

概 要

本概要旨在為閣下提供本招股章程所載資料的概覽。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。閣下在決定投資發售股份前務須閱讀整份招股章程。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。

任何投資均涉及風險。有關投資發售股份的若干特殊風險載於「風險因素」一節。閣下在決定投資發售股份前務須細閱該節。

概覽

我們是一家中國領先的生物製藥公司，旨在為全球患者提供質高價優的創新藥物。我們是首家根據現行中國有關生物類似藥評價及上市審批的法規《生物類似藥指導原則》，就單克隆抗體生物類似藥自國家藥監局取得新藥藥證申請批准的生物製藥公司，且亦為中國首家商業化推出生物類似藥的生物製藥公司。

自二零一零年成立以來，我們已建立且持續拓展全面的生物類似藥及生物創新藥產品管線。於最後實際可行日期，除我們已商業化推出的生物類似藥產品(即HLX01 漢利康)外，我們在管線中自主開發20種以上候選生物藥及多種腫瘤免疫聯合療法，其中(i)2種候選單抗獲國家藥監局接納新藥藥證申請，包括1種候選單抗獲歐洲藥品管理局接納營銷授權申請，(ii)2種候選單抗正在進行3期臨床試驗及6種候選單抗正在進行1/2期臨床試驗，以及一種正在籌備3期臨床試驗的腫瘤免疫聯合療法及(iii)已在不同司法權區取得29項新藥臨床試驗申請批准。

我們的聯合創始人Scott Shi-Kau Liu博士和姜偉東博士均在治療藥物開發方面擁有約25年的實踐經驗。他們曾在頂級國際生物製藥公司擔任研發、藥物生產及質量管理等方面的領導職務。在聯合創始人的鼓舞下，一群優秀的專家共同為實現我們的願景而緊密合作。

作為一家總部位於上海的綜合一體化生物製藥公司，我們高效及創新的自主核心能力貫穿整個生物醫藥產業價值鏈，使我們在眾多中國生物技術公司中脫穎而出，具體包括：

- **高效的一體化全球研發平台** 三處研發中心分別位於上海、台北和加州，於二零一九年三月三十一日擁有239名由行業資深人士率領的研發人員。

概 要

- **全球藥證註冊及臨床開發能力** 目前已在六個不同司法權區同時進行12項臨床試驗，並擁有超過100名臨床及醫學事務人員。
- **全方位的質量管理系統** 為我們產品的全球上市批准及商業化奠定基礎。
- **可進行商業化生產且具成本優勢的生產基地** 位於上海，擁有13,000L的產能，採用高效的一次性生產技術。
- **強大的全球商業化能力** 通過我們迅速壯大的市場團隊及與全球知名製藥企業的商業化合作，共同覆蓋全球多個市場。

通過我們高效的自主創新能力，我們已針對腫瘤及自身免疫疾病商業化一款產品並建立了一個多元化的、領先的、高質量的產品管線，包括：

(1) 已商業化的單抗生物類似藥及預期可在近期實現商業化的單抗生物類似藥

- **HLX01 (漢利康)**。利妥昔單抗注射液，為美羅華生物類似藥。HLX01 (漢利康)於二零一九年二月二十二日就非霍奇金淋巴瘤適應症自國家藥監局取得新藥藥證申請批准作商業化用途，並於二零一九年五月開始進行商業化銷售，成為中國首款根據《生物類似藥指導原則》獲批並以商業形式推出的生物類似藥。國家藥典委員會已批准HLX01 (漢利康)在中國使用「利妥昔單抗注射液」作為通用名，其已被列入國家醫保目錄及國家基本藥物目錄。我們亦正就HLX01用於類風濕關節炎適應症在中國進行3期臨床試驗；
- **HLX02**。赫賽汀(曲妥珠單抗)生物類似藥。HLX02是首個於中國開發且在中國、波蘭、烏克蘭及菲律賓開展全球3期臨床試驗的生物類似藥。我們於二零一八年六月完成3期臨床受試者入組並已於二零一九年四月就HER2陽性早期乳腺癌、轉移性乳腺癌及轉移性胃癌適應症獲國家藥監局接納HLX02新藥藥證申請，並現正進行優先審評。我們的商業化合作夥伴Accord於二零一九年六月獲歐洲藥品管理局接納營銷授權申請。根據弗若斯特沙利文報告，HLX02有潛力成為在歐盟推出的首個由中國公司開發的單克隆抗體生物類似藥。曲妥珠單抗已被列入國家醫保目錄及國家基本藥物目錄；
- **HLX03**。修美樂(阿達木單抗)生物類似藥，已在中國進入3期臨床試驗，且已於二零一八年四月完成受試者入組。我們於二零一九年一月就斑塊狀銀屑病、類風濕關節炎及強直性脊柱炎適應症獲國家藥監局接納新藥藥證申請，其現正進行優先審評；及

概 要

- HLX04。安維汀(貝伐珠單抗)生物類似藥，於二零一八年第二季度在中國進入3期臨床試驗。我們計劃於二零二零年就轉移性結直腸癌及非鱗狀非小細胞肺癌適應症提交新藥藥證申請。貝伐珠單抗已被列入國家醫保目錄。我們亦計劃進一步聯合腫瘤免疫療法擴展其適應症。

根據弗若斯特沙利文報告，二零二零年，我們三種接近商業化的候選生物類似藥連同HLX01(漢利康)在中國的預計總市場規模將達到人民幣167億元。此外，我們的部分候選藥物獲准納入國家醫保目錄及國家基本藥物目錄，這將進一步提高市場滲透率及來自於由中國政府資助的基層醫療機構的需求。

(2) 全面的生物創新藥管線，推動長期增長

於最後實際可行日期，我們的候選生物創新藥物(已進入1期及/或1b/2期臨床試驗)包括HLX06(一種新型VEGFR2抑制劑)、HLX07(一種EGFR抑制劑)、HLX10(一種新型PD-1抑制劑)、HLX20(一種新型PD-L1抑制劑)及HLX22(一種HER2抑制劑)。

此外，我們的其他候選生物創新藥物管線包括HLX55(一種cMET抑制劑)、HLX09(一種CTLA-4抑制劑)、HLX23(一種CD73抑制劑)、HLX53(一種TIGIT抑制劑)及HLX24(一種CD47抑制劑)。

