

概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽。因其屬概要性質，故其並無載列對閣下而言可能屬重要的所有資料。閣下於決定[編纂][編纂]前，應閱讀整份文件。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18A章尋求在聯交所主板[編纂]。[編纂]我們這類公司涉及獨特挑戰、風險及不確定性。此外，自成立以來，我們已產生重大經營虧損，且我們預計於短期內將繼續虧損。於往績記錄期間，我們經營活動產生的現金流量淨額為負數。我們並無於往績記錄期間宣派或派付任何股息，亦無意於近期內派付任何股息。閣下應於考慮該等因素後作出[編纂]決定。

任何[編纂]均涉及風險。[編纂][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[編纂][編纂]前，應仔細閱讀該節。

業務概覽

我們為一家臨床階段的生物製藥公司，致力於發現及開發創新且差異化的小分子腫瘤療法。自2016年成立以來，我們已戰略性地設計及開發由14個專注於腫瘤學的候選藥物組成的管線，包括五種處於臨床階段的候選藥物。我們的候選產品主要為專注於小分子腫瘤精準治療及小分子腫瘤免疫治療領域的小分子。我們擁有兩款核心候選產品ABSK011及ABSK091以及12款其他管線候選產品。自主研發的ABSK011是一種有效的及高選擇性小分子成纖維細胞生長因子受體4(FGFR4)抑制劑。ABSK091（從AZ獲得許可，前稱為AZD4547）是一種分子靶向候選產品，是FGFR亞型1、2及3的高效及選擇性抑制劑。現階段，我們的核心候選產品主要是針對HCC、UC和GC而開發。

我們於整個腫瘤市場（不僅是FGFR抑制劑市場）面臨來自現有產品及開發中候選產品的激烈競爭。除獲批准的腫瘤治療方案外，目前有大量處於不同臨床階段的競爭候選藥物。根據弗若斯特沙利文的資料，癌症治療領域在過去十年發展迅速。手術、放療及化療等治療方法已被廣泛用於治療癌症。通常僅於其他治療方案對患者不適用或無效時方可使用替代療法（如腫瘤精準治療及腫瘤免疫治療）。於可用的替代療法中，小分子腫瘤精準治療作用於與腫瘤生長相關的癌細胞的特定靶點。小分子腫瘤精準治療包括FGFR抑制劑等選擇性抑制劑及非選擇性激酶抑制劑等類型的抑制劑。若干非選擇性激酶抑制劑具有一定水準的FGFR抑制活性，因此可能與選擇性FGFR抑制

概 要

劑產生競爭。當前有四種非選擇性激酶抑制劑（即瑞戈非尼、索拉非尼、樂伐替尼及卡博替尼）獲批用於肝細胞癌，及並無非選擇性激酶抑制劑獲批用於尿路上皮癌或胃癌。靶向FGFR的選擇性激酶抑制劑或針對不同亞型的FGFR，如泛FGFR或FGFR4等特定FGFR亞型。另外，迄今為止，三種泛FGFR抑制劑（即培米替尼、厄達替尼及英菲格拉替尼）已獲批准，及並無靶向特定FGFR亞型的FGFR抑制劑獲批准。此外，於臨床開發的不同階段，共有15種泛FGFR抑制劑候選藥物（ABSK091除外）及八種FGFR4候選藥物（ABSK011除外）。於整個腫瘤市場，我們與獲批准的腫瘤治療方案及多種開發中候選藥物競爭。

與獲批藥物不同的是，我們的核心產品仍處於早期開發階段。我們已完成ABSK011的Ia期臨床試驗及ABSK091的I期臨床試驗，該等試驗僅產生有限的安全性及療效數據，該等數據可能無法用於與其他藥物的資料進行有意義的比較。此外，FGFR抑制劑已於過去數年開發及僅有三種泛FGFR抑制劑獲批准，其表示FGFR抑制劑的開發面臨重大挑戰及不確定性。我們可能無法成功開發及／或推廣核心候選產品或我們的任何管線產品。

本公司注重藥物發現，並立足於此創辦了本公司，我們認為，藥物發現夯實了藥物開發全過程的基礎。經驗豐富的團隊帶動了我們的發現能力，該團隊具良好藥物發現往績以及優質分子藥物的識別方法。我們的三名聯合創始人徐耀昌博士、喻紅平博士及陳椎博士共同為數十個藥物發現項目作出了貢獻，其中多個項目（如Ameile（阿美替尼）、Cymbalta（度洛西汀）、Balversa（厄達替尼）、Reyvow（拉米替坦）、Fu Laimei（聚乙二醇洛塞那肽）、Kisqali（瑞博西尼）、Xinfu（氟馬替尼）及Venclexta（維奈托克））已成功實現商業化。憑藉自身研發團隊的經驗，我們建立起創新驅動的發現平台，於癌症基因組學及篩查、計算藥物化學、轉化及生物標誌物科學方面具有全面的能力，此幫助我們高效發現優質資產。截至最後實際可行日期，我們的研發團隊自2017年起以每年約兩個臨床前候選藥物的速度已將首八個發現項目推進至IND啟用階段，且將持續推進所有其他藥物資產及項目至下一階段。我們認為，臨床前候選藥物將為我們的未來成功及於全球範圍內的發展奠定基礎。

概 要

臨床階段候選藥物

下表總結截至最後實際可行日期，我們的管線及每種候選藥物的開發狀態。

資產	靶點	適應症	單一療法/聯合療法	發現	IND啟用	I/IIa期	Ib/II期	關鍵性臨床試驗	權益	合作夥伴	司法權區/機構(i)
小分子腫瘤精準治療											
ABSK011	FGFR4	FGF19+ HCC	單一療法* 聯合療法(ii)	IND啟用	I/IIa期	Ib/II期			全球		中國， 國家藥監局
ABSK091	泛FGFR (iv)	FGFRalt UC	單一療法*	IND啟用	I/IIa期	Ib/II期	全球		全球		中國， 國家藥監局
		FGFRalt GC	聯合療法	IND啟用	I/IIa期	Ib/II期				AstraZeneca	
		其他實體瘤	單一療法/聯合療法 單一療法/聯合療法	IND啟用	I/IIa期	Ib/II期	全球				
ABSK012	FGFR4變異	RMS及其他實體瘤	單一療法	IND啟用	I/IIa期			全球		不適用	
ABSK061	FGFR2/3	實體瘤	單一療法	IND啟用	I/IIa期			全球		不適用	
ABSK121	泛FGFR變異	實體瘤	單一療法	IND啟用	I/IIa期			全球		不適用	
ABSK071	KRAS	實體瘤	單一療法	IND啟用	I/IIa期			全球		不適用	
ABSK111	EGFR外顯子20	非小細胞肺癌	單一療法	IND啟用	I/IIa期			全球		不適用	
ABSK131	未披露	多種瘤	單一療法	IND啟用	I/IIa期			全球		不適用	
ABSK141	未披露	多種瘤	單一療法	IND啟用	I/IIa期			全球		不適用	
小分子腫瘤免疫治療											
ABSK021	CSF-1R	TGCT及實體瘤	單一療法	IND啟用	I/IIa期				全球		美國，FDA 中國，國家藥監局
		實體瘤	聯合療法	IND啟用	I/IIa期						
		cGvHD	單一療法	IND啟用	I/IIa期						
		ALS (iii)	單一療法	IND啟用	I/IIa期				中國及 台灣除外	Spero (iii)	
ABSK081	CXCR4	TNBC	聯合療法(ii)	IND啟用	I/IIa期						中國， 國家藥監局
		其他實體瘤	聯合療法	IND啟用	I/IIa期				大中華區	X4	
ABSK043	PD-L1	WHIM	單一療法	IND啟用	I/IIa期		全球				
ABSK051	CD73	多種瘤	單一療法	IND啟用	I/IIa期				全球		澳大利亞，TGA 不適用
ABSK031	ROBt	多種瘤	單一療法	IND啟用	I/IIa期				全球		不適用

圖例：
 Abbisko的開發狀況
 許可藥物的開發狀況

概 要

附註：

除ABSK091及ABSK081外，我們所有的候選產品均為自主研發。

* 表示我們的核心候選產品

縮寫：HCC = 肝細胞癌；RMS = 橫紋肌肉瘤；FGFRalt = 成纖維細胞生長因子受體改變；UC = 尿路上皮癌；GC = 胃癌；NSCLC = 非小細胞肺癌；TGCT = 髓鞘巨細胞瘤；cGvHD = 慢性移植抗宿主病；ALS = 肌萎縮性側索硬化症；TNBC = 三陰性乳腺癌；WHIM = 疣、低丙種球蛋白血症、感染及骨髓粒細胞缺乏症

附註：

- i. 結合羅氏的抗PD-L1抗體阿特珠單抗
- ii. 結合君實的抗PD-1抗體特瑞普利單抗
- iii. 2021年7月，我們授予曙方在中國內地、香港特別行政區及澳門特別行政區開發、製造及商業化ABSK021的專有權，用於治療非腫瘤罕見神經疾病適應症，其中ALS將是曙方研究的第一個適應症。
- iv. 泛FGFR抑制劑指FGFR1-3抑制劑。
- v. 指我們現時正在開展臨床試驗或已取得批准開始臨床試驗的司法權區以及相關監管機構名稱。

