

## 概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽，且因本概要並不完整，故閣下須連同本文件其他章節所載更詳盡資料及財務資料一併閱讀。因本節屬概要性質，故並無載列對閣下而言可能屬重要的所有資料，閣下於作出投資決定前，應仔細閱讀整份文件。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。閣下於決定投資[編纂]前，應仔細閱讀該節。尤其是，我們是一家生物科技公司，鑒於未能符合《上市規則》第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，我們根據《上市規則》第十八A章尋求在聯交所主板[編纂]。

### 概覽

我們是一家生物科技公司，擁有多種臨床階段的資產，每種資產均為其各自競爭領域中的有力競爭者。我們專注於自主發現及開發創新生物療法以滿足自體免疫及腫瘤治療領域中未獲滿足的大量醫療需求。

憑藉生物醫學研究方面的強大基礎，我們已掌握內部藥物發現及開發技術，其中包括構成我們的創新抗體發現平台及自有新型T細胞重定向(nTCE)雙特異性抗體平台的技術。我們成立不足五年，然我們能持續探索極具挑戰性的、供不應求的疾病領域。現前，我們擁有超過十種候選藥物處於內部研發階段，其中五種處於臨床階段。

我們研發中的自有產品反映我們對市場的深入了解及所應用的最新科學發現。受經濟增長及醫療保健體系改革所推動，醫療支出於新千禧年的頭二十年中出現顯著增長。由於城鎮化發展迅速、生活方式轉變以及環境變化，中國的流行病學焦點正在從傳染病過渡至癌症及其他慢性疾病。這些根本及不斷發展的趨勢為公共衛生帶來新挑戰，並顯示出滲透不足的新疾病領域，這種情況給社會帶來沉重負擔。

為支持創新研究及發現，我們已建立全面一體化平台，涵蓋生物藥開發的所有關鍵功能，包括標的驗證、先導化合物生成及優化、臨床前評估、工藝開發、轉化研究、臨床開發及生產。該一體化平台使我們能快速及以具成本效益的方式發現、構建、擴展及推進我們創新及差異化抗體療法的多元化管線，包括單克隆抗體、抗體偶聯藥物及雙特異性抗體。

---

## 概 要

---

### 我們的核心業務模式及管線

我們的核心業務模式是基於差異化或經臨床驗證的作用機制自行發現及開發創新療法。為配合我們的內部研發工作，我們亦通過合資企業或對外授權安排與第三方合作開發及商業化我們的候選藥物。詳情請參閱本文件「業務－合作協議」段落。我們已建立十餘種候選藥物的產品線，其中五種處於臨床階段，在國產同類別藥物或同靶點藥物中，該五種候選藥物均處於取得中國及／或美國IND批准的前三位。

## 概 要

下表說明了截至最後實際可行日期，我們研發中的產品及對已進入臨床階段的候選藥物及選定的可進入臨床試驗申請階段候選藥物開發狀態的概述：

候選藥物	靶點 (形態)	重點適應症	狀態					商業權利	預計里程碑事件
			先導化合物確定	臨床前	臨床試驗申請	I期	II期		
<span style="color: blue;">★</span> CM310 慢性鼻竇炎伴鼻息肉 哮喘	IL-4Rα (mAb)	特應性皮炎 慢性鼻竇炎伴鼻息肉 哮喘	中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	全球	於2022年1H啟動III期 於2023年向國家藥監局提交INDA
			中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	全球 (中國大陸除外) <sup>(1)</sup>	於2022年啟動III期
			中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	全球	於2021年4月招募Ia期 首名受試者
			中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	全球	
<span style="color: blue;">+</span> CM326 慢性鼻竇炎伴鼻息肉 COPD	TSLP (mAb)	慢性鼻竇炎伴鼻息肉 COPD	中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	全球	
			中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	全球	
CM338	MAASP-2 (mAb)	IgA腎病	中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	全球	於2021年2H向國家藥監局提交臨床試驗申請	
<span style="color: blue;">+</span> CMG901 Claudin 18.2 (抗體偶聯藥物)	Claudin 18.2 (抗體偶聯藥物)	實體瘤 胃癌及CEJ癌	中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	全球 <sup>(3)</sup>	於2022年進行劑量擴增
			美國試驗	美國試驗	美國試驗	美國試驗	美國試驗	全球 <sup>(3)</sup>	
CM313	CD38 (mAb)	RRMM、淋巴瘤及其他血液系統惡性腫瘤	中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	全球	於2021年1H招募I期 首名受試者	
MU95/ CM312	CD47 (mAb)	淋巴瘤及實體瘤	中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	全球 <sup>(4)</sup>		
CM355	CD20 x CD3 (雙特異性)	淋巴瘤	中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	全球 <sup>(5)</sup>	於2021年向國家藥監局提交臨床試驗申請	
CM336	BCMA x CD3 (雙特異性)	MM	中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	全球	於2021年向國家藥監局提交臨床試驗申請	
CM350	GPC3 x CD3 (雙特異性)	實體瘤	中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	全球	於2021年向國家藥監局提交臨床試驗申請	
<span style="color: orange;">★</span> 核心產品 <span style="color: blue;">+</span> 關鍵產品									

## 概 要

縮寫：1H=上半年；2H=下半年；AD=特應性皮炎；ADC=抗體偶聯藥物；CRS=慢性鼻竇炎；CRSwNP=慢性鼻竇炎伴鼻息肉；COPD=慢性阻塞性肺疾病；GEJ=胃食管連接部；mAb=單克隆抗體；MM=多發性骨髓瘤；ph=期；RRMM=復發或難治性多發性骨髓瘤

