

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

Simcere Pharmaceutical Group Limited 先聲藥業集團有限公司

(「本公司」)
(於香港註冊成立的有限公司)

的申請版本

警 告

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

本申請版本為草擬本，其內所載資料並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即代表閣下知悉、接納並向本公司、本公司的聯席保薦人、顧問或包銷團成員表示同意：

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

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

重要提示

重要提示：倘閣下對本文件的任何內容存在任何疑問，應尋求獨立專業意見。



Sincere Pharmaceutical Group Limited

先聲藥業集團有限公司

(於香港註冊成立的有限公司)

[編纂]

[編纂]的[編纂]數目：[編纂]股股份（視乎[編纂]行使與否而定）

[編纂]數目：[編纂]股股份（可予[編纂]）

[編纂]數目：[編纂]股股份（可予[編纂]及視乎[編纂]行使與否而定）

最高[編纂]：每股[編纂]港元，另加1%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費及0.005%聯交所交易費（須於申請時以港元繳足，多繳款項可予退還）

股份代號：[編纂]

聯席保薦人、[編纂]、[編纂]及[編纂]

Morgan Stanley
摩根士丹利



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

本文件連同「附錄五－送呈公司註冊處處長及備查文件」所列文件，已根據香港法例第32章公司（清盤及雜項條文）條例第38D條的規定向香港公司註冊處處長登記。證券及期貨事務監察委員會及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

預期[編纂]將由[編纂]（為其本身及代表[編纂]）與本公司於[編纂]協定，[編纂]預期為[編纂]或前後，且無論如何不遲於[編纂]。[編纂]將不會高於每股[編纂]港元，且預期將不會低於每股[編纂]港元。[編纂]申請人必須於申請時就每股[編纂]繳付最高[編纂]每股[編纂]港元，連同1%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費及0.005%聯交所交易費，倘最終釐定的[編纂]低於每股[編纂]港元，則多繳款項可予退還。

[編纂]（為其本身及代表[編纂]）可在其認為適當的情況下並經本公司同意後，於遞交[編纂]申請截止日期上午之前任何時間，調減本文件所述[編纂]數目及／或指示性[編纂]範圍。在此情況下，有關調減[編纂]數目及／或指示性[編纂]範圍的通知將於遞交[編纂]申請截止日期上午前刊登於香港聯交所網站 www.hkexnews.hk 及本公司網站 <http://www.sincere.com>。有關更多詳情，請參閱「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」。

[編纂]並未亦將不會根據美國證券法或美國任何州證券法登記，且不可在美國境內提呈發售、出售、質押或轉讓，惟獲豁免或無須遵守美國證券法的登記規定的交易則除外。[編纂]僅(i)於美國依據美國證券法第144A條或另一項登記豁免向合資格機構買家及(ii)於美國境外根據S規例在離岸交易中提呈發售及出售。

於作出投資決定前，有意投資者應仔細考慮本文件內所載的所有資料，包括「風險因素」所載的風險因素。倘於[編纂]上午八時正前出現若干有理由終止的情況，[編纂]（為其本身及代表[編纂]）可終止[編纂]於[編纂]項下的責任。這些理由載於「[編纂]」。

[編纂]

預期時間表⁽¹⁾

[編纂]

預期時間表⁽¹⁾

[編纂]

預期時間表⁽¹⁾

[編纂]

目 錄

致投資者的重要通知

我們僅就[編纂]及[編纂]刊發本文件，除根據[編纂]由本文件提呈發售的[編纂]外，並不構成出售任何證券的要約或招攬購買任何證券的要約。本文件不得用作亦不構成在任何其他司法管轄區或任何其他情況下的要約或邀請。我們並無採取任何行動，以獲准在香港以外任何司法管轄區[編纂]，我們亦無採取任何行動，以獲准在香港以外任何司法管轄區派發本文件。於其他司法管轄區派發本文件和[編纂]及出售[編纂]受到限制，且除非根據這些司法管轄區適用證券法而獲准或根據相關證券監管機構登記或授權或取得豁免，否則均不得作出。

閣下應僅依據本文件及[編纂]所載資料作出投資決定。我們並無授權他人向閣下提供與本文件所載內容不同的資料。閣下不得將並非載於本文件的任何資料或陳述，視為已獲我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]及[編纂]、[編纂]、我們或他們各自的任何董事或參與[編纂]的任何其他人士或各方授權作出。

	頁次
預期時間表	i
目錄	iv
概要	1
釋義	20
技術詞彙	41
前瞻性陳述	51
風險因素	53
豁免嚴格遵守上市規則	118
有關本文件及[編纂]的資料	124

目 錄

董事及參與[編纂]的各方	129
公司資料.....	134
行業概覽.....	136
監管概覽.....	160
歷史、重組及公司架構	182
合約安排.....	210
業務	233
關連交易.....	338
與控股股東的關係	360
董事及高級管理層	375
主要股東.....	393
股本	397
財務資料.....	400
未來計劃及[編纂]用途	460
包銷	463
[編纂]的架構	477
如何申請[編纂].....	489
附錄一 — 會計師報告.....	I-1
附錄二 — 未經審計備考財務資料	II-1
附錄三 — 組織章程細則概要	III-1
附錄四 — 法定及一般資料.....	IV-1
附錄五 — 送呈公司註冊處處長及備查文件.....	V-1

概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽。本節內容僅為概要，故並未載有可能對閣下而言屬重要的所有資料。閣下決定投資[編纂]前，務請閱讀整份文件。任何投資均存在風險。投資於[編纂]的部分具體風險載於本文件「風險因素」一節。閣下決定投資[編纂]前，務請細閱該節。

概覽

我們是一家快速轉型為創新和研發驅動的製藥公司，憑藉我們領先的生產和商業化能力，致力於「讓患者早日用上更有效藥物」。我們連續多年位居「中國創新力醫藥企業十強」和「中國製藥工業百強」，2017年、2018年及2019年一類創新藥收入佔總收入比例為21.4%、25.5%及32.9%。我們在以下專注的戰略性治療領域擁有多元化且領先的創新產品組合：(i)腫瘤疾病（包括細胞治療領域）、(ii)中樞神經系統疾病、(iii)自身免疫疾病。根據弗若斯特沙利文的資料，按藥品銷售收入計，上述三大治療領域2019年合計佔中國藥品市場的24.7%，2015年到2019年的增長速度快於整體中國醫藥行業增速，預計這一趨勢在未來幾年將總體延續。

我們多元化的創新產品組合主要包括佔據相應細分治療領域市場領先地位的多種創新藥物。2017年、2018年及2019年，一類創新藥恩度（重組人血管內皮抑制素注射液，中國第一個抗血管靶向藥，國內外唯一獲准銷售的內皮抑制素¹⁾）和艾得辛（艾拉莫德片，小分子DMARD，全球首個上市的艾拉莫德藥物¹⁾）的收入分別佔當年度公司總收入的21.4%、25.5%和32.9%。重組人血管內皮抑制素和艾拉莫德從2017年起被納入國家醫保藥品目錄，我們相信他們具備巨大的商業價值。國家衛健委、中華醫學會及中國臨床腫瘤學會發佈的多部腫瘤臨床實踐指南推薦重組人血管內皮抑制素作為晚期非小細胞肺癌患者的一線治療藥物；同時，國家衛健委、中華醫學會、亞太風濕病學聯盟協會及日本厚生勞動省發佈的多部指南與臨床路徑，均已建議將艾拉莫德作為治療活動性類風濕關節炎的主要治療藥物。我們預期將於2020年或2021年銷售推廣的即將上市的創新產品包括一類創新藥依達拉奉右莖醇注射用濃溶液（依達拉奉複方製劑，對缺血性腦卒中患者的療效明顯高於依達拉奉單藥治療）、KN035（Envafolimab）（可皮下注射的PD-L1抑制劑）和進口創新藥Orencia[®]（阿巴西普注射液）（用於治療中度至重度類風濕關節炎的CTLA4-Fc融合蛋白）。我們認為，我們已上市和即將上市的創新藥產品具備巨大的市場潛力，能確保我們的業務可持續增長。

我們近年來持續加大研發投入。截至2019年12月31日，我們的研發部門共有全職員工699人，其中292人擁有碩士學歷，113人擁有博士學歷。我們在江蘇省南京市、上海市和美國波士頓建立了三個研發中心，並獲國家科學技術部批准建設轉化醫學與創新藥物國家重點實驗室。2017年、2018年及2019年，我們研發投入佔銷售收入比率分別為5.5%、9.9%及14.2%。同時，我們憑藉豐富的內部研發經驗及廣闊的國際化視

¹⁾ 根據弗若斯特沙利文的資料。

概 要

野，建立了獨特的開放式創新模式。我們的業務發展團隊積極進行市場開發並尋找潛在合作機會，成功與眾多國內外領先的製藥企業和生物科技公司建立了合作關係，獲得在中國開發和商業化的獨家權利。在我們積極自主研發及深度合作研發的雙輪驅動下，我們形成了豐富的在研產品管線。截至最後實際可行日期，我們擁有近50個處於不同開發階段的在研創新藥產品，包括小分子藥物、大分子藥物和CAR T細胞治療，其中超過10個在研創新藥產品處於臨床階段、已遞交新藥申報或者已經獲批。我們計劃和江蘇康寧傑瑞及北京思路迪醫藥合作開發多種與KN035聯用方案治療實體瘤，進一步擴展KN035的臨床競爭力。

我們是一家垂直一體化的製藥公司，具備成熟的生產及商業化能力。我們在中國搭建了有效覆蓋全國的銷售及專業推廣網絡。截至2019年12月31日，我們有超過2,600名銷售和營銷人員，遍佈中國31個省、市及自治區，覆蓋全國約1,900家三級醫院，約17,000家其他醫院和醫療機構，以及超過200家大型全國性或區域性連鎖藥店。我們領先的商業化能力使我們不斷推動產品進入國家醫保藥品目錄以及臨床指南和路徑。截至2019年12月31日，我們共有超過20個產品被納入國家醫保藥品目錄；超過10個產品錄入共計40多個政府機構或權威專業學會發佈的指南和路徑。

我們有五個藥品生產基地，均通過了中國GMP認證，包括位於江蘇省南京市的一處，位於海南省的兩處，位於山東省煙台市的一處及位於安徽省蕪湖市的一處。這些基地共有21條生產線，可生產生物藥和包括注射劑、口服液體製劑、口服固體製劑（片劑、膠囊劑、顆粒劑、散劑）、植入劑、凝膠劑、吸入粉霧劑在內的不同劑型的小分子藥品，以及5個原料藥生產車間。其中我們部分車間通過歐盟GMP認證或美國FDA檢查。另外，將於2020年6月開始中試生產的生物藥生產基地，將用於生產管線中的抗體和其它生物藥製劑。此外，考慮到細胞治療產品生產的複雜性和難度，我們目前正在新建一個達到GMP級別的細胞治療產品中試車間，以支持產品管線中細胞治療產品的CMC研究及臨床研究。同時我們還計劃新建一個生產基地，以支持產品管線中細胞治療產品上市後的商業化生產。

我們作為一家充滿活力的製藥公司至今有19年的歷史，曾於2007年作為當時中國第一家生物和化學製藥公司登陸紐約證券交易所。隨後，我們在2013年將公司私有化。多年來，我們實現顯著成長。於往績記錄期間，我們的總收入由2017年的人民幣3,867.9百萬元增加至2019年的人民幣5,036.7百萬元，年複合增長率為14.1%。我們的淨利潤由2017年的人民幣350.4百萬元增加至2019年的人民幣1,003.6百萬元，年複合增長率為69.2%。

我們的競爭優勢

我們相信我們具有以下競爭優勢：

- 專注於領先的三大領域產品組合，創新藥銷售佔比持續提升
- 具有巨大市場潛力的三個臨近上市的重磅產品

概 要

- 以自主研發及合作研發雙輪驅動的豐富在研管線
- 覆蓋全國的營銷網絡和專業的商業化能力
- 符合國際標準的生產設施和質量管理體系
- 富有使命感和致力於打造高績效組織的高管團隊

我們的策略

我們計劃實施以下策略：

- 持續增加研發投入，加快在研產品的推進
- 持續深化開放式創新，加強合作研發
- 持續提高人才密度，提升組織能力
- 強化市場准入，持續提升專業化推廣能力
- 進一步加強符合國際GMP標準的生產設施建設

我們的產品組合

我們現有產品組合

通過多年持續不斷的發展，我們擁有多元化的產品組合，包括5種用於治療腫瘤疾病的產品、3種用於治療中樞神經系統疾病的產品、4種用於治療自身免疫疾病的產品、3種用於治療心血管疾病的產品、15種用於治療細菌或病毒引起的感染性疾病的產品以及多種用於治療其他疾病的產品。我們產品組合中的產品包括我們生產的內部藥品及來自我們銷售推廣的知名製藥公司的第三方藥品。有關第三方藥品的更多詳細資料，請參閱「業務－銷售、營銷及經銷－第三方藥品經銷和推廣」。此外，我們還生產及銷售多種原料藥，如蒙脫石等。

腫瘤疾病產品

根據弗若斯特沙利文的資料，按2019年的藥品銷售收入計，腫瘤疾病是中國第五大的治療領域，佔同年整個醫藥市場的11.2%。我們目前的腫瘤疾病產品組合由五種產品組成，包括我們的四種主要產品：恩度、捷佰舒、捷佰立及中人氟安。特別是，根據弗若斯特沙利文的資料，按2019年的銷售收入計，我們在中國奈達鉑藥物市場排名第一，市場份額為33.7%。截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，我們腫瘤疾病產品的銷售額分別為人民幣1,004.9百萬元、人民幣1,279.8百萬元及人民幣1,568.9百萬元，佔我們同期藥品銷售收入對應百分比分別為26.2%、29.7%及32.7%。

中樞神經系統疾病產品

根據弗若斯特沙利文的資料，按2019年的藥品銷售收入計，中樞神經系統疾病治療領域是中國第四大治療領域，佔當年醫藥市場的12.5%。我們目前的中樞神經系統疾病產品組合由3種產品組成，包括我們的主要產品之一，必存。根據弗若斯特沙利

概 要

文的資料，按2019年的銷售收入計，必存是最暢銷的依達拉奉藥物品牌，市場份額為36.8%。截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，我們中樞神經系統疾病產品的銷售額分別為人民幣1,276.1百萬元、人民幣1,202.0百萬元及人民幣936.9百萬元，佔我們同期藥品銷售收入的百分比分別為33.3%、27.9%及19.5%。

自身免疫疾病產品

根據弗若斯特沙利文的資料，按2019年的藥品銷售收入計，自身免疫疾病藥物是中國增長最快的治療領域之一。我們目前自身免疫疾病產品組合由4種產品組成，包括我們的兩種主要產品，艾得辛及英太青。截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，我們自身免疫疾病產品的銷售額分別為人民幣423.2百萬元、人民幣537.8百萬元及人民幣813.8百萬元，佔我們同期藥品銷售收入的對應百分比分別為11.0%、12.5%及17.0%。

心血管疾病產品

根據弗若斯特沙利文的資料，按2019年的藥品銷售收入計，心血管疾病治療領域佔同年整個醫藥市場的13.0%。我們目前心血管產品組合由3種產品組成，包括我們的主要產品之一，舒夫坦（瑞舒伐他汀鈣片）。我們還銷售推廣由第一三共開發和生產的複傲坦（奧美沙坦酯氫氯噻嗪片）。血管緊張素II受體阻斷劑是全球處方第一的降壓藥類別，而複傲坦是由血管緊張素II受體阻斷劑奧美沙坦和噻嗪類利尿劑氫氯噻嗪組成的新一代複方製劑，屬於中國獨家上市的藥品。截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，我們心血管產品的銷售額分別為人民幣243.4百萬元、人民幣353.1百萬元及人民幣445.5百萬元，分別佔我們同期藥品銷售收入的6.3%、8.2%及9.3%。

抗感染產品

根據弗若斯特沙利文的資料，按2019年的銷售收入計，抗感染藥物治療領域佔同年整個製藥市場的13.8%。我們目前抗感染產品組合由15種產品組成，包括我們的兩種主要產品，安信及再林。根據弗若斯特沙利文的資料，按2019年的銷售收入計，安信的市場份額在中國比阿培南類藥品市場中排名第二，市場份額為32.5%。我們的抗感染產品組合也包括再立克阿比多爾分散片，於2019年納入國家醫保藥品目錄，是治療流感的廣譜抗病毒藥。阿比多爾被國家衛健委的《流行性感感冒診療方案（2019年版）》和《新冠肺炎診療方案（試行第六版、第七版）》推薦。截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，我們抗感染產品的銷售額分別為人民幣564.7百萬元、人民幣579.5百萬元及人民幣635.7百萬元，分別佔我們同期藥品銷售收入的14.7%、13.4%及13.2%。

其他產品

我們目前銷售推廣多種其他藥品，例如我們的止瀉產品，必奇蒙脫石散，已取得歐盟GMP證書，目前在中國及歐洲銷售。我們還銷售多種原料藥，例如蒙脫石。截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，其它產品的銷售額分別為人民幣324.6百萬元、人民幣356.9百萬元及人民幣399.6百萬元，分別佔我們同期藥品銷售收入的8.5%、8.3%及8.3%。

概 覽

下表載列了截至最後實際可行日期的主要產品的部分資料：

治療領域	主要產品	分類	適應症	在中國獲准銷售的時間	非處方/處方藥	生產批文的到期日	一致性評價狀況 ⁽¹⁾	規格	國家醫保藥品目錄 ⁽²⁾	國家基本藥物目錄 ⁽³⁾
腫瘤疾病：	恩度(重組人血管內皮抑制素注射液)	一類創新藥物	非小細胞肺癌	2005年	處方	2024年11月12日	不適用	每支15毫克/ 2.4x105單位/ 3毫升	是,乙類	否
	捷佰舒(注射用奈達铂)	首仿藥	實體瘤	2003年	處方	2020年7月21日	已提交申請	每瓶10毫克	是,乙類	否
	捷佰立(注射用培美曲塞二鈉)	仿製藥	非鱗狀非小細胞肺癌; 胸膜間皮瘤	2009年	處方	2024年3月12日	已提交申請	每瓶0.1克/ 0.2克/0.5克	是,乙類	是
	中人氟安(5-氟尿嘧啶植入劑)	改良型新藥	消化系統腫瘤	2003年	處方	2024年9月28日	不適用	每瓶0.1克	否	否
中樞神經系統疾病：	必存(依達拉奉注射液)	首仿藥	腦梗塞	2003年	處方	2020年7月28日	已提交申請	每瓶5毫升: 10毫克/ 20毫升:30毫克	否	否
自身免疫疾病：	艾得辛(艾拉莫德片)	一類創新藥物	活動性類風濕關節炎	2011年	處方	2021年6月16日	不適用	每片25毫克	是,乙類	否
	英太青(雙氯芬酸緩釋膠囊 ⁽⁴⁾ /凝膠)	首仿藥(膠囊)/仿製藥(凝膠)	緩解疼痛	2005年(凝膠) ⁽⁴⁾	處方(膠囊)/非處方(凝膠)	2020年7月2日	-	每片50毫克(膠囊)/ 每支0.15克/ 0.20克/0.05克(凝膠)	是,甲類(膠囊)/ 否(凝膠)	是(膠囊)/ 否(凝膠)
心血管疾病：	爵夫坦(瑞舒伐他汀鈣片)	仿製藥	高膽固醇	2011年	處方	2021年1月21日	在2018年10月(10毫克)和2019年3月(5毫克)通過	每片5毫克/ 10毫克	是,乙類	是

概 覽

治療領域	主要產品	分類	適應症	在中國獲准銷售的時間	非處方/ 處方藥	生產批文的到期日	一致性評價狀況 ⁽¹⁾	規格	國家醫保藥品目錄 ⁽²⁾	國家基本藥物目錄 ⁽³⁾
抗感染：	安信（注射用比阿培南） 再林（阿莫西林顆粒劑/ 分散片/膠囊）	首仿藥 仿製藥	細菌感染 細菌感染	2008年 1993年 (顆粒)/ 2002年 (片劑)/ 1996年 (0.25克) (膠囊)	處方 處方	2022年12月10日 2025年5月7日 (顆粒)/ 2024年4月8日 (片劑)/ 2025年5月7日 (0.25克) (膠囊)	已提交申請 在2019年9月 通過 (顆粒)/ 在2019年11月 通過 (膠囊)	每瓶0.3克 每包0.125克 (顆粒)/ 每片0.25克 (片劑)/ 每片0.25克 (膠囊)	是, 乙類 是, 甲類	否 是

附註：

- 我們於《化學藥品註冊分類改革工作方案》實施之前獲准銷售的仿製藥必須根據相關中國法規接受並通過一致性評價。特別是，我們主要產品中的所有仿製藥都必須在第一個相同品種（即相同通用名稱、相同劑型、相同規格及相同適應症）的仿製藥通過一致性評價起三年內完成一致性評價。如果我們已經評估並認為相關的仿製藥市場供應有限且臨床需求未獲滿足，我們可以向省級國家藥監局申請延期，而省級國家藥監局可以在評估與徵求省級衛生行政部門的意見後，給予適當的延期。有關更多詳情，請參閱「監管概覽－有關藥品經銷的法律法規－仿製藥的註冊」。與再林品種相同的仿製藥製造商已提交了一致性評價申請。
- 國家醫保藥品目錄包括甲類和乙類。購買國家醫保藥品目錄甲類中包含的藥物的患者有權報銷全部價款，而購買國家醫保藥品目錄乙類中包含的藥物的患者則需要支付自付額，並就剩餘的購買價獲得報銷。中國各地的自付額不同。有關更多詳情，請參閱「監管概覽－有關藥品經銷的法律法規－國家醫療保險制度」。
- 有關《國家基本藥物目錄》的更多詳情，請參閱「監管概覽－有關藥品的法律法規－《國家基本藥物目錄》」。
- 我們目前銷售推廣的英太青緩釋膠囊由藥大製藥生產，我們從其採購。我們與藥大製藥達成了不競爭承諾，除非滿足法規要求之外，不再生產雙氯芬酸鈉緩釋膠囊。有關更多詳細信息，請參見「－自身免疫疾病產品－英太青®（雙氯芬酸鈉）」。因此，上表並未披露有關英太青緩釋膠囊的若干信息。

概 要

我們的產品管線

我們以巨大未滿足臨床需求為導向，重點開發腫瘤疾病、中樞神經系統疾病、自身免疫疾病三大疾病領域的創新藥和高壁壘仿製藥。通過公司自主研發與合作研發，我們已經在中國開發並推出了多款領先於市場的創新及首仿藥。作為國內為數不多的獨立完成一類小分子藥物和治療性生物製品全週期研發的製藥企業之一，我們積累了豐富的研發經驗，並利用該優勢與國內外研發夥伴合作，將技術先進的藥物推向中國市場。

概 要

創新藥產品管線

截至最後實際可行日期，我們有近50種處於不同研發階段的在研創新產品。下表所列為我們主要在研創新產品的部分資料：

治療領域	在研產品	分類	靶點/機制	預期適應症	合作研發夥伴	狀態					
						臨床前	新藥臨床試驗申請	I期	II期	III期	新藥上市申請/進口藥品註冊證
腫瘤疾病	養伐珠單抗 (注射用人源化抗VEGF單克隆抗體)	生物藥	VEGF	卵巢癌	與Apexigen合作	已獲准上市	已獲准上市	已獲准上市	已獲准上市	已獲准上市	已獲准上市
	注射用聚乙二醇化重組人血管內皮抑制素	生物藥	血管生成通路	晚期非小細胞肺癌	不適用	已獲准上市	已獲准上市	已獲准上市	已獲准上市	已獲准上市	已獲准上市
	CD19 CAR T細胞治療 (適應症1)	生物藥 - 細胞治療	CD19	復發/難治性CD19陽性非霍奇金淋巴瘤	與藝妙神州合作	已獲准上市	已獲准上市	已獲准上市	已獲准上市	已獲准上市	已獲准上市
	CD19 CAR T細胞治療 (適應症2)	生物藥 - 細胞治療	CD19	復發/難治性CD19陽性B細胞急性淋巴細胞白血病	與藝妙神州合作	已獲准上市	已獲准上市	已獲准上市	已獲准上市	已獲准上市	已獲准上市
	BCMA CAR T細胞治療	生物藥 - 細胞治療	BCMA	復發/難治性多發性骨髓瘤	與普瑞金合作	已獲准上市	已獲准上市	已獲准上市	已獲准上市	已獲准上市	已獲准上市
	SIM - 201	小分子藥物	NTRK	實體瘤	不適用	已獲准上市	已獲准上市	已獲准上市	已獲准上市	已獲准上市	已獲准上市
	SIM - 325	生物藥 - 細胞治療	未披露	宮頸癌、頭頸癌	與北京天科雅合作	臨床前	臨床前	臨床前	臨床前	臨床前	臨床前
	皮下PD-L1單克隆抗體聯合療法-1	生物藥	未披露	實體瘤	與江蘇康寧保瑞及北京思諾地醫藥合作	臨床前	臨床前	臨床前	臨床前	臨床前	臨床前
	皮下PD-L1單克隆抗體聯合療法-2	生物藥	未披露	實體瘤	與江蘇康寧保瑞及北京思諾地醫藥合作	臨床前	臨床前	臨床前	臨床前	臨床前	臨床前
	SIM - 323	生物藥	未披露	實體瘤	與GI Innovation合作	臨床前	臨床前	臨床前	臨床前	臨床前	臨床前
	SIM - 235	生物藥	未披露	實體瘤	不適用	臨床前	臨床前	臨床前	臨床前	臨床前	臨床前
	SIM - 237	生物藥	PD-L1/HL15受體	實體瘤	不適用	臨床前	臨床前	臨床前	臨床前	臨床前	臨床前
	SIM - 200	小分子藥物	EGFR	非小細胞肺癌	不適用	臨床前	臨床前	臨床前	臨床前	臨床前	臨床前
	SIM - 236	生物藥	未披露	實體瘤	不適用	臨床前	臨床前	臨床前	臨床前	臨床前	臨床前
	SIM - 203 - 1	生物藥	未披露	實體瘤	與Merus合作	臨床前	臨床前	臨床前	臨床前	臨床前	臨床前
	SIM - 203 - 2	生物藥	未披露	實體瘤	與Merus合作	臨床前	臨床前	臨床前	臨床前	臨床前	臨床前
SIM - 203 - 3	生物藥	未披露	實體瘤	與Merus合作	臨床前	臨床前	臨床前	臨床前	臨床前	臨床前	
中樞神經系統疾病	依達拉奉右旋醇注射用濃溶液	小分子藥物	自由基和炎症細胞因子	急性缺血性腦卒中	不適用	已獲准上市	已獲准上市	已獲准上市	已獲准上市	已獲准上市	已獲准上市
	Y-2舌下片	小分子藥物	自由基和炎症細胞因子	急性缺血性腦卒中	與益諾依合作	已獲准上市	已獲准上市	已獲准上市	已獲准上市	已獲准上市	已獲准上市
	SIM-307	小分子藥物	AQP4	腦卒中引起的腦水腫	與Aerionics合作	已獲准上市	已獲准上市	已獲准上市	已獲准上市	已獲准上市	已獲准上市
	SIM-339	小分子藥物 - 多肽類藥物	未披露	腦梗塞	與Primary Peptides合作	已獲准上市	已獲准上市	已獲准上市	已獲准上市	已獲准上市	已獲准上市
自身免疫疾病	阿巴西普注射液	生物藥	CTLA4	類風濕關節炎	與BMS合作	已獲准上市	已獲准上市	已獲准上市	已獲准上市	已獲准上市	已獲准上市
	SIM-335	小分子藥物	多種免疫細胞因子	銀屑病	不適用	已獲准上市	已獲准上市	已獲准上市	已獲准上市	已獲准上市	已獲准上市
	艾拉莫德片 (新適應症)	小分子藥物	炎症細胞因子和免疫球蛋白	干燥綜合徵	不適用	已獲准上市	已獲准上市	已獲准上市	已獲准上市	已獲准上市	已獲准上市
	SIM-295	小分子藥物	URAT1	痛風伴高尿酸血症	與JW Pharmaceutical合作	已獲准上市	已獲准上市	已獲准上市	已獲准上市	已獲准上市	已獲准上市

附註：

- (1) II期臨床試驗有可能作為NDA提交的關鍵試驗。

概 要

仿製藥產品管線

我們的仿製藥研發主要圍繞臨床未滿足需求、市場需求大、技術壁壘高的產品進行開發，以「高壁壘仿製藥／首仿藥」為主要開發方向，以三大疾病領域腫瘤疾病、中樞神經系統疾病、自身免疫疾病為主，兼顧其他疾病領域，佈局一系列產品組合。未來幾年內，我們預計將有18種主要仿製藥申報或獲批上市，其中7種用於治療腫瘤疾病，1種用於治療中樞神經系統疾病，3種用於治療自身免疫性疾病以及7種用於治療其他疾病。

我們的供應商及客戶

我們的供應商

我們的供應商主要包括(i)藥品原料供應商；及(ii)第三方藥品製造商。截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，來自我們五大供應商的採購分別佔我們同期總採購額的約42.5%、42.7%及39.4%，而我們對各期間最大供應商的採購分別佔我們同期總採購額的約14.6%、19.0%及15.7%。於往績記錄期間，我們的五大供應商包括原材料供應商及第三方藥品製造商。於往績記錄期間，我們的五大供應商均為獨立第三方。截至最後實際可行日期，我們已與五大供應商建立4至20年的關係。據董事所深知，於往績記錄期間，概無董事、其各自的聯繫人或擁有我們已發行股本5%以上的任何股東於我們的五大供應商中擁有任何權益。

我們的客戶

我們的客戶主要包括(i)直接向我們採購藥品的經銷商及連鎖藥店；及(ii)我們向其提供推廣服務的其他藥品製造商。截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，來自五大客戶的銷售分別佔我們同期總收入的約14.0%、12.8%及9.9%，而來自最大客戶的採購分別佔我們同期總收入的約5.4%、5.4%及2.6%。於往績記錄期間，我們的五大客戶包括我們的經銷商。

於往績記錄期間，我們的五大客戶均為獨立第三方。截至最後實際可行日期，我們已與五大客戶建立逾10年的關係。據董事所深知，於往績記錄期間，概無董事、其各自的聯繫人或擁有我們已發行股本5%以上的任何股東於我們的五大客戶中擁有任何權益。

風險因素

我們的業務面臨「風險因素」一節所載的風險。由於不同的投資者在評定風險的重要性時可能有不同的詮釋及標準，因此在決定投資我們的[編纂]之前，閣下應閱讀「風險因素」一節全文。我們面臨的部分主要風險包括：

- 倘我們的產品從國家、省級或其他政府資助的醫療保險計劃中被排除或移除，或獲納入任何國家或省級負面目錄，我們的銷售、盈利能力及業務前景或會受到重大不利影響。
- 我們部分產品的價格受定價法規、競爭及其他因素影響，從而可能下降，進而可能對我們的盈利能力造成重大不利影響。

概 要

- 倘我們無法成功通過招標程序向中國公立醫院及其他醫療機構銷售我們的產品，我們可能會失去市場份額，而我們的收入及盈利能力可能會受到重大不利影響。
- 我們須遵守中國製藥行業不斷變化的法律及監管規定，且新頒佈的法律、規章及法規可能會對我們的盈利能力造成不利影響或增加我們的合規負擔。
- 若我們或我們的業務夥伴未能繼續持有開發、生產、推廣、銷售及分銷產品所需的牌照，我們開展業務的能力可能會嚴重受損，我們的收入及盈利能力可能會受到不利影響。
- 我們倚賴銷售數量有限的主要產品。倘我們無法保持主要產品的銷量、定價水平及利潤率，我們的收入及盈利能力可能會受到不利影響。

控股股東

截至最後實際可行日期，我們的最終控股股東直接及間接通過先聲藥業控股、雅景環球、佳原投資、先聲控股及先聲投資合共持有並有權行使本公司已發行股本總額約86.82%所附帶的投票權。緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），我們的最終控股股東直接及間接通過先聲藥業控股、雅景環球、佳原投資、先聲控股及先聲投資將合共有權行使本公司經擴大已發行股本總額約[編纂]%所附帶的投票權。因此，於[編纂]後，我們的最終控股股東連同先聲藥業控股、雅景環球、佳原投資、先聲控股及先聲投資將繼續為我們的控股股東。有關更多詳情，請參閱「與控股股東的關係」。

[編纂]投資者

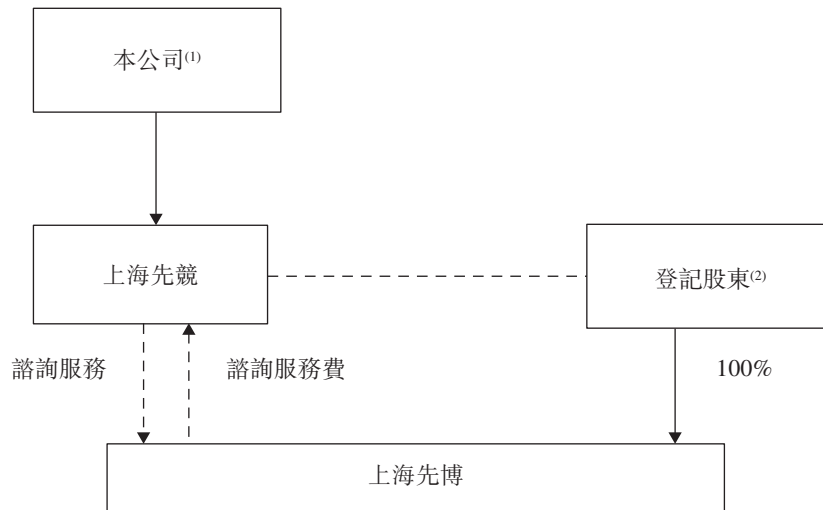
我們引入數名[編纂]投資者，包括尚嘉有限、皇景發展、復星實業、Palace Investments、InnoPharma、信銀香港及信銀SPC（代表信銀投資行事）為本集團股東。有關更多詳情，請參閱「歷史、重組及公司架構－[編纂]投資」。

合約安排

本集團從事CAR T細胞治療及TCR T細胞治療的研發。根據中國法律及法規，該等由上海先博進行的業務禁止外商投資，因此，我們無法直接或間接持有上海先博的任何股權。於2020年4月30日，我們透過全資附屬公司上海先競與我們的綜合聯屬實體上海先博及其登記股東訂立合約安排，據此，上海先競獲得對上海先博的財務及運營政策的有效控制權並有權自其業務獲得所有經濟利益。

概 要

下列簡圖說明按照合約安排，從上海先博至本集團的經濟利益流向：



附註：

「一」 指於股權的直接或間接法定及實益擁有權。

「一一」指透過獨家業務合作協議的合同關係。

「一一」指上海先競透過(i)行使於上海先博的全部股東權利的授權委託書；(ii)收購於上海先博的全部或部分股權及／或資產的獨家購買權；及(iii)通過上海先博股權的股本質押對上海先博實施的控制。

(1) 截至最後實際可行日期，上海先競由先聲實業全資擁有，而先聲實業由先競集團全資擁有。先競集團為本公司的直接全資附屬公司。

(2) 截至最後實際可行日期，上海先博由任先生及朱振飛先生分別持有95%及5%的權益。

歷史財務資料概要

下表載有我們於往績記錄期間的合併財務資料的財務數據概要，該等資料摘錄自本文件附錄一所載的會計師報告。

概 要

合併損益表概要

	截至12月31日止年度		
	2017年	2018年 (人民幣千元)	2019年
收入	3,867,908	4,514,204	5,036,658
銷售成本	<u>(586,301)</u>	<u>(771,195)</u>	<u>(888,486)</u>
毛利	3,281,607	3,743,009	4,148,172
其他收入	70,351	67,538	91,507
其他(虧損)/收益淨額	(175,939)	90,501	15,941
研發成本	(212,309)	(447,148)	(716,412)
銷售及經銷開支	(2,155,662)	(2,221,757)	(2,016,222)
行政及其他運營開支	<u>(277,469)</u>	<u>(290,202)</u>	<u>(351,676)</u>
經營利潤	530,579	941,941	1,171,310
財務收入	25,146	36,253	34,724
財務成本	<u>(58,441)</u>	<u>(47,534)</u>	<u>(115,955)</u>
財務成本淨額	<u>(33,295)</u>	<u>(11,281)</u>	<u>(81,231)</u>
應佔聯營公司損失	-	(1,616)	(8,129)
應佔合營公司損失	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>(135)</u>
稅前利潤	497,284	929,044	1,081,815
所得稅	<u>(146,872)</u>	<u>(195,357)</u>	<u>(78,191)</u>
本年度利潤	<u><u>350,412</u></u>	<u><u>733,687</u></u>	<u><u>1,003,624</u></u>

收入

業務收入

下表列出了所示期間我們按業務劃分的收入：

	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	%
銷售藥品 ⁽¹⁾	3,836,979	99.2	4,309,148	95.5	4,800,323	95.3
推廣服務的收入	<u>30,929</u>	<u>0.8</u>	<u>205,056</u>	<u>4.5</u>	<u>236,335</u>	<u>4.7</u>
總計	<u><u>3,867,908</u></u>	<u><u>100.0</u></u>	<u><u>4,514,204</u></u>	<u><u>100.0</u></u>	<u><u>5,036,658</u></u>	<u><u>100.0</u></u>

附註：

- (1) 銷售藥品產生的收入包括我們自身藥品的銷售產生的收入以及第三方藥品的銷售產生的收入。截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，第三方藥品的銷售產生的收入分別為人民幣358.7百萬元、人民幣327.1百萬元及人民幣376.4百萬元。

概 要

治療領域收入

下表列示了所示期間我們按治療領域劃分的藥品銷售收入細分：

	2017年		截至12月31日止年度 2018年		2019年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
腫瘤產品	1,004,855	26.2	1,279,801	29.7	1,568,853	32.7
中樞神經系統產品	1,276,142	33.3	1,202,008	27.9	936,869	19.5
自身免疫產品	423,219	11.0	537,849	12.5	813,786	17.0
心血管產品	243,432	6.3	353,082	8.2	445,468	9.3
抗感染產品	564,699	14.7	579,476	13.4	635,719	13.2
其他 ⁽¹⁾	324,632	8.5	356,932	8.3	399,628	8.3
總計	3,836,979	100.0	4,309,148	100.0	4,800,323	100.0

附註：

(1) 包括用於治療其他疾病的藥品、原料藥及其他保健產品。

主要產品收入

下表列示了所示期間我們主要產品的絕對銷售額及佔我們總收入的百分比：

	2017年		截至12月31日止年度 2018年		2019年	
	人民幣千元	佔收入的百分比(%)	人民幣千元	佔收入的百分比(%)	人民幣千元	佔收入的百分比(%)
恩度	669,662	17.3	856,830	19.0	1,136,547	22.6
必存	1,244,176	32.2	1,198,595	26.6	936,901	18.6
艾得辛	159,025	4.1	291,687	6.5	520,157	10.3
舒夫坦	179,152	4.6	277,666	6.2	334,852	6.6
英太青 ⁽¹⁾	261,533	6.8	242,832	5.4	289,912	5.8
安信	257,138	6.6	258,184	5.7	283,907	5.6
再林	189,163	4.9	187,427	4.2	199,706	4.0
捷佰舒	132,909	3.4	162,361	3.6	173,104	3.4
中人氟安	116,582	3.0	115,710	2.6	128,265	2.5
捷佰立	85,664	2.2	144,833	3.2	127,033	2.5
主要產品總計	3,295,004	85.1	3,736,125	83.0	4,130,384	81.9

附註：

(1) 包括從藥大製藥採購的英太青雙氯芬酸鈉緩釋膠囊以及我們生產的英太青雙氯芬酸鈉緩釋膠囊和英太青雙氯芬酸鈉凝膠的銷售。

毛利及毛利率

毛利指我們的收入減去銷售成本。毛利率指毛利潤除以總收入，以百分比表示。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3,281.6百萬元、人民幣3,743.0百萬元及人民幣4,148.2百萬元，毛利率分別為84.8%、82.9%及82.4%。

概 要

下表列示了所示期間我們各業務的毛利及毛利率的明細：

	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，百分比除外)					
藥品銷售	3,274,719	85.3%	3,684,878	85.5%	4,074,523	84.9%
推廣服務	6,888	22.3%	58,131	28.3%	73,649	31.2%
總計	3,281,607	84.8%	3,743,009	82.9%	4,148,172	82.4%

合併財務狀況表概要

	截至12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	(人民幣千元)		
總流動資產	2,784,021	3,665,628	2,897,641
總非流動資產	2,410,997	2,672,707	3,869,229
總流動負債	2,531,791	4,111,400	3,428,505
總非流動負債	882,074	661,801	1,857,901
總資產	5,195,018	6,338,335	6,766,870
淨流動資產／(負債)	252,230	(445,772)	(530,864)
資產減流動負債	2,663,227	2,226,935	3,338,365

截至2018年及2019年12月31日，我們錄得淨流動負債分別為人民幣445.8百萬元及人民幣530.9百萬元，主要是由於我們的銀行貸款即期部分較高，分別為人民幣1,979.3百萬元及人民幣1,644.0百萬元。

合併現金流量表概要

下表載列所示期間我們的現金流量概要：

	截至12月31日止年度		
	2017年	2018年	2019年
	(人民幣千元)		
經營活動所得現金淨額	939,076	775,817	772,803
投資活動所用現金淨額	(508,390)	(472,401)	(592,928)
融資活動(所用)／所得現金淨額	(347,317)	311,285	(1,012,950)
現金及現金等價物增加／(減少)淨額	83,369	614,701	(833,075)
年初現金及現金等價物	489,333	572,584	1,187,647
匯率變動的影響	(118)	362	232
年末現金及現金等價物	572,584	1,187,647	354,804

現金流量的詳情請參閱「財務資料－流動資金及資本資源－現金流量」。

概 要

主要財務比率

下表載列截至所示日期或所示期間我們的若干主要財務比率：

	截至12月31日止年度		
	2017年	2018年	2019年
盈利能力比率			
權益回報率 ⁽¹⁾	21.3%	43.9%	65.9%
總資產回報率 ⁽²⁾	7.5%	12.7%	15.3%
		截至12月31日	
	2017年	2018年	2019年
流動性比率			
流動比率 ⁽³⁾	1.10	0.89	0.85
速動比率 ⁽⁴⁾	1.03	0.83	0.77
資本充足比率			
資本負債比率 ⁽⁵⁾	74.0%	148.1%	198.7%

附註：

- (1) 權益回報率按期內利潤除以總權益期初及期末餘額的算術平均數再乘以100%計算得出。
- (2) 總資產回報率按期內利潤除以總資產期初及期末餘額的算術平均數再乘以100%計算得出。
- (3) 流動比率按總流動資產除以總流動負債計算得出。
- (4) 速動比率按總流動資產減去存貨再除以總流動負債計算得出。
- (5) 資本負債比率按總借貸除以總權益計算得出。

上述比率的計算說明，請參閱「財務資料－主要財務比率」。

近期發展

2019年新型冠狀病毒病的爆發

新型冠狀病毒（「COVID-19」）引起的傳染病爆發，該病在中國及全球範圍內迅速傳播，對全球經濟產生了重大不利影響。

董事認為，最近在全球範圍內爆發的COVID-19對我們的業務、經營業績及財務狀況產生了以下影響：

- **產品銷售**：我們的產品以及我們銷售推廣的第三方產品的銷售情況受到不利影響。隨著COVID-19的爆發，中國許多醫院調動了大量資源來防控COVID-19，患有其他疾病的患者通常避免去醫院以防止感染。結果，對我們的產品及我們從第三方製藥公司採購的第三方產品的需求減少，我們的一些經銷商亦因需求降低而減少了採購。同時，疫情防控期間藥店不允許出售抗生素、退燒藥和止咳藥，因此，我們相關產品在藥店的銷售受到了不利影響。此外，由於交通中斷或許多醫療機構及醫療專業人士優先治療及防控COVID-19，我們的營銷及推廣活動以及我們第三方推廣商的該等活動被推遲或取消。因此，我們的營銷及推廣工作以及第三方推廣商該等工作的時間及效果受到不利影響。

概 要

- **生產**：根據中國主管部門的要求，我們推遲了若干生產基地復工的時間。農曆新年假期後復工時間的延遲以及某些員工的自我隔離導致產量與最初計劃的2020年產量相比有所下降。然而，我們部分生產車間的生產工人持續在農曆新年假期期間加班工作以生產我們的部分抗病毒藥品。
- **供應鏈**：由於COVID-19的爆發，生產若干產品所需的原材料面臨暫時短缺。然而，我們的採購部門努力確保有關原材料的供應。截至最後實際可行日期，我們所有的供應商均已恢復正常運營。
- **研發**：[我們在南京、上海和波士頓的研發團隊已經正常工作，其所進行的若干研究稍有延遲。此外，COVID-19在中國境外的持續蔓延導致我們的海外合作夥伴的研發進程產生一定延誤。]
- **臨床試驗**：我們正在進行注射用聚乙二醇化重組人血管內皮抑制素、Y-2舌下片以及沙美特羅替卡松吸入粉霧劑的臨床試驗。據我們的董事所知，由於COVID-19的爆發，病人入組和臨床試驗受到一定程度的延遲，比預定計劃稍有推後。然而，該等延誤對我們的臨床研究並無重大不利影響。隨著中國實現對COVID-19的防控，我們在研產品的臨床研究已恢復正常。對於即將進入臨床試驗的在研產品，其受COVID-19疫情影響很小，正在按原計劃推進。
- **產品註冊登記**：據我們董事所知，在COVID-19爆發後，國家藥監局調配了很大一部分資源來評估及登記可能有益於預防及治療COVID-19的產品，對包括我們在研產品在內的其他藥品的評估進程發生延誤。據我們的董事所知，國家藥監局於2020年4月恢復了正常運行。隨著中國實現對COVID-19的防控，對我們在研產品的評估及註冊登記已恢復正常。
- **運營**：我們採取了嚴格的疾病防控方案，以降低員工感染COVID-19的風險。所採取的措施包括（其中包括）：每天兩次對工作場所進行消毒，對工作場所進行通風，要求員工分批返回工作，午餐時間分段，每天兩次監測員工體溫以及持續記錄員工及其直系親屬的旅行歷史及健康狀況。截至最後實際可行日期，我們所有的員工均已返回工作。

與我們的若干產品相關的近期政策

發佈《監控目錄》及國家醫保藥品目錄動態調整機制

於2019年6月，國家衛健委與國家中醫藥管理局聯合發佈了《第一批國家重點監控合理用藥藥品目錄（化藥和生物製品）》（「《監控目錄》」），要求醫療機構嚴格監控《監控目錄》內藥品的臨床應用。由於《監控目錄》的發佈及並未納入於2020年1月1日生效的國家醫保藥品目錄最新版本，必存的銷量因此而大幅下降。

概 要

藥品國家集中帶量採購

瑞舒伐他汀的一般口服劑型及注射用培美曲塞獲納入「4+7」城市及聯盟地區藥品集中採購方案。我們分別於2018年12月和2019年9月於「4+7」城市及聯盟地區競標我們的舒夫坦，但未能中標。因我們的捷佰立尚未通過一致性評價，故無法參加競標。更多有關藥品帶量集中採購的詳情，請參閱「監管概覽－有關藥品的法律法規－招標程序－「4+7城市」及更大範圍內的藥品集中採購工作」。我們的相關產品因其未能於該等藥品集中採購方案中中標，導致向醫療機構的銷售減少。

我們產品組合的主要發展

2020年1月，阿巴西普注射液在中國取得了進口藥品註冊證。我們預期於2020年第三季度在中國推出阿巴西普注射液。有關更多詳細資料，請參閱「業務－我們的產品組合－我們的產品管線－創新藥產品管線－自身免疫疾病在研產品－1. 阿巴西普注射液」。

2020年3月，我們與江蘇康寧杰瑞及北京思路迪醫藥訂立了合作協議，該協議賦予了我們獨家權利以在中國針對所有腫瘤適應症推廣KN035，根據弗若斯特沙利文的資料，該產品有望成為全球首個可皮下注射的PD-L1單克隆抗體。我們的合作夥伴正在中國進行KN035的dMMR/MSI-H結直腸癌及其他晚期實體瘤的II期臨床試驗及晚期BTC的III期臨床試驗，同時在美國和日本進行I期臨床試驗。有關更多詳細資料，請參閱「業務－我們的合作安排」。

我們已於2020年2月及3月與若干合作夥伴訂立了合作協議，據此，我們將與該等合作夥伴就3個CAR T細胞治療在研產品的開發及商業化展開合作。我們已取得該3個CAR T細胞治療在研產品的IND批准。請參閱「業務－我們的產品組合－我們的產品管線－創新藥產品管線－腫瘤疾病在研產品－3. CD19 CAR T細胞治療」及「業務－我們的產品組合－我們的產品管線－創新藥產品管線－腫瘤疾病在研產品－4. BCMA CAR T細胞治療」以獲取更多詳細資料。

於2020年5月，我們的南京基地已成功通過國家藥監局就批准依達拉奉右莖醇注射用濃溶液進行的現場檢查。

董事確認，除上文所述，(i)自2019年12月31日起至本文件日期，我們的財務或貿易狀況並無重大不利變動；及(ii)至本文件日期，我們的業務、我們經營所在行業及／或我們受規限的市場或監管環境並無重大不利變動。

往績記錄期間後的收購

收購於上海思路迪醫藥的少數股東權益

於2019年12月23日，先聲東元、上海思路迪醫藥及上海思路迪醫藥當時的股東及實際控制人訂立增資協議，據此，先聲東元同意向上海思路迪醫藥出資40,000,000美元，其中21,768,707美元記錄為上海思路迪醫藥的註冊資本，剩餘資金分配至資本儲備。截至最後實際可行日期，該增資尚未完成。有關更多詳情，請參閱「歷史、重組及公司架構－往績記錄期間後的收購－收購於上海思路迪醫藥的少數股東權益」。

概 要

對天科雅公司的少數股東投資

於2018年12月31日，北京天科雅、美國天科雅、北京天科雅當時的股東、先聲東元及其他三名投資者訂立投資協議，據此，先聲東元同意向北京天科雅及美國天科雅各投資人民幣50,000,000元。截至最後實際可行日期，該少數股東投資尚未完成。有關更多詳情，請參閱「歷史、重組及公司架構－往績記錄期間後的收購－對天科雅公司的少數股東投資」。

[編纂]統計數據

[編纂]：	初步佔我們[編纂]總數的約[編纂]%
[編纂]：	不超過我們首次[編纂]的[編纂]%
每股[編纂]的[編纂]：	每股[編纂]港元至[編纂]港元
[編纂]架構：	[大約][編纂]%的[編纂]及[編纂]%的[編纂]（可予重新分配及視乎[編纂]行使與否而定）

	按每股 [編纂]港元 計算	按每股 [編纂]港元 計算
[編纂]的市值	[編纂]港元	[編纂]港元
於[編纂]完成時我們股份的市值 （假設[編纂]未獲行使）	[編纂]港元	[編纂]港元
每股[編纂]的未經審計備考經調整 有形資產淨值 ⁽¹⁾	[編纂]港元	[編纂]港元

附註：

(1) 有關所用假設及計算方法的更多詳細資料，請參閱「附錄二－未經審計備考財務資料」。

[編纂]開支

我們的[編纂]開支主要包括[編纂]佣金、就法律顧問、申報會計師及其他專業顧問提供[編纂]及[編纂]相關服務支付的專業費用。[編纂]的估計[編纂]開支總額（基於[編纂]指示性[編纂]的中位數並假設[編纂]未獲行使，不包括我們可能應付的任何酌情獎勵費）約為人民幣[編纂]，其中約人民幣[編纂]元預期將確認為行政及其他運營開支，而約人民幣[編纂]元預期將於[編纂]後直接確認為權益扣減。

股息

我們2018年及2019年分別宣派股息約131.1百萬美元（合人民幣900.00百萬元）及約93.8百萬美元（合人民幣635.07百萬元），並均已悉數結清。除此之外，我們於往績記錄期間概無建議、派付或宣派任何股息。我們目前並無正式股息政策或固定派息率。

概 要

經考慮我們的未來營運及盈利、資本需求及盈餘、整體財務狀況、合同限制及董事認為相關的其他因素後，董事會可能於日後宣派股息。任何股息的宣派及派付以及股息金額將受我們的章程文件及公司條例（包括股東批准）規限。有關更多詳情，請參閱「財務資料－股息」。

[編纂]用途

經扣除我們應就[編纂]支付的[編纂]費用與佣金及估計開支，並假設[編纂]未獲行使，我們估計我們將收到[編纂]約[編纂]港元（假設[編纂]為每股[編纂]港元（即本文件所述[編纂]範圍的中位數））。

我們擬將[編纂]用於以下用途：

佔[編纂] 百分比	未來計劃	百萬港元 (約數)
[編纂]%	持續研發我們在戰略重點治療領域中選定的在研產品。	[編纂]
[編纂]%	加強我們的銷售及營銷能力，包括(i)增聘具備豐富醫藥行業知識及／或經驗的銷售及營銷人員，以提高我們的醫療機構覆蓋率；(ii)向我們的銷售及營銷人員提供內部及外部培訓，以增強他們對我們產品的了解及提高專業技能；及(iii)致力學術營銷以增強醫療專業人士對我們的產品組合中即將上市產品的了解。	[編纂]
[編纂]%	我們於出現合適機會時投資醫藥或生物技術領域的公司，以拓寬我們的產品管線。截至最後實際可行日期，我們尚未就投資達成任何意向書或協議，亦未確定任何明確的投資目標。	[編纂]
[編纂]%	償還銀行貸款。	[編纂]
[編纂]%	營運資金及其他一般企業用途。	[編纂]

釋 義

於本文件內，除文義另有所指外，下列詞彙具有以下涵義。

「北京思路迪醫藥」	指	思路迪（北京）醫藥科技有限公司，在中國成立的有限責任公司，為上海思路迪醫藥的附屬公司
「香港思路迪醫藥」	指	思路迪醫藥科技（香港）有限公司，根據香港法例註冊成立的公司，為上海思路迪醫藥的其中一名股東
「上海思路迪醫藥」	指	思路迪生物醫藥（上海）有限公司，在中國成立的有限責任公司，為獨立第三方
「Aeromics」	指	Aeromics, Inc.，根據美國特拉華州法律註冊成立的公司，為獨立第三方
「Amgen」	指	Amgen Inc.，根據美國特拉華州法律註冊成立的公司，為獨立第三方
「Apexigen」	指	Apexigen Inc.，根據美國特拉華州法律註冊成立的公司，為獨立第三方

[編纂]

「細則」或「組織章程細則」	指	本公司的經修訂及重訂的組織章程細則，於〔●〕有條件採用，自[編纂]日期起生效（經不時修訂、補充或以其他方式修改），其概要載於本文件附錄三
「雅景環球」	指	雅景環球有限公司，於2013年4月8日根據英屬維爾京群島法律註冊成立的公司，為我們的其中一名控股股東
「聯繫人」	指	具有上市規則賦予的涵義

釋 義

「Assure Good」	指	Assure Good Holding Limited，於2020年1月24日根據英屬維爾京群島法律註冊成立為我們的其中一個員工激勵平臺的公司
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「銀行業條例」	指	香港法例第155章銀行業條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「博創園醫藥」	指	江蘇博創園生物醫藥科技有限公司，於2011年10月28日在中國成立的有限責任公司，為本公司的附屬公司
「北京祥瑞」	指	北京祥瑞生物製品有限公司，於2000年3月24日在中國成立的有限責任公司，為南京百家匯科技的附屬公司
「百家匯創新藥品」	指	南京百家匯創新藥品零售有限公司，於2017年7月10日在中國成立的有限責任公司，為南京百家匯科技的附屬公司
「百家匯醫療」	指	百家匯精準醫療控股集團有限公司（前稱南京百家匯科技創業社區有限公司），於2013年6月6日在中國成立的有限責任公司，為南京百家匯科技的附屬公司
「BMS」	指	Bristol-Myers Squibb Company，根據美國特拉華州法律註冊成立的公司，為獨立第三方
「董事會」	指	董事會
「營業日」	指	香港的銀行通常向公眾開放辦理一般銀行業務的日子（星期六、星期日或香港的公眾假期除外）
「英屬維爾京群島」	指	英屬維爾京群島
「中國抗癌協會」	指	中國抗癌協會

釋 義

「年複合增長率」	指	年複合增長率
「開曼群島公司法」	指	開曼群島公司法（2018年版），經不時修訂、補充或以其他方式修改

[編纂]

「國開發基金」	指	國開發基金有限公司，國家開發銀行根據中國法律設立的投資實體
「中國」	指	中華人民共和國，但僅就本文件及作地區參考而言，除文義另外指明外，本文件對於「中國」的提述並不適用於香港、澳門及台灣
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則賦予的涵義
「信銀香港」	指	信銀（香港）投資有限公司（前稱RoyEast Investment Limited及振華國際財務有限公司），於1973年3月23日根據香港法例註冊成立的股份制私人公司，為我們的其中一名[編纂]投資者

釋 義

「信銀SPC」	指	CNCB Capital Value SPC，為一家於2017年11月23日根據開曼群島法例註冊成立並註冊為獨立投資組合公司的獲豁免有限公司，為我們的其中一名[編纂]投資者（代表CNCB Capital Opportunity Investment Fund SP行事）
「公司條例」	指	公司條例（香港法例第622章），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	公司（清盤及雜項條文）條例（香港法例第32章），經不時修訂、補充或以其他方式修改
「本公司」	指	先聲藥業集團有限公司（前稱先聲藥業（香港）有限公司及興聲投資有限公司），於2015年11月30日根據香港法例註冊成立的股份制私人有限公司
「關連人士」	指	具有上市規則賦予的涵義
「關連交易」	指	具有上市規則賦予的涵義
「綜合聯屬實體」	指	我們通過合約安排控制的實體，即上海先博
「合約安排」	指	上海先競、上海先博及其登記股東訂立的一系列合約安排，其詳情詳述於「合約安排」
「控股股東」	指	除文義另有所指外，具有上市規則賦予的涵義，指先聲藥業控股、先聲投資、先聲控股、雅景環球、佳原投資、先益集團、P&H Holdings、Right Wealth、任先生、任用先生、李詩濛女士、任衛東先生、任真女士及彭素琴女士
「核心關連人士」	指	具有上市規則賦予的涵義

釋 義

「企業管治守則」	指	上市規則附錄十四所載企業管治守則
「藥大製藥」	指	藥大製藥有限公司（前稱中國藥科大學製藥有限公司），在中國成立的有限責任公司，為獨立第三方
「中國臨床腫瘤學會」	指	中國臨床腫瘤學會
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「第一三共」	指	第一三共製藥（上海）有限公司，在中國成立的有限責任公司，為獨立第三方，及其聯屬公司
「董事」	指	本公司董事
「先益集團」	指	先益集團有限公司，於2018年1月19日根據開曼群島法例註冊成立的獲豁免有限公司，為本公司其中一名控股股東
「企業所得稅」	指	中國企業所得稅
「Epitomics」	指	Epitomics, Inc.，根據美國特拉華州法律註冊成立的公司，為獨立第三方
「卓越公司」	指	Excel Management Company Limited，於2015年7月13日根據百慕大法例註冊成立的獲豁免公司，作為我們的員工激勵平臺的本公司股東
「佳原投資」	指	佳原投資有限公司，於2018年2月26日根據香港法例註冊成立的公司，為我們的其中一名控股股東
「復星實業」	指	復星實業（香港）有限公司，於2004年9月22日根據香港法例註冊成立的公司，為我們的其中一名[編纂]投資者

釋 義

「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，一間全球市場研究及顧問公司，為獨立第三方

「弗若斯特沙利文報告」 指 經我們委託由弗若斯特沙利文編製的行業報告

「國內生產總值」 指 國內生產總值

「總建築面積」 指 總建築面積

「GI Innovation」 指 GI Innovation, Inc.，根據大韓民國法律註冊成立的公司，為獨立第三方

[編纂]

「Great Good」 指 Great Good Holding Limited，於2020年1月2日根據英屬維爾京群島法律註冊成立為我們的其中一個員工激勵平臺的公司

「大中華區」 指 就本文件而言，中國、香港、澳門及台灣

[編纂]

「本集團」或「我們」 指 本公司以及其不時的附屬公司及綜合聯屬實體或（按文義所指）就本公司成為我們現時附屬公司的控股公司之前期間而言，指該等附屬公司或其前身（視情況而定）經營的業務

「海南百家匯」 指 海南先聲百家匯科技發展有限公司，於2014年9月29日在中國成立的有限責任公司，為南京百家匯科技的附屬公司

釋 義

「海南先聲」	指	海南先聲藥業有限公司（前稱三亞海富製藥有限公司、海南海富製藥有限公司及先聲藥業有限公司），於1993年4月28日在中國成立的有限責任公司，為本公司的附屬公司
「港元」	指	香港法定貨幣，分別為港元及港仙
「香港財務報告準則」	指	香港財務報告準則及香港會計準則，包括香港會計師公會發佈的有關準則、修訂及解釋

[編纂]

「香港」	指	中國香港特別行政區
------	---	-----------

[編纂]

「香港聯交所」或「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
---------------	---	-------------

釋 義

[編纂]

「藝妙神州」	指	北京藝妙神州醫藥科技有限公司，在中國成立的有限責任公司，為獨立第三方
「獨立第三方」	指	經我們董事作出一切合理查詢後，就董事所所知、所悉及所信，並不屬於上市規則所指本公司關連人士的個人或公司
「InnoPharma」	指	InnoPharma Holdings Limited，於2019年7月2日根據英屬維爾京群島法例註冊成立的公司，為本公司其中一名[編纂]投資者

[編纂]

釋 義

「江蘇康寧傑瑞」	指	江蘇康寧傑瑞生物製藥有限公司，在中國註冊成立的有限責任公司，為康寧傑瑞生物製藥（於聯交所上市的公司，股份代號：9966）的全資附屬公司及為獨立第三方
「江蘇全益」	指	江蘇全益生物科技股份有限公司，於1995年4月11日在中國成立的有限責任公司，為本集團的前附屬公司
「江蘇先聲再康醫藥」	指	江蘇先聲再康醫藥有限公司，於2008年11月26日在中國成立的有限責任公司，為先聲再康江蘇的附屬公司
「江蘇先聲」	指	江蘇先聲藥業有限公司（前稱江蘇臣功醫藥有限公司），於1995年3月28日在中國成立的有限責任公司，為本公司的附屬公司
「江蘇先聲診斷」	指	江蘇先聲醫學診斷有限公司，於2017年2月24日在中國成立的有限責任公司，由任用先生及李詩濛女士最終控制

[編纂]

釋 義

「聯席保薦人」	指	摩根士丹利亞洲有限公司及中國國際金融香港證券有限公司
「JW Pharmaceutical」	指	JW Pharmaceutical Corporation，根據大韓民國法律註冊成立的公司，為獨立第三方
「皇景發展」	指	皇景發展國際有限公司，於2008年2月6日根據英屬維爾京群島法例註冊成立的公司，為我們的其中一名[編纂]投資者
「土地增值稅」	指	《中華人民共和國土地增值稅暫行條例》及《中華人民共和國土地增值稅暫行條例實施細則》所定義的土地增值稅
「最後實際可行日期」	指	2020年6月5日，即本文件付印前就確定當中所載若干資料的最後實際可行日期

[編纂]

「上市委員會」	指	聯交所董事會屬下的上市小組委員會
---------	---	------------------

[編纂]

「上市規則」	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則，經不時修訂、補充或以其他方式修改
--------	---	------------------------------------

釋 義

「併購規定」	指	商務部、國務院國有資產監督管理委員會、國家稅務總局、中國證監會、國家市場監管總局及國家外匯管理局於2006年8月8日聯合發佈的《關於外國投資者併購境內企業的規定》，該規定自2006年9月8日起生效，並於2009年6月22日修訂
「澳門」	指	中國澳門特別行政區
「主板」	指	由聯交所營運的交易所（不包括期權市場），獨立於聯交所GEM，並與之並行運作
「Merus」	指	Merus N.V.，根據荷蘭法律註冊並在納斯達克上市的公司（股份代號：MRUS），為獨立第三方
「工業和信息化部」	指	中華人民共和國工業和信息化部
「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
「人力資源和社會保障部」	指	中華人民共和國人力資源和社會保障部
「任先生」	指	本集團創始人任晉生先生，為本公司的執行董事兼首席執行官及我們的其中一名控股股東
「南京百家匯」	指	南京百家匯生物科技發展有限公司，於2018年12月13日在中國成立的有限責任公司，為本公司的附屬公司

釋 義

「南京百家匯科技」	指	南京百家匯科技發展有限公司（前稱南京先聲百家匯醫藥科技發展有限公司），於2014年9月10日在中國成立的有限責任公司，為邦益集團的附屬公司
「南京華聲」	指	南京華聲實業有限公司，於1996年6月12日在中國成立的有限責任公司，由任先生全資擁有
「南京麥得威」	指	南京麥得威文化傳媒有限公司，於2017年5月9日在中國成立的有限責任公司，為南京百家匯科技的附屬公司
「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「Next Good」	指	Next Good Holding Limited，於2020年1月2日根據英屬維爾京群島法律註冊成立作為我們的其中一個員工激勵平臺的公司
「國家衛健委」	指	中華人民共和國國家衛生健康委員會（前稱中華人民共和國國家衛生和計劃生育委員會（「國家衛計委」））；指包括國家衛計委在內的國家衛健委
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局，前稱國家食品藥品監督管理總局（「國家食藥監總局」）或國家食品藥品監督管理局（「國家食藥監局」）；指包括國家食藥監總局及國家食藥監局在內的國家藥監局
「提名委員會」	指	董事會提名委員會
「紐約證券交易所」	指	紐約證券交易所

釋 義

[編纂]

「P&H Holdings」	指	P&H Holdings Group Ltd.，於2018年12月5日根據英屬維爾京群島法律註冊成立的公司，為我們的其中一名控股股東
「Palace Investments」	指	Palace Investments PTE. Ltd，於2012年6月21日根據新加坡法律註冊成立的公司，為我們的其中一名[編纂]投資者
「中國人民銀行」	指	中國人民銀行
「人民代表大會」	指	中國的立法機關，包括全國人民代表大會及所有地方人民代表大會（包括省、市及其他區域或地方人民代表大會），或（視情況而定）其中任何一個機關

釋 義

「中國公司法」	指	《中華人民共和國公司法》，最近期經第十三屆全國人民代表大會常務委員會於2018年10月26日修訂並通過，自2018年10月26日起生效
「中國法律顧問」	指	北京市天元律師事務所，我們有關中國法律的法律顧問

[編纂]

「普瑞金」	指	深圳普瑞金生物藥業有限公司，在中國成立的有限責任公司，為獨立第三方
「尚嘉有限」	指	尚嘉有限公司，於2011年4月11日根據英屬維爾京群島法律註冊成立的公司，為我們的其中一名 [編纂]投資者

[編纂]

「Primary Peptides」	指	Primary Peptides Inc.，根據加拿大法律註冊成立的公司，為獨立第三方
--------------------	---	---

釋 義

「Promise Good」	指	Promise Good Holding Limited，於2020年1月2日根據英屬維爾京群島法律註冊成立作為我們的其中一個員工激勵平臺的公司
「其天製藥」	指	海南其天製藥有限公司（前稱海南其天信息產業有限公司），於1998年12月6日在中國成立的有限責任公司，為南京百家匯科技的附屬公司
「S規例」	指	美國證券法S規例
「薪酬與考核委員會」	指	董事會薪酬與考核委員會
「重組」	指	現時本集團為籌備[編纂]而進行的重組安排，詳述於「歷史、重組及公司架構」
「Right Wealth」	指	Right Wealth Holdings Limited，於2011年12月13日根據英屬維爾京群島法律註冊成立的公司，為我們的其中一名控股股東
「人民幣」	指	中國法定貨幣
「第144A條」	指	美國證券法第144A條
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局
「國家外匯管理局13號文」	指	國家外匯管理局於2015年2月頒佈的《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，並於2015年6月生效
「國家外匯管理局37號文」	指	國家外匯管理局於2014年7月頒佈的《國家外匯管理局關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》

釋 義

「國家市場監管總局」	指	中華人民共和國國家市場監督管理總局，前稱中華人民共和國國家工商行政管理總局（「國家工商總局」）及中華人民共和國國家質量監督檢驗檢疫總局（「國家質檢總局」）；就本文件而言，指包括國家工商總局及國家質檢總局在內的國家市場監管總局
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章證券及期貨條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「邦益集團」	指	State Good Group Limited，於2005年10月12日根據英屬維爾京群島法律註冊成立的公司，為先益集團的全資附屬公司
「山東先聲」	指	山東先聲生物製藥有限公司（前稱煙台榮昌生物工程股份有限公司、煙台榮昌生物工程股份有限公司、煙台麥得津生物工程股份有限公司、煙台麥得津生物工程股份有限公司及山東先聲麥得津生物製藥有限公司），於1999年6月30日在中國成立的有限責任公司，為本公司的附屬公司
「上海先聲」	指	上海先聲藥業有限公司（前稱上海哈慈一醫藥業有限公司、上海先聲海富醫藥有限公司及先聲默沙東（上海）藥業有限公司），於2000年7月20日在中國成立的有限責任公司，為本公司的附屬公司

釋 義

「上海先博」	指	上海先博生物科技有限公司，於2020年4月22日在中國成立的有限責任公司，由本公司通過合約安排間接控制
「上海先競」	指	上海先競生物科技有限公司，於2020年4月23日在中國成立的有限責任公司，為本公司的附屬公司
「上海先益」	指	上海先益投資管理合夥企業（有限合夥），於2015年11月20日在中國成立的有限合夥企業，為本公司的附屬公司
「上海有序」	指	上海有序醫療器械有限公司，於2020年1月20日在中國成立的有限責任公司，為江蘇先聲診斷的附屬公司
「股份」	指	本公司股本中的普通股
「股東」	指	股份持有人
「先聲再康江蘇」	指	先聲再康江蘇藥業有限公司，於2001年8月3日在中國成立的有限責任公司，由任先生最終控制
「先聲生物」	指	先聲生物醫藥科技有限公司（前稱南京先聲東元生物科技有限公司及百家匯生物醫藥科技有限公司），於2012年3月14日在中國成立的有限責任公司，為本公司的附屬公司
「先聲東元」	指	南京先聲東元製藥有限公司（前稱南京東元製藥有限公司），於1998年9月10日在中國成立的有限責任公司，為本公司的附屬公司

釋 義

「先聲歐洲」	指	Oy Simcere Europe Ltd.，於2007年9月14日根據芬蘭共和國法律註冊成立的有限公司，為本公司的附屬公司
「先聲控股」	指	Simcere Holding Limited，於2013年6月14日根據開曼群島法例註冊成立的獲豁免有限公司，為我們的其中一名控股股東
「先聲實業」	指	先聲實業有限公司，於2017年8月28日根據香港法例註冊成立的有限公司，為本公司的附屬公司
「先聲創新」	指	Simcere Innovation, Inc.，於2019年3月22日根據美國特拉華州普通公司法組織並存續的公司，為本公司的附屬公司
「先聲國際」	指	先聲國際有限公司，於2014年6月19日根據香港法例註冊成立的公司，為本公司的附屬公司
「先聲投資」	指	Simcere Investments Group (前稱Simcere Pharmaceutical Group)，於2006年8月4日根據開曼群島法例註冊成立的獲豁免有限公司，為我們的其中一名控股股東
「先聲生物製藥」	指	江蘇先聲生物製藥有限公司 (前稱南京百家匯創新生物科技有限公司)，於2017年7月10日在中國成立的有限責任公司，為本公司的附屬公司
「先聲上海醫藥」	指	先聲 (上海) 醫藥有限公司 (前稱上海先聲藥物研究有限公司及上海百家匯科技創業投資有限公司)，於2011年12月16日在中國成立的有限責任公司，為本公司的附屬公司

釋 義

「先聲科技」	指	江蘇先聲醫藥科技有限公司，於2017年8月14日在中國成立的有限責任公司，為本公司的附屬公司
「先聲英國」	指	Simcere UK Limited，於2017年12月20日根據英國2006年公司法註冊成立的股份制私人有限公司，為本公司的附屬公司
「先聲美國」	指	Simcere of America Inc.，於2011年1月5日根據美國特拉華州普通公司法組織並存續的公司，為本公司的附屬公司
「先競集團」	指	Simgene Group Limited，於2020年4月9日根據開曼群島法例註冊成立的獲豁免有限公司，為本公司的附屬公司
「先合津生物」	指	南京先合津生物科技有限公司，為在中國成立的有限責任公司，由山東先聲持有51%權益
「先聲藥業控股」	指	Simcere Pharmaceutical Holding Limited (前稱 Simcere Pharmaceutical Group)，於2014年8月15日根據開曼群島法例註冊成立的獲豁免有限公司，為我們的其中一名控股股東
「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局

[編纂]

「國務院」	指	中華人民共和國國務院
-------	---	------------

[編纂]

「附屬公司」	指	具有公司條例第15條所賦予的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則所賦予的涵義

釋 義

「收購守則」	指	證監會頒佈的公司收購、合併及股份回購守則，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「北京天科雅」	指	北京天科雅生物科技有限公司，在中國成立的有限責任公司，為獨立第三方
「美國天科雅」	指	TCRCure Biopharm Corp.，在美國註冊成立的公司，為獨立第三方
「往績記錄期間」	指	截至2017年、2018年及2019年12月31日止三個財政年度
「最終控股股東」	指	先益集團、P&H Holdings、Right Wealth、任先生、任用先生、李詩濛女士、任衛東先生、任真女士及彭素琴女士

[編纂]

「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、其屬地及受其司法權管轄的所有地區
「美國證券法」	指	1933年美國證券法（經不時修訂、補充或以其他方式修改），以及據其頒佈的規則及規例
「美元」	指	美元，美國法定貨幣
「增值稅」	指	增值稅

[編纂]

釋 義

[編纂]

「蕪湖先聲」	指	蕪湖先聲中人藥業有限公司，於2008年9月19日在中國成立的有限責任公司，為本公司的附屬公司
「藥明康德」	指	上海藥明康德新藥開發有限公司，在中國成立的有限責任公司，為獨立第三方
「宣城美諾華」	指	宣城美諾華藥業有限公司，於中國成立的有限責任公司，由先聲東元持有49%權益

[編纂]

「益諾依生物」	指	煙台益諾依生物醫藥科技有限公司，在中國成立的有限責任公司，為獨立第三方
「自貢益榮」	指	自貢市益榮實業有限公司，於2005年9月2日在中國成立的有限責任公司，為本公司的附屬公司

本文件所述於中國成立的實體或企業中文名稱與其英文譯名如有任何歧異，應以中文名稱為準。有關中國實體的中文名稱的英文譯名僅供識別之用。

技術詞彙

本技術詞彙表載有本文件所用有關我們業務的詞彙。因此，該等詞彙及其涵義未必與行業標準涵義及其用法一致。

「ANDA」	指	新藥申請的縮寫
「抗生素」	指	由部分真菌、細菌及其他微生物製造或產生，或以化學程序合成的一種物質，可破壞或抑制其他微生物的生長，廣泛用於預防及治療傳染性疾病
「抗體」	指	是一種免疫球蛋白，主要是由漿細胞產生的，免疫系統使用其識別及中和細菌和病毒等病原體
「原料藥」	指	活性藥物成分，醫藥產品中所含的具有生物活性的物質
「BCMA」	指	B細胞成熟抗原
「生物等效性」	指	在相同的劑型中具有相似的生物利用度（利用度之速度及程度）的同種藥物的兩種製劑之間的關係
「生物類似藥」	指	取得專利生物藥物的仿製版
「BLA」	指	向美國食品藥品管理局提交的生物製品上市申請
「BTC」	指	膽道癌，一種發生於肝臟、膽囊或膽管的癌症
「CAR T細胞治療」	指	嵌合抗原受體T細胞治療，一種通過基因改造的天然T細胞以治療癌症的細胞治療
「一類創新藥」	指	尚未在全球上市的創新藥物（定義見國家藥監局於2016年3月4日發佈的《化學藥品註冊分類改革工作方案》），即包含新化合物的原料藥及其製劑，具有明確結構和藥理作用，並表明其臨床價值

技術詞彙

「二類創新藥」	指	尚未在全球上市的改良型新藥（定義見國家藥監局於2016年3月4日發佈的《化學藥品註冊分類改革工作方案》），包括(i)源自己知原料藥結構優化並顯示出明顯臨床優勢的原料藥及其製劑及(ii)含有具有新化合物、新劑型、新處方工藝、新給藥途徑或新適應症並表明明顯的臨床優勢的已知原料藥的製劑
「CD19」	指	細胞分化簇19，一種由CD19基因編碼的跨膜蛋白，充當銜接蛋白以將細胞質信號蛋白募集到膜上
「CD28」	指	細胞分化簇28，在T細胞表面表達的一種蛋白質，可提供T細胞活化和存活所需的共刺激信號
「CD80」	指	細胞分化簇80，免疫球蛋白超家族中的一種蛋白質，具有細胞外免疫球蛋白恒定樣結構域和受體結合所需的可變樣結構域。CD80是CD28（用於T細胞活化的共刺激信號）和CTLA4（用於T細胞活化的負向調控）蛋白的受體]
「CD86」	指	細胞分化簇86，在樹突狀細胞、巨噬細胞、B細胞和其他抗原呈遞細胞表面表達的一種蛋白質，與CD80類似提供T細胞活化和存活所必需的共刺激信號
「藥審中心」	指	藥品審評中心，國家藥監局其中一個部門
「腦水腫」	指	腦組織內液體增加而導致顱內壓升高
「腦梗塞」	指	大腦供血及供氧的動脈阻塞或狹窄導致的腦組織壞死

技術詞彙

「腦血管疾病」	指	一類涉及大腦血管的疾病
「膽固醇」	指	一種蠟質的脂肪狀物質，天然存在於人體的各個部位
「三級醫院」	指	國家衛健委醫院分類系統中將中國最大及最好的區域醫院認定為三級醫院，此等醫院通常擁有逾500張病床，為大範圍地區提供優質專業的醫療服務，並承擔較高級別的學術及科研任務
「CMC」	指	化學、製造及控制流程
「化合物」	指	由兩種或以上元素組成的純淨物質
「CR」	指	完全消退或完全緩解
「大病醫療保險」	指	就產生高於平均醫療費用的緊急醫療事故（如心臟病、腦卒中或癌症等）提供額外保險的保單
「CRO」	指	以按合同基準外包研究服務的形式向製藥、生物技術和醫療器械行業提供支持的合同研究機構
「CTLA4-Fc」	指	CTLA4的胞外區與免疫球蛋白的Fc部分形成的融合蛋白。CTLA4指細胞毒性T淋巴細胞相關蛋白4，一種在所有T細胞表達的蛋白質，但在調節性T細胞上表達程度最高，且有助於調節性T細胞的抑制功能及在T細胞對癌細胞的免疫反應起到關閉開關的作用
「細胞因子」	指	在細胞信號傳導中屬重要的一類廣泛活性的分子量較小的蛋白。其釋放對週圍細胞的行為造成影響
「DMARDs」	指	改善疾病的抗風濕藥物

技術詞彙

「dMMR」	指	錯配修復功能缺陷，DNA於細胞中複製時，細胞糾正錯誤的能力。錯配修復功能缺陷細胞通常有多種基因突變，均會引發癌症
「DNA」	指	承載所有已知活性生物及許多病毒演變、活動及繁殖中使用的大部分遺傳指令的分子
「EGFR」	指	表皮生長因子受體
「首仿藥」	指	首先獲批上市的仿製藥
「融合蛋白」	指	通過分子工程學的辦法而將兩個或以上基因組合產生的蛋白質
「自由基」	指	含有不成對電子的化合物，化學性質極為活潑
「GCP」	指	藥物臨床試驗質量管理規範標準
「仿製藥」	指	與原有製劑含有相同活性成分並在劑型、藥效、品質及擬定用途可資比較的藥物
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範，根據《中華人民共和國藥品管理法》不時頒佈的指引及規定，作為質量保證的一部分，旨在最大限度地降低藥品生產過程中污染、交叉污染、混淆及差錯等風險，確保受該等指引及規定規限的藥品按照其擬定用途適用的質量及標準持續生產及受控

技術詞彙

「GSP」	指	藥品經營質量管理規範，根據中華人民共和國藥品管理法不時頒佈的指引及條規定的品質保證規定，確保藥品經銷企業按照上述指引及規定經銷藥品
「HLA-DRB1」	指	就製造於免疫系統發揮重要作用的蛋白提供指令的一種基因，為人類白細胞抗原(HLA)複合物基因家族的一個類型
「HMG-CoA 還原酶」	指	產生膽固醇及其他類異戊二烯生物合成的甲羥戊酸途徑的速率控制酶
「進口藥品註冊證」	指	進口藥品註冊證
「IL15」	指	白細胞介素 - 15，乃結構上類似白細胞介素 - 2 (IL-2) 的細胞因子。與IL-2類似，IL-15連接包含IL-2/IL-15受體beta鏈(CD122)及普通gamma鏈(gamma-C, CD132)的複合物，並藉此傳達訊號。IL-15從受病毒感染的單核吞噬細胞（及其他某些細胞）分泌
「新藥臨床試驗」	指	新藥臨床試驗，在研藥物可開始臨床試驗前須進行申請及獲得批准的過程
「適應症」	指	採用某一試驗、藥物、程序或外科手術的確鑿理由
「炎症」	指	對損傷或破壞組織產生的保護反應，用來摧毀、稀釋或阻斷有害物及受傷組織
「抑制劑」	指	添加或應用至另一物質的化學品或物質，用作減緩反應或防止不必要的化學變化
「學術帶頭人」	指	學術帶頭人

技術詞彙

「LDL」	指	低密度脂蛋白，是一系列可在血液及身體週圍運載膽固醇的脂蛋白顆粒，供細胞使用
「淋巴瘤」	指	淋巴組織的任何腫瘤性疾病
「凍乾粉」	指	用於注射的粉末狀水溶性藥物，在低溫和低壓條件下通過冷凍、升華和脫水的方法製備
「惡性黑色素瘤」	指	一種由色素生成細胞（稱為黑色素細胞）發展而來的腫瘤，通常在皮膚中發生，但在很少的情況下可能在口腔、腸道或眼睛中發生
「轉移」	指	癌症從身體的一個部位擴散到另一個部位
「分子」	指	兩個或多個原子通過化學鍵組合而成的電中性原子團
「單克隆抗體」 或「單抗」	指	能夠與特定抗原結合及誘發目標抗原免疫應答的抗體。單克隆抗體用於癌症治療時可只與特定癌細胞抗原結合并干擾癌細胞增長，可使用低劑量達到有效治療目的且比傳統化療有更少毒副作用
「單一療法」	指	使用單一藥物治療病症的療法
「MSI-H」	指	高度微衛星不穩定性，乃癌症基因編碼的一個特點，在腫瘤中具有很高的不穩定性
「多發性骨髓瘤」	指	癌變的漿細胞積聚在骨髓中，導致嚴重疼痛、貧血及腎衰竭的腫瘤
「《國家基本藥物目錄》」	指	國家衛健委頒佈的《國家基本藥物目錄》(2018年版) (經不時修訂、補充或以其他方式修改)

技術詞彙

「NDA」	指	新藥上市申請
「NK細胞」	指	自然殺傷細胞，白細胞的一種
「腫瘤」	指	組織異常及過度生長，其生長與週圍正常組織的生長不協調。即使去除原始誘因，腫瘤仍持續異常生長
「非霍奇金淋巴瘤」	指	淋巴細胞（白血球）癌的一大類型。非霍奇金淋巴瘤可發生於任何年齡，並常伴有淋巴結腫大、發熱及體重減輕
「NP化療方案」	指	長春瑞濱聯合順鉑方案，為治療非小細胞肺癌的方案
「國家醫保藥品目錄」	指	中國國家醫保藥品目錄，又稱《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》，由國家人社部於2009年11月27日頒佈，並於不時修訂。國家醫保藥品目錄的最新版本由國家醫療保障局及國家人社部於2019年共同頒佈，並於2020年1月1日生效
「非小細胞肺癌」	指	非小細胞肺癌，為小細胞肺癌以外的任何肺癌（如腺癌或鱗狀細胞癌）
「NTRK基因」	指	神經營養受體酪氨酸激酶基因，是一種原癌基因，在異常激活時會導致癌變
「ORR」	指	客觀緩解率
「骨肉瘤」	指	自骨骼開始的最常見類型的癌症
「骨關節炎」	指	最常見的關節炎形式，常伴隨著骨頭末端的保護性軟骨隨著時間的推移而磨損時發生

技術詞彙

「非處方藥」	指	非處方藥，無需處方便可直接出售給消費者的藥品，與處方藥相反
「PD-L1」	指	程序性死亡配體1，一種位於正常細胞或癌細胞表面上的蛋白，其可結合T細胞表面的PD-1，導致T細胞失去殺死癌細胞的能力
「藥理學」	指	涉及藥物來源、性質、化學作用、效果及用途的科學；包括生藥學、藥代動力學、藥效學、藥物治療學及毒理學
「I期臨床試驗」	指	指I期臨床試驗，旨在測試新藥物的安全性
「II期臨床試驗」	指	II期臨床試驗，針對更廣泛的患者人群，以更好地測試新候選藥物是否有效，及其在短期內的藥效程度
「III期臨床試驗」	指	III期臨床試驗針對已通過I期及II期的新在研藥物，在更廣泛的患者人群中進行新在研藥物測試，並將新在研藥物與現有治療或安慰劑進行比較，以確認其是否具有更好的實際藥效及是否具有重大的副作用
「IV期臨床試驗」	指	一旦新藥已通過所有之前階段，並已獲得銷售許可證，即進行IV期臨床試驗。銷售許可證表明藥物可供開具處方使用。並非每種藥物均需經此臨床試驗
「關鍵註冊試驗」	指	旨在為藥品上市批准提供證據的臨床試驗或研究
「臨床前研究」	指	在非人類受試對象上測試在研藥物，以收集療效、毒性、藥代動力學和安全性信息，並確定在研藥物是否可以用於臨床試驗的臨床前研究
「安慰劑」	指	沒有積極治療作用的物質或療法，通常在臨床試驗中用作對照組的給藥物質

技術詞彙

「胸膜間皮瘤」	指	源於胸膜間皮的腫瘤，是胸膜最常見的原發腫瘤
「肺炎」	指	通常由細菌、病毒或真菌引起一個或多個肺部感染
「處方藥」	指	僅於有獲適當授權人下達的指令時方能向公眾分發的藥物
「省級醫療保險目錄」	指	省、市或自治區人力資源和社會保障局發佈的基本醫療保險、工傷保險及生育保險藥品目錄
「腎盂腎炎」	指	發生於腎盂部分的腎炎，通常由細菌感染引起。症狀主要包括發熱及側腹觸痛
「重組」	指	來自多個來源的基因物質組合或通過基因工程手段體外表達天然蛋白的一種方法
「RNA」	指	核糖核酸
「ROS1」	指	一種酪氨酸激酶，結構類似於間變性淋巴瘤激酶(ALK)蛋白
「復發／難治性」	指	復發性及難治性
「干燥綜合徵」	指	一種影響身體濕潤分泌腺的自身免疫疾病
「合成」	指	通過利用簡單的原料反應生產化學化合物
「TCR T細胞治療」	指	T細胞受體工程化T細胞治療，為一種通過基因修飾自身T細胞治療腫瘤的細胞免疫治療
「腫瘤壞死因子」	指	腫瘤壞死因子，一種涉及系統性炎症的細胞信號蛋白，是構成急性期反應的細胞因子之一

技術詞彙

「轉化醫學」	指	一門旨在通過確定生物科學中新發現與人類疾病的相關性改善人類健康及壽命的研究領域
「VEGF」	指	血管內皮細胞生長因子，一種細胞產生的可刺激血管形成的信號蛋白質
「VLDL」	指	極低密度脂蛋白，由肝臟合成的一種脂蛋白

前瞻性陳述

本文件載有有關我們及我們附屬公司的若干前瞻性陳述及資料。該等前瞻性陳述及資料乃基於管理層的信念、其所作假設以及目前所掌握資料而作出。於本文件內，當使用與我們或我們的管理層有關的「旨在」、「預計」、「相信」、「能夠」、「預期」、「今後」、「有意」、「或會」、「必須」、「計劃」、「預料」、「尋求」、「應該」、「將會」、「會」、「願景」、「追求」、「目標」、「計劃表」等字詞及該等字詞的相反詞以及其他類似表述時，均旨在識別前瞻性陳述。該等陳述反映管理層目前對未來事件、營運、流動性及資金來源的觀點，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、不確定因素及假設所影響，包括本文件所述的風險因素。閣下務請注意，依賴任何前瞻性陳述涉及已知及未知風險及不確定因素。我們面對可能影響前瞻性陳述準確程度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的關係的能力，以及影響其行動及發展；
- 我們經營所在行業及市場的未來發展、趨勢及情況；
- 我們經營所在市場的整體經濟、政治及商業環境；
- 我們經營所在行業及市場的監管環境轉變；
- 第三方依照合約條款及要求履行合約的能力；
- 我們挽留高級管理層及主要人員以及聘請合資格員工的能力；
- 我們的業務策略以及實現該等策略的計劃，包括我們的擴充計劃；
- 我們競爭對手的行動及影響其發展；
- 我們降低成本及提供具競爭力的價格的能力；
- 我們捍衛知識產權及保密的能力；

前瞻性陳述

- 利率、匯率、股價、成交量的變化或波動；
- 商品價格及整體市場趨勢；
- 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事項僅為估計，且倘其中一項或以上該等不確定因素或風險實現，則實際結果可能與該等估計、預計或預料情況以及過往結果存在重大差異。具體而言（但並非以此為限），銷售額可能減少、費用可能增加、資本成本可能上漲、資本投資可能延遲及預計表現改善或不能完全實現。

除適用法律、規則及法規的規定外，我們並無任何責任就新資料、未來事件或其他事項更新或以其他方式修訂本文件內的前瞻性陳述且並不就此承擔任何責任。本文件內論述的前瞻性事件及情況可能會因該等及其他風險、不確定因素及假設而未能如我們預期般發生，甚至不會發生。因此，閣下不應過分依賴任何前瞻性資料。本節所載警示聲明適用於本文件內載列的所有前瞻性陳述。

於本文件內，我們或董事的意向陳述或其提述乃於本文件日期作出。任何該等資料可能因未來發展而出現變動。

本節所載警示聲明適用於本文件內載列的所有前瞻性陳述。

風險因素

投資[編纂]涉及不同風險。閣下在投資[編纂]之前，應審慎考慮本文件所載的所有資料，尤其為下文所述風險及不確定因素。

發生以下任何事件均可能對我們的業務表現、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。倘發生任何該等事件，[編纂]成交價可能下跌，且閣下可能損失全部或部分投資。閣下應按個人具體情況就可能作出的投資向有關顧問尋求專業意見。

與我們的業務及行業有關的風險

倘我們的產品從國家、省級或其他政府資助的醫療保險計劃中被排除或移除，或獲納入任何國家或省級負面目錄，我們的銷售、盈利能力及業務前景或會受到重大不利影響。

根據中國醫療保險計劃，患者有權就納入國家醫保藥品目錄或相關省級醫療保險目錄或納入省級重大疾病特殊藥物保險計劃的藥品報銷全部或部分費用。根據國家醫療保障局及弗若斯特沙利文的資料，2019年，中國約有1,354.4百萬人參加職工基本醫療保險計劃及城鄉居民基本醫療保險計劃，佔全國總人口的96.7%。因此，任何有關醫療保險目錄中納入或調出一種藥品或對藥品範圍施加任何限制將顯著地影響相關產品在中國的需求。截至最後實際可行日期，我們共有八種主要產品已納入國家醫保藥品目錄；2017年、2018年及2019年，該八種主要產品的銷售額分別佔我們於相關期間總收入50.0%、53.6%及60.9%。

選擇列入醫療保險目錄的藥品乃基於多項因素，包括臨床需求、使用頻率、有效性、安全性及價格，其中許多因素並非我們所能控制。此外，中國政府相關部門亦可能會不時審查及修改或變更已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帶來負面影響。倘若我們的任何產品或其適應症被調出任何醫療保險目錄，或倘若報銷範圍縮小，我們的產品需求或會減少，我們的收入及盈利能力可能

風險因素

會受到不利影響。例如，依達拉奉未納入於2019年8月發佈並於2020年1月生效的國家醫保藥品目錄最新版本，我們的必存銷量因此而下降，且無法保證其未來銷量不會下降。此外，倘我們無法獲得該等醫療保險目錄所列的新產品，我們的業務前景可能會受到不利影響。

此外，國家衛健委與國家中醫藥管理局於2019年6月聯合發佈了《第一批國家重點監控合理用藥藥品目錄（化藥和生物製品）》（「《監控目錄》」），要求醫療機構嚴格監控《監控目錄》內藥品的臨床應用，因此醫師開具相關藥品處方的能力及意願大幅下降。由於《監控目錄》的發佈，導致必存2019年的銷量減少。我們無法保證未來會發佈類似國家或省級目錄，也無法預測這類目錄未來的藥品覆蓋範圍。如我們的任何產品被納入這類負面目錄，我們的產品需求或會減少，我們的收入及盈利能力可能會受到不利影響。

我們部分產品的價格受定價法規、競爭及其他因素影響，從而可能下降，進而可能對我們的盈利能力造成重大不利影響。

在中國，隨著產品生命週期推移，藥品價格通常會下降，此乃由於（其中包括）集中招標程序、中國政府的定價法規或來自同類產品日益激烈的競爭，包括製藥公司（包括原研藥品牌生產商）基於自願或政府監管或政策的調價。從政府控制價格的國家進口競爭產品或導致價格下調的其他市場動態亦可能對我們的產品價格施加下調壓力。

於2015年6月1日前，中國醫藥行業的價格管制主要為最高零售價。於2015年5月，根據七個中國國家機構（包括國家發改委和國家藥監局）發出一項通知，自2015年6月1日起對藥品的政府價格管制被解除。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，而無國家發改委設定的價格上限。然而，概無保證這一市場為本的定價機制將導致產品定價高於此前的政府管制價格。由於其他製造商的競爭（尤其是以較具競爭力的價格提供相同產品的製造商）可能迫使我們於產品商業化後將價格調低至過往的政府管制價格水平。

風險因素

我們產品的價格一直受到競爭產品製造商的定價壓力。此外，取消藥品價格上限（有利於鼓勵製造商開發創新產品）也可能會對我們可售予經銷商的相關產品批發價格造成不利影響。根據我們的經銷協議條款，如價格變動歸因於監管或政策變化或集中招標程序，我們與相關經銷商可調整產品的供應價格。然而，倘在產品交付予經銷商後但出售予醫療機構前零售價發生任何變動，我們可能承受有關產品零售價任何變動所帶來的上漲潛力及下調風險。於往績記錄期間內，該等價格調整對我們總收入的財務影響並不重大。

此外，中國政府機關或會改革藥品定價控制計劃及法定招標程序或不時修訂影響藥品價格的其他政策。例如，根據於2015年2月頒佈的《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》，鼓勵醫院直接與製藥商結算藥品價格。該政策旨在通過消除醫院與製藥商之間的中間環節來降低藥品的醫院零售價。醫院與製藥商之間的綜合採購及直接結算可能會提高醫院的議價能力，並增加我們現有及未來產品的定價壓力。

於2018年11月，中國國家醫療保障局領導的聯合採購辦發佈《4+7城市藥品集中採購文件》（「文件」），推出全國投標試點計劃並規定最低採購量。文件針對此試點計劃列出31種藥品及各種藥品的預期數量承諾。有關藥品製造商及進口商應邀參與競標於「4+7」城市向公立醫療機構供藥。此舉旨在降低藥價，並可能對中國藥品的定價及採購方式產生潛在影響。於2019年1月1日，國務院辦公廳亦頒佈《國務院辦公廳關於印發國家組織藥品集中採購和使用試點方案的通知》（「通知」），規定了4+7城市藥品帶量集中採購試點方案實施的其他具體措施。在列入試點方案的31種藥品中，成功採購25種藥品。於2019年9月，聯合採購辦發佈《聯盟地區藥品集中採購文件》，進一步擴大招標範圍，將25種藥品的最低採購量擴大至25個省及自治區（除文件所列「4+7」城市

風險因素

外)。於2019年12月，聯合採購辦發佈《全國藥品集中採購文件》，列出33種集中採購的藥品以及每種藥品的約定採購量。有關更多詳情，請參閱「監管概覽－有關藥品的法律法規－招標程序」。

截至最後實際可行日期，我們僅中標以折扣價向「4+7」城市公立醫療機構供應我們的必奇蒙脫石散。尚未清楚藥品集中採購方案將來會涵蓋的藥品範圍。因此，未能保證我們日後會有額外藥品可加入這些方案，進而可能導致我們定價壓力上升。倘我們的競爭對手在這些方案中中標，而我們通用名稱相同的產品未能中標，則可能導致我們產品的需求量減少，並可能對我們的收入、盈利能力及市場份額產生不利影響。此外，即使我們的產品中標，但招標文件中列出的估計採購數量與實際採購數量也可能存在差異。因此，關於實施藥品集中採購方案對中標產品的銷量和收入的影響存在不確定性。

此外，國家醫療保險談判目錄包括的創新藥物通常需與中國政府進行談判定價。恩度（重組人血管內皮抑制素注射液）已通過談判定價被納入國家醫保藥品目錄，導致其於國內的零售價下跌。

我們可能無法預測或控制的任何相關或未來政策變動，可能會對我們的產品定價造成重大不利影響，進而影響收入及盈利能力。

若我們產品的價格因政府的定價法規、出現替代產品或其他市場因素而下降，我們可能無法在不產生大額開支用於優化產品的情況下即可減輕該降價帶來的不利影響，進而可能對我們的利潤及盈利能力造成重大不利影響。

倘我們無法成功通過招標程序向中國公立醫院及其他醫療機構銷售我們的產品，我們可能會失去市場份額，而我們的收入及盈利能力可能會受到重大不利影響。

我們向經銷商銷售的大部分產品，其後售予中國政府部門擁有或控制的公立醫院及其他醫療機構。各機構一般須通過地方政府機關組織的藥品集中採購平臺採購藥品，並通過集中招標程序採購絕大部分藥品。我們及我們的競爭對手於有關招標程序中投標，以按特定價格向該等機構供應藥品。相關政府機關根據多項標準評估該等投

風險因素

標，如投標價格、產品質量、臨床效果及製造商的聲譽以及售後服務。倘我們於招標程序中中標，相關產品將透過經銷商按投標價出售予公立醫院及其他醫療機構，而投標價為我們向經銷商出售該等產品價格的主要決定因素。

由於各種因素，我們或會未能在招標程序中中標，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、我們的產品的臨床效果被認為不及競爭性產品或我們的服務或經營的其他方面被認為較不具競爭力。若我們的產品未在一個或多個地區的招標程序中被選中，我們將無法向該等地區的公立醫院及其他醫療機構銷售該等產品，我們的市場份額、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

招標程序亦可能對替代產品或被視為替代產品的產品造成定價壓力。藥品價格面臨進一步下行壓力，乃由於若干省份的集中招標程序要求產品的中標價不得超過全國範圍內的最低中標價或指定省份同一產品的5至10個中標價的平均值。我們的銷量及盈利能力取決於我們能否成功將我們的產品與其他產品區分開來及以我們能夠在不影響盈利能力的情況下於集中招標程序中成功中標的方式為我們的投標定價。倘我們無法將我們的產品與其他產品區分開來或無法以可盈利的水平在集中招標程序中成功中標，我們的市場份額、經營業績及盈利能力可能會受到不利影響。

此外，何時開始其集中招標程序，以及新價格將於集中招標程序完成後何時生效均存在不確定性。有關集中招標程序的不確定時間表可能對我們的業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們須遵守中國製藥行業不斷變化的法律及監管規定，且新頒佈的法律、規章及法規可能會對我們的盈利能力造成不利影響或增加我們的合規負擔。

中國醫藥行業受政府廣泛監管及監督，並受多個政府機關監管。尤其是現行的監管框架涵蓋製藥公司營運的所有方面，包括批准、生產、牌照、認證規定及程序、定期更新及重新評估程序、新藥註冊、質量控制、藥品定價及環保。無法保證行業的法律框架、牌照及認證規定或執行趨勢的變化不會導致合規成本增加，或我們能成功應對有關變化。此外，我們面臨我們目前受惠的有利政府政策出現不利變動及推出不利政府政策的風險。我們為遵守該等法律及法規而產生的成本可能會大幅增加我們的

風險因素

總成本及減少我們的利潤。任何違反該等法律、規例或法規的行為可能會導致巨額罰款、刑事處罰、經營許可證撤銷、生產設備停運，以及採取改正措施的義務。

例如，自2015年7月起，國家藥監局推出多項措施，處理積壓的藥物申請。於2015年7月22日，國家藥監局發出《關於開展藥物臨床試驗數據自查核查工作的公告》（國家藥監局公告117號(2015)），要求申請人對已申報生產或進口的待審1622種上市藥物臨床試驗數據情況開展自查。於2015年7月31日，國家藥監局發出《關於徵求加快解決藥品註冊申請積壓問題的若干政策意見》（國家藥監局公告140號(2015)），據此，國家藥監局計劃以最嚴格的標準審評及審批現時的藥品申請。此外，於2015年11月11日，國家藥監局發佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》（國家藥監局公告230號(2015)），載列適用於藥品註冊及臨床試驗審評審批過程的10個重點，強調臨床試驗數據的準確性、藥效以及原研藥與仿製藥的一致性評價。該等政策表明製藥公司需對其藥品申請及數據進行自查，以釐定其是否符合國家藥監局的嚴格標準。倘若未能符合國家藥監局要求或會導致相關申請人須撤回其藥品申請，並僅於達到國家藥監局要求後方可重新提交相關藥品申請。藥品申請的嚴格標準可能延遲我們日後產品的申請或令我們需要撤回申請。

於2016年2月，國務院辦公廳發佈《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》（「**2016年2月意見**」），規定製藥商於指定時限內評價其若干仿製藥的質量及效用。未能及時完成有關評估可能導致相關仿製藥銷售的過往批准被撤銷，使其不合資格重新註冊銷售。於2017年8月，國家藥監局發出《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》（國家藥監局公告100號(2017)），載列2016年2月意見規定的申請、批准、檢驗及一致性評價測試的程序。於2018年12月，國家藥監局頒佈《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》（國家藥監局公告102號(2018)），對納入《國家基本藥物目錄（2012年版）》的化學藥品仿製藥口服固體制劑，不再統一設置評價時限要求。於2020年5月14日，國家藥監局頒佈《關於開展化學藥品注射劑仿製藥質量和療效一致性評價工作

風險因素

的公告》，其規定已上市的化學藥品注射劑仿製藥，未按照與原研藥品質量和療效一致原則審批的品種均需開展一致性評價。該等仿製藥上市許可持有人應當按照國家藥監局頒佈的詳細技術規定提交申報材料並開展一致性評價。然而，評價過程的實質及程序要求、相關書面要求及程序的詮釋以及包括進行一致性評價涉及成本在內的相關成本仍存在重大不確定性。倘若我們未能完成仿製藥的評價，我們或不能為銷售該等藥品重新完成註冊上市申請或參加集中招標程序。倘我們未完成生物等效性試驗研究，我們可能無法獲得仿製藥上市批准，因此，我們無法開始生產及銷售相關藥物。所有該等情況可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景有重大不利影響。有關更多詳情，請參閱「監管概覽－有關藥品的法律法規－有關藥品註冊的法律法規－仿製藥的註冊」。

法律及監管變動可能導致中國製藥行業的重大改變，並可能令藥品的製造商、經銷商及零售商成本上漲及利潤率下跌。任何法律及監管變動亦可能令我們客戶購買的產品數量及／或產品價格下降。我們無法向閣下保證，我們日後能夠充分且及時地應對監管變動，因而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及盈利能力有重大不利影響。

若我們或我們的業務夥伴未能繼續持有開發、生產、推廣、銷售及分銷產品所需的牌照，我們開展業務的能力可能會嚴重受損，我們的收入及盈利能力可能會受到不利影響。

我們須取得、持有及更新各種許可、牌照及認證以便開發、生產、推廣及銷售我們的產品。請參閱「業務－牌照、許可及證書」。我們可能賴以進行開發、生產、營銷、銷售及分銷我們產品的業務夥伴（如供應商、經銷商、第三方推廣商及CRO）同樣須遵守類似規定。我們及我們的業務夥伴可能亦須接受監管當局的定期檢查、考核、調查或審計，且有關檢查、考核、調查或審計的不利結果可能會引起損失或導致相關許可、牌照及認證無法續期。此外，審核許可、牌照及認證申請或續期採用的標準或會不時變動，無法保證我們或我們的業務夥伴將能符合可能實施的新標準以取得或更新所需的許可、牌照及認證。許多該等許可、牌照及認證對我們的業務經營而言均為

風險因素

重要，若我們或我們的業務夥伴未能繼續持有或更新重要許可、牌照及認證，我們經營業務的能力可能受到重大損害。

若政府部門對於更新或重審我們的或我們業務夥伴的牌照、許可及認證的標準進行更改，以及頒佈任何限制我們業務營運的新法規，均可能減少我們的收入及增加我們的成本，因而可能對我們的盈利能力和前景產生重大不利影響。此外，若現有法律和法規的詮釋或實施發生變化，或新法規生效，因而要求我們或我們業務夥伴取得先前並無要求的任何附加許可、牌照或認證以經營業務，我們無法保證我們或我們業務夥伴將會成功取得該等許可、牌照或認證。

我們倚賴銷售數量有限的主要產品。倘我們無法保持主要產品的銷量、定價水平及利潤率，我們的收入及盈利能力可能會受到不利影響。

我們倚賴十種主要藥品的銷售。截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，銷售該等產品的收入分別佔我們總收入的85.1%、83.0%及81.9%。我們預期銷售該等主要產品的收入將於不久將來繼續為我們的收入貢獻絕大部分。倘我們無法維持該等主要產品的銷量、定價水平及利潤率，我們的收入及盈利能力可能受到不利影響。

本節所述的許多因素可能對我們主要產品的銷售產生不利影響，包括但不限於從國家醫保藥品目錄、相關省級醫療保險目錄或《國家基本藥物目錄》排除或移除；競爭及無法成功通過必要集中招標程序向中國公立醫院及其他醫療機構銷售；政府政策及競爭導致的定價壓力；醫療界的市場接納程度；原材料供應中斷；原材料成本上升；製造或經銷中斷；產品質量或副作用問題；及知識產權紛爭。此外，儘管我們作出了努力，我們可能無法開發或收購新產品，及時或更具競爭力的方式多元化我們的業務及減少我們對主要產品的倚賴，或根本無法進行開發或收購。

風險因素

倘我們的產品未能實現或維持廣泛市場接納度，可能對我們的營運、盈利能力及前景造成不利影響。

我們產品（包括現有或未來產品）的商業成功高度取決於我們產品在醫療從業人員及病人中所持續獲得的市場認可。我們相信，我們產品獲市場認可乃取決於多種因素，包括：

- 我們產品對競爭產品及其供應量以及成就的可見優勢；
- 我們產品的安全性及療效以及副作用的發生率和嚴重程度（如有）；
- 我們產品的定價及成本效益；
- 我們銷售及營銷的成效；
- 與我們產品及競爭產品的輿論；及
- 我們應對醫療從業人員及病人需求及偏好變動的能力。

此外，產品的市場認可亦受其是否納入國家醫保藥品目錄或省級醫療保險目錄影響。請參閱「倘我們的產品從國家、省級或其他政府資助的醫療保險計劃中被排除或移除，我們的銷售、盈利能力及業務前景或會受到重大不利影響」。於往績記錄期間，我們曾就某一藥品因受相關政策變化導致的滯銷經我們自由裁量同意對部分商品作了退貨安排，金額並不重大。倘我們的產品未能獲得或保持廣泛市場認可，或倘我們的競爭對手推出的新產品被醫療從業人員及病人認為更受青睞，更具成本效益或因其他情況令我們的產品過時，則我們產品的需求可能下降且我們的業務及盈利能力可能會受到重大不利影響。

我們在激烈競爭的環境中經營，且我們可能無法與當前及未來的競爭對手有效競爭，這可能會對我們的收入及盈利能力造成不利影響。

我們在激烈競爭的環境中經營，且我們可能無法與當前及未來的競爭對手有效競爭。我們不能有效競爭可能導致銷售減少、價格降低及失去市場份額，任何一項可能對我們的經營業績及利潤率產生重大不利影響。

風險因素

我們的主要競爭對手為大型全國性及地區性藥品製造商，包括大型國有製藥公司。我們亦與跨國製藥公司進行競爭。我們的產品主要與在療效、安全性、價格、品牌、整體市場接受度及認可度方面條件相似的產品進行競爭。我們的競爭對手或許能夠由於多種原因更快或更成功發現、開發、收購或營銷我們產品的有效替代品，該等原因包括：

- 我們產品組合中的若干產品及我們計劃開發的若干在研產品專利未包括相關原料藥。因此，我們的競爭對手可能會利用相同原料藥製備替代產品。此外，我們產品組合中的若干產品的專利已到期或將於近期內到期。相關專利到期後，我們現有或未來的競爭對手可能會開發和引進可能與我們產品配方相同的替代產品；
- 我們自第三方供應商採購若干我們產品的原料藥，部分第三方供應商為我們的競爭對手，並因其能強力控制我們相關產品生產所需的原料藥，而具有與我們競爭的優勢；
- 我們的大部分主要產品已在中國市場銷售超過10年，隨著我們產品早期研發後出現的科技發展、治療方案變化及其他醫學進步，該等產品易受更具臨床效果或成本效益的替代產品影響；
- 我們的產品通常針對在國內治療需求高的病症，因此，我們的競爭對手（其中一些可能擁有比我們更雄厚的臨床、研究、監管、製造、營銷、財務及人力資源）可能會選擇集中該等資源在中國開發、進口或許可授權及推廣我們產品的替代產品，或在我們開發在研產品或現有產品新適應症的領域集中資源從事該等活動；及
- 我們的許多競爭對手擁有比我們更廣泛的銷售及營銷資源，使他們更容易接觸醫院及醫療機構藉以提高其替代產品的市場認可度。

我們部分產品為仿製藥，且其面臨與原研藥及以較低價格銷售的其他仿製藥的激烈競爭，因此對我們的產品形成定價壓力。我們許多產品為首仿藥，且保護期或監測期（期間國家藥監局將不會接受同一產品的新藥申請或批准其他製藥公司生產或進口同一產品）均已失效。因此，其他製藥公司可能於中國獲取相關生產批准以銷售配方

風險因素

或生產流程相似的仿製藥，這可能使我們面臨額外競爭及對我們的業務及經營業績產生不利影響。倘我們未能保護我們的產品免受競爭並維持競爭力，我們的收入及盈利能力可能會受到重大不利影響。

正在試圖進入或進一步深入中國市場的海外製藥公司所生產的替代產品亦可能導致我們產品所面臨的競爭增加。倘競爭對手的替代產品較我們的產品更具或被認為更具臨床效果或成本效益，或較我們的任何藥品獲得更廣泛的市場認可，這可能會對我們相關產品的銷量及定價水平造成不利影響。倘海外生產的藥品較中國國內生產的藥品更受青睞，這可能會蚕食我們的市場份額，並對我們的經營業績及前景有重大不利影響。

此外，於醫藥行業我們的競爭對手之間亦或會進行重大合併，或建立聯盟從而可能會快速獲得巨大的市場份額。倘我們未能有效地與競爭對手競爭或適應醫藥行業結構上的轉變，我們的經營及盈利能力可能會受到重大不利影響。

我們或未能充分及時地應對醫藥行業中科學及技術的迅速變化、臨床需求及市場變動。

中國醫藥行業的科技發展一日千里，新型治療方式不斷出現。我們未來是否成功取決於我們能否推出滿足不斷變化市場需求的新產品，尤其是能夠有效治療及／或診斷新型疾病的新藥品的能力。我們無法向閣下保證，我們日後能夠通過及時改善我們的產品組合及服務以應對新興或變化趨勢，或甚至根本無法作出應對。

此外，藥品的臨床需求變化迅速。我們能否成功，取決於我們能否預計產品的交付時間和需求、了解客戶偏好及據以調整產品。我們可能需要根據客戶需求、銷售趨勢和其他市場情況，調整研發計劃、生產規模及進度、產品組合及庫存水平。我們無法保證日後能迅速全面應對臨床需求及採購模式的變化，如我們未能作出應對，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及盈利能力產生重大不利影響。

風 險 因 素

倘我們或我們的品牌未能保持良好聲譽，我們業務的許多方面及我們的業務前景可能受到不利影響。

我們業務的許多方面依賴於我們的聲譽和產品品牌，包括但不限於：

- 接觸醫療機構和醫療專業人士，並使其對我們的產品有良好認知，由其推動及影響中國的藥品需求；
- 有效地與規管我們業務各方面的相關當局進行工作；
- 獲得病人及產品消費者的信任；
- 在向中國公立醫院及醫療機構銷售我們的藥品所需的集中招標程序中為我們確立具競爭力的地位；
- 成功吸引僱員、經銷商及其他業務合作夥伴與我們攜手合作；及
- 通過品牌知名度增加我們產品的市場份額。

然而，我們無法保證我們未來將能夠為所有產品維持良好的聲譽及品牌。我們的聲譽及產品品牌可能會受到諸多因素的不利影響，其中許多因素非我們所能控制，包括但不限於：

- 獲授權使用該等商標的我們的關連人士濫用我們的商標；
- 仿冒產品冒充我們產品或我們銷售推廣的第三方產品所產生的影響；
- 對我們產品或我們銷售推廣的第三方產品的不利聯想，包括對其功效或副作用的聯想；
- 我們僱員、經銷商、供應商及第三方推廣商的不當或非法行為，或對非法行為的認知或指控，無論是否獲我們授權；
- 與我們、我們的產品、我們銷售推廣的第三方產品或我們的行業有關的負面宣傳，無論是否有根據；及

風險因素

- 針對我們、僱員、經銷商或第三方推廣商或與我們的產品或行業有關的訴訟及監管調查。

若我們或我們的產品品牌因該等或其他因素而未能保持良好名譽，則醫院、醫療專業人士、監管部門及病人可能會對我們的產品有不良的印象，我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

此外，儘管我們在內部指引和監督方面作出了努力，我們的僱員、經銷商或第三方推廣商可能未有遵從有關指導引，這可能對我們的銷售及聲譽造成不利影響。例如，我們的僱員或經銷商可能未能提供有關我們產品的準確和完整資料，而致使醫院、其他醫療機構、醫生及病人可能誤解或誤用我們的產品。誤解或誤用可能降低我們產品藥效或引起本可避免的嚴重不利影響。因此，我們產品的銷量和聲譽可能會受到不利影響且我們可能會面臨產品責任訴訟或監管調查，從而遭受處罰、罰款或對業務造成其他阻礙。

若我們生產的產品或我們銷售推廣的第三方產品未達到必要的質量標準，我們的業務及聲譽可能受到損害，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若干質量標準。我們已建立質量控制管理系統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系統及標準操作程序的詳情，請參閱「業務－質量管理」。儘管作出該等質量控制，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產品缺陷，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；
- 質量控制人員的人工錯誤或瀆職；
- 第三方干預；及
- 我們採購或生產的原材料出現質量問題。

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

風險因素

未能檢測出我們產品的質量缺陷或未能阻止該等不合格產品流入終端用戶，可能會導致病人受傷或死亡、產品召回或撤回、吊銷牌照或監管機構罰款、產品責任或可能嚴重損害我們的聲譽及業務的其他問題、使我們面臨產品責任的風險，並對我們的收入及盈利能力構成不利影響。

此外，我們對銷售推廣的第三方產品的質量控制有限。倘發現此類產品存在缺陷，或沒有按照必要的質量標準生產，則我們的聲譽和業務或會受損，而我們或須承擔責任，這可能對我們的經營業績造成重大不利影響。

若我們的產品引發或被認為會引發嚴重的副作用，則我們的收入及盈利能力可能會受到重大不利影響。

我們的產品可能會因多種因素引發不良或意想不到的副作用，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、未被我們的質量控制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，倘含有與我們的產品相同或相似活性藥物成分、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，或倘一個或多個監管部門，如國家藥監局或任何國際機構（如世界衛生組織）確定包含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。

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：

- 病人受傷或死亡；
- 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基地的監管批准；
- 我們產品的品牌名譽及我們聲譽受損；
- 對我們的生產基地及產品有更嚴格及更頻繁的監管檢查；

風險因素

- 從任何醫療保險目錄、有關重病保險特殊用藥的省級名單及《國家基本藥物目錄》移除相關產品（倘適用）；
- 無法參與集中招標程序；及
- 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。

上述任何一項情況發生可能對我們的業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

我們可能遭到產品責任索賠，這可能會使我們面臨承擔費用及負債的風險，並對我們的經營及盈利能力造成不利影響。

我們的業務性質令我們承受產品責任於中國及其他我們銷售推廣藥品的司法權區開發、製造及營銷藥品（包括第三方製藥公司製造的藥品）時固有的索賠風險。倘我們銷售推廣的任何產品被視為或被證明不安全、無效、有缺陷或受污染或倘若我們涉嫌使用不恰當或不充分的產品標籤或對副作用的警告不充分或對副作用的披露不足或具誤導性，則可能會引致有關索賠。於臨床試驗中使用在研產品亦令我們承受產品責任索賠風險。我們無法保證我們將不會遭受產品責任索賠或我們將能成功對有關索賠成功抗辯。

中國法律及法規現時並無規定我們須投購任何產品責任險以支付產品責任索賠產生的損失，我們亦並未投購。倘我們被提起產品責任索賠，則不論理據或後果，均可能導致我們的聲譽受損、客戶合同違約、產品需求減少、訴訟代價高昂、產品召回、損失收入及將產品商業化的能力。倘我們在中國無法成功捍衛自己免受有關索賠，我們可能須就由我們的產品引致的人身傷害、死亡或其他損失承擔民事責任；若我們銷售推廣的產品被發現不合格，我們可能須承擔刑事責任及吊銷營業牌照。此外，我們可能須召回相關產品、暫停銷售或終止銷售。在我們現時或日後可能銷售產品的其他司法權區，尤其是在成熟的市場，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。即使我們能成功捍衛自己免遭有關產品責任索賠，我們亦可能須耗費大量的財務資源及時間以及我們管理層的注意力。

風險因素

倘若我們未能進行有效的推廣或維持一支合格的銷售隊伍，則我們的銷售及業務前景可能會受到不利影響。

成功的銷售及營銷對我們增加現有產品的市場滲透率、擴大醫院、其他醫療機構及藥店的覆蓋範圍以及於未來推廣新產品至關重要。然而，我們無法向閣下保證我們的推廣及營銷活動將足以支持我們的未來增長。倘若我們未能提升或維持推廣及營銷活動的效果及效率，我們的銷售及商業前景可能受到不利影響。

尤其是，我們的推廣及營銷工作以學術營銷為基礎，我們的銷售及營銷人員通過學術營銷向醫療專業人士、醫院、其他醫療機構及藥店推廣我們的產品，並提高其對我們產品及在研產品的認識及了解。因此，我們營銷策略的成功取決於我們能否吸引、激勵及挽留足夠數目的合資格銷售及營銷人員，該等人員具備相對較高的技術知識、對行業趨勢的最新了解、對相關治療領域及產品的充分專業知識以及充足的推廣及溝通技巧。對經驗豐富的推廣、銷售及營銷人員的競爭激烈。倘我們無法吸引、培訓及挽留足夠數量的合資格推廣、銷售及營銷人員，我們產品的銷量可能會受到不利影響，且我們可能無法按計劃繼續擴大我們的市場滲透及對醫院、其他醫療機構及藥店的覆蓋。

此外，根據我們與第三方製藥公司（我們向其提供推廣服務及／或我們向其採購若干由我們銷售推廣的藥品）的協議以及我們與部分研發夥伴的合作協議，我們一般須受限於有關協議具體載明的年度最低採購額、銷售推廣規定。如我們未能達成任何有關規定，我們或將面臨不利後果，包括補償差額、調整我們的推廣範圍、經銷或商業化權利以及終止協議，這可能對我們的業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

倘若我們未能維持、擴展及優化有效的產品分銷網絡，我們的銷售及業務前景可能會受到重大不利影響。

截至2019年12月31日，我們擁有由750名經銷商組成的網絡，我們依賴該網絡分銷我們絕大部分產品。我們維持及增加銷售的能力取決於我們管理、擴展及優化分銷網絡的能力，該分銷網絡可在我們透過推廣及營銷活動或其他方式產生對我們產品市場需求的中國及中國以外區域及時交付我們的產品。然而，我們的經銷商為我們控制有限的第三方，我們無法向閣下保證我們的經銷商將一直有效分銷我們的產品。例如，倘我們的經銷商在其與我們訂立的分銷協議所規定的指定分銷區域外分銷我們的

風險因素

產品，則我們分銷網絡的有效性可能會受到不利影響。由於我們的經銷商通常並非獨家銷售我們的產品，我們的產品亦可能與其所銷售的競爭對手同類產品競爭。

根據中國的行業慣例，我們通常與經銷商訂立為期一年的分銷協議，要求我們持續審閱我們分銷網絡的分銷協議，以維持與經銷商的關係。由於我們的現有分銷協議到期，我們可能無法按商業上可接受的條款與經銷商重續該等協議，或根本無法重續該等協議。我們的經銷商可能因各種原因選擇不與我們重續分銷協議或以其他方式終止與我們的業務關係，包括倘中國定價法規或其他因素大幅降低其透過轉售我們的產品可獲得的利潤。此外，我們可能無法與其他經銷商建立業務關係，以支持我們業務的持續增長。倘大量經銷商終止與我們的關係，或我們無法有效維持及擴大我們的分銷網絡，我們的業務、經營業績及財務狀況可能受到重大不利影響。此外，倘有大量經銷商停止或減少購買我們的產品，或未能達到經銷協議中的條款，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受重大不利影響。

新產品（尤其是創新藥）的開發耗時且代價高昂，而結果具有不確定性。倘我們未能開發及商業化新產品，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通過研發活動提升現有產品、豐富產品種類以及開發及商業化新產品的能力。藥品（尤其是創新藥）的開發流程整體上耗時長及成本高昂，且無法保證我們開展的研發活動可確保我們能夠成功開發出新產品。2017年、2018年及2019年，我們的研發成本分別相當於我們各期間總收入的5.5%、9.9%及14.2%。

我們的各種在研產品本身存在失敗風險。我們無法預測我們的任何在研產品何時或會否能證明對人體有效及安全，及能否將獲得監管機構的批准。在獲得監管機構批准銷售任何在研產品之前，我們的在研產品必須完成臨床前研究，然後必須進行大量臨床試驗，證明我們的在研產品對人體安全有效。臨床試驗費用高昂，且難以設計及實施，並可能曠日持久才能完成。臨床前開發測試及早期臨床試驗結果不一定預示後期臨床試驗成功，臨床試驗的中期結果不一定能預測最終結果。此外，臨床前和臨床數據通常容易受不同解釋及分析影響，使許多認為其在研產品在臨床前研究和臨床試驗中表現令人滿意的公司，最終未能為其在研產品取得監管批准。由於醫藥行業僅有

風險因素

相對較少的研發項目能成功研發具有商業可行性的產品，在研發早期看似具備潛力的候選產品，可能因多種原因而未能成功商業化，例如：

- 監管機構、機構審查委員會（「**機構審查委員會**」）或倫理委員會可能不授權我們或我們的研究人員於潛在的試驗場所啟動或進行臨床試驗；
- 臨床試驗可能產生負面或不確定結果，且我們可能決定或監管機構可能要求我們進行額外臨床試驗或放棄產品開發項目；
- 我們的在研產品臨床試驗所需的患者數量可能比我們預期的更多，入組數量可能比我們預期的稍慢，或患者退出或未能接受後續跟踪的比率可能比我們預期的更高；
- 我們可能無法進行伴隨診斷測試以確定可從我們在研產品受益的患者；
- 出於各種原因，監管機構、機構審查委員會或倫理委員會可能要求我們或我們的研究人員暫停或終止臨床研究，包括不符合監管規定、不良副作用或其他意外特徵或發現參與者面臨不可接受的健康風險；
- 我們的在研產品臨床試驗成本可能高於我們預期；
- 我們的在研產品或進行在研產品臨床試驗所需其他材料的供應及質量可能不足或不充分；
- 我們或未能就擬定適應症取得相關監管機構（如國家藥監局）的批文；
- 第三方或持有與我們在研產品有關的所有權（如專利權），而其可能拒絕以合理條款向我們出售或許可使用該等權利，或根本不予出售或許可使用該等權利，或可能在其許可中包含限制性條款；及

風險因素

- 適用監管框架可能出現變更，或令我們的研發過程耗費更多時間及費用。請參閱「一 我們須遵守中國製藥行業不斷變化的法律及監管規定，且新頒佈的法律法規可能會對我們的盈利能力造成不利影響或增加我們的合規負擔」。

新藥品在中國生產、營銷及銷售前，必須完成臨床試驗並取得國家藥監局的批准。國家藥監局在授出批文前會要求新藥品成功完成臨床試驗並證明生產能力，而一種藥品通常須耗時數年方可獲國家藥監局最終批准。此外，國家藥監局及其他監管機構可能於審閱申請時採用更嚴格的標準。就我們的在研產品而言，遵守現時或潛在新標準可能耗時及成本高昂，並可能導致出現延誤，或可能阻礙我們取得國家藥監局的批准。

即使我們取得監管批准，該過程所花的時間可能較我們預期的時間長，或有關批准可能限制我們營銷有關產品的適應用途，因而可能限制其市場規模。同時，即使該等產品能夠成功商業化，亦未必能達到我們預期的市場接受程度。任何該等情況均可能對我們的業務、經營業績及增長前景造成不利影響。

我們的CAR T細胞治療在研產品代表著面臨重大挑戰和障礙的新興癌症療法。

目前，我們正在與若干合作夥伴合作開發三種CAR T細胞治療在研產品，並將其商業化。有關更多詳情，請參閱「業務－我們的產品組合－我們的產品管線－創新藥產品管線－腫瘤疾病在研產品－3. CD19 CAR T細胞治療」及「業務－我們的產品組合－我們的產品管線－創新藥產品管線－腫瘤疾病在研產品－4. BCMA CAR T細胞治療」。該等在研產品的開發仍處於早期階段。與其他靶向療法一樣，非腫瘤或脫靶活動可能會延後開發或要求我們重新設計或放棄特定的在研藥物。由於CAR T細胞治療通常指細胞治療和癌症治療的一個相對較新的領域，因此開發相關產品並使其商品化將使我們面臨許多風險和挑戰，包括：

- 獲取CAR T細胞治療在研產品的監管批准，而國家藥監局和其他監管機構在癌症CAR T細胞治療方面的經驗有限；
- 開發和部署一致且可靠的流程，用於離體工程化患者的T細胞並將工程化的T細胞輸回患者體內；

風險因素

- 對患者進行化療方式的預處理，後把CAR T細胞治療在研產品回輸病人體內，這可能會增加此類在研產品產生不良副作用的風險；
- CAR T細胞治療在研產品在病人體內擴增和殺死腫瘤細胞時，可能發生細胞因子釋放綜合徵和神經相關的毒副作用；
- 採購用於製造CAR T細胞治療在研產品的材料的臨床及商業批准；
- 開發具有所需特性的編程模塊，同時避免不良反應；
- 創建能夠提供多個編程模塊的病毒載體；
- 建立可靠和一致的載體和細胞生產工藝；
- 隨著我們臨床研究人數的增加和我們預計的商業化要求，建立適合於製造CAR T細胞治療在研產品的製造能力；
- 在擴大我們的生產能力方面實現成本效益；
- 制定安全管理CAR T細胞治療在研產品的協議；
- 對醫療保健專業人員進行有關我們的CAR T細胞治療在研產品及其潛在副作用的教育；
- 與專科治療中心合作建立綜合解決方案，以減輕通常與T細胞治療管理相關的負擔和後勤工作；
- 建立銷售能力，以在我們獲得必要的監管批准時成功推出CAR T細胞治療在研產品並將其商業化；如果獲得批准，則涉及獲得新療法的市場認可的風險；及
- 與任何批准的CAR T細胞治療在研產品的商業化相關的新型和個性化療法的承保範圍和足夠的報銷。

我們可能無法以能夠產出安全、有效、可擴展或可盈利產品的方式成功開發CAR T細胞治療在研產品。

風險因素

此外，由於我們的CAR T細胞治療在研產品涉及離體患者細胞的基因修飾，因此我們還面臨其他監管挑戰和風險，包括：

- 管治基因和細胞治療產品的法規要求經常發生變動，且將來可能會繼續變動。截至2019年12月31日，在中國境外僅批准了兩種涉及對患者細胞進行基因修飾的CAR T細胞治療產品，而在中國尚未獲批准；
- 如果基因序列不正確地插入患者的染色體中，則轉基因產品可能導致淋巴瘤、白血病或其他癌症，或其他功能異常的細胞；
- 儘管我們的病毒載體無法複製，但使用逆轉錄病毒或慢病毒載體仍有可能導致新的或重新激活的病毒或其他傳染病致病株的風險；及
- FDA建議對所有接受基因療法治療的患者維持15年的隨訪觀察期，及國家藥監局亦要求對接受細胞治療的患者進行長期的隨訪觀察。因此，我們需要對我們的在研產品設定觀察期。

此外，公眾對細胞治療安全性問題的認知和意識可能會對受試者參加我們在研產品臨床試驗的意願或如獲批准後醫生開處方我們的產品的意願產生負面影響。醫療保健專業人員和醫療機構通常較慢採用新產品、技術和治療方法，而這需要額外的前期成本和培訓。治療中心可能不願意或不能夠投入人員並建立管理CAR T細胞治療所需的其他基礎設施。醫生可能不願接受培訓以採用這種新型及個性化的療法，可能會決定該療法過於複雜而無法接受適當的培訓，並且可能選擇不實施該療法。基於這些因素和其他因素，醫療機構可能會決定這種新療法的收益不會超過其成本。

倘若我們無法如本文件所披露或其他後續公開披露達到產品開發的各個關鍵階段，則可能對我們的股份價格及業務前景造成不利影響。

我們於本文件披露我們對若干產品開發項目達到各個關鍵階段的期望或目標時間，包括預期生產及銷售我們的在研產品須獲的監管審批。**[編纂]**後，我們作為一家**[編纂]**會繼續對我們的預期作出該等披露。然而，我們的產品開發項目成功實施，受到重大的商業、經濟及競爭方面的不確定因素及突發事件的影響，包括產品開發風險、

風險因素

可用資金、競爭以及授出相關批准及許可，我們將根據政府法規及政策以及藥品市場的持續增長趨勢不時就此進行重新評估。

我們實現產品開發里程碑的實際時間可能與我們的預期有明顯差距，乃由於多種因素造成，其中很多因素是我們無法控制的，包括我們的臨床前研究或臨床試驗的延期或失敗、未能與實際或潛在研發夥伴維持、更新或建立新的關係、中國的新藥品審批程序及監管審批過程中固有的不確定因素以及我們的在研產品實現商業化生產或營銷的安排延期。無法保證我們的臨床前研究或臨床試驗將如期完成甚至無法完成，或我們能夠按計劃遞交申請或獲得監管部門的批准或我們將能夠遵守我們目前的任何在研產品上市時間表。倘我們未能按計劃達成一項或多項該等預期產品開發里程碑，我們股份的價格及我們的業務前景可能受到不利影響。

根據國家藥監局頒佈且自2017年12月21日起實施的《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》（「**優先審評審批意見**」），國家藥監局對以下新藥註冊申請進行優先審評審批：(1)未在中國境內外上市銷售並具有明顯臨床價值的創新藥註冊申請；轉移到中國境內生產的創新藥註冊申請；使用先進製劑技術、創新治療手段、具有明顯治療優勢的藥品註冊申請；專利到期前3年的藥品臨床試驗申請和專利到期前1年的藥品生產申請；申請人在美國、歐盟同步申請並獲准開展藥物臨床試驗的新藥臨床試驗申請；在中國境內用同一生產線生產並在美國、歐盟藥品審批機構同步申請上市且通過了其現場檢查的藥品註冊申請；在重大疾病防治中具有清晰的臨床定位的中藥註冊申請；及列入國家科技重大專項、國家重點研發計劃，以及由國家臨床醫學研究中心開展臨床試驗並經中心管理部門認可的新藥註冊申請；或(2)治療艾滋病、肺結核、病毒性肝炎、罕見病、惡性腫瘤及兒童及老年人用藥品且具有明顯臨床優勢的藥品註冊申請等。

優先審評審批意見規定，對於治療嚴重危及生命的疾病且尚無有效治療手段、對解決臨床需求具有重大意義的新藥，申請人做好準備工作後可隨時提出與藥審中心當面溝通的申請，審評人員應在10日內安排會議交換意見。在臨床試驗階段，藥審中心應保持與申請人的溝通交流，指導並促進新藥臨床試驗的開展；若根據早期臨床試驗資料，可合理預測或判斷其臨床獲益且較現有治療手段具有明顯優勢，允許在完成III

風險因素

期確證性臨床試驗前有條件批准上市。無法保證我們的任何在研產品合資格申請特殊審批或有關申請可導致加快開發或監管審查或批准程序。此外，即使我們的任何在研產品合資格申請特殊審批，有關指定未必會提高我們在研產品獲得監管部門批准的可能性，我們無法向閣下保證我們能夠維持該等指定，在此情況下，我們的業務及經營業績可能會受到重大不利影響。

我們依賴第三方監控、支持及／或進行我們在研產品的臨床前研究及臨床試驗。倘第三方並未成功履行其合同義務或遵守預期期限，我們可能無法取得監管批准或商業化我們的在研產品，進而可能使我們的業務受到重大傷害。

我們已依賴及計劃繼續依賴不在我們控制範圍的第三方CRO、醫院及診所，以支持及／或進行我們在研產品的臨床前研究及臨床試驗。然而，我們負責確保各項相關研究根據適用協議、法律及監管要求以及科學標準，且我們對CRO、醫院及診所的依賴並未減輕我們的監管責任。我們、我們的CRO及研究人員須遵守GCP，其為國家藥監局及其他可資比較監管機關對所有我們在研產品施行的規定及指引。倘我們或任何CRO或任何研究人員未能遵守適用GCP，自我們臨床試驗產生的臨床數據可能被視作不可靠，且國家藥監局或可資比較監管機關可能於批准上市申請前要求我們進行額外臨床試驗。未能遵守該等規定可能使我們重新進行臨床試驗，延遲監管批准程序。

倘我們與該等第三方CRO的任何關係終止，我們可能無法與其他CRO訂立協議或根據合理商業條款訂立協議。此外，我們的CRO並非我們的僱員，且除根據我們與該等CRO的協議項下適用的補救措施外，我們無法控制其是否為我們正在進行的臨床及非臨床研究投入充足時間及資源。倘CRO並未成功履行其合同責任或義務或達成預期期限，倘彼等需要被替換，或由於未遵守我們的臨床方案、法規要求或其他原因而導致彼等或我們的研究人員所獲得的臨床數據質量或準確性未達標準，我們的臨床試驗可能延長、延後或終止，且我們可能無法取得監管批准或商業化我們的在研產品。因此，我們在研產品的經營業績及商業前景將受到傷害，成本將增加且產生收入的能力可能因而延遲。

風險因素

轉換或增加額外CRO涉及額外的成本及延遲，其可能嚴重影響我們遵守預期臨床開發時間線的能力。我們無法確保未來將不會遭遇類似挑戰或延遲，或者該等延遲或挑戰不會對我們的業務、財務狀況及前景產生重大不利影響。

我們已就開發及商業化我們的在研產品訂立合作協議，且未來可能繼續建立或尋求合作，而我們未必能實現該等合作的利益。

作為我們研發模式的重要組成部分，我們已與國內外領先的製藥公司及生物技術公司達成長期合作協議，以共同開發在中國具有較高商品化潛力的創新藥及高端仿製藥或獲得其引進許可。請參閱「業務－研究與開發－與研發夥伴的合作」。任何該等關係可能使我們產生非經常性及其他費用或增加我們近期及長期支出。

此外，我們於尋求合適研發夥伴面臨激烈競爭且協商過程費時及複雜。倘若及當我們已與第三方合作開發及商業化在研產品時，我們期望能夠放棄該日後獲得成功的在研產品的部分或全部控制權並將其授予第三方。就我們可能尋求自第三方獲得許可的任何在研產品而言，我們可能會面臨來自擁有比我們更多資源或能力的其他製藥或生技公司的激烈競爭，且我們所訂立的任何協議未必可能實現預期收益。

此外，涉及我們在研產品的合作面臨多種風險，其可能包括以下內容：

- 合作者於確定彼等將投入合作的工作及資源時擁有重大的酌情權；
- 合作者可能基於臨床試驗結果、因收購具競爭性藥物而變更其策略重點、資金可用性或其他外部因素（如業物合併以致轉移資源或產生具競爭性的其他優先事項）而不尋求我們的在研產品的開發及商業化或選擇放棄繼續或更新開發或商業化項目；
- 合作者可能會延遲臨床試驗、未能為臨床試驗提供足夠資金、停止臨床試驗、放棄在研產品、重複或進行新的臨床試驗、或需要新的在研產品配方進行臨床試驗；

風險因素

- 合作者可獨立開發，或與第三方共同開發直接或間接與我們的在研產品構成競爭的藥物；
- 合作者可能無法適當取得、保護、維護、捍衛或強制執行我們的知識產權或可能以導致實際或威脅訴訟的方式使用我們的知識產權或專有資料，這可能會危害或使我們的知識產權或專有資料失效或使我們面臨潛在責任風險；
- 我們與合作者之間可能產生的爭議導致延後或終止研發或商業化我們的在研產品，或可能導致代價高昂的訴訟或仲裁進而分散管理層注意力及資源；
- 合作可能會被終止，而倘被終止，可能導致需要額外資金以尋求進一步開發或商業化適用在研產品；及
- 合作者可能擁有或共同擁有涵蓋我們與其合作產生的在研產品的知識產權，而於該等情況下，我們將不會擁有商業化該知識產權的獨家權利。

因此，倘我們無法成功將其與我們現有業務及公司文化融合，我們可能無法實現目前或日後合作的利益，其可能延遲我們的時間線或以其他方式對我們的業務產生不利影響。我們亦不確定於研發合作後，我們是否將實現證明該合作的收入或特定淨收入。倘我們無法及時按可接受條款與適合的合作者達成協議，或根本不能達成協議，我們可能必須限制候選藥物的開發、減少或延後其開發項目或一個或多個其他開發項目、延遲其潛在商業化或減少任何銷售或營銷活動的範圍、或增加開支及自行承擔開發或商業化活動費用。倘我們選擇自行資助及承擔開發或商業化活動的費用，我們可能需取得額外專業知識及額外資金，而該等知識或資金可能無法按可接受條款提供予我們，或根本無法提供予我們。倘我們未能訂立合作且並無足夠資金或專業知識以承接必要開發及商業化活動，我們可能無法進一步開發我們的在研產品或將其推向市場並產生收入，其將損害我們的業務前景、財務狀況及經營業績。

風險因素

倘我們的僱員、經銷商或第三方推廣商從事或被視為從事不當或違規行為，包括貪腐行為、不適當推廣我們的產品或我們銷售推廣的第三方產品，或洩漏機密數據，可能會損害我們的業務及聲譽，並可能使我們面臨監管機構調查、處罰或負面後果的風險。

我們對我們僱員、經銷商及第三方推廣商與醫院、其他醫療機構、藥店及醫療專業人員的交流互動的控制能力有限，且其可能嘗試通過違反中國及其他相關司法權區反貪污法及其他相關法律的方式增加我們或第三方產品銷量。醫藥行業曾出現多個腐敗案例，其中包括醫院、其他醫療機構及醫療專業人員向製藥商、經銷商及零售藥店接受有關採購或藥品處方的回扣、賄賂或其他非法收益或利益。任何針對我們、我們的僱員、經銷商、第三方推廣商或醫藥行業的指控可能會成為負面宣傳且對我們的聲譽、銷售活動及業務前景造成重大不利影響。過去曾有針對我們不當行為的指控，儘管經證實並非屬實，但對我們的聲譽和銷售產生了一定不利影響。倘我們的僱員、經銷商或第三方推廣商從事違反中國或其他司法權區適用反貪污法的貪污或其他不當行為，我們的聲譽可能會嚴重受損，且我們的銷售活動可能受到重大不利影響。

雖然我們已實施明確反貪污及反賄賂措施，我們無法保證曾以或能夠完全防止僱員、經銷商或第三方推廣商於過往或未來從事該等活動。我們可能須對僱員、經銷商或第三方推廣商採取行動承擔責任，其可能使我們面臨監管機構調查、處罰、吊銷營業執照及許可證甚至刑事責任的風險。倘中國監管機構或法院對中國法律及法規的詮釋與我們所理解的不同，或制定其他反貪污及反賄賂法律及法規，亦可能使我們對運營作出調整。

根據國家衛計委於2013年12月25日頒佈並於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》，倘若我們捲入商業賄賂的刑事、調查或行政程序，我們將會被相關政府當局列入商業賄賂不良記錄，其結果是自列入商業賄賂不良記錄發佈當日起兩年內，(i)於相關省份內的公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構不得購買我們的產品；及(ii)於其他省份接受財政補貼的公立醫療機構及醫療衛生機構於集中招標程序將我們產品的評分作減分處理。此外，倘我們於五年內兩次被列入商業賄賂不良記錄，則全國所有公立醫療機構或接受財政補貼的醫療衛生機構自列

風險因素

入商業賄賂不良記錄發佈當日起兩年內不得購買我們的產品。更多詳情，請參閱「監管概覽－有關反不正當競爭的法律法規」。

此外，我們還必須在與商業夥伴（包括某些協作夥伴和第三方產品製造商）訂立協議時遵守反腐和保密要求。倘我們違反此類反腐或保密要求，可能導致負面後果，包括支付罰款和終止協議，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及盈利能力造成重大不利影響。

此外，倘我們的業務合作夥伴違反機密性要求或我們的僱員違反其僱傭合約中的保密、競業禁止及禁止招攬條款，可能對我們的業務造成重大不利影響。

若我們任何一個生產基地的營運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。

我們絕大部分的收入來自並於短期內繼續來自銷售我們五個生產基地所生產的產品。由於諸多重大不利因素，我們的生產基地的持續經營及生產安全可能會明顯中斷，其中許多因素非我們所能控制，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、以及遺失許可證、認證及許可、該等生產基地相關土地的政府規劃變化及監管變化。

倘若我們生產基地中任何一個的營運遭到嚴重中斷，我們可能無法更換該生產基地的設備或存貨，或取得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。儘管我們就我們的生產基地及設備投購財產保險，但我們並無投購業務中斷保險，如果我們的任何生產基地出現嚴重中斷，我們所投購的保險金額可能不足以覆蓋我們的損失。生產過程中可能出現各種問題，包括設備故障、未能遵守特定協議及流程、原材料問題、與建設新生產基地或擴

風險因素

大現有生產基地相關的延後、生產基地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。因此，若生產基地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，而我們的業務、收入及盈利能力可能受到不利影響。

倘我們無法提高產能，我們的業務前景可能會受到不利影響。

我們計劃通過建設新的生產基地、生產車間和生產線來提高產能。更多詳情，請參閱「業務－生產－生產基地－擴展計劃」。然而，我們能否成功實施提高產能的擴張計劃取決於諸多風險和不確定因素，包括但不限於我們獲得建設和運營新的生產基地、生產車間和生產線所需的許可、執照和批准的能力，施工延誤和設備採購延誤的風險，以及我們及時招聘足夠的合格員工以支持我們增加產能的能力。因此，我們無法保證一定能夠按照我們預期的方式（或無論何種方式）來提高產能。倘我們無法提高產能，我們可能無法把握不斷增長的對我們產品的潛在需求，或者無法成功地將我們的產品線商業化，而這可能會對我們的經營業績及業務前景產生不利影響。此外，我們提高產能的計劃需要大量資本投資，而擴張計劃的實際成本可能會超過我們的最初估計，這可能會對我們的支出回報產生不利影響。我們的擴展計劃還可能會增加我們的運營成本，例如更高的員工成本以及折舊和水電成本，這可能會對我們的經營業績及財務狀況造成不利影響。

未能維持最佳庫存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。

我們須維持最佳庫存水平以便順利滿足龐大經銷網絡及客戶的需求。然而，由於產品生命週期快速變動、臨床需求改變、產品開發及推出的不確定性以及中國經濟環境的不穩定性，我們面臨庫存風險。我們無法保證我們能準確預測此等趨勢及事件，避免產品庫存過量或過低。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。

我們擁有強大的產品組合，並為大部分產品維持高庫存水平，以供銷售至我們的經銷網絡。我們可能無法銷售足夠數量的此等庫存。庫存水平超出客戶需求會導致存貨撇減、產品過期或增加庫存持有成本並對我們的流動性產生潛在不利影響。

風險因素

此外，倘我們低估客戶對產品的需求，則會導致庫存短缺而無法滿足客戶訂單，從而可能對客戶關係產生負面影響。我們無法保證可為我們的產品維持適當的庫存水平，可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及業務前景造成重大不利影響。

