

## 概 要

本概要旨在向閣下提供本招股章程所載資料的概覽。由於本文為概要，故並無載列對閣下而言可能屬重要的一切資料。於決定投資於發售股份前，務請閣下閱覽整份文件。任何投資均涉及風險。投資於發售股份的部分特定風險載列於「風險因素」。閣下於決定投資於發售股份前應細閱該章節。

### 概覽

本公司是一家處於商業化階段的全球生物醫藥公司，專注於發現、開發及商業化治療癌症及免疫性疾病的靶向療法及免疫療法。除腫瘤／免疫業務外，我們的其他業務已建立大規模兼有盈利的藥物營銷及分銷能力，主要在中國生產、營銷及分銷處方藥。

本公司成立於2000年，根據弗若斯特沙利文的資料，本公司是中國首批建立自有藥物發現引擎的公司之一，目標是為全球市場創造創新療法。隨著該等創新取得進展，我們已增加廣泛的臨床及監管、生產及商業營運，截至最後實際可行日期，已發展成為一家擁有逾1,300名員工的全面綜合生物醫藥公司。我們因此得以保留創新藥物的全面營運控制權，以在中國及美國此兩個重點市場充分實現其經濟價值，而此兩個重點市場佔2020年全球製藥市場近60%。

於過去十五年，我們的自有發現引擎已創建一系列產品管線，包括十種處於臨床階段的候選藥物及另外七種處於臨床前試驗階段的腫瘤及免疫候選藥物。我們於研發方面的成功亦促使我們與阿斯利康及禮來等全球頂級製藥公司進行開發合作。

於2018年，呋喹替尼獲批用於治療三線mCRC患者，使和黃醫藥成為首家將自主研发創新抗腫瘤藥物帶向無條件批准及上市的中國生物醫藥公司。自此，我們在中國組建由約520多名員工組成的腫瘤商業化團隊，負責營銷呋喹替尼及我們其他若獲批的產品。商業團隊於2021年初推出我們自主研发的第二種腫瘤藥物索凡替尼，用於治療晚期非胰腺NET。我們自主研发的第三種藥物是用於治療肺癌的賽沃替尼。該藥目前正在進行最終監管審評，有望最早於2021年年中在中國獲批上市。另外七種腫瘤候選藥物目前在中國處於早期臨床開發階段，其中一種於2021年4月過渡至II期註冊意向研究，另一種目標於2021年過渡至II期註冊意向研究。

---

## 概 要

---

在美國，我們的三種主要創新藥物亦正進入最終監管審評或已開始註冊意向研究，另有三種腫瘤候選藥物目前處於早期臨床開發階段。所有國際臨床及監管活動均由我們主要位於新澤西州的國際團隊領導。該團隊正迅速擴張，截至最後實際可行日期，該團隊由約80名員工組成。我們目前亦正在組建自有的美國商業化團隊，為索凡替尼可能於2021年底或2022年初在美國商業上市進行準備工作。根據弗若斯特沙利文的資料，倘獲批，索凡替尼將成為有史以來將在美國推出的第二種由中國生物醫藥公司研發的新型腫瘤藥物。

我們自主發現的候選藥物組合，正開發作為單藥療法及創新聯合療法用於治療多種疾病，我們認為這可滿足全球未被滿足的醫療需求，亦是全球性商機。除中國及美國的核心市場外，我們將尋求在其他地區建立合作關係的機會，以充分實現我們創新藥物的價值。

我們的其他業務已為我們提供在中國複雜及不斷變化的醫療系統中經營及營銷醫藥產品的技術知識及基礎設施。此外，來自其他業務的現金流自我們成立以來已為我們的腫瘤／免疫業務提供重要資金來源。有關出售白雲山和黃的詳情，請參閱「*近期發展－最新業務情況－近期出售*」。

我們於2000年作為長江和記的全資附屬公司開始營運。我們的股份自2006年起獲准在倫敦證券交易所AIM市場買賣，而我們的美國預託證券自2016年起在納斯達克上市。

我們迄今為止的營運成就及能力包括：

*多種面向全球市場的差異化靶向療法及免疫療法。*我們擁有一系列差異化的候選藥物，覆蓋創新靶點及已驗證靶點，當中包括MET、VEGFR、FGFR、CSF-1R、PI3K $\delta$ 、Syk、IDH、ERK及EGFR。我們研發工作的目的是開發具有高度選擇性及優越安全性的藥物，其主要優點是我們的候選藥物有望能夠以有效劑量與其他抗腫瘤療法及免疫療法聯合用藥，且副作用較少。

*產品商業化上市，同時持續發現創新藥物。*在中國，我們已將兩種自主研發的藥物呋喹替尼（中國商品名：愛優特）及索凡替尼（中國商品名：蘇泰達）推出市場供應予患者，我們亦已提交賽沃替尼的上市許可申請。在中國以外區域，該三種藥物均處於後期開發階段，其中進度最快的為索凡替尼。此外，我們另有七種候選藥物處於早期臨床開發階段，並有多種後期臨床前候選藥物。

*全面的全球自主發現及臨床開發能力。*我們擁有全面的藥物發現及臨床開發能力，涵蓋化學、生物學、藥理學、毒理學、臨床供藥和商業供應的化學、生產與控

---

## 概 要

---

制、臨床和監管事務以及其他職能。截至最後實際可行日期，團隊由約680名科學家及職員領導，根據弗若斯特沙利文的資料，該團隊創建了在專注於腫瘤及免疫業務的同行生物醫藥公司中最豐富的全球臨床管線之一。目前，我們在全球腫瘤患者中進行及計劃超過40項不同臨床研究，包括計劃於2021年底前開展超過十項註冊及註冊意向研究。

*快速擴展及富有成效的國際團隊。*我們的美國及歐洲團隊大幅擴展我們的國際業務，截至最後實際可行日期，該團隊約80名主要為臨床及監管員工，主要位於美國、歐洲、日本及澳洲。自2018年成立以來，我們的國際臨床團隊已建立卓越往績，包括啟動及完成滾動提交索凡替尼的美國NDA，啟動及完成呋喹替尼的大型全球隨機對照研究，以及繼續進行候選藥物HMPL-689、HMPL-523及HMPL-306的美國及歐洲I/II期試驗。我們現時亦正在美國建立商業化團隊，並已於新澤西州完成招聘高級領導團隊，以支持索凡替尼可能於美國上市。