(3) 多元化的基於自有產品的聯合療法組合，把握未來腫瘤免疫機遇

我們已制定聯合療法策略，根據該策略，我們利用我們全面的、以腫瘤為核心的產品管線為腫瘤免疫聯合療法奠定了堅實的基礎，包括：

- HLX04(一種安維汀生物類似藥) + HLX10(一種新型PD-1抑制劑)。一種針對nsNSCLC及HCC的腫瘤免疫聯合療法，我們正就其分別籌備3期及2期臨床試驗。
- HLX07(一種EGFR抑制劑) + HLX10。一項治療SCCHN的腫瘤免疫聯合療法，已完成臨床前研究，並已向國家藥監局提交新藥臨床試驗申請。
- HLX10加化療。一種針對晚期或轉移性食道鱗狀上皮癌、晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌及擴散期小細胞肺癌的腫瘤免疫聯合療法，預期於不久將來進行3期臨床試驗。

我們以最高成本效益的方式建立上述強大產品管線。於二零一七年、二零一八年及截至二零一九年三月三十一日止三個月，我們的整體研發開支(包括資本化及費用化研發成本及開支)分別為人民幣637.1百萬元、人民幣972.5百萬元及人民幣225.4百萬元，我們相信此可反映我們對實現高效率及生產力的重視。

概 要

下表概述截至最後實際可行日期的產品及候選藥物管線：

產品 (參照藥)	靶點	適應症	商業化 權利	合作夥伴(地區)	臨床前	新藥臨床 試驗申請	1期	2期 ⁽²⁾	3期	提交新藥 藥證申請	新藥藥證 ⁽¹⁾ 申請批准	
生物類 似藥組合	HLX01 (美羅華)	CD20	NHL ⁽⁹⁾	全球	FOSUNPHARMA (中國) BIOSIDUS (南美)							
	HLX02 (赫賽汀)	HER2	BC/mGC ⁽⁹⁾	全球	accord (歐洲、MENA、獨聯體 ⁽¹⁰⁾) Cipla (亞太及南美 ⁽¹¹⁾) (香港及澳門)							
	HLX03 (修美樂)	TNF-α	PS/RA/AS ⁽⁹⁾	全球	FOSUNPHARMA (中國)							
	HLX04 (安維汀)	VEGF	mCRC/nsNSCLC ⁽⁹⁾	全球								
	HLX05 (艾必妥) ⁽¹⁰⁾	EGFR	mCRC/SCCHN (不包括中國)	全球	3ingze							
	HLX12 (Cyramza)	VEGFR2	實體瘤 ⁽¹¹⁾	全球								
	HLX11 (Perjeta)	HER2	BC	全球								
	HLX14 (Xgeva)	RANK 配體	實體瘤	全球								
	HLX13 (Yervoy)	CTLA-4	實體瘤	全球								
	HLX15 (Darzalex)	CD-38	多發性骨髓瘤	全球								
	生物劑 新藥組合	HLX01	CD20	RA ⁽¹²⁾	全球							
		HLX04	VEGF	wAMD/DR ⁽¹²⁾	全球							
		HLX07	EGFR	實體瘤	全球							
		HLX06	VEGFR2	實體瘤	全球							
		HLX10	PD-1	實體瘤	全球							
HLX20		PD-L1	實體瘤	全球								
HLX22		HER2	BC/GC	全球								
HLX55		cMET	實體瘤	亞洲 ⁽¹³⁾								
HLX56		DR	實體瘤	大中華區								
HLX09		CTLA-4	實體瘤	全球								
HLX23		CD73	實體瘤	全球								
HLX24		CD47	實體瘤	全球								
HLX26		LAG3	實體瘤	全球								
HLX59		CD27	實體瘤	全球								
HLX51		OX40	實體瘤	全球								
HLX52		TIM-3	實體瘤	全球								
HLX53		TIGIT	實體瘤	全球								
HLX58		Claudin 18.2	實體瘤	全球								
HLX63	GPC3	實體瘤	全球									
聯合療法	HLX04 + HLX10	VEGF + PD-1	nsNSCLC	全球								
	HLX04 + HLX10	VEGF + PD-1	HCC	全球								
	HLX07 + HLX10	EGFR + PD-1	SCCHN	全球								
	HLX10 + 化療	PD-1	mESCC	全球								
			sqNSCLC	全球								
		SCLC	全球									

HLX01 核心產品

附註：

- (1) HLX01 (漢利康) 為我們核心產品之一。我們於二零一九年二月為HLX01 (漢利康) 取得新藥藥證申請批准並於二零一九年五月開始商業化銷售。

概 要

- (2) 生物類似藥毋須進行2期臨床試驗。進一步詳情請參閱「業務－我們的生物類似藥組合」。
- (3) HLX01的3期臨床試驗專注於治療CD20陽性瀰漫性大B細胞淋巴瘤，此乃非霍奇金淋巴瘤的最常見亞型。HLX01的參照藥美羅華在中國獲批准用於治療三種非霍奇金淋巴瘤亞型(即瀰漫性大B細胞淋巴瘤、復發性或難治性濾泡中心淋巴瘤及先前未接受治療的CD20陽性III-IV期濾泡性淋巴瘤)。HLX01亦就全部該等三種適應症獲得批准。
- (4) 阿根廷、巴拉圭、烏拉圭及玻利維亞。
- (5) HLX02的3期臨床試驗專注於治療HER2陽性轉移性乳腺癌。由於HLX02的參照藥赫賽汀在中國獲批准用於治療HER2陽性早期乳腺癌、HER2陽性轉移性乳腺癌及HER2陽性轉移性胃癌，因此我們於中國的新藥藥證申請尋求針對HLX02全部三種適應症的批准。我們的商業化合作夥伴Accord就該三種適應症及胃食管交界處腺癌向歐洲藥品管理局提交營銷授權申請。HLX02的3期臨床試驗已完成受試者入組。
- (6) 歐洲、中東－北非及獨立國家聯合體超過70個司法權區及地區。
- (7) 澳大利亞、紐西蘭、哥倫比亞及馬來西亞。
- (8) HLX03的3期臨床試驗專注於治療斑塊狀銀屑病。由於HLX03的參照藥修美樂在中國獲批准用於治療斑塊狀銀屑病、類風濕關節炎及強直性脊柱炎，我們已針對全部三種適應症為HLX03提交新藥藥證申請。HLX03的3期臨床試驗已完成受試者入組。
- (9) HLX04的3期臨床試驗專注於治療轉移性結直腸癌。由於HLX04的參照藥安維汀在中國獲批准用於治療轉移性結直腸癌及不可切除、局部晚期、復發性或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌，我們計劃在HLX04新藥藥證申請中包括針對全部兩種適應症的申請。
- (10) 對外授權予上海景澤。進一步詳情請參閱「業務－許可安排－與上海景澤訂立的許可協議」。
- (11) 包括晚期胃癌、胃食管結合部腺癌、非小細胞肺癌及轉移性結直腸癌。
- (12) 被視為生物創新藥產品，原因是在中國參照藥尚未就相關適應症獲得批准。進一步詳情請參閱「業務－我們的生物創新藥－概覽」。
- (13) 大中華區及東南亞、中亞及南亞的部分國家。

