

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][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][編纂]有關的部分特定風險載於「風險因素」一節。閣下在決定[編纂][編纂]前務請細閱該節。

概覽

我們為一家正在進入商業化階段的生物製藥公司，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。我們一直在研發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。於最後可行日期，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化潛力，涵蓋已知及新型生物學通路。我們目前有17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品監督管理局（國家藥監局）提交兩項新藥上市申請(NDA)及向國家藥監局及美國食品藥品監督管理局（美國食藥監局）提交四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)，一款差異化的口服CDK4/6抑制劑；GB221，一款新型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；GB492，一款干擾素基因刺激蛋白(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 κ B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(CAAD)功能的差異化雙特異性單抗抗體平台，我們亦擁有強大的尖端雙特異性抗體候選藥物組合目前處於臨床前階段。

我們的一體化生物製藥平台涵蓋探索、研究、臨床開發、CMC(化學、製造及控制)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。我們一體化的平台讓我們能夠通過在開發過程早期發現並解決潛在的CMC及臨床門檻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。

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	靶標/MoA (參照藥品)	適應症**	類別	商業權利	臨床前	IND	1期	2期	3期	NDA備案 ⁽¹⁾
GB491^	CDK4/6+SERD (與氟維司群聯用) CDK4/6+EGFR (與奧西替尼聯用)	HR+, HER2- BC EGFR-突變NSCLC	新藥 (許可引入)	亞太地區 (不包括日本) ⁽²⁾			由GI Therapeutics在美國進行			
GB221**^	HER2	HER2+ 1L/2L+ mBC	新藥 (內部研發)	全球					2H20	
GB226**^	PD-1	2L+ t/r PTCL	新藥 (許可引入)	中國						NDA 優先審評 關鍵性試驗
		2L+ t/r PMBCL								
		2L+ 宮頸癌								
		ASPS								
		HCC								
GB226**^	PD-1+VEGFR (與倫伐替尼聯用) PD-1+VEGFR (與吡嘧替尼聯用)	2L/3L+ EGFR+ NSCLC	新藥 (許可引入)	中國						
		2L+ mCRC								
GB492^	PD-1 (與GB226**聯用)+STING	實體瘤	新藥 (許可引入)	亞太地區 (不包括日本) ⁽²⁾			由ImmuneSensor在美國進行			
GB242**^	TNF- α (英夫利昔單抗)	中重度RA	生物類似藥 (內部研發)	全球					2H20	
GB223^	RANKL	GCTB, PMO	新藥 (聯合研發)	全球						
GB241	CD20 (利妥昔單抗)	IL DLBCL	生物類似藥 (內部研發)	共同開發						
GB222	VEGF (貝伐珠單抗)	2L+ GBM, 1L/2L nsNSCLC, 1L/2L mCRC	生物類似藥 (內部研發)	全球						
GB224	IL-6	中重度RA	新藥 (許可引入)	中國						
GB235	HER2	HER2+ 1L/2L+ mBC	新藥 (內部研發)	全球			IND 獲批			
GB251	HER2 ADC	HER2+ 1L/2L+ mBC	新藥 (聯合研發)	全球			IND 獲批			
GB232	TNF- α	中重度RA	新藥 (內部研發)	全球				IND 準備就緒		
GB261	CD3 \times CD20	NHL	新藥 (內部研發)	全球				IND 準備就緒		
GB262	PD-L1 \times CD55	實體瘤	新藥 (內部研發)	全球						
GB263	EGFR \times c-Met	NSCLC	新藥 (內部研發)	全球						

概 要

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申辦。

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

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管線。具體而言，我們已通過就針對乳腺癌的療法制定系統而全面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靶向PD-1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，均體現該策略重點及證實具有商業化潛力，其中包括(i) GB491（有望成為治療激素受體陽性(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)的國內新型單抗，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，並有望成為前兩款面市的國內生產CDK4/6藥物。HR+／HER2-乳腺癌患者人數佔中國所有乳腺癌患者人數的62.0%，是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HR+／HER2-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，2022年至2030年的複合年增長率為47.1%。作為HR+／HER2-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，2022年至2030年的複合年增長率為10.8%。

