

概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽。由於此乃概要，故並無載列可能對閣下而言屬重要的所有資料。此外，任何[編纂]均涉及風險。有關[編纂][編纂]的若干特殊風險載於「風險因素」一節。特別是，我們是在未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條規定的情況下，根據上市規則第18A章尋求於聯交所主板上市的生物技術公司。閣下在決定[編纂][編纂]前務請細閱整份文件。

概覽

我們是一家臨床階段生物製藥公司，從事研究及開發免疫與腫瘤疾病領域的差異化抗體療法。截至最後實際可行日期，我們擁有具備多於十種可能成為差異化候選藥物的多元化及均衡管線，其中巴托利單抗（我們的核心產品）、特那西普（我們的核心產品）及HBM4003正處於臨床開發階段。巴托利單抗及特那西普自HanAll獲得許可權利，而非從我們和鉑抗體平台所產生。

我們相信，我們的和鉑抗體平台（即HCAb平台、HBICE™平台及H2L2平台）構成了在發現新一代全人源抗體療法方面的全面可用技術解決方案¹。HCAb平台為一個人源抗體平台，能夠製造不同形態種類的「僅重鏈」抗體（如納米抗體、雙特異性或多特異性抗體及CAR-T）並具有良好開發可行性。憑藉從HCAb平台所累積的專有技術知識，我們已自主開發HBICE™平台，其專注於生成差異化的基於HCAb的免疫細胞銜接器的雙特異性抗體（有望能夠帶來聯合療法未能達到的腫瘤消除作用）。H2L2平台可快速且大規模地製造具有經改良全人源可變區的典型兩重兩輕免疫球蛋白鏈抗體（H2L2），實現內源性親和力成熟及免疫效應功能。我們就我們的H2L2平台及HCAb平台自鹿特丹伊拉斯姆斯大學醫學中心細胞生物學部、Erasmus MC Holding B.V.及Roger Kingdon Craig獲得全球範圍獨家許可權利。和鉑抗體平台配備一整套可提高或擴增抗體療效的技術，包括作為重要技術的延伸HCAb平台及HBICE™平台。HCAb平台可用於開發「僅重鏈」抗體（HCAb），而HBICE™平台乃用於開發差異化的基於HCAb的免疫細胞銜接器的雙特異性抗體（有望可達致聯合療法所未能達到的腫瘤消除作用）。我們致力於投資我們的平台、開創全新療法並將其開發為產品，從而解決大量未獲滿足的醫療需求。和鉑抗體平台已獲得超過45個生物醫藥行業及學術界合作夥伴的認可，其

1 我們的和鉑抗體平台利用轉基因小鼠技術，透過為小鼠接種靶向免疫抗體，發揮哺乳類免疫系統的效用。小鼠因此被改造基因，其基因組被植入人源免疫球蛋白(Ig)基因以置換內源Ig基因，讓小鼠於接種免疫抗體後合成出全人源抗體。

概 要

中截至2020年6月30日已有六個項目進入臨床階段。基於我們良好的合作往績，我們相信和鉑抗體平台將有潛力創造收入及擴闊我們研發工作的範疇。我們擁有全球權利以使用及發展和鉑抗體平台，有助我們將我們平台的價值最大化，以解決全球未獲滿足的醫療需求。有關我們和鉑抗體平台的專利保護情況及就H2L2平台及HCAb平台若干專利申請與國家知識產權局進行中的法律訴訟的詳細披露資料，請參閱「業務－知識產權」。

概 要

我們正同時通過內部開發和與全球醫藥及學術夥伴合作的方式開發一個提供可能成為差異化前沿免疫及腫瘤免疫療法的多元
化及均衡管線。下表概述我們截至最後實際可行日期的計劃狀態。巴托利單抗及特那西普為我們的核心產品（就上市規則第18A章而
言，即本公司的核心產品）。

項目 (授權方)	靶點	適應症	商業權利	狀態 (狀態圖列示臨床地點)					
				發現	臨床前	IND	一期	二期	三期
巴托利單抗^(*) HBM9161 (HanAll)	FcRn	* 免疫性血小板減少症 ^(*)	大中華區 ^(*)	中國內地	已進入2/3期 - 2020年3月				
		* 甲状腺相關性眼病 ^(*)	大中華區 ^(*)	中國內地 美國 (由巴托利單抗於大中華區外若干地區的獲授權方 Immunovant 進行)	已進入二期 - 2020年3月				
		* 重症肌無力 ^(*)	大中華區 ^(*)	中國內地 美國 (由巴托利單抗於大中華區外若干地區的獲授權方 Immunovant 進行)	已進入1b/2期 - 2020年1月				
		* 視神經脊髓炎譜系疾病 ^(*)	大中華區 ^(*)	中國內地 美國 (由巴托利單抗於大中華區外若干地區的獲授權方 Immunovant 進行)					
		* 溫型自體免疫溶血性貧血 ^(*)	大中華區 ^(*)	中國內地 美國 (由巴托利單抗於大中華區外若干地區的獲授權方 Immunovant 進行)					
		* 慢性脫髓鞘多發性神經炎 ^(*)	大中華區 ^(*)	中國內地 美國 (由授權方進行)					
		* 乾眼病	大中華區 ^(*)	中國內地 美國 (由授權方進行)					已進入三期 - 2020年8月
		* COVID-19	全球	中國內地					
		* 晚期實體瘤 ^(*)	全球	歐洲					
		* 晚期實體瘤 ^(*)	全球	中國內地			於2020年9月取得IND批准		
HBM4003^(*)	CTLA-4	* 晚期實體瘤 ^(*)	全球	美國	於2020年1月取得IND批准				
		* 晚期實體瘤 ^(*)	全球	中國內地	於2020年9月取得IND批准				
		* 晚期實體瘤 ^(*)	大中華區 ^(*)	中國內地 美國 (由授權方進行)					
		* 實體瘤	全球	中國內地					
		* 實體瘤	大中華區以外	中國內地					
		* 實體瘤	大中華區以外	中國內地					
		* 多發性骨腫瘤	大中華區以外	中國內地					
		* 實體瘤	大中華區以外	中國內地					
和铂醫藥	合作方	* 實體瘤	全球	中國內地					
		* 實體瘤	全球	中國內地					
		* 實體瘤	大中華區以外	中國內地					
		* 實體瘤	大中華區以外	中國內地					
		* 實體瘤	大中華區以外	中國內地					
		* 實體瘤	全球	中國內地					

■ 和铂醫藥
 ■ 合作方
 ★ 註冊臨床試驗
 ■ 獲許可引入項目
 ■ 內部項目
 * 單一療法
 * + PD-1

* 誠如上文管線圖所示，(i)就巴托利單抗而言，我們於大中華區以外的地區並無擁有任何權利，而於美國進行的試驗則由 Immunovant (在大中華區以外若干地區的巴托利單抗的獲授權方) 所進行；(ii)就特那西普而言，我們於大中華區以外的地區並無擁有任何權利，而於美國進行的試驗則由 HanAll (特那西普的授權方) 所進行及(iii)就HBM9302而言，我們於大中華區以外的地區並無擁有任何權利，而於美國進行的試驗則由 Ichnos (HBM9302的授權方) 所進行。

