

## 概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽。由於本文僅屬概要，故並未包括對閣下而言可能屬重要的所有資料。閣下在決定[編纂][編纂]前，應細閱整份文件。尤其是，我們是一家生物科技公司，鑒於未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，我們根據上市規則第18A章的規定尋求在[編纂][編纂][編纂]。此外，任何[編纂]均涉及風險。[編纂][編纂]的部分特定風險載於「風險因素」一節。閣下應仔細閱讀該節。

## 概覽

我們是一家合成生物學技術驅動的全球化生物醫藥公司，致力於開發腫瘤創新藥。在聯合創始人Tang Li(唐莉)博士與Qiu Rongguo(邱榮國)博士的帶領下，我們成功開發了專注於微生物代謝產物新藥研發的三大核心技術平台，並建立了多元的產品組合，包括一款已商業化產品及由19個項目組成的管線。我們的核心產品優替德隆注射液於2021年獲得國家藥監局批准上市，用於治療復發或轉移性晚期乳腺癌。這無疑是一個重要的里程碑，結束了中國近二十年來沒有我國自主開發的1類化療創新藥的局面。截至最後實際可行日期，優替德隆注射液是唯一通過合成生物學技術開發並獲批上市的化療創新藥，亦是過去十幾年來全球唯一獲批准的具有新型分子結構的微管抑制劑類藥物。

優替德隆作為一款創新的微管抑制劑類藥物，其作用機制與紫杉類藥物(微管穩定劑)相若，後者在過去三十多年已被廣泛用於癌症治療。基於紫杉類藥物過去的成功經驗，我們相信優替德隆有潛力成為下一個廣泛應用的化療藥物。優替德隆與紫杉類藥物的區別在於其具有不同的微管蛋白結合位點和化學結構，且具有其他特徵，如P-糖蛋白不敏感、抑制ERK1/2及AKT磷酸化並下調Bcl-2水平。因此，優替德隆具有幾大優勢，包括療效更佳、安全性更優、抗癌譜更廣、對多藥耐藥性腫瘤依然有效且不易產生耐藥性、具備穿透血腦屏障的能力故擁有預防和治療腦轉移的潛力。優替德隆乃由基因工程菌生產，其微生物生產菌的構建和產業化是合成生物學成功應用的典範。優替德隆的生產過程對環境友好，不受資源可用性的限制，確保擁有穩定的高產量，資源優勢顯著。

---

## 概 要

---

我們正在積極開發優替德隆的口服劑型，即優替德隆膠囊，在現有的臨床前及臨床研究中提示了其具有顯著的療效、良好的安全性及更高的生物利用度，其亦具有更優的便利性及依從性。此外，其能夠減輕患者的經濟負擔，亦能夠促進與其他抗癌藥物聯合用藥而提供了新療法的機會。我們認為優替德隆膠囊是癌症治療路上的一項重大進步，可能會顯著提升我們的市場佔有額。

我們相信優替德隆具有媲美紫杉類藥物的潛力，其將進一步擴大微管抑制劑類藥物在腫瘤領域的市場份額。於2023年3月，優替德隆注射液被納入2022年國家醫保藥品目錄，從而減輕了患者的用藥負擔，擴大了患者的使用人群。截至2022年12月31日止年度，我們的核心產品的銷量達到18,483瓶，且截至2023年9月30日止(九個月)達到76,756瓶。我們的技術優勢不僅使我們的產品一直走在研發前沿，也使其難以被複製。我們通過拓展其適應症及開發新的劑型，積極最大化優替德隆的臨床及商業價值。我們立志成為合成生物學領域集研發、生產及商業化於一體的、具備全球藥物開發能力的開創性生物醫藥企業。

## 概要

下圖載列截至最後實際可行日期我們產品組合的主要詳情：

產品*	適應症	聯合	開發區域	臨床前	I期	II期	III期	NDA <sup>1</sup>	商業權益	現況 / 未來里程碑	
優替德隆 注射液	晚期乳腺癌	Xeloda	中國						全球	於2021年3月獲批上市，並於2023年納入2022年國家醫藥保藥目錄	
	晚期非小細胞肺癌	Xeloda	全球 <sup>2</sup>							中國	預計於2024年下半年開始III期試驗
		單藥	中國								預計於2025年第四季提交NDA
	乳腺癌新輔助	單藥	全球 <sup>3</sup>								預計於2027年第四季提交NDA
		AC	中國								預計於2025年第四季提交NDA
	實體瘤	單藥 / PD-1	中國								預計於2024年第二季完成II期試驗
	乳腺癌腦轉移	VEGF mAb	美國								預計於2024年第二季獲得IND批准
	肺癌腦轉移	VEGF mAb	中國								預計於2024年第二季獲得IND批准
	腦膜癌瘤	VEGF mAb	中國及美國								預計於2024年第四季提交IND申請
	實體瘤	單藥	美國							全球	預計於2024年第二季完成試驗
優替德隆 膠囊	晚期乳腺癌 <sup>4</sup>	單藥 / Xeloda	中國							預計於2024年第四季提交pre-NDA	
	晚期胃癌和食管癌	PD-1	中國及美國							中國：預計於2024年第三季提交III期試驗IND申請； 美國：預計於2024年第二季提交IND申請	
	晚期肝癌	VEGF mAb	中國及美國							預計於2024年第四季提交IND申請	
	實體瘤	PD-1	中國							預計於2024年第四季提交IND申請	
	實體瘤	TBD	中國							預計於2025年提交IND申請	
優替德隆 抗體膠囊藥物	實體瘤	TBD	全球							預計於2025年提交IND申請	
	實體瘤	TBD	全球							預計於2025年提交IND申請	
	實體瘤	TBD	全球							預計於2026年提交IND申請	
BG22	實體瘤	TBD	全球							預計於2026年提交IND申請	
BG18	實體瘤	TBD	全球							預計於2026年提交IND申請	
BG44	實體瘤	TBD	全球							預計於2026年提交IND申請	

★ 核心產品

附註：

- (1) 我們全部資產均為自主開發。
- (2) 包括NDA提交及NDA批准。
- (3) 國際多中心臨床試驗在美國、歐洲及亞太經濟合作組織成員國進行。
- (4) 在完成優替德隆膠囊用於實體瘤的試驗後。

