

## 概 要

本概要旨在向閣下提供本[編纂]所載資料的概覽。由於僅為概要，故並無載列所有可能對閣下重要的資料。閣下於決定[編纂][編纂]前，務請細閱整份文件。尤其是，我們是一家生物科技公司，鑒於未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，我們根據上市規則第十八A章尋求[編纂]。任何投資均有風險。投資[編纂]的部分特定風險載於本[編纂]「風險因素」一節。閣下於決定[編纂][編纂]前，務請細閱該節。

### 概覽

我們是中國領先的生物醫藥公司，專注於治療癌症和自身免疫性疾病的新藥及生物類似藥的研發和生產。我們致力於透過高效的研發體系以及低成本藥品生產能力為市場帶來高質量且可負擔的創新型生物藥品，並充分利用自身豐富的研發經驗開發多種治療產品。我們的候選藥物管線目前包括9種單克隆抗體藥物，其中3種為處於III期臨床試驗的核心產品：CMAB007（奧馬珠單抗）、CMAB009（西妥昔單抗）和CMAB008（英夫利昔單抗）。此外，我們其他兩種候選藥物CMAB809（曲妥珠單抗）和CMAB819（納武單抗）已獲批准進行臨床試驗。

我們具備強大的內部研究、臨床前及臨床開發和生產能力，並正建設銷售及營銷團隊，為我們候選產品的商業化做準備。我們專注於單克隆抗體的研發。我們的核心研發團隊成員在此領域擁有超過16年的經驗，並主持過3個「863」計劃重大項目等國家級科研項目。此外，我們其中一位核心研發團隊成員還是第十一屆國家藥典委員會委員。我們泰州的生產設施現時配備3\*1,500升生物反應器系統，根據弗若斯特沙利文的資料，按產能計是中國最大的抗體藥物生產設施之一。

我們認為我們定能把握中國巨大的市場機遇，包括中國近期的醫療監管改革（包括新醫保措施）帶來的機遇。根據弗若斯特沙利文的資料，二零一三年至二零一七年中國生物製劑的市場增速為26.2%，遠高於同期全球生物製劑市場7.4%的增速。單克隆抗體藥物（為生物製劑市場的一部分）為人民幣118億元，佔二零一七年中國生物製劑市場的5.4%，預期於二零二二年增至人民幣696億元。二零一七年至二零二二年的複合年增長率為42.6%，遠高於中國生物製劑市場的整體增速。我們研發的主要重心為針對癌症和自身免疫性疾病的單克隆抗體藥物，在中國具有龐大未開發的臨床需求。根據弗若斯特沙利文的資料，癌症及自身免疫性疾病是單克隆抗體分部最大的治療領域之一，二零一七年的總市場規模為人民幣104億元，二零二二年的預計總市場規模為人民幣646億元。

## 概 要

---

### 競爭優勢

我們的競爭優勢包括以下各項：(1)專注於中國擁有巨大臨床需求及增長潛力的癌症及自身免疫性疾病單克隆抗體市場；(2)強大的研發能力，形成多樣化和全面的單克隆抗體研發管線，包括針對癌症和自身免疫性疾病的三種後期單克隆抗體；(3)支持高效率研發體系的領先研發團隊和技術平台；(4)單克隆抗體製造技術領先，生產基地高效，具有明顯成本優勢；及(5)管理、銷售及研究團隊經驗豐富，有遠見，頂級投資者支持。

### 策略

我們擬實施以下主要策略以發展我們的業務並為股東創造價值：(1)繼續推進候選藥物的臨床研究和商業化；(2)繼續保持對先進技術及產品開發的投資；(3)擴大生產能力以支持我們的商業化產品；(4)繼續吸引及培養高素質人才以支持我們的快速增長；及(5)樹立全球品牌意識並與國內外知名製藥公司建立更為深入廣泛的合作關係。

