

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18A章在聯交所主板[編纂]。

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

概覽

我們為一間放眼全球的臨床階段生物科技公司，從事開發治療癌症、乙型肝炎病毒(HBV)及衰老相關疾病的新型療法。憑藉以結構為本的藥物設計及創新藥物發現引擎方面的技術專長，本公司已研發出包括八項處於臨床階段的小分子候選藥物在內的豐富在研產品。我們的在研產品包括新型小分子候選藥物。該等候選藥物可破壞複雜且難以標靶的蛋白-蛋白相互作用(PPI)，以及下一代酪氨酸激酶抑制劑(TKI)。我們的PPI候選藥物旨在透過修復Bcl-2/Bcl-xL、MDM2-p53及IAP途徑等關鍵固有細胞凋亡路徑的正常功能來治療癌症及其他疾病，上述途徑在調控細胞凋亡方面起關鍵作用。本公司亦正研發多種下一代TKI，以治療極需治療的疾病。目前本公司正在研發的化合物可單獨使用或與其他療法聯合使用。目前只有少數已批准藥物使用我們的創新療法所涉及針對新作用機制的新分子實體。截至2019年6月30日，我們現正於美國、澳洲及中國進行28項I或II期臨床試驗，以評估我們的八項候選藥物。此外，我們在藥物發現中制訂及實施生物標記策略，以提高臨床試驗的成功率。

細胞凋亡是細胞程序性死亡的過程，在此過程中，一系列按受控序列運作的特定生物化學反應最終導致細胞的凋亡。在許多不同癌症和其他疾病中，正常的細胞凋亡過程發現被中斷。研究發現多個細胞內PPI在調節細胞凋亡中起關鍵作用。因此，在凋亡途徑中靶向選擇某些PPI是治療源自細胞凋亡過程失調的癌症和其他疾病的新治療方法。venetoclax是一種靶向Bcl-2蛋白與其結合體的PPI的小分子抑制劑，其上市許可為此方法提供臨床驗證。

我們相信，本公司在發現和開發靶向細胞凋亡路徑中的PPI的小分子療法方面走在世界的前沿。根據弗若斯特沙利文對美國食品及藥物管理局/藥監局/PMDA/歐洲藥品管理局的註冊臨床數據庫進行搜尋的結果，我們相信，截至最後實際可行日期，我們是唯一一家擁有針對所有三種已知關鍵細胞凋亡調節因子的積極臨床計劃的公司。具體而言，我們

概 要

目前的在研項目包括三種靶向針對 Bcl-2 家族蛋白的臨床開發化合物：APG-1252（針對小細胞肺癌 (SCLC)、其他實體瘤和淋巴瘤，目前處於 I 期）；APG-2575（針對 B 細胞惡性腫瘤病症，目前處於 I 期）及 AT-101（針對慢性淋巴細胞白血病 (CLL)，目前處於 II 期）。另外，還有兩項細胞凋亡靶向化合物正處於 I 期或 II 期臨床試驗階段，即 APG-1387（泛 IAP 抑制劑）及 APG-115（MDM2-p53 抑制劑）。除腫瘤適應症外，本公司亦在中國進行的 I 期臨床試驗中對 APG-1387 用於治療 HBV 進行評估。

TKI 是一類經臨床驗證和批准的抑制酪氨酸激酶的靶向藥物。酪氨酸激酶在調節細胞功能中起著不可或缺的作用，並且當失調時，其促進包括癌症在內的疾病的發展和惡化。本公司亦正在開發用於治療癌症的新一代 TKI。HQP1351 是在研 TKI 藥物中最重要候選藥物。它是第三代 BCR-ABL 抑制劑，靶向不同種類的 BCR-ABL 突變體，包括具有 T315I 突變的類型。我們正在中國進行 HQP1351 的關鍵 II 期臨床試驗，以治療 TKI 抗藥性慢性骨髓白血病 (CML) 患者，此前針對過往治療並無反應的 CML 患者的 I 期試驗數據令人鼓舞。我們相信 HQP1351 有潛力成為 TKI 抗藥性 CML 的同類最優藥物。由於 HQP1351 亦是 KIT 受體酪氨酸激酶的有效抑制劑，本公司同時也在研究治療對現行療法並無反應的胃腸道間質瘤 (GIST) 患者。我們也在開發用作單一療法的 TKI 藥物，以及將其與現有療法合併用於治療極需治療的癌症患者。

根據弗若斯特沙利文的資料，於 2018 年，全球共有 18.1 百萬宗新癌症病例，相當於每天平均約 49,500 個新的癌症診斷。估計新癌症病例將以複合年增長率 2.4% 增加至 2030 年的 24.1 百萬宗。相應地，全球抗癌藥物市場預計將從 2018 年的 1,281 億美元增長到 2030 年的 3,904 億美元，主要受創新靶向治療推動。在中國，2018 年新癌症病例達到 430 萬宗，或佔全球癌症患者人口的 23.7%。弗若斯特沙利文的研究表明，由於可供使用的新藥有限，中國的腫瘤藥物市場已經落後於其他主要工業國家。隨著引進國內外創新抗癌藥物的監管支持不斷增加，預計中國腫瘤藥物市場將從 2018 年的 238 億美元增加至 2030 年的 998 億美元。

