

概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽。本節內容僅為概要，並未包括可能對閣下而言屬重要的所有資料。閣下決定投資[編纂]前，務請閱畢整份文件。尤其是，我們是一家生物科技公司，在不能符合上市規則第 8.05 條 (1)、(2) 或 (3)規定的基準下，尋求根據上市規則第十八A章在聯交所主板[編纂]。向類似我們這樣的公司投資存在獨特的挑戰、風險及不確定性。此外，自成立以來，我們已蒙受重大經營虧損，而我們預計短期內將繼續虧損。於往績記錄期內的若干期間，我們經營活動的淨現金流量為負數。我們並無於往績記錄期宣派或派付任何股息，亦無意於近期內派付任何股息。閣下的投資決定應鑒於該等考慮因素。

任何投資均存在風險。投資[編纂]的若干具體風險載於本文件「風險因素」一節。閣下決定投資[編纂]前，務請細閱該節。

業務概覽

我們為一間處於臨床階段的生物技術公司，專注於開發及商業化創新腫瘤免疫治療及分子靶向藥物，以滿足癌症治療的殷切醫療需求。我們的願景是透過為全球癌症患者帶來創新差異化腫瘤療法，成為全球知名的領先中國生物技術公司。我們成立於二零一五年，已建立強大的腫瘤科管線，具有單一及聯合療法的重大潛力及協同效益。在經驗豐富的行業高管領導下，我們已建立強大的業務模式，專為高效開發優質創新藥物而設計。與此同時，由內部研究及外部合作關係組成的雙重創新來源將為本公司提供持續的管線產品。

我們已建立以腫瘤學為重點的產品管線，其策略重點為腫瘤免疫治療聯合療法。憑藉14項資產，包括我們三種處於臨床階段的腫瘤免疫治療骨幹候選藥物 (PD-L1、PD-1及CTLA-4抗體)。我們相信我們產品管線無論是規模或組合均足以實現成功的聯合療法策略，在所有中國生物製藥公司中發展成為最大的腫瘤科聯合療法組合之一。為配合併進一步加強腫瘤科管線，我們於二零一八年六月分別與Agiors及Blueprint訂立了獨家許可及合作協議，據此，我們取得獨家許可可在大中華地區開發及商業化四種分子靶向化合物。所有四種化合物(ivosidenib (CS3010)、avapritinib (CS3007)、CS3008 (FGFR4抑制劑)及CS3009 (RET抑制劑))均有潛力成為美國概念同類首款藥物，我們現正在中國尋求加快批准。美國FDA於二零一八年七月批准Ivosidenib用於治

概 要

療IDH1m復發或難治性AML，屬全球潛在首款藥物。Avapritinib亦為全球同類首款候選藥物，而CS3008及CS3009亦各自具備潛力成為全球同類首款藥物。

我們設計的業務模式為能夠加速開發創新藥物。我們通過具適應力的臨床設計及優良的臨床實踐能力來進行臨床開發，臨床開發一直是於中國開發創新藥物的瓶頸。我們嚴格控制並監察臨床試驗的主要職能，且與全球著名的第三方CRO組成合作夥伴進行試驗。我們亦利用內部轉化醫學研究以發現及驗證預測性生物標誌物，指引患者選擇，監測臨床試驗的治療反應，及分析臨床結果以指引臨床前發現耐藥機制。自本公司成立以來，我們已就五種候選藥物提交了十份IND申請並就四種候選藥物啟動了八項臨床試驗。

憑藉強大的內部研究實力，我們持續識別及開發新的候選藥物以推進至臨床階段。富有經驗的研究團隊僅用兩年多就將四項內部開發的候選藥物推進至臨床試驗階段。憑藉自身的內部研究能力及與世界領先的CRO的合作，我們的研究團隊將繼續推動臨床前資產進入IND階段。

我們相信管理團隊豐富的本土經驗及國際視野連同我們強勁的臨床發展能力，令我們成為全球生物醫藥公司試圖進入中國市場的理想門戶合作夥伴。我們引進產品的成功往績包括引進了Agiost及Blueprint的重要產品及候選藥物。我們將繼續探索與全球領先的生物醫藥公司合作的機會，以訂立許可及授權安排，補充我們的內部研發及現有產品管線。

我們已集結了世界級的管理團隊，由本土及海外具有高層管理經驗的跨國醫藥公司行業高管組成。管理團隊推動臨床開發方面獲得重大成就，並在臨床前研究、臨床開發以及商業化方面擁有豐富的經驗。憑藉良好的往績記錄及在腫瘤領域的專業知識，我們頗具科學造詣的管理層將引領我們未來取得更好的成績。

我們獲得知名投資者破紀錄的股本投資金額，A輪融資及B輪融資分別籌得約150百萬美元及約262百萬美元。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構－[編纂]投資」。截至二零一六年及二零一七年十二月三十一日止年度及截至二零一七年及二零一八年六月三十日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣247.1百萬元、人民幣213.4百萬元、人民幣100.3百萬元及人民幣508.7百萬元。截至最後實際可行日期，我們已根據《專利合作條約》(PCT) 於中國提交兩份及共同提交兩份「重大知識產權」專利申請。