附註：

1. 於2021年3月，我們向石藥集團授予獨家許可，以在中國（不包括香港、澳門或台灣）（「地區」）開發和商業化CM310中度至重度哮喘、慢性阻塞性肺疾病和其他呼吸疾病適應症（「領域」）。為免生疑問，我們保留以下獨佔權利：(i)在地區開發和商業化CM310，用於治療領域外的適應症，如特應性皮炎和慢性鼻竇炎；(ii)在地區以外開發和商業化CM310；及(iii)在世界任何地方生產CM310。更多詳情請參閱本文件「合作協議－與石藥集團合作」段落。
2. 倘我們取得CM326用於慢性鼻竇炎伴鼻息肉及慢性阻塞性肺疾病的臨床試驗申請批准，我們預計，憑藉CM326的I期安全性結果，CM326將直接進入針對這兩種適應症的II期試驗。
3. 自2017年10月起，我們開始與上海美雅珂共同開發CMG901，並與Innocube成立合資企業，開發和商業化CMG901，我們與Innocube分別持有該公司70%及30%的股份。上海美雅珂與Innocube處於樂普生物的共同控制之下。更多詳情請參閱本文件「合作協議－與樂普生物合作」段落。
4. 於2018年1月，我們與天廣實訂立一份技術合作協議，以共同開發MIL95/CM312。在中國，天廣實與我們於中國將按51:49的比例分攤開發成本及收益。更多詳情請參閱本文件「合作協議－與天廣實合作」段落。
5. 2018年8月，我們與諾誠健華按50:50比例成立合資企業，以發現、開發及商業化生物產品。於2020年6月，我們與諾誠健華訂立了一份許可和合作協議，根據該協議，我們授予諾誠健華對CM355 50%所有權的獨佔許可，以在全球範圍內共同開發、製造和商業化CM355，並且我們同意在獲得CM355的臨床試驗申請批准後，將CM355的所有權利轉讓予與諾誠健華成立的合資企業。詳情請參閱「合作協議－與諾誠健華合作」。

有關該等候選藥物的詳情，請參閱本文件「業務－我們的候選藥物」段落。

### 我們的核心產品及主要候選藥物

#### **CM310 (IL-4R $\alpha$ 抗體)－我們的核心產品**

CM310，為我們的核心產品，是多種臨床試驗中的一種針對白介素4受體 $\alpha$ 亞基(IL-4R $\alpha$ )的人源化及高效的拮抗劑抗體。其為首個國產且獲得中國國家藥品監督管理局(國家藥監局)的臨床試驗申請批准的IL-4R $\alpha$ 抗體。通過靶向IL-4R $\alpha$ ，CM310阻斷白介素4(IL-4)及白介素13(IL-13)的信號傳導。IL-4及IL-13為引發II型炎症的兩種關鍵細胞因子。有關作用機制的詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物－我們處於臨床階段的產品－CM310，一種IL-4R $\alpha$ 抗體－作用機制」段落。

---

## 概 要

---

CM310可能可以有效治療各種成人、青少年及兒童II型過敏性疾病，例如特應性皮炎、哮喘、慢性鼻竇炎伴鼻息肉，且可能可以有效治療慢性阻塞性肺疾病。其已在Ia期及Ib/IIa期臨床試驗中顯示其良好的安全性及成人令人鼓舞的功效。有關臨床試驗數據的詳情，請參閱「業務—我們的候選藥物—我們處於臨床階段的產品—CM310，一種IL-4R $\alpha$ 抗體—臨床試驗結果摘要」。我們已啟動針對成人中重度特應性皮炎的IIb期臨床試驗及成人慢性鼻竇炎伴鼻息肉的II期臨床試驗，預計將分別於2022年上半年及2023年針對中重度特應性皮炎啟動III期研究及向國家藥監局提交NDA。我們亦有計劃針對不同亞組患者（如兒童及青少年）進行多項CM310臨床試驗。我們保留開發、製造及商業化CM310的全球權利，僅我們授予石藥集團的一項於中國開發及商業化CM310用於治療中重度哮喘及慢性阻塞性肺疾病等呼吸道疾病的獨家許可除外。詳情請參閱「業務—合作協議—與石藥集團的合作」一段。

根據弗若斯特沙利文的資料，於2019年，中國及全球分別有19.7百萬例及194.7百萬例中重度特應性皮炎患者，22.3百萬例及261.2百萬例中重度哮喘患者，及117.7百萬例及1,013.0百萬例慢性鼻竇炎患者。慢性鼻竇炎伴鼻息肉約佔全球所有慢性鼻竇炎病例的15-25%。相較皮質類固醇及免疫抑制劑的標準治療，IL-4R $\alpha$ 抗體等生物藥有望極大地改善療效，同時將安全風險降至最低。賽諾菲／再生元的度普利尤單抗（達必妥）是中國及全球首個及唯一已推出市面的IL-4R $\alpha$ 抗體。在商業化上市的三年時間裡，度普利尤單抗於2020年的全球年銷售額達40億美元。當前度普利尤單抗在中國的年治療成本為人民幣85,320元，且已於2020年被納入國家醫保目錄。覆蓋度普利尤單抗化合物的專利於美國、歐洲及日本預期將於21世紀20年代末至21世紀30年代初到期。除了度普利尤單抗，截至最後實際可行日期，中國有五款處於臨床階段的IL-4R $\alpha$ 抗體，其中CM310為最快的一款。