## 概 要

### 我們的產品管線

以下為截至最後實際可行日期我們的候選藥物概覽及其狀況：

領域	靶標	適應症	候選藥物代號	分類	臨床前	I期	II期或 III期	III期	預期達到下一個監管里程碑的時間	預計完成監管審查	商業權	已上市競爭藥物*
呼吸道疾病	IgE	哮喘	CMAB007 (國際非專有藥名：奧馬珠單抗)	新藥 / 核心產品	█	█	█	█	遞交新藥申請 (二零二零年第一季)	二零二零年第四季	中國及海外 (不包括日本、北美及歐洲)	Xolair®
			EGFR	EGFR	新藥 / 核心產品	█	█	█	█	遞交新藥申請 (二零二一年第四季)	二零二二年第二季	中國及海外 (不包括日本、北美及歐洲)
自身免疫性疾病	TNF-α	類風濕關節炎	CMAB008 (國際非專有藥名：英夫利昔單抗)	新藥 / 核心產品	█	█	█	█	遞交新藥申請 (二零一九年第四季)	二零二零年第二季	中國及海外 (不包括日本、北美及歐洲)	Remicade®、Humira®、Enbrel®、Simponi®、Yissalpa®及Ambiano®
			PD1	PD1	新藥	█	█	█	█	III期 (二零二零年第一季)	二零二六年第二季	全球
癌症	HER2	乳腺癌 / 胃癌	CMAB819 (國際非專有藥名：納武單抗)	新藥	█	█	█	█	III期 (二零一九年第四季)	二零二二年第四季	全球	Herceptin®
			HER2	HER2	生物類似藥	█	█	█	█	III期 (二零二零年第二季)	二零二二年第二季	全球
自身免疫性疾病	TNF-α	類風濕關節炎	CMAB815 (國際非專有藥名：阿達木單抗)	生物類似藥	█	█	█	█	III期 (二零二零年第二季)	二零二四年第二季	全球	Perjeta®
			HER2	HER2	生物類似藥	█	█	█	█	III期 (二零二一年第二季)	二零二四年第四季	全球
癌症	RSV	預防RSV導致的嚴重下呼吸道疾病	CMAB810 (國際非專有藥名：帕妥珠單抗)	生物類似藥	█	█	█	█	III期 (二零二一年第三季)	二零二四年第四季	全球	
			CMAB813 (國際非專有藥名：帕利珠單抗)	生物類似藥	█	█	█	█	█	III期 (二零二一年第三季)	二零二四年第四季	全球
自身免疫性疾病	IL-1β	趨期性發熱綜合症 / 全身性幼年特發性關節炎	CMAB816 (國際非專有藥名：卡那單抗)	生物類似藥	█	█	█	█	III期 (二零二一年第一季)	二零二三年第四季	全球	ILaris®

## 概 要

我們按照相關國家藥品監督管理局臨床試驗批准中所述相關指示將候選藥物分類為新藥或生物類似藥。

二零一五年二月前，註冊生物類似藥並無具體指引。根據國家藥品監督管理局於二零零七年七月十日頒佈並於二零零七年十月一日生效的《藥品註冊管理辦法》，治療用生物製品須按照新藥申請程序註冊。因此，我們三種核心產品(已於二零一五年二月前開始臨床試驗)的申請及國家藥品監督管理局的臨床試驗批准已根據新藥批准相關規定進行。特別是，我們獲准根據國家藥品監督管理局分別於二零零八年二月、二零零七年二月及二零零七年六月發出的臨床試驗批准按照新藥申請程序進行CMAB007、CMAB008及CMAB009的臨床試驗。此外，根據我們於二零一七年三月與CDE的溝通，我們無須進行CMAB007的頭對頭臨床試驗。於二零一七年五月，CDE批准我們進行CMAB008非劣效性試驗的決定。於二零一九年二月，我們與CDE就CMAB009的過往臨床結果、目前臨床試驗進展及未來NDA相關諮詢進行中期討論。對於氨基酸序列，我們的核心產品與該等產品各自的參考產品Xolair、Remicade及Erbix之間具有100%的相同氨基酸序列。然而，CMAB008及CMAB009在表達系統及糖基化修飾方面不同於其參考產品。