縮略語：

Xeloda：卡培他濱；AC：蒽環類及環磷酰胺；  
VEGF mAb：血管內皮生長因子單抗；TBD：待定。

## 概 要

### 我們的產品及管線

我們自主研發的核心產品優替德隆注射液已於2021年獲得國家藥監局批准上市，用於治療既往接受過至少一種蒽環類或紫杉類藥物化療方案的復發或轉移性乳腺癌患者。在已獲批的適應症基礎上，憑藉我們於藥物開發領域的豐富專業知識，我們已準備好大步前行。

### 核心產品

- 一 **核心產品優替德隆注射液**。優替德隆是利用我們通過合成生物學技術研發出的基因工程菌生產而成，具備廣譜抗腫瘤活性，也是聯合卡培他濱對比卡培他濱單藥唯一取得PFS和OS雙獲益的非紫杉類微管抑制劑類藥物。優替德隆注射液於2023年1月納入國家醫保藥品目錄，並在《CSCO乳腺癌治療指南(2023版)》中升級為I級推薦1A類證據。下列為我們的核心產品的適應症研發佈局：
  - **復發或轉移性乳腺癌(已於中國獲批)**：根據弗若斯特沙利文的資料，乳腺癌是全球最常見的癌種之一。2022年全球乳腺癌藥物市場規模為356億美元，中國藥物市場規模為約人民幣548億元。根據臨床需求與市場前景，我們戰略性地將資源優先用於推進優替德隆注射液用於晚期乳腺癌的臨床研究。優替德隆注射液的III期臨床試驗顯示，相較卡培他濱單藥治療，晚期乳腺癌患者經優替德隆聯合卡培他濱治療後，PFS從4.1個月大幅延長至8.6個月，OS由15.7個月顯著延長至20.9個月，49.8%的ORR，顯著高於單藥治療組的26.7%，體現出優替德隆注射液的出色療效；同時，聯合治療顯示出輕度骨髓抑制、較低的胃腸道反應及肝腎毒性，與其他微管抑制劑和化療藥物形成明顯優勢。優替德隆注射液的臨床結果獲得專家的廣泛認可，兩度在ASCO大會上公開口頭報告，論文分別發表於國際著名腫瘤學期刊Lancet Oncology和Annals of Oncology。2021年優替德隆注射液獲國家藥監局批准上市。我們亦獲FDA批准就該適應症開展國際多中心III期臨床試驗並計劃於2024年下半年正式啟動；
  - **HER2陰性乳腺癌新輔助(III期優效性檢驗，頭對頭比較多西他賽)**：根據CSCO和NCCN指南的推薦，紫杉類藥物聯合蒽環類及環磷酰胺(TAC方案)是目前HER2陰性乳腺癌患者的新輔助標準治療方案，但現有療效和安全性有限。基於優替德隆注射液已獲批治療晚期乳腺癌，

---

## 概 要

---

我們認為將其應用於早期乳腺癌治療可以惠及更多腫瘤患者，同時也可以提高我們的市場空間。我們已於2023年5月完成了臨床III期首例患者入組，預計2025年第四季度向國家藥監局申報NDA。我們相信，我們的產品具備替代多西他賽成為HER2陰性乳腺癌新輔助化療的潛力；

- **晚期NSCLC (III期優效性檢驗，頭對頭比較多西他賽)：**根據弗若斯特沙利文的資料，肺癌是中國最常見的癌症，也是世界上第二常見的癌症。2022年，全球NSCLC藥物市場規模約為686億美元，在中國藥物市場規模約為人民幣540億元。化療是NSCLC的重要治療手段之一，優替德隆注射液在對二線及以上標準治療(含鉑化療)失敗或不能耐受的晚期NSCLC單藥治療的II期臨床研究中展現出的良好療效及安全性：ORR為19.0%，DCR為81.0%，PFS為4.37個月，12個月的生存率為71.0%；此外，血液毒性發生率較低，試驗用藥期間也沒有受試者因不良事件而死亡。我們目前正在開展該III期試驗，並已於2023年5月完成首例患者入組，預計將於2025年第四季度向國家藥監局申報NDA。我們亦獲FDA批准該適應症在國際多中心開展臨床II-III期無縫銜接試驗，目前亦已完成II期部份在美國的臨床中心篩選訪視，並計劃於2027年申報NDA；
- **聯合PD-1一線治療晚期胃癌和食管癌：**根據弗若斯特沙利文的資料，胃癌和食管癌是中國的常見癌症。2022年，全球胃癌與食管癌藥物市場規模合計約為178億美元，中國藥物市場規模約為人民幣375億元。化療聯合PD-1逐漸成為晚期胃癌和食管癌一線治療的首選方案。根據我們II期臨床試驗的第一階段數據，優替德隆單藥治療晚期胃癌和食管癌的CBR已分別達到53%和70%，ORR分別為20%和40%。我們目前正在開展優替德隆聯合PD-1一線治療胃癌和食管癌的II期試驗第二階段，預計將於2024年第二季度在中國完成；
- **乳腺癌腦轉移、肺癌腦轉移等腦部腫瘤適應症：**優替德隆具有透過血腦屏障的能力，使其在腦部依然能夠達到較高的藥物濃度。優替德隆聯合依託泊昔和貝伐珠單抗治療伴腦轉移HER2陰性乳腺癌進行中的II期臨床試驗分別顯示CNS-ORR為73%、CNS-CBR為91%；優替德隆注

## 概 要

注射液聯合貝伐珠單抗治療乳腺癌腦轉移的另一項進行中的II期臨床試驗結果顯示HER2陰性患者的CNS-ORR為58%、CNS-DCR為92%，HER2陽性患者的CNS-ORR為50%、CNS-DCR為100%。基於優替德隆在前述臨床試驗中的優異表現，我們在中國正準備肺癌腦轉移的II期臨床試驗的IND申請，預期將於2024年第三季度取得IND批准。同時我們向FDA申報乳腺癌腦轉移孤兒藥認證，並計劃隨後遞交II期臨床試驗IND申請，預期將在2024年下半年在美國啟動。除此之外，我們亦計劃於2024年第四季度向國家藥監局及FDA遞交優替德隆注射液治療腦膠質瘤的II期臨床試驗IND申請，進一步擴展優替德隆在腦部腫瘤的應用場景。

