

## 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，擁有五種臨床階段的候選藥物，在國產同靶點藥物或同類別藥物中，每種均處於取得中國及／或美國臨床試驗申請批准的前三位。我們主要專注於自主發現及開發自體免疫及腫瘤治療領域的創新生物療法。自2016年成立以來，我們在該等治療領域不斷發現及開發新的候選藥物，並建立擁有九種可進入試驗性新藥(IND)申請及後期階段的候選藥物的產品線。我們的核心產品CM310，是一種針對白介素4受體 $\alpha$ 亞基(IL-4R $\alpha$ )的高效拮抗性抗體，用於治療多種過敏性疾病，如中重度特應性皮炎(AD)、中重度嗜酸性哮喘和慢性鼻竇炎伴鼻息肉(CRSwNP)以及潛在慢性阻塞性肺病(COPD)。

我們正處於研發狀態中的自有產品應用了最前沿的科學發現，反映了我們的市場洞察力。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。這些基本且不斷發展的趨勢為公共衛生帶來新挑戰，並暴露出由於治療手段不足而給社會帶來沉重負擔的新疾病領域。

憑藉生物醫學研究方面的堅實基礎，我們已掌握內部藥物發現及開發技術，與其他製藥和生物技術公司的合作相輔相成，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<sup>1</sup>(nTCE)雙特異性抗體平台的技術。

為支持我們的生物藥研發工作，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。

香港聯交所《上市規則》第18A.05條規定的警示聲明：我們可能最終無法成功開發及營銷CM310。

1. T細胞重定向為一種種類不斷增加的雙特異性抗體，同時與腫瘤細胞的靶抗原及T細胞的刺激受體(如CD3)結合，以重新導向T細胞攻擊靶細胞。通過在免疫細胞與癌細胞之間建立橋樑，T細胞重定向可觸發信號級聯反應從而導致癌細胞的消亡。

---

## 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。我們已建立九種可進入臨床試驗申請及後期階段的候選藥物的產品線，其中五種處於臨床階段。

## 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的候選藥物開發狀態的概述：

候選藥物	靶點 (形態)	重點適應症	先導化合物確定	狀態					商業權利	合作夥伴	首次公示日期*	預計里程碑事件
				臨床前	臨床試驗申請	I期	II期	III期				
<b>★</b> CM310 自體免疫	IL-4Rg (mAb)	中重度AD	中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	全球		2021年1月28日 (IIb期)	於2022年1H啟動III期 於2023年向國家藥監局提交NDA
	CRSwNP	CRSwNP	中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	全球		2021年2月26日 (II期)	於2022年啟動III期
	中重度嗜酸性細胞性哮喘	中國試驗	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>	<b>石藥集團</b> CSPC		2019年8月5日 (I期)	
	中重度哮喘	中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	全球			2021年4月13日 (I期)	
	TSLP (mAb)	CRSwNP	中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	全球				
<b>+</b> CM326 自體免疫	COPD	COPD	中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	全球				
	MASP-2 (mAb)	IgA腎病	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2H向國家藥監局提交臨床試驗申請
	實體瘤	實體瘤	中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	全球 <sup>(2)</sup>	<b>拜耳</b> EPIGEN BIOTECH		2020年12月9日 (I期)	於2022年進行劑量擴增
	胃腸及GEJ腺癌	胃腸及GEJ腺癌	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>	<b>拜耳</b> EPIGEN BIOTECH			自2022年至2024年啟動初步試驗 <sup>(4)</sup>
	CD38 (mAb)	RRMM、淋巴瘤及其他血液系統恶性肿瘤	中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	全球			2021年3月15日 (I期)	於2021年1H招募1期首名受試者
<b>+</b> CM313 腫瘤	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	中國試驗	全球 <sup>(4)</sup>	<b>天境生物</b> TIANJING BIOTECH		2020年11月27日 (I期)	
	CD20 x CD3 (雙特异性)	淋巴瘤	中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	全球 <sup>(5)</sup>	<b>INNOCARE</b>			於2021年向國家藥監局提交臨床試驗申請
	BCMA x CD3 (雙特异性)	MM	中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	全球				於2021年向國家藥監局提交臨床試驗申請
	GPC3 x CD3 (雙特异性)	實體瘤	中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	全球				於2021年向國家藥監局提交臨床試驗申請
	★ 核心產品	+ 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（包括中國）生產CM310。為在有關領域及地區內開發和商業化CM310，石藥集團將向我們購買CM310。一經批准，石藥集團將成為有關領域（包括哮喘）及有關地區的CM310上市許可持有人。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，由於我們可憑藉CM326的I期安全性結果而獲准跳過就該等新適應症對健康志願者進行額外I期試驗，我們預計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」。
6. 「首次公示日期」指公開宣佈針對一個適應症的最新臨床試驗日期。
7. CMG901的抗體化合物（即CM311）在臨床試驗中不會單獨評估。
8. 當CMG901在中國試驗獲得更多安全性及有效性數據後，我們將根據與FDA的溝通來進一步評估在美國的臨床試驗計劃。