雖然根據國家藥品監督管理局於二零零七年七月十日頒佈的《藥品註冊管理辦法》CMAB007、CMAB008及CMAB009被歸類為新藥，但該等核心產品與有關已上市藥物共用同一國際非專有藥名。

於二零一五年二月，國家藥品監督管理局頒佈了指導原則通告，對生物類似藥作出詳細研發規定。根據弗若斯特沙利文的資料，只有獲得國家藥品監督管理局批准准許進行臨床試驗以遵守二零一五年指導原則通告項下生物類似藥規定的申請人，方可將產品註冊為生物類似藥。在我們達致臨床試驗階段的候選藥物中，僅CMAB809獲准根據國家藥品監督管理局於二零一七年四月發出的臨床試驗批准按照生物類似藥的規定進行臨床試驗。

### 我們的核心候選產品

CMAB007 (奧馬珠單抗) 為一種重組人源化抗IgE單克隆抗體，用於治療經過中／高劑量ICS加LABA治療之後仍然得不到充分控制的哮喘病人的全新候選藥物。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，CMAB007為唯一一個由一家中國國內公司在中國開發並已進入III期臨床試驗階段的單抗哮喘療法，我們相信，一旦CMAB007獲得國家藥品監督管理局的批准，其將成為首個由中國國內公司開發並在中國上市的單抗哮喘療法。CMAB007與遊離IgE相結合，形成抗IgE複合物，能抑制高親和力IgE受體，從而防止過敏反應。CMAB007的安全性及療效已經由兩項已完成臨床試驗(合共665名受試者)的結果所證實，根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，該等試驗為中國規模最大的治療哮喘的單抗臨床試驗。我們的臨床試驗結果顯示，CMAB007能以較低劑量的吸入糖皮質激素改善哮喘病人的病情及降低急性哮喘發病的概率。

## 概 要

*CMAB009 (西妥昔單抗)* 為一種重組抗 EGFR 嵌合單克隆抗體，是我們基於西妥昔單抗的全新候選藥物，與 FOLFIRI 聯合用於轉移性結直腸癌（「mCRC」）的一線治療。*CMAB009* 是首個經國家藥品監督管理局批准並由一家中國國內公司在中國開發用於臨床試驗的嵌合抗 EGFR 抗體。*CMAB009* 利用中國倉鼠卵巢細胞（「CHO」）表達系統，該系統不同於截至最後實際可行日期現已上市西妥昔單抗產品所使用的小鼠骨髓瘤細胞 SP2/0 表達系統。*CMAB009* 的安全性及療效由兩項已完成臨床試驗（合共 530 名受試者）的結果所證實，根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，該等試驗為一家中國國內公司在中國開發的抗 EGFR 單抗的最大規模臨床試驗。根據我們的臨床結果與現時已上市西妥昔單抗產品已公佈臨床結果的比較，*CMAB009* 顯著降低免疫原性並減少嚴重超敏反應等不良反應的發生，且我們認為 *CMAB009* 較截至最後實際可行日期現時已上市用於治療 mCRC 的西妥昔單抗藥物安全且同樣有效。

*CMAB008 (英夫利昔單抗)* 為一種重組抗 TNF-alpha 嵌合單克隆抗體，是基於用於治療中重度活動期類風濕性關節炎的英夫利昔單抗的全新候選藥物，根據弗若斯特沙利文的資料，可能是中國同類最佳的嵌合抗 TNF-alpha 抗體之一。*CMAB008* 是首個經國家藥品監督管理局批准並由一家中國國內公司在中國開發用於臨床試驗的嵌合抗 TNF-alpha 抗體。*CMAB008* 使用 CHO 表達系統，根據我們的臨床結果與現時已上市英夫利昔單抗產品已公佈的臨床結果的比較，這減少免疫原性。*CMAB008* 的安全性及療效由三項已完成臨床試驗（合共 588 名受試者）的結果所證實，根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，該等試驗為中國最大規模的英夫利昔單抗臨床試驗。根據我們的臨床結果與現時已上市英夫利昔單抗產品已公佈的臨床結果的比較，我們認為 *CMAB008* 在治療中重度活動期類風濕性關節炎方面比截至最後實際可行日期現已上市英夫利昔單抗產品安全且同樣有效。我們正在進行與現已上市英夫利昔單抗產品相對的頭對頭研究，以確認 *CMAB008* 的更佳安全特徵及免疫原性以及非劣效性療效。

