

## 概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所包含資料的概覽，並應與本文件其他部分所載的更詳盡資料及財務資料一併閱讀，方屬完整。由於本節僅為概要，故並未包含所有對閣下可能重要的資料。在決定投資前，敬請閣下細閱整份文件。任何投資均涉及風險。投資[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。尤其是，我們為一家生物製藥公司，在無法符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條項下規定的基礎上，尋求根據上市規則第十八A章在聯交所主板[編纂]。

### 概覽

我們是一家正在進入商業化階段的生物製藥公司，致力於發現、開發和商業化同類首創(first-in-class)和同類最佳(best-in-class)的生物藥，用於治療中國乃至全球多種醫療需求未被滿足的自身免疫、腫瘤科和眼科疾病。我們的願景是成為全球生物製藥行業的領軍企業。

自二零零八年成立以來，我們一直致力於研發針對新的靶點、具有創新設計及深具潛力的生物藥，以應對全球未被滿足的臨床需求。經過十多年的不懈努力，我們已建立一個全面一體化、端到端的醫療平台，涵蓋了所有關鍵的生物藥開發功能，包括發現、臨床前藥理學、工藝及質量開發、臨床開發及生產符合全球藥品生產質量管理規範(GMP)要求。依托於我們強大的研究及開發(研發)平台，我們開發了超過十種候選藥物的完善產品線。我們的候選藥物中，五種為針對17種適應症的臨床開發階段候選藥物及五種以上為處於試驗性新藥(IND)申請提交籌備階段的候選藥物。我們的兩種臨床階段候選藥物泰它西普(RC18)和disitamab vedotin (RC48)正於中國及美國進行針對六種適應症的註冊性臨床試驗。我們的泰它西普在中國用於治療系統性紅斑狼瘡(SLE)的新藥申請(NDA)已於二零一九年十一月被中國藥監局(NMPA)接受，並於次月被納入優先審評。我們預計將於二零二零年第四季度獲得中國藥監局批准後，在中國市場商業化推廣泰它西普用於治療SLE。

## 概 要

下圖列示了我們的在研產品並總結了截至最後實際可行日期我們處於臨床階段的候選藥物和經挑選的IND準備階段候選藥物的開發狀態：

候選藥物	靶點 (方式)	適應症	狀態 (狀態欄顯示臨床試驗地點)					NDA/BLA 提交日期	商業化權利
			臨床前	IND	I期	II期	III期		
自免免疫性 候選	泰它西普 (RC18) <sup>*</sup>	系統性紅斑狼瘡	中國					二零一九年十月	全球
		系統性紅斑狼瘡	美國						
		視神經脊髓炎頻譜系疾病	中國						
		類風濕性關節炎	中國						
		IgA 腎炎	中國						
		乾燥綜合症	中國						
腫瘤 候選	Disitamab Vedotin (RC48) <sup>*</sup>	HER2表達 <sup>3</sup> 胃癌	中國					二零二零年第三季度	全球
		HER2表達 <sup>4</sup> 尿路上皮癌	中國						
		HER2表達 <sup>5</sup> 尿路上皮癌	美國						
		HER2表達 <sup>6</sup> 胃癌	美國						
		HER2低表達 <sup>7</sup> 乳腺癌	中國						
		HER2低及不表達 <sup>8</sup> 尿路上皮癌	中國						
	RC88	間皮素(ADC)	多種實體瘤	中國					全球
	RC98	PD-L1 (mAb)	多種實體瘤	中國					全球
	RC108	c-MET (ADC)	多種實體瘤	中國					全球
	RC118	保密(ADC)	多種實體瘤						全球
RC138	保密(HiBody)	多種實體瘤						全球	
RC148	保密(HiBody)	多種實體瘤						全球	
RC158	保密(HiBody)	多種實體瘤						全球	
眼科	RC28 <sup>*</sup>	濕性老年性黃斑病變	中國						全球
		糖尿病黃斑水腫	中國						
		糖尿病視網膜病變	中國						

