

## 概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽，本概要連同本文件其他章節所載更詳盡資料及財務資料，方屬完整，並應一併細閱。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。我們建議閣下在作出投資決定前，應細閱整份文件。任何投資均有風險。投資[編纂]所涉及若干特定風險載於本文件「風險因素」一節。閣下在決定投資[編纂]前，應細閱該節。特別是，我們是一家根據上市規則第十八A章尋求在聯交所主板上市的生物科技公司，基本上我們無法符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定。投資於我們這樣的公司有獨特的挑戰、風險及不確定因素。閣下作出投資決定時應考慮該等挑戰、風險及不確定因素。

### 概覽

華領醫藥是一家中國藥物開發公司，目前致力於開發用於治療2型糖尿病的全球首創口服新藥Dorzagliatin或HMS5552。Dorzagliatin是一種葡萄糖激酶激活劑或GKA，旨在通過恢復2型糖尿病患者的葡萄糖穩態平衡來控制糖尿病的漸進性退行性特性。通過解決葡萄糖激酶(或GK)的葡萄糖感應功能，我們相信Dorzagliatin有可能成為治療2型糖尿病的一線標準療法，既可以作為單藥療法，亦可以作為基礎治療與當前批准的抗糖尿病藥物聯合使用。我們的I期及II期臨床試驗展示了概念驗證，參與者在胰腺中的β細胞功能增強及胰島素抵抗降低的情況下臨床表現血糖及糖化血紅蛋白(或HbA1c)水平顯著降低。在中國對258名2型糖尿病患者進行的為期12周的試驗表明Dorzagliatin可使每日兩次劑量75毫克組HbA1c降低1.12%(經安慰劑調整則為0.81%)，我們於III期試驗使用同樣的劑量。在此群組中，44.9%患者的血糖得到控制(於第12周測量HbA1c水平低於7.0%)，75.0%患者的HbA1c於第12周從基線水平下降10%以上。此外，根據以下三個臨床終點而定：(i)HbA1c水平低於7.0%的血糖控制；(ii)並無體重增長；及(iii)並無低血糖症(危險的低血糖水平)，35.4%的患者達到了複合終點。II期試驗的結果證明了恢復葡萄糖穩態平衡的作用，即使給予Dorzagliatin僅12周，當中相對高百分比(35.4%)的患者已達到複合終點，另有相對高百分比(75.0%)的患者HbA1c水平從基線減少超過10%。我們II期試驗的主要目的是確定進入III期試驗的最佳劑量，而非展示長期療效(12周時間太短無法確認長期療效)。然而，這些結果加上於第13周結束(II期試驗結束後一周)時持續起效的β細胞功能改善及胰島素抵抗降低，共同顯示了相比現時可供使用的抗糖尿病藥物的顯著改善，並表現出差異化的病程改善效力。

目前我們正在中國進行兩項III期試驗，其中Dorzagliatin既作為單藥療法，亦與二甲雙胍(最廣泛使用的口服抗糖尿病藥物(或OAD))聯合使用。我們預計在2019年上半年完成我們在中國的Dorzagliatin III期試驗的患者入組，並在2019年下半年公佈III期臨床試驗結

## 概 要

果。在獲得正面的 III 期結果後，我們計劃在中國按滾動基準向國家藥監局提交 Dorzagliatin 作為一類新藥的新藥申請(或 NDA)，並在 2020 年年底或 2021 年上半年之前取得國家藥品監督管理局(或國家藥監局)的新藥上市批准。根據中國法規，在初步臨床試驗申請獲批後，進入下一階段的臨床試驗並無法例規定需要國家藥監局的批文。我們已主動向國家藥監局申報我們的臨床試驗結果並就此進行諮詢，以及在開展我們各階段的臨床測試前就主要療效及安全終點尋求彼等的同意，這樣的做法與國家藥監局過去及目前的規定相符。由於我們的其中一項 III 期試驗正在評估 Dorzagliatin 作為未用藥 2 型糖尿病患者的單藥療法的效力，倘獲國家藥監局批准，將會實際上成為在中國的一線療法。同樣，我們的其他 III 期試驗正在評估 Dorzagliatin 與二甲雙胍聯合使用治療 2 型糖尿病的效力。由於二甲雙胍已獲中華醫學會指定為中國一線療法之一，倘獲國家藥監局批准，Dorzagliatin 將可在中國作為正在使用或曾使用二甲雙胍的 2 型糖尿病患者的附加療法(目前中國首選的一線治療方法)。我們亦計劃與國際製藥公司合作，使我們的藥物可供國外患者使用。