概 覽

- (1) 大中華區包括中國內地、台灣、香港及澳門。
- (2) 就巴托利單抗而言，(i)我們已於2020年3月開展免疫性血小板減少症2/3期註冊試驗；(ii)我們計劃於2021年直接展開治療甲狀腺相關性眼病的三期註冊試驗；(iii)鑒於中國最新修訂的罕見病政策所帶來的裨益，我們計劃於2021年上半年就視神經脊髓炎譜系疾病及重症肌無力申請「突破性認證」，以尋求快速發展途徑及獲得國家藥監局優先審閱；(iv)我們於2020年3月已展開治療重症肌無力的二期臨床試驗；及(v)我們已於2020年1月展開視神經脊髓炎譜系疾病1b/2期試驗，並預期於2021年上半年獲得該試驗的主要數據。免疫性血小板減少症、重症肌無力及視神經脊髓炎譜系疾病正在進行的試驗已完成首次向首名患者給藥。
- (3) 就特那西普而言，我們於2020年6月獲國家藥監局批准，可進行三期註冊試驗設計及策略，並於2020年8月展開該試驗。
- (4) 就HBM4003而言，我們預料，澳洲一期試驗的第一部分將於2021年初前獲得主要數據。此外，我們已就以HBM4003作為晚期實體瘤的單一療法進行一期試驗，於2020年1月自美國FDA獲得IND批准，並於2020年9月獲得中國國家藥監局的IND批准。另外，我們已開始開發HBM4003作為與PD-1一併使用於治療晚期實體瘤的聯合療法。我們於2020年9月獲得國家藥監局的IND批准，以HBM4003作為聯合療法，與PD-1一併使用以治療各類型的晚期實體瘤。
- (5) 免疫性血小板減少症（「免疫性血小板減少症」）；甲狀腺相關性眼病（「甲狀腺相關性眼病」）；重症肌無力（「重症肌無力」）；視神經脊髓炎譜系疾病（「視神經脊髓炎譜系疾病」）；溫型自體免疫溶血性貧血（「溫型自體免疫溶血性貧血」）；慢性脫髓鞘多發性神經炎（「慢性脫髓鞘多發性神經炎」）。
- (6) 我們擬集中於包括黑色素瘤、MSI-H CRC及非小細胞肺癌在內的晚期實體瘤。
- (7) Ichnos Sciences，於2019年由Glenmark分拆。

概 要

免疫產品管線概要

我們的免疫產品管線包括戰略性選定、已授權引進許可及有望成為具差異化的臨床資產，其具有短期收入潛力，並以需求嚴重未獲滿足的疾病為靶向。巴托利單抗(HBM9161)及特那西普(HBM9036)為我們的核心產品，兩者均在中國雄據領先高地，率先為其各自的目標市場解決嚴重未獲滿足的需求。巴托利單抗及特那西普自HanAll獲得許可權利，而非從我們和鉑抗體平台所產生。

巴托利單抗(HBM9161)

巴托利單抗為一種全人源單克隆抗體，其選擇性地結合及抑制新生兒晶體片段受體(「FcRn」)。FcRn於防止IgG抗體降解中扮演關鍵角色。高水平的致病性IgG抗體會誘發多類自身免疫性疾病。作為大中華區所開發臨床方面最前沿的FcRn抑制劑，巴托利單抗有潛力成為治療大中華區多類自身免疫性疾病的突破性療法。此外，我們正在開發巴托利單抗作為皮下注射用藥方案，這療法更為簡單、更方便，並可在家自行注射。

在迄今已進行的臨床前研究及臨床試驗中，巴托利單抗已展示出其潛力。在該等試驗中，巴托利單抗大幅降低了IgG抗體水平，並在安全性方面有良好的表現，其亦為首個僅進行皮下注射已能持續降低IgG水平的抗FcRn抗體。在我們於香港(於瑪麗醫院，其獲國家藥監局正式批准進行獲國家藥監局批准的臨床試驗)所進行針對健康志願受試者的一期臨床試驗中，健康志願受試者於接受皮下注射後，在IgG抗體的血清水平中展示出皮下注射巴托利單抗大大降低劑量依賴性，且具有良好耐受性。巴托利單抗現時已可在中國為選定適應症(即免疫性血小板減少症及甲狀腺相關性眼病)進行註冊試驗，並預期將自中國有關罕見病的快速監管審批途徑受惠。

為充分把握巴托利單抗的商業潛力，我們已就其制定強力及分階段進行的「portfolio-in-a-product」開發策略。我們已選定免疫性血小板減少症(「免疫性血小板減少症」)、甲狀腺相關性眼病(「甲狀腺相關性眼病」)、重症肌無力(「重症肌無力」)及視神經脊髓炎譜系疾病(「視神經脊髓炎譜系疾病」)作為我們的第一波開發對象。國家藥監局已授予我們IND批准，以就免疫性血小板減少症及甲狀腺相關性眼病開始無縫2/3期註冊臨床試驗，使我們有機會於相關二期臨床試驗的中期分析報告刊發後直接進入三期階段。我們已於2020年3月展開免疫性血小板減少症的2/3期註冊試驗。此外，鑒於中國最新修訂的罕見病政策所帶來的裨益，我們計劃於2021年上半年就以巴托利單抗治療視神經脊髓炎譜系疾病及重症肌無力申請「突破性認證」，以尋求快速發展途徑及獲得國家藥監局優先審閱。我們已於2020年3月展開以巴托利單抗治療重症肌無力的二期臨床試驗。就視神經脊髓炎譜系疾病而言，我們已於2020年1月展開1b/2期試驗並預期於2021年上半年獲得主要結果。

概 要

此外，我們計劃從今年晚些時候開始，於未來幾年內將臨床開發工作逐步延伸至其他適應症（如溫型自體免疫溶血性貧血（「溫型自體免疫溶血性貧血」）及慢性脫髓鞘多發性神經炎（「慢性脫髓鞘多發性神經炎」）。所有該等其他適應症均具有明確的科學原理及在大中華區有大量未獲滿足的醫療需求。

於2017年，我們從HanAll取得獨家許可，以於大中華區開發巴托利單抗。截至2020年6月30日，我們從HanAll獲得有關巴托利單抗的(i)三項已頒發專利（包括一項中國頒發的專利及兩項香港／澳門／台灣頒發的專利）及(ii)一項香港專利申請的獨家許可。該等獲許可專利為在中國、香港、澳門及台灣的合成物質專利。該等合成物質專利（包括專利申請（倘頒發））預期將於2035年4月屆滿。

特那西普(HBM9036)

特那西普為我們開發最前沿的候選產品，旨在治療中重度乾眼病(DED)。於2019年，中國有77.1百萬人患有中重度乾眼病。特那西普的作用機制為抑制會導致眼睛發炎的腫瘤壞死因子(TNF)- α 。在中國發展迅速的乾眼病藥物市場中，特那西普有潛力可爭取絕大部分市場份額。

特那西普可使體徵大幅改善，安全性卓越且藥效迅速。於HanAll在美國進行的首次三期試驗及我們在中國進行的二期試驗中，從統計數據來看，特那西普在上角膜、中央角膜及下角膜熒光染色檢查的總分數(TCSS)獲得顯著改善。TCSS評估對整片角膜的療效，故獲推薦自最初階段起用於評估對乾眼病的療效。因此，就在中國開發特那西普而言，使用TCSS作為我們於中國註冊試驗的主要終點是一項能令人信服的決定。此外，於療程開始後四星期內，接受特那西普療法的患者的臨床體徵（例如ICSS、TCSS）已明顯改善，而部分乾眼病產品則於臨床使用後三至六個月方可達到其主要終點。此外，於HanAll在美國進行的首次三期試驗以及我們在中國及HanAll在美國進行的二期試驗中，所出現的大部分不良事件只屬輕微，且在該等試驗過程中並無識別出特定安全風險。我們在中國進行的二期試驗中，使用0.25%特那西普組別的療法相關不良事件發生率與安慰劑組別相若。