*在中國擁有長期的藥物營銷和分銷經驗，支持實現腫瘤藥物自主創新。*憑藉20年的往績和通過我們其他業務獲得在藥物營銷及分銷領域的深厚知識，現在我們將自主創新的腫瘤藥物供應予患者。我們建立自有的腫瘤藥物銷售團隊，團隊目前約有520名員工（2019年底為90名）並將持續擴大，以支持近期上市的愛優特和蘇泰達以及我們的其他新藥（如獲批）在中國商業化。該腫瘤藥物銷售團隊能夠覆蓋中國2,500多家腫瘤醫院及逾20,000名腫瘤醫生，我們估計該網絡佔中國腫瘤藥物銷售的90%以上。

### 腫瘤藥物商業化營運

#### 索凡替尼 – 中國商品名：蘇泰達

於2020年12月，蘇泰達獲中國藥監局批准用於治療晚期非胰腺NET患者，並於獲批准後三週內於2021年1月中商業上市。到2021年1月底，蘇泰達的處方已於中國30個省開出。進一步的商業化活動正在進行中。最值得注意的是，我們正在努力提高蘇泰達的患者可及性。我們已開展一項大規模、基於需求的患者援助計劃，該計劃可幫助大幅降低患者的自付費用，同時目標讓蘇泰達納入2022年國家醫保藥品目錄。根據弗若斯特沙利文的資料，於2019年，中國可能有超過300,000名NET患者。

---

## 概 要

---

### **呋喹替尼 – 中國商品名：愛優特**

於2018年底，我們的合作夥伴禮來開始愛優特的商業化銷售，針對中國每年逾80,000名三線mCRC患者。於2020年1月，愛優特獲納入中國國家醫保藥品目錄，因此現時可在中國各地的公立醫院中取得，為顯著提高晚期CRC患者的可及性並於未來數年間在中國迅速提高滲透率奠定了基礎。於2020年10月，我們通過修訂與禮來的合作條款，開始負責愛優特在全中國的所有即場醫學說明、推廣以及本地和區域營銷活動的發展與執行。自承擔該等商業化責任以來，我們已部署腫瘤藥物銷售團隊營銷愛優特。我們現正迅速擴大進藥的醫院藥房數量，這是影響在中國獲大規模採用愛優特的最重要因素之一。自我們承擔該責任以來，我們將進藥的醫院數量增加至約380家，增幅約95%。

在一定程度上，由於愛優特被納入2020年國家醫保藥品目錄以及我們於2020年10月開始負責該藥在全中國的醫學說明、推廣以及營銷活動，愛優特的市場銷售總額（由禮來提供）由截至2019年12月31日止年度的1,760萬美元增加91.5%至截至2020年12月31日止年度的3,370萬美元。如下文「*近期發展 – 2021年第一季度重點摘要*」所討論，截至2021年3月31日止三個月，愛優特的市場銷售總額亦較截至2020年3月31日止三個月（即我們承擔商業責任前）大幅增加。我們確認特許權使用費及生產成本收入，並自2020年10月1日起確認因承擔額外商業化責任而增加由禮來支付的其他服務付款。如達到預定的銷售目標，禮來將以特許權使用費、生產成本及服務費的形式向我們支付約合愛優特銷售總額70%至80%的金額。

### **賽沃替尼 – 在中國將由阿斯利康負責商業化（如獲批）**

我們已向中國藥監局提交NDA，用於治療MET外顯子14跳變的NSCLC患者。該NDA已於2020年5月獲受理，並於2020年7月納入優先審評，目前審評正在進行中。如NDA獲批，我們將負責生產以及承擔所有其他上市許可持有人責任，而我們的商業化合作夥伴阿斯利康將通過其大規模腫瘤商業化團隊在中國推出賽沃替尼，該團隊同時亦負責泰瑞沙、英飛凡及易瑞沙等的銷售。作為上述商業化權利的回報，阿斯利康將就所有銷售、不同開發和商業化里程碑及生產費用，向我們支付30%的特許權使用費。如下文所述，我們現正開發索凡替尼、呋喹替尼及賽沃替尼各自用於治療其他潛在適應症。

## 概 要

### 國際臨床藥物開發（中國以外區域）

我們主要由美國領導的快速發展國際團隊正在開發六種腫瘤候選藥物，全部皆為小分子藥物。下表概述截至最後實際可行日期我們國際臨床藥物組合的開發情況：

#### 我們的國際臨床開發候選藥物管線

項目	研究用藥	適應症	目標人群	研究名稱	研究地點	階段	劑量探索/ 安全性試驗	概念驗證	註冊
賽沃替尼 (獲稱 沃利替尼) MET	賽沃替尼 + 泰瑞沙	NSCLC	二線/三線EGFRm; 泰瑞沙難治性; MET+	SAVANNAH	全球	II期(Reg)	*		
	賽沃替尼 + 英飛凡 (PD-L1)	乳頭狀RCC	MET+	SAMETA	全球	III期	**		
	賽沃替尼 + 英飛凡 (PD-L1)	乳頭狀RCC	不限	CALYPSO	英國/西班牙	II期	***		
	賽沃替尼 + 英飛凡 (PD-L1)	透明細胞RCC	VEGFR TKI難治性	CALYPSO	英國/西班牙	II期	***		
	賽沃替尼	胃癌	MET+	VIKTORY	韓國	Ib/II期	***		
賽沃替尼	結直腸癌	MET+		美國	II期	***			
索凡替尼 VEGFR 1/2/3; FGFR1; CSF-1R	索凡替尼	NET	難治性		美國	Ib期(NDA)			NDA已啟動
	索凡替尼	NET	難治性		歐洲	Ib期(MAA)			MAA計劃中
	索凡替尼	膽管癌			美國	Ib期			
	索凡替尼	軟組織肉瘤			美國	Ib期			
	索凡替尼 + 替雷利珠單抗(PD-1)	實體瘤			美國/歐洲	Ib/II期			
咪喹替尼 VEGFR 1/2/3	咪喹替尼	結直腸癌	難治性	FRESCO-2	美國/歐洲/ 日本	III期			
	咪喹替尼	乳癌			美國	Ib期			
	咪喹替尼 + 替雷利珠單抗(PD-1)	三陰性乳癌			美國	Ib/II期	**		
	咪喹替尼 + 替雷利珠單抗(PD-1)	實體瘤			待定	Ib/II期	**		
HMPL-689 PI3K δ	HMPL-689	****			澳洲	I期			
	HMPL-689	惰性NHL			美國/歐洲	I/Ib期			
HMPL-523 Syk	HMPL-523	惰性NHL			澳洲	Ib期			
	HMPL-523	惰性NHL			美國/歐洲	I/Ib期			
HMPL-306 IDH 1/2	HMPL-306	實體瘤			美國/歐洲	I期			
	HMPL-306	惡性血液腫瘤			美國/歐洲	I期			

