
概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽。由於僅為概要，故其並未載有對閣下而言可能屬重要的全部資料。閣下在決定投資於[編纂]前，務請細閱整份文件。任何投資均涉及風險。投資於[編纂]的若干特定風險載於本文件「風險因素」一節。閣下在決定投資於[編纂]前，務請細閱該節全部內容。

概覽

我們於2018年1月19日註冊成立，是一家聚焦於腫瘤治療領域的生物製藥企業，基於無法符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的要求，尋求根據上市規則第十八A章於聯交所主板[編纂]。我們已構建多個腫瘤產品管線。截至最後實際可行日期，我們的產品管線中有(i)八種臨床階段候選藥物（包括透過收購相關附屬公司的全部股權或控股權而獲得的四種核心產品，其中三種受限於許可引進安排及一種透過合營企業共同開發）；(ii)三種臨床前候選藥物及(iii)三種臨床階段的候選藥物的聯合療法。我們的八種臨床階段候選藥物中有五種屬於靶向療法，三種屬於免疫治療藥物，這三種中的兩種屬於免疫檢查點藥物及一種屬於溶瘤病毒藥物。截至最後實際可行日期，我們已啟動28項臨床試驗，其中三項已進入註冊性試驗階段及兩項正在美國進行。

我們可能無法成功開發或營銷我們的核心產品，包括MRG003、MRG002、HX008及LP002。

概 要

下表概述我們臨床前階段及臨床前階段候選藥物的開發狀況：

候選藥物	適應症	狀態*					NDA	來源	管轄	商業權利	
		臨床前	Ia期	Ib期	II期	III期					
ADC	MIRG003* EGFR靶向ADC	二線或以上HNSCC (頭頸部鱗狀細胞癌)	美國		中國			通融收購一併附屬公司取得	中國/國家藥監局 美國/FDA		
		二線或以上NPC (鼻咽癌)							中國/國家藥監局		
		晚期NSCLC (非小細胞肺癌)							中國/國家藥監局	全球	
		BTC (膽道癌)							中國/國家藥監局		
		BC (乳腺癌) HER2 (人表皮生長因子受體2) 過度表達							中國/國家藥監局 美國/FDA		
		二線或以上G/GE癌 (胃癌/胃食管結合部癌)			中國及美國				中國/國家藥監局		
		UC (结肠上皮癌)							中國/國家藥監局		
		BC HER2低表達							中國/國家藥監局		
		BTC							中國/國家藥監局		
		二線或以上黑色素瘤*				註冊性試驗	0		通融收購一併附屬公司取得	中國/國家藥監局	
癌症免疫療法	HX008* 抗PD-1 單克隆抗體	二線或以上NS/SHAMAMR (微衛星高度不穩定/錯配修復缺陷) 實體瘤						通融收購一併附屬公司取得	中國/國家藥監局		
		二線晚期G/GE癌							中國/國家藥監局		
		一線NSCLC							中國/國家藥監局		
		一線TNBC (三陰性乳腺癌)							中國/國家藥監局		
		一線晚期G/GE癌							中國/國家藥監局		
		NMIBC							中國/國家藥監局	全球	
		HCC (肝細胞癌)							中國/國家藥監局		
		一線ES-SCLC (廣泛期小細胞肺癌)							中國/國家藥監局		
		實體瘤							通融收購一併附屬公司取得	中國/國家藥監局	
		晚期消化系統腫瘤							通融收購一併附屬公司取得	中國/國家藥監局	
ADC	MIRG001 CD20靶向ADC	NHL (非霍奇金淋巴瘤)						通融收購一併附屬公司取得	中國/國家藥監局		
	MIRG004* TP靶向ADC	TP陽性 (組蛋白因子陽性) 晚期或轉移性實體瘤	中國 美國					自研開發	中國/國家藥監局 美國/FDA	全球	
OV	CMG901* CLDN6.2靶向ADC	實體瘤	美國					聯合開發	美國/FDA		
	CG007* 溶瘤病毒	實體瘤	中國					許可引進	中國/國家藥監局 美國/FDA	中國內地、香港及澳門	
管線內的聯合療法	HX008+OH1*	晚期肝癌癌						通融收購一併附屬公司取得	中國/國家藥監局		
	LP002+OH1*	晚期實體瘤						通融收購一併附屬公司取得	中國/國家藥監局	全球	
臨床前候選藥物	HX008+LP002	晚期PD-L1/PD-L1功能失調的黑色素瘤						通融收購一併附屬公司取得	中國/國家藥監局		
	LP007/CD47單克隆抗體	實體瘤/血液腫瘤						自研開發	中國/國家藥監局		
	LP010 Tigitar單克隆抗體	PD/L1復發/難治實體瘤						自研開發	中國/國家藥監局	全球	
	LP008 PD/L1-TIGITR II	PD/L1復發/難治實體瘤						自研開發	中國/國家藥監局		

概 覽

附註：

* 指我們的核心候選產品

** 指註冊性試驗

- 1 MRG003於2017年8月從國家藥監局獲得IND批准(包括Ia期、Ib期臨床研究方案及其後的II期及III期研究方案草案)。我們在Ia期獲得MRG003，並於2020年1月完成MRG003 Ia期試驗，於2021年3月完成MRG003 Ib期試驗。據我們的中國法律顧問告知及經考慮弗若斯特沙利文告知的行業慣例，MRG003 Ia期試驗為一個完整的臨床試驗，其主要目標與常規I期試驗的整體目標相同，因此MRG003 Ia期試驗的完成等同於常規I期試驗的完成。MRG003 II期試驗已按照相關監管要求向國家藥監局正式登記，且國家藥監局並未在MRG003的監管審查或批准程序方面反對我們的臨床開發計劃。我們已獲得國家藥監局的所
有必要批准以進行MRG003 II期試驗。截至最後實際可行日期，我們正在中國進行MRG003用於復發性或轉移性晚期HNSCC、NPC、晚期NSCLC及BTC的II期臨床試驗，並預計將在美國啟動用於復發性或轉移性晚期HNSCC的Ia/Ib期臨床試驗。
- 2 MRG002於2018年5月從國家藥監局獲得IND批准(包括Ia期、Ib期臨床研究方案及其後的II期及III期研究方案草案)。我們於MRG002取得IND批准時獲得MRG002，並於2020年8月完成MRG002 Ia期試驗。據我們的中國法律顧問告知及經考慮弗若斯特沙利文告知的行業慣例，MRG002 Ia期試驗為一個完整的臨床試驗，其主要目標與常規I期試驗的整體目標相同，因此MRG002 Ia期試驗的完成等同於常規I期試驗的完成。此外，作為向國家藥監局申請MRG002與HX008聯合療法的一部分，MRG002 Ia期試驗結果已提交予國家藥監局進行評估。於2021年1月，國家藥監局書面確認，根據向國家藥監局提交的臨床前及臨床數據(包括MRG002 Ia期試驗及HX008 Ia期試驗的結果)，我們已支持進行MRG002與HX008聯合療法的I/II期試驗。MRG002 II期試驗已根據相關監管規定向國家藥監局正式登記，且國家藥監局並未在MRG002的監管審查或批准程序方面反對我們的臨床開發計劃。我們已獲得國家藥監局的所有必要批准以進行MRG002 II期試驗。截至最後實際可行日期，我們已啟動MRG002用於HER2低表達及過度表達乳腺癌、UC(尿路上皮癌)及HER2過度表達BTC的II期臨床試驗。截至最後實際可行日期，對於HER2過度表達乳腺癌，我們已經完成患者入組，處於隨訪期，並已自國家藥監局取得註冊性試驗批准。此外，截至最後實際可行日期，我們已在美國及中國啟動MRG002用於胃癌的I/II期臨床試驗。
- 3 HX008於2017年8月從國家藥監局獲得IND批准(包括Ia期、Ib期臨床研究方案及其後的II期及III期研究方案草案)。我們在Ia期獲得HX008，且HX008 Ia期試驗已完成，已於2018年5月按照臨床試驗方案確定MTD及RP2D，並於2020年5月發佈最終CSR。據我們的中國法律顧問告知及經考慮弗若斯特沙利文告知的行業慣例，HX008的Ia期試驗為一個完整的臨床試驗，其主要目標與常規I期試驗的整體目標相同，因此HX008 Ia期試驗的完成等同於常規I期試驗的完成。我們於2021年6月向國家藥監局提交HX008用於黑色素瘤的NDA申請。我們於2021年7月提交HX008用於MSI-H/dMMR實體瘤的NDA前會議申請，在2021年10月向國家藥監局提交HX008用於MSI-H/dMMR實體瘤的NDA申請，並獲得優先審評資格。據我們的中國法律顧問表示，我們已獲得國家藥監局的所有必要批准以進行HX008 II期註冊性試驗。截至最後實際可行日期，我們已實際可行日期，我們已實際處於於晚
期臨床試驗及用於NSCLC、TNBC(三陰性乳腺癌)、胃癌及HCC的II期臨床試驗的隨訪期。此外，我們正在進行用於NMIBC的II期臨床試驗及二線胃癌的III期臨床試驗。我們計劃在獲得相關批准後，啟動HX008用於黑色素瘤及MSI-H/dMMR實體瘤的III期臨床試驗。

概 述

- 4 LP002於2018年8月從國家藥監局獲得IND批准（包括Ia期、Ib期臨床研究方案及其後的II期及III期研究方案草案）。我們在臨床前階段獲得LP002，並於2019年4月完成LP002 Ia期試驗。據我們的中國法律顧問告知及經考慮弗若斯特沙利文告知的行業慣例，LP002 Ia期試驗為一個完整的臨床試驗，其主要目標與常規I期試驗的整體目標相同，因此等同於常規I期試驗的完成。LP002 Ia期試驗自身所取得數據已獲國家藥監局接受足以進行LP002 II期試驗。用於治療ES-SCLC適應症的LP002 II期試驗已根據相關監管要求向國家藥監局正式登記，且國家藥監局並未在LP002的監管審查或批准程序方面反對我們的臨床開發計劃。我們已獲得國家藥監局的所有必要批准以進行LP002 II期試驗。截至最後實際可行日期，我們正在進行晚期消化系統腫瘤的隊列擴展試驗，已完成患者入組並進入ES-SCLC（廣泛期小細胞肺癌）II期臨床試驗的隨訪期。
- 5 上海美雅河從復旦大學及中科院上海藥物研究所獲得了TF靶向單抗的共同所有權以及基於TF靶向單抗的ADC的聯合開發權。請參閱「業務－合作、許可及轉讓安排－與復旦大學及中科院上海藥物研究所的合作」。我們於2021年2月自FDA取得啟動MRG004A用於TF陽性晚期或轉移性實體瘤患者的I/II期臨床試驗的IND批准，我們於2021年8月從國家藥監局獲得MRG004A的IND批准。
- 6 CMG901由康諾亞及我們透過KYM（我們及康諾亞的聯屬公司一橋所擁有的一間合營企業）共同開發，截至最後實際可行日期，我們擁有其30.0%股權。請參閱「業務－合作、許可及轉讓安排－與康諾亞及一橋的合作」。截至最後實際可行日期，KYM正在中國進行CMG901用於晚期胃癌及胰腺癌的I期臨床試驗的患者入組並於2021年2月就用於晚期不可切除或轉移性G/GEJ癌的I期臨床試驗向FDA提交IND申請。
- 7 我們向CG Oncology許可引進在中國內地、香港及澳門進行CG0070開發、製造及商業化的權利。請參閱「業務－合作、許可及轉讓安排－與CG Oncology的合作」。截至最後實際可行日期，CG Oncology已於美國完成CG0070用於BCG無應答NMIBC的II期臨床試驗(BOND II)，並且我們於2021年11月從國家藥監局獲得CG0070的IND批准。
- 8 OH2是一種由武漢濱會開發的溶瘤病毒。截至最後實際可行日期，我們已啟動LP002聯合OH2治療晚期實體瘤的I期臨床試驗。請參閱「業務－我們管線內的聯合療法」。
- 9 下列狀態指相關候選藥物及聯合療法於中國的臨床開發進展情況，另有所指則除外。
- 10 根據國家藥監局頒佈的《單臂試驗支持上市的抗腫瘤藥上市許可申請前臨床方面溝通交流技術指導原則》，我們必須對HX008進行III期臨床試驗。我們計劃在獲得相關批准後，啟動HX008用於黑色素瘤及MSI-H/dMMR實體瘤的III期臨床試驗。