CM310已在抑制IL-4及IL-13信號傳導方面顯示出與度普利尤單抗相若甚至更好的效果。在Ia期及Ib/IIa期試驗中，CM310安全且耐受性良好，所有治療相關不良事件（TRAE）均屬輕微或中等。此外，於Ib/IIa期試驗中，多劑量CM310治療可顯著改善特應性皮炎症狀。我們的臨床前及早期臨床評估結果令人滿意，顯示CM310有望成為可治療廣泛過敏性疾病的一種安全有效療法。

---

## 概 要

---

### 我們的主要候選藥物

#### CM326 (TSLP 抗體)

CM326是針對胸腺基質淋巴細胞生成素(TSLP)的人源化高效單克隆抗體。其為中國首個全世界第三個獲臨床試驗申請批准的國產TSLP靶向抗體。TSLP作為一種重要的介導多種炎症途徑的上游細胞因子，為借助TSLP抗體治療慢性阻塞性肺疾病及不同過敏性疾病(包括哮喘及慢性鼻竇炎伴鼻息肉)提供強而有力的科學依據。根據弗若斯特沙利文的資料，2019年慢性阻塞性肺疾病在中國及全球的患病人數分別為104.4百萬例及212.4百萬例。有關作用機制的詳情，請參閱「業務—我們的候選藥物—我們處於臨床階段的產品—CM326，一種TSLP抗體—作用機制」段落。CM326亦可能與CM310產生協同效應。我們計劃於2021年4月啟動面向健康志願者的CM326的Ia期試驗。

安進／阿斯利康的tezepelumab(全球首款處於臨床階段的TSLP抗體)在其臨床試驗中，不論基線嗜酸性粒細胞計數如何均有效控制哮喘，證明TSLP抗體對II型及II型低表型哮喘的效用。截至最後實際可行日期，全球共有2款處於臨床試驗的靶向TSLP候選藥物。在藥理學研究中，CM326在抑制TSLP方面的效果較tezepelumab類似物高出五倍以上。同時，毒性研究顯示，CM326是安全性高且耐受性良好的藥物。在Ia期試驗結束後，我們計劃推動CM326進入對中度至重度哮喘患者的Ib/IIa期試驗，並可能對慢性鼻竇炎伴鼻息肉及慢性阻塞性肺疾病患者進行臨床試驗。

#### CMG901 (Claudin 18.2 抗體偶聯藥物)

CMG901是靶向Claudin 18.2的抗體偶聯藥物，含Claudin 18.2特異性抗體、可裂解連接子及毒性載荷單甲基澳瑞他汀E (MMAE)。其為首個在中國及美國取得臨床試驗申請的Claudin 18.2抗體偶聯藥物。截至最後實際可行日期，中國或全球概無其他處於臨床階段的Claudin 18.2抗體偶聯藥物。Claudin 18.2於胃癌、胰腺癌及其他實體瘤中的表達呈高度選擇性及廣泛性，但健康細胞一般不帶Claudin 18.2，使其成為癌症治療的理想靶點。有關作用機制的詳情，請參閱「業務—我們的候選藥物—我們處於臨床階段的產品—CMG901，一種Claudin 18.2抗體偶聯藥物—作用機制」段落。我們目前正在實體瘤I期試驗的劑量遞增階段中評估CMG901。我們正與樂普生物合作開發CMG901。詳情請參閱「—合作協議—與樂普生物的合作」一段。

根據弗若斯特沙利文的資料，2019年全世界有1.1百萬例新增確診胃癌病例，中國佔42.9%。就胰腺癌而言，2019年全世界及中國分別約有471,500例及108,400例新增病例。約80%-90%的胃癌及胰腺癌患者對PD-(L)1抗體治療應答率不佳。標準療法下

---

## 概 要

---

的胃癌及胰腺癌在中國的五年生存率分別僅為35.1%及7.2%。鑒於Claudin 18.2在胃癌(60%)及胰腺癌(50%)中的高度表達，Claudin 18.2靶向療法或會解決上述需求缺口。

CMG901的母本抗體在體外與Claudin 18.2的結合，較由Astellas Pharma開發的處於臨床階段的領先Claudin 18.2抗體zolbetuximab的類似物具更高親合勢。與表達Claudin 18.2的腫瘤細胞結合後，CMG901可通過兩種機制有效殺死細胞：(i)CMG901被腫瘤細胞內化後釋出高細胞毒性介質(MMAE)；及(ii)激活免疫防禦，包括抗體依賴的細胞毒性作用(ADCC)及補體依賴的細胞毒性作用(CDC)。在胃癌及胰腺癌的動物模型中，CMG901致使劑量依賴性腫瘤生長抑制甚至腫瘤消退，並展現遠超zolbetuximab類似物及CMG901母本抗體的強大抗腫瘤活性。此外，其在臨床前研究中顯示出良好的安全性。這表示與Claudin 18.2抗體結合全身化療相比，Claudin 18.2抗體偶聯藥物可能提供更好療效，同時減低毒性。

### 我們的研發與生產

在有遠見的管理團隊的領導下，我們持續改善藥物開發流程並擴大我們的產品線。憑藉豐富的行業經驗、多元化及多領域的知識，他們共同擁有一個提供創新及價格合理的藥物的目標。

我們的藥物發現及開發工作由董事會主席兼行政總裁Bo Chen博士及高級副總裁Changyu Wang博士共同領導。Chen博士是一位備受尊敬的科學家，同時也是一位碩果纍纍的創業企業家，曾任上海君實(聯交所：1877/上交所：688180)的創始人、主席兼行政總裁，曾領導中國首個獲批的國產PD-1抗體特瑞普利單抗(拓益)的開發工作。Wang博士為廣受讚譽的免疫腫瘤學領軍專家，曾共同參與全球首創的PD-1抗體(即必治妥施貴寶的納武利尤單抗(歐狄沃)的研發。

