

概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽。本節內容僅為概要，並未包括可能對閣下而言屬重要的所有資料。閣下於決定[編纂]前，務請閱讀整份文件。尤其是，我們是一家生物科技公司，在不能符合《上市規則》第8.05(1)、(2)或(3)條規定的情況下，尋求根據《上市規則》第十八A章在聯交所主板[編纂]。向我們這樣的公司[編纂]存在獨特的挑戰、風險及不確定性。此外，自成立以來，我們已蒙受重大經營虧損，且我們預計於短期內將繼續虧損。於往績記錄期間，我們經營活動產生的現金流量淨額為負數。我們並無於往績記錄期宣派或派付任何股息，亦無意於近期內派付任何股息。閣下應於考慮該等因素後作出[編纂]決定。

任何[編纂]均存在風險。[編纂]的若干具體風險載於本文件「風險因素」一節。閣下決定[編纂]前，務請細閱該節。

業務概覽

本公司是一家領先的亞太地區臨床階段專注於創新抗腫瘤藥物的生物製藥公司。本公司的獨特性來源於行業領先的研發能力以及開發新抗腫瘤療法的差異化戰略方法。我們的願景是：發現、開發及商業化全球同類首款、同類唯一及／或同類最優療法，無國境治療患者並提升患者生活水平。

本公司的管理團隊經驗豐富且具有優異的抗腫瘤藥物全球開發及商業化的經驗和往績。本公司的創始人兼首席執行官梅建明博士富有遠見，且曾擔任新基的臨床研發主管。梅博士在新基任職期間，為代表了新基目前產品組合中最重要部分的多款暢銷藥的臨床開發的主要成員之一（包括全球最暢銷抗腫瘤藥物瑞複美[®]以及全球最暢銷抗腫瘤藥物之一POMALYST[®]及用於治療急性髓性白血病的同類首款藥物IDHIFA[®]）。本公司目前專注於團隊經驗最豐富及臨床往績最良好的血液及腫瘤治療領域，旨在為亞太地區的患者帶來創新療法。

本公司持續採用組合及互配的研發策略，最大限度地發揮可內部協同的管線資產的能力。組合及互配的研發策略舉例：本公司正聯合其他管線資產開發ATG-010 (selinexor) (XPO1抑制劑)。本公司計劃於患有復發／難治性(R/R)瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)的中國患者中評估ATG-010 (selinexor)與ATG-008 (onatasertib，亦稱之為CC-223) (雙重mTORC1/mTORC2抑制劑)的聯合用法(MATCH試驗)的療效。我們的

概 要

互補研發策略從本公司戰略性地將SINE資產的臨床開發擴展至與合作夥伴正在開發的適應症互補的新適應症中得以體現。本公司正在開展ATG-010 (selinexor)用於治療亞太地區高發且存在大量未滿足醫療需求的癌症類型（包括T細胞淋巴瘤和KRAS突變非小細胞肺癌(NSCLC)）。

本公司的「組合、互補」研發方針的實施得益於我們的綜合化方針和分佈式藥物研發模式。公司範圍內的去區隔化策略促進跨職能協作；本公司認為如此能夠在創新療法開發過程中實現早期識別並緩解內在風險。本公司通過分佈式藥物研發模式，選擇最合適的行業合作夥伴（包括領先的CRO、CDMO及創新藥物研發公司），緊密合作以高效實現本公司的藥物研發目標。

本公司通過差異化藥物研究及開發戰略，成功確認了選擇性核輸出抑制劑(SINE)化合物的治療潛力。本公司從Karyopharm（納斯達克上市的商業階段製藥公司）獲得三種SINE化合物（即ATG-010 (selinexor)、ATG-016 (eltanexor)及ATG-527 (verdinexor)）的亞太地區開發及商業化獨家許可。ATG-010 (selinexor)是同類首款且是同類唯一XPO1靶向（關鍵核輸出蛋白）的SINE化合物。ATG-010 (selinexor)是首個也是唯一獲美國FDA批准的SINE化合物，ATG-010 (selinexor)獲批准用於治療兩種血液系統惡性腫瘤（即多發性骨髓瘤和瀰漫性大B細胞淋巴瘤）的SINE化合物，是唯一獲批准治療復發／難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤患者的單一藥劑口服療法。FDA的批准，及作為骨幹療法的SINE化合物在以往及當前試驗中展示出來的潛力證實本公司選擇XPO1作為可成藥的靶點富有遠見，以及我們的SINE化合物是具有巨大抗癌潛力的一類創新藥。

截至最後實際可行日期，通過有效地利用資源並憑藉在靶點選擇、藥物研究及開發差異化戰略方面的傑出能力，本公司已建立12條強勁且具有高度創新性的臨床及臨床前產品研發管線。本公司的兩款核心產品具有良好的概念驗證後的臨床和商業前景，ATG-010 (selinexor)是同類首款和同類唯一，而ATG-008 (onatasertib)則是潛在同類首款。本公司臨床階段的產品中還有其他兩款有效SINE類候選藥物，即ATG-016 (eltanexor)和ATG-527 (verdinexor)。這兩款藥物擁有的差異化藥物特性使本公司可通過單一療法及複合療法治療多種適應症。ATG-019 (KPT-9274)具有口服雙PAK4/NAMPT抑制劑同類首款的潛力，可用於治療非霍奇金氏淋巴瘤和晚期實體腫瘤。ATG-017 (AZD0364)是一種有效的選擇性ERK1/2抑制劑，在治療由RAS/MAPK通路異常造成的各種血液系統惡性腫瘤和實體腫瘤方面擁有同類最佳潛力。

概 要

我們的目標是發展成為一家擁有從研發到商業化的端到端全集成平台的全球領先生物技術公司。為此，本公司將繼續實施我們的多引擎式創新策略，應用我們的去區隔化方法和分佈式藥物研發模式，並同時提高我們的生產和商業化能力。通過ATG-010 (selinexor)及其他產品在中國、澳大利亞和韓國等國家的臨床開發、註冊及商業化，本公司將在整個亞太地區積極拓展業務。我們計劃進一步將我們的臨床開發場所擴展至美國，預計到2021年，多個臨床前產品將在美國進入IND階段。

我們的候選藥物

截至最後實際可行日期，我們已經戰略性地設計並組建了12種治療腫瘤藥物資產的創新型管線，包括兩種晚期臨床資產、四種早期臨床資產和六種臨床前資產。截至同一日期，我們有九項正在進行的臨床試驗及五項計劃啟動的臨床試驗，並在亞太地區多個司法管轄區收到了九項IND批准。下表概述截至最後實際可行日期本公司的管線及各候選藥物的開發狀況。有關各候選藥物及其開發狀況的詳情，請參閱本文件「業務－我們的產品管線」一節。