概 要

我們的業務模式

我們已建立由專注於多個適應症的腫瘤治療方面的候選藥物組成的產品管線。我們管線的大部分產品通過收購附屬公司、許可引進及合營企業獲得。我們依賴研發團隊開展後續臨床試驗及研發活動。

於2018年7月，我們通過收購上海美雅珂的控股權益獲得我們管線中ADC候選藥物MRG003、MRG002及MRG001的全球權利，並自主開發了我們的ADC候選藥物MRG004A。我們還在與康諾亞及其聯屬公司（一橋香港控股有限公司（「一橋」））合作開發CMG901。

- **MRG003**：我們在Ia期階段獲得MRG003。自我們於2018年7月收購上海美雅珂後，我們於2020年1月完成MRG003 Ia期試驗，並於2021年3月完成MRG003 Ib期試驗。此外，我們已啟動MRG003用於多種適應症的II期臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們正在中國進行MRG003用於復發性或轉移性晚期HNSCC（頭頸部鱗狀細胞癌）、NPC（鼻咽癌）、晚期NSCLC（非小細胞肺癌）及BTC（膽道癌）的II期臨床試驗，並預計將在美國啟動復發性或轉移性晚期HNSCC Ia/Ib期臨床試驗。
- **MRG002**：我們在取得IND批准時獲得MRG002。自我們於2018年7月收購上海美雅珂後，我們於2020年8月完成MRG002 Ia期試驗。截至最後實際可行日期，我們已啟動MRG002用於HER2低表達及過度表達乳腺癌、UC（尿路上皮癌）及HER2過度表達BTC的II期臨床試驗。截至最後實際可行日期，對於HER2過度表達乳腺癌，我們已經完成患者入組並處於隨訪期，並已自國家藥監局取得註冊性試驗批准。此外，截至最後實際可行日期，我們正在美國及中國進行MRG002針對胃癌的I/II期臨床試驗。

我們分別通過收購泰州翰中生物醫藥有限公司（「泰州翰中」）及泰州厚德奧科科技有限公司（「泰州奧科」）控股權益，取得抗PD-1抗體候選藥物、HX008及抗PD-L1抗體候選藥物LP002。

概 要

- **HX008**：我們在Ia期階段取得HX008。自我們於2018年6月自寧波厚德義民及根據2019年9月簽署的股權購買協議自翰思收購泰州翰中以來，HX008 Ia期試驗於2018年5月根據臨床試驗方案完成確定MTD及RP2D，並於2020年5月獲發最終的CSR，據我們的中國法律顧問告知及經考慮弗若斯特沙利文告知的行業慣例，其主要目標與常規I期試驗的整體目標相同。截至最後實際可行日期，我們已完成患者入組並處於HX008用於晚期實體瘤的Ib期臨床試驗及用於NSCLC、胃癌、TNBC（三陰性乳腺癌）及HCC的II期臨床試驗的隨訪期。此外，我們已啟動用於NMIBC的II期臨床試驗及用於黑色素瘤及MSI-H/dMMR（微衛星高度不穩定／錯配修復缺陷）實體瘤的註冊性試驗。於2021年1月，HX008 II期黑色素瘤註冊性試驗已完成，並根據臨床試驗方案達到了其臨床研究目標。我們亦在進行一項二線胃癌的III期臨床試驗。我們於2021年6月向國家藥監局提交了HX008用於治療黑色素瘤的NDA申請。我們於2021年7月提交HX008用於MSI-H/dMMR實體瘤的NDA前會議申請，於2021年10月向國家藥監局提交HX008用於MSI-H/dMMR實體瘤的NDA申請，並獲得優先審評資格。
- **LP002**：我們在臨床前階段取得LP002。自我們於2018年6月自寧波厚德義民收購泰州奧科後，我們於2019年4月完成LP002 Ia期臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們正在進行晚期消化系統腫瘤的隊列擴展試驗，已完成患者入組並進入ES-SCLC（廣泛期小細胞癌）II期臨床試驗的隨訪期。

我們於2019年3月向第三方業務夥伴CG Oncology, Inc.（「CG Oncology」）許可引進我們的溶瘤病毒產品CG0070以及在中國內地、香港及澳門進行CG0070開發、製造及商業化的權利。

除我們就CG0070獲授在中國內地、香港及澳門開發、製造及商業化的權利外，我們擁有臨床及臨床前階段候選藥物及我們透過合營企業共同開發的候選藥物的全球開發及商業化權利。

概 要

我們的主要在研管線資產包括四種核心產品，即MRG003、MRG002、HX008及LP002，及三種關鍵臨床階段候選藥物：

➤ *ADC候選藥物(核心產品)*

- **MRG003(核心產品)**：MRG003是一種EGFR靶向ADC藥物，目前在中國處於II期臨床試驗階段。我們預計在美國啟動復發性或轉移性晚期HNSCC臨床研究並根據臨床研究的資料開展MRG003其他適應症的臨床研究，進一步擴大整體潛在市場，以實現MRG003的國際性商業化。

請參閱下文MRG003與其他全球已上市EGFR-ADC的療效對比。

藥物名稱	適應症(臨床試驗	ORR	DCR	CR	PR	SD
	階段，如適用)					
Cetuximab	頭頸癌	43.4%	不適用	13.3%	30.0%	36.7%
Sarotalocan Sodium						
MRG003	>2L HNSCC (Ib期)	40.0%	100.0%	不適用	不適用	不適用
	>2L NPC (Ib期)	44.4%	88.8%	不適用	不適用	不適用

縮略詞： ORR = 客觀緩解率；DCR = 疾病控制率；
CR = 完全緩解；PR = 部分緩解；SD = 病情穩定；

資料來源：PMDA、文獻綜述、弗若斯特沙利文

附註：

1. 不適用指數據不可得。
 2. 並無進行藥物之間的頭對頭比較。一種藥物的臨床試驗不能直接與另一種藥物的臨床試驗進行比較，亦未必能代表整體數據。
- **MRG002(核心產品)**：MRG002是一種HER2靶向ADC藥物，創新性地使用高親和力抗HER2單抗(即糖修飾曲妥珠單抗)、經臨床驗證的有效載荷MMAE及可裂解的vc鏈接體。截至最後實際可行日期，我們已啟動MRG002用於HER2低表達及過度表達乳腺癌、UC(尿路上皮癌)及HER2過度表達BTC的II期臨床試驗。截至最後實際可行日期，對於HER2過度表達乳腺癌，我們已經完成患者入組並處於隨訪期，並已自國家藥監局取得註冊性試驗批准。

概 要

請參閱下文MRG002及其他全球已上市HER2-ADC的療效對比。

藥物名稱	適應症(臨床試驗	ORR	DCR	CR	PR	SD	DOR(月)	PFS(月)	OS(月)
	階段，如適用)								
Trastuzumab deruxtecan-nxki	HER2 陽性乳腺癌	60.9%	97.3%	6.0%	54.9%	36.4%	14.8	16.4	24.6
Adotrastuzumab emtansine	HER2 陽性乳腺癌	43.6%	不適用	不適用	不適用	不適用	12.6	9.6	30.9
Disitamab Vedotin	局部晚期或轉移 性胃癌及胃食 管結合部腺癌	24.4%	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	4.1	7.6
MRG002	HER2陽性晚期 實體瘤 (Ia期)	45.5%	81.8%	0.0%	45.5%	36.4%	不適用	不適用	不適用
	HER2陽性晚期 實體瘤 (Ib期)	53.2%	93.6%	0.0%	53.2%	40.4%	不適用	不適用	不適用

縮略詞： ORR = 客觀緩解率；DCR = 疾病控制率；
 CR = 完全緩解；PR = 部分緩解；SD = 病情穩定；
 DOR = 應答持續時間；PFS = 無進展生存期；
 OS = 總生存期

資料來源：FDA、CDE、文獻綜述、弗若斯特沙利文

附註：

1. 不適用指數據不可得。
2. 並無進行藥物之間的頭對頭比較。一種藥物的臨床試驗不能直接與另一種藥物的臨床試驗進行比較，亦未必能代表整體數據。

概 要

➤ 抗PD-1／抗PD-L1候選藥物

- HX008(核心產品)**：HX008是一種針對人PD-1的人源化單克隆抗體（單克隆抗體，由相同的細胞產生的抗體，這些細胞均是同一母細胞的克隆體）。截至最後實際可行日期，我們已完成患者入組並處於HX008用於晚期實體瘤的Ib期臨床試驗及用於NSCLC、TNBC（三陰性乳腺癌）、胃癌及HCC的II期臨床試驗的隨訪期，且正在進行用於NMIBC的II期臨床試驗及用於二線胃癌的III期臨床試驗。我們已完成針對黑色素瘤和MSI-H/dMMR實體瘤的註冊性試驗。

請參閱下文HX008與其他已上市的針對相同適應症的PD-1單克隆抗體的療效對比。

藥物名稱	適應症(臨床試驗階段，如適用)	ORR					DOR	PFS	OS
		ORR	DCR	CR	PR	SD	(月)	(月)	(月)
HX008	MSI-H/dMMR 實體瘤 (II期)	46.0%	70.0%	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
帕博利珠單抗	MSI-H/dMMR 實體瘤	39.6%	不適用	7.4%	32.2%	不適用	未達到	不適用	不適用
納武利尤單抗	MSI-H/dMMR CRC	32.0%	不適用	9.0%	23.0%	不適用	不適用	不適用	不適用
HX008	黑色素瘤 (II期)	18.5%	44.5%	不適用	不適用	不適用	不適用	2.9	不適用
帕博利珠單抗	黑色素瘤	16.7%	38.2%	1.0%	15.7%	21.6%	8.4	2.8	12.1
特瑞普利單抗	黑色素瘤	17.3%	57.5%	0.8%	16.5%	40.2%	未達到	3.6	22.2
HX008	一線晚期胃癌 (II期)	60.0%	77.1%	2.9%	57.1%	不適用	12.7	9.2	12.9
	二線晚期胃癌 (II期)	27.6%	60.3%	不適用	不適用	32.8%	12.8	4.2	12.1
帕博利珠單抗	胃癌	48.6%	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	6.9	12.5
納武利尤單抗	胃癌	58.0%	不適用	10.0%	48.0%	28.0%	8.5	7.7	13.8
HX008	晚期實體瘤 (Ia期)	16.7%	36.7%	0.0%	16.7%	20.0%	不適用	不適用	不適用

