

概 要

本概要旨在向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。閣下於決定[編纂][編纂]前應細閱整份文件。

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十八A章尋求於聯交所主板[編纂]的生物技術公司。閣下在決定[編纂][編纂]前應細閱該節。

概覽

我們是一家集發現、研究、開發、製造及業務拓展能力為一體的臨床階段生物製藥公司。我們的管理團隊及主要業務(包括臨床開發、監管准入及業務拓展)位於中國及美國，而我們的發現、研發、工藝開發及生產團隊均位於中國。我們採用全球化策略以最大程度提高運營效率。同時，我們利用高效的監管審批路徑以加快進行在美國的試驗用新藥(IND)申請及前期臨床試驗以及推進在中國來自龐大患者人群的巨大醫療需求缺口的適應症的臨床試驗。我們可按可讓各試驗的臨床數據用於進行匯總分析及支持註冊(包括中國、美國及歐洲國家)的方式設計試驗。此外，多地區臨床試驗的臨床數據使所研究的藥物可在我們計劃的國家及地區進行未來適應症擴展。

我們已開發功能獨有的抗體發現平台，即免疫耐受突破(IMTB)技術平台，使我們能夠生成針對難以在啮齒動物中生成的非保守及保守蛋白質的抗體及透過使用傳統平台發現難以發現的隱藏表位。我們的IMTB技術平台使我們能夠獲得具有經擴展的表位多樣性、差異化的生物學特性(特異性、親和力及藥代動力學)及理想的CMC(化學、製造及控制)特性的先導候選抗體，從而甄選具有增強的成藥性及知識產權保護的候選分子。利用IMTB技術平台，我們已開發出TST001(靶向Claudin 18.2保守表位)及MSB2311(一種與表位結合而令MSB2311具有pH依賴性抗原結合特性的程序性死亡配體1(PD-L1，一種控制免疫反應的蛋白)靶向抗體)。我們可能無法最終成功完成任何候選藥物(包括我們的核心產品MSB2311)的開發及上市。此外，我們成立一支轉化研究團隊，能夠(i)在不同疾病模型或細胞株的人及動物組織樣本中進行藥物靶蛋白免疫組織化學蛋白表達分析；(ii)使用小鼠生長腫瘤模型或骨及腎臟疾病模型進行研究評估試驗藥的體內疾病干預活性；及(iii)分析試驗藥的藥代動力學及藥效學特徵。我們的轉化研究團隊令我們能夠模擬腫瘤對我們的試驗藥的反應並更好了解藥代動力學／藥效

概 要

學(PK/PD)特徵，從而指導臨床研究的設計及開展以及對與靶向不同信號傳導疾病通路的藥物聯用的聯合療法方案進行評估。我們亦有一個平台，藉此我們可使用免疫組織化學法篩選抗體進行靶點檢測及為臨床試驗篩選患者而制定免疫組織化學檢測法，讓我們通過招募對藥物治療甄選適應症反應可能性高的患者，盡量提高潛在試驗成功率。

我們的藥物發現及全球開發能力令我們能夠在存在醫療需求缺口的治療領域(包括腫瘤、腎病及骨骼疾病)開發出創新性且前景廣闊的多元化抗體管線。截至最後實際可行日期，我們已自主發現及開發我們九種候選藥物中的八種藥物，涵蓋已驗證的、部分驗證的及新型生物通路。具體而言，我們有1種核心產品：MSB2311，一種針對TMB-H實體瘤的人源化PD-L1單克隆抗體(單抗)候選藥物；及4種主要候選藥物：TST001，一種針對胃癌等實體瘤的人源化Claudin 18.2單抗候選藥物；TST005，一種針對肺癌等實體瘤的PD-L1/TGF- β (轉化生長因子 β 是一種多功能生長因子，影響細胞分化、增殖、凋亡及基質產生)雙重功能抗體候選藥物；TST002 (Blosozumab)，一種針對骨質疏鬆的人源化硬骨素單抗候選藥物；及TST004，一種針對IgA腎病的人源化MASP-2(甘露聚糖結合凝集素絲氨酸蛋白酶2，一種激活補體凝集素途徑的關鍵酶)單抗候選藥物。除上述候選藥物外，我們亦正在開發多種前期創新生物治療候選藥物。例如，我們正在開發TST003，一種全球潛在首款靶向由腫瘤相關成纖維細胞或具有間充質表型的腫瘤細胞產生的新型免疫調節蛋白的治療抗體候選藥物。此外，我們亦已開發TST008，一種結合MASP2抗體並與截短的跨膜激活劑及CAML相互作用分子(TACI)蛋白融合的三重功能抗體，具有治療自身免疫性疾病(如系統性紅斑狼瘡(SLE))的潛力。

我們的CMC職能部門能夠開發高效的製造工藝，以支持加速進行臨床試驗及加快上市，同時確保產品符合監管要求，且於整個產品生命週期中各批次均屬安全、有效及一致。我們在杭州建造模塊化GMP(良好生產規範)設施T-BLOC，擁有2台500L及1台2,000L一次性生物反應器以及2台下游純化系統。該高靈活性的設施可支持流加及連續灌注生產工藝，預計年總產能將超過一公噸(1,000千克)。為提高常規流加生產工藝的生產率，我們已推行經強化的流加生產工藝(使用灌注種子生物反應器實現高接種細胞密度)，當中我們展現了與常規流加生產工藝相比，工藝產量提高超過100%。為獲得最低的商品成本以及最大的設施產量，提高工藝的穩健性及盡量降低運營風險，我們正在開發及啟用一體化連續流生物工藝(ICB)的連續製造平台，將專有的、高生產率、連續的上游灌注工藝與自動化連續下游生產工藝(我們與默克共同開發)整合。憑藉超高細胞密度連續灌注工藝及專有細胞培養基的強大功能，我們已實現業界領先的大於6 g/L的日容積生產率，且多條細胞株的產量較傳統流加工藝提高最多10至20倍。截至最後實際可行日期，我們已在TST005及TST001的GMP生產中成功應用連續上游灌注工藝。根據灼識報告，我們是中國僅有的三家對GMP臨床供應實施連續灌注工藝的公司之一。平台亦可增強對產品質量的控制及可生產穩定及不太穩定的抗體，例如部分多特异性抗體或新穎的蛋白質形式，繼而促進生物製造的標準化。

概 要

我們的核心管理團隊成員平均擁有逾15年的從業經驗及擁有彪炳的往績記錄，且在研究、臨床開發、製造、規劃及融資方面擁有均衡的專業知識。我們的股東包括專注全球及中國生物科技領域的專業基金及在支持及發展生物製藥公司方面經驗豐富的生物製藥平台。因此，我們將從其行業專業知識及資源中獲益。截至最後實際可行日期，就我們的核心產品而言，我們於中國、美國、澳門、俄羅斯及香港各自擁有1項獲授專利、於中國及美國各自擁有1項待決專利申請及於其他司法權區擁有6項待決專利申請。截至最後實際可行日期，就我們的主要產品而言，我們擁有3項PCT優先權申請、2項待決的PCT申請及2項台灣的待決專利申請，並與合作方北京大學腫瘤醫院共同擁有1項PCT優先權申請。此外，我們亦授權引進一項有關TST002的中國獲授專利。

我們的優勢

我們相信以下優勢推動我們取得成功，並令我們從中國其他生物製藥公司中脫穎而出：

- 一體化的生物製藥平台
- 具備競爭商業潛力且高度協同的腫瘤藥物產品組合
- 專注存在巨大醫療需求缺口的適應症的多元化產品組合
- 富有全球經驗的CMC團隊、生物工藝平台及基礎設施
- 遠見卓識的管理人員及股東

我們的策略

為實現我們為全球患者提供高質量及價格合理的創新生物藥的願景，我們將採取以下策略：

- 通過臨床開發快速推進我們腫瘤藥物專營權
- 加快其他IND籌備及臨床前階段候選藥物的開發
- 通過加大自主發現及業務拓展力度增強我們的產品管線
- 充分發揮我們候選藥物的全球價值
- 擴建生產設施以支持我們即將到來且不斷擴展的產品管線
- 持續增強我們的商業化能力

概 要

我們的業務模式

我們的候選藥物

截至最後實際可行日期，我們已自主發現及開發我們九種候選藥物中的八種藥物，涵蓋已驗證的、部分驗證的及新型生物通路。MSB2311(一種針對實體瘤的人源化PD-L1單克隆抗體(單抗)候選藥物)是我們的核心產品。我們基於IMTB技術平台及內部抗體庫發現及開發MSB2311。我們就MSB2311採取快速上市策略，並計劃開發其用於新適應症。我們於2021年1月向國家藥監局提交1期結束分析報告，並獲准對TMB-H實體瘤患者進行2期試驗。除該核心產品外，我們還有四種主要產品：TST001(一種人源化Claudin 18.2靶向抗體)、TST005(一種人源化PD-L1/TGF- β 雙重功能抗體融合蛋白)、TST004(一種人源化MASP2靶向抗體)及TST002(一種人源化硬骨素靶向抗體)。MSB2311、TST001、TST005及TST004均由我們自主開發。

唯一授權引進的候選藥物為Blosozumab (TST002)(一種用於治療骨質疏鬆的人源化硬骨素單克隆抗體候選藥物)。我們於2019年自禮來授權引進Blosozumab (TST002)的大中華區權利。禮來已完成在美國進行的Blosozumab的2期開發。TST002目前在中國處於IND籌備階段。我們於2021年6月在中國提交IND申請，且申請已於7月6日獲國家藥監局正式受理。我們計劃憑藉禮來的臨床數據加快完成於中國的監管程序。此外，我們與禮邦醫藥組成合資公司以就大中華地區的若干適應症聯合開發一種我們針對腎病自主開發的人源化MASP-2單克隆抗體候選藥物TST004。我們保留世界其餘地區的權利和在大中華區針對許可適應症以外的適應症開發TST004的權利。

