

## 概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽。由於此乃概要，故並未載列可能對閣下而言重要的所有資料。閣下在決定投資[編纂]前，務須閱讀本文件全文。我們是一家支持CAR-T療法的研發與服務的細胞治療公司，由於我們未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，故我們根據上市規則第18A章尋求[編纂]。任何投資均涉及風險。具體而言，由於CAR-T療法代表了面臨重大挑戰和障礙的新興癌症治療方法，故其被視為具有高風險。投資於[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]前應細閱該節。

## 概覽

我們是中國領先的臨床及臨床前階段細胞治療公司。我們的願景是為中國市場開發創新的細胞治療手段，為中國癌症患者帶來革命性的新興治療方式。自Juno與藥明康德(通過其全資附屬公司上海藥明)於2016年成立本公司以來，我們建立了一個專注為血液癌症及實體瘤開發、製造和商業化突破性細胞免疫療法的一體化平台。我們的主打候選產品relmacabtagene autoleucel(「**relma-cel**」)是針對復發或難治(「**r/r**」)B細胞淋巴瘤的自體抗CD19 CAR-T療法。國家藥監局已於2020年6月受理審查我們將relma-cel用作DLBCL三線療法的新藥申請，且於2020年9月，國家藥監局向我們授予relma-cel新藥申請優先審查資格。優先審查資格意味著國家藥監局承諾優先為該新藥申請安排審查程序及提供評估資源，故該新藥申請預期會比其他未獲得優先審查資格的新藥申請所需審查及批准時間短。此外，於2020年9月，國家藥監局亦授予relma-cel治療FL的突破性療法認定。國家藥監局的突破性療法認定流程旨在加快治療重疾(該重疾目前尚無治療方法或初步證據表明該治療方法優於現有治療方法)之療法的開發及審查。Relma-cel有望成為中國首個獲批的一類生物製品CAR-T療法，並有望成為優秀CAR-T療法。

我們是中國細胞免疫療法領域的先行者。細胞免疫療法是代表癌症治療轉變及最新突破的領域。細胞免疫療法(包括CAR-T療法)是利用人體免疫細胞抗癌的創新療法。多項臨床研究表明，細胞免疫療法能夠持久緩解其他治療手段難以治療的B細胞淋巴瘤

---

## 概 要

---

及白血病。難治性疾病會在治療開始階段出現耐藥性或在治療過程中出現耐藥性。根據弗若斯特沙利文的資料，考慮到中國先前治療的有效性，2019年relma-cel的目標適應症(即3L DLBCL、3L FL及3L MCL)於中國的目標市場估計約分別為28,700、5,200及3,400名患者。根據弗若斯特沙利文的資料，由於對可使用CAR-T療法進行有效治療的需求仍未被滿足，中國CAR-T治療市場規模預期由2021年的人民幣6億元增至2024年的人民幣54億元，再進一步增至2030年的人民幣243億元。我們認為，我們在該快速增長的市場處於有利位置。

過去，我們並無進行內部產品開發，而是通過與Juno、優瑞科及Acepodia等對手方的關係獲得開發能力。然而，從中長期來看，我們打算建立自身的內部產品開發能力，包括通過利用我們於2020年6月獲得優瑞科授權引進的ARTEMIS平台。

## 概要

### 我們的產品管線

下表概括了於最後可行日期我們各類治療血液癌症和實體瘤的細胞免疫療法候選產品的研發狀態。下表中的所有候選產品均為自體細胞療法。

產品	靶點	適應症	商業化權利	臨床前	IND	I期	關鍵/II期	關鍵/III期	新藥申請	國家藥監局分類	合作夥伴
血液癌性腫瘤		3L DLBCL	中國、香港及澳門				2020年6月申報並於2020年9月獲優先審查				
	JWCAR029/ Relmacabtagene Autoleucel (relma-cel) <sup>*3</sup>	3L FL	中國、香港及澳門				註冊試驗				JUNO Eureka Therapeutics
		3L MCL	中國、香港及澳門				註冊試驗				
		2L DLBCL	中國、香港及澳門								
			3L ALL	中國、香港及澳門							
			3L CLL	中國、香港及澳門							
		r/r MM	中國、香港及澳門	IND 申報研究						一類	JUNO Eureka Therapeutics
實體瘤	Nex-G	NHL	中國、香港及澳門							一類	JUNO Eureka Therapeutics
	JWATM203	AFP	中國、香港、澳門、台灣及東盟成員國			2				一類	EUREKA
	JWATM213 <sup>1</sup>	AFP	中國、香港、澳門、台灣及東盟成員國							一類	EUREKA Lycell
	JWATM204	GPC3	中國、香港、澳門、台灣及東盟成員國							一類	EUREKA
	JWATM214 <sup>1</sup>	GPC3	中國、香港、澳門、台灣及東盟成員國							一類	EUREKA Lycell

縮寫：DLBCL = 瀰漫性大B細胞淋巴瘤；FL = 濾泡性淋巴瘤；MCL = 套細胞淋巴瘤；ALL = 急性淋巴細胞白血病；CLL = 慢性淋巴細胞白血病；MM = 多發性骨髓瘤；NHL = 非霍奇金淋巴瘤；HCC = 肝細胞癌；NSCLC = 非小細胞肺癌；AFP = 甲胎蛋白；GPC3 = 磷脂酰肌醇蛋白聚糖-3；r/r = 復發或難治；3L = 三線；2L = 二線

\* 指核心候選產品。

1 使用Lycell技術開發中。

2 JWATM203目前由Eureka Therapeutics在美國根據IND進行I/II期試驗。

3 Relma-cel以與Juno的產品Isocabtagene maraleucl (liso-cel)相同的CAR構建體為基礎，目前該產品在美國食品藥物管理局進行BLA審查。

4 JWCAR129以與Juno的產品orvacabtagene autoleucl (orva-cel)相同的CAR構建體為基礎，目前該產品在美國進行I/II期臨床試驗。

5 有關relma-cel用於相關適應症的臨床試驗註冊獲國家藥監局受理的依據的討論，見「業務 — Relma-cel進一步臨床開發計劃」。

---

## 概 要

---

### 我們的核心候選產品

**Relmacabtagene autoleucel (「relma-cel」)** 是目前以CD19抗原為靶點的潛在優秀自體CAR-T療法，在B細胞血液癌症方面有廣泛表達，包括DLBCL、FL、MCL、CLL及ALL。雖然尚未進行頭對頭臨床比較，但截至最後可行日期可獲得的臨床數據表明，與中國同類療法相比，在藥效相當的情況下，relma-cel的安全性可能為同類最佳。安全性可能為同類最佳意味著與其他同類藥物相比，relma-cel可能導致嚴重副作用的可能性較低，例如嚴重細胞因子釋放綜合症或神經毒性。我們利用我們經優化的工藝研發relma-cel，該工藝最初由我們與Juno聯合建立，relma-cel以我們為中國，香港及澳門自Juno引進的CAR構建體為基礎。

我們利用relma-cel成為中國細胞療法行業的先行者。2018年6月，我們遞交relma-cel的IND申請，成為中國首家獲得國家藥監局抗CD19 CAR-T療法臨床試驗IND批准的公司。2020年6月，我們向國家藥監局提交了relma-cel作為DLBCL三線療法的新藥申請，國家藥監局亦已受理申請，同意進行審查，且於2020年9月，國家藥監局向我們授予relma-cel新藥申請優先審查資格。此外，於2020年9月，國家藥監局亦授予relma-cel治療FL的突破性療法認定。倘若relma-cel能按目前預計的時間獲國家藥監局批准在中國上市，預期其將成為中國首個獲批一類生物製品CAR-T療法。國家藥監局劃分為一類的生物製品為之前未在中國或國外上市銷售的產品。