概 要

我們的候選藥物

我們有14種管線候選藥物，專注於腫瘤學領域，涵蓋臨床前階段到後期臨床項目。下表概述了截至最後實際可行日期我們的各候選藥物的管線及發展情況：

項目	分子靶點	主要適應症	商業權利	合作夥伴	臨床前	申請 IND	劑量遞增 1a期	劑量擴增 1b期 11期*	關鍵性 11b期 111期	新藥申請
臨床 / IND	ivosidenib (CS3010, AG-120)	IDH1m	AML、膽管癌	大中華	agios	中國發展情況	中國發展情況	中國發展情況	★ 美國FDA批准 世界其餘地區發展情況由Agiost負責	
	CS1001**	PD-L1	cHL、NKTL、NSCLC、實體瘤	全球		世界其餘地區發展情況	中國發展情況			
	avapritinib (CS3007, BLU-285)	KIT及PDGFRα	GIST, SM	大中華	blueprint	中國發展情況	***	在美國持續進行關鍵性111期試驗 (Blueprint)		
	CS3009 (BLU-667)	RET	NSCLC, MTC	大中華	blueprint	中國發展情況	***	在美國持續進行1b期試驗 (Blueprint)		
	CS3008 (BLU-554)	FGFR4	HCC	大中華	blueprint	中國發展情況	***	在美國持續進行1b期試驗 (Blueprint)		
	CS1002****	CTLA-4	實體瘤	全球		中國發展情況	世界其餘地區發展情況			
	CS1003****	PD-1	實體瘤	全球		中國發展情況	世界其餘地區發展情況			
	CS3006****	MEK	實體瘤	全球		中國發展情況	世界其餘地區發展情況			
臨床前	CS3002	CDK4/6	實體瘤	全球						
	CS3003	HDAC6	實體瘤、MM	全球						
	CS3004			全球						
	CS1009	尚未披露		全球						
	CS3005			全球						
	CS2004			全球						

縮略語：AML=急性髓系白血病，cHL=經典型霍奇金淋巴瘤，GIST=胃腸道間質瘤，HCC=肝細胞癌，NKTL=自然殺傷/T細胞淋巴瘤，NSCLC=非小細胞肺癌，MTC=甲狀腺髓樣癌，SM=系統性肥大細胞增多症，MM=多發性骨髓瘤。

- * 部分適應症在開展關鍵性11期或111期臨床試驗前可能不需要進行非關鍵性11期臨床試驗，以虛線顯示。
- ** 指我們的核心候選產品CS1001。
- *** 指取得中國藥監局的IND批准後，我們可憑藉合夥人的外部臨床試驗數據，省略非關鍵性臨床試驗，並於中國開展候選產品的關鍵性試驗。
- **** 指我們目前正在澳洲進行候選產品的臨床試驗。

臨床或IND階段候選藥物

- **Ivosidenib (CS3010, AG-120)** 為一種研究性同類首款、口服、選擇性、有效的突變異檸檬酸脫氫酶-1(IDH1)酶抑制劑，用於治療攜帶易感IDH1突變的癌症（包括AML、膽管癌及神經膠質瘤）。我們於二零一八年六月取得Agiost獨家許可，在中國、香港特別行政區、澳門特別行政區及台灣開發及商業化ivosidenib。Ivosidenib於二零一八年七月獲美國FDA批准用於治療復發性或難治性急性骨髓性白血病(R/R AML)患者及由FDA批准伴隨診斷測試檢測偵測出的易感IDH1突變患者。其為全球市場上首款IDH1m抑制劑。在與Agiost的合作中，我們計劃與

概 要

中國藥監局進行磋商在中國進行R/RIDH1mAML的橋接試驗，以利用從Agios取得的美國FDA數據支持在中國提交新藥申請。Agios目前正評估ivosidenib用於IDH1m AML的一線治療：(i)研究ivosidenib聯合azacitidine的療效的全球III期試驗（AGILE試驗）及(ii)研究ivosidenib或enasidenib聯合7+3化療方案的療效的全球III期試驗（HOVON試驗）。我們計劃參加該兩項全球試驗，並領導中國部份的研究以及利用來自全球試驗的數據以支持在中國提交新藥申請。我們預計AGILE試驗的中國部份將於二零一九年上半年啟動，而HOVON試驗的中國部份將於二零一九年下半年啟動。AGILE試驗的CTA申請由Agios的代理於二零一八年五月提交中國藥監局，並於二零一八年八月獲得批准。我們亦計劃設計一個ivosidinib於IDH1m膽管癌二線及三線治療作為單一療法的中國橋接研究，以支持提交新藥申請。我們亦計劃探索於膽管癌等適應症聯合使用ivosidenib及CS1001或CS1003。

- **CS1001 (PD-L1抗體)** 為全長、全人源IgG4抗程序性死亡配體(PD-L1)單克隆抗體，是我們的核心候選產品，具有潛在的差異化安全性及功效特徵。自進行中的I期試驗所得的初步安全性及有效性數據顯示，CS1001於多類癌症上一般有良好的耐受性及有效性。我們現正針對兩項少見的適應症cHL及NKTL策略性開發CS1001，可加快註冊及進軍市場。倘該等試驗的數據理想，我們預期將於二零一九年下半年提交cHL的新藥申請及於二零二零年上半年提交NKTL的新藥申請。我們正在中國評估多個大型適應症並已啟動CS1001單藥用於III期非小細胞肺癌患者的III期試驗。我們亦計劃分別於二零一八年底前、二零一九年上半年及二零一九年上半年在中國啟動CS1001聯合護理標準療法用於治療IV期非小細胞肺癌、胃癌及HCC患者的III期試驗。根據弗若斯特沙利文報告，二零一七年該等大型適應症於中國的總發病數達1.2百萬宗。我們相信CS1001將成為中國首批針對該等大型適應症的獲批PD-1及PD-L1抗體之一。截至最後實際可行日期，並無PD-L1抗體收到中國藥監局的上市許可。