除了開發新療法治療癌症外，我們的創新藥物開發亦設法滿足極需治療的 HBV 和衰老相關疾病，此乃患者數目龐大及不斷增長的全球醫藥市場。HBV 是中國的流行病。弗若斯特沙利文估計，2018 年全球有超過 2.6 億人感染 HBV，其中約三分之一居住在中國。2018 年全球 HBV 治療藥物市場價值為 35 億美元，預測到 2023 年將以 4.7% 的複合年增長率增長至 44 億美元，並到 2030 年進一步增長到 59 億美元。除該等治療領域外，我們相信衰老相關疾病（例如乾性衰老相關黃斑病變（乾性 AMD））具有龐大未滿足的治療需求。截至最後實際可行日期，尚無乾性 AMD 有效治療方法，反映此乃尚未開發的大型治療市場，於 2018 年全球患者人數為 1.795 億。

概 要

知識產權對本公司業務至關重要。憑藉強大的研究與開發(研發)能力及研究合作，本公司已策略性地開發全球知識產權組合，並在全球範圍內擁有候選產品的已頒發專利或專利申請的獨家許可，包括 APG-1252、APG-2575、AT-101、APG-1387、APG-115 及 APG-2449。就 HQP8361 項目而言，我們擁有澳洲、日本及中國已頒發專利及專利申請的獨家許可。就 HQP1351 項目而言，本公司全資附屬公司順健生物醫藥已自 GIBH 取得若干相關專利。基於完整及不斷鞏固的知識產權組合，我們全面且不斷增長的知識產權組合使我們能夠把握全球市場潛力。

本公司已與領先的生物技術公司及學術機構(例如密歇根大學、Unity、默沙東、MD 安德林及君實生物醫藥)已建立合作或許可關係。在長期學術關係的基礎上，本公司已與密歇根大學訂立研究合作和獨家許可協議。學術合作使我們能攻破具挑戰性的治療靶點，大幅加快研發進程。此外，本公司與 Unity 已建立戰略關係，據此，Unity 正在探究我們 Bcl-2/Bcl-xL 抑制劑庫許可的分子開發，治療衰老相關疾病。並就涵蓋 c-Met 抑制劑(即 HQP8361)的若干技術及相關專利在澳洲、日本及中國和默沙東簽署獨家許可協議。

自成立以來，本公司已組建一支經驗豐富的管理團隊，並招聘具有良好往績的行業人才。管理團隊於生物技術行業擁有豐富經驗及知識，對推動業務成功必不可少。截至 2019 年 6 月 30 日，本公司於中國、澳洲及美國共有 358 名全職僱員，其中大部分於研發部門任職，擁有藥物開發及製造專長及經驗。本公司計劃在全球範圍內在整個價值鏈發展業務，為全球市場帶來創新藥品。

本公司競爭優勢

我們為一間放眼全球的臨床階段生物科技公司，從事開發治療癌症、HBV 及衰老相關疾病的創新療法。憑藉在以結構為本的藥物設計及創新藥物發現引擎方面的技術專長，本公司已研發出一系列新型小分子候選藥物，該等藥物可破壞複雜且難以標靶的 PPI。我們相信，基於以下優勢，我們有能力開發、製造和商業化我們的候選藥物：

- 我們處於為全球患者開發新型細胞凋亡標靶療法的最前沿；
- 擁有同類首發或最佳潛力的全面並且創新的產品管線；

概 要

- 拓展與其他療法聯合應用，發掘巨大市場潛力；
- 擁有全面並且不斷增長的全球化知識產權組合以充分挖掘市場潛力；
- 管理團隊及人才具有豐富的經驗及遠見和良好的往績記錄；及
- 與領先的生物技術及醫藥公司和學術機構的全球合作。

本公司的策略

我們致力於發現及開發同類首發及最優的創新療法，以解決全球範圍內未滿足的醫療需求。為實現這一使命，本公司計劃專注於以下策略：








- 快速推進現有候選藥物；
- 透過標靶關鍵的細胞凋亡路徑和解決未滿足的治療需求，持續建立具有高度差異化的新型臨床產品管線；
- 加大全球佈局，為全球市場提供創新藥品；
- 擴大及加強本公司全面知識產權組合；
- 透過內部增長及合作夥伴關係成立一間全球綜合生物技術公司；及
- 繼續吸引、挽留及激勵優秀人才。