\* 代表我們的核心候選藥物。

縮略詞：ADC=抗體藥物偶聯物；HiBody = 新型雙功能抗體；mAb= 單克隆抗體

### 附註：

- (1) 美國食品藥品監督管理局(FDA)已於二零二零年一月向我們提供許可，批准在美國進行泰它西普用於治療SLE的III期臨床試驗，並於二零二零年四月已授予泰它西普快速通道資格。
- (2) HER2表達指以測試評分為IHC 1+或以上識別的腫瘤細胞人類表皮生長因子受體2(HER2)狀態。HER2低表達指以測試評分為IHC 1+或IHC 2+/FISH - 識別的腫瘤細胞HER2狀態。HER2不表達指以測試評分為IHC 0識別的腫瘤細胞HER2狀態。
- (3) 在中國，我們正(i)完成一項II期註冊性臨床試驗，以評估disitamab vedotin作為治療HER2過表達(IHC 2+或IHC 3+) 胃癌(GC)的單一療法，及(ii)進行一項I期臨床試驗，以評估disitamab vedotin與PD-1抑制劑聯合治療HER2過表達GC的療效。
- (4) 在中國，我們正進行(i)一項II期註冊性臨床試驗以評估disitamab vedotin作為治療HER2過表達(IHC 2+或IHC 3+) 尿路上皮癌(UC)的單一療法，及(ii)一項Ib/II期臨床試驗以評估disitamab vedotin與PD-1抑制劑聯合治療UC的療效。
- (5) FDA已於二零二零年四月批准我們在美國進行disitamab vedotin的II期臨床試驗。
- (6) 我們已開始與FDA進行IND前討論，以獲得FDA同意在美國進行disitamab vedotin用於GC的II期臨床試驗。
- (7) 我們已於二零一九年八月在中國對濕性老年性黃斑病變(濕性AMD) 完成了RC28的I期臨床試驗，並達到主要安全終點。於二零一八年七月，中國藥監局批准我們根據我們的臨床開發計劃及進度進行RC28的I期、II期及III期試驗，且自彼時起並無對我們RC28的臨床試驗提出反對意見。我們現時正在進行RC28的Ib期臨床試驗，進一步評估RC28對治療濕性AMD的療效及安全性。
- (8) 我們計劃於二零二零年下半年在中國開始進行RC28用於糖尿病黃斑水腫的II期臨床試驗。
- (9) 我們計劃於二零二零年下半年在中國開始進行RC28用於糖尿病視網膜病變的II期臨床試驗。
- (10) 註冊性臨床試驗(或關鍵性試驗)指在提交藥物上市批准申請前，為證明臨床療效及提供安全性證據而進行的臨床試驗或研究。

---

## 概 要

---

我們的產品線主打三種具有高度特異性的核心候選藥物，我們正分別開發用於治療自身免疫、腫瘤科和眼科疾病：

- **泰它西普(RC18)**是一種同類首創已提交新藥申請(NDA)及處於後期臨床階段的新型TACI-Fc融合蛋白，靶向與B細胞介導自身免疫性疾病有關的兩個重要細胞信號分子B淋巴細胞刺激因子(BLyS)和增殖誘導配體(APRIL)。有關其作用機制的詳情，請參閱「業務－我們的核心候選藥物－泰它西普(RC18)－作用機制」一段。我們正對該候選藥物開展廣泛的臨床開發計劃，針對多種B細胞介導的、醫療需求未得到滿足或未被充分滿足的自身免疫性疾病。

SLE為泰它西普的主要適應症。在SLE方面，我們在中國已完成IIb期註冊性研究，泰它西普已經展示了顯著的療效及良好的安全性，並且證明其在治療SLE方面具有成為同類最佳的潛力。該試驗的主要臨床終點是在第48周實現SRI-4應答的患者比例。SRI-4應答率在該試驗多個劑量的泰它西普治療組（70%至79%）中顯著高於安慰劑組(32%)，這表明在泰它西普治療組中的SLE疾病活動性顯著降低。該試驗中的患者對泰它西普的耐受性普遍良好，在80 mg至240 mg劑量水平的治療組中，嚴重不良事件(SAE)的比例為13%至16%，而安慰劑組的SAE為16%。有關該試驗的更多詳情，請參閱「業務－我們的核心候選藥物－泰它西普(RC18)－臨床試驗結果概要」一段。基於該試驗結果，我們於二零一九年十月向中國藥監局提交我們就有條件批准泰它西普用於治療SLE的新藥申請。中國藥監局於二零一九年十一月接納我們的新藥申請，並考慮到大量未滿足的醫療需求，於二零一九年十二月將該藥納入優先評審。批准將以在商業上市後對SLE完成驗證性III期臨床試驗的承諾為條件，而我們現時正在招募該項III期臨床試驗的患者。我們預期將於二零二零年第四季度在中國取得上市批准並開始商業化活動。

除了SLE之外，我們正積極開展泰它西普在中國針對六類其他B細胞介導自身免疫性疾病的後期臨床試驗，包括(i)兩項分別針對視神經脊髓炎頻譜系疾病(NMOSD)及類風濕性關節炎(RA)的註冊性臨床研究，(ii)兩項分別針對IgA腎炎(IgA腎病)及乾燥綜合症(SS)等患者人群龐大但仍缺乏有效治療手段的適應症的II期臨床研究，及(iii)另外兩項分別針對多發性硬化症(MS)及重症肌無力(MG)等難治罕見病的II期臨床研究。

基於我們在中國進行的臨床試驗獲得振奮人心的結果和我們清晰規劃的美國臨床開發策略，泰它西普有潛力成為獲准在美國上市的首個中國創造同類首創生物藥。經過努力，我們於二零二零年一月已獲得FDA的同意開展

---

## 概 要

---

泰它西普用於治療SLE的美國註冊性臨床試驗，且FDA於二零二零年四月已授予泰它西普快速通道資格。我們預計將於二零二一年上半年開展全球SLE III期臨床試驗，覆蓋多個司法權區，包括美國、歐洲及其他國家。

