

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[編纂][編纂]前，務請閱畢整份文件。尤其是，我們是一家生物製藥公司，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十八A章在聯交所[編纂][編纂]。向類似我們這樣的公司投資存在獨特的挑戰、風險及不確定性。此外，自成立以來，我們已蒙受重大經營虧損，而我們預計短期內將繼續虧損。於往績記錄期內，我們經營活動的淨現金流量為負數。我們並無於往績記錄期宣派或派付任何股息，亦無意於近期內派付任何股息。閣下的[編纂]決定應鑒於該等考慮因素。

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

業務概覽

我們是一家處於臨床階段的生物醫藥公司。我們致力於發現、開發及商業化潛在同類最佳及／或首創的用於治療癌症及自身免疫性疾病的分子靶向藥物。在知名行業專家管理團隊的帶領下，我們打造了具有強大自主研發能力的生物醫藥平台。我們的願景是成為為全世界患者開發及提供創新療法的全球生物醫藥領導者。

憑藉我們管理團隊的全球視野及本土專業經驗，我們打造了均衡的藥品組合。我們的候選藥物均屬於有證可循及創新的生物學通路。我們的發現及研發工作致力於有證可循靶點及有潛力成為安全性最高及療效最佳的候選藥物。我們亦致力於發掘新靶點及開發在全球具有突破潛力的療法。在不到四年的時間內，我們的團隊發現並研發了九種候選藥物，包括一種處於註冊性試驗的候選藥物、兩種處於I/II期臨床試驗的候選藥物及六種處於IND準備階段的候選藥物。我們的策略為快速推進我們的臨床計劃，及尋求批准以使我們的候選產品於中國商業化。同時，我們正在全球範圍內擴大臨床試驗，包括為潛在適應症在美國進行臨床試驗，以最大化我們資產的商業價值。

概 要

我們戰略上專注於研究治療癌症及自身免疫性疾病的療法，即兩個具有重大市場商機及協同效益的治療領域。根據弗若斯特沙利文的報告，二零一八年，全球腫瘤藥物市場規模達到1,281億美元，而自身免疫藥物的全球市場規模則達到1,137億美元。我們的特色產品為處於臨床階段及涵蓋了主要癌症適應症的三種高分化型及／或新型候選藥物，包括奧布替尼（BTK抑制劑）、ICP-192（泛FGFR抑制劑）及ICP-105（FGFR4抑制劑）。我們正研究將此等候選藥物用於單一療法，以及探索用於與標準療法或其他療法相結合的潛力。我們亦正在開發用於治療由B細胞或T細胞功能異常引起的自身免疫疾病的多種候選藥物，包括奧布替尼及ICP-330（TYK2抑制劑）。

我們已組建一支知名管理團隊，由經驗豐富的行業專家組成，共同負責藥物發現及其研發中的每一步。管理團隊為Innocare帶來從不同跨國醫藥公司累積的豐富研發經驗。我們的核心團隊自於潤諾起已合作多達八年之久，彼此間團結一致，凝聚力量，是我們未來成功的關鍵要素。

我們已創建一個平台，涵蓋藥物發現及開發功能的廣泛方面，包括藥物靶點識別及驗證、臨床前評估、臨床試驗設計及執行，以及銷售及營銷。我們在成藥性、臨床試驗、製造及商業化方面的真知洞見推動着我們早期的發現及研究，以培養具有臨床價值及商業潛力的靶點。我們亦相信我們能自主完成大部分藥物研發流程的實力會提高我們的效率。

我們目前正在廣州建造一個佔地50,000平方米的生產設施用於商業化大規模生產，年產能為十億粒藥片，預期將於二零二零年第四季度完工並準備接受檢驗。該設施的設計遵守美國、歐洲、日本及中國的GMP規定。為支持我們近期的產品推出，我們已組建銷售及營銷領導團隊，且正在擴大我們的商業化團隊，我們預期截至二零二零年底將擁有80至90名銷售代表，覆蓋約300家全國領先的醫院。倘奧布替尼獲納入國家醫保目錄，我們計劃將商業化團隊擴大至約150名銷售代表並覆蓋800多家頂級醫院，以支持奧布替尼的市場擴展。我們的營銷計劃目前集中於複發難治CLL/SLL及r/r MCL，並將因應臨床試驗的進展擴展至其他適應症。我們的營銷活動包括向醫生介紹候選藥物、讓主要意見領袖認識候選藥物的競爭優勢、參與行業及學術研討會，以及提高品牌知名度。

概 要

我們的候選藥物

我們的團隊發現並開發了現有在研產品，即我們九種高分化型及／或新型候選藥物，包括一種復發難治CLL/SLL的新藥申請提交予NMPA並獲受理及MCL的新藥申請提交予NMPA的候選藥物、兩種處於I/II期試驗的候選藥物及六種處於IND準備階段的候選藥物。下圖概述於最後實際可行日期我們在研產品中每種臨床階段候選藥物及選定的IND準備階段候選藥物的研發狀態。我們的候選藥物面對全球獲批准藥物及臨床階段候選藥物的競爭：奧布替尼面對來自第一代BTK抑制劑的競爭，如強生／Abbvie的ibrutinib，以及面對來自第二代BTK抑制劑的競爭，如AstraZeneca的阿卡布韋尼布及BeiGene的zanubrutinib，相比起第一代BTK抑制劑，第二代已顯示出療效及較低脫靶活性。ICP-192面對來自全球首個獲批的泛FGFR抑制劑erdafitinib的競爭，以及面對來自其他臨床階段候選藥物的競爭，如Janssen的JNJ-42756493。目前全球並無已上市的FGFR4抑制劑，ICP-105面對來自臨床階段候選藥物如Blueprint Medicines／基石藥業的BLU-554/CS3008的競爭。有關候選藥物競爭格局的詳情，請參閱「行業概覽」一節。