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。

---

## 概 要

---

### 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IL-4R $\alpha$ ²的高效、人源化拮抗性抗體。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可雙重阻斷白介素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<sup>3</sup>。通過該種方式，CM310特異性靶向導致多種疾病（如II型過敏性疾病）的潛在II型炎症。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。

CM310的目標產品屬性是治療成人、青少年及兒童的多種II型過敏性疾病<sup>4</sup>，如中重度特應性皮炎（一種皮膚病）、中重度嗜酸細胞性哮喘<sup>5</sup>（一種呼吸道疾病）以及CRSwNP（一種發生在鼻子及頭部的疾病），及潛在的COPD（一種肺部疾病）。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 – 與石藥集團合作」一段。

- 
- 2 IL-4及IL-13通過與IL-4受體（IL-4R）（為細胞表面的一種受體）結合啟動II型過敏反應。IL-4R $\alpha$ 是IL-4R共用的一個共同亞基。
  - 3 II型炎症為由II型免疫反應激發引起的炎症。II型免疫反應主要由T<sub>H</sub>2細胞、GATA-3<sup>+</sup> ILC2S、Tc2細胞介導，並產生II型細胞因子，誘導激活肥大細胞、嗜鹼性粒細胞及嗜酸性粒細胞，並誘導產生IgE抗體，以保護免受蠕蟲及毒液的侵害。與此相反，I型免疫反應包括產生T-bet+IFN- $\gamma$ 的ILCs、CD8+TC1細胞及CD4+T<sub>H</sub>1細胞，彼等通過激活單核吞噬細胞保護細胞內微生物。
  - 4 II型過敏性疾病是一種與II型炎症具有共同潛在機制的過敏性疾病。
  - 5 嗜酸性哮喘為一類根據炎症細胞在氣道浸潤的方式歸類的哮喘表型。該表型的特徵為一種稱為嗜酸性粒細胞的白細胞呈高水平。

## 概 要

就CM310而言，我們自國家藥監局獲得以下批准：(i)分別於2019年7月及2021年5月獲得中重度哮喘治療I期及II期試驗的臨床試驗申請批准；(ii)於2019年11月獲得中重度特應性皮炎治療的傘式I期、II期及III期試驗臨床試驗申請批准；及(iii)於2020年12月獲得慢性鼻竇炎伴鼻息肉治療的傘式II期及III期試驗臨床試驗申請批准。截至最後實際可行日期，我們已在中國完成對健康志願者進行CM310的Ia期試驗（相當於I期試驗）和對特應性皮炎患者進行的Ib/IIa期試驗。我們目前正在評估CM310在IIb期試驗中對特應性皮炎患者及在II期試驗中對慢性鼻竇炎伴鼻息肉患者的作用。有關CM310臨床試驗的現況及預期時間表，請參閱下文：

**CM310的臨床試驗<sup>3</sup>**

重點適應症	I期	II期	III期
中重度特應性皮炎		於2021年1月完成Ib/IIa期試驗 於2020年11月啟動IIb期臨床試驗	預計於2022年上半年啟動III期試驗
慢性鼻竇炎伴鼻息肉	於2020年1月完成對健康志願者進行Ia期試驗 <sup>1</sup>	於2020年12月啟動II期臨床試驗	預計於2022年啟動III期試驗
中重度嗜酸性細胞性哮喘		於2021年5月獲得國家藥監局批准以啟動II期臨床試驗	不適用 <sup>2</sup>