縮略詞：
 ORR = 客觀緩解率；DCR = 疾病控制率；
 CR = 完全緩解；PR = 部分緩解；SD = 病情穩定；
 DOR = 應答持續時間；PFS = 無進展生存期；
 OS = 總生存期；NR = 未達到；

資料來源：FDA、CDE、文獻綜述、弗若斯特沙利文

附註：

- 不適用指數據不可得。
- 並無進行藥物之間的頭對頭比較。一種藥物的臨床試驗不能直接與另一種藥物的臨床試驗進行比較，亦未必能代表整體數據。

概 要

- **LP002(核心產品)**：LP002是一種針對PD-L1的人源化單克隆抗體。截至最後實際可行日期，我們正在進行晚期消化系統腫瘤的隊列擴展試驗，已完成患者入組並進入ES-SCLC（廣泛期小細胞肺癌）II期臨床試驗的隨訪期。

請參閱下文LP002與其他中國已上市PD-L1單克隆抗體的療效對比。

藥物名稱	適應症(臨床試驗	ORR	DCR	CR	PR	SD	DOR(月)	PFS(月)	OS(月)
	階段，如適用)								
阿替利珠單抗	SCLC	60.0%	不適用	2.0%	58.0%	不適用	4.2	5.2	12.3
	HCC	29.8%	不適用	7.7%	22.1%	44.2%	18.1	6.8	19.2
度伐利尤單抗	NSCLC	28.4%	不適用	1.4%	27.1%	52.6%	不適用	16.8	不適用
LP002	晚期實體瘤(Ia期)	15.2%	51.5%	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用

縮略詞： ORR = 客觀緩解率；DCR = 疾病控制率；
 CR = 完全緩解；PR = 部分緩解；SD = 病情穩定；
 DOR = 應答持續時間；PFS = 無進展生存期；
 OS = 總生存期

資料來源：FDA、CDE、文獻綜述、弗若斯特沙利文

附註：

1. 不適用指數不可得。
2. 並無進行藥物之間的頭對頭比較。一種藥物的臨床試驗不能直接與另一種藥物的臨床試驗進行比較，亦未必能代表整體數據。

➤ 其他ADC候選藥物

- **MRG001**：MRG001是臨床進度領先的CD20靶向ADC藥物，可滿足對利妥昔單抗存在原發性耐藥的B細胞非霍奇金淋巴瘤患者及對利妥昔單抗及標準化療藥物聯合治療存在獲得性耐藥的B細胞非霍奇金淋巴瘤患者的醫療需求。我們已在中國完成MRG001 Ia期劑量遞增研究，顯示良好的安全性和有效性。截至最後實際可行日期，我們正在中國進行MRG001的後續劑量擴展研究。

概 要

- **MRG004A**：MRG004A是靶向組織因子(TF)的定點偶聯的創新ADC藥物。我們已經於2021年2月獲得FDA對MRG004A在美國進行I/II期臨床試驗的IND批准。我們於2021年8月從國家藥監局獲得MRG004A的IND批准。

➤ **溶瘤病毒候選藥物**

- **CG0070**：CG0070是處於臨床開發階段的治療膀胱癌的溶瘤腺病毒。我們從CG Oncology許可引進CG0070，獲授在中國內地、香港及澳門進行開發、製造和商業化的權利。我們於2021年11月從國家藥監局獲得CG0070的IND批准。

請參閱「業務－概覽」。

自成立以來，我們建立了一個平台，包括藥物發現、臨床開發及CMC以及符合GMP的生產，我們目前正在組建專門的銷售及營銷團隊。

我們致力於滿足目前的醫療需求。我們始終保持對研發體系的投入和國內外優秀人才的投入。我們的研發體系由三大核心技術平台提供支撐：(i)經臨床驗證的具有先進偶聯和CMC技術的ADC平台；(ii)具有多特異性抗體構建及發現能力及 10^{11} 規模的抗體庫的抗體發現平台；及(iii)具備先進工藝的分析開發平台。

我們密切關注全球生物創新藥物研發的最新趨勢和技術突破，我們在中國擁有一支敬業的臨床開發團隊，以高效、高質量地完成我們的臨床開發戰略，並正在美國德克薩斯州休斯頓設立研發中心，專注創新產品的國際市場的轉化研究和臨床開發。

我們富有遠見的管理團隊擁有豐富的行業經驗以及從早期發現到臨床開發及商業化的成功開發全新療法的優秀過往業績，我們的創始人兼董事長蒲忠傑博士，在幾十年內積累了豐富的行業資源及商業化經驗，這將有助於我們的商業化活動。我們的聯席總經理胡朝紅博士創立了上海美雅珂並領導推進了3個創新抗體偶聯藥物在中國的臨床研究，胡博士曾經在ID Biomedical Corporation、GlaxoSmithKline plc和Seagen Inc.擔任部門總監，在此期間，其參與了在全球獲得批准的第二款ADC產品Adcetris的研

概 要

發。我們的全球首席醫學官Frederick Herman Hausheer博士是國際認可的商業腫瘤藥物全球開發、轉化醫學科學家，擁有近30年的學術研究和商業化經驗，擁有經美國內科醫學會認可的內科學資質，曾任藥明康德全球首席醫學官、約翰霍普金斯腫瘤中心內科腫瘤學教員。我們的首席技術官秦民博士擁有20多年的CMC開發和商業化生產的豐富經驗，曾經在Five Prime Therapeutics和BioMarin Pharmaceutical Inc.擔任高級總監並領導團隊參與了用於治療黏多糖病的Aldurazyme和Naglazyme生物藥的開發、技術轉讓、工藝表徵、工藝驗證及商業化生產的技術支持。

市場機會及競爭

生物製藥行業具有市場增長快速、競爭激烈及高度重視專利藥物等特點。儘管我們相信我們強大的研發能力使我們能夠在行業中建立有利的地位，但我們面臨來自國內外生物製藥公司、不同規模的專科製藥及生物技術公司、學術機構及研究機構的競爭。市場上主要的腫瘤治療方式包括手術、化療、放療、靶向治療及免疫治療，而靶向治療及免疫治療通常在其他治療方式（手術、化療及放療）對患者而言不合適或無效時方會使用。我們成功開發和商業化的任何候選藥物（包括我們的靶向EGFR及HER2等受體的核心產品）將與現有藥物或將來可能上市的靶向受體及主要針對相同癌症適應症的任何新藥物構成競爭。我們在成功商業化核心候選產品方面亦存在挑戰。這些挑戰可能導致每款核心產品的臨床開發失敗。我們成功商業化任何獲批候選藥物的能力亦將部分取決於該等藥物及相關療法自政府衛生行政機構、私營醫療保險公司及其他機構取得報銷的比例。

EGFR靶向ADC藥物

EGFR靶向ADC藥物的主要適應症包括HNC、NPC和NSCLC。

HNC、NPC和NSCLC市場的現有規模及增長顯示該市場存在大量機遇。根據弗若斯特沙利文的資料，2020年全球HNC的市場規模為39億美元，預計至2025年將達到60億美元，至2030年將達到87億美元；2020年中國HNC市場規模為人民幣30億元，預計至2025年及2030年將分別達到人民幣74億元及人民幣130億元。HNSCC中EGFR陽性率約為86.5%。中國HNSCC的二線進展率為95.9%。2020年全球NPC市場的規模為4億美元，預計至2025年將達到6億美元，至2030年將達到8億美元；2020年中國NPC市場規模為人民幣6億元，預計至2025年及2030年將分別達到人民幣16億元及人民幣28

概 要

億元。NPC中EGFR陽性率約為82.7%。中國NPC的二線進展率為88.8%。2020年全球NSCLC市場的規模為528億美元，並預計將在2025年及2030年分別達到1,085億美元及1,728億美元；2020年中國NSCLC市場規模為人民幣423億元，預計至2025年及2030年將分別達到人民幣1,117億元及人民幣1,775億元。NSCLC中EGFR陽性率約為60.0%。中國NSCLC的二線進展率為91.2%。

然而，我們的EGFR靶向ADC藥物面臨來自中國及全球的針對相同適應症的其他靶向治療藥物及候選藥物的競爭，如商業化後的以下藥物：Akalux (Rakuten Medical Inc.)、M1231 (EMD Serono Research and Development Institute, Inc.)及EGFR(V)-EDV-Dox (Engeneic Pty Limited)。請參閱「行業概覽－ADC市場－EGFR靶向ADC藥物市場」。

HER2靶向ADC藥物

HER2靶向ADC藥物的主要適應症包括乳腺癌、胃癌和尿路上皮癌。

根據弗若斯特沙利文的資料，2020年中國乳腺癌市場的規模為人民幣507億元，預計至2025年及2030年將分別達到人民幣818億元及人民幣1,246億元。乳腺癌的HER2陽性率約為25.4%。中國乳腺癌的二線進展率為94.3%。根據弗若斯特沙利文的資料，2020年全球胃癌市場的規模為144億美元，並預計將在2025年及2030年分別達到242億美元及364億美元。2020年中國胃癌市場的規模為人民幣280億元，並預計將在2025年及2030年分別達到人民幣514億元及人民幣832億元。胃癌的HER2陽性率約為23.7%。中國胃癌的二線進展率為94.6%。尿路上皮癌約佔所有膀胱癌的90%。膀胱癌是泌尿系統最常見的惡性腫瘤，在中國泌尿生殖道腫瘤的發病率最高。2020年中國新增膀胱癌病例數85.7千例，預計2025年和2030年將分別達到101.1千例及117.6千例，2020年至2025年的複合年增長率為3.4%，2025年至2030年的複合年增長率為3.1%。膀胱癌的HER2陽性率約為36.0%。中國膀胱癌的二線進展率為81.5%。

然而，我們的HER2靶向ADC藥物面臨來自中國及全球的針對相同適應症的其他靶向治療藥物及候選藥物的競爭，如商業化後的以下藥物：Enhertu (阿斯利康)、Kadcyla (基因泰克(羅氏))、Distitamab Vedotin (榮昌生物製藥(煙台)股份有限公司)。請參閱「行業概覽－ADC市場－HER2靶向ADC藥物」。

概 要

PD-1和PD-L1單抗

PD-1/PD-L1療法的主要適應症包括黑色素瘤、MSI-H/dMMR實體瘤、胃癌、NSCLC、三陰性乳腺癌及SCLC（小細胞肺癌）。

根據弗若斯特沙利文的資料，2020年中國黑色素瘤市場的規模為人民幣14億元，預計至2025年將達到人民幣21億元，至2030年將達到人民幣28億元。2020年中國MSI-H/dMMR實體瘤的市場規模為人民幣1,000.7百萬元，預計到2025年及2030年將分別達到人民幣3,671.1百萬元及人民幣4,864.5百萬元。2020年全球胃癌市場的規模為144億美元，並預計將在2025年及2030年分別達到242億美元及364億美元。2020年中國胃癌市場的規模為人民幣280億元，並預計將在2025年及2030年分別達到人民幣514億元及人民幣832億元。2020年全球NSCLC市場的規模為528億美元，並預計將在2025年及2030年分別達到1,085億美元及1,728億美元；2020年中國NSCLC市場規模為人民幣423億元，預計至2025年及2030年將分別達到人民幣1,117億元及人民幣1,775億元。三陰性乳腺癌佔乳腺癌發病率的15%。2020年，中國乳腺癌市場的規模為人民幣507億元，預計至2025年及2030年將分別達到人民幣818億元及人民幣1,246億元。