- **Disitamab vedotin (RC48)**是處於後期臨床階段的抗HER2抗體－藥物偶聯物(ADC)，針對具有大量未被滿足醫療需求的常見癌症，且是在中國進入臨床開發的首個自主開發ADC。有關其作用機制的詳情，請參閱「業務－我們的核心理選藥物－Disitamab vedotin (RC48)－作用機制」一段。我們就disitamab vedotin正在針對目前尚缺乏治療手段的常見HER2表達適應症實施差異化開發和商業策略，包括(i) 乳腺癌(BC)以外的HER2表達 (IHC 1+或以上) 癌症適應症，例如胃癌(GC)和尿路上皮癌(UC) (目前均在中國進行註冊性臨床試驗)，以及(ii) HER2低表達的癌症 (IHC 2+/FISH-或IHC 1+) 適應症，例如HER2低表達的BC (目前在中國進行註冊性臨床試驗)。這些治療領域中HER2靶向療法競爭相對較少但需求未被滿足，並可大幅擴大disitamab vedotin適用的患者人群。

基於這些設計優勢，disitamab vedotin在GC註冊性臨床研究及UC II期臨床研究中已表現出優異的抗腫瘤活性和良好耐受性。截至二零二零年六月二十二日，在GC的II期註冊性臨床試驗中，對於127名曾接受過二線化療治療的HER2過表達 (IHC 2+或IHC 3+) GC或GEJ癌症患者，disitamab vedotin實現了獨立評審委員會(IRC)評估的確認客觀緩解率(ORR)為24.4%，無進展生存期(PFS)中位數為4.1個月及總生存期(OS)中位數為7.6個月。在對43名HER2過表達 (IHC 2+或IHC 3+) 二線UC患者的初步II期臨床研究中，disitamab vedotin的最佳ORR為60.5%，確認ORR為51.2%，中位PFS為6.9個月。有關該等試驗的更多詳情，請參閱「業務－我們的核心理選藥物－Disitamab vedotin (RC48)－臨床試驗結果概要」一段。我們計劃分別在二零二零年第三季度及二零二一年上半年向中國藥監局遞交disitamab vedotin治療GC及UC的NDA申請。

憑藉迄今為止我們從中國臨床試驗中觀察到的令人期待的療效及安全性數據，我們正在積極開拓disitamab vedotin的海外臨床試驗機會。在美國，disitamab vedotin已獲得FDA的GC (用於治療罕見病) 孤兒藥資格認定，且其IND申請已獲FDA批准在美國進行UC的II期臨床研究。我們計劃於二零二一年在美國啟動disitamab vedotin治療UC及GC患者的臨床研究。

## 概 要

- **RC28**是用於治療眼部疾病的潛在同類首創血管內皮生長因子(VEGF)／成纖維細胞生長因子(FGF)雙靶點融合蛋白。相比單靶點VEGF抑制劑，RC28有潛力通過VEGF及FGF雙通道更有效地抑制與多種眼部疾病有關的非正常血管增生，並可能允許更優的給藥方案。RC28在濕性老年性黃斑病變（濕性AMD）患者的中國I期劑量遞增研究中，表現出良好的安全性。我們已啟動濕性AMD的Ib期臨床研究，並計劃於二零二零年下半年在中國啟動糖尿病黃斑水腫(DME)及糖尿病視網膜病變(DR)的II期臨床研究。

截至最後實際可行日期，就我們的三種核心候選藥物而言，我們擁有三項已授權中國專利、六項待決中國專利申請、兩項已授權美國專利、一項待決美國專利申請、四項待決《專利合作條約》(PCT)申請、在其他司法管轄區擁有三十六項已授權專利及十五項專利申請。

我們的全面一體化平台由專有研發引擎推動，該引擎由三個專業化平台組成，包括(i)抗體及融合蛋白平台，在此平台上我們正內部開發泰它西普、RC28及RC98（臨床階段PD-L1抗體）；(ii) ADC平台，在此平台上我們正內部開發disitamab vedotin、RC88（臨床階段抗間皮素ADC）及兩項處於IND準備階段的ADC（RC108及RC118）；及(iii)雙功能抗體(HiBody)平台，我們在此平台上正內部開發三項處於IND準備階段的HiBody化合物（RC138、RC148和RC158）。此外，我們積極謀求在候選藥物發現及開發方面與表現卓越的學術機構及研究機構達成合作夥伴的機會。有關進一步詳情，請參閱本文件「業務－合作協議」一段。

我們的聯合創始人、首席執行官兼首席科學官房博士，是國內為數不多的生物製藥行業企業創始人，在生物創新藥從發現到開發再到商業化的整個流程方面擁有成功的往績記錄。房博士是哈佛大學培訓的科學家，在將生物醫學發現轉化為治療方法方面是位有遠見的領導者。他發明了我們的管線中的許多分子，是我們不斷創新的關鍵推動力。此外，我們已組建一支經驗豐富的高級管理團隊，其成員平均擁有逾20年的行業經驗（大部分在美國），並在創新藥物研發、臨床開發及商業化方面擁有成功經驗。

我們的成功亦歸因於強大的臨床開發能力和對監管事務的洞察力。在首席醫學官何如意博士的領導下，我們的臨床開發部門有約200名員工遵循嚴格試驗設計和卓越試驗操作進行着我們的全球臨床開發計劃，尤其是，我們的臨床開發團隊經常發現和探索到意料之外的臨床機會，這刺激了我們臨床開發計劃的有機增長和擴展。憑藉何博

