

概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所包含資料的概覽，並應與本文件其他部分所載的更詳盡資料及財務資料一併閱讀，方屬完整。由於本節僅為概要，故並未包含所有對閣下可能重要的資料。在決定投資前，敬請閣下細閱整份[編纂]。

任何投資均涉及風險。投資[編纂]的部分特定風險載於本文件「風險因素」一節。閣下決定投資[編纂]前應細閱該節。尤其是，我們為一家生物技術公司，在無法符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條項下規定的基礎上，尋求根據上市規則第十八A章在聯交所主板[編纂]。

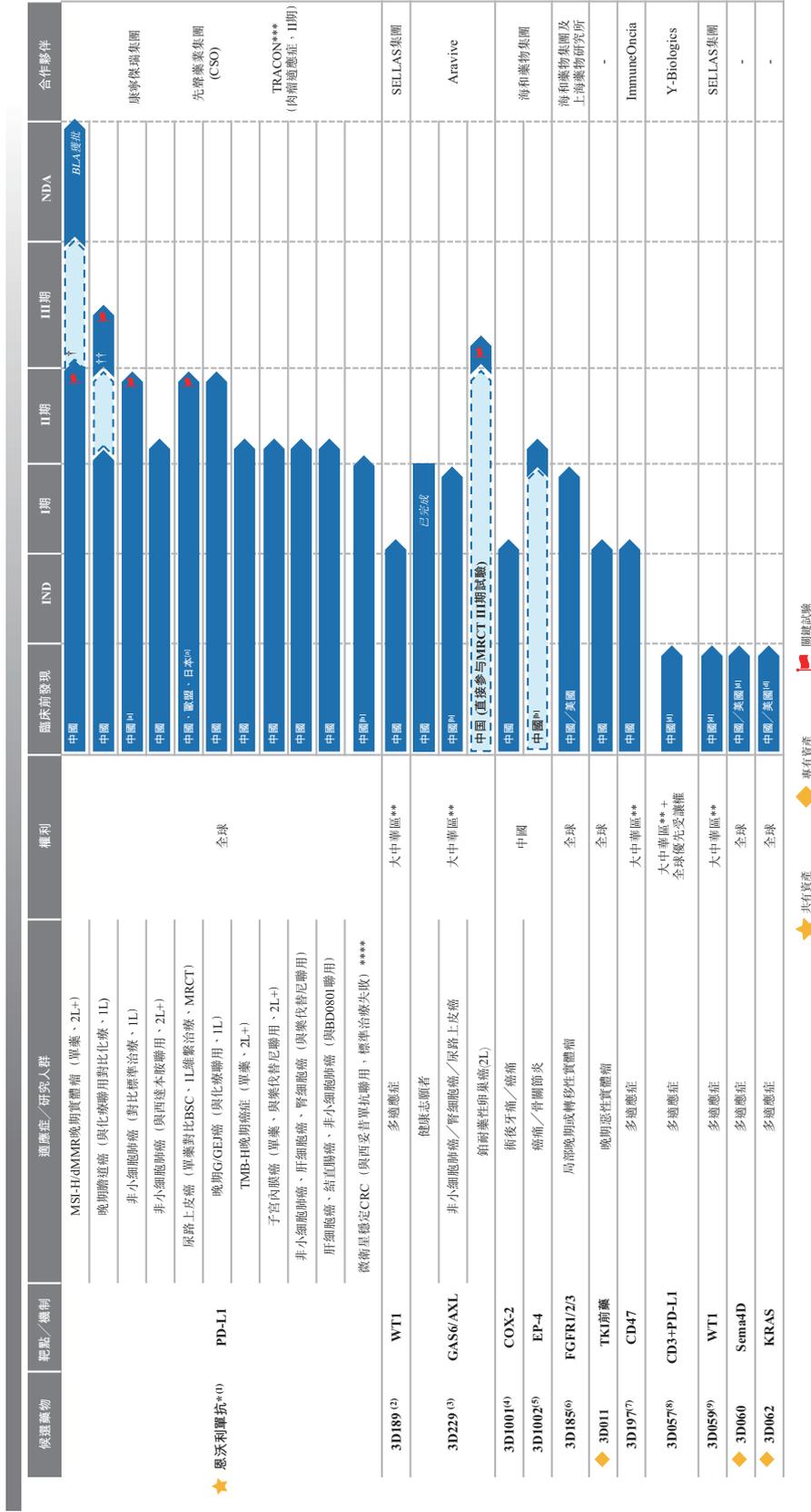
概覽

我們是一家成立於2014年的生物醫藥公司，致力於為癌症患者，尤其是那些需要長期治療的患者研發腫瘤藥物。我們的核心業務模式是通過聯合合作開發、許可引進及自主發現等方式，開發及商業化腫瘤產品及候選藥物。我們計劃於[編纂]後進一步提升我們的內部發現能力及繼續利用合作開發及許可引進模式開展針對更多適應症的臨床試驗造福慢性癌症患者。截至最後實際可行日期，我們已建立一條包含一款核心產品及11款候選藥物的管線，其中核心產品恩沃利單抗（品牌名：恩維達®）為我們的支柱產品，已於2021年11月獲批並於2021年12月商業化，另有七款其他候選藥物處於臨床階段（包括我們已啟動臨床試驗或已取得IND批准及正準備啟動臨床試驗的候選藥物）。我們的核心產品恩沃利單抗是一款皮下注射PD-L1抗體，其已在中國獲批用於治療既往接受過治療的微衛星不穩定性高(MSI-H)／錯配修復缺陷(dMMR)晚期實體瘤。截至最後實際可行日期，我們的核心產品僅獲批用於這一適應症。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，在中國有四名商業化同行及五名臨床階段同行就治療MSI-H/dMMR腫瘤與核心產品競爭。我們於整個腫瘤市場面臨來自現有產品及潛在候選藥物（包括靶向PD-1/L1的單克隆及雙特異性抗體）的激烈競爭，核心產品的市場機會可能很小，因為其靶向大多數目標適應症的晚期治療。例如，MSI-H/dMMR晚期實體瘤在中國的發病數於2021年約為146,100例，預期於2030年將達到約186,000例，且僅約50%的病例將接受一次以上治療。

除獲批用於治療既往接受過治療的MSI-H/dMMR晚期實體瘤適應症外，我們可能無法就其他適應症成功開發及／或上市我們的核心產品恩沃利單抗。

概 要

下圖概述截至最後實際可行日期我們的產品、臨床階段候選藥物及部分臨床前階段候選藥物的開發狀況：



* 指我們的核心產品
 ** 大中華區包括中國、香港、澳門及台灣地區。
 *** TRACON為就美國、加拿大及墨西哥而言的恩沃利單抗的被許可方。
 **** 我們作為該項試驗的申辦者，而Merck Healthcare KGaA為這項試驗的設計提供建議，並為該項試驗提供西妥昔單抗。
 [a] III期臨床試驗準備中
 [b] II期臨床試驗準備中
 [c] IND準備中
 [d] 臨床前階段

概 覽

縮略語／註釋：PD-L1 = PD-1配體1，一種促使T細胞關閉其殺死癌細胞能力的蛋白；WT1 = 一種在人體中由染色體11p上的WT1基因編碼的蛋白；GAS6 = 生長停滯特異性蛋白6；AXL = 一種受體酪氨酸激酶，可將細胞外基質的信號轉導至細胞質28並調導多生理過程；COX-2 = 環氧化酶-2；EP-4 = 前列腺素E2受體4，一種由人體中PTGER4基因編碼的前列腺素受體；FGFR = 成纖維細胞生長因子受體；TKI = 酪氨酸激酶抑制劑，一種抑制酪氨酸激酶的藥物；CD47 = 分化簇47，一種廣泛表達的蛋白質，可共同刺激T細胞、促進白細胞轉移並抑制巨噬細胞清除功能；CD3 = 分化簇3，一種蛋白質複合物(酶)和T細胞共同受體，可同時激活細胞毒性T細胞和T輔助細胞；Sema4D = Semaphorin 4D，一種軸突引導分子，由少突膠質細胞分泌並誘導中樞神經系統生長錐塌陷；KRAS = 克爾斯滕大鼠肉瘤病毒，一種為製造稱為K-Ras的蛋白提供指令的基因，該蛋白屬於RAS/MAPK通路；MSI-H/dMMR = 微衛星高度不穩定性／錯配修復功能缺陷；BTC = 膽道癌；NSCLC = 非小細胞肺癌；UC = 尿路上皮癌；BSC = 最佳支持治療；MRCT = 國際多中心臨床試驗；G/GEJ = 胃或胃食管交界處；TMB-H = 腫瘤突變負荷一高；EC = 子宮內膜癌；HCC = 肝癌細胞癌；RCC = 腎細胞癌；CRC = 結直腸癌；PROC = 鉑耐藥性卵巢癌；IND = 臨床研究用新藥上市申請；BLA = 生物製品許可證申請；1L = 一線；2L+ = 二線或以上

