*香港聯合交易所有限公司及證券及期貨事務監察委員會對本申請版本的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本申請版本全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。*

拨康视云™
Cloudbreak Pharma

# CLOUDBREAK PHARMA INC.

*(於開曼群島註冊成立的有限公司)*

的

申請版本

## 警告

本申請版本乃根據香港聯合交易所有限公司(「**聯交所**」)及證券及期貨事務監察委員會(「**證監會**」)的要求而刊發，僅用作向香港公眾人士提供資料。

本申請版本為草擬本，其內所載資料並不完整，並可作出重大更改。　閣下閱覽本文件，即代表　閣下知悉、接納並向Cloudbreak Pharma Inc.(「**本公司**」)、其保薦人、整體協調人、顧問或包銷銀團成員表示同意：

(a) 本文件僅為向香港公眾人士提供有關本公司的資料，概無任何其他目的。投資者不應根據本文件所載資料作出任何投資決定；

(b) 在聯交所網站登載本文件或其補充、修訂或更換附頁，並不會引致本公司、其保薦人、整體協調人、顧問或包銷銀團成員須於香港或任何其他司法權區進行發售的責任。本公司最終會否進行發售仍屬未知之數；

(c) 本文件或其補充、修訂或更換附頁的內容未必會全部或部分轉載於最終正式上市文件；

(d) 申請版本並非最終上市文件，本公司可能會不時根據上市規則作出更新或修訂；

(e) 本文件並不構成向任何司法權區的公眾人士提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通函、小冊子或廣告，亦非邀請公眾人士提呈認購或購買任何證券的要約，且並非旨在邀請公眾人士提呈認購或購買任何證券的要約；

(f) 本文件不應被視為勸誘認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；

(g) 本公司或其任何聯屬公司、顧問或包銷商概無於任何司法權區透過刊發本文件而發售任何證券或徵求購買任何證券的要約；

(h) 本文件所述的證券並非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；

(i) 本公司不曾亦不會根據1933年美國證券法(經修訂)或美國任何州立證券法登記本文件所述的證券；

(j) 由於本文件的刊發或本文件所載任何資料的發佈可能受到法律限制，　閣下同意自行了解並遵守任何該等適用於　閣下的限制；及

(k) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關公開發售及／或上市申請。

倘本公司於適當時候向香港公眾人士提出要約或邀請，有意投資者務請僅依據於香港公司註冊處處長註冊的本公司招股章程作出投資決定，招股章程的文本將於發售期內向公眾人士刊發。

# 重要提示

*閣下如對本文件的任何內容有任何疑問，應徵詢獨立專業意見。*

拨康视云™
Cloudbreak Pharma

# CLOUDBREAK PHARMA INC.
# 撥康視雲製藥有限公司*

*(於開曼群島註冊成立的有限公司)*

**[編纂]**

| | | |
|---|---|---|
| **[編纂]的[編纂]數目** | ： | **[編纂]股股份** |
| **[編纂]數目** | ： | **[編纂]股股份(可予調整)** |
| **[編纂]數目** | ： | **[編纂]股股份(可予重新分配)** |
| **[編纂]** | ： | **每股股份[編纂]，另加1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00565%聯交所交易費及0.00015%會財局交易徵費(須於申請時以港元繳足，可予退還)** |
| **面值** | ： | **每股股份0.0001美元** |
| **股份代號** | ： | **[編纂]** |

***聯席保薦人*、[編纂]、[編纂]、[編纂]及[編纂]**
***(按字母順序排列)***

建银国际 CCB International

华泰国际 HUATAI INTERNATIONAL

**[編纂]**

**[編纂]**

香港交易及結算所有限公司、香港聯合交易所有限公司及香港中央結算有限公司對本文件的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不會就因本文件全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

本文件，連同本文件附錄五「送呈公司註冊處處長及備查文件」所列的文件，已經按照香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例第342C條的規定向香港公司註冊處處長登記。證券及期貨事務監察委員會及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

**[編纂]**將為**[編纂]**。申請**[編纂]**的投資者於申請時(視乎申請渠道)可能須支付**[編纂]**每股股份**[編纂]**，連同1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00565%聯交所交易費及0.00015%會財局交易徵費。

**[編纂]**(為其本身及代表**[編纂]**)可在本公司同意下於遞交**[編纂]**申請截止日期當日上午之前隨時將**[編纂]**數目及／或**[編纂]**下調至低於本文件所述者(即每股**[編纂]**[**[編纂]**])。在此情況下，本公司將最遲於遞交**[編纂]**申請截止日期當日上午在我們的網站**www.cloudbreakpharma.com**刊登下調**[編纂]**數目及／或**[編纂]**的通知。有關通知亦將刊載於聯交所網站**www.hkex.com.hk**。進一步詳情載於本文件「**[編纂]**的架構」及「如何申請**[編纂]**」。

**在作出[編纂]決定前，有意[編纂]應仔細考慮本文件載列的所有資料，包括本文件「風險因素」載列的風險因素。倘於股份於聯交所開始買賣當日上午八時正前發生若干事件，[編纂](為其本身及代表[編纂])可終止[編纂]根據[編纂]認購及促使認購[編纂]的責任。該等理由載於本文件[編纂]，務請　閣下參閱該節以了解進一步詳情。**

**[編纂]**並未亦將不會根據美國證券法或美國任何州證券法例登記，且僅可根據**[編纂]**在美國境外以離岸交易方式提呈**[編纂]**及**[編纂]**。

**[編纂]**

* *僅供識別*

# 重要提示

[編纂]

# 重要提示

**[編纂]**

# 預期時間表[1]

[編纂]

# 預期時間表(1)

[編纂]

# 預期時間表(1)

[編纂]

# 預期時間表(1)

[編纂]

# 目　錄

**致[編纂]的重要提示**

*本公司僅就**[編纂]**刊發本文件，本文件並不構成出售或招攬購買除本文件所述根據**[編纂]**提呈的**[編纂]**以外的任何證券的**[編纂]**。本文件不得用作，亦不會構成在任何其他司法權區或任何其他情況下**[編纂]**或招攬認購任何證券的**[編纂]**。我們概無採取任何行動以獲准在香港以外任何司法權區**[編纂]****[編纂]**或刊發本文件。在其他司法權區刊發本文件及**[編纂]**和**[編纂]****[編纂]**會受到限制，除非已根據該等司法權區的適用證券法例向相關證券監管機構登記或獲其授權准許或獲得豁免，否則不得進行有關活動。*

*閣下應僅依賴本文件所載資料作出**[編纂]**決定。我們並無授權任何人士向　閣下提供與本文件所載者不符的資料。　閣下不應將任何並非載於本文件的資料或聲明視為已獲我們、聯席保薦人、**[編纂]**、**[編纂]**、**[編纂]**、**[編纂]**、**[編纂]**、**[編纂]**、我們或彼等各自的任何董事、高級職員或代表，或參與**[編纂]**的任何其他人士或各方授權而加以依賴。*

*頁次*

**預期時間表**(1) . . . . . i

**目錄** . . . . . v

**概要** . . . . . 1

**釋義** . . . . . 28

**技術詞彙** . . . . . 44

**前瞻性陳述** . . . . . 50

**風險因素** . . . . . 52

**豁免及免除** . . . . . 147

**有關本文件及[編纂]的資料** . . . . . 149

**董事及參與[編纂]的各方** . . . . . 160

**公司資料** . . . . . 170

# 目　錄


行業概覽 . . . . . 172

監管概覽 . . . . . 212

歷史、發展及公司架構 . . . . . 240

業務 . . . . . 289

董事及高級管理人員 . . . . . 430

與單一最大股東的關係 . . . . . 452

主要股東 . . . . . 456

股本 . . . . . 459

[編纂] . . . . . 462

財務資料 . . . . . 467

未來計劃及所得款項用途 . . . . . 505

[編纂] . . . . . 509

[編纂]的架構 . . . . . 521

如何申請[編纂] . . . . . 529

附錄一　－　會計師報告 . . . . . I-1

附錄二　－　未經審核備考財務資料 . . . . . II-1

附錄三　－　本公司組織章程及開曼群島公司法概要 . . . . . III-1

附錄四　－　法定及一般資料 . . . . . IV-1

附錄五　－　送呈公司註冊處處長及備查文件 . . . . . V-1

# 概　要

*本概要旨在向　閣下提供本文件所載資料的概覽。本節內容僅為概要，並未包括可能對　閣下而言屬重要的所有資料。　閣下決定**[編纂][編纂]**前，務請閱讀整份文件。*

*任何**[編纂]**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**[編纂][編纂]**前，務請細閱該節。尤其是，我們是一間生物科技公司，鑑於未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，我們根據上市規則第18A章尋求在**[編纂][編纂]**。投資於我們這類公司涉及獨特挑戰、風險及不確定因素。　閣下作出**[編纂]**決定前應考慮該等因素。*

## 概覽

我們是一間臨床階段眼科生物科技公司，致力於開發各種療法。眼科是研究眼部結構、功能和疾病的醫學分支。我們首家主要營運實體Cloudbreak USA於2015年9月在美國註冊成立及本公司於2020年11月在開曼群島註冊成立。本公司擁有兩款核心產品(CBT-001及CBT-009)，均為自主開發。核心產品CBT-001適用於治療翼狀胬肉(一種良性增生性眼表疾病)，我們分別於2022年6月及2023年9月在美國及中國啟動第3期多地區臨床試驗(「**多地區臨床試驗**」)。核心產品CBT-009用於治療青少年近視(5至19歲兒童及青少年近視)，於2023年1月完成第1/2期臨床試驗，並於2024年7月向美國食品及藥物管理局(「**美國藥管局**」)提交新藥臨床試驗(「**新藥臨床試驗**」)申請。其他候選藥物處於相對早期開發階段，包括兩款臨床階段候選藥物CBT-006及CBT-004，及四款臨床前階段候選藥物CBT-007、CBT-199、CBT-145以及CBT-011。

然而，該等核心產品的市場潛力可能有限，市場機會可能比預期小，乃由於不利因素(包括但不限於目標患者群體的估計不準確，滲入及／或難以接觸醫學界及患者)的影響。有關詳情參閱「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－候選藥物的市場機會可能小於我們的預期，原因包括現有多種預防方法及治療方案，可能導致若干候選藥物即使商業化最終亦無法獲取利潤」。

## 我們最終可能無法成功開發和推銷任何候選藥物。

我們所有四款臨床階段候選藥物均採用505(b)(2)監管途徑。505(b)(2)監管途徑適用於基於先前獲批參照藥物開發的改良新藥，而其劑型、給藥途徑、配方及／或新適應症與參照藥物有所不同。

## 我們的候選藥物管線

我們已經建立一個由候選藥物組成的創新的管線，覆蓋眼睛前部和後部的主要疾病，其中有四款處於臨床階段的候選藥物及四款處於臨床前階段的候選藥物，更多詳情載於下文。管線中的所有候選藥物均為自主研發。有關詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物管線」。下圖概述截至最後實際可行日期我們的候選藥物管線：

| 候選藥物 | | 機制 | 適應症 | 商業權利 | 配方 | 臨床前 | 第1期 | 第2期 | 第3期 | 臨床試驗相關部門(1) | 主管部門及監管途徑(1) | 現狀／預計里程碑 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 臨床階段候選藥物 | CBT-001*(4) | 多激酶抑制劑（血管內皮生長因子受體、血小板衍生生長因子受體、成纖維細胞生長因子受體） | 預防翼狀胬肉生長，減少結膜充血 | 全球(5) | 乳液(6) | 根據505(b)(2)途徑在美國跳過第1期臨床試驗(2)<br>於獲得國家藥監局批准新藥臨床試驗申請後直接在中國開展第3期多地區臨床試驗 | | | | 美國藥管局<br>國家藥監局 | - 美國：美國藥管局／505(b)(2)<br>- 中國：國家藥監局／化學藥物申請（2.2類及2.4類(3)） | - 美國：於2022年6月開展第3期多地區臨床試驗；預期於2026年6月完成<br>- 中國：於2023年9月開展第3期多地區臨床試驗；預期於2026年6月完成<br>- 紐西蘭、澳洲及印度：已開展額外試驗，作為全球第3期多地區臨床試驗的一部分 |
| | CBT-009*(7) | 毒蕈鹼受體拮抗劑 | 青少年近視 | 全球 | 滴眼液 | 在澳洲合併及完成第1/2期臨床試驗<br>根據505(b)(2)途徑基於在澳洲的第1/2期結果在美國直接開展第3期臨床試驗(7) | | | | 澳洲藥品管理局<br>美國藥管局 | - 美國：美國藥管局／505(b)(2)<br>- 中國：國家藥監局／化學藥物申請（2.2類及2.4類(3)） | - 澳洲：於2023年1月完成第1/2期臨床試驗<br>- 美國：於2024年9月獲得新藥臨床試驗批准；預期開展第3期臨床試驗(8)<br>- 中國：於2025年2月開始對幼年動物進行毒性研究及預期於2025年第三季度提交新藥臨床試驗申請 |
| | CBT-006(9) | 膽固醇溶解劑 | 瞼板腺功能異常相關的乾眼症 | 全球 | 滴眼液 | 根據505(b)(2)途徑在美國跳過第1期臨床試驗(2) | | | | 美國藥管局 | - 美國：美國藥管局／505(b)(2)<br>- 中國：國家藥監局／化學藥物申請（1類(3)） | - 美國：於2022年5月完成第2期臨床試驗<br>- 香港：預期於2025年底前開展額外臨床研究 |
| | CBT-004(10) | 多激酶抑制劑（血管內皮生長因子受體、血小板衍生生長因子受體） | 血管化瞼裂斑 | 全球 | 乳液 | 預期根據505(b)(2)途徑在美國直接開展第2期臨床試驗(2) | | | | 美國藥管局 | - 美國：美國藥管局／505(b)(2)<br>- 中國：國家藥監局／化學藥物申請（2.2類(3)） | - 美國：於2025年5月完成第2期臨床試驗 |
| 臨床前階段候選藥物 | CBT-007(11) | 多激酶抑制劑（血小板衍生生長因子受體、血管內皮生長因子受體、成纖維細胞生長因子受體、PIGFRs、乙型轉化生長因子） | 青光眼 | 全球 | 滴眼液 | | | | | | | - 美國：擬於2025年第三季度提交新藥臨床試驗申請 |
| | CBT-199(12) | 毒蕈鹼膽鹼能受體激動劑 | 老花眼 | 全球 | 滴眼液 | | | | | | | - 澳洲：擬於2025年第二季度提交新藥臨床試驗申請 |
| | CBT-145(13) | 未披露 | 老花眼 | 全球 | 滴眼液 | | | | | | | - 作為CBT-199後備項目；根據CBT-199的進度決定新藥臨床試驗申請 |
| | CBT-011(14) | 抗體藥物協同作用（「抗體藥物協同作用」） | 糖尿病性黃斑水腫（「糖尿病性黃斑水腫」）／老年黃斑病變 | 全球 | 滴眼液 | | | | | | | - 美國：擬於2025年底前提交新藥臨床試驗申請 |

**指我們的核心產品*

*指我們已開展／我們正在開展的臨床試驗*

*指免除臨床試驗的候選藥物開發階段*

# 概　要

*附註：*

(1) 進行臨床試驗的地點可能與申請監管批准及商業化的地點不同。我們擬主要在美國及中國取得監管批准及開展候選藥物商業化工作。

(2) 候選藥物於美國獲准商業化之前的臨床試驗一般分三期依次進行，即第1期、第2期及第3期。然而，並非所有候選藥物均須完成所有三期。《聯邦食品、藥品和化妝品法案》(「**聯邦食品、藥品和化妝品法案**」)第505(b)(2)條規定，美國藥管局可依據並非由申請人開發的數據批准新藥申請(「**新藥申請**」)，即使該數據為針對已就不同適應症獲批准的藥物。根據505(b)(2)途徑，我們能夠利用目前在其他治療領域應用的具有良好安全性及療效的經過驗證的分子或化合物，並將其開發成具有新適應症、劑型、給藥途徑及配方的新型眼科藥物。所有臨床階段候選藥物均已獲美國藥管局批准採用505(b)(2)途徑，因而可或將跳過第1期臨床試驗，直接於美國進行第2期臨床試驗(對於CBT-009，我們將能夠利用澳洲第1/2期臨床試驗的結果，根據505(b)(2)途徑在美國進行第3期臨床試驗)。

(3) 此分類指國家藥監局於2020年頒佈的《化學藥品註冊分類及申報資料要求》中的新藥分類。「新藥」指未在世界任何地方上市的新化學實體或已知化學實體的改良新形式，即第1類、第2類及第5.1類。第1類指境內外未上市的創新藥。第2.2類指含有已知活性成份的新劑型(包括新給藥系統、新處方工藝或新給藥途徑)，且具有明顯臨床優勢的藥品。第2.4類指含有已知活性成份的新適應症的藥品。有關詳情，應參閱「行業概覽－美國及中國的藥物申請途徑－中國藥物申請途徑」。

(4) 對於CBT-001，我們於2016年12月在美國提交新藥臨床試驗申請，在新藥臨床試驗申請的30天審查期內，美國藥管局未對開展第2期臨床試驗提出任何異議。第2期臨床試驗於2018年4月完成。在2019年5月與美國藥管局的第2期臨床試驗後會議(「**第2期臨床試驗後會議**」)上，美國藥管局同意CBT-001可以進行第3期多地區臨床試驗。此外，於2020年3月，國家藥監局在審查美國第2期臨床試驗數據並與我們進行新藥臨床試驗前會議後，批准我們於2023年3月在中國開展第3期多地區臨床試驗的新藥臨床試驗申請。我們已分別於2022年6月及2023年9月在美國及中國開展第3期多地區臨床試驗。我們預計將於2026年6月完成美國及中國的第3期多地區臨床試驗。我們亦已分別於2024年5月、2024年5月及2024年7月在紐西蘭、澳洲及印度開展更多臨床試驗，作為全球第3期多地區臨床試驗的一部分。於2025年5月，我們於全部五個司法權區完成患者招募及合共招募660名患者。我們計劃在全球第3期多地區臨床試驗完成後，向美國藥管局及國家藥監局提交新藥申請。有關詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物管線－臨床階段候選藥物－我們的核心產品－CBT-001－臨床開發計劃」。505(b)(2)途徑下CBT-001的參照藥物為尼達尼布(Ofev®)。

(5) 我們與遠大醫藥達成一項商業化許可安排，據此，我們向遠大醫藥授予一項獨家、可轉授權、含專利權費的許可，允許其在大中華區生產及商業化CBT-001。儘管如前文所述，我們保留申請新藥申請的權利及預期將成為CBT-001的市場授權持有人。此外，我們與參天訂立一項許可協議，據此，我們向參天授予一項獨家、收費、里程碑式及含專利權費的許可，以(a)於日本、韓國、越南、泰國、馬來西亞、新加坡、菲律賓及印尼(「**該區域**」)開發、生產及商業化任何含有尼達尼布作為單一或其中一種活性藥物成分(包括但不限於CBT-001)(「**該產品**」)及／或尼達尼布用於局部治療與翼狀胬肉、瞼裂斑及由參天與我們以書面形式共同協定的任何其他適應症

(「**該領域**」)相關的眼科疾病的體徵及／或症狀的任何藥物產品；及(b)於該區域外開發及生產尼達尼布，但僅用於在該區域內將該產品在該領域商業化。有關詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物管線－臨床階段候選藥物－我們的核心產品－CBT-001－商業化計劃」。

(6) 在第2期臨床試驗中CBT-001被設計成滴眼液(溶液)的形式，於第3期多地區臨床試驗中改良為眼用乳液。

(7) 對於CBT-009，第1/2期臨床試驗已於2023年1月完成。於2023年9月21日，我們收到美國藥管局對我們的新藥臨床試驗前申請的初步意見，批准我們利用在澳洲的第1/2期的臨床結果，根據505(b)(2)途徑在美國進行第3期臨床試驗。我們於完成為期六個月的眼部毒性研究以支持第3期臨床試驗後，於2024年7月向美國藥管局提交新藥臨床試驗申請，且於2024年9月收到美國藥管局發出的批准函，表示不反對我們進行第3期臨床試驗。我們已於2025年2月開始在中國對幼年動物進行毒性研究及預期於2025年第三季度向國家藥監局提交新藥臨床試驗申請。我們計劃於中國完成毒性研究後，在美國及中國同時開始第3期臨床試驗。有關詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物管線－臨床階段候選藥物－我們的核心產品－CBT-009－臨床開發計劃」。505(b)(2)途徑下CBT-009的參照藥物為阿托品。

(8) 儘管我們已於2023年7月就CBT-009向美國藥管局提交新藥臨床試驗前申請，並於2023年9月收到初步意見，但我們已於2024年7月(即新藥臨床試驗前申請的一年後)向美國藥管局提交新藥臨床試驗申請，原因為準備及完成良好實驗室規範眼部毒性研究需要約一年的時間。該項研究由我們提出，並得到美國藥管局的同意。其乃為支持CBT-009的第3期臨床試驗而進行，並已於2024年6月完成。

(9) 對於CBT-006，我們預計於2025年底前在香港開始額外臨床研究。視乎於美國進行第2期臨床試驗及在香港進行額外臨床研究的合併臨床結果而定，我們可能與美國藥管局舉行第2期臨床試驗後會議或與國家藥監局舉行新藥臨床試驗前會議。有關詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物管線－臨床階段候選藥物－我們的臨床階段產品－CBT-006－臨床開發計劃」。505(b)(2)途徑下CBT-006的參照藥物為Mitozytrex、Sporanox、Dexacort、Vibativ®及Perindopril Erbumin。

(10) 對於CBT-004，我們於2021年2月取得美國藥管局的新藥臨床試驗批准，此後，我們的研發團隊已開發出一種可增加CBT-004劑量的改良配方。因此，我們決定於兔子及狗身上進行額外的配方穩定性及良好實驗室規範眼部毒性研究，此乃新藥臨床試驗批准及新藥臨床試驗修訂之間存在時間差的原因。新藥臨床試驗修訂於2023年9月提交，以修訂我們先前的新藥臨床試驗申請及第2期臨床試驗方案。我們於2025年5月完成第2期臨床試驗。有關詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物管線－臨床階段候選藥物－我們的臨床階段產品－CBT-004－臨床開發計劃」。505(b)(2)途徑下CBT-004的參照藥物為Inlyta(阿西替尼)。

(11) 對於CBT-007，視乎我們持續進行的臨床前研究結果，我們擬於2025年第三季度向美國藥管局及／或其他監管機關提交新藥臨床試驗申請。有關詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物管線－臨床前階段候選藥物－CBT-007－近期計劃」。CBT-007將採納505(b)(2)途徑及其參照藥物為Stivarga(美國藥管局批准用於轉移性結直腸癌、胃腸道間質瘤及肝細胞癌患者的口服處方抗癌藥物)。

(12) 對於CBT-199，視乎我們持續進行的臨床前研究結果，我們擬於2025年第二季度向HREC提交新藥臨床試驗申請。有關詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物管線－臨床前階段候選藥物－CBT-199－近期計劃」。CBT-199預期將採納505(b)(1)途徑。

(13) 對於CBT-145，作為CBT-199的後備項目，新藥臨床試驗申請有待根據CBT-199的進度而確定。有關詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物管線－臨床前階段候選藥物－CBT-145－近期計劃」。CBT-145預期將採納505(b)(1)途徑。

(14) 對於CBT-011，視乎我們持續進行的臨床前研究結果，我們擬於2025年底之前向美國藥管局及／或其他監管機關提交新藥臨床試驗申請。有關詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物管線－臨床前階段候選藥物－CBT-011－近期計劃」。CBT-011預期將採納505(b)(1)途徑。

**臨床階段候選藥物**

*核心產品*

我們的核心產品CBT-001是一種潛在的同類首創藥物，採用多激酶抑制劑，以血小板衍生生長因子受體(「**血小板衍生生長因子受體**」)、成纖維細胞生長因子受體(「**成纖維細胞生長因子受體**」)及血管內皮生長因子受體(「**血管內皮生長因子受體**」)為靶點，適用於預防翼狀胬肉發展及減少結膜充血。預計將能治療各種中度至重度翼狀胬肉。根據弗若斯特沙利文報告，目前全球並無獲批的藥物用來治療翼狀胬肉，翼狀胬肉的現有治療選擇是手術切除。一旦CBT-001獲得批准，有望成為全球首款用來治療翼狀胬肉的藥物，通過早期非侵入性治療控制翼狀胬肉的發展，從而減少或推遲手術切除的需要。有關詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物管線－臨床階段候選藥物－我們的核心產品－CBT-001」。

根據弗若斯特沙利文報告，翼狀胬肉藥物的全球市場規模預期將於2028年及2033年分別達到88.0百萬美元及2,295.8百萬美元，複合年增長率為92.0%。然而，直至2027年全球治療翼狀胬肉藥物的市場規模預計維持為零且於未來數年可能相對有限，乃由於CBT-001(預期全球同類首創藥物)於取得監管批准後將需要一段時間對醫療保健專業人員進行教育及擴大患者接受度。治療翼狀胬肉藥物的市場規模乃基於若干假設估算，包括但不限於(i)翼狀胬肉預期患病人數；(ii)翼狀胬肉預期診療率(根據目前的手術及抗炎藥診療率估計)；(iii) CBT-001的估計年度價格；及(iv)三種用於治療翼狀胬肉的候選藥物(CBT-001、AG-86893及RMP-A03)預計分別於2027年、2029年及2036年獲批及上市。有關2027年至2033年藥物在美國、中國及全球其他地區的預測市場規模詳情以及有關該等假設的詳細討論，請參閱「行業概覽－翼狀胬肉－翼狀胬肉藥物的市場規模」。截至最後實際可行日期，全球有三款適用於翼狀胬肉及減少結膜充血的臨床階段候選藥物，其中兩款處於第2期臨床試驗階段及其中一款處於第3期臨床試驗階段，即CBT-001。有關詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物管線－臨床階段候選藥物－我們的核心產品－CBT-001－市場機會及競爭」。

# 概　要

我們的核心產品CBT-009是一種阿托品眼用製劑，用於治療青少年近視。我們相信，CBT-009可對目前治療青少年近視的護理標準進行改進。根據CBT-009的臨床試驗及製劑穩定性結果，基於我們進行的臨床前及臨床研究，CBT-009與現有水性製劑相比，預期能提高患者耐受性、安全性及產品穩定性。有關詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物管線－臨床階段候選藥物－我們的核心產品－CBT-009」。

根據弗若斯特沙利文報告，青少年近視藥物的全球市場規模由2019年的72.8百萬美元增加至2023年的90.2百萬美元，複合年增長率為5.5%。預期將於2028年及2033年分別達至652.1百萬美元及4,991.5百萬美元，於2023年至2028年期間及2028年至2033年期間的複合年增長率分別為48.5%及50.2%。然而，治療青少年近視藥物在中國的市場規模維持較低，於2023年為5.2百萬美元且預計於其後數年相對有限。治療青少年近視藥物的市場規模乃基於若干假設估算，包括但不限於(i)青少年近視的預期患病人數；(ii)青少年近視預期診療率(根據目前的診療率估計)；及(iii)每次治療的估計年度成本。有關2027年至2033年藥物在美國、中國及全球其他地區的預測市場規模詳情以及有關該等假設的詳細討論，請參閱「行業概覽－青少年近視－治療青少年近視藥物的市場規模」。目前，美國尚無獲批用於治療青少年近視的阿托品藥物。截至最後實際可行日期，獲得澳洲藥品管理局批准的Eikance 0.01%滴眼液是首個適用於4至14歲兒童的處方藥，可用於延緩近視加深。除Eikance外，興齊美歐品0.01%滴眼液已於2024年3月獲得中國國家藥監局批准用於6至12歲兒童，作為延緩近視加深的治療選擇。於2024年12月，Ryjusea 0.025%滴眼液於日本獲批准用於5至15歲兒童，作為延緩近視加深的治療選擇。Eikance、興齊美歐品及Ryjusea均為水性製劑滴眼液，具有有效保濕、更容易在眼表均勻分佈、患者耐受性良好以及易於使用而不會引起不適或刺痛等優點。CBT-009是唯一採用非水性製劑的臨床階段候選藥物。除了與其他水性製劑相比，CBT-009在緩解近視方面的有效性相若外，基於我們或我們的合約研究機構(「**合約研究機構**」)進行的臨床前及臨床研究，與現有水性製劑相比，預期該製劑可進一步提高患者耐受性、安全性及產品穩定性。有關詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物管線－臨床階段候選藥物－我們的核心產品－CBT-009－市場機會及競爭」。

***其他臨床階段候選藥物***

我們的臨床階段候選藥物CBT-006是一款潛在的同類首創候選藥物，適用於治療瞼板腺功能異常(「**瞼板腺功能異常**」)相關的乾眼症(「**乾眼症**」)。針對治療瞼板腺功能異常相關的乾眼症的上市產品或候選藥物均未使用與CBT-006相同的活性成分。CBT-

006採用環糊精作活性成分，而其他藥物採用全氟己基辛烷、二硫化硒或洛替拉納。一旦獲得批准，CBT-006有望成為治療瞼板腺功能異常相關的乾眼症的同類首創產品，通過溶解沉積在瞼板腺孔口的膽固醇和其他脂質，從而改善瞼脂質量和瞼板腺的健康。有關詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物管線－臨床階段候選藥物－我們的臨床階段產品－CBT-006」。

根據弗若斯特沙利文報告，全球70%至86%的乾眼症病例中，瞼板腺功能異常是一個促成因素。在全球範圍內，2023年瞼板腺功能異常相關的乾眼症患者人數達到843.6百萬人，2019年至2023年的複合年增長率為1.1%。預計於2028年將達到885.7百萬人，於2033年將達到922.5百萬人，2023年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為1.0%及0.8%。目前有多種治療乾眼症的方法。其中，Miebo™(全氟己基辛烷滴眼液)適用於治療乾眼症的體徵和症狀，於2023年5月18日獲得美國藥管局批准，是截至最後實際可行日期，美國藥管局批准的首項及唯一直接針對淚液蒸發的乾眼症藥物，而淚液蒸發通常由瞼板腺功能異常導致，透過淚膜的氣液界面形成單層以減少蒸發。於同日，全球有六款治療瞼板腺功能異常相關的乾眼症的臨床階段候選藥物，均處於第3期臨床試驗階段、第2期臨床試驗階段或新藥申請階段，包括CBT-006。有關詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物管線－臨床階段候選藥物－我們的臨床階段產品－CBT-006 －市場機會及競爭」。

我們的臨床階段候選藥物CBT-004是一種潛在的同類首創眼科藥物，採用多激酶抑制劑，靶向血管內皮生長因子受體及血小板衍生生長因子受體，適用於治療血管化瞼裂斑。根據弗若斯特沙利文報告，目前全球尚無獲准治療血管化瞼裂斑的藥物，而現有的治療方案，包括潤眼液及使用非類固醇消炎或類固醇滴眼液等標籤外用藥，由於安全問題及缺乏有效性，不足以滿足臨床需要。CBT-004與現有只能暫時緩解瞼裂斑症狀的護理標準相比，預計會有優勢。有關詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物管線－臨床階段候選藥物－我們的臨床階段產品－CBT-004」。

根據弗若斯特沙利文報告，血管化瞼裂斑藥物的全球市場規模預期將於2033年達到1,539.3百萬美元。截至最後實際可行日期，CBT-004是全球唯一治療血管化瞼裂斑的臨床階段藥物。有關詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物管線－臨床階段候選藥物－我們的臨床階段產品－CBT-004 －市場機會及競爭」。

**臨床前階段候選藥物**

除四款臨床階段候選藥物外，我們的管線亦包括四款臨床前階段候選藥物，即CBT-007(用於提高青光眼濾過手術的成功率)、CBT-199及CBT-145(分別為適用於治療老花眼的新製劑及新化學實體)及CBT-011(一種適用於治療糖尿病性黃斑水腫(「**糖尿**

**病性黃斑水腫**」的ADS共軛物），糖尿病性黃斑水腫是視網膜內液積聚引起的視網膜增厚症）。有關詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物管線－臨床前階段候選藥物」。

## 我們的優勢

我們相信下列優勢有助我們取得成功：

- 一間以創新驅動、擁有專有技術平台的眼科生物科技公司；
- 自主開發管線涵蓋醫療需要未獲滿足及市場潛力巨大的主要眼科疾病；
- 獨特的創新模式實現符合成本效益的藥物開發；
- 專為開發眼科療法而構建的專有技術平台；
- 生產設施及商業化渠道，為近期商業化機會奠定基礎；及
- 高瞻遠矚的領導團隊，擁有豐富的行業經驗及深厚的科研專業知識。

## 我們的戰略

我們計劃實施以下策略以達致我們的業務目標：

- 加速候選藥物管線在全球市場的臨床開發；
- 繼續加強研發能力，開發技術平台及模式，支持我們的管線擴展；
- 為候選藥物量身定制多元化的商業化戰略；及
- 擴大組織規模，打造國際平台。

## 我們候選藥物的潛在市場及競爭格局

全球眼科藥物市場規模由2019年的337億美元增加至2023年的396億美元，複合年增長率為4.1%。預計於2028年及2033年將分別達530億美元及703億美元，於2023年至2028年期間及2028年至2033年期間的複合年增長率分別為6.0%及5.8%。

製藥及生物科技行業競爭激烈，變化迅速。本公司相信，於臨床及臨床前試驗階段中的候選藥物管線、研發能力、技術平台及領導團隊為本公司帶來競爭優勢，惟本公司亦面臨著來自許多與我們候選藥物針對相同適應症療法的潛在競爭(尤其是於眼科領域)的不同來源。我們成功開發及商業化的任何候選藥物都將與現有藥物及未來可能推出市場的任何新藥展開競爭。此外，由於我們候選藥物的針對性適應症存在多種預防方法及替代治療選擇，且根據患者自身情況，部分適應症不具有傳染性，可能不會導致嚴重的視力損害，因此我們候選藥物的市場機會可能比預期小。有關相關風險因素的詳情，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－候選藥物的市場機會可能小於我們的預期，原因包括現有多種預防方法及治療方案，可能導致若干候選藥物即使商業化最終亦無法獲取利潤」。

有關CBT-001、CBT-009、CBT-006及CBT-004的市場機會及競爭詳情，請分別參閱本節「－我們的候選藥物管線－臨床階段候選藥物」及「業務－我們的候選藥物管線－臨床階段候選藥物－市場機會及競爭」各分節。

## 研發

我們相信，研發對於眼科候選藥物在不同研發階段取得成功至關重要，而我們已建立涵蓋眼睛前部及後部主要疾病的候選藥物管線。在該管線中的所有候選藥物均為自主研發，我們相信該等藥物有潛力解決全球眼科藥物市場尚未滿足的醫療需求。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，研發開支分別為15.3百萬美元、27.5百萬美元及37.9百萬美元。同年，核心產品CBT-001及CBT-009的臨床研究開支分別為7.6百萬美元、8.9百萬美元及19.8百萬美元，分別佔2022年、2023年及2024年研發開支的49.4%、32.3%及52.2%，以及分別佔2022年、2023年及2024年營運成本總額31.2%、22.9%及41.8%。

我們已建立強大的研發能力，以把握全球眼科醫藥市場的潛力。我們由在全球眼科巨頭及知名研究機構積累數十年醫藥研發及創業經驗的資深科學家(包括創始人兼首席執行官Ni Jinsong博士及科學顧問委員會成員)領導，開展內部藥物發現及開發。截至2022年、2023年及2024年12月31日及最後實際可行日期，我們分別有15名、17名、17名及20名僱員負責研發活動。截至最後實際可行日期，負責研發活動的20名僱員

中，5名成員為高級管理人員及15名成員為研發部門人員，及彼等當中7名持有碩士學位或以上學歷(包括5名持有博士學位)。除首席營運官(彼負責管理研究人員及促進研究活動的開展)外，所有研發團隊成員專業均為藥學、化學及醫療保健，其中7名於製藥或眼科行業擁有十年以上的工作經驗。我們在美國及中國設有三個研發中心，並在全球範圍內戰略性選定地區開展臨床試驗，以期最大程度發揮未來產品在全球市場的長期商業潛力。

我們已開發兩個專有技術平台，即多激酶抑制劑(「**多激酶抑制劑**」)及抗體藥物協同作用(「**ADS**」)平台，分別用於開發治療眼睛前部及後部疾病的候選藥物。MKI平台及ADS平台各自分別以開發小分子藥物以及抗體－小分子藥物共軛物為目標。該兩個技術平台的結合提供了涵蓋多種眼科疾病的全面解決方案。MKI平台及ADS平台各自分別為開發治療眼睛前部及後部疾病的候選藥物之平台。有關技術平台的詳情，請參閱本文件「業務－我們的優勢－專為開發眼科療法而有目的地構建的專有技術平台」及「業務－研發－概覽」。

除內部自主研發及開發候選藥物外，我們亦已外判若干研發工作予第三方合約研究機構及合約開發和製造機構(「**合約開發和製造機構**」)，我們認為此舉符合成本效益及市場慣例。視乎具體試驗的複雜程度及工作量，我們將所有非臨床研究(需要設施進行動物研究)及若干臨床工作外判予合資格合約研究機構，而合約研究機構向我們提供一套物流執行及運營服務，協助我們根據協定的試驗設計並在我們的監督下實施及管理臨床試驗。我們負責設計臨床試驗方案，包括療效及安全性終點及測量，且我們監督所有外判的臨床工作。於2023年5月蘇州的試生產設施投入使用之前，我們將所有藥品生產工作(須符合良好生產規範(「**良好生產規範**」)規定)外判予合資格合約開發和製造機構。

我們亦已採納多種研發途徑的藥物開發模式，當中包括使用藥物再利用來獲得505(b)(2)途徑下的新藥申請，以及利用新化學實體或新生物製劑。我們相信，我們的藥物研發模式能夠以更可預測及持續地發現及開發新型有效的眼科藥物。有關研發中心、研發團隊及內部研發活動、研發途徑、藥物開發過程及與合約研究機構及合約開發和製造機構合作的進一步詳情，請參閱「業務－研發」。

## 製造

我們在技術及工業發展專門指定地區蘇州高新技術產業開發區建立試生產設施。試生產設施總建築面積為1,226.43平方米，其設計及建造符合美國、中國及歐盟的良好生產規範標準，能支持我們的全球臨床試驗及未來產品的全球商業化。我們亦計劃根據臨床開發進展及商業化需要，在蘇州建立一個符合全球相關監管機構規定的各種質量標準(包括良好生產規範)的大型商業生產設施，為候選藥物的預期商業化作好準備。

我們擁有一支專業的生產團隊，其具備生產過程中各個階段所需的資質及技術。生產團隊由項目管理專業人員(「**PMP**」)證書持有人John Qiu博士領導，彼於項目管理相關崗位擁有豐富經驗，包括曾擔任若干跨國企業的運營領導。截至2024年12月31日，生產及質量控制及質量保證部門由17名關鍵人員領導，分為五個職能單位。於往績記錄期，我們亦已委聘若干合資格第三方作為合約開發和製造機構，為我們在美國進行CBT-001臨床試驗提供生產服務。

我們已為生產候選藥物建立質量管理體系，以加快臨床試驗的進展。有關我們的蘇州試生產設施、生產團隊及與合約開發和製造機構合作以及質量管理體系的進一步詳情，請參閱「業務－製造」。

## 商業化

假設我們獲得美國及中國的監管批准，則短期內我們的商業化準備工作將專注於我們最成熟的核心產品CBT-001。在美國，我們計劃與主要研究者(「**主要研究者**」)保持緊密關係，以支持第3期多地區臨床試驗及透過教育關鍵意見領袖(「**關鍵意見領袖**」)及臨床醫生提高眼部護理專業人員(「**眼部護理專業人員**」)對翼狀胬肉及相關治療選擇的認識，作為CBT-001上市前教育工作的一部分。一旦獲批，我們計劃在美國透過直接面向消費者活動及眼部護理專業人員教育活動實現CBT-001商業化，並向政府及私人保險機構尋求第三方報銷以支付CBT-001的成本。我們亦可能就CBT-001在美國的生產及商業化尋求與領先醫藥公司合作。在大中華區，我們在2020年4月與遠大醫藥訂立商業化許可安排，據此，遠大醫藥獲授獨家、可轉授、含特許使用權許可，以生產及商業化CBT-001。儘管如前文所述，我們保留申請新藥申請的權利及預期將成為CBT-001的市場授權持有人。於日本、韓國、越南、泰國、馬來西亞、新加坡、菲律賓及印尼(「**該區域**」)，我們於2024年8月與參天訂立一項許可協議，據此，我們向參天授予一項獨家、收費、里程碑式及含專利權費的許可，以(a)開發、生產及商業化任何含有尼達

尼布作為單一或其中一種活性藥物成分(包括但不限於CBT-001)(「**該產品**」)及／或尼達尼布用於局部治療與翼狀胬肉、瞼裂斑及由參天與我們在該區域以書面形式共同協定的任何其他適應症(「**該領域**」)相關的眼科疾病的體徵及／或症狀的任何藥物產品；及(b)於該區域外開發及生產尼達尼布，但僅用於在該區域內將該產品在該領域商業化。有關詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物管線－臨床階段候選藥物－我們的核心產品－CBT-001－商業化計劃」。

一旦CBT-009的第3期臨床試驗開始，我們計劃進行類似市場教育活動，以籌備CBT-009商業化。我們的目標是在監管機構批准CBT-009之前對眼部護理專業人員進行教育，並將CBT-009作為一種安全有效的青少年近視藥物療法商業化。在CBT-009全面商業化上市之前，我們計劃通過向美國學術醫療中心及私人診所的關鍵意見領袖及眼部護理臨床醫生介紹CBT-009的第1/2期臨床數據及科學數據，以及在主要眼部護理會議上交流流行病學及診出率數據，提高對青少年近視的意識。我們亦將通過正在進行的市場研究評估獲得見解，以了解患者、眼部護理專業人員及全國領先保險付款人尚未滿足的醫療需要。一旦獲批，我們計劃通過與關鍵意見領袖及專業協會緊密合作以直接面向消費者的活動及眼部護理專業人員教育活動，在美國及中國將CBT-009商業化。

我們亦將逐步建立及擴大自身的銷售及營銷團隊，以迎接未來產品的上市，而我們的努力將與候選藥物管線的臨床試驗開發計劃進展一致。有關詳情，請參閱「業務－商業化」。

**定價策略**

就核心產品CBT-001而言，截至最後實際可行日期，其為針對適應症在全球範圍尚未獲批的藥物療法，我們對其計劃的定價將與標籤外用藥現有療法的定價相比更具有競爭力，以便我們能夠為治療其針對適應症提供具成本效益的選擇。目前，全球並無獲批的藥物用來治療翼狀胬肉，翼狀胬肉的現有治療選擇是手術切除，在美國，每次手術的費用介乎收費標準(醫院產品、手術及服務的完整清單)價格5,000美元至10,000美元，不包括術後覆診，而在中國則約為人民幣3,000元。雖然目前有部分標籤外用藥治療方法用於緩解翼狀胬肉的部分症狀，但是該等治療方法並不能直接解決疾病的發病機制，而且每月的治療費用約為600美元。一旦獲批，CBT-001有望成為全球首款用來治療翼狀胬肉的藥物。我們計劃將CBT-001定價為與現有用於緩解部分翼狀胬肉症狀的標籤外用藥療法相比具有競爭力的價格。於該價格水平上，我們認為，CBT-001將較目前標籤外用藥治療及手術切除提供更好的選擇，並且將為治療翼狀胬肉的更具成本效益的選擇。

就核心產品CBT-009而言，我們已考慮適用於近視替代治療選擇的定價。目前，角膜塑形術是一種可以通過夜間配戴隱形眼鏡來幫助改善因角膜異常而導致的屈光不正的手術，根據檢查費用、隱形眼鏡驗配費用及所需的屈光矯正程度，費用高達4,000美元。近視的手術選擇包括準分子激光原位角膜磨鑲術、屈光角膜切除術或無晶狀體人工晶體植入術。然而，該等手術不適用於18歲以下的患者。此外，屈光手術的費用可能會很高。例如，在美國LASIK眼科手術的平均費用分別為雙眼4,400美元，而在中國則介乎人民幣4,000元至人民幣6,000元。雖然目前有部分標籤外用藥治療方法用於緩解近視的部分症狀，但是該等治療方法並不能直接解決疾病的發病機制，而且每月的治療費用約為55.0美元。我們計劃將CBT-009定價為與治療近視的已獲批藥物具競爭力的價格。預計CBT-009具兩年或以上的更長保質期，且舒適度更高，可直接向藥房和眼科醫生辦公室分銷，售價為75.0美元至100美元(平均每月批發價)，就兒童預防近視加深而言備受父母認同。按此定價水平，我們相信，CBT-009將較目前青少年近視的標籤外用藥治療提供更好的選擇，並且將為更具成本效益的選擇。我們仍在考慮CBT-009在中國的定價。受各種影響因素影響，我們目前計劃於商業化後CBT-009的定價比瀋陽興齊的硫酸阿托品(未納入國家醫保藥品目錄；每名患者每年費用為人民幣3,625元)高約50%，乃由於CBT-009可能具有更好的耐受性及更長的保質期。

正在開發的治療翼狀胬肉及青少年近視的候選藥物，以及已獲批的治療青少年近視的藥物促進形成CBT-001及CBT-009的競爭格局。隨著我們的潛在競爭對手於取得監管批准後將其候選藥物商業化，我們預計面臨巨大的定價壓力及競爭加劇。該情形可能對我們的市場地位及定價能力產生影響，從而可能影響我們兩款核心產品的採用率。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－候選藥物的市場機會可能小於我們的預期，原因包括現有多種預防方法及治療方案，可能導致若干候選藥物即使商業化最終亦無法獲取利潤」。

有關CBT-001、CBT-009、CBT-006及CBT-004的定價策略詳情分別載於「業務－臨床階段候選藥物－定價策略」各分節。

## 供應商及原材料

於往績記錄期，供應商主要包括(i)服務供應商，例如合約研究機構及合約開發和製造機構，及(ii)臨床試驗的原材料及消耗品供應商。

截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，向五大供應商的採購額分別為7.9百萬美元、8.1百萬美元及18.4百萬美元，於各年度佔各年度採購總額的67.4%、72.2%及83.4%。於往績記錄期各年度，向最大供應商的採購額分別為5.1百萬美元、5.6百萬美元及14.0百萬美元，於各年度佔各年度採購總額的44.0%、50.2%及63.5%。有關詳情，請參閱「業務－供應商及原材料」。

## 知識產權

作為一間在臨床階段的眼科生物科技公司，我們非常重視維護及保護知識產權。首席專利官Elizabeth Capan負責整體知識產權策略開發及執行、專利申請及起訴。我們已在多個司法權區就候選藥物及專有技術平台提交多項專利申請，並預期依靠專利、商業秘密、商標及其他知識產權以及僱員及第三方保密協議，保護知識產權。截至最後實際可行日期，我們於全球有60項獲授專利及167份待授專利申請，於該等專利當中，我們的核心產品CBT-001於全球有45項獲授專利及64份待授專利申請，以及核心產品CBT-009於全球有兩項獲授專利及23份待授專利申請。此外，我們非常重視充分維護自主研發MKI及ADS平台的知識產權。截至最後實際可行日期，我們在全球範圍內擁有與使用MKI及ADS平台開發的單獨化合物及候選藥物相關的55項獲授專利及88份待授申請。有關詳情，請參閱「業務－知識產權－概覽」以及本文件附錄四所載「法定及一般資料－B. 有關本集團業務的進一步資料－2. 知識產權」。

## 主要風險因素

我們是一間生物科技公司，根據上市規則第18A章尋求在**[編纂][編纂]**。投資諸如我們這樣的公司存在獨特的挑戰、風險及不確定因素，包括：(i)候選藥物的市場機會可能小於我們的預期，原因包括現有多種預防方法及治療方案，可能導致若干候選藥物即使商業化最終亦無法獲取利潤；(ii)我們於可預見未來能否取得成功很大程度上取決於候選藥物的臨床試驗能否成功完成、取得監管批准及進行商業化。候選藥物不利的臨床試驗結果、延遲或未能取得監管批准或未能成功商業化可能會延遲或以其他方式損害我們產生收益的能力及嚴重損害我們的前景；(iii)候選藥物的研發涉及漫長而昂貴的過程，且不能保證結果。我們或無法就我們臨床試驗中的候選藥物取得有利結果，且早期研究及試驗的結果未必預示未來試驗結果；(iv)我們的候選藥物受到廣泛監管，且我們無法向　閣下保證候選藥物將會獲得監管批准；(v)我們是一間尚未錄得收益的生物科技公司。我們自成立以來及於整個往績記錄期產生淨虧損，我們可能於