---

## 概 要

---

士在美國FDA及中國藥監局所擁有近20年決策和管理的獨特經驗，我們積累並熟知中國、美國及其他地區的監管審查規定及審批程序的大量專業知識。自成立起，我們已提交五種候選藥物的十項IND申請，所有申請均已獲批，包括美國FDA就泰它西普及disitamab vedotin批准的兩項申請。此外，我們已在中國提交泰它西普的NDA並已取得優先審評資格。

我們在山東省煙台市擁有符合全球GMP標準的生產設施，配有六個2,000升一次性袋式生物反應器，總容量為12,000升。憑藉這些生產能力及經驗，我們已取得自主生產五種候選藥物的成功經驗。我們正在建設新生產設施，並計劃在二零二一年底之前將總產能擴大至合共36,000升。為籌備近期泰它西普的發佈，我們已組建一支銷售領導團隊，預期將於二零二零年下半年打造一支由約100名在自身免疫領域具有豐富銷售經驗的成員組成的強大銷售及營銷團隊，預計將在商業投產後第二個十二個月期間進一步擴大至200名成員。

我們秉持全球視野建立並運營我們的全面一體化平台。除為我們的創新候選藥物制定及實施我們的全球臨床開發計劃外，我們的監管事務及商業化團隊已投入大量資源，在國內外主要市場尋求該等產品的監管備案、上市批准及最終成功商業化。此外，我們還積極謀求與全球領先製藥企業結成戰略合作夥伴的機會，以最大化這些潛在同類首創及／或同類最佳藥物產品的臨床及商業價值。

### 我們的競爭優勢

- 對B細胞介導自身免疫疾病具有令人矚目的療效的同類首創註冊階段融合蛋白泰它西普。
- 針對具有大量未被滿足醫療需求的常見癌症的後期臨床階段抗HER2抗體－藥物偶聯物disitamab vedotin。
- 具有巨大市場潛力的針對眼科疾病的潛在同類首創的VEGF/FGF雙靶向融合蛋白(RC28)。
- 專有的研發引擎尋求科學突破，以研發出創新的同類最佳／同類首創療法。
- 全面的自主能力使本公司得以高效地進行從實驗室到臨床應用的生物醫藥創新。
- 公司的管理團隊富有遠見，且具備豐富的行業經驗及專業科學知識，並獲得頂級醫療投資者的支持。

---

## 概 要

---

### 我們的策略

- 快速推動現有管線產品的開發和商業化進程，主要專注核心產品獲批上市並實現商業銷售。
  - 用於治療SLE的泰它西普於二零二零年第四季度獲批在國內上市，正式開啟商業化之路。
  - 推進disitamab vedotin針對多種實體瘤的臨床開發，爭取早日實現商業化。
  - 推進RC28在各種眼科疾病中的臨床開發進度。
  - 依托自身突出的臨床研發能力，持續推進其他產品的臨床試驗進度。
- 有計劃、有步驟地實施國際化戰略。
  - 積極開展核心產品國際多中心臨床試驗。
  - 實施全球註冊策略，推動產品實現國際商業化目標。
  - 積極尋求與全球醫藥公司的商業合作，實現管線產品臨床及商業價值的最大化。
  - 着手全球佈局，全面提升新藥研發能力。
- 擴大生產能力，滿足全球臨床研究和商業化銷售需求。

### 歷史財務資料概要

下文所載主要財務資料概要乃摘錄自並應與本文件附錄一會計師報告所載的綜合經審核財務報表（包括相關附註）以及「財務資料」一節所載資料一併閱讀。

### 綜合損益表概要

於往績記錄期，由於我們並未就任何候選藥物進行商業化銷售取得所需的監管批准，故我們並未自銷售任何候選藥物產生任何收入。於二零一八年、二零一九年以及截至二零一九年及二零二零年三月三十一日止三個月期間，我們分別確認收益人民幣11.3百萬元、零、零及零，均為向我們的關聯方榮昌淄博提供合約研究及臨床前開發服務所得收入。我們於往績記錄期內並無盈利，並產生經營虧損。於二零一八年、二零一九年以及截至二零一九年及二零二零年三月三十一日止三個月期間，我們的虧損分別為人民幣269.9百萬元、人民幣430.3百萬元、人民幣87.8百萬元及人民幣99.6百萬元。我們的絕大部分虧損源於研發開支、行政開支及財務成本。

## 概 要

下表載列所示期間綜合損益表節選部分：

	截至十二月三十一日止年度		截至三月三十一日止三個月	
	二零一八年	二零一九年	二零一九年	二零二零年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
收益	11,321	-	-	-
銷售成本	(8,932)	-	-	-
毛利	2,389	-	-	-
其他收入及收益	15,377	38,481	2,551	7,316
銷售及分銷開支	-	(621)	-	(1,306)
行政開支	(29,125)	(68,434)	(8,420)	(20,336)
研發成本	(216,438)	(352,066)	(69,137)	(75,210)
金融資產減值虧損淨額	(196)	134	-	(79)
其他開支	(1,900)	(3,985)	(325)	(1,008)
財務成本	(40,055)	(43,789)	(12,430)	(8,970)
除稅前虧損	(269,948)	(430,280)	(87,761)	(99,593)
所得稅開支	-	-	-	-
年／期內虧損	<u>(269,948)</u>	<u>(430,280)</u>	<u>(87,761)</u>	<u>(99,593)</u>

