

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]第8.05(1)、(2)或(3)條規定的情況下根據[編纂]第十八A章尋求於[編纂][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，我們已產生重大經營虧損，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，且不擬在可見將來派付任何股息。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。投資[編纂]涉及的部分特定風險載於本文件「風險因素」一節。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，力求在中國樹立一個獲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和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，其中11種為內部開發藥物。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，冀望自2020年開始持續推出產品。我們亦擬憑藉我們的商業規模生產及有目共睹的銷售及市場推廣能力，在產品獲批准時縮短面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。我們進度最快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)。目前預期將於2020年底至2021年初之間推出TAB008。我們另有三種處於臨床階段的在研生物藥(即mAb藥物TAD011和TAB014及ADC藥物TAA013)正在進行第I期臨床試驗，並有三種在研生物藥(即TAY018、TEP118及TVP211)正在進行臨床前開發。在我們的在研化學藥物中，我們已提交一種小分子化學藥物(即TOZ309)的ANDA，其已於2019年7月獲國家藥監局接納。截至最後實際可行日期，我們有兩種小分子化學藥物(即TOM312和TIC318)正在進行CMC或BE研究，並有兩種脂質體化學藥物(即TID214及TIO217)正處於臨床前階段。我們的目標是在獲得批准後隨即將該等管線產品在中國商業化，並計劃長期在海外市場建立我們的版圖。

概 要

我們於三大綜合技術平台開發研發中的產品。治療性單克隆抗體及ADC技術平台整合我們的研發團隊能力及生產力，輔助我們開發一系列抗體藥物及ADC。我們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。利用該等技術平台，我們已開發出強大的產品管線，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」。截至最後實際可行日期，我們的核心產品擁有一項獲授專利及五項待批專利申請。

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，彼等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「業務－與策略業務合作夥伴合作」。

我們組建了一支對癌症治療擁有豐富經驗及深厚知識的高級管理層團隊。我們的高級管理層團隊代表擁有全方位互補技能組合，包括臨床前研究、臨床開發、製造、品質控制及保證、商業化，對不同癌症的治療擁有豐富經驗(包括mAb藥物、ADC藥物、溶瘤病毒藥物及特種腫瘤藥物)。憑藉輝煌的往績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，並已作好準備帶領我們於未來取得成功。

概 要

我們的在研藥物

我們擁有12種處於研發階段以待提交NDA或ANDA或相關批准的在研藥物。該兩種監管途徑的開發進度及主要里程碑有所不同。下圖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	註冊種類 ⁽¹⁾	臨床前	臨床試驗			NDA ⁽²⁾	商業權利
					第I期	第II期	第III期		
單克隆 抗體/ 重組蛋白	TAB008 ⁽³⁾ (抗 VEGF mAb)	nsNSCLC ⁽⁴⁾	第 2 類 生物類似藥	→				全球	
	TAD011 (抗 EGFR mAb)	鼻咽癌、食道癌、 胰腺癌	第 2 類 新藥	→				全球	
	TAB014 ⁽⁵⁾ (抗 VEGF mAb)	濕性年齡相關 黃斑變性 (wAMD)	第 1 類 新藥	→				全球 ⁽⁶⁾	
	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	第 1 類 新藥	→				全球	
	TEP118 ⁽⁷⁾ (修飾 透明質酸酶)	膽道癌、 膽囊腫瘤、 轉移性癌、 NSCLC、 胃癌	第 1 類 新藥	→				全球	
ADC 藥物	TAA013 (抗 HER2 ADC)	HER2+ 乳腺癌	第 1 類 新藥	→				全球	
溶瘤病毒 藥物	TVP211 (基因改造 痘苗病毒)	實體瘤	第 1 類 新藥	→				全球	
脂質體化學 藥物	TID214 (多西他賽脂 質體)	實體瘤	第 2 類 新藥	→				全球	
	TIO217 (奧沙利鉑脂 質體)	胃腸道腫瘤	第 2 類 新藥	→				全球	

- (1) 有關各種類的詳情，參閱「監管概覽－中國相關法律及法規－新藥審批」。
- (2) NDA 適用於申請新藥物及第5.1類進口藥。
- (3) 核心產品。
- (4) 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。
- (5) TAB014為貝伐珠單抗的眼科製劑。
- (6) 我們已授出於中國、香港及澳門商業化的許可權。
- (7) 重組蛋白。