附註：

- (1) 透過與康寧傑瑞集團訂立合作開發協議，我們擁有在全球腫瘤領域開發恩沃利單抗的權利。於2020年12月17日，中國國家藥監局受理恩沃利單抗用於治療既往接受過治療的MSI-H/dMMR晚期實體瘤的BLA，且我們的BLA已獲納入優先審評。於2021年11月24日，我們取得恩沃利單抗用於治療既往接受過治療的MSI-H/dMMR晚期實體瘤的BLA批准。於2020年1月16日，美國食品藥品監督管理局(FDA)授予恩沃利單抗治療晚期BTC的孤兒藥資格。於2021年6月28日，FDA授予恩沃利單抗治療軟組織肉瘤的孤兒藥資格，其臨床試驗由我們的合作夥伴TRACON發起。治療既往接受過治療的MSI-H/dMMR晚期實體瘤、晚期BTC及晚期G/GEJ癌的各项臨床試驗的啟動，乃基於三項當時在中國、美國及日本正在進行的晚期實體瘤I期臨床試驗在多個劑量水平的初步安全性及療效數據。
- (2) 透過與SELLAS集團訂立獨家許可協議，我們擁有在大中華區獨家開發、生產及商業化用於所有治療及其他診斷用途的3D189的權利。
- (3) 我們通過與Aravive訂立合作及許可協議，擁有在大中華區獨家開發、生產及商業化用於診斷、治療或預防人類腫瘤疾病的含有3D229 (作為唯一的原料藥) 的產品的權利。斯坦福向Aravive授出用於開發3D229的技術及Aravive向我們授出3D229。
- (4) 通過與海和藥物集團訂立許可協議，我們擁有在中國疼痛適應症領域獨家開發、生產及商業化3D1001的權利。
- (5) 通過與海和藥物集團訂立許可協議，我們擁有在中國疼痛適應症領域獨家開發、生產及商業化3D1002的權利。
- (6) 通過與海和藥物及中國科學院上海藥物研究所訂立專利許可協議，我們擁有在全球範圍內獨家開發、生產及商業化用於治療腫瘤和肺纖維化的3D185的權利。
- (7) 通過與ImmuneOncia訂立獨家許可協議，我們擁有在大中華區在腫瘤適應症方面獨家開發、生產及商業化3D197的權利。
- (8) 通過與Y-Biologics訂立許可協議，我們擁有在大中華區在所有治療領域獨家開發、生產及商業化3D057的權利。
- (9) 通過與SELLAS集團訂立獨家許可協議，我們擁有在大中華區獨家開發及商業化用於所有治療及其他診斷的3D059的權利。MSK向SELLAS授出與3D059有關的若干專有技術，而SELLAS轉授予我們。
- † 該II期臨床試驗為一項關鍵試驗，我們於該試驗完成後已提交BLA。
- †† 本研究包括在前100例患者入組治療晚期BTC的關鍵III期臨床試驗(被認為相當於II期臨床試驗)後進行的中期分析，該試驗的設計參考了下文所述的充分監管依據。據中國法律顧問所告知，根據於2012年5月15日生效的抗腫瘤藥物臨床試驗技術指導，抗腫瘤藥物的臨床研究一般分為I期、II期及III期臨床試驗。I期臨床試驗的主要目標包括藥物耐受性及藥代動力學特徵的初步研究，為後續研究的給藥方案設計提供數據支持。II期臨床試驗通常為探索性研究，如探索給藥劑量、探索給藥方案及探索療效，包括安全性觀察。III期臨床試驗在II期臨床試驗結果的基礎上進一步證實對癌症患者的裨益，並為獲得上市許可提供充分的證據。然而，上述臨床研究階段未必固定。例如，探索性研究(即II期臨床試驗)也可能為III期臨床試驗的一部分。具體而言，III期臨床試驗需要生成臨床效益的療效數據，且III期試驗的週期相對較長。因此，III期臨床試驗可採用探索性研究模式，允許根據中期分析及累積資料調整臨床試驗方案或實施。在腫瘤學臨床研究領域，傳統II期研究的目標越來越多地通過擴展I期研究引入中期分析而實現。此方法使使近年來腫瘤藥物的臨床開發更加高效。

概 要

我們的核心產品及其他候選藥物

恩沃利單抗 – 我們的核心產品

我們的恩沃利單抗（品牌名：恩維達[®]）是一款用於治療泛瘤種的皮下注射PD-L1抑制劑，其已在中國獲批用於治療既往接受過治療的MSI-H/dMMR晚期實體瘤。恩沃利單抗是一款PD-L1單域抗體融合蛋白，我們全權負責並正在開展其在腫瘤領域的臨床開發。恩沃利單抗原先由康寧傑瑞集團發現及開發，而本公司與康寧傑瑞集團於2016年2月首次簽訂合作開發協議時，恩沃利單抗處於臨床前階段。此後，我們在全球範圍內獨立開展或完成了恩沃利單抗用於腫瘤適應症（我們授權給TRACON的肉瘤(SC)除外)的所有臨床試驗，並以自費方式自主取得多項重大研發里程碑，截至2022年5月31日，研發費用約為人民幣614.9百萬元。於2016年11月及2017年5月，我們分別獲得FDA及PMDA的IND批准，分別在美國及日本啟動恩沃利單抗的I期臨床試驗。2016年12月，我們獲得中國國家藥監局對恩沃利單抗的I期、II期及III期臨床試驗的傘式IND批准。2018年6月，我們就恩沃利單抗用於治療晚期G/GEJ癌的探索性II期臨床試驗與藥品審評中心（「藥審中心」）進行溝通，並於2021年2月完成了該項試驗。2020年7月，我們完成了恩沃利單抗的用於治療既往接受過治療的MSI-H/dMMR晚期實體瘤的關鍵II期臨床試驗。2020年11月，我們向中國國家藥監局提交恩沃利單抗用於該適應症的BLA並於2020年12月獲中國國家藥監局受理。於2021年11月24日，我們取得中國國家藥監局對此適應症的BLA批准。此外，一項在中國進行的恩沃利單抗用於治療晚期胃或胃食管交界處(G/GEJ)癌的探索性II期臨床試驗已完成，目前正在兩項進行中的關鍵性臨床試驗（包括一項在中國晚期膽道癌(BTC)患者中進行的III期臨床試驗以及一項在美國進行的由我們的合作夥伴TRACON發起的選定類型晚期肉瘤(SC) II期臨床試驗）中進行評估。於2020年1月16日，美國食品藥品監督管理局(FDA)授予恩沃利單抗治療晚期BTC的孤兒藥資格。於2021年6月28日，FDA授予恩沃利單抗治療軟組織肉瘤的孤兒藥資格，其臨床試驗由我們的合作夥伴TRACON發起。更多詳情，請參閱本文件「業務 – 我們的核心產品及其他候選藥物 – 1. 我們的核心產品 – a. 恩沃利單抗」各段。

我們的其他候選藥物

- **3D189**：我們的3D189為多肽抗癌疫苗，靶向在一系列血液惡性腫瘤及實體瘤中存在並過度表達的Wilms瘤1(WT1)蛋白。

概 要

- **3D229**：我們的3D229為一種高親和力、可溶性Fc融合蛋白，旨在結合生長停滯特異性蛋白6(GAS6)，攔截GAS6與其受體AXL的結合來阻斷GAS6-AXL信號通路的激活。
- **3D011**：我們的3D011為我們自主發現的酪氨酸激酶抑制劑(TKI)前藥，將開發作為單藥及與其他藥物聯用治療實體瘤。
- **3D185**：我們的3D185為成纖維細胞生長因子受體(FGFR) 1-3及集落刺激因子1受體(CSF1R)抑制劑。
- **3D1001**：我們的3D1001是第三代環氧化酶-2 (COX-2)抑制劑，因其良好的PK特性，在臨床研究中起效快且可長時間緩解術後牙痛患者的疼痛。
- **3D1002**：我們的3D1002是一款E型前列腺素受體4 (EP4)受體拮抗劑。
- **3D197**：我們的3D197為新一代全人抗CD47 IgG4單克隆抗體，CD47 IgG4單克隆抗體是人體免疫球蛋白G中的一種，是血液循環中最常見的抗體類型，在對抗入侵病原體的抗體基礎免疫中起著重要作用。
- **我們臨床前階段的候選藥物**：除我們處於臨床階段的候選藥物外，我們亦正評估我們管線中的多款臨床前階段的候選藥物，包括(a) 3D057，靶向T細胞CD3受體及腫瘤細胞PD-L1的雙特異性抗體藥物，(b) 3D059，靶向血液惡性腫瘤及實體瘤中的WT1蛋白的新一代免疫療法，(c) 3D060，我們自主研發的靶向腫瘤細胞的Semaphorin 4D (Sema4D)之單克隆抗體，及(d) 3D062，我們為KRAS突變患者自主研發的小分子。