我們倚賴若干原材料及藥品的供應，而原材料供應減少或成本上漲，或藥品供應短缺或延誤，可能嚴重干擾我們的業務以及大幅減少我們的收入及利潤。

我們自第三方供應商採購若干原材料，包括原料藥及包裝材料。請參閱「業務—生產—原材料供應商及採購」。原材料成本佔往績記錄期間我們總銷售成本的絕大部分。我們無法保證於協議到期或訂立新供應商關係時我們將能夠與現有供應商續期以繼續支持業務的持續增長。此外，我們通常不與原材料供應商訂立長期協議，因此易受供應短缺及市價波動影響。

該等原材料的可得性及價格可能受到諸多因素的影響，如整體市場狀況，包括替代產品的生產商對該等原材料及成分的需求意想不到的增加、不利天氣狀況、發生自然災害、監管處罰、供應商財務狀況惡化或業務中斷及勞工短缺，其中許多因素非我們所能控制。倘我們的任何供應商日後無法繼續按合理的質量向我們供應足夠數量的原材料，我們可能無法及時自別處取得替代原材料，或根本無法取得。我們亦可能不得不向不同供應商取得原材料，彼等可能要求我們支付商業上不合理的價格或可能向我們提供未達可接受質量的原材料。儘管我們過往未曾出現原材料供應中斷的情況，任何潛在原材料供應中斷可能延誤相關產品的生產及交付進度，可能導致客戶流失及收入損失。此外，原材料的市價可能大幅波動。我們無法確保能夠將任何增加的原材料成本轉嫁客戶，而原材料市價的任何大幅波動可能大幅增加我們的成本及影響我們的盈利能力。

此外，我們依賴第三方製藥公司（我們向其提供推廣服務及／或採購第三方產品），以生產和供應我們銷售推廣的某些藥品。此外，根據我們與部分研發夥伴（如BMS和Amgen）的合作安排，在獲得適用的監管機構批准後，他們將生產和供應相關產品給我們進行商業化。我們對這些第三方製藥公司和研發合作夥伴的生產流程、交付安排和供應鏈管理的控制有限。特別是，任何行業不景氣、自然災害或災難性事件

風險因素

的發生均可能會中斷他們對相關產品的生產或交付，導致向我們或我們指定的經銷商的供應不足或延遲。任何潛在的供應不足或延遲均可能會迫使我们或我們的指定經銷商延遲交付相關產品、取消產品訂單或停止產品供應。因此，我們的經營業績可能會受到不利影響，我們的聲譽以及我們與經銷商和直銷客戶的關係可能會受到損害，而我們可能面臨訴訟和損害索賠。此外，如果這些第三方製藥公司和研發合作夥伴違反協議條款在我們指定的地區分銷相關產品，我們的業務可能會受到重大不利影響。

我們可能無法成功完成進一步收購或履行收購後義務，這可能對我們的業務前景造成不利影響。

我們可能在未來出現適當的機會時進行收購。然而，我們能夠成功完成日後任何收購面臨多種風險及不確定因素的規限，包括：

- 未能甄別到合適的收購目標，或必須參與激烈競購以獲得具吸引力的收購目標，這可能難以按可接受的商業條款完成該等收購或根本無法完成收購；
- 未能按合理條款取得充足融資或根本無法取得融資以資助該等收購；及
- 未能獲取或取得完成該等收購的必要監管批准及第三方同意。

即使我們能夠完成任何收購，我們能通過任何最近已完成或日後的收購發展業務仍面臨其他風險及不確定因素的規限，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響，包括：

- 我們或未能成功將收購的業務與我們現有的業務及經營整合；
- 我們或未能在新的治療領域或地理區域有效管理我們更大且不斷增長的業務；
- 收購的業務並未為我們提供我們所預期的知識產權、技術、研發能力或產能；
- 收購的業務須承擔不可預見的負債；及

風險因素

- 收購的業務並未產生我們所預期的收入及盈利。

若我們無法完成收購及通過任何日後收購成功發展我們的業務，我們的業務及前景或會產生不利影響。

此外，尋找及完成收購以及整合和管理收購業務的過程，無論是否成功，均可能會分散我們現有業務的資源及管理層的注意力及影響我們成功管理及推動我們業務以內部經營方式內生增長的能力。

如果在市場上出現我們產品的仿冒品，這可能會影響我們的銷售、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。

在中國及海外醫藥市場經銷或銷售的若干產品可能未獲適當許可證或批准生產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（如中國），可能不足以抑制或阻止假冒藥品的生產和銷售，包括我們產品的假冒藥品。

由於假冒藥品在多數情況下外觀與正宗藥品非常相似而售價通常較低，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藥品相同的化學成分，這可能會使其不如我們的產品有效、完全無效或很有可能引起嚴重的不良副作用。這可能會使我們面臨負面宣傳、聲譽損壞、罰款及其他行政處罰的風險，甚至會導致我們遭到起訴。藥品市場上不時會出現的假冒藥品、質量低劣產品及其他不合格產品，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之間的整體負面形象，並可能會損害例如我們這類公司的名聲及品牌名譽，尤其是在海外市場。同樣的，消費者可能購買與我們產品構成直接競爭的假冒藥品，這可能導致我們產品的銷量及我們的業務、財務狀況、經營業績及前景受到不利影響。

雖然市場上的某些產品可能與我們的產品外觀相似，但我們並未發現任何假冒我們產品的情況。然而，我們不能保證我們一定能夠防止出現仿冒我們產品的情況，或該等仿冒品（如有）不會對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

風險因素

此外，任何有關我們、中國醫藥行業任何其他公司或一般而言的假冒偽劣產品負面消息，即使不實，亦可能對我們的聲譽、業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

未能充分保護知識產權，或倘知識產權的保護範圍未能給我們的知識產權提供足夠保護，導致其他製藥公司可更直接與我們競爭，這可能會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們的知識產權（包括但不限於專利、商標、商業秘密及專有技術）對我們的成功至關重要。有關我們重大知識產權的詳情，請參閱「業務－知識產權」及「附錄四－法定及一般資料－B.有關我們業務的其他資料－2.本集團知識產權」。我們透過提交專利及商標申請爭取法規保護、建立及執行保密合同義務、倚賴商業秘密或綜合應用以上方法來保護我們的知識產權。然而，我們採取的該等措施就多個原因（包括下文所述者）而言未必足夠，而部分原因超出我們的控制範圍。

我們為我們所有創新藥品申請專利。有關我們專利及專利申請有諸多風險及不確定因素：

- 於中國尋求專利保障的過程冗長且昂貴，而概無保證我們的任何待批或潛在未來專利申請將成為授權專利，或有關專利（倘若獲授權）將為我們提供充足的專有權利保護或競爭優勢；
- 中國已採取專利先申請原則，據此，對於同樣的發明，專利授予最先申請的人。因此，在我們能夠獲得有關專利之前，第三方可能會獲授予我們認為由我們發明的技術有關專利；
- 我們的現有專利可能因許多原因成為無效或不可強制執行，包括已知或未知的先前技術、專利申請缺陷及相關技術缺乏獨創性。我們在很多現有產品及在研產品中使用了我們若干專利技術，倘若該等技術相關的專利被宣告無效或不可強制執行，這可能會對有關產品的銷量及定價水平及我們使有關在研產品成功商業化的能力造成不利影響；
- 我們產品組合中的若干產品及我們計劃開發的若干在研產品的專利及專利申請未包括相關原料藥。因此，有關專利可能不足以使我們防範競爭對手開發替代產品，競爭對手可能會通過利用相同的原料藥開發替代產品。此

風險因素

外，涵蓋製備方法及配方的專利可能不會形成防止其他醫藥開發商開發替代產品的充足技術壁壘；及

- 我們持有的專利有一定時效性。相關專利到期後，我們現有或未來的競爭對手可能會開發和引進可能與我們產品配方相同的替代產品。倘若我們的競爭對手引進該等產品的直接替代產品，則可能對這些產品的銷量和定價水平造成不利影響。

我們亦倚賴商標、商業秘密及其他知識產權以保護我們的在研產品、產品及技術。然而，我們可能無法保護知識產權且我們未必就任何違規行為擁有足夠補救措施。

此外，由於（其中包括）缺乏證據收集程序規則、損害賠償金額低及缺乏司法獨立，中國的知識產權及機密保護可能不像美國或發達國家那麼有效。檢測和監控未經授權使用專利技術困難且昂貴，且我們可能需要透過訴訟來執行或保護我們的知識產權或藉以確定我們或其他人士的專有權利的可執行性、範圍及有效性。中國法院處理申請知識產權訴訟案的經驗和能力參差不齊，結果難料。此外，該等訴訟可能需要投入大量現金和管理資源。任何該等訴訟的不利判決可能對我們的知識產權產生嚴重損害，並可能對我們的業務、前景和聲譽造成損害。

倘我們因上述任何或其他原因未能保護我們的知識產權，競爭對手可能會仿造或抄襲我們的產品、使用我們的技術或削弱我們擁有的任何競爭優勢，這可能損害我們的業務及實現盈利的能力。

我們可能受到知識產權侵權申索，這可能會分散管理層的注意、使我們承擔重大責任、損害我們的聲譽、限制我們的研發或其他業務活動及／或損害我們推出在研藥物的能力。

我們的商業成功很大程度上取決於我們在不侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方專利及其他知識產權的情況下開發、製造、營銷及銷售我們的藥品能力。醫藥行業的特點是涉及大量各類專利及其他知識產權的訴訟很多。在中國，發明專利申請通常會進行保密，直至其自申請日起滿18個月才予公佈。科學文獻或專利文獻對發明內容的

風險因素

刊發通常遠遠滯後於該項發明的時間及其專利申請時間。即使經過合理調查，我們可能無法確定在我們仍在開發或生產該產品或其他有關技術時，是否有任何第三方在我們不知情的情況下提交專利申請。對於我們的技術及我們可能開發的任何在研產品涉及的知識產權，我們均可能成為有關知識產權抗辯程序或訴訟的其中一方或被告。

第三方可以根據我們現時持有或日後可能獲授的專利或其他專有權利對我們提出侵權申索，不論該等申索是否有充分理據支持。我們過去曾收到且可能會在日後收到聲稱我們的技術或我們業務的若干其他方面侵犯、挪用或濫用其他方知識產權的通知。無論第三方知識產權申索是否並無充分理據支持，無法保證法院在侵權、有效性、可執行性或優先權方面作出對我們有利的裁決。具有管轄權的法院可能認為該等第三方專利屬有效、可執行及被侵權，從而可能對我們開發的任何在研產品及利用第三方專利推出任何其他在研藥物或技術的商業化產生重大不利影響。

如我們被判定侵犯第三方知識產權，且我們無法證明該等專利屬無效或不可執行，則會出現下列任何一個或多個情形：

- 我們或須重新配製我們受影響的產品，以免侵犯他人的知識產權，而這未必具有可能性或可能極為昂貴及費時；
- 我們或會被迫暫停生產及銷售受影響產品或中止開發及商業化受影響在研產品；及
- 向該第三方獲得此等專利的特許權使用許可證，而有關許可證可能無法以合理商業條款獲得，甚至根本無法獲得；即使我們能夠獲得有關許可證，亦可能屬於非獨家許可，從而給予我們的競爭對手及其他第三方獲得我們獲准使用的相同技術，並可能需要我們支付大量許可及特許權使用費。

此外，我們的部分競爭對手規模較我們大，擁有的資源更豐富。因此，他們可能比我們能更長久地承擔複雜知識產權訴訟所產生的花費。此外，與訴訟相關的不確定因素可能會對我們以下能力產生重大不利影響：籌集進行臨床試驗所必需資金、繼續進行我們的內部研究項目、獲得所需技術的許可或構建可幫助我們於市場推出在研產品的戰略合作夥伴關係。

風險因素

對於我們可能涉及盜用第三方機密資料或商業秘密的申索，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。即使我們在訴訟或行政訴訟獲判勝訴，此等訴訟及訴訟程序可能代價高昂，並可能嚴重分散管理資源。倘出現上述任何一項情形，我們的業務可能受到重大不利影響。

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。

我們的藥品製造過程涉及處理、生產及使用根據環保法涵義可能被視為有毒或有害的物質及化合物。我們在製造過程中須受有關環保（包括污水及固體廢物排放以及危險物品處置）的中國法律、規例和法規規限，並在將來可能其他司法權區受類似的法律、規例和法規的規限。此外，我們須就該等排放物的處理及處置獲得相關中國政府機關的許可和授權。我們就遵守現行及未來的環保法律、規例和法規產生的成本，以及污水及固體廢物的排放及危險物品的處置可能產生的責任，或會增加我們的總成本並對我們的盈利能力產生不利影響。我們不能保證我們將能夠一直全面遵守適用的環境法律、規例和法規。任何違反該等法律、規例或法規的行為可能會導致巨額罰款、刑事處罰、經營許可證撤銷、生產設備停運，以及採取改正措施的義務，可能因而對我們的業務、財務狀況及經營業績有重大不利影響。對由於暴露於我們生產基地中的化合物或其他有害物質或我們生產或處理的化合物而據稱造成的人身傷害或財產損失，我們可能會承擔民事責任。該等索賠可屬重大，可於日後對我們的業務、經營業績及財務狀況有重大不利影響。

此外，中國政府或我們經營所在其他司法管轄區的政府可能會制定更嚴格的環保規例。由於可能出現未預料到的法規或其他發展，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運營我們的某些生產基地。此外，倘若我們受限於任何與環境相關的重大負債，則可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成不利影響。

風險因素

倘若我們成為訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序的一方，牽涉其中可能分散管理層的注意力並導致開銷及負債並損害我們的聲譽。

我們可能在我們的日常業務過程中不時成為各類訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序的一方。正在進行的訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序可能會分散管理層的注意力並大幅消耗我們的其他資源。再者，任何原屬並不重大的訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序均可能因各種因素而升級，例如案件的事實及情況、敗訴的可能性、牽涉的金額以及涉案各方於日後的持續發展。

因訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序所帶來的負面公眾形象可能會損害我們的聲譽並對我們的品牌和產品形象造成不利影響。此外，如果對我們作出任何判決或裁決，我們可能須支付大額賠償、承擔其他責任甚至暫停或終止相關業務。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。

我們的海外投資可能受中國及相應司法管轄區的法律、法規和政策及其變化的影響，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

在美國，美國外商投資委員會（「CFIUS」）擁有廣泛權力審查外國投資，以評估此類投資是否構成國家安全風險。如CFIUS確定有國家安全風險，則有權採取緩解措施或建議主席阻止交易。對美國企業的部分外國投資受強制備案要求的約束，包括對使用「關鍵技術」的美國企業的若干投資。「關鍵技術」是指受若干美國出口管制的技術，包括「新興技術」。若干生物技術受美國出口管制，而美國商務部目前正在就「新興技術」制定規則，這可能導致其他生物技術受出口管制。

2019年，我們在美國馬薩諸塞州建立了波士頓創新中心，主要專注於創新和先進的療法，特別是細胞療法。未來對非關聯美國企業的投資可能會受到CFIUS管轄和強製備案要求的約束。如我們確定不是強制性的CFIUS備案，則建議主動尋求CFIUS對此類未來投資的審查，原因為CFIUS管轄範圍內未經CFIUS清算的交易隨時都有受

風險因素

CFIUS審查的風險，包括關閉後的交易。如CFIUS希望通過我們在美國的任何未來投資確定國家安全問題，CFIUS可以施加緩解條件或建議主席阻止交易。因此，我們在美國實體的投資能力以及獲得對我們的業務運營至關重要的技術及資產的機會將受到重大不利限制，並且我們可能無法如我們所預期從波士頓創新中心的研發成果中受益。此外，對受美國管轄的生物技術實施新的美國出口管制可能會對我們在美國境外的波士頓創新中心開發或出口的技术產生不利影響。

此外，我們還在芬蘭設有附屬公司，以維護我們的出口許可證、執照及證書。在該司法管轄區中任何法律、法規或政策的不利變化都可能給我們帶來額外的運營負擔，例如員工成本增加及額外的投資，這可能會對我們按商業合理基準在有關司法管轄區運營的能力產生不利影響。因此，我們的業務、運營業績及財務狀況可能會受到不利影響。我們於海外市場有限的經驗亦可能使我們面臨風險及不確定性，包括與處理我們可能不熟悉的法律、法規、政府政策、監管制度及監管機構相關的風險，尤其是有關稅收、勞工及保險的風險。

另外，我們中國附屬公司的海外投資亦受相關中國法律法規所規限。倘我們的中國附屬公司未能獲得批准或進行備案，或被發現違反任何適用法律法規，則其可能面臨警告、處罰、撤銷批准或備案、暫停投資甚至刑事責任，發生上述任何情況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。

我們的業務很大程度上依賴我們的高級管理團隊及其他主要人員，倘我們失去且無法替代彼等的服務，我們的業務可能會受到不利干擾。

我們的成功極為依賴於我們高級管理團隊、主要研發人員及主要銷售及營銷人員的持續服務。特別是，我們的執行董事及其他高級管理團隊的行業經驗、管理技能及貢獻對我們的成功起著至關重要的作用。我們的研發人員對產品的開發及商業化，以及實現我們知識產權的潛在利益至關重要。此外，我們產品的銷售、營銷及分銷成功與否取決於我們銷售及營銷人員的貢獻及技能。因此，我們吸引並挽留主要人員的能力，是我們競爭力的關鍵因素。

我們並無投保主要人員險。倘我們失去一名或一名以上主要人員，我們可能無法及時識別合適或合資格替代人選，或根本無法識別任何替代人選，且可能產生額外開支以招募及培訓新員工。因此我們的業務可能嚴重中斷，我們的業務策略實施可能延後，且我們的財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。此外，倘我們主要人員中任何成員加入競爭對手或形成競爭業務，我們可能失去技術、商業秘密及客戶。

風險因素

此外，我們日後的成功及能夠繼續增長我們的業務部分取決於我們能夠識別、吸引及留住額外合資格員工。我們與其他製藥公司、大學、研究機構及其他組織競爭合資格人員。中國市場對該等人員的競爭非常激烈，且合適及合資格人選有限，可能導致我們為了吸引及留住他們而提供較高薪酬及其他福利，從而增加並因而對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。倘我們未能招募及留住主要人員，我們的業務前景可能受到不利影響。

倘若我們在向經銷商收款方面出現延誤，我們的現金流量及經營可能產生不利影響。

我們一般給予經銷商約30日至90日的信用期。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698.0百萬元、人民幣951.3百萬元及人民幣1,336.9百萬元。同期我們貿易應收款項的平均週轉日數分別為27.4天、33.1天及54.9天。倘若我們經銷商的現金流量、營運資金、財務狀況或經營業績惡化，其可能無法或不願意迅速償還結欠我們的貿易應收款項或根本不償還結欠我們的貿易應收款項。任何經銷商的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，而我們可能終止與該等經銷商的關係，從而對我們產品的有效經銷造成負面影響。

倘若我們沒有足夠的資金以實施我們的策略及其他方面的業務，我們的業務前景可能出現不利影響。

我們策略各方面的實施將需大量融資，包括但不限於：

- 與擴大我們銷售及經銷網絡有關的開支；
- 為擴展及多元化我們產品組合而進行的研發項目成本；
- 完成收購和整合收購業務所需的資金；及
- 增加我們的產能以及對我們生產基地進行升級及加強所需的資本開支。

此外，我們的整體業務運營的許多方面有持續的資金需求，可能會隨著時間增加而增加。

風險因素

我們預期，實施我們的策略和業務計劃將依賴部分外部融資。然而，我們能否按合理商業條款獲得外部融資將取決於多項因素，其中許多因素是我們無法控制的，包括我們的財務狀況、經營業績及現金流量、中國的經濟狀況、行業及競爭條件、利率、現行信貸市場和政府的貸款政策的狀況。倘若我們無法根據目前的計劃按可接受的商業條款或根本無法獲取足夠的外部融資來實施我們的策略及業務計劃，我們可能需要修訂我們的業務策略及業務計劃，這可能對我們的業務前景造成不利影響。

我們的投保範圍有限；倘若我們遭遇未投保虧損，則可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們的投保範圍有限，且我們未投保產品責任險或關鍵人士保險。有關我們投保範圍的進一步詳情，請參閱「業務－保險」。倘我們遭遇產品責任索賠或業務中斷，則可能會產生重大成本和資源分散，而這可能無法完全由保險轉移。此外，還有某些類型的損失，如戰爭、恐怖活動、健康或公共安全災害、地震、颱風、洪水及其他自然災害造成的損失，而我們不能以合理的成本投保或根本無法投保。倘若出現未投保損失或超出投保金額的損失，我們可能會遭受財務虧損，失去我們全部或部分產能，以及損失預期本將由該物業上進行的生產活動而產生的未來收入。倘若我們遭受未投保損失或超出我們投保金額的損失，則可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們享有的稅收優惠待遇及財政補貼可能變動或中止，這可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們的中國附屬公司，除海南先聲、山東先聲、蕪湖先聲及先聲東元外，均須按法定企業所得稅稅率25%納稅。於往績記錄期間，海南先聲、山東先聲、蕪湖先聲及先聲東元被當地政府機關認可為「高新技術企業」並享有優惠企業所得稅率15%。彼等認可為「高新技術企業」需於2020年或2021年更新，且我們無法保證彼等日後將成功更新。

於過往期間，我們曾因技術創新及對當地經濟的貢獻而獲得無條件的政府補貼，並因對生產基地的建設及搬遷以及對我們的研發項目的鼓勵而獲得有條件的政府補貼。截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，我們分別錄得政府資助人民幣52.3百萬元、人民幣47.0百萬元及人民幣65.9百萬元，其計入我們的合併損益表。有關

風險因素

進一步詳情，請參閱「財務資料－損益表主要項目的說明－其他收入及其他（虧損）／收益淨額」。該等財政補助由當地政府機關酌情授出。

我們無法保證我們將繼續享有過往水平的該等稅收優惠待遇或財政補助或根本無法享有稅收優惠待遇或財政補助。該等稅收優惠待遇及財政補貼的任何變動、暫停或中止可能對我們的財務狀況、經營業績及現金流量造成不利影響。

我們若干資產公允價值的計量存在重大不確定性及風險，並且該等資產公允價值的變動可能會對我們的經營業績造成重大不利影響。

於往績記錄期間，我們錄得以公允價值計量且其變動計入當期損益的若干資產，主要包括對短期結構性存款及理財產品的投資，以及對投資基金單位及私人公司股本證券單位的投資。有關更多詳情，請參閱「財務資料－資產負債表若干項目－以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產及交易證券」。

該等資產的公允價值通過各種適用的估值技術釐定，包括（其中包括）現金流量折現法及可比交易法。估值使用的主要假設包括折現率及缺乏適銷性的折讓，而該等主要假設的變化可能會嚴重影響該等資產各自的公允價值。此意味著我們對相關金融資產的估值基於不可觀察的輸入數據以及我們自身對市場參與者將如何對有關金融資產定價的假設。釐定該等金融資產公允價值的輸入數據需要管理層作出重大判斷或估計。該等估值具有內在的不確定性，可能會在短期內波動，並且可能基於估計作出，我們對公允價值的釐定可能與該等金融資產在既有市場使用的價值存在重大差異。如果我們的釐定不準確，可能會對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

此外，與投資基金及私人公司投資相關的內在不確定性及風險可能會影響我們金融資產的公允價值。該等投資基金或私人公司的長期運營業績不盡人意，未能實現我們預期的目標或進行該等投資的收益，或其他不利的市場或行業狀況，可能導致我們的金融資產價值大幅度下降，從而可能進一步對我們的經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

我們較高的資本負債比率及淨流動負債狀況使我們面臨流動性風險。

於往績記錄期間，我們主要依靠銀行借貸為我們的業務運營提供資金。我們預期未來將繼續這樣做。截至2017年、2018年及2019年12月31日，我們的未償還銀行貸款分別為人民幣1,153.1百萬元、人民幣2,057.3百萬元及人民幣2,783.1百萬元，而我們的

風險因素

資本負債比率分別為74.0%、148.1%及198.7%。我們較高的資本負債比率可能對我們的流動性及業務運營產生不利影響，包括但不限於(i)在不利的經濟或行業狀況下使我們變得更加脆弱；(ii)限制我們在計劃或應對業務或我們經營所在行業的變化方面的靈活性；(iii)可能限制我們尋求戰略商機；(iv)限制我們籌集更多債務的能力；及(v)增加我們承受利率波動的風險。此外，截至2018年及2019年12月31日，我們錄得淨流動負債分別為人民幣445.8百萬元及人民幣530.9百萬元，主要是由於我們的銀行貸款即期部分較高，分別為人民幣1,979.3百萬元及人民幣1,644.0百萬元。

高資本負債比率及淨流動負債狀況將使我們面臨流動性風險，從而或會限制我們進行必要的資本支出或開拓商機的能力，且我們的業務、運營業績及財務狀況可能會受到重大不利影響。

倘我們的內部風險管理及控制系統並不充分或有效，及倘其未能按預期發現我們業務中的潛在風險，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

我們設有內部控制系統以監察及控制有關我們業務營運的潛在風險。就[編纂]而言，我們已檢查內部控制系統並作出若干合適提升，以符合[編纂]完成後的內部控制規定。然而，由於設計及實施內部控制系統的既有限制，倘外界環境出現重大改變或出現特殊情況，我們的內部控制系統未必足以有效識別、管理及避免所有風險。

此外，即使我們致力預計相關問題，整合日後潛在收購的不同業務營運可能帶來我們現時並不知悉的額外內部控制風險。倘內部控制系統未能按預期發現我們業務的潛在風險，或內部控制系統出現弱點及不足，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們的風險管理及內部控制亦取決於僱員的有效執行。我們無法保證僱員的有關執行可如期運作，或有關執行不會受人為疏失、錯誤或故意不當行為影響。倘我們未能及時實行政策及程序，或未能識別影響我們業務的風險，並擁有足夠時間為該等事件計劃應急措施，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響，尤其是有關繼續持有相關當局授出的相關批准及許可證。

風險因素

我們信息系統的任何技術故障、安全漏洞或其他中斷，或由我們現有及日後的CRO、合作商或其他業務夥伴使用所致的該等狀況可能對我們業務經營造成不利影響。

我們的合作商及我們現有及日後CRO、合作夥伴或其他業務夥伴可能容易受計算機病毒、未經授權存取、自然災害、恐怖活動、戰爭及電信及電路故障損害。我們至今尚未經歷任何相關重大系統故障或意外，且並不知悉任何安全漏洞，倘此類事件發生及導致我們的經營中斷，不論是由於我們商業秘密的損失或其他專有權力資料或其他相似干擾，其可能對我們開發項目及業務經營遭受重大干擾。舉例來說，遺失已完成或日後臨床前研究或臨床試驗的數據可能嚴重延誤我們的監管審批工作及大幅增加我們的成本以恢復或複製數據。倘任何中斷或安全漏洞乃由於我們的數據或應用程序的遺失或損壞，或不適當披露保密或專有資料，我們可能產生法律責任，我們的競爭地位可能受損且我們在研產品的進一步開發及商業化可能大幅延後。

發生自然災害、廣泛衛生疫情或其他疫情爆發可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的業務可能受到自然災害，如暴風雪、地震、火災或水災、廣泛的衛生疫情爆發（如豬瘟、禽流感、SARS、埃博拉、寨卡、COVID-19）或其他事件（如戰爭、恐怖行動、環境事故、停電或通訊中斷）的重大不利影響。中國或世界各地災害、疫情持續爆發或其他不利公眾衛生發展的發生可能嚴重中斷我們的業務及經營。

舉例來說，COVID-19爆發，並在中國及全球範圍內迅速傳播，對全球經濟產生了重大不利影響。中國許多醫院調動了大量資源來防控COVID-19，患有其他疾病的患者通常避免去醫院以防止感染。結果，對我們的產品及我們從第三方製藥公司採購的第三方產品的需求減少，我們的一些經銷商亦因需求降低而減少了採購。同時，疫情期間藥店不允許出售抗生素、退燒藥和止咳藥，因此，我們相關產品在藥店的銷售受到了不利影響。此外，由於交通中斷或許多醫療機構及醫療專業人士優先治療及防控COVID-19，我們的營銷及推廣活動以及我們第三方推廣商的該等活動被推遲或取消。因此，我們的營銷及推廣工作以及第三方推廣商該等工作的時間及效果受到不利影響。此外，在中國進行的部分研究開發工作亦略受延誤。而COVID-19在中國境外的持續蔓延亦導致我們的海外合作夥伴的研發進程產生一定延誤。此外，由於病人入組、登記或後續跟蹤的延遲，臨床試驗的進展比原計劃亦有所延遲。COVID-19的爆發

風險因素

還可能導致我們在研產品的監管提交和所需審批的延遲，使我們產生額外的成本。如果由於COVID-19的爆發，我們無法有效地開發和商業化我們的在研產品，我們可能無法按計劃從我們在研產品的銷售中獲得收入。

該等事件亦可能大幅影響我們的行業並導致我們用於生產及營運的生產基地暫時停工或關閉，其將嚴重中斷我們的生產及營運及對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。倘任何我們業務夥伴的僱員疑似確診，由於我們或我們的業務夥伴的該等部分或全部僱員須進行檢疫或用於我們營運的生產基地須消毒，我們的營運可能中斷。此外，倘自然災害、衛生疫情或其他疫情爆發損害中國及全球整體經濟，我們收入及盈利能力可能嚴重減少。倘我們的病人受自然災害、衛生疫情或其他疫情爆發影響，我們的營運亦可能嚴重中斷。

與合約安排有關的風險

倘中國政府認為合約安排不符合中國對相關行業中外國投資的監管限制，或者如果這些法規或現有的法規的解釋在將來發生變化，我們可能會受到嚴厲處罰或被迫放棄通過合約安排獲得的利益。

根據中國現行法律及法規，外國投資者在中國的若干業務的所有權受到限制。例如，禁止外國投資者在人類幹細胞及基因診斷與治療技術上進行研發或應用。

我們是在香港註冊成立的私人有限公司，因此，根據中國法律和法規，我們被歸類為外國企業，而我們的全資擁有的中國附屬公司上海先競被視為一間外商投資企業。我們已分別與上海先博、任先生（持有上海先博95%股權）及朱振飛先生（持有上海先博5%股權）訂立了一系列合約安排。有關合約安排的詳細說明，請參見「合約安排」。通過我們的股權及合約安排，我們公司控制了上海先博100%股權的經濟利益。

風險因素

誠如我們的中國法律顧問所告知，除「合約安排－合約安排的合法性」所披露者外，根據現行法律法規，合約安排為合法、有效、可執行並對其當事方均具有約束力。請參閱「合約安排－合約安排的合法性」以了解更多詳細資料。然而，我們的中國法律顧問也告知我們，當前或未來中國法律法規的解釋及適用存在重大不確定性。此外，若干中國法院裁定若干合同協議是為了規避中國的外商投資限制而訂立，違反了《中華人民共和國合同法》及《中華人民共和國民法通則》，故該等合同協議被視為無效。因此，無法保證中國政府最終會採取與我們中國法律顧問意見一致的觀點。

於2019年3月15日，第十三屆全國人民代表大會常務委員會第二次會議批准了《中華人民共和國外商投資法》（「《外商投資法》」），於2020年1月1日生效。根據《外商投資法》，「外商投資」是指外國的自然人、企業或者其他組織（以下簡稱「**外國投資者**」）直接或者間接在中國境內進行的投資活動，包括下列情形：(1)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內設立外商投資企業；(2)外國投資者取得中國境內企業的股份、股權、財產份額或者其他類似權益；(3)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內投資新建項目；及(4)外國投資者通過法律、法規或者國務院的指引規定的其他方式進行的投資。然而，《外商投資法》的詮釋及應用仍不確定。此外，《外商投資法》規定外商投資包括「外國投資者通過法律、行政法規或者國務院規定的其他方式在中國的投資」。我們無法向閣下保證合約安排日後不會根據法律、法規或者國務院的規定被視為一種外商投資，因此，無法確定合約安排是否會被視為違反外商投資准入規定以及對合約安排的影響。倘我們的所有權結構、合約安排及業務或上海先博或上海先競的業務被發現違反任何現有或未來的中國法律法規，或我們未能取得或維持任何所需的許可或批准，我們可能須承擔以下幾項法律責任，但不限於：

- (i) 相關主管部門可責令上海先競、上海先博及股東或上海先博終止合約安排；
- (ii) 可責令上海先博於規定時限內處置其股份或資產或採取任何其他必要措施，恢復合約安排前的地位；及
- (iii) 相關主管部門可沒收違法收益（如有）。

風險因素

任何該等行動均可能對我們的業務營運造成嚴重中斷，並嚴重損害我們的聲譽，這會導致我們未能從上海先博獲得所有或部分經濟利益，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

此外，可能頒佈新的中國法律、規則及法規，從而施加可能適用於我們公司架構及合約安排的額外規定。

此外，倘股東持有的上海先博任何股權因其訴訟、仲裁或其他司法或爭議解決程序而被法院扣押，我們無法保證將在有關訴訟中根據合約安排將股權出售予我們。上述任何事件的發生均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

我們的合約安排可能導致對我們不利的稅務後果。

根據中國法律法規，關聯方之間的安排及交易可能會受到中國稅務機關的審核或質疑。倘中國稅務機關確定我們的合約安排並非按公平基準訂立，並通過要求轉讓定價調整而調整上海先博就中國稅項而言的收入及開支，則我們可能面臨重大不利稅務結果。轉讓定價調整可能以下列方式對我們產生重大不利影響：(i)增加上海先博的稅項責任而不減少上海先博的稅項責任，這可能進一步就未繳足稅項導致產生滯納金及對上海先博的其他處罰；或(ii)限制上海先博取得或保有優惠稅收待遇及其他財務獎勵的能力。

上海先博的股東可能與我們存在潛在利益衝突，這可能會對我們的業務及財務狀況產生重大不利影響。

我們對上海先博的控制權乃基於與上海先博及其股東之間的合約安排。該等股東可能與我們發生利益衝突，如果他們認為合約安排會對自身的利益產生不利影響，則他們可能違反與我們達成的協議，或者如果他們以不誠實的方式行事。我們無法保證，當我們與上海先博股東之間發生利益衝突時，該等股東將完全出於我們的利益行事，或者利益衝突將以有利於我們的方式解決。如果上海先博的股東沒有完全出於我們的利益行事，或者我們之間的利益衝突沒有以有利於我們的方式解決，則我們的業務及財務狀況可能受到重大不利影響。

風險因素

目前，我們尚無任何安排來解決上海先博股東任先生以本集團實益擁有人、執行董事及首席執行官的雙重身份面臨的潛在利益衝突。我們依靠該股東遵守中國法律法規，以保障合約，並規定董事及執行官對我們負有忠誠義務，要求他們避免利益衝突，且不得利用自身的職位謀取個人利益，以及遵守香港法律，其中規定該董事有責任為我們的利益真誠行事，並避免個人利益與我們的利益發生衝突。然而，中國與香港的法律框架並未就與其他公司治理制度發生衝突時解決衝突提供指導。

此外，上海先博的股東可能違反或拒絕與我們續簽的合約安排，或導致上海先博違反或拒絕續簽。如果任何有關股東違反了與我們訂立的協議或與我們有爭議，我們可能不得不提起仲裁或其他法律程序，這會帶來很大的不確定性。有關糾紛和訴訟程序可能會極大地分散我們管理層的注意力，對我們控制上海先博的能力產生不利影響，否則會導致負面宣傳，並對上海先博的聲譽產生不利影響。我們無法保證任何有關爭議或程序的結果將對我們有利。

我們的合約安排在提供運營控制方面可能不如直接所有權有效。上海先博及其股東可能無法履行我們合約安排項下的義務。

我們並無擁有上海先博股權，而依靠與上海先博及其股東的合約安排控制上海先博的全部股權。請參閱「歷史、重組及公司架構－重組－境內重組－合約安排」。儘管我們的中國法律顧問向我們表示我們的合約安排構成有效且具約束力的責任，可根據協議條款對協議各方強制執行，但該等合約安排未必如直接擁有權一樣有效地為我們提供對上海先博的控制權。直接所有權將使我們能夠（例如）直接或間接行使我們作為股東的權利，以使上海先博董事會的變動生效，而這又可能會導致管理層變動，但須遵守任何適用的信託義務。倘上海先博或任何其他股東未能履行他們各自於合約安排下的責任，我們可能承擔巨額費用及耗費巨大資源來執行我們的權利。所有該等合約安排受中國法律規管並據此詮釋，而因該等合約安排產生的爭議將在中國通過仲裁解決。然而，中國的法律制度不如美國等其他司法權區那般成熟。對於有關可變利益實體的合約安排應如何根據法律詮釋或執行鮮有先例及官方意見可循。有關仲裁或訴訟的結果仍存在重大不確定性。該等不確定性可能限制我們執行該等合約安排的能力。合約安排載有條文，規定仲裁機構可就上海先博的股份及／或資產作出補償、禁令救濟及／或將上海先博清算。該等協議亦載有條文，規定具有司法管轄權的法院有權授出臨時救濟以支持仲裁以待組成仲裁審裁。然而，根據中國法律，此等條款可能不能強制執行。根據中國法律，仲裁機構並無權力授出禁令救濟或發出臨時或最終清算

風險因素

令。此外，由香港等海外法院授出的臨時救濟或強制執行令於中國未必予以承認或可強制執行。倘我們無法執行該等合約安排或我們在執行該等合約安排過程中遭遇重大拖延或其他障礙，則我們未必能夠有效控制上海先博或獲得同等的全部經濟利益。我們從事業務的能力可能會受到負面影響。

倘上海先博宣佈破產或面臨解散或清算程序，我們可能會失去對上海先博的控制權，也可能無法享受其全部經濟利益。

我們的合約安排載有專門規定上海先博未經上海先博書面同意不得自願清算的條款。但是，倘上海先博的股東違反了該義務並自願清算上海先博，或者倘上海先博宣佈破產，其全部或部分資產可能會受到第三方債權人的留置權或權利的限制，而我們可能無法繼續控制上海先博，並可能無法享有上海先博的全部經濟利益，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

倘上海先博的股東試圖未經我們事先同意而將上海先博自願清盤，為有效預防該未授權自願清盤，我們可能根據上海先博、其股東與我們之間的獨家選擇權協議行使權利要求有關股東將彼等各自於上海先博的全部股權轉讓予我們或我們指定的實體。此外，根據合約安排，上海先博股東未經我們事先同意無權向彼等自身派付股息或以其他方式分派上海先博的保留盈利或其他資產。同樣，上海先博股東未經我們同意無權向彼等自身派付股息或以其他方式分派上海先博的保留盈利或其他資產。倘上海先博股東未經我們授權而發起自願清盤程序或未經我們事先同意而試圖分派上海先博的保留盈利或資產，我們可能需訴諸法律程序來執行合約安排的條款。任何法律程序可能費用高昂，並分散管理層時間及精力而無法專注於業務營運中，且法律程序的結果將存在不確定性。

風險因素

倘我們行使選擇權收購上海先博的股權，則所有權轉讓可能使我們受到若干限制及承擔大量費用。

根據合約安排，上海先競或其指定的人士擁有無償或以象徵性對價向其股東購買上海先博全部或部分股權的獨家權利，或如當時適用的中國法律不允許上述對價，則以有關法律允許的最低對價為準。

股權轉讓或須經商務部或其當地相應機構批准及備案。此外，股權轉讓價格或須經有關稅務機關審查及作稅收調整。上海先博的股東將根據合約安排向上海先競支付餘款。上海先競收取的款項也或須繳納企業所得稅。有關稅額可能較高，而我們的財務狀況可能受到不利影響。

與在中國經營業務有關的風險

中國的經濟、政治、社會狀況及政府政策以及全球經濟，可能會繼續影響我們的業務。

我們的大部分業務、資產、營運及收入均位於中國或來自在中國的營運，因此，我們的業務、財務狀況及經營業績在很大程度上受中國的經濟、政治、社會及監管環境影響。

中國政府通過實施行業政策來規管經濟和產業，並通過財政和貨幣政策來規管中國的宏觀經濟。部分行業政策可能有利於傳統中藥、國有製藥公司或與我們競爭的新興研發類生物科技公司，該等政策可能會對我們產生不利影響。政府對資本投資的控制或適用於我們的稅收法規的變更可能會對我們的財務狀況和經營業績造成不利影響。此外，中國經濟狀況或政府政策的任何負面變化都可能對中國的總體經濟增長以及醫療保健投資和支出水平產生重大不利影響，從而可能導致對我們產品的需求減少，進而對我們的業務造成重大不利影響。

中國經濟已經歷了從計劃經濟向市場經濟的過渡。近年來，中國政府已採取各種行動引入市場力量進行經濟改革，以減少國家對生產性資產的持有，並促進企業建立健全的公司治理。然而，中國的生產性資產仍有很大一部分由中國政府持有。此外，

風險因素

中國政府通過發佈行業政策，在規管經濟和行業方面繼續發揮著重要作用。中國政府通過對特定行業或企業的資源分配、貨幣政策及提供優惠待遇，對中國的經濟增長仍保持重大控制權。

我們的業績曾經並將繼續受到中國經濟的影響，而中國經濟又受到全球經濟的影響。與全球經濟以及世界各地政治環境有關的不確定性將繼續影響中國的經濟增長。儘管過去幾十年中國經濟經歷了顯著的增長，但不同地區和經濟部門的增長卻參差不齊，且無法保證該等增長可以持續。從2008年下半年開始的全球經濟放緩和全球金融市場的動蕩、美國經濟持續疲軟以及歐洲主權債務危機，共同給中國經濟增長帶來了下行壓力。中國的實際GDP增長率已從2014年的7.3%降至2019年的6.1%。

我們無法預測我們因當前經濟、政治、社會和監管的發展而面臨的所有風險和不確定性，其中許多風險是我們無法控制的。所有該等因素均可能對我們的業務及營運以及財務業績產生重大不利影響。

併購規定及中國的若干其他法規為外國投資者對中國公司部分收購設定了複雜的程序，這可能會增加我們在中國通過收購實現增長的難度。

六家中國監管機構於2006年通過並於2009年修訂的併購規定以及其他若干有關併購的規定設立了額外的程序和要求，可能會使外國投資者的併購活動更加耗時和複雜，包括在某些情況下，外國投資者取得中國境內企業控制權的任何控制權變更交易須事先通知商務部。此外，《反壟斷法》要求，倘觸發某些門檻，任何經營集中行為均應提前通知商務部。另外，商務部頒佈的《商務部實施外國投資者併購境內企業安全審查制度的規定》於2011年9月生效，其明確規定，外國投資者進行的引起「國家安全」問題的併購，以及由外國投資者可能實際控制的境內企業進行的引起「國家安全」問題的併購必須經過商務部嚴格審查。該規定禁止任何企圖繞過安全審查的行為，包括通

風險因素

過代理或合同控制安排來組織交易。將來，我們可能會通過收購互補業務來實現業務增長。遵守上述法規和其他相關規則的要求來完成該等交易可能會較為耗時，並且任何必要的審批流程（包括取得商務部或其當地相應部門的批准）可能會延遲或阻礙我們完成該等交易的能力，從而可能會影響我們擴展業務或維持市場份額的能力。

我們的業務受制於中國法律制度的不確定性和特殊性，這可能會對我們的業務產生不利影響，或限制我們或現有及潛在的投資者可獲得的法律保護。

我們通過我們在中國運營的附屬公司開展業務，而該等公司受中國的法律和法規管轄。中國的法律體系以成文法和中國最高人民法院對成文法的司法解釋為基礎，可能不像其他司法管轄區那樣全面或發達。先前的法院判決可被援引以供參考，但先例價值有限。因此，爭議解決的結果可能不一致或不可預測。

儘管中國政府一直在努力加強對外國在華投資的保護，但中國尚未建立起一套完全完整的法律體系。新頒佈的法律和法規可能不足以涵蓋中國經濟活動的所有方面，在適用、解釋和執行方面亦存在很大的不確定性。此外，中國的法律制度部分以政府政策及行政規章為基礎，該等政策及行政規章可能會追溯生效。因此，我們可能無法及時意識到我們違反某些政策或規章。

根據中國法律法規，我們可獲得的法律保護可能有限。在中國的任何訴訟或執法行動均可能被延期，這可能導致我們的資源及管理層的注意力被分散。此外，爭端解決的結果可能不一致或不可預測，並且在中國獲得的判決和仲裁裁決可能難以執行。

該等與中國法律法規的解釋、實施及執行有關的不確定性以及只賦予先前判例有限的先例價值的法律體系，可能會影響閣下可獲得的法律救濟和法律保護，並可能對閣下投資的價值產生不利影響。

同時，中國的法律、法規或執法政策（包括規管醫療保健及製藥行業的法律、法規或執法政策）正在不斷發展，並且經常變化。此外，中國的監管機構可能會定期（有時為突然）更改其執法慣例。因此，先前的執法活動或執法活動缺位不一定預示未來的執法行為。任何針對我們的執法活動都可能對我們造成重大不利影響。在中國進行的任何訴訟、政府調查或執法程序都可能延期，並可能導致大量成本、資源及管理層注意力的轉移、負面宣傳以及聲譽受損。此外，該等變更可能會追溯適用，從而使我們的業務和運營面臨更多不確定性和風險。

風險因素

針對我們的反壟斷索償或監管行動可能使我們面臨處罰、業務限制及聲譽受損。

近年來，中國的反壟斷執法機構依據《中華人民共和國反壟斷法》強化了執法。作為承接商務部、國家發改委和國家工商總局內相關部門的反壟斷執法職責的新設政府機構，國家市場監管總局於2018年3月設立。自設立起，國家市場監管總局持續加強反壟斷執法行動，其中包括2018年12月28日發佈了《國家市場監督管理總局關於反壟斷執法授權的通知》，授權國家市場監管總局的省級分支機構負責其各自行政區域內反壟斷執法工作。於2019年6月26日，國家市場監管總局發佈《禁止壟斷協議暫行規定》及《禁止濫用市場支配地位行為暫行規定》(統稱「暫行規定」)，於2019年9月1日生效。根據《中華人民共和國反壟斷法》及暫行規定，禁止公司就產品價格與其對手方達成壟斷協議，包括直接或間接釐定產品轉售價或限制產品最低轉售價；亦禁止公司作出濫用市場支配地位的行為，包括以不公的高價銷售產品以及缺乏正當理由直接或間接拒絕與特定對手方交易。中國相關反壟斷法律亦規定了因壟斷行為遭受損失的競爭對手、業務合作夥伴或客戶提起反壟斷訴訟的權利。近年來，越來越多的公司依據《中華人民共和國反壟斷法》行使其權利。

近期，國家市場監管總局緊密注意醫藥行業內潛在的壟斷業務行為。其中，其已對醫藥行業內憑藉市場主導地位的濫用行為的多家公司進行反壟斷調查並實施行政處罰。我們生產、銷售及／或經銷若干原料藥，且在相關市場中面對較少的競爭。因此，我們可能被認為於該市場擁有主導地位。於正常業務過程中，我們或會全權酌情調整這些產品的供應價、決定是否特定交易對手方進行交易、與其他交易對手方建立業務關係或與現有交易對手方終止業務關係。

儘管我們認為，我們的商業行為乃根據商業上合理的考慮因素及理由進行，且並無違反《中華人民共和國反壟斷法》或暫行規定，概無法保證其他公司(包括我們的競爭對手)、商業合作夥伴及客戶將針對我們過往或當前的商業行為向監管機構投訴或發起私人訴訟，我們亦無法向閣下保證監管機構將不會對我們採取的具體商業行為進行反壟斷調查。任何針對我們發起的反壟斷訴訟、監管調查或行政程序(無論是否具有事實依據)可能會對我們的業務及聲譽造成重大負面影響。倘我們被認為在中國

風險因素

違反反壟斷法律、法規或政策，我們將會受到處罰、沒收違法收益及終止非法商業行為，這可能會對我們的業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

就我們在中國的企業所得稅負債及我們股東可能面臨的中國預提稅而言，中國企業所得稅法存在重大的不確定性。

企業所得稅法於2008年1月1日生效，於2018年12月29日最近一次修訂。該法及其實施條例存在重大不確定性。

根據企業所得稅法及其實施條例，依照外國（地區）法律成立但實際管理機構在中國境內的企業屬於中國居民企業，其來源於境內和境外的所得按25%稅率計算繳納企業所得稅。「實際管理機構」是指對企業的生產經營、人員、賬務、財產等實施實質性全面管理和控制的機構。在2009年4月、2011年7月和2014年1月，國家稅務總局發佈了若干通函，規定了境外註冊的中資控股企業依據實際管理機構判定為中國居民企業的若干條件。

由於本公司基本上所有的經營管理目前均位於中國，因此根據企業所得稅法，我們及我們的離岸附屬公司可能被視為「中國居民企業」。倘我們或我們的離岸附屬公司被中國稅務機關視為中國居民企業，我們將必須就全部全球收入以25%的稅率繳納中國企業所得稅，這可能對我們的利潤產生重大不利影響，從而影響我們可分配給我們股東的留存利潤。

此外，根據企業所得稅法及其實施條例，除非稅收協定或類似安排另有減免規定，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其來源於中國境內的所得，減按10%徵收企業所得稅。根據2006年8月21日簽訂的《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》，一方居民公司支付給另一方居民公司的股息，可以在該另一方徵稅，該等股息也可以在支付股息的公司是其居民的一方，按照該一方的法律徵稅。但是，如果股息受益所有人是另一方居民的居民且受益所有人是直接擁有支付股息公司至少25%資本的公司，則所徵稅款不應超過股息總額的5%。因此，本公司實益擁有25%或以上權益的中國居民企業應向本公司支付的股息，可適用減免後的預提稅率，

風險因素

即5%。同時，倘我們被視為中國居民企業，則應付給我們「非居民企業」投資者的股息可能被視為來自中國境內的收入。倘該等收益被視為來自中國境內的收入，則「非居民企業」投資者轉讓股份實現的任何收益通常適用10%的中國所得稅。此外，根據《中華人民共和國個人所得稅法》及其實施條例，向非中國居民的外國個人投資者支付的來自中國境內的股息，通常應按20%的稅率繳納中國預提稅，非居民從中國境內取得的財產轉讓所得，一般要按20%的稅率繳納個人所得稅。

倘我們被視為中國居民企業，我們就股份所支付的股息或轉讓股份所獲得的收益可被視為來源於中國境內的收入，需要繳納上述中國所得稅。倘對通過轉讓我們的股份實現的收益或支付給我們的非居民投資者的股息徵收中國所得稅，則閣下投資於我們的股份的價值可能受到重大不利影響。

中國稅務機關對收購行為的審查力度加大，可能會對我們的業務、收購或重組策略或閣下對我們的投資的價值產生重大不利影響。

2015年2月3日，國家稅務總局發佈了《關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》（「7號文」），廢止了國家稅務總局此前於2009年12月10日發佈的《關於加強非居民企業股權轉讓企業所得稅管理的通知》（「698號文」）中的若干條款以及就698號文作出澄清的若干其他規則。7號文為有關中國稅務機關對非居民企業間接轉讓中國居民企業股權等財產（「中國應稅財產」）的審查提供全面指引，並同時加強對該等轉讓的審查。

例如，7號文指出，非居民企業通過實施不具有合理商業目的的安排，間接轉讓中國居民企業股權等財產，規避企業所得稅納稅義務的，應按照企業所得稅法第四十七條的規定，重新定性該間接轉讓交易，確認為直接轉讓中國居民企業股權等財產。

除7號文第五條或第六條規定情形除外，於以下情形轉讓中國應稅財產應直接認為不具有合理商業目的，並須繳納中國企業所得稅：(i)境外企業股權75%以上價值直接或間接來自於中國應稅財產；(ii)間接轉讓中國應稅財產交易發生前一年內任何時間，境外企業資產總額（不含現金）的90%以上直接或間接由在中國境內的投資構成，或間接轉讓中國應稅財產交易發生前一年內，境外企業取得收入的90%以上直接或間

風險因素

接來源於中國境內；(iii)境外企業及直接或間接持有中國應稅財產的下屬企業雖在所在國家（地區）登記註冊，以滿足法律所要求的組織形式，但實際履行的功能及承擔的風險有限，不足以證實其具有經濟實質；或(iv)間接轉讓中國應稅財產交易在境外應繳所得稅稅負低於直接轉讓中國應稅財產交易在中國的可能稅負。

儘管7號文載有若干豁免（包括(i)非居民企業在公開市場買入並賣出同一上市境外企業股權取得間接轉讓中國應稅財產所得；及(ii)倘在非居民企業已直接持有及出售該等中國應稅財產的情況下，按照可適用的稅收協定或安排的規定，該項財產轉讓所得在中國可以免予繳納企業所得稅。7號文所涉豁免是否適用於轉讓我們的股份或我們未來於中國境外進行任何涉及中國應稅財產的收購交易，或中國稅務機關會否應用7號文而對該交易重新定性，仍屬不明確。因此，中國稅務機關或會認為我們非中國居民企業的股東進行的任何股份轉讓或我們未來於中國境外進行任何涉及中國應稅財產的收購交易受前述法規所限，從而會令我們的股東或我們承擔額外的中國稅務申報責任或稅務負擔。

7號文所施加中國稅項負債及申報責任的規定並不適用於「在公開市場收購及出售同一境外上市公司股權的非居民企業」（「**公開市場安全港**」），即釐定方式為按所收購及出售股份的訂約方、數目及價格是否未於先前協定，而是根據698號文的其中一條實施規則按照公開證券市場的一般買賣規則而釐定。一般而言，股東於聯交所或其他公開市場轉讓股份，倘有關轉讓乃屬公開市場安全港之下，則無須受7號文所施加的中國稅項負債及申報責任規限。誠如「有關本文件及[編纂]的資料」一節所述，如有意投資者對認購、購買、持有、出售及買賣股份的稅務涵義有任何疑問，務請諮詢其專業顧問。

中國政府對外匯兌換的控制以及對人民幣從中國匯出的限制可能會限制我們的外匯交易以及我們支付股息和履行其他義務的能力，並影響閣下的投資價值。

中國政府對人民幣兌換成外幣以及（在若干情況下）向中國境外匯款實施管制。我們以人民幣收取絕大部分收益。我們可能會將收入的一部分轉換成其他貨幣，以履行我們的外幣義務，例如，就我們的股份宣派的股息（如有）。外幣供應的短缺可能會

風險因素

限制我們的中國附屬公司將足夠的外幣匯出中國的能力，或以其他方式履行其以外幣計價的義務。

根據現行中國外匯法規，經常項目付款（如盈利分配以及貿易及服務相關外匯交易）可不必取得國家外匯管理局事先批准以外幣進行，惟需符合若干程序規定。然而，人民幣兌換成外幣並匯出中國以支付資本開支（例如償還外幣計值貸款）的情況則須獲得適當政府機關的批准或進行登記。

鑒於人民幣走弱導致中國2016年資金大量外流，中國政府已實施更加嚴格的外匯政策並增強對重大資金外流的審查。國家外匯管理局就監管資本賬目下的跨境交易實施更多限制及嚴格的審核程序。中國政府未來可能酌情進一步限制我們取得外匯進行經常賬戶交易。倘外匯管制制度阻礙我們取得充足的外幣以滿足我們的外匯需求，我們可能無法以外幣向股東支付股息。

我們依賴附屬公司支付的股息來滿足我們的現金需求，而中國法律對中國附屬公司向我們分配股息的能力的限制可能會對我們動用此類資金的能力產生不利影響。

我們作為控股公司，通過於中國註冊成立的綜合附屬公司經營全部業務。我們依賴該等中國附屬公司派付的股息應付現金需求（包括向我們的股東派付股息及作出其他現金分派、支付任何外幣債務可能產生的相關利息及進行離境收購的資金需求）。於中國成立之實體的股息派付須受若干限制。中國法規現時准許以根據中國會計準則及規則釐定的累計溢利支付股息。每間中國附屬公司均須(i)每年按中國會計準則將稅後利潤的至少10%撥出至其一般準備金或法定資本準備金中，直至該準備金總額達到各自註冊資本的50%；及(ii)經股東大會批准的任意儲備金。因此，我們的中國附屬公司以股息、貸款或墊款形式將其部分淨資產轉讓給我們的能力受到限制。此外，我們的中國附屬公司簽署的若干貸款協議可能包含限制其派發股息能力的契約。中國附屬公司向我們轉移資金的能力受到的該等限制，限制了我們接收和使用此類資金的能力。

風險因素

中國的通貨膨脹可能對我們的盈利能力及增長造成不利影響。

過往，中國的經濟增長與高通脹期同時出現，中國政府已不時推出各種不同政策控制通脹。例如，中國政府於若干行業推出措施避免經濟過熱，包括收緊銀行放貸政策及調高銀行利率。自2008年全球經濟危機爆發以來，中國政府實施的刺激措施的效果可能是中國通貨膨脹率產生及持續上升的原因。倘通脹繼續持續且中國政府並無對應的抑制措施，我們的銷售成本可能會上升，而我們的盈利能力將受到重大削弱，原因是不能保證我們將能向客戶轉嫁上述任何成本升幅。倘中國政府實施新措施控制通脹，則有關措施可能令經濟活動放緩，繼而令我們的產品需求減少並嚴重阻礙我們的增長。

匯率波動可能導致外幣匯兌損失。

人民幣兌港元、美元及其他貨幣的價格波動，受中國政府政策的影響而變化，在很大程度上取決於國內外經濟和政治發展以及當地市場的供求關係。很難預測市場力量或政府政策將來會如何影響人民幣與港元、美元或其他貨幣之間的匯率。此外，中國人民銀行定期干預外匯市場，以限制人民幣匯率波動並實現政策目標。

於往績記錄期間，我們幾乎所有收支均以人民幣計值，我們幾乎所有金融資產也以人民幣計值。因此，我們主要依靠中國附屬公司支付給我們的股息和其他費用。港幣兌人民幣匯率的任何重大變動均可能對我們的現金流量、收入和財務狀況以及我們以港幣發行的股票及應付的任何股息的價值產生重大不利影響。

[編纂]的[編纂]將以港元收取。因此，人民幣兌港元的任何升值均可能導致我們從[編纂]中獲得的[編纂]價值下降。相反，人民幣的任何貶值都可能對外幣股份的價值和股息產生不利影響。此外，我們能以合理的成本減少外匯風險的工具數量有限。所有此類因素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，並可能降低以外幣計算的股份的價值和應付的股利。

風險因素

關於境外控股公司向中國實體授予貸款及直接投資的中國法規可能會延誤或阻礙我們使用[編纂]向中國附屬公司作出貸款或額外注資，此可能對我們的流動資金以及集資及擴充業務的能力造成重大不利影響。

我們以貸款或增加註冊資本的形式將任何資金轉撥至中國附屬公司須取得中國有關政府機構的批准或於有關政府機構登記。

根據中國有關中國外商投資企業的有關規定，我們對中國附屬公司的出資必須向企業登記系統登記並向中國相關政府部門登記。此外，我們向中國附屬公司提供的任何境外貸款都必須在國家外匯管理局或其當地相應部門登記。我們可能未能就向中國附屬公司注資或作出境外貸款及時辦理備案或登記，甚至完全無法辦理備案或登記。倘我們未能辦理該等備案或登記，則我們動用本次[編纂]及向中國業務撥充資本的能力或會受到負面影響，此可能對我們的流動資金以及我們集資及擴充業務的能力造成重大不利影響。

於2015年3月30日，國家外匯管理局頒佈了《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》（「**國家外匯管理局19號文**」），該通知於2015年6月1日生效，並於2019年12月30日修訂。國家外匯管理局19號文在全國掀起對外商投資企業外匯資本金結匯管理的改革，容許外商投資企業酌情決定將其外匯資本金結算，但是外商投資企業繼續被禁止從其外匯資本金所轉換人民幣資金用於其業務範圍以外的支出。於2016年6月9日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》（「**國家外匯管理局16號文**」）。國家外匯管理局19號文及國家外匯管理局16號文繼續禁止外商投資企業（其中包括）將從其外匯資本金所轉換人民幣資金用於其業務範圍以外的支出、投資及融資（證券投資或非保本型銀行產品除外）、向非聯屬企業提供貸款或建設／購買非自用房地產。國家外匯管理局19號文及國家外匯管理局16號文或會嚴重限制我們將本次[編纂]轉撥至中國及在中國使用的能力，此可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

於2015年9月14日，國家發改委頒佈《國家發展改革委關於推進企業發行外債備案登記制管理改革的通知》（發改外資[2015]2044號）（「**2044號文**」），其規定境內企業及其境外附屬公司或分支機構發行一年期以上外債，須事前向國家發改委辦理備案登記手續，並在每期發行結束後10個工作日內，向國家發改委報送發行信息連同發行外

風險因素

債實際情況與備案登記情況差異較大(如有)的說明。對於惡意虛報外債發行規模的企業，國家發改委將其不良信用記錄納入國家信用信息平臺。此外，於2020年2月，國家發改委頒佈《企業發行外債備案登記辦事指南》(「指南」)，其載列相關備案登記的詳細指南及程序。

然而，2044號文及指南的詮釋及實施須待國家發改委廣泛酌情決定，因而涉及大量不確定性。國家發改委亦可不時修訂2044號文或指南，或調整其應用範圍。倘我們無法根據2044號文或指南向國家發改委作出任何發行外債的備案或登記，我們或會因無法完成外匯資本結匯，而無法使用發行該等外債的所得款項向中國業務撥充資本。此外，倘國家發改委將我們的不良信用記錄納入國家信用信息平臺，其將對我們未來獲得資金及作出投資的能力造成重大且不利影響。

倘我們的中國居民股東或實益擁有人未能遵守相關的中國外匯法規，我們可能會受到處罰，包括限制我們向中國附屬公司注資的能力以及中國附屬公司向我們分配利潤的能力。

國家外匯管理局頒佈了若干規定，要求中國居民和中國法人實體就其直接或間接的離岸投資活動向外匯管理局當地相應部門登記並獲其批准。

國家外匯管理局於2005年10月21日頒佈《國家外匯管理局關於境內居民通過境外特殊目的公司融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(「**國家外匯管理局75號文**」)，該通知要求境內居民(無論是自然人或法人)設立或控制境外特殊目的公司在境內公司注入資產或股權以進行境外股權融資之前，應向所在地國家外匯管理局分局辦理登記手續。於2014年7月，國家外匯管理局頒佈《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(「**國家外匯管理局37號文**」)，該通知取代了國家外匯管理局75號文。國家外匯管理局37號文規定中國居民或實體以使用境內公司的股權或資產或者中國居民持有的離岸資產或權益以境外投資或融資為目的成立或控制離岸實體須向國家外匯管理局或當地相應部門登記，在國家外匯管理局37號文中被稱為「特殊目的公司」。此外，於2015年2月13日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(「**國家外匯管理局13號文**」)，

風險因素

該通知於2015年6月1日生效，並於2019年12月30日部分廢除。國家外匯管理局13號文取消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。該等規定適用於我們的中國居民股東，並可能適用於我們未來進行的任何境外收購。

根據該等外匯管理條例，向離岸公司作出或在實施該等外匯管理條例之前曾向離岸公司作出直接或間接投資的中國居民，須登記該等投資。此外，倘任何中國居民屬離岸公司的直接或間接股東，則其須就該離岸公司向國家外匯管理局當地對應部門更新先前提交的登記，以反映涉及返程投資及資本變動（如資本增加或減少）上的任何重大變化、股份轉讓或交換、合併或分拆。

倘任何中國股東未能進行所需登記或更新先前提交的登記，則該離岸母公司的中國附屬公司可能被限制將其利潤及其減資、股份轉讓或清算所得收益分配給其離岸母公司，及離岸母公司也可能被限制向其中國附屬公司注入額外資本。此外，未能遵守上述各項外匯登記規定可能導致就規避適用外匯限制承擔中國法律下的責任，包括但不限於(i)國家外匯管理局要求在其規定的期限內歸還匯至境外或匯入中國的外匯，並處以被視為逃匯或違法的匯出或匯入中國外匯總額30%及以下的罰款及(ii)情節嚴重者，處以被視為逃匯或違法的匯出外匯總額30%及以上等值以下的罰款。

我們已要求就我們所知於本公司擁有直接或間接權益的中國居民應根據適用的外匯法規進行必要的申請、備案和修改。相關個人已按照國家外匯管理局75號文、國家外匯管理局37號文及國家外匯管理局13號文盡責初步完成了其作為中國居民的境外投資的外匯登記。然而，我們無法保證隨後對登記的修改在需要時亦可成功並及時完成。任何股東未能遵守國家外匯管理局37號文或其他相關規定，可能會導致我們受到罰款或法律制裁、限制我們在中國的投資活動以及海外或跨境投資活動、限制我們的附屬公司向我們分配及支付股息或向我們支付其他款項抑或影響我們的所有權結構的能力，這可能會對我們的業務和前景產生不利影響。

風險因素

由於該等外匯管理條例與其他批准要求的調和存在不確定因素，尚不清楚有關政府部門將如何詮釋、修訂及實施該等條例和離岸或跨境交易有關的任何未來法規。我們無法預測該等法規將如何影響我們的業務運營或未來戰略。例如，我們或會就我們的外匯活動（如匯出股息及以外幣計值的借貸）遭受更為嚴格的審批流程，我們的經營業績或財務狀況或會因此受到重大不利影響。此外，如我們決定收購中國境內公司，我們無法向閣下保證我們或該公司的擁有人（視情況而定）將能按外匯管理條例有關規定的要求獲得必要批准或完成必要備案及登記。這或會限制我們實施收購策略的能力及可對我們的業務及前景造成重大不利影響。

未能遵守與員工股份激勵計劃的登記規定相關的中國規例可能致使在中國的計劃參與者或我們面臨罰款及其他法律或行政制裁。

國家外匯管理局於2012年2月發佈了《國家外匯管理局關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》（「**股權激勵規則**」）取代了國家外匯管理局於2007年3月頒佈的先前的規則。根據**股權激勵規則**，參加境外上市公司股票激勵計劃的中國居民，必須通過該境外上市公司的中國代理商或中國附屬公司在國家外匯管理局登記並完成若干其他程序。此類參與者還必須保留一家海外委託機構來處理與他們行使購股權、買賣相應股份或權益以及資金轉移有關的事宜。此外，如果**股權激勵計劃**、中國代理商、海外受託機構或其他方面發生重大變化，則中國代理商必須對**股權激勵計劃**在國家外匯管理局的登記進行修改。

我們和已被授予購股權的我們的中國居民僱員須於本次**[編纂]**完成後遵守**股權激勵規則**。倘購股權計劃的中國居民持有人未能完成其國家外匯管理局登記，該等中國居民或我們的中國附屬公司可能會受到管制措施和法律制裁，可能對我們的業務造成重大不利影響。

風險因素

閣下可能在送達法律程序文件及尋求外國判決在中國獲得承認和執行時遇到困難。

我們基本上所有的資產都位於中國，並且我們目前幾乎所有的業務也都在中國進行。此外，我們現任董事和高級管理人員中的大多數是中國國民和居民，該等人士的大部分資產都位於中國。對於在中國境外法院提起的爭議，投資者可能無法向我們或中國境內的人士送達法律程序文件。中國尚未就承認和執行大多數其他司法管轄區的法院所作的判決訂立條約或安排。

2006年7月14日，香港和中國簽訂了《最高人民法院關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（「**安排**」），據此，倘任何一方持有任何指定中國法院或任何指定香港法院根據選擇法院書面協議作出的於民商事案件中需要支付款項的可執行終審判決，均可向有關中國法院或香港法院申請認可及執行判決。選擇法院書面協議是指訂約方在該安排生效日期後訂立的任何書面協議，其中特別指定一家香港法院或中國法院為對爭議有唯一管轄權的法院。故如果爭議的當事方不同意簽訂選擇法院書面協議，則可能無法在中國執行香港法院的判決。因此，投資者可能難以或完全不能向我們、我們的若干資產、我們在中國的董事和高級管理人員送達法律程序文件，以尋求外國判決在中國獲承認及被執行。2019年1月18日，香港和中國簽訂了《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（「**新安排**」），旨在於建立一種更明確和確定的機制，使香港與中國之間更大範圍的民商事案件的判決得到相互承認和執行。新安排終止了相互承認和執行對選擇法院協議的要求。新安排僅在中華人民共和國最高人民法院頒佈司法解釋並在香港完成有關立法程序後生效。新安排自生效之日起將取代原安排。因此，在新安排生效之前，倘爭端當事各方不同意簽訂選擇法院書面協議，則可能難以或完全不能在中國執行香港法院的判決。

風險因素

與[編纂]有關的風險

我們的股份現時並無公開市場；股份市價或會波動，亦未必能形成活躍的交易市場。

我們的股份現時並無公開市場。我們股份的初始[編纂]將由本公司及[編纂]（為其本身及代表[編纂]）商定，[編纂]可能與[編纂]後的股份市價存在較大差異。我們已向聯交所申請股份[編纂]及買賣。然而，在聯交所[編纂]並不保證一定能形成活躍及具流動性的交易市場，或者即使形成這樣的交易市場，其一定能在[編纂]之後得以維持，或股份市價不會在[編纂]之後下跌。

此外，我們股份的成交價和成交量可能因各種因素而出現大幅波動，包括：

- 我們經營業績的變動；
- 證券分析師財務估算的變動；
- 我們或競爭對手發佈的公告；
- 影響我們、客戶或競爭對手的中國法規的演變情況；
- 投資者對我們及亞洲投資環境的認知；
- 中國醫療保健和製藥市場的發展狀況；
- 我們或競爭對手的定價變動；
- 我們或競爭對手進行的收購；
- 股份市場的深度和流動性；
- 我們行政管理人員及其他高級管理人員的增補或離任；
- 股份禁售或其他轉讓限制的解除或到期；
- 額外股份的銷售或預期銷售；及
- 整體經濟狀況及其他因素。

風險因素

此外，在聯交所上市且在中國有重要業務及資產的其他公司的股份在過去曾遭遇價格波動，因此我們的股份可能發生與我們業績無直接關聯的價格變化。

閣下將遭受即時及嚴重攤薄，而倘我們日後發行額外股份，則可能遭受進一步攤薄。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股有形資產淨值。因此，[編纂]中[編纂]的買家將面臨備考合併有形資產淨值即時被攤薄至每股[編纂]港元（基於[編纂]範圍的中間價[編纂]港元）的情況。我們無法保證，倘若我們於[編纂]後立即進行清算，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，我們會考慮將來[編纂]及[編纂]額外股份。倘若我們未來以較當時的每股有形資產淨值更低的價格發行額外股份，則[編纂]的買家可能會面臨其每股有形資產淨值被攤薄的情況。

主要股東於[編纂]後日後在公開市場銷售或預期銷售我們的股份將會對我們的股份價格造成重大不利影響。

於[編纂]前，我們的股份並無公開市場。我們現有股東於[編纂]後日後銷售或預期銷售，或我們發行大量股份，可能會導致我們股份的現行市場價格大幅下跌。由於對出售及發行新股的合約及監管限制，緊隨[編纂]後本公司僅有有限數量的股份可供出售或發行。然而，於該等限制失效或被豁免之後，我們日後在公開市場大量出售股份或市場預期我們出售股份均可能會顯著拉低我們的股份的現行市價及削弱未來我們籌集股本的能力。

我們的控股股東對本公司有巨大影響力，其利益未必與我們其他股東的利益一致。

緊隨[編纂]之後，我們的控股股東將合共持有約[編纂]%的我們的股份，假設[編纂]未獲行使。我們的控股股東通過其於股東大會的投票權及於董事會的代表對我們的業務及事務可產生巨大的影響，包括在併購或其他業務合併、收購或出售資產、發行額外股份或其他股本證券、支付股息的時間和金額以及我們的管理的決策方面。我們

風險因素

的控股股東不一定會以我們的少數股東的最大利益行事。此外，未經我們控股股東的同意，我們亦無法達成對我們有利的交易。這種所有權的集中還可能妨礙、延誤或阻止本公司控制權的變動，這可能會使我們股東失去獲得股份溢價（作為本公司出售的一部分）的機會，並可能大幅拉低我們的股價。

我們對如何運用[編纂]具有重大自由裁量權，而閣下未必同意我們的運用方式。

我們的管理層可能以閣下未必認同或無法為我們的股東取得可觀回報的方式運用[編纂]。我們計劃將[編纂]用於（包括但不限於）：持續研發有關我們戰略重點治療領域的選定在研產品，加強我們的銷售及營銷能力，在適當機會出現時投資於製藥或生物技術領域的公司以及用作營運資金及其他一般公司用途。更多詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]－[編纂]」一節。然而，我們的管理層將有酌情權決定[編纂]的實際用途。閣下將資金委託予我們的管理層，因而對於我們本次[編纂]的具體使用，閣下須倚賴我們管理層所作的判斷。

股份[編纂]及[編纂]之間存在數天的時間間隔，而我們股份的價格在交易開始時可能會比[編纂]低。

我們的股份在[編纂]中向公眾[編纂]的[編纂]預計將於[編纂]釐定。然而，股份在交付前將不會在聯交所進行[編纂]，預計股份將於[編纂]後數個營業日內交付。故在此期間內投資者可能無法售出或買入股份。因此，我們股份持有人將面臨以下風險，即股份在[編纂]開始時的價格可能會因股份出售至[編纂]開始這段時間的不利市況或其他不利條件的形成而低於[編纂]。

我們可能無法就股份派付股息。

我們不能保證於[編纂]後何時、是否或以何種形式就股份派付股息。股息宣派必須由董事會建議並將根據及受限於多項因素，包括我們的業務及財務業績、資本及監管規定以及一般業務狀況。此外，即使我們根據香港財務報告準則所編製的財務報表顯示我們的業務有盈利，我們日後可能並無足夠溢利向股東作出股息分派。有關我們的股息政策的更多詳情，請參閱「財務資料－股息」。

風險因素

本文件中有關中國經濟及醫療保健和製藥行業的事實、預測及統計資料未必完全可靠。

本文件中有關中國、中國經濟及中國醫療保健和製藥行業的事實、預測及統計資料來的來源多種多樣，包括我們認為可靠的官方出版物。然而，我們無法保證該等來源的質量或可靠性。我們、[編纂]、我們或其各自的聯屬人士或顧問均未曾驗證來自該等事實、預測及統計資料，亦未曾確認依賴自該等來源獲得的事實、預測及統計資料作出的相關經濟假設。由於可能存在的有缺陷或無效的收集方法或已公佈資訊與市場慣例之間的差異以及其他問題，本文件中有關中國經濟及醫療保健和製藥行業的統計資料可能會不準確或無法與其他經濟體的統計資料進行比較，因此閣下不應過度倚賴。有鑒於此，我們不會就該等事實、預測及統計資料的準確性作出任何聲明。另外，該等事實、預測及統計資料還涉及風險及不明朗因素，可能因各種因素而發生變化，閣下不應過度倚賴。此外，我們無法保證該等事實、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陳述或編製。

倘證券或行業分析師未能發佈有關我們業務的研究或報告，或倘其就其建議作出不利變更，則市場價格和交易量可能會下降。

我們的股票交易市場將受到行業或證券分析師發佈的有關我們或我們業務的研究或報告的影響。倘一位或多位分析師於分析我們股份時下調了我們股份的評級或發佈了有關我們的負面意見，則無論信息的準確性如何，我們股份的市價都可能下跌。倘其中一名或多名分析師停止對我們的報道或無法定期發佈有關我們的報告，則我們可能會失去於金融市場的曝光機會，進而導致我們股份的市價或交易量下降。

閣下僅應依賴本文件所載資料作出閣下的投資決定，且我們強烈提醒閣下切勿倚賴有關我們、我們的股份或[編纂]的報章或其他媒體報導所載的任何資料。

本文件刊發前已有，以及於本文件日期後但於[編纂]完成前可能有涉及我們及[編纂]的報章及媒體報導。我們並無授權在該等報章或媒體披露有關[編纂]的任何資料，且不會就該等報章或其他媒體報導的準確性或完整性承擔任何責任。我們並無就任何有關我們的預測、估值或其他前瞻性資料的適當性、準確性、完整性或可信性作出任何聲明。我們對與本文件所載資料不符或有抵觸的任何陳述概不承擔任何責任。因此，潛在投資者於作出決定時，務須僅根據本文件所載的資料，而不應依賴任何其他信息。

豁免嚴格遵守上市規則

為籌備[編纂]，本公司已申請豁免嚴格遵守下列上市規則有關條文：

有關管理層人員留駐香港之豁免

根據上市規則第8.12條，我們必須有足夠的管理層人員留駐香港。一般而言，最少須有兩名執行董事常駐於香港。由於本公司大部分業務均在香港以外地區管理及經營，因此本公司委任常駐香港的執行董事並不切實可行，且在商業上亦無必要。由於本公司所有執行董事目前均居於中國，故本公司在香港並無及在可預見的將來不會有足夠的管理層人員留駐，以符合上市規則第8.12條的規定。

因此，我們已申請且聯交所[已批准]豁免嚴格遵守上市規則第8.12條之規定，但須符合以下條件：

- (a) 我們已根據上市規則第3.05條委任兩名授權代表作為本公司與聯交所的主要溝通渠道。本公司該兩名授權代表為作為董事會秘書兼我們的其中一位聯席公司秘書的鮑軍先生及作為本公司執行董事及首席財務官的萬玉山先生。我們亦委任常駐香港的麥寶文女士為授權代表的替任人，協助授權代表與聯交所的溝通。我們已向聯交所提供了其詳細聯繫方式，其可應聯交所要求，在合理的時間內與聯交所會面，並可通過電話、傳真及電子郵件隨時取得聯繫；
- (b) 當聯交所希望就任何事項與本公司董事取得聯繫時，本公司的每位授權代表將有辦法迅速與所有董事聯繫。我們將採取以下措施：(i)每位董事必須向我們的授權代表及聯交所提供其移動電話號碼、辦公室電話號碼、傳真號碼及電郵地址；及(ii)倘董事預期將出差或因其他原因不在辦公室，其將向我們的授權代表提供其住宿地點的電話號碼。我們已向聯交所提供每位董事的聯絡資料，以便與聯交所溝通；

豁免嚴格遵守上市規則

- (c) 每位非香港普通居民的董事，如有需要，可持有或可申請有效的旅行證件前往香港，並可在合理時間內與聯交所會面；
- (d) 我們已根據上市規則第3A.19條委任中國銀河國際證券(香港)有限公司為本公司的合規顧問，自[編纂]起至本公司就其於[編纂]後開始的首個完整財政年度的財務業績符合上市規則第13.46條規定之日止期間，其將作為本公司與聯交所之間的額外及替代溝通渠道，其代表將可回應聯交所作出的一切問詢。我們的合規顧問將於[編纂]後，就上市規則及其他適用的香港法例及規例下的持續合規要求及其他問題向本公司提供意見，並能隨時與本公司的授權代表、董事及其他高級管理人員聯絡，以確保能迅速回應聯交所提出的任何有關本公司的問詢或請求；及
- (e) 聯交所與董事之間的任何會面將通過我們的授權代表或合規顧問進行安排，或在合理的時間範圍內直接與董事聯繫。我們將就授權代表及合規顧問的任何變更立即通知聯交所。

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，我們的公司秘書須為學術或專業資格或相關經驗獲聯交所認可為有能力履行公司秘書職責的人士。聯交所認可以下學術或專業資格：

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

豁免嚴格遵守上市規則

根據上市規則第3.28條附註2，於評估「相關經驗」時，聯交所將考慮：

- (a) 該名人士於上市申請人及其他發行人的任職年期及其擔當的角色；
- (b) 該名人士對上市規則以及其他相關法例及規例（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；
- (c) 除上市規則第3.29條規定的最低要求外，該名人士曾經及／或將會接受的相關培訓；及
- (d) 該名人士於其他司法管轄區的專業資格。

我們已委聘鮑軍先生及馮潔女士為我們的聯席公司秘書。鮑軍先生已於本集團任職近14年，目前擔任本公司戰略發展部執行總監及董事會秘書，主要負責本集團的戰略規劃、企業管治及投資者關係。其對我們的業務營運及企業管治已有豐富的了解，且十分認可我們的組織文化。根據其職位及對本集團的熟悉度，鮑軍先生已與董事緊密合作，並因此對我們的董事會及其營運相關事項具有全面的了解。因此，董事相信鮑軍先生為擔任本公司聯席公司秘書之一的適合人士。

然而，鮑軍先生並不具備上市規則第3.28條規定的指定資格。因此，我們亦已委任符合上市規則第3.28條規定的馮潔女士擔任另一名聯席公司秘書。馮潔女士自2019年5月以來一直為本集團的證券事務代表，全職為本集團的企業及證券事務服務。她有足夠的時間協助鮑軍先生並與其緊密合作，以協調及處理董事會的事務。有關鮑軍先生及馮潔女士履歷的更多詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

自[編纂]起最初三年內，我們將採取以下措施協助鮑軍先生達到上市規則第3.28條及第8.17條規定的必要資格：

- (a) 鑒於馮潔女士的知識及經驗，其將能夠就上市規則的相關規定以及香港其他適用法例及規例向鮑軍先生及我們提供建議；

豁免嚴格遵守上市規則

- (b) 自[編纂]起的最初三年期間內，馮潔女士將協助鮑軍先生，這足以使鮑軍先生獲得上市規則第3.28條規定的必要知識及經驗；
- (c) 我們將確保鮑軍先生獲得相關的培訓及支持，以使其熟悉上市規則及作為香港上市公司公司秘書的職責，而鮑軍先生已作出承諾將參加該等培訓；
- (d) 馮潔女士將就與公司管治、上市規則以及與我們的業務和事務相關的香港其他適用法例規例有關的事宜定期與鮑軍先生溝通。馮潔女士將與鮑軍先生緊密合作並向其提供協助，以履行其作為公司秘書的職責及責任（包括但不限於組織董事會會議及股東大會）；及
- (e) 根據上市規則第3.29條，鮑軍先生還將在每個財政年度參加不少於15個小時的相關專業培訓課程，以熟悉上市規則及香港其他法例規例的要求。我們的香港法律顧問及合規顧問會在適當時候及需要時向鮑軍先生及馮潔女士二者提出建議。

因此，我們已向聯交所申請且聯交所[已批准]自[編纂]起計最初三年之內豁免嚴格遵守上市規則第3.28條及第8.17條的規定，前提是我們聘用馮潔女士作為我們的其中一名聯席公司秘書，於此期間為鮑軍先生提供協助。倘在此期間馮潔女士不再向鮑軍先生提供協助，則豁免將立即撤回。在三年期屆滿前，我們將對鮑軍先生的資歷及經驗進行進一步評估，以確定其是否可以滿足上市規則第3.28條及第8.17條訂明的要求，同時我們將與聯交所聯絡，以評估鮑軍先生能否從馮潔女士所提供的三年協助中獲益，並獲得上市規則第3.28條附註2所含的相關經驗，從而無需繼續申請豁免。

有關持續關連交易的豁免

我們已簽訂若干交易，這些交易根據上市規則於[編纂]完成後構成本公司的持續關連交易。因此，我們已申請且聯交所[已批准]豁免嚴格遵守上市規則第十四A章所載有關這些持續關連交易的若干規定。這些持續關連交易及豁免的詳情，請參閱「關連交易」。

豁免嚴格遵守上市規則

有關往績記錄期間後收購的股權的豁免

根據上市規則第4.04(2)及4.04(4)條，就有關發行人自其最近期經審計賬目結算日後所收購、同意收購或建議收購的任何業務或附屬公司而言，[編纂]文件所載的會計師報告須包括該等業務或附屬公司於[編纂]文件刊發前三個財政年度每年的收益表及資產負債表。根據聯交所頒佈的指引信HKEx32-12，「收購業務」包括收購其他公司的任何股權。

根據日期為2019年12月23日的增資協議，先聲東元同意透過向上海思路迪醫藥出資，以對價40,000,000美元收購其17.88%股權（「思路迪醫藥收購」），其中30,000,000美元已於2019年12月23日結算，且於最後實際可行日期，剩餘對價10,000,000美元尚未結清，視乎相關先決條件能否達成而定。有關進一步詳情，請參閱「歷史、重組及公司架構－往績記錄期間後的收購－收購於上海思路迪醫藥的少數股東權益」。

根據日期為2018年12月31日的投資協議，先聲東元同意對北京天科雅及美國天科雅（「天科雅公司」）投資人民幣50,000,000元（「天科雅公司收購」，連同思路迪醫藥收購統稱「往績記錄期間後收購」），並於2019年2月26日悉數結清，且天科雅公司將經歷一系列重組。截至最後實際可行日期，先聲東元對天科雅公司的投資尚未全部完成，視乎天科雅公司及其關聯方是否進行重組而定。有關進一步詳情，請參閱「歷史、重組及公司架構－往績記錄期間後的收購－對天科雅公司的少數股東投資」。

基於以下理由，我們已向聯交所申請且聯交所[已批准]就有關往績記錄期間後收購豁免嚴格遵守上市規則第4.04(2)及4.04(4)條之規定：

(a) 非屬重大

與本集團的業務規模相比，上海思路迪醫藥及天科雅公司所經營的業務規模非屬重大。截至2019年12月31日止財政年度，各往績記錄期間後收購相關之適用百分比率遠低於5%。因此，根據上市規則第十四章，往績記錄期間後收購將不構成本公司須予

豁免嚴格遵守上市規則

披露交易。此外，根據上市規則第4.28條，往績記錄期間後收購非屬重大，故毋須列示備考賬目。因此，我們認為往績記錄期間後收購非屬重大，並預計我們的財務狀況不會受到任何重大影響。

(b) 上海思路迪醫藥及天科雅公司的少數股東權益

於往績記錄期間後收購完成後，我們於重組後將僅持有上海思路迪醫藥的17.88%股權及天科雅公司集團的6.25%權益，分別代表我們於重組後於上海思路迪醫藥及天科雅公司集團股東大會上的投票權。此外，我們僅有權於上海思路迪醫藥的七名董事中委派兩名代表，且僅有權向天科雅公司各自的董事會委派一名觀察員。因此，我們無法在董事會或股東層面對上海思路迪醫藥及天科雅公司行使任何控制權。此外，上海思路迪醫藥及天科雅公司將不被視為我們的附屬公司，且我們於上海思路迪醫藥及天科雅公司持有的股份於我們的財務報表中僅會分別以於聯營公司的權益及按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產列賬。

(c) 不可行及過度繁重

由於我們於重組後僅於上海思路迪醫藥及天科雅公司集團持有少數股權，且我們向上海思路迪醫藥及天科雅公司的董事會委派的代表或觀察員並無涉入其日常管理，因此我們不太可能令申報會計師完全索閱上海思路迪醫藥及天科雅公司的財務資料，藉以完全了解其會計政策，並收集及編製於本文件披露所需的必要財務資料及支持文件。因此，本公司緊接刊發本文件前披露上海思路迪醫藥及天科雅公司三個財政年度各年的財務資料將屬不可行及過度繁重。

(d) 替代披露

為使我們的有意投資者能詳盡了解細節，我們已於本文件中提供與上市規則第十四章項下之須予披露交易規定資料相當的有關我們於上海思路迪醫藥及天科雅公司作出的投資的相關資料，其中包括，(a)上海思路迪醫藥及天科雅公司的主要業務活動概述，及我們可取得的上海思路迪醫藥及天科雅公司的財務資料；(b)往績記錄期間後收購的對價、對價的基準及對價的支付方式；(c)交易的理由及裨益；及(d)有關往績記錄期間後收購的任何其他重大條款。更多詳情，請參閱「歷史、重組及公司架構－往績記錄期間後的收購」。

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

董事及參與[編纂]的各方

董事

姓名	地址	國籍
----	----	----

執行董事

任晉生先生	中國 江蘇省南京市 玄武區玄武大道88號 陽光聚寶山莊海棠街區 2幢503室	中國
-------	--	----

張誠先生	中國 江蘇省南京市 建鄴區吳侯街158號 五礦崇文金城E區 26號樓1801室	中國
------	---	----

萬玉山先生	中國 江蘇省南京市 鼓樓區 漢中門大街438號 7棟2單元1403室	中國
-------	--	----

唐任宏先生	中國 北京市海淀區 西二旗西路1號院 8號樓3單元201室	中國
-------	--	----

非執行董事

趙令歡先生	香港 太古城 太古城道26號 漢宮閣 3樓A室	美國
-------	-------------------------------------	----

董事及參與[編纂]的各方

姓名	地址	國籍
獨立非執行董事		
宋瑞霖先生	中國 北京市朝陽區 廣渠門外大街甲28號院 3號樓4號室202號	中國
汪建國先生	中國 江蘇省南京市 江寧區悅民路103號 銀河花園 17號樓801室	中國
王新華先生	中國 北京市東城區 和平里街道 6區6號樓310室	中國

有關董事的進一步詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

參與[編纂]的各方

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

董事及參與[編纂]的各方

[編纂]

本公司的法律顧問

有關香港法律
紀曉東律師行(有限法律責任合夥)
與
北京市天元律師事務所香港分所聯營
香港中環
德輔道中26號
華懋中心二期
7樓702室

董事及參與[編纂]的各方

有關美國法律
美邁斯律師事務所
香港
中環干諾道中1號
友邦金融中心31樓

有關中國法律
北京市天元律師事務所
中國
北京市西城區
豐盛胡同28號
太平洋保險大廈B座10層

聯席保薦人及[編纂]的法律顧問

有關香港及美國法律
史密夫律師事務所
香港
皇后大道中15號
告羅士打大廈23樓

有關中國法律
競天公誠律師事務所
中國
北京市朝陽區
建國路77號
華貿中心3號寫字樓34層

申報會計師

畢馬威會計師事務所
執業會計師
香港中環
遮打道10號
太子大廈8樓

行業顧問

弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司
上海分公司
中國
上海市徐匯區
雲錦路500號
B座1018室

董事及參與[編纂]的各方

物業估值師

仲量聯行企業評估及諮詢有限公司

香港

英皇道979號

太古坊一座7樓

合規顧問

中國銀河國際證券(香港)有限公司

香港

上環

干諾道中111號

永安中心20樓

[編纂]

公司資料

註冊辦事處	香港 北角 電氣道183號 友邦廣場43樓
中國總部	中國 江蘇省 南京市玄武區 玄武大道699-18號
公司網站	http://www.simcere.com (網站所載資料並不構成本文件的一部分)
聯席公司秘書	鮑軍先生 中國 江蘇省 南京市玄武區 玄武大道699-18號 馮潔女士 (香港特許秘書公會及英國特許秘書及行政人員公會會員) 香港 九龍灣彩盈邨 盈康樓35樓10室
授權代表	鮑軍先生 中國 江蘇省 南京市玄武區 玄武大道699-18號 萬玉山先生 中國 江蘇省南京市 鼓樓區 漢中門大街438號 7棟2單元1403室

公司資料

審計委員會
王新華先生 (主席)
宋瑞霖先生
汪建國先生

薪酬與考核委員會
汪建國先生 (主席)
王新華先生
任晉生先生

提名委員會
宋瑞霖先生 (主席)
汪建國先生
任晉生先生

戰略委員會
任晉生先生 (主席)
趙令歡先生
汪建國先生

[編纂]

主要往來銀行
中國銀行股份有限公司南京江北新區分行
中國
江蘇省
南京市浦口區
文德路30號

招商銀行股份有限公司南京龍蟠路支行
中國
江蘇省
南京市秦淮區
常府街31號

行業概覽

本節和本文件中其他地方載列的有關資料和統計資料均來自各種政府刊物、市場數據提供者和其他獨立第三方的來源。此外，本節及本文件其他部分闡述的有關資料和統計數據均來自我們委託並由弗若斯特沙利文獨立編寫的有關[編纂]的行業報告或弗若斯特沙利文報告。我們認為，有關資料和統計資料的來源乃屬適當，並已合理審慎地提取和複製有關資料。我們並無理由相信有關資料和統計數據為虛假或具誤導性，或當中遺漏任何事實致使有關資料或數據為虛假或具誤導性。本公司、[編纂]、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]或參與[編纂]的任何其他方或其各自的董事、顧問和聯屬人士均未獨立核實有關資料和統計數據。因此，本公司、[編纂]、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]或參與[編纂]的任何其他方或其各自的董事、顧問和聯屬人士均不對有關資料及本文件包含的統計數據的正確性或準確性發表任何聲明。由於上述原因，不宜過分依賴本節所載資料。

中國醫藥市場

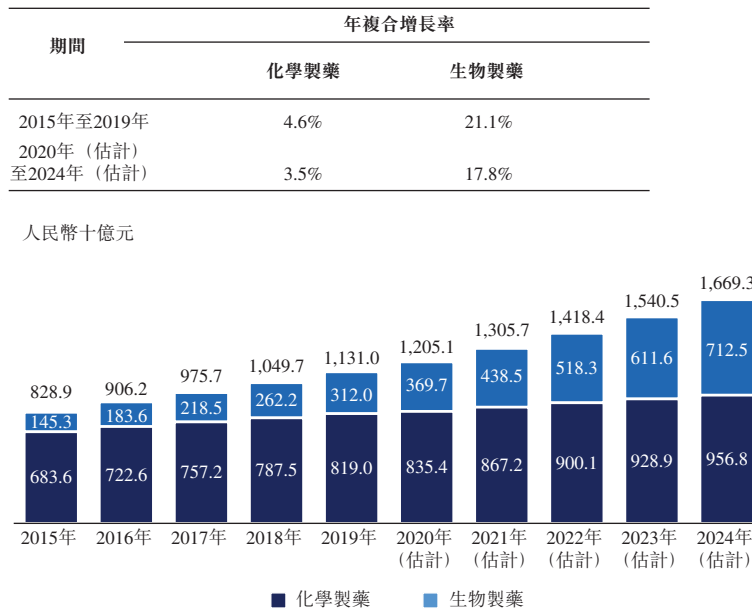
概覽

近年來，中國的醫療保健支出經歷了大幅增長，由2014年的人民幣35,312億元增加至2018年的人民幣59,122億元，年複合增長率為13.8%。隨著可支配收入增加及人口老齡化、健康意識加強及預期壽命延長以及醫療改革計劃的實施，預期中國總醫療保健支出將進一步以年複合增長率9.5%的速度保持增長，由2019年的人民幣65,057億元增加至2023年的人民幣93,523億元。

同樣，中國醫藥市場近年亦迅速增長，市場規模由2015年的人民幣12,207億元增加至2019年的人民幣16,330億元，年複合增長率為7.5%，預期2020年至2024年將進一步以6.8%的年複合增長率保持增長，並且2024年達到人民幣22,288億元。中國醫藥市場由三個分部組成，即化學製藥、生物製藥及傳統中藥，其中化學製藥所佔的市場份額最大，而生物製藥的增長速度最快。

行業概覽

2015至2024年（估計）中國化學及生物醫藥市場



資料來源：弗若斯特沙利文分析

中國醫藥市場的特點

市場的分散性

中國醫藥市場高度分散。中國有超過4,000家製藥公司。按2019年的銷售額計算，前10大製藥公司僅佔中國醫藥市場銷售總額的16.3%。我們相信，擁有完善的全國銷售網絡及具有競爭力的產品組合與在研產品的製藥公司，將更能把握競爭機會，享受行業發展的紅利，快速提升銷售份額。

市場進入壁壘

一款新藥的開發週期可能長達15年，開發成本可能超過數億元人民幣。除了研發支出外，生產基地、質量體系及技術團隊的搭建都需要大量資金投入。因此，巨大的投入和長回報期成為醫藥市場的主要進入壁壘。此外，對於創新藥及首仿藥，任何研發週期的延遲和藥品註冊及審批程序的延遲都會影響其上市時間，這對於創新藥及首仿藥至關重要。因此，新藥研發需要經驗豐富的研發團隊及技術團隊，對沒有充分研發經驗的新進入者有很高的技術門檻。

行業概覽

受限於研發實力、開發成本及風險評估，中國醫藥市場的新進入者往往只能開發數量有限的在研產品。缺乏多元化產品組合意味著如果有限的在研產品再遭受開發失敗，公司將蒙受巨大損失。

中國醫藥市場的新進入者亦必須面臨嚴格的監管環境。中國的藥品生產須受國家藥監局的嚴格監管。同時，對醫藥市場加強監管、仿製藥的一致性評價要求，以及中國藥品臨床試驗的註冊制度可能會增加法規及其他成本，並為新進入者設下較高的進入壁壘。有關相關監管措施的更多詳情，請參閱「監管概覽」。

創新藥及仿製藥

醫藥產品可分為創新藥或仿製藥。與仿製藥相比，創新藥技術壁壘更高並享有市場專賣權和較高的定價權。特別是，我們創新藥的發明專利及保護期在較長時間內排除其他公司於中國或其他國家生產及營銷具有相同結構、劑型或適應症的產品，這使得我們在提升品牌地位及在相關治療領域的市場地位方面處於有利地位。此外，與仿製藥相比，創新藥的療效及／或安全性被認為可能更好，因此，創新藥通常面臨的競爭較仿製藥小，定價壓力相對較低，這使我們能夠在保持穩定利潤率的同時增加銷售額。

創新藥可進一步分為化學藥及生物藥。根據國家藥監局分類系統，一類化學創新藥指具有臨床價值且從未在世界任何地方上市的含有新化學實體的化學創新藥。仿製藥則是指與創新藥活性製藥成分相同、功效相當的藥物。同樣，仿製藥包括化學仿製藥及生物類似藥。化學仿製藥是指具有與化學創新藥相同的活性成分的醫藥，被認為等同於化學創新藥，而生物類似藥是指根據與生物創新藥相同標準獲批的生物藥，其在結構、功能、功效及安全性方面與生物創新藥足夠相似。在仿製藥中，與化學仿製藥相比，生物類似藥被認為準入壁壘更高，預計未來中國的生物類似藥市場將顯著增長。儘管中國的醫藥市場一直以仿製藥為主，但近年來創新藥發展迅速。

行業概覽

中國醫藥市場的主要推動因素

預期中國醫藥市場將繼續保持增長，該預期由以下幾項主要因素推動決定。

- **人口老齡化**：中國年滿65歲或以上的人口由2015年的1.439億人（佔總人口的10.5%）增加到2019年的1.760億人（佔總人口的12.6%）。中國老齡化趨勢加速、預期壽命延長及常見慢性疾病將進一步推動對相關藥物的需求。
- **支付能力提高及醫療保險覆蓋範圍擴大**：中國的人均可支配收入由2015年的人民幣21,966元增加至2019年的人民幣30,733元，年複合增長率為8.8%。隨著可支配收入的增加，大幅提高了中國居民的購買力及健康意識，使其更願意進行包含藥物在內的健康消費。同時，中國公共醫療保險覆蓋範圍不斷擴大。2019年，中國有1,354.4百萬人口參加了職工基本醫療保險計劃及城鄉居民基本醫療保險計劃，佔中國總人口的96.7%。尤其是隨著醫保目錄動態調整機制的實施，更多新上市創新藥物已通過國家醫保談判藥品進入國家醫保藥品目錄，進一步提高了患者的支付能力，並提升了對相關藥物的需求。
- **強有力的政府政策支持**：中國政府已出台多項支持政策，涵蓋藥物審批、定價、製造、運輸及銷售，如取消藥物價格管制及執行新的《藥品註冊管理辦法》。這些政策推動建立一個更加市場化的行業和更加鞏固的市場，並促進醫藥行業的良性競爭及可持續發展。

中國醫藥市場的未來趨勢

預期中國醫藥市場將受以下趨勢所影響：

- **創新藥市場份額不斷增加**：近年來，中國政府頒佈了一系列有利政策，其中包括藥品審批流程、知識產權保護、稅項減免及人才引進，以此鼓勵推動創新藥的研發以及上市。此外，將創新藥納入國家醫保藥品目錄將進一步增加患者對創新藥的需求。因此，預期創新藥的市場份額將上升。

行業概覽

- **生物技術行業創新：**中國創新醫藥的市場潛力巨大。伴隨著優惠政策、資金流入和人才保留，正在研發或即將推出創新醫藥的生物科技公司有望在中國醫藥市場中發揮更重要的作用。
- **與國際臨床開發及監管標準接軌：**近期，中國加入國際人用藥品註冊技術要求協調會，成為其第八個監管機構成員。預期將進一步加速推動中國與國際技術標準和指引相融合。
- **新型療法的滲透及開發速度加快：**得益於中國與國際技術標準和指引的融合以及中國政府實施的相關改革計劃，中國的藥品審批流程得以加速。此外，合格創新醫藥可享受優先審批，這進一步縮短了藥品審批流程的時間。因此，新型療法可以更為快速地在中國上市並造福患者。

中國醫藥市場的近期政策

中國政府近期在中國的醫藥市場採取了以下政策：

- **支持醫藥創新及研發：**中國政府近期採取了一系列法律、法規及改革措施，以此鼓勵藥品創新及研發，包括國務院辦公廳於2016年頒佈的《關於促進醫藥產業健康發展的指導意見》、國家藥監局於2017年頒佈的《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》及國家藥監局於2018年頒佈的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》。其中，這些法律、法規及改革措施加大了對創新醫藥的知識產權保護，提高了創新醫藥的可負擔性和可及性，並引入了新藥申請的快速審批程序。

行業概覽

- **仿製藥質量和療效一致性評價：**2016年3月，國務院辦公廳頒佈《國務院辦公廳開展仿製藥質量和療效一致性評價的意見》，規定若干仿製藥的一致性評價政策。有關該規定的進一步詳情，請參閱「監管概覽－有關藥品的法律法規－有關藥品註冊的法律法規－仿製藥的註冊」。通過一致性評價的仿製藥可在其商業化中享有若干福利，例如集中招標過程和醫療保險計劃中的優惠待遇等。一致性評價對於中國的醫藥行業至關重要，因為仿製藥銷售額在總醫療支出中佔比很高。實施一致性評價規定以來，預期將逐步淘汰未通過一致性評價的仿製藥，而預期率先通過一致性評價的仿製藥將從若干優惠政策獲益，從而提高中國仿製藥的整體質量。同時，競爭力較弱的製藥公司將被市場淘汰，而競爭力較強的製藥公司將繼續利用其產品優勢，從而進一步提高市場集中度。
- **藥品國家集中帶量採購：**2018年11月，由國家醫療保障局領導的聯合採購辦公室發佈《4+7城市藥品集中採購文件》，啟動了藥品國家集中帶量採購的試點方案。2019年1月，國務院辦公廳發佈《國務院辦公廳關於印發國家組織藥品集中採購和使用試點方案的通知》，為在4+7城市藥品集中帶量採購試點方案提供更多詳細措施。2019年9月，聯合採購辦公室發佈《聯盟地區藥品集中採購文件》，將藥品國家集中帶量採購的適用範圍進一步擴大到25個省及自治區（「4+7」城市除外）。2019年12月，聯合採購辦發佈《全國藥品集中採購文件》，列出33種集中採購的藥品以及每種藥品的約定採購量。更多詳情請參閱「監管概覽－有關藥品的法律法規－「4+7城市」及更大範圍內的藥品集中採購工作」。這些方案的實施會影響中國的藥品價格及採購。

行業概覽

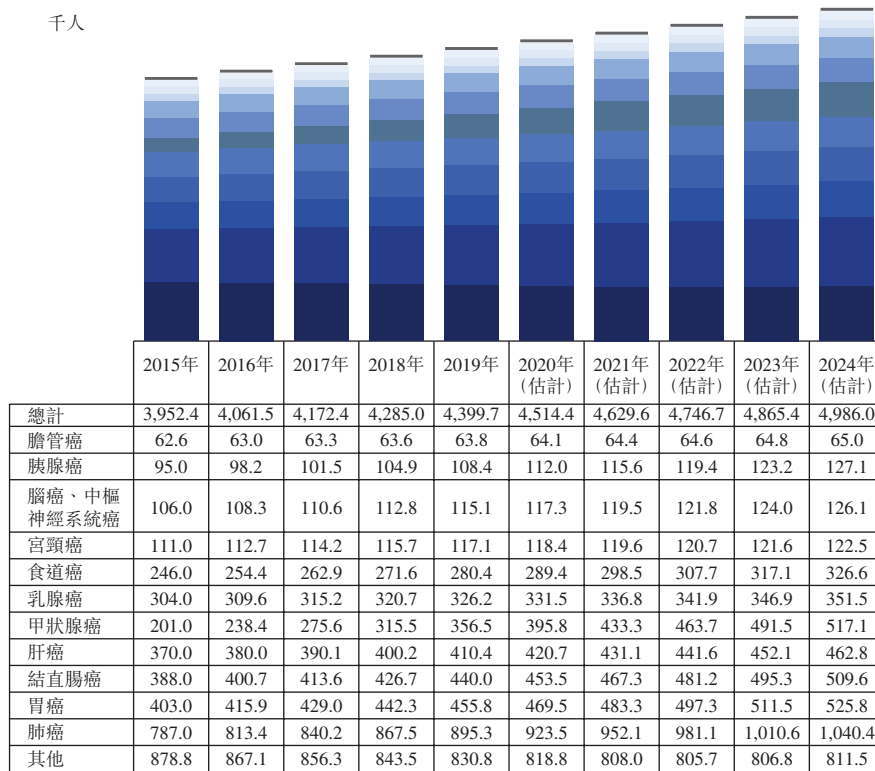
按治療領域劃分的中國醫藥市場

在中國巨大的醫藥市場中，我們在以下三個我們專注的戰略性治療領域擁有多元化且領先的產品組合，包括腫瘤疾病、中樞神經系統疾病及自身免疫疾病。按2019年的藥品銷售收入計，這三個治療領域佔整個中國醫藥市場的24.7%。

中國的腫瘤醫藥市場

腫瘤學是醫學的一個分支，涉及腫瘤篩查、診斷和治療，腫瘤是指機體在各種致病因素作用下，局部組織細胞增生所形成的新生物。根據細胞特性和危害性，可將腫瘤分為良性腫瘤和惡性腫瘤（也稱為癌症）。由於生活和工作壓力的增加以及不健康生活習慣的存在，中國的癌症發病率整體上呈現增長趨勢，患病人數由2015年的4.0百萬增加至2019年的4.4百萬，預期2024年將達到5.0百萬。

2015年至2024年（估計）中國癌症類型發病人數



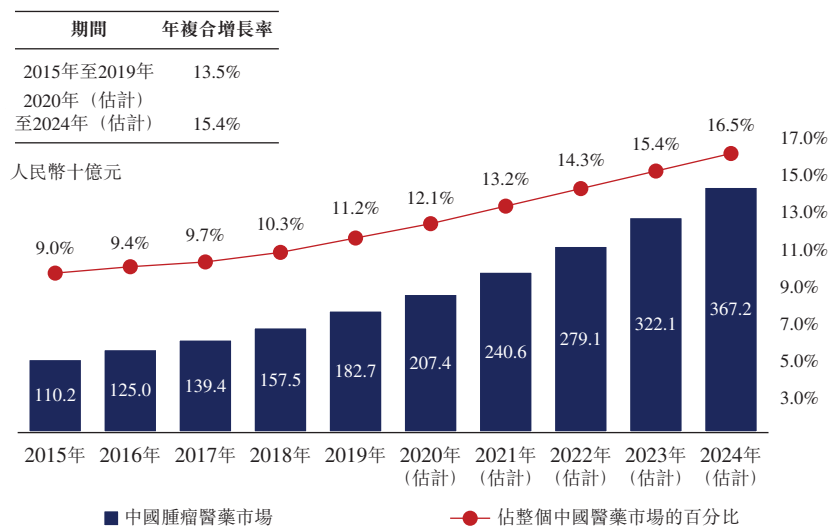
資料來源：全國腫瘤登記中心、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

在中國所有類型的癌症中，非小細胞肺癌的發病率最高。2019年，中國有肺癌病例約895,300例，其中約761,000例（約佔85%）記錄為非小細胞肺癌。隨著診斷和治療的進步以及各類藥物的聯合治療，非小細胞肺癌患者的生存期有望持續延長。隨著非小細胞肺癌患者及其可支配收入的增加以及醫療保險範圍的擴大，預期未來對非小細胞肺癌醫藥的需求會迅速增長。此外，就2019年的發病率而言，胃癌、結直腸癌、肝癌和食道癌等消化系統癌症在中國所有類型的癌症中也排名較高，表明此類型癌症巨大的市場潛力。

目前，癌症的治療方法主要包括手術、放療、化療、靶向療法及腫瘤免疫治療，其中美國普遍應用靶向療法及腫瘤免疫治療，而在中國則主要使用化療。隨著中國癌症發病率的增加，預期對腫瘤醫藥的需求將持續增長。中國的腫瘤醫藥市場由2015年的人民幣1,102億元增加至2019年的人民幣1,827億元，佔整個中國醫藥市場的11.2%，預期將進一步增加至2024年的人民幣3,672億元，佔整個中國醫藥市場的16.5%。

2015年至2024年（估計）中國腫瘤醫藥市場



資料來源：弗若斯特沙利文分析

在中國，用於癌症治療的藥物主要包括化療藥物、靶向藥物及腫瘤免疫治療藥物，其中化療藥物在2019年佔整個腫瘤醫藥市場72.6%的市場份額，而靶向藥物及腫瘤免疫治療藥物則分別佔腫瘤醫藥市場的23.4%及4.0%。

行業概覽

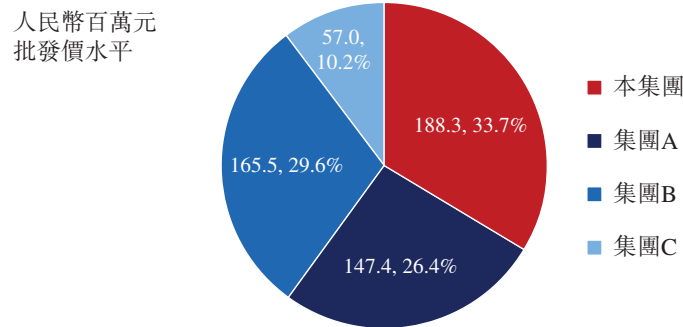
化學治療

化學治療是使用一種或多種藥品抑制DNA合成、RNA轉錄、蛋白質合成、細胞分裂及／或拓樸異構酶作用，或殺死腫瘤細胞或控制其生長。作為一種系統性治療方法，化學治療對患有特定瘤種、處於特定階段的腫瘤患者有效。

奈達鉑藥品

鉑類藥品通過與DNA結合以干擾其複製，從而抑制腫瘤細胞分裂和生長而發揮作用。作為第二代鉑類藥品，相比第一代鉑類藥品順鉑，奈達鉑更易溶於水且似乎對腎臟及消化系統的毒性較小，因此更適合老年患者及腎功能不健全的患者。奈達鉑2019年在中國的銷售收入總計人民幣558.2百萬元。憑藉我們的主要產品之一捷佰舒（注射用奈達鉑），按2019年的銷售收入計，我們在中國奈達鉑醫藥市場排名第一。

2019年中國奈達鉑醫藥市場競爭格局



資料來源：弗若斯特沙利文分析

術中化療藥品

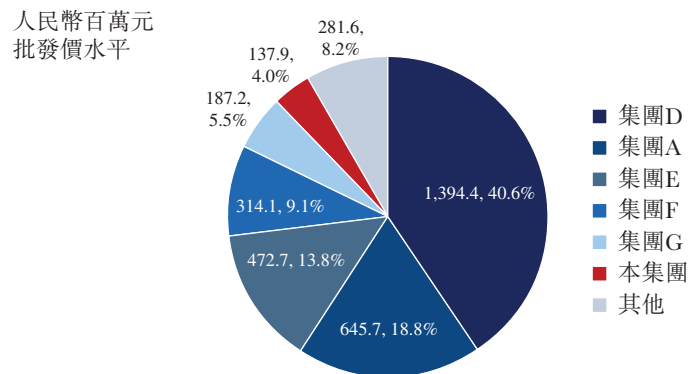
手術作為腫瘤治療的重要手段，是各類腫瘤包括消化系統腫瘤的重要治療方法。然而，許多腫瘤患者由於術中腫瘤細胞植入及轉移，仍舊會在切除腫瘤病灶後復發。術中化療被認為可有效降低復發風險及提高消化系統腫瘤患者的預後。在中國，消化系統腫瘤術中化療藥品的銷售收入由2015年的人民幣7億元增長至2019年的人民幣21億元，並預期將以13.8%的年複合增長率由2020年的人民幣25億元進一步增長至2024年的人民幣42億元。目前，中國市場有三種術中化療藥品用於治療消化系統腫瘤，即洛鉑、雷替曲塞及5-氟尿嘧啶植入劑。其中，按2019年的銷售收入計，我們的主要產品之一及市場上唯一的5-氟尿嘧啶植入劑中人氟安（5-氟尿嘧啶植入劑）佔6.6%的市場份額。

行業概覽

培美曲塞藥品

培美曲塞為葉酸類似物代謝抑制劑，其破壞細胞複製所必需的葉酸依賴性的代謝過程，從而抑制腫瘤細胞的生長。培美曲塞適合非小細胞肺癌及惡性胸膜間皮瘤的一線治療。在中國，培美曲塞藥物的銷售收入由2015年的人民幣24億元增長至2019年的人民幣34億元，年複合增長率為9.5%，並預期將以10.7%的年複合增長率由2020年的人民幣34億元進一步增長至2024年的人民幣51億元。憑藉我們的主要產品之一捷佰立（注射用培美曲塞二鈉），按2019年的銷售收入計，我們在中國培美曲塞醫藥市場排名第六。

2019年中國培美曲塞醫藥市場競爭格局



資料來源：弗若斯特沙利文分析

靶向治療

靶向治療通常使用小分子藥品或單克隆抗體在細胞分子水平上，針對已經明確的致癌位點的治療方式（該位點可以是腫瘤細胞內部的一個蛋白分子，也可以是一個基因片段）。藥物進入體內會特異地選擇致癌位點來相結合發生作用，使腫瘤細胞特異性死亡，而不會波及腫瘤週圍的正常組織細胞。

非小細胞肺癌靶向治療藥品

根據腫瘤的大小、癌細胞對於淋巴結浸潤及轉移情況，肺癌可分類為多個階段。手術、化學治療及放射治療為I期到III期非小細胞肺癌患者的最佳治療選擇，而靶向治療主要用於初治或復發III/IV期非小細胞肺癌患者的治療。在中國，非小細胞肺癌靶向治療藥物的銷售收入由2015年的人民幣53億元快速增長至2019年的人民幣208億元，年複合增長率為40.8%，預期2020年至2024年將以年複合增長率27.1%進一步增長，並

行業概覽

且2024年達到人民幣771億元。在中國所有非小細胞肺癌靶向藥物類別中，按2019年銷售收入計，重組人血管內皮抑制素排名第七，市場份額為5.9%。我們的主要產品之一恩度（重組人血管內皮抑制素注射液），是唯一在中國獲准銷售的重組人血管內皮抑制素。此外，我們目前正在進行注射用聚乙二醇化重組人血管內皮抑制素（提高了恩度的藥代動力學性質）的Ib期臨床試驗，預期將有助我們進一步擴大我們在中國非小細胞肺癌靶向藥物市場的市場份額。我們亦正在進行用於治療晚期非鱗狀非小細胞肺癌的貝伐珠單抗生物類似藥的註冊試驗。

卵巢癌靶向治療藥品

近年來，中國卵巢癌發病率由2015年的50,200例增至2019年的53,900例，呈上升趨勢，並預測以1.5%的年複合增長率由2020年的54,800例進一步增長至2024年的58,100例，這表明相關藥品的市場需求不斷增加。

截至2019年12月31日，僅有兩種卵巢癌靶向藥品可於中國獲准出售。此外，截至2019年12月31日，中國有11種卵巢癌靶向在研藥物處於待獲新藥申請批文或處於臨床研發階段，其中6種為生物藥及5種為化學藥。目前正在中國進行賽伐珠單抗I期臨床試驗用於治療卵巢癌，該藥物靶向對抗VEGF促血管生成功能，從而抑制血管生成、腫瘤生長及轉移。

實體瘤靶向治療藥品

NTRK基因融合可導致蛋白質異常，其可能誘導腫瘤細胞增殖並組成性激活下游致瘤信號通路。作為NTRK基因融合驅動的各種實體瘤的潛在治療選擇，NTRK小分子抑制劑通過抑制NTRK激酶活性而起作用。截至2019年12月31日，並無NTRK小分子抑制劑獲准於中國銷售且僅有兩種NTRK小分子在研抑制劑於中國處於臨床階段。我們擁有一種包含NTRK在內的多激酶抑制劑，且已在中國就該在研產品提交新藥臨床試驗申請。

腫瘤免疫治療

腫瘤免疫治療旨在刺激人體免疫系統，以便更有效地治療癌症。腫瘤免疫治療能夠提供持久的緩解並對晚期腫瘤患者具有良好的耐受性，因此，其被視為腫瘤治療的革命性療法。腫瘤免疫治療主要包括細胞治療、免疫檢查點單克隆抗體、治療性癌症疫苗及細胞因子。中國腫瘤免疫治療的市場規模由2015年的人民幣7億元快速增長至2019年的人民幣74億元，並有望以58.3%的年複合增長率由2020年的人民幣151億元增長至2024年的人民幣949億元。

行業概覽

CAR T細胞治療產品

腫瘤免疫治療大多數通過T細胞達到抗腫瘤作用。嵌合抗原受體T細胞或CAR T細胞指經過基因工程改造以產生人工T細胞受體並因此能靶向特定抗原的T細胞。CAR T細胞治療於腫瘤治療中使用T細胞並體現了更好的臨床療效，效果持久且療程短。

截至2019年12月31日，有兩種CAR T細胞治療產品獲准於境外銷售，其2019年全球銷售收入總計734百萬美元。截至2019年12月31日，並無CAR T細胞治療產品獲准於中國出售，然而有12種CAR T細胞治療在研產品於中國處於臨床階段。我們已就取得新藥臨床試驗批文並預期於2020年下半年在中國對三種CAR T細胞治療在研產品進行I期臨床試驗。

抗PD-1/PD-L1治療藥品

PD-1是一種在T細胞上發現的蛋白，與PD-L1（PD-1的配體）結合時可導致T細胞無反應性並阻斷抗腫瘤免疫應答。PD-1/PD-L1單克隆抗體為靶向PD-1及PD-L1的免疫檢查點抑制劑，通過阻斷PD-1與PD-L1的結合、恢復T細胞功能從而增強腫瘤細胞免疫應答來發揮作用。與化療藥品相比，PD-1/PD-L1單克隆抗體已在多種腫瘤適應症中顯示出更好的療效及更少的副作用。2019年，中國PD-1/PD-L1單克隆抗體的總銷售收入為人民幣63億元，預計將以56.1%的年複合增長率由2020年的人民幣138億元迅速增至2024年的人民幣819億元。

截至2019年12月31日，中國有七種PD-1/PD-L1單克隆抗體獲批准銷售。我們已就一種被稱為KN035的PD-L1抑制劑的腫瘤治療適應症於中國獲得獨家推廣權。我們的合作夥伴目前正在中國內地進行KN035的dMMR/MSI-H結直腸癌及其他晚期實體瘤的II期臨床試驗及晚期BTC的III期臨床試驗以及在美國及日本進行I期臨床試驗。同時KN035在美國和日本進行I期臨床試驗。我們目前正在開展與KN035聯合治療實體瘤的臨床前研究。

中國腫瘤藥品市場的主要推動因素及未來趨勢

憑藉若干主要推動因素，包括尚未滿足的重大臨床需求、患者的支付能力和意願的提高、政府不斷出台優惠政策鼓勵創新藥開發以及創新藥物以及聯合療法不斷湧現，預期中國腫瘤藥品市場將持續增長。同時，預期中國腫瘤藥品市場將受若干趨勢影響，包括針對腫瘤疾病更具針對性的治療、聯合治療的廣泛應用、大量仿製藥及生物類似藥的上市、以及國家醫保藥品目錄進一步錄入腫瘤相關治療藥品及腫瘤患者的生存期延長。

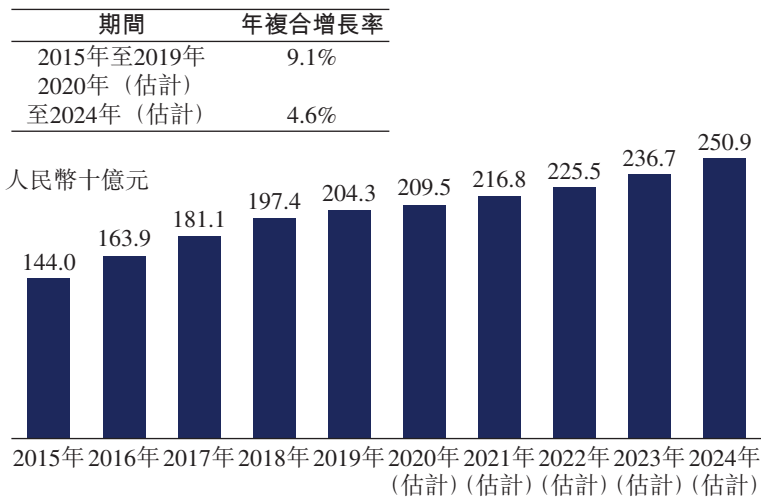
行業概覽

中國中樞神經系統藥物市場

中樞神經系統是神經系統的一部分，由大腦和脊髓組成，控制著身體的知覺、感官、思想和運動。中樞神經系統疾病是指影響大腦或脊髓結構或功能的一組神經障礙，主要包括神經退行性疾病、功能性紊亂、結構性障礙、中樞神經系統感染和脫髓鞘疾病。

由於中國中樞神經系統疾病患病率高，市場對相關醫藥的需求巨大。中國中樞神經系統醫藥的銷售收入由2015年的人民幣1,440億元增至2019年的人民幣2,043億元，年複合增長率為9.1%，預期2020年至2024年將以4.6%的年複合增長率進一步增長，2024年達到人民幣2,509億元。

2015年至2024年（估計）中國中樞神經系統醫藥市場



資料來源：弗若斯特沙利文分析

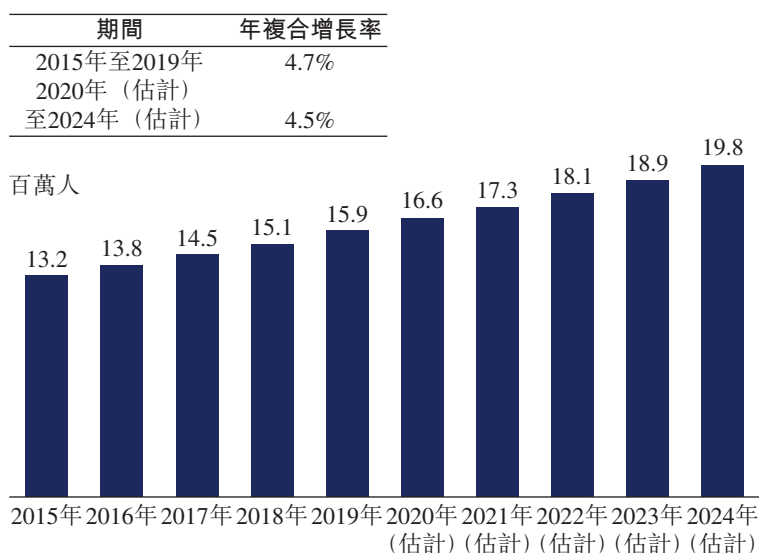
腦卒中後神經保護

腦卒中是主要的中樞神經系統疾病之一，當向大腦輸送氧氣和營養的血管被血塊或血栓阻塞時會發生腦卒中，因此破壞攜帶必需氧氣的血液流動並導致神經細胞死亡。患有急性缺血性腦卒中的患者需要接受特殊治療。尤其是，與改善患者腦部血液循環的溶栓療法相比，他汀類藥物和神經保護類藥物可以改善患者的預後，從而將潛在損害和復發風險降至最低。

在中國，腦卒中患病率以4.7%的年複合增長率由2015年的13.2百萬例增至2019年的15.9百萬例，預期將以4.5%的年複合增長率由2020年的16.6百萬例繼續增至2024年的19.8百萬例，這表明市場對相關藥品的需求不斷增長。

行業概覽

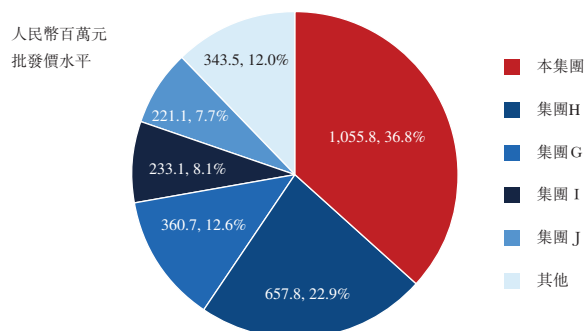
2015年至2024年（估計）中國腦卒中發病人數



資料來源：弗若斯特沙利文分析

常用的神經保護類藥物主要包括鈣通道阻滯劑、自由基清除劑、膜穩定劑及谷氨酸拮抗劑。自由基清除劑的代表藥物是依達拉奉，按2019年的銷售收入計，依達拉奉佔中國神經保護類醫藥市場的11.6%。自2015年以來，中國地方政府已陸續出台醫療機構輔助用藥的政策。2019年6月，中國政府發佈《第一批國家重點監控合理用藥藥品目錄（化藥和生物製品）》，該目錄納入了神經保護類藥物。與整個神經保護類醫藥市場類似，中國的依達拉奉醫藥市場自2016年以來亦有所萎縮。中國的依達拉奉2019年的銷售收入合共人民幣29億元，其中我們的主要產品之一必存（依達拉奉注射液）的銷售收入人民幣11億元。按2019年的銷售收入計，我們以36.8%的市場份額在中國依達拉奉醫藥市場中排名第一。我們亦在中國神經保護類藥物市場中佔據領導地位。

2019年中國依達拉奉醫藥市場的競爭格局



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

近年來，中國腦卒中患病率逐年上升，市場對相關治療藥物的需求不斷增長，而神經保護類藥物的臨床使用受限使得可用的腦卒中治療藥物處方量下降，進一步釋放出對創新類腦卒中治療藥物的巨大需求。截至2019年12月31日，中國共有十一款腦卒中治療在研藥物處於臨床階段或等待新藥申請審批，其中有兩款在研藥物由我們研發。具體而言，我們於2018年10月在中國提交了國家一類新藥依達拉奉右莖醇注射用濃溶液的新藥申請，其有望成為近5年來全球唯一獲批銷售的腦卒中新藥。並且，我們亦在中國進行Y-2舌下片的I期臨床試驗。我們期望該等在研藥物能夠進一步夯實我們在中國腦卒中治療市場的市場滲透率，使我們得以抓住這些市場未來的商業機遇。

腦水腫

腦水腫是急性缺血性腦卒中的嚴重臨床併發症，指由於腦細胞內或細胞外空間中液體的過多積聚而引發的危及生命的腦部腫脹。臨床嚴重腦水腫需要醫療干預。中國臨床嚴重腦水腫的發病率由2015年的551,300例增至2019年的677,500例，預期2020年至2024年將以3.1%的年複合增長率進一步增長，2024年將達到793,400例。在中國，用於治療由急性缺血性腦卒中引起的腦水腫的常用藥物包括甘露醇、甘油果糖及呋塞米。

水通道蛋白4(AQP4)抑制劑是治療和控制腦水腫的潛在選擇。水通道蛋白是在生物細胞膜上一種膜蛋白，主要促進水在細胞之間的運輸，而水通道蛋白的一種亞型AQP4則對腦液的調節作用最大。AQP4抑制劑通過降低AQP4的表達水平，從而治療和控制腦水腫。於2019年12月31日，全球範圍內均未批准銷售AQP4抑制劑，中國亦未有臨床研究AQP4抑制劑，因此該產品有望成為同類首創創新藥。我們擁有一款在研AQP4抑制劑，我們正在準備提交該在研藥品的新藥臨床申請並計劃於2021年在中國啟動I期臨床試驗。

中國中樞神經系統醫藥市場的主要驅動力及未來趨勢

憑藉若干主要推動因素，包括患者人數增加、人均可支配收入增加、新產品的上市、中樞神經系統藥物適應症擴大，預計中國的中樞神經系統醫藥市場將進一步繼續增長。此外，中國的中樞神經系統醫藥市場也將受到多種趨勢的影響，包括中樞神經系統創新藥的開發，大量仿製藥的上市以及中樞神經系統治療藥物臨床使用指南的發佈。

行業概覽

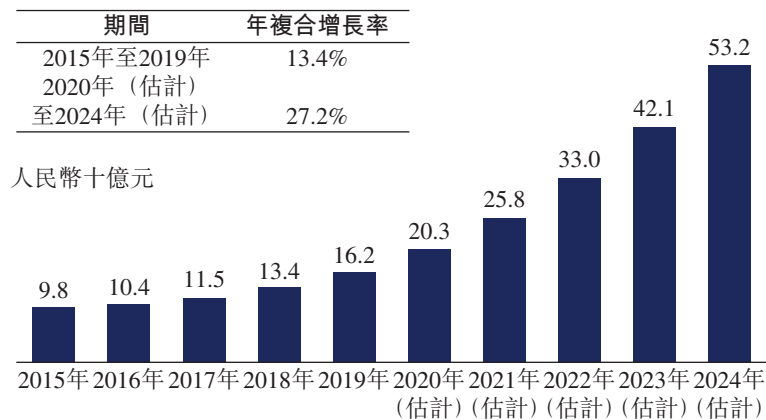
中國自身免疫性疾病醫藥市場

當免疫系統錯誤地攻擊人體自身的組織和器官時，就會發生自身免疫性疾病。目前，比較明確的自身免疫性疾病大約有100多種，這些疾病可能影響人體幾乎所有的部位，包括大腦、心臟、神經、血管、眼睛、肺、腎臟、腺體、消化道、關節、肌肉及皮膚。根據靶抗原，自身免疫性疾病可以分為多器官受累的系统性疾病和以單個器官受累為主的器官特異性疾病。

自身免疫性疾病患者的身體機能受損，生活質量、勞動能力和社會參與度均有所下降，患者需要細緻的護理以及持續和昂貴的藥物治療，從而給患者本人、看護者和整個社會造成沉重的負擔。自身免疫性疾病與很多因素有關，具有複雜的機制和多樣化的臨床表現。迄今為止，不同自身免疫性疾病的特異性抗原難以確定，疾病治療方案較有限。雖然系統性免疫抑制療法可基本抑制免疫活化，且被認為是自身免疫性疾病臨床的主要治療方法，但目前可用的所有療法都不可以治愈自身免疫性疾病，亦存在不同程度的副作用，例如感染、血液系統損傷、骨密度損失、葡萄糖耐受不良、代謝失衡及精神病學障礙等。

隨著自身免疫性疾病患病率的增加，中國相關藥物的銷售收入由2015年的人民幣98億元增至2019年的人民幣162億元，預期2020年至2024年將以27.2%的年複合增長率快速增長，2024年達到人民幣532億元。

2015年至2024年（估計）中國自身免疫性疾病醫藥市場



資料來源：弗若斯特沙利文分析

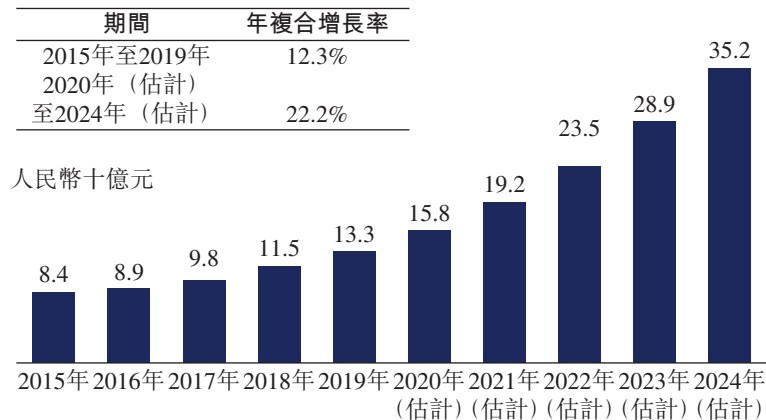
行業概覽

類風濕關節炎

類風濕關節炎是一種慢性、系統性自體免疫紊亂疾病，特點為關節滑膜炎、血管翳形的慢性炎症，常見臨床表現為關節僵直、腫脹、疼痛，隨疾病進展會引起關節的軟骨及骨組織的破壞，最終導致關節畸形及活動能力障礙。儘管類風濕關節炎無法治愈，臨床研究已表明，早期、長期、規範使用抗風濕藥有利於緩解症狀、控制病情並延緩畸形的發生。如藥物治療無效，病人可接受手術治療，例如受損關節修復、重塑或置換等。

在中國，類風濕關節炎的患病率已按年複合增長率0.6%由2015年的5.8百萬例增至2019年的5.9百萬例，並預期將繼續按年複合增長率0.7%由2020年的6.0百萬例增至2024年的6.1百萬例。同時，中國類風濕關節炎藥物的銷售收入由2015年的人民幣84億元快速增加至2019年的人民幣133億元，年複合增長率為12.3%，並預期2020年至2024年期間將進一步按22.2%的年複合增長率增加，2024年達到人民幣352億元。

2015年至2024年（估計）中國類風濕關節炎醫藥市場



資料來源：弗若斯特沙利文分析

目前治療類風濕關節炎的藥品包括傳統合成抗風濕藥物、其他抗風濕藥物（主要包括生物抗風濕藥物及靶向合成抗風濕藥物）、糖皮質激素及非甾體抗炎藥。傳統合成抗風濕藥物及靶向合成抗風濕藥物統稱為小分子抗風濕藥物。

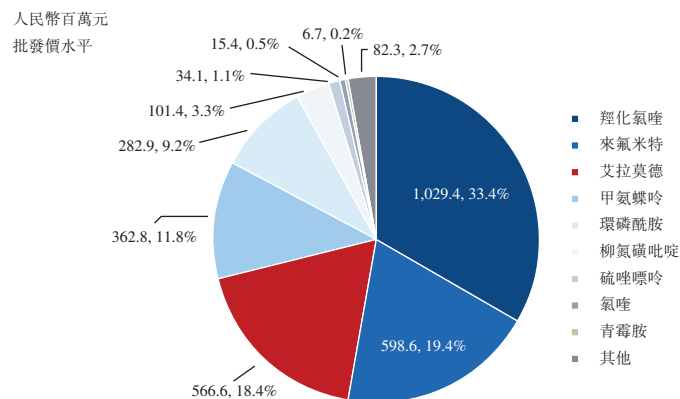
行業概覽

傳統合成抗風濕藥物

傳統合成抗風濕藥物是獲廣泛認可的治療類風濕關節炎的一線用藥。

中國的傳統合成抗風濕藥物的銷售收入由2015年的人民幣19億元增加至2019年的人民幣31億元，年複合增長率為12.4%，並預計將進一步按年複合增長率11.2%由2020年的人民幣38億元增加至2024年的人民幣58億元。常用的傳統合成抗風濕藥物主要包括甲氨蝶呤、來氟米特、柳氮磺吡啶、羥化氯喹及艾拉莫德。我們的主要產品之一艾得辛（艾拉莫德片）為市場上唯一的艾拉莫德藥物，按2019年的銷售收入計於中國所佔市場份額為18.4%。

2019年中國傳統合成抗風濕藥物市場的競爭格局



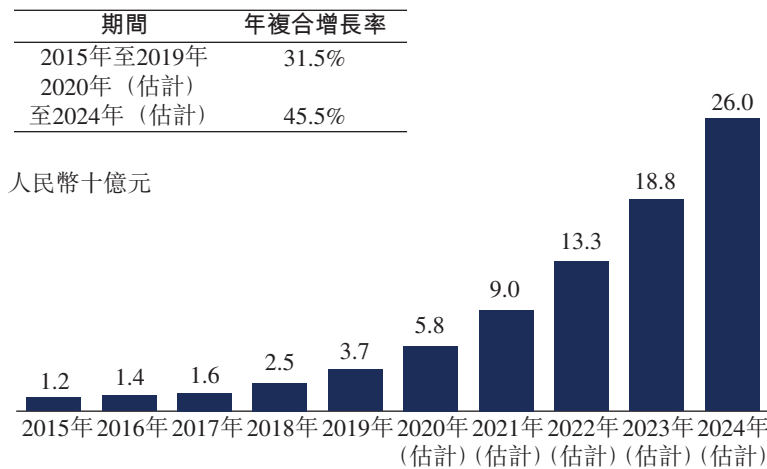
資料來源：弗若斯特沙利文分析

其他抗風濕藥物

其他抗風濕藥物主要包括生物製劑抗風濕藥及靶向合成抗風濕藥，這兩類藥物均能有效緩解中、重度活動性類風濕關節炎患者的臨床症狀，促進治療達標，並可能抑制關節損傷及畸形。其他抗風濕藥物主要包括托珠單抗、阿達木單抗、戈利木單抗、英夫利昔單抗、依那西普、托法替布及巴瑞替尼。生物製劑抗風濕藥物為用於治療自身免疫性疾病的生物藥物的一部分，其在中國的銷售收入由2015年的人民幣12億元增加至2019年的人民幣37億元，年複合增長率為31.5%，並預計將以45.5%的年複合增長率由2020年的人民幣58億元快速增加至2024年的人民幣260億元，顯示出巨大的市場潛力。

行業概覽

2015年至2024年（估計）中國自身免疫性疾病的生物藥市場



資料來源：弗若斯特沙利文分析

T細胞活化被認為是類風濕關節炎發病的核心機制之一。阿巴西普注射液是獲准在中國銷售的第一個也是唯一的CTLA4-Fc融合蛋白，也是世界上自身免疫治療領域第一個也是唯一的選擇性T細胞共刺激調節劑，是一種新型的生物製劑抗風濕藥，具有獨特的作用機制，可防止T細胞通過與抗原呈遞細胞上的天然配體CD80及CD86結合而活化，從而阻斷其與T細胞上的CD28相互作用，因而減少炎症因子分泌。根據2019年的另一項頭對頭比較研究，阿巴西普注射液顯示對HLA-DRB1 SE陽性患者的療效比阿達木單抗更高。在中國，HLA-DRB1 SE陽性類風濕關節炎的患病率2019年為4.7百萬例。

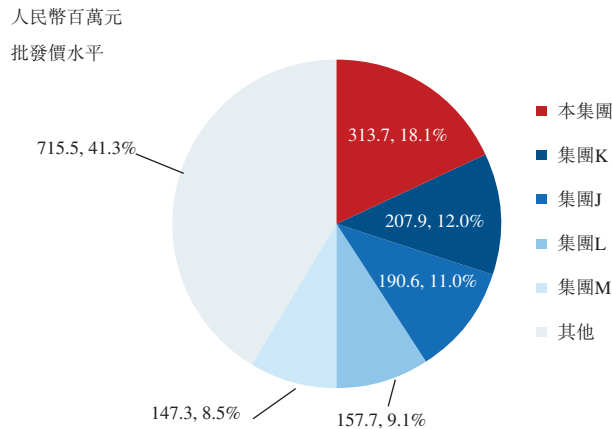
非甾體抗炎藥

非甾體抗炎藥可用於降低類風濕關節炎引發的急性炎症，進而緩解疼痛及提高受累關節功能。對於中、重度活動性類風濕關節炎的患者，非甾體抗炎藥可與抗風濕藥配合使用。非甾體抗炎藥也被大量使用於其他疼痛性疾病的治療，例如：骨關節炎、偏頭痛、牙周炎等。

中國的非甾體抗炎藥的銷售收入由2015年的人民幣131億元增加至2019年的人民幣218億元，年複合增長率為13.6%，並預計將進一步按年複合增長率12.0%由2020年的人民幣248億元增加至2024年的人民幣390億元。非甾體抗炎藥主要包括阿司匹林、布洛芬、塞來昔布及雙氯芬酸鈉。按2019年的銷售收入計，我們在單一成分雙氯芬酸鈉醫藥市場排名首位，市場份額為18.1%。

行業概覽

2019年中國單一成分雙氯芬酸鈉藥品市場的競爭格局



資料來源：弗若斯特沙利文分析

痛風

痛風是一種常見且複雜的代謝性疾病，主要表現為尿酸代謝紊亂。當尿酸結晶在關節沉積時可能引起痛風性關節炎。近年，中國的痛風患病率呈現上升趨勢，由2015年的23.9百萬例增至2019年的32.0百萬例，並預計將進一步按年複合增長率6.1%由2020年的34.2百萬例增至2024年的43.3百萬例。

URAT1選擇性抑制劑是一種新的痛風治療在研藥物。其通過選擇性地抑制URAT1對尿酸的再吸收及增加尿酸的排洩，有效控制血液尿酸水平。截至2019年12月31日，中國並無獲批銷售的URAT1選擇性抑制劑，僅有四種仍處於臨床階段的URAT1選擇性抑制劑在研產品。我們計劃於2020年在中國提交我們的URAT1抑制劑的新藥臨床申請。

中國自身免疫性疾病醫藥市場的主要推動因素及未來趨勢

憑藉若干主要推動因素，包括相關患者人數的增加、患者可支配收入的增加及健康意識的提升、額外藥物獲納入國家醫保藥品目錄、診斷及治療水平的提高、以及創新療法及藥物的開發，中國的自身免疫性疾病醫藥市場將進一步持續增長。此外中國的自身免疫性疾病醫藥市場亦預期將受多種趨勢影響，包括生物製劑市場需求增加、自身免疫性疾病藥品進一步納入國家醫保藥品目錄以及創新藥物數量的不斷增加。

行業概覽

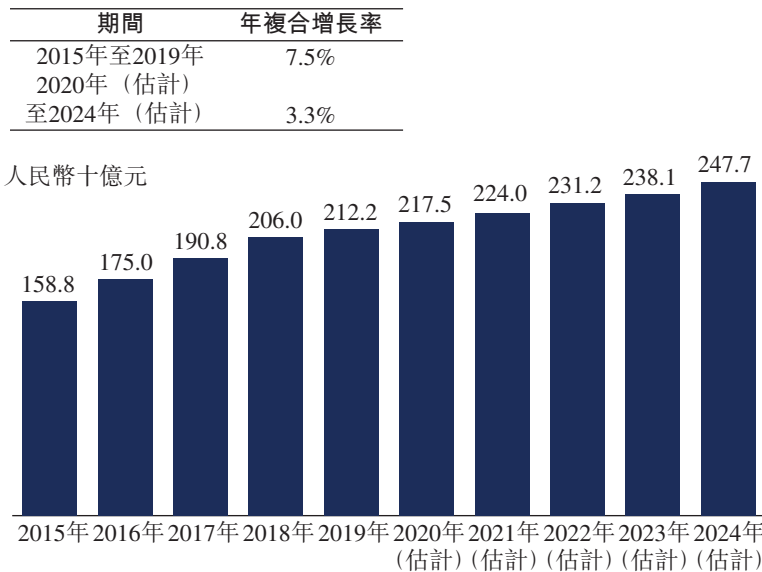
中國其他主要治療領域

除了上述三個治療領域，我們還商業化或開發心血管及感染性疾病等治療方法。

中國心血管醫藥市場

心血管疾病是指涉及心臟或血管的一類疾病，主要包括冠狀動脈疾病、風濕性心臟病、先天性心臟病、外周動脈疾病及腦血管疾病。由於心血管疾病的患病率上升，中國相關藥品的市場規模由2015年的人民幣1,588億元增長至2019年的人民幣2,122億元，年複合增長率為7.5%，預期將以3.3%的年複合增長率由2020年的人民幣2,175億元進一步增長至2024年的人民幣2,477億元。

2015年至2024年（估計）中國心血管醫藥市場



資料來源：弗若斯特沙利文分析

高膽固醇血症是常見的心血管疾病。由於人口老齡化及不健康的飲食，近年來高膽固醇血症的患病率一直在上升，顯示對相關藥品的市場需求不斷增加。他汀類藥物是最常用的降低膽固醇的藥品，瑞舒伐他汀作為第三代他汀類藥物，顯示出強大的療效及卓越的安全性。瑞舒伐他汀2019年在中國的銷售收入總計為人民幣68億元。憑藉我們的主要產品之一舒夫坦（瑞舒伐他汀鈣片），按2019年的銷售收入計，我們在中國瑞舒伐他汀醫藥市場排名第五，市場份額為5.4%。

行業概覽

高血壓是一種動脈血壓持續升高的長期醫學狀況，會導致對眼睛、腎臟、心臟、血管及其他器官的損害。中國的高血壓患病率從2015年的289.9百萬例增至2019年的317.4百萬例，年複合增長率為2.3%，並預期進一步以2.0%的年複合增長率從2020年的324.4百萬例增長至2024年的351.4百萬例。目前，我們銷售推廣由第一三共開發和生產的複傲坦（奧美沙坦酯氫氯噻嗪片）。

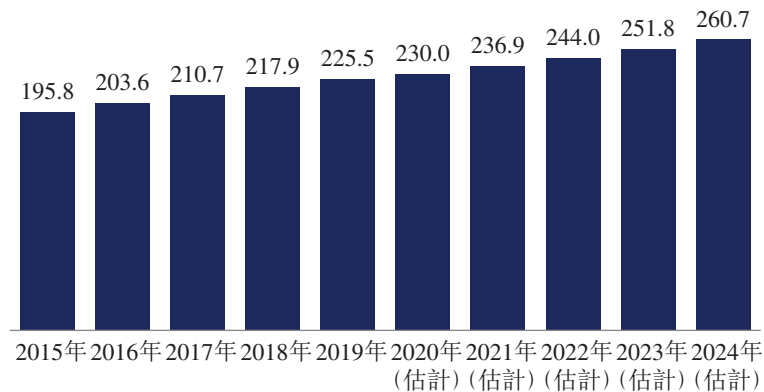
中國抗感染醫藥市場

感染性疾病是由微生物入侵人體引起的疾病。微生物進入人體後，它們會繁殖及釋放毒素，並刺激宿主組織發生反應。抗感染藥物是用於治療感染性疾病的藥品。在中國，抗感染藥物的銷售收入由2015年的人民幣1,958億元增加至2019年的人民幣2,255億元，預測2020年至2024年將以3.2%的年複合增長率進一步增長，並且2024年達到人民幣2,607億元。

