

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[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. 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細胞免疫治療的研發和商業化。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期臨床試驗的細胞免疫產品，也是截至最後實際可行日期唯一獲准進入實體瘤治療II期臨床試驗的細胞免疫產品。

EAL[®]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，並對多種癌症顯示出治療效果。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、用於生產EAL[®]細胞的專有技術平台。在其以往的臨床應用中，EAL[®]已在預防腫瘤復發和維持患者的長期存活方面顯示出效用，且倘與化療一併使用，治療功效證明較單獨化療為佳。

我們選擇了預防肝癌術後復發作為EAL[®]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%。此外，中國肝癌的五年生存率僅有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

我們計劃把EAL[®]短期內商業化。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。我們先於競爭對手在2015年就提交了EAL[®]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161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[®]外，我們的主要在研產品包括CAR-T細胞系列及TCR-T細胞系列。

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。我們已根據藥品審評中心於2019年11月的回饋意見展開補充臨床前研究，預期於2020年6月提交補充資料。在藥品審評中心同意下，我們預期於2020年底前開始在研產品的臨床試驗。

根據我們用於治療血液癌症的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2021年中前為CAR-T-19-DNR、aT19及NY-ESO-1 TCR-T在研產品提交IND申請。

於2006年12月至2016年5月，我們根據雙軌制進行EAL[®]臨床應用及EAL[®]臨床前功效的研究，據此細胞免疫療法可作為一種受衛生部規管的醫療技術進行商業銷售，但同時仍受國家食藥監局藥品監管制度規管。

概 要

我們的技術核心團隊由資深腫瘤免疫學家組成，具有行業前瞻性和敏感性。早在2015年，在其他市場對手還在申請其細胞免疫治療的臨床申請時，我們已成為首家完成EAL[®]產品的臨床前研究並提交了IND申請的公司。自2016年5月魏則西事件後，相關政府機關終止細胞免疫治療的所有商業臨床申請，包括EAL[®]。隨後，截至最後實際可行日期，EAL[®]為中國唯一獲准進入實體瘤治療II期臨床試驗的細胞免疫產品，使我們處於有利位置使EAL[®]商業化。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及管理平台、細胞運輸及物流平台，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。該等設施主要支援細胞免疫治療在研產品的臨床前及臨床研發，在研產品獲批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。我們位於北京的國盛實驗室一年可處理約40,000份樣本，滿足兩至三年內研發管線的臨床試驗需求，以及EAL[®]商業化的前期生產需求。此外，我們亦於韓國建立了一個研發中心，重點開發與我們業務相關的新技術。

針對EAL[®]的6小時運輸半徑，我們正計劃在北京、上海、廣州等城市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。我們預期將於2021年底之前完成相關建設工程。

概 要

2. 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 | | 臨床研究 | IND | 臨床試驗 | |
|------------------|------------------|---|--------|------|-----|------|-----|
| | | 藥效學研究 | 藥理毒理研究 | | | I期 | II期 |
| EAL [®] | 肝癌(預防肝癌術後復發) | [Progress bar spanning from Pre-clinical to Phase II] | | | | | |
| | 胃癌 | [Progress bar spanning from Pre-clinical to Phase I] | | | | | |
| | 肺癌 | [Progress bar spanning from Pre-clinical to Phase I] | | | | | |
| | 膠質瘤 | [Progress bar spanning from Pre-clinical to Phase I] | | | | | |
| | 直腸癌 | [Progress bar spanning from Pre-clinical to Phase I] | | | | | |
| CAR-T-19 | B淋巴細胞白血病、淋巴瘤 | [Progress bar spanning from Pre-clinical to Phase I] | | | | | |
| aT19 | 急性淋巴細胞白血病 | [Progress bar spanning from Pre-clinical to Phase I] | | | | | |
| CAR-T-19-DNR | 非霍奇金淋巴瘤 | [Progress bar spanning from Pre-clinical to Phase I] | | | | | |
| CAR-T-43 | T細胞白血病及T細胞淋巴瘤 | [Progress bar spanning from Pre-clinical to Phase I] | | | | | |
| CAR-T-22 | 表達CD22分子B淋巴細胞白血病 | [Progress bar spanning from Pre-clinical to Phase I] | | | | | |
| CAR-T-BCMA | 多發性骨髓瘤 | [Progress bar spanning from Pre-clinical to Phase I] | | | | | |
| CAR-T-ENX | 實體瘤 | [Progress bar spanning from Pre-clinical to Phase I] | | | | | |
| TCR-T系列 | 表達特異性腫瘤原的患者 | [Progress bar spanning from Pre-clinical to Phase I] | | | | | |
| EBV特異性T細胞 | EBV感染 | [Progress bar spanning from Pre-clinical to Phase I] | | | | | |