請參閱本文件「業務－我們的核​​心產品及其他候選藥物」各段。

我們的業務模式

我們已戰略性地制定產品及候選藥物管線前瞻計劃。我們已建立一條包含一款核​​心產品及11款候選藥物的產品管線，其中包括腫瘤免疫單藥治療、具有可與管線產品聯用的作用機制的候選藥物及疼痛管理資產。在我們的產品和候選藥物中，核​​心產品恩沃利單抗為我們的支柱產品，已於2021年11月獲批並於2021年12月商業化，另有七款其他候選藥物處於臨床階段（包括我們已啟動臨床試驗或已取得IND批准及正準備啟動臨床試驗的候選藥物）。該等產品及臨床階段候選藥物中有三款已進入II/III期關鍵試驗，其中兩項試驗由我們的合作夥伴進行。

概 要

我們相當專注並致力於開發腫瘤免疫治療。近年來，隨著採用聯合療法，腫瘤免疫治療的療效已有所改善及延長了身患多種癌症的患者的預期壽命，並憑藉其巨大影響力脫穎而出。恩沃利單抗可與其他治療方法（包括化療、靶向治療及其他免疫療法）聯合使用，將有望使更多患者受益。我們管線中的其他候選藥物憑藉不同互補性作用機制可與恩沃利單抗產生協同作用。

我們計劃繼續加快管線產品的開發及商業化，進一步提升我們的綜合競爭力。我們不斷增強內部生產能力及銷售人員，進一步提升內部創新研發實力。我們相信，該等努力將鞏固我們在創新製藥行業的地位。我們持續的研發投入將增強我們在發現、開發及商業化創新癌症療法競爭中的競爭優勢，並有助我們在慢性癌症市場中創造並抓住更多機遇。

目標市場及競爭格局

我們的核心產品及其他候選藥物的競爭格局

根據弗若斯特沙利文的資料，目前，腫瘤治療有幾種主要選擇，包括手術、放療、化療、小分子藥物及生物製劑。儘管我們專注於開發生物製劑藥物，但由於整個腫瘤市場存在靶向與我們的核心產品及其他候選藥物相同適應症的現有產品及潛在候選藥物，我們因而面臨激烈競爭。有關更多詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們的業務、業務經營、知識產權及財務前景有關的主要風險－我們在整個腫瘤市場面臨激烈競爭，且我們的競爭對手可能比我們更快發現、開發或實現競爭藥物商業化或較我們更為成功」各段。

由於我們的核心產品恩沃利單抗靶向大多數目標適應症的晚期治療，即二線或後期治療，其市場機會可能很小，因為其僅限於既往治療失敗的患者。此外，其僅被批准用於治療既往接受過治療的MSI-H/dMMR晚期癌症患者，這可能會限制其市場機會。更多詳情，請參閱「風險因素－與我們的業務、業務經營、知識產權及財務前景有關的主要風險－由於我們的核心產品主要靶向大多數目標適應症的晚期治療且僅限於既往治療失敗的患者，因而市場機會可能很小」各段。我們的核心產品面臨著來自全球及中國多款已上市競品的競爭，包括納武單抗、派姆單抗及dostarlimab。更多詳情，請參閱「行業概覽－腫瘤藥物市場－全球及中國PD-1/PD-L1抑制劑的競爭格局」各段。

概 要

我們的核心產品與皮下注射有關的競爭格局

我們的核心產品恩沃利單抗是一款用於治療泛瘤種的皮下注射PD-L1抑制劑。與其他競爭產品相比，我們的核心產品採用皮下注射而非靜脈注射。下表載列靜脈注射與皮下注射之間的比較：

	靜脈注射	皮下注射
位置	靜脈	皮下組織
滲透壓濃度 ⁽¹⁾	靜脈注射的上限為1,000 mOsm/kg，更適合對濃度及滲透壓要求較高的患者	皮下注射的上限為600 mOsm/kg，滲透壓超過600 mOsm/kg的藥物不能皮下注射
注射時間	通常30-90分鐘	通常2-5分鐘
醫務人員要求	<ul style="list-style-type: none"> 根據Expert Rev. Pharmacoecon. Outcomes Res. 2019年刊，由於醫療衛生提供者可同時對多名患者進行靜脈注射，故他們更傾向於對患者進行靜脈注射。 儘管如此，靜脈注射及皮下注射在醫療衛生提供者給藥相關的累計工作量及時間方面的差異並不重大。 	
適用患者	<ul style="list-style-type: none"> 由於正在接受化療或其他靜脈療法患者已建立中心靜脈端口且趨向於避免進行額外注射，故他們可能更青睞靜脈注射； 患者處於緊急情況或要求立即釋放藥效的情況；及 需要高濃度及大量給藥或持續藥物輸送的患者。 	
		<ul style="list-style-type: none"> 對於需要接受長期治療的癌症患者而言，皮下注射能幫助他們節省時間及可靈活預約(Geburtshilfe Frauenheilkd. 2015 Jun;75(6):566-573.)； 需要藥物輸送緩慢釋放藥效及較長作用時間的患者，因為皮下給藥能發揮儲藥作用，可使藥物持續吸收及釋放藥效。(Pharmaceuticals (Basel).2020 Sep 2;13(9):231.)；及 約10%的癌症患者可能不適合靜脈注射，因為長期和大量的藥物治療會導致靜脈通路受限(Anticancer Res. 2014 Apr;34(4):1579-86.)。

附註：

(1) 滲透壓是指血清中溶解的化學物質顆粒的濃度。滲透壓越高意味著血清中顆粒越多。滲透壓越低，顆粒稀釋得越多。

資料來源：Int J Pharm. 2015 Jul 25;490(1-2):308-15.、JA Clin Rep. 2021 Feb 27;7(1):18.、Stud. Nat. Prod. Chem. 2018 Aug 14;58:161-212.、Anticancer Res. 2014 Apr;34(4):1579-86.、Patient Prefer Adherence. 2015; 9: 923-942.、The Patient, 8 (2). pp. 145-153.、Expert Rev. Pharmacoecon. Outcomes Res. 2019年刊、2021年4月12日出版的《英國癌症雜誌》(Br J Cancer)；124(8):1346-1352、Breast. 2016年10月刊；29:140-6.、《英國癌症雜誌》(British Journal of Cancer)2021年2月刊；124(Suppl.2)、Geburtshilfe Frauenheilkd. 2015年刊；75:566-573、羅氏公佈的羅氏Herceptin Hylecta II期PrefHER研究、弗若斯特沙利文分析

概 要

下表載列PD-1/PD-L1抗體的全球競爭格局：

皮下注射的PD-1/PD-L1抗體的全球競爭格局

藥物	公司	藥物品種	適應症	注射方式	最新開發階段
恩沃利單抗	思路迪/康寧傑瑞	PD-L1	MSI-H/dMMR、晚期結直腸癌、胃癌及其他晚期實體瘤	皮下注射	於2021年11月在中國上市
納武單抗 rHuPH20/ ENHANZE	百時美施貴寶	PD-1	腎透明細胞癌	皮下注射	臨床III期於2021年5月啟動
薩普利單抗/ PF-06801591	輝瑞	PD-1	非肌層浸潤性膀胱癌	皮下注射	臨床III期於2019年11月啟動
阿替利珠單抗 rHuPH20/ ENHANZE	羅氏	PD-L1	局部晚期或轉移性NSCLC	皮下注射	臨床III期於2018年11月啟動
皮下注射的度伐利尤單抗	阿斯利康	PD-L1	NSCLC、SCLC	皮下注射	臨床I/II期於2021年5月啟動
皮下注射的派姆單抗	默沙東	PD-1	黑色素瘤、NSCLC、晚期或轉移性實體瘤	皮下注射	針對黑色素瘤的臨床I期於2018年9月啟動； 針對NSCLC的臨床I期於2021年7月啟動 針對晚期或轉移性實體瘤的臨床I期於2021年8月啟動

註： 僅包括於最後實際可行日期前的PD-1/L1抗體。

資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文分析

下表載列中國適用於治療MSI-H/dMMR腫瘤的已獲批及臨床階段PD-1/PD-L1單抗的名單：

中國適用於治療MSI-H/dMMR腫瘤的已獲批PD-1/PD-L1抗體的競爭格局

藥物	藥物品種	公司	適應症	注射方式	上市/首次發佈日期	國家醫保藥品目錄	價格(人民幣元)	劑量	年度費用(人民幣千元)
恩沃利單抗/ KN035	PD-L1 單抗	思路迪/ 康寧傑瑞	不可切除或轉移性 MSI-H/dMMR 實體瘤	皮下注射	2021年11月24日	-	200mg/ml 1ml: 5,980.0	150mg， 每週一次	311.0 ⁽¹⁾
派姆單抗	PD-1 單抗	默沙東	僅適用於不可切除或轉移性 MSI-H/dMMR 結直腸癌	靜脈注射	2021年6月15日	-	100mg/4ml 4ml: 17,918.0	200mg， 每三週一次	621.2
替雷利珠單抗/ BGB-A317	PD-1 單抗	百濟神州	不可切除或轉移性 MSI-H/dMMR 實體瘤	靜脈注射	2022年3月11日	2022年國家醫保藥品目錄：乙類	100mg/10ml 10ml: 1,450	200mg， 每三週一次	50.3
HLX-10/ Serplulimab	PD-1 單抗	上海復宏 漢霖生物技術	不可切除或轉移性 MSI-H/dMMR 實體瘤	靜脈注射	2022年3月22日	-	100mg/10ml 10ml: 5,588	3mg/kg， 每兩週一次	283.3
普特利單抗	PD-1 單抗	樂普生物	MSI-H/dMMR 實體瘤	靜脈注射	2022年7月22日	-	-	200mg， 每三週一次	-