概 要

產品	靶點(形態)	項目	臨床前	I期臨床	II期臨床	III期臨床	已上市	德琪醫療權益	合作夥伴/華研醫藥
ATG-010 (selinexor) ^{**}	XPO1 (小分子藥物)	聯合地塞米松	復發/難治性多發性骨髓瘤(MARCD)	1期臨床	II期臨床	III期臨床	已上市		Karyopharm Therapeutics
		單藥	復發/難治性多發性骨髓瘤(SF&RCR)		II期臨床	III期臨床	已上市		
		聯合硼替佐米、地塞米松	復發/難治性多發性骨髓瘤(BOSTON)		II期臨床	III期臨床	已上市		
		聯合系統調節劑/蛋白酶體抑制劑/抗CD38單抗和地塞米松	復發/難治性多發性骨髓瘤(SF&RCR)		II期臨床	III期臨床	已上市		
		單藥	NSCLC (TRUMP) ^{**}		II期臨床	III期臨床	已上市	亞太地區	
		聯合ICE/GENOX	復發/難治性T細胞淋巴瘤及NSG1細胞淋巴瘤(TOLIGH)		II期臨床	III期臨床	已上市		
		單藥	子宮內膜癌維特治藥(SENDDO)		II期臨床	III期臨床	已上市		
		單藥	晚期肺癌(SF&R)		II期臨床	III期臨床	已上市		
		單藥	復發性腦膜癌(MING)		II期臨床	III期臨床	已上市		
		單藥	一線及以上HBV慢性HCC (TORCH)		II期臨床	III期臨床	已上市		
ATG-008 (Omateterib) ^{**}	mTORC1/2 (小分子藥物)	聯合抗PD-1單抗	晚期實體瘤和HCC (TORCH-2) ^{**}		II期臨床	III期臨床	已上市		Colgene Bristol Myers Squibb Company
		單藥	NSCLC (TRUMP) ^{**}		II期臨床	III期臨床	已上市	亞太地區	
		單藥	晚期實體瘤(BUNCH)		II期臨床	III期臨床	已上市		
		單藥	淋巴管瘤(LAUNGH) ^{**}		II期臨床	III期臨床	已上市		
		聯合ATG-010 (selinexor)	復發/難治性黑色素瘤大切原癌		II期臨床	III期臨床	已上市		
		單藥	復發/難治性MDS (HATCH)及實體瘤		II期臨床	III期臨床	已上市		
		單藥	晚期復發性肝癌及結直腸癌 (CAICR)		II期臨床	III期臨床	已上市		
		單藥+雙聯	晚期實體瘤和黑色素瘤		II期臨床	III期臨床	已上市		
		單藥	復發/難治性血液病/實體瘤 (RUSSES)		II期臨床	III期臨床	已上市		
		單藥	血液病/實體瘤		II期臨床	III期臨床	已上市		
ATG-016 (Eltasoxor)	XPO1 (小分子藥物)	單藥	復發/難治性MDS (HATCH)及實體瘤		II期臨床	III期臨床	已上市		Karyopharm Therapeutics
		單藥	晚期復發性肝癌及結直腸癌 (CAICR)		II期臨床	III期臨床	已上市		
		單藥	晚期實體瘤和黑色素瘤		II期臨床	III期臨床	已上市		
		單藥	復發/難治性血液病/實體瘤 (RUSSES)		II期臨床	III期臨床	已上市		
		單藥	血液病/實體瘤		II期臨床	III期臨床	已上市		
		單藥	血液病/實體瘤		II期臨床	III期臨床	已上市		
		單藥	實體瘤		II期臨床	III期臨床	已上市		
		單藥	實體瘤		II期臨床	III期臨床	已上市		
		單藥	血液病/實體瘤		II期臨床	III期臨床	已上市		
		單藥	血液病/實體瘤		II期臨床	III期臨床	已上市		
ATG-027	ATR (小分子藥物)	單藥	血液病/實體瘤		II期臨床	III期臨床	已上市		AstraZeneca Antennae Antennae
		單藥	血液病/實體瘤		II期臨床	III期臨床	已上市		
		單藥	實體瘤		II期臨床	III期臨床	已上市		
		單藥	實體瘤		II期臨床	III期臨床	已上市		
		單藥	血液病/實體瘤		II期臨床	III期臨床	已上市		
		單藥	血液病/實體瘤		II期臨床	III期臨床	已上市		
		單藥	血液病/實體瘤		II期臨床	III期臨床	已上市		
		單藥	血液病/實體瘤		II期臨床	III期臨床	已上市		
		單藥	血液病/實體瘤		II期臨床	III期臨床	已上市		
		單藥	血液病/實體瘤		II期臨床	III期臨床	已上市		

■ 德琪醫藥所屬權益地區
 ■ 世界其他地區
 ★ 於中國的註冊性研究
 在中國以外的亞太地區

- 1 (s)NDA獲得美國FDA接納/批准且亞太NDA預期於2020年至2021年遞交
 - 2 德琪醫藥擁有大中華地區(中國大陸、香港、澳門)、澳大利亞、新西蘭、韓國和東盟十國權益
 - 3 德琪醫藥擁有大中華地區、韓國、新加坡、馬來西亞、印度尼西亞、越南、老撾、柬埔寨、菲律賓、泰國和蒙古權益
 - 4 獲OriginCell許可，德琪醫藥已獲取開發、商業化及製造ATG-101的獨家全球權益
 - 5 德琪醫藥所屬權益地區進展最快的臨床試驗狀態
 - 6 合作夥伴所屬的世界其他權益地區進展最快的臨床研究狀態
- * 核心產品
 ** 研究者發起的臨床研究
 ND=新診斷

概 要

臨床階段候選藥物

ATG-010 (selinexor)，或XPOVIO® (selinexor)。ATG-010 (selinexor)，或者我們的核心產品之一，為同類首款及同類唯一的一種抑制核輸出蛋白XPO1的SINE化合物，可以促使腫瘤抑制蛋白在細胞核內積累，選擇性誘導癌細胞凋亡。FDA批准XPOVIO® (selinexor)用於治療復發／難治性多發性骨髓瘤及復發／難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤，並於2020年7月接納Karyopharm的補充NDA，作為之前至少接受過1到3次治療的多發性骨髓瘤患者的治療方案。XPOVIO® (selinexor)的批准證實XPO1是一個可成藥的靶點，且本公司相信這亦證實本公司三項同屬於XPO1抑制劑SINE化合物的資產具有廣泛的抗腫瘤潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，2019年，中國多發性骨髓瘤患者已有101,900名，估計將按年複合增長率10.4%增至2024年的167,200名，同年估計市場規模將達到人民幣147億元。中國DLBCL市場預計亦會快速增長。2019年，中國DLBCL患者已有199,100名，估計將按年複合增長率4.7%增至2024年的250,500名，2024年估計市場規模將達到人民幣186億元。