下表概述目前在中國及全球正在開發的多個治療領域候選藥物：

概 要

候選藥物	靶點	通路 ⁽¹⁾	適應症 ⁽²⁾	臨床試驗地區	臨床前	IND	1a 期	1b 期/2a 期	關鍵 2b 期/3 期	權利	合夥人
MSB2311*	PD-L1	已驗證	TMB-H 實體瘤	中國	單藥	1a 期	1b 期			全球	內部
			其他實體瘤	中國	單藥						
			實體瘤	中國	聯合VEGFRi						
			實體瘤	美國	單藥						
			實體瘤	全球 ⁽³⁾	單藥						
			晚期胃癌	中國	單藥						
TST001 [†]	Claudin 18.2	部分驗證	二線胃癌 一線胃癌	全球 ⁽³⁾ 全球 ⁽³⁾	聯合化療 聯合化療				全球	內部	
TST005 [†]	PD-L1/TGF-β 雙重功能	部分驗證	其他實體瘤 ⁽⁴⁾ 實體瘤 (HPV陽性及NSCLC 等)	全球 ⁽³⁾ 全球 ⁽³⁾	單藥				全球	內部	
MSB0254	VEGFR2	已驗證	實體瘤	中國	單藥					全球	內部
TST003	BMP 拮抗劑(FIC)	新型	實體瘤	全球 ⁽³⁾	單藥					全球	內部
TST006	Claudin 18.2/PD-L1 雙特異性(FIC)	新型	實體瘤	全球 ⁽³⁾	單藥					全球	內部
TST002 [†]	硬骨素	已驗證	骨質疏鬆	中國	單藥					大中華區	自體來授權引進 與禮邦醫藥於 大中華區共同開發 ⁽⁵⁾
TST004 [†]	MASP2	部分驗證	IgA 腎病 TMA	全球 ⁽³⁾	單藥					全球	內部
TST008	MASP2, TAC1 三重功能(FIC)	新型	SLE	全球 ⁽³⁾	單藥					全球	內部

縮略詞：PD-L1=程序性死亡配體1；VEGFR2=血管內皮生長因子受體2；TGFβ=轉化生長因子β；MASP2=甘露聚糖結合凝集素絲氨酸蛋白酶2；IND=試驗用新藥；FIC=同類首創；HPV=疱疹病毒；BMP拮抗劑=骨形態發生蛋白的拮抗劑；TAC1=跨膜激活劑及CAML相互作用分子；CAML=鈣調親環素配體；NSCLC=非小細胞肺癌；SLE=系統性紅斑狼瘡；TMA=血栓性微血管病；IgA 腎病=免疫球蛋白A 腎病；Combo=聯合；Chemo=化療；VEGFRi=血管內皮生長因子受體2抑制劑

- (1) 已驗證=已就相應靶點實施至少一次成功註冊準備臨床試驗；部分驗證=已實施至少一次概念驗證式臨床試驗；新型=概無實施成功的概念驗證式臨床試驗。
 - (2) 「適應症」一欄的實體瘤包括除惡性血液病外的所有腫瘤類型。每種產品針對的適應症的具體腫瘤類型取決於相關候選藥物的作用機制及出現或已出現的臨床前/臨床證據。有關臨床開發所針對的具體腫瘤類型，請參閱「業務」一節中我們各候選藥物的「臨床開發計劃」分節。
 - (3) 指亞洲(包括中國、美國、歐盟及大洋洲)。
 - (4) 指Claudin 18.2表達的實體瘤類型(胃癌除外)，如食管癌、胰腺癌及膽道癌。
 - (5) 本公司的主要股東LAV集團持有禮邦醫藥30%以下的股份。TST004由我們發現並由禮邦醫藥與我們成立的合資公司進一步開發。大中華區指中國內地、香港特區、澳門特區及台灣。
- * 指核心產品。我們取得國家藥監局的傘式批准進行MSB2311於中國作為單藥治療多類實體瘤的1b期研究。對於TMB-H實體瘤，我們亦取得國家藥監局批准進行2期試驗。對於TMB-H腫瘤之外的實體瘤，我們目前正在進行1b期研究，實際上與2a期研究的範圍一致。於開始針對TMB-H腫瘤之外的實體瘤的2b期研究之前，我們將與國家藥監局溝通以取得批准。
- † 指主要產品。

概 要

腫瘤候選藥物

MSB2311

我們的核心產品MSB2311為第二代PD-L1抑制劑，較其他PD-(L)1⁽¹⁾抗體具有獨特性。MSB2311基於其pH依賴性PD-L1結合特性，為第一款及唯一一款「循環」PD-L1抗體，可大幅延長藥物靶標在腫瘤的停留時間及提高體內的腫瘤殺傷活性。截至2020年6月18日，在中國開展的1期研究中，可對16名既往選定生物標誌物的實體瘤患者進行療效評估，包括高腫瘤突變負荷(TMB-H)、皰疹病毒(EBV)、微衛星高度不穩定性(MSI-H)或PD-(L)1表達。5名患者實現經確認部分緩解(PR，指所有目標腫瘤病灶的總直徑相較基線至少縮小30%)，客觀緩解率(ORR)為31.3%：10 mg/kg Q2W及20 mg/kg Q3W分別為1/7 (14.3%)及4/9 (44.4%)。此外，經實體瘤免疫治療療效評價標準(iRECIST，癌症免疫治療試驗適用的共識指南，確保設計及數據收集的一致性)評估，一名患者實現持續免疫部分緩解(iPR)，不計入31.3%的ORR。

ORR是表明腫瘤治療效果的重要參數。ORR對常規實踐中的臨床決策至關重要，也是報告臨床試驗結果的重要終點。ORR指試驗中腫瘤被藥物破壞或因藥物而顯著縮小的患者比例。ORR通常定義為完全緩解(即在特定時段內沒有檢測到腫瘤證據的患者)和部分緩解(即所有目標病灶的總直徑相較直徑的基線總和至少縮小30%的患者)的總和。ORR提升為藥物有效提供了切實證據。與經典化療藥物相比，新型免疫療法被發現在腫瘤中引發不同的反應模式，包括所謂的「假性進展」，導致對使用現有工具評估腫瘤的變化作為對治療的反應和疾病進展的客觀評估產生擔憂。iRECIST方法能夠識別和更好地記錄在傳統全身治療中通常不會觀察到的反應。免疫相關部分緩解(iPR)指腫瘤負荷較基線下降30%。

於2017年，MSB2311入選為中華人民共和國國家衛生和計劃生育委員會醫藥衛生科技發展研究中心的「重大新藥創製」國家科技重大專項中的子項目。此外，作為pH依賴性PD-L1抗體，MSB2311在美國及大中華區均受專利保護。自本文件日期起，MSB2311的專利期限超過15年。

於2020年，全球及中國的實體瘤患病人數分別為45.5百萬人及8.4百萬人。目前可得的臨床數據表明，中國部分患病率最高的癌症(如肺癌、胃癌、直腸結腸癌、肝癌及食管癌)能夠對PD-(L)1類藥物治療應答。計及亦對PD-(L)1類藥物應答的其他癌症類型(如膀胱癌、黑色素瘤及腎癌)，根據灼識報告，於2019年，中國可能對PD-(L)1抗體治療應答的癌症總體年發病人數超過三百萬人，而患病人數超過7.5百萬人。截至2021年3月，中國已有八種PD-(L)1抗體獲准上市使用，但其均未獲准用於TMB-H腫瘤治療。截至最後實際可行日期，MSB2311是中國僅有兩款處於臨床開發的PD-(L)1候選藥物的其中一款，TMB-H腫瘤已被納入該試驗。雖然截至最後實際可行日期，

(1) 與行業術語用法一致，除非另有指明，否則PD-(L)1指PD-1或PD-L1。

概 要

MSB2311是中國僅有兩款靶向TMB-H腫瘤的候選藥物的其中一款，但未來可能會開發出針對TMB-H腫瘤的其他臨床階段競爭候選藥物，而這將加大競爭。在美國，僅有一款產品（默沙東的可瑞達）於2020年6月獲批用於治療二線不可切除或轉移性TMB-H實體瘤。因此，MSB2311有望在針對該適應症的開發中取得領先地位。儘管並無來自中國內地的患者入組可瑞達於美國進行的用於治療TMB-H實體瘤的註冊性試驗，默沙東可能會尋求於中國開發可瑞達用於治療TMB-H腫瘤的機會，此情況下其將成為MSB2311於中國的潛在競爭者。截至最後實際可行日期，全球有若干款PD-(L)1單抗獲批。有關在中國及美國獲批准的PD-(L)1靶向藥物，請參閱「行業概覽」。根據灼識報告，中國用於治療TMB-H腫瘤的PD-(L)1抗體的市場規模預計將由2025年的15.4百萬美元增長至2035年的500.2百萬美元，複合年增長率為42%，預計中國PD-(L)1抗體的市場規模將由2019年的人民幣61億元增加至2030年的人民幣655億元，複合年增長率達24.1%。有關更多資料請參閱「業務－我們的藥物管線－核心產品－MSB2311－市場機遇及競爭」及「行業概覽」。