EAL[®]

EAL[®]屬多靶點腫瘤細胞免疫治療產品，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[®]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1,000倍後回輸至患者體內，大幅增加了效應T細胞的數目。EAL[®]的細胞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Fas-FasL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。

概 要

活化的自體淋巴細胞(AAL)療法(EAL[®]為其中一個例子)對於預防肝癌術後復發的有效性已見於海外臨床試驗。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[®]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結果或臨床試驗結束後的最終結果，為用於預防肝癌術後復發的EAL[®]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[®]有效性的臨床試驗結果後，可與藥品評審中心進行溝通交流，以促成有關評估。

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)隨機對照臨床試驗已顯示出其他AAL產品具有預防肝癌術後復發的效果；(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，我們須就IND申請獨立登記備案及進行分階段臨床試驗。據我們董事所深知，唯一具競爭力及市售的預防手術後肝癌復發AAL產品乃Immunocell-LC™，其並未在中國市售。

我們已按照有關規定於2019年9月向藥品審評中心提交有關臨床試驗的12個月概要報告，載列有關EAL[®]更新安全資料的概要。我們報告(其中包括)根據17名患者合共給藥102批EAL[®]的臨床試驗數據概無嚴重不良反應。我們的結論為對EAL[®]的功效及安全性評估並無變動，且根據所得數據並無發現新風險。

我們的臨床前研究及臨床試驗計劃將EAL[®]的適應症擴展至包括肺癌、胃癌及結直腸癌。我們正進行EAL[®]的胃癌臨床前研究。完成該研究後，我們會向藥品審評中心提交申請擴大EAL[®]的適應症研究。請參閱「未來計劃及所得款項用途」。

取得抗腫瘤淋巴細胞技術對發展EAL[®]而言十分重要。我們能使用小量外周血淋巴細胞作為起始材料，透過體外培養取得具有目標數量、活性及功能的抗腫瘤淋巴細胞。於研發過程中，我們嘗試多種不同組合的細胞培養基、細胞因子濃度及抗體濃度，最後發展出用於生產EAL[®]的專有方法。細胞培養

概 要

基、細胞因子濃度及抗體濃度的優化成為2005年開始的活性淋巴細胞體外擴增的細胞培養系統的唯一重大進步和發展。於2013年至2015年期間進行該優化過程。於優化過程前，我們於2006年12月至2011年5月期間已建立EAL[®]細胞培養法，並根據醫療技術臨床應用管理辦法進行臨床應用。詳情請參閱「業務－4. 產品管線－EAL[®]－EAL[®]與其他AAL產品的比較」。

EAL[®]的優勢包括：

- 由於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[®]在中國已臨床應用近十年，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[®]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細胞產品管線

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細胞產品管線以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。我們於2019年11月收到藥品審評中心的回饋意見，並建議我們補充若干有關臨床前研究的資料。我們已根據藥品審評中心的回饋意見展開補充研究。我們預期

概 要

於2020年6月提交補充研究資料完成IND申請。倘藥品審評中心同意我們作進一步提交，我們預期於2020年底前開始CAR-T-19在研產品的臨床試驗。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細胞對實體瘤治療的持久性不夠、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。

aT19注射液在研產品中的活性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預防復發。

TCR-T細胞產品鏈管線

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TCR基因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等睪丸癌抗原或胎盤癌抗原，以及EBV、HPV等病毒來源的抗原。