特那西普在大中華區的開發計劃清晰，監管機構審批途徑明確。我們於2020年6月獲國家藥監局批准，可進行特那西普的三期註冊試驗設計及策略，並僅以病徵的獲改善程度(TCSS)作為主要終點。我們已於2020年8月開展三期註冊試驗。

概 要

於2017年，我們從HanAll取得獨家許可，以於大中華區開發特那西普。截至2020年6月30日，我們從HanAll獲得一項與特那西普有關的已頒發中國專利的獨家許可。該項獲許可專利為在中國的合成物質專利。該合成物質專利預期將於2031年12月屆滿。

腫瘤免疫產品管線概要

我們的腫瘤免疫產品管線包括大部分內部開發的新一代腫瘤免疫資產，針對治療免疫沙漠型、免疫排斥型及炎症型腫瘤。和鉑抗體平台為此產品管線的基礎，而HBM4003為此產品管線的支柱資產。

HBM4003

HBM4003為一種新一代全人源抗CTLA-4抗體，可用於抑制T淋巴細胞相關抗原-4(CTLA-4) (其中一種T細胞反應的主要負調節細胞毒性因子)。HBM4003為我們在臨床開發中的首種全人源僅重鏈抗體，亦為我們首種通過我們的HCAb平台產生的內部開發分子，在三年內已從候選藥物篩選階段推進至臨床階段。

於臨床前階段，HBM4003相較傳統的抗CTLA-4抗體具有良好特性。該等良好特性包括(i)具有較大潛力能夠通過增強ADCC這一策略消耗瘤內調節性T細胞，從而打破實體瘤抗癌免疫療法的顯著免疫抑制屏障；(ii)減少血清中的藥物暴露量，因而具有良好的安全性；及(iii)具備巨大潛力，能與其他抗腫瘤或免疫調節抗體、疫苗及靶向療法進行聯合治療。我們相信該等良好特性有潛力使臨床階段的HBM4003功效卓越及安全性更佳，並有助我們釋放HBM4003的潛力，可用於更多創新性聯合療法。

為使我們能夠主導新一代抗CTLA-4抗體的競爭，我們已就HBM4003制定完善的風險分級開發策略。首先，我們將會就需求持續嚴重未獲滿足、有強力科學理據並已確立以伊匹木單抗為基礎的概念驗證或在可得的HBM4003數據中呈初步有效徵象的適應症，審慎地為HBM4003選定潛在靶向適應症。其次，我們擬於未來數年在選定適應症中，為經批准的伊匹木單抗適應症尋求單一療法試驗，並為其他選定適應症尋求聯合療法。

基於此開發策略，我們會首先進行HBM4003作為單一療法的研究，並在澳洲對患有晚期實體瘤的患者進行一期臨床試驗。此一期臨床試驗將為我們綜合中國及全球開發項目（即在全球進行臨床試驗（包括單一及聯合(PD-1)療法））的第一部分。我們預料，此試驗的第一部分將於2021年初前獲得主要數據。此外，我們已就以HBM4003

概 要

作為晚期實體瘤的單一療法進行一期試驗，於2020年1月自美國FDA獲得IND批准，並於2020年9月獲得中國國家藥監局的IND批准。另外，我們已開始開發HBM4003作為聯合療法，與PD-1一併使用以治療晚期實體瘤（包括黑素瘤、MSI-H CRC及非小細胞肺癌）。我們於2020年9月獲得國家藥監局的IND批准，以HBM4003作為聯合療法，與PD-1一併使用以治療各類型的晚期實體瘤（例如黑素瘤、MSI-H CRC及非小細胞肺癌）。

基於HCAb的雙特異性抗體的強大創新產品管線

我們正在利用HBICE™平台產生基於HCAb的免疫細胞銜接器，從而建立一個高度創新的發現產品管線，旨在擴大及改善現有的腫瘤免疫治療。此組合乃由我們的主要項目HBM7020及HBM7008擔當主導角色。我們正在將HBM7020開發為針對BCMAxCD3的雙特異性抗體，其有潛力成為十分有效的雙特異性抗體，可選擇性清除BCMA陽性多發性骨髓瘤細胞，並僅釋放少量細胞因子，且不會對BCMA陰性細胞造成影響。HBM7008為一種針對腫瘤相關抗原(TAA)x4-1BB的雙特異性抗體，由於其十分依賴以腫瘤相關抗原為介導，與T細胞活化進行交叉鏈接，故不僅在T細胞共刺激及抑制腫瘤生長方面的功效顯著，亦可大幅提升在安全性方面的表現。我們相信，上述兩項資產具吸引力的特性已可說明HBICE™平台在開發新一代抗體治療的優勢。

為實現我們開發治療性抗體的願景並將商機最大化，我們所開發的業務模式乃建基於以下兩大支柱：(i)與聲譽良好的學者合作以獲取世界級創新能力；及(ii)以與聲譽良好的行業合作夥伴的共同發現建立廣闊的產品管線。我們的業務模式讓我們能借用合作方的專業知識，從而推進我們專利候選產品的開發，並為我們提供更多變現機會。舉例而言，我們正與Abbvie（一家全球開發創新抗病毒療法的領先企業）、烏特勒支大學及伊拉斯姆斯醫學中心合作，以共同開發於我們的和鉑抗體平台所發現的全人源COVID-19中和抗體47D11。最近於《自然通訊》中刊發並由我們共同擁有的抗體在臨床前階段後期展示極具前景的特性。憑藉Abbvie的資助，此合作支持我們發現及開發全人源抗體的方針，並為我們提供良機，將我們的研究轉化為具有極大潛力推進對抗全球疫情的臨床候選藥物。

我們於2016年成立。在主要創辦人王勁松博士（在中國生物技術行業內廣受認可的領導者）的領導下，我們的管理團隊及科學顧問委員會在發現、開發及商業化抗體療法（特別專注於免疫及腫瘤免疫治療）方面有豐富的經驗及能力。此外，我們的管理團隊及科學顧問委員會在世界領先的製藥公司及研究機構從事醫藥研發的經驗平均超

概 要

過15年。我們的管理團隊已建立一個以科學為導向的合作文化，有利於靈活及理性地作出決策。

我們的優勢

我們相信，以下競爭優勢有助我們達致成功，並從一眾競爭對手中脫穎而出：

- 和鉑抗體平台助我們設計及發現新一代潛在差異化分子
- 我們的免疫學產品管線由戰略性選定的潛在差異化療法組成，目標為擁有龐大潛在市場的免疫疾病提供針對性治療
- 內部開發的強大腫瘤免疫學產品管線（由潛在差異化分子組成），包括HBM4003以及其他標靶藥及分子（以基於HCAb的雙特异性抗體為代表）
- 運用我們高生產力的研發平台以創新業務模式帶領新一代高價值抗體療法
- 由具有豐富行業經驗的世界級管理團隊領導，並得到藍籌投資者的支持

我們的策略

我們的願景是通過研發創新藥物為人類帶來健康的人生。我們的使命是成為一家能夠推動研發新一代創新療法的領先公司。為實現此願景，我們擬運用我們的和鉑小鼠技術，設計能夠針對各類候選藥物靶點的創新分子藥物。我們亦擬利用內部資源及通過與世界各地的合作夥伴合作，將我們技術平台的價值最大化。下文載列我們策略的關鍵要素：