根據弗若斯特沙利文的資料，考慮到中國先前治療的有效性，2019年relma-cel的目標適應症(即3L DLBCL、3L FL及3L MCL)於中國的目標市場估計約分別為28,700、5,200及3,400名患者。

### **Relma-cel相關臨床數據**

截至2020年6月17日，我們已於兩次試驗中向超過80名中國患者使用relma-cel，(招募r/r B細胞NHL患者的I期試驗(n=32)及招募r/r B細胞DLBCL患者的II期試驗(n=48))。上述兩次試驗是我們於2020年6月就relma-cel作為59名DLBCL患者(11名I期患者及48名II期患者)三線治療提交新藥申請的數據，並已加入關鍵安全及療效分析以供國家藥監局審閱。

---

## 概 要

---

**療效數據** — 在2020年6月17日數據截止之時，I期及II期試驗 (n = 58) 的預定療效分析組達到了預定終點，經主要研究者評估的三個月ORR為60.3%。雖然被排除在外的患者接受了在I期試驗輸注環節不符合效能緩解規範的細胞產品，但於第29天達致CR，持續1年以上。效能是基於藥品相關的生物物質所具有的特性對生物作用的數值計量。效能緩解規範是指某批次產品必須達到可以正常推出用於患者的效能程度。在2020年6月17日數據截止之時，ORR及CR的最佳整體療效分別為75.9%及51.7%。在2020年6月17日數據截止之時，DOR中位值為八個月，DOCR、PFS及OS中位值均未達致。儘管已收集兩個劑量水平的療效數據進行統計分析，但有關每個劑量水平的應答的現有數據並無顯示較高劑量水平(150百萬個細胞)的ORR或CR有所改善。

**安全數據** — 將relma-cel給藥予r/r DLBCL患者時，不良事件一般可控，大多數嚴重程度較低(3級以下)。在所有接受治療的患者中，有不到半數發生通常與CD19 CAR-T療法相關的不良事件，如CRS及NT，在2020年6月17日數據截止之時，總發生率分別為47.5%和20.3%；在所有接受治療的患者中，大約5%或以下的患者出現嚴重CRS及NT(定義為3級或以上)，總發生率分別約5.1%及3.4%。詳情請參閱本文件「業務 — 我們的產品管線 — 我們的核心候選產品 — relmacabtagene autoleucel (「relma-cel」) — Relma-cel相關臨床數據」一節。

### 其他候選產品

JWCAR129是靶向BCMA的自體CAR-T產品，以MM表達，是CAR-T療法的有前景靶點。其他抗BCMA CAR-T療法在先前治療失敗十次的r/r MM患者中已顯示出高緩解率及可控制的毒性。緩解率指因治療獲得抗腫瘤療效的患者比例；毒性指治療導致CRS及NT等不良反應的趨勢。與relma-cel一樣，我們利用我們經優化的工藝研發JWCAR129，該工藝最初由我們與Juno聯合建立，而JWCAR129乃基於我們從Juno獲得中國、香港及澳門許可引進的CAR構建體。我們擬最早於2021年上半年在中國就臨床試驗中使用JWCAR129提交IND。

## 概 要

下一代(「Nex-G」)抗CD19候選產品。我們正在開發一套新技術和平台，以更短的生產週期時間，更高的質量，更好的產品特性以及更高的產品功效和安全性來支持下一代CAR-T產品和製造工藝。我們相信，這將為我們的下一代自體抗CD19產品以及我們產品管線中的其他產品奠定基礎。

**JWATM203**是臨床前階段及以AFP為靶點治療HCC的潛在優秀自體TCRmT細胞療法。就治療HCC而言，中國仍有巨大的醫療需求未被滿足。我們認為，JWATM203有潛力成為甲胎蛋白陽性HCC患者的絕佳治療手段。我們的許可合作夥伴優瑞科已於美國推動其AFP TCRm T細胞療法候選產品進行I/II期臨床試驗。通過與Lyell的合作，我們正在開發另一種以AFP為靶點治療HCC的自體TCRm T細胞療法**JWATM213**，或將進一步加強T細胞功能並提高療效。

**JWATM204**是以GPC3為靶點的新型自體T細胞療法候選產品。我們認為，JWATM204有潛力成為GPC3陽性HCC患者的絕佳治療手段。與JWATM203及JWATM213相似，我們將利用Lyell技術開發另一種以GPC3為靶點的自體T細胞療法候選產品**JWATM214**。

### 潛在的管線產品

我們預期將繼續透過獲得授權機會引進新下一代細胞療法候選產品，以豐富產品線。下表載列截至最後可行日期我們獲得授權機會的資料。除了JWACE002及JWACE055為異體細胞療法外，下表所示產品均為自體細胞療法。

	產品	靶點	適應症	商業化權利	臨床前	IND	臨床	新藥申請	合作夥伴
血液 惡性腫瘤	JWACE055*	未披露**	血液腫瘤	中國、香港及澳門					
	Juno管線產品1^	CD22	ALL、NHL	中國、香港及澳門					
實體瘤	JWACE002*	HER2	實體瘤	中國、香港及澳門					
	Juno管線產品2^	WT1	AML、NSCLC、間皮瘤	中國、香港及澳門					
	Juno管線產品3^	L1CAM	實體瘤	中國、香港及澳門					
	Juno管線產品4^	MUC16	實體瘤	中國、香港及澳門					
	Juno管線產品5^	ROR1	實體瘤	中國、香港及澳門					

縮寫：ALL = 急性淋巴細胞白血病；NHL = 非霍奇金淋巴瘤；AML = 急性髓性白血病；NSCLC = 非小細胞肺癌；HER2 = 人類表皮生長因子受體2

## 概 要

- ^ 我們擁有於中國、香港及澳門開發及商業化該等Juno管線產品的優先購買權。請參閱「業務 — 合作及許可協議 — 與Juno訂立的許可協議」。除Juno管線產品2外，所有Juno管線產品正在美國進行I期臨床試驗。Juno管線產品2正在美國進行I/II期臨床試驗。
- \* 我們行使Acepodia相關選擇權後，JWACE055及JWACE002將成為我們管線的一部分。詳情請參閱本文件「業務 — 合作及許可協議 — Acepodia選擇權及許可協議」一節。Acepodia的JWACE002的IND於2020年1月獲美國食品藥物管理局批准。
- \*\* 由於商業敏感性而未披露JWACE055的靶點。

### Juno構建的T細胞管線產品

我們擁有在中國、香港及澳門開發及商業化Juno的T細胞工程產品的優先購買權。下文載列截至最後可行日期我們擁有優先購買權的Juno管線產品的資料。

- *Juno管線產品1*：該自體候選產品的目標適應症為ALL及NHL，靶抗原為CD22，這是包括ALL及部分類型的NHL在內的部分B細胞惡性腫瘤所表達的蛋白質。
- *Juno管線產品2*：該自體候選產品的目標適應症為AML，靶抗原為WT1，這是於多種癌症(包括AML)過度表達的細胞內蛋白。
- *Juno管線產品3*：該自體候選產品的目標適應症為兒童神經母細胞瘤，靶抗原為L1CAM(又稱CD171)，這是於神經母細胞瘤過度表達的細胞表面黏附分子。
- *Juno管線產品4*：該自體候選產品的目標適應症為卵巢癌，靶抗原為MUC16，這是在大多數卵巢癌過度表達的蛋白。
- *Juno管線產品5*：該自體候選產品的目標適應症為非小細胞肺癌(「NSCLC」)及三陰性乳腺癌，靶抗原為ROR1，這是在非小細胞肺癌、三陰性乳腺癌、胰臟癌及前列腺癌等多種癌症上過度表達的蛋白。