### 其他管線產品

基於優替德隆的優良特性，我們專注於開發一系列新劑型，尤其是優替德隆膠囊，以提高療效、安全性、依從性、可及性以及與其他腫瘤藥物更廣泛的聯合使用，促進長期用藥，使患者長期受益：

- **優替德隆膠囊**。我們成功研發了優替德隆的口服劑型，目前正在中國進行關鍵臨床試驗和在美國進行I期臨床試驗。相較於難以開發成口服劑型的紫杉類產品，優替德隆不易被P-糖蛋白介導泵出，進而取得較高的生物利用度。截至最後實際可行日期，兩個試驗已展示了出色的療效，在前三個劑量隊列中符合評估資格的接受了優替德隆單藥治療的11例晚期後線實體瘤患者中，1例為CR，2例為PR，6例為SD，治療相關的不良反應可控。

展望未來，我們計劃在2024年第四季度向國家藥監局提交優替德隆膠囊聯合卡培他濱治療晚期乳腺癌的pre-NDA申請。我們亦計劃於2024年下半年向國家藥監局提交優替德隆膠囊聯合PD-1治療晚期胃癌的IND申請。

在美國，我們已向FDA申報了優替德隆膠囊治療晚期胃癌的孤兒藥申請，隨後遞交II期臨床試驗的IND申請。

此外，我們亦計劃在中國遞交優替德隆膠囊治療肝癌以及在中美遞交其治療卵巢癌的IND申請，以進一步擴展其應用範圍。我們認為，優替德隆膠

## 概 要

囊有望成為一款具有巨大潛力的口服劑型抗腫瘤化療新藥，能在便利性和依從性方面改善患者治療體驗，同時減輕患者經濟負擔。此外，優替德隆膠囊更便於與其他抗癌藥（特別是口服藥）聯合使用，相較於紫杉醇等傳統藥物，具有更廣闊的應用前景和市場空間；

- **優替德隆納米劑型**。優替德隆納米劑型為優替德隆注射液的升級換代產品，通過納米製劑技術增加藥物的溶解度，且可有效避免藥物中的醇類溶劑及表面活性劑引起的過敏反應，降低用藥複雜性。此外，通過納米製劑技術有效改變藥物的體內分佈行為，減少化療藥物由於靶向性能差而引發的不良反應，提高藥物療效和安全性，增加患者依從性。我們目前已完成納米劑型篩選，並已提交不同納米製劑的發明專利申請。我們目前正在進行優替德隆納米製劑的進一步臨床前相關研究，計劃於2025年進行IND申報；
- **優替德隆抗體偶聯藥物**。優替德隆抗體偶聯藥物(ADC)兼具化療藥物的強大效果與抗體藥物的腫瘤靶向性優勢。鑒於ADC藥物在乳腺癌等適應症上的良好表現，及微管抑制劑藥物作為有效載荷進行的臨床探索，我們認為優替德隆作為具有全面臨床優勢的化療新藥，有望成為ADC藥物中的良好載荷，進一步增強我們在多個適應症上療效與安全性方面的領先優勢。我們預計優替德隆抗體偶聯藥物將於2025年申報IND。

利用合成生物學技術平台，我們還獨立自主開發出了一系列不同作用靶點和作用機制的候選產品，其中包括：

- **BG22**是一種具有良好的抗腫瘤活性的非核糖體多肽類化合物，可通過抑制DNA的複製和轉錄、抑制缺氧誘導因子1 $\alpha$ 信號、抑制癌症干細胞而具有抗腫瘤活性。研究顯示，癌症干細胞存在於乳腺癌、肺癌、肝癌、胰腺癌等惡性腫瘤中，被認為是腫瘤發生發展、侵襲轉移和放化療抵抗的原因之一。**BG22**可作為癌症干細胞抑制劑進行開發，適應症為實體瘤。截至最後實際可行日期，我們已完成**BG22**原料藥結構確證、生產工藝開發、質量研究和穩定性研究，將於2025年提交**BG22**納米處方的IND申請；
- **BG18**是天然化合物的新型衍生物，是一種具有高度特異性抑制活性的蛋白磷酸酶抑制劑。研究顯示：這種天然化合物在體外對白血病、腸癌、肺

## 概 要

癌、乳腺癌、卵巢癌等人癌細胞株均有良好的抑制作用，在體內也具有優異的抗腫瘤效果。BG18可改變天然化合物在人體內穩定性較差的缺陷，因此其成藥性可得到提高。由於BG18的原材料來源於微生物發酵生產工藝，因此具有來源豐富，穩定性好、質量易控、生產成本較低等特點。截至最後實際可行日期，我們已經建立了完整的BG18前體的生物合成途徑及機制，建立了良好的遺傳轉化體系，完成了BG18及其類似物的生物合成，而且開發了獨有的BG18及其類似物的生產、化學半合成和分離純化工藝，並於中美日獲得相關專利的授權。我們正在進行BG18的系統CMC研究和非臨床研究，預計將於2026年提交IND申請；

- **BG44**是通過基因工程菌生產的優替德隆的衍生物。受惠於有利政策及市況，開發新一代產品通常涉及較少投資及較短研究週期。我們已完成BG44生產菌株的設計、構建和驗證，完成了原料藥生產工藝開發、質量研究和穩定性研究，初步完成了BG44的處方及工藝篩選，開展了初步的成藥性評價，預計於2026年提交IND申請。

我們最終未必能成功開發及商業化優替德隆注射液未獲批准的其他適應症或我們任何其他管線產品。

### 我們的技術平台

我們建立了基於合成生物學的三個關鍵技術平台，包括組合生物合成平台、微生物大規模發酵生產技術平台及微生物藥物製劑開發平台。

- 組合生物合成平台作為我們候選創新藥可持續發展的基石。根據對微生物代謝產物的生物合成機制的闡釋及理解，我們通過定向改造生物合成基因簇或改變微生物代謝途徑，合理地設計並製造「非天然的天然化合物」，此項技術使我們能夠不斷從細菌發酵中創造及產出通過化學合成或傳統發酵不能或難以得到的新分子。這一方法亦能提供可進一步化學修飾提供中間體以增加候選藥物的儲備。這些合理設計的新型藥物分子通常具有較優的