2015年至2024年（估計）中國抗感染醫藥市場

期間	年複合增長率
2015年至2019年	3.6%
2020年（估計） 至2024年（估計）	3.2%

人民幣十億元



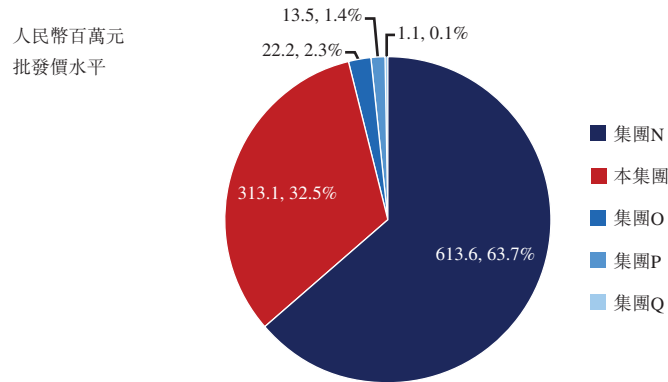
資料來源：弗若斯特沙利文分析

抗感染藥物可分為抗真菌藥物、抗細菌藥物、抗病毒藥物及其他類型的抗感染藥物，其中，按銷售收入計，抗細菌藥物在中國整個抗感染藥物市場中所佔比例最大。

行業概覽

碳青霉烯是一種用於治療嚴重或高風險細菌感染的常用抗菌藥物。2019年，中國碳青霉烯藥物市場總額為人民幣81億元，其中比阿培南藥物市場總額為人民幣10億元，市場份額為11.9%。憑藉我們的主要產品之一安信（注射用比阿培南），按2019年的銷售收入計，我們為中國比阿培南藥物市場的第二大參與者，市場份額為32.5%。

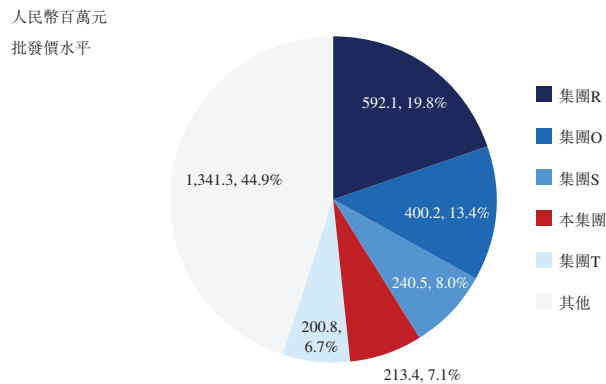
2019年中國比阿培南醫藥市場競爭格局



資料來源：弗若斯特沙利文分析

阿莫西林是一種可用於治療各種細菌感染的抗菌藥物。2019年，中國單一成分的阿莫西林藥物市場總額為人民幣30億元，按銷售收入計，我們排名第四，市場份額為7.1%。

2019年中國單一成分的阿莫西林醫藥市場競爭格局



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

資料來源及可靠性

我們委聘獨立市場研究顧問弗若斯特沙利文對中國醫藥市場進行分析並編製報告以供載入本文件。弗若斯特沙利文於1961年創立，其提供多個行業的市場研究等服務。本文件所披露來自弗若斯特沙利文的資料乃摘錄自弗若斯特沙利文報告，該報告由我們委託編製，收費人民幣128,000元，並經弗若斯特沙利文同意披露。

在編撰及編製弗若斯特沙利文報告時，弗若斯特沙利文採用了以下主要方法收集多個資料來源、驗證所收集的數據及資料，並對各受訪者的資料及觀點與其他人士的資料及觀點進行交叉核對：(i) 二手研究，涉及基於弗若斯特沙利文自有的研究數據庫審閱國家統計數據、上市公司年報、行業報告及數據等公開資料；及(ii) 一手研究，涉及與行業參與者進行深入面談。

弗若斯特沙利文於對中國的宏觀經濟環境、整體醫藥市場及不同細分市場作出預測時亦採用了以下主要假設：

- 預期中國經濟在有利的政府政策及全球經濟復蘇等因素支持下將穩步增長；
- 中國總人口繼續保持上升趨勢且老年人口比例將迅速增長；
- 中國醫藥市場的相關政府政策並無重大變動；
- 2020年至2025年有關行業將不會出現重大技術突破；及
- 除宏觀經濟因素外，若干行業推動因素（包括但不限於可支配收入增加及健康意識加強）可能會帶動預測期間的需求。

弗若斯特沙利文的預測基於各種市場決定因素及其分配給市場的係數，該係數表明其相對重要性。市場決定因素指主觀假設及客觀因素；因此，預測數據未必與真實數據一致。

除非另有說明，否則本節所載全部數據及預測均來自弗若斯特沙利文報告。我們的董事確認，經合理審慎行事，自弗若斯特沙利文報告日期起，整體市場資料並無重大不利變動致使這些資料嚴重存有保留意見、相抵觸或對其造成影響。

監管概覽

概覽

我們的中國業務須遵守大量法律法規以及受到政府的廣泛監督。本節概述了可能對我們的業務產生重大影響的主要相關法律、法規、規則及政策，特別是與以下方面有關者：(i)藥品；(ii)反不正當競爭；(iii)生產安全及責任；(iv)環境保護；(v)知識產權；(vi)在中國的外商投資；(vii)就業與社會保障及住房公積金；(viii)稅收；及(ix)外匯管理。

有關藥品的法律法規

中國的監管制度

我們根據法律制度通過中國附屬公司在中國經營業務，該制度由中華人民共和國全國人民代表大會（「全國人大」）、中華人民共和國全國人民代表大會常務委員會（「人大常委會」）、國務院及其監管的各部門及機構（其中包括國家藥監局及其地方監管分支機構、國家衛健委、國家發改委）組成。

根據全國人大於2018年3月17日頒佈的《國務院機構改革方案》，國家藥監局（前稱國家食品藥品監督管理總局）成立，作為在新成立的中國市場監督管理機構國家市場監管總局的監管下負責藥品、化妝品及醫療器械的註冊及監管的監管機構。國家衛健委在藥品管理方面履行多項職能，包括但不限於擬訂國民健康政策、協調推進深化醫藥衛生體制改革及組織制定國家基本藥物制度。國家發改委負責醫療衛生行業的高層指導及管理，包括制定及監督藥品定價政策的實施，以及規範藥品總體價格。

醫藥衛生體制改革

根據2009年3月17日印發的《中共中央、國務院關於深化醫藥衛生體制改革的意見》，醫藥衛生體制改革已開始有序進行。醫療保障制度已逐步完善，基本醫療機制得到了鞏固及發展。

2016年10月25日，國務院發佈了《健康中國2030規劃綱要》，計劃(i)完善涉及政策、產業、教育、研究及實踐等各個方面的協作創新體系，推動醫藥創新、轉型及升級、(ii)研究建立以臨床療效為導向的審批制度，提高藥品（醫療器械）的審批標準及(iii)加快對臨床急需的創新藥物（醫療器械）和新藥（醫療器械）的審批。

根據國務院辦公廳2019年5月發佈的《國務院辦公廳關於印發深化醫藥衛生體制改革2019年重點工作任務的通知》，加快抗癌藥物註冊審批、加強癌症防治及暢通臨時進口渠道將繼續是醫藥衛生體制改革的重點。

監管概覽

有關藥品研發的法律法規

《中華人民共和國藥品管理法》

根據於2019年8月26日最後一次修訂並於2019年12月1日生效的《中華人民共和國藥品管理法》(以下簡稱「《藥品管理法》」)，國家鼓勵研製新藥，保護公民、法人和其他組織在研製新藥方面的合法權益。開展藥物臨床試驗之前，應當按照國家藥監局的規定如實報送有關新藥研發的檔案，包括研製方法、質量標準、藥理及毒理試驗結果等有關數據、資料和樣品，經主管部門批准。國家藥監局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。當新藥完成臨床試驗並通過評估後，經國家藥監局批准，應當頒發藥品註冊證書。

藥品臨床試驗

根據國家藥監局於2007年7月頒佈並於2007年10月1日生效的《藥品註冊管理辦法》(以下簡稱「《藥品註冊管理辦法》」)，藥品在臨床試驗申請獲得批准之後及在進行新藥臨床試驗前，申請人必須獲得國家藥監局的批准。2013年9月6日，《國家食品藥品監督管理總局關於藥物臨床試驗信息平臺的公告》規定，除了上述向國家藥監局提交的註冊外，凡獲國家藥監局臨床試驗批件並在中國進行臨床試驗的，均應登錄藥物臨床試驗信息平臺，進行臨床試驗登記與信息公示。於2020年1月22日，國家市場監管總局發佈經修訂的《藥品註冊管理辦法》(以下簡稱「《藥品註冊管理辦法》(2020)」)，該法將於2020年7月1日生效，《藥品註冊管理辦法》同時廢止。根據經修訂的《藥品註冊管理辦法》，藥物臨床試驗應當經批准，其中生物等效性試驗應當備案；藥物臨床試驗應當遵守《藥物臨床試驗質量管理規範》(「**臨床試驗質量管理規範**」)，並在符合相關規定的藥物臨床試驗機構開展。藥物臨床試驗分為I期臨床試驗、II期臨床試驗、III期臨床試驗、IV期臨床試驗以及生物等效性試驗。根據藥物特點和研究目的，研究內容包括臨床藥理學研究、探索性臨床試驗、確證性臨床試驗和上市後臨床研究。

根據國家藥監局發佈並於2017年5月1日起施行的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，藥物臨床試驗審批決定調整為由藥審中心以國家藥監局名義作出。國家藥監局於2018年7月24日發佈了《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，根據該公告，自申請受理並繳費之日起60日內，申請人未收到藥審中心否定或質疑意見的，可按照提交的試驗方案開展臨床試驗。

非臨床安全性評價研究機構及臨床試驗機構應分別執行2017年9月1日起生效的《藥物非臨床研究質量管理規範》及2003年9月1日起生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》。在臨床前試驗研究及臨床應用試驗的臨床研究及／或藥品註冊申請程序中的

監管概覽

若干行為違反有關規定的，國家藥監局有權依據1999年9月1日頒佈並生效的《藥品研究和申報註冊違規處理辦法（試行）》進行處理。為進一步提高臨床試驗質量及鼓勵創新，國家藥監局和國家衛健委於2020年4月23日頒佈了新的《藥物臨床試驗質量管理規範》，該規範將自2020年7月1日起生效。

2017年12月18日，國家藥監局頒佈了《細胞治療產品研究與評價技術指導原則（試行）》，提出涉及細胞治療產品安全、有效、質量可控的一般技術要求，並於同日生效。2018年3月13日，藥審中心頒佈了《細胞治療產品申請臨床試驗藥學研究和申報資料的考慮要點》，鼓勵細胞治療產品創新，滿足臨床用藥亟需。在《細胞治療產品技術指導原則》的基礎上，藥審中心於2019年10月18日頒佈了《細胞治療產品申報臨床試驗藥學研究問題與解答（第一期）》，就細胞治療產品IND申報資料審評和溝通交流過程中出現的共性問題，提供建議供申請人參考。

根據現行有效的《藥品註冊管理辦法》，臨床試驗分為I期、II期、III期及IV期：

- A. I期是指初步的臨床藥理學及人體安全性評價試驗；
- B. II期是指初步評價藥物對目標適應症患者的治療作用和安全性，也包括為III期臨床試驗研究設計和給藥劑量方案的確定提供依據及支持；
- C. III期的目的是進一步驗證藥物對目標適應症患者的治療作用和安全性，評價總體利益與風險關係，最終為藥物註冊申請的審查提供充分的依據；
- D. IV期是指新藥上市後的研究，目的是考察在廣泛使用條件下的藥物的療效和不良反應，評價在普通或者特殊人群中使用的總體利益與風險關係，並改進給藥劑量等。

有關藥品註冊的法律法規

《藥品註冊管理辦法》

根據現行有效的《藥品註冊管理辦法》，倘符合所有監管要求，國家藥監局將頒發新藥證書和藥品批准文號，但前提是申請人必須持有有效的藥品生產許可證，並具備新藥生產的必要條件。除部分中藥材和中藥飲片外，在中國境內生產的所有藥品都必須具有國家藥監局頒發的藥品批准文號。藥品生產企業在生產任何藥品前，必須取

監管概覽

得藥品批准文號。國家藥監局頒發的藥品批准文號有效期為5年，申請人應當在有效期屆滿前6個月申請再註冊。藥品註冊申請包括新藥申請、仿製藥申請、進口藥品申請及其補充申請和再註冊申請。所謂新藥申請，是指未曾在中國境內上市銷售的藥品的註冊申請。此外，對已上市藥品改變劑型、改變給藥途徑、增加新適應症的藥品註冊應當按照新藥申請的程序申報。國家藥監局隨後依據藥審中心提供的綜合審評意見，做出審批決定。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。與現行版本相比，藥品註冊管理辦法（2020）對《藥品註冊管理辦法》確立的主要監管理念制定了詳細的程序性及實質性要求，確認過去幾年採取的一些改革行動，包括但不限於：(i) 全面實施藥品上市許可持有人制度及默示批准開始臨床試驗；(ii) 實施藥品、輔料及包裝材料的關聯審查；及 (iii) 推出四種快速藥品註冊程序，即突破性治療藥物程序、附條件批准程序、優先審評審批程序及特別審批程序。

2016年3月，國家藥監局印發了《化學藥品註冊分類改革工作方案》，對《藥品註冊管理辦法》中的藥品申請重新分類進行了概述，根據該方案，一類藥品是指境內外均未上市的創新藥。境內外均未上市的改良型新藥，屬於二類藥品。與原研藥品的質量和療效一致，境外上市但境內未上市的仿製藥，屬於三類藥品。與原研藥品的質量和療效一致，已在境內上市的仿製藥，屬於四類藥品。五類藥品是指已在境外上市，但在中國尚未獲批的藥品。一類藥品和五類藥品可以分別通過國內新藥申請和進口藥品申請程序，按照《藥品註冊管理辦法》的規定進行註冊。

根據國家藥監局於2009年1月7日頒佈實施的《新藥註冊特殊審批管理規定》(以下簡稱「**《特殊審批管理規定》**」)，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分及其製劑，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。《特殊審批管理規定》進一步規定，在研藥物屬於(1)、(2)項情形的，申請人可以在提交臨床試驗申請時提出特殊審批的申請；屬於(3)、(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。

仿製藥的註冊

根據《藥品註冊管理辦法》的規定，申請仿製藥註冊的申請人應當是同一藥品的生產企業，其申請的藥品應當與藥品生產許可證載明的生產範圍一致。此外，臨床試驗也要按照《藥品註冊管理辦法》的要求進行。根據《關於化學藥生物等效性試驗實行

監管概覽

備案管理的公告》，化學藥生物等效性試驗由審批制改為備案管理。仿製藥註冊申請人在完成臨床試驗後，應向藥審中心提交相應的臨床試驗資料。參照技術審評意見，國家藥監局將發給藥品批准文號或出具不予受理通知書。

根據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》和2016年3月國家藥監局頒佈的《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上市的仿製藥，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制劑，原則上應在2018年底前完成一致性評價。化學藥品新註冊分類實施前批准上市的其他仿製藥，自首家品種通過一致性評價後，其他藥品生產企業의 相同品種原則上應在3年內完成一致性評價；逾期未完成的，不予再註冊。

根據國家藥監局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》，對納入《國家基本藥物目錄（2018年版）》的品種，不再統一設置評價時限要求。化學藥品新註冊分類實施前批准上市的含基本藥物品種在內的仿製藥，自首家品種通過一致性評價後，其他藥品生產企業의 相同品種原則上應在3年內完成一致性評價。逾期未完成的，企業經評估認為屬於臨床必需、市場短缺品種的，可向所在地省級藥品監管部門提出延期評價申請，經省級藥品監管部門會同衛生行政部門組織研究認定後，可予適當延期。逾期再未完成的，不予再註冊。

於2020年5月14日，國家藥監局頒佈《國家藥監局關於開展化學藥品注射劑仿製藥質量和療效一致性評價工作的公告》，根據該文件，已上市的化學藥品注射劑仿製藥，未按照與原研藥品質量和療效一致原則審批的品種均需開展一致性評價。藥品上市許可持有人應當依據國家藥監局發佈的《仿製藥參比製劑目錄》選擇參比製劑，並開展一致性評價研發申報。

監管概覽

有關藥品生產的法律法規

藥品生產許可證

根據《藥品管理法》和《藥品管理法實施條例》的規定，藥品生產企業必須從中國相關省級藥品監督管理部門取得藥品生產許可證。藥品生產許可證的發放，必須對生產企業的生產設施進行檢查，並對其衛生條件、質量保證體系、管理機構和設備是否符合規定的標準進行檢查。根據《藥品管理法實施條例》和2017年11月17日修訂的《藥品生產監督管理辦法》(以下簡稱「《藥品生產監督管理辦法》」)的規定，藥品生產許可證有效期為5年，藥品生產企業應當在有效期屆滿前6個月，向原發證機關申請換發藥品生產許可證。2020年1月22日，國家市場監管總局頒佈了經修訂的《藥品生產監督管理辦法》，將自2020年7月1日起施行，根據該經修訂的辦法，藥品上市許可持有人委託生產製劑的，藥品上市許可持有人應向國家藥品監督管理局省級部門申請藥品生產許可證，使其受到政府機構的檢查和其他行政監管。

《藥品生產質量管理規範》

2011年3月1日起生效的《藥品生產質量管理規範》(2010年修訂)包含了一套詳細的藥品生產標準規範，內容包括質量管理、機構與人員、廠房與設施、設備、物料與產品、確認與驗證、生產管理、質量控制與質量保證、委託生產與委託檢驗、產品發運與召回、自檢等。

根據《藥品管理法》的規定，取得《藥品生產質量管理規範》認證的要求已被取消，藥品生產企業應當遵守《藥品生產質量管理規範》，建立健全藥品生產質量管理體系，保證藥品生產全過程持續符合法定要求。

有關藥品經銷的法律法規

藥品經營許可證

根據《藥品管理法》、《藥品管理法實施條例》及國家藥監局於2007年1月31日頒佈並自2007年5月1日起施行的《藥品流通監督管理辦法》，藥品的購進、銷售、運輸、儲存等環節都有詳細的法律條款規定。藥品批發經銷公司的設立須經省級藥品監督管理部門批准。於批准後，有關部門將對藥品批發經銷公司頒發藥品經營許可證。

監管概覽

根據於2004年2月4日頒佈、自2004年4月1日起生效並由國家藥監局於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5年。藥品經營許可證的各持證企業應在有效期屆滿前六個月內申請換發。

《藥品經營質量管理規範》

根據國家藥監局於2016年7月13日頒佈的《藥品經營質量管理規範》（「**藥品經營質量管理規範**」），藥品經營企業應當嚴格執行藥品經營質量管理規範。企業應當在藥品採購、儲存、銷售、運輸等環節採取有效的質量控制措施，確保藥品質量，並按照國家有關要求建立藥品追溯系統，實現藥品可追溯。此外，國家藥監局於2016年修訂了《藥品經營質量管理規範現場檢查指導原則》，以進一步規範藥品經營企業監督檢查工作。

《實驗動物管理條例》

根據於1988年10月31日由國務院批准並於2017年3月1日第三次修訂的《實驗動物管理條例》、於1997年12月11日頒佈並執行的《實驗動物質量管理辦法》、及2002年1月1日頒佈並執行的《實驗動物許可證管理辦法（試行）》，對實驗動物進行實驗需取得《實驗動物使用許可證》。

藥品說明書和藥品標籤

根據於2006年6月1日生效的《藥品說明書和標籤管理規定》，藥品說明書和標籤應經藥監局審查及批准。藥品說明書應當包含有關藥品安全性、有效性的重要科學數據，用以指導安全、合理使用藥品。藥品內標籤應包含藥品的通用名稱、適應症或者功能主治、規格、用法用量、生產日期、批號、有效期、生產企業等信息；藥品的外標籤應包含藥品的名稱、成分、性狀、規格、藥品適應症和禁忌症的說明、注意事項、用法用量、生產日期、產品批號、有效期、批准文號、生產企業及任何不良反應等信息。

國家醫療保險制度

國家醫療保險制度乃根據國務院於1998年12月14日頒佈的《關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》而獲採納，該制度規定城鎮所有用人單位須為職工辦理城鎮職工基本醫療保險，保險費由用人單位和職工雙方共同負擔。根據於2003年1月16日國務院辦公廳轉發的《關於建立新型農村合作醫療制度意見的通知》，中國啟動了新型農村合作醫療制度，為部分地區的農村居民提供醫療保險，並在此後推廣至全國範圍。

監管概覽

於2007年7月10日，國務院頒佈了《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，據此，試點地區的城鎮居民（而非城鎮職工）均可以自願參加城鎮居民基本醫療保險。於2015年，中國政府頒佈了《全國醫療衛生服務體系規劃綱要（2015-2020年）》，力爭到2020年建立起覆蓋城鄉居民的基本醫療衛生制度。

1999年5月12日頒佈的《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》規定，列入醫療保險藥品目錄的藥品必須是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、供應數量充足，並符合下列條件：(1)《中華人民共和國藥典》(現行版)收載的；(2)符合國家藥監局頒佈的標準；及(3)倘屬進口藥品，則須經國家藥監局批准進口。

根據《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》，中國勞動和社會保障部連同其他政府部門有權釐定納入國家醫保藥品目錄的藥品，國家醫療保險藥品目錄分為甲類目錄和乙類目錄兩部分。各省級政府必須將國家醫療保險藥品目錄中的甲類目錄藥品全部納入本省醫療保險目錄，但有權在國家醫療保險藥品目錄中的乙類目錄藥品數量基礎上，酌情上調或下調不超過15%。因此，中國省級醫保目錄中乙類目錄藥品的內容可能會因地區不同而有所差異。

購買醫療保險目錄甲類目錄藥品的患者有權按基本醫療保險的規定報銷。購買醫療保險目錄乙類目錄藥品的患者須支付購買價格的一定比例，而購買價剩餘部分按基本醫療保險的規定報銷。乙類目錄藥品的報銷比例是由各地政府規定的，因此，在中國各地區可能會有所差異。

於2019年8月20日，國家人社部與國家醫療保障局（「**國家醫療保障局**」）發佈了《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》，其於2020年1月1日生效。該目錄規定各地應嚴格執行藥品目錄，不得自行制定目錄或用變通的方法增加目錄內藥品，也不得自行調整目錄內藥品的限定支付範圍。對於原省級藥品目錄內按規定調增的乙類藥品，應在3年內逐步消化。消化過程中，各省應優先將納入國家重點監控範圍的藥品調整出支付範圍。

國家醫療保障局於2019年4月17日頒佈了《關於公佈〈2019年國家醫保藥品目錄調整工作方案〉的公告》，規定價格較高或對醫保基金影響較大的專利獨家藥品應當通過談判方式准入。根據2019年11月22日頒佈的《關於將2019年談判藥品納入〈國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄〉乙類範圍的通知》，談判藥品是《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》的重要組成部分，各省（區、市）醫療保障、

監管概覽

人力資源社會保障部門要按規定及時將談判藥品納入本省基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金支付範圍，並於2020年1月1日起實施。於2019年12月16日，國家醫療保障局與國家衛健委發佈了《關於做好2019年國家醫保談判藥品落地工作的通知》，以進一步開展談判藥品的掛網採購及支付工作，並促進談判藥品得以及時在定點醫療機構使用。

《國家基本藥物目錄》

2009年8月18日，中國衛生部及其他八個部委發佈了《國家基本藥物目錄管理辦法》(以下簡稱「《基本藥物管理辦法(暫行)》」)(該辦法於同日生效，並於2015年2月13日修訂)及《關於建立國家基本藥物制度的實施意見》(以下簡稱「《基本藥物實施意見》」)，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日頒佈了《國家基本藥物目錄》，並於2018年11月1日生效。

根據該等規定，政府出資的基層醫療衛生機構(主要包括縣級醫院、縣級中醫院、鄉鎮衛生院及社區診所)應儲存和使用《國家基本藥物目錄》所列藥品。列入《國家基本藥物目錄》的藥品應通過集中招標程序採購，並由國家發改委進行價格管制。列入《國家基本藥物目錄》的治療性藥品全部列入醫療保險目錄，且其購藥價款享受全額報銷。

價格管制

根據於2015年5月4日頒佈的《關於印發推進藥品價格改革意見的通知》，政府對藥品(麻醉藥品和若干精神病藥品除外)的價格管制已在2015年6月1日取消。取消政府價格管制後，藥品價格將主要由市場競爭決定。政府將通過建立集中採購機制、修訂醫療保險報銷標準以及強化對醫療和價格行為的監管來規管價格，而不再採用直接的政府價格管制。請參閱本監管概覽中的「招標程序」中與集中採購機制有關的中國法律法規，以及「國家醫療保險制度」中與修訂醫療保險報銷標準有關的相關中國法律法規。

兩票制

根據2016年4月6日國務院常務會議要求，及國務院辦公廳於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》，為進一步優化藥品購銷秩序及減少流通環節，「兩票制」將在全國範圍內全面推行。根據於2016年12月26日頒佈的《印發關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見(試行)的通知》(「《兩票制通知》」)，「兩票制」是指要求藥品生產企業到藥品經銷商開一次發票，藥品經銷商到

監管概覽

醫療機構開一次發票的制度。藥品生產企業或科工貿一體化的集團型企業設立的全資或控股商業公司（全國僅限一家商業公司）、境外藥品國內總代理（全國僅限一家國內總代理）可視同生產企業。藥品經銷集團型企業與其全資（控股）附屬公司之間或全資（控股）附屬公司之間調撥藥品可不視為一票，但最多允許開一次發票。根據於2017年1月24日頒佈的《兩票制通知》及《國務院辦公廳關於進一步改革完善藥品生產流通使用政策的若干意見》，兩票制將優先在參與綜合醫療改革計劃的試點省（自治區及直轄市）和進行公立醫院改革的試點城市進行推廣，也鼓勵其他地區實施該制度，以便於2018年在全國範圍內全面推廣該制度。

招標程序

醫院的藥品採購

根據於2000年2月16日頒佈並生效的《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》，非營利性醫療機構是指為社會公眾利益服務而設立的，其收入用於自身的發展，而營利性醫療機構是指投資者為投資回報而設立的。根據相關中國法律法規，非營利性醫療機構採購藥品必須實行集中招標採購，而營利性醫療機構不被強制要求實行集中招標採購。

根據於2000年7月7日頒佈並生效的《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日頒佈並生效的《關於進一步做好醫療機構藥品集中招標採購工作的通知》及於2009年1月17日頒佈並生效的《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保藥品目錄的藥品及相對大批臨床使用的藥品實施集中招標採購。

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》規定，縣級及縣級以上政府或國有企業（包括國有控股企業）所成立的任何非營利性醫療機構必須透過非營利性集中採購平臺參與醫療機構藥品集中採購工作。各省（區、市）集中採購管

監管概覽

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藥品集中採購目錄。

根據於2015年2月9日頒佈並生效的《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指定製藥商生產藥品。

「4+7城市」及更大範圍內的藥品集中採購工作

於2018年11月15日，聯合採購辦公室頒佈了《4+7城市藥品集中採購文件》，啟動了藥品集中招標帶量採購全國試點方案。試點方案將在北京、天津、上海、重慶、瀋陽、大連、廈門、廣州、深圳、成都及西安等11個城市（以下簡稱「4+7城市」）開展。於2019年1月1日，國務院辦公廳亦印發了《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》，提供了在4+7城市實施藥品集中招標帶量採購全國試點方案的具體措施。

根據於2019年9月25日頒佈和生效的《關於國家組織藥品集中採購和使用試點擴大區域範圍的實施意見》和聯合採購辦公室於2019年12月29日頒佈的《全國藥品集中採購文件(GY-YD2019-2)》，於開展集中採購的試點方案中，目標數量的集中採購模式及國家用藥模式將在全國範圍內推廣，凡是在中國內地上市銷售的集中採購範圍內藥品的所有生產企業，經醫藥產品管理部門批准，均可參加試點方案。

投標的藥品必須屬於以下類別中的一種：(1)原研藥或國家藥監局發佈的一致性評價所用參比製劑；(2)已通過一致性評價的仿製藥；(3)經批准註冊的仿製藥；或(4)列入中國上市藥品目錄集的藥品。投標人還必須保證其年度生產和銷售能力能夠滿足預定的最低數量要求。公立醫院在採購週期內必須優先向中標人採購藥品，從中標結果執行日開始計算，直至滿足數量承諾為止。若數量承諾已滿足，超額部分仍按中標價格採購，直至採購週期屆滿為止。

監管概覽

藥品廣告

於2018年10月26日，全國人民代表大會常務委員會（「人大常委會」）頒佈了《中華人民共和國廣告法》（2018年修正），根據該法規定，在藥品廣告中不得含有表示功效、安全性的斷言或者保證、說明治愈率或者有效率等若干內容。

國家市場監督管理總局於2019年12月24日頒佈了《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》，並自2020年3月1日起施行。藥品廣告的內容應當基於國務院藥品監督管理部門批准的藥品說明書。藥品廣告涉及藥品名稱、適應症或功能主治、藥理作用等內容的，不得超出說明書範圍。藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品的廣告批准文號的有效期，應當與產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可文件的最短有效期一致。產品註冊證明文件、備案憑證或生產許可文件未規定有效期的，廣告批准文號的有效期限為兩年。

藥品出口

根據於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》，企業能否獲得藥品進出口業務經營權，以及其資格認定，由外貿主管部門審批。藥品出口主要以輸入國要求為準，只要輸入國沒有特殊的要求，根據國家鼓勵出口的政策，藥品監督管理部門原則上應予支持。但是，根據《藥品管理法》，出口屬於國家規定的限制範圍內的麻醉藥品和精神藥品，需要有相關的國家藥監局頒發的出口許可證。

國家藥監局於2018年11月9日頒佈了《藥品出口銷售證明管理規定》，據此，藥品生產企業申請藥品出口銷售證明的，應當向省級地方藥品監督管理部門提交藥品出口銷售證明申請表。藥品出口銷售證明的有效期不得超過2年，且不應超過申請材料中所附證明文件的有效日期，並且應在申請有效期屆滿之前重新申請。

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》，藥品生產企業應通過收集藥品安全相關信息及對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，危及人體健康及生命安全的藥品在中國出售，該藥品生產企業必須啟動藥品召回程序。藥品經營企業、使用單位應當協助藥品生產企業履行召回義務，按照召回計劃的要求及時傳達、反饋藥品召回信息，控制和收回存在安全隱患的藥品。

監管概覽

有關反不正當競爭的法律法規

自1990年代初以來，中國各級立法機關頒佈了有關商業賄賂的若干法律法規。根據全國人大常委會於1993年9月2日通過，於1993年12月1日生效，並於2019年4月23日最新修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》（「《反不正當競爭法》」），不正當競爭行為是指經營者在生產經營活動中，違反《反不正當競爭法》規定，擾亂市場競爭秩序，損害其他經營者或者消費者的合法權益的行為。根據《反不正當競爭法》的規定，經營者在生產經營活動中，應當遵循自願、平等、公平、誠信的原則，遵守法律和商業道德。經營者違反《反不正當競爭法》規定，將根據具體情節，承擔相應的民事責任、行政責任或刑事責任。

於2019年6月26日，國家市場監管總局發佈《禁止壟斷協議暫行規定》及《禁止濫用市場支配地位行為暫行規定》，於2019年9月1日生效，據此，「壟斷協議」是指排除、限制競爭的協議、決定或者其他協同行為。國家市場監管總局負責針對壟斷協議的反壟斷執法工作及針對濫用市場支配地位的反壟斷執法工作。禁止經營者與交易相對人就商品價格達成下列壟斷協議：(i)固定向第三人轉售商品的價格水平、價格變動幅度、利潤水平或者折扣、手續費等其他費用；(ii)限定向第三人轉售商品的最低價格，或者通過限定價格變動幅度、利潤水平或者折扣、手續費等其他費用限定向第三人轉售商品的最低價格；或(iii)通過其他方式固定轉售商品價格或者限定轉售商品最低價格。禁止具有市場支配地位的經營者沒有正當理由在交易時附加其他不合理的交易條件，如對商品的銷售地域、銷售對象、售後服務等附加不合理的限制。

根據國家工商管理總局於1996年11月15日發佈的《國家工商行政管理局關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》（「《禁止商業賄賂規定》」），商業賄賂是指經營者為銷售或者購買商品而採用財物或者其他手段賄賂對方單位或者個人的行為，其中「其他手段」，是指提供國內外各種名義的旅遊、考察等給付財物以外的其他利益的手段。根據《反不正當競爭法》和《禁止商業賄賂規定》，監管機構可以根據案件的嚴重程度處以罰款，如果有違法所得，應予以沒收。

根據國家衛計委於2014年3月1日施行《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採購與使用其藥品、醫用設備和醫用耗材的醫療衛生機構工作人員提供任何財務或其他利益，有以下情形之一的，應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，人民法院依據刑法判處

監管概覽

免于刑事處罰的；(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、工商管理、國家藥監局作出行政處罰；及(5)法律、法規、規章規定的其他情形。對一次列入當地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或接受財政資金的醫療衛生機構兩年內在招標、採購評分時對該企業產品作減分處理。對五年內二次及以上列入商業賄賂不良記錄的，全國所有公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構兩年內不得購入其產品。

有關生產安全及責任的法律法規

《中華人民共和國安全生產法》

根據於2014年8月31日修訂並於2014年12月1日生效的《中華人民共和國安全生產法》，企業必須(i)具備該法律及其他有關法律、行政法規、國家標準及行業標準規定的安全生產條件，(ii)健全安全生產責任制和安全生產規章制度，及(iii)推進安全生產標準化建設，確保安全生產。不具備安全生產條件的實體，不得從事生產經營活動。

本公司進行新藥研發所需的部分化工原料，如甲苯、鹽酸等屬危險化學品。根據《危險化學品安全管理條例》(於2002年3月15日生效，並分別於2011年3月2日及2013年12月7日修訂)，危險化學品的生產、儲存、使用、經營及運輸必須符合有關安全生產法法規。危險化學品單位應當具備法律、行政法規規定和國家標準、行業標準要求的安全條件，建立、健全安全管理規章制度和崗位安全責任制度，對從業人員進行安全教育、法制教育和崗位技術培訓。從業人員應當接受教育和培訓，考核合格後上崗作業。

《中華人民共和國產品質量法》

根據全國人大常委會於1993年2月22日頒佈並於2018年12月29日最新修訂及生效的《中華人民共和國產品質量法》，生產者、銷售者應當建立健全內部產品質量管理制度，嚴格實施崗位質量規範、質量責任以及相應的考核辦法。生產者、銷售者依照規定承擔產品質量責任。產品質量應當檢驗合格，不得以不合格產品冒充合格產品。存在生產及銷售有缺陷、淘汰及失效產品；偽造產地、質量標誌；摻雜、摻假、以假充真、以次充好或以不合格產品冒充合格產品等違法行為的生產者及銷售商要承擔賠償

監管概覽

責任、可能被沒收銷售所得、撤銷營業執照及處以罰款，情節嚴重的可能須承擔刑事責任。由於生產者、銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成人身、他人財產損害的，生產者、銷售者應當承擔賠償責任。

《中華人民共和國侵權責任法》

根據於2009年12月26日頒佈並於2010年7月1日生效的《中華人民共和國侵權責任法》，因藥品的缺陷造成患者損害的，患者可以向醫療機構或者生產者請求賠償。患者向醫療機構請求賠償的，醫療機構賠償後，有權向負有責任的生產者追償。於2020年5月28日，第十三屆全國人大第三次會議通過將於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》，當前生效的《中華人民共和國侵權責任法》將同時廢止，據此，患者因藥物缺陷受到任何損害，其可向藥品上市許可持有人、醫療機構或生產商索償。

有關環境保護的法律法規

根據於1989年12月26日頒佈並於同日生效、於2014年4月24日最新修訂並於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》，中國實行排污許可制度，直接或者間接向水體排放醫療污水的單位，應當取得排污許可證。建設項目中防治污染的設施應當與主體工程同時設計、同時施工、同時投產使用。

根據於2002年10月28日頒佈，於2003年9月1日生效，並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》，國家根據建設項目對環境的影響程度，對建設項目的環境影響評價實行分類管理。建設單位應當按照規定組織編製環境影響報告書或環境影響報告表或者填報環境影響登記表（「**環境影響評價文件**」）。建設項目的環境影響評價文件未依法經審批部門審查或者審查後未予批准的，建設單位不得開工建設。

有關排污許可的法規

根據於2018年1月10日生效並於2019年8月22日修訂的《排污許可管理辦法（試行）》，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》及《固定污染源排污許可分類管理名錄（2019年版）》，國家根據排放污染物的企業事業單位和

監管概覽

其他生產經營者污染物產生量、排放量和環境危害程度，實行排污許可重點管理和簡化管理。化學藥品原料藥製造、化學藥品製劑製造應當按照規定的時限申請並取得排污許可證。環境保護部負責指導全國排污許可制度實施和監督，排污單位所在地設區的市級環境保護主管部門負責核發排污許可證。

有關知識產權的法律法規

商標

商標受於1982年8月23日頒佈，於2019年4月23日最新修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》以及國務院於2002年8月3日採納並於2014年4月29日修訂的《中華人民共和國商標法實施條例》的保護。在中國，註冊商標包括商品商標、服務商標、集體商標及證明商標。國家知識產權局商標局負責商標註冊，商標註冊期限為10年，有效期屆滿後需要使用註冊商標的，每10年可續展一次。

專利

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈，並於1992年9月4日、2000年8月25日、2008年12月27日進一步修正、於2009年10月1日生效的《中華人民共和國專利法》以及中國專利局於1985年1月19日頒佈並於2010年1月9日最新修訂，於2010年2月1日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，「發明創造」是指發明、實用新型和外觀設計。發明專利權的期限為二十年，實用新型和外觀設計專利權的期限為十年，均自申請日起計算。

根據《中華人民共和國專利法》，任何單位或者個人實施他人專利的，應當與專利權人訂立實施許可合同，向專利權人支付專利使用費。被許可人無權允許合同規定以外的任何單位或者個人實施該專利。根據國家知識產權局於2011年6月27日頒佈並於2011年8月1日生效的《專利實施許可合同備案辦法》，國家知識產權局負責全國專利實施許可合同的備案工作，當事人應當自專利實施許可合同生效之日起3個月內辦理備案手續。

域名

工業和信息化部於2017年8月24日頒佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》規定「.CN」和「.中國」是中國的國家頂級域名。從事互聯網信息服務的，其使用域名應當符合法律法規和電信管理機構的有關規定，不得將域名用於實施違法行為。

監管概覽

有關中國外商投資的法律法規

於1993年12月29日頒佈並於1994年7月1日生效、於2018年10月26日最新修訂並於同日生效的《中華人民共和國公司法》規定，於中國成立的公司可採取有限責任公司或股份有限公司形式。公司享有法人地位，有獨立財產。除非相關法律另有規定，《公司法》同樣適用於外商投資的企業。

於2019年6月30日發佈並將於2019年7月30日起施行的《鼓勵外商投資產業目錄（2019年版）》（「**《2019年鼓勵清單》**」）和《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2019年版）》（「**《2019年負面清單》**」）進一步減少了對外商投資的限制，而《外商投資產業指導目錄（2017年修訂）》及《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2018年版）》同時廢止。未列入《2019年負面清單》及《2019年鼓勵清單》的行業允許進行外商投資。根據《2019年負面清單》，人體細胞及基因診斷和治療業務仍然是外商投資的禁止領域。

於2019年3月15日，第十三屆全國人大常委會第二次會議批准了《中華人民共和國外商投資法》（「**《外商投資法》**」），於2020年1月1日生效。根據《外商投資法》，「外商投資」是指外國的自然人、企業或者其他組織（「**外國投資者**」）直接或者間接進行的投資活動，包括下列情形：(i)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；(ii)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；(iii)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內投資新建項目；及(iv)外國投資者通過法律及法規或者國務院規定的其他方式進行的投資。國家對外商投資採取准入前國民待遇以及負面清單的管理制度。准入前國民待遇是指在投資准入階段給予外國投資者及其投資不低於本國投資者及其投資的待遇；負面清單是指國家規定在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施。國家對負面清單之外的外商投資給予國民待遇。負面清單將由國務院發佈或者批准發佈。在《外商投資法》生效之後，《外商投資法》將取代中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國中外合作經營企業法》及《中華人民共和國外資企業法》，成為中國外商投資的法律基礎。

國務院於2019年12月26日頒佈《外商投資法實施條例》（「**《實施條例》**」），該條例於2020年1月1日生效，而《中外合資經營企業法實施條例》、《中外合作經營企業法實施細則》及《外資企業法實施細則》同時廢止。實施條例重申了《外商投資法》的若干原則，並進一步規定，如果在《外商投資法》生效日期之前成立的外商投資企業未能

監管概覽

調整其法律形式或治理結構以遵守《公司法》或《中華人民共和國合夥企業法》的規定（如適用），並於2025年1月1日之前完成相應的修訂註冊，企業註冊機構將不處理該外商投資企業的其他註冊事項，並於其後公佈有關違規事項。

於2019年12月30日，商務部與國家市場監督管理總局共同頒佈《外商投資信息報告辦法》，該辦法於2020年1月1日生效，而《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》同時廢止。直接或間接在中國境內進行投資活動的外國投資者或外商投資企業應按照《外商投資信息報告辦法》的規定，通過企業登記系統以及國家企業信用信息公示系統向商務主管部門提交投資信息。

中國證監會、國家外匯管理局、商務部及其他三家中國政府及監管機構於2006年8月8日頒佈了併購規定，隨後於2009年6月22日修訂，該規定管理外國投資者併購國內企業。併購規定（其中包括）要求倘境內公司、境內企業或境內個人通過其所設立或控制的海外公司收購與其關聯的境內公司，須經商務部批准。併購規定進一步要求，由中國公司或個人直接或間接控制並通過收購有關中國公司或個人持有的中國境內權益而形成的用於海外上市的特殊目的公司，在有關特殊目的公司的證券於海外證券交易所進行海外上市及買賣之前，須獲得中國證監會的批准。

有關就業與社會保障及住房公積金的法律法規

《中華人民共和國勞動法》

根據全國人大常委會於1994年7月5日頒佈並於1995年1月1日生效、於2009年8月27日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國勞動法》規定，用人單位須制定和完善規章制度以保護勞動者的權利。勞動安全及衛生設施須符合有關國家標準。從事特殊作業的勞動者須接受專門的培訓並取得相關資格證書。

《中華人民共和國勞動合同法》及其實施條例

全國人大常委會於2007年6月29日頒佈、於2008年1月1日生效、於2012年12月28日修訂並於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》以及國務院於2008年9月18日頒佈並生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》規範了僱主及僱員的關係，並載有涉及勞動合同條款的具體規定。

有關社會保險及住房公積金的法規

根據《社會保險費徵繳暫行條例》、《工傷保險條例》、《失業保險條例》及《企業職工生育保險試行辦法》規定，中國的企業須為僱員提供福利計劃，包括基本養老保

監管概覽

險、失業保險、生育保險、工傷保險及基本醫療保險。企業須於當地社會保險經辦機構辦理社會保險登記，並為僱員或代表僱員支付或扣繳有關社會保險費。

於2010年10月28日頒佈並於2011年7月1日生效及於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》對基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及基本醫療保險作出規定，並詳述違反有關社會保險法律法規的用人單位的法律義務及責任。

於1999年4月3日頒佈並於同日生效、於2002年3月24日及2019年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》規定，由僱員個人及其用人單位支付的住房公積金供款均歸僱員個人所有。

有關稅收的法律法規

企業所得稅

根據於2007年3月16日頒佈並於2008年1月1日生效、全國人大常委會於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日頒佈並於2008年1月1日生效及於2019年4月23日修訂並於同日生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》（「**企業所得稅條例**」）規定，在中華人民共和國境內，企業和其他取得收入的組織為企業所得稅的納稅人，根據規定繳納企業所得稅。企業分為居民企業和非居民企業。居民企業指依照中國法律成立的企業或依照外國法律成立但實際管理機構在中國境內的企業。非居民企業在中國境內設立機構、場所的，應當就其所設機構、場所取得的來源於中國境內的所得，以及發生在中國境外但與其所設機構、場所有實際聯繫的所得，繳納企業所得稅。企業所得稅法及企業所得稅條例規定實行統一企業所得稅稅率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。

根據企業所得稅法及企業所得稅條例，認證為高新技術企業的企業，可享受15%的優惠企業所得稅稅率。根據自2008年1月1日起生效並於2016年1月29日修訂的《高新技術企業認定管理辦法》，認定為高新技術企業的企業，須受中國有關部門的審查。

監管概覽

增值稅

根據於1993年12月13日頒佈並於1994年1月1日生效、於2017年11月19日最新修訂的《增值稅暫行條例》及於1993年12月25日頒佈並於同日生效、於2008年12月15日及2011年10月28日修訂並於2011年11月1日生效的《增值稅暫行條例實施細則》規定，在中華人民共和國境內銷售貨物或者加工、修理修配勞務，銷售服務、無形資產、不動產以及進口貨物的單位和個人，為增值稅的納稅人，應當依據該條例繳納增值稅。除非另有規定，對於銷售貨物、勞務、有形動產租賃服務或進口貨物的一般納稅人，按17%稅率徵稅，而對納稅人出口商品適用的稅率為零。根據於2018年4月4日發佈並於2018年5月1日生效的《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用17%和11%稅率的，稅率分別調整為16%、10%。根據財政部、稅務總局及海關總署於2019年3月20日發佈並於2019年4月1日生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，增值稅稅率分別降至13%和9%。

財政部及國家稅務總局於2011年11月16日頒佈《營業稅改徵增值稅試點方案》，政府從2012年1月1日起逐步啟動稅收改革，在經濟表現強勁的地區和行業（如交通運輸業和部分現代服務業）開展營業稅改徵增值稅試點。

根據《財政部、國家稅務總局關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》，營業稅改徵增值稅試點實施之日前，如果試點納稅人已經按照有關政策規定享受了營業稅稅收優惠，在剩餘稅收優惠政策期限內，按照有關規定享受有關增值稅稅收優惠。

預扣稅及國際稅收協議

根據內地與香港於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》，一方居民公司支付給另一方居民的股息，可以在該另一方徵稅。然而，該等股息也可以在支付股息的公司是其居民的一方，按照該一方法律徵稅。但是如果股息受益所有人是另一方的居民且受益所有人是直接擁有支付股息公司至少25%資本的公司，則所徵稅款不應超過股息總額的5%。

根據國家稅務總局於2009年2月20日頒佈並於同日生效的《國家稅務總局關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》規定，納稅人需要按照稅收協定股息條款規定納稅的，相關納稅人或扣繳義務人應該取得並保有支持其執行稅收協定股息條款規定的信息資料，並按有關規定及時根據稅務機關的要求報告或提供。

監管概覽

根據國家稅務總局於2019年10月14日頒佈並於2020年1月1日生效的《非居民納稅人享受協定待遇管理辦法》，倘非居民納稅人自行判斷符合享受協定待遇條件的，則於納稅申報時或通過扣繳義務人扣繳稅款時享受協定待遇，同時收集及保留相關材料以備日後審查，並接受稅務機關的後續管理。

國家稅務總局於2018年2月3日頒佈《國家稅務總局關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》（「《受益所有人公告》」），其於2018年4月1日生效。《受益所有人公告》規定，「受益所有人」指對所得或所得據以產生的權利或財產具有擁有權和支配權的人。申請人為締約對方居民個人，從中國取得的所得為股息時，可直接判定申請人具有「受益所有人」身份。《受益所有人公告》亦規定，倘申請人從事的經營活動不構成實質性經營活動，則於判定申請人是否具有「受益所有人」身份時將受到不利對待。

有關外匯管理的法律法規

根據國務院於1996年1月29日頒佈並於1996年4月1日生效、於1997年1月14日及2008年8月5日修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》規定，境內機構或個人的外匯收入可調回境內或存放境外，國家外匯管理局須根據國際收支狀況和外匯管理的需要針對調回境內或存放境外的條件及其他要求作出規定。經常項目交易外匯收入可保留或售予經營結匯或售匯業務的金融機構。境內機構或個人向境外直接投資或從事境外有價證券或衍生產品的發行、交易，須按照國家外匯管理局的規定辦理登記。須事先經有關主管部門批准或備案的機構或個人須在外匯登記前辦理必要批准或備案手續。人民幣匯率實行有管理的浮動匯率制度，以市場供求為基礎。

根據國家外匯管理局於2005年10月21日頒佈的《國家外匯管理局關於境內居民通過境外特殊目的公司融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》（「**國家外匯管理局75號文**」），境內居民自然人或境內居民法人須於其為以其持有的中國境內企業資產或權益進行融資而設立或控制任何離岸特殊目的實體前，向國家外匯管理局的當地主管分局登記。國家外匯管理局37號文（已取代國家外匯管理局75號文）規定：(i)境內居民（包括境內居民自然人或境內法人）將所持資產或股權注入特殊目的公司以作投資或融資用途前，須在國家外匯管理局的當地分局辦理登記及(ii)倘特殊目的公司變更境內居民自然人股東、名稱或經營期限等基本信息或發生境內居民自然人股本增加、合併或分立等重大事項，境內居民須及時在國家外匯管理局的當地分局辦理變更手續。

監管概覽

根據於2015年6月1日生效的國家外匯管理局13號文，銀行須按離岸直接投資直接審閱及進行外匯登記。國家外匯管理局及其分局應對透過銀行進行之直接投資實施外匯登記之間接監管。

於2018年3月5日頒佈並於2019年12月30日修訂的《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》(「**19號文**」)容許外商投資企業利用由外匯資本兌換的人民幣基金作出股權投資。根據19號文，外商投資企業資本賬中的外匯資本於地區外匯機關確認貨幣出資的權利及權益(或銀行所作出貨幣出資的入賬登記)後，可於銀行按企業的實際經營需要清付。外商投資企業外匯資本之酌情結匯比例目前為100%。國家外匯管理局可適時按付款國際結餘的情況調整該比例。然而，19號文及《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》繼續禁止外商投資企業(其中包括)利用由外匯資本兌換的人民幣基金作業務範圍以外之開支、投資及融資(證券投資或銀行發行之擔保產品除外)、向非聯屬企業提供貸款或建設或購買非自用的房地產。

國家外匯管理局於2019年10月23日發佈並於同日實施《國家外匯管理局關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》(「**28號文**」)。根據28號文，除從事投資業務的外商投資企業外，在不違反《2019年負面清單》且相關國內投資項目真實合規的前提下，允許非投資外商投資企業以資本金進行境內股權投資。

根據國家外匯管理局於2020年4月10日發佈的《關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，符合條件的企業可以利用其資本金、國外信貸及在海外上市的資本賬戶中的收入進行國內支付，而無需事先向銀行提供有關該筆資金真實性的證據材料，但其資本用途應是真實的且符合規定，並符合現行的資本賬戶收入使用管理規定。有關銀行應當按照有關規定進行抽查。

歷史、重組及公司架構

我們的歷史

概覽

我們的歷史可追溯到1995年，當時本集團的主要營運附屬公司江蘇先聲在中國成立。任先生（我們的創始人及控股股東之一）在其成立時加入江蘇先聲，擔任總經理，監督其日常營運。

自江蘇先聲成立以來，通過若干里程碑式的收購項目，我們迅速成長為中國知名的製藥集團，而我們當時的境外控股公司先聲投資於2007年4月在紐約證券交易所上市（「紐約證券交易所上市」），隨後於2013年12月由任先生領導的財團進行私有化。

私有化後，我們繼續聚焦我們的戰略，發展我們的業務，並正快速轉型為一家創新及研發驅動的製藥集團。本公司於2015年11月30日在香港註冊成立為私人股份有限公司，且因重組，本公司成為本集團目前業務的境外控股公司。

主要里程碑

下表載列本集團的主要里程碑：

- | | |
|-------|--|
| 1995年 | <ul style="list-style-type: none">成立我們的主要營運附屬公司之一江蘇先聲，主要從事藥品的銷售、營銷及經銷。 |
| 2001年 | <ul style="list-style-type: none">我們收購海南先聲的控股權，因此獲得藥品生產能力。我們開始組建自身的研發團隊。 |
| 2003年 | <ul style="list-style-type: none">我們收購先聲東元的全部股權，從而進一步豐富我們的產品組合及生產能力。我們成立了我們的博士後科研工作站。 |
| 2006年 | <ul style="list-style-type: none">由Hony Capital II, L.P.控制的投資控股公司Assure Ahead完成其對本集團的戰略投資。我們收購山東先聲的控股權。 |
| 2007年 | <ul style="list-style-type: none">先聲投資於2007年4月20日在紐約證券交易所上市，成為中國首家在紐約證券交易所上市的生物和化學製藥公司。 |
| 2013年 | <ul style="list-style-type: none">先聲投資完成其私有化並停止在紐約證券交易所交易。 |
| 2014年 | <ul style="list-style-type: none">我們完成內部重組及百家匯業務的分拆，從而進一步明確我們的戰略重點業務。 |

歷史、重組及公司架構

- 2015年
 - 中華人民共和國科學技術部批准我們成立轉化醫學與創新藥物國家重點實驗室。
 - 本公司於香港註冊成立。
- 2019年
 - 我們建立先聲波士頓創新中心。

公司發展

早年

於2007年紐約證券交易所上市前，我們擁有五家主要附屬公司，其對我們當時的經營業績作出重大貢獻，其詳情載列如下。

江蘇先聲

江蘇先聲是一家於1995年3月28日在中國成立的有限責任公司。成立時，江蘇先聲分別由江蘇省醫藥工業公司及南京臣功製藥有限公司（「南京臣功」）持有51%及49%的權益，該兩家公司均為獨立第三方。

我們的創始人兼控股股東之一任先生於江蘇先聲成立時加入江蘇先聲，並擔任總經理。於1996年11月15日，任先生透過其持股平臺以對價人民幣131,520元從南京臣功收購江蘇先聲約4.73%的股權，對價乃經訂約雙方公平磋商後釐定。

自1998年至1999年初，江蘇先聲的現有股東與部分新股東之間進行了數次股權轉讓及增資。截至1999年1月，江蘇先聲由我們在中國的另一家主要附屬公司海南先聲持有約38.91%的權益，由任先生的持股平臺持有約8.79%的權益，其餘股權則由江蘇先聲工會及其他股東（均為獨立第三方）持有。此後，為籌備紐約證券交易所上市，通過一系列股權轉讓及增資，江蘇先聲的股權架構得到進一步重組，且到2006年7月，江蘇先聲成為海南先聲的一家直接全資附屬公司。

海南先聲

海南先聲是一家於1993年4月28日在中國成立的有限責任公司。成立時，任先生為其中一名少數股東，並擔任副總經理。

於2001年4月13日，江蘇先聲通過增資取得海南先聲約7.98%的股權，收購完成後，海南先聲分別由海南先聲投資集團有限公司（「海南先聲投資」）、江蘇先聲及任先生持有約59.36%、7.98%及4.47%的權益，餘下28.19%股權則由獨立第三方持有。與此同時，江蘇先聲連同南京先聲製藥有限公司（「南京先聲」）及江蘇先聲漢合製藥有限公

歷史、重組及公司架構

司（「先聲漢合」）以總對價人民幣16,003,360元收購當時持有海南先聲59.36%股權的海南先聲投資合共50.01%股權，對價乃經訂約方公平磋商後釐定。南京先聲及先聲漢合當時由江蘇先聲控制，因此，於上述交易後，江蘇先聲成為海南先聲的一名間接控制人，從而令本集團具備生產藥品的能力。

於2004年2月19日，江蘇先聲以對價人民幣6,480,000元向海南益源科技有限公司（「海南益源」，由任先生及本集團若干當時管理人員控制的公司）轉讓其於海南先聲7.98%的權益，對價乃經訂約雙方公平磋商後釐定。自2004年至2006年初，海南先聲投資完成一系列從其他既有股東處對海南先聲的股權的收購，且截至2006年2月，海南先聲分別由海南先聲投資及海南益源持有98%及2%的權益。

為籌備紐約證券交易所上市，於2006年3月，我們當時的境外控股公司邦益集團以總對價人民幣134,425,200元向海南先聲投資及海南益源收購海南先聲的全部股權，對價乃經參考獨立專業估值師就海南先聲於2005年3月31日的資產淨值出具的估值報告而釐定。

先聲東元

先聲東元是一家於1998年9月10日在中國成立的有限責任公司。於2003年，江蘇先聲及海南先聲以總對價人民幣11,000,000元向先聲東元當時的股東（均為獨立第三方）收購先聲東元的全部股權，對價乃經訂約方公平磋商釐定，且先聲東元成為本集團的全資附屬公司。收購先聲東元進一步豐富了我們的產品組合，並增強我們的製造能力。

為籌備紐約證券交易所上市，於2006年3月，我們當時的境外控股公司邦益集團以總對價人民幣33,290,100元向海南先聲及江蘇先聲收購先聲東元的全部股權，對價乃經參考獨立專業估值師就先聲東元於2005年3月31日的資產淨值出具的估值報告而釐定。

山東先聲

山東先聲是一家於1999年6月30日在中國成立的有限責任公司。於2006年9月30日，海南先聲及邦益集團以總對價約人民幣196.6百萬元向山東先聲當時的部分股東（均為獨立第三方）收購山東先聲合計80.07%的股權，對價乃經訂約方公平磋商釐定。完成後，山東先聲成為本集團的一家非全資附屬公司，其餘19.93%股權則由獨立第三方持有。收購山東先聲可令我們取得製造及銷售我們的一類創新生物藥品恩度（重組人血管內皮抑制素注射液）的獨家權利，並令我們進入生物製藥領域。

歷史、重組及公司架構

上海先聲

上海先聲是一家於2000年7月20日在中國成立的有限責任公司。於2003年8月21日，海南先聲向海南先聲海富醫藥有限公司（「海南先聲海富」）收購上海先聲90%的股權，並於2006年7月13日向獨立第三方進一步收購上海先聲餘下10%的股權。上述收購的總對價為人民幣5,000,000元，乃經訂約方公平磋商後釐定。完成後，上海先聲成為海南先聲的一家直接全資附屬公司。收購上海先聲令我們能夠擴充我們的銷售及經銷網絡。

財務投資者進行的戰略投資

為籌備紐約證券交易所上市，我們進行一系列境外及境內公司重組，因此，於2006年3月，邦益集團成為我們營運附屬公司的境外控股公司。

於2006年3月28日，邦益集團以對價約26.4百萬美元向戰略財務投資者Assure Ahead Investments Limited（「Assure Ahead」）發行15,500股普通股，對價乃經訂約雙方參考本集團當時的財務表現後公平磋商釐定，並於2006年3月28日悉數結清。有關進一步詳情，請參閱「-[編纂]投資」。完成後，邦益集團分別由New Good Management Limited（「New Good Management」）及Assure Ahead持有69%及31%的權益。當時，New Good Management分別由任先生、任衛東先生及13名個別人士（為本集團當時的管理人員或獨立第三方）持有35.7%、4.50%及59.80%的權益。Assure Ahead為一家投資控股公司，由獨立第三方Hony Capital II, L.P.（連同其關聯方統稱「Hony Capital」）控制。

於紐約證券交易所上市前

預期於紐約證券交易所上市時，於2006年9月29日，當時由New Good Management及Assure Ahead擁有的先聲投資向New Good Management及Assure Ahead發行合共100,000,000股普通股，以換取這兩家公司持有的邦益集團所有已發行普通股。因此，邦益集團成為先聲投資的全資附屬公司，而先聲投資成為上市主體及我們當時營運附屬公司中的境外控股公司。

為提高我們的管理、企業管治及品牌知名度以及擴大我們的財務資源，我們決定申請於紐約證券交易所上市，並且先聲投資的美國存託股份（「美國存託股份」）於2007年4月20日在紐約證券交易所上市。

公司於紐約證券交易所上市期間的進一步發展

自2007年4月20日至2013年12月23日，先聲投資依舊在紐約證券交易所上市，在此期間，我們利用可獲得的財務資源以進一步豐富我們的產品組合及擴大我們的經銷網絡。

歷史、重組及公司架構

收購蕪湖先聲

蕪湖先聲是一家於2008年9月19日在中國成立的有限責任公司。於2008年12月31日，先聲東元以對價人民幣25,900,000元向蕪湖先聲當時的股東（一名獨立第三方）收購蕪湖先聲70%的股權，對價乃經訂約雙方公平磋商後釐定。完成後，蕪湖先聲成為先聲東元的非全資附屬公司。

收購山東先聲的剩餘股權

於紐約證券交易所上市前，山東先聲為本集團的一家非全資附屬公司，由海南先聲及邦益集團持有合共80.07%。於2007年8月及2009年9月，海南先聲及邦益集團以總對價約人民幣57.0百萬元向山東先聲當時的股東（均為獨立第三方）進一步收購山東先聲餘下19.93%的股權，對價乃經訂約方公平磋商後釐定。完成後，山東先聲成為本集團的一家全資附屬公司，分別由海南先聲及邦益集團持有75%及25%的權益。

與默沙東合作

為滿足中國醫療保健行業不斷增長的需求及提供更多治療心血管疾病的優質藥品，於2012年7月11日，上海先聲與默沙東（中國）投資有限公司（「默沙東（中國）」）開展了一系列業務合作，並進行了若干相關公司重組，據此，默沙東（中國）通過增資取得了上海先聲大部分的股權。完成後，上海先聲分別由默沙東（中國）及海南先聲持有51%及49%的權益，且不再為本集團附屬公司。

新財務投資者的投資

於先聲投資在紐約證券交易所上市期間，皇景發展以對價60,282,000美元從New Good Management購入先聲投資11,820,000股股份，及復星實業從二級市場購入先聲投資合共8,898,088股股份。有關進一步詳情，請參閱「-[編纂]投資」。

於2008年6月25日，Assure Ahead向Right Lane Limited（「**Right Lane**」，為Assure Ahead的其中一名股東且為獨立第三方）轉讓1,612,694股先聲投資股份。

私有化及自紐約證券交易所退市

緊接私有化之前，先聲投資合共約77.58%的發行在外已發行股份分別由任先生、New Good Management、劉洪泉先生、Assure Ahead、Right Lane、皇景發展及復星實業（「存續股東」）持有。

歷史、重組及公司架構

為了便於本集團更好地調整戰略，並考慮到先聲投資的美國存託股份於紐約證券交易所的交易流動性普遍較低，於2013年3月11日，任先生、New Good Management、Assure Ahead及其聯屬人士（「買方集團」）向先聲投資提出了不具有約束力的初步方案，以購買先聲投資的所有發行在外股份（不為買方集團實益擁有），現金對價相等於每股股份4.78美元或每股美國存託股份9.56美元（「私有化方案」）。合併協議（定義見下文）中協定的最終對價相等於每股股份4.83美元或每股美國存託股份9.66美元，較(i)先聲投資於2013年3月8日（即公佈私有化方案當日前最後一個交易日）的收市價每股美國存託股份7.96美元溢價21.4%，及(ii)先聲投資於2013年3月8日前30個交易日期間的成交量加權平均收市價每股美國存託股份7.85美元溢價23.1%。紐約證券交易所上市的[編纂]為每股美國存託股份14.50美元，較合併協議（定義見下文）中協定的每股美國存託股份9.66美元的對價溢價50.1%，主要因為(i)於該私有化時，美國二級市場的投資者認為我們的業務規模較小，不具吸引力；及(ii)先聲投資的美國存託股份在紐約證券交易所的交易流動性較低。

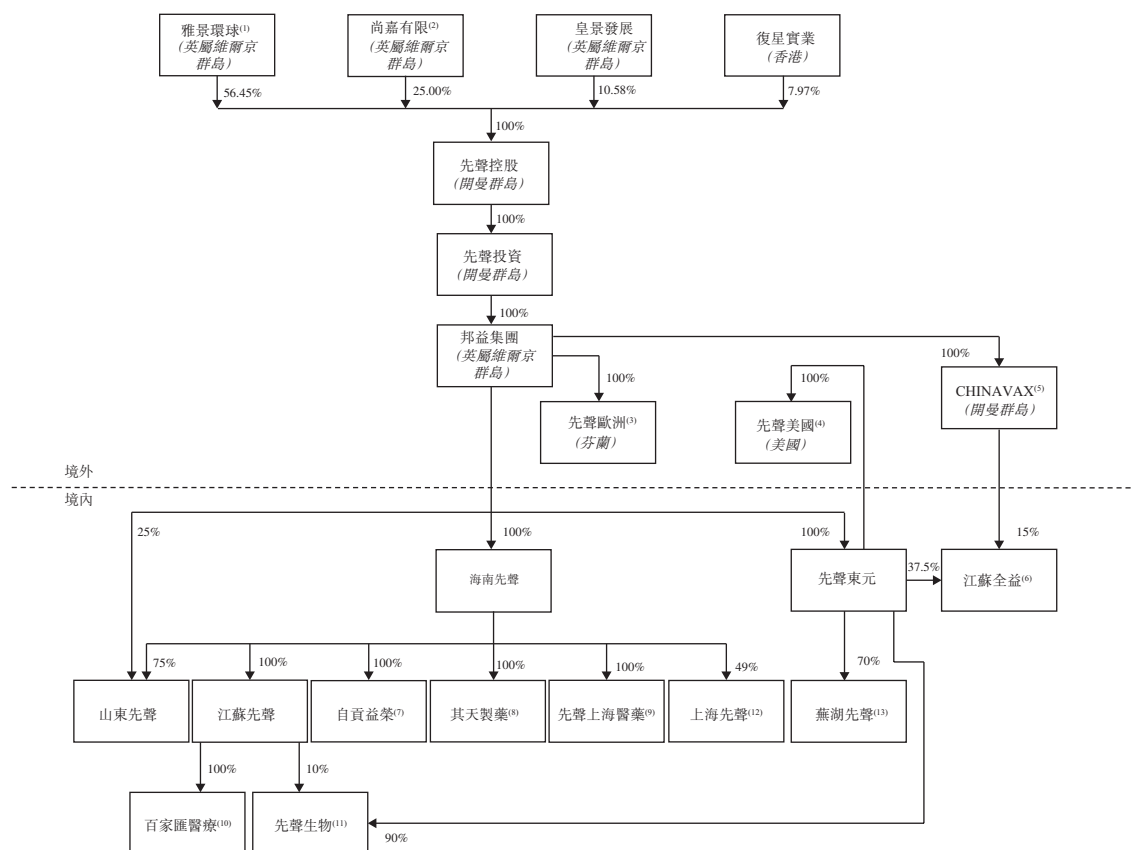
於2013年8月28日，先聲投資、先聲控股（由若干存續股東為存續安排（定義見下文）而持有的公司）及其全資附屬公司Simcere Acquisition Limited（「合併附屬公司」）訂立一份合併協議及計劃（「合併協議」），據此，先聲投資的每股發行在外股份，但(a)先聲投資的全資附屬公司持有的股份；(b)先聲控股及合併附屬公司實益擁有的股份；(c)存續股東實益擁有的合共86,622,470股股份；及(d)先聲投資股東（已根據開曼群島公司法有效行使且並無有效撤回或喪失其異議權）擁有的股份除外，將被註銷以換取每股4.83美元現金的權利，合併附屬公司將併入先聲投資（「合併」），而先聲投資在合併後存續而成為先聲控股的直接全資附屬公司。此外，於2013年8月28日，存續股東與先聲控股訂立一份出資協議（「出資協議」），據此，他們同意緊接合併生效前將其各自在先聲投資的股份存續至先聲控股，因此，存續股東所擁有的先聲投資的股份將全部註銷，以換取將發行予他們或其聯屬人士的先聲控股新股份（「存續安排」）。

於2013年12月23日，合併完成後，先聲投資成為先聲控股的直接全資附屬公司，而存續股東或其聯屬人士則成為先聲控股的股東，按其先前在先聲投資中的持股比例持有股權。

私有化由商業銀行向先聲控股提供的債務融資、先聲投資及其附屬公司的自有現金以及存續股東通過將其持有的先聲投資股份注入先聲控股的股權承擔提供資金。

歷史、重組及公司架構

緊隨私有化及於紐約證券交易所退市後，本集團當時的股權架構載列如下：



附註：

- (1) 就存續安排而言，雅景環球為任先生、New Good Management及劉洪泉先生的代名人。緊隨先聲投資私有化後，雅景環球由New Good Management全資擁有，而New Good Management由任先生、Excel Advance Group Limited（任先生的兒子任用先生控制的公司）、任衛東先生（任先生的兄弟）及彭素琴女士（任用先生的母親）控制。New Good Management的其餘股權當時由本集團的現有僱員及前僱員持有。
- (2) 就存續安排而言，尚嘉有限為Assure Ahead及Right Lane的代名人，由Hony Capital全資擁有。
- (3) 先聲歐洲於2007年9月14日在芬蘭註冊成立。先聲歐洲並非本集團當時的主要附屬公司。
- (4) 先聲美國於2011年1月5日在美國特拉華州註冊成立。先聲美國並非本集團當時的主要附屬公司。
- (5) CHINAVAX於2006年7月28日在開曼群島註冊成立為獲豁免公司，並於2009年11月成為本集團的全資附屬公司。我們收購CHINAVAX乃為取得江蘇全益的間接股權。CHINAVAX並非本集團當時的主要附屬公司並於2020年3月31日註銷。
- (6) 江蘇全益於1995年4月11日在中國成立為有限責任公司，並於2009年11月成為本集團的非全資附屬公司，剩餘47.5%股權由獨立第三方持有。江蘇全益並非本集團當時的主要附屬公司。
- (7) 自貢益榮於2005年9月2日在中國成立為有限責任公司，並於2006年7月成為本集團的全資附屬公司。自貢益榮並非本集團當時的主要附屬公司。

歷史、重組及公司架構

- (8) 其天製藥於1998年12月6日在中國成立為有限責任公司，並於2001年12月成為本集團的附屬公司。其天製藥並非本集團當時的主要附屬公司。
- (9) 先聲上海醫藥從上海先聲分拆出來，並於2011年12月16日在中國成立為有限責任公司。先聲上海醫藥並非本集團當時的主要附屬公司。
- (10) 百家匯醫療於2013年6月6日在中國成立為有限責任公司。成立時，百家匯醫療為江蘇先聲的全資附屬公司，隨後於2014年5月5日轉讓予海南先聲。百家匯醫療並非本集團當時的主要附屬公司。
- (11) 先聲生物於2012年3月14日在中國成立為有限責任公司。先聲生物並非本集團當時的主要附屬公司。
- (12) 上海先聲的其餘51%的股權由默沙東（中國）持有。上海先聲當時並非我們的附屬公司，但後來於2016年2月成為我們的附屬公司。
- (13) 蕪湖先聲的其餘30%的股權由獨立第三方持有。
- (14) 我們的部分附屬公司於當時未有業務經營或僅有有限業務經營，且後續已註銷或因我們的後續重組而不再屬於本集團，因此未反映在該圖表中。

董事確認，先聲投資在所有重要方面均已遵守所有適用的美國證券法律及法規以及紐約證券交易所規則及法規，並且於此方面在紐約證券交易所上市期間及直至其退市或與其退市有關方面均未受到相關監管機構的任何紀律處分或任何重大訴訟。

於紐約證券交易所退市後的其後發展

收購蕪湖先聲的剩餘股權

於2014年1月16日，先聲東元以對價人民幣80,000,000元向獨立第三方安徽中人科技有限責任公司（「中人科技」）收購蕪湖先聲的剩餘30%股權，對價乃經參考(i)蕪湖先聲當時的繳足註冊資本、(ii)江蘇先聲向中人科技借出貸款本金人民幣10,000,000元，以支持中人科技的研發工作及(iii)中人科技在他們的技術開發合同終止時退還應付蕪湖先聲的開發費人民幣3,000,000元。完成後，蕪湖先聲成為先聲東元的直接全資附屬公司。

先聲控股股份轉讓

於2014年5月22日，雅景環球及尚嘉有限分別以對價約3,908,239美元及9,978,473美元向Palace Investments轉讓1,116,722股及2,851,184股先聲控股的股份，對價乃經公平磋商釐定，並於2014年4月7日結清。有關進一步詳情，請參閱「-[編纂]投資」。

歷史、重組及公司架構

出售江蘇全益

由於江蘇全益從事預防性疫苗研發業務，其業務與本集團業務有較大區別。因此，為進一步簡化我們的業務，於2014年6月，先聲東元及CHINAVAX以總對價人民幣23,953,650元將其於江蘇全益的全部股權出售予獨立第三方，對價乃經訂約方公平磋商後釐定。

先聲藥業控股註冊成立

先聲藥業控股是一家於2014年8月15日在開曼群島註冊成立的獲豁免的有限公司，其註冊成立時由邦益集團全資擁有。於2014年12月，先聲藥業控股向邦益集團配發及發行41,999股股份，以換取邦益集團於我們中國營運附屬公司持有的股權。有關股份配發完成後，先聲藥業控股成為本集團當時業務的境外控股公司。

百家匯業務分拆

於2014年及2015年，我們將發展戰略不同或並無開展任何實際業務營運（「百家匯業務」）的若干附屬公司從本集團分拆出來，以更好地專注於我們的核心業務，詳情載列如下。

公司	原股東	新股東	對價	分拆日期 ⁽²⁾
南京百家匯科技	先聲東元	邦益集團	不適用，南京百家匯科技乃自先聲東元分拆而出並由邦益集團全資擁有	2014年 9月10日
海南百家匯	海南先聲	邦益集團	不適用，海南百家匯乃自海南先聲分拆而出並由邦益集團全資擁有	2014年 9月29日
先聲上海醫藥 ⁽¹⁾	海南先聲	海南百家匯	不適用，先聲上海醫藥作為分拆海南百家匯安排的一部分成為海南百家匯的附屬公司	2015年 5月7日
百家匯醫療	海南先聲	海南百家匯	不適用，百家匯醫療作為分拆海南百家匯安排的一部分成為海南百家匯的附屬公司	2015年 8月26日
先聲生物	先聲東元及 江蘇先聲	百家匯醫療	人民幣50,000,000元	2015年 10月16日

附註：

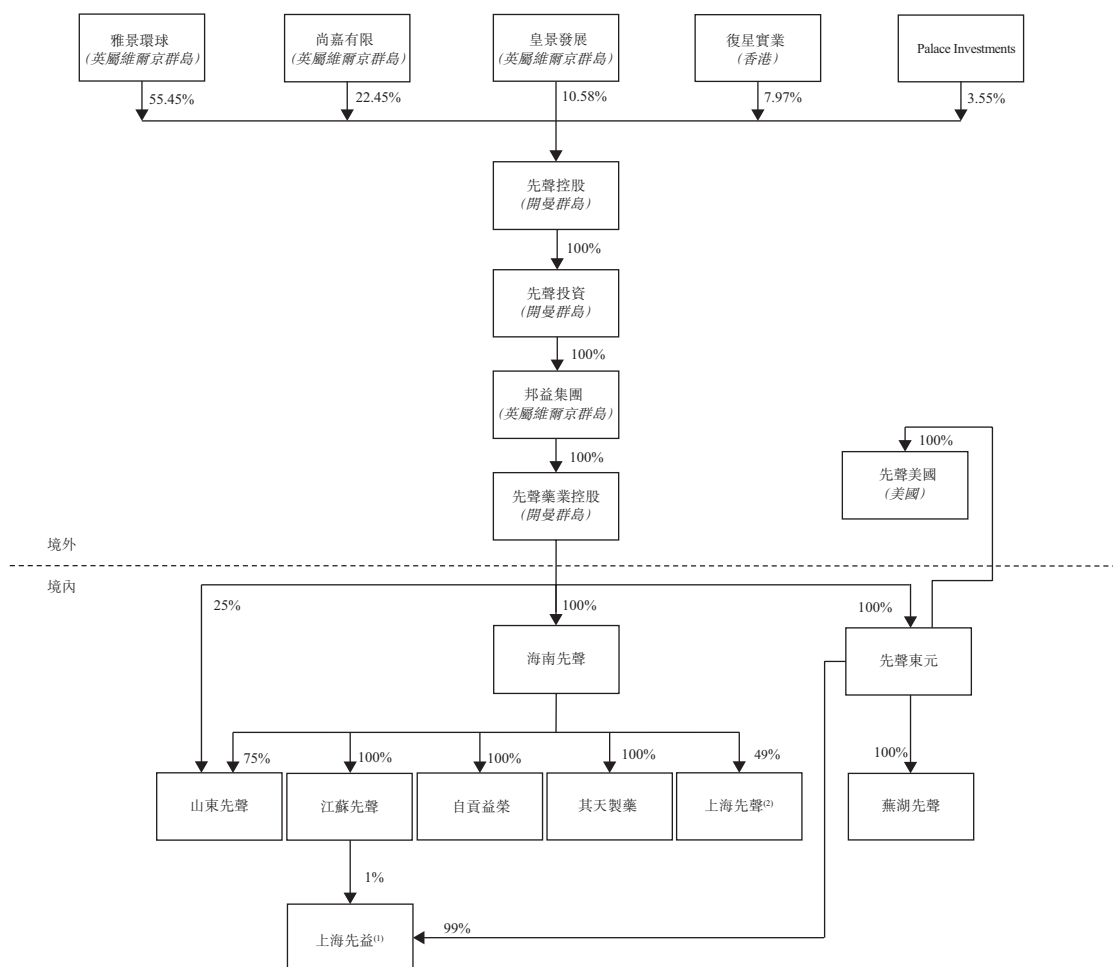
- (1) 於2019年1月2日，百家匯醫療自海南百家匯收購先聲上海醫藥的全部股權。
- (2) 分拆日期是指於國家市場監管總局的有關地方分支機構完成必要備案程序的日期。

歷史、重組及公司架構

重組

董事認為香港乃適合[編纂]的地點，因為他們相信，由於我們的業務及營運主要位於中國並主要在中國進行管理及經營，在香港[編纂]不僅讓我們得以進軍國際資本市場，於此我們可吸引對中國製藥行業有深入了解的投資者，同時也為我們在提高品牌知名度和提升公司形象方面創造更佳的協同效益。為籌備[編纂]及[編纂]，我們進行了公司重組，其詳情載列如下。

下表載列本集團於緊接重組前的公司及股權架構：



附註：

- (1) 上海先益是一家於2015年11月20日在中國成立的有限合夥企業，且自其成立以來一直為我們的附屬公司。上海先益並非本集團的主要附屬公司。
- (2) 上海先聲的其餘51%的股權由默沙東（中國）持有。上海先聲當時並非我們的附屬公司，但後來於2016年2月成為我們的附屬公司。
- (3) 我們的部分附屬公司於當時未有業務經營或僅有有限業務經營，且後續已註銷或因我們的後續重組而不再屬於本集團，因此未反映在該圖表中。

歷史、重組及公司架構

境內重組

收購上海先聲剩餘股權

為了全面控制上海先聲的藥品銷售及經銷網絡，海南先聲以對價人民幣10,200,000元向默沙東（中國）收購上海先聲剩餘的51%股權，對價乃經訂約雙方公平磋商釐定，並於2017年3月6日悉數結清。有關收購完成後，上海先聲成為海南先聲的直接全資附屬公司。

轉讓山東先聲的股權

於2017年1月26日，先聲藥業控股及海南先聲訂立股權轉讓協議，據此，先聲藥業控股同意以對價人民幣93,000,000元向海南先聲轉讓其於山東先聲的25%股權，對價乃經參考獨立專業估值師就山東先聲於2016年12月31日的資產淨值所發佈的估值報告後釐定。於完成後，山東先聲成為海南先聲的直接全資附屬公司。

轉讓先聲東元股權

於2017年6月26日，先聲藥業控股與本公司訂立股權轉讓協議，據此，先聲藥業控股同意將先聲東元的全部股權轉讓予本公司，以換取本公司向先聲藥業控股配發及發行的19,999股股份。於完成後，先聲東元成為本公司的直接全資附屬公司。有關本公司成立資料的詳情，請參閱「一 重組 — 境外重組 — 本公司的成立」。

先聲科技的成立及增資

先聲科技是一家於2017年8月14日在中國成立的有限責任公司。於成立之時，先聲科技為本公司的直接全資附屬公司。有關本公司成立資料的詳情，請參閱「一 重組 — 境外重組 — 本公司的成立」。

於2017年12月4日，本公司使用本公司當時直接持有的先聲東元的全部股權及海南先聲的88.92%股權進一步向先聲科技的註冊資本出資。有關本公司原先收購先聲東元及海南先聲權益的詳情，請參閱「一 重組 — 境外重組 — 本公司就境內重組配發股份」。於完成有關增資後，先聲科技仍為本公司的直接全資附屬公司，但已成為先聲東元的唯一股東且持有海南先聲的88.92%股權。

歷史、重組及公司架構

海南先聲的股權變動

國開發展基金投資

為獲取額外股權融資以支持海南先聲的業務增長，國開發展基金、先聲藥業控股及海南先聲於2015年10月21日訂立投資協議（「投資協議」），據此，國開發展基金同意向海南先聲注資人民幣100.5百萬元，其中人民幣24,500,000元已入賬為註冊資本，其餘資金已分配至資本儲備。於2016年3月8日完成有關增資後，海南先聲由先聲藥業控股及國開發展基金分別持有88.92%及11.08%的權益。

根據投資協議，國開發展基金(i)享有贖回權，據此，國開發展基金可要求海南先聲當時的直接股東先聲藥業控股以相當於國開發展基金於其投資時支付的對價的價格分期購回國開發展基金於2019年3月20日至2025年10月22日期間持有的海南先聲股權；及(ii)就其於海南先聲的投資享有初始投資額1.2%的年度利息，由海南先聲作為股息予以派發。根據2017年11月24日海南先聲的股東決議案，海南先聲的現任股東先聲東元將代替先聲藥業控股履行其於投資協議項下的購回義務。任先生（連同其若干緊密聯繫人）已就投資協議項下先聲藥業控股的有關購回義務向國開發展基金提供擔保。有關更多詳情，請參閱「與控股股東的關係－獨立於我們的控股股東－財務獨立」。根據投資協議，國開發展基金還享有部分特殊權利，包括優先清算權、優先購買權、共售權以及與中國公司法規定的股東權利相符的優先認購權及知情權。

國開發展基金於海南先聲的投資在我們的財務報表中被確認為本集團的借貸，應佔海南先聲的股權被視為由本公司100%持有。截至最後實際可行日期，我們已向國開發展基金支付人民幣28百萬元（確認為償還貸款），以購回國開發展基金持有的海南先聲3.08%股權，尚未購回的金額為人民幣72.5百萬元。

隨後轉讓海南先聲的股權

2017年底，本集團的成員公司進行以下內部重組步驟，內容均有關本集團所持有的海南先聲88.92%股權。

出讓人	受讓人	對價	股權轉讓日期
先聲藥業控股	本公司	本公司的20,000股股份	2017年9月28日
本公司	先聲科技	註冊資本中歸屬於先聲科技的股權，金額為22,358,900美元	2017年11月15日
先聲科技	先聲東元	註冊資本中歸屬於先聲東元的股權，金額為人民幣147,143,920元	2017年12月15日

歷史、重組及公司架構

上述各項交易的對價乃經參考獨立專業估值師就海南先聲於2016年12月31日的資產淨值所發佈的估值報告後釐定，且截至最後實際可行日期均已悉數結清。於完成有關股權轉讓後，海南先聲由先聲東元及國開發展基金分別持有88.92%及11.08%的權益。

出售其天製藥

於往績記錄期間，海南先聲在位於中國三亞的其天製藥的地點從事蒙脫石的生產。蒙脫石為我們的在藥品生產流程中使用的一種原料藥起始物料。為優化我們的業務營運，我們決定將我們在三亞的製藥廠遷至海口，因此停止其天製藥營運。於2020年4月10日，海南先聲與海南百家匯訂立股權轉讓協議，據此，海南先聲同意以零對價將其天製藥的全部股權出售給海南百家匯。該對價乃經參考由獨立專業估值師進行的其天製藥的估值釐定。我們的中國法律顧問認為上述以零對價進行的股權轉讓未違反中國有關法律法規。

有關轉讓於2020年4月29日完成後，其天製藥成為海南百家匯的全資附屬公司，不再從事與本集團業務構成或可能構成競爭的任何業務。

自百家匯醫療收購附屬公司

為了進一步發展我們在生物製藥相關領域的能力，我們從百家匯醫療收購了一些具有研發能力的既有公司，其詳情載於下文。

先聲生物製藥

先聲生物製藥是一家於2017年7月10日在中國成立的有限責任公司，於成立時由南京百家匯醫藥產業有限公司（「南京百家匯醫藥」，為百家匯醫療的全資附屬公司）全資擁有。

於2018年8月27日，先聲東元及南京百家匯醫藥訂立股權轉讓協議，據此，先聲東元同意以對價人民幣50,000,000元收購先聲生物製藥的全部股權，對價乃經參考先聲生物製藥當時已繳足的註冊資本後公平磋商釐定，並已於2018年12月7日悉數結清。

先聲生物

於2017年2月28日，山東先聲及百家匯醫療訂立股權轉讓協議，據此，山東先聲同意以對價約人民幣3,176,465元自百家匯醫療收購先聲生物的全部股權，對價乃經參考先聲生物資產價值後公平磋商釐定，並已於2017年12月29日悉數結清。

歷史、重組及公司架構

先聲上海醫藥

於2019年6月10日，先聲東元及百家匯醫療訂立股權轉讓協議，據此，先聲東元同意以對價人民幣464,600,000元收購先聲上海醫藥的全部股權，對價乃經參考獨立專業估值師就上海先聲醫藥截至2019年3月31日的經評估價值出具的估值報告後公平磋商釐定，並已於2019年7月30日悉數結清。

南京百家匯

南京百家匯是一家於2018年12月13日在中國成立的有限責任公司，於成立時由百家匯醫療全資擁有。於2019年6月27日，先聲東元訂立股權轉讓協議，據此，先聲東元同意以零對價收購南京百家匯的全部股權，對價乃經參考南京百家匯當時的繳足註冊資本釐定。我們的中國法律顧問認為以零對價轉讓上述股權並無違反中國有關法律法規。

博創園醫藥增資

博創園醫藥是一家於2011年10月28日在中國成立的有限責任公司。於2019年7月15日，南京百家匯以對價人民幣33,429,000元自百家匯醫療收購博創園醫藥33%的股權，對價乃由訂約方經參考獨立估值師就博創園醫藥股權的市值出具的估值報告並經公平磋商後釐定，並已於2019年9月18日悉數結清。

於2020年4月30日，南京百家匯與博創園醫藥的其他股東（均為獨立第三方）簽署增資協議，據此，南京百家匯同意向博創園醫藥出資人民幣40,000,000元，其中人民幣7,000,000元記錄為註冊資本，其餘資金分配至資本儲備。有關對價乃由訂約方經參考博創園醫藥於2019年5月16日的投資前估值後公平磋商釐定。增資於2020年5月13日根據增資協議條款完成，完成後，博創園醫藥由南京百家匯持有約52.14%權益。截至最後實際可行日期，博創園醫藥尚未完成於國家市場監管總局的相關地方分支機構辦妥備案手續。

合約安排

於2020年4月，為了使我們能夠經營CAR T細胞治療及TCR T細胞治療的研發業務，我們註冊成立或收購了若干附屬公司，包括(i)先競集團，該公司於2020年4月9日根據開曼群島法例註冊成立為獲豁免有限公司，為本公司的直接全資附屬公司；(ii)先聲實業，該公司由先競集團以1.0港元的對價向先聲藥業控股收購，該對價乃經公平磋商後釐定，並於2020年4月21日悉數結清；(iii)上海先博，該公司於2020年4月22日在中國成立為有限責任公司，由任先生及朱振飛先生分別持有95%及5%權益；及(iv)上海先競，該公司於2020年4月23日在中國成立為有限責任公司，為先聲實業的直接全資附屬公司。

我們隨後於2020年4月30日與上海先博及其登記股東訂立合約安排。有關進一步詳情，請參閱「合約安排」。

歷史、重組及公司架構

境外重組

本公司的成立

於2015年11月30日，本公司在香港註冊成立為私人股份有限公司，並由先聲藥業控股全資擁有。

採納[編纂]股份激勵計劃

於2014年7月31日，先聲藥業控股（我們業務當時的境外控股公司）採納股份激勵計劃，以表彰員工的貢獻並激勵其進一步促進我們的發展（「[編纂]股份激勵計劃」）。於2015年12月10日，卓越公司（作為受託人）就[編纂]股份激勵計劃簽署了信託聲明，以便以[編纂]股份激勵計劃的激勵對象為受益人持有先聲藥業控股的股份。

於2016年7月8日，先聲藥業控股向雅景環球配發及發行5,583,613股股份，且緊隨其後，雅景環球向卓越公司轉讓先聲藥業控股的有關5,583,613股股份。先聲藥業控股的有關5,583,613股股份由卓越公司為[編纂]股份激勵計劃而持有。

本公司成為我們業務的境外控股公司後，於2019年6月21日，本公司向卓越公司配發及發行54,719,407股股份，以使其直接持有本公司的股份，並將其於本集團的總持股比例保持在同一比例水平，有關進一步詳情，請見「— 重組 — 境外重組 — 本公司向股東配發股份」。

於2020年4月4日，卓越公司向[編纂]股份激勵計劃激勵對象的持股平臺Assure Good、Great Good、Next Good及Promise Good配發及發行合共111,572,260股股份。同日，Excel Management Trust的受託人Esera Services (Bermuda) Limited將其於卓越公司持有的全部股權（即100,000股股份）轉讓予Promise Good。

截至最後實際可行日期，[編纂]股份激勵計劃項下的所有受限制股份已授出，而[編纂]股份激勵計劃項下的本公司股權乃由[編纂]股份激勵計劃的激勵對象通過卓越公司及其控股公司（即Assure Good、Great Good、Next Good及Promise Good）間接持有。有關進一步詳情，請參閱「附錄四 — 法定及一般資料 — D. [編纂]股份激勵計劃」。

本公司就境內重組配發股份

於2017年12月31日，本公司向先聲藥業控股發行及配發39,999股普通股，其中19,999股普通股為換取先聲藥業控股當時直接持有的先聲東元全部股權的對價，而20,000股普通股為先聲藥業控股當時直接持有的海南先聲的88.92%股權的對價。有關詳情，請參閱「— 重組 — 境內重組 — 轉讓先聲東元股權」及「— 重組 — 境內重組 — 海南先聲的股權變動 — 隨後轉讓海南先聲的股權」。

先聲藥業控股配發股份

於2016年7月20日，先聲藥業控股向邦益集團、雅景環球、Palace Investments及尚嘉有限配發及發行合共105,036,842股股份。於2016年8月22日，先聲藥業控股向皇景發展及復星實業配發及發行合共6,215,426股股份。上述股份的配發及發行是為使Palace Investments、尚嘉有限、皇景發展及復星實業分別直接持有先聲藥業控股的股

歷史、重組及公司架構

份，並將其於本集團的總持股比例保持在同一比例水平。於2018年10月18日，邦益集團以實物分派的方式向先聲投資轉讓先聲藥業控股的全部股權。於完成後，先聲藥業控股當時的股權架構載列如下：

公司名稱	股份數目	股權百分比
先聲投資	78,170,588	66.67%
雅景環球	18,575,817	15.84%
尚嘉有限	7,520,065	6.41%
卓越公司	5,583,613	4.76%
皇景發展	3,546,000	3.02%
復星實業	2,669,426	2.28%
Palace Investments	1,190,372	1.02%
總計	117,255,881	100%

海外附屬公司的註冊成立及收購

先聲英國及先聲創新的註冊成立

先聲英國於2017年12月20日在英國註冊成立，並自註冊成立起一直是本公司的直接全資附屬公司。

先聲創新於2019年3月22日在美國特拉華州註冊成立，並自註冊成立起一直是先聲美國的直接全資附屬公司。

收購先聲國際

先聲國際於2014年6月19日在香港註冊成立，於註冊成立時由邦益集團直接全資擁有。於2015年7月29日，先聲國際向先聲東元發行100,000,000股普通股，佔其全部股權的45.45%。隨後，為將先聲國際的投資資源整合至本集團，先聲國際於2015年12月14日購回邦益集團持有的其54.55%股權，名義對價為1港元，其乃由訂約方經公平磋商釐定。於完成後，先聲國際成為先聲東元的直接全資附屬公司。

收購先聲歐洲

先聲歐洲於2007年9月14日在芬蘭註冊成立。由於先聲歐洲持有使我們可於歐洲營銷我們產品的牌照，因此為避免本集團與邦益集團之間的任何潛在競爭，於2019年6月20日，我們自邦益集團收購先聲歐洲的全部股權，對價為2,500歐元，乃由訂約方經參考先聲歐洲當時的繳足股本後公平磋商釐定。

股東的股份轉讓

先聲控股的股份轉讓

於2018年10月16日，佳原投資（任先生的持股平臺）、尚嘉有限、皇景發展、復星實業及Palace Investments訂立股份購買協議（「2018年股份購買協議」），據此，佳原

歷史、重組及公司架構

投資同意分別自尚嘉有限、皇景發展、復星實業及Palace Investments購買先聲控股的19,047,966股股份、8,442,857股股份、6,355,777股股份及2,834,219股股份，總對價約為人民幣2,101,198,227元。

於2019年1月10日，佳原投資及尚嘉有限訂立一份終止協議，僅終止雙方所簽訂的2018年股份購買協議，且於2019年5月22日，先益集團（任先生的另一個持股平台）及尚嘉有限訂立股份購買協議（「**2019年股份購買協議**」），據此，先益集團同意自尚嘉有限購買先聲控股的19,047,966股股份（即佳原投資原本擬購買的股份數目），對價約為人民幣1,091,649,590元（為尚嘉有限根據2018年股份購買協議應就轉讓先聲控股的股份而向佳原投資支付的對價）。

2018年股份購買協議及2019年股份購買協議項下的對價乃由訂約方經參考本集團業務前景、經營業績及財務狀況經公平磋商後釐定。2018年股份購買協議項下的對價（包括2018年股份購買協議項下原本擬進行的就自尚嘉有限向佳原投資轉讓先聲控股股份而應付尚嘉有限的對價）已由佳原投資於2019年4月29日悉數結清。因此，2019年股份購買協議項下的對價實際上已於2019年4月29日悉數結清。

於完成上述股份購買後，先聲控股當時的股權架構載列如下：

公司名稱	股份數目	股權百分比
雅景環球	61,919,391	55.45%
先益集團	19,047,966	17.05%
佳原投資	17,632,853	15.79%
尚嘉有限	6,018,917	5.39%
皇景發展	3,377,143	3.02%
復星實業	2,542,311	2.28%
Palace Investments	1,133,687	1.02%
總計	<u>111,672,268</u>	<u>100%</u>

為撥資收購先聲控股的股份，佳原投資向興業銀行股份有限公司香港分行與中國國際金融香港證券有限公司（聯席保薦人之一）的聯屬公司CICC Hong Kong Finance (Cayman) Limited（「**中金開曼**」）借入110,000,000美元（「**控股股東借貸**」）。就控股股東借貸而言，任先生及先益集團已以中金開曼為受益人抵押其分別於先益集團及佳原投資持有的全部股權，作為擔保權益。於相關期間內，先益集團及佳原投資均持有先聲控股及本公司的股權。控股股東借貸預計將於[編纂]前，通過任先生自有資金，或通過合資格機構（如銀行業條例所定義）（「**合資格機構**」）提供的融資安排解除。因此，預計向中金開曼提供的擔保權益亦會相應解除。如將利用與合資格機構的融資安排，任先生於本公司的部分權益將質押給合資格機構，且相關安排會於[編纂]前訂立。該股份質押將按上市規則進行，包括（但不限於）[編纂]。

歷史、重組及公司架構

佳原投資的股份認購

於2019年10月25日，任先生、佳原投資、先益集團及InnoPharma訂立股份認購協議，據此，InnoPharma同意認購佳原投資的629,527股普通股，對價約為35,943,014美元，其乃由訂約方經公平磋商釐定，並已於2019年10月29日悉數結清。有關進一步詳情，請參閱「-[編纂]投資」。

本公司向股東配發股份

本公司成為我們業務的境外控股公司後，於2019年6月21日，本公司向先聲藥業控股、雅景環球、先益集團、佳原投資、卓越公司、尚嘉有限、皇景發展、復星實業及Palace Investments發行及配發合共2,345,077,618股新股份，使這些股東均可直接持有本公司的股份，同時使其於本集團的股權總額保持在相同比例水平。於完成後，本公司當時的股權架構載列如下：

公司名稱	股份數目	股權百分比
先聲藥業控股	1,196,009,986	51.00%
雅景環球	606,810,031	25.88%
先益集團	130,669,050	5.57%
佳原投資	120,961,370	5.16%
尚嘉有限	114,986,405	4.90%
皇景發展	57,918,000	2.47%
卓越公司	54,719,407	2.33%
復星實業	43,600,629	1.86%
Palace Investments	19,442,740	0.83%
總計	2,345,117,618	100%

本公司的股份轉讓

於2020年4月8日，先益集團、信銀香港及信銀SPC（代表CNCB Capital Opportunity Investment Fund SP（「信銀投資」）行事）訂立股份購買協議，據此，先益集團同意向信銀香港及信銀SPC（代表信銀投資行事）各自轉讓9,263,736股股份，總對價為20百萬美元，其乃經參考相關投資者對本集團業務前景、經營業績及財務狀況作出的評估後公平磋商釐定並已於2020年4月15日悉數結清。有關進一步詳情，請參閱「-[編纂]投資」。

合規性

誠如我們的中國法律顧問所告知，除截至最後實際可行日期博創園醫藥增資尚未完成向國家市場監管總局當地相應機構辦理必要的手續外，本集團已取得上述境內重組的所有必要監管批准，而所涉及的程序已根據中國法律及法規執行，且我們的中國法律顧問進一步確認，上述在中國的股權轉讓、出售及出資以及境內重組已妥善合法完成，且如果按照中國法律及法規向國家市場監管總局當地相應機構提交增資所需的資料，博創園醫藥就其增資完成上述增資必要的手續時將不會遇到法律困難。

歷史、重組及公司架構

往績記錄期間後的收購

收購於上海思路迪醫藥的少數股東權益

於2019年12月23日，先聲東元、上海思路迪醫藥及上海思路迪醫藥當時的股東及實際控制人訂立增資協議，據此，先聲東元同意向上海思路迪醫藥出資40,000,000美元（「思路迪醫藥收購」），其中21,768,707美元記錄為上海思路迪醫藥的註冊資本，剩餘資金分配至資本公積金。該對價乃根據參考上海思路迪醫藥的業務前景、經營業績及財務狀況經公平磋商後釐定，而先聲東元於2019年12月23日結算30,000,000美元。截至最後實際可行日期，先聲東元應付的剩餘對價10,000,000美元尚未結清，視乎相關先決條件能否達成而定。有關增資完成後，上海思路迪醫藥將分別由先聲東元及其他股東（均為獨立第三方）持有17.88%及82.12%。

上海思路迪醫藥（連同其附屬公司）主要從事新藥研發，專注於開發差異化下一代免疫腫瘤療法。收購上海思路迪醫藥的少數股東權益進一步促進我們在PD-1/PD-L1 mAb市場上的探索和開發。我們已與江蘇康寧杰瑞及上海思路迪醫藥的附屬公司北京思路迪醫藥訂立合作安排，並與北京思路迪醫藥另行訂立推廣協議，這賦予了我們在中國推廣有關所有腫瘤適應症的KN035的專有權。有關詳情，請參閱「業務－我們的合作安排」。根據上海思路迪醫藥的經審計賬目，其截至2019年12月31日的總資產約為人民幣272.8百萬元，截至2019年12月31日止財政年度，該公司並無產生任何收入，但錄得淨虧損約人民幣93.0百萬元。

就思路迪醫藥收購而言，我們已向聯交所申請且聯交所[已授出]豁免嚴格遵守上市規則第4.04(2)及4.04(4)條。有關更多詳情，請參閱「豁免嚴格遵守上市規則－有關往績記錄期間後收購的股權的豁免」。

對天科雅公司的少數股東投資

於2018年12月31日，北京天科雅、美國天科雅、北京天科雅當時的股東、先聲東元及其他三名投資者（「天科雅股東」）訂立投資協議，據此，先聲東元同意向北京天科雅及美國天科雅投資人民幣50,000,000元。有關投資金額乃參考北京天科雅及美國天科雅的業務前景、經營業績及財務狀況經公平磋商後釐定，且已於2019年2月26日悉數結清。北京天科雅及美國天科雅將經歷一系列重組。截至最後實際可行日期，先聲東

歷史、重組及公司架構

元對天科雅公司的投資尚未全部完成，視乎上述天科雅公司及其聯屬公司重組情況而定。有關投資完成後，天科雅公司集團於重組後將由先聲東元或其聯屬公司及其他股東（均為獨立第三方）持有6.25%及93.75%。

天科雅公司主要從事腫瘤免疫細胞治療研發。對天科雅公司的少數股東投資可推動我們與他們在TCR T細胞治療的研發方面的合作，這是我們的戰略重點之一。根據北京天科雅的未經審計管理賬目，其截至2019年12月31日的總資產約為人民幣135.7百萬元，其截至2019年12月31日止財政年度錄得的收入及淨虧損分別約為人民幣0.9百萬元及人民幣53.1百萬元。

就天科雅公司收購而言，我們已向聯交所申請且聯交所[已授出]豁免嚴格遵守上市規則第4.04(2)及4.04(4)條。有關更多詳情，請參閱「豁免嚴格遵守上市規則－有關往績記錄期間後收購的股權的豁免」。

中國境內上市計劃

我們曾考慮尋求在中國境內進行[編纂]的可能性（「中國境內上市計劃」）。本公司已委任中國國際金融股份有限公司（「輔導機構」）作為輔導機構，以就中國證監會及相關證券交易所的規定提供指導及初步合規建議。輔導機構於2019年7月向中國證券監督管理委員會江蘇監管局提交了上市輔導備案申請，該輔導備案申請僅為籌備上市的一般步驟且其本身並不構成正式上市申請。

截至最後實際可行日期，我們尚未釐定擬進行中國境內[編纂]的規模及範圍，且並未向中國證監會或證券交易所等中國境內監管機構提交任何正式上市申請，中國境內上市計劃亦無擬定時間表。概無保證我們將於日後在中國境內進行[編纂]。據董事所知，董事並不知悉與中國境內上市計劃有關的任何其他事項需提請聯交所及投資者垂注。

歷史、重組及公司架構

[編纂]投資

[編纂]投資者於本公司的股權概要

下表載列各[編纂]投資者作出的投資概要及作為重組的一部分所持本公司股權的其後演變：

投資者	投資者作出的投資及其所持本公司股權的其後演變
尚嘉有限	<p>於先聲控股的股權：於2006年3月28日，Assure Ahead認購15,500股邦益集團股份。為進行紐約證券交易所上市，邦益集團進行重組，成為先聲投資的全資附屬公司，而Assure Ahead於邦益集團的權益體現在先聲投資層面。於2008年6月25日，Assure Ahead將1,612,694股先聲投資股份轉讓予Right Lane。於2013年，根據存續安排，Assure Ahead及Right Lane提名尚嘉有限持有他們於先聲控股的相應股權。之後於2019年5月22日，尚嘉有限將19,047,966股先聲控股股份轉讓予先益集團。</p> <p>於先聲藥業控股的股權：作為境外重組的一部分，於2016年7月20日，尚嘉有限認購7,520,065股先聲藥業控股股份，以將其於本集團的總持股比例保持在同一比例水平。</p> <p>於本公司的股權：作為境外重組的一部分，於2019年6月21日，尚嘉有限認購114,986,405股本公司股份，以將其於本集團的總持股比例保持在同一比例水平。</p>
皇景發展	<p>於先聲控股的股權：皇景發展於2008年5月12日自New Good Management購買11,820,000股先聲投資股份，隨後根據存續安排將其於先聲投資的權益轉讓予先聲控股。之後於2019年4月30日，皇景發展將8,442,857股先聲控股股份轉讓予佳原投資。</p> <p>於先聲藥業控股的股權：作為境外重組的一部分，於2016年8月22日，皇景發展認購3,546,000股先聲藥業控股股份，以將其於本集團的總持股比例保持在同一比例水平。</p> <p>於本公司的股權：作為境外重組的一部分，於2019年6月21日，皇景發展認購57,918,000股本公司股份，以將其於本集團的總持股比例保持在同一比例水平。</p>
復星實業	<p>於先聲控股的股權：復星實業於先聲投資在紐約證券交易所上市期間自二級市場購買8,898,088股先聲投資股份，隨後根據存續安排將其於先聲投資的權益轉讓予先聲控股。之後於2019年4月30日，復星實業將6,355,777股先聲控股股份轉讓予佳原投資。</p> <p>於先聲藥業控股的股權：作為境外重組的一部分，於2016年8月22日，復星實業認購2,669,426股先聲藥業控股股份，以將其於本集團的總持股比例保持在同一比例水平。</p>

歷史、重組及公司架構

投資者	投資者作出的投資及其所持本公司股權的其後演變
	於本公司的股權：作為境外重組的一部分，於2019年6月21日，復星實業認購43,600,629股本公司股份，以將其於本集團的總持股比例保持在同一比例水平。
Palace Investments	於先聲控股的股權：於2014年5月22日，Palace Investments分別自雅景環球及尚嘉有限購買1,116,722股及2,851,184股先聲控股股份。之後於2019年4月29日，Palace Investments將2,834,219股先聲控股股份轉讓予佳原投資。 於先聲藥業控股的股權：作為境外重組的一部分，於2016年7月20日，Palace Investments認購1,190,372股先聲藥業控股股份，以將其於本集團的總持股比例保持在同一比例水平。 於本公司的股權：作為境外重組的一部分，於2019年6月21日，Palace Investments認購19,442,740股本公司股份，以將其於本集團的總持股比例保持在同一比例水平。
InnoPharma	於佳原投資的股權：於2019年10月25日，InnoPharma認購629,527股佳原投資股份。
信銀香港	於本公司的股權：於2020年4月15日，信銀香港自先益集團購買9,263,736股本公司股份。
信銀SPC（代表信銀投資行事）	於本公司的股權：於2020年4月15日，信銀SPC自先益集團購買9,263,736股本公司股份。

[編纂]投資的主要條款

下表載列[編纂]投資的其他主要詳情：

	尚嘉有限	復星實業	皇景發展	Palace Investments	InnoPharma	信銀香港	信銀SPC
與[編纂]投資者的相關協議日期	2006年3月28日 ⁽¹⁾	不適用 ⁽²⁾	2008年4月26日	2014年4月4日	2019年10月25日	2020年4月8日	2020年4月8日
悉數結清對價日期	2006年3月28日	不適用 ⁽³⁾	2008年5月12日	2014年4月7日	2019年10月29日	2020年4月15日	2020年4月15日
已付對價	約26.4百萬美元	不適用 ⁽⁴⁾	約60.28百萬美元	約13.89百萬美元	約35.94百萬美元	10百萬美元	10百萬美元
投資者支付的每股實際成本 ⁽⁵⁾	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

歷史、重組及公司架構

	尚嘉有限	復星實業	皇景發展	Palace Investments	InnoPharma	信銀香港	信銀SPC
釐定對價的依據 ⁽⁶⁾	對價乃由相關訂約方按公平原則磋商後釐定，其中已考慮有關投資者基於對作出有關投資時的本集團業務前景、經營業績及財務狀況所作出的價值評估。						
[編纂]投資所得款項的用途	截至最後實際可行日期，尚嘉有限作出的[編纂]投資所得款項已全數用於我們於中國的收購事項及用作一般營運資金，以支持我們的業務營運。						
	其他[編纂]投資者在先聲投資於紐約證券交易所上市期間通過二級市場或從本集團當時的現有股東購買股份對本集團進行投資。因此，本集團並無從這些投資者收到任何所得款項。						
[編纂]投資及重組完成後於本公司的直接及間接持股百分比	10.00%	3.80%	5.04%	1.70%	2.52%	0.4%	0.4%
[編纂]完成後於本公司的直接及間接持股百分比(假設[編纂]未獲行使)	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
禁售	[編纂]投資者持有的股份不受任何禁售規定限制。						
投資者為本公司帶來的戰略裨益	董事認為，本公司可受益於[編纂]投資者對本公司的承諾，投資顯示了其對於本集團業務營運的信心，是認可本公司的表現、實力及前景的證明。						

附註：

- (1) 該日期是指Assure Ahead向邦益集團作出投資的時間。有關Assure Ahead與尚嘉有限的關係詳情，請參閱「[編纂]投資－[編纂]投資者於本公司的股權概要」。
- (2) 不適用於復星實業，因其是在先聲投資於紐約證券交易所上市期間通過二級市場首次購入先聲投資的股份。
- (3) 在先聲投資於紐約證券交易所上市期間，復星實業通過從二級市場多次購入股份對本集團進行首次投資，因此，復星實業悉數結清對價的日期不明確。
- (4) 復星實業在先聲投資於紐約證券交易所上市期間通過多次於二級市場按市價購入股份對本集團進行首次投資，因此復星實業支付之總對價並無詳列。
- (5) 計算所用分母為本公司已發行股份總數乘以各[編纂]投資者於其各自的[編纂]投資完成後直接或間接持有的本集團股權總和。
- (6) 對價的基準並不適用於復星實業所作的投資，原因為其乃於先聲投資在紐約證券交易所上市期間透過多次於二級市場購入股份對本集團進行首次投資。

歷史、重組及公司架構

授予[編纂]投資者的特別權利

就尚嘉有限、皇景發展、復星實業及Palace Investments對先聲控股作出的[編纂]投資而言，這些投資者已就其於先聲控股的股權獲授若干特別權利，其中包括知情權、否決權、隨售權、優先認購權及董事提名權利。

就InnoPharma對佳原投資作出的[編纂]投資而言，InnoPharma已就其於佳原投資的股權獲授若干特別權利，其中包括回購權、否決權、優先購買權、隨售權、優先認購權及董事提名權利。

就信銀香港及信銀SPC（代表信銀投資行事）對本公司作出的[編纂]投資而言，信銀香港及信銀SPC（代表信銀投資行事）已就其於本公司的股權獲授若干特別權利，其中包括知情權、優先認購權及反攤薄權利。

就InnoPharma於佳原投資的股權向其授出的回購權緊接遞交[編纂]申請前將不再有效，除非該[編纂]申請遭撤回、拒絕、退回或失效。所有其他授予[編纂]投資者的特別權利將在[編纂]時自動終止。

有關[編纂]投資者的資料

尚嘉有限

尚嘉有限於2011年4月11日根據英屬維爾京群島法律註冊成立，獲Assure Ahead Investments Limited及Right Lane Limited各自提名就先聲投資的私有化認購先聲控股的股份。於最後實際可行日期，尚嘉有限由獨立第三方Hony Capital全資擁有。

復星實業

復星實業於2008年8月13日根據香港法例註冊成立，及為獨立第三方上海復星醫藥（集團）股份有限公司（一家同時於上海證券交易所（股票代碼：600196.SH）及香港聯交所（股份代號：2196.HK）上市的公司）全資擁有的一家投資控股公司。

皇景發展

皇景發展是一家於2008年2月6日根據英屬維爾京群島法律註冊成立的投資公司，並由Trustbridge Partners II, L.P全資擁有，而Trustbridge Partners II, L.P為一於開曼群島註冊成立的私募股權投資基金，最終由一個投資決策委員會控制，該委員會由六名為獨立第三方的個人組成。

歷史、重組及公司架構

Palace Investments

Palace Investments Pte. Ltd.於2012年6月20日根據新加坡法律註冊成立，及為一家由獨立第三方PavCap Fund I全資擁有的投資控股公司。

InnoPharma

InnoPharma於2019年7月2日根據英屬維爾京群島法律註冊成立，並由Trustbridge Partners VI, L.P全資擁有，Trustbridge Partners VI, L.P為一間於開曼群島註冊成立的私募股權投資基金。於最後實際可行日期，InnoPharma與皇景發展均最終由一個投資決策委員會控制，該委員會由六名為獨立第三方的個人組成。

信銀香港

信銀香港為一家於1973年3月23日在香港註冊成立的私人股份有限公司，及為由獨立第三方中信銀行股份有限公司（股份代號：998.HK）最終控制的投資控股公司。

信銀SPC

信銀SPC（代表信銀投資行事）於2017年11月23日根據開曼群島法例註冊成立為一家獲豁免公司並註冊為一家獨立投資組合公司。信銀SPC為擁有多項獨立投資組合的投資基金，其管理份額由信銀香港間接全資擁有。

公眾持股量

[編纂]投資者(i)均不是本公司核心關連人士；(ii)未曾就認購股份獲本公司核心關連人士直接或間接提供資金；或(iii)在就登記於其名下或由其以其他方式持有的股份進行收購、出售、投票或其他處置方面，並無慣常接受本公司核心關連人士的指示。因此，根據上市規則第8.08條，由[編纂]投資者直接持有的股份（不適用於InnoPharma，原因為其在本公司的股權全部通過佳原投資間接持有）將於[編纂]後計入公眾持股量。

臨時指引及指引信的遵守情況

聯席保薦人確認，[編纂]投資者所作投資符合聯交所於2010年10月13日發出並於2017年3月更新的[編纂]、聯交所於2012年10月發出並於2013年7月及2017年3月更新的[編纂]以及聯交所於2012年10月發出並於2017年3月更新的[編纂]。

改制為公眾公司

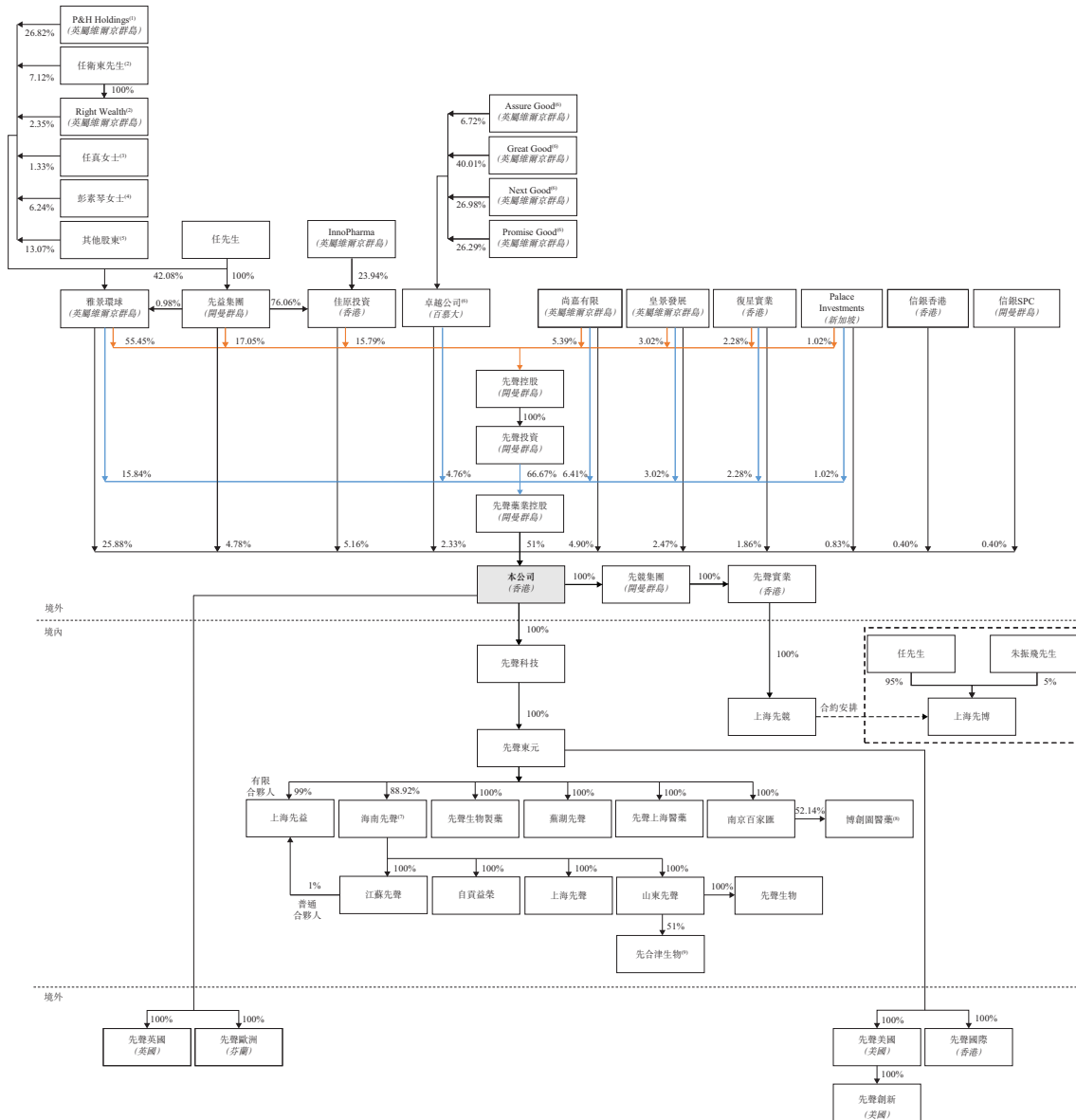
本公司已[自[編纂]日期起]改制為一家公眾有限公司。

歷史、重組及公司架構

公司架構

[編纂]前的公司架構

下表載列本集團於重組後及[編纂]完成前的股權架構：



附註：

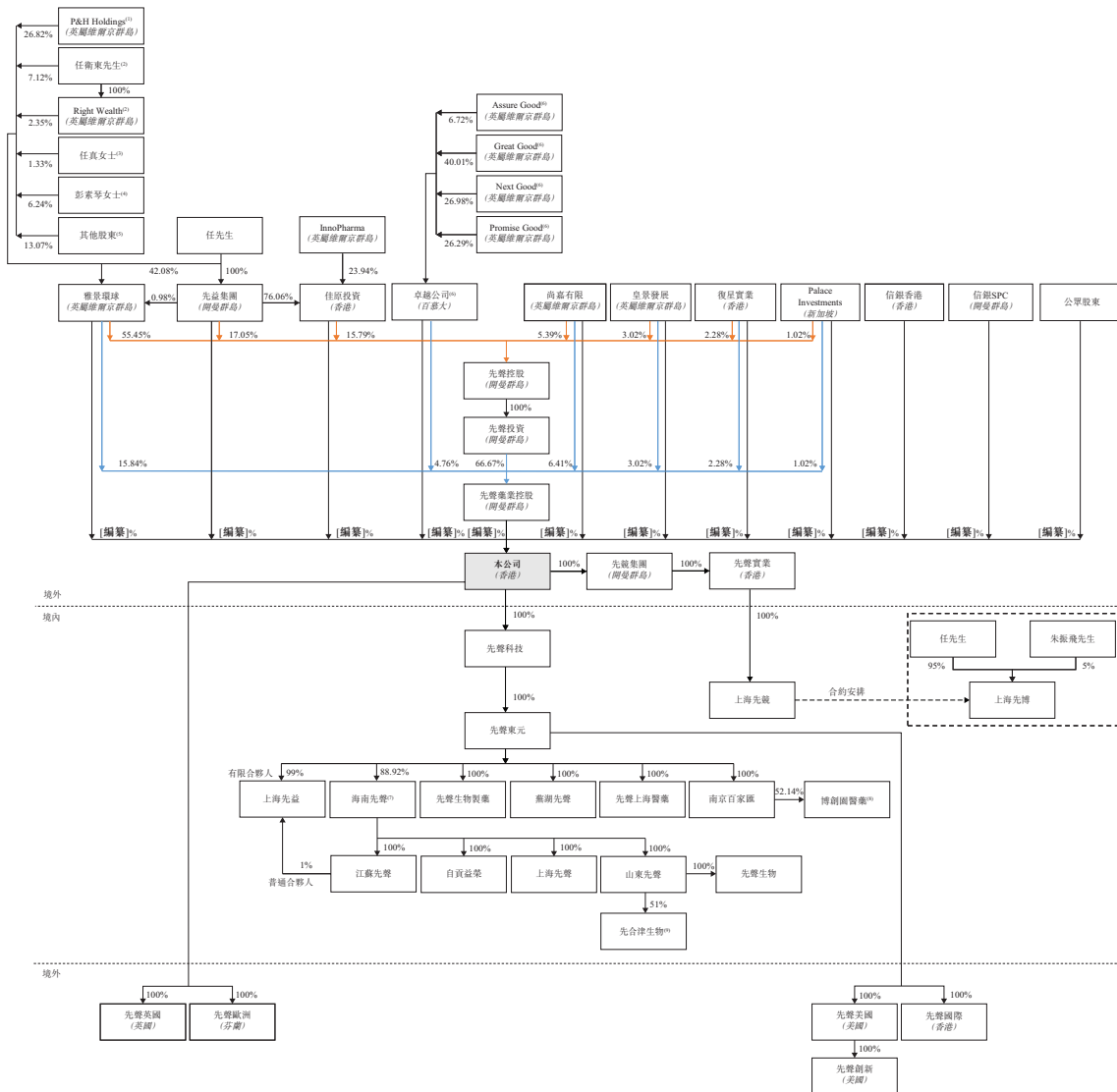
- (1) P&H Holdings於2018年12月5日在英屬維爾京群島註冊成立為英屬維爾京群島商業公司及由P&H Family Trust全資擁有。P&H Family Trust的委託人為任用先生（任先生之子），任用先生與其配偶李詩濛女士亦為該信託的其中一名保護人。
- (2) Right Wealth於2011年12月13日在英屬維爾京群島註冊成立為英屬維爾京群島商業公司及由任先生的兄弟任衛東先生全資擁有。
- (3) 任真女士為任先生的姐妹。
- (4) 彭素琴女士為任用先生的母親。
- (5) 其他股東包括本集團前任僱員及現任僱員及一名獨立第三方。
- (6) 就[編纂]股份激勵計劃而言，卓越公司、Assure Good、Great Good、Next Good及Promise Good各自是一個員工激勵平台。

歷史、重組及公司架構

- (7) 海南先聲剩餘的11.08%股權由國開發展基金持有，但是由於國開發展基金於海南先聲的投資確認為我們財務報表中的借貸，故海南先聲的應佔股權被列作由本公司持有100%。
- (8) 博創園醫藥剩餘的47.86%股權由六名個人及兩家於中國成立的法人實體擁有，其均為獨立第三方。
- (9) 先合津生物剩餘的49%股權由獨立第三方Genexine株式會社持有，但是由於本集團並未控制其董事會，故先合津生物的財務報表並未併入本集團的財務報表中。

緊隨[編纂]後的公司架構

下表載列本集團緊隨[編纂]後的股權架構（假設[編纂]未獲行使）：



附註：

(1)-(9)請參閱於第207頁及第208頁的相應附註。

歷史、重組及公司架構

中國的監管規定

中國《關於外國投資者併購境內企業的規定》

根據併購規定，(i)倘境內公司、企業或自然人擬透過其合法設立或控制的境外公司的名義收購與其有關聯關係的境內公司而使其成為外商投資企業的，則相關收購須經由商務部審批；及(ii)中國境內公司或自然人為實現上市而直接或間接控制的境外特殊目的公司或特殊目的公司，須經中國證監會批准，該特殊目的公司的證券方可在境外證券交易所上市及買賣，尤其是在特殊目的公司購買中國公司的股份或股權以換取境外公司股份的情況下。

我們的中國法律顧問認為不需要併購規定下中國證監會及商務部的事先審批，原因為山東先聲自1996年設立之日已經為中外合資經營企業且沒有通過合併或收購成為併購規定下的非外商投資企業，且海南先聲以及先聲東元在併購規定實施之前已經轉為外商投資企業。但是，尚不確定如何解釋或執行併購規定，以及不確定商務部和其他相關政府當局未來是否會頒佈與併購規定相反的中國法律、法規或規則。

中國國家外匯管理局登記

根據國家外匯管理局75號文，中國居民（不論是自然人或法人）在成立或控制一家擁有中國公司資產或股權的境外特殊目的公司之前，必須先向所在地國家外匯管理局分局進行登記，以進行境外股權融資。根據國家外匯管理局37號文，(a)中國居民須向國家外匯管理局地方分支機構登記後方能將資產或股權用於由中國居民直接設立或間接控制，以進行投資或融資為目的的境外特殊目的公司；及(b)初次登記後，中國居民亦須向國家外匯管理局的地方分支機構登記有關境外特殊目的公司的任何主要變動，其中包括境外特殊目的公司的中國居民股東、境外特殊目的公司名稱、經營期限變動，或境外特殊目的公司增資或減資、股權轉讓或置換、合併或分立。倘於特殊目的公司中持有權益的中國股東未能按規定向國家外匯管理局辦理登記，則該特殊目的公司的中國附屬公司可能被禁止向境外母公司分派盈利，其後亦不得進行跨境外匯活動，而特殊目的公司向其中國附屬公司注入額外資本的能力可能受到限制。此外，倘未能遵守上述多項國家外匯管理局登記規定，則可能導致因逃避外匯管控而產生中國法律下的責任。

根據國家外匯管理局13號文，接納國家外匯管理局登記的權力從國家外匯管理局地方分支機構下放予境內實體資產或權益所在地的當地銀行。

誠如中國法律顧問所告知，相關人士已於2014年、2019年及2020年根據國家外匯管理局75號文、國家外匯管理局37號文及國家外匯管理局13號文完成有關初步登記。

合約安排

概覽

中國的外商投資活動現主要由商務部及國家發改委共同頒佈的《2019年鼓勵清單》及《2019年負面清單》(「**相關中國法規**」) 規管，據此，其中就外商投資而言，所列產業分為三大類，即「鼓勵類」、「許可准入類」及「禁止類」。根據相關中國法規，禁止外商投資基因診斷與治療技術開發和應用。

本集團從事CAR T細胞治療及TCR T細胞治療的研發(「**相關業務**」)，其涉及基因診斷及治療技術開發和應用，因此屬於「禁止類」。相關業務由上海先博負責，因此，我們無法直接或間接持有上海先博的任何股權。

為遵守中國法律法規及對相關業務維持有效控制，我們透過全資附屬公司上海先競與我們的綜合聯屬實體上海先博及其登記股東(定義見下文) 訂立合約安排，據此，上海先競獲得對上海先博的財務及運營政策的有效控制權並有權自其業務獲得所有經濟利益。鑒於上述原因，我們認為合約安排僅在於使本集團可在中國受到外商投資規限的領域內進行業務。

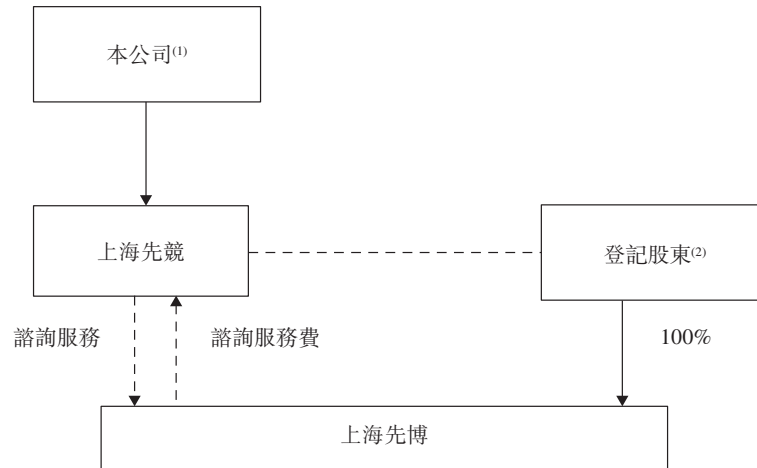
董事相信，合約安排屬公平合理，原因如下：(i)合約安排乃由上海先競、上海先博及登記股東自由磋商訂立；(ii)透過於2020年4月30日與上海先競訂立獨家業務合作協議，上海先博將於[編纂]後自我們獲得更好的經濟及技術支持，並且可享有更好的市場聲譽；及(iii)多家其他公司採用類似安排達成相同目的。

我們將於相關業務不再受禁或受限於外商投資時全部或部分解除及終止合約安排。倘根據相關中國法律法規中外合資企業或外商獨資企業獲准從事有關業務，我們將直接持有相關中國法律法規許可的最高比例所有權權益。

合約安排

合約安排

下列簡圖說明按照合約安排，從上海先博至本集團的經濟利益流向：



附註：

「一」 指於股權的直接或間接法定及實益擁有權。

「一一」指透過獨家業務合作協議的合同關係。

「一一」指上海先競透過(i)行使於上海先博的全部股東權利的授權委託書；(ii)收購於上海先博的全部或部分股權及／或資產的獨家購買權；及(iii)就上海先博股權的股本質押對上海先博實施的控制。

- (1) 截至最後實際可行日期，上海先競由先聲實業全資擁有，而先聲實業由先競集團全資擁有。先競集團為本公司的直接全資附屬公司。
- (2) 截至最後實際可行日期，上海先博由任先生及朱振飛先生（統稱「登記股東」）分別持有95%及5%的權益。

獨家業務合作協議

上海先博與上海先競於2020年4月30日訂立獨家業務合作協議（「獨家業務合作協議」），據此，上海先博同意委聘上海先競為其技術支持、諮詢及其他服務的獨家提供商，包括(1)管理諮詢、(2)技術諮詢、(3)技術服務、(4)網絡支持、(5)業務支持、(6)人力資源支持、(7)知識產權使用許可及授權、(8)設備和辦公用房租賃、(9)市場諮詢、(10)產品研發、(11)與上海先博業務經營相關的管理顧問服務及(12)在中國法律允許的情況下上海先博不時要求的其他相關服務。

合約安排

根據獨家業務合作協議，服務費乃相當於上海先博的合併淨利潤總額，經抵銷過往年度虧損（如有）、運營成本、費用、稅費及其他法定供款。儘管上文所述，經計及若干因素，其中包括，這些服務的難度及複雜程度、這些服務所需的時間、實際服務範圍及業務價值以及相同或類似服務的市價，上海先競有權全權調整服務費水平。上海先博已同意於上海先競發出付款通知後五個工作日內向上海先競指定的銀行賬戶支付服務費。此外，根據獨家業務合作協議，就第三方向上海先博提供的與獨家業務合作協議日期前擬提供的服務相同或類似的服務而言，除非已獲上海先競發出的事先書面同意並因有關終止承擔任何費用或責任，否則上海先博應立即終止相關協議。

獨家業務合作協議亦規定，上海先競對上海先博或上海先競於獨家業務合作協議實施期間開發或生成的任何或所有知識產權擁有獨家專有權及權益。

獨家業務合作協議自協議日期起無限定年期。獨家業務合作協議可由上海先競於以下情況終止，無需就其單方終止的行為承擔任何違約責任：(i)通過提前30天向上海先博發出終止書面通知；(ii)根據獨家購買權協議向上海先競或其指定人士轉讓於上海先博的所有股權及轉讓上海先博的所有資產；(iii)於獨家業務合作協議期限內上海先博發生破產、清算、終止或解散事宜，於破產、清算、終止或解散發生之日；(iv)於法律允許上海先競直接或間接持有上海先博的股權及上海先競或其指定人士登記為上海先博的股東時；或(v)於發生違約事件時（定義見獨家業務合作協議）。上海先博並不享有終止獨家業務合作協議的合約權利。

委託協議及授權委託書

上海先博、登記股東及上海先競於2020年4月30日訂立股東權利委託協議（「**委託協議**」），據此，各登記股東透過授權委託書（「**授權委託書**」）不可撤銷及獨家向上海先競或其指定人士（即本公司董事及替代這些董事的繼任人或清盤人，但不包括非獨立

合約安排

或可能出現利益衝突的人士) 授出行使當時生效的上海先博的組織章程細則及相關法律法規所載的登記股東的所有權利的權力，包括但不限於：

- (i) 以登記股東受委代表的身份召開並參與股東大會並採納及執行股東決議案；
- (ii) 根據中國相關法律法規及上海先博的組織章程細則行使所有股東權利，其中包括，投票權、分紅權、出售、轉讓、質押或處置上海先博的全部或部分股權及委派董事的權利；
- (iii) 根據上海先博的組織章程細則指定上海先競認可的人士擔任上海先博的法定代表人、董事長、董事或經理，或代表登記股東指定、任命或撤換上海先博的法定代表人、董事長、董事、首席執行官(或經理)、監事及其他高級管理人員；當上海先博的董事及高級管理人員的行為損害其股東利益時，對這些董事及高級管理人員提起訴訟或採取其他法律程序；及指示董事及高級管理人員依照我們的意向行事；
- (iv) 以受委代表的身份簽署或向任何公司註冊登記處或其他機構提交任何所需文件(包括股東大會決議案或會議記錄)；
- (v) 作為登記股東的受委代表就上海先博的清算、破產、解散或終止事項行使投票權；
- (vi) 決定有關向政府部門呈交或登記上海先博文件的事宜；
- (vii) 處理上海先博的任何資產，包括但不限於管理其業務及取得其收入及資產；及
- (viii) 上海先博的組織章程細則(經不時修訂)及適用中國法律所載任何股東權利。

委託協議無限期，且將於以下情況下予以終止：(i)上海先競單方面終止委託協議；或(ii)法律允許上海先競或其境外控股公司直接或間接持有上海先博的股權及上海先競或其指定人士登記為上海先博的股東。

合約安排

登記股東承諾委託協議項下的授權將不會引致與上海先競及／或其指定人士產生實際或潛在的利益衝突。如上海先競與本集團其他成員公司之間存在任何利益衝突（由上海先競全權酌情決定），登記股東將會優先保護及使上海先競或本集團其他成員公司免受損害並盡快消除有關衝突。在登記股東為本公司董事或高級管理層的情況下，將向非登記股東的本公司董事或高級管理層授出有關委託協議的權利。登記股東不得作出或遺漏作出任何可能導致上海先競或其股東發生利益衝突的行為，及登記股東不得簽署與上海先博、上海先競或其指定人士簽署或正在履行中的任何協議存在利益衝突的任何協議或作出任何承諾。倘登記股東拒絕採取消除利益衝突的任何措施，上海先競有權行使獨家購買權。

獨家購買權協議

上海先競、上海先博及登記股東於2020年4月30日訂立獨家購買權協議（「**獨家購買權協議**」），據此，登記股東共同及分別授予上海先競不可撤銷及獨家權利（「**獨家購買權**」），在中國法律法規允許的前提下，上海先競或其指定人士可無償或按名義價格或中國法律法規允許的最低價格隨時及不時向登記股東收購上海先博的全部或部分股權或收購上海先博的全部或部分資產。於向上海先競或其指定人士正式轉讓股權或資產及扣除必要稅費後，上海先競或其指定人士應於七天內向登記股東或上海先博的指定銀行賬戶支付對價。上海先博及登記股東亦已承諾，根據相關中國法律法規，倘上海先競行使獨家購買權購買上海先博的股權及／或資產，上海先博及登記股東將於七天內向上海先競或其指定人士返還其收取的任何對價。倘中國法律不允許有關返還，則所返還的對價應由上海先競託管，而登記股東及上海先博應以上海先競為受益人執行所有託管協議或其他文件。

合約安排

根據獨家購買權協議，上海先博及登記股東分別及共同承諾並保證，其中包括：

- (i) 未經上海先競的事先同意，其不得以任何形式補充、更改或修訂上海先博的組織章程細則，或增加或減少上海先博的註冊資本，或以其他方式改變上海先博的註冊資本結構，及其不得分立、解散或變更上海先博的公司形式；
- (ii) 按照良好的財務和商業標準及慣例，保持上海先博的良好聲譽，審慎地及有效地經營其業務和處理其事務，並且促使上海先博履行其在獨家業務合作協議項下的義務；
- (iii) 未經上海先競的事先同意，上海先博不得出售、轉讓、抵押或以其他方式處置任何金額超過人民幣500,000元的資產（包括有形資產及無形資產）、業務或收入，或允許在其資產上設置產權負擔；
- (iv) 除非中國法律強制要求，在發生法定清算事宜後，未經上海先競書面同意，上海先博不得解散或清算。登記股東不可撤銷地承諾在符合當時中國法律的規定和要求的前提下，其將向上海先競或其指定人士全額支付其在非雙向支付基礎所收取的任何剩餘殘值，或促使發生該支付行為。如中國法律禁止這些支付，則該款項應由上海先競託管，而登記股東應以上海先競為受益人簽立所有託管協議或其他文件；
- (v) 未經上海先競的事先同意，上海先博不得發生、繼承、保證或允許存在任何債務，除非(i)在正常業務過程中而不是通過貸款產生的債務；或(ii)已向上海先競披露並得到上海先競書面同意的債務；
- (vi) 上海先博應在正常業務過程中經營業務，以保持其資產價值，而不得進行可能對上海先博的經營狀況或資產價值造成不利影響的任何作為或不作為。上海先競的董事會有權對上海先博的資產進行監管並評估上海先競是否對上海先博的資產擁有控股權。如上海先競的董事會認為上海先博的經營活動影響對上海先博的資產或其資產價值的控股權，則上海先競的董事會有權聘請法律顧問或其他專業人員處理這些事宜；

合約安排

- (vii) 未經上海先競的事先同意，上海先博不得訂立任何金額超過人民幣500,000元的重大合同，但在正常業務過程中訂立或與本公司、我們的附屬公司或本集團任何其他成員公司訂立的合同除外；
- (viii) 未經上海先競的事先同意，上海先博不得向任何人提供任何貸款、財務資助、抵押、質押或其他任何形式的擔保，或容許第三方在其資產或股權上設置抵押或質押；
- (ix) 在每個季度結束後的10天內或應上海先競的要求，其應向上海先競提供所有關於上海先博運營及財務狀況的所有資料；
- (x) 上海先博應從上海先競認可的保險公司處購買和持有上海先博資產及業務的保險，該保險的金額和險種為在中國境內經營類似業務及擁有類似財產或資產的公司通常投保的金額和險種；
- (xi) 未經上海先競的事先書面同意，上海先博不得與任何人合併、合夥、合資或聯合，或對任何實體進行收購或投資；
- (xii) 上海先博應將發生的與上海先博資產、業務或收入有關的任何爭議、訴訟、仲裁或行政程序立即通知上海先競，並根據上海先競的合理要求採取一切必要措施。僅在經上海先競事先書面同意後，方可就這些程序達成和解；
- (xiii) 上海先博應簽署所有必要或適當的文件，採取所有必要或適當的行動及提出所有必要或適當的申訴或對所有索償進行必要和適當的抗辯，以保留對其資產的所有權；
- (xiv) 未經上海先競的事先書面同意，其不得派發任何股息予登記股東。然而，應上海先競的要求，上海先博應立即將所有可分配利潤分配予登記股東，及在中國法律允許的前提下，各登記股東應將收取的所有股息轉讓予上海先競或其指定人士；
- (xv) 應上海先競的要求，其應立即委任由上海先競指定的任何人士擔任上海先博的董事、監事及／或高級管理層或罷免當時在任的上海先博的董事、監事及／或高級管理層，並履行所有決議案及備案程序；

合約安排

- (xvi) 若由於上海先博或其任何登記股東未能履行其於適用法律項下的納稅義務，導致上海先競行使獨家購買權受阻，上海先競有權要求上海先博或其股東履行該納稅義務，或要求上海先博向上海先競支付該稅金，而上海先競應代上海先博支付該稅金；
- (xvii) 在符合當時適用中國法律的前提下，倘上海先競行使獨家購買權以收購上海先博的股權及／或資產，上海先博及登記股東應在扣除必要稅費後七天內向上海先競或其指定人士返還所收取的任何對價。如中國法律不允許該返還，則所返還的對價應由上海先競託管，而登記股東及上海先博應以上海先競為受益人簽立所有託管協議或其他文件；及
- (xviii) 其應促使上海先博後續設立、收購或實際控制的附屬公司在適用的情況下根據獨家購買權協議行使權利、遵守上海先博的承諾及履行與上海先博同等義務。

根據獨家購買權協議，登記股東不可撤銷地承諾並保證，其將（其中包括）：

- (i) 未經上海先競的事先書面同意，其自獨家購買權協議日期起任何時候不得出售、轉讓、抵押或以其他方式處置其持有的上海先博的任何股權的法律或實益權益，或允許在其上設置任何產權負擔，但根據股權質押協議（定義見下文）在上海先博的股權上設置的質押則除外；
- (ii) 不得從事可能導致上海先博的聲譽受到不利影響的運營或任何其他活動；
- (iii) 應採取一切措施確保上海先博的全部經營證照合法及有效，並按時續期；
- (iv) 不得訂立任何與上海先博、上海先競或其指定人士簽署且正在履行中的任何持續法律文件存在利益衝突的協議或作出任何承諾；且不得以作為或不作為的方式導致登記股東與上海先競及其股東之間的利益衝突。如產生衝突（上海先競可全權酌情決定），則登記股東應在上海先競或其指定人士事先同意的前提下盡快及時採取措施以消除衝突。如登記股東拒絕採取消除利益衝突的措施，上海先競可行使獨家購買權；

合約安排

- (v) 非經上海先競的事先書面同意，不得以任何方式直接或間接參與或從事與上海先競及上海先博的業務存在或可能存在競爭的業務，或受聘於經營與上海先競及上海先博的業務存在或可能存在競爭的相關實體或持有這些實體的權益或資產（持有與上海先競及上海先博存在或可能存在競爭的公司不超過5%的股權除外）。上海先競有權最終決定是否存在或可能存在有關競爭；
- (vi) 不得(i)就登記股東擁有的任何股權進行分紅或其他形式的利潤分配；(ii)不得提起相關的股東大會決議事項；或(iii)不得對股東大會決議事項投贊同票。如登記股東因為任何原因收到任何上海先博的分紅，其應在中國法律允許的範圍內，在扣除相關稅費（如有）後將這些分紅贈予上海先競或其指定人士；
- (vii) 促使上海先博股東大會及／或董事會／或執行董事不批准在未經上海先競的事先書面同意的情況下，出售、轉讓、抵押或以其他方式處置上海先博的任何股權的法律或實益權益，或允許在其上設置任何產權負擔（根據獨家購買權協議、股權質押協議及授權委託書對上海先競或其指定人士設置的產權負擔除外）；
- (viii) 促使上海先博股東大會及／或董事／執行董事不批准在未經上海先競的事先書面同意的情況下，上海先博與任何人士合併、合夥、合資或聯合，或對任何人士進行收購或投資、或上海先博分立、上海先博組織章程細則修改、註冊資本的變更或公司形式的變更；
- (ix) 應將發生的或可能發生的關於上海先博的股權的任何訴訟、仲裁或行政程序立即通知上海先競，並根據上海先競的合理要求採取一切必要措施，且僅在經上海先競事先書面同意後，方可就這些程序達成和解；
- (x) 促使上海先博股東大會或董事／執行董事表決批准根據獨家購買權協議轉讓上海先博的股權並採取上海先競要求的任何其他行動；

合約安排

- (xi) 應上海先競隨時要求，上海先博及／或其登記股東於獨家購買權獲行使後向上海先競或其指定人士立即及無條件地轉讓其上海先博的股權及／或資產，且各登記股東放棄對由上海先博的其他登記股東進行股權轉讓的優先購買權（如有）；
- (xii) 應嚴格遵守獨家購買權協議及上海先競與上海先博訂立的任何其他協議（包括但不限於獨家業務合作協議及股權質押協議）的規定，保證履行上述協議項下的義務，並不進行可能影響上述協議的有效性及可強制執行性的任何作為或不作為。如登記股東對獨家購買權協議、股權質押協議項下或授權委託書項下的股權擁有任何剩餘權利，除非根據上海先競書面指示，否則登記股東不得行使這些權利；
- (xiii) 如在上海先博解散之前，上海先競（或其指定人士）已向登記股東支付股權購買價，但有關備案程序尚未完成，則在上海先博解散之時或之後，登記股東應將持有上海先博股權而收到的剩餘財產分配所得，在扣除相關稅費後及時全部無償交付上海先競（或其指定人士），在此情況下，登記股東不得對有關剩餘財產分配所得主張任何權利（按上海先競指示而行使者除外）；
- (xiv) 應及時履行其於合適法律項下的納稅義務，以確保上海先競順利行使獨家購買權；
- (xv) 簽署一份令上海先競滿意的不可撤銷的授權委託書，將其作為上海先博的股東的全部權利授權給上海先競或其指定人士代為行使；及
- (xvi) 確保上海先博有效存續，不被終止、清算或解散。

登記股東及上海先博應促使上海先博後續設立、收購或實際控制的附屬公司遵守上述承諾，猶如其為獨家購買權協議的訂約方。獨家購買權協議自協議日期起生效，有效期為長期，直至以下情況下予以終止：(1)上海先競通過向上海先博及登記股東發出事先書面終止通知；或(2)於向上海先競或其指定人士轉讓登記股東持有的所有股權及／或轉讓上海先博的所有資產後。上海先博及登記股東均不享有終止與上海先競訂立的獨家購買權協議的合約權利。

合約安排

股權質押協議

上海先競、上海先博及登記股東於2020年4月30日訂立股權質押協議（「**股權質押協議**」），據此，各登記股東同意向上海先競質押其各自於上海先博的所有股權，作為擔保履行合同義務及支付合約安排項下未償債務的擔保權益。

根據股權質押協議，登記股東確認及同意，若上海先博破產、重組、合併或變更股權，則登記股東將促使登記股東的繼任人遵守相同承諾，猶如其為股權質押協議的訂約方。倘上海先博於質押期限內宣派任何股息，則上海先競有權無償獲得質押股權（如有）產生的所有有關股息、紅利或其他收入。此外，根據股權質押協議，各登記股東向上海先競承諾（其中包括）未經上海先競事先書面通知，不會轉讓其於上海先博的股權。

股權質押於辦妥有關工商管理局登記時生效，且持續有效直至(1)各登記股東根據獨家購買權協議轉讓其於上海先博的所有股權及資產；(2)上海先競已單方面終止股權質押協議；或(3)履行股權質押協議將違反適用的法律法規及聯交所的上市規則。根據股權質押協議的條款及中國法律法規，相關法律法規規定的股權質押協議登記已辦妥。