根據弗若斯特沙利文統計，於 2017 年，全球有 4.53 億名糖尿病患者，當中約 95% 的糖尿病患者或 4.35 億名人士患有 2 型糖尿病。預期到 2028 年，2 型糖尿病患者總數將增加至 5.61 億。中國目前是 2 型糖尿病患者人數最多的國家，2017 年共有 1.2 億名患者。此外，弗若斯特沙利文估計截至 2018 年中國 2 型糖尿病患者中有 49.6% 未被確診，但到 2028 年，該比例將下降至 17.8%。弗若斯特沙利文預測，中國抗糖尿病藥物市場將從 2017 年的人民幣 512 億元增長至 2028 年的人民幣 1,739 億元，複合年增長率為 11.8%。目前批准的糖尿病療法無法有效控制糖尿病患者惡化至疾病較晚期階段，導致與嚴重糖尿病相關的眾多併發症，如視力喪失、周圍神經病變、腎功能受損、心血管疾病及中風等。根據弗若斯特沙利文統計，於 2017 年，與糖尿病有關的全球成本總額為 8,500 億美元。我們相信該統計數據能為 Dorzagliatin 的市場機遇提供有力證明。

2 型糖尿病的典型特徵為 (i) 胰腺中負責產生胰島素的  $\beta$  細胞的漸進損害或功能損傷，及 (ii) 身體對胰島素產生抵抗或去敏感性。目前批准的 2 型糖尿病藥物側重降低血糖水平升高，但未能解決導致疾病的根本原因，從而未能將血糖正常水平維持在可接受的範圍內或葡萄糖穩態平衡。

於 2016 年，我們在中國完成了一項 II 期概念驗證臨床試驗，Dorzagliatin 證明其在用於控制血糖水平的單藥療法中具有療效，並顯示出良好的安全性及耐受性。我們的 I 期及 II 期試驗不僅證明了藥物的有效及可預測藥物代謝動力學／藥效學(PK/PD)性質，使我們能夠為我們的 III 期試驗確定最佳劑量，而且亦指出 Dorzagliatin 具有良好的耐受性、較少的副作用並能有效管理葡萄糖水平，也不會使患者陷入低血糖症。我們的 I 期及 II 期臨床試驗證實了 Dorzagliatin 的具有可能緩解疾病的作用，接受 Dorzagliatin 的受試者在 2 型糖尿病

## 概 要

的兩個特徵方面表現出積極的改善： $\beta$  - 細胞功能提升(通過早期胰島素倚賴指數及處置指數(或DI)測量)及胰島素抵抗降低(通過穩態模型評估-胰島素抵抗(或HOMA-IR)測量)，兩者表現為試驗過程中接受Dorzagliatin期間 $\beta$ 在試驗結束時停用Dorzagliatin後一周時間的表現。該等結果顯示Dorzagliatin修補損傷的葡萄糖感應功能，並針對性應付2型糖尿病的主要基本成因之一。我們的II期試驗結果以及部分I期試驗結果已於2014年、2015年、2016年、2017年及2018年的美國糖尿病學會科學年會上公佈，且該II期試驗結果亦已於2018年5月4日於《柳葉刀糖尿病與內分泌學(*The Lancet Diabetes and Endocrinology*)》上公佈。柳葉刀影響因子(計量學術期刊每年平均引用數目，用作其界別相對重要性的代表)為19.742<sup>®</sup>，排名為臨床糖尿病與內分泌學期刊第一名。

我們於2011年已向F. Hoffman-La Roche Ltd.(或羅氏)收購當時為初期候選藥物的Dorzagliatin的全球權利。Dorzagliatin是第四代GKA，專為解決羅氏第二代GKA，Piragliatin的特定缺陷。請參閱「業務-目前的2型糖尿病治療及Dorzagliatin-目前的2型糖尿病治療」。我們的創始人陳力博士曾擔任羅氏公司中國研發中心的首席科學官，並已在華領醫藥組建了一支90人的團隊，其中包括63名科學家(截至2018年6月30日)，彼等於全球製藥研發方面擁有豐富的經驗。我們的團隊在管理全球合同研究機構(CRO)、臨床現場管理機構(SMO)及合同委託生產方(CMO)方面非常有效且經驗豐富，負責監督臨床試驗人員，包括來自全球供應商及合作夥伴的科學及醫學專家，以推進我們的研究及開發工作。我們亦受益於我們的高級顧問Franz Matschinsky博士(在發現GK於葡萄糖穩態平衡的中心角色中起到重要作用)，以及投資顧問委員會，其成員包括國際製藥公司的前高級管理人員及生命科學領域領先教育機構的教授，以及我們於中國擔任臨床開發督導委員會成員的關鍵意見領袖(或KOL)。

### 我們的研發管線

除了我們正在進行的III期臨床試驗(Dorzagliatin作為單藥療法並與二甲雙胍聯用)外，我們的產品研發管線還包括評估Dorzagliatin與其他獲批的2型糖尿病治療的組合。於2018年下半年，我們計劃開始Dorzagliatin聯合二肽基肽酶-4(或抑制劑DPP-4)及鈉-葡萄糖連接轉運蛋白-2(或抑制劑SGLT-2)聯合療法的臨床試驗。於2019年下半年，我們計劃開始胰島素及胰高血糖素樣肽-1(或促效劑GLP-1)聯合療法的臨床試驗。