- 快速推進臨床計劃以尋求監管批准及我們後期臨床資產巴托利單抗(HBM9161)和特那西普(HBM9036)在中國的商業化工作
- 利用我們新一代的技術平台，不斷開發及優化差異化腫瘤免疫分子（包括HBM4003、HBM7020及HBM7008等）
- 通過我們廣泛的網絡及合作，最大化和鉑抗體平台的價值
- 持續升級我們的抗體平台技術，以持續並反覆幫助我們設計及開發差異化分子

概 要

- 建立具有製造及商業化能力的一體化生物醫藥平台

我們的市場機遇

以巴托利單抗治療IgG介導的自身免疫性疾病

我們的巴托利單抗為大中華區唯一一款針對IgG介導的自身免疫性疾病的開發中FcRn抑制劑。根據弗若斯特沙利文報告，由於預期未來數年將會推出更多突破性療法（包括巴托利單抗），中國IgG介導的自身免疫性疾病生物藥物市場預期日後將會繼續蓬勃發展。我們已謹慎選定免疫性血小板減少症、甲狀腺相關性眼病、重症肌無力及視神經脊髓炎譜系疾病作為我們於大中華區第一波開發對象。

免疫性血小板減少症

我們認為中國的免疫性血小板減少症藥物的醫療需求仍有很大部分尚未得到滿足。於2015年至2019年，成人免疫性血小板減少症患病率由19.58萬增加至20.39萬。隨著中國人口老齡化，中國的免疫性血小板減少症患病率估計將於2024年前達到21.37萬，並預計將於2030年前達到22.42萬。中國對免疫性血小板減少症的一線療法是皮質類固醇，初步反應率介乎50%至90%之間，但患者接受維持治療的持久反應率只有10%至30%。現時，中國市場內只有兩種已推出的免疫性血小板減少症藥物（即諾華的返利凝®及三生製藥的重組人血小板生成素注射液），且除巴托利單抗外，六種正在中國進行臨床開發的候選藥物。根據弗若斯特沙利文報告，以銷售收入計，中國免疫性血小板減少症藥物市場的市場規模由2015年的46.5百萬美元增加至2019年的173.4百萬美元，複合年增長率為38.9%。根據弗若斯特沙利文報告，預估中國免疫性血小板減少症藥物市場的市場規模將於2024年達到553.8百萬美元，2019年至2024年的複合年增長率為26.1%，並於2030年進一步達到1,193.9百萬美元，2024年至2030年的複合年增長率為13.78%。有關於中國使用巴托利單抗治療免疫性血小板減少症的競爭格局及市場潛力的更多資料，請參閱「行業概覽－免疫性血小板減少症(ITP)藥物市場概覽」。

甲狀腺相關性眼病

由於治療甲狀腺相關性眼病仍是個挑戰，故仍存在尚未被滿足的醫療需求，須尋求更佳的甲狀腺相關性眼病治療方案。於2015年至2019年，甲狀腺相關性眼病的成人發病數量由107,900宗增加至117,300宗。中國的甲狀腺相關性眼病發病數量估計將於2024年前達到127,900宗，並預計於2030年前達到139,400宗。目前中國並無經審批且正在進行臨床開發的甲狀腺相關性眼病生物療法或在研生物藥物。倘巴托利單抗獲審批，其很可能將不僅會用於治療中重度甲狀腺相關性眼病且病情活躍的病人或對免疫抑制劑具有耐藥性的病人，惟其亦可能與使用皮質類固醇及免疫抑制劑的療法競爭。傳統療法於中國尚未就甲狀腺相關性眼病適應症獲得批准，並帶有嚴重的副作用，或會對病人的生活質素產生不利影響。根據弗若斯特沙利文報告，中國甲狀腺相關性眼

概 要

病藥物市場的市場規模由2015年的1.7百萬美元略微增加至2019年的1.8百萬美元，複合年增長率為2.0%。隨著預期將於中國推出更多新型甲狀腺相關性眼病療法（例如FcRn抑制劑），中國甲狀腺相關性眼病藥物市場的市場規模預估將於2019年至2024年間按複合年增長率52.2%增長並達致2024年的14.8百萬美元，並於2024年至2030年間按複合年增長率76.8%進一步增長並達致2030年的450.5百萬美元。有關於中國使用巴托利單抗治療甲狀腺相關性眼病的競爭格局及市場潛力的更多資料，請參閱「行業概覽－甲狀腺相關性眼病(GO)藥物市場概覽」。

重症肌無力

我們相信，就重症肌無力藥物而言，中國市場上仍有很大部分的醫療需求尚未得到滿足。重症肌無力在中國的年度發病數量估計為2.94萬。於2015年至2019年，成年人中重症肌無力的患病數量由15.71萬增加至16.56萬。重症肌無力在中國的患病數量估計將於2024年前達到17.59萬，到2030年前預計將達18.57萬。中國並無經審批的重症肌無力生物療法，且除巴托利單抗外，只有一種正在中國進行臨床開發的在研生物藥物。根據弗若斯特沙利文報告，中國重症肌無力藥物市場由2015年的32.1百萬美元增加至2019年的43.1百萬美元，複合年增長率為7.6%。預估中國重症肌無力藥物市場的市場規模將於2024年達148.5百萬美元（2019年至2024年的複合年增長率為28.1%），並將進一步於2030年達到1,077.5百萬美元（2024年至2030年的複合年增長率為39.1%）。有關於中國使用巴托利單抗治療重症肌無力的競爭格局及市場潛力的更多資料，請參閱「行業概覽－重症肌無力(MG)藥物市場概覽」。

視神經脊髓炎譜系疾病

我們相信，就視神經脊髓炎譜系疾病藥物而言，中國市場上仍有很大部分的醫療需求尚未得到滿足。視神經脊髓炎譜系疾病在中國的年度發病數量估計為4萬，60%的患者在一年內復發。於2015年至2019年，成年人中視神經脊髓炎譜系疾病的患病數量由3.72萬增加至3.92萬。視神經脊髓炎譜系疾病在中國的發病數量估計將在2024年前達到4.16萬，到2030年前預計將達4.38萬。中國並無經審批的視神經脊髓炎譜系疾病療法。除巴托利單抗外，在中國另有四種正在進行臨床開發的視神經脊髓炎譜系疾病在研藥物（全部均用於維持治療）。根據弗若斯特沙利文報告，中國視神經脊髓炎譜系疾病藥物的市場規模由2015年的36.6百萬美元增加至2019年的46.6百萬美元，複合年增長率為6.2%。預估中國視神經脊髓炎譜系疾病藥物市場的市場規模將於2024年達118.5百萬美元（2019年至2024年的複合年增長率為20.5%），並將進一步達到2030年的303.7百萬美元（2024年至2030年的複合年增長率為17.0%）。有關於中國使用巴托利單抗治療視神經脊髓炎譜系疾病的競爭格局及市場潛力的更多資料，請參閱「行業概覽－視神經脊髓炎譜系疾病(NMOSD)藥物市場概覽」。