### 綜合財務狀況表概要

下表載列於所示日期我們綜合財務狀況表的節選資料：

	於十二月三十一日		於三月三十一日
	二零一八年	二零一九年	二零二零年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產總值	466,208	551,737	647,080
流動資產總值	64,884	137,574	498,455
資產總值	<u>531,092</u>	<u>689,311</u>	<u>1,145,535</u>
非流動負債總額	32,331	64,327	59,295
流動負債總額	996,939	856,953	680,024
流動負債淨額	932,055	719,379	181,569
負債總額	1,029,270	921,280	739,319
(負債)／資產淨值	<u>(498,178)</u>	<u>(231,969)</u>	<u>406,216</u>

---

## 概 要

---

截至二零一八年及二零一九年十二月三十一日，我們錄得負債淨額人民幣498.2百萬元及人民幣232.0百萬元，而截至二零一八年及二零一九年十二月三十一日、二零二零年三月三十一日及二零二零年四月三十日分別錄得流動負債淨額人民幣932.1百萬元、人民幣719.4百萬元、人民幣181.6百萬元及人民幣258.4百萬元，主要歸因於截至二零一八年及二零一九年十二月三十一日、二零二零年三月三十一日及二零二零年四月三十日於流動負債項下我們應付榮昌製藥的借款及應付利息分別人民幣858.3百萬元、人民幣588.1百萬元、人民幣523.7百萬元及人民幣494.4百萬元。有關更多詳情，請參閱本文件「財務資料－債項」一段。我們計劃透過使用部分[編纂][編纂]淨額償還榮昌製藥借款。有關更多詳情，請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途」一節。因此，我們預期未來改善我們的流動資金狀況。

### 綜合現金流量表概要

我們現金的主要用途為撥付我們候選藥物開發、臨床試驗、研究及生產設施建設及設備購買付款、行政開支及其他經常性開支。於二零一八年及二零一九年以及截至二零一九年及二零二零年三月三十一日止三個月期間，我們經營活動所用現金淨額分別為人民幣128.0百萬元、人民幣282.7百萬元、人民幣58.1百萬元及人民幣117.9百萬元，主要是由於我們於往績記錄期產生重大的研發開支、行政開支以及財務成本，但並無從銷售候選藥物產生任何收入。我們的經營現金流量將繼續受我們的研發開支影響。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們透過私募股權及債務融資所得款項撥付營運資金需求。我們的管理層密切監督現金及現金結餘的使用，並力求維持穩健的經營流動性。董事認為，將我們可獲得的財務資源考慮在內，包括現金及現金等價物、可獲得的授信額度、估計[編纂][編纂]淨額及政府補助，我們擁有充足的營運資金，可涵蓋自本文件日期起未來至少12個月我們成本的至少125%，包括研發成本、業務開發及營銷開支以及行政及經營成本。即使不考慮估計[編纂][編纂]淨額，經計及我們目前的財務狀況（即截至二零二零年三月三十一日的現金及現金等價物、[編纂]前的待轉入款項及未動用授信額度），董事認為，假設我們未來的現金消耗率與截至二零二零年三月三十一日止三個月期間的現金消耗率相若，我們可保持財政穩健約16個月。我們的現金消耗率指(i)現金經營成本（包括租賃負債還款）及(ii)已付利息的平均每月金額，於二零一八年、二零一九年及截至二零二零年三月三十一日止三個月期間分別為人民幣17.6百萬元、人民幣40.0百萬元及人民幣33.9百萬元。

## 概 要

下表載列我們於所示期間的現金流量：

	截至十二月三十一日止年度		截至三月三十一日止三個月	
	二零一八年	二零一九年	二零一九年	二零二零年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
營運資金變動前的				
經營活動現金流出	(205,850)	(338,438)	(64,866)	(77,205)
營運資金變動	77,801	55,545	6,806	(40,894)
已收利息	21	147	3	239
經營活動所用現金流量淨額	(128,028)	(282,746)	(58,057)	(117,860)
投資活動所用現金流量淨額	(77,172)	(95,100)	(19,519)	(121,926)
融資活動所得現金流量淨額	206,289	407,322	77,904	493,539
現金及現金等價物增加淨額	1,089	29,476	328	253,753
年／期末現金及現金等價物	5,069	34,545	5,397	287,603

## 主要財務比率

下表載列於所示日期本集團的主要財務比率：

	於十二月三十一日		於三月三十一日
	二零一八年	二零一九年	二零二零年
	%	%	%
流動比率 <sup>(1)</sup>	6.5	16.1	73.3
速動比率 <sup>(2)</sup>	3.5	12.4	68.4

