

概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽。由於此處僅為概要，故並不包含所有可能對閣下而言屬重要的資料。閣下在決定[編纂]前務請閱讀整份文件。尤其是，我們為一間正在根據上市規則第18A章尋求於聯交所主板上市的生物科技公司，且基準是我們未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定。

[編纂]於與我們類似的公司存在獨特挑戰、風險及不明朗因素。閣下[編纂]決策應鑒於前述考慮後方才作出。

任何[編纂]均涉及風險。與[編纂]有關的部分特定風險載於本文件「風險因素」一節。閣下在決定[編纂]前務請細閱該節。

概覽

我們為一間實力雄厚的生物製藥公司，專注於腫瘤及自身免疫藥物的研發及商業化。我們以成為創新療法發現、研究、開發、製造及商業化領域的生物製藥引擎，造福中國乃至全球患者為使命。我們已成功研發出靶向通路極具潛力的候選藥物，涵蓋全球前三大腫瘤靶標及十款最暢銷藥物中的五款。

自2007年創立以來，我們的戰略重點一直集中於主要治療領域，該等領域在腫瘤、自身免疫及其他慢性病方面擁有大量未得到滿足的醫療需求。例如，我們已為針對乳腺癌的各種療法（包括靶向週期蛋白依賴性激酶4/6(CDK4/6)候選藥物及一組先進的靶向人表皮生長因子2(HER2)候選藥物）以及針對多種腫瘤適應症的靶向程序性細胞死亡蛋白(PD-1)候選藥物制定系統及綜合的開發計劃。近年來，除在中國上海及美國舊金山建立的研究中心外，我們亦一直在全球範圍內擴展我們的研發佈局，以建立及豐富我們的新藥產品管線。截至最後可行日期，我們主要憑藉內部能力建立由15款靶向候選藥物組成的產品管線，該等藥物在中國具有巨大的商業潛力，涵蓋已知及新型生物學通路。目前，我們在亞洲正在進行18項臨床試驗，預計於未來12至18個月內將向國家藥監局提交三項新藥上市申請(NDA)及向國家藥監局及美國食品藥品監督管理局(食藥監局)提交多項臨床研究用新藥申請(IND)。

概 要

尤其是，我們已挑選出六款主要候選藥物，在治療多種腫瘤、自身免疫等慢性疾病適應症方面極具潛力。我們的主要候選藥物包括GB491(lerociclib)，一款口服CDK4/6分化抑制劑；GB221，一款仿製赫賽汀(曲妥珠單抗)的HER2單克隆抗體(單抗)候選藥物；geptanolimab(GB226)，一款新型PD-1單抗候選藥物；GB492，一款乾擾素基因蛋白(STING)激動劑，預期將聯合GB226發揮協同效應；GB242(一款英夫利昔單抗(類克)生物類似藥)；及GB223(一款前景廣闊的核因子kappaB配體的受體激活劑(RANKL)單抗候選藥物)。得益於我們具有計算機輔助抗體設計功能的差異化雙特异性單抗抗體平台，我們亦擁有強大的尖端雙特异性抗體候選藥物組合目前處於臨床前階段。

我們全面一體化、端對端生物製藥平台涵蓋探索、研究、臨床開發、化學、製造及控制(CMC)以及業務拓展等所有關鍵藥物開發功能，是我們業務發展的後盾。我們全面一體化的平台讓我們能夠通過早在開發過程就發現並解決潛在的CMC及臨床障礙管理藥物開發的風險，從而使我們能夠專注於最有潛力產生臨床效果及商業可行藥物的分子研究。此外，我們具備商業化生產的能力、質量卓越及成本效益更高，擁有最先進的濃縮補料分批培養及灌流培養技術，與傳統技術相比，可讓我們產生更高的滴定率及產率，達到行業範圍的上限。

我們的核心管理團隊成員平均擁有逾15年行業經驗，往績記錄優良，專長組合均衡，涵蓋研究、臨床開發、製造、商業化及融資等領域。我們的股東包括全球及中國知名的專注於醫療的專業基金以及領先生物製藥平台，彼等在支持及發展生物製藥公司方面擁有豐富的經驗，彼等的全球資源及行業專長令我們從中受益。