無論作為單一藥物還是與標準治療結合使用，均證明ATG-010 (selinexor)具有令人信服的療效，且可通過劑量調節加以管理的可控的安全性。ATG-010 (selinexor)是第一種及唯一一種獲FDA批准的可同時用於治療復發／難治性多發性骨髓瘤及復發／難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤的藥物，亦是獲FDA批准的唯一一種治療復發／難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤的單一藥物及口服藥物。近期，其亦獲NCCN指南推薦用於治療至少接受過四次治療並對至少兩種蛋白酶體抑制劑、至少兩種免疫調節劑及一種抗CD38 mAb難治的多發性骨髓瘤患者；以及接受過至少兩種系統性治療的雙難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤患者（包括干細胞移植或CAR-T治療後病情進展的患者）。ATG-010為低給藥頻率的口服藥，相比現有的治療方案，服藥便利，大大提高了治療依從性。本公司認為，該獨特的特性對多發性骨髓瘤及瀰漫性大B細胞淋巴瘤的治療極具價值，可以使患者在延長生存期的同時繼續接受治療。因此，本公司認為，ATG-010 (selinexor)能夠很好地打破復發／難治性多發性骨髓瘤及復發／難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤於中國及其他亞太市場的現有治療模式。

除復發／難治性多發性骨髓瘤及復發／難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤外，ATG-010 (selinexor)的出色的臨床研究結果突出了其針對眾多癌種（包括實體瘤和血液系統惡性腫瘤）的抗癌潛力。Karyopharm在美國正進行針對數種適應症（包括脂肪肉瘤、復發性腦膠質瘤及子宮內膜癌）的後期階段臨床測試。作為對該等適應症的補充，本公司亦結合ICE/GEMOX在中國開展針對復發／難治性外圍T細胞和NK/T細胞淋巴瘤的Ib期試驗。數個研究者發起的試驗正在進行中，並將探索其他適應症，如KRAS突變非小細胞肺癌。根據弗若斯特沙利文的資料，2019年，中國有761,000名新確診NSCLC患者，年複合增長率預計為3.0%，將於2024年增至884,300名，估計市場規模將達人民幣964億元。

概 要

我們正在按同類首創的標準開發ATG-010 (selinexor)以治療中國及其他亞太地區國家或地區的多種癌症適應症。我們正在中國就ATG-010 (selinexor)進行兩項II期註冊臨床試驗分別用於治療復發/難治性多發性骨髓瘤及復發/難治性瀰漫大B細胞淋巴瘤。此外，我們亦正在中國進行治療復發/難治性T細胞淋巴瘤及NK/T細胞淋巴瘤患者的Ib期臨床研究，以及正在中國進行一項研究者發起的治療KRAS突變非小細胞肺癌的II期臨床研究。我們計劃在中國同時提交關於復發/難治性多發性骨髓瘤和復發/難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤的NDA，並使用Karyopharm進行臨床試驗所得數據於2021年前直接向特定亞太國家或地區（包括澳大利亞、新加坡、香港、韓國、台灣及泰國）遞交ATG-010 (selinexor)的NDA，此類國家或地區無需額外的臨床試驗即可獲得NDA批准。

ATG-016 (eltanexor)。作為初步表現出具有更大治療窗下一代SINE化合物，ATG-016 (eltanexor)可能實現更高頻次的給藥以及高濃度下長時間的藥物暴露。因此，ATG-016 (eltanexor)或將適用於更多的適應症。Karyopharm正在進行的I/II期試驗展現出令人振奮的療效以及可控的安全性，作為快速上市策略，本公司計劃在中國開展針對骨髓增生異常綜合徵(MDS)的I/II期臨床研究。由於除了去甲基化藥物以外，概無有效治療手段，MDS患者的大量醫療需求尚未得到滿足。根據弗若斯特沙利文的資料，2019年，中國有22,100名新確診MDS患者，年複合增長率為1.3%，預計將於2024年增至23,600名，於2024年的估計市場規模將達人民幣36億元。

我們計劃於中國入組含去甲基化藥物的療法治療失敗的約60名HR-MDS患者開展一項開放標籤、單臂I/II期臨床試驗 (HATCH試驗)，以研究ATG-016 (eltanexor)單藥的有效性、安全性及藥動學。劑量遞增期 (I期) 終點包括RP2D，劑量擴展期 (II期) 終點包括療效測試，如總緩解率、緩解持續時間、無進展生存期、總生存期及腫瘤進展時間。我們已於2020年8月向國家藥監局提交IND申請，並預期在獲IND批准後於2021年上半年對首例患者進行給藥。

本公司計劃進一步開發ATG-016 (eltanexor)，以針對在亞太地區更常見的適應症（如具有KRAS突變的實體瘤）及病毒性感染相關惡性腫瘤（如鼻咽癌）。根據弗若斯特沙利文的資料，2019年，中國有524,900名新確診KRAS突變實體瘤患者，預計將以2.6%的年複合增長率增至2024年的595,600名。此外，根據弗若斯特沙利文的資料，2019年，中國有61,500名新確診鼻咽癌患者，預計將以1.4%的年複合增長率增至2024年的65,900名。

ATG-527 (verdinexor)。ATG-527 (verdinexor)是本公司研發管線的第三種SINE產品，我們選擇了一種獨特的開發策略，即ATG-527 (verdinexor) 在非腫瘤領域的探索。具體而言，本公司計劃開發該藥物作為一種治療系統性紅斑狼瘡(SLE)及CAEBV

概 要

感染的抗炎及抗病毒藥。該兩種開發路徑均為對Karyopharm已進行的臨床研究的補充。由於多年以來缺乏創新療法以及患者群體規模龐大，SLE市場潛力巨大。根據弗若斯特沙利文的資料，2019年，中國有1.03百萬名SLE患者，估計市場規模為人民幣16億元。與之相似，由於急性和慢性EBV感染都為致命疾病，EBV感染適應症的市場機遇十分可觀。然而至今仍無針對EBV感染的理想療法，尤其是慢性活動性EBV感染。

我們計劃在中國對約60名CAEBV感染患者開展一項開放標籤單臂I/II期臨床試驗，以研究ATG-527 (verdinexor)單藥療法的安全性、藥代動力學及初步療效。我們預計於2020年最後一個季度提交該研究的IND申請。此外，根據臨床試驗結果，我們可能會透過於中國對約40名患者開展一項治療SLE的臨床試驗，以尋求擴大ATG-527 (verdinexor)的適應症。