\* 有待與監管部門商討II期註冊意向研究；\*\*計劃中；\*\*\*研究人員發起的臨床試驗；及\*\*\*\*在健康志願者中進行。(Reg) = 註冊意向；(NDA) = 已提交 NDA 作審評；(MAA) = 計劃提交 MAA；及(Mkt) = NDA 已獲批及產品已上市。

附註：MET = 間充質上皮轉化因子；VEGFR = 血管內皮生長因子受體；TKI = 酪氨酸激酶抑制劑；EGFRm = 表皮生長因子受體突變；NET = 神經內分泌瘤；FGFR1 = 成纖維細胞生長因子受體 1；CSF-1R = 集落刺激因子-1受體；PI3K δ = 磷脂酰肌醇3-激酶亞型 δ；Syk = 脾酪氨酸激酶；NSCLC = 非小細胞肺癌；RCC = 腎細胞癌；NHL = 非霍奇金淋巴瘤；及IDH 1/2 = 異檸檬酸脫氫酶 1/2。

### 賽沃替尼 – 與阿斯利康在全球合作開發作為單藥療法及用於聯合療法，處於後期臨床開發階段的選擇性MET抑制劑

賽沃替尼是一種MET受體酪氨酸激酶的強效及選擇性抑制劑，MET受體酪氨酸激酶已被證明在多種實體瘤中表現異常。我們通過優化賽沃替尼的化學結構針對性解決腎毒性的問題，而腎毒性是多種其他選擇性MET抑制劑停止開發的主要原因。在全球至今超過1,100名患者的臨床試驗中，賽沃替尼在多種MET基因轉變的肺癌、腎癌及胃癌患者表現出理想的臨床療效，且安全性良好。

---

## 概 要

---

我們目前正與阿斯利康進行全球合作，測試賽沃替尼作為單藥療法以及聯合免疫療法和靶向療法的療效。最值得注意的是，我們現正進行賽沃替尼聯合泰瑞沙治療因MET擴增於一線或二線治療後進展的EGFRm+ NSCLC患者的SAVANNAH研究，現正計劃開展全球III期研究。

賽沃替尼用於治療腎癌（作為單藥療法以及聯合PD-L1抑制劑）及胃癌（作為單藥療法以及聯合化療）的概念驗證研究表現出積極結果，正計劃隨後開展進一步臨床開發。例如，我們正在啟動賽沃替尼聯合英飛凡（阿斯利康的抗PD-L1抗體度伐利尤單抗）用於治療MET陽性的PRCC（腎癌的一種形式）患者的全球III期關鍵性研究（SAMETA）。賽沃替尼用於其他多種MET驅動的腫瘤（包括CRC）正通過研究人員發起的臨床試驗進行進一步的探索。

**索凡替尼 – 具有獨特抗血管生成及免疫調節雙重活性的激酶抑制劑，已在美國完成提交NDA；有潛力成為首種治療所有晚期NET的VEGFR/FGFR/CSF-1R抑制劑**

索凡替尼在中國已獲批用於治療晚期非胰腺NET，它是一種新型的口服激酶抑制劑，具有獨特抗血管生成及免疫調節雙重活性。索凡替尼選擇性抑制與VEGFR和FGFR相關的酪氨酸激酶活性來阻斷血管生成，同時通過抑制CSF-1R調節腫瘤相關巨噬細胞，促進人體對腫瘤細胞的免疫應答。因為具有這種獨特的雙重作用機制，索凡替尼可能非常適合與其他免疫療法聯用。我們相信，索凡替尼有潛力成為首種治療所有晚期NET的VEGFR/FGFR/CSF-1R抑制劑。

在美國，FDA於2019年11月授予索凡替尼用於治療胰腺NET的孤兒藥資格，並於2020年4月授予用於治療胰腺NET和非胰腺NET的快速通道資格。於2020年5月，我們與FDA達成協議，可將已完成的SANET-ep和SANET-p中國研究，連同索凡替尼在美國治療非胰腺和胰腺NET患者的現有數據，作為支持提交NDA的依據。

我們已於2021年4月完成在美國提交索凡替尼用於治療胰腺及非胰腺NET的NDA。這是我們在美國的首個NDA。FDA審查完整申請後會決定是否受理申請。基於EMA的人用藥品委員會（CHMP）的科學建議，這些研究數據亦將用作提交MAA的依據。

我們另有多項索凡替尼作為單藥療法以及聯合免疫檢查點抑制劑的進行中臨床試驗，包括在美國及歐洲進行的索凡替尼與替雷利珠單抗（一種由百濟神州開發的抗PD-1抗體）聯合療法研究。此外，我們相信，索凡替尼有潛力治療多種其他腫瘤，如NET、CRC、小細胞肺癌、胃癌及軟組織肉瘤。

---

## 概 要

---

索凡替尼是我們首個獨自研發並在中國推出市場擴展至全球開發的創新腫瘤藥物。和黃醫藥擁有索凡替尼在全球的所有權利。

### **呋喹替尼 – 有潛力成為具有最佳靶點選擇性的選擇性VEGFR 1、2及3抑制劑，處於全球III期開發階段**

呋喹替尼在中國已獲批准用於治療晚期mCRC，它是一種高選擇性及強效的血管內皮生長因子受體（稱為VEGFR 1、2及3）的口服抑制劑。基於呋喹替尼具有最高選擇性，我們認為其有潛力成為全球具有最佳選擇性可用於治療多種實體瘤的小分子VEGFR 1、2及3抑制劑，而我們目前正在研究呋喹替尼用於治療CRC、胃癌、乳癌及其他實體瘤。呋喹替尼的獨特設計使其激酶選擇性更高，以達到更低的脫靶毒性、更高的耐受性及對靶點更穩定的覆蓋。迄今，呋喹替尼在患者中的耐受性普遍良好，並且在臨床前研究中展示出較低的藥物間相互作用的可能性，或使其非常適合與其他癌症療法聯合使用。

基於已在中國成功完成並支持呋喹替尼在中國獲批的FRESCO III期試驗獲得的數據，我們啟動FRESCO-2，這是一項在14個國家約165個中心進行的呋喹替尼大型隨機對照研究。FDA於2020年6月授予呋喹替尼開發用於治療mCRC患者的快速通道資格。FDA已認可呋喹替尼的臨床數據的整體性，包括FRESCO-2研究（若結果正面）、早前表示OS改善並使呋喹替尼於2018年在中國獲批用於治療mCRC的正面III期FRESCO研究，以及其他已完成和正在進行的mCRC支持研究，將可用於支持呋喹替尼用於治療三線及以上mCRC患者的未來NDA。EMA及PMDA已審評並認可FRESCO-2研究設計。美國I/Ib期研究CRC隊列的初步數據顯示，呋喹替尼在瑞戈非尼及朗斯弗難治性或不耐受患者中表現的療效顯著。