## 概 要

我們還在開發 mGLUR5，一種用於治療帕金森病左旋多巴誘導的運動障礙 (或 PD-LID) 的潛在新型候選藥物。我們計劃在 2019 年下半年啟動 mGLUR5 的 I 期臨床試驗。

產品	非臨床	I 期	II 期	III 期	完成當前階段的預期時間
Dorzagliatin (HMS5552)	未用藥 2 型糖尿病				2019 年下半年
Dorzagliatin + 二甲雙胍	具有二甲雙胍耐藥性的 2 型糖尿病				2019 年下半年
Dorzagliatin + DPP-4	肥胖 2 型糖尿病				2018 年下半年
Dorzagliatin + SGLT-2	代謝綜合症				2018 年下半年
Dorzagliatin + 胰島素	2 型糖尿病基礎胰島素用者				2019 年下半年
Dorzagliatin + GLP-1	肥胖 2 型糖尿病				2019 年下半年
mGLUR5	左旋多巴				2019 年上半年

由於各種 2 型糖尿病藥物以不同的方式降低血糖水平，所以隨著疾病的進展可經常使用多種 2 型糖尿病藥物組合。與美國明確 2 型糖尿病的一線療法為二甲雙胍不同，中國沒有採用單一的一線療法框架。根據醫生對患者特定特徵的評估，二甲雙胍可被建議用作主要治療的藥物，而胰島素促分泌劑 (如磺脲類及格列奈類等) 或  $\alpha$ -葡萄糖苷酶抑制劑 (如阿卡波糖) 則僅於出現二甲雙胍不耐受性時用作一線療法藥物。倘未能控制升糖指數，患者繼續接受採用第二種口服藥物或注射藥物 (例如 GLP-1 受體激動劑或胰島素) 的二聯療法。對於血糖水平非常高的患者，醫生甚至可開出胰島素作為一線療法。

最後及可能與我們提供個性化 2 型糖尿病護理的努力相結合，我們可能會提供固定劑量組合藥物。固定劑量組合藥物以單一劑型形式結合特定劑量的 Dorzagliatin 與另一種已批准的單一劑型形式糖尿病藥物，旨在以方便的口服製劑形式提供最佳組合療法。

### 投資亮點

我們相信我們的競爭優勢及投資亮點包括：

- 在臨床研究方面達到概念驗證階段的全球首創新藥，具有影響全球糖尿病市場潛力

## 概 要

- 由陳力博士領導的經驗豐富的研發團隊在中國及全球擁有廣泛的製藥經驗
- 世界知名的高級顧問、顧問委員會及有影響力的關鍵意見領袖
- 強大的研發平台及全面的臨床試驗
- 知名且資深投資者及業務合作夥伴提供支持
- 在政府支持集中慢性病管理及全球首創新藥藥物的情況下，中國市場機遇龐大

### 我們的策略及商業計劃

我們致力於開發全球首創新藥藥物來解決全球範圍內未得到滿足的巨大醫療需求，尤其是當中國提供了引人注目的市場機遇及我們可以充分利用我們在中國的實力時。我們的策略包括：

- 推進及完成Dorzagliatin在中國的III期臨床試驗
- 推進我們的現有研發管線，並透過引進授權擴大我們的研發管線
- 提交Dorzagliatin作為一類新藥的NDA並獲得國家藥監局的批准，以於中國推出Dorzagliatin及商業化
- 與具備經驗的國際製藥公司合作開發我們在中國以外的Dorzagliatin權利、全球推出Dorzagliatin作為2型糖尿病治療的標準治療並就取得FDA批准而尋求於美國的「突破性」療法認定。我們不擬於取得III期試驗的24周結果前就Dorzagliatin訂立任何重大合作協議。我們將於適當時機根據我們當時視為相關的因素挑選我們的合作夥伴，該等相關因素很可能包括合作夥伴的往績、被認為是彼等的優點及弱點(相對於其他潛在合作夥伴)、彼等可能磋商的商業條款、彼等在其重要業務所在的國家加快Dorzagliatin審批及商業化的能力。

### 葡萄糖激酶在葡萄糖穩態平衡中的核心作用

通過稱為葡萄糖穩態平衡的複雜生理機制，健康人體試圖將葡萄糖穩態平衡維持在可接受的範圍或閾值4.0毫摩爾／升至5.6毫摩爾／升內。類似於建築恆溫器測量房間內的空氣溫度並進行適當調整以將穩定的舒適溫度維持在較小範圍內的方式，GK在胰腺及小腸中表現為血液葡萄糖傳感器，其在葡萄糖水平較高時觸發信號分子的釋放，如胰島素及其