附註： 截至最後實際可行日期。

年度費用乃假設每名患者體重為65公斤，用藥時間為一年52週的年度費用。

(1) 假設每名患者每週一次使用1ml KN035。

資料來源：中國國家藥監局、上市醫藥公司年報、公司官方網站、國家醫保藥品目錄、弗若斯特沙利文

概 要

中國適用於治療MSI-H/dMMR腫瘤的臨床階段PD-1/PD-L1抗體的競爭格局

藥物	藥物品種	公司	適應症	注射方式	臨床階段	地點	首次公佈日期
納武單抗	PD-1單抗	百時美施貴寶	不可切除或轉移性MSI-H/dMMR CRC	靜脈注射	III期	MRCT	2020年6月23日
					II期	中國	2019年12月18日
派姆單抗	PD-1單抗	默沙東	MSI-H/dMMR實體瘤	靜脈注射	III期	中國	2022年2月11日
QL1604	PD-1單抗	齊魯製藥	晚期MSI-H/dMMR實體瘤	靜脈注射	II期	中國	2020年5月22日
AK-104/ 卡度尼利	PD-1雙特異性抗體	康方生物	局部晚期不可切除或轉移性MSI-H/dMMR	靜脈注射	I/II期	中國	2019年7月23日
RB-0004	PD-1單抗	瑞陽（蘇州） 生物科技	MSI-H/dMMR實體瘤、 TMB-H實體瘤、淋巴瘤	靜脈注射	I期	中國	2020年12月18日

附註：截至最後實際可行日期。

資料來源：中國藥品審評中心（藥審中心）、上市醫藥公司年報、公司官方網站、國家醫保藥品目錄、弗若斯特沙利文

有關其他產品／候選產品（包括靶向PD-1/PD-L1的單克隆及雙特異性抗體）引起腫瘤藥物市場競爭加劇的詳情，請參閱本文件「行業概覽」一節中不同適應症的競爭格局的各圖表。

我們的研發

我們的管理團隊在FDA等國際化機構及全球醫藥公司有著深厚的行業經驗，帶領我們建立起從發現到商業化的能力，具有驕人的過往業績。

我們的研發平台擁有強大的分子篩選及設計能力，可提高分子從臨床前研究推進至上市的成功幾率，實現創新的治療方法及支持圍繞關鍵通路及靶標構建的管線資產。我們於上海及北京的研發中心包括大小分子平台、細胞系篩選平台、化合物篩選平台及動物模型。

我們相信研發對我們維持行業競爭力至關重要。我們已建立一個平台，令我們能夠在慢性癌症治療領域進行研發。依託我們的專有研發平台，我們能夠開展臨床前研發活動，包括藥物活性篩選、藥物細胞功能研究、藥物生化研究及生物分子檢測。我們的藥物發現及轉化研究職能部門由我們轉化醫學中心負責人林毅暉博士領導，林毅暉博士擁有中國科學院分子細胞科學卓越創新中心的博士學位。

我們的臨床研發工作採用臨床需求導向及市場驅動的方針。我們的臨床開發團隊由在藥物開發方面具有多年經驗的科學家及醫生組成。我們的臨床開發團隊就我們的每一款候選藥物認真定制臨床開發計劃，考慮科學原理及技術可行性以及監管成功概率、競爭、商業評估、專家反饋、時間及成本等。我們的臨床開發團隊由肖申博士領導，彼持有西弗吉尼亞大學的博士學位及上海交大醫學院腎病碩士學位。

概 要

我們的商業化

我們計劃通過面向醫生的營銷策略加速我們核心產品的商業化進程，通過直接與醫生互動，並舉辦以學術為導向的營銷活動，對醫生進行教育，從而實現我們的核心產品的醫院准入。我們亦計劃努力使核心產品進入國家醫保藥品目錄及其他相關目錄，並取得第三方支付機構的認可，以降低患者使用該產品的費用。

我們已成立專門負責管線產品商業化的銷售及營銷部門。由於我們於2021年11月24日獲得恩沃利單抗用於治療既往接受過治療的MSI-H/dMMR晚期實體瘤的BLA批准，我們一直在打造在腫瘤治療商業化方面具有豐富經驗的合資格銷售及營銷部門，主要負責產品定位、市場策略、推廣活動策劃及患者援助。截至最後實際可行日期，銷售及營銷部門的領導團隊已成立。

我們(i)向先聲藥業集團尋求的藥店運營公司(就藥店渠道而言)及(ii)向與我們直接合作的分銷商(就醫院渠道而言)銷售我們的恩沃利單抗。由於我們於2021年11月取得恩沃利單抗用於治療既往接受過治療的MSI-H/dMMR晚期實體瘤的BLA批准後，方才將恩沃利單抗於中國商業化上市，因此我們於往績記錄期及直至最後實際可行日期主要與先聲藥業集團(作為合同銷售組織(「CSO」)行事)合作銷售恩沃利單抗。

我們與先聲藥業集團合作推廣恩沃利單抗。於2020年3月，我們與先聲藥業集團訂立推廣協議及與康寧傑瑞集團和先聲藥業集團訂立三方合作協議(連同推廣協議，統稱「思路迪康寧傑瑞先聲藥業協議」)。根據推廣協議，我們將通過與先聲藥業集團(作為CSO行事)合作向相關客戶銷售恩沃利單抗，而先聲藥業集團將有權按月收取營銷服務費，服務費乃經參考(i)與我們直接合作的藥店運營公司及分銷商作出的總採購額(等於產品銷量乘以加權平均投標價格)與(ii)產品成本(等於產品銷量乘以加權平均出廠價)之間的差額及基於思路迪康寧傑瑞先聲藥業協議訂明的費率計算得出。因此，不論銷售是否為通過向先聲藥業集團尋求的藥店營運公司進行的銷售抑或是向與我們直接合作的分銷商進行的銷售，我們須向先聲藥業集團支付營銷服務費。有關思路迪康寧傑瑞先聲藥業協議的進一步詳情，請參閱「業務－合作協議－與康寧傑瑞集團及先聲藥業集團進行有關恩沃利單抗的合作」一段。經扣除所有估計開支(包括合作開發協議、思路迪康寧傑瑞先聲藥業協議和思路迪康寧傑瑞TRACON協議產生的付款義務開支)後，恩沃利單抗的利潤率將處於估計範圍12.4%至18.0%(視乎銷量而定)內。截至2021年12月31日止年度及截至2022年5月31日止五個月，經扣除所有相關開支(包括合作開發協議、思路迪康寧傑瑞先聲藥業協議和思路迪康寧傑瑞TRACON協議產生的任何相關付款義務開支)後，恩沃利單抗的實際利潤率分別為12.6%及17.8%。

概 要

截至最後實際可行日期，我們才開始恩沃利單抗的商業化，我們於往績記錄期主要向先聲藥業集團尋求的藥店運營公司銷售恩沃利單抗。於2021年11月，我們與先聲藥業集團訂立了一項協議（經補充），以進一步同意推廣恩沃利單抗的若干相關事宜，據此，先聲藥業集團（作為我們的業務夥伴）同意就銷售恩沃利單抗提供各種支持。倘與先聲藥業集團終止該協議，任何尚未結算的營銷服務費仍將根據思路迪康寧傑瑞先聲藥業協議支付予先聲藥業集團。

此外，於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們與分銷商直接合作，其將自我們採購的恩沃利單抗轉售予其客戶（如若干醫院）。

於2021年及截至2022年5月31日止五個月，我們的所有收入均來自恩沃利單抗銷售，分別為人民幣60.3百萬元及人民幣161.1百萬元。於2021年及截至2022年5月31日止五個月，銷量分別為約12,000支及32,000支。更多詳情，請參閱「業務－商業化」各段。

我們的製造

於往績記錄期及截至最後實際可行日期，康寧傑瑞集團根據我們與康寧傑瑞集團的合作為我們生產及供應恩沃利單抗。有關與康寧傑瑞集團就生產恩沃利單抗訂立的安排之詳情，請參閱「業務－合作協議－與康寧傑瑞集團進行有關恩沃利單抗的合作」一段。此外，我們正在江蘇省徐州市籌備建立自主生產能力並與合資格CMO合作，為臨床前及臨床供應製造及測試候選藥物。於不久將來，我們計劃繼續將我們產品和候選藥物的生產（包括我們獲批藥物的商業化規模生產）外包予合資格的CMO/CDMO。

