

概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽。由於此乃概要，故並無載列可能對閣下而言屬重要的所有資料。閣下在決定投資[編纂]前務須閱讀整份文件。任何投資均涉及風險。有關投資[編纂]的若干特殊風險載於本文件「風險因素」一節。閣下在決定投資[編纂]前務須細閱該節。特別是，我們是在未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條規定的情況下根據上市規則第十八A章尋求於聯交所主板上市的生物技術公司。投資於諸如我們的公司存在特定挑戰、風險及不確定性。閣下應考慮該等因素作出投資決定。

我們的使命

Ascletis的使命是成為一家世界級生物技術公司，致力於解決抗病毒、癌症及脂肪肝疾病三大治療領域中尚未被滿足的醫療需求。

概覽

我們是一個一體化抗病毒平台，專注於抗HCV、HIV及HBV的同類最佳創新藥物的開發及商業化。在具備深厚專業知識及優秀過往成就的管理團隊的帶領下，我們已發展成為一個一體化的抗病毒平台，涵蓋了從新藥探索和開發直到生產和商業化的完整價值鏈。

我們目前有五項抗病毒藥物發現和開發計劃，包括兩個臨近商業化階段的丙肝在研藥物和一個已完成IIa期臨床試驗的HIV在研藥物。此外，我們有一個已完成I期及擴展臨床試驗的肝癌在研藥物。迄今，我們尚未商業化任何產品，也不保證未來能夠成功開發及商業化我們的在研藥物。

我們的產品管線如下：

醫療領域	目標	適應症	在研藥物	臨床前	第I期	第II期	第III期	新藥申請申報	上市	許可方	商業權利
抗病毒	NS3/4A	HCV	達諾瑞韋							Roche	大中華地區
	NS5A	HCV	拉維達韋							Presidio	大中華地區
	NS5B	HCV	ASC21							Medivir	大中華地區
	蛋白酶	HIV	ASC09							Jassen	中國內地及澳門
	未披露	HBV	先導藥物鑑別							自主	全球
癌症	VEGF&KSP	肝癌	ASC06							奧尼蘭姆	大中華地區
脂肪肝	未披露	NASH	先導藥物鑑別							自主	全球

概 要

臨近商業化資產

- 戈諾衛®。戈諾衛®(達諾瑞韋)是中國首種由國內公司開發的臨近商業化階段的HCV治療藥物。我們預計2018年第三季度前在中國推出戈諾衛®。戈諾衛®是一種直接抗病毒藥物(「DAA」)及NS3/4A蛋白酶抑制劑，其與聚乙二醇干擾素及利巴韋林共同服用時(「戈諾衛治療方案」)可獲得較高的治癒率(97%) (SVR12)、更短的療程(12週)及優異的安全及耐受性表現，而目前中國主要的聚乙二醇干擾素和利巴韋林治療方案實現的治癒率約為60% (SVR24)，療程為48至72週。
- 拉維達韋。我們認為拉維達韋是一種同類最佳的，針對丙肝NS5A靶點的泛基因型DAA。拉維達韋與戈諾衛®及利巴韋林共同服用時構成全口服、不含干擾素的HCV治療方案(「RDV/DNV治療方案」)。我們的RDV/DNV治療方案是中國首種由國內公司開發的全口服、不含干擾素已經完成III期臨床研究的HCV治療方案，預計到2018年第三季度在中國提交新藥申請。RDV/DNV治療方案具有99%的治癒率(SVR12)、更短的療程(12週)、優異的安全性表現以及對基線NS5A耐藥突變患者具有100%的治癒率(SVR12)，以上全部使該治療方案優於我們的競爭對手的產品。憑藉RDV/DNV治療方案及戈諾衛®治療方案，我們致力於及有能力為中國廣大丙肝患者提供多種先進治療方案，令我們於競爭對手中脫穎而出。