於發生違約事件（定義見股權質押協議）後及在違約事件持續期間，上海先競作為被擔保方有權根據任何適用的中國法律及股權質押協議行使所有有關權利，包括但不限於優先以股權（基於有關股權轉換所得的貨幣估值）或書面通知登記股東的股權拍賣或出售所得款項獲支付。

合約安排

配偶承諾函

各登記股東的配偶已簽署書面同意以致(1)其確認及同意各登記股東訂立合約安排以及合約安排的修訂及終止無需其根據合約安排進一步授權或同意；(2)其確認各登記股東持有的上海先博的股權並不屬於共同財產範圍，及其於上海先博的股權中並無權益（包括通過合約安排獲得的權益）；(3)其不會採取任何旨在干涉合約安排之任何行動，包括但不限於宣稱有權擁有上海先博的股權或資產或有權通過合約安排獲得權益；(4)其未曾且將不會參與上海先博的經營管理；及(5)其將簽署一切必要的文件，並採取一切必要的行動，以確保經不時修訂的合約安排得到適當履行。

爭議解決

如果因解釋和履行規定發生任何爭議，各合約安排規定：

- (i) 訂約方應誠意協商解決爭議；
- (ii) 如果訂約方未能在協商請求後30天之內解決爭議，則任何一方均可根據仲裁委員會有效的仲裁規則將有關爭議提交給上海國際經濟貿易仲裁委員會（上海國際仲裁中心）。仲裁應在上海進行。仲裁裁決乃最終裁決，且對訂約方具有約束力；
- (iii) 仲裁庭可以就上海先博的股權、物業權益及其他資產裁定賠償、裁定強制救濟或命令上海先博破產清算；及
- (iv) 在任何一方要求下，具有司法管轄權的法院有權在成立仲裁庭之前或在適當情況下授出臨時救濟以支持仲裁。就上述目的而言，香港、開曼群島及其他具有司法管轄權的法院（包括但不限於上海先博所在地的法院或上海先競及上海先博主要資產所在地的法院）應被視為具有司法管轄權。

合約安排

對於合約安排所載的爭議解決方法及實際後果，我們獲中國法律顧問告知：

- (i) 根據現行中國法律，法院無權授出有關強制救濟，亦不能命令上海先博破產清算；
- (ii) 此外，香港等境外法院授出的臨時救濟或強制執行命令可能無法於中國獲認可或強制執行；
- (iii) 根據各合約安排所載的糾紛賠償條款由上海國際經濟貿易仲裁委員會（上海國際仲裁中心）作出的任何仲裁裁決或臨時救濟於向具有司法管轄權的中國法院申請強制執行後方可作實。

由於以上所述，倘上海先博或登記股東違反任何合約安排，則我們未必能夠及時獲得充分的救濟，並可能對我們有效控制上海先博及經營業務的能力造成重大不利影響。有關詳情，請參閱「風險因素－與合約安排有關的風險」。

繼承

根據合約安排，登記股東向上海先競承諾，倘出現死亡、行為能力喪失或受限、離婚或可能影響登記股東行使其於上海先博的直接股權的其他情況，登記股東各自的繼承人、監護人、配偶及因上述事件而直接或間接獲得股權或相關權利的任何其他人士將被視為合約安排的簽署方，享有及承擔合約安排項下的權利及義務。

清盤

根據獨家購買權協議，倘中國法律要求上海先博強制清盤，登記股東須將清盤所得款項作為饋贈交付予上海先競或其指定人士，但以中國法律所允許的範圍為限。

利益衝突

各登記股東已在委託協議及授權委託書中作出不可撤銷的承諾，將處理與合約安排有關的潛在利益衝突。有關進一步詳情，請參閱「一 委託協議及授權委託書」。

合約安排

分擔虧損

倘上海先博產生任何虧損或遇到任何經營危機，則上海先競可於認為必要時向上海先博提供財政支援。

概無構成合約安排的協議規定本公司或上海先競有責任分擔上海先博的虧損或為上海先博提供財政支援。此外，上海先博為一家有限責任公司，須獨自以其擁有之資產及財產為其債務及虧損負責。

根據中國法律法規，並無法律要求本公司或上海先競分擔上海先博的虧損或向上海先博提供財政支援。儘管如此，鑒於本集團通過持有必要的中國經營許可證及批文的上海先博在中國開展相關業務，且其財務狀況及經營業績根據適用的會計原則合併到本集團的財務報表中，倘上海先博蒙受損失，本公司的業務、財務狀況及經營業績將受到不利影響。

保險

本公司並無對涵蓋有關合約安排的風險而投保。

本公司確認

截至最後實際可行日期，本公司根據合約安排通過綜合聯屬實體經營業務時並無遭到任何中國管治機構的干涉或阻礙。

合約安排的效力

我們認為，借助合約安排而形成的機制使我們得以有效控制上海先博，乃為實現我們的業務目標以及在我們、上海先博及登記股東發生任何糾紛時保護及保障本公司及日後公眾股東的權益而精心設計，理由如下：

- (i) 獨家業務合作協議項下的安排將確保上海先博經營所得的全部經濟利益將流入上海先競，同時確保符合中國適用法律法規，並允許上海先博繼續持有及重續相關中國政府機構規定的相關經營牌照及許可證以及經營外國投資者或外商擁有或投資實體被禁止經營的相關業務，因此符合本集團的整

合約安排

體最佳利益。上海先競應負責推進關鍵業務決策過程並提供整體業務建議及諮詢服務，而上海先博應負責經營相關業務並按照相關中國法律法規以及授予上海先博的相關許可證持有相關知識產權，因此，上海先競與上海先博之間的資產及人員配置有明確劃分，將使上海先競及上海先博可妥善履行其各自於合約安排項下的責任，亦可確保相關業務在遵守合約安排及適用法律法規的同時穩健有效運作；

- (ii) 根據獨家購買權協議，登記股東已授予上海先競自登記股東購買上海先博的全部或任何部分股權的不可撤銷及獨家權利。有關詳情，請參閱「一 合約安排 – 獨家購買權協議」。這些條文令上海先競或其指定人士可擔任其自行選擇的股東以隨時接手上海先博的股權，從而確保本集團將在獨家購買權協議項下權利獲行使後繼續持有上海先博的權益；
- (iii) 根據股權質押協議，登記股東已向上海先競申請質押其各自於上海先博的全部股權。目前，所有這些質押正在向當地行政當局登記，預期於[編纂]之前完成。登記質押可有效防止登記股東通過在上海先競不知情或未經上海先競批准的情況下向善意第三方轉讓其於上海先博的股權，而妨礙上海先競對上海先博的控制；
- (iv) 根據委託協議及授權委託書，登記股東已無條件及不可撤銷地委任上海先競或其指定人士行使其作為上海先博股東所擁有全部權利的權力。這些條文規定上海先競有權決定或隨時變更上海先博的董事會及管理團隊的構成，從而令上海先競擁有無需登記股東採取任何其他行動或合作即可控制上海先博的權力，繼而賦予本公司及我們合法擁有的附屬公司對上海先博的管控權；

合約安排

- (v) 根據配偶承諾，各登記股東的配偶承諾不會採取任何阻止履行合約安排的行動；及
- (vi) 我們將通過上海先競僅批准及同意上海先博進行外商投資實體根據相關中國法規本將被禁止經營的相關業務，以確保合約安排乃為我們的業務而精心設計。

合約安排的合法性

於2020年4月21日，我們的中國法律顧問及聯席保薦人的中國法律顧問與上海市藥品監督管理局（「**上海市藥監局**」）的人員進行面談，後者確認(i)上海市藥品監督管理局為上海先博進行相關業務的政府主管機關；(ii)有關CAR T細胞治療及TCR T細胞治療的研發，其涉及基因診斷及治療技術開發和應用；及(iii)根據中國法律法規，合約安排的執行及履行無須取得醫藥行業相關主管機關的任何批准或授權。

於2020年4月21日，我們的中國法律顧問及聯席保薦人的中國法律顧問與上海市商務委員會（「**上海市商務委**」）的人員進行面談，後者確認(i)上海市商務委員會為規範上海外商投資的政府主管機關；(ii)外國投資者不得直接或間接持有進行屬於《2019年負面清單》中「禁止類」業務的公司的任何股權；及(iii)根據中國法律法規，合約安排的執行及履行無須取得中國政府機關的任何批准或授權。

依上所述，我們認為，合約安排乃為盡量減少與中國相關法律法規的潛在衝突而精心設計。

我們的中國法律顧問認為：

- (i) 上海先競及上海先博各為根據中國法律依法成立及有效存續的獨立法人；
- (ii) 各合約安排所涉各方均已取得簽立及履行合約安排所需的全部批准及授權；

合約安排

- (iii) 合約安排項下概無協議會被視為符合《中華人民共和國合同法》（「**中國合同法**」）所規定的「以合法形式掩蓋非法目的」及無效，或違反上海先競或上海先博組織章程細則的任何條文；
- (iv) 根據與相關政府主管機關的面談，合約安排的執行及履行無須取得中國政府機關的任何批准或授權；及
- (v) 各合約安排均屬有效、具法律約束力且可根據中國法律執行，但以下情況除外：
 - (a) 上海先競根據獨家購買權協議行使購買權購買上海先博的全部或部分股權可根據當時現行中國法律法規（倘適用）取得中國監管機構的批准及／或向其辦理登記；
 - (b) 股權質押協議應於完成向相關當地管理局登記後生效；及
 - (c) 合約安排規定仲裁庭可就上海先博的股權或資產授出補救措施、禁令救濟（例如禁止開展業務或強制轉移資產）或勒令上海先博清盤，且中國、香港、開曼群島及其他司法管轄區（即上海先博的主要資產或上海先博所處的地點）的主管法院亦具有可針對上海先博的股權授出或強制執行仲裁裁決及臨時救濟的司法管轄權。然而，我們的中國法律顧問已告知，由境外法院（例如香港及開曼群島法院）授出的臨時救濟或強制執行命令可能無法於中國獲得確認或強制執行。有關進一步詳情，請參閱「— 合約安排 — 爭議解決」。

然而，我們的中國法律顧問告知我們，現時及未來中國法律及規例的詮釋及應用存在重大不確定性。因此，概不保證中國規管機關不會與我們的中國法律顧問持相反意見。我們的中國法律顧問進一步告知我們，倘中國規管機關認為合約安排不符合

合約安排

中國政府對禁止類業務外國投資的限制，我們可能須承擔以下幾項法律責任，但不限於：

- (i) 相關主管部門可責令上海先競、上海先博及其登記股東終止合約安排；
- (ii) 可責令上海先博於規定時限內處置其股份或資產或採取任何其他必要措施，恢復合約安排前的地位；及
- (iii) 相關主管部門可沒收違法收益（如有）。

上述法律責任可能會對我們開展業務的能力產生重大不利影響。有關進一步詳情，請參閱「風險因素－與合約安排有關的風險」。

鑒於合約安排將於[編纂]後構成本公司的不獲豁免的持續關連交易，我們已向聯交所尋求並已獲其授出豁免，有關詳情披露於「關連交易」。

中國外商投資法律的發展

《外商投資法》(2019年版)

《外商投資法》(2019年版)（「**2019年外商投資法**」）於2019年3月15日舉行的中國第十三屆全國人民代表大會第二次會議上通過，並已於2020年1月1日起生效。2019年外商投資法旨在取代目前由三部法律組成的中國外商投資法律基礎：《中外合資經營企業法》、《中外合作經營企業法》及《外資企業法》。有關2019年外商投資法的詳情，請參閱「監管概覽－有關中國外商投資的法律法規」。

2019年外商投資法規定對外商投資實行准入前國民待遇加「負面清單」管理制度。「負面清單」由國務院發佈或者批准發佈，是指國家規定在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施。「負面清單」規定禁止投資的領域，外國投資者不得投資。「負面清單」規定限制投資的領域，外國投資者進行投資應當符合「負面清單」規定的條件。「負面清單」以外的領域，按照內外資一致的原則實施管理。2019年外商投資法並無載有或引述「負面清單」的規定。

合約安排

2019年外商投資法中「外國投資者」的定義包括外國的自然人、企業和其他組織，但不包括根據中國法律在中國境內註冊成立但由外國自然人或實體控制的企業。

此外，2019年外商投資法並無規定其所定義的「外商投資」應包括合約安排，而是為外商投資定義增加了一項全面條款，使外商投資的定義包括「法律、行政法規或者國務院規定的其他方式的投資」，但並無說明「其他方式」的涵義。

2019年外商投資法對合約安排的影響

我們的中國法律顧問認為，由於合約安排在2019年外商投資法下並未被明確為「外商投資」，倘並無適用法律或法規解釋2019年外商投資法下「其他方式」外商投資的具體所指，或倘適用法律或法規明確的「其他方式」外商投資不包括合約安排，則我們的合約安排不大可能根據2019年外商投資法被視為「外商投資」，因此(i)合約安排應不會被納入「負面清單」，亦不會根據「負面清單」規定受有關部門監管；及(ii) 2019年外商投資法將不會適用於合約安排，原因是其與現行中國法律法規相比並未實質性改變合約安排的認可及處理原則，故合約安排的合法性及有效性不會受到影響。

倘我們相關業務的營運未被納入「負面清單」且我們能夠根據中國法律合法經營這些業務，上海先競將行使獨家購買權協議下的購買權，以收購上海先博的股權和資產並解除有待有關部門重新批准的合約安排。

倘我們相關業務的營運被納入「負面清單」，除非適用法律或法規界定合約安排屬於其中一種「其他方式」的外商投資，否則合約安排根據2019年外商投資法被視為「外商投資」並根據「負面清單」規定受有關部門監管從而可能導致合約安排被視為無效或須符合「負面清單」規定的可能性較低。此外，考慮到現時大量實體根據合約安排經營，其中部分已取得境外上市地位，我們的中國法律顧問認為中國政府很可能會採取相對審慎的態度監督合約安排及制定對合約安排有所影響的法律法規，並會基於不同的實際情況作出決定。

合約安排

然而，2019年外商投資法存在不確定因素，其中包括相關政府機關將有廣泛的酌情權詮釋法律，最終的觀點可能有別於我們的理解。無論如何，本公司會真誠採取合理步驟，以符合2019年外商投資法。

我們相關業務的持續性

倘其後頒佈的2019年外商投資法及負面清單的任何附屬條例或實施細則要求我們採取其他行動以保留合約安排，我們會採取一切合理措施及行動，以符合2019年外商投資法或屆時生效的任何有關附屬條例或實施細則並盡量減低有關法律對本公司的不利影響。然而，並不保證我們可以完全遵守有關法律。倘該等措施未獲遵守，聯交所可能會對我們採取強制執行行動，從而可能對我們的股份交易造成重大不利影響。倘我們於[編纂]後未能遵守最終頒佈的新外商投資法，我們可能須處置我們根據合約安排通過我們的綜合聯屬實體經營的相關業務，或對公司架構作出必要調整以符合最終頒佈的新外商投資法。

最壞的情況是，倘其後頒佈的任何新外商投資法被完善或偏離2019年外商投資法，導致合約安排成為無效及非法，我們將可能無法通過合約安排經營相關業務，亦可能失去收取綜合聯屬實體經濟利益的權利，且綜合聯屬實體的財務業績可能不再綜合入賬至本集團的財務業績，而我們或須根據相關會計準則終止確認其資產及負債。倘本集團未獲得任何補償，則會因有關終止確認而確認投資虧損。

然而，考慮到現時大量實體根據合約安排經營，其中部分已取得境外上市地位，因此董事認為即使2019年外商投資法的任何附屬條例或實施細則獲頒佈，有關部門亦不大可能實行追溯效力要求有關企業解除合約安排。我們的中國法律顧問認為中國政府很可能會採取相對審慎的態度監督外商投資及制定對外商投資有所影響的法律法規，並會基於不同的實際情況作出決定。

於[編纂]後，本公司將(i)於頒佈2019年外商投資法的任何附屬條例或實施細則而將對我們產生重大不利影響時及時發佈任何更新或重大變更及(ii)於2019年外商投資法

合約安排

的任何附屬條例或實施細則或任何新外商投資法獲頒佈時及時發佈對有關法律的清晰描述及分析、本公司為遵守有關法律而基於中國法律顧問的意見所採取的具體措施以及有關法律對我們的業務營運及財務狀況的重大影響。

有關合約安排的會計層面

將綜合聯屬實體的財務業績綜合入賬

根據獨家業務合作協議，各方同意，作為上海先競所提供服務的對價，上海先博將向上海先競支付服務費。服務費等於上海先博的全部綜合利潤總額（扣除綜合聯屬實體於過往財政年度的累計虧絀（如有）、成本、開支、稅項及相關法律法規規定須保留或預扣的款項），惟上海先競可作調整。上海先競可根據中國稅法及慣例以及綜合聯屬實體的營運資金需求酌情調整服務範圍及費用。上海先競亦有權定期收取或查閱綜合聯屬實體的賬目。因此，上海先競可通過獨家業務諮詢服務協議全權酌情獲取上海先博的全部經濟利益。

此外，根據獨家業務合作協議及獨家購買權協議，由於作出任何分派前須經上海先競事先書面同意，故上海先競對向綜合聯屬實體股權持有人派發股息或任何其他款項擁有絕對合約控制權。倘登記股東自綜合聯屬實體收取任何利潤分派或股息，登記股東須立即向本公司支付或轉移有關款項（須根據相關法律法規繳納有關稅款）。

基於這些合約安排，本公司已通過上海先競獲得上海先博的控制權，且本公司可全權酌情收取上海先博產生的全部經濟利益回報。因此，上海先博的經營業績、資產及負債以及現金流量均於本公司的財務報表中綜合入賬。

就此而言，董事認為，本公司可將上海先博的財務業績於本集團的財務資料中綜合入賬，猶如其為本公司的附屬公司。

合約安排

遵守合約安排

本集團已採取以下措施以確保通過實施合約安排而維持本集團的有效運營以及遵守合約安排：

- (i) 作為內部控制措施的一部分，實施及遵守合約安排產生的重大問題或政府機關進行的任何監管查詢均會於發生時呈報董事會（如有必要）作審核及討論；
- (ii) 董事會（尤其是獨立非執行董事）將至少每年審核一次合約安排的總體履行及遵守情況，且獨立非執行董事的確認將於我們的年度報告予以披露；
- (iii) 本公司將於年度及中期報告中披露合約安排的總體履行及遵守情況，以向股東及有意投資者提供最新資料；
- (iv) 本公司及董事承諾會於年度及中期報告中定期更新以下資料：(a)對2019年外商投資法的遵守情況及(b)有關2019年外商投資法的最新監管發展情況；
- (v) 本公司將於必要時委聘外部法律顧問或其他專業顧問，協助董事會審核合約安排的執行情況以及審核上海先競及上海先博的法律合規情況，處理合約安排引致的具體問題或事項；
- (vi) 由於合約安排將於[編纂]後構成本集團的持續關連交易，本公司已向聯交所申請，且聯交所已同意授出豁免，有關詳情載於「關連交易」。本公司將遵守聯交所將就所授予豁免所規定的條件；及
- (vii) 本集團將在允許的範圍內盡快就相關業務的營運調整或解除（視情況而定）合約安排，而我們將直接持有相關中國法律法規所允許的最高所有權權益百分比，使得相關業務由本公司的自有附屬公司進行及經營，而無需作出此類安排。

合約安排

此外，儘管執行董事任先生亦為登記股東，但我們相信董事能夠獨立履行其於本集團的職責，且本集團有能力通過以下措施於[編纂]後獨立管理我們的業務：

- (i) 組織章程細則所載董事會決策機制包括避免利益衝突的條文，其中訂明，倘有關合約或安排發生重大利益衝突，董事須在切實可行的情況下於最早舉行的董事會會議上申報其利益的性質，倘董事被視為於任何合約或安排中擁有重大權益，則該名董事須放棄投票且不得計入法定人數之內；
- (ii) 各董事知悉其作為董事的受信責任，規定（其中包括）董事須為本集團利益及以本集團的最佳利益行事；
- (iii) 我們已委任三名獨立非執行董事，佔超過董事會三分之一席位，以平衡有利益關係董事及獨立董事的人數，旨在促進本公司及股東的整體利益；及
- (iv) 我們將根據上市規則的規定於公告、通函、年度及中期報告中披露董事會（包括獨立非執行董事）所審閱有關各董事及其聯繫人與本集團業務構成競爭或可能構成競爭的任何業務或權益及有關任何上述人士與本集團存在或可能存在任何其他利益衝突的事項之決定。

業 務

概覽

我們是一家快速轉型為創新和研發驅動的製藥公司，憑藉我們領先的生產和商業化能力，致力於「讓患者早日用上更有效藥物」。我們連續多年位居「中國創新力醫藥企業十強」和「中國製藥工業百強」，2017年、2018年及2019年一類創新藥收入占總收入比例為21.4%、25.5%及32.9%。我們在以下專注的戰略性治療領域擁有多元化且領先的創新產品組合：(i)腫瘤疾病（包括細胞治療領域）、(ii)中樞神經系統疾病、(iii)自身免疫疾病。根據弗若斯特沙利文的資料，按藥品銷售收入計，上述三大治療領域2019年合計佔中國藥品市場的24.7%，2015年到2019年的增長速度快於整體中國醫藥行業增速，預計這一趨勢在未來幾年將總體延續。

我們多元化的創新產品組合主要包括佔據相應細分治療領域市場領先地位的多種創新藥物。2017年、2018年及2019年，一類創新藥恩度（重組人血管內皮抑制素注射液，中國第一個抗血管靶向藥，國內外唯一獲准銷售的內皮抑制素¹⁾）和艾得辛（艾拉莫德片，小分子DMARD，全球首個上市的艾拉莫德藥物¹⁾）的收入分別佔當年度公司總收入的21.4%、25.5%和32.9%。重組人血管內皮抑制素和艾拉莫德從2017年起被納入國家醫保藥品目錄，我們相信他們具備巨大的商業價值。國家衛健委、中華醫學會及中國臨床腫瘤學會發佈的多部腫瘤臨床實踐指南推薦重組人血管內皮抑制素作為晚期非小細胞肺癌患者的一線治療藥物；同時，國家衛健委、中華醫學會、亞太風濕病學聯盟協會及日本厚生勞動省發佈的多部指南與臨床路徑，均已建議將艾拉莫德作為治療活動性類風濕關節炎的主要治療藥物。我們預期將於2020年和2021年銷售推廣的即將上市的創新產品包括一類創新藥依達拉奉右莖醇注射用濃溶液（依達拉奉複方製劑，對缺血性腦卒中患者的療效明顯高於依達拉奉單藥治療）、KN035（Envafolimab）（可皮下注射的PD-L1抑制劑）和進口創新藥Orencia[®]（阿巴西普注射液）（用於治療中度至重度類風濕關節炎的CTLA4-Fc融合蛋白）。我們認為，我們已上市和即將上市的創新藥產品具備巨大的市場潛力，能確保我們的業務可持續增長。

我們近年來持續加大研發投入。截至2019年12月31日，我們的研發部門共有全職員工699人，其中292人擁有碩士學歷，113人擁有博士學歷。我們在江蘇省南京市、上海市和美國波士頓建立了三個研發中心，並獲國家科學技術部批准建設轉化醫學與創新藥物國家重點實驗室。2017年、2018年及2019年，我們研發投入佔銷售收入比率

¹⁾ 根據弗若斯特沙利文的資料。

業 務

分別為5.5%、9.9%及14.2%。同時，我們憑藉豐富的內部研發經驗及廣闊的國際化視野，建立了獨特的開放式創新模式。我們的業務發展團隊積極進行市場開發並尋找潛在合作機會，成功與眾多國內外領先的製藥企業和生物科技公司建立了合作關係，獲得在中國開發和商業化的獨家權利。在我們積極自主研發及深度合作研發的雙輪驅動下，我們形成了豐富的在研產品管線。截至最後實際可行日期，我們擁有近50個處於不同開發階段的在研創新藥產品，包括小分子藥物、大分子藥物和CAR T細胞治療，其中超過10個在研創新藥產品處於臨床階段、已遞交新藥申報或者已經獲批。我們計劃和江蘇康寧傑瑞及北京思路迪醫藥合作開發多種與KN035聯用方案治療實體瘤，進一步擴展KN035的臨床競爭力。

我們是一家垂直一體化的製藥公司，具備成熟的生產及商業化能力。我們在中國搭建了有效覆蓋全國的銷售及專業推廣網絡。截至2019年12月31日，我們有超過2,600名銷售和營銷人員，遍佈中國31個省、市及自治區，覆蓋全國約1,900家三級醫院，約17,000家其他醫院和醫療機構，以及超過200家大型全國性或區域性連鎖藥店。我們領先的商業化能力使我們不斷推動產品進入國家醫保藥品目錄以及臨床指南和路徑。截至2019年12月31日，我們共有超過20個產品被納入國家醫保藥品目錄；超過10個產品錄入共計40多個政府機構或權威專業學會發佈的指南和路徑。

我們有五個藥品生產基地，均通過了中國GMP認證，包括位於江蘇省南京市的一處，位於海南省的兩處，位於山東省煙台市的一處及位於安徽省蕪湖市的一處。這些基地共有21條生產線，可生產生物藥和包括注射劑、口服液體製劑、口服固體製劑（片劑、膠囊劑、顆粒劑、散劑）、植入劑、凝膠劑、吸入粉霧劑在內的不同劑型的小分子藥，以及5個原料藥生產車間。其中我們部分車間通過歐盟GMP認證或美國FDA檢查。另外，將於2020年6月開始中試生產的生物藥生產基地，將用於生產管線中的抗體和其它生物藥製劑。此外，考慮到細胞治療產品生產的複雜性和難度，我們目前正在新建一個達到GMP級別的細胞治療產品中試車間，以支持產品管線中細胞治療產品的CMC研究及臨床研究。同時我們還計劃新建一個生產基地，以支持產品管線中細胞治療產品上市後的商業化生產。

業 務

我們作為一家充滿活力的製藥公司至今有19年的歷史，曾於2007年作為當時中國第一家生物和化學製藥公司登陸紐約證券交易所。隨後，我們在2013年將公司私有化。多年來，我們實現顯著成長。於往績記錄期間，我們的總收入由2017年的人民幣3,867.9百萬元增加至2019年的人民幣5,036.7百萬元，年複合增長率為14.1%。我們的淨利潤由2017年的人民幣350.4百萬元增加至2019年的人民幣1,003.6百萬元，年複合增長率為69.2%。

我們的競爭優勢

領先的三大領域產品組合，創新藥銷售佔比持續提升

我們專注於三大快速增長且存在巨大未被滿足醫療需求的治療領域，包括(i)腫瘤疾病、(ii)中樞神經系統疾病和(iii)自身免疫疾病，致力於「讓患者早日用上更有效藥物」。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是少數成功研發上市兩種一類創新藥且總部在中國的製藥公司之一。2017年、2018年及2019年，我們的一類創新藥產品（恩度和艾得辛）的收入分別佔我們同期總收入的21.4%、25.5%及32.9%。

腫瘤疾病產品。目前，我們的腫瘤疾病產品組合由五種產品組成，包括我們的核心腫瘤疾病產品恩度（重組人血管內皮抑制素注射液）：

- 根據弗若斯特沙利文的資料，恩度是中國第一個抗血管生成靶向藥，國內外唯一獲准銷售的內皮抑制素，也是首個中國獲批的非小細胞肺癌一線治療生物創新藥。恩度曾經獲得國家技術發明二等獎，中國專利金獎。恩度在臨床上被證實比傳統化療藥物毒性更低，且能夠顯著延長晚期非小細胞肺癌患者的中位生存時間及提高生活質量。重組人血管內皮抑制素從2017年起被納入國家醫保藥品目錄。國家衛健委、中華醫學會及中國臨床腫瘤學會發佈的許多腫瘤臨床實踐指南推薦重組人血管內皮抑制素作為晚期非小細胞肺癌患者的一線治療藥物。此外，恩度在黑色素瘤、骨肉瘤、惡性胸腹水等其他多種瘤種或併發症中也展現出非常好的臨床療效，得到了臨床專家的認可。中國臨床腫瘤學會發佈的相關臨床實踐指南也已將重組人血管內皮抑制素推薦為惡性黑色素瘤及骨肉瘤的一線治療藥物。

根據弗若斯特沙利文的資料，按銷售收入計，2015年至2019年中國非小細胞肺癌市場靶向治療藥物的年複合增長率為40.8%，2019年達到人民幣208億元。根據弗若斯特沙利文的資料，按2019年的銷售收入計，重組人血管內皮抑制素在治療非小細胞肺癌靶向治療藥物中排名第七，市場份額為5.9%。

業 務

中樞神經系統疾病產品。目前，我們的中樞神經系統疾病產品組合由三種產品組成，包括我們的核心中樞神經系統疾病產品必存（依達拉奉注射液）：

- 根據弗若斯特沙利文的資料，必存是中國首個、全球第二獲批上市的依達拉奉注射劑。中華醫學會、國家衛健委、中國卒中協會、日本腦卒中學會、美國心臟協會及美國腦卒中協會發佈的許多臨床實踐指南均已建議將依達拉奉用於治療腦卒中。

根據弗若斯特沙利文的資料，按2019年的銷售收入計，中國依達拉奉藥物市場（中國第三大神經保護劑細分市場）的規模達到人民幣29億元。根據弗若斯特沙利文的資料，按2019年的銷售收入計，必存是最暢銷的依達拉奉藥物，市場份額為36.8%。

自身免疫疾病產品。目前，我們的自身免疫疾病產品組合由四種產品組成。其中，核心自身免疫疾病產品為艾得辛（艾拉莫德片）：

- 根據弗若斯特沙利文的資料，艾得辛是全球首個上市的艾拉莫德和國內唯一上市的艾拉莫德藥物，是近十年唯一上市的中國自主研发的小分子DMARD。艾拉莫德從2017年起被納入國家醫保藥品目錄。國家衛健委、中華醫學會、亞太風濕病學聯盟協會及日本厚生勞動省發佈的許多指南與臨床路徑，均已建議將艾拉莫德作為治療活動性類風濕關節炎的主要治療藥物。

根據弗若斯特沙利文的資料，按銷售收入計，2015年至2019年中國傳統合成抗風濕藥物市場的年複合增長率為12.4%，2019年達到人民幣31億元。根據弗若斯特沙利文的資料，按2019年的銷售收入計，艾拉莫德在傳統合成抗風濕藥物中排名第三，市場份額為18.4%。

其他領域產品。我們還銷售推廣多種心血管疾病、抗感染和其他治療領域的藥物。

- 複傲坦是新一代由血管緊張素II受體阻斷劑奧美沙坦酯和噻嗪類利尿劑氫氯噻嗪組成的固定複方製劑。根據弗若斯特沙利文的資料，血管緊張素II受體阻斷劑是全球處方第一的降壓藥類別。

業 務

- TB-PPD (結核菌素純蛋白衍生物)，是一種獨家產品，被列入衛健委發佈的《中華人民共和國行業標準－肺結核診斷(WS288-2017)》。
- 再立克阿比多爾分散片，是一種獨家劑型，是用於治療流感的廣譜抗病毒藥。阿比多爾已被納入《新冠肺炎診療方案(試行第六版、第七版)》。

與仿製藥相比，創新藥具有更高的技術壁壘並享有先發優勢，使我們在相關治療領域提高品牌知名度及市場地位方面處於有利地位。通常面對的競爭更小，定價壓力相對更低，這使我們能夠在保持穩定利潤率的同時增加銷售額。

我們核心策略是不斷提高創新藥物的銷售佔比。同時，我們也在積極推進仿製藥一致性評價。目前，我們有六個產品陸續通過一致性評價，包括：舒夫坦、再林顆粒劑、再林膠囊以及必奇蒙脫石散等。

具有巨大市場潛力的三個臨近上市的重磅產品

近年來，我們持續聚焦公司三大戰略重點治療領域－(i)腫瘤疾病、(ii)中樞神經系統疾病及(iii)自身免疫疾病，加大對創新藥的研發投入，保持與外部創新研發深度合作，提高我們產品組合的核心競爭力。2020至2021年，我們將有三個即將上市的重磅產品：

- **阿巴西普注射液**。阿巴西普注射液已於2020年1月在中國獲得進口藥品註冊證，根據弗若斯特沙利文的資料，該藥物是第一個由中國企業與全球領先跨國製藥公司共同研發，且在中國成功獲批上市的生物創新產品，為中國首個及唯一獲批准銷售的CTLA4-Fc融合蛋白，亦是全球自身免疫疾病領域第一個、也是目前唯一一種T細胞選擇性共刺激免疫調節劑。阿巴西普注射

業 務

液用於治療中度至重度類風濕關節炎的生物創新藥物。可與TNF- α 抑制劑以外的其他DMARDs（比如甲氨蝶呤）聯用，用於DMARDs療效不佳的中重度活動性類風濕關節炎。其相比於其他競品，阿巴西普注射液具有以下關鍵優勢：

- *具有顯著的療效*：能有效改善類風濕關節炎患者症狀，降低疾病活動度，提高患者生存質量；基於CTLA4-Fc的作用機制，我們認為未來有在其他自身免疫疾病延展的可能；
- *被證實具有良好的安全性*：一個美國醫保數據庫的數據表明，與目前常用的TNF- α 抑制劑相比，使用阿巴西普注射液的患者住院感染風險降低了22.6%；及
- *依從性更好*：皮下注射預充針劑型更加便於患者使用。

阿巴西普注射液的英文商標為Orencia[®]，由BMS開發，於2005年首次獲准在美國上市，目前也已在歐洲、日本等國家和地區上市銷售。根據弗若斯特沙利文的資料，2019年的全球銷售額已增至30億美元，預示此產品未來在中國的巨大商業潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，自身免疫性生物製劑的市場預期由2020年的人民幣58億元增加至2024年的人民幣260億元，在中國自身免疫疾病治療市場的市場份額有望由2020年的28.6%增加至2024年的48.9%。阿巴西普注射液預期於2020年第三季度將在中國上市，將為中國類風濕關節炎患者提供一種更優的治療選擇。隨著中國生物藥的銷量快速增加，我們相信即將上市的阿巴西普注射液，能夠提升我們在自身免疫疾病的市場份額。

- **依達拉奉右莖醇注射用濃溶液**。依達拉奉右莖醇注射用濃溶液是我們歷經十三年自主研制開發的具有自主知識產權的一類創新藥，有望成為近5年來全球唯一獲批銷售的腦卒中新藥。相比其他腦卒中治療藥物，依達拉奉右莖醇注射用濃溶液具有下列關鍵優勢：
 - *療效明顯高於依達拉奉單方治療*：在一項約1,200名急性缺血性腦卒中患者參與的隨機、雙盲、陽性對照、頭對頭比較的III期研究表明：對比單方依達拉奉注射液，依達拉奉右莖醇注射用濃溶液顯示出明確的療效優勢，臨床安全性相似，並大幅度將現有治療窗從24小時延長至48小時；及

業 務

- **治療理念獨創：**依達拉奉右莖醇注射用濃溶液是一種創新的神經保護劑，以4:1的配比組合科學配伍了兩種活性成分－依達拉奉（抗氧化劑和自由基清除劑，清除羥自由基、一氧化氮自由基和ONOO－離子）和右旋莖醇（雙環單萜類化合物，抑制腦缺血再灌注導致的炎性細胞因子TNF- α 、IL-1 β 的表達和致炎蛋白iNOS、COX-2的表達），應用兩種成分清除自由基、抗炎以及改善血腦屏障通透性等多重作用機制，可顯著降低和改善急性缺血性腦卒中引發腦神經損傷。

本品預計於2020年下半年獲批上市。根據弗若斯特沙利文的資料，腦卒中已成為中國國民第一大成年人致死和致殘病因（2019年腦卒中分別佔城市和農村居民疾病死亡的14.9%和17.8%），具有高複發率的特點，極度缺乏更加有效的治療手段。預期中國的腦卒中發病人數將由2020年的1,660萬人增長至2024年的1,980萬人，我們相信即將上市的依達拉奉右莖醇注射用濃溶液，能夠填補巨大的需求，進一步鞏固我們在中國中樞神經系統疾病治療領域的優勢地位，具有廣闊的商業市場潛力。

- **KN035 (Envafolimab)**。KN035是我們具有差異化優勢的PD-L1單抗，同時也有望成為全球首個皮下注射的PD-L1單抗。我們的合作夥伴正在中國進行KN035的dMMR/MSI-H結直腸癌及其他晚期實體瘤的II期臨床試驗及晚期BTC的III期臨床試驗，同時在美國和日本進行I期臨床試驗。預期2020年下半年可以遞交新藥上市申請，2021年獲批上市。相較於競爭產品，我們認為KN035關鍵優勢在於：
 - KN035為皮下注射的PD-L1單抗，我們認為其患者覆蓋面更廣，對於不能靜脈給藥或靜脈給藥有困難的晚期腫瘤患者，KN035將是他們更優的選擇。未來如與口服藥物聯用，可以免去患者住院治療的不便；
 - KN035將有望成為國內首個在MSI-H實體瘤或膽道癌上市的PD-L1單抗；及
 - 獨特的抗體分子設計，臨床劑量僅為其他獲批的PD-L1單抗的一半左右，擁有類似的療效與安全性數據；2020年ASCO最新結果披露顯示，MSI-H/dMMR晚期實體瘤總體人群經確認的客觀緩解率為34.0%，先前接受氟尿嘧啶和奧沙利鉑或伊利替康治療的結直腸癌患

業 務

者中客觀緩解率為54.2%；聯合FOLFOX作為晚期胃癌／胃食管交接腫瘤一線治療ORR為60%，中位PFS為6.8個月。

2020年3月，我們與江蘇康寧傑瑞及北京思路迪醫藥簽訂合作協議，該協議授予我們在中國營銷及推廣KN035在所有腫瘤適應症的獨家權利。除MSI-H/dMMR實體瘤和膽道癌之外，目前江蘇康寧傑瑞及北京思路迪醫藥正在探索開發KN035的其他瘤種適應症，同時，我們計劃和江蘇康寧傑瑞及北京思路迪醫藥合作開發多種與KN035聯用方案治療實體瘤，我們相信將進一步擴展KN035的核心競爭力。根據弗若斯特沙利文的資料，中國PD-1及PD-L1單抗的市場預期由2020年的人民幣138億元迅速增至2024年的人民幣819億元，年複合增長率為56.1%。我們相信即將上市的KN035能夠與我們的腫瘤疾病產品組合形成互補，提升我們在腫瘤疾病的市場份額，具有廣闊的商業市場潛力。

以自主研發及合作研發雙輪驅動的豐富在研管線

自公司成立以來，我們就一直堅持開發具有臨床優勢的創新藥物，不斷加大研發投入。2017年、2018年及2019年，我們研發投入佔銷售收入比率分別為5.5%、9.9%及14.2%。憑藉多年的研發投入，我們建立了三個全方位一體化的藥物研發中心－南京研發中心、上海創新中心、波士頓創新中心，並獲國家科學技術部批准建設國家重點實驗室。截至2019年12月31日，我們的研發部門共有全職員工699人，其中292人擁有碩士學歷，113人擁有博士學歷，其中有「重大新藥創制」科技重大專項的課題負責人。我們研發部門超過10%的成員為來自海外知名藥企或院校的科學家和前研發人員。

此外，我們與國內外研發夥伴廣泛合作開發符合我們業務策略的創新藥。鑒於我們的自主研發實力、成功開發及商業化創新藥物的卓越往績記錄，加上我們完善的生產及商業化能力，我們相信，對於尋求在快速增長的中國製藥市場釋放價值的國內外製藥公司及生物技術公司而言，我們已然是具吸引力的潛在合作夥伴。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是國內少數就2個一類創新藥物開發及獲得新藥上市申請批准、就1個進口創新藥物獲得進口藥品註冊證並擁有1個一類創新藥物待批准上市的公司之一。

在我們積極自主研發及深度合作研發的雙輪驅動下，我們形成了豐富的在研產品管線，聚焦於腫瘤疾病、中樞神經系統疾病、自身免疫疾病，這些疾病臨床需求缺口

業 務

巨大。此外，我們還積極佈局細胞治療研發，相比於傳統療法，細胞治療有望實現非霍奇金淋巴瘤和急性白血病等多種疾病的完全治愈，具有劃時代的意義，這也與我們「讓患者早日用上更有效藥物」的理念不謀而合。

腫瘤疾病

我們的在研腫瘤疾病產品的適應症主要集中在實體瘤和血液惡性腫瘤方面，包括：(i) 靶向單克隆抗體與多種血管生成抑制劑，不僅可以進一步鞏固我們在相關領域的市場地位，還可以探索與免疫檢查點抑制劑的聯合療法；和(ii) 針對腫瘤驅動基因的小分子藥物。我們關鍵的腫瘤疾病在研產品包括：

- **貝伐珠單抗**是先聲與安進公司合作產品，是根據安維汀研發的生物類似藥，已獲得中國臨床試驗通知書，開展一項本品與貝伐珠單抗相比用於晚期非鱗狀細胞非小細胞肺癌治療的隨機、雙盲、關鍵性註冊臨床研究。計劃於2022年前後遞交進口藥品註冊證申請。根據弗若斯特沙利文的資料，安維汀2019年全球銷售額71.2億美元。貝伐珠單抗生物類似藥已在歐洲和美國獲批上市。
- **賽伐珠單抗**是與Apexigen公司共同研發的新一代重組人源化抗血管內皮生長因子單克隆抗體，臨床前研究顯示，在多個腫瘤模型中賽伐珠單抗比同劑量下的貝伐珠單抗具有更強的抑瘤效果。在已經開展的治療卵巢癌I期臨床試驗中初步展示其安全性和有效性。預計於2021年啟動本品的II/III期臨床試驗。
- **注射用聚乙二醇化重組人血管內皮抑制素**是對已上市的重組人血管內皮抑制素注射液（恩度®）進行聚乙二醇化修飾的大分子藥物，在保留恩度分子生物活性的同時，提升了藥代動力學性質。動物藥效研究表明注射用聚乙二醇化重組人血管內皮抑制素聯合化療對多種腫瘤模型有明顯增強化療效果的作用。目前注射用聚乙二醇化重組人血管內皮抑制素正在中國進行Ib期臨床試驗。
- **SIM-201**是我們研發的二代NTRK多激酶小分子抑制劑，能夠潛在靶向NTRK、ROS1和ALK原發性突變和NTRK、ROS1繼發性耐藥突變。目前處於IND申報階段。

業 務

- **SIM-323**是與GI Innovation合作開發的雙功能融合蛋白，有望在解除免疫抑制的同時激活抗腫瘤免疫反應。我們預計在2021年遞交中國IND申請。

細胞治療

我們是一家重點佈局細胞治療領域的垂直一體化的大型製藥企業。細胞治療已成為治療腫瘤的趨勢之一，為部分患者帶來了革命性的治療效果和治愈的希望。從長遠看，隨著細胞製備、基因編輯和遞送技術的進一步完善和成熟，未來10年將會是細胞治療等新型療法爭奇鬥艷的時代。我們持續看好並重點部署了細胞免疫治療平台來進一步拓展腫瘤疾病管線，主要是因為：

- **細胞治療具有治愈某些腫瘤疾病的巨大潛力**：在美國上市的Yescarta和Kymriah兩款CAR T細胞治療產品在難治復發的B細胞腫瘤病人上獲得高緩解率，而且很大一部分緩解的病人有較長的生存期；及
- **細胞治療開發週期較短**：由於其獨特的精準性和顯著療效，細胞治療臨床研究入組病例相對較少，且II期臨床就可以作為關鍵性臨床研究，因此可以快速上市。

因此我們相信，細胞治療技術將會成為腫瘤疾病領域治療的重要發展趨勢，我們也立志於成為趨勢的一部分，迅速對細胞治療領域做了發展計劃和整體部署，以保證在此領域有持續創新發展。截至最後實際可行日期，我們已經擁有超過10種針對腫瘤的細胞治療在研產品，其中3種已獲得新藥臨床批件，1種正準備IND申報材料。我們首先通過合作研發方式引進了3個已經獲得中國新藥臨床批件的產品，這3個產品都是自體CAR T細胞治療產品，已經在研究者發起的臨床研究中體現臨床療效。

- **CD19 CAR T細胞治療**：其中兩個產品是以CD19為靶點治療B細胞相關的非霍奇金淋巴瘤及急性白血病，研究者發起的對於淋巴瘤的臨床研究顯示6個月ORR為53%且中位PFS為九個月，與Yescarta和Kymriah相仿。我們預期在2020年下半年啟動I期臨床試驗，並計劃在2022年遞交新藥上市申請。此外，我們會進一步拓展它對其他適應症如套細胞淋巴瘤的治療。

業 務

- **BCMA CAR T細胞治療**：根據弗若斯特沙利文的資料，我們另外一個產品BCMA為靶點的CAR T細胞治療預期是中國首個且全球進展最快的使用人源化單域抗體的臨床階段的細胞治療產品，用於治療複雜／難治性多發性骨髓瘤。研究者發起臨床研究顯示，88%的難治復發骨髓瘤病人對這個自體治療會產生客觀反應，完全緩解率高達50%以上，已公佈的數據和國際上在研的同類產品數據相當。我們計劃在2020年啟動臨床I期研究，並預期在2023年遞交新藥上市申請。

同時，通過臨床試驗將這三個CAR T細胞治療產品推進至二線甚至一線高危病人是我們另一個工作重心。我們還會考慮將其與我們管線中的免疫檢查點抑制劑，免疫激動劑，或靶向藥聯合，進一步探索提高療效的可能性。

除血液腫瘤外，我們也在自主開發或合作開發治療實體瘤的自體細胞治療產品，包括HPV16/18陽性的宮頸癌、腦膠質瘤和肝癌。

通用型異體細胞治療是我們另一個主攻方向，我們正在進行通過基因編輯辦法製備通用型CAR T細胞治療的研究，我們也在探索用其他免疫的T細胞例如NKT細胞以及具有天然性殺傷功能的NK細胞開發異體細胞治療多種實體瘤。

考慮到細胞治療產品生產的複雜性和難度，我們目前正在新建一個達到GMP級別的細胞治療產品中試車間，以支持產品管線中細胞治療產品的CMC研究及臨床研究。同時我們還計劃新建一個生產基地，以支持產品管線中細胞治療產品上市後的商業化生產。

此外，我們還作為早期投資者投資了北恒生物、AffyImmune、Carmine等細胞治療初創研發公司，成為戰略合作夥伴，進一步推進細胞治療的創新。

中樞神經系統疾病

我們的中樞神經系統疾病在研產品旨在為腦卒中患者提供全週期的藥物治療，從輕度至中度急性腦卒中的緩解和早期治療，到患者出院後的維持治療，再到嚴重腦卒中引起的腦水腫的治療。我們關鍵的中樞神經系統疾病在研產品包括：

- **Y-2舌下片**是依達拉奉和右旋莖醇兩種活性成分組成的固體制劑，並通過舌下給藥發揮抗炎及改善血腦屏障通透性等藥效，從而減輕急性缺血性腦卒

業 務

中(AIS)引發的腦神經損傷。Y-2舌下片可與依達拉奉右莖醇注射用濃溶液組成序貫療法利於患者獲得及時和完整療程，也更適於拓展其他慢性神經疾病適應症。目前我們在中國進行臨床I期試驗，我們的合作夥伴益諾依在美國進行臨床I期試驗，預計於2021年在中國啟動II期臨床試驗。

- **SIM-307**是基於2003年諾貝爾化學獎成果開發的First-in-class小分子化合物。研究顯示SIM-307作為一種APQ4抑制劑能夠有效控制腦水腫。擬以靜脈給藥方式用於急性期缺血性腦卒中導致的腦水腫的治療。目前我們的合作夥伴Aeromics在美國已經完成I期臨床試驗。先聲藥業承擔該候選藥物大中華區的臨床開發和商業化，預計2021年啟動中國臨床I期試驗。

自身免疫疾病

我們的自身免疫疾病在研產品包括新藥和拓展新適應症的現有藥物，主要針對類風濕關節炎、干燥綜合徵、銀屑病和痛風等醫療需求尚未得到滿足的大適應症。我們關鍵的自身免疫疾病在研產品包括：

- **SIM-335**是我們自主研發的一種創新小分子藥物，設計外用治療輕度至中度的斑塊狀銀屑病患者。該藥物已獲得臨床試驗批件，目前處於臨床I期試驗準備階段。
- **艾拉莫德片(干燥綜合徵)**是一種具有抗炎和免疫調節作用的小分子化合物，研究者發起的臨床研究表明，艾拉莫德聯合常規治療用於干燥綜合徵在起效時間、有效性方面優於目前的常規治療，且不增加不良反應發生率，並在2020年獲得中國醫師協會發佈的《原發性干燥綜合徵診療規範》推薦。該項目目前處於中國IND申報準備階段。

業 務

- **SIM-295**是一種選擇性抑制尿酸轉運蛋白(URAT1)的小分子創新藥物，開發用於治療痛風伴高尿酸血症。在與JW Pharmaceutical的合作中，先聲藥業將負責該藥物在中國的開發和商業化。目前該種產品正在韓國開展IIb期臨床試驗，顯示出良好的臨床療效和安全性。該在研產品目前處於中國IND申報準備階段。

除上述在研產品之外，我們在三大領域一共還有超過30種處於臨床前研究階段的創新藥在研產品。

覆蓋全國的營銷網絡和專業的商業化能力

我們擁有覆蓋全國的銷售網絡，建立了專業化的推廣能力，是我們創新藥銷售佔比持續提高的重要驅動力。截至2019年12月31日，我們有超過2,600名銷售及營銷人員，遍佈中國31個省、市及自治區，覆蓋全國約1,900家三級醫院，約17,000家其他醫院及醫療機構，以及超過200家大型的全國性或區域性連鎖藥店。截至同日，我們的核心銷售及營銷人員，平均擁有逾10年的醫藥行業相關經驗，超過40%的人員持有主修醫藥專業或相關專業的學士或以上學歷。我們領先的商業化能力還體現在專業化且高效的營銷支持系統。醫學市場部負責制定我們各種產品的整體營銷策略和醫學策略以及推動產品進入指南，截至2019年12月31日，我們有超過10個產品錄入共計40多個政府機構或權威專業學會發佈的指南和路徑；戰略客戶部通過分析行業法規制定准入策略、利用合適的時機推動產品納入國家醫保藥品目錄或其他政府資助的醫療保險計劃，截至2019年12月31日，我們共有超過20個產品被納入國家醫保藥品目錄；系統化的銷售培訓體系支持，確保有能力向臨床醫生正確有效地展示我們產品的治療效果及優勢。

我們認為，我們有效的商業化能力未來不僅能使我們繼續提高市場影響力和現有產品的滲透程度，亦能幫助我們與國內外製藥及生物技術公司建立合作夥伴及戰略聯盟關係，為我們業務的持續擴張提供穩固基礎。另外，我們的銷售和營銷團隊全程參與我們的研發過程，使我們專注於未被滿足的醫療需求並有效推進具有巨大市場潛力的研發項目。

業 務

符合國際標準的生產設施和質量管理體系

我們有五個藥品生產基地，包括位於江蘇省南京市的一處，位於海南省的兩處，位於山東省煙台市的一處及位於安徽省蕪湖市的一處。這些基地共有21條生產線，可生產生物藥和包括注射劑、口服液體製劑、口服固體製劑（片劑、膠囊劑、顆粒劑、散劑）、植入劑、凝膠劑、吸入粉霧劑在內的不同劑型的小分子藥，以及5個原料藥生產車間。這些生產線和車間均按GMP標準建設和運營。其中我們部分車間通過歐盟GMP認證或美國FDA檢查。另外，將於2020年6月開始中試生產的生物藥生產基地，將用於生產管線中的抗體和其它生物藥製劑。

我們已建立全面的質量管理體系，對整個生產過程（從原材料採購到向客戶交付成品的整個生產週期）進行嚴格管理。我們相信，符合國際標準的生產設施加之嚴格的質量管理體系，能使我們持續高效地產出高質量藥品。

富有使命感和致力於打造高績效組織的高管團隊

我們的管理團隊更加開放多元，知識和能力互補性強，兼具國際視野。我們的高級管理團隊具有研發與合作經驗，助力公司向創新和研發驅動型製藥公司快速轉型。

我們的創始人、董事長兼首席執行官任晉生先生，擁有超過30年的中國製藥行業從業及創業經驗，兼任轉化醫學與創新藥物國家重點實驗室主任。此外，還擔任中國醫藥創新促進會副會長，江蘇省科學技術協會第九屆委員會副主席。

高級管理層團隊的其他成員於國內外平均擁有20餘年的行業經驗，總體涵蓋從研發、生產到商業化等各個專業範疇。

首席科學官王品先生擁有美國加州理工學院化學工程系博士學位，在加入先聲前擔任美國南加州大學免疫工程中心主任，自2015年3月起至今，擔任化學工程與材料系及生物醫學工程系全職教授及化學工程與材料系Zohrab A. Kaprielian冠名研究員，在細胞和基因治療領域頗有建樹。

業 務

高級副總裁兼執行董事唐任宏先生擁有南洋理工大學分子細胞生物學博士學位，並在加州大學舊金山分校腫瘤研究中心進行博士後研究；加入先聲前，唐先生曾在多家國際性製藥公司擔任創新藥研發管理崗位。

我們相信管理團隊共同的使命感，以及高度互補的專業能力，將引領公司近5,000位員工，成為一家真正幫助患者的公司。

我們的策略

我們將繼續鞏固在我們所聚焦治療領域的市場領先地位。從長遠來看，我們的目標是成為一家領先的創新和研發驅動型製藥公司。為實現我們的目標，我們計劃採取以下策略：

持續增加研發投入，加快在研產品的推進

我們認為，持續創新對我們的競爭力和可持續增長至關重要。我們已在腫瘤疾病、中樞神經系統疾病和自身免疫疾病治療領域建立了領先的產品組合併擁有豐富的研發經驗。我們將繼續聚焦這些領域並持續加大研發投入。

我們將繼續積極推進在研產品的開發。未來2至3年，我們預期將有2種創新藥產品在中國提交NDA和1種生物類似藥產品在中國提交進口藥品註冊證申請，5種創新藥產品處於II期或III期臨床試驗中，6種創新藥產品處於中國I期臨床試驗中，同時不少於9種創新藥產品在中國提交新藥臨床試驗申請。舉例說明：

- **腫瘤疾病**。我們預期我們的兩種CD19 CAR T細胞治療和貝伐珠單抗生物類似藥將遞交新藥上市申請，賽伐珠單抗將完成臨床I期，並推進至臨床II/III期，注射用聚乙二醇化重組人血管內皮抑制素和BCMA CAR T細胞治療項目將進入臨床II期。此外，SIM-201和皮下PD-L1抑制劑聯合療法產品將推進至臨床I期。
- **中樞神經系統疾病**。我們預期將完成Y-2舌下片的臨床I期，並進入臨床II期。我們還計劃將SIM-307和SIM-339推進至臨床I期。

業 務

- **自身免疫疾病**。我們計劃將SIM-295推進至中國臨床I期。另外，艾得辛的干燥綜合徵和SIM-335也將推進至臨床II期。

我們預期這些在研產品的逐步商業化會顯著增強我們在三大治療領域的產品組合和市場滲透。

持續深化開放式創新，加強合作研發

創新不僅僅來自於內部研發，也來自於與外部的合作研發。我們重點關注兩類合作機會：一是臨床II/III期的臨床階段項目，二是具有顛覆性創新潛質的早期項目和技術。

我們將利用國際化的業務發展團隊和研發團隊，持續搜尋和評價創新合作機會，繼續擴大已有合作夥伴的合作範圍，同時依託所投資的MPM Capital、Ally Bridge Group等知名醫療投資基金，有效接觸更廣泛的外部項目，為我們帶來多元而有競爭力的合作選擇。

持續提高人才密度，提升組織能力

我們認為人和團隊是事業取得成功的第一要素，我們將繼續採取以下舉措：

- **培養和用好現有高績效人才**：我們為員工提供學習和自我成長的平台，通過輪崗、目標和關鍵成果管理、系統培訓等人才發展機制，不斷激發現有人才潛能。
- **大力引進高潛力人才**：圍繞公司戰略，加快向創新和研發驅動轉型，在核心業務領域，大力引進高潛力人才，提高人才密度，重點加強創新藥研究與臨床開發隊伍。
- **通過管理優化來激活整個組織**：持續優化決策機制和激勵機制，營造主動作為的高績效組織文化，進一步鞏固我們的競爭優勢。

業 務

強化市場准入，持續提升專業化推廣能力

我們致力於增強專業化的營銷網絡，持續擴充和加強我們的專業化銷售團隊，以配合未來新產品的上市以及市場滲透，持續提高創新藥的銷售佔比。

強化市場准入可以進一步提升已上市產品的可及性，繼續釋放其商業潛力。同時，也為臨近上市的产品，創造市場准入的基礎。我們計劃持續加強推廣力度，包括加強與大型醫院的學術合作，增加對我們藥品的認知，提升品牌影響力。另外，響應國家建立分級診療體系，我們將繼續拓寬銷售渠道，繼續強化渠道下沉，深入社區和縣級等基層醫院網絡。

進一步加強符合國際GMP標準的生產設施建設

我們致力於不斷提高生產能力、完善生產設施，並提升生產和質量管理體系，將持續按照國際GMP規範和藥品監督管理機構的要求建設新的生產車間和生產線、購置先進生產設備。我們在生產管理和質量管理中已取得了良好的成績和經驗，我們還將對其它的生產線或生產車間進行國際GMP認證。此外，還有三條新的符合國際GMP標準的注射劑生產線正在建設中。同時，我們目前正在新建一個達到GMP級別的細胞治療產品中試車間，以支持產品管線中細胞產品的CMC研究及臨床研究。同時我們還計劃新建一個生產基地，以支持產品管線中細胞治療產品上市後的商業化生產。更多詳情，請參閱「一 生產 — 生產基地 — 擴展計劃」。

我們的產品組合

我們現有產品組合

通過多年持續不斷的發展，我們擁有多元化的產品組合，包括：

- 腫瘤疾病領域：恩度、捷佰舒、捷佰立、中人氟安及另一種品牌的5種抗腫瘤產品；
- 中樞神經系統疾病領域：必存（用於治療腦卒中）及其他品牌的3種中樞神經系統疾病產品；

業 務

- 自身免疫疾病領域：艾得辛、英太青及其他品牌的4種自身免疫疾病產品，用於治療活動性類風濕關節炎及由類風濕關節炎及骨關節炎引起的疼痛；
- 心血管疾病領域：舒夫坦、複傲坦及另一種品牌的3種心血管產品，用於治療高血脂及高血壓等常見心血管疾病；
- 抗感染領域：安信、再林、再立克及其它品牌的15種抗感染產品，用於治療各種細菌或病毒引起的感染性疾病；及
- 用於治療其它疾病的其他多種產品，例如我們的止瀉產品，必奇蒙脫石散及分散片。

此外，我們還生產及銷售多種原料藥，如蒙脫石等。

下表列示了所示期間我們按治療領域劃分的藥品銷售收入細分：

	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	%
腫瘤產品	1,004,855	26.2	1,279,801	29.7	1,568,853	32.7
中樞神經系統產品	1,276,142	33.3	1,202,008	27.9	936,869	19.5
自身免疫產品	423,219	11.0	537,849	12.5	813,786	17.0
心血管產品	243,432	6.3	353,082	8.2	445,468	9.3
抗感染產品	564,699	14.7	579,476	13.4	635,719	13.2
其他 ⁽¹⁾	324,632	8.5	356,932	8.3	399,628	8.3
總計	<u>3,836,979</u>	<u>100.0</u>	<u>4,309,148</u>	<u>100.0</u>	<u>4,800,323</u>	<u>100.0</u>

附註：

(1) 包括用於治療其他疾病的藥品、原料藥及其他保健產品。

業 務

下表載列所示期間我們主要產品銷售收入按絕對值計的收入貢獻及佔總收入的百分比：

	截至12月31日止年度					
	2017年		2018年		2019年	
	估收入的 人民幣千元	百分比(%)	估收入的 人民幣千元	百分比(%)	估收入的 人民幣千元	百分比(%)
恩度	669,662	17.3	856,830	19.0	1,136,547	22.6
必存	1,244,176	32.2	1,198,595	26.6	936,901	18.6
艾得辛	159,025	4.1	291,687	6.5	520,157	10.3
舒夫坦	179,152	4.6	277,666	6.2	334,852	6.6
英太青 ⁽¹⁾	261,533	6.8	242,832	5.4	289,912	5.8
安信	257,138	6.6	258,184	5.7	283,907	5.6
再林	189,163	4.9	187,427	4.2	199,706	4.0
捷佰舒	132,909	3.4	162,361	3.6	173,104	3.4
中人氟安	116,582	3.0	115,710	2.6	128,265	2.5
捷佰立	85,664	2.2	144,833	3.2	127,033	2.5
主要產品總計	<u>3,295,004</u>	<u>85.1</u>	<u>3,736,125</u>	<u>83.0</u>	<u>4,130,384</u>	<u>81.9</u>

附註：

- (1) 包括從藥大製藥採購的英太青雙氯芬酸鈉緩釋膠囊以及我們生產的英太青雙氯芬酸鈉緩釋膠囊和英太青雙氯芬酸鈉凝膠的銷售。

業 務

下表載列截至最後實際可行日期的主要產品的選定資料：

治療領域	主要產品	分類	適應症	在中國獲准銷售的時間	非處方/處方藥	生產批文的到期日	一致性評價狀況 ⁽¹⁾	規格	國家醫保藥品目錄 ⁽²⁾	國家基本藥物目錄 ⁽³⁾
腫瘤疾病：	恩度(重組人血管內皮抑制素注射液)	一類創新藥物	非小細胞肺癌	2005年	處方	2024年11月12日	不適用	每支15毫克/ 2.4x10 ⁵ 單位/ 3毫升	是,乙類	否
	捷佰舒(注射用奈達铂)	首仿藥	實體瘤	2003年	處方	2020年7月21日	已提交申請	每瓶10毫克	是,乙類	否
	捷佰立(注射用培美曲塞二鈉)	仿製藥	非鱗狀非小細胞肺癌; 胸膜間皮瘤	2009年	處方	2024年3月12日	已提交申請	每瓶0.1克/ 0.2克/0.5克	是,乙類	是
	中人氟安(5-氟尿嘧啶植入劑)	改良型新藥	消化系統腫瘤	2003年	處方	2024年9月28日	不適用	每瓶0.1克	否	否
中樞神經系統疾病：	必存(依達拉奉注射液)	首仿藥	腦梗塞	2003年	處方	2020年7月28日	已提交申請	每瓶5毫升; 10毫克/ 20毫升; 30毫克	否	否
自身免疫疾病：	艾得辛(艾拉莫德片)	一類創新藥物	活動性類風濕關節炎	2011年	處方	2021年6月16日	不適用	每片25毫克	是,乙類	否
	英太青(雙氯芬酸鈉緩釋膠囊 ⁽⁴⁾ /凝膠)	首仿藥(膠囊)/仿製藥(凝膠)	緩解疼痛	2005年(凝膠) ⁽⁴⁾	處方(膠囊)/非處方(凝膠)	2020年7月2日(凝膠) ⁽⁴⁾	-	每片50毫克(膠囊)/ 每支0.15克/ 0.20克/0.05克(凝膠)	是,甲類(膠囊)/ 否(凝膠)	是(膠囊)/ 否(凝膠)
心血管疾病：	舒夫坦(瑞舒伐他汀鈣片)	仿製藥	高膽固醇	2011年	處方	2021年1月21日	在2018年10月(10毫克)和2019年3月(5毫克)通過	每片5毫克/ 10毫克	是,乙類	是

業 務

治療領域	主要產品	分類	適應症	在中國獲准銷售的時間	非處方／處方藥	生產批文的到期日	一致性評價狀況 ⁽¹⁾	規格	國家醫保藥品目錄 ⁽²⁾	國家基本藥物目錄 ⁽³⁾
抗感染：	安信（注射用比阿培南） 再林（阿莫西林顆粒劑／ 分散片／膠囊）	首仿藥 仿製藥	細菌感染 細菌感染	2008年 1993年 (顆粒)／ 2002年 (片劑)／ 1996年 (0.25克) (膠囊)	處方 處方	2022年12月10日 2025年5月7日 (顆粒)／ 2024年4月8日 (片劑)／ 2025年5月7日 (0.25克) (膠囊)	已提交申請 在2019年9月 通過 (顆粒)／ 在2019年11月 通過 (膠囊)	每瓶0.3克 每包0.125克 (顆粒)／ 每片0.25克 (片劑)／ 每片0.25克 (膠囊)	是，乙類 是，甲類	否 是

附註：

- 我們於《化學藥品註冊分類改革工作方案》實施之前獲准銷售的仿製藥必須根據相關中國法規接受並通過一致性評價。特別是，我們主要產品中的所有仿製藥都必須在第一個相同品種（即相同通用名稱、相同劑型、相同規格及相同適應症）的仿製藥通過一致性評價起三年內完成一致性評價。如果我們已經評估並認為相關的仿製藥市場供應有限且臨床需求未獲滿足，我們可以向省級國家藥監局申請延期，而省級國家藥監局可以在評估與徵求省級衛生行政部門的意見後，給予適當的延期。有關更多詳情，請參閱「監管概覽－有關藥品經銷的法律法規－仿製藥的註冊」。與再林品種相同的仿製藥製造商已提交了一致性評價申請。
- 國家醫保藥品目錄包括甲類和乙類。購買國家醫保藥品目錄甲類中包含的藥物的患者有權報銷全部價款，而購買國家醫保藥品目錄乙類中包含的藥物的患者則需要支付自付額，並就剩餘的購買價獲得報銷。中國各地的自付額不同。有關更多詳情，請參閱「監管概覽－有關藥品經銷的法律法規－國家醫療保險制度」。
- 有關《國家基本藥物目錄》的更多詳情，請參閱「監管概覽－有關藥品的法律法規－《國家基本藥物目錄》」。
- 我們目前銷售推廣的英太青緩釋膠囊由藥大製藥生產，我們從其採購。我們與藥大製藥達成了不競爭承諾，除非滿足法規要求之外，不再生產雙氯芬酸鈉緩釋膠囊。有關更多詳細信息，請參見「－自身免疫疾病產品－英太青®（雙氯芬酸鈉）」。因此，上表並未披露有關英太青緩釋膠囊的若干信息。

業 務

腫瘤疾病產品

我們目前的腫瘤疾病產品組合由五種產品組成，包括我們的四種主要產品：恩度、捷佰舒、捷佰立及中人氟安。截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，我們腫瘤疾病產品的銷售額分別為人民幣1,004.9百萬元、人民幣1,279.8百萬元及人民幣1,568.9百萬元，佔我們同期藥品銷售收入對應百分比分別為26.2%、29.7%及32.7%。

根據弗若斯特沙利文的資料，按2019年的藥品銷售收入計，腫瘤疾病是中國第五大的治療領域，佔同年整個醫藥市場的11.2%。按銷售收入計，腫瘤疾病藥物市場規模從2015年的人民幣1,102億元增長到2019年的人民幣1,827億元，年複合增長率為13.5%，並預計從2020年到2024年將以15.4%的年複合增長率進一步增長，預計整體市場規模2024年達到人民幣3,672億元。根據弗若斯特沙利文的資料，巨大的臨床治療需求、患者支付能力和意願的提高、政府不斷出台優惠政策鼓勵創新藥開發以及創新藥物以及聯合療法不斷湧現均將繼續推動中國腫瘤疾病藥物市場的高速發展。

恩度® (重組人血管內皮抑制素)

創新生物藥、國家醫保、全球唯一獲批的內皮抑制素

恩度(重組人血管內皮抑制素注射液)是我公司的一類創新生物藥，根據弗若斯特沙利文的資料，其是國內首個上市的抗血管生成靶向藥物，國內外唯一獲准銷售的內皮抑制素，也是首個中國獲批的非小細胞肺癌一線治療生物創新藥。重組人血管內皮抑制素是一種基因工程蛋白，可以抑制腫瘤血管生長，從而減緩和阻止腫瘤細胞的生長和轉移。恩度是一種腫瘤靶向治療藥物，與NP化療方案聯合使用，可用於治療初治和復發的III/IV期非小細胞肺癌。我們在2004年完成的恩度III期臨床試驗數據結果表明，與化療方案(NP)相比，恩度聯合化療(NP)方案顯著減緩晚期非小細胞肺癌患者的疾病進展時間(TTP)和總生存期(OS)，且改善了患者生存期生活質量。自2006年起，我們開展了恩度IV期上市後臨床試驗，共納入受試者2,725例。恩度與化療的聯合不再局限於NP方案，而是與四種標準的含鉑方案聯合(GP, TP, DP和NP)，結果顯示：恩度聯合化療方案，可延長晚期非小細胞肺癌患者的疾病進展時間(中位TTP, 7.6月)和總生存期(中位OS, 17.6月)，四種聯合化療方案亞組間療效比較，無顯著性差異。安全性分析結果顯示恩度聯合化療方案的安全性良好。

業 務

重組人血管內皮抑制素作為晚期非小細胞肺癌患者的一線治療方案，被國內多項腫瘤臨床實踐指南推薦為晚期非小細胞肺癌患者的一線治療方案。特別是，其獲得2015年和2018年國家衛生健康委員會發佈的《原發性肺癌診療規範》、國家衛健委發佈的《非小細胞肺癌化療臨床路徑（2016年版）》、中華醫學會發佈的《中華醫學會肺癌臨床診療指南（2018版）》、中國臨床腫瘤學會發佈的《中國臨床腫瘤學會原發性肺癌診療指南（2019版）》和《晚期非小細胞肺癌抗血管生成藥物治療中國專家共識（2019年版）》等文件的推薦。此外，重組人血管內皮抑制素已被中國臨床腫瘤學會發佈的相關臨床實踐指南推薦為惡性黑色素瘤和骨肉瘤的一線治療藥物。

截至最後實際可行日期，我們在美國擁有一項有關恩度化合物的發明專利，有效期至2023年。

自2017年以來，恩度（重組人血管內皮抑制素注射液）通過國家醫保大病談判被納入國家醫保藥品目錄，並於2019年續約成功。有關價格談判機制的更多詳情，請參閱「監管概覽－國家醫療保險制度」。2017年、2018年及2019年，恩度的銷售額分別佔我們總收入的17.3%、19.0%及22.6%。我們來自恩度的銷售收入由2017年的人民幣669.7百萬元增加至2019年的人民幣1,136.5百萬元，年複合增長率為30.3%，而恩度的銷售數量從2017年的約1.0百萬支增加到2019年的約2.1百萬支，年複合增長率為44.9%。

按銷售收入計，中國非小細胞肺癌的靶向治療藥物市場從2015年到2019年的年複合增長率為40.8%，2019年的市場規模為人民幣208億元。根據弗若斯特沙利文的資料，按2019年的銷售收入計，重組人血管內皮抑制素在2019年非小細胞肺癌靶向治療藥物中市場份額排名第七，市場佔有率為5.9%。

恩度已獲得以下主要獎項和認可：

獎項和認可	授予方	年份
國家技術發明二等獎	國務院	2008年
中國專利金獎	中華人民共和國國家知識產權局 世界知識產權組織	2008年

業 務

獎項和認可	授予方	年份
「十一五」國家重大新藥 創制科技重大專項	重大新藥創制科技重大專項實施管 理辦公室	2010年
國家重點新產品	中華人民共和國科學技術部；中華 人民共和國生態環境部（前稱中華 人民共和國環境保護部）；商務部； 國家市場監管總局	2010年

我們正在進行各種研究和開發工作，以最大限度地發揮恩度的商業潛力。例如，我們正在開發注射用聚乙二醇化重組人血管內皮抑制素，可以改善恩度的藥代動力學性質。有關更多詳情，請參閱「— 我們的產品管線」。

捷佰舒® (奈達鉑)

首仿藥、國家醫保

捷佰舒（注射用奈達鉑）是我們的首仿藥，主要用於治療實體瘤，例如頭頸部腫瘤、小細胞肺癌、非小細胞肺癌、食道癌和卵巢癌。根據弗若斯特沙利文的資料，其是國內首個獲批上市的奈達鉑類藥物。奈達鉑進入細胞後，會釋放出乙醇酸苷元並抑制DNA的複製並阻止腫瘤細胞的生長。作為第二代鉑類藥物，奈達鉑與第一代鉑類藥物順鉑相比，更易溶於水，對腎臟和消化系統的毒性較小，因此更適合老年患者以及腎功能不全的患者。根據多項臨床研究，奈達鉑對於其它含鉑的化學療法藥物沒有完全交叉耐藥性，可以成為治療食道癌和頭頸部腫瘤的首選鉑類化療藥物。根據2015年的一項獨立臨床研究，基於奈達鉑的化療方案顯著延長了鱗狀細胞癌患者的總體生存期，可能成為晚期或復發性非小細胞肺癌的新一代標準療法。捷佰舒的原研藥由鹽野義公司研發，1995年在日本上市。

業 務

得益於其治療食管癌的療效和輕微不良反應，奈達鉑在國內得到了醫護人員的廣泛認可，在國家衛生健康委員會發佈的《食管癌化療臨床路徑（2016版）》、中國協和醫科大學出版社出版的《食管癌規範化診療指南（第二版）》、中國抗癌協會腫瘤放射治療專業委員會發佈的《中國食管癌放射治療指南（2019版）》等多項臨床實踐指南中被列為食管癌的一線化療或姑息性化療推薦藥。奈達鉑也被國家衛生健康委員會發佈的《非小細胞肺癌化療臨床路徑（2016版）》和中國臨床腫瘤學會發佈的《原發性肺癌診療指南（2019版）》推薦為晚期鱗狀細胞肺癌的一線治療藥物。此外，捷佰舒已被納入中國抗癌協會腫瘤放射治療專業委員會發佈的《轉移性鼻咽癌專家共識（2018版）》作為鼻咽癌的治療選擇。

截至最後實際可行日期，我們在中國擁有一項有關捷佰舒的活性製藥成分的精製方法的發明專利，有效期至2027年。

奈達鉑已於2009年被納入國家醫保藥品目錄。2017年、2018年及2019年，捷佰舒的銷售額分別佔我們總收入的3.4%、3.6%及3.4%。我們來自捷佰舒的銷售收入由2017年的人民幣132.9百萬元增加至2019年的人民幣173.1百萬元，年複合增長率為14.1%，而我們的捷佰舒銷售數量從2017年的約2.0百萬瓶增加到2019年的約3.5百萬瓶，年複合增長率為32.3%。

根據弗若斯特沙利文的資料，以銷售收入計，中國鉑類藥物市場2015年至2019年的銷售收入以9.9%的年複合增長率增長，而奈達鉑作為鉑類市場作為第三大品類，其同期銷售收入以0.4%的年複合增長率增長，2019年市場規模為人民幣558.2百萬元。根據弗若斯特沙利文的資料，按2019年的銷售收入計，我們在中國奈達鉑藥物市場排名第一，市場份額為33.7%。

捷佰舒已獲得以下主要獎項和認可：

獎項和認可	授予方	年份
江蘇省高新技術產品	江蘇省科技廳	2014年
江蘇省名牌產品	江蘇省名牌戰略推進委員會	2014年

業 務

捷佰立® (培美曲塞二鈉)

國家醫保

我們的仿製藥捷佰立（注射用培美曲塞二鈉）是一種葉酸類代謝抑制劑，可破壞細胞複製所必需的葉酸依賴性代謝過程，從而阻止腫瘤細胞的生長。捷佰立可單獨使用，也可與其他化療藥物和／或靶向藥物聯合使用。捷佰立的原研藥由禮來公司研發，於2004年在美國上市。

培美曲塞二鈉作為非鱗癌非小細胞肺癌的全線治療和胸膜間皮瘤的一線治療藥物，已被納入多個臨床實踐指南，其中包括中國臨床腫瘤學會發佈的《原發性肺癌診療指南（2019版）》和《晚期非小細胞肺癌抗血管生成藥物治療中國專家共識（2019版）》、美國國家綜合癌症網絡（由美國領先的癌症中心組成的非營利性聯盟）發佈的《臨床實踐指南之非小細胞肺癌（2019年第五版）》和《臨床實踐指南之惡性胸膜間皮瘤（2019年第二版）》。培美曲塞二鈉也被美國國家綜合癌症網絡發佈的《臨床實踐指南之宮頸癌（2019年第四版）》收錄。

截至最後實際可行日期，我們在中國擁有一項關於捷佰立的製劑工藝的發明專利，有效期至2036年。

自2017年起，培美曲塞已被納入國家醫保藥品目錄。2017年、2018年及2019年，捷佰立的銷售額分別佔我們總收入的2.2%、3.2%及2.5%。我們來自捷佰立的銷售收入由2017年的人民幣85.7百萬元增加至2019年的人民幣127.0百萬元，年複合增長率為21.7%，而其銷量由2017年的約72,700瓶增長至2019年的約150,500瓶，年複合增長率為43.9%。

根據弗若斯特沙利文的資料，以銷售收入計，從2015到2019年期間，中國培美曲塞藥物市場的年複合增長率為9.5%，2019年的市場規模為人民幣34億元。根據弗若斯特沙利文的資料，按2019年的銷售收入計，我們在中國培美曲塞藥物市場排名第六，市場份額為4.0%。

業 務

中人氟安® (5-氟尿嘧啶)

改良型新藥、在中國唯一獲准銷售的國產抗腫瘤緩釋植入劑

根據弗若斯特沙利文的資料，我們的改良型新藥中人氟安 (5-氟尿嘧啶植入劑) 是在中國唯一獲准銷售的國產抗腫瘤緩釋植入劑。5-氟尿嘧啶主要用於治療消化系統腫瘤，包括食道癌、結腸直腸癌和胃癌。作為核苷代謝抑制劑，5-氟尿嘧啶通過抑制DNA和RNA的合成從而阻止腫瘤細胞的生長進而發揮作用。緩釋植入劑作為一種用於治療消化系統腫瘤的新型劑型，在給藥後不久即顯著提高5-氟尿嘧啶的局部濃度，並在延長的時間內持續釋放，同時將全身毒性和副作用降至最低。

作為結直腸癌手術推薦的術中化療藥物，5-氟尿嘧啶已被收錄在中國醫師協會發佈的《結直腸癌腹膜轉移預防和治療腹腔用藥中國專家共識 (2019版)》和《結直腸腫瘤經自然腔道取標本手術專家共識 (2019版)》。此外，5-氟尿嘧啶被中國協和醫科大學出版社發佈的《臨床路徑治療藥物釋義—腫瘤疾病分冊 (2015年)》列為胃癌、結直腸癌、肝癌的術中化療推薦藥物。

2017年、2018年及2019年，中人氟安的銷售額分別佔我們總收入的3.0%、2.6%及2.5%。我們來自中人氟安的銷售收入由2017年的人民幣116.6百萬元增加至2019年的人民幣128.3百萬元，年複合增長率為4.9%，而其銷售數量由2017年的約369,100瓶增長至2019年的約374,000瓶，年複合增長率為0.7%。

根據弗若斯特沙利文的資料，以銷售收入計，中國消化系統腫瘤術中化療藥物市場在2015年至2019年的年複合增長率為29.9%，2019年市場規模為人民幣21億元。根據弗若斯特沙利文的資料，按2019年的銷售收入計，中人氟安佔2019年中國消化系統腫瘤術中化療藥物市場份額的6.6%。

中樞神經系統疾病產品

我們目前的中樞神經系統疾病產品組合由3種產品組成，包括我們的主要產品之一，必存。截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，我們中樞神經系統疾病產品的銷售額分別為人民幣1,276.1百萬元、人民幣1,202.0百萬元及人民幣936.9百萬元，佔我們同期藥品銷售收入的百分比分別為33.3%、27.9%及19.5%。

業 務

根據弗若斯特沙利文的資料，按2019年的藥品銷售收入計，中樞神經系統疾病治療領域是中國第四大治療領域，佔當年醫藥市場的12.5%。按銷售收入計，中國中樞神經系統疾病藥物市場從2015年的人民幣1,440億元增長到2019年的人民幣2,043億元，年複合增長率為9.1%，並預計從2020年到2024年，將以4.6%的年複合增長率進一步增長，到2024年預計將達到人民幣2,509億元。根據弗若斯特沙利文的資料，患者人數增加、可支配收入增加、新產品的上市，中樞神經系統疾病藥物適應症擴大是中樞神經系統疾病藥物市場增長的主要驅動因素。

必存® (依達拉奉)

首仿藥、全球第二個獲准銷售依達拉奉注射劑

必存 (依達拉奉注射劑) 是我們用於治療腦卒中的首仿藥，根據弗若斯特沙利文的資料，其是國內首個獲批上市的依達拉奉注射劑，也是第二款獲准在世界範圍內銷售的依達拉奉注射劑。依達拉奉是一種合成的自由基清除劑，用於改善急性腦梗塞引起的神經症狀和日常生活活動功能障礙。依達拉奉通過消除過多的自由基 (由於腦梗塞而在人體內產生的高反應性分子，可能會損害腦細胞) 來保護大腦。同時，其可以抑制腦梗塞週圍局部腦血流量減少。根據國內外多項隨機、雙盲安慰劑對照臨床試驗，依達拉奉是一種被證明可有效、安全地改善急性腦梗塞患者功能預後的神經保護劑。必存的原研藥由三菱田邊製藥研發，於2001年在日本上市。

依達拉奉用於腦卒中治療的臨床優勢已被國內外多項指南和共識推薦，包括但不限於：中華醫學會於2010年、2015年和2018年發佈的《中國急性缺血性腦卒中診治指南》、美國心臟協會和美國腦卒中協會於2007年和2013年發佈的《急性缺血性腦卒中患者早期治療指南》、中華醫學會於2015年發佈的《腦出血診治指南》、國家衛健委發佈的《腦梗死臨床路徑 (2016版)》、《腦出血臨床路徑 (2016版)》及《缺血性腦卒中急性期診療指導規範 (2017版)》、日本腦卒中學會發佈的《日本腦卒中管理指南 (2015版)》 (2017年修訂) 和中國卒中協會發行的《中國腦血管病臨床管理指南 (2019版)》。

業 務

截至最後實際可行日期，我們在中國持有或共同持有兩項關於必存的活性製藥成分新用途的發明專利，到期日介於2025年至2031年之間。

2017年、2018年及2019年，必存的銷售額分別佔我們總收入的32.2%、26.6%及18.6%。2017年、2018年及2019年，我們來自必存的銷售收入分別為人民幣1,244.2百萬元、人民幣1,198.6百萬元及人民幣936.9百萬元，而2017年、2018年和2019年，我們的必存銷售數量約為38.8百萬瓶、約38.4百萬瓶及約29.1百萬瓶。

根據弗若斯特沙利文的資料，按2019年的銷售收入計，中國依達拉奉藥物整體市場規模約為人民幣29億元，是中國神經保護劑市場的第三大類產品。根據弗若斯特沙利文的資料，按2019年的銷售收入計，必存是最暢銷的依達拉奉藥物品牌，市場份額為36.8%。必存於2013年獲江蘇省科學技術廳授予「江蘇省高新技術產品」。

自身免疫疾病產品

我們目前自身免疫疾病產品組合由4種產品組成，包括我們的兩種主要產品，艾得辛及英太青。截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，我們自身免疫疾病產品的銷售額分別為人民幣423.2百萬元、人民幣537.8百萬元及人民幣813.8百萬元，佔我們同期藥品銷售收入的對應百分比分別為11.0%、12.5%及17.0%。

根據弗若斯特沙利文的資料，按2019年的藥品銷售收入計，自身免疫疾病藥物是中國增長最快的治療領域之一。就銷售額而言，自身免疫疾病藥物市場從2015年的人民幣98億元增長至2019年的人民幣162億元，年複合增長率為13.4%，並預計從2020年到2024年將以27.2%的年複合增長率進一步增長，到2024年將達到人民幣532億元。根據弗若斯特沙利文的資料，得益於患者數量與日俱增及其可支配收入增加和健康意識提高、更多藥物納入國家醫保藥品目錄、診斷和治療水平提高以及創新療法和藥物開發，預計將繼續推動中國自身免疫疾病藥物市場的未來增長。

艾得辛® (艾拉莫德)

創新藥物、國家醫保、中國唯一獲准銷售的艾拉莫德

艾得辛(艾拉莫德片)是一類創新化學藥物，用於治療活動性類風濕關節炎，根據弗若斯特沙利文的資料，其是中國唯一獲准銷售的艾拉莫德藥品，也是世界上首個獲准銷售的艾拉莫德藥物產品。艾拉莫德是一種傳統化學合成抗風濕藥物，可以抑制

業 務

炎症細胞因子的產生並改善活動性類風濕關節炎症狀。根據我們在2008年開始進行的III期臨床試驗，在第24週，艾拉莫德單藥治療類風濕關節炎患者的ACR20（指類風濕關節炎有至少20%的改善）達63.8%。根據2013年在日本進行的隨機、雙盲對照臨床試驗，在第52週，艾拉莫德與其他藥物聯合治療類風濕關節炎的ACR20達71.3%。根據我們2012年開始進行的IV期上市後臨床試驗，在第24週，艾拉莫德與其他藥物聯合治療類風濕關節炎的ACR20達71.9%。作為一種口服化學藥物，與價格昂貴且需要靜脈或皮下注射的生物抗風濕藥物相比，艾拉莫德更易於給藥且價格更合適，可以顯著改善活動性類風濕關節炎患者的臨床症狀。

艾拉莫德已被多項臨床實踐指南推薦為活動性類風濕關節炎的主要治療藥物。尤其是其被日本厚生勞動省於2014年發佈的《類風濕關節炎診斷和治療指南》、亞太風濕病學聯盟協會於2015年和2018年發佈的《類風濕關節炎治療指南》、國家衛生健康委員會於2016年發佈的《類風濕性關節炎臨床路徑》和中華醫學會於2018年發佈的《中國類風濕關節炎診療指南》所推薦。

截至最後實際可行日期，我們在中國共同持有一項有關艾得辛製劑工藝的發明專利，有效期至2023年；我們在中國還共同持有四項有關艾得辛的活性製藥成分晶體形式的發明專利，有效期至2025年；此外，我們在中國持有一項有關艾得辛的雜質及其應用的發明專利，有效期至2029年。

艾拉莫德自2017年起已被納入國家醫保藥品目錄。2017年、2018年和2019年，艾得辛的銷售額分別佔我們總收入的4.1%、6.5%和10.3%。我們來自艾得辛的銷售收入由2017年的人民幣159.0百萬元增加至2019年的人民幣520.2百萬元，年複合增長率為80.9%，同時艾得辛銷售數量從2017年的約14.7百萬片增加到2019年的約47.7百萬片，年複合增長率為80.1%。

根據弗若斯特沙利文的資料，按銷售收入計，中國傳統合成抗風濕藥物市場2015年至2019年的年複合增長率為12.4%，2019年達到人民幣31億元。根據弗若斯特沙利文的資料，按2019年的銷售收入計，艾拉莫德是中國第三大暢銷的傳統合成抗風濕藥物，市場份額為18.4%。

業 務

艾得辛已獲得以下主要獎項和認可：

獎項和認可	授予方	年份
「十二五」國家重大新藥創制科技專項	重大新藥創制科技重大專項實施管理辦公室	2012年
國家火炬計劃項目	中華人民共和國科學技術部	2013年
海南省科學技術進步一等獎	海南省人民政府	2014年

英太青® (雙氯芬酸鈉)

國家醫保

英太青 (雙氯芬酸鈉緩釋膠囊和凝膠) 是一種非甾體抗炎鎮痛藥，用於治療和緩解類風濕關節炎，骨關節炎，軟組織風濕性疼痛以及各種輕度和中度的身體疼痛。其通過阻斷環氧合酶 (在體內會產生引起疼痛和炎症的前列腺素) 的作用減輕疼痛和炎症。英太青緩釋膠囊憑藉其獨特的微丸緩釋技術，能在一小時內起效，藥效長達12個小時，發揮快速有效的止痛效果。

非甾體抗炎藥已獲中華醫學會於2018年發佈的《骨關節炎診療指南》和國家衛生健康委員會於2016年發佈的《骨關節炎臨床路徑》、《類風濕性關節炎臨床路徑》和《強直性脊柱炎臨床路徑》推薦，分別推薦為骨關節炎，類風濕關節炎和強直性脊柱炎的主要療法。

我們目前在中國市場銷售推廣英太青緩釋膠囊和凝膠。於往績記錄期間，我們銷售推廣的絕大部分英太青緩釋膠囊都是由第三方製造商藥大製藥生產，我們與其簽署獨家協議。有關更多詳情，請參閱「一 銷售、營銷及經銷 — 第三方藥品經銷和推廣」。我們還分別於2002年和2005年獲得國家藥監局批准生產和銷售雙氯芬酸鈉緩釋膠囊和

業 務

凝膠。然而，根據我們與藥大製藥簽訂的經銷協議，我們與藥大製藥達成了不競爭承諾，除非滿足法規要求之外不再生產雙氯芬酸鈉緩釋膠囊。

雙氯芬酸鈉緩釋膠囊自2004年起已被納入國家醫保藥品目錄。英太青的銷售額分別佔我們2017年、2018年和2019年總收入的6.8%、5.4%和5.8%，其中，英太青膠囊佔大部分銷售額。我們來自英太青的銷售收入由2017年的人民幣261.5百萬元增加至2019年的人民幣289.9百萬元，年複合增長率為5.3%。我們的英太青膠囊銷量從2017年的約424.7百萬粒增加到2019年的約458.6百萬粒，年複合增長率為3.9%，而我們的英太青凝膠銷量從2017年的871,237管增加到2019年的945,204管，年複合增長率為4.2%。

根據弗若斯特沙利文的資料，中國非甾體抗炎藥市場2015年至2019年的銷售收入以13.6%的年複合增長率增長，而中國單成分雙氯芬酸鈉市場的同期年複合增長率為11.0%，2019年達到人民幣17億元。根據弗若斯特沙利文的資料，按2019年的銷售收入計，我們在中國單成分雙氯芬酸鈉藥物市場排名第一，市場份額為18.1%。

心血管產品

我們目前心血管產品組合由3種產品組成，包括我們的主要產品之一，舒夫坦。我們還銷售推廣第一三共開發和生產的複傲坦（奧美沙坦酯氫氯噻嗪片）。根據弗若斯特沙利文的資料，血管緊張素II受體阻斷劑是全球處方第一的降壓藥類別，而複傲坦是新一代的由血管緊張素II受體阻斷劑奧美沙坦和噻嗪類利尿劑氫氯噻嗪組成的固定複方製劑。

截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，我們心血管產品的銷售額分別為人民幣243.4百萬元、人民幣353.1百萬元及人民幣445.5百萬元，分別佔我們同期藥品銷售收入的6.3%、8.2%及9.3%。

根據弗若斯特沙利文的資料，按2019年的銷售收入計，心血管疾病治療領域佔同年整個醫藥市場的13.0%。根據弗若斯特沙利文的資料，按銷售收入計，中國心血管藥物市場從2015年的人民幣1,588億元增長到2019年的人民幣2,122億元，年複合增長率為7.5%，並預計將從2020年的人民幣2,175億元進一步增長至2024年的人民幣2,477億元，年複合增長率為3.3%。

業 務

舒夫坦® (瑞舒伐他汀鈣)

國家醫保、已通過一致性評價

我們的仿製藥舒夫坦(瑞舒伐他汀鈣片)是HMG-CoA還原酶選擇性抑制劑和降膽固醇他汀類藥物。舒夫坦通過增加肝細胞上受體的數量來增加LDL的吸收和分解代謝，同時抑制肝臟中VLDL的合成，從而降低LDL和VLDL的水平。此外，某些患者可以將其用於降低心血管疾病的風險或減少打開阻塞性心血管手術的需求。

其用於治療原發性高膽固醇血症(IIa型)或混合型血脂異常症(IIb型)的患者，這些患者的膽固醇水平無法通過節食或其他非藥物療法適當控制。其也可以用作純合子家族性高膽固醇血症患者的輔助治療。我們針對舒夫坦的III期臨床試驗表明，該產品具有與原研藥相同的質量和功效，並且在降低膽固醇方面比其他常用的他汀類藥物更有效。舒夫坦的原研藥由阿斯利康研發，於2004年在中國上市。

瑞舒伐他汀鈣已被納入中國多項臨床實踐指南，作為血脂異常的推薦治療藥物，包括多學科專家聯合委員會發佈的《中國成人血脂異常防治指南(2016修訂版)》和國家衛健委發佈的《血脂異常合理用藥指南(2019版)》。同時，在美國、加拿大、歐盟等國的多種臨床實踐指南中都推薦其作為降低血脂異常的一線療法，如加拿大心血管學會於2009年發佈的《加拿大成人血脂異常的診斷、治療及心血管疾病預防指南》和美國心臟病學會和美國心臟協會於2013年和2018年發佈的《血脂管理指南》。

瑞舒伐他汀自2009年起已被納入國家醫保藥品目錄。2017年、2018年及2019年，舒夫坦的銷售額分別佔我們總收入的4.6%、6.2%及6.6%。我們來自舒夫坦的銷售收入由2017年的人民幣179.2百萬元增加至2019年的人民幣334.9百萬元，年複合增長率為36.7%，而同期舒夫坦銷售數量從2017年的約77.8百萬片增加到2019年的約176.9百萬片，年複合增長率為50.8%。

根據弗若斯特沙利文的資料，按銷售收入計，中國瑞舒伐他汀市場2015年至2019年的年複合增長率為12.7%，2019年達到人民幣68億元。根據弗若斯特沙利文的資料，按2019年的銷售收入計，我們在瑞舒伐他汀藥物市場市場份額排名第五，市場份額為5.4%。

業 務

抗感染產品

我們目前抗感染產品組合由15種產品組成，包括我們的兩種主要產品，安信及再林。我們的抗感染產品組合也包括再立克阿比多爾分散片，是治療流感的廣譜抗病毒藥。阿比多爾於2019年納入國家醫保藥品目錄。阿比多爾是一種血凝素融合抑制劑，被證明對抵抗奧司他韋（一種神經氨酸苷酶抑制劑）的病毒有效。阿比多爾被國家衛健委的《流行性感感冒診療方案（2019年版）》和《新冠肺炎診療方案（試行第六版、第七版）》推薦。

截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，我們抗感染產品的銷售額分別為人民幣564.7百萬元、人民幣579.5百萬元及人民幣635.7百萬元，分別佔我們同期藥品銷售收入的14.7%、13.4%及13.2%。

根據弗若斯特沙利文的資料，按2019年的銷售收入計，抗感染藥物治療領域佔同年整個製藥市場的13.8%。按銷售收入計，中國抗感染市場從2015年的人民幣1,958億元增至2019年的人民幣2,255億元，年複合增長率為3.6%，並預計將從2020年的人民幣2,300億元進一步增長至2024年的人民幣2,607億元，年複合增長率為3.2%。

安信® (比阿培南)

首仿藥、國家醫保

安信（注射用比阿培南）是我們的首仿藥，是新一代注射用碳青霉烯類抗生素，根據弗若斯特沙利文的資料，其是國內首個獲批准上市的比阿培南類藥物。安信用於治療中度到重度細菌感染，如敏感性細菌引起的敗血症、肺炎、肺部膿腫，慢性呼吸道疾病引起的二次感染、難治性膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、婦科附件炎等。它主要用於治療被嚴重感染的危重住院患者，主要在醫院重症監護室以及呼吸和血液科使用。據廣州呼吸疾病研究所與我們於2012年聯合開展的一項臨床研究顯示，安信對多種常見菌株較其競爭產品美羅培南和亞胺培南等有更強的體外抗菌活性。根據2012年發佈的獨立臨床試驗報告，與亞胺培南／西司他丁相比，比阿培南在治療輕度至重度下呼吸道感染上更為有效，中樞神經系統不良反應的發生率更低。根據2016年發表的獨立臨床試驗報告，與美羅培南和亞胺培南／西司他丁相比，比阿培南在治療下呼吸道感染，複雜性尿路感染和複雜性腹腔內感染方面具有相似的功效和安全性。安信的研藥由明治製藥研發，於2001年在日本上市。

業 務

國家衛健委於2012年頒佈的《國家抗微生物治療指南》、《抗菌藥物臨床應用指導原則2015年版》、中國醫師協會頒佈的《中國成人社區獲得性肺炎診斷和治療指南(2016年版)》和中華醫學會頒佈的《中國成人醫院獲得性肺炎與呼吸機相關性肺炎診斷和治療指南(2018年版)》和《終末期肝病合併感染診治專家共識(2018年版)》等多項臨床實踐指南均推薦比阿培南作為主要的碳青霉烯類抗生素。此外，日本傳染病學會和日本化學療法學會於2016年頒佈的《呼吸道感染治療指南》中也推薦了比阿培南。

截至最後實際可行日期，我們在中國持有一項有關安信的雜質及其應用的發明專利，有效期至2027年；我們還持有一項有關安信的活性製藥成分製備方法的發明專利，有效期至2026年。

比阿培南自2009年起被列入國家醫保藥品目錄。2017年、2018年及2019年，安信的銷售額佔我們總收入的6.6%、5.7%及5.6%。我們來自安信的銷售收入由2017年的人民幣257.1百萬元增加至2019年的人民幣283.9百萬元，年複合增長率為5.1%，而我們的安信銷售數量則由2017年的約2.4百萬瓶增加至2019年的約3.2百萬瓶，年複合增長率為15.5%。

根據弗若斯特沙利文的資料，按銷售收入計，2015年至2019年，中國的碳青霉烯類藥品市場的年複合增長率為6.6%，而作為其第三大細分市場，同期中國比阿培南類藥品市場的年複合增長率為2.1%，2019年達到人民幣10億元。根據弗若斯特沙利文的資料，按2019年的銷售收入計，安信的市場份額在中國比阿培南類藥品市場中排名第二，市場份額為32.5%。

2009年，安信的研發得到江蘇省科學技術廳和江蘇省財政廳的科技經費。於2014年，安信獲江蘇省科學技術廳授予「江蘇省高新技術產品」。

再林® (阿莫西林)

國家醫保，部分劑型已通過一致性評價

再林是我們的阿莫西林抗生素系列仿製藥的品牌名稱，其劑型包括膠囊、分散片和顆粒。阿莫西林是一種半合成青霉素類 β -內酰胺類抗生素，用於治療各種細菌性

業 務

感染，如中耳炎、鼻竇炎、嚥喉炎和扁桃體炎引起的上呼吸道感染、急性支氣管炎和肺炎引起的下呼吸道感染、泌尿生殖器感染和皮膚／軟組織感染等。阿莫西林幾乎獲得了所有主要的使用抗生素的臨床實踐指南的廣泛推薦。

截至最後實際可行日期，我們持有一項有關再林的製劑工藝的發明專利，有效期至2030年。

阿莫西林自2004年起列入國家醫保藥品目錄。2017年、2018年及2019年，再林的銷售收入分別佔我們總收入的4.9%、4.2%及4.0%。我們來自再林的銷售收入由2017年的人民幣189.2百萬元增至2019年的人民幣199.7百萬元，年複合增長率為2.7%。我們再林膠囊的銷售數量由2017年的約200.4百萬粒增加到2019年的約220.0百萬粒，年複合增長率為4.8%；我們再林顆粒劑的銷售數量由2017年的約306.1百萬袋輕微降至2019年的約302.4百萬袋；我們再林分散片的銷售數量從2017年的約64.4百萬片增至2019年的約67.4百萬片，年複合增長率為2.3%。

根據弗若斯特沙利文的資料，按銷售收入計，2015年至2019年，中國阿莫西林類藥品市場的年複合增長率為1.2%，2019年達到人民幣30億元。根據弗若斯特沙利文的資料，按2019年的銷售收入計，我們是中國單組分阿莫西林類藥品市場第四大市場參與者，市場份額為7.1%。

於2012年，再林顆粒劑獲海南省科學技術廳授予「海南省高新技術產品」。

其他產品

我們目前銷售推廣多種其他藥品，例如我們的止瀉產品，必奇蒙脫石散，已取得歐盟GMP證書，目前在中國及歐洲銷售。我們還銷售多種原料藥，例如蒙脫石。截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，其它產品的銷售額分別為人民幣324.6百萬元、人民幣356.9百萬元及人民幣399.6百萬元，分別佔我們同期藥品銷售收入的8.5%、8.3%及8.3%。

KN035 (Envafolimab)

2020年3月，我們與江蘇康寧傑瑞及北京思路迪醫藥簽訂合作協議，該協議授予我們在中國營銷及推廣KN035在所有腫瘤適應症的獨家權利。更多詳情，請參閱「我們的合作安排」。根據弗若斯特沙利文的資料，KN035將有望成為全球首個皮下注射

業 務

的PD-L1單抗，也有望成為國內首個在MSI-H實體瘤或膽道癌上市的PD-L1單抗。我們的合作夥伴正在中國進行KN035的dMMR/MSI-H結直腸癌及其他晚期實體瘤的II期臨床試驗及晚期BTC的III期臨床試驗，同時在美國和日本進行I期臨床試驗。預期KN035將於2020年下半年提交NDA，並於2021年在中國上市。

KN035作為一種皮下注射的PD-L1單抗，我們認為可用於更廣泛的患者群體，對患有晚期實體瘤疾病且不適合靜脈注射的患者是一種更有價值的選擇。憑藉其獨特的抗體分子設計，臨床劑量僅為其他獲批的PD-L1單抗的一半左右，擁有類似的療效與安全性數據。具體而言，2020年ASCO最新結果披露顯示，dMMR/MSI-H晚期實體瘤總體人群經確認的客觀緩解率為34.0%，先前接受氟尿嘧啶和奧沙利鉑或伊利替康治療的結直腸癌患者中客觀緩解率54.2%。聯合FOLFOX作為晚期胃癌／胃食管交接腫瘤一線治療ORR為60%，中位PFS為6.8個月。

除dMMR/MSI-H實體瘤和膽道癌之外，目前江蘇康寧傑瑞及北京思路迪醫藥正在探索開發KN035的其他瘤種適應症。我們計劃與江蘇康寧傑瑞及北京思路迪醫藥研發一些KN035治療實體瘤的聯合療法，以進一步提升KN035未來的核心競爭力。

根據弗若斯特沙利文的資料，預計中國PD-1及PD-L1單抗市場的銷售收入將以56.1%的年複合增長率由2020年的人民幣138億元迅速增至2024年的人民幣819億元。我們預計即將上市的KN035具有巨大的市場潛力，且將持續使我們能夠佔據中國腫瘤疾病藥物市場的市場份額。

我們的產品管線

我們在成功開發及商業化創新藥及首仿藥方面有著良好的實踐經驗。我們以巨大未滿足臨床需求為導向，重點開發腫瘤疾病、中樞神經系統疾病、自身免疫疾病三大疾病領域的創新藥和高壁壘仿製藥。通過公司自主研發與合作研發，我們已經在中國開發並推出了多款領先於市場的創新藥及首仿藥。作為國內為數不多的獨立完成一類小分子藥物和治療性生物製品全週期研發的製藥企業之一，我們積累了豐富的研發經驗，並利用該優勢與國內外研發夥伴合作，將技術先進的藥物推向中國市場。

業 務

創新藥產品管線

截至最後實際可行日期，我們有近50種處於不同研發階段的在研創新產品。下表所列為我們主要在研創新產品的部分資料：

治療領域	在研產品	分類	靶點 / 機制	預期適應症	合作研發夥伴	狀態					
						臨床前	新藥臨床試驗申請	I期	II期	III期	新藥上市申請 / 進口藥品註冊證
腫瘤疾病	賽伐珠單抗 (注射用人類化抗VEGF單克隆抗體)	生物藥	VEGF	卵巢癌	與Apexigen合作	1期臨床試驗					
	注射用聚乙二醇化重组人血管內皮抑制素	生物藥	血管生成通路	晚期非小細胞肺癌	不適用	II期臨床試驗					
	CD19 CAR T細胞治療 (適應症1)	生物藥 - 細胞治療	CD19	復發 / 難治性CD19陽性 慢性非霍奇金淋巴瘤	與藥妙神州合作	已獲得新藥臨床批文 ⁽¹⁾					
	CD19 CAR T細胞治療 (適應症2)	生物藥 - 細胞治療	CD19	復發 / 難治性CD19陽性 B細胞急性性淋巴瘤	與藥妙神州合作	已獲得新藥臨床批文 ⁽¹⁾					
	BCMA CAR T細胞治療	生物藥 - 細胞治療	BCMA	復發 / 難治性多發性 骨髓瘤	與普瑞金合作	已獲得新藥臨床批文 ⁽¹⁾					
	SIM - 201	小分子藥物	NTRK	實體瘤	不適用	已提交IND申請					
	SIM - 325	生物藥 - 細胞治療	未披露	宮頸癌、頭頸癌	與北京天科雅合作	臨床前					
	皮下PD-L1單抗抗體 聯合療法-1	生物藥	未披露	實體瘤	與江蘇康寧保瑞及 北京思路地醫藥合作	臨床前					
	皮下PD-L1單抗抗體 聯合療法-2	生物藥	未披露	實體瘤	與江蘇康寧保瑞及 北京思路地醫藥合作	臨床前					
	SIM - 323	生物藥	未披露	實體瘤	與GI Innovation合作	臨床前					
	SIM - 235	生物藥	未披露	實體瘤	不適用	臨床前					
	SIM - 237	生物藥	PD-L1/IL15受體	實體瘤	不適用	臨床前					
	SIM - 200	小分子藥物	EGFR	非小細胞肺癌	不適用	臨床前					
	SIM - 236	生物藥	未披露	實體瘤	不適用	臨床前					
	SIM - 203 - 1	生物藥	未披露	實體瘤	與Merus合作	臨床前					
SIM - 203 - 2	生物藥	未披露	實體瘤	與Merus合作	臨床前						
SIM - 203 - 3	生物藥	未披露	實體瘤	與Merus合作	臨床前						
中樞神經系統疾病	依達拉奉右莖醇 注射用濃溶液	小分子藥物	自由基和 炎症細胞因子	急性缺血性腦卒中	不適用	已提交NDA					
	Y-2舌下片	小分子藥物	自由基和 炎症細胞因子	急性缺血性腦卒中	與益諾依合作	I期臨床試驗					研發夥伴已於美國 啟動II期臨床試驗
	SIM-307	小分子藥物	AQP4	腦卒中引起的腦水腫	與Aeromics合作	準備IND申請					研發夥伴已於美國 完成I期臨床試驗
	SIM-339	小分子藥物 -多肽類藥物	未披露	腦梗塞	與Primary Peptides合作	臨床前					
自身免疫疾病	阿巴西普注射液	生物藥	CTLA4	類風濕關節炎	與BMS合作	進口藥品註冊證已獲批					
	SIM-335	小分子藥物	多種免疫細胞因子 相互作用	銀屑病	不適用	已獲得臨床批文					
	艾拉莫德片 (新適應症)	小分子藥物	炎症細胞因子 和免疫球蛋白	干燥綜合徵	不適用	準備IND申請					
	SIM-295	小分子藥物	URAT1	痛風伴高尿酸血症	與JW Pharmaceutical合作	準備IND申請					研發夥伴已於韓國 完成I期臨床試驗

附註：

- (1) II期臨床試驗有可能作為NDA提交的關鍵試驗。

業 務

我們的在研腫瘤疾病產品的適應症主要集中在實體瘤和血液系統惡性腫瘤方面，包括：(i)單克隆抗體與多種血管生成抑制劑，不僅可以進一步鞏固我們在相關領域的市場地位，還可以探索與免疫檢查點抑制劑的聯合療法；(ii)針對腫瘤驅動基因的小分子靶向藥物；以及(iii)細胞免疫治療產品，能夠為血液系統惡性腫瘤患者提供新的、可治愈的治療方法。我們的中樞神經系統疾病在研產品旨在為腦卒中患者提供全週期的藥物治療，從輕度至中度急性腦卒中的緩解和早期治療，到患者出院後的維持治療，再到嚴重腦卒中引起的腦水腫的治療。我們的自身免疫疾病系統在研產品包括新藥和拓展新適應症的現有藥物，主要針對類風濕關節炎、干燥綜合徵、銀屑病和痛風等醫療需求尚未得到滿足的大適應症。

以下是我們一些主要創新藥在研產品的描述：

腫瘤疾病在研產品

1. 賽伐珠單抗（注射用人源化抗VEGF單克隆抗體）

賽伐珠單抗是新一代重組人源化抗血管內皮生長因子(VEGF)單克隆抗體，用於治療卵巢癌。通過靶向具有促進血管生成功能的血管內皮生長因子，抑制腫瘤的血管生成、生長和轉移。臨床前研究顯示，在多個腫瘤模型中賽伐珠單抗比同劑量下的貝伐珠單抗具有更強的抑瘤效果。我們現正進行該產品在中國的I期臨床試驗，初步結果顯示良好的安全性及早期療效信號。我們預計將於2021年啟動II/III期臨床試驗。

根據弗若斯特沙利文的資料，中國卵巢癌的發病率以1.8%的年複合增長率，從2015年的5.02萬例，增長至2019年的5.39萬例，並預計將以1.5%的年複合增長率，從2020年的5.48萬例，進一步增長至2024年的5.81萬例。根據弗若斯特沙利文的資料，截至2019年12月31日，中國國內有2款卵巢癌靶向治療藥物獲批上市，此外，中國有11款卵巢癌靶向治療在研藥在中國等待新藥申請審批或處於臨床階段，其中6款為生物藥（包括我們的賽伐珠單抗），5款為化學藥。

我們正與Apexigen合作開發及商業化此產品。請參閱「— 我們的合作安排」。

業 務

2. 注射用聚乙二醇化重組人血管內皮抑制素

注射用聚乙二醇化重組人血管內皮抑制素是本公司自主研發的創新生物藥，是恩度（我們的主要產品之一）的升級版本。本產品通過甲氧基聚乙二醇醛基修飾來優化重組人血管內皮抑制素的藥代動力學特性，同時保留其分子生物活性。動物藥效研究表明注射用聚乙二醇化重組人血管內皮抑制素聯合化療對多種腫瘤模型有明顯增強化療效果的作用。目前我們正在進行該產品在中國的臨床Ib期試驗，預計將於2021年完成。

3. CD19 CAR T細胞治療

CD19 CAR T細胞治療是我們的創新型基因改造細胞治療，用於治療復發／難治性CD19陽性B細胞非霍奇金淋巴瘤和復發／難治性CD19陽性B細胞急性淋巴細胞白血病。嵌合抗原受體T細胞，即CAR T細胞，是指經過基因改造以表達結合腫瘤抗原的合成受體的T細胞，因而能夠對准特定的抗原。作為B細胞的生物標誌物，CD19在大多數B細胞惡性腫瘤（包括非霍奇金淋巴瘤和急性淋巴細胞白血病）中以正常水平至高水平來表達。CD19 CAR T細胞能有針對性地識別並靶向CD19並殺死腫瘤細胞。研究者發起的臨床研究顯示對於淋巴瘤6個月ORR為53%且中位PFS為九個月，與Yescarta和Kymriah相仿。我們已獲得CD19 CAR T細胞治療的IND默示許可，計劃將於2020年下半年在中國啟動I期臨床試驗。我們預計於2022年於中國提交我們的CD19 CAR T細胞治療在研產品的新藥上市申請。

根據弗若斯特沙利文的資料，中國B細胞CD19陽性急性淋巴細胞白血病發病率從2015年的0.88萬例增長到2019年的0.94萬例，年複合增長率為1.6%，預計從2020年的0.96萬例進一步增長到2024年的1.02萬例，年複合增長率為1.5%。同時，根據弗若斯特沙利文的資料，中國B細胞CD19陽性非霍奇金淋巴瘤的發病率從2015年的6.23萬例增長到2019年的6.91萬例，年複合增長率為2.6%，預計從2020年的7.08萬例進一步增長到2024年的7.79萬例，年複合增長率為2.4%。截至2019年12月31日，有2種CAR T細胞治療產品獲批在中國以外地區銷售，其2019年全球銷售收入合共為7.34億美元。根據弗若斯特沙利文的資料，截至2019年12月31日，無任何CAR T細胞治療產品獲批在中國境內銷售，但有12款CAR T細胞治療在研產品處於臨床階段。

我們正在與藝妙神州合作開發及商業化該在研產品。請參閱「—我們的合作安排」。

業 務

4. BCMA CAR T細胞治療

BCMA CAR T細胞治療是我們的創新型基因改造細胞治療，用於治療複雜／難治性多發性骨髓瘤。BCMA CAR T細胞能有針對性地識別並對准B細胞成熟抗原(BCMA) (一種惡性血漿細胞上廣泛表達的細胞表面蛋白)，並殺死腫瘤細胞。由研究者發起的臨床試驗顯示在復發／難治性骨髓瘤患者的ORR為88%及CR為逾50%。我們已獲得該在研產品的IND批准，預計將於2020年下半年在中國啟動I期臨床試驗。我們預計於2023年於中國提交該在研產品的新藥上市申請。

根據弗若斯特沙利文的資料，中國多發性骨髓瘤的發病率以3.1%的年複合增長率，從2015年的1.83萬例，增長至2019年的2.07萬例，並預計將以2.8%的年複合增長率，從2020年的2.13萬例，進一步增長至2024年的2.38萬例。

我們正與普瑞金合作開發及商業化此在研產品。請參閱「— 我們的合作安排」。

中樞神經系統疾病在研產品

1. 依達拉奉右莖醇注射用濃溶液

依達拉奉右莖醇注射用濃溶液是公司自主研發的創新化學藥。該藥以4:1的配比組合科學配伍了兩種活性成分—依達拉奉(抗氧化劑和自由基清除劑，清除羥自由基、一氧化氮自由基和ONOO⁻離子)和右旋莖醇(雙環單萜類化合物，抑制腦缺血再灌注導致的炎性細胞因子TNF- α 、IL-1 β 的表達和致炎蛋白COX-2、iNOS的表達)，應用兩種成分清除自由基、抗炎以及改善血腦屏障通透性等多重作用機制，可顯著降低和改善急性缺血性腦卒中引發腦神經損傷。在一項約1,200名急性缺血性腦卒中患者參與的隨機、雙盲、陽性對照、頭對頭比較的III期研究表明，對比單方依達拉奉注射液，依達拉奉右莖醇注射用濃溶液顯示出明確的療效優勢、臨床安全性相似，並大幅度將現有治療窗從24小時延長至48小時。我們已於2018年10月在中國提交了依達拉奉右莖醇注射用濃溶液的新藥申請，預計將於2020年第三季度獲得批准。根據弗若斯特沙利文的資料，截至2019年12月31日，我們的依達拉奉右莖醇注射用濃溶液是全球範圍內唯一提交新藥申請的依達拉奉右莖醇注射用濃溶液。

業 務

2. Y-2舌下片

Y-2舌下片是依達拉奉右旋莖醇的固體劑型。Y-2舌下片可與依達拉奉右莖醇注射用濃溶液組成序貫療法利於患者獲得及時和完整療程，同時，舌下片不受醫療條件和患者的依從性限制，也更適於拓展其他慢性神經疾病適應症。此外，舌下片由於其生產和運輸成本較低，患者群體較大，具有較高的商業價值。目前，我們正在國內進行Y-2舌下片的I期臨床試驗，預計該臨床試驗將於2020年下半年完成。我們預計將於2021年在中國啟動II期臨床試驗。

我們正與益諾依生物及其附屬公司合作開發及商業化此在研產品。請參閱「—我們的合作安排」。益諾依生物已在美國啟動Y-2舌下片的I期臨床試驗。

3. SIM-307

SIM-307是基於諾貝爾獎獲獎成果水通道學說開發的化合物。SIM-307是一種強效的水通道蛋白-4(AQP4)的抑制劑，擬以靜脈給藥方式用於治療急性腦卒中引起的腦水腫。研究顯示SIM-307作為一種AQP4抑制劑能夠有效控制腦水腫。我們正在準備提交該在研藥品的的新藥臨床申請並計劃於2021年在中國啟動I期臨床試驗。

根據弗若斯特沙利文的資料，中國臨床上嚴重腦水腫的發病率從2015年的55.13萬例，增長到2019年的67.75萬例，且預計2020年至2024年將以3.1%的年複合增長率進一步增長，到2024年將達到79.34萬例。根據弗若斯特沙利文的資料，截至2019年12月31日，全球範圍內尚無AQP4抑制劑獲批上市，而中國亦無AQP4抑制劑處於臨床階段。

我們正與Aeromics合作開發及商業化此在研產品。請參閱「—我們的合作安排」。Aeromics已在美國完成SIM-307的I期臨床試驗。

業 務

自身免疫疾病在研產品

1. 阿巴西普注射液

阿巴西普注射液是用於治療中重度類風濕關節炎。根據弗若斯特沙利文的資料，阿巴西普注射液是國內首個也是唯一獲批上市的CTLA4-Fc融合蛋白，是自身免疫疾病領域全球首個也是唯一的選擇性T細胞共刺激調節劑。它通過與抗原呈遞細胞上的天然配體CD80和CD86結合，阻止T細胞活化，進而阻斷其與T細胞上的CD28的相互作用，從而減少炎症反應。其可與TNF- α 抑制劑以外的其他抗風濕藥物（比如甲氨蝶呤）聯合使用，用於DMARDs療效不佳的中重度活動性類風濕關節炎。阿巴西普注射液由BMS公司開發，於2005年以Orencia®品牌首次獲准在美國銷售。根據弗若斯特沙利文的資料，該藥已在歐洲和日本上市，2019年全球銷售額達30億美元。阿巴西普注射液於2020年1月在中國獲得進口藥品註冊證。

一個美國醫保數據庫的數據表明，與目前常用的TNF- α 抑制劑相比，使用阿巴西普注射液的患者住院感染風險降低了22.6%。根據2014年的一項頭對頭比較研究，與TNF- α 抑制劑阿達木單抗聯合甲氨蝶呤相比，在治療類風濕關節炎方面，阿巴西普注射液聯用甲氨蝶呤療效相似，安全性更高。於2019年6月，BMS公佈了來自一項IV期機理研究的數據，該研究探索了對於HLA-DRB1共享表位等位基因血清呈陽性的早期中重度類風濕關節炎患者，阿巴西普和阿達木單抗在干擾疾病進展方面的差異。試驗結果顯示，使用阿巴西普治療的患者有更高的療效反應。

我們一直與BMS合作，在中國進行阿巴西普注射液的開發及商業化。請參閱「— 我們的合作安排」。

2. 艾拉莫德片 (干燥綜合徵)

艾拉莫德片是公司自主研發的創新化學藥，目前用於治療類風濕關節炎。由於艾拉莫德片具有抗炎和免疫調節的作用，因此我們嘗試拓展該產品的適應症，用於治療原發性干燥綜合徵。研究者發起的臨床研究表明，艾拉莫德聯合常規治療用於干燥綜合徵在起效時間、有效性方面優於目前的常規治療，且不增加不良反應發生率，並在2020年獲得中國醫師協會發佈的《原發性干燥綜合徵診療規範》推薦。目前我們正準備在中國提交艾拉莫德片用於治療干燥綜合徵的臨床試驗申請。

業 務

根據弗若斯特沙利文的資料，中國的干燥綜合徵發病人數由2015年的820萬人增長至2019年的840萬人，並預計將進一步增長至2024年的860萬人。

3. SIM-335

SIM-335是我們自主研發的創新化學藥，外用治療輕度至中度斑塊狀銀屑病。SIM-335可調節輔助T細胞17的分化，並顯著抑制銀屑病皮損處的炎症細胞因子白細胞介素-17A的分泌和表達。除此之外，SIM-335在誘導角質細胞分化的同時，還抑制角質細胞的增殖，促進表皮角質正常化，減少炎症細胞的浸潤，從而改善銀屑病皮損的症狀和嚴重程度。該藥物已獲得臨床試驗批件，目前處於臨床I期試驗準備階段。

根據弗若斯特沙利文的資料，中國的銀屑病發病人數由2015年的650萬人增長至2019年的660萬人，並預計將進一步增長至2024年的680萬人。

4. SIM-295

SIM-295是一種URAT1選擇性抑制劑，用於治療痛風伴高尿酸血症。URAT1是一種位於腎臟近端小管細胞頂端（刷狀邊界）膜上的腎臟尿酸轉運體，在腎臟近端小管細胞中介導尿酸的重吸收，從而在尿酸控制中發揮關鍵作用。URAT1抑制劑通過選擇性地抑制URAT1對尿酸的重吸收，增加尿酸的排洩，可顯著控制血尿酸水平，對痛風有一定的治療效果。在韓國進行的早期臨床試驗結果表明，該產品具有非常值得期待的療效和良好的安全性。我們計劃於2020年在中國提交該產品的新藥臨床試驗申請。

根據弗若斯特沙利文的資料，近年來，中國痛風發病率呈上升趨勢，從2015年的23.9百萬例上升至2019年的32.0百萬例，年複合增長率為7.6%，預計將進一步從2020年的34.2百萬例上升至2024年的43.3百萬例，年複合增長率為6.1%。根據弗若斯特沙利文的資料，截至2019年12月31日，中國並無URAT1選擇性抑制劑獲批上市。然而，截至2019年12月31日，中國有4款URAT1選擇性抑制劑處於臨床階段。

我們正與JW Pharmaceutical合作開發及商業化該在研產品。請參閱「我們的合作安排」。JW Pharmaceutical已經在韓國啟動了SIM-295的IIb期臨床試驗。

業 務

仿製藥產品管線

我們的仿製藥研發主要圍繞臨床未滿足需求、市場需求大、技術壁壘高的產品進行開發，以「高壁壘仿製藥／首仿藥」為主要開發方向，以三大疾病領域腫瘤疾病、中樞神經系統疾病、自身免疫疾病為主，兼顧其他疾病領域，佈局一系列產品組合。以下是我們未來幾年預計申報或獲批上市的重要仿製藥產品：

- **腫瘤疾病領域**：貝伐珠單抗、注射用鹽酸苯達莫司汀、甲磺酸侖伐替尼膠囊（根據弗若斯特沙利文的資料，是第二家在中國申報的四類仿製藥），脈柏西利膠囊（根據弗若斯特沙利文的資料，是第二家在中國申報的四類仿製藥），伊布替尼膠囊、蘋果酸卡博替尼片、瑞盧戈利片；
- **中樞神經系統疾病領域**：巴曲酶注射液；
- **自身免疫疾病領域**：枸橼酸托法替布片、塞來昔布膠囊（獲得美國食品藥品管理局的美國ANDA批准）、阿普斯特片（根據弗若斯特沙利文的資料，是第二家在中國申報的四類仿製藥，納入《臨床急需境外新藥名單》）；及
- **其他疾病領域**：鹽酸西那卡塞片（根據弗若斯特沙利文的資料，是第三家在中國申報的四類仿製藥）、碳酸司維拉姆片（根據弗若斯特沙利文的資料，是第三家在中國申報的四類仿製藥）、注射用伏立康唑、泊沙康唑注射液／腸溶片／口服混懸液。其他領域的高端仿製藥還有沙美特羅替卡松吸入粉霧劑（高端製劑，臨床階段）；硝苯地平控釋片，採用滲透泵激光打孔技術（高端製劑，根據弗若斯特沙利文的資料，是第二家在中國申報的四類仿製藥），羧基麥芽糖鐵注射劑（高端製劑，藥學階段）。

我們正在與Amgen合作進行貝伐珠單抗生物類似藥的開發、製造及商業化，用於治療晚期非鱗狀非小細胞肺癌。請參閱「— 我們的合作安排」。貝伐珠單抗是一種重組的全人源化單克隆抗體，可通過阻斷VEGF的作用來抑制血管生成從而抑制實體瘤的生

業 務

長。此產品已在歐洲和美國上市銷售，根據弗若斯特沙利文的資料，2019年全球銷售收入1.27億美元。我們目前正在中國對該在研產品進行關鍵性註冊臨床試驗，預計於2022年提交進口藥品註冊證申請。根據弗若斯特沙利文的資料，中國首款貝伐珠單抗生物類似藥於2020年上市，中國貝伐珠單抗市場的銷售收入預計將在2025年達到人民幣77億元。

研究與開發

內部研發

我們的研發活動主要通過我們三個研發中心進行，其中一個位於上海，主要專注於創新藥的研發；一個位於江蘇省南京市，主要專注於創新藥和高壁壘仿製藥的研發；一個位於美國波士頓，專注於研發以細胞治療為代表的先進療法。

我們的研發團隊，由在藥物發現、臨床前開發、中試生產、臨床開發和註冊法規等領域具有豐富經驗的專家組成，研發能力涵蓋從早期藥物發現到臨床註冊實驗整個藥物開發流程。我們主要依靠內部研發團隊開發在研產品，並最終將其以及時和最具成本效益的方式推向市場。截至2019年12月31日，我們的研發部門共有全職員工699人，其中292人擁有碩士學歷，113人擁有博士學歷，其中有參與「重大新藥創制」科技重大專項的課題負責人。我們研發部門超過10%的成員為來自海外知名藥企或院校的科學家和前研發人員。

我們的研發團隊與生產、銷售和營銷團隊保持著密切的互動，有效地推進了我們的研發項目。例如，我們的生產團隊和銷售及市場推廣團隊在研發過程的早期參與，使我們能夠減少生產階段出現意外技術障礙的風險，並專注於具有市場潛力的項目。此外，我們的研發團隊還協助生產團隊解決技術問題，改進生產工藝和技術。

作為國內領先的醫藥創新企業，2015年10月，我們獲中國科技部批准建設國內製藥行業唯一的轉化醫學與創新藥物國家重點實驗室。該實驗室專注於在腫瘤疾病、中樞神經系統疾病、自身免疫疾病、以及感染疾病等領域，開展基於轉化醫學和精準醫療的新藥研發。國家重點實驗室作為提升科技創新力的國家戰略的一部分，有望：(i)

業 務

助力我們參與政府主導的藥物研發計劃；(ii)有助於我們和醫院及學術機構開展合作研究；及(iii)更多地吸引全球頂尖人才加入我們研發團隊，最終提高我們的研發速度、能力和效率。

2017年、2018年和2019年，我們的研發費用分別為人民幣2.123億元、人民幣4.471億元和人民幣7.164億元，分別佔總收入的5.5%、9.9%和14.2%。關於我們研發費用的詳細情況，請參閱「財務資料－主要損益表項目說明－研發成本」。我們的研發能力得到了中國各級政府的認可。更多詳情請參閱「－獎項及認可」。我們計劃通過吸引更多在相關治療領域具有豐富經驗的人才加入我們的研發團隊來繼續加強公司研發實力。

與研發夥伴的合作

作為我們研發模式的重要組成部分，我們已與國內外領先的製藥公司和生物技術公司達成長期合作協議，授權使用或共同開發在中國商業化潛力較大的創新藥及高端仿製藥。這種戰略合作關係進一步拓寬了我們獲得競爭力強的在研藥品的渠道，同時最大限度地降低了早期研發的成本和風險。我們相信，依靠我們的內部研發能力、成功開發和商業化創新藥品的良好經驗，以及成熟的生產和商業基礎設施，我們已成為尋求在快速發展的中國醫藥市場中釋放其資產價值的國內外製藥公司和生物技術公司的優選研發合作夥伴。此外，我們也和大學及其他研究機構共同研發合作。

我們的外部研發合作夥伴包括：(i)領先的跨國製藥企業，如BMS、Amgen等；(ii)充滿活力的國內外生物技術公司，如Apexigen、Aeromics、Merus、JW Pharmaceutical、GI Innovation、Primary Peptides、江蘇康寧傑瑞、北京思路迪醫藥、藝妙神州、北京天科雅、普瑞金和益諾依生物等；及(iii)領先的國內外大學及其他研究機構，如上海交通大學、南京醫科大學等。

我們根據相關的長期合作協議與外部研發夥伴進行合作，合作協議的條款隨項目不同而有所不同。我們的合作協議一般賦予我們在指定的地理區域內開發相關在研產品並將其商業化的獨家權利。我們通常負責在指定區域內的相關在研產品的整個開發及商業化週期，費用由我們承擔或根據成本分擔安排，在某些情況下，在某些階段

業 務

(如提供原料藥或成品)，由我們的研發夥伴提供必要的協助。我們通常根據合作協議向該等研發夥伴支付預付款、里程碑付款及／或固定期限的提成費，而在某些情況下，我們可能有權在指定領域以外的相關在研產品的轉讓、許可或商業化方面獲得提成。我們一般擁有在合作過程中完全由我們開發的任何知識產權，並共同擁有任何共同開發的知識產權。與我們某些主要在研產品有關的合作安排的詳情，請參閱「我們的合作安排」。

與外部研發夥伴的合作研發是我們研發策略的重要組成部分，我們的業務發展團隊深刻理解公司研發策略，擁有廣泛的行業資源和交易經驗，對行業發展趨勢有敏銳觀察力。我們的業務開發團隊在南京總部、美國及英國均有戰略佈局，並通過定期參加學術會議、研討會及座談會等方式積極尋求潛在的國內外合作機會。截至2019年12月31日，公司業務開發團隊由22名員工組成，平均擁有7年的行業相關經驗。

CRO

按照行業慣例，我們聘請獨立第三方CRO來支持我們的產品開發。CRO為我們提供一系列服務，主要包括分子發現、體外生物檢測、分析、配方和工藝開發、臨床監測和項目管理、數據收集和管理、統計分析、生物樣本管理、報告編寫和一體化服務。

我們根據資質、聲譽及成就來選擇CRO，包括國家藥監局頒發的GLP資格證書、開展類似藥品臨床前或臨床研究的經驗、研究和項目管理能力和資源以及檢測設施等。

我們通常會與我們的CRO簽訂框架協議，我們按項目基準簽署工作聲明。該等協議和工作聲明的主要條款概述如下：

- **服務**。CRO為我們提供與產品研發相關的特定服務。
- **期限**。CRO必須在規定的期限內以可接受的質量完成產品研發服務。

業 務

- **付款。**我們通常向CRO支付固定金額的服務費，在某些情況下，我們還將支付獎勵費，該等獎勵費的支付取決於是否滿足某些特定條件，如在規定的時限內成功獲得國家藥監局的批准等。我們須按照雙方約定的付款時間表向CRO支付費用。
- **藥品不良事件。**如果在臨床試驗期間發生任何嚴重的藥物不良事件，我們一般負責相關試驗對象的醫療費用和經濟補償（如有）。
- **知識產權。**項目完成後，產品研發項目產生的所有知識產權歸我們所有。

我們密切監控和管理CRO的活動，以確保其進度和質量，包括(i)要求CRO遵守GCP要求；(ii)全面審查和分析實驗室測試和臨床試驗結果及報告；以及(iii)聘請第三方審核CRO。

研發過程

在開始研發產品之前，我們會進行全面的市場分析，以確定該產品是否有未滿足的醫療需求，是否具有商業可行性，預期是否能夠被市場廣泛接受；對於仿製藥產品，其上市是否具有高壁壘，是否會成為最先上市的仿製藥。我們會在藥品的未滿足醫療需求和商業潛力（潛在的競爭和市場規模）及開發成功的可能性方面進行權衡，慎重選擇研發項目。

我們的每一個研究和開發項目都要經過我們的項目委員會批准，該委員會由我們的高級管理團隊成員和高級研發人員組成。我們的高級管理團隊會對在研產品的可行性研究結果進行審查，並對是否開展新的開發項目做出最終決定。當項目獲得批准後，將被分配一個項目代碼並提名一名項目負責人，而項目負責人又將確定項目團隊的成員。項目負責人負責項目的實施，包括與其他各相關部門的協調，如我們的知識產權部、項目管理部等。我們也會每月對正在進行中的研發項目進行審查，如果項目進展不理想或外部競爭格局發生巨大不利的變化，我們可能會決定中止項目。

業 務

我們的醫藥產品研發過程通常包括以下階段，每個階段的實際時間可能會因項目的主題和性質以及項目所投入的資源而有很大的差異：

開發階段	描述
臨床前	<ul style="list-style-type: none">• 通過篩選平台、生物檢測和藥效學檢測評估，發現分子• 通過藥理學研究、藥代動力學研究和安全性評估，優化分子並識別臨床候選分子• 開發處方及生產工藝• 臨床候選分子表徵、關鍵質量屬性識別及穩定性研究表現• 生產臨床候選分子
新藥臨床申請	<ul style="list-style-type: none">• 申請pre-IND會議並獲得回覆• 提交IND申請
I期臨床試驗	<ul style="list-style-type: none">• 人體藥代動力學和藥物安全性評價試驗• 對於一類創新藥物，國家藥監局要求每個試驗組的最低病例數量為20至30例
II期臨床試驗	<ul style="list-style-type: none">• 對療效進行初步探索• III期臨床試驗的劑量尋找• 對於一類創新藥物，國家藥監局要求每個試驗組的最小病例數為100例

業 務

開發階段	描述
III期臨床試驗	<ul style="list-style-type: none">療效和安全性的確認對於一類創新藥物，國家藥監局要求每個試驗組的最小病例數為300例
新藥申請	<ul style="list-style-type: none">國家藥監局新藥註冊審批申請國家藥監局對申請材料進行審核、進行現場檢查及最後評估
上市	<ul style="list-style-type: none">就新藥註冊取得國家藥監局批准；獲得新藥證書和藥品批准編號開始量產
IV期臨床試驗	<ul style="list-style-type: none">重點描述有關藥物的其他信息，包括副作用、長期療效／風險和最佳使用方法等可能會導致藥物被下架或根據試驗結果對藥物施加額外限制

有關中國醫藥產品註冊的法律法規的進一步詳情，請參閱「監管概覽－有關藥品的法律法規－藥品註冊法律法規」。

我們的合作安排

腫瘤疾病

有關賽伐珠單抗的許可及合作協議

2008年12月12日，我們與Epitomics, Inc.訂立許可及合作協議。該協議隨後被Epitomics, Inc.轉讓予Apexigen（於2010年從Epitomics, Inc.分拆而來）（下稱「**Apexigen** 許可及合作協議」），即在全球範圍內共同開發及商業化人源化抗VEGF α 兔源單克隆抗體，即賽伐珠單抗，用於人體的腫瘤治療。

業 務

我們負責包括在中國大陸、香港和澳門進行賽伐珠單抗的臨床前和臨床試驗和研究，以及為賽伐珠單抗在中國大陸、香港和澳門的商業化取得政府監管部門的批准，而Apexigen保留在全球其他地區進行同樣工作的權利。此外，我們負責在中國大陸、香港和澳門的所有開發成本，而在全球其他地區的所有此類成本則由Apexigen和我們根據商定的比例分擔。在獲得必要的監管機構批准後，我們將擁有在中國大陸、香港和澳門地區銷售、市場推廣和以其他方式將賽伐珠單抗商業化的獨家權利，而我們將有權按雙方認可的比例分享賽伐珠單抗在中國、香港和澳門以外地區的任何轉讓、許可或銷售所產生的利潤。

Apexigen有權收取我們的預付款、里程碑付款及提成費。我們同意，由首次商業銷售日期起計的約定期限內，根據賽伐珠單抗在中國大陸、香港和澳門的淨銷售額向Apexigen支付提成費，但受限於Apexigen許可及合作協議的提前終止。

根據Apexigen許可及合作協議，我們獲得了Apexigen所擁有的若干知識產權的獨家且不可轉授許可，以在中國大陸、香港和澳門開發及商業化用於腫瘤治療的賽伐珠單抗；而我們亦授予Apexigen在(i)中國大陸、香港和澳門的腫瘤治療以外的領域及(ii)中國大陸、香港和澳門以外的地區使用由Apexigen許可的賽伐珠單抗知識產權衍生而來的發明或其他改進的非獨家、免許可費和不可轉授的許可。任何與賽伐珠單抗合作相關的構思並付諸實踐的發明創造，均由雙方共同擁有。Apexigen許可及合作協議將在以下兩個時間點中的較晚者到期：(i)被許可的知識產權項下的最後一個有效專利到期；或(ii)賽伐珠單抗的最後一個商業化後十餘年；除非Apexigen或我們提前終止。Apexigen許可及合作協議可在下列情況下予以終止：(i)在出現任何特定條件時（包括中國生效判決裁定賽伐珠單抗侵犯了第三方專利權）由我方終止；或(ii)在出現重大違約而未在規定期限內補救的情況下，由非過錯方終止。

有關CD19 CAR T細胞治療的藝妙神州許可及合作協議

我們於2020年3月27日與藝妙神州及其附屬公司訂立一份許可及合作協議（「**藝妙神州許可及合作協議**」），據此，藝妙神州已(i)將其在亞太地區研究、開發、註冊、生產、推廣、交付和商業化CD19 CAR T細胞治療所需的若干知識產權轉讓予我們；及(ii)授予我們在亞太地區研究、開發、註冊、生產、推廣、交付和商業化CD19 CAR T細胞治療所需的若干平台知識產權的實施許可。

業 務

根據藝妙神州許可及合作協議，藝妙神州負責在亞太地區進行CD19 CAR T細胞治療的臨床前研究和，在大中華地區負責CD19 CAR T細胞治療的若干由研究者發起的臨床試驗，以及CD19 CAR T細胞治療在亞太地區以外的開發、NDA和商業化。我們負責CD19 CAR T細胞治療在亞太地區的IND申請、註冊臨床試驗、NDA及商業化，而藝妙神州負責其於藝妙神州許可及合作協議之前提出的若干IND申報，以及CD19 CAR T細胞治療在中國用於治療CD19陽性非霍奇金淋巴瘤適應症的I期註冊臨床試驗，相關費用由雙方協商共同分擔。

藝妙神州有權向我們收取預付款、里程碑付款以及提成費。我們同意，由CD19 CAR T細胞治療在亞太地區上市起計的約定期限內，按其淨銷售額向藝妙神州支付提成費，並受限於藝妙神州許可及合作協議中的進一步延期。我們負責CD19 CAR T細胞治療在亞太地區的商標申請註冊和外觀設計，且在註冊後可完整保留這些知識產權的所有權。此外，根據藝妙神州許可及合作協議，雙方各自擁有獨立開發的任何知識產權，而共同開發的任何知識產權則由雙方共同擁有。

藝妙神州許可及合作協議(i)在一方破產、清算、解散或停止經營的情況下，可由另一方終止；(ii)在一方違約且未能在規定的期限內對違約行為進行補救的情況下，可由非違約方終止；(iii)因藝妙神州對CD19 CAR T細胞治療的知識產權作出任何不準確或誤導性的陳述、保證或承諾，導致該協議的繼續履行遇到重大障礙時，可由我方予以終止；或(iv)臨床試驗因安全或倫理原因被相關政府部門終止時，可由我方予以終止。在藝妙神州許可及合作協議終止後，藝妙神州轉讓或授予我們的所有權利和許可將繼續有效，惟因我們違反協議而導致協議終止，或藝妙神州因其違反協議而在終止前已退還我們支付的所有款項的情況除外。在此類情況下，轉讓或授予我們的所有權利和許可將終止並歸還藝妙神州。此外，在CD19 CAR T細胞治療在大中華區推出後36個月後，如果在大中華區的年淨銷售額和年增長率達不到雙方約定的最低要求，藝妙神州有權收回CD19 CAR T細胞治療在亞太地區的所有權利。在此類情況下，我們有權在規定的期限內，收回先前支付予藝妙神州的預付款、里程碑付款和提成費，並在規定的期限內就我們所產生的所有開發費用及利息獲得補償。

業 務

有關BCMA CAR T細胞治療的普瑞金許可及合作協議

我們於2020年2月27日與普瑞金及其關聯公司簽訂了一份許可及合作協議（「普瑞金許可及合作協議」），根據該協議，普瑞金已(i)將其直接與BCMA CAR T細胞治療的開發、製造和商業化相關的專有專利轉讓予本公司；及(ii)將其間接與BCMA CAR T細胞治療的開發、製造和商業化相關的部分平台專利許可本公司實施。

根據普瑞金許可及合作協議，普瑞金負責BCMA CAR T細胞治療在大中華區的臨床前研究及新藥臨床申請，以及在大中華區以外的開發、BLA/NDA和商業化，費用由其承擔。我們負責BCMA CAR T細胞治療在大中華區的臨床試驗和NDA，費用由我們承擔。在獲得監管部門批准後，我們將擁有BCMA CAR T細胞治療在大中華區商業化的獨家權利。

普瑞金有權向我們收取預付款、里程碑付款以及提成費。我們已同意基於淨銷售額自BCMA CAR T細胞治療在大中華區上市後的約定期限內向普瑞金支付提成費。

我們負責BCMA CAR T細胞治療在大中華區的商標申請註冊和外觀設計，且在註冊後可完整保留這些知識產權的所有權。此外，根據普瑞金許可及合作協議，雙方各自擁有自己單獨開發的知識產權，共同開發的知識產權則由雙方共同擁有。

普瑞金許可及合作協議可於(i)另一方破產、清算、解散或停止經營的情況下，由任何一方終止；(ii)發生違約而未能在規定期限內得到補救時由非違約方終止；(iii)普瑞金對BCMA CAR T細胞治療的知識產權作出任何不準確或誤導性的陳述、保證或承諾，導致該協議的繼續履行遇到重大障礙時，由我們終止；或(iv)因安全或倫理原因，臨床試驗被相關政府機構終止時，由我們終止。在普瑞金許可證及合作協議終止時，除因我方違約而終止外，由普瑞金轉讓或授予我們的所有權利和許可仍然有效。在此情況下，所有轉讓或授予我們的權利和許可應停止並歸還普瑞金。

業 務

KN035合作協議

本公司於2020年3月30日與江蘇康寧傑瑞及北京思路迪醫藥就KN035簽訂了一份三方合作協議，同時與北京思路迪醫藥簽訂了一份推廣服務合作協議（統稱為「**KN035合作協議**」）。

KN035合作協議為我們提供了KN035在中國大陸於腫瘤治療適應症方面的獨家推廣權。根據KN035合作協議，江蘇康寧傑瑞將生產KN035，而北京思路迪醫藥將向我們指定的經銷商銷售KN035，而我們將基於合作協議中規定的費率並根據經銷售的總採購量按月收取推廣服務費。根據KN035合作協議，各方同意，就KN035首次上市定價及協議約定的產品價格調整等保留事項須經三方一致同意，但對於KN035的商業化等一般事項，須經三方共同協商且我們擁有最終決定權。我們已同意自合作的第四年起，承諾每年的最低推廣要求，並將於其後每連續四年的合作期限屆滿後，與江蘇康寧傑瑞及北京思路迪醫藥重新協商該等要求。此外，KN035合作協議為我們提供了KN035在中國大陸針對腫瘤治療適應症的許可或轉讓的優先購買權。

有關貝伐珠單抗的Amgen合作協議

我們於2017年9月12日與Amgen訂立一份合作協議（「**Amgen合作協議**」），以在中國大陸開發、製造及商業化貝伐珠單抗生物類似藥（「**貝伐珠單抗生物類似藥**」）。根據Amgen合作協議，Amgen仍然獨自負責貝伐珠單抗生物類似藥在中國大陸的日常開發，而相關費用則根據雙方商定的百分比由Amgen與我們分攤。獲得適用的監管批准後，Amgen將負責自費生產貝伐珠單抗生物類似藥，並按照根據Amgen合作協議的條款計算所得的價格向我們供應貝伐珠單抗生物類似藥，而我們將自費負責貝伐珠單抗生物類似藥在中國大陸的分銷和商業化。

業 務

構成對貝伐珠單抗生物類似藥的改進、更改或增強的任何發明的所有權利、所有權和利益均由Amgen獨家擁有，而雙方在其他方面單獨創造的任何其他發明均歸各自所有。如果一方出現嚴重違約且未能在規定的時間內進行補救，則非違約方可完全終止Amgen合作協議。Amgen合作協議還規定，有關貝伐珠單抗生物類似藥的合作在以下情況下可被終止：(i)倘我方不批准Amgen為貝伐珠單抗生物類似藥編製的合作計劃或預算，則任何一方可以終止合作；(ii)除非Amgen合作協議另有約定，如果Amgen根據該協議的條款終止中國大陸以外的貝伐珠單抗生物類似藥的開發或商業化活動，則任何一方均可終止合作；(iii)如果貝伐珠單抗生物類似藥的購買價格連續兩個季度以上低於Amgen合作協議規定的最低水平，則由Amgen通過發出90天的書面通知予以終止；或(iv)如果我們有合理的證據，認為在中國大陸供應或商業化貝伐珠單抗生物類似藥在商業上不再可行，則由我們予以終止。一旦Amgen合作協議全部終止或雙方於貝伐珠單抗生物類似藥的合作終止，Amgen根據Amgen合作協議授予我們有關的貝伐珠單抗生物類似藥的所有權利和許可將終止並歸還Amgen。

中樞神經系統疾病

有關Y-2舌下片的益諾依生物醫藥合作協議

我們與益諾依生物醫藥及其若干關聯公司於2019年9月28日簽訂了一份合作協議（「益諾依生物醫藥合作協議」），根據該協議，我們與益諾依生物醫藥同意共同開發一種舌下片劑型依達拉奉化合物，即Y-2舌下片。根據益諾依生物醫藥合作協議，本公司負責自費開發Y-2舌下片，並為其在大中華區的商業化獲得適用的監管許可，而益諾依生物醫藥則負責大中華區以外區域的上述事項。同時，我們已委託益諾依生物醫藥在大中華區開展Y-2舌下片的臨床前及臨床試驗及研究，以實現Y-2舌下片在大中華區的商業化。在取得必要的監管部門批准後，我們將擁有在大中華區生產、銷售、許可和商業化Y-2舌下片的專有權利。