附註：

- 對健康志願者進行的CM310的Ia期試驗已於2020年1月完成。為免生疑問，I期試驗的重點為是否已經收集及觀察了足夠的臨床安全性數據。雖然我們的Ia期試驗被標記為Ia期，但該試驗實質上是I期試驗，因為其試驗方案與國家藥監局批准的哮喘病臨床試驗申請批准下的I期試驗方案相同，並且也是嚴格遵照I期試驗方案進行的。根據弗若斯特沙利文所告知，這項試驗的設計與其他旨在評估類似適應症的類似候選藥物的I期試驗基本一致。此外，該試驗產生的安全性數據使我們能夠根據與國家藥監局的溝通，啟動CM310治療中重度特應性皮炎的Ib/IIa期試驗及在慢性鼻竇炎伴鼻息肉的II期試驗，這與完成I期試驗的效果相同。由於對健康志願者進行的CM310的I期試驗結果可以應用於不同適應症，我們對健康志願者進行的Ia期試驗的陽性結果可以作為我們進入中重度特應性皮炎及慢性鼻竇炎伴鼻息肉的Ib/IIa期及II期試驗的基礎，無需單獨進行I期試驗。

---

## 概 要

---

2. 哮喘的詳細開發計劃及預期時間表待石藥集團與我們進一步討論。
3. 就該表中的所有試驗而言，當一項試驗方案最終確定時，即認為該試驗已開始。就該表中已啟動的試驗而言，從試驗方案定稿到招募首名患者所需時間由幾天至4個月不等。

根據弗若斯特沙利文資料，於2020年，中國約35%的特應性皮炎患者患有中重度疾病，約28%的哮喘患者患有嗜酸性表型中重度疾病，約16.5%的慢性鼻竇炎患者被診斷為慢性鼻竇炎伴鼻息肉。根據弗若斯特沙利文資料，於2020年，中國及美國分別有18.7百萬名及13.5百萬名中重度特應性皮炎患者，11.3百萬名及4.9百萬名中重度嗜酸細胞性哮喘患者，以及19.7百萬名及7.2百萬名慢性鼻竇炎伴鼻息肉患者。於2025年，中國及美國預計分別將有20.9百萬名及14.5百萬名中重度特應性皮炎患者，12.5百萬名及5.1百萬名中重度嗜酸細胞性哮喘患者，以及21.2百萬名及7.5百萬名慢性鼻竇炎伴鼻息肉患者。根據弗若斯特沙利文的資料，於2020年，中國中重度特應性皮炎、中重度嗜酸細胞性哮喘及慢性鼻竇炎伴鼻息肉的藥物市場分別為311.7百萬美元、897.6百萬美元及107.9百萬美元。IL-4R $\alpha$ 抗體等生物藥有望提供遠超皮質類固醇及免疫抑制劑的標準治療的療效，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。度普利尤單抗是一種抑制IL-4及IL-13信號的IL-4R $\alpha$ 抗體，其抑制的通路與CM310的相同，作用機制亦相同。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，全球共有6種IL-4R $\alpha$ 靶向藥物處於臨床開發中，其中4種於中國進行臨床試驗，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。例如，我們的臨床前研究顯示，在抑制IL-4或IL-13誘導的STAT6磷酸化和TF-1細胞增殖方面，CM310的功效與度普利尤單抗相若或較之更高。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－競爭優勢。」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鼓舞，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

---

我們目前專注於CM310在中國的臨床開發。當可獲得更多臨床數據時，我們將進一步評估在外國司法管轄區（比如美國）開發CM310的成本及收益。在我們自中國獲得額外療效及安全性數據後，我們或會與外國的監管機構（比如美國的監管機構）進行溝通，以通過開展橋接研究尋求加快開發及監管過程。倘我們決定尋求海外市場機遇，我們將考慮就CM310的開發及商業化與資源豐富的合作夥伴合作。有關CM310重點適應症的海外市場詳情，請參閱「行業概覽－特應性皮炎」、「行業概覽－慢性鼻竇炎」及「行業概覽－哮喘」段落。