我們的優勢

我們相信我們的競爭優勢包括：

- 具有吸引力的商業模式：兼具近期可實現性及長期增長性；
- 高效的一體化全球研發平台，開發出強大的產品管線；
- 具有顯著的成本優勢和全面的質量管理體系的商業化生產能力；
- 強大的全球商業化能力；及
- 遠見卓識的聯合創始人及領導團隊。

概 要

我們的策略

我們的願景是為全球患者提供創新及可負擔的藥物，成為全球最受信任及景仰的生物製藥公司之一。為實現這一願景，我們計劃實施以下策略：

- 進一步鞏固我們在生物類似藥持續開發方面的領導地位，並把握先發優勢；
- 利用我們強大而全面的生物藥物管線及成熟的單抗開發平台，開發以腫瘤免疫聯合治療為主的創新產品組合；
- 在維持高質量標準的同時擴大產能及提高成本效益；
- 通過內部銷售及市場團隊及合作夥伴關係提升商業化能力；及
- 有選擇地進行戰略合作，以擴大我們的全球版圖。

生物類似藥及生物創新藥

生物類似藥是指與另一家公司所開發及生產的參照藥近乎相同的生物製品。生物創新藥是指並無在世界其他地方上市的新藥，或在中國以外其他司法權區就若干適應症獲批准的原研藥的生物類似藥。

一般而言，生物類似藥的監管批准程序要求對候選生物類似藥進行臨床研發，以證明其在有效性、安全性及免疫原性等方面與有關監管機構(包括國家藥監局、美國食品藥品管理局及歐洲藥品管理局或其他類似機關)已批准的參照藥具有高度相似性，儘管輔料可能存在細微差別。

我們預計中國將是我們所有候選生物類似藥的核心市場。政府機構已發佈多份指導原則鼓勵生物類似藥研發，包括國家藥監局於二零一五年頒佈的《生物類似藥研發與評價技術指導原則(試行)》(「《生物類似藥指導原則》」)，為後續生物類似藥的藥政註冊審評建立了監管框架。有關國家藥監局批准過程的進一步詳情，請參閱「監管概覽—有關臨床試驗和藥品註冊的規定」。迄今，僅有我們的HLX01(漢利康)於中國根據《生物類似藥指導原則》獲批准上市。

概 要

《生物類似藥指導原則》亦允許生物類似藥申辦方同時開展不同階段的臨床試驗，而醫藥開發商根據中國法規亦無須於開展其他階段前完成先前的臨床試驗階段。在候選藥物管線中，我們在完成HLX03的1期臨床試驗前即展開3期臨床試驗。進一步詳情請參閱「*風險因素－與我們候選藥物開發、臨床試驗及監管批准有關的風險－臨床開發過程漫長且耗資不菲，且無法保證結果*」。

遵照《生物類似藥指導原則》所載規定，就生物創新藥而言，針對之前未在中國獲批准的適應症生物類似藥，須經過與生物類似藥大致相同的監管批准程序，但生物類似藥的申請亦必須包括治療用生物製品的材料。然而，未在全世界任何地方上市的新藥的生物創新藥須經受嚴格的監管審查程序，據此，候選產品必須提供臨床及非臨床數據證明其良好的有效性及安全性結果以令監管機構滿意。

研發

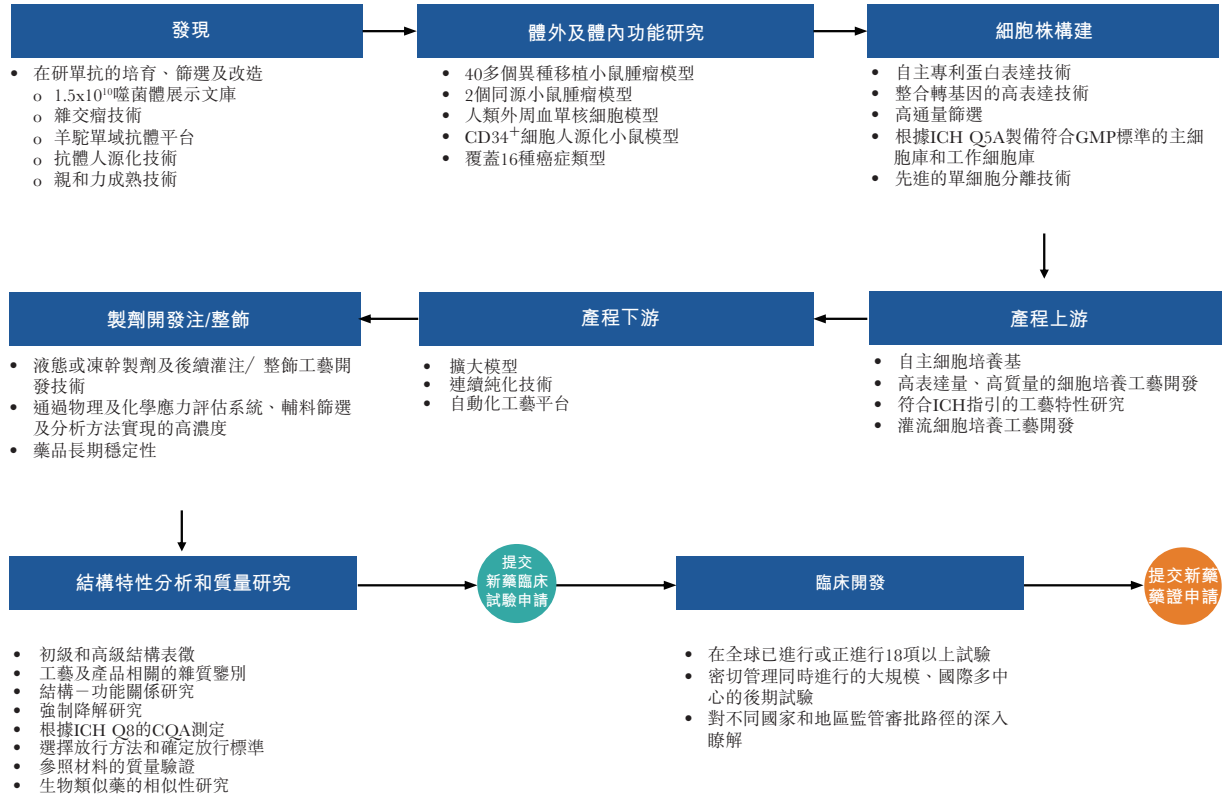
我們是中國研發單抗藥物的領導者。憑藉一體化平台，我們在抗體藥物的發現、開發、製造及商業化方面均表現出色，主要專注於腫瘤以及自身免疫性疾病等其他高發疾病。我們在抗體研發的各個階段都積累了豐富的經驗及專業知識，使我們能夠在多個司法權區內有效地開展抗體產品的研發，涵蓋候選藥物開發到後期GMP生產。於最後實際可行日期，我們已成功開發10多種臨床試驗階段單克隆抗體候選藥物及多種臨床前階段單克隆抗體候選藥物。於二零一九年三月三十一日，我們的研發團隊由我們的聯合創始人兼首席科學官Jiang博士領導，由239名經驗豐富人員組成。