為進一步把握CS1001的市場潛力，我們計劃(i)於二零一九年下半年在中國進行CS1001與CS3008 (FGFR4抑制劑) 聯合用於治療HCC患者的I期試驗；(ii)於二零一九年上半年在中國進行CS100與PARP抑制劑聯合用於治療實體瘤患者的Ib期試驗；(iii)於二零一九年下半年在中國及澳洲進行CS1001與CS3002 (CDK4/6抑制劑) 聯合用於治療實體瘤患者的I期試驗；及(iv)於二零一九年下半年在中國及澳洲進行CS1001與CS3003 (HDAC6抑制劑) 聯合用於治療實體瘤或多發性骨髓瘤患者的I期試驗。我們亦在考慮評估CS1001與ivosidenib聯合用於膽管癌等適應症、與CS3009 (RET抑制劑) 聯合用於非小細胞肺癌等適應症及與avapritinib (CS3007)聯合用於GIST等適應症的情況。除中國外，我們已於二零一八年九月獲得美國FDA的IND批准，並預計將於二零一八年底前在美國啟動CS1001的臨床試驗，以尋求在全球範圍內註冊及商業化。

概 要

我們已諮詢中國藥監局，而中國藥監局於審閱有關Ia期數據後確認，不反對發起CS1001作為cHL及自然殺傷/T細胞淋巴瘤(NTKL)單一療法的II期試驗及CS1001作為III期非小細胞肺癌療程單一療法的III期臨床試驗。

- **Avapritinib (CS3007, BLU-285)** 為一種口服、有效及高選擇性抑制劑，可靶向突變同源激酶KIT及PDGFR α ，用於治療癌症，包括胃腸道間質瘤(GIST)及系統性肥大細胞增多症(SM)。我們於二零一八年六月取得Blueprint獨家許可，在中國、香港特別行政區、澳門特別行政區及台灣開發及商業化Avapritinib (CS3007)。作為同類首款、經概念驗證的抑制劑，avapritinib於二零一七年六月取得美國FDA的突破性療法認定，用於治療攜帶PDGFR α D842V突變的不可切除或轉移性GIST患者。Avapritinib目前正由Blueprint在晚期GIST患者的I期臨床試驗的劑量擴大部分進行評估。根據現行數據，我們相信avapritinib對於若干GIST患者為有潛力的有效治療方式。我們計劃在獲得IND批准後於二零一九年上半年進行針對晚期GIST患者的中國橋接試驗，就此我們或可利用Blueprint將提交予美國FDA的數據支持在中國提交新藥申請。我們預期進行Blueprint針對GIST的兩項avapritinib (CS3007)全球III期試驗的中國部份，而該等試驗將作為GIST三線及二線治療的全球關鍵性試驗。我們亦計劃就可能獲豁免用於治療晚期SM的avapritinib試驗與中國藥監局溝通。此外，我們可能參加由Blueprint啟動針對惰性SM以avapritinib作為單一療法的全球關鍵性研究。
- **CS3009(BLU-667)**為一種口服、有效及高選擇性抑制劑，旨在靶向RET融合及突變，用於治療癌症，包括非小細胞肺癌(NSCLC)及甲狀腺髓樣癌(MTC)。我們於二零一八年六月取得Blueprint獨家許可，在中國、香港特別行政區、澳門特別行政區及台灣開發及商業化CS3009 (RET抑制劑)。CS3009目前正由Blueprint在RET改變的非小細胞肺癌、MTC及其他晚期固體瘤患者的I期臨床試驗的劑量擴大部分進行評估。臨床試驗數據顯示，CS3009的耐受性通常良好，並已在RET改變的非小細胞肺癌及MTC中展示出高反應率及持久的臨床益處。我們計劃參加對RET改變NSCLC及MTC患者的CS3009全球I期研究的劑量擴大部分，以得到PK、安全性及有效性數據用於在中國提交新藥申請。我們正考慮參加CS3009於不同治療線中分別針對RET融合NSCLC及MTC的兩項全球研究，以得到數據用於在中國提交新藥申請。我們亦或探索針對NSCLC等適應症將CS3009與CS1001或CS1003聯合進行治療的可能性。
- **CS3008 (BLU-554)**為一種口服、有效、高選擇性及不可逆的激酶成纖維細胞生長因子受體4 (FGFR4)抑制劑，用於治療肝細胞性肝癌(HCC)。我們於二零一八年六月取得Blueprint獨家許可，在中國、香港特別行政區、澳門特別行政區及台