益諾依生物醫藥有權從本公司獲得里程碑付款和提成費。本公司同意根據Y-2舌下片在大中華區的淨銷售額，向益諾依生物醫藥支付提成費。未經益諾依生物醫藥書面同意，我們不得轉讓我們在大中華區的權益，未經我們書面同意，益諾依生物醫藥不得轉讓其在大中華區以外區域的權益。另一方對於前述轉讓享有優先購買權。倘若益諾依生物醫藥將其在大中華區以外的權益轉讓或許可予任何第三方，則任何此類轉讓或許可的利潤將由益諾依生物醫藥與我們根據益諾依生物醫藥合作協議中指定的商定百分比共享。

業 務

我們和益諾依生物醫藥共同擁有與Y-2舌下片相關的專利。倘益諾依生物醫藥發生重大違約，並且本公司未在規定期限內得到補救，則本公司可終止益諾依生物醫藥合作協議。特別是，倘益諾依生物醫藥就Y-2舌下片與大中華區的任何第三方合作而違反了益諾依生物醫藥合作協議，我們對益諾依生物醫藥的付款義務將終止，而我們對Y-2舌下片的知識產權、我們對Y-2舌下片在大中華區商業化的專有權利以及我們在大中華區以外區域分享自任何轉讓或許可所產生利潤的權利將繼續有效。

有關SIM-307的Aeromics協議

我們於2019年10月與Aeromics簽訂了一份許可協議（「**Aeromics許可協議**」），根據該協議，我們就一種AQP4抑制劑（即SIM-307）在大中華區自費進行的研究、開發、生產及商業化獲得了專有及可再許可的許可證。此外，Aeromics有義務就本公司開發SIM-307向本公司供應一定數量的原料藥。Aeromics有權從本公司獲得預付款、里程碑付款以及提成費。我們同意於約定期限內根據SIM-307在大中華區的淨銷售額，按產品和地區向Aeromics支付提成費。同時，我們有權就Aeromics在大中華區以外銷售或許可SIM-307向其收取的付款百分比達成協議。

Aeromics已將其在大中華區的專利權獨家授權給我們，以用於SIM-307的開發和商業化。根據Aeromics許可協議的條款，雙方均擁有任何各自與SIM-307有關的發明或開發，而任何由雙方共同完成的發明或開發則由雙方共同擁有。當沒有付款義務到期或將到期時，Aeromics許可協議將逐個產品、逐個區域失效。於到期後，Aeromics授予我們的所有許可將是已全額支付、免專利使用費、永久存續及不可撤銷的。然而，Aeromics許可協議可於以下情況提前終止：(i)發生重大違約並且未在規定期限內得到補救的情況下，可由非違約方提前終止；(ii)倘我方未按時繳交預付款，可由Aeromics提前終止；或(iii)我方提前60天發出書面通知即可無理由終止。一旦Aeromics許可協議提前終止，所有授予我們的許可亦將終止。

業 務

自身免疫疾病

有關阿巴西普注射液的BMS許可協議

我們於2013年6月13日與BMS簽訂了一份許可協議（「**BMS許可協議**」），並於2019年5月10日修訂。根據BMS許可協議，我們獲授權許可，在中國大陸共同開發和獨家商業化含有阿巴西普的治療類風濕關節炎的藥品（即阿巴西普注射液），費用由我們自己承擔。根據BMS與我們之間於2019年5月10日簽訂的單獨供應協議，BMS將按照雙方約定的供應價格為我們生產和供應阿巴西普注射液（僅以安全注射劑成品形式），以供我們在中國大陸對阿巴西普注射液進行商業化。我們同意，由首次商業銷售日期起計的約定期限內，按阿巴西普注射液在中國大陸的淨銷售額向BMS支付提成費。與此同時，BMS可於首次商業銷售日期起計12個月期間內，隨時發出書面通知，行使一次性的選擇權，加入中國大陸地區阿巴西普注射液的共同商業化。在此情況下，BMS將按照約定的百分比與我們分享經營利潤或分攤虧損，並不再就在中國大陸境內銷售阿巴西普注射液向我們收取應付提成費。

BMS獨家擁有在BMS許可協議項下發明或發現的，與阿巴西普注射液的成分、使用、配方或製造或對阿巴西普注射液的改進有關的任何發明的所有權利、所有權和利益。BMS協議可於包含以下情形的多種情形下終止：(i)發生重大違約而未能在規定期限內得到補救時由非違約方終止；(ii)我們破產時由BMS終止；或(iii)在中國大陸首次商業銷售阿巴西普注射液的第二週年後的任何時間由我們發出書面通知六個月後終止。在BMS許可協議終止的情況下，BMS根據該協議授予我們的所有權利和許可將終止並歸BMS所有。

有關SIM-295的JW Pharmaceutical許可協議

本公司於2019年9月27日與JW Pharmaceutical簽訂了一份許可協議（「**JW Pharmaceutical許可協議**」），根據該協議，本公司被授予獨家、可再許可和不可轉讓的權利，以自費在中國大陸、香港和澳門地區開發和商業化用於治療痛風和高尿酸血症的URAT1抑制劑（即SIM-295），並就獲得於台灣地區開發和商業化相同產品的獨家權利享有優先談判權。我們有權自行或通過我們聘請的第三方合約製造商製造SIM-295，以開發和商業化SIM-295。

業 務

JW Pharmaceutical有權從本公司收取預付款、里程碑付款以及提成費。我們同意，由首次商業銷售日期起計的約定期限內，按SIM-295在中國大陸、香港及澳門的淨銷售額向JW Pharmaceutical支付提成費。

JW Pharmaceutical已就其在中國大陸、香港和澳門的專利權授予我們獨佔許可，用於SIM-295的開發和商業化。根據JW Pharmaceutical許可協議的條款，雙方各自擁有為SIM-295獨自開發的任何產品改進的知識產權，而雙方共同開發的任何產品改進的知識產權由雙方共同擁有。JW Pharmaceutical許可協議將在提成費期限屆滿後失效，因此，JW Pharmaceutica授予我方的所有權利及許可將成為已全部付清的、永久存續並不可撤銷的權利及許可授權。JW Pharmaceutical許可協議也可在以下情況下提前終止：(i)由任何一方在另一方破產的情況下提前終止；(ii)發生重大違約並且未在規定期限內得到補救的情況下，由非違約方終止；(iii)在我方對被許可專利的有效性提出質疑的情況下，由JW Pharmaceutical提前終止；或(iv)我方提前120天發出書面通知即可無理由終止。JW Pharmaceutical的協議提前終止後，授予我方的所有權利亦將終止，我方須歸還從JW Pharmaceutical收到的所有數據和信息。

生產

生產流程

我們的生產基地有能力生產多種劑型的產品，包括注射劑、口服液體製劑、口服固體製劑（片劑、膠囊劑、顆粒劑、散劑）、植入劑、凝膠劑、以及吸入粉霧劑。此外，我們可以自主生產原料藥用於我們的部分產品，包括艾得辛、必存、安信、捷佰舒、以及捷佰立。

我們的生產流程因劑型及產品的不同而有所不同，產品的生產週期取決於產品及工藝的特定要求。我們主要產品的生產流程描述如下。

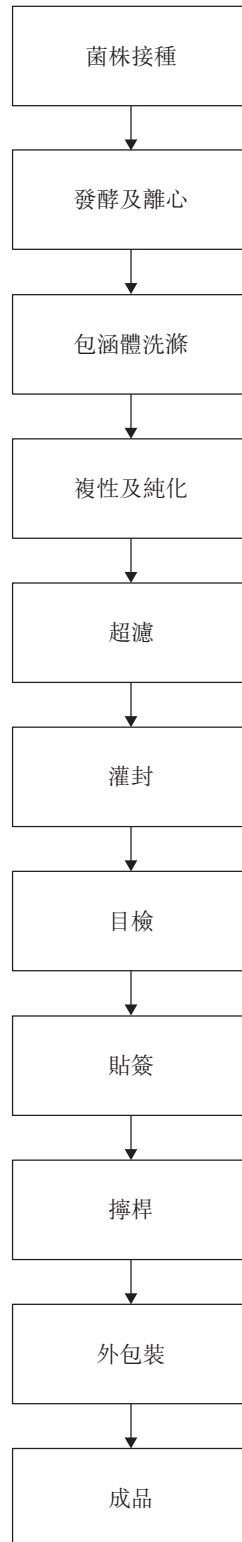
注射劑的生產流程

我們生產的注射劑品種既有大分子藥物，也有小分子藥物。劑型有水針劑、粉針劑、凍乾粉針劑。

業 務

大分子藥物水針劑（腫瘤疾病類）

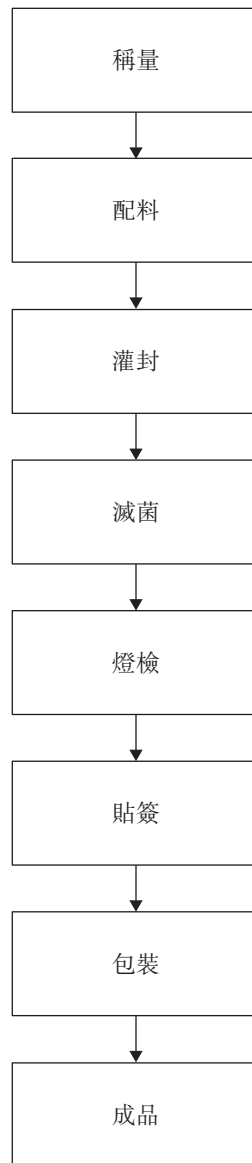
下圖簡述恩度的生產流程，週期約為30天。



業 務

小分子藥物水針劑

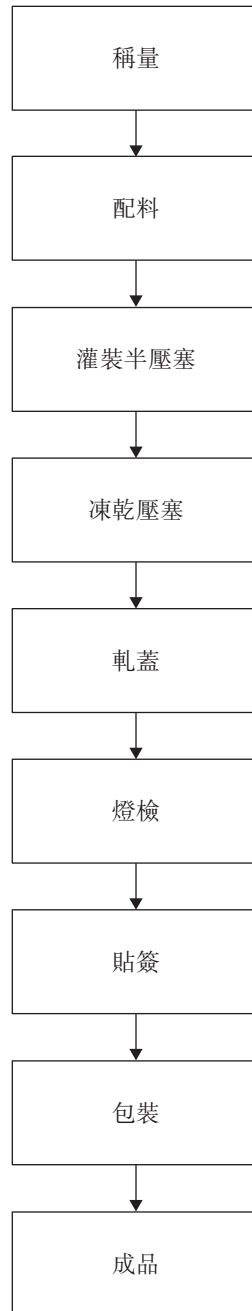
下圖簡述必存的生產流程，週期約3天。



業 務

小分子藥物凍乾粉針劑 (腫瘤疾病類)

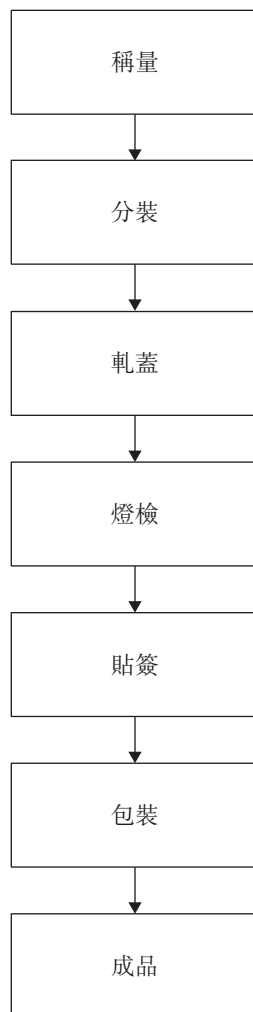
下圖簡述捷佰舒和捷佰立的生產流程，週期約為4至6天。



業 務

小分子藥物粉針劑

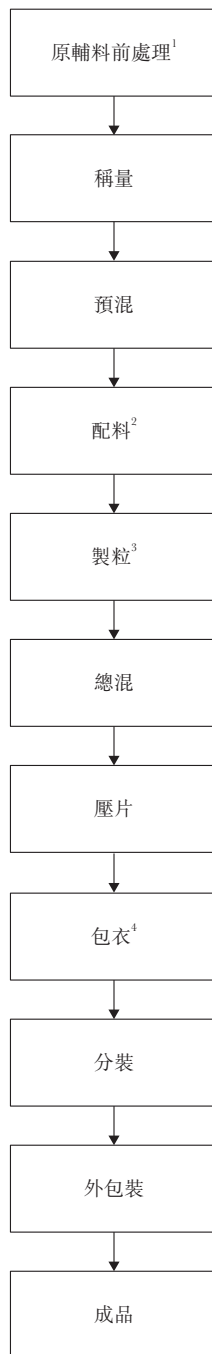
下圖簡述安信的生產流程，週期約為2天。



業 務

片劑的生產流程

下圖簡述艾得辛、舒夫坦及再林分散片的生產流程，週期約為5天。



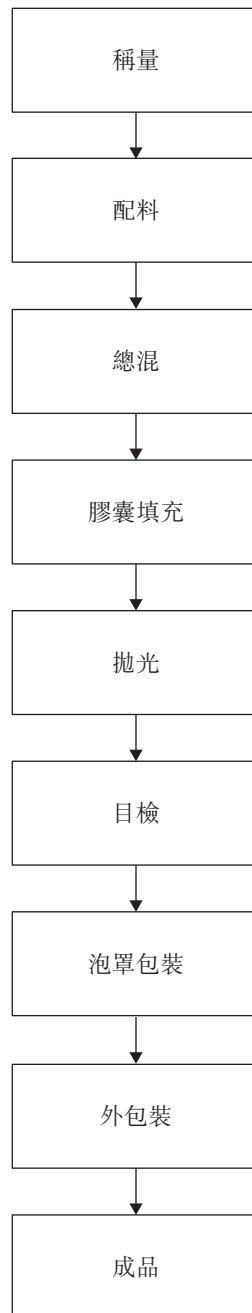
附註：

- (1) 再林無此步驟；
- (2) 舒夫坦無此步驟；
- (3) 舒夫坦、再林無此步驟；
- (4) 艾得辛、再林無此步驟。

業 務

膠囊劑的生產流程

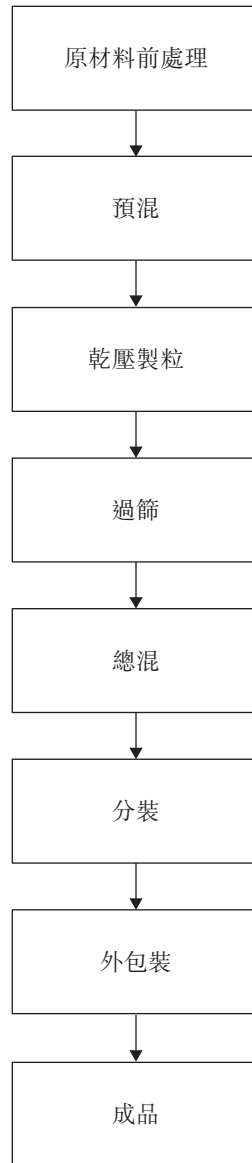
下圖簡述再林膠囊的生產流程，週期約為5天。



業 務

顆粒劑的生產流程

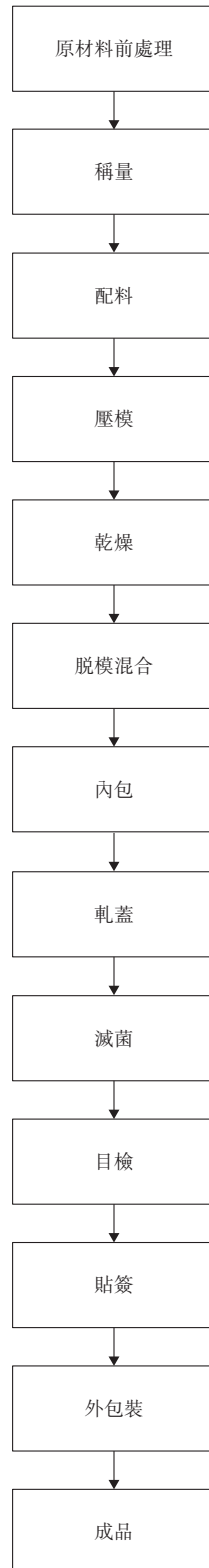
下圖簡述再林顆粒劑的生產流程，週期約為3天。



業 務

植入劑的生產流程

下圖簡述中人氟安的生產流程，週期約為27天。



業 務

生產基地

目前我們有五個藥品生產基地，包括位於江蘇省南京市的一處（包含原料藥車間）、位於海南省的兩處（藥谷基地和澄邁基地，其中藥谷基地有原料藥車間）、位於山東省煙台市的一處及位於安徽省蕪湖市的一處。

截至2019年12月31日，我們的生產基地共佔地約624,868平方米，總建築面積約為121,632平方米。我們共有21條製劑生產線，其中口服製劑（包括片劑、膠囊劑、顆粒劑、散劑、口服液體製劑）生產線14條，注射劑4條、植入劑1條、凝膠劑1條、吸入粉霧劑1條。除此之外，還有5個原料藥生產車間、1個中藥提取車間。

於往績記錄期間及至最後實際可行日期，所有生產基地均已獲得生產許可證，所有用於生產現有藥品的車間和生產線均擁有GMP證書，所有自產的製劑產品及原料藥均獲得藥品生產批准證明文件。有關我們主要牌照、許可及證書的更多詳情，請參閱「一 牌照、許可及證書」。

我們的生產基地配備了一批先進的自動化設備，例如氣流分裝機、配料—結晶—多功能過濾乾燥全自動系統、壓片機、製粒機、全自動包裝線、洗烘灌聯動線、燈檢檢漏一體機及全自動配液系統等。我們的生產設備使用年限大多在3至10年。我們按照GMP法規要求進行設備的維護及維修工作，且會根據市場需求更新或升級生產設備，以提高生產能力。到目前為止，我們的生產設施及設備運行狀況良好。

業 務

下表描述我們主要產品生產線於所示日期及所示期間的設計產能、實際產量及產能利用率：

生產線	單位	於12月31日／截至12月31日止年度								
		2017年			2018年			2019年		
		設計 產能	產量	產能 利用率 (%) ⁽¹⁾	設計 產能	產量	產能 利用率 (%) ⁽¹⁾	設計 產能	產量	產能 利用率 (%) ⁽¹⁾
大分子藥物水針劑	萬支	217	129	59	272	176	65	435	218	50
小分子藥物水針劑	萬支	7,392	4,127	56	7,920	3,817	48	7,920	2,719	34
小分子藥物粉針劑	萬瓶	583	203	35	583	281	48	583	288	49
小分子藥物凍乾粉針劑	萬瓶	410	179	44	410	310	76	410	374	91
片劑	萬片	92,622	25,289	27	92,622	44,363	48	92,622	54,868	59
植入劑	萬瓶	80	22	28	80	35	44	96	39	40
膠囊劑	萬粒	77,904	23,272	30	77,904	24,501	32	77,904	24,962	32
顆粒劑	萬袋	55,289	32,883	60	55,289	36,512	66	55,289	33,856	61

附註：

- (1) 產能利用率是用產量除以設計產能計算所得。利用率的波動是因為產品的市場需求在不同的年度略有不同。在往績記錄期間，我們預期恩度、必存、中人氟安的市場需求增加，升級了大分子藥物水針劑及小分子藥物水針劑並為植入劑生產線安裝額外的分裝機器，擴大了設計產能。

我們的生產計劃是根據每年年初不同產品的年度、季度、以及月度需求滾動預測並參考歷史銷售記錄及預期的銷售訂單水平而制定，並根據實際需求及庫存水平進行調整。更多詳情，請參閱「一 庫存管理」。

業 務

下表描述截至2019年12月31日我們的生產基地的概況：

生產基地	地點	佔地面積 (平方米)	總建築 面積 (平方米)	生產車間	生產線	主要產品	原料藥及 其他生產 車間	
南京基地	江蘇省南京市	145,436	53,475	口服液體 製劑車間	口服液體製劑 生產線	不適用 ⁽¹⁾	三個原料藥 車間及	
				固體製劑 車間	膠囊劑生產線 片劑生產線	不適用 ⁽¹⁾ 舒夫坦		一個中藥 提取液車間
					吸入粉霧劑 生產線	不適用 ⁽¹⁾		
				腫瘤疾病 粉針車間	小分子藥物 凍乾粉針劑 生產線 (腫瘤 疾病類)	捷佰舒、 捷佰立		
				粉針車間	小分子藥物粉 針劑生產線	安信		
				小容量 注射劑車間	小分子藥物水 針劑生產線	必存		
藥谷基地	海南省海口市	152,188	28,594	綜合製劑車間	片劑生產線 膠囊劑生產線	艾得辛 英太青緩釋 膠囊	兩個原料藥 車間	
					顆粒劑生產線 凝膠劑生產線	不適用 ⁽¹⁾ 英太青凝膠		
					蒙脫石散車間	散劑生產線	不適用 ⁽¹⁾	

業 務

生產基地	地點	佔地面積 (平方米)	總建築		生產線	主要產品	原料藥及 其他生產 車間
			面積 (平方米)	生產車間			
澄邁基地	海南省澄邁縣	259,371	18,897	頭孢製劑車間	口服混懸劑 生產線 顆粒劑生產線 膠囊劑生產線	不適用 ⁽¹⁾ 不適用 ⁽¹⁾ 不適用 ⁽¹⁾	不適用
				青霉素製劑 車間	口服混懸劑 生產線 顆粒劑生產線 膠囊劑生產線 片劑生產線	不適用 ⁽¹⁾ 不適用 ⁽¹⁾ 再林顆粒劑 再林膠囊 再林分散片	
煙台基地	山東省煙台市	47,873	17,599	重組人血管內 皮抑制素 注射液車間	大分子藥物 水針劑 生產線	恩度	不適用
蕪湖基地	安徽省蕪湖市	20,000	3,067	植入劑車間	植入劑生產線	中人氟安	不適用

附註：

(1) 這些生產線生產除我們的主要產品外的其他產品。

業 務

擴展計劃

我們計劃通過建設新生產基地、新生產車間及新生產線提高我們的生產能力，以滿足對我們不同劑型藥品的需求。下表載列我們生產基地的主要擴展及升級計劃的其他詳情：

生產基地	生產車間	描述	開始中試		估計總資本 支出及 資金來源
			生產的 實際／ 估計時間 ⁽¹⁾	年度 設計產能	
南京基地	小容量注射劑 車間	建設新生產線，用於生產 產品管線中西林瓶灌裝的 最終滅菌的小分子水針劑	2020年9月	26百萬瓶	— 約人民幣 19百萬元 — 自有資金
藥谷基地	新的凍乾粉 針劑車間	建設新生產車間，用於生產 產品管線中的小分子凍乾粉 針劑（非腫瘤疾病藥物）	2020年3月	23百萬瓶	— 約人民幣 68百萬元 — 自有資金

業 務

生產基地	生產車間	描述	開始中試		估計總資本 支出及 資金來源
			生產的 實際／ 估計時間 ⁽¹⁾	年度 設計產能	
	新的無菌水 針劑車間	建設新生產車間，用於生產 管線中的安瓿瓶灌裝的 無菌小分子水針劑	2021年8月	23百萬瓶	— 約人民幣 82百萬元 — 自有資金
南京新生產 基地	大分子製劑 車間	在南京建造一個新生產基地， 用於生產產品管線中單克隆 抗體和某些其他生物藥 (包括原液及製劑)	2020年6月	— 原液：34,000 公升； — 製劑生產： 3百萬瓶	— 約人民幣 2億元 — 自有資金
上海新生產 基地	新的細胞治療 產品中試 車間	建設新生產車間，用於產品管 線中的細胞治療產品的CMC 研究和臨床研究(包括BCMA CAR T細胞治療的II期臨床試 驗)	2021年1月	— 自體細胞治療 產品：300 至400人份 — 異體細胞治療 產品：2,000 人份	— 約人民幣 60百萬元 — 自有資金

業 務

生產基地	生產車間	描述	開始中試		估計總資本 支出及 資金來源
			生產的 實際/ 估計時間 ⁽¹⁾	年度 設計產能	
上海新生產 基地	新的細胞治療 產品生產基 地	建設新生產基地，用於產品管線 中的細胞治療產品的商業化生 產，例如CD 19 CAR T細胞治 療和BCMA CAR T細胞治療	- ⁽²⁾	- 2,000至3,000 人份	- 約人民幣150 百萬元 - 自有資金

附註：

- (1) 這些生產基地的商業化生產將於對應生產的在研產品上市後開始。
- (2) 該生產基地將僅用於商業化生產。

上述新建的生產基地、生產車間及生產線主要是應我們管線中若干產品的特殊生產工藝要求而建設的。例如，我們目前南京基地用於商業化生產的小分子藥物水針劑生產線只能生產安瓿瓶包裝的最終滅菌的小分子水針劑，而我們管線的部分產品是西林瓶包裝的最終滅菌的小分子水針劑，還有部分產品是安瓿瓶灌裝的非最終滅菌生產的小分子水針劑。南京基地用於商業化生產的小分子藥物凍乾粉針劑生產線只能生產腫瘤疾病領域產品，而我們管線的部分凍乾粉針劑產品不是腫瘤疾病領域的。此外，我們煙台基地的用於商業化生產的大分子藥物水針劑生產線只能生產預充水針劑，而我們生產管線的若干生物製劑為凍乾粉針劑或西林瓶灌裝的水針劑。

此外，我們的現有生產基地不能用於細胞治療產品的中試生產或商業化生產，該等產品的生產複雜且困難，因為從個體病人收集的細胞具有多變性。我們目前正在建設一處新的車間用於產品管線中的細胞治療產品的中試生產。該車間規模小且靈活性

業 務

強，能夠適應不同的生產工藝，因而能夠支持不同細胞治療產品的CMC研究和臨床研究。我們還計劃建設一處新的生產基地，以在產品管線中的細胞治療產品上市後用於其商業化生產。

我們相信下列因素可以證明我們增加的注射劑產能有充足的市場需求：

- 我們的歷史銷售增長率；
- 我們強大的在研產品管線及具有巨大市場潛力的近商業化品種；
- 我們通過有效的學術營銷工作增加市場覆蓋率的策略；
- 市場對我們的產品組合及管線中產品需求的超預期增長；及
- 及未來可能的產品收購。

原材料供應商及採購

我們生產藥品所用的原材料主要包括原料藥、用於生產原料藥的化學品、藥用輔料及包裝材料。我們主要從中國的第三方供應商採購此類原材料，還自主生產部分原料藥用於製劑產品，且我們擁有生產蒙脫石（一種用於製造必奇的原材料）的蒙脫石礦的採礦權。

我們採用嚴格的供應商評估程序，根據多種因素評估潛在供應商，包括其產品種類、質量、企業管理、信譽、業務規模及價格。供應商須擁有其運營所需的所有證照及許可。我們還要求潛在供應商進行小批量樣品生產並檢查樣品，以確定其是否符合我們的要求。我們僅選擇符合要求的供應商並設有合格供應商清單，且僅從這些供應商採購原材料。我們定期審查及評估供應商的表現，並檢查其資格以確保我們原材料的合法性及質量，並每三個月更新合格供應商清單。那些不符合要求的供應商會從合格供應商清單中刪除。

我們根據需要向原材料供應商下達採購訂單，且與他們的協議期限不超過一年，我們能夠與大部分原材料供應商保持長期的業務關係。我們原材料的採購價格主要基於同類原材料的現行市場價格。我們通過電匯或銀行承兌匯票方式向供應商付款，供

業 務

應商通常要求我們全額繳足預付款項，或會給我們至少20天的信用期。供應商通常負責自費安排將原材料運送到我們的生產基地。我們有權退還任何不符合我們要求的原材料。

我們的主要原材料可以通過多個供應商在市場上獲得，對主要原材料我們有質量及價格相仿的替代貨源。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未遇到原材料供應短缺或延遲的情況。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的主要原材料價格並無任何重大增加，原材料成本的波動對我們的經營業績或毛利率並無重大不利影響。請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－我們倚賴若干原材料及藥品的供應，而原材料供應減少或成本上漲，或藥品供應短缺或延誤，可能嚴重干擾我們的業務以及大幅減少我們的收入及利潤」。

有關原材料成本的敏感性分析及盈虧平衡分析，請參閱「財務資料－損益表主要項目的說明－銷售成本」。

庫存管理

我們的庫存主要包括製成品、在製品及原材料。我們已建立庫存管理系統，用於監察倉儲過程中的各階段。倉儲人員負責原材料及製成品的進廠驗收、倉儲及發放。所有原材料及產品按其儲存條件要求、性質、用途及批號等進行分區儲存。倉儲人員定期盤庫，以確保原材料或產品、賬目及物料卡相符。

我們密切監察庫存水平，並通常保持一至三個月的製成品庫存。我們通常根據有效期及所需的交貨時間採購原材料。對於交貨時間較長的原材料，我們通常保留兩至三個月的庫存。

我們按照香港財務報告準則主要為保質期少於六個月的庫存進行撥備。截至2017年、2018年及2019年12月31日，我們就庫存減值虧損計提分別為人民幣6.6百萬元、人民幣7.6百萬元及人民幣5.6百萬元的撥備。

業 務

質量管理

我們認為，有效的質量管理體系對於確保我們的產品質量以及維持我們的聲譽及成功至關重要。我們所有車間都通過了中國GMP認證，藥谷基地的蒙脫石散車間通過了歐盟GMP認證，南京基地的固體製劑車間通過了美國FDA檢查，藥谷基地和南京基地通過了ISO9001質量管理體系認證。

我們的管理層團隊積極參與制定內部質量管理政策並監控整個質量管理過程。我們已建立全面的質量管理體系，對整個生產過程（從原材料採購到向客戶交付成品的整個生產週期）進行嚴格管理。我們的質量管理人員獨立於生產團隊，並負責監督質量管理程序的實施。大部分質量管理人員具有藥學或相關教育背景。我們還進行定期培訓，以使我們的質量管理人員了解適用於生產基地運營的法規要求。此外，我們利用設備及裝置檢查、檢測及確保原材料、中間體及成品的質量。

我們質量管理程序的主要方面如下：

原材料質量控制

我們僅向合格的供應商採購生產中使用的原材料。有關我們供應商篩選程序的更多詳情，請參閱「一 生產 — 原材料供應商及採購」。

我們檢查原材料來料，以確保原材料符合我們的質量要求。倉儲人員還會在收料前通過檢查包裝信息來核實原料來料，原料來料會在收料後存放在隔離區，我們的質量控制團隊隨後會取樣進行檢測，以核實來料質量合格。通過質量控制檢測的原材料由倉儲人員發料用於生產。

生產過程質量控制

我們先進的自動化生產設備能夠在生產過程中篩選及剔除不能滿足質量標準的半成品。此外，我們的質量控制團隊於特定生產階段對半成品進行抽樣檢測，確認滿足各項質量標準例如物理外觀（包括膠囊及顆粒的形狀）、成分組成及藥物含量等。

業 務

我們的質量保證團隊負責持續地檢查生產過程的GMP符合性。我們要求生產操作人員遵守工藝及設備的標準操作流程，質量保證團隊會定期對生產現場進行檢查。於每項生產流程結束後，生產團隊會進行清場程序以防止污染或交叉污染，並經質量保證團隊確認生產線已被清潔合格後生產流程方可進入下個階段。所有清場程序於執行前均經過驗證。

成品質量控制

每批成品均須經過我們的質量控制團隊抽樣檢驗。在向客戶交付成品前，我們的質量管理團隊審核產品質量相關的文件，包括產品批次記錄、化驗室檢驗記錄、生產流程記錄及可能影響產品質量的其他資料。我們的質量總監最終審核所有文件並就產品是否能夠放行銷售作出最終決定。不符合質量標準的成品會由質量總監判斷不予放行，以銷毀或以其他方式處理。只有通過質量控制人員放行的成品才能向市場銷售。

銷售、營銷及經銷

概覽

我們主要通過自建營銷團隊推廣及宣傳我們的藥品，該團隊通過全方位學術營銷活動與學術帶頭人以及其他醫療專業人士交流互動。我們相信，我們的學術營銷活動可加深醫療專業人員對相關疾病治療領域的認知，和對我們產品的使用方法、臨床療效及產品特點的了解。對於部分位於低等級城市（或地區）的醫療機構或我們自建營銷團隊尚未覆蓋的其他醫療機構，我們會聘請第三方推廣商以推廣及宣傳我們的產品。此外，我們通過內部銷售及營銷團隊為部分其他製藥商提供推廣服務。

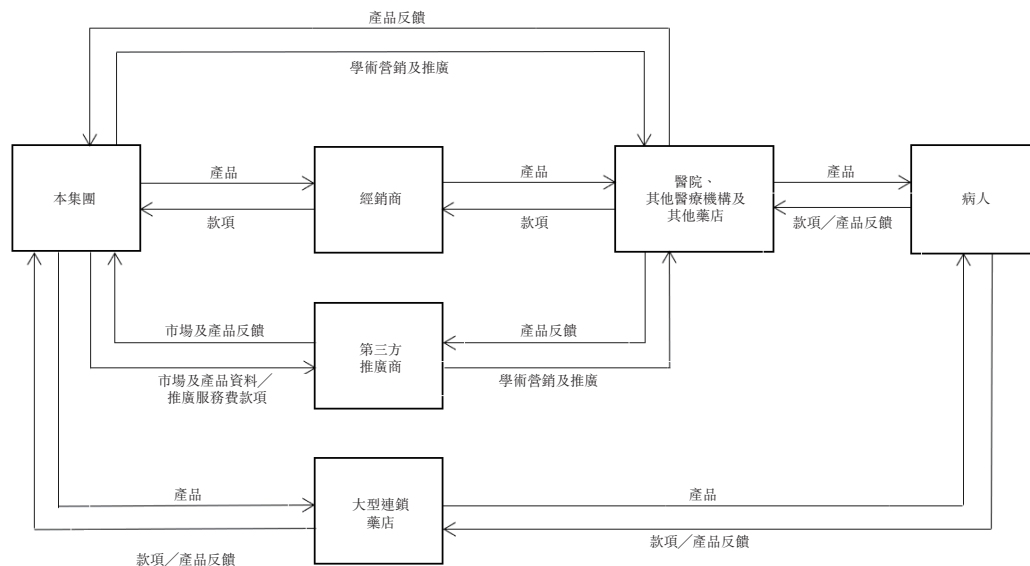
我們主要向經銷商銷售自有產品及第三方產品，而經銷商將我們的產品銷往中國的等級醫院、其他醫療機構及藥店。其次，我們亦將自有產品及第三方產品直接銷往中國的大型全國性或區域性連鎖藥店。於往績記錄期間，我們亦通過經銷商向法國及立陶宛等海外國家出口必奇蒙脫石散。

業 務

下表載列我們於往績記錄期間按經銷渠道劃分的藥品銷售收入明細：

	截至12月31日止年度					
	2017年		2018年		2019年	
	估收入的 人民幣千元	估收入的 百分比(%)	估收入的 人民幣千元	估收入的 百分比(%)	估收入的 人民幣千元	估收入的 百分比(%)
經銷商	3,577,804	93.2	3,925,095	91.1	4,356,479	90.8
直接銷售	259,175	6.8	384,053	8.9	443,844	9.2
總計	3,836,979	100.0	4,309,148	100.0	4,800,323	100.0

下圖列示我們就我們的藥品於中國銷售、營銷及經銷有關的第三方推廣商、經銷商、醫院及其他醫療機構、藥店及病人的關係：



銷售及營銷團隊

我們的銷售及營銷團隊主要負責通過各種學術營銷活動向醫院及其他醫療機構推廣及宣傳我們的產品，並將產品直接銷往大型全國性或區域性連鎖藥店。我們營銷團隊按各治療領域及地理區域配置。於2019年12月31日，我們的銷售及營銷團隊包括遍佈中國31個省、市及自治區的逾2,600名僱員，覆蓋約1,900家三級醫院、約17,000家其他醫院及醫療機構以及超過200家大型國家或地區連鎖藥店。截至同日，我們的核心銷

業 務

售及營銷人員平均擁有逾10年的醫藥行業相關經驗，且超過40%持有醫學、藥學或其他相關專業的學士學位或更高學位。我們認為，擁有較高水平行業專業知識的銷售及營銷團隊對於實施我們的學術營銷手段以及維護我們的聲譽和品牌形象至關重要。

我們的銷售及營銷人員須嚴格遵守我們的具體程序、政策及指引，包括但不限於與醫療保健專業人員互動並向其推廣產品的行為守則。請參閱「內部控制及風險管理」。

營銷支持

我們的內部銷售及營銷團隊就推廣我們的產品與我們總部的其他數個部門密切合作。我們相信，這種集中化的方法使得我們以有效的方式不斷提高我們的品牌知名度、市場份額及市場滲透率。

- **醫學市場部**。我們總部的醫學市場部負責制定我們各種產品的整體銷售及營銷策略。在產品上市之前，我們的醫學市場部會進行廣泛的市場研究及分析，根據產品的臨床特徵和競爭地位確定其品牌策略並為其配備充足的營銷資源。我們的醫學市場部亦向我們的銷售及營銷人員提供我們產品的醫學信息和學術數據以支持其推廣活動，並將根據相關產品的生命週期持續更新這些信息。
- **戰略客戶部**。我們總部的戰略客戶部通過(i)分析中國製藥行業適用的法律法規並及時制定相應的增長策略，(ii)在出現合適的機會時促使我們的產品被納入國家醫保藥品目錄或其他政府資助的醫療保險計劃，及(iii)編製招標文件並參加集中招標程序而支持我們的銷售及營銷工作。
- **營銷管理中心**。我們總部的營銷管理中心負責管理銷售團隊的整體效率，並分析業務數據，以優化銷售及營銷工作的效率。為了激勵我們的銷售及營銷人員，我們的營銷管理中心經參考關鍵績效指標後定期評估其績效，這些評估與薪酬直接掛鉤。

業 務

我們的專門培訓部門亦定期向我們的銷售及營銷人員提供內部培訓，以提高其產品知識及專業技能。我們亦不時為銷售及營銷人員提供外部培訓課程及項目。

學術營銷

我們十分重視產品的學術營銷及推廣。我們開展、贊助及參與各種學術會議、研討會及專題討論會，包含大型的國家級及區域性會議以及為醫院部門專門組織的小型活動，以持續提升我們的品牌知名度。例如，我們贊助諸多由學術或專業學會（如中國臨床腫瘤學會、中華醫學會神經內科分會、中華醫學會神經外科分會及中國醫師協會）舉辦的學術會議。

我們已與目標醫療領域的眾多知名醫師及其他醫療專業人員建立長期關係，基於其專業資格、先前的出版物以及在相關醫療領域的學術地位及知名度，我們認為這些醫師及其他醫療專業人員均為學術帶頭人。我們邀請學術帶頭人出席國家級及省級會議，分享行業最新發展及其在相關醫療領域的經驗。

此外，我們的銷售及營銷人員會定期拜訪我們目標醫院及其他醫療機構的醫療專業人員以向其提供產品的最新信息。我們與這些醫療專業人員就產品的用途、臨床療效、安全性及其他特點進行溝通，並向他們提供其他產品信息，如最新的臨床研究結果以及來自知名醫學期刊的有關這些產品最新發展的論文。我們相信，拜訪這些醫院可協助醫療專業人員對我們的產品和市場上的替代性療法進行獨立評估。拜訪這些醫院亦令我們能夠收集有關我們產品的寶貴反饋意見及市場信息，據此，我們能夠不斷優化我們現有的產品組合，從而識別具有臨床需求及商業化機會的潛在新產品。

業 務

第三方推廣商

為補充我們的內部銷售及營銷能力，我們聘請第三方推廣商向位於低等級城市（或地區）的醫療機構或我們內部銷售及營銷團隊目前尚未覆蓋的醫療機構推廣我們的產品。我們根據第三方推廣商的資質、聲譽、營銷經驗、管理能力及醫院覆蓋範圍挑選第三方推廣商。於2019年12月31日，我們擁有116名第三方推廣商。

我們通常與相關第三方推廣商訂立年度推廣協議，據此，其負責在指定地理區域推廣我們的特定產品。我們的第三方推廣商為推廣服務公司，其服務範圍包括通過拜訪醫院及其他醫療機構向醫療專業人員推廣產品、宣傳產品資訊（如其作用機理及治療效果）、收集市場資料以及制定及實施年度營銷及推廣計劃。我們的第三方推廣商通常按成本加成基準向我們收取服務費。根據年度推廣協議，我們的第三方推廣商通常不得同時為與我們有競爭關係或有利益衝突的任何其他產品進行推廣。當第三方推廣商發生有關違反不競爭承諾的違規行為時，我們可以提前終止有關協議並保留向其尋求損害賠償的權利。部分第三方推廣商須向我們支付履約保證金，如果其推廣行為違反協議規定，包括但不限於違反不競爭承諾，將沒收保證金。我們還要求第三方推廣商嚴格遵守我們的推廣協議中的反賄賂要求。

經銷商

我們將絕大部分產品出售予第三方經銷商，並依靠經銷商獲取大部分收入。我們的經銷商為我們的直接客戶，負責將我們的產品銷售及交付予醫院、其他醫療機構及藥店。我們並無授權經銷商使用可能會導致其他人士認為經銷商乃我們代表的商標或任何其他材料。

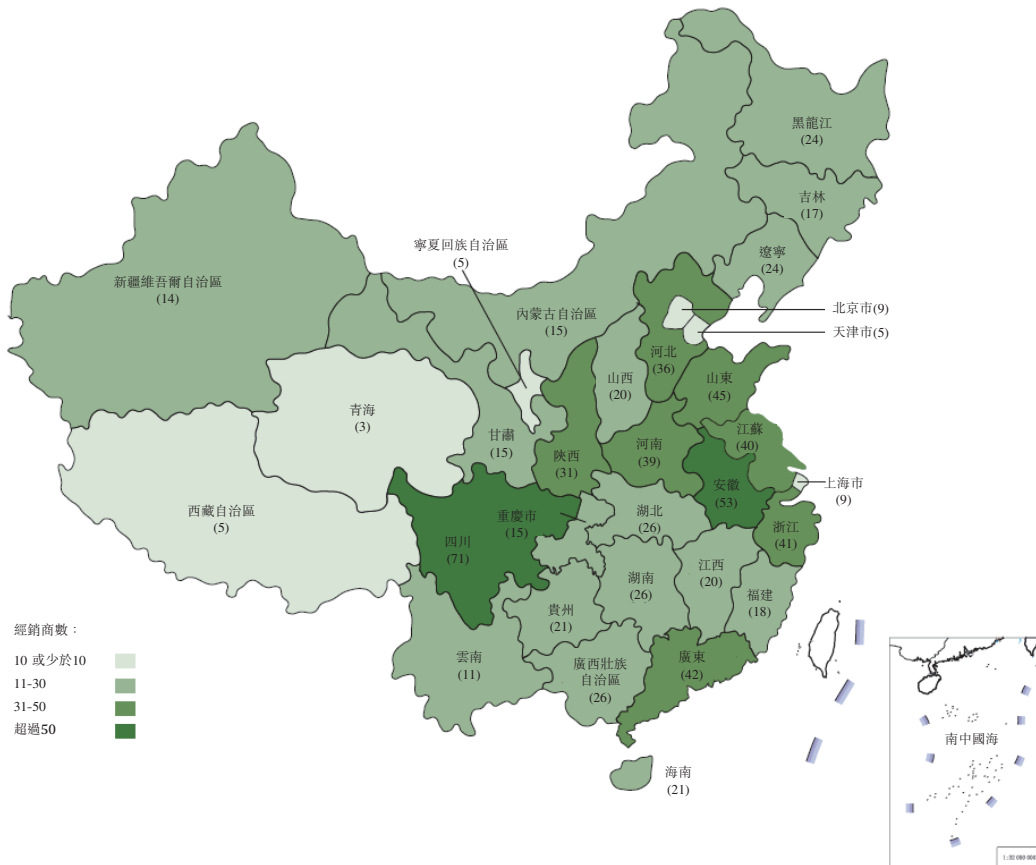
我們受益於經銷商完善的經銷渠道及當地資源以節約成本，而非在中國各地自建及維持全國物流網絡，並提升我們於短時間內在目標市場上推出及銷售產品的效率。我們認為我們的經銷模式符合行業規範。

於2019年12月31日，我們的經銷網絡由747家經銷商組成，遍佈中國31個省、市及自治區。截至2019年12月31日，我們在台灣、法國和立陶宛分別擁有三個經銷商。據我們的董事所深知，於往績記錄期間，除了江蘇先聲再康醫藥之外，我們所有的經銷商均為獨立第三方，且我們的經銷商概無由我們的現任僱員全資擁有或控制大部分

業 務

股權。此外，據我們的董事所深知，於往績記錄期間，我們的前五大經銷商概無由我們的前僱員全資擁有或控制大部分股權。

下圖列示我們在中國的經銷商於2019年12月31日的地理覆蓋範圍：



業 務

下表載列我們於所示期間的經銷商數目變動如下：

	截至12月31日止年度		
	2017年	2018年	2019年
期初經銷商數目	492	722	827
新增經銷商	352	263	146
現有經銷商終止合作	122	158	223
經銷商增加／(減少) 數目淨額	<u>230</u>	<u>105</u>	<u>(77)</u>
期末經銷商數目	<u><u>722</u></u>	<u><u>827</u></u>	<u><u>750</u></u>

於往績記錄期間，我們新增的新經銷商主要反映(i)我們持續的銷售增長，及(ii) 2017年及2018年，我們在縣級、社區及農村醫院及其他醫療機構增長的覆蓋率及滲透率。我們終止合作經銷商主要由於不良表現及經銷商的行業整合。

經銷協議條款

我們與經銷商訂立標準化的經銷協議。就每項採購我們分別訂立個別銷售協議。我們經銷協議的主要條款包括：

- **期限**。通常為一年。
- **指定經銷區域**。經銷商不允許於其指定經銷區域外銷售或經銷我們的產品。
- **獨家**。經銷商通常獲授非獨家經銷權，於指定經銷區域經銷特定部分類型產品。
- **銷售目標及最低採購規定**。我們為經銷商設定年度銷售目標。我們並未就有關該等銷售目標授出任何獎勵或處以懲罰。我們並未向我們的經銷商訂明任何最低採購規定。
- **定價**。於經銷協議期限內，我們對經銷商的售價固定不變。倘零售價因法規或政策變動或集中招標程序而改變，我們及相關經銷商可能商議相應的

業 務

價格調整。然而，如果在我們的產品交付予我們的經銷商之後但在其出售予醫療機構之前，任何零售價發生變動，則我們可能就有關產品承受任何相關零售價變動的上升潛力以及下降風險。請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－我們部分產品的價格受定價法規、競爭及其他因素影響，從而可能下降，並會對我們的盈利能力造成重大不利影響」。我們向部分經銷商提供折扣，以表彰彼等遵守經銷協議條款。

- **轉售價管理**。我們不控制經銷商向其客戶轉售我們產品的價格。
- **庫存水平**。我們要求經銷商維持若干庫存水平，以確保能及時交付我們的產品。
- **產品退貨**。我們通常不允許產品退貨或換貨，除非產品有缺陷，須待我們質量控制團隊指定人員批准。我們通常不接受未售出產品或過期產品退貨。
- **資料取得**。我們要求經銷商向我們開放資料，包括提供我們產品採購、銷售及庫存數據或透過其信息科技系統獲取有關資料。
- **信用期**。我們通常向我們的經銷商授出30至90天的信用期，為我們建立穩健業務及財務往績記錄的已選定經銷商則獲授較長信用期。於特定情況下，為信用控制我們亦要求經銷商就交付予經銷商的产品支付預付款項。
- **保密**。訂約雙方均負有保密義務，且承諾僅於必要時使用彼等商業秘密及其他商業資料且不披露相關商業秘密或其他商業資料予任何第三方。
- **終止**。倘(i)我們的經銷商發生任何重大違規行為，包括（但不限於）指定經銷區域外銷售及提供偽造銷售數據；或(ii)我們的經銷商在規定的期間內並無就違規行為採取任何補救措施，我們可能終止經銷協議。

業 務

我們與經銷商建立了買賣關係。我們並不保留向其所售出產品的所有權，這些產品相關的所有重大風險及回報均在向經銷商交付及其接納產品後轉嫁至經銷商。因此，我們於產品交付及其接納產品後確認向經銷商銷售的收入。我們的經銷商向其客戶出售我們的產品，這些客戶與我們並無任何合同關係，亦不受我們的任何控制或監察。

經銷商管理

我們根據其優良的經銷能力、對其本身目標市場的熟悉程度、財務實力、信用記錄及經營能力挑選我們的經銷商。我們要求所有經銷商均須取得銷售及經銷藥品所需的所有牌照及許可。我們要求經銷商遵守有關冷鏈存儲和運輸的最新GSP標準，以便他們安全及時地將我們的產品交付至已覆蓋的醫療機構及藥店。

倘若經銷商違反協議，包括有不合規行為，我們將告知經銷商並要求整改。倘其在規定期間內未採取補救措施，我們將有權利終止有關經銷協議。

我們通過與經銷商簽訂的協議管理經銷商之間的相互蚕食的風險，協議規定進行經銷的有關產品及經銷商負責的指定地理區域。該協議亦禁止經銷商在未經我們事先書面同意的情況下在各自指定的地理區域以外銷售我們的產品。於往績記錄期間，我們並不知悉同一地理區域內的經銷商之間存在任何重大相互蚕食或競爭。

上述程序以及我們的退貨政策有助於確保我們向經銷商的銷售能夠反映真實的市場需求，並減輕經銷渠道中存貨堆積的風險。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，除我們根據有關經銷協議授出的信用期外，我們並無向任何經銷商提供融資。於往績記錄期間，我們的經銷商並無任何重大產品退貨。更多詳情，請參閱「一 產品退貨及保證」。

業 務

直銷

較小的程度上，我們亦將我們的產品和第三方產品直接銷售予中國的大型全國性或地區連鎖藥房。我們與這些連鎖藥房簽訂標準化的年度直銷協議，而每次購買則另行簽訂單獨的銷售合同。根據此類年度直銷協議，我們的直銷客戶依規定只能向我們購買指定產品，並在其經營的藥房或通過在線渠道（獲我們的書面授權後）出售此類產品。我們為直銷客戶設定年度銷售目標，但我們並不為這些銷售目標給予任何獎勵或處罰。我們會根據直銷客戶向我們購買的總額為他們提供折扣。我們負責將產品自費交付予我們的直銷客戶。通常，除有缺陷的產品外，我們不允許退貨或換貨，且退换货需獲我們指定人員的批准。我們的直銷客戶必須保持規定的庫存水平，以確保能及時交付我們的產品。我們通常授予直銷客戶60天的信用期，通過電匯或銀行承兌匯票向我們付款。倘(i)我們的直銷客戶有任何重大違約行為；或(ii)任何連鎖藥房未在規定期限內補救違規行為，我們可以終止年度直銷協議。

物流安排

我們通常使用第三方物流服務供應商將我們的產品由公司運至我們在中國的經銷商及其他直接客戶。我們已與這些供應商簽訂物流服務協議，據此，他們應承擔其在物流服務（包括向我們的客戶轉移、裝載、卸載、運輸及交付）過程中因其疏忽而造成的任何損失。

第三方藥品經銷和推廣

除我們內部生產的藥品外，我們銷售推廣來自知名製藥公司的第三方藥品，例如第一三共開發和生產的複傲坦（奧美沙坦酯氫氯噻嗪片）和藥大製藥生產的英太青雙氯芬酸鈉緩釋膠囊，這進一步擴大了我們在相關治療領域內的產品組合和競爭優勢。由於自2017年初起在全國範圍內逐步實施「兩票制」，目前我們就向醫療機構經銷的第三方藥品提供推廣服務，而就向藥店經銷的第三方藥品而言，我們向我們的經銷商或直接向全國性或區域性連鎖藥店銷售及經銷這些產品。有關「兩票制」的更多詳情，請參閱「監管概覽－有關藥品的法律法規－兩票制」。

於銷售及經銷第三方藥品時，我們從第三方製藥公司採購產品，並向我們的經銷商及全國性或地區性的連鎖藥店出售及經銷這些產品並從中獲利。我們已與該等製藥公司訂立期限不超過10年的經銷協議，授予我們權利於中國營銷及銷售彼等特定部分

業 務

類型產品。我們通常遵守經銷協議內訂明的年度最低採購及／或銷售規定。倘我們未能達成有關規定，相關製藥公司有權終止與我們的協議，或就差額尋求賠償。通常，我們須全額繳足預付款項，或該等製藥公司會給我們30至90天的信用期。該等製藥公司通常負責安排將產品運送到我們指定的地點，且我們有權退還任何有缺陷的產品。

我們根據與這些製藥公司訂立的獨家推廣協議，或與這些製藥公司訂立的經銷協議中的推廣條款，向第三方製藥公司提供推廣服務，期限不超過十年。根據營銷及推廣協議或經銷協議中的營銷及推廣條款，透過（其中包括）向目標客戶及當地政府部門介紹相關產品，以及與學術帶頭人以及目標醫院和其他醫療機構的醫療專業人員交流互動，我們協助這些製藥公司於中國進行產品營銷及推廣。我們通常承諾營銷及推廣協議內訂明的年度最低推廣規定，且我們藉由使經銷商自相關製藥公司採購相關產品達成相關規定。作為回報，我們通常有權按根據我們指定經銷商的採購量以及相關產品的國家平均中標價乘以一個百分比收取推廣費用。我們通常授予該等製藥公司至多90天的信用期。

我們通常不被允許於指定地理區域內生產、銷售、經銷或推廣競爭產品。與該等製藥公司的協議可由(i)一方因另一方破產、無力償還或無法支付逾期債務；(ii)非違約訂約方因無法救濟的重大違規行為或在規定的期間內並無就重大違規行為採取任何補救措施；(iii)一方因另一方變更控制權，以致無法根據協議履行其義務；或(iv)製藥公司因我們未能達成最低採購、銷售推廣規定做出終止。

產品退貨及保證

我們通常不接受任何產品（有缺陷的產品除外）退貨。就有缺陷的產品而言，我們將承擔退換這些產品的全部費用。有關我們經銷商的退貨政策，請參閱「一 銷售、營銷及經銷 — 經銷商 — 經銷商管理」以了解我們經銷協議的主要條款。

我們的銷售及營銷團隊接收經銷商及最終客戶的反饋，並處理有關產品質量的任何投訴。我們設有專職人員接聽投訴電話，並定期審核分析接獲的反饋。我們很重視有關反饋及投訴。我們已實施有關如何處理質量投訴的詳細程序，並為對我們產品有任何不良反應的患者提供應急處理。我們的銷售及營銷團隊負責跟進客戶投訴，以確保妥善處理這些投訴。

業 務

於往績記錄期間，我們並無就產品提供任何保證，亦無就保證申索作出任何撥備。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，產品退換貨金額乃微不足道。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因產品質量問題而遭客戶作出任何重大投訴或產品責任或其他法律索償。

經參考有關規定（包括GMP）後，我們亦已建立產品召回程序，並訂明召回指引及流程，列明於召回時須通知的負責人及召回產品的處理程序。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因質量問題而召回任何產品。

定價

集中招標程序

我們銷售予經銷商的產品中，大部分隨後被售予在中國的公立醫療機構。各級公共醫療機構必須通過集中招標程序完成其絕大部分藥品採購。全國範圍內各省市進行的集中招標程序在條款、流程及偏好方面均有不同，且通常分別在各省或市的範圍內舉辦。藥品在集中招標程序中需要重新投標的頻率因省而異，一般不低於12個月。有關中國進行的招標程序的進一步詳情，請參閱「監管概覽－招標程序」。中標者乃根據競價、產品質量、臨床療效以及製造商的資質及聲譽等多項標準選出。集中招標程序的中標價即為經銷商向相關公立醫療機構銷售相關產品的價格。如我們在集中招標程序中成功中標，有關產品將按中標價格出售予指定區域的公立醫療機構，這也部分決定了我們對經銷商的產品售價。集中招標程序會在同類產品或被認為是同類產品的產品之間造成定價壓力。於往績記錄期間，部分主要產品的價格下降，主要是由於來自部分省份集中招標程序的下調定價壓力，這些省份要求產品的中標價不得超過全國最低中標價或指定五至十個省份相同產品中標價的平均值。我們的投標策略通常更專注於我們產品的差異性，而不是單純在定價方面的競爭。

我們已制定詳細的政策及程序以應對不同省份集中招標程序的競爭，目標是維持產品價格水平及使我們的整體銷售最大化。尤其是，我們的內部營銷團隊積極與當地集中招標程序主管機關溝通，並及時將任何招標計劃告知我們。我們的戰略客戶部根據不同省份的情況研究投標方案，包括最低出價要求（如有）、我們產品與競爭對手

業 務

產品在每個劑型方面的定價趨勢來制定出價。我們的戰略客戶部亦密切監控影響中國藥品定價的新政策並制定旨在保持競爭力及利潤的策略。例如，於往績記錄期間，我們的主要產品受惠於部分省份集中招標程序的優待，原因是(i)相關產品為創新藥或首仿藥；(ii)我們或相關產品榮獲國家級獎項認可，包括入選中國醫藥工業百強企業；或(iii)相關產品通過質量及療效一致性評價。

影響我們主要產品的定價監管

於2015年6月1日之前，藥品受到價格管控（主要以限定我們經醫療機構及藥店向患者銷售藥品的最高零售價的形式進行）。於2015年5月，國家發改委、國家衛計委、人力資源和社會保障部、工業和信息化部、財政部、商務部及國家食藥監總局聯合頒佈《關於印發推進藥品價格改革意見的通知》，據此，政府對醫藥產品（麻醉藥品及一類精神藥物除外）的價格管制於2015年6月1日解除，允許更為市場化的藥品定價制度。解除直接價格管制的同時，中國政府繼續主要通過集中招標程序、修訂醫療保險報銷標準及加強監管醫療和定價措施來調節藥品價格。該通知亦重申為專利及獨家藥品的定價建立公開透明、多方談判機制的政策。更多詳情，請參閱「監管概覽－價格管制」。

儘管有以上法規變動，但部分新法規仍可對參與集中招標程序帶來的藥品價格施加下行壓力，且如壓力顯著，則可能對我們銷售藥品的價格產生相應影響，從而影響我們的毛利率。例如，中國政府於2018年11月推出全國藥品集中採購，並規定最低採購量，旨在降低藥價。更多詳情，請參閱「監管概覽－「4+7城市」及更大範圍內的藥品集中採購工作」。此新實施的計劃仍增加了我們的價格壓力。有關價格監管風險的進一步詳情，請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－我們部分產品的價格受定價法規、競爭及其他因素影響，從而可能下降，進而可能對我們的盈利能力造成重大不利影響」。

此外，國家醫療保險談判目錄包括的創新藥通常須與中國政府進行談判定價過程。恩度（重組人血管內皮抑制素注射液）已透過談判定價被納入國家醫保藥品目錄，導致其於全國零售價下跌。

業 務

於往績記錄期間，經考慮以下因素(i)與醫院及其他醫療機構的中標價格(如適用)；(ii)我們的生產成本；(iii)競爭產品的定價；及(iv)我們及經銷商可接受的利潤率水平(如適用)後，我們釐定對經銷商或其他直接客戶的售價。於往績記錄期間，上述集中招標程序或定價監管均未對我們的業務或經營業績造成任何重大不利影響，因為銷量的增加抵消了價格下跌的影響，並且我們擁有多樣化的產品組合且不依賴任何單一產品，從戰略上構造我們的產品組合以專注於毛利率更高的創新產品。

我們的客戶及供應商

我們的客戶

我們的客戶主要包括(i)直接向我們採購藥品的經銷商及連鎖藥店；及(ii)我們向其提供推廣服務的其他藥品製造商。

截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，來自五大客戶的銷售分別佔我們同期總收入的約14.0%、12.8%及9.9%，而來自最大客戶的採購分別佔我們同期總收入的約5.4%、5.4%及2.6%。於往績記錄期間，我們的五大客戶包括我們的經銷商。於往績記錄期間，我們的五大客戶均為獨立第三方。截至最後實際可行日期，我們已與五大客戶建立逾10年的關係。據董事所深知，於往績記錄期間，概無董事、其各自的聯繫人或擁有我們已發行股本5%以上的任何股東於我們的五大客戶中擁有任何權益。

我們的供應商

我們的供應商主要包括(i)藥品原料供應商；及(ii)第三方藥品製造商。

截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，來自我們五大供應商的採購分別佔我們同期總採購額的約42.5%、42.7%及39.4%，而我們對各期間最大供應商的採購分別佔我們同期總採購額的約14.6%、19.0%及15.7%。於往績記錄期間，我們的五大供應商包括原材料供應商及第三方藥品製造商。於往績記錄期間，我們的五大供應商均為獨立第三方。截至最後實際可行日期，我們已與五大供應商建立4至20年的關係。據董事所深知，於往績記錄期間，概無董事、其各自的聯繫人或擁有我們已發行股本5%以上的任何股東於我們的五大供應商中擁有任何權益。

業 務

獎項及認可

下表載列我們近期所獲主要獎項及認可（已於「－ 我們現有產品組合」披露者除外）：

年度	獲獎實體	獎項	頒獎機構
2020年	江蘇先聲	2020年度國家引才 引智示範基地	中華人民共和國 科學技術部
2019年	江蘇先聲	江蘇省外國專家工作室	江蘇省科學技術廳
2019年	先聲東元	2019年中國創新力 醫藥企業	中國醫藥工業研究總院
2019年	先聲東元	2018年中國醫藥工業 百強企業	中華人民共和國工業和 信息化部中國醫藥 工業信息中心
2018年	江蘇先聲	2018年至2021年國家 知識產權示範企業	中華人民共和國知識 產權局
2017年	江蘇先聲	2017年製造業「雙創」 平台試點示範企業	工業和信息化部

業 務

年度	獲獎實體	獎項	頒獎機構
2017年	江蘇先聲	國家專業化眾創空間	中華人民共和國 科學技術部
2014年至 2018年	海南先聲	2014年至2018年 中國創新力醫藥企業	中國醫藥工業研究總院
2013年	江蘇先聲	國際科技合作基地	中華人民共和國 科學技術部
2012年至 2014年； 2016年至 2019年	海南先聲	2012年至2014年及 2016年至2019年 中國醫藥研發產品線 最佳工業企業	中華人民共和國工業 和信息化部中國 醫藥工業信息中心
2010年至 2018年	海南先聲	2009年至2017年 中國醫藥工業 百強企業	中華人民共和國工業和 信息化部中國醫藥 工業信息中心

知識產權

截至最後實際可行日期，(i)我們在中國擁有216項註冊專利，並有61項專利申請處於審查過程中；(ii)我們在海外擁有21項專利，並有4項專利申請處於審查過程中；及(iii)我們在中國擁有6項註冊域名。截至最後實際可行日期，我們在中國擁有71項註冊商標並在海外擁有7項註冊商標，我們認為有關商標對我們的業務而言屬或可能屬重大。有關我們知識產權的詳情載於本文件「附錄四－法定及一般資料－B.有關我們業務的其他資料－2.本集團知識產權」一節。

業 務

我們使用知識產權保護我們認為對維持產品市場份額至關重要的技術、發明及改進技術。我們的大部分產品擁有主要與其化合物、組合物、製備方法及／或生產流程有關的知識產權。有關我們主要產品知識產權的進一步詳情，請參閱「－我們的產品組合－我們現有產品組合」。

為保護我們的知識產權，我們通常要求僱員訂立保密協議。這些協議通常規定我們的僱員於我們就職期間開發的所有相關知識產權會成為我們的知識產權並被視為商業秘密。除經董事會書面授權外，我們的僱員按協議規定不得向第三方披露保密信息。我們亦遵循專利檢索等工作程序，以確保我們不會侵犯他人的知識產權，且不會銷售假冒藥品。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，除在本文件中另行披露的之外，我們並無因侵犯任何知識產權或銷售假冒藥品而遭起訴或進行仲裁，亦無收到任何對我們的業務造成重大不利影響的第三方索賠通知。此外，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們從未在任何政府機構就侵犯任何第三方知識產權或銷售假冒藥品而進行的調查或審查中面臨會對我們的業務造成重大不利影響的任何不利結果。然而，儘管我們已實施內部控制程序，但仍會面臨與知識產權相關的風險。請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－未能充分保護知識產權，或倘知識產權的保護範圍未能給我們的知識產權提供足夠保護，導致其他製藥公司可更直接與我們競爭，這可能會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響」及「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－我們可能受到知識產權侵權申索，這可能會分散管理層的注意、使我們承擔重大責任、損害我們的聲譽、限制我們的研發或其他業務活動及／或損害我們推出在研藥物的能力」。

競爭

中國醫藥行業各家企業之間高度競爭，市場上多家成立已久的製藥公司與部分新興生物科技公司並存。我們面臨與從事研究、開發、生產、營銷或銷售藥品的其他製藥公司、新興生物科技公司的競爭。我們的主要競爭對手為大型全國性及地區性藥品製造商，包括大型國有製藥公司。我們亦與跨國製藥公司進行競爭。

業 務

我們的產品主要與適用於治療類似病症的其他產品在功效、安全性、價格、品牌以及整體市場接受度、認可度等方面展開競爭。我們的不同產品有不同的主要競爭對手，而在若干情況下，我們的競爭對手或較我們擁有更好的財務及研發資源，其或會決定集中資源在中國開發、進口或授權許可及銷售我們產品的替代產品，並或會擁有更廣泛的銷售及營銷設施來進行上述活動。有關我們產品的主要競爭對手的更多詳情請參閱「行業概覽」。

我們相信持續的成功將取決於以下能力：開發創新產品及先進技術的能力；將技術應用到所有產品線的能力；開發廣泛產品組合的能力；保持高效率營運模式的能力；引進、留住及培養人才的能力；保持高質量標準的能力；取得及維持監管批准的能力；及有效營銷及推廣產品的能力。

僱員

截至2019年12月31日，我們擁有4,966名全職僱員，其中4,914名位於中國、2名位於香港、45名位於美國及5名位於大不列顛。下表載列截至該日期按部門職能分類的僱員明細：

部門職能	估僱員	
	僱員人數	總數百分比
研發	699	14.1
製造	1,360	27.4
銷售及營銷	2,638	53.1
其他（包括營運及管理）	269	5.4
總計	4,966	100.0

我們相信我們與僱員保持良好的關係。我們的僱員並無透過任何工會或以集體談判協議的方式商討彼等的聘用條款。截至最後實際可行日期，我們並無發生已經或可能對我們的業務造成重大影響的任何僱員罷工或任何勞工糾紛。

我們的僱員通常與我們簽訂標準僱傭合同。我們非常重視招募、培訓及留任優秀僱員，並維持高標準在全球遴選，招聘英才，提供具有競爭力的薪酬待遇。僱員的薪酬待遇主要包括基本薪金及績效獎金。為維持及提高我們員工的質量、知識及技能

業 務

水平以及其對行業質量標準和工作安全標準的熟悉程度，我們設立了先聲學院，定期向僱員提供培訓服務，包括新僱員的入職培訓、技能培訓、專業及管理培訓以及健康與安全培訓。我們亦向我們的銷售及營銷團隊提供大量培訓。更多詳情請參閱「一銷售、營銷及經銷 — 銷售及營銷團隊」。

我們主要基於僱員崗位職責及所在部門設定績效指標，並定期審核其表現。相關審核結果將用於釐定薪酬、獎勵及評定升職。我們亦通過向管理團隊和其他甄選的員工提供機會參加[編纂]股份激勵計劃，將其利益與我們的利益掛鉤。請參閱「附錄四 — 法定及一般資料 — D. [編纂]股份激勵計劃」。

我們根據適用中國法律、規則及法規為僱員繳納社會保障保險及住房公積金。

土地及物業

截至最後實際可行日期，我們在中國擁有37項物業，建築面積介乎約13.52平方米至約71,746.04平方米不等，總建築面積約140,515.56平方米。我們自有的物業位於海口、南京、北京、上海、蕪湖及煙台，主要用作生產基地、配套設施、辦公室、實驗室、僱員宿舍、食堂及停車場。我們擁有12幅工業及住宅用地的土地使用權，佔地面積介乎約13.52平方米至約259,371.08平方米，總佔地面積約726,873.69平方米，其上建有我們的自有物業。截至最後實際可行日期，我們總建築面積約28,593.74平方米的七項自有物業及我們持有土地使用權的總佔地面積約152,187.58平方米的一幅土地已抵押予國開發基金，以擔保我們履行投資協議項下的投資回報責任。目前，我們正在就上述物業及土地使用權抵押事項辦理抵押登記。更多詳情請參閱「歷史、重組及公司架構 — 重組 — 境內重組 — 海南先聲的股權變動 — 國開發基金投資」。此外，我們已抵押其中一項建築面積約71,746.04平方米的自有物業及我們持有土地使用權的佔地面積約35,549.00平方米的一幅土地，以擔保我們的銀行借貸。除上述所披露外，截至最後實際可行日期，我們的自有物業及我們持有土地使用權的土地概無受到任何產權負擔、按揭、留置權或質押規限。

我們正在為建築面積為949.61平方米的物業取得房屋所有權證，該物業約佔我們於最後實際可行日期擁有的物業總建築面積的0.7%。根據我們所獲取的中國法律顧問所建議的主管部門蕪湖三山經濟開發區管理委員會的確認書，我們的中國法律顧問已

業 務

告知我們，我們目前擁有該物業的所有權及我們在獲得該物業的房屋所有權證過程中不會遇到任何重大法律障礙。我們預計將於2020年第三季度獲得該物業的房屋所有權證。截至最後實際可行日期，除上述物業外，我們已就全部37項自有物業取得房屋所有權證及相關土地使用權證。

截至最後實際可行日期，我們在南京、蘇州、自貢、北京、香港、美國及英國租用了38項物業，總建築面積約為39,658.55平方米（不包括為我們僱員所租用的宿舍的三項物業的總建築面積）。我們的租賃物業主要用作辦公室、僱員宿舍、倉庫及實驗室。截至最後實際可行日期，我們於自貢租用四幅總佔地面積約2,680.00平方米的土庫，主要用作膨潤土開採。

截至2019年12月31日，我們將18,639.94平方米的自有物業出租予若干獨立第三方。截至2019年12月31日，我們於這些物業的權益的賬面值佔我們總資產的比例低於1%。根據上市規則第五章及香港法例第32L章公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告第6(2)條，由於截至2019年12月31日我們並無賬面值佔總資產15%或以上的任何一項物業權益，故就公司（清盤及雜項條文）條例附表三第34(2)段而言，本文件獲豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例第38(1)條的規定（即要求我們就所有土地及樓宇權益編製估值報告）。

於最後實際可行日期，我們的32份租賃協議總建築面積約為36,793.55平方米，且三項物業的租賃協議（即為我們員工租用的宿舍房間）尚未在中國有關當局進行註冊，主要由於難以促使我們的出租人進行合作。誠如我們的中國法律顧問所告知，未註冊已簽署的租賃協議不會影響其合法性、有效性或可執行性。然而，倘相關中國政府部門要求我們進行整改，而我們未能在規定的期限內進行整改，則我們可能就每項未經登記的租賃協議被處以不低於人民幣1,000元至不超過人民幣10,000元的罰款。我們估計，就這些未註冊的租賃協議，我們可能受到的最高罰款約為人民幣350,000元，而我們認為這並不重大。因此，我們認為未註冊這些租賃協議不會對我們的財務狀況或經營業績造成任何重大不利影響。如果可能，我們將積極與各個出租人聯繫，以完成所有此類租賃協議的註冊。

業 務

保險

我們維持財產保險，承保我們的設施、設備、辦公室家俱和存貨的實際損壞或損失；僱主責任保險，承保僱員的死亡或工傷；以及臨床試驗保險，承保我們在臨床試驗中由於嚴重不良事件導致任何試驗對象受傷的情況下責任。我們無須根據中國法律法規（且我們通常不會）購買任何產品責任保險或關鍵人員保險。我們根據適用中國法律、法規為僱員繳納社會保障保險。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無提交任何重大保險理賠，在續保方面亦無遇到任何重大困難。

董事認為，我們的保險範圍屬足夠及符合行業慣例。然而，保險未必能完全覆蓋與我們的業務及經營有關的風險。請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－我們的投保範圍有限；倘若我們遭遇未投保虧損，則可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響」。

健康、職業安全及環境保護

健康及職業安全

我們就健康及職業安全受多項中國法律法規的規限。我們致力於遵守中國監管要求，預防及減少有關我們營運的危害及風險，並確保我們的僱員及週邊小區的健康及安全。我們已採納及維持一系列規則、標準操作程序及措施，從而為我們的僱員維持健康及安全的環境，包括GMP認證所需的內容。例如，我們要求新僱員參加安全培訓，使其熟悉相關安全規則及程序。此外，我們開展現場安全評估及危害識別，此舉有助於我們加強健康及安全管理的整體有效性。我們已採取系統以記錄及處理事故。我們已委派專人負責處理工作事故及工傷並保留健康及工作安全的合規記錄。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在經營過程中並未發生任何重大事故，亦無面臨任何因健康及職業安全有關的個人或財產損害引起的重大索償。

業 務

環境保護

在我們的生產過程中，產生的污染物主要為廢水、廢氣和固體廢物（包括一般固廢和危廢）。根據監管部門法律法規的要求，我們針對產生的污染物均制定了相應的污染防治措施。生產企業建設了配套的污水處理站，根據環評要求，相應廢水均經過污水站處理後達標排放至下游污水處理設施或市政污水管網。相應的，在各生產企業（蕪湖生產基地除外）我們均安裝了廢氣處理設施，對需收集處理的廢氣進行了收集治理並達標排放。對於固體廢物，我們已委聘合格的環衛公司、危廢處置公司對生產過程中產生的固體廢物進行處理。於往績記錄期間，我們在所有重大方面均已遵守適用的環保法律法規，採取了有效的污染防治手段。截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度各年，我們遵守適用的環境規則及法規的成本佔同期總收入的百分比保持在0.5%以下。短期內，我們執行相應的環保法律法規的成本不會出現重大變化。

牌照、許可及證書

據我們的中國法律顧問告知，我們已取得中國業務所需的所有重要牌照、許可及批准，且這些牌照、許可及批准均屬有效及截至最後實際可行日期仍然有效。下表載列截至最後實際可行日期我們業務經營的主要牌照、許可及證書（除關於一般業務要求外）：

牌照／許可／證書	持有人	目的	發證機構	有效期
藥品生產許可證 (瓊20150035)	海南先聲	藥谷基地及 澄邁基地 生產藥品	海南省藥品監督 管理局，前稱 海南省食品藥品 監督管理局 (「海南藥監局」)	2015年12月30日至 2020年12月29日
藥品生產許可證 (蘇20160001)	先聲東元	南京基地 生產藥品	江蘇省藥品監督 管理局，前稱 江蘇省食品藥品 監督管理局 (「江蘇藥監局」)	2019年10月15日至 2020年12月31日

業 務

牌照／許可／證書	持有人	目的	發證機構	有效期
藥品生產許可證 (魯20160101)	山東先聲	煙台基地生產 生物工程產品	山東省藥品監督 管理局，前稱 山東省食品藥品 監督管理局 (「山東藥監局」)	2016年1月1日至 2020年12月31日
藥品生產許可證 (皖20160201)	蕪湖先聲	蕪湖基地生產 腫瘤疾病領域 植入劑	安徽省藥品監督 管理局，前稱 安徽省食品藥品 監督管理局 (「安徽藥監局」)	2016年1月1日至 2020年12月31日
藥品經營許可證 (蘇AA0250009)	江蘇先聲	藥品批發	江蘇藥監局	2019年11月12日至 2024年11月11日
藥品經營許可證 (滬AA0210054)	上海先聲	藥品批發	上海市藥品監督 管理局，前稱 上海市食品藥品 監督管理局 (「上海藥監局」)	2019年3月27日至 2022年1月24日
GMP (HI20160012)	海南先聲	澄邁基地生產 頭孢菌素口服 混懸劑、顆粒 及硬膠囊， 以及生產 青霉素口服 混懸劑、片劑、 顆粒及硬膠囊	海南藥監局	2016年8月8日至 2021年8月7日

業 務

牌照／許可／證書	持有人	目的	發證機構	有效期
GMP (HI20160016)	海南先聲	藥谷基地生產 片劑、硬膠囊、 顆粒、散劑及 凝膠劑	海南藥監局	2016年9月26日至 2021年9月25日
GMP (HI20190019)	海南先聲	藥谷基地 生產原料藥 (蒙脫石)	海南藥監局	2019年4月17日至 2024年4月16日
製造商符合GMP證書 (6015/06.08.02.00/2016)	海南先聲	藥谷基地生產 蒙脫石散(用於 歐盟出口)	芬蘭藥物管理局	2019年5月10日至 2022年5月9日
合格人員GMP 合規性聲明 (EMA/334808/2014)	海南先聲	藥谷基地生產 用於生產蒙脫 石散的原料藥 (蒙脫石) (用於歐盟出口)	歐洲藥品管理局	2019年8月29日至 2022年8月28日
GMP (JS20180783)	先聲東元	南京基地生產 口服液及中藥提取	江蘇藥監局	2018年3月5日至 2023年3月4日
GMP (JS20180815)	先聲東元	南京基地生產 小容量注射劑	江蘇藥監局	2018年4月17日至 2023年4月16日
GMP (JS20180909)	先聲東元	南京基地生產 硬膠囊、 粉霧劑及原料藥 (奈達鉑及 培美曲塞二鈉)	江蘇藥監局	2018年10月15日至 2023年10月14日
GMP (JS20180927)	先聲東元	南京基地生產 原料藥 (紫那米韋)	江蘇藥監局	2018年11月23日至 2023年11月22日

業 務

牌照／許可／證書	持有人	目的	發證機構	有效期
GMP (JS20191044)	先聲東元	南京基地生產 腫瘤疾病領域 凍乾粉針劑、 無菌原料藥 (比阿培南)、 粉針劑及原料藥 (鹽酸帕洛諾司瓊)	江蘇藥監局	2019年5月5日至 2024年5月4日
GMP (JS20191135)	先聲東元	南京基地生產 片劑及原料藥 (奧沙利鉑)	江蘇藥監局	2019年8月30日至 2024年8月29日
GMP (JS20191158)	先聲東元	南京基地生產 原料藥 (硼替佐米和 鹽酸普拉克索)	江蘇藥監局	2019年10月12日至 2024年10月11日
GMP (SD201800740)	山東先聲	煙台基地生產 重組人血管內 皮抑制素針劑	山東藥監局	2018年7月26日至 2023年7月25日
GMP (AH20180449)	蕪湖先聲	蕪湖基地生產 腫瘤疾病領域 植入劑	安徽藥監局	2018年4月8日至 2023年4月7日
藥品GSP證書 (A-JS20-001)	江蘇先聲	藥品批發	江蘇藥監局	2020年1月7日至 2025年1月7日
藥品GSP證書 (A-SH17-002)	上海先聲	藥品批發	上海藥監局	2019年4月21日至 2022年1月24日
探礦許可證 (C5103002010127120093239)	自貢益榮	膨潤土勘探	自貢市國土資源局	2019年8月3日至 2022年10月3日

業 務

牌照／許可／證書	持有人	目的	發證機構	有效期
安全生產許可證（川C） FM安許證字[2018]003)	自貢益榮	膨潤土勘探	自貢市安全生產 監督管理局	2018年6月23日至 2021年6月22日

我們監測相關牌照、許可及證書的到期情況，並在其到期日前及時申請續期。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在取得或重續業務經營所需的牌照、許可及證書方面並未遇到任何重大困難。我們的中國法律顧問認為，只要我們遵守適用法律、法規及規則，我們日後在這些牌照、許可、批准及證書到期時進行續期並無重大法律障礙。請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－若我們或我們的業務夥伴未能繼續持有開發、生產、推廣、銷售及分銷產品所需的牌照，我們開展業務的能力可能會嚴重受損，我們的收入及盈利能力可能會受到不利影響」。

法律程序及合規

合規

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們概無任何董事認為獨立及整體上會對本集團整體造成重大不利經營或財務影響的不合規事件。

法律程序

我們於日常業務過程中面臨法律程序、糾紛及索償。截至最後實際可行日期，我們並無面臨任何正在進行的重大訴訟、仲裁或行政程序，就我們所知，亦無政府機關或第三方提起會對我們的業務造成重大不利影響的任何索償或訴訟。我們的董事並無牽涉任何實際或可能提起的重大索償或訴訟。

目前，藥大製藥於2018年對我們提起的商標訴訟正在進行中。在該訴訟中，藥大製藥要求我們根據一份於1998年簽訂的協議（「1998年協議」）將英太青商標50%的所有權轉讓給藥大製藥。在一審中，法院駁回了藥大製藥對我們的所有訴訟請求。藥大製藥隨後提起上訴，法院尚未就上訴作出判決。我們不認為這是一項重大法律訴訟，該

業 務

訴訟及其結果不影響我們經銷藥大製藥生產的英太青膠囊，也不影響我們生產和銷售英太青凝膠。

內部控制及風險管理

我們的董事會有責任確保我們的內部控制穩健有效，以隨時保障股東投資及我們的資產。我們已經或預期將在[編纂]前採納一系列內部控制政策、程序及計劃，以為實現有效及高效運營、可靠的財務報告及遵守適用法律法規等目標提供合理保證。

尤其是，我們自2007年起已制定先聲藥業集團商業行為與道德守則（「守則」）。守則規定，給予或收取禮品是正常的商業慣例，適當的業務饋贈和款待是為了在商業夥伴之間建立關係而進行的一種歡迎禮節。但是，饋贈與款待不得損害或看起來損害商業決定的客觀公正性。守則規定，僱員只能收取合適的饋贈，超過人民幣200元的饋贈則必須立即上繳給公司的合規部門。除非獲我們的首席執行官或首席財務官另行批准，否則嚴禁直接或通過專業學會進行政治獻金。守則嚴格禁止(i)僱員提供或收取回扣、賄賂其他人員，或秘密給予或收取佣金或其它個人好處；(ii)散佈任何其明知為虛假的關於競爭對手、客戶或供應商的謠言；(iii)故意就公司產品質量性質進行錯誤陳述；或(iv)尋求通過不公平的手段（包括通過第三方進行的不公平手段）利用任何人而提升公司的利益。我們的僱員須在守則末端簽署聲明，確認已收到、閱讀及了解守則並承諾遵守守則規定。違反守則的僱員會受到處罰，包括終止僱傭。

為進一步加強我們的反賄賂及反腐敗工作，我們於2019年1月制定並發佈了《反賄賂與反腐敗政策》（「內部反腐敗政策」），嚴格禁止所有公司員工以及代表公司工作的任何當事人直接或間接地支付現金或實物、提議支付或承諾支付貸款、禮品、豪華旅行、娛樂、捐款、或任何其它有價物品，或者為其利益而支付給任何政府官員和／或醫療保健專業人員和／或其他賄賂的對象，以此協助公司獲得或保留業務或者取得不當優勢（無論是否得到任何利益）。具體而言，所有僱員禁止(i)向政府官員及醫療專業人士提供現金或現金等價物；(ii)向政府官員及醫療專業人士提供個人禮品（根據慣常業務慣例的小額禮物除外）；(iii)贊助政府官員及醫療專業人士參加並非為介紹我們的

業 務

產品或提供科學或教育資料而舉行的會議；(iv)向政府官員及醫療專業人士的陪同客人及親屬償付旅遊及住宿開支；(v)僅就出席會議向政府官員及醫療專業人士作出補償；及(vi)向政府官員及醫療專業人士提供娛樂或休閒活動（會議相關住宿除外）。就贊助會議及學術營銷活動而言，除非事先取得合規總監書面批准，內部反賄賂政策禁止鋪張浪費食物、餐飲及款待。內部反賄賂政策要求在與我們產品有關的推廣活動中使用準確、客觀及完整的資料及支持來源。有關推廣活動之簡報材料須於內部審閱。所有提供予醫療專業人士的產品樣本須清晰貼上標籤，以防止潛在誤用。所有慈善捐款均須根據內部反賄賂政策作出。內部反賄賂政策嚴格禁止疏通費，而不論其於相關司法權區的合法性。違反內部反賄賂政策的僱員將受到處罰，包括終止僱傭。我們亦在與業務夥伴（包括經銷商及第三方推廣商）訂立的合約協議中訂明反賄賂規定。此外，我們要求僱員及業務夥伴每年簽署反賄賂承諾。內部反賄賂政策亦包括檢舉條文，要求所有僱員報告任何可疑不合規情況，並將提交予我們的合規總監或審計委員會主席。

我們成立了審計委員會（由三名獨立非執行董事組成）作為我們加強企業管治的措施的一部分。審計委員會的主要職責是就我們的財務報告過程、內部控制及風險管理系統的有效性向董事提供獨立審查，監督審計過程及履行董事分配的其他職責和責任。有關我們審計委員會及董事會成員的詳情，請參閱「董事及高級管理層」。我們計劃通過管理層對相關企業管治措施及各附屬公司及各相應部門的實施情況進行的定期審核，繼續加強我們的風險管理政策，包括反賄賂的合規情況。

關連交易

我們已與關連人士訂立若干協議，其詳情載列如下。於[編纂]後，有關協議項下擬進行的交易將構成上市規則第十四A章項下的持續關連交易。

我們的關連人士

下表載列將於[編纂]後成為關連人士的若干人士及其與本集團的關係性質：

關連人士	關連關係
任先生	本公司的執行董事、首席執行官及主要股東
先聲再康江蘇	由(i)南京華聲（任先生全資擁有的公司）持有78.4%權益及(ii)南京先益創業投資中心（有限合夥）（其普通合夥人及有限合夥人分別為南京華聲及任衛東先生）持有19.6%權益的公司，故為任先生的聯繫人
江蘇先聲診斷	分別由南京麒翼科技有限公司及南京先麒企業管理諮詢合夥企業（有限合夥）持有64.29%權益及8.93%權益的公司，而這兩家公司均由任用先生（本公司主要股東）及其配偶全資擁有，故為任用先生的聯繫人
上海有序	江蘇先聲診斷的附屬公司
南京百家匯科技	邦益集團的附屬公司，而邦益集團由任先生透過先益集團全資擁有，故為任先生的聯繫人
南京麥得威	南京百家匯科技的附屬公司
有愛科技	任用先生及其配偶最終全資擁有的公司，故為任用先生的聯繫人
百家匯創新藥品	南京百家匯科技的附屬公司
南京華聲	任先生全資擁有的公司，故為任先生的聯繫人
王熙女士	任先生的配偶，故為任先生的聯繫人
北京祥瑞	南京百家匯科技的附屬公司

關連交易

有關我們持續關連交易的概要

交易性質	適用上市規則	尋求的豁免
獲全面豁免的持續關連交易		
1. 先聲再康商標許可協議	14A.76(1)(a)	不適用
2. 先聲診斷商標許可協議	14A.76(1)(a)	不適用
3. 上海有序物業租賃協議	14A.76(1)(a)	不適用
4. 先聲再康採購框架協議	14A.76(1)(a)	不適用
5. 先聲診斷樣本服務協議	14A.76(1)(a)	不適用
6. 麥得威媒體合作框架協議	14A.76(1)(a)	不適用
7. 有愛科技採購協議	14A.76(1)(a)	不適用
8. 水電費用協議	14A.98	不適用
9. 任先生及其緊密聯繫人提供的擔保	14A.90	不適用
部分獲豁免的持續關連交易		
10. 物業租賃及綜合服務框架協議	14A.76(2)(a)	公告規定
11. 先聲再康銷售及經銷框架協議	14A.76(2)(a)	公告規定
12. 祥瑞推廣服務框架協議	14A.76(2)(a)	公告規定
不獲豁免的持續關連交易		
13. 合約安排	14A.35-36 14A.49 14A.52-59 14A.76 14A.105	公告、通函、獨立股東 批准、年度上限及 協議期限不超過三年

關連交易

獲全面豁免的持續關連交易

(A) 最低交易量

以下交易已且將為本集團的日常及一般業務過程中按一般商業條款或更佳條款訂立，董事預計上市規則項下有關以下各項交易的各項適用百分比率（利潤率除外）按年度基準計預期將少於0.1%。因此，以下這些交易將全面豁免於上市規則第十四A章項下的申報、年度審閱、公告、通函及獨立股東批准的規定。

倘上市規則項下有關以下各項交易的年度交易金額或適用百分比率（利潤率除外）預期超過上市規則第14A.76(1)條規定的適用最低限額，我們將遵守上市規則第十四A章項下的所有適用規定。

1. 先聲再康商標許可協議

2018年9月28日，海南先聲（本公司的附屬公司）與先聲再康江蘇訂立商標許可協議（「先聲再康商標許可協議」），據此，先聲再康江蘇同意許可海南先聲無償使用先聲再康江蘇擁有的第5類商標「再康」（「先聲再康商標」），但僅用於再康複方鋅布顆粒。我們於生產及銷售再康複方鋅布顆粒的過程中使用先聲再康商標，其後授予江蘇先聲再康醫藥（先聲再康江蘇的附屬公司）全國獨家經銷權以銷售有關產品。有關產品經銷交易的詳情，請參閱「一部分獲豁免的持續關連交易－先聲再康銷售及經銷框架協議」。

先聲再康商標許可協議的期限自2018年10月8日開始，並於2027年1月6日屆滿。由於先聲再康商標按無償基準授予我們，我們於往績記錄期間根據先聲再康商標許可協議向先聲再康江蘇支付的特許權使用費為零。

根據上市規則第14A.52條的規定，有關持續關連交易的協議期限不得超過三年，除非交易的性質要求協議的期限超過三年。於往績記錄期間，我們一直使用先聲再康商標進行生產及銷售再康複方鋅布顆粒，就有關產品而言，訂立期限超過三年的先聲再康商標許可協議使我們能夠促進業務營運的穩定性及持續性。基於上文所述，我們

關連交易

的董事認為，訂立期限超過三年的先聲再康商標許可協議將可避免任何不必要的業務中斷，並且符合一般商業慣例，對本公司及股東整體有利。聯席保薦人同意董事的意見，並同意先聲再康商標許可協議的期限超過三年符合一般商業慣例。

2. 先聲診斷商標許可協議

2019年2月20日，江蘇先聲（本公司的附屬公司）與江蘇先聲診斷訂立商標許可協議（「先聲診斷商標許可協議」），據此，江蘇先聲同意授予江蘇先聲診斷許可使用江蘇先聲擁有的若干商標，包括「先聲診斷」及「Simcere Diagnostics」（「先聲診斷商標」）。江蘇先聲診斷應付的特許權使用費應包括相關註冊費、許可申請費及江蘇先聲按成本基準產生的其他商標維護費。

先聲診斷商標許可協議的期限自2019年2月20日開始，並於2028年1月20日屆滿。截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，江蘇先聲診斷根據先聲診斷商標許可協議向我們支付的特許權使用費分別為零、零及人民幣1,500元。

根據上市規則第14A.52條的規定，有關持續關連交易的協議期限不得超過三年，除非交易的性質要求協議的期限超過三年。於往績記錄期間，江蘇先聲診斷一直使用先聲診斷商標進行日常營運。根據先聲診斷商標許可協議，江蘇先聲可全權酌情隨時終止協議及許可安排而無須承擔任何責任。我們的董事認為，考慮到終止條款及先聲診斷商標許可協議的性質，訂立期限超過三年的先聲診斷商標許可框架協議符合一般商業慣例。聯席保薦人同意董事的意見，並同意先聲診斷商標許可協議的期限超過三年符合一般商業慣例。

關連交易

3. 上海有序物業租賃協議

2020年1月1日，先聲上海醫藥（本公司的附屬公司）與上海有序訂立物業租賃協議（「上海有序物業租賃協議」），據此，先聲上海醫藥同意將其擁有的一項物業（位於中國上海市浦東新區芙蓉花路118弄1號，總建築面積約為38平方米）租賃予上海有序以供辦公用途。上海有序應向先聲上海醫藥支付租金每日每平方米人民幣2.5元。

上海有序物業租賃協議的條款乃經訂約方公平磋商後按一般商業條款協定。獨立物業估值師仲量聯行企業評估及諮詢有限公司已確認，上海有序根據上海有序物業租賃協議向我們支付的租金屬公平合理，並反映相關物業週邊類似物業的通行市率。

上海有序物業租賃協議自2020年1月1日起計為期兩年。由於有關物業租賃自2020年1月1日起生效，上海有序於往績記錄期間根據上海有序物業租賃協議向我們支付的租金金額為零。

4. 先聲再康採購框架協議

作為一家藥店營運集團，先聲再康集團就各種品牌的一系列產品持有若干更低級別的下級經銷權。於往績記錄期間，為進一步經銷及消費，我們向先聲再康集團購買各種藥品及保健產品。鑒於公司即將[編纂]，於2020年[●]，本公司與先聲再康江蘇（為其本身及代表其各自附屬公司）訂立採購框架協議（「先聲再康採購框架協議」），據此，先聲再康集團同意基於現行市價及按不遜於先聲再康集團向其其他客戶提供的條款，向本集團銷售若干產品，以供我們的銷售及消費目的。

先聲再康採購框架協議的初始期限自[編纂]起至2022年12月31日止，經雙方同意後，該協議可續期三年，並受上市規則及其他適用法律及規例的要求所規限。

截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，本集團向先聲再康集團支付的採購相關藥品及保健產品（健脾八珍糕除外，我們預計自2020年9月起將停止自先聲再康集團採購該產品）的總金額分別為約人民幣1.1百萬元、人民幣1.9百萬元及人民幣2.5百萬元。

關連交易

5. 先聲診斷樣本服務協議

我們的內部銷售及營銷團隊在各類綜合學術性營銷活動中與目標醫院及其他醫療機構的學術帶頭人及醫療專業人員緊密互動。憑藉我們的營銷能力，江蘇先聲於2019年1月1日與江蘇先聲診斷訂立綜合服務協議（「先聲診斷樣本服務協議」），據此，江蘇先聲同意向江蘇先聲診斷提供若干綜合服務，其主要包括在指定醫療機構及江蘇先聲診斷之間運送醫療診斷樣本。我們就每件運送的樣本向江蘇先聲診斷收取固定服務費人民幣100元。

先聲診斷樣本服務協議自2019年1月1日起計為期兩年。截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，江蘇先聲診斷根據先聲診斷樣本服務協議向我們支付的服務費金額分別為零、零及約人民幣438,679元。

6. 麥得威媒體合作框架協議

於2017年7月1日，本集團附屬公司江蘇先聲與南京麥得威訂立一份媒體合作框架協議（「麥得威媒體合作框架協議」），據此，南京麥得威同意按通行市價向我們提供若干媒體推廣服務，其中包括培訓課程錄製剪輯、有關網絡直播及線上會議的媒體支持服務、宣傳片等視頻拍攝以及其他媒體推廣服務。

麥得威媒體合作框架協議自2017年7月1日起至2022年6月30日止為期五年。因此，麥得威媒體合作框架協議的剩餘期限少於三年。截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，我們根據麥得威媒體合作框架協議向南京麥得威支付的服務費金額分別約為人民幣100,000元、零及人民幣1,075,050元。

7. 有愛科技採購協議

有愛科技（有愛集團的成員公司）主要從事研發、製造、銷售個人衛生用品。於2020年3月12日，本集團附屬公司江蘇先聲與有愛科技訂立了一份採購協議（「有愛科技採購協議」），據此，江蘇先聲同意按同類產品的通行市價向有愛科技購買一次性口罩以供消費用途。

關連交易

有愛科技採購協議的期限自2020年3月12日起至2020年12月31日止。於往績記錄期間內上述採購的總交易金額為零。

(B) 共用行政管理服務

8. 水電費用協議

百家匯創新藥品及先聲生物製藥均於中國江蘇省南京市浦口區高新技術開發區華康路擁有若干物業。由於市政支持設施設計的原因，百家匯創新藥品並無獨立的水錶及電錶，並且自2020年1月起與先聲生物製藥（本公司的一間附屬公司）共用該等設施。2020年6月9日，先聲生物製藥與百家匯創新藥品訂立了水電費用協議（「**水電費用協議**」），據此，先聲生物製藥同意支付百家匯創新藥品產生的水電費用，並按成本收取百家匯創新藥品的該等費用。

水電費用協議自2020年6月9日起生效，有效期為三年。於往績記錄期間，上述費用的總交易金額為零。

根據上市規則第14A.98條，水電費用協議中擬進行的交易構成了按成本基準共用行政管理服務，並且該等成本可予識別，並可由各方按公平合理的基準分攤。因此，根據上市規則第十四A章，該等交易將完全免於申報、年度審閱、公告、通函及獨立股東批准的要求。

(C) 財務資助

9. 任先生及其緊密聯繫人提供的擔保

任先生及其若干緊密聯繫人（即南京百家匯科技、南京華聲及王熙女士）已就本集團訂立的若干融資安排以本集團為受益人而提供關連擔保。於[編纂]之前，我們並無現時計劃解除未履行的關連擔保，因董事認為關連擔保符合本集團及股東的整體最佳利益。有關關連擔保以及關連擔保的理由及裨益的更多詳情，請參閱「與控股股東的關係－獨立於我們的控股股東－財務獨立」。

根據上市規則第14A.90條，任先生及其緊密聯繫人士向本集團提供的關連擔保構成本集團從關連人士收取的財務資助，有關資助是按一般商業條款或對本集團更為有

關連交易

利的條款進行，且概無就提供關連擔保而向任先生或其緊密聯繫人授出我們的資產抵押。因此，任先生及其緊密聯繫人為本集團提供的關連擔保將獲全面豁免於上市規則第十四A章項下申報、年度審閱、公告、通函及獨立股東批准的要求。

部分獲豁免的持續關連交易

以下交易已且將於本集團的日常及一般業務過程中按一般商業條款或更佳條款訂立，董事預計[編纂]規則項下有關以下各項交易的最高適用百分比率（利潤率除外）按年度基準計預期將超過0.1%但低於5%。因此，於[編纂]後，有關交易將構成本公司的持續關連交易，須遵守上市規則第十四A章項下的申報、年度審閱及公告規定，但獲豁免遵守通函及獨立股東批准的規定。

10. 物業租賃及綜合服務框架協議

2020年[●]，本公司與南京百家匯科技（為其本身及代表其各自的附屬公司）訂立物業租賃及綜合服務框架協議（「物業租賃及綜合服務框架協議」），據此，南京百家匯科技同意(i)將其或其附屬公司擁有的若干物業（位於中國南京市玄武區玄武大道699-18號）（「百家匯創新園」）租賃予本集團以供辦公室、實驗室及員工宿舍用途並提供相關物業管理服務；及(ii)向我們提供百家匯創新園內的若干一般支持服務，有關服務包括水電及網絡支持、會議支持服務、員工餐廳服務、住宿服務及其他後勤服務。

訂約方將在物業租賃及綜合服務框架協議規定的範圍內訂立單獨相關協議，載列具體條款及條件，其應包括(i)有關相關租賃物業的物業租金及相關物業管理費、付款方式及其他使用費；及(ii)有關一般支持服務的服務種類及範圍、服務要求、服務費、相關計算基準及付款方式。

物業租賃及綜合服務框架協議的初始期限自[編纂]起至2022年12月31日止，經雙方同意後及在上市規則與其他適用法律法規要求的規限下可續期三年。

關連交易

交易的理由及裨益

南京百家匯科技及其附屬公司擁有及管理百家匯創新園的物業。本集團過往租賃及使用百家匯創新園的若干物業作為總部，以供辦公室、實驗室及員工宿舍用途，且南京百家匯科技及其附屬公司已向我們提供一般配套服務。於最後實際可行日期，我們自南京百家匯科技及其附屬公司租賃的物業包括總建築面積為33,890平方米的物業及157個單元（每個單元建築面積介乎15至150平方米）。

鑒於(i)我們於往績記錄期間已租賃百家匯創新園的若干物業作為總部，且我們已為這些租賃的物業進行了裝修投資，而這些裝修是針對本集團的特定用途量身定制、(ii)與自外部第三方供應商尋求同樣的服務相比，自百家匯創新園取得一般支持服務對本集團而言更為有效及切實可行及(iii)遷徙至其他物業將對我們的業務造成不必要中斷及產生額外成本及開支，持續這些租賃及相關支持服務對本集團而言既方便又節約成本並與本集團的業務需求及經濟利益一致。因此，董事認為，與南京百家匯科技及其附屬公司就物業租賃及相關物業管理及一般支持服務訂立物業租賃及綜合服務框架協議及持續現有安排符合本集團及股東的整體利益。

定價政策

根據物業租賃及綜合服務框架協議：

- 就物業租賃及相關物業管理服務而言，我們應向南京百家匯科技及／或其附屬公司支付相關租賃物業的租金、物業管理費。物業租賃及綜合服務框架協議項下的租金及物業管理費分別為每日每平方米人民幣2.2至3.0元及每月每平方米人民幣6.0元，其乃由訂約各方經公平磋商後釐定，並須符合或不超過週邊獨立第三方可取得規模及質量相當的物業通行市率；及
- 就一般支持服務而言，我們應向南京百家匯科技及／或其附屬公司（倘適用）支付服務費，該等費用乃基於雙方的公平磋商並經參考以下因素釐定：(i)歷史服務費；(ii)與租賃物業有關的其他費用的實際成本，包括水電及網絡開支；(iii)南京百家匯科技及／或其附屬公司產生的實際行政成本；及(iv)南京百家匯科技及／或其附屬公司向其第三方提供有關服務所收取的可資比較服務費率。

關連交易

物業租賃及綜合服務框架協議的條款乃經訂約方公平磋商後按一般商業條款協定。獨立物業估值師仲量聯行企業評估及諮詢有限公司已確認，我們根據物業租賃及綜合服務框架協議就物業租賃及物業管理服務向南京百家匯科技及／或其附屬公司支付的租金及相關服務費及開支屬公平合理，並反映相關物業週邊類似物業的通行市率。

在訂約方擬訂立物業租賃及綜合服務框架協議項下的任何新協議之前，本集團將向南京百家匯科技及其附屬公司（倘適用）獲取報價。本集團亦將要求獨立第三方提供週邊類似可資比較物業及／或可資比較支持服務的報價。本集團將比較有關信息，以決定南京百家匯科技及其附屬公司提供予本集團的報價是否不高於獨立第三方提供的報價，以及有關條款是否公平合理。

對物業租賃及綜合服務框架協議的會計影響

根據適用於本集團的香港財務報告準則，本集團根據物業租賃及綜合服務框架協議擬作出的付款包括不同組成部分，故將適用不同會計處理方法。本集團根據物業租賃及綜合服務框架協議將付的租金屬資本性質，並將於物業租賃及綜合服務框架協議項下的現有相關租賃協議開始日期確認為（其中包括）本集團的資產。

本集團在往績記錄期間已採納所有適用的新訂及經修訂香港財務報告準則，包括香港財務報告準則第16號「租賃」，其於2019年1月1日開始的財務期間強制有效。根據香港財務報告準則第16號，本集團（作為承租人）應將租賃確認為使用權資產及租賃負債。使用權資產指其在租賃期內使用相關租賃資產的權利，而租賃負債則指其作出租賃付款（即租金）的責任。因租賃產生的資產及負債初步按現值基準計量，並通過使用增量借貸利率（作為貼現率）對租期內的租賃付款進行貼現而計算得出。根據香港財務報告準則第16號，本集團應確認(i)使用權資產於使用年期內的折舊費用及(ii)利息開支根據租賃負債結餘採用實際利率法計算。

關連交易

歷史交易金額

截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，(i)我們就租賃物業向南京百家匯科技及其附屬公司支付的租金及物業管理服務費總額分別約為人民幣11.2百萬元、人民幣28.5百萬元及人民幣47.8百萬元；及(ii)我們向南京百家匯科技及其附屬公司支付的一般支持費總額分別約為人民幣9.3百萬元、人民幣8.7百萬元及人民幣11.2百萬元。

年度上限

截至2020年、2021年及2022年12月31日止三個年度，根據物業租賃及綜合服務框架協議進行的交易的建議年度上限載列如下：

	截至12月31日止年度的建議年度上限		
	2020年	2021年	2022年
	(人民幣千元)		
租金及物業管理服務費	42,000	42,000	47,000
一般支持費	13,000	14,000	17,000
總計	<u>55,000</u>	<u>56,000</u>	<u>64,000</u>

租金及物業管理服務費的建議年度上限主要基於以下理由及因素估計：

- 現有物業租賃協議項下協定的交易金額。現有租賃物業包括總建築面積為33,890平方米的物業及157個單元（每個單元建築面積介乎15至150平方米），將於2020年12月31日到期，並預計此後每年以年度租金及管理服務費的固定利率進行續期；
- 考慮到我們業務規模的預期擴大及員工數量的預期增長，預期我們於2022年在相關物業建設竣工後自南京百家匯科技及其附屬公司新增租賃用於辦公室、培訓中心等（屆時新增租賃總建築面積估計為13,889平方米）。

關連交易

一般支持費的建議年度上限主要基於以下原因及因素估計：

- 歷史交易金額；
- 由於我們業務規模及員工數量的預期擴大，並經考慮預期將於2022年租賃額外空間，估計對百家匯創新園提供的一般支持服務的需求會增長；及
- 考慮到實際成本的潛在波動，可資比較支持服務的現行市場匯率可能會有潛在波動。

11. 先聲再康銷售及經銷框架協議

於2020年[●]，本公司與先聲再康江蘇（為其本身及代表其各自的附屬公司）訂立銷售及經銷框架協議（「先聲再康銷售及經銷框架協議」），據此，先聲再康江蘇同意採購我們提供的若干藥品用於零售及進一步經銷。

雙方將根據先聲再康銷售及經銷框架協議規定的原則及限度訂立單獨相關銷售及經銷協議，以載明藥品類別、指定經銷區域、定價條款及付款方式等詳細條款。每份此類相關協議的最終條款均將根據具體情況經雙方公平磋商後按公平合理基準釐定。

先聲再康銷售及經銷框架協議的初始期限自[編纂]起至2022年12月31日止，經雙方同意後及在上市規則與其他適用法律法規要求的規限下可續期三年。

交易的理由及裨益

先聲再康集團（即先聲再康江蘇及其附屬公司）主要通過其自有藥店及網店從事藥品、醫療器械及保健產品零售業務。截至最後實際可行日期，先聲再康集團於中國多個城市管理及經營約340家藥店，並通過其藥店及網店向終端用戶銷售多個品牌的不同種類產品。

關連交易

我們將自有產品及第三方產品直接銷往中國的大型全國性或區域性連鎖藥店。作為一家藥店營運集團，先聲再康集團於往績記錄期間為本集團直銷客戶，並向本集團購買多種藥品（包括（其中包括）艾得辛、恩度及舒夫坦）以用於零售。我們亦授予江蘇先聲再康醫藥（先聲再康集團的成員公司）經銷再康複方鋅布顆粒（我們生產的內部藥品）的全國性獨家經銷權。按先聲再康銷售及經銷框架協議向先聲再康集團銷售藥品乃於我們的日常及一般業務過程中進行，且本集團提供予先聲再康集團的價格及條款不優於提供予其他客戶（為獨立第三方）的價格及條款。此外，先聲再康集團透過其自有藥店建立的連鎖零售藥店將增加我們銷售的效能，並令我們獲得經常性收入來源。因此，我們相信我們向先聲再康集團銷售藥品可獲得利潤，並符合本集團及股東的整體利益。

定價政策

售予先聲再康集團的藥品的價格（不包括我們向先聲再康集團作為我們的全國獨家經銷商而售予其經銷的藥品）須於先聲再康銷售及經銷框架協議的單獨相關銷售及經銷協議期限內確定，並經參考(i)歷史售價；(ii)我們的生產成本或第三方藥品的採購價格（倘適用）；(iii)相關藥品在目標市場集中招標過程中的中標價；及(v)我們提供予其他客戶及經銷商（為獨立第三方）的價格後釐定。

我們向先聲再康集團作為我們的全國獨家經銷商而售予其經銷的藥品的價格（截至最後實際可行日期為再康複方鋅布顆粒）應於按照先聲再康銷售及經銷框架協議另行訂立的相關銷售及經銷協議的期限內釐定，其應參考(i)歷史銷售價格；及(ii)我們的生產成本，並考慮本集團及先聲再康集團均可接受的利潤率水平釐定。

倘於該相關協議期限內，監管或政策變動導致價格發生變化，則我們與先聲再康集團的相關成員公司將相應協商調整價格。我們的獨立非執行董事將每年定期審核及重新評估售予先聲再康集團的藥品的售價。

歷史交易金額

截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，我們向先聲再康集團銷售藥品的總金額分別為約人民幣13.8百萬元、人民幣8.3百萬元及人民幣10.6百萬元。

關連交易

年度上限

截至2020年、2021年及2022年12月31日止三個年度，根據先聲再康銷售及經銷框架協議進行的交易的建議年度上限載列如下：

截至12月31日止年度的建議年度上限		
2020年	2021年	2022年
(人民幣千元)		
15,000	16,500	18,150

建議年度上限主要基於以下理由及因素估計：

- 歷史交易金額，包括截至2020年4月30日止四個月我們向先聲再康集團銷售藥品的總金額約人民幣6.7百萬元；及
- 10%的緩沖，以滿足因先聲再康集團市場需求及零售網絡的預期擴大而使得相關藥品於2021年及2022年需求量的潛在增加。

12. 祥瑞推廣服務框架協議

主要條款

於2020年[●]，江蘇先聲與北京祥瑞訂立推廣服務框架協議（「祥瑞推廣服務框架協議」），據此，江蘇先聲同意(i)就北京祥瑞的TB-PPD（結核菌素純蛋白衍生物）在中國約定區域內向北京祥瑞提供推廣服務及(ii)協助北京祥瑞向目標市場推出TB-PPD。

雙方將根據祥瑞推廣服務框架協議規定的原則及限度每年訂立單獨相關協議，以載明服務類別及範圍、最低推廣要求、服務費、相關計算基準及付款方式等細節。每份此類相關協議的最終條款均將根據具體情況經雙方公平磋商後按公平合理基準釐定。

關連交易

祥瑞推廣服務框架協議的初始期限自[編纂]起至2022年12月31日止，經雙方同意後及在上市規則與其他適用法律法規要求的規限下可續期三年。

交易的理由及裨益

北京祥瑞主要從事(i)診斷試劑的開發及製造，其主要產品為TB-PPD；及(ii)開發預防疫苗。北京祥瑞是中國TB-PPD的獨家供應商。

TB-PPD是一種用於肺結核檢測及診斷的試劑，已納入國家衛健委發佈的《中華人民共和國行業標準－肺結核診斷(WS288-2017)》。我們自2016年起從北京祥瑞採購TB-PPD用於進一步出售及經銷。隨著「兩票制」在中國的推行，我們於2018年下半年不再從北京祥瑞採購這些產品並向客戶出售，而是開始通過我們內部的銷售及營銷團隊就TB-PPD向北京祥瑞提供推廣服務。有關「兩票制」的更多詳情，請參閱「監管概覽－有關藥品的法律法規－兩票制」。我們根據祥瑞推廣服務框架協議提供予北京祥瑞的服務乃於我們的日常及一般業務過程中進行，且本集團提供予北京祥瑞的價格及條款不優於提供予其他客戶（為獨立第三方）的價格及條款。因此，我們向北京祥瑞提供推廣服務可獲得利潤，並符合本集團及股東的整體利益。

定價政策

北京祥瑞應向我們支付的推廣費用（於扣除所產生稅項及其他成本後）等於我們客戶於約定區域的總購買量乘以(a)考核價格，乃經參考約定區域TB-PPD的招標價而釐定，及(b)結算價的差額，而結算價乃由江蘇先聲與北京祥瑞參考(i)歷史結算價格；及(ii)北京祥瑞向其第三方推廣商提供的結算價後公平磋商釐定。我們的獨立非執行董事將每年定期審核及重新評估向北京祥瑞提供的推廣服務的定價政策。

關連交易

歷史交易金額

截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，北京祥瑞向本集團支付的推廣服務費的總金額分別為零、約人民幣26.4百萬元及人民幣42.5百萬元。

於推行「兩票制」之前，我們曾從北京祥瑞採購TB-PPD用於進一步出售及經銷。截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，本集團向北京祥瑞支付的有關採購TB-PPD的總金額分別為約人民幣2.5百萬元、人民幣0.8百萬元及零。

年度上限

截至2020年、2021年及2022年12月31日止三個年度，根據祥瑞推廣服務框架協議進行的交易的建議年度上限載列如下：

截至12月31日止年度的建議年度上限		
2020年	2021年	2022年
	(人民幣千元)	
68,000	110,000	150,000

建議年度上限主要基於以下理由及因素估計：

- 歷史交易金額；
- TB-PPD銷量的估計快速增長鑒於：(i)對就TB-PPD實施隨著由八個政府部門（包括國家衛健委及財政部）共同頒佈的「《中國遏制結核病行動計劃(2019-2022)》」（「遏制結核病行動計劃」）的指定醫療機構需求的正面影響，要求最大限度檢測患者，加強重點人群的症狀篩查；(ii)過往三年我們進行的市場開發投資及推廣活動將產生的影響，及由於實施遏制結核病行動計劃，自2020年起加強於目標醫療機構的TB-PPD推廣活動；及(iii)中國診斷市場於隨後三年的預期快速增長。

關連交易

不獲豁免的持續關連交易

13. 合約安排

背景

誠如「合約安排」所披露，由於對中國相關業務外資所有權的監管限制，我們（作為外國投資者）被禁止持有我們綜合聯屬實體（即上海先博）的股權。因此，本集團（通過我們的全資附屬公司上海先競）已與上海先博及登記股東訂立合約安排，以便我們能夠在遵守適用中國法律法規的同時通過上海先博在中國間接開展相關業務。合約安排使本集團能夠（其中包括）(i)從我們的綜合聯屬實體獲得絕大部分經濟利益，作為上海先競向我們的綜合聯屬實體提供服務的對價；(ii)有效控制我們的綜合聯屬實體；及(iii)在中國法律法規允許的情況下及範圍內，有獨家購股權，可收購我們綜合聯屬實體的全部或部分股權及／或資產。

合約安排由一系列協議組成。有關進一步詳情，請參閱「合約安排」。

上市規則的涵義

由於合約安排的某一方（即登記股東成員之一任先生）為本公司的關連人士，故於[編纂]後，合約安排項下擬進行的交易構成上市規則項下本公司的持續關連交易。

我們的董事（包括獨立非執行董事）認為，合約安排及其項下擬進行的交易對本集團的法律結構及業務至關重要，且這些交易已經及將於本集團的日常及一般業務過程中按一般商業條款訂立，屬公平合理並符合本公司及股東的整體利益。

因此，儘管於[編纂]後，合約安排項下擬進行的交易以及與其相關的任何新交易、合同及協議，或由（其中包括）我們的綜合聯屬實體與本集團任何成員公司將予訂立的現有交易、合同及協議（「新集團內部協議」）的續期，嚴格來說構成上市規則第十四A章項下我們的持續關連交易，但我們的董事認為，鑒於本集團處於與合約安排項下

關連交易

的關連交易規則相關的特殊狀況，倘這些交易須嚴格遵守上市規則第十四A章所載規定（其中包括公告、通函及獨立股東批准的規定），將會造成不當負擔，亦難切實執行，且將為本公司增添不必要的行政成本。

部分獲豁免的持續關連交易的豁免申請

「一部分獲豁免的持續關連交易」分節項下所述交易將構成我們的持續關連交易，將須遵守上市規則第十四A章項下的申報、年度審閱及公告規定，但將獲豁免遵守通函及獨立股東批准的規定。

就部分獲豁免的持續關連交易而言，根據上市規則第14A.105條，我們已申請且聯交所[已批准]豁免嚴格遵守「一部分獲豁免的持續關連交易」分節項下所述的交易公告規定，惟條件是不得超過上述的年度上限。

倘上市規則的任何未來修訂對本文件所述持續關連交易施加較最後實際可行日期所適用規定更嚴格的規定，我們將立即採取措施確保在合理時間內能遵守這些新規定。

不獲豁免的持續關連交易的豁免申請

合約安排

就合約安排而言，我們已申請且聯交所[已批准]，於股份在聯交所[編纂]期間，可(i)根據上市規則第14A.105條就合約安排項下擬進行交易豁免嚴格遵守上市規則第十四A章項下公告、通函及獨立股東批准規定、(ii)豁免嚴格遵守根據上市規則第14A.53條就合約安排項下交易設立年度上限的規定及(iii)豁免嚴格遵守根據上市規則第14A.52條限定合約安排期限為三年或以下的規定，惟須受以下條件規限：

(a) 未經獨立非執行董事批准不得變更

未經獨立非執行董事批准，組成合約安排的協議不得作出任何變更。

關連交易

(b) 未經獨立股東批准不得變更

除下文(d)段所述者外，未經獨立股東批准，組成合約安排的協議不得作出任何變更。任何變更一經取得獨立股東批准，則毋須根據上市規則第十四A章另行刊發公告或尋求獨立股東批准，除非及直至擬作出進一步變更。然而，就合約安排在本公司年報作定期報告的規定（誠如下文(e)段所載）將繼續適用。

(c) 經濟利益靈活性

合約安排將繼續讓本集團可通過以下途徑收取源於綜合聯屬實體的經濟利益：(i) 本集團（倘且當適用中國法律允許時）以適用中國法律允許的最低金額對價收購上海先博全部或部分股本權益的股份期權、(ii) 將綜合聯屬實體所賺取利潤絕大部分轉歸本集團所有的業務結構，以致毋須就綜合聯屬實體根據獨家業務合作協議應付上海先競的服務費金額訂立年度上限及(iii) 本集團對綜合聯屬實體管理營運的控制權，以及對其全部表決權的實際控制權。

(d) 重續及複製

合約安排為本公司及其擁有直接股權的附屬公司與綜合聯屬實體之間的關係提供了可接受的框架。在此基礎上，在現有安排屆滿時，或對於本集團出於業務便利需要而有意設立的任何與本集團從事相同業務的現有或新設外商獨資企業或營運公司（包括分公司）而言，該框架可按照與現有合約安排大致相同的條款及條件予以續期及／或複製，而毋須取得股東批准。然而，在續期／或複製合約安排時，本集團可能設立的任何與本集團從事相同業務的現有或新設外商獨資企業或營運公司（包括分公司）的董事、最高行政人員或主要股東將被視為本公司的關連人士，而這些關連人士與本公司之間的交易（類似合約安排項下的交易除外）須遵守上市規則第十四A章的規定。此項條件須受有關中國法律、法規和批准的規限。

關連交易

(e) 持續申報及批准

我們將持續披露與合約安排有關的詳情如下：

- 各財務期間內執行的合約安排將遵照上市規則相關條文在本公司的年報及賬目中披露；
- 獨立非執行董事將每年審閱合約安排，並於有關年度的本公司年報和賬目中確認：(i)於該年進行的交易乃根據合約安排的有關條文訂立、(ii)綜合聯屬實體並無向其股權持有人支付任何其後未以其他方式轉讓或轉撥予本集團的股息或其他分派及(iii)本集團與綜合聯屬實體於相關財務期間根據上文(d)段訂立、重續或複製的任何新合約對本集團股東而言屬公平合理或有利，且符合本公司及股東的整體利益。
- 本公司審計師將對根據合約安排進行的交易執行年度審議程序，並將向董事呈交函件及向聯交所提交副本，確認交易已獲董事批准，並已遵照相關合約安排訂立，而綜合聯屬實體並無向其股權持有人支付任何其後未以其他方式轉讓／轉撥予本集團的股息或其他分派。
- 就上市規則第十四A章而言，尤其是有關「關連人士」的定義，綜合聯屬實體將被視為我們的全資附屬公司，而與此同時，綜合聯屬實體的董事、最高行政人員或主要股東及其各自的聯繫人將被視為本公司（就此而言不包括綜合聯屬實體）的關連人士，這些關連人士與本集團（就此而言包括綜合聯屬實體）之間的交易（根據合約安排進行者除外）須遵守上市規則第十四A章的規定；及
- 綜合聯屬實體將承諾，股份在聯交所[編纂]期間，綜合聯屬實體將容許本集團管理層及本公司申報會計師查閱全部相關記錄，以便其審議持續關連交易。

關連交易

此外，我們已申請且聯交所[已批准]，於股份在聯交所[編纂]期間，可(i)根據上市規則第14A.105條就新集團內部協議（定義見上文）項下擬進行交易豁免嚴格遵守公告、通函及獨立股東批准規定、(ii)豁免嚴格遵守根據上市規則第14A.53條就任何新集團內部協議項下擬進行交易設立年度上限的規定及(iii)豁免嚴格遵守根據上市規則第14A.52條限定任何新集團內部協議期限為三年或以下的規定。豁免的條件為合約安排存續及綜合聯屬實體將繼續被視為我們的附屬公司，而與此同時，綜合聯屬實體的董事、最高行政人員或主要股東及其各自的聯繫人將被視為本公司（就此而言不包括綜合聯屬實體）的關連人士，這些關連人士與本集團（就此而言包括綜合聯屬實體）之間的交易（根據合約安排及新集團內部協議進行者除外）將須遵守上市規則第十四A章的規定。

倘上市規則有任何未來修訂對本節所述的持續關連交易施加較截至最後實際可行日期適用者較為嚴格的規定，我們將即時採取措施，以確保在合理時間內遵守該等新規定。

董事的確認

我們的董事（包括獨立非執行董事）認為，上述持續關連交易已經並將繼續於日常及一般業務過程中按公平合理的一般或更佳商業條款進行，且符合本公司及股東的整體利益，而這些交易的建議年度上限屬公平合理，符合本公司及股東的整體利益。

我們的董事（包括獨立非執行董事）認為，合約安排及其項下擬進行的交易已經並將繼續於日常及一般業務過程中按公平合理的一般或更佳商業條款訂立，且符合本公司及股東的整體利益。我們的董事認為，就合約安排相關協議的期限而言，其持續期限超過三年對於該類合約安排而言屬合理且正常的商業慣例，乃為確保(i)上海先競可有效控制綜合聯屬實體的財務及經營政策、(ii)上海先競可取得源自綜合聯屬實體的經濟利益及(iii)無間斷地防止綜合聯屬實體資產及價值流失的可能性。

關連交易

聯席保薦人的確認

聯席保薦人已(i)審閱由本公司提供有關上述持續關連交易的相關文件及資料；(ii)向本公司及董事獲取必要聲明及確認；及(iii)參與盡職調查及與本集團管理層進行磋商。

基於上文所述，聯席保薦人認為，上述持續關連交易已經並將繼續於日常及一般業務過程中按公平合理的一般或更佳商業條款訂立，且符合本公司及股東的整體利益，而這些交易的建議年度上限（如有）屬公平合理，符合本公司及股東的整體利益。

就合約安排相關協議的期限而言，聯席保薦人認為，其持續期限超過三年屬合理且正常的商業慣例，乃為確保(i)上海先競可有效控制綜合聯屬實體的財務及經營；(ii)上海先競可取得源自綜合聯屬實體的經濟利益；及(iii)無間斷地防止綜合聯屬實體資產及價值流失的可能性。

與控股股東的關係

控股股東

截至最後實際可行日期，先聲藥業控股及雅景環球分別直接持有本公司已發行股本總額約51%及25.88%。先聲藥業控股及雅景環球各自的股權架構如下：

- 雅景環球由我們的最終控股股東直接持有約86.93%；
- 先聲藥業控股由先聲投資及雅景環球分別直接持有約66.67%及15.84%，先聲投資由先聲控股全資擁有，而先聲控股由雅景環球、先益集團及佳原投資分別直接持有約55.45%、17.05%及15.79%；
- 先益集團及佳原投資亦分別直接持有本公司已發行股本總額約4.78%及5.16%；及
- 先益集團由任先生全資擁有，佳原投資由先益集團直接持有約76.06%。

由於我們的最終控股股東通過先聲藥業控股、雅景環球、佳原投資、先聲控股及先聲投資（均為特殊目的公司）持有本公司權益，故就上市規則而言，我們的最終控股股東（即先益集團、P&H Holdings、Right Wealth、任先生、任用先生、李詩濛女士、任衛東先生、任真女士及彭素琴女士）連同先聲藥業控股、雅景環球、佳原投資及先聲控股將構成本公司一組控股股東。先聲藥業控股、雅景環球、佳原投資及先聲控股各自的其他股東為員工激勵平臺（由若干激勵計劃激勵對象實益持有）或獨立於我們的最終控股股東且與其並無關聯的少數股東，因此，就上市規則而言，這些股東不應被視為本公司該組控股股東的一部分。

截至最後實際可行日期，我們的最終控股股東直接及間接通過先聲藥業控股、雅景環球、佳原投資、先聲控股及先聲投資合共持有本公司已發行股本總額約86.82%所附帶的投票權並有權行使有關投票權。緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），我們的最終控股股東直接及間接通過先聲藥業控股、雅景環球、佳原投資、先聲控股及先聲投資將合共有權行使本公司經擴大已發行股本總額約[編纂]%所附帶的投票權。因此，於[編纂]後，我們的最終控股股東連同先聲藥業控股、雅景環球、佳原投資、先聲控股及先聲投資將繼續為我們的控股股東。

與控股股東的關係

業務劃分

我們的控股股東已確認，截至最後實際可行日期，除本文件披露外，其概無於與我們的業務直接或間接構成或可能構成競爭的任何業務（我們的業務除外）中擁有須根據上市規則第8.10條作出披露的權益。

先聲再康集團

先聲再康江蘇（連同其附屬公司統稱為「先聲再康集團」）為一家於2001年8月3日在中國成立的公司，由(i)南京華聲（一家由任先生全資擁有的公司）持有78.4%及(ii)南京先益創業投資中心（有限合夥）（其普通合夥人及有限合夥人分別為南京華聲及任衛東先生）持有19.6%；及(iii)楊孝華先生（為獨立第三方）持有2%。

董事認為，由先聲再康集團及本集團經營的業務之間存在明確劃分且不存在重大競爭，理由如下：

- (a) **不存在有關主要業務的競爭。**作為藥房經營集團，先聲再康集團主要通過其在中國各城市的約340家自有藥店及網店從事藥品、醫療器械及保健產品零售業務。相比之下，本集團主要從事藥品的開發、生產、營銷及推廣，並無開展任何零售業務。因此，先聲再康集團與本集團的主要業務活動有本質上的區別，先聲再康集團與本集團在零售業務方面不存在競爭關係。
- (b) **不存在有關批發業務的重大業務競爭。**先聲再康集團還以經銷商的身份，以有限的規模銷售藥品及保健產品。雖然先聲再康集團和本集團都有以批發的形式銷售醫藥產品，董事仍然認為，兩者之間存在明確劃分且就此而言不存在重大競爭，理由如下：
 - (i) **業務模式不同。**先聲再康集團與本集團的藥品批發在業務模式上有以下本質上的區別：
 - **產品組合不同。**我們向經銷商及連鎖藥店銷售的藥品之中，絕大部分為處方藥。相比之下，先聲再康集團主要向其批發客戶批發非處方藥及保健產品，且僅以有限的規模批發處方藥。因此，先聲再康江集團與本集團各自批發業務的產品組合有本質上的區別。
 - **直接客戶結構不同。**我們通過以下兩種渠道以批發方式銷售我們的藥品及第三方藥品：(i)主要通過經銷商進一步向醫院、其他醫療機構及藥店經銷藥品，該等經銷商為我們的直接客戶；

與控股股東的關係

及(ii)通過直接供貨給連鎖藥店的方式銷售，但規模較小。截至2019年12月31日止年度，本公司向經銷商銷售及向連鎖藥店銷售的收入分別約佔本公司藥品銷售總收入的90.8%及9.2%。相比之下，先聲再康集團的批發業務下的直接客戶基本上都是零售藥店，包括其自營藥店。因此，先聲再康集團與本集團各自批發業務的直接客戶結構有本質上的區別。

- **供應商結構及經銷商級別不同。**本公司向經銷商的藥品銷售主要由以下幾個部分組成：(i)將內部製造藥品銷售給第三方全國總經銷商及(ii)作為獨家代理的全國總經銷商，銷售從其他製藥公司採購的第三方藥品。相比之下，先聲再康集團的批發業務下的產品全部採購自其他製藥公司及藥品經銷商，先聲再康集團在批發業務過程中主要為較低級別的經銷商，僅有兩項全國獨家總經銷權除外，(i)健脾八珍糕，其總經銷權將於2020年8月31日到期，而先聲再康集團將把取得這個經銷權的商業機會轉介給我們；及(ii)再康複方鋅布顆粒，其總經銷權為本集團授予，詳情載於「關連交易－部分獲豁免的持續關連交易－11.先聲再康銷售及經銷框架協議」。因此，先聲再康集團與本集團各自就批發業務的主要經銷級別而言有本質上的區別。為強化業務劃分，我們的控股股東[已]訂立了不競爭契約，據此，承諾人將促使先聲再康集團將任何新的全國獨家總經銷權的商業機會轉介給我們。有關進一步資料，請參閱下文「－不競爭承諾」。

- (ii) **運營規模極小。**根據先聲再康集團的經審計財務報表，(i)截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，其批發業務產生的總收入分別為人民幣40.24百萬元、人民幣49.74百萬元及人民幣46.48百萬元，分別佔同期本集團自有關藥品銷售所產生總收入的約1.05%、1.15%及0.97%；及(ii)截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，其批發業務產生的總毛利分別為人民幣9.68百萬元、人民幣10.35百萬元及人民幣10.30百萬元，分別佔同期本集團自有關藥品銷售所產生總毛利的約0.30%、0.28%及0.25%。因此，與本集團相比，先聲再康集團所經營藥品批發的業務規模並不重大。

與控股股東的關係

根據上文所述，並計及已訂立的不競爭契約，董事認為先聲再康集團與本集團之間不存在重大業務競爭。

其他醫療相關業務

截至最後實際可行日期，除於本集團及先聲再康集團的權益外，我們的控股股東及其緊密聯繫人亦於若干其他醫療相關業務（「其他醫療相關業務」）中擁有權益，詳情載列如下：

公司名稱	我們的控股股東持有的權益	業務描述
南京百家匯科技（連同其附屬公司（北京祥瑞除外）統稱為「百家匯集團」）	由先益集團間接擁有100%	百家匯集團主要從事(i)其於南京百家匯創新園擁有的若干物業的物業租賃及管理；及(ii)對若干非製藥公司進行投資。
北京祥瑞生物製品有限公司（「北京祥瑞」）	由先益集團間接擁有93.72%	北京祥瑞主要從事(i)診斷試劑的開發及製造，其主要產品是TB-PPD；及(ii)預防性疫苗的開發。
江蘇先聲診斷（連同其附屬公司統稱為「先聲診斷集團」）	由任先生、其配偶、任用先生及李詩濛女士合共及最終持有89.29%	先聲診斷集團主要從事(i)提供分子診斷技術服務；及(ii)醫療器械製造及營銷。
想象無限（連同其附屬公司有愛科技統稱為「有愛集團」）	由任用先生及李詩濛女士擁有100%	有愛集團主要從事個人衛生用品的開發、製造及營銷。

與控股股東的關係

誠如上文所述，其他醫療相關業務在性質上均與本集團的主要業務截然不同。鑒於本集團（作為一方）與其他醫療相關業務（作為另一方）之間存在明確業務劃分，同時計及已訂立的不競爭契約，我們的董事認為本集團與其他醫療相關業務之間不存在業務競爭。

由於業務性質不同，並且為了使我們能夠專注於我們的核心業務，我們將先聲再康集團及其他醫療相關業務均排除在本集團之外，並且目前亦無意於未來將其注入本集團。

不競爭承諾

我們的各控股股東（統稱為「契諾人」且各稱為「契諾人」）於[●]訂立以本公司為受益人的不競爭契約（「不競爭契約」），據此，除其他承諾外，各契諾人已共同及各自不可撤回及無條件地向本公司承諾，於有關期間（定義見下文）內任何時間，契諾人不得，且須促使其緊密聯繫人（本集團成員公司除外）不得於中國、香港及本公司開展業務所在其他地區直接或間接進行、從事、投資、參與、試圖參與、提供任何服務、提供任何財務支持或以其他方式參與或在其中享有權益（不論單獨或與其他人共同，亦不論直接或間接，或代表或協助任何其他人士或與其他人一致行動）任何與本集團任何成員公司不時所進行或預期將進行的業務相同、類似或構成競爭的業務或投資活動（「受限制業務」）或在其中享有權益。

上述限制並無禁止任何契諾人及其緊密聯繫人（本集團成員公司除外）：

- (a) 通過其於本集團的權益，不時持有經營或從事任何受限制業務的任何公司的任何證券；
- (b) 通過收購或持有從事任何受限制業務的任何公司、投資信託、合營企業、合夥企業或任何形式其他實體的單位或股份的任何投資或權益進行，而該投資或權益不超過該實體已發行股份的10%，條件是(i)該投資或權益並無授予任何契諾人及其各自的緊密聯繫人任何權利控制該實體董事會或管理人員的組成，(ii)契諾人或其各自的緊密聯繫人概無控制該實體董事會或管理人員，及(iii)該投資或權益並無授予任何契諾人及其各自的緊密聯繫人任何權利直接或間接參與該實體；或

與控股股東的關係

- (c) 倘本集團拒絕任何新商機(定義見下文)，或要約通知期屆滿後並無收到本集團書面通知，表示我們決定參與或拒絕新商機，而按下文所述應視我們為已拒絕新商機的情況下，可參與該新商機。

各契諾人亦已承諾按下列方式向我們(為我們本身及作為我們不時的各附屬公司利益的受託人)轉介，或促使向我們轉介與任何受限制業務相關的任何投資或商業機會(「**新商機**」且各稱為「**新商機**」)：

- (a) 當其知悉任何新商機時，以書面通知(「**要約通知**」)我們確認目標公司(如相關)及新機會的性質，詳細描述其可得的所有資料以供我們考慮是否參與該新商機(包括任何投資或收購成本的詳情及向其提供、建議或展示新商機的第三方聯絡資料)。
- (b) 本公司應在切實可行的情況下盡快及無論如何在收到要約通知的30個營業日(「**要約通知期**」)內，以書面通知有關契諾人參與或拒絕新商機的決定。於要約通知期內，本公司可能會與向其提供、建議或展示新商機的第三方進行協商，且有關契諾人應盡其最大努力協助我們以同等或更有利的條款獲得該新商機。
- (c) 本公司須就是否參與或拒絕新商機尋求我們於考慮事宜中並無重大權益的獨立非執行董事的批准，且可能須委任獨立財務顧問就該新商機所涉事項的交易條款提供意見。
- (d) 有關契諾人可全權酌情考慮適當延長要約通知期。

與控股股東的關係

- (e) 若出現下列情況，有關契諾人將有權但無責任按要約通知所載於所有重大方面相同或較遜的條款及條件進行、從事、投資、參與新商機或(在經濟上或以其他方式)於其中擁有權益(不論單獨或與其他人共同，亦不論直接或間接，或代表或協助任何其他人)：
- (i) 其已收到我們拒絕新商機的書面通知；或
 - (ii) 其自我們收到要約通知起計30個營業日(或若其已延長要約通知期，則於其同意的其他期間)內尚未收到我們決定參與或拒絕新商機的任一書面通知，在此情況下，本公司應被視作已拒絕新商機。
- (f) 若有關契諾人參與的新商機的性質或計劃有所變更，其應向我們轉介經修訂的新商機及向我們提供可得的所有資料詳情，以供我們考慮是否參與經修訂的新商機。

當考慮是否參與任何新商機時，我們的獨立非執行董事將基於多項因素(包括但不限於估計盈利能力、投資價值以及許可及批文要求)形成其意見。契諾人(為其本身及代表其緊密聯繫人(本集團任何成員公司除外))亦已承認，本公司可能須根據有關法律、法規及規則以及監管機關的要求不時披露新商機的資料，包括但不限於在本公司向公眾刊發的公告或年報中披露我們參與或拒絕新商機的決定，及已同意作出所需程度的披露，以遵守任何有關規定。

根據不競爭契約，各契諾人已進一步共同及各自不可撤回及無條件地向我們作出以下承諾：

- (a) 契諾人於有關期間(定義見下文)內(於必要時及至少每年)須提供並須促使其緊密聯繫人(本集團成員公司除外)提供所有必要資料(受限於任何相關法律、規則及法規或任何合同責任)供我們的獨立非執行董事審閱，以使其能夠審核契諾人及其緊密聯繫人(本集團成員公司除外)遵守不競爭契約的情況，並使獨立非執行董事可執行不競爭契約；

與控股股東的關係

- (b) 在不影響上文第(a)段的一般性前提下，契諾人須就其遵守不競爭契約條款的情況向我們提供年度聲明，以供載入我們的年報；
- (c) 契諾人已同意並授權我們於年報內或以向公眾刊發公告的方式，披露獨立非執行董事就審核有關遵守及執行不競爭契約的事宜作出的決定；及
- (d) 各契諾人同意，就我們因契諾人或其各自的任何緊密聯繫人未能遵守不競爭契約條款而可能蒙受或招致的任何及所有損失、損害、索賠、負債、成本及開支（包括法律成本及開支），向我們作出彌償。

本公司將於本公司年報內或以向公眾刊發公告的方式披露我們的獨立非執行董事就審核有關遵守及執行不競爭契約的事宜作出的決定及有關理據。

就上文而言，「有關期間」指自[編纂]開始並須於以下日期（以較早者為準）到期的期間：(i)契諾人及（視情況而定）其任何緊密聯繫人不再持有或不再以其他方式直接或間接控制或擁有本公司已發行股本合共30%或以上（或上市規則規定構成控股股東的其他股權比例）的實益權益之日；或(ii)股份不再於聯交所[編纂]之日（股份暫停交易除外）。

獨立於我們的控股股東

經考慮到以下因素，我們的董事確信，我們有能力於[編纂]後獨立於我們的控股股東及其各自的緊密聯繫人經營我們的業務。

營運獨立

我們獨立經營業務，並獨立作出及執行營運決策。我們並無與我們的控股股東及其各自的聯繫人共用營運團隊、生產基地及設備。我們擁有開展及經營業務所需的由相關監管機構頒發的所有相關牌照、批准及許可，且我們在資本及僱員方面擁有足夠的營運能力進行獨立營運。本集團已建立本身的組織架構及設立獨立部門，並對各部門進行明確的職責劃分。我們的營運職能（例如現金及會計管理、發票及賬單）獨立於

與控股股東的關係

我們的控股股東及其各自的緊密聯繫人進行運作。我們可獨立聯繫供應商及客戶，且無需在我們業務經營的供應商方面依賴我們的控股股東及其各自的緊密聯繫人。我們亦維持一套全面的內部控制程序以促進我們業務的有效營運。

於往績記錄期間，本集團經常與我們控股股東的緊密聯繫人進行若干交易，預期於[編纂]後該等交易將持續及構成上市規則項下本公司的持續關連交易。所有這些交易均經公平磋商後及按一般商業條款進行，其並無表明本集團過度依賴我們的控股股東，且對本集團及我們的股東整體有利。有關進一步詳情，請參閱「關連交易」。

根據上文所述，我們的董事認為，我們有能力獨立於我們的控股股東及其各自的緊密聯繫人進行營運。

管理獨立

我們的業務由董事會及高級管理層管理及開展。董事會由四名執行董事、一名非執行董事及三名獨立非執行董事組成，其中任先生(本公司董事長、執行董事兼首席執行官)為本公司一名控股股東。有關進一步詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

與控股股東的關係

除下文所披露外，概無董事或高級管理層成員於控股股東及彼等緊密聯繫人（本集團成員公司除外）中擔任董事或高級管理層成員：

姓名	於本公司的職位	於控股股東及彼等緊密聯繫人所擔任的職位 (本集團成員公司除外)	
		公司名稱	職位
任先生	董事長、執行 董事兼首席 執行官	雅景環球 ⁽¹⁾	董事
		邦益集團 ⁽¹⁾	董事
		南京百家匯科技 ⁽¹⁾	董事長兼董事
		海南百家匯 ⁽¹⁾	董事長兼董事
		百家匯醫療 ⁽²⁾	董事長兼董事
		南京百家匯醫藥 ⁽²⁾	董事
		百家匯創新藥品 ⁽²⁾	董事
		南京百家匯創新醫療科技有限公司 ⁽¹⁾	董事
		南京邦益科技發展有限公司 ⁽¹⁾	董事
		北京錦益誠企業管理諮詢有限公司 ⁽¹⁾	董事
		北京瓴盛益卓企業管理諮詢有限公司 ⁽¹⁾	董事
		北京信高佳錦企業管理諮詢有限公司 ⁽¹⁾	董事
		Next Good Holding Limited ⁽¹⁾	董事
		Promise Good Holding Limited ⁽¹⁾	董事
		Hong Kong Wisdom Industrial Development Co., Limited ⁽¹⁾	董事
		南京信高企業管理諮詢合夥企業 (有限合夥) ⁽¹⁾	執行事務 合夥人
		南京益卓企業管理諮詢合夥企業 (有限合夥) ⁽¹⁾	執行事務 合夥人
		南京誠闊企業管理諮詢合夥企業 (有限合夥) ⁽¹⁾	執行事務 合夥人
		南京佳錦企業管理諮詢合夥企業 (有限合夥) ⁽¹⁾	執行事務 合夥人
		南京瓴盛企業管理諮詢合夥企業 (有限合夥) ⁽¹⁾	執行事務 合夥人
南京錦益企業管理諮詢合夥企業 (有限合夥) ⁽¹⁾	執行事務 合夥人		
萬玉山先生	執行董事兼 首席財務官	佳原投資 ⁽¹⁾	董事
趙令歡先生	非執行董事	先聲控股 ⁽¹⁾	董事
錢海波先生	副總裁	海南百家匯 ⁽¹⁾	董事

與控股股東的關係

附註：

- (1) 經任先生、萬玉山先生、趙令歡先生及錢海波先生（視情況而定）確認，這些公司於最後實際可行日期並無進行任何實際業務營運或商業活動。
- (2) 經任先生確認，其於百家匯醫療、南京百家匯醫藥及百家匯創新藥品各公司擔任的董事職務為非執行性質及其並無且將不會參與這些公司的日常管理。

董事認為，董事會及高級管理層團隊可獨立於控股股東及其緊密聯繫人管理我們的業務，原因如下：

- (a) 經任先生、萬玉山先生、趙令歡先生及錢海波先生（視情況而定）確認，上述公司（百家匯醫療、南京百家匯醫藥及百家匯創新藥品除外）於最後實際可行日期概無進行任何實際業務營運或商業活動。如果這些公司中的任何一家計劃開展任何實際業務營運或商業活動，任先生將採取一切必要行動，以確保其在有關公司中的角色為非執行性質。此外，經任先生確認，其僅於百家匯醫療、南京百家匯醫藥及百家匯創新藥品各公司擔任非執行角色，並無且將不會參與這些公司的日常管理。任先生於此三家公司中的主要職責為提供戰略建議並就其公司運營諫言。因此，任先生、萬玉山先生、趙令歡先生及錢海波先生均將有足夠的時間及資源為董事會服務及／或擔任高級管理人員，並且他們在上述實體中的職位將不會影響他們履行對本集團的職責；
- (b) 根據本公司組織章程細則，如若董事或其緊密聯繫人於將與本集團訂立的合同或安排中擁有任何重大權益，則權益董事應就批准任何合同、安排或任何其他提議的任何董事會決議案放棄投票，且不計入出席有關董事會會議的法定人數；
- (c) 我們已委任三名獨立非執行董事（佔超過董事會的三分之一），以平衡潛在權益董事人數，以提高本公司及股東的整體利益。獨立非執行董事將有權聘請專業顧問，就與本公司與董事或高級管理人員任職的另一家公司或實體之間將予訂立的任何交易產生的任何潛在利益衝突有關的事項提供建議，費用由我們支付。我們相信，獨立非執行董事具備深厚及廣泛經驗，這將使他們能夠為董事會的決策流程做出合理、獨立及公正的判斷；

與控股股東的關係

- (d) 各董事均知悉其作為董事的受信責任，這些責任要求（其中包括）其為本公司及股東的整體利益及權益行事，並避免任何董事職責與個人利益之間的衝突；及
- (e) 我們已採取企業管治措施，以管理本集團與控股股東及其各自的緊密聯繫人之間的利益衝突（如有），從而為我們的獨立管理提供支持。有關進一步資料，請參閱下文「— 企業管治措施」。

基於上文所述，我們的董事確信，董事會整體及我們的高級管理層團隊能夠在獨立管理本公司業務時履行其職責。

財務獨立

我們已設立財務部門，該部門的運作完全獨立於控股股東，並擁有一個獨立的財務人員團隊。此外，本公司已建立健全且獨立的財務系統，並根據本公司的業務需求作出財務決策，而業務需求獨立於控股股東。

緊隨[編纂]後，我們預計將保留若干信貸融資或借貸（「擔保融資」），有關融資或借貸由任先生及其緊密聯繫人提供的擔保作為擔保（「**關連擔保**」），詳情如下：

放貸人	融資 類型	生效日期	到期日	年利率	於2019年 12月31日的	
					結餘	財務資助性質
招商銀行南京分行	授信	2019年 4月28日	2022年 4月27日	4.28%	人民幣 697百萬元	任先生及南京百家匯科技提供的擔保及南京華聲提供的股份質押 ⁽¹⁾
國開發展基金	借貸 ⁽²⁾	2015年 10月21日	2019年 3月20日至 2025年 10月22日	1.2%	人民幣 86.5百萬元	任先生及其配偶王熙女士提供的擔保
總計					人民幣 783.5百萬元	

與控股股東的關係

附註：

- (1) 南京百家匯科技及南京華聲均由任先生最終全資擁有。
- (2) 國開發展基金於海南先聲的投資確認為本集團的借貸，本集團持有海南先聲的應佔股權為100%。於2019年3月20日及2020年3月20日，我們分別向國開發展基金分別支付人民幣14百萬元及人民幣14百萬元（確認為償還貸款），以回購國開發展基金持有的海南先聲1.54%及1.54%的股權。於最後實際可行日期，尚未回購的金額為人民幣72.5百萬元，將根據相關到期日分五期償還。有關國開發展基金於海南先聲的投資的進一步詳情，請參閱「歷史、重組及公司架構」。