我們正在計劃呋喹替尼與百濟神州的抗PD-1抗體替雷利珠單抗聯合療法治療各種實體瘤的全球研究，包括晚期難治性三陰性乳癌的Ib/II期研究。和黃醫藥擁有呋喹替尼在中國以外區域的所有權利。

### **HMPL-689 – 具有最佳選擇性的選擇性PI3K $\delta$ 抑制劑，具有潛力治療血液癌症**

HMPL-689是一種新型、高選擇性及強效的小分子抑制劑，靶向PI3K  $\delta$  亞型。在臨床前藥代動力學研究中，證實HMPL-689具有良好的口服吸收、適度的組織分佈和低清除率的藥代動力學特徵，我們也預計HMPL-689的藥物蓄積以及藥物間相互作用的風險較低，並具有很強的藥效，特別是在全血水平時。

---

## 概 要

---

我們正在進行HMPL-689的早期臨床試驗，初步證據表明HMPL-689或可在臨床中發揮預期作用。基於HMPL-689於中國及澳洲I/Ib期概念驗證研究的大量臨床數據，我們在美國及歐洲的18個研究中心開展I/Ib期研究，目前正在招募患者，主要針對晚期復發或難治性淋巴瘤。我們計劃在2021年下半年完成與FDA的監管溝通，然後啟動註冊意向研究。和黃醫藥擁有HMPL-689在全球的所有權利。

### ***HMPL-523 – 有潛力成為首種治療血液癌症的選擇性Syk抑制劑***

HMPL-523是一種新型、高選擇性靶向Syk的口服抑制劑，用於治療血液癌症及若干慢性免疫性疾病。Syk作為B細胞受體信號通路中的關鍵組成部分，是多種亞型B細胞淋巴瘤的成熟治療靶點。由於B細胞惡性腫瘤具有異質性，且在目前療法下患者容易復發，因此需要新的療法。

我們正在進行多項HMPL-523的臨床試驗。我們於美國及歐洲的22個研究中心開展I/Ib期研究，目前正在招募患者，主要針對晚期復發或難治性淋巴瘤，並即將確定II期劑量。和黃醫藥擁有HMPL-523在全球的所有權利。

### ***HMPL-306 – 有潛力成為首種治療惡性血液腫瘤、神經膠質瘤及實體瘤的IDH1及IDH2雙重抑制劑***

HMPL-306是異檸檬酸脫氫酶1及2（或IDH1及IDH2）的新型小分子雙重抑制劑。IDH1及IDH2突變是某些惡性血液腫瘤、神經膠質瘤和實體瘤中常見的基因變異，尤其是急性髓系白血病。我們於2021年3月啟動國際I期研究，首例患者在美國完成給藥。和黃醫藥擁有HMPL-306在全球的所有權利。

### **中國臨床藥物開發**

我們是兩種自主發現及開發的創新腫瘤藥物（愛優特及蘇泰達）的上市許可持有人，如目前正在審評中的NDA亦獲批，我們的第三種藥物（賽沃替尼）有望成為中國首種選擇性MET抑制劑。我們另有七種候選藥物處於早期臨床開發階段，並有多種後期臨床前候選藥物。我們所有候選藥物管線及上市藥物皆為小分子藥物。我們所有候選藥物管線均獲中國藥監局分類為類別1。已提交NDA的藥物（呋喹替尼、索凡替尼及賽沃替尼）已獲分類為類別1。

## 概 要

下表概述截至最後實際可行日期我們中國臨床項目的情況：

### 我們的中國臨床開發候選藥物管線

項目	研究用藥	適應症	目標人群	研究名稱	階段	劑量探索/安全性試驗	概念驗證	註冊
賽沃替尼 (暫稱沃利替尼) MET	賽沃替尼	NSCLC	MET外顯子14跳變		II期(NDA)			NDA獲受理
	賽沃替尼 + 泰瑞沙	NSCLC	二線EGFR TKI難治性NSCLC ; MET+	SACHI	III期	*		
	賽沃替尼 + 泰瑞沙	NSCLC	初次治療MET+及EGFRm NSCLC	SANOVO	III期	*		
	賽沃替尼	胃癌	二線 ; MET+		II期(Reg)	*		
索凡替尼 VEGFR 1/2/3; FGFR1; CSF-1R	索凡替尼	胰腺NET	不限	SANET-p	NDA			NDA獲受理
	索凡替尼	非胰腺NET	不限	SANET-ep	III期(Mkt)			已上市
	索凡替尼	膽管癌	二線 ; 化療難治性		IIb/III期			
	索凡替尼 + 拓益(PD-1)	NEN、ESCC、BTC			II期			
	索凡替尼 + 拓益(PD-1)	SCLC、GC、肉瘤			II期			
	索凡替尼 + 拓益(PD-1)	TC、EMC、NSCLC			II期			
索凡替尼 + 達伯舒(PD-1)	實體瘤			I期				
咪喹替尼 VEGFR 1/2/3	咪喹替尼	結直腸癌	三線及以上 ; 化療難治性	FRESCO	III期(Mkt)			已上市
	咪喹替尼 + 紫杉醇	胃癌	二線	FRUTIGA	III期			
	咪喹替尼 + 達伯舒(PD-1)	CRC、EMC、RCC、HCC			Ib/II期			
	咪喹替尼 + 達伯舒(PD-1)	消化道腫瘤			Ib/II期			
	咪喹替尼 + 傑諾單抗(PD-1)	CRC			Ib期			
	咪喹替尼 + 傑諾單抗(PD-1)	NSCLC			Ib期			
HMPL-689 PI3Kδ	HMPL-689	FL、MZL			II期(Reg)			
	HMPL-689	MCL、DLBCL			Ib期			
	HMPL-689	CLL/SLL、HL			Ib期			
HMPL-523 Syk	HMPL-523	B細胞惡性腫瘤	不限		I/Ib期			
	HMPL-523	ITP	不限		I/Ib期			
HMPL-453 FGFR 1/2/3	HMPL-453	IHCC			II期			
HMPL-306 IDH1/2	HMPL-306	惡性血液腫瘤			I期			
HMPL-295 (ERK、MAPK信號通路)	HMPL-295	實體瘤			I期	*		
依吡替尼 EGFR	依吡替尼	膠質母細胞瘤	EGFR基因擴增		Ib/II期			
西利替尼 EGFR wt	西利替尼	食道癌	EGFR過度表達			**		

