

概 要

本概要旨在向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重要的所有資料。閣下決定投資[編纂]前，務請閱讀整份文件。

任何投資均涉及風險。投資[編纂]的部分特定風險載於本文件「風險因素」一節。閣下決定投資[編纂]前，務請細閱該節。尤其是，我們是一家生物科技公司，鑒於未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，我們根據上市規則第十八A章尋求在主板[編纂]。投資於我們這類公司涉及獨特挑戰、風險及不確定性。閣下作出[編纂]決定前應考慮該等因素。

概覽

我們是中國一家臨床階段新藥開發商，專注於自主研發潛在同類首創及同類最佳癌症藥物及其他雄激素受體相關（或AR相關）疾病藥物。我們的主要在研藥物普克魯胺是一款潛在同類最佳藥物，正在中國進行針對轉移性去勢抵抗性前列腺癌（或mCRPC）的III期臨床試驗，在美國進行II期臨床試驗以及針對乳腺癌的臨床試驗。我們的使命是成為創新療法研究、開發及商品化的全球領導者，專注於大量未獲滿足的醫療需求的適應症，尤其AR相關的範疇。

我們的在研藥物組合用於治療市場潛力大的主要癌症類型及其他AR相關疾病。根據弗若斯特沙利文報告，就2014年至2018年新病例的增長率而言，前列腺癌是中國主要癌症類型中增長第二快的癌症，而乳腺癌是2018年全球女性最常見的癌症類型。根據弗若斯特沙利文報告，於2018年，在中國雄激素性脫髮（一種常見的脫髮形式及AR相關疾病）的30歲至70歲男性患者超過92.8百萬人，而在美國30歲至70歲的男性患者總數超過31.1百萬人。

我們的在研藥物產品線

截至最後實際可行日期，我們已開發出五種在研藥物，已在中國、美國及／或中國台灣取得開始臨床試驗批准。該等臨床階段在研藥物包括一種III期小分子在研藥物、一種II期小分子在研藥物、一種II期單克隆抗體在研藥物及一種I期mTOR抑制劑在研藥物如下：

- 普克魯胺 (GT0918)：普克魯胺為我們的主要在研藥物，正在中國進行mCRPC III期臨床試驗，計劃於2020年提交NDA。普克魯胺亦正在美國進行mCRPC II期臨床試驗。普克魯胺是用於治療mCRPC的潛在同類最佳小分子AR拮抗劑，乃基於經精心研究的AR機制，並具有向下調節AR表達的創新化學結構。除就mCRPC進行臨床試驗外，我們在中國就普克魯胺目前正與Exemestane、Letrozole及Fulvestrant作聯合治療進行Ic期臨床試驗。我們預期於隨後的臨床試驗中重點關注轉移性乳腺癌患者庫中的AR +患者。

截至2019年12月31日，我們獲授20項在中國、美國、日本、韓國、南非、德國、法國、英國、丹麥、愛爾蘭、意大利、盧森堡、荷蘭、波蘭、瑞典、澳洲、加拿大、俄羅斯及澳門的普克魯胺化合物合成方法及使用相關專利。全部專利預定分別於2030年及2032年到期。

概 要

- **福瑞他恩 (KX-826)**：目前正在中國進行福瑞他恩針對雄激素性脫髮的II期臨床試驗，預計於2020年下半年招募首批患者。KX-826雄激素性脫髮Ib期臨床試驗亦正於美國進行，於2020年1月開始招募首批患者及我們預期於2020年完成該等試驗。福瑞他恩是我們正在利用自身抗雄激素相關科學知識開發作局部皮膚科用途的潛在同類首創小分子AR拮抗劑。現有的雄激素性脫髮治療方法存在副作用或其他局限性，我們認為該等因素可能會限制雄激素性脫髮治療方案的市場規模及增長。特別是，雄激素性脫髮的主要藥物Finasteride具有已知的不良性副作用，我們認為這對於大量患者在選擇治療主要屬美容的病症方面一直是一大顧慮。福瑞他恩是一種正在開發的局部治療方法，以局部阻止雄激素介導信號傳遞，而非有系統地降低雄激素水平，並且其代謝產物在體內顯著降低AR激動劑活性，因而限制其副作用。我們相信福瑞他恩有可能重新定義雄激素性脫髮藥物的市場格局。

截至2019年12月31日，我們獲授12項在中國、美國、日本、韓國、南非、瑞士、德國、法國、英國、加拿大及澳門的KX-826合成方法及使用相關專利，該等專利預定於2030年到期。

- **ALK-1 (GT90001)**：ALK-1正在中國台灣進行轉移性HCC（肝細胞癌）Nivolumab（一種PD-1）聯合療法II期臨床試驗，是我們自輝瑞取得獨家全球許可的潛在同類首創抗體。我們預期在全球為ALK-1開展MRCT，並已就單一療法及聯合療法從CDE取得ALK-1的MRCT受理通知書。