本公司的業務

本公司的在研項目

憑藉在以結構為本的藥物設計及創新藥物發現引擎方面的技術專長，本公司已開發多種候選藥物。截至2019年6月30日，在全球範圍內有八款候選藥物進入臨床發展、正在進行28項臨床試驗和21個在全球範圍內提交的IND。其中，我們的主要產品包括APG-1252、APG-2575、APG-115及HQP1351。根據上市規則第18A章，HQP1351是我們唯一的核心產品，而其餘的候選藥物仍處於臨床開發的早期階段。我們目前正在美國、澳洲及中國的多個地點為我們八種候選藥物進行臨床試驗。我們根據主要調查員的經驗及專業知識，以及於腫瘤領域機構的聲譽挑選臨床試驗地點。下表為目前在研項目的概覽：

概 要

候選產品	機制	主要適應症	臨床前	I期	II期	市場權	主要臨床測試場所的位置
APG 1252	Bcl-2/Bcl-xL	癌症(SCLC、淋巴瘤)					中國：廣州 美國：德克薩斯州聖安東尼奧； 密歇根州大急流城 澳洲：悉尼
APG 2575	Bcl-2 選擇性	血癌					中國：天津 美國：佛羅里達州傑克遜維爾； 德克薩斯州休斯敦； 明尼蘇達州羅切斯特； 亞利桑那州鳳凰城 澳洲：新南威爾士州墨爾本
AT1010	Bcl-2/Bcl-xL/Mcl-1	CLL				全球	中國：北京；蘇州
APG 1287	IAP 二聚物	實體瘤 IO 組合 乙型肝炎					中國：廣州 美國：德克薩斯州聖安東尼奧 澳洲：新南威爾士州
APG 145	MDM2-p53	實體瘤 化療組合 (哌嗪服膈) IO 組合 乾性 AMD					中國：廣州 美國：德克薩斯州聖安東尼奧； 密歇根州大急流城
下一代激酶抑制劑							
HQP1351	BCR-ABL 突變體 KIT	抗藥性 CML GIST				全球	中國：廣州；北京
HQP8361⁽¹⁾	c-Met 選擇性	癌症 (c-Met+)				澳洲、日本及大中華	中國：廣州
APG 2449	FAK	癌症 (FAK, ALK, Ros)				全球	中國：廣州
衰老相關疾病							
Bd 相關	本公司與Unity已建立與Unity研發抗衰老藥物有關的戰略關係 大中華的合營企業						

(1) AT-101 於 2015 年由密歇根大學授權。雖然我們繼續透過使用來自 AT-101 臨床試驗超過 700 名患者的歷史臨床數據進行 AT-101 的臨床開發，我們不再對有關試驗的臨床進展賦予策略重要性，且並無計劃於不久將來增加有關試驗的臨床試驗場地數目。相反，誠如「業務」一節所述，我們的策略」所載，我們的策略重點為將研發資源優先用於包括主要產品在內的其他候選藥物，而有關決定主要受以下各項所推動：(i) 我們已經開發出在研項目中針對 Bcl-2/Bcl-xL 路徑的新一代候選藥物 (即 APG-1252 及 APG-2575)；(ii) AT-101 的臨床開發可能無法在其專利權於 2025 年到期前取得突破；及 (iii) 當我們從密歇根大學獲得 AT-101 的全球權利時，CFDA 當時要求在中國製造 AT-101 以在中國申請 IND。然而，由於我們無法預測 AT-101 的臨床試驗會否出現令人鼓舞的數據而可能致使董事重新將本集團研發資源優先用於 AT-101 的臨床開發乃符合本集團的利益，我們並無終止 AT-101 的臨床開發，但與此同時，由於上文所載原因，我們目前並不認為 AT-101 屬上市規則第 18A 章項下的核心產品。

(2) HQP8361 (又稱 MK-8033) 由我們的全資附屬公司順健生物醫藥開發，由默沙東授權。請參閱「合作與許可協議」一節中與默沙東簽訂的許可協議」。

★ 根據上市規則第 18A 章為核心產品。

概 要

我們的核心產品

在我們的在研候選產品中，我們已開發核心產品HQP1351，其已度過概念驗證。HQP1351為第三代BCR-ABL/KIT抑制劑，靶向BCR-ABL突變體，包括該等具有T315I突變的突變體。本公司正研發HQP1351（作為單一療法），以治療抗藥性CML及GIST。本公司於2018年12月在美國血液學會年會上發佈抗藥性CML患者於I期劑量遞增試驗的初期耐受性及療效數據。截至2017年及2018年12月31日止年度及截至2019年6月30日止六個月，我們分別錄得HQP1351的研發開支人民幣7.6百萬元、人民幣20.6百萬元及人民幣13.0百萬元。順健生物醫藥於2016年錄得HQP1351的研發開支人民幣5.7百萬元。請參閱「財務資料－現金營運成本」。

