

概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概要。由於此為概要，故並不包括對閣下而言可能屬重要的所有資料。閣下在決定投資[編纂]前，務請閱讀本文件全文。任何投資均涉及風險。有關投資[編纂]之若干特定風險載於本文件「風險因素」一節。閣下在決定投資[編纂]前務請細閱該節。

概覽

我們於2013年成立，是一家綜合性生物製藥公司，致力於在中國及海外開發、製造及商業化不同治療領域的優質生物製品。

我們可能無法根據上市規則第18A.05條的要求成功開發及／或營銷核心產品，或任何候選藥物。

生物製品的主要類型包括抗體、融合蛋白、ADC、重組蛋白、疫苗、基因療法及細胞療法。生物類似藥為與現有經批准參照藥高度相似但在臨床上並無重大差異的生物製品。創新藥為在全球或中國並未獲批准的生物製品。我們的平台、員工及合作伙伴關係專注於提供價格實惠的生物類似藥及創新生物製品。截至最後實際可行日期，我們組合中有六種生物類似藥候選藥物或藥物產品及八種創新候選藥物。迄今為止，我們已成功商業化博优诺®(BA1101)，並於2021年約八個月內錄得收入人民幣158.7百萬元，截至2022年6月30日止六個月錄得銷售收入人民幣220.7百萬元，證明我們具備將生物製品產品組合推向市場的能力。本公司[編纂]構成本公司自綠葉製藥[編纂]。

截至最後實際可行日期，我們有三種核心產品(即BA6101、BA1102及LY-CovMab)以及十一種其他藥物或候選藥物，包括(i)一種已於中國商業化的產品(即博优诺®(BA1101))；(ii)三種於中國處於III期臨床試驗的候選藥物；及(iii)七種處於不同開發階段的其他候選藥物。該等候選藥物的其中兩種(即BA6101及BA1102)亦在歐盟進行I期臨床試驗。

概 要

下表概述截至最後實際可行日期於中國及全球不同治療領域的商業化產品及處於開發階段的候選藥物管線：

治療領域	產品(參照藥)	靶點	適應症	商業權利	臨床試驗地區	臨床前	新藥臨床試驗	I期	II期 ⁽¹⁰⁾	III期	已提交生物製品許可申請	獲批生物製品許可申請	
生物類似藥組合 ⁽⁶⁾	腫瘤	博伏諾 [®] (BA1101, 安維汀 [®] 生物類似藥) ⁽¹⁾ 通用名稱: 貝伐珠單抗	VEGF	轉移性結直腸癌、晚期轉移性或復發性非小細胞肺癌、復發性膠質母細胞瘤、上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌及子宮頸癌	全球	中國							
		★BA1102 (安加維 [®] 生物類似藥) ⁽²⁾ 通用名稱: 地舒單抗	RANKL	實體瘤骨轉移及骨巨細胞瘤	全球	中國							
		海外											
	代 謝	BA1104 (歐沃沃 [®] 生物類似藥) 通用名稱: 納武利尤單抗	PD-1	黑色素瘤、非小細胞肺癌、惡性胸膜間皮瘤、腎細胞癌、cHL、頭頸部鱗狀細胞癌、尿路上皮癌、結直腸癌、HCC、食管癌、胃癌、胃食管結合部癌及食管腺癌	全球	中國							
		海外											
		★博伏倍 [®] (BA6101) ⁽⁹⁾ (普羅力 [®] 生物類似藥) 通用名稱: 地舒單抗	RANKL	骨質疏鬆症 ⁽⁶⁾	全球	中國							
	眼 科	★BA6101(普羅力 [®] 生物類似藥) ⁽⁶⁾ 通用名稱: 地舒單抗				海外							
		BA5101 (度易達 [®] 生物類似藥) 通用名稱: 度拉糖肽	GLP-1	二型糖尿病	全球	中國							
		海外											
	創新抗體組合	傳染病	BA9101 (艾力雅 [®] 生物類似藥) ⁽⁵⁾ 通用名稱: 阿柏西普	VEGF	濕性年齡相關性黃斑變性、視網膜靜脈阻塞、糖尿病黃斑水腫及糖尿病視網膜病變	全球	中國						
海外													
腫 瘤		★LY-CovMab ⁽⁷⁾	SARS-CoV-2 刺突蛋白	COVID-19	全球	中國							
		BA-CovMab	SARS-CoV-2 刺突蛋白	COVID-19	全球	中國							
		BA1105	Claudin 18.2 (ADCC)	晚期胃癌、轉移性胰腺癌及食管胃交接部腺癌	全球	中國							
		BA1301	Claudin 18.2 ADC	胃癌、胰腺癌及食管癌	全球	中國							
		BA1201	PD-L1/TGF-β	小細胞肺癌、非小細胞肺癌、子宮頸癌、尿路上皮癌及晚期消化道腫瘤	全球	中國							
		BA1202	CEA/CD3	結直腸癌、胰腺導管腺癌等	全球	中國							
自身免疫		BA1106	CD25	實體瘤	全球	中國							
		BA2101	IL4R	特異性皮炎、哮喘、鼻竇炎、瘙癢、蕁麻疹等	全球	中國							

附註：

★ 指我們的核心產品。

* 指我們的商業化產品。

概 要

- (1) 於2021年5月26日，我們已就博优诺®(BA1101)與阿斯利康(無錫)貿易有限公司(「阿斯利康中國」)訂立協議(經日期為2022年3月7日的補充協議修訂)。據此，我們同意授予阿斯利康中國在中國各省及自治區的若干縣域地區的獨家推廣權。有關更多詳情，請參閱「業務—我們的生物類似藥組合—我們的商業化產品：博优诺®(BA1101)貝伐珠單抗注射液(安維汀®的生物類似藥)」。
- (2) 我們預期於2023年第一季度完成III期臨床試驗並在中國提交BA1102的生物製品許可申請。在歐盟的I期臨床試驗結果預期將於2023年下半年可得。儘管BA6101與BA1102含有相同的活性物質(地舒單抗)，但該等藥物各自作為單獨的候選產品開發，並無外推至彼此的適應症。BA1102的通用名稱為地舒單抗。有關更多詳情，請參閱「業務—我們的生物類似藥組合—我們的核心產品：BA1102地舒單抗注射液(安加維®的生物類似藥)」。
- (3) 我們已於2022年11月於中國獲得監管批准以開始商業化，並於2022年11月底在中國商業化BA6101。其現時亦在歐盟處於I期臨床試驗，結果預期將於2023年下半年可得。有關更多詳情，請參閱「業務—我們的生物類似藥組合—我們的核心產品：BA6101地舒單抗注射液(普羅力®的生物類似藥)」。
- (4) 多種骨質疏鬆症的治療包括(i)治療具有骨折高危風險的絕經後女性骨質疏鬆症患者；(ii)增加具有骨折高危風險的男性骨質疏鬆症患者的骨量；(iii)治療具有骨折高危風險的糖皮質激素誘導的男性和女性骨質疏鬆症；(iv)增加因非轉移性前列腺癌接受雄激素剝奪治療所致的具有骨折高危風險的男性的骨量及(v)增加因乳腺癌接受芳香化酶抑制劑治療所致的具有骨折高危風險的女性的骨量。
- (5) 於2020年10月28日，我們與歐康維視(浙江)醫藥有限公司(「歐康維視」)訂立協議(經日期為2021年5月31日的補充協議修訂)，據此，我們負責進行BA9101 III期臨床試驗的若干初期階段及商業化生產以及提交生物製品許可申請，而歐康維視則負責完成III期臨床試驗的餘下部分，並在中國推廣及商業化BA9101。協議的期限於取得上市批准後首次交付BA9101日期起計十年屆滿。有關更多詳情，請參閱「業務—商業化、銷售、營銷及經銷—研發伙伴及推廣商」。
- (6) 有關註冊及審評新候選生物類似藥監管框架的詳情，請參閱「監管概覽—有關新藥的法律及法規—生物類似藥監管」。
- (7) 我們預期於2024年提交LY-CovMab的生物製品許可申請。有關更多詳情，請參閱「業務—我們的創新抗體組合—我們的核心產品：LY-CovMab」。

業務模式

我們自主開發我們全部的產品組合，其專注於包括腫瘤、代謝、自身免疫及眼科等常見主要治療領域，該等領域因其市場規模而在中國及全球具龐大未滿足市場需求及潛力。於2021年，全球及中國對腫瘤、代謝、自身免疫及眼科等主要治療領域有藥物需求的病人組別規模已分別超過20億及250百萬名病人。

我們具備專有研發技術的綜合性生物製藥平台讓我們引以為傲。我們的綜合平台以及建基於其上的資深經驗和能力延伸至整個生物製品價值鏈，讓我們對品質及資源分配行使實質控制權。此外，我們建立了專利技術平台，我們相信其為我們提供了巨大的技術支持。我們在中國煙台及南京和美國波士頓的研發團隊在藥物發現及開發方面具有豐富經驗和彪炳往績，包括在抗體發現、細胞株開發、上下游工藝開發、分析及生物分析方法開發、技術轉移及中試與商業化規模生產等領域建立廣泛的經驗。