概 要

以特那西普治療乾眼病

我們相信，就乾眼病藥物而言，中國市場上仍有很大部分的醫療需求尚未得到滿足。乾眼病非常普遍，目前中國有超過190.4百萬成年人受到影響，佔2019年中國成年人口數的16.8%。此外，2019年中重度乾眼病的患病率為77.1百萬，且預期患病人數將隨著人口老齡化、環境污染惡化、自身免疫性疾病增多、佩戴隱形眼鏡及使用電子屏幕時間延長等繼續增長。預期中國中重度乾眼病的患病率將增加至2024年的85.7百萬，並將進一步增加至2030年的93.7百萬。就中國而言，中國只有一款獲批的抗炎藥物（環孢素滴眼液）用於治療中重度乾眼病。除特那西普外，在中國另有一種正在進行臨床開發的抗炎乾眼病在研藥物。根據弗若斯特沙利文報告，鑒於治療方案有限，就銷售收入而言，中國中重度乾眼病藥物市場於2015年至2019年維持穩定。隨著創新乾眼病相關免疫調節藥物上市、患者的意識提升及診斷率及治療率上升，預期中國中重度乾眼病藥物市場將由2024年的3億美元增加至2030年的16億美元，複合年增長率為34.1%。有關於中國使用特那西普治療乾眼病的競爭格局及市場潛力的更多資料，請參閱「行業概覽－乾眼病藥物市場概覽」。

CTLA-4抑制劑市場的HBM4003

伊匹木單抗(Yervoy)為現時唯一上市的CTLA-4抗體。在美國，Yervoy獲批為黑素瘤及腎細胞癌的單一療法及聯合療法的一部分。2012年至2019年，Yervoy的銷售收入由706百萬美元增加至1,489百萬美元。全球而言，自Yervoy獲批以來，由於黑素瘤、腎細胞癌、MSI-H CRC的若干CTLA-4/PD-1聯合療法的商業化，2019年CTLA-4抗體市場的規模逐步增加至15億美元。2020年，美國FDA批准伊匹木單抗／納武單抗聯合療法作為非小細胞肺癌的一線療法及肝細胞癌的二線療法。此外，目前有超過10種CTLA-4抗體在臨床開發中。例如，BMS正在美國進行Yervoy作為單一療法及與其他療法（如納武單抗）聯合使用的多項臨床試驗。根據弗若斯特沙利文報告，具有更高安全性及更好療效的針對更多適應症的創新型CTLA-4抗體的推出將推動全球CTLA-4市場的增長。根據弗若斯特沙利文報告，在美國，CTLA-4市場（按銷售額計）預計將由2019年的10億美元增長至2024年的20億美元，2019年至2024年的複合年增長率為15.2%，並進一步增長至2030年的35億美元，2024年至2030年的複合年增長率為9.5%。根據弗若斯特沙利文報告，在歐洲，CTLA-4市場（按銷售額計）預計將由2019年的4億美元增長至2024年的11億美元，2019年至2024年的複合年增長率為23.8%，並進一步增長至2030年的23億美元，2024年至2030年的複合年增長率為12.9%。在中國，Yervoy有望於2020年推出。根據弗若斯特沙利文報告，CTLA-4市場（按銷售額

概 要

計) 預期將於2030年達致17億美元，2024年至2030年的複合年增長率為30.6%。Yervoy尚未在中國獲得批准。有關正在中國以外及中國臨床開發的CTLA-4抑制劑的市場潛力及詳細競爭格局的更多資料，請參閱「行業概覽－全球及中國CTLA-4抑制劑市場概覽」。

我們的研發

我們認為，研發對我們的未來增長及於生物製藥市場維持競爭力的能力至關重要。我們矢志發展成為一家能夠推動研發新一代創新抗體療法的領先生物醫藥公司。

就我們研發活動的各個階段而言，我們已通過內部發現、CMC、臨床前及臨床開發項目，以及通過產品收購及授權策略，建立起有力的監管制度。研發監管制度有助於我們高級管理層持續監察監督本公司的研發活動，以遵守適用法律、法規、規則、指引及內部政策。尤其是，我們已經建立(i)研究審查委員會(RPRB)，負責領導所有發現與臨床前項目的策略性發展及推動其營運；及(ii)開發審查委員會(DPRB)，負責帶領所有臨床開發階段的候選藥物的開發。該兩個委員會均由來自各職能單位的資深代表組成，以審查、探討及釐定我們研發活動的關鍵「檢驗點」。

我們於中國、美國及歐洲通過創新網絡進行研發業務。我們可於中國招聘大量科學人才，並通過與領先醫院合作獲得豐富的臨床前研究及臨床試驗資源。我們的美國研發業務目前主要負責研究我們的發現階段候選藥物。我們的荷蘭研發業務目前通過與伊拉斯姆斯醫學中心及其他歐洲學術機構進行合作，從而主要負責繼續開發我們的H2L2平台及HCAb平台。截至2020年6月30日，我們共有143名員工及6名諮詢人從事研發工作，其中136名位於中國，12名位於美國及一名位於歐洲。

緊隨特那西普(核心產品)及巴托利單抗(核心產品)獲得引進授權後，我們已為各候選藥物制定全面的臨床開發策略。我們的高級管理層所領導的內部團隊擁有豐富臨床開發經驗，並曾與行業領先的CRO合作就進行中及計劃進行的特那西普及巴托利單抗臨床試驗開展下列活動：(i)在制訂臨床開發計劃時，考慮到科學原理(如作用機制、臨床前數據、可用臨床數據及研究機會評估)及市場價值評估(如可醫治的患者人數評估、市場准入分析及競爭格局考慮因素)、(ii)試驗方案設計，包括研究目標及終

概 要

點、研究人數（樣本規模及納入／排除標準）、研究持續時間、隨機方法、不良事件及嚴重不良事件、質量控制及質量保證，以及數據管理、(iii)試驗準備，包括選址及造訪實驗室、(iv)患者招募，包括根據研究設計進行患者評估以及取得受試者的知情同意、(v)患者給藥，如進行日常測量及通過若干CRO監測不良事件，以及(vi)結果測量，包括療效及安全終點數據評估。我們的內部臨床開發團隊已履行核心職能，如內部設計臨床開發戰略及方案，以及對臨床試驗管理的關鍵組成部分（包括數據來源驗證）實施控制及監督。通過密切監督及控制，我們與領先CRO合作開展日常臨床活動，確保高效及無縫執行。特那西普及巴托利單抗的臨床開發項目由具備豐富臨床開發經驗與知識的項目負責人領導，彼等制定臨床開發計劃、設計試驗方案、監督試驗執行，並編製監管文件，所有該等活動均有其他經驗豐富的團隊成員支援。

商業化及製造

我們過去且計劃繼續依賴第三方CRO監督及管理我們若干進行中的臨床計劃的資料。我們亦倚賴第三方協助進行臨床前研究。我們目前並無擁有任何生產設施。此外，我們的產品目前尚未獲准進行商業銷售，且我們至今尚未從產品銷售產生任何收入。

我們預期可能將於未來三年推出多個產品及適應症，故正在執行上市準備計劃及制定銷售及營銷計劃。

目前我們的上市準備計劃由一個跨職能團隊進行，涵蓋各種臨床、監管、CMC、策略營銷、醫療事宜及市場准入／政府事務，以及法律、合規及公共關係，且重點關注產品準備、市場準備及組織架構準備。我們計劃做好所有下列準備工作：成功的醫藥數據體系、有競爭力的營銷活動、有說服力的自費及醫保付費方案、訓練有素全面融合的跨職能上市團隊，以及期待着我們所提供的改變患者人生的創新藥物的市場。

我們擬通過內部銷售及營銷團隊與外部營銷及分銷合作夥伴合作，建立我們的商業化能力，務求以高效的專責團隊通過全中國的醫院接觸更廣大的患者群體。對於巴托利單抗，我們計劃就商業化建立內部團隊，初步規模為由100至150人組成的銷售及營銷團隊，將覆蓋在指定疾病領域具有集中的醫療專業知識及患者覆蓋範圍的主要醫院及醫療中心。我們預期在額外適應症獲得批准時進一步擴大團隊，並建立巴托利單