不久將來繼續產生虧損，且可能無法實現或維持盈利能力。倘我們的業務失敗， 閣下可能損失全部或絕大部分**[編纂]**；(vi)於整個往績記錄期，我們經營活動的現金流量為負數，我們可能需要大量額外資金用於藥物開發計劃及商業化工作，而該等資金可能無法以可接受條款獲得或根本無法獲得；及(vii)我們於往績記錄期錄得流動負債淨額，使我們面臨流動資金風險，且該狀況可能於**[編纂]**後持續或再次出現。有關該等及其他風險的詳細討論，請參閱本文件「風險因素」一節。

## 歷史財務資料概要

下表載列我們於往績記錄期的綜合財務資料的節選財務數據，有關資料乃摘錄自本文件附錄一所載列的會計師報告。以下載列的節選財務數據應與我們的綜合財務報表章節及相關附註以及本文件「財務資料」一節一併閱讀。

## 經營業績

下表載列摘錄自本文件附錄一會計師報告所載綜合全面收益表的我們於所示年度的綜合損益及其他全面虧損概要：

| | 截至12月31日止年度 | | |
|---|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** | **2024年** |
| | *千美元* | *千美元* | *千美元* |
| **收益** | – | – | 10,000 |
| 其他收入 | 471 | 880 | 214 |
| 其他收益淨額 | 718 | 674 | 645 |
| 一般及行政開支 | (8,912) | (11,277) | (9,489) |
| 研發開支 | (15,290) | (27,492) | (37,946) |
| **經營虧損** | (23,013) | (37,215) | (36,576) |
| **財務收入淨額** | 1,571 | 3,597 | 2,002 |
| 按公平值計入損益的金融負債及衍生金融工具的公平值變動 | (45,314) | (95,777) | (63,723) |
| **除所得稅前虧損** | (66,756) | (129,395) | (98,297) |
| 所得稅開支 | (82) | (23) | (833) |
| **應佔年內虧損** | | | |
| －本公司擁有人 | (66,838) | (129,418) | (99,130) |
| **年內虧損** | (66,838) | (129,418) | (99,130) |
| **年內全面虧損總額** | (72,953) | (131,201) | (100,020) |

於往績記錄期，我們產生淨虧損。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，我們的年內虧損分別為66.8百萬美元、129.4百萬美元及99.1百萬美元。於往績記錄期，我們幾乎所有虧損均來自我們的一般及行政開支、研發開支及按公平值計入損益的金融負債以及衍生金融工具的公平值變動，即可換股可贖回優先股、與我們向**[編纂]**前投資者發行的優先股有關的衍生金融工具、與就**[編纂]**前投資獲授的認股權證有關的其他金融負債虧損。2022年至2023年的虧損增加反映我們的業務擴張及我們的候選藥物臨床開發的進展，因而在一般及行政以及研發事務上產生更多成本。2023年至2024年的虧損減少主要反映按公平值計入損益的金融負債及衍生金融工具的公平值變動。

# 概　要

我們於往績記錄期的經營業績主要受一般及行政開支及研發開支推動。一般及行政開支由2023年的11.3百萬美元減少1.8百萬美元或15.9%至2024年的9.5百萬美元，主要由於(i)僱員福利開支減少0.9百萬美元，主要原因是員工成本減少0.9百萬美元，而該減少主要由於已付僱員花紅與2023年相比有所減少，以及根據時間表發行的系列C股權激勵安排下以股份為基礎的薪酬減少1.3百萬美元，及(ii)有關籌備建議**[編纂]**的**[編纂]**開支減少0.6百萬美元，反映各專業人士取得的進展，部分被就融資及業務發展活動支付予顧問及其他專業機構的法律及專業費用增加0.7百萬美元所抵銷。一般及行政開支由2022年的8.9百萬美元增加2.4百萬美元或26.5%至2023年的11.3百萬美元，主要乃由於(i)僱員福利開支增加2.9百萬美元，包括員工成本增加2.5百萬美元，乃由於我們招聘額外僱員(包括高級職員)以支持業務擴充及提高現有僱員的薪酬水平，以及系列C股權激勵安排下以股份為基礎的薪酬增加0.4百萬美元，及(ii)有關籌備建議**[編纂]**的**[編纂]**開支增加2.1百萬美元，部分被支付予顧問及其他專業機構的法律及專業費用減少3.3百萬美元所抵銷。

研發開支由2023年的27.5百萬美元增加10.5百萬美元或38.0%至2024年的37.9百萬美元，主要由於2024年用於CBT-001第3期多地區臨床試驗的開支部分被僱員福利開支減少0.7百萬美元所抵銷，該減少乃主要由於支付根據時間表發行的系列C股權激勵安排下以股份為基礎的薪酬減少1.0百萬美元。研發開支由2022年的15.3百萬美元增加12.2百萬美元或79.8%至2023年的27.5百萬美元，主要由於僱員福利開支增加12.4百萬美元，包括(a)主要有關系列C股權激勵安排項下以股份為基礎的薪酬增加11.8百萬美元，及(b)2023年研發人員薪酬水平增加令員工成本增加0.5百萬美元，原因為我們招聘額外研發人員以支持候選藥物的臨床開發。

有關詳情，請參閱「財務資料－經營業績」。

**節選資產負債表項目**

下表載列我們截至2022年、2023年及2024年12月31日的資產負債表項目概要，乃摘錄自本文件附錄一會計師報告所載綜合財務狀況表：

| | 截至12月31日 | | |
|---|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** | **2024年** |
| | *千美元* | *千美元* | *千美元* |
| 非流動資產 | 1,978 | 3,364 | 2,500 |
| 流動資產 | 80,109 | 61,467 | 37,509 |
| **資產總值** | 82,087 | 64,831 | 40,009 |
| 非流動負債 | 548 | 228 | 209 |
| 流動負債 | 226,703 | 327,397 | 391,346 |
| **負債總額** | 227,251 | 327,625 | 391,555 |
| **流動負債淨額** | (146,594) | (265,930) | (353,837) |
| **虧絀總額** | (145,164) | (262,794) | (351,546) |
| **虧絀及負債總額** | 82,087 | 64,831 | 40,009 |

截至2024年12月31日，我們維持負債淨額狀況，主要乃由於確認向投資者發行的可換股可贖回優先股為負債。截至2022年、2023年及2024年12月31日，負債淨額分別為145.2百萬美元、262.8百萬美元及351.5百萬美元。截至2023年12月31日至截至2024年12月31日負債淨額增加主要乃由於於2024年年內虧損99.1百萬美元，被確認以股權結算以股份為基礎的付款11.3百萬美元部分抵銷。截至2022年12月31日至截至2023年12月31日負債淨額增加主要乃由於(i)2023年年內虧損129.4百萬美元，(ii)可換股可贖回優先股由於本身信貸風險的公平值變動1.0百萬美元，及(iii)貨幣匯兑差額0.8百萬美元，被確認以股權結算以股份為基礎的付款13.6百萬美元部分抵銷。有關權益變動表的詳細描述，請參閱本文件附錄一所載會計師報告。

我們預期負債淨額狀況將於**[編纂]**後顯著改善，因為截至2024年12月31日，我們將可換股可贖回優先股386.2百萬美元確認為負債，乃由於我們向**[編纂]**前投資者發行優先股，並對我們的負債淨額狀況作出歷史貢獻。該等優先股將於**[編纂]**時自動轉換為普通股，之後其將不再於財務狀況表中列為負債，因此，我們預計將從負債淨額轉為資產淨值狀況。

流動負債淨額由2023年12月31日的265.9百萬美元增加至2024年12月31日的353.8百萬美元，主要由於(i)已發行優先股公平值增加63.7百萬美元，(ii)由於我們一直將銀行賬戶中的所得款項用於支持研發活動及日常營運，導致現金及現金等價物減少17.8百萬美元，及(iii)隨著所得款項逐漸被動用，短期銀行存款減少7.5百萬美元。流動負債淨額由截至2022年12月31日的146.6百萬美元增加至截至2023年12月31日的265.9百萬美元，主要乃由於在系列C融資中發行系列C優先股及我們發行的優先股公平值變動導致可換股可贖回優先股增加212.5百萬美元，部分被以下項目所抵銷：(i)按公平值計入損益的其他金融負債減少74.0百萬美元，乃由於系列C認股權證已於2023年1月獲相關**[編纂]**前投資者悉數行使，(ii)貿易及其他應付款項減少26.1百萬美元，乃主要由於2021年12月從一名系列C投資者收到第一筆投資金額初始確認為貿易及其他應收款項導致2023年從投資者收取的預收款項減少27.2百萬美元(原因為該名C系列投資者及我們已分別同意其代價可以分兩期支付，以便於結算)，及(iii)衍生金融工具減少11.8百萬美元，反映就**[編纂]**前投資授出的所有尚未行使認股權證在**[編纂]**前投資者行使轉換權後轉換為優先股。

我們尋求改善流動資金及流動負債淨額，並透過推動營運現金流量及改善流動負債淨額狀況確保日後營運資金充足。隨著我們繼續加強研發能力及加速候選藥物的臨床開發，改善成本效益，並為候選藥物量身定制多元化的商業化戰略，我們的目標為未來實現正經營現金流量。特別是考慮到我們擴大組織規模以打造國際平台的戰略，我們將密切監察營運資金水平。

有關詳情，請參閱「財務資料－節選資產負債表項目的討論」。

儘管於往績記錄期錄得流動負債淨額及負債淨額，董事認為，我們透過使用截至2024年12月31日金額為34.9百萬美元的現金及現金等價物(包括銀行存款、銀行現金及手頭現金)擁有充足的營運資金以支付自本文件刊發日期起計至少12個月至少125%的成本(包括一般、行政及營運成本以及研發成本)。截至2025年4月30日及最後實際可行日期，我們擁有未動用銀行融資分別為45.0百萬美元及45.0百萬美元，且均無受限。我

們預計未來為營運提供資金的銀行融資的可用性不會發生任何變化；及**[編纂]**所得款項淨額。我們估計，按每股**[編纂][編纂]**之**[編纂]**計算，我們將從**[編纂]**中獲得所得款項淨額約**[編纂]**百萬港元(經扣除專業費用、**[編纂]**佣金及與**[編纂]**相關的其他費用後)。

現金消耗率指(i)經營活動所用現金淨額(包括研發開支)；(ii)資本開支；及(iii)租賃付款的每月平均值。截至2024年12月31日，我們有現金及現金等價物34.9百萬美元。假設未來平均現金消耗率為截至2024年12月31日止12個月水平的1.5倍(主要按截至2025年12月31日止12個月的預期每月現金消耗率計算)，我們估計截至2024年12月31日的現金及現金等價物將能夠維持財務可行性約10個月，或倘我們亦計及**[編纂]**的估計所得款項淨額(按**[編纂][編纂]**計算)，則約為27個月。董事及管理團隊將持續監察營運資金、現金流量及業務發展進度。

有關詳情，請參閱「財務資料－流動資金及資本資源」。

**現金流量**

下表載列於所示年度的綜合現金流量表概要：

| | 截至12月31日止年度 | | |
|---|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** | **2024年** |
| | *千美元* | *千美元* | *千美元* |
| 經營所用現金 | (19,835) | (22,586) | (25,480) |
| (已付)／已退還所得税 | (215) | 80 | (1,042) |
| 經營活動所用現金淨額 | (20,050) | (22,506) | (26,522) |
| 投資活動(所用)／所得現金淨額 | (29,818) | 57,355 | 9,374 |
| 融資活動(所用)／所得現金淨額 | (14,337) | 2,052 | (457) |
| 現金及現金等價物(減少)／增加淨額 | (64,205) | 36,901 | (17,605) |
| 於年初的現金及現金等價物 | 80,604 | 15,917 | 52,654 |
| 現金及現金等價物的匯兑差額 | (482) | (164) | (187) |
| 於年末的現金及現金等價物 | 15,917 | 52,654 | 34,862 |

我們於往績記錄期錄得經營活動現金流出，主要由於我們產生巨額研發及一般及行政開支，而並無自銷售產品產生收益。我們的營運現金流將繼續受到研發及一般及行政開支的影響，且我們預期於可見未來錄得經營活動現金流出，因為我們進一步推進臨床前研發計劃、繼續候選藥物的臨床開發、尋求候選藥物的監管批准、在任何候選藥物獲得監管批准後進行商業化及增加經營業務所需的人員。

**主要財務比率**

下表載列於所示結算日的主要財務比率：

| | 截至12月31日 | | |
|---|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** | **2024年** |
| 流動比率*(附註)* | 0.35 | 0.19 | 0.10 |

*附註：*流動比率指流動資產除以相同日期的流動負債。

**[編纂]**

**[編纂]統計數據**

下表中的統計數據乃基於以下假設：(i)**[編纂]**已完成，**[編纂]**中已發行及出售**[編纂][編纂]**，及(ii)並無根據股權激勵安排及**[編纂]**後股權激勵計劃進一步發行股份(根據股權激勵安排於**[編纂]**時即時歸屬的該等受限制股份單位除外)：

| | **按[編纂][編纂]計算** |
|---|---|
| 股份市值(1) | **[編纂]**百萬港元 |
| 每股未經審核備考經調整有形資產淨值(2) | **[編纂]**港元 |

*附註：*

(1) 市值乃基於**[編纂]**完成後預期將發行**[編纂]**股股份計算。該計算乃基於**[編纂][編纂]**港元。

(2) 每股未經審核備考經調整有形資產淨值乃經作出本文件附錄二所載「未經審核備考財務資料」一節所述調整後，並基於**[編纂]**完成後預期將予發行合共**[編纂]**股股份計算得出(就未經審核備考財務資料而言，不計及根據股權激勵安排於**[編纂]**時即時歸屬(受限於潛在禁售期或依據歸屬時間表)的受限制股份單位項下發行的2,225,000股股份)。該計算乃基於**[編纂][編纂]**港元。

## [編纂]開支

**[編纂]**開支指就**[編纂]**所產生的專業費用、**[編纂]**佣金及其他費用。按每股**[編纂]****[編纂]**港元之**[編纂]**計算，我們應付的**[編纂]**開支估計合共約為**[編纂]**百萬美元(相當於約**[編纂]**百萬港元)，佔**[編纂]**所得款項總額約**[編纂]**%。

**[編纂]**開支總額包括(i)約**[編纂]**百萬美元的**[編纂]**費用(包括**[編纂]**佣金、獎勵費用、證監會交易徵費、聯交所交易費及會財局交易徵費)及(ii)約**[編纂]**百萬美元的非**[編纂]**費用，主要包括(a)支付予法律顧問及會計師的費用約**[編纂]**百萬美元，及(b)其他費用及開支以及支付予其他專業人士的費用約**[編纂]**百萬美元。**[編纂]**開支總額中，2.1百萬美元及1.5百萬美元已分別於截至2023年及2024年12月31日止年度的綜合全面收益表扣除及約**[編纂]**百萬美元預計將於損益扣除，而發行股份直接應佔約**[編纂]**百萬美元預計將於**[編纂]**完成後自權益中扣除。預計**[編纂]**開支總額佔**[編纂]**所得款項總額的**[編纂]**%。上述**[編纂]**開支為最後實際可行估計，僅供參考，實際金額可能有別於該估計。

## 所得款項用途

按每股**[編纂][編纂]**港元之**[編纂]**計算，經扣除專業費用、**[編纂]**佣金及與**[編纂]**有關的其他費用後，我們估計我們將自**[編纂]**收取所得款項淨額約**[編纂]**百萬港元。我們擬將自**[編纂]**收取的所得款項淨額用於以下用途：

- 約**[編纂]**%或**[編纂]**百萬港元將用於撥付我們的核心產品CBT-001的持續臨床研發活動(包括研發人員及研發活動的成本及開支)，以及註冊備案及獲批後研究所需資金；

- 約**[編纂]**%或**[編纂]**百萬港元將用於撥付持續臨床研發活動，包括研發人員及研發活動的成本及開支，以及我們的核心產品CBT-009的註冊備案的所需資金；

- 約**[編纂]**%或**[編纂]**百萬港元將用於撥付生產設施及商業化活動所需資金；及

- 約**[編纂]**%或**[編纂]**百萬港元將用作營運資金及其他一般企業用途。

倘我們的**[編纂]**實際所得款項淨額有別於我們的上述估計，我們擬按上述相同比例應用實際所得款項淨額。有關我們**[編纂]**所得款項用途的進一步詳情，請參閱「未來計劃及**[編纂]**用途」。

## 股息政策

我們於往績記錄期並無宣派或派付任何股息。我們目前並無任何股息政策或固定派息率或計劃在不久將來宣派或派付任何股息。我們支付的股息金額將由董事酌情決定，並將視乎(其中包括)我們未來的經營業績及現金流量、資本要求及盈餘、本公司自附屬公司收取的分派金額(如有)、我們的財務狀況、合約限制及董事認為相關的其他因素而定。任何宣派及派付以及股息金額亦將受我們的組織章程文件及相關法律的規限。有關詳情，請參閱本文件附錄三所載「本公司組織章程及開曼群島公司法概要」。據我們有關開曼群島法律的法律顧問告知，雖然我們於往績記錄期產生淨虧損，但於所有過往累計虧損全部補足並按上文所述向法定公積金作出足額純利撥款後我們仍能夠自溢利中宣派股息。除可合法分配的利潤或股份溢價賬外，不得宣派或派付任何股息。

## 我們的單一最大股東

截至最後實際可行日期及緊隨**[編纂]**完成後(假設並無根據股權激勵安排及**[編纂]**後股權激勵計劃進一步發行股份，惟根據股權激勵安排於**[編纂]**時即時歸屬的該等受限制股份單位除外)，本公司並無及將無控股股東(定義見上市規則)。截至最後實際可行日期，Ni博士及Leng女士(Ni博士的配偶)於合共172,150,042股普通股中擁有權益，佔本公司全部已發行股本約22.18%。Ni博士及Leng女士於本公司的權益包括：(i)透過Water Lily Consultants持有157,992,705股普通股，約佔20.36%；(ii)透過Ni Legacy Trust持有3,900,219股普通股，約佔0.50%；(iii)透過Ice Tree LLC持有5,288,139股普通股，約佔0.68%；(iv)透過Ice Tree Consultants持有3,624,970股普通股，約佔0.47%；及(v)透過Leng Legacy Trust持有1,344,009股普通股，約佔0.17%。緊隨股份轉換及**[編纂]**完成後(假設並無根據股權激勵安排及**[編纂]**後股權激勵計劃進一步發行股份，惟根據

股權激勵安排於**[編纂]**時即時歸屬的該等受限制股份單位除外），Ni博士及Leng女士將於合共**[編纂]**股份中擁有權益，佔本公司經擴大股本約**[編纂]**%。因此，於**[編纂]**後，Ni博士、Leng女士、Water Lily Consultants、Ni Legacy Trust、Ice Tree LLC、Ice Tree Consultants及Leng Legacy Trust為我們的單一最大股東。有關詳情，請參閱本文件「與單一最大股東的關係」。

## [編纂]前投資

我們已進行四輪**[編纂]**前投資，即(i)系列A融資，我們於當中籌得約人民幣10.0百萬元；(ii)系列B融資，我們於系列B-1融資及系列B-2融資中籌得合共約17.1百萬美元；(iii)系列C融資，我們於當中籌得約127.0百萬美元；及(iv) Mok Ka Ying向CNCB(原系列C投資者之一)收購股份，本公司並無就此收到所得款項，因概無新股份發行。截至最後實際可行日期，本集團已動用約84.5%的**[編纂]**前投資所得款項淨額，主要用於候選藥物及產品管線的研發，以及用作一般營運資金及行政開支。多名**[編纂]**前投資者為資深投資者，即Skketch Shine、Design Time、Gaotejia、Grand Diamond及德屹長青(其特殊目的公司德泓鑫將持有股份，以進行德屹長青的海外投資)，彼等對本公司作出有意義的投資，及彼等緊隨**[編纂]**完成後將分別持有本公司已發行股本約**[編纂]**%、**[編纂]**%、**[編纂]**%、**[編纂]**%及**[編纂]**%(假設所有A類普通股、B類普通股、C類普通股及優先股已按1:1基準轉換為普通股份，並無根據股權激勵安排及**[編纂]**後股權激勵計劃進一步發行股份(根據股權激勵安排於**[編纂]**時即時歸屬的該等受限制股份單位除外)。Yunxin Holdings、Yicun Holdings、Grand Diamond、Zhongyin Health、Skketch Shine、Gaotejia、Design Time、德泓鑫、海南倚鋒、上海天壹、創東方長輝、盈科值得普澤、Yunwen、江門倚鋒、金華金開及上海屹玥受自本文件日期起至**[編纂]**日期起計六(6)個月最後一日止期間的禁售承諾所規限。有關該等**[編纂]**前投資的主要條款以及我們的**[編纂]**前投資者背景的進一步詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－**[編纂]**前投資」。

## 近期發展及無重大不利變動

董事確認，自2024年12月31日(即本文件附錄一載列的會計師報告所載我們的綜合財務報表日期)以來，我們的財務、營運或交易狀況或前景並無重大不利變動，且自就我們的候選藥物發出相關監管批文日期以來亦無發生重大不可預期或不利變動。

### COVID-19疫情的影響

在美國延遲開展CBT-001的第3期多地區臨床試驗部分受到COVID-19疫情的影響。有關COVID-19疫情對在美國開展CBT-001的第3期多地區臨床試驗的影響詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物管線－臨床階段候選藥物－我們的核心產品－CBT-001－臨床結果概要－1.持續進行的第3期多地區臨床試驗」及「風險因素－與經營有關的風險－我們的業務及經營可能會受到自然災害、大流行病或傳染病及其他疾病爆發或其他不可預見災難性事件的不利影響，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疫情」。由於COVID-19疫情，我們在美國、中國及澳洲為支持臨床試驗而委聘的合約研究機構及合約開發和製造機構經歷了完全或部分關閉，而美國、澳洲及中國的監管審批流程亦受到COVID-19疫情的不利影響。COVID-19疫情導致CBT-001第3期多地區臨床試驗延期超過一年，因為於該期間，我們無法視察合約研究機構及合約開發和製造機構的臨床場所或進行監管批准程序。

儘管有上文所述，我們於2022年6月在美國開始CBT-001的第3期多地區臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們正在進行的業務以及臨床及臨床前研究不再受COVID-19疫情的影響。截至最後實際可行日期，COVID-19疫情未對我們的研發活動、臨床開發、日常營運或監管事宜及我們於中國的業務產生任何重大不利影響。鑒於COVID-19疫情相關防控政策自2022年12月以來已基本解除，董事認為，COVID-19疫情未來不太可能對我們的業務產生重大不利影響。

### 虧損淨額預期增加

我們預期2025年虧損淨額將增加，乃由於(i)與將作出的以股份為基礎的付款增加有關的員工成本預期增加，(ii)將於損益扣除的與**[編纂]**有關的估計**[編纂]**開支，(iii)**[編纂]**後有關合規的法律及專業費用以及核數師費用預期增加及(iv)我們預計於2025年不會產生收益。

# 概　要

## 有關境外[編纂]的監管發展

我們已於2023年12月4日就**[編纂]**及股份於聯交所**[編纂]**向中國證監會提交備案。中國證監會於2024年12月10日就**[編纂]**及股份於聯交所**[編纂]**發出備案通知。據中國法律顧問告知，本公司已就股份建議於聯交所**[編纂]**向中國證監會完成所有必要備案。

# 釋　義

*於本文件內，除文義另有所指外，下列詞彙具有下列涵義。若干其他詞彙於本文件「技術詞彙」中闡述。*

| | | |
|---|---|---|
| 「2023年股權激勵計劃」 | 指 | 本公司於2025年3月14日批准及採納以本公司或任何附屬公司的任何高級職員、僱員、顧問或諮詢人為受益人的股權激勵計劃(經不時修訂)，其主要條款概要載於本文件附錄四所載「法定及一般資料－D.股權激勵安排－3. 2023年股權激勵計劃」 |
| 「ADS Australia」 | 指 | ADS Pharmaceuticals Pty Ltd，一間於2020年11月20日在澳洲新南威爾士州註冊成立的公司，為本公司之間接全資附屬公司 |
| 「ADS USA」 | 指 | ADS Therapeutics LLC，一間最初於2017年1月16日在美國內華達州組建的有限公司，隨後於2020年11月16日轉換為在美國特拉華州的有限公司，為本公司全資附屬公司 |
| 「聯屬人士」 | 指 | 直接或間接控制或受控於任何指定人士或直接或間接與指定人士受共同控制的任何其他人士 |
| 「會財局」 | 指 | 香港會計及財務匯報局 |
| 「Allergan」 | 指 | Allergan Inc.(前稱Allergan Plc.)，一間製藥公司，並為AbbVie Inc.(AbbVie為紐約證券交易所上市公司，股份代號：ABBV)的附屬公司 |
| 「組織章程細則」或「細則」 | 指 | 本公司於2025年3月14日有條件採納並於**[編纂]**生效的經修訂及經重列組織章程細則(經不時修訂)，其概要載於本文件附錄三所載「本公司組織章程及開曼群島公司法概要」 |
| 「聯繫人」 | 指 | 具有上市規則賦予該詞的涵義 |

# 釋　義

| | | |
|---|---|---|
| 「澳元」 | 指 | 澳元，澳洲聯邦的法定貨幣 |
| 「董事會」 | 指 | 本公司董事會 |
| 「營業日」 | 指 | 香港銀行一般開門為公眾辦理正常銀行業務的日子(不包括星期六、星期日或香港公眾假期) |
| 「英屬處女群島」 | 指 | 英屬處女群島 |
| 「複合年增長率」 | 指 | 複合年增長率 |
| **[編纂]** | 指 | **[編纂]** |
| 「開曼群島公司法」或「公司法」 | 指 | 經不時合併及修訂的開曼群島公司法(經修訂)(1961年第3號法律第22章) |
| **[編纂]** | 指 | **[編纂]** |
| **[編纂]** | 指 | **[編纂]** |
| **[編纂]** | 指 | **[編纂]** |

# 釋　義

| | | |
|---|---|---|
| **[編纂]** | 指 | **[編纂]** |
| **[編纂]** | 指 | **[編纂]** |
| **[編纂]** | 指 | **[編纂]** |
| **[編纂]** | 指 | **[編纂]** |
| 「藥審中心」 | 指 | 國家藥監局藥審中心 |
| 「藥品評價與研究中心」 | 指 | 藥品評價與研究中心 |
| 「中國」或「中國內地」 | 指 | 中華人民共和國，除文義另有所指外，就本文件及僅就地域參考而言，不包括香港、澳門特別行政區及台灣 |
| 「A類普通股」 | 指 | 本公司每股面值0.0001美元的A類普通股 |

# 釋　義

| | | |
|---|---|---|
| 「B類普通股」 | 指 | 本公司每股面值0.0001美元的B類普通股 |
| 「C類普通股」 | 指 | 本公司每股面值0.0001美元的C類普通股 |
| 「緊密聯繫人」 | 指 | 具有上市規則賦予該詞的涵義 |
| 「Cloudbreak BVI」 | 指 | Cloudbreak Biotechnology Limited，一間於2019年11月18日在英屬處女群島註冊成立的英屬處女群島商業公司，並為本公司間接全資附屬公司 |
| 「Cloudbreak Cayman」 | 指 | Cloudbreak Pharmaceutical Inc.，一間於2019年11月1日在開曼群島註冊成立的獲豁免公司，並為本公司全資附屬公司 |
| 「Cloudbreak Germany」 | 指 | Cloudbreak Pharmaceutical GmbH，一間於2021年11月4日在德國註冊成立的公司，並為本公司全資附屬公司 |
| 「撥康視雲廣州」 | 指 | 撥康視雲生物醫藥科技(廣州)有限公司(前稱撥雲生物醫藥科技(廣州)有限公司)，一間於2018年9月30日在中國成立的公司，並為本公司間接全資附屬公司 |
| 「Cloudbreak HK」 | 指 | Cloudbreak Therapeutics Limited，一間於2019年11月28日在香港註冊成立的公司，並為本公司間接全資附屬公司 |
| 「Cloudbreak Pharma HK」 | 指 | Cloudbreak Pharma (HK) Limited，一間於2022年6月13日在香港註冊成立的公司，並為本公司全資附屬公司 |
| 「撥康視雲蘇州」 | 指 | 撥康視雲生物醫藥科技(蘇州)有限公司(前稱撥雲生物醫藥科技(蘇州)有限公司)，一間於2021年9月27日在中國成立的公司，並為本公司間接全資附屬公司 |

# 釋　義

| | | |
|---|---|---|
| 「Cloudbreak USA」 | 指 | Cloudbreak Therapeutics LLC，一間於2015年9月14日在美國加州註冊成立的公司，並為本公司全資附屬公司 |
| 「撥康視雲温州」 | 指 | 撥康視雲生物醫藥科技(温州)有限公司，一間於2024年6月11日在中國成立的公司，並為本公司間接全資附屬公司 |
| 「撥康視雲宜興」 | 指 | 撥康視雲生物醫藥科技(宜興)有限公司，一間於2023年9月5日在中國成立的公司，並為本公司間接全資附屬公司 |
| 「公司條例」 | 指 | 香港法例第622章《公司條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改) |
| 「公司(清盤及雜項條文)條例」 | 指 | 香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改) |
| 「本公司」 | 指 | 撥康視雲製藥有限公司* (Cloudbreak Pharma Inc.)，一間於2020年11月20日根據開曼群島法例註冊成立的獲豁免有限公司 |
| 「合規顧問」 | 指 | 復星國際資本有限公司 |
| 「關連人士」 | 指 | 具有上市規則賦予該詞的涵義 |
| 「關連交易」 | 指 | 具有上市規則賦予該詞的涵義 |
| 「核心產品」 | 指 | 具有上市規則第18A章賦予的涵義；就本文件而言，核心產品指CBT-001及CBT-009 |
| 「企業管治守則」 | 指 | 上市規則附錄C1 |
| 「COVID-19」 | 指 | 一種由最近期發現的冠狀病毒(嚴重急性呼吸系統綜合症冠狀病毒2)引起的傳染性冠狀病毒病，首個病例於2019年12月報出 |

# 釋　義

| | | |
|---|---|---|
| 「中國證監會」 | 指 | 中國證券監督管理委員會 |
| 「Dinh Legacy Trust」 | 指 | The Dinh Legacy Trust，由Dinh先生就遺產規劃設立並由其作為委託人及保護人而控制的全權家族信託。受益人為Dinh先生家族成員及獨立於Dinh先生的慈善機構 |
| 「董事」 | 指 | 本公司董事，包括所有執行、非執行及獨立非執行董事 |
| 「Li博士」 | 指 | Li Jun Zhi博士，本集團非執行董事兼聯合創始人 |
| 「Ni博士」 | 指 | Ni Jinsong博士，董事會主席、執行董事、首席執行官兼本集團聯合創始人 |
| 「Yang博士」 | 指 | Yang Rong博士，執行董事兼首席科學官 |
| 「企業所得稅法」 | 指 | 《中華人民共和國企業所得稅法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改 |
| 「歐洲藥品管理局」 | 指 | 歐洲藥品管理局 |
| 「股權激勵安排」 | 指 | 系列B股權激勵安排、系列C股權激勵安排及2023年股權激勵計劃 |
| 「歐盟」 | 指 | 歐洲聯盟 |
| 「執行董事」 | 指 | 本公司執行董事 |
| 「極端情況」 | 指 | 香港任何政府部門於八號或以上颱風訊號改掛為三號或以下颱風訊號前公佈，因公共交通服務嚴重受阻、廣泛地區水浸、嚴重山泥傾瀉、大規模停電或任何其他惡劣情況而出現的「極端情況」 |
| 「美國藥管局」 | 指 | 美國食品及藥物管理局 |

| | | |
|---|---|---|
| 「FINI」 | 指 | Fast Interface for New Issuance，由香港結算營運的網上平台，強制適用於獲准買賣以及(如適用)收集及處理所有新上市認購及交收相關特定資料 |
| 「弗若斯特沙利文」 | 指 | 弗若斯特沙利文，一間全球市場研究及諮詢公司，為我們的行業顧問及獨立第三方 |
| 「弗若斯特沙利文報告」 | 指 | 我們委託弗若斯特沙利文並由其就本文件編製的獨立市場研究報告 |
| **[編纂]** | 指 | **[編纂]** |
| 「遠大醫藥」 | 指 | 遠大醫藥(中國)有限公司，一間於1990年2月24日在中國成立的公司並為遠大醫藥集團的間接非全資附屬公司，為本公司合作人、**[編纂]**前投資者之一，並為獨立第三方 |
| 「遠大醫藥集團」 | 指 | 遠大醫藥集團有限公司，一間於百慕達註冊成立的有限公司及其股份於聯交所主板上市(股份代號：512)，其一間附屬公司為本公司合作人及**[編纂]**前投資者之一，並為獨立第三方 |
| 「大中華區」 | 指 | 中國、香港、中國澳門特別行政區及台灣 |
| 「本集團」 | 指 | 本公司及其所有附屬公司，或(按文義所指)就本公司成為其現時附屬公司的控股公司前之期間，由該等附屬公司或其前身公司(視乎情況而定)經營的業務 |
| 「新上市申請人指南」 | 指 | 聯交所於2023年11月29日刊發的新上市申請人指南(經不時修訂)，整合並優化了所有現行有效的有關新上市申請(定義見上市規則第1.01章)的指引信及上市決策 |
| 「港元」 | 指 | 港元，香港的法定貨幣 |

| | | |
|---|---|---|
| **[編纂]** | 指 | **[編纂]** |
| **[編纂]** | 指 | **[編纂]** |
| 「香港結算」 | 指 | 香港中央結算有限公司，香港交易及結算所有限公司的全資附屬公司 |
| 「香港結算代理人」 | 指 | 香港中央結算(代理人)有限公司，香港結算的全資附屬公司 |
| 「香港」 | 指 | 中國香港特別行政區 |
| **[編纂]** | 指 | **[編纂]** |
| **[編纂]** | 指 | **[編纂]** |
| **[編纂]** | 指 | **[編纂]** |
| **[編纂]** | 指 | **[編纂]** |
| 「香港聯交所」 | 指 | 香港聯合交易所有限公司，為香港交易及結算所有限公司的全資附屬公司 |
| **[編纂]** | 指 | **[編纂]** |
| **[編纂]** | 指 | **[編纂]** |

# 釋　義

| | | |
|---|---|---|
| 「Ice Tree Consultants」 | 指 | Ice Tree Consultants, Inc.，一間於2017年1月19日根據美國加州法律註冊成立的公司，並由Leng女士獨資擁有 |
| 「Ice Tree LLC」 | 指 | Ice Tree, LLC，一間於2020年2月5日在美國內華達州組建的有限公司，並由Leng女士獨資擁有 |
| 「國際財務報告準則」 | 指 | 國際財務報告準則的會計準則，包括國際會計準則理事會頒佈的準則、修訂及詮釋以及國際會計準則委員會頒佈的國際會計準則及詮釋 |
| 「獨立非執行董事」 | 指 | 本公司獨立非執行董事 |
| 「獨立第三方」 | 指 | 經作出一切合理查詢後據董事所深知、盡悉及確信，並非為本公司關連人士(定義見上市規則)的任何一方或各方 |
| **[編纂]** | 指 | **[編纂]** |
| **[編纂]** | 指 | **[編纂]** |
| **[編纂]** | 指 | **[編纂]** |
| **[編纂]** | 指 | **[編纂]** |

# 釋　義

| | | |
|---|---|---|
| **[編纂]** | 指 | **[編纂]** |
| **[編纂]** | 指 | **[編纂]** |
| **[編纂]** | 指 | **[編纂]** |
| 「聯席保薦人」 | 指 | 建銀國際金融有限公司及華泰金融控股(香港)有限公司 |
| 「最後實際可行日期」 | 指 | 2025年6月3日，即本文件刊發前為確定其中所載若干資料的最後實際可行日期 |
| 「Leng Legacy Trust」 | 指 | The Leng Legacy Trust，由Leng女士就遺產規劃設立並由其作為委託人及保護人而控制的全權家族信託。受益人為Leng女士家族成員及獨立於Leng女士的慈善機構 |
| **[編纂]** | 指 | **[編纂]** |
| 「上市委員會」 | 指 | 香港聯交所上市委員會 |
| **[編纂]** | 指 | **[編纂]** |
| 「上市規則」 | 指 | 香港聯合交易所有限公司證券上市規則，經不時修訂或補充 |
| 「併購規定」 | 指 | 《關於外國投資者併購境內企業的規定》，由商務部、國有資產監督管理委員會、國家稅務總局、國家工商行政管理總局、中國證監會及國家外匯管理局於2006年8月8日聯合頒佈並於2006年9月9日生效，其後於2009年6月22日修訂，經不時修訂、補充或以其他方式修改 |

# 釋　義

| | | |
|---|---|---|
| 「主板」 | 指 | 聯交所運作的證券交易所(不包括期權市場)，獨立於聯交所GEM並與其並行運作 |
| 「組織章程大綱及細則」 | 指 | 組織章程大綱及組織章程細則 |
| 「大綱」或「組織章程大綱」 | 指 | 本公司於[•]有條件採納並於**[編纂]**生效的本公司經修訂及經重列組織章程大綱(經不時修訂)，有關概要載於本文件附錄三所載「本公司組織章程及開曼群島公司法概要」 |
| 「商務部」 | 指 | 中國人民共和國商務部 |
| 「Dinh先生」 | 指 | Van Son Dinh先生，執行董事、首席營運官兼本集團聯合創始人 |
| 「Leng女士」 | 指 | Bing Leng女士，Ni博士的配偶 |
| 「國家發改委」 | 指 | 中華人民共和國國家發展和改革委員會 |
| 「Ni Legacy Trust」 | 指 | The Ni Legacy Trust，由Ni博士就遺產規劃設立並由其作為委託人及保護人而控制的全權家族信託。受益人為Ni博士家族成員及獨立於Ni博士的慈善機構 |
| 「國家藥監局」 | 指 | 國家藥品監督管理局及其前身國家食品藥品監督管理總局 |
| 「非執行董事」 | 指 | 本公司非執行董事 |
| 「全國人大」 | 指 | 全國人民代表大會 |
| 「藥品目錄」 | 指 | 國家醫保藥品目錄 |
| **[編纂]** | 指 | **[編纂]** |

# 釋　義

| | | |
|---|---|---|
| **[編纂]** | 指 | **[編纂]** |
| 「普通股」 | 指 | 本公司股本中每股面值0.0001美元之現有普通股，包括A類普通股、B類普通股及C類普通股 |
| **[編纂]** | 指 | **[編纂]** |
| 「專利合作條約」 | 指 | 專利合作條約，協助申請人為其發明尋求國際專利保護，幫助專利局進行專利授權決定，及促使公眾獲得大量有關該等發明的技術資料 |
| 「**[編纂]**後股權激勵計劃」 | 指 | 本公司於2024年[•]採納的股權激勵計劃，其主要條款載於本文件附錄四「法定及一般資料－D.股權激勵安排－4.**[編纂]**後股權激勵計劃」 |
| 「中國法律顧問」 | 指 | 海問律師事務所，我們有關中國法律的法律顧問 |
| 「**[編纂]**前投資者」 | 指 | 系列A投資者、系列B投資者及系列C投資者 |
| 「**[編纂]**前投資」 | 指 | **[編纂]**前投資者根據相關投資或購股協議對本公司進行**[編纂]**前投資，有關詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構－**[編纂]**前投資」 |
| 「優先股」 | 指 | 本公司股本中每股面值0.0001美元的優先股，包括系列A優先股、系列B優先股及系列C優先股 |
| 「專利審判及上訴委員會」 | 指 | 美國專利審判及上訴委員會 |
| 「研發」 | 指 | 研究及開發 |
| **[編纂]** | 指 | **[編纂]** |
| 「人民幣」 | 指 | 中國法定貨幣 |

| | | |
|---|---|---|
| 「受限制股份單位」 | 指 | 受限制股份單位 |
| 「國家外匯管理局」 | 指 | 中華人民共和國國家外匯管理局 |
| 「國家工商行政管理總局」 | 指 | 中華人民共和國國家工商行政管理總局 |
| 「國家市場監督管理總局」 | 指 | 中華人民共和國國家市場監督管理總局，前身為國家工商行政管理總局 |
| 「系列A融資」 | 指 | 系列A投資者對本集團的集資及投資，有關詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構－**[編纂]**前投資－系列A融資」 |
| 「系列A投資者」 | 指 | 本公司系列A優先股的持有人 |
| 「系列A優先股」 | 指 | 本公司每股面值0.0001美元的系列A優先股 |
| 「系列B股權激勵安排」 | 指 | Cloudbreak Cayman於2020年8月27日批准及隨後由本公司於2021年11月24日批准以本公司或其任何附屬公司任何高級職員、僱員、顧問或諮詢人為受益人的股權激勵安排，其主要條款概要載於本文件附錄四所載「法定及一般資料－D.股權激勵安排－1.系列B股權激勵安排」 |
| 「系列B投資者」 | 指 | 本公司系列B優先股的持有人 |
| 「系列B優先股」 | 指 | 本公司每股面值0.0001美元的系列B優先股 |
| 「系列B融資」 | 指 | 系列B-1融資及系列B-2融資 |
| 「系列B-1融資」 | 指 | Grand Diamond Limited對本集團的集資及投資，有關詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構－**[編纂]**前投資－系列B-1融資」 |

# 釋　義

| | | |
|---|---|---|
| 「系列B-2融資」 | 指 | Yicun Holdings Limited及Zhongyin Health Holdings Limited對本集團的集資及投資，有關詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構－**[編纂]**前投資－系列B-2融資」 |
| 「系列C股權激勵安排」 | 指 | 由本公司於2021年11月24日批准以本公司或其任何附屬公司任何高級職員、僱員、顧問或諮詢人為受益人的股權激勵安排，其主要條款概要載於本文件附錄四「法定及一般資料－D.股權激勵安排－2.系列C股權激勵安排」 |
| 「系列C融資」 | 指 | 系列C投資者對本集團的集資及投資，有關詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構－**[編纂]**前投資－系列C融資」 |
| 「系列C投資者」 | 指 | 本公司系列C優先股的持有人 |
| 「系列C優先股」 | 指 | 本公司每股面值0.0001美元的系列C優先股 |
| 「系列C認股權證」 | 指 | 本公司就與系列C融資相關的若干系列C優先股獲認購而向若干系列C投資者發行的認股權證 |
| 「證監會」 | 指 | 香港證券及期貨事務監察委員會 |
| 「證券及期貨條例」 | 指 | 香港法例第571章證券及期貨條例(經不時修訂、補充或以其他方式修改) |
| 「股份轉換」 | 指 | 將普通股及優先股轉換為股份，有關詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構－股份轉換及法定股本增加」 |
| 「股份」 | 指 | 於**[編纂]**前的普通股及優先股，或於**[編纂]**時將所有普通股及優先股轉換後，本公司股本中每股面值0.0001美元的普通股 |

# 釋　義

| | | |
|---|---|---|
| 「股東」 | 指 | 股份持有人 |
| 「單一最大股東」 | 指 | Ni博士、Leng女士、Water Lily Consultants、Ni Legacy Trust、Ice Tree LLC、Ice Tree Consultants及Leng Legacy Trust，彼等共同被視為一組本公司最大股東 |
| 「資深投資者」 | 指 | 具有聯交所發佈的新上市申請人指南第2.3章所賦予的涵義 |
| 「國家税務總局」 | 指 | 中華人民共和國國家税務總局 |
| 「國務院」 | 指 | 中華人民共和國國務院 |
| 「聯交所」 | 指 | 香港聯合交易所有限公司，為香港交易及結算所有限公司的全資附屬公司 |
| 「附屬公司」 | 指 | 具有公司條例第15條所賦予的涵義 |
| 「往績記錄期」 | 指 | 包括截至2022年、2023年及2024年12月31日止三個財政年度的期間 |
| **[編纂]** | 指 | **[編纂]** |
| **[編纂]** | 指 | **[編纂]** |
| 「美國專利商標局」 | 指 | 美國專利商標局 |
| 「美元」 | 指 | 美元，美國法定貨幣 |
| 「美國」 | 指 | 美利堅合眾國、其領土、屬地及受其司法管轄權管轄的所有地區 |
| 「美國證券法」 | 指 | 《1933年美國證券法》(經修訂) |
| 「VD&TL」 | 指 | VD&TL Capital，一間於2018年8月14日根據美國加州法律註冊成立的公司，由Dinh先生全資擁有 |
| 「Water Lily Consultants」 | 指 | Water Lily Consultants Inc.，一間於2018年8月14日根據美國加州法律註冊成立的公司，由Ni博士全資擁有 |

# 釋　義

| | | |
|---|---|---|
| 「YDD Consulting」 | 指 | YDD Consulting，一間於2018年8月14日根據美國加州法律註冊成立的公司，由Yang博士全資擁有 |
| 「%」 | 指 | 百分比 |

*於本文件內，除非明確聲明或文義另有所指，否則：*

- *所有資料及數據均截至最後實際可行日期；*
- *若干金額及百分比數字(包括但不限於股權及運營數據)可能已作約整。因此，若干表格內所示總數未必為其前列數額的算術總和；*
- *對中國「省份」的提述包括省、中央政府直轄市及省級自治區；及*
- *中國法律及法規、政府部門、機構、自然人或其他實體(包括若干附屬公司)的中英文名稱均已載入本文件，如有任何歧義，概以中文版本為準。中文公司名稱及其他詞彙的英文翻譯僅供識別用途。*

# 技術詞彙

*本技術詞彙載有本文件所用若干詞彙的釋義，該等詞彙與我們及我們的業務有關。其中部分詞彙未必與業內標準定義相符。*

| | | |
|---|---|---|
| 「活性藥物成分」 | 指 | 活性藥物成分，藥品所含具有生物活性的物質 |
| 「ADS」或「ADS平台」 | 指 | 本公司開發的抗體藥物協同作用或抗體藥物協同作用平台，為本集團開發的一項創新技術，通過將抗體藥物與小分子藥物綴合，利用受控方式在玻璃體中酶促水解聯接頭，以提高玻璃體內施用藥物的有效性或延長藥效持續時間 |
| 「弱視」 | 指 | 通常發生在一隻眼睛的視力下降，乃由於每隻眼睛的視覺信號不一致導致腦部抑制受影響眼睛的視覺輸入，從而導致受影響眼睛的視力發育不良 |
| 「老年黃斑病變」 | 指 | 老年黃斑病變，一種對黃斑造成損害並導致中心視力逐漸喪失的疾病 |
| 「同類最佳」 | 指 | 一類藥物中具有最佳臨床優勢的藥物 |
| 「生物製品許可申請」 | 指 | 生物製品許可申請，提出申請允許將生物製品引入州間商貿 |
| 「合約開發和製造機構」 | 指 | 合約開發和製造機構，以合約方式為其他公司提供全面藥物開發及製造服務的公司 |
| 「化學、製造和控制」 | 指 | 化學、製造和控制，主要包括明確藥品特性、配方開發及產品測試以確保產品安全性、有效性及批次之間一致性的過程 |
| 「合約製造機構」 | 指 | 合約製造機構，以合約形式提供藥物製造服務的公司 |

# 技術詞彙

| | | |
|---|---|---|
| 「合約研究機構」 | 指 | 合約研究機構，以合約形式提供一系列專業研究服務的公司 |
| 「睫狀肌麻痹」 | 指 | 眼部睫狀肌麻痹 |
| 「糖尿病性黃斑水腫」 | 指 | 糖尿病性黃斑水腫，糖尿病的一種併發症，由於視網膜上的黃斑細胞外空間積聚過多液體，患者在一定程度上喪失中心視力 |
| 「診療率」 | 指 | 無論採用何種治療方法，在醫療機構中已發現疾病並接受適當醫療護理或干預方法的患者群體的百分比 |
| 「雙盲掩蔽臨床試驗」 | 指 | 一種受試者及研究團隊均不知道特定受試者所接受治療種類的臨床試驗，有助於避免偏見或預期影響研究結果 |
| 「乾眼」 | 指 | 一種與淚液分泌量不足有關的狀況，特徵為眼睛發紅、瘙癢及灼熱 |
| 「乾眼症」 | 指 | 乾眼症，是一種多因素的淚膜疾病，以淚膜滲透壓升高、眼部炎症、眼表退化和感覺神經異常為特徵，可引起眼部不適、視力障礙等眼部症狀 |
| 「眼部護理專業人員」 | 指 | 眼部護理專業人員 |
| 「成纖維細胞生長因子受體」 | 指 | 成纖維細胞生長因子受體，酪氨酸激酶受體家族的一個子組的跨膜蛋白質 |
| 「同類首創」 | 指 | 使用全新獨特的作用機理治療疾病的藥物 |
| 「良好臨床規範」 | 指 | 良好臨床規範，乃由國際人用藥品註冊技術協調會制定，用於設計、進行、記錄及報告涉及人類受試者參與的試驗的一種國際道德及科學質量標準 |