此外，目前批准的CDK4/6抑制劑或會誘發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，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的三種國內新型單抗之一。我們致力於HER2通路，其為靶向治療發展過程中的關鍵驅動因素，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，銷售額約為129億美元。我們為唯一一間擁有全套類似於靶向HER2藥物的新型候選藥的公司，其中包括廣泛用於治療HER2+乳腺癌的赫賽汀、Perjeta及Kadcyla等藥物。

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)的單一治療法及聯合治療法制定策略開發計劃，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年將繼續為全球最大的腫瘤靶標，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 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。目前，市面上尚無獲美國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。國家藥監局已於2020年7月接納我們就PTCL提交的NDA，並授予優先審查資格，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。此外，我們正在並將持續研究與小分子及大分子VEGF抑制劑的聯合療法，用於治療EGFR+ NSCLC、HCC及多種胃腸癌。我們亦正在研究將GB226與溶瘤病毒藥物聯合用於各種實體瘤的治療。

概 要

- **STING**：GB492(IMSA101)為STING激動劑，我們計劃將其與GB226聯合開發用作治療實體瘤的首創療法。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臨床緩解率較低。在腫瘤環境中，STING是癌細胞固有免疫感應的主要介質。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。

在默克對使用STING激動劑作為單一療法及聯合Keytruda（派姆單抗）（默克的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，派姆單抗單一療法在鉑類難治性HNSCC的KEYNOTE 012試驗中的ORR顯示為18%。

IMSA101目前在美國由我們的許可人ImmuneSensor Therapeutics為實體瘤患者進行單獨1期臨床試驗，或與ICI聯合使用。我們計劃在中國評估GB492與GB226於實體瘤中聯合使用的情況。

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（一款可能在中國第三個上市的英夫利昔單抗(類克)生物類似藥）及(ii)GB223（一款前景廣闊的RANKL候選藥物）。

- **腫瘤壞死因子- α (TNF- α)**：GB242可能是中國前三款英夫利昔單抗（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(GCTB)的GB223，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適應症中的潛在療效。安進生產的普羅利亞(地諾單抗)於2020年6月19日在中國被批准用於PMO的治療。

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性抗體的開發產生協同效應的全新及確證治療靶標。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受益。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，從而阻斷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)復發性非小細胞肺癌(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，兩種受體的聯合抑制可能會使*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取得成功，並使我們從競爭對手中脫穎而出：

- 針對全球三大靶標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，具有臨床受益及市場潛力
- 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

主要引入許可及合作協議概要

於2010年11月，我們與安保安康訂立協議，據此，安保安康將根據指定時間表利用其專有平台生產靶向核因子 κ B配體的受體激活劑(RANKL)的完全人源化單抗。於2015年1月，我們與安保安康訂立補充協議。根據該協議，我們已向安保安康支付前期付款人民幣1百萬元。我們還於達成若干研究里程碑事件後，支付安保安康里程碑付款共計人民幣1.5百萬元，且我們並無進一步支付里程碑付款的責任。此外，我們須於GB223商業化後八年內就GB223於全球範圍內的年度銷售淨額向安保安康支付中單位數百分比特許權費。

於2015年3月，我們與冠科生物技術（太倉）就GB226的開發及商業化簽訂獨家許可協議（「冠科生物技術協議」），GB226是冠科生物技術（太倉）針對PD-1的專有試驗抗體（「PD-1產品」）。冠科生物技術（太倉）授予我們一項獨家、須付特許權費、可轉授的許可，以在中國開發GB226用於任何人體治療、疾病預防或診斷目的。我們全權負責GB226在中國的開發及商業化。根據該協議，我們向冠科生物技術（太倉）支付前期許可費人民幣4百萬元。我們亦同意向冠科生物技術（太倉）支付總額為人民幣43百萬元的里程碑付款，條件是達致特定開發、監管及商業里程碑。截至本文件日期，我們已向冠科生物技術（太倉）支付里程碑付款人民幣15百萬元。此外，自相關許可產品首次在中國進行商業化銷售開始，我們須於期限內就GB226每年淨銷售額向冠科生物技術（太倉）支付階梯式中低單位數特許權費。