概 要

抗的業務單位，以作為我們「portfolio-in-a-product」策略的一部分。至於特那西普，為迅速打進市場以於未來推出產品，我們正尋求與一家在眼科領域擁有堅實地位的中國製藥公司合作。我們的長期策略為通過於中國建立專注於我們策略性治療領域（即腫瘤及免疫學）的內部銷售及營銷團隊，加上訂立中國境外及非核心治療領域合作協議，實現我們候選藥物價值最大化。我們將於我們的後期候選藥物接近獲得監管批准及商業化時再次探訪我們所需的銷售及營銷人員。有關我們最先進候選藥物的商業化計劃詳情，請參閱「我們的策略」。

我們目前並無擁有任何生產設施。我們相信，建立內部生產能力對進一步改進流程、保持質量控制、限制我們對合約製造商的依賴以及保護我們的商業秘密及其他知識產權而言至關重要。我們目前採用兩步法，以於日後在中國建立自身的生產能力：

- 在短期內，我們計劃利用聲譽良好的CMO及共同發現業務合作夥伴的CMC能力建立生產流程方面的專業知識及積累相關技術。
- 至於中長期，我們擬在中國建設自身的生物製劑生產設施，以生產作臨床用途及未來商業用途的原料藥及藥品。我們預期日後將充分利用HCAb技術優勢並建立具擴展性的高效生產核心能力。

有關詳情請參閱「業務－商業化」及「業務－生產」。

供應商

我們使用CRO支持於中國、澳洲及美國的臨床試驗及臨床前研究。我們於衡量多種因素（如彼等的資質、學術及專業經驗以及行內聲譽）後選擇我們的CRO。我們亦將候選藥物的生產外包予少數行業領先的知名CMO，而我們於選擇CMO時考慮多項因素，包括資質、相關專業知識、產能、往績記錄及彼等提供的條款。

[編纂]前投資者

我們已進行多輪融資，並已與[編纂]前投資者訂立協議。我們已通過股權融資自專業投資者群籌集超過300百萬美元。我們廣大及多元化的[編纂]前投資者基群包括創投基金、私募股權基金及投資控股公司，當中若干實體特別專注於醫療保健界別。進一步詳情請參閱「歷史、發展及公司架構－[編纂]前投資」。

概 要

歷史財務資料概要

下表所載我們於往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。下文所載的財務數據概要應與綜合財務資料和相關附註以及「財務資料」一節一併閱讀。我們的財務資料乃根據國際財務報告準則編製。

綜合損益表節選項目

下表概述我們於所示期間的綜合損益表，乃摘錄自本文件附錄一會計師報告所載的綜合損益表：

(千美元)	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
收入	1,483	5,419	556	6,070
銷售成本	(647)	(623)	(291)	(287)
毛利	836	4,796	265	5,783
其他收入及收益	528	1,581	354	349
行政開支	(6,496)	(10,587)	(5,315)	(5,306)
研發成本	(31,630)	(49,477)	(28,040)	(15,198)
可轉換可贖回優先股 公允價值變動收益／(損失)	2,853	(13,387)	(4,738)	(33,162)
其他開支	(198)	(301)	(36)	(667)
融資成本	(532)	(213)	(68)	(235)
除稅前虧損	(34,639)	(67,588)	(37,578)	(48,436)
所得稅抵免	56	92	38	54
年／期內虧損	<u>(34,583)</u>	<u>(67,496)</u>	<u>(37,540)</u>	<u>(48,382)</u>
以下各項應佔：				
母公司擁有人	(34,583)	(67,460)	(37,517)	(48,305)
非控股權益	—	(36)	(23)	(77)

概 要

目前，我們的產品尚未獲准進行商業銷售，我們尚未從產品銷售產生任何收入。於往績記錄期間，我們的全部收入來自於與第三方的授權及合作安排，包括(i)我們就其使用我們和鉑抗體平台的轉基因小鼠技術而收取的技術許可費；(ii)我們就授權使用我們和鉑抗體平台產生的分子而收取的分子許可費；及(iii)我們就提供基於我們和鉑抗體平台的有關服務而收取的平台研究費。

於往績記錄期間，我們未能盈利，並產生了經營虧損。截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年6月30日止六個月，經營虧損分別為34.6百萬美元、67.5百萬美元及48.4百萬美元。我們的經營虧損主要由於研發成本、可轉換可贖回優先股公允價值變動損失及行政開支所致。

我們預期在至少未來幾年會產生重大開支及經營虧損，因為我們需要進一步進行臨床前研發、繼續進行候選藥物的臨床開發、就候選藥物尋求監管批准、對我們管線產品推行商業化以及增聘必要人員以開發及經營我們的技術平台。於上市後，我們預期會產生與作為上市公司經營業務相關的成本。我們預期，由於候選藥物的開發狀況、監管批准時間表以及我們候選藥物商業化，我們的財務表現於不同期間將有所波動。

綜合財務狀況表節選項目

下表載列截至所示日期自綜合財務狀況表節選的資料，摘錄自附錄一所載會計師報告：

(千美元)	截至12月31日		截至6月30日
	2018年	2019年	2020年
非流動資產總值	15,568	23,018	20,536
流動資產總值	<u>67,931</u>	<u>46,481</u>	<u>102,123</u>
總資產	<u>83,499</u>	<u>69,499</u>	<u>122,659</u>
流動負債總額	9,382	17,914	10,301
非流動負債總額	<u>159,988</u>	<u>205,032</u>	<u>313,951</u>
總負債	<u>169,370</u>	<u>222,946</u>	<u>324,252</u>
負債淨額	(85,871)	(153,447)	(201,593)
非控股權益	–	(36)	(113)
流動資產淨值	58,549	28,567	91,822

概 要

截至2018年12月31日、2019年12月31日及2020年6月30日，我們的負債淨額分別為85.9百萬美元、153.4百萬美元及201.6百萬美元。該等增加主要由於多輪[編纂]前投資導致可轉換可贖回優先股由截至2018年12月31日的155.9百萬美元增加至截至2019年12月31日的202.3百萬美元及截至2020年6月30日的311.4百萬美元所致。我們的可轉換可贖回優先股將於上市後轉換為普通股，其後我們預期不會確認來自可轉換可贖回優先股的任何其他公允價值變動損失或收益，且可能由淨負債狀況回復至淨資產狀況。

董事認為，經計及我們可用的財務資源（包括現金及現金等價物、內部產生的資金、投資、[編纂]估計[編纂]及現金消耗率（即平均每月營運所用現金加物業、廠房及設備付款）），我們擁有充足的營運資金以應付自本文件預計日期起計至少未來12個月的成本（包括研發成本、一般及行政以及營運成本）的至少125%。在不計及[編纂][編纂]的情況下，董事相信我們擁有約12個月的充足營運資金。鑒於於整個往績記錄期間所產生／錄得的經營活動的現金流出及淨虧損，我們計劃通過：(i)快速推進我們的後期藥物資產的商業化以由產品銷售產生收入；(ii)採取全面措施以有效地控制成本及經營開支（尤其是行政開支）；(iii)提高營運資金管理效率；及(iv)於需要時通過合作及授權費用安排或其他來源產生資金，確保我們的營運資金充裕。