概 要

3. 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[®]臨床效果可預期，且在較短時間內實現商業化
- 在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

4. 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，發掘併購機遇

5. 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：

- 我們可能無法識別、發現新在研產品或獲得有關產品許可，投資者可能因而損失彼等於我們的所有投資。
- 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。

概 要

- 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，且概不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。

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。

產品技術研發團隊由王博士領導，主要成員為張博士、金博士、張靈敏女士及孫磊先生。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。我們的臨床前研究分部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。

產品臨床研發團隊主要負責臨床試驗設計、組織及執行相關已開發產品的臨床試驗、臨床試驗審查、臨床研究相關數據管理及統計分析、臨床研究醫學監管及綜合外部供應商(包括CRO、SMO、臨床影像評估、臨床試驗數據檢查及質量保證以及醫院)提供的服務，確保快速合規完成臨床試驗。產品臨床研發團隊包括兩個分部，即臨床研究及臨床藥物。臨床研究分部由史鵬宇先生領導而臨床藥物分部由李迎春先生領導。有關研發與管理團隊的進一步詳情，請參閱「業務—2. 競爭優勢—經驗豐富、遠見卓識的研發與管理團隊」。

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：

- 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
- 特異性T細胞體外擴增技術平台

概 要

- 質粒及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。

7. 中國細胞免疫治療市場

於中國，截至2020年4月，有15種細胞免疫治療產品正進行臨床試驗。其中，僅有兩種產品獲研究用於治療實體瘤，另外九種產品獲研究用於治療血液癌症。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。

概 要

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。

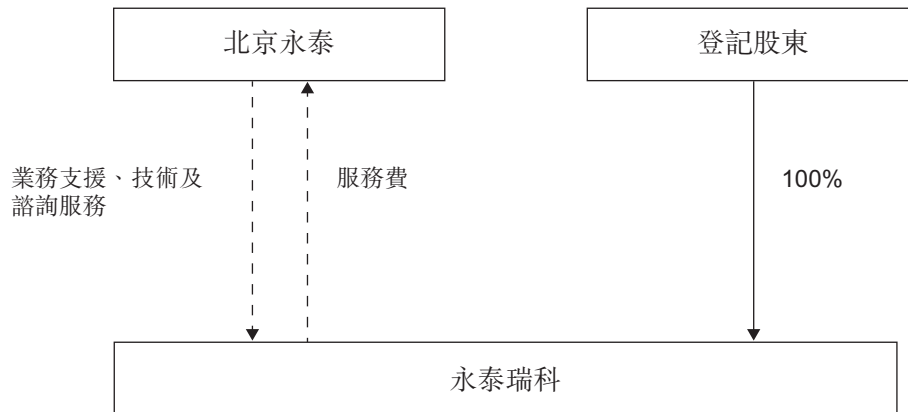
我們的[編纂]前投資者包括私營公司及資深投資者的聯屬公司，當中若干投資者專注於製藥行業。詳情請參閱「歷史、重組及公司架構—6. [編纂]前投資—有關[編纂]前投資者的資料」。

10. 合約安排

我們於中國從事免疫療法的開發和應用業務，包括CAR-T及TCR-T細胞療法的開發和應用業務，被視為屬於《外商投資產業指導目錄(2017年修訂)》及《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2019年版)》內的禁止外商投資行業，而此類外商投資受中國法律及法規限制。截至最後實際可行日期，為遵守中國法律及法規以及維持對我們在研發及應用領域研究的有效控制，本集團與永泰瑞科及登記股東訂立合約安排及直至最後實際可行日期，除EAL[®]外，根據合約安排我們所有產品的研發透過北京永泰進行。根據合約安排，北京永泰已取得對永泰瑞科財務及營運管理以及業績的有效控制，並有權享有永泰瑞科經營所產生的所有經濟利益。進一步詳情請參閱「合約安排」一節。

