

概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料概述。由於此為概要，故其並無載列可能對閣下而言屬重要的一切資料。閣下決定[編纂][編纂]前務請閱覽整份文件。特別是，我們是在未能符合[編纂]規定的情況下根據[編纂]尋求於[編纂][編纂]的生物製藥公司。投資諸如我們的公司存在特定挑戰、風險及不確定性。此外，自我們成立以來我們產生重大經營虧損，且我們預期近期仍將產生虧損。於往績記錄期間，我們經營活動錄得負現金流量淨額。於往績記錄期間，我們並無宣派或派付任何股息，且近期擬不派付任何股息。閣下應考慮該等考慮因素作出[編纂]決定。

任何[編纂]均涉及風險。[編纂][編纂]涉及的部分特定風險載於本文件「風險因素」章節。閣下決定[編纂][編纂]前應細閱該節。

業務概覽

我們是一間臨床階段生物製藥公司，致力於開發及商業化創新型腫瘤藥物及療法。我們肩負使命，力求在中國打造出一個患者和家屬以及醫療專業人士信賴的腫瘤治療領先品牌。我們擁有針對各類癌症的綜合性在研腫瘤藥物組合，當中包括多種單克隆抗體(mAb)、抗體偶聯(ADC)、溶瘤病毒藥物及特種腫瘤藥物(如脂質體藥物)。自2009年成立以來，我們已建立起一個集發現、產程開發、質量管理、臨床前及臨床開發以及商業規模的生產基地以及良好銷售及營銷能力於一體的綜合內部平台，為我們在創新藥物產業價值鏈中拓展業務提供靈活性及可擴充性。

我們的全面產品系列包括七種在研生物藥及五種在研化學藥物。我們的策略是開發極具可能商業化及市場需求清晰的創新型藥物。我們專注於實現多樣化的產品組合，附帶可持續發展的上市時間表，冀望自2020年開始。我們亦擬憑藉我們的商業規模製造及有目共睹的銷售及市場推廣能力，在產品獲批准時縮短我們的上市時間及達到高峰銷售的時間。截至最後實際可行日期，我們有四種在研生物藥處於臨床階段。我們最先進的在研生物藥兼核心藥物TAB008正在進行第III期臨床試驗。TAB008為一種貝伐珠單抗生物類似藥。貝伐珠單抗已獲批於中國治療非鱗狀非小細胞肺癌(nsNSCLC)及轉移性結直腸癌(mCRC)。當前預期於2020年底至2021年初之間推出。我們另外有三種臨床階段的在研生物藥正在進行第I期臨床試驗(即mAb藥物TAD011和TAB014及ADC藥物TAA013)，以及三種在研生物藥正在進行臨床前開發(即TAY018、TEPI18及TVP211)。截至最後實際可行日期，在我們的在研化學藥物中，我們有三種正在進行CMC或BE研究(即TOZ309、TOM312及TIC318)及兩種脂質體化學藥物(即TID214及TIO217)處於臨床前階段。

概 要

我們於三大綜合技術平台開發系列產品。治療性單克隆抗體及ADC藥物技術平台整合我們的研發團隊及生產力，輔助我們開發一系列抗體藥物及ADC。我們的以基因工程為基礎的治療技術平台整合了抗腫瘤免疫療法、基因療法與病毒療法，充當腫瘤靶點重組腫瘤病毒載體系統的研發及生產平台。創新給藥技術平台由先進的靶點脂質體給藥系統組成，該系統具有疏水及親水化合物的關鍵包埋技術，能夠避免分解包埋組合物，並於預期目標部位釋放包埋組合物。利用這些技術平台，我們開發強大的產品管線，並將繼續推進相關在研藥物的臨床及臨床前開發。有關自我們研發活動產生的專利，請參閱「業務－研發」。

憑藉我們全面的產業價值鏈能力，包括研發、臨床測試、製造及商業化，我們採用開放平台業務模式，據此我們與產業價值鏈不同階段的第三方業務合作夥伴合作。我們全面的產業價值鏈能力令我們的開放平台對行業參與者具有吸引力，此類行業參與者在產業價值鏈某些環節的能力與我們形成互補。因此，我們與不同的行業參與者簽訂各類合作安排，詳情概述於「－我們的開放平台業務模式」。