概 要

我們的候選藥物

下圖列示我們在中國及全球範圍內各個治療領域正在開發的強大候選抗體藥物產品管線：

產品 (參比藥物)	靶標/MoA	適應症**	商業權利	臨床前	IND	1期	2期	3期	NDA 備案 ⁽¹⁾
GB491 [^] +氟維司群	CDK4/6+SERD	HR+, HER2- BC	亞太地區 (不包括日本) ⁽²⁾						
GB491 [^] +osimertinib	CDK4/6+EGFR	EGFR-突變 NSCLC	亞太地區 (不包括日本) ⁽²⁾						
GB221 ^{®^}	HER2	HER2+ 1L/2L+ mBC	全球						2H20
GB226 ^{®^}	PD-1	2L+ r/r PTCL	中國					關鍵	2H20
		2L+ r/r PMBCL	中國					關鍵	
		2L+ 宮頸癌	中國						
		ASPS	中國						
GB226 ^{®^} +lenvatinib	PD-1+VEGFR	1L Advanced HCC	中國						
GB226 ^{®^} +fruquintinib	PD-1+VEGFR	2L/3L+ EGFR+ NSCLC	中國						
		2L+ mCRC	中國						
GB226 ^{®^} +GB492 [^]	PD-1+STING	實體瘤	亞太地區 (不包括日本) ⁽³⁾						
GB242 ^{®^} (英夫利昔單抗生物類似藥)	TNF-α	中重度RA	全球						2H20
GB223 [^]	RANKL	GCTB, PMO	全球						1H22
GB241	CD20	1L DLBCL	共同開發						
GB222 (貝伐珠單抗生物類似藥)	VEGF	2L+ GBM, 1L/2L nsNSCLC, 1L/2L mCRC	全球						
GB224	IL-6	中重度RA	中國						
GB235	HER2	HER2+ 1L/2L+ mBC	全球		IND 獲批				
GB251	HER2 ADC	HER2+ 1L/2L+ mBC	中國		IND 獲批				
GB232	TNF-α	中重度RA	全球		IND 研究				
GB261	CD3ε/CD20	NHL	全球		IND 研究				
GB262	PD-L1×CD55	實體瘤	全球						
GB263	EGFR×c-Met	NSCLC	全球						

縮寫：r/r=復發或難治性；PTCL=外周T細胞淋巴瘤；PMBCL=原發縱隔大B細胞淋巴瘤；ASPS=腺泡狀軟組織肉瘤；HCC=肝細胞性肝癌；mCRC=轉移性結直腸癌；NSCLC=非小細胞肺癌；mBC=轉移性乳腺癌；eBC=早期乳腺癌；BC=乳腺癌；RA=類風濕性關節炎；DLBCL=彌漫性大B細胞淋巴瘤；GCTB=骨巨細胞瘤；PMO=絕經後骨質疏鬆症；GBM=多形性膠質母細胞瘤；nsNSCLC=非鱗狀非小細胞肺癌；NHL=非霍奇金淋巴瘤；1L=一線治療；2L+=二線及後期治療；3L+=三線及後期治療；JP=日本；US=美國；EU=歐洲。

中國指中華人民共和國，就本文件及僅就地域參考而言，不包括香港特別行政區、澳門特別行政區及台灣。

大中華地區指中國、香港特別行政區、澳門特別行政區及台灣。

* 表示核心產品。

** 進度條表示最先進的進行中臨床試驗。

^ 表示主要藥物。

(1) 預期主要藥物的首批NDA備案。

(2) 臨床試驗由G1 Therapeutics, Inc.或G1 Therapeutics資助。

(3) 臨床試驗由ImmuneSensor Therapeutics, Inc.或ImmuneSensor Therapeutics開展。

自成立以來，我們的戰略重點一直側重於有大量未滿足醫療需求的主要治療領域，並已針對全球三大腫瘤靶標建立多種晚期候選藥物的渠道。具體而言，我們已通過就乳腺癌的療法制定全面系統性的研發計劃執行該策略，包括靶向CDK4/6候選藥物及一組先進的靶向HER2候選藥物。我們亦已開發針對多種腫瘤適應症的PD-1靶向候選藥物。

概 要

截至最後可行日期，我們已籌劃四款在研關鍵候選藥物，均體現該戰略重點及證實具有巨大的商業潛力，其中包括(i) GB491（有望成為治療後雌激素受體陽性(HR+)/HER2乳腺癌的同類產品中最佳的口服週期蛋白依賴性激酶4/6(CDK4/6)候選藥物，市場潛力巨大）；(ii)GB221（有望成為前三款面市的用於治療HER2 +轉移性乳腺癌(mBC)的赫賽汀（曲妥珠單抗）仿製單抗，GB491與GB221共同構成我們乳腺癌治療的基礎）；(iii) GB226（PD-1單抗），我們已就此採取差異化調理方式及聯合治療策略制定廣泛而系統性臨床開發計劃；及(iv) GB492，一種與GB226結合使用對治療實體瘤極具積極協同效應的STING激動劑。

- **CDK4/6**：GB491(lerociclib)為針對HR+/HER2-乳腺癌的具有藥效、選擇性、可能屬一流的口服CDK4/6抑制劑，在中國所有乳腺癌患者人數中佔62.0%，為患有HR+/HER2-乳腺癌的HER2 +乳腺癌患者人數的2.8倍。GB491在HR+/HER2-乳腺癌的多個臨床前及臨床試驗中一直證明其潛在療效。CDK4/6抑制劑與氟維司群合用為HR+/HER2-晚期或轉移性乳腺癌的既定治療方法，已證明其無進展生存期(PFS)及總生存期(OS)均有顯著改善。CDK4/6有望成為2020年全球第三大腫瘤靶標，估計全球銷售約為88億美元。此外，Eli Lilly進行的MONARCH-E研究的最新結果證明，在標準的術後內分泌治療中添加CDK4/6抑制劑可顯著降低高危HR+/HER2-早期乳腺癌(eBC)患者的癌症復發風險，表明輔助劑環境中CDK4/6抑制劑的有形增量市場。所有乳腺癌患者中約70%為eBC患者（I至II期），其中30%會復發，因此此等患者急需有效且安全的輔助治療。根據灼識諮詢報告，由於患者基數更大及治療時間更長，eBC輔助療法有望在未來全球CDK4/6抑制劑市場中佔多數。在中國，作為eBC輔助療法的CDK4/6抑制劑的市場規模到2022年預計將擴大到人民幣6億元，到2030年將進一步擴大到人民幣122億元，從2022年到2030年的複合年增長率為47.1%。作為mBC療法的CDK4/6抑制劑的市場規模估計到2022年將增至人民幣47億元，到2030年將進一步增至人民幣105億元，從2022年至2030年的複合年增長率為10.8%。