根據輝瑞許可協議，輝瑞向我們授出的專利權包括輝瑞許可協議中載列的全球115個國家及地區與ALK-1有關專利權。該等專利預期將於2026年至2037年期間到期。

- **迪拓賽替 (GT0486)**：迪拓賽替於中國正就轉移性實體瘤處於I期臨床試驗。迪拓賽替是抑制mTORC1及mTORC2的第二代mTOR抑制劑，與僅抑制mTORC1的第一代mTOR抑制劑相比，具有更大的治療優勢。截至最後實際可行日期，全球尚無mTORC1/mTORC2雙重抑制劑獲批上市。我們認為，迪拓賽替有潛力成為首創mTORC1/mTORC2雙重抑制劑，可滿足尚未滿足的重大醫療需求。

截至2019年12月31日，我們在中國及海外地區分別擁有一項及七項與mTOR多激酶抑制劑化合物有關的待審批專利申請。目前待審批專利申請（倘獲批）預定於2037年到期。

- **Hedgehog/SMO抑制劑 (GT1708F)**：GT1708F為一種hedgehog信號轉導途徑抑制劑。我們現研發主要用於治療白血病及BCC的GT1708F。我們已於2020年2月就GT1708F獲得國家藥監局的IND批准及我們預期於2020年第三季度開始招募患者。

截至2019年12月31日，我們在中國獲授四項及在美國、德國、法國、英國及澳洲獲授五項的與Hedgehog化合物有關專利，該等專利預期於2033年、2034年及2037年到期。

除了五種臨床階段在研藥物外，我們還有多個處於發現階段的項目。我們建立了豐富且風險平衡的管線，以支持2021年開始的後續產品發佈。

有關我們持有的臨床及臨床前在研藥物專利的詳情，請參閱本文件「業務－知識產權」一節及「附錄五－法定及一般資料」「B.有關我們業務的進一步資料－2.知識產權－(3)已註冊專利」一節。

概 要

下圖載列我們在研藥物的概況及其各自的機制、適應症及開發進展：

在研藥物	目標/機制	適應症 ⁽¹⁾	國家/地區	臨床前	IND備案 (已提交)	I期 (已受理)	II期	III期	NDA
普克魯胺 (GT0918) (核心產品)	第二代AR 拮抗劑	mCRPC	中國		預期於2020年提交NDA申請 [△]				
		聯合阿比特龍作為治療mCRPC的聯合療法	中國		預期於2021年完成III期臨床試驗				
		聯合PARP抑制劑作為治療mCRPC的聯合療法	中國		△				
		聯合PD-1作為治療mCRPC的聯合療法	中國		△				
		mCRPC	美國		預期於2020年完成II期臨床試驗				
		轉移性乳癌*	中國						
		聯合Exemestane、Letrozole及Fulvestrant 作為治療轉移性乳癌的聯合療法*	中國						
		TNBC*	美國		△				
		雌激素性脫變*	中國			預期於2020年完成II期臨床試驗			
		雄激素性脫變*	美國			預期於2020年完成II期臨床試驗			
福瑞他恩 (XX-826) (核心產品)	AR拮抗劑 (外用)	尋常性痤瘡*	中國/美國						
		聯合PD-1作為治療轉移性HCC的聯合療法*	中國/美國						
ALK-1 (GT90001) ⁽³⁾	血管生成抑制劑	肝癌* (單一療法或聯合療法)	中國/美國						
		全球MRCT	中國/美國						
迪拓賽替 (GT0486)	mTOR多激酶抑制劑	轉移性實體瘤*	中國						
		白血病及BCC	中國						
GT1708F ⁽⁴⁾	Hedgehog/ SMO抑制劑	白血病及BCC	中國						
		白血病及BCC	美國						
昂來替尼	AR降級藥	前列腺癌及AR相關疾病							
		c-Myc抑制劑 ⁽⁵⁾							
		IDO抑制劑							

附註：

- (1) 除非註明為聯合療法，否則適用該適應症的療法指單一療法。除了我們目前在中國開發以普克魯胺與阿比特龍聯合治療mCRPC的一線療法在研產品外，我們現有開發中的所有其他在研藥物均用作晚期治療（癌症適應症）。
 - (2) 我們擬根據中期分析結果申請加快NDA，同時我們的III期臨床試驗正在進行。
 - (3) 在輝端已分別在美國及意大利以及韓國及日本完成我們ALK-1作為晚期實體瘤（包括HCC）單一療法的兩項I期臨床試驗後，我們於2018年2月自輝端取得獨家全球許可開發及商業化ALK-1抗體。
 - (4) 我們於2016年12月自蘇州雲軒醫藥科技有限公司取得許可開發及商業化GT1708F。
 - (5) 我們於2019年1月根據一份有關開發及商業化c-Myc抑制劑的技術轉讓協議向北京大學取得所有資料、數據及技術知識。
- * 指相關適應症的潛在同類首創在研藥物。
 △ 我們已就相關適應症獲得IND批准。
 ^ 我們已就單一療法及聯合療法從CDE取得ALK-1的MRCT受理通知書，預期接獲CDE批准後可繞過I期臨床試驗。