核心候選產品

ABSK011

ABSK011是我們的核心候選產品之一，是一種有效的及高選擇性小分子成纖維細胞生長因子受體4(FGFR4)抑制劑，我們正在中國對其進行臨床項目研究。ABSK011被開發用於治療FGF19/FGFR4信號高度活化的晚期肝細胞癌(HCC)。我們完成了一項Ia期臨床試驗，確定ABSK011在台灣晚期實體瘤患者中的安全性、耐受性、藥代動力學及最大耐受劑量(MTD)及／或建議2期劑量(RP2D)。根據上市規則第18A章，台灣並非主管當局(定義見上市規則)所在的司法權區。試驗的初步數據表明ABSK011具有良好的安全性及良好的PK/PD特性。我們認為ABSK011具有治療FGF19/FGFR4通路高度活化的肝細胞癌患者的潛力。ABSK011針對一、二線治療。根據ABSK011 II期臨床試驗的患者招募標準，我們僅招募從未接受過任何治療或僅接受過一種治療的HCC患者。

根據弗若斯特沙利文的資料，2020年中國HCC患者的患病率為390.4千例。中國HCC患者的FGFR畸變率約為20.0%。根據弗若斯特沙利文的資料，2020年中國新發HCC病例數達到37.86萬例，預計到2030年達到47.34萬例，複合年增長率為2.3%。根據弗若斯特沙利文的資料，中國HCC病例的增加受HCC風險因素(如慢性病毒性肝炎高發病率、肝硬化高發病率、酒精及煙草高消費量以及肥胖)所推動。儘管肝炎疫苗

概 要

接種率的提高一方面減少了慢性病毒性肝炎的感染，但另一方面，不健康的生活方式極大地推動了患病率。針對可切除的HCC，建議手術為一線治療方案。針對晚期或轉移性不可切除的HCC，建議將系統療法作為一線治療方案，該等療法包括但不限於索拉非尼 (sorafenib，雙稱為Nexavar，是一種非選擇性激酶抑制劑)、樂伐替尼 (Lenvatinib，是一種非選擇性激酶抑制劑)、以奧沙利鉑 (oxaliplatin) 為主的化療、多納非尼 (donafenib)、阿特珠單抗 (atezolizumab) 結合貝伐珠單抗 (bevacizumab)、卡瑞利珠單抗 (camrelizumab) 結合阿帕替尼 (apatinib)。

我們已於中國內地啟動ABSK011的Ib期臨床試驗，以評估ABSK011於治療FGF19過表達晚期肝細胞癌患者時的安全性及有效性，及於2021年6月對首位病患進行給藥。我們於2021年7月就ABSK011聯合抗PD-L1抗體阿特珠單抗治療FGF19過表達晚期肝細胞癌患者的II期研究提交IND申請，該研究為一項獨立於上述Ib期試驗的試驗。羅氏將提供阿特珠單抗。

如下所示，國家藥監局認為ABSK011的Ia期試驗符合中國典型I期臨床試驗的主要標準。於2019年7月，我們向國家藥監局提交IND前會議的申請材料，其中載列（其中包括）Ia期試驗的設計、將進行Ia期試驗及台灣的試驗數據將用於支持中國內地的臨床試驗。ABSK011的Ia期試驗主要目標在於確定ABSK011用於治療晚期實體瘤患者時的安全性、耐受性、藥代動力學及MTD／RP2D。經審閱申請材料後，國家藥監局在其IND前答覆中，並無對使用於台灣進行的Ia期臨床試驗數據以確定於中國內地進行的Ib期臨床試驗的RP2D提出任何異議。隨後，於2020年2月，國家藥監局向我們授出於中國內地進行ABSK011的Ib期臨床試驗的IND批准（無需按於台灣進行的Ia期試驗設計的基準獲得進一步批准）。國家藥監局亦已同意，Ia期試驗所確定的RP2D可用以啟動於中國內地進行的Ib期試驗。

臨床前及IND啟用研究

我們的研發團隊於化學、藥理學、毒理學及癌症生物學領域擁有跨學科經驗，已就ABSK011開展大量臨床前及IND啟用工作，包括化合物的合成、體外特性評估、動物模型療效評估、劑量選擇、毒性評估、PK及PD評估、CMC開發、IND申報材料編製以及IND前會議籌備及提交文件。

臨床研發

我們分別於2019年12月及2020年2月就Ia/Ib期試驗取得TFDA（台灣食品藥物管理局）的IND批准及就Ib期試驗取得國家藥監局的批准。我們於2020年3月在台灣開始Ia期臨床試驗，並已完成Ia期臨床試驗，以釐定ABSK011在晚期實體瘤患者中的安全

概 要

性、耐受性、藥代動力學和建議2期劑量(RP2D)。我們已在中國內地啟動Ib期臨床試驗，以評估ABSK011於治療FGF19過表達晚期肝細胞癌患者時的安全性及有效性，並於2021年6月對首位病患進行給藥。

我們已為ABSK011的臨床研發投入大量資源。我們的工作包括：(i)制定臨床開發策略；(ii)編製臨床試驗建議和方案；(iii)選址；(iv)獲得EC批准（倫理委員會，負責確保醫學實驗及人體試驗乃按照國家及國際法律以符合倫理的方式進行的機構）及HGRAC（中國人類遺傳資源管理辦公室，負責申請審批的中國實體）批准；(v)與研究員舉行會議，包括群組審查會議；(vi)CRO監督和現場監測；及(vii)數據收集／驗證和統計分析。

ABSK091 (AZD4547)

ABSK091，前稱為AZD4547，是我們的核心候選產品之一，是一種分子靶向候選產品，是FGFR亞型1、2及3的高效及選擇性抑制劑。ABSK091 (AZD4547)具有化學結構，不同於其他具有類似抗腫瘤活性的FGFR抑制劑。2019年11月，我們與阿斯利康簽訂了獨家許可協議，並獲得了ABSK091 (AZD4547)的開發、製造及商業化的全球權利。ABSK091 (AZD4547)首先開發為針對FGFR改變的尿路上皮癌一、二線治療。根據II期臨床試驗的患者招募標準，所招募的患者接受過一種治療線（若干類型的化療）或從未接受過化療。

我們正在開發ABSK091 (AZD4547)，用於治療多種實體瘤，包括但不限於尿路上皮癌、胃癌、膽管癌及肺癌。我們於2021年2月在台灣完成了ABSK091 (AZD4547)的I期研究。根據上市規則第18A章，台灣並非主管當局（定義見上市規則）所在的司法權區。2020年12月，對於ABSK091 (AZD4547)治療中國內地伴有FGFR2或FGFR3變異的尿路上皮癌患者及晚期實體瘤患者方面的Ib/II期臨床試驗，我們獲得國家藥監局的新藥臨床試驗 (IND) 批准。我們正於中國內地啟動ABSK091 (AZD4547)在晚期實體瘤患者中的Ib期試驗以及在中國內地的II期試驗，以評估ABSK091 (AZD4547)在伴有FGFR2或FGFR3變異的尿路上皮癌患者中的安全性及有效性。我們已開始Ib期試驗的患者招募工作，預期將於2021年底前完成患者招募並獲得初步結果。

概 要

根據弗若斯特沙利文的資料，2020年中國尿路上皮癌患者及胃癌患者的患病率分別為211.9千例及675.8千例。中國尿路上皮癌及胃癌患者的FGFR畸變率分別約為31.7%及6.7%。手術或根治性膀胱切除術是非肌肉侵入性或早期尿路上皮癌的建議一線治療方案。針對晚期或轉移性尿路上皮癌，建議將系統療法作為一線治療方案，該等療法包括但不限於吉西他濱(gemcitabine)結合順鉑／卡鉑(cisplatin/carboplatin)、吉西他濱結合順鉑／卡鉑和紫杉醇(paclitaxel)、阿特珠單抗(atezolizumab)以及派姆單抗(pembrolizumab)。針對可切除胃癌，建議將系統療法作為一線治療方案，其中HER2+胃癌患者的一線治療方案包括但不限於曲妥珠單抗(trastuzumab)結合順鉑／奧沙利鉑(cisplatin/oxaliplatin)以及氟尿嘧啶／卡培他濱(5-fluorouracil/capecitabine)，而HER2-胃癌患者的一線治療方案則包括但不限於順鉑／奧沙利鉑結合氟尿嘧啶／卡培他濱／替加氟(tegafur)、吉美嘧啶(gimeracil)和氧嗪酸鉀(otercicil potassium)以及FOLFOX (由亞葉酸、氟尿嘧啶和奧沙利鉑組成的化療方案)／XELOX (由卡培他濱和奧沙利鉑組成的化療方案) 結合納武單抗(nivolumab)。

研發

我們於2019年11月獲阿斯利康許可ABSK091 (AZD4547)。獲得許可後，我們從臨床前、CMC和臨床角度進行分析，並編製研發計劃。我們於2020年7月向FDA提交ABSK091的I期臨床試驗IND申請，並於2020年9月獲得批准。我們於2021年2月完成I期臨床試驗。I期臨床試驗評估ABSK091在中國受試者中的PK、食物功效及安全性。