# 技術詞彙

| | | |
|---|---|---|
| 「仿製藥」 | 指 | 在化學上與原研藥相同的藥物，通常具有與原研藥相同的效力及劑型 |
| 「青光眼」 | 指 | 一組眼科疾病，通常以視神經結構和功能逐漸改變為特徵，如不治療，會導致典型的視盤外觀和視野損害 |
| 「良好實驗室規範」 | 指 | 良好實驗室規範，研究實驗室及組織為確保化學品和藥品的非臨床安全測試的統一性、一致性、可靠性、再造性、質量和完整性而採用的質量管理監控系統 |
| 「良好生產規範」 | 指 | 良好生產規範，確保產品持續按照質量標準生產及控制的體系 |
| 「間質性肺病」 | 指 | 間質性肺病，一組導致肺組織結疤或纖維化的肺部疾病 |
| 「新藥臨床試驗」 | 指 | 新藥臨床試驗，其申請是監管機構決定是否允許進行臨床試驗的藥物審批過程的第一步。在中國亦被稱為臨床試驗申請 |
| 「機構審查委員會」 | 指 | 國家、區域或地方委員會，設立目的為保障涉及人類受試者的研究的道德行為 |
| 「青少年近視」 | 指 | 5至19歲兒童及青少年近視 |
| 「關鍵意見領袖」 | 指 | 關鍵意見領袖，在特定領域擁有專業的產品知識和影響力，受到相關利益群體信任，對消費者行為有重大影響的個人或組織 |
| 「近視脈絡膜新生血管」 | 指 | 近視脈絡膜新生血管，一種可導致在脈絡膜(為眼球的血管膜)中生出新血管的近視併發症 |

# 技術詞彙

| | | |
|---|---|---|
| 「瞼板腺功能異常」 | 指 | 瞼板腺功能異常，瞼板腺的慢性瀰漫性異常，其特徵是終末管線阻塞以及腺體分泌物的質或量的變化 |
| 「多地區臨床試驗」 | 指 | 多地區臨床試驗，按相同試驗設計在不同地區就全球同步開發新藥進行的臨床試驗 |
| 「多激酶抑制劑」 | 指 | 多激酶抑制劑 |
| 「MKI平台」 | 指 | 多激酶抑制劑平台，採用選擇性多激酶抑制劑靶向血管內皮生長因子受體(其次靶向血小板衍生生長因子受體及成纖維細胞生長因子受體)的技術平台，治療涉及異常血管生成或血管分佈的眼部適應症，目前涉及的適應症包括翼狀胬肉、瞼裂斑及青光眼濾過手術 |
| 「散瞳」 | 指 | 瞳孔過度或長時間擴張 |
| 「新藥申請」 | 指 | 新藥申請，新藥研發主辦人通過該申請正式建議相關監管機構批准新藥銷售及上市 |
| 「標籤外用藥」 | 指 | 以經批准包裝標籤中未指定的方式使用藥品 |
| 「眼科學」 | 指 | 研究眼部結構、功能和疾病的醫學分支 |
| 「非處方藥」或「非處方產品」 | 指 | 非處方藥或產品，無需處方便可直接向消費者出售的藥物或產品 |
| 「血小板衍生生長因子受體」 | 指 | 血小板衍生生長因子受體，血小板衍生生長因子家族成員的細胞表面酪氨酸激酶受體 |
| 「普及率」 | 指 | 已採納或正採納若干治療方法的目標患者人數的百分比 |

# 技術詞彙

| | | |
|---|---|---|
| 「第1期臨床試驗」 | 指 | 對健康人類受試者或出現目標疾病或狀況的患者給藥的研究，測試安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排泄，並在可能情況下提早了解其藥效 |
| 「第2期臨床試驗」 | 指 | 對有限數量的患者群體給藥的研究，以確定潛在的不良反應及安全風險，初步評估該藥物對特定目標疾病的有效性，並確定劑量耐受性及最佳劑量 |
| 「第3期臨床試驗」 | 指 | 對地域分散的臨床試驗點的經擴大患者群體給藥的研究，以統計學方式產生充足數據，以評估藥品的有效性及安全性以供監管審批，並為產品標籤提供充分信息 |
| 「藥代動力學」或「PK」 | 指 | 研究藥物在體內的吸收、分佈、代謝和排泄 |
| 「主要研究者」 | 指 | 主要研究者，負責實驗或研究報告的科學家 |
| 「瞼裂斑」 | 指 | 一團淡黃色的隆起組織，生長在角膜附近的結膜上 |
| 「臨床前研究」 | 指 | 對非人類受試者測試候選藥物的研究，以收集有效性及安全性資料，從而決定候選藥物是否已準備就緒對人類受試者進行臨床試驗 |
| 「老花眼」 | 指 | 一種眼部疾病，由於晶狀體屈光能力下降，患者難以看清近處物體 |
| 「翼狀胬肉」 | 指 | 一種良性增生性眼表疾病，主要特徵為鄰近角膜上的角膜緣和結膜組織呈翼狀和纖維血管生長 |
| 「視網膜」 | 指 | 覆蓋眼球內側後部的薄層組織 |
| 「視網膜靜脈阻塞」 | 指 | 視網膜靜脈阻塞，一種由於視網膜靜脈阻塞而引起的疾病，可導致視力模糊或失明 |

# 技術詞彙

| | | |
|---|---|---|
| 「護理標準」 | 指 | 被醫學專家接受或廣泛用作某種疾病的適當及標準治療的一種治療 |
| 「治療期不良事件」 | 指 | 治療期不良事件，在藥物治療之前不存在的不良事件，或者已經存在但於治療後在強度或頻率方面惡化的事件 |
| 「轉化科學」 | 指 | 加速研究發現並將其轉化為改善人們健康的現實應用的過程，例如診斷、治療和治癒 |
| 「血管內皮生長因子」 | 指 | 血管內皮生長因子，細胞產生的可促進血管形成的一種信號蛋白質 |
| 「血管內皮生長因子受體」 | 指 | 血管內皮生長因子受體，酪氨酸激酶受體，負責與血管內皮生長因子結合，啟動信號級聯，刺激血管生成等效應 |

# 前瞻性陳述

本文件載有前瞻性陳述，闡明本公司未來的意向、信念、預期或預測，因其性質使然，該等陳述受多項重大風險及不確定因素影響。該等前瞻性陳述包括本文件內所有非歷史事實的陳述，包括但不限於有關下列各項的陳述：

- 我們對獲得候選藥物相關監管批准、開始其商業化生產及其實現市場滲透的能力的預期；
- 我們對實現與藥物開發計劃相關里程碑的時間及可能性的預期或目標，包括研究及臨床試驗的開始及完成以及進展，以及我們的候選產品的監管批准及商業推出的目標時間；
- 我們對候選藥物及技術平台的潛在臨床益處及競爭地位的預期；
- 我們成功將候選藥物商業化的能力；
- 我們與業務合作夥伴現有和潛在的合作安排；
- 吸引及挽留高級管理層及關鍵僱員的能力；
- 我們的戰略、業務計劃、目標、前景和目的以及我們成功實施我們的戰略、計劃、目標和目的的能力；
- 我們候選產品的市場機會和競爭格局以及候選產品專門治療的適應症；
- 我們業務所在行業和市場的未來發展、趨勢、狀況及競爭格局；
- 美國、中國和我們業務所在其他司法權區的未來監管及運營環境以及我們未來遵守適用法規的能力；
- 我們的成本、開支、未來收益、資本支出以及我們對額外融資的需求及獲得額外融資的能力的估計；及
- 美國、中國以及我們可能開展業務的其他司法權區的整體政治及經濟狀況。

# 前瞻性陳述

本文件所用與我們有關的詞彙「旨在」、「預計」、「相信」、「能夠」、「估計」、「預期」、「展望」、「有意」、「可能」、「應該」、「計劃」、「預測」、「尋求」、「應當」、「將會」、「將」及類似措辭，旨在作出前瞻性陳述。該等陳述反映我們的管理層目前對未來事件的見解，並涉及若干風險、不明朗因素及假設，包括本文件所述的風險因素。倘一項或多項有關風險或不明朗因素實現，或相關假設被證實為不正確，我們的經營業績及財務狀況或會受到不利影響，並可能與本文件所描述的預計、相信或預期結果存有重大差異。因此，該等陳述並非日後表現的保證，且　閣下不應過分倚賴該等前瞻性資料。此外，本文件所載的前瞻性陳述不應被視作我們將達致或實現計劃及目標的聲明。

# 風險因素

*閣下決定**[編纂]**股份前，應仔細閱讀並考慮本文件的所有資料，包括下述風險及不確定因素。我們的業務、財務狀況、經營業績及／或履行我們財務責任的能力可能受到該等風險及不確定因素的重大不利影響。**[編纂]**可能因任何該等風險(或有關額外風險)而下跌，而　閣下可能會損失全部或部分**[編纂]**。具體而言，我們為一間根據上市規則第18A章尋求在聯交所**[編纂]****[編纂]**的生物科技公司。*

*投資諸如我們這類公司存在獨特的挑戰、風險及不確定因素，可能會導致　閣下損失全部或部分**[編纂]**。該等因素為未必會發生的或然事件，且我們無法就發生任何該等或然事件的可能性發表意見。除非另有指明，否則所提供的資料均截至最後實際可行日期，在本文件日期後不會作出更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」一節所述的警示性陳述。*

## 與我們候選藥物的開發、臨床試驗及監管批准有關的風險

**候選藥物的市場機會可能小於我們的預期，原因包括現有多種預防方法及治療方案，可能導致若干候選藥物即使商業化最終亦無法獲取利潤。**

我們根據科學文獻、診所調查、患者基金會或市場研究，以及內部產生的分析，估計特定眼科疾病的目標患者群體的發病率及患病率，我們使用有關估計來決定我們的藥物開發戰略，包括確定於臨床或臨床前試驗中將我們有限的資源集中用於何種候選藥物。該等估計可能不準確或以不精確的數據為基礎。

整體潛在市場機會將取決於(其中包括)現有多種預防方法及治療方案。例如，核心產品CBT-001及臨床階段候選藥物CBT-004分別用於治療翼狀胬肉及血管化瞼裂斑。儘管目前全球並無針對相應適應症的獲批藥物，但患者可透過標籤外使用若干藥物(例如兩種適應症的人工淚液)來緩解緩解症狀，對於符合條件的患者通常會採用手術切除。此外，另一款核心產品CBT-009乃為治療青少年近視而開發。然而，鑑於青少年近視亦有多種現有預防方法及／或治療方案，包括光學矯正(例如眼鏡鏡片及隱形眼鏡)以及未來可能由其他市場參與者生產的藥物(如阿托品滴眼液)，CBT-009的市場潛力與CBT-001及CBT-004類似，可能是有限的，其中患者可能選擇該等預防方法及／或治療方案，乃由於其在患者群體中的接受度很高。競爭藥物獲批及商業化帶來的競爭

加劇可能導致市場飽和，從而可能影響我們的市場份額及定價能力。新競爭對手的加入可能會迫使我們降低價格以保持競爭力，從而帶來定價壓力，可能影響我們的溢利率及整體財務表現。

此外，若干候選藥物的針對性適應症(如翼狀胬肉、青少年近視及瞼裂斑)不具有傳染性，即使不作治療亦未必會導致嚴重的視力損害，這取決於患者自身情況。因此，儘管目標適應症的患者數量可能很大，但候選藥物的實際可應對的患者可能有限且小於預期。

此外，市場規模取決於醫學界對該藥物的接受度及患者的接觸程度、藥物定價、報銷及是否存在替代治療。整體潛在市場的患者人數可能會低於預期，患者未必願意接受我們的藥物治療，或可能越來越難以識別或接觸新患者。此外，新的研究可能會改變疾病的估計發病率或患病率，且於任何情況下，我們的候選藥物可應對的患者人數可能低於預期。在此情況下，即使我們的候選藥物取得重大的市場份額，由於潛在的目標人群較預期少，在並無獲得對更多適應症的監管批准之前，我們可能永遠無法實現盈利。此外，預期競爭可能令我們候選藥物的採用放緩，乃由於持份者(包括醫療保健專業人員及患者)可能傾向於採用新推出的藥物或其他治療方案，從而導致我們產品的市場滲透率可能下跌。上述任何不利發展均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**我們於可預見未來能否取得成功很大程度上取決於候選藥物的臨床試驗能否成功完成、取得監管批准及進行商業化。候選藥物不利的臨床試驗結果、延遲或未能取得監管批准或未能成功商業化可能會延遲或以其他方式損害我們產生收益的能力及嚴重損害我們的前景。**

我們在很大程度上倚賴仍在進行臨床或臨床前開發的候選藥物的臨床試驗能否成功完成、取得監管批准及進行商業化。截至最後實際可行日期，我們正在開發四款處於臨床階段的候選藥物及四款處於臨床前階段的候選藥物。兩款核心產品CBT-001及CBT-009處於較後期臨床開發階段，而其他候選藥物處於相對早期階段。我們已於現有候選藥物投入大量人力及財務資源。然而，候選藥物的開發、取得監管批准及商業化的過程漫長、複雜及昂貴，且不能保證結果，我們可能因下文及本文件其他章節所述的風險而無法按預期時間表完成候選藥物臨床試驗、取得監管批准或成功商業化候選藥物。候選藥物的成功開發、取得監管批准及商業化取決於多項因素，包括：

- 能成功招募患者及完成臨床試驗；

- 合約研究機構、合約開發和製造機構、主要研究者、臨床研究場所、醫院或我們可能聘請以進行臨床試驗的其他第三方履行對我們的職責時的表現，符合我們的工作常規和適用法律及美國藥管局、國家藥監局或其他監管機構施加的良好臨床規範要求，並保護結果數據的完整性；

- 能獲得臨床試驗中為評估候選藥物可能必須使用的充足供應；

- 能從我們持續進行的臨床試驗取得令人滿意的療效及安全性數據；

- 能向美國藥管局、國家藥監局或其他類似監管機構證明候選藥物的臨床數據符合批文要求的標準，或臨床試驗若干階段可根據505(b)(2)途徑或基於其他地區的過往臨床試驗結果獲美國藥管局、國家藥監局或其他類似監管機構豁免；

- (如獲批准及當獲批准時)能開發充足商業產能及成功推出候選藥物作商業銷售；

- 能獲得及維持我們候選藥物的專利、商業秘密及其他知識產權保護及監管專有權，並確保我們並無侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；

- 能獲得從其他候選藥物及競爭對手產品脫穎而出的競爭優勢；及

- 獲得監管批准後(如獲批准及當獲批准時)能繼續保持候選藥物的可接受安全性。

倘我們無法按預期時間表取得有利的臨床試驗結果或取得監管批准，或根本無法取得有利的臨床試驗結果或監管批准，或無法成功商業化候選藥物，我們產生收益的能力會延遲或以其他方式受損，且我們的業務及前景將會受到重大不利影響。

**候選藥物的研發涉及漫長而昂貴的過程，且不能保證結果。我們或無法就我們臨床試驗中的候選藥物取得有利結果，且早期研究及試驗的結果未必預示未來試驗結果。由於可能受到各種不可控因素的影響，臨床試驗的總體時間線存在固有的不確定性。**

臨床試驗昂貴，可能需要多年方可完成，且結果必然存在不明確因素。雖然根據我們的會計政策，我們正在開發的產品的臨床試驗開支可以撥充資本，惟於往績記錄期，於綜合全面收益表錄得的臨床試驗開支仍佔我們研發開支的一大部分。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，研發開支分別為15.3百萬美元、27.5百萬美元及37.9百萬美元。

研發過程可能隨時失敗。在候選藥物取得監管批准上市前，我們必須進行大量臨床前研究及廣泛臨床試驗，以證明候選藥物對於人體的安全性及有效性。我們候選藥物的臨床前研究及早期臨床試驗結果未必預示較後階段的臨床試驗結果，且初期或中期試驗結果未必預示最終結果。儘管已經過臨床前研究及初期臨床試驗，但處於臨床試驗較後階段的候選藥物可能無法展示出理想的安全性及有效性。在部分情況下，由於多項因素，同一候選藥物的不同試驗之間，其安全性或有效性結果亦可能出現重大差異，該等因素包括工作常規所載試驗程序出現變動、患者人數及類別差異(包括遺傳差異)、患者對給藥方案的遵守程度及其他試驗方案因素，以及臨床試驗參與者的退出率。在我們進行的任何試驗中，由於臨床試驗場所增加及有關試驗涉及其他國家及語言，結果或會與較早進行的試驗有所不同。儘管早期試驗結果正面，但由於有效性不足或安全性欠佳，製藥業內多家公司在後期臨床試驗中遭遇重大挫折。我們未來的臨床試驗結果未必理想，而若我們的研發失敗， 閣下可能會損失對我們的全部或部分投資。

即使在臨床試驗中取得理想的結果，研發過程的時間亦可能受到各種不可控因素的影響。例如，臨床試驗設計過程需要連續測試及驗證階段，對試驗的整個持續時間帶來一定程度的不確定性。該複雜性源於需要確定給藥期及追蹤期，於最後一次給藥後對患者進行特定時間的監測，以評估治療效果，並為未來臨床使用的給藥方案提供有用的指導。設計該等期間涉及多種因素，包括候選藥物作用的預期持續時間，並可能需要根據試驗的初步結果進行調整。因此，臨床試驗的整體時間表存在固有的不確定性。

**我們的候選藥物受到廣泛監管，且我們無法向　閣下保證候選藥物將會獲得監管批准。**

我們的候選藥物以及與其開發及商業化相關的活動(包括其設計、測試、製造、安全性、有效性、質量控制、記錄保存、標籤、包裝、儲存、批准、廣告、推廣、銷售、分銷及進出口)受美國藥管局、國家藥監局或其他類似監管部門的全面監管。除非及直至我們獲得相應的監管批准，否則我們不得在美國、中國及其他司法權區內銷售我們的任何候選藥物。獲得監管批准一般需要向各監管機構提交各治療適應症的廣泛臨床前及臨床數據以及支持資料，以確定候選藥物的安全性及有效性，亦可能要求向有關監管機構提交有關製藥過程的資料及接受有關監管部門視察製造設施。我們的候選藥物未必有效，或僅中度有效，或可能被證明具有不良或意料之外的副作用、毒性或其他特徵，以致可能妨礙我們取得監管批准或限制或阻止其商業使用。

在美國、中國及其他司法權區取得監管批准的過程費用昂貴，倘需要額外進行臨床試驗，可能需時多年，且可能因多種因素而存在重大差異，有關因素包括所涉及候選藥物的類型、複雜性及新穎性。修訂或制定其他法律、法規或批准政策可能會導致審批流程延遲或申請遭拒絕。美國藥管局、國家藥監局或其他類似監管機構在批准過程中擁有重大酌情權，可能會拒絕接受任何申請，或可能認定我們的數據不足以獲得批准，需要進行額外的臨床前、臨床或其他研究。

出於多種原因，我們的候選藥物可能延遲或未能獲得監管批准，其中包括：

- 儘管我們與監管機構溝通及進行諮詢的經驗豐富，與在取得監管批准方面經驗更豐富的公司相比，我們成功提交新藥臨床試驗申請或新藥申請，並就候選藥物取得監管批准的能力可能涉及固有風險、耗時更長或花費更多；

- 我們或未能與美國藥管局、國家藥監局或其他類似監管機構在臨床試驗的數量、設計、規模、實施或執行方面達成共識；

- 我們或未能向美國藥管局、國家藥監局或其他類似監管機構證明並使其信納候選藥物對其擬定適應症安全有效；

- 我們的合約研究機構、合約開發和製造機構、臨床研究場所或研究員或未能遵守美國藥管局、國家藥監局或其他類似監管機構規定的良好臨床規範要求；

- 我們的臨床試驗結果或未能達到美國藥管局、國家藥監局或其他類似監管機構規定的批准所需的統計顯著性水平；

- 我們或未能與美國藥管局、國家藥監局或其他類似監管機構在臨床前研究或臨床試驗或按505(b)(2)途徑開發候選藥物時參照藥物的臨床試驗結果的數據解釋方面達成共識；

- 我們或未能從臨床試驗中收集足夠的數據以支持在美國、中國或其他地區提交新藥臨床試驗申請或新藥申請或其他申請或獲得監管批准；

- 美國藥管局、國家藥監局或其他類似監管機構可能拒絕批准我們的臨床及商業用品的生產工序；及

- 美國藥管局、國家藥監局或其他類似監管機構的審批政策或法規亦可能變動，我們或需修訂向適用監管部門提交的臨床試驗計劃以反映該等變動，這可能影響臨床試驗的成本、時間或能否成功完成。獲得監管批准的過程亦可能因政策變動而遭到阻礙、限制或延遲。

此外，即使我們取得批准，監管機構或政策變動亦可能會將我們候選藥物的使用限制在小範圍的人群中，就候選藥物加入警告、注意事項或禁忌症，或者可能使我們的產品需要進行繁瑣的批准後研究或遵守風險管理規定。監管部門亦可能撤銷批准、可能就我們的任何候選藥物批准比我們所申請者較少或較有限的適應症、可能監控我們擬就藥物收取的價格、可能視乎成本高昂的上市後臨床試驗表現而授出批准，或可能批准候選藥物的標籤不包括該候選藥物成功商業化所必需或適當的標籤說明。前述任何情況均可能對候選藥物的商業前景產生重大損害。

我們致力於2026年6月完成最成熟的候選藥物CBT-001的全球第3期多地區臨床試驗，並於全球第3期多地區臨床試驗完成後向美國藥管局及國家藥監局提交新藥申請。有關審批過程複雜且昂貴，並可能涉及額外的試驗及研究作為獲得監管批准的條件。我們可能無法成功有效地開展及完成任何所需的額外試驗或研究，以促成CBT-001於美國或中國獲批，且我們可能比預期需要更多時間及產生更高的成本。任何此等延遲均可能損害我們產生收益的能力，並嚴重損害我們的前景。

**倘我們未能就候選藥物取得美國藥管局、國家藥監局或其他類似監管機構批准作為創新候選藥物或新改良候選藥物加快註冊途徑，則我們獲得監管批准所耗費的時間及成本可能會增加，且我們最終可能無法完成候選藥物的開發或商業化。**

美國藥管局、國家藥監局或其他類似監管機構設有機制，可以加快對屬創新藥物或新改良藥物申請的候選藥物的審批，惟有關藥物或候選藥物須具有明顯的臨床價值，且為急需、臨床供應短缺或可用於防治嚴重威脅生命或嚴重影響生活質素的疾病，而該疾病並無有效預防或治療方法，或有充分證據表明與現有治療方法相比有明顯臨床優勢，或符合其他加快註冊要求。倘我們根據加快監管規定提交候選藥物申請，概不保證有關提交或申請將獲接納以供備案，或我們將及時獲授或會否獲授任何加快開發、審查或批准。

此外，即使我們最初決定繼續尋求或申請加快開發、審查或批准，但概不保證我們於獲得監管機構的反饋後將繼續如此行事。未能就我們的候選藥物取得任何形式的加快開發、審查或批准，或撤回任何候選藥物，將延長該等候選藥物商業化前的時間，繼而增加有關候選藥物的開發成本並損害我們在市場的競爭地位。此外，即使我們能使用加快註冊途徑，亦未必加快我們的候選藥物的批准或根本無法獲批，在此情況下，我們最終可能無法完成候選藥物的開發或商業化。

**我們可能無法透過我們的內部研發成功識別或發現新候選藥物，或透過擴展適應症尋求額外治療機遇，以如期建立及維持我們的產品管線。**

我們透過內部研發開發新候選藥物或透過擴展適應症尋求額外治療機會的工作需要大量的技術、財務及人力資源，且可能因多種原因未能成功。

我們擬投入大量資源以進一步開發潛在同類首創及同類最佳藥物以治療眼科疾病。我們已透過為每款候選藥物採用最佳研發途徑，包括根據505(b)(2)途徑，在已批准的參照藥物的基礎上，重點開發新的適應症、劑型及療程、給藥途徑及配方，作為若干眼科疾病的創新治療選擇，以及使用新化學實體或新生物製劑，開發風險均衡的候選藥物管線。我們的研發工作最初可能有望確定潛在適應症及／或候選藥物，但因多種原因而未能產生臨床開發結果，有關原因包括：

- 所採用的研究方法可能無法成功發現新候選藥物或配方或開發額外適應症；

- 由於多種因素，同一候選藥物在不同試驗中的安全性及／或有效性結果可能存在重大差異，有關因素包括試驗方案所載試驗程序的變動、患者人數及類別的差異(包括遺傳差異)、患者是否遵循給藥方案及其他試驗方案因素；

- 經過進一步研究，潛在的候選藥物可能被證明具有有害的不良效果或其他特徵，顯示其難以成為有效的藥物，或令其不可推出市場或難以獲得監管批准；或

- 為我們的候選藥物尋找額外治療機會或通過內部研究計劃開發合適的潛在候選藥物所需的人力及財政資源可能較我們所擁有者為多，繼而限制我們多元化發展及擴展我們的產品組合的能力。

因此，概不保證我們將能夠為候選藥物找到額外治療機會，通過內部研究計劃開發合適的潛在候選藥物，或根本無法開發。我們可能將我們的努力及資源集中於最終證明不成功的潛在候選藥物或其他潛在方案上，這可能對我們的未來增長及前景造成重大不利影響。

此外，倘未來我們決定尋求獲得特許安排，我們可能會因多種原因未能透過獲得特許成功開發額外的候選藥物，有關原因包括未能識別合適的候選藥物或與相關對手方達成協議，或未能按計劃成功推進開發候選藥物，這可能對我們的未來增長及前景造成重大不利影響。

**倘我們招募臨床試驗患者時遭遇延誤或困難，可能會延遲或妨礙有關臨床試驗的進展及我們獲得必要的監管批准。**

倘我們於已進行或將進行臨床試驗的各個地區(如美國、中國及澳洲)無法按照美國藥管局、國家藥監局或其他類似監管機構的要求，找到並招募足夠人數的合資格患者參與候選藥物的臨床試驗，我們可能無法開展或繼續進行臨床試驗。

我們於招募臨床試驗的患者方面可能遭遇困難，乃由於招募患者取決於多項因素，包括：

- 所調查疾病的嚴重程度；

- 相關患者人群的總規模及性質；

- 有關臨床試驗的設計及資格標準；
- 是否有適當的基因組篩選測試；
- 所研究候選藥物的預計風險及益處；
- 為促進臨床試驗的及時招募所作的努力；
- 醫生轉介患者的行動；
- 獲得並維持患者同意的能力；
- 於治療期間及治療後充分監測患者的能力；及
- 臨床試驗場所距離潛在患者的距離及便利度。

此外，我們的臨床試驗將可能與預期和我們的候選藥物適用於相同疾病的候選藥物的其他臨床試驗構成競爭。有關競爭將導致我們可招募的患者人數及類別減少，因為部分本來可能選擇參與我們試驗的患者或會轉而選擇參與我們的競爭對手進行的試驗。由於合資格臨床試驗場所數量有限，我們預期部分臨床試驗可能在部分競爭對手使用的相同臨床試驗場所進行，繼而減少在該等臨床試驗場所可參與我們臨床試驗的患者人數。患者招募亦可能會因傳染病(如COVID-19疫情)或類似事件發生而延遲。

倘我們由於上述任何原因無法為臨床試驗招募足夠人數的患者，將導致重大延誤、增加藥物開發成本，甚至可能使我們完全放棄一項或以上臨床試驗。上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**我們的候選藥物可能會引起不良副作用或具有其他特性，此可能會延遲或妨礙取得監管批准，或限制獲批准標籤的商業特性，或可能對我們營銷及分銷候選藥物或於有關藥物商業化後維持市場接受度的能力造成重大負面影響。**

與大多數醫藥產品一樣，使用我們的藥物可能涉及副作用或不良事件。有關副作用或其他不良事件可能隨時發現，包括於臨床試驗中或產品商業化後。早期測試中前景樂觀的候選藥物其後被發現引起副作用，繼而妨礙候選藥物的進一步開發，或於藥

物已商業化時導致重大負面後果，在眼科行業中並不罕見。此外，由於臨床試驗評估潛在患者群體的樣本，當有關試驗進行時的患者人數及接觸時間有限，我們的候選藥物的罕見及嚴重副作用可能僅於大量患者接觸候選藥物時方會被發現。

於我們的臨床試驗過程中出現該等或其他副作用的嚴重程度及發生率如過高及不可接受，可能會使我們自願或因美國藥管局、國家藥監局或任何其他類似監管機構或其他機構決定而進行額外研究、延遲、暫停或終止臨床試驗，或停止進一步開發該候選藥物，並撤銷有關藥物的任何或所有目標適應症。藥物相關副作用亦可能導致更嚴格的標籤限制，或影響患者招募、已招募患者完成臨床試驗的能力或意願，並導致潛在產品責任索賠或損害我們的聲譽。

即使我們能夠繼續開發候選藥物，我們亦無法向　閣下保證我們能夠及時或完全解決任何與產品有關的不良反應，令美國藥管局、國家藥監局或其他類似監管機構信納。藥物相關副作用亦可能影響臨床試驗的患者招募或已招募患者完成我們當前試驗的能力，或導致潛在責任索賠。

此外，即使我們的一款或以上藥物或候選藥物獲得上市批准，倘我們或其他人士其後發現有關產品引起不良副作用，亦可能導致若干潛在的重大負面後果，包括但不限於：

- 監管機構可能撤銷或限制對有關產品的批准；
- 監管機構可能要求於有關產品的標籤上加入警告、禁忌症或其他限制；
- 監管機構可能要求我們制定風險評估及補救或緩解計劃，其中可能包括概述有關副作用風險的用藥指南，以便分發予患者、為醫療服務供應商制定溝通計劃、限制分銷方法、患者登記及／或其他元素，以確保安全使用及盡量減少風險；
- 我們可能會面臨監管調查及政府執法行動；
- 我們可能決定將有關藥品撤出市場；
- 我們可能因對接觸或服用我們候選藥物的個人造成的傷害而被起訴及追究責任；

- 我們可能需要召回有關產品，並因對患者造成的傷害被起訴及追究責任，此舉可能代價高昂，並導致重大負面報導；及

- 我們的聲譽可能受到影響。

此外，監管機構可能要求我們於指定時限內向其他司法權區的相關監管機構交叉報告涉及我們候選藥物的若干不良醫療事件的資料。倘我們因任何原因未能及時履行有關報告責任，我們可能會面臨有關監管機構的紀律處分或其他行動，包括刑事責任、民事處罰、產品扣押及／或延遲批准或審核未來候選藥物。

上述任何負面發展均可能使我們無法獲得或維持受影響候選藥物的監管批准或市場接受度，以及大幅增加我們候選藥物的商業化成本(即使獲得批准)，繼而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**藥物不良反應及我們未來獲批藥物標籤外用藥所產生的負面結果可能會嚴重損害我們的商業聲譽、產品品牌、財務狀況，並使我們面臨責任。**

標籤外用藥是指處方產品的適應症、劑量或劑型不符合監管批准用途及標籤。即使美國藥管局、國家藥監局或其他類似監管機構積極實行法律及法規禁止宣傳標籤外用藥，但我們的未來獲批藥物仍然存在標籤外用藥及向未經主管機構批准的患者群體，或以未經批准的劑量或劑型開具處方的風險。此類情況可能會使我們的未來獲批藥物功效降低或完全無效，並可能導致藥物產生不良反應。任何該等情況均可能造成負面報導並嚴重損害我們的業務聲譽、產品品牌及財務狀況。該等情況亦可能使我們承擔責任及導致或致使我們的臨床試驗進展延遲，最終導致我們的候選藥物未能取得監管批准。

**我們可能將有限的資源分配至研究特定的候選藥物或適應症，而錯失可能其後被證實更有利可圖或更有可能成功的候選藥物或適應症。**

由於我們的人力及財務資源有限，我們的研發計劃必須限定於為特定適應症物色的特定候選藥物。因此，我們可能會放棄或延遲尋求其後被證明具有更大商業潛力的其他候選藥物或其他適應症的機會。我們的資源分配決策可能導致我們錯失可行的商業藥物或有利可圖的市場機會。此外，倘我們未能準確評估某一候選藥物的商業潛力

或目標市場，我們可能會於原應保留該候選藥物的獨家開發及商業化權利對我們更有利時，通過合作、許可或其他專利權安排放棄對該候選藥物的寶貴權利。有關發展可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**倘我們依賴進行我們若干方面的臨床前研究及臨床試驗的第三方未能成功履行其合約責任或滿足預期的最後期限，我們可能無法就我們的候選藥物獲得監管批准或將其商業化，我們的業務可能會因而受到重大損害。**

我們一直按照行業慣例依賴並計劃繼續依賴第三方合約研究機構、合約開發和製造機構及主要研究者來產生、監測或管理我們正在進行的臨床及臨床前項目的數據。我們依賴上述各方執行我們的臨床前研究及臨床試驗，並僅控制其活動的若干方面。然而，我們有責任確保每項研究均按照適用的方案、法律及監管規定以及科學標準進行，而我們依賴合約研究機構、合約開發和製造機構及主要研究者並不能免除我們的監管責任。我們及該等第三方服務供應商須就我們正在進行臨床開發的所有藥物遵守良好臨床規範。倘我們或任何該等第三方服務供應商未能符合適用的良好臨床規範要求，我們的臨床試驗中產生的臨床數據可能被認為不可靠，而監管機構可能要求我們進行額外臨床試驗，方會批准我們的上市申請。此外，我們的關鍵臨床試驗必須使用根據良好生產規範法規生產的產品進行。如我們未能遵守該等法規，我們可能須重覆臨床試驗，繼而延遲監管批准流程。倘我們與該等第三方服務供應商的關係終止，我們可能無法按商業上合理的條款與替代的服務供應商訂立安排，或根本無法訂立安排。

我們委聘的合約研究機構、合約開發和製造機構及主要研究者有權根據合約訂明的條款及條件終止彼等與我們訂立的協議，其(其中包括)將對彼等的服務產生重大影響。除根據我們與該等第三方服務供應商達成的協議可以獲得的補救措施外，我們無法控制彼等有否為我們正在進行的臨床及非臨床項目投入充足的時間及資源。倘該等第三方服務供應商未能成功履行其合約責任或義務或符合預期的最後期限，倘彼等需要被替換或倘由於未能遵守我們的臨床方案、監管規定或其他原因，以致彼等或我們的臨床研究員獲得的臨床數據的質量或準確性受到影響，我們的臨床試驗可能會延長、延遲或終止，且我們可能無法就我們的候選藥物取得監管批准或成功將其商業化。因此，我們的經營業績及候選藥物的商業前景將受到損害，我們的成本可能會增加且我們產生收益的能力可能會延遲。

更換或增加第三方服務供應商涉及額外成本及延誤，或會嚴重影響我們符合預期的臨床開發時間表的能力。此外，新服務供應商開始工作時存在自然過渡期，且新服務供應商可能不會提供與原供應商相同類型或水平的服務。倘我們與第三方服務供應商的任何關係終止，我們可能無法與替代服務供應商訂立安排或按商業上合理的條款

訂立安排，且我們可能無法符合我們預期的臨床開發時間表。概不保證我們日後不會遇到類似挑戰或延遲，或該等延遲或挑戰不會對我們的業務、財務狀況及前景產生重大不利影響。

除支持我們臨床試驗的第三方外，我們的未來收益取決於我們與其他合作方有效合作開發候選藥物及取得監管批准的能力。我們與該等合作方的安排對於成功將產品推出市場及商業化至關重要。我們於多個方面依賴該等合作方，如管理或協助進行監管存檔及審批程序以及協助我們的商業化工作。

我們並不控制合作方。因此，我們無法保證該等第三方將會及時充分地履行彼等對我們的所有責任或與我們保持業務關係。此外，聘用第三方服務供應商需要我們向該等人士披露專有資料，這可能會增加有關資料被盜用的風險。我們無法保證任何合作方的表現會令人滿意，倘任何合作方違反或終止與我們的協議，我們可能無法成功將許可藥物商業化，這可能會對我們的業務、財務狀況、現金流量及經營業績產生重大不利影響。

**倘我們無法與主要研究者、醫生、關鍵意見領袖及其他醫學專家維持或發展臨床合作及關係，我們的經營業績及前景可能會受到不利影響。**

我們與和我們合作的主要研究者、醫生、關鍵意見領袖及其他醫學專家的關係對我們的研發及商業化活動起著重要作用。我們與主要研究者、醫生、關鍵意見領袖及其他醫學專家建立廣泛的互動渠道，以獲得有關尚未被滿足的臨床需求及臨床規範趨勢等方面的一手知識，這對我們開發新的獲市場接受的藥物的能力至關重要。然而，我們無法向　閣下保證，我們將能維持或加強與主要研究者、醫生、關鍵意見領袖及其他醫學專家的臨床合作及關係，或我們努力維持或加強該等關係將有助成功開發及營銷新產品。該等行業參與者可能放棄其職位、變更其業務或執業重點、選擇不再與我們合作，或轉而與我們的競爭對手合作。即便彼等繼續與我們合作，我們在研發過程中考慮的彼等的市場洞見及看法可能不準確，導致我們開發的產品並無龐大市場潛力。此外，我們無法向　閣下保證，我們的學術推廣及營銷戰略將有效。行業參與者(包括關鍵意見領袖)可能不再願意與我們合作或參加我們的會議，而我們的營銷戰略可能無法再產生與我們付出的努力相稱的業績。倘我們無法如預計或完全無法開發新藥物或從我們與行業參與者的關係中獲得回報，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

## 與我們候選藥物商業化有關的風險

**我們目前並無推出及營銷候選藥物的經驗，且商業化新產品將需要額外資源。概無法保證我們將能成功將候選藥物商業化。**

迄今，我們的業務主要集中在籌集資金及開發候選藥物，包括進行臨床前研究及進行臨床試驗。我們目前在建立銷售及營銷團隊、進行全面的市場分析、獲得牌照及批文或管理候選藥物的分銷商及銷售團隊方面並無經驗。即使候選藥物獲得在美國或中國上市的監管批准，我們仍將面臨重大商業化風險，包括下文及「－與我們候選藥物商業化有關的風險」其他部分所述的風險。

商業化新產品需要額外資源。銷售及營銷工作的成功取決於吸引、激勵及挽留合資格且專業的銷售及營銷人員的能力，該等人員須(其中包括)在藥品銷售及營銷方面擁有充足經驗，與分銷商及醫院有廣泛的行業聯繫，並能夠與醫療專業人士有效溝通。此外，由於我們預期將推出產品，我們預期將僱用更多具備相關經驗及知識的員工，長遠而言加強我們的營銷及銷售團隊。然而，由於對有經驗的人員的競爭激烈，我們可能無法吸引、激勵及挽留足夠數量的合資格銷售及營銷員工以支持我們的業務發展及擴展，而我們的銷售收益及經營業績可能會受到負面影響。我們成功將藥品商業化的能力亦受其他風險及不確定因素的影響，包括按適當水平對未來產品定價的能力、根據報銷計劃獲得第三方付款人及政府部門對未來產品充分保障及報銷的能力、我們在用於治療眼科疾病的現有及潛在新藥物或療法的競爭中實現市場滲透的能力，以及我們建立內部製造能力或與第三方合約製造商作出安排以生產足夠數量的未來產品供應的能力。因此，概無法保證我們將能夠成功將候選藥物商業化，這將延遲產生預期收益並嚴重損害業務前景。

**倘我們未能獲得監管批准或持續遵守監管義務，我們可能無法成功地將我們的核心產品或任何候選藥物商業化，其可能涉及非我們所能控制的因素。**

除了我們成功推出未來產品的能力外，我們的核心產品或任何候選藥物的成功商業化亦取決於涉及政府監管的各種因素，而該等因素非我們所能控制。為將我們的任何候選藥物商業化，我們必須先完成所有必要臨床試驗並獲得監管批准方可開始生產及銷售。除非及直至我們獲得相應的監管批准，否則我們不得在美國、中國及其他司法權區營銷任何候選藥物。獲得監管批准需要向各監管機構提交各治療適應症的廣泛臨床及臨床前數據以及支持資料，以確定候選藥物的安全性及有效性，亦可能需要向

有關監管機構提交有關製藥過程的資料及接受相關監管部門對製造設施的檢查。各國管理監管批准的規定差異巨大，獲得美國、中國及其他司法權區監管批准可能需要多年時間。倘我們未能遵守監管規定，潛在風險包括美國藥管局、國家藥監局或其他類似監管機構拒絕批准我們提交的待決申請或用以批准申請的補充文件，或暫停或撤銷許可批准，以及罰款、無標題信函或警告函，或暫停臨床試驗。

即使候選藥物獲批，其仍將受到美國、中國及其他收到新藥申請批准的司法權區在生產、標籤、包裝、儲存、廣告、宣傳、抽樣、記錄保存、進行上市後研究以及提交安全性、有效性及其他上市後資料要求方面的持續監管規定所規限。倘未能持續遵守監管規定及標準，美國藥管局、國家藥監局或其他同類監管機構可能會撤銷批准或對候選藥物的營銷及生產實施限制。

我們從產品中產生大量收益或成功將任何候選藥物商業化的能力亦將部分取決於政府衛生管理部門對該等藥物及相關治療的報銷程度。例如，在中國，各公營醫療機構歷來均通過省級中央藥品採購平台採購藥品，且絕大部分藥品採購均透過中央招標程序進行。中央招標程序可能會對替代產品或被視為替代產品的產品造成定價壓力。政府部門或會試圖透過限制特定藥物的報銷範圍及金額、要求製藥公司自標價中提供折扣或對該價格提出質疑以控制成本。對未來產品定價的任何此類控制，以及延遲或未能取得監管批准並繼續遵守持續監管義務，均可能損害我們產生收益的能力，並嚴重損害我們的前景。

**我們的未來獲批藥物可能無法獲得商業成功所需的醫生、患者、第三方付款人及其他醫學界人士的市場接受度。**

我們的未來獲批藥物可能無法自醫生、患者、第三方付款人及其他醫學界人士獲得足夠的市場接受度。對於相同或類似的適應症，醫生及患者可能會繼續傾向於使用現有療法，而不考慮我們的藥物。倘候選藥物未達到足夠的接受度，我們可能不會從銷售候選藥物中產生大量收益，且我們可能無法盈利。候選藥物一經獲准商業銷售，其市場接受度將取決於多項因素，包括：

- 候選藥物獲批准的臨床適應症；
- 替代療法及競爭性療法的可用性、可見優勢、相對成本、安全性及有效性；
- 我們未來獲批藥物的成本效益；
- 未來獲批藥物相對於其他療法的潛在優勢；
- 候選藥物以及競爭療法的上市時間；
- 我們營銷、銷售及分銷策略及營運的有效性；
- 醫生、醫院及患者對候選藥物的安全性及有效性的意見；
- 我們生產我們未來獲批藥物的商業用品，在監管機構中保持良好信譽，以及開發、驗證及維持符合(以需要程度為限)良好生產規範規定的商業上可行的生產工序的能力；
- 獲批的標籤支持商業成功的宣傳計劃的程度；
- 我們未來獲批藥物的持續可接受安全性及任何副作用的發生率及嚴重程度；
- 我們的候選藥物的額外臨床試驗的結果，或我們或競爭對手對我們未來獲批藥物已完成臨床試驗的臨床數據的進一步分析；
- 可否獲得第三方付款人及政府部門根據報銷計劃提供的充足承保及報銷；
- 在無第三方付款人及政府部門承保及報銷的情況下，患者自付費用的意願；
- 我們執行知識產權的能力；
- 我們避免任何第三方專利抵觸或專利侵權申索的能力；及
- 保持遵守所有適用監管規定。

倘我們實現商業化的任何獲批候選藥物未能在專業醫學界獲得市場接受，我們將無法產生大量收益。即使我們的未來獲批候選藥物獲得市場接受，然而倘有新產品或技術面世而比我們的候選藥物更受歡迎、更具成本效益或使我們的候選藥物過時，則我們可能無法一直維持市場接受度。

**我們已與遠大醫藥就我們的核心產品之一CBT-001在多個地區的開發、製造及商業化訂立商業化許可協議及與參天訂立許可協議，並可能在未來繼續尋求戰略商業化合作夥伴關係或訂立額外許可安排，惟須承擔風險。**

我們已與遠大醫藥訂立商業化許可安排(「**許可協議**」)，據此，我們授予遠大醫藥獨家、可再許可並須支付特許權使用費的許可，以在大中華區製造及商業化我們的核心產品之一CBT-001。我們將保留CBT-001所有開發活動的權利，而根據許可協議，遠大醫藥將負責盡商業上合理努力自費在大中華區推廣、營銷、銷售及分銷CBT-001。此外，我們與參天訂立一項許可協議，根據該協議，我們向參天授予一項獨家、收費、里程碑式及須支付特許權使用費的許可，以(a)於日本、韓國、越南、泰國、馬來西亞、新加坡、菲律賓及印尼(「**該區域**」)開發、生產及商業化任何含有尼達尼布作為單一或其中一種活性藥物成分(包括但不限於CBT-001)(「**該產品**」)及／或尼達尼布用於局部治療與翼狀胬肉、瞼裂斑及參天與我們書面共同協定的任何其他適應症(「**該領域**」)相關的眼科疾病的體徵及／或症狀的任何藥物產品；及(b)於該區域外開發及生產尼達尼布，但僅用於在該區域內將該產品在該領域商業化。有關詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物管線－臨床階段候選藥物－我們的核心產品－CBT-001－商業化計劃」。

然而，概無法保證我們將能透過商業化合作成功將CBT-001商業化，亦無法保證未來銷售CBT-001所產生的特許權使用費收入(如有)將足以支付我們的開發成本。此外，由於CBT-001為潛在同類首創候選藥物，採用突破性技術針對翼狀胬肉，而目前全球並無獲批藥物，作為遠大醫藥與我們訂立的許可安排的一部分，其新穎性可能會為商業化戰略的執行帶來額外不確定因素。

展望未來，我們擬繼續探索與全球製藥公司的潛在戰略商業化合作夥伴關係。任何該等關係均可能需要我們發行證券而攤薄現有股東權益，或干擾我們的運營和業務。此外，我們在尋求合適戰略商業化合作夥伴方面面臨激烈競爭，且磋商過程耗時而複雜。

涉及候選藥物的商業化合作可能面臨多項風險，包括：

- 合作者在釐定其將用於合作的努力及資源方面擁有重大酌情權，並可能無法投入必要的努力及資源；
- 合作者可銷售及營銷與我們的藥物或候選藥物直接或間接競爭的藥物；
- 我們可能無法及時或根本無法為特定候選藥物物色合適的合作者或磋商令人滿意的商業安排，包括成本攤分、許可、特許權使用費或其他費用以及地理範圍；
- 合作者可能無法適當維護或捍衛我們的知識產權或可能以導致實際或威脅訴訟的方式使用我們的知識產權或專有資料，這可能會危害我們的知識產權或專有資料，或使其失效，或使我們面臨潛在責任；
- 我們與合作者之間可能產生爭議，導致我們的候選藥物延遲或終止商業化，或導致代價高昂的訴訟或仲裁而分散管理層注意力及資源；
- 合作可能終止，而倘合作終止，可能導致有需要為相關候選藥物尋求進一步商業化渠道；及
- 合作者可能擁有或共同擁有涵蓋我們與彼等合作產生的藥物的知識產權，而在該等情況下，我們將不會擁有商業化該知識產權的專有權。

因此，倘我們訂立商業化合作協議或戰略合作夥伴關係或許可我們的藥物，而倘我們無法成功將其與我們現有研發、商業化計劃及業務融合，我們可能無法實現該等交易的收益，這可能延遲我們的時間表或以其他方式對我們的業務產生不利影響。我們亦無法確定，在戰略交易及許可之後，我們將獲得與該交易相符的收入。我們無法向　閣下保證當前或潛在許可方或被許可方不會違反相關許可協議(不論無意或出於其他原因)。此外，當前或潛在許可方或被許可方可能會認為我們嚴重違反了許可協議。尤其是，許可協議對我們施加，且我們預期未來許可協議(如有)將對我們施加多項發展及其他義務。根據許可協議，倘我們未能於2022年4月13日之前(或相互協定的延長時間表內)成功於中國內地完成CBT-001的首次患者用藥，或未能於2025年4月13日之前(或相互協定的延長時間表內)於中國內地獲得CBT-001的監管批准，遠大醫藥將有權於向我們發出書面通知後終止該協議。由於臨床試驗進度受到COVID-19的影響，中國內地首次患者用藥於2024年3月6日進行，可能導致在並無相互協定延長時間表或修訂