此外，目前批准的CDK4/6抑制劑或會誘導劑量限制性中性粒細胞減少症而須停藥，從而可能限制療效，或會受胃腸道毒性所限制。初步臨床結果表明，GB491療效顯著，具有與市面上銷售的CDK4/6抑制劑不同的耐受性曲線，允許以較低的劑量限制性毒性（例如中性粒細胞減少症）及可能較少的病患監護來連續給藥。

Lerociclib目前正在由我們的許可合作夥伴G1 Therapeutics在美國進行2a期臨床試驗，該藥物與氟維司群聯合用於內分泌衰竭後HR+/HER2局部晚期或轉移性乳腺癌患者。我們計劃在中國評估GB491在HR+/HER2轉移性及早期乳腺癌及其他適應症中的作用。

概 要

- **HER2**：GB221可能是最早進入中國市場的用於治療HER2 + mBC的三種赫賽汀（曲妥珠單抗）仿製單抗之一。我們致力於HER2通路，其為靶向治療發展過程中的重要驅動因素，抗HER2治療已成為所有階段HER2 + 乳腺癌治療的標準。HER2現時為且預期於2020年將繼續成為全球第二大腫瘤靶標，全球銷售額約為129億美元。我們為唯一一間擁有全套HER2靶向仿製候選藥的公司，其中包括赫賽汀、帕妥珠單抗及Kadcyla，該等仿製藥被廣泛用於HER2 + 乳腺癌治療。

GB221目前正在中國進行針對HER2+轉移性及晚期乳腺癌的3期臨床試驗，預計將於2020年下半年提交NDA。GB221在臨床前研究及臨床試驗中已表現出與曲妥珠單抗同等的安全性及毒性特徵及療效。

此外，我們相信GB221可作為基礎，促進各種狀況下實體瘤聯合療法的發展。

- **PD-1**：我們已採取差異化臨床／申報通路，為geptanolimab (GB226)（一款試驗性、人源化PD-1單抗）制定與單一治療法及聯合治療法的策略開發計劃，以期該等聯合療法可帶來新興商業化市場機遇。

PD-1現時為且預期於2020年將繼續成為最大的腫瘤靶標，全球銷售額約為280億美元。我們正在開發GB226作為多種癌症適應症的單一療法，在新適應症方面實施差異化的臨床策略，目前正在中國推進臨床試驗，包括：

- r/r PTCL單一療法關鍵2期臨床試驗；
- r/r PMBCL單一療法關鍵2期臨床試驗；及
- 宮頸癌單一療法2期臨床試驗。

我們目前亦在r/r NSCLC及mCRC治療中對GB226聯合使用呋喹替尼（一種VEGFR-1、-2及-3的選擇性小分子抑制劑）進行1b期臨床試驗。我們亦正在研究將GB226與樂伐替尼聯合用於肝細胞癌(HCC)的一線治療及與溶癌病毒藥物聯合用於各種實體瘤的治療。目前，市面上尚無獲食藥監局批准的用於治療外周T細胞淋巴瘤(PTCL)的PD-1及／或PD-L1 (PD-(L)1)藥物。我們將於2020年首次完成向國家藥監局提交PTCL的NDA，根據藥品審評中心(CDE)標準，該申請可能獲授優先審查資格，且有可能使GB226成為中國首款NDA獲接納的用於治療PTCL的PD-1單抗。與PTCL的標準保健治療方法相比，GB226表現出卓越的療效及同等的安全性及毒性特徵。待國家藥監局批准後，我們計劃於2021年下半年推出GB226。

概 要

- **STING**：GB492(IMS A101)為STING激動劑，亦在中國為我們計劃開發與GB226結合醫治實體瘤的首創治療法。多種癌症免疫療法（包括嵌合抗原受體T細胞及免疫檢查點抑制劑(ICI)）已經成功開發，可通過激發適應性抗腫瘤免疫力來治療各種癌症。然而，由於腫瘤免疫原性不良，多數癌症對ICI臨床反應率較低。在腫瘤環境中，STING是先天的主要介質癌細胞的免疫感應。多項研究顯示，STING激動劑可與ICI結合使用，作為新免疫刺激療法，可增強癌症免疫週期的功效。

在Merck對使用STING激動劑作為單一療法及聯合Keytruda（派姆單抗）（Merck的PD-1療法）治療晚期實體瘤或淋巴瘤患者的1期臨床試驗中，初步數據表明，在聯合療法組七名患有頭頸部鱗狀細胞癌的患者中有三名(43%)出現部分緩解。透過比較，pembrolizumab單一療法在難治含鉑HNSCC的KEYNOTE 012試驗ORR顯示18%。