我們正在江蘇省徐州市建造內部生產設施，整個藥物開發過程（包括化學藥及生物製劑）的製造系統及設施符合現行優良生產質量管理規範(cGMP)，以達致嚴格的全球標準。為準備商業化後對藥品的大量需求，我們購入位於徐州的總面積為65,637.97平方米的土地使用權。我們已取得施工許可證，並開始於徐州建設新生產設施。我們預計於2024年前完成設施的建造並投入運營。截至最後實際可行日期，我們於徐州的生產設施仍在建設中，並無產能。我們預期到2024年其總產能將達到6,000升（3x2,000升），且我們亦計劃於後期進一步擴大產能，將足以滿足可預見將來我們所有管線產品的商業製造需求。

概 要

我們的優勢

我們相信以下核心競爭優勢構成我們過去成功的基石，並將繼續幫助我們鞏固及增強我們在快速增長的慢性癌症治療市場中的地位：(i)癌症患者（尤其是需要長期治療的患者）治療領域的主要市場參與者；(ii)多機制且高度協同的創新藥物管線；(iii)憑藉資源整合、業務開發、臨床開發及註冊能力，成功探索創新腫瘤療法；(iv)從藥物發現到NDA階段的全面研究及臨床開發能力以及良好往績記錄；及(v)幹練的全球管理及研發團隊。

我們的策略

我們致力於發現、開發及商業化安全高效的創新藥物，以幫助需要長期治療的癌症患者，並將通過實施以下策略進一步鞏固我們在該市場的地位：(i)進一步擴展恩沃利單抗的商業潛力及探索市場機會；(ii)加快產品開發以進行商業化及進一步豐富我們的管線；(iii)進一步增強內部創新研發能力；(iv)進一步培養GMP製造能力，加強商業化能力；及(v)繼續吸引、栽培及留住人才。

合作協議

與康寧傑瑞集團進行有關恩沃利單抗的合作

於2016年2月，我們與康寧傑瑞集團就恩沃利單抗訂立合作開發協議（經修訂）（與其後的修訂及補充協議統稱「合作開發協議」）。

根據合作開發協議，我們同意與康寧傑瑞集團共同擁有PCT申請及其多個國家階段申請（包括在中國及美國的申請）項下涵蓋恩沃利單抗分子的專利權（「專利權」）。根據合作開發協議，我們負責（其中包括）設計、執行及監控臨床試驗、審查登記備案及執行恩沃利單抗的全球商業化，費用由我們自行承擔，而康寧傑瑞集團負責（其中包括）完成CMC研究、臨床前期研究及製造用於臨床試驗的恩沃利單抗樣品，費用由其自行承擔。我們有權獲得新藥證書並擁有恩沃利單抗的全球獨家商業化權利。

概 要

康寧傑瑞集團於2021年11月獲中國國家藥監局批准符合生產恩沃利單抗的所有GMP規定，有義務生產及為我們供應恩沃利單抗。於臨床階段，康寧傑瑞集團有義務免費供應恩沃利單抗藥物樣品。於恩沃利單抗進入商業化階段後，康寧傑瑞集團將按成本加成基準向我們供應恩沃利單抗。

倘發生以下情況，合作開發協議可予以終止：(i)訂約方違反協議，(ii)因不可抗力而無法履行合作開發協議的義務，或(iii)一方未能履行其與知識產權有關的義務。有關合作開發協議的進一步詳情，請參閱「業務－合作協議－與康寧傑瑞集團進行有關恩沃利單抗的合作」一段。

與康寧傑瑞集團及TRACON進行有關恩沃利單抗的合作

於2019年12月，我們、康寧傑瑞集團及TRACON就在美國、加拿大、墨西哥及其各自屬地（「**TRACON地區**」）開發恩沃利單抗用於治療肉瘤訂立合作及臨床試驗協議（「**思路迪康寧傑瑞TRACON協議**」）。根據思路迪康寧傑瑞TRACON協議，TRACON獲得在TRACON地區開發及商業化用於治療肉瘤的恩沃利單抗的獨家及不可轉讓的許可。有關思路迪康寧傑瑞TRACON協議的進一步詳情，請參閱「業務－合作協議－與康寧傑瑞集團及TRACON進行有關恩沃利單抗的合作」一段。

其他合作協議

我們其他合作協議的進一步詳情，請參閱「業務－合作協議」各段。

知識產權

我們擁有廣泛的專利組合，以保護我們的產品、候選藥物及技術。截至最後實際可行日期，就我們若干產品、候選藥物及技術而言，我們擁有（包括共同擁有）下述專利：(i)在中國擁有10項已授權專利，(ii)在其他司法權區擁有14項已授權專利，及(iii)擁有20項待決專利申請，包括5項中國專利申請、1項美國專利申請及其他司法權區的14項專利申請。具體而言，截至最後實際可行日期，就我們的核心產品恩沃利單抗而言，我們與康寧傑瑞集團共同擁有10項已授權專利（包括一項已授權中國專利及於其他司法權區的9項已授權專利）及10項專利申請。

概 要

我們的若干合作夥伴或其分許可方負責或擁有優先權起訴、維持及／或執行與我們的產品、候選藥物及技術相關的若干專利。例如，我們與康寧傑瑞集團共同負責我們共有專利的起訴及維持。此外，就我們自康寧傑瑞集團授權引進的任何專利及／或專利申請而言，康寧傑瑞集團作為專利權人根據專利法律及法規依法負責有關許可專利／或專利申請的起訴、維持及執行。倘我們或我們的任何合作夥伴或分許可方未能取得或保護專利，除支付金錢損害賠償外，在最糟糕的情況下，我們可能失去寶貴的知識產權，如對我們的產品及候選藥物至關重要的知識產權獨家所有權或使用權。詳情請參閱「風險因素－與我們的業務有關的風險－與我們的知識產權有關的風險」各段。

截至最後實際可行日期，我們並無就任何知識產權而牽涉任何可能構成威脅或待決的法律程序，亦未曾收到任何有關侵權的索賠通知（不論作為申索人或答辯人）。董事確認，據我們所知，於往績記錄期及直至最後實際可行日期我們概無任何侵犯第三方知識產權的情況。有關相關風險詳情，請參閱「風險因素－與我們的業務有關的其他風險－與我們的知識產權有關的風險」各段。

客戶

我們於2021年11月取得恩沃利單抗用於治療既往接受過治療的MSI-H/dMMR晚期實體瘤的BLA批准後，方才將恩沃利單抗於中國商業化上市，並開始從向藥店運營公司及分銷商（我們將其視為客戶）銷售恩沃利單抗產生收入。截至最後實際可行日期，我們的客戶覆蓋中國30個省及直轄市。

截至最後實際可行日期，我們剛開始將恩沃利單抗商業化。於往績記錄期，我們向先聲藥業集團尋求的藥店運營公司及與我們直接合作的分銷商銷售恩沃利單抗。有關就恩沃利單抗商業化與先聲藥業集團及分銷商訂立的安排之詳情，請參閱「業務－商業化－我們的銷售業務」及「業務－合作協議－與康寧傑瑞集團及先聲藥業集團進行有關恩沃利單抗的合作」一段。我們於2021年及截至2022年5月31日止五個月各期間的五大客戶為中國製藥公司。我們於2021年及截至2022年5月31日止五個月各期間來自五大客戶的收入分別為人民幣14.6百萬元及人民幣44.0百萬元，分別佔2021年及截至2022年5月31日止五個月總收入的24.2%及27.3%。於2021年及截至2022年5月31日止五個月各期間的五大客戶均為先聲藥業集團尋求的藥店運營公司。我們於2021年及截至2022年5月31日止五個月各期間來自最大客戶的收入分別為人民幣3.9百萬元及人民幣13.7百萬元，分別佔同期總收入的6.4%及8.5%。

概 要

原材料及供應商

於往績記錄期，我們主要自全球製造商及供應商採購用於開發及製造產品和候選藥物的原材料及設備。我們的採購主要包括產品和候選藥物研發及臨床用若干原料藥製造的第三方承包服務以及原材料、耗用品、機器及設備。我們亦委聘合資格CRO及CMO，以支持我們的內部團隊管理及開展我們候選產品管線的臨床前及臨床研究以及製造活動。於往績記錄期內各年度／期間，我們向五大供應商的採購額分別佔總採購額（包括增值稅）的78.5%、49.6%及75.4%。