概 要

灣開發及商業化CS3008 (FGFR4抑制劑)。CS3008目前正由Blueprint評估在全球I期臨床試驗的劑量擴增部分用於未接受TKI治療的HCC患者的情況。我們已評估試驗初步數據，並相信CS3008為治療若干HCC患者的潛在有效藥物。CS3008的IND申請已於二零一八年十月呈交中國藥監局，我們計劃於獲IND批准時加入全球I期試驗。倘該I期臨床試驗的數據理想，我們亦考慮加入一項已規劃的針對相同適應症的關鍵性全球試驗。此外，我們計劃於二零一九年下半年在中國進行CS3008與CS1001 (PD-L1抗體) 聯合使用治療HCC患者的I期試驗。倘該試驗的數據理想，我們計劃於二零二一年進行治療HCC患者的III期臨床試驗。

- **CS1002 (CTLA-4抗體)** 是一種全人源單克隆抗CTLA-4抗體，臨床試驗中用於多種適應症。CS1002具有與伊匹單抗 (商品名Yervoy®) 相同的氨基酸序列。伊匹單抗並未獲批於中國進行營銷，我們計劃根據中國藥監局規定以新藥途徑 (2類生物藥) 開發CS1002。根據表明CS1002對CTLA-4具有高親和力的臨床前實驗，預計CS1002可在臨床反應及安全特徵兩個方面匹敵Yervoy®。CTLA-4抗體已顯示潛力作為全球批准適應症 (如腎細胞癌) 聯合療法的一部分。我們已在澳洲進行CS1002 I期試驗的劑量擴增部分，作為晚期實體瘤患者的單一藥劑，並計劃於二零一九年下半年在澳洲進行CS1002與CS1003 (PD-1抗體) 聯合使用治療實體瘤患者的I期臨床試驗的劑量擴增部分。我們已於二零一八年八月取得中國藥監局關於CS1002的IND批准，並計劃於二零一九年在中國進行CS1002用於實體瘤患者的I期試驗。
- **CS1003 (PD-1抗體)** 為人源化IgG4抗程序性死亡受體1(PD-L1)單克隆抗體。其對人源及鼠源PD-1具有交叉反應，讓我們快捷地評估臨床前動物研究的聯合療法，並對臨床試驗的安全及效用狀況作出更好預測。我們正在開發CS1003作為罕見及敏感腫瘤類型的單一療法以快速進軍市場，並計劃評估CS1003與檢查點抑制劑CS1002、標靶治療CS3006及其他內服／外用藥物等多種療法聯合用於意向適應症。我們已在澳洲進行CS1003 I期試驗的劑量遞增部分，作為晚期實體瘤患者的單一療法，並於二零一八年十月獲得美國FDA的IND批准，將此項試驗擴展至美國。我們已於二零一八年六月獲得中國藥監局有關CS1003的IND批准，並開始在中國進行晚期實體瘤患者I期試驗的橋接。我們亦計劃(i)於二零一九年下半年在澳洲進行CS1003與CS1002聯合使用治療實體瘤患者的I期試驗，及(ii)於二零一九年下半年在中國及澳洲進行CS1003與CS3006聯合使用治療實體瘤患者的I期試驗。

概 要

- **CS3006 (MEK抑制劑)** 為一種口服的小分子絲裂原激活的細胞外信號調節激酶1及2 (MEK1及MEK2) 抑制劑，MEK1及MEK2為絲裂原激活蛋白激酶(MAPK)通路中激酶級聯的重要組成部分，MAPK經常在惡性腫瘤患者發生突變。我們已在澳洲進行CS3006 I期試驗的劑量遞增部分，作為晚期實體瘤患者的單一療法。我們已於二零一八年七月獲得中國藥監局有關CS3006的IND批准，並於中國啟動CS3006的I期臨床試驗，作為晚期實體瘤患者的單一藥劑，並於二零一八年十月登記首名患者。倘該等I期試驗的數據呈陽性，我們計劃於二零一九年下半年在中國及澳洲就治療實體瘤患者啟動CS3006連同CS1003 (PD-1抗體) I期試驗。

選定的臨床前候選藥物

- **CS3002 (CDK4/6抑制劑)** 為一種靶向細胞週期蛋白依賴性激酶4和6(CDK4/6)的小分子抑制劑。CDK4/6抑制劑阻止G1-S相轉變並誘導腫瘤細胞的細胞週期停滯，而CDK4/6的小分子抑制劑已成為若干實體瘤的標準治療。我們計劃於二零一九年下半年在中國及澳洲啟動CS3002單藥及與CS1001 (PD-L抗體) 聯合用藥的實體瘤患者試驗。
- **CS3003 (HDAC4/6抑制劑)** 為一種選擇性靶向組蛋白去乙酰化酶6(HDAC6)的小分子抑制劑。HDAC6的選擇性抑制可以在多發性骨髓瘤中產生更好的療效，並且具有改善的安全性。CS3003亦具有與PD-(L)1抗體結合的潛力，以擴展免疫檢查點抑制劑的臨床活性。我們計劃於二零一九年下半年在中國及澳洲啟動CS3003 (HDAC6抑制劑) 單藥及與CS1001 (PD-L1抗體) 聯合用藥的實體瘤或多發性骨髓瘤患者的I期試驗。