我們組建了一支具有豐富經驗及深厚癌症治療知識的高級管理層團隊。我們的高級管理層團隊代表包括臨床前研究、臨床開發、製造、品質控制及保證以及商業化以及不同癌症治療的豐富經驗(包括mAb藥物、ADC藥物、溶瘤病毒藥物及專科腫瘤藥物)。憑藉成功的記錄及於腫瘤學領域的豐富專業知識，我們的管理層團隊是本公司的關鍵，並有利於領導我們取得未來的成功。

概 要

我們的在研藥物

我們擁有12種在研藥物。下表概述截至最後實際可行日期九種須提交NDA之在研藥物各自的發展狀況：

類別	在研藥物	適應症	臨床前	臨床試驗			NDA	商業權利
				第I期	第II期	第III期		
單克隆 抗體/ 重組蛋白	TAB008⁽¹⁾ (抗 VEGF mAb)	nsNSCLC ⁽²⁾	→				全球	
	TAD011 (抗 EGFR mAb)	鼻咽癌、食管癌、 胰腺癌	→				全球	
	TAB014⁽³⁾ (抗 VEGF mAb)	濕性年齡相關 黃斑變性 (wAMD)	→				全球 ⁽⁴⁾	
	TAY018 (抗 CD47 mAb)	非霍奇金淋巴瘤、 骨髓增生異常 綜合徵、 急性骨髓性白血病、 實體瘤	→				全球	
	TEP118⁽⁵⁾ (被修改的 透明質酸酶)	膽道癌、 膽囊腫瘤、 轉移性癌、 NSCLC、 胃癌	→				全球	
ADC 藥物	TAA013 (抗 HER2 ADC)	HER2 陽性乳腺癌	→				全球	
溶瘤病毒 藥物	TVP211 (基因改造 牛痘病毒)	實體瘤	→				全球	
脂質體化學 藥物	TID214 (多西他賽脂 質體)	實體瘤	→				全球	
	TIO217 (奧沙利鉑脂 質體)	胃腸道腫瘤	→				全球	

(1) 核心產品。

(2) TAB008為一種貝伐珠單抗生物類似藥。貝伐珠單抗獲批於中國治療nsNSCLC及mCRC。貝伐珠單抗於美國或歐盟獲批的其他適應症包括惡性膠質瘤、腎細胞癌、宮頸癌、卵巢癌及乳腺癌。

(3) TAB014為貝伐珠單抗的眼科製劑。

(4) 我們已授出於中國商業化的許可。

(5) 重組蛋白。

概 要

其他三種在研藥物均為正在進行CMC或BE研究且須提交ANDA的小分子化學藥物。我們預期，將不久於2020年下半年啟動此三種在研藥物的商業化。下表概述截至最後實際可行日期每種藥物的發展狀況：

類別	在研藥物	適應症	CMC	BE研究	ANDA 審批
小分子化學 藥物	TOZ309 (替莫唑胺)	惡性膠質瘤	→	→	
	TOM312 (醋酸甲地孕酮)	與癌症及艾滋病 相關的惡病質	→	→	
	TIC318 (卡鉑)	上皮細胞來源卵巢癌、 小細胞肺癌、 頭頸部鱗狀細胞癌、 睾丸腫瘤、 惡性淋巴瘤、 宮頸癌、 膀胱癌及 NSCLC	→		

臨床階段在研生物藥

我們最先進的在研生物藥兼核心藥物 **TAB008**，目前正在中國進行第III期臨床試驗，預期於2020年底至2021年初推出該藥物。該藥物是一種抗VEGF mAb藥物及貝伐珠單抗的在研生物類似藥，以阿瓦斯汀的品牌名稱出售。阿瓦斯汀一直是最廣泛使用的抗VEGF mAb藥物，自2004年進入市場以來，其有效性及安全性具有豐富的實際證據。根據弗若斯特沙利文資料，2017年全球貝伐珠單抗市場達到76億美元。2017年中國貝伐珠單抗市場達到人民幣17億元，預計2022年將增長至人民幣88億元，年複合增長率為38.6%。

截至最後實際可行日期，國家藥監局僅批准貝伐珠單抗的兩種適應症(即mCRC和nsNSCLC的一線治療)。然而，美國食品藥品監督管理局已批准六種，同時EMA批准了七種適應症(包括聯合埃羅替尼用於治療EGFR突變型頑固性NSCLC)，而我們相信此最後適應症在亞洲人群中具有最重要意義。因此，我們認為貝伐珠單抗在中國的整體潛力巨大，因為我們預計國家藥監局將來會批准類似於美國食品藥品監督管理局及EMA的新適應症。倘Avastin從國家藥監局獲得新適應症的任何批文，我們可能加快擴大TAB008的適應症，無需進行單獨的臨床試驗。