### Acepodia管線產品

JWACE002及JWACE055為同種異體產品。我們有權獲得於中國、香港及澳門生產、研發及使用靶向HER2及未披露靶點的部分Acepodia產品的獨家許可。

---

## 概 要

---

### 我們的優勢

我們相信以下競爭優勢有助於我們從競爭對手中脫穎而出：

- 潛在優秀抗CD19 CAR-T產品；
- 涵蓋血液癌症及實體瘤的全面且差異化的細胞治療產品管線；
- 完全一體化細胞療法開發平台；
- 領先的商業生產設施及供應鏈；及
- 管理層經驗豐富，股東全力支持。

### 我們的策略

我們的目標是開發創新的療法以應對全球仍未滿足的醫療需求。我們擬通過執行以下策略實現我們的目標：

- 把握重要先機驅動relma-cel的全面商業化；
- 通過推進及拓展relma-cel的早期治療和其他適應症的臨床開發以及JWCAR129臨床開發，鞏固我們在血液癌症的領導地位；
- 利用我們的綜合細胞治療平台擴展新興實體瘤市場；
- 通過創新及規模效益持續提升我們的生產及供應鏈；及
- 通過特許機遇、夥伴合作與選擇性收購以及內部研發增長業務。



---

## 概 要

---

### 合作及許可協議

#### 與Juno訂立的許可協議

##### *許可及策略聯盟協議*

2017年12月，我們與Juno訂立許可及策略聯盟協議，截至2026年5月9日（即我們完成A-2輪融資後的第七週年當日，可能有結清期），對於Juno於治療或改善癌症或自身免疫性疾病領域的工程化T細胞管線候選產品的許可或以其他方式獲取相關權利，我們有優先購買權，以便在中國、香港及澳門進行進一步發展及商業化。

Juno亦向我們授出若干專利及專門技術權益及許可權的獨家、可轉授、可轉讓收費許可，亦授出若干專利及技術（包括Juno的平台技術）的非獨家、可轉授、可轉讓收費許可，僅在中國、香港及澳門作研發、商業化及製造或已製造relma-cel。此外，Juno過去不時為我們提供技術支持，且日後亦會根據該協議提供相關支持。截至最後可行日期，我們並無自Juno獲得研發活動的現金贊助。詳情請參閱本文件「業務 — 合作及許可協議 — 與Juno訂立的許可協議 — 與Juno的策略聯盟」一節。

##### *BCMA許可協議*

2019年4月，我們與Juno訂立一項單獨的許可協議，據此Juno向我們授出若干專利及專門技術所持權益及許可權的獨家許可，亦授出若干專利及技術（包括Juno的平台技術）的非獨家許可，僅在中國、香港及澳門作研發、商業化及製造或已製造JWCAR129或相關診斷產品，將JWCAR129用於治療或改善癌症或自身免疫性疾病。此外，Juno過去不時為我們提供技術支持，且日後亦會根據該協議提供包括JWCAR129商業化計劃建議及產品開發技術指引等相關支持。截至最後可行日期，我們並無自Juno獲得研發活動的現金贊助。詳情請參閱本文件「業務 — 合作及許可協議 — 與Juno訂立的許可協議 — BCMA許可協議」一節。

---

## 概 要

---

### 與Syracuse Cayman訂立的資產購買協議

2020年6月，我們獲得Syracuse Cayman於其與優瑞科及Eureka Therapeutics (Cayman), Inc. (統稱「優瑞科集團」) 訂立的優瑞科許可協議中的全部權利、所有權及權益及Syracuse Cayman，自2020年6月30日起生效。根據優瑞科許可協議的條款，我們獲得部分優瑞科集團知識產權的獨家許可用於在中國、香港、澳門、台灣及東盟成員國開發、生產及商業化，及於中國、香港、澳門、台灣及東盟成員國將優瑞科集團以TCR為基礎的效應區(稱為ARTEMIS平台)進行商業化。過去，我們不時自優瑞科獲得技術支持，且日後亦會根據該協議的條款獲得相關支持。截至最後可行日期，我們並無自優瑞科獲得研發活動的現金贊助。詳情請參閱本文件「業務 — 合作及許可協議 — 與Syracuse Cayman訂立的資產購買協議及與優瑞科訂立的許可協議」一節。

### Acepodia選擇權及許可協議

2020年1月，我們與Acepodia訂立選擇權及許可協議，據此Acepodia授予我們行使選擇權的獨家、優先權，可獲得Acepodia若干專利及知識的獨家、可轉授收費權利及許可，以在中國、香港及澳門通過定位及調轉HER2及未披露靶點而治療、預防或控制人體疾病領域生產、開發、使用、銷售、提呈出售、進口及以其他方式商業化靶向HER2 (JWACE002)及未披露靶點(JWACE055)的產品。截至最後可行日期，我們並無行使Acepodia選擇權。詳情請參閱本文件「業務 — 合作及許可協議 — Acepodia選擇權及許可協議」一節。

### 我們對SYRACUSE HONG KONG的收購

為透過選擇性收購合適的資產進一步擴展業務，2020年6月30日，本公司及我們的全資附屬公司JWS Therapeutics與Syracuse Cayman訂立資產購買協議，據此，Syracuse Cayman同意向JWS Therapeutics轉讓及出讓，而JWS Therapeutics同意以105百萬美元的交易價自Syracuse Cayman購買及承接Syracuse Cayman大部分資產，包括(i) Syracuse Cayman於優瑞科許可協議的權利及利益；(ii) Syracuse Hong Kong的全部股權；及(iii)若干配套資產及Syracuse Cayman的部分負債。透過該收購，我們可使用針對肝癌的兩個創新細胞療法候選產品(分別靶向AFP及GPC3)，這與我們擴張至實體瘤療法領域的戰略一致。此外，

---

## 概 要

---

我們獲得ARTEMIS技術平台的使用權以促進T細胞向實體瘤的滲透，亦獲得可與我們的現有平台產生協同效應的其他技術能力。

截至2018年及2019年12月31日止年度與截至2020年6月30日止六個月，Syracuse Hong Kong並無產生任何收益，而於同期分別產生虧損淨額人民幣7.9百萬元、人民幣28.5百萬元及人民幣48.0百萬元。Syracuse Hong Kong截至2018年及2019年12月31日止年度與截至2020年6月30日止六個月的綜合財務資料及附註載於本文件附錄三。

### 我們的T細胞及免疫細胞技術

#### CAR-T療法

CAR-T療法是一種將免疫細胞(主要為T細胞)注入患者以治療癌症的細胞免疫療法。T細胞是由胸腺產生或加工的一種淋巴細胞，其在細胞介導免疫中起著核心作用，而淋巴細胞是屬於免疫系統中的一種白細胞。CAR-T是指經過基因工程改造的T細胞，可表達由多種蛋白質的一部分組成的受體(所謂的嵌合抗原受體，或「CAR」)，通過CAR所提供的更強的激活信號使T細胞轉向攻擊腫瘤細胞上的靶蛋白。T細胞通常取自患者自身的血液或腫瘤組織，通過CAR轉導，並在實驗室大量培育，再輸入患者體內以幫助免疫系統殺死腫瘤細胞。一旦回輸給患者，CAR可與腫瘤細胞表面上的抗原結合，以觸發細胞內信號傳導，從而激活T細胞以消除腫瘤細胞。

CAR-T療法對於治療手段有限、需要較短療程的患者有效，且有望用於較大年齡群體。此外，CAR-T療法進一步發展面臨的主要挑戰及關鍵包括選擇最佳腫瘤抗原靶點、設計最佳CAR構建體以及設計CAR-T產品治療實體瘤。例如，由於CAR-T及人體細胞療法的獨特性以及中國對該等療法的監管仍在演進，故此CAR-T療法難以標準化，而有關審批將按個別個案評估。詳情請參閱本文件「行業概覽」及「業務 — CAR-T療法進一步發展的關鍵」章節。