概 要

我們與各個資源豐富的業務伙伴的合作奠定了我們強大的商業化能力。截至2022年6月30日，我們擁有由160名經銷商組成的廣泛經銷網絡，滲透中國的選定地區以及觸達逾1,100家目標醫院及機構。截至最後實際可行日期，我們的經銷網絡已覆蓋1,299家中國目標醫院及機構。我們亦與經驗豐富的第三方推廣商合作，通過學術推廣(如拜訪醫院、組織會議並邀請具有深厚臨床經驗的專家分享技術或經驗、組織會議並邀請領先的醫療保健專家以就產品主張、策略及政策變化諮詢彼等的意見及收集市場情報)以有效推廣我們的產品，充分發揮其市場潛力。第三方推廣商亦協助收集市場情報，進行業務支持事宜，包括跟蹤發貨、存貨盤點及收取應收賬款，以及制定及執行月度推廣計劃。截至2022年6月30日，我們有27名第三方推廣商向我們提供推廣服務。由於推廣商作為代理人推廣我們的產品，不同於經銷商，彼等不會購買或銷售我們的產品，故第三方推廣商與經銷商之間的角色並無重疊。有關更多詳情，請見「業務－商業化、銷售、營銷及經銷－研發伙伴及推廣商」及「業務－商業化、銷售、營銷及經銷－第三方推廣商」。

我們的核心產品及商業化產品

我們的核心產品：BA6101地舒單抗注射液(普羅力®的生物類似藥)

我們開發BA6101作為普羅力®(地舒單抗)的生物類似藥。普羅力®(通用名稱為地舒單抗)主要用於治療具有骨折高危風險的絕經後女性骨質疏鬆症患者、增加具有骨折高危風險的男性骨質疏鬆症患者的骨量、治療骨折高危風險的糖皮質激素誘導的男性和女性骨質疏鬆症、增加因非轉移性前列腺癌接受雄激素剝奪治療所致的具有骨折高危風險的男性的骨量以及增加因乳腺癌接受芳香化酶抑制劑治療所致的具有骨折高危風險的女性的骨量。普羅力®為60毫克地舒單抗。我們於2014年11月開始開發BA6101，並已完成治療具有骨折高危風險的絕經後女性骨質疏鬆症患者的III期臨床試驗，之後已向國家藥監局提交生物製品許可申請。國家藥監局已於2021年10月接受我們的生物製品許可申請。我們已於2022年11月於中國獲得監管批准以開始商業化BA6101，並於2022年11月底在中國商業化BA6101。此外，FDA及德國保羅艾立克研究所(Paul-Ehrlich-Institut)(「PEI」)已分別於2020年6月及2020年10月批准我們的新藥臨床試驗申請及臨床試驗申請(「臨床試驗申請」)，我們正在歐盟進行I期臨床試驗。

根據弗若斯特沙利文報告，基於一項於2021年發佈的全面系統性審查及元分析，全球整體老年女性骨質疏鬆症患病率為35.3%，而老年男性患病率則為12.5%。亞洲、歐洲及美國的骨質疏鬆症患病率分別為24.3%、16.7%及11.5%，亞洲擁有最高的患病率。

概 要

根據於2017年至2018年進行並於2021年發佈的《中國骨質疏鬆症發病率研究》，中國40歲或以上的男性及女性分別有5.0%及20.6%患有骨質疏鬆症。骨質疏鬆症為一種常見且可預防的疾病，易導致個體骨折風險增加，此為老年人致殘的主要原因。儘管骨質疏鬆症屬於可預防的疾病且對其意識日漸提高，骨質疏鬆症的患病率日趨普遍，導致其治療需求日益增加。骨質疏鬆的療法包括非藥物療法及藥物療法。骨質疏鬆藥物療法主要包括雙磷酸鹽、雷洛昔芬(易維特)、降鈣素、特立帕肽(復泰奧)及地舒單抗(普羅力®)。雙磷酸鹽被認為是一線藥物療法。由於普羅力®及其生物類似藥BA6101為首款及唯一一款治療骨質疏鬆症的生物製品，加上骨質疏鬆症的患病率不斷上升，該疾病的可預防性質對其市場潛力並無重大影響。骨質疏鬆症相關骨折最常見的部位為髖部、脊柱及腕部，嚴重的髖部、脊柱及腕部骨折通常需要手術治療，這會導致與健康相關的生活質量下降。骨質疏鬆症隨年齡而增加。

有關更多詳情，請見「業務－我們的生物類似藥組合－我們的核心產品：BA6101地舒單抗注射液(普羅力®的生物類似藥)」。

我們的核心產品：BA1102地舒單抗注射液(安加維®的生物類似藥)

我們正在開發BA1102作為安加維®(地舒單抗)生物類似藥，名稱為地舒單抗注射液。安加維®(通用名稱為地舒單抗)主要用於為患者治療因多發性骨腫瘤、實體瘤骨轉移及不可手術切除或手術切除可能導致嚴重發病率的骨巨細胞瘤引起的骨相關事件。安加維®為120毫克地舒單抗。我們於2015年7月開始開發BA1102，目前正在中國進行實體瘤骨轉移的III期臨床試驗。我們預期於2023年第一季度完成III期臨床試驗並就實體瘤骨轉移及骨巨細胞瘤治療向國家藥監局提交生物製品許可申請，這與安加維®在中國獲批的適應症相同。我們計劃主要在中國將BA1102商業化為安加維®的可負擔替代品，原因為中國有大量未得到充分治療的實體瘤骨轉移及骨巨細胞瘤患者。

由於BA6101與BA1102含有相同的活性物質(地舒單抗)並具有相同的作用機制(惟劑量不同，BA6101為60毫克而BA1102為120毫克，擬用於不同適應症)，我們分別於2019年4月及2019年10月與歐洲藥品管理局及FDA就BA6101及BA1102的開發策略進行溝通。歐洲藥品管理局及FDA均表示，倘BA1102與安加維®間及BA6101與普羅力®間建立綜合質量相似性，且在非臨床及臨床方面證明BA6101與普羅力®類似，彼等將同意BA6101在歐盟的I期及III期臨床試驗結果可支持將其適應症外推至普羅力®及安加維®的所有適應症。鑒於我們正在進行BA6101的臨床試驗，BA1102在歐盟處於I期臨床試驗階段。

近年來，中國惡性腫瘤的發病率及死亡率持續上升。癌症轉移於癌細胞從原患處蔓延至其他部位時發生。癌症轉移的常見部位包括骨頭、肝、肺、腦及腎上腺。不同癌症有其各自轉移的優先部位。骨骼仍是繼肺部及肝臟後第三常見的轉移性癌症部位。乳腺癌、肺癌及前列腺癌通常傾向於骨轉移。晚期惡性腫瘤骨轉移的發生率高達30%至75%。易發生骨轉移的常見腫瘤包括乳腺癌(65%至75%)、前列腺癌(65%至75%)、甲狀腺癌(60%)、肺癌(30%至40%)、腎癌(20%至25%)及惡性黑色素瘤(14%至45%)等實體瘤，這為地舒單抗提供了廣泛的患者基礎。(1)骨轉移可令癌症患者的死亡率大幅上升及生活質量下降。舉例而言，骨相

附註：

- (1) 參閱Suva、Larry及Washam、Charity及Nicholas、Richard及Griffin、Robert(2011年)，《骨轉移：機制及治療機會》，《Nature reviews 內分泌學》，7(4)，208-18。

概 要

關事件(「骨相關事件」)佔骨轉移前列腺癌患者44%。骨轉移及骨相關事件患者與並無骨轉移及骨相關事件的患者相比的死亡風險比率大幅增加。隨着抗癌治療方法不斷改進，晚期癌症患者的生存時間不斷延長，患者出現骨轉移及其他骨骼複雜情況的風險亦大幅增加。根據地舒單抗的標籤，分別針對乳腺癌、非小細胞肺癌及前列腺癌的骨轉移進行了三項臨床試驗，以測試藥物的療效及安全性。根據美國國家綜合癌症網絡(「NCCN」)指引，推薦建議類別為第1類、第2A類、第2B類及第3類，第1類指最高級別的推薦建議，基於高級別證據NCCN一致認同干預屬適當。在治療不同類型原發性癌症的骨轉移時，地舒單抗大多歸類為第1類。

根據弗若斯特沙利文報告，骨巨細胞瘤為具有高局部浸潤能力的中度惡性骨腫瘤，佔所有原發性骨腫瘤約5%。超過一半的病變發生於二十歲至三十九歲期間。骨巨細胞瘤的全球發病率由2017年的11,100例增加至2021年的11,700例，複合年增長率為1.4%。預期2030年將增加至13,100例，2021年至2030年的複合年增長率為1.2%。於中國，骨巨細胞瘤的發病率由2017年的2,100例增加至2021年的2,100例，複合年增長率為0.7%。預期2030年將增加至2,200例，2021年至2030年的複合年增長率為0.6%。骨巨細胞瘤通常發生於20歲至45歲的患者中，倘該人口數目保持不變或甚至減少，則導致發病率變化相對較小。然而，發病率與市場規模並無直接關係，原因為滲透率及可及性等其他因素亦會使市場規模增加。自2017年至2021年，中國骨巨細胞瘤藥物市場的市場規模以複合年增長率4.5%增長。安加維®(地舒單抗)已被納入2020年中國臨床腫瘤學會(「中國臨床腫瘤學會」)指引，使其成為獲納入指引的第一種骨巨細胞瘤靶向藥物治療。安加維®是用於治療不可切除骨巨細胞瘤的一級建議藥物及用於可切除骨巨細胞瘤術前治療的二級建議藥物。一級建議藥物指證據及/或普遍同意既定治療或療程屬有益、有用及有效。二級建議藥物指對既定治療或療程的有用性/有效性有衝突證據及/或有意見分歧。