## 概 要

他激素，及在葡萄糖水平低時釋放胰高血糖素信號分子。請參閱「業務－糖尿病市場機遇－GK激活對糖尿病的作用」。胰島素促進細胞從血液中攝入葡萄糖，胰高血糖素促進糖原分解及肝臟合成葡萄糖釋放到血流中。肝臟中的GK (或GK<sub>L</sub>) 中不起傳感器的作用，但是當葡萄糖水平特別高時，作為處理器增加葡萄糖轉化為肝醣原。

### 建築物中的恒溫器

信號：..... 空氣溫度  
設定點：..... 22 °C  
閾值：..... 21-23 °C  
控制器：..... 溫度傳感器 (恒溫器)  
效應器：..... 電子信號  
操作器：..... 加熱器、冷卻器、通風機

### 人體內的葡萄糖穩態平衡

信號：..... 葡萄糖水平  
設定點：..... 5 毫摩爾／升\*  
閾值：..... 4-6 毫摩爾／升\*  
控制器：..... 胰腺及小腸葡萄糖激酶－  
葡萄糖傳感器  
效應器：..... 胰島素、胰高血糖素、GLP-1  
操作器：..... 己糖激酶 1-3\*\*、SGLT-2、GK<sub>L</sub>



資料來源：Franz Matschinsky, *Mol. 及 2 型糖尿病及其併發症的細胞生物學*，1998 年，第 4 卷，第 14-29 頁

\* 血糖水平的常用量度方式是糖化血紅蛋白 (或 HbA1c)，其計量測試前三個月的平均糖化血液葡萄糖水平。正常人的 HbA1c 水平介乎 4% 及 5.6% (相等於 4-5.6 毫摩爾／升)、對於葡萄糖耐量降低 (IGT) 或糖尿病前期患者而言，介乎 5.74% 及 6.4% (相等於 5.74-6.4 毫摩爾／升)，有糖尿病的人為 6.5% 或更高 (相當於 6.5 毫摩爾／升或更高)。

\*\* 除了 GK (亦稱為己糖激酶 4 型) 外，己糖激酶 1-3 型在葡萄糖穩態平衡過程中起作用。有別於僅在血糖水平超過 5 毫摩爾／升時才有活性的正常功能 GK，己糖激酶類型 1-3 在血液中甚至乎少量葡萄糖的存在下是有活性的－提供作為身體存活機制需要大腦、肌肉及其他核心身體功能的能量。

通過該方式，GK 在調節體內葡萄糖穩態平衡方面發揮著核心作用。GK 功能的任何損害或其在胰腺、肝臟或小腸中表達的降低導致葡萄糖傳感器或葡萄糖處理器失效，從而導致血糖水平的總體升高，並最終導致葡萄糖穩態平衡的喪失。倘不進行治療，該等患者最終將患上糖尿病，並可能導致嚴重糖尿病相關並發症。Dorzagliatin 通過同時作用於胰腺中 GK 的葡萄糖感覺功能及肝臟中 GK 的葡萄糖處理功能的雙重作用機制，旨在幫助恢復 GK 在葡萄糖穩態平衡中的葡萄糖感應功能，反過來，將有可能阻止胰腺中負責產生胰島素的  $\beta$  細胞的功能惡化。

## 概 要

### Dorzagliatin(HMS5552) – 我們的新型葡萄糖激酶調節劑

Dorzagliatin 或 HMS5552 是一種口服藥，其化學結構獨特，專為調節 GK 的酶活性而設，透過名為 GK 正向變構調節的方法 (或 GKA) 改善 2 型糖尿病患者受損的葡萄糖感應功能。Dorzagliatin 的作用是同時調節胰臟中的 GK 葡萄糖傳感器功能及肝臟中的 GK 處理器功能。

Dorzagliatin 是全球第一個進入 III 期臨床試驗的 GKA。儘管過往部分 GKA 在臨床中評估用於治療 2 型糖尿病時展示出了血糖控制效果改善，眾多 GKA 顯示功效不足、低血糖風險、血脂異常 (不尋常血脂水平) 及肝臟毒性。該等缺陷與先前的 GKA 候選藥物的化學結構相關，這些缺陷在某些情況下導致這些 GKA 以葡萄糖非依賴性的方式，過度刺激  $\beta$  細胞及肝細胞內的 GK 及 / 或在肝臟脂質積累 (或「脂肪肝」)。這一結果與為了使 GK 靶向候選藥物成為可行的治療方法，GK 的調節必須依賴於葡萄糖水平的假設一致。Dorzagliatin 亦於 I 期試驗顯示出從 PK 角度與二甲雙胍並無藥物相互作用，亦說明在血糖降低 (並無低血糖情況) 方面的協同效力。如獲批准，我們相信 Dorzagliatin 可以作為糖尿病護理的基礎治療，既可作為一線療法，亦可以與 OAD 及注射降糖藥聯合使用。