我們的所有CAR-T療法產品均屬於體細胞基因治療的子集，涉及將治療性DNA插入體細胞T細胞，而經修改的DNA不會遺傳至患者的後代。因此，體細胞基因療法的作用

---

## 概 要

---

僅限於病人自己，不會遺傳至後代。有關我們的CAR-T療法的其他詳情，請參閱本文件「業務 — 我們的T細胞及免疫細胞技術」一節。

### Relma-cel

Relma-cel是以CD19抗原為靶點的CAR-T療法，在B細胞血液癌症方面有廣泛表達，包括DLBCL、FL、MCL、CLL及ALL。血液癌症指影響血液、骨髓及淋巴結的癌症。Relma-cel主要用於治療B細胞NHL。NHL是一種由稱為淋巴細胞(淋巴細胞是免疫系統的一部分)的白細胞開始發生的癌症。NHL包括多種不同亞型的淋巴瘤，彼等具有部分相同特徵，包括均為起源於淋巴結的癌症。Relma-cel T細胞表達的CAR與CD19的胞外域結合，致使CAR的胞內域促進T細胞擴增並觸發效應功能以清除腫瘤細胞。我們利用我們經優化的工藝研發relma-cel，該工藝最初由我們與Juno聯合建立，relma-cel以我們自Juno引進的CAR構建體為基礎。我們的CAR-T細胞技術可通過離體或體外改變T細胞為患者提供個性化治療，從而使T細胞能夠識別癌細胞或其他患病細胞表面的特異蛋白質，並殺死這些細胞。詳情請參閱本文件「業務 — 我們的T細胞及免疫細胞技術」章節。

### 知識產權

我們的所有重大專利均自第三方授權引進。我們並無就核心候選產品及其他管線產品擁有任何重大專利，亦無向任何機構提交任何重大的專利申請。我們自第三方授權引進的專利正等待相關機構審批。有關我們知識產權的詳情，請參閱本文件「業務 — 知識產權」章節。有關我們獲得該等專利及專利申請權利的條款的詳情，請參閱本文件「業務 — 合作及許可協議」及「風險因素 — 與我們知識產權有關的風險」。

### 近期發展

#### Lyell合作協議

我們於2020年8月與Lyell Immunopharma, Inc. (「Lyell」) 訂立開發及商業化協議(「Lyell合作協議」)，據此Lyell向我們授予部分Lyell技術及Lyell於我們與其共同發明的權益之獨家許可，以及若干Lyell技術(T細胞抗衰竭功能)改進的獨家許可，以製造、製成、使用、進口、銷售及要約銷售以ARTEMIS構建體內AFP及GPC3為靶點的兩項特定產品

---

## 概 要

---

(JWATM213及JWATM214) (統稱「Lyell產品」)，包括但不限於在中國、香港、澳門、台灣及東盟成員國的肝細胞癌治療領域中開發、商業化及製造Lyell產品。有關Lyell合作協議的更多詳情請參閱本文件「業務—合作及許可協議—Lyell合作協議」一節。

### COVID-19爆發的影響

自2019年12月底以來，名為COVID-19的新型冠狀病毒爆發對全球經濟造成了重大不利影響。在中國乃至全球爆發的COVID-19病例已導致世界各國政府採取城市封鎖、旅遊限制、隔離檢疫及停業等前所未有的措施。

自2019年底以來COVID-19爆發並無導致臨床試驗提早終止或參與臨床試驗的任何患者須退出。我們已採取多種措施，減輕COVID-19爆發可能對中國正在進行的臨床試驗的影響，包括與臨床試驗場所協調向參與患者提供口罩等個人保護設備、與主要研究人員密切溝通以識別和解決可能出現的任何問題。雖然COVID-19爆發初期，若干中國臨床試驗的患者招募過程及數據輸入稍有延誤，但我們的監管程序並無受到重大影響，尤其是有關relma-cel的監管。於2020年6月，國家藥監局受理審查我們將relma-cel用作DLBCL三線療法的新藥申請，且於2020年9月向我們授予relma-cel新藥申請優先審查資格及relma-cel治療FL的突破性療法認定。中國政府加強遏制政策後中國COVID-19爆發逐步受控，我們預期情況會繼續改善。我們預期COVID-19爆發不會對臨床試驗或整體臨床開發計劃有任何重大長期影響。

我們認為，COVID-19爆發並無嚴重影響我們履行現有合約義務的能力或打斷我們倚賴的任何供應鏈。儘管現階段無法預計COVID-19爆發對我們業務的影響程度，但COVID-19爆發並無且預計不會令我們遭受嚴重財務損失或影響我們長遠的商業前景。然而，我們無法保證COVID-19爆發不會進一步升級或對經營業績有重大不利影響。詳情請參閱本文件「風險因素— COVID-19疫情可能對我們的業務有不利影響(包括臨床試驗)」一節，且我們面臨與未來潛在流行病及傳染病爆發有關的風險。」一節。

---

## 概 要

---

### 最新財務資料

除本文件其他披露外，董事確認，於本文件日期，我們的財務或貿易狀況自2020年6月30日（即本集團最新綜合財務資料的編製日期）起並無重大不利變動，且自2020年6月30日以來並無任何事件會對附錄一會計師報告所載綜合財務資料列示的資料造成重大影響。相較於2019年，基於我們管理層目前的看法以及所作出的假設及目前所得資料，隨著我們不斷完善產品管線、擴大臨床開發計劃、準備啟動relma-cel及增加經營業務所需人員，我們預計2020年將產生更多虧損。與前瞻性陳述相關的風險，請參閱本文件「前瞻性陳述」。

### 研發

研發為我們整體平台的核心部分，我們擁有從發現到臨床開發有關產品及流程的全面能力。在國家藥監局接受審查我們就兩年內relma-cel作為DLBCL三線治療的新藥申請前，我們的自有研發流程對relma-cel於2018年6月成為首個獲國家藥監局批准臨床試驗IND的抗CD19 CAR-T產品有重大作用。此外，我們的大部分研發活動集中於改進流程、使用該等改良流程開發下一代候選產品。我們認為該等研發活動是維持我們於生物製藥行業競爭實力的關鍵，我們致力憑藉世界一流的內部研發能力增加儲備。

截至最後可行日期，我們的研發團隊包括70名僱員，其中臨床開發團隊有約9名僱員。我們的研發項目擁有各領域的跨學科專家，包括化學、生物、藥物學、毒理學、藥物警戒、轉化及臨床研究。我們擁有各類內部研發能力，包括新陳代謝及藥代動力學分析、產品療效的體內評估、PK/PD特性及毒副反應。展望未來，隨著我們的業務不斷增長，我們計劃於2021年及2022年每年增加研發人數約20%至25%。我們計劃聘請具備工藝開發、臨床業務、轉化研究領域及契合本公司需求之其他領域的細胞療法專長及經驗的研發人員。

### 研發特許候選產品

我們自授權合作夥伴引進特許候選產品後迅速開展研發活動。我們投入大量時間及資源研發特許候選產品，所付出的努力包括但不限於：(i)工藝開發；(ii)大量的臨床

---

## 概 要

---

前研究；(iii)設計將在中國進行的臨床試驗並與相關監管部門積極溝通以獲得IND批准；及(iv)籌備臨床試驗，包括分析臨床需求數據、準備中心實驗室、開發及驗證方法學、建立電子數據採集系統、確定統計分析計劃、風險管理計劃及醫療監測計劃、選址、申請必要批文及與主要研究人員會談。我們設立項目管理及臨床操作標準，並向有關第三方提供詳細說明及指導。此外，我們邀請一流的CAR-T專家，並為潛在研究人員安排培訓課程，為臨床試驗作準備。