候選藥物	靶點	藥品分類	適應症	臨床試驗監管申請編號	全球權利	臨床前開發	IND	I期	II期**	III期	新藥申請日期	
ICP-022/ 奧布替尼*	BTK	小分子	復發難治CLL/SLL	CTR20180263 NCT03493217	✓	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	已提交並獲受理 二零一九年十一月
			復發難治MCL	CTR20180196 NCT03494179	✓	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	已提交 二零二零年一月
			復發難治MZL	CTR20190011 NCT03797456	✓	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	
			復發難治CNSL	CTR20190854	✓	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	
			復發難治WM	CTR20190364	✓	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	
			IL: CLL/SLL	不適用	✓	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	
			復發難治非GCB DLBCL (雙重突變)	CTR20192305	✓	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	
			FL (combo)	CTR20192298	✓	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	
			B細胞惡性腫瘤 (藍子)	NCT04014205	✓	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	
			SLE	不適用	✓	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	
ICP-192 [†]	泛FGFR	小分子	膽管癌	不適用	✓	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████		
			尿道上皮癌	不適用	✓	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████		
ICP-105 [‡]	FGFR4	小分子	HCC	CTR20181357 NCT03642834	✓	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████		
臨床前階段 [§]	ICP-723 [‡]	泛TRK	小分子	NTRK融合陽性癌症	不適用	✓	██████████	██████████	██████████	██████████		
	ICP-330 [‡]	TYK2	小分子	自身免疫性疾病	不適用	✓	██████████	██████████	██████████	██████████		

■ 註冊性試驗
 ■ B細胞惡性腫瘤
 ■ 自身免疫性疾病
 ■ 實體瘤
 ■ 臨床前階段

† 除非另有說明，否則所有研發狀態均指在中國的状态。

縮寫：CLL =慢性淋巴細胞白血病；SLL =小淋巴細胞淋巴瘤；MCL =套細胞淋巴瘤；MZL =邊緣區淋巴瘤；CNSL =中樞神經系統淋巴瘤；GCB =生發中心B細胞；DLBCL =瀰漫性大B細胞淋巴瘤；WM =華氏巨球蛋白血症；FL =濾泡性淋巴瘤；SLE =系統性紅斑狼瘡；HCC =肝細胞癌。

* 指我們的核心候選產品奧布替尼(ICP-022)。

概 要

** 基於我們與NMPA的溝通，就復發難治CLL/SLL及後復發難治MCL的適應症遞交新藥申請的註冊性試驗為II期臨床試驗。基於該兩項註冊性I期及II期臨床試驗的結果，我們於取得NMPA的有條件批准後將需進行驗證性III期臨床試驗。有關進一步詳情，請參閱「監管環境」一節，而相關風險的詳情，則請參閱「風險因素－與廣泛政府監管有關的風險」一節。

*** 獲得IND批准後，我們於中國啟動註冊性試驗。

- 1 我們預計將於二零二零年第二季度之前啟動膽管癌及尿道上皮癌的II期試驗。
- 2 我們預計將於二零二零年第一或二季度完成HCC的I期試驗。
- 3 我們預計將於二零二零年第一季度向NMPA提交NTRK融合陽性癌症的IND申請。
- 4 我們預計將於二零二零年下半年向NMPA提交自身免疫性疾病的IND申請。
- 5 我們目前亦有四種研發中的未披露IND準備階段候選藥物。

臨床階段候選藥物

- **奧布替尼(ICP-022)**：目前正在中國及美國的廣泛臨床計劃中接受評估的一種潛在同類最佳、高選擇性及不可逆BTK抑制劑，用於治療多種B細胞惡性腫瘤及自身免疫性疾病。我們正在從開展的註冊性試驗中以評估奧布替尼針對兩種適應症（復發難治慢性淋巴細胞白血病或小淋巴細胞淋巴瘤(CLL/SLL)及復發難治套細胞淋巴瘤(MCL)）的療效。復發難治CLL/SLL的新藥申請已於二零一九年十一月提交予NMPA並獲受理，復發難治MCL的新藥申請已於二零二零年一月向NMPA提交。

我們為評估健康志願者體內奧布替尼的安全性、耐受性、PK/PD特性而在澳洲對健康志願者進行的奧布替尼I期劑量遞增研究已經完成。我們亦於在中國進行的三項II期研究中，評估奧布替尼用於治療復發難治邊緣區淋巴瘤(MZL)、復發難治中樞神經系統淋巴瘤(CNSL)及復發難治華氏巨球蛋白血症(WM)患者的療效，並已於中國啟動一項以奧布替尼與MIL62（下一代CD20抗體）聯合治療濾泡性淋巴瘤(FL)患者的I期研究。

我們目前正在與有關當局進行溝通，以在中國一項III期臨床研究中落實奧布替尼用於治療CLL/SLL患者的一線療法的研究方案。我們亦計劃在中國啟動II期研究，以對具有雙重突變的復發難治非GCB瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)亞群的患者探索奧布替尼作為單藥療法的可能。