有關更多詳情，請見「業務－我們的生物類似藥組合－我們的核心產品：BA1102地舒單抗注射液(安加維®的生物類似藥)」。

我們的核心產品：LY-CovMab

我們正在開發LY-CovMab，其為運用重組技術生產並用於治療COVID-19的全人源單克隆抗體。LY-CovMab為治療COVID-19的SARS-CoV-2中和抗體候選藥物。我們於2020年2月開始開發LY-CovMab並於中國進行II期臨床試驗。我們預期於2023年下半年完成LY-CovMab的II期臨床試驗。然而，由於LY-CovMab的治療領域為傳染病，其臨床試驗進度受多種因素影響，例如病毒的傳染性及嚴重性、散播的病毒變異株以及患者入組進度。我們計劃收到監管批准後先在中國推出LY-CovMab，亦或會探索將LY-CovMab的商業化擴展至其他海外市場的可能性。根據體外病毒的中和活性數據，LY-CovMab對Alpha、Delta、Gamma和Lambda變異株具有中和作用。

概 要

COVID-19的病原體SARS-CoV-2不斷傳播並引發全球大流行，根據世界衛生組織的數據，截至最後實際可行日期已有數百萬宗COVID-19確診病例，死亡人數超過6.0百萬人。可供患者選擇的有效藥物仍然寥寥無幾。根據弗若斯特沙利文報告，該疾病更有可能出現在長者身上。美國疾病控制與預防中心（「美國疾病控制與預防中心」）報告，儘管65歲以上人士佔美國總人口的17%，但佔COVID-19感染人數的31%、住院人數的45%、入住重症監護室人數的53%及因感染而死亡人數的80%。

有關更多詳情，請見「業務－我們的創新抗體組合－我們的核心產品：LY-CovMab」。

我們的商業化產品：博优诺®(BA1101)貝伐珠單抗注射液(安維汀®的生物類似藥)

我們開發博优诺®(BA1101)作為安維汀®(貝伐珠單抗)的生物類似藥，其為我們首款商業化的抗體藥物產品。貝伐珠單抗為國家藥監局批准的單克隆抗體藥物，主要用於治療轉移性結直腸癌、晚期轉移性或復發性非小細胞肺癌、復發性膠質母細胞瘤、上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌及子宮頸癌。根據於2020年6月完成的III期臨床試驗所收集及分析的數據，我們得出結論，試驗在主要終點及次要終點上均取得生物等效性。於2021年4月，我們自國家藥監局取得博优诺®(BA1101)針對轉移性結直腸癌及晚期轉移性或復發性非小細胞肺癌適應症的監管批准，並於2021年5月開始博优诺®(BA1101)的商業銷售。

繼2021年5月成功推出博优诺®(BA1101)後，我們進一步取得多項成果，包括(i)獲得國家藥監局批准，分別於2021年7月及2022年2月將其適應症外推至復發性膠質母細胞瘤及上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌及子宮頸癌，進一步拓寬了產品的市場潛力；及(ii)分別於2021年5月及12月在*Cancer Communications*及*Expert Opinion on Biological Therapy*發表兩篇論文，內容涵蓋在中國晚期轉移性或復發性非小細胞肺癌患者的一線治療中比較其與安維汀®的療效及安全性的臨床試驗，以及在中國健康男性中比較其與安維汀®的藥代動力學特徵、安全性及免疫原性的研究。

有關更多詳情，請參閱「業務－我們的生物類似藥組合－我們的商業化產品：博优诺®(BA1101)貝伐珠單抗注射液(安維汀®的生物類似藥)」。

我們的其他候選藥物

生物類似藥候選藥物

BA9101阿柏西普眼內注射液(艾力雅®的生物類似藥)

我們正在開發BA9101作為艾力雅®(阿柏西普)的生物類似藥。艾力雅®(通用名稱為阿柏西普)主要用於治療濕性年齡相關性黃斑變性（「wAMD」）、糖尿病黃斑水腫（「DME」）、視網膜靜脈阻塞（「RVO」）及糖尿病視網膜病變（「DR」）患者。其是一種融合蛋白，由血管內皮生長因子（「VEGF」）受體的細胞外結合域與人IgG1 Fc域融合而成。我們於2015年1月開始開發BA9101。有關治療wAMD的III期臨床試驗正在中國進行。

概 要

於2022年10月28日，我們與歐康維視訂立協議(經日期為2021年5月31日的補充協議修訂)，據此，我們負責進行BA9101 III期臨床試驗的若干初期階段及商業化生產以及提交生物製品許可申請，而歐康維視則負責完成III期臨床試驗的餘下部分，並在中國推廣及商業化BA9101。協議的期限於取得上市批准後首次交付BA9101日期起計十年屆滿。有關更多詳情，請參閱「業務－商業化、銷售、營銷及經銷－研發伙伴及推廣商」。

BA5101 (度易達®的生物類似藥)

我們正在開發BA5101作為度易達®(度拉糖肽)的生物類似藥。度易達®(通用名稱為度拉糖肽)主要用於治療二型糖尿病患者。我們於2021年9月獲得新藥臨床試驗批准。於2022年7月，BA5101已在中國進入III期臨床試驗。

BA1104 (歐狄沃®的生物類似藥)

我們正在開發BA1104作為歐狄沃®(納武利尤單抗)的生物類似藥。歐狄沃®(通用名稱為納武利尤單抗)主要用於治療黑色素瘤、非小細胞肺癌、惡性胸膜間皮瘤、腎細胞癌、cHL、頭頸部鱗狀細胞癌、尿路上皮癌、結直腸癌、HCC、食管癌、胃癌、胃食管結合部癌及食管腺癌患者。於2021年2月，我們向藥品審評中心提交BA1104的新藥臨床試驗申請，成為國內首批提交納武利尤單抗生物類似藥新藥臨床試驗申請的公司之一。於2021年4月，我們獲得藥品審評中心的新藥臨床試驗批准。我們已於2022年9月在中國啟動I期臨床試驗，並計劃於2024年在中國啟動III期臨床試驗。

創新候選藥物

BA1105

我們正在開發BA1105，其為重組抗Claudin 18.2全人源IgG1型單克隆抗體，通過Fc區引入氨基酸定點突變以增強ADCC效應。我們於2019年6月開始開發BA1105並於中國進行I期臨床試驗。根據我們的臨床前及初步臨床結果，BA1105有望成為同類治療轉移性胰腺癌、晚期胃癌及食管胃交接部腺癌的最佳靶向藥物。

BA1201

我們正在開發BA1201，其為一種抗PD-L1/TGF-β雙功能融合蛋白，擬用於治療小細胞肺癌、非小細胞肺癌、子宮頸癌、尿路上皮癌及晚期消化道腫瘤。於2022年8月，我們在中國啟動I期臨床試驗。該候選藥物亦為我們首個獲批啟動臨床試驗的雙特異性抗體在研新藥。有別於針對單一靶點的單克隆抗體，雙特異性抗體能夠同時與兩種靶點相結合，對兩種癌症治療相關的信號通路進行調節，在腫瘤免疫治療方面具有獨特優勢。

概 要

BA-CovMab

BA-CovMab為運用重組技術生產並用於治療COVID-19的全人源單克隆抗體。BA-CovMab可有效中和包括Omicron BA.1、BA.2、BA.2.12.1、BA.2.13、BA.2.75、BA.3、BA.4及BA.5以及未來可能出現變異株在內的18種SARS-CoV-2變異株。我們自2022年10月起在中國進行I期臨床試驗。

BA1106

BA1106為我們自主開發的創新性CD25全人源單克隆抗體。CD25抗體是一種廣譜免疫腫瘤藥物，對子宮頸癌、腎癌、卵巢癌、黑色素瘤、胰腺癌、肝細胞癌、胃癌及乳腺癌適應症具有治療潛力。於2021年11月，我們在《Nature》雜誌子刊《Scientific Reports》上刊發BA1106的相關研究成果。於2022年9月，我們已收到BA1106的新藥臨床試驗批准。有關批准讓BA1106成為中國首款開始治療實體瘤臨床試驗的研究性抗CD25抗體。截至最後實際可行日期，我們正在籌備BA1106於中國的I期臨床試驗。

BA2101

BA2101是我們自主開發的IL4R長效分子抗體。其可同時阻斷IL-4及IL-13信號通路，調節2型免疫，降低嗜酸性粒細胞含量及IgE水平，治療Th2型免疫引起的過敏性疾病。其主要用於治療特異性皮炎、哮喘、鼻竇炎、瘙癢及蕁麻疹。於2022年10月，我們已收到BA2101的新藥臨床試驗批准。截至最後實際可行日期，我們正在籌備BA2101於中國的I期臨床試驗。