## 概 要

藥代動力學性質，同時毒副作用小，生物活性高。因此，我們能發明具有更高成藥性及產業化潛力的創新化合物，這使我們能夠開發創新治療方法，為我們持續開發微生物小分子藥物奠定堅實基礎。優替德隆及我們當前的其他候選藥物均來自這一技術，凸顯了我們的合成生物平台在可持續創新方面的優勢。

- **微生物發酵生產技術平台作為穩定高產量及成本競爭優勢的保障。**我們已成功克服從基因工程菌大規模發酵生產優替德隆或其他候選藥物的技術困難。我們實現了從工藝開發及小規模生產優替德隆到中試及工業生產的跨越，為穩定和高產的產業化生產提供了可靠保障並使我們具有成本和環保競爭優勢。於批准優替德隆注射液上市後，我們通過生產平台進行了多批次規模化生產，產量及質量保持穩定。此平台亦是其他創新候選藥物由中試階段順利過渡到大規模生產的保障。此平台不僅能保障我們產品的高效生產，亦能保證各批產品具有穩定的質量。此外，微生物發酵平台環境友好，同時具備資源優勢。
- **微生物藥物製劑開發平台為藥物開發及產品迭代的助力。**我們的微生物藥物製劑開發平台有能力採用差異化的配方設計、製備方法、生產工藝和CQA控制開發各類微生物小分子專有配方。此平台使我們能夠發掘我們候選藥物的臨床價值及拓寬其應用範圍。其亦能夠通過改進便利性、安全性及療效提升微生物小分子化合物的成藥性。

我們致力於通過製劑創新在用藥便利性、治療依從性、安全性、療效及可及性方面提升患者的治療體驗。我們已通過製劑平台成功開發優替德隆注射液，成為中國唯一一款由國內生物科技公司開發並成功商業化的國家1類微管抑制劑新藥。同時，我們已成功解決有關優替德隆低溶解度及易於結晶的問題，開發了口服製劑。優替德隆膠囊具有良好的療效、良好的安全性和更高的生物利用度，且提供了更好的便利性和依從性。此外，其可減輕患者的經濟負擔，並促進與其他抗癌藥物的聯合應用，為新療法開闢機會。優替德隆膠囊的臨床試驗正在中國及美國進行中，於最後實際可行日期，並無口服紫杉醇製劑在中國及美國成功上市。倘能獲批上市，我們相信，優替德隆膠囊將標誌著癌症治療的重大進步，而這可能會促進我們的市場份額大幅增加。

---

## 概 要

---

憑藉微生物藥物製劑開發平台優勢，優替德隆已通過不斷新製劑開發進行創新，進一步推進納米顆粒製劑開發（白蛋白結合、膠束及脂質體）。鑒於開發白蛋白結合、膠束及脂質體形式的紫杉醇跨越了數十年，同時這些紫杉醇製劑的迭代產品表現出巨大的市場容量，我們認為憑藉更多及先進的製劑產品組合，尤其是在優替德隆膠囊的臨床試驗順利進行的情況下，我們能有效地應對不斷變化的腫瘤治療需求，擴大我們的市場覆蓋範圍。

### 我們的競爭優勢

- 基於合成生物學技術的創新平台，具有領先的創新藥開發技術優勢及較高的仿製門檻
- 核心產品具備獨有競爭優勢，有望媲美紫杉類藥物
- 通過擴展適應症及開發更多新劑型，充分挖掘商業潛力
- 透過高產基因工程菌和先進的生產設施及質控系統實現高效環保的生產能力
- 我們的營銷團隊不斷加強與第三方的合作，努力提升我們產品的市場份額
- 由具備豐富生物技術領域經驗的創始人領導的管理團隊，擁有豐富經驗和優秀研發記錄

### 我們的發展戰略

我們計劃抓住以下重大機遇並據此執行我們的主要戰略：

- 不斷加強研發活動，將我們的產品推向全球
- 優化生產質量及產能，滿足全球需求
- 加強及擴大國內銷售及營銷團隊，提高品牌知名度和市場空間
- 吸引、培養及留用頂尖人才，加快科技創新和產品商業化

### 研發

我們相信研發對我們的未來發展及在全球生物醫藥市場保持競爭力的能力至關重要。憑藉我們三個關鍵技術平台的優勢，我們能夠實現創新藥全流程的自主研

---

## 概 要

---

發。我們亦持續與經驗豐富的符合資格第三方合作，例如CRO、SMO及臨床研究中心(醫院)向我們提供臨床前研究及臨床試驗支持。藉助我們於合成生物學技術及先進的技術平台方面的專業知識，我們開發出具有較高成藥性和產業化潛力的化合物。此舉令我們成功實現創新藥物的工業化生產及新劑型的開發。

截至2022年12月31日止年度及截至2023年9月30日止九個月，我們的研發開支分別為人民幣82.7百萬元及人民幣92.7百萬元。於往績記錄期間，該等開支主要包括員工成本、臨床開支、技術服務開支、材料開支及以權益結算以股份為基礎的開支。其中，截至2022年12月31日止年度及截至2023年9月30日止九個月，我們的核心產品研發開支分別為人民幣43.6百萬元及人民幣40.3百萬元。我們預期研發開支將隨未來業務發展同步增加。

更多資料，請參閱「業務—研發。」

### 我們的競爭格局

我們的行業競爭激烈，瞬息萬變。雖然我們認為我們的創新技術平台、在生物製藥領域的項目和經驗豐富的領導團隊使我們具備競爭優勢，我們依然可能面臨同業針對相同適應症開發療法的潛在競爭，其中包括大型生物製藥公司及專業製藥和生物技術公司。我們的成功開發及商業化的任何候選藥物將與現有藥物及任何未來可能上市的新藥物競爭。有關我們的候選藥物的競爭格局的更多資料，請參閱「行業概覽—微管抑制劑市場—微管抑制劑化療藥物的比較」。

### 我們的客戶及供應商

#### 客戶

於往績記錄期間，我們的收入來自優替德隆注射液的銷售。我們的客戶主要為向醫院及藥房銷售我們產品的分銷商。截至2022年12月31日止年度及截至2023年9月30日止九個月，我們來自最大客戶的收入分別為人民幣7.7百萬元及人民幣18.4百萬元，分別佔總收入的23.4%及32.6%；而我們來自五大客戶的收入合計為人民幣26.8百萬元及人民幣50.9百萬元，分別佔總收入的81.7%及89.9%。