IMS A101目前在美國由我們的授權方ImmuneSensor為實體瘤患者進行單獨1期臨床試驗，或與ICI結合使用。我們計劃評估GB492與GB226結合在中國實體瘤中的應用情況。

根據我們的策略及除擁有強大腫瘤專營權外，我們亦為自身免疫及骨質疏鬆市場開發兩種領先的候選藥物，包括：(i)GB242（一種可能成為前三種進入中國市場的英夫利昔單抗(Remicade)生物仿製藥）及(ii)GB223（一種前景光明的RANKL候選藥物）。

- **腫瘤壞死因子- α (TNF- α)**：GB242可能是中國前三種英夫利昔單抗（類克）生物類似藥產品之一，並由我們的臨床試驗具有最大病患招募量所佐證。類克在靶向TNF- α 藥物中具有中國批准的最廣泛的適應症，包括類風濕性關節炎(RA)、強直性脊柱炎(AS)、銀屑病關節炎(PsA)、克羅恩病(CD)及潰瘍性結腸炎(UC)，這使得GB242可以優先進入中國龐大的自身免疫疾病市場。我們目前正在對使用GB242治療RA進行3期臨床試驗，並計劃在2020年下半年前向國家藥監局提交NDA。我們亦計劃推斷出類克的其他獲批准適應症，惟須待國家藥監局批准。
- **RANKL**：GB223可能是最早進入中國市場的三種RANKL單抗之一。我們認為，RANKL抑制劑在中國具有巨大的市場潛力，可用於治療癌症及慢性病。我們正研發可用於治療骨巨細胞瘤的GB223，骨巨細胞瘤(GCTB)大多為非致命性疾病，但會導致嚴重的併發症，例如截癱及截肢，並且術後復發率極高。GB223目前正在中國進行GCTB治療的1期劑量增加臨床試驗。根據灼識諮詢報告，GCTB約佔中國所有原發性骨腫瘤的20%。安進生產的Xgeva（地諾單抗）（一種RANKL單抗）是目前中國唯一批准用於治療GCTB

概 要

的藥物。同時，我們正在啟動在絕經後骨質疏鬆症(PMO)使用GB223的臨床試驗。我們亦計劃探索GB223在更廣泛的骨質疏鬆症適應症中的潛在療效。目前，安進生產的普羅利亞(地諾單抗)於2020年6月19日在中國批准用於PMO治療。我們預計將在2022年上半年前向國家藥監局提交NDA。

另外，得益於我們的差異化雙特異性單抗平台，我們擁有強大的創新雙特異性抗體候選藥物產品線，有關藥物目前處於正在開展IND或臨床前階段。我們從戰略上選擇預期會對潛在雙特異抗體的開發產生協同效應的新穎確證治療靶點。此外，我們基於與其他類似分子作用機理及已刊發臨床數據的大量比較，設計雙特異性抗體，以實現安全性與療效的均衡、克服潛在CMC障礙及確保藥物開發過程的成功。尤其是，我們使用計算機模擬及建模技術，設計抗體序列並進行序列優化，以確保安全性、療效及可製造性，並通過實驗數據進行確認，從而使我們的雙特異性抗體成為強大的治療候選藥物及為患者帶來臨床療效。此外，我們雙特異性抗體平台的CAAD功能使我們能夠最大程度地形成異二聚體。我們的雙特異性抗體平台位於舊金山，由癌症生物學家Yue Liu博士帶領的經驗豐富的科研團隊運作。這支精英科學家團隊在傳統抗體發現技術(例如雜交瘤及噬菌體展示)以及包括CAAD在內的新技術方面擁有豐富的知識。

我們目前有多款雙特異性抗體候選藥物，其中主要包括靶向CD3×CD20、PD-L1×CD55及表皮生長因子受(EGFR)×c-Met的候選藥物，該等領域目前全球尚無任何獲批准藥物。我們計劃向國家藥監局提交IND申請，並將該等臨床前雙特異性抗體候選藥物推進至臨床階段以及進一步探索全球發展機遇。

- *CD3×CD20*雙特異性抗體(GB261)具有強大的T細胞活化療效，但與CD3的結合親和力較低，可避免細胞因子風暴。GB261的不同之處在於，其保持抗體依賴性細胞毒性(ADCC)／補體依賴性細胞毒性(CDC)功能，該功能僅會殺死癌細胞，但不會殺死T細胞或其他正常細胞，從而使其能夠擁有更好的效力靶向癌細胞。
- *PD-L1×CD55*雙特異性抗體(GB262)具有新的作用機理，我們正在探索其對治療實體瘤(包括胰腺癌)的療效。同時抑制PD-L1及CD55信號通路能夠增強PD-L1×CD55雙特異性抗體的內在化能力，從而阻止PD-1/PD-L1相互作用以激活T細胞依賴性免疫應答並更有效地降低CD55對補體依賴性細胞毒性的抑制。

概 要

- *EGFR*×*c-Met*雙特異性抗體(GB263)正在開發中，以面向巨大的EGFR-酪氨酸激酶抑制劑(TKI)復發非小細胞肺癌(NSCLC)市場。*c-Met*信號通路等其他通路的激活已被確定為對EGFR靶向療法產生耐藥性的機制。因此，阻斷一個受體往往會上調另一個受體，導致對單藥治療的耐藥性。由於EGFR與*c-Met*之間的信號傳遞相互干擾，兩種受體的聯合抑製可能會使*c-Met*及EGFR誘發的癌症患者的預後得到改善。