我們的競爭優勢

我們相信，以下優勢促成我們的成功：

- 豐富且精心設計的以腫瘤藥物為主的產品組合，在策略上專注腫瘤免疫聯合療法
- 經概念驗證的分子靶向製劑
- 早期管線專注於單一療法或腫瘤免疫治療骨幹聯合療法
- 具有驕人往績記錄的無與倫比的臨床開發工具

概 要

- 內部開發與外部合作為創新的雙重來源
- 世界一流的傑出管理團隊，在藥物發現、開發及商業化方面擁有豐富的經驗

我們的策略

我們的願景是成為全球知名的領先中國生物技術公司。為實現此願景，我們計劃進行以下策略：

- 快速推進後期藥物資產商業化
- 拖進其他臨床或IND階段候選藥物度過開發階段
- 繼續依託我們的產品管線規模及組合在中國和全球加強聯合治療策略
- 鞏固研發實力，打造世界一流的創新型腫瘤產品管線
- 為小分子及生物製劑尋求混合生產策略
- 在中國建立商業化能力以籌備產品上市

研發

我們專注於就治療癌症研發創新免疫腫瘤及分子靶向藥物。我們的藥物發現及臨床前研究團隊就新候選藥物進行藥物發現、配方研製、工藝開發及臨床前研究。自我們成立以來，我們已就五種候選藥物遞交十項IND申請，並就四種候選藥物取得九項IND批准，包括兩項來自美國FDA，CS1001（PD-L1抗體）及CS1003（PD-1抗體）。我們的研究團隊將繼續推動管線中的六種臨床前候選藥物至IND。

我們認為，臨床開發實力是我們行業成功的關鍵。我們已建立內部臨床開發實力，我們相信這提供一項相比中國同類公司的競爭優勢。截至最後實際可行日期，我們在中國有逾70名臨床開發人員，大多數成員擁有跨國公司臨床開發經驗。我們目前的臨床開發活動主要與八種臨床及IND階段候選藥物的臨床進步有關。於最近兩年，我們已啟動八項臨床試驗，包括就我們的核心候選產品CS1001（PD-L1抗體）進行的三項關鍵臨床試驗。於二零一九年底，我們預計在中國及全球有約28項正在進行及／或已完成的試驗，包括用化學療法、靶向治療及腫瘤免疫治療藥物約12項聯合治療試驗。

概 要

合作及許可協議

於二零一八年六月二十五日，我們與Agiost訂立一份獨家許可協議（「**Agiost協議**」），內容有關在中國內地、香港特別行政區、澳門特別行政區及台灣（統稱「**該地區**」）開發及商業化含Agiost專利ivosidenib（以Agiost臨床開發的形式）的產品（「**許可產品**」）（不論作為單一療法或與其他療法聯用）。Agiost授予我們在該地區(i)商業化許可產品的獨家許可，(ii)與Agiost或Agiost再許可的任何第三方開發許可產品的聯合獨家許可（純粹為商業化ivosidenib），及(iii)以Agiost的技術生產ivosidenib的非獨家許可。根據Agiost協議的條款，Agiost已向我們收取前期付款12百萬美元，並將可收取最多為407百萬美元的開發、監管及商業里程碑付款。各方可在協議年期內協定增加適應症，對於新增適應症，應就在中國取得的每項監管批准支付里程碑付款5百萬美元。約50%的開發里程碑付款與AML及CCA許可產品的開發及商業化有關。其餘費用僅應在Agiost於較後日期酌情要求進行腦癌適應症（包括神經膠質瘤）許可產品的開發及商業化作為合作的一部分的情況下支付。此外，我們將向Agiost支付分級許可費，費率為許可產品在該地區年度銷售淨額的15%至19%。除非被提早終止，否則Agiost協議將於Agiost協議範圍內最後一項許可產品的許可年期屆滿時到期。

於二零一八年六月一日，我們與Blueprint訂立一項獨家許可及合作協議（「**Blueprint協議**」），內容有關在該地區開發及商業化avapritinib、BLU-554及BLU-667（統稱「**Blueprint許可產品**」）（不論作為單一療法或與其他療法聯用）。Blueprint將保留在全球其他地方對Blueprint許可產品的所有權利。在Blueprint協議條款的規限下，Blueprint向我們收取前期現金付款40.0百萬美元，並將可收取最多約346.0百萬美元的潛在里程碑付款。此外，我們將有責任就許可產品按逐項基準向Blueprint支付分級許可費，費率為每項Blueprint許可產品在該地區的年度銷售淨額的15%至23%，可在指定情況下作出若干調整。除非被提早終止，否則Blueprint協議將基於產品及地區按逐項基準持續生效，直至下列時間的較後者：(i)Blueprint許可產品在該地區的某個地區進行首次商業銷售後十二年；及(ii)與Blueprint的專利權或Blueprint許可產品的任何共同合作專利權（涵蓋有關Blueprint許可產品的物質組合、使用方法或生產方法）有關的最後一項有效專利權限在該地區到期之日。

於二零一八年二月二十七日，我們與藥明生物訂立一項獨家許可協議（「**藥明中國以外協議**」），內容有關抗PD-L1單克隆抗體（「**該等化合物**」）CS1001，據此，我們取得於全球（不包括中國內地、香港特別行政區、澳門特別行政區及台灣（「**中國以外地**」）