### 我們的供應商

我們的服務供應商及產品生產商主要為位於中國的 CRO、CMO 及 SMO，向我們提供藥物研發、生產、臨床試驗專業知識以及臨床及商業生產等一系列服務。於往績記錄期，我們五大供應商中有本公司關連人士無錫藥明康德新藥開發股份有限公司。詳情請參閱本文件「關連交易」一節。我們並無大量採購原材料或設備。

### 我們的股東

我們的股東包括資深投資者，如專門醫療基金及生物科技基金以及專注於投資生物製藥業的知名基金等。我們並無任何控股股東 (定義見上市規則)。

我們於 2014 年 5 月完成 A-1 及 A-2 系列融資 20.1 百萬美元 (包括轉換可換股票據)。我們於 2015 年 1 月完成 B 系列融資 25.0 百萬美元，並於 2016 年 4 月完成 C 系列融資 48.0 百萬美元，以及於 2018 年 3 月完成合併 D 系列及 E 系列融資 117.4 百萬美元。

## 概 要

### 我們的許可安排概要

#### 羅氏研究、開發及商業化協議

我們於2011年12月與Hoffmann-La Roche Inc.及F. Hoffmann-La Roche Ltd. (或統稱為羅氏)簽署了一項研究、開發及商業化協議，據此，我們獲得羅氏若干專利及專有技術的獨家許可，用於在世界範圍內糖尿病治療許可領域開發、製造、委託、使用、銷售、要約出售、出口及進口羅氏專有的GKA (RO5305552，現稱為Dorzagliatin或HMS5552)。羅氏授權的主要美國專利(7,741,327美元)已詳述有關專利的化合物及藥物組成份的專利範圍，到期日為2029年3月9日。我們有權將權利轉授予第三方。

根據我們與羅氏的協議，我們需要作出各種前期、里程碑及特許權付款。我們於2012年3月初步支付了2.0百萬美元的預付款，並於2017年8月(我們開始在中國開展III期臨床試驗時)作出額外1.0百萬美元的里程碑付款。我們需要在若干國家或地區的新藥申請提交及批准時作出額外的里程碑付款，該等付款總額最高可達37.0百萬美元。於商業化後，我們可能須於達到特定年度銷售限額下限後支付額外里程碑款項最高達55.0百萬美元。除非在若干情況下減少許可產品的全球銷售淨額(銷售總額減船運成本、稅項、數量折扣及撥備等若干開支)，否則我們亦有義務以較高個位數的利率繳納特許權使用費，直到許可產品相關最後到期許可專利到期或第一個許可產品商業銷售十周年(以較晚者為準)，各情況下均按產品及按國家基準。除有關專利的糾紛(會在與該等專利有關的司法權區法院進行訴訟)外，有關羅氏許可證而未能於60天內解決的任何糾紛必須送呈紐約根據美國仲裁協會的商事仲裁規則進行仲裁。

#### 未來計劃及[編纂]用途

假設[編纂]並無獲行使及假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元(即建議[編纂]範圍每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數)，我們估計，扣除估計[編纂]及佣金及我們就[編纂]應付的開支後，我們收到的[編纂][編纂]淨額將約為[編纂]百萬港元。我們目前擬將該等[編纂]淨額用於下列用途：

- (a) 約39%(或[編纂]百萬港元)將用於完成Dorzagliatin進行單藥治療及與二甲雙胍聯合治療的III期臨床試驗；
- (b) 約9%(或[編纂]百萬港元)將用於涉及Dorzagliatin的進一步研發，將包括聯用試驗；
- (c) 約27%(或[編纂]百萬港元)將用於在中國推出Dorzagliatin及商業化，包括營銷、銷售及生產；



## 概 要

- (d) 約 11% (或 [ 編纂 ] 百萬港元) 將用於 mGLUR5 的進一步研發，涉及 Dorzagliatin 的固定劑量組合及個人化糖尿病研究；
- (e) 約 4% (或 [ 編纂 ] 百萬港元) 將用於開拓直接與糖尿病或我們認為重大醫療需求未被滿足的新治療領域有關的其他特許及合夥商機；及
- (f) 約 10% (或 [ 編纂 ] 百萬港元) 將用作我們的一般公司及營運資金用途。