概 要

綜合現金流量表節選項目

下表載列我們於所示期間的現金流量。

(千美元)	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
營運資金變動前經營活動				
所得現金流量	(34,876)	(49,788)	(31,168)	(11,886)
營運資金變動	1,617	3,596	7,541	(7,054)
已付所得稅	(52)	(15)	(15)	-
經營活動所用現金流量淨額	(33,311)	(46,207)	(23,642)	(18,940)
已收利息	366	576	246	288
投資活動(所用)／所得				
現金流量淨額	(16,856)	(3,601)	50	(15,663)
融資活動所得／(所用)				
現金流量淨額	94,090	32,029	(533)	75,736
現金及現金等價物				
增加／(減少)淨額	43,923	(17,779)	(24,125)	41,133
年／期初現金及現金等價物	1,393	45,292	45,292	27,391
匯率變動影響淨額	(24)	(122)	(10)	(84)
年／期末現金及現金等價物	45,292	27,391	21,157	68,440

我們計劃通過：(i)快速推進我們的後期藥物資產的商業化以由產品銷售產生收入；(ii)採取全面措施以有效地控制成本及經營開支（尤其是行政開支）；及(iii)提高營運資金管理效率，改善我們的淨經營活動現金流出狀況。

截至2020年6月30日止六個月，我們的經營活動所用現金流量淨額為18.9百萬美元。同一期間我們的除稅前虧損為48.4百萬美元。除稅前虧損與經營活動所用現金流量淨額之間的差額乃主要歸因於(i)若干非現金開支或虧損，包括可轉換可贖回優先股公允價值變動損失33.2百萬美元及物業、廠房及設備折舊2.1百萬美元；及(ii)若干營運資金項目變動，包括貿易應收款項減少1.3百萬美元，部分被貿易應付款項減少5.0百萬美元及合約負債減少2.6百萬美元所抵銷。

概 要

截至2019年12月31日止年度，我們的經營活動所用現金流量淨額為46.2百萬美元。同一期間我們的除稅前虧損為67.6百萬美元。除稅前虧損與經營活動所用現金流量淨額之間的差額乃主要歸因於(i)若干非現金開支或虧損，包括可轉換可贖回優先股公允價值變動損失13.4百萬美元及物業、廠房及設備折舊2.8百萬美元；及(ii)若干營運資金項目變動，包括貿易應付款項增加4.2百萬美元及合約負債增加3.4百萬美元，部分被預付款項、其他應收款項及其他資產增加3.2百萬美元及貿易應收款項增加1.4百萬美元所抵銷。

截至2018年12月31日止年度，我們的經營活動所用現金流量淨額為33.3百萬美元。同一期間我們的除稅前虧損為34.6百萬美元。除稅前虧損與經營活動所用現金流量淨額之間的差額乃主要歸因於(i)若干非現金開支或收益，包括可轉換可贖回優先股的公允價值變動收益2.9百萬美元；及(ii)若干營運資金項目變動，包括貿易應付款項增加3.6百萬美元，部分被預付款項、其他應收款項及其他資產增加3.8百萬美元所抵銷。

我們的經營現金流量將繼續受我們的研發開支所影響。

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6月30日
	2018年	2019年	2020年
流動比率 ⁽¹⁾	7.24	2.59	9.91

附註：

(1) 流動比率乃按同日的流動資產除以流動負債計算。

有關影響我們於各期間營運業績的因素的討論，請參閱「財務資料－綜合損益表節選項目討論」。

近期發展

於2020年8月，我們已在大中華區開展使用特那西普為乾眼病患者進行局部性治療的註冊試驗。

於2020年7月，我們額外籌集68.8百萬美元，作為發行合共102.8百萬美元的C輪可轉換可贖回優先股的一部分。

概 要

COVID-19爆發的影響

截至最後實際可行日期，全球持續蔓延的2019冠狀病毒(COVID-19)疫情對我們的業務影響有限。迄今為止，儘管COVID-19對於2020年初啟動若干臨床階段候選藥物的進行中試驗造成若干延誤，COVID-19疫情並未對我們進行中的臨床活動，尤其是有關我們核心產品特那西普及巴托利單抗的臨床活動，產生重大影響。有關特那西普及巴托利單抗各自的臨床開發計劃，請參閱「我們的業務－我們的候選藥物」。截至最後實際可行日期，COVID-19爆發並無導致我們的臨床試驗提前終止或必須排除入組患者。我們已採取多種舉措，以減輕COVID-19爆發可能對我們目前在大中華區及澳洲正在進行的試驗的影響。我們與CRO緊密合作監察有關情況及管理我們的臨床試驗過程。我們與患者保持聯繫，以確保彼等仍在進行試驗，並隨時為彼等提供所需資訊。此外，我們相信COVID-19爆發並無顯著影響我們履行現有合約義務的能力或中斷我們所依賴的任何供應鏈。

截至最後實際可行日期，我們的場所或僱員中並無任何COVID-19的疑似病例或確診病例。為預防COVID-19在我們的辦公室及研究設施傳播，我們已採取全面的疾病預防計劃，以保護我們的員工免受COVID-19感染。我們已採取的措施包括辦公室定期消毒及通風、為員工檢查體溫、跟蹤員工及其直系家屬的外遊紀錄及健康狀況、為到辦公室上班的員工提供口罩、在可行情況下減少見面會議，以及鼓勵僱員在需要時配戴口罩等。截至最後實際可行日期，我們進行中的臨床試驗及CRO已全面恢復正常營運，故COVID-19的爆發並未對我們的營運造成嚴重干擾。

儘管我們相信我們已經實施了可能將COVID-19疫情對我們業務的影響降至最低的策略，但我們預計我們可能會在開始及患者入組進行若干額外試驗方面出現延誤。COVID-19疫情對該等額外試驗時機的影響程度將取決於未來的發展，有關發展具有高度不確定性，且無法作出肯定預測，如COVID-19最終傳播地域、疫情持續時間、對醫院及試驗場所進行並非針對COVID-19疫情設計的試驗能力的任何限制以及在中國、美國及澳洲為控制及治療疾病所採取行動的預期效果。我們將繼續評估COVID-19疫情對我們業務的影響。

董事相信，根據截至最後實際可行日期所得資料，COVID-19的爆發不會對我們的業務營運造成嚴重干擾，亦不會對我們的臨床試驗進展及預期提交IND／新藥上市申請的時間表產生任何重大影響，原因是(i)我們並無辦公室位於被封鎖區域；(ii)我們的營運自COVID-19爆發以來並無受到任何嚴重干擾；(iii)我們大部分員工均並非居於

概 要

被封鎖區域；(iv)我們的研發團隊已經復工；及(v)我們的美國及荷蘭業務整體上未受到COVID-19爆發的重大影響。

考慮到我們過往及未來的現金消耗率（包括但不限於未來的臨床開發及行政開支、租賃付款、資本開支及目前的財務狀況、我們控制臨床開發及業務開發活動的速度及範圍的能力以及員工人數擴充、目前內部資源及基於[編纂][編纂]的[編纂][編纂]），董事估計，我們的財務資源可支持我們約三年的研發活動及業務運作。

然而，COVID-19的持續發展及其影響仍存在不確定因素，我們將繼續評估情況並在必要時採取相關緩解措施。以上分析乃管理層根據目前有關COVID-19的可得資料作出。我們無法保證COVID-19爆發不會進一步惡化或對我們的業務營運不會造成重大不利影響。亦請參閱「風險因素－與我們行業、業務及營運有關的風險－爆發COVID-19對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。」及「風險因素－與我們行業、業務及營運有關的風險－業務中斷可能會嚴重損害我們日後的收入及財務狀況，並增加我們的成本及開支。」