概 要

區)) 商業化、開發及製造該等化合物及含有該等化合物的任何產品(「該等產品」)作為單一療法或與其他療法合併的獨家、可分許可、不可轉讓的許可。根據藥明中國以外協議的條款，我們同意按照聯合申請人與藥明生物訂立的若干合作協議所載，分佔藥明生物對申索CS1001的PCT申請的第三方聯合申請人(「聯合申請人」)的若干特許權使用費及里程碑付款責任的負債。我們亦需要與藥明生物分佔我們在中國以外地區的若干百分比利潤。該等利潤分佔將在相關專利到期時終止。除非提早終止，否則藥明中國以外協議將於以下較後者終止：(i)根據涉及中國以外地區的該等化合物或該等產品的PCT申請，沒有提交及／或取得專利的有效申索日期；或(ii)倘按上述基準作出的專利申請待決，則為專利申請接獲相關政府機關正式最終拒絕的日期。

CRO合約

我們利用業界領先的合約研究機構(或CRO)及顧問在中國、美國及澳洲管理、執行及支持我們的臨床試驗及臨床前研究。我們通常會與CRO訂立主協議，據此，我們就每個臨床前或臨床研究項目簽訂單獨的工作訂單。

我們於二零一六年二月與藥明生物訂立一份合約，內容有關13種生物候選藥物的藥物發現及臨床前開發服務(「藥明生物合約」)。我們仍根據藥明生物合約尋求PD-L1(CS1001)、CTLA-4(CS1002)、PD-1(CS1003)抗體以及若干臨床前候選藥物。我們須於簽署合約時支付不可償還進度費用10.65百萬美元，及在13種生物製品中的任何一種已經商業化後要求我們支付至少10年的個位數字特許權費。我們有權享用藥明生物合約產生的技術知識。根據藥明生物合約，藥明生物將於我們履行合約項下的付款責任後向我們轉讓13種候選藥物的全球權利，惟PD-L1及CTLA-4抗體及另一種生物類似候選藥物除外。就PD-L1抗體而言，藥明生物於二零一七年三月將其於中國內地、香港特別行政區、澳門特別行政區及台灣對相關PCT申請及未來發出專利的權利轉讓予我們。目前並無有關CTLA-4抗體(與獲FDA批准的CTLA-4抗體的伊匹單抗Yervoy®相同的氨基酸序列)的已發出專利或待批專利申請。

我們與藥明康德的附屬公司上海藥明康德新藥開發有限公司(「藥明康德上海」)訂立了研發CRO合約，據此，藥明康德上海負責進行臨床前研發活動。我們將向藥明康德上海支付研發服務款，而在達致相關合約中的若干研發里程碑後，藥明康德上海將向我們轉讓研發過程中產生的知識產權。作為藥明康德上海在研發過程中所作貢獻

概 要

的代價，藥明康德上海將就所產生每種與有關知識產權有關的產品的國內外銷售收益收取單位數的專利權費。我們向藥明康德上海支付專利權費的義務將於研發過程中產生的知識產權期滿後終止。我們現仍在根據與藥明康德的相關研發CRO合約尋求MEK (CS3006)、CDK4/6 (CS3002)、HDAC6 (CS3003)抑制劑及若干其他臨床前候選藥物。

服務提供商及供應商

我們的服務提供商及供應商主要為位於中國及澳大利亞的行業領先CRO及CMO，彼等向我們提供各種服務，如藥物發現、開發、臨床試驗及臨床生產。我們目前並無購買大量原材料或設備。

主要股東

緊隨[編纂]及[編纂]完成後，主要股東包括(i) WuXi Ventures及其一般合夥人WuXi Healthcare Management, LLC (持有本公司已發行股本總額約[編纂]%)、(ii) Graceful Beauty Limited及被視為透過Graceful Beauty Limited擁有權益的實體 (持有本公司已發行股本總額約[編纂]%) 及(iii)正則原石及被視為透過正則原石擁有權益的實體 (持有本公司已發行股本總額約[編纂]%) (假設[編纂]未獲行使，且概無根據股份激勵計劃發行任何股份)。有關主要股東的更多資料，請參閱本文件「主要股東」。

[編纂]投資者

自本公司成立以來，本公司已與[編纂]投資者訂立多項融資協議。我們廣泛及多元化的[編纂]投資者包括資深投資者，專注於生物科技及／或醫療行業。有關[編纂]投資者身份及背景的進一步詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－[編纂]投資－5.有關[編纂]投資者的資料」一節。

本公司的[編纂]投資者於[編纂]時受限於禁售安排。根據現行安排，[編纂]投資者持有的本公司股份受限於禁售安排，於本文件日期佔本公司已發行股本約[編纂]%，而緊隨[編纂]及[編纂]完成後佔本公司已發行股本約[編纂]%(假設[編纂]未獲行使，且概無根據股份激勵計劃發行任何股份)。有關禁售安排主要條款的進一步詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－[編纂]投資」一節。

概 要

財務資料概要

下文所載歷史財務資料數據概要乃摘錄自本文件附錄一會計師報告及附錄一A所載簡明綜合財務報表所載綜合財務報表（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國際財務報告準則編製。