詳情請參閱本文件「未來計劃及 [ 編纂 ] 用途」一節。

### 股息

我們從未就股份宣派或派付定期現金股息。我們現時預期保留所有未來盈利供研發管線研究及改良之用，且預計於可預見未來不會派付現金股息。日後宣派及派付股息將由董事會酌情決定，並視乎多項因素而定，包括 Dorzagliatin 的成功批准及商業化，以及我們的盈利、資本需求、整體財務狀況及合約限制。據我們有關開曼群島法律的法律顧問(邁普達律師事務所(香港)有限法律責任合夥)告知，開曼群島法律並不限制我們在累計虧損狀況下向股東宣派及支付股息。本公司可從我們的利潤或股份溢價賬中撥款支付股息，前提是此舉不會導致本公司不能償還日常業務中到期的債項。然而，我們可能一直無法賺取利潤及宣派股息。請參閱「風險因素－與我們虧損歷史、經營業績及本次 [ 編纂 ] 有關的風險－我們已經產生且預期於可預見未來會繼續產生重大虧損，並可能無法實現或保持盈利能力。」

### [ 編纂 ] 開支

[ 編纂 ] 開支主要包括 [ 編纂 ] 費用及佣金以及就法律顧問及申報會計師所提供有關 [ 編纂 ] 及 [ 編纂 ] 的服務向彼等支付的專業費用。[ 編纂 ] 的估計 [ 編纂 ] 開支總額(基於 [ 編纂 ] 的指示性 [ 編纂 ] 中位數及假設 [ 編纂 ] 並無獲行使)約為人民幣 [ 編纂 ] 百萬元，其中人民幣 [ 編纂 ] 百萬元於截至 2018 年 3 月 31 日止三個月產生，並已確認為 [ 編纂 ] 開支。對於其餘 [ 編纂 ] 開支約為人民幣 [ 編纂 ] 百萬元，預期估計人民幣 [ 編纂 ] 百萬元將確認為其他開支，剩餘約為人民幣 [ 編纂 ] 百萬元預期將直接確認為 [ 編纂 ] 後股權扣減。董事預期有關開支不會對我們截至 2018 年 12 月 31 日止年度的經營業績造成重大不利影響。

## 概 要

### [ 編纂 ] 統計數字 <sup>(1)</sup>

	按每股 [ 編纂 ] 最低 [ 編纂 ] [ 編纂 ] 港元計	按每股 [ 編纂 ] 最高 [ 編纂 ] [ 編纂 ] 港元計
我們的股份於 [ 編纂 ] 完成後的市值 <sup>(2)</sup> .....	[ 編纂 ] 港元	[ 編纂 ] 港元
每股 [ 編纂 ] 未經審核備考經調整 綜合有形資產淨值 <sup>(3)</sup> .....	[ 編纂 ] 港元	[ 編纂 ] 港元

- (1) 本表所有統計數字乃基於假設不會因 [ 編纂 ] 或根據 [ 編纂 ] 後購股權計劃可能授出的任何購股權獲行使而配發或發行股份。
- (2) 市值乃根據 [ 編纂 ] 股股份 (包括預期 [ 編纂 ] 完成後已發行及發行在外的 [ 編纂 ] 股股份以及就根據 [ 編纂 ] 前股份激勵計劃授出的購股權及獎勵涉及的股份發行予 HLYY Limited (作為代名人) 以信託方式持有的 [ 編纂 ] 股股份) 計算。
- (3) 每股股份未經審核備考經調整綜合有形資產淨值乃經本文件附錄二「未經審核備考財務資料」所述調整後計算，及乃以緊隨 [ 編纂 ] 完成後預期已發行及尚未行使的 [ 編纂 ] 股股份 (包括轉換優先股及資本化發行以及不包括就根據 [ 編纂 ] 前股份激勵計劃授出的購股權及獎勵涉及的股份發行予 HLYY Limited (作為代名人) 以信託方式持有的股份) 為基準。

### 主要風險因素概要

我們的業務面臨包括載於本文件「風險因素」一節的風險。由於不同投資者在衡量風險大小時或會有不同的詮釋及標準，閣下在決定投資 [ 編纂 ] 前應參閱「風險因素」整節。我們面臨的部份主要風險包括：

- 所有先前的 GKA 研發計劃未能提早通過 II 期臨床試驗。
- 我們是一家收益前階段的生物製藥公司，經營歷史有限且過往出現虧損。我們須取得必要監管批准後方可推出 Dorzagliatin 及產生收益。
- 我們的未來成功取決於保留關鍵管理人員及吸引、挽留和激勵合資格人員的能力。
- 我們的未來成功在較大程度上取決於我們唯一的臨床在研藥物 Dorzagliatin 能否在中國取得成功。我們在中國進行中的 Dorzagliatin 第 III 期臨床試驗未必會成功，我們可能無法在中國成功商業化 Dorzagliatin，或者商業化可能嚴重推遲，或未必能夠實現使 Dorzagliatin 成為中國一線治療標準的目標，這些均可能對我們的業務造成重大損害。

