

概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽。由於此乃概要，故並無載列可能對閣下而言屬重要的所有資料。閣下在決定[編纂][編纂]前務須閱讀整份文件。特別是，我們是在未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條規定的情況下根據上市規則第十八A章尋求於香港聯交所[編纂]上市的生物技術公司。[編纂]於諸如我們的公司存在特定挑戰、風險及不確定性。閣下應考慮該等因素作出[編纂]決定。

任何[編纂]均涉及風險。有關[編纂][編纂]的若干特殊風險載於「風險因素」一節。閣下在決定[編纂][編纂]前務須細閱該節。

1. 我們的使命

讓生命在我們手中延續！

2. 概覽

我們是中國一家領先的細胞免疫治療生物醫藥公司，13年來專注於T細胞免疫治療藥物研發和商業化。根據弗若斯特沙利文報告，我們的核心在研產品EAL[®]是中國首款獲准進入II期臨床試驗的免疫細胞產品，而於最後實際可行日期，其為中國唯一獲准進入實體瘤治療II期臨床試驗的免疫細胞產品。

EAL[®]產品屬多靶點腫瘤細胞免疫治療產品，在癌症免疫治療的臨床應用方面積累了超過十年的往績，並對多種癌症顯示了治療效果。我們於2006年起開展有關EAL[®]的研究，對T細胞培養體系和方法進行了改進，並開發出具有獨立知識產權的、用於生產EAL[®]細胞的專有技術平台。於EAL[®]臨床應用的歷史中，已證明其於預防腫瘤復發及維持患者長期存活方面的效用，且與化療共同使用時顯示出較僅進行化療更好的治療功效。

我們選擇了預防肝癌術後復發作為EAL[®]產品臨床試驗的臨床適應症。2018年中國肝癌的新增病例超過40萬，佔全球肝癌新增病例的44.9%，且五年生存率僅有12.1%，遠低於所有癌症40.5%的五年平均生存率。根據弗若斯特沙利文報告，除手術及介入治療外，中國目前無可供使用的藥物及方法能夠預防早期肝癌復發及延長早期肝癌患者無復發生存期及總生存期。

概 要

我們相信EAL[®]產品相對於其它實體瘤細胞免疫治療產品有望提早實現商業化，在中國的享有強大的先發優勢。根據弗若斯特沙利文報告，中國的細胞免疫治療市場規模預計於2021年至2023年由人民幣13億元升至人民幣102億元，複合年增長率為181.5%，並預計於2030年達人民幣584億元，2023年至2030年的複合年增長率為28.3%。中國細胞免疫治療行業的監管環境於2016年經歷了巨大的轉變，所有細胞免疫治療產品均須按藥品的監管制度通過國家藥監局的審批程序。由於我們在本領域具有長期的積累，對該行業前景具有更深層次的理解及前瞻性預測，我們先於競爭對手在2015年就提交了EAL[®]產品的IND申請，並獲得了藥品審評中心受理，2017年10月獲得IND批件，2018年9月入組第一例EAL[®]II期臨床試驗患者。截至最後實際可行日期，EAL[®]II期臨床試驗已入組患者152例。

我們的產品鏈覆蓋非基因改造細胞、基因改造細胞、腫瘤多靶點治療細胞、腫瘤單靶點治療細胞等主要腫瘤細胞免疫治療產品。除EAL[®]產品外，我們的主要在研產品包括CAR-T細胞系列，TCR-T細胞系列等。

我們的CAR-T-19注射液在研產品在研究人員於彼等發起的臨床研究中，有63名患者接受治療，完全緩解率超過90%。我們提交以B細胞急性淋巴細胞白血病(B-ALL)為臨床適應症的在研產品IND申請，已於2019年8月獲藥品審評中心接納處理。根據我們用於治療白血病的CAR-T-19注射液在研產品模型，我們正研究旨在克服腫瘤微環境中免疫抑制機制的新型T細胞產品(如CAR-T-19-DNR)，以及旨在克服CAR-T細胞治療的高復發率的產品(如aT19)。就我們的TCR-T細胞產品管線而言，我們有若干在研產品正進行臨床前研究。我們已經完成NY-ESO-1 TCR-T細胞在研產品的藥效研究。我們計劃於2020年底前為CAR-T-19-DNR、aT19及NY-ESO-1 TCR-T在研產品提交IND申請。