我們的競爭優勢

我們相信，以下競爭優勢促成我們的成功，並使我們從競爭對手中脫穎而出：

- 針對全球前三大靶向的多種晚期腫瘤候選藥物
- 中國自身免疫及骨質疏鬆市場的主要候選藥物
- 強大的雙特異性抗體候選藥物產品管線，具有臨床意義及市場潛力
- 端對端全面一體化的生物製藥平台
- 商業化製造能力，質量卓越，成本效益更高
- 經驗豐富的管理團隊，擁有豐富的行業經驗及股東大力支持

我們的策略

我們以成為創新療法研究、開發及商業化領域世界一流的生物製藥領導者，造福中國乃至全球患者為使命，為實現這一使命，我們將實行以下策略：

- 加快推進後期藥物資產的商業化
- 繼續開發早期在研新藥
- 繼續執行針對癌症免疫週期的免疫－腫瘤聯合策略
- 進一步探索合作機會以補充我們的投資組合管理策略
- 不斷升級生產設施，以支持我們即將到來及不斷擴張的產品管線
- 持續加強商業化能力

概 要

我們的平台

我們全面一體化、端對端生物製藥平台涵蓋所有關鍵藥物開發功能，讓我們能夠早在開發過程就發現並解決潛在的CMC及臨床障礙，從而使我們能夠專注於最有潛力通過臨床驗證及具商業可行性藥物的分子研究：

- **發現及研究：**我們的研發程序始於策略靶標識別及篩選，專注於具有可靠或高臨床利益潛力的靶標。靶標一經識別，我們將全力利用我們於上海及舊金山的研究中心，推進我們的協同發現及研究工作。我們的15款候選藥物中大部分由我們內部開發。對於雙特異性抗體，我們會仔細審查及選擇雙特異性設計，以產生明確的靶點以實現生物協同效應，同時旨在降低毒性、靶向涵蓋更廣泛且具有大量未滿足醫療需求適應症的生物標誌物。其後，我們將利用CAAD創建在安全性、療效及CMC可開發性方面實現均衡的抗體。對於抗體藥物偶聯物(ADC)，我們的優勢在於我們的創新連接子，其可促進抗有絲分裂毒素(MMAE)與抗體的偶聯，同時決定了ADC的釋放機制，在很大程度上有助於複合物的療效及低毒性。
- **臨床開發：**我們的核心臨床團隊成員於各自在中國的職業生涯中，對60多項IND申請及22項NDA的提交，以及16款產品（適用於20種適應症）的成功獲批及發佈起到重要作用。我們目前有18項臨床試驗正在亞洲進行，預計在未來12至18個月內將分別向國家藥監局提交三項NDA及向國家藥監局和食藥監局提交多項IND，其中不包括我們的對外許可資產。我們強大的臨床執行能力及監管註冊專長是推動我們取得該等非凡成就的因素。具體而言，我們對候選藥物的臨床試驗作出戰略性設計、審慎篩選註冊途徑、認真進行臨床試驗，以確保執行速度及數據質量，並與監管機構保持建設性對話，以實現最佳的臨床療效，並加快候選藥物的審批過程。
- **業務發展：**我們已經開發出一種積極、系統方法來評估獲得許可機會的資產，尤其是專注既可補充現有藥物產品線並可發揮協同作用的候選藥物。例如，我們取得GB492許可，旨在計劃探索每種藥物與我們現有的PD-1及HER2候選藥物在腫瘤學適應症中的潛在聯合療法。我們亦希望該兩種候選藥物本身具有協同作用。我們在與全球生物製藥及生物技術公司（包括Chi-Med、Immivira、G1 Therapeutics及ImmuneSensor Therapeutics）進行合作方面擁有良好的往績記錄，而此突顯我們在全球生物製藥及生物技術公司中

概 要

的信譽，並為作為首選合作夥伴的長期合作奠定基礎。我們的業務開發及臨床開發團隊無縫協作，解決所有技術、臨床及法規方面的考慮。此外，我們得益於一名擁有全球網絡及行業資源的股東，且該名股東為擁有深厚生物技術專業知識的世界級戰略投資者。

- **化學、生產及控制：**我們在上海擁有的強大CMC能力源於約十年的不懈努力，並為我們及合作夥伴就20多種抗體向國家藥監局提交的IND申請及／或計劃向食藥監局提交的IND申請提供了支持。此外，我們在雲南玉溪擁有可商業化生產的製造能力，質量卓越成本效益更高，擁有最先進的濃縮補料分批培養及灌流培養技術，與傳統技術相比，可讓我們產生更高的滴定率及產率，推動行業範圍的上限。我們得益於我們具有成本效益、高產出的CMC能力。根據灼識諮詢報告，(i)濃縮分批補料及灌注技術的產出率是分批補料技術的5至10倍；及(ii)在相同產出的情況下，濃縮分批補料及灌注技術所需的生物反應器僅為分批補料技術的1/10，從而能夠節省40%以上的固定成本；及(iii)灌注技術能夠持續從生物反應器收集產品，而非分批，因此生產效率較分批補料技術大幅提高。