於中國的I期CML臨床試驗

截至2019年5月27日（最後參與I期試驗的患者接受首次治療後六個月之日，就試驗方案而言為數據截止日期），I期臨床試驗（包括劑量遞增和劑量擴增）已經完成，數據符合I期臨床試驗的所有主要及次要最終目標。招募患者人數合共為101名，當中96名患者已完成三個週期的治療。I期臨床試驗的平均觀察期超過一年。

療效數據。截至2019年5月27日，可獲得的資料顯示HQP1351對於針對多項其他TKI有抗藥性的CML患者療效顯著。對於CML慢性期（CP-CML）的患者，94.5%可評估患者達到完全血液學反應（CHR），69.1%達到主要細胞遺傳學反應，而37.2%達到主要或完全分子學反應。在具有T315I突變的CP-CML患者中，97.0%達到CHR，81.3%達到主要細胞遺傳學反應，及52.9%達到主要或完全分子學反應。具有CP-CML的患者的反應持久。對於CML加速期（AP-CML）的患者，84.6%顯示CHR，而42.9%達到主要細胞遺傳學反應。在具有T315I突變的AP-CML患者中，80.0%顯示CHR，54.5%達到主要細胞遺傳學反應，而45.5%達到主要或完全分子學反應。隨著治療時長的增加，可能觀察到更多反應。

安全性數據。除60mg劑量外，HQP1351耐受性良好。截至2019年5月27日，101名患者當中有92人仍然在接受治療，最長治療期限為31個月。九名受試者按照30mg至60mg劑量水平出現了治療相關的SAE。大多數治療相關的AE程度為輕度或中度的嚴重性。在101名患者中僅2人因AE而中止治療。在以任何劑量水平接受HQP1351治療的患者當中均未出現心血管病或外周血管血栓形成方面的病症，包括致命性心肌梗塞，而採用帕納替尼接受臨床試驗的患者當中有16%出現嚴重的動脈血栓形成。HQP1351導致肝毒性很少出現，嚴重程度為輕到中度（第1或第2級），而採用帕納替尼接受治療的患者當中分別有56%（所有等級）和8%（第3或第4級）出現ALT或AST偏高的表現。並無任何患者因AE而導致死亡。接受HQP1351治療而出現第3或第4級血小板減少症的患者的宗數，與採用帕納替尼治療的患者相同。

概 要

與藥物相關的臨床重大事件的安全概覽

整體受試者中出現的全部第3及4級AE及SAE概要

AE (>10% 患者)	第3、4級 n(%)	SAE n(%)
獲治療患者	101	101
血小板減少症	50(49.5)	6(5.9)
白細胞減少症	20(19.8)	0(0)
貧血	12(11.9)	2(2)
高三酸甘油酯血症	8(7.9)	0(0)
ALT上升	2(2)	0(0)
AST上升	3(3)	0(0)
高膽紅素血症	1(1)	0(0)
蛋白尿	5(5)	0(0)
CPK上升	2(2)	0(0)
發熱	7(6.9)	1(1)
皮疹	2(2)	0(0)
皮膚腫塊	1(1)	0(0)

資料來源：本公司資料

中國的關鍵II期CML臨床試驗

該等試驗為多中心、開放性的關鍵II期臨床試驗，將評估HQP1351對具T315I突變或對所有可用第一代及第二代TKI產生抗藥性／不耐受的CP-CML或AP-CML患者在各種情況下的療效及安全性。該等獨立關鍵II期臨床試驗有三：(i)有關治療具T315I突變的CP-CML患者；(ii)有關治療具T315I突變的AP-CML患者；及(iii)有關治療對所有可用TKI產生抗藥性或不耐受的CML患者。HQP1351將每兩天一次口服40mg，以28天為一周期。療效評估包括血液學反應、細胞遺傳學反應及分子學反應。

該等關鍵II期臨床試驗的首要目標為：(i)釐定HQP1351對具T315I突變的CP-CML患者的療效，透過6個治療周期後計量主要遺傳細胞學反應；(ii)透過計量主要血液學反應釐定HQP1351對具T315I突變的AP-CML患者的療效；及(iii)透過計量無事件生存率並與對照組比較，釐定HQP1351對所有可用TKI產生抗藥性或不耐受CML患者的療效。關鍵II期臨床試驗將包括合共40名CP-CML患者、20名AP-CML患者及140名CML-r/r TKI患者。我們已於2019年8月完成治療AP-CML患者的臨床試驗的招募，預期於2019年9月完成治療CP-CML患者的臨床試驗的招募。

與主管機構的重要溝通情況。

於2015年4月，我們向藥監局提交以HQP1351治療TKI抗藥性CML患者的IND。2016年2月，藥監局就中國對抗性CML患者的HQP1351的臨床試驗發出「一次性傘式批准」，容許我們在中國進行I期至III期臨床試驗而毋須就展開下一階段的臨床試驗取得更多