概 要

其他三種在研藥物均為須於完成CMC或BE研究後提交ANDA的小分子化學藥物。我們預期，該三種在研藥物將在可見將來於2020年下半年開始商業化。下圖概述截至最後實際可行日期每種藥物的開發狀況：

類別	在研藥物	適應症	註冊種類 ⁽¹⁾	CMC	BE研究	ANDA ⁽²⁾
小分子化學藥物	TOZ309 (替莫唑胺)	惡性膠質瘤	第4類仿製藥			
	TOM312 (醋酸甲地孕酮)	與癌症及艾滋病相關的惡病質	第5.2類進口藥			
	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、睪丸腫瘤、惡性淋巴瘤、宮頸癌、膀胱癌及NSCLC	第4類仿製藥			

附註：

- (1) 有關各種類的詳情，參閱「監管概覽—中國相關法律及法規—新藥審批」。
- (2) ANDA適用於申請仿製藥或第5.2類進口藥。

臨床階段在研生物藥

TAB008是我們進度最快的在研生物藥兼核心藥物，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，惟須待監管部門批准。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，其療效及安全性得到了廣泛的實踐證明。根據弗若斯特沙利文的資料，2018年全球貝伐珠單抗市場達到70億美元。根據弗若斯特沙利文的資料，2018年中國貝伐珠單抗市場達到人民幣32億元，預計2023年將增長至人民幣131億元，年複合增長率為32.7%；中國的貝伐珠單抗生物類似藥市場預期將於2019年達到人民幣0.2億元，估計於2023年將增長至人民幣64億元，2019年至2023年的年複合增長率將為343.9%。

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，而歐洲藥品管理局已批准七種適應症(包括聯合埃羅替尼用於治療EGFR突變型頑固性NSCLC)，而我們相信該最後一種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歐洲藥品管理局的新適應症。倘阿瓦斯汀從國家藥監局獲得新適應症的任何批文，我們將可擴大TAB008的適應症，而無需進行單獨的臨床試驗。

概 要

於第I期臨床試驗中，TAB008與阿瓦斯汀已證明生物等效藥物代謝動力學特徵及有相當的安全特徵及免疫厚性。生物類似藥的批准途徑是建基於仿製藥在安全性及療效上參考藥物相比並無有意義的臨床差異的客觀科學證明，而新穎及創新藥物的批准途徑則是建基於全面探查醫療策略或治療對人體是否安全及有效的客觀科學事實。基於該原則，一般不需要對生物類似藥進行第II期臨床試驗，因為確保安全性和有效性的適當劑量已經按參考產品確定。一旦生物類似藥的贊助商獲得特定適應症的IND批准，生物類似藥的贊助商可自行決定選擇開始後期試驗。我們預期，將於2019年底前後完成TAB008的第III期臨床試驗，並於2020年3月或4月提交TAB008的NDA。我們計劃憑藉我們有目共睹的銷售及營銷實力及我們商業化規模的生產基地將TAB008商業化。有關詳情請參閱「業務—我們的在研藥物—我們的核心產品—商業化計劃」。由於大量證據表明阿瓦斯汀與其他療法聯合使用的療效，我們計劃透過結合免疫腫瘤治療，在TAB008的商業化中把握該等市場機會。

鑒於中國貝伐珠單抗市場的龐大增長潛力，13種貝伐珠單抗生物類似藥在研藥物已完成或進入第III期臨床試驗。於11種第III期在研藥物中，我們的TAB008為首款在CDE網站登記進入第III期臨床試驗的貝伐珠單抗生物類似藥，有關進展僅次於兩種已提交NDA的在研藥物。此外，憑藉我們的商業規模生產能力及有目共睹的銷售和營銷能力，我們認為我們能夠在獲批時縮短TAB008的面市時間及達到高峰銷售時間。由於我們預計擁有大規模生產TAB008的實力且符合GMP質量標準，加上能維持合理的成本控制措施(包括採用和開發具有成本效益的技術，如一次性技術、細胞培養基和我們專有的灌注—批次混合技術)，我們計劃主要集中於產品質量、生產成本效率及供應可靠性方面與其他貝伐珠單抗開發者展開競爭。特別是，我們使用2,000升生物反應器來生產TAB008，顯示我們隨時可以具成本效益的方式進行商業生產。我們認為，我們的TAB008已準備好進入貝伐珠單抗生物類似藥市場，成為首批先行者之一。