製造設施

自創立以來，我們一直根據良好生產慣例(GMP)標準戰略性地建設製造設施。我們在雲南玉溪的製造設施已實現商業化，並滿足中國現行法規下批准創新候選藥物的產品驗證先決條件。我們玉溪工廠使用的濃縮補料分批培養或灌流培養技術使我們能夠較傳統補料分批培養技術產生更高的滴定率及產率，推動行業範圍的上限。我們預計玉溪基地現有產能將能夠滿足我們於不久之將來的商業化製造需求。根據灼識諮詢報告，截至2020年5月，中國只有三間公司可執行濃縮補料分批培養或灌流培養技術，其中我們是僅有的兩間可自主研發細胞培養基公司其中一間。我們生產生物藥物的生產效率，證實我們有能力為患者提供優質、可負擔及世界一流的療法。

此外，我們擁有商業化及試驗材料製造方面的訣竅，並且大部分1期／2期臨床試驗材料均由我們位於上海的現有臨床設施製造。我們的客戶亦計劃將該廠區生產的批次用於向食藥監局提交IND。3期臨床研究使用的材料目前由及日後用於商業用途的材料將由玉溪基地製造。

概 要

商業化

我們正組建內部商業化團隊，以支持我們前兩至三款獲國家藥監局批准的藥物資產（包括GB226）的上市，我們計劃於2021年下半年推出該等藥物資產，惟須獲國家藥監局批准。短期內，我們計劃招聘管理人才，分別致力於PD-1及乳腺癌藥品的商業化。我們計劃到2021年將內部商業化團隊拓展至150至300名僱員，以涵蓋主要城市的一線醫院，同時以與滲透低線城市的戰略合作夥伴合作作為補充。我們或會與國際生物製藥公司建立戰略合作關係，以擴大全球佈局。

原材料及供應商

當我們開始進行新候選藥物的發現和開發時，我們通過獨立或與第三方合作的方式開發細胞株。我們向全球業界領先、信譽卓著的製造商和供應商採購用於開發和生產我們候選藥物的設備。我們利用委託研究機構及顧問在中國和美國管理、執行和支持我們的臨床試驗和臨床前研究。

[編纂]前投資者

於本公司發展過程中，我們已經進行多輪融資，並與[編纂]前投資者訂立協議。我們的[編纂]前投資者須於[編纂]時遵守禁售安排。有關該等協議的主要條款及禁售安排的進一步詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－[編纂]前投資」一節。

我們的[編纂]前投資者基礎廣泛而多元化，包括風險投資及私募股權基金以及投資控股公司，其中部分專注於醫療保健行業。有關[編纂]前投資者的身份及背景的進一步詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－[編纂]前投資－有關[編纂]前投資者的資料」一節。

我們的控股股東

緊隨[編纂]（假設並無[編纂]及根據[編纂]購股權計劃授出的購股權獲行使）完成後，HHJH及HM Healthcare將擁有我們合共[編纂]%已發行股本權益。因此，HHJH、HH BIO、Hillhouse Fund IV、HM Healthcare、HM Healthcare Services、Hillhouse Fund II及Hillhouse Capital於緊隨[編纂]後將成為我們最大的股東。

概無控股股東於產品與本公司的核心產品及主要藥品相同的任何公司持有10%或以上股權；因此，除透過本集團外，概無控股股東於與我們業務直接或間接競爭或可能構成競爭的任何其他業務持有10%或以上股權，且根據上市規則第8.10條毋須作出披露。董事相信，我們於[編纂]後有能力獨立於控股股東及彼等之緊密聯繫人開展業務。

概 要

過往財務資料概要

下表載列我們於業績記錄期間的綜合財務資料的財務數據概要，有關資料摘錄自附錄一所載會計師報告。下文載列的財務數據概要應與我們的綜合財務報表及相關附註以及「財務資料」一節一併閱讀。

綜合損益及其他全面收益表概要

我們目前尚無獲准用於商業銷售的產品，亦未自產品銷售中產生任何收益。於業績記錄期間，我們主要通過按服務收費合約向客戶提供研究及製造服務產生收益。截至2018年及2019年12月31日止年度按服務收費合約產生的收益分別為人民幣6.9百萬元及人民幣13.0百萬元。其他收入淨額包括長期政府補助（相對於一次性政府補助）及應付Ab Studio Inc. (ABS)的或有代價的公允價值虧損淨額。倘可合理保證我們將滿足所有附帶條件，長期政府補助包括(i)從中國地方政府當局獲得的持續補貼，以支持與CMC設施有關的資本開支；及(ii)預付補貼，以支持我們與研究項目有關的進行中的研發活動。截至2018年及2019年12月31日止年度，於其他收入確認的政府補助分別為人民幣11.2百萬元及人民幣8.3百萬元。其他（虧損）／收益淨額主要包括出售物業、廠房及設備的虧損淨額、一次性政府補助以及其他稅項的逾期附加費。出售物業、廠房及設備的虧損淨額主要包括與我們出售用於製造及研發活動的機械及設備（其使用年期即將結束）所產生的虧損。其他（虧損）／收益淨額由2018年的虧損淨額人民幣1.5百萬元轉變為2019年的收益淨額人民幣5.30萬元。2018年，由於出售使用年期即將結束的用於製造及研發活動的機械及設備，我們就出售物業、廠房及設備產生虧損淨額人民幣1.0百萬元。此外，我們於2018年產生一次性逾期附加費人民幣0.9百萬元，乃與繳付關稅的滯納金有關。於業績記錄期間各年度，我們未曾盈利惟已產生經營虧損。截至2018年及2019年12月31日止年度，我們的全面虧損總額分別為人民幣288.1百萬元及人民幣523.0百萬元。我們的經營虧損基本上都來自研發開支、行政開支及財務成本。隨著我們進一步進行研發工作，繼續我們候選藥物的臨床開發並尋求監管批准，啟動我們系列產品的商業化及增聘操作具先進臨床候選藥物產品組合的全集成平台所需的人員，我們預計至少於接下來的幾年中將產生重大開支及經營虧損。[編纂]後，我們預計將產生與作為上市公司運營相關的費用。我們預計，鑒於我們候選藥物的發展狀況，我們就取得監管部門批准以及將候選藥物商業化所作的工作，我們的財務業績將按季度及年度出現波動。