ATG-008 (onatasertib)。ATG-008 (onatasertib)是一款有潛力成為同類首款的第二代口服雙靶點的mTORC1/2抑制劑。根據弗若斯特沙利文的資料，鑒於肝癌、肺癌及胃癌的高發病率（2019年可治療的患者人數超過1.8百萬名），mTORC1/2抑制劑在亞洲擁有巨大機遇，預計2030年在中國將擁有人民幣58億元的市場份額。臨床前研究表明，相較於傳統的mTORC1抑制劑（如癌伏妥及西羅莫司），ATG-008 (onatasertib)抑制mTOR信號通路的療效提高。作為一款雙靶點mTORC1/2抑制劑，ATG-008 (onatasertib)具有克服傳統mTORC1抑制劑的缺點（如促癌的反饋激活（即AKT及MAPK/ERK））的潛力。目前，本公司正在開展針對晚期實體瘤（包括HCC及NFE2L2突變NSCLC）的ATG-008 (onatasertib)單藥或與免疫檢查點抑制劑拓益®（特瑞普利單抗）聯合用藥的研究。此外，ATG-008 (onatasertib)具有與SINE化合物聯用的潛力，因為研究表明同時抑制XPO1及mTOR信號可提升抗癌效果。本公司計劃在中國開展ATG-010 (selinexor)聯用ATG-008 (onatasertib)的I/II期臨床試驗，用於治療復發／難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤。ATG-008 (onatasertib)亦具有與ERK1/2抑制劑ATG-017聯用的潛力，通過同時抑制MAPK/ERK及PI3K/AKT/mTOR信號通路以克服所觀察到的傳統mTORC1抑制劑的耐藥性，從而達到更好的抗癌效果。

我們目前合共正在開展三項ATG-008 (onatasertib) I/II期臨床試驗，以評估（其中包括）ATG-008 (onatasertib)作為單一療法或聯合療法治療乙肝陽性肝細胞癌和攜帶同一突變基因的多種實體瘤的安全性和療效。此外，我們已於2020年7月獲得國家藥監局II期籃式試驗的IND批准，以評估ATG-008 (onatasertib)在某一生物標記物驅動的實體瘤中的療效。我們計劃於2020年第四季度開始患者招募。

概 要

我們預計將拓展我們的臨床工作並評估ATG-008 (onatasertib)對其他適應症的療效。我們計劃於中國一項包含兩個試驗組的進行II期臨床試驗，每個試驗組將招募8至12名散發型或TSC相關淋巴管肌瘤病患者(LAM) (LAUNCH試驗)。該計劃中的試驗的主要終點為與6個月和12個月的第一秒用力吐氣量(FEV1)的變化及ATG-008 (onatasertib)的安全性和耐受性。我們亦計劃進行一項ATG-008 (onatasertib)和ATG-010 (selinexor)聯合治療復發難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤患者的I/II期臨床試驗。

ATG-019。ATG-019是一款可成為同類第一的口服PAK4/NAMPT雙靶點抑制劑，用於治療NHL及晚期實體瘤。根據弗若斯特沙利文的資料，中國有90,300名NHL患者，2019年的市場規模為人民幣93億元。ATG-019亦具有聯合抗PD-1治療的潛力，該聯合療法對治療抗PD-1抗體耐藥的癌症有效；ATG-019亦具有與ATG-017聯合的潛力，該聯合療法可靶向PAK4/MEK/ERK/MMP信號通路以及克服通過ERK1/2的NAMPT誘導的增殖。本公司正在台灣針對NHL及晚期實體瘤患者進行ATG-019的I期臨床試驗(TEACH)，並計劃開展臨床試驗，研究其聯用潛力。

根據TEACH試驗數據，我們預期將ATG-019的臨床工作擴展至中國內陸，並評估其他適應症。具體而言，我們計劃對約40名實體瘤患者進行I/IIa期臨床試驗(TEACH-2試驗)，以評估ATG-019聯合抗PD-1療法的效用。於臨床前小鼠模型中，ATG-019聯合抗PD-1療法的抗腫瘤療效優於抗PD-1單藥治療，顯示了聯合療法治療對抗PD-1療法耐藥患者的潛力。

ATG-017。ATG-017是一款作用於ERK1/2的有效的和有選擇的口服抑制劑，在治療多種實體瘤及RAS-MAPK信號通路功能失調導致的血液系統惡性腫瘤方面具有成為同類最佳的潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，全球2019年有4.7百萬名可治療RAS/RAF突變癌症患者。ATG-017亦具有與本公司的SINE產品組合、ATG-008 (onatasertib)及ATG-019聯用以克服藥物介導的ERK1/2活化的潛力。針對ATG-017，本公司正在澳大利亞進行一項多中心、開放性的I期劑量尋找研究，作為對患有實體瘤或攜帶若干基因突變的血液系統惡性腫瘤患者的單藥治療。就此，本公司計劃於不久的將來開展試驗。

我們正在澳大利亞開展用於治療晚期實體瘤及血液系統惡性腫瘤的ERASER I期臨床試驗。根據ERASER試驗的數據，我們計劃對已發現的癌症類型進行劑量擴展試驗，以進一步在澳大利亞、美國及中國評估其單藥治療活性。除ERASER試驗外，我們計劃研究ATG-017與ATG-012、ATG-008 (onatasertib)、MEK抑制劑及免疫檢查點調節劑(包括ATG-101)的組合。

概 要

臨床前候選藥物

憑藉強大的研發能力，本公司亦正在內部研發六種臨床前資產，側重於新靶點或作用機制，因此具有解決重大且未滿足醫療需求的一流潛力。更重要的是，該等資產瞄準重要致癌通路，與本公司管線資產具有高度的協同作用。以下為本公司臨床前候選藥物的精選清單，本公司計劃在未來12至24個月內在澳大利亞、美國和中國就該等藥物提交IND申請：

ATG-101。ATG-101為新型PD-L1/CD137 (4-1BB)雙特異性抗體，目前處於開發階段，用於治療血液系統惡性腫瘤及實體瘤。臨床前研究表明ATG-101的療效優於PD-L1及CD-137抗體聯用的療效，或歸因於ATG-101能同時結合腫瘤細胞及T細胞，有效促進了腫瘤局部T細胞活化。

ATG-018。ATG-018為一種靶向共濟失調毛細血管擴張及Rad3相關(ATR)激酶的小分子抑制劑，目前處於開發階段，用於治療血液系統惡性腫瘤及實體瘤。

ATG-022。ATG-022為一種抗人Claudin 18.2 (CLDN18.2)抗原的人源化IgG1單克隆抗體，目前處於開發階段，用於治療實體瘤。由於其獨特的作用機制，本公司認為ATG-022具有較強的與本公司其他管線資產聯用的潛力。由於CLDN18.2對腫瘤的高特異性，ATG-022亦可作為腫瘤識別雙特異性抗體組。

ATG-012。ATG-012為一種針對KRAS腫瘤蛋白的KRAS G12C抑制劑，目前處於開發階段，用於治療實體瘤。由於其獨特的作用機制，其具有與眾多其他療法（包括許多自有管線資產）聯用的潛力。