商業化上市後，CM310可能面臨極高的市場進入門檻，度普利尤單抗及其他競爭產品已建立穩固市場地位且獲得醫療保健提供者及患者的市場認可。詳情請參閱「風險因素－與我們的業務、業務運營、知識產權及財務前景有關的主要風險－我們面臨激烈競爭，競爭對手可能會比我們更先發現、開發或商業化競爭藥物或較我們更為成功」段落。利用我們在中國的先發優勢，我們計劃全速推進CM310的臨床開發，以在市場還未飽和時盡可能早地將其商業化及上市。為了在上市後快速在市場上立足，我們擬選擇與更多醫生及在更多臨床地點（即醫院）開展臨床試驗，包括市場滲透率相對較低的低線城市的醫生及臨床地點。通過臨床試驗合作，醫生可獲得有關CM310差異化特徵的第一手資料，可能在上市後更易接受我們的產品。同時，我們可與醫院建立長期關係，這或會促進CM310在該等醫院的上市。憑藉此臨床開發經驗，我們擬建立具有醫療及科學背景的內部商業化團隊負責CM310的上市。此外，我們預計我們自有的商業規模符合cGMP的生產設施將於2022年開始運營。商業化上市後，我們具成本效益的生產能力使得我們以具競爭力的定價營銷CM310。我們亦打算建立市場準入團隊負責我們的定價及賠償策略，以及國家醫療保險及商業保險的未來覆蓋範圍的發展。

### 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)的高效、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是一種重要的、介導多種炎症途徑的上游細胞因子。通過靶向TSLP，CM326抑制導致過敏及其他疾病的異常炎症反應。CM326的目標產品屬性是治療各種過敏性疾病，包括中度至重度哮喘（嗜酸性粒細胞依賴性和非依賴性）及慢性鼻竇炎伴鼻息肉，且有望治療慢性阻塞性肺疾病。根據弗若斯特沙利文的資料，於2020年，中國和美國分別有22.6百萬例及13.9百萬例中度至重度哮喘患者，19.7百萬例及7.2百萬例慢性鼻竇炎



---

## 概 要

---

伴鼻息肉患者，及105.3百萬例及9.5百萬例慢性阻塞性肺疾病患者。預計2025年，中國和美國將分別有25.1百萬例及14.4百萬例中度至重度哮喘患者，21.2百萬例及7.5百萬例慢性鼻竇炎伴鼻息肉患者，及108.5百萬例及10.0百萬例慢性阻塞性肺疾病患者。根據弗若斯特沙利文的資料，於2020年，中國中重度哮喘、慢性鼻竇炎伴鼻息肉及慢性阻塞性肺疾病的藥物市場分別為1,795.1百萬美元、107.9百萬美元及30億美元。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。我們已於2021年1月啟動面向健康志願者的CM326的Ia期試驗，且首例受試者已於2021年4月入組。於2021年3月，我們亦就在中國進行的CM326治療中度至重度哮喘臨床試驗獲得了臨床試驗申請批准。

安進／阿斯利康的tezepelumab（全球首款已提交生物製劑許可申請的TSLP抗體）在其臨床試驗中可有效控制哮喘發作嚴重程度，且其療效與基線嗜酸性粒細胞計數或其他 $T_H2$ 生物指標無關。2021年5月，就tezepelumab治療嚴重哮喘向FDA提交生物製劑許可申請截至最後實際可行日期，除了tezepelumab，僅有另一款處於臨床試驗的靶向TSLP候選藥物。根據我們在臨床前研究中用 $IC_{50}$  (0.47nM vs. 2.52 nM)計量的結果，CM326在抑制TSLP方面的效果較tezepelumab類似物高出五倍以上，這可能表明CM326在抑制TSLP介導炎症反應方面的有效性。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，並可能在中國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。當有更多的臨床數據可用時，我們將進一步評估在美國等外國司法管轄區開發CM326的成本和收益。

### 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。CMG901與癌細胞上的Claudin 18.2結合，並通過釋放細胞毒性介質和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)殺死這些細胞。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—

---

## 概 要

---

CMG901，一種Claudin 18.2抗體偶聯藥物—作用機制」段落。CMG901的目標產品屬性是治療胃癌、胰腺癌及其他Claudin 18.2高表達實體瘤。我們目前正在與樂普生物合作，於實體瘤I期試驗的劑量遞增階段中評估CMG901，我們預計於2022年之前在中國啟動實體瘤試驗劑量拓展階段。詳情請參閱「— 合作協議 — 與樂普生物合作」一段。

根據弗若斯特沙利文的資料，於2020年，中國及美國分別有2.4百萬例及0.1百萬例Claudin 18.2高表達胃癌患者，及0.7百萬例及0.4百萬例Claudin 18.2高表達胰腺癌患者。2025年，中國及美國預計將有3.2百萬例及0.2百萬例Claudin 18.2高表達胃癌患者，及0.9百萬例及0.4百萬例Claudin 18.2高表達胰腺癌患者。截至最後實際可行日期，尚無靶向Claudin 18.2的獲批藥物。因此，據弗若斯特沙利文建議，Claudin 18.2高表達胃癌及胰腺癌的藥物市場難以進行準確及可靠的估計。一般而言，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。<sup>6</sup>標準療法下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靶向療法或會滿足上述需求缺口。