另外，我們已於美國另行啟動了針對B細胞惡性腫瘤的I期籃子試驗。

我們亦計劃評估奧布替尼對於治療系統性紅斑狼瘡(SLE)及其他自身免疫性疾病的潛在療法。我們現時正在向有關當局申請批准以在中國就將奧布替尼結合標準療法治療SLE的Ib/IIa期試驗開始招募患者。

概 要

- **ICP-192**：我們正在開發的一種用於治療各種實體瘤的潛在同類最佳、有效及具選擇性的泛FGFR抑制劑。ICP-192是目前在中國處於研發階段的首創的臨床階段泛FGFR抑制劑之一。我們目前正在進行ICP-192的I/IIa期研究以確定其於實體瘤患者的MTD及／或OBD及PK/PD。8毫克（每天一次）的ICP-192的血漿濃度已超過異種移植模型中的臨床前療效研究的ICP-192的治療性濃度。高磷酸鹽血症（一種抑制FGFR的PD指標）在以8毫克（每天一次）劑量接受治療的患者中可被持續觀察到。當確定MTD及／或OBD後，我們將為相關癌症患者就選定療法擴展臨床工作，以進一步評估ICP-192的安全性及療效以確定註冊途徑。我們將對具有FGFR2融合的膽管癌患者及具有FGFR2/3基因突變的尿道上皮癌患者初步集中進行延伸研究。我們計劃進一步收集數據以評估ICP-192是否可作為治療FGFR突變患者的聯合治療劑（例如免疫檢查點抑制劑）的潛在治療方案。我們亦計劃為潛在適應症在美國進行擴展試驗。我們預計將於二零二零年第二季度之前啟動II期試驗。
- **ICP-105**：一種潛在同類首創、有效及高選擇性的FGFR4抑制劑。我們正在研發主要用於治療伴有FGFR4通路過度激活的晚期肝細胞癌(HCC)的ICP-105。目前，ICP-105正在中國的I期劑量遞增試驗中進行臨床評估以確定其MTD及／或OBD。我們計劃啟動IIa期研究以評估ICP-105對伴有FGFR4通路過度激活的HCC患者的安全性及療效。我們亦計劃探索將ICP-105與免疫檢查點抑制劑相結合用於治療伴有FGFR4通路過度激活的晚期HCC。我們預計將於二零二零年第一或二季度完成I期試驗。

截至最後實際可行日期，我們就奧布替尼擁有八項已授予專利及七項全國階段專利申請，就ICP-105擁有15項全國階段專利申請及就ICP-192擁有12項全國階段專利申請。

IND準備階段候選藥物

除我們的三種臨床階段候選藥物外，我們的在研產品亦包括六種處於IND準備階段的自主開發候選藥物，包括ICP-723及ICP-330：

- **ICP-723**：一種第二代泛TRK小分子抑制劑，用於治療不同腫瘤類型的NTRK融合陽性癌症患者以及由於抗性TRK基因突變而對第一代TRK抑制劑產生耐藥性的患者。我們計劃於二零二零年第一季度向NMPA提交ICP-723的IND申請。取得IND批准後，我們將在中國就帶有NTRK變異基因的多種癌症類型啟動臨床試驗。

概 要

- **ICP-330**：TYK2小分子抑制劑，一種介導免疫信號的非受體酪氨酸激酶。我們計劃研發ICP-330用於治療各種T細胞介導的自身免疫性疾病，如銀屑病、炎性腸病(IBD)及SLE。我們計劃於二零二零年下半年向NMPA提交ICP-330的IND申請。

核心候選產品開發流程

臨床前研究

自二零一五年下半年起直至我們於二零一七年十二月在中國獲得奧布替尼的IND批准，我們擁有化學、藥理學、毒理學及癌症生物學相關經驗的自主研發團隊與著名的CRO共同就奧布替尼進行以下臨床前研究及監管工作：動物模型中的療效評估、劑量選擇、毒性試驗、PK及PD評估、CMC開發、IND材料準備、現場檢查、登記樣本提交及準備及參加IND前會議。

臨床研究

於二零一七年十二月從NMPA取得IND批准後，我們具備豐富臨床開發經驗的臨床開發團隊與著名的CRO及CMO一同為正在進行及計劃進行的奧布替尼臨床試驗開展以下工作：臨床開發策略、市場價值評估、試驗方案及方案設計（包括釐定研究目標及終點）、試驗準備、選址、患者招募、醫療／安全監督、現場監督、數據收集／驗證和統計分析。

我們的競爭優勢

我們相信，以下優勢促成我們的成功：

- 旨在開發全球潛在同類最佳及／或首創療法的自主研發能力
- 潛在同類中最佳的用於治療B細胞惡性腫瘤的後期階段BTK抑制劑
- 潛在同類中最佳的泛FGFR及首款FGFR4抑制劑用以解決巨大未滿足的醫療需求
- 潛在同類中首創的治療SLE及其他自身免疫性疾病的BTK抑制劑
- 知名及擁有豐富行業經驗及專業科學知識的團隊

概 要

我們的策略

我們的願景是成為為全世界患者開發及提供創新療法的全球生物醫藥領導者。為實現這一願景，我們有以下業務策略：

- 快速推進奧布替尼對於B細胞惡性腫瘤的臨床研發並探索全球市場機遇
- 在中國及全球推進用於治療FGFR信號異常實體瘤的ICP-192及ICP-105的研發
- 開發用於治療自身免疫性疾病的奧布替尼及其他潛在候選藥物
- 通過自主研發及業務發展提升我們的在研產品
- 增強生產及商業化能力
- 將我們候選藥物的全球價值最大化