我們的技術核心團隊由資深腫瘤免疫學家組成，具有強大的專業性和行業前瞻性和敏感性。早在2015年，在中國將細胞免疫治療作為第III類醫療技術管理時期，他們既已帶領團隊完成了EAL[®]產品的臨床前研究並申請了IND，使得EAL[®]成為中國第一個進入II期臨床試驗，對實體瘤進行細胞免疫治療的產品，為產品商業化爭取了大量時間。我們建立了從早期研發、臨床前研究、臨床研究直至商業化生產和管理的研發組織結構，使得產品研發能夠快速推進。

我們已建立細胞免疫治療產品研發所需的先進基礎技術平台，包括無血清細胞培養及擴增技術平台、基因改造及轉導技術平台、抗原特異性T細胞

概 要

體外擴增技術平台，以及質粒及病毒載體的生產及純化技術平台。此外，我們亦已建立臨床試驗組織管理平台、細胞運輸物流平台，以及適合細胞免疫治療產品的GMP級別生產質量管理平台。

我們位於北京的研發及生產中心總面積逾7,500平方米，主要進行免疫細胞產品的臨床前及臨床研發，並支撐產品上市後早期生產需求，所有設施均已取得北京市藥檢所發出的潔淨廠房(區)檢驗報告書。我們的國盛實驗室一年可處理約40,000份樣本，滿足2-3年內研發管線的臨床試驗需求，以及前期EAL[®]產品商業化的生產需求。此外，我們亦於韓國建立了一個研發中心，重點開發新的在研產品。

針對EAL[®]產品的6小時運輸半徑，我們已在上海、廣州等地籌備成立研發及生產中心，覆蓋全國人口稠密的地區，加速臨床試驗進度，並滿足未來商業化需求。

3. 產品管線

下表載列於最後實際可行日期正在開發的產品概要：

在研產品	適應症	臨床前研究			IND	臨床試驗	
		工藝質量研究	藥效學研究	藥理毒理研究		一期	二期
EAL [®]	肝癌及其他腫瘤 ^(附註)	[進度條]					
CAR-T-19	B淋巴細胞白血病、淋巴瘤	[進度條]					
aT19	急性淋巴細胞白血病	[進度條]					
CAR-T-19-DNR	非霍奇金淋巴瘤	[進度條]					
CAR-T-22	表達CD22分子B淋巴細胞白血病	[進度條]					
CAR-T-BCMA	多發性骨髓瘤	[進度條]					
CAR-T-43	T細胞白血病及T細胞淋巴瘤	[進度條]					
CAR-T-ENX	實體瘤	[進度條]					
TCR-T系列	表達特異性腫瘤原的患者	[進度條]					
EBV特異性T細胞	EBV感染	[進度條]					

附註：EAL[®]正為預防肝癌術後復發進行II期臨床試驗。

概 要

EAL[®]

EAL[®]產品屬多靶點腫瘤免疫細胞產品，在癌症治療的臨床應用方面具有逾十年的往績。EAL[®]為最初取自患者自體外周血中的T細胞經使用專利方法活化、擴增培育而成的制劑。產品以CD8⁺殺傷性T細胞(表面標記為CD3分子)為主要活性成分。

EAL[®]產品旨在通過體外活化、擴增患者CD8⁺殺傷性T細胞克服腫瘤微環境中免疫抑制機制。患者外周血中的T細胞經抗CD3抗體(可模擬抗原，激活具有殺傷腫瘤效應的T細胞)刺激後被活化，活化的T細胞擴增約1000倍後回輸至患者體內，大幅增加了效應T細胞的數目。EAL[®]的培養法亦可達到擴增靶向特定腫瘤抗原T細胞的效果，回輸後令患者體內所有T細胞中激活的抗腫瘤T細胞比例上升。