於第I期臨床試驗，TAB008與阿瓦斯汀已證明生物等效藥物代謝動力學特徵具有相當的安全特徵及免疫厚性。預期於2019年完成TAB008的第III期臨床試驗。我們計劃憑藉我們的優異銷售及營銷實力及我們的規模化商業生產基地將TAB008商業化。詳情請參閱「業務－我們的在研藥物－我們的核心產品－商業化計劃」。由於大量證據表明

概 要

阿瓦斯汀與其他療法聯合使用的效果，我們計劃透過結合免疫腫瘤治療，在TAB008的商業化中利用該等市場機會。

除TAB008外，我們還有三種在研生物藥正在進行第I期臨床試驗，包括：

TAA013是含有曲妥珠及司他明(曲妥珠-MCC-DM1)的在研ADC藥物，旨在成為Kadcyla的實惠替代藥物。目前正在中國進行第I期臨床試驗。我們預期於2022年底完成其第III期臨床試驗，並於2023年推出該藥物，惟須待監管部門批准。根據弗若斯特沙利文資料，在美國，Kadcyla被視為轉移性HER2陽性乳腺癌患者(在一期治療中接受曲妥珠、帕妥珠單抗及紫杉烷治療)的標準二期治療。然而，Kadcyla比替代藥物及療法昂貴。根據弗若斯特沙利文資料，2018年Kadcyla的全球銷售額為10億美元。目前中國概無可用ADC產品，而根據弗若斯特沙利文資料，中國針對HER2陽性乳腺癌的ADC產品市場預計將在2024年達到人民幣14億元。

與化療不同的是，ADC藥物旨在針對及殺死癌細胞。ADC藥物中包含的抗體可明確靶點腫瘤細胞，並將與該抗體關連的細胞毒性藥物遞送至腫瘤細胞中。根據弗若斯特沙利文資料，由於此機制，與化療相比，ADC藥物具有更高的效力及相對少很多的脫靶毒性。我們相信，我們是中國少數幾間擁有ADC藥物生產能力的生物技術公司之一。此外，我們正建設一個符合GMP及達至國際標準的專門進行商業規模ADC生產廠房。因此，我們相信，憑藉我們在製造技術方面的優勢，我們已準備好把握巨大的市場機遇。

TAD011是一種與尼妥珠單抗的基本序列一致的在研抗EGFR mAb藥物。TAD011具有優於尼妥珠單抗的優勢，因為其在CHO細胞中表達，較NS0細胞中表達的藥物更適應人體，並且其抗體依賴性細胞介導毒性(ADCC)活性顯著更高。與其他抗EGFR mAb藥物相比，TAD011具有較低的脫靶毒性，因為其對EGFR的親和力較低，因此對正常上皮細胞的作用降低。我們認為TAD011亦更實惠，適用於各種聯合療法。

TAD011目前正在中國進行第I期臨床試驗，預期於2023年前完成其第III期臨床試驗，並於2024年推出該藥物，惟須待監管部門批准。與EGFR的小分子抑制劑相比，尼妥珠單抗有更廣泛的適應症，包括鼻咽癌、食道癌及胰腺癌。根據弗若斯特沙利文資料，2017年中國的尼妥珠單抗市場達到人民幣400.0百萬元，預計2024年將達到人民幣2,435.3百萬元。

TAB014為中國首個基於貝伐珠單抗的抗體，用於治療視網膜新生血管形成(如濕性年齡相關黃斑變性(wAMD))的抗血管內皮細胞生長因子抗體，目前已招募患者進行第I期臨床試驗。因此，我們預計其將成為中國1類藥物(First-in-class)。其亦可用於治療糖尿病黃斑水腫(DME)、視網膜靜脈阻塞(RVO)及脈絡膜新生血管(CNV)。因為TAB014乃非腫瘤藥物，我們授出許可，其有權於中國進行商業化。有關詳情，請參閱「業務—與我們策略業務合作夥伴的合作」。我們預期將於2022年完成TAB014第III期臨床試驗，並於2023年推出該藥物，惟須待監管部門批准。TAB014基於貝伐珠單抗開發。儘管TAB014並非一種腫瘤藥物，我們決定將其作為TAB008開發的一種衍生品，基於貝伐珠單抗，瞄準龐大的尚未開發的市場需求。TAB014為貝伐珠單抗的眼科製劑。我們動用現有貝伐珠單抗的商業規模製造能力以具成本優勢方式生產TAB014，而與雷珠單抗注射液、Langmu及阿柏西普相比，我們擬將TAB014定位為就治療上述眼疾更為實惠的抗