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是一種含有曲妥珠單抗及美坦新(曲妥珠單抗-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年底前完成其第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的資料，在美國，Kadcyla被視為轉移性HER2+乳腺癌患者(在一線治療中接受曲妥珠單抗、帕妥珠單抗及紫杉烷治療)的標準二線治療藥物。然而，Kadcyla比替代藥物及療法昂貴。根據弗若斯特沙利文的資料，2018年Kadcyla的全球銷售額為10億美元。目前在中國並無法取得ADC產品，而根據弗若斯特沙利文的資料，中國針對HER2+乳腺癌的ADC產品市場預計將在2024年達到人民幣15億元。

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

概 要

特沙利文的資料，憑藉該機制，ADC藥物較化療有更好的療效及遠低於化療的脫靶毒性。我們相信，我們是中國屈指可數擁有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要求及達至國際標準的車間，專門進行ADC的商業規模生產。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是一種基本序列與尼妥珠單抗相同的在研抗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，較在NS0細胞中表達的藥物更為人體所適應，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。我們認為此藥物亦更實惠、更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，我們預期於2023年前完成其第III期臨床試驗，並於2024年推出該產品，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的資料，2018年EGFR陽性晚期鼻咽癌的發病數達37,700例，預計於2023年將增至42,500例，年複合增長率為2.5%。中國EGFR陽性晚期食道癌的發病數於2018年達143,000例，預計於2023年增至167,000例，年複合增長率為3.1%。根據弗若斯特沙利文的資料，中國用於治療鼻咽癌及食道癌的尼妥珠單抗市場於2018年達人民幣489.1百萬元，預計於2024年將達人民幣2,504.8百萬元。此外，根據弗若斯特沙利文的資料，中國轉移性胰腺癌於2018年的發病數達83,900例，預計於2023年將增至98,600例，年複合增長率為3.3%。

TAB014為中國第一種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))，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的首創新藥。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)。由於TAB014並非腫瘤藥物，我們已於中國、香港及澳門進行商業化的權利分授。有關詳情，請參閱「業務－與策略業務合作夥伴合作」。我們預期於2022年前完成TAB014第III期臨床試驗，並於2023年推出該產品，惟須待監管部門批准。TAB014為基於貝伐珠單抗開發的一種眼科製劑。儘管其並非一種腫瘤藥物，我們決定將其作為開發TAB008的一款延伸產品開發，瞄準龐大的尚未開發的眼科市場需求。我們擬利用現有的TAB008商業化規模生產能力以具成本優勢的方式生產TAB014，並將TAB014定位為較用於治療眼疾的雷珠單抗注射液、Langmu及阿柏西普更為實惠的抗VEGF療法選擇。根據弗若斯特沙利文的資料，中國以抗VEGF mAb治療wAMD的市場於2018年達人民幣20億元，預計於2023年將達到人民幣60億元。我們亦擬透過尋求合作開發及／或授出許可的機遇幫助TAB014打入潛在海外市場。

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殺滅癌細胞。與常規化療藥物相比，替莫唑胺膠囊療

概 要

效更佳及副作用更小，現時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的資料，中國的替莫唑胺膠囊市場於2018年達人民幣18億元，預計到2023年將增至人民幣25億元，年複合增長率為6.2%。我們已提交TOZ309的ANDA，並於2019年7月獲國家藥監局接納。

TOM312

我們正在開發TOM312，其為Megace(醋酸甲地孕酮口服混懸液)的在研仿製藥物，用於治療與癌症及艾滋病相關的惡病質。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的資料，中國醋酸甲地孕酮口服混懸液市場預計於2022年將增長至人民幣297.8百萬元，並於2030年增長至人民幣1,384.5百萬元。我們預計於2021年提交ANDA，惟須待監管部門批准。

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具有較長半衰期的修飾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。

我們的優勢

- 產品管線強大，有可持續的產品上市時間表，產品範圍覆蓋各類癌症及延伸應用；
- 專注於腫瘤藥物的完善且先進的技術平台；

概 要

- 具有成本效益的商業規模及按國際標準建造及運營的先進生產基地；
- 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；及
- 人才資源強大，成就一支領先行業、經驗豐富及專業的管理團隊。