概 要

我們的優勢

我們相信下列優勢有助我們取得成功：

- 豐富且風險平衡的在研藥物管線，聚焦擁有巨大市場潛力的主要癌症類型及其他AR相關疾病
- 潛在的mCRPC同類最佳AR拮抗劑，構成AR相關癌症的潛在聯合療法的支柱
- 利用我們在AR相關研究方面的專業知識將普克魯胺的適應症擴展到乳腺癌
- 擴大在研藥物以創造治療其他AR相關疾病（如雄激素性脫髮及尋常痤瘡）的新的市場機遇
- 一體化研發平台連同經驗豐富的科學家團隊，使我們能夠確保整個藥物開發流程優質高效
- 完善的商業化計劃推進快速上市及近期銷售轉換

我們的策略

我們以成為全球創新療法研究、開發及商業化的領軍企業為使命，專注於醫療需求未獲滿足的適應症，尤其是AR相關領域。為此，我們計劃近期實施以下策略：

- 加速推進中國普克魯胺臨床開發、監管批准及商業推出進程
- 戰略性地推進普克魯胺在美國的臨床開發及擴展其適應症
- 繼續在中國及美國進行福瑞他恩的臨床開發
- 繼續進行ALK-1的臨床開發作為單藥療法及聯合療法，並增加我們對生物製劑研發的關注
- 提升我們的專有研發能力，推動開發同類首創及同類最佳藥物開發，特別是利用我們的PROTAC技術平台
- 通過許可及合作機會探索與全球製藥公司的潛在戰略合作

概 要

我們的核心藥物的市場機遇及競爭

普克魯胺(GT0918)

前列腺癌

恩扎盧胺是治療mCRPC的第二代AR拮抗劑，於2012年8月及2019年11月分別在美國及中國取得NDA批准。截至最後實際可行日期，HC-1119 (Haisco開發的氬態恩扎盧胺)正在中國進行mCRPC的III期臨床試驗。普克魯胺是一種創新型第二代AR拮抗劑，其獨有的雙重作用機制不僅能夠有效地抑制雄激素與AR結合，並且能夠降低AR表達的生物學作用。根據我們現有的臨床數據，參與臨床試驗的超過600名普克魯胺用藥者並無癩癩發作情況(恩扎盧胺個案中的副作用)，這證實普克魯胺的安全性更優，而鑒於其雙重作用機制及化學性質可向下調節AR表達，我們相信普克魯胺是用於治療mCRPC的潛在同類最佳藥物。於2019年11月取得NDA批准後，截至最後實際可行日期，恩扎盧胺尚未開始在中國銷售。

有關詳情，請參閱「業務－我們在研藥物的產品管線－我們的臨床階段在研藥物－我們的核​​心產品－普克魯胺(GT0918)(mCRPC)－市場機遇及競爭」一節。

乳腺癌

截至最後實際可行日期，普克魯胺是中國製藥公司開發用於治療AR+乳腺癌的唯一一種正在進行臨床試驗的在研藥物。儘管超過50%的乳腺癌患者為AR+，但截至最後實際可行日期尚無任何AR拮抗劑獲准用於治療轉移性乳腺癌。第二代AR拮抗劑已被證明在治療乳腺癌方面具有臨床療效。普克魯胺為第二代AR拮抗劑，具有雙重作用機制，可降低AR表達機制，有望在臨床上有效抑制表達AR的晚期乳腺腫瘤的進展。

有關詳情，請參閱「業務－我們在研藥物的產品管線－我們的臨床階段在研藥物－普克魯胺(轉移性乳腺癌)－市場機遇及競爭」一節。

福瑞他恩(KX-826)

雄激素性脫髮

截至最後實際可行日期，中國和美國雄激素性脫髮的主要治療方法是米諾地爾及Finasteride，而我們認為這兩種治療方法都有局限性，導致針對雄激素性脫髮的治療存在大量未滿足的醫療需求。根據弗若斯特沙利文報告，局部應用的米諾地爾缺乏明確的機理證據，而Finasteride的不良副作用對眾多選擇主要治療美容病症的患者一直是一大顧慮。KX-826是專為局部應用而設計的AR拮抗劑，可直接作用於頭皮的目標治療區域。基於直至最後實際可行日期的藥理研究和臨床試驗數據，我們的KX-826並無表現出不良的性副作用。因此，我們認為KX-826有潛力吸引比現有治療方案更多的患有雄激素性脫髮的男性，並重新定義雄激素性脫髮藥物的市場格局。

