

## 概 要

本概要旨在向 閣下提供本文件所載資料的概覽。由於僅為概要，故其並未載有對 閣下而言可能屬重要的全部資料。 閣下在決定[編纂]於本公司[編纂]前，務請細閱整份文件。特別是，我們是一家生物製藥公司，而由於我們未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條下的規則，我們正尋求根據上市規則第十八A章在[編纂][編纂][編纂]。投資於我們這類公司有獨特挑戰、風險及不確定因素。 閣下作出[編纂]決策時應考慮該等因素。

任何[編纂]均伴隨風險。[編纂]於本公司[編纂]的若干特定風險載於本文件「風險因素」一節。 閣下在決定[編纂]於本公司[編纂]前，務請細閱該節。

### 概覽

我們是專門研究、發展、製造及商業化免疫性疾病療法的香港生物製藥公司，主要研製以單克隆抗體為基礎的生物藥。憑藉在香港的研發能力及在中國的製造能力，我們致力成為開發創新藥以填補未滿足醫療需求的全球領先生物製藥公司。自成立以來，我們專注研發工作，並已建立相輔相成的豐富在研藥物管線，包括以單克隆抗體為基礎的生物製劑和新化學實體('NCE')，可治療多種免疫性疾病適應症。我們的旗艦產品SM03是全球同類靶點中首個治療類風濕關節炎('RA')潛在的單抗藥物，並對其他免疫性疾病具有潛在療效。我們的管理層團隊由科研及商業管理經驗豐富的人員組成，在其領導下，我們建立了一個綜合整個產業鏈元素的業務模式，涵蓋研發、臨床試驗及生產。在此業務模式下，我們利用在新藥研發、臨床發展及內部生產能力方面的經驗證的實力，達成多項臨床試驗及後續商品化過程。我們的願景是成為免疫性疾病創新療法的全球領先者。

作為大中華地區的行業先鋒，我們已建立並持續擴展我們的產品組合。截至最後實際可行日期，我們的產品組合包括兩項處於不同臨床試驗階段用於治療多種免疫性疾病的在研藥物及四項處於新藥研究階段的在研藥物。這些在研藥物的目標在於治療RA、系統性紅斑狼瘡('SLE')、哮喘、天疱瘡、乾燥綜合症('SS')及其他免疫性疾病。其中，我們內部從頭開始研發的旗艦產品SM03具有潛力成為全球首項用以治療類風濕關節炎的抗CD22(即在B細胞獨家發現的新抗原)單克隆抗體，並對其他免疫性疾病具有潛在療效。SM03目前在中國處於類風濕關節炎III期臨床試驗，我們計劃於二零一九年底前完成受試患者的招募。此外，我們已完成SM03治療非霍奇金氏淋巴瘤及系統性紅斑狼瘡的I期臨床試驗，並計劃於二零二零年在中國啟動針對系統性紅斑狼瘡的II期臨床試驗。雖然已就抗CD22的人源化單克隆抗體治療SLE進行試驗而未達到其主要臨床療效終點，但我們相信SM03獨特的作用機制將推進SM03治療SLE的臨床開發。SM03用於治療乾燥綜合症，目前正處於新藥研究階段。SN1011是我們的第三代共價可逆布魯頓酪氨酸激酶('BTK')抑制劑，用於治療類風濕關節炎、系統性紅斑狼瘡及天疱瘡，在長期用藥方面具備更高選擇性及更卓越療效及安全性，目前在澳洲處

## 概 要

於I期臨床試驗，我們預計於二零一九年底前完成I期臨床試驗，截至最後實際可行日期，已有16名受試者分兩組完成給藥。SM17處於新藥研究階段，開發用於治療哮喘及罕見疾病特發性肺纖維化（「IPF」）。我們擬於二零二一年第一季度進行人體臨床試驗。我們的產品屬策略性定製，為患者提供多項治療選擇。我們所有產品均相輔相成以達到慢性疾病管理之目標。

我們通過不同的作用機理研發多種在研藥物以治療免疫性疾病，尤其是類風濕關節炎及系統性紅斑狼瘡。我們在持續專注於研發單克隆抗體生物藥的同時，亦尋求以小分子新化學實體對現有的在研產品進行補充及多元化，為各類適應症、疾病進展階段及發病機制向患者提供更多治療方案的選擇。