我們預期截至2020年12月31日止年度錄得淨虧損增加，原因為我們繼續臨床開發候選藥物（尤其是我們的核心產品）將繼續產生重大開支。可轉換可贖回優先股的公允價值變動令我們於往績記錄期間的表現大受影響，並將影響我們於往績記錄期間後的表現，可能導致截至2020年12月31日止年度的預測虧損有所增加。我們的優先股將於上市後轉換為普通股。其後我們預期不會確認來自可轉換可贖回優先股的任何其他公允價值變動損失或收益，且可能由淨負債狀況回復至淨資產狀況。

董事確認，自2020年6月30日（即附錄一會計師報告所載的綜合財務報表的日期）起直至本文件日期，我們的財務、經營或交易狀況或前景概無重大不利變動。

[編纂]

概 要

[編纂]

股息

於未來派付任何股息將由董事酌情決定，並可能會基於諸多因素，包括我們的未來營運及盈利、資本需求及盈餘、整體財務狀況、合約限制及董事可能視為相關的其他因素。據我們的開曼群島法律顧問告知，根據開曼群島法律，開曼群島公司可自溢利或股份溢價賬派付股息，惟若此舉會導致該公司無法償付其於一般業務過程中的到期債務，則無論如何不得宣派或派付股息。[編纂]不應抱以收取現金股息的預期購買我

概 要

們的股份。於往績記錄期間，我們並無宣派或派付任何股份股息，且我們預計不會在可見未來派付任何現金股息。

上市開支

我們將予承擔的上市開支估計約為[編纂]港元（包括[編纂]，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[編纂]），假設[編纂]未獲行使且概無根據[編纂]前股權計劃發行任何額外股份。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。截至2020年6月30日止六個月，自損益內扣除的上市開支為0.6百萬美元及資本化至預付款項為0.2百萬美元。於2020年6月30日後，預期約[編纂]美元將自我們的綜合損益表扣除，而預期約[編纂]美元於上市後將作為股本的減項列賬。上述上市開支乃最新的實際可行估計，僅供參考，實際金額可能有別於此估計。[編纂]估計金額將佔[編纂][編纂]的約[編纂]%（假設[編纂]未獲行使）。

[編纂]用途

假設[編纂]未獲行使及假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即本文件內指示性[編纂]範圍每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的[編纂]），我們估計我們將收取[編纂]約[編纂]港元（經扣除[編纂]費用及與[編纂]相關的開支後）。我們擬將是次[編纂]收取的[編纂]作以下用途：

- 約[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]%）預期將用於撥資我們的核心產品，包括巴托利單抗(HBM9161)及特那西普(HBM9036)，具體而言：
 - (i) 約[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]%）預期將用於撥資巴托利單抗(HBM9161)（我們的核心產品之一）於大中華區的進行中及計劃進行的臨床試驗及其他相關研發活動、籌備註冊備案及潛在商業化推出；
 - (ii) 約[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]%）預期將用於撥資特那西普(HBM9036)（我們的核心產品之一）於大中華區的進行中及計劃進行的臨床試驗及其他相關研發活動、籌備註冊備案及潛在商業化推出；

概 要

- 約[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]%）預期將用於撥資我們的支柱資產HBM4003在大中華區及澳洲的進行中及計劃進行的臨床試驗、籌備在大中華區、美國及其他司法權區的註冊備案及潛在商業化推出；
- 約[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]%）預期將用於撥資我們其他正在尋求IND批准及尚未開始臨床試驗或臨床前研究的候選藥物（包括HBM9302、HBM1007、HBM7008及其他新候選藥物）的研發工作；
- 約[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]%）預期將用於撥資發現從和鉑抗體平台所產生的創新分子；
- 約[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]%）預期將用於撥資持續改進我們的平台技術，以及通過和鉑抗體平台物色授權合作機會；及
- 約[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]%）預期將用作營運資金及其他一般企業用途。

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]涉及若干風險及因素，其中若干風險及不確定因素並非我們所能控制，而且或會影響閣下對我們進行[編纂]的決定及／或閣下的[編纂]價值。有關風險因素的詳情，請參閱「風險因素」一節，我們強烈促請閣下在對股份進行[編纂]前閱讀該節全文。鑒於有關生物科技行業的風險，在任何該等情況下，股份的[編纂]或會下跌，而閣下或會損失全部或絕大部分[編纂]。我們所面對的部分主要風險包括：

- 由於我們依賴第三方（例如CRO及CMO）進行臨床前研究及臨床試驗，我們對候選藥物製造及臨床開發的控制有限。此外，倘我們失去與該等第三方的關係或彼等未能成功履行合約職責或未能在預訂期限前完成工作，我們可能無法獲得監管審批或將候選藥物商業化，我們的業務可能嚴重受損。

概 要

- 我們預期將會依賴第三方製造我們供應的候選藥物，及我們打算依賴第三方負責我們候選藥物（如獲審批）的製造流程。倘這些第三方未能為我們提供足夠數量的產品或未能以令人接受的質素或價格提供產品，我們的業務可能會受到損害。
- 我們的營運歷史有限，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。
- 自成立以來，我們於各個期間均產生淨虧損，且預計我們可能在可見未來繼續產生淨虧損，並可能始終無法獲得或維持盈利。[編纂]面臨損失其於我們股份的絕大部分[編纂]的風險。
- 我們自成立以來已錄得經營活動的淨現金流出。儘管我們能完成是次[編纂]，我們仍可能需要獲得更多融資為我們的營運提供資金。倘我們無法獲得有關融資，則可能無法完成主要候選藥物的開發與商業化。
- 倘我們按公允價值計入損益計量的可轉換可贖回優先股出現公允價值變動，則或會對財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。
- 我們在很大程度上依賴於我們處於臨床前或臨床開發中的候選藥物在未來獲得成功。倘我們無法順利完成臨床開發、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。
- 我們就使用抗體平台開發及識別抗體所沿用的方法新穎及未經證實，故未必能生產暢銷產品。
- 我們未必能成功使用及擴充我們的技術平台以建立候選藥物產品管線。
- 藥物研發及商業化在所有重大方面均受到嚴格監管。
- 我們面臨激烈的競爭及快速的技術變動，且存在競爭對手可能開發與我們療法相似但更為先進或更有效的療法的可能性，這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造成不利影響。

概 要

- 我們在推出及營銷候選藥物方面並無經驗。我們可能無法有效地建立及管理我們的銷售網絡或從第三方合作夥伴的銷售網絡中受益。
- 倘我們無法為我們的候選藥物或技術平台獲取並維持專利及其他知識產權保護，或倘取得的該等知識產權範圍不夠廣泛，則第三方可能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。
- 倘我們進行未來收購事項或策略合作，這可能會增加資本需求、攤薄 閣下於我們股份的[編纂]的價值，使我們產生債務或承擔或然負債，以及使我們面臨其他風險。
- 我們未來的成功取決於我們吸引、挽留及激勵高級管理人員及合資格科研僱員的能力。
- 中國的生物科技行業受到高度監管，而相關規定的變化可能會影響我們藥物的審批及商業化。
- 中國政府政治及經濟政策變化可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響，且可能導致我們無法維持我們的增長及擴張策略。

此外，我們通過在中國、美國及其他國家或地區提交專利申請，依靠商業機密或藥物監管保護或結合使用該等方法以尋求保護我們認為具有重要商業價值的候選藥物及技術。該過程既昂貴又耗時，且我們或我們的授權方可能無法於所有司法權區以合理成本或及時提交及起訴所有必要或適宜的專利申請。概無保證我們或我們的授權方將能夠及時就相關研發成果成功獲得專利保護，甚至無法獲得保護。有關我們知識產權的保護情況及進行中的與第三方知識產權糾紛的詳情，亦請參閱「業務－知識產權」。