我們於2020年9月向國家藥監局提交ABSK091 (AZD4547)的IND申請。在IND前會議期間及在IND申請中，我們具體描述於台灣的I期臨床試驗作為ABSK091臨床開發計劃的一部分。2020年12月，國家藥監局審閱IND申請後授出Ib/II期臨床試驗的IND批准，在中國內地啟動II期臨床試驗或Ib期臨床試驗毋須取得國家藥監局的額外批准。

於台灣進行的I期臨床試驗研究了在速度快或高脂肪餐後狀態下給予的ABSK091單劑量PK、ABSK091的耐受性及安全性。該等終點與典型I期試驗中的終點相當，並將為中國內地Ib/II期臨床試驗及後續臨床研究確定給藥方法提供依據。此外，國家藥監局確認，台灣I期臨床試驗的數據將用於支持ABSK091在中國內地的臨床給藥，原因是台灣的I期臨床試驗在Ib期及II期臨床試驗的試驗設計中具體說明，我們已就此獲得國家藥監局的IND批准。

概 要

我們已為ABSK091的研發工作投入大量時間及資源，包括：(i)臨床試驗設計；(ii)制定國內製造工藝；(iii)獲得人體試驗委員會（為根據FDA及國家藥監局規定妥為組建並已獲正式指定為審查及監察涉及受試人的生物醫學研究的組織）批准；(iv)制定臨床開發策略；(v)選址；(vi)獲得EC批准和HGRAC批准；(vii)與研究員舉行會議；(viii) CRO監督和現場監測；及(ix)數據收集／驗證和統計分析。

我們的研發引擎

憑藉我們經驗豐富的發現團隊及我們嚴謹的發現方法，我們開發了由差異化臨床和臨床前階段候選藥物構成的多樣化管線。從戰略方面，我們專注於小分子腫瘤精準治療、小分子腫瘤免疫治療及二者聯合療法，憑藉良好的療效及安全性，我們認為此乃癌症治療的發展趨勢。過去，全球及中國的腫瘤藥物市場已顯著擴張，預計將進一步加速擴張。根據弗若斯特沙利文的資料，全球腫瘤藥物市場預計將從2020年的1,503億美元增長至2035年的6,704億美元，複合年增長率為10.5%，而中國的腫瘤藥物市場預計將從2020年的286億美元增長至2035年的1,455億美元，複合年增長率為11.5%。根據弗若斯特沙利文的資料，於2020年，全球小分子抗腫瘤藥物市場約佔全球抗腫瘤藥物市場總量的36.1%；於中國的有關百分比則約為19.0%。於2035年，全球小分子抗腫瘤藥物市場預期將約佔全球抗腫瘤藥物市場的29.2%，於中國的有關百分比則預期約為29.3%。普遍認為，小分子腫瘤精準治療及腫瘤免疫治療的聯合療法同時涵蓋不同的作用機理，因此，其可顯著提高功效、緩解率及持久性，並為患者提供整體裨益。

為抓住這一重要的市場機遇，我們戰略性地設計並開發了一條多樣化管線，當中包含12個我們自主研發並擁有全球研發和商業化權力的項目，以及2個我們精選的授權引進項目。我們的產品管線包括廣泛的小分子腫瘤精準治療及小分子腫瘤免疫治療候選產品，專注於中國及全球重大醫療需求。有關每種候選藥物及其開發狀態的更多詳情，請參閱「— 我們的候選藥物」。

截至最後實際可行日期，我們擁有九項小分子腫瘤精準治療的資產，包括具有差異化潛力的FGFR（成纖維細胞生長因子受體）、EGFR（表皮生長因子受體）及KRAS（Kirsten大鼠肉瘤）抑制劑，該等抑制劑乃為治療多類癌症及其他疾病而開發。我們的方式為開發互補的具有不同藥物特性的候選藥物陣容，以實現廣泛且深入的適應症覆蓋。舉例而言，根據弗若斯特沙利文的資料，我們擁有全球最大的FGFR管線組合之一，涵蓋多類野生型及突變型FGFR異構體。我們的泛FGFR抑制劑(ABSK091)與靶向特定FGFR亞型的FGFR抑制劑（ABSK011、ABSK061）互為補充，以實現全面的適應

概 要

症覆蓋。我們針對FGFR4突變(ABSK012)及FGFR1-3突變(ABSK121)的新一代FGFR抑制劑使我們能夠向患者（其對第一代FGFR抑制劑產生了耐藥性）提供序貫治療方案，從而達到深度覆蓋。我們認為，我們的FGFR候選藥物將使我們蓄勢以待，以把握住治療癌症（攜帶異常FGFR信號）的目標市場的巨大機遇，以於研發、臨床開發及商業化方面產生協同效應並實現運營優勢。

截至最後實際可行日期，我們已建立一條擁有五種候選藥物的全面小分子腫瘤免疫治療管線，靶向主要的腫瘤免疫細胞類型，如髓源性抑制細胞、Th17/Tc17細胞（T細胞類型）、腫瘤相關巨噬細胞、Treg及效應T細胞。通過覆蓋主要的腫瘤免疫細胞類型，我們的小分子腫瘤免疫治療資產擁有與內部及外部已開發腫瘤免疫治療及／或腫瘤精準治療的廣泛聯合治療潛力，以釋放協同抗腫瘤效力。ABSK021為一種口服生物利用度好、選擇性及高效的小分子CSF-1R（集落刺激因子1受體）抑制劑，具有治療多種腫瘤類型及其他疾病的潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，ABSK043為一種口服生物利用度好、高選擇性的小分子PD-L1抑制劑，可填補抗PD-1／抗PD-L1抗體的缺陷，如成本高、口服生物利用度不足、血腦屏障通透性及免疫原性有限。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，ABSK081為全球臨床開發中的唯一口服生物利用度好的CXCR4（CXC驅化因子受體4）拮抗劑。

為實現我們成為領先生物製藥公司的願景，我們計劃在全球範圍內繼續推進臨床及臨床前候選藥物。同時，憑藉我們的內部研發引擎，我們計劃持續探索腫瘤療法，同時采取多方位的商業拓展方式，以補充內部自主研發。我們正處於打造內部製造及商業化實力的規劃階段，以支持潛在商業發佈。我們亦將繼續培育創新驅動型文化及擴大人才庫以支持我們的長期增長。

其他臨床階段候選藥物

ABSK021

ABSK021是一種口服生物利用度好、選擇性的有效小分子CSF-1R抑制劑，正在開發用於治療多種類型的腫瘤學及非腫瘤學適應症。我們在美國完成ABSK021用於治療晚期實體瘤患者的Ia期臨床試驗。Ia期臨床試驗數據表明，ABSK021具有良好的安全性及耐受性。我們於美國及中國正在啟動Ib期臨床試驗。Ib期試驗是一項開放性、多中心試驗，以評估ABSK021於治療四種不同類型腫瘤（即TGCT、TNBC、肺癌及胰腺癌）時的安全性、耐受性、PK特性及抗腫瘤效力。

概 要

ABSK081 (mavorixafor)

ABSK081 (mavorixafor)又稱X4P-001，是一款潛在的CXCR4新型小分子拮抗劑，根據弗若斯特沙利文的資料，其是目前全球臨床開發上唯一口服生物利用度好的CXCR4調節劑。ABSK081(mavorixafor)是多種癌症的潛在治療選擇，其中CXCR4及其配體CXCL12（也稱為基質衍生因子1 alpha SDF-1 α ）有助於腫瘤微環境(TME)，支持免疫逃避、新生血管生成及腫瘤轉移。ABSK081(mavorixafor)也可用於治療其他疾病，如疣、低丙種球蛋白血症、感染及骨髓粒細胞缺乏(WHIM)綜合症。

在2019年7月，我們與X4 Pharmaceuticals, Inc. (「X4」) 簽訂了獨家許可協議，並就許可化合物ABSK081(mavorixafor) (前稱為X4P-001) 以及在中國內地、台灣、香港及澳門許可地區在人類任何腫瘤適應症及WHIM綜合症的診斷、治療、緩解或預防領域（不包括mozobil適應症以及任何用於自體HSCT治療及異體HSCT治療的任何用途）中含有此許可化合物的任何產品（「X4產品」），獲得開發、製造及商業化的權利。在ABSK081(mavorixafor)獲得許可之前，共有194名患者在X4贊助的10項臨床研究中接受了ABSK081 mavorixafor治療（n=70名健康志願者，n=16名HIV患者，n=99名腫瘤學患者，n=9名WHIM綜合症患者）。X4開展的WHIM II期X4P-001-MKKA研究表明，ABSK081(mavorixafor)，400mg，每日一次，能調動WHIM綜合症成人患者的中性粒細胞及淋巴細胞，為長期治療的患者提供臨床益處的初步證據。

X4目前正在進行在全球註冊的WHIM綜合症III期臨床試驗。我們預計將於2021年下半年在中國開始ABSK081(mavorixafor)聯合來自上海君實生物醫藥科技股份有限公司（「君實」）的特瑞普利單抗治療TNBC患者的Ib/II期臨床試驗。我們已取得人體試驗委員會批准並已於2021年7月開啟Ib/II期臨床試驗。