與CRO的關係

根據行業慣例，我們與在中國及美國以及其他司法權區管理、開展及支持我們臨床試驗的合約研究組織(CRO)合作。我們甄選CRO時會考慮多項因素，例如其資格、學術及專業經驗、行業聲譽及服務費用。CRO為我們提供複雜臨床試驗所需的一系列產品及服務。除服務及產品供應的範圍、深度及質量外，我們亦非常看重CRO物色最佳選址、及時招募患者及有效開展複雜且質量標準較高的臨床試驗的能力。CRO通常提供全套服務以協助我們執行及管理臨床試驗，包括試驗準備、研究中心日常管理、臨床安全管理、數據管理及報告編製。

歷史財務資料概要

下文載列的本主要財務資料概要乃摘錄自本文件附錄一所載會計師報告載列的綜合經審核財務報表（包括隨附附註）及「財務資料」一節所載資料，並應與其一一併閱讀。

綜合損益表概要

於往績記錄期，我們概未盈利，並產生經營虧損，截至2020年及2021年12月31日止年度以及截至2022年5月31日止五個月，經營虧損分別為人民幣635.4百萬元、人民幣1,461.8百萬元及人民幣293.4百萬元。我們的絕大部分經營虧損是由於研發開支、行政開支及優先股公平值虧損所致。具體而言，截至2020年及2021年12月31日止年度以及截至2022年5月31日止五個月，我們核心產品的研發開支分別為人民幣92.4百萬元、人民幣118.0百萬元及人民幣39.7百萬元。截至2020年及2021年12月31日止年度以及截至2022年5月31日止五個月，與第三方合約研究組織提供的服務相關的研發開支分別為人民幣67.3百萬元、人民幣60.6百萬元及人民幣38.9百萬元。更多詳情請參閱

概 要

本文件「財務資料－對綜合損益及其他全面收益表若干主要項目的說明－研發開支」、「財務資料－對綜合損益及其他全面收益表若干主要項目的說明－行政開支」及「財務資料－對綜合損益及其他全面收益表若干主要項目的說明－優先股公平值虧損」各段。

下表概述我們於所示期間的綜合損益及其他全面收益表：

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2020年	2021年	2021年	2022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)	
收益	-	60,260	-	161,062
銷售成本	-	(4,277)	-	(11,458)
毛利	-	55,983	-	149,604
其他收入及收益	2,337	19,637	1,494	21,480
研發開支	(263,970)	(371,162)	(129,940)	(138,259)
行政開支	(40,528)	(150,956)	(26,757)	(46,631)
銷售及營銷開支	-	(42,834)	-	(103,567)
特許權使用費	-	(7,153)	-	(17,364)
其他開支	(5,929)	(8,940)	(1,371)	(14,224)
財務成本	(8,058)	(1,528)	(365)	(740)
優先股公平值虧損	(319,232)	(954,742)	(647,031)	(143,642)
金融資產減值虧損淨額	-	(130)	-	(74)
年／期內虧損及全面虧損總額	<u>(635,380)</u>	<u>(1,461,825)</u>	<u>(803,970)</u>	<u>(293,417)</u>
以下人士應佔：				
母公司擁有人	(635,380)	(1,434,092)	(803,970)	(280,379)
非控股權益	-	(27,733)	-	(13,038)
	<u>(635,380)</u>	<u>(1,461,825)</u>	<u>(803,970)</u>	<u>(293,417)</u>

概 要

非國際財務報告準則計量

為補充我們根據國際財務報告準則呈列的綜合損益及其他全面收益表，我們使用並非國際財務報告準則所規定或按國際財務報告準則呈列的經調整虧損及全面虧損總額作為額外的財務計量。經調整虧損及全面虧損總額指年／期內虧損及全面虧損總額，經加回優先股公平值虧損及以股份為基礎的付款費用作出調整。我們認為該非國際財務報告準則計量可如同為我們管理層提供有用信息一般為投資者及其他人士提供有用信息，有助於他們了解並評估我們的綜合經營業績。然而，我們呈列的經調整淨虧損未必可與其他公司按類似財務計量所呈列者相比較。用非國際財務報告準則計量作為分析工具存在限制，且閣下不應孤立地考慮該計量或將其視為我們根據國際財務報告準則所呈列經營業績或財務狀況分析之替代分析。

下表載列於所示期間的年／期內虧損及全面虧損總額以及經調整虧損及全面虧損總額（經加回優先股公平值虧損及以股份為基礎的付款費用作出調整）：

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2020年	2021年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
年／期內虧損及全面虧損總額	(635,380)	(1,461,825)	(803,970)	(293,417)
加：				
優先股公平值虧損 ⁽¹⁾	319,232	954,742	647,031	143,642
以股份為基礎的付款費用 ⁽²⁾	416	164,659	94	55,435
經調整年／期內虧損及 全面虧損總額	(315,732)	(342,424)	(156,845)	(94,340)

附註：

- (1) 優先股公平值虧損指我們所發行優先股於往績記錄期的公平值虧損。我們將於[編纂]後停止確認優先股公平值虧損。
- (2) 以股份為基礎的付款費用主要指本集團為向合資格參與者提供激勵而採納的股份獎勵計劃及股份激勵計劃。預期以股份為基礎的付款費用不會導致未來現金付款（非現金項目）。

概 要

綜合財務狀況表概要

下表載列我們截至所示日期摘錄自綜合財務狀況表的若干資料：

	截至12月31日		截至2022年 5月31日
	2020年	2021年	
	人民幣千元	人民幣千元	
非流動資產總值	34,461	141,066	174,753
流動資產總值	461,755	919,227	843,268
流動負債總額	315,008	3,248,045	3,443,827
非流動負債總額	1,451,023	84,810	84,023
流動資產淨值／(負債淨額)	146,747	(2,328,818)	(2,600,559)
負債淨額	<u>(1,269,815)</u>	<u>(2,272,562)</u>	<u>(2,509,829)</u>
權益			
母公司擁有人應佔權益	<u>(1,269,815)</u>	<u>(2,238,011)</u>	<u>(2,467,489)</u>
非控股權益	<u>—</u>	<u>(34,551)</u>	<u>(42,340)</u>
總虧絀	<u>(1,269,815)</u>	<u>(2,272,562)</u>	<u>(2,509,829)</u>

截至2021年12月31日，我們的流動負債淨額為人民幣2,328.8百萬元，而截至2020年12月31日的流動資產淨值為人民幣146.7百萬元，主要是由於分類為流動負債的優先股大幅增加人民幣2,878.7百萬元，乃由於股東協議項下的贖回權發生第一次及第二次觸發事件，使得優先股持有人（種子系列優先股持有人除外）可於此類事件發生之時或之後的任何時間及不時要求本公司贖回全部或部分已發行優先股（種子系列優先股除外）。我們的流動負債淨額由截至2021年12月31日的人民幣2,328.8百萬元增加至截至2022年5月31日的人民幣2,600.6百萬元，主要由於(i)有關優先股的公平值增加導致分類為流動負債的優先股增加人民幣140.0百萬元；及(ii)現金及銀行結餘減少人民幣114.1百萬元，主要是由於我們於2022年並無股權融資，而經營活動持續產生現金支出。[編纂]後，我們的財務狀況將轉為流動資產淨值，有關優先股自動並不可撤回地轉換為普通股。有關贖回權觸發事件的詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註26。

概 要

截至2020年及2021年12月31日以及2022年5月31日，我們分別錄得負債淨額人民幣1,269.8百萬元、人民幣2,272.6百萬元及人民幣2,509.8百萬元，主要由於截至2020年及2021年12月31日以及2022年5月31日，我們分別將人民幣1,645.6百萬元、人民幣3,132.8百萬元及人民幣3,276.4百萬元的優先股入賬列作負債。我們預計，在優先股於[編纂]或於[編纂]前根據香港聯交所適用上市規則使[編纂]生效所需的時間自動及不可撤銷地轉換為普通股後，我們將從淨負債狀況扭轉為淨資產狀況。更多詳情，請參閱本文件「財務資料－對綜合損益及其他全面收益表若干主要項目的說明－優先股公平值虧損」各段和本文件附錄一所載會計師報告附註26。

我們的負債淨額由截至2020年12月31日的人民幣1,269.8百萬元增至截至2021年12月31日的人民幣2,272.6百萬元，主要反映權益變動，包括：(i)全面虧損總額人民幣1,461.8百萬元；(ii)附屬公司的非控股股東注資人民幣321.1百萬元；及(iii)確認以權益結算以股份為基礎的付款人民幣164.7百萬元。我們的負債淨額進一步增加至截至2022年5月31日的人民幣2,509.8百萬元，主要反映權益變動，包括(i)期內全面虧損總額人民幣293.4百萬元；及(ii)以權益結算以股份為基礎的付款人民幣55.4百萬元。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告所載的綜合權益變動表。