根據弗若斯特沙利文的資料，SCLC約佔肺癌總數的15%，較NSCLC更具侵犯性。2020年中國小細胞肺癌的新增病例數為138.6千例，預期於2025年及2030年將分別增至162.4千例及186.6千例。

根據弗若斯特沙利文的資料，就核心產品MRG003而言，截至最後實際可行日期，中國並無已上市的EGFR靶向ADC藥物產品，在全球有五種EGFR靶向ADC藥物的在研管線。就核心產品MRG002而言，截至最後實際可行日期，有三種已上市的HER2靶向ADC藥物及十一種在中國及全球處於II期或以上臨床試驗階段的HER2靶向ADC藥物的在研管線。就核心產品HX008而言，截至最後實際可行日期，已有十種獲FDA及國家藥監局批准的已上市PD-1單抗藥物及在中國有十種PD-1療法的已到後期階段或遞交NDA的在研管線。就核心產品LP002而言，截至最後實際可行日期，有五種獲FDA及國家藥監局批准的已上市PD-L1單抗藥物及有九種在中國處於II期或以上臨床階段的PD-L1療法的在研管線。

根據弗若斯特沙利文的資料，就MRG001而言，截至最後實際可行日期，全球並無CD20靶向ADC藥物的已上市產品，在中國有兩種CD20靶向ADC藥物的在研管線。就MRG004A而言，截至最後實際可行日期，全球有一種已上市的TF靶向ADC藥物產品，在中國及全球有兩種TF靶向ADC藥物的在研管線。就CG0070而言，截至最後實際可行日期，全球有兩種用於膀胱癌的溶瘤病毒療法的在研管線。

請參閱「行業概覽」。

概 要

我們成功開發和商業化的任何候選藥物（包括我們的核心產品）將與現有藥物或將來可能上市的任何新藥物構成競爭。我們一直透過招募銷售及營銷人員及制定商業化策略發展我們的商業化能力。我們已與頂級醫院、關鍵意見領袖及醫生建立長期關係。我們預期視乎產品的適應症及市場覆蓋範圍，以各產品的定製營銷重點營銷我們的產品。請參閱「業務－商業化－我們的商業化策略」。

CD20 靶向ADC 藥物

CD20 靶向ADC 藥物的主要適應症包括DLBCL和FL（濾泡性淋巴瘤）。

根據弗若斯特沙利文的資料，DLBCL和FL為NHL的兩個亞型，分別佔NHL的41.0%及6.1%。NHL約佔淋巴瘤的90%，有多種亞型。2020年中國淋巴瘤市場規模達到120億美元，預計2025年及2030年將分別達到379億美元及625億美元。

TF 靶向ADC 藥物

TF 靶向ADC 藥物的主要適應症包括宮頸癌、卵巢癌及胰腺癌。

根據弗若斯特沙利文的資料，2020年全球宮頸癌新增病例數量為604.1千例，預計2025年及2030年將分別增至665.8千例及727.5千例；2020年中國宮頸癌新增病例數量為118.5千例，預計2025年及2030年將分別增至123.3千例及125.9千例，2020年至2025年及2025年至2030年的複合年增長率分別為0.8%及0.4%。2020年全球卵巢癌新增病例數量為314.0千例，預計2025年及2030年將分別增至344.3千例及374.2千例；2020年中國卵巢癌新增病例數量為55.3千例，預計2025年及2030年將分別增至59.5千例及62.7千例，2020年至2025年及2025年至2030年的複合年增長率分別為1.5%及1.1%。2020年全球胰腺癌新增病例數量為495.8千例，預計2025年及2030年將分別達到564.9千例及640.5千例；2020年中國胰腺癌新增病例數量為112.0千例，預計2025年及2030年將分別達到133.1千例及155.8千例，2020年至2025年及2025年至2030年的複合年增長率分別為3.5%及3.2%。

溶瘤病毒療法

溶瘤病毒主要適應症之一是膀胱癌。如上所述，考慮到膀胱癌的患病率，膀胱癌的治療有很大的市場機遇。

概 要

我們的優勢

- 具備臨床療效與商業化協同的產品管線
- 發現及開發能力
- 生產基地
- 我們具備豐富行業經驗及富有遠見的管理團隊，擁有強大的股東支持

請參閱「業務－我們的優勢」。

我們的戰略

- 加速免疫檢查點抑制劑治療開發，盡早提交上市許可申請，為其商業化做準備
- 積極推進我們的候選藥物及聯合療法的臨床進程
- 建設全新治療管線，設計和開發創新產品並建設先進技術平台
- 獲取產品技術的國際機遇
- 擴建符合GMP標準的商業化生產基地，提升產能及產品品質
- 進一步打造具有國際視野及強大執行能力的管理及研發人才團隊

請參閱「業務－我們的戰略」。

主要財務資料概要

下文載列摘錄自本文件附錄一會計師報告的於往績記錄期間綜合財務資料的財務數據摘要。該等財務數據摘要應與本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表（包括相關附註）以及「財務資料」一節一併閱讀。

節選經營業績數據

我們尚未產生任何產品銷售收益。於往績記錄期間，我們並無盈利且產生經營虧損。於2019年、2020年及截至2021年8月31日止八個月，我們的經營虧損分別為人民幣454.7百萬元、人民幣520.4百萬元及人民幣662.2百萬元。我們絕大部分經營虧損產生自研發開支、行政開支及按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產及負債的公允價值變動。

概 要

下表載列所示期間綜合全面虧損表的節選數據：

	截至12月31日止年度		截至8月31日止八個月	
	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	5,553	7,964	2,656	4,601
其他開支	(892)	(1,915)	(1,380)	(707)
行政開支	(191,551)	(93,757)	(49,727)	(108,328)
研發開支	(229,197)	(354,427)	(196,273)	(509,483)
按公允價值計量且 其變動計入當期損益 的金融資產及負債的 公允價值變動	(38,312)	(77,991)	(117,497)	(47,434)
其他(虧損)/收益， 淨額	(256)	(225)	(420)	(831)
經營虧損	(454,655)	(520,351)	(362,641)	(662,182)
財務收入	397	5,306	1,019	3,267
財務成本	(52,559)	(86,319)	(85,144)	(3,027)
財務(成本)/收入， 淨額	(52,162)	(81,013)	(84,125)	240
應佔按權益法入賬的 投資(虧損)/利潤	(8,675)	(12,084)	(5,390)	(6,293)
除所得稅前虧損	(515,492)	(613,448)	(452,156)	(668,235)
所得稅開支	-	-	-	-
年內虧損	(515,492)	(613,448)	(452,156)	(668,235)
下列各方應佔虧損：				
本公司擁有人	(447,036)	(581,849)	(427,971)	(656,392)
非控股權益	(68,456)	(31,599)	(24,185)	(11,843)

概 要

我們的淨虧損由2019年的人民幣515.5百萬元增加19.0%至2020年的人民幣613.4百萬元，並由截至2020年8月31日止八個月的人民幣452.2百萬元增至截至2021年8月31日止八個月的人民幣668.2百萬元，主要因研發開支增加所致。我們的研發開支由2019年的人民幣229.2百萬元增長54.6%至2020年的人民幣354.4百萬元，並由截至2020年8月31日止八個月的人民幣196.3百萬元大幅增至截至2021年8月31日止八個月的人民幣509.5百萬元，主要由於臨床試驗開支、臨床前研究成本及與研發員工有關的僱員福利開支增加。該等增加與我們所作持續研發以支持我們穩步推進及擴張的候選藥物管線一致。

我們的行政開支由2019年的人民幣191.6百萬元減少51.0%至2020年的人民幣93.8百萬元，主要由於我們於2019年錄得有關控股股東貸款的一次性以股份為基礎的付款開支人民幣143.7百萬元，即控股股東貸款的發行價人民幣450.0百萬元與權益於發行日期的公允價值之間的差額，而我們於2020年並無有關開支。請參閱「一 若干主要資產負債表項目討論 — 流動資產及負債 — 按攤銷成本計量附帶優先權的金融工具」。有關減少部分被以下各項所抵銷：(i)行政人員相關的工資、薪資及獎金增加，原因為我們聘請更多行政人員以滿足我們的日常運營需要；及(ii)折舊及攤銷費用增加，其與使用權資產以及物業、廠房及設備增加一致。我們的行政開支由截至2020年8月31日止八個月的人民幣49.7百萬元大幅增至截至2021年8月31日止八個月的人民幣108.3百萬元，主要由於(i)與行政人員有關的僱員福利開支（尤其是與我們的僱員持股計劃有關的以股份為基礎的付款開支）增加，請參閱本文件附錄一附註8；及(ii)主要與[編纂]相關的專業服務費用增加。

請參閱「財務資料 — 經營業績主要組成部分之說明」。

概 要

節選綜合資產負債表數據

下表載列截至所示日期綜合資產負債表的節選數據：

	截至12月31日		截至8月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
資產			
非流動資產			
物業、廠房及設備	331,110	606,371	725,819
使用權資產	130,721	163,666	149,600
無形資產	517,333	497,922	479,662
按權益法入賬的投資	169,878	160,294	154,002
其他應收款項、預付款項及按金	154,700	152,009	147,148
	<u>1,303,742</u>	<u>1,580,262</u>	<u>1,656,231</u>
非流動資產總值			
流動資產			
存貨	8,082	19,569	24,164
其他應收款項、預付款項及按金	24,912	70,256	82,713
按公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產	–	330,657	132,724
現金及現金等價物	188,545	402,867	261,194
初始期限三個月以上的定期存款	–	20,000	50,000
	<u>221,539</u>	<u>843,349</u>	<u>550,795</u>
流動資產總值			
資產總值			
	<u>1,525,281</u>	<u>2,423,611</u>	<u>2,207,026</u>
負債			
非流動負債			
借款	118,266	147,266	168,064
租賃負債	48,251	33,534	23,259
遞延政府補助	12,000	12,000	12,000
遞延稅項負債	37,687	37,687	37,687
按公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融負債	279,081	309,181	357,339
其他應付款項及應計費用	–	–	150,000
	<u>495,285</u>	<u>539,668</u>	<u>748,349</u>
非流動負債總額			

概 要

	截至12月31日		截至8月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
流動負債			
借款	–	–	30,000
貿易應付款項	31,684	42,448	84,560
其他應付款項及應計費用	378,278	321,307	147,927
租賃負債	27,565	18,466	16,188
可換股貸款	380,620	–	–
按攤銷成本計量附帶優先權的 金融工具	397,489	–	–
流動負債總額	1,215,636	382,221	278,675
負債總額	1,710,921	921,889	1,027,024
流動(負債淨額)/資產淨值	(994,097)	461,128	272,120
權益			
本公司擁有人應佔權益			
實收資本／股本	1,000,000	1,492,693	1,531,670
庫存股	(347,454)	–	–
儲備	(462,631)	612,260	919,773
累計虧損	(542,415)	(631,442)	(1,287,834)
	(352,500)	1,473,511	1,163,609
非控股權益	166,860	28,211	16,393
權益總額	(185,640)	1,501,722	1,180,002
權益及負債總額	1,525,281	2,423,611	2,207,026