我們的在研藥物組合囊括整個免疫領域，我們相信這將促使我們能為患者提供覆蓋整個領域適應症的全面治療方案。我們相信，我們在免疫領域方面的投入、經驗及成就，已加快和提升了發現及發展多種免疫性疾病新型療法的進程和行業標準。因此，我們在發現免疫性疾病新的治療方式方面，已積累豐富經驗，藉此我們得以更好地取得免疫性疾病市場的大部分市場份額。我們相信對免疫性疾病的專門化策略及集中專注，使我們與其他行業參與者有效區別。透過對免疫性疾病創新療法的專門研究，我們致力鞏固在此領域的領先地位，從而對研發同類靶點首創或同類首創在研藥物方面與我們構成競爭的行業參與者設置更高的准入門檻。隨著在研產品系列多元化及不斷擴展，我們相信已佔據有利地位，可成為發展免疫性疾病療法的行業領先者。

我們的在研產品於全球市場及中國市場均享有樂觀的前景。根據弗若斯特沙利文的資料，自身免疫性疾病（包括類風濕關節炎、系統性紅斑狼瘡、乾燥綜合症及天疱瘡）的全球市場規模於二零一八年達到1,137億美元，並預期將於二零三零年達到1,913億美元。由於缺乏替代性治療方案（因為中國市場上可選擇的治療方案大多基於TNF- $\alpha$ ），中國自身免疫性疾病的市場格局與全球市場截然不同。於二零一八年，中國自身免疫性疾病市場規模達到人民幣134億元。鑑於診斷率上升加上龐大的未滿足醫療需求，中國自身免疫性疾病市場預期於二零三零年前將達到人民幣1,330億元。由於生物藥將取代NCE成為自身免疫性疾病的主要治療方案，故治療自身免疫性疾病的生物藥極具前景。隨著此趨勢，自身免疫性疾病的全球生物藥市場規模於二零一八年達到745億美元，並預期將於二零三零年達到1,429億美元。直到最近幾年，由於診斷率低及缺乏治療選擇，自身免疫性疾病的中國生物藥市場仍然供應不足。自身免疫性疾病的中國生物藥市場規模於二零一八年達到人民幣25億元，並預計將於二零一八年至二零三零年按複合年增長率34.6%進一步擴張，並於二零三零年達到人民幣878億元。強勁的增長幅度由疾病診斷率增加、研發投資增加及有利的政府政策所帶動。因此，弗若斯特沙利文預計，到二零三零年，生物藥將佔中國自身免疫性疾病療法市場66.0%的市場份額，而二零一八年的市場份額則為18.5%。特別是，預計RA治療市場將經歷顯著增長。二零一八年全球RA治療市場規模為628億美元，預計到二零三零年將達到749億美元。二零一八年中國RA治療市場規模為人民幣115億元，預計到二零三零年將達到人民幣833億元。即使預期RA治療藥物市場會有增長，但SM03一旦商業化，

## 概 要

將進入競爭激烈的市場。目前，在中國有八款市售生物製劑以及17種在研生物製劑處於III期臨床試驗及NDA階段，其中10種為由中國和全球製藥公司開發，用於治療RA的TNF- $\alpha$ 為基礎的生物類似藥。此外，SM03在中國市場的滲透將受其NRDL覆蓋的影響，因為由於缺乏全面的NRDL覆蓋範圍及相對較高的治療價格，目前RA的治療選擇在中國的普及率有限。有關擴大NRDL覆蓋範圍對治療價格的影響的更多詳情，請參閱「行業概覽－中國醫藥市場的趨勢－中國不斷擴大的醫療保險範圍」。儘管SM03在進入市場後將面臨迫在眉睫的競爭，且SM03相對於當前治療選擇的醫療優勢尚未得到證明，我們仍相信其獨特的作用機理及同類靶點首創性質使SM03得以成為RA的有效治療選擇。

根據弗若斯特沙利文的資料，治療其他自身免疫性疾病（包括過敏性哮喘及特發性肺纖維化）的生物藥市場，目前供應不足，擁有增長潛力。二零一八年全球哮喘治療市場規模為211億美元，預計到二零三零年將達到346億美元。二零一八年中國哮喘治療市場規模為人民幣182億元，預計到二零三零年將達到人民幣650億元。隨著中國的患者人數及未滿足市場需求不斷增加，治療其他免疫性疾病的生物藥在未來將持續增長。有關我們在研產品前景的行業資料，請參閱「行業概覽－免疫疾病市場」。