附註：

- (1) 流動比率指流動資產除以截至同日的流動負債。
- (2) 速動比率指流動資產減存貨後除以截至同日的流動負債。

有關我們主要財務比率的更多資料，請參閱「財務資料－主要財務比率」一段。

## 風險因素

投資我們的H股涉及若干風險。有關風險因素的詳細討論載於「風險因素」一節。若干風險因素概要載於下文。下列任何發展均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響：

---

## 概 要

---

我們的業務風險包括「風險因素」一節所載者。由於不同投資者於確定風險重大程度時採用的詮釋及標準可能不同，故閣下決定投資[編纂]前應細閱「風險因素」整節。我們面對的若干主要風險如下：

- 我們自成立以來已產生重大淨虧損且預計於可預見未來將繼續產生淨虧損，且我們未必能夠產生足夠收入以實現或保持盈利。鑑於我們的業務所涉及的高風險，潛在投資者有可能會損失對我們的絕大部分投資。
- 於往績記錄期，我們的經營活動產生淨負債及淨現金流出。
- 我們的經營歷史有限（尤其是作為一家獨立公司），且我們近期方開始商業化候選藥物，這可能導致難以評估我們目前的業務及預測我們的未來表現。
- 我們的業務及財務前景頗大程度上取決於我們的臨床階段及臨床前階段候選藥物的成功。倘我們未能成功完成臨床開發、獲得監管批准或實現商業化，或倘我們的上述活動出現嚴重延誤，則我們的業務將會受到嚴重影響。
- 倘我們的候選藥物未能表現出令監管機構滿意的安全性及療效，或在其他方面沒有產生積極的結果，我們可能在完成候選藥物的開發和商業化方面產生額外的成本或出現延遲，甚或最終無法完成候選藥物的開發和商業化。
- 生產大型商業規模的治療用生物製藥產品是一個高度精確及複雜的過程，而我們在這方面的經驗有限，倘我們於日後生產藥品時遇到問題，我們的業務可能會受到重大不利影響。
- 我們的候選藥物（一旦獲批）可能無法達到醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他各方對其商業成功所必需的市場認可度。
- 我們成功與否部分取決於我們獲得及維持專利、商業秘密及其他知識產權保護及監管獨佔權的能力，而我們未必能夠確保我們將取得成功。
- 我們的候選藥物成功與否取決於確保我們不會侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商業機密或其他知識產權，以及成功抗辯第三方聲稱我們侵犯、盜用或以其他方式侵犯該第三方的任何知識產權的任何申索，而我們未必能夠確保我們將取得成功。

閣下決定投資於[編纂]前應閱讀本文件「風險因素」整節。

---

## 概 要

---

### 近期發展

隨著我們繼續推進產品綫的開發及擴大臨床開發計劃，我們預計將產生越來越多的研發開支及行政開支，此將導致我們截至二零二零年十二月三十一日止年度的虧損總額增加。

### 新冠肺炎疫情的影響

於二零一九年十二月，中國武漢報導了一種新型冠狀病毒，該病毒導致二零一九年冠狀病毒病（新冠肺炎）。新冠肺炎的傳播隨後演變成全球性大流行病，並持續影響中國（我們在此開展業務並進行臨床前研究及臨床試驗）、美國、歐洲及其他國家（我們擬在該等國家和地區開展全球臨床開發計劃）。自二零一九年底以來的新冠肺炎疫情，並無導致我們的臨床試驗的任何提前終止，或導致參與臨床試驗的任何患者必須被移除。我們已採取各種措施來減輕新冠肺炎疫情可能對我們正在中國進行的臨床試驗的任何影響，包括與臨床試驗場所合作，為我們招募的患者提供口罩等個人防護裝備，與我們的主要研究人員密切溝通以發現並解決可能發生的任何情況。雖然於新冠肺炎疫情初期，我們在中國的若干臨床試驗的患者招募程序及數據錄入略有推遲，但由於中國政府大力推行遏制政策且國內新冠肺炎疫情逐步得到控制，該情況自此有所改善。截至最後實際可行日期，我們已恢復在中國進行臨床試驗的正常患者招募和數據輸入。就我們的全球臨床開發計劃而言，(a)我們預計將於二零二一年上半年啟動泰它西普用於治療SLE的全球III期臨床試驗，試驗將覆蓋多個司法權區，包括美國、歐洲及其他國家；及(b)我們預期將於二零二一年第一季度在美國啟動disitamab vedotin治療UC的II期臨床試驗，同時將於二零二一年上半年在美國對GC患者啟動橋接試驗，尋求快速審批。我們目前正在進行上述臨床試驗的準備工作，截至最後實際可行日期，我們尚未就該等臨床試驗啟動患者招募程序。我們現時預期上述泰它西普及disitamab vedotin的全球臨床開發計劃不會延遲。由於持續實施針對新冠肺炎疫情的遏制政策，我們預期疫情情況將繼續改善，且我們預計疫情不會長期對我們的臨床試驗或整體臨床開發計劃產生任何重大影響。鑑於以上所述，目前我們預計進行中的臨床試驗將不會受到新冠肺炎疫情的重大影響。

我們相信新冠肺炎疫情對我們履行當前合約責任的能力將不會有顯著的影響或使我們目前依賴的供應鏈發生中斷。截至最後實際可行日期，我們二零一九年的五大供貨商及國內其他主要供貨商均已恢復正常運作，而我們的海外供貨商概無報告任何因新冠肺炎導致業務營運中斷的情況。