其他管線資產

- ASC21 – 待提出新藥臨床申請的HCV NS5B核苷類聚合酶抑制劑。ASC21是一種在體外研究中被證明為有效及泛基因型具有抗病毒活性的NS5B聚合酶抑制劑，具有較高的基因耐藥性屏障。我們計劃於2018年第三季度在中國提交新藥臨床試驗申請。
- ASC09 – IIa期臨床已完成的HIV-1治療候選藥物。ASC09是一種治療HIV-1感染的潛在的同類最佳的蛋白酶抑制劑。ASC09有前所未有的基因耐藥屏障，已完成I期及IIa期臨床試驗，已顯示有效的抗病毒活動。該等臨床試驗亦顯示出ASC09的安全性及良好的承受性。該等特徵使ASC09成為一種有潛力的HIV治療候選方案，同時適用於未經治療及已經治療患者。我們計劃於2020年在中國啟動IIb期臨床試驗。
- ASC06 – I期臨床已完成的肝癌候選藥物。我們旨在將ASC06開發為第一種採用RNA干擾(一種藥物發現及開發領域的突破性方法)的治療肝癌的全身給藥型藥物。ASC06能夠抑制兩種肝癌細胞生長的關鍵基因 – 血管內皮生長因子(「VEGF」)及紡錘體驅動蛋白(「KSP」)。ASC06已完成I期及I期延長的臨床試驗，結果顯示50%接受 $\geq 0.7\text{mg/kg}$ 治療的患者病情接近穩定，而一名患者獲得完全應答。我們預計於2020年在中國啟動II期臨床試驗。

概 要

有關我們在研藥物的研究設計、療效及安全性情況的更多資料，請參閱「業務－我們的產品管線」。

我們亦有兩項內部的臨床前開發計劃處於新藥探索階段。一項為開發新療法以實現HBV較高的功能治愈率。另一項為專注新目標治療非酒精性脂肪性肝炎（「NASH」，一種脂肪性肝病）的突破性療法。

在開發藥物方面我們擁有強勁的往績記錄及較高的成功率。我們有針對三個有效靶點的三種HCV在研藥物，其中我們已推進兩種HCV在研藥物完成III期臨床研究。我們相信，這一極高的成功率是我們研發團隊能力及努力的體現。我們的研發團隊包括來自GSK及Roche等全球醫藥公司的資深科學家。為準備戈諾衛®及拉維達韋的商業化，我們用兩年時間打造了一隻145人的商業化團隊，涵蓋四種主要職能，包括銷售、營銷策略、市場進入／報銷以及渠道／分銷。在預期推出我們的第一款產品的同時，我們已建立年產能130百萬片的生產設施。

本公司由一隻高級管理團隊領導，包括世界級的科學家，在抗病毒藥物的開發及商業化方面具有豐富的經驗。我們的創始人吳博士創建並全身心投入本公司，目標是為中國和全球的患者找到和開發包括病毒感染在內的致命疾病的創新療法。我們相信，我們經驗豐富的高級管理團隊所領導的我們的一體化抗病毒平台將使我們能夠擴大我們的業務及未來實現可持續發展。此外，我們的平台已使我們成為全球領先的製藥公司在中國抗病毒領域的首選合作夥伴，我們獲全球知名製藥公司如羅氏及強生公司授權的臨床階段的高質量抗病毒資產即是明證。

市場機遇

我們的臨近商業化資產為HCV在研藥物。丙型肝炎為一種由HCV引起的廣泛傳染性肝臟疾病，HCV並無疫苗。丙型肝炎是中國慢性肝病的主要病因（包括肝硬化及肝癌）之一。於2017年，中國丙型肝炎的患病率為1.82%，估計有2,520萬HCV感染者。由於對疾病缺少認識及欠缺突破的療法，以及大多數患者經歷的症狀相對較少，HCV的診斷率過往一直較低。新感染者及再感染者於2017年分別約為350,000名及2,000名。由於缺少抗HCV的突破性治療，於2017年僅約74,000名患者得以治療，治療率僅0.3%。

於2017年，國家食品藥品監督管理總局就四項DAA療法（代表中國新一代HCV療法）授予新藥申請批准。與中國現有HCV主要的聚乙二醇化干擾素及利巴韋林合併治療方案相比，DAA治療方案治愈率高、治療週期短及安全及耐受性表現較佳。隨著2017年引進HCV的DAA以來，因中國患者及醫生對HCV的有效治療極為期待，中國市場及HCV治療的競爭格局預期將會大幅變動。

概 要

推出新型有效療法預期將提高中國HCV的治療率，由2017年的0.3%提高至2028年的4.5%。然而，儘管有有效的HCV療法，但每年新增感染人數預期將繼續超過治愈病人數。由於具有高風險HCV患者(如腎病或性病者)的群體不斷擴大、生活方式的改變，包括進行醫源性(如胃腸道檢查)及非醫源性(如身體及嘴唇紋身以及紋眉)的入侵性醫療程序上升以及使用未經消毒針頭(包括用於吸毒)，新感染HCV人數預期將由2017年350,000人增長至2028年410,000人。因此，中國HCV患者人數預計將於2026年穩步增至2,730萬人，丙型肝炎的患病率為1.89%。故此，中國突破性丙肝治療方案的市場潛力巨大。