有關詳情，請參閱「業務－我們在研藥物的產品管線－我們的臨床階段在研藥物－福瑞他恩(KX-826)－市場機遇及競爭」一節。

概 要

研發

我們已建立一體化研發平台，從藥物發現至臨床試驗，一直支持我們的藥物開發項目。我們進行自主實驗室研究發現及選擇新化合物作為我們的潛在在研藥物，我們主要應用內部研發資源管理藥物開發流程，以確保流程滿足我們內部的質量標準。

我們的研發計劃由資深科學家領導，他們在美國積累了數十年的藥物研發及創業經驗，共同為我們提供涵蓋小分子、生物製劑、化合物設計及商品化的綜合專業知識。我們的共同創辦人童博士及郭博士均被認定為有關企業家及創新人才的「千人計劃」的國家特聘專家。

通過開發普克魯胺及福瑞他恩，我們已在AR相關技術領域積累大量專業知識，並已開發領先的AR技術平台。相信我們已在AR信號通路、分子設計和PK/PD建模領域積累行業領先的專業知識。我們利用自身的AR技術平台成功地在中國將普克魯胺推進至III期臨床試驗，將普克魯胺的適應症擴大至轉移性乳腺癌，並已開發將福瑞他恩用於雄激素性脫髮及尋常痤瘡。

我們的許可安排

輝瑞許可協議

於2018年2月，我們與輝瑞訂立許可協議，據此，我們根據若干專利及專有技術獲得使用、開發、製造及商業化單克隆ALK-1抗體（輝瑞將其定名為PF-03446962（「化合物」）及包括或包含化合物的任何醫藥產品（「ALK-1產品」）治療癌症的全球獨家許可，有關醫藥產品可採用任何劑型及配方。我們有義務盡商業上合理的努力於輝瑞許可協議所載特定主要市場開發及商業化ALK-1產品。

雲軒技術轉讓協議

我們與蘇州雲軒醫藥科技有限公司（「蘇州雲軒」）於2016年12月14日訂立一份技術轉讓協議及於2019年6月13日訂立一項補充協議，據此，我們向蘇州雲軒收購有關Hedgehog/SMO抑制劑(GT1708F)的所有專利、資料、數據及技術訣竅以開發及商業化相應在研藥物。

北京大學技術轉讓協議

我們與北京大學於2019年1月2日訂立一份技術轉讓協議，據此，我們向北京大學收購有關c-Myc/Max混合物的所有資料、數據及技術訣竅以開發及商業化相應在研藥物。

有關上述許可安排條款的更多詳情，請參閱「業務－我們的許可安排」一節。

商業化

我們近期的商業化的準備工作將專注於在中國靶向推出普克魯胺用於mCRPC（假設我們取得NDA批准）。

概 要

普克魯胺

預期普克魯胺將在中國取得用於mCRPC的NDA批准，我們訂有全面的商業化計劃。我們預期在蘇州自有的生產設施將於2020年第三季度可進行GMP生產，其後我們會逐漸將普克魯胺的生產從CMO轉移至自有的生產設施。我們亦已委聘嚴明明先生擔任銷售副總裁以領導我們的銷售及營銷團隊，彼於中國營銷前列腺癌藥物方面擁有豐富經驗，並開始招募一支預期由超過100名人員組成的銷售及營銷團隊。此外，我們相信僅需接受很少的額外產品教育即可獲得領先腫瘤學家的普遍臨床認可及實現市場滲透，因為第二代AR拮抗劑經過充分研究。普克魯胺為創新第二代AR拮抗劑，乃基於經精心研究的AR機制。

福瑞他恩

我們計劃主要利用我們的內部銷售及營銷團隊銷售及營銷福瑞他恩，我們預期在我們即將獲得NDA批准時開始招募銷售及營銷人員。我們預期將與中國的大型分銷商以及網上藥店合作分銷福瑞他恩，我們相信此舉令我們能夠通過結合線上及線下分銷渠道在龐大的雄激素性脫髮人群中發掘商機。我們在2020年3月和國藥控股分銷中心有限公司就福瑞他恩的市場銷售簽署了戰略合作意向協定。我們之後會簽署相關有約束性的合同。我們計劃使用我們在平湖及蘇州的自有生產設施生產API及福瑞他恩最終產品。

生產

我們已收購蘇州一幅地盤面積為19,998.42平方米的工業用途土地，我們計劃在該幅土地上建造自有製造設施，用作生產普克魯胺進行商業銷售及生產其他在研藥物進行臨床使用或未來商業銷售。我們預期我們蘇州設施最初將由一條普克魯胺片劑生產線組成，預期產能約為每年4.0百萬片。我們亦預期將產品線擴大至固體及酞劑。我們預期蘇州設施將於2020年第三季度準備就緒可進行GMP生產，此後我們將逐步把普克魯胺的生產由CMO轉移至我們自有的生產設施。