我們的在研產品系列由我們既有的全方位平台支持，該平台綜合整個產業鏈的內部能力，如我們強大而獨立的靶點識別、在研藥物開發、臨床前研究、臨床試驗、臨床生產、質量控制及質量保證、監管批准及直至商業化階段的商業規模化生產，以及發現及發展在研藥物的所有其他程序。我們相信此等全面的能力，在大中華地區僅有少數優質生物製藥公司方可比擬。我們的平台提供受專利保護的科技及專有知識，讓我們可深入了解藥物的發現及發展過程。誠如我們的潛在同類靶點首創及同類首創在研藥物所證明，我們有能力識別新靶點、發展創新藥物，並透過臨床驗證實施研發計劃。儘管我們主要專注於內部從頭開始的發展，我們的平台亦可將處於不同發展階段的外部在研藥物納入我們的在研產品系列以提早達到商品化階段。

我們經實證的研發實力亦促成我們與信譽昭著的公司和學術機構進行合作。LifeArc乃一間位於英國的生命醫療研究慈善組織，委聘本公司共同研發其人源單克隆抗體以對抗在ILC2細胞內發現的受體IL17BR（我們其後將其命名為SM17），以認可我們在研發及臨床開發方面的成就。SM17最初由Andrew N.J. McKenzie博士（英國皇家學會會員）在分子生物學MRC實驗室研發，而我們獲LifeArc委託進一步研發SM17，進行臨床試驗並將其進行商品化。McKenzie博士亦為我們科學顧問委員會的成員。我們除與商界合作，香港及中國內地許多知名大學亦聯絡我們進行聯合研究計劃及出版學術刊物，足以體現我們的研發成就。這些聯合努力讓我們繼續在此領域屹立於科技發展的前沿。

我們在海南省海口市擁有生產基地。我們亦在江蘇省蘇州市興建商業化規模的生產設施，此乃我們商業化計劃的一部分。根據弗若斯特沙利文的資料，中國的生物製藥行業近年來經歷了重大的監管變化，並預計在可見未來變得更具競爭性。這些變化包括隨著患者意識的提高，對生物製藥產品的需求上升，以及生物製藥產品的平均價

## 概 要

格下降。我們相信由於擁有自有產能，讓我們能利用上述趨勢產生的機遇。我們能夠有效管理成本、質量控制及保證、數據安全及生產過程的其他方面，從而解決因監管規定不斷改變及競爭格局愈趨激烈在商品化過程中遇到的挑戰。

本公司由梁博士創立，梁博士乃極受尊崇的科學家，在分子免疫學及治療用單克隆抗體的領域擁有三十年經驗。梁博士亦為務實的企業家，成功應用科學原理進行商品化過程。彼首先提出、發展及實踐的功能人源化概念，是我們研發過程中具關鍵作用的新型抗體再造工程方法。梁博士亦為首位成功發展人源化CD22單克隆抗體的科學家。作為大中華地區少數在生物製藥行業各個環節富有經驗的企業家之一，包括識別新靶點、藥物發現、臨床前研究、臨床開發及製藥方面，梁博士的遠見卓識及領導才能，對我們的成功至為重要。

作為位於香港的少數生物製藥公司之一，我們受惠於香港政府致力提倡及促進生物科技行業的政策，包括生物製藥公司的政策。我們利用香港科學園的資源及基礎設施以進一步推動我們的發展。

我們相信，我們佔據有利地位，可通過我們的競爭優勢、現有能力及策略規劃捕捉重大的全球機遇。

### 我們的競爭優勢

我們相信以下競爭優勢是我們達致成功的因素。

- 我們的在研藥物SM03經臨床驗證為治療類風濕關節炎及對其他免疫性疾病具有潛在療效的同類靶點中首創的潛在抗CD22單克隆抗體藥物。
- 我們是大中華地區少數擁有發展完備的全方位平台的生物製藥公司之一。
- 我們擁有不斷擴大的用於治療免疫性疾病的在研藥物組合，瞄準增長潛力大的市場。
- 我們經驗豐富且凝聚力強大的管理團隊由我們的創辦人領導，發揮卓越的領導力及為我們提供指引。