概 要

批准。於2018年7月，我們與來自中國五間知名機構的七名主要試驗主持人舉行關鍵II期臨床試驗啟動會議。憑著主要試驗主持人的推薦，於2018年7月，我們向北京大學人民醫院臨床試驗主要臨床地點的獨立倫理委員會提交建議方案。於2018年8月，我們向中國藥品審評中心(CDE)呈交I期臨床試驗結果與建議關鍵II期臨床試驗方案，要求召開會議，討論有關關鍵II期臨床試驗方案設計，加快NDA申請及監管審批的時間。於2018年10月，我們出席與藥品審評中心的面對面會議，會中討論I期臨床試驗的結果與建議的關鍵II期臨床試驗方案。於2018年11月，我們向CDE提交根據其意見而經修訂方案。於2018年12月，CDE與我們確認，經修訂關鍵II期臨床試驗方案獲得原則上接納，於中國開展關鍵II期臨床試驗，而於2019年2月，有關方案獲北京大學人民醫院獨立倫理委員會批准。關鍵II期臨床試驗仍在進行中，而我們計劃於2020年中在中國遞交NDA。

於2019年6月，我們就在美國進行治療TKI抗藥性CML患者的多中心Ib期臨床試驗提交IND。於2019年7月，美國食品及藥物管理局確認可進行研究，而我們正進行取得有關IRB批准的程式。

本公司的研發平台

本公司以市場為導向進行研究與開發。經驗豐富的研發團隊物色市場潛力巨大的創新型候選產品，進行探究、臨床前開發及臨床試驗，並最終將該等產品商業化。我們在小分子實體的發現和臨床前開發中有以下主要決策點：新靶點提議或靶點評估；化合物篩選；先導化合物的發現；先導化合物的優化；IND申請及選擇臨床候選。我們的主要研發策略包括：(i) 生物標記驅動臨床發展方法；和(ii) 電腦輔助藥物發展中藥物設計及結構性生物學。有關詳情，請參閱本文件「業務－研發」一節。

製造與供應

本公司在中國江蘇省泰州市中國醫藥城租賃一間面積約4,480平方米的研發及製造設施，我們利用該設施為本公司若干候選藥物生產並供應臨床前測試物及臨床試驗材料。此外，本公司預期在中國江蘇省蘇州市建造一間面積約10,000平方米的設施作研發及製造用途。本公司擬將在蘇州新設施生產用作臨床或未來商業用途的藥品。目前，我們從多個供應商採購製造活動所需的原材料，本公司認為該等供應商具備充分能力滿足本公司需求。此外，我們認為自身具備充分的備用供貨來源。有關詳情，請參閱本文件「業務－製造」一節。

概 要

合作與許可協議

於2010年12月，我們與密歇根大學簽訂許可協議(經修訂)，涵蓋其與Bcl-2/Bcl-xL、IAP及MDM2-P53抑制劑有關的部分專利權。於2016年12月，我們由第三方取得一份額外與密歇根大學訂立的許可協議(經修訂)，涵蓋Bcl-2/Bcl-xL抑制劑額外專利權。於2013年4月，我們與默沙東簽訂許可協議，據此，我們獨家授權某些默沙東技術及相關專利，涵蓋一種c-Met受體酪氨酸激酶抑制劑MK-8033。於2013年6月，我們的全資附屬公司順健生物醫藥與GIBH訂立技術轉讓協議，涵蓋若干與HQP1351相關的專利權及技術知識。於2016年2月及2019年1月，本公司與Unity訂立若干協議，涵蓋若干Bcl-2/Bcl-xL抑制劑(分別包括APG-1252及APG-1197)的開發和商業化。於2018年10月，我們與MD安德森訂立臨床合作協議。根據協議條款，MD安德森將就APG-1387、APG-115、HQP1351及我們開發的其他化合物進行臨床前及臨床研究。於2019年4月，我們與君實生物醫藥訂立策略合作協議，以探索在中國進行APG-1387及君實生物醫藥的抗PD-1(特瑞普利單抗)治療實體及血液腫瘤臨床試驗的協同效益。詳情請參閱「業務－合作與許可協議」。

順健收購協議

江蘇亞盛、翟博士及任靜女士訂立日期為2016年12月5日的順健收購協議(隨後分別於2016年12月30日及2018年6月15日條訂)，據此，我們從翟博士及任靜女士分別收購順健生物醫藥99.6%及0.4%的股權，現金代價分別為(i)人民幣143,575,000元(包括為了以代價1,723,000美元認購6,358,950股本公司股份(估值約為人民幣96.0百萬元(根據B類股份2.27美元的估值)，而有關股份配發於2018年7月6日完成)應付翟博士的人民幣14,000,000元；及(ii)現金代價人民幣1,300,000元。截至最後實際可行日期，已分別向翟博士及任靜女士支付代價人民幣43,575,000元及人民幣1,300,000元，而達人民幣100,000,000元的持續付款將待[編纂]後達成若干里程碑後支付予翟博士。有關詳情，請參閱「關連交易－順健收購協議」。