概 要

VEGF的療法選擇。根據弗若斯特沙利文資料，中國的抗VEGF mAb治療wAMD的市場在2017年達到人民幣14億元，預計2023年將達到人民幣60億元。我們亦透過尋求合作及／或授出許可證的機遇擬定開發TAB014的潛在海外市場。

其他在研藥物

TOZ309

我們正在開發TOZ309，其為帝盟多(替莫唑胺膠囊)的在研仿製藥物。替莫唑胺是一種烷化劑，可以通過破壞DNA來殺死癌細胞。與常規化療藥物相比，隨著療效加強及副作用更小，替莫唑胺膠囊當今被用作新診斷和復發性膠質瘤的一線藥物。根據弗若斯特沙利文資料，中國的替莫唑胺膠囊市場在2017年達到人民幣16億元，預計到2022年將增至人民幣23億元，年複合增長率為7.4%。我們預計於2019年第三季度將TOZ309的ANDA提交至國家藥監局。

TOM312

我們正在開發TOM312(用於治療與癌症及艾滋病相關的惡病質的醋酸甲地孕酮口服混懸劑)。醋酸甲地孕酮是一種孕激素類藥物，常用於治療惡病質。醋酸甲地孕酮口服混懸液較固體劑型更易吸收，耐受性較好，但目前中國境內僅有固體劑型。根據弗若斯特沙利文資料，中國醋酸甲地孕酮口服混懸液市場預期於2022年將增長至人民幣297.8百萬元及2030年增長至人民幣1,384.5百萬元。我們預計於2021年第二季度將TOM312的ANDA提交至國家藥監局。