我們截至2019年12月31日的流動負債淨額為人民幣994.1百萬元及截至2020年12月31日的流動資產淨值為人民幣461.1百萬元，主要由於(i)流動資產總值由截至2019年12月31日的人民幣221.5百萬元大幅增至截至2020年12月31日的人民幣843.3百萬元，主要由於按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產以及現金及現金等價物增加；及(ii)流動負債總額由截至2019年12月31日的人民幣1,215.6百萬元減少68.6%至截至2020年12月31日的人民幣382.2百萬元，主要由於可換股貸款及按攤銷成本計量附帶優先權的金融工具減少。我們的流動資產淨值由截至2020年12月31日的人民幣461.1百萬元減少41.0%至截至2021年8月31日的人民幣272.1百萬元，主要由於我們的現金及現金等價物減少(部分被其他應付款項及應計費用減少抵銷)。我們截至2021年8月31日的流動資產淨值人民幣272.1百萬元變為截至2021年12月31日的流動負債淨額人民幣234.9百萬元，主要是由於根據非控股權益交易的應付對價還款時間表，我們的其他應付款項及應計費用增加，以及由於我們於該期間的持續研發活動，我們的貿易應付款項增加所致。

概 要

我們截至2019年12月31日的負債淨額為人民幣185.6百萬元，截至2020年12月31日的資產淨值為人民幣1,501.7百萬元，主要原因是(i)由於按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產以及現金及現金等價物增加以及非流動資產總額增加人民幣276.5百萬元（主要為物業、廠房及設備增加），導致流動資產總值增加人民幣621.8百萬元；及(ii)流動負債總額減少人民幣833.4百萬元，主要由於可換股貸款及按攤銷成本計量附帶優先權的金融工具減少。截至2020年12月31日及2021年8月31日，我們的資產淨值維持相對穩定，分別為人民幣1,501.7百萬元及人民幣1,180.0百萬元。我們截至2019年12月31日的負債淨額為人民幣185.6百萬元，截至2020年12月31日的資產淨值為人民幣1,501.7百萬元，主要反映權益變動，包括(i)向B輪投資者發行股權人民幣1,291.0百萬元；(ii)終止確認2019年確認的按攤銷成本計量附帶優先權的金融工具約人民幣450.0百萬元；(iii)轉換可換股貸款人民幣427.3百萬元；(iv)樂普（北京）醫療器械股份有限公司出資人民幣90.0百萬元；及(v) 2020年的年內虧損人民幣613.5百萬元。截至2020年12月31日及2021年8月31日，我們的資產淨值維持相對穩定，分別為人民幣1,501.7百萬元及人民幣1,180.0百萬元，主要反映權益變動，包括(i)向C輪投資者發行股份人民幣260.7百萬元；及(ii)截至2021年8月31日止八個月的期內虧損人民幣668.2百萬元。請參閱本文件附錄一的綜合權益變動表。

請參閱「財務資料－若干主要資產負債表項目討論」。

節選綜合現金流量表數據

下表載列所示期間綜合現金流量表的節選數據：

	截至12月31日止年度		截至8月31日止八個月	
	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
營運資金變動前經營現金流量	(225,352)	(359,011)	(189,909)	(469,527)
營運資金變動	(9,038)	(68,908)	(22,642)	47,604
已收利息	396	5,230	1,019	3,601
經營活動所用現金淨額	(233,994)	(422,689)	(211,532)	(418,322)
投資活動所用現金淨額	(415,318)	(749,669)	(763,807)	(13,519)
融資活動所得現金淨額	770,394	1,386,679	1,398,812	291,140
已付利息	(571)	(7,433)	(4,222)	(3,127)
現金及現金等價物				
增加／(減少)淨額	121,082	214,321	423,473	(140,701)
年／期初現金及現金等價物	67,462	188,545	188,545	402,867
匯率變動對現金及				
現金等價物的影響	1	1	-	(972)
年末現金及現金等價物	188,545	402,867	612,018	261,194

概 要

自業務開始運營以來，我們的運營產生了負現金流量。我們幾乎所有的經營流出均由經營所用現金導致。經營活動所用現金淨額主要包括期內除稅前虧損，經(i)非經營項目及非現金項目；及(ii)營運資金變動調整。我們預計，隨著我們持續投入研發平台建設以及為我們的研發團隊招募有經驗的成員，這有助於我們降低對第三方研發服務的需求，我們將能夠通過提升研發能力改善我們的經營現金淨流出狀況，請參閱「業務－研發」；我們還預計，通過專門的銷售及營銷團隊及國際合作將藥物產品成功商業化後產生的銷售收入將改善這一狀況。

於截至2021年8月31日止八個月，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣418.3百萬元，主要由於我們錄得除所得稅前虧損人民幣668.2百萬元，經(i)加回非經營項目及非現金項目（主要包括以股份為基礎的付款人民幣85.8百萬元及按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值變動人民幣48.2百萬元）；及(ii)營運資金變動（主要包括其他應收款項、預付款項及按金增加人民幣4.8百萬元）調整，並部分被貿易應付款項、其他應付款項及應計費用增加人民幣57.0百萬元抵銷。

於2020年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣422.7百萬元，主要由於除所得稅前虧損人民幣613.4百萬元，並經以下各項調整：(i)加回非經營項目及非現金項目，主要包括按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債公允價值變動人民幣78.6百萬元、財務成本淨額人民幣79.9百萬元、無形資產攤銷人民幣28.6百萬元及物業、廠房及設備以及使用權資產折舊人民幣55.6百萬元；及(ii)營運資金變動，主要包括其他應收款項及預付款項增加人民幣76.1百萬元，部分被貿易應付款項、其他應付款項及應計費用增加人民幣18.7百萬元抵銷。

於2019年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣234.0百萬元，主要由於除所得稅前虧損人民幣515.5百萬元，並經以下各項調整：(i)加回非經營項目及非現金項目，主要包括無形資產攤銷人民幣26.8百萬元、按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債公允價值變動人民幣38.3百萬元及財務成本淨額人民幣51.9百萬元；及(ii)營運資金變動，主要包括其他應收款項及預付款項增加人民幣46.4百萬元，部分被貿易應付款項、其他應付款項及應計費用增加人民幣33.4百萬元所抵銷。

請參閱「財務資料－流動資金及資本資源－現金流量」。

概 要

儘管我們於往績記錄期間錄得經營現金流出淨額及虧損淨額，但我們認為我們的流動資金需求將通過我們的現金及現金等價物、未動用銀行貸款融資、[編纂]所得款項淨額及不時從資本市場籌集的其他資金滿足。截至2021年8月31日，我們有現金及現金等價物人民幣261.2百萬元及未動用的銀行融資人民幣351.9百萬元。除我們已獲得或可獲得的銀行借款外，我們目前並無任何重大的外部債務融資計劃。考慮到上述情況，以及估計[編纂]的所得款項淨額，董事認為，我們有足夠的營運資金支付自本文件日期起未來至少12個月的成本的至少125%，包括研發開支、行政開支、財務成本及其他開支。

我們的現金消耗率指以下項目的每月平均總額：(i)經營活動所用現金淨額，包括研發開支；(ii)物業、廠房及設備的購置款額；(iii)租賃負債支付款；(iv)無形資產的購買款額；及(v)利息支付款。假設未來的平均現金消耗率與截至2021年8月31日止20個月水平相近（主要基於截至2021年8月31日止20個月的月均消耗率水平以及基於2021年及2022年的月均經營活動所用現金淨額及資本支出的預期消耗率水平），不包括按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產，我們的現金結餘（包括現金及現金等價物以及初始期限三個月的定期存款）將能夠維持我們的財務可行性4.9個月，或倘我們亦考慮到[編纂]的估計所得款項淨額（基於指示性[編纂]的下限），則為14.7個月。董事及管理團隊將持續監控我們的營運資金、現金流量及業務發展進程。

主要財務比率

下表載列截至所示日期的主要財務比率：

	截至12月31日		截至8月31日
	2019年	2020年	2021年
流動比率 ⁽¹⁾	18.2%	220.6%	197.6%
速動比率 ⁽²⁾	17.6%	215.5%	189.0%

附註：

- (1) 指截至同日的流動資產除以流動負債。
- (2) 指截至同日的流動資產減存貨再除以流動負債。

請參閱「財務資料」。

概 要

截至2021年12月31日止年度的虧損估計

根據本文件附錄三所載基準，在沒有不可預見的情況下，我們估計本公司擁有人應佔未經審核綜合虧損如下：

截至2021年12月31日止年度 本公司擁有人應佔估計綜合虧損	不超過人民幣[1,023]百萬元 (約1,250百萬港元) (附註)
------------------------------------	---------------------------------------

附註：就本公司擁有人應佔估計綜合虧損而言，以人民幣呈列的金額已按1.00港元兌人民幣0.81824元的匯率換算為港元。概不表示人民幣金額已經、可能已經或可能按該匯率兌換為港元，反之亦然。

知識產權

我們的成功部分取決於我們能否對我們的候選藥物及技術獲得並維持專有知識產權保護；還部分取決於我們能否捍衛和執行我們的專利、保密我們的商業秘密及在不侵犯、盜用或以其他方式侵犯他人知識產權的情況下運作。為此，我們成立了內部知識產權部門，聘請經驗豐富且訓練有素的專業人士，彼等將對我們可能許可引進或目標產品組合的收購進行知識產權相關的盡職調查，如評估所獲得知識產權的有效性及保護範圍以及可能侵犯其他知識產權的任何風險。我們亦聘請外部專利公司協助我們處理知識產權工作，包括與起訴或辯護我們知識產權有關的工作。我們擁有專利組合，以保護我們的候選藥物及技術。截至最後實際可行日期，我們擁有(i)11項中國授權專利、20項美國授權專利、9項日本授權專利、7項歐盟授權專利及韓國、澳大利亞、智利、印度、哥倫比亞、印度尼西亞、新西蘭及以色列各1項授權專利；及(ii)74項申請中專利，其中包括中國內地15項及境外司法權區(如美國、日本、韓國、澳大利亞、以色列、印度及歐盟)59項，涵蓋單抗結構、靶向表位、CMC、用途、生物製劑劑型及適應症。就我們的核心產品而言，截至最後實際可行日期，我們擁有6項中國授權專利及5項中國申請中專利以及18項海外司法權區授權專利及27項海外司法權區申請中專利。請參閱「業務－知識產權」。截至最後實際可行日期，我們的董事確認我們概無牽涉任何有關侵犯第三方知識產權的法律程序，亦未曾收到可能面臨或尚未解決的索賠通知。有關我們的知識產權相關的若干風險，請參閱「風險因素－與我們的知識產權有關的風險」。

概 要

合作、許可及轉讓安排

與津曼特的合作

於2015年3月2日，上海美雅珂與上海津曼特生物科技有限公司（「津曼特」）就使用與人源抗EGFR抗體有關的授權專利（「授權專利」）在中國進行ADC開發、製造及商業化訂立專利許可協議（「津曼特協議」）。