我們認為，基於以下原因，過早解除關連擔保或重新進行擔保融資不符合本公司及股東的最佳利益：

- (a) 我們從國開發展基金獲得的借貸的商業條款對本集團非常有利，年利率僅為1.2%。如果我們提前終止該借貸的關連擔保或全部或部分重新進行借貸融資，則我們將投入不必要的額外成本、開支和時間，並且我們可能獲得的任何新融資的條款可能不如上述我們從國開發展基金獲得的借貸有利；及
- (b) 未經擔保融資的有關放貸人的決策機構事先批准，關連擔保將無法解除，而該過程通常較為繁瑣且耗時。我們相信，提早解除這些擔保融資項下的關連擔保將非常困難，並且在商業上不可行。鑒於下述的擔保融資對本集團整體融資能力的影響不大，因此，花費過多的資源嘗試在相關到期日之前終止關連擔保會對本集團造成不必要的負擔。

控股股東擔保於向中國一家私營公司集團提供銀行融資的一般行業慣例中產生。基於以下情況及本集團採取的措施，我們認為，[編纂]後繼續保留關連擔保不會從財務角度影響我們獨立於控股股東及其各自的緊密聯繫人運營的能力：

- (a) 擔保融資並未佔據我們總借貸的大部分。截至2019年12月31日，擔保融資的總結餘為人民幣783.5百萬元，約佔本公司總借貸的26.64%；

與控股股東的關係

- (b) 我們的財務狀況穩健。截至2019年12月31日止年度及於該日錄得的淨利潤及現金及現金等價物總額約為人民幣1,003.6百萬元及人民幣354.8百萬元。此外，截至2019年12月31日，我們對中國的商業銀行發行的短期結構性存款及理財產品的投資額約為人民幣543.9百萬元。我們認為，我們有足夠的營運資金獨立結算擔保融資款項，而無需獲得控股股東或其緊密聯繫人的財務資助；
- (c) 我們在獲得獨立融資方面擁有良好的往績記錄，且我們在控股股東或其各自的緊密聯繫人並無提供抵押或擔保的情況下獲得額外的融資渠道。於2020年1月至4月，我們在控股股東或其緊密聯繫人並無提供任何抵押或擔保的情況下從數家商業銀行以正常商業條款獲得總額為人民幣610百萬元的額外銀行融資額度。截至2020年4月30日，我們的獨立銀行融資額度約為人民幣3,695.0百萬元，包括信用融資、貸款和銀行承兌票據，其中，截至2020年4月30日尚未動用的融資額度約為人民幣1,828.0百萬元（包括於抵押存款或銀行承兌票據後有條件授出的若干尚未動用融資額度約人民幣757.3百萬元）。我們相信，本公司業務主要經營所在地中國的主要金融機構認可本公司的獨立信用，並願意在[編纂]後在無控股股東或其緊密聯繫人提供財務資助的情況下授出信貸額度。

除本文件所披露外，截至最後實際可行日期，概無其他應付或應收控股股東或其各自的緊密聯繫人的未償還貸款、預付款項或非貿易結餘，亦無控股股東或其各自的緊密聯繫人為我們的利益提供的任何其他未解除質押或擔保。基於上文所述，我們的董事確信，我們能夠維持與控股股東及其各自的緊密聯繫人的財務獨立。

企業管治措施

董事認識到良好的企業管治對保護我們小股東利益的重要性。我們將採取以下企業管治措施，以管理本集團與控股股東之間的任何潛在利益衝突：

- (a) 如就審議任何控股股東擁有重大利益的任何擬議交易召開股東大會，則控股股東應就有關決議案放棄表決，且不得計入表決的法定人數；

與控股股東的關係

- (b) 如就董事擁有重大利益的事項召開董事會會議，則該董事應就有關決議案放棄表決，且不得計入表決的法定人數；
- (c) 本集團與關連人士之間進行(或擬進行)的任何交易應符合上市規則第十四A章的有關規定，包括上市規則項下的公告、年度報告及獨立股東批准的規定(如適用)；
- (d) 我們的獨立非執行董事獨立於我們的控股股東，且其乃根據上市規則的規定任命，以確保董事會的決策僅在妥為考慮獨立公正的意見後作出；
- (e) 我們的獨立非執行董事將每年審查本集團與控股股東之間是否存在利益衝突，並提供公正及專業的建議以保護我們其他股東的利益；
- (f) 本公司已委任中國銀河國際證券(香港)有限公司為合規顧問，其將就適用法律及上市規則(包括與董事的職責及企業管治有關的各項規定)的遵守情況向本集團提供建議及指導；及
- (g) 我們已成立審計委員會、薪酬與考核委員會及提名委員會，其書面職權範圍符合上市規則、上市規則附錄十四內的企業管治守則及企業管治報告。上述委員會的大多數成員均為獨立非執行董事。

基於上文所述，我們的董事確信，已採取足夠的企業管治措施來管理本集團與控股股東及／或董事之間的利益衝突，以保護[編纂]後小股東的權利。

董事及高級管理層

董事會

董事會由八名董事組成，包括四名執行董事、一名非執行董事及三名獨立非執行董事。董事任期為三年，可連選連任。下表載列有關董事的若干資料。

姓名	年齡	加入本集團時間	獲委任為		職責及責任
			董事日期	職位	
任晉生先生	57歲	1995年3月	2015年 11月30日	執行董事、董事長 兼首席執行官	負責公司及業務整體戰略， 業務運營，作出本集團的 重大業務及運營決策
張誠先生	46歲	2019年8月	2019年 11月19日	執行董事兼 首席運營官	負責本集團營銷業務的全面 管理，及本集團信息化相 關工作
萬玉山先生	49歲	2000年5月	2019年 11月19日	執行董事兼 首席財務官	負責監督本集團的財務、 法務管理及制定財務戰略
唐任宏先生	40歲	2019年5月	2019年 11月19日	執行董事兼 高級副總裁	負責上海創新中心的全面管理 及本集團的創新藥臨床前 研發管理工作

董事及高級管理層

姓名	年齡	加入本集團時間	獲委任為		職責及責任
			董事日期	職位	
趙令歡先生	57歲	2019年11月	2019年 11月19日	非執行董事	為本集團的運營及 發展提供戰略意見
宋瑞霖先生	57歲	2019年11月	2019年 11月19日	獨立非執行董事	對本集團的運營與 管理進行監督並 提供獨立意見
汪建國先生	60歲	2019年11月	2019年 11月19日	獨立非執行董事	對本集團的運營與 管理進行監督並 提供獨立意見
王新華先生	64歲	2019年11月	2019年 11月19日	獨立非執行董事	對本集團的運營與 管理進行監督並 提供獨立意見

董事及高級管理層

執行董事

任晉生先生，57歲，為我們的創始人、本公司執行董事、董事長兼首席執行官。其主要負責公司及業務整體戰略，業務運營，作出本集團的重大業務及運營決策。

憑藉逾30年的行業經驗，任先生對醫藥行業有深入的了解及豐富的管理經驗。在本集團創立之初，任先生於1995年3月江蘇先聲設立之時擔任總經理，並其後擔任本集團董事長及首席執行官。於2019年11月19日，任先生獲正式任命為本公司的董事長、執行董事及首席執行官。任先生亦出任本集團多家附屬公司董事長，包括但不限於江蘇先聲（自2004年4月起）、海南先聲（自2001年4月起）、先聲東元（自2003年2月起）及山東先聲（自2009年7月起）。於本集團創立之前，任先生於1992年11月至1995年3月曾擔任江蘇省醫藥工業有限公司新特藥經營部經理。在此之前，任先生曾於1982年2月至1992年11月任職於啟東製藥廠（現稱蓋天力醫藥控股集團製藥股份有限公司）。此外，任先生現任江蘇省科學技術協會第九屆委員會副主席及中國醫藥創新促進會副會長。

任先生於1982年1月畢業於南京中醫藥大學（前稱南京中醫學院），並取得中藥學大專文憑。他亦於1996年12月畢業於南京師範大學，並取得工商管理碩士學位。任先生於2020年1月及2010年11月分別獲江蘇省人力資源與社會保障廳認證為研究員（自然科研系列）以及正高級經濟師。

董事及高級管理層

多年以來，任先生榮獲諸多獎項及榮譽，以代表他於醫藥行業的貢獻及成就，舉例如下：

榮譽／獎項	頒獎機構	授予獎項時間
中國醫藥行業十大領軍人物	全國工商業聯合會醫藥商協會	2016年5月
海南省科學技術一等獎	海南省人民政府	2014年12月； 2005年1月
政府特殊津貼	國務院	2011年3月
江蘇創新創業人才獎	中共江蘇省委；江蘇省人民政府	2010年6月
全國五一勞動獎章	中華全國總工會	2007年4月
國家科學技術進步二等獎	國務院	2005年11月

張誠先生，46歲，為本公司執行董事兼首席運營官。其主要負責本集團營銷業務的全面管理，及本集團信息化相關工作。

憑藉其於跨國及國內醫藥企業近20年的經驗，張先生已在企業運營及管理方面積累了豐富的經驗。張先生於2019年8月加入本集團，自此承擔本集團的首席運營官職責。於2019年11月19日，張先生獲正式任命為本公司的執行董事兼首席運營官。加入本集團前，於2001年2月至2019年8月，張先生曾於默沙東（中國）擔任多個職務，離任前擔任董事總經理及商業運營主管。

董事及高級管理層

張先生於1995年7月畢業於南京大學，並取得化學學士學位。他亦於2009年6月畢業於南京大學，並取得EMBA學位。

萬玉山先生，49歲，為本公司執行董事兼首席財務官。其主要負責監督本集團的財務、法務管理及制定財務戰略。

萬先生於本集團擁有20年的經驗，積累了監督本集團財務管理所需的知識及技能。萬先生於2000年5月加入本集團並自此歷任多個職務，包括財務總監、財務部總經理、副總裁及首席財務官。於2019年11月19日，萬先生獲正式任命為本公司的執行董事及首席財務官。他亦已於本公司多家附屬公司擔任董事職務，其中包括海南先聲（自2011年7月起）、山東先聲（自2017年8月起）及先聲東元（自2017年7月起）等。

萬先生於1992年6月畢業於南京大學，並取得生物化學學士學位。他亦於1999年6月畢業於南京大學，並取得管理學碩士（會計專業）學位。萬先生於2009年11月獲認可為江蘇省註冊會計師協會非執業會員。

唐任宏先生，40歲，為本公司執行董事兼高級副總裁。其主要負責上海創新中心的全面管理工作及本集團的創新藥臨床前研發管理工作。

唐先生於製藥公司的藥物研究及管理方面擁有近11年經驗。唐先生於2019年5月加入本集團及擔任本集團副總裁。於2019年11月19日，其獲正式任命為本公司執行董事及副總裁，並於2020年6月1日進一步獲任命為本公司高級副總裁。在此之前，他於2017年9月至2019年5月擔任上海盛迪醫藥有限公司副總經理。於2013年9月至2017年8月，唐先生擔任阿斯利康投資（中國）有限公司中國創新中心副總監。此前，他於2009年6月至2013年9月在諾和諾德中國研究發展中心工作，離任前擔任部門主管。在職業生涯初期，他於2007年4月至2009年5月在加州大學舊金山分校擔任博士後研究員。

唐先生於2002年7月畢業於上海交通大學，並取得生物技術學士學位。他亦於2007年4月獲得南洋理工大學分子細胞生物學博士學位。

董事及高級管理層

非執行董事

趙令歡先生，57歲，為本公司非執行董事。其主要負責為本集團的運營及發展提供戰略意見。

趙先生於2019年11月加入本集團，自此擔任我們的董事。趙先生曾於數家上市公司出任高級管理層職位，擁有豐富的企業管理知識，包括自2018年12月起擔任金涌投資有限公司(股份代號：1328.HK)執行董事兼董事會主席，自2017年12月起擔任新奧生態控股股份有限公司(股票代碼：600803.SH)董事，自2015年9月起擔任上海錦江國際酒店股份有限公司(股票代碼：600754.SH)董事，自2014年6月至2017年3月擔任上海城投控股股份有限公司(股票代碼：600649.SH)副董事長，自2014年2月起擔任弘和仁愛醫療集團有限公司(股份代號：3869.HK)非執行董事兼董事會主席，自2016年8月起擔任百福控股有限公司(股份代號：1488.HK，前稱理文手袋集團有限公司)執行董事兼董事會主席，自2015年6月起擔任中聯重科股份有限公司(股份代號：1157.HK、000157.SZ)董事，自2011年11月起擔任聯想集團有限公司(股份代號：992.HK)非執行董事及自2005年6月起擔任中國玻璃控股有限公司(股份代號：3300.HK)董事。此外，趙先生於2003年1月至2009年12月出任聯想控股有限公司(其後於聯交所上市並稱為聯想控股股份有限公司，股份代號：3396.HK)的副總裁，自2010年1月至2010年5月出任高級副總裁，自2010年5月至2011年12月出任董事兼高級副總裁，自2012年1月至2014年2月出任董事兼常務副總裁，自2014年2月至2019年12月出任執行董事及常務副總裁，並自2020年1月起出任非執行董事。此前，趙先生於2002年至2003年出任聯想集團有限公司的行政總裁顧問。

趙先生於1984年7月畢業於南京大學，取得理學學士學位。其於1990年5月與1990年12月分別獲美國北伊利諾大學頒發理學雙碩士學位，以及於1996年6月獲美國西北大學凱洛格商學院頒發管理碩士學位。

獨立非執行董事

宋瑞霖先生，57歲，為本公司獨立非執行董事。其主要負責對本集團的運營與管理進行監督並提供獨立意見。

董事及高級管理層

宋先生於醫藥行業擁有豐富經驗。宋先生於2019年11月加入本集團。其於多家上市公司擔任職務，包括自2019年9月起擔任上海復宏漢霖生物技術股份有限公司(股份代號：2696.HK)獨立非執行董事，自2018年6月起擔任深圳微芯生物科技股份有限公司(股票代碼：688321.SH)獨立董事，自2017年3月起擔任綠葉制藥集團有限公司(股份代號：2186.HK)非執行董事，自2017年3月起擔任博雅生物製藥集團股份有限公司(股票代碼：300294.SZ)獨立董事，自2015年8月起擔任西藏易明西雅醫藥科技股份有限公司(股票代碼：002826.SZ)獨立董事，自2015年6月起擔任山西振東製藥股份有限公司(股票代碼：300158.SZ)獨立董事，自2009年7月至2014年1月擔任浙江佐力藥業股份有限公司(股票代碼：300181.SZ)獨立董事及自2008年11月至2014年11月擔任九州通醫藥集團股份有限公司(股票代碼：600998.SH)獨立董事。宋先生亦擔任麥迪衛康健康醫療服務科技有限公司(一家於2020年5月提交於聯交所上市申請的公司)候選獨立非執行董事。

宋先生現任中國醫藥創新促進會(前稱中國醫藥工業科研開發促進會)會長。宋先生還擔任中國藥學會理事及聯交所生物科技諮詢小組成員等重要社會職務。

自2007年至今，宋先生致力於中國醫藥政策，特別是醫藥創新政策的研究。此前，宋先生在中國國務院法制辦公室工作，主要負責衛生及醫藥立法審查研究工作達數年。

宋先生於1985年7月畢業於中國政法大學，取得法學學士學位。其亦於2004年11月畢業於中歐國際商學院，取得工商管理碩士學位，並於2018年12月取得中國藥科大學的社會與管理藥學博士學位。

儘管宋先生曾於六間上市公司擔任上述董事職務，並為一間目前正在尋求上市的公司的候選董事，但宋先生已確認(i)他於該等上市公司中擔任的任何董事職務概不需要其全職參與，並且他並無參與日常運作；(ii)憑藉其背景及經驗，他充分意識到獨立非執行董事的職責及預期的時間投入；(iii)憑藉擔任多家公司職務的經驗，他在為多家公司投入時間方面並無發現困難，並且他相信他將能夠為本公司履行職責；(iv)他所擔任董事的上述上市公司概無質疑他於該等公司所投入的時間；(v)他於本集團的角色為非執行性質，並且不會參與本集團的日常運營及管理，因此，作為獨立非執行董事的職務將不需要其全職參與。基於以上所述，董事認為，宋先生目前擔任的各種職務不會導致宋先生沒有足夠的時間擔任我們獨立非執行董事或不適當地履行其作為獨立非執行董事的受託責任。

董事及高級管理層

汪建國先生，60歲，為本公司獨立非執行董事。其主要負責對本集團的運營與管理進行監督並提供獨立意見。

汪先生於企業管理方面擁有近30年經驗。其於2019年11月加入本集團，同時，其自2016年9月起擔任本間高爾夫有限公司(股份代號：6858.HK)獨立非執行董事。汪先生亦自2009年2月起擔任五星控股集團有限公司董事長。此前，汪先生任一家美國跨國消費類電子產品公司Best Buy Co., Inc.(股份代號：BBY.NY)亞太區副總裁。其於1998年創立江蘇五星電器有限公司並擔任總裁兼董事長直至2009年2月止。自1992年至1998年，汪先生於江蘇五交化總公司擔任多個職位，離職時的職位為總經理。

汪先生現任江蘇省總商會副會長，並於2014年10月獲江蘇省人民政府頒發服務業專業人才特別貢獻獎。汪先生於2012年11月獲中國連鎖經營協會頒發傑出成就獎。他於2007年獲中國人事部及商務部選為全國商務系統勞動模範。汪先生自2015年9月起被聘為湖畔大學的贊助人。

汪先生於2004年7月畢業於澳大利亞國立大學，取得EMBA學位。其亦於2018年7月完成上海交通大學的工商管理博士課程。

王新華先生，64歲，為本公司獨立非執行董事。其主要負責對本集團的運營與管理進行監督並提供獨立意見。

王先生於會計及財務管理領域擁有近45年經驗。王先生於2019年11月加入本集團。其自2018年12月起擔任中煙國際(香港)有限公司(股份代號：6055.HK)獨立非執行董事，自2017年9月起擔任中國石油集團工程股份有限公司(股票代碼：600339.SH)獨立董事及自2017年1月起擔任新疆中泰化學股份有限公司(股票代碼：002092.SZ)獨立董事。此外，自2016年9月至2019年9月及自2016年3月至2019年12月，王先生分別擔任貴州益佰製藥股份有限公司(股票代碼：600594.SH)及貴州久聯民爆器材發展股份有限公司(股票代碼：002037.SZ)(現更名為保利聯合化工控股集團股份有限公司)獨立董事。此前，王先生自2009年5月至2015年12月擔任中國石油化工股份有限公司(股份代號：386.HK及600028.SH)首席財務官。自2004年11月至2009年4月，其擔任中國石化集團公司財務計劃部主任。

王先生通過函授課程完成其管理工程本科課程後於1996年7月畢業於東北大學。其於2004年1月獲中國石化集團認定為教授級高級會計師。

董事及高級管理層

高級管理層

下表載列有關本公司高級管理層的若干資料。

姓名	年齡	加入本集團 時間	獲委任為 高級管理 人員日期	職位	職責及責任
任晉生先生	57歲	1995年3月	2019年 11月19日	首席執行官、 執行董事兼 董事長	負責公司及業務整體戰 略，業務運營，作出 本集團的重大業務及 運營決策
張誠先生	46歲	2019年8月	2019年 11月19日	首席運營官兼 執行董事	負責本集團營銷業務的 全面管理，及本集 團信息化相關工作
萬玉山先生	49歲	2000年5月	2019年 11月19日	首席財務官兼 執行董事	負責監督本集團的財 務、法務管理及制定 財務戰略

董事及高級管理層

姓名	年齡	加入本集團 時間	獲委任為 高級管理 人員日期	職位	職責及責任
唐任宏先生	40歲	2019年5月	2019年 11月19日	高級副總裁兼 執行董事	負責上海創新中心全面 管理工作及本集團創 新藥臨床前研發 管理工作
王品先生	45歲	2019年9月	2019年 11月19日	首席科學官	負責本集團細胞治療研 發業務及波士頓創新 中心的管理工作
王鵬先生	60歲	2019年7月	2019年 11月19日	高級副總裁	負責本集團中樞神經疾 病創新藥研發及國家 重點實驗室管理工作
程向華先生	43歲	2000年6月	2019年 11月19日	副總裁	負責本集團人力資源、 員工培訓及採購管理 工作

董事及高級管理層

姓名	年齡	加入本集團 時間	獲委任為 高級管理 人員日期	職位	職責及責任
錢海波先生	57歲	1994年11月	2019年 11月19日	副總裁	負責本集團投資業務部 與仿製藥立項及公司 在香港的業務拓展工 作

我們的高級管理層負責我們業務的日常管理及運營。下文載列我們高級管理層成員的簡歷。

有關任晉生先生、張誠先生、萬玉山先生及唐任宏先生的簡歷詳情，請參閱「一董事會 — 執行董事」了解其詳細背景。

王品先生，45歲，為本公司首席科學官。其主要負責本集團細胞治療研發業務及波士頓創新中心的管理工作。

王先生於醫藥研究領域擁有近15年經驗。王先生於2019年9月加入本集團，自此承擔本集團的首席科學官職責。於2019年11月19日，其獲正式任命為本公司的首席科學官。此前，王先生自2005年1月起在南加州大學工作，自2013年11月至2015年3月擔任副教授。其自2015年3月起至今擔任南加州大學化學工程與材料系及生物醫學工程系教授，同時也是南加州大學化學工程與材料系Zohrab A. Kaprielian冠名研究員。

王先生於1997年7月畢業於中國科學技術大學，取得高分子物理學學士學位。其亦於2004年6月取得加州理工大學的化學工程博士學位。

董事及高級管理層

王鵬先生，60歲，為本公司高級副總裁。其主要負責本集團中樞神經疾病創新藥研發及國家重點實驗室管理工作。

王先生自2019年7月起加入本集團，自此擔任本集團的高級副總裁。於2019年11月19日，其獲正式任命為本公司的高級副總裁。此前，王先生自2009年5月至2013年5月擔任本集團首席科學官。其曾於亞寶藥業集團股份有限公司（股票代碼：600351.SH）的集團擔任多個職務，包括自2013年5月至2019年7月歷任亞寶藥業集團股份有限公司副總經理、研發總裁及首席科學官，並自2014年4月至2019年7月擔任蘇州亞寶藥物研發有限公司總經理。王先生亦自2008年4月至2009年5月擔任上海藥明康德新藥開發有限公司副總裁。在此之前，王先生自1990年2月至2008年4月擔任美國先靈葆雅公司（後併入美國默克公司（股份代號：MRK.NY））研究員。

王先生於1990年3月畢業於日本東京大學，取得醫藥生命科學博士學位。

程向華先生，43歲，為本公司副總裁。其主要負責本集團人力資源、員工培訓及採購管理工作。

程先生於本集團任職近20年，從而在醫藥行業管理方面積累了豐富的經驗。程先生於2000年6月加入本集團，自此於本集團擔任多個職務，包括歷任銷售代表、經理、商務總監、事業部總經理、總裁助理及副總裁。程先生亦自2019年6月起擔任先聲歐洲董事長，自2017年7月起擔任蕪湖先聲董事，自2017年1月起擔任上海先聲董事，自2020年4月起擔任先聲東元董事及自2020年5月起擔任海南先聲董事。此外，程先生自2019年7月起擔任宣城美諾華董事。

程先生於1999年7月畢業於安徽中醫藥大學，取得醫藥營銷大學文憑。

錢海波先生，57歲，為本公司副總裁。其主要負責本集團投資業務部與仿製藥立項及公司在香港的業務拓展工作。

錢先生於本集團擔任高級管理職務近25年。錢先生於1994年11月加入本集團，於2005年5月之前歷任部門經理、總監及總經理助理。於2005年12月，其擔任本集團董事會秘書，並於我們在紐約證券交易所上市期間出任該職位。自2018年10月至2019

董事及高級管理層

年11月，其歷任本公司總經理及董事。自2013年1月起，其擔任本集團副總裁，並於2019年11月19日獲正式任命為本公司副總裁。此外，其亦自2011年2月起擔任江蘇先聲董事。錢先生於其他多家公司擔任董事職務，包括南京北恒生物科技有限公司（自2018年6月起）、北京玉德未來控股有限公司（自2015年11月起）及海南百家匯（自2014年9月起）。

錢先生於1986年6月畢業於南京師範大學，取得法學學士學位。其於2002年12月取得南京大學工商管理碩士學位，並於2007年6月取得中國藥科大學社會與管理藥學博士學位。錢先生於2008年9月被南京市職稱（職業資格）工作領導小組辦公室認定為研究員級高級經濟師。

聯席公司秘書

鮑軍先生，38歲，於2020年5月13日獲委任為本公司的一名聯席公司秘書，自2020年6月10日起生效。

鮑先生於本集團擁有近14年的經驗。其於2004年7月加入本集團，並於本集團歷任多個職務，包括自2004年7月至2005年7月擔任生物醫學部項目工程師、自2007年7月至2009年5月擔任業務發展經理、自2009年5月至2011年1月擔任產品經理、自2011年1月至2017年7月擔任地區經理及大區經理、自2017年7月至2019年5月擔任銷售總監以及自2019年5月起擔任戰略發展部執行總監。於2020年6月，鮑先生進一步獲委任為本公司董事會秘書。

鮑先生於2004年6月畢業於安徽醫科大學，並取得生物技術學士學位。其於2013年3月取得南京大學工商管理碩士學位。

馮潔女士，34歲，於2020年5月13日獲委任為本公司的一名聯席公司秘書，自2020年6月10日起生效。

馮女士於2010年7月加入本集團，她於2010年7月至2014年3月擔任董事會辦公室的董事會事務助理。此後，馮女士於2014年3月至2019年5月歷任業務發展部項目經理及高級項目經理，並自2019年5月起擔任本集團的證券事務代表。

馮女士於2018年11月成為香港特許秘書公會及英國特許秘書及行政人員學會會員。她分別於2008年7月及2010年6月取得中國藥科大學國家生命科學與技術人才培養

董事及高級管理層

基地工學學士學位及社會與管理藥學碩士學位。她亦於2018年8月獲得香港公開大學企業管治碩士學位。

董事會轄下的委員會

本公司目前在董事會轄下設有四個專門委員會，即審計委員會、提名委員會、薪酬與考核委員會及戰略委員會。這些委員會按照董事會制定的各自職權範圍運作。

審計委員會

本公司已成立審計委員會，並根據上市規則的規定書面訂明其職權範圍。審計委員會由三名董事（即：王新華先生、宋瑞霖先生及汪建國先生）組成。審計委員會主席為獨立非執行董事王新華先生，其具備適當的會計及相關財務管理專業知識。審計委員會的主要職責為審查及監督財務報告流程及本集團的內部控制系統、監察審計流程、為董事會提供建議及意見、履行董事會可能指派的其他職責，並審查及監察本公司的風險管理。

薪酬與考核委員會

本公司已成立薪酬與考核委員會，並根據上市規則的規定書面訂明其職權範圍。薪酬與考核委員會由三名董事（即：汪建國先生、王新華先生及任晉生先生）組成。薪酬與考核委員會主席為汪建國先生。薪酬與考核委員會的主要職責為訂立與檢討有關董事及高級管理層薪酬的政策和架構，就制訂有關薪酬政策設立正式和透明的程序，並就此向董事作出推薦建議；擬定各執行董事及高級管理層的具體薪酬待遇條款；參考董事不時通過決議調整的公司目標和宗旨，檢討及批准薪酬。

提名委員會

本公司已成立提名委員會，並根據上市規則的規定書面訂明其職權範圍。提名委員會由三名董事（即：宋瑞霖先生、汪建國先生及任晉生先生）組成。提名委員會主席為宋瑞霖先生。提名委員會的主要職責為定期檢討董事會與高級管理層的架構、規

董事及高級管理層

模和組成，並就有關董事會與高級管理層的成員建議變更向董事會提出推薦建議；物色、挑選或就提名董事與高級管理人員人選向董事會作出推薦建議，確保董事會與高級管理層成員多元化；評估我們獨立非執行董事的獨立性；以及就委任、重新委任及罷免董事與高級管理人員以及董事及高級管理人員的繼任計劃相關事宜向董事會提出推薦建議。

戰略委員會

本公司已成立戰略委員會，並根據上市規則的規定書面訂明其職權範圍。戰略委員會由三名董事（即：任晉生先生、趙令歡先生及汪建國先生）組成。戰略委員會主席為任晉生先生。戰略委員會的主要職責為審查並就本公司的戰略方向、發展建議、年度運營計劃、投資建議、重大投資、融資及注資、業務擴展以及任何重大重組或重組建議提出建議。

企業管治

根據企業管治守則的守則條文A.2.1，董事長與行政總裁的角色應有區分，不應由一人同時兼任。

任先生是本集團的創辦人、本公司董事長兼首席執行官。其主要負責制訂本集團的公司及業務整體戰略，業務運營，及作出本集團的重大業務及運營決策。董事認為，任先生任本公司董事長兼首席執行官可通過確保對本集團的一致領導以及作出及時有效的決策並予以實施而有利於本集團的業務前景。此外，鑒於(i)董事會作出的任何決策至少須經過半數董事批准；(ii)任先生及其他董事知悉並承諾履行其作為董事的受信責任，這要求（其中包括）其應為本公司的利益及以符合本公司最佳利益的方式行事，並基於此為本公司作出決策；(iii)董事會（由四名執行董事（包括任先生）、一名非執行董事和三名獨立非執行董事組成並具有頗強的獨立元素）的運作可確保權力與權限的平衡；及(iv)本公司的整體戰略及其他主要業務、財務及營運政策均於董事會及高級管理層層面進行全面討論後共同制定，董事認為，該結構不會損害本公司董事會與管理層之間權力與權限的平衡。

董事及高級管理層

董事權益

除本文件披露外，各董事及高級管理層成員(i)於最後實際可行日期與任何董事及高級管理層並無其他關係；(ii)於最後實際可行日期前三年並無於上市公司擔任任何其他董事職務。有關董事於股份中的權益(定義見證券及期貨條例第XV部)，請參閱「附錄四－法定及一般資料－C. 董事及主要股東的其他資料－1. 權益披露－(a) 董事及本公司最高行政人員的權益披露」。

除本文件披露外，並無有關各董事及高級管理層成員的其他事項須根據上市規則第13.51(2)條予以披露，亦無有關董事及高級管理層成員的其他重大事項須提請股東垂注。

董事會多元化

我們[已採納]董事會多元化政策，該政策規定實現並維持與我們業務增長相關的董事會適當多元化平衡。候選人的甄選將基於各種因素，包括但不限於性別、年齡、文化和教育背景、種族、專業經驗、技能、知識和服務年限。最終決定將基於所選候選人將為董事會帶來的好處與貢獻。

董事擁有均衡的知識與技能結合，包括總體管理及戰略發展、業務運營、會計和財務管理、藥物研究與開發。他們獲得了各個專業的學位，包括經濟學、工商管理、法律、會計和醫藥學。我們擁有三名具有不同行業背景的獨立非執行董事，佔董事會的三分之一以上。此外，董事會的年齡範圍較廣，從40歲到64歲不等。儘管我們認識到，鑒於其目前全部由男性董事組成，董事會層面的性別多元化可予改善，但我們已經並將繼續採取措施，在本公司所有層面(包括但不限於董事會和管理層層面)促進性別多元化。展望未來，本公司將考慮提名女性高級管理人員加入董事會或任命具備必要技能和經驗的女性獨立非執行董事的可能性。本公司還將確保在招聘中高級職位員工時存在性別差異，以便在幾年後本公司擁有女性高級管理人員。

提名委員會負責確保董事會的多元化。[編纂]後，提名委員會將不時檢討董事會多元化政策，以確保其持續有效，並且我們將每年在企業管治報告中披露董事會多元化政策的實施情況。

董事及高級管理層

[編纂]股份激勵計劃

有關我們[編纂]股份激勵計劃的詳情，請參閱「附錄四 – 法定及一般資料 – D. [編纂]股份激勵計劃」。

董事及高級管理層報酬

本公司董事及高級管理層成員的報酬及薪酬由股東大會及董事會酌情確定，包括但不限於薪金及花紅。本公司還將為其報銷為向本公司提供服務或履行其與本公司運營有關的職責所必需及合理產生的開支。在審查並確定董事及高級管理層成員的具體薪酬待遇時，股東大會和董事會應考慮可資比較公司支付的薪金、所付出的時間、職責水平及是否適宜提供與表現掛鈎的薪酬等因素。根據中國有關法律法規的規定，本公司還參加由省級及市級政府有關部門組織的各種定額供款計劃以及本公司僱員福利計劃，包括醫療保險、工傷保險、失業保險、養老保險、生育保險及住房公積金。

本公司向執行董事及高級管理層成員（亦為僱員）提供薪金、獎金、社會保障計劃、住房公積金計劃及其他福利形式的報酬。獨立非執行董事根據其職責獲得報酬。

截至2017年、2018年及2019年12月31日止三個年度，錄得董事及高級管理層成員（不包括兼任董事的成員）的薪酬總額分別約人民幣11.65百萬元、人民幣6.44百萬元及人民幣23.11百萬元。

截至2017年、2018年及2019年12月31日止三個年度，五名最高薪酬人員的薪酬總額分別約為人民幣19.06百萬元、人民幣13.70百萬元及人民幣19.29百萬元。

截至2020年12月31日止年度，估計本公司將根據截至本文件日期有效的安排向董事支付相當於約人民幣20.57百萬元的薪酬總額。

截至2017年、2018年及2019年12月31日止三個年度，本公司概無向董事或五名最高薪酬人員支付任何薪酬，作為其加入本公司或加入時的獎勵或作為離職補償。此外，概無董事於同一期間放棄或同意放棄任何薪酬。

董事及高級管理層

合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條任命中國銀河國際證券(香港)有限公司為合規顧問，合規顧問將在以下情況下向本公司提供建議：

- 刊發任何監管公告、通函或財務報告前；
- 當擬進行一項交易(包括股份發行及股份回購)時，該交易可能為上市規則項下的一項須予通告及關連交易；
- 當本公司擬以與本文件中詳述的不同的方式使用[編纂]，或當我們的業務活動、發展或業績與本文件中的任何預測、估計或其他資料有所不同時；及
- 當聯交所向本公司問詢股價或成交量的異常波動或上市規則第13.10條股份虛假市場項下的任何其他事項。

合規顧問的任期將自[編纂]開始，預期將於本公司分發[編纂]後開始的第一個完整財政年度的財務業績的年度報告之日終止。

主要股東

就本公司董事所知，緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），下列人士於本公司股份或相關股份中將擁有或被視作或當作擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向本公司及聯交所披露的權益及／或空倉，或直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下在本公司股東大會上投票的任何類別股本的10%或以上權益：

股東姓名／名稱	權益性質	於最後實際可行日期		緊隨[編纂]完成後	
		所持有股份		所持有股份	
		數目	百分比	（假設[編纂]未獲行使）	數目
任先生 ⁽¹⁾	於受控法團的權益／ 一致行動人士的權益	2,035,922,965	86.82%	[編纂]	[編纂]%
任用先生 ⁽¹⁾⁽²⁾	於受控法團的權益／ 一致行動人士的權益／ 酌情信託創辦人	2,035,922,965	86.82%	[編纂]	[編纂]%
李詩濛女士 ⁽¹⁾⁽²⁾⁽³⁾	於受控法團的權益／ 一致行動人士的權益／ 配偶權益	2,035,922,965	86.82%	[編纂]	[編纂]%
P&H Holdings ⁽¹⁾⁽²⁾	於受控法團的權益／ 一致行動人士的權益	2,035,922,965	86.82%	[編纂]	[編纂]%
任衛東先生 ⁽¹⁾⁽³⁾	於受控法團的權益／ 一致行動人士的權益	2,035,922,965	86.82%	[編纂]	[編纂]%
Right Wealth ⁽¹⁾⁽³⁾	於受控法團的權益／ 一致行動人士的權益	2,035,922,965	86.82%	[編纂]	[編纂]%
任真女士 ⁽¹⁾⁽⁴⁾	於受控法團的權益／ 一致行動人士的權益	2,035,922,965	86.82%	[編纂]	[編纂]%

主要股東

股東姓名／名稱	權益性質	於最後實際可行日期		緊隨[編纂]完成後	
		所持有股份		所持有股份	
		數目	百分比	(假設[編纂]未獲行使)	數目
彭素琴女士 ⁽¹⁾⁽⁵⁾	於受控法團的權益／ 一致行動人士的權益	2,035,922,965	86.82%	[編纂]	[編纂]%
雅景環球 ⁽⁶⁾	實益權益	606,810,031	25.88%	[編纂]	[編纂]%
	於受控法團的權益	1,196,009,986	51.00%	[編纂]	[編纂]%
	一致行動人士的權益	233,102,948	9.94%	[編纂]	[編纂]%
先聲控股 ⁽⁷⁾	於受控法團的權益	1,196,009,986	51.00%	[編纂]	[編纂]%
	一致行動人士的權益	839,912,979	35.82%	[編纂]	[編纂]%
先聲投資 ⁽⁸⁾	於受控法團的權益	1,196,009,986	51.00%	[編纂]	[編纂]%
	一致行動人士的權益	839,912,979	35.82%	[編纂]	[編纂]%
先聲藥業控股 ⁽⁹⁾	實益權益	1,196,009,986	51.00%	[編纂]	[編纂]%
	一致行動人士的權益	839,912,979	35.82%	[編纂]	[編纂]%
先益集團 ⁽¹⁰⁾⁽¹¹⁾	實益權益	112,141,578	4.78%	[編纂]	[編纂]%
	於受控法團的權益	120,961,370	5.16%	[編纂]	[編纂]%
	一致行動人士的權益	1,802,820,017	76.88%	[編纂]	[編纂]%
佳原投資 ⁽¹¹⁾	實益權益	120,961,370	5.16%	[編纂]	[編纂]%
	一致行動人士的權益	1,914,961,595	81.66%	[編纂]	[編纂]%

附註：

- (1) 緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，我們的最終控股股東將合共間接持有[編纂]股股份，包括(i)雅景環球及先聲藥業控股(均為我們的最終控股股東控制的公司)分別直接持有的[編纂]股股份及[編纂]股股份；及(ii)先益集團及佳原投資(均為任先生控制的公司)分別直接持有的[編纂]股股份及[編纂]股股份。根據證券及期貨條例，由於我們的最終控股股東根據收購守則被視作一致行動人士，故其均被視作於彼此擁有權益的股份中擁有權益。

主要股東

- (2) 任用先生（任先生的兒子及李詩濠女士的配偶）為P&H Family Trust的委託人，他持有P&H Holdings的全部股權。任用先生、李詩濠女士及P&H Holdings均為我們最終控股股東及被視為於我們最終控股股東共同持有的股份中擁有權益。
- (3) 任衛東先生為任先生的兄弟及持有Right Wealth的全部股權。任衛東先生及Right Wealth為我們最終控股股東及被視為於我們最終控股股東共同持有的股份中擁有權益。
- (4) 任真女士為任先生的姊妹。她為其中一名最終控股股東及被視為於我們最終控股股東共同持有的股份中擁有權益。
- (5) 彭素琴女士為任用先生的母親。她為其中一名最終控股股東及被視為於我們最終控股股東共同持有的股份中擁有權益。
- (6) 緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），雅景環球將直接持有[編纂]股份及間接持有[編纂]股份，包括(i)雅景環球的受控法團先聲藥業控股直接持有的[編纂]股份，及(ii)先益集團及佳原投資（均為受任先生控制的公司及根據收購守則被視為雅景環球的一致行動人士）直接持有的合共[編纂]股份。因此，根據證券及期貨條例，雅景環球被視為於先聲藥業控股、先益集團及佳原投資持有的股份中擁有權益。
- (7) 緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），先聲控股將間接持有[編纂]股份，包括(i)先聲控股的受控法團先聲藥業控股直接持有的[編纂]股份，及(ii)合共[編纂]股份，包括雅景環球（受我們的最終控股股東控制的公司）直接持有的[編纂]股份，及先益集團及佳原投資（均為受任先生控制的公司）直接持有的[編纂]股份。根據收購守則，雅景環球、先益集團及佳原投資被視為先聲控股的一致行動人士。因此，根據證券及期貨條例，先聲控股被視為於先聲藥業控股、雅景環球、先益集團及佳原投資持有的股份中擁有權益。
- (8) 緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），先聲投資將間接持有[編纂]股份，包括(i)先聲投資的受控法團先聲藥業控股直接持有的[編纂]股份，及(ii)合共[編纂]股份，包括雅景環球（受我們的最終控股股東控制的公司）直接持有的[編纂]股份，及先益集團及佳原投資（均為受任先生控制的公司）直接持有的[編纂]股份。根據收購守則，雅景環球、先益集團及佳原投資被視為先聲投資的一致行動人士。因此，根據證券及期貨條例，先聲投資被視為於先聲藥業控股、雅景環球、先益集團及佳原投資持有的股份中擁有權益。
- (9) 緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），先聲藥業控股將直接持有[編纂]股股份及間接持有合共[編纂]股股份，包括雅景環球（受我們的最終控股股東控制的公司）直接持有的[編纂]股股份，及先益集團及佳原投資（均為受任先生控制的公司）直接持有的合共[編纂]股股份。根據收購守則，雅景環球、先益集團及佳原投資被視為先聲藥業控股的一致行動人士。因此，根據證券及期貨條例，先聲藥業控股被視為於雅景環球、先益集團及佳原投資持有的股份中擁有權益。
- (10) 緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），先益集團將直接持有[編纂]股份及間接持有[編纂]股份，包括(i)佳原投資（先益集團的受控法團及受任先生最終控制）直接持有的[編纂]股份，及(ii)先聲藥業控股及雅景環球（根據收購守則均被視為先益集團的一致行動人士）直接持有的合共[編纂]股份。因此，根據證券及期貨條例，先益集團被視為於佳原投資、先聲藥業控股及雅景環球持有的股份中擁有權益。
- (11) 緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），佳原投資將直接持有[編纂]股份及間接持有合共[編纂]先聲藥業控股、雅景環球及先益集團（根據收購守則均被視為佳原投資的一致行動人士）直接持有的股份。因此，根據證券及期貨條例，佳原投資被視為於先聲藥業控股、雅景環球及先益集團持有的股份中擁有權益。

主要股東

除上文及於「附錄四 – 法定及一般資料 – C. 董事及主要股東的其他資料」所披露外，就董事所知，緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），概無任何人士將於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文將須向本公司或聯交所披露的權益或空倉，或直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下在本公司股東大會上投票的任何類別股本的10%或以上權益。

股本

股本

於本文件日期及緊隨[編纂]完成後，本公司的股份數目如下：

	<u>股份數目</u>
<i>股份數目：</i>	
於本文件日期的普通股	2,345,117,618
<i>將予發行的股份：</i>	
根據[編纂]將予發行的普通股（假設[編纂]未獲行使）.....	[編纂]
[編纂]完成後的股份（假設[編纂]未獲行使）.....	[編纂]
<i>將予發行的股份：</i>	
根據[編纂]將予發行的普通股（假設[編纂]獲悉數行使）.....	[編纂]
[編纂]完成後的股份（假設[編纂]獲悉數行使）.....	[編纂]

假設

上表假設[編纂]無條件進行，並且根據有關條款及條件完成。其不計及(i)根據授予董事以發行及配發股份的一般授權而可能發行的任何股份；或(ii)根據授予董事購回股份的一般授權而可能由本公司購回的任何股份。

地位

[編纂]為本公司股本中的普通股，與現時已發行或將予發行的所有股份享有同等地位，尤其是，將與本文件日期後的記錄日期就股份所宣派、作出或支付的所有股息或其他分派事宜享有完全同等地位。

[編纂]股份激勵計劃

有關更多詳情，請參閱「附錄四－法定及一般資料－D.[編纂]股份激勵計劃」。

股 本

發行股份的一般授權

待[編纂]成為無條件後，董事將獲授一般授權（「發行授權」）以配發、發行及處置不超過下列兩項總和的股份總數：

- i. 緊隨[編纂]完成後本公司股份總數的20%，惟不包括因根據[編纂]獲行使而可予發行的任何股份；及
- ii. 本公司根據下文所述的購回授權購回股份總數（如有）。

發行授權不適用於董事透過供股、以股代息計劃、或按照細則配發及發行股份以代替任何股息的全部或部分的類似安排、或因任何認股權證或任何可兌換成股份的證券上附有的認購權或換股權獲行使、或根據[編纂]或因[編纂]獲行使而配發、發行或處置股份的情況。我們的董事或會在發行授權准許發行的股份以外，根據供股、因本公司任何認股權證上附有的認股權獲行使、根據當時採納的以股代息或類似安排或任何其他購股權計劃或類似安排，另行配發、發行及處理股份。

發行授權會於以下任何一項最早發生者屆滿：

- 我們下屆股東週年大會結束時；
- 細則或公司條例規定我們須舉行下屆股東週年大會當日；或
- 董事獲得的授權遭股東於股東大會上通過的普通決議案撤銷或變更。

有關此項一般授權的進一步詳情，請參閱「附錄四－法定及一般資料－A. 有關本公司及我們附屬公司的進一步資料－3. 股東於[●]通過的書面決議案」。

股 本

購回股份的一般授權

在[編纂]成為無條件的情況下，董事獲授一般授權（「購回授權」），可行使本公司所有權力購回股份，惟有關股份總數不得超過緊隨[編纂]完成後本公司已發行或將發行股份（但不包括因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份）總數的10%。

購回授權僅限於在聯交所或股份上市且證監會及聯交所就此認可的任何其他證券交易所根據上市規則及所有可適用法律的規定而購回股份。有關上市規則相關規定的概要載於「附錄四－法定及一般資料－A. 有關本公司及我們附屬公司的進一步資料－6. 本公司購回股份」。

購回授權會於以下任何一項最早發生者屆滿：

- 我們下屆股東週年大會結束時；
- 細則或公司條例規定我們須舉行下屆股東週年大會當日；或
- 董事獲得的授權遭股東於股東大會上通過的普通決議案撤銷或變更。

有關此項一般授權的進一步詳情，請參閱「附錄四－法定及一般資料－A. 有關本公司及我們附屬公司的進一步資料－3. 股東於[●]通過的書面決議案」。

須召開股東大會的情況

根據公司條例及組織章程細則，本公司可不時通過普通股東決議案(i)增加其股本；(ii)合併及分拆股份；(iii)將其股份劃分為不同類別；(iv)細分其股份；及(v)註銷未被接納的任何股份。此外，本公司還可通過股東特別決議案削減其股本。詳情請參閱「附錄三－組織章程細則概要－資本變動」。

此外，本公司股份或任何類別股份所附帶的所有或任何特別權利（除非發行條款另有規定）均可經不少於股份或該類別股份持有人總投票權75%的持有人以書面同意，或以於股份持有人召開的股東大會或於該類別股份持有人另行召開的股東大會上通過特別決議案批准的形式更改或廢除。詳情請參閱「附錄三－組織章程細則概要－權利修訂」。

財務資料

閣下閱讀以下討論與分析時，應一併閱讀本文件附錄一會計師報告所載的我們於2017年、2018年及2019年12月31日以及截至這些日期止年度的經審計合併財務資料，連同隨附附註。我們的合併財務資料已根據香港財務報告準則予以編製。

以下討論與分析載有若干前瞻性陳述，反映我們目前對涉及風險及不確定性的未來事件及財務表現的看法。這些陳述是基於我們鑒於我們的經驗及對過往事項、現時狀況及預期未來發展的理解以及我們認為在這些情況下屬適當的其他因素所作的假設及分析而作出。於評估我們的業務時，閣下務請審慎考慮本文件「風險因素」一節所載資料。

概覽

我們是一家快速轉型為創新和研發驅動的製藥公司，憑藉我們領先的生產和商業化能力，致力於「讓患者早日用上更有效藥物」。我們連續多年位居「中國創新力醫藥企業十強」和「中國製藥工業百強」，2017年、2018年及2019年一類創新藥收入佔總收入比例為21.4%、25.5%及32.9%。我們在以下專注的戰略性治療領域擁有多元化且領先的創新產品組合：(i)腫瘤疾病（包括細胞治療領域）、(ii)中樞神經系統疾病、(iii)自身免疫疾病。

於往績記錄期間，我們的收入主要來自銷售我們內部生產的藥品。我們少部分收入來自於銷售第三方藥品及向其他製藥公司提供推廣服務。

我們於往績記錄期間實現顯著成長。我們的總收入由2017年的人民幣3,867.9百萬元增加至2019年的人民幣5,036.7百萬元，年複合增長率為14.1%。我們的淨利潤由2017年的人民幣350.4百萬元增加至2019年的人民幣1,003.6百萬元，年複合增長率為69.2%。

呈列基準

本公司於2015年11月30日在香港註冊成立為有限公司。本公司分別於2017年6月及9月收購先聲東元及海南先聲的全部股權，作為重組的一部分，其詳情披露於「歷史、重組及公司架構－重組」。重組僅涉及插入一家沒有實質性運營的新成立實體。

財務資料

因此，重組採用與反向收購相似的原則進行核算，出於會計目的，先聲東元和海南先聲被視為收購方。我們的合併財務資料以先聲東元和海南先聲財務報表的延續而編製和呈列，其中先聲東元和海南先聲的資產和負債以重組前的歷史賬面價值確認和計量。

我們於往績記錄期間的合併損益及其他全面收益表、合併權益變動表及合併現金流量表包括目前組成本集團的公司（或在2017年1月1日之後註冊成立或成立的公司，由註冊成立或成立之日起至2019年12月31日期間）的經營業績，猶如目前的集團架構在整個往績記錄期間內一直存在。我們於2017年、2018年及2019年12月31日的合併財務狀況表已編製，以呈列目前組成本集團的公司於這些日期的財務狀況，猶如目前的集團架構於各日期已經存在。所有集團內公司間結餘、交易及集團內公司間交易的未變現收益／虧損均已於合併時對銷。

我們的合併財務資料是根據香港財務報告準則編製的，其中包括香港會計師公會發佈的所有適用的個別香港財務報告準則、香港會計準則及詮釋。

影響我們經營業績的主要因素

我們認為以下是影響我們經營業績的主要因素：

中國醫藥市場，尤其是我們專注的治療領域的增長

我們相信，中國醫藥市場，尤其是我們專注的治療領域的整體增長已經且將繼續對我們的收入增長造成重大影響。我們廣泛而多樣化的產品組合涵蓋腫瘤疾病、中樞神經系統疾病、自身免疫疾病、心血管疾病、抗感染及其他治療領域，其中許多領域是中國最大或增長最快的治療領域。我們在戰略上專注於三個治療領域，即腫瘤疾病、中樞神經系統疾病及自身免疫疾病，分別合共佔我們2017年、2018年及2019年總收入的69.9%、66.9%及65.9%。按2019年的藥品銷售收入計，這些治療領域合計佔中國醫藥市場總額的24.7%，增長速度快於整體中國醫藥市場，2015年至2019年以7.5%的年複合增長率增長。具體而言，2015年至2019年，腫瘤疾病、中樞神經系統疾病及自身免疫疾病分別以13.5%、9.1%及13.4%的年複合增長率增長。隨著這些治療領域的增長，我們的收入由2017年的人民幣3,867.9百萬元增長至2019年的人民幣5,036.7百萬元，年複合增長率為14.1%。

財務資料

經濟的持續增長、醫療保健支出的增加、醫療保險覆蓋面的擴大以及人口老齡化已經推動並預期將繼續推動中國醫藥市場的快速增長。根據弗若斯特沙利文的資料，預期整個中國醫藥市場將繼續以6.8%的年複合增長率由2020年的人民幣17,147億元增長至2024年的人民幣22,288億元，而預期腫瘤疾病、中樞神經系統疾病及自身免疫疾病2020年至2024年將分別以15.4%、4.6%及27.2%的年複合增長率進一步增長。有關更多詳情，請參閱「行業概覽」。我們相信，我們已做好充分準備，可以利用整個中國醫藥市場以及我們戰略上專注的部分最大或增長最快治療領域的持續增長。

我們在中國公立醫療機構藥品採購集中招標程序中的競爭力

我們向經銷商銷售的大部分產品後續銷售予中國公立醫院及其他公立醫療機構。中國公立醫療機構須就採購醫療保險目錄所列藥品或大量使用及臨床常用藥品實行集中招標程序。我們在集中招標程序中投標，以按特定價格向這些機構供應我們的產品。這些投標一般會基於價格競爭力、產品質量、臨床效果以及製藥商的資質及聲譽等因素考慮。倘我們在集中招標程序中競標成功，相關產品將會按競標價售予公立醫療機構，此乃我們向經銷商銷售產品價格的部分決定因素。集中招標程序在同類產品或被認為是同類產品的產品之間可造成定價壓力。我們的投標戰略通常著重於我們產品相對於競爭對手的差異化，而不是單純在定價方面競爭。因此，我們的銷量及盈利水平取決於我們成功將我們的產品自競爭對手差異化及使我們可在集中招標程序中以有利潤空間的水平成功中標的投標定價能力。於往績記錄期間，我們相信我們的各項主要產品在集中招標程序中具有競爭優勢，體現在其為創新藥或首仿藥、其獲得國家級認可或其通過質量及療效的一致性評價。請參閱「業務－定價－集中招標程序」。

倘我們未能將產品差異化或在集中招標程序中的中標價格沒有利潤空間，我們將損失與向相關公立醫療機構銷售受影響藥品有關的收入。請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－倘我們無法成功通過招標程序向中國公立醫院及其他醫療機構銷售我們的產品，我們可能會失去市場份額，而我們的收入及盈利能力可能會受到重大不利影響」。於2018年11月，中國政府推出全國投標計劃，並規定最低採購量。該計劃的實施已導致我們定價壓力加大並可能會進一步影響我們於中國商業化產品及

財務資料

於集中招標程序中最佳競爭的戰略。請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－我們部分產品的價格受定價法規、競爭及其他因素影響，從而可能下降，進而可能對我們的盈利能力造成重大不利影響」。

我們產品獲納入中國國家、省級或其他政府資助的醫療保險計劃

根據中國醫療保險計劃，患者有權報銷國家醫保藥品目錄、省級醫保藥品目錄或省級或地方的大病醫保藥品目錄中所列藥品的全部或部分費用。因此，這些醫療保險計劃中納入或調出一種藥品將顯著地影響該種產品在中國的需求。請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－倘我們的產品從國家、省級或其他政府資助的醫療保險計劃中被排除或移除，或獲納入任何國家或省級負面目錄，我們的銷售、盈利能力及業務前景或會受到重大不利影響」。

截至最後實際可行日期，我們八種主要產品已納入國家醫保藥品目錄；截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，這八種產品的銷售收入分別佔我們同期總收入的50.0%、53.6%及60.9%。

藥品獲納入這些國家、省級或其他政府資助的醫療保險計劃能夠顯著提高需求並可能增加銷量，但獲納入的藥品也會受到相關定價管制並在集中招標程序中承受定價壓力。此外，納入國家醫療保險談判目錄的創新藥通常必須與中國政府進行價格談判。例如，恩度（重組人血管內皮抑制素注射液）已通過價格談判獲納入國家醫保藥品目錄，導致其在全國的零售價下降。請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－我們部分產品的價格受定價法規、競爭及其他因素影響，從而可能下降，進而可能對我們的盈利能力造成重大不利影響」。

總而言之，我們相信，在往績記錄期間，我們的藥品獲納入中國國家、省級或其他政府資助的醫療保險計劃的整體益處遠大於相關成本，且我們認為可預見未來其益處將繼續有助我們的業務增長。

財務資料

我們開發新產品並將其商業化的能力

我們開發新產品並將其商業化的能力、通過在研產品尤其是創新藥及首仿藥補充我們的產品管線的能力、以及進一步豐富我們產品組合的能力已經並將繼續對我們的經營業績及業務前景造成重大影響。

我們在開發已於中國獲得廣泛市場認可的藥品並將其商業化方面擁有卓越往績。有關更多詳情，請參閱「業務－我們的產品組合－我們的產品管線」。我們認為創新藥及首仿藥一般利潤率較高且能夠快速滲透市場。

我們的經營業績及業務前景亦取決於我們能否成功地將所推出的新產品商業化。我們一般在每種新產品的預期推出日期前為其營銷及推廣開始準備工作，以幫助我們最大化銷售。我們一般預期在新產品推出後的前幾年內實現新產品銷售的加速增長，其後則是長期穩定增長。我們新產品的銷量將受到我們市場滲透率的水平影響。我們計劃繼續加強我們高度專業化的銷售及營銷網絡，並擴大及增強我們技術熟練的內部銷售隊伍，預計此舉會促進新產品的銷售增長。

我們成功開發新產品並將其商業化的能力受限於多項風險及不確定性，其中多項並非我們所能控制。請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－新產品（尤其是創新藥）的開發耗時且代價高昂，而結果具有不確定性。倘我們未能開發及商業化新產品，我們的業務前景可能會受到不利影響」。

我們有效控制成本及開支的能力

我們的盈利能力已受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、直接人工成本、製造成本、經銷產品成本及推廣服務成本。我們已經作出巨大的努力，不斷提高我們的生產效率，包括通過升級生產基地以實現生產過程中更高的自動化程度。因此，我們能提高產量滿足市場需求的不斷增長，同時不會導致我們的員工及其他成本大幅增加。我們的銷售成本佔收入的百分比保持相對穩定，2017年、2018年及2019年分別為15.2%、17.1%及17.6%。

與我們控制銷售成本的能力相比，我們有效控制運營成本的能力對我們的盈利水平有更大影響。我們的運營成本包括銷售及經銷開支、研發成本以及行政及其他運營開支。銷售及經銷開支是我們運營成本的最大組成部分，分別佔我們2017年、2018年

財務資料

及2019年收入的55.7%、49.2%及40.0%。將來，我們擬繼續通過向銷售人員提供更多訂制化培訓及更加有針對性的營銷活動繼續控制銷售及經銷開支並提高銷售效率。

我們的產品及服務組合

我們在腫瘤疾病、中樞神經系統疾病、自身免疫疾病、心血管疾病、抗感染及其他治療領域擁有廣泛而多樣化的產品組合，確保我們能夠在應對市場和監管環境變化的同時保持強勁財務增長。由於各種產品的毛利率不同，我們的產品組合可能嚴重影響我們的財務表現及經營業績。我們不斷評估產品組合，將我們的資源分配給具有良好市場前景及高利潤率的產品。我們擬根據當前市況、我們專注的治療領域的產品的預期臨床需求以及我們的研發計劃及業務戰略繼續多元化我們的現有組合。我們相信，我們能夠持續開發多元化產品組合，支持業務的持續增長，幫助我們實現當前及未來盈利目標。

此外，隨著在中國實施「兩票制」，我們開始通過內部銷售及營銷團隊為其他製藥公司提供推廣服務。我們推廣服務的毛利率通常低於藥品銷售的毛利率。請參閱「一 損益表主要項目的說明 — 毛利及毛利率」。如果我們的推廣服務佔總收入的比例更高，我們的整體毛利率可能會受到不利影響。

關鍵會計政策及估計

我們根據香港財務報告準則編製合併財務資料，該準則要求我們作出影響所呈報資產及負債金額、披露於合併財務資料日期的或然資產及負債及財務報告期內所呈報收入及開支金額的判斷、估計及假設。我們根據最近可用資料、自身的過往經驗以及我們認為在具體情況下屬合理的其他不同假設持續評估有關估計及假設，而有關估計及假設的結論構成我們判斷無法直接從其他來源獲得的資產及負債之賬面值的依據。鑒於應用有關估計為財務報告過程的完整部分，實際結果可能有別於估計。日後，我們將持續評估我們的假設及估計。我們認為下述政策對於了解我們的合併財務資料至關重要，因為應用有關政策最為需要管理層作出判斷。

有關重大會計政策及估計的詳情，請參閱本文件附錄一所載的會計師報告附註2及3。

財務資料

收入確認

客戶合同收入於貨品或服務控制權轉讓至客戶時確認，有關金額反映我們預期就交換有關貨品或服務而可獲得的對價。藥品銷售收入於客戶接管並接收產品時確認。推廣服務收入於我們履行承諾安排賣方向買方提供的藥品時確認。

物業、廠房及設備的可使用年期及減值

我們的物業、廠房及設備包括機器設備、租賃土地、廠房及建築物、家俱、固定裝置及辦公設備、運輸設備及在建工程。我們以成本（若為業務合併中所獲得的資產，則為收購日期的公允價值）減累計折舊及減值損失後的金額列示物業、廠房及設備。

自行建造物業、廠房及設備項目的成本，包括材料成本、直接人工成本、拆卸及搬遷項目以及恢復項目所在地原貌的初步估計成本（如相關），以及適當比例的間接成本及借款成本。物業、廠房及設備折舊按其估計可使用年期，在扣除其估計剩餘價值（如有）後，以直線法撇銷其成本計算如下：

租賃土地	租期
廠房及建築物	5至20年或剩餘租期
機器設備	3至10年
運輸設備	5至10年
家俱、固定裝置及辦公設備	3至5年

在這些參數中，我們根據類似資產的過往經驗並考慮預期技術變化釐定物業、廠房及設備的可使用年期。我們每年審核物業、廠房及設備的可使用年期及其剩餘價值（如有）。

在建工程指在建物業及待安裝機器設備，按成本減任何減值損失列賬而不計提折舊。成本包括資產購買成本、相關建設成本及安裝成本。在建工程於資產大致可供使用時重新分類至適當的物業、廠房及設備類別。

研發成本

於往績記錄期間，我們的全部研發成本於產生時確認為開支。如果產品或工序在技術上及商業上屬可行，並且我們資源充足並有意願完成開發，則我們的會計政策允許我們將研發成本資本化。

財務資料

於往績記錄期間，我們並未將任何研發成本資本化，因為我們並無任何符合這些標準的開發項目。

採納香港財務報告準則第9號、香港財務報告準則第15號及香港財務報告準則第16號

我們已採納香港財務報告準則第9號、香港財務報告準則第15號及香港財務報告準則第16號的全面追溯應用，並於往績記錄期間貫徹應用。我們已評估採納香港財務報告準則第9號、香港財務報告準則第15號及香港財務報告準則第16號對我們歷史財務資料的影響，並確定了以下受影響的領域：

香港財務報告準則第9號

香港財務報告準則第9號「金融工具」取代香港會計準則第39號，並規定根據預期信貸虧損確認按攤銷成本計量的金融資產的減值撥備。與香港會計準則第39號項下的已產生虧損模式相比，採納香港財務報告準則第9號項下的預期信貸虧損模式對我們於往績記錄期間按攤銷成本計量的金融資產的減值虧損準備並無重大影響。

香港財務報告準則第15號

香港財務報告準則第15號「客戶合同收入」取代香港會計準則第18號，並規定在資產負債表中分別列示合同資產及合約負債。此已導致與我們未達成的履約義務有關的部分重新分類。於2017年、2018年及2019年12月31日，我們的合約負債分別為人民幣21.4百萬元、人民幣18.3百萬元及人民幣16.7百萬元，如於整個往績記錄期間應用香港會計準則第18號，則有關金額應於資產負債表中呈列為客戶墊款。

香港財務報告準則第16號

香港財務報告準則第16號「租賃」為租賃的會計處理作出新規定，並要求承租人在財務狀況表中確認若干租賃。具體而言，對於期限超過12個月的任何租賃，除非有關資產價值較低，否則我們在合併財務狀況表中確認使用權資產（指我們使用有關租賃資產的權利），而在租期內使用權資產在我們的合併損益表中以直線法確認折舊。此外，我們於合併財務狀況表中錄得一項根據實際利率法計算的租賃負債（指根據現值作出租賃付款的義務），而租賃負債的財務成本於合併損益表確認。於2017年、2018年及2019年12月31日，我們分別於合併財務狀況表錄得使用權資產人民幣201.3百萬元、人民幣234.4百萬元及人民幣351.5百萬元及租賃負債人民幣25.7百萬元、人民幣56.7百萬元及人民幣157.8百萬元。截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，我們分別於合併損益表錄得使用權資產折舊人民幣18.0百萬元、人民幣25.8百萬元及人民幣41.1百萬元及租賃負債的利息開支人民幣1.3百萬元、人民幣1.6百萬元及人民幣7.1百萬元。

財務資料

除上述所披露外，採納香港財務報告準則第9號、香港財務報告準則第15號及香港財務報告準則第16號對我們於2017年、2018年及2019年12月31日的財務狀況或往績記錄期間的經營業績並無任何重大影響。

損益表主要項目的說明

下表列示了所示期間的部分合併損益表項目：

	截至12月31日止年度		
	2017年	2018年	2019年
	(人民幣千元)		
收入	3,867,908	4,514,204	5,036,658
銷售成本	<u>(586,301)</u>	<u>(771,195)</u>	<u>(888,486)</u>
毛利	3,281,607	3,743,009	4,148,172
其他收入	70,351	67,538	91,507
其他(虧損)/收益淨額	(175,939)	90,501	15,941
研發成本	(212,309)	(447,148)	(716,412)
銷售及經銷開支	(2,155,662)	(2,221,757)	(2,016,222)
行政及其他運營開支	<u>(277,469)</u>	<u>(290,202)</u>	<u>(351,676)</u>
經營利潤	530,579	941,941	1,171,310
財務收入	25,146	36,253	34,724
財務成本	<u>(58,441)</u>	<u>(47,534)</u>	<u>(115,955)</u>
財務成本淨額	<u>(33,295)</u>	<u>(11,281)</u>	<u>(81,231)</u>
應佔聯營公司損失	–	(1,616)	(8,129)
應佔合營公司損失	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>(135)</u>
稅前利潤	497,284	929,044	1,081,815
所得稅	<u>(146,872)</u>	<u>(195,357)</u>	<u>(78,191)</u>
本年度利潤	<u><u>350,412</u></u>	<u><u>733,687</u></u>	<u><u>1,003,624</u></u>

收入

於往績記錄期間，我們的收入主要來自銷售我們內部生產的藥品。我們少部分收入來自於銷售第三方藥品及向其他製藥公司提供推廣服務。

財務資料

業務收入

下表列示了所示期間我們按業務劃分的收入：

	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	%
銷售藥品 ⁽¹⁾	3,836,979	99.2	4,309,148	95.5	4,800,323	95.3
推廣服務的收入	30,929	0.8	205,056	4.5	236,335	4.7
總計	3,867,908	100.0	4,514,204	100.0	5,036,658	100.0

附註：

- (1) 銷售藥品產生的收入包括我們自身藥品的銷售產生的收入以及第三方藥品的銷售產生的收入。截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，第三方藥品的銷售產生的收入分別為人民幣358.7百萬元、人民幣327.1百萬元及人民幣376.4百萬元。

治療領域收入

下表列示了所示期間我們按治療領域劃分的藥品銷售收入細分：

	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	%
腫瘤產品	1,004,855	26.2	1,279,801	29.7	1,568,853	32.7
中樞神經系統產品	1,276,142	33.3	1,202,008	27.9	936,869	19.5
自身免疫產品	423,219	11.0	537,849	12.5	813,786	17.0
心血管產品	243,432	6.3	353,082	8.2	445,468	9.3
抗感染產品	564,699	14.7	579,476	13.4	635,719	13.2
其他 ⁽¹⁾	324,632	8.5	356,932	8.3	399,628	8.3
總計	3,836,979	100.0	4,309,148	100.0	4,800,323	100.0

附註：

- (1) 包括用於治療其他疾病的藥品、原料藥及其他保健產品。

財務資料

主要產品收入

下表列示了所示期間我們主要產品的絕對銷售額及佔我們總收入的百分比：

	截至12月31日止年度					
	2017年		2018年		2019年	
	人民幣 千元	佔收入的 百分比(%)	人民幣 千元	佔收入的 百分比(%)	人民幣 千元	佔收入的 百分比(%)
恩度	669,662	17.3	856,830	19.0	1,136,547	22.6
必存	1,244,176	32.2	1,198,595	26.6	936,901	18.6
艾得辛	159,025	4.1	291,687	6.5	520,157	10.3
舒夫坦	179,152	4.6	277,666	6.2	334,852	6.6
英太青 ⁽¹⁾	261,533	6.8	242,832	5.4	289,912	5.8
安信	257,138	6.6	258,184	5.7	283,907	5.6
再林	189,163	4.9	187,427	4.2	199,706	4.0
捷佰舒	132,909	3.4	162,361	3.6	173,104	3.4
中人氟安	116,582	3.0	115,710	2.6	128,265	2.5
捷佰立	85,664	2.2	144,833	3.2	127,033	2.5
主要產品總計	3,295,004	85.1	3,736,125	83.0	4,130,384	81.9

附註：

- (1) 包括從藥大製藥採購的英太青雙氯芬酸鈉緩釋膠囊以及我們生產的英太青雙氯芬酸鈉緩釋膠囊和英太青雙氯芬酸鈉凝膠的銷售。

銷售成本

下表列示了所示期間我們的銷售成本明細：

	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	%
原材料成本	196,818	33.6	251,435	32.6	294,366	33.1
直接人工	79,100	13.5	85,115	11.0	107,855	12.1
製造成本	118,068	20.1	133,711	17.3	176,782	19.9
經銷產品成本	115,607	19.7	98,464	12.8	92,614	10.4
推廣服務成本	24,041	4.1	146,925	19.1	162,686	18.3
稅金及附加	51,738	8.8	52,978	6.9	48,438	5.5
其他	929	0.2	2,567	0.3	5,745	0.7
總計	586,301	100.0	771,195	100.0	888,486	100.0

財務資料

原材料成本主要包括採購原料藥、用於生產原料藥的化學品、輔料及生產中使用的包裝材料的成本。直接人工成本主要包括我們製造人員的薪金、花紅、員工持股計劃股份支付成本、養老金以及其他社會保障及福利。製造成本主要包括生產中使用的物業、廠房及設備的折舊費用、公用事業費用及其他製造成本。經銷產品成本指我們購買第三方藥品的成本。推廣服務成本主要包括推廣第三方藥品相關的人員成本、會議費用及差旅費用。

下表列示了所示期間內銷售成本假設性波動對我們淨利潤影響的敏感性分析：

	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	586,301		771,195		888,486	
毛利	3,281,607		3,743,009		4,148,172	
本年度利潤	350,412		733,687		1,003,624	
原材料成本（增加5%）						
銷售成本	9,841	1.7	12,572	1.6	14,718	1.7
毛利	(9,841)	(0.3)	(12,572)	(0.3)	(14,718)	(0.4)
本年度利潤	(8,365)	(2.4)	(10,686)	(1.5)	(12,511)	(1.2)
直接人工（增加5%）						
銷售成本	3,955	0.7	4,256	0.6	5,393	0.6
毛利	(3,955)	(0.1)	(4,256)	(0.1)	(5,393)	(0.1)
本年度利潤	(3,362)	(1.0)	(3,617)	(0.5)	(4,584)	(0.5)
製造成本（增加5%）						
銷售成本	5,903	1.0	6,686	0.9	8,839	1.0
毛利	(5,903)	(0.2)	(6,686)	(0.2)	(8,839)	(0.2)
本年度利潤	(5,018)	(1.4)	(5,683)	(0.8)	(7,513)	(0.7)

毛利及毛利率

毛利指我們的收入減去銷售成本。毛利率指毛利除以總收入，以百分比表示。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3,281.6百萬元、人民幣3,743.0百萬元及人民幣4,148.2百萬元，毛利率分別為84.8%、82.9%及82.4%。

財務資料

下表列示了所示期間我們各業務的毛利及毛利率的明細：

	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，百分比除外)					
藥品銷售	3,274,719	85.3%	3,684,878	85.5%	4,074,523	84.9%
推廣服務	6,888	22.3%	58,131	28.3%	73,649	31.2%
總計	3,281,607	84.8%	3,743,009	82.9%	4,148,172	82.4%

其他收入及其他（虧損）／收益淨額

下表列示了所示期間我們其他收入及其他（虧損）／收益淨額的明細：

	截至12月31日止年度		
	2017年	2018年	2019年
	(人民幣千元)		
其他收入			
政府補助	52,252	47,029	65,885
租金收入	5,024	12,050	15,198
技術轉讓收益	9,871	—	—
物業管理收入	854	1,783	3,911
諮詢及技術服務收入	789	4,580	2,614
其他	1,561	2,096	3,899
	<u>70,351</u>	<u>67,538</u>	<u>91,507</u>
其他（虧損）／收益淨額			
匯兌（虧損）／收益淨額	(10,322)	9,811	(1,633)
出售物業、廠房及設備的 收益／（虧損）淨額	229	(456)	(3,483)
交易證券的已變現及未變現 收益／（虧損）淨額	649	(523)	819
按公允價值計量且其變動 計入損益的金融資產的 已變現及未變現（虧損）／ 收益淨額	(166,495)	81,669	20,238
	<u>(175,939)</u>	<u>90,501</u>	<u>15,941</u>
其他收入及其他（虧損）／ 收益淨額總計	<u>(105,588)</u>	<u>158,039</u>	<u>107,448</u>

財務資料

政府補助包括：(i)為表彰本公司的技術創新及對地方經濟的貢獻而授予的、於收到時在損益表中確認的無條件政府補助金；及(ii)為生產基地的建設及搬遷以及鼓勵我們的研發項目而授予的、當相關條件得到滿足或在相關資產的估計使用壽命期間攤銷時在我們的損益表中確認的有條件政府補助金。

以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的已變現及未變現（虧損）／收益淨額，是指短期結構性存款、理財產品、非上市公司的股權及投資基金單位的利息收入及公允價值變動。有關該等投資之詳情，請參閱「一 資產負債表若干項目一以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產及交易證券」。

研發成本

下表列示了所示期間研發成本的明細：

	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	%
員工成本	69,604	32.8	138,263	30.9	239,478	33.4
研發耗材成本	42,725	20.1	57,928	13.0	100,482	14.0
委託研發費用	14,342	6.8	92,599	20.7	124,294	17.4
臨床試驗成本	32,847	15.5	45,258	10.1	111,582	15.6
折舊及攤銷	14,305	6.7	24,696	5.5	40,827	5.7
其他	38,486	18.1	88,404	19.8	99,749	13.9
總計	212,309	100.0	447,148	100.0	716,412	100.0

員工成本主要包括研發人員的薪金、花紅、員工持股計劃股份支付成本、養老金及其他社會保障及福利。研發耗材成本主要包括用於研發的試劑及耗材成本。委託研發費用主要為向CRO支付的服務費及向我們外部研發夥伴支付的款項。臨床試驗成本為臨床試驗產生的成本。折舊及攤銷為用於研發的物業、廠房及設備以及無形資產的折舊及攤銷。其他研發成本主要包括差旅會議費用、諮詢費用、水電費用、租賃費、一般辦公開支及其他研發雜項成本。

財務資料

銷售及經銷開支

下表列示了所示期間銷售及經銷開支的明細：

	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	%
市場開發及學術推廣開支	1,459,809	67.7	1,528,656	68.8	1,290,003	64.0
員工成本	272,668	12.6	284,364	12.8	445,376	22.1
差旅費用	348,619	16.2	335,458	15.1	209,269	10.4
其他	74,566	3.5	73,279	3.3	71,574	3.5
總計	2,155,662	100.0	2,221,757	100.0	2,016,222	100.0

市場開發及學術推廣開支主要包括(i)與組織及參與各項學術會議、講座及研討會相關的費用，主要包括註冊費、場地及設備租金、與編製公司宣傳冊、產品目錄及其他市場開發材料有關的成本以及相關會議支出；及(ii)支付予第三方推廣商的服務費。差旅費用主要包括產品推廣的內部銷售及營銷人員的差旅及住宿開支。員工成本主要包括銷售及營銷人員的薪金、花紅、員工持股計劃股份支付成本、養老金及其他社會保障及福利。其他銷售及經銷開支主要包括一般辦公開支、物流開支、業務招待開支及其他銷售及經銷雜項開支。

截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，我們的銷售及經銷開支保持相對穩定，分別為人民幣2,155.7百萬元、人民幣2,221.8百萬元及人民幣2,016.2百萬元，與我們於往績記錄期間穩定的產品組合一致。同期，我們的銷售及經銷開支佔總收入的百分比由2017年的55.7%降至2018年的49.2%，並進一步降至2019年的40.0%，主要是由於(i)我們的一類創新藥恩度及艾得辛於2017年8月獲納入國家醫保藥品目錄，銷量及市場滲透率大幅提高，從而減少了我們推廣該等產品產生的開支；及(ii)我們內部的銷售及營銷團隊效率的提升。

財務資料

行政及其他運營開支

下表列示了所示期間行政及其他運營開支的明細：

	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	%
員工成本	115,473	41.6	121,455	41.9	157,881	44.9
一般運營開支	80,460	29.0	78,703	27.1	80,502	22.8
折舊及攤銷	35,076	12.6	39,007	13.4	51,194	14.6
專業諮詢費用	8,751	3.2	14,976	5.2	22,112	6.3
其他	37,709	13.6	36,061	12.4	39,987	11.4
總計	<u>277,469</u>	<u>100.0</u>	<u>290,202</u>	<u>100.0</u>	<u>351,676</u>	<u>100.0</u>

員工成本主要包括董事、高級管理層以及行政人員的薪金、花紅、員工持股計劃股份支付成本、養老金及其他社會保障及福利以及員工招募開支。一般運營開支主要包括差旅會議費用、辦公開支、水電費、稅項及勞務修理開支。折舊及攤銷主要與辦公及其他行政職能的物業及設備有關。專業諮詢費用主要包括審計師、法律顧問及其他專業服務供應商的服務費。其他行政及運營開支主要包括業務招待開支、互聯網及電話開支、低值易耗品成本、環保綠化開支、捐贈開支及其他行政及運營雜項開支。

財務資料

財務收入／(成本)

下表列示了所示期間財務收入／(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)	
銀行存款利息收入	3,906	5,922	13,373
借予關聯方的貸款的 利息收入	20,060	30,224	21,351
借予第三方的貸款的 利息收入	1,180	107	—
財務收入	<u>25,146</u>	<u>36,253</u>	<u>34,724</u>
銀行貸款利息開支	(53,171)	(40,545)	(108,661)
關聯方貸款的利息開支	(4,012)	(6,745)	(6,606)
租賃負債利息開支	<u>(1,258)</u>	<u>(1,607)</u>	<u>(7,122)</u>
減：資本化為在建工程的 借貸成本	<u>—</u>	<u>1,363</u>	<u>6,434</u>
財務成本	<u>(58,441)</u>	<u>(47,534)</u>	<u>(115,955)</u>
財務成本淨額	<u><u>(33,295)</u></u>	<u><u>(11,281)</u></u>	<u><u>(81,231)</u></u>

有關向關聯方貸款及提供貸款的詳情，請參閱「— 關聯方交易」。

於往績記錄期間，借予第三方的貸款以年利率5.10%至6.00%計息且無固定還款期。本金及累計利息已於2019年悉數清償。

我們資本化建設新生產基地及倉儲的銀行貸款利息開支。

財務資料

所得稅開支

我們的所得稅開支包括即期稅項及遞延稅項。下表列示了所示期間所得稅開支的明細：

	截至12月31日止年度		
	2017年	2018年	2019年
		(人民幣千元)	
即期稅項	114,364	98,519	197,709
遞延稅項	32,508	96,838	(119,518)
所得稅開支	146,872	195,357	78,191

我們的中國附屬公司根據中國企業所得稅法按應課稅利潤的25%法定稅率計提中國所得稅，但我們被當地政府機關認可為「高新技術企業」的若干中國附屬公司除外且因此享有優惠企業所得稅率15%。請參閱「風險因素—與我們的業務及行業有關的風險—我們享有的稅收優惠待遇及財政補貼可能變動或中止，這可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響」。

2017年、2018年及2019年的實際所得稅率分別為29.5%、21.0%及7.2%。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已支付所有到期應付及適用於我們的相關稅項且概無與相關稅務機構有爭議或未解決稅務事項。

經營業績之年度比較

截至2019年12月31日止年度與截至2018年12月31日止年度比較

收入

我們的收入由2018年的人民幣4,514.2百萬元增加11.6%至2019年的人民幣5,036.7百萬元，這是由於藥品銷售收入增加人民幣491.2百萬元及推廣服務收入增加人民幣31.3百萬元。

藥品的銷售收入由2018年的人民幣4,309.1百萬元增加11.4%至2019年的人民幣4,800.3百萬元，主要由於銷售腫瘤、自身免疫、心血管及抗感染產品的收入增加所致，該等增加被銷售中樞神經系統產品的收入減少所抵銷。

財務資料

腫瘤產品。我們來自腫瘤產品的銷售收入從2018年的人民幣1,279.8百萬元增長22.6%至2019年的人民幣1,568.9百萬元，主要是來自恩度的銷售收入的增加。來自恩度的收入由2018年的人民幣856.8百萬元增加32.6%至2019年的人民幣1,136.5百萬元，主要是由於其銷量增加。恩度銷量的增加主要是由於(i)恩度於2017年8月被納入國家醫保藥品目錄對恩度的市場需求產生了長遠而積極的影響；及(ii)同期，中國針對非小細胞肺癌的靶向治療藥物市場增長迅速。2018年至2019年恩度的整體價格水平維持相對穩定。

中樞神經系統產品。我們的中樞神經系統產品的銷售收入由2018年的人民幣1,202.0百萬元減少22.1%至2019年的人民幣936.9百萬元，主要是由於必存的銷售收入減少所致。必存產生的收入由2018年的人民幣1,198.6百萬元減少21.8%至2019年的人民幣936.9百萬元，主要是由於其銷量因其於2019年6月獲納入《第一批國家重點監控合理用藥藥品目錄（化藥和生物製品）》而有所減少所致。請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－倘我們的產品從國家、省級或其他政府資助的醫療保險計劃中被排除或移除，或獲納入任何國家或省級負面目錄，我們的銷售、盈利能力及業務前景或會受到重大不利影響」。自2018年至2019年，必存的整體定價水平保持相對穩定。

自身免疫產品。我們來自自身免疫產品的銷售收入從2018年的人民幣537.8百萬元增長51.3%至2019年的人民幣813.8百萬元，主要是由於艾得辛的銷售收入增加。我們來自艾得辛的收入由2018年的人民幣291.7百萬元增加78.3%至2019年的人民幣520.2百萬元，主要是由於其銷量的增加。艾得辛銷量的增加主要是由於(i)因艾得辛於2017年8月被納入國家醫保藥品目錄對其市場需求產生了長遠而積極的影響；及(ii)同期，中國傳統合成抗風濕藥物的市場增長迅速。2018年至2019年艾得辛的整體價格水平維持相對穩定。

心血管產品。我們來自心血管產品銷售收入由2018年的人民幣353.1百萬元增加26.2%至2019年的人民幣445.5百萬元，主要是受舒夫坦銷售收入增加的推動。我們來自舒夫坦的收入由2018年的人民幣277.7百萬元增加20.6%至2019年的人民幣334.9百萬元，主要是由於其銷量的增加。舒夫坦銷量的增加主要是由於(i)同期中國心血管藥物市場的快速增長；及(ii)舒夫坦於2018年10月及2019年3月通過一致性評價。2018年至2019年，舒夫坦的總體價格水平略有下降，主要是由於集中投標過程中競爭加劇導致價格下降。

抗感染產品。我們的抗感染產品銷售收入由2018年的人民幣579.5百萬元增長9.7%至2019年的人民幣635.7百萬元，主要是由於安信及再林的銷售收入增加。安信產生的收入由2018年的人民幣258.2百萬元增加10.0%至2019年的人民幣283.9百萬元，再林產生的收入由2018年的人民幣187.4百萬元增加6.6%至2019年的人民幣199.7百萬元。

財務資料

我們的推廣服務收入由2018年的人民幣205.1百萬元增加15.2%至2019年的人民幣236.3百萬元，主要是由於推廣第一三共研發及製造的複傲坦帶來的收入增加，而這主要歸因於這個產品的市場份額增加。

銷售成本

我們的銷售成本由2018年的人民幣771.2百萬元增加15.2%至2019年的人民幣888.5百萬元，主要由於(i)製造成本發生了人民幣43.1百萬元的增加，主要由於我們的銷量增加，以及於2019年完成一處生產基地搬遷，導致折舊開支及生產用公用設施開支增加所致；(ii)原材料成本發生了人民幣42.9百萬元的增加，主要由於我們的銷量增加；(iii)直接人工發生了人民幣22.7百萬元的增加，主要由於員工人數及薪酬水平增加；及(iv)推廣服務成本發生了人民幣15.8百萬元的增加，這與推廣服務收入的增加相符。

毛利及毛利率

由於上述原因，我們的毛利由2018年的人民幣3,743.0百萬元增加10.8%至2019年的人民幣4,148.2百萬元。我們的毛利率2018年及2019年保持相對穩定，分別為82.9%及82.4%。

藥品的毛利率2018年及2019年保持相對穩定，分別為85.5%及84.9%。

推廣服務的毛利率由2018年的28.3%增加至31.2%，主要由於我們實現了與同期推廣服務收入增長相匹配的更大的規模效應。

其他收入及其他(虧損)/收益淨額

我們的其他收入由2018年的人民幣67.5百萬元增長35.6%至2019年的人民幣91.5百萬元，主要是由於政府補助增加了人民幣18.9百萬元。

我們的其他(虧損)/收益淨額由2018年的人民幣90.5百萬元減少82.4%至2019年的人民幣15.9百萬元，主要是由於(i)以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產已變現及未變現的淨收益減少人民幣61.4百萬元，主要由於出售若干投資及於非上市股本證券及投資基金單位的若干投資的公允價值降低；及(ii)2019年匯兌淨虧損人民幣1.6百萬元，而2018年匯兌淨收益人民幣9.8百萬元，主要是美元、歐元及英鎊兌人民幣的匯率波動所致。

財務資料

研發成本

我們的研發成本由2018年的人民幣447.1百萬元增加60.2%至2019年的人民幣716.4百萬元，主要是由於(i)員工成本增加了人民幣101.2百萬元，主要由於員工人數及薪酬水平的增加；(ii)臨床試驗成本增加人民幣66.3百萬元；(iii)研發耗材成本增加人民幣42.6百萬元；及(iv)委託研發費用增加了人民幣31.7百萬元。臨床試驗成本、研發耗材成本及委託研發費用的增加主要是由於2019年啟動新研發項目以及我們持續對創新藥和高端仿製藥的投入。

銷售及經銷開支

我們的銷售及經銷開支由2018年的人民幣2,221.8百萬元減少9.3%至2019年的人民幣2,016.2百萬元，主要是由於(i)市場開發及學術推廣開支減少人民幣238.7百萬元及(ii)差旅費用減少人民幣126.2百萬元，二者均主要由於(i)我們的一類創新藥恩度及艾得辛於2017年8月獲納入國家醫保藥品目錄，銷量及市場滲透率大幅提高，從而減少了我們推廣該等產品產生的開支；及(ii)我們內部的銷售及營銷團隊效率的提升。減少金額部分被員工成本增加的人民幣161.0百萬元所抵銷，主要是由於薪酬水平的增加。

行政及其他運營開支

我們的行政及其他運營開支由2018年的人民幣290.2百萬元增長21.2%至2019年的人民幣351.7百萬元，主要由於(i)員工成本增加了人民幣36.4百萬元，主要是員工人數及薪酬水平增加所致；(ii)折舊及攤銷增加人民幣12.2百萬元，主要是為支持我們的業務增長而增加了辦公空間所致。

財務收入及財務成本

我們的財務收入由2018年的人民幣36.3百萬元減少4.4%至2019年的人民幣34.7百萬元，主要是來自關聯方貸款的利息收入減少人民幣8.9百萬元，主要是由於授予關聯方貸款的平均餘額減少。這被銀行存款利息收入增加的人民幣7.5百萬元所部分抵銷，主要是平均銀行存款結餘增加所致。

我們的財務成本由2018年的人民幣47.5百萬元增加143.9%至2019年的人民幣116.0百萬元，主要由於銀行貸款的利息開支增加人民幣68.1百萬元，進一步的原因為平均銀行借貸餘額的增加。

財務資料

應佔聯營公司虧損

應佔聯營公司虧損由2018年的人民幣1.6百萬元大幅增加至2019年的人民幣8.1百萬元，主要是我們於2019年投資博創園醫藥及宣城美諾華。

所得稅開支

我們的所得稅開支由2018年的人民幣195.4百萬元減少60.0%至2019年的人民幣78.2百萬元，主要是由於(i)香港稅務機關已確認本公司有權就從我們屬於中國居民企業的中國附屬公司所得的股息享有5%的代扣代繳所得稅率，故我們於2019年獲得香港稅務機關的批准而撥回了往年就中國附屬公司未分配利潤確認的預扣稅；(ii)我們中國附屬公司於2019年留存利潤派發股息的政策發生變更，致使未分配利潤的計提所得稅減少；及(iii)根據中國相關法規，符合企業所得稅加計扣除75%的條件的研發成本增加。該下降部分被應付中國企業所得稅的增加所部分抵銷，這主要是由於稅前利潤的增加。

主要基於上述原因，我們的實際所得稅率從2018年的21.0%降至2019年的7.2%。

本年利潤

由於上述原因，我們的本年利潤由2018年的人民幣733.7百萬元增長36.8%至2019年的人民幣1,003.6百萬元。我們的淨利潤率（即本年利潤佔本年收入的百分比）從2018年的16.3%增至2019年的19.9%。

截至2018年12月31日止年度與截至2017年12月31日止年度比較

收入

我們的收入由2017年的人民幣3,867.9百萬元增加16.7%至2018年的人民幣4,514.2百萬元，這是由於藥品銷售收入增加人民幣472.2百萬元及推廣服務收入增加人民幣174.1百萬元。

藥品的銷售收入由2017年的人民幣3,837.0百萬元增加12.3%至2018年的人民幣4,309.1百萬元，主要是由於腫瘤、自身免疫及心血管產品銷售收入的增加。

腫瘤產品。我們來自腫瘤產品的銷售收入由2017年的人民幣1,004.9百萬元增長27.4%至2018年的人民幣1,279.8百萬元，主要是來自恩度的銷售收入的增加。來自恩度的收入由2017年的人民幣669.7百萬元增加27.9%至2018年的人民幣856.8百萬元，主

財務資料

要是由於其銷量增加。恩度銷量的增加主要是由於(i)恩度於2017年8月被納入國家醫保藥品目錄後需求增加；及(ii)同期，中國針對非小細胞肺癌的靶向治療藥物市場增長迅速。銷售恩度的收入增加被於2017年透過價格談判納入國家醫保藥品目錄導致的價格下降所抵銷。

中樞神經系統產品。我們來自中樞神經系統產品的銷售收入保持相對穩定，2017年及2018年分別為人民幣1,276.1百萬元及人民幣1,202.0百萬元。

自身免疫產品。我們來自自身免疫產品的銷售收入由2017年的人民幣423.2百萬元增長27.1%至2018年的人民幣537.8百萬元，主要是由於艾得辛的銷售收入增加。我們來自艾得辛的收入由2017年的人民幣159.0百萬元增加83.5%至2018年的人民幣291.7百萬元，主要是由於其銷量的增加。艾得辛銷量的增加主要是由於(i)艾得辛於2017年8月被納入國家醫保藥品目錄後需求增加；及(ii)同期，中國傳統合成抗風濕藥物的市場增長迅速。艾得辛整體定價水平於2017年至2018年保持相對穩定。

心血管產品。我們來自心血管產品銷售收入由2017年的人民幣243.4百萬元增加45.1%至2018年的人民幣353.1百萬元，主要是受舒夫坦銷售收入增加的推動。我們來自舒夫坦的收入由2017年的人民幣179.2百萬元增加55.0%至2018年的人民幣277.7百萬元，主要是由於其銷量的增加。舒夫坦的銷量增加主要由於(i)同期中國心血管藥物市場的快速增長；及(ii)縣級、社區及農村醫院以及其他醫療機構的覆蓋面及滲透率的增加。2017年至2018年，舒夫坦的總體價格水平略有下降，主要是由於集中投標過程中競爭加劇導致價格下降所致。

抗感染產品。我們的抗感染產品銷售收入保持相對穩定，2017年至2018年分別為人民幣564.7百萬元及人民幣579.5百萬元。

我們來自推廣服務的收入由2017年的人民幣30.9百萬元增加至2018年的人民幣205.1百萬元，主要是由於自2017年初起在全國範圍內逐步實施「兩票制」。自此，我們開始向有些製藥公司提供推廣服務。有關「兩票制」的進一步詳情，請參閱「監管概覽－有關藥品的法律法規－兩票制」。

財務資料

銷售成本

我們的銷售成本由2017年的人民幣586.3百萬元增加31.5%至2018年的人民幣771.2百萬元，主要是由於(i)推廣服務成本增加人民幣122.9百萬元，與推廣服務收入的增加相符；及(ii) (a)原材料成本增加人民幣54.6百萬元及(b)製造成本增加人民幣15.6百萬元，其均由我們銷量增加所推動。銷售成本的增長被經銷產品成本減少人民幣17.1百萬元所部分抵銷。

毛利及毛利率

由於上述原因，我們的毛利由2017年的人民幣3,281.6百萬元增加14.1%至2018年的人民幣3,743.0百萬元。我們的毛利率由2017年的84.8%減少至2018年的82.9%。該減少主要由於推廣服務佔總收入的比例增高，其毛利率較藥品銷售的毛利率低。

藥品銷售的毛利率保持相對穩定，2017年及2018年分別為85.3%及85.5%。

推廣服務的毛利率由2017年的22.3%增加至28.3%，主要由於我們實現了與同期推廣服務收入大幅增長相匹配的更大的規模效應。

其他收入及其他(虧損)/收益淨額

我們的其他收入由2017年的人民幣70.4百萬元減少4.1%至2018年的人民幣67.5百萬元，主要是由於(i)技術轉讓人民幣9.9百萬元於2017年確認，而於2018年並無錄得該收益；及(ii)政府補助減少了人民幣5.2百萬元。該減少被租金收入增加人民幣7.0百萬元所部分抵銷。

我們2017年錄得其他虧損淨額人民幣175.9百萬元，而2018年錄得其他收益淨額人民幣90.5百萬元，主要是由於(i) 2018年以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產已變現及未變現的淨收益為人民幣81.7百萬元，而2017年以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產已變現及未變現的淨虧損為人民幣166.5百萬元，主要由於非上市股本證券及投資基金單位的若干投資的公允價值波動；及(ii) 2018年為匯兌淨收益人民幣9.8百萬元，而2017年為匯兌淨虧損人民幣10.3百萬元，主要是美元、歐元及英鎊兌人民幣的匯率波動所致。

財務資料

研發成本

我們的研發成本由2017年的人民幣212.3百萬元增加110.6%至2018年的人民幣447.1百萬元，主要是由於(i)員工成本增加了人民幣68.7百萬元，主要是由於員工人數及薪酬水平的增加；及(ii)委託研發費用增加了人民幣78.3百萬元，主要是由於2018年啟動新研發項目、創新藥和高端仿製藥研發取得進展以及持續進行仿製藥一致性評價。

銷售及經銷開支

我們的銷售及經銷開支保持穩定，2017年及2018年分別為人民幣2,155.7百萬元及人民幣2,221.8百萬元。

行政及其他運營開支

我們的行政及其他運營開支保持相對穩定，2017年及2018年分別為人民幣277.5百萬元及人民幣290.2百萬元。

財務收入及財務成本

我們的財務收入由2017年的人民幣25.1百萬元增加44.6%至2018年的人民幣36.3百萬元，主要是來自關聯方貸款的利息收入增加人民幣10.2百萬元，進一步的原因為授予關聯方貸款的平均餘額增加。

我們的財務成本由2017年的人民幣58.4百萬元減少18.7%至2018年的人民幣47.5百萬元，主要由於銀行貸款的利息開支減少人民幣12.6百萬元，進一步的原因為平均銀行借貸餘額的減少。

應佔聯營公司虧損

應佔聯營公司虧損由2017年的零增加至2018年的人民幣1.6百萬元，主要是由於2018年南京北恒生物科技有限公司。

所得稅開支

我們的所得稅開支由2017年的人民幣146.9百萬元增加33.0%至2018年的人民幣195.4百萬元，主要是由於稅前利潤增加引起的應付中國企業所得稅增加。我們的實際所得稅率由2017年的29.5%減少至2018年的21.0%，主要是由於(i)根據中國相關法規，2017年，符合企業所得稅加計扣除的研發成本按50%進行加計扣除，而2018年，符合企業所得稅加計扣除的研發成本按75%進行加計扣除；及(ii)我們符合該等企業所得稅加計扣除的研發成本於2018年有所增加。

財務資料

年度利潤

由於上述原因，我們的年度利潤由2017年的人民幣350.4百萬元增加109.4%至2018年的人民幣733.7百萬元。我們的淨利潤率（即年度利潤佔年度收入的百分比）由2017年的9.1%增至2018年的16.3%。

流動資金及資本資源

於往績記錄期間，我們主要通過經營活動所得現金及銀行借貸為資本支出及營運資金需求提供資金。截至2017年、2018年及2019年12月31日，我們分別有現金及現金等價物人民幣572.6百萬元、人民幣1,187.6百萬元及人民幣354.8百萬元。

現金流量

下表列示了所示期間我們的現金流量概要：

	截至12月31日止年度		
	2017年	2018年	2019年
	(人民幣千元)		
經營活動所得現金淨額	939,076	775,817	772,803
投資活動所用現金淨額	(508,390)	(472,401)	(592,928)
融資活動(所用)/所得 現金淨額	(347,317)	311,285	(1,012,950)
現金及現金等價物增加/ (減少)淨額	83,369	614,701	(833,075)
年初現金及現金等價物	489,333	572,584	1,187,647
匯率變動的影響	(118)	362	232
年末現金及現金等價物	<u>572,584</u>	<u>1,187,647</u>	<u>354,804</u>

經營活動

於往績記錄期間，我們經營活動所得現金流入主要來自藥品銷售，而經營活動現金流出主要包括就購買原材料、員工成本、所得稅、研發成本、銷售及經銷開支、行政及其他運營開支作出的付款。我們的經營活動所得現金反映我們的稅前利潤（已就折舊及攤銷、財務成本淨額以及以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產已變現

財務資料

及未變現的淨收益／虧損等非現金及非經營項目作出調整)以及營運資金變動(如存貨、貿易及其他應收款項、貿易及其他應付款項以及已抵押存款及受限制存款的增加或減少)。

我們2019年的經營活動所得現金淨額為人民幣772.8百萬元。此現金流入主要歸因於(i)稅前利潤人民幣1,081.8百萬元，該金額已作出調整以反映非現金及非經營項目，主要包括物業、廠房及設備的折舊人民幣146.9百萬元及財務成本淨額人民幣81.2百萬元；(ii)其他應付款項及應計費用增加人民幣174.2百萬元，主要由於(a)與我們業務增長基本一致的應計費用增加及(b)員工相關成本的應付款項增加，主要由於員工人數及薪酬水平的增加；及(iii)發行應付票據及信用證的已抵押存款及受限制存款減少人民幣51.0百萬元。此現金流入被以下各項所部分抵銷：(i)貿易應收款項及應收票據增加人民幣386.4百萬元，與我們的銷售額增加基本一致；(ii)已繳所得稅人民幣264.9百萬元；(iii)貿易應付款項及應付票據減少人民幣52.7百萬元，主要由於較大數額的銀行承兌票據於2018年末仍未償付；及(iv)預付款項、押金及其他應收款項增加人民幣39.8百萬元，該增加主要由於(a)可收回增值稅增加，主要由於物業、廠房及設備支出增加及(b)2019年啟動新研發項目導致研發成本預付款項增加。

我們2018年的經營活動所得現金淨額為人民幣775.8百萬元。此現金流入主要歸因於(i)稅前利潤人民幣929.0百萬元，該金額已作出調整以反映非現金及非經營項目，主要包括物業、廠房及設備的折舊人民幣103.4百萬元以及以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產已變現及未變現的淨收益人民幣81.7百萬元；(ii)其他應付款項及應計費用增加人民幣207.1百萬元，主要由於與我們業務增長基本一致的應計費用增加；及(iii)貿易應付款項及應付票據增加人民幣92.5百萬元，主要由於較大數額的銀行承兌票據於2018年末仍未償付。此現金流入被以下各項所部分抵銷：(i)與我們銷售的增加基本一致的貿易應收款項及應收票據增加人民幣254.6百萬元；(ii)已繳所得稅人民幣154.7百萬元；(iii)存貨增加人民幣49.2百萬元，主要由於產量增加以容納產品需求的提升，其與我們銷售的增加相符；及(iv)發行應付票據及信用證的已抵押存款及受限制存款增加人民幣39.7百萬元。

我們2017年的經營活動所得現金淨額為人民幣939.1百萬元。此現金流入主要歸因於(i)稅前利潤人民幣497.3百萬元，該金額已作出調整以反映非現金及非經營項目，主要包括以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產已變現及未變現的淨虧損人民幣166.5百萬元、物業、廠房及設備的折舊人民幣87.1百萬元以及財務成本淨額人民幣33.3百萬元；(ii)其他應付款項及應計費用增加人民幣209.1百萬元，主要由於與我們

財務資料

業務增長基本一致的應計費用增加；及(iii)貿易應付款項及應付票據增加人民幣45.3百萬元，主要由於我們和業務增長同步增加的採購量。此現金流入被以下各項所部分抵銷：(i)已繳所得稅人民幣123.5百萬元；及(ii)與我們的銷售額增加基本一致的貿易應收款項及應收票據增加人民幣26.4百萬元。

投資活動

於往績記錄期間，我們投資活動所用現金主要反映就收購以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產作出的付款、就收購物業、廠房及設備作出的付款以及向關聯方提供貸款所用的現金，而我們的投資活動所得現金主要包括出售以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產所得的款項、關聯方償還貸款以及資產相關的政府補助。

我們2019年的投資活動所用現金淨額為人民幣592.9百萬元。此現金流出主要歸因於(i)就收購以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產作出的付款人民幣1,273.0百萬元；(ii)就收購物業、廠房及設備作出的付款人民幣507.7百萬元，主要與在建工程及購買機器設備的開支有關；(iii)借予關聯方的新貸款人民幣416.6百萬元；(iv)就上海思路迪醫藥及北京天科雅的投资押金作出的付款人民幣260.4百萬元；(v)就收購博創園醫藥及宣城美諾華權益作出的付款人民幣149.1百萬元；及(vi)就收購以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產作出的付款人民幣137.1百萬元。此現金流出被以下各項所部分抵銷：(i)出售以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產所得的款項人民幣973.0百萬元；(ii)關聯方償還貸款人民幣900.3百萬元；(iii)資產相關的政府補助增加人民幣166.5百萬元；及(iv)已收取利息人民幣109.9百萬元。

我們2018年的投資活動所用現金淨額為人民幣472.4百萬元。此現金流出主要歸因於(i)借予關聯方的新貸款人民幣940.7百萬元；(ii)就收購以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產作出的付款人民幣896.7百萬元；(iii)就收購物業、廠房及設備作出的付款人民幣335.2百萬元，主要與在建工程及購買機器設備的開支有關；及(iv)資產相關的政府補助減少人民幣260.6百萬元。此現金流出被以下各項所部分抵銷：(i)出售以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產所得的款項人民幣1,154.0百萬元；及(ii)關聯方償還貸款人民幣783.4百萬元。

我們2017年的投資活動所用現金淨額為人民幣508.4百萬元。此現金流出主要歸因於(i)就收購以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產作出的付款人民幣1,407.8百萬元；(ii)就收購物業、廠房及設備作出的付款人民幣292.2百萬元，主要與在建工程及購買機器設備的開支有關；及(iii)借予關聯方的新貸款人民幣263.7百萬元。此現金

財務資料

流出被以下各項所部分抵銷：(i)出售以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產所得的款項人民幣804.6百萬元；(ii)資產相關的政府補助增加人民幣527.1百萬元；及(iii)關聯方償還貸款人民幣119.8百萬元。

融資活動

於往績記錄期間，我們融資活動的現金流入主要包括銀行貸款所得款項，而融資活動所用的現金主要用於償還銀行貸款、股息派付及重組後視為分配與同一控制下的企業合併。

我們2019年的融資活動所用現金淨額為人民幣1,013.0百萬元。此現金流出主要歸因於(i)償還銀行貸款人民幣1,883.5百萬元；(ii)已付股息人民幣912.1百萬元；(iii)重組後視為分配與同一控制下的企業合併人民幣464.6百萬元；(iv)償還關聯方貸款人民幣141.8百萬元；及(v)已支付利息人民幣141.2百萬元。此現金流出被新銀行貸款的所得款項人民幣2,605.6百萬元所部分抵銷。作為海南百家匯分拆安排的一部分，先聲上海醫藥於2015年成為海南百家匯的附屬公司，且我們於2019年以對價人民幣464.6百萬元向百家匯醫療（海南百家匯的全資附屬公司）收購先聲上海醫藥的全部股權，這被呈列為重組後視為分配與同一控制下的企業合併，原因為先聲上海醫藥已受共同控制。有關更多詳情，請參閱「歷史、重組及公司架構－重組－境內重組－自百家匯醫療收購附屬公司－先聲上海醫藥」。

我們2018年的融資活動所得現金淨額為人民幣311.3百萬元。此現金流入主要歸因於(i)新銀行貸款的所得款項人民幣1,646.8百萬元；(ii)來自關聯方新貸款的所得款項人民幣296.9百萬元。此現金流入被以下各項所部分抵銷：(i)償還銀行貸款人民幣743.5百萬元；(ii)已付股息人民幣549.1百萬元；及(iii)償還關聯方貸款人民幣238.6百萬元。

我們2017年的融資活動所用現金淨額為人民幣347.3百萬元。此現金流出主要歸因於(i)償還銀行貸款人民幣843.1百萬元；及(ii)銀行融資的已抵押存款增加人民幣193.9百萬元。此現金流出被新銀行貸款的所得款項人民幣774.5百萬元所部分抵銷。

財務資料

淨流動資產／(負債)

下表列示了我們於所示日期的流動資產、流動負債及淨流動資產／(負債)：

	截至12月31日			截至2020年
	2017年	2018年	2019年	4月30日
	(人民幣千元)			(未經審計)
流動資產				
以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產	506,283	261,062	543,938	–
交易證券	2,858	2,286	3,058	2,852
存貨	187,241	233,869	248,174	295,963
貿易應收款項及應收票據	697,975	951,310	1,336,916	1,257,820
預付款項、押金及其他				
應收款項	80,993	80,555	119,483	198,626
可收回稅項	2,442	18,958	306	28,338
借予關聯方及第三方的貸款	527,443	678,003	–	–
已抵押存款	194,068	240,569	290,962	920,081
受限制存款	12,134	11,369	–	1,500
現金及現金等價物	572,584	1,187,647	354,804	572,811
總流動資產	2,784,021	3,665,628	2,897,641	3,277,991
流動負債				
銀行貸款	855,580	1,979,321	1,643,978	2,227,078
關聯方貸款	138,855	203,852	–	17,643
租賃負債	19,955	13,678	26,206	27,142
貿易應付款項及應付票據	215,100	307,557	254,851	204,124
其他應付款項及應計費用	1,262,628	1,506,967	1,417,945	1,296,714
應付稅項	39,673	100,025	85,525	8,300
總流動負債	2,531,791	4,111,400	3,428,505	3,781,001
淨流動資產／(負債)	252,230	(445,772)	(530,864)	(503,010)

財務資料

截至2020年4月30日，我們有淨流動負債人民幣503.0百萬元，包括流動資產人民幣3,278.0百萬元及流動負債人民幣3,781.0百萬元，是由於淨流動負債較2019年12月31日的人民幣530.9百萬元減少人民幣27.9百萬元。

截至2019年12月31日，我們有淨流動負債人民幣530.9百萬元，其中包括流動資產人民幣2,897.6百萬元及流動負債人民幣3,428.5百萬元，較我們於2018年12月31日的淨流動負債人民幣445.8百萬元增加人民幣85.1百萬元。此增加主要由於(i)現金及現金等價物減少人民幣832.8百萬元；及(ii)借予關聯方及第三方的貸款減少人民幣678.0百萬元。該增加被以下各項所部分抵銷：(i)與我們的銷售額增加基本一致的貿易應收款項及應收票據增加人民幣385.6百萬元；(ii)銀行貸款減少人民幣335.3百萬元；(iii)以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產增加人民幣282.9百萬元；及(iv)關聯方貸款減少人民幣203.9百萬元。

截至2018年12月31日，我們有淨流動負債人民幣445.8百萬元，其中包括流動資產人民幣3,665.6百萬元及流動負債人民幣4,111.4百萬元，而截至2017年12月31日為淨流動資產人民幣252.2百萬元。這是主要由於(i)銀行貸款增加人民幣1,123.7百萬元；(ii)以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產減少人民幣245.2百萬元；及(iii)其他應付款項及應計費用增加人民幣244.3百萬元，該增加主要由於(a) 2018年宣派股息導致應付股息增加及(b)與我們業務增長基本一致的應計費用增加。這被以下各項所部分抵銷：(i)現金及現金等價物增加人民幣615.1百萬元；(ii)與我們銷售的增加基本一致的貿易應收款項及應收票據增加人民幣253.3百萬元；及(iii)借予關聯方及第三方的貸款增加人民幣150.6百萬元。

截至2017年12月31日，我們有淨流動資產人民幣252.2百萬元，其中包括流動資產人民幣2,784.0百萬元及流動負債人民幣2,531.8百萬元。

營運資金充足性

董事認為，憑藉下列各項，我們具備充足營運資金可滿足現有需求及自本文件日期起未來十二個月的需求：

- 經營活動所得現金淨額；
- 我們與中國的主要商業銀行及金融機構的穩固長期關係，此為我們提供營運資金的額外支持；及
- [編纂]的估計[編纂]。

財務資料

資產負債表若干項目

存貨

下表列示了我們截至所示日期存貨的明細：

	2017年	截至12月31日 2018年 (人民幣千元)	2019年
原材料	51,782	71,695	82,364
半成品	30,160	29,886	40,070
製成品	111,915	139,902	131,342
	<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>
存貨跌價準備	(6,616)	(7,614)	(5,602)
	<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>
總計	<u>187,241</u>	<u>233,869</u>	<u>248,174</u>

我們的存貨由截至2017年12月31日的人民幣187.2百萬元增加24.9%至截至2018年12月31日的人民幣233.9百萬元，這是由於製成品增加人民幣28.0百萬元及原材料增加人民幣19.9百萬元，主要由於產量增加以滿足對產品需求的提升，其與我們銷售的增加相符。

我們的存貨由2018年12月31日的人民幣233.9百萬元增加6.1%至2019年12月31日的人民幣248.2百萬元，這是由於半成品增加人民幣10.2百萬元及原材料增加人民幣10.7百萬元，主要由於產量增加以滿足對產品需求的提升，其與我們銷售的增加相符。該增加部分被製成品減少人民幣8.6百萬元所抵銷。

倘存貨的預期可變現淨值低於其成本，則我們作出撥備以撇減存貨至可變現淨值。尤其是，我們主要為保質期少於六個月的製成品作出撥備。

截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，我們的存貨週轉天數分別為122.6天、99.7天及99.0天。我們按期內的期初及期末存貨結餘的平均值除以相關期間的銷售成本，再乘以365天計算存貨週轉天數。存貨週轉天數自2017年的122.6天減少至2018年的99.7天，主要由於預期我們於2017年開始搬遷一個生產車間及在我們的生產基地之間轉移生產一個產品，因此我們於2016年底維持較高的存貨水平。存貨週轉天數保持相對穩定，2018年及2019年分別為99.7天及99.0天。

財務資料

截至2020年4月30日，截至2019年12月31日的存貨中約74.5%已獲使用或出售。

貿易應收款項及應收票據

下表列示了我們截至所示日期貿易應收款項及應收票據的明細：

	2017年	截至12月31日	
		2018年 (人民幣千元)	2019年
貿易應收款項	286,232	554,059	985,117
應收票據	422,477	409,249	364,585
	708,709	963,308	1,349,702
減：虧損撥備	(10,734)	(11,998)	(12,786)
總計	697,975	951,310	1,336,916

貿易應收款項是指就我們產品及服務未收回的應收客戶款項。我們通常向直銷客戶授予60天的信用期，向我們的經銷商授予30至90天的信用期，並向我們與之建立良好的業務及財務往績記錄的選定經銷商授予更長的期限。我們對未收回的應收款項保持嚴格的信用控制，且逾期結餘由高級管理層定期審查及積極監控，以盡量降低信用風險。

應收票據是指自我們的客戶收取用以代替現金付款的短期銀行承兌票據。我們的應收票據通常自發行日期起介乎3至12個月。

我們的貿易應收款項及應收票據由截至2017年12月31日的人民幣698.0百萬元增加36.3%至截至2018年12月31日的人民幣951.3百萬元，並進一步增加40.5%至截至2019年12月31日的人民幣1,336.9百萬元，與我們的銷售增加基本一致。

下表列示了我們截至所示日期按發票日期及經扣除虧損撥備的貿易應收款項及應收票據的賬齡分析：

	2017年	截至12月31日	
		2018年 (人民幣千元)	2019年
3個月內	504,533	814,415	1,072,544
超過3個月但少於12個月	191,542	136,663	264,272
超過12個月	1,900	232	100
總計	697,975	951,310	1,336,916

財務資料

截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，貿易應收款項週轉天數分別為27.4天、33.1天及54.9天。我們按期內的期初及期末貿易應收款項結餘的平均值除以相關期間的收入，再乘以365天計算貿易應收款項週轉天數。貿易應收款項週轉天數自2017年的27.4天增加至2018年的33.1天，並進一步增加至2019年的54.9天，主要由於在考慮我們穩健的現金流量狀況後，我們要求經銷商在獲授部分折扣前滿足更嚴格的要求，從而延長了我們部分經銷商的付款週期。

截至2020年4月30日，我們截至2019年12月31日的貿易應收款項及應收票據中約76.0%隨後已結清。

預付款項、押金及其他應收款項

下表列示了我們截至所示日期預付款項、押金及其他應收款項的明細：

	2017年	截至12月31日 2018年 (人民幣千元)	2019年
流動部分			
原材料及開支預付款項	31,027	31,772	52,215
可收回增值稅	11,945	9,576	30,337
其他押金及應收款項	40,949	42,485	41,078
	<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>
減：虧損撥備	(2,928)	(3,278)	(4,147)
	<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>
小計	<u>80,993</u>	<u>80,555</u>	<u>119,483</u>
非流動部分			
物業、廠房及設備預付款項	10,772	21,653	64,739
預付投資款	—	—	260,351
	<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>
小計	<u>10,772</u>	<u>21,653</u>	<u>325,090</u>
	<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>
總計	<u><u>91,765</u></u>	<u><u>102,208</u></u>	<u><u>444,573</u></u>

財務資料

原材料及開支預付款項主要包括研發成本預付款項、原材料採購預付款項以及其他運營成本及開支預付款項。可收回增值稅指因採購而支付的且日後可抵扣的增值稅。其他押金及應收款項主要包括員工墊款、押金及應收利息。

預付款項、押金及其他應收款項的流動部分於截至2017年12月31日及截至2018年12月31日維持相對穩定，分別為人民幣81.0百萬元和人民幣80.6百萬元。預付款項、押金及其他應收款項的流動部分自截至2018年12月31日的人民幣80.6百萬元增加48.3%至截至2019年12月31日的人民幣119.5百萬元，主要由於(i)可收回增值稅增加人民幣20.8百萬元，主要由於物業、廠房及設備支出增加；及(ii)原材料及開支預付款項增加人民幣20.4百萬元，主要由於2019年啟動新研發項目導致研發成本預付款項增加所致。

預付款項、押金及其他應收款項的非流動部分自截至2017年12月31日的人民幣10.8百萬元增加101.0%至截至2018年12月31日的人民幣21.7百萬元，這是由於物業、廠房及設備預付款項增加人民幣10.9百萬元，主要由於採購生產及研發設備預付款項。預付款項、押金及其他應收款項的非流動部分自截至2018年12月31日的人民幣21.7百萬元大幅增加至截至2019年12月31日的人民幣325.1百萬元，這是由於(i)因我們預付上海思路迪醫藥及北京天科雅投資的金額，預付投資款增加人民幣260.4百萬元；及(ii)物業、廠房及設備預付款項增加人民幣43.1百萬元，主要由於建設我們於美國波士頓新創新中心的預付款項。

已抵押存款及受限制存款

下表列示了我們截至所示日期已抵押存款及受限制存款的明細：

	2017年	截至12月31日 2018年 (人民幣千元)	2019年
以下項目的已抵押存款：			
— 發行應付票據及信用證	68	40,569	962
— 銀行融資	194,000	200,000	290,000
總計	194,068	240,569	290,962
以下項目的受限制存款：			
— 研發項目	12,134	11,369	—
總計	12,134	11,369	—

財務資料

已抵押存款是指抵押予銀行的存款以擔保銀行承兌票據及信用證或以取得授予我們的銀行貸款，於結清相關銀行承兌票據及信用證或償還相關銀行貸款時解除。

受限制存款是指我們所收取的限制用於資助若干研發項目的政府補貼。

以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產及交易證券

下表列示了我們截至所示日期的以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產及交易證券的明細：

	2017年	截至12月31日 2018年 (人民幣千元)	2019年
以公允價值計量且其變動計入 損益的金融資產的流動部分			
結構性存款及理財產品	506,283	261,062	543,938
	<u>506,283</u>	<u>261,062</u>	<u>543,938</u>
以公允價值計量且其變動計入 損益的金融資產的非流動 部分			
非上市投資	36,219	50,249	64,115
投資基金的非上市單位	733,488	809,415	837,726
	<u>769,707</u>	<u>859,664</u>	<u>901,841</u>
總計	<u>1,275,990</u>	<u>1,120,726</u>	<u>1,445,779</u>
交易證券－流動			
上市股本證券	2,858	2,286	3,058
	<u>2,858</u>	<u>2,286</u>	<u>3,058</u>

以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的流動部分指於中國的商業銀行發行的短期結構性存款及理財產品中的投資。

財務資料

以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的非流動部分指於非上市公司的股權及於投資基金單位的投資。這些投資基金及非上市公司在中國、美國、開曼群島及新加坡註冊成立，主要投資或從事醫療及製藥行業。

交易證券指對上市股本證券的投資，其公允價值根據活躍市場所報的收市價釐定。

總部的投資業務部及業務發展部負責管理我們對金融資產的投資，包括於每年年底制定下一年的年度投資計劃。涵蓋擬議投資項目詳細資料的年度投資計劃必須提交至投資業務部及業務發展部的負責人以供審閱及批准。

我們已建立了內部程序以管理我們對金融資產的投資，包括：

- **投資項目的遴選及立項**：投資業務部及業務發展部根據行業研究、產品研究以及來自高級銷售及市場人員或可靠第三方的建議盡責而謹慎地對投資項目進行遴選。投資業務部及業務發展部編製項目建議以評估投資項目的價值及潛力。經首席執行官及各個業務部門負責人批准後，選定的投資項目方可正式立項；
- **盡職調查**：投資項目獲得立項批准後，將組建一個由財務、法律、銷售及市場、研發及／或生產部門的人員構成的盡職調查團隊，以對該項目進行盡職調查。投資業務部及業務發展部的負責人，以及其他團隊成員，將審閱、分析及批准盡職調查報告；及
- **投資決定**：首席執行官及各業務部門的負責人將對盡職調查報告進行審閱，並就是否投資某個項目作出最終決定。作出投資決定後，我們的財務部門及法務部門將根據我們的內部政策繼續審閱特定的投資協議。

財務資料

貿易應付款項及應付票據

下表列示了截至所示日期的貿易應付款項及應付票據的明細：

	2017年	截至12月31日	
		2018年 (人民幣千元)	2019年
貿易應付款項	93,815	79,818	93,165
應付票據	121,285	227,739	161,686
總計	215,100	307,557	254,851

我們的貿易應付款項主要包括應付供應商的未償還款項，包括原材料供應商及第三方藥品製造商。我們的供應商授予的信用期各不相同。某些原材料供應商通常向我們提供至少20天的信用期。

我們的應付票據指發行予我們的供應商以代替現金付款的短期銀行承兌票據，其到期日主要介乎30至180天。

我們的貿易應付款項及應付票據由截至2017年12月31日的人民幣215.1百萬元增加43.0%至截至2018年12月31日的人民幣307.6百萬元，並由截至2018年12月31日的人民幣307.6百萬元減少17.1%至截至2019年12月31日的人民幣254.9百萬元，主要是由於較大數額的銀行承兌票據於2018年末仍未償付。

下表列示了我們截至所示日期按發票日期的貿易應付款項及應付票據的賬齡分析：

	2017年	截至12月31日	
		2018年 (人民幣千元)	2019年
3個月以內	136,096	173,228	172,961
3至12個月	77,334	132,350	79,838
12個月以上	1,670	1,979	2,052
總計	215,100	307,557	254,851

財務資料

截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，我們的貿易應付款項週轉天數分別為82.1天、41.1天及35.5天。我們按期內的期初及期末貿易應付款項結餘的平均值除以相關期間的銷售成本，再乘以365天計算貿易應付款項週轉天數。貿易應付款項週轉天數由2017年的82.1天減少至2018年的41.1天，主要是由於增加使用應付票據向供應商付款。貿易應付款項週轉天數由2018年的41.1天減少至2019年的35.5天，主要是由於部分供應商授出的信用期縮短以換取更優惠的購買價。

截至2020年4月30日，我們截至2019年12月31日的貿易應付款項中約84.6%隨後已結清。

其他應付款項及應計費用

下表列示了截至所示日期其他應付款項及應計費用的明細：

	2017年	截至12月31日 2018年 (人民幣千元)	2019年
應計費用	567,810	686,037	782,754
合約負債	21,392	18,340	16,675
應付僱員報銷款項	83,334	111,008	83,558
員工相關成本的應付款項	68,257	87,147	191,223
購買物業、廠房及設備的 應付款項	105,280	24,438	66,020
根據股份激勵計劃收取的現金	54,270	68,119	112,029
代同系附屬公司收取政府 補助產生的應付款項	262,595	—	—
應付股息	—	350,944	—
其他應付稅項	30,024	73,275	60,099
其他	69,666	87,659	105,587
總計	1,262,628	1,506,967	1,417,945

財務資料

應計費用主要包括營銷及推廣費用、研發成本及其他費用。應付僱員報銷款項主要是我們的銷售及營銷人員所產生的與會議有關的差旅及住宿費用。員工相關成本的應付款項主要指應付工資及獎金。購買物業、廠房及設備的應付款項主要包括建設我們的生產基地]所產生的應付款項。根據股份激勵計劃收取的現金指代表先聲藥業控股向[編纂]股份激勵計劃的激勵對象收取的現金。有關詳情，請參閱「附錄四－法定及一般資料－D.[編纂]股份激勵計劃」。代同系附屬公司收取政府補助產生的應付款項指我們代表南京百家匯科技收取的金額。

其他應付款項及應計費用由截至2017年12月31日的人民幣1,262.6百萬元增加19.4%至截至2018年12月31日的人民幣1,507.0百萬元，主要是由於(i)2018年宣派股息導致應付股息增加人民幣350.9百萬元；及(ii)應計費用增加人民幣118.2百萬元，大致與我們業務的增長一致。此增加部分被代同系附屬公司收取政府補助產生的應付款項減少的人民幣262.6百萬元所抵銷。

其他應付款項及應計費用由截至2018年12月31日的人民幣1,507.0百萬元減少5.9%至截至2019年12月31日的人民幣1,417.9百萬元，主要是由於2018年宣派股息的結清導致應付股息減少了人民幣350.9百萬元。此減少部分被下列各項所抵銷：(i)應計費用增加人民幣96.7百萬元，該增加與我們業務的增長大體一致；及(ii)員工相關成本的應付款項增加人民幣104.1百萬元，主要是由於員工人數及薪酬水平的增加。

董事確認，於往績記錄期間直至最後實際可行日期，我們概無貿易應付款項或其他應付款項方面的重大違約。

租賃負債

於往績記錄期間，我們為用於辦公室、員工宿舍及實驗室的經營租約項下持有的若干物業的承租人。對於期限超過12個月的任何租賃，除非相關資產的價值較低，否則我們確認使用權資產（即我們使用相關租賃資產的權利）及租賃負債（即我們作出租賃付款的義務）。有關更多詳情，請參閱「－ 關鍵會計政策及估計－ 採納香港財務報告準則第9號、香港財務報告準則第15號及香港財務報告準則第16號」。

財務資料

下表列示了我們在這些經營租賃項下的截至所示日期已到期的未來最低租賃款項：

	2017年	截至12月31日 2018年 (人民幣千元)	2019年
最低租賃款項：			
於一年以內	20,490	15,816	32,505
於一年後但兩年內	5,655	9,350	31,801
於兩年後但五年內	134	26,864	94,068
於五年後	81	11,848	19,369
	<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>
減：未來融資支出	(665)	(7,210)	(19,936)
	<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>
租賃負債的現值	<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>
	25,695	56,668	157,807
	<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>
於一年以內	19,955	13,678	26,206
於一年後但兩年內	5,546	7,646	26,696
於兩年後但五年內	117	23,829	86,135
於五年後	77	11,515	18,770
	<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>
總計	<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>
	25,695	56,668	157,807
	<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>

財務資料

債務及或然負債

債務

於往績記錄期間，我們的債務主要包括銀行貸款、關聯方貸款及租賃負債。下表列示了我們截至所示日期的債務的明細：

	截至12月31日			截至
	2017年	2018年	2019年	4月30日
	(人民幣千元)			
計入流動負債				
銀行貸款				
— 短期銀行貸款	635,580	1,745,616	1,508,765	1,983,507
— 長期銀行貸款的流動部分	<u>220,000</u>	<u>233,705</u>	<u>135,213</u>	<u>243,571</u>
	855,580	1,979,321	1,643,978	2,227,078
關聯方貸款	138,855	203,852	—	17,643
租賃負債的流動部分	<u>19,955</u>	<u>13,678</u>	<u>26,206</u>	<u>27,142</u>
小計	1,014,390	2,196,851	1,670,184	2,271,863
計入非流動負債				
銀行貸款				
— 長期銀行貸款的非流動部分	297,477	78,019	1,139,171	1,173,075
租賃負債的非流動部分	<u>5,740</u>	<u>42,990</u>	<u>131,601</u>	<u>119,504</u>
小計	303,217	121,009	1,270,772	1,292,579
總計	<u><u>1,317,607</u></u>	<u><u>2,317,860</u></u>	<u><u>2,940,956</u></u>	<u><u>3,564,442</u></u>

財務資料

下表列示了我們截至所示日期的銀行貸款的到期情況：

	截至12月31日			截至
	2017年	2018年	2019年	4月30日
	(人民幣千元)			
於一年內或按要求	855,580	1,979,321	1,643,978	2,227,078
於一年後但兩年內	226,079	14,093	222,608	624,246
於兩年後但五年內	38,039	40,735	903,902	535,966
於五年後	33,359	23,191	12,661	12,863
總計	<u>1,153,057</u>	<u>2,057,340</u>	<u>2,783,149</u>	<u>3,400,153</u>

下表列示了我們截至所示日期的債務的利率情況：

	截至12月31日					
	2017年		2018年		2019年	
	實際利率	金額	實際利率	金額	實際利率	金額
	% 人民幣千元		% 人民幣千元		% 人民幣千元	
定息借貸：						
銀行貸款	0.85%-4.9%	1,153,057	1.2%-5.22%	1,883,816	0.37%-4.90%	2,783,149
租賃負債	4.54%	25,695	4.54%	56,668	4.54%	157,807
關聯方貸款	4.35%	<u>138,855</u>	4.35%	<u>203,852</u>		<u>—</u>
		1,317,607		2,144,336		2,940,956
浮息借貸：						
			倫敦銀行			
			同業拆息			
銀行貸款		<u>—</u>	+1.3%	<u>173,524</u>		<u>—</u>
總借貸		<u>1,317,607</u>		<u>2,317,860</u>		<u>2,940,956</u>

財務資料

下表列示了我們截至所示日期的有抵押及無抵押銀行貸款的明細：

	2017年	截至12月31日 2018年 (人民幣千元)	2019年
有抵押	382,395	373,371	1,523,149
無抵押	770,662	1,683,969	1,260,000
總計	1,153,057	2,057,340	2,783,149

下表列示了我們截至所示日期的擔保若干銀行貸款的抵押資產：

	2017年	截至12月31日 2018年 (人民幣千元)	2019年
租賃土地	15,263	14,910	53,991
廠房及建築物	185,825	176,480	224,935
以公允價值計量且其變動 計入損益的金融資產	—	—	400,000
已抵押存款	194,000	200,000	290,000
總計	395,088	391,390	968,926

截至2017年、2018年及2019年12月31日，我們分別為人民幣100.5百萬元、人民幣100.5百萬元及人民幣783.5百萬元的銀行貸款乃由任先生、王熙女士（任先生的配偶）及南京百家匯科技擔保，並由南京華聲持有的先聲再康江蘇股權作抵押。請參閱「與控股股東的關係 — 獨立於我們的控股股東 — 財務獨立」。

我們的若干銀行貸款協議規定我們維持或履行財務承諾。截至最後實際可行日期，我們的債務並無可能大幅限制我們承擔額外債務或股權融資能力的任何重大限制性承諾，且於往績記錄期間直至最後實際可行日期概無違反承諾的任何情況。截至最後實際可行日期，除銀行借貸外，我們並無其他重大外部債務融資計劃。截至2020年4月30日，我們尚未動用的信用額度為人民幣1,828.0百萬元（包括於抵押存款或銀行承兌票據後有條件授出的若干尚未動用融資額度約人民幣757.3百萬元）。雖然我們無法向閣下保證我們將能夠按有利的條款獲得銀行融資甚至完全無法獲得銀行融資，但我們預期日後撥充業務營運的銀行融資的供應情況不會出現任何變化。

財務資料

我們的董事確認，自2020年4月30日（即就負債表而言的最後實際可行日期）起，我們的債務狀況並無重大變動。

或然負債

除上述者外，我們於截至2020年4月30日並無其他未償還債務證券、按揭、抵押、債權證或其他貸款資本（已發行或同意發行）、銀行透支、貸款、承兌負債或承付信貸、或其他類似債務、租賃及融資租賃承擔、租購承擔、擔保或其他重大或然負債。

資產負債表外安排

我們並無訂立亦預期不會訂立任何資產負債表外安排。我們並無訂立任何財務擔保或其他擔保以擔保第三方的付款責任。此外，我們並無訂立任何與我們的股本權益掛鉤及分類為擁有人權益的衍生合同，或未於我們的合併財務報表列示。再者，我們並無於已轉讓予一家並非綜合入賬實體的資產中擁有任何保留或或然權益，用作對有關實體的信貸、流動資金或市場風險支援。我們並無於任何向我們提供融資、流動資金、市場風險或信貸支援或與我們從事租賃、對沖或研發服務的非綜合入賬實體擁有浮動權益。

資本支出及承擔

資本支出

下表列示了於所示期間的資本支出：

	截至12月31日止年度		
	2017年	2018年	2019年
		(人民幣千元)	
租賃土地	51,861	–	22,890
廠房及建築物	377	6,925	64,594
機器設備	62,714	39,384	112,359
家俱、固定裝置及辦公設備	7,019	12,213	18,671
運輸設備	1,392	1,919	1,385
在建工程	208,055	183,054	286,255
採購物業、廠房及設備預 付款項及應付款項的變動	(39,218)	91,721	1,504
總計	292,200	335,216	507,658

財務資料

我們於往績記錄期間的資本支出主要與建設及升級生產及研發基礎設施有關。我們預期於截至2020年12月31日止年度將產生約人民幣466.8百萬元資本支出，主要包括採購機器設備及在建工程的開支。我們擬透過結合[編纂]及經營活動所得現金為我們的計劃資本支出提供資金。

我們的實際資本支出可能因各種因素而有別於上文所載的金額，包括未來現金流量、經營業績及財務狀況、中國的經濟狀況及中國的監管環境改變等。此外，隨著我們尋求新機遇以擴展業務，我們可能會不時產生額外資本支出。

資本承擔

下表列示了於所示日期的資本承擔：

	2017年	於12月31日 2018年 (人民幣千元)	2019年
已訂約，但未撥備			
— 建造廠房及建築物	89,031	160,436	219,672
— 購買機器設備	41,112	78,872	65,394
	<u>130,143</u>	<u>239,308</u>	<u>285,066</u>
總計	<u>130,143</u>	<u>239,308</u>	<u>285,066</u>

關聯方交易

下表列示了於所示期間的重大關聯方交易：

	2017年	截至12月31日止年度 2018年 (人民幣千元)	2019年
採購商品			
江蘇先聲再康醫藥 ⁽¹⁾	1,449	6,892	7,292
先聲再康江蘇 ⁽¹⁾	104	119	665
北京祥瑞 ⁽²⁾	2,460	770	—
南京輔安堂藥業有限公司 ⁽²⁾	92	62	—
有愛科技 ⁽²⁾	—	352	367
想象無限 ⁽²⁾	98	—	9
宣城美諾華 ⁽²⁾	—	—	753
	<u>4,203</u>	<u>8,195</u>	<u>9,086</u>
總計	<u>4,203</u>	<u>8,195</u>	<u>9,086</u>

財務資料

	截至12月31日止年度		
	2017年	2018年 (人民幣千元)	2019年
接受勞務			
百家匯醫療 ⁽³⁾	59	100	9
南京麥得威 ⁽³⁾	100	–	1,075
南京百家匯資產管理 有限公司 ⁽³⁾	1	1	1
江蘇先聲診斷 ⁽⁴⁾	–	–	480
	<u>160</u>	<u>101</u>	<u>1,565</u>
銷售商品			
江蘇先聲再康醫藥 ⁽⁵⁾	13,847	8,311	9,099
先聲再康江蘇 ⁽⁵⁾	–	–	1,549
	<u>13,847</u>	<u>8,311</u>	<u>10,648</u>
提供勞務			
百家匯醫療 ⁽⁶⁾	–	5	87
北京祥瑞 ⁽⁷⁾	–	26,425	42,618
江蘇先聲診斷 ⁽⁷⁾	–	15,835	488
	<u>–</u>	<u>42,265</u>	<u>43,193</u>
出售於其他投資的股權			
任先生	500	–	–
收購受共同控制的附屬 公司、聯營公司、合營公司 及其他投資的股權			
南京百家匯醫藥產業 有限公司 ⁽⁸⁾	–	50,000	–
先聲藥業控股 ⁽⁹⁾	93,000	–	–
百家匯醫療 ⁽¹⁰⁾	3,176	–	649,412
	<u>96,176</u>	<u>50,000</u>	<u>649,412</u>

財務資料

	截至12月31日止年度		
	2017年	2018年	2019年
	(人民幣千元)		
收取租金、物業管理及 其他相關服務			
南京百家匯科技 ⁽¹¹⁾	3,923	3,923	2,942
百家匯醫療 ⁽¹¹⁾	15,005	30,068	52,096
南京百家匯資產管理 有限公司 ⁽¹¹⁾	1,588	3,166	3,221
南京百家匯創新藥品零售 有限公司	—	—	750
	<u>20,516</u>	<u>37,157</u>	<u>59,009</u>
出售物業、廠房及設備			
百家匯醫療	274	—	—
購買物業、廠房及設備			
先聲再康江蘇	239	—	—
百家匯醫療	5,113	—	21
南京百家匯資產管理有限公司	—	52	—
江蘇百家匯轉化醫學科技 有限公司	827	—	—
	<u>6,179</u>	<u>52</u>	<u>21</u>
代本集團支付的款項			
百家匯醫療 ⁽¹²⁾	—	—	2,117
江蘇省醫藥工業有限公司 ⁽¹²⁾	1,013	452	16
	<u>1,013</u>	<u>452</u>	<u>2,133</u>
代關聯方支付的款項			
先聲再康江蘇 ⁽¹³⁾	408	460	357
江蘇先聲診斷 ⁽¹³⁾	494	886	1,160
先聲藥業控股 ⁽¹³⁾	4,390	3,251	390
	<u>5,292</u>	<u>4,597</u>	<u>1,907</u>

財務資料

	截至12月31日止年度		
	2017年	2018年 (人民幣千元)	2019年
代關聯方收取的政府補助			
南京百家匯科技	262,595	–	175,063
聯營公司墊款			
博創園醫藥 ⁽¹⁴⁾	–	–	4,000
根據股份激勵計劃收取的現金			
先聲藥業控股	–	17,100	44,300
關聯方新貸款⁽¹⁵⁾			
先聲藥業控股	32,696	241,323	11,791
邦益集團	1,361	55,572	5
	<u>34,057</u>	<u>296,895</u>	<u>11,796</u>
關聯方貸款的利息開支⁽¹⁵⁾			
先聲藥業控股	124	1,400	1,901
邦益集團	395	1,852	2,160
南京百家匯科技	3,493	3,493	2,545
	<u>4,012</u>	<u>6,745</u>	<u>6,606</u>
借予關聯方的新貸款⁽¹⁶⁾			
江蘇先聲診斷	–	20,000	–
百家匯醫療	263,748	920,722	227,615
先聲藥業控股	–	–	189,013
先聲實業有限公司	–	8	6
	<u>263,748</u>	<u>940,730</u>	<u>416,634</u>
借予關聯方的貸款的 利息收入⁽¹⁶⁾			
江蘇先聲診斷	–	505	–
先聲藥業控股	–	–	3,816
百家匯醫療	9,185	18,844	9,639
上海百家匯投資管理有限公司	10,875	10,875	7,896
	<u>20,060</u>	<u>30,224</u>	<u>21,351</u>

財務資料

附註：

- (1) 指向這些關聯方購買若干保健產品。有關詳情，請參閱「關連交易－獲全面豁免的持續關連交易－4. 先聲再康採購框架協議」。
- (2) 指向這些關聯方購買部分原料藥及保健產品。
- (3) 指百家匯醫療及其附屬公司（包括南京麥得威及南京百家匯資產管理有限公司）向我們提供若干會議服務。有關詳情，請參閱「關連交易－部分獲豁免的持續關連交易－10. 物業租賃及綜合服務框架協議」。
- (4) 指該關聯方向我們提供若干信息技術服務。
- (5) 指向先聲再康江蘇及其附屬公司江蘇先聲再康醫藥銷售若干藥品。有關詳情，請參閱「關連交易－部分獲豁免的持續關連交易－11. 先聲再康銷售及經銷框架協議」。
- (6) 指向百家匯醫療提供若干會議服務。
- (7) 指向這些關聯方提供推廣及其他相關服務。有關詳情，請參閱「關連交易－部分獲豁免的持續關連交易－12. 祥瑞推廣服務框架協議」及「關連交易－獲全面豁免的持續關連交易－5. 先聲診斷樣本服務協議」。
- (8) 有關詳情，請參閱「歷史、重組及公司架構－重組－境內重組－自百家匯醫療收購附屬公司－先聲生物製藥」。
- (9) 有關詳情，請參閱「歷史、重組及公司架構－重組－境內重組－轉讓山東先聲的股權」。
- (10) 有關詳情，請參閱「歷史、重組及公司架構－重組－境內重組－自百家匯醫療收購附屬公司－先聲生物」及「歷史、重組及公司架構－重組－境內重組－自百家匯醫療收購附屬公司－先聲上海醫藥」。
- (11) 有關詳情，請參閱「關連交易－部分獲豁免的持續關連交易－10. 物業租賃及綜合服務框架協議」。
- (12) 指這些關聯方代表本集團支付的若干成本及開支。
- (13) 指我們代表這些關聯方支付的若干成本及開支。
- (14) 指收購於博創園醫藥權益的付款。
- (15) 指這些關聯方貸款，其乃無抵押、無固定還款期及按年利率4.35%計息。
- (16) 指借予這些關聯方的貸款，其乃無抵押、無固定還款期及按年利率4.35%至6%計息。

財務資料

下表列示了於所示日期應收／應付關聯方款項結餘的明細：

	2017年	於12月31日 2018年 (人民幣千元)	2019年
貿易性質：			
貿易應收款項			
江蘇先聲再康醫藥 ⁽¹⁾	1,755	2,394	620
先聲再康江蘇 ⁽¹⁾	—	—	66
北京祥瑞 ⁽²⁾	—	5,003	8,736
江蘇先聲診斷 ⁽²⁾	—	4,000	439
	<u>1,755</u>	<u>11,397</u>	<u>9,861</u>
預付款項、押金及其他			
應收款項			
南京輔安堂藥業有限公司 ⁽³⁾	29	—	—
有愛科技 ⁽³⁾	—	—	26
先聲再康江蘇 ⁽⁴⁾	1,909	2,370	—
江蘇先聲診斷 ⁽⁵⁾	494	111	—
北京祥瑞 ⁽⁶⁾	5,000	5,174	5,000
百家匯醫療 ⁽⁷⁾	2,893	—	—
江蘇先聲再康醫藥 ⁽⁸⁾	100	1,418	—
	<u>10,425</u>	<u>9,073</u>	<u>5,026</u>
貿易應付款項			
先聲再康江蘇 ⁽⁹⁾	847	970	—
江蘇先聲再康醫藥 ⁽⁹⁾	—	—	1,637
北京祥瑞 ⁽¹⁰⁾	55	—	—
百家匯醫療 ⁽¹¹⁾	3,549	—	—
有愛科技 ⁽¹⁰⁾	—	352	—
	<u>4,451</u>	<u>1,322</u>	<u>1,637</u>
其他應付款項及應計費用			
南京百家匯科技 ⁽¹²⁾	—	1,030	—
南京百家匯創新藥品零售 有限公司	—	—	150
江蘇先聲診斷	—	—	480
先聲再康江蘇	—	—	1
南京麥得威	—	—	213
江蘇先聲再康醫藥	—	—	74
南京百家匯資產管理有限公司	—	445	135
百家匯醫療 ⁽¹²⁾	—	3,889	10,424
邦益集團	17	17	—
南京百家匯醫藥產業有限公司	600	—	—
	<u>617</u>	<u>5,381</u>	<u>11,477</u>

財務資料

	2017年	於12月31日 2018年 (人民幣千元)	2019年
非貿易性質：			
於聯營公司的權益			
博創園醫藥	—	—	4,000
借予關聯方及第三方的貸款⁽¹³⁾			
百家匯醫藥	236,065	397,525	—
先聲再康江蘇	58	58	—
上海百家匯投資管理有限公司	268,324	279,199	—
先聲實業有限公司	—	8	—
	<u>504,447</u>	<u>676,790</u>	<u>—</u>
關聯方貸款⁽¹⁴⁾			
南京百家匯科技	99,806	103,299	—
先聲藥業控股	27,904	31,984	—
邦益集團	11,145	68,569	—
	<u>138,855</u>	<u>203,852</u>	<u>—</u>
其他應付款項及應計費用			
南京百家匯科技 ⁽¹⁵⁾	262,595	—	—
先聲藥業控股 ⁽¹⁶⁾	54,270	419,063	112,029
海南百家匯 ⁽¹⁷⁾	15,822	15,822	—
	<u>332,687</u>	<u>434,885</u>	<u>112,029</u>

附註：

- (1) 指就出售若干藥品應收這些關聯方的應收款項。有關詳情，請參閱「關連交易－部分獲豁免的持續關連交易－11. 先聲再康銷售及經銷框架協議」。
- (2) 指就我們的推廣服務應收這些關聯方的應收款項。有關詳情，請參閱「關連交易－部分獲豁免的持續關連交易－12. 祥瑞推廣服務框架協議」及「關連交易－獲全面豁免的持續關連交易－5. 先聲診斷樣本服務協議」。
- (3) 指就購買若干藥品及保健產品向這些關聯方支付的預付款項。
- (4) 指就我們代表該關聯方支付的若干成本及開支應收該關聯方的應收款項。
- (5) 指就若干信息技術服務向該關聯方支付的預付款項。
- (6) 指就經銷其產品向該關聯方支付的預付款項及我們提供推廣服務向關聯方支付的保證金。有關詳情，請參閱「關連交易－部分獲豁免的持續關連交易－12. 祥瑞推廣服務框架協議」。

財務資料

- (7) 指就購買若干固定資產向該關聯方支付的預付款項。
- (8) 指就購買若干保健產品向該關聯方支付的預付款項。有關詳情，請參閱「關連交易－獲全面豁免的持續關連交易－4. 先聲再康採購框架協議」。
- (9) 指就購買若干保健產品應付這些關聯方的應付款項。有關詳情，請參閱「關連交易－獲全面豁免的持續關連交易－4. 先聲再康採購框架協議」。
- (10) 指就購買若干保健產品應付這些關聯方的應付款項。
- (11) 指就若干會議服務應付這些關聯方的應付款項。有關詳情，請參閱「關連交易－部分獲豁免的持續關連交易－10. 物業租賃及綜合服務框架協議」。
- (12) 指就租賃物業及相關物業管理服務應付這些關聯方的應付款項。有關詳情，請參閱「關連交易－部分獲豁免的持續關連交易－10. 物業租賃及綜合服務框架協議」。
- (13) 指借予這些關聯方的貸款，其乃無抵押、無固定還款期及按年利率4.35%至6%計息。
- (14) 指這些關聯方貸款，其乃無抵押、無固定還款期及按年利率4.35%計息。
- (15) 指就我們代該關聯方收取政府補助應付其款項。
- (16) 指應付該關聯方股息及就代表該關聯方向[編纂]股份激勵計劃的激勵對象收取的現金而應付該關聯方款項。
- (17) 指應派付予海南百家匯的股息（由上海先聲於2011年宣派）的應付款項。

於最後實際可行日期，除我們預期於2020年6月悉數結清的一項關聯方貸款的未償還結餘人民幣5.3百萬元以外，我們已結清所有應收／應付關聯方款項的非貿易款項。除符合上市規則外，我們將於[編纂]後中斷所有非貿易性質的關聯方交易。