我們亦已於2019年5月與浙江平湖市政府訂立一份協議，預期將在浙江平湖購買一塊面積為60畝的土地，用於修建生產普克魯胺及福瑞他恩相關API的生產設施。我們預期將於2020年年底或2021年第一季前開始建造我們於平湖的生產設施，且我們預期我們位於平湖的生產設施將於2023年第三季度準備好進行GMP生產。我們已成立生產部，管理我們自有製造設施的建造。有關我們生產計劃的進一步詳情請參閱「業務—商業化」一節。

供應商及原材料

於往績記錄期，我們的供應商主要包括(i) CRO及CMO；(ii)與我們的授權在研藥物有關的無形資產的授權方；(iii)為我們的蘇州生產設施的建築承包商；及(iv)原材料供應商以及研發用其他材料供應商。

截至2018年及2019年12月31日止年度，我們向五大供應商的採購額分別為人民幣49.6百萬元及人民幣146.7百萬元，佔我們同期採購總額約54.8%及51.8%。我們向最大供應商採購額分別為人民幣21.4百萬元及人民幣42.0百萬元，佔我們同期採購總額約23.6%及14.8%。有關更多詳情，請參閱「業務—供應商及原材料」。

概 要

風險因素

我們是一家根據上市規則第十八A章尋求在主板[編纂]的生物科技公司。投資我們這類公司涉及獨特挑戰、風險及不確定性，包括：(i)我們為一間錄得虧損且沒有收入的生物醫藥公司。我們在可預見未來的財務前景取決於我們在研藥物能否成功商業化。倘我們未能商業化我們任何在研藥物或以其他方式實現或保持盈利，則閣下可能損失全部或絕大部分投資；(ii)我們可能需要為我們的業務營運獲得大量額外融資；(iii)我們於往績記錄期錄得營運現金流出淨額；(iv)我們在可預見未來能否取得成功在很大程度上取決於我們在中國的唯一III期在研藥物普克魯胺的臨床試驗能否順利完成、能否取得監管批准及進行商業化；(v)臨床藥物開發涉及漫長且代價高昂的過程，其結果不確定，且我們可能無法在臨床試驗取得成功結果；(vi)我們的在研藥物受到廣泛監管，我們無法向閣下保證，我們的任何在研藥物將會獲得監管批准；(vii)我們未必能夠有效建立及管理我們的銷售網絡及實施我們的營銷策略；(viii)倘我們無法通過知識產權獲得並維持我們化合物或在研藥物的專利保護、或取得的該等知識產權範圍廣度不足，第三方可能開發及商業化與我們類似或相同的在研藥物，並與我們直接競爭，而我們成功將在研藥物商業化的能力可能受到不利影響；(ix) ALK-1、GT1708F及c-Myc已獲得許可，並可能於未來繼續尋求戰略合作夥伴關係或訂立其他許可安排，此舉涉及風險；及(x)無形資產佔我們總資產的很大一部分；若我們確定我們的無形資產須予減值，將對我們的經營業績產生不利影響。有關該等風險及其他風險的詳細論述載於本文件「風險因素」一節。

歷史財務資料概要

下表載列我們於往績記錄期間的綜合財務資料的節選財務數據，有關資料乃摘錄自本文件附錄一所載列的會計師報告。以下載列的節選財務數據摘要應與我們的合併財務報表章節及相關附註以及本文件「財務資料」一併閱讀。

綜合全面收益表資料概要

	截至12月31日止年度	
	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
收益 ^{附註}	698	—
銷售成本	(689)	—
毛利	9	—
其他收入	12,298	19,018
分銷及營銷成本	—	(336)
行政開支	(24,104)	(32,763)
研發成本	(93,198)	(214,019)
其他收益／(虧損)淨額	518	(587)
經營虧損	(104,477)	(228,687)
財務成本淨額	(4,007)	(3,890)
年內虧損淨額	<u>(108,484)</u>	<u>(232,577)</u>

附註：於往績記錄期，在我們於2018年11月收購蘇州開禧之前，我們主要透過向蘇州開禧提供有關KX-826臨床前開發的技術服務，產生有限收益。

概 要

我們於往績記錄期的經營業績主要受研發成本及行政開支推動。我們的研發成本由2018年的人民幣93.2百萬元增加人民幣120.8百萬元或129.6%至2019年的人民幣214.0百萬元，主要由於在中國推進用於治療mCRPC的普克魯胺的三期臨床試驗、ALK-1在台灣轉移性HCC的II期臨床試驗，以及福瑞他恩在中國及美國的就雄激素性脫髮的I期臨床試驗。