此外，根據順健生物與GIBH於2013年6月訂立的技術轉讓協議，GIBH轉讓順健生物與HQP1351相關的專利權及技術知識，現金代價為人民幣35百萬元，另加在中國完成III期試驗及HQP1351在中國、美國、日本及歐盟商業化後支付的里程碑付款。有關詳情，請參閱「業務－合作與許可協議－我們與中國科學院廣州生物醫學與健康研究院訂立的技術轉讓協議」。

概 要

歷史財務資料概要

影響我們經營業績的關鍵因素包括：(i)我們的研發開支趨勢；(ii)營運資金來源；(iii)政府補助；(iv)我們的行政開支趨勢；及(v)候選產品的商業化。

截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度及截至2019年6月30日止六個月，我們分別確認收入人民幣7.7百萬元、人民幣6.3百萬元、人民幣6.8百萬元及人民幣2.3百萬元。我們的收入指(i)我們於往績記錄期間以非經常性方式向客戶提供的研發服務；(ii)化合物庫許可費收入；及(iii)2016年的知識產權許可費收入。由於我們資源繼續專注於自身的臨床候選藥物的研發，我們預期研發服務的收入將會減少。我們尚未將任何候選產品商業化，故並未從藥品銷售中獲得任何收入。我們預計未來幾年的收入來自NDA申請批准後的主要產品及其他產品的銷售。

截至2016年、2017年及2018年12月31日及2019年6月30日，我們分別錄得負債淨值人民幣14.6百萬元、人民幣131.8百萬元、人民幣1,011.6百萬元及人民幣1,623.5百萬元，主要由於往績記錄期間產生累計虧損所致。我們因根據國際會計準則第32號確認A-1輪、A-2輪、B輪及C輪融資發行可贖回優先股的所有所得款項為其他非流動負債或可轉換可贖回優先股，而產生累計虧損。截至2016年、2017年及2018年12月31日及2019年6月30日其他非流動負債的賬面值分別為人民幣493.6百萬元、人民幣589.0百萬元、零及零。可轉換可贖回優先股於2018年12月31日及2019年6月30日的賬面值為人民幣2,075.6百萬元及人民幣2,426.1百萬元。於[編纂]完成後，所有可轉換可贖回優先股將轉換為股份，而可轉換可贖回優先股負債的重大賬面值將重新劃分為本集團權益，我們預期屆時將達致淨資產狀況。

我們於往績記錄期間錄得商譽及其他無形資產。我們的商譽透過收購順健生物醫藥的業務合併獲得，分別於2016年、2017年及2018年12月31日及2019年6月30日維持人民幣24.7百萬元的相同水平。我們的其他無形資產包括自收購順健生物醫藥所得的知識產權及軟件，截至2016年、2017年及2018年12月31日及2019年6月30日分別為人民幣87.1百萬元、人民幣80.7百萬元、人民幣75.3百萬元及人民幣73.8百萬元。減少主要由於知識產權及軟件的攤銷所致。

下表載列往績記錄期間的綜合財務資料摘要，摘錄自綜合財務報表。下文載列的財務數據摘要應與我們的綜合財務報表及相關附註以及「財務資料」一節一併閱讀。

概 要

綜合損益表摘要

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2016年	2017年	2018年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
收益	7,667	6,328	6,807	1,698	2,317
銷售成本	(261)	—	—	—	—
毛利	7,406	6,328	6,807	1,698	2,317
其他收入及收益	15,726	76,822	60,630	36,746	13,610
行政開支	(22,032)	(26,314)	(89,717)	(47,183)	(61,790)
研發開支	(102,692)	(118,815)	(249,565)	(76,454)	(198,982)
融資成本	(3,259)	(57,938)	(36,919)	(32,043)	(2,013)
其他開支	(2,988)	(199)	(38,145)	(448)	(387,258)
除稅前虧損	(107,839)	(120,116)	(346,909)	(117,684)	(634,116)
所得稅抵免	—	1,602	1,602	801	801
年內虧損	<u>(107,839)</u>	<u>(118,514)</u>	<u>(345,307)</u>	<u>(116,883)</u>	<u>(633,315)</u>

綜合財務狀況表的財務資料摘要

	截至12月31日			截至6月30日
	2016年	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
流動資產	463,699	414,713	990,219	829,022
流動負債	77,618	79,535	105,269	175,088
流動資產淨值	386,081	335,178	884,950	653,934
非流動資產	129,642	166,951	239,157	243,028
非流動負債	530,329	633,926	2,135,693	2,520,457