### ***Relma-cel***

與Juno簽訂許可及策略聯盟協議後，我們獨立開展大量relma-cel研發工作。

### 工藝開發

在細胞免疫療法領域，製造工藝會對產品特性造成顯著的影響，因此，我們的研發重心在於優化該工藝。我們基於內部開發和優化Juno授權的技術獲得工藝開發能力。例如，我們開發了專有的製造流程以優化工藝開發。透過優化工藝開發，我們設計出旨在優化細胞特性及細胞條件和提升生產一致性的生產工藝。我們的自有研發流程對relma-cel成為中國首個獲國家藥監局批准臨床試驗IND的抗CD19 CAR-T產品有重大作用。

### 臨床前研究

我們鎖定製造流程後，我們進行大量的臨床前研究(體外和體內)以支持我們於2017年12月提交有關relma-cel的IND申請。根據該廣泛的臨床前研究，國家藥監局於2018年6月批准我們的IND申請。我們進行臨床前研究以符合通過CDE於藥效學、藥代動力學及毒理學方面臨床試驗申請的規定。我們的內部專家從事、管理及分析於中國及全球其他地區的監管機構登記IND所需的臨床前研究。具體而言，我們已成功將relma-cel加入向CDE提交的臨床試驗申請及新藥申請並登記備案，完成13週的體外藥理學(如細胞溶解活動、增殖、細胞因子釋放試驗、組織(腫瘤與正常組織)、物種交叉反應分析、整合部位分析以及利用膜蛋白陣列評估ScFv-Fc結合蛋白質)、體內試驗毒理學研究，以評估

---

## 概 要

---

relma-cel在動物模型中的潛在毒性，以及8週的體內藥代動力學 — 生物分佈研究。我們亦對免疫缺陷荷瘤小鼠進行體內研究，彰顯relma-cel抗腫瘤活動的有效性。此外，我們的專家可從事、管理及分析長期(26週)毒副反應，CDE認為符合評估CAR-T在患者體內長期存留發生惡變的潛在性的目的。上文所述仍是晚期臨床試驗及未來市場推廣授權的要求，我們已將relma-cel的相關數據加入向CDE提交的新藥申請。有關我們臨床前研究能力的詳情，請參閱「業務 — 研發 — 臨床前研究」。

### 臨床開發

我們亦對relma-cel進行大量的臨床研究。截至2020年6月17日，我們已於兩次試驗中向超過80名中國患者使用relma-cel，(招募r/r B細胞NHL患者的I期試驗(n = 32)及招募r/r B細胞DLBCL患者的II期試驗(n = 48))。上述兩次試驗是我們於2020年6月就relma-cel作為59名DLBCL患者(11名I期患者及48名II期患者)三線治療提交新藥申請的數據，並已加入關鍵安全及療效分析以供國家藥監局審閱。憑藉我們的分析及工藝開發能力，我們在relma-cel臨床生產的II期註冊試驗中達到100%的成功率。我們已於2020年6月提交並獲受理與relma-cel有關的新藥申請，而於2020年9月，國家藥監局向我們授予relma-cel優先審查資格及relma-cel治療FL的突破性療法認定。詳情請參閱本文件「業務 — 我們的產品管線 — 我們的核心候選產品 — relmacabtagene autoleucel (「relma-cel」) — Relma-cel相關臨床數據」一節。

在進行有關relma-cel的臨床前及臨床研究的過程中，我們與CDE進行廣泛的溝通，重點關注臨床的各個方面設計及進度，包括技術、臨床、藥理、毒理學及CMC事宜。有關詳情請參閱「業務 — 法規事務 — 重大監管及行業交流」。

### **JWCAR129**

自收購JWCAR129以來，憑藉我們獨特的製造工藝(類似於relma-cel)，我們已開發出簡化及優化的JWCAR129製造工藝。我們亦計劃開拓創新的方法，例如與gamma分泌酶抑制劑和其他CAR-T產品的結合療法，進一步提高JWCAR129的整體功效和安全性。與relma-cel相似，我們計劃首先開發JWCAR129的流程，然後進行IND可行性研究，以準備IND申請。我們已成功進行有關JWCAR129的大量臨床前研究，包括(1)體外藥理學，包括靶標結合特徵、功能測定(細胞溶解活性、激活、增殖、細胞因子釋放測定)、組



---

## 概 要

---

織交叉反應性分析、整合位點分析以及使用膜蛋白陣列評估ScFv-Fc結合情況；(2)在體內藥理學研究結合PK／生物分佈研究，研究荷瘤免疫受損的小鼠13週；及(3)體內關鍵性毒理學研究(GLP)荷瘤免疫受損的小鼠8週。有關詳情請參閱「業務—我們的產品管線—JWCAR129—我們有關JWCAR129的臨床前數據」。此外，為支持後期試驗並監測JWCAR129的長期毒性，我們將進行為期26週的長期毒性研究。

### ***JWATM203及JWATM204***

透過優瑞科許可協議收購JWATM203及JWATM204的權利後，我們已將Lyell T細胞技術應用於JWATM203及JWATM204以提升T細胞功能並減少T細胞衰竭，從而有望改善抗腫瘤治療效果。我們計劃利用我們於工藝、分析發展及臨床開發方面的知識及專長，結合Lyell技術開發具有增強T細胞療效及更好功效的產品。我們現正進行有關JWATM203及JWATM204的技術轉移，隨後我們擬進一步優化及開發相關流程。我們亦計劃進行大量臨床前及臨床研究，以便就該等產品提交IND申請。有關其他資料，請參閱「業務—我們的產品管線—實體瘤平台—JWATM203項目(JWATM203及JWATM213)—未來臨床前及臨床開發計劃」及「業務—我們的產品管線—實體瘤平台—JWATM204項目(JWATM204及JWATM214)—未來臨床前及臨床開發計劃」。

### **供應商及原材料**

我們業務過程中使用的主要原材料包括人體血清白蛋白及人體血清、激活珠、篩選珠、培養基、慢病毒載體等。我們業務過程中使用的主要設備包括控速冰櫃、液態氮桶、生物反應器、磁力細胞分離器及自動細胞處理器。我們從全球多個供應商採購該等原材料及物資。我們根據我們的採購政策選擇供應商時會考慮其質量、行業聲譽及對相關監管機構的合規情況等因素。

截至2018年及2019年12月31日止年度與截至2020年6月30日止六個月，我們向五大供應商的採購額合共分別佔我們採購總額的23%、20%及12%，而我們單獨向最大供應商的採購額分別佔我們總採購額的11%、9%及5%。有關採購包括原材料、用於研發目的的第三方承包服務、設備、建設與翻新及行政服務。於往績紀錄期，除上海藥明外，我們的五大供應商均為獨立第三方。於往績紀錄期，董事、彼等各自的聯繫人或就董事

---

## 概 要

---

所知於最後可行日期擁有我們已發行股本5%以上的任何股東概無於五大供應商中擁有任何權益。詳情請參閱本文件「業務 — 供應商及原材料」一節。

### 商業化

由於CAR-T療法是一種與目前市場上認可的任何其他療法不同的新的全面治療過程，故我們預期須作出大量努力向醫生及患者宣傳有關CAR-T療法的潛在益處，並展示應用及監測該療法的正當程序。詳情請參閱本文件「未來計劃及[編纂]」一節。