概 要

以下簡化圖表說明根據合約安排規定由永泰瑞科至北京永泰的經濟利益流動：



附註：

「—」指於股權的直接法定及實益所有權，而「---」指合約關係。

中國政府於2020年公佈或將修訂《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2019年版)》。在此情況下，合約安排規定，一旦北京永泰根據當時的中國法律獲准持有永泰瑞科股權及經營相關業務，北京永泰及永泰瑞科須終止合約安排。

11. 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。

概 要

下表載列於所示年間我們綜合損益及其他全面損益表的概要：

| | 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 ^(附註) | 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允值收益 | — | 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) |
| 財務成本 | (1,135) | (2,070) |
| [編纂]開支 | [編纂] | [編纂] |
| 其他開支 | (344) | (7,426) |
| 所得稅開支 | — | — |
| | <u> </u> | <u> </u> |
| 年內虧損及全面開支總額 | <u><u>(34,888)</u></u> | <u><u>(109,054)</u></u> |

附註：我們的其他收入主要指(1)提供細胞凍存服務所得收入；(2)銀行存款利息收入；(3)租賃按金利息收入；(4)來自與本公司一名非控股股東有關聯的公司之利息收入；(5)向第三方貸款的利息收入；及(6)政府補助。

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 | 166,737 | 101,980 |
| 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> |

於2018年及2019年12月31日，我們的資產淨值分別為人民幣216.3百萬元及人民幣170.3百萬元。資產淨值減少乃主要歸因於2019年的虧損及我們業務營運產生的全面開支總額人民幣109.1百萬元，部分被2019年發行普通股收取的現金代價所抵銷。

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： | | |
| 預付款項及其他應收款項增加 | (13,046) | (9,411) |
| 存貨增加 | (1,665) | (2,519) |
| 合約成本減少 | 256 | 256 |
| 合約負債減少 | (710) | (710) |
| 貿易及其他應付款項增加 | 974 | 14,257 |
| 遞延政府補助增加 | 5,238 | 1,432 |
| 經營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。由於我們繼續於研發項目投入資金，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[編纂]淨額。

概 要

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，主要包括一般行政及經營開支以及研發開支；(2)租賃負債還款；及(3)已付利息，不包括任何資本開支)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]，我們可於直至2021年6月30日的期間內保持財務可行性，根據最保守估算只有10%[編纂][編纂]淨額可用於補充營運資本，得到[編纂][編纂]淨額後，我們至少可於直至2021年6月30日的期間甚至更長時間內保持財務可行性。

經計及[編纂][編纂](於可能[編纂]後、本集團可用財務資源、EAL[®]、CAR-T-19及其他管線產品的預期研發時間表以及我們的現金消耗率，董事認為我們將有充足資金應付本集團不少於125%的成本，主要包括一般行政及經營開支，以及自本文件日期起計至少12個月的研發開支。

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。

概 要

12. [編纂]

[編纂]

13. 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]請勿在預期會收取現金股息的前提下購買我們的股份。

任何未來支付股息的決定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。

概 要

14. 法律合規

EAL[®]自2006年起至2016年進行臨床應用，當時細胞免疫治療被規定為第III類醫療技術。EAL[®]的臨床應用涉及超過4,000名患者，總共進行超過20,000次回輸。在該4,000名合共進行超過20,000次回輸的患者中，概無因EAL[®]細胞注射而出現任何虛弱或器官損傷。我們至今所商業化的EAL[®]產品及細胞凍存服務均符合其時的相關法例及法規，除此之外，迄今並無其他產品或服務商業化。

於最後實際可行日期，我們自成立以來並無涉及任何與EAL[®]應用有關的產品責任申索。

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。

15. 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]範圍的中位數)，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]百萬港元。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]百萬港元用於投資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，包括研發開支以及就EAL[®]持續技術創新設立新研發中心的建設成本。
- 我們擬將約[編纂]%的[編纂]淨額或[編纂]百萬港元用於投資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]百萬港元用於投資我們產品管線中其他在研產品的開發，包括研發開支及就EAL[®]持續技術創新設立新研發中心的建設成本。
- 我們擬將約[編纂]%的[編纂]淨額或[編纂]百萬港元用作營運資金及其他一般企業用途。