或豁免相關條款的情況下，遠大醫藥有權與我們終止許可協議。於中國內地CBT-001臨床試驗的項目管理方面，遠大醫藥繼續積極與我們合作。截至最後實際可行日期，我們並未收到遠大醫藥有意終止許可協議的通知。我們亦無法保證我們將能夠於2025年4月13日之前於中國內地取得CBT-001的監管批准，或未來將及時嚴格遵守許可協議項下的所有義務。倘我們無法及時以可接受的條件或根本無法與合適的合作者達成協議，我們可能須延遲特定候選藥物的潛在商業化、減少任何銷售或營銷活動的範圍，或增加我們的支出並自費自行開展重要的內部銷售、營銷及商業化活動。倘我們選擇自行出資及開展商業化活動，我們可能需要取得額外專業知識及額外資本，而該等專業知識及資本可能無法以我們可接受的條件取得，或者根本無法取得。倘我們未能達成必要的合作安排，可能會對在全球市場獲得批准的任何藥物的商業潛力產生不利影響。

**倘競爭藥物較我們的藥物或候選藥物療效更佳、副作用更少、營銷更有效及成本更低，或更早獲得監管批准或進入市場，則我們的候選藥物可能不會獲得批准，我們的藥物或候選藥物可能無法達到預期銷量，並可能變得不具競爭力或過時。**

我們的眼科行業面臨來自製藥及生物製藥公司、學術機構以及公共及私人研究機構的潛在競爭。我們成功開發及商業化的任何候選藥物將與現有藥物及未來可能出現的新藥物競爭。

倘我們的競爭對手開發及商業化的藥物比我們可能開發或商業化的藥物更加安全、更有效、副作用更少或更輕、更方便或更便宜，則我們的商業機會可能減少或消失。我們的競爭對手亦可能比我們更快就其藥物取得美國藥管局、國家藥監局或其他類似監管機構的批准，以致可能在我們能夠進入市場前已建立強大的市場地位。彼等可能會在我們尚未收回開發及商業化候選藥物的開支前令我們的候選藥物過時或不具競爭力。

**我們的未來定價策略及價格波動，特別是未來產品定價下調，可能會對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。**

我們未來產品的定價取決於多項因素，包括醫院的議價能力及偏好、根據未來產品成本提供的類似或可比較產品的價格、競爭產品的價格以及目標患者對我們產品的接受程度，其中某些因素非我們所能控制。例如，在制定產品價格時，醫院可能具有較強的議價能力，具體取決於有否替代產品、患者的需求及醫生的偏好。倘醫院試圖降低我們產品的零售價，不僅我們直接向醫院銷售的產品的盈利能力可能受到不利影響，而且我們產品的盈利能力也會下降。此外，倘相關政府部門對未來產品發佈定價

指引，我們銷售產品的價格可能受到影響。倘我們的產品被納入中國醫療保險報銷清單或美國或我們訂有商業化計劃的其他司法權區的其他類似計劃，即使該等納入預計會增加我們未來產品的銷量，我們仍將面臨價格下行的壓力。

此外，隨著眼科行業的技術發展及競爭加劇，我們現有產品的價格可能會降低，特別是隨著可以取代我們的產品或安全性及有效性更高的新產品推出，而製造及材料成本可能保持不變或增加。倘我們無法成功向市場推出更先進及╱或更有利可圖的新產品，或倘我們無法有效控制我們的營運及製造成本，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

**即使我們能夠將任何候選藥物商業化，該等藥物仍可能受到國家或其他第三方保險保障、報銷規範、醫療改革方案或不利的定價法規的約束，這可能使我們難以透過銷售候選藥物獲利。**

我們擬尋求批准在美國、中國及其他選定的司法權區銷售我們的候選藥物。各國管理新藥審批、定價及報銷的法規差異巨大。某些國家要求藥物於售價獲得批准後方可上市，而定價審查期可能須待獲得上市或許可批准後方能開始。在某些市場，即使獲得初步批准，處方藥定價仍然受到政府持續監控。例如，中國集中採購對生物製藥產品的定價具有很強的議價能力。因此，即使我們能夠將任何候選藥物商業化，該等藥物仍可能會受到報銷規範、醫療改革方案或不利的價格法規影響，這可能會延遲我們藥物的商業上市，並對我們在該國銷售該藥物所得的收益產生負面影響。即使我們的候選藥物獲得監管部門的批准，不利的定價限制可能會阻礙我們收回對一種或以上候選藥物的投資的能力。

根據病情接受治療的患者通常依賴第三方付款人報銷與其治療相關的全部或部分費用。政府醫療保健計劃(如美國聯邦健康保險計劃(即聯邦醫療保險及聯邦醫療補助))及商業付款人的充分承保及報銷對新藥接受度至關重要。倘獲得批准，我們成功將候選藥物商業化的能力將部分取決於政府衛生管理部門及第三方付款人(如私人醫療保險公司及保健機構)對該等藥物及相關治療的報銷程度。政府部門及第三方付款人決

定彼等將就何等藥物付款，並訂立報銷水平。成本控制乃全球醫療保健行業的主要趨勢。政府部門及該等第三方付款人試圖通過限制特定藥物的報銷範圍及金額以控制成本。第三方付款人愈發普遍要求公司向彼等自標價中提供預定折扣，並質疑醫療產品的價格。

我們無法保證我們商業化的任何藥物可報銷，倘可報銷，其報銷程度將如何。報銷可能影響我們取得監管批准的任何藥物的需求或價格。由於醫生處方藥物的價格通常較高，故就我們的藥物獲得報銷可能特別困難。倘不可報銷或僅可報銷有限水平，我們可能無法將我們成功開發或獲授許可的任何候選藥物成功商業化。

第三方付款人的承保及報銷可能取決於多項因素，包括由第三方付款人決定使用某種藥物：

- 為保健計劃承保的福利；
- 安全、有效及具有醫療必要性；
- 適合特定患者；
- 具有成本效益；及
- 既不具有實驗性，亦不具有研究性。

在美國，第三方付款人之間並無統一的藥物承保及報銷政策。因此，自政府或其他第三方付款人獲得藥物的承保及報銷批准的過程耗時且成本高昂，可能需要我們按付款人的個別情況，向各名付款人提供支持使用的科學、臨床及成本效益數據，惟概無法保證將取得承保及充分的報銷。即使我們就特定藥物獲得承保，結果獲得的報銷付款率可能不足以讓我們實現或維持盈利能力，或者可能需要患者承擔難以接受的高額共同支付費用。此外，第三方付款人可能不保障使用我們的轉基因藥物後所需的長期跟進評估或提供足夠的報銷。除非提供承保且報銷足以支付我們候選藥物的大部分費用，否則患者不太可能使用我們的候選藥物。此外，報銷獲批藥物可能會出現嚴重延遲，且承保範圍可能比監管機構批准藥物的用途更為有限。此外，獲得報銷資格並不意味著任何藥物於一切情況下均會得到支付，或支付的比例能夠彌補我們投入的成本，包括研究、開發、生產、銷售及分銷。新藥的臨時付款(倘適用)亦可能不足以彌

補我們的成本，並且可能不會成為永久性。付款費率可能會根據藥物的用途及使用藥物的臨床環境而有所不同，可能會基於已報銷的較低成本藥物允許的付款，並且可能會計入其他服務的現有付款中。藥物淨價格可能因政府醫療保健計劃或私人付款人要求的強制折讓或回扣而降低，亦可能因目前限制從售價可能低於美國或中國的其他國家進口藥物的法律未來出現任何放寬而有所降低。第三方付款人在制定其自身報銷政策時通常倚賴國家醫療保障政策及付款限制。倘我們無法就我們開發的新藥及時獲得政府資助及私人付款人的保障補償及可盈利的付款費率，我們的經營業績、籌集藥物商業化所需資金的能力以及整體財務狀況可能受到重大不利影響。

在中國，根據包括國家發改委及國家藥監局在內的七個中國部委發佈的《關於印發推進藥品價格改革意見的通知》，自2015年6月1日起，政府取消對藥品的價格管制，惟麻醉藥品和一類精神藥品除外。因此，目前醫藥產品的價格主要通過省級集中招標程序由市場競爭決定，不受國家發改委規定的價格上限限制。然而，對於將納入藥品目錄的藥品，將根據與政府磋商釐定該產品在國家醫療保險中的可報銷金額上限。此外，概無法保證有關基於市場的定價機制將導致產品定價高於政府控制的定價，原因為來自其他製造商的競爭，特別是以更具競爭力的價格提供相同產品的製造商，可能迫使我們降低候選藥物的價格，一旦我們的候選藥物在中國商業化，亦可能影響我們的候選藥物的價格。中國政府部門已實施旨在進一步提高醫藥產品可負擔性的政策。根據於2021年1月22日發佈的《關於推動藥品集中帶量採購工作常態化制度化開展的意見》，國務院辦公廳進一步鼓勵公立醫院通過集中採購大批量的藥品進行集體採購。若干藥品的需求達到一定的數量或金額，方會啟動集中招標程序，重點是藥品目錄中需求量大的高價藥品。此政策旨在通過削減醫院與製造商之間的中介人降低醫藥產品的零售價格。綜合採購及醫院與製造商之間直接結算可能會增加醫院的議價能力，並增加我們未來候選藥物的定價壓力。於中國，倘我們成功開始未來產品的商業化銷售，但未能使產品納入藥品目錄，我們的商業銷售收益將高度依賴患者自費，從而可能會削弱產品的競爭力。此外，即使我們成功申請將產品納入藥品目錄，我們銷售該等產品獲得的潛在收益可能會減少，乃因我們可能需要大幅降低產品價格方可將產品納入藥品目錄。

國家保險範圍、報銷規範、醫療改革方案或定價法規可能限制醫院、診所及其他醫療從業者就我們產品收取的價格，繼而限制我們向彼等收取的價格，並對我們的盈利能力造成不利影響。我們將需要監控醫院及其他受影響市場參與者的定價政策，並適當調整我們自身的定價政策，以平衡我們產品的競爭力及盈利能力。上述方面的任何負面發展均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**我們的獲批准產品將受到持續監管責任及持續監管審查規限，這可能產生龐大額外開支，且倘我們未能遵守該等監管規定，我們可能會受到處罰。**

我們的候選藥物倘獲美國藥管局、國家藥監局或任何其他同類監管機關批准，將受到美國及中國監管機構以及其他國家同類監管機構在生產、標籤、包裝、儲存、廣告、宣傳、抽樣、記錄保存、進行上市後研究以及提交安全性、有效性及其他上市後資料要求方面的持續監管規定所規限。對藥物所作的若干更改，如更改生產工序及額外標識聲明，可能須接受美國藥管局、國家藥監局及類似監管部門的額外審查及批准，倘違反美國藥管局、國家藥監局或同類監管機構的規定及標準，則有關當局可能撤銷批准。

我們就候選藥物收到的任何監管批准均可能受該藥物上市時所獲批指定用途附帶的限制或批准條件所規限，其可能對藥物的商業潛力造成不利影響，或包含須接受可能成本高昂的上市後測試及監督以監控候選藥物安全性及有效性的規定。美國藥管局、國家藥監局或任何其他同類監管機構亦可能要求將風險評估緩解策略計劃作為批准我們候選藥物或後續批准的條件。此外，倘美國藥管局、國家藥監局及同類監管機構批准我們的候選藥物，我們須遵守規定，包括例如就我們審批後的任何臨床試驗提交安全性及其他上市後資料及報告、註冊以及繼續遵守良好生產規範及良好臨床規範。

**非法及／或平行進口及假冒藥品可能會削減對我們未來獲批候選藥物的需求，並可能會對我們的聲譽及業務造成負面影響。**

非法進口於我們的目標市場尚未獲批准及營銷的競爭性產品或自政府價格監控或其他市場動態導致價格偏低的國家非法進口競爭產品，可能對我們未來獲批藥物的需求造成不利影響，繼而可能對我們在美國、中國及我們計劃將產品商業化的其他司法權區的銷售及盈利能力造成不利影響。根據美國、中國及眾多其他司法權區法律，未經批准進口外國處方藥物屬非法。然而，由於患者及其他客戶獲得該等價格較低的進

口產品的能力持續增長，故非法進口可能會繼續發生甚至增加。此外，從低價市場進入高價市場的跨境進口(即「**平行進口**」)可能會損害我們未來獲批藥物的銷售，並對一個或以上市場的定價施加商業壓力。此外，政府主管部門可能會擴大消費者自美國、中國或我們計劃將產品商業化的其他國家境外進口我們未來獲批產品的較低價版本或競爭性產品的能力。任何增加消費者自美國、中國或我們計劃將產品商業化的其他國家境外獲得低價藥物的可能性的未來法律或法規，均可能對我們的業務造成重大不利影響。

若干於醫藥市場分銷或銷售的產品可能在並無正式許可或批准的情況下生產，或在標籤上訛稱其成分或製造商。該等產品一般被稱為「假冒藥品」。假冒藥品控制及執法系統(尤其在發展中市場)可能不足以阻止或消除仿製我們產品的假冒藥品的製造及銷售，我們於發展中經濟體的主要營運面臨該等風險。由於假冒藥品在許多情況下與正宗藥品外觀極為相似，且通常以較低的價格出售，因此我們產品的假冒品可能會迅速削弱對我們未來獲批藥物的需求。此外，假冒藥品未必與我們藥物有相同的化學成分，此可能使其療效遜於我們的藥物、完全無效或更可能產生嚴重的不良副作用。這會給我們帶來負面報導、聲譽受損、罰款及其他行政處罰，甚至可能會使我們面臨訴訟，例如針對我們提出的產品責任申索。此外，預期假冒藥品將不會符合我們或我們合作者的嚴格製造、測試及存貨標準。接受假冒藥品的患者可能面臨多種危險的健康後果。我們的聲譽及業務可能因以我們或我們的合作者品牌名義銷售的假冒藥品而蒙受損害。

**各組織發佈的指引、建議及研究可能對我們的候選藥物造成不利影響。**

政府機構、專業協會、規範管理小組、私人健康及科學基金會以及專注於各種疾病的組織或會發佈影響我們或我們競爭對手的藥物及候選藥物的指引、建議或研究。對我們候選藥物產生負面影響的任何有關指引、建議或研究(不論直接或涉及我們的競爭性候選藥物)，可導致當前或潛在減少我們一種或以上候選藥物的使用、銷售及收益。此外，我們的成功部分取決於我們及我們的業務合作夥伴對醫護人員及患者進行有關候選藥物教育的能力，且該等教育工作可能因(其中包括)第三方的指引、建議或研究而變得無效。

# 風險因素

## 與財務前景及額外資本需求相關的風險

**我們是一間尚未錄得收益的生物科技公司。我們自成立以來及於整個往績記錄期產生淨虧損，我們可能於不久將來繼續產生虧損，且可能無法實現或維持盈利能力。倘我們的業務失敗， 閣下可能損失全部或絕大部分[編纂]。**

我們是一間尚未錄得收益的生物科技公司，面臨業務失敗的重大風險。於往績記錄期，我們僅從參天根據參天許可協議向我們作出的一次性前期付款10.0百萬美元中產生收益(詳情參閱「業務－我們的候選藥物管線－臨床階段候選藥物－我們的核心產品－CBT-001－商業化計劃－3.透過與參天的許可協議，在亞洲其他選定地區進行商業化計劃」)。**[編纂]**藥品開發具有高度投機性，需要龐大前期資本支出，並存在候選藥物無法獲得監管部門批准或在商業上可行的重大風險。自成立以來，我們將大部分財務資源投入研發，包括候選藥物的臨床前研究及臨床試驗。過往，我們在候選藥物的研發方面產生龐大開支。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，研發開支分別為15.3百萬美元、27.5百萬美元及37.9百萬美元。於往績記錄期，我們亦產生行政開支。因此，截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，我們分別錄得年度虧損66.8百萬美元、129.4百萬美元及99.1百萬美元。

鑑於我們的業務及生物技術行業涉及高風險， 閣下可能損失對我們的絕大部分**[編纂]**。截至最後實際可行日期，我們的候選藥物均未獲准在任何司法權區上市及銷售。我們尚未自銷售藥品產生任何收益，且我們將繼續產生與持續運營有關的龐大研發及其他開支。我們從候選藥物中產生收益的能力將主要取決於候選藥物的臨床試驗、監管批准、生產及商業化的成功，而該等因素存在重大不確定因素。即使我們成功完成臨床試驗並獲得監管部門批准銷售候選藥物，未來收益將取決於其他因素，例如候選藥物擬定適應症的市場規模以及我們獲得足夠市場接受度的能力。

我們預期於可見未來將繼續產生虧損，原因為我們繼續擴大候選藥物開發、就候選藥物尋求監管批准，以及因預期日後候選藥物商業化而繼續加強商業化工作及建立銷售團隊。此外，作為一間處於快速增長期的**[編纂]**，我們將繼續產生與經營有關的成本。我們未來虧損淨額的金額將部分取決於我們藥物開發項目的數量及範圍、與該等項目有關的成本、將任何未來獲批准產品商業化的成本、我們產生收益的能力以及我們就或通過與第三方的安排作出或收到的里程碑及其他付款的時間及金額。倘我們的任何候選藥物未能通過臨床試驗或未能取得監管批准，或雖取得批准但不獲市場接受，我們可能將始終無法產生收益或盈利。即使我們將來能夠盈利，我們亦未必能在其後期間保持盈利能力。我們無法盈利及保持盈利將削減本公司的價值，對股份市價產生不利影響，並可能損害我們集資、維持研發工作、擴大業務或繼續經營的能力。因此，倘我們的業務失敗， 閣下可能會損失對我們的絕大部分**[編纂]**。

**於整個往績記錄期，我們經營活動的現金流量為負數，我們可能需要大量額外資金用於藥物開發計劃及商業化工作，而該等資金可能無法以可接受條款獲得或根本無法獲得。**

自成立以來，我們的營運已消耗大量現金。於截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，我們的經營活動分別錄得負現金流量20.1百萬美元、22.5百萬美元及26.5百萬美元。儘管我們相信我們有充足的營運資金為當前業務提供資金，但預計我們的經營活動將於可見未來繼續產生現金流出淨額。倘我們無法維持充足的營運資金，我們可能無法履行付款義務，並可能無法滿足資本支出要求，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

迄今，由於我們的經營現金流量為負數，我們於整個經營歷史中需要外部融資，而我們主要通過**[編纂]**前投資融資。我們從**[編纂]**前投資項下的系列A融資、系列B-1融資、系列B-2融資及系列C融資分別籌集約人民幣10.0百萬元(相當於1.4百萬美元)、5.6百萬美元、11.5百萬美元及127.0百萬美元。

我們預期，隨著我們推進各種臨床階段候選藥物的臨床開發，繼續研發我們的臨床前階段候選藥物，就該等及其他未來候選藥物進行額外臨床試驗並尋求監管批准，以及擴展我們的製造能力，我們的開支將由於我們正在進行的活動而大幅增加。我們未來的資本需求將取決於多項因素，包括：

- 我們開發的候選藥物的數目及開發要求；
- 研發我們的候選藥物以及進行臨床前及臨床試驗的範圍、進展、時間、結果及成本；
- 對我們的候選藥物進行監管審查的成本、時間及結果；
- 未來商業化活動的成本及時間，包括我們獲得監管批准的任何候選藥物的產品製造、營銷、銷售及分銷；
- 從我們獲得監管批准的任何候選藥物的商業銷售中收到的任何現金；
- 我們建立及維持策略性夥伴關係、合作、許可或其他安排的能力以及有關協議的財務條款；
- 準備、提交及進行專利申請、維護及執行我們的知識產權以及為任何知識產權相關申索進行抗辯的成本、時間及結果；
- 我們收購或授權其他候選藥物及技術的程度；及
- 我們的員工人數增長及相關成本。

此外，隨著我們的臨床階段候選藥物取得監管批准，我們預計會產生與產品製造、營銷、銷售及分銷有關的龐大商業化開支。尤其任何獲得監管批准的候選藥物的生產可能需要巨額成本。然而，我們可能無法以所需金額或可接受的條款獲得融資。倘我們無法於需要時或以可接受的條款集資，我們可能會蒙受損失，並被迫推遲、減少或終止我們的研發項目或任何未來的商業化工作，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，負債將導致償債責任增加，並可能導致經營及融資契諾限制我們的經營或我們派付股息的能力，繼而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**我們於往績記錄期錄得負債淨額及流動負債淨額，使我們面臨流動資金風險，且該狀況可能於[編纂]後持續或再次出現。**

於往績記錄期，我們截至2022年、2023年及2024年12月31日錄得負債總額分別為227.3百萬美元、327.6百萬美元及391.6百萬美元。截至2022年、2023年及2024年12月31日，我們的流動負債淨額分別為146.6百萬美元、265.9百萬美元及353.8百萬美元。於往績記錄期，我們的虧絀狀況主要由於透過一系列**[編纂]**前投資按公平值發行可換股可贖回優先股，其於綜合財務狀況表中列作流動負債。截至最後實際可行日期，我們

並無收到系列C投資者的任何贖回通知，且大部分系列C投資者向我們表示，彼等無意於自2024年12月31日起計至少12個月行使贖回權。有關進一步詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註2.1。優先股將於**[編纂]**後自動轉換為普通股，屆時我們預計將其從負債中重新分類至股權，並因此轉為淨資產狀況。然而，概不保證我們將來不會遇到流動資金風險問題。截至2024年12月31日，我們的現金及現金等價物為34.9百萬美元。贖回可換股可贖回優先股可能會對我們的現金及流動資金狀況以及財務狀況造成重大不利影響。

我們的虧絀狀況使我們面臨流動資金風險，且該狀況可能於**[編纂]**後持續或再次出現。我們未來的流動性、資本支出計劃及償還到期未償還債務責任將主要取決於我們維持充足現金及獲得充足外部融資的能力，該等融資可能無法以商業上合理條款獲得或根本無法獲得。我們未來可能出現負債淨額及流動負債淨額，這可能會限制我們用於經營的營運資金或用作擴張計劃的資本。此外，概不保證我們能夠及時成功採取任何該等行動，包括審慎管理營運資金，或以我們可接受的條件籌集額外股權或債務融資。這使我們無法按照計劃繼續營運，並被迫縮減營運規模，對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。有關負債淨額及流動負債淨額狀況的更多詳情，請參閱「財務資料—節選資產負債表項目的討論」。

**我們的營運歷史有限，可能導致難以評估當前業務及預測未來表現。**

我們是一間營運歷史相對較短的創新眼科生物技術公司。迄今，我們的營運集中在組建本公司及為本公司招聘人才、業務規劃、集資、建立我們的眼科藥物組合、進行候選藥物臨床前研究及臨床試驗、提高產能及與業務夥伴構建銷售網絡。

截至最後實際可行日期，我們並無從銷售藥品中產生任何收益。我們的所有組合藥物仍處於不同的開發階段。我們尚未成功取得監管批准，銷售我們開發管線中的任何候選藥物，亦未商業製造或商業化任何此類候選藥物。我們的營運歷史有限，特別是就快速發展的眼科行業而言，因此可能難以評估當前業務及可靠地預測未來表現。我們可能會遭遇無法預見的開支、困難、複雜情況、延誤以及其他已知及未知的因素。倘我們無法成功解決該等風險及困難，則我們的業務將會受損。該等風險可能會導致潛在投資者損失其對我們業務的絕大部分**[編纂]**。

**倘我們未能有效管理預期增長或執行增長策略，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景均可能受到影響。**

我們策略重點是識別、開發及商業化同類首創及同類最佳眼科療法。有關詳情，請參閱「業務－我們的戰略」。我們採取增長策略已產生並將繼續產生對資本及其他資源的大量需求。此外，管理增長及執行增長策略將要求(其中包括)我們具備能力，可在競爭激烈的全球眼科市場中持續識別及開發前景樂觀的候選藥物、有效協調及整合我們可能開發的新設施及新團隊、成功招聘及培訓員工、有效的成本控制、充裕的流動資金、有效及高效率的財務及管理控制、有效的質量控制及管理供應商以利用購買力。倘我們未能執行增長策略或實現預期增長，則可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

**我們目前可獲得的任何政府補助或優惠稅務待遇終止可能對我們的財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。**

自成立以來，我們一直受益於若干政府補助或優惠稅務待遇。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，我們錄得其他收入項下的政府補助分別為0.5百萬美元、0.9百萬美元及0.2百萬美元。政府補助由相關政府部門酌情決定。此外，於往績記錄期，撥康視雲蘇州及撥康視雲廣州合資格享有優惠稅務待遇，據此，倘我們須承擔所得稅義務，若干研發開支可自所得稅支出扣除。我們無法保證未來我們將繼續合資格享受有關扣減，且當我們須承擔所得稅義務時，我們可能無法享受有關扣減。因此，除我們可能遇到的任何業務或營運因素外，我們於特定期間的財務業績可能會因該等政府補助及優惠稅務待遇的潛在變動而與其他期間有所不同。我們目前享有的政府補助或優惠稅務待遇終止可能對我們的財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。

**籌集額外資本可能令股東權益攤薄及限制我們的運營。**

我們可能透過股權發售及債務融資尋求額外資金。倘我們透過發行股權或可換股債務證券籌集額外資金， 閣下的所有權權益或會被攤薄，且該等條款或該等證券可能包括對 閣下作為我們股份持有人的權利產生不利影響的清算或其他優先權。我們產生額外債務或發行若干股權證券亦可能導致我們須承擔的固定付款責任大幅增加及

對我們的業務施加額外限制性契諾，例如限制我們借入額外債務或發行額外股權的能力、限制我們收購或獲得藥物開發權許可的能力及其他可能對我們尋求開發及商業化現有及未來候選藥物的能力產生不利影響的運營限制。

**向[編纂]前投資者發行的可換股可贖回優先股的公平值變動及相關估值不確定因素過往曾對我們的財務狀況及經營業績造成影響。**

過往，我們將優先股指定為按公平值計入損益的金融負債，原因為持有可換股可贖回優先股的若干**[編纂]**前投資者獲授權，倘建議**[編纂]**未能在指定期限內完成，其可要求我們贖回其持有的優先股。於**[編纂]**完成後，所有該等可換股可贖回優先股將自動轉換為普通股。於轉換後，可換股可贖回優先股將根據市場估值按公平值基準入賬。我們在對若干資產及負債(包括可換股可贖回優先股及按公平值計入損益的金融資產)進行估值時使用重大不可觀察輸入數據。可換股可贖回優先股及按公平值計入損益的金融資產的公平值變動可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大影響。因此，該決定要求我們作出重大估計(惟可能發生重大變化)，故此本身涉及一定程度的不確定因素。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，我們錄得按公平值計入損益的金融負債公平值變動分別為45.3百萬美元、95.8百萬美元及63.7百萬美元。

倘我們未來錄得任何按公平值計入損益的金融資產，不受我們控制的因素可能對我們所使用的估計造成重大影響並造成不利變動，從而影響有關資產及負債的公平值。該等因素包括但不限於整體經濟狀況、市場利率的變動及資本市場的穩定性。任何該等因素以及其他因素可能導致我們的估計與實際結果有所不同，從而對我們的經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

**我們過往產生債務，並可能於未來產生額外債務，從而可能對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。**

截至2022年、2023年及2024年12月31日，我們並無任何未償還銀行借款。有關借款已於2024年12月31日悉數結清。截至2025年4月30日及最後實際可行日期，我們有未動用銀行融資分別為45.0百萬美元及45.0百萬美元，且不受限制。有關詳情，請參閱本文件「財務資料－債務－銀行借款」。我們未來可能產生額外債務，且可能無法產生充足現金以償還未來債務。

我們的未來債務可能對我們產生不利影響，其中包括增加我們面對整體經濟或行業狀況不利發展(如利率大幅上升)所帶來的衝擊。我們未來的借款可能令我們受到若

干限制性契諾的規限，從而可能限制營運或對營運產生其他不利影響，如可能限制我們借入額外債務、償還或轉讓若干債務或削減註冊資本能力的契諾。此外，部分貸款可能附有與財務表現掛鈎的限制性契諾，如於貸款期限內保持規定的最高債務資產比率或最低盈利水平。

此外，倘根據我們可能簽訂的貸款協議的條款，我們未來的任何債務須以我們的資產作抵押，如我們未能履行有抵押債務的付款義務，或未能遵守貸款協議對我們未來債務義務所規定的限制及契諾，銀行可能終止其對我們的承諾、要求我們加快還款並宣佈所有借款到期應付、強制執行擔保或終止貸款協議。倘發生上述任何一種情況，無法保證我們的資產及現金流量將足以償還所有到期債務，亦無法保證我們將能夠以商業上合理的條款獲得其他融資。於該情況下，倘銀行對我們的資產強制執行任何抵押，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景將受到不利影響。

**我們已授予並可能繼續授予股權激勵，這可能導致以股份為基礎的薪酬開支增加及對股東造成攤薄影響。**

我們批准及採納系列B股權激勵安排、系列C股權激勵安排以及2023年股權激勵計劃，以激勵及認可本公司若干僱員、顧問及高級職員作出的貢獻。根據股權激勵安排，截至最後實際可行日期，已發行合共25,159,685股A類普通股作為已授出激勵獎勵，約佔本公司已發行股本總額3.24%。緊接**[編纂]**前，根據股權激勵安排於**[編纂]**時即時歸屬的受限制股份單位項下將進一步發行合共2,225,000股股份，約佔**[編纂]**後本公司經擴大已發行股本總額**[編纂]**%。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，以股份為基礎的付款開支分別為1.3百萬美元、13.6百萬美元及11.3百萬美元。

我們相信授予以股份為基礎的薪酬對我們吸引及留聘主要人員及僱員具有重要意義，且我們未來將繼續向彼等授予以股份為基礎的薪酬。因此，與以股份為基礎薪酬相關的開支可能會增加，這或會對我們的經營業績及財務狀況造成不利影響。此外，我們授予的以股份為基礎的獎勵可能攤薄　閣下於本公司的權益。

## 與獲得監管批准、候選藥物商業化以及在中國境外開展業務相關的風險

**從美國藥管局或其他地區的類似外國監管機構取得我們候選藥物的監管批准時，我們將面臨挑戰及開支，繼而可能阻礙或延遲我們在中國境外將候選藥物上市的能力。**

我們同時在美國及中國進行臨床試驗，亦已在紐西蘭、澳洲及印度針對我們的核心產品CBT-001進行第3期多地區臨床試驗。取得一個國家對候選藥物的監管批准並不意味著將於任何其他國家取得監管批准。批准程序因國而異，並可能涉及額外的臨床試驗及驗證以及額外行政審查期。在中國境外進行臨床試驗可能極具挑戰性且費用高昂，並可能導致重大延遲。

此外，經美國及其他司法權區批准及上市的產品如出現任何安全或有效性問題、產品召回或其他事件，可能影響美國藥管局或其他類似外國監管機構批准該等產品。例如，美國藥管局可能要求我們簽署同意令，其中可能包括處以各種罰款、報銷檢查費用、為特定行動及違規處罰規定截止日期，或倘未能遵守監管規定或藥物上市後出現問題，美國藥管局可能暫停、撤銷或修改上市批准。隨後發現我們的候選藥物存在之前未知的問題(包括嚴重性或頻率出乎意料的不良事件)或第三方製造商或生產工序存在之前未知的問題，或未能遵守監管規定，可能會導致修訂已批准標籤或宣傳資料以添加新的安全資料、實施上市後研究或臨床研究以評估新的安全風險、向醫護從業人員提供糾正資料或美國藥管局實施分銷限制或其他限制。其他潛在後果包括(其中包括)：

- 限制藥物營銷或製造、從市場上撤回產品或自願召回產品；
- 罰款、無標題信函或警告函，或暫停臨床試驗；
- 美國藥管局拒絕批准我們提交的待決申請或已批准申請的補充文件或撤銷批准；
- 美國藥管局暫停或修改任何正在進行的臨床試驗；
- 美國藥管局暫停或實施營運限制，包括成本高昂的新生產要求；

- 扣押或扣留產品，或拒絕允許候選藥物進出口，或要求我們啟動產品召回；及

- 禁制令或實施民事或刑事處罰。

美國藥管局嚴格管制上市產品營銷、標籤、廣告及推廣。藥物僅可根據獲批准適應症推廣及根據獲批准的標籤規定使用。美國藥管局及其他監管機構積極執行法律及法規禁止推廣標籤外用藥，倘公司被發現不正當地推廣標籤外用藥，可能須承擔重大責任。美國藥管局及其他監管機構的政策可能會變化，且可能會制定其他政府規定，以致妨礙、限制或延遲我們候選藥物獲得監管批准。我們無法預測美國或海外未來立法或行政行動可能產生的政府法規的可能性、性質或程度。

因此，倘我們緩慢或無法適應現有規定的更改或新規定或政策的採納，或倘我們無法維持監管合規，我們可能失去我們已可取得的任何監管批准，並可能無法實現或維持盈利能力。

**倘美國藥管局認為我們的候選藥物並不符合第505(b)(2)條新藥申請監管批准途徑的規定，或倘第505(b)(2)條規定與我們的預期不符，我們若干候選藥物的批准途徑可能比預期花費更長時間、成本更高、情況更複雜及風險更大，並在任何一種情況下均有可能不成功。**

我們擬利用第505(b)(2)條監管途徑尋求臨床階段候選藥物的批准。《1984年藥品價格競爭及專利期補償法案》(亦稱為《哈奇維克斯曼法案》)在美國《聯邦食品、藥品和化妝品法案》(「**聯邦食品、藥品和化妝品法案**」)中添加第505(b)(2)條。第505(b)(2)條允許提交新藥申請，前提是新藥申請批准至少有部分所需資料來自並非由申請人或為其進行的研究，且申請人並無提述該項研究的權利。倘美國藥管局未來不允許我們按照預期為候選藥物尋求第505(b)(2)條監管途徑，我們可能需要進行額外臨床試驗、提供額外數據及資料，並滿足監管批准的額外標準。倘發生該情況，候選產品取得美國藥管局批准所需時間及財務資源可能大幅增加。此外，無法遵循第505(b)(2)條監管途徑可能會導致新的競爭產品比我們的候選產品更快地進入市場，這可能會對我們的競爭地位及前景產生重大不利影響。即使我們被獲准就候選產品採用第505(b)(2)條監

管途徑，我們無法保證我們將就該候選產品商業化獲得所需或及時的批准。在加速批准下，我們將受到若干在常規批准下不會遇上的限制。倘我們須根據美國藥管局第505(b)(2)條監管途徑獲得批准，美國藥管局可能會要求我們進行驗證性研究以驗證預測的臨床益處以及額外安全性研究。驗證性研究的結果可能不支持臨床益處，這將導致批准被撤回。

儘管美國藥管局已根據第505(b)(2)條批准多項產品，但於過去數年，某些製藥公司及其他公司就美國藥管局對第505(b)(2)條的詮釋，允許依賴美國藥管局先前安全性及有效性的調查結果提出異議。倘美國藥管局更改對第505(b)(2)條的詮釋，或倘美國藥管局的詮釋在法院上成功受到質疑，這可能延遲甚至妨礙美國藥管局批准我們提交的任何第505(b)(2)條申請。此外，美國藥管局採用三年獨佔權條文的詮釋，據此，第505(b)(2)條申請可能因獨佔權受阻，即使該第505(b)(2)條申請不依賴先前獲批而具有獨佔權的藥物(或有關該藥物的任何安全性或有效性資料)。根據美國藥管局的詮釋，即使我們的第505(b)(2)條申請並未識別先前獲批藥品為上市藥物或依賴其任何安全性或有效性數據，申請可能因已向與我們的產品具有若干相同創新特徵的先前獲批藥品授出獨佔權而受阻。倘我們的候選產品未能取得監管批准，將嚴重限制我們產生足夠收益的能力，而倘我們認為所需的所有適應症及標籤聲明未能取得此類批准，則可能會減少我們的潛在收益。

**我們面臨在全球開展業務的風險。具體而言，我們可能在全球探索授出商業化權利或尋求合作，這將使我們面臨在國際市場上開展業務的風險。**

由於我們在美國及中國營運，在該等及其他司法權區進行臨床試驗，且未來可能在其他司法權區營運，因此我們的業務面臨與在全球開展業務相關的風險。相應地，我們未來的業務及財務業績可能因多項因素而受到不利影響，包括：特定司法權區或地區的政治及文化氣候或經濟狀況的變化；當地司法權區的法律及監管要求發生意外變動；當地司法權區難以有效執行合約條款；若干司法權區對知識產權保護不充分；執行反貪污及反賄賂法律，例如1977年《美國海外反貪污法》或《海外反貪污法》；貿易保護措施、進出口許可要求(例如美國商務部頒佈的《出口管理條例》)以及罰款、處罰或暫停或撤銷出口特權；適用地方税收制度的影響及潛在不利税收後果；及地方貨幣匯率的重大不利變化。

全球市場擴張是我們增長戰略的重要一環。我們有意特別專注於美國及中國的機會。倘我們未能取得或授予許可或與其他市場的第三方訂立合作安排，或倘現有或未來的第三方合作不成功，我們創造收益的增長潛力將受到不利影響。此外，國際業務關係使我們面臨額外風險，可能對我們實現或維持盈利經營的能力產生重大不利影響，包括：

- 與第三方就我們的國際銷售、營銷及分銷訂立合作或許可安排的工作可能會增加我們的開支，或轉移管理層對收購或開發候選藥物的注意力；

- 法律及法規要求發生意外變化，以及在地方司法權區難以有效執行合約條款；

- 知識產權保護不足，如第三方取得及維持專利、商業機密及其他知識產權保護，以及對我們候選藥物的監管獨佔權；

- 難以確保第三方合作夥伴不侵犯、盜用或以其他方式侵犯他人的專利、商業機密或其他知識產權；

- 貿易限制的意外變化或實施，如關稅、制裁或其他貿易管制，以及類似的監管要求；

- 經濟疲軟，包括通脹；

- 遵守稅務、就業、移民及勞動法例(就外派出國僱員而言)；

- 適用的外國稅收結構的影響及潛在的不利稅收後果；

- 貨幣波動，這可能導致營運開支增加及收益減少；

- 勞動力不確定因素及勞資糾紛；

- 我們的僱員及訂約第三方未能遵守反貪污及反賄賂法例，例如美國財政部海外資產控制辦公室的規則及法規及《海外反貪污法》(經修訂)；及

- 由於地緣政治行動及文化氣候或經濟狀況(包括戰爭及恐怖主義行為)、自然災害(包括地震、火山爆發、颱風、洪水、颶風及火災)或公共衛生大流行或傳染病(包括例如COVID-19疫情)的影響造成的業務中斷。

該等風險及其他風險可能對我們採購設備及原材料以及從國際市場獲得或維持任何未來收益的能力產生重大不利影響。

**我們面臨在美國及中國營運及地域分散的挑戰，導致難以評估當前業務及預測未來表現。**

本集團第一間營運附屬公司於2015年9月成立，總部位於美國加州爾灣市。截至最後實際可行日期，我們在中國廣東省廣州市建立研發中心、在美國加州爾灣市建立研發中心、在中國江蘇省蘇州市建立試生產設施，並在香港建立財務及法律團隊。我們亦已分別於澳洲及德國成立一間附屬公司，以支持我們的臨床試驗及知識產權保護。迄今為止，我們營運的重點是建立管理團隊及研發能力、建立候選藥物管線及相關知識產權組合，並對候選藥物進行臨床前研究及臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們的經營歷史有限，且我們並無獲批作商業銷售的產品。在美國、中國、澳洲及德國分散地區營運，存在獨特的協調、地域、政治及其他挑戰。

我們的經營歷史有限，尤其眼科行業演變迅速，競爭激烈，因此難以評估當前業務及可靠地預測未來表現。因此，任何有關未來成功或可行性的聲明均並非基於任何實質性的營運歷史或已商業化產品。我們可能遇到不可預見的開支、困難、複雜情況、延誤以及其他已知及未知挑戰。我們的財務狀況及經營業績過往大幅轉變，並將繼續因各項因素按季或按年波動，當中許多因素非我們所能控制。倘我們不能成功解決此等風險及困難，我們的業務將受損。此等風險可能會導致潛在投資者失去對我們業務的全部或絕大部分**[編纂]**。

**中國與美國或其他司法權區之間的貿易關係可能會影響我們的業務營運，美國與國際貿易政策的任何更改，特別是與中國有關的更改，可能會對我們的業務及經營業績產生不利影響。**

美國政府已發表聲明及採取若干行動，可能會導致美國及國際對華貿易政策發生潛在更改。於2020年1月，美國與中國簽署「**第一階段**」貿易協議，並於2020年2月14日生效，據此，中國同意在2020年及2021年期間對美國若干商品及服務的採購額將較2017年增加合共2,000億美元。目前尚不清楚美國或其他國家政府就其他未來國際貿易協議、美國進口商品徵收關稅、與國際商貿相關的稅務政策或其他貿易事項採取哪些額外行動(如有)。目前尚不清楚會否採取新的關稅或新法律或法規，或任何此類行動會對我們或眼科行業產生何等影響。

儘管我們尚未開始候選藥物的商業化，但任何政府的不利國際貿易政策，例如資本管制或關稅，均可能影響原材料進出口，並直接擾亂我們的藥物開發及候選藥物的製造。此類不利政策亦可能對科學家及其他研發人員的僱傭、對我們藥品的需求或我們藥品的競爭地位產生負面影響，或阻止我們在美國或其他國家銷售我們的藥品。倘實施任何新關稅、政策、立法及／或法規，或倘重新商定現有貿易協議，或尤其是倘美國政府因最近中美貿易緊張局勢而採取報復性貿易行動，該等變化可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

**我們可能直接或間接受限於美國或其他司法權區的適用反回扣法令、虛假申報法律、醫生收支透明法律、欺詐及濫用法律或類似的醫療及安全法律及法規，從而可能導致我們面臨刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽受損、以及溢利及未來盈利減少。**

醫護服務供應商(包括醫生及其他人士)於我們尋求監管批准的產品的推薦及處方中發揮主要作用。倘我們的任何候選藥物取得美國藥管局或國家藥監局的批准，且倘我們隨後開始在美國或中國銷售該等藥物，我們的營運可能受到美國及中國各種法律及法規約束，包括(i)美國聯邦及州欺詐及濫用法律，如聯邦反回扣法令及美國聯邦《虛假申報法案》，(ii)美國醫生薪酬透明法律及法規，如美國聯邦《醫生薪酬陽光法案》(陽光法案)，及(iii)中國相關法律，如中國《反不正當競爭法》、中國《藥品管理法》及其實施條例，以及中國《刑法》。我們現時及日後的營運亦可能受美國聯邦、州及地方機構(包括(其中包括)美國醫療保險和醫療補助服務中心以及監察長辦公室及民權辦公室等美國衛生及公共服務部下的其他組織)的規限。我們亦可能受到各州要求製藥公司遵守製藥行業自願合規指引的法律及聯邦政府頒佈的相關合規指南規限。遵守任何該等要求所需的條件存在模糊地帶，倘若我們未能遵守任何相關要求，我們或會受到適用處罰。

此外，確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律法規的工作將涉及巨額費用。監管機構可能會認為我們的商業行為可能不符合現行或未來欺詐、濫用或其他醫療法律法規。如針對我們採取任何該等行動，且我們未能成功為自身辯護或維

護我們的權利，則該等行動可能導致實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被剔除參加政府醫療保健計劃、監禁、合約損害賠償、聲譽損害、溢利及未來盈利減少以及縮減我們的營運，其中任何一項均可能對我們的業務營運能力產生不利影響，並對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。

倘發現任何預期將與我們開展業務的醫生或其他供應商或實體或我們被發現不遵守適用法律，該等人士可能會面對刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害及溢利及未來盈利減少，以致可能對我們的業務產生不利影響。

**與知識產權有關的風險**

**美國聯邦巡迴上訴法院(「聯邦巡迴法院」)已鞏固我們在美國專利審判及上訴委員會(「專利審判及上訴委員會」)關於我們擁有的一項與核心產品之一CBT-001相關的專利的有效性的多方複審(「多方複審」)程序中的勝訴。該等專利有效性申索(如有)及由此而產生的任何不利結果可能損害本公司及其品牌名稱的聲譽。**

於2020年8月7日，Allgenesis Biotherapeutics Inc.(「**Allgenesis**」)要求對Cloudbreak Therapeutics, LLC(「**Cloudbreak USA**」)擁有的美國專利第10,149,820號(「**第'820號專利**」)提起多方複審。第'820號專利是本集團的CBT-001專利家族中有關CBT-001四項授權美國專利之一。於2022年2月15日，Cloudbreak USA收到專利審判及上訴委員會作出的關於多方複審的最終書面有利裁決，其後被Allgenesis於2022年8月31日向聯邦巡迴法院提出上訴。於2023年11月7日，聯邦巡迴法院一個由三名法官組成的小組發表一項意見，駁回Allgenesis的上訴。於2023年12月14日，聯邦巡迴法院進入授權階段，最終確定小組駁回上訴的決定，並標誌著聯邦巡迴法院對上訴的正式最終決議。由於Allgenesis尋求重新考慮或審閱小組決定的最後期限已過，聯邦巡迴法院的裁決已成為最終決定。有關詳情，請參閱「業務－知識產權－CBT-001的第'820號專利*多方複審程序*」。

法律程序本身存在不確定因素。尤其是，專利有效性評估涉及對複雜法律及事實爭論點的分析，而該等爭論點的裁決通常難以預測。未來類似多方複審上訴的專利有效性索償(如有)及由此產生的任何不利結果可能損害本公司及其品牌名稱的聲譽。

**我們可能在法院或美國專利商標局或類似外國機構遭遇知識產權侵權或盜用申索或其他法律上的挑戰，以致可能產生費用高昂的訴訟、巨額開支或巨額損害賠償，限制我們的研發活動，並延誤或妨礙我們出售產品。**

我們的商業成功部分取決於我們的技術、候選藥物及營運不侵害、盜用或侵犯他人擁有的知識產權，並能夠在不產生重大財務支出或不利影響的情況下迅速解決有關知識產權侵權及／或盜用的申索。眾多製藥公司已開發出具有不同規模及範疇的全

球專利組合。許多專利可能涵蓋上市產品，包括但不限於產品的成分、使用方法、配方及生產工序。在全球範圍內，包括我們可能正在開發及擬商業化候選藥物的司法權區，並非所有該等專利均已到期。亦可能有我們目前並不知悉的第三方專利或專利申請，且鑑於我們經營的領域處於動態之中，很可能會發出與我們業務有關的其他專利。

隨著眼科行業擴展及更多專利獲頒發，以及隨著我們相應擴充我們的產品組合，我們面臨侵犯專利權申索的風險可能增加。鑑於眼科行業的性質，我們在日常業務過程中可能面臨針對我們營運及最終出售藥物所在各個司法權區中侵犯或盜用知識產權的申索。由於在我們的領域內已發佈的專利及已提交的專利申請數量龐大，第三方可能指稱彼等擁有涵蓋我們候選藥物、技術或方法的專利權。我們亦可能會受到第三方不公平競爭、誹謗或侵犯彼等其他權利的指控。我們亦可能因第三方合作夥伴(如供應商)涉嫌侵權而面對知識產權申索。

針對我們提起的專利及商標侵權、商業機密盜用及其他知識產權申索及法律程序(不論成功與否)可能複雜及耗時，並可能導致巨額成本、負面報導以及我們的聲譽及市場地位受損。有關申索及法律程序亦可能轉移及分散管理層及主要人員於對我們業務成功而言屬重要的其他工作的注意力。此外，提出有關申索及法律程序的法律門檻甚低，即使申索勝算甚微亦可能被提出，而我們需要投入大量資源及精力進行抗辯。即使並無訴訟，我們可能向第三方尋求獲得許可以避免訴訟風險，且即使取得許可，對方亦可能會向我們收取高昂的專利權費以及其他費用及開支。

即使我們認為第三方知識產權申索並無理據，亦不能保證法院會在侵權、有效性、可執行性或優先權問題上對我們作出有利的裁決，這可能對我們開發及商業化任何候選藥物及第三方專利主張所涵蓋的任何其他候選藥物的能力造成重大不利影響。為於美國聯邦法院成功挑戰任何此類專利的有效性，我們需要推翻有效性的推定。由於舉證責任要求甚高，需要我們於美國就任何相關專利申索的無效性提出清晰且令人信服的證據，概無法保證有法定管轄權的法院將使任何相關美國專利申索無效。

倘第三方針對我們侵權、盜用或以其他方式侵犯其知識產權成功提出索償，我們可能遭受禁制令或其他衡平法救濟，可能妨礙我們開發及商業化一種或以上候選藥物。對該等申索進行抗辯(不論其理據)可能涉及大量訴訟費用且可能嚴重分散我們業務的僱員資源。倘對我們提起侵權、盜用或以其他方式侵犯知識產權的申索成功，或我們就任何該等申索進行和解，我們可能需要支付巨額賠償，而我們可能無法獲得