研發

我們認為，研發是推動我們的治療策略並維持我們在生物製藥行業中競爭力的關鍵。我們致力於利用我們橫跨藥物發現和開發的世界一流自主研發能力來提升我們的在研產品。我們的團隊在不到四年的時間內發現並開發了現有在研產品，即我們九種高分化型及／或新型候選藥物，包括一種已向NMPA提交針對復發難治CLL/SLL的新藥申請並獲受理及已向NMPA提交針對MCL的新藥申請的候選藥物、兩種處於I/II期試驗的候選藥物及六種處於IND準備階段的候選藥物。

截至最後實際可行日期，我們的藥物發現團隊由約100名僱員組成，我們的臨床開發團隊由約50名僱員組成。我們的藥物發現和臨床開發團隊緊密合作，使研發項目的交付更加順暢，並且在包括化學、生物學、藥理學、毒理學、結構生物學、轉化和臨床研究在內的多個領域擁有跨學科專業知識。我們已建立了全方位的內部藥物發現能力，包括分子設計和優化、生化和細胞藥物活性分析、藥物代謝和藥代動力學分析、動物活體實驗的藥效分析、PK/PD特性和毒性的體內評估。我們平台的臨床開發單元管理臨床實驗的絕大部分階段，包括臨床實驗設計、實施、所用候選藥物樣本生產及實驗數據收集及分析。通過與世界級專家施一公博士和張澤民博士的合作，我們的自主研發能力得到了補充。

概 要

我們已在北京和南京戰略性地設立了研發中心，以向我們提供最新的行業發展及本地人才庫。我們的北京研發中心佔地約8,300平方米，不僅配備了現代化的化學、生物學及CMC實驗室，還配備了800平方米的AAALAC標準動物房，使我們能夠開發藥效評估所需的體內動物模型並進行PK及早期安全性評估。我們的南京研發中心擁有佔地3,350平方米的實驗室空間，擁有用於多晶型物篩選的最先進固態研究實驗室及支持結晶過程開發和藥物物理穩定性的研究。

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九月三十日止九個月，我們的研發開支分別為人民幣62.9百萬元、人民幣149.7百萬元及人民幣147.7百萬元。

出讓及合作協議

上海潤諾的知識產權出讓

於二零一五年五月五日，InnoCare北京諾誠的前身與上海潤諾訂立了知識產權轉讓協議，內容有關上海潤諾（作為轉讓方）向我們（作為受讓人）不可撤銷地出售、出讓及轉讓涉及下列各項的全球性知識產權：(1)芳香族酰胺類衍生物、其製備方法及和在醫藥上的應用；(2) BTK的替代煙酰胺抑制劑及其製備和在治療癌症、炎症及自身免疫性疾病的用途；(3)芳香族酰胺類衍生物及其製備方法及和在醫藥上的應用；及(4)激酶抑制化合物（統稱「潤諾出讓產品」）。奧布替尼(ICP-022)為目前唯一有資格作為潤諾出讓產品的候選產品。我們當前的部分核心團隊成員（包括崔霽松博士、陳向陽博士、劉瑞勤博士、趙仁濱博士及Bright Wang先生）在潤諾工作時為發現潤諾出讓產品的團隊的一部分。我們的首席執行官崔博士從二零一一年八月至二零一五年八月擔任BioDuro LLC.行政總裁兼首席科學官。我們的首席技術官陳博士從二零一一年一月至二零一五年九月擔任上海潤諾的藥物化學執行總監。我們的生物學及商務管理主管劉博士從二零一一年四月至二零一五年十一月擔任上海潤諾的藥研生物學高級總監。我們的生物學及臨床開發策略執行總監趙博士從二零一三年三月至二零一五年八月擔任潤諾的藥研生物學總監。我們的人力資源及運營執行總監Wang先生從二零一二年四月至二零一五年八月擔任潤諾的人力資源高級總監。崔博士為奧布替尼(ICP-022)發現過程的團隊領導，負責監督整個開發過程，陳博士在發現及研究奧布替尼(ICP-022)的化學成分中發揮關鍵作用。彼等當前概無於上海潤諾持有任何權益。我們的首席技術官陳向陽博士及化學助理主任高英祥博士被列為發明人，與其他三名人士持有在中國就潤諾出讓產品提交PCT申請的共同發明權。其他三名發明人與我們無關，且由於專利所有權已全部轉讓予本公司，在任何情況下，發明權都不會影響本公司對奧布替尼

概 要

(ICP-022)的知識產權的權利。與奧布替尼(ICP-022)相關的絕大部分臨床前及IND啟用研究及臨床開發活動均由我們內部人員進行。我們將限定部分的臨床前及臨床開發活動外包予若干服務供應商（如CRO服務供應商上海潤諾）。在奧布替尼於二零一五年轉讓予我們之前，上海潤諾層參與了該藥的發現及早期臨床前研究。

潤諾協議為InnoCare北京諾誠提供了包括基於潤諾出讓產品的發明、創造及設計的所有已授予專利、專利申請、技術知識和優先索償在內的全球性知識產權，使我們能夠研發與潤諾出讓產品相關的新藥。作為代價，上海潤諾有權收取預付款及里程碑付款，而我們已於二零一八年悉數支付予上海潤諾。