其他

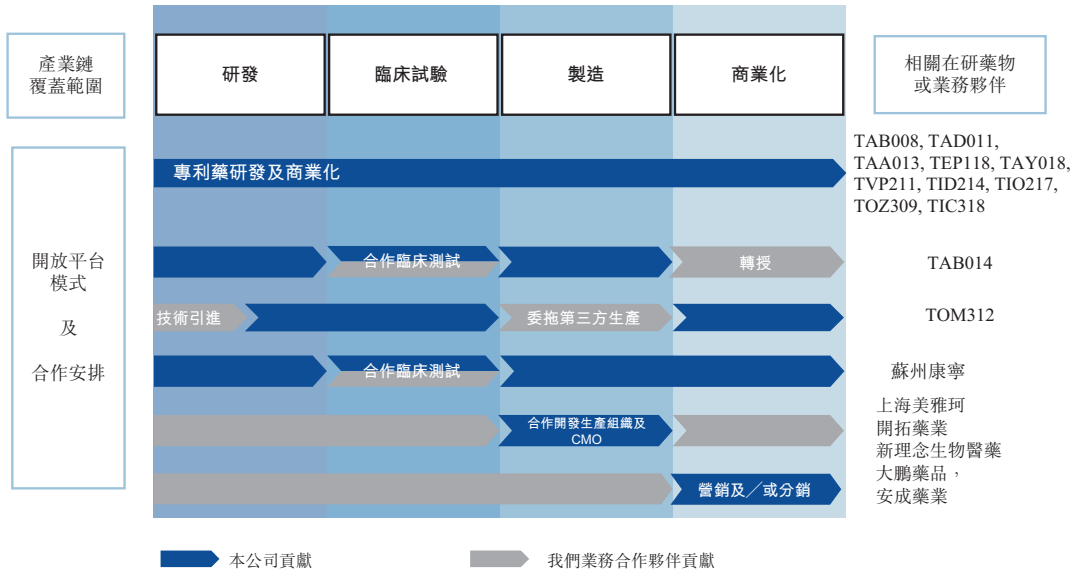
我們管線中的其他在研藥物包括：

- TEP118，我們擬將該藥物作為被修改的具有較長半衰期的透明質酸酶進行開發，可用於聯合多種其他腫瘤藥物治療膽道癌、膽囊腫瘤、轉移性胰腺癌、NSCLC及胃腫瘤。
- TAY018，我們擬將該藥物作為抗CD47 mAb藥物進行開發，用於治療非霍奇金淋巴瘤、骨髓增生異常綜合徵、急性骨髓性白血病及實體瘤。
- TVP211，該藥物於基於基因改造的痘苗病毒，我們擬將該藥物作為溶瘤病毒藥物進行開發，用於治療多種實體瘤，包括肝癌、肺癌、卵巢癌及腦膠質瘤。
- TID214，我們擬將該藥物作為多西他賽脂質體進行開發，用於治療實體瘤。
- TIO217，我們擬將該藥物作為奧沙利鉑脂質體進行開發，用於治療胃腸道腫瘤。
- TIC318，我們擬將該藥物作為卡鉑注射液進行開發，用於治療上皮細胞來源卵巢癌、小細胞肺癌、頭頸部鱗狀細胞癌、睪丸腫瘤、惡性淋巴瘤、宮頸癌、膀胱癌及NSCLC。

概 要

我們的開放平台業務模式

憑藉我們全面的產業價值鏈能力，我們採用開放平台業務模式，並與產業價值鏈不同階段的第三方業務合作夥伴合作。我們的開放平台對行業參與者具有吸引力，此類行業參與者的能力與我們形成互補。因此，我們與不同的行業參與者簽訂各類合作安排，如下圖所示：



我們的優勢

- 經過驗證的開放平台業務模式，具有強大的綜合能力，涵蓋整個腫瘤藥物產業價值鏈；
- 涵蓋各種癌症類型及廣範適應症且具備可持續發佈時間表的強大產品管線；
- 專注於腫瘤藥物的完善且先進的技術平台；
- 具有成本效益的商業規模及先進的生產設施，按國際標準建造及運營；及
- 背靠強大人才資源的行業領先、經驗豐富專業管理團隊。

我們的策略

- 商業化TAB008；
- 快速推進我們在研藥物的臨床測試；
- 透過以免疫腫瘤療法為重點自行開發及合作及尋求創新癌症治療方案，從而進一步豐富產品組合；

概 要

- 提升內部銷售及營銷團隊以及商業規模生產能力；及
- 繼續吸引、培訓及保留優秀人才以支持我們的快速發展及將綜合平台的價值最大化。

研發

我們已建立三個先進技術平台(即治療性單克隆抗體及ADC技術平台、以基因工程為基礎的治療技術平台及創新給藥技術平台)，以開發不同類型的腫瘤藥物。我們已經於蘇州建立研發中心，並在上海張江高科技園區設有專門的研究團隊，專注於早期發現，加強與其他創新腫瘤藥物公司的合作能力。

截至最後實際可行日期，我們擁有一支由158名成員組成的研發團隊。截至最後實際可行日期，我們89.2%的研發團隊成員在生物化學、生物醫學工程、醫療保健及藥物等專業擁有教育背景，38.0%擁有碩士或以上教育背景，3.8%持有博士學位。

我們為自己自主開發的製造工藝感自豪。我們已開發灌注 - 批量混合技術，這是一種新的細胞擴增技術，將批式培養及灌注培養結合起來，這是一種可用於商業生產的新的細胞擴增技術。我們亦擁有專有技術知識，可以確保我們開發的大多數生物製劑藥物的糖鏈與原研藥或參考藥物一致。

我們的供應商及服務提供商

我們的供應商主要包括原材料供應商、CRO、機器與設備供應商、參考藥物供應商及建築服務提供商。我們於在研藥物生產過程中使用的原材料主要包括試劑、細胞培養基、層析樹脂、輔料、包裝材料及耗材，如一次性生物反應器及配液準備袋。我們根據對研發活動生產需求的估計採購原材料。我們從多個信譽良好的供應商獲得生產活動所需的原材料，我們認為，該等供應商有足夠能力滿足我們的需求。我們亦建立內部程序及政策，以在與供應商簽訂合約前檢查供應商的產品品質。我們通常按採購訂單訂購原材料且並無訂立長期專用產能或最低供應安排。

概 要

根據行業慣例及補充我們的內部能力，我們委聘若干CRO於往績記錄期間開展臨床前及臨床研究。我們根據各種因素篩選CRO，包括品質、聲譽及研究經驗。我們通常與委聘的CRO簽訂主合約服務協議，其中包括一份訂明CRO所提供服務的條款的工作說明，並按項目向該等CRO支付固定費用。根據該等協議，因履行服務產生的所有知識產權(包括臨床試驗數據)均歸我們所有。我們亦要求CRO根據國際GCP標準進行臨床試驗。一般而言，我們要求從事我們臨床試驗的CRO人員持有GCP證書或具有GCP培訓經驗。