我們就MSB2311採取快速上市策略，並計劃開發其用於新適應症。我們於2021年1月向國家藥監局提交1期結束分析報告，並獲准對TMB-H實體瘤患者進行2期試驗。視乎2期試驗的正向結果，我們計劃申請批准在2022年上半年啟動MSB2311用於TMB-H泛實體瘤的2期試驗中的註冊性部分。因此，我們預計將於2022年下半年在中國啟動2期試驗中的註冊性部分並在2024年前完成試驗。此外，我們亦可能在中國及有望在世界其他地區進一步開展試驗，以評估MSB2311聯合抗血管生成抑制劑用於先前治療失敗的宮頸癌、小細胞肺癌、食管癌及結直腸癌等癌症患者的潛力。於2020年，全球及中國的宮頸癌患病人數分別為1.5百萬人及297.3千人；全球及中國小細胞肺癌患病人數分別為390.7千人及132.5千人；全球及中國食管癌患病人數分別為666.4千人及347.9千人；全球及中國的結直腸癌患病人數分別為5.3百萬人及1.4百萬人。此外，我們亦可能對MSB2311聯合TST001用於治療胃癌進行評估。有關更多資料請參閱「業務－我們的藥物管線－核心產品－MSB2311－臨床開發計劃」。

雖然MSB2311具有獨特的pH依賴性PD-L1結合特性，但其仍處於早期開發階段，僅具有成為第一款及唯一一款「循環」PD-L1抗體的潛力，而其開發及商業化須視（其中包括）其臨床試驗結果以及相關政府部門的評估而定。即使MSB2311最終獲批及商業化，其仍面臨來自靶向PD-L1的現有產品及／或候選產品的激烈競爭。

TST001

TST001（我們腫瘤管線中的主要產品之一）為特異性靶向及結合Claudin 18.2（是一種通常在多種癌症（包括胃癌、胰腺癌、食管癌及其他癌症）中表達的緊密連接蛋白）的高親和力抗體。Claudin 18.2是一種高度保守蛋白質序列的跨膜蛋白。

與安斯泰來製藥的Zolbetuximab（IMAB362）（其證實Claudin 18.2作為抗腫瘤治療靶點的有效性）相比，TST001結合稍微不同的表位及導致相對Zolbetuximab（IMAB362）結合不同的取向，導致與腫瘤細胞的結合親和力及結合NK細胞的效率提高。TST001的該等特性致使針對具有Claudin 18.2高及低至中表達的腫瘤細胞強效的抗體依賴性細胞毒性（ADCC）介導的抗腫瘤細胞殺傷活性。在啮齒類動物異種移植

概 要

腫瘤模型中，與在動物模型中的相同條件下Zolbetuximab (IMAB362)類似物相比，TST001顯示出強效的劑量依賴性抗腫瘤活性，並在相同劑量下誘導更多的腫瘤消退。與Zolbetuximab (IMAB362)主要靶向具有Claudin 18.2高表達水平的腫瘤(超過75%的腫瘤細胞具有2++的強度，佔一線胃癌患者的20%)不同，TST001有望靶向更廣泛並對Claudin 18.2具有更高特異性親和力的患者人群，且在具有中高度Claudin 18.2表達(超過40%的腫瘤細胞具有2++的強度，佔一線胃癌患者約50%)的腫瘤中顯示出抗腫瘤活性有所增強。

Claudin 18.2已被證明在多種類型的癌症中表達，包括胃癌、胰腺癌及食管癌。於2020年，根據世界衛生組織的統計數據，全球及中國的胃癌患病人數分別為1.8百萬人及688.6千人，全球及中國的胰腺癌患病人數分別為380.0千人及95.5千人，及全球及中國的食管癌患病人數分別為666.4千人及347.9千人。僅由於具有Claudin 18.2表達的患者缺少有效的治療方案，該等適應症亦存在醫療需求缺口。顯而易見，罹患Claudin 18.2表達癌症的患者因其腫瘤中缺少PD-L1及／或HER2表達而通常對檢查點抑制劑及／或其他靶向療法並無應答。

截至2021年3月，全球並無獲批的Claudin 18.2靶向生物製劑或小分子藥物。TST001是全球繼Zolbetuximab (IMAB362)之後正在開發的第二款領先的Claudin 18.2靶向單克隆抗體，正在全球範圍內進行3期臨床開發 (SPOTLIGHT及GLOW)。截至2021年3月，在中國，有五款Claudin 18.2靶向候選生物製劑正在進行臨床開發，其中安斯泰來的IMAB362處於III期臨床試驗階段，其他四種產品處於I期臨床試驗階段，包括TST001；在美國，有三款Claudin 18.2靶向候選生物製劑正在進行臨床開發，其中安斯泰來的IMAB362處於III期臨床試驗階段，其他兩種產品處於I期臨床試驗階段，包括TST001。有關該等候選生物製劑的詳情，請參閱「行業概覽」。更多資料請參閱「業務－我們的藥物管線－主要產品－TST001－市場機遇及競爭」以及「行業概覽」。

TST001目前正在美國及中國進行I期試驗，以評估其安全性及耐受性，以及於晚期實體瘤(包括但不限於胃癌及胰腺癌)患者的抗腫瘤活性。於2021年8月，我們已在中國完成TST001的1a期試驗並已啟動針對後線胃癌的2a期試驗。首名患者已於2021年8月17日給藥。更多資料請參閱「業務－我們的藥物管線－主要產品－TST001－臨床開發計劃」。

TST005

TST005(我們的主要產品之一)為一種雙重功能抗體，設計為同時靶向兩個免疫抑制通路，即轉化生長因子-β (TGF-β)及程序性細胞死亡配體-1 (PD-L1)，其通常被癌細胞用於逃逸免疫系統。我們自主發現及開發TST005。TST005由高親和力PD-L1抗體組成，在其c端與TGF-β受體II型融合。與具有野生型Fc區域的默克的M7824不同，突變被設計到TST005的Fc區域中，以消除FcR結合、降低FcR介導的TST005清除率及殺死激活的效應T細胞。我們使用TST005中經設計的TGF-β陷阱結構，其展現出TGF-β陷阱的增強穩定性。TST005的PD-L1結合活性及增強的TGF-β陷阱穩定性可將TGF-β陷阱有針對性地遞送至表達PD-L1的腫瘤，從而將全身性抑制TGF-β的脫靶毒性降至最低。

TST005在逆轉TGF-β誘導的T細胞抑制中顯示出強大的體外活性。在多個同基因腫瘤模型中，TST005誘導CD8 T細胞向PD-L1表達的腫瘤中浸潤顯著增加並顯示出劑量依賴性腫瘤生長抑制。TST005在非人類靈長類動物中具有好的耐受性，並顯示出線性PK特徵。此外，TST005臨床及商業供應的生產中使用了灌注生物加工工藝技術，以確保高產品質量及生產具成本效益。

概 要

TST005作為多種癌症適應症的治療方案具有巨大的市場潛力。於2030年，美國及中國PD-L1/TGF- β 雙重功能抗體的市場規模預期將分別達到73億美元及59億美元。於2020年，全球及中國的肺癌（包括NSCLC及小細胞肺癌）患病人數分別為2.6百萬人及883.1千人；全球及中國的胰腺癌患病人數分別為380.0千人及95.5千人；全球及中國的膽囊及膽道癌患病人數分別為286.6千人及97.0千人；全球及中國的HPV相關癌症患病人數分別為1.5百萬人及277.6千人。截至最後實際可行日期，全球範圍內尚未批准PD-L1/TGF- β 雙重功能抗體。截至最後實際可行日期，在中國及美國，有六款PD-L1/TGF- β 雙重功能生物候選藥物正在進行臨床開發，其中默克的M7824在中國及美國處於III期臨床試驗階段，其他五款候選藥物在中國及美國處於I期及II期臨床試驗階段。有關該等生物候選藥物的詳情，請參閱「行業概覽」。更多資料請參閱「業務－我們的藥物管線－主要產品－TST005－市場機遇及競爭」及「行業概覽」。

我們計劃在中國及美國同步開發TST005。我們於2021年3月向美國食品藥品監督管理局(FDA)提交TST005的IND申請，並於2021年4月取得FDA的IND批准。於2021年7月，美國I期試驗的首個中心啟動，首名患者入組。於2021年9月，我們亦在中國向國家藥監局提交TST005的IND申請。更多詳情請參閱「業務－我們的藥物管線－主要產品－TST005－臨床開發計劃」。

非腫瘤候選藥物

TST002

TST002(我們的主要產品之一)是一種與硬骨素(一種成骨細胞活性和新骨形成的負調節劑)結合的單克隆抗體。在接受抗硬骨素抗體治療或自然發生的基因缺失的人群阻斷硬骨素活性已證實是提高骨密度(BMD)及減少骨折的有效方法。禮來在美國和日本完成對Blososumab的2期研究後，我們於2019年自禮來授權引進Blososumab(一種抗硬骨素候選藥物)以在大中華區進行開發及商業化。根據灼識報告，到2035年，中國抗硬骨素藥物的市場規模預計將達到44億美元。

與由安進(Amgen)開發並於美國、日本及歐洲獲批的競爭產品EVENTITY(Romosozumab)類似，Blososumab具有合成代謝和抗吸收的雙重作用，可刺激骨骼形成並抑制骨骼吸收，從而在提升骨骼密度和骨骼強度方面產生快速作用。在一項由禮來開展的Blososumab針對低BMD的絕經後婦女的一項隨機、雙盲、安慰劑對照的多中心2期臨床試驗中，Blososumab治療令脊柱、股骨頸及全髖關節BMD較安慰劑有統計學意義上顯著的劑量依賴性增加。在最高劑量組中，與基線相比，於12個月內脊柱BMD升高了17.7%，全髖關節BMD升高了6.2%。