此外，根據潤諾協議的條款，倘我們在大中華區以外地區（包括香港、澳門及台灣）許可潤諾協議下的任何知識產權，則我們有義務與上海潤諾分享單位數比例的任何相關許可費。我們亦有義務與上海潤諾分享任何潤諾出讓產品在大中華區以外地區（包括香港、澳門及台灣）的單位數比例的年度除稅後銷售額。

有關上海潤諾的知識產權出讓的詳情，請參閱「業務－上海潤諾的知識產權出讓」。

獨家戰略合作協議書

我們的自主研發能力由全球知名的結構生物學家施一公博士（我們的聯合創始人兼科學顧問委員會主席）及癌症基因組學專家張澤民博士（我們的科學顧問）提供支持。我們已分別與施一公博士及張澤民博士訂立獨家戰略合作協議書以支持我們的靶點識別及驗證。

根據各有關協議，施一公博士及張澤民博士對我們研發活動提供若干協助和指導，合作費用視乎具體項目而單獨確定。合作產生的知識產權將分配予負責開發該知識產權的一方，而共同或利用我們提供的關鍵資源所開發的知識產權的所有權將通過雙方協定或依法確定。兩份協議訂有專有條文限制施一公博士及張澤民博士與任何第三方訂立類似合作。

兩份獨家戰略合作協議書均為框架協議，載列據以進一步磋商及簽訂具體項目協議的一般合作原則。該等框架協議並無明確確定通過合作共同開發知識產權所有權的具體措施或因素。所有權的確定將考慮相關因素，視個案具體情況確定。我們可能隨

概 要

時無法獲得合作協議項下產生的知識產權。有關風險的詳情，請參閱「風險因素」一節內題為「—我們的知識產權可能遭受進一步優先權糾紛或發明權糾紛及類似訴訟程序」的風險因素。

有關我們與施博士及張博士的合作協議詳情，請參閱「業務 — 獨家戰略合作協議書」及「業務 — 符合最低豁免水平的關連交易」。

商業化

我們已制訂了分階段的商業化策略，以與奧布替尼的投放時間表相對應。於投放時，我們計劃僱用更多的銷售和營銷人員，並將商業化團隊進一步擴大至約80至90名銷售代表，覆蓋約300家全國領先的醫院。倘奧布替尼獲納入國家醫保目錄，我們計劃將商業化團隊擴大至約150名銷售代表並覆蓋800多家頂級醫院，以支持奧布替尼的市場擴展。我們的內部商業化團隊由我們的銷售及營銷領導團隊張義先生及司志超博士領導，彼等均在中國藥品市場的藥品投放方面具有豐富經驗。

供應商

我們利用有限數量且信譽卓著的CRO來支持我們在中國進行的臨床前和臨床研究。我們選擇CRO時會考慮其學術資質、行業聲譽及對相關監管機構的合規情況。

我們將若干用於臨床供應的原料藥生產外包予有限數量的行業領先的CMO，並基於其資質、相關專業知識、產能和提供的條款來甄選CMO。

有關我們與CRO訂立的一般協議的主要條款詳情，請參閱「業務 — 供應商」。

主要股東

緊隨[編纂]完成後，本公司主要股東包括(i)崔霽松博士，我們的執行董事之一兼Sunland的唯一股東；(ii)趙仁濱博士（我們的執行董事之一兼Sunny View的唯一股東）及其通過Wellesley Hill Holdings Limited擁有視作權益的緊密聯繫人；(iii) TMF (Cayman) Ltd. (Lakeview Trust及Summit Trust的受託人並管理Golden Autumn Group Limited及Strausberg Group Limited)；(iv) GIC Private Limited及透過Highbury

概 要

Investment擁有視作權益的實體；(v) Vivo Capital VIII, LLC及通過Vivo Capital被視作擁有權益的實體；(vi)林利軍先生及透過LVC實體擁有視作權益的實體；及(vii) Hebert Pang Kee Chan先生，透過King Bridge、贏起及新橋持有權益，分別持有本公司已發行股本總額約[編纂]%、[編纂]%、[編纂]%、[編纂]%、[編纂]%、[編纂]%及[編纂]%（假設[編纂]並無獲行使，且概無根據[編纂]激勵計劃發行任何額外股份）。

有關更多資料請參閱本文件「主要股東」。

[編纂]投資者

自本公司成立以來，我們已與[編纂]投資者訂立多項融資協議。我們廣泛及多元化的[編纂]投資者包括專注於生物科技及／或醫療行業的資深投資者。有關[編纂]投資者身份及背景的進一步詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－[編纂]投資－(5)有關[編纂]投資者的資料」一節。我們的[編纂]投資者於[編纂]時受限於[編纂]安排。根據現行安排，於最後實際可行日期，[編纂]投資者及現有股東目前持有的股份受限於[編纂]安排，於本文件日期佔本公司已發行股本的[編纂]，而緊隨[編纂]完成後佔本公司已發行股本約[編纂]（假設[編纂]並無獲行使，且概無根據[編纂]激勵計劃發行任何額外股份）。

有關[編纂]安排主要條款的進一步詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－[編纂]投資」一節。

主要財務狀況概要

下文所載歷史財務資料數據概要乃摘錄自本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表（包括隨附附註）以及本文件「財務資料」所載資料並應與該等資料一併閱讀。我們的財務資料乃根據香港財務報告準則編製。