我們未來授出許可合作夥伴(如有)的彌償。倘任何上述訴訟出現不利結果，或即使並無訴訟，我們可能需要取得第三方許可以進行我們的研究或允許我們的候選藥物商業化。任何上述許可可能無法以合理條款取得或完全無法取得。即使我們能夠取得許可，亦可能為非獨家許可，因此我們的競爭對手及其他第三方均能取得許可予我們的相同技術，並可能需要我們作出龐大許可及專利權費付款。倘我們無法取得上述許可，我們將無法進一步開發及商業化一種或以上候選藥物，而這可能嚴重損害我們的業務。我們亦可能選擇訂立許可協議以解決專利及其他知識產權侵權申索或在訴訟前解決糾紛，而任何上述許可協議可能要求我們支付或會嚴重損害我們業務的專利權費及其他費用。

即使訴訟或其他法律程序的解決方式有利於我們，亦可能有關於聆訊結果、動議或其他臨時法律程序或事態發展的公告，而倘證券分析師或投資者認為該等結果為負面，可能會對我們的股份市價產生重大不利影響。該等訴訟或法律程序可能會大幅增加我們的經營虧損，並減少可用於研發活動或任何未來銷售、市場推廣或分銷活動的資源。

因此，知識產權訴訟或糾紛可能迫使我們採取以下一項或以上措施：

- 停止開發、生產或出售含有遭質疑知識產權的產品；
- 停止在全球部分或所有司法權區使用及註冊我們部分或所有產品及業務活動相關的若干名稱、域名、品牌或商標；
- 取得遭侵犯知識產權持有人的許可並為此付款，而有關許可可能無法以合理條款取得或根本無法取得；
- 重新設計或再造產品；
- 改變我們的業務流程；及
- 支付巨額損害賠償、訴訟費及律師費，包括就任何被裁定為故意侵犯或違反知識產權而可能增加的損害賠償。

專利發佈時的具體範圍可能與申請階段的範圍不同，因此，我們無法確保我們的候選藥物日後將不會侵犯已發佈的專利。根據對我們臨床階段產品就有效成分及配方於美國及中國進行的操作自由(「**操作自由**」)分析，我們概不知悉有任何已發佈的專利可能影響我們於預期時間表內在美國及中國進行核心產品研發或商業化的權利。操作

自由分析是一種基於專利資料庫檢索的專利調查，通常用於識別任何現有專利是否涵蓋公司的產品，以及評估製造、使用、要約出售或出售該等產品會否侵犯任何現有專利。操作自由調查的潛在範圍可能甚廣，而有關調查所使用的所有專利數據庫存在限制。美國、中國及世界知識產權組織(「**世界知識產權組織**」)的專利申請通常於提交原始文件後18個月才會發佈，於部分情況下在專利發出後方會發佈。由於發出所申請的專利可能花費數年時間，且當專利獲發出及於發出時，專利聲明的確切範圍可能與申請時的範圍不同，第三方目前可能有待批專利申請，隨後發佈時可能導致我們的任何候選藥物侵犯已發佈的專利，或有關第三方聲稱我們的技術侵犯已發佈的專利。因此，我們無法保證我們的操作自由檢索及分析已徹底檢視所有可能涵蓋我們產品的現有及未來專利。

由於上文所述，任何有關知識產權的糾紛或訴訟(不論結果或理據)均可能導致巨額成本及開支、負面報導或管理資源分散，而任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**知識產權未必能保護我們的競爭優勢免受所有潛在威脅，而專利、商標及商業秘密及其他形式的知識產權保護可能並不足夠，可能損害我們的競爭地位。**

由於知識產權有其局限性，且未必能充分保護我們的業務，或讓我們保持我們的競爭優勢，我們的知識產權所提供的未來保護程度並不確定。以下為說明例子：

- 我們的競爭對手或能製造與我們的候選藥物類似但不在我們擁有或持有許可的專利聲稱保護範圍內的化合物；

- 我們、我們未來的授權合作夥伴(如有)或最終擁有人可能並非最先作出我們擁有或日後可能持有許可的已發佈專利或待批專利申請所涉及發明的一方，這可能會導致專利申請未能發佈或發佈後無效；

- 我們、我們未來的授權合作夥伴(如有)或最終擁有人可能並非首個提交涵蓋我們所擁有或日後持有許可的若干發明的專利申請人，這可能會導致專利申請未能發佈或發佈後無效；

- 我們的競爭對手可能在不侵犯我們或我們的未來授出許可合作夥伴(如有)或最終擁有人的知識產權的情況下，獨立開發類似或替代技術或複製我們擁有

或持有許可的任何技術，且即使我們透過提起指控專利侵權的訴訟，進行複雜、冗長和成本高昂的訴訟或其他法律程序來捍衛或維護我們的專利，具管轄權的法院或政府機構仍可能會裁定我們的專利無效、無法執行或未被侵犯；

- 我們的未來授出許可合作夥伴(如有)或最終擁有人待授許可的專利申請未必會成為已發佈專利；

- 由於競爭對手的法律挑戰，我們擁有的已發佈專利未必能為我們提供任何競爭優勢，或可能被判無效或無法執行；

- 我們可能在獲得產品(包含若干未來產品)上市批准前多年，已取得該等未來產品的專利，而由於專利具有時限性，其專利保護期可能在相關產品的商業銷售前開始流逝，因此該等專利的商業價值可能有限；

- 我們的競爭對手可能在我們並無專利權的國家進行研發活動，然後利用自該等活動中獲得的資料開發出可在我們主要商業市場上銷售的競爭性產品；

- 我們可能無法開發可授予專利的其他專有技術；

- 我們可能無法保護我們在全球所擁有或持有許可的知識產權或阻止來自第三方的不公平競爭；

- 我們可能未能在我們經營或商業化我們未來產品的所有司法權區申請或取得充分的知識產權保護；及

- 他人的專利可能會對我們的業務產生不利影響，例如阻止我們銷售一款或以上治療一項或以上適應症的候選藥物。

上述任何一項對我們競爭優勢的威脅均可能對我們的業務產生重大不利影響。

**我們未必能成功於全球就一款或以上候選藥物或開發管線取得或維持足夠的專利保護，其取決於是否符合政府專利代理機構規定的各項程序、文件提交、費用支付及其他要求。**

我們的商業成功將取決於(如相關)我們就候選藥物及開發管線取得及維持專利及其他知識產權保護的能力。專利的發佈在其發明權、範圍、有效性或可執行性方面並

非不可推翻。我們擁有或持有許可的部分專利及專利申請已經、正在或在未來的某個時間點可能受到質疑，面臨異議、衍生、復審、多方複審、授權後複審或抵觸審查程序。由於涉及複雜的法律和事實考量，眼科製藥公司的專利地位通常並不確定。我們無法確定我們目前待批的專利申請的相關專利將會發佈或授出、我們本身的專利申請聲稱的範圍在專利發佈或授出前會否受到限制，或已發佈或授出的專利其後將會否被裁定視為無效及／或無法執行、詮釋方法會否為我們的候選藥物及開發管線提供足夠保護，或以其他方式為我們提供任何競爭優勢。特別是，於2024年3月13日，歐洲專利局已收到第三方針對與CBT-001相關的一項專利提出的異議，我們認為該專利為CBT-001的輔助及非實質專利。截至最後實際可行日期，歐洲專利局尚未就該異議訴訟發佈裁決。有關詳情，請參閱「業務－知識產權－概覽」。

發明之公開往往滯後於實際發明之日。因此，我們無法確定我們為首個發明者，或最先為我們的候選藥物或其用途提交專利申請，或我們的候選藥物不會侵犯目前已發佈或未來將發佈的專利。若第三方亦已提交涉及我們候選藥物或類似發明的專利申請，我們的專利申請可能被視為競爭申請，最終可能不獲批准。

因此，我們並不知悉日後對我們藥物及科技的保護程度(如有)。倘我們已申請的專利申請最終不獲授出，或我們所取得的知識產權範圍不足夠，則第三方可能會開發或商業化與我們類似的藥物並與我們競爭。因此，未能取得與我們候選藥物或開發管線有關的足夠的知識產權保護，可能會對我們的業務造成重大不利影響。

專利申請及審批過程可能複雜、昂貴及耗時。即使就臨床階段候選藥物而言，我們可能無法及時或按合理成本於各個及每個主要司法權區提交及進行所有必要或適宜的專利申請。例如，我們乃於數目有限的司法權區提交或獲取臨床階段候選藥物的專利申請，而非其他司法權區。有關專利及專利申請的詳情，請參閱本文件「業務－知識產權－概覽」。多項政府費用，如專利及專利申請的申請費、定期維護費、續期費、年費及各項其他費用將在專利的整個生命週期中分若干階段支付予美國專利商標局、國家知識產權局及其他司法權區的其他專利代理機構。美國專利商標局、國家知識產權局(「**國家知識產權局**」)及其他政府的專利代理機構在專利申請過程中亦要求遵守多項程序、文件及其他類似規定。我們依靠外部法律顧問或代理協助我們遵守相關規定，

我們亦依靠許可人採取必要行動以遵守有關我們獲許可的知識產權(如有)的相關規定。儘管在多種情況下無意失效可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式解決，但在若干情況下，違規可能導致專利或專利申請放棄、失去權利、失去優先權或失效，導致在相關司法權區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請放棄或失效的不合規事件包括未能在規定時限內對官方行動作出回應、不支付費用以及未能進行合適的認證及提交正式文件。如發生任何該等事件，我們的競爭對手或其他第三方可能得以進入市場，對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

**我們可能無權控制涉及我們獲第三方許可的候選藥物的專利及專利申請(如有)的準備、提交、審查、維持、延期、實施及捍衛，這可能對我們造成重大不利影響。**

我們可能無權控制涉及我們未來可能獲第三方許可的候選藥物的專利及專利申請的準備、提交、審查、維持、實施或捍衛。因此，我們無法確定該等專利及專利申請將以符合我們業務最佳利益的方式作準備、提交、審查、維持、實施及捍衛。倘我們日後訂立許可協議，而有關未來許可合作夥伴未審查、維護、執行或捍衛我們獲授許可的專利，或失去該等專利或專利申請的權利，我們將已獲授許可的權利可能會減少或消除，而我們在有關潛在許可權利項下開發及商業化任何藥物的權利可能會受到不利影響。

儘管我們作出最大努力，我們許可專利的未來許可合作夥伴可能認為我們嚴重違反授出許可協議，因而可能會終止有關協議，從而使我們失去開發及商業化該等授出許可協議所涵蓋藥品的能力。倘有關許可被終止，我們可能需要尋求替代授出許可安排，而該等許可安排可能無法以商業上合理的條款提供，或根本無法提供，或可能非獨家許可。此外，我們可能尋求從第三方獲得額外許可，就獲得該等許可而言，我們可能同意以更有利於該等第三方的方式修訂現有許可，包括同意可能使第三方(可能包括競爭對手)獲得受現有許可約束的部分知識產權許可的條款。倘無法獲得有關替代或額外授出許可安排，我們可能需要修訂或停止一款或以上候選藥物的開發、生產或商業化，而競爭對手將可自由尋求監管批准，並銷售與我們相同的產品。任何該等事件均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

於部分情況下，我們的未來許可夥伴合作可能並非我們獲授許可知識產權的唯一及獨家擁有人。授予我們專利許可的第三方可能透過與擁有或控制該等專利的實體簽訂許可協議獲得該等專利權，然後再將該等權利轉授予我們。我們並非該等第三方據

以獲得其權利的許可協議的訂約方，因此無法確保彼等將遵守其於該等協議項下的義務。倘任何未來許可合作夥伴違反或以其他方式違反任何有關協議，彼等於該等協議項下的權利可能終止，而許可合作夥伴可能無法再向我們轉授該等權利。此外，未來許可合作夥伴可能無法控制該等專利的審查及執行，倘彼等失去我們所依賴的任何專利或其他知識產權的權利，或我們失去該等專利及其他知識產權的轉授權，我們可能需停止產品開發及商業化，從而可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

**我們的知識產權組合中現時有一部分為未獲授專利的待批專利申請，倘我們的待批專利申請未能獲得批准，我們的業務將會受到不利影響。**

我們的業務依賴並將繼續依賴各項知識產權，包括藉以保護我們的產品及研究發現、品牌名稱、聲譽、產品外觀及技術的專利、商標、商業機密、版權及設計。我們尋求通過在美國、中國、歐洲、澳洲、香港、加拿大、日本、巴西、墨西哥、台灣、韓國、印度及與我們認為對業務有重要意義的候選藥物相關的其他司法權區提交專利申請，以保護我們的專有地位。截至最後實際可行日期，我們於全球擁有60項已授權專利及167項待批專利申請。有關詳情，請參閱本文件「業務－知識產權」。然而，製藥公司的專利及其他知識產權地位普遍具有高度不確定因素，涉及複雜的法律及事實考量，且頻繁捲入訴訟。科學文獻公佈發現的時間通常滯後於實際發現的時間，且專利申請通常在提交後至少數月方會公佈，在某些情況下甚至完全不會公佈。行業參與者無法確定其是否最早作出其專利或待批專利申請所聲稱的發明，或其是否最早就有關發明申請專利保護。因此，任何知識產權的發佈、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值均極不確定。再者，我們提交申請或專利存檔的各個國家的專利法律或其詮釋的變動，均有可能會降低我們專利的價值或令我們專利保護的範圍收窄。

制定及維持有效知識產權保護的代價高昂，捍衛及維持權利的成本亦可能極高。倘我們捲入專利糾紛，任何對我們不利的裁決均可能令我們的專利權被削減範圍或失效、允許第三方將我們的技術或候選藥物商業化及直接與我們競爭。由於我們擬在美國及中國等多個司法權區商業化我們的候選藥物，我們可能依賴多個司法權區的法律在全球各地保護、維持及強制執行我們的知識產權。我們並無在所有我們最終擬銷售產品的司法權區尋求知識產權保護，而基於商業壓力或其他緣故，我們可能會將業務大舉擴張至未獲得明確可強制執行知識產權保護的司法權區。該等司法權區的法律保護我們知識產權的程度或方式，亦可能不如我們現時已尋求知識產權保護的司法權區或投資者所在司法權區的法律完善。

眾多公司於若干司法權區保護、取得及捍衛知識產權時曾遇到重大問題。尤其是，若干發展中國家的法律體系不利於或並非以一致方式執行專利、商業機密、商標及其他形式的知識產權保護，這可能會令制止侵權、盜用或其他侵犯知識產權的行為變得困難及耗時。競爭對手或能在相關法律體系不重視知識產權保護的司法權區使用我們的專有技術及其他知識產權。此外，我們無法向　閣下保證我們現有或未來的專利對我們的候選藥物組合可提供的保護程度及範圍。例如，概不保證我們任何的待批專利申請最後將能獲授權專利。同樣，我們無法向　閣下保證：

- 競爭對手不會在我們的專利保護範圍之外開發類似或更佳產品；
- 競爭對手不會侵犯我們的專利；
- 我們將擁有足夠資源強制執行我們的專利；或
- 我們在專利遭到侵權、盜用或以其他方式侵犯的情況下將獲得充分的補救措施。

我們無法向　閣下保證我們將能夠以合理成本或及時提交、審查、移交及維持所有必要或理想的知識產權申請，或我們將始終能夠識別研發結果中可申請的專利並來得及獲得專利保護的部分，我們亦無法保證任何待批專利申請或將來可能提交的任何有關專利申請均會獲授專利。倘我們無法就任何現有及未來專利申請為我們的產品、候選藥物及其他技術取得及維持專利及其他知識產權保護，我們的競爭對手可能會開發及商業化類似或相同的技術及藥物，我們的技術及藥物成功商業化的能力可能會受到不利影響，繼而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**我們可能因聲稱僱員、顧問、獨立承包商及諮詢人錯誤使用或披露機密資料及╱或其現任或前任僱主所聲稱的商業機密或就我們認為屬本身知識產權的擁有權提出主張而遭受申索。**

儘管我們盡力確保我們的僱員、顧問、獨立承包商及諮詢人不會在為我們工作時使用其他人士的專有資料或專業知識，但我們可能會面臨聲稱該等人士或我們無意或以其他方式使用或披露任何有關人士目前或先前為其工作或為其提供服務的公司的機密資料及╱或知識產權(包括商業機密或其他專有資料)的權利主張。我們可能需要進

行訴訟就該等主張進行抗辯。倘我們就任何該等主張抗辯失敗，除支付金錢損害賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們就該等主張作出成功抗辯，但訴訟可能產生巨額成本，並可能會干擾我們的業務。

此外，儘管與主要員工訂立標準保密協議及協議中的不競爭條款，我們通常包括轉讓其於在職期間的發明及發現的承諾，我們可能未能成功與實際構想或開發我們認為屬我們所有的知識產權的各方簽訂該等協議。知識產權轉讓可能不會自動生效，或轉讓協議可能遭違反，且我們可能被迫向第三方提出申索，或為彼等可能針對我們提出的申索進行抗辯，以確定我們視為屬我們所有的知識產權的所有權。

**與僱員及第三方訂立的保密協議可能無法阻止未經授權披露商業機密及其他專有資料。**

我們依賴僱員及第三方保密協議保護我們的知識產權，如商業機密、專業知識及其他專有資料。然而，我們無法保證僱員或第三方不會未經授權披露我們的專有機密資料，可能是蓄意，亦可能是無心之失。即使我們可能會針對該等未經授權披露的人士採取任何法律行動，但競爭對手仍可能會利用該等資料，從而令我們的競爭地位受到損害。此外，倘我們的僱員、顧問、承包商及其他第三方在為我們工作的過程中使用他人擁有的知識產權，或會導致與相關或相應而生的專業知識及發明的權利有關的糾紛。

商業機密保護存在難度。儘管我們已盡合理努力保護我們的商業機密，我們的僱員、顧問、承包商及其他第三方仍可能蓄意或無意向競爭對手披露我們的商業機密資料，或我們的商業機密可能會被盜用。向非法獲得並正使用我們的任何商業機密的第三方申索代價高昂及耗時，且結果難以預料。

我們有時會委聘第三方進行與我們候選藥物相關的研究。該等個人或研究機構發佈或以其他方式公開披露其研究過程中所產生的數據及其他資料的能力受到若干合約限制。該等合約條款可能不足以或無法充分保護我們的機密資料。倘我們在該等資料公開之前未申請專利保護，或倘我們無法以其他方式保持我們的專有技術及其他機密資料的機密性，則我們獲得專利保護或保護我們的商業機密資料的能力可能受到損害，從而可能對我們的業務產生不利影響。

**我們經營業務所在司法權區專利法的變更可能會降低專利的總體價值，繼而削弱我們保護我們候選藥物的能力。**

與其他眼科製藥公司一樣，我們的成功在很大程度上取決於取得、維持、執行及捍衛知識產權，尤其是專利。取得及執行眼科行業的專利涉及複雜的技術及法律問題，且取得及執行醫藥及生物製藥專利成本高昂、耗時且具內在不確定因素。任何司法權區的專利法或其詮釋變更可能會增加與我們的專利申請審查有關的不確定因素及成本、削弱我們保護發明、取得、維持、捍衛及執行我們的知識產權的能力，且一般而言，會影響我們知識產權的價值或縮窄專利權範圍。我們無法預測我們或未來的許可方(如有)目前正在進行以及未來可能進行的專利申請(i)是否將發佈或獲授予，(ii)將發佈或獲授予的司法權區或(iii)任何未來發佈專利的申索是否會提供對抗競爭對手的充足保護。

近期頒佈的美國法律已更改獲得專利及質疑專利有效性的程序。例如，除上文概述的「首先申報」體系之外，於2011年9月實施的Leahy-Smith America Invents Act(或《美國發明法案》)，包括若干影響專利申請審查的方式及專利訴訟的重大變化。該等變化包括允許第三方在專利審查及附加程序過程中向美國專利商標局遞交先前技術，通過美國專利商標局管理的授權後程序(包括授權後審查及*多方*複審)反擊專利的有效性。美國發明法案及其實施可能增加與我們的專利申請審查、強制執行或捍衛我們待批專利申請中可能頒發的專利有關的不確定因素及成本，當中無論哪種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。最近美國最高法院的裁決亦已修改有關專利資格的法律且已縮小在若干情況下專利保護的範圍，並削弱專利權擁有人在若干情況下的權利。視乎美國國會、聯邦法院及美國專利商標局作出的決定，有關專利的法律及法規可能會以不可預知的方式變化，繼而削弱我們取得新專利或強制執行我們未來可能取得的專利的能力。外國司法權區的法律可能會發生類似的變化，可能會影響我們的專利權或其他知識產權的價值。

此外，我們無法確定以後不會裁定已發佈或授予的專利無效或不可執行，或在專利發佈前及／或於發佈後重新詮釋的申索範圍不會顯著減少。例如我們或我們未來的許可人(如有)可能會向美國專利商標局或國家知識產權局提交第三方先行提交的先有技術，或涉及異議、衍生、撤銷、重新審核、失效、授權後審核、*多方*複審，或干擾程序或在外國司法權區對我們的專利權或其他人士的專利權提出異議的類似程序。例

如，我們擁有的一項專利的有效性於*多方*複審程序中受到質疑。有關詳情，請參閱上文「－美國聯邦巡迴上訴法院(「**聯邦巡迴法院**」)已鞏固我們在美國專利審判及上訴委員會(「**專利審判及上訴委員會**」)關於我們擁有的一項與核心產品之一CBT-001相關的專利的有效性的多方複審(「**多方複審**」)程序中的勝訴。該等專利有效性申索(如有)及由此而產生的任何不利結果可能損害本公司及其品牌名稱的聲譽。」及本文件「業務－知識產權－CBT-001的第'820號專利*多方複審程序*」。

倘任何該等訴訟對我們專利權的範圍或有效性作出不利的裁決，可能對我們阻止他人利用我們的專利權所聲稱的發明的能力造成不利影響，亦可能對本公司及其品牌聲譽造成損害。倘我們無法對他人強制實施我們的專利權，第三方可能將候選藥物商業化，並在不向我們付費的情況下與我們直接競爭。

**中國及美國(如適用)藥品專利鏈接、專利期延長以及數據及市場獨佔權的不確定因素可能會增加我們的產品在中國提早面對仿製藥競爭的風險。**

許多司法權區可能制定多項有關專利鏈接、專利期調整及延長以及數據及市場獨佔權的政策。例如，經通常稱為「《哈奇－維克斯曼法案》」的法律修訂的美國《聯邦食品、藥品和化妝品法案》規定恢復專利期、專利鏈接及法定獨佔期，能夠防止提交或批准若干後繼上市申請。該等條文旨在促進創新，能夠防止競爭產品在美國藥管局對創新藥產品授出上市批准後的一段期間內進入市場。

倘我們日後就我們的候選藥物或技術於美國尋求專利保護，視乎我們可能開發的任何候選藥物的任何美國藥管局上市審批流程的時間、期限及細節，我們的一項或以上美國專利(如已發佈)可能合資格根據《哈奇－維克斯曼法案》申請有限地延長專利期。《哈奇－維克斯曼法案》允許將專利期最多延長五年，作為於產品測試階段(即從新藥臨床試驗申請至新藥申請提交之間的時間)及於批准階段(即新藥申請提交至新藥申請之間的時間)中所失去專利期限的補償。延長專利期限最多可將專利的剩餘期限延長至合共14年(自藥物批准當日起計)，僅可延長一項適用於已批准產品的專利期限，且僅就已獲批藥物、其使用方法或其製造方法申請的專利期限可予延長。然而，倘我們例如因未能在測試階段或監管審查程序期間進行盡職審查、未能在適用最後期限內提出申請、未能在相關專利到期前提出申請或未能符合適用規定，則可能不獲批准延長期限。此外，專利保護適用的期限或範圍可能不能滿足我們的要求。

於中國，於2020年10月17日獲採納並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》第四次修正案規定專利期的延長。根據《中華人民共和國專利法》第四次修正案，申請新藥的發明專利可延長最多五年的專利期，以補償監管過程中花費的時間。然而，專利期延長的實施細則未獲採納，因此有關專利期延長的法律及法規的實施、詮釋及執行仍可予變動。即使我們申請專利期延長，倘我們未能於適用期限內申請、未能在相關專利到期前申請或未能滿足適用的要求，我們可能無法取得延長。此外，延期的時長可能少於我們的要求。倘我們無法取得專利期限延長或任何有關延長的期限少於我們的要求，則我們對該產品實施專利權的期限不能如我們預期的方式延長，而我們的競爭對手可能會比我們預期更早獲得批准銷售競爭產品。此外，於任何專利期延長期間，我們的獨佔權範圍可能會受到限制，或可能不包括競爭對手的產品或產品用途。《中華人民共和國專利法》第四次修正案亦規定專利鏈接制度，根據該制度，專利持有人或利害關係人可就藥物專利糾紛對若干後續申請人提起訴訟，尤其是就判斷後續申請中的候選藥物是否屬於藥物專利的範圍。然而，在中國很少有專利鏈接的先例。

鑑於中國專利期延長及專利鏈接實施規則的潛在變動及發展，成本較低的仿製藥能夠更快進入市場。該等因素可導致我們在中國面對仿製藥競爭時得到的保護不及在若干其他適用司法權區獲得的保護。競爭對手可能會在我們的專利到期後取得競爭產品的批准，而我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到影響。

**我們的競爭對手可能會通過以非侵權方式開發類似或替代技術或未來獲批藥物以規避我們的專利。**

我們的競爭對手可能會尋求批准銷售與我們未來獲批藥物或候選藥物相同、相似或構成競爭的藥物。在此情況下，我們可能需要通過各種方式捍衛或維護我們的專利，包括提起指控專利侵權的訴訟，此類訴訟需要我們進行複雜、冗長和代價高昂的訴訟或其他法律程序。在任何此類程序中，具管轄權的法院或政府機構可能會裁定我們的專利無效、不可執行或未被侵犯。我們亦可能無法在尚可取得專利保護之前，確定我們的研發可申請專利保護的方面。即使我們擁有有效且可執行的專利，該等專利仍可能無法提供針對競爭性產品或工藝的足夠保護，以達致我們的業務目標。

**我們未必能保護及使用我們的商標及商號，或在我們有意發展的市場建立品牌知名度，繼而損害我們的競爭地位。**

我們致力於保護我們的知識產權，如商標及商號。截至最後實際可行日期，我們已於香港及中國分別註冊4個及12個商標。我們擁有或許可的已註冊或未註冊商標或商號或會受到質疑、侵犯、規避、被宣佈為通用類名稱、失效或被裁定侵犯或淡化其他商標。我們可能無法保護我們對該等商標及商號的權利，而我們需要該等商標及商號建立品牌知名度。

儘管我們採取審慎措施以確保我們的創作的原創性，避免源自抄襲的申索，有時獨立創作仍會構成侵犯若干商標權。因此，儘管我們致力避免任何侵權糾紛，我們無法向　閣下保證第三方將不會於我們的營運過程中對本集團提起商標申索，而侵權的不利判決可能使本集團對第三方承擔重大責任，或使本集團就禁止進一步使用糾紛設計受禁制令所限。於往績記錄期，中國附屬公司之一撥康視雲廣州名稱中的中文字「撥雲」被指控侵犯一名中國第三方的若干商標，我們隨後更改撥康視雲廣州的中文名稱，避免被指控侵權。此外，第三方已提交並可能於未來提交註冊與我們商標類似或相同的商標，因而阻礙我們建立品牌形象的能力，並可能導致市場混淆。倘彼等成功註冊或發展該等商標的普通法權利，而倘我們未能成功質疑該等權利，我們可能無法使用該等商標發展我們的產品品牌知名度。

## 與經營有關的風險

**我們可能無法實現我們已訂立或未來可能訂立的合作的利益。倘我們未能遵守許可協議項下的義務或因其他原因造成對與許可合作夥伴業務關係的干擾，則我們可能須支付金錢損害賠償或喪失對業務而言屬重要的許可權。**

我們已與遠大醫藥訂立商業化許可安排。未來，我們亦可能尋求並與第三方合作或與其訂立許可協議，我們認為此舉將補充或增強有關我們的候選藥物及我們可能開發的任何未來候選藥物的開發及商業化努力。我們將審慎挑選合作夥伴及產品，以便開展合作及協調利益及藉助彼等各自的能力及基礎設施，以高效及具成本效益的方式開發重要產品及為患者提供新型療法。然而，倘我們未能達成合作且無足夠資金或專業知識開展必要的開發及商業化活動，我們可能無法進一步開發候選藥物或將其推出市場及產生產品銷售收益，這將損害我們的業務前景、財務狀況及經營業績。

目前，我們無法預測未來有關戰略合作可能採取的形式。我們在尋求合適戰略合作夥伴時面臨巨大的競爭，而且磋商過程耗時及複雜。此外，我們為候選藥物建立戰略合作夥伴關係或其他替代安排的努力可能不會成功，原因為該等候選藥物可能被認為就開發而言為時尚早，不適合合作，且第三方可能認為候選藥物不具備必要的安全性及有效性或商業可行性。倘及當我們與其他第三方合作開發及商業化候選藥物時，預期我們會向有關第三方交出對該候選藥物未來成功的部分或全部控制權。此外，涉及候選藥物的合作面臨多種風險，可能包括以下各項：

- 擁有一種或以上產品營銷及分銷權的合作夥伴未能有效實施商業化計劃及策略，或可能無法為其營銷及分銷投入足夠資源；

- 合作夥伴擁有決定其將用於合作的努力及資源的重大酌情權；

- 合作夥伴可能不會追求候選藥物的生產及商業化或未能有效實施生產及商業化計劃及策略，或可能不會根據臨床試驗結果繼續或重續生產或商業化計劃，或因收購競爭產品、可獲得的資金或其他外部因素(例如轉移資源或產生競爭優先次序的業務合併)而改變其策略重點；

- 合作夥伴可能無法妥善維護或捍衛我們的知識產權或可能在使用我們的知識產權或專有資料時引起實際訴訟或面臨訴訟威脅，繼而可能危及我們的知識產權或專有資料或使其失效，或使我們面臨潛在責任；

- 我們與合作者之間可能出現糾紛，導致候選藥物的研究、開發或商業化延遲或終止，或導致會分散管理層注意及資源的代價高昂的訴訟或仲裁；

- 合作者可能違反合作，及任何終止合作可能導致我們無法在可預見未來產生收益並需要其他資金進一步開發或商業化適用候選藥物；及／或

- 合作夥伴可能擁有或共同擁有在我們與彼等合作所產生的涵蓋候選藥物的知識產權，在此情況下，我們可能並無有關知識產權商業化的專有權。

此外，我們可能無法從現有或未來許可或合作安排中實現預期的收益及成本協同效應。該等協同效應本身具有不確定因素，且受限於重大商業、經濟及競爭不確定因素及突發情況，其中若干因素及突發情況難以預測及非我們所能控制。即使我們實現預期收益，預期收益可能無法在預期時限內達成。此外，我們與合作夥伴的合作產生的協同效應可能被合作中產生的其他成本、其他開支增加、經營虧損或與合作無關的業務問題所抵銷。

我們在尋求合適的合作夥伴方面亦面臨巨大的競爭，而且磋商過程耗時及複雜。我們未來為候選藥物建立合作或許可安排的努力未必成功，原因為該等候選藥物可能被認為就開發而言為時尚早，不適合合作，且第三方可能認為候選藥物不具備必要的潛力展現安全性及有效性或商業可行性。倘及當我們與第三方合作開發、生產及商業化候選藥物時，預期我們會向有關第三方交出對該候選藥物未來成功的部分或全部控制權。

我們與遠大醫藥訂立的商業化許可安排及我們與參天訂立的許可協議均要求我們與遠大醫藥或參天分別成立一個共同開發委員會。我們未來可能訂立的許可協議項下亦會要求成立類似的共同開發委員會。有關共同開發委員會通常負責促進我們與許可合作夥伴之間的溝通、審閱及批准開發計劃以及為獲得監管批准制定策略。由於共同開發委員會監督開發進展及就開發策略作出關鍵決策，倘有關共同開發委員會未能妥善履行職責，則CBT-001(就我們與遠大醫藥的商業化許可安排及我們與參天的許可協議而言)及其他候選藥物(就我們與未來合作者的未來許可安排而言)的開發可能受到重大不利影響。此外，共同開發委員會通常由我們及各許可合作夥伴的相同人數成員組成。倘共同開發委員會因陷入僵局無法就任何事項妥善達成決定，則有關事項可能需要由我們與遠大醫藥或未來許可合作夥伴的高級管理層透過磋商來解決，這可能導致藥物開發延遲及倘因有關磋商產生進一步糾紛，則可能損害我們與遠大醫藥或未來許可合作夥伴之間的關係。

因此，我們可能無法從當前或未來合作或戰略合作夥伴關係中獲益或選擇行使任何選擇權，這可能延遲我們的時間表或對我們的業務造成不利影響。我們亦無法確定，在戰略交易之後，我們將能實現收益或特定收入淨額從而證明有關交易的合理性。倘我們未能及時以可接受條款與合適的合作者達成協議，或無法達成協議，則我們可能不得不縮減候選藥物的開發、減少或延遲研發計劃，推遲其潛在商業化或縮減任何銷售或營銷活動的範圍，或自行出資增加開支及承擔開發或商業化活動。倘若我

們選擇自行出資及承擔開發或商業化活動，我們可能需要獲得額外專業知識及額外資金，而我們可能無法按可接受條款獲得有關專業知識及資金，或根本無法獲得有關專業知識及資金。倘我們未能訂立合作及並無充足資金或專業知識開展必要的開發及商業化活動，則我們可能無法進一步開發候選藥物或將其推出市場及產生產品銷售收益，這將損害我們的業務前景、財務狀況及經營業績。

**我們所處行業競爭激烈及我們可能無法有效競爭。**

眼科行業競爭激烈。我們面臨來自各種不同市場參與者的潛在競爭，包括大型跨國製藥公司、知名製藥公司、眼科行業的專門製藥公司、學術機構以及公共及私人研究機構。該等實體正在或可能尋求開發藥物、療法及方法治療我們的目標眼科疾病或其根本病因。

正與我們競爭及我們未來可能與之競爭的公司可能在藥物研發、生產、臨床前測試、進行臨床試驗、獲得監管批准及營銷已批准藥物方面擁有遠多於我們的財務資源及專業知識。隨著新藥進入市場及先進技術出現，我們預期我們將面臨越來越激烈的競爭。眼科行業的併購可能導致更多資源集中在數量更少的競爭對手手中。規模較小及其他處於早期階段的公司亦會成為重要競爭對手，尤其是透過與大型知名公司的合作安排。該等第三方在招聘及挽留合資格科研及管理人員、建立臨床試驗基地及臨床試驗患者註冊，以及收購與開發管線互補或其所需的技術方面與我們競爭。

**無法挽留高級管理層及關鍵科研人員可能嚴重擾亂我們的業務及增長。**

我們的成功很大程度上取決於高級管理層及關鍵科研人員的持續服務。倘我們失去任何高級管理層及關鍵科研人員，我們可能無法識別、僱用及培訓合適的合資格替代人員，並可能為招聘及培訓新員工產生額外開支及時間，這可能嚴重干擾我們的業務及增長。

此外，儘管高級管理層成員及主要科研人員各自已與我們簽訂附帶不競爭條款的協議，倘彼等離職，我們可能無法成功強制實施該等條文。任何上述發展均可能嚴重干擾我們的業務及增長。

**我們的成功取決於我們吸引、培訓、激勵及挽留高技能科學家及其他技術人員的能力。**

我們的成功取決於我們的科學家及其他技術人員團隊及彼等跟上眼科行業領先技術及發展的能力。尤其是在美國、中國及世界其他地區，對擁有知名研究型大學及製藥或生物科技公司教育、培訓及經驗的科學家需求甚殷。因此，我們的競爭對手對該等科學家求賢若渴及我們在吸引及挽留熟練科學家及其他技術人員方面面臨挑戰。我們與眼科製藥公司競爭激烈，可能無法按當前薪資水平僱用及挽留足夠的熟練及經驗豐富的科學家或其他技術人員。為了有效競爭，我們可能需要提供更高薪酬及其他福利，這可能對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。此外，我們在培訓專業人員以跟上客戶需求、技術及監管標準的變化方面可能無法成功。任何無法吸引、激勵、培訓或挽留合資格科學家或其他技術人員的情況可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**我們依賴第三方生產及供應若干候選藥物或生產未來獲批藥物的關鍵材料，及倘該等第三方未能向我們提供足夠數量的產品或未能按可接受質量水平或價格提供，則我們的業務可能會受到損害。**

儘管我們已在中國江蘇省蘇州市建立自身的試生產設施並為臨床試驗自行生產若干藥品，我們仍不時委聘合約開發和製造機構及依賴若干第三方供應若干候選藥物或關鍵材料。對於未來獲批藥物(例如CBT-001)的商業化生產，我們亦可能依賴第三方。例如，我們已與遠大醫藥訂立商業化許可安排，據此，我們授予遠大醫藥在大中華區生產及商業化CBT-001的許可。

依賴第三方供應商可能使我們面臨以下風險，其中任何風險均可能限制候選藥物或生產用於臨床試驗的候選藥物的關鍵材料或商業銷售的供應，導致成本更高，或損害我們繼續進行藥物研發的能力或剝奪我們的潛在產品收益：

- 我們所依賴的第三方在及時達成滿足商業需求或臨床試驗需求所需產量方面可能會遭遇困難，可能經歷影響品質或遵守規管未來產品生產的適用及嚴格實施法規的技術問題，可能經歷合資格人員短缺，無法為生產經營提供充足人手，以及可能面臨自然或人為災害、流行病、敵對行動、社會動盪以及其他非彼等所能控制的因素；

- 我們所依賴的第三方，特別是與難以製造的藥品或關鍵材料有關者，或會提高向我們供應的藥品或關鍵材料的價格，倘我們無法提高價格來應對成本上漲，則我們未來的利潤率將會下降及經營業績將受到影響；

- 我們所依賴的第三方可能違反與我們的協議，無法滿足我們對未來獲批藥物或關鍵材料的商業供應或候選藥物或生產用於臨床試驗候選藥物關鍵材料的供應之要求；

- 我們所依賴的第三方可能無法按照協定成功生產、儲存、銷售及分銷我們未來獲批藥物或關鍵材料，我們可能因而產生額外成本；

- 我們所依賴的第三方會持續接受監管機構的定期突擊檢查，我們無法控制彼等是否已遵守該等規例及要求；

- 倘我們所依賴的第三方終止我們的安排，我們可能會被迫推遲未來獲批產品的商業化。我們繼續研發的能力可能受到損害，且我們可能無法按可接受條款覓得或根本無法覓得第三方製造商，因為美國藥管局、國家藥監局或其他類似監管機構可能會對製造商進行延伸審查活動，以核實申請材料的真實性及一致性；

- 我們所依賴的第三方可能無法妥善獲得、保護、維護、捍衛或執行我們的知識產權，或可能在使用我們的知識產權或專有資料時引起實際訴訟或面臨訴訟威脅，繼而危及我們的知識產權或專有資料或使其失效，或使我們面臨潛在法律責任；及

- 我們所依賴的第三方可能侵犯、盜用或以其他方式違犯第三方專利、商業秘密或其他知識產權。

我們對第三方的依賴減少我們對開發及商業化活動的控制，但並非免除我們確保遵守所有必守法律、監管及科學標準的責任。例如監管機構可能要求我們的候選藥物及可能最終商業化的任何產品根據良好生產規範生產。任何第三方製造商未能遵守良好生產規範或未能擴大生產規模，包括未能及時交付足夠數量的候選藥物，可能導致任何候選藥物延遲或無法獲得監管批准，或導致無法滿足商業或臨床試驗需求。此外，監管機構可能會根據此類失誤發出警告或無標題信函、撤銷之前授予我們的產品批准，或採取其他監管或法律行動，包括召回或查封、全部或部分暫停生產、暫停正

在進行的臨床試驗、拒絕批准待授出的申請或補充申請、扣押產品、拒絕允許產品進出口、發佈禁令、實施民事處罰或提起刑事訴訟。

**我們依賴第三方合約研究機構開展、監督及監察臨床試驗，倘彼等的表現未如理想，則可能損害我們的業務。**

按照行業慣例，我們會委聘符合我們要求的合約研究機構進行部分臨床試驗。雖然我們與合約研究機構訂立規管其活動的協議，且我們的指定團隊亦與其密切合作並監督其活動，但最終我們對合約研究機構就我們的藥物開發計劃所開展活動的許多方面的控制可能有限。我們仍須負責確保臨床試驗按照適用方案、法律、監管及科學標準進行，而我們對合約研究機構的依賴並不能免除我們的監管責任。

我們及我們的合約研究機構必須遵守關於開展、記錄及報告臨床試驗結果的良好臨床規範要求，確保數據及報告結果的可信性及準確性，並保護臨床試驗參與者的權利、誠信及保密性。倘我們或我們的合約研究機構未能遵守適用的良好臨床規範，我們在臨床試驗中產生的臨床數據可能會被視為不可靠，監管機構可能在批准任何上市申請之前要求我們進行額外的臨床試驗。於檢查後，美國藥管局、國家藥監局或類似監管機構可能認定我們的臨床試驗不符合良好臨床規範，而不論該等缺陷是否由我們或我們的合約研究機構造成。此外，倘我們或我們的合約研究機構未能招募到足夠人數的患者，我們的臨床試驗可能會被推遲或我們可能須重複此類臨床試驗，這將增加我們的研發成本，並推遲監管審批和商業化進展。

我們的合約研究機構並非我們的僱員，我們無法控制其是否為我們的臨床試驗投入足夠的時間及資源。該等合約研究機構亦可能與其他人士(包括我們的競爭對手)存在合作關係，亦可能為其他人士開展臨床試驗或其他藥物開發活動，這可能會損害我們的競爭地位。此外，我們的合約研究機構可終止與我們的合作關係。倘我們的合約研究機構未能成功履行彼等的合約責任或義務，未能在預期期限內完成，或由於彼等未能遵守我們的臨床方案或監管要求，或由於任何其他原因，損害其獲得的臨床數據的質量或準確性，我們的臨床試驗可能會延期、推遲或終止，我們可能無法獲得監管部門的批准，或無法成功實現候選藥物的商業化。由於護理標準持續變化或我們的主要研究者未能遵守臨床方案，我們亦可能被要求退出臨床試驗。因此，我們產生收益的能力可能會延遲，成本可能會增加及我們的業務和未來前景可能會受到重大損害。

**我們、我們的研究合作夥伴或我們未來客戶可能須遵守美國《生物安全法案》(「《生物安全法案》」)。倘若《生物安全法案》以建議的形式頒佈，及倘若我們、我們的研究合作夥伴或我們未來客戶被列為或指定為「予以關注的生物技術公司」，我們及未來客戶與美國政府或與美國政府有業務往來的公司開展業務的能力可能受到限制，這可能會干擾或削弱我們的業務活動。**

我們、我們的研究合作夥伴或我們其他客戶可能須遵守《生物安全法案》，倘若其以建議形式頒佈，將禁止美國政府機構採購或使用由所謂的「予以關注的生物技術公司」提供的生物技術設備或服務，以及禁止美國政府機構與在履行合約中如此行事的任何實體訂約。美國眾議院於2024年9月9日通過的《生物安全法案》最新版本將五家指定中國生物技術公司列為「予以關注的生物技術公司」，並授權美國政府識別其他實體納入「予以關注的生物技術公司」。具體而言，倘若一家實體是受「外國對手」(法律界定為中國、伊朗、朝鮮及俄羅斯)政府控制或代其營運；參與製造、分銷、提供或採購生物技術設備或服務，並對美國國家安全構成風險，基準為(i)與外國對手的軍隊、國內安全部隊或情報機構進行聯合研究，得到其支持或與其存在關聯關係；(ii)向外國對手政府提供透過生物技術設備或服務獲取的多組學數據；或(iii)在未獲得明確和知情同意的情況下，透過生物技術設備或服務獲取人類多組學數據，則美國政府可將該實體識別為「予以關注的生物技術公司」。

眾議院版法案的最新版本將推遲應用《生物安全法案》與以下內容有關的條文(i)至2032年1月1日，內容有關由被點名的予以關注的生物技術公司之一根據法案生效日期前訂立的合約或協議提供或生產的生物技術設備或服務；及(ii)識別新的予以關注的生物技術公司的規例頒佈後五年期間，內容有關由政府未來確定為予以關注的生物技術公司的實體提供或生產的生物技術設備及服務。於最後實際可行日期，《生物安全法案》尚未頒佈生效。

長遠來看，倘若《生物安全法案》以建議的形式頒佈，及倘若我們、我們的研究合作夥伴或我們未來客戶被列為或指定為「予以關注的生物技術公司」，我們及未來客戶與美國政府或與美國政府有業務往來的公司開展業務的能力可能受到限制，這可能會干擾或削弱我們的業務活動。

**我們可能無法按計劃發展位於中國江蘇省蘇州市的試生產設施及其他潛在生產設施的產能，或無法就生產設施獲得監管機構的批准，或無法避免我們生產設施的損壞或中斷。藥品生產是一個高度嚴格及複雜的過程。倘我們在生產候選藥物時遇到問題，則我們的業務可能受到影響。**

我們計劃通過改進位於中國江蘇省蘇州市的試生產設施來發展我們自身的產能，並在未來在蘇州建設一個符合全球相關監管機構規定的各種品質標準的具規模商業生產設施。倘生產設施的改善或建設因COVID-19等疫情或類似事件而嚴重推遲，則我們產能的發展將受到不利影響。倘監管或其他問題(包括違約)導致蘇州設施的建設暫停或甚至放棄，我們將無法按計劃發展產能，這將對我們的業務造成重大不利影響。一旦生產設施竣工並投入運營，倘生產設施中的設施或設備因火災、洪水、斷電或類似事件而嚴重受損或毀壞，我們可能無法迅速或以低成本更換我們的設備。倘暫時或長期失去設施或設備，我們可能無法將生產轉移至第三方。即使我們能將生產轉移至第三方，轉移過程可能昂貴且耗時，尤其是新設施須符合必要的監管要求。

此外，預計我們的生產設施須獲得並維持監管部門的批准，包括接受國家藥監局或其他類似監管機構的持續、定期檢查，以確保符合良好生產規範法規。因此，我們將繼續在包括製造、生產及質量控制在內的所有監管合規領域花費時間、金錢及精力。我們無法保證我們將能夠充分遵守及記錄我們遵守有關良好生產規範法規或其他監管要求的情況。此外，倘現有法律及法規的詮釋或實施發生變化或新法規生效，我們可能需要獲得額外的批准、許可、牌照或證書，而我們無法向　閣下保證我們將能獲得。

倘我們當前或規劃的蘇州生產設施不獲監管機構的批准或遭到損壞或破壞，或受到其他干擾，我們將需要大量的前期準備時間來替換我們的產能。一旦我們計劃的商業生產設施建成，我們還可能面臨地理集中風險，原因為屆時我們在中國的兩項生產設施均位於同一城市蘇州，而我們無法預見蘇州的任何地緣政治行動、文化氛圍、經濟狀況或自然狀況，該等情況均可能影響生產設施的運營及產能。在此情況下，我們將被迫物色及無限期地部分或完全依賴第三方製造商。取代現有生產設施的任何新設施均須符合必要的監管規定，且適合我們的生產要求及過程。在使用新設施生產的任何產品或藥物進行臨床試驗或銷售任何最終獲批產品或藥物之前，我們亦需獲得監管

部門的批准。倘我們的設施出現任何中斷或延誤，或未能滿足監管合規，將損害我們開發及商業化產品或候選藥物的能力，繼而對我們的業務及經營業績造成不利影響。

**我們可能無法對產品進行有效的質量控制。**

我們的產品質量在很大程度上取決於我們的質量控制及質量保證的有效性，而質量控制及質量保證的有效性取決於生產設施中使用的生產工藝、所使用設備的質量及可靠性、僱員質素及相關培訓計劃，以及我們確保僱員遵守質量控制及質量保證協議的能力等因素。然而，我們無法向　閣下保證我們的質量控制及質量保證程序將有效地持續防止及解決偏離質量標準的問題。質量控制及質量保證協議的任何重大失誤或惡化均可能導致我們的產品不適合使用、危及我們可能獲得的任何良好生產規範認證及╱或損害我們的市場聲譽以及與業務夥伴的關係。任何有關發展均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**我們面臨產品責任及其他責任申索或訴訟，這可能導致我們承擔巨額負債。**

我們因候選藥物的臨床試驗面臨固有產品責任風險，倘我們生產、銷售、推廣及商業化任何候選藥物，我們將面臨更大的風險。任何有關產品責任申索可能包括對生產、質量保證、儲存、運輸及分銷中的缺陷、設計缺陷、產品標籤不當、不足或不妥、對產品固有副作用或危險披露不充分或具誤導性、疏忽、嚴格法律責任及違反保證等指控。倘我們無法在產品責任申索中成功自辯，我們可能會承擔巨額負債或被要求限制候選藥物的商業化，即使成功辯護，亦需要大量財務及管理資源。我們同意彌償的第三方亦有產生負債的風險。無論是非曲直或最終結果如何，責任申索可能導致：