由於核心產品生產場所變動及生產流程改進，我們在核心產品的 II/III 期臨床試驗後對該等產品進行 III 期臨床試驗，以進一步確認該等核心產品的療效及安全性。我們預期分別於二零二零年三月、二零一九年十二月及二零二一年十月提交 *CMAB007*、*CMAB008* 及 *CMAB009* 的 III 期臨床試驗結果。此外，我們預期分別於二零二零年第一季度、二零一九年第四季度及二零二一年第四季度完成提交 *CMAB007*、*CMAB008* 及 *CMAB009* 的 NDA。

### 我們的其他候選產品

*CMAB819 (納武單抗)* 為處於 I 期臨床試驗階段的全新候選藥物。國家藥品監督管理局已於二零一七年九月批准進行 *CMAB819* 的臨床試驗。我們正在準備臨床樣本及啟動 I 期臨床試驗。*CMAB819* 適用於治療轉移性非小細胞肺癌及肝細胞癌。

*CMAB809 (曲妥珠單抗)* 為生物類似藥候選藥物，處於 I 期臨床試驗階段。國家藥品監督管理局已於二零一七年四月批准進行 *CMAB809* 的臨床試驗。我們已完成準備臨床樣本及正在準備啟動 I 期臨床試驗。*CMAB809* 適用於（輔助）治療 HER2 過度表達型乳腺癌或轉移性胃癌。

*CMAB815 (阿達木單抗)* 為生物類似藥候選藥物，處於 IND 申報階段，正接受國家藥品審評中心關於臨床試驗審批的評估，預期將於二零一九年十二月獲批准。*CMAB815* 適用於治療類風濕關節炎。

## 概 要

*CMAB810* (帕妥珠單抗) 為生物類似藥候選藥物，處於臨床前試驗階段。*CMAB810* 的相關篩選工作、細胞庫建立及小試工藝已完成。中試工藝正在進行中。*CMAB810* 適用於治療乳腺癌。

*CMAB813* (帕利珠單抗) 為生物類似藥候選藥物，處於臨床前試驗階段。相關篩選工作及細胞庫建立已完成。中試工藝正在進行中。*CMAB813* 適用於預防小兒患者因RSV導致的嚴重下呼吸道疾病。

*CMAB816* (卡那單抗) 為生物類似藥候選藥物，處於臨床前試驗階段。相關篩選工作及細胞庫建立已完成。中試工藝正在進行中。*CMAB816* 適用於治療週期性發熱綜合徵及全身型幼年特發性關節炎。

### 研發

我們已具備高效研發能力、廣泛而先進的製備技術及低成本藥品生產能力，令我們可向中國及其他新興市場的患者提供優質且價格合理的創新生物製藥產品。在我們的產品管線中，我們現時有三種核心產品處於III期臨床開發階段，另有兩種產品已獲批准開展臨床試驗。我們擁有多項核心技術專利，包括抗體工程及人源化技術、高表達載體構建技術、高效克隆篩選技術，以及專有研發動物模型。根據行業慣例，我們利用受託研發（「受託研發」）及顧問管理及實施我們的部分非核心標準化研發職能，例如動物臨床前研究及臨床研究中心的管理。我們在選擇我們的受託研發時會考量各種因素，例如資歷、規模及經營歷史、學術及專業經驗、客戶基礎以及行業聲譽。受託研發為我們提供一系列產品及服務，該等產品及服務是進行我們本身的複雜臨床試驗所必需的。我們監督該等受託研發，以確保其以符合我們的方案及適用法律的方式履行其職責，並保護我們的試驗及研究所獲數據的完整性。