BA1301

BA1301是我們自主開發的抗Claudin 18.2抗體藥物偶聯（「ADC」）。其主要用於治療胃癌、食管癌及胰腺癌。我們已於2022年10月提交新藥臨床試驗申請。

BA1202

BA1202是我們通過雙特異T-cell Engager技術平台自主開發靶向CEA及CD3的雙特異性抗體。其主要用於治療晚期轉移性結直腸癌、胰腺導管腺癌等CEA陽性腫瘤。截至最後實際可行日期，我們正在進行BA1202的臨床前過程研究。

有關更多詳情，請見「業務—我們的生物類似藥組合」及「業務—我們的創新抗體組合」。

概 要

競爭及競爭格局

地區及全球生物製品及醫藥行業整體競爭激烈，知名跨國公司、強大的本土企業及處於產品商業化之前階段的公司數量眾多。我們許多潛在的競爭對手可能擁有豐富的資源及顯著的牌知名度，並可能深植於若干市場分部(無論按地理區域或按藥物類型劃分)。

生物製品行業的參與者(包括我們)通常面臨各種挑戰。首先，鑒於市場競爭激烈(尤其是處於領先開發階段的競爭產品)，我們的生物類似藥產品面臨准入壁壘降低、價格下行壓力升高的挑戰。有關進一步詳情，請參閱「風險因素—與我們候選藥物商業化有關的風險—我們若干生物類似藥產品的開發進程未必能領先於我們競爭對手正在開發的若干等效生物類似藥候選產品，這可能導致我們的競爭對手在其產品方面獲得顯著的先入優勢」。此外，在進行產品臨床開發的後期階段時，我們可能面臨患者入組低於預期、質量問題及不可預測的安全問題，該等問題可能會阻礙我們的商業化計劃。有關進一步詳情，請參閱「風險因素—與我們候選藥物的開發、臨床試驗及監管批准有關的風險—我們可能於臨床前項目、臨床開發及監管審批過程中遇到各種延誤，這可能導致我們候選藥物的商業化延遲或暫停」。再者，鑒於疫情正得以遏制及病毒毒性降低，COVID-19藥物市場的增長存在不確定性，這可能會對LY-CovMab及BA-CovMab造成不利影響。由於未來臨床試驗中可能出現諸多不可預見事件，我們無法保證我們何時可完成LY-CovMab的II期及III期臨床試驗或何時可開始其商業化。我們亦無法保證我們何時可完成BA-CovMab的I期及II期臨床試驗。有關進一步詳情，請參閱「風險因素—與我們候選藥物商業化有關的風險—我們可能無法成功將我們的核心產品之一LY-CovMab或BA-CovMab商業化，這可能對我們的業務、經營業績及業務前景造成負面影響」。

對於我們的候選生物類似藥，我們預期憑藉由我們的專責市場團隊實施的營銷策略所建立的成熟及良好商業化能力以及我們以更低成本生產與相關參照藥具有類似品質及療效的藥物的能力展開競爭。對於原研或創新的候選藥物，我們預期主要基於我們識別及解決新的或尚未滿足的治療需求的能力來競爭(無論是由於普遍缺乏現有藥物抑或由於在若干區域市場有關藥物無法獲得或價格無法承受，在後者情況下，以可承擔的價格提供有關候選藥物亦是一個關鍵的競爭因素)。我們預期將面臨來自國內及國際製藥公司的激烈競爭。我們的主要競爭對手為中國及其他地區專注於生產生物製品的其他生物技術公司，而其參照藥可能無法獲得、無法負擔或沒有上市。

概 要

BA6101的競爭及競爭格局

根據弗若斯特沙利文報告，全球普羅力®(地舒單抗)市場規模由2017年的2,164.2百萬美元增加至2021年的3,593.1百萬美元，複合年增長率為13.5%，預期於2030年增加至3,984.7百萬美元，2021年至2030年的複合年增長率為1.2%。於2021年，普羅力®的目標適應症佔全球骨質疏鬆症市場的21.4%。於2021年，普羅力®的目標適應症佔中國骨質疏鬆症市場的0.8%。根據弗若斯特沙利文報告，普羅力®(地舒單抗)生物類似藥於2017年至2020年並無在中國上市。截至最後實際可行日期，全球範圍內(中國境外)，有10款普羅力®(地舒單抗)候選生物類似藥處於III期臨床試驗階段及一款普羅力®(地舒單抗)候選生物類似藥處於I期臨床試驗階段(即BA6101)。截至最後實際可行日期，中國有兩款普羅力®(地舒單抗)候選生物類似藥已提交生物製品許可申請，三款普羅力®(地舒單抗)候選生物類似藥處於III期臨床試驗階段，兩款普羅力®(地舒單抗)候選生物類似藥處於I期臨床試驗階段。BA6101為唯一在中國獲批的普羅力®(地舒單抗)生物類似藥。

BA1102的競爭及競爭格局

根據弗若斯特沙利文報告，安加維®(地舒單抗)全球市場規模由2017年的1,708.8百萬美元增長至2021年的2,203.8百萬美元，複合年增長率為6.6%，預期於2030年將減少至1,824.6百萬美元。於2021年，安加維®的目標適應症佔全球骨轉移及骨巨細胞瘤市場的1.6%。於2021年，安加維®的目標適應症佔中國骨轉移及骨巨細胞瘤市場的0.4%。截至最後實際可行日期，並無安加維®(地舒單抗)的生物類似藥已在任何市場上市，且全球範圍內(中國境外)有兩款臨床階段的安加維®(地舒單抗)候選生物類似藥，其中包括BA1102(憑借BA6101在歐盟進行的臨床試驗)。截至同日，包括BA1102在內，中國有兩款安加維®(地舒單抗)候選生物類似藥已提交生物製品許可申請及兩款安加維®(地舒單抗)候選生物類似藥處於III期臨床試驗階段。

LY-CovMab的競爭及競爭格局

根據弗若斯特沙利文報告，2021年全球COVID-19中和抗體市場超過95億美元。根據世界衛生組織的數據，截至最後實際可行日期，全球累計COVID-19病例總數逾600百萬宗。經計及許多國家正在進行的大規模疫苗接種活動，COVID-19中和抗體的估計市場規模未來可能會減少。儘管各種治療COVID-19的方案已獲批准或授權在中國緊急使用，惟其並不僅適用於COVID-19。其並不適用於計算及預測中國的COVID-19藥物市場。截至最後實際可行日期，包括LY-CovMab在內，中國有一款已上市及九款處於臨床階段的COVID-19中和抗體。

概 要

博优诺®(BA1101)的競爭及競爭格局

根據弗若斯特沙利文報告，中國貝伐珠單抗的市場規模由2017年的人民幣17億元增加至2021年的人民幣90億元，複合年增長率為51.4%，預計2030年將增加至人民幣184億元，2021年至2030年的複合年增長率為8.3%。截至最後實際可行日期，中國擁有九種國家藥監局批准的貝伐珠單抗，包括羅氏的參照藥及八種國產生物類似藥，其中包括博优诺®(BA1101)。

有關我們其他候選藥物的進一步詳情及目標市場，請參閱「行業概覽」。

我們的平台

我們的藥物發現平台包括全人抗體轉基因小鼠及噬菌體展示技術、雙特異T-cell Engager技術及ADC技術平台，其全部均為專利及自主開發。我們的所有管線產品均由我們的平台自主開發。我們並無從控股股東或任何其他第三方獲得任何科技平台或管線產品。我們於抗體發現階段利用BA-huMab®及噬菌體展示技術平台。我們的全人抗體轉基因小鼠由BA-huMab®平台開發，包含30個人抗體κ輕鏈可變區基因、110個人抗體重鏈可變區基因(IgM及IgG1)。其毋須人源化即可直接產生全人抗體，大大加快抗體發現過程並降低免疫原性風險。我們通過全人抗體轉基因小鼠BA-huMab®成功識別超過10個靶點的具有高親和力及高特異性的潛在候選產品。例如，LY-CovMab、BA1105、BA1106及BA1201均由BA-huMab®平台開發。我們的噬菌體展示技術平台提供一個成熟、先進的噬菌體庫構建技術。噬菌體庫質量受嚴格控制，免疫庫容量大於10億，序列準確率高於95%。

我們的雙特異T-cell Engager技術平台可通過二價結合腫瘤靶抗原展現出高活性，實現更佳藥物療效、通過單價結合T細胞實現低親和力，以降低毒性及大大降低細胞因子釋放綜合症(「CRS」)的風險。例如，BA1202由雙特異T-cell Engager技術平台開發。我們已建立ADC技術平台，涵蓋整個ADC發現及開發過程。例如，BA1301由ADC技術平台開發。