於2020年6月，我們與G1 Therapeutics就G1 Therapeutics的專有試驗CDK4/6抑制劑lerociclib的開發、製造及商業化訂立獨家許可協議（「G1協議」）。G1 Therapeutics向我們授予一項獨家、須付特許權費、不可轉讓、可轉授的許可，以(i)在若干亞太地區國家（日本除外）開發lerociclib及用作通過CDK4/6的抑制來治療人類任何及所有適應症的若干相關化合物，並取得、持有及維持監管批准及將其商業化；及(ii)在全球範圍內生產lerociclib及若干相關化合物。我們應向G1 Therapeutics支付(i)一筆6百萬美元的一次性、不可退還、不可抵扣的前期付款；(ii)總額為40百萬美元的不可退還、不可抵扣的里程碑付款（於達致特定開發及銷售里程碑時支付）；及(iii)不可退還、不可抵扣的分層特許權使用費付款（介於較高個位數至較低兩位數）（根據各歷年在許可地區銷售的lerociclib產品的年度總銷售淨額計算）。

概 要

於2020年6月，我們與ImmuneSensor Therapeutics就ImmuneSensor Therapeutics的STING激動劑專屬複合劑(GB492/IMSA101)訂立獨家許可協議。ImmuneSensor Therapeutics向我們授出授權技術項下的專屬、可轉授權利及許可，以開發、生產IMSA101及若干相關複合劑並將其商業化。我們的許可證適用於在若干亞太地區國家（日本除外）的所有領域。我們必須支付前期付款、取得若干進展及規管進度的進度付款，以及在許可地區淨銷售IMSA101及若干相關化合物的版權費（相當於該等產品在許可地區的銷售淨額乘積）。

有關該等協議的詳情，請參閱「業務－許可及合作安排」。

我們的平台

我們的一體化生物製藥平台涵蓋所有關鍵藥物開發功能，讓我們能夠在開發過程早期發現並解決潛在的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受益潛力的靶標。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，推進我們的協同探索及研究工作。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，以產生明確的靶標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17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兩項NDA及向國家藥監局及美國食藥監局提交四項IND，其中不包括我們的對外許可資產，以及近期獲國家藥監局接納以進行評審的一項NDA。該等非凡成就得益於我們強大

概 要

的臨床執行能力及監管註冊專長。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、努力進行臨床試驗，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程序。

- **業務發展：**我們已開發出一種主動而系統化方法來評估資產以獲得許可機會，尤其是專注既可補充現有藥物管線並彼此具有協同效應的候選藥物。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效應。我們在與全球生物製藥及生物技術公司（包括和黃醫藥、亦諾微、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

概 要

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量。此外，我們得益於股東的全球網絡及行業資源。

- **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多款抗體向國家藥監局提交的IND申請及／或計劃向美國食藥監局提交的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，質量卓越及成本效益更高，擁有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。我們自具有成本效益、高產出的CMC能力受益。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；(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尺寸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)標準戰略性地擴建製造設施。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。我們預計玉溪工廠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的公司之一。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美國食藥監局提交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工廠製造。

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，惟須待國家藥監局批准。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。我們將於2021年前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

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系。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]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。

我們的股東包括全球及中國以生物技術為重點的專業基金以及和支持和發展生物製藥公司方面經驗豐富的生物製藥平台，我們受益於彼等的資源及行業專業知識。

我們的控股股東

緊隨[編纂]完成後（假設並無[編纂]及根據購股權計劃授出的購股權獲行使），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及高瓴資本於緊隨[編纂]後將不再是本公司的控股股東，但仍為單一最大股東集團。