## 概 要

- 臨床藥物發開涉及程序漫長且成本高昂，結果存在不確定性，在臨床開發的任何階段均可能失敗。由於過往臨床試驗未必能預測未來結果，我們的Dorzagliatin第III期研究可能失敗，且我們可能無法獲取監管批准。
- 我們臨床試驗的招募及完成的延誤會增加我們的成本及延遲或限制我們取得Dorzagliatin監管批准的能力。
- 向國家藥監局提交Dorzagliatin的新藥申請手續繁雜且成本高昂，即使我們的第III期結果成功，我們可能須進行額外研究作為獲得或維持國家藥監局批准的條件。
- 我們依賴第三方CRO及SMO來進行、監督及監管我們的臨床試驗，倘該等第三方的表現不盡人意，可能會損害我們的業務。
- 我們擬繼續依賴第三方CMO為我們的第III期臨床試驗及可預見未來的商業生產要求生產Dorzagliatin。倘我們遇到CMO的問題，Dorzagliatin的生產可能會延遲，而我們營銷Dorzagliatin的工作會受到影響。
- Dorzagliatin作為單藥治療或與其他2型糖尿病治療方案聯用可能產生不良副作用，可能延遲或阻礙監管批准，限制註冊商標的商業形象，或在監管批准(如有)後產生顯著的負面後果。
- Dorzagliatin可能無法在中國獲得報銷，這可能會減少我們的銷售或影響我們的盈利能力。

### 主要財務資料概要

下文載列的歷史財務資料概要摘錄自我們的綜合經審核財務報表，且應連同綜合經審核財務報表(包括載於本文件附錄一所載會計師報告的附註)以及本文件所載的「財務資料」一併閱讀。我們的財務資料乃根據國際財務報告準則編製。

### 來自我們的綜合損益表的概要數據

我們尚未商業化任何產品，因此於截至2016年及2017年12月31日止兩個年度以及截至2017年及2018年3月31日止三個月期間，我們並無確認任何產品銷售的收益。我們以現

## 概 要

金補貼的形式從政府獲得補助支持我們的研發項目。我們分別於2016年及於2017年將人民幣0.6百萬元及人民幣10.5百萬元的政府補助在其他收入確認。下表載列我們所示期間的綜合損益表概要數據。

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2016年	2017年	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核*)	
其他收入.....	1,030	11,706	224	6,110
其他收益及虧損.....	10,295	(6,557)	(759)	(8,826)
行政開支.....	(19,482)	(31,086)	(4,300)	(13,725)
融資成本.....	(4,562)	(2,958)	—	(4,500)
[編纂]開支.....	—	—	—	(10,515)
研發開支.....	(75,272)	(125,337)	(10,461)	(43,342)
按公允價值計入損益的金融 負債的公允價值 變動虧損.....	(274,417)	(126,456)	(138,704)	(247,524)
除稅前虧損.....	(362,408)	(280,688)	(154,000)	(322,322)
所得稅開支.....	—	—	—	—
<b>年／期內虧損及全面開支總額.....</b>	<b>(362,408)</b>	<b>(280,688)</b>	<b>(154,000)</b>	<b>(322,322)</b>

\* 截至2017年3月31日止三個月的未經審核數目已由執業會計師德勤•關黃陳方會計師行審核。

### 來自我們的綜合現金流量表的概要數據

下表載列所示期間我們的綜合現金流量表概要數據。

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2016年	2017年	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
經營活動(所用)現金淨額.....	(76,051)	(198,694)	(22,518)	(66,085)
投資活動(所用)所得 現金淨額.....	(29,241)	14,475	30,207	(112)
融資活動所得現金淨額.....	151,259	172,904	117,973	738,470
匯率變動的影響.....	9,325	(8,853)	(863)	(8,942)
現金及現金等價物增加 (減少)淨額.....	55,292	(20,168)	124,799	663,331

## 概 要

### 來自綜合財務狀況表的概要數據

下表載列截至所示日期我們綜合財務狀況表的概要數據。

	於12月31日		於3月31日
	2016年	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產 .....	2,191	13,496	20,210
流動資產 .....	224,541	232,288	906,533
流動負債 .....	25,281	42,997	49,295
流動資產淨值 .....	199,260	189,291	857,238
非流動負債 .....	867,647	1,145,317	2,137,302
負債淨額 .....	<u>(666,196)</u>	<u>(942,530)</u>	<u>(1,259,854)</u>

我們預期，由於我們的優先股將轉換為股份及不再入賬列為負債，因此，[編纂]完成後負債淨額狀況將會扭轉。

### 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3月31日
	2016年	2017年	2018年
流動比率 <sup>(1)</sup> .....	8.88	5.40	18.39
速動比率 <sup>(2)</sup> .....	8.88	5.40	18.39

(1) 流動比率指流動資產除以截至同日的流動負債。

(2) 速動比率指流動資產減存貨除以截至同日的流動負債。

### 近期發展及概無重大不利變動

根據[編纂]前股份激勵計劃，我們於2018年4月向本集團若干董事、管理層、僱員、諮詢人及顧問授出2,961,027份購股權(經資本化發行後調整為[編纂]份)及授出494,865股受限制股份(經資本化發行後調整為[編纂]股)，於2018年5月授出75,000份購股權(經資本化發行後調整為[編纂]份)、於2018年6月授出350,000份購股權(經資本化發行後調整