晟德大藥廠

截至最後實際可行日期，晟德大藥廠連同晟德大藥廠實體玉晟為本公司已發行股份37.80%的法定及實益擁有人。晟德大藥廠的股份於台北交易所(台灣的場外交易市場)公開上市，股份代號為4123。緊隨[編纂]完成後，假設[編纂]尚未行使，預期晟德大藥廠及玉晟於[編纂]後將不再為本公司控股股東，屆時其於本公司的股權將攤薄至[編纂]%

晟德大藥廠主要從事生產及銷售口服藥業務，為台灣的口服液製藥公司。截至2018年12月31日，晟德大藥廠的收益為新台幣21,648.2百萬元(約5,503.9百萬港元)及純利為新台幣7,887.5百萬元(約2,005.3百萬港元)。晟德大藥廠主要生產及銷售仿製藥，亦設有創新藥物分部，限於開發用於中樞神經系統的新藥及抗糖尿病藥物。晟德大藥廠並無開發、生產或銷售創新型抗腫瘤藥物。鑒於上述者，董事認為本集團與晟德大藥廠彼此之間並無競爭或競爭甚微。

我們的股東、A類優先股東及B類優先股東

主要為撥付我們的研發營運資金的需求，並引入具有行業專長的機構投資者，本公司於往績記錄期間前進行了數輪股權融資，並於往績記錄期間發行可轉換債券及B類優先股。我們的股東、A類優先股東及B類優先股東包括若干資深投資者。有關我們投資者的資料，請參閱「歷史及發展—本公司已發行股本自其成立起的重大變動—有關我們的股東、A類優先股東及B類優先股東的資料」。

概 要

歷史財務資料概要

閣下閱讀以下歷史財務資料時應連同本文件附錄一「一會計師報告」（根據香港財務報告準則編製）所載綜合財務報表連同隨附附註一併閱讀。截至2017年及2018年12月31日以及截至該日止年度的歷史財務報表概要乃摘錄自本文件附錄一「一會計師報告」所載經審核綜合財務報表（包括相關附註）。

綜合損益表

	截至12月31日止年度	
	2017年	2018年
	(人民幣千元)	
收益	51,608	39,219
收益成本	(4,242)	(5,980)
研發開支	(105,948)	(189,128)
銷售開支	(28,886)	(38,935)
一般及行政開支	(24,573)	(54,697)
其他收益淨額	6,000	11,808
經營虧損	(106,041)	(237,713)
財務收入	470	727
財務成本	(144)	(2,120)
財務收入／(成本)－淨額	326	(1,393)
向投資者發行的金融工具之公允價值變動	(42,911)	(29,409)
除所得稅前虧損	(148,626)	(268,515)
所得稅開支	—	—
年內及本公司權益持有人應佔虧損	(148,626)	(268,515)

概 要

綜合資產負債表

	截至12月31日	
	2017年	2018年
	(人民幣千元)	
非流動資產		
物業、廠房及設備	201,888	294,420
物業、廠房及設備之預付款項	22,327	7,042
無形資產	730	1,901
土地使用權	14,711	14,366
按公允價值計入其他全面收入之金融資產	6,455	6,810
其他非流動資產	28,022	38,054
非流動資產總額	274,133	362,593
流動資產		
存貨	980	3,105
貿易應收款項及其他應收款項	6,500	9,694
預付款項	5,872	10,745
合約資產	2,206	2,060
按公允價值計入損益的金融資產	47,835	17,332
現金及現金等價物	24,581	256,751
流動資產總額	87,974	299,687
總資產	362,107	662,280
股本	537,859	537,859
其他儲備	24,980	31,449
累計虧損	(485,462)	(753,977)
本公司權益持有人應佔資本及儲備	77,377	(184,669)
總權益／(虧絀)	77,377	(184,669)
非流動負債		
向投資者發行的金融工具	236,776	773,767
借款	27,000	-
非流動負債總額	263,776	773,767
流動負債		
借款	3,000	500
應計費用及其他應付款項	17,747	69,660
合約負債	207	3,022
流動負債總額	20,954	73,182
總負債	284,730	846,949
總權益及負債	362,107	662,280
流動資產淨值	67,020	226,505
總資產減流動負債	341,153	589,098