為確保及時、穩定地生產及供應高質量且價格合理的抗體藥物，我們一直致力加強內部生產能力。我們利用高通量篩選平台，已在內部開發高表達細胞系，以確保高抗體生產成品率，並維持低成本。我們的首個符合現行藥品生產質量規範的生產設施於2019年在成都市建成，總產能為1,600公升，將我們的候選抗體藥物供應予多項臨床前及臨床研究。我們計劃擴大我們的商業生產能力，以進一步提高生產的成本效益。我們的新商業規模生產設施一期預期於2022年開始營運，額外產能為16,000公升。

---

## 概 要

---

### 我們的優勢

我們相信下列優勢有助於我們成功，並使我們從競爭對手中脫穎而出：(i)作為一家綜合性生物科技公司，我們持續開發創新抗體療法，以滿足自身免疫及腫瘤治療領域旺盛的醫療需求；(ii)由IL-4R $\alpha$ 抗體作為靶點的一系列差異化自身免疫產品組合，適用於廣泛的過敏患者群體；(iii)以Claudin 18.2抗體偶聯藥物(CMG901)及於我們自有的nTCE平台開發的多種雙特異性抗體為亮點，囊括多模態抗體療法的腫瘤治療產品組合；(iv)完全集成的內部研發及生產能力，使我們的候選藥物得以進行高效率、低成本的開發和生產；及(v)擁有行業經驗以及科學專業知識豐富的管理團隊，並由知名的醫療保健投資者支持。

### 我們的策略

憑藉我們的優勢，我們計劃實施以下策略：(i)持續為未獲滿足的患者提供領先的創新療法；(ii)設計並執行高效且具有成本意識的臨床開發計劃，推進我們候選藥物的商業化進程；(iii)加強轉化研究能力，加快藥物發現及開發；(iv)擴大我們具有成本效益的製造能力，提供可負擔的創新生物療法；及(v)組成內部商業化團隊，並建立增值夥伴合作關係。

### 合作協議

#### 與石藥集團合作

於2021年3月10日（「生效日期」），我們與上海津曼特生物科技有限公司（石藥集團有限公司的全資附屬公司）訂立獨佔許可協議（「石藥集團協議」），以在中國（不包括香港、澳門或台灣）（「地區」）開發和商業化CM310中度至重度哮喘、慢性阻塞性肺疾病和其他呼吸疾病適應症（「領域」）。就該項討論而言，我們指上海津曼特生物科技有限公司及其聯營公司（包括石藥集團有限公司）為石藥集團。石藥集團(HKSE: 1093)是中國領先的醫藥集團，擁有強大的創新、研發及營銷能力。其強大的產品組合包括在神經系統疾病、腫瘤、抗感染及心血管疾病等治療領域的產品。

根據石藥集團協議，我們授予石藥集團獨佔許可，允許津曼特生物使用我們控制的專有技術和專利（統稱為「許可知識產權」），在地區及領域內開發和商業化CM310。為免生疑問，我們保留以下獨佔權利：(i)在地區開發和商業化CM310，用於治療領域外的適應症，如特應性皮炎和慢性鼻竇炎；(ii)在地區以外開發和商業化CM310；及(iii)在世界任何地方生產CM310。石藥集團有權在事先書面通知我們的情況下向其關

---

## 概 要

---

聯公司授予分許可，並在事先獲得我們書面批准後向第三方授予分許可。根據石藥集團協議，石藥集團將自擔成本及開支負責CM310在地區的領域內及臨床開發、監管活動和商業化。根據石藥集團協議，我們將負責生產和供應CM310，石藥集團應向我們購買CM310，用於CM310在地區及領域內的開發和商業化。

根據石藥集團協議，我們有權獲得預付款、里程碑付款和特許權使用費付款。於生效日期後的十個工作日內，石藥集團應向我們支付一筆人民幣70百萬元的一次性、不可退還、不可抵扣的前期付款。此外，石藥集團有義務在完成開發里程碑後向我們支付最多人民幣100百萬元，及在完成銷售里程碑後向我們支付最多人民幣200百萬元。石藥集團還須按CM310地區淨銷售額的高單位數至低雙位數向我們支付分級特許權使用費。

### 與樂普生物合作

於2017年10月30日，我們與上海美雅珂生物技術有限責任公司（「上海美雅珂」）訂立一份合作協議，並於2020年3月3日及2020年12月22日對該協議進行修訂，規定了我們與上海美雅珂針對雙方共同商定的既定目標就共同開發CMG901及其他抗體偶聯藥物的合作框架。

根據合作安排，我們與上海美雅珂共同開發了CMG901，隨後我們與Innocube Limited（「Innocube」）（樂普生物的全資附屬公司）、上海美雅珂及其他各方於2021年1月11日訂立合資協議和股東協議，以進一步開展CMG901的全球開發和商業化活動。樂普生物為上海美雅珂的母公司，其擁有以抗體偶聯藥物及技術研發為重點的一體化平台。根據合資協議，我們和Innocube成立了一家名為KYM Biosciences Inc.（「KYM」）的合資企業，共同開發和商業化CMG901，並分別擁有KYM 70%和30%的股份。根據合作協議的安排，KYM將擁有涉及CMG901的專利和專利申請的專有權或獨佔許可，並負責及承擔CMG901在全球範圍內的開發、生產和商業化費用。