---

## 概 要

---

### 供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括(i)藥物開發所需的原材料和耗材供應商；(ii)研發以及生產所需的水、電、天然氣等能源的供應商；及(iii)CRO(提供第三方承包研發服務)。截至2022年12月31日止年度及截至2023年9月30日止九個月，我們向最大供應商的採購分別為人民幣21.5百萬元及人民幣21.5百萬元，分別佔採購總額的18.3%及18.7%；而我們向五大供應商的採購合計分別為人民幣44.6百萬元及人民幣49.5百萬元，分別佔採購總額的38.0%及43.1%。

### 知識產權

知識產權對我們業務的成功至關重要。我們的商業前景在一定程度上取決於我們取得和保護重大商業價值技術、發明及專有技術相關知識產權的能力，包括取得新專利、維護現有專利及保護商業秘密。我們亦需要在並無侵犯、濫用或以其他方式損害第三方知識產權的情況下營運。

我們的全球專利組合能保護我們的候選藥物及技術。截至最後實際可行日期，我們於中國擁有六項已授出專利，於美國擁有三項已授出專利，於其他司法權區擁有五項已授出專利，並擁有24項專利申請。已向本公司授出的專利或本公司正申請的專利涵蓋核心產品所有重大領域。

### 主要財務資料概要

下文所載主要財務資料概要乃摘錄自本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表(包括隨附附註)以及「財務資料」一節所載資料，並應與前述資料一併閱讀。

## 概 要

### 綜合損益表概要

下表載列我們於所示期間的綜合損益表概要：

	截至12月31日	截至9月30日	
	止年度	止九個月	
	2022年	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審計)	(未經審計)
收入 . . . . .	32,820	32,588	56,610
銷售成本 . . . . .	<u>(8,940)</u>	<u>(5,894)</u>	<u>(18,027)</u>
毛利 . . . . .	23,880	26,694	38,583
其他收入淨額 . . . . .	51,376	39,693	28,924
銷售及分銷開支 . . . . .	(97,910)	(61,222)	(73,187)
行政開支 . . . . .	(51,501)	(37,932)	(29,597)
研發開支 . . . . .	(82,739)	(44,043)	(92,665)
貿易及其他應收款項減值			
虧損／(減值虧損撥回) . . . . .	(1,211)	(674)	1,279
其他經營開支 . . . . .	<u>(2,335)</u>	<u>(1,627)</u>	<u>(3,483)</u>
經營虧損 . . . . .	(160,440)	(79,111)	(130,146)
財務成本 . . . . .	<u>(71)</u>	<u>(48)</u>	<u>(47)</u>
稅前虧損 . . . . .	(160,511)	(79,159)	(130,193)
所得稅 . . . . .	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>
本公司權益股東應佔			
年／期內虧損 . . . . .	<u><u>(160,511)</u></u>	<u><u>(79,159)</u></u>	<u><u>(130,193)</u></u>

我們的收入由截至2022年9月30日止九個月的人民幣32.6百萬元增加73.6%至2023年同期的人民幣56.6百萬元。此增長主要歸因於我們的核心產品正式納入2022年國家醫保藥品目錄後銷量增加，讓更廣闊的患者群體能夠使用該產品。由於在2023年3月1日正式納入國家醫保藥品目錄，優替德隆注射液的價格下降超過60%，同時我們的銷量於截至2022年12月31日止年度及截至2023年9月30日止(九個月)分別為18,483瓶及76,756瓶。於往績記錄期間，我們出現經營虧損。截至2022年12月31日止年度及截至2023年9月30日止九個月，我們錄得年內／期內虧損分別人民幣160.5百萬元及人民幣130.2百萬元，這主要歸因於我們的銷售及分銷開支、研發開支及行政開支。

## 概 要

### 綜合財務狀況表概要

下表載列我們於所示期間的綜合財務狀況表概要：

	<u>截至12月31日</u>	<u>截至9月30日</u>
	<u>2022年</u>	<u>2023年</u>
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
<b>非流動資產</b>		
物業、廠房及設備 . . . . .	102,902	122,128
使用權資產 . . . . .	14,862	13,823
無形資產 . . . . .	2,832	1,928
租賃押金 . . . . .	1,072	1,034
	<b>121,668</b>	<b>138,913</b>
<b>流動資產</b>		
存貨 . . . . .	31,109	26,832
貿易及其他應收款項 . . . . .	38,950	21,998
預付款項 . . . . .	5,348	12,259
以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產 . . . . .	444,991	233,871
定期銀行存款 . . . . .	224,166	304,556
現金及現金等價物 . . . . .	60,106	78,771
	<b>804,670</b>	<b>678,287</b>
<b>流動負債</b>		
貿易及其他應付款項 . . . . .	39,608	35,643
應付關聯方款項 . . . . .	188	—
撥備 . . . . .	10,838	—
租賃負債 . . . . .	1,091	725
	<b>51,725</b>	<b>36,368</b>
<b>流動資產淨值 . . . . .</b>	<b>752,945</b>	<b>641,919</b>
<b>總資產減流動負債 . . . . .</b>	<b>874,613</b>	<b>780,832</b>
<b>非流動負債</b>		
租賃負債 . . . . .	813	330
遞延收入 . . . . .	1,525	904
其他應付款項 . . . . .	4,350	4,673
	<b>6,688</b>	<b>5,907</b>
<b>資產淨值 . . . . .</b>	<b>867,925</b>	<b>774,925</b>
<b>資本及儲備</b>		
股本 . . . . .	350,000	350,000
儲備 . . . . .	517,925	424,925
<b>總權益 . . . . .</b>	<b>867,925</b>	<b>774,925</b>

---

## 概 要

---

### 物業、廠房及設備

於往績記錄期間，我們的物業、廠房及設備包括建築物、機器及設備、傢具、固定裝置及其他、汽車及在建工程。我們的物業、廠房及設備由截至2022年12月31日的人民幣102.9百萬元增加18.7%至截至2023年9月30日的人民幣122.1百萬元，主要由於我們有關開發二期生產設施的在建工程增加。