有關進一步詳情，請見「業務－研發－發現－技術平台」。

概 要

知識產權

作為一家生物製藥公司，我們敏銳地意識到建立及保護知識產權的重要性。我們已在不同司法權區為我們的候選藥物提交多項專利申請，並預期將通過專利、商標、商業秘密及其他知識產權以及員工與第三方的保密協議，來保護我們的知識產權。截至最後實際可行日期，我們於全球擁有25項已授權專利及42項待批專利申請。截至最後實際可行日期，就核心產品而言，我們於中國及海外司法權區擁有一項已授權專利及兩項待批專利申請。我們認為，我們於獲得所有待定專利申請批准方面概無重大法律障礙，該等專利申請於正常審理及審查期間以適用專利審查機構的審查意見為準。

我們並無牽涉任何有關知識產權侵權的法律、仲裁或行政訴訟或索賠（無論以原告或被告身份）。根據對公開資料的審查，中國法律顧問發現，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無侵犯或盜用第三方知識產權。董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無侵犯或盜用第三方知識產權，亦不知悉有關我們潛在或確認侵犯或盜用任何第三方知識產權的任何法律、仲裁或行政訴訟。

有關進一步詳情，見「業務—知識產權」。

研發

我們在抗體研發的各個階段積累了豐富的經驗及專業知識，使我們能夠有效地開發抗體產品，涵蓋候選藥物產生到後期GMP生產。截至2022年6月30日，我們的研發團隊由250名在中國的僱員及三名在美國波士頓的僱員組成，涵蓋生物藥發現研究、生物技術研究、生物藥分析研究、生物活性研究、非臨床研究、中試工藝研究、臨床研究、監管事宜、項目管理及知識產權等多個研發職能，當中大部分員工有超過六年的研發及臨床經驗。

我們在中國煙台及南京設有研發團隊及機構，在藥物發現及開發方面具有豐富經驗和彪炳往績。我們於美國波士頓亦設有研發團隊。我們為中國為數不多的能夠進行覆蓋由最初產生候選藥物到最終提交生物製品許可申請及商業化的整個產品開發流程研發的生物製藥公司之一。我們自主開發了所有核心候選藥物，並在整個過程中擁有專有技術。截至2020年及2021年12月31日止年度以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，核心產品的研發成本分別為人民幣97.3百萬元、人民幣50.8百萬元、人民幣26.4百萬元及人民幣21.3百萬元，分別佔同期研發成本

概 要

總額的41.2%、21.9%、23.6%及12.6%。於往績記錄期間，我們核心產品的研發成本減少，主要由於核心產品成為合資格資本化後產生的開支撥充資本。在核心產品中，BA6101及BA1102為於往績記錄期間符合資格可將其在中國進行研發活動的研發開支資本化的兩個產品，即在中國的該等開支不再自損益表支銷及扣除。在符合若干條件開展III期臨床試驗後，BA6101產生的研發開支於往績記錄期間前變為合資格資本化及BA1102產生的研發開支於2021年變為合資格資本化。截至2020年及2021年12月31日止年度以及截至2022年6月30日止六個月，BA6101及BA1102的資本化研發開支分別為人民幣59.5百萬元、172.1百萬元及人民幣57.8百萬元。此外，核心產品產生的總研發開支(包括支銷及資本化開支)亦於2020年至2021年有所增加。

我們自主開展大部分研發工作，亦委聘獨立第三方合同研究組織向我們提供複雜臨床前研究及臨床試驗所需的各類技術及服務。我們已與多家聲譽卓著的合同研究組織維持長期合作關係。我們基於包括質量、聲譽及研究經驗在內的多項因素甄選合同研究組織。近年我們主要在中國自行生產臨床試驗的候選產品，在中試試產能力不足的情況下，我們已委聘合同開發和製造組織為我們在中國的臨床試驗生產少量候選產品。展望未來，如有需要，我們仍可能考慮不時將中試試產需求外包予合同開發和製造組織。

有關進一步詳情，見「業務－研發」。

生產

截至最後實際可行日期，我們已於山東省煙台高新區建成一個抗體產品中試與商業化生產基地，總建築面積約為33,504.1平方米。我們擁有煙台基地的相關土地使用權及樓宇以及基地內所有的廠房及設備。煙台基地擁有多條生產線，用作(i)藥物原液生產過程，中試產能合共1,700升(由三台500升及一台200升一次性生物反應器組成)及商業化產能8,000升(由各自有兩台2,000升一次性生物反應器的兩條生產線組成)，及(ii)中試與商業化生產的藥物產品生產過程，包括(a)設計年產能為2.5百萬支西林瓶的西林瓶灌裝製劑線(在工廠中進行的一組順序操作，將藥物產品(通常為液體)裝入／注入西林瓶)，及(b)設計年產能為3.5百萬支預灌封注射器的預灌產品製劑線(在工廠中進行的一組順序操作，將藥物物質灌入預灌產品)。於2021年，我們為臨床試驗及商業化生產303,294支西林瓶及36,296支預灌封注射器，分別相當於西林瓶灌裝製劑線及預灌產品製劑線使用率的12.0%及1.0%，有關使用率按實際產量除以設計年產量計算得出。

有關進一步詳情，見「業務－生產」。

概 要

商業化、銷售、營銷及經銷

憑藉我們的專職銷售及市場團隊所執行營銷戰略而形成的成熟商業化能力，我們相信我們可實現快速上市及產品銷量快速增長。在公司內部，我們擁有一支具備廣泛行業經驗的專職內部銷售及市場團隊，彼等於定期推廣策略中為我們的產品及候選藥物制定及執行營銷及銷售舉措及計劃。截至2022年6月30日，我們的內部銷售及市場團隊由36名僱員組成，彼等大多擁有學士或以上學位。在公司外部，我們與多個擁有豐富資源的商業伙伴合作，為我們強大的商業化能力奠定基礎。我們與有經驗的第三方推廣商合作，有效宣傳我們的產品並盡可能發揮其市場潛力。有關更多詳情，請參閱「業務－商業化、銷售、營銷及經銷」。

我們向第三方經銷商銷售我們推出的產品博优诺®(BA1101)，且我們的所有收入來自於我們對經銷商的銷售。經銷商是我們的直接客戶，其負責向醫院銷售並交付我們的產品。截至2022年6月30日，我們擁有由160名經銷商組成的廣泛經銷網絡，滲透中國的選定地區及觸達逾1,100家目標醫院及機構。截至最後實際可行日期，我們的經銷網絡已覆蓋1,299家中國目標醫院及機構。

我們認為，最佳的定價策略是我們建立及保持長期競爭力的關鍵。一方面，由於行業競爭激烈，生物製藥公司(如我們)需要在價格等多個方面進行競爭，以獲取市場份額。另一方面，為實現可持續發展，生物製藥公司(包括我們)亦需維持合理的利潤水平，如此方可收回其投資成本。據弗若斯特沙利文所告知，一般而言，生物類似藥價格與其投資成本相等。透過最佳定價策略在維持具競爭力價格與合理利潤水平之間取得平衡，成為生物製藥公司的一項重要任務。此外，在中國的集中帶量採購就生物製藥產品定價擁有強大的議價能力。有關進一步詳情，見「風險因素－與我們候選藥物商業化有關的風險－即使我們能夠將任何候選藥物商業化，該等藥物亦可能受到國家或其他第三方報銷慣例、醫療改革舉措或不利的定價法規的影響，這可能會損害我們的業務」。

有關進一步詳情，請參閱「業務－商業化、銷售、營銷及經銷」。

客戶

於2021年及截至2022年6月30日止六個月，我們的全部收入均來自博优诺®(BA1101)的銷售。我們於2020年並無錄得任何收入。於2021年，我們的五大客戶均為經銷商，對我們五大客戶的總銷售額為人民幣129.9百萬元，佔我們收入的81.8%。同期對我們最大客戶的銷售額為人民幣48.3百萬元，佔我們收入的30.4%。截至2022年6月30日止六個月，我們的五大客戶均為經銷商，對我們五大客戶的總銷售額為人民幣172.8百萬元，佔我們收入的78.3%。同期對我們最大客戶的銷售額為人民幣90.0百萬元，佔我們收入的40.8%。

概 要

我們主要根據經銷商的經銷渠道、當地資源及彼等於目標市場推出及銷售我們產品的能力來選擇經銷商，行業內有許多有能力的經銷商符合我們的要求。儘管我們因與部分五大客戶保持良好關係，而於往績記錄期間繼續與彼等合作，惟於評估我們與現有經銷商的關係後，我們仍可能與其他符合我們要求的新經銷商合作。因此，我們認為，我們於往績記錄期間並無依賴五大客戶（均為我們的經銷商）。

有關進一步詳情，見「業務－客戶」。

原材料及供應商

我們於候選藥物及藥物生產過程使用的主要原材料包括葡萄糖、聚山梨酯、試劑、細胞培養基、層析樹脂、輔料、包裝材料及耗材，如一次性生物反應器及配液準備袋。我們向中國及全球的眾多供應商購買該等原材料及供應品，包括美國、德國、瑞士、英國及日本。我們亦已委聘合同研究組織及合同開發和製造組織等服務供應商，主要用以支持我們的臨床試驗及生產候選藥物。