### 我們的策略

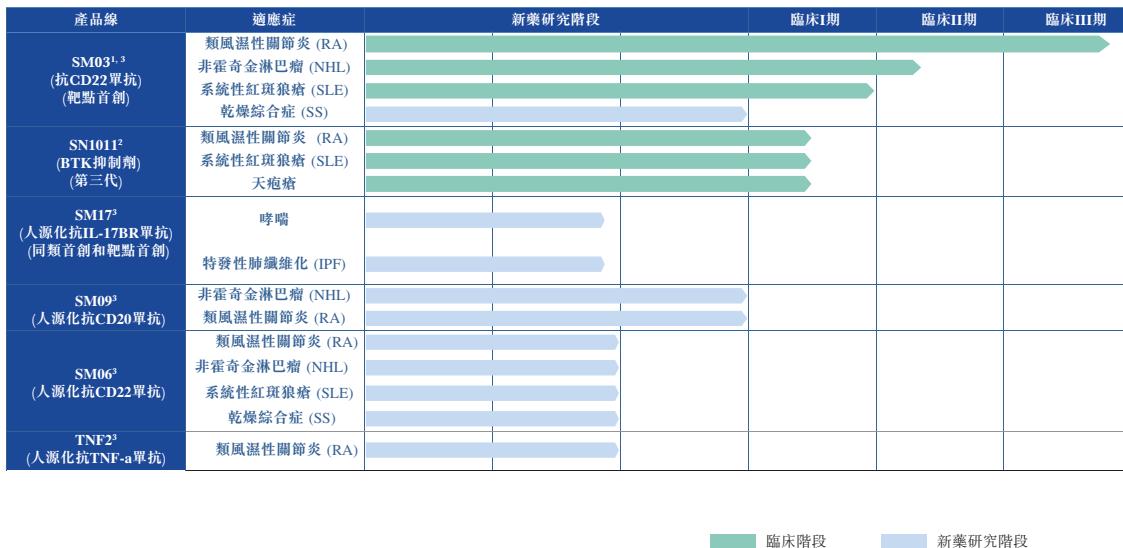
我們相信以下策略將對本公司的發展作出貢獻：

- 迅速推進旗艦產品SM03走向商品化
- 我們現有產品管線的進一步發展
- 利用我們的研發能力，繼續發現及開發用於治療免疫性疾病的新型藥物
- 擴大生產規模來支援產品商品化
- 憑藉我們作為香港生物製藥公司的地位，強化我們的全球業務

## 概要

### 我們的產品管線

下圖概述截至最後實際可行日期我們的產品管線及各在研藥物的研發狀況。



■ 臨床階段 ■ 新藥研究階段

### 附註：

- 1) 我們的核心產品SM03現處於針對類風濕關節炎、非霍奇金氏淋巴瘤及系統性紅斑狼瘡的各種臨床階段。SM03的IND批准現由深圳龍瑞藥業有限公司代為持有。有關我們與龍瑞關係的詳情，請參閱「業務－我們與龍瑞的關係」。
- 2) 我們的NCE在研藥物現在澳洲處於I期臨床試驗階段。
- 3) 為在研生物製劑。

### 研發系統

我們致力成為治療免疫性疾病創新療法的全球領先者。尤其是，我們的研發能力以及識別及開發新靶點及療法的能力是我們目前及未來成功的基礎。我們在研發項目上投入大量資金，旨在建立及維護一個全方位平台。我們專注於在免疫疾病廣闊及日益增長的治療領域開發在研藥物。

我們的研發活動由在分子生物學及免疫學領域具有豐富經驗的科學家團隊及在生物製藥行業具有深厚專業知識的管理團隊執行。特別是，我們的創始人兼首席執行官梁博士監管我們的研發工作。梁博士在分子免疫學領域及mAb類生物製劑開發方面具有豐富的經驗，為我們研發平台的發展做出貢獻。舉例而言，梁博士研發的一種新型抗體再造法－功能性人源化，已成功納入我們的平台，對我們在研藥物的開發起到不可或缺的作用。

我們的研發團隊擁有從藥物發現至IND階段的全方位能力。我們的內部團隊通過靶點確認、轉化研究、功能檢測、抗體人源化、安全性及有效性檢測及其他主要活動推進臨床前研究。我們相信，我們的研發團隊會使我們實現為全球患者開發及商業化創新免疫療法的長期目標。截至最後實際可行日期，我們在香港擁有一支由26名上游研發人員組成的團隊。