### 與天廣實合作

於2018年1月，我們與北京天廣實生物技術股份有限公司（「天廣實」）訂立一份技術合作協議（「天廣實合作協議」），期限為十年。根據天廣實合作協議，天廣實與我們同意共同開發CD47單克隆抗體，即MIL95/CM312。

---

## 概 要

---

各方負責對MIL95/CM312進行若干臨床前研究。各方應自行承擔MIL95/CM312的發現和臨床前研究的研發費用。關於臨床研究產生的費用以及今後銷售MIL95/CM312產生的收入，我們和天廣實將各自分擔分享在中國產生的費用／收入的49%和51%。

### 與諾誠健華合作

於2017年8月31日，我們與北京諾誠健華醫藥科技有限公司訂立合資協議（「諾誠健華合資協議」），在中國北京成立一家合資企業（「合資企業」），北京諾誠健華醫藥科技有限公司（「諾誠健華」）是諾誠健華醫藥有限公司（香港證券交易所：9969）的附屬公司。根據諾誠健華合資協議，我們與諾誠健華按50:50比例成立合資企業，以在全球範圍內發現、開發及商業化包含CM355的所有生物產品（「許可產品」）。各方同意，合資企業將聘請我們和諾誠健華對許可產品進行某些臨床前研究。

於2020年6月1日，我們與諾誠健華訂立了一份許可和合作協議（「諾誠健華許可協議」），根據該協議，我們同意授予諾誠健華及其關聯公司在相關專利權下對許可產品50%所有權的獨佔、可分許可、免版稅的許可，以在全球範圍內共同開發、製造和商業化許可產品。作為我們向諾誠健華授予許可的對價，諾誠健華同意向我們支付前期付款和里程碑付款。在履行前述付款義務後，我們將向合資企業轉讓許可產品的所有權利。此外，我們及諾誠健華同意向合資企業支付若干金額，以支付未來許可產品的第一期臨床試驗可能產生的費用。

有關合作協議的詳情，請參閱「業務－合作協議」。

### 知識產權

我們擁有廣泛的全球專利組合以保護我們的候選藥物和技術。截至最後實際可行日期，我們擁有33項待批准專利申請，包括16項在中國的專利申請、2項在美國的專利申請、7項在專利合作條約下的專利申請以及8項在其他司法管轄區的專利申請，該等專利申請均與我們的某些候選藥物及技術有關。具體而言，截至最後實際可行日期，我們擁有9項待批准專利申請，包括2項在中國的專利申請、1項在美國的專利申請、1項在專利合作條約下的專利申請以及5項在其他司法管轄區的專利申請，該等專利申請均與我們的核心產品CM310有關。

---

## 概 要

---

我們的知識產權涉及若干風險。例如，我們可能無法獲得、維持及執行我們候選藥物的專利、商標、商業秘密及其他知識產權保護及監管獨佔權。我們亦無法確定我們不會侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商標、商業秘密或其他知識產權，以及成功抗辯第三方的任何申索。

於往期記錄期間及截至最後實際可行日期，我們概無涉及針對我們或由我們提出任何有關知識產權侵權申索的重大訴訟。聯席保薦人已與我們的管理層及知識產權法律顧問討論我們有無侵犯任何第三方知識產權，且已審閱由知識產權法律顧問就我們的知識產權編製的盡職調查報告。據董事所知，截至最後實際可行日期，我們不曾侵犯任何第三方知識產權。然而，倘我們將來無法保護我們的知識產權，則會存在風險。有關詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們的知識產權有關的風險」各段。

### 客戶

於往期記錄期間及截至最後實際可行日期，我們沒有商業化的產品，因此沒有客戶。

### 供應商及原材料

於往績記錄期間，我們主要從行業領先和信譽卓著的製造商及供應商採購用於開發及生產候選藥物的原材料及設備。我們的採購主要包括有關候選藥物、原材料、消耗材料、機器及設備的臨床前評估及臨床試驗的第三方承包服務。2019年及2020年，我們自五大供應商的採購分別佔我們採購總額（包括增值稅）的55.4%及41.9%，而自最大供應商的採購分別佔我們採購總額（包括增值稅）的20.7%及12.4%。我們與我們前五大供應商合作已有一至三年不等。

### 與CRO及SMO的關係

我們與經驗豐富的CRO及SMO合作以開展及支持我們的臨床前及臨床研究。我們基於多項因素選擇CRO及SMO，例如其資質、學術和專業經驗、行業聲譽及服務費用。通常，我們就個別項目與CRO或SMO訂立研發合約。按合同規定並在我們的監督下，CRO及SMO為我們提供若干臨床前服務，例如針對動物的毒性或安全性評估的實施，或臨床服務（如臨床研究項目的日常管理）、保存記錄及編製報告。我們對這些第三方服務供應商進行緊密監督，以確保其按符合我們協議和適用法律及保護我們試驗所得數據完整性的方式履行其職責。我們擁有臨床研究項目產生的所有知識產權，並有權就該等知識產權申請專利。

## 概 要

### 主要財務資料概要

下文所載主要財務資料概要摘錄自本文件附錄一會計師報告所載綜合經審核財務報表及其相應附註及「財務資料」一節的其他資料，並應與其一併閱讀。

### 合併損益表概要

目前，我們的產品尚未獲准進行商業銷售，因此尚未從產品銷售中產生任何收入。自公司成立以來，我們概未盈利並每年產生經營虧損。於2019年及2020年，我們分別產生全面虧損總額人民幣167.5百萬元及人民幣818.8百萬元。我們的全面虧損總額主要來源於研發開支、行政開支及可轉換可贖回優先股公允價值虧損。