經過活化及擴增後的T細胞，包括了針對不同特定腫瘤抗原的效應性T細胞，形成多靶點活化的T細胞群體，這些細胞可通過釋放穿孔素、顆粒酶直接殺傷腫瘤細胞，或者通過細胞凋亡信號轉導通路，如Fas-FasL通路誘導腫瘤細胞凋亡。此外，T細胞亦可以通過分泌IFN- γ 和TNF- α 等細胞因子，發揮腫瘤殺傷作用。

活化的自體淋巴細胞(AAL)療法(EAL[®]為其中一個例子)於預防肝癌術後復發的效果已被海外臨床試驗證實。另外，使用我們以專利方法生產的EAL[®]於治療腫瘤的安全性及療效已於三篇SCI學術期刊文章發表。

EAL[®]產品正在進行以預防肝癌手術後復發為臨床適應症的II期臨床試驗研究。根據我們與藥品評審中心進行的溝通，我們可使用進行中臨床試驗的中期或最終結果，為用於預防肝癌術後復發的EAL[®]產品申請上市許可，前提為該等結果具有統計學意義。本公司取得可支持EAL[®]產品有效性的臨床試驗結果後，可與藥品評審中心就是否能夠提交上市申請進行溝通交流。

我們選取預防肝癌手術後復發為EAL[®]臨床適應症的臨床試驗，因為(1)肝癌於中國具有高發病率；(2)隨機對照臨床試驗證實其他AAL產品具有預防肝癌手術後復發的效果；(3)外科根治術後的肝癌高復發率使我們可在相對較短時間取得具統計學意義的臨床試驗結果；及(4)肝癌的有限治療選擇使市場需求龐大。

倘我們於未來為EAL[®]用於肝癌以外其他疾病尋求上市許可，我們須進行分階段臨床試驗及就IND申請獨立登記備案。

概 要

EAL[®]的優勢包括：

- T細胞活性及數量高、多靶點殺滅腫瘤細胞、作用範圍廣泛及恢復正常免疫功能的潛在療效。
- 在細胞免疫治療產品被視為第三類醫療技術階段，EAL[®]產品在中國已臨床應用約十年，已經用於治療4,000名患者，總計回輸逾20,000次。
- 標準化生產程序使EAL[®]可大規模生產。
- EAL[®]產品的副作用主要以II級或以下的流感樣自限性症狀為主。
- 產品製備只需少量外周血。
- EAL[®]保存期相對較長，可實現遠距離運輸。
- EAL[®]具有與其他癌症療法聯合使用產生協同效應的潛力。

CAR-T細胞產品鏈

根據弗若斯特沙利文報告，CAR-T細胞治療具有以下痛點：(1) CAR失效；(2) CAR-T細胞相關毒性；(3)疾病復發；及(4)適應症有限，尤其為實體瘤。

我們的CAR-T細胞產品管綫以CAR-T-19細胞系列為核心，其中CAR-T-19注射液在臨床研究中體現良好療效，以B細胞急性淋巴細胞白血病(B-ALL)為臨床適應症的在研產品IND申請已於2019年8月獲藥品審評中心接納處理。在CAR-T-19注射液的基礎上，我們的CAR-T-19-DNR注射液及aT19注射液在研產品的最終目標為解決CAR-T細胞對實體瘤的持久性不夠、治療效果欠佳及腫瘤復發的痛點。倘經過核實，該兩項在研產品的相關技術或可用於其他針對實體瘤的CAR-T及TCR-T細胞產品基因改造。

CAR-T-19-DNR注射液的功能成分為經基因改造表達抗CD19嵌合抗原受體與顯性負性突變TGF- β II型受體的T細胞。同步轉錄翻譯表達於CAR-T-19-DNR細胞表面的DNR II受體，具有阻遏腫瘤微環境中存在TGF- β 所導致的免疫抑制效應的潛力，防止CAR-T-19-DNR細胞免疫殺傷能力的削弱與耗竭。