在中國，骨質疏鬆的發病人數在2014年達到83.4百萬人，在2019年擴大到101.0百萬人。骨質疏鬆在50歲以上人群中的患病率估計為19.2%(男性為6.0%，女性為32.1%，城市地區為16.2%，農村地區為20.7%)。骨質疏鬆在65歲以上人群中的患病率估計為32.0%(男性為10.7%，女性為51.6%，城市地區為25.6%，農村地區為35.3%)。由於老齡化問題相對較為嚴重，過去5年中國骨質疏鬆患者的複合年患病率高於全球平均水平。截至最後實際可行日期，中國尚無獲批准的抗硬骨素抗體，中國有一款抗硬骨素抗體(恆瑞醫藥的SHR-1222)正在進行臨床開發。更多資料請參閱「業務－我們的藥物管線－主要產品－TST002－市場機遇及競爭」及「行業概覽」。

概 要

自2019年授權引進Blosozumab (內部產品編號TST002) 以來，我們已完成技術轉讓及開發了製造工藝，可申請批准在中國啟動臨床研究。我們在2021年6月在中國提交了IND申請，國家藥監局於7月6日正式接受申請。我們計劃憑藉禮來的臨床數據加快完成在中國的監管程序，並在IND批准後啟動針對骨質疏鬆患者的1期研究。更多資料請參閱「業務－我們的藥物管線－主要產品－TST002－臨床開發計劃」。

TST004

TST004是一種靶向甘露聚糖結合凝集素絲氨酸蛋白酶2 (MASP2)的人源化單克隆抗體，被設計為可防止凝集素途徑補體介導的炎症。我們自主發現及開發了TST004，並計劃開發TST004用於IgA腎病(IgAN)，一種患病率高且治療選擇非常有限的慢性腎臟疾病。中國的IgAN患病人數由2015年不足1.3百萬人增加至2019年的超逾1.4百萬人，遠超過歐美IgAN患病人數。於2019年，全球IgAN患病人數超過6.2百萬人。目前IgAN的治療方法仍以血管緊張素轉換酶抑制劑(ACEI)和血管緊張素受體阻滯劑(ARB)為基礎，輔用皮質激素等免疫抑制療法，但這樣做毒性過高，長期使用這些藥物會為患者帶來額外風險。然而，由於這些藥物能有效降低尿蛋白，仍是患者的唯一選擇。目前，全球還沒有批准可用於治療IgAN的生物製劑。截至最後實際可行日期，中國僅有一款目前正處於臨床開發(2期)的針對IgAN的生物候選藥物，即榮昌生物的RC18。根據灼識報告，由於市場上IgAN藥物短缺，因此中國IgAN生物製劑的市場規模預計將在2028年達到2億美元，並預期在2035年進一步增長至26億美元，即2028年至2035年的複合年增長率達46.5%。更多資料請參閱「業務－我們的藥物管線－主要產品－TST004－市場機遇及競爭」及「行業概覽」。

TST004對於多個其他適應症(例如血栓性微血管病(TMA))亦具有治療潛力，意味着有巨大的市場潛力。我們計劃針對患有急性及慢性病的患者開發皮下及靜脈注射製劑的TST004。此外，我們正在制定生物標誌物策略，以拓展更可能對TST004應答的患者。目前，我們正與禮邦醫藥合作在大中華區開發及商業化TST004用於治療與TMA、腎臟疾病及血液疾病有關的若干適應症(不包括眼科及傳染病適應症)，並保留世界其他地區的權利。我們計劃於2022年上半年前在美國及中國提交TST004的IND申請，並計劃就甄選適應症開展全球臨床試驗。更多資料請參閱「業務－我們的藥物管線－主要產品－TST004－臨床開發計劃」。

研發

我們主要倚賴我們的自有資源及專業知識開展研發活動。我們九種候選藥物中八種藥物為自主開發，涵蓋腫瘤及非腫瘤領域及已驗證、部分驗證及新型通路。截至2021年3月31日，我們的研發團隊共有149名成員，其中杭州81名、蘇州40名、北京11名、上海4名、廣州1名及美國12名。除我們自有的研發專業知識外，我們還會與第三方開展各種合作。例如，我們與默克合作開發下一代連續下游生產技術，與禮邦醫藥合作開發TST004。我們亦自禮來授權引進Blosozumab (TST002)的大中華區權利，並主要在大中華區自主開發該產品。在開展研發活動過程中，我們也會藉助各類其他

概 要

第三方，包括合約研究組織(CRO)。我們聘用CRO及顧問為我們在中國及美國的臨床試驗及／或臨床前研究提供支持。CRO按與我們訂立的協議或工作訂單向我們提供臨床前或臨床研究項目相關服務。我們一般按逐個項目與CRO訂立研發協議。我們權衡多項因素選擇CRO，例如其資質、表現往績、專業經驗和行業聲譽。請參閱「風險因素－與我們倚賴第三方有關的風險－由於我們依賴第三方進行臨床前研究及臨床試驗，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責任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」。我們監督該等第三方服務提供商以確保彼等以符合我們操作指引及適用法律並保護我們試驗及研究所得數據的完整性的方式履行對我們的職責。有關我們在研發活動中與第三方合作的更多詳情，請參閱「業務－許可及合作安排」及「業務－我們的平台」。

合作安排

於2019年3月，我們與禮來公司（「禮來」）就與若干化合物，特別是禮來所稱的LY-2541546 (Biosozumab)、LY-3108653和LY-2950913(各自為「許可化合物」)相關的若干技術、專利權和專有材料簽訂了許可協議。根據該協議，禮來向我們授予在任何許可化合物或任何含有或包含許可化合物（無論是否作為唯一活性成分）的任何藥物組合物或製劑的開發、使用或商業化及製造專利／專有技術所需的或合理有用的專利（「許可專利」）和專有技術（「許可專有技術」）項下的獨家、特許權使用費許可（且附有轉授許可的權利），包括在中國、香港、澳門和台灣（「有關地區」）用於人類所有用途的所有配方及其劑型（「許可產品」）和在有關地區研究、開發、商業化、製造、已製造、使用、銷售、已銷售、要約銷售和進口用於人類所有用途的許可化合物和許可產品的許可專有技術。TST002乃根據該協議開發。更多詳情請參閱「業務－許可及合作安排－與禮來的許可安排」。

2020年11月23日，我們與上海禮邦醫藥科技有限公司（「禮邦醫藥」）簽訂了框架合作協議（「框架協議」），據此，我們將與禮邦醫藥成立合資公司，以在大中華區開展TST004的臨床前研究。2020年12月30日，我們還與禮邦醫藥簽訂了合作與許可協議（「合作與許可協議」），以進一步落實雙方在框架協議下的合作安排。更多資料請參閱「業務－許可及合作安排－與禮邦醫藥的合作」。

我們於2020年6月29日與默克訂立了合作協議，進行生物加工製造行業的設備及技術組合開發，以實施一體化連續製造。在合作1期，雙方將重點進行相關硬件系統及軟件程序的設計及交付，以實現符合GMP製造的連續流體精純（包括病毒滅活後深度過濾、精純層析及病毒過濾）。在合作2期，雙方將重點進行完全連續製造生態系統（包括利用默克的BioContinuum™技術平台進行GMP製造所需上游、下游及數字技術）的開發及交付。有關更多資料，請參閱「業務－許可及合作安排－與默克的合作」。

概 要

風險因素

我們的營運及[編纂]涉及若干風險及不確定因素，其中部分風險及不確定因素並非我們所能控制且可能影響閣下[編纂]我們的決定及／或閣下[編纂]的價值。有關風險因素的詳情，請參閱「風險因素」一節，務請閣下於[編纂]我們股份前詳盡閱讀有關風險因素。於任何有關情況，我們的股份[編纂]可能下跌及閣下可能失去全部或部分[編纂]。我們面對的部分主要風險包括：

- 我們在很大程度上取決於均處於臨床前或臨床開發中候選藥物的成功，及我們物色其他候選藥物的能力。倘我們無法成功物色新候選藥物、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。
- 藥品的研究、開發及商業化的所有重大方面均受到嚴格監管。
- 國家藥監局、FDA、EMA或其他同類監管機構的監管審批過程耗時且可能隨時間演變，而倘我們最終無法為候選藥物取得監管批准，我們的業務將受嚴重損害。
- 我們候選藥物的實際市場規模可能小於預期，且我們的候選藥物可能無法達到商業成功所需的來自醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他各方的市場認可度。
- 我們面臨激烈的競爭及快速的技術變革，且競爭對手可能開發出與我們療法相似但更先進或更有效的療法，此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產生不利影響。
- 我們投入大量資源進行研發，以開發、改進或適應新技術及方法，但我們可能不會成功。
- 我們的營運歷史較短，難以評估目前的業務及預測我們的未來表現。
- 我們目前並未自藥品的商業銷售產生收益。自成立以來，我們於各個期間均產生淨虧損，且預計我們在不久將來繼續產生淨虧損，並可能始終無法實現或維持盈利能力。
- 在我們的綜合資產負債表中，商譽及無形資產佔資產的很大一部分。我們於往績記錄期錄得無形資產減值虧損。若我們認定我們的商譽及無形資產發生減值，則我們的經營業績及財務狀況可能會受到不利影響。
- 臨床開發過程漫長、成本高昂，且結果充滿不確定性，而前期研究及試驗的結果未必能預示未來的試驗結果。
- 由於我們依賴第三方進行臨床前研究及臨床試驗，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責任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

- 我們已訂立合作及日後可能達成或尋求合作或戰略聯盟或訂立額外許可安排，我們未必能實現有關聯盟或許可安排的利益。
- 倘我們未能就候選藥物獲得及維持專利及其他知識產權保護，或所獲得知識產權的範圍不夠廣泛，則第三方可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。
- 我們就若干專利僅享有有限的地域保護，並且可能無法在包括中國在內的全球範圍內保護我們的知識產權。
- 股份現時並無[編纂]市場；股份未必能形成活躍的交易市場且股份[編纂]及成交量或會下降或產生波動，從而可能導致[編纂]蒙受巨額損失。

[編纂]

我們已進行多輪融資，並已與[編纂]訂立協議。我們廣大及多元化的[編纂]基群包括創投基金、私募股權基金及投資控股公司，當中若干實體專注於醫療領域。進一步詳情請參閱「歷史、發展及公司架構－[編纂]」。從[編纂]籌集的資金約為258百萬美元。[編纂]在[編纂]後將有六個月的[編纂]。由於有關[編纂]安排及其他與錢博士(包括任何代名人或受託人以信託方式代其持有及其控制的實體)於股份的實益所有權以及[編纂]相關的[編纂]安排，[編纂]後股份的[編纂]可能於短期內流通量不理想。請參閱「風險因素－與[編纂]有關的風險－股份現時並無[編纂]市場；股份未必能形成活躍的交易市場且股份[編纂]及成交量或會下降或產生波動，從而可能導致[編纂]蒙受巨額損失」。截至本文件日期，LAV集團合共持有本公司約16.6%股權，並將於[編纂](假設[編纂]並無獲行使及不包括根據[編纂]股權激勵計劃及[編纂]將予發行的股份)完成後持有本公司約[編纂]%股權，因此LAV集團是並仍將是本公司的最大股東。

收購JUST BIOTHERAPEUTICS ASIA INC.