截至2020年及2021年12月31日止年度，來自五大供應商的採購額每年合共分別佔總採購額的28.9%及19.7%，而來自最大供應商的採購額每年分別佔同期總採購額的7.4%及5.4%。截至2022年6月30日止六個月，來自五大供應商的採購額合共佔總採購額的21.9%，而來自最大供應商的採購額佔同期總採購額的6.2%。

有關進一步詳情，見「業務－原材料及供應商」。

我們的優勢

我們認為，我們的競爭優勢包括：

- 豐富且風險平衡的產品組合讓我們可在短期內實現商業能見度並推動長期可持續增長；
- 具備專有研發技術及出色的經驗證藥物開發能力的綜合性生物製藥平台；
- 強大的CMC能力支持藥物開發及提升商業化規模生產的成本效益；
- 具備可加快上市速度的成熟商業化能力，並擁有良好往績記錄；及
- 具備豐富行業經驗及市場洞察力的管理團隊，並得到知名投資者支持。

概 要

我們的策略

我們的願景是成為領先的生物製藥公司。我們計劃利用上述優勢及我們在中國致力維持的領先地位外推海外覆蓋範圍。為實現我們的願景及目標，我們計劃推行以下戰略：

- 加快在選定海外市場的管線產品臨床開發，向商業化邁進；
- 豐富我們的創新抗體組合以充分發揮長期商業潛力；
- 借助我們在博优诺®(BA1101)商業化方面的經驗，進一步加強營銷能力並加快候選藥物的商業化進程；
- 繼續外推內部製造能力；及
- 探索與知名國際合作伙伴的合作，以外推海外影響力。

[編纂]前投資及控股股東

我們已完成兩輪來自[編纂]前投資者的融資，並為發展籌集所得款項合共約人民幣[編纂]元。我們有廣泛且多元化的[編纂]前投資者基礎，包括私募股權及創投基金以及投資控股公司，部分特別專注於生命科學或生物醫學。在[編纂]前投資者中，本公司資深投資者包括Advantech Capital、建銀聚源、動能嘉智、深圳柏奧瑞思、前海股權投資基金、Starr International、中原前海及煙台創科，於[編纂]完成後(並未計及根據[編纂]獲行使後可能發行的任何股份)將合共持有本公司股本總額約[編纂]%。有關[編纂]前投資者的身份及其投資的主要條款，請參閱「[編纂]前投資」。

我們的控股股東為綠葉製藥、亞洲藥業、Luye HK、煙台綠葉及山東綠葉，緊隨[編纂]後(並未計及根據[編纂]獲行使後可能發行的任何股份)，其將於本公司股本總額中擁有合共約[編纂]%權益。截至最後實際可行日期，山東綠葉由煙台綠葉全資擁有，而煙台綠葉由綠葉製藥透過亞洲藥業及Luye HK間接全資擁有。因此，根據上市規則，綠葉製藥、亞洲藥業、Luye HK、煙台綠葉及山東綠葉為一組控股股東。綠葉製藥為於聯交所主板上市的公司(股份代號：2186)，主要透過其附屬公司(包括亞洲藥業、Luye HK、煙台綠葉及山東綠葉)從事化學藥品的研究、開發、製造、營銷及銷售。

概 要

主要財務資料概要

下文載列的歷史財務資料概要摘錄自本文件附錄一會計師報告所載我們的綜合經審核財務報表(包括隨附附註)以及本文件「財務資料」所載資料，並應與其一併閱讀。我們的財務資料根據國際財務報告準則編製。

綜合損益表概要

下表載列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6月30日止六個月	
	2020年	2021年	2021年	2022年
			(未經審核)	
			(人民幣千元)	
收入	-	158,704	12,094	220,690
銷售成本	-	(52,190)	(3,311)	(73,421)
毛利	-	106,514	8,783	147,269
其他收入及收益	12,073	13,365	5,745	13,508
研發成本	(236,317)	(231,567)	(111,558)	(169,057)
行政開支	(4,464)	(42,165)	(18,220)	(37,563)
銷售及經銷開支	-	(54,048)	(5,874)	(100,827)
其他開支	(11)	(5,917)	(1,228)	(3)
財務成本	(11,819)	(11,599)	(5,575)	(6,622)
除稅前虧損	(240,538)	(225,417)	(127,927)	(153,295)
所得稅開支	-	-	-	-
年/期內虧損	<u>(240,538)</u>	<u>(225,417)</u>	<u>(127,927)</u>	<u>(153,295)</u>

於往績記錄期間，我們僅自博优诺®(BA1101)於2021年5月推出後在中國向經銷商銷售該產品產生收入。截至2020年及2021年12月31日止年度，我們的收入分別為零及人民幣158.7百萬元，截至2021年及2022年6月30日止六個月分別為人民幣12.1百萬元及人民幣220.7百萬元。

我們的行政開支由截至2020年12月31日止年度的人民幣4.5百萬元大幅增加至截至2021年12月31日止年度的人民幣42.2百萬元，主要由於(i)行政人員的員工成本及與僱員股份獎勵計劃有關的開支由截至2020年12月31日止年度的人民幣2.0百萬元增加至截至2021年12月31日止年度的人民幣28.9百萬元；(ii)其他費用由截至2020年12月31日止年度的人民幣0.6百萬元增加至截至2021年12月31日止年度的人民幣5.4百萬元，主要反映物業稅、印花稅及招聘成本增加，其與業務擴展一

概 要

致；及(iii) 2021年就建議[編纂]產生的[編纂]人民幣[編纂]元。我們的行政開支由截至2021年6月30日止六個月的人民幣18.2百萬元大幅增加至截至2022年6月30日止六個月的人民幣37.6百萬元，主要由於隨著建議[編纂]的推進，[編纂]由截至2021年6月30日止六個月的人民幣[編纂]元增加至截至2022年6月30日止六個月的人民幣[編纂]元。我們的銷售及經銷開支由截至2021年6月30日止六個月的人民幣5.9百萬元大幅增加至截至2022年6月30日止六個月的人民幣100.8百萬元，主要歸因於獨立第三方推廣商銷售博优诺®(BA1101)而產生的推廣開支由截至2021年6月30日止六個月的人民幣3.8百萬元增加至截至2022年6月30日止六個月的人民幣93.9百萬元，有關增幅與同期的收入增長基本一致。

截至2020年及2021年12月31日止年度，我們的虧損總額分別為人民幣240.5百萬元及人民幣225.4百萬元，截至2021年及2022年6月30日止六個月分別為人民幣127.9百萬元及人民幣153.3百萬元。年／期內虧損總額主要來自研發成本及行政開支以及銷售及經銷開支，其金額超出我們的收入。有關進一步詳情，請參閱「財務資料—我們的綜合損益表主要項目說明」。

綜合財務狀況表概要

下表載列我們截至所示日期的綜合財務狀況表的經選定資料，其摘錄自本文件附錄一所載會計師報告：

	截至12月31日		截至
	2020年	2021年 (人民幣千元)	2022年 6月30日
流動資產總值	92,062	939,850	762,448
非流動資產總值	815,968	1,166,754	1,262,928
資產總值	908,030	2,106,604	2,025,376
流動負債總額	396,177	260,482	313,341
非流動負債總額	30,264	294,435	303,485
負債總額	426,441	554,917	616,826
流動(負債淨額)/資產淨值	(304,115)	679,368	449,107
資產淨值	481,589	1,551,687	1,408,550

概 要

截至2020年12月31日，我們的流動負債淨額為人民幣304.1百萬元，主要歸因於(i)應付關聯方款項人民幣284.8百萬元，主要指山東綠葉貸款及(ii)與我們購買用於研發活動及中試與商業化生產過程的原材料及相關開支有關的貿易應付款項及應付票據人民幣91.6百萬元，部分被預付款項、其他應收款項及其他資產人民幣68.1百萬元所抵銷，主要歸因於與我們購買用於研發活動的原材料及相關開支，以及用於中試與商業化生產的原材料相關的預付款項及可收回增值稅(「**增值稅**」)。截至2021年12月31日，我們的流動資產淨值為人民幣679.4百萬元，主要由於現金及現金等價物人民幣531.7百萬元，主要歸因於我們通過[編纂]前投資收取的所得款項以及主要與我們銷售博優諾®(BA1101)有關的貿易應收款項及應收票據人民幣107.3百萬元，部分被以下各項所抵銷：(i)貿易應付款項及應付票據人民幣138.7百萬元，主要反映我們購買用於研發活動及中試與商業化生產過程的原材料及相關開支；及(ii)其他應付款項及應計費用人民幣79.0百萬元，主要反映(a)應計推廣開支(主要與銷售博優諾®(BA1101)有關)及(b)應付工資。截至2022年6月30日，我們的流動資產淨值為人民幣449.1百萬元，主要由於(i)現金及現金等價物人民幣312.2百萬元，主要歸因於我們通過[編纂]前投資及銷售博優諾®(BA1101)獲得的所得款項，(ii)存貨人民幣140.9百萬元(包括用於藥物產品生產工藝的原材料以及在製品及製成品)及(iii)主要與銷售博優諾®(BA1101)有關的貿易應收款項及應收票據人民幣139.0百萬元，部分被以下各項所抵銷：(i)其他應付款項及應計費用人民幣151.3百萬元，主要反映(a)應計推廣開支(主要與銷售博優諾®(BA1101)有關)及(b)應付工資；以及(ii)貿易應付款項及應付票據人民幣120.5百萬元，主要反映我們購買用於研發活動及中試與商業化生產過程的原材料及相關開支。有關截至2022年10月31日的流動資產淨值分析，請參閱「財務資料—我們的綜合財務狀況表的主要項目說明」。