概 要

aT19注射液中的藥效成分為經過基因改造而強製表達CD19的自體T細胞。aT19注射液在CAR-T-19注射液給藥後回輸，具有再度激活CAR-T細胞，再次啟動CAR-T細胞的增殖，增加免疫記憶細胞的潛力，從而增加殺滅微量殘留的CD19陽性腫瘤細胞的機會及防止復發。

TCR-T細胞產品鏈

TCR-T細胞治療是一種基於腫瘤抗原特異性T細胞回輸的免疫治療手段。首先，利用我們業已建立的以單細胞測序為核心的技術平台獲取針對特定抗原的、不同HLA限制性T細胞受體(T cell receptor, TCR)編碼序列。然後，將其插入自行構建的高效慢病毒表達載體中，用以轉染T細胞，再通過體內外模型確認其對腫瘤細胞的殺傷作用。藉此，我們期望獲得能夠識別由常見HLA提呈的、不同抗原特異性的TCR基因數據庫。

為了克服腫瘤的免疫抑制機制，我們已構建共同表達TCR及CXCR3、IL-12或TGF- β DNR的表達載體，且我們計劃使用已移植的腫瘤模型研究其對TCR-T細胞治療效果的影響，從而為開發用於治療實體瘤的下一代TCR-T細胞產品奠定了基礎。

本公司目前有多個TCR-T細胞在研產品正進行臨床前研究，針對的靶抗原包括NY-ESO-1等癌-睪丸抗原或癌-胎盤抗原，以及EBV、HPV等病毒來源的抗原。

4. 競爭優勢

我們相信以下優勢使我們從競爭對手中脫穎而出：

- EAL[®]產品臨床效果可預期，且有望在較短時間內實現商業化
- 在巨大的肝癌細胞治療領域中有強勁的先發優勢
- 高度整合的T細胞免疫治療藥物研發平台
- 建立了涵蓋細胞免疫治療多種技術的T細胞產品管線
- 經驗豐富、遠見卓識的研發與管理團隊
- 有13年經驗的T細胞免疫治療藥物研發公司

概 要

5. 業務策略

我們計劃奉行下列業務策略：

- 加速EAL[®]的臨床試驗進程，提前進行商業化佈局
- 加速擴大EAL[®]適應症的研究工作
- 加速管線產品的臨床前研究工作，儘早推動進入臨床試驗階段
- 提升技術平台，進一步豐富產品管線
- 發展外包病毒載體生產及早期研發服務業務
- 在內生增長的基礎上，擴大戰略合作，考慮選擇性併購

6. 研發

我們的研發團隊包括多個具有專業知識的模塊負責進行不同專業內容的研究。我們擁有產品技術研發團隊及產品臨床試驗研究團隊。產品技術研發團隊包括三個分部，即產品早期研發、臨床前研究及質量管理。我們的臨床前研究團隊擁有分別專責工藝開發、質量研究、藥效與藥理毒理研究的研究人員。該分工使我們的研發活動能實現模塊化運作。通過該團隊架構，我們旨在縮短產品開發週期，並加快在研產品進入臨床試驗。

我們的研發工作由我們多年來開發的多個生產工序平台支持，包括下列各項：

- 免疫細胞的無血清培養及擴增平台技術
- 基因改造及表達技術平台
- 特異性T細胞體外誘導及擴增技術平台
- 質粒、病毒載體生產與純化技術平台

我們亦已建立一個研發管理平台，以實現對研發流程的制度化管理，確保遵守GMP及其他適用法律法規；並已建立一個負責支援工作的研發服務平台，有關工作包括採集臨床試驗的血液樣本、有關在研產品回輸的工作，及提供後勤支持。

憑藉一支專責支援我們臨床試驗的團隊，我們建立了研發服務平台。

於2019年12月31日，我們的研發團隊包括155名職員。

概 要

7. 中國細胞免疫治療市場

於中國，截至2019年9月，有11種細胞免疫治療產品正進行臨床試驗。其中，僅有兩種產品用於治療實體瘤，另外九種產品用於治療血液系統惡性腫瘤。目前中國尚未有上市或提交NDA的細胞免疫治療產品。