有關HCV、HIV、HBV、肺癌及NASH市場機遇的更多詳情，請參閱「行業概覽」。

風險因素

我們是根據上市規則第十八A章尋求於聯交所主板上市的生物技術公司。投資於諸如我們的公司存在特定挑戰、風險及不確定性，包括：

- 我們未來幾年的財務前景在很大程度上取決於戈諾衛®(達諾瑞韋)及拉維達韋的成功申請及銷售；
- 我們可能無法獲得在研藥物的監管批准；
- 我們的財務前景取決於我們的臨床階段及臨床前階段在研藥物線的成功發展及獲批准；
- 我們的在研藥物可能無法獲得商業成功所需的醫學界的醫生、患者、第三方付款人及其他市場認可度；
- 我們已獲得許可，並可能於未來繼續尋求戰略聯盟或訂立其他許可安排，開發及商業化的若干在研藥物涉及風險；
- 我們未必能成功為一款或多款在研藥物獲得或保留足夠的專利保護；及
- 我們可能無法吸引及挽留高級管理層及關鍵科研員工。

該等風險並非可能影響我們股份價值的僅有重大風險。與我們有關的風險及不確定性的詳情，請參閱「風險因素」。

概 要

獨家許可安排

截至最後實際可行日期，我們五項許可安排，詳情載列如下：

- **達諾瑞韋**。於2013年4月，我們就達諾瑞韋與羅氏訂立一份獨家許可協議(於2014年10月及2018年2月修訂)，我們獲授在大中華區開發、製造和商業化達諾瑞韋的若干羅氏商標及專有技術的唯一及獨家權利。我們有權從羅氏收取最多至31.0百萬美元的階段性付款，截至最後實際可行日期，我們已收取其中的26.5百萬美元。我們同意按大中華區任何及所有治療方案中達諾瑞韋銷售淨額向羅氏支付中單位數百分比的分級特許使用權費。
- **拉維達韋**。我們於2014年9月與Presidio訂立一份獨家許可協議，其為我們提供於大中華區開發、生產和商業化拉維達韋的唯一及獨家權利。Presidio有權獲得最高達17.0百萬美元的預付款和開發款，其中6.5百萬美元已於最後實際可行日期由我們支付。我們同意基於大中華區拉維達韋的銷售淨額向Presidio按比例支付專利權使用費(從高單位數到低雙位數百分比)。
- **ASC21**。我們於2017年6月與Medivir訂立一份獨家許可協議，其提供我們Medivir的合成物質及抗病毒治療專利產業的唯一及獨家權利，以於大中華開發、製造及商業化ASC21。Medivir收取預付款並有權根據通過商業推出的成功開發收取最多8.9百萬美元階段付款。我們已同意根據大中華ASC21產品的銷售淨額向Medivir支付低單位數至低雙位數百分比分級特許權使用費。
- **ASC09**。我們於2013年7月與Janssen(強生公司的一家子公司)訂立一份獨家許可協議，其為我們提供於中國及澳門開發、製造及商業化ASC09的唯一及獨家權利。我們已同意基於中國及澳門ASC09的銷售淨額向Janssen按比例支付專利權使用費(低至中單位數百分比)。
- **ASC06**。於2013年7月，我們繼承了世方藥業(杭州)有限公司於2012年6月與Alnylam訂立的一份獨家許可協議，內容有關ALN-VSP02(ASC06)，其提供我們唯一及獨家權利，以於大中華土地區開發及商業化ASC06。Alnylam有權獲得最多9.75百萬美元的開發階段付款。我們亦同意在ASC06於大中華的曆年累計銷售淨額超過若干標準時作出銷售階段付款。此外，我們同意根據大中華的ASC06的銷售淨額向Alnylam支付低至中雙位數百分比的分級特許權使用費。

研究與開發

我們的內部研發團隊分為化合物發現團隊、臨床開發團隊和監管團隊。我們的化合物發現團隊主要負責先導化合物設計，以及識別和選擇具有藥物活性和市場潛力的分子。我

概 要

們的臨床開發團隊主要負責設計和管理我們的臨床試驗。我們的監管團隊主要負責國家食品藥品監督管理總局藥品批准流程和監督我們的研發項目以確保其符合中國的相關法規。

商業化

自2016年2月起，我們開始建立商業化團隊，為我們首批產品的商業化奠定基礎，並製定有針對性的營銷戰略。我們已經建立了一個成員約145人強大商業化團隊，覆蓋位處中國丙型肝炎最為廣泛的戰略地位的超過850家醫院。我們的工作主要包括售前市場研究與患者分析、品牌建設、識別及教育肝炎領域約5,500名專家及關鍵意見領袖。