我們計劃建立專門的內部銷售與營銷團隊將relma-cel推廣至中國各地。我們的初步目標是於relma-cel初步商業化時建立一個約60至70人的銷售團隊，服務覆蓋中國約50間設有最佳血液和移植中心的頂級醫院。這些中心配備使用我們CAR-T療法的技術和醫生。具體而言，我們計劃於目標醫院設立銷售及運營團隊以促進及管理我們產品的使用。該等團隊將確保我們的CAR-T療法根據適用標準執行，並向現場的醫療團隊提供建議。因此，我們打算對我們的團隊進行相關技能組合及知識庫方面的培訓。營銷方面，我們計劃通過積極參與相關機構的諮詢會議（尤其是改善醫療程序及標準方面），主動參與有關細胞療法的政策制定框架。其次，我們將尋求與其他專業機構合作開發及開展培訓課程以及繼續醫學教育課程的機會，以幫助醫務人員更好地了解細胞療法。由於我們將合作的眾多醫院亦是relma-cel的臨床試驗中心，故該等醫院的醫生已熟悉relma-cel的應用。我們亦與中國的學術組織合作，更新淋巴瘤治療指南以反映治療結果並提高對relma-cel的認識。隨著未來三年業務的增長，我們預期擴充銷售團隊至約100至120人，以支援我們的CAR-T療法在中國100間頂級腫瘤醫院的應用。

我們認為，我們已通過開展廣泛的臨床試驗與中國各地的許多醫生及其他關鍵意見領袖建立了牢固的融洽關係，既獲得對relma-cel優點的認可，又增強了醫生對產品的熟悉程度。

我們計劃成立專門的醫療事務團隊以監督我們向醫生提供的培訓及支持，藉此加強我們與該等醫生及其他關鍵意見領袖的現有合作。此外，我們正就預期未來數年內可能推出的產品組建銷售與營銷團隊。

---

## 概 要

---

我們目前的營銷計劃專注於r/r DLBCL，並將隨著我們臨床試驗的進展而擴展到涵蓋其他適應症。我們的營銷活動將包括向醫生介紹我們的候選產品、向關鍵意見領袖宣傳關於我們候選產品的競爭優勢、參加行業及學術會議以及提高品牌知名度。

### 主要股東

就董事所知，緊隨[編纂]完成後，假設[編纂]未獲行使，且並無計及根據股份激勵計劃而可能發行的任何額外股份、Syracuse保留股份及Juno結算股份，Juno、Syracuse Cayman及WXAT HK將分別持有本公司已發行股本約[編纂]的權益，並將視為我們的主要股東。詳情請參閱本文件「主要股東」一節。

### [編纂]前投資

本公司接獲多輪[編纂]前投資，包括A1系列、A2系列、X系列及B系列融資和Syracuse收購。

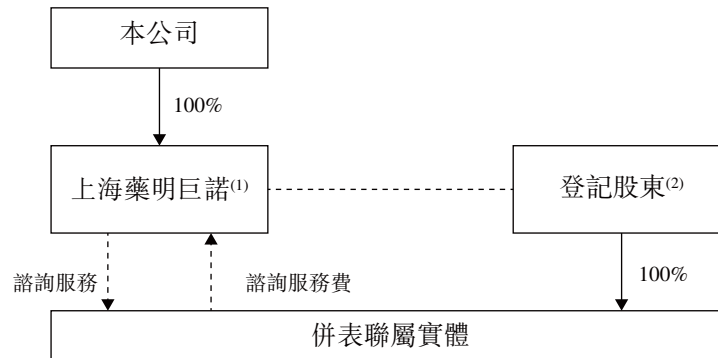
[編纂]前投資者包括Temasek、未來資產證券(香港)有限公司、Mirae Asset–Naver Asia Growth Investment Pte.Ltd.、Mirae Asset–Celltrion New Growth Fund、Mirae Asset Capital Co., Ltd.及Sequoia Capital China Venture Fund VI, L.P. 等若干資深投資者。詳情請參閱本文件「歷史、發展及公司架構 – [編纂]前投資 – (5)有關[編纂]前投資者的資料」一節。

### 合約安排

本公司從事CAR-T療法的臨床試驗，涉及基因診斷及治療技術的開發及應用，屬於《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2020年版)》所列的禁止外商投資產業，且該類外商投資亦受中國法律及法規的限制。為遵守中國法律法規及對相關業務維持有效控制，我們透過全資附屬公司上海藥明巨諾與上海炬明及其登記股東訂立合約安排，據此，上海藥明巨諾獲得對我們的併表聯屬實體財務及運營政策的有效控制權，並有權自其業務獲得所有經濟利益。

## 概 要

下列簡圖說明根據合約安排，從我們的併表聯屬實體至本集團的經濟利益流向：



附註：

「一」 指於股權的法定及實益擁有權。

「- 一」 指透過獨家業務合作協議的合約關係。

「- -」 指上海藥明巨諾透過(i)行使於上海炬明的全部股東權利的授權委託書；(ii)收購於併表聯屬實體的全部或部分股權及／或資產的獨家購買權；及(iii)就上海炬明股權的股本質押對我們的併表聯屬實體實施的控制。

(1) 截至最後可行日期，上海藥明巨諾由JW Hong Kong全資擁有，而JW Hong Kong由本公司全資擁有。

(2) 截至最後可行日期，上海炬明由登記股東呂晶女士及高星女士分別持有50%及50%權益。

有關合約安排的風險，請參閱本文件「風險因素 — 與合約安排有關的風險」一節。

## 關連交易

本集團已與Juno、WXAT HK、Syracuse Cayman及WXAT HK的聯繫人上海藥明訂立並將繼續進行若干交易，於[編纂]後將構成持續關連交易。詳情請參閱本文件「關連交易」一節。

---

## 概 要

---

### 主要財務資料概要

下文所載歷史財務資料概要乃摘錄自本文件附錄一會計師報告所載綜合經審核財務資料(包括附註)及本文件「財務資料」所載資料，並應與該等資料一併閱讀。我們的財務資料乃根據國際財務報告準則編製。

### 綜合全面虧損表概要

截至2018年及2019年12月31日止兩個年度與截至2020年6月30日止六個月，我們尚未將任何產品商業化，因此未確認任何產品銷售收益。我們以現金補貼的形式獲得政府補助以支持我們的研發項目。於2018年及2019年與截至2020年6月30日止六個月，我們分別將人民幣0.2百萬元、人民幣5.5百萬元及人民幣0.8百萬元的政府補助於其他收入確認。截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年6月30日止六個月，我們分別虧損人民幣272.6百萬元、人民幣633.3百萬元、人民幣357.9百萬元及人民幣650.0百萬元。我們絕大部分的虧損是由研發開支、行政開支、優先股公允價值虧損及認股權證公允價值虧損所致。截至2020年6月30日止六個月的認股權證公允價值虧損較2019年同期大幅減少是因為大部分認股權證已於2019年行使，因而發行優先股，而該等發行及優先股估值的增加導致其後截至2020年6月30日止六個月的優先股公允價值虧損較2019年同期大幅增加。預計[編纂]後認股權證公允價值變動將持續影響我們的財務狀況。儘管優先股公允價值虧損已對我們於往績紀錄期及直至本文件日期的財務狀況有不利影響，但優先股將於[編纂]時自動轉換為股份，之後我們預計不會再因優先股公允價值變動確認任何虧損或收益。下表載列所示期間的綜合損益表概要數據。