### 我們候選藥物權利及權益的轉讓／許可

我們認為我們擁有在中國及海外進行候選產品開發及商業化所需的全部必要知識產權。有關進一步詳情，請參閱「業務－我們候選藥物權利及權益的轉讓／許可」及「關連交易－持續關連交易－完全豁免持續關連交易－許可協議」各節。

### 生產

我們泰州的生產基地有兩棟樓宇，每棟佔地15,000平方米，存放我們的單抗生產設施。第一棟樓宇配備目前運營中的生產設施，包括(i) 3\*1,500升抗體生物反應器系統及相關純化產線、(ii) 一條注射劑灌裝線（每年能生產400萬瓶）及(iii) 一條預充式注射器生產線（每年能生產100萬支）。根據弗若斯特沙利文的資料，該生產基地（配備該等生產設施）是

## 概 要

中國最大的抗體藥物生產設施之一。我們計劃在泰州生產基地的第二棟樓宇(目前閒置)及泰州高新區內一幅約100,746平方米的工業用地興建新的生產設施。我們的擴張計劃包括建造(i)三個cGMP認證的車間，每個車間均有3\*1,500升不銹鋼生物反應器系統及相應的純化產線、(ii)兩條大規模單克隆抗體原料藥生產線，產能分別為2\*18,000升及3\*7,500升及(iii)兩條藥品灌裝線。我們的生產設施尚未開始商業生產。

### 原材料及供應商

生產我們的產品所需的原材料及設備一般容易透過多名供應商於市場上獲得。生產我們核心產品所用的主要原材料包括層析樹脂及細胞培養基。此外，我們大的候選藥物組合亦需要重組胰島素及過濾膜等。於往績記錄期，我們並無大量生產任何產品，並自關聯方及第三方獲得我們試生產所需的原材料。我們相信該等供應商有足夠產能可滿足我們的商業需求。截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度，我們的五大供應商分別合共佔採購總額的70.4%及51.7%，而我們的最大供應商分別佔採購總額的33.3%及22.1%。

### 綜合財務資料概要

以下為我們於二零一七年及二零一八年十二月三十一日及截至該日止年度的綜合財務資料概要，乃摘錄自「附錄一—會計師報告」。我們的財務資料乃按照符合國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)的會計政策編製。

### 綜合損益表數據概要

於往績記錄期，我們並無商業化任何產品，因此並無確認任何收益。下表載列於所示期間我們的綜合損益表概要。

	截至十二月三十一日止年度	
	二零一七年	二零一八年
	人民幣千元	人民幣千元
其他收入	4,798	24,059
其他開支	(307)	(12,507)
其他收益及虧損	(2,337)	(2,427)
研發開支	(21,632)	(88,983)
行政開支	(24,900)	(42,128)
財務成本	(3,328)	(4,481)
[編纂]	—	[編纂]
除稅前虧損	(47,706)	(152,593)
所得稅寬免	—	2,834
年內虧損及全面開支總額	<u>(47,706)</u>	<u>(149,759)</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概要。

	截至十二月三十一日	
	二零一七年	二零一八年
	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產	134,207	212,469
流動資產	154,935	260,753
流動負債	70,853	156,450
流動資產淨值	84,082	104,303
非流動負債	65,000	67,200

### 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概要。

	截至十二月三十一日止年度	
	二零一七年	二零一八年
	人民幣千元	人民幣千元
運營資本變動前之經營現金流量	(32,069)	(127,817)
經營活動所用現金淨額	(65,122)	(61,874)
投資活動所用現金淨額	(13,597)	(82,706)
融資活動所得現金淨額	16,897	256,819
現金及現金等價物(減少)增加淨額	(61,822)	112,239
百邁博向臨床業務注入的現金	30,929	11,940
年初現金及現金等價物	109,673	76,443
匯率波動對所持外幣現金結餘的影響	(2,337)	(2,427)
年末現金及現金等價物，指銀行結餘及現金	76,443	198,195