截至2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，我們的無形資產分別為人民幣325.3百萬元、人民幣566.0百萬元及人民幣653.2百萬元，分別佔我們截至各有關日期資產總值的35.8%、26.9%及32.3%。我們的無形資產主要包括(i)技術知識，主要為專有技術(ii)軟件及(iii)遞延開發成本，主要指合資格資本化的候選藥物所產生的開支。有關進一步詳情，見「風險因素—與我們的財務前景及對額外資本的需求有關的風險—我們有大量的無形資產結餘，我們可能會產生大量的減值費用，這可能對我們的財務狀況造成重大影響」。

我們的資產淨值由截至2020年12月31日的人民幣481.6百萬元增加至截至2021年12月31日的人民幣1,551.7百萬元，有關增加反映主要包括股東出資人民幣1,230.2百萬元及2021年年內虧損人民幣225.4百萬元在內的權益變動，並略微減少至截至2022年6月30日的人民幣1,408.6百萬元，有關減少反映主要由於期內虧損人民幣153.3百萬元引致的權益變動。

有關進一步詳情，請參閱「財務資料—我們的綜合財務狀況表的主要項目說明」。

概 要

綜合現金流量表概要

下表載列我們於所示期間的現金流量：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2020年	2021年	2021年 (未經審核)	2022年
經營活動所用現金流量淨額	(506,720)	(246,278)	(151,691)	(114,212)
投資活動所用現金流量淨額	(18,787)	(432,296)	(260,223)	(97,604)
融資活動所得／(所用) 現金流量淨額	<u>527,233</u>	<u>1,211,729</u>	<u>1,016,220</u>	<u>(11,462)</u>
現金及現金等價物增加 ／(減少)淨額	<u>1,726</u>	<u>533,155</u>	<u>604,306</u>	<u>(223,278)</u>
於年／期初的現金及 現金等價物	1,903	3,629	3,629	531,703
匯率變動的影響淨額	<u>-</u>	<u>(5,081)</u>	<u>(462)</u>	<u>3,816</u>
於年／期末的現金及 現金等價物	<u>3,629</u>	<u>531,703</u>	<u>607,473</u>	<u>312,241</u>

於往績記錄期間，我們的經營活動已產生負數現金流量。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；以及(ii)營運資金變動調整。

截至2022年6月30日止六個月，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣114.2百萬元，主要由於除稅前虧損人民幣153.3百萬元所致。

截至2021年12月31日止年度，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣246.3百萬元，主要由於除稅前虧損人民幣225.4百萬元所致。

截至2020年12月31日止年度，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣506.7百萬元，主要由於除稅前虧損人民幣240.5百萬元所致。

我們的現金燃燒率指每月平均(i)經營相關活動所用現金淨額，包括研發成本、購買物業、廠房及設備的款項以及添置無形資產及(ii)用於償還債務(包括支付租賃負債、貸款本金及利息)的現金淨額。假設未來的平均現金燃燒率為2021年經營相關活動所用現金淨額水平的0.6倍，主要根據2021年12月31日止12個月的月

概 要

均消耗率水平及截至2023年12月31日止18個月的建議消耗率水平，我們估計截至2022年10月31日的現金及現金等價物將能夠維持我們的財務可行性達九個月，或倘亦計及[編纂]的估計[編纂]（根據指示性[編纂]的下限計算），則為13個月，這可讓本公司維持正常業務營運至2023年11月。倘採取一個較審慎的方法，假設未來的平均現金燃燒率為2021年經營相關活動所用現金淨額水平的1.0倍，經計及債務償還期限，我們估計截至2022年10月31日的現金及現金等價物將能夠維持我們的財務可行性達五個月，或倘亦計及[編纂]的估計[編纂]（根據指示性[編纂]的下限計算），則為八個月。經計及[編纂][編纂]（基於指示性[編纂]下限計算），我們認為我們有充足的營運資金，可覆蓋自本文件日期起至少12個月內至少125%的成本，包括(a)一般、行政及營運開支（包括生產成本）；及(b)研發成本（包括研究及開發成本，不論有關成本是否撥充資本）。我們預期[編纂]後透過多個渠道滿足營運資金需要，包括應佔商業化產品收入的內部資金來源以及外部融資包括[編纂]及金融機構的借貸。我們的董事及管理團隊將繼續監測我們的營運資金、現金流量及我們的業務發展進度。

主要財務比率

下表載列截至所示日期我們若干主要財務比率：

	截至12月31日止年度／		截至2022年
	截至12月31日		6月30日
	2020年	2021年	止六個月／ 截至2022年 6月30日
毛利率 ⁽¹⁾	不適用 ⁽²⁾	67.1%	66.7%
流動比率 ⁽³⁾	23.2%	360.8%	243.3%
速動比率 ⁽⁴⁾	18.3%	322.9%	198.4%

附註：

- (1) 毛利率按毛利除以收入再乘以100%計算。
- (2) 由於我們僅於2021年開始產生收入，故我們於2020年並無毛利率。
- (3) 流動比率按流動資產除以流動負債再乘以100%計算。
- (4) 速動比率按流動資產減存貨後除以流動負債，再乘以100%計算。

概 要

[編纂]統計數據

	基於[編纂] 每股H股 [編纂]港元	基於[編纂] 每股H股 [編纂]港元
H股市值(概約) ⁽¹⁾	[編纂]港元	[編纂]港元
未經審核備考經調整每股股份 綜合有形資產淨值 ⁽²⁾	[編纂]港元	[編纂]港元

附註：

- (1) 該計算乃基於假設緊隨[編纂]完成後已發行[編纂]股H股(假設[編纂]未獲行使)。
- (2) 未經審核備考經調整每股股份有形資產淨值乃經本文件附錄二「未經審核備考財務資料」所述調整後，基於緊隨[編纂]完成後已發行[編纂]股H股(假設[編纂]未獲行使)計算。

未來計劃及[編纂]

有關我們未來計劃及策略的詳細描述，請見「業務—我們的策略」。

經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]、費用及估計開支後，並假設[編纂]為每股[編纂]港元(即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數且並無計及[編纂])，我們估計將收取[編纂][編纂]約[編纂]港元。

我們擬按下文所載用途及金額動用我們將自[編纂]收取的[編纂]，其可視乎我們不斷變化的業務需求及持續更迭的市場狀況而變動：

- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於核心產品的研發。
 - 約[編纂]%或[編纂]港元將用於BA1102。
 - 約[編纂]%或[編纂]港元將用於BA6101。
 - 約[編纂]%或[編纂]港元將用於LY-CovMab。

概 要

- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於我們管線中其他產品的研發。
 - 約[編纂]%或[編纂]港元將用於候選生物類似藥BA9101、BA1104及BA5101。
 - 約[編纂]%或[編纂]港元將用於我們的創新候選抗體藥物BA1105、BA1201、BA-CovMab、BA1106、BA1202、BA1301及BA2101。
- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於商業化目的。
- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於營運資金及其他一般企業用途。

有關進一步詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]」。

股息

於往績記錄期間，我們並無宣派或派付任何股息，亦無固定的派息率。董事會對是否宣派任何年度的任何股息以及(倘決定宣派股息)宣派多少股息有絕對的酌情權。董事會將把有關派息的建議提呈股東大會批准。將宣派或派付的任何股息金額將取決於(其中包括)適用的法律及法規、我們的經營業績、現金流量、財務狀況以及經營及資本需求。未來的任何股息宣派不一定反映我們以往的股息宣派。

[編纂]開支

[編纂]開支指就[編纂]所產生的專業費用、[編纂]及其他費用。我們預計產生的[編纂]總額約為[編纂]港元(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))，其中約人民幣[編纂]元及人民幣[編纂]元已分別於2021年及截至2022年6月30日止六個月自損益扣除。[編纂]總額包括約[編纂]港元的[編纂]費用(包括[編纂]及獎勵費用、證監會交易徵費、聯交所交易費以及會財局交易徵費)及約[編纂]港元的非[編纂]費用，主要包括(i)專業人士(如法律顧問、會計師及其他專業人士)的費用及開支約[編纂]港元及(ii)其他費用及開支約[編纂]港元。[編纂]總額中，約[編纂]港元預計將自損益扣除，及預計直接歸屬於股份發行的約[編纂]百萬港元將於[編纂]完成後自權益中扣除。預計[編纂]總額佔[編纂][編纂]總額的[編纂]%。上述[編纂]為最後實際估計，僅供參考，實際金額可能與該估計有所不同。