綜合損益表數據概要

目前，我們的產品尚未獲准進行商業銷售，我們尚未從產品銷售產生任何收益。自成立以來的各年度內，我們概未盈利並產生經營虧損，截至二零一七年十二月三十一日止年度及截至二零一八年十二月三十一日止年度，經營虧損分別為人民幣341.7百萬元及為人民幣554.0百萬元，且截至二零一八年及二零一九年九月三十日止九個月，經營虧損分別為人民幣461.6百萬元及人民幣653.2百萬元。我們絕大部分的經營虧損乃可轉換可贖回優先股、研發開支及行政開支公平值變動所致。

概 要

於往績記錄期各年或各期間，我們從可轉換可贖回優先股的公平值變動確認虧損，於截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度分別為人民幣272.7百萬元及人民幣387.8百萬元，而於截至二零一八年及二零一九年九月三十日止九個月分別為人民幣363.3百萬元及人民幣499.6百萬元。該等公平值變動虧損對我們於往績記錄期的財務狀況已造成不利影響，可轉換可贖回優先股將於[編纂]時轉換為股份，其後我們預期不會從可轉換可贖回優先股的公平值變動確認任何進一步虧損或收益。有關進一步詳情，請參閱「財務資料－可轉換可贖回優先股的公平值變動」一節。

我們預期在至少未來幾年經營開支會增加，因為我們需要進一步進行臨床前研究、繼續進行候選藥物的臨床開發、就候選藥物尋求監管批准及製造候選藥物、推出我們管線產品以及增聘必要人員以經營我們的業務。於[編纂]後，我們預期會產生與作為上市公司經營業務相關的成本。我們預期，由於候選藥物的開發狀況、監管批准時間表以及在獲得批准後將我們的候選藥物商業化，我們於各期間的財務表現將出現波動。

下表載列摘錄自本文件附錄一會計師報告所載綜合損益表的我們於所示期間的綜合損益表數據概要：

	截至		截至	
	十二月三十一日止年度		九月三十日止九個月	
	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)			
收益	102	1,617	895	839
銷售成本	-	-	-	-
毛利	102	1,617	895	839
除稅前虧損	(341,734)	(554,023)	(461,591)	(653,240)
所得稅開支	-	-	-	-
年／期內虧損	<u>(341,734)</u>	<u>(554,023)</u>	<u>(461,591)</u>	<u>(653,240)</u>
下列人士應佔：				
母公司擁有人	(341,734)	(549,950)	(460,298)	(651,917)
非控股權益	<u>-</u>	<u>(4,073)</u>	<u>(1,293)</u>	<u>(1,323)</u>

概 要

綜合財務狀況表數據概要

下表載列截至所示日期我們綜合財務狀況表數據概要：

	截至十二月三十一日		截至
	二零一七年	二零一八年	九月三十日
	(人民幣千元)		
非流動資產總值	53,826	137,655	176,888
流動資產總值	53,575	2,063,504	2,479,033
資產總值	107,401	2,201,159	2,655,921
流動負債總額	105,410	72,289	38,562
流動(負債)/資產淨值	(51,835)	1,991,215	2,440,471
非流動負債總額	394,055	2,967,244	4,094,319
負債總額	499,465	3,039,533	4,132,881
資產虧絀	(392,064)	(838,374)	(1,476,960)
股本	3	3	4
儲備	(392,067)	(904,304)	(1,541,568)
非控股權益	-	65,927	64,604
權益總額	(392,064)	(838,374)	(1,476,960)

截至二零一七年十二月三十一日，我們有流動負債淨額人民幣51.8百萬元，主要是因來自一名可轉換可贖回優先股持有人的貸款所致。截至二零一八年十二月三十一日及二零一九年九月三十日，我們分別錄得流動資產淨值人民幣1,991.2百萬元及人民幣2,440.5百萬元。

資產虧絀由截至二零一七年十二月三十一日的人民幣392.1百萬元增至截至二零一九年九月三十日的人民幣1,477.0百萬元，主要是由於發行C系列及D系列可轉換可贖回優先股以及發行廣州凱得科技發展有限公司可轉換貸款。可轉換可贖回優先股將於[編纂]時自動轉換為股份，繼而變為淨資產狀況，我們預期於此時將其列賬為權益，而預期不會於綜合損益表確認任何進一步損益。有關可轉換可贖回優先股公平值變動的風險，請參閱「風險因素－按公平值計入損益的可轉換可贖回優先股及可轉換貸款的公平值變動可能對我們的經營業績、財務狀況及前景造成不利影響」。我們計劃借助將核心候選產品商業化及採納有效控制成本與開支的措施來改善我們的財務狀況。

概 要

綜合現金流量表數據概要

往績記錄期內，我們依賴股權及債務融資作為流動資金的主要來源。我們的經營活動錄得負現金流，而我們的經營活動現金流出絕大部分是由我們的研發成本及行政開支造成。隨著我們業務的發展及擴張，我們擬通過推出及商業化我們的產品以及提升成本控制能力及經營效能，從經營活動中產生更多的現金流。董事認為，經計及(i)各種可動用的財務資源（包括截至二零一九年九月三十日現金及現金等價物人民幣1,943.3百萬元）、可動用融資及來自[編纂]的估計[編纂]淨額，(ii)後期候選藥物（尤其是奧布替尼(ICP-022)）預期商業化時間表，以及(iii)現金消耗率（即現金及銀行結餘除以經調整平均每月經營及投資活動所用現金淨額），我們擁有充足的營運資金以應付自本文件預計日期起計至少未來12個月的成本（包括研發成本、業務發展及銷售開支以及行政開支）的至少125%。