於2018年12月，Transcenta Biotherapeutics Inc. (本公司的全資附屬公司) 與Just Biotherapeutics Asia Inc. (其中包括) 訂立合併協議及計劃(「收購事項」)(就財務報告而言，根據本公司經參照國際財務報告準則第3號業務合併所載標準作出的評估，其入賬列為收購業務)，且本公司更名為創勝集團醫藥有限公司。Just Biotherapeutics Asia Inc. 不僅為合約研發生產組織(CDMO)服務提供商，而且擁有多款自主開發中候選產品。收購事項前，本公司(前稱為Mabspace International Limited) 是一家臨床階段生物技術公司，專注於創新生物藥物的發現、臨床研究及商業開發，而Just Biotherapeutics Asia Inc. 致力於設計及應用創新生物工藝技術以加速生物製劑的研發與製造。收購事項令本公司在生物製劑的研究、開發、監管及製造方面擁有綜合能力。我們產品管線中的候選藥物均非透過收購事項取得。如「業務－我們的平台－CMC」一節所述，我們平台中的CMC環節在我們藥物的開發及商業化方面發揮著重要作用，因此將主要用於我們候選藥物的開發及商業化，並可能用於提供CDMO服務(在收購事項後啟動)。儘管我們的產能將優先用於促進候選藥物的開發，但在我們產能存在剩餘的情況下，

概 要

未來我們將繼續向第三方提供CDMO服務。有關收購事項的進一步詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－本集團的公司發展－收購Just Biotherapeutics Asia Inc.」。我們因收購事項而錄得商譽約人民幣472百萬元，其或會發生減值。請參閱「風險因素－與我們財務狀況及額外資本需求有關的風險－在我們的綜合資產負債表中，商譽及無形資產佔資產的很大一部分。若我們認定我們的商譽及無形資產發生減值，則我們的經營業績及財務狀況可能會受到不利影響」。

歷史財務資料概要

下表載列於往績記錄期合併財務資料的財務數據概要（摘錄自載於本文件附錄一的會計師報告）。下文所載合併財務數據概要應與本文件所載合併財務報表（包括相關附註）一併閱覽，以保證其完整性。合併財務資料乃根據國際財務報告準則編製。

綜合損益及其他全面收益表數據概要

下表概述我們分別於所示期間的綜合損益及其他全面收益表。我們於下文呈列的歷史業績未必表示可預計任何未來期間的業績。

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
收益	44,140	80,980	6,810	7,883
銷售成本	(37,226)	(62,778)	(4,743)	(5,145)
毛利	6,914	18,202	2,067	2,738
其他收入	7,554	11,944	1,179	7,954
其他收益及虧損淨額	(93,099)	26,745	15,200	2,898
銷售費用	(1,302)	(2,759)	(21)	(1,083)
研發開支	(214,563)	(200,312)	(24,677)	(46,988)
行政開支	(121,616)	(155,190)	(15,328)	(19,215)
[編纂]	-	(5,570)	=	(10,101)
預期信貸虧損模式下的減值虧損	=	=	=	(3,040)
分佔一間合資公司的虧損	=	=	=	(176)
財務成本	(10,408)	(16,070)	(3,229)	(3,058)
除稅前虧損	(426,520)	(323,010)	(24,809)	(70,071)
所得稅（開支）抵免	(10,834)	110	27	27
年／期內虧損	(437,354)	(322,900)	(24,782)	(70,044)
年／期內其他全面（開支）收益	(266)	3,359	(857)	(539)
年／期內全面開支總額	(437,620)	(319,541)	(25,639)	(70,583)
以下各方應佔年／期內虧損：				
－ 本公司擁有人	(395,256)	(316,626)	(22,880)	(70,044)
－ 非控股權益	(42,098)	(6,274)	(1,902)	=

概 要

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
以下各方應佔年／期內				
全面開支總額：				
－ 本公司擁有人	(395,522)	(313,267)	(23,737)	(70,583)
－ 非控股權益	(42,098)	(6,274)	(1,902)	=
每股虧損				
－ 基本及攤薄 (人民幣元)	(6.16)	(4.53)	(0.36)	(0.72)

於往績記錄期，我們的絕大部分收益來自根據合約研發生產組織(CDMO)合約向客戶（主要為製藥及生物科技公司）提供CDMO服務。我們目前尚無獲准可進行商業銷售的產品，因此並未產生任何產品銷售收益。於2019年及2020年，我們的CDMO服務所得收益分別為人民幣44.1百萬元及人民幣81.0百萬元。截至2020年及2021年3月31日止三個月，我們的CDMO服務所得收益分別為人民幣6.8百萬元及人民幣7.9百萬元。於2019年及2020年，我們的CDMO服務所得毛利分別為人民幣6.9百萬元及人民幣18.2百萬元。截至2020年及2021年3月31日止三個月，我們的CDMO服務所得毛利分別為人民幣2.1百萬元及人民幣2.7百萬元。其他收入包括銀行利息收入及政府補助。政府補助指中國地方政府機關向我們的附屬公司發放的各種補貼以激勵我們的研發活動。於2019年及2020年，我們錄得政府補助人民幣4.3百萬元及人民幣6.1百萬元。截至2020年及2021年3月31日止三個月，我們分別錄得政府補助人民幣26千元及人民幣6.7百萬元。

其他收益及虧損淨額主要包括外匯收益或虧損淨額、按公平值計入損益的金融負債公平值變動、發行優先股的交易成本、無形資產減值虧損、出售物業、廠房及設備的虧損及其他。我們的其他收益及虧損淨額由2019年的虧損人民幣93.1百萬元變更至2020年的收益人民幣26.7百萬元，主要是由於向投資者發行優先股引致的按公平值計入損益的金融負債公平值變動以及於2019年因收購事項（其中本公司暫停開發一種研發中管線產品及開展減值評估）而產生的無形資產減值虧損。截至2020年及2021年3月31日止三個月，我們的其他收益淨額分別為人民幣15.2百萬元及人民幣2.9百萬元。其他收益淨額減少主要是由於優先股的公平值增加引致的按公平值計入損益的金融負債公平值變動，部分被視作出售於一間合資公司的權益的已確認收益人民幣17.2百萬元所抵銷。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註20及32。

於往績記錄期各年內我們從未盈利，且產生經營虧損。截至2019年及2020年12月31日止年度，我們的年內全面開支總額分別為人民幣437.6百萬元及人民幣319.5百萬元。截至2020年及2021年3月31日止三個月，我們的全面開支總額分別為人民幣25.6百萬元及人民幣70.6百萬元。絕大部分我們的經營虧損乃由於研發開支及行政開支。研發開支主要包括臨床前測試開支（包括檢驗費用及臨床前試驗開支）、研發人員的員工成本、臨床測試開支（包括檢驗費用及臨床試驗開支）、研發候選藥物的已耗材料、折舊及攤銷開支及其他。

截至2019年及2020年12月31日止年度，我們的核心產品錄得人民幣35.7百萬元及人民幣23.9百萬元研發開支。我們於2020年產生較少的研發開支主要由於(i)與MSB2311有關的大部分研發開支已於2018年及2019年產生；及(ii)在開發藥品方面

概 要

採取成本控制措施。於2018年及2019年，在開發MSB2311方面，我們分別產生研發開支人民幣35.6百萬元及人民幣35.7百萬元。於2020年，MSB2311的研發開支乃與MSB2311的持續劑量擴展研究及因緩解持續時間長，招募及持續給藥的新患者相對較少有關。為控制成本，我們於2019年3月開始開展內部CMC工藝及生產，而非外聘CDMO公司，此舉令我們自CMC相關活動產生的開支減少。截至2020年及2021年3月31日止三個月，我們的核心產品分別錄得人民幣3.9百萬元及人民幣11.1百萬元的研發開支。截至2020年及2021年3月31日止三個月，我們分別錄得人民幣24.7百萬元及人民幣47.0百萬元的研發開支。於2019年及2020年，我們分別產生內部CMC成本人民幣5.9百萬元及人民幣0.5百萬元。截至2020年及2021年3月31日止三個月，我們分別產生內部CMC成本零及人民幣6.5百萬元。行政開支主要包括行政人員薪金及相關福利成本、專業機構提供服務的專業費用、折舊及攤銷開支、日常營運的辦公開支、差旅及運輸開支及其他。

