

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不會就因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致之任何損失承擔任何責任。



INNOVATIVE PHARMACEUTICAL BIOTECH LIMITED

領航醫藥及生物科技有限公司

(於開曼群島註冊成立並於百慕達存續之有限公司)

(股份代號：399)

有關截至二零一八年三月三十一日止年度之年度業績之 補充公告

茲提述領航醫藥及生物科技有限公司（「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」）於二零一八年六月二十九日刊發之截至二零一八年三月三十一日止年度之年度業績公告（「年度業績公告」）。本公告乃由本公司刊發以向本公司股東及有意投資者提供進一步資料以補充年度業績公告。

核數師之不發表意見

誠如年度業績公告所披露，本公司核數師（「核數師」）於有關本集團截至二零一八年三月三十一日止年度之綜合財務報表之獨立核數師報告不發表意見，因為其尚未獲本公司董事（「董事」）提供充足資料以令彼等本身信納董事所使用之現金流量預測（「現金流量預測」）編製基準（連同具體假設所應用的相關數據）以按收入法估計有關口服胰島素產品（「產品」）之研發過程（「研發過程」）之無形資產之公平值（「估值」）。

現金流量預測乃採用重大管理層假設及判斷編製。現金流量預測之主要假設包括完成臨床試驗的時間、於二零二零年中期前獲得相關監管批文及推出產品（「假設」）。估計時間乃本集團經考慮研發過程之進展作出之最佳估計。由於產品仍處於研發階段，產品何時能推出存在不確定因素。此外，研發過程本身面臨不確定因素及存在可能不受本公司控制的風險。因此，在本階段可能無法提供若干證據及資料。本公司管理層已考慮相關事實及相關情況，並認為就編製現金流量預測採納的假設屬合理。

現金流量預測及估值採納的若干主要參數如下：

	二零一八年	二零一七年
貼現率(稅後)	26.08%	24.82%
增長率	3%	3%
總利潤率	57.75%	57.97%

本公司對核數師之不發表意見之回應

本公司管理層已與其核數師討論如何自本公司此後之財務報表移除不發表意見，並瞭解到移除取決於臨床試驗之最新進展、就完成臨床試驗、獲得監管批文及推出產品之時間提供充分證據。鑒於本公司之項目工作團隊之人手及落實資金安排之最新發展，本公司管理層認為推出產品之經修訂時間期限屬切實可行及可達成。

本公司將盡其最大努力商品化產品並於適當過程向核數師提供適當可用證據。本公司認為臨床試驗開始後，可更好地為核數師提供可用證據。

審核委員會之意見

本公司審核委員會（「**審核委員會**」）經與核數師討論後亦同意本公司管理層之意見，認為：

- (i) 考慮到項目的最新人手及資金安排，於二零二零年中期前商品化產品之估計時間進度屬可行及合理；
- (ii) 經審閱假設及相關文件以及與本公司管理層之後續討論，編製現金流量預測使用之假設屬合理；及
- (iii) 根據估值，並無跡象表明研發過程已遭受任何減值虧損，因為估值師評估之價值高於其賬面值。

本公司移除不發表意見之計劃

如上所述，移除不發表意見將取決於現金流量預測採納之臨床試驗之最新進展、就完成臨床試驗、獲得監管批文及推出產品之時間提供充分證據。一旦本公司開始臨床試驗第三期B段（目前預計將於二零一八年第三季度開始），本公司將能更好地確定產品的預期推出進展，並向核數師提供額外支持現金流量預測採納之假設之支持證據。

於本公告日期，除產品臨床試驗之結果產生之不確定因素及風險以及相關政府評估外，並無其他導致本公司預計產品推出時間期限進一步延期的可預見障礙或問題。

產品商品化狀況

謹提述本公司日期為二零一八年一月九日之公告，內容有關（其中包括）產品商品化之當時估計資金及預計時間期限。

誠如年度業績公告所載，為更好地籌備產品之臨床試驗，取得新藥證書及產品之藥品生產許可證（待取得國家藥品監督管理局批准後方可作實）及產品產生收益的時間期限將略作延遲，分別從二零一九年第三季度及二零一九年底前後調整至二零二零年初及二零二零年中期前後。延期主要由於相關專家組織的若干重組令溝通過程放緩，及因本公司一直花費更多時間落實產品的臨床試驗第三期B段計劃。尤其是，本公司一直花費更多時間在樣本量及相關費用方面以便獲得臨床試驗的正面成果。本公司已花費更多時間確保臨床試驗將能夠證明產品相對於其他藥物的功效及優越性，並確保試驗結果的質量作統計評估、樣本量規劃、成本及經濟原因已作考慮，以致整體規劃基於正當合理基準作出。於截至二零一八年三月三十一日止年度及直至年度業績公告刊發日期止，本公司已進行以下工作以落實產品臨床試驗第三期B段計劃：

- (i) 重新設計臨床試驗的測試方法；
- (ii) 釐定樣本量；
- (iii) 釐定醫院數量及每家醫院的樣本量；及
- (iv) 落實成本及預算。

於本公告日期，計劃已落實。於截至二零一八年三月三十一日止年度及直至年度業績公告刊發日期止，已產生合共約1,400,000港元研發費用。此外，本公司預計將於二零一八年八月底前後落實聘請合約研究組織，此後，可開始聘請醫院進行臨床試驗第三期B段及招聘監管人員監督有關進展。

基於當前可得資料及預計時間期限，按階段完成研發及商品化產品的估計所需資金如下：

原定時間期限	預計經延遲 時間期限	事項	估計所需資金
二零一八年初	二零一八年 第三季度	於臨床試驗第三期B段計劃落實後，本公司將開始聘請醫院進行臨床試驗第三期B段以及招聘監管人員監督進程	人民幣 5,000,000元
二零一八年初至 二零一九年中期	二零一八年底至 二零一九年底	臨床試驗第三期B段	人民幣 25,000,000元
二零一九年底或前 後	二零二零年初	商品化產品	人民幣 20,000,000元

就人力資源而言，鑒於產品臨床試驗第三期B段計劃已經落實，本公司將分配更多人力資源及鞏固其項目團隊，以便項目團隊之相關人員將定期監控進度及定期向本公司管理層作出匯報，從而確保研發過程可根據經修訂時間時限完成。本公司亦正就一名專家加入項目團隊進行磋商。

在產品商品化所需之資金安排方面，於二零一八年七月二十七日，本公司與精優藥業控股有限公司（「精優」）（一間於香港聯合交易所有限公司主板上市之公司）訂立一份股東貸款協議，據此，本公司及精優同意分別按51%及49%比例向進生有限公司墊付總款項30,000,000港元。於完成有關資金安排後，精優已分配其人力資源以協助本集團進行臨床試驗操作。

本公司對本集團之前景及產品之成功商品化保持樂觀。本公司將另行刊發公告以按季度向市場通報最新發展。

承董事會命
領航醫藥及生物科技有限公司
執行董事
唐榕

香港，二零一八年八月十五日

於本公告日期，董事會包括蔣年女士(主席兼非執行董事)、高源興先生(執行董事)、唐榕先生(執行董事)、黃鶴女士(執行董事)、肖焱女士(非執行董事)、鄔燕敏女士(非執行董事)、陳偉君女士(獨立非執行董事)、張志鴻博士(獨立非執行董事)及王榮樑先生(獨立非執行董事)。