權利性質：根據津曼特協議，津曼特向上海美雅珂授出獨家、付特許權使用費、不可再許可的授權專利許可，以開發、製造及商業化針對授權專利所涵蓋的靶標的ADC。獨家許可期持續整個合同期。津曼特保留將授權專利用於開發、製造及商業化抗體藥物或ADC以外藥物的權利。

相關候選藥物：授權專利後續被用於MRG003（核心產品）的開發。

對於與第三方的知識產權相關糾紛而言，津曼特負責起訴與辯護。

請參閱「業務－合作、許可及轉讓安排－與津曼特的合作」。

我們、翰思及康方生物間的安排

我們的附屬公司泰州翰中於2018年8月就轉讓HX008與翰思及康方生物訂立一項協議。根據該協議，翰思向泰州翰中無償轉讓了其與康方生物共同持有的HX008的相關權利。康方生物（作為共同開發者）同意放棄其全球權利且並無任何反對或限制我們使用HX008相關專利或技術的其他權利。康方生物在HX008商業化後直至專利到期止期間，有權獲得中等個位數百分比的全球銷售收入。通過該安排，我們於Ia期階段取得HX008。

專利安排：由於翰思於2018年將其與康方生物在HX008中共同持有的權利轉讓予泰州翰中，而康方生物同意放棄其全球權利，泰州翰中取代翰思成為HX008專利的新共同申請人，並將擁有生產、開發及商業化HX008的全球權利。

終止：若發生不可抗力及開發失敗，則雙方可終止該協議。

爭議解決：訂約方同意，若發生任何爭議，應首先嘗試通過協商及調解解決，不能通過協商及調解解決的，應在具備管轄權的中國地方法院通過法律訴訟解決。

相關候選藥物：HX008（核心產品）。

概 要

對於與第三方的知識產權相關糾紛而言，翰思負責起訴與辯護。經翰思許可，我們有權獨立起訴或有權加入翰思進行的有關起訴。

我們於2019年2月至2021年3月與翰思另訂立一項技術開發協議，原先涵蓋的服務包括採購原材料、CMC製造、測試及工藝優化以及準備監管申報文件等方面的各項技術服務支持，總金額不超過人民幣87.6百萬元（不含稅，含稅為人民幣92.9百萬元，為就翰思根據該協議提供的協作服務向翰思的付款以及通過翰思向第三方CRO及CDMO的付款），具體金額取決於實際提供的服務，應分八期支付。儘管有原訂服務範圍，翰思實際提供的服務主要為協作服務。

由於我們僅要求翰思提供一小部分的技術開發協議（於2021年3月屆滿前）下原先涵蓋的服務，且僅實現少數里程碑，我們與翰思協定支付總額人民幣25.0百萬元（指就提供的協作服務向翰思的付款及通過翰思向第三方CRO及CDMO作出的付款）。由於我們對翰思未提供的服務並無進一步付款義務，翰思也同意我們毋須支付剩餘人民幣67.9百萬元（含稅）。人民幣25.0百萬元已於2021年7月31日前全數清償。與該技術開發協議相關的任何潛在糾紛應提交北京仲裁委員會仲裁解決。截至最後實際可行日期，我們與翰思並無任何糾紛。

請參閱「業務－合作、許可及轉讓安排－我們、翰思及康方生物間的安排」。

與天境生物及杭州皓陽的合作

於2017年4月26日，寧波厚德義民信息科技有限公司（「寧波厚德義民」）與天境生物科技（上海）有限公司（「天境生物」）（一間專注於新型生物製劑的第三方生物製藥公司）及杭州皓陽生物技術有限公司（「杭州皓陽」）（一間專注於治療性抗體開發的生物製藥公司）就抗PD-L1單抗藥物的開發訂立技術轉讓協議（「義民轉讓協議」）。根據義民轉讓協議，杭州皓陽是與天境生物合作開發抗PD-L1單抗藥物的合作夥伴，且彼等同意轉讓抗PD-L1單抗表達的細胞系及獨家許可寧波厚德義民在全球開發、製造及商業化抗PD-L1單抗藥物的若干知識產權。獨家許可期持續整個合同期。

於2018年6月22日，寧波厚德義民與泰州奧科訂立技術轉讓協議，據此，寧波厚德義民向泰州奧科(i)轉讓其於義民轉讓協議項下的權利及義務，(ii)訂立義民轉讓協議後進行抗PD-L1單抗藥物後續開發的權利及(iii)其於若干CMC開發合作安排項下的權利及義務（「奧科轉讓協議」）。寧波厚德義民與泰州奧科約定總對價為人民幣112百萬元。

概 要

於2021年4月21日，寧波厚德義民、天境生物、杭州皓陽及泰州奧科簽訂了技術轉讓與許可協議的修訂及重述版，以修訂、追認及確認上述協議（連同義民轉讓協議及奧科轉讓協議，統稱「天境生物協議」）項下的權利及義務。

權利及義務的性質：

- (i) 專利安排：根據天境生物協議，天境生物向泰州奧科授出可使用天境生物有關在全球開發抗PD-L1抗體及其產品的若干專利及專有技術項下的有關現有權利的獨家、付特許權使用費及可再許可的許可。倘泰州奧科尋求出售或以其他方式轉讓有關權利，天境生物有權自泰州奧科優先回購有關權利。泰州奧科有權享有天境生物協議項下的研發活動中自主開發或其他方開發產生的任何及全部知識產權。泰州奧科基於天境生物和杭州皓陽的現有成果及知識產權開發的任何知識產權均屬於泰州奧科。杭州皓陽並無持有天境生物協議項下研發活動產生的任何重大知識產權。
- (ii) 研發安排：天境生物及杭州皓陽同意協助泰州奧科開發抗PD-L1抗體及其產品的研發活動，以便以泰州奧科的名義獲得國家藥監局的IND批准。

相關候選藥物：天境生物協議項下的相關知識產權後續被用於LP002（核心產品）的開發。

對於與第三方的知識產權相關糾紛而言，天境生物負責起訴與辯護。天境生物享有起訴優先權，倘天境生物決定不進行起訴，我們有權進行起訴。

請參閱「業務－合作、許可及轉讓安排－與天境生物及杭州皓陽的合作」。

我們的行業顧問弗若斯特沙利文認為，上文所述的合作、許可及轉讓協議項下的安排符合行業慣例。

概 要

與CG Oncology的合作

於2019年3月，我們與CG Oncology就CG Oncology的CG0070重組腺病毒訂立開發及許可協議（「CG許可協議」）。根據CG許可協議，CG Oncology向我們及我們聯屬公司授出獲許可專利及獲許可專有技術的獨家、付特許權使用費、不可轉讓許可，以在中國內地、香港及澳門開發、製造及商業化CG0070重組腺病毒及／或正十二烷基-β-麥芽糖苷用於治療及／或預防癌症。獨家許可期持續整個合同期。我們將商業上盡合理努力，在中國內地、香港及澳門開發CG0070重組腺病毒及／或正十二烷基-β-麥芽糖苷，費用由我們獨家承擔，並在獲得上市許可批准後在中國內地、香港及澳門將CG0070重組腺病毒及／或正十二烷基-β-麥芽糖苷商業化。CG Oncology於中國內地、香港及澳門之外的司法權區保留製造、商業化及開發CG0070重組腺病毒及／或正十二烷基-β-麥芽糖苷以治療及／或預防癌症的權利。

相關候選藥物：CG0070。

對於與第三方的知識產權相關糾紛而言，我們負責起訴與辯護；CG Oncology可以加入我們進行的有關起訴。

請參閱「業務－合作、許可及轉讓安排－與CG Oncology的合作」。

與SYNAFFIX的合作

於2019年4月9日，上海美雅珂與Synaffix B.V.（「Synaffix」）就採用GlycoConnect™及HydraSpace™（統稱為「許可引進技術」）在全球進行ADC開發、製造及商業化訂立商業許可及選擇權協議（「Synaffix許可協議」）。許可引進技術應用於MRG004A。

權利性質：根據Synaffix許可協議，Synaffix向上海美雅珂授出：

- i. 許可引進技術的非獨家、可轉讓、付特許權使用費、可再許可的許可，以開發、製造及商業化針對人體組織因子（一種由上海美雅珂選定的UniProtKB/Swiss-Prot編號為P13726的靶標）（「初始靶標」）的ADC；
- ii. 一項選擇權，可取得許可引進技術的非獨家、可轉讓、付特許權使用費、可再許可的許可，以開發、製造及商業化針對上海美雅珂選定的另一靶標（「第二靶標」）的ADC，已於2019年12月行使。

轉授許可：上海美雅珂應有權根據書面轉授協議向第三方轉授許可。

概 要

相關候選藥物：許可引進技術後續被用於MRG004A的開發。

對於與第三方的知識產權相關糾紛而言，Synaffix負責起訴與辯護。

請參閱「業務－合作、許可及轉讓安排－與SYNAFFIX的合作」。

與康諾亞及一橋的合作

於2017年10月30日，香港美雅珂當時的附屬公司上海美雅珂與一間第三方生物技術公司康諾亞訂立了專利許可框架協議（「框架協議」）。框架協議根據補充協議於2020年3月3日續期並補充，並於2020年12月22日根據另一份補充協議進一步補充。經補充後，(i)上海美雅珂及康諾亞同意通過一家合營企業KYM共同開發CMG901並將其商業化；(ii)框架協議有效期至2030年3月，雙方可基於公平協商續期；(iii)所有臨床數據及結果應歸屬於待成立的合營企業；及(iv)針對CMG901的任何知識產權應由雙方共同擁有，上海美雅珂持有30%，康諾亞持有70%。

於2018年7月，我們向香港美雅珂收購上海美雅珂63.01%的股權。請參閱「歷史、發展及企業架構－我們的主要附屬公司及主要股權變動－上海美雅珂」。

香港美雅珂於2020年2月與一橋（康諾亞的一間聯屬公司）成立一間合營企業KYM。香港美雅珂當時持有KYM 30%的股權。香港美雅珂其後同意按面值將其合營權益轉讓予我們，原因是我們將於收購上海美雅珂的控股權益後，透過上海美雅珂享有框架協議項下的權利及義務。於2020年5月，我們向香港美雅珂收購上海美雅珂餘下36.99%股權，使上海美雅珂成為我們的全資附屬公司。

於2020年12月31日，Innocube與香港美雅珂訂立購股協議，以名義對價100美元收購香港美雅珂於KYM持有的30%股權。該交易於2021年2月2日完成。

於2021年1月11日，我們的全資附屬公司Innocube與一橋等公司訂立一項合營協議（「合營協議」）和一項股東協議，合營企業KYM將開發CMG901並將其商業化。同日，一橋及Innocube各自就CMG901的許可及服務安排訂立許可協議（統稱為「許可協

概 要

議)及服務協議(統稱為「服務協議」)。根據該等協議，KYM須負責CMG901藥品的全球開發、製造及商業化，費用由KYM自行承擔。該等協議訂明合作各方於框架協議項下的權利及義務。

訂約方義務：根據合營協議，Innocube及一橋同意(i)向KYM分別出資30,000美元和70,000美元；(ii)在涉及CMG901的專利申請中將其各自的權利、所有權及權益出讓及轉讓予KYM；及(iii)將上海美雅珂及其聯屬公司的與CMG901生產相關的專有技術的所有權益轉讓予KYM。