### 使用權資產

於往績記錄期間，我們的使用權資產主要與我們經營中自用的土地使用權租賃及物業租賃有關。我們的使用權資產由截至2022年12月31日的人民幣14.9百萬元減少至截至2023年9月30日的人民幣13.8百萬元，主要由於正常折舊。

### 存貨

於往績記錄期間，我們的存貨包括(i)產品的原材料；(ii)在製品，即生產並將用於生產製成品的中間產品，包括原料藥及未包裝的優替德隆注射液；(iii)製成品，即計劃用於銷售的成品；及(iv)在途貨物。我們的存貨由截至2022年12月31日的人民幣31.1百萬元減少13.8%至截至2023年9月30日的人民幣26.8百萬元。

### 貿易及其他應收款項

於往績記錄期間，我們的貿易及其他應收款項由截至2022年12月31日的人民幣39.0百萬元減少43.6%至截至2023年9月30日的人民幣22.0百萬元。該減少乃主要由於我們加大了回收貿易應收款項的力度，使貿易應收款項減少。

### 預付款項

於往績記錄期間，我們的預付款項由截至2022年12月31日的人民幣5.3百萬元增加至截至2023年9月30日的人民幣12.3百萬元，主要由於按照付款期限為若干研發項目預付款項，例如優替德隆注射液治療NSCLC、乳腺癌新輔助治療的III期臨床試驗以及其他由研究員發起的核心產品試驗。

---

## 概 要

---

### 以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產

於往績記錄期間，我們以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產由截至2022年12月31日的人民幣445.0百萬元下降47.4%至截至2023年9月30日的人民幣233.9百萬元，主要由於到期時贖回銀行的理財產品及結構性存款。

### 銀行現金

於往績記錄期間，我們的銀行現金包括定期銀行存款以及現金及現金等價物。截至2022年12月31日，我們的定期銀行存款為人民幣224.2百萬元，而截至2023年9月30日則為人民幣304.6百萬元。

### 貿易及其他應付款項

於往績記錄期間，我們的貿易及其他應付款項包括(i)貿易應付款項，主要與研發開支及建造成本有關；(ii)其他應付款項，主要指與我們日常銷售及營銷服務業務押金、員工報銷及應付政府補貼有關的其他應付款項；及(iii)應計工資及員工福利，主要包括應付僱員的薪金及其他福利。

我們的貿易及其他應付款項由截至2022年12月31日的人民幣44.0百萬元減少8.4%至截至2023年9月30日的人民幣40.3百萬元，主要由於應計工資及福利減少。

### 撥備

我們的收入在客戶取得產品的控制權時確認，且一般不設退款安排。用於晚期乳腺癌的優替德隆注射液納入2022年國家醫保藥品目錄，自2023年3月1日起執行國家談判價。對於2023年3月1日前已售予該等客戶但未轉售予患者的產品（合理庫存），我們就因是次正式納入國家醫保藥品目錄而對客戶的一次性降價補償確認撥備。截至2023年9月30日止九個月，所有撥備均已使用，截至2023年9月30日概無錄得撥備。據弗若斯特沙利文告知，生物製藥公司在其產品納入國家醫保藥品目錄後進行此類補償的情況並不罕見。



## 概 要

### 綜合現金流量表概要

下表載列所示期間綜合現金流量表概要：

	截至12月31日	截至9月30日	
	止年度	止九個月	
	2022年	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審計)	(未經審計)
<b>經營活動</b>			
經營活動所用的現金淨額 . . . . .	(79,438)	(58,463)	(110,691)
<b>投資活動</b>			
購買物業、廠房及設備的付款 . . . . .	(31,861)	(20,063)	(25,332)
添置無形資產的付款 . . . . .	(817)	(757)	—
投資以公允價值計量且其變動			
計入損益的金融資產的付款 . . . . .	(717,000)	(461,000)	(280,000)
贖回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 . . . . .	819,814	513,315	499,641
存入定期銀行存款 . . . . .	(250,632)	(201,294)	(370,838)
贖回定期銀行存款的所得款項 . . . . .	33,708	—	305,984
<b>投資活動(所用)／產生的現金淨額 . . . . .</b>	<b>(146,788)</b>	<b>(169,799)</b>	<b>129,455</b>
<b>融資活動</b>			
關聯方提供的墊款淨額的所得款項 . . . . .	70	70	—
償還關聯方提供的墊款淨額 . . . . .	—	—	(68)
已付租金的資本部分 . . . . .	(1,126)	(723)	(849)
已付租金的利息部分 . . . . .	(71)	(48)	(47)
本公司所授出受限制股份單位			
收取的代價 . . . . .	4,660	4,660	—
<b>融資活動產生／(所用)的現金淨額 . . . . .</b>	<b>3,533</b>	<b>3,959</b>	<b>(964)</b>
<b>現金及現金等價物(減少)／增加</b>			
淨額 . . . . .	(222,693)	(224,303)	17,800
<b>1月1日的現金及現金等價物 . . . . .</b>	<b>268,415</b>	<b>268,415</b>	<b>60,106</b>
外匯匯率變動的影響 . . . . .	14,384	12,407	865
<b>12月31日／9月30日的現金及現金</b>			
<b>等價物 . . . . .</b>	<b>60,106</b>	<b>56,519</b>	<b>78,771</b>

## 概 要

截至2022年12月31日止年度及截至2023年9月30日止九個月，我們分別錄得經營活動所用現金淨額人民幣79.4百萬元及人民幣110.7百萬元。我們於往績記錄期間的經營現金流量出現負數，主要由於現金密集型研發活動及已上市產品加大營銷所導致。我們計劃改善我們的經營現金流量，方法為(i)加大回收貿易應收款項力度；(ii)採取全面措施促進高效運營；(iii)迅速推進候選藥物管線的商業化以產生產品銷售收入；及(iv)提升營運資金管理效率。

董事認為，考慮到我們可用的財務資源，包括現金及現金等價物以及[編纂]的估計[編纂]，加上我們的現金消耗率，我們擁有足夠的營運資金應付自本文件預計日期起至少未來12個月的至少125%的成本，包括研發開支及行政開支。有關詳情，請參閱「財務資料—營運資金確認」。

