未來計劃及「編纂]

未來計劃

有關我們未來計劃的詳情,請參閱「業務一我們的發展戰略 |一節。

[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]百萬港元(經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]費用及佣金以及估計開支)。

倘[編纂]獲悉數行使,並假設[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),我們將獲得額外[編纂]約[編纂]百萬港元。

倘[編纂]定為每股[編纂][編纂]港元(即本文件所述指示性[編纂]範圍的上限), 並假設[編纂]未獲行使,則我們將獲得額外[編纂]約[編纂]百萬港元。

倘[編纂]定為每股[編纂][編纂]港元(即本文件所述指示性[編纂]範圍的下限), 並假設[編纂]未獲行使,我們收取的[編纂]將減少約[編纂]百萬港元。

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]百萬港元,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)。我們擬分配:
 - 約[編纂]%或[編纂]百萬港元,將用於資助優替德隆注射液在中國用於乳腺癌新輔助治療的III期臨床試驗。優替德隆注射液用於乳腺癌新輔助治療的III期臨床試驗現正進行招募階段。我們計劃於2025年第二季度完成全部入組。我們的目標是於2025年完成進行主要終點分析,隨後申報NDA。NDA預計將於2026年底獲國家藥監局批准。

未來計劃及[編纂]

- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元,將用於資助優替德隆注射液在中國用於晚期NSCLC的III期臨床試驗。優替德隆注射液用於晚期NSCLC的III期臨床試驗現正進行招募階段。我們預期於2025年第一季度完成全部入組。我們的目標是於2025年完成主要終點分析,隨後申報NDA,預期於2026年底前獲國家藥監局批准。
- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元,將用於資助優替德隆注射液用於晚期NSCLC的II-III期國際多中心臨床試驗。我們目前已完成在美國的研究機構篩選訪視,以物色願意加入II期部分研究的臨床試驗機構。我們的目標是於2024年第四季前達成II期部分研究首名患者入組,並計劃於2025年底前完成全部入組。III期部分臨床試驗的首名受試者預期於2026年初入組。我們計劃於2027年底前完成主要終點分析,隨後申報NDA。
- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元,將用於資助優替德隆注射液用於晚期乳腺癌的III期國際多中心臨床試驗。我們計劃於2024年下半年啟動該研究。我們預期於2025年中達成首名患者入組,並計劃於2027年初完成全部入組,隨後申報NDA。
- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元,將用於資助優替德隆注射液在美國用於 乳腺癌腦轉移的II期關鍵性研究。我們的目的是於2024年第一季度取 得孤兒藥資格認定,預計將於2024年第二季前獲IND批准。我們計劃 於2025年底前完成全部入組,隨後申報NDA。
- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元,將用於資助優替德隆注射液在中國用於肺癌腦轉移的臨床試驗。我們已向藥品審評中心提交pre-IND申請,討論該研究設計。預期pre-IND會議定於2024年第一季進行,我們將於會議後提交II期關鍵性研究的IND,預期於2024年第二季前獲批准。我們計劃於2024年第三季招募該項研究的首名受試者,並於2025年底前完成全部入組,隨後申報NDA。

未來計劃及[編纂]

- (ii) 估計[編纂]約[編纂]%或[編纂]百萬港元,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)。我們擬分配:
 - 約[編纂]%或[編纂]百萬港元,將用於資助優替德隆膠囊臨床試驗。在 中國我們正在開展針對晚期實體瘤的臨床研究,並將該研究拓展為優 替 德 隆 膠 囊 聯 合 卡 培 他 濱 治 療 晚 期 乳 腺 癌 的 關 鍵 臨 床 研 究 (與 已 獲 批 准 的優替德隆注射液適應症相同)。我們計劃2024年下半年提交pre-NDA,與藥品審評中心討論獲批准進行注射治療的優替德隆膠囊聯合 卡培他濱治療晚期乳腺癌適應症直接提交NDA申請的可行性。此外, 我們計劃開展晚期胃癌及/或食管癌一線治療的III期研究。我們的目 標是於2024年第四季完成III期研究首名患者入組,並預計於2026年就 該項適應症申報NDA,並於2027年獲批准。本公司亦正在研究優替德 隆膠囊在中國的其他適應症擴展,例如晚期卵巢癌及晚期肝癌等適應 症。另外,在美國我們正在開展針對晚期實體瘤的I期臨床研究,預期 2024年上半年前完成該研究。同時,我們已就優替德隆膠囊治療晚期 胃癌(美國罕見疾病)向FDA提交孤兒藥資格認定申請。我們的目標是 於2024年第一季取得孤兒藥資格認定,隨後就優替德隆膠囊治療晚期 胃癌的II期關鍵性研究向FDA申報IND。預期於2024年第四季完成首名 患者入組,隨後於2026年申報NDA。
 - 約[編纂]%或[編纂]百萬港元,將用於資助優替德隆納米注射液、優替 德隆ADC、BG22、BG18、BG44等進行中及計劃進行的臨床前階段研 究及核心產品的研究者發起試驗。
- (iii) 估計[編纂]約[編纂]%或[編纂]百萬港元,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

未來計劃及「編纂]

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,在中國實現產品商業化;

- (iv) 估計[編纂]約[編纂]%或[編纂]百萬港元,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]百萬港元,將用作營運資金及一般公司用途。

倘[編纂]定為高於或低於本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數,則按比例調整上述[編纂][編纂]分配。

倘[編纂]獲悉數行使,假設[編纂]為每股[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的中位數),則我們將獲得[編纂]約[編纂]百萬港元。倘[編纂]獲悉數行使,我們擬按上述比例將額外[編纂]用於上述用途。

倘[編纂]不足以撥付上述用途,我們擬通過多種方式撥付餘額,包括經營所得現金、對外授權交易、銀行貸款及其他借款。

倘[編纂][編纂]未立即用於上述用途,在相關法律法規允許的情況下,我們僅會將該等所得款項淨額作為短期活期存款存入香港(定義見證券及期貨條例)或中國(定義見中國適用法律)持牌銀行及/或認可機構。

如上述擬定[編纂]有任何重大變動,我們將適時發佈公告。