\* 計劃中 ; \*\*已終止。(Reg) = 註冊意向 ; (NDA) = 已提交NDA作審評 ; (MAA) = 計劃提交MAA ; 及 (Mkt) = NDA已獲批及產品已上市。

附註 : MET = 間充質上皮轉化因子 ; VEGFR = 血管內皮生長因子受體 ; TKI = 酪氨酸激酶抑制劑 ; EGFRm = 表皮生長因子受體突變 ; FGFR1 = 成纖維細胞生長因子受體1 ; CSF-1R = 集落刺激因子-1受體 ; NET = 神經內分泌瘤 ; NEN = 神經內分泌腫瘤 ; ESCC = 食道鱗狀細胞癌 ; BTC = 膽管癌 ; SCLC = 小細胞肺癌 ; GC = 胃癌 ; TC = 甲狀腺癌 ; EMC = 子宮內膜癌 ; CRC = 結直腸癌 ; HCC = 肝細胞癌 ; PI3K δ = 磷脂酰肌醇3-激酶亞型 δ ; Syk = 脾酪氨酸激酶 ; NSCLC = 非小細胞肺癌 ; RCC = 腎細胞癌 ; NHL = 非霍奇金淋巴瘤 ; FL = 濾泡性淋巴瘤 ; MZL = 邊緣區淋巴瘤 ; MCL = 套細胞淋巴瘤 ; DLBCL = 彌漫大B細胞淋巴瘤 ; CLL/SLL = 慢性淋巴細胞白血病/小淋巴細胞淋巴瘤 ; HL = 霍奇金淋巴瘤 ; ITP = 免疫性血小板減少性紫癜 ; IHCC = 肝內膽管癌 ; IDH 1/2 = 異檸檬酸脫氫酶1/2 ; ERK = 細胞外信號調節激酶 ; 及MAPK = RAS-RAF-MEK-ERK信號通路。

---

## 概 要

---

### **賽沃替尼 – 已於中國提交NDA，有潛力成為首種選擇性MET抑制劑**

於2020年5月，在II期註冊研究的支持下，中國藥監局受理賽沃替尼用於治療MET外顯子14跳變NSCLC的NDA，並其後授予優先審評資格。這是賽沃替尼在全球的首個NDA，亦是中國首個選擇性MET抑制劑的NDA。

我們計劃於2021年在中國啟動多項研究，包括於2021年下半年啟動賽沃替尼與泰瑞沙聯合治療NSCLC患者的另外兩項III期關鍵性研究(SACHI及SANOVO)，並可能在2021年年中啟動治療轉移性胃癌的II期註冊性研究。

### **索凡替尼 – 於2021年1月在中國以商品名蘇泰達商業上市，用於治療非胰腺NET；有潛力成為首種治療所有晚期NET的VEGFR/FGFR/CSF-1R抑制劑（如治療晚期胰腺NET亦獲批）**

索凡替尼於2020年12月獲中國藥監局批准用於治療非胰腺NET，現由我們自有的商業化團隊以商品名蘇泰達在中國銷售。我們自有的腫瘤藥物銷售團隊現時負責索凡替尼就此適應症在全中國的營銷和商業化活動。

此外，基於SANET-p研究，我們已在中國提交索凡替尼的第二項NDA，用於治療晚期胰腺NET。SANET-p研究是一項針對晚期胰腺NET患者的中國III期臨床試驗。該NDA已於2020年9月獲受理，現正進行審評。若獲批，我們相信索凡替尼將是能夠針對及治療NET所有亞型的唯一獲批靶向療法。

我們已開展索凡替尼與拓益（一種由君實生物在中國開發的PD-1單克隆抗體）聯合療法的研究，目前正針對九種實體瘤適應症（包括NEN、BTC、胃癌、甲狀腺癌、小細胞肺癌、軟組織肉瘤、子宮內膜癌、食道癌及NSCLC）開展II期研究。在ASCO 2021年年會上，發表了索凡替尼聯合拓益治療神經內分泌腫瘤及胃癌令人鼓舞的I/Ib期初步結果。此外，我們已擴大與信達生物的合作，並於2020年7月在中國啟動I期研究，以評估達伯舒與索凡替尼聯合療法的安全性及療效。

### **呋喹替尼 – 於2018年11月在中國以商品名愛優特商業上市，用於治療CRC；具有最佳選擇性的VEGFR 1、2及3抑制劑，用於治療多種實體瘤**

呋喹替尼於2018年11月在中國首次商業上市，用於治療晚期CRC。我們亦相信，呋喹替尼可考慮在中國開發用於治療已在全球獲批准使用VEGFR抑制劑的多種實體瘤適應症。為此，自2018年起，我們承擔呋喹替尼在中國產品生命週期適應症開發的所有計劃、執行及決策責任。

---

## 概 要

---

除在中國上市用於治療CRC外，呋喹替尼用於治療多種其他癌症適應症的研究亦取得進展，包括在中國進行的FRUTIGA研究，這是一項於約700名患者中開展的III期關鍵性研究，以評估與紫杉醇（一種化療藥物）單藥療法相比，呋喹替尼與紫杉醇聯合療法用於二線治療一線化療失敗後的晚期胃癌患者的療效及安全性。

我們正在中國進行呋喹替尼與達伯舒（一種由信達生物開發的PD-1單克隆抗體）聯合治療多種腫瘤的Ib/II期劑量擴展研究，包括HCC、子宮內膜癌、RCC及CRC。此外，我們計劃在中國進行呋喹替尼與百濟神州的替雷利珠單抗聯合治療各種實體瘤的研究。在ASCO 2021年年會上，發表了呋喹替尼與兩種不同的PD-1抑制劑達伯舒及傑諾單抗的聯合療法令人鼓舞的I/Ib期初步結果。

### ***HMPL-689 – 具有最佳選擇性的PI3K $\delta$ 抑制劑，具有潛力治療血液癌症***

我們已在中國完成HMPL-689的I期劑量遞增研究，並決定了II期臨床試驗推薦劑量。HMPL-689具有良好的耐受性，在復發／難治性B細胞淋巴瘤患者中表現出與劑量成比例的藥代動力學特徵、可控制的毒性特徵以及單藥臨床活性。我們正在中國進行治療多種亞型惰性非霍奇金淋巴瘤的Ib期擴展研究。於2021年4月，我們在中國開展HMPL-689（一種高選擇性及強效PI3K  $\delta$  抑制劑）治療復發或難治性濾泡性淋巴瘤及邊緣區淋巴瘤（非霍奇金淋巴瘤的兩種亞型）患者的II期註冊意向試驗。