根據許可協議，Innocube及一橋分別根據與含有vcMMAE(纈氨酸-瓜氨酸單甲基澳瑞他汀E，一種半抑制濃度在亞納摩爾範圍內的有效微管蛋白結合劑)抗體偶聯藥物及抗CLDN18.2抗體有關的專利及專有技術授予KYM一項獨家、免特許權使用費和可再許可的許可，用於CMG901的開發、製造及商業化，並保留使用CMG901的許可專利、專利申請及專有技術的權利，以便履行相關協議下的義務。獨家許可期持續整個合同期。

根據服務協議，一橋同意向KYM提供CMG901抗體並提供研發、監管及運營服務，而Innocube同意為KYM提供CMC服務以開發CMG901。

權利性質：根據合營協議，Innocube及一橋分別擁有KYM的30.0%及70.0%的股權。KYM的業務管理及運營將由其董事會控制和監督，董事會由三名成員組成，其中兩名由一橋指定，一名由Innocube指定。KYM將通過實收資本、運營現金流以及通過銀行融資、股東貸款及／或額外出資(如屬必要)為其運營提供資金。Innocube及一橋有權按其各自在KYM中的股權比例獲得KYM的可分配利潤。

根據服務協議，KYM應向Innocube支付所提供的服務費用，其金額等於服務費用加上規定的加價幅度。

相關候選藥物：CMG901。

對於與第三方的知識產權相關糾紛，一橋負責起訴及辯護。一橋在起訴中享有優先權，而其他各方有權在不損害一橋利益的情況下起訴。

請參閱「業務－合作、許可及轉讓安排－與康諾亞及一橋的合作」。

概 要

與復旦大學及中科院上海藥物研究所的合作

於2018年6月4日，上海美雅珂與復旦大學及中國科學院上海藥物研究所（「中科院上海藥物研究所」）就新的ADC(TF-ADC)的開發訂立技術開發協議（「復旦中科院上海藥物研究所協議」）。

權利及義務性質：根據復旦中科院上海藥物研究所協議，復旦大學及中科院上海藥物研究所向上海美雅珂授出獨家權利，以使用復旦大學及中科院上海藥物研究所開發的與TF-ADC有關的技術、專利及專有技術（「TF-ADC技術」），以在中國開發、製造及商業化TF-ADC。獨家許可期持續整個合同期。為進行海外開發，上海美雅珂有義務於海外提交及維持相關專利申請，於海外申請開展臨床前及臨床研究的必要批准。海外開發的利潤將經共同約定按照各方各自的貢獻進行分配。

相關候選藥物：MRG004A。

對於與第三方的知識產權相關糾紛，各方均有權提出訴訟及進行抗辯。復旦大學及中科院上海藥物研究所可將責任轉授予上海美雅珂，惟各方均須平均承擔開支及成本。

請參閱「業務－合作、許可及轉讓安排－與復旦大學及中科院上海藥物研究所的合作」。

研發

我們致力於開發以ADC候選藥物為代表的靶向治療及以抗PD-1／抗PD-L1抗體候選藥物為代表的腫瘤免疫治療的創新生物藥。請參閱「業務－臨床階段候選藥物」及「業務－臨床前候選藥物」。我們亦致力於開發聯合療法，我們認為，由於靶向治療與腫瘤免疫治療的聯合具有協同效應，相較於單一療法而言，其將大幅提升療效。請參閱「業務－我們管線內的聯合療法」。於2019年、2020年及截至2021年8月31日止八個月，我們分別產生研發開支人民幣229.2百萬元、人民幣354.4百萬元及人民幣509.5百萬元，於2019年、2020年及截至2021年8月31日止八個月，其中分別有人民幣168.9百萬元、人民幣233.8百萬元及人民幣315.5百萬元來自我們的核心產品。

請參閱「業務－研發」。

概 要

製造及質量控制

自我們成立起，我們一直在建設符合GMP的生產基地。隨著我們的後階段候選藥物接近商業化階段，我們正在籌備可大規模生產優質生物製劑的商業規模的生產能力。

截至最後實際可行日期，我們所有產品仍處於研發階段，我們進行的生產活動主要是為了支持我們的臨床試驗。我們於2019年在北京製造廠啟動運營1條2,000L符合GMP標準的抗體生產線，以支持我們抗體產品的臨床試驗，就此我們已獲得北京市藥品監督管理局的藥物生產許可。此外，我們正在北京製造廠建造一條溶瘤病毒生產線，設計產能為200L，以及在上海生物園建造配備實驗室以及生產基地的生物藥生產工廠。上海生物園生產線的初始設計產能為12,000L，一條產能為6,000L的生產線正在建設中。

我們已採納一系列內部程序及規程，包括生產流程質量管控、產品發佈及穩定性測試、儲存及運輸的標準操作程序，以實現規範化及標準化的生產質量控制。我們亦制定標準工藝程序，以確保最終產品符合註冊的工藝要求。

請參閱「業務－製造及質量控制」。

商業化

我們成功開發和商業化的任何候選藥物（包括我們的核心產品）將與現有藥物或將來可能上市的任何新藥物構成競爭。我們一直透過招募銷售及營銷人員及制定商業化策略發展我們的商業化能力。我們計劃於2022年第一季度前建立一支50至100人規模的商業化團隊，從事管線產品的學術推廣、營銷及商業化，並視乎當地市場規模向各省派遣約5至10名商業化團隊成員。具體而言，我們的團隊將包括醫學主任及醫學科學聯絡員，彼等將負責KOL互動、醫學教育、醫學會議管理、研究者發起的研究支持及倡導團體互動。我們亦將與我們的戰略合作夥伴合作建立內部商業化團隊。我們已與頂級醫院、關鍵意見領袖及醫生建立長期關係。我們的商業化團隊將幫助彼等了解MOA、臨床數據及我們產品的特點，從而幫助彼等找到合適的患者。我們預期視乎產品的適應症及市場覆蓋範圍，以各產品的定制營銷重點營銷我們的產品。儘管我們考慮尋求將我們的部分產品納入國家醫保藥品目錄及其他報銷計劃，但納入國家醫保藥品目錄及其他報銷計劃乃由相關政府機構釐定，而非我們所能控制。倘我們的產品於

概 要

商業化後未能納入國家醫保藥品目錄，則我們的收入將更多倚賴患者的支付能力。作為替代，我們可能需要擴充我們的銷售渠道及探索新的合作模式，例如與各銷售渠道夥伴建立分銷合作關係，以提升我們的商業化能力，尤其是客戶覆蓋。我們還可能會尋求通過豐富及引入我們的候選藥物組合實現經營協同。

有關與我們商業化戰略有關的若干風險，請參閱「風險因素－與我們的候選藥物商業化有關的風險」。

供應商

我們的供應商主要是與我們有中國及境外臨床前及臨床研究合作的中國知名CRO（合約研究機構）、SMO（現場管理機構）、CDMO（合約開發及製造機構）及醫院及我們向其採購原材料及設備以支持我們藥品製造的供應商。我們在甄選供應商時會考慮其資格、行業聲譽、成本競爭力及是否遵守相關法律及法規等多項因素。於往績記錄期間，我們在委聘CDMO進行採購臨床材料方面並無遇到任何重大困難。根據行業慣例，我們委託第三方承包商負責管理、開展及支持我們在中國及美國的臨床前研究及臨床試驗。我們預期會在我們的產品商業化後，委聘第三方CDMO生產我們的若干產品。我們預計HX008將為首先商業化的候選藥物，將在獲得上市批准後首先由CDMO生產，之後在獲得相關監管部門的批准後轉移至我們在上海的生產基地。我們預計將在ADC產品上市後在CDMO進行ADC產品生產。於2019年、2020年及截至2021年8月31日止八個月，我們自五大供應商的採購額分別為人民幣213.3百萬元、人民幣284.8百萬元及人民幣198.1百萬元，分別佔我們同期總採購成本的43.4%、46.2%及38.7%。於同期，我們自最大供應商的採購額分別佔我們總採購成本的25.5%、25.0%及15.2%。除樂普藥業股份有限公司、CG Oncology及翰思外，於往績記錄期間，概無董事、彼等各自聯繫人或任何據董事所知於最後實際可行日期擁有我們已發行股本超過5%的股東，於我們的五大供應商擁有任何權益。

請參閱「業務－供應商」。

概 要

風險因素

我們是一家根據上市規則第十八A章尋求在聯交所主板[編纂]的生物製藥公司。投資於我們這類公司涉及獨特挑戰、風險及不確定性，包括以下各項：

- (i) 我們的業務及財務前景很大程度上取決於我們的臨床階段及臨床前階段候選藥物能否成功。倘若我們未能就候選藥物成功完成臨床開發、獲得監管批准或實現商業化，或倘若我們的任何上述活動出現嚴重延誤或成本超支，我們的業務及競爭地位可能會受到重大不利影響；
- (ii) 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，甚至我們在進行臨床試驗時可能會遇到無法預期的困難。早期研究及試驗的結果未必能預測未來的試驗結果；
- (iii) 倘若我們的候選藥物未能表現出令監管機構滿意的安全性及療效，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；
- (iv) 候選藥物可能引起不良事件，或有其他可能延誤或影響監管審批、限制經批准標籤的商業前景或於獲監管批准後導致重大負面後果的特性；
- (v) 於往績記錄期間我們產生淨虧損，且預期我們將於可預見未來繼續產生淨虧損；及
- (vi) 自成立以來，我們錄得經營活動現金淨流出。即使我們完成[編纂]，我們可能需要獲取額外融資為業務經營提供資金。倘我們無法獲取有關融資，我們可能無法完成主要候選藥物的開發及商業化。

請參閱「風險因素」。

概 要

股息

於往績記錄期間，本公司或本集團旗下的其他實體並無派發或宣派任何股息。

我們現時預期保留所有未來盈利用於營運及擴充我們的業務，且於可預見的未來並無宣派或派付任何股息的任何股息政策。股息的任何未來宣派及派付將由董事全權酌情決定，並將取決於我們的實際及預計經營業績、現金流量及財務狀況、整體業務狀況及業務策略、預計營運資金需求及未來擴張計劃、法律、監管及其他合約限制以及董事認為相關的其他因素。股息僅可自可供合法分派的利潤及儲備中宣派或派付。經我們的中國法律顧問確認，根據有關中國法律，我們的任何未來淨利潤必須首先用於彌補我們的過往累計虧損，其後，我們須將淨利潤的10%分配至法定公積金，直至該公積金達到註冊資本的50%以上。因此，我們將僅在(i)彌補所有過往累計虧損；及(ii)我們按照上述規定向法定公積金分配足夠的淨利潤後方能宣派股息。

[編纂]

下表統計數據乃基於假設[編纂]已完成及[編纂]股股份已根據[編纂]予以發行。

	按[編纂]每股股份 [編纂]港元計算	按[編纂]每股股份 [編纂]港元計算
股份市值 ⁽¹⁾	[編纂]	[編纂]
每股股份未經審核備考 經調整綜合有形資產淨值 ⁽²⁾	[編纂]港元	[編纂]港元