我們預期在至少未來幾年經營開支會增加，因為我們需要進一步進行臨床前研究、繼續進行候選藥物的臨床開發、就候選藥物尋求監管批准及製造候選藥物、推出我們的在研產品以及增聘必要人員以經營我們的業務。於【編纂】後，我們預期會產生與作為上市公司經營業務相關的成本。由於候選藥物的開發狀況、監管批准時間表以及審批後將本公司候選藥物商業化，本公司的財務表現預期將在不同期間有所波動。

下表概述了我們截至所示期間的合併損益表：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	(人民幣千元)	
其他收入及收益	15,645	41,190
研發開支	(64,812)	(127,400)
行政開支	(15,158)	(21,548)
可轉換可贖回優先股公允價值虧損	(97,212)	(696,470)
其他開支	(298)	(31)
財務成本	(5,677)	(14,309)
【編纂】開支	—	(280)
稅前虧損	(167,512)	(818,848)
所得稅開支	—	—
年內全面虧損總額	<u>(167,512)</u>	<u>(818,848)</u>

## 概 要

### 綜合財務狀況表概要

下表概述了我們截至所示期間的綜合財務狀況表：

	截至12月31日	
	2019年	2020年
	(人民幣千元)	
非流動資產總值	140,173	149,028
流動資產總值	518,405	380,917
<b>資產總值</b>	<b>658,578</b>	<b>529,945</b>
流動負債總額	71,590	80,240
流動資產淨值	446,815	300,677
非流動負債總額	862,943	1,544,508
負債總額	934,533	1,624,748
負債淨額	(275,955)	(1,094,803)
<b>權益</b>		
股本	45	45
虧絀	(276,000)	(1,094,583)
非控股權益	-	(265)
<b>虧絀總額</b>	<b>(275,955)</b>	<b>(1,094,803)</b>

截至2019年及2020年12月31日，我們分別錄得負債淨額人民幣276.0百萬元及人民幣1,094.8百萬元，主要歸因於我們截至2019年12月31日及2020年12月31日的可轉換可贖回優先股人民幣733.3百萬元及人民幣1,385.8百萬元。由於我們的優先股將轉換為普通股，並不再計為負債，因此我們預計在[編纂]完成後將撥回我們的負債淨額狀況。有關更多詳情，請參閱「財務資料－損益及其他全面收益表選定組成部分的說明－可轉換可贖回優先股公允價值虧損」段落及本文件附錄一附註24。

## 概 要

### 綜合現金流量表概要

我們的主要現金用途是為我們候選藥物的臨床前及臨床開發、購買物業、廠房及設備付款、行政開支及其他經常性開支提供資金。於2019年及2020年，我們經營活動所用現金淨額分別為人民幣68.4百萬元及人民幣119.4百萬元。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所得款項滿足我們的營運資金需求。我們的管理層密切監控現金及現金結餘用途，並致力於為我們的運營維持穩健的流動性。展望未來，我們相信[編纂]淨額與我們經營產生的現金將能夠滿足我們的流動性需求。截至2020年12月31日，我們的現金及銀行結餘達人民幣199.4百萬元。

下表概述了我們截至所示期間的綜合現金流量表：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	(人民幣千元)	
經營活動所用現金流量淨額	(68,379)	(119,361)
投資活動所用現金流量淨額	(58,020)	(113,067)
融資活動所得現金流量淨額	505,066	7,397
現金及現金等價物增加／(減少)淨額	378,667	(225,031)
年初現金及現金等價物	48,799	432,608
匯率變動的影響淨額	5,142	(8,168)
年末現金及現金等價物	<u>432,608</u>	<u>199,409</u>

董事認為，經計及我們可用的財務資源（包括截至2020年12月31日的現金及銀行結餘及定期存款人民幣343.7百萬元、預期自我們業務合作夥伴收取的前期及里程碑付款、估計[編纂]所得[編纂]淨額以及我們的現金消耗率），我們擁有充足的營運資金承擔我們自本文件日期起計未來12個月以上至少125%的成本，包括研發成本、業務發展及營銷開支以及行政及運營成本。

## 概 要

董事認為，經計及我們截至2020年12月31日的現金及現金等價物人民幣199.4百萬元、我們於2021年2月自C輪融資獲得的所得款項淨額121.0百萬美元（人民幣784.0百萬元），並假設我們日後的現金消耗率將為截至2020年12月31日止年度現金消耗率的約6.0倍，則倘計及估計[編纂]淨額人民幣[編纂]百萬元（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），我們自2021年1月1日起計的約54個月內可保持財務可行性。我們將繼續密切監控我們的經營所得現金流量，且如有需要，我們預期將進行下一輪融資，最短緩衝期為12個月。

### 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：

	截至12月31日	
	2019年	2020年
	%	%
流動比率 <sup>(1)</sup>	7.2	4.7

附註：

(1) 流動比率乃按截至同日的流動資產除以流動負債計算。

### 重大風險因素概要

我們的業務面臨「風險因素」一節所載的該等風險。由於不同的投資者在評定風險是否重大時或有不同的詮釋及標準，閣下決定投資[編纂]之前應閱讀「風險因素」一節全文。我們面臨的部分主要風險包括：

- 我們自成立以來已產生淨虧損且預計於可預見未來將繼續產生淨虧損。鑒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。
- 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。倘若我們未能成功完成臨床開發、獲得監管批准及實現商業化，或倘若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。
- 臨床藥物開發是一個漫長且耗資高昂的過程，且結果並不確定。