## 概 要

於二零一七年、二零一八年及截至二零一九年四月三十日止四個月，我們的研發成本分別為人民幣32.6百萬元、人民幣47.3百萬元及人民幣20.2百萬元。

### 生產系統

截至最後實際可行日期，我們於海口生產基地進行生產活動，生產的在研藥品用於臨床前研究、臨床試驗及未來生產。海口生產基地作業區總面積約4,526平方米，產能為1,200升，包括兩條500升的不鏽鋼生物反應器線及兩條100升的不鏽鋼生物反應器線。我們亦於江蘇蘇州建設另一處生產基地，一期計劃產能為6,000升，佔生產區約7,000平方米，預計將於二零二一年年底前完工。

### 知識產權

截至最後實際可行日期，我們已於中國獲授六項發明專利，於美國獲授五項發明專利，並於新加坡、印度、日本及歐洲各獲授一項發明專利。我們在美國還有兩項待審批的專利申請。

我們就核心產品SM03持有兩項中國發明專利(其有效期分別至二零二三年及二零三三年)及持有一項美國發明專利(其有效期至二零三三年)。我們亦就SM03在美國有兩項待批專利申請，而倘獲批准，預計將於二零三八年到期。儘管我們針對SM03的其中一項中國專利將於二零二三年到期，但我們相信且我們的中國法律顧問認為SM03將得到充分保護，且該專利的到期將不會產生任何重大不利影響。有關我們就SM03所持專利的資料及我們知識產權的其他資料，請參閱「業務－知識產權」。

### [編纂]投資

主要是為研究及開發的營運資金需求而集資及引入具備行業專業知識的機構投資者，本公司進行五輪[編纂]投資。有關[編纂]投資者身份及背景以及[編纂]投資的主要條款的詳情，請參閱「歷史、發展及集團架構－[編纂]投資」。

### 我們的控股股東

緊隨紅股發行及[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，我們的控股股東將根據一致行動人士協議共同擁有並將控制我們經擴大已發行股本合共[編纂]%，並將繼續成為我們的控股股東。

根據一致行動人士協議，一致行動人士集團已承諾一致投票贊成本公司董事會會議及股東大會(如適用)提呈的任何決議案，並確認自其成員加入本公司成為股東或董事(如適用)當日起直至[編纂]後三年結束為止，彼等一直就其於本公司的股權一致行動。根據一致行動人士協議，倘一致行動人士集團未能在本公司董事會會議及股東大會(如適用)上達成一致共識，梁博士將決定如何為及代表一致行動人士集團投票。由於一致行動人士協議，梁博士在截至本文件日期及緊隨紅股發行及[編纂]完成後(假設

## 概 要

[編纂]未獲行使) 分別有效控制本公司約47.26%及約[編纂]%的投票權。這與一致行動人士集團自彼等加入本公司成為股東或董事(如適用)之日起投票及作出決定的方式一致，一致行動人士集團已確認及承認梁博士過往、現在或一致行動人士協議期限的將來均有權代表一致行動人士集團行使與股份有關的所有投票權。有關詳情，請參閱「與控股股東的關係－我們的控股股東」。

### 主要財務資料概要

下文所載財務資料歷史數據概要乃摘錄自本文件附錄一所載會計師報告中的綜合財務報表連同相關附註以及本文件「財務資料」所載資料，並應與之一並閱讀。我們的財務資料乃根據香港財務報告準則編製。

### 綜合損益及全面收益表數據概要

於往績記錄期，我們並無商業化任何產品，故並無確認任何收益。我們並無產生任何銷售及營銷或生產開支，但我們預計在產品進入商業化階段後將產生有關開支。下表載列於所示期間我們的綜合損益表數據概要。

	截至十二月三十一日止年度		截至四月三十日止四個月	
	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	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
其他收入及收益 .....	3,411	8,666	125	50
研發成本 .....	(32,603)	(47,283)	(13,371)	(20,209)
行政開支 .....	(6,992)	(8,996)	(2,579)	(6,870)
財務成本 .....	(2,961)	(3,030)	(999)	(959)
其他開支 .....	(12,756)	(32,967)	(6,971)	(410)
除稅前虧損 .....	(51,901)	(83,610)	(23,795)	(28,398)
年／期內虧損 .....	(51,901)	(83,610)	(23,795)	(28,398)
年／期內其他全面收益／ (虧損)，扣除稅項 .....	(1,654)	4,331	(120)	(1,037)
年／期內全面收益／ (虧損)總額 .....	(53,555)	(79,279)	(23,915)	(29,435)