概 要

16. [編纂]

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]範圍的中位數)，則我們應付的佣金及費用總額連同香港聯交所上市費、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，估計合共約為人民幣[編纂]百萬元。於截至2018年及2019年12月31日止年度，自損益扣除的上市開支分別為人民幣[編纂]百萬元及人民幣[編纂]百萬元以及獲資本化的遞延上市開支為人民幣[編纂]百萬元及人民幣[編纂]百萬元。我們預期將於截至2020年12月31日止年度自損益扣除估計餘下[編纂]開支人民幣[編纂]百萬元，並於[編纂]後資本化約人民幣[編纂]百萬元。

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CAR-T-19注射液在研產品IND申請已於2019年8月獲藥品審評中心接納處理。我們於2019年11月收到藥品審評中心的回饋意見，並建議我們補充若干有關臨床前研究的資料。我們已根據藥品審評中心的回饋意見展開補充研究。我們預期於2020年6月提交補充研究資料完成IND申請。倘藥品審評中心同意我們作進一步提交，我們預期於2020年底前開始在研產品的臨床試驗。

自2020年1月底以來，雖然我們以電話跟進受試者的工作不受影響，但COVID-19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。自2020年3月起，我們已開始恢復為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)。於2019年下半年，每月有約20至30名受試者納入EAL[®] II期臨床試驗。於最後實際可行日期，EAL[®]臨床試驗已取得14家醫療機構的倫理委員會批准，估計於2020年下半年每月逾30名受試者可納入EAL[®] II期臨床試驗。此外，於最後實際可行日期，161名受試者已納入EAL[®] II期臨床試驗(不包括因暫停臨床試驗而可能排除的35名受試者的數據)。預期於2020年末其餘111名患者將會納入EAL[®] II期臨床試驗。我們相信可根據臨床試驗方案於中國識別及完成272名肝癌術後患者的目標患者入組。因此，可能排除不多於35名受試者及COVID-19疫情不會延誤我們計劃於2020年下半年完成為EAL[®] II期臨床試驗招募272名患者、於2021年上半年完成臨時數據分析及向國家藥監局提交上市許可。除本文件所披露者外，我們預期COVID-19的疫情不會對EAL[®]的臨床試驗產生其他重大影響。

概 要

COVID-19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，在最壞的情況下(即(i)受試者入組將於2020年5月底前恢復；(ii)不超過35個患者組別重新入組，因此增加臨床試驗開支；及(iii)臨床試驗過程延誤及引致臨床試驗開支)，倘若我們的營運繼續受COVID-19的疫情影響或中斷，我們至少可於直至2021年6月30日的期間內以[編纂][編纂]淨額保持財務可行性，主要由於(i)我們不會一如所有沒有收入公司倚靠來自收入的現金流入，(ii)我們的現金流出不會因延誤受試者入組而大幅變動及(iii)我們將有充足營運資金支持我們的業務營運。更重要的是，我們自2020年3月起已開始恢復受試者入組。

我們已提前採購EAL[®]及其他細胞免疫療法管線產品的進口試劑及原材料。我們預期存貨將維持到2020年底，因此，我們預期不會因設備及原材料的任何潛在延遲而對我們的業務營運產生任何重大影響。

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。

截至2019年12月31日止年度，我們確認可轉換可贖回優先股公允值收益人民幣3.8百萬元。可轉換可贖回優先股的公允值減少／增長被確認為公允值收益／虧損，其為一類非現金項目，且不會於[編纂]後的財政年度再次產生。倘可轉換可贖回優先股的公允值於2020年轉換前增長，可轉換可贖回優先股之公允值虧損將嚴重影響我們截至2020年12月31日止財政年度的財務業績。有關詳情請參閱「風險因素－3.我們截至2020年12月31日止年度的財務業績或受我們已發行的可轉換可贖回優先股之公允值變動所影響」。

概 要

經審慎周詳考慮後，董事確認，直至本文件日期，除本文件所披露者外，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。