下表載列於所示期間我們綜合現金流量表數據概要：

	截至十二月三十一日止年度		截至九月三十日止九個月	
	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)			
未計營運資金變動前的經營活動				
現金流	(52,642)	(73,318)	(43,765)	(104,115)
經營活動所用現金流量淨額	(49,356)	(17,677)	(50,723)	(62,748)
投資活動所得／(所用) 現金流量淨額	25,173	(888,109)	(21,837)	361,025
融資活動所得現金流量淨額	26,810	2,101,300	352,688	364,883
現金及現金等價物增加淨額	2,627	1,195,514	280,128	663,160
年／期初現金及現金等價物	32,228	36,874	36,874	1,245,204
匯率變動的影響淨額	2,019	12,816	18,411	34,936
年／期末現金及現金等價物	36,874	1,245,204	335,413	1,943,300

概 要

主要財務比率

下表載列截至所示日期本集團的主要財務比率：

	截至十二月三十一日		截至
			九月三十日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
流動比率 ⁽¹⁾	0.5	28.5	64.3

附註：

(1) 流動比率等於截至年／期末的流動資產除以流動負債。

流動比率上升主要是由於現金及現金等價物增加所致。於二零一八年，現金及現金等價物有所增加主要歸功於融資活動所得現金淨額人民幣2,101.3百萬元。截至二零一九年九月三十日止九個月期間，現金及現金等價物有所增加主要歸功於投資活動所得現金淨額人民幣361.0百萬元。

[編纂]

概 要

股息政策

我們從未就普通股宣派或派付定期現金股息。我們現時預期保留所有未來盈利供營運及擴展業務之用，且預計於可預見未來不會派付現金股息。宣派及派付任何股息及股息金額須遵守我們的章程文件及開曼公司法。日後宣派及派付股息將由董事會酌情決定，並視乎多項因素而定，包括我們的盈利、資本需求、整體財務狀況及合約限制。股東在股東大會上可批准任何股息宣派，惟股息不得超過董事會建議的金額。據開曼法律顧問告知，根據公司法，開曼群島公司可自利潤或股份溢價賬中派付股息，惟任何股息分派在任何情況下均不得導致公司無力償還其日常業務過程中到期的債務。鑒於本文件所披露的累計虧損，我們不大可能於可預見未來有資格從我們的利潤中派付股息。然而，我們或會從股份溢價賬中派付股息，除非派付該股息將導致本公司無法償付日常業務過程中到期的債務。無法保證何年會宣派並派付任何數額的股息。

倘我們在未來派付股息，為了使我們向股東分派股息，我們將在一定程度上依賴中國附屬公司分派的股息。中國附屬公司向我們分派的任何股息將須繳納中國預扣稅。此外，中國法規目前僅允許中國公司以根據其組織章程細則及中國會計準則及規定確定的累計可分派除稅後利潤派付股息。請參閱本文件「風險因素－與在中國經營業務有關的風險」。

未來計劃及[編纂]用途

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]為每股[編纂][編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數），我們將收取[編纂]淨額約[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]淨額將增加約[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]淨額將減少約[編纂]港元。

概 要

我們擬將從本次[編纂]的[編纂]淨額用於以下用途：

- 約[編纂]港元（相當於[編纂]淨額的[編纂]%）將分配至以下核心候選產品：
 - [編纂]港元（相當於[編纂]淨額的[編纂]%）用作撥資同時在中國及美國進行和計劃進行奧布替尼治療B細胞惡性腫瘤的臨床試驗；
 - [編纂]港元（相當於[編纂]淨額的[編纂]%）用作撥資同時在中國及美國進行和計劃進行奧布替尼治療自身免疫性疾病的臨床試驗；
 - [編纂]港元（相當於[編纂]淨額的[編纂]%）用作撥資同時在中國及美國進行有關奧布替尼對於主要適應症的註冊文件準備、推出及（待監管部門批准後）商業化。

有關奧布替尼的最新狀況及下個關鍵里程碑的更多資料，請參閱「業務－奧布替尼用於治療B細胞惡性腫瘤」及「－奧布替尼用於自身免疫性疾病」兩節。

- 約[編纂]港元（相當於[編纂]淨額的[編纂]%）將分配至以下管線中其他臨床及IND階段候選藥物：
 - [編纂]港元（相當於[編纂]淨額的[編纂]%）用作撥資ICP-192及ICP-105正在進行和計劃進行的臨床試驗、準備註冊文件及潛在的商業推出（包括銷售和營銷）：
 - 預計[編纂]港元（佔[編纂]淨額的[編纂]%）將用於資助正在進行及計劃進行的臨床試驗，籌備ICP-192的註冊備案及潛在商業推出（包括銷售及營銷）。有關ICP-192的最新狀況及下個重要里程碑的更多資料，請參閱「業務－ICP-192」一節；
 - 預計[編纂]港元（佔[編纂]淨額的[編纂]%）將用於資助正在進行及計劃進行的臨床試驗，籌備ICP-105的註冊備案及潛在商業推出（包括銷售及營銷）。有關ICP-105的最新狀況及下個重要里程碑的更多資料，請參閱「業務－ICP-105」一節；
 - [編纂]港元（相當於[編纂]淨額的[編纂]%）用作為我們管線中的六種IND準備階段的候選藥物的研發以及新候選藥物的研發及外部引進提供資金：