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，乃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日止年度及截至2020年3月31日止三個月按服務收費合約產生的收益分別為人民幣6.9百萬元、人民幣13.0百萬元及零。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ABS的或有代價的公允價值虧損淨額。倘可合理保證我們將符合所有附帶條件，長期政府補助包括(i)從中國地方政府部門獲得的持續補貼，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日止年度及截至2020年3月31日止三個月，於其他收入確認的政府補助分別為人民幣11.2百萬元、人民幣8.3百萬元及人民幣1.5百萬元。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，並進一步至截至2020年3月31日止三個月的淨虧損人民幣0.4百萬元。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／期間，我們未曾盈利惟已產生經營虧損。截至2018年及2019年12月31日止年度及截至2020年3月31日止三個月，我們的全面虧損總額分別為人民幣288.1百萬元、人民幣523.0百萬元及人民幣142.2百萬元。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，啟動我們管線產品的商業化及增聘操作具先進臨床候選藥物產品管線的一體化平台所需的人員，我們預計至少於未來數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開發狀況、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		截至3月31日止三個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
收益	6,882	13,039	1,315	-
收益成本	(5,452)	(9,562)	(919)	-
毛利	1,430	3,477	396	-
行政開支	(22,285)	(89,367)	(5,684)	(32,785)
研發開支	(271,498)	(438,817)	(70,353)	(111,443)
其他收入淨額	11,206	4,082	1,604	1,860
其他(虧損)/收益淨額	(1,459)	53	(30)	(419)
經營虧損	(282,606)	(520,572)	(74,067)	(142,787)
年度/期間虧損	(288,077)	(522,746)	(74,317)	(142,517)
以下各項應佔年度/期間虧損：				
本公司擁有人	(288,077)	(522,082)	(74,317)	(141,965)
非控股權益	-	(664)	-	(552)
全面虧損總額	(288,077)	(522,963)	(74,317)	(142,202)

綜合資產負債表節選財務資料

下表載列摘錄自於所示日期的綜合資產負債表的數據概要。

	截至12月31日		截至3月31日
	2018年	2019年	2020年
	(人民幣千元)		
非流動資產總值	305,191	384,595	382,469
流動資產總值	682,470	348,240	296,714
資產總值	987,661	732,835	679,183
非流動負債總額	64,398	147,251	143,242
流動負債總額	99,659	360,124	390,160
負債總額	164,057	507,375	533,402
淨資產	823,604	225,460	145,781
淨流動資產/(負債)	582,811	(11,884)	(93,446)
非控股權益	-	6,474	5,922

概 要

於2019年12月31日，我們的流動負債淨額為人民幣11.9百萬元，主要由於(i)2019年應收關聯方款項減少人民幣445.8百萬元，主要因HHJH於2018年11月已悉數支付與其認購67,221,358股普通股有關的代價所致，(ii)2019年其他應付款項及應計費用增加人民幣167.2百萬元，主要由於就一項重大新藥開發項目應付第三方款項增加所致，及(iii)2019年貿易應付款項增加人民幣72.5百萬元，而部分被2019年現金及現金等價物增加人民幣128.4百萬元所抵銷。有關該藥物開發項目的詳情，請參閱「財務資料—綜合資產負債表若干節選項目的討論—其他非流動負債」。

於2020年3月31日，我們的流動負債淨額為人民幣93.4百萬元，主要由於(i)2020年3月31日的現金及現金等價物減少人民幣56.7百萬元，主要是因我們在日常經營過程中使用現金所致；(ii)應付關聯方款項增加人民幣16.0百萬元，主要是由於在2020年3月12日至2020年3月31日期間向HHJH發行可換股承兌票據；及(iii)貿易應付款項增加人民幣9.4百萬元，部分被其他應收款項、按金及預付款項增加人民幣7.0百萬元所抵銷。