---

## 概 要

---

自二零二零年二月九日起，我們已按照適用法規恢復正常營運。截至最後實際可行日期，我們的物業內或僱員當中並無任何新冠肺炎的疑似或確診病例。為防止新冠肺炎在我們的辦公及生產設施內傳播，我們已全面實施疾病防控計劃來預防僱員散播新冠肺炎。我們採取的有關措施包括：對辦公及生產設施進行定期消毒及通風、每日測量僱員體溫、持續追蹤僱員的出行記錄及健康狀況、為進入辦公及生產設施的僱員提供口罩及消毒水等。

基於截至本文件日期的可用數據，董事相信，雖然新冠肺炎疫情對我們營運造成的影響程度目前尚無法預測，但新冠肺炎疫情將不會對我們的業務營運造成重大影響，原因是(i)我們目前預計臨床試驗將不會受到新冠肺炎疫情的重大影響；(ii)我們的主要客戶及供貨商均非位於湖北省（新冠肺炎得到控制前為中國的疫情中心）或政府封鎖的任何其他地區；(iii)新冠肺炎爆發以來我們的供應鏈並無發生任何嚴重中斷；(iv)我們的總部、辦公及其他設施均非位於湖北省或政府封鎖的任何其他地區；(v)我們已自二零二零年二月九日起恢復正常運作；(vi)我們絕大多數僱員並非居住於政府封鎖的地區；及(vii)截至最後實際可行日期，中國政府已將新報告的新冠肺炎感染病例降至低位數。

新冠肺炎在全球範圍內得到控制的時間及其是否能得到控制目前仍是個未知數。上述分析乃由管理層基於當前有關新冠肺炎的可獲得資料作出。然而，我們無法向閣下保證，新冠肺炎疫情將不會進一步惡化或對我們的經營業績、財務狀況或前景造成重大不利影響。例如，目前全球新冠肺炎疫情肆虐，我們無法向閣下保證，我們涵蓋美國、歐洲及／或其他國家等多個司法權區的全球臨床開發計劃不會受到不利影響。倘新冠肺炎繼續在美國、歐洲及／或其他國家傳播，我們可能需要調整，甚至推遲我們目前的全球臨床開發計劃。有關更多詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們經營有關的風險－我們可能面臨自然災害、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素」各段。我們當前正持續關注新冠肺炎疫情以及地方政府為防控疫情所採取的一系列監管及行政措施。我們將繼續關注及評估新冠肺炎疫情對我們產生的任何影響，並根據疫情最新動態調整我們的預防措施。

我們的董事確認，除上文所披露者外，自二零二零年三月三十一日起及直至本文件日期，我們的財務、經營或交易狀況或前景概無任何重大不利變動，且自二零二零年三月三十一日起概無發生任何會對本文件附錄一會計師報告所載我們的綜合財務報表所示的資料產生重大影響的事件。

---

## 概 要

---

### 股東資料

於往績記錄期內，王先生、房博士、林健先生、王荔強博士、王旭東先生、鄧勇先生、熊曉濱先生、溫慶凱先生、楊敏華女士及魏建良先生、榮達、RongChang Holding Group LTD.及I-NOVA Limited（統稱「一致行動人士」）在本集團的管理、決策及所有重要決定方面均採取一致行動。一致行動人士已訂立一致行動人士協議以確認有關安排，並已同意一致行動及就提呈本公司股東大會表決的任何提案達成共識。倘彼等未能達成共識，則各一致行動人士將按照一致行動人士之間的大多數票行使各自的間接投票權。截至最後實際可行日期，一致行動人士有權行使本公司已發行股本總額約56.35%的投票權。緊隨[編纂]完成（假設[編纂]未獲行使）後，一致行動人士將有權行使約47.90%的投票權。因此，一致行動人士於[編纂]後被視為控股股東。有關詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－一致行動人士安排」一段。

我們已於二零一九年及二零二零年通過增加及認購註冊資本的方式完成[編纂]前投資。我們的[編纂]前投資者包括專用醫療保健基金、生物科技基金及專注於投資生物製藥領域的基金。有關詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－[編纂]前投資者」一段。

### 合規

於往績記錄期及截至最後實際可行日期，我們並無出現董事認為可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的任何不合規情況。於往績記錄期，曾發生兩宗違反多項中國法律法規的事件，其構成根據聯交所於二零一三年七月發佈並於二零一九年三月最新修訂的指引信HKEX-GL63-13的系統性不合規情況。有關詳情，請參閱本文件「業務－法律訴訟及合規情況－合規」一段。

### 股息

本集團各實體概無宣派或派付任何股息。我們現時預期保留所有未來盈利用於營運及擴充我們的業務，且於可預見的未來並無宣派或派付任何股息的任何股息政策。日後宣派及派付任何股息將由董事會決定並須遵守本公司組織章程及中國公司法，並