### 主要財務比率

下表載列截至所示日期我們的主要財務比率：

	截至12月31日／ 截至該日止年度	截至9月30日／ 截至該日止九個月	
	2022年	2022年	2023年
<b>盈利能力比率</b>			
毛利率(%) . . . . .	72.8	81.9	68.2
<b>流動資金比率</b>			
流動比率 <sup>(1)</sup> (倍) . . . . .	15.6	不適用	18.7
速動比率 <sup>(2)</sup> (倍) . . . . .	15.0	不適用	17.9
<b>資本充足比率</b>			
資本負債比率 <sup>(3)</sup> (%) . . . . .	0.2	不適用	0.1
負債與權益比率 <sup>(4)</sup> . . . . .	淨現金	不適用	淨現金

附註：

- (1) 流動比率等於截至同日流動資產除以流動負債。
- (2) 速動比率等於截至同日流動資產減存貨再除以流動負債。
- (3) 資本負債比率的計算方法為截至該年／期末的債務總額除以權益總額。債務總額為所有計息債務。
- (4) 負債與權益比率的計算方法為截至該年／期末的債務淨額除以權益總額。債務淨額的計算方法為債務總額(包括租賃負債)減現金及現金等價物。

詳情請參閱「財務資料—主要財務比率。」

---

## 概 要

---

### 重大風險因素概要

我們業務面對的風險包括「風險因素」一節所載風險。由於不同[編纂]在釐定風險重要性時或會有不同詮釋及條件，閣下在決定[編纂]本公司前務請完整參閱「風險因素」。我們面對的部分主要風險包括：

- 用於治療晚期乳腺癌的優替德隆注射液作為已上市產品，將繼續成為我們近期收入及利潤主要來源，使本公司的盈利能力局限於單一產品。優替德隆注射液的市場環境一旦出現重大不利變化或擴展適應症及開發製劑一旦出現意外延誤，可能對我們的業務表現造成不利影響。
- 我們已商業化的藥物可能面臨來自國家、省級或其他第三方藥品報銷做法及藥物定價政策或法規的不確定因素，這可能對我們的業務產生不利影響。
- 臨床藥物開發過程漫長，成本高昂而結果並不確定，而前期研究及試驗的結果未必能預示未來的試驗結果。
- 我們的商業推廣和適應症擴展的不確定性可能會影響我們的銷量，導致我們增加的產能無法及時消化，這可能對我們的業務產生不利影響。
- 我們開發候選藥物會與不同第三方合作，例如協助我們進行臨床前研究及臨床試驗的第三方。倘該等第三方並無成功履行合同義務或未能遵守預定期限，我們可能無法為候選藥物取得監管批准或將候選藥物商業化，或在進行前述任何一項行動時出現延誤，而我們的業務可能受到嚴重損害。
- 倘我們無法在全球範圍內為候選產品取得及維持足夠知識產權保護，或者獲得的知識產權範圍不夠廣泛，第三方或會與我們直接競爭，而我們成功開發及商業化任何候選產品的能力可能受到重大不利影響。
- 我們高級管理團隊的任何主要成員離職，或者我們無法吸引及挽留高技術科學家及臨床和銷售人員，均可能對我們的業務造成不利影響。
- 我們可能需要獲得額外融資，為我們的研發及營運擴張提供資金，而我們未必能夠獲得足夠資金。

## 概 要

- 我們並無控股股東，股權相當分散。倘若本次[編纂]後其他股東為了獲得重大影響力甚至控制權而增持股份，不排除因此導致公司治理架構不穩定、重大經營決策效率下降的情況，進而為我們的生產、營運及表現帶來風險。
- 我們的H股目前不存在公開市場，亦可能不會形成活躍的H股交易市場，尤其是考慮到若干現有股東可能受禁售期所限。

### 單一最大股東組別

截至最後實際可行日期，Tang Li(唐莉)博士直接持有本公司約1.03%已發行股本，而Baygen QT Inc.、北京北進緣、珠海華欣、珠海華錦、珠海京蓉及珠海華蓉(均由Tang Li(唐莉)博士控制)則合計持有本公司約28.44%已發行股本。因此，Tang Li(唐莉)博士、Qiu Rongguo(邱榮國)博士(即Tang Li博士的配偶)、Baygen QT Inc.、北京北進緣、珠海華欣、珠海華錦、珠海京蓉及珠海華蓉合計有權行使本公司約29.47%(略低於30%)投票權，並構成單一最大股東組別。緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]並未行使)，單一最大股東組別將持有本公司全部已發行股本約[編纂]。

根據日期為2022年9月15日的共同控制協議，Tang Li(唐莉)博士與Qiu Rongguo(邱榮國)博士一致同意，彼等於股東大會上進行任何表決前應與對方討論；及倘Tang Li(唐莉)博士與Qiu Rongguo(邱榮國)博士未能達成共識，則應以Tang Li(唐莉)博士的意見為準，且Qiu Rongguo(邱榮國)博士須據此進行表決。

進一步詳情請參閱本文件「與單一最大股東組別的關係」及「主要股東」。

### [編纂]投資者

自本公司成立以來，我們從[編纂]投資者取得多輪股權融資。我們的[編纂]投資者包括資深投資者，例如Matrix China、龍磐創投，截至最後實際可行日期分別持有本公司全部已發行股本約4.90%及3.99%。根據適用中國法律，[編纂]投資者於[編纂]後十二個月內不得出售彼等所持的任何股份。有關[編纂]投資的詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構—[編纂]投資」。

### 股息

我們並無就普通股或任何其他證券宣派或派付任何股息。我們目前擬保留所有可用資金及盈利(如有)為我們業務的發展及擴展提供資金，且我們預計在可見未來

## 概 要

不會宣派或派付任何股息。[編纂]於購買我們的普通股時不應期望能收取現金股息。任何未來派付股息的決定由董事酌情根據組織章程細則及中國公司法決定，並可能基於多種因素，包括我們未來營運及盈利、資本要求及盈餘、整體財務狀況、合同限制及董事可能認為相關的其他因素。股息僅可自可合法用於分派的溢利及儲備中宣派或派付。中國法規目前僅允許中國公司自根據其組織章程細則及中國會計準則及法規確定的累計可分配除稅後利潤派付股息。經中國法律顧問確認，根據中國法律，未來我們所賺取的任何淨利潤將須首先用於彌補過往的累計虧損，其後我們須將淨利潤的10%撥入法定公積金，直至該公積金達到我們註冊資本的50%以上。因此，我們僅可在滿足以下條件後宣派股息：(i)已彌補過往所有累計虧損；及(ii)我們已按上文所述將足夠的淨利潤撥入法定公積金。