我們的策略

- 商業化TAB008；
- 快速推進我們在研藥物的臨床測試；
- 透過以免疫腫瘤聯合療法為重點進行自行開發及合作以及尋求創新癌症治療方案，進一步豐富產品組合；
- 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、培訓及挽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187名成員組成的研發團隊。截至最後實際可行日期，我們88.2%的研發團隊成員擁有與生物化學、生物醫學工程、醫療保健及藥物等相關領域的教育背景，90.4%擁有本科或以上教育背景，3.2%持有博士學位。

我們對自主開發的製造工藝訣竅深感自豪。我們已開發灌注一批式混合技術，是一種將批式培養及灌注培養結合起來的新細胞擴增技術，為可用於商業生產的細胞擴增技術。我們亦擁有專有技術訣竅，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。

概 要

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製備袋。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指定產能或最低供應安排。

根據行業慣例及為補足我們的內部能力，我們於往績記錄期間委聘若干CRO開展臨床前及臨床研究。我們根據各種因素甄選CRO，包括彼等的質素、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。

晟德大藥廠及林榮錦先生

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37.18%的合法實益擁有人。於[編纂]後，晟德大藥廠將繼續作為本公司的控股股東。晟德大藥廠的股份於台北證券櫃檯買賣中心(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]尚未行使並計及晟德大藥廠作為[編纂]將予[編纂]的[編纂](按[編纂]每股股份[編纂]港元(即指示性[編纂]的中位數)計算)，預期晟德大藥廠(連同玉晟)於[編纂]後仍為本公司控股股東，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。於2018年，晟德大藥廠的收益為新台幣21,648.2百萬元(約5,554.9百萬港元)及純利為新台幣7,887.5百萬元(約2,023.9百萬港元)。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。

本公司前任主席及前任董事林榮錦先生被台灣台北檢察署指控干犯兩項不合營業常規交易罪(違反《證券交易法》第171(1)(ii)條)及兩項背信罪(違反台灣《證券交易法》第171(1)(iii)條)(統稱為「控罪」)。控罪與林先生於2008年6月至2014年6月擔任本公司前股東台灣東洋藥品董事長期間的行動有關。於2017年9月1日，在初審時，台灣台北地

概 要

方法院判定林先生的控罪罪名成立，彼被判處10年徒刑。截至最後實際可行日期，林先生已向台灣高等法院提出上訴，該上訴仍在進行中。此外，晟德大藥廠和台灣東洋藥品之間正在進行法律訴訟，內容有關彼等於2010年8月簽訂的若干外判安排的有效性，根據該等安排，晟德大藥廠將向台灣東洋藥品分多期支付最高新台幣20百萬元（「正在進行的民事訴訟」）。於2018年3月1日，台灣台北地方法院一審裁定晟德大藥廠勝訴。截至最後實際可行日期，台灣東洋藥品已提出上訴。概無控罪或正在進行的民事訴訟涉及與本集團或任何董事有關的事宜。有關詳情請參閱「與晟德大藥廠的關係－晟德大藥廠及林榮錦先生－控罪及正在進行的民事訴訟」。

我們的股東、A類優先股股東及B類優先股股東

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，主要用於撥付我們的研發營運資金的需求，並借此引入具有行業專長的機構投資者。我們的股東、A類優先股股東及B類優先股股東包括若干富經驗投資者。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以來的重大變動－有關我們的股東、A類優先股股東及B類優先股股東的資料」。

歷史財務資料概要

閣下閱讀以下歷史財務資料概要時應連同本文件附錄一－「會計師報告」所載根據香港財務報告準則編製的綜合財務報表及隨附的附註一併閱讀。於2017年及2018年12月31日及截至該日止年度以及於2019年4月30日及截至該日止四個月的歷史財務報表概要乃摘錄自本文件附錄一－「會計師報告」所載經審核綜合財務報表（包括相關附註）。截至2018年4月30日止四個月的未經審核綜合全面虧損表乃摘錄自本文件附錄一會計師報告所載本公司的未經審核綜合財務報表。