---

## 概 要

---

將取決於多個因素，包括我們藥品的成功商業化以及我們的盈利、資本需求、整體財務狀況及合約限制。除可合法分配的溢利及儲備外，不得宣派或派發任何股息。經我們的中國法律顧問確認，根據中國法律，我們的未來淨利潤必須首先用於彌補我們的過往累計虧損，其後，我們須將淨利潤的10%分配至法定公積金，直至該公積金達到註冊資本的50%以上。因此，我們僅在(i)彌補所有過往累計虧損；及(ii)我們按照上述規定向法定公積金分配足夠的淨利潤後方能宣派股息。

### [編纂]

我們進行的[編纂]包括：

- 我們初步提呈發售[編纂]股H股（或[編纂]）以供香港公眾人士認購，即本文件所述的[編纂]；及
- 我們根據S規例以離岸交易方式在美國境外（包括向香港專業、機構及其他投資者），及根據美國證券法第144A條或登記規定的另一項豁免在美國向合資格機構買家初步提呈發售[編纂]股H股（或[編纂]），即本文件所述的[編纂]。

[編纂]及[編纂]或連同[編纂]的數目可按「[編纂]的架構」一節所述重新分配。

### 申請於聯交所[編纂]

我們已向上市委員會申請批准我們根據[編纂]將予發行的[編纂]（包括因[編纂]獲行使而可能發行的H股）[編纂]及買賣。

## 概 要

### [編纂]統計數據<sup>(1)</sup>

	根據[編纂] 每股[編纂] [編纂]港元 計算	根據[編纂] 每股[編纂] [編纂]港元 計算
股份市值 <sup>(2)</sup>	[編纂]港元	[編纂]港元
每股股份未經審核備考經調整 綜合有形資產淨值 <sup>(3)</sup>	[編纂]港元	[編纂]港元

#### 附註：

- (1) 上表中所有統計數據均假設[編纂]並無獲行使。
- (2) 市值乃根據緊隨[編纂]完成後預期將發行[編纂]股股份計算。
- (3) 本公司擁有人應佔本集團每股[編纂]備考經調整綜合有形資產淨值乃於作出「財務資料－未經審核備考經調整綜合有形資產淨值」所述調整後，並以預期緊隨[編纂]完成後已發行[編纂]股股份為基準而計算。

### [編纂]用途

我們估計，本公司自[編纂][編纂]淨額（扣除我們就[編纂]已付及應付的[編纂]佣金及其他估計開支且計及任何額外酌情獎勵費用後，以及假設[編纂]並無獲行使，而[編纂]為每股H股[編纂]港元，即指示性[編纂]範圍每股H股[編纂]港元至[編纂]港元的中位數）將合共約為[編纂]美元（[編纂]港元）。我們目前擬將自此次[編纂]獲得的有關[編纂]淨額用作以下用途：

- (a) 約45.0%，或[編纂]美元（[編纂]港元），將主要用於以下產品的臨床開發及商業化：
  - (i) 約10.0%，或[編纂]美元（[編纂]港元）將用於撥付正在進行中以及計劃開展的泰它西普(RC18)臨床試驗、註冊備案的準備事宜、上市及在取得監管批准的情況下進行商業化（包括銷售及營銷）；
  - (ii) 約15.0%，或[編纂]美元（[編纂]港元）將用於撥付正在進行中以及計劃開展的disitamab vedotin (RC48)臨床試驗及潛在註冊備案的準備事宜；
  - (iii) 約5.0%，或[編纂]美元（[編纂]港元）將用於撥付正在進行中以及計劃開展的RC28在中國用於治療濕性AMD、DME及DR的臨床試驗；及

---

## 概 要

---

- (iv) 約15.0%，或[編纂]美元（[編纂]港元）將用於撥付開發RC88及RC98，以及我們的早期藥物發現及開發。
- (b) 約25.0%，或[編纂]美元（[編纂]港元）將用於撥付建造新生產設施以擴大商業生產產能，其中大部分將用於建設樓宇及採購新器械、儀器及設備。
- (c) 約15.0%，或[編纂]美元（[編纂]港元）將用於償還榮昌製藥的借款。
- (d) 約15.0%，或[編纂]美元（[編纂]港元）將用作一般企業及營運資金用途。

有關更多詳情，請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途」一節。

### [編纂]開支

假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍每股股份[編纂]港元至[編纂]港元的中位數），並假設並無股份根據[編纂]獲發行，我們承擔的[編纂]開支估計約為[編纂]港元（包括[編纂]佣金）。於二零一八年、二零一九年及截至二零二零年三月三十一日止三個月期間，計入損益的[編纂]開支分別為[編纂]、人民幣[編纂]元（約[編纂]港元）及人民幣[編纂]元（約[編纂]港元），資本化為遞延發行成本的發行成本分別為[編纂]、人民幣[編纂]元（約[編纂]港元）及人民幣[編纂]元（約[編纂]港元）。於二零二零年三月三十一日後，我們估計，本公司將產生額外[編纂]開支約[編纂]港元，其中約[編纂]港元預計將於我們的綜合損益表扣除，約[編纂]港元預計將資本化及約[編纂]港元預計將於[編纂]時直接確認為權益扣除。上述[編纂]開支乃為最後可行的估計金額，僅供參考，實際金額可能與該估計值有所不同。