我們於成立以來的各期間均產生了虧損。截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度以及截至二零一九年四月三十日止四個月，我們的年／期內虧損分別為人民幣51.9百萬元、人民幣83.6百萬元及人民幣28.4百萬元。於往績記錄期，由於我們的在研藥物(特別是我們的核心產品SM03)研發方面的進展，我們的虧損淨額主要歸因於我們的研發成本，其由截至二零一七年十二月三十一日止年度增至截至二零一八年十二月三十一日止年度並由截至二零一八年四月三十日止四個月增至截至二零一九年四月三十日止四個月。有關進一步詳情，請參閱「財務資料－有關若干主要損益及其他全面收益表項目的討論」及「財務資料－各期間的經營業績比較」。

## 概 要

### 綜合財務狀況表數據概要

下表載列於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		截至 二零一九年 四月三十日 人民幣千元
	二零一七年 人民幣千元	二零一八年 人民幣千元	
流動資產總值.....	126,826	50,270	200,754
非流動資產總值.....	34,810	38,549	46,131
流動負債總額.....	184,907	28,419	21,206
非流動負債總額.....	27,681	32,994	28,286
流動資產／(負債)淨值.....	(58,081)	21,851	179,548
母公司擁有人應佔權益			
股本.....	152,532	301,532	500,954
儲備.....	(203,484)	(274,126)	(303,561)
總權益.....	(50,952)	27,406	197,393

截至二零一七年十二月三十一日，我們錄得負權益或虧蝕淨額人民幣51.0百萬元，主要因為當時錄得流動負債淨額所致。截至二零一七年十二月三十一日，我們錄得流動負債淨額人民幣58.1百萬元，主要因為未償還來自兩名股東貸款人民幣170百萬元，其中一項於二零一八年已悉數償還，另一項於二零一八年償還至剩餘人民幣10百萬元及於二零一九年八月三十一日已悉數償還。截至二零一八年十二月三十一日及截至二零一九年四月三十日，我們的總權益分別增至人民幣27.4百萬元及人民幣197.4百萬元，主要因為[編纂]投資者的D系列及E系列投資的所得款項所致。截至二零一八年十二月三十一日及截至二零一九年四月三十日，我們錄得流動資產淨值分別為人民幣21.9百萬元及人民幣179.5百萬元。有關進一步詳情，請參閱「歷史、發展及集團架構－本公司成立及主要股權變動」及「財務資料－綜合財務狀況表若干節選項目的討論」。

### 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數據概要。

	截至十二月三十一日止年度		截至四月三十日止四個月	
	二零一七年 人民幣千元	二零一八年 人民幣千元	二零一八年 人民幣千元	二零一九年 人民幣千元 (未經審核)
營運資金變動前經營現金流量 <sup>(1)</sup> .....	(26,082)	(52,726)	(14,262)	(25,019)
經營活動所用的現金流量淨額....	(40,200)	(46,829)	(16,267)	(17,193)
投資活動產生／(所用)的				
現金流量淨額.....	10,315	21,466	(192)	(10,231)
融資活動產生／(所用)的				
現金流量淨額.....	89,035	(3,555)	(91)	183,338
現金及現金等價物增加／ (減少)淨額.....	59,150	(28,918)	(16,550)	155,914

附註：

(1) 營運資金變動主要包括預付款項、按金及其他應收款項及其他應付款項及應計費用。

## 概 要

於往績記錄期，我們的經營活動所用現金淨額主要因為除稅前虧損所致，此乃主要因為由研發成本所用現金所產生。有關經營活動所用現金的進一步討論，請參閱「財務資料－流動資金及資本資源」。我們預期經營現金流量淨額將會繼續受研發成本的影響。即使沒有[編纂][編纂]並假設我們對營運作出相應調整，我們預期來自手頭現金、可變現資產及現有融資的資源足以支持我們繼續營運至二零二零年底。在此情況下，我們會優先開發我們的核心產品SM03，憑藉有限的額外融資按計劃完成SM03的商業化。

### 主要財務比率

下表載列於所示期間我們的主要財務比率：

	截至十二月三十一日		截至 二零一九年 四月三十日
	二零一七年	二零一八年	
流動比率 <sup>(1)</sup> .....	0.7	1.8	9.5
速動比率 <sup>(2)</sup> .....	0.7	1.8	9.5
資產負債比率 <sup>(3)</sup> .....	無意義 <sup>(4)</sup>	36%	5%

附註：

- (1) 流動比率等於期末流動資產佔流動負債的百分比。
- (2) 速動比率等於流動資產減任何庫存後佔流動負債的百分比。由於本集團於往績記錄期並無商業化任何產品而並無任何庫存，故速動比率等於流動比率。
- (3) 資產負債比率等於期末債務總額佔權益總額的百分比。
- (4) 截至二零一七年十二月三十一日，本集團錄得負權益總額，故截至該日的資產負債比率並無意義。