- 對候選藥物或因此產生的任何產品需求減少；
- 損害我們的聲譽；
- 臨床試驗參與者退出；
- 相關訴訟的辯護費用；
- 分散管理層時間及我們的資源；
- 向試驗參與者或患者提供巨額獎金；
- 產品召回、下架或標籤、營銷或促銷限制；

- 損失收益；
- 無法商業化候選藥物；及
- 股份價格下跌。

倘我們無法在此類申索中成功自辯，我們可能會因(其中包括)產品造成的人身傷害、身故或其他損失而承擔民事責任，而倘我們的產品被發現存在缺陷，我們可能須承擔刑事責任並被吊銷營業執照。即使我們能夠成功在此類產品責任申索中自辯，亦可能需要耗費大量財務資源以及管理層的時間及注意力。

我們根據適用法律及法規的規定以及我們對運營需求的評估及行業慣例，投購相應的保險。我們亦為臨床試驗投購產品責任保險。未來，我們無法按可接受的成本獲得並維持足夠的產品責任保險以防範潛在的產品責任申索，可能會阻礙或約束我們所開發產品的商業化。即使我們投保此類保險，任何針對我們提起的申索所導致法院判決或和解涉及的相關金額可能全部或部分不屬於保險範圍，或超出我們的保險限額。保單亦可能包含各種不保事項，我們可能面臨並未承保的產品責任申索。我們將需要支付法院判決或和解談判中超出承保限額或不屬於保險範圍的任何金額，且我們可能並無或無法獲得足夠的資金來支付有關金額。

**我們依賴供應商穩定及充足的優質材料供應，包括原材料及消耗品以及研發及生產設備，有關物品價格上漲或供應中斷可能對我們的業務造成不利影響。**

我們的業務營運需要原材料，如研發所需的輔料及原料藥、消耗品及其他材料。倘因供應減少、運輸中斷或其他原因導致有關材料價格大幅上漲，我們無法向　閣下保證我們將能充分地提高產品價格以彌補增加的成本。因此，所需材料價格的任何大幅上漲可能對我們的盈利能力造成不利影響。

此外，供應商關係的任何重大中斷均可能損害我們的業務。例如，我們在研發活動過程中需要候選藥物材料的穩定供應，而一旦藥物獲得上市批准，我們進入商業化生產階段，有關需求會大幅增加。我們收取所需有關材料的數量及質量上出現任何重大延遲可能延誤臨床研究的完成、候選藥物的監管審批或我們及時滿足市場對商業化

產品的需求之能力(如適用)。供應商可能跟不上我們的增長需求或可能隨時減少或終止向我們供應材料。此外，我們無法向　閣下保證供應商已獲得並將能重續其經營所需的所有牌照、許可及批准或遵守所有適用法律及法規，未能做到則可能導致彼等的業務營運中斷，繼而可能導致我們獲供應的材料出現短缺。因任何上述原因或任何其他原因導致供應材料的任何中斷，可能迫使我們向替代供應商採購供應品，而該等供應商可能無法按商業上有利的條款或根本無法向我們提供供應品。這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**倘我們的產品及供應品儲存及運輸不當，產品及供應品可能遭到損壞，這可能會對我們造成負面影響。**

倘暴露在不利的環境條件下或儲存或運輸不當，我們的供應品可能無法使用或不能安全使用。倘我們或任何適用第三方未能為我們的研發供應品及原料、產品或候選藥物提供並保持妥善的儲存及運輸，則該等產品可能會變得不適合進一步使用，需要更換訂單，這可能會導致成本高昂並延誤我們的經營活動，進而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**我們在研發方面投入大量資源以開發、改進或適應新技術及方法，但我們可能無法取得成功。**

全球醫藥市場不斷發展，我們必須跟上新技術及方法的步伐以保持我們的競爭地位。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，研發開支分別為15.3百萬美元、27.5百萬美元及37.9百萬美元。我們必須繼續投入大量的人力及資本資源，以開發及獲得可使我們提高服務範圍及質量的技術。我們擬繼續加強在藥物發現、開發及生產方面的技術能力，這需要大量資金及時間。我們無法向　閣下保證我們將能開發、提升或適應新技術及方法、成功識別新技術機會、開發新的或增強型產品並推向市場、為有關新的或增強型產品獲得足夠的或任何專利或其他知識產權保護或按及時和具成本效益的方式獲得必要的監管批准，或倘推出有關產品，該等產品將獲得市場接受。倘未能達成以上所述，我們的技術可能遭到淘汰，繼而可能大幅減少對我們的服務的需求及損害我們的業務及前景。

**勞工成本增加可能拖慢我們的增長及影響我們的盈利能力。**

我們的經營需要足夠的合資格僱員。近年來，隨著對合資格僱員的競爭日趨激烈，醫藥市場的平均勞工成本一直穩步上漲。我們無法向　閣下保證勞工成本將不會進一步增加。倘勞工成本大幅增加，則我們的經營及盈利能力可能會受到不利影響。

**任何未能遵守現行法律、法規及行業標準(如適用法律、法規或行業標準載明的質量標準)，或藥品審批機構對我們採取的任何不利行動，均可能對我們造成負面影響。**

在我們擬將產品商業化的許多司法權區，相關政府機構及行業監管機構對有關藥物的療效施加很高的標準，並對我們如何開發及生產有關藥物制定嚴格的規則、法規及行業標準。例如，倘臨床前研究作為新藥臨床試驗申請的一部分提交，以尋求開始臨床試驗的授權，或臨床試驗作為新藥臨床試驗申請、許可申請或其他存檔的一部分提交以尋求上市批准，我們可能需要獲得美國藥管局、國家藥監局或其他相關監管機構的許可。該等監管機構可能會對我們的設施進行按計劃或非按計劃的定期檢查，以監控我們的監管合規性。我們無法向　閣下保證我們將能夠通過所有檢查，並向監管機構獲得或維持與藥物發現、開發及生產相關的所有必要批准。

此外，中國及我們未來擬進軍的其他司法權區的眼科行業均受到嚴格監管及不斷發展，其法律、法規及政策或會更改。倘我們未能遵守或跟上法律及法規、行業標準及政策，我們可能會被處以罰金或其他懲罰性措施。此外，我們持續進行的開發項目可能會被終止，而我們向監管機構提交的任何數據可能被視為不合資格，這均會對我們的聲譽、業務、財務狀況及經營業績和前景造成重大不利影響。此外，任何針對我們違反相關法規或行業標準提起的訴訟，即使我們成功抗辯，仍可能導致我們承擔巨額法律開支，並轉移管理層對業務營運的注意力。

**製藥及眼科行業相關政府法規或慣例的變動可能對我們造成重大不利影響。**

美國及中國製藥及眼科市場監管嚴格，監管範圍可能包括審批、註冊、生產、包裝、許可及營銷過程。與製藥行業相關的政府法規或慣例的變動，例如監管要求放寬或引入簡化審批程序將降低潛在競爭對手的准入門檻，或監管規定增加可能導致我們難以符合有關規定或增加我們的合規成本，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

**我們未能獲得或重續業務所需的若干批准、牌照、許可及證書可能對我們造成重大不利影響。**

我們需要從相關部門獲得並維持各種批准、牌照、許可及證書，以經營業務。未能獲得我們經營所需的任何批准、牌照、許可及證書，可能會導致相關的強制執行行動，包括相關監管機構責令我們停止經營、實施可能代價高昂的糾正措施或任何其他可能嚴重擾亂我們業務營運的行動。

此外，若干該等批准、許可、牌照及證書須定期重續及╱或由相關部門重新評估，而有關重續及╱或重新評估的標準可能不時改變。我們無法向　閣下保證，我們將能在到期時成功促使有關重續及╱或重新評估，而任何未能成功重續及╱或重新評估均可能嚴重擾亂我們的業務。此外，倘現行法律及法規的詮釋或實施發生變化或新法規生效，要求我們獲得經營現有業務在過往不需要的任何額外批准、許可、牌照或證書，我們無法向　閣下保證我們將能成功獲得該等批准、許可、牌照或證書，這繼而可能會限制我們獲准開展的業務活動範圍及制約我們的藥物開發及創收能力。上述任何發展均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**我們可能會捲入訴訟、法律糾紛、申索或行政訴訟，解決該等問題可能代價高昂且耗時。**

在日常業務過程中或在政府或監管機構的執法活動中，我們可能會不時面臨法律訴訟及申索。任何牽涉我們的訴訟或程序均可能導致巨額成本，並分散管理層的注意力及資源。此外，任何最初重要性不高的訴訟、法律糾紛、申索或行政訴訟可能因各種因素升級，變得對我們很重要，有關因素例如案件事實及情況的變化、損失的可能性、涉及的金額以及牽涉的各方。我們的保險可能無法彌補對我們提出的申索，無法提供足夠的賠付款項來支付解決有關申索的所有費用，或無法繼續按我們可接受的條款向我們提供保險。

**倘我們被裁定違反保護患者及其他隱藏資料機密性的法律，我們可能會受到民事或刑事處罰，繼而可能增加我們的負債、損害我們的聲譽及危害我們的業務。**

我們可能須遵守我們開展業務或臨床試驗所在司法權區政府的患者私隱法規。我們營運所在的司法權區有多項保護個別可識別患者健康資料(包括患者記錄)機密性以及限制使用及透露該獲保護資料的法律。地方及國際法律及法規可令我們承受監管機

構採取強制執行行動及調查的風險，倘我們的資料保安工作失效，則可能導致我們承受監管處罰及重大法律責任。該等資料保護及私隱法律體系不斷演變，並可能導致公眾監督持續升級、執法及制裁力度加強以及合規成本增加。

例如，美國若干聯邦及州法律及法規涉及個人資料私隱與安全。具體而言，《1996年健康保險可攜性和責任法案》(Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996)(經修訂)及其實施法規(「**健康保險可攜性和責任法案**」)確立限制可識別個人健康資料(稱為「**受保護健康資料**」)的使用及披露的私隱及安全標準，並要求實施行政、物理及技術保護措施，以保障受保護健康資料的私隱及確保電子受保護健康資料的機密性、完整性及可獲得性。健康保險可攜性和責任法案對所涉企業醫療保健提供商、健康計劃及醫療保健信息中心以及彼等的「業務聯繫人」－代表所涉企業提供指定服務或履行職能過程中生成、接收、持有或傳輸受保護健康資料的若干人士或所涉企業施加私隱及安全責任。儘管我們不受健康保險可攜性和責任法案的直接管轄，惟我們、我們的聯屬公司或代理在知情的情況下以健康保險可攜性和責任法案未授權或許可的方式接收健康保險可攜性和責任法案所涉企業存置的個人可識別健康資料，我們可能受到刑事處罰，及倘我們以其他私隱及資料安全及消費者保護法不許可的方式接收、使用或披露資料，會面臨其他民事及／或刑事處罰。

此外，《1999年金融服務法現代化法案》(Gramm-Leach-Bliley Act of 1999)(連同其實施法規)(「**金融服務法現代化法案**」)限制受保障公司收集、處理、儲存、使用及披露若干個人資料，要求向個人發出私隱實務通知，並賦予個人若干權利以防止使用及披露若干非公開或其他受法律保護的資料。金融服務法現代化法案亦透過發佈資料安全標準或指引，施行有關保護及妥善銷毀個人資料的規定。此外，美國多個州份均有保護敏感及個人資料的私隱及安全的法律。在敏感及個人資料方面，相較聯邦、國際或其他州份的法律而言，美國若干州份的法律可能更為嚴格或範圍更廣，或賦予更多個人權利，且此類法律可能彼此不同，這可能令合規工作複雜化。例如，《2018年加州消費者私隱法案》(「**加州消費者私隱法案**」)經《加州隱私權利法案》(「**加州隱私權利法案**」)修訂，規定了收集加州居民個人資料的企業的披露責任，並賦予該等個人與其個人資料相關的新權利，這可能會影響我們使用個人資料的能力。未能遵守加州消費者私隱法案及加州私隱權利法案可能會導致加州隱私保護局(「**加州隱私保護局**」)及加州總檢察長透過其調查機構釐定的重大民事處罰、禁制令或法定或實際損害賠償。其他州份，包括弗吉尼亞州、科羅拉多州、猶他州、康涅狄格州、印第安納州、愛荷華州、田納西州、得克薩斯州、蒙大拿州等已頒佈與加州消費者私隱法案／加州私隱權利法

案相似的私隱法律，於該等地區施加影響我們業務的新責任或限制，當額外資料及指引可供查閱時，我們將繼續評估該等州份立法對我們業務的影響。遵守該等新私隱法規可能引致額外成本及維持合規的資源支出。州份法律正在快速變化，而國會正就一項新訂聯邦資料保護及私隱法展開討論，我們可能受其約束(如頒佈)。

中國監管當局亦已實施且正考慮實施多項有關數據保護的立法及監管提案。例如於2017年6月生效的《中華人民共和國網絡安全法》為「網絡運營者」(指網絡的所有者、管理者和網絡服務供應商)制定中國首部國家級數據保護法。於2021年9月生效的《中華人民共和國數據安全法》規定對可能影響國家安全的數據處理活動進行的安全審查程序。於2021年11月生效的《中華人民共和國個人信息保護法》(「**個人信息保護法**」)規定個人信息處理者可處理個人信息的情形及此類情況的要求。個人信息保護法明確了適用範圍、個人信息及敏感個人信息的定義、個人信息處理的法律依據以及通知及同意的基本要求。自2022年2月起生效的《網絡安全審查辦法》規定，網絡平台運營者開展數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當進行網絡安全審查。《促進和規範數據跨境流動規定》自2024年3月22日起生效，進一步明確了現有數據出境安全評估、個人信息出境標準合同和個人信息保護認證的實施和銜接。自2019年7月起生效的《人類遺傳資源管理條例》將人類遺傳資源材料產生的數據等信息分類為人類遺傳資源信息，並明確收集及利用該等信息的要求。

確定受保護信息是否已按照符合適用私隱及其他標準以及我們的合約責任的方式進行處理，需要複雜的事實及統計分析，且詮釋可能有變。有關信息的任何不當處理、存取、泄露或遺失均可能導致法律申索或訴訟程序、聲譽損害及信息保護法律項下的責任，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**我們的僱員、合作者、服務供應商、獨立承包商、主要研究者、顧問、供貨商、合約研究機構及合約開發和製造機構可能會進行不當行為或其他不當活動，包括不遵守監管標準及要求。**

我們面臨我們的僱員、合作者、服務供應商、獨立承包商、主要研究者、顧問、供貨商、合約研究機構及合約開發和製造機構可能進行與我們業務有關的欺詐或其他非法活動的風險。該等人士的不當行為可能包括故意、魯莽及／或疏忽行為或未經授權活動，該等活動違反美國藥管局、國家藥監局或同類監管機構的規定、製造標準、要求真實、完整及準確呈報財務資料或數據的法律及其他適用規則及法規。

我們可能無法識別及阻止僱員的不當行為，且我們為發現及防止此類活動而採取的預防措施可能無法有效控制未知或未經管理的風險或損失，或可能無法有效保護我們免受因未遵守此類法律或法規而引起的政府調查或其他行動或訴訟。我們若被提起任何此類訴訟，且未能成功地自辯或主張我們的權利，則該等訴訟可能會對我們的業務產生重大影響，包括遭受民事、刑事及行政處罰、損害賠償、罰款、可能無法納入藥品目錄或類似目錄、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來盈利減少及業務縮減。

**匯率波動或會使我們面臨匯率波動風險。**

我們的呈報貨幣為美元，而功能貨幣(尤其是美元、人民幣及港元)之間的匯率可能對我們已呈報的經營業績產生影響。此外，於**[編纂]**後，我們或會在**[編纂]**所得款項用於業務營運之前，以港元持有大部分所得款項，而業務營運地點可能在美國、中國及其他司法權區，因我們預計將在該等司法權區進行臨床試驗及未來產品的商業化。人民幣兑美元、港元及其他貨幣的價值或會因國際經濟及政治發展以及相關外匯政策變化而受到影響。因而，人民幣兑呈報貨幣及其他功能貨幣的匯率可能波動。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，我們的外匯收益淨額分別為0.6百萬美元、0.7百萬美元及0.6百萬美元。

根據現行政策，人民幣與人民銀行確定的一籃子貨幣掛鈎，人民幣兑不同貨幣的匯率每天可在規定範圍內升降。我們無法預測日後我們可能使用的貨幣匯率何時及如何變動。匯率波動可能會對我們的資產、任何未來盈利或任何宣派股息換算或兑換為美元或港元的價值造成影響。於往績記錄期，我們並無訂立任何協議以對沖匯率風險。在任何情況下，即使有關對沖可行，其有效性可能有限，而我們可能無法成功對沖所面臨的風險或根本無法對沖。

**如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發生自然災害、大流行病或傳染病及其他疾病爆發或其他不可預見災難性事件(包括爆發COVID-19疫情)，我們的業務及經營可能會受到不利影響。**

我們的業務可能會受到大流行病或傳染病的不利影響，包括COVID-19疫情。包括中國及美國在內的世界各國都採取了廣泛的封城措施，關閉工作場所，並限制出行及旅遊，以遏制該病毒的傳播。此外，我們的僱員可能會受到地方政府為對抗大流行病或傳染病(例如COVID-19疫情)而實施的隔離政策的約束。該等政策及限制可能會擾亂我們的業務並推遲我們的臨床項目及時間表，繼而可能會對我們的業務、經營業績及財務狀況產生負面影響。

例如，我們的臨床試驗可能受到COVID-19疫情或其他疾病爆發的影響。我們於2022年6月在美國開始CBT-001的第3期多地區臨床試驗，受COVID-19疫情的影響，距離於2018年4月完成其第2期臨床試驗已經超過三年。站點啟動及招募患者可能因醫院資源優先應對疫情而延遲，而倘隔離或其他限制措施阻礙患者行動或中斷醫療服務，一些患者可能無法遵守臨床試驗方案。同樣地，我們招募及挽留患者以及主要研究者及機構工作人員(彼等作為醫療服務供應商，可能會增加接觸疾病的風險)的能力可能會被延遲或中斷，這將對我們的臨床試驗運營造成不利影響。由於COVID-19疫情，我們在美國、中國及澳洲為支持臨床試驗而委聘的合約研究機構及合約開發和製造機構經歷了完全或部分關閉，而美國、澳洲及中國的監管審批流程亦受到COVID-19疫情的不利影響。COVID-19疫情或其他在全球造成廣泛影響的疫症爆發所帶來的經濟後果可能會對我們的經濟產生重大影響。該等破壞如若持續或經常發生，可能會使我們難以獲得資本，繼而對我們未來的流動資金產生負面影響。此外，疫症爆發(包括COVID-19的傳播)導致的經濟衰退或市場調整可能會對我們的業務及股份價值造成重大影響。

我們易受自然災害、傳染病(除COVID-19疫情外，還包括埃博拉病毒、寨卡病毒、H1N1流感、H7N9流感、禽流感、非典型肺炎)、戰爭或恐怖活動以及其他災難性事件的影響。我們的經營可能受到洪水、地震、沙塵暴、暴風雪、環境事故、火災或旱災、電力、食水或燃料短缺、信息管理系統的故障、失靈及損壞、意外的維護或技術問題及其他可能導致人命傷亡、財產損毀及業務及運營中斷(包括進行中的臨床試驗及生產活動)的類似事件的影響。我們亦易受潛在戰爭或恐怖襲擊的影響，其可能使僱員受傷、造成人命傷亡、中斷業務及破壞市場。發生任何有關事件將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

**我們的風險管理及內部控制系統以及可用風險管理工具未必能讓我們完全規避各種固有業務風險。**

我們已建立風險管理及內部控制系統(包括相關組織架構、政策、程序及風險管理方法)以管理風險，主要包括市場風險、信貸風險、流動資金風險、操作風險、合規風險及法律風險，且我們預期會繼續不時完善有關風險管理及內部控制系統。有關進一步詳情，請參閱「業務－風險管理及內部控制」。然而，我們的風險管理及內部控制系統未必能完全有效地降低我們在所有市場環境中的風險或應對所有類型的風險，包括未識別或預期以外的風險。

於往績記錄期，我們在簽署投資協議後向一名來自系列C融資的投資者發行股票，但並無收到該投資者承諾的出資。該投資者隨後違反其付款義務並已交回我們向其發行的股份。有關詳情，請參閱「歷史－**[編纂]**前投資－系列C融資」。如採取更嚴格的風險管理及內部控制措施，有關事件本可避免。此外，我們將於本次**[編纂]**完成後成為一間**[編纂]**，而內部控制將對我們的業務及財務業績的完整性至關重要。於可見未來，我們的公開報告責任預期會對我們的管理、運營及財務資源及系統造成壓力。為解決內部控制問題並全面加強內部控制及合規環境，我們已採取多項措施以改進內部控制及程序，包括採用新政策以及為僱員提供有關監控、程序及政策方面的廣泛持續培訓。此外，為籌備**[編纂]**，我們已採取其他措施以進一步加強內部控制，並計劃採取措施進一步改善內部控制。倘我們在改進內部控制及管理信息系統方面遇到困難，我們可能會在實現改進目標方面付出額外的成本及管理時間。我們無法向　閣下保證為改善內部控制所採取的措施將奏效。倘日後無法維持有效的內部控制，我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽可能受到重大不利影響。

我們的風險管理能力受到我們所獲得的信息、工具或技術限制。倘內部控制系統未能按預期發現我們業務中的潛在風險，或存在弱點及缺陷，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們的風險管理及內部控制政策及程序的有效執行亦取決於僱員能有效執行有關政策及程序。概不保證我們的僱員將始終按預期執行，或有關執行不會出現人為失誤、錯誤或故意不當行為。倘我們未能及時執行有關政策及程序，或未能識別影響我

們業務的風險，以容許充足時間就該等事件進行應變計劃，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響，尤其是在維持有關當局授予的相關批准及許可證方面。

**我們的內部資訊科技系統或我們的合作夥伴或合約研究機構或合約開發和製造機構或其他承包商或顧問使用的資訊科技系統可能會出現故障或安全漏洞或其他中斷，這可能會對我們的業務及聲譽造成不利影響。**

儘管實施了保安措施，我們的資訊科技系統以及我們當前或未來合約研究機構、合約開發和製造機構、顧問及其他服務供應商的資訊科技系統仍有可能遭受(其中包括)網絡攻擊、電腦病毒、惡意代碼、未經授權登入、僱員盜竊或濫用、自然災害、火災、斷電、恐怖活動、戰爭以及電信及電力故障帶來的損害。倘發生該等事件並使我們的業務營運中斷，則可能導致我們的研發計劃嚴重中斷。例如，倘正在進行或日後將進行我們任何候選藥物的臨床試驗的數據未能及時備份及發生臨床試驗數據遺失事件，則可能延誤獲取監管批准的進度，並大幅增加為恢復或複製有關數據的成本。

在任何中斷或安全漏洞可能導致數據或應用程式的遺失或損害，或保密或專有資料被不當披露的情況下，我們可能產生法律責任，且可能延誤我們候選藥物的進一步開發。安全漏洞可能會導致我們臨床試驗招募的患者的個人身份資料或健康資料遺失、損壞或公開披露，而有關事件可能會產生嚴重的負面影響，包括糾紛、監管行動、調查、訴訟、罰金、處罰及損害賠償以及耗時而昂貴的訴訟，其中任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，外部人士可能試圖侵入我們或供應商的系統，或以欺詐手段誘使我們或供應商的人員披露敏感資料，以獲取我們的數據或登入我們的系統。自2019年2月20日至2019年3月4日，執行董事兼首席營運官Dinh先生收到冒充Ni博士(其電郵賬戶因網絡攻擊而被駭客入侵)的多封電子郵件。於該等電子郵件中，Dinh先生被要求將資金從Cloudbreak USA的銀行賬戶匯入駭客指定的兩間香港公司的銀行賬戶。Ni博士在此期間主要在美國境外旅行，Ni博士與Dinh先生之間的主要溝通渠道為電郵。並無跡象表明有關郵件由駭客發出，因此，Dinh先生當時根據有關電郵指示行事。Dinh先生要求提供支持交易的發票，騙徒在冒充Ni博士的電子郵件中提供偽造的發票。資金匯出後，於2019年3月9日，Ni博士在其郵箱的刪除資料夾中發現與電匯相關的郵件。隨後，其意識到自身的電郵賬戶遭駭客入侵，並被用於金融犯罪。Ni博士立即聯繫Dinh先生並隨後向美國爾灣及香港警方報案。據我們所知，尚未能捕獲疑犯。該網絡攻擊事件造成1.065百萬美元的損失。我們收到與該事件有關的保險賠償410,000美元，彌補部分損失。

網絡攻擊事件發生時，Cloudbreak USA處於營運早期階段，尚未建立健全的內部控制系統。於該事件發生後，我們已採取了額外的安全措施及執行經加強的內部控制協議來防止未來的網絡攻擊，並保護我們的電子郵件系統。此外，我們亦加強財務控制職能，並已委任一名首席財務官及指派一名財務總監負責財務管理及現金流維護。我們亦已採納授權程序，支付金額超過50,000美元的交易須同時獲得財務總監及首席財務官的批准。有關詳情，請參閱本文件「業務－風險管理及內部控制－內部控制」。截至最後實際可行日期，我們再無遭遇其他網絡攻擊。然而，隨著來自世界各地的企圖攻擊及入侵的次數、強度及複雜程度增加，安全漏洞或中斷的風險，特別是通過網絡攻擊或網絡入侵(包括電腦駭客、外國政府及網絡恐怖分子)造成的安全漏洞或中斷的風險普遍增加。我們無法預測所有種類的安全威脅，也無法實施有效的預防措施來應對所有該等安全威脅。網絡犯罪分子使用的技術經常變化，可能在發起攻擊前也不被發現，而且可能來自多種來源，包括外部團體，如外部服務供應商、有組織犯罪團夥、恐怖組織或敵對的外國政府或機構。

我們未必有足夠的保險來補償與系統故障、電腦系統被入侵或其他網絡安全攻擊或違反任何私隱法例或其他義務有關的任何損失。我們或供應商的電腦系統、資訊科技及其他基礎設施的任何漏洞或故障均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

**未能遵守與私隱或數據安全或網絡安全相關的現有或未來法律及法規可能導致政府強制執法行動(可能包括民事或刑事罰款或處罰)、私人訴訟、其他責任及╱或負面報導，並可能對我們的經營業績及業務產生負面影響。**

全球個人資料的收集、使用、保護、分享、轉移及其他處理的監管框架正在迅速發展，在可預見未來很可能仍不確定。幾乎每個我們營運所在的司法權區的監管機構均已實施並正在考慮若干有關個人資料保護的立法及監管提案。

於2022年2月15日生效的《網絡安全審查辦法》(「**網絡審查辦法**」)訂明，運營商開展數據處理活動，影響或可能影響國家安全的，應進行網絡安全審查。根據網絡審查辦法，掌握超過100萬用戶個人信息的運營者赴國外上市，必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查。然而，網絡審查辦法並無就「國外上市」及「影響或可能影響國家安全」提供任何進一步解釋或詮釋。我們無法保證，我們是否須就未來集資活動面臨網絡安全審查，或日後頒佈的新規則或法規會否對我們施加額外合規規定。

國務院於2024年8月30日發佈的《網絡數據安全管理條例》，已於2025年1月1日施行，是《網絡安全法》、《數據安全法》及《個人信息保護法》所載列的合規要求的綜合實施條例。《網絡數據安全管理條例》引入了數項關鍵責任，包括要求網絡數據處理者在處理任何個人信息前，指明處理個人信息的目的和方式，以及所涉及的個人信息類型。該條例亦明確了重要數據的定義，概述了重要數據處理者的責任，對數據處理者之間的數據共享設立了更廣泛的合同要求，並引入對數據出境的監管責任的新豁免。該條例將如何詮釋及實施，以及其將在何種程度上影響我們的營運，仍有待觀察。

遵守該等及任何其他與數據隱私、安全及傳輸有關的適用法律、法規、標準及責任是一個嚴格且耗時的過程，可能會導致我們產生實質的的營運成本或要求我們修改我們的數據處理方法及流程。倘我們或我們的第三方供應商、合作方、承包商及顧問未能遵守任何有關法律或法規，我們可能會面臨數據保護機構、政府實體或其他機構針對我們提出的訴訟，包括在若干司法權區的集體隱私訴訟，這將使我們遭受重大裁定、罰款、處罰、判決、負面報導及聲譽損害，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。我們可能無法快速或有效地應對監管、立法及其他方面的發展，該等變化可能轉而損害我們提供現有或計劃候選藥物的能力，或增加我們進行業務的成本。此外，倘我們的做法不符合或被視為不符合法律及監管要求，包括法律、法規及標準的變更或現有法律、法規及標準的新詮釋或應用，我們可能會受到稽核、詢問、舉報人投訴、負面媒體報導、調查、喪失出口特權、嚴厲刑事或民事制裁及聲譽損害。上述任何事項均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

**倘未能遵守反貪污法，我們可能面臨調查、制裁或被處以罰款，此可能損害我們的聲譽並對我們產生重大不利影響。**

我們已採納政策及程序，旨在確保我們及我們的研究員、市場及銷售人員及其他員工在銷售及營銷、藥物研發的過程中遵守反賄賂法及反貪污法。有關進一步詳情，請參閱「業務－風險管理及內部控制」。然而，我們監督反賄賂合規性的程序及控制措施可能無法保護我們免受員工或代理的魯莽或犯罪行為的侵害。倘我們因自身或他人的故意或不慎行為而未能遵守適用的反賄賂法律，我們的聲譽可能會受到損害，並可能招致刑事或民事處罰、其他制裁及／或巨額開支。

我們可能要遵守不同司法權區的反貪污法。在美國，我們須遵守《海外反貪污法》。《海外反貪污法》通常禁止我們為獲得或保留業務而向非美國官員支付不當款項。隨著我們的業務不斷擴大，《海外反貪污法》及其他反賄賂法對我們業務的適用性將繼續增加。我們亦須遵守中國反賄賂及反貪污法律，中國政府已實施多項反賄賂及反貪污法規，包括要求市場參與者針對賄賂及貪污風險採取內部控制及風險管理措施，定期接受相關監管部門對其反賄賂及反貪污狀況的檢查，禁止市場參與者及其中介人為獲取或保留業務或獲取其他不正當利益而向政府官員行賄。若干大型製藥公司已在中國接受反賄賂執法調查。

我們無法向　閣下保證我們的研究員、市場及銷售人員及其他員工，以及我們與之合作的業務夥伴、合約研究機構、合約開發和製造機構、主要研究者、醫院及醫學專家等第三方將會一直完全遵守反賄賂及反貪污規定，亦無法保證我們或彼等能夠察覺及識別有關我們臨床試驗及其他業務部分的所有不正當做法事例。倘有任何賄賂或貪污事件牽涉到我們的僱員或其他與我們有關聯的人士，我們可能被調查、制裁或處以罰款，而我們的聲譽可能因有關事件引發的任何負面報導而受到嚴重損害，此可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

**我們須遵守環境保護、健康及安全方面的法律及法規，亦可能須承受有關合規及責任的潛在成本，包括意外污染、生物災害或人員受傷的後果。**

我們的業務營運須遵守有關環境保護及健康與安全的國家及地方法律及法規，包括但不限於在我們的藥物發現、開發及生產過程中的污染物處理及排放以及劇毒及危險化學品使用。由於藥物開發及生產活動的性質，我們無法完全排除營運過程中發生意外污染或遭受生物災害的風險。倘發生任何有關事故，除了我們的產能可能會遭受重大干擾外，我們可能須對損失負責、承擔清理費用及面臨行政處罰。此外，我們在蘇州的現有及計劃中的生產設施在正式投產前，均已或需要經歷試運行階段(通常為六至十二個月)，並通過或需要通過主管環境保護及健康與安全的相關行政機關的環境影響評估。我們於往績記錄期就環境法律合規產生極少成本。

由於該等法律及法規的規定或會變動，且或會採納更加嚴格的法律或法規，我們可能難以遵守此等法律及法規、準確預測遵守此等法律及法規所需的潛在巨大成本，我們可能因此被責令整改，或處以巨額罰款及金錢損害賠償及被勒令暫停或停止研究活動及其他業務活動。上述任何負面發展均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

**我們的投保範圍有限，而超出投保範圍的任何申索可能導致產生巨額成本及資源分散。**

我們按中國法律及法規的要求以及基於我們對運營需求及行業慣例的評估購買保險。我們亦為臨床試驗投購產品責任保險。我們的投保範圍可能不足以涵蓋有關產品責任、固定資產損壞或僱員工傷的任何申索。超出我們投保範圍的設施或人員所遭受或引致的任何責任或損害可能會導致我們產生巨額成本及資源分散。

**聲譽乃我們業務成功的關鍵。有關我們、單一最大股東或其任何成員、董事或管理層的負面消息或報導可能對我們的聲譽、業務及增長前景產生不利影響。**

有關我們、單一最大股東、董事、管理層、聯屬人士或共享撥康視雲品牌名稱的實體的任何負面消息或報導(即使被證明失實)均可能對我們的聲譽、業務及增長前景產生不利影響。我們無法向　閣下保證，有關我們或任何聯屬公司或任何共享有關名稱的實體的負面報導將不會損害我們的品牌形象。鑑於我們處於一個專門的行業及市場，負面報導及口碑會迅速流傳並對我們與第三方的關係產生負面影響，此可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

**部分租賃物業業權欠妥，且未於相關部門完成登記手續。倘該等租賃物業存在有效申索，或因未登記租賃協議而遭受罰款，我們可能被要求停止佔用及使用該等租賃物業。**

截至最後實際可行日期，於中國的十項租賃物業中三項物業的出租人並無提供有效的業權證明或其他所有權文件或證明其有權出租物業的相關文件。我們將該等三項租賃物業用作數名僱員的公司宿舍及辦公室用途。與該等物業有關的任何糾紛或申索，包括出租人聲稱未經授權出租該等物業，可能迫使我們遷離該等公司宿舍。倘任何租賃因第三方質疑而終止或無法執行，我們將需要尋求替代物業並產生搬遷成本。倘我們未能以我們可接受的條款為受影響的業務找到適當的替代物業，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到不利影響。有關詳情，請參閱本文件「業務－土地及物業」。

此外，截至最後實際可行日期，我們租賃物業的其中三份租賃協議並無於相關部門登記。根據適用中國法律及法規，相關地方房屋行政部門可要求我們於指定期限內完成登記，倘我們未能糾正，則我們可能被處以人民幣1,000元至人民幣10,000元不等的罰款。截至最後實際可行日期，我們並無因未登記租賃協議而遭受罰款。然而，我們無法向　閣下保證未來我們將不會遭受任何罰款及╱或被地方部門要求履行登記規定，繼而可能增加開支。

## 與在中國經營業務有關的風險

**如無法應對經濟及社會發展以及法律、條例、法規及牌照的要求，可能會對我們造成重大影響。**

由於我們部分業務、資產及營運位於或源自中國境內的活動，我們受中國經濟、社會以及法律及監管發展的規限。一般而言，中國政府通過實施產業政策調控經濟及相關產業，並通過財政及貨幣政策調控中國的宏觀經濟。在過去數十年，中國政府在經濟發展及資源配置方面採取各種措施。該等措施可能有利於中國整體經濟，但亦可能會影響我們開展業務營運的方式，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生影響。我們難以預測因當前經濟、社會及法律發展而可能面臨的所有風險，且其中許多風險超出我們的控制範圍。如無法應對該等發展及風險，則可能會對我們的業務營運及財務表現造成重大影響。

我們的業績將繼續受到中國經濟的影響，而中國經濟亦受到全球經濟的影響。中國經濟的長期放緩可能會影響我們的業務及經營業績。此外，主要經濟體之間的貿易緊張局勢或貿易緊張局勢升級可能會影響各種進口商品的供應及成本，其中可能包括我們營運所依賴的設備和材料。該等貿易緊張局勢日後可能升級，且可能導致從海外供應商採購某些種類商品(如先進的研發設備及材料)的成本顯著提高，甚至其出口變得違法。此外，各國之間的貿易緊張局勢亦可能導致法律及政策改變，其可使我們於美國及其他海外司法權區就我們的候選藥物取得監管批准增加成本、難度或更耗時。同樣地，我們現時於美國的待決專利申請亦可能因貿易緊張局勢升級而受到負面影響。

**如無法應對中國法律、規則及法規的變化及發展可能對我們產生影響。**

我們的部分業務通過中國附屬公司於中國開展，並受中國法律、規則及法規規管。中國法律體系是以成文法為基礎的大陸法系，與普通法系不同，已判決的法律案件可予引用作為參考，但其作為先例的價值有限。自1979年以來，中國政府已頒佈一套全面的法律及法規體系，對經濟事務進行總體規範。尤其是，由於中國醫藥行業正在經歷持續發展及改革，與該行業相關的法律及法規也在不斷演變和發展。如無法應對中國監管環境的任何發展，則可能對我們的業務產生重大影響並阻礙我們持續經營的能力。

此外，與製藥行業相關的中國法律及法規可能會進一步加強，並加重公司於多變的環境中營運時詮釋及合規方面的規定。申索人可選擇將爭議提交香港或中國的仲裁機構。獲香港仲裁條例認可的中國仲裁機構作出的裁決可在香港執行。香港仲裁裁決可由中國法院承認和執行，但須符合某些中國法律規定。中國不斷變化的法律法規及其執法要求可能會在多個方面影響我們，包括在維持足夠的執照及許可證以開展業務及合同執行方面。

**[編纂]需要向中國證監會進行備案，我們無法預測我們能否完成備案。**

於2023年2月17日，中國證監會公佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》(「**境外上市試行辦法**」)及五項配套指引，自2023年3月31日起生效。境外上市試行辦法將通過採用備案監管制度對中國境內企業證券的直接和間接境外發行上市實施監管。根據境外上市試行辦法，倘發行人向境外主管監管機關遞交首次公開發售申請，該發行人須在遞交有關申請後三個營業日內向中國證監會備案。境外上市試行辦法亦要求後續重大事項報告須向中國證監會備案，如控制權變更或已完成境外發售及上市的發行人自願或被迫退市。

於同日，中國證監會亦舉行新聞發佈會發佈《關於境內企業境外發行上市備案管理安排的通知》，其中(當中包括)闡明符合以下情形的公司被視為「存量企業」，不要求立即完成境外上市備案，但如涉及再融資或涉及須向中國證監會備案的其他情況時應按要求備案：(i)於2023年3月31日前申請境外發售或上市並獲得相關境外監管機構或證券

交易所批准(如通過申請股份於聯交所上市的聆訊)；(ii)於2023年3月31日後無需向境外監管機構或證券交易所重新申請發售及上市程序(如申請股份於聯交所上市的重新聆訊)；及(iii)於2023年9月30日或之前完成相關境外證券發售或上市。

基於上述，我們需要向中國證監會完成有關**[編纂]**的備案程序。我們概無法向　閣下保證我們能夠符合該等規定、自相關政府機構獲得相關許可或及時完成相關備案或根本無法完成備案。未能依循有關規定均可能限制我們完成**[編纂]**或任何未來集資活動的能力，進而對我們的業務及財務狀況產生重大不利影響。然而，由於境外上市試行辦法乃於最近頒佈，有關其詮釋及施行以及會如何影響我們籌集或動用資金及業務營運方面仍存在大量不確定因素。

**我們的業務營運方式可能受限於隱私及數據保護相關法律法規規定的限制，例如《網絡安全審查辦法》或《網絡數據安全條例》。**

於2021年12月28日，中國國家互聯網信息辦公室(「**網信辦**」)聯合其他12個政府部門發佈了《網絡安全審查辦法》(「**《網絡安全審查辦法》**」)，自2022年2月15日起實施。根據《網絡安全審查辦法》第2條規定，關鍵信息基礎設施運營商採購網絡產品及服務，網絡平台運營者的數據處理行為影響或者可能影響國家安全的，應當接受網絡安全審查。根據《網絡安全審查辦法》第7條，掌握百萬以上用戶個人信息的網絡平台經營者國外上市時，必須向網絡安全審查辦公室申請網絡安全審查。國務院於2024年8月30日發佈的《網絡數據安全管理條例》，已於2025年1月1日施行，是《網絡安全法》、《數據安全法》及《個人信息保護法》所載列的合規要求的綜合實施條例。該條例將如何詮釋及實施，以及其將在何種程度上影響我們的營運，仍有待觀察。

我們的中國法律顧問於2023年9月25日向中國網絡安全審查技術與認證中心(「**該中心**」)進行了電話諮詢(「**諮詢**」)。該中心受網信辦網絡安全審查辦公室授權，接受公眾諮詢網絡安全審查意見，且為提供網絡安全審查辦法相關意見及解釋的主管部門。有關詳情，請參閱「監管概覽－與中國有關的法規－與個人信息及數據保護有關的法規－

網絡安全」及「業務－法律和監管事宜－數據安全及數據隱私」。根據諮詢以及據我們的中國法律顧問告知，董事認為，只要我們目前的業務並無重大變化，並無出台進一步的規則，政府機構對《網絡安全審查辦法》的執行並無重大變化，則《網絡安全審查辦法》第2條及第7條規定的網絡安全審查將不適用於我們。

此外，鑒於(i)《網絡安全審查辦法》於近期生效，其實施及解釋存在不確定因素，及(ii)我們未參與由網信辦基於該等基礎發起的任何網絡安全審查調查，亦未收到就此方面的任何詢問、通知、警告或制裁，且我們相信該等法規不會對我們的業務營運或**[編纂]**造成重大不利影響。考慮到(i)我們並不涉及網信辦或其他機構就《網絡安全審查辦法》進行的任何網絡安全審查或調查；(ii)我們未被告知我們被任何相關機構認定為關鍵信息基礎設施運營商；(iii)我們處理的數據未被任何權威機構列入有效的核心資料及重要資料目錄；及(iv)我們已採取合理及足夠的技術及管理措施以確保數據安全，我們認為我們的業務營運或**[編纂]**可能導致國家安全風險的可能性很小。然而，《網絡安全審查辦法》為近年來發佈，其中若干條款仍不明確，有待相關部門最終確定或澄清。因此，中國監管機構在解釋「影響或可能影響國家安全」時可能擁有廣泛的自由裁量權。倘我們被中國監管機構視為「影響或可能影響國家安全」的數據處理者，我們可能會受到網絡安全審查。倘我們未能通過該等網絡安全審查，**[編纂]**可能會受到阻礙，我們的業務營運可能會受到不利影響，及／或我們可能會受到主管政府機構的其他嚴厲處罰及／或行動。

於2022年7月7日，網信辦發佈《數據出境安全評估辦法》，自2022年9月1日起實施。《數據出境安全評估辦法》規定，向境外提供數據的數據處理者，有網信辦規定的情形之一的，向國家網絡安全主管部門通過所在地網絡安全主管部門申請進行數據出境傳輸安全評估。有關詳情，請參閱「監管概覽－與中國有關的法規－與個人信息及數據保護有關的法規－網絡安全」及「業務－法律和監管事宜－數據安全及數據隱私」。

於2023年2月22日，網信辦發佈《個人信息出境標準合同辦法》(「**《標準合同辦法》**」)，同時發佈《個人信息保護法》規定的個人信息跨境轉移標準合同條款的正式版本。《標準合同辦法》於2023年6月1日生效，並提供六個月的寬限期。對於違反標準合同辦法的，依照《個人信息保護法》及其他法律法規的規定進行處罰。

於2024年3月22日，網信辦發佈《促進和規範數據跨境流動規定》(「**《數據跨境流動規定》**」)，規定在若干情況，數據處理者應透過所在地省級網信部門向國家網信部門申報數據出境安全評估。有關詳情，請參閱「業務－法律和監管事宜－數據安全及數據隱私」。《數據跨境流動規定》亦規定關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者自當年1月1日起累計向境外提供10萬人以上、不滿100萬人個人信息(不含敏感個人信息)或者不滿1萬人敏感個人信息的，應當依法與境外接收方訂立個人信息出境標準合同或者通過個人信息保護認證。《數據跨境流動規定》第3至6條主要規定免予申報數據出境安全評估、訂立個人信息出境標準合同、通過個人信息保護認證。豁免包括但不限於國際貿易、跨境運輸、學術合作、跨國生產製造和市場營銷等活動中收集和產生的數據向境外提供，不包含個人信息或者重要數據的。任何不遵守此類要求的行為可能會使我們受到暫停服務、罰款、吊銷相關營業許可證或營業執照和處罰。

與我們在中國進行臨床試驗合作的若干中國研究機構(例如醫院及醫療機構)收集的部分臨床試驗數據包括患者同意書中提及的與臨床試驗有關的參與者的個人資料。該等資料(不包括可直接識別參與者身份的個人識別資料，如姓名、名字首字母、地址或電話號碼)將分類發送予我們，隨後使用存取控制賬戶直接登入伺服器系統存儲於位於美國的伺服器。除上述僅涉及臨床試驗的資料外，不會向境外傳輸其他個人資料。伺服器在安全系統中運作，採取了存取控制、防火牆設定、加密傳輸、定期備份等保障措施，確保資料安全。有關詳情，請參閱本文件「業務－風險管理及內部控制－內部控制」下披露的個人資料及臨床結果保護內部控制措施。

為應對不斷變化的網絡安全監管規定及為審慎遵守上述網絡安全法律及法規，於2014年6月14日，撥康視雲廣州主動透過數據出境申報系統網站向廣東省網信辦提交個人信息出境標準合同備案(「**標準合同備案**」，個人信息包括患者臨床數據)申請，用於我們在中國的臨床試驗中傳輸個人信息出境。廣東省網信辦於2025年1月22日對我們於數據出境申報系統網站提交的備案申請作出了答覆，確認與我們在中國進行的臨床試驗有關的標準合同備案責任由與我們合作的中國研究機構(例如醫院及醫療機構)承

擔。其亦確認，根據現行法規，我們毋須就我們目前在中國開展的臨床試驗繼續進行標準合同備案。

儘管有上文所述，我們無法保證未來監管發展不會實施更嚴格的規定，從而可能導致我們承擔新的責任。此外，我們無法保證中國研究機構合作方將完全遵守彼等於適用法律及法規下的責任。倘若該等合作方未能完成所需備案或未能完全合規，則中國監管機構可能對我們在中國的臨床試驗的數據收集及傳輸慣例的合規性提出質疑。有關質疑或會對我們的臨床試驗營運造成干擾及可能最終對我們處理臨床試驗數據的能力產生重大不利影響，從而對我們的業務、經營業績及財務狀況造成負面影響。

**閣下於向在中國居住的我們或我們的管理層送達法律程序文件或執行海外法院針對我們或我們的管理層作出的判決時可能會遇到困難。**

我們的部分董事及高級職員均居於中國境內，我們的部分資產及其各自的資產亦位於中國境內。因此，在美國或中國以外的其他地方向我們或我們的大多數董事及高級職員送達法律程序文件可能出現困難，包括根據美國聯邦證券法或適用州份證券法產生的事項。此外，中國並未與美國、英國、日本或眾多其他國家訂立交叉強制執行法院判決的條約。再者，香港與美國亦無訂立交叉強制執行判決的安排。因此，針對我們或管理層的海外法院判決可能難以或無法在中國獲得認可和執行。

於2006年7月14日，香港與中國簽訂《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》(或稱安排)，據此，倘香港法院在民商事案件中作出終局判決，要求當事人根據選擇法院的書面協議繳付款項，當事人可申請在中國承認及執行該項判決。同樣地，根據書面的法院選擇協議，在民商事案件中被中國法院最終判決要求支付款項的一方，可申請在香港承認和執行該判決。選用法院書面協議的定義，是指在該安排生效日期後，當事人之間訂立的任何書面協議，當中明確指定香港法院或中國法院為對有關糾紛具單一司法管轄權的法院。

於2019年1月18日，最高人民法院與香港特別行政區政府簽署《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》(「**新安排**」)，旨在建立一個更透明及明確的機制，以在香港特別行政區與中國內地相互認可和執行更廣泛的民商事案件判決。新安排終止對雙邊承認和執行的法院選擇協議的要求。新安排將僅在最高人民法院頒佈司法解釋及香港完成相關立法程序以後生效。新安排將在生效後取代安排。因此，於新安排生效前，倘爭議各方不同意訂立書面選擇協議，則可能難以或無法在中國執行香港法院的判決。根據新安排，在符合新安排規定的條件下，任何一方當事人均可向相關中國法院或香港法院申請承認和執行民事和商事案件的生效判決。然而，我們無法向　閣下保證所有符合安排的終審判決都會得到相關中國法院的承認和有效執行。