我們預計將我們的產品透過我們的分銷商直接或透過其子分銷商銷售給醫院和其他醫療機構、DTP藥房和其他藥房。我們正在建立我們的分銷商網絡，擬於可見未來與分銷商訂立分銷協議。請參閱「業務－商業化」。

製造

我們在浙江省紹興有一家製造廠，總建築面積為17,000平方米。我們的製造廠擁有一條生產線，設計年產能為130百萬片。由於基本上所有我們的在研藥物都是以片劑形式給藥，因此我們能夠使用相同的生產線來製造我們的藥品。我們已取得製造設施藥品生產許可證，且國家食品藥品監督管理總局已對我們的製造設施進行了製造及GMP視察。請參閱「業務－製造」。

原材料和供應商

我們用於製造戈諾衛®的原料藥的主要原材料包括二肽氨基甲酸酯、P3-DCHA和對異丙基甲苯磺醯胺。於截至2016年及2017年12月31日止兩個年度間，我們並未大量生產我們的產品，我們的試生產原材料主要來自三家聲譽良好的海外供應商，我們相信其有足夠能力滿足我們的商業需求。

除原材料供應商外，我們亦委聘醫藥研發外包公司進行若干臨床試驗及委聘知名合約製造機構為我們的在研藥物製造原料藥。於截至2016年及2017年12月31日止兩個年度，據我們董事所知，我們董事、其聯繫人或擁有5%以上我們已發行股本的股東，在我們五大供應商中的任何一個供應商均不存在任何利益。請參閱「業務－原材料和供應商」。

競爭優勢

我們相信一下優勢將有助於我們的未來發展：(i) 中國國內企業開發的第一種臨近商業化階段的丙肝療法；(ii) 中國國內企業開發的第一種已完成第三階段的全口服、不含干擾素的丙肝治療方案；(iii) 經驗豐富、準備充分的完善商業化團隊；(iv) 具有潛在同類最佳在研藥物的強大研發產品管線；及(v) 領導我們一體化抗病毒平台的有遠見管理人員。請參閱「業務－競爭優勢」。

概 要

業務策略

我們擬實施以下方面的業務策略：(i) 提高戈諾衛®的銷售額；(ii) 利用我們的戈諾衛®經驗來實現拉維達韋的商業化；(iii) 提高患者意識及教育，以增加丙肝治療需求；(iv) 發展和鞏固抗病毒渠道；及(v) 發揮和加強我們的平台優勢，進一步尋求許可及收購機會。請參閱「業務－業務策略」。

關鍵財務資料概要

下文所載財務資料歷史數據概要乃摘錄自本文件附錄一會計師報告所載綜合經審核財務報表(包括相關附註)以及本文件「財務資料」所載資料並應與該等資料一併閱讀。我們的財務資料乃根據香港財務報告準則編製。

綜合損益表數據概要

於截至2016年及2017年12月31日止兩個年度，我們並無將任何產品商業化，因此並無產生任何產品銷售收益。於2016年及2017年，我們分別確認收益人民幣59.4百萬元及人民幣9.0百萬元，乃來自Roche就我們的戈諾衛®許可安排作出的分期前期付款。我們於2017年的其他收入及收益主要包括支持我們業務增長的政府補助。下表載列於所示期間我們的綜合損益表數據概要。

	截至12月31日止年度			
	2016年		2017年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
收益	59,420	100.0	8,991	100.0
銷售成本	—	—	—	—
毛利	59,420	100.0	8,991	100.0
其他收入及收益	14,496	24.4	48,762	542.3
研發成本	(62,689)	(105.5)	(114,325)	(1,271.5)
行政開支	(15,044)	(25.3)	(37,477)	(416.8)
其他開支	(1,612)	(2.7)	(31,434)	(349.6)
除稅前虧損	(5,429)	(9.1)	(125,483)	(1,395.7)
所得稅開支	(1,332)	(2.2)	(6,365)	(70.8)
年內虧損	<u>(6,761)</u>	<u>(11.4)</u>	<u>(131,848)</u>	<u>(1,466.4)</u>

概 要

綜合財務狀況表數據概要

下表載列截至所示日期我們的綜合財務狀況表數據摘要。

	截至12月31日	
	2016年	2017年
	人民幣千元	
非流動資產	70,257	115,636
流動資產	466,008	874,286
流動負債	32,018	59,768
流動資產淨值	433,990	814,518
非流動負債	12,824	22,195