### 主要財務比率

下表載列我們截至所示日期的主要財務比率。

	截至十二月三十一日	
	二零一七年	二零一八年
流動比率	2.2	1.7
速動比率	1.7	1.5
資產負債比率	48.9%	42.1%



## 概 要

有關進一步詳情，請參閱「財務資料－主要財務比率」。

### 近期發展

本公司將通過將本公司股份溢價賬中326,550美元資本化，按[編纂]前一日在冊股東當時於本公司的現有股權比例向其配發及發行合共3,265,500,000股股份。更多資料請參閱「歷史、發展及公司架構－資本化發行」。

截至最後實際可行日期，我們就我們的核心候選產品取得的監管批准並無出現任何重大不利變動。於進行董事認為屬合適的充足盡職調查並經審慎而周詳的考慮後，董事確認，截至本[編纂]日期，除上述者外，我們的財務或貿易狀況或前景自二零一八年十二月三十一日起並無重大不利變動，且自二零一八年十二月三十一日以來並無任何事項會對本[編纂]附錄一所載經審核財務資料造成重大影響。

我們預期，與截至二零一八年十二月三十一日止年度相比，截至二零一九年十二月三十一日止年度的本集團綜合淨虧損將會增加，主要由於有關我們臨床開發的研發開支。

### 股息

我們從未就普通股或任何其他證券宣派或派付任何股息。我們並無任何股息政策或在不久的將來宣派或派付任何股息的意圖。任何未來股息宣派及派付將由董事全權酌情決定，並可能基於多項因素，包括我們的財務狀況、未來盈利、資本需求及盈餘、合約及法律限制、自附屬公司收取股息付款的能力及董事視為相關的其他因素。鑒於本[編纂]所披露的累計龐大虧損，我們不大可能合適於可預見未來從我們的溢利中派付股息。

[編纂]

### 股東資料

緊隨資本化及[編纂]完成後(假設[編纂]並無獲行使及並無計及因[編纂]購股權計劃項下的購股權獲行使而將予發行的任何[編纂])，郭建軍先生、郭氏家族信託、Asia Pacific Immunotech Venture及United Circuit將有權透過Asia Mabtech持有本公司已發行[編纂]總數約[編纂]。因此，郭建軍先生、郭氏家族信託、Asia Pacific Immunotech Venture、United Circuit及Asia Mabtech將於[編纂]後成為我們的控股股東。詳情請參閱本[編纂]「與控股股東的關係」。

## 概 要

此外，為了我們的長期業務發展及擴張，[編纂]（即CDH PE、CDH VC、FH Investment及CDC）訂立[編纂]投資協議，以通過向Sinomab投資進而向本集團提供財務資源。詳情請參閱本[編纂]「歷史、發展及公司架構—[編纂]投資」。

我們的[編纂]於[編纂]時受限於禁售安排。根據現行安排，截至最後實際可行日期，[編纂]及本公司所有現有股東目前持有的[編纂]受限於禁售安排，於本[編纂]日期佔本公司已發行股本的100%，而緊隨資本化發行及[編纂]完成後佔本公司已發行股本約[編纂]（假設[編纂]並無獲行使，且並無計及因[編纂]購股權計劃項下購股權獲行使而將予發行的任何[編纂]）。有關禁售安排主要條款的進一步詳情，請參閱本[編纂]「歷史、發展及公司架構—[編纂]投資」一節。

[編纂]

### 未來計劃及[編纂]

假設[編纂]為每股[編纂][編纂]（即本[編纂]所述[編纂]的中位數）及[編纂]並無獲行使且並無計及因[編纂]購股權計劃項下購股權獲行使而將予發行的任何股份，我們估計(i)我們將收取的[編纂][編纂]總額將約為[編纂]，及(ii)我們將收取的[編纂][編纂]（經扣