綜合現金流量表概要

我們的現金主要用於支付臨床前研發開支、臨床開發開支及授權引進相關開支。於往績記錄期，我們主要通過股東出資、私募股權融資及其他借款為我們的營運資金需求提供資金。我們監控我們的現金及現金等價物並將其維持在我們認為充足的水平，從而為我們的營運提供資金，並減輕現金流量波動的影響。截至2020年及2021年12月31日止年度以及截至2022年5月31日止五個月，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣278.3百萬元、人民幣377.1百萬元及人民幣112.9百萬元。隨著我們業務的發展壯大，我們期望通過未來商業化產品的銷售收入產生經營活動現金淨額。展望未來，我們認為，我們能夠通過綜合使用來自現金及現金等價物及[編纂][編纂]淨額的資金來滿足流動資金需求。截至2022年5月31日止五個月，我們有現金及現金等價物人民幣660.2百萬元。

概 要

下表載列我們截至所示日期的現金流量資料：

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2020年	2021年	2021年	2022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)	
經營活動所用現金流量淨額	(278,329)	(377,079)	(127,993)	(112,896)
投資活動所用現金流量淨額	(20,480)	(98,871)	(16,711)	(13,166)
融資活動所得／(所用) 現金 流量淨額	<u>607,387</u>	<u>840,082</u>	<u>104,380</u>	<u>(6,335)</u>
現金及現金等價物				
增加／(減少) 淨額	308,578	364,132	(40,324)	(132,397)
年／期初現金及現金等價物	112,156	414,261	414,261	774,306
外幣匯率變動影響淨額	<u>(6,473)</u>	<u>(4,087)</u>	<u>(1,370)</u>	<u>18,322</u>
年／期末現金及現金等價物	<u><u>414,261</u></u>	<u><u>774,306</u></u>	<u><u>372,567</u></u>	<u><u>660,231</u></u>

董事認為，經考慮本集團可獲得的財務資源（包括現金及現金等價物、內部產生資金及[編纂]估計[編纂]淨額），我們擁有足夠的可用營運資金，至少可支付本文件日期起計至少未來12個月內本集團125%的成本，包括一般、行政及營運成本（包括任何生產成本）及研發成本。

我們的現金消耗率是指我們以下款項的平均每月總額：(i)經營活動所用現金淨額（包括研發開支）；(ii)物業、廠房及設備付款；(iii)已付利息；(iv)無形資產的購買款項；及(v)租賃付款。假設未來平均現金消耗率為截至2022年5月31日止五個月水平的1.2倍（主要根據截至2023年11月30日止十二個月平均每月消耗率之差額計算），我們估計，截至2022年9月30日，我們的現金及現金等價物將能維持我們的財務可行性約21.5個月，或倘我們亦考慮[編纂]估計[編纂]淨額（基於指示性[編纂]的下限），則將能維持我們的財務可行性約24.5個月。董事及管理層團隊將繼續監控我們的營運資金、現金流量及業務發展狀況。我們預期將至少在[編纂]後12個月的緩衝期過後才開始進行下一輪融資（如有需要）。

概 要

主要財務比率

下表載列我們於截至所示日期的主要財務比率組成部分：

	截至12月31日		截至2022年
	2020年	2021年	5月31日
流動比率 ⁽¹⁾	1.5	0.3	0.2

附註：

(1) 流動比率指流動資產除以同日的流動負債。

截至2020年及2021年12月31日以及2022年5月31日，本公司的流動比率分別為1.5、0.3及0.2。流動比率於往績記錄期呈持續下降趨勢，乃主要由於我們於2021年及2022年將大量優先股由非流動負債重新分類至流動負債。於[編纂]後，該等優先股將轉換為普通股，我們的流動負債預期將大幅減少。有關我們主要財務比率的詳情，請參閱「財務資料－主要財務比率」各段。

重大風險因素概要

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

- 我們在整個腫瘤市場面臨激烈競爭，且我們的競爭對手可能比我們更快發現、開發或實現競爭藥物商業化或較我們更為成功。
- 由於我們的核心產品主要靶向大多數目標適應症的晚期治療且僅限於既往治療失敗的患者，因而市場機會可能很小。
- 我們的業務及財務前景在很大程度上取決於我們的產品和臨床階段及臨床前階段候選藥物的成功。倘我們無法成功完成候選藥物的臨床開發、就其獲得監管批准或實現其商業化，或倘我們在開展任何前述工作時遇到重大延遲，則我們的業務將受到重大損害。

概 要

- 我們自成立以來已產生淨虧損且預計於可預見未來將繼續產生重大淨虧損，且我們未必能夠產生足夠收入以實現或保持盈利。
- 我們已經與合作夥伴（包括康寧傑瑞集團）進行合作，並且將來可能會建立或尋求其他合作或戰略聯盟，或者達成其他許可安排。我們未必能實現有關聯盟或許可安排的任何或全部裨益，且我們與合作夥伴之間也可能會發生糾紛。
- 倘我們的候選藥物或合作夥伴的數據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。
- 倘我們無法在全球範圍內為我們的產品和候選藥物獲得和維持充分的專利保護，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，從而對我們成功商業化任何日後獲批產品或技術的能力造成重大不利影響。

閣下決定投資[編纂]前應閱讀本文件「風險因素」一節全文。

近期發展

歸類為負債的優先股影響及日後將繼續影響我們的財務表現，直至該等優先股在[編纂]或在[編纂]前根據香港聯交所適用上市規則使[編纂]生效所需的時間自動及不可撤銷地轉換為普通股。由於持續研發活動以及在[編纂]前期間或在[編纂]前根據香港聯交所適用上市規則使[編纂]生效所需的時間確認優先股公平值虧損，本公司預計於截至2022年12月31日止年度將產生虧損淨額。

COVID-19疫情

自2019年12月以來，導致2019冠狀病毒病(COVID-19)的新型冠狀病毒的爆發對全球經濟產生重大不利影響。自2021年7月底以來，中國及海外COVID-19疫情以德爾塔變種的形式再次爆發，且自2021年11月以來，另一變種被命名為奧密克戎的變

概 要

種（連同德爾塔變種，統稱「**COVID-19變種**」）也在全球發現眾多病例（「**疫情再次爆發**」）。近期，中國政府已在上海等若干城市或地區實施緊急措施應對疫情再次爆發，包括出行限制、強制停止營業、強制隔離以及社交及公共聚會限制措施及封鎖。

雖然我們在中國的若干臨床試驗於患者招募程序及資料錄入方面有所延遲（包括自2022年3月起上海的患者入組遭遇暫時性延遲），但COVID-19疫情以及疫情再次爆發並無導致我們的臨床試驗提前終止，亦不必將我們的任何入組患者剔除。

我們的董事已對COVID-19疫情及疫情再次爆發對我們運營的影響進行了全面檢討，確認COVID-19疫情及疫情再次爆發並無對我們截至最後實際可行日期及日後的業務運營及財務表現產生任何長期重大不利影響，主要是由於(i)疫情再次爆發不如早期爆發嚴重，其死亡率更低且治癒率更高；及(ii)中國政府部門迅速應對COVID-19及疫情再次爆發，及時採取控制措施。然而，由於上海自2022年3月以來再次爆發疫情，截至最後實際可行日期，我們在上海的患者入組遭遇暫時性延遲，而我們在上海的銷售活動也受到暫時性影響。具體而言，我們的3D229（亦稱巴替拉西普，AVB-500）的臨床開發由於我們研究機構所在地的地方政府實施的封鎖措施而延遲，因此，於2022年2月至6月期間，中國國際多中心臨床試驗(MRCT) III期臨床試驗篩選的患者人數大約為每月2人，低於我們原本預期的人數（即每月6人）。經篩選的患者在篩選完成後入組。截至2022年9月30日，已有8名患者入組中國的該項MRCT，我們一直在為該試驗入組患者。對於3D011的I期臨床試驗，我們原計劃在2022年3月進行首例患者入組(FPI)，並於2022年7月完成15mg/kg、30mg/kg及50mg/kg劑量組的9名受試者入組。然而，由於自2022年3月以來疫情在上海再次爆發，截至最後實際可行日期並無受試者入組。就我們的銷售業務而言，由於疫情在蘇州及上海再次爆發而實施限制物流措施，導致採購及運輸延遲，我們核心產品的月度庫存率由2022年3月的平均10%-20%增至2022年4月的約32%。因此，我們的銷量由2022年1月及2月的約11,000支略降至2022年3月及4月的約10,300支，然而，於2022年5月及6月，我們的銷量因該等物流限制措施逐步解除而增加至約19,900支。我們已經調用並將繼續調用內部和外部資源，並利用我們的運營能力，以盡量減少COVID-19疫情及疫情再次爆發對我們運營造成的影響。

概 要

上述分析是我們的管理層根據目前可得有關COVID-19疫情及疫情再次爆發的資料作出。目前尚不能確定COVID-19疫情在中國、美國、日本或全球其他地區的持續或日後反復是否會對我們的經營業績、財務狀況或前景造成重大不利影響。例如，隨著COVID-19疫情及疫情再次爆發在全球各地持續蔓延，我們概不保證我們涵蓋包括中國、美國及日本在內的多個地區的臨床開發計劃不會受到不利影響。有關更多詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們的業務經營有關的風險－我們可能面臨自然災害、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素（包括COVID-19疫情），此可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響」各段。我們將持續關注及評估COVID-19疫情及疫情再次爆發對我們造成的任何影響，並根據疫情的最新發展調整我們的預防措施。