我們的優勢

- 強大的執行能力為研發同類首款療法的聯合及互補策略賦能
- 已免除風險的同類首款及同類唯一SINE化合物在亞太地區具有重大短期商業化機會
- 具備差異特徵以及暢銷潛力的多種SINE候選藥物
- 擁有成為同類第一及／或同類最佳及聯用潛力的原創新藥的強大管線
- 創始人具備遠見卓識，得到經驗豐富的管理團隊、優質的人才儲備、傑出的董事會成員及全球藍籌投資者的支持

概 要

我們的策略

- 推動ATG-010 (selinexor)在中國和其他亞太市場的開發和商業化
- 推動SINE產品組合和其他研發管線資產的開發
- 繼續執行我們的多引擎模式，建立廣泛而深入的創新產品組合
- 持續發展生產及商業化的能力
- 進一步加強泛亞太生物科技特許經營權並擴張本公司的全球影響力

研發

我們相信研發是推動我們的治療策略和保持我們在生物製藥行業的競爭力的關鍵。憑藉我們從藥物發現到臨床開發的世界一流的內部研發能力，我們致力於增強以血液學和腫瘤學為重點的產品組合。

我們研發團隊的成員都有豐富的臨床開發經驗，包括在開發治療不同類型淋巴瘤、白血病和多發性骨髓瘤的藥物方面具有優異的往績。我們的研發團隊由富有遠見的創始人、董事長兼首席執行官梅建明博士領導。創立本公司之前，梅博士曾擔任Celgene的臨床研發主管。我們的研發團隊在多個疾病領域擁有深入的專業知識，尤其專注於腫瘤學。在我們的研發團隊成員中，約90%的人獲得了研究生學位，大多數的人在加入我們之前在跨國公司擁有豐富的研發經驗。

我們採用全公司範圍內的反區隔化方法，促進一體化團隊內的跨職能協同合作，在同類第一、同類唯一和同類最優療法的開發過程中實現早期識別及緩釋內在風險。例如，在實施此方法時，我們服務於不同職能團隊的高級研發成員及我們的醫療團隊將從項目開始就參與其中，並貫穿我們發現項目的整個臨床前開發過程。這將使得我們的團隊在早期階段熟悉資產，以便彼等可提早制定開發思路並為藥物發現團隊提供反饋。

此外，我們採用分佈式藥物開發模式，通過內部制定核心開發策略，同時選擇最合適的合作夥伴來優化我們藥物開發工作的有效性和效率，並通過與領先的CRO、CDMO和醫療中心，及學術機構和具有新型技術平台的其他生物技術公司合作來擴展我們的行業合作網絡。請參閱「業務－與CRO合作」。

概 要

截至2018年及2019年12月31日止年度，以及截至2020年6月30日的六個月，我們的研發開支分別為人民幣115.8百萬元、人民幣115.8百萬元和人民幣169.9百萬元。

許可協議

與Karyopharm合作

於2018年5月23日，我們與Karyopharm Therapeutics Inc. (「**Karyopharm**」) 訂立許可協議，並於2020年5月1日進行修訂 (「**Karyopharm協議**」)，該協議是關於在中國、台灣、香港、澳門、韓國、文萊、柬埔寨、印度尼西亞、老撾、馬來西亞、緬甸、菲律賓、新加坡、泰國、越南、澳大利亞及新西蘭 (統稱「**Karyopharm協議**下的德琪所屬權益地區」) 並在特定領域開發及商業化selinexor (ATG-010)、eltanexor (ATG-016)、KPT-9274 (ATG-019)及verdinexor (ATG-527) (「**Karyopharm許可產品**」) 的獨家權益，以及根據我們的選擇，為實現上述目的生產**Karyopharm許可產品**的非獨家權益。

根據**Karyopharm協議**，**Karyopharm**在特定**Karyopharm**專利權 (包括共有專利權) 以及專有技術 (包括共有專有技術) 下授予我們獨家的 (即使是對於**Karyopharm**及其子公司)、含特許使用費的、可轉讓及可轉授的許可，用以在**Karyopharm協議**下的德琪所屬權益地區特定領域開發、使用及商業化 (包括上市、推廣、分銷、進口、出口、要約出售及出售) **Karyopharm許可產品**，且根據我們的選擇在特定**Karyopharm**專利權和專有技術下獲授予非排他性、免特許使用費、不可轉讓及可轉授的許可，用以在**Karyopharm協議**下的德琪所屬權益地區內進行僅用於開發和商業化的目的的生產或已生產**Karyopharm許可產品**。倘我們決定不生產**Karyopharm許可產品**，則我們可向**Karyopharm**購買**Karyopharm許可產品**。此外，根據**Karyopharm協議**，我們向**Karyopharm**授予在**Karyopharm協議**下的德琪所屬權益地區以外地區開發、生產、已生產、使用及商業化**Karyopharm許可產品**的許可。對於我們向**Karyopharm**授予的許可，若涉及我方若干特定專利權及專有技術，則具有非排他性，而若涉及在**Karyopharm協議**下開發、生產或商業化**Karyopharm許可產品**而產生或取得的專利權及專有技術，則具有排他性。

有關許可安排的詳情，請參閱「業務－合作及許可安排－與**Karyopharm**合作」。

概 要

與Celgene合作

2017年4月5日，我們的前身以及現在的附屬公司之一德琪浙江與Celgene Corporation訂立許可協議（於2017年6月7日修訂及重列以及於2018年9月25日進一步修訂）（「Celgene協議」）。該協議涉及在中國大陸、香港、台灣、澳門、韓國、新加坡、馬來西亞、印度尼西亞、越南、老撾、柬埔寨、蒙古、菲律賓和泰國（統稱「Celgene協議項下德琪所屬權益地區」）開發及商業化CC-223 (ATG-008)（現為「onatasertib」, Celgene許可產品，用於治療（或作為單藥治療或與其他療法聯合應用）及預防人類腫瘤，但在所有情況下不包括與嵌合抗原受體T細胞的聯合使用或用於生產嵌合抗原受體T細胞（「Celgene許可領域」）的專有權，以及為上述目的製造Celgene許可產品的非專有權利。

根據Celgene協議，Celgene就特定Celgene專利權及專有技術向我們授出排他性、含特許使用費以及可轉授的許可，以在Celgene協議項下德琪所屬權益地區開發、使用、要約出售與出售Celgene許可領域的Celgene授權產品，以及使用Celgene批准的合同開發和生產組織生產或安排生產Celgene許可領域的Celgene許可產品以在Celgene協議項下德琪所屬權益地區開發及銷售的含特許使用費、非排他性及可轉授的許可。另外，根據Celgene協議，我們向Celgene授予有關Celgene許可產品開發、生產及商業化的我方專利及專有技術項下獨佔、繳足、不可撤銷、永久以及可轉授的全球許可，用於全球各地Celgene許可產品的研究、開發、製造、製成、進口、使用、要約出售與出售（不包括Celgene協議項下德琪所屬權益地區的Celgene許可產品銷售），以及全球各地（包括Celgene協議項下的德琪所屬權益地區）Celgene許可產品的生產。此外，我們根據Celgene協議禁止研究、開發、生產及商業化除Celgene許可產品外的任何mTOR抑制劑或就此與任何第三方合作、使其作出此類行為、向其賦予權利、授權或以其他方式授予許可、轉授許可或權利。