我們預計於未來至少幾年內將產生重大開支及經營虧損，原因為我們將進一步加大研發投入，繼續進行候選藥物的臨床開發並尋求監管批准，啟動管線產品的商業化，並增加必要人員運營囊括先進臨床候選產品管線的一體化平台。**[編纂]**後，我們預計將產生與作為**[編纂]**公司進行運營相關的成本。我們預計，我們的財務表現將因候選藥物的開發狀況、我們為獲得監管批准及商業化候選藥物所做努力而每季度及每年波動。

綜合財務狀況表數據概要

下表載列截至所示日期我們的綜合財務狀況表：

	截至12月31日		截至
	2019年	2020年	3月31日
	(人民幣千元)		
非流動資產			
物業、廠房及設備	409,656	449,176	444,581
無形資產	96,547	95,781	95,646
使用權資產	16,834	24,057	24,341
商譽	471,901	471,901	471,901
於一間合資公司的權益	=	=	17,563
可收回增值稅（「增值稅」）	57,191	62,954	55,817
購入物業、廠房及設備而支付的按金	19,715	2,169	2,374
其他應收款項	-	10,085	11,034
應收關聯方款項		77,250	78,082
受限制銀行存款	5,926	6,094	6,098
	<u>1,077,770</u>	<u>1,199,467</u>	<u>1,207,437</u>
流動資產			
存貨	6,315	7,901	11,746
貿易及其他應收款項	18,721	31,635	33,476
合約成本	4,809	38,329	54,722
銀行結餘及現金	458,100	813,592	1,038,373
	<u>487,945</u>	<u>891,457</u>	<u>1,138,317</u>

概 要

	截至12月31日		截至
	2019年	2020年	3月31日
	(人民幣千元)		2021年
流動負債			
貿易及其他應付款項	49,562	88,690	87,448
應付一名董事款項	708	-	-
合約負債	16,576	7,029	6,426
銀行借款	79,820	91,312	109,162
租賃負債	3,313	7,506	8,251
	<u>149,979</u>	<u>194,537</u>	<u>211,287</u>
流動資產淨值	<u>337,966</u>	<u>696,920</u>	<u>927,030</u>
總資產減流動負債	<u>1,415,736</u>	<u>1,896,387</u>	<u>2,134,467</u>
非流動負債			
銀行借款	169,903	145,938	145,938
租賃負債	6,136	9,543	8,686
遞延收入	41,100	57,200	63,068
按公平值計入損益（「按公平值計入損益」）的金融負債	1,808,929	2,474,233	2,773,906
遞延稅項負債	25,828	25,718	25,691
	<u>2,051,896</u>	<u>2,712,632</u>	<u>3,017,289</u>
負債淨額	<u>(636,160)</u>	<u>(816,245)</u>	<u>(882,822)</u>
資本及儲備			
股本	44	66	68
庫存股份	-	-	(2)
儲備	<u>(837,011)</u>	<u>(816,311)</u>	<u>(882,888)</u>
本公司擁有人應佔權益	<u>(836,967)</u>	<u>(816,245)</u>	<u>(882,822)</u>
非控股權益	200,807	-	-
虧絀總額	<u>(636,160)</u>	<u>(816,245)</u>	<u>(882,822)</u>

我們的流動資產淨值由截至2019年12月31日的人民幣338.0百萬元增至截至2020年12月31日的人民幣696.9百萬元，主要由於(i)銀行結餘及現金（主要包括過往融資活動收到的現金）增加人民幣355.5百萬元，(ii)我們提供的CDMO服務增加令合約成本增加人民幣33.5百萬元，及(iii)貿易及其他應收款項增加人民幣12.9百萬元，部分被貿易及其他應付款項增加人民幣39.1百萬元所抵銷。我們的負債淨額由截至2019年12月31日的人民幣636.2百萬元增至截至2020年12月31日的人民幣816.2百萬元，主要由於(i)按公平值計入損益的金融負債增加，截至2019年及2020年12月31日分別為人民幣1,808.9百萬元及人民幣2,474.2百萬元，及(ii)經營現金流出。尤其，我們於2019年及2020年分別錄得年內虧損及全面開支總額人民幣437.6百萬元及人民幣319.5百萬元。請參閱本文件附錄一會計師報告所載「綜合權益變動表」。

概 要

我們的流動資產淨值由截至2020年12月31日的人民幣696.9百萬元增至截至2021年3月31日的人民幣927.0百萬元，主要由於銀行結餘及現金（主要包括過往融資活動收到的現金）增加人民幣224.8百萬元。我們的負債淨額由截至2020年12月31日的人民幣816.2百萬元增至截至2021年3月31日的人民幣882.8百萬元，主要由於(i)主要因我們發行C-1系列優先股，按公平值計入損益的金融負債由截至2020年12月31日的人民幣2,474.2百萬元增加至截至2021年3月31日的人民幣2,773.9百萬元，及(ii)主要由於我們的研發活動於截至2021年3月31日止三個月產生開支導致經營現金流出。

綜合現金流量表數據概要

下表載列於所示期間我們的綜合現金流量表數據概要：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
營運資金變動前經營現金流量	(217,573)	(153,727)	(22,634)	(50,224)
營運資金變動	(17,387)	(20,671)	(20,193)	2,187
經營活動所用現金淨額	(234,960)	(174,398)	(42,827)	(48,037)
投資活動(所用)／所得現金淨額	(232,280)	(57,738)	1,003	(12,514)
已付利息	(9,697)	(15,532)	(3,142)	(2,841)
融資活動所得現金淨額	541,513	620,172	213,135	291,290
現金及現金等價物增加淨額	74,273	388,036	171,311	230,739
年／期初現金及現金等價物 (以銀行結餘及現金列示)	378,194	458,100	458,100	813,592
匯率變動的影響	5,633	(32,544)	2,356	(5,958)
年／期末現金及現金等價物 (以銀行結餘及現金列示)	458,100	813,592	631,767	1,038,373

截至2021年3月31日止三個月，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣48.0百萬元，主要是由於我們的除稅前虧損人民幣70.1百萬元，並就非現金費用人民幣19.8百萬元及營運資金變動人民幣2.2百萬元作出調整。截至2021年3月31日止三個月，我們的非現金費用淨額主要包括我們向投資者發行優先股產生的按公平值計入損益的金融負債公平值變動人民幣21.4百萬元、物業、廠房及設備折舊人民幣7.8百萬元、匯兌虧損淨額人民幣3.8百萬元及以股份為基礎的付款開支人民幣3.8百萬元，部分被視作出售於一間合資公司的投資的收益所抵銷。請參閱本文件附錄一會計師報告附註20。我們的營運資金變動主要包括合約成本因向我們的客戶提供的CDMO服務增加而增加人民幣11.3百萬元、貿易及其他應收款項因CDMO服務、應收承兌票據及研發服務及購買原材料還款增加而減少人民幣0.07百萬元及存貨因向我們的客戶提供的CDMO服務增加而增加人民幣3.8百萬元，部分被可收回增值稅因截至2021年3月31日止三個月我們收到增值稅退稅而減少人民幣7.1百萬元及遞延收入增加人民幣5.9百萬元所抵銷。

概 要

於2020年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣174.4百萬元，主要是由於我們的除稅前虧損人民幣323.0百萬元，並就非現金費用人民幣169.3百萬元及營運資金變動人民幣20.7百萬元作出調整。截至2020年12月31日止年度，我們的非現金費用淨額主要包括以股份為基礎的付款開支人民幣111.9百萬元、物業、廠房及設備折舊人民幣33.4百萬元以及匯兌虧損淨額人民幣33.4百萬元，部分被我們向投資者發行優先股產生的按公平值計入損益的金融負債公平值變動人民幣37.9百萬元所抵銷。我們的營運資金變動主要包括合約成本因我們向客戶提供的CDMO服務增加而增加人民幣25.5百萬元、貿易及其他應收款項因CDMO服務、應收承兌票據及研發服務及購買原材料還款增加而增加人民幣22.2百萬元及合約負債因截至2019年12月31日的合約負債於2020年悉數確認為收益及於2020年自客戶收取的預付款減少而減少人民幣9.5百萬元，部分被第三方提供的CDMO服務及CRO服務增加導致貿易及其他應付款項增加人民幣27.8百萬元及遞延收入增加人民幣16.1百萬元所抵銷。

於2019年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣235.0百萬元，主要是由於我們的除稅前虧損人民幣426.5百萬元，並就非現金費用人民幣208.9百萬元及營運資金變動人民幣17.4百萬元作出調整。於2019年，我們的非現金費用淨額主要包括以股份為基礎的付款開支人民幣68.7百萬元、其他無形資產減值虧損人民幣51.7百萬元、向投資者發行優先股導致按公平值計入損益的金融負債公平值變動人民幣37.2百萬元、物業、廠房及設備折舊人民幣34.0百萬元及銀行借款利息人民幣9.8百萬元，部分被匯兌收益淨額人民幣4.7百萬元及銀行利息收入人民幣3.2百萬元所抵銷。我們的營運資金變動主要包括貿易及其他應付款項因第三方提供CDMO服務及CRO服務減少而減少人民幣52.4百萬元及可收回增值稅增加人民幣19.6百萬元，部分被遞延收入增加人民幣28.0百萬元以及貿易及其他應收款項減少人民幣21.2百萬元所抵銷。