概 要

下表載列摘錄自所示期間綜合損益及其他全面收益表的數據概要。

	截至12月31日止年度	
	2018年	2019年
	(人民幣千元)	
收益	6,882	13,039
收益成本	(5,452)	(9,562)
毛利	1,430	3,477
行政開支	(22,285)	(89,367)
研發開支	(271,498)	(438,817)
其他收入淨額	11,206	4,082
其他(虧損)/收益淨額	(1,459)	53
經營虧損	(282,606)	(520,572)
年度虧損	(288,077)	(522,746)
全面收益總額	(288,077)	(522,963)

綜合資產負債表節選財務資料

下表載列摘錄自截至所示日期的綜合財務狀況表的數據概要。

	截至12月31日止年度	
	2018年	2019年
	(人民幣千元)	
非流動資產總值	305,191	384,595
流動資產總值	682,470	348,240
資產總值	987,661	732,835
非流動負債總額	64,398	147,251
流動負債總額	99,659	360,124
負債總額	164,057	507,375
淨流動資產/(負債)	582,811	(11,884)

概 要

在不考慮[編纂]及計及我們的過往及未來現金消率（包括但不限於未來研發及行政開支、租賃付款、資本開支及當前財務狀況）後，董事認為我們在可動用財資方面可維持約40個月。

綜合現金流量表數據概要

下表提供有關我們於所示期間的現金流量的概要：

	截至12月31日止年度	
	2018年	2019年
	(人民幣千元)	
經營活動所用現金流出淨額	(253,394)	(110,529)
投資活動所用現金流出淨額	(29,521)	(40,677)
融資活動產生現金流入淨額	346,931	278,543
現金及現金等價物增加淨額	64,016	127,337
年初的現金及現金等價物	61,100	125,158
現金及現金等價物的匯兌收益	42	1,025
年末的現金及現金等價物	125,158	253,520

主要財務比率

下表載列我們於所示期間的主要財務比率：

	截至12月31日止年度	
	2018年	2019年
流動比率 ⁽¹⁾	6.85	0.97
速動比率 ⁽²⁾	6.59	0.90

附註：

- (1) 流動比率按同日的流動資產除以流動負債計算。
- (2) 速動比率按同日的流動資產減存貨，再除以流動負債計算。

概 要

近期發展

於2020年6月，我們與G1 Therapeutics, Inc. (或G1 Therapeutics) 簽訂獨家許可協議，以在亞太地區 (不包括日本) 開發及商業化lerociclib。lerociclib是一種正開發用於與若干類型的乳腺癌及肺癌中的其他靶向療法聯合使用的分化口服CDK4/6抑制劑。雌激素受體陽性、HER2陰性 (ER+、HER2-) 乳腺癌的初步臨床數據已證明lerociclib與目前市售CDK4/6抑制劑的差異臨床特徵的概念證明，其耐受性提升且中性粒細胞減少症較弱。中性粒細胞減少症為與CDK4/6抑制相關的主要毒性之一。我們發現，在輔助和轉移性環境中，HR+、HER2- 乳腺癌亞洲患者的醫療需求仍未得到滿足，尤其是中度及高風險患者。彼等治療時間較長，需要具有更好耐受性治療方法。與市場上銷售產品相比，lerociclib是潛在的同類最佳CDK4/6抑制劑，具有強大功效及獨特安全性。將lerociclib作為我們產品組合的戰略契合點，我們期待與G1 Therapeutics合作以最大程度上發揮該複合劑在亞太地區的市場潛力。

董事確認，自2019年12月31日 (即附錄一會計師報告所載的綜合財務報表日期) 起，直至本文件日期，我們的財務、經營或貿易狀況或前景概無重大不利變動。

[編纂]

概 要

[編纂]

股息

於業績記錄期間，我們從未就普通股或任何其他證券宣派或支付任何股息。我們目前擬保留所有可用資金及盈利（如有）為我們業務的發展及擴展提供資金，且我們預計在可見未來不會支付任何現金股息。[編纂]不應期望透過購買我們的普通股獲得現金股息。