有關許可安排的詳情，請參閱「業務－合作及許可安排－與Celgene合作」。

與AstraZeneca合作

2019年11月2日，我們與AstraZeneca AB（「AstraZeneca」）訂立許可協議（「AstraZeneca協議」），據此，AstraZeneca在指定的AstraZeneca專利權、專有技術及法規文件下授予我們一項獨家（甚至對AstraZeneca及其聯屬人士而言亦屬獨家）、可

概 要

分授許可、全球範圍的許可，以生產、開發和商業化若干ERK1/2抑制劑化合物，包括AZD0364 (ATG-017) (「AstraZeneca許可產品」)，用於人類和動物的所有治療、預防、緩解和診斷用途。

根據AstraZeneca協議，我們將負責開發和商業化AstraZeneca許可產品。我們須盡商業上的合理努力開發AstraZeneca許可產品、取得相關的監管部門批准及將其商業化，並承擔由或代表我們產生的與此類活動相關的所有費用和開支。

有關許可安排的詳情，請參閱「業務－合作及許可安排－與AstraZeneca合作」。

商業化

我們的管理團隊於亞太地區腫瘤藥物商業化方面擁有豐富的經驗，在其領導下，我們組建了一支經驗豐富的商業團隊以確保我們獲批准候選藥物的成功商業化。截至最後實際可行日期，我們在中國擁有一支由銷售兼營銷總監Lixin Yu領導的商業團隊，其他亞太地區市場由Thomas Karalis領導，而所有市場的戰略監督由John Chin負責。由於我們正處於ATG-010 (selinexor)上市及商業化的轉折點，我們計劃獲國家藥監局及我們的亞太地區目標市場其他監管機構的批准後，我們還將擴大商業團隊，支援ATG-010 (selinexor)的首次上市。我們預計按階段擴展商業化實力，為將復發／難治性多發性骨髓瘤適應症上市，我們已建立一支領導團隊。在ATG-010 (selinexor)於中國上市後一至兩年內，我們將開始創建一支由約100名全職銷售代表組成的團隊，ATG-010 (selinexor)列入中國的國家醫保目錄(NRDL)後，該團隊將擴大到約150至200人。對於其他亞太市場，我們計劃明年建立一支50人左右的商業團隊，籌備ATG-010 (selinexor)可能進行的上市。隨著產品獲批准用於其他適應症，例如ATG-010 (selinexor)在中國用於復發／難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤，並隨後作為我們的研發管線上市，我們預計將繼續擴大商業團隊。

供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括(i)與我們的引進許可候選藥物有關的知識產權的許可方；及(ii)提供第三方研發承包服務的CRO及CDMO。我們根據供應商的產品品質、行業聲譽以及是否符合相關法規及行業標準來選擇供應商。於往績記錄期間，我們未採購用於商業生產的原材料或設備，因為我們的候選藥物尚未獲得上市批准。

概 要

主要股東

緊隨資本化發行及[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），梅博士透過其於JAY MEI 2020 GRAT、Horsham Angel和Meiland的權益將持有[編纂]股股份（約佔本公司已發行股本的[編纂]%）。因此，緊隨[編纂]後，梅博士將成為我們的單一最大股東。詳情請參閱本文件「與最大股東的關係」一節。

我們其他主要股東包括新基、啟明創投、博裕資本及方源資本。

[編纂]投資者

自本公司成立以來，我們已與[編纂]投資者（包括富達、貝萊德、GIC、高瓴、博裕資本、方源資本及啟明創投）訂立幾輪融資協議。[編纂]投資者的廣泛及多元化群體包括專注於生物製藥及／或更廣泛醫療保健行業的資深投資者及戰略投資者（包括Celgene、藥明康德及泰格醫藥）。詳情請參閱本文件「歷史、重組及公司架構－[編纂]投資」一節。

主要財務資料概要

下文所載財務資料的歷史數據概要乃摘錄自本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表（包括隨附附註），以及本文件「財務資料」所載資料，並應與彼等一併閱讀。我們的財務資料乃根據《國際財務報告準則》編製。

綜合損益表數據概要

目前，本公司的產品尚未獲准進行商業銷售，且本公司尚未從產品銷售產生任何收入。自成立以來的各年度內，本公司均產生經營虧損。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，本公司的虧損及全面虧損總額分別為人民幣146.0百萬元、人民幣323.8百萬元、人民幣106.8百萬元及人民幣537.7百萬元。本公司絕大部分虧損是研發開支及行政開支、可轉換可贖回優先股的公允價值變動所致。

概 要

本公司預期於至少未來幾年會產生重大開支及經營虧損，因為本公司進一步開展臨床前及臨床研發活動、繼續進行候選藥物的臨床開發並尋求監管批准、推出管線產品的商業化以及增聘必要人員以經營本公司的業務。於[編纂]後，本公司預期會產生與作為上市公司經營業務相關的成本。本公司預期，由於候選藥物的開發狀況、監管批准時間表以及在獲得批准後將本公司的候選藥物商業化，本公司的財務表現將在不同期間有所波動。

下表載列我們於所示期間的綜合損益表，摘錄自本文件附錄一會計師報告所載綜合損益表：

	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)			
其他收入及收益	9,464	52,946	26,868	19,366
研發成本	(115,768)	(115,792)	(19,020)	(169,888)
行政開支	(24,275)	(39,349)	(14,756)	(68,681)
銷售及分銷開支	(370)	(24)	(24)	-
其他開支	(3,843)	(220,732)	(99,314)	(318,096)
財務成本	(11,160)	(836)	(596)	(448)
稅前虧損	(145,952)	(323,787)	(106,842)	(537,747)
所得稅開支	-	-	-	-
年內／期內虧損及 全面虧損總額	<u>(145,952)</u>	<u>(323,787)</u>	<u>(106,842)</u>	<u>(537,747)</u>

概 要

綜合財務狀況表數據概要

下表載列截至所示日期我們綜合財務狀況表的節選資料，有關資料摘錄自本文件附錄一會計師報告：

	截至12月31日		截至6月30日
	2018年	2019年	2020年
	(人民幣千元)		
非流動資產總值	3,284	4,180	14,621
流動資產總值	77,130	755,603	632,287
資產總值	80,414	759,783	646,908
流動負債總額	68,744	44,941	64,897
流動資產淨值	8,386	710,662	567,390
非流動負債總額	170,272	1,272,453	1,595,140
負債總額	239,016	1,317,394	1,660,037
負債淨額	(158,602)	(557,611)	(1,013,129)
權益：			
股本	-	72	78
儲備	(158,602)	(557,683)	(1,013,207)
權益總額	(158,602)	(557,611)	(1,013,129)