我們的行政開支由2018年的人民幣24.1百萬元增加人民幣8.7百萬元或35.9%至2019年的人民幣32.8百萬元，主要由於僱員福利開支增加、[編纂]開支增加、折舊及攤銷開支（主要包括與擴大租賃辦公室空間相關的使用權資產折舊）增加及公用事業及辦公室開支增加。

有關我們的歷史經營業績的詳情，請參閱「財務資料－歷史經營業績回顧」。

我們的綜合財務狀況表的節選財務資料

	截至12月31日	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
非流動資產	205,254	332,763
流動資產	218,343	220,613
流動負債	108,385	142,583
流動資產淨額	109,958	78,030
非流動負債	63,535	41,129
資產淨額	251,677	369,664

截至2018年12月31日及2019年12月31日，我們分別錄得淨流動資產人民幣110.0百萬元及淨流動資產人民幣78.0百萬元。我們的淨流動資產減少主要是由於(i)償還借款令受限制現金減少人民幣66.5百萬元及已抵押現金相應減少；(ii)貿易及其他應付款項增加人民幣61.7百萬元（主要是由於與建設蘇州生產設施有關的物業、廠房及設備應付款項增加、應付CRO及CMO款項增加以及應付[編纂]開支及薪金及員工福利增加）；(iii)即期借款增加人民幣15.7百萬元；及(iv)租賃負債增加人民幣1.2百萬元（主要是由於我們於香港的辦公室租金），部分被(i)收取D輪投資所得款項後現金及現金等價物增加人民幣58.0百萬元；(ii)應付關聯方款項減少人民幣44.3百萬元（主要是由於結算與重組有關的減資應付款項）；及(iii)其他應收款項、按金及預付款項增加人民幣10.8百萬元（主要是由於CRO及CMO預付款項增加）所抵銷。

截至2019年12月31日，我們的總資產中的人民幣179.3百萬元或32.4%由無形資產組成，主要產生自在研藥物的特許及從業務合併中取得在研藥物。該等在研藥物尚未投入商業生產，並歸類為未可供使用的無形資產。有關我們重大無形資產風險的進一步詳情，請參閱「風險因素－與我們財務前景有關的風險－無形資產佔我們總資產的很大一部分；若我們確定我們的無形資產須予減值，將對我們的經營業績產生不利影響」一節。

概 要

綜合現金流量財務資料概要

	截至12月31日止年度	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
營運資金變動前經營活動所用現金	(107,578)	(226,071)
營運資金變動	(3,723)	145
已付利息淨額	(3,567)	(2,116)
經營活動所用現金淨額	(114,868)	(228,042)
投資活動所用現金淨額	(64,748)	(7,013)
融資活動所得現金淨額	303,936	295,852
現金及現金等價物增加淨額	124,320	60,797
年初現金及現金等價物	13,193	137,513
現金及現金等價物匯兌虧損	-	(2,778)
年末現金及現金等價物	<u>137,513</u>	<u>195,532</u>

我們於往績記錄期錄得經營活動現金流出，主要由於我們產生巨額研發及行政成本，而並無自銷售產品產生收益。我們的營運現金流仍會受到研發開支的影響，而且我們預期於可見將來錄得經營活動現金流出，因為我們繼續進行臨床前研發計劃、繼續進行候選藥物臨床開發及申請候選藥物的監管批准、候選藥物獲得監管批准後的商業化推售，以及增聘必要人員以經營業務。

我們相信，於普克魯胺及其他候選藥物按預期實現商業化並產生產品銷售現金流量以及我們的股權及債務融資渠道（包括商業銀行信貸融資）合併後，我們將能夠改善未來現金流狀況並確保營運資金充足。我們亦將尋求（特別是在海外市場）發掘授權機會，藉以獲得更多營運資金來源。為管理現金流出，我們採取審慎方式評估研發、行政及其他支出。

現金營運成本

下表載列於所示期間我們現金營運成本的組成部分：

	截至12月31日止年度	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
核心產品研發現金成本		
臨床研究開支	19,716	77,088
僱員福利開支	4,589	18,194
第三方合約費用	15,479	16,333
材料及耗材開支	8,547	30,788
其他	1,805	2,179
其他在研藥物研發現金成本		
臨床研究開支	2,021	14,847
僱員福利開支	12,620	11,741
第三方合約費用	3,784	16,641
材料及耗材開支	1,055	6,746
其他	2,807	5,395
勞動力僱傭成本 ^{附註}	2,746	9,186
	<u>75,169</u>	<u>209,138</u>

附註： 勞動力僱傭成本指非研發人員成本總額（主要包括薪金及花紅）。

概 要

若干財務比率

下表載列於所示結算日的若干財務比率：

	截至12月31日	
	2018年	2019年
流動比率	2.0	1.5

有關進一步詳情，請參閱「財務資料－若干財務比率」一節。

[編纂]