我們的全球研發平台以及全面的自主研發能力使我們成為中國為數不多的能夠進行覆蓋整個產品開發流程(由早期候選產品篩選到最終新藥藥證申請(「**新藥藥證申請**」)備案及批准)研發的生物製藥公司之一。我們自主獨立開發了所有核心候選藥物，並在整個過程中擁有專有技術。

作為研發與商業化之間的橋樑，CMC職能確立了可執行質量管理的實際定性及定量方法並有效將藥物發現轉化為實際生產。由於生物藥物的開發及審批均依重程序，故CMC職能對開發生物藥物尤其重要。CMC與質量管理及製造職能並行運行，協助按照符合監管及商業化要求的質量標準交付產品。

概 要

下圖載列我們研發過程關鍵步驟的進一步詳情載於下圖：



由我們的分析及生物分析方法開發平台支持

我們亦擁有強大團隊進行臨床試驗。在獲得相關監管機構的新藥臨床試驗申請批准後，我們進行人體試驗的臨床開發。我們嚴格絕大部分臨床階段試驗，包括臨床試驗設計、實施、所用候選藥物樣品的自主生產以及試驗數據的收集及分析。截至最後實際可行日期，我們在不同司法權區已設計及實施或正在實施18項臨床試驗，展現出我們高效及成功同時進行大量臨床試驗(包括多項臨床後期試驗)的能力。除中國監管環境外，我們亦十分熟悉不同司法權區的監管審批途徑。

於最後實際可行日期，我們在上海、台北及加州設立三個研發基地。我們在上海的研發基地主要側重研發的後期階段，而在台北及加州的研發基地主要側重研發的初期階段。

概 要

生產

截至最後實際可行日期，我們已在上海建成一家生產單克隆抗體產品的基地，即徐匯基地，且我們建設第二座生產基地，即松江基地。

我們的徐匯基地位於上海漕河涇新興技術開發區，佔地面積約11,000平方米。徐匯基地有6台2,000升一次性生物反應器及兩台500升一次性生物反應器。於二零一九年三月三十一日，我們共有155名從事生產的人員，其中98名負責臨床3期臨床及最終商業生產。此外，於同日，在我們的239名研發員工中，42名負責新藥臨床試驗申請及臨床1期及2期臨床樣品的中試試產。

為了滿足我們管線中候選藥物的預期市場需求，我們計劃大幅擴增產能，在上海建立第二個生產基地，即松江基地，目前正在建設中。我們預期松江基地於全面投入運營後能夠支持未來的全球商業需求。

我們從國際知名製藥設備供應商採購各種先進的生產相關設備。我們在生產過程中採用一次性技術，例如配備血清、培養基及緩衝液等的一次性生物反應器及過濾系統。我們認為，與傳統的不銹鋼生物反應器相比，一次性生物反應器具備停工期短、清洗及消毒工作少、交叉污染的風險極低、靈活方便以及可根據市場需求調整組合等多項優點。該等優點主要歸功於一次性生物反應器的設計，其通常設有包裹在更永久結構內的塑料一次性袋，與使用更複雜培養容器的常規生物反應器形成對比。根據弗若斯特沙利文報告，一次性生物反應器已於製藥行業發展成熟的美國廣泛使用，滲透率超過80%。於中國，生物製劑的工業化落後於許多發達國家，一次性生物反應器亦類似地被合同生產組織（「CMO」）廣泛使用，但於生物製藥公司（如我們）間的滲透仍整體較低，因大部分該等公司均向第三方CMO外包其生產。傳統的不銹鋼生物反應器在中國仍然較常用於大規模生產生物製劑，而一次性生物反應器則主要用於臨床試驗的小規模生物製劑生產。然而，由於一次性生物反應器在美國等發達國家已被證明於大規模生產生物製劑方面具有成本效益，因此預計一次性生物反應器在中國的總體滲透率日後將會提高。

除了運營效率外，一次性技術亦使我們在資本投資和生產成本方面節省了大量資金。根據弗若斯特沙利文報告，一次性生物反應器整體可將資本支出降低多達50%，生產成本降低多達25%至30%，同時還避免了每個週期過後的清洗及消毒，從而可降低每批次的生產時間及污染風險。相反地，一次性生物反應器與傳統的不銹鋼生物反應器相比可擴展性較低，大部分主流型號的一次性生物反應器產能限於2,000升。一次性生物反應器的其他限

概 要

制包括：(i) 僅適合用於哺乳動物細胞培育，但不適用於細菌或酵母培育；(ii) 不能存放高溫液體；(iii) 更高的穿刺風險；及(iv) 更高的處理成本。我們在徐匯基地實施該等一次性技術及工藝，而除了採取行業標準的分批進料工藝外，我們還計劃採用新的連續流生產技術，以進一步節約成本。一般而言，連續流生產是用於不間斷地製造、生產或加工材料的流動生產方法。一旦第一個中間產品離開前一個操作單位，即可以啟動連續流生產過程中的每個步驟，從而允許並行操作的級聯鏈接過程。連續流生產技術包括但不限於自動化、流程控制、產程分析技術、連續層析、膜層析及單程切向流過濾。根據弗若斯特沙利文報告，與傳統批量生產相比，連續流生產：(i) 至少快30%；(ii) 主要透過減少緩沖液消耗及重用樹脂令生產成本減少最少40%；及(iii) 生產力增加最少40%。我們已完成連續流生產的概念驗證性試驗室規模的試驗，結果及前景良好，且我們計劃於二零一九年下半年進一步對該過程進行試驗性規模的驗證。

質量管理系統

我們已建立質量管理體系，涵蓋從產品研發到材料管理、產品製造、質量控制、產品供應管理及產品上市後監督的整個產品生命週期。

我們的全球質量運營(「GQO」)部門負責經營我們的質量保證及質量控制職能，於截至二零一九年三月三十一日由125名僱員組成。我們的GQO組織架構包括質量保證、質量控制及驗證部門。我們的GQO人員配備反映出我們對質量保證及控制職能的堅定承諾。我們的GQO人數於二零一九年三月三十一日為我們生產部員工總數的約80%。