概 要

綜合損益表

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2017年	2018年	2018年	2019年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
收益	51,608	39,219	9,218	18,163
收益成本	(4,242)	(5,980)	(180)	(4,911)
研發開支	(105,935)	(188,651)	(34,100)	(48,295)
銷售開支	(28,886)	(38,935)	(11,358)	(11,105)
一般及行政開支	(24,514)	(54,638)	(11,263)	(28,080)
其他收益／(虧損)－淨額	6,000	11,808	987	(3,134)
經營虧損	(105,969)	(237,177)	(46,696)	(77,362)
財務收入	470	727	192	1,344
財務成本	(277)	(2,404)	(583)	(267)
財務收入／(成本)－淨額	193	(1,677)	(391)	1,077
向投資者發行的金融工具之公允價值變動	(42,911)	(29,409)	(23,203)	(26,066)
除所得稅前虧損	(148,687)	(268,263)	(70,290)	(102,351)
所得稅開支	—	—	—	—
年內／期內及本公司權益持有人應佔虧損	(148,687)	(268,263)	(70,290)	(102,351)

綜合資產負債表

	截至12月31日		截至
	2017年	2018年	4月30日
	(人民幣千元)		
非流動資產			
物業、廠房及設備	201,888	294,420	298,580
物業、廠房及設備之預付款項	22,327	7,042	4,497
使用權資產	16,661	29,324	30,233
無形資產	730	1,901	1,928
按公允價值計入其他全面收入的金融資產	6,455	6,810	6,490
其他非流動資產	28,022	38,054	46,357
非流動資產總額	276,083	377,551	388,085

概 要

	截至12月31日		截至
	2017年	2018年	4月30日
	2019年		
	(人民幣千元)		
流動資產			
存貨	980	3,105	1,154
貿易應收款項及其他應收款項	6,500	9,694	12,205
預付款項	5,872	10,745	17,343
合約資產	2,206	2,060	4,675
按公允價值計入損益的金融資產	47,835	17,332	27,344
現金及現金等價物	24,581	256,751	139,406
流動資產總額	87,974	299,687	202,127
總資產	364,057	677,238	590,212
股本	537,859	537,859	537,859
其他儲備	24,980	31,449	50,613
累計虧損	(485,523)	(753,786)	(856,137)
本公司權益持有人應佔資本及儲備	77,316	(184,478)	(267,665)
總權益／(虧絀)	77,316	(184,478)	(267,665)
非流動負債			
向投資者發行的金融工具	236,776	773,767	783,885
借款	27,000	—	—
租賃負債	1,178	12,810	13,851
非流動負債總額	264,954	786,577	797,736
流動負債			
借款	3,000	500	—
應計費用及其他應付款項	17,747	69,300	57,126
合約負債	207	3,022	528
租賃負債	833	2,317	2,487
流動負債總額	21,787	75,139	60,141
總負債	286,741	861,716	857,877
總權益及負債	364,057	677,238	590,212
流動資產淨值	66,187	224,548	141,986
總資產減流動負債	342,270	602,099	530,071

我們的累計虧損由截至2017年12月31日的人民幣485.5百萬元增加55.3%，至截至2018年12月31日的人民幣753.8百萬元，並進一步增加13.6%至截至2019年4月30日的人民幣856.1百萬元，主要由於與在研藥物臨床試驗及臨床前開發相關的研發開支增加所致。與截至2017年12月31日錄得總權益人民幣77.3百萬元相比，本公司截至2018年12月31日及2019年4月30日的綜合資產淨額分別錄得人民幣184.5百萬元及人民幣267.7百萬元，主要原因為累計虧損增加。

此外，我們於2017年及2018年透過發行可轉換債券(全數於2018年轉換成可轉換優先股)從投資者籌集45.0百萬元，以及於2018年透過發行B類優先股籌集57.0百萬元。

概 要

美元。可轉換債券及可轉換優先股按公允價值入賬。於2017年、2018年及於截至2019年4月30日止四個月，我們就向投資者發行的該等金融工具分別確認虧損人民幣42.9百萬元、人民幣29.4百萬元及人民幣26.1百萬元。截至2019年4月30日，本公司的綜合資產淨值錄得淨虧絀人民幣267.7百萬元，主要是由於非流動負債項下向投資者發行賬面值為人民幣783.9百萬元之可轉換優先股所致。於[編纂]截止時，我們的可轉換優先股將自動轉換為股份，因此，預期淨虧絀於轉換後將轉為資產淨值。詳情請參閱本文件「風險因素—與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險—我們向投資者發行的金融工具之公允價值變動及相關估值的不確定因素可能會對我們的財務狀況及經營業績造成重大影響」及附錄一所載會計師報告綜合財務報表附註2.1。