概 要

我們業務在往績記錄期間後的最新發展

實現商業化產品及其他候選產品的里程碑

我們持續擴展我們在中國的博优诺®(BA1101)市場，截至最後實際可行日期，我們的經銷網絡已覆蓋1,299家中國目標醫院及機構。

於2022年7月，BA5101已在中國進入III期臨床試驗。該I期臨床研究顯示，BA5101具有與度易達®有關的生物類似性。BA5101的III期臨床試驗是一項多中心、隨機、開放、平行及陽性對照臨床研究，對象為患有二型糖尿病的中國成年患者，旨在比較BA5101與度易達®的療效、安全性、免疫原性和藥代動力學。

於2022年9月，我們獲得BA1106的新藥臨床試驗批准。有關批准讓BA1106成為中國首款開始治療實體瘤臨床試驗的研究性抗CD25抗體。截至最後實際可行日期，我們正在籌備BA1106於中國的I期臨床試驗，我們計劃於2023年第一季度在中國啟動I期臨床試驗。

我們近期於BA-huMab®及噬菌體展示技術平台下開發用於治療COVID-19的新一代廣譜中和抗體的創新候選藥物(BA-CovMab)取得重要進展。於2022年9月，BA-CovMab獲藥品審評中心的臨床試驗批准。我們於2022年10月在中國啟動BA-CovMab的I期臨床試驗。有關更多詳情，請參閱「業務—我們的創新抗體組合—BA-CovMab」。

於2022年10月，我們已取得BA2101新藥臨床試驗批准。BA2101為IL4R長效分子抗體，主要用於治療特異性皮炎、哮喘、鼻竇炎、瘙癢及蕁麻疹。截至最後實際可行日期，我們正在籌備BA2101於中國的I期臨床試驗。

於2022年11月，我們於中國獲得監管批准以開始商業化BA6101，並於2022年11月底在中國商業化BA6101。BA6101的品牌名稱為博优倍®。

我們或會於截至2022年12月31日止年度錄得顯著增加的虧損，主要原因為我們預期產生更多的研發開支以推進候選藥物的開發。

COVID-19疫情影響

COVID-19疫情導致中國內外多人患病及死亡，導致受影響地區的生產暫停以及勞工及原材料短缺，干擾當地及國際的旅遊及經濟。COVID-19惡化、持續或反覆已對且可能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持久的影響。

概 要

自2022年初以來，由於Omicron變異株的傳播，中國多個地區出現多次地區性COVID-19復發，包括我們的部分地區市場，例如上海、廣東省、山東省及吉林省，並已實施各種限制措施，例如封鎖、隔離、關閉工作場所、旅遊限制及居家辦公政策。由於實施限制措施，患者於受影響地區可獲取的醫療服務有限，在一定程度上影響了博优诺®(BA1101)的銷售，而我們在中國的部分臨床試驗的患者入組過程亦遇到四至六個月的延遲。

然而，限制措施並無對核心產品及在研候選產品的監管及臨床試驗計劃、我們的生產能力、商業化計劃或整體財務業績造成任何重大影響。我們亦認為，在各種限制措施解除後博优诺®(BA1101)的銷售將恢復正常水平，主要由於其在中國的需求持續強勁。

COVID-19持續出現變異，並不斷發展出新的變異株。新變異株可能會影響臨床開發及入組進程。一方面，鑒於目前COVID-19變異株，我們正於中國物識LY-CovMab對其具有中和作用的Alpha、Delta、Gamma及Lambda變異株受試者，我們將繼續監測LY-CovMab可能針對的新變異株。另一方面，我們正於中國進行BA-CovMab的I期臨床試驗，其並無受目前COVID-19變異株的影響。

董事確認，COVID-19疫情並無對我們截至最後實際可行日期的業務營運及財務表現造成任何重大不利影響，主要由於：(i)我們核心產品的進行中臨床試驗沒有任何重大中斷；(ii)我們並無出現任何重大供應鏈中斷；及(iii)我們的銷售及營銷活動並無任何重大中斷。我們無法預測何時能完全遏制COVID-19疫情或COVID-19會否對我們將來的業務造成重大不利影響。

COVID-19疫情對於我們的業務、經營業績及財務狀況的影響程度將取決於許多非我們所能控制的因素，包括疾病及其變異株反彈的程度、疫苗分配及其他應對病毒或遏制其影響的行動。尚不確定COVID-19何時及是否能在全球得到遏制。我們正在密切監測COVID-19疫情給我們造成的影響，並計劃繼續實施必要的措施以緩解疫情對我們營運的影響。雖然我們持續評估COVID-19疫情的影響，但我們無法準確預測COVID-19的全面影響。我們無法向閣下保證COVID-19疫情不會進一步升級或對我們的經營業績、財務狀況或前景造成重大不利影響。倘我們的任何僱員或經銷商、供應商及其他業務合作伙伴的僱員疑似感染或感染COVID-19或須遵守限制性措施，我們的營運亦可能會受到不利影響。此外，我們開發管線中候選藥物的新臨床試驗的啟動亦可能因受試者招募或入組推遲或失敗而推遲或受阻。有關更多詳情，請參閱「風險因素—與我們營運有關的風險—我

概 要

們的業務及營運可能會受到健康大流行或傳染病的不利影響，包括在我們或我們所依賴的第三方擁有重要生產設施、臨床試驗集中點或其他業務營運所在地區爆發COVID-19」。

董事對本集團進行合理盡職調查後確認，自2022年6月30日起直至本文件日期，我們的財務或交易狀況或前景並無重大不利變動。

主要風險因素

我們是根據上市規則第十八A章尋求於聯交所主板[編纂]的生物製藥公司。投資於諸如我們的公司存在特定挑戰、風險及不確定性，包括下列各項：

- 我們若干生物類似藥產品的開發進程未必能領先於我們競爭對手正在開發的若干等效生物類似藥候選產品，這可能導致我們的競爭對手在其產品方面獲得顯著的先入優勢；
- 我們的候選藥物於臨床試驗中可能不會取得有利的結果，且不能保證我們目前正在開發的任何候選藥物將獲得監管批准，這可能會阻礙或停止其開發；
- 我們可能無法成功將我們的核心產品之一LY-CovMab或BA-CovMab商業化，這可能對我們的業務、經營業績及業務前景造成負面影響。
- 臨床開發涉及漫長而昂貴的過程，且不能保證結果；
- 於臨床開發過程中早期研究的成功結果未必預示未來的試驗結果；
- 我們可能於臨床前項目、臨床開發及監管審批過程中遇到各種延誤，這可能導致我們候選藥物的商業化延遲或暫停；
- 我們有大量的無形資產結餘，我們可能會產生大量的減值費用，這可能對我們的財務狀況造成重大影響；
- 我們於往績記錄期間產生淨虧損，且我們可能於不久將來繼續產生虧損，可能無法實現盈利或維持盈利能力。投資者有可能失去彼等於我們H股中的全部投資；
- 於整個往績記錄期間，我們來自經營活動的現金流量為負數，我們可能需要大量的額外資金用於我們的藥物開發計劃及商業化工作，該等資金可能無法以可接受的條款獲得，或根本無法獲得；及

概 要

- 我們最近才開始將我們的藥物產品商業化，剛剛開始從產品銷售中獲得收入，我們無法向閣下保證我們於未來將能夠獲得大量收入。

有關進一步詳情，請參閱「風險因素」。

[編纂]

本公司[編纂]構成本公司從綠葉製藥[編纂]。綠葉製藥認為，[編纂]將為綠葉製藥、本公司及我們的股東整體帶來商業利益，當中包括，(i)使我們的股東及投資者能夠獨立評估本集團及綠葉集團的戰略、成功要素、職能範圍、風險及回報；(ii)使本集團能夠以獨立[編纂]集團的身份，擁有一個單獨的籌資平台，並擴闊我們的投資者基礎；及(iii)使綠葉集團及本集團在各自業務的發展、戰略規劃及優化資源分配方面更加集中。[編纂]股東將有權通過[編纂]優先(僅就分配而言)參與[編纂]。有關進一步詳情，請參閱「[編纂]的架構-[編纂]」。

我們主要從事開發、製造及商業化生物製品，而綠葉集團主要從事化學藥物的研發、製造、營銷及銷售。生物製品與化學藥物具有不同的作用機制、開發及生產技術以及治療應用及用途。本集團的兩種藥物(即BA1101及LY01616)與綠葉集團的藥物有重疊適應症，惟彼等於治療用途或目標患者類型方面存在差異。有關差異的進一步詳情，請參閱「與控股股東的關係-業務劃分-醫療適應症的重大差異」。

我們亦獨立於綠葉集團進行研發。雖然有少數綠葉集團員工參與部分核心產品及商業化產品的臨床試驗以提供若干組織、協調或其他支援服務，但我們所有該等產品均由我們的自有研發部門及人員開發。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們所有的主要技術人才及研發人員均已與本集團訂立僱傭合約。我們擁有研發所需的設備與設施以及開發及生產抗體藥物的生產線。由於產品類型不同，本公司的研發系統、能力及技術完全獨立於綠葉集團。有關控股股東以及我們業務與綠葉集團業務之間業務劃分的進一步詳情，請參閱「與控股股東的關係」。經考慮以上及「與控股股東的關係-業務劃分」一節闡述的因素後，董事認為及聯席保薦人同意我們的業務與綠葉集團的業務之間存在明確的劃分。