Claudin 18.2抗體偶聯藥物包含與細胞毒性載荷偶聯的Claudin 18.2抗體。根據我們在臨床前研究中用EC<sub>50</sub> (1.2 nM vs. 2.2 nM)計量的結果，CMG901的母本抗體與目前已處於臨床實驗階段的Claudin 18.2抗體安斯泰來的zolbetuximab類似物相比，在體外與Claudin 18.2結合具有更高親合勢。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ADCC及CDC。在胃癌及胰腺癌的動物模型中，CMG901能導致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，其在臨床前研究中亦顯示出良好的安全性。這表示與Claudin 18.2抗體(如zolbetuximab)結合全身化療相比，Claudin 18.2抗體偶聯藥物(如CMG901)可能可以在提供更好療效的同時降低治療方式對身體健康細胞的傷害。

我們目前的工作重點是推進CMG901在中國的臨床開發。我們於2021年3月就胃癌及胃食管連接部腺癌的I期試驗在美國獲得FDA批准。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 — 重要通訊」一段。在CMG901於中國的試驗中顯示出其臨床價值後，我們可以考慮利用中

---

6. 資料來源：Sources: Zhao, B., Zhao, H., & Zhao, J. (2020). Efficacy of PD-1/PD-L1 blockade monotherapy in clinical trials. *Therapeutic advances in medical oncology*; Chi, J., Patel, R., Rehman, H., Goyal, S., & Saif, M. W. (2020). Recent advances in immunotherapy for pancreatic cancer. *Journal of Cancer Metastasis and Treatment*。

---

## 概 要

---

國產生的臨床數據，在美國等海外市場尋求該候選藥物的加快審查及批准程序。有關全球胃癌市場的進一步詳情，請參閱「行業概覽－胃癌」一段。我們可以尋求與資源豐富的製藥公司合作，以支持CMG901在海外市場的開發、銷售及營銷。

我們的核心產品及關鍵候選藥物面臨來自已獲准及處於臨床階段末期的候選藥物的競爭，該等候選藥物專注於與我們類似的適應症和亞群，並且與我們的候選藥物相比，該等競爭產品可能具有顯著的競爭實力及優勢。例如，自CM310商業化上市後，其可能面臨來自度普利尤單抗及若干其他已獲准的靶向用於治療特應性皮炎、哮喘及慢性鼻竇炎伴鼻息肉的IL-5、IL-5R $\alpha$ 及IgE等生物藥的競爭。此外，CM310在中國亦可能面臨來自價格更低、劑型更方便藥物（如用於治療中重度特應性皮炎及哮喘的類固醇激素）以及其他小分子靶向療法（用於治療特應性皮炎的JAK抑制劑）的競爭。跨國製藥公司及生物科技公司亦正開發許多針對與CM310類似適應症及目標患者人群的其他處於臨床階段的生物製劑及小分子靶向療法。有關我們候選藥物的競爭格局的更多資料，請參閱「行業概覽」一節。鑒於激烈的市場競爭，我們可能無法有效競爭並獲得大量市場份額。更多詳情，請參閱「風險因素－與我們的業務、業務運營、知識產權及財務前景有關的主要風險－我們面臨激烈競爭，競爭對手可能會比我們更先發現、開發或商業化競爭藥物或較我們更為成功。」一段。

此外，我們產品在中國的銷售價格可能會受到政府當局價格控制或下調或其他定價壓力的影響。例如，一種創新藥物要被納入國家醫保目錄並獲國家醫療保險覆蓋，該產品可報銷金額上限將基於與政府的磋商來釐定，通常創新藥物需要大幅下調其銷售價格才能被納入。我們的競爭對手可能已被納入國家醫保藥品目錄或開始與政府磋商，從而大幅降低其價格。與競爭對手已下調價格相比，我們產品的銷售價格可能面臨嚴峻的壓力，並且倘我們尋求納入國家醫保目錄，我們的產品亦可能會大幅降價。有關可能影響藥品價格的法規及政策的進一步詳情，請參閱本文件「監管概覽－中國及美國醫療行業定價法律法規概覽」一段。

### 我們的研發與生產

在富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。憑藉多年的行業經驗、多元化及多領域的知識，我們的管理層將共同致力於提供價格合理的創新藥物。