綜合現金流量表概要

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2017年	2018年	2018年	2019年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
營運資金變動前的經營現金流量	(92,869)	(196,467)	(34,291)	(64,109)
經營活動所用現金淨額	(117,388)	(176,832)	(45,885)	(82,675)
投資活動(所用)/所得現金淨額	(110,957)	(47,067)	1,765	(30,440)
融資活動所得/(所用)現金淨額	235,179	457,601	116,993	(2,799)
現金及現金等價物增加/(減少)淨額	<u>6,834</u>	<u>233,702</u>	<u>72,873</u>	<u>(115,914)</u>

截至2017年及2018年12月31日以及2019年4月30日，我們的現金及現金等價物分別為人民幣24.6百萬元、人民幣256.8百萬元及人民幣139.4百萬元。於往績記錄期間，我們的營運於2017年、2018年及截至2019年4月30日止四個月分別產生負現金流量人民幣117.4百萬元、人民幣176.8百萬元及人民幣82.7百萬元。我們大部分經營現金流出因我們的研發開支所致。我們預期，我們的經營現金流量將繼續受到我們研發開支的影響。

我們主要透過股權及可轉換金融工具融資以及銀行貸款為我們的營運提供資金。於往績記錄期間，我們透過發行可轉換債券(已悉數獲轉換為A類優先股)及B類優先股籌集102.0百萬元。有關詳情請參閱「歷史及發展」。截至2017年及2018年12月31日、2019年4月30日及2019年8月31日，我們的銀行借款分別為人民幣30.0百萬元、人民幣0.5百萬元、零及人民幣60.0百萬元，於2017年及2018年以及截至2018年及2019年4月30日

概 要

止四個月，分別產生人民幣0.1百萬元、人民幣2.1百萬元、人民幣0.6百萬元及人民幣7,000元的銀行借款利息開支。我們另透過營銷S-1所得佣金收益、提供CDMO及CMO服務以及對外授出TAB014許可撥付部分營運資金。

主要財務比率

	截至12月31日		截至
	2017年	2018年	4月30日
			2019年
流動比率 ⁽¹⁾	4.0	4.0	3.4
速動比率 ⁽²⁾	4.0	3.9	3.3
資本負債比率 ⁽³⁾	7.0%	不適用 ⁽⁴⁾	不適用 ⁽⁴⁾

附註：

- (1) 流動比率按同日的流動資產除以流動負債計算。
- (2) 速動比率按同日的流動資產減存貨，再除以流動負債計算。
- (3) 資本負債比率按計息借款減現金及現金等價物，再除以總權益並乘以100%計算。
- (4) 鑒於我們於2018年12月31日及2019年4月30日的現金淨額狀況，資本負債比率對本公司而言意義不大。

無重大不利變動

董事確認，截至本文件日期，我們的財務或交易狀況自2019年4月30日（即本集團最近期經審核綜合財務資料編製之日）起概無任何重大不利變動，且自2019年4月30日起亦無發生任何對本文件附錄一「會計師報告」所載綜合財務報表載列的資料有重大影響的事件。

[編纂]

概 要

[編纂]

股息

我們從未就普通股或任何其他證券宣派或支付任何股息。我們目前擬保留所有可用資金及盈利(如有)為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。

[編纂]