我們亦致力於不斷改進質量體系。我們的質量團隊定期舉行會議，檢討質量政策、監管更新及質量問題。

我們亦委聘外部顧問審核我們的質量管理體系並進行差距分析，以不斷完善質量管理體系。迄今為止，我們並無遇到任何對我們的業務或營運有任何重大影響的重大質量問題。

概 要

商業化、銷售及市場

我們的商業化策略基於我們為全球患者提供質高價優的創新藥物的願景。除HLX01(漢利康)外，我們擬憑藉內部銷售及營銷團隊以及復星醫藥的成熟商業化資源，在中國迅速推出及市場化我們未來的藥品。與此同時，我們計劃憑藉我們全球合作夥伴的商業化能力及營銷網絡在世界多個地區銷售我們的產品。有關我們已就若干核心產品訂立的商業化安排的進一步詳情，請參閱「業務－我們的生物類似藥組合」。

中國市場

隨著開始進行HLX01(漢利康)商業化銷售及預計我們的其他候選藥物將於未來取得監管批文，我們已開始組建專業的商業化團隊，涵蓋市場、銷售及市場准入。我們已建立一支具豐富行業經驗和市場洞察力的市場團隊，亦計劃建立一個專門銷售團隊，在中國獨立執行我們的商業化計劃。我們相信，這將加強我們實施專注於抗腫瘤的銷售策略，令我們的品牌價值、市場份額及醫院覆蓋最大化。

同時，我們擬利用控股股東作為中國領先製藥公司的地位，進一步增強我們商業經營。我們已與復星醫藥訂立商業合作協議以制訂HLX01(漢利康)和HLX03產品的明確商業化策略。有關進一步詳情，請參閱「*關連交易－C. 不獲豁免持續關連交易－2. HLX01協議及HLX03協議下的合作安排*」。復星醫藥的廣泛銷售網絡及優秀的市場准入能力將極大地促進我們快速奪取先發優勢的策略。

海外市場

在全球商業化方面，我們計劃與全球領先醫藥公司合作，在海外以商業化我們的產品。例如，我們計劃戰略性進軍一些中國臨床試驗數據符合資格作為監管批准申請過程一部分提交的若干東南亞國家。該等海外市場代表著向我們提供質高價優的創新藥物的願景邁進的重大拓展機會。

競爭格局

下表載列根據弗若斯特沙利文報告，就我們核心產品（正進行3期臨床試驗或處於更後階段）的主要競爭對手概要。

參照藥(通用名稱, 公司)	主要單抗專利屆滿日期	適應症	建議劑量	一般治療 頻率及時間	二零一九年中國參照藥 的每瓶成本	主要候選藥物 (醫藥開發商) ⁽¹⁾	於二零一九年 三月三十一日 的監管審批/ 開發階段	相關備案/批准日期 ⁽²⁾
美羅華(利妥昔單抗, 羅氏) ⁽³⁾	中國: 二零一三年 美國: 二零一六年 歐盟: 二零一三年	非霍奇金淋巴瘤	初期及其後 375 mg/m ²	每星期一次 , 持續≤8星期	每100毫克 人民幣2,294元	HLX01(漢利康)(復宏漢霖)	新藥藥證 申請批准	二零一九年二月
赫賽汀(曲妥珠單抗, 羅氏) ⁽³⁾	中國: 二零一八年 美國: 二零一九年 歐盟: 二零一四年	乳腺癌	初期及其後 1,000 mg	每星期一次, 持續2星期, 每6至9個月 重複一次	每440毫克 人民幣7,270元	SCT400(神州細胞工程) IBI301(信達生物) Chimeric抗CD20單抗(浙江海正 及北京天廣實生物技術) GB241(嘉和生物藥業) TQB2203(CTTQ) HLX03(Hualan Bio) HLX01(漢利康)(復宏漢霖)	3期 新藥藥證 申請備案 3期 第三期 第三期 3期 3期	二零一六年六月 二零一九年六月 二零一八年七月 二零一八年十一月 二零一八年十二月 二零一九年四月 二零一八年八月
赫賽汀(曲妥珠單抗, 羅氏) ⁽³⁾	中國: 二零一八年 美國: 二零一九年 歐盟: 二零一四年	乳腺癌	初期4 mg/kg 其後2 mg/kg	每星期一次, 持續7個月	每440毫克 人民幣7,270元	HLX02(復宏漢霖) 曲妥珠單抗生物類似藥 (安徽安科生物工程) GB221(嘉和生物藥業) HS022(浙江海正) CMAB-302(三生國健)(並非赫賽汀的 生物類似藥)	新藥藥證 申請獲接納 3期 3期 3期 新藥藥證 申請備案	二零一九年四月 二零一九年五月 二零一六年九月 二零一八年四月 二零一八年九月

概 覽

概 要

參照藥(通用名稱, 公司)	主要單抗專利屆滿日期	適應症	建議劑量	一般治療 頻率及時間	二零一九年中國參照藥 的每瓶成本	主要競爭對手 (醫藥開發商) ⁽¹⁾	於二零一九年 三月三十一日 的監管審批/ 開發階段	相關備案/批准日期 ⁽²⁾
修美樂(阿達木單抗, 艾伯維)	中國: 二零一七年	轉移性胃癌 斑塊狀銀屑病	初期8 mg/kg 其後6 mg/kg 初期80 mg 其後40 mg	每三星期一次, 持續7個月 每2星期一次, 持續終生	每40毫克 人民幣7,593元	TQ-B211(CTTQ) HLX02(復宏漢霖) HLX03(復宏漢霖) DBI01(東寶藥業) HLX03(復宏漢霖)	3期 1期 ⁽⁵⁾ 新藥藥證 申請獲接納 第三期 1期	二零一八年十月 二零一五年十二月 二零一九年一月 二零一九年二月 二零一六年十二月
安維汀(貝伐珠單抗, 羅氏) ⁽³⁾	中國: 二零一八年 美國: 二零一七年 歐盟: 二零一八年	轉移性結直腸癌 非鱗狀非小細胞 肺癌 ⁽⁶⁾	初期及其後 5 mg/kg 初期及其後 15 mg/kg	每2星期一次, 持續11個月 每3星期一次, 持續7個月	每100毫克 人民幣1,934元	UBP1211(江蘇單合生物) BAT1406(百奧泰) HS016(浙江海正) IBI303(信達生物) HLX04(復宏漢霖) HLX04(復宏漢霖)	3期 新藥藥證 申請備案 新藥藥證 申請備案 新藥藥證 申請備案 3期 1期 ⁽⁵⁾	二零一七年五月 二零一八年八月 二零一八年九月 二零一八年十一月 二零一八年三月 二零一六年十二月
						IBI305(信達生物製藥) TAB008(東曜藥業) MIL60(北京天廣實生物技術) BAT1706(百奧泰) GB222(嘉和生物藥業)	新藥藥證 申請備案 3期 3期 3期 3期	二零一九年一月 二零一七年五月 二零一七年八月 二零一七年十月 二零一七年十二月