### [編纂]統計數據

[編纂]

## 概 要

### 股息

截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度以及截至二零一九年四月三十日止四個月，我們並無向股東宣派任何股息。我們現時預期保留所有未來盈利用於營運及擴充我們的業務，且現時無意派付現金股息。日後宣派及派付任何股息將由董事會酌情決定，並將取決於我們的盈利、資本需求、整體財務狀況及合約限制等因素。

### 未來計劃及[編纂]

我們估計，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]費用及開支，假設並無行使[編纂]及假設[編纂]為每[編纂][編纂]港元（即本文件內指示性[編纂]每[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數），我們將收取[編纂]約[編纂]港元。倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]的上限），[編纂][編纂]將增加約[編纂]港元。倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]的下限），[編纂][編纂]將減少約[編纂]港元。

我們擬將[編纂][編纂]按照下列金額用於以下用途：

- 約[編纂]%將分配至研發及商業化我們如下在研藥物：
  - [編纂]約[編纂]%或[編纂]港元將用於研發及商業化我們的核心產品SM03，為SM03的臨床試驗提供資金，包括(i)於中國進行中及計劃的臨床試驗；(ii)就其他適應症將於中國啟動的其他臨床試驗；(iii)於澳洲及美國的臨床試驗及(iv)NDA登記備案及商業化推出SM03；
  - [編纂]約[編纂]%或[編纂]港元將用於我們管線中其他在研藥物的臨床前研究、臨床試驗、生產、準備登記備案及潛在商業推出；
  - [編纂]約[編纂]%或[編纂]港元將用於進一步推進我們的研發項目、拓展我們的研發團隊、建立我們的商業化團隊、開發我們的專有技術及提升我們的全方位平台；
  - [編纂]約[編纂]%或[編纂]港元將用於發現及開發現時未在我們管線中的新的在研藥物，以多元化我們的產品組合；

## 概 要

- [編纂]約[編纂]%或[編纂]港元將用於建設我們的蘇州生產基地，其主要用作我們核心產品SM03的商業化規模生產；
- [編纂]約[編纂]%或[編纂]港元將用於購買實驗室及生產設備；
  - [編纂]約[編纂]%或[編纂]港元將用於購買實驗室設備，主要用作進行SM03的研發及可能用作進行我們管線中其他產品的研發；
  - [編纂]約[編纂]%或[編纂]港元將用於購買生產設施，主要用作生產SM03；
- [編纂]約[編纂]%或[編纂]港元將用於建設蘇州生產基地（如「業務－全方位平台－生產系統－蘇州生產基地」所述）；
  - [編纂]約[編纂]%或[編纂]港元將用於建設額外研發設施，以推動SM03用作治療RA、SLE、NHL及其他潛在適應症之持續研發工作、SM03的商業化研發工作以提升大型生產工藝，以及我們管線中其他產品的開發；
  - [編纂]約[編纂]%或[編纂]港元將用於建設上游生產設施及下游純化設施；
- [編纂]約[編纂]%或[編纂]港元將用於購買蘇州獨墅湖高等教育區的土地及與擴建蘇州生產基地有關的其他開支。
- [編纂]約[編纂]%或[編纂]港元將用於我們的營運資金、擴大內部能力及其他一般企業用途。

基於以上所述，[編纂]的約[編纂]%或[編纂]港元將分配至研發SM03。

倘[編纂]定為低於或高於指示性[編纂]的中位數，上述[編纂]的分配將按比例予以調整。因[編纂]獲行使而收取的任何額外[編纂]亦將按比例分配至上述用途。倘[編纂]獲悉數行使，我們將收取[編纂][編纂]港元（假設[編纂]為每[編纂][編纂]港元，即指示性[編纂]的中位數）。

有關進一步詳情，請參閱「未來計劃及所得款項用途」。

## 概 要

### 風險因素

我們為根據上市規則第十八A章尋求於[編纂][編纂][編纂]的生物科技公司。我們的運營及[編纂]涉及若干風險，其中多項風險非我們所能控制。該等風險載於本文件「風險因素」。我們面臨的部分主要風險包括：