### [編纂]<sup>(1)</sup>

	按[編纂] [編纂]港元計算	按[編纂] [編纂]港元計算
股份[編纂] <sup>(2)</sup> . . . . .	[編纂]港元	[編纂]港元
本集團每股股份未經審計[編纂] 經調整有形資產淨額 <sup>(3)(4)</sup> . . . . .	[編纂]港元	[編纂]港元

附註：

- (1) 本表格所有統計數據乃假設[編纂]未獲行使。
- (2) 市場[編纂]乃根據緊隨[編纂]完成後預期將發行[編纂]股股份計算。
- (3) 本集團截至2023年9月30日每股股份未經審計[編纂]經調整有形資產淨值乃於「附錄二一未經審計[編纂]財務資料」所述調整後計算所得。
- (4) 並無作出任何調整，以反映於2023年9月30日後的任何交易結果或訂立的其他交易。

### [編纂]

假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元(即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數)，並假設[編纂]未獲行使，我們估計我們將獲得[編纂]的[編纂]約為[編纂]港元(經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]及[編纂]以及估計開支)。

## 概 要

假設[編纂]未獲行使且[編纂]定為每股[編纂][編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數），我們擬將[編纂][編纂]按以下金額作以下用途：

- (i) 估計[編纂]約[編纂]%或[編纂]港元，將用於資助核心產品的進行中及計劃進行的臨床試驗（主要包括委託臨床研究中心開展臨床試驗的費用、支付予CRO和SMO公司等供應商的研發費用、臨床試驗所用原材料及耗材的成本、相關臨床團隊的薪酬及福利，以及招募患者及聘用外部顧問的相關成本）；
- (ii) 估計[編纂]約[編纂]%或[編纂]港元，將用於資助核心產品以外的進行中及計劃進行的臨床試驗及產品臨床前研究以及核心產品研究者發起的試驗（主要包括委託臨床研究中心開展臨床試驗的費用、支付予CRO和SMO公司等供應商的研發費用、臨床試驗所用原材料及耗材的成本、相關臨床團隊的薪酬及福利，以及招募患者及聘用外部顧問的相關成本）；
- (iii) 估計[編纂]約[編纂]%或[編纂]港元，將用於加強我們的國內商業化能力及建立我們的全球營銷網絡。我們擬資助在中國及美國建立營銷區域中心及辦事處，以及組建內部營銷及銷售團隊，支持我們的優替德隆產品銷售，並加強我們與國際相關人士及醫院的學術交流合作，包括通過各種癌症治療領域的學術研討會及專業會議加強醫患教育，打造及提升產品的影響力及知名度。同時，本公司計劃與銷售推廣機構進行合作，在中國實現產品更大商業化價值；
- (iv) 估計[編纂]約[編纂]%或[編纂]港元，將用於擴大產能。具體而言，我們計劃改進我們在中國成都的生產設施的生產工藝及生產質量，並為優替德隆的新適應症建立生產能力；及
- (v) 估計[編纂]約[編纂]%或[編纂]港元，將用作營運資金及一般公司用途。

進一步詳情請參閱「未來計劃及[編纂]」。

### [編纂]

我們將承擔的[編纂]估計約為人民幣[編纂]元（包括[編纂]，按[編纂]每股H股[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍每股H股[編纂]港元至[編纂]港元的中位數）計算），相當於[編纂][編纂]總額的[編纂]%（假設並未根據[編纂]發行任何股份）。上

---

## 概 要

---

述[編纂]包括保薦人費用及[編纂]等[編纂]開支人民幣[編纂]元；及(ii)[編纂]相關開支人民幣[編纂]元，包括(a)法律顧問及申報會計師開支人民幣[編纂]元；及(b)其他費用及開支人民幣[編纂]元。截至2022年12月31日止年度及截至2023年9月30日止九個月，我們並無產生任何[編纂]或遞延發行成本。於2023年9月30日後，預計約人民幣[編纂]元將自綜合損益表扣除，預計約人民幣[編纂]元將於[編纂]後入賬列作權益扣減。上述[編纂]為最新可行估計，僅供參考，實際金額可能有別於此估計。

### 近期發展

自往績記錄期末起，我們部分管線產品的最新發展包括：

#### 優替德隆注射液

- 優替德隆注射液對乳腺癌新輔助治療及晚期NSCLC的優替德隆注射液III期臨床試驗在中國的入組進展順利。
- 我們已於美國完成機構篩選訪視，以確定願意參與國際多中心II-III期臨床中的II期部分的12家臨床試驗機構。
- 我們已向藥品審評中心提交pre-IND申請，討論優替德隆注射液在中國治療肺癌腦轉移的關鍵研究設計。
- 優替德隆注射液對晚期乳腺癌和食管癌一線治療的II期(2nd階段)在中國的入組進展順利。

#### 優替德隆膠囊

- 我們已將於美國進行的優替德隆膠囊I期臨床試驗推進至第4個劑量組，已有10例患者入組。
- 我們已就胃癌的優替德隆膠囊(屬美國罕見疾病)治療向FDA提交ODD申請。
- 優替德隆膠囊對晚期乳腺癌治療的關鍵臨床研究在中國多中心的入組進展順利。

## 概 要

---

### COVID-19等疫情爆發的影響

我們無法預見COVID-19或其他疫情日後會否對我們的業務產生重大不利影響。請參閱「風險因素—我們的業務面臨著來自流行病、自然災害、戰爭和恐怖主義行為的巨大風險，該等風險曾擾亂過我們的營運，並日後可能嚴重影響我們的財務穩定性和營運效率。」我們將密切監察及評估疫情對我們的影響，並根據事態發展調整我們的預防措施。

### 無重大不利變動

董事確認，自2023年9月30日起直至本文件日期，我們的財務或交易狀況或前景概無重大不利變動；且自2023年9月30日起直至本文件日期並無發生可對本文件附錄一的會計師報告所載綜合財務報表所顯示的資料造成重大影響的事件。