概 要

參照藥(通用名稱, 公司)	主要單抗專利屆滿日期	適應症	建議劑量	一般治療 頻率及時間	二零一九年中國參照藥 的每瓶成本	主要競爭對手 (醫藥開發商) ⁽¹⁾	於二零一九年 三月三十一日 的監管審批/ 開發階段	相關備案/批准日期 ⁽²⁾
						LY01008 (山東博安生物技術)	3期	二零一八年一月
						BP102 (上海恒瑞醫藥)	3期	二零一八年三月
						QL1101 (齊魯製藥)	新藥藥證 申請備案	二零一八年八月
						TQ-B2302(CTTQ)	第三期	二零一八年七月
						WBP-264 (華蘭基因工程)	第三期	二零一八年八月
						SCT510 (神州細胞工程)	第三期	二零一八年十二月
						AK-3008	第三期	二零一九年四月

附註：

- (1) 由於臨床開發固有的不確定因素，上表僅包括已進入3期臨床試驗階段的中國競爭者。由於預期中國將成為我們首先推出核心產品的核心市場，我們一般將其他中國生物製藥公司視為主要競爭者。此外，倘各參照藥已在中國就相關適應症獲批准上市，則該等藥物亦被視為主要競爭產品。
- (2) 表示公開披露相關狀態的日期。
- (3) 已納入國家醫保目錄。利妥昔單抗、曲妥珠單抗及貝伐單抗各自在國家醫保目錄下的報銷百分比介乎70%至90%，視乎省份而定。
- (4) 美羅華在中國尚未獲准用作類風濕關節炎適應症。
- (5) 符合潛在適應症擴展的資格。進一步詳情請參閱「業務－我們的生物創新藥」。
- (6) 同時包括非小細胞肺癌與非鱗狀非小細胞肺癌適應症。

概 要

首次公開發售前投資及控股股東

於本公司的發展歷程中，我們已完成三輪來自首次公開發售前投資的融資，為我們的發展籌措資金。我們的首次公開發售前投資者基礎廣泛而多元化，包括私募股權及風投基金以及投資控股公司，其中若干專注於醫療行業。有關我們首次公開發售前投資者身份及其投資主要條款的進一步詳情，請參閱「歷史及公司架構－首次公開發售前投資」。

除控股股東持有的股份外，就全球發售而言，概無首次公開發售前投資者將須受限於任何禁售安排。

於最後實際可行日期，(i)郭廣昌先生持有FIHL約85.29%的股份，而FIHL透過FHL持有復星國際約70.75%的股份，及(ii)復星國際透過其全資附屬公司復星高科技間接持有復星醫藥¹已發行總普通股本約37.87%權益，而復星國際由此間接持有約61.09%已發行股份。

緊隨全球發售完成後，(a)由於復星醫藥將(透過於其全資附屬公司復星醫藥產業發展及復星新藥的權益)間接擁有約[編纂]%已發行股份(假設超額配股權未獲行使)；(b)本公司將繼續作為復星國際以及復星醫藥的間接非全資附屬公司；以及(c)郭廣昌先生、FIHL、FHL、復星國際、復星高科技、復星醫藥、復星醫藥產業發展及復星新藥將成為本公司的控股股東。有關本集團的簡化公司架構，請參閱「歷史及公司架構」。

附註：

¹ 復星國際控制復星醫藥的董事會，為復星醫藥的最大單一股東，並較復星醫藥其他分散的公眾股東持有復星醫藥相對較多投票權，從而實現對復星醫藥的控制。

概 要

主要財務資料概要

下文載列的本過往財務資料概要乃摘錄自本招股章程附錄一所載會計師報告載列的綜合經審核財務報表(包括隨附附註)及本招股章程「財務資料」所載資料，並應與其一併閱讀。我們的財務資料根據國際財務報告準則編製。

綜合損益表概要

	截至十二月三十一日止年度		截至三月三十一日止三個月	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元 (未經審核)			
收益	33,910	7,421	—	924
銷售成本	(15,019)	(5,398)	—	—
毛利	18,891	2,023	—	924
其他收入及收益	1,165	30,308	18,413	4,830
銷售及分銷開支	—	—	—	(5,082)
行政開支	(87,334)	(109,050)	(15,064)	(32,339)
研發開支	(257,080)	(365,382)	(49,221)	(100,145)
其他開支	(480)	(223)	(1)	(17,356)
財務費用	(55,159)	(57,896)	(19,256)	(8,955)
除稅前虧損	(379,997)	(500,220)	(65,129)	(158,123)
所得稅費用	(4,330)	(4,569)	(2,714)	—
年／期內虧損	<u>(384,327)</u>	<u>(504,789)</u>	<u>(67,843)</u>	<u>(158,123)</u>
以下人士應佔：				
母公司擁有人	(270,562)	(493,686)	(60,504)	(158,123)
非控股權益	(113,765)	(11,103)	(7,339)	—
	<u>(384,327)</u>	<u>(504,789)</u>	<u>(67,843)</u>	<u>(158,123)</u>

於往績記錄期，我們的收益主要來自許可費收入及向第三方提供服務，且並無通過產品銷售產生任何收益。許可費收入的收益主要來自於我們對上海景澤生物技術有限公司(「上海景澤」)許可HLX05所收特許授權費。進一步詳情請參閱「業務－許可安排－與上海景澤訂立的許可協議」。提供服務收益指我們通過向其他方提供技術諮詢服務所收服務費。於二零一八年，我們絕大部分收益來自我們向第三方提供的服務，而由於與上海景澤的HLX05許可安排的許可費部份已完成，故我們並無任何來自許可費收入的收益。

概 要

綜合財務狀況表概要

	於十二月三十一日		於二零一九年 三月三十一日
	二零一七年	二零一八年 人民幣千元	
流動資產	232,896	1,086,985	996,126
非流動資產	1,251,621	2,007,805	2,185,108
資產總值	1,484,517	3,094,790	3,181,234
流動負債	1,211,650	533,443	570,125
非流動負債	348,857	758,798	936,280
負債總額	1,560,507	1,292,241	1,506,405
流動(負債)/資產淨額	(978,754)	553,542	426,001
股本	366,287	474,433	474,433
儲備	(446,361)	1,328,116	1,200,396
非控股權益	4,084	—	—
權益總額	(75,990)	1,802,549	1,674,829