本文件乃就[編纂]（作為[編纂]的一部分）而刊發。[編纂]包括：

- [編纂]初步提呈發售的[編纂]股股份（可予重新分配）；及
- [編纂]初步提呈發售的[編纂]股股份（可予重新分配及視乎[編纂]行使與否而定）。

假設[編纂]並無獲行使，[編纂]股份將佔緊隨資本化發行及[編纂]完成後本公司已發行股本約[編纂]%。倘[編纂]獲悉數行使，[編纂]將佔緊隨資本化發行及[編纂]後本公司已發行股本約[編纂]%。

[編纂]統計數據

下表中的統計數據乃基於以下假設：(i)[編纂]已完成，[編纂]中已發行及出售[編纂]；(ii)[編纂]未獲行使；及(iii)[編纂]股份於[編纂]完成後已發行：

	按[編纂] [編纂]計算	按[編纂] [編纂]計算
股份市值 ⁽¹⁾	[編纂]	[編纂]
每股未經審核備考經調整有形資產淨值 ⁽²⁾	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 市值乃基於資本化發行及[編纂]完成後預期將發行[編纂]股份計算。該計算乃基於指示性[編纂][編纂]及[編纂]。
- (2) 每股未經審核備考經調整有形資產淨值乃經作出本文件附錄二「未經審核備考財務資料」一節所述調整後，並基於資本化發行及[編纂]完成後預期將發行合共[編纂]股份計算得出。該計算乃基於指示性[編纂][編纂]及[編纂]。

概 要

[編纂]開支

假設[編纂]為每股股份[編纂]（即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數），我們應付的[編纂]開支（包括與[編纂]有關的佣金及費用）合共預期約為[編纂]百萬元（相等於約[編纂]百萬），當中約[編纂]百萬元預計將計入綜合全面收益表及約[編纂]百萬元預計將予以資本化。截至2019年12月31日，我們已產生[編纂]開支[編纂]百萬元，當中[編纂]百萬元已計入綜合全面收益表及[編纂]百萬元已計為於[編纂]後資本化的預付款項。

[編纂]用途

假設[編纂]並無獲行使及[編纂]為每股股份[編纂]（即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數），我們估計我們將從[編纂]獲得的[編纂]為約[編纂]（經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]費用、佣金及估計開支）。我們擬將我們從[編纂]獲得的[編纂]用作以下用途：

- 約[編纂][編纂]淨額（約[編纂]）分配至我們的一種核心產品普克魯胺的開發及商業化；
- 約[編纂][編纂]淨額（約[編纂]）分配至我們的一種核心產品福瑞他恩的開發及商業化；
- 約[編纂][編纂]淨額（約[編纂]）分配至我們其他臨床階段在研藥物的進行中及計劃臨床試驗；
- 約[編纂][編纂]淨額（約[編纂]）分配至我們臨床前階段在研藥物的研發；及
- 約[編纂][編纂]淨額（約[編纂]）分配至我們的營運資金及一般企業用途。

倘我們的[編纂]實際[編纂]淨額有別於我們的上述估計，我們擬按上述相同比例應用實際[編纂]淨額。

有關我們[編纂][編纂]用途的進一步詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」一節。

股息政策

我們自成立以來並無宣派或派付任何股息。我們目前並無任何股息政策或計劃在近期宣派或派付任何股息。我們支付的股息金額將由董事酌情決定，並視乎（其中包括）我們未來的經營業績及現金流量、我們的資本要求及盈餘、本公司自附屬公司收取的分派的金額（如有）、我們的財務狀況、合約限制及董事認為相關的其他因素而定。任何宣派及派付以

概 要

及股息金額亦將受我們的組織章程文件及相關法律的規限。請參閱本文件附錄四所載本公司的組織章程及開曼公司法概要。我們的中國法律顧問確認，根據適用中國法律，我們今後的純利必須首先用於彌補過往累計虧損，然後我們須將10%純利撥入法定公積金，直至法定公積金達致我們註冊資本的50%以上。我們於往績記錄期產生淨虧損，而於所有過往累計虧損全部補足並按上文所述向法定公積金作出足額純利撥款後方可宣派股息。除可合法分配的利潤及儲備外，不得宣派或支付任何股息。

我們的控股股東

截至最後實際可行日期，控股股東童博士、郭博士、KT International及KG Development根據日期為2018年8月27日的一致行動人協議一致行動人士的人士於本公司已發行股本中擁有及控制合共約36.84%的權益。

緊隨資本化發行及[編纂]完成後，並假設[編纂]未獲行使，控股股東將於本公司已發行股本中擁有及控制合共約[編纂]的權益，並根據上市規則不再為我們的控股股東。

童博士及郭博士均為我們的董事。有關童博士及郭博士背景的進一步詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」。