綜合現金流量表數據概要

下表載列於所示年度我們的綜合現金流量表數據概要：

	截至12月31日及 截至該等日期止年度	
	2016年	2017年
	人民幣千元	
經營活動所用現金流量淨額	(12,498)	(198,056)
投資活動所用現金流量淨額	(37,633)	(644,542)
融資活動所得現金流量淨額	88,159	549,362
現金及現金等價物增加／(減少)淨額	38,028	(293,236)
年初現金及現金等價物	372,398	418,973
匯率變動影響淨額	8,547	(2,040)
年末現金及現金等價物	418,973	123,697

主要財務比率

	截至12月31日	
	2016年	2017年
流動比率 ⁽¹⁾	14.6	14.6
速動比率 ⁽²⁾	14.0	13.6

有關主要財務比率的更多資料，請參閱「財務資料－主要財務比率」。

概 要

近期發展及無重大不利變動

本公司於2018年2月宣派股息9.1百萬美元(相等於約人民幣57.8百萬元)及於2018年2月至3月派付有關股息。(有關股息於[編纂]完成前由PowerTree向我們控股股東宣派及派付，因此PowerTree成為本集團的一部分。)截至最後實際可行日期，我們就在研藥物取得的監管批准並無發生任何重大不利變動。我們的董事已確認，自2017年12月31日(即本文件「附錄一—會計師報告」所載綜合財務報表日期)起直至本文件日期，我們的財務、營運或貿易狀況或前景並無重大不利變動。

我們的控股股東

緊隨資本化發行及[編纂]完成後(假設[編纂]並無獲行使)，我們的最終控股股東吳博士、吳夫人及Lakemont 2018 GRAT將於本公司合共[編纂]的已發行股本中擁有權益。請參閱本文件第207頁「與控股股東的關係」。

[編纂]統計數據

下表所載統計數據乃基於以下假設作出：資本化發行及[編纂]完成、於[編纂]中發行[編纂]股股份及[編纂]並無獲行使：

	按[編纂]每股 [編纂]港元計算	按[編纂]每股 [編纂]港元計算
我們股份的市值 ⁽¹⁾	[編纂]	[編纂]
每[編纂]未經審核備考經調整有形資產淨值 ⁽²⁾	[編纂]	[編纂]

(1) 市值乃按緊隨[編纂]轉換、資本化發行及[編纂]完成後預計將發行[編纂]股股份計算。

(2) 每股未經審核備考經調整有形資產淨值乃經作出「附錄二—未經審核備考財務資料」所述調整後計算。

[編纂]用途

我們估計，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]佣金、費用及估計開支，並假設[編纂]為每股股份[編纂]港元(即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數)及假設[編纂]並無獲行使，我們將自[編纂]收取[編纂]淨額約[編纂]港元。我們現時擬將該等[編纂]淨額用作下列用途：

概 要

- 關於我們核心產品：
 - 約 30.0% 或 [編纂] 港元將用於我們核心產品線的持續研發；及
 - 約 25.0% 或 [編纂] 港元將用於戈諾衛® 及拉維達韋商業化；
- 關於我們其他資產及其他用途：
 - 約 15.0% 或 [編纂] 港元將用於尋求新在研藥物的引進許可，儘管我們截至最後實際可行日期尚未物色到任何潛在目標；
 - 約 10.0% 或 [編纂] 港元將用於通過啟動及進行臨床試驗進行 ASC21 的研發；
 - 約 10.0% 或 [編纂] 港元將用於支持我們的研發基礎設施及 HBV 及 NASH 發現階段兩個內部藥物計劃的早期開發；及
 - 約 10% 或 [編纂] 港元將用於我們的營運資金及作其他一般公司用途。

詳情請參閱「未來計劃及 [編纂] 用途」。

[編纂] 開支

假設 [編纂] 並無獲行使，我們將予承擔的 [編纂] 開支估計約為 [編纂] 港元 (包括 [編纂] 佣金)。於 2017 年 12 月 31 日後，預期約 [編纂] 港元將自我們的綜合損益表扣除，而預期約 [編纂] 港元於 [編纂] 後將作為股本的減項列賬。上述 [編纂] 開支乃最新的實際可行估計，僅供參考，實際金額可能有別於此估計。

股息

目前，我們並無任何股息政策或有意於近期宣派或派付任何股息。日後任何股息的宣派及派付不一定反映過往股息宣派及派付情況，並將由我們的董事全權酌情決定。我們無法保證我們能夠根據任何董事會計劃所載金額宣派或分派股息，或根本不能宣派或分派。