於二零一七年十二月三十一日，我們有負債淨額人民幣76.0百萬元，主要由於(i)關聯方委託貸款人民幣575.0百萬元，而我們於最後實際可行日期已悉數償還(進一步詳情請參閱「財務資料－債項」)；及(ii)其他應付款項及應計費用人民幣541.6百萬元，其主要與台灣漢霖收購事項的應付款項有關，而該筆款項已於該收購事項於二零一八年六月完成後清償(進一步詳情請參閱「歷史及公司架構－收購台灣漢霖剩餘股權」)。由於清償該等金額，我們已改善資產負債表狀況並於二零一九年三月三十一日實現資產淨額人民幣1,674.8百萬元。

於二零一七年、二零一八年十二月三十一日及二零一九年三月三十一日，我們亦錄得大額無形資產結餘分別人民幣772.1百萬元、人民幣1,382.6百萬元及人民幣1,507.4百萬元，於各該等日期均為資產的最大組成部分。進一步詳情請參閱「風險因素－與我們的財務前景及額外資金需求有關的風險－我們有大額的無形資產結餘，我們或會產生可能對我們的財務狀況構成重大影響的大額減值費用」。

概 要

綜合現金流量表概要

	截至十二月三十一日止年度		截至三月三十一日止三個月	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元 (未經審核)			
營運資金變動前現金流出	(170,361)	(349,998)	(52,238)	(98,087)
經營活動(所用)／所得				
現金淨額	(134,288)	(52,179)	4,395	(67,575)
投資活動所用現金淨額	(471,662)	(735,375)	(330,252)	(195,295)
融資活動所得現金淨額	541,380	1,679,105	686,789	145,498
現金及現金等價物				
(減少)／增加淨額	(64,570)	891,551	360,932	(117,372)
年／期初現金及現金等價物	123,319	58,512	58,512	958,990
外匯匯率變動影響淨額	(237)	8,927	15,870	(16,752)
年／期末現金及現金等價物	58,512	958,990	435,314	824,866

於往績記錄期內各年，我們於二零一七年、二零一八年及截至二零一九年三月三十一日止三個月的經營活動所用現金淨額分別為人民幣134.3百萬元、人民幣52.2百萬元及人民幣67.6百萬元。於同期，我們的調整營運資金變動前經營現金流出分別為人民幣170.4百萬元、人民幣350.0百萬元及人民幣98.1百萬元。

主要財務比率

	於十二月三十一日		於三月三十一日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
資本負債比率 ⁽¹⁾	112.9%	不適用 ⁽²⁾	不適用 ⁽²⁾
流動比率 ⁽³⁾	19.2%	203.8	174.7
速動比率 ⁽⁴⁾	17.2%	199.0	167.4

附註：

- (1) 資本負債比率按淨債務除以母公司擁有人應佔權益加淨債務再乘以100%計算。淨債務指期末的債項結餘減現金及現金等價物。
- (2) 我們於二零一八年十二月三十一日或二零一九年三月三十一日並無資本負債比率，乃由於我們於該兩個日期的現金及現金等價物結餘超出我們的債項總額。

概 要

- (3) 流動比率按流動資產除以流動負債再乘以 100% 計算。
- (4) 速動比率按流動資產減存貨除以流動負債再乘以 100% 計算。

於往績記錄期後我們業務的近期發展

自二零一九年三月三十一日起，我們持續投資及推進我們候選藥物管線的發展，並就商業化 HLX01 (漢利康) 持續開發我們的商業化能力及活動。於最後實際可行日期，我們已於徐匯基地開始 HLX01 (漢利康) 的商業生產，並已向我們的商業化合作夥伴交付 HLX01 (漢利康) 製成品作銷售。我們已於二零一九年四月就 HLX02 獲國家藥監局接納新藥藥證申請。此外，我們的商業化合作夥伴 Accord 於二零一九年六月獲歐洲藥品管理局接納營銷授權申請。於最後實際可行日期，我們 HLX01 (漢利康) 的新藥藥證批准或其他核心產品的監管審批流程概無重大不利變動。

由於已在獲得新藥藥證申請批准後開始 HLX01 (漢利康) 的商業化過程，我們於截至二零一九年十二月三十一日止年度及其後的業務性質及獲利模型將與往績記錄期大不相同。特別是，我們開始自產品銷售產生收益，相反我們於往績記錄期的收益產生活動主要限於許可費收入及提供服務。然而，隨著我們推進我們的產品組合及拓展我們的研發管線，我們會繼續產生研發開支，而其將持續對我們於截至二零一九年十二月三十一日止年度的預期虧損淨額造成不利影響。

據董事所知，自二零一九年三月三十一日直至本招股章程日期，我們經營所在地區或行業的整體經濟及市場狀況並無發生會對我們的業務經營或財務狀況造成重大不利影響的任何重大變動。

未來計劃及所得款項用途

我們未來計劃及策略的詳盡描述請參閱「業務－我們的策略」。

我們擬動用全球發售所得款項淨額 [編纂] 港元 (假設發售價為 [編纂] 港元，即發售價範圍的中位數) 如下：

- 約 [編纂] 港元 (或所得款項淨額的 [編纂] %) 將用於撥付持續進行的核心產品的臨床試驗、監管備案及註冊。
 - 約 [編纂] 港元 (或所得款項淨額的 [編纂] %) 將用於撥付持續進行的 HLX02 的臨床試驗、監管備案及註冊。HLX02 目前正於不同司法權區同期進行 3 期臨床試驗。我們已於二零一九年四月就 HLX02 獲國家藥監局接納新藥藥證申