綜合現金流量表的財務資料摘要

	截至12月31日及截至12月31日止年度			截至6月30日及截至6月30日止六個月	
	2016年	2017年	2018年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
除營運資金變動前經營					
現金流量	(48,040)	(118,516)	(264,745)	(103,884)	(204,252)
經營活動所用現金流量淨額	(45,893)	(107,985)	(237,667)	(116,977)	(217,187)
投資活動(所用)/所得					
現金流量淨額	(152,611)	(230,347)	292,808	245,674	(37,308)
融資活動所得現金					
流量淨額	435,535	58,362	860,163	67,727	57,062
現金及現金等價物					
增加/(減少)淨額	237,031	(279,970)	915,304	196,424	(197,433)
年末現金及現金等價物	294,529	14,821	957,088	217,411	760,898
綜合財務狀況表列示的					
現金及銀行結餘	294,529	14,821	957,088	217,411	760,898
綜合現金流量表列示的					
現金及現金等價物	294,529	14,821	957,088	217,411	760,898

概 要

近期發展

通過推進候選藥物的臨床試驗及與合作夥伴簽訂合作與許可協議，我們繼續擴大我們的研發能力。於2019年1月，我們與Unity簽訂許可協議，涵蓋APG-1197的開發及商業化。於2019年4月，我們與君實生物醫藥簽訂臨床合作協議，探索在中國進行APG-1387及君實生物醫藥的抗PD-1(特瑞普利單抗)治療實體及血液腫瘤臨床試驗的協同效益。我們已於2019年3月／4月在2019年美國癌症研究協會年會上簡報9篇摘要。我們已於2019年5月／6月在2019年美國臨床腫瘤學會年會上簡報APG-115及APG-1387的臨床數據。於2019年8月，我們委任張甦先生擔任首席財務官。

我們預期截至2019年12月31日止年度的淨虧損將較截至2018年12月31日止年度大幅增加，主要由於[編纂]投資相關的可轉換可贖回優先股的公平值預期虧損以及預期臨床試驗與目前在研候選藥物開發的研發開支增加。雖然可轉換可贖回優先股將於[編纂]結束後自動轉換為股份，由於我們需要在[編纂]結束前重估優先股，該等可轉換可贖回優先股的公平值的任何變動會對我們的財務狀況及營運業績造成重大影響。此外，我們預期研發開支將於截至2019年12月31日止年度繼續增加，從而導致與2018年相比，2019年的營運虧損增加。請參閱「風險因素－我們於往績記錄期間產生虧損淨額，並預期於可見未來繼續產生虧損淨額。」

董事在作出彼等認為適當的一切盡職審查工作後確認，截至本文件日期，自2019年6月30日(即附錄一所載會計師報告綜合財務報表的日期)起，我們的財務或交易狀況或前景概無重大不利變動。

股東資料

於最後實際可行日期，楊博士(為其本身及作為楊氏家族信託的財產授予人)、郭博士(為其本身及作為郭氏家族信託的財產授予人)及王博士(為其本身及作為王氏家族信託的財產授予人)分別於創辦人特殊目的公司持有45.53%、27.69%及26.78%的權益。翟博士(為其本身及作為翟氏家族信託的財產授予人)於翟博士特殊目的公司持有全部股權。於[編纂]完成後(假設[編纂]、根據[編纂]購股權計劃授出的任何購股權或根據[編纂]購股權計劃可能授出的任何購股權未獲行使)，創辦人特殊目的公司及翟博士特殊目的公司分別於本公司持有約[編纂]%及[編纂]%的股權。楊博士、郭博士、王博士、翟博士、創辦人特殊目的公司及翟博士特殊目的公司為一致行動確認契據的訂約方，據此，自2016年12月5日，彼等一直與各訂約方就彼等於本集團的權益或本集團相關成員公司的業務積極合作、溝通

概 要

及一致行動，並將於[編纂]後繼續一致行動。因此，於[編纂]完成後，楊博士、郭博士、王博士、翟博士、創辦人特殊目的公司及翟博士特殊目的公司被視為於本公司合共[編纂]的股權中擁有權益(假設[編纂]、根據[編纂]購股權計劃授出的任何購股權或根據[編纂]購股權計劃可能授出的任何購股權未獲行使)。於[編纂]完成後，由於我們各控股股東將持有多於10%但少於30%的股份，彼等於[編纂]後概不會成為我們的控股股東(定義見上市規則)，儘管彼等於本文件中被提述為「控股股東」。有關進一步詳情，請參閱「與控股股東的關係」一節。

[編纂]

本文件就[編纂]而刊發，乃[編纂]的一部分。[編纂]包括：

- (i) 如「[編纂]的架構—[編纂]」一節所述，於香港的[編纂]中[編纂](可予[編纂])；及
- (ii) (a)根據第144A條或其他適用豁免在美國境內向合資格機構買家；及(b)根據規例S在美國境外(包括香港專業及機構投資者)，[編纂]中初步合共[編纂]股份(可予[編纂]及視乎[編纂]而定)。