我們的單一最大股東及股東資料

自本集團成立以來，我們的主要創始人及單一最大股東龔博士一直負責本集團的策略及運營管理。截至最後實際可行日期，龔博士能夠透過(i)其控股實體Dragon Prosper Holdings Limited，及(ii)股份激勵平台（即Immunal Medixin US Limited、Immunal Medixin Cino L. Limited及Immunal Medixin Cino Limited）行使於本公司的31.06%的投票權，該等平台由一名根據龔博士的指示行使投票權的受託人管理。有關更多詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－股份激勵計劃」各段。

緊隨[編纂]完成後，假設[編纂]未獲行使，龔博士將持有我們已發行股本的約[編纂]%權益。

本公司已收到數輪[編纂]前投資，包括2019年融資、2020年融資及2021年融資。我們自[編纂]前投資籌得總共約229.9百萬美元。我們的[編纂]前投資者將須於[編纂]時遵守禁售安排。一般而言，根據該等禁售安排，於本文件日期開始至截至[編纂]起計六(6)個月最後一日止期間任何時間，各[編纂]前投資者不得要約、質押、出售、轉讓或以其他方式處置其股份。我們的[編纂]前投資者包括資深投資者，例如專門的醫療保健基金及生物技術基金以及專注於生物製藥行業投資的知名基金。根據聯交所發出的指引信HKEX-GL92-18，我們有五名[編纂]前投資者（即泰格醫藥、先聲藥業、深圳倚鋒、Guofeng及Hillhouse）為資深投資者。於[編纂]完成後，假設[編纂]未獲行使，泰格醫藥、先聲藥業、深圳倚鋒、Guofeng及Hillhouse將分別持有本公司股本總額約[編纂]%、[編纂]%、[編纂]%、[編纂]%及[編纂]%。有關進一步詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－[編纂]前投資－有關[編纂]前投資者的資料」。

概 要

股息政策

本集團旗下實體概無宣派或派付股息。我們現時預期保留所有未來盈利以用於我們的業務營運及擴張，且並無任何股息政策於可見將來宣派或派付任何股息。宣派及派付任何股息以及股息金額均須遵守我們的章程文件及開曼公司法。日後宣派及派付任何股息將由董事會酌情釐定，並將取決於多項因素，包括我們的盈利、資本要求、整體財務狀況及合約限制。組織章程細則規定，股息可自本公司已變現或未變現溢利，或自董事決定再無需要的溢利撥出的儲備宣派及派付。在經普通決議案批准下，股息亦可自股份溢價賬或開曼公司法許可作此用途的任何其他資金或賬目撥款宣派及派付。除非在緊隨建議派付股息的日期後本公司將有能力償還其在日常業務過程中到期的債項，否則不得動用股份溢價賬派付任何股息。鑑於我們在本文件中所披露的累計虧損，於可預見未來，我們不太可能合資格從我們的溢利中派付股息。然而，我們或會從我們的股份溢價賬中派付股息，前提是緊隨建議派付股息日期後本公司將能夠償還其在日常業務過程中到期的債項。概不保證任何金額的股息將在任何年度宣派。更多詳情，請參閱本文件「財務資料－股息」各段。

[編纂]

我們的[編纂]包括：

- 我們初步提呈發售[編纂]股股份或[編纂]以供香港[編纂]，於本文件稱為[編纂]；及
- 我們根據[編纂]以離岸交易方式於美國境外（包括向香港專業、機構及其他投資者）及依據[編纂]或美國《證券法》另一項豁免登記規定在美國向[編纂]初步提呈發售[編纂]股股份或[編纂]，於本文件稱為[編纂]。

[編纂]及[編纂]（統稱[編纂]）數目可按「[編纂]的架構」一節所述重新分配。

概 要

申請於聯交所[編纂]

我們已向香港聯交所上市委員會申請批准已發行及根據[編纂][編纂]的股份（包括根據[編纂]獲行使而可能發行的任何額外股份）[編纂]及[編纂]。

[編纂]統計數據

	按[編纂] [編纂]港元計算	按[編纂] [編纂]港元計算
股份[編纂] ⁽²⁾	[編纂]港元	[編纂]港元
本公司擁有人應佔本集團每股 備考經調整綜合有形資產淨值 ⁽³⁾	[編纂]港元	[編纂]港元

附註：

- (1) 上表所有統計數據乃假設[編纂]未獲行使。
- (2) [編纂]乃根據緊隨[編纂]完成後預期將予發行的[編纂]股股份計算，當中包括截至2022年5月31日ESOP信託就股份激勵計劃持有的32,314,990股股份，由於該等股份於本公司財務報表中呈列為庫存股，因而該等股份自計算本公司每股備考有形資產淨值（於下文附註3列示）所用的股份總數（即[編纂]股）中剔除。
- (3) 每股未經審核備考經調整綜合有形資產淨值乃按合共[編纂]股股份計算得出，當中包括：(i)截至2022年5月31日已發行的36,827,330股普通股（已剔除ESOP信託就股份激勵計劃持有的股份）；(ii) 170,147,932股已發行優先股（假設該等優先股於2022年5月31日已自動轉換為普通股）；(iii) [編纂]股已發行股份（假設[編纂]於2022年5月31日已完成）；及(iv) [編纂]股已發行股份（假設[編纂]於[編纂]已完成）。每股未經審核備考經調整綜合有形資產淨值按2022年11月11日的現行匯率1.00港元兌人民幣0.91698元換算為港元。

概 要

[編纂]用途

假設[編纂]未獲行使及[編纂]為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍每股股份[編纂]港元至[編纂]港元的中位數），我們估計本公司將收取的[編纂][編纂]淨額合計約為[編纂]港元（經扣除我們就[編纂]已付及應付的[編纂]佣金及其他估計開支，任何額外酌情獎勵費亦計算在內）。我們目前擬將我們將從此次[編纂]所收取的[編纂]淨額用於以下用途：

- (a) 約90%，或[編纂]港元，將主要用於我們產品和候選藥物的研發、監管備案及商業化：
 - (i) 約55%，或[編纂]港元，將用於我們的核心產品恩沃利單抗，包括：
 - (a) 約15.0%，或[編纂]港元，將用於進行中及計劃進行的臨床試驗，以評估恩沃利單抗用於治療EC的療效；
 - (b) 約10.0%，或[編纂]港元，將用於進行中及計劃進行的臨床試驗，以評估恩沃利單抗用於治療TMB-H晚期實體瘤的療效；
 - (c) 約15.0%，或[編纂]港元，將用於進行中及計劃進行的臨床試驗，以評估恩沃利單抗用於治療BTC及其他實體瘤的療效；及
 - (d) 約15.0%，或[編纂]港元，將用於擴大我們的產品線，包括採購生產設備、採購活性原料藥、採購預充式注射器、包裝材料輔料、調試及生產調試以及制定人事及品質管理體系。
 - (ii) 約25%，或[編纂]港元，將用於我們的其他候選藥物，包括處於各個臨床開發階段的藥物，其中包括3D229、3D011及3D185；
 - (iii) 約10%，或[編纂]港元，將用於(a)建造我們位於江蘇省徐州市的內部生產設施（更多詳情，請參閱本文件「業務－生產及質量控制」各段）；及(b)採購新機器、儀器和設備；及
- (b) 約10%，或[編纂]港元，將用於我們的一般企業及營運資金用途。

概 要

更多詳情，請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途」一節。

[編纂]開支

[編纂]開支指[編纂]相關專業費用、[編纂]佣金及其他費用。假設[編纂]未獲行使及基於[編纂]每股[編纂][編纂]港元（即[編纂]範圍的中位數）計算，我們將承擔的[編纂]開支估計約為人民幣[編纂]元（[編纂]港元），包括(i)[編纂]相關費用，包括約人民幣[編纂]元（[編纂]港元）的[編纂]佣金及費用；及(ii)非[編纂]相關費用約人民幣[編纂]元（[編纂]港元），包括(a)法律顧問及申報會計師費用及開支約人民幣[編纂]元（[編纂]港元）；及(b)其他費用及開支約人民幣[編纂]元（[編纂]港元）。

假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數）且假設[編纂]未獲行使，[編纂]開支將佔[編纂]估計[編纂]總額的[編纂]%。於2020年及2021年以及截至2022年5月31日止五個月，於損益中扣除的[編纂]開支分別為人民幣[編纂]元、人民幣[編纂]元及人民幣[編纂]元。截至2022年5月31日，已於綜合財務狀況表確認人民幣[編纂]元。於2022年5月31日後，我們估計本公司將產生額外[編纂]開支約人民幣[編纂]元，其中約人民幣[編纂]元預計將於綜合損益表中扣除，及約人民幣[編纂]元預計將於[編纂]後直接確認為權益扣減項。上述[編纂]開支乃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。