我們的流動資產淨值從截至2018年12月31日的人民幣8.4百萬元大幅增至截至2019年12月31日的人民幣710.7百萬元，主要是由於我們收到的B輪融資所籌集資金部分由償還計息銀行及其他借款抵銷。我們的流動資產淨值從截至2019年12月31日的人民幣710.7百萬元減少20.2%至截至2020年6月30日的人民幣567.4百萬元，主要是由於根據Karyopharm協議支付的聘用開支、人民幣82.9百萬元修訂費以及向CRO及CDMO支付的臨床相關費用。

截至2018年及2019年12月31日以及2020年6月30日，我們錄得權益虧絀人民幣158.6百萬元、人民幣557.6百萬元及人民幣1,013.1百萬元。於往績記錄期間的增長主要歸因於A輪及B輪可轉換可贖回優先股的發行。可轉換可贖回優先股將於[編纂]後自動轉換為股份，從而我們將為資產淨值狀態而非負債淨額狀態，屆時，我們預計會將其記為權益並且預計將不會再於我們的綜合損益表中確認任何其他損益。有關與我們可轉換可贖回優先股公允價值變動相關的風險的詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險－可轉換可贖回優先股的公允價值變動可能

概 要

對我們的經營業績、財務狀況及前景造成不利影響」一節。我們計劃在於亞太地區多個市場獲得批准後通過將候選藥物商業化來改善我們的財務狀況。有關詳情，請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途」一節。

綜合現金流量表數據概要

我們現金的主要用途是資助我們候選藥物的開發、我們的臨床試驗、我們的引入許可費付款、研究生產設施建造費及設備採購費、行政開支等經常性開支。於2018年及2019年以及截至2019年及2020年6月30日止六個月，我們經營活動所用現金淨額分別為人民幣113.1百萬元、人民幣121.5百萬元、人民幣32.9百萬元及人民幣139.0百萬元，主要是由於我們於往績記錄期間產生高額研發開支及行政開支，而並無自我們候選藥物的銷售中產生任何收入。我們的經營現金流量將繼續受我們研發和行政開支的影響。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們主要通過私募股權融資的收益來滿足營運資金需求。我們的管理層密切監控現金的使用及現金餘額，已為我們的運營維持穩健的流動資金。

董事認為，經計及本集團可動用的財務資源，包括現金及銀行結餘以及來自[編纂]的估計[編纂]，我們擁有充足的營運資金來應付自本文件預計日期起至少未來12個月我們成本（包括研發成本、銷售及分銷開支以及行政開支）的至少125%。即使並無計及來自[編纂]的估計[編纂]，但經計及我們截至2020年7月31日的現金及現金等價物以及定期存款人民幣1,256.6百萬元及我們過去和預期的現金燃燒率，董事認為，我們能夠在自2020年7月31日起計約25個月內有充足的現金為我們的運營提供資金以保持財務可行性。我們的現金燃燒率指現金經營成本、物業、廠房及設備付款、無形資產付款以及租賃付款的平均每月金額。

概 要

下表載列於所示期間我們的現金流量。

	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)			
營運資金變動前經營活動				
所得現金流量	(132,983)	(143,525)	(29,254)	(153,976)
營運資金變動	19,839	22,075	(3,615)	15,004
經營活動所用現金淨額	(113,144)	(121,450)	(32,869)	(138,972)
投資活動所得／(所用)				
現金流量淨額	96,816	(430,367)	(507,205)	65,115
融資活動所得／(所用)				
現金流量淨額	31,648	771,820	772,751	(2,023)
現金及現金等價物				
增加／(減少) 淨額	15,320	220,003	232,677	(75,880)
年初／期初現金及				
現金等價物	30,329	49,322	49,322	290,787
匯率變動的影響淨額	3,673	21,462	11,149	9,824
年末／期末現金及				
現金等價物	49,322	290,787	293,148	224,731

主要財務比率

下表載列截至所示日期本集團的流動比率：

	截至12月31日		截至6月30日
	2018年	2019年	2020年
流動比率 ⁽¹⁾	1.1	16.8	9.7

附註：

(1) 流動比率等於截至年末／期末的流動資產除以流動負債。

概 要

[編纂]

股息

我們從未就股份宣派或派付定期現金股息。我們現時預期將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文件及開曼群島《公司法》。日後宣派及派付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、整體財務狀況及合約限制。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。如我們的開曼律師建議，根據開曼群島《公司法》，在任何情況下都不可派付股息的前提下，倘這會導致公司無法償付其在正常業務過程中到期的債務，則開曼群島公司可以從利潤或股份溢價賬中派付股息。鑒於本文件所披露的累計虧損，我們不大可能於可預見未來有資格從我們的利潤中派付股息。然而，我們或會從股份溢價賬中派付股息，除非派付該股息將導致本公司無法償付在正常業務過程中到期的債務。我們無法保證何年會宣派或派付任何數額的股息。

概 要

倘我們在未來派付股息，為了讓我們向股東分派股息，我們將在一定程度上參照中國附屬公司分派的股息。中國附屬公司向我們分派的任何股息將須繳納中國預扣稅。此外，中國法規目前僅允許從根據其組織章程細則和中國會計準則及規定確定的累計可分派除稅後溢利中支付中國公司的股息。請參閱本文件「風險因素－與我們在中國開展業務有關的風險」。

[編纂]用途

假設[編纂]未獲行使及假設[編纂]為每股[編纂]港元（即本文件中的指示性[編纂]範圍每股[編纂]港元至[編纂]港元的中位數），我們估計我們將收取的[編纂]淨額約為[編纂]港元（經扣除我們在[編纂]中應付的[編纂]費用及開支後）。倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的高位數），則[編纂]淨額將增加約[編纂]港元。倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的低位數），則[編纂]淨額將減少約[編纂]港元。

我們擬將從此次[編纂]中獲得的[編纂]淨額用作以下用途：

- (i) 約[編纂]港元（佔[編纂]淨額的[編纂]%）將分配予我們的核心產品。
 - [編纂]港元（佔[編纂]淨額的[編纂]%）預計將用於ATG-010 (selinexor)：
 - 約[編纂]港元（佔[編纂]淨額的[編纂]%）預計將為其研發活動（包括正在進行及計劃進行的臨床試驗）提供資金，如本文件「業務－我們的產品管線」一節所述，及里程碑付款；
 - 約[編纂]港元（佔[編纂]淨額的[編纂]%）預計將為商業化費用及監管里程碑提供資金，並需獲得監管批准。
 - [編纂]港元（佔[編纂]淨額的[編纂]%）預計將用於ATG-008 (onatasertib)，以為其研發活動（包括正在進行及計劃進行的臨床試驗）提供資金，如本文件「業務－我們的產品管線」一節所述。