[編纂]將約佔緊隨[編纂]完成後本公司已發行股本約[編纂]%(假設[編纂]、根據[編纂]購股權計劃授出的任何購股權未獲行使或根據[編纂]購股權計劃可能授出的任何購股權未獲行使)。

[編纂]

[編纂]

概 要

股息

本公司為於開曼群島註冊成立的控股公司。本公司並未就我們的普通股或優先股宣派或派付任何股息。本公司或需就股權自中國各附屬公司收取股息及其他分派，以滿足流動資金需求。據本公司開曼群島法律顧問 Walkers (Hong Kong) 所告知，開曼群島公司可以根據償付能力測試以及公司組織章程大綱及細則的條文(如有)從溢利、保留盈利或股份溢價中支付股息。更多詳情請參閱「財務資料—股息」。

[編纂]

[編纂] 主要包括 [編纂] 費用及佣金以及就法律顧問及申報會計師提供 [編纂] 及 [編纂] 相關服務支付的專業費用。本公司承擔的 [編纂] (按 [編纂] 指示性 [編纂] 的中位數計算，並假設 [編纂]、根據 [編纂] 購股權計劃授出的任何購股權或根據 [編纂] 購股權計劃可能授出的任何購股權未獲行使) 估計約為 [編纂] 港元。2019年6月30日後，約 [編纂] 港元預期將自本公司綜合損益表扣除，而於 [編纂] 後，約 [編纂] 港元預期將以股本扣減項目列賬。上述開支為最後實際可行估計，僅供參考，或與實際金額有別。

[編纂]

我們估計，經扣除我們就 [編纂] 支付及應付的 [編纂] 佣金及其他估計開支及將任何額外酌情獎勵費(假設悉數支付酌情獎勵費) 計算在內，並假設 [編纂] 為每股 [編纂] [編纂] 港元(即指示性 [編纂] 圍為每股 [編纂] [編纂] 港元至 [編纂] 港元的中位數)，我們將自 [編纂] 收取 [編纂] 約 [編纂] 港元。我們擬將我們自此項 [編纂] 收取的 [編纂] 用作下列用途：

- [編纂] 淨額約 [編纂] % (約 [編纂] 港元) 分配到研發，將核心產品 HQP1351 商業化如下：
 - 臨床試驗：[編纂] 淨額約 [編纂] % (約 [編纂] 港元)；
 - 製造：[編纂] 淨額約 [編纂] % (約 [編纂] 港元)；及
 - 商業化：[編纂] 淨額約 [編纂] % (約 [編纂] 港元)。

概 要

- [編纂]淨額約[編纂]%(約[編纂]港元)分配至研發 APG-1252；
- [編纂]淨額約[編纂]%(約[編纂]港元)分配至研發 APG-2575；
- [編纂]淨額約[編纂]%(約[編纂]港元)分配至研發 APG-115；
- [編纂]淨額約[編纂]%(約[編纂]港元)分配到 APG-1387、HQP8361 及 APG-2449 其餘臨床計劃的持續及規劃臨床試驗；及
- [編纂]淨額約[編纂]%(約[編纂]港元)分配到我們的營運資金及一般公司用途。

有關詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]」一節。

倘我們收取的[編纂][編纂]淨額高於或低於上述估計金額，我們將按比例增減分配至上述用途的[編纂]淨額。

風險因素

我們的經營及[編纂]涉及若干風險及不確定因素，當中部分因素並非我們所能控制，並可能影響閣下對我們進行投資的決定及／或閣下投資的價值。有關我們的風險因素詳情，請參閱「風險因素」一節，閣下決定投資我們的股份前，務請細閱該整節。我們面對的部分主要風險包括：

- 我們為一間放眼全球的臨床階段生物科技公司，經營歷史有限，可能令人難以評估我們的目前業務及預測未來表現；
- 我們於往績記錄期間產生虧損淨額，並預期於可見未來繼續產生虧損淨額；
- 我們可能會產生商譽及其他無形資產的減值虧損；
- 臨床藥物開發過程漫長，成本高昂，而成果並不明確，且較早期的研究及試驗成果可能不能用於預測未來試驗結果；
- 美國食品及藥物管理局、藥監局、歐洲藥品管理局或其他同類監管機構的監管審批過程漫長、耗時且在本質上難以預測，而倘我們最終無法為候選藥物取得監管批准，我們的業務將受嚴重損害；
- 我們面臨巨大競爭，可能導致他人搶先發現、開發或商業化競爭藥物，或比我們做得更成功；
- 我們可能無法於全球保護我們的知識產權；及
- 中國的製藥行業受到高度監管，且此類監管會發生變化，可能會影響我們藥品的批准及商業化。