---

## 概 要

---

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。

### 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一些旺盛的醫療需求；(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，囊括多種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。

---

## 概 要

---

### 合作協議

我們積極尋求與資源豐富的合作夥伴形成戰略合作，以支持我們候選藥物的開發並使其商業價值最大化。該等合作使我們能夠利用合作夥伴的臨床、財務及商業資源，並為我們提供機遇以通過與其他創新藥物開發商合作，探索採用新機制的創新模式及療法。

### 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。一經批准，石藥集團將成為有關領域（包括哮喘）及有關地區的CM310上市許可持有人。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。

---

## 概 要

---

### 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。

除上文所述者外，我們亦於2018年1月與北京天廣實生物技術股份有限公司訂立一份技術合作協議，以共同開發CD47單克隆抗體（即MIL95/CM312），並於2020年6月與北京諾誠健華醫藥科技有限公司訂立一份許可和合作協議，以通過合資企業共同開發CM355。

有關合作協議的詳情，請參閱「業務－合作協議」。

### 知識產權

我們採用的策略是開發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，我們的33項專利申請均處於待批准狀態，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

---

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。我們的知識產權涉及若干風險。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越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。全面虧損總額由2019年至2020年增加人民幣651.3百萬元，主要由於(a)可轉換可贖回優先股的公允價值虧損增加人民幣599.3百萬元，主要由於本公司的價值增加所致；(b)研發開支增加人民幣62.6百萬元，與我們持續開發候選藥物相一致。我們預期將自2020年12月31日及直至[編纂]期間繼續確認可轉換可贖回優先股公允價值虧損。可轉換可贖回優先股公允價值虧損為非現金項目，將不會於[編纂]結束後再次產生，乃由於我們發售的可轉換可贖回優先股[編纂]將自動轉換為普通股。因此，我們預計於[編纂]完成後不會確認可轉換可贖回優先股公允價值變動的任何損益。

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。



## 概 要

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	(167,512)	(818,848)
以下各方應佔：		
母公司擁有人	(167,512)	(818,583)
非控股權益	—	(265)

### 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
資產總值	658,578	529,945

## 概 要

	截至12月31日	
	2019年	2020年
	(人民幣千元)	
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。

### 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，主要歸因我們於往績記錄期間持續研發候選藥物產生研發開支，而未自銷售候選藥物獲得任何收入。我們的經營現金流量將繼續受研發開支的影響。我們預期，我們的經營現金流出淨額狀況將於未來候選藥物獲批准及商業化後得到改善。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。

## 概 要

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)	
營運資金變動前經營活動現金流出	(61,434)	(119,174)
營運資金變動	(6,945)	(187)
已付利息及／或已付稅款	-	-
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	432,608	199,409

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]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。

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]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。

## 概 要

### 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：

- 我們面臨著激烈的競爭，我們的競爭對手可能比我們更快或更成功地發現、開發或商業化競爭藥物。
- 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。
- 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。

---

## 概 要

---

### 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。

於2021年5月，根據我們與石藥集團的合作安排，CM310已在中國獲得國家藥監局就中重度哮喘II期臨床試驗的批准。

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。根據本集團的管理賬目，我們的淨虧損自截至2020年3月31日止三個月期間至截至2021年3月31日止三個月期間增加，主要是由於研發開支及行政開支增加，該增加與我們持續開發候選藥物掛鉤。我們的董事預期COVID-19疫情不會對我們的業務營運、開發計劃及臨床試驗進展以及生產及供應鏈造成任何重大影響，主要基於下因素：

- 我們的臨床發展。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及數據輸入出現三至四個月的短期耽擱，但隨後情況有所改善。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。

---

## 概 要

---

- 我們的日常營運。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。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。

更多詳情請參閱本文件「財務資料－COVID-19的爆發」段落。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。有關COVID-19爆發的相關風險的更多資料，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。

### 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，因彼等共同通過Moonshot持有於本公司的權益，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

## 概 要

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。更多詳情請參閱本文件「財務資料－股息」段落。

### [編纂]

[編纂]包括：

- (i) 如下文「-[編纂]」一節所述，於香港[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[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] [編纂]港元計算	按[編纂] [編纂]港元計算
股份市值 <sup>(2)</sup>	[編纂]百萬港元	[編纂]百萬港元
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]美元（[編纂]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」。



---

## 概 要

---

### [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（[編纂]總額的[編纂]%）（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。