### ***HMPL-523 – 有潛力成為首種治療血液癌症的Syk抑制劑***

HMPL-523的全面I/Ib期劑量遞增及劑量擴展研究的大量數據（覆蓋超過200名患者），促使我們在中國啟動針對多種惰性非霍奇金淋巴瘤亞型的探索性研究，包括慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤、濾泡性淋巴瘤、邊緣區淋巴瘤、華氏巨球蛋白血症及套細胞淋巴瘤。

此外，我們於2019年8月在中國啟動了HMPL-523用於治療免疫性血小板減少性紫癜的I期臨床試驗，免疫性血小板減少性紫癜是一種自身免疫疾病，病徵是低血小板計數及出血風險增加。劑量遞增已接近完成，目前正計劃及準備於中國開展III期臨床試驗。

### ***HMPL-453 – 高選擇性FGFR 1/2/3抑制劑，具有潛力治療實體瘤***

HMPL-453是高選擇性的強效FGFR 1/2/3抑制劑。異常的FGFR信號傳導與腫瘤生長、促進血管生成以及對抗腫瘤療法產生耐藥性有關。在至少經過一線全身性治療失敗的FGFR2融合晚期IHCC患者中開展的II期臨床試驗正在進行中。IHCC是一種起源於膽管細胞的癌症，是僅次於肝細胞癌的第二最常見的肝臟原發性惡性腫瘤。IHCC患者中約有10至15%伴有FGFR2融合。

---

## 概 要

---

### ***HMPL-306 – 有潛力成為首種治療惡性血液腫瘤、神經膠質瘤及實體瘤的IDH1及IDH2雙重抑制劑***

於2020年7月，我們在中國於IDH1及／或IDH2突變的復發性或難治性惡性血液腫瘤患者中啟動了I期臨床試驗。多個研究中心已啟動，目標在2021年內確定II期劑量。

### ***HMPL-295 – 靶向MAPK信號通路中ERK的研究性及高選擇性小分子抑制劑，有潛力解決上游機理（例如RAS-RAF-MEK）帶來的原發性或獲得性耐藥問題***

新型ERK抑制劑HMPL-295是我們第十種自主發現的小分子抗腫瘤候選藥物。ERK是RAS-RAF-MEK-ERK信號通路（MAPK信號通路）的下游組成部分。這是我們發現靶向MAPK信號通路的多種候選藥物的首種。和黃醫藥擁有HMPL-295在全球的所有權利。

### ***依吡替尼 – 處於臨床階段的EGFR抑制劑***

我們已完成依吡替尼的I/Ib期研究，依吡替尼是一種EGFR抑制劑，已證實能夠穿透血腦屏障。我們正在評估進一步開發依吡替尼的策略。

## 研發與臨床前開發

我們致力創造具有全球潛力的差異化創新腫瘤及免疫治療方案。我們的核心研發理念是利用包括靶向療法、免疫療法及解決異常遺傳驅動因素及癌細胞代謝、調節腫瘤免疫微環境及靶向免疫細胞檢查點的其他途徑在內的多種模式及機理，對治療癌症及免疫疾病採取全面治療方案。除我們的臨床階段及臨床前階段候選藥物外，我們還在繼續研發創新候選藥物，其中包括針對癌症相關細胞凋亡、細胞信號傳導、表觀遺傳及蛋白質轉譯的小分子藥物；包括雙特異性抗體在內的生物製劑候選藥物；及包括抗體偶聯藥物及雙功能小分子藥物在內的新技術。隨著我們擴大候選藥物的開發及尋求其監管批准，我們預期於可見未來將產生重大開支，尤其是研發開支。有關其他資料，請參閱「業務—研發與臨床前開發」。

我們為所屬腫瘤／免疫業務藥物及候選藥物提交專利申請，以為該等藥物的各個方面（包括新的小分子化合物、其成分以及其用於治療疾病的醫療用途）建立知識產權。有關其他資料，請參閱「業務—專利及其他知識產權—專利」。

---

## 概 要

---

### 生產

我們在蘇州擁有獲GMP認證的生產設施，負責生產候選藥物供臨床試驗，以及生產愛優特及蘇泰達供商業銷售。於2020年底，我們開始在上海建設大型創新藥生產基地，這將為我們最大的生產設施。

### COVID-19的影響

儘管若干研究在患者就診以進行篩查、治療及臨床評估方面受到部分限制，但COVID-19並無對我們的臨床研究造成重大影響。此外，我們的處方藥銷售團隊在進行正常業務營運時遇到一些短期限制，但有關團隊能夠相對迅速適應不斷變化的情況，以盡量減少對我們業務的影響。儘管截至最後實際可行日期，我們預期長期業務不會因COVID-19而受到任何重大影響，惟我們無法保證COVID-19疫情將不會進一步升級或不會對我們的業務、財務狀況以及經營業績及現金流造成重大不利影響。請參閱「風險因素－其他風險及與在中國經營業務有關的風險－COVID-19疫情及其他不利公共衛生發展可能對本集團業務造成重大不利影響」。

### 其他業務

除腫瘤／免疫業務外，我們的其他業務包括大規模的藥物營銷及分銷平台，截至2020年12月31日覆蓋中國約320個城鎮，約有4,800名生產及商業化人員。在過去20年間，通過下述企業主要專注於處方藥及消費保健品：(i)上海和黃藥業，一家非合併合資企業，設有一支約由2,200名員工組成的商業化團隊，負責管理一系列自有品牌處方藥品的醫學說明及市場營銷；(ii)國控和黃，一家合併合資企業，專注於為我們自營藥物提供商業化服務，以及營銷第三方處方藥品及我們以科學為基礎的嬰兒營養產品；及(iii)白雲山和黃，一家非合併合資企業，專注於主要生產、營銷及分銷自有品牌非處方藥。有關白雲山和黃的更多資料，請參閱「近期發展－近期出售」。

截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度，本公司應佔其他業務的淨收益分別合共4,140萬美元、4,150萬美元及7,280萬美元，並通過主要來自上述非合併合資企業的股息付款匯入本集團。於2020年，該等合資企業向本集團派付股息8,670萬美元，自成立以來已收取股息總額超過3.00億美元。

---

## 概 要

---

### 我們的優勢

我們相信，以下為我們賴以成功並從競爭對手中脫穎而出的優勢：

- 全面整合的生物醫藥公司，有能力支持在核心市場開發及推出我們的產品
- 索凡替尼、呋喹替尼及賽沃替尼三種自主發現並處於商業階段且具有重大商業潛力的腫瘤藥物
- 面向全球的研發戰略，發現及開發治療癌症及免疫性疾病的下一代療法
- 藥物營銷及分銷的成功往績
- 全球合作關係及戰略合作，而我們擁有所有全球權利的獨自研發候選藥物組合亦越趨豐富
- 經驗豐富及穩定的管理團隊在藥物發現、開發及商業化方面擁有卓越的往績記錄