ABSK043

ABSK043為一種口服生物利用度好、高選擇性的小分子PD-L1抑制劑，正在開發用於治療多種癌症及潛在非腫瘤適應症。儘管抗PD-1／抗PD-L1抗體已徹底改變癌症治療，但基於抗體的免疫療法具有成本高昂、缺乏口服生物利用度及免疫原性等多項缺點，可能會被小分子抑制劑改善。ABSK043與PD-L1特異性結合，可能導致PD-L1二聚化及細胞表面內化。臨床前數據已顯示ABSK043可強效抑制PD-1/PD-L1的相互作用，並能挽救PD-L1介導的T細胞活化抑制。ABSK043在多個臨床前模型中亦顯示出強大的抗腫瘤療效及卓越的安全性。我們已於2021年7月獲得澳大利亞藥物管理局(TGA)

概 要

的監管批准，以啟動ABSK043的I期臨床試驗。於2021年8月，我們於澳大利亞完成ABSK043的I期臨床試驗的首例患者給藥。

我們的競爭優勢

我們相信以下優勢使我們從競爭者中脫穎而出：

- 內部研發引擎，發現小分子腫瘤精準治療及小分子腫瘤免疫治療；
- 廣泛而深入的小分子腫瘤精準治療組合，靶向經過驗證的致瘤因素，以滿足大量的醫療需求；
- 靶向腫瘤免疫細胞主要類型的全面小分子腫瘤免疫治療組合；
- 臨床開發實力將我們的候選藥物推向潛在市場；及
- 經驗豐富的管理團隊由我們在藥物發現及開發方面有著良好往績的創始人所領導，並得到藍籌投資者支持。

我們的策略

我們矢志成為一家領先的生物製藥公司，發現及開發癌症及其他疾病的差異化療法，以解決中國及全球患者未獲滿足的迫切需求。我們計劃實施以下策略以實現我們的願景：

- 繼續推進我們的候選藥物；
- 利用我們深厚的領域專業知識及研發能力，繼續探索差異化小分子腫瘤療法；
- 提升我們的業務發展能力；
- 建立內部製造及商業化能力；及
- 持續培育我們的創新驅動型文化，以吸引及擴大科學及管理人才庫。

概 要

研究及開發

我們相信研發對於我們的未來增長以及我們在中國生物製藥市場保持競爭力的能力至關重要。我們致力於通過利用我們從早期藥物發現到臨床開發的領先的內部研發能力以增強我們的產品線。我們的研發團隊在不到五年的時間內發現及／或開發了我們現有的14種候選藥物管線。

截至最後實際可行日期，我們的研發團隊由約90名僱員組成。有關研發僱員的更多資料，請參閱本文件「業務－僱員」。我們的研發團隊成員擁有豐富的臨床開發經驗，尤其專注於腫瘤學。在我們的研發團隊成員中，超過80%獲得研究生學位，且約30%持有博士學位。在我們的臨床前研發團隊成員中，超過80%獲得研究生學位，且超過30%持有博士學位。

我們的藥物發現工作由聯合創始人喻紅平博士及陳椎博士（分別擔任藥物化學高級副總裁及生物學高級副總裁）領導。我們的藥物發現團隊運用各種藥物發現及工程技術來發現及篩選先導化合物，並與CMC團隊合作以確保從發現至開發的順利過渡。藥物發現團隊亦包含轉化醫學職能，可進行生物標誌物發現以及生物信息學數據處理及分析，以促進我們的臨床研究。有關藥物發現及臨床前開發工作的詳情，請參閱「業務－研究及開發－藥物發現及臨床前開發」。

我們的臨床開發團隊由嵇靖博士領導並由約20名僱員。截至最後實際可行日期，臨床開發團隊16名成員持有碩士或博士學位。支持。臨床開發團隊管理臨床試驗的所有階段，包括臨床試驗設計、實施、藥物供應以及試驗數據的收集及分析。我們與合同研究機構（「CRO」）合作，為我們於中國及海外的臨床前及臨床研究提供支持。於往績記錄期間，若干五大供應商及其附屬公司就我們的候選藥物開發提供CRO及／或CMO／CDMO服務。有關臨床試驗管理及我們與CRO及CMO／CDMO關係的更多資料，請參閱本文件「業務－供應商」及「－研究及開發－臨床開發」。

於2019年、2020年以及截至2020年及2021年3月31日止三個月，我們的研發費用分別為人民幣81.5百萬元、人民幣132.7百萬元、人民幣15.9百萬元及人民幣38.1百萬元，核心候選產品同期的研發費用分別為人民幣27.6百萬元、人民幣24.4百萬元、人民幣3.5百萬元及人民幣12.3百萬元。截至2021年3月31日止三個月的核心候選產品應佔研發開支較截至2020年3月31日止三個月大幅增加，主要是由於(i)ABSK091於台灣的I期試驗；及(ii)ABSK011於台灣的Ia期試驗後半階段。我們於2019年及2020年核心候選產品的研發開支保持相對穩定，其主要與我們核心候選產品的臨床前研究、2019年獲得ABSK091許可的相關費用以及2020年ABSK011的Ia期試驗有關。

概 要

知識產權

知識產權是我們業務成功的核心。我們的商業未來將部分取決於我們就商業上重要的技術、發明及專有技術獲得及保護知識產權的能力。這可能涉及取得新的專利、保護現有專利及保護我們的商業秘密。我們還須在不侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方有效及可執行知識產權的情況下經營業務。截至最後實際可行日期，我們於16個國家及地區（包括中國內地、台灣、香港、美國、日本、加拿大、韓國、歐盟、澳大利亞、俄羅斯、巴西、墨西哥、印度、菲律賓、以色列及新加坡）擁有65項專利（包括具有全球權利的許可專利）及108項專利申請。

以下為我們臨床階段候選藥物的主要專利資料，（*ABSK081*除外，因為我們已就其從X4 Pharmaceuticals, Inc.獲得若干專利及專利申請的大中華區獨家授權，用於腫瘤學及WHIM適應症）。

- *ABSK011*。截至最後實際可行日期，我們就*ABSK011*有6項待批專利申請及7項獲授專利，屆滿日期為2037年12月13日。所有該等專利及專利申請均以我們的名義提出。
- *ABSK091*。根據與阿斯利康的合作協議，我們向阿斯利康授出38項專利的許可，屆滿日期介乎2027年至2033年。有關該等專利安排的詳情，請參閱「業務－合作及許可安排－與阿斯利康的合作及許可協議」。
- *ABSK021*。截至最後實際可行日期，我們就*ABSK021*有15項待批專利申請及4項獲授專利，屆滿日期介乎2038年至2042年（假設於2022年提交正式申請並獲批准）。所有該等專利及專利申請均以我們的名義提出。
- *ABSK043*。截至最後實際可行日期，我們就*ABSK043*有13項待批專利申請及一項獲授專利，屆滿日期為2039年。所有該等專利及專利申請均以我們的名義提出。

我們以Abbisko品牌名稱經營業務。我們已於中國內地及香港提交多項商標申請。我們亦為三個域名的註冊擁有人。

董事確認，截至最後實際可行日期，我們並無涉及任何有關知識產權或其他方面的重大法律或行政訴訟，且我們並不知悉任何可能對我們的業務造成重大不利影響的侵犯任何第三方知識產權的情形。

概 要

競爭

製藥及生物技術行業的特點是技術突飛猛進、競爭激烈，並且非常重視專有藥物。儘管我們相信我們經驗豐富的管理團隊、領先的研發能力、生物製藥平台以及多樣化的臨床及臨床前階段專有資產管線為我們提供了競爭優勢，但我們仍面臨來自眾多不同來源的潛在競爭，包括大型製藥公司、專業製藥及生物技術公司、學術機構以及公共及私人研究機構。

我們主要專注於小分子腫瘤精準治療及小分子腫瘤免疫藥物療法的研發。我們於整個腫瘤市場（不僅是FGFR抑制劑市場）面臨來自現有產品及開發中候選產品的激烈競爭。除獲批准的腫瘤治療方案外，目前有大量處於不同臨床階段的競爭候選藥物。根據弗若斯特沙利文的資料，癌症治療領域在過去十年發展迅速。常規治療方法如手術、放療及化療等已被廣泛用於治療癌症。通常僅於其他治療方案對患者不適用或無效時方可使用替代療法（如腫瘤精準治療及腫瘤免疫治療）。於可用的替代療法中，小分子腫瘤精準治療作用於與腫瘤生長相關的癌細胞的特定靶點，而腫瘤免疫治療旨在刺激患者自身的免疫系統，以產生或增強抗腫瘤免疫反應。有關我們競爭所在的各市場競爭格局的更多詳情，請參閱「行業概覽」。