---

## 概 要

---

- 倘若我們的候選藥物未能向監管機構表現出安全性及療效，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。
- 我們已經與合作夥伴進行合作，並且將來可能會建立或尋求其他合作或戰略聯盟，或者達成許可安排。我們未必能實現有關聯盟或許可安排的任何或全部裨益，且我們與目前或未來的合作夥伴之間也可能會發生糾紛。

### 近期發展

於2021年2月10日，我們與若干投資者訂立C輪優先股購買協議，彼等同意以每股C輪優先股3.67美元的購買價，認購我們發行的合共35,422,353股C輪優先股，總對價約為130百萬美元，已於2021年3月9日悉數結清。

於2021年3月，我們已就於中國進行哮喘臨床試驗獲得了CM326的臨床試驗申請批准。

於2021年3月，我們已就於美國進行胃及胃食管連接部癌症I期臨床試驗自FDA獲得CMG901的臨床試驗申請批准。

自往績記錄期間末起，我們一直持續發展業務，但我們預計於2021年的虧損淨額將持續增加，主要是因為：(i)由於自2020年12月31日至[編纂]的優先股公允價值預計將增加，因此我們預計錄得可轉換可贖回優先股的公允價值虧損將會增加；(ii)隨著我們繼續實行和擴展我們的臨床發展項目及推進臨床前資產的研發，我們預計產生的研發開支及行政開支將不斷增加；及(iii)我們預計就建議[編纂]產生的[編纂]開支將會增加。

董事確認，自2020年12月31日（即本文件「附錄一—會計師報告」所載綜合財務報表日期）起及直至本文件日期，我們的財務、營運或交易狀況或前景概無重大不利變動。

### COVID-19的爆發

自2019年12月新型冠狀病毒肺炎(COVID-19)疫情爆發以來，對全球經濟產生重大不利影響。得益於中國政府採取的措施，中國現有COVID-19確診病例數量自2020年2月中旬以來大幅減少。中國政府已逐步解除國內旅遊限制和其他隔離措施，自2020年第二季度起全國經濟活動開始恢復並重歸正常。

---

## 概 要

---

自2019年12月以來爆發的COVID-19並未對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。我們的董事預期COVID-19疫情不會對我們的業務營運造成任何重大影響，主要基於下因素：

- 我們的臨床發展。我們已採取多種措施，減輕COVID-19疫情可能會對我們正在進行的臨床試驗的任何影響，包括與臨床試驗機構合作，為招募的患者提供口罩等個人防護設備，並與我們的主要研究人員進行頻繁交流，以識別並解決可能出現的任何問題。儘管在COVID-19疫情初期，我們在中國的若干臨床試驗的患者招募過程稍有延誤，但隨後由於政府主管當局實施加強隔離政策並逐步控制COVID-19疫情，情況有所改善。為最大程度降低COVID-19疫情於其早期階段的暫時性影響，我們調用資源並利用強大的研發能力加速暫時延遲的開發計劃，並全力補救由COVID-19疫情引起的臨時中斷。截至最後實際可行日期，我們已恢復正常的患者招募及臨床試驗數據輸入，並且在與第三方服務提供商合作進行臨床開發（包括合作性CRO）方面未受到任何重大不利影響。
- 我們的日常營運。自2020年2月起，我們根據適用法規恢復正常營運，採取全面的疾病預防計劃保障員工健康。我們採取的措施包括（其中包括）定期對我們的辦公室及生產設施消毒通風、每日檢測僱員體溫，並為前往我們辦公室及設施的僱員提供口罩及消毒劑。自2019年12月爆發COVID-19疫情以來及截至最後實際可行日期，我們的辦公場所以及我們的僱員中並無疑似病例或確診病例。
- 生產及供應鏈。自2019年12月爆發COVID-19以來及截至最後實際可行日期，我們並未遭遇任何實質性生產停頓以及生產設施產量減少。此外，我們的主要供應商均已全部恢復正常營運，截至最後實際可行日期，其中概無因COVID-19疫情報道業務營運出現重大中斷。我們購買主要原材料時並未遭遇重大困難，且我們的供應鏈自COVID-19疫情爆發以來及截至最後實際可行日期未遭受重大中斷。

COVID-19何時以及是否能得到完全控制，目前尚不確定。上述分析由我們的管理層根據目前可獲得的有關COVID-19的資料作出。我們無法保證COVID-19疫情不會進一步加劇或不會對我們的業務營運產生重大不利影響。相關風險的詳情，請參閱「風險因素－與我們的營運有關的風險－我們面臨與流行病及其他傳染病（包括COVID-19疫情）爆發有關的風險」段落。

---

## 概 要

---

### 股東資料

截至最後實際可行日期，Moonshot持有本公司約36.58%的股權。Chen博士、Toscano女士、徐博士及賈博士分別持有Moonshot約65.36%、13.31%、13.31%及8.02%的股權。此外，Chen博士是為促進受限制股份單位計劃的管理而設立的ESOP Trust的顧問，有權行使ESOP Trust所持股份附有的8.45%的投票權。

因此，Chen博士有權於[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）行使本公司全部已發行股本約[編纂]%的投票權。徐博士、賈博士、Toscano女士、Moonshot及Chen博士亦將為一組控股股東，並於[編纂]後統稱為我們的控股股東。

我們已完成[編纂]前投資，我們的[編纂]前投資者包括專項醫療基金、生物科技基金及專注於醫療保健行業投資的基金。詳情請參閱本文件「歷史、發展及公司架構—[編纂]前投資」一段。