### 我們的策略

我們的願景是成為發現、開發及商業化用於治療癌症及免疫性疾病的靶向療法和免疫療法的全球領導者。我們戰略的關鍵元素為：

- 發揮我們腫瘤候選藥物的全球潛力
- 繼續設計及創造分子藥物，以開發成為具有特定及差異化特徵的藥物造福患者
- 在全球建立及擴大我們的營銷及商業化能力
- 物色全球業務發展及策略收購機會，補充我們的自有研發活動
- 把握中國目前正在進行旨在解決現有主要未被滿足醫療需求並改善人民健康的監管改革

---

## 概 要

---

### 我們的主要股東

於最後實際可行日期，長江和記透過CKHGI、和記黃埔中國及HHHL於約44.66%已發行股份中擁有權益。緊隨全球發售完成後，長江和記將繼續於約[編纂]已發行股份（假設超額配股權未獲行使）或約[編纂]已發行股份（假設超額配股權獲悉數行使）中間接擁有權益。因此，緊隨全球發售完成後，長江和記、CKHGI、和記黃埔中國及HHHL各自將仍然為控股股東。有關我們主要股東的更多資料，請參閱「主要股東」。

### 我們的基石投資者

[編纂]

### 歷史財務資料概要

下表載列摘錄自附錄一所載會計師報告根據美國公認會計原則編製於往績記錄期的綜合財務資料的財務數據概要。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」一併閱讀。我們根據美國公認會計原則編製的綜合財務資料在若干方面與國際財務報告準則有所不同。有關我們根據美國公認會計原則編製的財務資料與國際財務報告準則的對賬，請參閱「財務資料」。

## 概 要

### 綜合經營表數據概要

	截至12月31日止年度		
	2018年	2019年	2020年
	千美元		
收入總額	214,109	204,890	227,976
經營開支總額	(306,750)	(351,276)	(424,644)
	(92,641)	(146,386)	(196,668)
其他淨收益總額	5,986	5,281	6,934
除所得稅開支及合資企業			
權益收益前虧損	(86,655)	(141,105)	(189,734)
所得稅開支	(3,964)	(3,274)	(4,829)
所佔合資企業權益除稅後收益	19,333	40,700	79,046
淨虧損	(71,286)	(103,679)	(115,517)
減：非控股權益應佔淨收益	(3,519)	(2,345)	(10,213)
本公司應佔淨虧損	<u>(74,805)</u>	<u>(106,024)</u>	<u>(125,730)</u>
本公司應佔每股虧損			
— 基本及攤薄（每股美元）	(0.11)	(0.16)	(0.18)

### 綜合資產負債表數據概要

	12月31日		
	2018年	2019年	2020年
	千美元		
現金及現金等價物	86,036	121,157	235,630
短期投資	214,915	96,011	199,546
資產總額	532,118	465,122	724,118
流動負債總額	85,479	113,101	158,397
非流動負債總額	34,384	39,118	46,772
流動資產淨值	285,062	203,921	372,343
本公司股東權益總額	388,996	288,012	484,116
非控股權益	23,259	24,891	34,833
股東權益總額	412,255	312,903	518,949

## 概 要

### 綜合現金流量數據概要

	截至12月31日止年度		
	2018年	2019年	2020年
	千美元		
營運資金變動前的經營現金流	(40,010)	(97,017)	(91,339)
營運資金變動	7,163	16,105	29,273
經營活動所用的現金淨額	(32,847)	(80,912)	(62,066)
投資活動所得／(所用) 的現金淨額	43,752	119,028	(125,441)
融資活動(所用)／所得的現金淨額	(8,231)	(1,493)	296,434
現金及現金等價物淨增加	2,674	36,623	108,927
匯率變動的影響	(1,903)	(1,502)	5,546
年初的現金及現金等價物	85,265	86,036	121,157
年末的現金及現金等價物	<u>86,036</u>	<u>121,157</u>	<u>235,630</u>

本集團於2018年12月31日及截至該日止年度與截至2019年12月31日止年度及截至2020年12月31日止年度比較的財務業績概要

腫瘤／免疫業務收入由截至2018年12月31日止年度的4,120萬美元減少至截至2019年12月31日止年度的2,680萬美元，主要是由於2018年9月愛優特於中國獲批准用於治療mCRC後，從禮來收取的1,350萬美元里程碑付款。腫瘤／免疫業務收入其後增加至截至2020年12月31日止年度的3,020萬美元，主要是由於與愛優特銷售有關的收入增加。本公司應佔腫瘤／免疫業務的淨虧損由截至2018年12月31日止年度的1.024億美元增加至截至2019年12月31日止年度的1.274億美元及增加至截至2020年12月31日止年度的1.755億美元，主要由於研發開支隨著我們擴大臨床試驗活動而增加。

---

## 概 要

---

其他業務的收入由截至2018年12月31日止年度的1.729億美元增加至截至2019年12月31日止年度的1.781億美元及增加至截至2020年12月31日止年度的1.978億美元，主要由於來自處方藥品的收入增加。其他業務過往大部分淨收益從所佔合資企業權益收益產生，截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度的總額分別為3,830萬美元、4,060萬美元及7,910萬美元。截至2020年12月31日止年度，白雲山和黃的權益收益包括就歸還土地使用權予廣州政府的土地補償款3,600萬美元的一次性收益。截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度，本公司應佔其他業務產生的淨收益分別為4,140萬美元、4,150萬美元及7,280萬美元。

本公司應佔淨虧損由截至2018年12月31日止年度的7,480萬美元增加至截至2019年12月31日止年度的1.06億美元及增加至截至2020年12月31日止年度的1.257億美元。淨虧損增加主要由於臨床活動大幅擴展導致研發開支增加所致，截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度分別為1.142億美元、1.382億美元及1.748億美元。

本公司股東權益總額由截至2018年12月31日的3.89億美元減少至截至2019年12月31日的2.88億美元，主要由於本公司應佔淨虧損所致。本公司股東權益總額其後增加至截至2020年12月31日的4.841億美元，主要由於2020年1月及2月於美國進行後續發售，以及於2020年7月和2020年11月進行私募配售，部分被本公司應佔淨虧損所抵銷。有關進一步資料，請參閱「財務資料」。