於業績記錄期間，淨資產的減少乃主要由於淨虧損及股份回購所致。淨資產從2018年12月31日的人民幣823.6百萬元減少至2019年12月31日的人民幣225.5百萬元，主要是由於(i)2019年12月31日應收關聯方款項減少人民幣445.8百萬元，主要由於HHJH於2019年支付了與我們2018年12月股權融資有關的剩餘67,221,358股普通股的代價，有關詳情請參閱「歷史、發展及公司架構—[編纂]前投資—A系列融資—2018年12月股權融資」；(ii)其他應付款項及應計費用增加人民幣167.2百萬元，此乃主要由於就一項重大新藥開發項目應付給研究合作夥伴的政府補助的增加；及(iii)貿易應付款項增加人民幣72.5百萬元，部分被現金及現金等價物增加人民幣128.4百萬元所抵銷。

淨資產從2019年12月31日的人民幣225.5百萬元減少至2020年3月31日的人民幣145.8百萬元，主要是由於(i)2020年3月31日的現金及現金等價物減少人民幣56.7百萬元，此乃主要由於我們在日常經營過程中的現金使用；以及(ii)應付關聯方款項增加人民幣16.0百萬元，此乃主要由於2020年3月12日至2020年3月31日期間向HHJH發行的可換股承兌票據。

我們計劃通過(i)加快推進後期藥物資產的商業化，以自產品銷售產生收益；(ii)採取全面措施以有效控制成本及營運開支，主要包括研發開支及行政開支；(iii)提高營運資金管理效率；(iv)成功進行[編纂]以獲得[編纂]；及(v)通過公開或私人發售、債務融資、合作及許可安排或其他來源尋求額外資金來改善截至2020年3月31日的淨流動負債狀況。

概 要

在不考慮[編纂][編纂]及計及我們的過往及未來現金消耗率（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資料：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
經營活動所用現金流出淨額	(253,394)	(110,529)	(74,634)	(95,261)
營運資金變動前經營活動所用				
現金流出淨額	(211,692)	(372,433)	(65,377)	(103,847)
營運資金變動	(43,259)	261,280	(9,580)	8,385
已收利息	1,557	624	323	201
投資活動所用現金流出淨額	(29,521)	(40,677)	(7,708)	(8,169)
支付關聯方利息	(4,621)	-	-	-
融資活動產生／(所用)				
現金流入淨額	346,931	278,543	(1,710)	46,193
現金及現金等價物				
增加／(減少)淨額	64,016	127,337	(84,052)	(57,237)
年／期初的現金及現金等價物	61,100	125,158	125,158	253,520
現金及現金等價物的匯兌				
收益／(虧損)	42	1,025	(17)	553
年／期末的現金及現金等價物	125,158	253,520	41,089	196,836

截至2020年3月31日止三個月，我們經營活動所用的現金流出淨額為人民幣95.3百萬元，主要是由於我們的除所得稅前虧損人民幣143.6百萬元，經調整非現金費用人民幣39.7百萬元及營運資金變動人民幣8.4百萬元。截至2020年3月31日止三個月，我

概 要

我們的非現金費用淨額主要包括非現金以股份為基礎的付款開支人民幣27.1百萬元、物業、廠房及設備折舊人民幣7.4百萬元以及使用權資產及無形資產攤銷人民幣3.9百萬元。我們的營運資金變動主要包括(i)貿易應付款項人民幣9.4百萬元及(ii)應計費用及其他應付款項人民幣6.1百萬元，部分被其他應收款項、按金及預付款項人民幣10.2百萬元所抵銷。

截至2019年12月31日止年度，我們經營活動所用的現金流出淨額為人民幣110.5百萬元，主要是由於我們的除所得稅前虧損人民幣523.6百萬元，經調整非現金費用人民幣151.2百萬元及營運資金變動人民幣261.3百萬元。截至2019年12月31日止年度，我們的非現金費用淨額主要包括非現金以股份為基礎的付款開支人民幣108.1百萬元、物業、廠房及設備折舊人民幣29.1百萬元以及使用權資產及無形資產攤銷人民幣11.5百萬元以及應付ABS的或有代價的公允價值虧損淨額人民幣4.3百萬元，部分被與資產相關的政府補助的收益人民幣3.5百萬元所抵銷。我們的營運資金變動主要包括(i)應計費用及其他應付款項人民幣143.7百萬元，(ii)其他非流動負債人民幣37.4百萬元，(iii)貿易應付款項人民幣72.5百萬元，(iv)應付關聯方款項人民幣6.2百萬元，及(v)合約成本人民幣4.5百萬元，部分被其他應收款項、按金及預付款項人民幣1.9百萬元及存貨人民幣1.4百萬元所抵銷。