常規癌症療法

常規治療方法如手術、放療及化療等已被廣泛用於治療癌症。僅當常規治療方法不適合或無效時，則通常方會使用精準腫瘤及腫瘤免疫藥物。

- *手術*。手術為外科醫生從患者體內移除腫瘤及附近組織的手術。手術是實體瘤治療的基礎，最適合仍處於早期發展階段且局限在一個區域的腫瘤；對於轉移性癌症，手術屬不適合的選擇。
- *放療*。放療提供高劑量的放射，以殺死癌細胞及收縮腫瘤。放療亦會影響附近的健康細胞，從而導致疲勞、脫髮及皮膚變化等嚴重副作用。
- *化療*。化療使用單一或聯合抗癌藥物阻止或減緩癌細胞的生長。其針對所有快速增長的細胞（無論是否健康），因此會造成副作用，如疲勞、脫髮、易刷瘀傷及出血以及感染其他疾病。

概 要

小分子腫瘤精準治療

小分子腫瘤精準治療包括選擇性及非選擇性激酶抑制劑及其他類型的抑制劑。非選擇性激酶抑制劑通過同時靶向廣泛的激酶，或靶向多個信號通路中的多個信號分子來發揮其抗癌活性。選擇性激酶抑制劑於單一通道中靶向特定信號分子，如表皮生長因子受體（EGFR）、血管內皮生長因子受體（VEGFR）及成纖維細胞生長因子受體（FGFR）。若干非選擇性激酶抑制劑如lenvima（樂伐替尼）、索拉非尼（Nexavar）在臨床前環境中具有一定程度的FGFR抑制活性，因此可能與選擇性FGFR抑制劑產生競爭。

靶向FGFR的選擇性抑制劑或針對不同亞型的FGFR，如泛FGFR或FGFR4等特定FGFR亞型。於FGFR抑制劑市場的競爭十分激烈，目前有大量處於不同臨床階段的競爭候選藥物。根據弗若斯特沙利文的資料，全球小分子腫瘤精準治療市場由2016年的313億美元增至2020年的542億美元，複合年增長率為14.7%，並預期於2021年至2025年、2026年至2030年及2031年至2035年將分別增至918億美元、1,094億美元及1,282億美元，該等期間複合年增長率分別為11.1%、3.6%及3.2%。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，全球有三種獲批准泛FGFR抑制劑（Incyte的培米替尼、強生的厄達替尼及QED Therapeutics的英菲格拉替尼）及合共15種泛FGFR抑制劑處於不同臨床開發階段的候選藥物，包括ABSK091（AZD4547）；根據弗若斯特沙利文的資料，就FGFR4及通路而言，並無任何已上市的FGFR4抑制劑，而全球範圍內僅有七種處於不同臨床開發階段的候選藥物，包括ABSK011。

根據弗若斯特沙利文的資料，於2020年，全球泛FGFR抑制劑市場的規模已達到1億美元，預期於2035年將增至215億美元。截至2021年5月31日，全球有三種獲批准泛FGFR抑制劑（英菲格拉替尼、培米加替尼及厄達替尼），而於中國則並無獲批准泛FGFR抑制劑。儘管尚未有FGFR4抑制劑獲批上市，但全球範圍內有幾種FGFR4抑制劑候選藥物正在進行臨床開發，專注於治療肝癌、頭頸癌、食管癌及膽管癌等多種類型的實體瘤。於2030年，肝癌、頭頸癌、食管癌及膽管癌的全球發病數預計將分別達到約1,164.7千例、1,138.6千例、793.7千例及354.9千例，預計於2035年將分別進一步增加至1,301.9千例、1,237.4千例、892.7千例及412.7千例。根據弗若斯特沙利文的資料，由於患者人數增多，在如此巨大的需求下，預期於2035年全球FGFR4抑制劑市場規模將達到33億美元。隨著更多FGFR抑制劑（特定靶向FGFR1、2、3、4或泛FGFR）及更多用於特定FGFR變異的FGFR抑制劑獲批准，以及隨著預期FGFR抑制劑將適用於更多適應症，預期泛FGFR及FGFR4抑制劑市場均將快速增長。

概 要

腫瘤免疫治療

根據弗若斯特沙利文的資料，全球小分子腫瘤免疫治療市場仍處於初步開發階段，2020年的市場規模約為8.9百萬美元，預期於2025年、2030年及2035年將分別增至51億美元、376億美元及674億美元，2025年至2030年及2030年至2035年的複合年增長率分別為49.4%及12.4%。根據弗若斯特沙利文的資料，該等增長預計主要由於以下預期：越來越多的小分子腫瘤免疫治療候選藥物（如下文所述者）將完成臨床試驗並實現商業化。根據弗若斯特沙利文的資料，截至2021年5月31日，就CSF-1R通路而言，培西達替尼為唯一獲FDA批准的CSF-1R抑制劑；此外，全球共有六種候選藥物（ABSK021除外）處於不同臨床開發階段；就CXCR4而言，普樂沙福是全球唯一上市的藥物，而三種候選藥物（包括我們的ABSK081(mavoxifafor)）尚處於臨床開發階段。

除了小分子免疫腫瘤藥物外，免疫療法有包括生物製品（如抗體藥物）的多種形式，該等療法可以改變免疫系統以識別及根除腫瘤細胞。生物製品免疫腫瘤藥物由生物體合成。多種生物製品免疫腫瘤藥物已獲批上市，用於不同適應症，包括用於黑色素瘤、非小細胞肺癌、頭頸部鱗狀細胞癌的pembrolizumab（抗PD-1抗體），用於黑色素瘤及腎細胞癌的伊匹單抗（抗CTLA-4抗體），及用於尿路上皮癌、非小細胞肺癌及三陰性乳腺癌的阿特珠單抗（抗PD-L1抗體）。

合作及許可安排

與阿斯利康的合作及許可協議

於2019年11月1日，我們與AstraZeneca AB（「AZ」）就許可化合物ABSK091（前稱AZD4547）的開發及商業化以及含有此許可化合物的許可產品（「AZ產品」）達成全球性獨家授權協議（「AZ協議」）。AZ是一家在瑞典註冊成立的公司，其專注於腫瘤學、罕見疾病及生物製藥處方藥的發現、開發及商業化。

根據AZ協議，AZ授予我們(i)使用若干AZ專利、特定AZ專有技術以及與許可化合物及AZ產品相關的AZ監管文件（如研究報告及AZ產品的專門文件）的全球性獨家（包括關於AZ及其聯屬公司）付費許可，且擁有分權限（受限於若干條件）；以及(ii)使用某些其他與AZ產品無特定關聯的AZ專有技術及數據（如過往測試的通用指標、分析方法文件等）的非獨家許可，在上述兩種許可下，我們均能夠開發、製造及商業化或以其他方式利用許可化合物及AZ產品。根據AZ協議，我們負責承擔進一步開發、商業化及製造AZ

概 要

產品的所有成本及費用，並有義務通過商業上合理的努力來獲得及維持至少一種AZ產品在至少一個指定主要市場國家的相關監管批准，並商業化至少一種AZ產品。

我們亦負責承擔對用於或將用於AZ產品全球商業化的已許可AZ專利及商標的起訴及維護以及與之相關的所有成本及費用。根據我們與AZ簽訂的AZ協議，我們將擁有此類商標的所有權利。我們亦擁有與監管機構溝通的唯一權利，並根據我們的要求從監管機構獲得AZ合作項下AZ產品的相關批准。

隨著AZ協議項下的關係擴大，我們亦於2020年12月與阿斯利康投資（中國）有限公司（「AZ中國」）訂立戰略合作諒解備忘錄（「AZ戰略諒解備忘錄」），以探索多個領域的合作機會，包括臨床前藥物發現、臨床開發、商業化及投資。

與X4 Pharmaceuticals之合作及許可協議

於2019年7月16日，我們與X4 Pharmaceuticals, Inc.（「X4」）就許可化合物ABSK081（前稱為X4P-001）以及中國內地、台灣、香港及澳門許可地區在人類任何腫瘤適應症及WHIM綜合症的診斷、治療、緩解或預防領域中含有此許可化合物的任何產品（「X4產品」，不包括mozobil適應症以及任何用於自體HSCT治療及異體HSCT治療的產品）的開發及商業化簽訂了獨家許可協議（「X4協議」）。X4是一家在特拉華州註冊成立的公司，該公司專注於開發治療罕見疾病的新型療法。

根據X4協議，我們獲得了(i)在許可區域使用特定許可專有技術及X4專利以在許可區域開發、製造及商業化許可化合物及X4產品的獨家（即使對於X4）付費許可，且擁有分權限（受限於若干條件）；及(ii)X4在許可區域內開發的若干其他產品的優先談

概 要

判權及優先購買權。我們全權負責並有義務採用商業上合理的努力，在許可區域的每個地區開發X4產品並獲得監管批准，以及在許可區域內將X4產品商業化，一切成本及開支均由我們自行承擔。

根據X4協議，我們同意出於臨床及商業目的購買一定數量的許可化合物及X4產品，並有義務與X4就臨床及商業供應協議進行真誠談判。我們有義務與X4共享與獲得或維持必要監管批准有關的監管信息及文件的英文副本。除若干規定的情況外，X4將在X4產品在中國內地首次商業銷售後向我們提供製造X4產品所需的文件、信息、技術協助及支持。