根據弗若斯特沙利文報告，中國的細胞免疫治療市場規模預計於2021年至2023年由人民幣13億元升至人民幣102億元，複合年增長率為181.5%。隨著更多細胞免疫治療產品獲批，市場預計於2030年達人民幣584億元，2023年至2030年的複合年增長率為28.3%。

8. 供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括(1)設備及原材料供應商；及(2)我們委聘進行在研產品臨床及臨床前研究的CRO、SMO以及其他研發及質量評估服務供應商。國家食品藥品監督管理局中檢院及中國科學院過程工程研究所等知名機構為我們提供部分研發及質量評估服務。我們委聘聲譽卓著的CRO及SMO管理及支持我們的臨床試驗及臨床前研究。CRO及SMO為我們提供進行複雜臨床試驗所需的一系列產品和服務。我們通過審閱各種因素來甄選CRO及SMO，包括彼等的專業資格、研究經驗及行業聲譽。

9. 股東資料

緊隨[編纂]及[編纂](假設[編纂]未獲行使及不計及根據購股權計劃可能授出的任何購股權獲行使後可能發行的任何股份)完成後：(a)Tan Zheng Ltd及譚先生將於本公司已發行股本約[編纂]中擁有權益，並將被視為控股股東；及(b)鄭先生及Evodevo將於本公司已發行股本約[編纂]中擁有權益，並將不再為控股股東。詳情請參閱「與控股股東的關係—1. 我們的控股股東」。

我們曾進行兩輪[編纂]前投資。

我們的[編纂]前投資者包括私營公司及資深投資者的聯屬公司，當中若干投資者專注於製藥行業。詳情請參閱「歷史、重組及公司架構—6. [編纂]前投資—有關[編纂]前投資者的資料」。

概 要

10. 財務資料概要

下文所載財務資料歷史數據概要乃取自本文件附錄一內會計師報告所載的綜合財務報表(包括隨附附註)及「財務資料」所載的資料，並應與有關資料一併閱讀。我們的財務資料乃根據國際財務報告準則編製。

綜合損益及其他全面收益表數據概要

於往績記錄期間，我們並無產生任何收益，而我們的虧損主要來自我們的研發及行政開支。

下表載列於所示年間我們綜合損益及其他全面損益表概要：

	截至12月31日止年度	
	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
其他收入	5,218	2,888
其他收益及虧損淨額	8,076	6,316
可轉換可贖回優先股公平值收益	—	3,825
業務開發費用	(1,119)	(569)
行政開支	(11,666)	(27,760)
研發開支	(31,172)	(61,975)
融資成本	(1,135)	(2,070)
[編纂]開支	[編纂]	[編纂]
其他開支	(344)	(7,426)
所得稅開支	—	—
年內虧損及全面開支總額	<u>(34,888)</u>	<u>(109,054)</u>

概 要

綜合財務狀況表數據概要

下表載列於所示結算日我們綜合財務狀況表的概要：

	於12月31日	
	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產總值	93,452	108,821
流動資產總值	185,761	308,150
資產總值	<u>279,213</u>	<u>416,971</u>
非流動負債總額	43,892	40,466
流動負債總額	19,024	206,170
流動資產淨值	<u>166,737</u>	<u>101,980</u>
負債總額	<u>62,916</u>	<u>246,636</u>
實繳資本／股本	69	677
儲備	214,582	168,265
本公司擁有人應佔權益	214,651	168,942
非控股權益	1,646	1,393
權益總額	<u>216,297</u>	<u>170,335</u>