董事認為，本文件附錄一會計師報告附註35中載列的各项關聯方交易(i)乃按公平基準進行；及(ii)不會令我們於往績記錄期間的業績失真或使我們的過往業績不能反映未來表現。

財務資料

主要財務比率

下表列示了截至所示日期或所示期間我們的若干主要財務比率：

	截至12月31日止年度		
	2017年	2018年	2019年
盈利能力比率			
權益回報率 ⁽¹⁾	21.3%	43.9%	65.9%
總資產回報率 ⁽²⁾	7.5%	12.7%	15.3%
		截至12月31日	
	2017年	2018年	2019年
流動性比率			
流動比率 ⁽³⁾	1.10	0.89	0.85
速動比率 ⁽⁴⁾	1.03	0.83	0.77
資本充足比率			
資本負債比率 ⁽⁵⁾	74.0%	148.1%	198.7%

附註：

- (1) 權益回報率按期內利潤除以總權益期初及期末餘額的算術平均數再乘以100%計算得出。
- (2) 總資產回報率按期內利潤除以總資產期初及期末餘額的算術平均數再乘以100%計算得出。
- (3) 流動比率按總流動資產除以總流動負債計算得出。
- (4) 速動比率按總流動資產減去存貨再除以總流動負債計算得出。
- (5) 資本負債比率按總借貸除以總權益計算得出。

權益回報率

我們的權益回報率由2017年的21.3%增至2018年的43.9%，主要由於淨利潤增加。

我們的權益回報率由2018年的43.9%增至2019年的65.9%，主要由於淨利潤增加所致。

資產回報率

我們的資產回報率由2017年的7.5%增至2018年的12.7%，主要由於淨利潤的增加快於總資產的增加。

財務資料

我們的資產回報率由2018年的12.7%增至2019年的15.3%，主要由於淨利潤的增加快於總資產的增加。

流動比率

我們的流動比率由截至2017年12月31日的1.10減至截至2018年12月31日的0.89，主要由於我們流動負債的增加超過流動資產的增加。

我們的流動比率由截至2018年12月31日的0.89減至截至2019年12月31日的0.85，主要由於我們流動資產的減少超過流動負債的減少。

速動比率

與流動比率的變動一致，我們的速動比率由截至2017年12月31日的1.03減至截至2018年12月31日的0.83，並進一步減至截至2019年12月31日的0.77。

資本負債比率

我們的資本負債比率由2017年12月31日的74.0%增加至2018年12月31日的148.1%，主要是由於總借貸增加。

我們的資本負債比率由2018年12月31日的148.1%增加至2019年12月31日的198.7%，主要是由於總借貸增加。

財務風險

我們面臨多種財務風險，包括下文所載的利率風險、信用風險、流動性風險及外匯風險。我們管理及監控這些風險，以確保及時有效地實施適當的措施。截至最後實際可行日期，我們並無對沖且認為無需對沖任何這些風險。有關進一步詳情（包括相關敏感性分析），請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註36。

利率風險

我們的利率風險主要來自計息借貸。定息借貸使我們面臨公允價值利率風險。浮息借貸使我們面臨現金流量利率風險。我們認為我們面臨的利率風險並不重大。

財務資料

信用風險

我們的信用風險主要歸因於貿易及其他應收款項。由於對手方為聲譽良好且信用等級較高的金融機構（我們認為其信用風險較低），故我們所面臨由現金及現金等價物、受限制存款以及應收票據產生的信用風險有限。

我們面臨的信用風險主要受每名客戶的個別特徵影響，因此重大信用集中風險主要由於我們與個別客戶往來時須承受重大風險所致。截至2017年、2018年及2019年12月31日，我們分別有6%、9%及5%的貿易應收款項應向我們的最大客戶收取，且分別有16%、18%及14%的貿易應收款項應向我們的五大客戶收取。我們對所有要求超出特定金額信用的客戶均會進行個別信用評估。這些評估集中於客戶過往支付到期款項的記錄及目前的付款能力，並計及客戶的特定資料以及客戶經營所在經濟環境的資料。我們並無自客戶獲取抵押品。

我們按相等於整個存續期預期信用損失（使用提列矩陣計算）的金額計量貿易應收款項虧損撥備。根據我們的歷史經驗，不同業務發生信用損失的情況差異不大，因此在根據逾期情況計算虧損撥備時我們不同客戶群之間並無進一步加以區分。

下表列示了於各報告期末我們面臨的信用風險及貿易應收款項預期信用損失的資料：

	截至2017年12月31日		
	預期損失率 %	賬面總額 人民幣千元	虧損撥備 人民幣千元
即期（未逾期）	0.5%	174,151	927
逾期少於3個月	1.3%	95,548	1,212
逾期超過3個月但少於12個月	12.3%	5,799	713
逾期超過12個月	73.4%	10,734	7,882
		<u>286,232</u>	<u>10,734</u>

財務資料

	截至2018年12月31日		
	預期損失率 %	賬面總額 人民幣千元	虧損撥備 人民幣千元
即期（未逾期）	0.4%	362,129	1,309
逾期少於3個月	1.0%	171,370	1,715
逾期超過3個月但少於12個月	14.5%	8,562	1,243
逾期超過12個月	64.4%	11,998	7,731
		<u>554,059</u>	<u>11,998</u>

	截至2019年12月31日		
	預期損失率 %	賬面總額 人民幣千元	虧損撥備 人民幣千元
即期（未逾期）	0.2%	522,956	1,183
逾期少於3個月	0.4%	412,020	1,790
逾期超過3個月但少於12個月	5.6%	37,355	2,074
逾期超過12個月	60.5%	12,786	7,739
		<u>985,117</u>	<u>12,786</u>

預期損失率基於過去幾年的實際損失經驗，並根據歷史數據收集期間的經濟狀況、當前狀況與我們所認為的應收款項預計年期內的經濟狀況三者之間的差異進行調整。

流動性風險

我們定期監察流動性需求及對貸款承諾的遵守情況，確保我們維持充裕的現金儲備及從主要金融機構取得足夠的承諾額度融資，以滿足流動性需求。

有關我們面臨的流動性風險的進一步詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註36(b)。

財務資料

外匯風險

我們主要於中國經營業務，且面臨的外匯風險主要來自以外幣計值的現金餘額及銀行貸款。產生此類風險的貨幣主要是美元、歐元及英鎊。

截至2018年及2019年12月31日止年度，倘美元兌人民幣匯率上升或下降5%，我們的稅後利潤及保留利潤將分別增加或減少約人民幣541,000元及人民幣2,000元。截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，倘歐元兌人民幣匯率上升或下降5%，我們的稅後利潤及保留利潤將分別減少或增加約人民幣8.8百萬元、人民幣9.0百萬元及人民幣26.9百萬元。截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，倘英鎊兌人民幣匯率上升或下降5%，我們的稅後利潤及保留利潤將分別減少或增加約人民幣7.3百萬元、人民幣7.2百萬元及增加或減少約人民幣1,000元。

有關進一步詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註36(d)。

股息

我們2018年及2019年分別宣派股息約131.1百萬美元（合人民幣900.00百萬元）及約93.8百萬美元（合人民幣635.07百萬元），並均已悉數結清。除此之外，我們於往績記錄期間概無建議、派付或宣派任何股息。我們目前並無正式股息政策或固定派息率。

經考慮我們的未來營運及盈利、資本需求及盈餘、整體財務狀況、合同限制及董事認為相關的其他因素後，董事會可能於日後宣派股息。任何股息的宣派及派付以及股息金額將受我們的章程文件及公司條例（包括股東批准）規限。

由於我們為控股公司，我們宣派及派付股息的能力亦將取決於我們能否從中國附屬公司收取股息。中國法律規定，股息僅可從根據中國會計原則計算的淨利潤中派付，而中國會計原則在多方面有別於其他司法管轄區的公認會計原則（包括香港財務報告準則）。中國法律亦要求外資企業自其淨利潤中留出部分作為法定儲備，該儲備不可作為現金股息分派。倘若附屬公司出現債務或虧損，或根據我們或我們的附屬公司未來可能訂立的銀行信用融資或其他協議的任何限制性承諾有所規定，則來自我們附屬公司的分派亦可能受到限制。

財務資料

可供分派儲備

截至2019年12月31日，我們可供分派予股東的保留利潤為人民幣969.0百萬元。

[編纂]開支

我們的[編纂]開支主要包括[編纂]佣金、就法律顧問、申報會計師及其他專業顧問提供[編纂]及[編纂]相關服務支付的專業費用。[編纂]的估計[編纂]開支總額（基於[編纂]指示性[編纂]的中位數並假設[編纂]未獲行使，不包括我們可能應付的任何酌情獎勵費）約為人民幣[編纂]元，其中約人民幣[編纂]元預期將確認為行政及其他運營開支，而約人民幣[編纂]元預期將於[編纂]後直接確認為權益扣減。

未經審計備考經調整有形資產淨值

以下未經審計備考經調整有形資產淨值報表乃根據上市規則第4.29條編製，旨在說明[編纂]於2019年12月31日對我們截至該日的有形資產淨值的影響，猶如[編纂]在該日已發生。未經審計備考經調整有形資產淨值報表僅為說明用途而編製，且因其假設性質使然，未必能真實反映倘[編纂]已於2019年12月31日或任何未來日期完成我們的有形資產淨值。未經審計備考經調整有形資產淨值報表乃根據摘錄自本文件附錄一所載會計師報告的截至2019年12月31日本公司擁有人應佔本集團未經審計合併有形資產淨值總額編製，並作出以下調整：

	截至2019年 12月31日				
	本公司權益 股東應佔	本公司權益 股東應佔	未經審計 備考經調整	本公司權益股東 應佔每股未經審計	
	經審計	合併有形 資產淨值 ⁽¹⁾	合併有形 資產淨值 ⁽³⁾	備考經調整合併 有形資產淨值	
	本次[編纂] 估計[編纂] ⁽²⁾	(人民幣百萬元)		人民幣元 ⁽⁴⁾	港元 ⁽⁵⁾
按[編纂]每股[編纂]港元計算	1,304.2	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
按[編纂]每股[編纂]港元計算	1,304.2	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

財務資料

附註：

- (1) 如本文件附錄一所載，截至2019年12月31日的本公司權益股東應佔本公司經審計合併有形資產淨值，乃按截至2019年12月31日的本公司權益股東應佔經審計合併總權益人民幣1,480.5百萬元減去截至同日的無形資產及商譽分別為人民幣33.8百萬元及人民幣142.5百萬元計算得出。
- (2) [編纂]估計[編纂]乃以指示性[編纂]每股股份[編纂]港元及[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的最低價及最高價）為基準，並已分別扣除本公司應付的[編纂]費用及其他相關開支人民幣[編纂]元及人民幣[編纂]元，且不計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份。估計[編纂]乃按假設悉數支付酌情獎勵費（最高為[編纂]乘以[編纂]總數的[編纂]%）計算。如果我們決定不支付有關獎勵費，則備考經調整合併有形資產淨值及每股備考合併有形資產淨值將增加。
- (3) 概無對本公司權益股東應佔未經審計備考經調整有形資產淨值作出任何調整以反映本公司於2019年12月31日後的任何交易業績或訂立的其他交易。
- (4) 每股未經審計備考經調整合併有形資產淨值乃按假設[編纂]已於2019年12月31日完成後已發行的[編纂]股股份基準計算得出，且並無計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份。
- (5) [編纂]的估計[編纂]按1.00港元兌人民幣0.92元的匯率轉換為人民幣。並不表示港元金額已經、可能已經或可能以該匯率或任何其他匯率轉換為人民幣。

無重大不利變動

經進行董事認為適當的充分盡職審查工作及經審慎週詳考慮後，董事確認，自2019年12月31日（即本文件附錄一會計師報告所載本集團最近期經審計合併財務狀況的日期）起直至本文件日期，我們的財務或貿易狀況或前景並無重大不利變動。

根據上市規則須作出的披露

我們確認，截至最後實際可行日期，股份於聯交所[編纂]後，概無任何情況須根據上市規則第十三章第13.13至13.19條的規定作出披露。

未來計劃及[編纂]用途

未來計劃

有關我們未來計劃的詳述，請參閱「業務－我們的策略」一節。

[編纂]用途

經扣除我們應就[編纂]支付的[編纂]費用與佣金及估計開支，並假設[編纂]未獲行使，我們估計我們將收到[編纂]約[編纂]港元（假設[編纂]為每股[編纂]港元（即本文件所述[編纂]範圍的中位數））。

我們擬將[編纂]用於以下用途：

- 約[編纂]%（或[編纂]港元）將分配予我們在戰略重點治療領域中選定的在研產品的持續研發，具體如下：
 - 約[編纂]%（或[編纂]港元）將用於我們選定的腫瘤疾病在研產品的持續研發，包括：
 - (1) 約[編纂]%（或[編纂]港元）用於貝伐珠單抗、注射用聚乙二醇化重組人血管內皮抑制素、CD19 CAR T細胞治療（適應症1）、CD19 CAR T細胞治療（適應症2）、BCMA CAR T細胞治療及賽伐珠單抗，目前均處於臨床階段或待進行首次臨床試驗；及
 - (2) 約[編纂]%（或[編纂]港元）用於目前待取得新藥臨床試驗批文或處於臨床前階段的其他選定的創新腫瘤疾病在研產品；
 - 約[編纂]%（或[編纂]港元）將用於持續研發我們選定的中樞神經系統疾病在研產品，包括：
 - (1) 約[編纂]%（或[編纂]港元）用於Y-2舌下片（目前處於臨床階段）；及
 - (2) 約[編纂]%（或[編纂]港元）用於目前正準備新藥臨床試驗申請或處於臨床前階段的其他選定的創新中樞神經系統疾病在研產品；

未來計劃及[編纂]用途

- 約[編纂]% (或[編纂]港元) 將用於持續研發我們選定的自身免疫疾病在研產品，包括：
 - (1) 約[編纂]% (或[編纂]港元) 用於SIM-335 (目前待啟動臨床試驗)；及
 - (2) 約[編纂]% (或[編纂]港元) 用於目前正準備新藥臨床試驗申請的其他選定的創新自身免疫疾病在研產品；
- 約[編纂]% (或[編纂]港元) 將分配予加強我們的銷售及營銷能力，包括(i) 增聘具備豐富醫藥行業知識及／或經驗的銷售及營銷人員，以提高我們的醫療機構覆蓋率；(ii)向我們的銷售及營銷人員提供內部及外部培訓，以增強他們對我們產品的了解及提高專業技能；及(iii)致力學術營銷以增強醫療專業人士對我們產品組合中即將上市產品的了解；
- 約[編纂]% (或[編纂]港元) 將分配予我們於出現合適機會時投資醫藥或生物技術領域的公司，以拓寬我們的產品管線。截至最後實際可行日期，我們並無訂立任何與投資相關的意向函或協議，亦無物色到任何明確的投資目標；
- 約[編纂]% (或[編纂]港元) 將分配予償還銀行貸款；及
- 約[編纂]% (或[編纂]港元) 將用作營運資金及其他一般企業用途。

倘[編纂]定為每股[編纂]港元 (即本文件所述[編纂]範圍的上限) 並假設[編纂]未獲行使，則我們將收到額外[編纂]約[編纂]港元。倘[編纂]定為每股[編纂]港元 (即本文件所述[編纂]範圍的下限) 並假設[編纂]未獲行使，則我們收到的[編纂]將減少約[編纂]港元。倘所定[編纂]高於或低於估計[編纂]範圍中位數的水平，則上述[編纂]的分配將按比例予以調整。

未來計劃及[編纂]用途

我們於[編纂]獲悉數行使的情況下將會收到的額外[編纂]為(i)[編纂]港元（假設[編纂]為每股[編纂]港元，即本文件所述[編纂]範圍的上限）、(ii)[編纂]港元（假設[編纂]為每股[編纂]港元，即本文件所述[編纂]範圍的中位數）及(iii)[編纂]港元（假設[編纂]為每股[編纂]港元，即本文件所述[編纂]範圍的下限）。倘[編纂]獲行使，則因任何[編纂]獲行使而收到的額外[編纂]將相應按比例用於上述用途。

倘[編纂]未即時用於上述用途，則在相關法律法規許可的情況下，我們擬將部分或全部[編纂]以短期計息存款及／或貨幣市場工具形式存放於香港及／或中國的認可金融機構及／或持牌銀行。

倘上述[編纂]的用途或用作上述用途的[編纂]的分配出現任何重大變動，本公司將作出正式公告。

包 銷

[編纂]

包 銷

[編纂]

包 銷

[編纂]

包 銷

[編纂]

包 銷

[編纂]

包 銷

[編纂]

包 銷

[編纂]

包 銷

[編纂]

包 銷

[編纂]

包 銷

[編纂]

包 銷

[編纂]

包 銷

[編纂]

包 銷

[編纂]

包 銷

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

[申報會計師信頭]

致先聲藥業集團有限公司董事會、摩根士丹利亞洲有限公司及中國國際金融香港證券有限公司就歷史財務資料出具的會計師報告

緒言

我們就第I-1至I-82頁所載先聲藥業集團有限公司（「貴公司」）及其附屬公司（統稱「貴集團」）的歷史財務資料發出報告，其中包括於2017年、2018年及2019年12月31日的 貴集團合併財務狀況表及 貴公司財務狀況表、截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度各年（「有關期間」）的合併損益表、合併損益及其他全面收益表、合併權益變動表及合併現金流量表，以及重大會計政策概要及其他解釋資料（統稱「歷史財務資料」）。第I-1至I-82頁所載的歷史財務資料構成本報告的一部分，歷史財務資料乃為載入 貴公司於[日期]就 貴公司股份於香港聯合交易所有限公司主板首次[編纂]而刊發的文件（「文件」）而編製。

董事對歷史財務資料的責任

貴公司的董事須負責根據歷史財務資料附註1所載的編製及呈列基準編製作出真實及公允反映的歷史財務資料，並負責 貴公司董事認為必要的內部控制，以確保於編製歷史財務資料時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

我們的責任為就歷史財務資料發表意見，並向 閣下匯報。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聘用準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」開展工作。該準則規定我們須遵守道德準則並計劃及開展工作，以就歷史財務資料有無重大錯誤陳述獲取合理保證。

我們的工作涉及實程序以獲取與歷史財務資料金額及披露事項有關的憑證。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤而導致歷史財務資料出現重大錯誤陳述的風險。於作出這些風險評估時，申報會計師考慮有關實體根據歷

史財務資料附註1所載的編製及呈列基準編製作出真實及公允反映的歷史財務資料的內部控制，以設計於各類情況下適當的程序，但目的並非對實體內部控制的有效性發表意見。我們的工作亦包括評估董事所採用的會計政策是否恰當及所作出的會計估計是否合理，以及評估歷史財務資料的整體呈列方式。

我們相信，我們所獲得的憑證屬充分及恰當，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，歷史財務資料已根據歷史財務資料附註1所載的編製及呈列基準編製，真實及公允反映 貴公司及 貴集團於2017年、2018年及2019年12月31日的財務狀況以及 貴集團於有關期間的財務表現及現金流量。

根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例須呈報的事項報告

調整

於編製歷史財務資料時，概無對第I-3頁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中的附註33(b)載有 貴公司於有關期間派付股息的資料。

執業會計師

香港中環
遮打道10號
太子大廈8樓

[日期]

歷史財務資料

下文所載的歷史財務資料構成本會計師報告的一部分。

編製歷史財務資料所依據的 貴集團於有關期間的合併財務報表（「相關財務報表」）乃經畢馬威華振會計師事務所（特殊普通合伙）根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則審計。

附錄一

會計師報告

合併損益表

(以人民幣列示)

	附註	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
收入	4	3,867,908	4,514,204	5,036,658
銷售成本		<u>(586,301)</u>	<u>(771,195)</u>	<u>(888,486)</u>
毛利		3,281,607	3,743,009	4,148,172
其他收入	5(a)	70,351	67,538	91,507
其他(虧損)/收益淨額	5(b)	(175,939)	90,501	15,941
研發成本		(212,309)	(447,148)	(716,412)
銷售及經銷開支		(2,155,662)	(2,221,757)	(2,016,222)
行政及其他運營開支		<u>(277,469)</u>	<u>(290,202)</u>	<u>(351,676)</u>
經營利潤		530,579	941,941	1,171,310
財務收入	6(a)	25,146	36,253	34,724
財務成本	6(a)	<u>(58,441)</u>	<u>(47,534)</u>	<u>(115,955)</u>
財務成本淨額		<u>(33,295)</u>	<u>(11,281)</u>	<u>(81,231)</u>
應佔聯營公司損失	15	–	(1,616)	(8,129)
應佔合營公司損失	16	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>(135)</u>
稅前利潤	6	497,284	929,044	1,081,815
所得稅	7	<u>(146,872)</u>	<u>(195,357)</u>	<u>(78,191)</u>
本年度利潤		<u>350,412</u>	<u>733,687</u>	<u>1,003,624</u>
以下各項應佔：				
貴公司權益股東		350,409	733,687	1,003,624
非控股權益		<u>3</u>	<u>–</u>	<u>–</u>
本年度利潤		<u>350,412</u>	<u>733,687</u>	<u>1,003,624</u>
每股盈利	11			
基本及攤薄(人民幣元)		<u>0.15</u>	<u>0.31</u>	<u>0.43</u>

隨附附註為歷史財務資料的一部分。

合併損益及其他全面收益表

(以人民幣列示)

	附註	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
本年度利潤		350,412	733,687	1,003,624
本年度其他全面收益 (稅項調整後)	10			
不會重新分類至損益的項目：				
以公允價值計量且其變動計入 其他全面收益的金融資產 — 公允價值儲備變動淨額 (不可撥回)，除稅		(17,228)	(18,837)	(8,070)
其後可能重新分類至損益的項目：				
以人民幣 (「人民幣」) 以外的 功能貨幣換算實體財務報表的 匯兌差額		(14,618)	5,439	5,119
本年度其他全面收益		(31,846)	(13,398)	(2,951)
本年度全面收益總額		318,566	720,289	1,000,673
以下各項應佔：				
貴公司權益股東		318,563	720,289	1,000,673
非控股權益		3	—	—
本年度全面收益總額		318,566	720,289	1,000,673

隨附附註為歷史財務資料的一部分。

附錄一

會計師報告

合併財務狀況表

(以人民幣列示)

	附註	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
非流動資產				
物業、廠房及設備	12	1,175,943	1,375,462	1,869,740
無形資產	13	65,907	49,345	33,768
商譽	14	142,474	142,474	142,474
於聯營公司的權益	15	–	18,384	159,364
於合營公司的權益	16	–	–	5,065
預付款項及存款	22	10,772	21,653	325,090
以公允價值計量且其變動計入 其他全面收益的金融資產	17	51,531	31,242	157,189
以公允價值計量且其變動計入 損益的金融資產	18	769,707	859,664	901,841
遞延稅項資產	30(b)	194,663	174,483	274,698
		<u>2,410,997</u>	<u>2,672,707</u>	<u>3,869,229</u>
流動資產				
以公允價值計量且其變動計入 損益的金融資產	18	506,283	261,062	543,938
交易證券	19	2,858	2,286	3,058
存貨	20	187,241	233,869	248,174
貿易應收款項及應收票據	21	697,975	951,310	1,336,916
預付款項、押金及其他應收款項	22	80,993	80,555	119,483
可收回稅項	30(a)	2,442	18,958	306
借予關聯方及第三方的貸款	23	527,443	678,003	–
已抵押存款	24(b)	194,068	240,569	290,962
受限制存款	24(b)	12,134	11,369	–
現金及現金等價物	24(a)	572,584	1,187,647	354,804
		<u>2,784,021</u>	<u>3,665,628</u>	<u>2,897,641</u>
流動負債				
銀行貸款	25	855,580	1,979,321	1,643,978
關聯方貸款	26	138,855	203,852	–
租賃負債	27	19,955	13,678	26,206
貿易應付款項及應付票據	28	215,100	307,557	254,851
其他應付款項及應計費用	29	1,262,628	1,506,967	1,417,945
應付稅項	30(a)	39,673	100,025	85,525
		<u>2,531,791</u>	<u>4,111,400</u>	<u>3,428,505</u>
淨流動資產／(負債)		<u>252,230</u>	<u>(445,772)</u>	<u>(530,864)</u>
總資產減流動負債		<u>2,663,227</u>	<u>2,226,935</u>	<u>3,338,365</u>

隨附附註為歷史財務資料的一部分。

附錄一

會計師報告

	附註	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
非流動負債				
銀行貸款	25	297,477	78,019	1,139,171
租賃負債	27	5,740	42,990	131,601
遞延收入	31	344,102	331,370	470,525
遞延稅項負債	30(b)	232,755	208,422	116,604
其他應付款項		2,000	1,000	—
		<u>882,074</u>	<u>661,801</u>	<u>1,857,901</u>
淨資產		<u>1,781,153</u>	<u>1,565,134</u>	<u>1,480,464</u>
資本及儲備				
股本	33	34	34	210
儲備	33	1,779,116	1,565,100	1,480,254
貴公司權益股東應佔總權益		<u>1,779,150</u>	<u>1,565,134</u>	<u>1,480,464</u>
非控股權益		<u>2,003</u>	<u>—</u>	<u>—</u>
總權益		<u>1,781,153</u>	<u>1,565,134</u>	<u>1,480,464</u>

隨附附註為歷史財務資料的一部分。

附錄一

會計師報告

貴公司財務狀況表

(以人民幣列示)

	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備	–	562	320
於附屬公司的權益	2,085,661	2,100,052	2,100,071
以公允價值計量且其變動計入損益 的金融資產	172,174	189,837	226,474
	<u>2,257,835</u>	<u>2,290,451</u>	<u>2,326,865</u>
流動資產			
其他應收款項	–	283,192	87,621
借予關聯方的貸款	–	14,290	90,951
現金及現金等價物	10	128,258	2,385
	<u>10</u>	<u>425,740</u>	<u>180,957</u>
流動負債			
銀行貸款	175,580	173,524	174,522
關聯方貸款	1,860	38,604	203,904
租賃負債	–	298	264
其他應付款項	1,502	352,320	2,675
應付稅項	–	62,500	8,300
	<u>178,942</u>	<u>627,246</u>	<u>389,665</u>
淨流動負債	<u>(178,932)</u>	<u>(201,506)</u>	<u>(208,708)</u>
總資產減流動負債	<u>2,078,903</u>	<u>2,088,945</u>	<u>2,118,157</u>
非流動負債			
租賃負債	–	258	–
	<u>–</u>	<u>258</u>	<u>–</u>
淨資產	<u>2,078,903</u>	<u>2,088,687</u>	<u>2,118,157</u>
資本及儲備			
股本	34	34	210
儲備	2,078,869	2,088,653	2,117,947
	<u>2,078,903</u>	<u>2,088,687</u>	<u>2,118,157</u>
總權益	<u>2,078,903</u>	<u>2,088,687</u>	<u>2,118,157</u>

隨附附註為歷史財務資料的一部分。

合併權益變動表
(以人民幣列示)

附註	貴公司權益股東應佔						非控股權益	總權益
	股本	其他儲備	中國法定儲備	匯兌儲備	公允價值儲備(不可撥回)	保留利潤		
	人民幣千元	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日的結餘	-	554,278	252,150	37,229	(3,413)	661,369	-	1,501,613
2017年權益變動：								
本年度利潤	-	-	-	-	-	350,409	3	350,412
其他全面收益	-	-	-	(14,618)	(17,228)	-	-	(31,846)
全面收益總額	-	-	-	(14,618)	(17,228)	350,409	3	318,566
儲備分派	-	-	44,903	-	-	(44,903)	-	-
以權益結算以股份為基礎的交易	-	15,150	-	-	-	-	-	15,150
共同控制項下重組及業務合併	34	(56,210)	-	-	-	-	2,000	(54,176)
於2017年12月31日的結餘	34	513,218	297,053	22,611	(20,641)	966,875	2,003	1,781,153

隨附附註為歷史財務資料的一部分。

附錄一

會計師報告

		貴公司權益股東應佔							
		公允價值		公允價值					
		儲備(不可撥回)		儲備(不可撥回)					
附註	股本	其他儲備	中國法定儲備	匯兌儲備	保留利潤	總計	非控股權益	總權益	
	人民幣千元	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
	34	513,218	297,053	22,611	966,875	1,779,150	2,003	1,781,153	
於2017年12月31日及 2018年1月1日的結餘									
2018年權益變動：									
本年度利潤	-	-	-	-	733,687	733,687	-	733,687	
其他全面收益	-	-	-	5,439	-	(13,398)	-	(13,398)	
全面收益總額	-	-	-	5,439	733,687	720,289	-	720,289	
儲備分派	-	-	121,890	-	(121,890)	-	-	-	
股息分派	-	-	-	-	(900,000)	(900,000)	-	(900,000)	
以權益結算以股份為基礎的交易	-	5,695	-	-	-	5,695	-	5,695	
共同控制項下業務合併	-	(40,000)	-	-	-	(40,000)	(2,003)	(42,003)	
於2018年12月31日的結餘	34	478,913	418,943	28,050	678,672	1,565,134	-	1,565,134	

隨附附註為歷史財務資料的一部分。

附錄一

會計師報告

		貴公司權益股東應佔						非控股權益		總權益	
		中國法定儲備		公允價值儲備(不可撥回)		保留利潤		總計		總權益	
附註	股本	其他儲備	中國法定儲備	匯兌儲備	儲備(不可撥回)	保留利潤	總計	非控股權益	總計	總權益	總權益
	人民幣千元	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
	34	478,913	418,943	28,050	(39,478)	678,672	1,565,134	-	1,565,134	-	1,565,134
	-	-	-	-	-	1,003,624	1,003,624	-	1,003,624	-	1,003,624
10	-	-	-	5,119	(8,070)	-	(2,951)	-	(2,951)	-	(2,951)
	-	-	-	5,119	(8,070)	1,003,624	1,000,673	-	1,000,673	-	1,000,673
33(d)(ii)	-	-	77,757	-	-	(77,757)	-	-	-	-	-
33(b)	-	-	-	-	-	(635,070)	(635,070)	-	(635,070)	-	(635,070)
33(c)	176	-	-	-	-	-	176	-	176	-	176
	-	-	-	-	447	(447)	-	-	-	-	-
32	-	14,151	-	-	-	-	14,151	-	14,151	-	14,151
1	-	(464,600)	-	-	-	-	(464,600)	-	(464,600)	-	(464,600)
	210	28,464	496,700	33,169	(47,101)	969,022	1,480,464	-	1,480,464	-	1,480,464

於2018年12月31日及
2019年1月1日的結餘

2019年權益變動：

本年度利潤

其他全面收益

全面收益總額

儲備分派

股息分派

已發行普通股

出售以公允價值計量且其變動計入

其他全面收益的金融資產

以權益結算以股份為基礎的交易

共同控制項下業務合併

於2019年12月31日的結餘

隨附附註為歷史財務資料的一部分。

附錄一

會計師報告

合併現金流量表

(以人民幣列示)

	附註	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				
經營所得現金	24(c)	1,062,550	930,500	1,037,660
已付稅項	30(a)	(123,474)	(154,683)	(264,857)
經營活動所得現金淨額		939,076	775,817	772,803
投資活動				
採購物業、廠房及設備的付款		(292,200)	(335,216)	(507,658)
出售物業、廠房及設備所得款項		850	357	3,197
資產相關政府補助增加／(減少)		527,104	(260,595)	166,538
出售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所得款項		—	—	1,726
自以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產收取的股息		—	—	1,401
收購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付款		—	—	(137,101)
出售以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的所得款項		804,613	1,154,026	972,980
收購以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的付款		(1,407,764)	(896,712)	(1,272,954)
收購一間附屬公司的付款		(10,200)	—	—
收購於聯營公司的權益的付款		—	(20,000)	(149,109)
收購於合營公司的權益的付款		—	—	(5,200)
預付投資款付款		—	—	(260,351)
交易證券所得款項		78	49	47
借予關聯方的新貸款		(263,748)	(940,730)	(416,634)
第三方償還貸款		2,199	20,000	—
關聯方償還貸款		119,839	783,436	900,261
已收利息		10,839	22,984	109,929
投資活動所用現金淨額		(508,390)	(472,401)	(592,928)

隨附附註為歷史財務資料的一部分。

附錄一

會計師報告

	附註	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
融資活動				
已付租賃租金的本金部分	24(d)	(8,046)	(27,944)	(34,163)
已付租賃租金的利息部分	24(d)	(1,258)	(1,607)	(7,122)
新銀行貸款的所得款項	24(d)	774,459	1,646,831	2,605,640
償還銀行貸款	24(d)	(843,110)	(743,524)	(1,883,549)
已付利息	24(d)	(50,281)	(37,513)	(141,191)
關聯方新貸款	24(d)	34,057	296,895	11,796
償還關聯方貸款	24(d)	(640)	(238,643)	(141,793)
銀行融資的已抵押存款增加		(193,932)	(6,000)	(90,000)
根據股份激勵計劃收取的 現金減少／(增加)		(4,390)	13,849	43,910
非控股權益注資		2,000	–	–
貴公司權益股東注資	33(c)	–	–	176
已付 貴公司權益股東股息	33(b)	–	(549,056)	(912,054)
共同控制項下重組及業務合併 後視為分配		(56,176)	(42,003)	(464,600)
融資活動(所用)／所得現金淨額		(347,317)	311,285	(1,012,950)
現金及現金等價物增加／(減少)				
淨額		83,369	614,701	(833,075)
年初現金及現金等價物	24(a)	489,333	572,584	1,187,647
匯率變動的影響		(118)	362	232
年末現金及現金等價物	24(a)	572,584	1,187,647	354,804
重大非現金投融資活動				
應收及應付關聯方款項結算淨額		–	–	119,170

隨附附註為歷史財務資料的一部分。

歷史財務資料附註

1 歷史財務資料編製及呈列基準

先聲藥業集團有限公司（「貴公司」）於2015年11月30日於香港註冊成立為有限公司，且其註冊辦事處位於香港北角電氣道183號友邦廣場43樓。

貴公司為投資控股公司。貴公司及其附屬公司（統稱「貴集團」）主要從事藥品研發、製造及銷售並就並非貴集團製造的藥品提供推廣服務。

於往績記錄期間，貴集團的上述主要活動乃透過南京先聲東元製藥有限公司（「先聲東元」）、海南先聲藥業有限公司（「海南先聲」）及其附屬公司進行。這些實體乃由貴公司的母公司Simcere Pharmaceutical Holding Limited（「先聲藥業控股」）持有。作為重組的一部分，貴公司於2017年6月及9月透過分別向先聲藥業控股發行19,999股及20,000股普通股收購先聲東元及海南先聲的全部股權。重組僅涉及加入並無實質業務的新成立實體。因此，重組採用與反向收購類似的原則入賬，出於會計目的，先聲東元及海南先聲被視作收購方。歷史財務資料作為先聲東元及海南先聲的財務報表的延續進行編製及呈列，而先聲東元及海南先聲的資產及負債按其於重組前的歷史賬面值進行確認及計量。

貴集團亦考慮於有關期間進行以下共同控制項下業務合併：

於2017年1月26日，先聲藥業控股與海南先聲訂立股權轉讓協議，據此，先聲藥業控股同意將山東先聲生物製藥有限公司（「山東先聲」）25%的股權轉讓予海南先聲，對價為人民幣93,000,000元。

於2017年2月28日，山東先聲與百家匯精準醫療控股集團有限公司（受貴集團最終控股股東控制）訂立股權轉讓協議，據此，山東先聲同意以人民幣3,176,465元的對價收購先聲生物醫藥科技有限公司的全部股權。

於2018年8月27日，先聲東元與南京百家匯醫藥產業有限公司（受貴集團最終控股股東控制）訂立股權轉讓協議，據此，先聲東元同意以人民幣50,000,000元的對價收購江蘇先聲生物製藥有限公司的全部股權。

於2019年6月10日，先聲東元與百家匯精準醫療控股集團有限公司訂立股權轉讓協議，據此，先聲東元同意以人民幣464,600,000元的對價收購先聲（上海）醫藥有限公司的全部股權。

於2019年6月20日，貴公司與State Good Group Limited訂立股權轉讓協議，據此，貴公司同意以2,500歐元的對價收購Oy Simcere Europe Ltd.的全部股權。

於2019年6月27日，先聲東元與百家匯精準醫療控股集團有限公司訂立股權轉讓協議，據此，先聲東元同意收購南京百家匯生物科技發展有限公司的全部股權，而無需支付對價。

由於這些公司在這些交易之前及之後均由同一控制方控制，因此交易以受共同控制的實體業務合併列賬。因此，為呈列貴集團的歷史財務資料，合併實體的資產淨值於進行這些交易之前使用現有賬面值予以合併。集團內公司間結餘、交易及集團內公司間交易的未變現收益／損失已於編製歷史財務資料時悉數對銷。

於本報告日期，並無就Simcere UK Limited、Oy Simcere Europe Ltd.、Simcere of America Inc.、Simcere Innovation, Inc.及Simgene Group Limited編製經審計財務報表，此乃由於其自註冊成立之日起尚未開展任何業務，或因其為投資控股公司，且不受註冊成立所在司法管轄區相關規則及條例項下的法定審計要求所規限。

附錄一

會計師報告

於本報告日期，貴公司於以下附屬公司擁有直接或間接權益，這些公司均為私人公司：

公司名稱	註冊成立／ 成立地點 及日期	已發行及 繳足股本 詳情	應佔 貴公司 所持股權		主要活動	法定 審計師名稱
			直接	間接		
江蘇先聲醫藥科技有限公司 (附註(a)及(c))	中華人民共和國 (「中國」) 2017年8月14日	50,000,000美元 (「美元」)	100%	-	投資控股	畢馬威華振會計師 事務所(特殊普通 合夥)
Simcere UK Limited (附註(b))	英國 2017年12月20日	100英鎊 (「英鎊」)	100%	-	醫藥相關業務 開發與合作	不適用
Oy Simcere Europe Ltd. (附註(b))	芬蘭 2007年9月14日	2,500歐元 (「歐元」)	100%	-	醫藥相關業務 開發與合作	不適用
南京先聲東元製藥有限公司 (附註(a)及(c))	中國 1998年9月10日	人民幣 (「人民幣」) 380,287,820元	-	100%	藥品的製造及 銷售	中匯會計師事務所
上海先益投資管理合夥企業 (有限合夥) (附註(a)及(c))	中國 2015年11月20日	人民幣 468,000,000元	-	100%	投資控股	安徽大成會計師事務所
海南先聲藥業有限公司 (附註(a)及(d))	中國 1993年4月28日	人民幣 221,110,900元	-	100%	藥品的製造及 銷售	中匯會計師事務所／ 畢馬威華振會計師事務所 (特殊普通合夥)
江蘇先聲生物製藥有限公司 (附註(a)及(i))	中國 2017年7月10日	人民幣 50,000,000元	-	100%	生物製藥產品 的研發及製造	中匯會計師事務所
蕪湖先聲中人藥業有限公司 (「蕪湖先聲」) (附註(a)及(d))	中國 2008年9月19日	人民幣 37,000,000元	-	100%	藥品的製造及 銷售	安徽大成會計師事務所

附錄一

會計師報告

公司名稱	註冊成立／ 成立地點 及日期	已發行及 繳足股本 詳情	應佔 貴公司 所持股權		主要活動	法定 審計師名稱
			直接	間接		
先聲(上海)醫藥有限公司 (附註(a)及(e))	中國 2011年12月16日	人民幣 250,000,000元	-	100%	藥品的研發與 物業管理	中匯會計師事務所
南京百家匯生物科技發展 有限公司(附註(a)及(b))	中國 2018年12月13日	人民幣 46,660,000元	-	100%	暫無業務	不適用
先聲國際有限公司(附註(g))	香港 2014年6月19日	10,000,000美元	-	100%	醫藥相關業務 開發與合作	永華會計師事務所 有限公司／Yeung Man Wah & Co.
Simcere of America Inc. (附註(b))	美國 2011年1月5日	125美元	-	100%	醫藥相關業務 開發與合作及 投資控股	不適用
Simcere Innovation, Inc. (附註(b))	美國 2019年3月22日	1美元	-	100%	生物製藥產品 的研發	不適用
江蘇先聲藥業有限公司 (「江蘇先聲」)(附註(a)及(d))	中國 1995年3月28日	人民幣 168,800,000元	-	100%	藥品的銷售及 經銷以及 藥品的研發	中匯會計師事務所
自貢市益榮實業有限公司 (附註(a)及(b))	中國 2005年9月2日	人民幣 2,380,000元	-	100%	藥物成分的製造	不適用
上海先聲藥業有限公司 (附註(a)及(f))	中國 2000年7月20日	人民幣 154,000,000元	-	100%	藥品的銷售及 經銷	中匯會計師事務所
山東先聲生物製藥有限公司 (「山東先聲」)(附註(a)及(d))	中國 1999年6月30日	人民幣 30,128,150元	-	100%	藥品的製造及 銷售	山東和信會計師事務所

附錄一

會計師報告

公司名稱	註冊成立／ 成立地點 及日期	已發行及 繳足股本 詳情	應佔 貴公司 所持股權		主要活動	法定 審計師名稱
			直接	間接		
先聲生物醫藥科技有限公司 (附註(a)及(b))	中國 2012年3月14日	人民幣 50,000,000元	-	100%	生物製藥產品 的研發	不適用
江蘇博創園生物醫藥科技 有限公司 (附註(a)、(d)及(j))	中國 2011年10月28日	人民幣 24,500,000元	-	52.14%	生物製藥產品 的研發	蘇州東恒會計師事務所
Simgene Group Limited (附註(b))	開曼群島 2020年4月9日	1美元	100%	-	投資控股	不適用
先聲實業有限公司 (附註(g))	香港 2017年8月28日	1港元 (「港元」)	-	100%	投資控股	Yeung Man Wah & Co.
上海先競生物科技有限公司 (附註(a)及(b))	中國 2020年4月23日	零美元	-	100%	投資控股	不適用
上海先博生物科技有限公司 (附註(a)及(b))	中國 2020年4月22日	人民幣零元	-	100%	細胞治療的研發 和臨床試驗	不適用
海南先匯實業有限公司 (附註(a)、(b)及(k))	中國 2016年6月1日	不適用	-	-	暫無業務	不適用
海南其天製藥有限公司 (附註(a)、(h)及(l))	中國 1998年12月6日	人民幣 8,400,000元	-	-	藥用礦物的提純	海南海信會計師事務所／ 中匯會計師事務所

附註：

- (a) 這些實體為在中國成立的企業。這些實體的官方名稱為中文名稱。公司名稱的英文翻譯僅供識別之用。
- (b) 這些公司於有關期間並無編製經審計法定財務報表。

附錄一

會計師報告

- (c) 這些公司截至2017年及2018年12月31日止期間／年度的法定財務報表乃根據適用於中國企業的企業會計準則編製。於本報告日期，這些公司截至2019年12月31日止年度的法定財務報表的審計尚未完成。
- (d) 這些公司截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度的法定財務報表乃根據適用於中國企業的企業會計準則編製。
- (e) 這些公司截至2019年12月31日止年度的法定財務報表乃根據適用於中國企業的企業會計準則編製。該公司並無編製截至2017年及2018年12月31日止年度的經審計法定財務報表。
- (f) 該公司截至2017年及2018年12月31日止年度的法定財務報表乃根據適用於中國企業的企業會計制度編製。於本報告日期，該公司截至2019年12月31日止年度的法定財務報表的審計尚未完成。
- (g) 這些公司截至2017年及2018年12月31日止期間／年度的法定財務報表乃根據香港會計師公會頒佈的香港中小企業財務報告準則編製。於本報告日期，這些公司截至2019年12月31日止年度的法定財務報表的審計尚未完成。
- (h) 該公司截至2017年及2019年12月31日止年度的法定財務報表乃根據適用於中國企業的企業會計準則編製。該公司並無編製截至2018年12月31日止年度的經審計法定財務報表。
- (i) 該公司截至2018年12月31日止年度的法定財務報表乃根據適用於中國企業的企業會計準則編製。該公司並無編製截至2017年12月31日止期間的經審計法定財務報表。於本報告日期，該公司截至2019年12月31日止年度的法定財務報表的審計尚未完成。
- (j) 該公司於有關期間後通過業務合併而被收購（見附註39(d)）。
- (k) 該公司於2019年1月22日完成註銷。
- (l) 貴集團於2020年4月29日完成出售該公司。

貴集團現時旗下的所有公司均已採用12月31日作為其財政年度的結束日。

於2019年12月31日，貴集團的淨流動負債為人民幣530,864,000元。鑒於這些情況，貴公司董事於評估貴集團是否將具備足夠財務資源以持續經營時已考慮貴集團的未來流動資金狀況以及其可動用的財務資源（包括銀行融資）。歷史財務資料乃按持續經營基準編製，原因為貴公司董事認為，鑒於貴集團於銀行融資到期時重續或重新獲取融資的能力，貴集團與其不可撤銷資本承擔有關的未來資本開支及管理層編製的貴集團於截至2020年12月31日止十二個月的營運資金預測，貴集團於2019年12月31日起計至少十二個月將有足夠資金於其負債到期時支付有關負債。因此，貴公司董事認為以持續經營基準編製歷史財務資料是恰當的。

歷史財務資料乃根據所有適用的香港財務報告準則（「香港財務報告準則」）編製，該統稱包括香港會計師公會頒佈的所有適用個別香港財務報告準則、香港會計準則及詮釋。有關所採納重大會計政策的進一步詳情載於附註2。

香港會計師公會已發佈若干新訂及經修訂香港財務報告準則。就編製本歷史財務資料而言，貴集團已採納所有適用的新訂及經修訂香港財務報告準則，包括於2018年1月1日開始的財政年度強制生效的香港財務報告準則第9號金融工具及香港財務報告準則第15號客戶合同收入以及於2019年1月1日開始至有關期間的財務期間強制生效的香港財務報告準則第16號租賃。已頒佈但於2019年1月1日開始的會計期間尚未生效及歷史財務資料內並未採納的經修訂及新訂會計準則及詮釋載於附註38。

歷史財務資料亦遵守香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）證券上市規則的適用披露條文。

下文所載會計政策已於歷史財務資料所呈列全部期間貫徹應用。

2 重大會計政策

(a) 計量基準

歷史財務資料以人民幣呈列，除另有指明外，均約整至最接近的千元。

如下文所載會計政策所述，編製歷史財務資料所用計量基準為歷史成本基準，但以下資產及負債以公允價值列賬。

(b) 所用估計及判斷

編製符合香港財務報告準則的財務報表時，管理層須作出可影響政策應用及所呈報資產、負債、收入與開支金額的判斷、估計及假設。估計及相關假設乃基於過往經驗及多項於有關情況下相信屬合理的其他因素，相關結果則為判斷未能從其他來源取得之資產及負債賬面值的根據。實際結果可能有別於這些估計。

估計及相關假設須作持續審核。倘會計估計的修訂僅會對修訂估計的期間產生影響，則有關修訂會於該期間確認，而倘修訂影響現行及未來期間，則會於修訂及未來期間確認。

管理層於應用香港財務報告準則時所作出，且對財務報表有重要影響的判斷，以及估計不明朗因素的主要來源於附註3討論。

(c) 附屬公司及非控股權益

附屬公司指 貴集團控制的實體。當 貴集團能透過其參與承擔或享有實體可變回報的風險或權利，並能夠向實體使用其權力影響回報金額，即對該實體擁有控制權。評估 貴集團是否擁有權力時僅考慮 貴集團及其他人士所持有的實質權利。

於附屬公司的投資由控制開始之日起直至控制終止之日止綜合計入歷史財務資料。集團內公司間的結餘、交易及集團內公司間的交易所產生之現金流及任何未變現利潤，會於編製歷史財務資料時全數對銷。集團內公司間的交易所產生之未變現虧損則僅在並無減值證據的情況下，以對銷未變現收益的方法對銷。

非控股權益是指並非由 貴公司直接或間接擁有的附屬公司權益，而 貴集團並沒有就此同意與這些權益的持有人訂立任何可導致 貴集團整體就這些權益而承擔符合金融負債定義的合同義務的額外條款。對於每項業務合併， 貴集團可選擇按公允價值或按非控股權益所佔附屬公司可識別資產淨值比例計算任何非控股權益。

非控股權益於合併財務狀況表之權益內呈列，獨立於 貴公司權益股東應佔權益。 貴集團業績內之非控股權益於合併損益表及合併損益及其他全面收益表呈列為非控股權益與 貴公司權益股東之年內損益總額及全面收益總額分配。非控股權益持有人之貸款及對這些持有人承擔之其他合同責任會視乎負債性質根據附註2(o)或(p)於合併財務狀況表呈列為金融負債。

貴集團於一家附屬公司的權益變動，倘不會引致喪失控制權，則以權益交易入賬，並對合併權益中控股及非控股權益的金額作調整，以反映相關的權益變動，但概無對商譽作調整，且無確認收益或虧損。

倘 貴集團失去一家附屬公司的控制權，其將列作出售該附屬公司全部權益，而因此產生的收益或虧損於損益中確認。前附屬公司任何留存權益按其於喪失控制權當日的公允價值確認，而該款額將被列作金融資產首次確認的公允價值，或（如適用）首次確認於聯營公司或合營公司的投資的成本。

於 貴公司之財務狀況表內，於附屬公司之投資乃按成本減減值損失入賬（見附註2(j)(ii)），除非該投資被分類為持作出售（或包含於被分類為持作出售的出售組別）。

(d) 聯營公司及合營公司

聯營公司是指 貴集團可以對其發揮重大影響力但並非控制或共同控制其管理（包括參與財務及經營決策）之實體。

合營公司為 貴集團及其他人士按合同同意下共享控制權及淨資產擁有權之安排。

於聯營公司或合營公司的投資，除被分類為持作出售（或包含於被分類為持作出售的出售組別）外，乃按權益法於歷史財務資料入賬。根據權益法，該項投資初始以成本入賬，並就 貴集團分佔該投資對象可識別資產淨值的收購日期公允價值超出投資成本（如有）的差額作出調整。投資成本包括購買價、收購該投資的直接應佔其他成本，及構成 貴集團權益投資一部分的於該聯營公司或合營公司的任何直接投資。其後該項投資因應 貴集團在收購後應佔該投資對象資產淨值的變動及任何投資相關的減值損失而作出調整（見附註2(j)(ii)）。 貴集團應佔該投資對象收購後的除稅後業績及年內任何減值損失均在合併損益表內確認，而 貴集團應佔該投資對象收購後的其他全面收益的除稅後項目，則在合併損益及其他全面收益表內確認。

當 貴集團分佔聯營公司或合營公司的虧損部分超出其於該聯營公司或合營公司的權益時， 貴集團的權益將減至零，並且不再確認進一步虧損，除非 貴集團須承擔法律或推定責任，或代表該投資對象支付款項則除外。就此而言， 貴集團的權益乃按權益法計算的投資賬面值加上實質上構成 貴集團於該聯營公司或合營公司的淨投資一部分的任何其他長期權益。

貴集團與聯營公司或合營公司間之交易所產生的未變現損益，均按 貴集團於該投資對象所佔的權益比例對銷，但倘未變現虧損證明已轉讓資產出現減值跡象，則這些未變現虧損會即時在損益中確認。

倘 貴集團不再對聯營公司擁有重大影響力或於合營公司擁有共同控制權時，按出售於該投資對象的全部權益入賬，由此而產生的收益或虧損於損益內確認。於 貴集團不再有重大影響力或共同控制權當日於前投資對象所保留的權益按公允價值確認，而此金額被視為初始確認金融資產之公允價值（見附註2(f)）。

(e) 商譽

商譽指以下兩者的差額：

- (i) 所轉讓對價的公允價值與被收購方的任何非控股權益金額及 貴集團先前於被收購方所持股權的公允價值的總和；與
- (ii) 被收購方於收購日期計量的可識別資產及負債的公允價值淨額。

倘(ii)高於(i)，則差額即時於損益內確認為議價收購收益。

商譽乃按成本減累計減值損失列賬。業務合併產生的商譽分配至預期從合併的協同效益中得益的各現金產生單位或現金產生單位組別，並於每年進行減值測試（見附註2(j)(ii)）。

於年內出售現金產生單位時，則任何應佔已收購商譽的金額計入出售事項之損益計算中。

(f) 於債務及股本證券的其他投資

貴集團有關於債務及股本證券的投資（於附屬公司、聯營公司及合營公司的投資除外）的政策載列如下。

於債務及股本證券的投資於 貴集團承諾購買／出售投資之日確認／終止確認。投資初步按公允價值加上直接應佔交易成本列賬，但這些以公允價值計量且其變動計入損益的投資除外，其交易成本直接於損益確認。有關 貴集團如何釐定金融工具公允價值的解釋，請參閱附註36(e)。這些投資其後按下列方式列賬，視乎其類別而定。

(i) 除股本投資以外的投資

貴集團持有的非股本投資分為以下計量類別之一：

- 攤銷成本（如投資乃為收取純粹為本金及利息付款的合同現金流量而持有）。投資的利息收入使用實際利率法計算（見附註2(t)(iv)）。
- 以公允價值計量且其變動計入損益（如投資不符合按攤銷成本計量或以公允價值計量且其變動計入其他全面收益（可撥回）的標準）。投資公允價值變動（包括利息）於損益確認。

(ii) 股本投資

於股本證券的投資分類為以公允價值計量且其變動計入損益，除非股本投資並非持作買賣，且投資首次確認時 貴集團作出不可撤銷選擇將投資指定為以公允價值計量且其變動計入其他全面收益（不可撥回），令公允價值的後續變動於其他全面收益確認。該選擇乃逐項對工具作出，但只能在投資從發行人角度符合權益的釋義時作出。作出該選擇時，於其他全面收益累計的金額仍然留在公允價值儲備中（不可撥回），直到投資被出售。出售時，於公允價值儲備累計的金額（不可撥回）轉入保留盈利，不透過損益撥回。來自於股本證券的投資之股息（不論分類為以公允價值計量且其變動計入損益或以公允價值計量且其變動計入其他全面收益）按照附註2(t)(vi)所載政策於損益確認為其他收入。

附錄一

會計師報告

(g) 物業、廠房及設備

物業、廠房及設備按成本（若有關資產乃於業務合併中取得則為於收購日之公允價值）列賬。物業、廠房及設備項目按成本減累計折舊及減值損失列賬（見附註2(j)(ii)）。

自建物業、廠房及設備項目的成本包括材料成本、直接人工、拆除及移除項目以及修復項目所在地成本的初步估計（倘有關）和適當比例的間接成本及借貸成本（見附註2(v)）。

報廢或出售一項物業、廠房及設備項目產生的盈虧釐定為估計出售所得款項淨額與該項目賬面值之間的差額，於報廢或出售當日於損益中確認。

物業、廠房及設備的折舊是在以下估計可使用年期內以直線法撇銷其成本（扣除其估計剩餘價值（如有））計算：

	估計可使用年期
租賃土地（見附註2(i)）	於租期
廠房及建築物	5至20年或餘下租期
機器設備	3至10年
家俱、固定裝置及辦公設備	3至5年
運輸設備	5至10年

倘一項物業、廠房及設備項目各部分的可使用年期不同，則成本將按合理基準於各部分之間進行分配，且各部分將作單獨折舊。資產的可使用年期及剩餘價值（如有）每年審核。

在建工程指在建物業及待安裝的機器設備，且按成本（若有關資產乃於業務合併中取得則為於收購日之公允價值）減減值損失列賬（見附註2(j)(ii)）。成本包括資產購買成本以及相關建設及安裝成本。

當資產大致上可用作其擬定用途時，在建工程轉為物業、廠房及設備，且折舊將根據上述折舊政策按適用比率進行計提。

並無就在建工程計提折舊。

(h) 無形資產（商譽除外）

研究活動的支出在其產生的期間內確認為開支。倘某項產品或工序在技術和商業上可行，而且貴集團有足夠資源和意向完成開發工作，開發活動的支出予以資本化。資本化支出包括材料成本、直接勞工，以及適當比例的間接費用。其他開發支出在其產生的期間內確認為開支。

透過業務合併取得的無形資產按成本（收購日公允價值）減累計攤銷（倘估計可使用年期屬有限）及減值損失列賬（見附註2(j)(ii)）。

具備有限可使用年期的無形資產攤銷按直線法在資產估計可使用年期內自損益中扣除。下列具備有限可使用年期的無形資產由其可供使用日期起攤銷，而其估計可使用年期如下：

	估計可使用年期
已開發技術	10至16年
藥品經營質量管理規範（「GSP」）認證證書	3至5年
產品商標	6至10年

已開發技術及產品商標的可使用年期乃按自依賴該已開發技術及產品商標將予生產的產品獲取經濟利益的期間估計。GSP認證證書的可使用年期乃按GSP認證證書的餘下有效期估計。

攤銷期間及方法每年進行審核。

(i) 租賃資產

貴集團於合同初始評估有關合同是否屬租賃或包含租賃。倘合同為換取對價而給予在一段時間內控制可識別資產使用的權利，則該合同是租賃或包含租賃。在客戶既有權指示使用已識別資產，亦有權從該用途獲得幾乎所有經濟利益的情況下，則擁有控制權。

(i) 作為承租人

就所有租賃，倘合同包含租賃組成部分及非租賃組成部分，貴集團選擇不區分非租賃組成部分及將每個租賃組成部分及任何相關的非租賃組成部分列為單一的租賃組成部分。

於租賃開始日期，貴集團確認使用權資產及租賃負債，但具12個月或以下租期的短期租賃及低價值資產租賃除外。當貴集團就低價值資產訂立租賃時，貴集團就每份租賃決定是否進行資本化。與未資本化租賃相關的租賃付款會在租賃期內有系統地確認為開支。

當租賃撥充資本時，租賃負債初步於租期內按租賃付款現值確認，並使用租賃隱含的利率貼現，或倘利率無法即時釐定，則使用相關增量借貸利率。於初步確認後，租賃負債按攤銷成本計量，而利息開支使用實際利率法計算。並無依賴指數或利率的可變租賃付款並無計入租賃負債計量，因此於產生的會計期間於損益扣除。

當租賃撥充資本時，所確認使用權資產初步按成本計量，而使用權資產包括租賃負債的初始金額加於開始日期或之前作出的任何租賃付款，以及任何產生的初始直接成本。在適用的情況下，使用權資產的成本亦包括拆除及移除相關資產，或恢復相關資產或其恢復相關資產所在地的成本估算，貼現至其現值，並扣減任何所收租賃優惠。使用權資產其後按成本減累計折舊及減值損失列賬（見附註2(g)及2(j)(ii)）。

若指數或利率變化引致未來租賃付款變動，或貴集團預期根據剩餘價值擔保預算應付的估計金額變化，或倘貴集團就是否將合理確定行使購買、續租或終止選擇權的重新評估改變，則重新計量租賃負債。按這種方式重新計量租賃負債時，應當相應地對使用權資產的賬面值進行調整，如果使用權資產的賬面值已調減至零，則調減的金額應計入損益。

貴集團將使用權資產及租賃負債分別單獨於合併財務狀況表中的「物業、廠房及設備」及「租賃負債」下呈列。

(ii) 作為出租人

倘若貴集團為出租人，其於租賃開始時釐定一項租賃是否屬於融資租賃或經營租賃。一項租賃如果將相關資產所有權所附帶的大部分風險及回報轉移至承租人，則該租賃分類為融資租賃。否則租賃分類為經營租賃。

倘若合同包含租賃及非租賃部分，貴集團按相對獨立售價基準將合同對價分配至每個組成部分。自經營租賃產生的租金收入根據附註2(t)(iii)確認。

(j) 信用損失與資產減值

(i) 金融工具的信用損失

貴集團就按攤銷成本計量的金融資產（包括現金及現金等價物、貿易及其他應收款項以及借予關聯方及第三方的貸款）的預期信用損失確認虧損撥備。

按公允價值計量的金融資產無須進行預期信用損失評估。

預期信用損失的計量

預期信用損失為按概率加權估計的信用損失。信用損失以所有預期現金差額（即 貴集團按合同應收現金流與 貴集團預期可收取的現金流之間的差額）的現值計量。

倘貼現影響重大，則預期現金差額將採用以下貼現率貼現：

- 固定利率金融資產及貿易及其他應收款項：於初步確認時釐定的實際利率或其近似值；
- 浮息金融資產：即期實際利率。

估計預期信用損失時所考慮的最長期限，乃 貴集團面臨信用風險的最長合同期。

於計量預期信用損失時， 貴集團會考慮在無需付出過多成本及努力下即可獲得的合理可靠資料。這包括有關過往事件、現時狀況及未來經濟條件預測的資料。

預期信用損失將採用以下基準計量：

- 12個月預期信用損失：指報告日期後12個月內可能違約事件導致的預期損失；及
- 整個存續期預期信用損失：指預期信用損失模型內各項目於預期年期所有可能違約事件導致的預期損失。

貿易及其他應收款項的虧損撥備始終按等同整個存續期的預期信用損失金額計量。於報告日期，這些金融資產的預期信用損失乃根據 貴集團的歷史信用損失經驗使用提列矩陣進行估計，並以債務人的特定因素及對當前及預期一般經濟狀況的評估進行調整。

至於所有其他金融工具， 貴集團以等同12個月預期信用損失金額確認虧損撥備，除非自初始確認後，該金融工具的信用風險大幅上升；在此情況下，虧損撥備會以整個存續期的預期信用損失金額計量。

信用風險大幅上升

評估金融工具的信用風險自初步確認以來有否大幅上升時， 貴集團會比較於報告日期及於初步確認日期評估的金融工具發生違約的風險。作出重新評估時， 貴集團認為，倘(i)債務人不大可能在 貴集團無追索權採取變現抵押（如持有）等行動的情況下向 貴集團悉數支付其信用債務；或(ii)金融資產已逾期12個月，則構成違約事件。 貴集團會考慮合理可靠的定量及定性資料，包括過往經驗及在無需付出過多成本或努力下即可獲得的前瞻性資料。

具體而言，評估信用風險自初步確認以來有否大幅上升時會考慮以下資料：

- 未能按合同到期日期支付本金或利息；
- 金融工具外部或內部信用評級的實際或預期顯著惡化（如有）；
- 債務人運營業績的實際或預期顯著惡化；及
- 科技、市場、經濟或法律環境的目前或預期變動對債務人履行其對 貴集團責任的能力有重大不利影響。

取決於金融工具的性质，信用風險大幅上升的評估按個別基準或共同基準進行。倘評估以共同基準進行，金融工具則根據共同的信用風險特徵（例如逾期狀況及信用風險評級）進行分組。

預期信用損失於各報告日期進行重新計量以反映金融工具自初始確認以來的信用風險變動。預期信用損失的任何變動均於損益確認為減值收益或損失。 貴集團就所有金融工具確認減值收益或損失，並通過虧損撥備賬對其賬面值作相應調整。

利息收入計算基準

根據附註2(t)(iv)確認的利息收入按金融資產的賬面總額計算，除非金融資產出現信用減值，在此情況下，利息收入按金融資產的攤銷成本（即賬面總額減虧損撥備）計算。

在各個報告日， 貴集團評估金融資產是否出現信用減值。當發生一項或多項對金融資產預計未來現金流量有不利影響的事件時，金融資產產生信用減值。

金融資產信用減值的證據包括以下可觀察事件：

- 債務人出現嚴重財務困難；
- 違反合同，如欠繳或拖欠利息或本金付款；
- 債務人很有可能將告破產或進行其他財務重組；
- 科技、市場、經濟或法律環境出現重大變動，對債務人有不利影響；或
- 因發行人出現財務困難導致證券的活躍市場消失。

撤銷政策

若日後實際上不可收回款項， 貴集團則會撤銷（部分或全部）金融資產的賬面總額。該情況通常出現在 貴集團確定債務人沒有資產或收入來源以可產生足夠的現金流量來償還應撤銷的金額。

之前撤銷的資產隨後的收回作為減值撥回在作出收回的期間於損益內確認。

(ii) 其他非流動資產的減值

貴集團會在每個報告期末審閱內部及外部資料，以識別下列資產是否出現減值跡象（商譽除外），或過往確認的減值損失是否已不再存在或可能減少：

- 物業、廠房及設備，包括使用權資產；
- 無形資產；
- 商譽；
- 於聯營公司及合營公司的權益；及
- 貴公司財務狀況表中於附屬公司的權益。

倘若存在任何有關跡象，則會估計資產的可收回金額。此外，每年就商譽估計可收回金額，無論是否存在任何減值跡象：

- 計算可收回金額

資產的可收回金額是其公允價值減出售成本與使用價值兩者中的較高者。於評估使用價值時，估計未來現金流量將以稅前貼現率貼現至現值，該貼現率反映資產貨幣時間價值及特定風險的現行市場評估。如資產所產生的現金流入基本上並非獨立於其他資產所產生的現金流入，則以獨立產生現金流入的最小資產組別（即現金產生單位）釐定可收回金額。

- 確認減值損失

當資產或所屬現金產生單位的賬面值高於其可收回金額時，則將於損益中確認減值損失。就現金產生單位確認的減值損失會作出分配，首先減少已分配至該現金產生單位（或該組單位）的任何商譽的賬面值，然後按比例減少該單位（或該組單位）內其他資產的賬面值；但資產的賬面值不得減少至低於其個別公允價值減去出售成本後所得金額或其使用價值（如可釐定）。

- 撥回減值損失

就除商譽以外的資產而言，倘若用於釐定資產可收回金額的估計出現有利轉變，減值損失便會撥回。有關商譽的減值損失不予撥回。

所撥回的減值損失僅限於過往年度並未確認減值損失而應釐定的資產賬面值。所撥回減值損失在確認撥回的年度計入損益。

(k) 存貨

存貨指日常業務過程中持有以作出售，處於為這些出售的生產過程中，或在生產過程中或提供服務時所耗用材料或物料形式持有的資產。

存貨按成本與可變現淨值兩者中的較低者列賬。

成本採用加權平均成本公式計算，由所有採購成本、轉換成本及存貨達致其現時地點及狀況產生的其他成本組成。就在製品而言，成本包括直接勞工以及適當比例的間接成本（根據正常運營能力計算）。

可變現淨值為日常業務過程中的估計售價減估計完成成本及估計銷售所需成本。

存貨一經售出，其賬面值即於相關收入確認期間確認為開支。

任何存貨撇減至可變現淨值的金額及所有存貨虧損均於撇減或虧損發生期間確認為開支。任何存貨撇減撥回金額於撥回發生期間確認為存貨（已確認為開支）金額減少。

(l) 合約負債

當客戶在 貴集團確認相關收入之前支付對價時，確認合約負債（見附註2(t)）。如果 貴集團在 貴集團確認相關收入之前具有無條件收取對價的權利，則也將確認合約負債。在這種情況下，相應的應收款項也將予以確認（見附註2(m)）。

(m) 貿易及其他應收款項

當 貴集團有權無條件收取對價時，確認應收款項。如果對價僅隨時間推移即會成為到期支付，則收取對價的權利是無條件的。

應收款項採用實際利率法以攤銷成本減信用損失撥備列賬（見附註2(j)(i)）。

(n) 現金及現金等價物

現金及現金等價物包括銀行及手頭現金、銀行及其他金融機構的活期存款以及購入後於三個月內到期可隨時轉換為已知金額現金的短期高流通性並且價值改變風險不大的投資。現金及現金等價物根據附註2(j)(i)中列出的政策評估預期信用損失。

(o) 計息借貸

計息借貸最初按公允價值減交易成本計量。初始確認後，計息借貸採用實際利率法以攤銷成本列示。利息開支根據 貴集團的借貸成本會計政策確認（見附註2(v)）。

(p) 貿易及其他應付款項

貿易及其他應付款項初始按公允價值確認，其後按攤銷成本列賬，除非貼現的影響並不重大，在此情況下按成本列賬。

(q) 員工福利

(i) 短期僱員福利及向定額供款退休計劃供款

薪金、年度花紅、有薪年假、向定額供款退休計劃作出的供款及非貨幣福利的成本於員工提供相關服務的年度內累計。如延遲付款或結算並造成重大影響，則此等金額按現值列賬。

根據 貴集團附屬公司所在司法管轄區的相關勞動規則及法規向當地定額退休計劃作出的供款，於供款作出時在損益確認為開支，但有關供款計入尚未確認為開支的存貨成本則除外。

(ii) 員工持股計劃股份支付

受限制股份

授予員工的員工持股計劃股份支付獎勵（即受限制股份）的公允價值確認為員工成本，而權益中的資本儲備也相應增加。受限制股份的公允價值在授予日參照市場價格或相關股份的估值師估值進行衡量。如果員工必須滿足歸屬條件，然後才能無條件享有受限制股份，則考慮到受限制股份歸屬的可能性，受限制股份的估計公允價值總額將在歸屬期內進行分配。

在歸屬期間內，將審查預期歸屬的受限制股份數量。由此對先前年份確認的累計公允價值作出的任何調整，均在回顧年度的損益中扣除／計入。在歸屬日期，確認為費用的金額進行調整，以反映歸屬的限制股的實際數量（並相應調整資本儲備）。

(r) 所得稅

年內所得稅包括即期稅項及遞延稅項資產與負債的變動。即期稅項及遞延稅項資產與負債的變動均於損益內確認，但倘與於其他全面收益或直接於權益中確認的項目有關，則有關稅項金額分別於其他全面收益或直接於權益中確認。

即期稅項為就年內應課稅收入採用於各報告期末已頒佈或實質已頒佈的稅率計算的預期應付稅項，加上過往年度應付稅項的任何調整。

遞延稅項資產及負債分別自可扣稅及應課稅的暫時差額產生，即資產及負債於財務報告時的賬面值與其稅基之間的差額。遞延稅項資產亦可由未經使用的稅項虧損及未經使用稅項抵免所產生。

除少數例外情況外，所有遞延稅項負債及所有遞延稅項資產（以很可能有未來應課稅溢利致使這些資產可動用作抵扣為限）均會予以確認。容許確認自可扣稅暫時差額所產生的遞延稅項資產的未來應課稅溢利包括因撥回現有應課稅暫時差額而產生的金額，但此等差額與同一稅務機關及同一應課稅實體有關，並預期在可扣稅暫時差額預計撥回的同一年間或遞延稅項資產所產生稅項虧損可承後或承前結轉的期間內撥回。在釐定現有應課稅暫時差額是否支持確認自未動用稅項虧損及抵免產生的遞延稅項資產時，採納同一準則，即這些差額若與同一稅務機關及同一應課稅實體有關，並預期在稅項虧損或抵免可動用的期間內撥回，則予以考慮。

確認遞延稅項資產及負債的少數例外情況為初步確認不影響會計或應課稅溢利（倘並非業務合併的一部分）的資產或負債產生的暫時差額，以及有關投資於附屬公司的暫時差額，而倘屬應課稅差額，則以貴集團可控制撥回時間，且於可見將來不大可能撥回差額為限，或倘屬可扣稅差額，則以有關差額很可能會於日後撥回為限。

已確認的遞延稅項金額按照資產與負債賬面值的預期變現或償還方式，並採用於報告期末已頒佈或實質已頒佈的稅率計算。遞延稅項資產與負債均不作貼現。

遞延稅項資產的賬面值會於各報告期末予以審核。倘預計不再可能獲得足夠應課稅溢利用以抵銷有關稅務利益，則遞延稅項資產會相應減少。倘可能有足夠應課稅溢利，則任何減少金額將予以撥回。

分派股息產生的額外所得稅於支付相關股息的責任確認時確認。

即期稅項結餘及遞延稅項結餘以及有關變動均獨立呈列，且不予抵銷。倘 貴集團具備可依法強制執行的權利將即期稅項資產與即期稅項負債抵銷，且符合以下額外條件，則即期稅項資產與即期稅項負債互相抵銷，而遞延稅項資產則與遞延稅項負債互相抵銷：

- 就即期稅項資產及負債而言， 貴公司或 貴集團擬按淨值基準結算或同時變現資產及清償負債；或
- 就遞延稅項資產及負債而言，倘這些資產及負債與相同稅務機構就以下其中一項所徵收的所得稅有關：
 - 相同應課稅實體；或
 - 如屬不同應課稅實體，這些實體在預期清償或收回遞延稅項負債或資產重大金額的各未來期間，擬按淨值基準變現即期稅項資產及清償即期稅項負債，或同時變現該資產及清償該負債。

(s) 撥備及或然負債

當 貴集團因過去事件須承擔法定或推定責任，而履行該責任很可能需要經濟利益流出且其可作出可靠估計時，則確認撥備。倘貨幣的時間價值重大，則撥備會以履行這些責任預期支出的現值列賬。

倘流出經濟利益的可能性較低，或無法對有關數額作出可靠估計，則會將該責任披露為或然負債，但經濟利益流出的可能性甚微則除外。倘有關責任須視乎某項或多項未來事件是否發生方可確定是否存在，亦會披露為或然負債，但經濟利益流出的可能性甚微則除外。

(t) 收入及其他收入

倘收入因銷售貨品、提供服務或其他人士在 貴集團日常業務過程中根據租約使用 貴集團的資產而產生， 貴集團乃將其分類為收入。

當產品或服務控制權轉移予客戶或承租人有權使用資產，則收入按 貴集團預期獲得的承諾對價金額（不包括代表第三方收取的金額）確認。收入不包括增值稅或其他銷售稅，並為扣減任何貿易折扣後的金額。

如果合同中包含的融資部分為客戶提供了超過12個月的重大融資收入，則收入按應收賬款的現值計量，並使用與客戶單獨融資交易中反映的貼現率貼現，並應計利息收入分別按實際利率法計算。如果合同包含為 貴集團提供重大融資利益的融資部分，則根據該合同確認的收入包括根據實際利率法計入合約負債的利息支出。 貴集團利用香港財務報告準則第15號第63段的簡易實務處理方法，在融資期為12個月或以下的情況下，不調整對重大融資部分任何影響的對價。

貴集團收入及其他收入確認政策的進一步詳情如下：

(i) 藥品銷售

當客戶接管並接收產品時確認收入。

(ii) 推廣服務收入

當貴集團履行承諾安排供應商向客戶提供藥品時，確認推廣服務收入。

(iii) 經營租賃租金收入

經營租賃項下的應收租金收入於租期涵蓋的期間分期等額於損益確認，但倘有其他方法能更清晰地反映使用租賃資產所得利益的形式則除外。授出的租金優惠於損益確認為應收淨租賃付款總額。

(iv) 利息收入

利息收入使用實際利率法累計確認。

(v) 政府補助

倘可合理保證將收取政府補助且貴集團符合補助所附條件，則政府補助初步於財務狀況表確認。補償貴集團所產生開支的補助金於開支產生的相同期間有系統地於損益確認為收入。補償貴集團資產成本的補助金通過將該補助金設為遞延收入在合併財務狀況表中列示，並因此在資產使用壽命內系統地計入損益。

(vi) 股息

股息收入於股東收取有關款額之權利獲確立時予以確認。

(u) 外幣換算

在有關期間的外幣交易按交易日期的現行匯率換算。以外幣計值的貨幣資產及負債按報告期末的現行匯率換算。匯兌收益及虧損於損益確認。

以外幣計值並按歷史成本計量的非貨幣資產及負債使用交易日期的現行匯率換算。交易日期為公司初始確認有關非貨幣資產或負債日期。以外幣計值並按公允價值列賬的非貨幣資產及負債使用計量公允價值當日的現行匯率換算。

國外經營業績按與交易日期的外匯匯率相近的匯率換算為人民幣。由此產生的匯兌差額於其他全面收益確認並於匯兌儲備的權益中獨立累計。

(v) 借貸成本

購置、興建或生產資產（須經過頗長時間籌備以作擬定用途或出售）直接應佔借貸成本撥充為該資產的部分成本。其他借貸成本於產生期間支銷。

當資產產生開支、借貸成本產生以及籌備資產作擬定用途或出售所需工作正在進行時，開始將借貸成本撥作未完成資產的部分成本。當籌備未完成資產作擬定用途或出售所需工作絕大部分中斷或完成時，將暫停或終止將借貸成本撥充成本。

(w) 關聯方

(a) 倘屬以下情況，則某人士或該人士的近親與 貴集團有關聯：

- (i) 控制或共同控制 貴集團；
- (ii) 對 貴集團有重大影響力；或
- (iii) 為 貴集團或 貴集團母公司的主要管理成員。

(b) 倘符合下列任何條件，即實體與 貴集團有關聯：

- (i) 該實體與 貴集團屬同一集團的成員公司（即各母公司、附屬公司及同系附屬公司互相關連）。
- (ii) 一家實體為另一實體的聯營公司或合營公司（或另一實體所屬集團的成員公司的聯營公司或合營公司）。
- (iii) 兩家實體均為同一第三方的合營公司。
- (iv) 一家實體為第三方實體的合營公司，而另一實體為該第三方實體的聯營公司。
- (v) 該實體為 貴集團或與 貴集團有關聯的實體就僱員利益設立的離職福利計劃。
- (vi) 該實體受(a)所識別人士控制或受共同控制。
- (vii) 於(a)(i)所識別人士對該實體有重大影響力或屬該實體（或該實體的母公司）主要管理人員。
- (viii) 該實體或其所屬集團的任何成員公司向 貴集團或 貴集團的母公司提供主要管理人員服務。

任何人士的近親是指預期在與該實體交易時可影響該人士或受該人士影響的家庭成員。

(x) 分部報告

營運分部及財務報表所呈列各分部的金額，乃從為向 貴集團各項業務及地理位置進行資源分配及評估其業績而定期向 貴集團最高管理層提供的財務資料當中識別出來。

個別重大營運分部不予合併以作財務報告用途，但當各分部具有類似經濟性質，以及產品及服務性質、生產工序性質、客戶類型或類別、分銷產品或提供服務的方法及監管環境的本質均屬類似時，則作別論。倘個別不重大的營運分部符合以上大部分條件，則可能合併。

3 重大會計判斷及估計

估計不確定性因素的主要來源

附註14、17、18、19、36(e)及32包含與商譽減值、金融資產公允價值及已授出受限制股份的公允價值有關的假設及其風險因素的資料。估計不確定因素的其他主要來源如下：

(i) 非金融資產減值

倘情況顯示資產的賬面值或不可收回，則該資產可被視為「已減值」，並可在損益內確認減值損失。資產的賬面值會定期予以審核，以評估可收回金額是否已跌至低於賬面值。當有事件或情況變動顯示其已記錄賬面值或不可收回時，則就這些資產進行減值測試。倘可收回金額下跌，賬面值會減至可收回金額。

可收回金額為公允價值減銷售成本與使用價值兩者中的較高者。釐定使用價值時，有關資產所產生的預期現金流量乃貼現至其現值，貼現需要對銷量水平、銷售收入及營運成本金額作出重大判斷。貴集團運用一切可得資料，釐定可收回金額的合理約數，包括根據對銷量、銷售收入及營運成本金額的合理且具理據的假設及預測作出的估計。

(ii) 存貨的可變現淨值

存貨的可變現淨值乃於日常業務過程中的估計售價，減完成的估計成本及進行銷售所需的估計成本。這些估計乃基於目前市況及銷售同類產品的過往經驗作出。假設的任何變動將導致過往年度存貨撇減的金額或相關的撇減撥回增加或減少，並影響貴集團的資產淨值。貴集團每年重新評估這些估計。

(iii) 貿易及其他應收款項減值

貴集團按照相關金融工具的信用風險估計按攤銷成本計量的貿易及其他應收款項的預期信用損失的虧損撥備金額。虧損撥備乃按資產賬面金額及估計未來現金流現值計量，並經考慮相關金融工具的預期未來信用損失。相關金融工具的信用風險評估涉及高度估計及不確定性。當實際未來現金流少於預期或多於預期，可能因此出現重大減值損失或重大減值損失撥回。

(iv) 折舊及攤銷

物業、廠房及設備項目及無形資產的折舊或攤銷乃於考慮估計剩餘價值後，按資產的估計可使用年期，以直線法計算。貴集團定期審核資產的估計可使用年期以釐定於任何報告期內錄得的折舊及攤銷開支金額。可使用年期乃根據貴集團於相近資產的過往經驗計算，並考慮預計的技術變革。倘過往估計出現重大變動，則日後期間的折舊及攤銷開支亦會作出調整。

(v) 所得稅

釐定所得稅撥備涉及對若干交易未來稅務處理的判斷。貴集團謹慎評估這些交易的稅務影響，並計提相應的稅項撥備。這些交易的稅務處理定期重新考慮，以計及稅務法規的所有變更。

可扣稅暫時差額確認為遞延稅項資產。由於這些遞延稅項資產只限在足夠的未來應課稅利潤可用作抵銷未動用稅務抵免時才會確認，所以管理層作出判斷時須評估未來產生應課稅利潤的可能性。管理層的評估不斷審核，而倘若未來應課稅利潤有可能使遞延稅項資產獲得收回，則方會確認遞延稅項資產。

4 收入及分部報告

(a) 收入

貴集團的主要業務為研發、製造及銷售藥品，以及提供非 貴集團製造藥品的推廣服務。

(i) 收入分類

按業務劃分的客戶合同收入分類如下：

	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
藥品銷售	3,836,979	4,309,148	4,800,323
推廣服務收入	30,929	205,056	236,335
	<u>3,867,908</u>	<u>4,514,204</u>	<u>5,036,658</u>

貴集團的客戶合同收入於有關期間的某個時間確認。

貴集團擁有多元化的客戶基礎，截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，概無客戶的交易超過 貴集團收入的10%。客戶產生的信用風險集中度詳情載於附註36(a)。

(ii) 因報告日期存在的客戶合同產生而預期於日後確認的收入

於2017年、2018年及2019年12月31日， 貴集團已對其貨品銷售合同採納香港財務報告準則第15號121段的簡易實務處理方法，故倘預期將於日後確認的收入於 貴集團達成貨品銷售合同項下剩餘履約責任時有權收取，而合約預期期限為一年或以下，則不會披露有關收入的資料。

(b) 分部報告

營運分部乃根據 貴集團最高行政管理層定期審核分配予分部資源及評估其表現的內部報告確認。

貴集團的最高行政管理層根據內部管理職能作出資源分配決策，並將 貴集團的業務表現作為一項綜合業務（而非透過單條業務線或地理區域）進行評估。因此， 貴集團僅擁有一個營運分部，且因此並無呈列任何分部資料。

根據香港財務報告準則第8號「營運分部」，不論該實體的組織如何（即使該實體擁有單一可呈報分部），需識別及披露有關實體地理區域的信息。 貴集團於一個地理位置經營，因為其主要收入全部來自中國，而其所有非流動營運資產及資本支出均位於／產自中國。因此並無提供任何地理資料。

附錄一

會計師報告

5 其他收入及其他（虧損）／收益淨額

(a) 其他收入

	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
政府補助（附註）	52,252	47,029	65,885
租金收入	5,024	12,050	15,198
技術轉讓收益	9,871	—	—
物業管理收入	854	1,783	3,911
諮詢及技術服務收入	789	4,580	2,614
其他	1,561	2,096	3,899
	<u>70,351</u>	<u>67,538</u>	<u>91,507</u>

附註：截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，貴集團分別獲得無條件政府補助人民幣37,592,000元、人民幣35,258,000元及人民幣40,568,000元，以表彰貴集團對技術創新及對地方經濟的貢獻。

截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，貴集團分別獲得有條件政府補助人民幣264,509,000元、人民幣2,000,000元及人民幣166,538,000元作為工廠搬遷及建設補貼，且於相關條件達成時，於合併損益表中分別確認有關補助金人民幣3,187,000元、人民幣3,137,000元及人民幣10,255,000元。截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，貴集團分別獲得有條件政府補助人民幣1,300,000元、人民幣71,000元及人民幣3,700,000元，以鼓勵技術研發。貴集團於相關條件達成時在合併利潤表中分別確認這些補助金人民幣11,473,000元、人民幣8,634,000元及人民幣15,062,000元。

(b) 其他（虧損）／收益淨額

	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
匯兌（虧損）／收益淨額	(10,322)	9,811	(1,633)
出售物業、廠房及設備的收益／（虧損）淨額	229	(456)	(3,483)
交易證券的已變現及未變現收益／（虧損）淨額	649	(523)	819
按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產 的已變現及未變現（虧損）／收益淨額	<u>(166,495)</u>	<u>81,669</u>	<u>20,238</u>
	<u>(175,939)</u>	<u>90,501</u>	<u>15,941</u>

附錄一

會計師報告

6 稅前利潤

稅前利潤已扣除／(計入)：

(a) 財務成本淨額

	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
銀行存款利息收入	(3,906)	(5,922)	(13,373)
借予關聯方的貸款的利息收入	(20,060)	(30,224)	(21,351)
借予第三方的貸款的利息收入	(1,180)	(107)	—
財務收入	<u>(25,146)</u>	<u>(36,253)</u>	<u>(34,724)</u>
銀行貸款的利息開支	53,171	40,545	108,661
關聯方貸款的利息開支	4,012	6,745	6,606
租賃負債利息開支	1,258	1,607	7,122
減：資本化為在建工程的 借貸成本 (附註)	<u>—</u>	<u>(1,363)</u>	<u>(6,434)</u>
財務成本	<u>58,441</u>	<u>47,534</u>	<u>115,955</u>
財務成本淨額	<u>33,295</u>	<u>11,281</u>	<u>81,231</u>

附註：截至2018年及2019年12月31日止年度的借貸成本已分別按4.35%及4.35%的比率撥作資本。

(b) 員工成本

	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
薪金、工資及其他福利	472,309	578,170	884,604
向定額供款退休計劃供款	33,421	47,583	49,421
以權益結算員工持股計劃股份 支付成本 (附註32)	<u>15,150</u>	<u>5,695</u>	<u>14,151</u>
	<u>520,880</u>	<u>631,448</u>	<u>948,176</u>

附錄一

會計師報告

(c) 其他項目

	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
確認為開支的存貨成本 (附註i)	511,445	568,726	671,616
折舊支出			
— 自有物業、廠房及設備	69,153	77,673	105,818
— 使用權資產	17,953	25,768	41,114
無形資產攤銷	17,038	16,562	15,577
研發成本 (附註ii)	212,309	447,148	716,412
貿易及其他應收款項減值損失撥備	4,441	1,614	1,657
存貨撇減 (撥回) / 撥備	(923)	2,567	5,745
審計師酬金			
— 審計服務	1,480	1,380	3,100
— 非審計服務	—	—	183
	<u>511,445</u>	<u>568,726</u>	<u>671,616</u>

附註：

- (i) 確認為開支的存貨成本包括與員工成本、折舊及攤銷開支、存貨撇減撥備有關的金額，其亦計入就各類開支分開於上述或附註6(b)披露的有關總額內。
- (ii) 研發成本包括與員工成本、折舊及攤銷開支有關的金額，其亦計入就各類開支分開於上述或附註6(b)披露的有關總額內。

7 合併損益表內的所得稅

(a) 合併損益表內的稅項為：

	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
即期稅項			
中國企業所得稅			
年度撥備	112,041	97,911	197,100
過往年度撥備不足	2,323	608	609
	<u>114,364</u>	<u>98,519</u>	<u>197,709</u>
遞延稅項			
暫時差額產生及撥回 (附註30(b))	32,508	96,838	(119,518)
	<u>146,872</u>	<u>195,357</u>	<u>78,191</u>

附註：

- (i) 根據香港的所得稅規則及規例，貴公司及其在香港的附屬公司於截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度須按稅率16.5%繳納香港利得稅。於有關期間，貴公司及貴集團在香港的附屬公司並無應課稅利潤須在香港繳納利得稅。

- (ii) 貴集團中國附屬公司須按法定稅率25%繳納中國企業所得稅（「企業所得稅」），但以下指定附屬公司除外：

根據《高新技術企業認定管理辦法》（國科發火[2016]第32號），海南先聲獲得高新技術企業資格，於2017年至2019年享有所得稅優惠稅率15%。

山東先聲獲得高新技術企業資格，於2017年至2019年享有所得稅優惠稅率15%。

蕪湖先聲獲得高新技術企業資格，於2017年至2019年享有所得稅優惠稅率15%。

先聲東元獲得高新技術企業資格，於2015年至2017年享有所得稅優惠稅率15%。先聲東元於2018年重續此資格以及於2018年至2020年享有所得稅優惠稅率15%。

根據中國現行企業所得稅法律及其相關規例，非中國稅務居民企業須就2008年1月1日開始累計的集團間盈利按10%（除非根據稅務協定或類似安排調低）繳納來自其中國居民被投資者的股息有關預扣稅。於2008年前產生的未分派盈利獲豁免繳納有關預扣稅。

根據《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》及其相關法規，倘香港投資者為「實益擁有人」及於股息分派前過去十二個月直接擁有中國居民企業最少25%的股本權益，中國居民企業支付予其香港直接控股公司的股息將按5%的寬減稅率繳納預扣稅。貴集團於2019年符合實益擁有人規定並自2019年起有權享有優惠稅率5%。

- (iii) 根據美國所得稅規則及規例，貴集團於美國的附屬公司應按有關期間的收入範圍及州所得稅釐定的稅率繳納美國聯邦所得稅。貴集團於美國的附屬公司在有關期間並無應課稅利潤。
- (iv) 根據英國所得稅規則及規例，貴集團於英國的附屬公司應於有關期間按稅率19%繳納英國企業稅。
- (v) 根據芬蘭所得稅規則及規例，貴集團於芬蘭的附屬公司應於有關期間按稅率20%繳納芬蘭所得稅。

附錄一

會計師報告

(b) 按適用稅率計算的稅項開支與稅前利潤的對賬：

	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
稅前利潤	497,284	929,044	1,081,815
按25%的中國法定稅率計算的稅前利潤			
名義稅項	124,321	232,261	270,454
不同稅率的稅務影響	(87,255)	(80,015)	(134,456)
不可扣稅開支的稅務影響	23,126	16,684	21,389
非應課稅收入的稅務影響	(6,070)	(18,746)	(6,340)
未確認稅項虧損的稅務影響	7,570	6,896	6,293
未確認暫時差額的稅務影響	33,086	407	2,553
研發成本加計抵扣的稅務影響	(9,987)	(37,504)	(54,169)
稅率變動的稅務影響	(2,696)	7,900	10,630
現時已動用的先前未確認稅項虧損的稅務影響	(10)	-	(152)
未分配利潤的預扣稅撥備／(撥回)	62,464	66,866	(38,620)
過往年度撥備不足	2,323	608	609
實際稅項開支	146,872	195,357	78,191

8 董事酬金

根據香港公司條例第383(1)條及公司（披露董事利益資料）規例第二部分披露的董事酬金如下：

	薪金、津貼及 董事袍金		酌情花紅	退休 計劃供款	員工持股計劃		2017年 總計
	實物福利	董事袍金			小計	股份支付	
	人民幣千元	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
執行董事							
任晉生	-	1,491	-	40	1,531	6,156	7,687
萬玉山（於2019年11月19日 獲委任）	-	789	-	40	829	244	1,073
	-	2,280	-	80	2,360	6,400	8,760
執行董事							
任晉生	-	1,495	-	43	1,538	-	1,538
萬玉山（於2019年11月19日 獲委任）	-	881	-	43	924	108	1,032
	-	2,376	-	86	2,462	108	2,570

附錄一

會計師報告

	薪金、津貼及		酌情花紅	退休 計劃供款	員工持股計劃		2019年 總計
	董事袍金	實物福利			小計	股份支付	
	人民幣千元	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
執行董事							
任晉生	-	1,496	360	38	1,894	-	1,894
萬玉山 (於2019年11月19日 獲委任)	-	1,032	-	38	1,070	471	1,541
張誠 (於2019年11月19日 獲委任)	-	1,374	1,332	11	2,717	815	3,532
唐任宏 (於2019年11月19日 獲委任)	-	820	659	32	1,511	643	2,154
非執行董事							
趙令歡 (於2019年11月19日 獲委任)	-	-	-	-	-	-	-
張逸 (於2019年11月19日 獲委任)	-	-	-	-	-	-	-
獨立非執行董事							
王新華 (於2019年11月19日 獲委任)	30	-	-	-	30	-	30
宋瑞霖 (於2019年11月19日 獲委任)	30	-	-	-	30	-	30
汪建國 (於2019年11月19日 獲委任)	30	-	-	-	30	-	30
	<u>90</u>	<u>4,722</u>	<u>2,351</u>	<u>119</u>	<u>7,282</u>	<u>1,929</u>	<u>9,211</u>

萬玉山先生、張誠先生及唐任宏博士於2019年11月19日獲委任為 貴公司執行董事。所有執行董事均為 貴集團於有關期間內的主要管理人員，且上文所披露的他們的薪酬包括他們作為主要管理人員提供勞務所得薪酬。

9 最高酬金人士

截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，五名最高酬金人士中分別有一名、零名及一名為董事，其酬金披露於附註8。向其餘個人支付的酬金總額如下：

	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
薪金、津貼及實物福利	7,929	9,835	8,544
酌情花紅	1,800	2,295	5,012
退休計劃供款	118	179	103
員工持股計劃股份支付	1,526	1,390	2,095
	<u>11,373</u>	<u>13,699</u>	<u>15,754</u>

附錄一

會計師報告

截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，四名、五名及四名最高酬金人士的酬金介乎以下範圍：

	截至12月31日止年度		
	2017年 人數	2018年 人數	2019年 人數
人民幣1,000,001元至人民幣2,000,000元	1	—	—
人民幣2,000,001元至人民幣3,000,000元	1	4	—
人民幣3,000,001元至人民幣4,000,000元	2	1	2
人民幣4,000,001元至人民幣5,000,000元	—	—	2

10 其他全面收益

其他全面收益各部分有關的稅務影響

	換算 財務報表的 匯兌差額 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 金融資產 — 公允價值 儲備變動淨額 (不可撥回) 人民幣千元	總計 人民幣千元
截至2017年12月31日止年度			
除稅前金額	(14,618)	(23,588)	(38,206)
稅項利益	—	6,360	6,360
除稅後金額	<u>(14,618)</u>	<u>(17,228)</u>	<u>(31,846)</u>
截至2018年12月31日止年度			
除稅前金額	5,439	(20,290)	(14,851)
稅項利益	—	1,453	1,453
除稅後金額	<u>5,439</u>	<u>(18,837)</u>	<u>(13,398)</u>
截至2019年12月31日止年度			
除稅前金額	5,119	(9,348)	(4,229)
稅項利益	—	1,278	1,278
除稅後金額	<u>5,119</u>	<u>(8,070)</u>	<u>(2,951)</u>

11 每股盈利

每股基本及攤薄盈利乃根據截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度各年，貴公司權益股東應佔利潤人民幣350,409,000元、人民幣733,687,000元及人民幣1,003,624,000元，及根據貴公司董事會於2019年6月21日通過的書面決議案按面值調整股份發行後的已發行普通股的加權平均數目計算如下：

普通股的加權平均數目

	截至12月31日止年度		
	2017年	2018年	2019年
於1月1日的普通股	1	40,000	40,000
共同控制項下重組後已發行股份的影響 (附註i)	39,999	—	—
按面值發行股份的影響 (附註ii)	2,345,077,618	2,345,077,618	2,345,077,618
於12月31日的普通股的加權平均數目	<u>2,345,117,618</u>	<u>2,345,117,618</u>	<u>2,345,117,618</u>

附註：

- (i) 如附註33(c)(i)所述，作為重組的一部分，截至2017年12月31日止年度已向貴公司的直接母公司先聲藥業控股發行39,999股普通股，以換取先聲東元及海南先聲的股權。已對進行股份發行前發行在外的普通股數目進行調整，以按比例增加發行在外的普通股的數目，猶如股份發行於2017年初已發生。
- (ii) 已對按面值進行股份發行前發行在外的普通股數目（附註33(c)(ii)）進行調整，以按比例增加發行在外的普通股的數目，而不會相應地改變資源，猶如按面值進行的股份發行在呈列的最早期間開始時已發生。

每股攤薄盈利等於每股基本盈利，原因在於有關期間並無發行在外的稀釋性潛在股份。

附錄一

會計師報告

12 物業、廠房及設備

(a) 賬面值對賬

	租賃土地 人民幣千元	廠房及建築物 人民幣千元	機器設備 人民幣千元	傢俱、固定裝置 及辦公設備 人民幣千元	運輸設備 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	總計 人民幣千元
成本：							
於2017年1月1日	147,845	485,852	375,763	64,634	38,872	159,763	1,272,729
添置	51,861	24,715	62,714	7,019	1,392	208,418	356,119
轉讓	-	-	1,580	-	-	(1,580)	-
出售	-	-	(3,212)	(1,156)	(2,983)	-	(7,351)
於2017年12月31日及 2018年1月1日	199,706	510,567	436,845	70,497	37,281	366,601	1,621,497
添置	-	65,841	39,384	12,213	1,919	184,238	303,595
轉讓	-	49,182	51,513	672	252	(101,619)	-
出售	-	-	(12,501)	(3,980)	(4,585)	-	(21,066)
於2018年12月31日及 2019年1月1日	199,706	625,590	515,241	79,402	34,867	449,220	1,904,026
添置	22,890	199,897	112,359	18,671	1,385	292,865	648,067
轉讓	-	337,297	118,484	4,479	-	(460,260)	-
出售	-	(2,164)	(84,116)	(14,481)	(4,172)	-	(104,933)
於2019年12月31日	222,596	1,160,620	661,968	88,071	32,080	281,825	2,447,160
累計折舊：							
於2017年1月1日	14,228	53,118	219,466	44,700	33,666	-	365,178
年內支出	3,961	37,361	38,323	6,131	1,330	-	87,106
出售時撥回	-	-	(2,838)	(909)	(2,983)	-	(6,730)
於2017年12月31日及 2018年1月1日	18,189	90,479	254,951	49,922	32,013	-	445,554
年內支出	4,146	46,137	42,876	8,688	1,594	-	103,441
出售時撥回	-	-	(11,965)	(3,881)	(4,585)	-	(20,431)
於2018年12月31日及 2019年1月1日	22,335	136,616	285,862	54,729	29,022	-	528,564
年內支出	4,141	76,456	54,003	10,543	1,789	-	146,932
出售時撥回	-	(442)	(79,495)	(13,986)	(4,153)	-	(98,076)
於2019年12月31日	26,476	212,630	260,370	51,286	26,658	-	577,420
賬面淨值：							
於2017年12月31日	181,517	420,088	181,894	20,575	5,268	366,601	1,175,943
於2018年12月31日	177,371	488,974	229,379	24,673	5,845	449,220	1,375,462
於2019年12月31日	196,120	947,990	401,598	36,785	5,422	281,825	1,869,740

附錄一

會計師報告

附註：

(i) 於2017年、2018年及2019年12月31日，尚未取得賬面淨值總額分別為人民幣115,738,000元、人民幣112,885,000元及人民幣349,352,000元的若干物業及租賃土地的物業證書。

(ii) 貴集團的若干物業、廠房及設備已抵押，作為銀行貸款的擔保。詳情載列如下：

	於12月31日		
	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
租賃土地	15,263	14,910	53,991
廠房及建築物	185,825	176,480	224,935
已抵押物業、廠房及設備的賬面總值	<u>201,088</u>	<u>191,390</u>	<u>278,926</u>

(b) 使用權資產

按相關資產類別劃分的使用權資產的賬面淨值分析如下：

	於12月31日		
	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
租賃土地	181,517	177,371	196,120
廠房及建築物	19,750	57,045	155,374
	<u>201,267</u>	<u>234,416</u>	<u>351,494</u>

與在損益確認的租賃有關的支出項目分析如下：

	於12月31日		
	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
按相關資產類別劃分的使用權資產的折舊費用：			
租賃土地	3,961	4,146	4,141
廠房及建築物	13,992	21,622	36,973
	<u>17,953</u>	<u>25,768</u>	<u>41,114</u>
租賃負債的利息 (附註6(a))	1,258	1,607	7,122
與短期租賃有關的開支	<u>3,034</u>	<u>6,260</u>	<u>7,558</u>

截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，使用權資產分別增加人民幣76,199,000元、人民幣58,917,000元及人民幣158,192,000元。該增加包括於截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度分別購買租賃土地人民幣51,861,000元、人民幣零元及人民幣22,890,000元，其餘主要與新租賃協議項下的資本化租賃付款有關。

有關租賃的總現金流出以及租賃負債的到期情況分析詳情分別載於附註24(e)及27。

附錄一

會計師報告

13 無形資產

	已開發技術 人民幣千元	GSP認證證書 人民幣千元	產品商標 人民幣千元	總計 人民幣千元
成本：				
於2017年1月1日、2017年12月31日、 2018年12月31日及2019年12月31日	246,459	343	4,303	251,105
累計攤銷：				
於2017年1月1日	163,615	242	4,303	168,160
年內支出	16,937	101	–	17,038
於2017年12月31日及2018年1月1日	180,552	343	4,303	185,198
年內支出	16,562	–	–	16,562
於2018年12月31日及2019年1月1日	197,114	343	4,303	201,760
年內支出	15,577	–	–	15,577
於2019年12月31日	212,691	343	4,303	217,337
賬面淨值：				
於2017年12月31日	65,907	–	–	65,907
於2018年12月31日	49,345	–	–	49,345
於2019年12月31日	33,768	–	–	33,768

貴集團於2017年、2018年及2019年12月31日的無形資產指 貴集團於有關期間之前收購 貴集團的中國主要營運附屬公司而獲得的已開發技術、GSP認證證書及產品商標。

14 商譽

	於12月31日		
	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
於1月1日及12月31日的結餘	142,474	142,474	142,474

包含商譽的現金產生單位的減值測試

商譽被分配至 貴集團根據可呈報分部所識別的現金產生單位（「現金產生單位」）。 貴集團只有一個現金產生單位，即醫藥業務分部。現金產生單位的可收回金額根據使用價值計算釐定。這些計算使用基於管理層批准的五年期財政預算所作的現金流量預測。五年以上的現金流量使用零增長率推算。於2017

年、2018年及2019年12月31日，現金流量分別使用稅前貼現率15.2%、14.3%及15.0%進行貼現。計算使用價值所使用的主要假設為貼現率和除利息、稅項、折舊及攤銷前的五年預測期預算盈利（「EBITDA」）增長率。貼現率為一項基於有關市場的無風險利率及與現金流量相同貨幣而得出的稅前計量指標，並就同時反映通常股票投資增加的風險以及現金產生單位的系統性風險的風險溢價作出調整。五年預測期預算EBITDA增長率根據過往表現及其對市場發展的預期，並考慮收入、毛利率及營運開支而估計。

於2017年、2018年及2019年12月31日，現金產生單位的估計可收回金額分別超過其賬面值約人民幣6,433,563,000元、人民幣6,167,622,000元及人民幣5,705,333,000元。

15 於聯營公司的權益

下表載列 貴集團的聯營公司（所有聯營公司均屬非上市公司實體，無法獲得其市場報價）詳情：

聯營公司名稱	業務結構形式	註冊成立及營業地點	已發行及繳足股本詳情	所佔擁有權權益比例			主要業務
				貴集團的實際權益	由 貴公司持有	由附屬公司持有	
南京北恒生物科技有限公司 (附註i)	註冊成立	中國	人民幣 8,947,296元	16%	-	16%	生物製藥產品研發
江蘇博創園生物醫藥科技 有限公司 (附註ii)	註冊成立	中國	人民幣 17,500,000元	33%	-	33%	生物製藥產品研發
宣城美諾華藥業有限公司 (「宣城美諾華」) (附註iii)	註冊成立	中國	人民幣 100,000,000元	49%	-	49%	藥物成分的開發及 生產

附註：

- (i) 於2018年4月， 貴集團通過注資人民幣20,000,000元收購南京北恒生物科技有限公司20%的股權。投資於南京北恒生物科技有限公司（一家專注於疾病治療及服務的創新型生物製藥公司）使 貴集團能通過本地專業人才了解有關腫瘤的新免疫療法的開發及臨床轉化。根據投資協議， 貴集團有權向南京北恒生物科技有限公司董事會委任一名董事，因此， 貴公司董事認為，南京北恒生物科技有限公司為 貴集團的聯營公司。於2019年1月，由於南京北恒生物科技有限公司獲得新的融資， 貴集團於南京北恒生物科技有限公司的股權比例被稀釋至16%。
- (ii) 於2019年7月， 貴集團以人民幣33,429,000元的對價自一家同系附屬公司百家匯精準醫療控股集團有限公司收購江蘇博創園生物醫藥科技有限公司33%的股權。投資於江蘇博創園生物醫藥科技有限公司（一家從事專注治療銀屑病創新型生物製藥產品研發的公司）使 貴集團能在相關板塊發掘商業化合作機會。
- (iii) 於2019年6月， 貴集團通過注資人民幣111,680,000元收購宣城美諾華49%的股權。宣城美諾華為寧波美諾華藥業股份有限公司（該公司在上海證券交易所主板上市）的一家附屬公司，為 貴集團於藥物成分開發及製造方面的商業合作夥伴。

附錄一

會計師報告

所有上述聯營公司均使用權益法於合併財務報表列賬。

主要聯營公司宣城美諾華的簡要財務資料（已就會計政策的任何差異作出調整）與於合併財務報表內的賬面值的對賬披露如下：

	2019年
	人民幣千元
宣城美諾華的總金額	
流動資產	69,087
非流動資產	382,585
流動負債	(136,750)
非流動負債	(120,600)
權益	<u>(194,322)</u>
收入	9,747
持續經營業務虧損	(8,259)
其他全面收益	-
全面收益總額	(8,259)
貴集團於宣城美諾華的權益對賬	
宣城美諾華的淨資產總金額	194,322
貴集團的實際權益	49%
貴集團應佔宣城美諾華的淨資產	95,218
商譽	<u>13,582</u>
於合併財務報表內的賬面值	<u>108,800</u>
貴集團應佔宣城美諾華	
持續經營業務虧損	(2,880)
其他全面收益	-
全面收益總額	(2,880)

聯營公司（個別並不重大）的匯總資料：

	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
聯營公司（個別並不重大）於合併財務報表內的賬面總值	18,384	50,564
貴集團應佔這些聯營公司的總金額		
持續經營業務虧損	(1,616)	(5,249)
其他全面收益	-	-
全面收益總額	(1,616)	(5,249)

16 於合營公司的權益

貴集團於2019年12月31日於合營公司的權益（其使用權益法於合併財務報表列賬）詳情載列如下：

合營公司名稱	業務結構形式	註冊成立及 營業地點	已發行及 繳足股本詳情	所佔擁有權權益比例			主要業務
				貴集團的 實際權益	由 貴公司 持有	由附屬公司 持有	
南京先合津生物科技有限公司	註冊成立	中國	4,000,000美元	51%	-	51%	創新藥物及 疫苗產品研發

於2019年6月，貴集團以人民幣5,200,000元的對價自一家同系附屬公司百家匯精準醫療控股集團有限公司收購南京先合津生物科技有限公司的51%股權。南京先合津生物科技有限公司主要從事創藥物藥及疫苗產品研發。根據組織章程細則，概無單一投資者能夠控制投資者會議，亦無任何獲投資者委任的單一董事能夠控制董事會。因此，貴公司董事認為，貴集團並無能力利用其對南京先合津生物科技有限公司的權力以通過參與影響回報，並視其為貴集團的合營公司，而非附屬公司。

南京先合津生物科技有限公司（貴集團唯一參股的一家合營公司），為一家非上市公司實體，無法獲得其市場報價。

該合營公司（個別並不重大）的資料：

	2019年 人民幣千元
該合營公司於合併財務報表內的賬面值	5,065
貴集團應佔該合營公司	
持續經營業務的損失金額	(135)
其他全面收益	-
全面收益總額	(135)

17 以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產

	於12月31日		
	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
指定以公允價值計量且其變動計入其他 全面收益的股本證券（不可撥回損益）			
— 上市股本證券	44,738	31,242	43,179
— 非上市股本證券	6,793	-	114,010
	<u>51,531</u>	<u>31,242</u>	<u>157,189</u>

以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的上市股本證券（不可撥回損益）指於在美國註冊成立的上市公司所發行的上市股本證券的投資。以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的非上市股本證券（不可撥回損益）於在中國及開曼群島註冊成立的私人實體的未上市股本權益的投資。這些投資主要從事創新藥物產品研發。

貴集團將這些投資指定為以公允價值計量且其變動計入其他全面收益（不可撥回損益），因為這些投資是為戰略目的而持有。於有關期間，並未就這些投資收到任何股息。

上述金融資產的公允計值計量分析披露於附註36(e)。

18 以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產

	於12月31日		
	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
以公允價值計量且其變動計入損益的 金融資產 – 非即期			
– 非上市投資	36,219	50,249	64,115
– 投資基金的非上市單位	733,488	809,415	837,726
	<u>769,707</u>	<u>859,664</u>	<u>901,841</u>
以公允價值計量且其變動計入損益的 金融資產 – 即期			
– 結構性存款及理財產品	506,283	261,062	543,938
	<u>1,275,990</u>	<u>1,120,726</u>	<u>1,445,779</u>

以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的非即期結餘指於在中國、美國、開曼群島及新加坡註冊成立的私人實體以及在中國、美國及開曼群島註冊成立投資基金單位的投資。這些投資主要從事或進一步投資於醫療和醫藥行業。

以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的即期結餘主要指多家中國金融機構所發行的結構性存款及理財產品，其浮動收益將於到期日與本金一併支付。

上述金融資產的公允計值計量分析披露於附註36(e)。

19 交易證券

	於12月31日		
	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
上市股本證券	<u>2,858</u>	<u>2,286</u>	<u>3,058</u>

上述金融資產的公允計值計量分析披露於附註36(e)。

附錄一

會計師報告

20 存貨

(a) 合併財務狀況表內的存貨包括：

	於12月31日		
	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
原材料	51,782	71,695	82,364
半成品	30,160	29,886	40,070
成品	111,915	139,902	131,342
	<u>193,857</u>	<u>241,483</u>	<u>253,776</u>
存貨跌價準備	(6,616)	(7,614)	(5,602)
	<u>187,241</u>	<u>233,869</u>	<u>248,174</u>

(b) 確認為開支並計入損益的存貨數額分析如下：

	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
已售存貨的賬面值	512,368	566,159	665,871
存貨跌價（撥回）／撥備	(923)	2,567	5,745
	<u>511,445</u>	<u>568,726</u>	<u>671,616</u>

所有存貨預計於一年內收回。

21 貿易應收款項及應收票據

	於12月31日		
	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
貿易應收款項	286,232	554,059	985,117
應收票據	422,477	409,249	364,585
	<u>708,709</u>	<u>963,308</u>	<u>1,349,702</u>
減：虧損撥備	(10,734)	(11,998)	(12,786)
	<u>697,975</u>	<u>951,310</u>	<u>1,336,916</u>

所有貿易應收款項及應收票據預計於一年內收回。

附錄一

會計師報告

賬齡分析

截至報告期末，貿易應收款項及應收票據基於發票日期的賬齡分析（經扣除虧損撥備）如下：

	於12月31日		
	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
3個月內	504,533	814,415	1,072,544
超過3個月但12個月內	191,542	136,663	264,272
超過12個月	1,900	232	100
	<u>697,975</u>	<u>951,310</u>	<u>1,336,916</u>

貿易應收款項及應收票據自票據日期起30至90天內到期。有關貴集團的信用政策及來自貿易應收款項及應收票據的信用風險的進一步詳情載於附註36(a)。

22 預付款項、押金及其他應收款項

	於12月31日		
	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
即期			
原材料及開支預付款項	31,027	31,772	52,215
可收回增值稅	11,945	9,576	30,337
其他押金及應收款項	40,949	42,485	41,078
	<u>83,921</u>	<u>83,833</u>	<u>123,630</u>
減：虧損撥備	<u>(2,928)</u>	<u>(3,278)</u>	<u>(4,147)</u>
	<u>80,993</u>	<u>80,555</u>	<u>119,483</u>
非即期			
物業、廠房及設備預付款項	10,772	21,653	64,739
預付投資款	—	—	260,351
	<u>10,772</u>	<u>21,653</u>	<u>325,090</u>

所有預付款項、押金及其他應收款項的即期結餘預期於一年內收回或確認為開支。

貴集團於2019年12月31日的預付投資款指 貴集團就其擬投資於兩家中國第三方公司（分別主要從事細胞治療和試驗性新藥的研發及應用）的已付金額。於2019年12月31日，這些投資交易尚未完成。

附錄一

會計師報告

23 借予關聯方及第三方的貸款

	於12月31日		
	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
借予關聯方的貸款	504,447	676,790	—
借予第三方的貸款	22,996	1,213	—
	<u>527,443</u>	<u>678,003</u>	<u>—</u>

於2017年、2018年及2019年12月31日，借予關聯方的貸款按4.35%的年利率計息，為無抵押且無固定還款期限。

於2017年、2018年及2019年12月31日，借予第三方的貸款按介乎5.10%至6.00%的年利率計息，且無固定還款期限。

24 現金及現金等價物、已抵押存款及受限制存款

(a) 現金及現金等價物包括：

	於12月31日		
	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
銀行現金	572,578	1,187,644	354,760
手頭現金	6	3	44
	<u>572,584</u>	<u>1,187,647</u>	<u>354,804</u>

(b) 已抵押存款及受限制存款包括：

	於12月31日		
	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
用作以下用途的已抵押存款			
— 發行應付票據及信用證	68	40,569	962
— 銀行融資	194,000	200,000	290,000
	<u>194,068</u>	<u>240,569</u>	<u>290,962</u>

	於12月31日		
	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
用作以下用途的受限制存款			
— 研發項目	12,134	11,369	—
	<u>12,134</u>	<u>11,369</u>	<u>—</u>

已抵押存款將於 貴集團結算有關應付票據及信用證或有關銀行融資終止後解除抵押。受限制存款將用於為若干研發項目提供資金。

附錄一

會計師報告

(c) 稅前利潤與經營所得現金的對賬

	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
稅前利潤		497,284	929,044	1,081,815
就下列各項作出調整：				
物業、廠房及設備折舊	6(c)	87,106	103,441	146,932
無形資產攤銷	6(c)	17,038	16,562	15,577
財務成本淨額	6(a)	33,295	11,281	81,231
應佔聯營公司損失	15	–	1,616	8,129
應佔合營公司損失	16	–	–	135
出售物業、廠房及設備 (收益)／虧損淨額	5(b)	(229)	456	3,483
交易證券的已變現及未變現 (收益)／虧損淨額	5(b)	(649)	523	(819)
以公允價值計量且其變動計入 損益的金融資產的已變現及 未變現虧損／(收益)淨額	5(b)	166,495	(81,669)	(20,238)
以權益結算員工持股計劃 股份付款成本	32	15,150	5,695	14,151
貿易及其他應收款項減值損失	6(c)	4,441	1,614	1,657
存貨跌價(撥回)／撥備	6(c)	(923)	2,567	5,745
來自資產相關政府補助的其他收入		(3,187)	(3,137)	(10,255)
銀行貸款匯兌虧損／(收益)		1,783	(2,056)	997
營運資金變動前的經營利潤		817,604	985,937	1,328,540
用於發行應付票據及信用證的 抵押存款以及受限制存款 (增加)／減少		(2,898)	(39,736)	50,976
存貨減少／(增加)		20,219	(49,195)	(20,050)
貿易應收款項及應收票據增加		(26,404)	(254,599)	(386,394)
預付款項、押金及其他應收款項 減少／(增加)		12,724	88	(39,797)
貿易應付款項及應付票據 增加／(減少)		45,299	92,457	(52,706)
其他應付款項及應計費用增加		209,069	207,143	174,219
收入相關遞延收入減少		(13,063)	(11,595)	(17,128)
經營所得現金		1,062,550	930,500	1,037,660

附錄一

會計師報告

(d) 融資活動所產生負債的對賬

下表載列 貴集團融資活動產生的負債變動詳情，包括現金及非現金變動。融資活動所產生負債是指其現金流量於或未來現金流量將於 貴集團合併現金流量表分類為融資活動產生的現金流量的負債。

	銀行貸款 人民幣千元 (附註25)	關聯方貸款 人民幣千元 (附註26)	租賃負債 人民幣千元 (附註27)	總計 人民幣千元
於2017年1月1日	1,217,035	101,426	9,403	1,327,864
融資現金流量變動：				
銀行貸款所得款項	774,459	—	—	774,459
償還銀行貸款	(843,110)	—	—	(843,110)
新關聯方貸款	—	34,057	—	34,057
償還關聯方貸款	—	(640)	—	(640)
已付租賃租金的資本部分	—	—	(8,046)	(8,046)
已付租賃租金的利息部分	—	—	(1,258)	(1,258)
已付利息	(50,281)	—	—	(50,281)
融資現金流量變動總額	(118,932)	33,417	(9,304)	(94,819)
匯兌調整	1,783	—	—	1,783
其他變動：				
年內訂立新租約所產生的租賃負債增加	—	—	24,338	24,338
利息開支 (附註6(a))	53,171	4,012	1,258	58,441
其他變動總額	53,171	4,012	25,596	82,779
於2017年12月31日	1,153,057	138,855	25,695	1,317,607
於2018年1月1日	1,153,057	138,855	25,695	1,317,607
融資現金流量變動：				
銀行貸款所得款項	1,646,831	—	—	1,646,831
償還銀行貸款	(743,524)	—	—	(743,524)
新關聯方貸款	—	296,895	—	296,895
償還關聯方貸款	—	(238,643)	—	(238,643)
已付租賃租金的資本部分	—	—	(27,944)	(27,944)
已付租賃租金的利息部分	—	—	(1,607)	(1,607)
已付利息	(37,513)	—	—	(37,513)
融資現金流量變動總額	865,794	58,252	(29,551)	894,495
匯兌調整	(2,056)	—	—	(2,056)
其他變動：				
期內訂立新租約所產生的租賃負債增加	—	—	58,917	58,917
利息開支 (附註6(a))	39,182	6,745	1,607	47,534
資本化借貸成本 (附註6(a))	1,363	—	—	1,363
其他變動總額	40,545	6,745	60,524	107,814
於2018年12月31日及2019年1月1日	2,057,340	203,852	56,668	2,317,860

附錄一

會計師報告

	銀行貸款 人民幣千元 (附註25)	關聯方貸款 人民幣千元 (附註26)	租賃負債 人民幣千元 (附註27)	總計 人民幣千元
融資現金流量變動：				
銀行貸款所得款項	2,605,640	-	-	2,605,640
償還銀行貸款	(1,883,549)	-	-	(1,883,549)
新關聯方貸款	-	11,796	-	11,796
償還關聯方貸款	-	(141,793)	-	(141,793)
已付租賃租金的資本部分	-	-	(34,163)	(34,163)
已付租賃租金的利息部分	-	-	(7,122)	(7,122)
已付利息	(105,940)	(35,251)	-	(141,191)
融資現金流量變動總額	616,151	(165,248)	(41,285)	409,618
匯兌調整				
	997	-	-	997
其他變動：				
期內訂立新租約所產生的租賃負債增加	-	-	135,302	135,302
利息開支 (附註6(a))	102,227	6,606	7,122	115,955
結算應收及應付關聯方款項淨額	-	(45,210)	-	(45,210)
資本化借貸成本 (附註6(a))	6,434	-	-	6,434
其他變動總額	108,661	(38,604)	142,424	212,481
於2019年12月31日	2,783,149	-	157,807	2,940,956

(e) 租賃的現金流量總額

就租賃計入現金流量表的金額包括下列各項：

	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
計入經營現金流量	3,034	6,260	7,558
計入投資現金流量	51,861	-	22,890
計入融資現金流量	9,304	29,551	41,285
	64,199	35,811	71,733

這些金額與下列各項有關：

	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
已付租賃租金	12,338	35,811	48,843
購買租賃土地	51,861	-	22,890
	64,199	35,811	71,733

附錄一

會計師報告

25 銀行貸款

貴集團於各報告期末的計息銀行貸款的到期情況如下：

	於12月31日		
	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
短期銀行貸款	635,580	1,745,616	1,508,765
長期銀行貸款的即期部分	220,000	233,705	135,213
1年內或按要求	855,580	1,979,321	1,643,978
1年後但於2年內	226,079	14,093	222,608
2年後但於5年內	38,039	40,735	903,902
5年以上	33,359	23,191	12,661
	297,477	78,019	1,139,171
	1,153,057	2,057,340	2,783,149

於各報告期末，銀行貸款以下列各項作抵押：

	於12月31日		
	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
銀行貸款			
— 有抵押	382,395	373,371	1,523,149
— 無抵押	770,662	1,683,969	1,260,000
	1,153,057	2,057,340	2,783,149

附註：

(i) 銀行貸款以 貴集團若干資產作抵押。這些資產的賬面值分析如下：

	於12月31日		
	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
租賃土地 (附註12)	15,263	14,910	53,991
廠房及建築物 (附註12)	185,825	176,480	224,935
以公允價值計量且其變動計入 損益的金融資產 (附註18)	—	—	400,000
已抵押存款 (附註24(b))	194,000	200,000	290,000
	395,088	391,390	968,926

附錄一

會計師報告

- (ii) 於2017年、2018年及2019年12月31日，貴集團獲授的部分銀行融資由貴集團的最終控股股東任晉生先生及其配偶王熙女士以及南京百家匯科技發展有限公司提供擔保，並由南京華聲實業有限公司持有的先聲再康江蘇藥業有限公司的股權作為質押。上述所有公司均由貴集團的最終控股股東控制。

	於12月31日		
	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
就授出銀行融資向銀行作出的擔保及質押	<u>100,500</u>	<u>100,500</u>	<u>783,500</u>

26 關聯方貸款

	於12月31日		
	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
關聯方貸款	<u>138,855</u>	<u>203,852</u>	<u>—</u>

於2017年、2018年及2019年12月31日，關聯方貸款按4.35%的年利率計息，為無抵押且並無固定還款期限。

27 租賃負債

下表列示於報告期末 貴集團租賃負債的剩餘合約到期情況：

	2017年12月31日		2018年12月31日		2019年12月31日	
	最低租賃 款項現值 人民幣千元	最低租賃 款項總額 人民幣千元	最低租賃 款項現值 人民幣千元	最低租賃 款項總額 人民幣千元	最低租賃 款項現值 人民幣千元	最低租賃 款項總額 人民幣千元
1年內	19,955	20,490	13,678	15,816	26,206	32,505
1年後但於2年內	5,546	5,655	7,646	9,350	26,696	31,801
2年後但於5年內	117	134	23,829	26,864	86,135	94,068
5年後	77	81	11,515	11,848	18,770	19,369
	<u>5,740</u>	<u>5,870</u>	<u>42,990</u>	<u>48,062</u>	<u>131,601</u>	<u>145,238</u>
	<u>25,695</u>	26,360	<u>56,668</u>	63,878	<u>157,807</u>	177,743
減：未來利息 開支總額		<u>(665)</u>		<u>(7,210)</u>		<u>(19,936)</u>
租賃負債現值		<u>25,695</u>		<u>56,668</u>		<u>157,807</u>

附錄一

會計師報告

28 貿易應付款項及應付票據

	於12月31日		
	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
貿易應付款項	93,815	79,818	93,165
應付票據	121,285	227,739	161,686
	<u>215,100</u>	<u>307,557</u>	<u>254,851</u>

截至報告期末，基於發票日期的貿易應付款項及應付票據的賬齡分析如下：

	於12月31日		
	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
3個月內	136,096	173,228	172,961
3至12個月	77,334	132,350	79,838
12個月以上	1,670	1,979	2,052
	<u>215,100</u>	<u>307,557</u>	<u>254,851</u>

預期所有貿易應付款項將於一年內結算或按要求償還。

29 其他應付款項及應計費用

	於12月31日		
	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
應計費用 (附註i)	567,810	686,037	782,754
合約負債 (附註ii)	21,392	18,340	16,675
應付僱員報銷款項	83,334	111,008	83,558
員工相關成本的應付款項	68,257	87,147	191,223
採購物業、廠房及設備的應付款項	105,280	24,438	66,020
根據股份激勵計劃收取的現金	54,270	68,119	112,029
代同系附屬公司收取政府補助產生的應付款項	262,595	–	–
應付股息	–	350,944	–
其他應付稅項	30,024	73,275	60,099
其他	69,666	87,659	105,587
	<u>1,262,628</u>	<u>1,506,967</u>	<u>1,417,945</u>

預期所有其他應付款項及應計費用將於一年內結算或按要求償還。

附註：

- (i) 應計費用主要包括營銷及推廣費用、研發成本及其他費用。
- (ii) 合約負債指就尚未轉移至客戶的商品收取的客戶預付款。

附錄一

會計師報告

30 計入合併財務狀況表的所得稅

(a) 計入合併財務狀況表的即期稅項指：

	於12月31日		
	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
於年初	46,341	37,231	81,067
年內中國企業所得稅撥備	112,041	97,911	197,100
中國股息預扣稅的影響	—	100,000	71,300
過往年度撥備不足	2,323	608	609
已付稅項	(123,474)	(154,683)	(264,857)
於年末	<u>37,231</u>	<u>81,067</u>	<u>85,219</u>
代表：			
可收回稅項	(2,442)	(18,958)	(306)
應付稅項	<u>39,673</u>	<u>100,025</u>	<u>85,525</u>
	<u>37,231</u>	<u>81,067</u>	<u>85,219</u>

(b) 已確認的遞延稅項資產及負債指：

(i) 合併財務狀況表內已確認遞延稅項資產的組成部分及截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度的變動如下：

	資產減值 撥備	未變現 存貨利潤	可抵扣 稅項虧損	物業、廠房 及設備折舊	金融資產的 公允價值變動	政府補助	應計費用	其他 暫時差額	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2017年1月1日	3,967	54,203	20,748	4,718	2,841	11,892	62,505	3,607	164,481
於損益內確認	541	(9,010)	(448)	(432)	7,388	(2,676)	27,398	6,375	29,136
於其他全面收益內確認	—	—	—	—	6,186	—	—	—	6,186
於2017年12月31日及2018年1月1日	4,508	45,193	20,300	4,286	16,415	9,216	89,903	9,982	199,803
於損益內確認	103	(7,599)	(4,861)	(833)	(1,478)	425	16,321	(5,007)	(2,929)
於其他全面收益內確認	—	—	—	—	1,453	—	—	—	1,453
於2018年12月31日及2019年1月1日	4,611	37,594	15,439	3,453	16,390	9,641	106,224	4,975	198,327
於損益內確認	(234)	72,829	(3,429)	(1,153)	9,165	59,733	(3,862)	(2,230)	130,819
於其他全面收益內確認	—	—	—	—	1,278	—	—	—	1,278
於2019年12月31日	<u>4,377</u>	<u>110,423</u>	<u>12,010</u>	<u>2,300</u>	<u>26,833</u>	<u>69,374</u>	<u>102,362</u>	<u>2,745</u>	<u>330,424</u>

附錄一

會計師報告

- (ii) 合併財務狀況表內已確認遞延稅項負債的組成部分及截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度的變動如下：

	業務合併					總計 人民幣千元
	產生的 公允價值調整 人民幣千元	物業、廠房 及設備折舊 人民幣千元	金融資產的 公允價值變動 人民幣千元	未分配利潤 人民幣千元	其他 暫時差額 人民幣千元	
於2017年1月1日	18,984	2,362	679	152,678	1,868	176,571
於損益內確認	(6,127)	1,177	4,398	62,464	(268)	61,644
於其他全面收益內確認	-	-	(174)	-	-	(174)
匯兌調整	-	-	(146)	-	-	(146)
於2017年12月31日及 2018年1月1日	12,857	3,539	4,757	215,142	1,600	237,895
於損益內確認	(2,032)	19,762	9,294	66,866	19	93,909
中國股息預扣稅的影響	-	-	-	(100,000)	-	(100,000)
匯兌調整	-	-	462	-	-	462
於2018年12月31日及 2019年1月1日	10,825	23,301	14,513	182,008	1,619	232,266
於損益內確認	(2,014)	36,608	15,525	(38,620)	(198)	11,301
中國股息預扣稅的影響	-	-	-	(71,300)	-	(71,300)
匯兌調整	-	-	63	-	-	63
於2019年12月31日	<u>8,811</u>	<u>59,909</u>	<u>30,101</u>	<u>72,088</u>	<u>1,421</u>	<u>172,330</u>

根據內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排及其相關法規，倘香港投資者為「實益擁有人」及於股息分派前過去十二個月直接擁有中國居民企業最少25%的股本權益，中國居民企業支付予其香港直接控股公司的股息將按5%的寬減稅率繳納預扣稅。貴集團於2019年符合實益擁有人規定，且自2019年起有權享有5%的優惠稅率。於2017年、2018年及2019年12月31日，未分配利潤產生的遞延稅項負債分別按10%、10%及5%的稅率確認。

(iii) 合併財務狀況表對賬：

	於12月31日		
	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
於合併財務狀況表確認的 遞延稅項資產淨值	194,663	174,483	274,698
於合併財務狀況表確認的 遞延稅項負債淨額	(232,755)	(208,422)	(116,604)
	<u>(38,092)</u>	<u>(33,939)</u>	<u>158,094</u>

(c) 未確認遞延稅項資產

於2017年、2018年及2019年12月31日，根據附註2(r)所載的會計政策，貴集團並未就累計稅項虧損分別為人民幣77,551,000元、人民幣88,430,000元及人民幣107,236,000元確認遞延稅項資產分別為人民幣19,388,000元、人民幣21,960,000元及人民幣25,978,000元。於2017年、2018年及2019年12月31日，貴集團並未就累計時間差異分別為人民幣153,981,000元、人民幣163,931,000元及人民幣177,557,000元確認遞延稅項資產分別為人民幣32,351,000元、人民幣47,035,000元及人民幣49,849,000元。於相關稅務司法管轄區及實體將有未來應課稅利潤可以抵銷有關虧損及時間差異的可能性不大。

(d) 未確認遞延稅項負債

於2017年、2018年及2019年12月31日，貴集團並未就貴集團的中國附屬公司的可供分派利潤分別為人民幣零元、人民幣零元及人民幣707,874,000元確認遞延稅項負債分別為人民幣零元、人民幣零元及人民幣35,394,000元，原因為貴集團控制與這些附屬公司未分配利潤相關的暫時差額的撥回時間，並認為貴集團的中國附屬公司所賺取的若干未分配利潤部分於可見將來根據貴集團的股息政策進行分派的可能性不大。

自2019年起，貴公司董事認為貴集團的中國附屬公司將不會分派超過本年度合併淨利潤30%的利潤，且未分配利潤將用於未來在中國進行再投資。

31 遞延收入

於2017年、2018年及2019年12月31日，遞延收入指廠房搬遷及建設以及鼓勵技術研發的未攤銷有條件政府補助人民幣344,102,000元、人民幣331,370,000元及人民幣470,525,000元。

遞延收入於達致驗收標準、搬遷完成後確認為收入，或於竣工後按相關物業、廠房及設備的可使用年期攤銷。

32 以權益結算以股份為基礎的交易

[編纂]股份激勵計劃

於2014年7月31日，貴公司直屬母公司先聲藥業控股的董事會採納受限制股份激勵計劃（「[編纂]股份激勵計劃」），並將於2015年3月31日、2016年4月30日及2018年4月30日分批授出最多5,583,613股受限制股份。受限制股份已按每股受限制股份人民幣20元的價格或無償授予貴公司及其附屬公司的董事及僱員（「激勵對象」）。於各歸屬期末，各受限制股份授予持有人權利根據[編纂]股份激勵計劃規定的條件收取先聲藥業控股的一股普通股。倘履約條件或服務條件並未達致及相應批次的已授出受限制股份未能歸屬，則未歸屬受限制股份將被購回，並向激勵對象退還他們已支付的授予價。

於2015年12月10日，就[編纂]股份激勵計劃而言，Excel Management Company Limited（「卓越公司」）（作為受託人）簽署信託聲明，據此，為[編纂]股份激勵計劃激勵對象的利益，其持有先聲藥業控股的股份。於2016年7月8日，先聲藥業控股透過ArtKing Global Limited（一家由貴集團的最終控股股東控制的公司）向卓越公司配發及發行5,583,613股股份。卓越公司持有的5,583,613股先聲藥業控股股份旨在實施[編纂]股份激勵計劃。

作為重組（其詳情於本文件「歷史、重組及公司架構」一節描述）的一部分，於2019年6月21日，貴公司向卓越公司配發及發行54,719,407股普通股，以使卓越公司於貴公司的股權（無論直接或間接）將不會因向貴公司其他權益股東配發普通股而攤薄。

於2015年及2016年，先聲藥業控股通過卓越公司以授予價購回507,500股受限制股份，而這些股份因未能達致相關服務條件而於各授出日期後被沒收。

於2019年10月1日，先聲藥業控股的董事會批准一項新的批授，授出1,023,000股受限制股份，其中507,500股受限制股份乃由先聲藥業控股先前透過卓越公司購回及餘下的515,500股受限制股份由任晉生先生透過卓越公司持有。授予激勵對象的受限制股份乃按每股受限制股份人民幣50元的價格或無償授出。於各歸屬期末，各受限制股份授予持有人權利根據[編纂]股份激勵計劃規定的條件收取卓越公司持有的相關普通股。

(a) 授出的條款及條件如下：

	受限制 股份數目	歸屬期	每股受限制 股份的價格 人民幣元
授予董事及僱員的 受限制股份：			
— 於2015年3月31日	1,605,613	2015年3月31日至2017年3月31日	零
— 於2015年3月31日	1,662,500	2015年3月31日至2017年3月31日	20
— 於2015年3月31日	30,000	2015年3月31日至2018年4月30日	零
— 於2015年3月31日	1,264,500	2015年3月31日至2018年4月30日	20
— 於2015年3月31日	61,500	2015年3月31日至2018年11月30日	20
— 於2015年3月31日	30,000	2015年3月31日至2020年4月30日	零
— 於2015年3月31日	707,500	2015年3月31日至2020年4月30日	20
— 於2016年4月30日	66,500	2016年4月30日至2018年4月30日	20
— 於2018年4月30日	155,500	2018年4月30日至2020年4月30日	20
— 於2019年10月1日	180,000	2019年10月1日至2021年12月31日	零
— 於2019年10月1日	843,000	2019年10月1日至2021年12月31日	50

待貴集團的經營業績及激勵對象的服務條件達成後，受限制股份方會歸屬。並無與受限制股份相關的市場條件。

(b) 截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度尚未行使的受限制股份概要：

	2017年		2018年		2019年	
	加權平均 授出日期 公允價值 人民幣元	受限制 股份數目 千股	加權平均 授出日期 公允價值 人民幣元	受限制 股份數目 千股	加權平均 授出日期 公允價值 人民幣元	受限制 股份數目 千股
年初結餘	18.57	4,921	12.51	1,944	17.42	893
年內授出	—	—	40.16	156	81.10	1,023
年內歸屬	22.53	(2,977)	12.43	(1,207)	—	—
年末結餘	12.51	<u>1,944</u>	17.42	<u>893</u>	51.42	<u>1,916</u>

於2017年、2018年及2019年12月31日，根據[編纂]股份激勵計劃授出的受限制股份的平均剩餘歸屬期為1.11年、1.33年及1.22年。

(c) 授出的受限制股份的公允價值

各授出的受限制股份的授出日期公允價值載列如下：

授出日期	各受限制股份的授予價		
	人民幣50元	人民幣20元	人民幣零元
2015年3月31日	不適用	人民幣11.81元	人民幣31.81元
2016年4月30日	不適用	人民幣16.38元	不適用
2018年4月30日	不適用	人民幣40.16元	不適用
2019年10月1日	人民幣72.30元	不適用	人民幣122.30元

授出的受限制股份的授出日期公允價值乃按相關普通股的公允價值與各授出日期的授予價之間的差額計量。

截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，員工持股計劃股份支付成本人民幣15,150,000元、人民幣5,695,000元及人民幣14,151,000元分別於合併損益表內確認為員工成本。

於2017年、2018年及2019年12月31日，代先聲藥業控股自激勵對象收取人民幣54,270,000元、人民幣68,119,000元及人民幣112,029,000元，並計入合併財務狀況表內的「其他應付款項及應計費用」項下。

附錄一

會計師報告

33 資本、儲備及股息

(a) 權益部分的變動

貴集團合併權益的各部分於年初及年末結餘的對賬載於合併權益變動表。有關 貴公司個別權益部分於各報告期初及各報告期末之間的變動詳情載列如下：

貴公司	附註	儲備				總計
		股本 人民幣千元	其他儲備 人民幣千元	匯兌儲備 人民幣千元	保留利潤 人民幣千元	
於2017年1月1日		-	-	(2)	(97)	(99)
2017年權益變動：						
本年度虧損及全面收益總額		-	-	102	(6,760)	(6,658)
共同控制項下重組	33(c)	34	2,085,626	-	-	2,085,660
於2017年12月31日及 2018年1月1日的結餘		34	2,085,626	100	(6,857)	2,078,903
2018年權益變動：						
本年度利潤及全面收益總額		-	-	(4,389)	914,173	909,784
股息分派	33(b)	-	-	-	(900,000)	(900,000)
於2018年12月31日及 2019年1月1日的結餘		34	2,085,626	(4,289)	7,316	2,088,687
2019年權益變動：						
本年度利潤及全面收益總額		-	-	1,568	662,796	664,364
已發行普通股	33(c)	176	-	-	-	176
股息分派	33(b)	-	-	-	(635,070)	(635,070)
於2019年12月31日的結餘		210	2,085,626	(2,721)	35,042	2,118,157

(b) 股息

截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，宣派及批准的應付 貴公司權益股東應佔過往財政年度股息如下：

	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
宣派及批准的過往財政年度股息	-	900,000	635,070

於2018年12月21日， 貴公司董事批准股息131,134,164.80美元（相當於人民幣900,000,000元），其中人民幣549,056,000元及人民幣350,944,000元已分別於2018年及2019年派付。於2019年4月24日， 貴公司董事批准股息83,389,986.44美元（相當於人民幣561,110,000元），且這一股息已於2019年派付。於2019年6月18日， 貴公司董事批准股息人民幣73,960,786.10元，且這一股息已於2019年結清。

附錄一

會計師報告

(c) 股本

	附註	股份數目	港元
普通股，已發行及繳足：			
於2017年1月1日		1	1
共同控制項下重組	(i)	<u>39,999</u>	<u>39,999</u>
於2017年及2018年12月31日		40,000	40,000
已發行普通股	(ii)	<u>2,345,077,618</u>	<u>194,512</u>
於2019年12月31日		<u><u>2,345,117,618</u></u>	<u><u>234,512</u></u>

附註：

- (i) 截至2017年12月31日止年度，貴公司已分別發行19,999股及20,000股普通股，以收購先聲東元及海南先聲的股權。貴公司的股本由1港元增加至40,000港元（相當於人民幣34,000元）。
- (ii) 根據貴公司於2019年6月21日通過的董事會書面決議案，通過按面值增設額外2,345,077,618股普通股，貴公司的股本由40,000港元（相當於人民幣34,000元）增加至234,512港元（相當於人民幣210,000元）。

根據香港公司條例第135條，貴公司普通股並無票面值。

普通股持有人有權收取貴公司不時宣派之股息，並享有在貴公司會議上每股一票的投票權。所有普通股於貴公司之剩餘資產均享有相同之權益。

(d) 儲備的性質及用途

(i) 其他儲備

其他儲備主要指：(i)於共同控制項下重組過程中先聲東元及海南先聲分別於2017年6月及8月交易前的實繳股本；(ii)於往績記錄期間前及共同控制項下重組過程中，已收購淨資產賬面值和收購附屬公司及非控股權益的已付對價間的差額；(iii)未行使購股權的累計員工持股計劃股份支付，貴集團實質性經營業務的前控股公司Simcere Investments Group（前稱Simcere Pharmaceutical Group）私有化後被取消；及(iv)由先聲藥業控股授予貴公司董事及貴集團僱員的限制性股份的授予日期公允價值部分（已根據附註2(q)(ii)中採用的員工持股計劃股份支付的會計政策確認）。

(ii) 中國法定儲備

法定儲備是根據中國相關規定及法規以及在中國註冊成立的貴集團旗下各公司的組織章程細則設立。

根據中國公司法，貴集團若干附屬公司作為內資企業，須根據有關中國會計準則所釐定的稅後利潤的10%轉撥至其各自的法定儲備，直至儲備達到其各自註冊資本的50%。就有關實體而言，法定儲備可用作補償過往年度的虧損（如有），並可依投資者現有股權比例轉換成資本，但經轉換後儲備結餘須不少於實體註冊資本的25%。

(iii) 匯兌儲備

匯兌儲備包括因換算功能貨幣為人民幣以外貨幣的業務的財務報表而產生的所有匯兌差額。該儲備根據附註2(u)所載的會計政策處理。

(iv) 公允價值儲備(不可撥回)

公允價值儲備(不可撥回)包括在報告期末持有的根據香港財務報告準則第9號指定為以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股本投資的公允價值的累計變動淨額(見附註2(f))。

(e) 資本管理

貴集團管理資本的首要目標乃保障貴集團能夠持續經營，以便透過對與風險水平相應的產品及服務定價以及以合理成本獲得融資，繼續為股東創造回報及為其他持份者帶來利益。

貴集團定期積極對資本架構進行審核及管理，以在較高股東回報情況下可能伴隨的較高借貸水平與良好資本狀況帶來的好處及保障之間取得平衡，並根據經濟狀況的變化對資本架構作出調整。

貴集團利用經調整淨資本負債比率監察其資本架構。為此，貴集團將淨負債界定為流動及非流動銀行貸款、關聯方貸款以及租賃負債總額減現金及現金等價物以及已抵押存款。貴集團將資本界定為包括權益的所有組成部分。

於2017年、2018年及2019年12月31日，貴集團經調整淨負債資本比率如下：

	於12月31日		
	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
流動負債：			
銀行貸款	855,580	1,979,321	1,643,978
關聯方貸款	138,855	203,852	–
租賃負債	19,955	13,678	26,206
	<u>1,014,390</u>	<u>2,196,851</u>	<u>1,670,184</u>
非流動負債：			
銀行貸款	297,477	78,019	1,139,171
租賃負債	5,740	42,990	131,601
	<u>303,217</u>	<u>121,009</u>	<u>1,270,772</u>
總借貸	1,317,607	2,317,860	2,940,956
減：現金及現金等價物	(572,584)	(1,187,647)	(354,804)
已抵押存款	(194,068)	(240,569)	(290,962)
	<u>550,955</u>	<u>889,644</u>	<u>2,295,190</u>
經調整淨負債	<u>550,955</u>	<u>889,644</u>	<u>2,295,190</u>
總權益	<u>1,781,153</u>	<u>1,565,134</u>	<u>1,480,464</u>
經調整淨負債資本比率	31%	57%	155%

附錄一

會計師報告

34 資本承擔

於各年末在歷史財務資料內未作撥備的未履行資本承擔如下：

	於12月31日		
	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
已訂約	130,143	239,308	285,066
下列各項應佔：			
建造廠房及建築物	89,031	160,436	219,672
購買機器設備	41,112	78,872	65,394
	<u>130,143</u>	<u>239,308</u>	<u>285,066</u>

35 重大關聯方交易

(a) 主要管理人員酬金

貴集團主要管理人員酬金（包括附註8所披露向貴公司董事支付的金額及附註9所披露向若干最高薪僱員支付的金額）如下：

	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
短期僱員福利	4,583	5,872	18,637
向定額供款退休計劃供款	156	213	257
以權益結算以股份為基礎的付款開支	6,913	355	4,214
	<u>11,652</u>	<u>6,440</u>	<u>23,108</u>

薪酬總額計入「員工成本」（見附註6(b)）。

(b) 往績記錄期間內與 貴集團有其他重大交易的關聯方名稱及關係：

關聯方名稱／姓名	關係
任晉生先生	貴集團最終控股股東
王熙女士	貴集團最終控股股東的配偶
Simcere Pharmaceutical Holding Limited	貴集團直接母公司
宣城美諾華藥業有限公司	貴集團聯營公司
江蘇博創園生物醫藥科技有限公司	貴集團聯營公司
江蘇先聲再康醫藥有限公司	由 貴集團最終控股股東控制
先聲再康江蘇藥業有限公司	由 貴集團最終控股股東控制
北京祥瑞生物製品有限公司	由 貴集團最終控股股東控制
南京輔安堂藥業有限公司	由 貴集團最終控股股東的近親控制

關聯方名稱／姓名	關係
江蘇有愛科技有限責任公司	由 貴集團最終控股股東的近親控制
北京想象無限科技有限公司	由 貴集團最終控股股東的近親控制
百家匯精準醫療控股集團有限公司	由 貴集團最終控股股東控制
南京麥得威文化傳媒有限公司	由 貴集團最終控股股東控制
南京百家匯資產管理有限公司	由 貴集團最終控股股東控制
江蘇先聲醫學診斷有限公司	由 貴集團最終控股股東的近親控制
南京百家匯醫藥產業有限公司	由 貴集團最終控股股東控制
海南先聲百家匯科技發展有限公司	由 貴集團最終控股股東控制
上海百家匯投資管理有限公司	由 貴集團最終控股股東控制
南京百家匯科技發展有限公司	由 貴集團最終控股股東控制
南京百家匯創新藥品零售有限公司	由 貴集團最終控股股東控制
江蘇省醫藥工業有限公司	由 貴集團最終控股股東的近親控制
江蘇百家匯轉化醫學科技有限公司	由 貴集團最終控股股東控制
State Good Group Limited	由 貴集團最終控股股東控制
Simcere Investments Group	由 貴集團最終控股股東控制
先聲實業有限公司	由 貴集團最終控股股東控制
南京華聲實業有限公司	由 貴集團最終控股股東控制

(c) 關聯方發出的擔保

	於12月31日		
	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
就授出銀行融資向銀行作出的擔保及質押	100,500	100,500	783,500

於2017年、2018年及2019年12月31日，附註25中授予 貴集團的若干銀行融資由 貴集團最終控股股東任晉生先生及其配偶王熙女士以及南京百家匯科技發展有限公司提供擔保，並由南京華聲實業有限公司持有的先聲再康江蘇藥業有限公司的股權作為質押。上述所有公司均由 貴集團的最終控股股東控制。