我們估計，假設[編纂]未獲行使，經扣除[編纂]佣金及我們就[編纂]應付的其他估計[編纂]開支，以及計及任何額外激勵費用(假設全數支付酌情激勵費用)後，並假設[編纂]為每股股份[編纂]港元(即本文件所載指示性[編纂]的中位數)，我們將自[編纂]收到[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的進行中及計劃進行的臨床試驗、註冊備案準備及潛在商業推出(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的進行中及計劃進行的臨床試驗、註冊備案準備及計劃進行的商業推出(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]%)將用於為以下各項的進一步研發提供資金(i)涉及TAB008的多種聯合療法，包括以PD-L1-CTLA-4雙特性抗體進行的聯合療法、結合以化療及TKI進行的肺癌療法，以及涉及溶瘤病毒和其他腫瘤治療的創新組合機制，以及(ii)覆蓋更廣泛適應症的其他腫瘤治療，因為美國或歐盟已批准貝伐珠單抗的其他適應症，包括膠質母細胞瘤、腎細胞癌、宮頸癌、卵巢癌和乳腺癌。
- 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進行的臨床前及臨床試驗、設施擴充、註冊備案準備及潛在商業推出(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的進行中及計劃進行的臨床試驗、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的進行中及計劃進行的臨床試驗、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的進行中及計劃進行的臨床試驗、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的進行中及計劃進行的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的進行中及計劃進行的臨床前及臨床試驗、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特定的資本開支，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]%)將用於在蘇州生產中心處所為若干在研藥物建造新醫學研究中心及生產設施；
 - [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

概 要

- [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，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
- 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企業用途。

倘[編纂][編纂](包括[編纂]獲行使的[編纂])高於或低於預期，以上[編纂]分配將按比例調整。在[編纂][編纂]未有即時用於上述用途及倘適用法律及法規允許，我們會將部分或全部[編纂][編纂]至向獲授權金融機構或持牌銀行作短期計息存款或貨幣市場工具。有關進一步詳情請參閱「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：

- 我們在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，或上述事項出現重大延遲，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批准，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。
- 我們並無在商業上大規模製造(此乃一個極為嚴格而複雜的過程)我們在研藥物的經驗，亦無開始出於商業目的使用我們的生產基地。

概 要

- 我們在營銷藥物方面的經驗有限。倘我們無法發展足夠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(主要是我們的創新在研藥物)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，則第三方可能開發與我們相似或相同的產品及技術並將之商業化，並直接與我們競爭，從而對我們成功商業化任何產品或技術的能力產生不利影響。
- 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，有關訴訟可能代價高昂及耗時長久，且可能阻止或延遲我們開發或商業化我們的在研藥物。
- 我們面臨激烈的競爭，而這或會導致其他公司在我們之前發現、開發或商業化競爭藥物或取得更大成功。
- 倘我們無法保護我們的商業秘密的機密性，則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]佣金及我們就[編纂]應付的其他估計[編纂]開支，以及計及任何額外激勵費用(假設全數支付酌情激勵費用)，假設[編纂]為每股股份[編纂]港元，即指示性[編纂]的中位數)，當中假設[編纂]未獲行使，且並無根據[編纂]購股權計劃進一步發行股份。截至2018年12月31日止年度及截至2019年4月30日止四個月，我們已於綜合全面虧損表確認及扣除約[編纂]百萬港元及[編纂]百萬港元。於2019年4月30日後，預期將於我們的綜合全面虧損表內扣除約[編纂]百萬港元，及約[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]開支為最新實際估計，僅供參考，實際金額可能與此估計不同。

概 要

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的早期ADC在研藥物訂立諒解備忘錄。由於最近的臨床研究證明，貝伐珠單抗與免疫檢查點抑制劑結合使用，可顯著提高對多類腫瘤的療效，故我們於2019年2月與江蘇康寧訂立不具約束力諒解備忘錄，以探索涉及TAB008及江蘇康寧的KN046(一種PD-L1/CTLA-4雙特性抗體)的聯合療法。於2019年6月，我們與上海君實訂立協議，以探索涉及TAB008及重組人源化抗PD-1單克隆抗體toripalimab於治療晚期肝癌的聯合療法。於2019年7月，TAA013的第I期臨床試驗已完成第四劑量水平。此外，本公司已於2019年9月公佈TAA013第I期臨床試驗的數據，因此成為中國首間公佈T-DM1 ADC在研藥物第I期臨床數據的公司。於2019年9月，我們生產OEL-5化學注射劑(包括脂質體藥物)的生產線已完成整體表現確認，並可隨時投入實際運作。於2019年10月，東曜蘇州與和鉑醫藥訂立協議，以共同開發全人源單克隆抗體。

我們預期截至2019年12月31日止年度的虧損淨額將較截至2018年12月31日止年度有所增加，乃主要由於與在研藥物的臨床試驗及臨床前開發有關的研發開支所致。

部分豁免及寬免

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38A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。詳情請參閱「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。詳情請參閱「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—豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例項下財務資料披露規定」。