概 要

綜合現金流量表數據概要

下表為所示年間我們綜合現金流量表及現金及現金等價物結餘分析的簡明概要：

	截至12月31日止年度	
	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
未計營運資金變動之經營現金流量	(35,126)	(98,774)
營運資金變動	(8,953)	(3,305)
已付利息	(841)	(2,070)
投資活動所用的現金淨額	(44,079)	(95,469)
投資活動(所用)/所得的現金淨額	(50,400)	25,741
融資活動產生的現金淨額	214,447	217,209
現金及現金等價物增加淨額	119,968	147,481
年初現金及現金等價物	3,390	128,332
外匯匯率變動影響	4,974	6,434
年末現金及現金等價物	128,332	282,247

作為一間臨床階段的生物製藥公司，於往績記錄期間，我們並無產生任何收益及產生營運虧損。因此，我們從營運活動錄得現金淨流出。儘管我們繼續於研發項目花費，使我們預期於可見未來繼續自營運活動出現現金淨流出，我們預期倘我們為EAL[®]取得上市許可，該在研產品於未來的銷售可改善我們的現金流量。此外，我們預期從融資活動產生現金流入，包括從[編纂][編纂]。

截至2018年及2019年12月31日止年度，我們的現金消耗率(即(1)經營活動所用現金淨額；(2)租賃負債還款；及(3)已付利息)分別為人民幣4.0百萬元及人民幣8.4百萬元。考慮到我們的現金消耗率和當前財務狀況，董事認為，無論有否[編纂][編纂]淨額，我們至少可於直至2021年6月30日的期間內保持財務可行性。

概 要

經選定的財務比率

下表載列所示結算日我們的若干經選定財務比率：

	於12月31日	
	2018年	2019年
流動比率 ⁽¹⁾⁽³⁾	9.76	1.49
速動比率 ⁽²⁾⁽³⁾	9.64	1.47

附註：

- (1) 流動比率等於期末的流動資產除以流動負債。
- (2) 速動比率等於期末的(a)流動資產減存貨除以(b)流動負債。
- (3) 我們的流動及速動比率由2018年12月31日至2019年12月31日有所下降，主要乃由於我們確認可轉換優先股作為流動負債所致。

11. [編纂]

[編纂]

概 要

12. 股息及股息政策

於往績記錄期間，我們並無就我們的普通股或任何其他證券宣派或派付任何股息。我們目前擬保留所有可供使用的資金及盈利(如有)，以為我們的業務發展及擴張提供資金，而我們預計不會在可見的將來派付任何現金股息。**[編纂]**請勿在預期會收取股息的前提下購買我們的股份。

於未來派付進一步股息將由董事會酌情決定，並可能會基於諸多因素，包括我們的未來營運及盈利、資本需求及盈餘、整體財務狀況、合約限制及董事可能視為相關的其他因素。

13. 法律合規

於往績記錄期間及於最後實際可行日期，由於不熟悉相關監管規定，我們有若干與為中國僱員作社會保險及住房公積金供款有關的不合規事件。誠如中國法律顧問所告知，除上文所述者外，於往績記錄期間及於最後實際可行日期，我們已在所有重大方面遵守相關中國法律及法規。

14. 未來計劃及**[編纂]**用途

假設**[編纂]**未獲行使及**[編纂]**為每股**[編纂]**港元(即本文件所載指示性**[編纂]**的中位數)，我們估計，經扣除我們就**[編纂]**應付的**[編纂]**費用、佣金及估計開支後，我們將自**[編纂]**收取**[編纂]**淨額約**[編纂]**港元。我們擬將**[編纂]****[編纂]**淨額用作以下用途：

- 我們擬將約**[編纂]**的**[編纂]**淨額或**[編纂]**百萬港元用於**[編纂]**EAL[®]正在進行的臨床試驗及商業化。
- 我們擬將約**[編纂]**的**[編纂]**淨額或**[編纂]**百萬港元用於擴大EAL[®]的臨床適應症，包括研發開支以及新研發及生產中心的建設成本。
- 我們擬將約**[編纂]**的**[編纂]**淨額或**[編纂]**百萬港元用於**[編纂]**CAR-T-19及TCR-T系列在研產品的臨床試驗，主要包括研發開支。
- 我們擬將約**[編纂]**的**[編纂]**淨額或**[編纂]**百萬港元用於**[編纂]**我們產品管線中其他在研產品的開發，包括研發開支及新研發及生產中心的建設成本。