## 概 要

為[編纂]份)，並於2018年8月授出568,342份購股權(經資本化發行後調整為[編纂]份)。我們亦已向代名人發行7,800,000股股份(相等於資本化發行後的[編纂]股股份)，代名人以信託方式根據[編纂]前股份激勵計劃持有購股權及獎勵的相關股份。

我們預期截至2018年12月31日止年度的虧損及總全面開支將會反映截至2017年12月31日止年度的虧損及全面開支因III期臨床試驗而新聘用人員及[編纂]導致的開支增加而增加。特別是，由於我們將2017年的新研發租賃全年影響變現及增聘人員進行第III期試驗，且預計NDA的流程及Dorzagliatin計劃商業化，故我們預期研發開支於2018年繼續增加。尤其是，由於III期試驗將涉及約1,200名患者及110個臨床基地，而II期試驗則涉及258名患者及22個臨床基地，故我們預期III期臨床試驗的開支會大幅高於II期試驗。此外，由於預計進行[編纂]，我們已在財務及會計基礎設施方面增添大量人員。我們亦預期於2018年就Dorzagliatin的商業上市增聘企業融資、市場研究及法律功能的人員，並於國家藥監局批准後，在2018年或2019年聘用營銷行政人員及於2019年下半年聘用相關銷售人員。我們預期2018年的行政開支將包括大量與高級管理層的僱傭安排相關的現金及非現金及以股份為基礎的酬金支出。

迄今，我們已透過發行可轉換可贖回優先股及附屬公司普通股(附有認沽期權)籌集210.5百萬美元，為我們的業務提供資金。該等金融工具將於首次公開發售結束時或可贖回可轉換優先股的過半數持有人以同意書或協議指定的日期(以較早者為準)轉換為股份。該等金融工具的公允價值乃利用估值技術設定。該等技術包括返回法及已採納的股權分配模型。實行估值技術以作估值前會先由獨立認可國際商業估值師證明，並經計算確保數據反映市況。由估值師設定的估值模型利用最多的市場輸入數據並盡量減少依賴指定數據。然而，務請注意，部分輸入數據(如股份的公允價值)、根據不同場景(如首次公開發售)可能出現的情況、清盤及贖回、零風險比率、波動情況及缺乏可銷售性的折讓需要管理層進行估計，這些數據均存在內在不確定性。管理層的估計數字及假設會定期予以審閱並於需要時作出調整。倘任何估計數字及假設出現變動，可能會令按公允價值計入損益的金融負債公允價值出現重大不利變動。儘管可轉換可贖回優先股將於[編纂]結束後轉換為股份，惟倘我們需於[編纂]結束前重估可贖回可轉換優先股，則按公允價值計入損益的金融負債公允價值變動可能會對我們的財務狀況及業績造成重大影響。往績記錄期內按公允價值計入損益的金融負債公允價值變動虧損總額為人民幣648.4百萬元。按公允價值計入損益的金融負債公允價值由截至2017年12月31日的人民幣1,139百萬元變更人民幣1,376百萬元至截至2018年6月30日的人民幣3,259百萬元，使截至2018年6月30日止六個月列作按公允價值計入損益的金融負債的扣減D及E系列優先股融資額人民幣744百萬元(以供新發行)於截至2018年6月30日止六個月的綜合損益表內列作按公允價值計入損益的金融負債公允價值

## 概 要

---

變動虧損。然而，於[編纂]後，可換股可贖回優先股將會因自動轉換為股份而由股本負債自動重新轉撥。假設我們所有未贖回的可贖回可轉換優先股已於截至2018年6月30日轉換為普通股，按公允價值計入損益的金融負債人民幣3,259百萬元可於綜合資產負債表內重新分類為股本儲備。有關重新分類或會對轉換當日的綜合損益表並無影響。

假設我們所有未贖回的可贖回可轉換優先股已於截至2018年12月31日轉換為普通股，按公允價值計入損益的金融負債或會於綜合資產負債表內重新分類為股本儲備，而按公允價值計入損益的金融負債由截至2018年6月30日的人民幣3,259百萬元變更為截至2018年12月31日公允價值金額(大致取決於本公司於該日的相關股份價值)的公允價值變動，將於截至2018年12月31日止六個月於綜合損益表內列作按公允價值計入損益的金融負債公允價值變。有關重新分類或會對轉換當日的綜合損益表並無影響。

截至本文件日期，我們所取得有關Dorzagliatin的監管批文概無發生重大不利變動。我們的董事確認，自2018年3月31日(即本文件附錄一所載綜合財務報表的日期)起直至本文件日期，我們的財務、營運或交易狀況或前景並無重大不利變動。