## 概 要

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
研發開支 .....	(75,989)	(136,107)	(54,256)	(82,266)
一般及行政開支 .....	(41,259)	(72,892)	(25,556)	(81,007)
其他收益／(虧損)淨額 .....	4,801	(1,165)	(695)	4,115
其他收入 .....	215	5,483	402	847
<b>經營虧損 .....</b>	<b>(112,232)</b>	<b>(204,681)</b>	<b>(80,105)</b>	<b>(158,311)</b>
財務(成本)／收入淨額 .....	(1,825)	469	(729)	(164)
優先股公允價值虧損 .....	(46,028)	(128,781)	(3,901)	(484,442)
認股權證公允價值虧損 .....	(112,531)	(300,264)	(273,134)	(7,112)
<b>所得稅前虧損 .....</b>	<b>(272,616)</b>	<b>(633,257)</b>	<b>(357,869)</b>	<b>(650,029)</b>
所得稅開支 .....	—	—	—	—
<b>年／期內虧損 .....</b>	<b>(272,616)</b>	<b>(633,257)</b>	<b>(357,869)</b>	<b>(650,029)</b>
本公司擁有人應佔虧損： .....	(272,616)	(633,257)	(357,869)	(650,029)

### 綜合現金流量表概要

作為一家處於臨床階段的生物製藥公司，自成立以來，我們自營運產生負現金流。於往績紀錄期，我們的現金主要用於為我們的藥物管線開發、臨床試驗、獲取服務、購買廠房及設備款項、行政開支及其他經常性開支提供資金。我們於截至2018年及2019年12月31日止年度與截至2019年及2020年6月30日止六個月的經營活動所用現金淨額分別為人民幣106.2百萬元、人民幣188.9百萬元、人民幣103.7百萬元及人民幣106.9百萬元。於往績紀錄期，我們主要透過股東注資應對我們的營運資金需求。管理層監控及維持被視為足以為我們的營運提供資金的現金及現金等價物水平。隨著我們業務的發展及擴張，我們期望在可預見未來通過推出及商業化我們的產品產生現金流量，我們將主要通過手頭現金、營運所得現金、銀行借款及[編纂][編纂]相結合的方式應對流動資金需求。

## 概 要

下表載列所示期間的綜合現金流量表概要數據。

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
營運資金變動前的營運所用				
現金.....	(107,123)	(171,868)	(73,123)	(96,182)
預付款項及其他應收款項減少／				
(增加).....	3,125	(1,710)	(4,960)	(2,226)
其他資產增加.....	(7,578)	(16,436)	(8,636)	(12,225)
應計費用及其他應付款項增加／				
(減少).....	4,258	(729)	(17,162)	3,630
營運所用現金.....	(107,318)	(190,743)	(103,881)	(107,003)
已收利息.....	1,092	1,820	155	126
經營活動所用現金淨額.....	(106,226)	(188,923)	(103,726)	(106,877)
投資活動所用現金淨額.....	(44,148)	(117,554)	(19,482)	(41,694)
融資活動所得現金淨額.....	249,825	414,049	355,307	750,526
<b>現金及現金等價物增加淨額....</b>	<b>99,451</b>	<b>107,572</b>	<b>232,099</b>	<b>601,955</b>
年／期初現金及現金等價物....	21,202	133,663	133,663	254,866
現金及現金等價物匯兌收益....	13,010	13,631	7,423	3,376
<b>年／期末現金及現金等價物....</b>	<b>133,663</b>	<b>254,866</b>	<b>373,185</b>	<b>860,197</b>

董事認為，經計及(i)當前可動用財務資源(包括於2020年6月30日的現金及現金等價物人民幣860.2百萬元)、可動用融資信貸及[編纂][編纂]；(ii)核心候選產品relma-cel的預期商業化時間表；及(iii)現金消耗率(即現金及銀行結餘除以平均每月經營活動所用現金淨額及資本開支)，我們的營運資金足以應付自本文件日期起計至少未來12個月我們成本(包括研發成本和一般、行政及經營成本(包括任何生產成本))的至少125%。現金消耗率指平均每月(i)經營活動所用現金淨額(包括未來研發開支及里程碑付款)，及(ii)

## 概 要

資本開支。假設日後平均現金消耗率約為2019年水平的兩倍，我們估計2020年6月30日的現金及現金等價物將能夠維持約21個月或25個月（倘我們計及[編纂][編纂]的10%，即分配作為營運資金及一般公司用途的部分）的財務需求。

### 綜合資產負債表概要

下表載列所示日期的綜合資產負債表概要數據。

	於12月31日		於2020年 6月30日
	2018年	2019年	
	(人民幣千元)		
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備.....	52,940	178,932	248,405
使用權資產.....	18,162	23,784	19,100
無形資產.....	80,002	156,947	835,940
許可的預付款.....	—	—	7,080
其他非流動資產.....	18,404	47,616	43,214
	<u>169,508</u>	<u>407,279</u>	<u>1,153,739</u>
<b>流動資產</b>			
其他應收款項及預付款項.....	1,276	2,986	7,153
受限制銀行存款.....	36,375	3,488	3,540
現金及現金等價物.....	133,663	254,866	860,197
	<u>171,314</u>	<u>261,340</u>	<u>870,890</u>
<b>資產總值</b> .....	<b>340,822</b>	<b>668,619</b>	<b>2,024,629</b>



## 概 要

	於12月31日		於2020年
	2018年	2019年	6月30日
	(人民幣千元)		
<b>流動負債</b>			
借款.....	40,054	—	—
租賃負債.....	3,098	10,096	10,135
應計費用及其他應付款項.....	48,443	93,404	111,390
業務合併的或然代價.....	—	—	51,793
認股權證.....	133,695	19,317	26,768
	<u>225,290</u>	<u>122,817</u>	<u>200,086</u>
<b>流動資產／(負債)淨值.....</b>	<b>(53,976)</b>	<b>138,523</b>	<b>670,804</b>
<b>非流動負債</b>			
借款.....	—	50,823	100,000
租賃負債.....	15,538	16,864	12,124
優先股.....	413,195	1,420,454	2,637,440
	<u>428,733</u>	<u>1,488,141</u>	<u>2,749,564</u>
<b>負債總額.....</b>	<b>654,023</b>	<b>1,610,958</b>	<b>2,949,650</b>
<b>虧絀總額.....</b>	<b>(313,201)</b>	<b>(942,339)</b>	<b>(925,021)</b>
股本.....	4	4	7
儲備.....	38,610	42,729	710,073
累計虧損.....	(351,815)	(985,072)	(1,635,101)
非控股權益.....	—	—	—
<b>虧絀總額.....</b>	<b><u>(313,201)</u></b>	<b><u>(942,339)</u></b>	<b><u>(925,021)</u></b>

我們的流動資產淨值由2019年12月31日的人民幣138.5百萬元增至2020年9月30日的人民幣516.9百萬元，主要是由於我們於2020年5月發行B系列優先股募集的資金。

我們於2019年12月31日的流動資產淨值為人民幣138.5百萬元，而於2018年12月31日的流動負債淨額則為人民幣54.0百萬元。該變動主要是由於我們於2019年5月發行A2系列優先股套現募集的資金及Juno根據許可及策略聯盟協議行使認股權證。

---

## 概 要

---

我們的資產總值由2018年12月31日的人民幣340.8百萬元大幅增至2019年12月31日的人民幣668.6百萬元，主要是由於我們的現金及現金等價物因我們發行A2系列優先股換取美元計值的現金代價而從人民幣133.7百萬元大幅增至人民幣254.9百萬元。2020年6月30日，我們的資產總值進一步增加至人民幣2,024.6百萬元，主要歸因於(i)現金及現金等價物從人民幣254.9百萬元增加至人民幣860.2百萬元，主要是由於我們發行B系列優先股換取美元計值的現金代價，及(ii)無形資產的賬面值從2019年12月31日的人民幣156.9百萬元增加至2020年6月30日的人民幣835.9百萬元，主要是由於確認根據資產購買協議訂立的優瑞科許可協議所涉金額人民幣674.7百萬元。