與君實之聯合療法開發協議

於2019年10月，我們與上海君實生物醫藥科技股份有限公司（「君實」）訂立聯合療法開發協議（經日期為2021年6月3日的補充協議補充，「君實協議」），以開發三陰性乳腺癌(TNBC)的聯合療法。根據君實協議，君實負責提供樣本抗PD-1抗體藥物樣本，我們負責提供根據X4協議從X4獲得許可的CXCR4抑制劑Mavorixafor。君實將為我們及時免費提供充足的抗PD-1抗體藥物樣品，但臨床試驗產生的所有費用均由我們承擔。君實協議將於以下事項（以較早者為準）發生時終止：(i)雙方均已完成其職責且所有開發計劃已完成；或(ii)國家藥監局拒絕批准聯合療法。我們亦負責臨床試驗設計、臨床PI以及與CRO的溝通。除非君實協議提早終止或國家藥監局拒絕批准聯合療法，否則任何一方在合作期間均不得就TNBC的適應症尋求與任何第三方的合作。

各方均有權享有其先前存在或產生於君實協議範圍之外的相關知識產權。雙方共同擁有君實協議範圍內聯合療法開發項目產生的知識產權。

與羅氏之臨床供應協議

於2021年2月23日，我們與F. Hoffmann-La Roche Ltd.訂立一份臨床供應主協議（「羅氏協議」），內容有關羅氏供應阿特珠單抗化合物（「羅氏化合物」），用於我們的ABSK011臨床試驗。

根據羅氏協議，我們將就每項試驗的金額、交付時間表及草擬協議向羅氏提供書面通知。倘羅氏同意供應，我們與羅氏將簽立雙方可接受的臨床供應協議補充協議（「臨床供應協議補充協議」），列明相關協議、交付數量及時間以及有關費用。倘羅氏認為羅氏化合物被以不安全的方式使用，且我們未能將羅氏作出的變動納入協議以解決化合物的安全使用問題，則其可立即終止臨床供應協議補充協議並停止供應羅氏化

概 要

化合物，而毋須承擔責任。根據羅氏協議，我們同意根據羅氏提供的儲存要求儲存羅氏化合物。羅氏與我們將協定標籤、質量控制及測試所用程序，以及羅氏化合物的交錯供應時間表。

儘管組合試驗是專門為羅氏化合物而設計，倘終止羅氏協議，我們預期不會對ABSK011的開發及商業化產生任何重大影響，乃因我們認為(i)除阿特珠單抗外，涉及ABSK011的聯合療法存在充足的潛在替代產品；及(ii)有關終止不會影響我們將ABSK011作為單一療法的臨床試驗，這仍將使我們的ABSK011成為核心候選產品。

除另行終止外，羅氏協議自2021年2月23日起生效，為期五年。任何一方可於發出六十日書面通知後終止羅氏協議。羅氏協議終止後，我們將會應羅氏要求免費退還或銷毀所有未使用的羅氏化合物。

與曙方訂立的許可協議

於2021年7月，我們與曙方醫藥公司（中國一家專注於罕見病藥物研發及商業化的平台公司）的一間附屬公司曙方（上海）醫藥科技有限公司（「曙方」）訂立獨家許可協議，內容有關罕見非腫瘤神經疾病領域適應症創新藥物ABSK021的研發及商業化開展合作。

根據該協議，曙方將擁有在中國內地、香港特別行政區及澳門特別行政區（統稱「曙方區域」）開發、製造及商業化ABSK021的專有權，用於治療罕見非腫瘤神經疾病適應症，其中肌萎縮性側索硬化症(ALS)將是曙方研究的第一個適應症。我們將自曙方收到預付款及一系列里程碑付款以及年銷售淨額提成費，並保留所有其他區域和適應症的權利。曙方將負責ABSK021在ALS領域的開發，包括臨床前研究、概念驗證臨床試驗、關鍵臨床試驗及上市後研究，以及曙方區域產品的註冊及商業化。曙方應付的預付款及最高里程碑付款合共為270.5百萬美元。

與上海醫藥的框架協議

我們還於2020年11月與上海醫藥集團股份有限公司及上海生物醫藥產業股權投資基金管理有限公司（統稱「上海醫藥」）訂立框架合作協議，以探索未來在大中華區商業化及推廣我們若干候選藥物的機會，以及在其他領域進行戰略合作的機會。合作細節還須進一步磋商。

概 要

有關我們合作協議的更多詳情，見「業務－合作及許可協議」。

商業化

我們計劃制定一份商業化及營銷計劃，以準備未來的產品發佈。隨著業務需求的上升，我們計劃初步建立我們的核心商業化能力，最終我們將根據產品線增加新產品發佈數量，從而進一步發展成為一個成熟的團隊，旨在實現更廣泛的患者覆蓋率及效率。

供應商

我們使用少數CRO以支持我們在中國及海外的臨床前及臨床研究。我們根據學歷、行業聲譽、對相關監管機構的合規性及成本競爭力來選擇我們的CRO。

我們將若干用於臨床供應的原料藥製造外包予少數行業領先的CMO，並根據彼等的資質、相關專業知識、產能及彼等提供的條款選擇CMO。

於2019年及2020年以及截至2021年3月31日止三個月，我們向五大供應商作出的採購額合共分別佔我們採購總額（不含增值稅）的46.8%、52.5%及46.7%，而我們向最大供應商作出的採購額分別佔我們同期採購總額（不含增值稅）的24.7%、20.8%及22.2%。

有關我們與我們的CRO所訂立典型協議的關鍵條款的詳情，見「業務－供應商」。

我們的主要股東

緊隨[編纂]及[編纂]完成後（假設[編纂]並無獲行使），單一最大股東集團將透過徐博士於徐氏家族信託的權益、陳博士於Jamdrok Limited及Zabuye Trust的權益、喻博士於喻博士的控股公司的權益及徐博士對於僱員持股計劃受託人（不包括Affluent Bay Trust）行使投票權的控制，共同控制合共[編纂]股股份，佔本公司已發行[編纂]約[編纂]。有關進一步詳情，請參閱本文件「主要股東」一節。

徐博士、喻博士、陳博士及彼等控制的實體各自於我們過往的業務過程中為一致行動人士並將繼續為一致行動人士。有關詳情請參閱本文件「歷史、重組及公司架構」一節。

概 要

我們的其他主要股東包括LAV實體、國藥、Qiming Venture實體、Tetrad Ventures、CICC實體及Elbrus Investments。

[編纂]

關鍵財務狀況概要

下文載列本財務資料的匯總歷史數據乃源自本文件附錄一所載的會計師報告中載列的我們綜合財務報表（包括隨附附註）及本文件「財務資料」所載的資料，且應與上述資料一併閱讀。我們的財務資料乃根據國際財務報告準則編製。

概 要

綜合損益表的匯總數據

下表載列源自本文件附錄一會計師報告所載我們綜合損益表的我們於所示期間的綜合損益表的匯總數據：

	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	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)			
其他收入及收益	12,705	18,831	444	1,980
研發開支	(81,457)	(132,664)	(15,897)	(38,109)
行政開支	(21,891)	(21,168)	(3,622)	(8,653)
其他開支	(42,746)	(571,300)	(37,303)	(78,700)
財務成本	(523)	(338)	(111)	(39)
稅前虧損	(133,912)	(706,639)	(56,489)	(123,521)
所得稅開支	—	—	—	—
年度／期間虧損	(133,912)	(706,639)	(56,489)	(123,521)
其他全面收入				
其後期間可能重分類至				
損益的其他全面收入：				
換算海外業務的匯兌差額	4,532	(2,934)	501	72

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	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
其後期間不會重新分類至 損益的其他全面收入：				
本公司的匯兌差額	(5,976)	59,461	(12,603)	(4,363)
年／期內其他全面收入／ (虧損)，扣除稅項	<u>(1,444)</u>	<u>56,527</u>	<u>(12,102)</u>	<u>(4,291)</u>
年／期內虧損及 全面虧損總額	<u><u>(135,356)</u></u>	<u><u>(650,112)</u></u>	<u><u>(68,591)</u></u>	<u><u>(127,812)</u></u>
以下各項應佔：				
母公司擁有人	<u><u>(135,356)</u></u>	<u><u>(650,112)</u></u>	<u><u>(68,591)</u></u>	<u><u>(127,812)</u></u>

我們目前並無產品獲准進行商業銷售，亦無自產品銷售產生任何收益。我們於往績記錄期間產生經營虧損。於2019年、2020年及截至2021年3月31日止三個月，我們的除稅前虧損分別為人民幣133.9百萬元、人民幣706.6百萬元及人民幣123.5百萬元。我們的絕大部分虧損來自研發開支及行政開支。於2019年及2020年以及截至2020年及2021年3月31日止三個月，可轉換可贖回[編纂]的公允價值虧損分別為人民幣39.8百萬元、人民幣569.6百萬元、人民幣37.3百萬元及人民幣68.9百萬元。可轉換可贖回[編纂]的公允價值變動已對我們於往績記錄期間及其後的表現產生不利影響，並將持續影響我們的表現，直至[編纂]於[編纂]後轉換為普通股。儘管向[編纂]發行的金融工具的公允價值虧損已對我們於往績記錄期間的財務狀況產生不利影響，但金融工具將於[編纂]後自動轉換為股份，此後我們預期不會確認可轉換可贖回[編纂]公允價值變動的的任何進一步虧損或收益。可轉換可贖回[編纂]將會自金融負債重新指定為權益，乃由於[編纂]於[編纂]後自動轉換為普通股從而使淨負債狀況轉為淨資產狀況所致。有關更多資料，請參閱本文件附錄一所載會計師報告中有關可轉換可贖回[編纂]的附註19。