**我們可能需要繳納額外的社會保險基金和住房公積金供款，以及相關監管部門規定的滯納金或罰款。**

根據《中華人民共和國社會保險法》和《住房公積金管理條例》，我們必須根據中國相關法律及法規為僱員繳納社會保險計劃和住房公積金供款。該等社會保險計劃包括養老保險、醫療保險、工傷保險、生育保險、失業保險及住房公積金。我們須根據僱員的實際收入，以及國家法律及法規和地方政關不時規定的最低及最高水平，計算出我們須就每位僱員在此類計劃和住房公積金方面應繳納的金額。任何未及時、足額為僱員繳納社會福利供款的行為，都可能引發主管部門責令改正，要求僱主在規定期限內全額補繳逾期未繳的社會福利供款，主管部門亦可能處以進一步罰款或處罰。

於往績記錄期，我們並無為我們於中國的僱員足額繳納社會保險及住房公積金。據中國法律顧問告知，我們可能須補繳社會保險及住房公積金的不足金額，並被處以滯納金及罰款。根據中國相關法律及法規，相關中國部門可能要求我們於相關中國部門指定的截止期限內支付未繳社會保險供款，而我們可能須就每延遲一天支付相等於未繳金額0.05%的滯納金。倘我們未能在相關中國部門指定的期限內付款，我們可能須

支付相當於未繳供款一至三倍的罰款。就未能按要求悉數支付住房公積金款項而言，中國住房公積金管理中心可能要求於指定期限內支付未繳款項。倘未能於該時限內付款，則可向中國法院申請強制執行。有關詳情，請參閱「業務－法律和監管事宜－法律訴訟和合規」。

截至最後實際可行日期，政府主管部門未就社會保險或住房公積金的繳納對我們作出行政處罰、罰款或處罰，亦未要求我們清償社會保險費或住房公積金供款欠款。董事認為，考慮到以下因素，有關不合規情況將不會對我們的業務或經營業績造成重大不利影響：(i)於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無因有關不合規事宜而面臨任何行政行動、罰款或處罰；(ii)截至最後實際可行日期，我們並無收到相關中國部門的任何通知，要求我們補繳有關社會保險及住房公積金的不足金額或任何滯納金；(iii)於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並不知悉任何僱員針對我們作出投訴，亦無涉及因社會保險及住房公積金而與僱員發生的任何勞資糾紛；(iv)一旦我們收到相關中國部門要求我們支付不足金額的通知，我們將於相關中國部門要求的規定期限內支付全額；及(v)誠如中國法律顧問所告知，根據上述情況及在中國政府頒發的相關法規及政策仍有效的前提下，只要我們日後能夠按相關部門的要求於規定期限內足額繳付，相關社會保險部門集體主動向我們追繳過往未繳付的社會保險及／或因我們未能足額繳納社會保險而對我們施加行政處罰的可能性甚微，而相關住房公積金部門因我們未能足額繳納住房公積金而對我們施加任何其他行政處罰的可能性甚微。截至2024年12月31日，我們已就社會保險及住房公積金供款的不足金額作出撥備約321,000美元。自2023年8月起，我們已根據適用法律法規為全體中國僱員支付社會保險費及住房公積金。

我們無法向　閣下保證政府主管部門不會要求我們在規定期限內結清欠款或對我們處以滯納金。此外，由於與社會保險及住房公積金有關的法律及政策可能繼續演變，我們無法向　閣下保證我們的僱傭政策及慣例將一直被視為完全遵守中國相關法律及法規，且我們可能面臨勞資糾紛或政府調查。遵守相關法律及法規可能增加我們的營運開支，尤其是員工成本，並可能會對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**我們將科學數據轉移至海外或利用於中國收集的人類遺傳資源或會被限制。**

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》(或稱《科學數據辦法》)，規定了定義寬泛的科學數據及有關科學數據管理的規則。根據《科學數據辦法》，中國企業在將涉及「國家秘密」的任何科學數據轉讓至國外或海外方前必須獲得政府批准。此外，倘任何研究人員所進行的研究至少有部分資金由中國政府資助，則該等研究人員須在任何外國學術期刊發表相關科學數據前將有關數據上交予研究人員的關聯實體以作管理。由於「國家秘密」一詞未有明確定義，在我們研發的候選藥物受《科學數據辦法》及相關政府機構規定的任何後續法律規管的情況下，我們無法向　閣下保證我們可以一直取得相關海外批准，以便向國外傳送科學數據(例如我們在中國進行的臨床前研究或臨床試驗的結果)。倘我們無法及時或根本無法獲得必要的批准，我們的候選藥物研發可能會受到阻礙，這可能會對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。倘相關政府部門認為我們傳送科學數據違反了《科學數據辦法》的規定，則我們可能會受到該等政府機關的罰款及其他行政處罰。

國務院於2019年5月28日頒佈、自2019年7月1日起生效及經於2024年3月10日最新修訂的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》規定，相關藥品及醫療器械在中國獲得上市許可、臨床機構利用中國人類遺傳資源(又稱HGR)開展國際臨床試驗合作而人類遺傳資源材料不出口海外者，無需審批。然而，合作雙方在開展臨床試驗前須向國務院科學技術行政部門報備擬使用的人類遺傳資源種類、數量及用途。此等規定對我們的業務相當重要，因為所有患者的原始材料從醫院轉移到實驗室必須全面遵守該等條文向相關行政部門申報。雖然目前我們全面遵守該等條文，但該等法律的詮釋及應用方式未必與我們的慣例一致，可能導致沒收人類遺傳資源樣品及相關數據以及行政罰款。此外，數據保護法的詮釋及應用往往不確定且不斷變化。許多法定要求包括公司有責任將涉及某些個人資料的安全漏洞通知有關人士，而有關安全漏洞可能是由於我們或第三方服務供應商經歷的安全漏洞所致。在發生廣泛數據洩露事件的情況下難以遵守條文且可能成本較高。我們亦可能須按合約規定，在發生安全漏洞時通知客戶或其他對手方。我們可從第三方服務供應商、承包商或顧問獲得的任何合約保障未必足以充分保障我們免受任何有關責任和損失，且我們未必能執行任何有關合約保障。

**未能及時採取適當措施以滿足《中華人民共和國外商投資法》的監管合規要求可能會導致我們面臨整改責任、處罰或其他監管制裁。**

《中華人民共和國外商投資法》(或《外商投資法》)由全國人大於2019年3月15日頒佈並於2020年1月1日生效，取代了先前規管中國外商投資的三部法律，即《中外合資經營企業法》、《中外合作經營企業法》及《外資企業法》，以及其實施細則及配套法規。該法已成為在中國的外商投資法律基礎。《外商投資法》為外商投資監管制度提供法律便利並統一國內外投資的企業法律規定。國務院於2019年12月26日頒佈了《外商投資法實施條例》，並於2020年1月1日生效。《外商投資法》對外國投資者或外商投資企業施加信息報告要求。倘未能及時採取適當措施以滿足《外商投資法》下的任何該等或其他監管合規要求，則我們可能會面臨整改責任、處罰或其他監管制裁。

**我們可能依賴中國附屬公司就股權支付的股息及其他分派滿足我們可能出現的任何現金及資金需求，倘若中國附屬公司向我們付款的能力受到任何限制，則可能對我們開展業務的能力造成重大不利影響。**

我們是一間於開曼群島註冊成立之控股公司，可能依賴中國附屬公司就股權支付的股息及其他分派為我們可能出現的任何現金及融資需求提供資金，包括向股東支付股息及其他現金分派和償還我們可能產生的任何債務。倘若任何中國附屬公司日後以自身名義招致債務，則規管債務的工具可能會限制其向我們支付股息或作出其他分派的能力。根據中國法律及法規，我們的中國附屬公司僅可從其各自根據中國會計準則及法規確定的累計利潤中支付股息。此外，我們的中國附屬公司每年必須從其累計稅後利潤(如有)中提取至少10%，作為若干法定儲備基金，直至該基金總額達到其註冊資本的50%。該儲備基金不得作為股息分派予我們。此外，於中國提取註冊資本及資本公積賬戶亦受限制，直至達到各營運附屬公司所持有的資產淨值金額為限。

近年來，中國人民銀行(或人民銀行)和國家外匯管理局頒佈了一系列措施，包括對國內企業匯出外匯用於海外投資、支付股息及償還股東貸款進行嚴格的審查。如果我們的中國附屬公司向我們支付股息或其他款項的能力受到限制，可能會對我們的發展、進行對業務有利的投資或收購、向投資者支付股息或對供應商履行其他義務，或以其他方式為我們的業務提供資金及開展業務造成重大不利限制。

**我們向位於中國境內的附屬公司收取股息可能須繳納中國預扣稅，可能對我們向股東支付的股息金額(如有)造成重大不利影響。**

我們是一間根據開曼群島法律註冊成立的控股公司，因此依賴我們中國附屬公司派付的股息及其他按股權作出的分派以滿足我們部分流動資金的需求。根據《企業所得稅法》，除非外國投資者的稅務居住地的司法權區與中國有稅收協定提供稅收優惠待遇，否則中國「居民企業」向外國企業派付股息目前適用10%的預扣稅率。

根據《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》(「**《避免雙重徵稅安排》**」)及對該安排解釋的相關中國稅法，倘中國企業於分派股息前至少連續12個月由香港企業持有至少25%的股權及符合若干其他條件(如實益所有權要求)，則可享受優惠預扣稅率5%。於2018年2月3日，國家稅務總局發出《關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》(亦稱為9號文)，該公告為釐定締約對方國家居民是否為中國稅收協定及類似安排下的收入項目的「受益所有人」提供指引。根據9號文，受益所有人一般必須從事實質性經營活動，而代理人不屬於受益所有人。

倘日後香港附屬公司持有中國附屬公司的任何股本權益且並不從事任何實質性業務活動，基於上述原則，中國稅務機關不會將香港附屬公司視作中國附屬公司所派付任何股息的「受益所有人」，亦會否定對較低預扣稅率的要求。根據中國現行稅法，倘香港附屬公司不被視為「受益所有人」，則中國附屬公司向香港附屬公司派付的股息須按10%(而非5%)的稅率繳納中國預扣稅。這可能對我們造成負面影響，並影響我們未來的派息能力。

**外幣兌換管制可能會限制我們的外匯交易，包括股份的股息付款，從而對　閣下的[編纂]價值造成不利影響。**

人民幣兌換成外幣及(在若干情況下)將外幣匯出中國須遵守適用的中國法規。預計我們未來收益的一部分將以人民幣計值，而我們需要將人民幣兌換成外幣，以便向股份持有人支付股息(如有)。缺乏可用外幣或會限制我們匯出足夠的外幣以派付股息或以其他方式履行以外幣計值債務的能力。

根據中國現行外匯法規，支付往來賬項目(包括派付股息、利息付款及交易開支)在符合一定程序規定的情況下可以外幣支付，而毋須國家外匯管理局事先批准。然而，將人民幣兑換為外幣及匯出中國以支付資本開支(例如償還以外幣計值的銀行貸款)須經適當政府機關批准。由於我們的部分未來收益預計將以人民幣計價，任何現有及未來的貨幣兑換限制均可能限制我們利用人民幣收益為中國境外業務活動提供資金或以外幣向股份持有人支付股息的能力。資本賬下的外匯交易仍然受到限制，需要獲得國家外匯管理局及其他相關中國政府機關的批准或登記。這或會影響我們通過債務或股權融資為附屬公司獲取外匯的能力。

**倘股東或股份實益擁有人未能遵守與境外投資活動有關的若干中國外匯法規，可能會限制我們分派利潤的能力，限制我們的海外及跨境投資活動，並使我們承擔中國法律的相關責任。**

國家外匯管理局已頒佈多項法規，規定中國居民在從事直接或間接境外投資活動前，須向地方合資格銀行登記，當中包括《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(或國家外匯管理局37號文)及《國家外匯管理局關於發佈〈境內機構境外直接投資外匯管理規定〉的通知》(或國家外匯管理局30號文)。國家外匯管理局37號文規定中國居民須就其直接成立或間接控制的境外實體而向國家外匯管理局地方分局登記，以進行海外投資及融資，而倘境內公司的資產或股本權益或境外資產或權益由中國居民持有，則為國家外匯管理局37號文所述「特殊目的公司」。國家外匯管理局37號文進一步規定特殊目的公司出現任何重大變動時須變更登記。倘身為中國公民或居民的股東並無向國家外匯管理局地方分局辦理登記手續，則特殊目的公司的中國附屬公司可能會被禁止向特殊目的公司分派其利潤及來自任何資本削減、股份轉讓或清盤的所得款項，而特殊目的公司向其中國附屬公司額外注資的能力可能受限制。根據國家外匯管理局於2015年2月發佈的《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(於2019年12月經修訂)，自2015年6月起，地方銀行將根據國家外匯管理局37號文，審核並辦理境外直接投資的外匯登記，包括初始外匯登記及變更登記。

未能遵守上文所述的各項國家外匯管理局登記規定或會導致特殊目的公司的中國附屬公司承擔中國法律項下有關逃避適用外匯限制的責任，包括(i)國家外匯管理局規定於國家外匯管理局指定的時限內調回匯至海外的外匯，處逃匯金額30%以下的罰款；及(ii)於嚴重違反的情況下，處逃匯金額30%以上等額以下的罰款。

此外，我們未必總能充分了解或獲告知身為中國公民或實體的實益擁有人的身份，也可能無法迫使彼等遵守國家外匯管理局的相關規定及其他法規。我們無法向　閣下保證，我們的所有股東或實益擁有人在任何時候都會遵守或在將來作出或獲得國家外匯管理局規則或其他法規所要求的任何適用註冊或批准。我們無法向　閣下保證國家外匯管理局或其地方分支機構不會發佈明確要求或對相關中國法律及法規作出其他解釋。任何該等股東未能遵守國家外匯管理局的規則或其他法規，可能會導致中國附屬公司的外匯活動受到限制，亦可能使相關中國居民或實體受到中國外匯管理條例的處罰。

**中國關於離岸控股公司向中國實體提供貸款及直接投資的法規可能會限制我們使用[編纂]所得款項的能力以向中國附屬公司提供貸款或額外注資，或會限制我們有效利用[編纂]所得款項的能力，並影響我們為業務提供資金和擴充業務的能力。**

根據中國現行的外匯管理規定，資本賬下的外匯交易仍受外匯管理規定約束，須向中國政府機關登記並獲得批准。尤其倘一間附屬公司自我們或其他海外貸款人獲得外幣貸款，該等貸款必須於國家外匯管理局或地方相應分局登記。倘我們以額外出資的方式為該附屬公司融資，則該等出資必須向若干政府機關備案或獲得其批准，包括商務部或其地方相應分局，以及通過企業登記系統及國家企業信用信息公示系統進行備案的國家市場監督管理總局及國家外匯管理局。

於2015年3月30日，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》(或國家外匯管理局19號文)，自2015年6月1日起生效。於2016年6月9日，國家外匯管理局進一步頒佈《關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》(或國家外匯管理局16號文)。國家外匯管理局19號文對有關外商投資企業外匯資本金結匯的若干規管規定作出若干調整。根據國家外匯管理局19號文及國家外匯管理局16號文，外商投資企業外匯資本結匯須受外匯意願結匯政策規管。然而，國家外匯管理局19號文及國家外匯管理局16號文亦重申，外匯結匯僅適用於外商投資企業經營範圍內的自身經營目的並遵循真實原則。例如，根據國家外匯管理局19號文及國家外匯管理局16號文，我們仍然可能不被允許為證券投資或其他融資及投資(保本型銀行產品除外)而將中國附屬公司(作為外商投資企業)的外匯註冊資本兑換為人民幣。此外，國家外匯管理局19號文及國家外匯管理局16號文限制外商投資企業使用由其註

冊資本轉換所得的人民幣向其非聯屬公司提供貸款。於2019年10月23日，國家外匯管理局頒佈《關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》(或國家外匯管理局28號文)，允許非投資性外商投資企業以資本金進行境內股權投資，惟該等投資不得違反負面清單且目標投資項目真實合法。於2020年4月10日，國家外匯管理局頒佈《關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》(或國家外匯管理局8號文)，符合條件的企業將資本金、外幣貸款和境外上市等資本賬收入用於境內支付時，無需就每項支出提供真實證明材料，惟其使用的資本須屬真實及遵守條文，且符合使用有關資本賬收入的現行行政法規。

違反國家外匯管理局19號文及國家外匯管理局16號文可能會導致嚴重貨幣或其他處罰。我們無法向　閣下保證我們將能夠就我們日後向中國附屬公司提供貸款或出資及將該等貸款或出資轉換為人民幣，及時完成必要政府登記或獲得必要政府批准，甚或完全不能完成有關登記或獲得批准。若我們未能完成有關登記或獲得有關批准，我們撥充資本或以其他方式資助中國業務營運的能力可能會受到負面影響，這可能會對我們資助及擴充業務的能力造成不利影響。

**根據《企業所得稅法》，我們可能會被視為中國稅務居民企業，因此可能須就我們的全球收入繳納中國所得稅。出售股份的收益和股份的股息可能需要繳納中國所得稅。**

我們是一間根據開曼群島法律註冊成立的控股公司。根據於2008年1月1日生效的《中華人民共和國企業所得稅法》(「**《企業所得稅法》**」)及其實施條例，根據中國境外司法權區的法律組織但其「實際管理機構」位於中國境內的企業可能會被視為「中國稅務居民企業」，須就其全球收入統一按25%的中國所得稅稅率繳稅。企業所得稅法的實施條例將「實際管理機構」界定為「對企業的生產經營、人員、賬務、財產等實施實質性全面管理和控制的機構」。分別於2009年4月及2011年7月發佈的《關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構標準認定為居民企業有關問題的通知》及《境外註冊中資控股居民企業所得稅管理辦法(試行)》規定了構成中資企業於境外成立企業的「實際管理機構」的若干標準。然而，中國國家稅務總局的上述或其他出版物並未對私人或外國企業(如本公司)於境外成立的企業的有關標準作出規定。因此，儘管目前本公司絕大部分的經營管理均在中國進行，惟我們目前仍無法確定是否會因企業所得稅法而被視為「中國稅務

居民企業」。概無法保證未來我們不會因企業所得稅法而被視為中國居民企業，及無須就我們未來的全球收入按照25%的企業所得稅稅率繳稅。倘若我們被視為「中國稅務居民企業」，或倘若上述優惠稅收待遇出現任何變化或終止或無法重續，則我們將須就全球收入繳納中國所得稅，這可能會對我們的股東的可分配利潤產生不利影響。

根據《企業所得稅法》及其實施法規，非中國居民企業一般須就其來源於中國的收入按10%的稅率繳納企業所得稅，包括從中國公司收取的股息以及出售中國公司股本權益所產生的收益，惟可根據中國與非中國居民企業所在司法權區之間的任何特殊安排或適用條約予以減免。根據國家稅務總局於2008年11月6日頒佈的通知，我們擬對應付非中國居民企業股份持有人(包括香港中央結算(代理人)有限公司)的股息預扣10%的稅款。根據適用所得稅條約或安排有權按較低稅率徵稅的非中國企業，須向中國稅務機關申請退還超出適用條約稅率的任何預扣金額，而退稅須經中國稅務機關批准。我們無法向　閣下保證是否以及如何向非中國居民企業的股份持有人徵收因出售或以其他方式處置股份而產生的收益的企業所得稅。倘將來徵收此類稅款，此類非中國企業持有人的股份投資價值可能會受到重大不利影響。

此外，根據《中華人民共和國個人所得稅法》及其實施法規，非中國居民的個人股份持有人在出售或以其他方式處置股份時，須按20%的稅率繳納個人所得稅。然而，根據財政部及國家稅務總局於1998年3月30日發出的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》，對於個人轉讓企業上市股份所得的收益，可免予徵收個人所得稅。倘將來中國稅務機關就該等收益徵收個人所得稅，該等個人持有人的股份投資價值可能會受到重大不利影響。

**如果未能遵守中國有關僱員股權激勵計劃的法規，我們可能會受到罰款及其他法律或行政制裁。**

於2012年2月，國家外匯管理局頒佈《關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》。因此，參與境外股市上市公司股權激勵計劃的中國居民，需通過上述公司所屬的境內公司向國家外匯管理局或其地方對應分局辦理外匯登記，並集體委託境內機構(可為參與股權激勵計劃的境外公開上市公司於中國的聯屬公司，亦可為該公司合法指定的其他具有資產信託業務資格的境內機構)辦理外匯登記。由於我們在聯交所**[編纂]**，我們及根據僱員股權激勵計劃可能獲得股權激勵獎勵的中國居民及個人實益擁有人均須遵守該等規則。我們將協助身為中國居民的員工登記股權激勵獎勵所涉及的股份。然而，倘我們的中國個人實益擁有人及股權激勵獎勵持有人將來未能遵守國家外匯管理局的登記要求，彼等可能會受到罰款及制裁。此外，國家外匯管理局37號文規定，參與境外非上市特殊目的公司股權激勵計劃的中國居民，在限制性股份單位或限制性股份歸屬前，可在國家外匯管理局或其地方分局進行登記。我們及可能獲授予限制性股份單位或限制性股份的中國員工均須遵守該等規定。倘中國承授人未能完成其國家外匯管理局的登記，該等中國居民可能會被處以最高人民幣30萬元的罰款(實體)及最高人民幣5萬元的罰款(個人)以及法律制裁，亦可能限制我們向中國附屬公司注入額外資本的能力，或對我們的業務產生其他重大不利影響。

此外，中國國家稅務總局發佈了有關限制性股份單位或限制性股份的通知。根據這些通知，在中國工作的限制性股份單位或限制性股份歸屬的僱員，須繳納中國個人所得稅(「**個人所得稅**」)。海外上市公司的中國附屬公司有義務向相關稅務機關提交與限制性股份單位或限制性股份有關的文件，並扣繳與限制性股份單位或限制性股份有關的僱員個人所得稅。如果將來我們的僱員或我們的中國附屬公司未能按照相關法律、規則及法規申報及扣繳個人所得稅，兩者都可能面臨稅務機關或其他中國政府機關的制裁。

**併購規定及若干其他中國法規就外國投資者進行部分中國公司收購制訂程序，可能令我們更難以在中國通過收購實現增長。**

《關於外國投資者併購境內企業的規定》(或稱併購規定)及有關併購的法規及規則制定了額外程序及要求。併購規定要求外國投資者須在以下情況下取得中國境內企業控制權的任何控制權變更交易前通知商務部：(i)涉及任何重點行業；(ii)該交易涉及影響或可能影響國家經濟安全的因素；或(iii)該交易將導致擁有馳名商標或中國老字號的境內企業控制權轉移。由中國企業或居民成立或控制的境外公司收購聯屬境內公司的情況須取得商務部的批准。

再者，全國人民代表大會(或全國人大)常務委員會頒佈及於2008年8月生效的《中華人民共和國反壟斷法》規定，當出現經營者集中並達到法定門檻時，相關經營者應事先向國務院反壟斷執法機構申報。

此外，於2011年9月生效的《商務部實施外國投資者併購境內企業安全審查制度的規定》及於2021年1月生效的《外商投資安全審查辦法》規定，外國投資者收購從事對國家安全至關重要的若干行業的中國企業須在完成任何相關收購前接受安全審查。

我們將於未來通過收購互補性業務以發展我們的業務。遵守上述規則及法規的要求以及任何規定審批程序(包括獲得主管政府機構的批准)可能延遲完成該等交易或抑制我們完成該等交易的能力。

## 與[編纂]有關的風險

**股份過往並無公開市場。**

股份目前並無公開市場。股份的初始發行**[編纂]**乃本公司與**[編纂]**(為其本身及代表**[編纂]**)磋商後的結果，且於**[編纂]**後，**[編纂]**可能與股份的市場價格存在重大差異。我們已向聯交所申請批准股份**[編纂]**及**[編纂]**。然而，在聯交所**[編纂]**並不保證股份將會形成交投活躍的市場，或即使形成活躍市場，亦不能保證其在**[編纂]**後持續活躍，亦不保證在**[編纂]**後股份的市場價格將不會下跌。

**股份的成交量及市場價格可能會出現波動，繼而可能使根據[編纂]認購或購買股份的投資者蒙受重大損失。**

股份的成交量及市場價格可能會因各種因素而大幅波動。當中部分因素非我們所能控制，包括：

- 我們的藥物開發計劃及經營業績的變動；
- 我們公佈有關藥物開發里程碑的里程碑時間預期或目標變更；
- 我們公佈候選藥物臨床試驗結果；
- 我們或競爭對手或其他生物科技公司作出的其他公告；
- 證券分析員所作出的財務預測的變動；
- 美國、中國或我們可能進行臨床試驗或影響我們的商業化計劃的其他司法權區的監管發展；
- 我們的競爭對手；
- 投資者對我們及亞洲(包括香港及中國)投資環境的認知；
- 全球眼科市場發展；
- 我們或競爭對手的定價變動；
- 我們或競爭對手進行的收購；
- 股份市場的深度及流動性；
- 我們的行政人員及高級管理層其他成員的加盟或離職；
- 額外股份的出售或預計出售；及
- 整體經濟及其他因素。

根據上市規則第18A章上市的生物科技公司一般被視為處於初創階段，較傳統上在聯交所上市的公司具有顯著風險。生物科技公司的交易市場(包括該市場的深度和流動性)可能需要一段時間形成，並可能面臨重大不利變動。股份及其他生物科技公司的

股份可能出現與公司具體表現或企業發展狀況無關的大幅波動。例如另一間無關連的生物科技公司公佈不利消息，可能會對股份的**[編纂]**產生不利影響。此外，於聯交所上市且在中國擁有重大業務及資產的其他公司之股份過往曾遭遇價格波動，股份可能會面臨與我們表現無直接關係的價格變動。

**未來在[編纂]出售或預期會出售或轉換大量股份可能會對股份的現行市場價格及我們未來籌集額外資金的能力產生重大不利影響，或可能導致　閣下的股權攤薄。**

於**[編纂]**前，股份並無公開市場。由於出售及新發行受到合約及規管限制，故目前僅數目有限的發行在外股份將於緊隨**[編纂]**後可供出售或發行。然而，於該等限制失效後或倘其獲豁免，日後於**[編纂]**大量出售或發行股份或其他與股份有關的證券，或市場預期可能出現上述出售或發行，均可能導致股份的市場價格下跌。此外，相關未來出售或預期出售亦可能對我們日後於有利時機按有利價格對股份現行市場價格及籌集資金的能力造成不利影響。單一最大股東所持股份受若干禁售承諾限制。有關詳情，請參閱「**[編纂]**」。我們無法向　閣下保證，單一最大股東將不會出售彼等現在或將來可能擁有的股份。

此外，倘我們為籌集額外資金而發行新股本，包括增量發售股份、可換股證券或股本掛鈎證券(包括歸屬根據股權激勵安排授出的股份)，但有關證券並非按現有股東的持股比例向現有股東發行，則該等股東的持股百分比或會減少。該等新證券亦可能賦予較股份所賦予者更優先的權利及特權。

**閣下的股權將即時大幅攤薄，而倘我們日後發行額外股份或其他股本證券，則　閣下的股權可能面臨進一步攤薄。**

**[編纂]**的**[編纂]**高於緊接**[編纂]**前每股股份有形資產淨值。因此，在**[編纂]**中**[編纂]**的買方的備考每股股份綜合有形資產賬面淨值將即時攤薄**[編纂]**美元(按照**[編纂]**每股股份**[編纂]**港元計算)，而在**[編纂]**前的股東將經歷其股份的備考每股股份綜合有形資產賬面淨值增加。此外，為擴充業務，我們可能考慮在日後發售及發行額外股份。倘我們日後以低於當時每股股份有形資產淨值的價格發行額外股份，屆時**[編纂]**的買方可能會遭遇其股份每股有形資產淨值的攤薄。

# 風險因素

**我們無法向　閣下保證股份將一直於聯交所[編纂]。**

雖然目前計劃股份將一直於聯交所**[編纂]**，但不保證股份會持續**[編纂]**。原因之一為本公司未必能持續符合聯交所的**[編纂]**要求。如股份不再於聯交所**[編纂]**，則股份持有人將無法通過於聯交所買賣而出售股份。

**本公司根據開曼群島法律註冊成立，而有關法律為少數股東提供的保障可能有別於其他司法權區的法例。**

我們的企業事務受組織章程大綱及細則、開曼群島公司法及開曼群島普通法規管。開曼群島有關保障少數股東權益的法律可能有別於與香港或少數股東可能較熟悉的其他司法權區的成文法或司法判例所確立者。該等差異可能意味著少數股東所享有的保障或會有別於彼等在香港或少數股東較熟悉的其他司法權區的法例下所享有者。有關詳情，請參閱本文件附錄三所載「本公司組織章程及開曼群島公司法概要」。

**我們的單一最大股東對本公司有重大控制權，而其利益或與其他股東的利益不一致。**

緊隨**[編纂]**後，假設並無根據股權激勵安排及**[編纂]**後股權激勵計劃進一步發行股份(根據股權激勵安排於**[編纂]**後即時歸屬的該等受限制股份單位除外)，單一最大股東將持有約**[編纂]**%的股份。單一最大股東將通過在股東會議上行使其投票權及其於董事會的代表，對我們的業務及事務產生重大影響，包括有關兼併或其他業務合併、收購或出售資產、發行額外股份或其他股本證券、派付股息的時間及金額以及管理方面的決策。單一最大股東未必會以符合少數股東最佳利益的方式行事。此外，未經單一最大股東同意，我們或會無法進行可能對我們有利的交易。擁有權集中亦可能妨礙、延誤或阻止本公司控制權的變更，繼而可能剝奪股東獲取股份溢價(作為本公司銷售的一部分)的機會，並可能導致股份價格大幅下跌。

# 風險因素

**由於我們預期不會於[編纂]後的可見未來派付股息， 閣下的[編纂]回報須依賴股份升值。**

我們目前計劃保留大部分(如非全部)可用資金及**[編纂]**後的任何未來盈利，用作候選藥物研發及業務持續增長的資金，故預期我們不會於可見未來派付任何現金股息。因此， 閣下不應倚賴**[編纂]**股份作為未來股息收入來源。

董事擁有是否派發股息的重大酌情權。即使董事決定宣派並派付股息，實際分派給股東的股息金額及未來股息(如有)的派付時間、金額及方式將取決於(其中包括)我們的未來經營業績、現金流量、資本需求及盈餘、自附屬公司收取的分派(如有)數額、我們的財務狀況、合約限制及董事認為相關的其他因素。任何股息的宣派及派付以及金額亦須符合我們的組織章程文件及相關法律。

因此， 閣下**[編纂]**股份的回報將可能完全取決於股份未來的價格升幅。我們無法保證**[編纂]**後股份價值將上升，甚至不能保證股份價格可維持在 閣下購買時的價格。 閣下不應依賴對股份的**[編纂]**作為任何未來股息收入的來源。 閣下可能無法實現**[編纂]**股份的回報，甚至損失於股份的全部**[編纂]**。

**閣下應仔細閱讀整份文件，並僅依賴本文件所載的資料以作出 閣下的[編纂]決定，且我們鄭重提醒 閣下切勿倚賴報章或其他媒體報導所載有關我們、股份或[編纂]的任何資料。**

於本文件發佈前，新聞媒體曾經報道有關我們及**[編纂]**的資料，包括並無載於本文件的有關我們及**[編纂]**的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料，於本文件日期之後至**[編纂]**完成前仍可能出現此類報道。我們並無授權新聞媒體披露任何該等資料，亦不就該等新聞稿及其他媒體報道的準確性或完整性承擔責任。我們概不就關於我們的任何預測、估值或其他前瞻性資料是否適當、準確、完整或可靠發表聲明。倘該等陳述與本文件所載資料不一致或有衝突，我們概不就此承擔任何責任。因此，有意投資者僅應依據本文件所載資料作出決定，而不應依賴任何其他資料。

# 豁免及免除

為籌備**[編纂]**，本公司已尋求在以下方面豁免嚴格遵守上市規則的相關條文。

## 管理層人員留駐香港

根據上市規則第8.12條，本公司須有足夠的管理層人員留駐香港。這通常指我們最少需要有兩名執行董事通常居住於香港。我們並無足夠的管理層人員留駐香港，以符合上市規則第8.12條項下的規定。我們已申請豁免嚴格遵守上市規則第8.12條的規定，主要由於我們的主要業務營運主要於美國及中國進行，管理層人員主要留駐香港以外方能最佳地履行其職能。因此，**[編纂]**已代表本公司向聯交所申請，且聯交所已授予我們豁免嚴格遵守上市規則第8.12條的規定，惟須符合(其中包括)下列條件：

(a) 我們已根據上市規則第3.05條委任兩名授權代表，彼等將作為我們與聯交所的主要溝通渠道。該兩名獲委任的授權代表為董事會主席、執行董事兼首席執行官Ni博士及聯席公司秘書之一馮雅芳女士。馮雅芳女士常居香港，並可按聯交所的要求於合理時間內與聯交所在香港會面。該兩名授權代表均可通過電話及電郵隨時聯繫，以及時處理聯交所的查詢；

(b) 根據上市規則第3.20條，各董事已向聯交所及授權代表提供其聯絡資料。此舉將確保聯交所及授權代表在必要時能夠及時聯絡全體董事。倘董事預期會出行或不在辦公室，彼將向授權代表提供其住宿地點的電話號碼或通過其手機保持暢通的溝通渠道；

(c) 並非通常居於香港的董事均持有或能夠申請到訪香港的有效旅遊證件，且將可於合理期限內與聯交所會面；

(d) 根據上市規則第3A.19條，我們已委任復星國際資本有限公司為合規顧問，其可隨時聯繫授權代表、董事、高級管理層及本公司其他高級職員，並將作為聯交所與我們之間的額外溝通渠道；

(e) 聯交所與董事可透過授權代表或合規顧問安排，或直接與董事安排，在合理的時間內會面。本公司將就授權代表及／或合規顧問的任何變動及時知會聯交所；

(f) 我們將於**[編纂]**後委任其他專業顧問(包括香港法律顧問)以協助我們處理聯交所可能提出的任何問題和確保與聯交所進行及時及有效的溝通；及

(g) 本公司已指派員工於**[編纂]**後擔任香港總部的通訊主任，將負責與聯席公司秘書之一馮雅芳女士及本公司於香港的專業顧問(包括香港法律顧問及合規顧問)保持日常溝通，以知悉聯交所的任何函件及／或查詢，並向執行董事報告，進一步促進聯交所與本公司之間的溝通。

# 有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

# 有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

# 有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

# 有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

# 有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

# 有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

# 有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

# 有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

# 有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

[編纂]

# 有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

# 董事及參與[編纂]的各方

## 董事

| 姓名 | 地址 | 國籍 |
|---|---|---|
| *執行董事* | | |
| NI Jinsong博士 | 6142 Wycliffe Cir<br>Reno, NV 89519-7346<br>USA | 美國 |
| Van Son DINH先生 | 32 Cassidy<br>Irvine, CA 92620<br>USA | 美國 |
| YANG Rong博士 | 23732 Via Potes<br>Mission Viejo,<br>CA 92691-3501<br>USA | 美國 |
| *非執行董事* | | |
| LI Jun Zhi博士 | 25461 Rapid Falls Rd<br>Laguna Hills, CA 92653<br>USA | 美國 |
| 曹旭先生 | 中國<br>天津市<br>天津經濟技術開發區<br>第一大街北海路<br>柏翠園<br>4幢1單元9樓1室 | 中國 |
| 夏志東先生 | 中國<br>湖北省<br>武漢市<br>礄口區解放大道<br>中國招商江灣國際<br>1棟1001室 | 中國 |

# 董事及參與[編纂]的各方

| 姓名 | 地址 | 國籍 |
|---|---|---|
| *獨立非執行董事* | | |
| 賴顯榮先生 | 香港薄扶林<br>域多利道550號<br>碧瑤灣<br>35座20樓 | 中國(香港) |
| 廖仲敏先生 | 香港西營盤<br>第一街8號<br>縉城峰<br>1棟30樓C室 | 澳洲 |
| 聶四江女士 | 中國<br>廣東省<br>佛山市<br>禪城區<br>惠景路18號<br>51幢101室 | 中國 |

有關董事的進一步資料，請參閱本文件「董事及高級管理人員」。

## 參與[編纂]的各方

**聯席保薦人**
*(按字母順序排列)*

**建銀國際金融有限公司**
香港中環
干諾道中3號
中國建設銀行大廈12樓

**華泰金融控股(香港)有限公司**
香港
皇后大道中99號
中環中心62樓

**[編纂]**

**[編纂]**

# 董事及參與[編纂]的各方

**[編纂]** **[編纂]**

**[編纂]** **[編纂]**

# 董事及參與[編纂]的各方

**[編纂]**

# 董事及參與[編纂]的各方

**[編纂]** **[編纂]**

# 董事及參與[編纂]的各方

**[編纂]**

# 董事及參與[編纂]的各方

**[編纂]**

**[編纂]**

# 董事及參與[編纂]的各方

**[編纂]**

**本公司法律顧問**

*有關香港法律及美國法律：*
**霍金路偉律師行**
香港
金鐘道88號
太古廣場一座11樓

*有關中國法律：*
**海問律師事務所**
中國
北京
朝陽區
東三環中路5號
財富金融中心20層
郵政編碼：100020

*有關開曼群島法律：*
**衡力斯律師事務所**
香港
皇后大道中99號
中環中心3501室

*有關中國知識產權法律：*
**君合律師事務所上海分所**
中國
上海市
石門一路288號
興業太古匯
香港興業中心一座26樓

*有關美國知識產權法律：*
**Jun He Law Offices P.C.**
20380 Town Center Lane, Suite 128
Cupertino, CA 95014
UNITED STATES

**聯席保薦人及[編纂]的法律顧問**

*有關香港及美國法律：*
**亞司特律師事務所**
香港中環
康樂廣場1號
怡和大廈43樓

*有關中國法律：*
**北京競天公誠律師事務所**
中國
北京市
建國路77號
華貿中心3座34樓
郵政編碼：100025

**核數師及申報會計師**

**羅兵咸永道會計師事務所**
*執業會計師及註冊公眾利益實體核數師*
香港
中環
太子大廈22樓

# 董事及參與[編纂]的各方

**行業顧問**

**弗若斯特沙利文**
弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司
上海分公司
中國
上海市靜安區
南京西路1717號
會德豐國際廣場2504室

**[編纂]**

**[編纂]**

# 公司資料

| | |
|---|---|
| **註冊辦事處** | Harneys Fiduciary (Cayman) Limited<br>4th Floor, Harbour Place<br>103 South Church Street<br>P.O. Box 10240<br>Grand Cayman KY1-1002<br>Cayman Islands |
| **美國主要營業地點及總部** | 8921 Research Drive<br>Irvine, CA 92618<br>United States |
| **香港主要營業地點** | 香港<br>金鐘道89號<br>力寶中心1座<br>23樓2308室 |
| **公司網站** | **www.cloudbreakpharma.com**<br>*(該網站所載資料並不構成本文件的一部分)* |
| **聯席公司秘書** | 歐子毅*(香港會計師公會)*<br>香港<br>金鐘道89號<br>力寶中心1座<br>23樓2308室<br><br>馮雅芳*(香港會計師公會)*<br>香港<br>金鐘道89號<br>力寶中心一座<br>23樓2308室 |
| **授權代表** | NI Jinsong<br>香港<br>金鐘道89號<br>力寶中心1座<br>23樓2308室<br><br>馮雅芳<br>香港<br>金鐘道89號<br>力寶中心一座<br>23樓2308室 |
| **審核委員會** | 廖仲敏*(主席)*<br>聶四江<br>賴顯榮 |

# 公司資料

| | |
|---|---|
| **薪酬委員會** | 聶四江 *(主席)*<br>賴顯榮<br>廖仲敏 |
| **提名委員會** | 賴顯榮 *(主席)*<br>聶四江<br>廖仲敏 |
| **[編纂]** | **[編纂]** |
| **[編纂]** | **[編纂]** |
| **合規顧問** | 復星國際資本有限公司<br>香港<br>中環花園道3號<br>冠君大廈21樓2101-2105室 |
| **主要往來銀行** | **中國建設銀行股份有限公司**<br>蘇州高新技術產業開發區支行<br>中國<br>江蘇省<br>蘇州市蘇州新區<br>獅山路95號<br><br>**中國建設銀行(亞洲)股份有限公司**<br>香港<br>九龍灣<br>宏照道18號<br>中國建設銀行中心<br><br>**中信銀行(國際)有限公司**<br>香港<br>九龍尖沙咀<br>彌敦道63號國際廣場 |

*本節及本文件其他章節所載資料及統計數字摘錄自不同的政府官方出版物、公開市場研究的現有資料來源及學術研究。此外，我們委託獨立行業顧問弗若斯特沙利文編製弗若斯特沙利文報告，作為本節內容的依據。我們相信此等資料的來源屬該等資料的適當來源，且我們在摘錄和複製該等資料時已採取合理的謹慎態度。我們並無理由相信該等資料屬虛假或具誤導性，或遺漏任何事實，導致該等資料屬虛假或具誤導性。該等來自官方的資料未經我們、**[編纂]**、**[編纂]**、**[編纂]**、**[編纂]**、聯席保薦人、任何**[編纂]**、彼等各自的任何董事和顧問、或參與**[編纂]**的任何其他人士或各方獨立核證，且我們對其準確性概不發表任何聲明。董事確認，於採取合理審慎措施後，自弗若斯特沙利文報告日期以來，行業並無出現可能使本節所載資料受限制、相矛盾或影響本節所載資料的不利變化。*

## 眼科藥物市場概覽

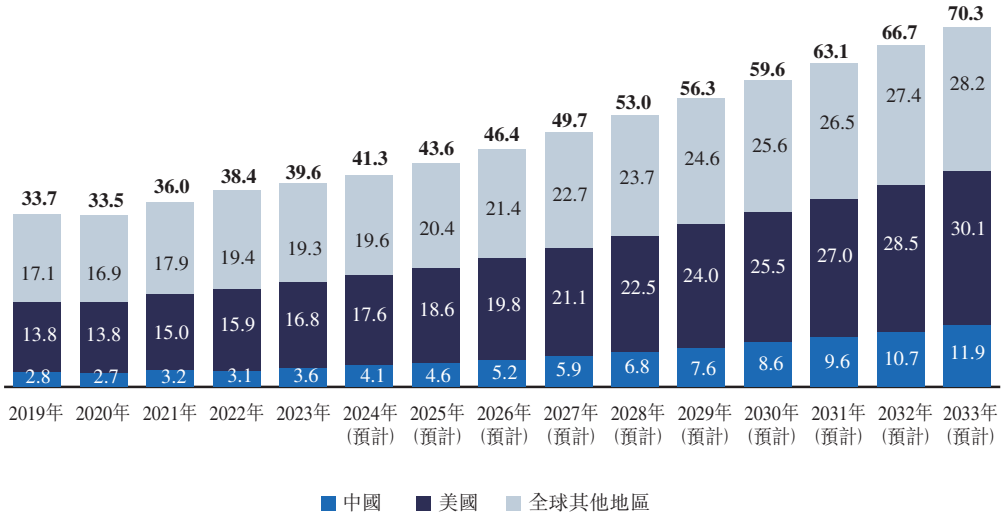
### 全球眼科藥物市場

眼科疾病是影響角膜、視神經、晶狀體、視網膜、脈絡膜、角膜或眼表等任何眼部組成部分的病症。公認的眼科疾病有一百多種。眼科疾病可分為兩類，即非威脅視力的眼科疾病，包括乾眼症(「**乾眼症**」)、瞼裂斑及結膜炎(結膜發炎)，以及威脅視力的眼科疾病，包括翼狀胬肉、視網膜疾病(造成視力損害及失明的主要原因的疾病)、青光眼及青少年近視及老花眼。非威脅視力的眼科疾病如果不及時治療，亦會導致各種嚴重的併發症。

綜觀全球，患有重大眼科疾病的人數持續增加。近年來，全球眼科藥物市場快速增長。下表分別載列2019年至2033年美國、中國及全球其他地區(「**全球其他地區**」)的眼科藥物市場規模：

**2019年至2033年(預計)全球眼科藥物市場規模及預測**

| 期間 | 複合年增長率 | | |
|---|---|---|---|
| | 全球 | 美國 | 中國 |
| 2019年至2023年 | 4.1% | 5.1% | 6.2% |
| 2023年至2028年(預計) | 6.0% | 6.1% | 13.6% |
| 2028年(預計)至2033年(預計) | 5.8% | 6.0% | 12.0% |




*資料來源：文獻回顧、專家訪談、市場參與者刊發的年報、弗若斯特沙利文分析*

## 全球眼科藥物市場主要增長動力

**不斷擴大的患者群體**。眼睛健康欠佳及視力受損對生活質量產生負面影響，並限制投考教育機構及工作場所並取得成就的平等機會。綜觀全球，患有重大眼科疾病的人數持續增加。於2023年，由於數碼裝置的廣泛使用，青少年近視及乾眼症分別影響全球超過5.5億及9億患者。此外，人口老化的整體增長以及糖尿病及高血壓患病人數不斷增加亦提高了翼狀胬肉、瞼裂斑及青光眼等年齡相關眼科疾病的患病人數。隨著眼科疾病患病人數的飆升及相關傷殘調整生命年(即因健康狀況不佳、殘疾或早逝而損失的年數)的增加，預計未來數年對適當治療的需求將增加，從而促進眼科市場的增長。

**未滿足的醫療需求**。隨著生活水平不斷提高及眼科疾病公眾意識提高，未來人們對眼科疾病醫療保健的需求將不斷增長。然而，目前跨國眼科藥物企業的研發工作主要集中在視網膜疾病及青光眼方面。尚有不少眼科患者的臨床需求並未得到解決，如目前尚無有效及安全的治療方案的翼狀胬肉、瞼裂斑、青少年近視及臉板腺功能異常。該等疾病的新藥開發值得期待。

**創新眼科療法**。隨著知識的加強及研究工作的推進，眼科領域穩步發展。例如，抗血管內皮生長因子現已擴展至最初的適應症(如濕性老年黃斑病變，「**wAMD**」)之外，並獲批准用於大量視網膜疾病，包括糖尿病性黃斑水腫。此外，未來十年眼科疾病治療選擇將帶來技術平台、配方或劑型等方面的進步，並為整體市場增長奠定基礎。例如，多激酶抑制劑主要用於腫瘤治療，隨著進一步的臨床研究證明多激酶抑制劑在治療眼科疾病方面的安全性及有效性，多激酶抑制劑將為眼科疾病的治療提供更多可能性。

**有利的政策環境**。過去數十年，許多國家在加強眼睛健康方面取得顯著的發展。第七十四屆世界衛生大會決定通過到2030年實現屈光不正有效覆蓋和白內障手術有效覆蓋的全球目標。此外，中國於2022年發佈《「十四五」全國眼健康規劃(2021-2025)》，提出減輕重大視力威脅疾病(如青少年近視)帶來的費用負擔。此外，中國政府頒佈一系列縮短創新藥審批週期的政策，此舉將加快有潛力解決眼科領域迫切及未滿足臨床需求的藥物的市場准入進程。

**全球眼科藥物市場的市場趨勢**

**更廣泛的治療適應症**。抗過敏、抗炎、視網膜及乾眼疾病分部一直主導全球眼科藥物市場，乃由於該等疾病患病率越來越高及治療藥物成功商業化。然而，針對通常不會導致視力損害的眼科疾病(包括翼狀胬肉、瞼裂斑、乾眼症等)，僅有對症緩解治療方案可用。研究表明，該等疾病治療費用昂貴，可能給患者及整個社會帶來龐大經濟負擔。未來，預期該等未滿足的臨床需求最終將得到解決。

**創新藥研究**。針對多種眼科疾病，全球正在開發創新眼科藥物，包括創新藥物機制、藥物劑型及給藥途徑，連同新的給藥系統及給藥形式，其將有助於提高藥物的有效性、依從性及安全性。例如，涉及抗血管內皮生長因子藥物的生物製劑顯示出更高的特異性，但其在治療眼睛後部疾病方面有局限，因為生物製劑難以穿透玻璃體，可能需要高頻率的眼內注射，嚴重影響患者依從性。創新的技術平台可提高治療眼睛後部疾病的反應率及有效性。

**不斷提高眼部保健服務的普及率**。眼科疾病及相關併發症的患病人數受到眼部保健服務的可負擔性及可及性的影響。例如，中國眼科臨床實踐中的臨床需求未得到滿足的原因是缺乏眼科醫生及可負擔的藥物，這導致大量患者未得到治療。中國眼科醫院數量由2018年的761家增加至2021年的1,203家，眼科專科醫生人數由2018年的約14,024名增加至2021年的21,173名。隨著人們對眼睛健康意識的提高及可支配收入的增加，未來，眼部保健服務的普及率最終將有所增長。

### 全球眼科藥物市場的准入壁壘

**產品開發能力**。眼科是一個高度專業的領域，不像其他治療領域可能允許將技能由一個專科轉移至另一個專科的更大可能性。因此，特定領域的知識及技能對於眼科藥物的有效開發至關重要。眼科藥物的開發亦屬知識密集型，對小型或新興企業進入眼科藥物行業造成重大的准入壁壘。