概 要

- 預計約[編纂]港元（佔[編纂]淨額的[編纂]%）將分配予我們的兩種IND準備階段候選藥物（即ICP-330及ICP-723），及預計約[編纂]港元（佔[編纂]淨額的[編纂]%）將分別分配予我們的其他四種IND準備階段候選藥物。有關ICP-330及ICP-723的最新狀況及下個重要里程碑的更多資料，請參閱「業務－精選的臨床前階段候選藥物」一節；
- 預計約[編纂]港元（佔[編纂]淨額的[編纂]%）將用於資助新候選藥物的研發及獲得其許可。我們計劃獲得可補充我們現有管道產品的後期候選藥物（尤其是奧布替尼）的許可，從而使我們得以充分利用我們的銷售力量及生產能力；及
- 約[編纂]港元（相當於[編纂]淨額的[編纂]%）將分配用作營運資金及一般企業用途。

有關進一步詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

風險因素

我們相信，我們的業務涉及若干風險，其中多項風險並非我們所能控制。該等風險載於本文件「風險因素」一節。我們面對的部分主要風險包括：

- 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，且預計我們於可見未來將繼續產生虧損淨額及經營現金流出淨額，也可能始終無法盈利。投資者面臨損失其於我們股份的絕大部分投資的風險。
- 我們於往績記錄期錄得經營現金流出淨額。
- 我們可能需要額外的資金滿足經營現金需求，但可能無法以我們可接受的條款獲得融資，或根本無法獲得融資。
- 我們的運營歷史有限，可能難以評估我們當前的業務並預測未來的表現。我們業務所涉及的風險可能會導致潛在投資者大幅損失其對我們業務的全部投資。
- 我們將需要獲得額外融資為我們的營運提供資金，倘我們無法獲得該等融資，我們或無法完成主要候選藥物的開發及商業化。

概 要

- 籌集額外資金可能導致股東的權益攤薄，限制我們的營運或要求我們放棄對技術或候選藥物的權利。
- 我們很大程度上依賴候選藥物的成功（我們的所有候選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候選藥物商業化，或上述事項遭遇重大推遲，我們的業務將嚴重受損。
- 臨床藥物開發過程漫長、成本高昂，且結果充滿不確定性，而前期研究和試驗的結果未必能預示未來的試驗結果。
- 倘我們在招募臨床試驗患者時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會延遲或受到不利影響。
- 倘我們候選藥物的臨床試驗未能展示令監管機構滿意的安全性及功效或未能產生滿意的結果，我們可能會產生額外成本，推遲完成或最終無法完成候選藥物的開發及商業化。

[編纂]

近期發展

除「財務資料」及本文件附錄一所載「會計師報告」兩節所披露者外，董事確認，截至本文件日期，本集團的財務或經營狀況、債務、按揭、或然負債、擔保或前景自二零一九年九月三十日（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。隨著我們繼續推進管線開發及擴大臨床開發計劃，我們預計將產生更多的研發開支及行政開支。

概 要

截至二零一九年十二月三十一日及截至該日止年度的未經審核財務資料已經申報會計師於根據香港會計師公會頒佈的應用指引第730號「有關年度業績初步公告的核數師指引」完成審閱後協定同意。我們截至二零一九年十二月三十一日止年度的未經審核財務資料載於本文件附錄三。

自二零一九年十二月底，中國武漢市出現一種新型冠狀病毒。該病毒導致名為2019冠狀病毒病(COVID-19)的肺炎類疾病爆發（「2019冠狀病毒病爆發」），並已於武漢市內外迅速傳播。中國若干城市一直處於封鎖狀態，並實施旅遊限制，以遏制具高度傳染性的2019冠狀病毒病的傳播。我們相信，傳染性冠狀病毒疾病(2019冠狀病毒病)的爆發（「**2019冠狀病毒病爆發**」）並無顯著影響我們履行現有合同義務的能力或影響我們所依賴的任何供應鏈。儘管現階段無法預測2019冠狀病毒病爆發對我們的運營造成何等程度的影響，2019冠狀病毒病爆發並無且預計不會對我們造成重大的財務損失或影響我們長遠的商業前景。然而，我們無法向閣下保證2019冠狀病毒病疫情不會進一步擴大或對我們的經營業績造成重大不利影響。有關詳情，請參閱「風險因素－我們面臨與流行病及其他傳染病爆發有關的風險」。

我們採取多項措施以減輕2019冠狀病毒病爆發對我們正在進行的臨床試驗的影響，包括在爆發初期向所招募患者提供研究藥物、通過遠程訪問繼續招募患者及與我們的主要研究人員進行頻繁交流，以識別及解決可能出現的任何問題。儘管我們於2019冠狀病毒病爆發初期因為難以安排例行現場視察而在我們某些試驗的數據輸入上出現了輕微的延誤，但由於其後採取短時間的現場視察，情況因而有所改善。我們預計有關情況將隨著2019冠狀病毒病疫情得到控制而持續改善，並預期有關情況不會對我們的臨床研究或整體臨床開發計劃的數據質量造成任何重大的長遠影響。

為了將2019冠狀病毒病疫情的影響減至最低，我們亦在全公司實施個人防護政策，讓員工遠程工作，或在公司工作期間配戴防護口罩及進行消毒。由於我們的商業化計劃按照CDE的批准時間表進行，而現階段我們並無發現任何事項導致CDE的審核過程遭延誤，故目前我們預計我們的商業化計劃不會出現任何嚴重偏離的情況。我們亦已開始考慮進行數碼推廣活動，探討利用在線營銷協助預期的產品發布，以確保我們目前的商業化計劃如期進行。