概 要

- (ii) 約[編纂]港元（佔[編纂]淨額的[編纂]%）將用於為我們的其他四個臨床階段候選藥物提供資金。
- [編纂]港元（佔[編纂]淨額的[編纂]%）預計將用於為ATG-016 (eltanexor)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及里程碑付款。有關ATG-016 (eltanexor)的最新情況和下一個關鍵里程碑的詳情，請參閱本文件「業務－我們的產品管線」一節。
 - [編纂]港元（佔[編纂]淨額的[編纂]%）預計將用於為ATG-527 (verdinexor)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及里程碑付款。有關ATG-527 (verdinexor)的最新情況和下一個關鍵里程碑的詳情，請參閱本文件「業務－我們的產品管線」一節。
 - [編纂]港元（佔[編纂]淨額的[編纂]%）預計將用於為ATG-019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及里程碑付款。有關ATG-019的最新情況和下一個關鍵里程碑的詳情，請參閱本文件「業務－我們的產品管線」一節。
 - [編纂]港元（佔[編纂]淨額的[編纂]%）預計將用於為ATG-017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及里程碑付款。有關ATG-017的最新情況和下一個關鍵里程碑的詳情，請參閱本文件「業務－我們的產品管線」一節。
- (iii) 約[編纂]港元（佔[編纂]淨額的[編纂]%）預計將用於我們管線中的其他臨床前候選藥物正在進行的臨床前研究及計劃進行的臨床試驗。有關我們的經選定臨床前候選藥物最新情況的詳情，請參閱本文件「業務－我們的產品管線」一節。
- (iv) 約[編纂]港元（佔[編纂]淨額的[編纂]%）預計將用於擴大我們的產品管線，包括發現新的候選藥物及業務開發活動。
- (v) 約[編纂]港元（佔[編纂]淨額的[編纂]%）預計將用於資本開支。詳情請參閱本文件「財務資料－資本開支」一節。
- (vi) 約[編纂]港元（佔[編纂]淨額的[編纂]%）預計將用於一般公司用途。

詳情請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途」一節。

概 要

風險因素

我們的經營涉及若干風險，其中許多風險超出我們的控制範圍。該等風險載列於本文件中的「風險因素」一節。我們面臨的若干主要風險包括：

- 我們自成立起已產生大量淨虧損。我們預計，我們在可預見的將來將繼續產生淨虧損，且我們可能無法產生足夠收入以實現或維持盈利。有意[編纂]可能損失對股份的絕大部分[編纂]。
- 我們於往績記錄期間錄得經營現金流出淨額。
- 我們可能需要額外的資金滿足經營現金需求，但可能無法以我們可接受的條款獲得融資，甚或根本無法獲得融資。
- 我們的經營歷史有限，可能難以評估我們當前的業務並預測未來的表現。
- 我們可能需要獲得額外融資為我們的營運提供資金，倘我們無法獲得該等融資，我們或無法完成候選藥物的開發及商業化。
- 我們面臨激烈的行業競爭，我們的競爭對手可能比我們更早發現、開發或實現競爭藥物商業化或較我們更為成功。
- 我們的業務及財務前景在很大程度上取決於我們臨床階段及臨床前階段候選藥物能否成功。倘我們不能成功完成候選藥物的臨床開發、就其獲得監管批准或商業化，或倘我們在任何前述工作中遇到重大延遲，則我們的業務及盈利能力可能會受到不利影響。
- 我們可能無法識別、發現或授權許可新候選藥物，並可能分配有限的資源來尋求特定的候選藥物或適應症，而未能將可能在以後證明更具盈利性或成功可能性更大的候選藥物或適應症轉化為資本。
- 倘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延遲或受到不利影響。
- 倘我們候選藥物的臨床試驗未能表現出令監管機構滿意的安全性及療效，或未產生其他積極的結果，則我們可能會產生額外成本，推遲完成或最終無法完成候選藥物的開發及商業化。

概 要

- 我們的藥物開發進度可能會受到合作夥伴（包括但不限於新基、Karyopharm和阿斯利康）臨床開發進度的影響。如果合作夥伴無法成功完成臨床開發、無法獲得相關監管批准或無法實現商業化，或者在上述任何一項操作中遇到重大延誤，可能會對我們的業務和盈利能力造成不利影響。

[編纂]開支

[編纂]開支主要包括已付及應付予專業人士的法律及其他專業費用、應付予[編纂]的佣金以及彼等就[編纂]及[編纂]而提供服務的印刷及其他開支。假設並無根據[編纂]發行股份，[編纂]的[編纂]開支估計約為[編纂]港元（包括[編纂]佣金，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）。截至2018年及2019年12月31日止年度，我們的綜合損益表內並無確認及扣除有關開支，而於截至2020年6月30日止六個月於綜合損益表內確認及扣除[編纂]港元。於2020年6月30日後，預計約[編纂]港元將於我們的綜合損益表扣除，而約[編纂]港元預計將於[編纂]後作為權益扣減入賬。上述[編纂]開支為最新的實際可行估計，僅供參考，實際金額可能與此估計有所不同。

近期發展

新冠肺炎疫情的影響

於2019年12月，一種由新型冠狀病毒株引起的呼吸系統疾病新冠肺炎出現，自那時起在全球蔓延。我們採取了多種措施來減低新冠肺炎疫情可能對我們正在中國及其他亞太國家或地區進行的臨床試驗產生的任何影響，包括與臨床試驗站點合作，為我們招募的患者提供口罩等個人防護設備，經常與我們的主要研究者進行溝通以發現並解決可能出現的任何問題。

儘管我們在中國進行的某些臨床試驗於新冠肺炎爆發初期在患者招募流程和數據錄入方面出現小幅延期，但我們正在進行的臨床試驗並未出現任何重大中斷。新冠肺炎疫情並未導致我們任何臨床試驗提前終止或需要移除任何參與臨床試驗的患者。此外，自新冠肺炎爆發以來，我們的供應鏈未遭受任何重大干擾。我們目前預計新冠肺炎疫情將不會對我們的運營產生任何重大長期影響或偏離我們的整體開發計劃。

概 要

尚不確定新冠肺炎何時以及是否能在全球範圍內得到控制。然而，我們無法向閣下保證新冠肺炎疫情不會進一步升級或對我們的經營業績、財務狀況或前景產生重大不利影響。有關詳情請參閱本文件「風險因素－與我們的經營有關的風險－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。自然災害、時疫、流行病、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素可能對我們經營業務地區的經濟、基礎設施及民生造成不利影響」一節。

無重大不利變動

除上文所披露者外，董事確認，截至本文件日期，本集團的財務或貿易狀況、債務、按揭、或有負債、擔保或前景自2020年6月30日（即本文件附錄一所載會計師報告呈報之期末日）起並無重大不利變動。由於我們繼續推進管線的開發及擴大我們的臨床開發項目，故我們預計會產生越來越多的研發開支及行政開支。