我們預計我們於可預見將來將可能繼續產生經營活動現金流出淨額。因此，我們需要透過[編纂]或後續[編纂]、債務融資、合作或許可安排或其他來源為持續經營業務獲得大量的額外融資。雖然我們於往績記錄期錄得經營現金流出淨額，但我們仍相信我們的流動資金需求將通過綜合使用現金及現金等價物、內部產生資金、可獲得的融資貸款及估計[編纂][編纂]淨額的資金償付。鑒於截至2021年3月31日的經營現金流出淨額，我們計劃通過以下各項來改善該狀況：(i)透過臨床開發及推進商業化推廣快速推進我們腫瘤藥物專營權，此可自產品銷售（倘獲批准）產生穩定收益；(ii)採納有效控制營運開支的綜合措施；(iii)提升營運資金管理效率；(iv)完成[編纂]以獲得[編纂]；及(v)通過公開或私募[編纂]、債務融資、合作及許可安排或其他來源（如需要）獲得額外融資。展望未來，我們相信，我們的流動資金需求將通過綜合使用銀行結餘及現金、銀行借款以及[編纂][編纂]淨額的資金償付。

我們的經營現金流量將持續受研發開支影響。董事認為，經計及本集團可用的財務資源，包括現金及現金等價物、內部產生的資金、可獲得的融資貸款及估計[編纂][編纂]淨額，本集團擁有足夠的營運資金可涵蓋我們自本[編纂]預計日期起計至少未來12個月至少125%的成本，包括研發開支、業務發展及營銷開支、行政及營運成本（包括任何生產成本）。

我們的現金消耗率指平均每月(i)經營活動所用現金淨額（包括研發開支），及(ii)資本支出。截至2021年3月31日，我們的銀行結餘及現金為人民幣1,038.4百萬元。我們估計，經扣除我們於[編纂]下應付的[編纂]費用及開支後，假設[編纂]不獲行使，及

概 要

假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元(即本[編纂]所載指示性[編纂]每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的下限)，我們將收取[編纂]淨額約[編纂]百萬港元。

假設未來平均現金消耗率按與2020年至2021年研發開支估計增長率相同的比率(即123.3%)增長，我們估計截至2021年3月31日的現金及現金等價物將能夠維持23個月的財務可行性，或倘我們計及10%估計[編纂][編纂]淨額(即分配作我們的一般營運資金及一般經營開支的部分)，則維持[編纂]，或倘我們亦計及全部估計[編纂][編纂]淨額，則維持[編纂]。

我們將繼續密切監控來自運營的現金流，並預計在至少12個月的緩衝時間籌集下一輪融資(如需要)。

主要財務比率

下表載列於所示期間我們的主要財務比率：

	截至12月31日		截至3月31日
	2019年	2020年	2021年
流動比率 ⁽¹⁾	3.25	4.58	5.39
速動比率 ⁽²⁾	3.21	4.54	5.33

附註：

- (1) 流動比率按截至同日的流動資產除以流動負債計算。
- (2) 速動比率按截至同日的流動資產減存貨再除以流動負債計算。

優先股

我們與獨立投資者訂立了多份投資協議，據此，我們向投資者發行優先股及授出購股權，以認購優先股。有關優先股的主要條款，請參閱本文件附錄一會計師報告附註32。雖然我們的優先股將在[編纂]完成後自動轉換為股份，若我們需要在[編纂]完成前對優先股重新估值，則該等優先股的公平值的任何變動均可能對我們的財務狀況及表現產生重大影響。於截至2019年12月31日止年度，我們錄得按公平值計入損益的金融負債公平值變動虧損人民幣37.2百萬元，於截至2020年12月31日止年度，錄得按公平值計入損益的金融負債公平值變動收益人民幣37.9百萬元。於截至2020年3月31日止三個月，我們錄得按公平值計入損益的金融負債公平值變動收益人民幣6.7百萬元及於截至2021年3月31日止三個月錄得按公平值計入損益的金融負債公平值變動虧損人民幣21.4百萬元。在所有優先股於[編纂]完成後自動轉換為股份後，我們預期屆時會將所有優先股從金融負債重新指定為權益，因此將本公司扭轉為淨資產狀況。我們預計未來不會再確認優先股的任何公平值變動(虧損)收益。

我們將該等無活躍市場報價的金融工具作為按公平值計入損益的金融負債入賬。金融工具的公平值使用估值技術確定，估值技術包括倒推法及權益分配法(涉及多項參數及輸入數據)。估值技術在用於估值前經過獨立合資格專業估值師認證，並經過調整以確保估值結果反映市場狀況。然而，應當注意，部分重大不可觀察輸入數據(如我們

概 要

的普通股的公平值、不同情況（如合資格[編纂]、清算）下的可能性及缺乏市場流動性折讓）需要管理層估計。管理層估計及假設會定期予以檢討並在必要時進行調整。若相關估計及假設有任何變動，則可能導致按公平值計入損益的金融負債的公平值發生變動，相關變動可能會計入財務報表的損益內。

近期發展

臨床試驗最新情況

對於2020年7月在美國啟動的TST001的1期試驗，自2021年3月31日起，3 mg/kg Q2W劑量隊列及6 mg/kg Q2W劑量隊列各新增一名入組患者，3 mg/kg Q3W劑量隊列及6 mg/kg Q3W劑量隊列各新增三名入組患者。

對於2020年8月在中國啟動的TST001的1期試驗，我們增加了一個6 mg/kg Q3W劑量隊列，入組四名患者，及一個6 mg/kg Q2W劑量隊列，入組六名患者。我們亦增加了一個10 mg/kg Q3W劑量隊列，入組六名患者。基於患者治療6週後的首次掃描，我們觀察到，根據RECIST 1.1標準，6 mg/kg Q3W劑量隊列中一名進行深度預治療的胃癌患者實現部分緩解，腫瘤縮小37%。該6 mg/kg劑量是IMAB362的RP2D劑量(18 mg/kg)的1/3。在IMAB362的劑量遞增研究中，未觀察到部分緩解。該患者之前接受過多個化療方案（脂質體紫杉醇+S1、伊立替康、順鉑胸腔灌注）、PD-1免疫療法（信迪利單抗）和抗VEGF抑制劑（阿帕替尼）治療失敗。此外，我們於2021年4月在中國啟動了TST001聯合化療(CAPOX)治療一線胃癌的研究，並於1mg/kg Q3W劑量隊列入組三名患者及於3 mg/kg Q3W劑量隊列入組兩名患者。我們亦於2021年5月在中國啟動了TST001聯合化療（紫杉醇）治療二線胃癌的研究，並於1mg/kg Q3W劑量隊列入組三名患者、於3 mg/kg Q3W劑量隊列入組三名患者及於6 mg/kg Q3W劑量隊列入組一名患者。在與CAPOX聯合的研究中，第一劑量隊列中的一名患者在治療6週後，經首次治療後成像掃描，根據RECIST1.1標準實現部分緩解，腫瘤縮小39%。於2021年8月，我們已在中國完成TST001的1a期試驗並已啟動針對後線胃癌的2a期試驗。首名患者已於2021年8月17日給藥。

此外，於2021年7月，TST001被FDA授予治療胃癌（包括胃食管結合部癌）的孤兒藥資格認證。於美國，罕見疾病指影響人數不足200,000人的疾病。胃癌於美國的影響人數約為125,000人，因此被分類為罕見疾病。根據美國聯邦食品、藥品和化妝品法案第736條，被指定為用於罕見疾病或病症的藥物（稱為孤兒藥）作為處方藥品用於人體毋須繳納申請費用，除非藥物對人體的應用範圍包括罕見疾病或病症之外的適應症。此豁免將可於提交上市申請時節省逾2.5百萬美元的費用。此外，根據美國的聯邦法律，獲批孤兒藥資格認證的藥品可能獲授七年的獨家銷售權。根據獨家銷售權，FDA不會向其後就同一藥物作同一用途或用於同一適應症的申請人授出批准。

就Claudin 18.2候選藥物的開發進度而言，我們的TST001在全球候選藥物中排名前兩名，而在中國排名首位。TST001亦是首款由中國公司開發且進入II期臨床試驗的Claudin 18.2候選藥物及首款同時在中國及美國開發的Claudin 18.2候選藥物。目前，全球尚無獲批的Claudin 18.2藥物。Claudin 18.2是治療胃癌的新興靶點。作為中國第二大常見惡性腫瘤，胃癌的人群僅次於肺癌，靶向Claudin 18.2的候選藥物具有巨大的潛在市場。同時，Claudin 18.2在胰腺癌、食管癌、卵巢癌及肺癌等原發性惡性腫瘤中高表達或異位激活。Claudin 18.2亦有望成為治療該等癌症的新興靶點。

概 要

對於TST005，我們於2021年4月自FDA取得IND許可並啟動首次用於人體的全球研究，在美國開設首個試驗地點，並於2021年6月招募首名患者。我們亦於2021年9月2日在中國提交TST005的IND申請。對於TST002，我們亦於2021年6月30日向國家藥監局提交了IND申請，國家藥監局於7月6日正式接受申請。我們預計在IND批准後啟動針對骨質疏鬆患者的1期研究。

C-1輪融資

於2021年2月，我們完成C-1輪融資，於2020年11月至2021年2月的多次交割過程中籌資約105百萬美元。C-1系列優先股股東（包括彼等的聯屬人士）包括中國國有企業結構調整基金、碧桂園控股有限公司、卡塔爾投資局及深圳國調招商併購股權投資基金合夥企業（有限合夥）連同其他風險投資及私募股權基金以及投資控股公司。