綜合損益表數據概要

下表載列於所示期間我們的綜合損益表數據概要。

	截至十二月三十一日 止年度		截至六月三十日 止六個月	
	二零一六年	二零一七年	二零一七年	二零一八年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
其他收入	187	13,954	1,328	3,995
其他收益及虧損	9,185	(103,665)	(15,839)	(202,228)
研發開支	(247,121)	(213,441)	(100,338)	(508,732)
行政開支	(15,050)	(39,335)	(17,886)	(37,297)
財務成本	(240)	(60)	(60)	—
年／期內虧損	<u>(253,039)</u>	<u>(342,547)</u>	<u>(132,795)</u>	<u>(744,262)</u>
年／期內 全面開支總額	<u>(253,072)</u>	<u>(343,991)</u>	<u>(133,359)</u>	<u>(742,360)</u>

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概要。

	截至十二月三十一日		截至
	二零一六年	二零一七年	六月三十日
	(人民幣千元)		
	(未經審核)		
流動資產總值	824,816	545,260	1,804,484
非流動資產總值	<u>1,323</u>	<u>19,020</u>	<u>20,295</u>
資產總值	<u>826,139</u>	<u>564,280</u>	<u>1,824,779</u>
流動負債總額	<u>59,184</u>	<u>113,228</u>	<u>477,137</u>
負債總額	<u>59,184</u>	<u>113,228</u>	<u>477,137</u>

概 要

	截至十二月三十一日		截至
	二零一六年	二零一七年	六月三十日
	(人民幣千元)		二零一八年
			(未經審核)
股本	26	26	27
優先股	704,174	704,174	2,308,947
儲備	8,488	(277,862)	(1,010,678)
本公司擁有人應佔權益	712,688	426,338	1,298,298
非控股權益	54,267	24,714	49,346
權益總額	766,955	451,052	1,347,642

綜合現金流量表數據概要

下表載列於所示期間我們的綜合現金流量表數據概要：

	截至十二月三十一日		截至六月三十日	
	止年度		止六個月	
	二零一六年	二零一七年	二零一七年	二零一八年
	(人民幣千元)		(未經審核)	
經營活動(所用)所得				
現金淨額	(213,006)	(240,186)	(136,033)	(481,982)
投資活動(所用)				
所得現金淨額	(753,469)	268,300	192,293	97,268
融資活動(所用)所得				
現金淨額	1,010,503	(300)	(300)	1,648,219
現金及現金等價物				
增加淨額	44,024	27,814	55,960	1,263,505

主要財務比率

下表載列於所示期間我們的主要財務比率：

	截至十二月三十一日		截至
	二零一六年	二零一七年	六月三十日
			二零一八年
流動比率 ⁽¹⁾	13.9	4.8	3.8

(1) 流動比率是按截至同一日期流動資產除以流動負債計算。

概 要

[編纂]統計數據

下表載列的所有統計數據均基於以下假設：(i)[編纂]已完成且根據[編纂]發行[編纂]股新股份；(ii)根據[編纂]發行[編纂]股新股份；(iii)於[編纂]完成後[編纂]股股份已發行及發行在外；及(iv)概無根據[編纂]及股份激勵計劃發行任何股份。

	按[編纂] [編纂]港元 計算	按[編纂] [編纂]港元 計算
我們股份的市值 ⁽¹⁾	[編纂]百萬港元	[編纂]百萬港元
未經審核備考經調整每股有形資產淨值 ⁽²⁾	[編纂]港元	[編纂]港元

附註：

- (1) 市值乃基於假設緊隨[編纂]及[編纂]完成後[編纂]股股份已發行及發行在外（假設概無根據股份激勵計劃發行的任何股份）計算。
- (2) 上表所載本公司股權持有人應佔每股未經審核備考經調整綜合有形資產淨值乃於二零一八年六月三十日經作出本文件「附錄二－未經審核備考經調整有形資產淨值」一節所述調整後，及按緊隨[編纂]及[編纂]完成後的已發行及發行在外股份數目（假設概無根據[編纂]及因根據股份激勵計劃授出的任何購股權獲行使而發行任何股份）的基準計算得出。

股息政策

我們從未就普通股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營運及擴展業務之用，且預計於可預見未來不會派付現金股息。宣派及派付任何股息及股息金額須遵守我們的章程文件及開曼公司法。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，包括我們的盈利、資本需求、整體財務狀況及合約限制。股東在股東大會上可批准任何股息宣派，惟股息不得超過董事會建議的金額。如我們開曼律師的建議，根據公司法，在任何情況下都不可派付股息的前提下，倘這會導致公司無法償付其在正常業務過程中到期的債務，則開曼群島公司可以從利潤或股份溢價賬中派付股息。鑒於本文件所披露的累計虧損，我們不大可能於可預見未來有資格從我們的利潤中派付股息。然而，我們或會從股份溢價賬中派付股息，除非派付該股息將導致本公司無法償付日常業務中到期的債務。我們無法保證何年會宣派並派付任何數額的股息。

概 要

倘我們在未來支付股息，為了讓我們向股東分派股息，我們將在一定程度上參照中國附屬公司分派的股息。中國附屬公司向我們分派的任何股息將須繳納中國預扣稅。此外，中國法規目前僅允許根據其組織章程細則和中國會計準則及規定確定的累計可分派除稅後溢利支付中國公司的股息。請參閱本文件「風險因素－與我們在中國開展業務有關的風險」。