概 要

隨著我們進一步推進臨床前研發工作、繼續候選產品的臨床開發及尋求獲得其監管批准、將我們的管線產品商業化以及增加經營業務所需的人員，我們預期至少未來數年將產生大量開支（尤其是研發開支及行政開支會不斷增長）以及經營虧損。**[編纂]**後，我們預期會產生與作為**[編纂]**經營有關的成本。我們預期，由於我們候選產品的開發狀況、監管批准時間表及我們候選產品獲批准後的商業化，我們不同期間的財務表現將會波動。

綜合財務狀況表的匯總數據

下表載列截至所示日期源自我們綜合財務狀況表的匯總數據：

	於12月31日		於2021年
	2019年	2020年	3月31日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產總值	20,055	16,169	14,156
流動資產			
預付款項及其他應收款項	14,544	32,029	27,443
現金及現金等價物	285,637	617,773	1,367,883
流動資產總值	300,181	649,802	1,395,326
流動負債			
其他應付款項及應計費用	12,351	27,443	34,514
租賃負債	5,399	4,306	4,345
流動負債總額	17,750	31,749	38,859
流動資產淨值	282,431	618,053	1,356,467
資產總值減流動負債	302,486	634,222	1,370,623
非流動負債總額	761,511	1,739,210	2,602,926
負債淨額	<u>(459,025)</u>	<u>(1,104,988)</u>	<u>(1,232,303)</u>

截至2019年12月31日及2020年12月31日，我們錄得的流動資產淨值分別為人民幣282.4百萬元及人民幣618.1百萬元。截至2021年3月31日，我們擁有的流動資產淨值為人民幣1,356.5百萬元。截至2021年7月31日（即本文件中流動資金披露的最後實際可行日期），我們擁有的流動資產淨值為人民幣1,280.5百萬元。於往績記錄期間，流動資產淨值有所增加，主要是由於我們發行可轉換可贖回**[編纂]**所得現金及現金等價物有所增加。於往績記錄期間，我們保持淨負債狀況，主要是由於將可轉換可贖回**[編纂]**確認為非流動負債。

概 要

綜合現金流量表的匯總數據

下表載列我們於所示期間的綜合現金流量表的匯總數據：

	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	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
動用營運資金前的				
經營現金流量	(84,786)	(128,530)	(13,942)	(32,769)
已付利息	-	-	-	-
已付稅款 ⁽¹⁾	(2,872)	(4,456)	(885)	(1,867)
經營活動所用現金流量淨額	(82,817)	(117,562)	(21,955)	(29,714)
投資活動所得／(所用)				
現金流量淨額	30,127	(11,246)	(20,390)	(820)
融資活動所得現金流量淨額	176,922	505,890	491,822	776,527
現金及現金等價物增加淨額	124,232	377,082	449,477	745,993
年初／期初的現金及				
現金等價物	153,793	285,637	285,637	617,773
外匯匯率變動的淨影響	7,612	(44,946)	7,690	4,117
年末／期末的現金及				
現金等價物	285,637	617,773	742,804	1,367,883

附註：

(1) 已付稅款指我們代表我們的僱員所代扣代繳的個人所得稅及印花稅。

我們自經營活動產生的負現金流量主要歸因於稅前虧損，並通過非現金項目（如可轉換可贖回[編纂]的公允價值虧損）進行正調整。考慮到成功完成候選產品商業化後，我們預期產生的潛在經營現金流入淨額，我們計劃提高我們的經營現金流量淨額。具體而言，我們計劃於獲得有關監管批准後透過出售核心候選產品產生經營現金流入提升經營現金流出狀況。由於我們管線的其他候選產品於臨床試驗進一步改進並就商業化獲得監管批准，我們認為我們將能自不斷增加的藥物產品中產生經營現金流入，從而提升我們的經營現金流出狀況。

概 要

我們的現金消耗率指現金經營成本、物業、廠房及設備付款、無形資產付款及租賃付款的月平均金額。假設[編纂]未獲行使及假設[編纂]為每股[編纂]股份[編纂]（即本文件指示性[編纂]（每股[編纂]股份[編纂][編纂]至[編纂][編纂]）的低位數），經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]費用及開支後，我們估計將收取[編纂]約[編纂]。假設未來的平均現金消耗率為2020年水平的三倍，我們估計截至2021年3月31日的現金及現金等價物人民幣1,367.9百萬元將能夠維持43個月的財務可行性；或倘我們亦計及[編纂]估計[編纂]淨額的[編纂]，[編纂]個月；或倘我們亦計及[編纂]的全部估計[編纂]淨額，[編纂]個月。我們將繼續密切監視經營所得現金流量，並預期籌集下一輪融資（如需要），最低緩衝期為12個月。

關鍵財務比率

下表載列截至所示日期本集團的流動比率：

	截至12月31日		截至2021年
	2019年	2020年	3月31日
流動比率 ⁽¹⁾	16.9	20.5	35.9

附註：

(1) 流動比率等於截至年末／期末流動資產除以流動負債。

流動比率上升主要是由於我們收到了2019年、2020年及截至2021年3月31日止三個月發行可轉換可贖回優先股的所得款項。

[編纂]

概 要

[編纂]

股息

我們未曾就我們的股份宣派或派付定期現金股息。股息的任何宣派及派付以及金額均將受大綱及細則以及開曼公司法規限。未來股息的宣派及派付將由董事會全權釐定，並取決於多項因素，包括我們的盈利、資本需求、整體財務狀況及合約限制。此外，股東可於股東大會上批准宣派股息，派息金額不得超逾董事會所建議者。據開曼群島法律顧問告知，根據開曼公司法，開曼群島公司可從溢利或股份溢價賬派付股息，惟派息後公司須仍有能力償付日常業務過程中的到期債務。鑒於本文件披露的累計虧損，我們於可預見未來不大可能符合資格以溢利派付股息。然而，我們仍可從股份溢價賬派付股息，惟派息不得致使本公司無力償付日常業務過程中的到期債務。概無法保證，我們將於任何年度宣派任何金額之股息。

倘我們於未來派付股息，為向股東分派股息，我們將於一定程度上倚賴中國附屬公司分派的任何股息。中國附屬公司向我們作出的任何股息分派均須繳納中國預扣稅。此外，中國法規目前僅允許中國公司以根據組織章程細則以及中國會計準則及法規釐定的可供分派累計除稅後利潤派付股息。請參閱本文件「風險因素－與在中國經營業務有關的風險」。

[編纂]用途

我們估計，假設概無行使[編纂]並假設[編纂]為每股[編纂]（即本文件中所述指示性[編纂]範圍的中位數），經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]、費用及估計開支後，我們將從[編纂]收取約[編纂]的[編纂]淨額。

概 要

我們計劃將該等[編纂]淨額用於以下用途（可能有變動，視我們不斷發展的業務需求及不斷變化的市場狀況而定）：

- (i) 將撥付約[編纂]或[編纂]用於進行中的及未來的研發，包括核心候選產品 ABSK011 已計劃的臨床試驗、註冊文件的編製及未來商業化；具體而言，約[編纂]或[編纂]將用於為持續研發活動提供資金，約[編纂]或[編纂]將用於為註冊文件的編製提供資金，及約[編纂]或[編纂]將用於為商業化活動提供資金；
- (ii) 將撥付約[編纂]或[編纂]用於核心候選產品 ABSK091 的未來持續研發活動，包括已計劃的臨床試驗、註冊文件的編製及未來商業化；具體而言，約[編纂]或[編纂]將用於為持續研發活動提供資金，約[編纂]或[編纂]將用於為註冊文件的編製提供資金，及約[編纂]或[編纂]將用於為商業化活動提供資金；
- (iii) 將撥付約[編纂]或[編纂]用於未來持續研發活動，包括其他臨床階段產品及產品管線中候選產品已計劃的臨床試驗及註冊文件的編製。有關其他臨床階段產品及候選產品進一步持續開發計劃的更多詳情，請參閱「業務 — 我們的候選藥物」；
- (iv) 將撥付約[編纂]或[編纂]用於我們的臨床前研究，包括持續開發我們的研發平台及研發新的臨床前候選藥物；
- (v) 將撥付約[編纂]或[編纂]用於建造製造設施及租用新的研發設施；及
- (vi) 約[編纂]或[編纂]將用作我們的營運資金及一般公司用途。