任何未來支付股息的決定將由董事酌情決定，並可能基於多項因素，包括我們未來營運及盈利、資本要求及盈餘、整體財務狀況、合約限制及董事可能認為相關的其他因素。

概 要

[編纂]

[編纂]用途

經扣除我們於[編纂]應付的[編纂]及開支後，假設[編纂]未獲行使並假設[編纂]為每股[編纂]港元（即本文件指示性[編纂]範圍每股[編纂]港元至[編纂]港元的中位數），我們估計將收到的[編纂]約[編纂]港元。我們擬將此次[編纂]用作下列用途：

- 65%分配至主要產品如下：
 - (i) [編纂]的15%或約[編纂]港元，用於撥付GB491的計劃臨床試驗及註冊備案籌備；
 - (ii) [編纂]的50%或約[編纂]港元，用於撥付我們核心產品正在進行及計劃中的臨床試驗、適應症擴大、註冊備案籌備及潛在商業化（包括銷售及營銷），其中(a) 20%或[編纂]港元預計將用於撥付GB226及GB221的正在進行及計劃中的臨床試驗及註冊備案籌備，包括GB492及GB226的組合試驗；(b) 10%或[編纂]港元預期將用於撥付GB242及GB223正在進行及計劃中的臨床試驗及註冊備案籌備；及(c) 20%或[編纂]港元預計將用於撥付該等核心產品的潛在商業化（包括銷售及營銷）；
- [編纂]的15%或約[編纂]港元，用於撥付研發中心其他候選藥物正在進行及計劃中的臨床試驗、適應症擴大、準備註冊備案及潛在商業化（包括銷售及營銷）；
- [編纂]的10%或約[編纂]港元，用於撥資擴充我們研發中的藥物。

概 要

- [編纂]的10%或約[編纂]港元作一般企業用途，其中(a) 5%或[編纂]港元預期將用於招募研發人員並繼續發展平台，及(b) 5%或[編纂]港元預期將用於採購物業、廠房及設備。

詳情請參閱「未來計劃及[編纂]」一節。

風險因素

我們的營運及[編纂]涉及若干風險及不確定性，其中部分非我們所能控制，及可能影響閣下[編纂]我們的決定及／或閣下的[編纂]價值。於任何該等情況下，股份[編纂]或會下跌，而閣下或會損失全部或部分[編纂]。有關我們風險因素的詳情，請參閱「風險因素」一節，而我們敦請閣下在決定[編纂]我們股份前細閱該節全部內容。我們面對的部份主要風險包括：

- 股份現時並無公開市場；股份未必能形成活躍的交易市場且股份[編纂]及[編纂]或會下降或產生波動，從而可能導致[編纂]蒙受巨額損失。
- 我們目前並未自藥品的商業銷售產生收益。自成立以來，我們於各個期間均產生淨虧損，且預計我們在不久將來繼續產生淨虧損，並可能始終無法實現或維持盈利能力。
- 難以評估我們目前的業務及預測我們的未來表現。
- 我們在很大程度上取決於均處於臨床前或臨床開發中候選藥物的成功，及我們物色其他候選藥物的能力。倘我們無法成功物色新候選藥物、完成臨床開發、取得監管批准及商業化候選藥物，或在作出上述舉措時出現重大延誤，我們的業務將受到重大損害。
- 臨床開發過程漫長、成本高昂，且結果充滿不確定性，而前期研究及試驗的結果未必能預示未來的試驗結果。
- 倘我們在臨床試驗招募患者時遇到延誤或困難，我們的臨床開發進程可能會延遲或因其他原因受到不利影響。
- 近期冠狀病毒爆發可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

概 要

- 候選藥物可能引起不良反應事件，或有其他可能延誤或妨礙監管審批、限制經批准標籤的商業規模或於獲任何監管批准後導致重大負面後果的特性。
- 倘我們無法獲得國家藥監局批准，以使我們的候選藥物合資格作為創新候選藥物獲得快速註冊途徑，則我們獲得監管批准的時間及成本可能會增加。
- 中國關於生物類似藥的批准途徑仍不固定，這可能會對我們候選生物類似藥的監管批准造成負面影響。
- 倘任何與我們的候選藥物一起使用的藥物導致安全、功效或其他問題，我們可能無法銷售有關候選藥物或可能遭遇嚴重的監管延遲或供應短缺，而我們的業務會嚴重受損。
- 我們並無推出及營銷候選藥物的經驗。我們可能無法有效地建立及管理我們的銷售網絡，或無法從第三方合作夥伴的銷售網絡中受益。
- 我們面臨激烈的競爭及快速的技術變革，且競爭對手可能開發出與我們療法相似但更先進或更有效的療法，此可能會對我們的財務狀況及成功將候選藥物商業化的能力產生不利影響。
- 倘我們未能就候選藥物獲得及維持專利及其他知識產權保護、或所獲得知識產權的範圍不夠廣泛，則第三方可開發與我們的產品及技術相似或相同者以及將其商業化並與我們直接競爭，我們成功將任何產品或技術商業化的能力可能受到不利影響。
- 我們開發自身的候選藥物並對其進行商業化的權利部分受其他方向我們授予的許可之條款及條件規限。
- 我們未來的成功取決於我們吸引、留住及激勵高級管理人員及合資格科研僱員的能力。