## 概 要

除我們就 [ 編纂 ] 應付的 [ 編纂 ] 及 [ 編纂 ] 以及估計開支) 將約為 [ 編纂 ]。若我們按 [ 編纂 ] 設定最終 [ 編纂 ] 為每股 [ 編纂 ] [ 編纂 ]，我們將自 [ 編纂 ] 收取的估計 [ 編纂 ] 將減少約 [ 編纂 ]。我們擬將 [ 編纂 ] 的 [ 編纂 ] 用作以下用途：

- (i) 約 [ 編纂 ] 將用於我們的核心候選產品 CMAB007、CMAB008 及 CMAB009，包括
  - (i) 約 [ 編纂 ] 用於該等候選產品的研發活動，及 (ii) 約 [ 編纂 ] 用於初始專注於該等候選產品的生產設施的資本支出及其他開支；
- (ii) 約 [ 編纂 ] 將用於我們其他候選產品的研發活動；及
- (iii) 約 [ 編纂 ] 將用作營運資金及其他一般企業用途。

倘所定 [ 編纂 ] 高於或低於估計 [ 編纂 ] 中位數的水平，則上述 [ 編纂 ] 分配將按比例予以調整。進一步詳情，請參閱「未來計劃及 [ 編纂 ]」一節。

### 風險因素

我們是一家根據上市規則第十八 A 章尋求在香港聯交所主板上市的生物技術公司。我們的營運及 [ 編纂 ] 涉及若干風險，其中諸多風險並非我們所能控制。我們認為，我們面臨的最重大的風險包括：

- 由於有關我們臨床開發的重大研發開支及有關我們持續運營的其他開支，我們自成立以來並未產生收益及累計龐大虧損，並預計我們將於日後繼續產生虧損且可能從未取得或維持盈利。倘我們無法成功完成臨床開發、獲得監管批准及將我們的候選藥物商業化，或該等事項遭遇重大延遲，閣下可能損失 [ 編纂 ]；
- 我們可能需要額外資金為我們的經營撥付資金，而我們未必能夠及時按可接納的條款取得。籌集額外資金可能導致股東權益攤薄、限制我們的經營或需要我們放棄技術或候選藥物的權利；
- 我們所有的藥物仍在開發中及我們在很大程度上取決於我們核心產品 CMAB007、CMAB009 及 CMAB008 的成功。我們未必能夠成功開發候選藥物、為候選藥物取得批准或進行商業化或有關活動產生重大延遲；
- 臨床前及臨床開發涉及時間漫長且費用高昂的過程，研發結果無法確定。因此，我們無法預測我們能否或何時會成功開發此類計劃下的任何候選藥物或將其商業化；

## 概 要

- 如我們的產品開發未能達致里程碑，可能會對我們股份的價格及業務前景造成不利影響；
- 我們的藥物未能獲得醫學界、第三方參與者或其他人士的市場認可及需求，可能會對我們的營運及盈利能力造成不利影響；
- 我們在生物製藥市場面對激烈競爭，治療性抗體藥物的競爭尤其激烈。由於醫療專業人員長期偏愛跨國製藥公司生產的已上市及現有的先行藥物，跨國製藥公司可能繼續競爭主導我們核心產品的治療領域；
- 倘我們的藥品不被列入國家醫保目錄或其他政府贊助醫保計劃，我們的已上市產品可能沒有定價優勢以獲得充足的市場份額，且我們的銷售、盈利能力及業務前景可能受到不利影響；
- 在進行生物製劑的發現、開發及製造的過程中，我們面臨潛在責任，特別是產品責任風險；
- 我們或未能吸引及挽留高級管理層及挽留科研人員，包括百邁博的若干前僱員；及
- 我們就截至二零一七年十二月三十一日止年度錄得負儲備，原因主要是有關臨床開發的研發開支令我們產生重大虧損。負儲備可能對我們宣派股息及開展業務的能力造成重大不利影響。概不保證我們日後將不會再次錄得負儲備，亦不保證我們將合資格宣派及分派任何金額的股息。

有關涉及的所有風險因素的詳細討論載於本[編纂]「風險因素」。閣下於決定[編纂][編纂]前，務請細閱整節。