概 要

綜合現金流量表概要

	截至12月31日止年度	
	2017年	2018年
	(人民幣千元)	
經營活動所用現金淨額	(118,713)	(177,836)
投資活動所用現金淨額	(110,957)	(47,067)
融資活動產生現金淨額	236,512	458,375
現金及現金等價物增加淨額	<u>6,842</u>	<u>233,472</u>

截至2017年及2018年12月31日，我們的現金及現金等價物分別為人民幣24.6百萬元及人民幣256.8百萬元。

主要財務比率

	截至12月31日	
	2017年	2018年
流動比率 ⁽¹⁾	4.2	4.1
速動比率 ⁽²⁾	4.2	4.1
資本負債比率 ⁽³⁾	<u>7.0%</u>	<u>不適用⁽⁴⁾</u>

附註：

- (1) 流動比率按截至同日的流動資產除以流動負債計算。
- (2) 速動比率按截至同日的流動資產減存貨除以流動負債計算。
- (3) 資本負債比率按計息借款減現金及現金等價物除以總權益再乘以100%計算。
- (4) 鑒於我們截至2018年12月31日的現金淨額狀況，資本負債比率對本公司而言意義不大。

[編纂]

[編纂]

概 要

[編纂]

股息

我們從未宣派或支付普通股或任何其他證券的任何股息。我們目前擬保留所有可用資金及盈利(如有)，以向我們業務的發展及擴展提供資金，且我們預計在可見未來不會支付任何現金股息。投資者不應期望透過購買我們的普通股獲得現金股息。

任何未來支付股息的決定將由董事酌情決定，並可能基於多項因素，包括我們未來營運及盈利、資本要求及盈餘、整體財務狀況、合約限制及董事可能認為相關的其他因素。

所得款項用途

我們估計，假設[編纂]未獲行使，經扣除[編纂]佣金及我們應付的其他估計[編纂]開支，並假設[編纂]為每股[編纂]港元(即本文件所載指示性[編纂]的中位數)，我們將收到[編纂][編纂]約[編纂]百萬港元。

我們擬將[編纂]用於以下用途：

- a) 約[編纂]%，或[編纂]百萬港元將為TAB008進行中及計劃臨床試驗、準備註冊備案及潛在商業推出(包括銷售及營銷)提供資金，詳情主要載列如下：
 - [編纂]百萬港元(佔[編纂]的[編纂]%)將為TAB008的進行中及計劃臨床試驗、準備註冊備案及計劃商業推出(包括銷售及營銷)提供資金；及

概 要

- [編纂]百萬港元(佔[編纂]的[編纂]%)將為各種涵蓋大量適應症的聯合療法(涉及TAB008及其他腫瘤治療)的進一步研發提供資金。
- b) 約[編纂]%，或[編纂]百萬港元將為我們研發中的其他在研藥物的進行中及計劃臨床前及臨床試驗、設施擴充準備註冊備案及潛在商業推出(包括銷售及營銷)提供資金，包括：
- [編纂]百萬港元(佔[編纂]的[編纂]%)將用作為TAA013的進行中及計劃臨床試驗、設施擴充註冊備案及潛在商業推出提供資金；
 - [編纂]百萬港元(佔[編纂]的[編纂]%)將用作為TOZ309及TOM312的進行中及計劃臨床試驗、註冊備案及潛在商業推出提供資金；
 - [編纂]百萬港元(佔[編纂]的[編纂]%)將用作為TAB014的進行中及計劃臨床試驗、設施擴充註冊備案及潛在商業推出提供資金；
 - [編纂]百萬港元(佔[編纂]的[編纂]%)將用作為TAD011的進行中及計劃臨床試驗和註冊備案提供資金；及
 - [編纂]百萬港元(佔[編纂]的[編纂]%)將用作為其他在研藥物品的進行中及計劃臨床前及臨床試驗設施擴充和註冊備案提供資金。
- c) 約[編纂]%，或[編纂]百萬港元將用於非項目的特性資本開支，主要包括下列各項：
- [編纂]百萬港元(佔[編纂]的[編纂]%)將用於生物藥物的質量控制、生產及質量保證設施；
 - [編纂]百萬港元(佔[編纂]的[編纂]%)將用於建造蘇州生產中心物業的新醫學研究中心及生產設施，以生產若干候選藥物；
 - [編纂]百萬港元(佔[編纂]的[編纂]%)將用於升級企業資源規劃系統及GMP軟件；及
 - [編纂]百萬港元(佔[編纂]的[編纂]%)將用於其他非項目特定設施的資本開支。
- d) 約[編纂]%，或[編纂]百萬港元將為透過內部研究及外部許可以及業務開發合作，為持續擴展癌症及其他潛在治療領域的產品組合提供資金；及