截至2018年12月31日止年度，我們經營活動所用的現金流出淨額為人民幣253.4百萬元，主要是由於我們的除所得稅前虧損人民幣288.1百萬元，經調整非現金費用人民幣76.4百萬元及營運資金變動人民幣43.3百萬元。截至2018年12月31日止年度，我們的非現金費用淨額主要包括非現金以股份為基礎的付款開支人民幣35.5百萬元、物業、廠房及設備折舊人民幣27.1百萬元、使用權資產及無形資產攤銷人民幣10.0百萬元及財務成本人民幣7.0百萬元，部分被與資產相關的政府補助的收益人民幣3.5百萬元及利息收入人民幣1.4百萬元所抵銷。我們的營運資金變動主要包括(i)其他應付款項、按金及預付款項人民幣44.2百萬元，(ii)應付關聯方款項人民幣8.7百萬元，(iii)日後開支報銷的遞延收入人民幣2.2百萬元，及(iv)合約成本人民幣1.4百萬元，部分被(a)合約負債人民幣7.1百萬元，(b)存貨人民幣3.5百萬元，及(c)其他應付款項及應計費用人民幣3.4百萬元所抵銷。

我們的經營現金流量將繼續受到我們研發開支的影響。

董事認為，本公司有足夠的營運資金可滿足我們自本文件預計日期起計至少未來12個月的至少125%的成本，包括研發開支、業務發展及營銷開支、行政及營運成

概 要

本（包括任何生產成本）。鑑於整個業績記錄期間的經營活動現金流出及淨虧損以及於2019年12月31日及2020年3月31日的淨流動負債，我們計劃通過(i)加快推進後期藥物資產的商業化，以自產品銷售產生收入；(ii)採取全面措施以有效控制成本及營運開支，主要包括研發開支及行政開支；及(iii)提高營運資金管理效率來改善我們的經營現金流狀況。

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		截至3月31日
	2018年	2019年	2020年
流動比率 ⁽¹⁾	6.85	0.97	0.76
速動比率 ⁽²⁾	6.59	0.90	0.70

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驗證，其耐受性提升且中性粒細胞減少症較輕。中性粒細胞減少症為與CDK4/6抑制劑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遠未得到滿足，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的治療方法。與市場上銷售產品相比，lerociclib是可能屬一流的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。

2020年7月，我們就GB226用於治療2L r/r PTCL提交的NDA已獲國家藥監局受理審評，並給予優先審評資格。

COVID-19疫情的影響

[COVID-19疫情於2019年12月首次報導，並已在中國乃至全球迅速傳播。截至最後可行日期，COVID-19疫情並未導致我們提前終止任何臨床試驗或須撤離任何招募患者。COVID-19疫情導致我們對GB226與吡喹替尼聯合使用進行1b期臨床試驗的患者招募有所延遲，而截至最後可行日期，患者招募已恢復正常。在COVID-19疫情期間，我們與CRO緊密合作以監察情況及管理我們的臨床試驗。我們與患者保持聯繫，以確保彼等繼續參與試驗並可隨時獲得彼等需要的任何信息。截至最後可行日期，我們正在進行的臨床試驗的招募患者中並無確診病例。我們目前預計COVID-19的爆發不會對我們在中國的核心產品和其他關鍵產品的臨床試驗產生重大影響。

截至最後可行日期，在我們的場所內或僱員中並無任何疑似或確診的COVID-19個案。為防止COVID-19在我們的辦公室及生產設施內傳播，我們已採取徹底的疾病預防計劃以保護我們的工人免於感染COVID-19。我們已實行的措施其中包括定期對我