我們的負債總額由2018年12月31日的人民幣654.0百萬元大幅增至2019年12月31日的人民幣1,611.0百萬元，主要是由於發行予投資者的優先股從2018年12月31日的人民幣413.2百萬元大幅增至2019年12月31日的人民幣1,420.5百萬元。我們的負債總額進一步增至2020年6月30日的人民幣2,949.7百萬元，亦主要是由於2020年6月30日發行予投資者的優先股大幅增加人民幣2,637.4百萬元。

基於上文所述，截至2018年及2019年12月31日以及2020年6月30日，我們的虧絀總額分別為人民幣313.2百萬元、人民幣942.3百萬元及人民幣925.0百萬元。於往績紀錄期，負債淨額增加主要是由於已確認虧損淨額增加。由於我們的優先股將轉換為股份且不再記錄為負債，因此我們預期在[編纂]完成後將扭轉淨負債狀況。

### 主要財務比率

我們的流動比率按流動資產除流動負債計算，於2018年及2019年12月31日與2020年6月30日分別為0.8、2.1及4.4。詳情請參閱本文件「財務資料 — 主要財務比率」一節。

## 概 要

### [編纂]統計數據

- [編纂] : 初始為經擴大已發行股本的[編纂]%
- [編纂] : 不超過初始[編纂]的[編纂]%
- 每股[編纂][編纂] : 每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元
- [編纂] : [編纂]
- [編纂] : [編纂]%[編纂]及[編纂]%香港[編纂] (可予調整及視乎[編纂]是否行使而定)

	根據每股[編纂] [編纂]港元的[編纂]計算	根據每股[編纂] [編纂]港元的[編纂]計算
[編纂]市場資本化 <sup>(1)</sup> .....	[編纂]港元	[編纂]港元
股份於[編纂]完成後市場資本化 <sup>(1)</sup> .....	[編纂]港元	[編纂]港元
未經審核[編纂]經調整每股[編纂] 有形資產淨值 <sup>(2)</sup> .....	[編纂]港元	[編纂]港元

附註：

- (1) 市場資本化乃基於預期緊隨[編纂]完成後將有[編纂]股股份發行在外(假設並無行使[編纂]，亦無根據股份激勵計劃發行額外股份，且並無發行Syracuse保留股份及Juno結算股份)而計算。
- (2) 有關所用假設及計算方法的詳情，請參閱本文件「附錄二—未經審核[編纂]財務資料」一節。

### 股息

我們從未就普通股宣派或派付定期現金股息。我們現時預期保留所有未來盈利供營運及擴展業務之用，且預計於可預見未來不會派付現金股息。宣派及派付任何股息及股息金額須遵守我們的章程及細則與開曼公司法。日後宣派及派付任何股息將由董事會酌情決定，並視乎多項因素而定，包括我們的盈利、資本需求、整體財務狀況及

---

## 概 要

---

合約限制。此外，股東在股東大會上可批准任何股息宣派，惟股息不得超過董事會建議的金額。據開曼群島法律顧問告知，根據公司法，開曼群島公司可自利潤或股份溢價賬中派付股息，惟任何股息分派在任何情況下均不得導致公司無力償還其日常業務過程中到期的債務。投資者不應以收取現金股息的期望購買股份。詳情請參閱本文件「財務資料—股息」一節。

### 未來計劃及[編纂]

我們估計，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]，假設並無行使[編纂]及假設[編纂]為每股[編纂][編纂]（即本文件所述指示性[編纂]範圍每股[編纂][編纂]至[編纂]的中間價），我們的[編纂]將約為[編纂]港元。倘[編纂]定為每股股份[編纂]（即指示性[編纂]範圍的上限），[編纂][編纂]將增加約[編纂]。倘[編纂]定為每股股份[編纂]（即指示性[編纂]範圍的下限），[編纂][編纂]將減少約[編纂]。

我們擬將[編纂][編纂]用於以下用途：

[編纂]

---

## 概 要

---

### [編纂]

### 風險因素

我們相信，我們的業務涉及若干風險，其中多項風險並非我們所能控制。有關該等風險的詳情，請參閱本文件「風險因素」一節。我們面對的部分主要風險包括：

- 我們是一家處於臨床階段的生物製藥公司，運營歷史有限，可能難以評估我們迄今為止的業務成果及未來的生存能力。我們業務所涉及的風險可能會導致潛在投資者損失幾乎全部投資。
- 我們尚未從銷售細胞治療產品賺取任何收益，我們能否從銷售細胞治療產品賺取收益並盈利在很大程度上取決於我們能否在多方面取得成功。
- 我們近期產生收益的能力取決於我們臨床開發中的候選產品的成效，在我們尋求監管批准並開始商業銷售前，所有候選產品均須進行額外的臨床試驗。
- 我們自成立以來已產生大額虧損，預計於可預見未來會繼續虧損，且可能始終無法實現或維持盈利。
- 我們很大程度上依賴候選產品(尤其是我們的核心候選產品relma-cel)的成功，所有候選產品均處於臨床前或臨床開發階段。倘若我們無法成功完成臨床開發、取得監管批准及實現候選產品商業化，或上述事項遭重大推遲，我們的業務將嚴重受損。

---

## 概 要

---

- 我們經營所在行業瞬息萬變，競爭激烈，可能有其他公司比我們更早或更成功地發現、開發或商業化生產競爭產品，或發展比我們更安全、更有成效、更有效推廣或以更低的成本開發候選產品或治療方法，或更早獲得監管機構批准或進入市場。因此，我們的候選產品可能無法達到我們預期的銷售額，或會失去競爭力或過時。
- 國際貿易或投資政策的變動及貿易或投資壁壘、中美之間持續的衝突及貿易緊張局勢可能對我們的業務及擴張計劃產生不利影響。
- 生物製藥產品臨床開發過程漫長、成本高昂，且結果充滿不確定性，而前期研究和試驗的結果未必能預示未來的試驗結果。
- 我們依賴候選產品臨床試驗的患者招募人數。倘若我們在招募臨床試驗患者時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會受到延遲或受到其他不利影響。
- 無形資產的賬面值減值可能對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。
- 倘若我們候選產品的臨床試驗未能展示令監管機構滿意的安全性及功效性或未能產生滿意的結果，我們可能產生額外成本、推遲完成或最終無法完成候選產品的開發及商業化。
- 我們的候選產品可能引致不良副作用或有其他特性致使臨床開發中斷、阻礙彼等獲得監管批准、限制商業潛力或導致重大負面結果。
- 我們未必能成功開發、獲取、提升或適應新技術及方法。
- 我們未必能成功建立新候選產品線或獲得授權。若未有做到，我們的商業機會將受限。

---

## 概 要

---

### [編纂]開支

預期我們的[編纂]開支約為人民幣[編纂]元(包括[編纂]，並假設[編纂]為[編纂]，即指示性[編纂]範圍[編纂]的中間價)，相當於預期[編纂][編纂](假設[編纂]根據[編纂][編纂])。有關開支不會於截至2018年及2019年12月31日止年度的綜合損益表確認及扣除，人民幣[編纂]元已於截至2020年6月30日止六個月的綜合損益表確認及扣除，人民幣[編纂]元被資本化為預付款，將於[編纂]時於權益扣除。於2020年6月30日後，預期[編纂]將於綜合損益表扣除，預期[編纂]將於[編纂]後於權益扣除。上述[編纂]開支為最新可行估計，僅供參考，實際金額或與此估計有異。

### 並無重大不利變動

除本文件及本文件「附錄一 — 會計師報告」附註35所述的期後事項外，董事確認，於本文件日期，我們的財務或貿易狀況自2020年6月30日(即本集團最新綜合財務資料的編制日期)起並無重大不利變動，且自2020年6月30日以來並無任何事件會對本文件「附錄一 — 會計師報告」所載綜合財務資料列示的資料造成重大影響。