過往在新三板掛牌

於2016年9月28日，蘇州開拓收到全國中小企業股份轉讓系統有限責任公司出具的函件，同意蘇州開拓股份在新三板掛牌，轉讓方式為協議轉讓。2016年12月12日，蘇州開拓股份在新三板掛牌（股份代號：839419）。我們於2018年6月自願終止蘇州開拓股份在新三板掛牌。有關在新三板掛牌的詳情，請參閱「歷史、發展及重組－過往在新三板掛牌及除牌」一節。

[編纂]投資

自成立以來，我們已進行五輪[編纂]投資。有關該等[編纂]投資的主要條款以及我們的[編纂]投資者背景的進一步詳情，請參閱「歷史、發展及重組－[編纂]投資」一節。

近期發展及無重大不利變動

由於研發開支預期增多，我們預計於2020年錄得虧損淨額增加。

我們於2020年3月31日採納僱員激勵計劃，以吸引、留住及激勵關鍵僱員對本集團作出貢獻。於2020年3月31日，股東議決向Kiya配發及發行2,361,359股股份，佔於最後實際可行日期本公司已發行股本總額的約8.52%及緊隨[編纂]及資本化發行完成後已發行股份總額的6.39%（假設[編纂]未獲行使）。有關僱員激勵計劃的主要條款的更多詳情，請參閱本文件「附錄五—法定及一般資料—D.僱員激勵計劃」。

概 要

於2019年12月，中國武漢市報告一種新型冠狀病毒SARS-CoV-2，引起新型冠狀病毒肺炎(COVID-19)。COVID-19隨後在全球肆虐，並對中國以及美國及台灣造成持續影響，而我們在中國管理業務並進行臨床前及臨床試驗，還在美國及台灣進行多中心臨床試驗。包括中國及美國在內受影響國家的政府已因COVID-19病例激增而對若干城市採取封城措施。

我們正在為我們位於中國、美國及台灣的在研藥物進行多中心臨床試驗。我們已採取多種措施來減輕COVID-19疫情對我們進行中的臨床試驗所造成的影響，該等措施包括：藉助快遞為已招募患者提供所研究的藥物，及在已招募患者通常到訪的醫療中心無法提供服務時為彼等安排至其他醫療中心進行檢查。就我們核心產品的開發及商業化而言，我們部分進行中試驗的新患者招募略有推遲。我們在美國邁阿密臨床試驗中心對福瑞他恩正在進行的Ib期臨床試驗暫時停止，故原計劃於2020年3月27日對組別3的研究將擱置，直至另行通知。我們的CRO已向我們保證，對福瑞他恩正在進行的臨床試驗將獲最高優先級，以按原期限完成研究。儘管暫時推遲及中斷，我們現時預計不會嚴重偏離我們的藥物開發、生產及商業化計劃，而我們核心產品的預期開發進度已計及因COVID-19疫情導致我們進行中的臨床試驗的暫時推遲及中斷。然而，COVID-19疫情罕有先例，故不可能預測其將對我們業務或我們所在行業造成的最終影響。

為儘量降低COVID-19疫情帶來的影響，我們亦已在全公司範圍內實施自我防護政策：僱員可遠程工作或在公司佩戴防護口罩及做好消毒措施上班。然而，概不保證COVID-19疫情將不會進一步惡化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－與我們的業務有關的其他風險－我們的業務及我們按照預計期限完成臨床試驗的能力可能會因COVID-19疫情而受到不利影響」。

董事確認，除上文所披露者外，自2019年12月31日（即本文件附錄一會計師報告所載我們的綜合財務報表日期）以來，我們的財務、營運或交易狀況或前景並無重大不利變動，且自就我們的候選藥物發出相關監管批文日期以來亦無發生重大不可預期或不利變動。

假設(i)除手頭現金、未動用銀行融資及以[編纂]範圍下限收取所得款項淨額外將無其他資金來源；(ii)將無銷售產品所得現金；及(iii)我們將推進我們的藥物開發計劃並產生研發開支，以及按現有預期擴大營運其他環節，包括生產及銷售以及營銷，猶如我們現金充裕，我們預期將能夠於[編纂]後維持存續至少24個月。

我們最近與蘇州大學的臨床前研究合作，探討COVID-19性別差異的潛在機制，結果表明AR拮抗劑普克魯胺(GT0918)阻斷AR信號，降低了ACE-2及TMPRSS2（為引致COVID-19的嚴重急性呼吸綜合症冠狀病毒2(SARS-CoV-2)進入細胞並感染的兩個關鍵蛋白）在正常肺細胞及來自前列腺與肺癌的的癌細胞的表達。普克魯胺(GT0918)亦抑制了小鼠巨噬細胞活化標記物中的誘導型一氧化氮合酶(iNOS)及腫瘤壞死因子- α (TNF α)的表達。這些結果支持雄激素－AR信號傳導在COVID-19男性患者的疾病進展及死亡率中的作用，並於2020年4月23日在SSRN上發表。