有關進一步詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]」。

概 要

風險因素

我們認為我們的經營涉及若干風險，其中諸多因素並非我們所能控制。該等風險載於本文件「風險因素」一節。我們所面臨的一些風險包括：

- 我們於整個腫瘤市場面臨來自現有產品及開發中候選產品的激烈競爭。我們的競爭對手可能比我們更早發現、開發或實現競爭藥物商業化或較我們更為成功。倘我們無法與競爭對手有效競爭，則我們於目標市場的競爭地位或會受到損害，我們的候選藥物（如已獲批准）可能無法取得商業上的成功，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會蒙受損失。
- 我們的業務及財務前景在很大程度上取決於我們臨床階段及臨床前階段候選藥物能否成功。倘我們不能成功完成候選藥物的臨床開發、就其獲得相關監管批准或實現商業化，或倘我們在任何前述工作中遇到重大延遲，則我們的業務、經營業績及財務狀況可能會受到不利影響。
- 我們就部分臨床研發活動倚賴若干第三方授權商。
- 我們於往績記錄期間的供應商數量有限，倘喪失一個或多個主要供應商可能會導致我們中斷運營。
- 倘與我們的候選藥物聯合使用或促進我們候選藥物使用的任何藥物或醫療產品出現安全、療效或其他問題，則我們可能無法銷售有關候選藥物或可能遭遇嚴重的監管延遲。
- 我們將科學數據傳輸至國外的行動可能受到限制。
- 我們自成立起已產生大量淨虧損，並預計於可預見的未來將繼續產生淨虧損，且我們可能無法產生足夠收入以實現盈利。潛在投資者可能面臨損失對股份的絕大部分投資的風險。
- 我們於往績記錄期間錄得經營現金流出淨額。
- 可轉換可贖回優先股的公允價值變動可能對我們的經營業績、財務狀況及前景造成不利影響。
- 我們於往績記錄期間內產生負債淨額。

概 要

- 倘我們及我們的授權合作夥伴無法在全球範圍內為我們的候選藥物獲得和維持充分的專利和其他知識產權保護，或倘所取得的有關知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能開發及商業化與我們相似或相同的產品及技術，並直接與我們競爭，從而對我們成功開發及商業化任何候選藥物或技術的能力造成重大不利影響。
- 我們自成立起已產生大量淨虧損，並預計於可預見的未來將繼續產生淨虧損，且我們可能無法產生足夠收入以實現盈利。潛在[編纂]可能面臨損失對股份的絕大部分[編纂]的風險。
- 我們就臨床開發活動依賴若干第三方許可方。

[編纂]開支

我們將承擔的[編纂]開支估計約為[編纂]（包括[編纂]，假設[編纂]為每股股份[編纂]，即指示性[編纂]每股股份[編纂]至[編纂]的中位數），佔我們預期從本次[編纂]中收到的[編纂]總額的約[編纂]（假設並無根據[編纂]發行股份）。截至2019年及2020年12月31日止年度，我們的綜合損益表內並無確認及扣除有關開支，而截至2021年3月31日止三個月於綜合損益表內確認及扣除人民幣0.4百萬元。於2021年3月31日後，預計約[編纂]將於我們的綜合損益表扣除，而約[編纂]預計將於[編纂]後作為權益扣減入賬。上述[編纂]開支為最新的實際可行估計，僅供參考，實際金額可能與此估計有所不同。

[編纂]

概 要

近期發展

在臨床開發方面的近期發展

我們於2021年7月就ABSK011聯合抗PD-L1抗體阿特珠單抗治療FGF19過表達晚期肝細胞癌患者的II期研究向國家藥監局提交IND申請。我們的ABSK043的I期臨床試驗的臨床試驗通知書(CTN)於2021年7月獲藥物管理局(TGA)認可。於2021年8月，我們於澳大利亞完成ABSK043的I期臨床試驗的首例患者給藥。

與曙方訂立的許可協議

於2021年7月，我們就罕見非腫瘤神經疾病領域適應症創新藥物ABSK021的研發及商業化訂立獨家許可協議，以授予曙方許可權。請參閱「業務－合作及許可安排－與曙方訂立的許可協議」。

預期虧損淨額將有所增加

我們預期2021年的虧損淨額較2020年大幅增加，主要是由於以下各項的預期增加：(i)於2021年，可轉換可贖回優先股公允價值變動導致的可轉換可贖回優先股公允價值虧損；(ii)與(a)就臨床前及臨床研究預期支付予CRO的增加款項（此涉及(A)開始及完成ABSK091於台灣的I期試驗，開始及完成ABSK091於中國內地的Ib期試驗的患者招募以及預期於中國內地開始ABSK091的II期試驗的大部分患者招募；(B)完成ABSK011於台灣的Ia期試驗，並預期完成於中國內地的Ib期試驗的大部分患者招募；(C)完成ABSK021於美國的Ia期試驗及於美國和中國內地啟動Ib期試驗；(D)啟動ABSK081於中國的Ib期試驗；(E)於澳大利亞啟動ABSK043的I期試驗；及(F)ABSK061、ABSK051、ABSK121及ABSK012的臨床前研究)；及(b)因於2021年6月授出新的以權益結算的股份購股權計劃而令以權益結算的股份獎勵開支增加有關的研發開支；及(iii)與(a)因於2021年6月授出新的以權益結算的股份購股權計劃而令以權益結算的股份獎勵開支增加；及(b)於2021年產生的與本次[編纂]相關的開支有關的行政開支。

概 要

近期監管更新

於2021年7月2日，CDE就抗腫瘤藥物發佈《以臨床價值為導向的抗腫瘤藥物臨床研發指導原則（徵求意見稿）》（或《規則草案》），其指出藥物上市的根本目的是解決患者的需求，並強調藥物研發應以患者需求及臨床價值為基礎。《規則草案》不鼓勵重複研發「仿製藥」（作用機制相同的藥物）及過度浪費。

《規則草案》尚處於徵求意見階段，然而，《規則草案》鼓勵藥物公司開發潛在最佳首創抗腫瘤藥物，我們相信這將對致力於研發腫瘤藥物的生物製藥公司具有重大裨益。從長遠角度，《規則草案》預期導向更健康的製藥行業，專注於創造價值而非由擴散創製新藥導致的價格競爭，我們相信，《規則草案》將通過引導資源進行真實創新，加快中國的抗腫瘤藥物開發。作為一間具備全球藥物開發能力及擁有一支致力於創新且富有經驗研發團隊的製藥公司，我們認為，我們已於以下各方面作好充分準備，將利用好《規則草案》中的措施及條文，將開發可滿足患者需求及帶來臨床價值的抗腫瘤藥物：(i)我們已有策略地建立起專治腫瘤的14種候選藥物管線；(ii)我們利用創新驅動的發現平台已研發差異化小分子腫瘤精準治療及小分子腫瘤免疫治療；(iii)我們與多家跨國製藥公司已建立合作，合力開發潛在的癌症聯合療法；及(iv)我們擁有一支由研發人員組成的團隊，其中逾80%已取得碩士學位，約30%持有博士學位。因此，我們認為，我們致力於在外部合作關係及內部人才儲備方面的創新及持續能力，以開發潛在創新藥物產品，有助於我們把握《規則草案》利好條文蘊藏的機遇。作為一家致力於發現及開發創新及差異化小分子的臨床階段生物製藥公司，我們計劃根據《規則草案》優化我們目前的藥物發現及臨床開發標準及程序，以確保我們的研發活動以價值為導向且專注於患者需求。務請閣下注意，我們的管線產品仍在開發中，我們最終可能無法成功開發及推廣任何該等產品。

COVID-19疫情的影響

自2019年12月底以來，COVID-19疫情已對全球經濟造成重大不利影響。為應對疫情，中國已實施廣泛的封鎖、關閉工作場所及施加出行及旅遊限制，以遏制病毒傳播。截至最後實際可行日期，中國絕大部分城市已放寬或解除國內旅遊限制，並恢復正常社會活動、工作及生產。

概 要

政府的封鎖和其他限制性措施使我們僱員的機動性大大降低，導致大部分僱員於COVID-19疫情初期不得不遠程工作。

於COVID-19疫情期間，我們於中國的若干臨床試驗的患者招募過程及數據輸入有所延遲，尤其是於COVID-19疫情爆發初期。然而，我們正在進行的臨床試驗並無出現任何重大中斷。自2020年3月起，我們已恢復全面正常運營。COVID-19疫情並未導致我們的臨床試驗提前終止或必須移除參與臨床試驗的任何患者。為管理與COVID-19疫情有關的風險，我們採取多項措施。更多詳情請參閱「業務－COVID-19疫情的影響」。我們將繼續實施補救措施，並可能在必要時實施額外措施，以減輕COVID-19疫情對我們營運的影響。然而，我們無法向閣下保證COVID-19疫情不會進一步升級或不會對我們的經營業績、財務狀況或前景造成重大不利影響。

中美關係

鑒於目前的情況及生物製藥行業的特殊性質，我們認為，中美緊張局勢對我們的業務或營運、臨床試驗設計及執行、患者招募、數據傳送、相關監管批准流程、尋找替代供應商以採購、開發及製造我們管線產品的能力及我們的前景並無任何重大影響。然而，我們無法保證中美緊張局勢不會升級，這可能對我們的經營業績造成重大不利影響。

無重大不利變動

除上文另有披露者外，董事確認，截至本文件日期，我們的財務或貿易狀況、債務、按揭、或然負債、擔保或前景自2021年3月31日（即本文件附錄一所載會計師報告的報告期末）以來並無重大不利變動。隨著我們繼續推進管線產品的開發及擴大臨床開發計劃，我們預期將產生更多研發開支及行政開支。因此，根據管理層作出的假設及目前可得資料，我們預期2021年的虧損金額將較2020年有所增加。