概 要

- e) 約[編纂]%，或[編纂]百萬港元將用於我們的營運資金及其他一般公司用途。

倘[編纂]高於或低於估計[編纂]的中位數，以上[編纂]分配將按比例調整。在[編纂][編纂]未能立即用於上述用途的範圍內及倘適用法律及法規允許，我們可將部分或全部[編纂][編纂]至具有獲授權金融機構或持牌銀行的短期有息存款或金融市場工具。進一步詳情請參閱「未來計劃及[編纂]—[編纂]」。

風險因素

我們的業務及[編纂]涉及若干風險，該等風險載於「風險因素」一節。閣下決定投資我們的股份前務請閱讀該節全文。我們面臨的部分主要風險包括：

- 我們很大程度上依賴在研藥物的成功(我們的所有在研藥物均處於臨床前或臨床開發階段)。倘我們無法成功完成臨床開發、取得監管批准及實現在研藥物商業化，或上述事項遭遇重大推遲，則我們的業務將嚴重受損。
- 監管機構的監管審批程序漫長、耗時長久且具有內在不可預測性。倘我們的在研藥物最終未能取得監管審批，則我們的業務將嚴重受損。
- 我們目前並無從銷售我們所開發的任何藥品中產生收益，且於可見將來可能無法取得盈利，或根本不能取得盈利。
- 我們自成立以來已產生大量虧損淨額及經營現金流出淨額，且預計我們在成功商業化我們的在研藥物之前，將繼續產生虧損淨額及經營現金流出淨額。
- 我們的成功取決於挽留我們的研發生產、臨床試驗及銷售與營銷團隊及其他關鍵行政人員以及吸引、培訓、挽留及激勵合資格且高技術人員的能力。
- 我們在營銷藥物方面經驗有限。倘我們無法開發出足夠的能力來推廣及銷售我們的在研藥物，則我們可能無法產生產品銷售收益。
- 我們未必能成功開發、提升或適應新的技術及方法。
- 倘我們無法通過知識產權為我們的在研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，第三方可能開發及實現與我們相似或相

概 要

同的產品及技術商業化，並直接與我們競爭，從而對我們成功實現任何產品或技術商業化的能力產生不利影響。

- 我們面臨激烈競爭，可能有其他公司比我們先發現、開發或實現競爭藥物商業化或較我們更為成功。
- 倘我們無法保護我們的商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。

[編纂]開支

我們承擔的[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[編纂]港元，即指示性[編纂]的中位數)，假設[編纂]未獲行使，且並無根據[編纂]購股權計劃發行股份。截至2018年12月31日止年度，約[編纂]已於我們的綜合損益表確認及入賬。於2018年12月31日後，預期約[編纂]於我們的綜合損益表內入賬，及約[編纂]於[編纂]後作為權益扣除入賬。上述[編纂]開支為最新實際可行估計，僅供參考，實際金額可能與此估計不同。

近期發展

於2019年2月，我們與新理念生物醫藥就共同開發新理念生物醫藥ADC在研藥物的早期階段訂立諒解備忘錄。由於最近的臨床研究證明，貝伐珠單抗可顯著提高PD-L1抑制劑在多個腫瘤類型中的療效，於2019年3月，我們與蘇州康寧訂立諒解備忘錄以探索涉及TAB008及PD-L1-CTLA-4生物特性抗體的聯合療法。

部分豁免

我們已分別向聯交所及證監會申請，以(i)豁免嚴格遵守上市規則第17.02(1)(b)條及附錄1A第27段的披露規定；及(ii)有關根據公司(清盤及雜項條文)條例第342A條豁免本公司嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例附表三第一部第10(d)段的披露規定的豁免證書。請參閱「豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例—有關[編纂]購股權計劃的豁免及寬免」。

我們已向證監會申請豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第27段及第II部第31段的規定。請參閱「豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例—有關豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例第I部第27段及第II部第31段的豁免」。