- 能於未來成功將在研藥品商業化，乃我們業務的重要支柱。然而，商業化可能會失敗或出現重大延誤。倘我們未能成功完成臨床開發，獲得監管批准並成功將我們的在研藥品商業化，閣下可能會失去全部或部分[編纂]。
- 我們目前尚未從藥品的商業銷售中產生收入，並有可能無法按照預期創造盈利，或根本沒有盈利。
- 我們為一家處於發展階段的公司，可能難以評估我們目前的業務並預測未來業績。
- 臨床藥物開發過程漫長、代價高昂，其結果不確定，且早期臨床研究及試驗的結果可能不能預測日後試驗的結果。
- 我們可能無法就我們的在研藥品完成監管批准流程，該等流程程序繁複、相當耗時且本身不可預測。
- 我們的在研藥品可能無法獲得商業成功所需的醫學界醫生、患者、第三方付款人及其他市場認可度。
- 我們面臨激烈的競爭，而其他人可能在我們之前或比我們更成功地發現、研發競爭藥物或實現其商業化。
- 我們可能無法取得和持續維護技術和藥物的知識產權。
- 我們未來的成功取決於我們挽留關鍵管理人員及研發專家以及吸引、培訓、挽留及激勵合資格人員的能力。

### [編纂]

我們於往績記錄期產生[編纂]及[編纂]成本人民幣[編纂]元，其中人民幣[編纂]元已確認為開支且人民幣[編纂]元已遞延。我們預期於往績記錄期後將產生[編纂](包括[編纂]佣金)約人民幣[編纂]元，其中約人民幣[編纂]元將資本化且人民幣[編纂]元將確認為開支。上述[編纂]乃截至最後實際可行日期的估計，僅供參考，實際金額或有別於該估計。

## 概 要

### 過往法律訴訟

於二零零六年，我們、Skytech Technology 及梁博士共同作為原告（「原告」）在特拉華州衡平法院（「法院」）針對Immunomedics, Inc.（「**Immunomedics**」，作為被告）提起法律訴訟。訴訟中原告尋求法院作出命令，命令彼等並無義務將在美國專利及商標局（「**USPTO**」）註冊的有關框架修補的專利（「**相關專利**」）轉讓予梁博士的前僱主 Immunomedics。Immunomedics聲稱框架修補乃由梁博士於擔任其僱員時開發。

雖然裁決總體上有利於原告，在法院頒佈的判決意見書（「**判決意見書**」）中，其亦提述梁博士在相關專利申請中納入一系列據稱顯示實驗結果的數據－「預見性數據」（依原告所述）的事件－及其於二零零四年指示其下屬將其實驗結果日期定為截至二零零一年的事件。然而，根據梁博士聘請的美國專利律師的建議，向USPTO申請專利可使用預見性數據且不影響其有效性。梁博士亦已確認(1)彼於申請相關專利前知悉上述使用預見性數據的許可，以及在文件中錯誤地使用動詞時態，從而導致預見性數據在申請中呈列有誤；及(2)截至二零零一年的日誌中於二零零四年進行的實驗結果的日期記錄僅供內部參考，而日誌中包含該等事宜並非供外部使用亦未擬供外部使用或支持相關專利的申請。有關法律訴訟的背景、法院在判決意見書中的意見及梁博士的立場詳情，請參閱「業務－法律訴訟及合規－過往法律訴訟」。

### 近期發展

董事確認，截至本文件日期，本集團的財務或貿易狀況自二零一九年四月三十日（即本文件附錄一所載會計師報告呈報之期末日）起並無重大不利變動。

於二零一九年六月十九日，我們已悉數償還我們主要股東之一海南海藥提供的貸款。於二零一九年七月十七日，我們的全資附屬公司杏聯藥業與中國建設銀行訂立一份項目融資貸款協議，中國建設銀行同意提供信貸融資人民幣200百萬元，年期為九年，息率為可變息率，等於中國人民銀行人民幣基準借貸利率（於二零一九年八月三十一日為4.9%）。於二零一九年八月三十一日，未動用融資額為人民幣183百萬元。

截至二零一九年十二月三十一日止年度，我們預計將錄得虧損淨額，主要原因是研發成本增加。

### 若干豁免

我們已向聯交所申請且聯交所已向我們授出豁免，分別豁免嚴格遵守上市規則第14A.52條及第14A.53條就BTK轉讓及合作協議訂立不超過三年的期限及訂立年度幣值上限。有關詳情，請參閱「關連交易－豁免申請－(i) 豁免嚴格遵守三年合同期限及年度上限規定」。