COVID-19對我們運營的影響

我們的業務受到COVID-19的不利影響，但並未導致我們業務營運的重大中斷。下文概述COVID-19對我們業務運營造成的負面影響。

管線發展。 COVID-19疫情導致TST001於美國針對實體瘤患者的1期臨床試驗延遲。我們取得IND批准後，於美國的劑量遞增階段的研究地點啟動及患者招募慢於正常水平。我們於2020年2月至6月啟動TST001在美國的試驗中心篩選。若干潛在的試驗中心因COVID-19而無法參與美國的TST001試驗。若干參與我們TST001試驗的可用試驗中心在啟動階段發生3到9個月的延遲，一個試驗中心出於多種與COVID-19相關的原因（如員工短缺、供應短缺、試驗積壓及支持冠狀病毒疫苗試驗及COVID-19患者的治療）而退出試驗。受到這些困難及挑戰的影響，我們不得不出額外的CRO及申辦者資源應對疫情相關問題。我們與供應商及美國的試驗中心密切合作，通過提前規劃、持續溝通及頻繁進行計劃調整，減輕COVID-19的影響。因此，我們在美國的TST001臨床試驗並未受到任何重大不利影響。然而，近期數月進度已逐漸恢復正常水平。截至最後實際可行日期，COVID-19的爆發沒有導致我們的臨床試驗提前終止或有必要移除任何已入組患者。我們在美國和中國進行臨床試驗。由於旅行限制，我們無法與我們的一些主要研究人員和業務夥伴會面，但我們仍與彼等密切合作，以對情況進行監控並管理我們的臨床試驗。我們與我們的患者保持聯繫，以確保他們繼續參與試驗，並隨時提供他們需要的任何信息。截至最後實際可行日期，在我們正在進行的臨床試驗的已入組患者中，沒有出現確診病例。我們目前預計，我們在中國針對核心產品和主要產品的臨床試驗不會受到COVID-19疫情的嚴重影響。

原材料及臨床樣品供應。 我們臨床產品生產所用的多數原材料及賦形劑自美國進口。由於COVID-19導致供應鏈中斷，我們在獲取主要原材料及於協定交付日期收到貨品方面面臨極大不確定性。交付週期整體大幅延長，若干情況下甚至延長兩至三倍。由於美國政府下令美國的樹脂供應商優先供應生產COVID-19疫苗的公司，用於下游提純的樹脂的供應尤其是如此。部分供應商的樹脂交貨時間從3個月延長至6至8個月。此外，由於一次性耗材及生物反應器亦用於美國對COVID-19的研究及疫苗生產，我們在獲取有關材料方面亦面臨困難。由於我們的原訂單未發貨，我們需要向替代供應商訂

概 要

購我們生產工藝所需的一次性裝置及一次性歧管。一次性生物反應器的交貨時間也從六個月增加到一年。然而，憑藉對供應鏈不確定性的深刻了解、周密籌劃及本地採購該等無法滿足我們生產計劃的關鍵材料，我們設法完成所有生產工作而不影響臨床及監管時間線。因此，2020年CDMO服務所產生的收益並未受到不利影響。

*日常運營。*我們的高級行政人員駐於美國或中國。在2020年初COVID-19爆發後，我們暫時關閉了在中國的辦事處和製造設施，開始遠程工作。截至2020年3月，我們在中國的所有辦事處和製造設施均恢復了正常運營。就我們在美國的業務而言，我們於2020年4月關閉了所有辦事處，該等辦事處目前仍處於關閉狀態。我們在美國的僱員正在遠程工作。此外，國際旅行限制使我們的美國僱員及高級管理層更難以到訪中國進行會面。此外，COVID-19還對招募關鍵人員產生負面影響。若干海外候選者於疫情開始前接受工作要約，但最終因擔憂在全球疫情期間遠離家人在中國工作而退出。截至最後實際可行日期，在我們的辦公場所或在我們的員工中，沒有出現任何疑似或確診COVID-19病例。為了阻斷COVID-19在我們的辦公室和生產設施的任何傳播，我們採取了一項徹底的疾病預防計劃，以保護我們的僱員不會感染COVID-19。我們已經實施的措施包括：定期對辦事處和生產設施進行消毒和通風、檢查員工的體溫、記錄員工及其直系親屬的旅行記錄和健康狀況、為在辦事處上班的員工提供口罩、分開午餐時間、盡可能減少面對面會議，以及要求員工在工作期間一直佩戴口罩。

我們的董事認為，基於截至最後實際可行日期的可得資料，雖然COVID-19爆發對我們業務產生不利影響，但COVID-19爆發將不會對我們的業務營運及財務表現造成重大不利影響，原因如下：(i)儘管我們因COVID-19在獲取主要原材料及按協定交付日期收取貨品方面遭遇極大不確定性，但COVID-19疫情並無對我們的CDMO服務於2020年所得收益產生任何重大影響，原因是我們設法完成所有生產工作而不影響臨床及監管時間線；(ii) COVID-19爆發沒有導致我們的臨床試驗提前終止或有必要移除任何已入組患者，尤其，儘管COVID-19疫情已導致此臨床試驗被延誤，但我們在美國的TST001臨床試驗並未受到任何重大不利影響；(iii)截至最後實際可行日期，我們的大多數僱員並無居住在被封鎖區域，尤其，儘管於2020年初爆發COVID-19後，我們暫時關閉我們在中國的辦事處和製造設施，但我們在中國的所有辦事處和製造設施均已恢復正常運營，且我們在美國的僱員已能夠有效進行遠程工作；及(iv)我們的業務營運自COVID-19疫情爆發以來並未經歷任何重大中斷。

對於COVID-19何時及能否得到控制，目前尚無定論。以上分析由我們管理層根據有關COVID-19的現有信息作出。我們無法保證COVID-19爆發不會進一步升級或對我們的業務營運產生重大不利影響。請參閱「風險因素－與我們的候選藥物臨床前及臨床開發有關的風險－近期冠狀病毒爆發可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響」等段。

於我們現金流量預測涵蓋的期間，即2021年3月至2022年12月，我們預計將錄得研發開支及行政開支大幅增加，原因為我們將進一步加大研發投入，繼續進行候選藥物的臨床開發並尋求監管批准，啟動管線產品的商業化，並增加必要人員運營囊括先進臨床候選產品管線的一體化平台。我們預期研發開支及行政開支的大幅增加將導致2021年的虧損增加。

概 要

我們的董事確認，自2021年3月31日（即附錄一會計師報告所載我們的綜合財務報表日期）起，直至本[編纂]日期止，我們的財務、經營或貿易狀況或前景並無發生重大不利變化。

按公平值計入損益的金融負債公平值變動

截至2021年3月31日，我們有按公平值計入損益的金融負債人民幣2,773.9百萬元。按公平值計入損益的金融負債指於[編纂]前多輪私募融資中向投資者發行的優先股的公平值。我們優先股的公平值有所增加且預期於截至2021年12月31日止年度將進一步大幅增加，因此我們預期將於綜合損益及其他全面收益表中錄得大額虧損。因此，我們預期截至2021年12月31日止年度的虧損淨額將增加。於[編纂]完成後，該等優先股將轉為普通股，按公平值計入損益的金融負債將相應終止確認。因此，[編纂]完成後該等優先股不會繼續對綜合損益及其他全面收益表造成影響。

未來股息

於未來派付任何股息將由董事酌情決定，並可能基於多項因素，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。[編纂]於購買我們的股份時不應期望能收取現金股息。於往績記錄期，我們並無就股份宣派或派付任何股息，且我們預測於可見的未來將不會派付任何現金股息。據我們的開曼群島法律顧問告知，根據開曼公司法，開曼群島公司可（根據其組織章程大綱及細則）以溢利、保留盈利或股份溢價賬支付股息，惟若派付股息會導致公司無法在日常業務過程中支付到期債務，則不得派付股息。

[編纂]

概 要

[編纂]

概 要

[編纂]用途

我們估計，經扣除我們於[編纂]下應付的[編纂]費用及開支後，假設[編纂]不獲行使，及假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即本[編纂]所載指示性[編纂]每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的[編纂]），我們將收取[編纂]淨額約[編纂]百萬港元。我們擬將我們從是次[編纂]所收取的[編纂]淨額作以下用途：

- [編纂]淨額的[編纂]，或約[編纂]港元，用於我們管線候選產品的研發、為進行中及計劃中的臨床及臨床前試驗、籌備註冊備案以及其他與商業化我們四款主打產品有關的步驟或活動撥資，詳情如下：
 - (i) [編纂]淨額的[編纂]，或約[編纂]港元，用於為我們的核心產品MSB2311進行中及計劃中的臨床試驗、籌備註冊備案及潛在商業化推廣（包括銷售及營銷）撥資；
 - (ii) [編纂]淨額的[編纂]，或約[編纂]港元，用於為我們的主要產品TST001進行中及計劃中的臨床試驗、籌備註冊備案及潛在商業化推廣（包括銷售及營銷）撥資；
 - (iii) [編纂]淨額的[編纂]，或約[編纂]港元，用於為我們的主要產品TST005進行中及計劃中的臨床試驗、籌備註冊備案及潛在商業化推廣（包括銷售及營銷）撥資；
 - (iv) [編纂]淨額的[編纂]，或約[編纂]港元，用於為我們的主要產品TST002進行中及計劃中的臨床試驗、籌備註冊備案及潛在商業化推廣（包括銷售及營銷）撥資；及
 - (v) [編纂]淨額的[編纂]，或約[編纂]港元，用於為我們的主要產品及其他管線產品（包括TST004、MSB0254、TST003、TST006及TST008）進行中及計劃中的臨床前試驗以及籌備註冊備案撥資；
- [編纂]淨額的[編纂]，或約[編纂]港元，用於為擴充管線及開發技術的業務發展撥資，重點用於能夠與我們的現有管線形成協同效應並有良好前景的臨床證據的腫瘤資產及／或能夠補充我們現有發現及開發平台的技術平台（如ADC）、小分子靶向療法及其他先進新技術；及
- [編纂]淨額的[編纂]，或約[編纂]港元用作一般營運資金及一般營運費用。

詳情請參閱「未來計劃及[編纂]用途－[編纂]用途」一節。