概 要

- 我們擬將約[編纂]的[編纂]淨額或[編纂]百萬港元用作營運資金及其他一般企業用途。

15. 風險因素

我們相信我們的營運涉及若干風險，當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」。我們所面臨的主要風險包括：

- 我們可能無法成功及時開發在研產品並取得監管批准，所有在研產品均處於臨床前或臨床開發過程中。
- 於往績記錄期間，我們產生淨虧損及並無自銷售在研產品產生任何收益，且概無保證我們將能夠於日後產生盈利及維持盈利。
- 即使獲批准，我們的在研產品可能無法獲得商業成功所需的來自醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他各方的市場認可度。
- 我們可能無法識別、發現新在研產品或獲得有關產品許可。
- 我們可能將有限的資源用於開發特定在研產品或適應症，而未能投入可能收益更高或成功概率更大的在研產品或適應症。

16. [編纂]開支

假設[編纂]為每股股份[編纂]港元(即本文件所述的指示性[編纂]的中位數)，則我們應付的佣金及費用總額連同香港聯交所[編纂]費、證監會交易徵費及香港聯交所交易費、法律及其他專業費用、印刷及其他與[編纂]有關的開支，估計合共約為[編纂]百萬元。於截至2018年及2019年12月31日止年度，自損益扣除的[編纂]開支分別為[編纂]百萬元及[編纂]百萬元以及獲資本化的遞延[編纂]開支為[編纂]百萬元及[編纂]百萬元。我們預期將自損益扣除於截至2020年12月31日止年度將估計餘下[編纂]開支[編纂]百萬元，並於[編纂]後資本化約[編纂]百萬元。

概 要

17. 近期發展

我們以細胞急性淋巴細胞白血病(B-ALL)為臨床適應症的在研產品IND申請已於2019年8月獲藥品審評中心接納處理。根據IND的隱含審批體系，倘我們自IND申請獲接納當日起計60個工作天內未收到藥品審評中心的負面反饋，我們可根據已提交的臨床試驗計劃展開臨床試驗。

自2020年1月底以來，雖然我們以電話跟進受試者並不受影響，但由COVID-19引發的疫情仍導致受試者入組工作及對EAL[®]的II期臨床試驗的已入組受試者的EAL[®]管理工作暫停。我們預期將於疫情得到遏制後儘快恢復為EAL[®]的II期臨床試驗進行受試者入組及已入組受試者的EAL[®]管理工作。根據臨床試驗方案，對受試者進行兩次回輸之間的最大持續時間為八週。因此，由於暫停臨床試驗，來自不超過35名受試者的數據或會被剔除(視乎暫停期間的長度)。除本文件所披露者外，我們預期由COVID-19引發的疫情不會對EAL[®]的臨床試驗產生其他重大影響。

由COVID-19引發的疫情並未對我們的財務狀況及經營業績產生任何重大不利影響，乃主要由於我們在該階段尚未產生收益，且我們有充裕的營運資金來支持我們的業務營運。董事認為，倘若我們的營運繼續受COVID-19引發的疫情嚴重影響或中斷，我們至少可於直至2021年6月30日的期間內保持財務可行性。

經審慎周詳考慮後，董事確認，截至本文件日期，自2019年12月31日(即本公司最近期綜合經審核財務業績的編製日期)以來，我們的財務或貿易狀況並無重大不利變動，且自2019年12月31日以來，並無出現任何會對本文件附錄一所載會計師報告所示的資料產生重大影響的事件。

誠如我們於2020年進一步研發在研產品，我們預期研發開支將會增加，或會影響我們截至2020年12月31日止年度的營運業績。當我們進一步臨床試驗及／或臨床前研究在研產品、擴充團隊及發展業務，我們預期於未來繼續產生重大開支及營運虧損。鑑於我們在研產品的開發情況、監管審批程序及在研產品商業化，我們預期財務表現會於各期間出現波動。