概 要

們的辦公室及生產設施進行消毒及保持通風，檢測僱員體溫，跟蹤僱員及其直系親屬的出行歷史及健康狀況，為上班僱員提供口罩，分隔午餐時間，盡可能減少面對面會議，並要求僱員在工作時間內全程戴上口罩。於最後可行日期，本公司已恢復正常全面營運。

董事相信，根據截至本文件日期的可得資料，COVID-19疫情不會對我們的業務營運造成嚴重干擾，因為(i)我們的總部及生產設施均不位於湖北省或封鎖地區；(ii)我們的主要供應商並非居於湖北省，且自COVID-19疫情以來我們的供應鏈並未受到任何嚴重干擾；(iii)我們的大部分僱員並非住在湖北省；(iv)我們的研發團隊已經復工；及(v)截至最後可行日期，我們在美國的業務整體未受COVID-19疫情的影響。

經計及我們過往及未來的現金消耗率（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，以及當前的現金及現金等價物、未動用銀行融資及按[編纂]下限計算指定作一般營運資金的[編纂]）後，董事相信我們在可動用財資方面可維持約44個月。

尚不確定COVID-19何時及是否可以得到控制。上述分析是我們的管理層根據有關COVID-19的目前可得資料作出。我們無法保證COVID-19疫情不會進一步升級或對我們的業務營運造成重大不利影響。有關風險的更多資料，請參閱「風險因素－與我們的營運有關的風險－發生自然災害、廣泛傳播的健康流行病或其他疫情，可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響」一段。

我們預期截至2020年12月31日止年度錄得淨虧損增加，乃由於隨著我們推進研發工作，繼續我們主要候選藥物的臨床開發並尋求監管批准，以及籌備核心產品（包括GB226、GB221及GB242）的近期商業化，我們將持續產生重大開支。

董事確認，自2020年3月31日（即附錄一所載會計師報告載列的我們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發生任何重大不利變動。

概 要

[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派付任何股息。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派付任何現金股息。[編纂]於購買我們的普通股時不應期望能收取現金股息。

任何未來派付股息的決定由董事酌情決定，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。誠如我們的開曼群島律師所告知，根據開曼群島法律，一家公司僅可自溢利或股份溢價賬中宣派及派付股息，惟倘宣派或派付股息將導致公司不能在日常業務過程中償還其到期債務，則在任何情況下都不得宣派或派付股息。[編纂]於購買我們的股份時不應期望能收取現金股息。

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][編纂]港元（即本文件指示性[編纂]範圍每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數），我們估計將收到[編纂]約[編纂]港元。我們擬將本次[編纂][編纂]用作下列用途：

- [編纂]分配至主要產品如下：
 - (i) [編纂]的[編纂]，或約[編纂]港元，用於為我們核心產品的研發活動提供資金，包括正在進行及計劃進行的臨床試驗、適應症擴展及註冊備案籌備以及商業化，其中(a)[編纂]或[編纂]港元，預計將用於GB226，包括與GB492的聯合試驗，(b)[編纂]或[編纂]港元，預計將用於GB221，以及(c)[編纂]，或[編纂]港元，預計將用於GB242。
 - (ii) [編纂]的[編纂]，或約[編纂]港元，用於為我們其他主要產品的研發活動提供資金，包括正在進行及計劃進行的臨床試驗、適應症擴展及註冊備案籌備，其中(a)[編纂]，或[編纂]港元，預計將用於GB491，以及(b)[編纂]，或[編纂]港元，預計將用於GB223。
- [編纂]的[編纂]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、適應症擴大及準備註冊備案。
- [編纂]的[編纂]或約[編纂]港元，用於撥資擴充我們研發中的藥物。我們可能會採用以癌症免疫循環為目標的策略性及系統性方法，探索其他具有大量未滿足醫療需求的腫瘤適應症，包括乳腺癌、胃腸癌和肺癌。

概 要

- [編纂]淨額的[編纂]或約[編纂]港元作一般企業用途，其中(a)[編纂]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)[編纂]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：

- 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。
- 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。
- 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不利影響。
- 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。