### 股息政策

本集團旗下實體並未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業務運營及擴張，且並無任何在可預見的未來宣派或派付任何股息的股息政策。股息的任何宣派、派付及金額須遵守我們的組織章程文件及開曼群島《公司法》。日後任何股息的宣派及派付將由董事會酌情釐定，且將取決於多種因素，包括我們的盈利、資本要求、整體財務狀況及合約限制。股東可於股東大會上批准任何股息宣派，但金額不得超過董事會建議的金額。據我們的開曼群島法律顧問告知，根據開曼群島《公司法》，開曼群島公司可自利潤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，則無論如何不得派付股息。

我們可能需要來自附屬公司（包括於中國註冊成立者）的股息及其他股權分派以滿足我們的流動資金要求。現行中國法規允許我們的中國附屬公司僅從可供分派利潤向我們派付股息。可供分派利潤指我們中國附屬公司的稅後利潤減收回的任何累計虧損以及我們中國附屬公司須分撥至法定及其他儲備的金額。此外，我們的中國附屬公司須每年撥出其各自稅後利潤的至少10%為法定儲備提供資金，直至撥出總額達到彼等各自註冊資本的50%為止。倘法定儲備結餘總額不足以填補上一財政年度的虧損，

## 概 要

則於撥備任何法定儲備前應首先使用當前財政年度的利潤以填補虧損。我們的中國附屬公司亦可根據股東決議案分配其部分稅後利潤至酌情儲備（倘我們的中國附屬公司已自其稅後利潤撥備法定儲備）。該等儲備不可作為現金股息分派。此外，如我們的中國附屬公司自身招致債務，規管相關債務的工具可能限制彼等向我們派付股息或作出其他付款的能力。

### [編纂]

[編纂]包括：

- (i) 如下文「-[編纂]」一節所述，於香港發售[編纂]股股份（如下文所述可予重新分配）的[編纂]；及
- (ii) 根據S規例在美國境外及根據第144A條而在美國境內向合資格機構買家發售[編纂]股股份（如下文所述可予重新分配及視乎[編纂]行使與否而定）的[編纂]。

### 申請在聯交所[編纂]

我們已向上市委員會申請批准已發行股份及根據[編纂]將予發行的[編纂]（包括根據行使[編纂]可能發行的任何股份）[編纂]及[編纂]。

### [編纂]統計資料<sup>(1)</sup>

	按[編纂] 港元計算	按[編纂] 港元計算
股份市值 <sup>(2)</sup>	[編纂]港元	[編纂]港元
母公司擁有人應佔本集團未經審核備考 經調整綜合每股有形資產淨值 <sup>(3)</sup>	[編纂]港元	[編纂]港元

附註：

- (1) 本表中的所有統計數據均基於假設[編纂]未獲行使。
- (2) 市值乃基於緊隨[編纂]完成後預期已發行[編纂]股股份計算。
- (3) 本公司擁有人應佔本集團備考經調整綜合每股有形資產淨值乃在作出「財務資料－未經審核備考經調整有形資產淨值報表」所述調整後計算。

## 概 要

### [編纂]用途

我們估計，經扣除我們就[編纂]已付及應付的[編纂]佣金、其他估計開支且計及任何額外酌情獎勵費用後，假設[編纂]未獲行使及[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），本公司的[編纂]淨額總額將約為[編纂]百萬美元（[編纂]百萬港元）。我們目前擬將自此次[編纂]將獲得的有關[編纂]淨額用作以下用途：

- (a) 約[60]%，或[編纂]美元（[編纂]港元），於未來三至五年內，將主要用於我們以下核心產品及主要候選產品的研發及商業化：其中(i)約[40]%，或[編纂]美元（[編纂]港元），將用於正在進行及計劃開展的臨床試驗，籌備我們的核心產品CM310（IL-4R $\alpha$ 抗體）的註冊備案及計劃開展的商業化上市；(ii)約[10]%，或[編纂]美元（[編纂]港元），通過對我們與樂普生物的合資企業KYM進行注資而將用於正在進行及計劃開展的CMG901（Claudin 18.2抗體偶聯藥物）臨床試驗；及(iii)約[10]%，或[編纂]美元（[編纂]港元），將用於正在進行及計劃開展的臨床試驗來評估CM326（TSLP抗體）；
- (b) 約[15]%，或[編纂]美元（[編纂]港元），將用於我們其他管線候選藥物產品（包括CM313（CD38抗體）、MIL95/CM312（CD47抗體）、CM338（MASP-2抗體）、CM355（CD20xCD3雙特異性）、CM336（BCMAxCD3雙特異性）及CM350（GPC3xCD3雙特異性）的臨床前評估及臨床開發。
- (c) 約15%，或[編纂]美元（[編纂]港元），將用於支付我們新生產及研發設施的租賃付款，及購買機械及設備；及
- (d) 約[10]%，或[編纂]美元（[編纂]港元）將用於我們的一般企業及營運資金用途。

詳情請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

### [編纂]開支

假設並無根據[編纂]發行股份，我們將承擔的[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）。於2019年及2020年，計入損益的[編纂]開支分別為零及人民幣0.3百萬元（約0.3百萬港元），而資本化為遞延[編纂]開支的[編纂]開支分別為零及人民幣0.1百萬元（約0.1百萬港元）。於2020年12月31日後，預計約[編纂]港元將計入我們的綜合損益表，且預計約[編纂]港元將於[編纂]後入賬列為權益扣減。上述[編纂]開支為最後實際可行估計，僅供參考，且實際金額可能與該估計有所不同。