### 流動資金及資本資源

截至2019年12月31日止年度的經營活動所用現金淨額為8,090萬美元，而截至2020年12月31日止年度的經營活動所用現金淨額為6,210萬美元，主要由於自上海和黃藥業及白雲山和黃收取的股息增加5,860萬美元。變動淨額部分被淨虧損增加所抵銷，主要由於研發開支增加3,660萬美元。隨著我們擴大候選藥物的開發及尋求其監管批准，我們預期於可見未來將產生重大開支，尤其是研發開支。請參閱「風險因素－與本集團財務狀況及資本需求有關的風險－本集團於往績記錄期產生重大經營淨現金流出，並可能繼續自經營活動產生淨現金流出。」

---

## 概 要

---

截至2018年12月31日止年度的經營活動所用現金淨額為3,280萬美元，而截至2019年12月31日止年度的經營活動所用現金淨額為8,090萬美元，主要由於淨虧損增加3,240萬美元。此外，變動淨額亦由於自合資企業收取的股息減少710萬美元。

有關我們綜合現金流量表的詳細討論，請參閱「財務資料－流動資金及資本資源」。

### 2021年財務指引

與於納斯達克上市的其他若干公司相似，本集團的常規為就發佈上一年度的年度財務業績向投資者發出本年度的財務指引，倘因重大發展需要，則於本年度內更新指引。於2021年3月4日，本集團就發佈2020年財務業績發出以下財務指引。

2021年財務指引反映愛優特及蘇泰達的預期商業化進度以及於2021年年中可能推出賽沃替尼。雖然本集團並無提供2021年現金流量淨額指引，然而本集團預期將會增加投資，以支持本年度計劃進行多項新潛在註冊研究以及持續擴充本集團於中國、美國及歐洲的組織架構。

為支持增長計劃，本集團不斷積極評估非核心資產出售機會以及監察市場狀況以尋求於其他證券交易所進一步上市。

	<u>2021年指引</u>
腫瘤／免疫業務綜合收入	1.10億美元至1.30億美元

有關進一步資料，請參閱「財務資料－2021年財務指引」。

---

## 概 要

---

### 無重大不利變動

董事確認，經對本集團進行合理的盡職調查後，自2020年12月31日（即編製本公司最近期經審核綜合財務資料的日期）以來及直至本招股章程日期，本集團的財務或交易狀況概無重大不利變動。

### 發售統計數據

按最高發售價  
每股發售股份  
[編纂]港元計算

股份市值<sup>(1)</sup> [編纂]港元  
未經審核備考經調整每股有形資產淨值<sup>(2)</sup> [編纂]港元

附註：

- (1) 市值乃根據緊隨全球發售完成後（假設超額配股權未獲行使）預期已發行的[編纂]股股份計算。
- (2) 於2020年12月31日的未經審核備考經調整每股有形資產淨值乃經作出「附錄二A – 未經審核備考財務資料」所述的調整後及基於全球發售已於2020年12月31日完成而計算。概無作出調整以反映本集團於2020年12月31日後進行的任何交易結果或訂立的其他交易，包括建議出售於2020年12月31日賬面值約5,970萬美元的白雲山和黃全部投資，以及向第三方發行16,393,445股普通股的所得款項總額1.00億美元。倘計及建議出售及發行新股份，基於最高發售價每股股份[編纂]港元，本公司權益持有人應佔未經審核備考經調整每股有形資產淨值將由每股股份[編纂]港元增加至每股股份[編纂]港元。建議出售的實際財務影響將根據將收取的最終金額及於完成日期白雲山和黃投資的賬面金額釐定，因此可能於出售實際完成後有所變動。

### 股息

本集團從未就股份宣派或派付股息。本集團目前預期將保留所有未來盈利用於經營及擴展我們的業務，現時並無計劃派付任何股息。未來宣派及派付任何股息將由董事會酌情決定，並將取決於一系列因素，包括本集團的盈利、資本需求、整體財務狀況及合約限制。有關其他資料，請參閱「財務資料 – 股息及可供分派儲備」。

## 概 要

### 上市開支

上市開支主要包括包銷佣金、就申報會計師、法律顧問及其他專業顧問提供上市及全球發售相關服務支付的專業費用。假設發售價為每股股份[編纂]港元（即最高發售價），我們估計，上市開支將約為[編纂]億港元（[編纂]萬美元），其中約[編纂]萬港元（[編纂]萬美元）將計入綜合經營表及約[編纂]億港元（[編纂]萬美元）將予資本化。我們估計，上市開支將佔上市估計所得款項總額約[編纂]%（假設超額配股權未獲行使）。

### 所得款項用途

經扣除我們就全球發售應付的包銷佣金、酌情獎勵費用（假設全數支付該費用）及估計開支後，並假設發售價為[編纂]港元（即最高發售價）及超額配股權未獲行使，我們估計將收取的全球發售所得款項淨額約為[編纂]億港元。

我們擬將從全球發售收取的所得款項淨額用於以下用途：

所得款項用途	佔所得款項 淨額百分比	概約金額 (億港元)
通過註冊試驗及潛在提交NDA申請以推進賽沃替尼、索凡替尼、 吠喹替尼、HMPL-689及HMPL-523的後期臨床計劃	[編纂]	[編纂]
支持進一步的概念驗證研究，並資助內部研究以持續擴大我們的 癌症及免疫疾病產品組合，包括早期臨床及臨床前階段候選藥物 管線的開發成本	[編纂]	[編纂]
進一步增強我們在商業化、臨床、監管及生產方面的綜合實力	[編纂]	[編纂]
為潛在的全球業務發展及策略收購機會提供資金，以配合我們的 內部研發活動	[編纂]	[編纂]
營運資金、在全球及中國擴大內部能力以及一般企業用途的資金	[編纂]	[編纂]

有關進一步詳情，請參閱「未來計劃及所得款項用途」。

---

## 概 要

---

### 風險因素

我們的營運及全球發售涉及若干風險及不確定性，其中部分超出我們的控制範圍，並可能影響閣下投資於我們的決定及／或閣下投資的價值。有關我們風險因素的詳情，請參閱「風險因素」一節，我們鄭重建議閣下投資於我們的股份前細閱該節全文。我們面對的部分主要風險包括：

- 與我們需要額外資金相關的風險
- 與我們發現及開發候選藥物的方法以及漫長、昂貴及不確定的臨床開發過程相關的風險
- 與加快監管審查、獲得和維持監管批准以及對我們的候選藥物進行持續監管審查有關的風險
- 與我們的候選藥物商業化相關的風險
- 與藥物發現、開發及商業化競爭相關的風險
- 與我們的合作夥伴在臨床試驗、營銷及分銷方面相關的風險

可能於上海證券交易所科技創新板上市

[編纂]