附註：

- (1) 市值乃根據預期緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]並無獲行使)的[編纂]股已發行股份計算。
- (2) 本公司擁有人應佔本集團每股股份備考經調整綜合有形資產淨值乃於作出「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，並以預期緊隨[編纂]完成後的[編纂]股已發行股份為基準而計算。

概 要

我們的控股股東

截至最後實際可行日期，蒲忠傑博士（通過北京厚德義民、寧波厚德義民及樂普醫療）擁有我們全部已發行股本的約43.0%。樂普醫療是一間在深圳證券交易所上市的致力於心血管產品開發、製造及銷售的醫療器械及製藥公司（股票代碼：300003）。緊隨[編纂]完成後，蒲忠傑博士（通過北京厚德義民投資管理有限公司（「北京厚德義民」）、寧波厚德義民及樂普醫療）擁有我們全部已發行股本的約[編纂]%（假設[編纂]未獲行使）或我們全部已發行股本的約[編纂]%（假設[編纂]獲悉數行使）。截至最後實際可行日期，蒲博士為我們的控股股東，並將在[編纂]後仍為我們的控股股東。截至最後實際可行日期，我們的董事認為，蒲博士並未於直接或間接與我們的業務競爭或可能競爭的業務中（我們的業務除外）擁有上市規則第8.10條下的權益。請參閱「與控股股東的關係」。

[編纂]前投資

我們已於2020年及2021年主要通過增加及認購註冊資本的方式完成[編纂]前投資，募集約人民幣2,002.12百萬元。我們的[編纂]前投資者包括專注於醫療行業公司及資產投資的基金，如Vivo Capital Fund IX, L.P.（「維梧資本」）、深圳市拾玉投資管理有限公司（「深圳拾玉」）及國投創合國家新興產業創業投資引導基金（有限合夥）（「國投創合」）。於[編纂]前投資者中，深圳拾玉、國投創合及平安集團是資深投資者。深圳拾玉透過蘇州丹青及嘉興丹青、國投創合及平安集團透過天津平安及海匯全興所持本公司的權益於緊隨[編纂]完成後分別約[編纂]%、[編纂]%及[編纂]%（假設[編纂]未獲行使）。[編纂]前投資者所持股份的禁售期為聯交所[編纂]日期後12個月期間。有關詳情，請參閱「歷史、發展及企業架構－[編纂]前投資」一段。

未來計劃及所得款項用途

我們估計，經扣除[編纂]費用及其他與[編纂]有關的估計開支後，我們將自[編纂]收取所得款項淨額約[編纂]港元（假設[編纂]未獲行使及[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即本文件指示性[編纂]範圍每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數））。

概 要

我們擬將我們將自[編纂]收取的所得款項淨額按下列金額用作下列用途，惟須根據我們不斷變化的業務需要及變化不定的市場狀況作出變動：

- (a) 將分配約[編纂]港元（佔所得款項淨額的[68.5]%）為核心產品撥資，具體而言：
- 預期約[編纂]港元（佔所得款項淨額的[23.0]%）將用於MRG003。
 - 預期約[編纂]港元（佔所得款項淨額的[22.0]%）將用於MRG002。
 - 預期約[編纂]港元（佔所得款項淨額的[16.2]%）將用於HX008。
 - 預期約[編纂]港元（佔所得款項淨額的[1.2]%）將為LP002的臨床開發和註冊備案準備撥資，包括進行中及計劃的臨床試驗。
 - 預期約[編纂]港元（佔所得款項淨額的[6.1]%）將用於為HX008及LP002與其他產品（包括MRG003、MRG002及CG0070）的聯合療法的計劃臨床開發和其他開發活動撥資。
- (b) 將分配約[編纂]港元（佔所得款項淨額的[6.3]%）為我們的其他主要臨床階段候選藥物及我們的主要臨床前候選藥物撥資。
- (c) 預期將分配約[編纂]港元（佔所得款項淨額的[15.8]%）用於收購有潛力的技術及資產及擴張我們的候選藥物管線，包括發現新候選藥物及業務開發活動，及履行我們向翰思收購HX008項下的持續付款責任。
- (d) 預期將分配約[編纂]港元（佔所得款項淨額的[9.4]%）用作一般公司用途。

請參閱「未來計劃及所得款項用途」。

概 要

[編纂]開支

[編纂]開支為[編纂]產生的專業費用、[編纂]佣金及其他費用。假設[編纂]未獲行使及按[編纂]每股[編纂][編纂]港元(即[編纂]範圍的中位數)計算，我們預期將產生[編纂]開支約人民幣[編纂]元([編纂]港元)，包括(i)[編纂]費人民幣[編纂]元([編纂]港元)；及(ii)非[編纂]相關開支人民幣[編纂]元([編纂]港元)，包括(a)已向及應向法律顧問及申報會計師支付的費用人民幣[編纂]元([編纂]港元)以及聯席保薦人費用、已向及應向內部控制顧問、弗若斯特沙利文(作為行業顧問)、物業估值師及獨立估值師支付的費用人民幣[編纂]元([編纂]港元)；及(b)其他費用及開支人民幣[編纂]元([編纂]港元)，其中約人民幣[編纂]元([編纂]港元)預計將於本公司綜合損益表中扣除，而約人民幣[編纂]元([編纂]港元)預計將被資本化並將在[編纂]完成後自權益中扣除。[編纂]開支預計將佔[編纂]所得款項總額的約[編纂](假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的中位數)且[編纂]未獲行使)。上述[編纂]開支為最近期實際可行估計，僅供參考，實際金額可能有別於此估計。

物業估值

載列於本文件附錄四的、由獨立物業估值師艾華迪評估諮詢有限公司(「艾華迪」)所作的物業估值報告列載了於截至2021年12月31日我們篩選的物業權益的詳情。艾華迪認為，截至2021年12月31日，我們篩選的物業權益的總市值為人民幣698.7百萬元。請參閱本文件附錄四。

最新進展

僱員持股計劃

於2020年12月7日，本公司根據僱員持股計劃向151名合資格僱員授出本公司股份。之後於2021年4月，作為對若干高級管理人員服務的獎勵，我們與若干高級管理人員訂立補充協議以修訂原僱員持股計劃項下的主要條款。因此，對於2020年12月7日授出的11,262,500股股份的服務條件的限制已撤銷，3,000,000股股份的持續服務期限已縮短。上述與受限制股份歸屬有關的開支約為人民幣45,202,000元，於修訂後即時確認。請參閱本文件附錄八「5. 僱員持股計劃」及附錄一附註27。

概 要

COVID-19爆發的影響

COVID-19爆發已使中國境內外的許多人患病及喪生，導致受影響地區生產暫時停工及勞動力及原材料短缺，並擾亂了地方及國際出行及經濟。COVID-19惡化、持續或再次爆發已經並可能會繼續對中國及其他受影響國家的經濟及社會狀況造成不利及長期的影響。

我們的董事確認，截至最後實際可行日期，COVID-19疫情並無對我們的業務經營及財務表現造成任何重大不利影響，主要是由於：(i)我們正在進行的臨床或臨床前試驗並無受到重大干擾；及(ii)我們亦無遇到任何重大供應鏈中斷的情況。請參閱「財務資料－無重大不利變動」。

儘管COVID-19疫情導致我們在武漢委託CDMO進行的工藝性能確認延遲三個月，臨床研究的患者入組延遲三個月，及隨訪亦因醫院暫時關閉而從2020年1月延遲至2020年4月，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，COVID-19疫情並無造成我們提前終止臨床試驗或被迫移除入組臨床試驗的患者。我們自2020年4月起已完全恢復正常運營。COVID-19疫情並無對我們的財務表現造成任何重大不利影響。然而，我們無法預見COVID-19疫情何時可完全得到控制或COVID-19於日後是否將對我們的業務造成重大不利影響。請參閱「風險因素－與我們經營有關的風險－我們可能面臨災害、COVID-19等疫情、戰爭、恐怖主義行為、業務中斷或其他不可抗力事件，可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響」。我們持續監察COVID-19狀況以及地方政府為防控疫情採取的各類監管及行政措施。我們將繼續監察及評估COVID-19疫情對我們的影響並根據疫情的最新進展調整我們的預防措施。

預期淨虧損增加

我們預期於2021年我們的淨虧損將大幅增加，主要是因為隨著我們推進管線的開發，擴展臨床開發計劃，繼續委託CRO及CDMO支持我們的臨床前研究及臨床試驗，並已根據僱員持股計劃授出本公司股份，我們預期將產生越來越多的研發開支及行政開支。請參閱「附錄三－虧損估計」。

概 要

CDE於2021年7月2日發佈的《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)》的影響

CDE於2021年7月2日發佈的《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)》(「徵求意見稿」)是一份規範性文件，目前處於徵求公眾意見階段，尚未正式生效。我們的中國法律顧問表示，徵求意見稿的目的是於臨床試驗設計中推動以患者為核心的研發理念，均應專注於患者的需求。例如，就臨床開發而言，尤其是在早期臨床試驗設計和關鍵臨床試驗設計中，徵求意見稿鼓勵(i)利用模型引導藥物研發等科學工具，及(ii)採用高效的臨床試驗設計，預設研發決策閾值和必要的中期分析，以減少受試者的無效暴露，保障受試者的療效權益，同時提高研發效率。徵求意見稿亦強調應關注人群的代表性，關注特殊人群用藥開發，以期最大限度的滿足臨床實踐中不同類型人群的安全用藥需求。徵求意見稿旨在強調「以臨床價值為導向，以患者需求為中心」的原則，藥品創新不應局限於「me-too(派生)」的方式，生物技術及製藥公司僅模仿競爭對手的產品。作為一家具有全球藥物開發能力的生物製藥公司，以及致力於創新的經驗豐富的開發團隊，我們相信我們在以下方面處於有利地位，可利用徵求意見稿中的措施及條文：(i)我們設計了14種候選藥物的管線，同時開展開發及研究活動，此舉符合徵求意見稿的目標；(ii)我們已利用我們的創新驅動發現平台探索聯合療法；及(iii)我們擁有由經驗豐富且富有遠見的行業高管領導的資深研發團隊，高級成員在腫瘤藥物產品研發方面平均擁有20年經驗。憑藉我們專注於創新藥物產品及遵守與我們業務相關的法律及法規的良好往績記錄，我們相信我們處於有利地位以遵守CDE會於日後採納的徵求意見稿，而我們的努力將有助於我們把握徵求意見稿中的有利條文。截至最後實際可行日期，徵求意見稿對我們的研發過程並無重大不利影響，因為我們已獲得CDE對我們所有註冊性試驗及NDA候選藥物的確認，且我們於啟動其他在研候選藥物註冊性試驗前將獲得CDE的確認。因此，我們預期日後徵求意見稿的正式發佈將不會對我們的業務造成任何重大負面影響。我們將繼續監察及評估徵求意見稿對我們的影響。請參閱「風險因素－與我們在中國經營業務有關的風險－中國的生物製藥行業受到高度監管，而有關法規可能會發生變化，這可能會影響我們候選藥物的審批及商業化」。

無重大不利變動

我們的董事確認，截至本文件日期，除本文件所披露者外，自2021年8月31日(即本文件附錄一會計師報告所載的報告期間之截止日期)以來，我們的財務、營運或經營狀況或前景並無任何重大不利變動。