未來計劃及[編纂]用途

我們估計，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]費用及開支，假設並無行使[編纂]及假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]範圍每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數），我們將收取[編纂]淨額約[編纂]百萬港元。倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的上限），[編纂][編纂]淨額將增加約[編纂]百萬港元。倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的下限），[編纂][編纂]淨額將減少約[編纂]百萬港元。

我們擬將從[編纂]中收取的[編纂]淨額用於以下用途：

- (i) 預計約[編纂]百萬港元（相當於[編纂]淨額的[編纂]%）將用於為正在進行及計劃的臨床試驗提供資金、編製登記備案及有計劃的CS1001（PD-L1抗體）（我們的核心候選產品）商業發佈會（包括銷售及營銷）；
- (ii) 預計約[編纂]百萬港元（相當於[編纂]淨額的[編纂]%）將用於為正在進行及計劃的臨床試驗提供資金、編製登記備案及有計劃的管線中其他臨床及IND階段候選藥物的商業發佈會（包括銷售及營銷）；
- (iii) 預計約[編纂]百萬港元（相當於[編纂]淨額的[編纂]%）將用於為研發管線中其餘候選藥物以及研發及尋求新候選藥物的許可提供資金；及
- (iv) 預計約[編纂]百萬港元（相當於[編纂]淨額的[編纂]%）將用作營運資金及其他一般公司用途。

有關進一步詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

概 要

風險因素

我們相信，我們的業務涉及若干風險，其中多項風險並非我們所能控制。該等風險載於本文件「風險因素」。我們面對的部分主要風險包括：

- 倘我們無法成功完成臨床開發、取得監管批准及實現候選藥物商業化，或上述事項遭遇重大推遲，我們的業務將嚴重受損。
- 臨床藥物開發過程漫長、成本高昂，且結果充滿不確定性，而前期研究的結果未必能預示未來的試驗結果。
- 倘我們候選藥物的臨床試驗未能展示令監管機構滿意的安全性及功效或未能產生滿意的結果，我們可能會產生額外成本或推遲完成或最終無法完成候選藥物的開發及商業化。
- 倘我們未能遵守現行法規及行業標準或藥品審批機構對我們採取任何不利行動，可能會對我們的聲譽以及業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。
- 倘我們未能遵守我們在第三方授權知識產權許可協議中的義務，或我們與許可人之間的業務關係中斷，我們可能須支付經濟損失或可能喪失對我們的業務而言重要的許可權。
- 倘任何與我們的候選藥物一起使用的醫療產品產生安全效或其他問題，我們可能無法銷售有關候選藥物或可能遭遇嚴重的監管延遲。
- 我們未來的獲准候選藥物可能無法獲得商業成功所需的來自醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他各方的市場認可度。
- 倘我們無法發展市場推廣及銷售能力或與第三方訂立協議推廣及銷售我們的候選藥物，我們可能無法產生產品銷售收入。
- 我們面臨激烈競爭，可能有其他公司比我們先發現、開發或商業化競爭藥物或較我們更為成功。
- 倘我們無法透過知識產權為我們的候選藥物取得及維持專利保護，或倘所取得的該知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能開發及商業化與我們相似或相同的產品及技術，並直接與我們競爭。

概 要

- 倘我們因侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方知識產權或參與不正當競爭而被起訴，有關訴訟可能成本高昂或須耗費大量時間，且可能阻止或延遲我們開發或商業化我們的候選藥物。
- 我們倚賴第三方進行臨床前研究及臨床試驗，且我們必須與合作者有效合作開發我們的候選藥物。倘該等第三方並無成功履行合約義務或未能達到預期期限，我們可能無法就候選藥物獲得監管部門的批准或將我們的候選藥物商業化，因此我們的業務可能受到嚴重損害。
- 我們已達成合作協議，並可能在未來形成或尋求合作或戰略聯盟，或訂立進一步許可安排，且我們可能無法變現上述聯盟或許可安排的收益。
- 我們未來的成功取決於我們挽留關鍵管理人員以及吸引、培訓挽留及激勵合資格且高技術人員的能力。
- 我們的經營歷史有限，可能難以評估我們目前的業務及預測我們的未來表現。
- 我們自成立以來已產生大量虧損淨額，且預測我們於可見未來將繼續產生虧損淨額，也可能始終無法盈利。

[編纂]開支

假設並無根據[編纂]及股份獎勵計劃發行股份，我們將承擔的[編纂]開支估計約為〔[編纂]百萬〕港元（包括[編纂]佣金，假設[編纂]為每股股份[編纂]港元，即指示性[編纂]範圍每股股份[編纂]港元至[編纂]港元的中位數）。截至二零一六年及二零一七年十二月三十一日止年度及截至二零一八年六月三十日止六個月，我們的綜合損益表內並無確認及扣除有關開支。於二零一八年六月三十日後，預期約[編纂]百萬港元將於我們的綜合損益表扣除，而約[編纂]百萬港元預期將於[編纂]後作為權益扣減入賬。上述[編纂]開支為最新的實際可行估計，僅供參考，實際金額可能與此估計有所不同。

近期發展

除本文件所披露者外，董事確認，截至本文件日期，本集團的財務或貿易狀況、債務、按揭、或然負債、擔保或前景自二零一八年六月三十日（即本文件附錄一所載會計師報告呈報之期末日）起並無重大不利變動。