概 要

請，並現正進行優先審評。我們的商業化合作夥伴 Accord 已於二零一九年六月獲歐洲藥品管理局接納營銷授權申請。

- 約 [編纂] 港元 (或所得款項淨額的 [編纂] %) 將用於撥付持續進行的 HLX04 就 mCRC 適應症的臨床試驗、監管備案及註冊。HLX04 目前正進行 3 期臨床試驗。
- 約 [編纂] 港元 (或所得款項淨額的 [編纂] %) 將用於開發由 HLX04 及 HLX10 組成治療晚期實體瘤的免疫腫瘤聯合療法。我們目前正就 HLX04 及 HLX10 籌備 nsNSCLC 適應症的 3 期臨床試驗及 HCC 適應症的 2 期臨床試驗。
- 約 [編纂] 港元 (或所得款項淨額的 [編纂] %) 將用於撥付持續進行的候選生物類似藥 (包括 HLX12、HLX11 及 HLX14) 的臨床試驗、監管備案及註冊。
- 約 [編纂] 港元 (或所得款項淨額的 [編纂] %) 將用於撥付持續進行的生物創新藥的臨床試驗、監管備案及註冊以及開發腫瘤免疫聯合療法。其中：
 - 約 [編纂] 港元 (或所得款項淨額的 [編纂] %) 將分配予 HLX06；
 - 約 [編纂] 港元 (或所得款項淨額的 [編纂] %) 將分配予 HLX07；
 - 約 [編纂] 港元 (或所得款項淨額的 [編纂] %) 將分配予 HLX20；及
 - 約 [編纂] 港元 (或所得款項淨額的 [編纂] %) 將分配予 HLX10 及涉及 HLX10 的腫瘤免疫聯合療法 (包括 HLX10+HLX07)。

我們目前正進行 HLX06、HLX07、HLX10 及 HLX20 的臨床試驗，並將進一步探究採用免疫檢查點抑制劑 (如 PD-1/PD-L1 藥物) 的腫瘤免疫聯合療法。我們相信，隨著我們的核心產品的預期推出，該等產品及療法成功開發及商業化是我們長期可持續發展的關鍵。由於我們所有核心產品均已經在第 3 階段臨床試驗或之後的階段進行後期開發，我們相信，分配大部分的估計所得款項淨額至我們其他管線產品及療法的開發屬合理。

- 約 [編纂] 港元 (或所得款項淨額的 [編纂] %) 將分配至營運資金及一般企業用途。

概 要

股息

於往績記錄期，我們並無宣派或派付任何股息且我們並無固定股息派付率。董事會可全權酌情決定是否就任何年度宣派任何股息及(倘其決定宣派股息)宣派的股息金額。董事會將向股東大會提交有關派付股息的議案，以供批准。將予宣派或派付的任何股息金額將取決於(其中包括)適用法律及法規、我們的經營業績、現金流量、財務狀況以及經營及資本需求。日後宣派的任何股息未必能反映我們過往宣派的股息。

主要風險因素

我們的業務承受眾多風險，投資股份亦存在不確定因素。該等風險及不確定因素可分為(i)與我們的財務前景及額外資金需求有關的風險，(ii)與我們候選藥物開發、臨床試驗及監管批准有關的風險，(iii)與我們的候選藥物商業化有關的風險，(iv)與知識產權有關的風險，(v)與我們的經營有關的風險，(vi)與在中國經營業務有關的風險及(vii)與全球發售有關的風險。以下為部分主要風險及不確定因素：

- 我們自成立以來已於各期間產生大量虧損且預期我們日後將繼續產生虧損並可能一直無法盈利或保持盈利能力。投資者面臨H股投資大幅虧損的風險。
- 我們於整個往績記錄期的經營活動現金流量為負，且我們的藥物開發計劃及商業化工作很可能需要額外大量資金，而有關資金未必可按可接受條款取得，甚至可能根本無法取得。
- 我們僅於近期開始候選藥物的商業化，因而可能難以評估我們的未來前景。
- 我們或無法就我們臨床試驗中的候選產品取得有利結果，亦無法保證我們任何目前開發中的候選藥物將獲得監管批准，這可能阻礙研發或令研發終止。取得監管批准(如有)後，我們未必能夠成功商業化有關候選藥物，或其商業化可能被嚴重推遲。
- 臨床開發過程漫長且耗資不菲，且無法保證結果。

概 要

- 我們的候選藥物在若干細分市場的醫保及報銷比例可能有限或者不被醫保覆蓋或報銷，可能使我們的候選藥物銷售難以盈利。
- 我們在大型商業化生產候選藥物(屬於高度嚴苛而複雜的工藝)方面的經驗有限，並於近期方開始利用我們的生產基地進行商業化生產。
- 我們在競爭激烈的行業中經營並可能無法進行有效競爭。
- 我們正在開發多種生物類似藥候選產品，可能面臨知識產權侵權索償或盜用申索或其他法律上的質疑，從而可能導致我們產生巨額開支、支付巨額損害賠償及延誤或妨礙我們出售生物類似藥產品。
- 未能留任高級管理層及主要科研人員可能嚴重干擾我們的業務及增長。
- 我們H股的成交量及市價或會波動，可能導致根據全球發售認購或購買我們H股的投資者蒙受重大損失。

進一步詳情請參閱「風險因素」。

全球發售統計數據

	根據發售價 每股H股 [編纂]港元計算	根據發售價 每股H股 [編纂]港元計算
H股市值(概約) ⁽¹⁾	[編纂]港元	[編纂]港元
股份市值(概約) ⁽²⁾	[編纂]港元	[編纂]港元
每股未經審核備考經調整綜合有形資產淨值 ⁽³⁾	[編纂]港元	[編纂]港元

附註：

- (1) 基於緊隨全球發售完成後[編纂]股已發行及流通在外H股(假設[編纂]股H股將由非上市外資股轉換以及超額配股權未獲行使)的假設計算。
- (2) 基於預期將於全球發售完成後發行[編纂]股股份(假設超額配股權未獲行使)的假設計算。
- (3) 每股未經審核備考經調整有形資產淨值乃經作出本招股章程附錄二未經審核備考財務資料所述的調整，且基於根據全球發售已發行的[編纂]股H股(假設超額配股權未獲行使)計算。

概 要

上市開支

我們的上市開支主要包括包銷佣金，以及就申報會計師、法律顧問及其他專業顧問提供上市及全球發售相關服務而支付的專業費用。我們估計本公司將產生上市開支約[編纂]港元，其中[編纂]港元將於綜合損益表入賬，而[編纂]港元則資本化。

分拆上市及優先發售

分拆上市

本集團上市構成本集團自復星國際及復星醫藥分拆上市（「分拆上市」）。

分拆上市的理由及裨益

復星國際及復星醫藥均認為，分拆上市將為復星國際、復星醫藥及本公司帶來商業利益，理由是分拆上市將（其中包括）(i)使復星國際、復星醫藥及本公司的管理團隊更有效地專注於各自的業務以實現劃分明確的商業宗旨，亦可提升本公司招募、激勵及留任重要管理人員的能力，以及更便捷有效地從本集團業務中可能出現的任何商機中獲益及(ii)為本公司提供單獨的資金募集平台，使其能夠籌集未來增長及擴張所需資金。

優先發售

合資格復星國際股東及合資格復星醫藥H股股東將僅有權在分配方面通過優先發售優先參與全球發售。進一步詳情請參閱「全球發售的架構－優先發售」。