附錄一

會計師報告

(d) 其他重大關聯方交易

截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，貴集團與關聯方訂立以下交易：

	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
採購商品			
江蘇先聲再康醫藥有限公司	1,449	6,892	7,292
先聲再康江蘇藥業有限公司	104	119	665
北京祥瑞生物製品有限公司	2,460	770	–
南京輔安堂藥業有限公司	92	62	–
江蘇有愛科技有限責任公司	–	352	367
北京想象無限科技有限公司	98	–	9
宣城美諾華藥業有限公司	–	–	753
	<u>4,203</u>	<u>8,195</u>	<u>9,086</u>
接受勞務			
百家匯精準醫療控股集團有限公司	59	100	9
南京麥得威文化傳媒有限公司	100	–	1,075
南京百家匯資產管理有限公司	1	1	1
江蘇先聲醫學診斷有限公司	–	–	480
	<u>160</u>	<u>101</u>	<u>1,565</u>
銷售商品			
江蘇先聲再康醫藥有限公司	13,847	8,311	9,099
先聲再康江蘇藥業有限公司	–	–	1,549
	<u>13,847</u>	<u>8,311</u>	<u>10,648</u>
提供勞務			
百家匯精準醫療控股集團有限公司	–	5	87
北京祥瑞生物製品有限公司	–	26,425	42,618
江蘇先聲醫學診斷有限公司	–	15,835	488
	<u>–</u>	<u>42,265</u>	<u>43,193</u>
出售於其他投資的股權			
任晉生先生	<u>500</u>	<u>–</u>	<u>–</u>
收購受到共同控制的附屬公司、聯營公司、 合營公司及其他投資的股權			
南京百家匯醫藥產業有限公司	–	50,000	–
Simcere Pharmaceutical Holding Limited	93,000	–	–
百家匯精準醫療控股集團有限公司	3,176	–	649,412
	<u>96,176</u>	<u>50,000</u>	<u>649,412</u>

附錄一

會計師報告

	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
收取租金、物業管理及其他相關服務			
南京百家匯科技發展有限公司	3,923	3,923	2,942
百家匯精準醫療控股集團有限公司	15,005	30,068	52,096
南京百家匯資產管理有限公司	1,588	3,166	3,221
南京百家匯創新藥品零售有限公司	—	—	750
	<u>20,516</u>	<u>37,157</u>	<u>59,009</u>
出售物業、廠房及設備			
百家匯精準醫療控股集團有限公司	<u>274</u>	<u>—</u>	<u>—</u>
採購物業、廠房及設備			
先聲再康江蘇藥業有限公司	239	—	—
百家匯精準醫療控股集團有限公司	5,113	—	21
南京百家匯資產管理有限公司	—	52	—
江蘇百家匯轉化醫學科技有限公司	<u>827</u>	<u>—</u>	<u>—</u>
	<u>6,179</u>	<u>52</u>	<u>21</u>
代 貴集團支付的款項			
百家匯精準醫療控股集團有限公司	—	—	2,117
江蘇省醫藥工業有限公司	<u>1,013</u>	<u>452</u>	<u>16</u>
	<u>1,013</u>	<u>452</u>	<u>2,133</u>
代關聯方支付的款項			
先聲再康江蘇藥業有限公司	408	460	357
江蘇先聲醫學診斷有限公司	494	886	1,160
Simcere Pharmaceutical Holding Limited	<u>4,390</u>	<u>3,251</u>	<u>390</u>
	<u>5,292</u>	<u>4,597</u>	<u>1,907</u>
代關聯方收取的政府補助			
南京百家匯科技發展有限公司	<u>262,595</u>	<u>—</u>	<u>175,063</u>
聯營公司墊款			
江蘇博創園生物醫藥科技有限公司	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>4,000</u>
根據股份激勵計劃收取的現金			
Simcere Pharmaceutical Holding Limited	<u>—</u>	<u>17,100</u>	<u>44,300</u>

附錄一

會計師報告

	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
關聯方新貸款			
Simcere Pharmaceutical Holding Limited	32,696	241,323	11,791
State Good Group Limited	1,361	55,572	5
	<u>34,057</u>	<u>296,895</u>	<u>11,796</u>
關聯方貸款的利息開支			
Simcere Pharmaceutical Holding Limited	124	1,400	1,901
State Good Group Limited	395	1,852	2,160
南京百家匯科技發展有限公司	3,493	3,493	2,545
	<u>4,012</u>	<u>6,745</u>	<u>6,606</u>
借予關聯方的新貸款			
江蘇先聲醫學診斷有限公司	–	20,000	–
百家匯精準醫療控股集團有限公司	263,748	920,722	227,615
Simcere Pharmaceutical Holding Limited	–	–	189,013
先聲實業有限公司	–	8	6
	<u>263,748</u>	<u>940,730</u>	<u>416,634</u>
借予關聯方的貸款的利息收入			
江蘇先聲醫學診斷有限公司	–	505	–
Simcere Pharmaceutical Holding Limited	–	–	3,816
百家匯精準醫療控股集團有限公司	9,185	18,844	9,639
上海百家匯投資管理有限公司	10,875	10,875	7,896
	<u>20,060</u>	<u>30,224</u>	<u>21,351</u>

(e) 重大關聯方餘額

於2017年、2018年及2019年12月31日，貴集團與關聯方的貿易性質餘額如下：

貿易性質：	於12月31日		
	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
貿易應收款項 (附註21)			
江蘇先聲再康醫藥有限公司	1,755	2,394	620
先聲再康江蘇藥業有限公司	–	–	66
北京祥瑞生物製品有限公司	–	5,003	8,736
江蘇先聲醫學診斷有限公司	–	4,000	439
	<u>1,755</u>	<u>11,397</u>	<u>9,861</u>

附錄一

會計師報告

貿易性質：	於12月31日		
	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
預付款項、押金及其他應收款項 (附註22)			
南京輔安堂藥業有限公司	29	-	-
江蘇有愛科技有限責任公司	-	-	26
先聲再康江蘇藥業有限公司	1,909	2,370	-
江蘇先聲醫學診斷有限公司	494	111	-
北京祥瑞生物製品有限公司	5,000	5,174	5,000
百家匯精準醫療控股集團有限公司	2,893	-	-
江蘇先聲再康醫藥有限公司	100	1,418	-
	<u>10,425</u>	<u>9,073</u>	<u>5,026</u>
貿易應付款項 (附註28)			
先聲再康江蘇藥業有限公司	847	970	-
江蘇先聲再康醫藥有限公司	-	-	1,637
北京祥瑞生物製品有限公司	55	-	-
百家匯精準醫療控股集團有限公司	3,549	-	-
江蘇有愛科技有限責任公司	-	352	-
	<u>4,451</u>	<u>1,322</u>	<u>1,637</u>
其他應付款項及應計費用 (附註29)			
南京百家匯科技發展有限公司	-	1,030	-
南京百家匯創新藥品零售有限公司	-	-	150
江蘇先聲醫學診斷有限公司	-	-	480
先聲再康江蘇藥業有限公司	-	-	1
南京麥得威文化傳媒有限公司	-	-	213
江蘇先聲再康醫藥有限公司	-	-	74
南京百家匯資產管理有限公司	-	445	135
百家匯精準醫療控股集團有限公司	-	3,889	10,424
State Good Group Limited	17	17	-
南京百家匯醫藥產業有限公司	600	-	-
	<u>617</u>	<u>5,381</u>	<u>11,477</u>

附錄一

會計師報告

於2017年、2018年及2019年12月31日，貴集團與關聯方的非貿易性質餘額如下：

非貿易性質：	於12月31日		
	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
於聯營公司的權益 (附註15)			
江蘇博創園生物醫藥科技有限公司	-	-	4,000
借予關聯方及第三方的貸款 (附註23)			
百家匯精準醫療控股集團有限公司	236,065	397,525	-
先聲再康江蘇藥業有限公司	58	58	-
上海百家匯投資管理有限公司	268,324	279,199	-
先聲實業有限公司	-	8	-
	<u>504,447</u>	<u>676,790</u>	<u>-</u>
關聯方貸款 (附註26)			
南京百家匯科技發展有限公司	99,806	103,299	-
Simcere Pharmaceutical Holding Limited	27,904	31,984	-
State Good Group Limited	11,145	68,569	-
	<u>138,855</u>	<u>203,852</u>	<u>-</u>
其他應付款項及應計費用 (附註29)			
南京百家匯科技發展有限公司	262,595	-	-
Simcere Pharmaceutical Holding Limited	54,270	419,063	112,029
海南先聲百家匯科技發展有限公司	15,822	15,822	-
	<u>332,687</u>	<u>434,885</u>	<u>112,029</u>

貴公司董事確認，非貿易餘額將在 貴公司股份在聯交所[編纂]之前清算。

36 財務風險管理和金融工具的公允價值

貴集團在日常業務過程中會面對信用、流動性、利率及外匯風險。貴集團所承受的這些風險及 貴集團用以管理這些風險的金融風險管理政策和常規載述如下：

(a) 信用風險

信用風險指對手將違反合同義務而導致 貴集團產生財務虧損的風險。貴集團的信用風險主要來自貿易及其他應收款項。貴集團面臨現金及現金等價物、受限制存款及應收票據的信用風險有限，因為對手方是信譽良好及信用等級較高的金融機構，貴集團認為這些對手具有低信用風險。

貴集團不提供任何會使 貴集團承受信用風險的擔保。

貿易應收款項

貴集團信用風險主要受各客戶的個別特點而非客戶經營所處行業或國家所影響，因此信用風險高度集中的情況主要於貴集團就個別客戶面臨重大風險時產生。於2017年、2018年及2019年12月31日，貿易應收款項中分別有6%、9%及5%來自貴集團最大客戶，貿易應收款項中分別有16%、18%及14%來自貴集團五大客戶。

貴集團對所有需要一定金額貸款的客戶進行單獨的信用評估。這些評估針對客戶過往到期還款的記錄和現時的還款能力，並考慮客戶的個別資料和與客戶經營所在經濟環境相關的資料。貿易應收款項由發出賬單當日起30至90日內到期。貴集團一般不會收取客戶的抵押品。

貴集團按等同於整個存續期的預期信用損失的金額計量貿易應收款項的虧損撥備，其乃使用提列矩陣進行計算。由於貴集團過往的信用損失經驗並無就不同的客戶群體顯示重大不同虧損模式，基於逾期狀態的虧損撥備不會於貴集團不同客戶群體之間進一步區分。

下表載列了有關各報告期末貴集團面臨的信用風險和貿易應收款項的預期信用損失的資料：

	於2017年12月31日		
	預期虧損率 %	賬面總值 人民幣千元	虧損撥備 人民幣千元
即期（尚未逾期）	0.5%	174,151	927
逾期少於三個月	1.3%	95,548	1,212
逾期超過三個月但少於十二個月	12.3%	5,799	713
逾期超過十二個月	73.4%	10,734	7,882
		<u>286,232</u>	<u>10,734</u>
	於2018年12月31日		
	預期虧損率 %	賬面總值 人民幣千元	虧損撥備 人民幣千元
即期（尚未逾期）	0.4%	362,129	1,309
逾期少於三個月	1.0%	171,370	1,715
逾期超過三個月但少於十二個月	14.5%	8,562	1,243
逾期超過十二個月	64.4%	11,998	7,731
		<u>554,059</u>	<u>11,998</u>

附錄一

會計師報告

	於2019年12月31日		
	預期虧損率 %	賬面總值 人民幣千元	虧損撥備 人民幣千元
即期（尚未逾期）	0.2%	522,956	1,183
逾期少於三個月	0.4%	412,020	1,790
逾期超過三個月但少於十二個月	5.6%	37,355	2,074
逾期超過十二個月	60.5%	12,786	7,739
		<u>985,117</u>	<u>12,786</u>

預期虧損率乃根據過往年度的實際虧損經驗得出。這些比率會做出調整以反映已搜集歷史數據的期間的經濟情況、當前狀況及貴集團對應收款項預期年限的經濟狀況的觀點的差異。

有關期間內貿易應收款項的虧損撥備變動情況如下：

	於12月31日		
	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
於年初	6,077	10,734	11,998
已確認減值損失	<u>4,657</u>	<u>1,264</u>	<u>788</u>
於年末	<u>10,734</u>	<u>11,998</u>	<u>12,786</u>

截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，貿易應收款項賬面總值的重大變動導致虧損撥備變動如下：

- 扣除已結算的新貿易應收款項的來源導致虧損撥備分別增加了人民幣353,000元、人民幣382,000元及減少了人民幣126,000元；及
- 逾期貿易應收款項的變動導致虧損撥備分別增加了人民幣4,304,000元、人民幣882,000元及人民幣914,000元。

(b) 流動性風險

貴集團的個別營運實體負責各自的現金管理，包括現金盈餘的短期投資及為滿足預期現金需求而籌集的貸款，但當借貸超過一定的預定權限時，須經母公司董事會批准。貴集團的政策為定期監察其流動性要求及對貸款承諾的遵守情況，以確保其能維持足夠的現金儲備及有足夠的由主要金融機構提供的融資額度以滿足其短期及長期的流動性需求。

附錄一

會計師報告

下表顯示 貴集團於各報告期末金融負債的餘下合同期限，乃根據合同未折現現金流量（包括使用合同利率計算的利息付款，或如屬浮息，則按報告日期的現行利率計算）及 貴集團可能需支付的最早日日期計算：

	於2017年12月31日					於2017年
	1年內或 按要求	超過1年 但2年內	超過2年 但5年內	超過5年	總計	12月31日 的賬面值
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
銀行貸款	875,803	226,678	44,379	45,453	1,192,313	1,153,057
租賃負債	20,490	5,655	134	81	26,360	25,695
關聯方貸款	138,855	-	-	-	138,855	138,855
貿易應付款項及 應付票據	215,100	-	-	-	215,100	215,100
其他應付款項 及應計費用	1,262,628	1,000	1,000	-	1,264,628	1,264,628
	<u>2,512,876</u>	<u>233,333</u>	<u>45,513</u>	<u>45,534</u>	<u>2,837,256</u>	<u>2,797,335</u>
	於2018年12月31日					於2018年
	1年內或 按要求	超過1年 但2年內	超過2年 但5年內	超過5年	總計	12月31日 的賬面值
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
銀行貸款	2,013,150	14,963	43,870	30,999	2,102,982	2,057,340
租賃負債	15,816	9,350	26,864	11,848	63,878	56,668
關聯方貸款	203,852	-	-	-	203,852	203,852
貿易應付款項 及應付票據	307,557	-	-	-	307,557	307,557
其他應付款項 及應計費用	1,506,967	1,000	-	-	1,507,967	1,507,967
	<u>4,047,342</u>	<u>25,313</u>	<u>70,734</u>	<u>42,847</u>	<u>4,186,236</u>	<u>4,133,384</u>
	於2019年12月31日					於2019年
	1年內或 按要求	超過1年 但2年內	超過2年 但5年內	超過5年	總計	12月31日 的賬面值
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
銀行貸款	1,719,142	246,708	920,729	16,715	2,903,294	2,783,149
租賃負債	32,505	31,801	94,068	19,369	177,743	157,807
貿易應付款項及 應付票據	254,851	-	-	-	254,851	254,851
其他應付款項及 應計費用	1,417,945	-	-	-	1,417,945	1,417,945
	<u>3,424,443</u>	<u>278,509</u>	<u>1,014,797</u>	<u>36,084</u>	<u>4,753,833</u>	<u>4,613,752</u>

(c) 利率風險

貴集團的利率風險主要來自短期借貸和長期借貸。按浮息利率及定息利率發放的借貸令貴集團分別承受現金流量利率風險及公允價值利率風險。管理層監控的貴集團利率情況如下(i)所示：

(i) 利率概況

下表詳述貴集團於各報告期末借貸總額的利率情況：

	於12月31日					
	2017年		2018年		2019年	
	實際利率	金額	實際利率	金額	實際利率	金額
	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元
定息借貸：						
銀行貸款	0.85%-4.9%	1,153,057	1.2%-5.22%	1,883,816	0.37%-4.90%	2,783,149
租賃負債	4.54%	25,695	4.54%	56,668	4.54%	157,807
關聯方貸款	4.35%	138,855	4.35%	203,852		—
		1,317,607		2,144,336		2,940,956
浮息借貸：						
			倫敦銀行 同業拆息			
銀行貸款		—	+1.3%	173,524		—
總借貸		1,317,607		2,317,860		2,940,956
定息借貸佔						
總借貸百分比		100%		92.51%		100%

(ii) 敏感性分析

於2018年12月31日，貴集團按浮動利率計息的計息金融工具主要為銀行貸款，到期日相對較短的這些結餘的市場利率變動產生的現金流量利率風險並不重大。於各報告期末，貴集團按固定利率計息的計息金融工具為按攤餘成本計量的貸款及租賃負債，且市場利率的變動不會使貴集團承受公允價值利率風險。整體而言，貴集團面臨的利率風險並不重大。

(d) 外匯風險

貴集團面臨的外匯風險主要來自並非以交易相關業務的功能貨幣計值的透過銷售和借貸產生的現金結餘及銀行貸款。產生此類風險的貨幣主要為美元、歐元及英鎊。

附錄一

會計師報告

(i) 承受的外匯風險

下表就 貴集團於2017年、2018年及2019年12月31日並非以相關實體功能貨幣計值的已確認資產或負債所承受的外匯風險作出詳細分析。下表的金額乃按各報告期末的匯率兌換為人民幣作呈列之用。因將功能貨幣並非人民幣的 貴集團附屬公司的財務報表換算為 貴集團的呈列貨幣而產生的差額並不包括在內。

	於12月31日		
	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
美元			
現金及現金等價物	1	14,417	66
風險承擔淨額	<u>1</u>	<u>14,417</u>	<u>66</u>
歐元			
現金及現金等價物	3,692	1,144	967
銀行貸款	(210,662)	(211,877)	(647,583)
風險承擔淨額	<u>(206,970)</u>	<u>(210,733)</u>	<u>(646,616)</u>
英鎊			
現金及現金等價物	9	26	25
銀行貸款	(175,584)	(173,524)	–
風險承擔淨額	<u>(175,575)</u>	<u>(173,498)</u>	<u>25</u>

(ii) 敏感性分析

下表顯示 貴集團於各報告期末具重大風險的外匯匯率於當日變動對 貴集團的稅後利潤（及保留利潤）造成的即時變動，當中假設所有其他風險變量維持不變。

	2017年		2018年		2019年	
	外匯匯率 上升/ （下跌） %	對稅後利潤 及保留利潤 的影響 人民幣千元	外匯匯率 上升/ （下跌） %	對稅後利潤 及保留利潤 的影響 人民幣千元	外匯匯率 上升/ （下跌） %	對稅後利潤 及保留利潤 的影響 人民幣千元
美元	5% (5%)	– –	5% (5%)	541 (541)	5% (5%)	2 (2)
歐元	5% (5%)	(8,796) 8,796	5% (5%)	(8,956) 8,956	5% (5%)	(26,920) 26,920
英鎊	5% (5%)	(7,330) 7,330	5% (5%)	(7,244) 7,244	5% (5%)	1 (1)

上表所呈列的分析結果指對以相關功能貨幣計量（為呈報目的，已按各報告期末的匯率換算為人民幣）的 貴集團各個附屬公司的稅後利潤及權益的即時合併影響。

敏感性分析已假設外匯匯率變動已用於重新計量 貴集團所持有並於2017年、2018年及2019年12月31日使 貴集團面臨外匯風險的金融工具。此分析不包括因換算功能貨幣並非人民幣的實體之財務報表所產生的差額。該分析按與截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度相同的基準進行。

(e) 公允價值計量

公允價值層級

下表按經常性基準呈列於各報告期末計量的 貴集團金融工具的公允價值，乃分為三個公允價值層級（定義見香港財務報告準則第13號公允價值計量）。公允價值計量所屬級別乃參照在估值技術中使用的輸入數據的可觀察程度及重要性釐定，分類如下：

- 第一級估值：公允價值僅採用第一級輸入數據計量，即在交投活躍市場中相同資產或負債於計量日期的未經調整報價；
- 第二級估值：公允價值採用第二級輸入數據（即不符合第一級的可觀察輸入數據）且不會採用重大不可觀察輸入數據計量。不可觀察輸入數據為無法取得市場數據的輸入數據；
- 第三級估值：公允價值採用重大不可觀察輸入數據計量。

於2017年、2018年及2019年12月31日的衍生金融工具的公允價值計量分析如下：

	於2017年 12月31日的 公允價值 人民幣千元	於2017年12月31日的 公允價值計量分類		
		第一級	第二級	第三級
經常性公允價值計量				
以公允價值計量且其變動計入 其他全面收益的金融資產				
— 上市股本證券	44,738	44,738	—	—
— 非上市股本證券	6,793	—	—	6,793
以公允價值計量且其變動計入 損益的金融資產				
— 非上市投資	36,219	—	—	36,219
— 投資基金的非上市單位	733,488	—	—	733,488
— 結構性存款及理財產品	506,283	—	—	506,283
交易證券				
— 上市股本證券	2,858	2,858	—	—

	於2018年 12月31日的 公允價值 人民幣千元	於2018年12月31日的 公允價值計量分類		
		第一級	第二級	第三級
經常性公允價值計量				
以公允價值計量且其變動計入 其他全面收益的金融資產				
— 上市股本證券	31,242	31,242	—	—
— 非上市股本證券	—	—	—	—
以公允價值計量且其變動計入 損益的金融資產				
— 非上市投資	50,249	—	—	50,249
— 投資基金的非上市單位	809,415	—	—	809,415
— 結構性存款及理財產品	261,062	—	—	261,062
交易證券				
— 上市股本證券	2,286	2,286	—	—
	於2019年 12月31日的 公允價值 人民幣千元	於2019年12月31日的 公允價值計量分類		
		第一級	第二級	第三級
經常性公允價值計量				
以公允價值計量且其變動計入 其他全面收益的金融資產				
— 上市股本證券	43,179	43,179	—	—
— 非上市股本證券	114,010	—	—	114,010
以公允價值計量且其變動計入 損益的金融資產				
— 非上市投資	64,115	—	—	64,115
— 投資基金的非上市單位	837,726	—	—	837,726
— 結構性存款及理財產品	543,938	—	—	543,938
交易證券				
— 上市股本證券	3,058	3,058	—	—

截至2017年及2019年12月31日止年度，並無第一級與第二級之間的轉移，亦無轉入第三級或自第三級轉出。截至2018年12月31日止年度，人民幣1,563,000元因股本證券上市自第三級轉入第一級。貴集團的政策為在公允價值層級發生轉移的報告期末時確認有關轉移。

下表顯示公允價值層級第三級中公允價值計量的期初結餘與期末結餘之對賬：

	以公允價值 計量且其變動 計入其他全面 收益的金融資產 人民幣千元	以公允價值 計量且其變動 計入損益的 金融資產 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2017年1月1日	13,874	862,699	876,573
以公允價值計量且其變動計入損益的 金融資產的已變現及未變現收益淨額	-	(166,495)	(166,495)
以公允價值計量且其變動計入 其他全面收益的股本投資			
— 公允價值儲備變動淨額 (不可撥回)	(7,081)	-	(7,081)
購買	-	1,407,764	1,407,764
銷售及結算	-	(804,613)	(804,613)
匯兌差額	-	(23,365)	(23,365)
於2017年12月31日及2018年1月1日	<u>6,793</u>	<u>1,275,990</u>	<u>1,282,783</u>
以公允價值計量且其變動計入損益的金 融資產的已變現及未變現收益淨額	-	81,669	81,669
以公允價值計量且其變動計入 其他全面收益的股本投資			
— 公允價值儲備變動淨額 (不可撥回)	(5,230)	-	(5,230)
購買	-	896,712	896,712
銷售及結算	-	(1,154,026)	(1,154,026)
匯兌差額	-	20,381	20,381
轉入第一級	(1,563)	-	(1,563)
於2018年12月31日及2019年1月1日	<u>-</u>	<u>1,120,726</u>	<u>1,120,726</u>
以公允價值計量且其變動計入損益的 金融資產的已變現及未變現收益淨額	-	18,837	18,837
以公允價值計量且其變動計入 其他全面收益的股本投資			
— 公允價值儲備變動淨額 (不可撥回)	(23,091)	-	(23,091)
購買	137,101	1,272,954	1,410,055
銷售及結算	-	(972,980)	(972,980)
匯兌差額	-	6,242	6,242
於2019年12月31日	<u>114,010</u>	<u>1,445,779</u>	<u>1,559,789</u>

非上市股本證券、非上市投資及投資基金的非上市單位的公允價值採用近期可資比較市場交易價（如可獲得）或其他市場法技術釐定。結構性存款及理財產品的公允價值乃按適用於具有類似條款、信用風險及剩餘年期的工具的現行利率折現預期未來現金流量計算。

所有按成本或攤銷成本列賬的金融工具的金額與其於2017年、2018年及2019年12月31日的價值相比並無重大差異。

37 直接及最終控股方

於2017年、2018年及2019年12月31日，貴公司董事認為貴集團的直接母公司為Simcere Pharmaceutical Holding Limited（一家於開曼群島註冊成立的公司）。貴集團的最終控股方為貴集團董事長任晉生先生。Simcere Pharmaceutical Holding Limited並無提供可供公眾使用的財務報表。

38 截至2019年12月31日止年度已頒佈但尚未生效的修訂、新準則及詮釋可能產生的影響

截至歷史財務資料刊發日期，香港會計師公會已頒佈於截至2019年12月31日止年度尚未生效且並無於歷史財務資料中採納的若干修訂及一項新訂準則（即香港財務報告準則第17號*保險合同*）。這些變動包括以下可能與 貴集團相關者。

	於以下日期或 之後開始的 會計期間生效
2018年經修訂財務報告概念框架	2020年1月1日
香港財務報告準則第9號、香港會計準則第39號及香港財務報告準則第7號之修訂， <i>利率基準改革</i>	2020年1月1日
香港財務報告準則第3號之修訂， <i>業務之定義</i>	2020年1月1日
香港會計準則第1號及香港會計準則第8號之修訂， <i>重大之定義</i>	2020年1月1日
香港財務報告準則第17號， <i>保險合同</i>	2021年1月1日

貴集團正在評估這些變動於首次應用期間預期存在的影響。迄今之結論為，採納這些修訂、新訂準則及詮釋不大可能對合併財務報表構成重大影響。

39 結算日後事件

- (a) 為經營或投資若干治療領域的業務， 貴集團於2020年4月與任晉生先生（為 貴集團的最終控股股東）及 貴集團的一名僱員（統稱「登記股東」）以及上海先博生物科技有限公司（「上海先博」，一家在中國註冊成立的有限公司，其股權由登記股東直接持有）訂立一系列合同協議。根據這些合同協議， 貴集團取得上海先博的財務與運營管理及業績的實際控制權，並有權獲得上海先博的運營所產生的所有經濟利益。

有關該事宜的進一步詳情載於本文件「合約安排」一節。

- (b) 於2020年4月8日，信銀（香港）投資有限公司及CNCB Capital Value SPC（均為第三方公司）（代表CNCB Capital Opportunity Investment Fund SP行事）與先益集團有限公司（為 貴公司股東之一）訂立股份購買協議，分別收購 貴公司股本中9,263,736股及9,263,736股普通股。

有關該事宜的進一步詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構」一節。

- (c) 於2020年4月10日，海南先聲（為 貴集團在中國註冊成立的全資附屬公司）與海南先聲百家匯科技發展有限公司（為一家在中國註冊成立並由 貴集團最終控股股東控制的關聯方公司）訂立一份股份購買協議，以零對價出售海南其天製藥有限公司（為 貴集團在中國註冊成立的全資附屬公司）的100%股權。出售海南其天製藥有限公司已於2020年4月29日完成。

有關該事宜的進一步詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構」一節。

- (d) 於2020年4月30日，南京百家匯生物科技發展有限公司（為 貴集團在中國註冊成立的全資附屬公司）與江蘇博創園生物醫藥科技有限公司（為 貴集團在中國註冊成立的聯營公司）及其股東訂立一份協議，通過增資人民幣40,000,000元取得江蘇博創園生物醫藥科技有限公司的額外19.14%股權。待該交易於2020年5月13日完成後， 貴集團持有江蘇博創園生物醫藥科技有限公司的52.14%股權，而江蘇博創園生物醫藥科技有限公司成為 貴集團的附屬公司。於收購日期， 貴集團應佔江蘇博創園生物醫藥科技有限公司可識別資產淨值的公允價值暫定為人民幣44,842,000元。由於在授權發佈歷史財務資料時，本收購的會計尚不完整，因此並未披露所收購資產和承擔的負債、將確認的非控股權、江蘇博創園生物醫藥科技有限公司的收入和利潤貢獻以及對 貴集團現金流量的影響的詳情。江蘇博創園生物醫藥科技有限公司將自2020年5月13日起合併入賬。
- (e) 自2020年初以來新型冠狀病毒（「COVID-19」）爆發導致 貴集團在中國的廠房暫時停產。 貴集團的生產廠房已於2020年2月恢復生產。此外，COVID-19爆發導致 貴集團的若干營銷及推廣活動以及研發活動推遲或取消。COVID-19爆發為 貴集團於2020年的經營環境帶來更多不確定性， 貴集團將繼續評估及監控其對 貴集團財務業績的影響。就 貴集團的業務而言，藥品銷售收入及推廣服務收入因對相關產品的需求減少而受到不利影響。

40 結算日後財務報表

貴公司及其附屬公司並未就2019年12月31日之後的任何期間編製任何經審計財務報表。

附錄二

未經審計備考財務資料

本附錄所載資料並不構成本文件附錄一所載本公司申報會計師畢馬威會計師事務所（香港執業會計師）編製的會計師報告的一部分，收錄於此僅作說明用途。

未經審計備考財務資料應與本文件「財務資料」一節及本文件附錄一所載會計師報告一併閱讀。

未經審計備考經調整有形資產淨值

僅作說明用途，以下本集團未經審計備考經調整合併有形資產淨值報表乃根據上市規則第4.29條編製，以說明[編纂]對截至2019年12月31日的本公司權益股東應佔本集團合併有形資產淨值的影響，且基於摘錄自本集團截至2019年12月31日的經審計財務資料（收錄於文件附錄一會計師報告）的經審計合併資產淨值。

編製未經審計備考經調整有形資產淨值報表僅為說明用途，並因其假設性質所限，未必能如實反映本集團在[編纂]已於2019年12月31日或任何未來日期完成的情況下之財務狀況。

	截至2019年 12月31日	本公司權益 股東應佔	本公司權益 股東應佔	本公司權益股東 應佔每股未經審計 備考經調整合併 有形資產淨值	
	本公司權益 股東應佔經審計 合併有形 資產淨值 ⁽¹⁾	未經審計備 考經調整 合併有形 資產淨值 ⁽³⁾	本公司權益股東 應佔每股未經審計 備考經調整合併 有形資產淨值	應佔每股未經審計 備考經調整合併 有形資產淨值	
	本次[編纂] 估計[編纂] ⁽²⁾	合併有形 資產淨值 ⁽³⁾	本公司權益股東 應佔每股未經審計 備考經調整合併 有形資產淨值	應佔每股未經審計 備考經調整合併 有形資產淨值	
	(人民幣百萬元)	人民幣元 ⁽⁴⁾	港元 ⁽⁵⁾		
按[編纂]每股[編纂]港元計算	1,304.2	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
按[編纂]每股[編纂]港元計算	1,304.2	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 如本文件附錄一所載，截至2019年12月31日的本公司權益股東應佔本公司經審計合併有形資產淨值，乃按截至2019年12月31日的本公司權益股東應佔經審計合併總權益人民幣1,480.5百萬元減去截至2019年12月31日的無形資產及商譽分別為人民幣33.8百萬元及人民幣142.5百萬元計算得出。
- (2) 本次[編纂]估計[編纂]乃分別以指示性[編纂]每股股份[編纂]港元及[編纂]港元為基準，並已分別扣除本公司應付的[編纂]費用及其他相關開支人民幣[編纂]元及人民幣[編纂]元，且不計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份。估計[編纂]假設悉數支付酌情獎勵費，最高為[編纂]乘以[編纂]總數的[編纂]%。如果我們決定不支付有關獎勵費，則備考經調整合併有形資產淨值及每股備考合併有形資產淨值將增加。
- (3) 概無對本公司權益股東應佔未經審計備考經調整有形資產淨值作出任何調整以反映本公司於2019年12月31日後的任何交易業績或訂立的其他交易。
- (4) 每股未經審計備考經調整合併有形資產淨值乃按緊隨假設本次[編纂]已於2019年12月31日完成後已發行的[編纂]股股份基準計算得出，且並無計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份。
- (5) [編纂]的估計[編纂]按1.00港元兌人民幣0.92元的匯率轉換為人民幣。並不表示港元金額已經、可能已經或可能以該匯率或任何其他匯率轉換為人民幣。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

本附錄載列組織章程細則之摘要。下文所列資料乃摘要形式，因此未全面包含對有意投資者可能屬重要的所有資料。組織章程細則可於「附錄五－送呈公司註冊處處長及備查文件」一節所指明的地址查閱。

組織章程細則乃於[●]有條件採納，並將於[編纂]日期生效。組織章程細則若干條文之摘要如下。組織章程細則賦予或准許之權力受公司條例或相關條例、附屬法例及上市規則之條文規限。

資本變動

本公司可按公司條例第170條規定的任何一種或多種方式，藉普通決議不時變更其股本，包括但不限於：

- (i) 根據公司條例配發及發行新股份，以增加其股本；
- (ii) 在沒有配發及發行新股份的情況下，增加其股本，但前提是增加股本所需的資金或其他資產，是由本公司的成員公司提供的；
- (iii) 在有或沒有配發及發行新股份的情況下，將其利潤資本化；
- (iv) 在有或沒有增加其股本的情況下，配發及發行紅股；
- (v) 將其全部或任何股份，轉換為更大或更小數目的現有股份；
- (vi) 將其股份分為若干類別，並分別附加任何優先、遞延、合資格或特別權利、特權或條件，惟倘本公司發行不附帶表決權之股份時，此類股份之名稱須加上「無表決權」一詞，倘股本包括附有不同表決權之多種股份，則每一類股份（附最優惠表決權之股份除外）之名稱須加上「受限制表決權」或「受局限表決權」等字樣；
- (vii) 註銷以下股份：
 - (a) 於關乎註銷股份的決議通過當日，尚未獲任何人承購或同意承購的股份；或
 - (b) 被沒收的股份；或

(viii) 就發行及配發並無任何表決權股份作出撥備。

本公司可藉特別決議以法律允許的任何形式減少其股本。

權利修訂

在公司條例條文之規限下，當時發行之任何類別股份附有的一切或任何特別權利，可（除非該類別股份的發行條款另有規定）經由持有不少於四分之三的該類別已發行股份的持有人書面批准，或經由該類別股份的持有人在另行召開的股東大會上通過特別決議批准，於任何時候及清盤進行期間之前予以修訂或廢除。組織章程細則中關於股東大會的所有條文在加以必要的變通後，適用於所有該等會議，惟：(a)會議所需法定人數不得少於持有或由受委代表持有三分之一的該類別股份持有人之總表決權的兩名人士；及(b)任何親自或由受委代表出席的該類別股份持有人均可要求進行投票表決。

前述細則的條文適用於任何類別股份中部分股份所附特別權利被更改或廢除之情況，猶如該類別股份中以不同方式處理之各組股份構成權利將被修改之單獨類別。

除非有關股份所附帶之權利或發行條款另有明文規定，否則賦予任何股份或任何類別股份持有人之特別權利，不得因進一步設立或發行與其享有同等權益之股份而被視為予以修改。

轉讓股份

股東轉讓其繳足股款股份之權利不得受到限制（除非聯交所允許），並不得附帶任何留置權。

本公司任何股份之轉讓文據須為慣常書面形式或董事會可能接納之其他書面形式，且須由轉讓人及承讓人雙方或其各自的代表簽署。轉讓文據僅可親筆簽署，或如轉讓人或承讓人為結算所（或其代名人），則可親筆簽署或以機印方式簽署或以董事會不時批准的其他方式簽署。在承讓人名稱登記於有關轉讓股份的股東名冊之前，轉讓人仍須為有關股份之持有人。組織章程細則概不妨礙董事會確認獲分配人以他人為受益人放棄獲分配或臨時分配的任何股份。

每份轉讓文據及有關或影響本公司任何股份所有權之其他文件，須連同擬轉讓股份的相關股票及董事就此可能要求之其他證明送交註冊處（或董事會就此指定的其他地點）進行登記。

所有須登記的轉讓文據均須由本公司保留，但如懷疑存在欺詐，董事拒絕予以登記的任何轉讓文據須應要求歸還予提交文據之人士。

就登記轉讓書、任何遺囑認證書或遺產管理書、結婚證書或死亡證明、授權書抑或其他有關或影響任何股份所有權或在股東名冊中作出任何影響任何股份所有權的記項的文件，須向本公司支付董事不時要求或規定的費用（如有），惟該等費用（如有）不得超出聯交所可能不時規定或允許的最大金額。

股東大會

除年內舉行的任何其他會議外，本公司於各財政年度須另舉行一次股東大會作為股東週年大會。股東週年大會須於各財政年度結束後六個月內於董事釐定之地點舉行。

董事可在其認為適當之任何時候，按公司條例規定召開股東特別大會。

股東大會通告

在公司條例第578條規限下，股東週年大會須以發出不少於21日（或上市規則可能規定的更長期限）的書面通告召開，任何其他股東大會則須以發出不少於14日（或上市規則可能規定的更長期限）的書面通告召開。

即使本公司會議以發出較組織章程細則或公司條例規定之期間更短的通告召開，倘以下人士同意，仍應被視為已正式召開：

- (a) 倘召開之大會為股東週年大會，由全體有權出席大會及於會上投票之股東同意；及
- (b) 如為任何其他大會，則獲大多數有權出席大會並於會上投票之股東（合共持有獲賦予該權利之股份不少於95%）同意。

因意外遺漏而沒有向任何有權接收會議通知之人士發出大會通知或寄發有關委任代表文書（如委任代表文書與通知一併發出），或上述人士沒有接獲會議通知或有關委任代表文書，概不會使該會議上通過之議事程序失效。

在公司條例第576及578條規限下，通告須指明會議召開的地點、日期及時間。召開股東週年大會的通知須註明該會議為股東週年大會，而為通過特別決議而召開之大會之通知則須註明擬提呈決議為特別決議。每份該等通知須合理地突出一項聲明，表示有權出席大會並於會上表決之股東有權委任一名或多名受委代表代其出席大會並於會上表決，而該受委代表無須為本公司股東。

於會議上表決

在公司條例、組織章程細則條文以及任何類別股份當時所附帶有關表決之任何特殊權利、特權或限制之規限下，在任何股東大會上，每名親身出席（如股東為個人）或由獲妥為授權之代表代其出席（如股東為法團）之股東於舉手表決時，將有一票之投票權；於投票表決時，可就其持有之每股繳足股份擁有一票之投票權。

於投票表決時，股東可親自或委派受委代表或（如股東為法團成員）獲妥為授權之代表投票。有權投超過一票之股東無須行使其全部表決權，或以相同方式行使其全部表決權。

如屬聯名持有人，則排名靠前之持有人之投票（無論親身或透過委任代表）將獲接納，其他聯名持有人之投票一律不獲接納，就此而言，排名先後將以股東名冊內就聯名股份之排名次序而定。

倘任何股東根據上市規則須就任何決議放棄投票，或受到限制而僅可就任何決議投贊成或反對票，則該股東或其代表違反有關規定或限制進行投票之任何票數不得計算在內。

董事無需為股東

董事無需持有本公司任何股份，非本公司股東的董事有權出席本公司所有股東大會並在會上發言。

借貸權力

董事可行使本公司一切權力借貸款項及將本公司全部或任何部分業務、現時及日後之物業及資產以及未催繳股本按揭或抵押，並發行債權證、債權股證、債券及其他證券，作為本公司或任何第三方之債項、負債或責任之十足或附屬抵押。

董事的委任、罷免及退任

本公司可不時通過普通決議選舉任何人士出任董事，以填補董事會臨時空缺或作為董事會新增董事。

除非符合下述條件，否則任何人士（根據組織章程細則行將退任的董事除外）均無資格根據前段在任何股東大會上參選董事：

- (a) 該人士由董事會推薦重選；或
- (b) 該人士由有權出席會議及於會上投票的一名股東（獲提名人士除外）以書面通知提名，而提名通知須在會議通知寄發之翌日起至會議指定舉行日期前七日止的七日期間（或董事不時釐定的較長期間）送交公司秘書。提名通知須附上由提名候選人簽署表示願意接受委任或再委任的通知。

在不損害本公司根據組織章程細則的任何條文於股東大會上委任任何人士擔任董事之權力的情況下，董事會具有可隨時及不時行使的權力，委任任何其他人士擔任董事，以填補臨時空缺或作為新增董事，惟如此委任的董事人數不得超過組織章程細則釐定的最高人數。由此委任的任何董事，任期僅至本公司下屆股東週年大會為止，而屆時將合資格重選連任，惟在每次股東週年大會上釐定輪席告退的董事或董事人數時，該董事將不計算在內。

本公司可在根據公司條例召開和舉行的任何股東大會上，透過普通決議於任何董事之任期屆滿前罷免有關董事，而不論組織章程細則有任何規定或本公司與該董事達成之任何協議（惟不得妨礙有關董事可能就因未根據協議條款終止協議所引致之損失提出申索之權利）及可透過普通決議委任其他人士替代該董事（若本公司認為適當）。據此選出的任何人士的任期均僅至所取代董事若未被罷免時所剩的任期止。

在下列情況下，董事應被取消資格：

- (a) 如其因為公司條例或公司（清盤及雜項條文）條例任何條文不再作為董事或被法律或法庭命令禁止作為董事；
- (b) 如其破產或被提起接管令或（其為公司的情況下）清盤令，或者其同債權人全面作出任何債務安排或債務重整協議；
- (c) 若其存在或可能存在精神問題，且就此聲稱具有司法管轄權的法院（不論是在香港還是其他地方）就精神問題方面的事宜向該董事發出拘留令或頒令委任接管人、財產保佐人或其他人士（不論名稱為何）以行使有關該董事的財產或事務的權力；
- (d) 未經董事會特別請假，連續六個月缺席董事會會議，且其替任董事（如有）於相關期間未能代其出席會議，並經董事會通過決議，其因上述缺席而離職；
- (e) 若其因接獲所有其他董事簽名並向其送達的書面通知而被罷免；
- (f) 若其向本公司送達表明辭職意圖的通知，在此情況下其須在向本公司送達該通知或通知中指明的較晚時間離職；
- (g) 若其根據公司條例作出的普通決議而被罷免或被罷免；或
- (h) 如其被裁定犯下可控罪的罪行。

若董事因任何原因而離職，其不可再作為董事會委任之任何委員會或下屬委員會的成員。

董事酬金及開支

董事有權就其服務收取本公司於股東大會上不時釐定的酬金。除非就酬金金額表決的決議另有規定，否則酬金按董事會可能協定的比例及方式分派予各董事，如未能達成協議，則由各董事平分，惟在此情況下，任職時間少於支付酬金的整段有關期間的任何董事僅可按其任職時間比例收取酬金。就董事袍金支付給董事的款項而言，前述規定對在本公司中擔任受薪工作或職務的董事並不適用。

董事亦有權獲償付其在履行作為董事的職責或相關事項時，所分別合理產生的差旅、酒店及其他費用，包括其往返董事會會議、委員會會議或股東大會、或因開展本公司業務、或履行作為董事的職責所產生的費用。

董事應要求而向本公司提供任何特殊或額外服務，可獲董事會支付特別酬金。此特別酬金可以整筆款項或薪金、佣金或分享利潤或董事會決定之方式支付予該董事，作為其擔任董事所得一般酬金（如有）外之額外報酬或代替其一般酬金，但不可損害一般酬金的支付。

董事權益

若董事或與董事有關連的任何實體在與本公司訂立或擬訂立的交易、安排或合同中存在權益（不論直接或間接），則該董事須在（若其知曉權益存在）首次考慮交易、安排或合同之訂立問題的董事會議上申報其權益或其關聯實體權益的性質及範圍，或在任何其他情況下於合理可行範圍內盡快申報，且無論如何須在其獲悉存在權益後的首次董事會議上申報。該申報須根據公司條例、組織章程細則以及本公司就申報董事權益所規定的不時有效的任何其他要求作出。對與董事有關聯實體的提述，須根據公司條例第486條解釋。

由一位董事在董事會議上呈交給董事會的一般書面通知，註明其為一家指定公司或商號之股東或董事，且應被視作於該通知日期之後與該公司或商號訂立或簽訂的任何合同、交易、安排或買賣中擁有利益關係，須被視為根據公司條例條文對如此訂立或簽訂的合同、交易、安排或買賣相關的權益關係的充分申報。

董事可：

- (a) 在擔任董事職位的同時，根據董事決定的期限和條款，於本公司內擔任任何其他獲利職位或崗位（審計師的職位除外），並就此獲支付董事決定的額外酬金，以作為根據組織章程細則所提供酬金的增補或替代；
- (b) 以本身或其商號的專業身份（審計師除外）為本公司行事，且其或其商號可就該專業服務獲取酬金，猶如其並非董事；
- (c) 繼續作為或成為本公司所設立或本公司作為股東或其他身份而在其中擁有權益之任何其他公司的董事或其他高級人員或在其中擁有權益，且該董事不必就擔任該其他公司的董事或高級人員或在其中的權益而取得的酬金或其他利益對本公司交代。董事可按照其在所有方面認為適當的方式行使本公司持有或擁有的任何其他公司的股份所授予其的投票權，或其作為該其他公司的董事而可以行使的投票權（包括行使投票權以贊成委任自身或其中任何一人作為該公司董事、董事總經理、聯席董事總經理、副董事總經理或高級人員的決議），且任何董事可投票贊成以上述方式行使該等投票權，即使其可能或將會獲委任為有關公司之董事或高級人員，並因此在按上述方式行使有關投票權中擁有或可能擁有權益。

在公司條例條文的規限下，任何董事或候任董事概不得只因其職位或據此設立的受信關係而失去與本公司訂立合同之資格，而由本公司或代表本公司與董事或董事在其中擁有權益的任何商號或公司訂立的合同、交易或安排，不得因此而作廢，以及對於因前述合同、交易或安排而產生的任何利潤、酬金或其他利益，訂約董事或擁有權益的董事也不必向本公司作出交代，惟該董事須遵照組織章程細則，妥善披露其在任何合同、交易或安排中的權益的性質與範圍。

董事不得就據其所知與其自身或其緊密聯繫人有重大利益關係的合同、交易、安排或建議的董事會決議投票（亦不得計入法定人數），倘董事作出投票亦當作無效（亦不得計入有關決議的法定人數），惟此項限制不適用於下列一項或多項事宜，且董事可就下列一項或多項事宜有關的任何決議投票並計入法定人數：

- (a) 本公司就董事或其任何緊密聯繫人應本公司或其任何附屬公司要求或為本公司或其任何附屬公司之利益借出款項或引致或承擔責任而向該董事或其任何聯繫人提供任何抵押或彌償保證；
- (b) 就董事或其任何緊密聯繫人在擔保或彌償保證下或透過提供抵押而單獨或共同承擔全部或部分責任的本公司或其任何附屬公司的債務或義務，由本公司向第三方提供任何抵押或彌償保證；
- (c) 涉及發售本公司或本公司發起或擁有權益的任何其他公司的股份或債權證或其他證券以供認購或購買的任何建議，而董事或其緊密聯繫人在發售的包銷或分包銷中以參與者身份擁有或將會擁有權益；
- (d) 與董事或其緊密聯繫人僅以高級人員、行政人員或股東身份直接或間接擁有權益或董事或其緊密聯繫人實益擁有其股份之任何其他公司有關之任何建議，惟該董事連同其緊密聯繫人合共並非實益擁有該公司（或董事或其緊密聯繫人獲得有關權益之任何第三方公司）任何股本類別之已發行股份或表決權達5%或以上；
- (e) 關乎本公司或其附屬公司之僱員利益的任何建議或安排，包括下述各項：
 - (i) 採納、修訂或實施董事或其緊密聯繫人據此可獲得福利的任何僱員股份計劃或任何股份激勵或購股權計劃；或
 - (ii) 採納、修訂或實施涉及董事、其緊密聯繫人以及本公司或其任何附屬公司僱員的養老金或退休、死亡或傷殘福利計劃，但並沒有為董事或其緊密聯繫人提供上述計劃或基金的相關類別人士一般不可享有的任何特權或優惠；及

- (f) 董事或其緊密聯繫人僅因其於本公司股份或債權證或其他證券所擁有的權益，按與本公司的股份或債權證或其他證券的持有人相同的方式擁有權益的任何合同或安排。

如於任何董事會會議上出現有關一位董事（會議主席除外）是否擁有重大權益或有關任何董事（主席除外）的投票資格或是否應計入法定人數的問題，而該問題不能透過自願同意放棄投票或不計入法定人數而獲解決，則該問題須提呈會議主席決定，而主席對有關董事所作決定為最終及不可推翻，除非有關董事未有如實向董事會披露有關董事或其緊密聯繫人所知悉的權益性質或程度，則另作別論。如前述任何問題乃關乎會議主席或其緊密聯繫人，則該問題須經董事會決議決定（就此目的而言，主席不得被計入法定人數且不得就此投票），該決議須為最終及具決定性，惟未向董事會如實披露該主席所知悉的該主席的權益性質或範圍者除外。

在公司條例條文的規限下，本公司可透過普通決議暫停或放寬組織章程細則的條文，或者批准因為違反組織章程細則而未獲得妥為授權的交易。

股息

在公司條例條文的規限下，本公司可透過普通決議宣派根據其在利潤中的各自權利和利益支付給股東的股息，並確定股息支付的時間，但該股息不得超過董事建議的金額。除了透過本公司利潤或其他可分派儲備支付者外，不得支付股息。

除組織章程細則或任何股份所附帶之權利或股份之發行條款另有規定者外，所有股息（就任何在派付股息期間內未繳足股款股份而言）應根據派付股息的期間分段，就股份已繳金額按比例分配及派付。催繳前就股份繳足之金額不得視為就股份而繳足之金額。

董事可在其認為合適之情況下不時決議向股東支付其認定合理的中期股息。倘於任何時間本公司的股本分為不同類別，董事會可決議就本公司股本中賦予其持有人遞延或非優先權的股份及就賦予其持有人獲得股息的優先權或特別權利的股份派付中期股息，惟董事須善意行事，董事無須對附有優先權股份之持有人可能因任何附有遞延或非優先權之任何股份派付中期股息而蒙受之任何損失而承擔任何責任。倘董事認為派付乃屬合理，則董事亦可決議每半年或以其選擇之其他合適期間派付可按固定息率支付之任何股息。

董事會可向股東授予權利選擇收取入賬列作繳足的額外股份，以取代部分或全部現金股息。相關配發基準由董事會確定，且董事會須向股東發出書面通知告知授予他們的選舉權利，並隨附通知發送選舉表格，以及說明須遵守的程序和填妥的選舉表格必須遞交以便有效的地點與最遲時間及日期。獲配發股份在所有方面須與當時已發行的繳足股份具有同等地位，但參與在相關股息派付或宣派前或同期支付、作出、宣派或宣佈的相關股息或其他分派、紅利或權利除外。

董事可在股東之間分派本公司實物資產以支付全部或部分股息（尤其是本公司擁有權益的其他公司之股份或證券）。倘出現有關分派之問題，董事會可按其認為適宜之方式解決，尤其是可發行零碎股票，不計算零碎權益或以四捨五入計算零碎權益；可就特定資產或其任何部分之分派釐定價值；可根據上述釐定之有關價值決定向任何股東作出現金付款，以調整所有各方之權利；可在董事會認為適宜之任何情況下將任何該等特定資產授予受託人，並可委任任何人士代表任何有權收取股息之人士簽署任何必需之轉讓文件及其他文件，而該等委任應屬有效。倘有必要，合同應根據公司條例條文備檔，董事會可委任任何人士代表有權收取股息之人士簽署有關合同，有關委任應屬有效。

彌償

在公司條例條文的規限下，本公司的各位董事、公司秘書或其他高級人員有權就履職或與之相關的事宜而產生或引致的一切費用、收費、開支、損失與責任，而從本公司資產中獲得彌償。

清盤

倘本公司清盤，則償付所有債權人後的剩餘資產須按股東各自所持已繳足股本比例在各股東間分配；如該等剩餘資產不足以償還全部已繳足股本，則該等資產的分配將盡可能根據股東各自所持已繳足股本按比例由股東承擔損失。清盤受根據特別條款或條件發行之任何股份之持有人權利的規限。

A. 有關本公司及我們附屬公司的進一步資料

1. 註冊成立

本公司為一家於2015年11月30日根據公司條例在香港註冊成立的私人公司，名稱為興聲投資有限公司。於2019年1月16日，本公司名稱更改為先聲藥業（香港）有限公司，於2019年6月17日進一步更名為先聲藥業集團有限公司。我們的註冊辦事處地址為香港北角電氣道183號友邦廣場43樓。

由於本公司於香港註冊成立，故我們營運須遵守公司條例、公司（清盤及雜項條文）條例及我們的組織章程細則。組織章程細則概要載於本文件附錄三。

2. 本公司股本變動

於註冊成立日期，本公司向先聲藥業控股配發及發行一股股份。自註冊成立日期起本公司股本的變動載列如下：

- (i) 於2017年12月31日，本公司向先聲藥業控股配發及發行39,999股股份。
- (ii) 於2019年6月21日，本公司配發及發行合共2,345,077,618股新股份。認購人的詳情載列如下：

股東名稱	已發行股份數目
先聲藥業控股	1,195,969,986
雅景環球	606,810,031
先益集團	130,669,050
佳原投資	120,961,370
尚嘉有限	114,986,405
皇景發展	57,918,000
卓越公司	54,719,407
復星實業	43,600,629
Palace Investments	19,442,740
總計	<u>2,345,077,618</u>

附錄四

法定及一般資料

- (iii) 於2020年4月15日，先益集團分別向信銀香港及信銀SPC（代表信銀投資行事）轉讓9,263,736股本公司的股份。於轉讓完成後，本公司的股權架構如下：

股東名稱	已發行股份數目
先聲藥業控股	1,196,009,986
雅景環球	606,810,031
佳原投資	120,961,370
尚嘉有限	114,986,405
先益集團	112,141,578
皇景發展	57,918,000
卓越公司	54,719,407
復星實業	43,600,629
Palace Investments	19,442,740
信銀香港	9,263,736
信銀SPC（代表信銀投資行事）	9,263,736
總計	<u>2,345,117,618</u>

- (iv) 假設[編纂]無條件進行，並且據此發行股份（假設[編纂]未獲行使），緊隨[編纂]完成後本公司的股本將包含[編纂]股股份。
- (v) 假設[編纂]無條件進行，並且據此發行股份（假設[編纂]獲悉數行使），緊隨[編纂]完成後本公司的股本將包含[編纂]股股份。

除上述所披露外，緊接本文件日期前兩年內，我們的股本概無任何變動。

3. 股東於[●]通過的書面決議案

根據我們股東於2020年[●]通過的書面決議案，其決議（其中包括）：

- (a) 本公司批准並採納組織章程細則，自[編纂]日期起生效；
- (b) 待(i)聯交所上市委員會批准已發行及將予發行股份[編纂]及買賣、(ii)[編纂]已釐定及(iii)[編纂]根據[編纂]須履行的責任成為無條件，且[編纂]並無根據其條款或其他原因予以終止：
 - (i) 批准[編纂]及[編纂]，並授權董事使之生效及根據[編纂]及[編纂]配發及發行[編纂]；
 - (ii) 本公司授予[編纂]，可由[編纂]行使，據此，[編纂]（代表[編纂]）可要求本公司配發及發行合共不超過[編纂]股額外股份，以補足（其中包括）[編纂]的[編纂]；及
 - (iii) 批准建議[編纂]並授權董事進行[編纂]。
- (c) 董事獲授一般無條件授權，以配發、發行及處置股份或可轉換為股份的證券或可認購股份或有關可換股證券的購股權、認股權證或類似權利，並作出或授出將會或可能須行使該等權力的要約、協議或選擇權，惟董事配發、發行或處置或有條件或無條件同意將予配發、發行或處置的股份（根據(i)供股、(ii)任何以股代息計劃或根據組織章程細則配發及發行股份以代替全部或部分股份股息的類似安排，及(iii)本公司股東在股東大會上授出的特別授權而進行者除外）數目不得超逾緊隨[編纂]完成後本公司已發行股份總數的20%（惟不包括根據[編纂]獲行使而可能發行的任何股份），該授權自決議案獲通過開始直至下列最早發生者止期間持續有效：(i)我們下屆股東週年大會結束時；(ii)任何適用法律或組織章程細則規定我們須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；或(iii)股東於股東大會上以普通決議案修訂或撤銷該項決議案當日（「適用期間」）；

- (d) 董事獲授一般無條件授權，以行使本公司一切權力於聯交所或本公司證券可能上市並獲證監會及聯交所就此目的認可的任何其他證券交易所購回股份，股份總數不超過緊隨[編纂]完成後本公司已發行股份總數的10%（惟不包括根據[編纂]獲行使而可能發行的任何股份），而該授權於適用期間持續有效；及
- (e) 擴大上文(c)段所述的一般無條件授權，方法為在董事根據該一般授權可能配發、發行或處置或有條件或無條件同意將予配發、發行或處置的本公司已發行股份總數之上，加上相當於本公司根據上文(d)段所述購回股份的授權購回的本公司已發行股份總數，惟該經擴大數目不得超過緊隨[編纂]完成後已發行股份總數的10%（惟不包括根據[編纂]獲行使而可能發行的任何股份）。

4. 公司重組

為籌備[編纂]，本集團旗下各公司進行了重組。有關進一步詳情，請參閱「歷史、重組及公司架構－重組」。

5. 我們附屬公司及綜合聯屬實體的股本變動

我們附屬公司的公司資料概要及詳情列於本文件附錄一所載列的會計師報告。

除「歷史、重組及公司架構」及下文所披露外，我們任何附屬公司或綜合聯屬實體的股本或註冊資本於緊接本文件日期前兩年內概無發生變動：

上海先益

於2018年9月11日，上海先益的註冊資本由人民幣10,000,000元增至人民幣468,000,000元。

先聲上海醫藥

於2019年9月26日，先聲上海醫藥的註冊資本由人民幣20,000,000元增至人民幣250,000,000元。

南京百家匯

於2018年12月13日，南京百家匯於中國成立，初始註冊資本為人民幣5,000,000元。

於2019年8月30日，南京百家匯的註冊資本由人民幣5,000,000元增至人民幣46,660,000元。

先聲創新

於2019年3月22日，先聲創新在美國特拉華州註冊成立，其持有1,000股每股面值0.001美元的普通股。

先競集團

於2020年4月9日，先競集團在開曼群島註冊成立，其向Mapcal Limited發行一股每股面值1.00美元的股份。Mapcal Limited其後於同日將這一股份轉讓予本公司。

上海先競

於2020年4月23日，上海先競在中國成立，初始註冊資本為1,000,000美元。

上海先博

於2020年4月22日，上海先博在中國成立，初始註冊資本為人民幣1,000,000元。

6. 本公司購回股份

本節載列聯交所規定須載於本文件的有關本公司購回其本身證券的資料。

(a) 上市規則條文

上市規則准許以聯交所主板為第一上市地的公司在聯交所購回其證券，惟須遵循若干限制，其中最重要的限制概述如下：

(i) 股東批准

以聯交所為第一上市地的公司擬於聯交所進行的所有證券購回事宜，事先須經股東通過普通決議案以一般授權或就特定交易作出特定批准的方式批准。

根據我們股東於[●]通過的書面決議案，董事獲授一般無條件授權（「購回授權」），以授權本公司於任何時間於聯交所或本公司證券可能上市並就此獲證監會及聯交所認可的任何其他證券交易所購回股份，惟股份總數不得超過緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）本公司已發行股份總數的10%，此項授權的有效期限直至本公司下屆股東週年大會結束時，或任何適用法律或組織章程細則規定本公司須召開下屆股東週年大會期限屆滿之時，或我們股東於股東大會上通過普通決議案撤銷或更改此項授權之時（以最早者為準）。

(ii) 資金來源

購回所需資金須以根據組織章程細則及香港適用法例可合法作此用途的資金撥付。上市公司不得以現金以外的方式作為對價或以聯交所不時修訂的交易規則以外的其他結算方式於聯交所購回其本身證券。

(iii) 交易限制

上市公司可在聯交所購回的股份總數最多為已發行股份總數的10%。緊隨購回後30日內，未經聯交所事先批准，上市公司不得發行或宣佈擬發行新證券（惟於有關購回前尚未行使的認股權證、購股權或要求公司發行證券的類似工具獲行使而發行證券除外）。此外，倘購買價較先前五個交易日股份於聯交所買賣的平均收市價高出5%或以上，則上市公司不得於聯交所購回其股份。

上市規則亦規定，倘購回證券會導致由公眾人士持有的上市證券數目降至低於聯交所規定的有關指定最低百分比，則上市公司不得於聯交所購回其證券。

上市公司須促使其委任以購回證券的經紀應聯交所要求向聯交所披露有關代表上市公司進行購回的資料。

(iv) 購回股份的地位

所有購回股份（不論是否在聯交所或其他證券交易所購回）的上市地位將自動取消，而該等股份的證書亦須予以註銷及銷毀。

(v) 暫停購回

在知悉內幕消息後，上市公司不得購回任何證券，直至內幕消息已公告為止。具體而言，於緊接以下日期（以較早者為準）前一個月內：(a)召開董事會會議以批准上市公司任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績（無論上市規則有否規定）的日期（以按上市規則首次知會聯交所的日期為準）及(b)上市公司根據上市規則規定刊登任何年度或半年度業績公告的最後限期，或刊登季度或任何其他中期業績公告（無論上市規則有否規定）的最後限期，直至業績公告日期為止，上市公司不得在聯交所購回其證券，惟特殊情況除外。此外，倘上市公司違反上市規則，聯交所可禁止其於聯交所購回股份。

(vi) 呈報規定

有關在聯交所或其他證券交易所購回證券的若干資料，須不遲於下一個營業日的早市或任何開市前時段（以較早者為準）開始前30分鐘向聯交所呈報。此外，上市公司年報須披露有關回顧年度內購回證券的詳情，包括購回證券數目的每月分析、每股購買價或就全部該等購買支付的最高及最低價格（如有關）以及所付總價。

(vii) 核心關連人士

上市公司不得在知情的情況下在聯交所向「核心關連人士」購回證券，「核心關連人士」指公司或其任何附屬公司的董事、最高行政人員或主要股東或他們各自的緊密聯繫人，而核心關連人士亦不得在知情的情況下在聯交所向公司出售其證券。

(b) 購回理由

董事相信，股東授予董事一般授權以於市場購回股份，符合本公司及股東的最佳利益。購回股份僅在董事相信這些購回將符合本公司及股東利益時方會進行。視乎當時市況、資金安排及其他情況，有關購回可提高本公司及其資產淨值及／或每股盈利。

(c) 購回資金

購回證券時，本公司僅可動用根據組織章程細則、上市規則及香港適用法例可合法作此用途的資金。

購回股份的任何資金將以本公司利潤或股份溢價或就購回而發行新股份的所得款項或股本撥付；倘購回須支付任何溢價，則以本公司利潤或本公司股份溢價賬戶的進賬款項撥付。

倘董事認為行使購回授權會對本公司的營運資金需求或資本負債水平造成重大不利影響，則董事不建議行使購回授權。然而，倘購回授權獲悉數行使，相比本文件所披露之狀況，其可能對本公司之營運資金或資本負債狀況產生重大不利影響。

(d) 股本

基於緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）已發行[編纂]股股份，直至下列各項事件（以最早發生者為準）止期間全面行使購回授權可導致本公司購回最多[編纂]股股份：

- (i) 本公司下屆股東週年大會結束時；
- (ii) 任何適用法律或組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；或
- (iii) 股東於股東大會上以普通決議案撤銷或修改購回授權的日期。

(e) 一般資料

董事或（經董事作出一切合理查詢後所知）他們各自的任何緊密聯繫人（定義見上市規則）目前概無意向本公司或我們的附屬公司出售任何股份。

董事已向聯交所承諾，在適用情況下，將根據上市規則、組織章程細則及香港不時施行的適用法律及法規行使購回授權。本公司自註冊成立以來並無購回任何股份。

概無本公司核心關連人士（定義見上市規則）知會本公司，倘購回授權獲行使，其目前有意向本公司出售股份，亦無承諾不會進行上述事項。

倘根據購回授權購回證券將導致股東持有的本公司表決權權益比例增加，則該項增加根據收購守則將被視為收購。因此，視乎股東權益的增幅而定，一名股東或一組一致行動的股東可獲得或鞏固對本公司的控制權，並因而須根據收購守則規則26提出強制性收購要約。除上述者外，就董事所知，概無因行使購回授權而可能引致收購守則下的任何後果。倘購回任何股份會導致公眾人士持有的股份數目減至低於當時已發行股份的規定百分比，則必須在徵得聯交所同意豁免遵守上市規則有關上述公眾持股量規定後方可進行。我們認為，除特殊情況外此項規定豁免通常不會授出。

B. 有關我們業務的其他資料

1. 重大合同概要

以下合同（並非日常業務過程中訂立的合同）已由我們於本文件日期前兩年內訂立，屬或可能屬重大：

- (a) 先聲東元、北京天科雅、美國天科雅、寧波寓庸生物科技合夥企業（有限合夥）、李啟靖、深圳市分享精準醫療投資合夥企業（有限合夥）、約印欣欣（天津）資產管理中心（有限合夥）、西藏芳晟投資有限公司、北京致和康道生物科技有限公司、魏宗毅、深圳市分享擇善精準醫療創業投資合夥企業（有限合夥）、深圳約印清芬股權投資合夥企業（有限合夥）、蘇震波、上海德同合心股權投資基金中心（有限合夥）、上海德裊企業管理合夥企業（有限合夥）及重慶嘉之禾體育文化發展有限公司所訂立日期為2018年12月31日的投資協議，據此，先聲東元同意按投資額人民幣50,000,000元對北京天科雅及美國天科雅作出投資；
- (b) 先聲東元、北京天科雅、美國天科雅、寧波寓庸生物科技合夥企業（有限合夥）及李啟靖所訂立載於(a)段日期為2018年12月31日的投資協議的日期為2018年12月31日的補充協議，據此，先聲東元獲授有關北京天科雅及美國天科雅的若干特殊權利；
- (c) 先聲東元及百家匯醫療所訂立日期為2019年6月10日的股權轉讓協議，據此，先聲東元同意按對價人民幣464,600,000元收購先聲上海醫藥的全部股權；
- (d) 邦益集團及本公司所訂立日期為2019年6月20日的股份購買協議，據此，本公司同意按對價2,500歐元收購先聲歐洲的全部股權；

附錄四

法定及一般資料

- (e) 先聲東元及百家匯醫療所訂立日期為2019年6月27日的股權轉讓協議，據此，先聲東元同意按零對價收購南京百家匯的全部股權；
- (f) 南京百家匯及百家匯醫療所訂立日期為2019年6月30日的股份轉讓協議，據此，南京百家匯同意按對價人民幣33,429,000元向百家匯醫療收購博創園醫藥33%的股權；
- (g) 先聲東元、香港思路迪醫藥、Integral Lane Holdings Limited、上海思路迪醫藥及龔兆龍所訂立日期為2019年12月23日的增資協議，據此，先聲東元同意向上海思路迪醫藥出資40,000,000美元，其中21,768,707美元記錄為註冊資本（即上海思路迪醫藥17.88%的股權）；
- (h) 先聲東元、香港思路迪醫藥、Integral Lane Holdings Limited、上海思路迪醫藥及龔兆龍所訂立日期為2019年12月23日的補充協議，據此，訂約方同意將若干條文併入載於(g)段的日期為2019年12月23日的增資協議；
- (i) IMMCURE Limited、寧波寓庸生物科技合夥企業（有限合夥）、李啟靖、深圳市分享精準醫療投資合夥企業（有限合夥）、約印欣欣（天津）資產管理中心（有限合夥）、西藏芳晟投資有限公司、北京致和康道生物科技有限公司、魏宗毅、深圳市分享擇善精準醫療創業投資合夥企業（有限合夥）、海門長濤約印股權投資合夥企業（有限合夥）、蘇震波、先聲東元、上海德同合心股權投資基金中心（有限合夥）、上海德裊企業管理合夥企業（有限合夥）、重慶科興遠航企業管理諮詢合夥企業（有限合夥）、Wealth Strategy Holding Limited、ETP Global Fund, L. P.及Fang Group Investment Limited所訂立日期為2020年1月30日的投資協議，據此，Wealth Strategy Holding Limited、ETP Global Fund, L. P.及Fang Group Investment Limited同意向IMMCURE Limited出資合共6,397,482美元，增資完成後，先聲東元擁有權益的IMMCURE Limited股權由6.25%降至5.92%；

附錄四

法定及一般資料

- (j) 先益集團、信銀香港及信銀SPC（代表信銀投資行事）所訂立日期為2020年4月8日的股份購買協議，據此，先益集團同意按總對價20百萬美元向信銀香港及信銀SPC（代表信銀投資行事）各自轉讓9,263,736股本公司股份；
- (k) 先益集團、信銀香港、信銀SPC（代表信銀投資行事）及本公司所訂立日期為2020年4月8日的附函，據此，信銀香港及信銀SPC（代表信銀投資行事）獲授有關其於本公司股權的若干特殊權利；
- (l) 上海先競及上海先博所訂立日期為2020年4月30日的獨家業務合作協議，詳情載於「合約安排」一節；
- (m) 上海先競、登記股東及上海先博所訂立日期為2020年4月30日的獨家購買權協議，詳情載於「合約安排」一節；
- (n) 上海先競、登記股東及上海先博所訂立日期為2020年4月30日的股權質押協議，詳情載於「合約安排」一節；
- (o) 上海先競、登記股東及上海先博所訂立日期為2020年4月30日的股東權利委託協議，詳情載於「合約安排」一節；
- (p) 海南先聲及海南百家匯所訂立日期為2020年4月10日的股權轉讓協議，據此，海南先聲同意向海南百家匯無償出售其天製藥的全部股權；
- (q) 先聲藥業控股及先競集團所訂立日期為2020年4月21日的轉讓文據，據此，先聲藥業控股同意按對價1.00港元向先競集團轉讓一股先聲實業股份；
- (r) 南京百家匯、王宏林、中新蘇州工業園區創業投資有限公司、蘇州工業園區創業投資引導基金管理中心、唐鋒、白晶、李銘曦、趙興俄、崔琳琳、張正松及博創園醫藥所訂立日期為2020年4月30日的增資協議，據此，南京百家匯同意向博創園醫藥出資人民幣40,000,000元；
- (s) [不競爭承諾]；及
- (t) [編纂]。

2. 本集團知識產權

(a) 商標

截至最後實際可行日期，我們為以下我們認為對我們的業務屬重大或可能屬重大的商標的註冊擁有人及有權使用以下商標：

序號	註冊 所有人名稱	商標名稱	註冊地	註冊號	類別	到期日
1.	江蘇先聲	英太青	中國	800117	5	2025-12-20
2.	江蘇先聲	英太青	中國	1375206	5	2030-03-20
3.	江蘇先聲	法能	中國	1134665	5	2027-12-13
4.	江蘇先聲	諾威	中國	6243129	5	2020-11-06
5.	江蘇先聲	欣他	中國	1360256	5	2030-02-06
6.	江蘇先聲	欣他	中國	6243127	5	2030-03-13
7.	江蘇先聲	YINGTAIQING	中國	1708410	5	2022-02-06
8.	江蘇先聲	舒夫坦	中國	3690536	5	2025-12-27
9.	江蘇先聲	 先聲藥業 Sincere	中國	16201819	5、35	2026-04-06
10.	江蘇先聲	ENDU	中國	6021079	5	2030-03-06
11.	江蘇先聲	Newanti	中國	6439801	5	2030-03-27
12.	江蘇先聲	舒夫坦 Softan	中國	7984034	5	2022-10-20
13.	江蘇先聲	恩立施	中國	20968713	5	2027-10-06
14.	江蘇先聲	NUOWEI	中國	22717554	5	2028-02-20
15.	江蘇先聲	XINTA	中國	22717556	5	2028-02-20
16.	江蘇先聲	FANENG	中國	22717557	5	2028-04-06
17.	江蘇先聲	SHUFUTAN	中國	22717555	5	2028-02-20
18.	蕪湖先聲	中人氟安	中國	3272952	5	2024-05-20
19.	蕪湖先聲	SinoFuan	中國	3272951	5	2024-01-06
20.	蕪湖先聲	ZHONGRENFUAN	中國	22966923	5	2028-02-27
21.	山東先聲	恩度	中國	4209867	5	2027-08-06
22.	山東先聲	endostar	中國	4209870	5	2027-10-20
23.	山東先聲		中國	5969144	5	2030-01-13
24.	山東先聲	恩度	中國	6776881	5	2030-06-06
25.	先聲東元	也青	中國	13461499	5	2025-01-27
26.	先聲東元		中國	3380330	5	2024-07-13
27.	先聲東元	捷佰舒	中國	6963303	5	2030-09-27
28.	先聲東元	捷佰立	中國	4850025	5	2029-01-13
29.	先聲東元		中國	6915006	5	2020-10-06

附錄四

法定及一般資料

序號	註冊 所有人名稱	商標名稱	註冊地	註冊號	類別	到期日
30.	先聲東元	BICUN	中國	22717451	5	2028-02-20
31.	先聲東元	JIEBAISHU	中國	22717447	5	2028-02-20
32.	先聲東元	DINGAN	中國	22717450	5	2028-02-20
33.	先聲東元	YEQING	中國	22717445	5	2028-04-06
34.	先聲東元	ANQI	中國	22717553	5	2028-04-20
35.	先聲東元	必存	中國	1732434	5	2022-03-20
36.	先聲東元	安信	中國	1014734	5	2027-05-27
37.	先聲東元	再奇	中國	924717	5	2027-01-06
38.	先聲東元	ANXIN	中國	33762074	5	2029-06-06
39.	海南先聲	安立青	中國	719691	5	2024-12-13
40.	海南先聲	再林	中國	719695	5	2024-12-13
41.	海南先聲	再立克	中國	920725	5	2026-12-27
42.	海南先聲	再克	中國	924719	5	2027-01-06
43.	海南先聲	再暢	中國	924724	5	2027-01-06
44.	海南先聲	頂安	中國	1014732	5	2027-05-27
45.	海南先聲	必奇	中國	1134663	5	2027-12-13
46.	海南先聲	欧迪佳	中國	1280222	5	2029-06-06
47.	海南先聲	艾得辛	中國	1360255	5	2030-02-06
48.	海南先聲	尤舒	中國	1552482	5	2021-04-13
49.	海南先聲	力宏	中國	1907148	5	2022-09-20
50.	海南先聲	必奇	中國	3010723	5	2022-12-13
51.	海南先聲	ZAILIN	中國	3440799	5	2028-02-20
52.	海南先聲	再林	中國	3606808	5	2025-12-13
53.	海南先聲	再林ZAILIN	中國	4086025	5	2027-03-20
54.	海南先聲		中國	5036399	5	2029-04-27
55.	海南先聲		中國	5036400	5	2029-04-27
56.	海南先聲	艾得辛	中國	6177291	5	2030-02-27
57.	海南先聲	先必新	中國	6317286	5	2030-03-27
58.	海南先聲	Aidexin	中國	10053468	5	2022-12-13
59.	海南先聲		中國	10102311	5	2023-01-06
60.	海南先聲	IREMOD	中國	22717432	5	2028-02-20
61.	海南先聲	ZAILIKE	中國	22717433	5	2028-02-20
62.	海南先聲	ZAIKE	中國	22717434	5	2028-02-20
63.	海南先聲	ZAICHANG	中國	22717436	5	2028-02-20
64.	海南先聲	YOUSHU	中國	22717437	5	2028-04-06
65.	海南先聲	OUJIJA	中國	22717439	5	2028-02-20
66.	海南先聲	BIQI	中國	22717442	5	2028-04-06
67.	海南先聲	ANLIQING	中國	22717444	5	2028-02-20
68.	海南先聲	頂安	中國	24925394	5	2028-07-06
69.	海南先聲	安奇	中國	1014731	5	2027-05-27
70.	海南先聲	安奇	中國	25345339	5	2028-10-13

附錄四

法定及一般資料

註冊 序號	所有人名稱	商標名稱	註冊地	註冊號	類別	到期日
71.	江蘇先聲		美國	5107097	5	2025-07-23
72.	江蘇先聲		歐盟	1285916	5	2025-07-23
73.	山東先聲	恩度	香港	301159920	5	2028-07-13
74.	山東先聲	恩度	台灣	01357581	5	2029-04-15
75.	山東先聲	恩度	日本	5218286	5	2029-03-27
76.	山東先聲	恩度	澳門	N/038114	5	2023-02-02
77.	海南先聲		香港	303661182	16	2026-01-17
78.	先聲東元	安适	中國	972695	5	2027-04-06

(b) 專利

截至最後實際可行日期，我們已在中國註冊以下專利：

註冊 序號	所有人名稱	專利名稱	專利號	專利類別	申請日期	專利期限
1	先聲東元	一種精製奈達鉑的方法	ZL200710022407.4	發明	2007-05-17	20年
2	先聲東元	一種雜質含量極低的奧沙利鉑的製備方法	ZL200910263079.6	發明	2009-12-16	20年
3	先聲東元	依達拉奉注射液及其製備工藝	ZL201010264768.1	發明	2010-08-26	20年
4	海南先聲	一種治療上呼吸道感染的藥物組合物及其製備方法	ZL200410094514.4	發明	2004-10-30	20年
5	海南先聲	阿莫西林顆粒及其製備工藝	ZL201010556659.7	發明	2010-11-24	20年
6	海南先聲	包裝盒(英太青－雙氯芬酸鈉緩釋膠囊)	ZL201130050931.X	外觀設計	2011-03-22	10年
7	海南先聲	包裝盒(艾得辛－艾拉莫德片)	ZL201230001612.4	外觀設計	2012-01-05	10年
8	海南先聲	包裝盒	ZL201430253620.7	外觀設計	2014-07-24	10年

附錄四

法定及一般資料

註冊						
序號	所有人名稱	專利名稱	專利號	專利類別	申請日期	專利期限
9	海南先聲	包裝盒	ZL201430253826.X	外觀設計	2014-07-24	10年
10	海南先聲	包裝盒	ZL201430253756.8	外觀設計	2014-07-24	10年
11	海南先聲	包裝盒(氫溴酸右美沙芬 顆粒-貝泰)	ZL201530112128.2	外觀設計	2015-04-23	10年
12	海南先聲	包裝盒(阿莫西林分散片 -再林)	ZL201530112246.3	外觀設計	2015-04-23	10年
13	海南先聲	包裝盒(琥珀酸舒馬普坦片- 尤舒)	ZL201530112215.8	外觀設計	2015-04-23	10年
14	江蘇先聲	一種測定PD-1通路抑制劑 之生物學活性的方法	ZL201510039969.4	發明	2015-01-26	20年
15	江蘇先聲	一種聚那米韋雜質的製備 方法	ZL201410164580.8	發明	2014-04-22	20年
16	江蘇先聲	噻吩並[3,2-c]吡啶類化合物、 其製備方法及應用	ZL201410119546.9	發明	2014-03-27	20年
17	江蘇先聲	鹽酸維拉佐酮組合物及其 製備方法	ZL201310146602.3	發明	2013-04-24	20年
18	江蘇先聲	一類布魯頓激酶抑制劑	ZL201310192167.8	發明	2013-05-22	20年
19	江蘇先聲	雙環雜環胺類Hedgehog 信號通路抑制劑	ZL201310198730.2	發明	2013-05-24	20年
20	江蘇先聲	一類作為布魯頓激酶抑制劑的 稠雜環化合物	ZL201310211840.8	發明	2013-05-30	20年
21	江蘇先聲	作為神經保護劑的藥用化合物	ZL201310080526.0	發明	2013-03-13	20年
22	江蘇先聲	一類二氫吡喃並嘧啶衍生物及 其醫藥應用	ZL201310006146.2	發明	2013-01-08	20年
23	江蘇先聲	一類吡啶並[3,4-d]嘧啶類化合 物及其製備方法	ZL201310055425.8	發明	2013-02-21	20年

附錄四

法定及一般資料

註冊						
序號	所有人名稱	專利名稱	專利號	專利類別	申請日期	專利期限
24	江蘇先聲	製備維拉佐酮及其中間體的方法	ZL201210254543.7	發明	2012-07-20	20年
25	江蘇先聲	阿齊沙坦的多晶型物及其製備方法	ZL201210288384.2	發明	2012-08-14	20年
26	江蘇先聲	製備維拉佐酮及其中間體的方法	ZL201210335254.X	發明	2012-09-11	20年
27	江蘇先聲	取代咪喃並哌啉衍生物及其應用	ZL201210369245.2	發明	2012-09-28	20年
28	江蘇先聲	抑制IGF-1R酪氨酸激酶活性的吡啶並吡啶類衍生物	ZL201210461087.3	發明	2012-11-15	20年
29	江蘇先聲	普拉格雷游離鹼的合成新方法	ZL201210460819.7	發明	2012-11-16	20年
30	江蘇先聲	一類噻吩並咪啉衍生物及其應用	ZL201210460829.0	發明	2012-11-16	20年
31	江蘇先聲	作為Hedgehog信號傳導的嘧啶胺類和吡啶胺類抑制劑	ZL201210529962.7	發明	2012-12-10	20年
32	江蘇先聲	一種含有抗VEGF抗體的藥物組合物	ZL201210156166.3	發明	2012-05-17	20年
33	江蘇先聲	作為鉀通道調節劑的化合物	ZL201210224002.X	發明	2012-06-29	20年
34	江蘇先聲	氫化吡啶衍生物及其應用	ZL201210230828.7	發明	2012-07-04	20年
35	江蘇先聲	5-氨基-1,4-二氫-1,8-萘啶衍生物及其藥物組合物和用途	ZL201210104212.5	發明	2012-04-10	20年
36	江蘇先聲	一類苯並咪喃衍生物及其醫藥應用	ZL201210104623.4	發明	2012-04-10	20年

附錄四

法定及一般資料

註冊						
序號	所有人名稱	專利名稱	專利號	專利類別	申請日期	專利期限
37	江蘇先聲	嘧啶類化合物及其應用	ZL201110361661.3	發明	2011-11-15	20年
38	江蘇先聲	一類2,7-萘啶-1(2H)-酮的合成方法	ZL201110407677.3	發明	2011-12-09	20年
39	江蘇先聲	一類稠雜環衍生物及其應用	ZL201110460766.4	發明	2011-12-31	20年
40	江蘇先聲	哌嗪類化合物及其應用	ZL201210024813.5	發明	2012-02-06	20年
41	江蘇先聲	一種喹啉中間體的甲醇溶劑化合物及其製備方法	ZL201210049553.7	發明	2012-02-29	20年
42	江蘇先聲	一類2,7-萘啶衍生物及其製備方法和應用	ZL201110262624.7	發明	2011-09-06	20年
43	江蘇先聲	苯甲酰胺類組蛋白去乙酰化酶抑制劑	ZL201110132750.0	發明	2011-05-20	20年
44	江蘇先聲	反溶劑重結晶法製備伊瑪替尼甲磺酸鹽 α 晶型	ZL201110211545.3	發明	2011-07-27	20年
45	江蘇先聲	吡咯衍生物的製備方法及應用	ZL201110027560.2	發明	2011-01-26	20年
46	江蘇先聲	一種雷利度胺B晶型的製備方法	ZL201110039831.6	發明	2011-02-17	20年
47	江蘇先聲	一種達莎替尼N-06晶型新的製備方法	ZL201110041185.7	發明	2011-02-21	20年
48	江蘇先聲	Dasatinib溶劑化合物及其製備方法	ZL201010561241.5	發明	2010-11-26	20年
49	江蘇先聲	一種苯甲酰胺類組蛋白去乙酰化酶抑制劑	ZL201010564029.4	發明	2010-11-29	20年
50	江蘇先聲	化合物、製備方法及應用	ZL201010604750.1	發明	2010-12-23	20年
51	江蘇先聲	龍葵中抗腫瘤活性成分組合物的用途	ZL201110005350.3	發明	2011-01-12	20年
52	江蘇先聲	一種Erlotinib鹽酸鹽A晶型的製備方法	ZL201010274216.9	發明	2010-09-07	20年

附錄四

法定及一般資料

註冊						
序號	所有人名稱	專利名稱	專利號	專利類別	申請日期	專利期限
53	江蘇先聲	一種Gefitinib Form 1晶型的製備方法	ZL201010515608.X	發明	2010-10-14	20年
54	江蘇先聲	化合物及其作為L-型鈣通道阻滯劑或/和乙酰膽鹼酯酶抑制劑的應用	ZL201010546303.5	發明	2010-11-15	20年
55	江蘇先聲	硫酸多糖片斷PSC，其製備方法及應用	ZL201010231317.8	發明	2010-07-20	20年
56	江蘇先聲	鹽酸 γ -羥基苯達莫司汀的製備方法	ZL201010234591.0	發明	2010-07-23	20年
57	江蘇先聲	硫代紫杉烷類衍生物新用途	ZL201010156619.3	發明	2010-04-27	20年
58	江蘇先聲	一種藥物組合物及其應用	ZL201010182183.5	發明	2010-05-25	20年
59	江蘇先聲	一種製備注射用小粒徑重組人血管內皮抑制素緩釋微粒的方法	ZL200910231612.0	發明	2009-12-10	20年
60	江蘇先聲	一種製備1-取代-2,2-二甲氧基乙胺鹽酸鹽的新方法	ZL200910031079.3	發明	2009-04-27	20年
61	江蘇先聲	喹啉類化合物及其應用	ZL200910032700.8	發明	2009-06-30	20年
62	江蘇先聲	一類羧酸與 β 氨基酸組成的二肽硼酸及其酯類化合物、製備方法及其用途	ZL200910034130.6	發明	2009-09-01	20年
63	江蘇先聲	一種重組融合蛋白及其製備方法和應用	ZL200810242790.9	發明	2008-12-30	20年
64	江蘇先聲	一種檢測樣品或製成品中游離聚乙二醇含量的方法	ZL200910025005.9	發明	2009-02-16	20年

附錄四

法定及一般資料

註冊						
序號	所有人名稱	專利名稱	專利號	專利類別	申請日期	專利期限
65	江蘇先聲	一種天然咪唑甲酸衍生物及其製備方法和用途	ZL200810155974.1	發明	2008-10-22	20年
66	江蘇先聲	新的川楝皮提取物	ZL200810020388.6	發明	2008-03-04	20年
67	江蘇先聲	注射用重組人血管內皮抑制素多孔緩釋微球及其製備方法	ZL200810019876.5	發明	2008-03-20	20年
68	江蘇先聲	一種製備難溶性藥物脂質體製劑的新方法	ZL200810019877.X	發明	2008-03-20	20年
69	江蘇先聲	一種螺環唑啉蛋白酪氨酸激酶抑制劑的合成新工藝	ZL200810024518.3	發明	2008-03-26	20年
70	江蘇先聲	ZnCl ₂ 催化下的蒎烷二醇酯的製備方法	ZL200710191693.7	發明	2007-12-14	20年
71	江蘇先聲	一種含鹵素的噻啉分子中苄基的脫除方法	ZL200710191489.5	發明	2007-12-20	20年
72	江蘇先聲	重組人血管內皮抑制素緩釋注射油製劑及其製備工藝	ZL201110101864.9	發明	2007-11-08	20年
73	江蘇先聲	一種可注射用多烯紫杉醇藥用組合物及其製備方法	ZL200710132056.2	發明	2007-09-20	20年
74	江蘇先聲	一種多西他賽長循環脂質體及其凍干粉針的製備方法	ZL200710023587.8	發明	2007-06-11	20年
75	江蘇先聲	一種棟咪比啉的衍生物及其製備方法和用途	ZL200610096779.7	發明	2006-10-16	20年
76	江蘇先聲	一種大規模製備3-[2-(二甲氨基)乙基]-N-甲基-1-氫-吡啶-5-甲磺酰胺的方法	ZL200610038045.3	發明	2006-01-26	20年

附錄四

法定及一般資料

註冊						
序號	所有人名稱	專利名稱	專利號	專利類別	申請日期	專利期限
77	江蘇先聲	一種治療和預防膽道炎症的中藥及其製備工藝	ZL200310106409.3	發明	2003-11-24	20年
78	江蘇先聲	一種治療和預防骨質疏松症的中藥及其製備工藝	ZL200310112783.4	發明	2003-12-26	20年
79	江蘇先聲	一種止咳平喘化痰藥及其製備工藝	ZL03152998.4	發明	2003-09-12	20年
80	江蘇先聲	一種重要醫藥化工中間體4-氨基-3-氯苯酚的合成方法	ZL201510779481.5	發明	2015-11-13	20年
81	山東先聲	靶向性白細胞介素融合蛋白及其製備方法與應用	ZL201010185503.2	發明	2010-05-28	20年
82	山東先聲	一種重組人血管內皮抑制素緩釋微球的製備方法	ZL200710132290.5	發明	2007-09-27	20年
83	江蘇先聲	包裝盒(英太青-雙氯芬酸鈉緩釋膠囊)	ZL201730004837.8	外觀設計	2017-01-06	10年
84	江蘇先聲	包裝盒(英太青-雙氯芬酸鈉緩釋膠囊)	ZL201730206665.2	外觀設計	2017-05-27	10年
85	江蘇先聲	包裝盒(鹽酸曲唑酮片-安適)	ZL201730381033.X	外觀設計	2017-08-18	10年
86	山東先聲	一種鋼筋混凝土水管截流裝置	ZL201721513537.3	實用新型	2017-11-14	10年
87	山東先聲	三角瓶防傾倒不銹鋼架	ZL201520882370.2	實用新型	2015-11-06	10年

附錄四

法定及一般資料

註冊						
序號	所有人名稱	專利名稱	專利號	專利類別	申請日期	專利期限
88	山東先聲	一種燈光集中定時控制及誤入自動關閉電路及其控制裝置	ZL201520887092.X	實用新型	2015-11-06	10年
89	山東先聲	一種電極輔助支架	ZL201520886935.4	實用新型	2015-11-06	10年
90	山東先聲	一種液體浸泡濾芯存儲箱	ZL201520882264.4	實用新型	2015-11-06	10年
91	山東先聲	一種原液桶架	ZL201520882249.X	實用新型	2015-11-06	10年
92	山東先聲	一種反饋式灌裝、分裝系統	ZL201620944205.X	實用新型	2016-08-25	10年
93	山東先聲	一種潔淨區人員進出自動識別監控系統	ZL201620942469.1	實用新型	2016-08-25	10年
94	山東先聲	一種密閉破菌罐	ZL201620943728.2	實用新型	2016-08-25	10年
95	山東先聲	一種全自動溶液純化系統	ZL201620944236.5	實用新型	2016-08-25	10年
96	山東先聲	一種臭氧消毒自動化系統	ZL201620943100.2	實用新型	2016-08-25	10年
97	山東先聲	一種發酵罐無菌取樣及樣品接收系統	ZL201720559592.X	實用新型	2017-05-18	10年
98	山東先聲	一種除菌過濾監測系統	ZL201720559441.4	實用新型	2017-05-18	10年
99	山東先聲	一種微型打印機收紙裝置	ZL201821635943.1	實用新型	2018-10-09	10年
100	山東先聲	一種製藥灌裝器具用支架隔離器	ZL201821635942.7	實用新型	2018-10-09	10年
101	山東先聲	一種具有運行監控功能的風機過濾機組	ZL201821635941.2	實用新型	2018-10-09	10年
102	山東先聲	一種製藥容器熱原清洗裝置	ZL201821635913.0	實用新型	2018-10-09	10年
103	山東先聲	一種廢液捕集器自動排液控制電路	ZL201821635944.6	實用新型	2018-10-09	10年
104	山東先聲	一種高效省力的封箱平台	ZL201821677120.5	實用新型	2018-10-17	10年

附錄四

法定及一般資料

註冊						
序號	所有人名稱	專利名稱	專利號	專利類別	申請日期	專利期限
105	山東先聲	一種高密封性截止閥	ZL201821677119.2	實用新型	2018-10-17	10年
106	山東先聲	一種帶有在線滅菌溫度檢測裝置的製藥用管道	ZL201821762929.8	實用新型	2018-10-30	10年
107	山東先聲	一種製藥稱量區的防銹防塵裝置	ZL201821635915.X	實用新型	2018-10-09	10年
108	山東先聲	一種新型植物基質栽培裝置	ZL201821635914.5	實用新型	2018-10-09	10年
109	燕湖先聲	適用於植入劑壓模工序的製藥設備	ZL201510460491.2	發明	2015-07-28	20年
110	燕湖先聲	一種適用於多探頭溫度校准的夾具	ZL201220426275.8	實用新型	2012-08-27	10年
111	燕湖先聲	紫外燈自動啟停控制電路	ZL201320009427.9	實用新型	2013-01-09	10年
112	燕湖先聲	一種適用於高溫液體的取樣裝置	ZL201420304502.9	實用新型	2014-06-09	10年
113	燕湖先聲	一種適用於熱打碼機的調節裝置	ZL201420319781.6	實用新型	2014-06-16	10年
114	燕湖先聲	一種適用於植入劑模具的清洗裝置	ZL201420319762.3	實用新型	2014-06-16	10年
115	燕湖先聲	一種適用於臥式貼標機的接料裝置	ZL201420323219.0	實用新型	2014-06-17	10年
116	燕湖先聲	一種適用於植入劑脫模工序的接料裝置	ZL201420330401.9	實用新型	2014-06-19	10年
117	燕湖先聲	一種適用於植入劑內包材的清洗裝置	ZL201520485729.2	實用新型	2015-07-03	10年
118	燕湖先聲	一種用於植入劑車間沉降菌的測試裝置	ZL201520484852.2	實用新型	2015-07-03	10年
119	燕湖先聲	適用於植入劑模具的清洗設備	ZL201520560235.6	實用新型	2015-07-28	10年
120	燕湖先聲	一種適用於植入劑壓膜工序的物料轉移裝置	ZL201520564571.8	實用新型	2015-07-28	10年

附錄四

法定及一般資料

註冊						
序號	所有人名稱	專利名稱	專利號	專利類別	申請日期	專利期限
121	燕湖先聲	一種應用於電子監管碼賦碼採集系統的自動落盒裝置	ZL201620650989.5	實用新型	2016-06-28	10年
122	燕湖先聲	一種適用於植入劑製劑過程的多探頭校准恒溫插件裝置	ZL201620736626.3	實用新型	2016-07-13	10年
123	燕湖先聲	一種應用於植入劑生產領域的固體藥品脫模裝置	ZL201620754798.3	實用新型	2016-07-18	10年
124	燕湖先聲	一種適用於植入劑生產過程中的振蕩給料裝置	ZL201720966492.9	實用新型	2017-08-04	10年
125	燕湖先聲	一種適用於植入劑內包裝工序的藥粒填充裝置	ZL201720966422.3	實用新型	2017-08-04	10年
126	燕湖先聲	適用於植入劑檢驗工序培養基灌裝設備的定量按壓噴頭	ZL201720966506.7	實用新型	2017-08-04	10年
127	燕湖先聲	適用於氟尿嘧啶植入劑檢驗過程中培養基定量灌裝的設備	ZL201720966572.4	實用新型	2017-08-04	10年
128	燕湖先聲	適用於植入劑灌裝的工作台	ZL201821714140.5	實用新型	2018-10-23	10年
129	燕湖先聲	適用於植入劑散劑內包裝的設備	ZL201821714133.5	實用新型	2018-10-23	10年
130	燕湖先聲	適用於氟尿嘧啶植入劑滅菌器的密封結構	ZL201821714189.0	實用新型	2018-10-23	10年
131	燕湖先聲	適用於植入劑電子監管碼賦碼設備的接料裝置	ZL201821714162.1	實用新型	2018-10-23	10年
132	燕湖先聲	一種適用於植入劑溫度監測的溫度探頭校准夾具	ZL201821756778.5	實用新型	2018-10-29	10年

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

註冊						
序號	所有人名稱	專利名稱	專利號	專利類別	申請日期	專利期限
133	燕湖先聲	一種適用於植入劑壓模工序的脫銷器	ZL201821756776.6	實用新型	2018-10-29	10年
134	燕湖先聲	適用於植入劑模具清洗的送料裝置	ZL201821714137.3	實用新型	2018-10-23	10年
135	燕湖先聲	一種適用於植入劑檢驗過程中集菌器存放的培養箱支架	ZL201921101286.7	實用新型	2019-07-15	10年
136	燕湖先聲	一種植入劑檢驗過程用樣品瓶	ZL201921101287.1	實用新型	2019-07-15	10年
137	先聲東元； 江蘇先聲	氨氯地平、厄貝沙坦復方製劑	ZL03150996.7	發明	2003-09-19	20年
138	先聲東元； 江蘇先聲	一種改進的比阿培南的製備方法	ZL200610038044.9	發明	2006-01-26	20年
139	山東先聲； 江蘇先聲	重組人血管內皮抑制素長效製劑及其製備方法和用途	ZL200710021667.X	發明	2007-04-23	20年
140	山東先聲； 江蘇先聲	重組人血管內皮抑制素緩釋注射組合物	ZL200710132804.7	發明	2007-09-30	20年
141	燕湖先聲； 江蘇先聲	噁嗪駢喜樹鹼衍生物及其製備方法和用途	ZL200710132953.3	發明	2007-10-09	20年
142	山東先聲； 江蘇先聲	重組人血管內皮抑制素緩釋注射油製劑及其製備工藝	ZL200710135101.X	發明	2007-11-08	20年
143	山東先聲； 江蘇先聲	重組人血管內皮抑制素組合物緩釋微球的製備方法	ZL200710135102.4	發明	2007-11-08	20年
144	先聲東元； 江蘇先聲	比阿培南二聚物及其製備方法	ZL200710307231.7	發明	2007-12-29	20年
145	燕湖先聲； 江蘇先聲	喜樹鹼衍生物及其製備方法和用途	ZL200810019321.0	發明	2008-01-03	20年

附錄四

法定及一般資料

註冊						
序號	所有人名稱	專利名稱	專利號	專利類別	申請日期	專利期限
146	江蘇先聲； 先聲東元	一種依達拉奉的凍干製劑及其製備工藝	ZL200810123767.8	發明	2008-06-04	20年
147	山東先聲； 江蘇先聲	含微粉化人血管內皮抑制素的藥物組合物	ZL200810122763.8	發明	2008-06-30	20年
148	山東先聲； 江蘇先聲	含微粉化重組人血管內皮抑制素緩釋微球的製備方法	ZL200810122764.2	發明	2008-06-30	20年
149	山東先聲； 江蘇先聲	一種製備微粉化蛋白的方法	ZL200810122765.7	發明	2008-06-30	20年
150	先聲東元； 江蘇先聲	一種高純度鹽酸帕洛諾司瓊的製備工藝	ZL200810122766.1	發明	2008-06-30	20年
151	海南先聲； 江蘇先聲	一類四氫吡咯二螺環類化合物中間體的製備方法	ZL200810124761.2	發明	2008-09-02	20年
152	先聲東元； 江蘇先聲	包裝盒(瑞舒伐他汀鈣片-舒夫坦)	ZL201830599237.5	外觀設計	2018-10-25	10年
153	先聲東元； 江蘇先聲	一類β氨基酸組成的二肽硼酸及其酯類化合物、製備方法及其用途	ZL200810235724.9	發明	2008-12-04	20年
154	先聲東元； 江蘇先聲	一種藥物組合物及其在製備治療腦血管病藥物中的應用	ZL200980100527.9	發明	2009-03-03	20年
155	江蘇先聲； 海南先聲	一種艾拉莫德類似物及其分離方法	ZL200910025605.5	發明	2009-03-04	20年
156	江蘇先聲； 海南先聲	由消旋的馬來酸氨氯地平製備左旋氨氯地平的方法	ZL200910030828.0	發明	2009-04-17	20年
157	先聲東元； 江蘇先聲	硫代紫杉烷類衍生物及其製備方法和用途	ZL200910035934.8	發明	2009-10-14	20年
158	江蘇先聲； 先聲東元	一種依達拉奉代謝產物的合成工藝	ZL200910264437.5	發明	2009-12-22	20年

附錄四

法定及一般資料

註冊						
序號	所有人名稱	專利名稱	專利號	專利類別	申請日期	專利期限
159	山東先聲； 江蘇先聲	一種製備注射用重組人血管內皮抑制素殼聚糖納米粒的方法	ZL201010231316.3	發明	2010-07-20	20年
160	山東先聲； 江蘇先聲	一種殼聚糖納米粒的製備方法	ZL201010231319.7	發明	2010-07-20	20年
161	山東先聲； 江蘇先聲	一種注射用重組人血管內皮抑制素殼聚糖納米粒的製備方法	ZL201010231337.5	發明	2010-07-20	20年
162	山東先聲； 江蘇先聲	注射用重組人血管內皮抑制素溫度敏感性凝膠組合物	ZL201010274209.9	發明	2010-09-07	20年
163	先聲東元； 江蘇先聲	3-甲基-1-苯基-2-吡啶啉-5-酮與2-苄醇組合物的應用	ZL201110005363.0	發明	2011-01-12	20年
164	先聲東元； 江蘇先聲	磺酸類有機化合物的一步合成方法	ZL201110025316.2	發明	2011-01-24	20年
165	先聲東元； 江蘇先聲	吡咯衍生物的合成新方法	ZL201110024849.9	發明	2011-01-24	20年
166	先聲東元； 江蘇先聲	一種伊瑪替尼甲烷磺酸鹽β晶型的製備方法	ZL201110043912.3	發明	2011-02-23	20年
167	先聲東元； 江蘇先聲	3-甲基-1-苯基-2-吡啶啉-5-酮與龍腦組合物的應用	ZL201110046673.7	發明	2011-02-26	20年
168	先聲東元； 江蘇先聲	3-甲基-1-苯基-2-吡啶啉-5-酮的新用途	ZL201110046506.2	發明	2011-02-26	20年
169	先聲東元； 江蘇先聲	一種藥物組合物及其在製備治療腦血管病藥物中的應用	ZL201110326844.1	發明	2011-10-25	20年
170	先聲東元； 江蘇先聲	3-甲基-1-苯基-2-吡啶啉-5-酮與2-苄醇組合物的新用途	ZL201110230461.4	發明	2011-08-12	20年

附錄四

法定及一般資料

註冊						
序號	所有人名稱	專利名稱	專利號	專利類別	申請日期	專利期限
171	先聲東元； 江蘇先聲	2,4-二磺酰α-苯基叔丁基 硝酮與2-苄醇的組合物	ZL201210055939.9	發明	2012-03-06	20年
172	先聲東元； 江蘇先聲	一類吡嗪酮衍生物及其應用	ZL201210059422.7	發明	2012-03-08	20年
173	山東先聲； 江蘇先聲	一種製備含重組人血管內皮抑 制素的多孔凝膠的方法	ZL201210235031.6	發明	2012-07-09	20年
174	先聲東元； 江蘇先聲	一類苯並咪唑類衍生物及其應 用	ZL201210106099.4	發明	2012-04-11	20年
175	先聲東元； 江蘇先聲	一種檢測紫那韋及含紫那米 韋製劑中雜質的HPLC測定 方法	ZL201310058607.0	發明	2013-02-25	20年
176	江蘇先聲； 山東先聲	一種腫瘤壞死因子相關凋亡誘 導配體融合蛋白的製備方法	ZL201310089727.7	發明	2013-06-05	20年
177	先聲東元； 江蘇先聲	一種藥物組合物及其在製備治 療燙傷藥物中的應用	ZL201310082606.X	發明	2013-03-15	20年
178	先聲東元； 江蘇先聲	一種藥物組合物及其在製備治 療燙傷藥物中的用途	ZL201310087109.9	發明	2013-03-18	20年
179	先聲東元； 江蘇先聲	鹽酸苯達莫司汀二聚體的製備 方法與應用	ZL201410188275.2	發明	2014-05-06	20年
180	天津藥物研 究院有限 公司；海 南先聲； 江蘇先聲	一種製備古拉替莫固體製劑的 工藝及其固體製劑	ZL03121088.0	發明	2003-03-24	20年
181	天津藥物研 究院有限 公司；江 蘇先聲； 海南先聲	艾拉莫德結晶形態及其組合物	ZL200510015340.2	發明	2005-10-09	20年

附錄四

法定及一般資料

註冊						
序號	所有人名稱	專利名稱	專利號	專利類別	申請日期	專利期限
182	天津藥物研究院有限公司；江蘇先聲；海南先聲	艾拉莫德結晶形態及其組合物	ZL201010236651.2	發明	2005-10-09	20年
183	天津藥物研究院有限公司；江蘇先聲；海南先聲	艾拉莫德結晶形態及其組合物	ZL201010236615.6	發明	2005-10-09	20年
184	天津藥物研究院有限公司；江蘇先聲；海南先聲	艾拉莫德結晶形態及其組合物	ZL201010236636.8	發明	2005-10-09	20年
185	江蘇先聲；先聲東元；吉林省博大製藥股份有限公司	依達拉奉的新用途	ZL200510095061.1	發明	2005-10-28	20年
186	陳國慶；南京愛德程醫藥科技有限公司；江蘇先聲	螺環化合物和應用方法	ZL200780001719.5	發明	2007-01-14	20年
187	江蘇先聲；南京信諾泰醫藥有限公司	肽硼酸及其酯類化合物、製備方法及其用途	ZL200810022815.4	發明	2008-07-30	20年
188	江蘇先聲；吉林省博大製藥股份有限公司；先聲東元	吡啶啉類化合物、用途及其製備方法	ZL201010156628.2	發明	2010-04-27	20年

附錄四

法定及一般資料

序號	註冊 所有人名稱	專利名稱	專利號	專利類別	申請日期	專利期限
189	埃派斯進有限公司； 江蘇先聲	一種抗VEGF的單克隆抗體及含有該抗體的藥物組合物	ZL201080018409.6	發明	2010-08-27	20年
190	山東省腫瘤防治研究院； 江蘇先聲	一種重組人血管內皮抑素顯像劑及其製備方法	ZL201210532923.2	發明	2012-12-11	20年
191	中國藥科大學； 江蘇先聲	一種艾拉莫德緩釋多元組合物及其製備方法	ZL201310124889.X	發明	2013-04-11	20年
192	江蘇先聲	鹽酸苯達莫司汀甘露醇酯及其製備方法和應用	ZL201410341785.9	發明	2014-07-17	20年
193	江蘇先聲； 先聲東元	依達拉奉和天然冰片的高濃度注射液	ZL201510819604.3	發明	2015-11-23	20年
194	江蘇先聲； 先聲東元	一種培美曲塞二鈉藥物組合物及其製備方法	ZL201610828428.4	發明	2016-09-18	20年
195	江蘇先聲； 山東先聲	一種穩定的重組人血管內皮抑制素皮下注射組合物	ZL201610860508.8	發明	2016-09-28	20年
196	海南先聲	一種蒙脫石散分裝機的充填機構的除塵裝置	ZL201920614314.9	實用新型	2019-04-30	10年
197	海南先聲	一種製作萘哌地爾片的柱式料斗混合機	ZL201822181752.9	實用新型	2018-12-25	10年
198	山東先聲、 江蘇先聲	一種重組人血管內皮抑制素生物活性檢測方法	ZL201710019912.7	發明	2017-01-12	20年
199	煙台益諾依生物醫藥科技有限公司、首都醫科大學附屬北京天壇醫院、先聲東元	依達拉奉與(+)-2- 莖醇的舌下用藥物組合物	ZL201780048512.7	發明	2017-08-23	20年

附錄四

法定及一般資料

註冊						
序號	所有人名稱	專利名稱	專利號	專利類別	申請日期	專利期限
200	山東先聲	一種用於溫度計檢測的校准裝置	ZL201921076096.4	實用新型	2019-07-10	10年
201	山東先聲	一種電動連續可調風閥的控制電路	ZL201921076001.9	實用新型	2019-07-10	10年
202	山東先聲	一種潔淨區濕度超標保護控制系統	ZL201921076003.8	實用新型	2019-07-10	10年
203	山東先聲	一種用於工業取樣的夾持裝置	ZL201921075961.3	實用新型	2019-07-10	10年
204	山東先聲	一種用於尿素結晶回收的設備	ZL201921076957.9	實用新型	2019-07-10	10年
205	山東先聲	一種便於日常清潔的回風口	ZL201921075918.7	實用新型	2019-07-10	10年
206	山東先聲	一種多路污水自動取樣控制電路及其控制的自動取樣裝置	ZL201921076040.9	實用新型	2019-07-10	10年
207	山東先聲	一種循環流動型污水處理裝置	ZL201921076105.X	實用新型	2019-07-10	10年
208	先聲東元； 江蘇先聲	包裝盒（注射用硼替佐米－恩立施）	ZL201930593904.3	外觀設計	2019-10-30	10年
209	先聲東元； 江蘇先聲	苯基吡啶類化合物及其製備方法與用途	ZL201410725327.5	發明	2014-12-03	20年
210	江蘇先聲	一種血管內皮抑制素生物學活性的檢測方法	ZL201510092378.3	發明	2015-03-02	20年
211	山東先聲	一種用於風量儀的新型風量罩體	ZL201921076958.3	實用新型	2019-07-10	10年
212	海南先聲	包裝盒（再林阿莫西林顆粒）	ZL201930672536.1	外觀設計	2019-12-03	10年
213	博創園醫藥	一種用於治療銀屑病的組合物及製備方法	ZL201210567434.0	發明	2012-12-25	20年
214	博創園醫藥	一種五環三萜結構修飾化合物及其製備方法和應用	ZL201310623314.2	發明	2013-11-30	20年

附錄四

法定及一般資料

註冊						
序號	所有人名稱	專利名稱	專利號	專利類別	申請日期	專利期限
215	博創園醫藥	一種五環三萜結構修飾化合物及其製備方法和應用	ZL201480065401.3	發明	2014-11-18	20年
216	博創園醫藥	具有ACC1蛋白調控作用的五環三萜類化合物及其用途	ZL201510744150.8	發明	2015-11-05	20年

截至最後實際可行日期，我們在中國以外地區已註冊以下專利：

註冊							
序號	所有人名稱	專利名稱	註冊地	專利號	專利類別	申請日期 ⁽¹⁾	專利期限 ⁽²⁾
1	江蘇先聲	3-吡咯基環己烯-2-二氫吡啶酮衍生物及用途 (3-Pyrrolo-cyclohexylene-2-dihydro-indolinone derivatives and uses thereof)	歐洲	EP2123649	發明	2007-12-03	20年
2	江蘇先聲	3-吡咯並[B]環己烯-2-二氫吡啶酮衍生物及其用途 (3-Pyrrolo[B] cyclohexylene-2-dihydroindolinone derivatives and use thereof)	印度	IN316087	發明	2007-12-03	20年
3	江蘇先聲	3-吡咯並環己叉基-2-二氫吡啶酮衍生物及其用途 (3-ピロロシクロヘキシリデン-2-ジヒドロインドリノン誘導體およびその用途)	日本	JP5542445	發明	2007-12-03	20年
4	江蘇先聲	3-吡咯並[b]環己烯-2-二氫吡啶酮衍生物及其用途 (3-Pyrrolo[b]cyclohexylene-2-dihydroindolinone derivatives and uses thereof)	美國	US8084621	發明	2007-12-03	20年
5	江蘇先聲； 山東先聲 麥得津生物製藥有限公司	一種修飾的重組人血管內皮抑素及其應用 (Modified recombinant human endostatin and its application)	歐洲	EP2196477	發明	2008-09-04	20年
6	江蘇先聲； 山東先聲 麥得津生物製藥有限公司	一種修飾的重組人血管內皮抑素及其用途 (Modified recombinant human endostatin and uses thereof)	美國	US8802824	發明	2008-09-04	20年加 962天

附錄四

法定及一般資料

註冊 序號	所有人名稱	專利名稱	註冊地	專利號	專利類別	申請日期 ⁽¹⁾	專利期限 ⁽⁹⁾
7	江蘇先聲	一種藥物組合物及其在製備治療腦血管病藥物中的應用 (A pharmaceutical composition and the application thereof in the preparation of medicine for the treatment of cerebrovascular diseases)	澳大利亞	AU2009221546	發明	2009-03-03	20年
8	江蘇先聲	一種藥物組合物及其在製備治療腦血管病藥物中的應用 (Composition pharmaceutique et son utilisation dans la preparation d'un medicament pour le traitement de maladies cerebrovasculaires)	加拿大	CA2716874	發明	2009-03-03	20年
9	江蘇先聲	一種藥物組合物及其在製備治療腦血管病藥物中的應用 (A pharmaceutical composition and the application thereof in the preparation of medicine for the treatment of cerebrovascular diseases)	歐洲	EP2255804	發明	2009-03-03	20年
10	江蘇先聲	一種藥物組合物及其在製備治療腦血管病藥物中的應用 (一种药物组合物及其在制备治疗脑血管病药物中的应用)	香港	HK1150390	發明	2009-03-03	20年
11	江蘇先聲	一種藥物組合物及其在製備治療腦血管病藥物中的應用 (薬學的組成物および脳血管疾患の治療用醫薬の調製におけるその使用)	日本	JP5272023	發明	2009-03-03	20年
12	江蘇先聲	一種藥物組合物及其在製備治療腦血管病藥物中的應用 (A pharmaceutical composition and the application thereof in the preparation of medicine for the treatment of cerebrovascular diseases)	美國	US8658684	發明	2009-03-03	20年加 401天
13	江蘇先聲、 APEXIGEN	一種抗VEGF單克隆抗體及包含該抗體的藥物組合物 (Anti-VEGF monoclonal antibody and pharmaceutical composition comprising said antibody)	歐洲	EP2471814	發明	2010-08-27	20年
14	江蘇先聲； 埃派斯進 有限公司	一種抗VEGF單克隆抗體及包含該抗體的藥物組合物 (抗VEGFモノクローナル抗體およびその抗體を含む薬學的組成物)	日本	JP5738294	發明	2010-08-27	20年

附錄四

法定及一般資料

註冊 序號	所有人名稱	專利名稱	註冊地	專利號	專利類別	申請日期 ⁽¹⁾	專利期限 ⁽³⁾
15	江蘇先聲； 埃派斯進 有限公司	一種抗VEGF單克隆抗體及 包含該抗體的藥物組合物 (Anti-VEGF monoclonal antibody and pharmaceutical composition comprising said antibody)	美國	US8986692	發明	2010-08-27	20年加 11天
16	江蘇先聲	一種酪氨酸激酶抑制劑的鹽 形式 (Salt form of tyrosine kinase inhibitor)	美國	US9018242	發明	2013-09- 11 ⁽²⁾	20年
17	江蘇先聲	一種組合物在製備治療肌萎 縮性側索硬化症藥物中的 應用 (Use of composition for preparing a medicament for treatment of amyotrophic lateral sclerosis)	美國	US10206905	發明	2016-06-08	20年
18	江蘇先聲	一種組合物在製備治療肌萎 縮性側索硬化症藥物中的 應用 (組成物の筋萎縮性側索硬化 症治療薬物の調製におけ る応用)	日本	JP6450887	發明	2016-06-08	20年
19	江蘇先聲	一種組合物在製備治療肌萎 縮性側索硬化症藥物中的 應用 (Use of composition for preparing a medicament for treatment of amyotrophic lateral sclerosis)	澳大利亞	AU2016276488	發明	2016-06-08	20年
20	江蘇先聲	一種組合物在製備治療肌萎 縮性側索硬化症藥物中的 應用 (Utilisation d'une composition pour la fabrication d'un medicament dans le traitement de la sclerose laterale amyotrophique)	加拿大	CA2985219	發明	2016-06-08	20年
21	山東先聲麥 得津生物 製藥有限 公司	一種N-端修飾的重組人血管 內皮抑素及其生產 (N-terminal modified recombinant human endostatin and its production)	美國	US7078485	發明	2002-12-05	20年加 291天

附註：

- (1) 註冊於美國的專利申請日提取自授權文本著錄項目(22)所披露的日期。註冊於印度及香港的專利申請日期指相關專利的PCT國際申請日。
- (2) 該專利的保護期起算日為2012年3月12日。
- (3) 歐洲專利保護期限在其生效國為20年。

附錄四

法定及一般資料

截至最後實際可行日期，我們在中國已申請註冊以下專利：

序號	申請人	專利名稱	專利號	專利類別	申請日期
1	江蘇先聲；中國藥科大學；山東先聲	一種修飾的重組人內皮抑素及其應用	201510333514.3	發明	2007-09-05
2	江蘇先聲	一種抗VEGF抗體的用途	201210156115.0	發明	2012-05-17
3	江蘇先聲	作為鉀通道調節劑的化合物	201810024836.3	發明	2012-09-27
4	江蘇先聲；先聲東元	依達拉奉衍生物及其製備方法、檢測方法和用途	201810888177.8	發明	2013-04-03
5	江蘇先聲	一種托法替布類似物及其製備方法與應用	201410101534.3	發明	2014-03-19
6	江蘇先聲	4-[1-甲基-5-(2-氯乙基-2-羥乙基)胺基-2-苯並咪唑基]丁酸鹽酸鹽的製備方法與應用	201410188102.0	發明	2014-05-06
7	江蘇先聲	一種色瑞替尼的新晶型及其製備方法	201410714723.8	發明	2014-11-29
8	江蘇先聲	一種尼達尼布雜質及其製備方法與應用	201410729582.7	發明	2014-12-03
9	先聲東元；江蘇先聲	一種普拉克索氧化雜質及其製備分離方法與應用	201410748545.0	發明	2014-12-09
10	浙江省人民醫院；江蘇先聲	重組人血管內皮抑制素在製備治療眼表新生血管性疾病藥物中的應用	201410814133.2	發明	2014-12-23
11	江蘇先聲	一種喹啉衍生物鹽酸鹽的結晶多晶型物	201510274335.7	發明	2015-05-26
12	江蘇先聲	一種鹽酸普拉克索緩釋劑及其製備方法	201510542964.3	發明	2015-08-28
13	江蘇先聲；先聲東元	一種製備匹莫范色林的方法	201510577381.4	發明	2015-09-11
14	江蘇先聲；先聲東元	一種奈達鎊的雜質檢測方法	201510577425.3	發明	2015-09-11
15	江蘇先聲	一種瑞戈非尼雜質的製備方法	201510749838.5	發明	2015-11-06

附錄四

法定及一般資料

序號	申請人	專利名稱	專利號	專利類別	申請日期
16	先聲東元；江蘇先聲	一種藥物組合物在製備腎功能衰竭藥物中的應用	201510752731.6	發明	2015-11-06
17	先聲東元；江蘇先聲	依達拉奉和(+)-2-苄醇搽劑及其製備方法	201510751056.5	發明	2015-11-06
18	先聲東元；江蘇先聲	3-甲基-1-苯基-2-吡啶啉-5-酮和(+)-2-苄醇的組合物的應用	201510753461.0	發明	2015-11-06
19	江蘇先聲；先聲東元	泊沙康唑雜質及其製備方法	201510753583.X	發明	2015-11-06
20	江蘇先聲	阿齊沙坦和苯磺酸氨氯地平組合物的固體制劑及其製備方法	201510766656.9	發明	2015-11-11
21	江蘇先聲；海南先聲	艾拉莫德緩釋膠囊及其製備方法	201510875704.8	發明	2015-12-02
22	江蘇先聲	奧貝膽酸組合物及其製備方法	201510882051.6	發明	2015-12-03
23	江蘇先聲	阿法替尼順式異構體的製備方法與應用	201510889550.8	發明	2015-12-07
24	江蘇先聲	鹽酸尼洛替尼雜質的製備方法	201510970535.6	發明	2015-12-22
25	江蘇先聲	4-[(2-氯乙基-2-羥乙基)氨基]-L-苯丙氨酸鹽酸鹽的製備方法與應用	201610112196.2	發明	2016-02-29
26	江蘇先聲	一種泊沙康唑的有關物質檢測方法	201510997088.3	發明	2015-12-28
27	江蘇先聲	一種瑞戈非尼速釋微丸及其製備方法	201510999846.5	發明	2015-12-28
28	山東先聲、江蘇先聲	一種重組人血管內皮抑制素藥物組合物	201610101173.1	發明	2016-02-24
29	先聲東元、江蘇先聲	一種檢測4-苄氧基苯亞甲基-4-氟苯胺中的4-苄氧基苯亞甲基苯胺的HPLC方法	201610300721.3	發明	2016-05-09
30	海南先聲、江蘇先聲	一種預防或治療炎症性疾病的藥物組合物	201610390779.1	發明	2016-06-06
31	海南先聲、江蘇先聲	一種預防或治療炎症性疾病的藥物組合物	201610390780.4	發明	2016-06-06

附錄四

法定及一般資料

序號	申請人	專利名稱	專利號	專利類別	申請日期
32	江蘇先聲；先聲東元	一種組合物在製備治療肌萎縮性側索硬化症藥物中的應用	201680029994.7	發明	2016-06-08
33	江蘇先聲	一種Osimertinib的製備方法	201610445669.0	發明	2016-06-20
34	江蘇先聲	奧貝膽酸組合物及其製備方法	201610592221.1	發明	2016-07-26
35	江蘇先聲	一種瑞戈非尼固體分散體及其製備方法	201610601416.8	發明	2016-07-27
36	江蘇先聲	一種鹽酸美金剛緩釋微丸及其製備方法	201610735626.6	發明	2016-08-26
37	海南先聲、江蘇先聲	一種蒙脫石的製備方法	201610817487.1	發明	2016-09-12
38	先聲東元；江蘇先聲	一種瑞舒伐他汀鈣藥物組合物及其製備方法	201610824497.8	發明	2016-09-14
39	江蘇先聲	一種阿拉莫林的製備方法	201611213282.9	發明	2016-12-23
40	先聲東元、江蘇先聲	一種分離測定鹽酸帕洛諾司瓊的液相色譜方法	201610864081.9	發明	2016-09-28
41	江蘇先聲	一種枸橼酸托法替布腸溶緩釋微丸及其製備方法	201610988949.6	發明	2016-11-10
42	江蘇先聲	美法侖二聚體鹽酸鹽的製備方法與應用	201611156843.6	發明	2016-12-15
43	江蘇先聲	一種依托考昔晶型V的製備方法	201611156864.8	發明	2016-12-15
44	江蘇先聲	兩種替吡嘧啶雜質製備方法與應用	201611181144.7	發明	2016-12-20
45	江蘇先聲	一種依達拉奉雜質的合成與應用	201611181350.8	發明	2016-12-20
46	江蘇先聲	一種依托考昔雜質的製備方法與應用	201611219504.8	發明	2016-12-26
47	江蘇先聲	一種依折麥布組合物的製備方法	201611236051.X	發明	2016-12-28
48	先聲東元；江蘇先聲	一種組合物在製備治療腦震蕩的藥物中的應用	201710029034.7	發明	2017-01-16
49	先聲東元、江蘇先聲	一種美法侖及其鹽的光解雜質及其HPLC檢測方法	201710455236.8	發明	2017-06-16
50	海南先聲、江蘇先聲	一種依折麥布片樣品中的十二烷基硫酸鈉的HPLC檢測方法	201710467616.3	發明	2017-06-20

附錄四

法定及一般資料

序號	申請人	專利名稱	專利號	專利類別	申請日期
51	海南先聲、江蘇先聲	一種頭孢克洛干混懸劑樣品中的十二烷基硫酸鈉的HPLC檢測方法	201710467614.4	發明	2017-06-20
52	江蘇先聲、先聲東元	一種阿紮胞苷的製備方法	201710627067.1	發明	2017-07-28
53	先聲東元、江蘇先聲	鹽酸美法侖晶型及其製備方法與應用	201710730165.8	發明	2017-08-23
54	蕪湖先聲、江蘇先聲、先聲東元	阿紮胞苷衍生物的製備方法及其應用	201710934163.0	發明	2017-10-10
55	蕪湖先聲、江蘇先聲、先聲東元	阿紮胞苷二糖雜質與其製備方法與應用	201710933894.3	發明	2017-10-10
56	江蘇先聲；海南先聲；先聲東元	一種泊沙康唑外用藥物組合物、其製備方法及用途	201810732469.2	發明	2018-07-05
57	海南先聲；江蘇先聲	一種利伐沙班固體分散片及其製備方法	201811131435.4	發明	2018-09-27
58	蕪湖先聲	適用於植入劑散劑內包裝的設備	201811233380.8	發明	2018-10-23
59	蕪湖先聲	一種腫瘤術中緩釋化療靶向制劑的藥物載體及其製備方法	201910508872.1	發明	2019-06-13
60	中國人民解放軍瀋陽軍區總醫院；先聲生物醫藥科技有限公司	一種重組人CREG-Fc融合蛋白的製備及其應用	201811060510.2	發明	2018-09-12
61	山東先聲	一種濃縮處理醫藥廢液的設備及其方法	201910664754.X	發明	2019-07-23

附錄四

法定及一般資料

截至最後實際可行日期，我們在中國以外地區已申請註冊以下專利：

序號	申請人	專利名稱	註冊地	專利號	專利類別	申請日期 ⁽¹⁾
1	江蘇先聲	一種組合物在製備治療肌萎縮性側索硬化症藥物中的應用	香港	HK18111444.9	發明	2016-06-08
2	江蘇先聲	一種組合物在製備治療肌萎縮性側索硬化症藥物中的應用	歐洲	EP16806843	發明	2016-06-08
3	江蘇先聲	一種組合物在製備治療肌萎縮性側索硬化症藥物中的應用	香港	HK17113792.4	發明	2016-06-08
4	江蘇先聲	作為第四代EGFR抑制劑的嘧啶吡唑類化合物	-	PCT/CN2019/113608	發明	2019-10-28

附註：

(1) 上述專利申請日期指相關專利的PCT國際申請日。

(c) 域名

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下域名：

序號	域名	註冊擁有人	註冊日	到期日
1.	isimcere.com	江蘇先聲	2008-08-12	2020-08-12
2.	simcere.com	江蘇先聲	2016-09-09	2022-05-08
3.	bingli2019.com	江蘇先聲	2018-12-28	2020-12-28
4.	simcere.tech	江蘇先聲	2019-10-22	2029-10-23
5.	bcypso.com	博創園醫藥	2015-05-18	2021-05-18
6.	bcypharm.com	博創園醫藥	2016-11-17	2020-11-17

C. 董事及主要股東的其他資料

1. 權益披露

(a) 董事及本公司最高行政人員的權益披露

緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），股份一經[編纂]，董事或本公司最高行政人員於本公司或其相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份及債權證中擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及第8分部須知會本公司及聯交所的權益或空倉（包括根據證券及期貨條例的這些條文被當作或視為擁有的權益或空倉），或根據證券及期貨條例第352條須記入該條所述登記冊的權益或空倉，或根據上市發行人董事進行證券交易的標準守則須知會本公司及聯交所的權益或空倉如下：

(i) 本公司的權益

董事／最高 行政人員姓名	權益性質	擁有權益的 股份／相關 股份數目	緊隨
			[編纂]後的 概約持股 百分比 (假設[編纂] 未獲行使)
任先生 ⁽¹⁾⁽²⁾	於受控法團的權益／一 致行動人士的權益	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），任先生及其他最終控股股東將合共間接持有[編纂]股股份，包括(i)雅景環球及先聲藥業控股（均為我們的最終控股股東控制的公司）分別直接持有的[編纂]股股份及[編纂]股股份；及(ii)先益集團及佳原投資（均為任先生控制的公司）分別直接持有的[編纂]股股份及[編纂]股股份。根據證券及期貨條例，由於我們的最終控股股東根據收購守則被視作一致行動人士，故其均被視作於彼此持有權益的股份中擁有權益。

- (2) 緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），除了與最終控股股東共同持有的股份外，任先生亦透過由Great Good（任先生為其唯一董事）的受控法團卓越公司間接持有[編纂]股股份。因此，根據證券及期貨條例，任先生被視為於卓越公司持有的股份中擁有權益。

(ii) 相聯法團的權益

董事／最高 行政人員姓名	身份／權益性質	相聯法團名稱	概約持股 百分比
任先生	實益權益	上海先博	95%

(b) 本公司主要股東的權益披露

除「主要股東」所披露外，據董事所悉，緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），並無任何其他人士將於本公司股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部條文須向本公司及聯交所披露的權益或空倉，亦無任何其他人士直接或間接擁有附帶權利可於所有情況下在本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。

(c) 本集團任何成員公司（本公司除外）主要股東的權益披露

就董事所知，於最後實際可行日期，下列人士將持有附帶權利可於所有情況下在本集團任何成員公司（本公司除外）之股東大會上投票之股本面值10%或以上的權益：

股東姓名	本集團成員公司名稱	概約持股百分比
王宏林先生	博創園醫藥	29.7%

2. 董事服務合約及任命函詳情

執行董事任先生、萬玉山先生、張誠先生及唐任宏先生已各自於[●]與本公司訂立服務合約。各份服務合約自[編纂]起計初步為期三年。服務合約可根據組織章程細則以及適用法律、規則及法規續訂。

非執行董事趙令歡先生以及獨立非執行董事宋瑞霖先生、王新華先生及汪建國先生已各自於[●]與本公司訂立任命函。各份任命函自[編纂]起計初步為期三年。任命函可根據組織章程細則以及適用法律、規則及法規續訂。

3. 董事薪酬

截至2017年、2018年及2019年12月31日止三個年度，我們錄得的董事薪酬總額（包括袍金、薪金、津貼、實物福利、酌情花紅、退休計劃供款及員工持股計劃股份支付）分別約為人民幣8.76百萬元、人民幣2.57百萬元及人民幣9.21百萬元。

於緊接本文件刊發日期前三個財政年度，概無董事放棄或同意放棄任何酬金的任何安排。

除本文件所披露外，截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，本集團任何成員公司概無支付或應付任何董事的其他款項。

於往績記錄期間，我們概無向董事或五名最高薪酬人士支付而他們亦無收取任何薪酬，作為吸引加盟或加盟本公司後的獎勵。於各往績記錄期間，我們概無向董事、前任董事或五名最高薪酬人士支付而他們亦無收取任何補償，作為與本集團任何成員公司事務管理有關的離職補償。

根據目前具有效力的安排，估計本公司截至2020年12月31日止年度將支付予董事的薪酬總額（包括實物福利但不包括任何酌情花紅）約為人民幣20.57百萬元。

4. 個人擔保

除本文件所披露外，董事並無就授予或將授予本集團任何成員公司的銀行融資向貸款人提供個人擔保。

5. 已收代理費或佣金

除本文件所披露外，於緊接本文件日期前兩年內，概無董事或名列下文「－E.其他資料－8.專家同意書」分節的任何人士就發行或出售本集團任何成員公司的任何股本而收取任何佣金、折扣、代理費、經紀佣金或其他特別條款。

6. 免責聲明

除本文件所披露外：

- (a) 於股份[編纂]後，董事或本公司最高行政人員概無於本公司或其任何相聯法團（定義見證券及期貨條例）的股份、相關股份或債權證中擁有須根據證券及期貨條例第XV部第7及第8分部知會本公司及聯交所的任何權益或空倉，或根據證券及期貨條例第352條須記入該條所述登記冊內的任何權益或空倉，或根據上市發行人董事進行證券交易的標準守則須知會本公司及聯交所的任何權益或空倉；
- (b) 董事或本附錄「－E.其他資料－7.專家資質」所述的任何專家概無於本公司的創辦中，或於本集團任何成員公司於緊接本文件日期前兩年內所收購、出售或租賃的任何資產或擬收購、出售或租賃的任何資產中擁有任何直接或間接權益；
- (c) 概無董事於在本文件日期仍然有效且對本集團業務影響重大的任何合約或安排中擁有重大權益；
- (d) 各董事概無與本集團任何成員公司訂有或擬訂立任何服務合約（不包括於一年內屆滿或可由僱主於一年內免付賠償（法定賠償除外）終止的合約）；

- (e) 在不計及根據[編纂]而可能獲認購的任何股份的情況下，據董事或本公司最高行政人員所知，概無任何人士（並非董事或本公司最高行政人員）將於緊隨[編纂]完成後於本公司股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部條文須向本公司披露的權益或空倉，或直接或間接擁有附帶權利可於所有情況下在本集團任何成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益；及
- (f) 據董事所知，董事、他們各自的緊密聯繫人（定義見上市規則）或擁有本公司已發行股本5%以上權益的股東概無於本集團五大客戶或五大供應商中擁有任何權益。

D. [編纂]股份激勵計劃

1. 背景

於2014年7月31日，先聲藥業控股採納一項[編纂]股份激勵計劃（「[編纂]股份激勵計劃」），以表彰員工的貢獻並激勵他們進一步促進我們的發展。有關[編纂]股份激勵計劃的背景詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註32(a)。

根據[編纂]股份激勵計劃授出受限制股份（「獎勵股份」）後，因若干原激勵對象（定義見下文）離職或因其他原因，其擁有的獎勵股份已轉讓予管理人（定義見下文）指定人士或由卓越公司收購。因此，為向新激勵對象授出獎勵股份，先聲藥業控股修訂[編纂]股份激勵計劃並於2019年10月1日向新激勵對象作出授予。於2020年4月4日，卓越公司向[編纂]股份激勵計劃激勵對象的持股平臺Assure Good、Great Good、Next Good及Promise Good（「境外特殊目的公司」）配發及發行合共111,572,260股股份。同日，Excel Management Trust的受託人Estera Services (Bermuda) Limited將其於卓越公司持有的全部股權（即100,000股股份）轉讓予Promise Good。

由於[編纂]股份激勵計劃不涉及本公司授出購股權以認購新股份，故[編纂]股份激勵計劃不受上市規則第十七章條文所規限。

2. 激勵對象及參與資格

[編纂]股份激勵計劃的激勵對象（「激勵對象」）為我們管理團隊的成員及候選人、核心研發人員以及對項目管理作出傑出貢獻及對本集團作出其他特殊貢獻而經先聲藥業控股董事會甄選及批准可收取獎勵股份的人員。

3. 管理

[編纂]股份激勵計劃由先聲藥業控股董事會辦公室及獲先聲藥業控股董事會授權的本集團人力資源部門（「管理人」）管理。管理人獲授權：

- (i) 制定授出獎勵股份的條款及條件；
- (ii) 負責激勵對象的表現評估；
- (iii) 於管理賬目記錄獎勵股份的授出、轉讓及贖回；
- (iv) 保留有關[編纂]股份激勵計劃的文件記錄；
- (v) 就[編纂]股份激勵計劃的實施及其項下獎勵股份的授出向先聲藥業控股的董事會作出報告；及
- (vi) 就[編纂]股份激勵計劃的條款及條件作出詮釋或修訂。

4. 獎勵股份的授出價

有關每股獎勵股份的授出價詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註32(a)。

5. 歸屬期

授予激勵對象的獎勵股份不可於激勵對象應持續服務於本集團的歸屬期間（「歸屬期」）內出售。有關進一步詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註32(a)。

6. 已授出的獎勵股份

截至最後實際可行日期，所有獎勵股份已向275名激勵對象授出，其中四名為我們的董事及四名為我們的高級管理層成員。根據[編纂]股份激勵計劃授出的獎勵股份佔截至最後實際可行日期本公司已發行股本的約4.76%。根據[編纂]股份激勵計劃所授出獎勵股份的授出及歸屬符合上市規則第10.08條的規定。

7. 獎勵股份所受限制

如激勵對象或境外特殊目的公司受限於相關法律、規例或規則施加的禁售期間限制，則激勵對象或境外特殊目的公司不得出售獎勵股份及透過卓越公司及先聲藥業控股間接持有的本公司股份，惟[編纂]股份激勵計劃另行載列者除外。

倘激勵對象出現以下情況，則先聲藥業控股董事會可取消激勵對象的資格：

- (i) 違反任何適用法律、規例及專業道德、洩露國家或公司機密、貪污、盜竊、侵佔、受賄、行賄、失職、違反公序良俗、職業道德和操守、因違反保密協議及僱傭協議而終止受僱，導致對本集團的利益及聲譽造成嚴重損害（不論歸屬期是否結束或本公司的[編纂]進程如何）；
- (ii) 因上文(i)段所載理由而遭本集團任何公司解職（不論歸屬期是否結束或本公司的[編纂]進程如何）；
- (iii) 於歸屬期內身體殘疾、身故、辭任或解職。

於歸屬期屆滿後，激勵對象可按下列程序出售獎勵股份：

- (i) 如未實現[編纂]，或[編纂]後由卓越公司直接或透過先聲藥業控股間接持有的股份處於相關法律、規例或規則施加的禁售期間內，有意轉讓獎勵股份的激勵對象（「出讓人」）應向管理人發出30日的事先通知。待管理人批准後，轉讓價格將與管理人公平磋商釐定。

- (ii) 倘相關法律、規例或規則對卓越公司持有的股份施加的禁售期間屆滿，則可根據上述(i)段所載程序或根據相關法律、規例或規則出售獎勵股份。

E. 其他資料

1. 遺產稅

董事已獲告知本公司或其任何附屬公司應無須承擔任何重大遺產稅責任。

2. 訴訟

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，除本文件所披露外，據董事所知，本集團任何成員公司概無尚未了結或面臨威脅的重大（對本集團財務狀況或經營業績而言）訴訟或索償。

3. 聯席保薦人

聯席保薦人已代表我們向聯交所上市委員會申請批准已發行股份及本文件所述將予發行的股份[編纂]及買賣。我們已作出一切必要安排，以便有關股份獲納入[編纂]。

摩根士丹利亞洲有限公司符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。根據上市規則第3A.07條，中國國際金融香港證券有限公司（「中金公司」）宣佈，就其與本公司的關係而言，其並非獨立或預期不會獨立，原因為中金開曼（中金公司的聯屬公司）連同興業銀行股份有限公司香港分行與佳原投資及先益集團訂立日期為2019年4月29日的110,000,000美元定期貸款協議，據此，中金開曼的承擔為20,000,000美元。有關進一步詳情，請參閱「歷史、重組及公司架構－重組－境外重組－股東的股份轉讓－先聲控股的股份轉讓」。此外，中金公司的聯屬公司中國國際金融股份有限公司亦已於2019年獲本公司委任為輔導機構，以就中國證監會及有關證券交易所的規定提供指導及初步合規建議。有關進一步詳情，請參閱「歷史、重組及公司架構－中國境內上市計劃」。經考慮上述關係，中金公司認為，根據上市規則第3A.07(1)條，有關關係將被合理認為會影響其履行上市規則第三章所載職責的獨立性，或可能會合理地產生認為其獨立性會受到影響的意見。本公司應付每名聯席保薦人的保薦人費用為500,000美元。

4. 初步開支

本公司產生的與[編纂]有關的初步開支約為11,616美元。

5. 發起人

就上市規則而言，我們並無任何發起人。於緊接本文件日期前兩年內，概無就[編纂]及本文件所述相關交易而向任何發起人支付、配發或給予或擬支付、配發或給予任何現金、證券或其他利益。

6. 股份持有人稅項

(a) 香港

(i) 遺產稅

香港於2006年2月11日開始實施2005年收入（取消遺產稅）條例，根據該條例，當日或之後身故人士的遺產，不再需要繳納香港遺產稅。對於在2006年2月11日或之後身故的股份持有人的遺產提出承辦授予申請時，無須繳納香港遺產稅，亦無須領取遺產稅清妥證明書。

(ii) 印花稅

買賣股份須繳納香港印花稅。目前香港印花稅的從價稅率為股份的對價或市值（以較高者為準）的0.1%，就每宗股份買賣交易分別向買賣雙方徵收。換言之，現時就涉及買賣股份的一般交易所須繳納的印花稅總額為0.2%。

(iii) 股息

本公司派付予股東的股息在香港無須繳納稅項，派付予股東的股息在香港亦無須繳納預扣稅。

(iv) 資本收益及利得稅

在香港，出售股份不會被徵收有關資本收益的稅項。在香港經營業務的人士出售股份的買賣收益若源自香港及由該業務產生，則可予徵收香港利得稅。

(b) 諮詢專業顧問

倘有意持有股份的人士對認購、購買、持有、處置或買賣股份的稅務影響有任何疑問，務請諮詢其專業顧問。謹此強調，本公司、董事或參與[編纂]的其他各方概不就因有關股份持有人認購、購買、持有、處置或買賣股份或行使股份附帶之任何權利所產生之任何稅務影響或法律責任承擔任何責任。

7. 專家資質

以下為本文件中提供意見或建議的專家資質：

名稱	資質
摩根士丹利亞洲有限公司	根據證券及期貨條例可進行第1類（證券交易）、第4類（就證券提供意見）、第5類（就期貨合約提供意見）及第6類（就機構融資提供意見）及第9類（提供資產管理）受規管活動的持牌法團
中國國際金融香港證券有限公司	根據證券及期貨條例可進行第1類（證券交易）、第2類（期貨合約交易）、第4類（就證券提供意見）、第5類（就期貨合約提供意見）及第6類（就機構融資提供意見）受規管活動的持牌法團
畢馬威會計師事務所	註冊會計師 根據財務匯報局條例註冊的公眾利益實體審計師
北京市天元律師事務所	本公司的中國法律顧問

名稱	資質
弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司上海分公司	行業顧問
仲量聯行企業評估及諮詢有限公司	獨立物業估值師

8. 專家同意書

摩根士丹利亞洲有限公司、中國國際金融香港證券有限公司、畢馬威會計師事務所、北京市天元律師事務所、弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司上海分公司及仲量聯行企業評估及諮詢有限公司各自已就本文件的刊發發出（且迄今並無撤回）同意書，同意以本文件所載的形式及涵義轉載其意見、報告及／或函件及／或法律意見（視情況而定）及引述其名稱。

以上所述專家概無於本公司或我們任何附屬公司擁有任何控股權益或認購或提名他人認購本公司或我們任何附屬公司證券的權利（不論是否可依法強制執行）。

9. 雙語文件

我們已依據香港法例第32L章公司條例（豁免公司及招股章程遵從條文）公告第4條所定之豁免分別刊發本文件之英文及中文版本。

10. 約束力

若根據本文件作出申請，則本文件即具效力，使所有相關人士均須受公司（清盤及雜項條文）條例第44A和44B條所有適用規定（懲罰條例除外）約束。

11. 其他事項

- (a) 除本文件所披露外，於緊接本文件日期前兩年內：
 - (i) 概無發行或同意發行或建議繳足或部分繳足本公司或本集團任何成員公司的股本或借貸資本，以獲取現金或現金以外的對價；
 - (ii) 概無就發行或出售本公司或本集團任何成員公司的任何股份或借貸資本而授予或同意授予佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款；
 - (iii) 概無就認購、同意認購、促使認購或同意促使認購本公司或本集團任何成員公司的任何股份而支付或應付佣金；
- (b) 除本文件所披露外，概無本公司或本集團任何成員公司的股份或借貸資本已附有購股權或有條件或無條件同意附有購股權；
- (c) 除本文件所披露外，本公司或本集團任何成員公司概無創辦人、管理層或延遲股份、可換股債券或任何債權證；
- (d) 我們的董事確認，自2019年12月31日（本集團編製最近期經審計合併財務報表的日期）以來，本集團的財務或經營狀況並無重大不利變動；
- (e) 於本文件日期前十二個月內，本集團業務並無受到任何干擾而可能或已經對本集團財務狀況構成重大影響；
- (f) 我們的香港股東名冊將由[編纂]存置於香港。股份的所有轉讓書及其他所有權文件，必須提交我們的香港股份過戶登記處辦理登記手續；
- (g) 我們已作出一切必要安排，以便股份獲納入[編纂]；
- (h) 本集團成員公司現時並無於任何證券交易所上市，亦無於任何交易系統買賣，且本集團目前並無尋求或擬尋求批准本公司的股份或借貸資本在任何其他證券交易所上市或買賣；及
- (i) 概無任何關於放棄或同意放棄未來股息的安排。

送呈公司註冊處處長文件

隨同本文件一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件為：

- (a) [編纂]及[編纂]各份[編纂]副本；
- (b) 「附錄四－法定及一般資料－B. 有關我們業務的其他資料－1. 重大合約概要」所述的各份重大合約副本；及
- (c) 「附錄四－法定及一般資料－E. 其他資料－8. 專家同意書」所述的書面同意書。

備查文件

下列文件自本文件日期起14日（包括該日）內的一般辦公時間內，於紀曉東律師行（有限法律責任合夥）（與北京市天元律師事務所香港分所聯營）（地址為香港中環德輔道中26號華懋中心二期7樓702室）可供查閱：

- (a) 組織章程細則；
- (b) 畢馬威會計師事務所編製的會計師報告，其文本載於本文件附錄一；
- (c) 畢馬威會計師事務所編製的未經審計備考財務資料報告，其文本載於本文件附錄二；
- (d) 本集團截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度的經審計合併財務報表；
- (e) 北京市天元律師事務所（我們的中國法律顧問）於本文件日期就本集團若干方面發表的法律意見；
- (f) 「附錄四－法定及一般資料－B. 有關我們業務的其他資料－1. 重大合約概要」所述的重大合約；
- (g) 「附錄四－法定及一般資料－E. 其他資料－8. 專家同意書」所述的書面同意書；
- (h) 「附錄四－法定及一般資料－C. 董事及主要股東的其他資料－2. 董事服務合約及任命函詳情」所述的服務合約及任命函；
- (i) [編纂]股份激勵計劃的條款；
- (j) 弗若斯特沙利文報告。