**複雜的治療系統設計**。眼科藥物開發極為複雜，且視乎使用領域的不同而有所變化，這取決於是否成功開發配方及劑型。當作為一個整體，該等特徵對發展有效的眼科治療方案造成嚴重障礙。

**製造及質量管理能力**。眼科藥物的製造能力直接影響其有效性。廠房有必要堅持良好生產規範標準並配備熟練的生產團隊、經過驗證的生產流程及良好的質量管理體系，為缺乏合資格製造能力的企業造成較大的准入壁壘。

**品牌認可度**。自然地，醫生及醫院更有可能推薦安全及有效的知名藥品。因此，開發一個有大量醫生及醫院參與的知名品牌可能需要工作多年，而新進入者亦需要大量投資。

## 美國及中國的藥物申請途徑

### 美國藥物申請途徑

在美國，「新藥」被視為通過提交美國藥管局生物製品許可申請(「**生物製品許可申請**」)或根據《聯邦食品、藥品和化妝品法案》(「**聯邦食品、藥品和化妝品法案**」)第505條的新藥申請(「**新藥申請**」)獲得監管批准的藥物。生物製品許可申請與生物製品有關，而新藥申請通常與傳統的小分子藥物有關。生物製品許可申請是一種要求允許將生物製品引入州際貿易的申請。對新藥申請，根據聯邦食品、藥品和化妝品法案第505條，有三種申請新藥批准途徑。第505(b)(1)條適用於新分子實體，並要求安全性及有效性

調查報告全文，而第505(b)(2)條適用於改良型新藥，申請人可以依賴非由申請人或為申請人進行，且申請人並無取得權利提述安全性及有效性調查報告全文的研究。第三種途徑根據第505(j)條提供，用於簡化新藥申請。下表載列美國透過新藥申請的藥物申請途徑：

| 申請類型 | 藥物類型 | 申請途徑 |
|---|---|---|
| **NDA**<br>(新藥申請) | • 新分子實體 (NMEs) | 505(b)(1)<br>包含安全性及療效調查報告全文的申請。 |
| | • 改良型新藥，包括新劑型及配方、新合併產品、新適應症、新給藥途徑等 | 505(b)(2)<br>包含安全性及有效性調查報告全文的申請，但該報告至少有部分待審批資料來自並非由申請人或為其進行的研究，而申請人並無取得提述該項研究的權利。 |
| **ANDA**<br>(簡化新藥申請) | • 仿製藥 | 505(j)<br>含有顯示建議產品在（其中包括）活性成分、劑型、優勢、給藥途徑、標籤、質量、性能特徵及擬定用途等方面與先前獲批產品相同的申請。 |

*資料來源：美國藥管局、弗若斯特沙利文分析*

***505(b)(2)途徑***

聯邦食品、藥品和化妝品法案第505(b)(2)條下的監管途徑(「**505(b)(2)途徑**」)是眼科生物科技公司採用的常見研發途徑。其允許新藥申請的申請人部分依賴美國藥管局先前對類似產品或已發表文獻的安全性及有效性的調查結果，這是美國藥品開發中普遍採用的降低風險方法，並已經許多眼科藥物的成功上市及銷售(銷售收益相當可觀)所驗證。505(b)(2)途徑的建立旨在幫助避免不必要及重複的研究，包括已在現有或先前批准的藥物上進行的非臨床及臨床研究，以滿足各種註冊要求。因此，505(b)(2)途徑是一種成本更低及核准速度更快的途徑，且較505(b)(1)途徑更具有潛在優勢。首先，505(b)(2)途徑縮短時間並降低開發成本，因為其可以節省生成批准所需的臨床前及臨床數據的時間。例如，505(b)(1)途徑從藥物發現階段到批准階段通常需要10至15年，而505(b)(2)途徑通常僅需3至6年即可進展至批准階段。其次，與505(b)(1)途徑相比，505(b)(2)途徑從臨床試驗早期至批准階段的成功率較高，因為藥物的安全性及療效通常均得到很好的表徵。此外，505(b)(2)途徑的專利及市場獨佔權為3年。

505(b)(2)途徑亦為眼科藥物開發帶來獨特的價值，特別是因為眼科藥物是為局部用藥而開發的，不會面臨口服藥物參照藥物的任何競爭。由於存在血眼屏障，口服藥物的生物利用度較低，無法將足量的有效成分輸送到眼表，或者由於人眼各受體靶點的血流量相對較低，增加全身用藥劑量會對肝臟或腎臟造成不良影響。因此，在505(b)(2)途徑中作為參照藥物的口服藥物在眼科疾病藥物中均未佔有顯著市場份額。

下表載列2018年1月1日至2023年12月31日在美國批准的所有27種新眼科藥物清單，其中15種根據505(b)(2)途徑批准：

| 藥物名稱 | 適應症 | 獲批年份 | 獲批途徑 | 參照藥物 |
|---|---|---|---|---|
| **Cequa** | **乾性角結膜炎(乾眼)** | **2018年** | **第505(b)(2)條** | **Neoral及Sandimmune** |
| **Inveltys** | **術後炎症及疼痛** | **2018年** | **第505(b)(2)條** | **氯替潑諾** |
| 歐適維 | 神經營養性角膜炎 | 2018年 | 生物製品許可申請 | 不適用 |
| **Xelpros** | **隅角開放性青光眼或高眼壓患者眼壓(「眼壓」)下降** | **2018年** | **第505(b)(2)條** | **適利達** |
| Yutiq | 慢性非感染性葡萄膜炎 | 2018年 | 第505(b)(1)條 | 不適用 |
| **Dextenza** | **與過敏性結膜炎相關的眼癢** | **2018年** | **第505(b)(2)條** | **Maxidex** |
| Beovu | 新生血管性(濕性)老年黃斑病變(AMD)及糖尿病性黃斑水腫(DME) | 2019年 | 生物製品許可申請 | 不適用 |
| Lotemax Sm | 術後炎症及疼痛 | 2019年 | 第505(b)(1)條 | 不適用 |
| **Rocklatan** | **隅角開放性青光眼或高眼壓患者眼壓下降** | **2019年** | **第505(b)(2)條** | **適利達** |
| **Avaclyr** | **急性疱疹性角膜炎** | **2019年** | **第505(b)(2)條** | **Zovirax** |
| Durysta | 隅角開放性青光眼或高眼壓患者眼壓下降 | 2020年 | 第505(b)(1)條 | 不適用 |
| **Eysuvis** | **炎症或損傷** | **2020年** | **第505(b)(2)條** | **氯替潑諾** |
| Tepezza | 甲狀腺眼病 | 2020年 | 生物製品許可申請 | 不適用 |
| **Verkazia** | **春季角結膜炎** | **2021年** | **第505(b)(2)條** | **未公開披露** |
| **Vuity** | **老花眼** | **2021年** | **第505(b)(2)條** | **未公開披露** |
| **Acuvue Theravision with Ketotifen** | **預防眼癢** | **2022年** | **第505(b)(2)條** | **未公開披露** |
| **Atropine Sulfate Ophthalmic Solution** | **眼科檢查前放大瞳孔** | **2022年** | **第505(b)(2)條** | **未公開披露** |

| 藥物名稱 | 適應症 | 獲批年份 | 獲批途徑 | 參照藥物 |
|---|---|---|---|---|
| Omlonti | 隅角開放性青光眼或高眼壓患者眼壓下降 | 2022年 | 第505(b)(1)條 | 不適用 |
| Kimmtrak | HLA-A*02:01-陽性成人不可切除或轉移性葡萄膜黑色素瘤患者 | 2022年 | 生物製品許可申請 | 不適用 |
| Vabysmo | 新生血管性(濕性)老年黃斑病變(nAMD)及糖尿病性黃斑水腫(DME) | 2022年 | 生物製品許可申請 | 不適用 |
| Miebo | 乾眼症 | 2023年 | 第505(b)(1)條 | 不適用 |
| **Vevye** | **乾眼症** | **2023年** | **第505(b)(2)條** | **Cequa** |
| Xdemvy | 蠕形蠕性瞼緣炎 | 2023年 | 第505(b)(1)條 | 不適用 |
| Izervay | 老年黃斑病變繼發的地理性萎縮 | 2023年 | 第505(b)(1)條 | 不適用 |
| **Qlosi** | **老花眼** | **2023年** | **第505(b)(2)條** | **未公開披露** |
| **Ryzumvi** | **由腎上腺素激動劑或副交感神經抑製劑觸發的藥物誘導散瞳** | **2023年** | **第505(b)(2)條** | **未公開披露** |
| **Mydcombi** | **瞳孔擴張** | **2023年** | **第505(b)(2)條** | **未公開披露** |

*資料來源：美國藥管局、 藥品評價與研究中心、弗若斯特沙利文分析*

2022年全球銷售收益最高的505(b)(2)途徑獲批的三大眼科藥物為Restasis、Lumigan及Combigan，銷售收益分別為666百萬美元、514百萬美元及346百萬美元。

**中國藥物申請途徑**

根據國家藥監局於2020年發佈的《化學藥品註冊分類及申報資料要求》，「新藥」是指從未在全球任何地方上市的新的化學實體或已知化學實體的改良新形式，即第1類、第2類及第5.1類。第1類及第2類分別被歸類為創新新藥及改良型新藥，從未在中國境內外上市。第5.1類指在中國境外已獲批的創新藥(包括藥物及製劑)。下表載列該等藥物申請途徑的詳情。

| 類別 | 分類 | 定義／範圍 |
|---|---|---|
| 新藥 | 第1類<br>從未在中國境內外上市的創新新藥 | 具有臨床應用價值的具有新結構及藥理作用的活性成分及其製劑 |
| | 第2類<br>從未在中國境內外上市的改良型新藥 | 第2.1類：含有用拆分或合成方法製得的已知活性成分光學異構體；將已知活性成分轉化為酯或鹽(包括含氫鍵或配位鍵的鹽)；改變已知鹽類活性成分的酸根、鹼基或金屬元素；或形成其他非共價鍵衍生物(如絡合物、螯合物或包合物)，亦具有明顯的臨床優勢的藥物及製劑 |
| | | 第2.2類：含有已知活性成分的新劑型(包括新給藥系統)；新處方工藝或給藥途徑，且具有明顯臨床優勢的新藥製劑 |
| | | 第2.3類：含有已知活性成分且具有明顯臨床優勢的新複方製劑 |
| | | 第2.4類：含有已知活性成分的新適應症的新製劑 |
| 進口藥物 | 第5類<br>已在中國境外銷售並正申請在中國境內市場上市的進口藥物 | 第5.1類：已在中國境外獲批的創新藥(包括藥物及製劑) |
| | | 第5.2類：已在中國境外獲批的非創新藥(包括藥物及製劑) |

自2018年1月1日至2023年12月31日，八種眼科藥在中國新獲批。

## 翼狀胬肉

### 概覽

翼狀胬肉是一種良性增生性眼表疾病，主要特徵是生長在角膜邊緣上呈翼狀纖維血管的結膜組織。由於其損傷角膜，可導致視力障礙。雖然翼狀胬肉生長在鞏膜，但其頂端會侵入角膜。多數情況下，翼狀胬肉會影響視力，帶來不適感覺，而且有損外觀。人們普遍認為，曝露於紫外線(「**紫外線**」)(例如陽光)下為導致翼狀胬肉發展的一個重要風險因素，而經常曝露於陽光下的人群為翼狀胬肉的高危人群。由於局部眼表內穩態的改變，翼狀胬肉的主要組成部分包括角膜緣幹細胞增殖簇、纖維血管組織活躍、上皮化生、膠原及彈性纖維積累的細胞外基質改變以及炎症浸潤。

某些類型的翼狀胬肉病變會逐漸生長並影響視力，而其他類型的翼狀胬肉則生長緩慢。兩種類型的翼狀胬肉都會引起嚴重的症狀，包括異物感、充血、刺痛及由於病變遮擋視軸而導致的視力障礙。在極少數情況下，倘不及時治療，翼狀胬肉會在角膜上留下疤痕並導致失明。尤其是翼狀胬肉會引致充血，生長到角膜上，破壞正常的淚膜，導致乾燥及刺痛。人體對翼狀胬肉的免疫反應亦會引起充血，繼而導致炎症及紅腫。翼狀胬肉相關充血的症狀可能包括眼睛發紅、刺痛、流淚及眼睛有異物感。

翼狀胬肉的發展可分為三個階段。第一階段，翼狀胬肉的頭部未達到角膜緣與瞳孔緣之間的中線。第二階段，翼狀胬肉的頭部通過中線，但未達到瞳孔，而於第三階段，翼狀胬肉的頭部通過瞳孔緣。無症狀的乾眼症狀，如燒灼感、瘙癢或流淚，以及伴有眼睛發紅、刺痛、流淚及眼睛有異物感的充血症狀，通常為前兩個階段的症狀。當翼狀胬肉發展至第三階段時，由於誘發散光或直接侵入視軸，會出現視覺症狀。

**全球翼狀胬肉的患病人數**

全球翼狀胬肉患者人數於2023年達到974.1百萬人，2019年至2023年的複合年增長率為1.1%。預計於2028年及2033年將分別達到1,017.8百萬人及1,058.9百萬人，2023年至2028年及2028至2033年的複合年增長率分別為0.9%及0.8%。

美國翼狀胬肉患者人數於2023年達到22.2百萬人，2019年至2023年的複合年增長率為1.1%。預計於2028年及2033年將分別達到23.3百萬人及24.3百萬人，2023年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為0.9%及0.8%。

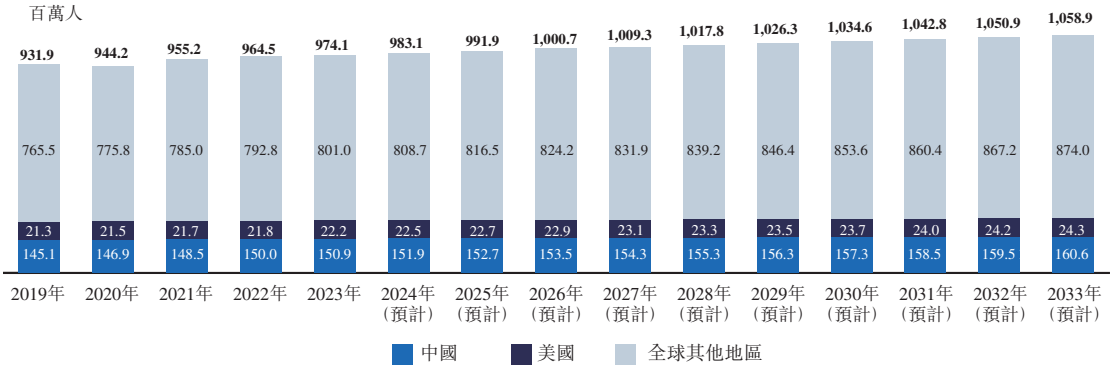
中國翼狀胬肉患者人數於2023年達到150.9百萬人，2019年至2023年的複合年增長率為1.0%。預計於2028年及2033年將分別達到155.3百萬人及160.6百萬人，2023年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為0.6%及0.7%。

自2019年至2023年，全球翼狀胬肉患者群體保持相對穩定，並預計於可見未來將保持相對穩定，主要由於影響翼狀胬肉發病率及患病率的關鍵因素，如紫外線輻射、環境刺激物、家族及遺傳因素等仍然存在。

下文圖表載列2019年至2033年全球翼狀胬肉的患病人數，並分別列示美國、中國及全球其他地區的患病人數明細：

**2019年至2033年(預計)全球翼狀胬肉的患病人數**

| 期間 | 複合年增長率 | | |
|---|---|---|---|
| | 全球 | 美國 | 中國 |
| 2019年至2023年 | 1.1% | 1.1% | 1.0% |
| 2023年至2028年(預計) | 0.9% | 1.9% | 0.6% |
| 2028年(預計)至2033年(預計) | 0.8% | 0.8% | 0.7% |




*資料來源：文獻回顧、專家訪談、弗若斯特沙利文分析*

## 治療範式及未滿足的醫療需求

目前全球並無獲批的藥物用來治療翼狀胬肉。翼狀胬肉會導致視力障礙，其最常見治療選擇(即直接治療翼狀胬肉疾病並促進愈合的方法)為手術切除，通常與輔助治療相結合。手術切除通過切除異常組織提供徹底的解決方案，於臨床實踐中有著悠久的歷史。雖然手術介入存在感染或復發等風險，但其在恢復眼部健康及外觀方面的長期有效性通常超越該等風險。當病變侵犯視軸，或出現不常見情況，當充血及其他麻煩症狀持續時，通常需要進行手術切除。如果患者在翼狀胬肉擴展到角膜中心之前出現影響視力的散光，則可在翼狀胬肉發病初期進行手術切除，而多年來已發展出多種手術技術。如果採用傳統的裸眼鞏膜切除技術，術後復發率相對較高，過往約為30%至80%。復發率的廣泛範圍乃由於術前的各種特徵，包括患者的年齡、種族及性別，以及翼狀胬肉的大小及外科醫生的技術水平及以往的經驗。現代手術技術，包括使用各種藥物作輔助治療，例如絲裂黴素、抗血管內皮生長因子、環孢素A、貝他放射治療及結膜下貝伐單抗注射，可將復發率降至約10%。結膜或結膜緣自體移植加上術中和術後絲裂黴素C(「**絲裂黴素C**」)仍是首選方法，因為它的復發率較低，而且外觀上亦較

佳。然而，倘該等藥物單獨使用，只會顯示出有限的抑制作用，且該等藥物尚未進入臨床試驗階段，以測試其獨立於手術的效果。因此，輔助治療不能單獨使用，而一直與手術聯合使用，以治療翼狀胬肉。這些現代技術的手術併發症相對較少，但手術切除成本高昂及其復發率仍是醫生和患者的一大擔憂。在美國翼狀胬肉患者中，約60%使用外用滴眼液控制症狀(即一種介入方法，只專注於緩解疾病相關症狀而無法治療疾病本身，並非直接治療疾病)，約5%選擇手術切除，約30%因早期症狀輕微而不尋求任何治療。在中國的翼狀胬肉患者中，約5%使用外用滴眼液控制症狀，約0.4%的患者選擇手術切除，超過90%的患者因早期症狀輕微而不尋求任何治療，而部分國人患者的疾病認知度相對較低。

目前存在較保守的標籤外治療選擇(例如人工淚液、無防腐劑潤滑眼膏或短期消炎眼藥水)，但主要是對症和臨時性的，通常發病初期採用。為減輕嚴重炎症和腫脹，可使用標籤外用藥，如非類固醇消炎止痛藥或類固醇滴眼液。標籤外用藥或許能緩和部分翼狀胬肉的症狀，但長期使用可能會引起安全性和有效性方面的擔憂。例如，由於擔心青光眼和白內障等眼部併發症，長期使用外用類固醇受到限制。下表載列目前翼狀胬肉藥物的治療方案：

| 方法 | 治療方案 | 作用機理 | 局限性 | 普及率 | 成本 |
|---|---|---|---|---|---|
| 藥品 | 人工淚液 | 保持眼睛濕潤，緩解輕微不適 | • 標籤外用藥<br>• 僅供對症和臨時使用 | • 在美國約為60%<br>• 在中國約為5% | 不適用*(附註)* |
| | 無防腐劑潤滑眼膏 | | | | |
| | 抗炎滴眼液 | 抑制炎症反應 | | | |
| 手術 | 裸眼暈膜 | 切除翼狀胬肉的頭部和身體，讓裸露的暈膜床重新上皮化 | • 手術介入的常見併發症包括結膜下出血、移植物水腫、移植物脫落、回縮、移植物滑動和肉芽腫 | • 在美國約為5%<br>• 在中國約為0.4% | • 在美國收費標準(醫院產品、程序及服務的完整清單)價格為5,000美元至10,000美元<br>• 在中國約為人民幣3,000元 |
| | 結膜或結膜緣自體移植 | 獲得自體移植物並在切除后將移植物縫合在暴露的暈膜床上 | | | |
| | 羊膜移植 | 切除後將羊膜縫合在暴露的暈膜床上 | | | |
| 輔助療法 | 絲裂黴素C(「絲裂黴素C」)、貝他放射治療、抗血管內皮生長因子、環孢素A | 抑制新生血管及眼部炎症 | | | |

*附註：*標籤外藥物用途主要用於緩解症狀，並無治療效果。由於該等藥物的藥物標籤外並無明確建議其標籤外用途的劑量及持續時間，其不適用於計算每名標籤外用藥患者的年度成本。作為參考，Restasis及Xiidra在美國的標價介乎約600美元至700美元／瓶。通常每月訂購一瓶。

*資料來源：Drug Discovery Today、弗若斯特沙利文分析*

除目前有限的治療選擇外，翼狀胬肉難以在早期發現，尤其是對缺乏疾病防治意識的患者而言。眼科醫生會進行臨床檢驗和眼前節影像，作為發現翼狀胬肉的主要方法。翼狀胬肉通常並無症狀，尤其是在發病早期。此外，翼狀胬肉的嚴重程度主要取

決於眼科醫生的主觀評估。然而，由於缺乏眼科醫生，在醫療資源相對有限的偏遠或農村地區，翼狀胬肉篩查仍面臨巨大缺口。因此，開發一種藥物來減少翼狀胬肉相關的充血及緩和相關症狀的臨床需求尚未得到滿足。

**治療翼狀胬肉藥物的全球競爭格局**

目前全球並無獲批的藥物用來治療翼狀胬肉。下表顯示截至最後實際可行日期，全球適用於治療翼狀胬肉的臨床階段藥物的競爭格局：

| 藥物名稱／代號 | 公司 | 臨床試驗地區[1] | 臨床試驗階段 | 活性成分 | 機理 | 適應症 | 首次發表日期[2] |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **CBT-001** | **本集團** | **美國** | **第3期** | **尼達尼布** | **酪氨酸激酶抑制劑** | **預防翼狀胬肉生長，減少結膜充血** | **2022年7月13日** |
| | | **中國** | | | | | **2023年9月4日** |
| AG-86893 | Allgenesis Biotherapeutics Inc | 澳洲 | 第2期 | 尼達尼布 | 酪氨酸激酶抑制劑 | 預防翼狀胬肉生長及減少結膜充血 | 2018年5月23日 |
| RMP-A03 | Suzhou Raymond Pharmaceuticals Company Ltd | 美國 | 第2期 | 並無公開披露 | 並無公開披露 | 預防翼狀胬肉生長及減少結膜充血 | 2023年4月3日 |

*附註：*

(1) 本節競爭格局圖表中的臨床試驗地區指進行臨床試驗的地點，可能有別於與各產品／候選藥物申請監管批准的地點。

(2) 首次發表日期指研究記錄首次出現在www.ClinicalTrials.gov或www.chinadrugtrials.org.cn的日期。

*資料來源：藥審中心、ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文分析*

據弗若斯特沙利文確認，CBT-001及AG-86893均為尼達尼布，具有相同的作用機制。RMP-A03的活性化合物並無公開披露。所有列出用於治療翼狀胬肉的上市藥物均為通過局部途徑給藥。尼達尼布(亦被稱為Ofev®)由Boehringer Ingelheim生產，作為CBT-001的參照上市藥物。Ofev®的活性藥物成分是尼達尼布單乙磺酸鹽(專利所有人亦為Boehringer Ingelheim，有效期限為2034年)，是一種經美國藥管局於2014年批准用於治療特發性肺纖維化的口服膠囊。於中國，Ofev®已被納入國家醫保藥品目錄，其最終用戶價格已降至30粒膠囊約人民幣4,500元。於美國，Ofev®口服膠囊的上市價格約為13,695美元，供應60粒膠囊。Ofev®在美國的最終用戶價格因採用不同的醫療保險計劃及採用的治療計劃以及不同零售藥房而異，可由相關醫療保險計劃全額承保或每粒膠囊高達243美元。尼達尼布為一種抑制多種受體酪氨酸激酶(「**受體酪氨酸激**

**酶**」)及非受體酪氨酸激酶的小分子。被抑制的受體酪氨酸激酶包括血小板衍生生長因子受體(「**血小板衍生生長因子受體**」)α及β、成纖維細胞生長因子受體1-3、血管內皮生長因子受體(「**血管內皮生長因子受體**」)1-3、集落刺激因數1受體及Fms樣酪氨酸激酶3(「**Fms樣酪氨酸激酶3**」)。除Fms樣酪氨酸激酶3外，該等激酶均與間質性肺病(「**間質性肺病**」，導致肺組織結疤或纖維化的肺部疾病)的發病有關。尼達尼布與該等激酶的三磷酸腺苷結合口袋競爭性結合，並阻斷細胞內信號級聯，已被證明與間質性肺病纖維化組織重塑的發病有關。尼達尼布在藥理學上針對翼狀胬肉的血管生成及纖維化發病，有可能消除或推遲手術的需要。

## 翼狀胬肉藥物的市場規模

全球治療翼狀胬肉藥物的市場規模預計將於2028年達到88.0百萬美元及於2033年達到2,295.8百萬美元，複合年增長率為92.0%。

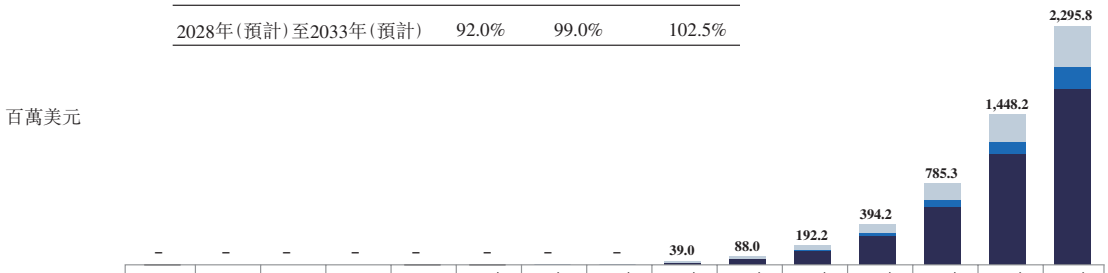
美國治療翼狀胬肉藥物的市場規模預計於2028年達到54.3百萬美元及於2033年達到1,695.5百萬美元，複合年增長率為99.0%。

中國治療翼狀胬肉藥物的市場規模預計於2028年達到6.1百萬美元及於2033年達到208.8百萬美元，複合年增長率為102.5%。

下表載列2019年至2033年全球治療翼狀胬肉藥物的市場規模，分別列示美國、中國及全球其他地區的市場規模明細：

**2019年至2033年(預計)全球治療翼狀胬肉藥物的歷史及預測市場規模**

| 期間 | 複合年增長率 | | |
|---|---|---|---|
| | 全球 | 美國 | 中國 |
| 2028年(預計)至2033年(預計) | 92.0% | 99.0% | 102.5% |




| | 2019年 | 2020年 | 2021年 | 2022年 | 2023年 | 2024年(預計) | 2025年(預計)(1) | 2026年(預計)(1) | 2027年(預計) | 2028年(預計) | 2029年(預計) | 2030年(預計) | 2031年(預計) | 2032年(預計) | 2033年(預計) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 全球 | – | – | – | – | – | – | – | – | 39.0 | 88.0 | 192.2 | 394.2 | 785.3 | 1,448.2 | 2,295.8 |
| 全球其他地區 | – | – | – | – | – | – | – | – | 17.2 | 27.5 | 44.1 | 84.9 | 163.4 | 261.8 | 391.5 |
| 中國 | – | – | – | – | – | – | – | – | 1.4 | 6.1 | 16.5 | 30.5 | 60.8 | 116.4 | 208.8 |
| 美國 | – | – | – | – | – | – | – | – | 20.4 | 54.3 | 131.6 | 278.8 | 561.1 | 1,070.0 | 1,695.5 |

*附註：*

(1) 目前全球並無獲批的藥物用來治療翼狀胬肉藥物，首款用於治療翼狀胬肉的藥物預期將於2027年上市。

(2) 美國、中國及全球翼狀胬肉藥物市場的規模及顯著增長乃基於以下關鍵假設作出：

(i) 翼狀胬肉預期患病人數，有關數目乃基於對權威統計數據及相關文獻的分析及研究。據悉，由於人口老齡化及靠近赤道等主要風險因素，翼狀胬肉患病率可能會略有上升(有關詳情，請參閱本節「－翼狀胬肉－全球翼狀胬肉的患病人數」)；

(ii) 翼狀胬肉預期診療率，根據目前的手術及抗炎藥診療率估計，在美國及中國分別約為3.0%及0.6%。預計2027年美國及中國的翼狀胬肉診療率分別達到3.5%及0.9%；到2033年，美國及中國分別為6.1%及2.9%。該等估計乃基於對相關文獻的分析及與業內專家收集的意見，從中識別兩大增長動力，包括(a)患者保健意識提升，就醫意願增強；(b)治療方案擴展(尤其是靶向藥物的出現)，配合持續實施的醫患教育計劃，顯著提高了臨床診療率；

(iii) 翼狀胬肉药物的預期普及率，有關估算已計及(a)隨著更多治療翼狀胬肉的藥物將上市，並在監管部門批准後解決未滿足的臨床需求，預計患者將使用該等藥物，接受治療的患者數目將迅速增加，及(b)美國及中國居民自付醫療開支能力提高，導致預計2027年翼狀胬肉藥物在美國及中國的普及率分別為0.3%及0.1%；於2033年，美國及中國分別為15.8%及5.3%；

(iv) 每次治療的估計年度成本，主要基於CBT-001的價格，該價格預計將成為CBT-001上市後即將上市的其他潛在藥物價格範圍的有力指標。CBT-001的定價計劃與若干現有的標籤外療法相比具有競爭力，包括在美國定價為638美元或以上的Restasis及定價為693美元或以上的Xiidra(有關詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物管線－臨床階段候選藥物－我們的核心產品－CBT-001－商業化計劃－4.定價策略」)；及

(v) 三種用於治療翼狀胬肉的候選藥物預計分別於2027年、2029年及2036年獲批及上市。這將提高翼狀胬肉藥物的可及性，並促進其市場增長。有關詳情，請參閱本節「－翼狀胬肉－治療翼狀胬肉藥物的全球競爭格局」。

將翼狀胬肉藥物的預期市場規模的增長速度與視網膜疾病的抗血管內皮生長因子藥物的市場規模增長速度進行比較，主要由於在並無批准藥物之前，用於治療視網膜疾病的抗血管內皮生長因子藥物市場近年來已出現若干重磅藥物。該抗血管內皮生長因子藥物與CBT-001的相容性體現在以下幾個方面：(a)可資比較一流潛力／特徵，(b)可資比較疾病性質，及(c)可資比較藥物價格。

*資料來源：文獻回顧、專家訪談、市場調查、弗若斯特沙利文分析*

**治療翼狀胬肉藥物的市場主要增長動力及准入壁壘**

翼狀胬肉藥物市場的增長主要由下列關鍵因素所推動：

**不斷擴大的患者群體。**翼狀胬肉是一種常見的眼部疾病，影響全世界數百萬人。隨著翼狀胬肉患病人數的上升，對有效藥物治療方案的需求不斷增加。隨著翼狀胬肉患病人數的不斷增加，翼狀胬肉患病率的不斷上升對製藥公司開發及商業化新的治療方案產生了強勁且不斷增長的需求。

**未滿足的醫療需求。**人們對眼睛健康及治療方案可用性的認識不斷提高也促進了翼狀胬肉藥品市場的成長。隨著越來越多的人意識到翼狀胬肉，並且由於其對視力和生活品質的潛在影響，對更有效的藥物介入措施的需求不斷增長，從而為製藥公司的產品創造了更大的患者群體。根據在巴西亞馬遜地區進行的一項調查，翼狀胬肉導致視力障礙及失明的患病率分別為14.3%及3.9%。

**早期用藥的必要性。**目前全球尚無核准的治療翼狀胬肉的藥物療法。翼狀胬肉最常見的治療選擇是手術切除。標籤外藥物主要用於緩解症狀，並無治療作用，長期使用可能會引起安全性及有效性的問題。然而，現代手術切除仍會導致約10%的復發率。透過在早期階段解決翼狀胬肉，可以顯著提高患者的治療效果，從而減少對更具侵入性介入措施的需求。

儘管如「－全球翼狀胬肉的患病人數」所述患者人數相對穩定，但翼狀胬肉藥物的市場規模仍有望擴大，主要是因為目前並無獲批的翼狀胬肉藥物，且目前可用的其他治療選擇，包括手術切除、標籤外用藥等都有各自的局限性。因此，一旦藥物獲得批准，預計市場規模將會激增，乃由於該藥物治療能夠提高患者的臨床結果並減少對更具侵入性介入的需求。

除上文「－眼科藥物市場概覽－全球眼科藥物市場的准入壁壘」所述的全球眼科藥物市場的一般准入壁壘外，開發適用於治療翼狀胬肉的藥物的研發障礙亦在於確定及開發適當的(i)針對疾病發病機理的模式、(ii)給藥方式及(iii)遞送製劑。基於疾病的纖維血管性質開發通過抑制相關生長因子防止翼狀胬肉生長的使用方法及納米乳劑作為治療翼狀胬肉的滴眼液，並取得專利，可能成為其他市場參與者的障礙。

## 青少年近視

### 概覽

青少年近視又稱進行性近視或近視眼，在兒童和青少年中逐漸形成和發展。近視被認為是由遺傳及環境因素共同引起，包括長時間近距離工作，如閱讀或使用電子裝置，戶外時間不足以及曝露在強光下。其因眼球長度增加或角膜曲率轉變所致，遠處物體的光線因此會在視網膜前方聚焦，從而導致遠距離視力模糊。近視的特點一般是屈光不正，0.50至-6.00屈光度被視為輕至中度近視，超過-6.00屈光度被視為高度近視。與由睫狀肌疲勞和睫狀肌收縮引起的屈光性近視不同，青少年近視的特點是眼軸長度(「**眼軸長度**」)迅速增加，眼球逐漸變長。即使睫狀肌健康，也無法準確聚焦。青少年近視可導致高度近視和眼球病理性退行性病變，患者可能會出現視網膜脈絡膜萎縮、脈絡膜新生血管、黃斑裂孔和視網膜剝離，可對視力造成嚴重及永久損害。近視是導致失明的主要原因。因此，患有中高度近視的兒童和青少年迫切需要有效控制眼軸長度的快速增長和預防併發症。

5至19歲的兒童和青少年處於視覺發育的關鍵階段，在此階段近視會迅速發展。事實證明，如果不及時矯正，近視會對兒童和青少年的教育水平、生活質素、個人和心理健康造成重大後果，甚至可能造成全球潛在的生產力損失。近視的高危人群是生活在發達城市地區的兒童。

### 全球青少年近視的患病人數

全球青少年近視患者(即5至19歲近視患者)人數2023年達到586.2百萬人，2019年至2023年的複合年增長率為2.8%。預計於2028年將進一步增加至653.6百萬人及於2033年將達到688.2百萬人。

美國青少年近視患者人數於2023年達到28.9百萬人，2019年至2023年複合年增長率為1.0%。預計於2028年及2033年將分別達到29.7百萬人及30.5百萬人，2023年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為0.5%及0.6%。

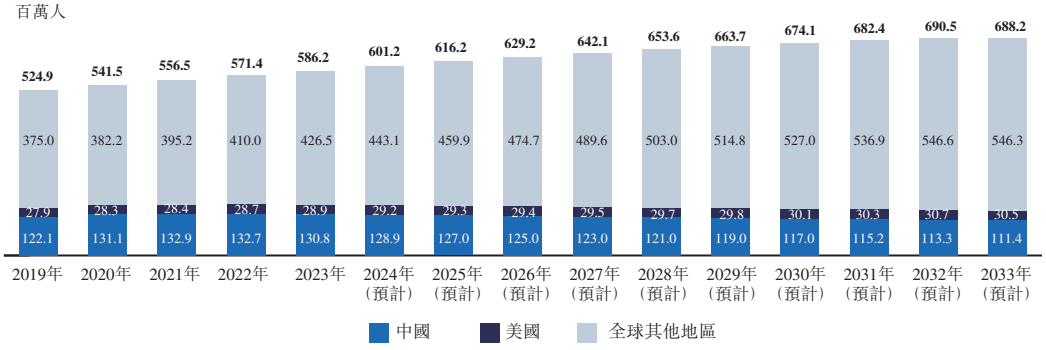
中國青少年近視患者人數於2023年達到130.8百萬人，2019年至2023年的複合年增長率為1.7%。預計於2028年及2033年將分別達到121.0百萬人及111.4百萬人，主要計及「綜合防控兒童青少年近視實施方案」(「**實施方案**」)，當中制定到2030年中國小學生、中學生及高中生近視率分別降低的目標。於實施方案實施後，於2020年至2022年，中國兒童青少年進行性近視患病率由52.7%下降至51.9%。於美國及其他重點地區，並無

類似倡議，因此於同期並無看到青少年近視患病率的變化。因此，2019年至2023年在美國及其他重點地區青少年近視患病人數保持相對穩定。

下表載列2019年至2033年全球青少年近視患病人數，並分別列示美國、中國及全球其他地區的患病人數明細：

**2019年至2033年(預計)全球青少年近視患病人數**

| 期間 | 複合年增長率 | | |
|---|---|---|---|
| | 全球 | 美國 | 中國 |
| 2019年至2023年 | 2.8% | 1.0% | 1.7% |
| 2023年至2028年(預計) | 2.2% | 0.5% | -1.5% |
| 2028年(預計)至2033年(預計) | 1.0% | 0.6% | -1.6% |




*附註： 於2020年，中國5至19歲近視患者人數增加乃由於2020年5至19歲整體人口增加，根據中國國家統計局的資料，此乃由於2019年的人口乃基於2010年人口普查資料的樣本計算，因此與2020年人口普查資料存在較大差異。*

*資料來源：文獻回顧、專家訪談、弗若斯特沙利文分析*

## 治療範式及未滿足的醫療需求

青少年近視(即在5至19歲的近視患者)發展迅速。這種疾病對公眾健康有很大影響，因此青少年近視控制領域得到迅速發展。目前，預防或減少近視發展的治療方法主要包括光學矯正、抗膽鹼能藥物治療和屈光手術，均有一定的局限性，因此目前全球存在有待滿足的醫療需要。

根據弗若斯特沙利文報告，使用眼鏡鏡片和隱形眼鏡進行光學矯正及阿托品滴眼液作為抗膽鹼能藥物治療方案是治療兒童及青少年近視的主要選項。當患者想要減緩青少年近視加深時，可以選擇光學矯正及阿托品滴眼液，而患者想要尋求永久性視力矯正時，年滿18歲的患者可以考慮屈光手術。然而，光學矯正對延緩近視加深的有效性有限，而且有一定的局限性。例如，眼鏡鏡片可能會加重近視，因為週邊視力會落

在視網膜後方，以及眼軸長度會增加。佩戴厚重的眼鏡鏡片亦可能會讓患者，尤其是兒童感到不適。隱形眼鏡需要定期維護，以避免眼部感染和併發症。每天長時間佩戴隱形眼鏡亦可能導致角膜缺氧。此外，隱形眼鏡，尤其是日拋型隱形眼鏡和針對某些眼疾的專業鏡片，價格昂貴。

近年來，在包括美國和中國在內的大多數國家，約有90%的青少年近視患者選擇配戴眼鏡鏡片。預計未來眼鏡鏡片的普及率仍將維持在高水準。近年來，角膜塑形鏡在美國和中國的普及率分別約為5%及2%。未來10年，角膜塑形鏡在美國和中國的普及率預計將分別達到15%及10%以上。

除了包括眼鏡鏡片及角膜塑形鏡在內的光學矯正外，就阿托品藥物而言，截至2023年12月31日，美國及中國尚無獲批的有關藥物，因此，獲批阿托品藥物的歷史比例為零。預計到2033年，美國和中國青少年近視患者群體中阿托品的普及率將分別達到約20%及10%。

阿托品是唯一獲證明能持續有效延緩近視發展的治療方法，並為唯一獲中國《兒童青少年近視防控適宜技術指南》推薦使用的抗膽鹼能藥物。較高濃度的阿托品(如1%或0.5%)已被證明有效，但畏光的副作用發生率較高，這與放棄治療率較高有關。即使是使用低濃度的阿托品，患者亦可能出現各種對阿托品的不良反應，包括畏光、眼壓變化、反彈效應、局部過敏和全身不良反應，這亦可導致患者依從性差。畏光是使用阿托品最常見的不良反應。使用阿托品滴眼液(包括水性阿托品滴眼液及CBT-009)治療青少年近視的典型療程至少為兩年，在治療一段時間後，近視加深將得到有效控制，並且在停止治療一年後不會出現明顯的反彈效果。

目前，在一些國家，水性阿托品滴眼液有用於治療青少年近視，其具有一定的優點，包括有效地為眼睛補水，更容易均勻地分佈在眼球表面，並且使用舒適，大多數患者有良好的耐受性。然而，阿托品在水性製劑中不穩定，保質期有限，因此水性阿托品滴眼液作為一種治療方法並未得到廣泛認可。作為非水性阿托品滴眼液，CBT-009與水性阿托品滴眼液在性質上有所不同。首先，非水性阿托品滴眼液的穩定性較高，因為其非水性溶液不含游離氫氧根離子，可以(i)顯著減少阿托品的降解，從而減少雜質的產生；及(ii)預防細菌生長，因此不需要防腐劑或單劑量包裝。相反，通常使用防腐劑解決阿托品滴眼液中的微生物生長的問題。其次，非水性阿托品滴眼液的生物利用度更高，因為滴眼液體積小，藥物與眼球表面之間的表面張力低，可增加藥物的停留時間。根據正在進行的穩定性研究，CBT-009目前預計保質期為至少兩年。有

關詳情，請參閱本文件「業務－我們的候選藥物管線－臨床階段候選藥物－我們的核心產品－CBT-009－目前療法及限制」。2021年3月在澳洲獲批的Eikance的保質期為三年，2024年3月在中國獲批的興齊美歐品的保質期為18個月，2024年12月在日本獲批的Ryjusea的有效期為開封後三個月，三者均為獲批水性製劑阿托品滴眼液。

屈光手術主要包括非激光手術和激光手術，激光手術包括準分子激光和飛秒激光。激光輔助原位角膜磨鑲手術(「**LASIK**」)是最常見的屈光手術。在臨床實踐中，小切口角膜基質透鏡取出術(「**SMILE**」)及其他屈光手術僅建議18歲以上視力穩定的患者接受。是否適合接受屈光手術由多個因素決定，包括年齡、角膜厚度、瞳孔直徑和眼科疾病史。只有約60%患者符合標準適合接受手術。屈光手術一般進行一次，手術效果可能會被近視度數的長期加深或未來的老花眼所抵消。此外，屈光手術的費用可能會很高，而且在美國和中國，並非所有醫療保險計劃會涵蓋該等費用。例如，在美國，LASIK眼科手術的平均費用分別為雙眼4,400美元，而在中國介乎人民幣4,000元至人民幣6,000元。下圖載列目前青少年近視藥物的治療方案：

| 方法 | 治療選擇 | 亞型 | 適應症 | 屈光度變化平均差，屈光度／年 | 眼軸變化平均差，毫米／年 | 美國及中國每位患者的年度成本 | 局限性 | 優勢 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 生活方式干預 | 環境干預 | 戶外活動時間：每天戶外活動2小時以上，或每週戶外活動10小時以上 | 功效有限 | 不適用 | 不適用 | 不適用 | 不適用 | 不適用 |
| 藥物干預 | 抗膽鹼能藥物 | 低劑量0.01%（標準量）阿托品[1] | 減緩6歲至12歲兒童近視加深，屈光度為-0.75D至-4.00D | 0.53 | -0.15 | 美國：約660美元<br>中國：人民幣3,600元 | 不良反應，包括畏光、視力模糊、眼壓（IOP）變化、反彈效應、局部過敏和全身反應<br>倘突然停止使用阿托品，近視可能會反彈 | 控制近視效果明顯，效果優於眼鏡鏡片及隱形眼鏡。 |
| | | 高劑量1%或托吡卡胺等[2] | | 不適用[1] | 不適用[2] | | | |
| 光學矯正 | 眼鏡鏡片 | 雙焦點或多焦點眼鏡 | 屈光加深快的近視 | 0.26 | -0.08 | 美國：200 美元至400 美元<br>中國：人民幣 500元至人民幣 2,000元 | 近視加深。角膜是非球面的，週邊視力會落在視網膜後面，眼軸長度也會增加，如果存在散光，鏡片邊緣的視力會發生扭曲。<br>不舒服<br>不美觀 | 視野大、色差小、性價比高 |
| | | 漸進眼鏡 | | 0.17 | -0.05 | 美國：150美元至250美元<br>中國：人民幣 200元至人民幣 2,000元 | | |
| | 隱形眼鏡 | 軟質親水性隱形眼鏡 | 治療開始時，減緩8至12歲兒童近視加深，屈光度為 -0.75D至-4.00D（球面等效），散光屈光度≤0.75 | 0.06 | -0.01 | 美國：200美元至1,000美元<br>中國：人民幣1,000元至人民幣7,000元 | 不方便<br>長時間配戴或不合適的隱形眼鏡可能會導致角膜缺氧、眼瞼和眼睛乾澀等問題。<br>感染和併發症的潛在風險<br>費用高 | 與眼鏡相比視覺更自然<br>美觀可接受，更容易打理，日常活動更加方便 |
| | | 角膜塑形術[4] | 減緩兒童近視加深，近視度數不超過-6.00D，散光不超過-1.75D | 不適用[3][5] | -0.15 | 美國：1,000美元至4,000 美元<br>中國：人民幣4,000元至人民幣15,000元 | | |
| | | 硬性透氣隱形眼鏡 | 矯正無晶體眼和非無晶體眼人士的屈光不正（近視、遠視、老花眼及/或散光） | -0.03 | 0.02 | 美國：約200美元<br>中國：人民幣2,000元至人民幣4,000元 | | |
| 屈光手術 | 激光手術 | 準分子激光<br>飛秒激光 | 正常-0.5D至-8.0D近視的穩定眼科處方 | 不適用[6] | 不適用[6] | 美國：約 4,400美元<br>中國：人民幣 4,000元至人民幣 6,000元 | 屈光手術有年齡限制 - 不建議 18 歲以下患者進行<br>屈光手術只能進行一次，之後有可能出現近視。另外，近視加深及老花眼均會抵銷手術效果。<br>手術費用高 | 手術時間短，視力持續改善 |

*附註：*

(1) 由於0.01%低劑量更容易讓患者建立耐受，因此三款被批准用於青少年近視的滴眼液中有兩款(即Eikance及興齊美歐品)均使用此劑量，並被整個行業視為標準用量。

(2) 當前並無獲批的高劑量阿托品產品，因此無法獲得該產品的屈光度變化平均差及眼軸變化平均差。

(3) 抗膽鹼能藥物(特別是托吡卡胺)與阿托品滴眼液在治療近視的效果方面不具可比性，因為彼等在近視發展過程中的適應症及治療效果實際上是不同的，阿托品已被證實能延緩眼軸的變長及屈光不正的增加，而托吡卡胺主要用於診斷目的(而非治療目的)，原因為缺乏使用托吡卡胺控制近視的充分證據。此外，相比托吡卡胺，阿托品的半衰期更長，可能有助於降低用藥頻率，並通過延長作用時間提高患者的依從性。

(4) 除阿托品外，角膜塑形術是治療青少年近視的最有效方法。在美國及中國，角膜塑形術的普及率分別達到5%及2%，及預期於未來10年內分別達到15%及10%。

(5) 角膜塑形術透過夜間配戴角膜塑性片，以暫時降低近視度數。用於評估其有效性的指標更注重其即時效果，而非將長期屈光變化作為其他治療方案的衡量標準。因此，無法獲得有關屈光變化平均差的數據。

(6) 屈光手術的臨床終點通常是遠距離未矯正視力百分比，故屈光變化或眼軸變化的平均差數據不具有臨床可比性，因此無法取得。

*資料來源：中國教育部、Eye (Lond)、弗若斯特沙利文分析*

## 治療青少年近視藥物的全球競爭格局

獲得澳洲藥品管理局(「**澳洲藥品管理局**」)批准的Eikance 0.01%滴眼液是首款針對4至14歲兒童且已商業化的處方藥，可作為延緩近視發展的治療選擇。經澳洲藥品管理局批准的Eikance 0.01%僅於最後實際可行日期在澳洲及紐西蘭可用並商業化。Eikance在澳洲的上市價格約為40澳元，每位患者每年的費用估計約為480澳元。Eikance 0.01%滴眼液已獲得紐西蘭藥物和醫療器械安全局的批准，並自2024年6月底開始在紐西蘭藥店提供處方。除Eikance外，興齊美歐品0.01%滴眼液已於2024年3月獲得中國國家藥監局批准用於6至12歲兒童，作為延緩近視加深的治療選擇。於2024年12月，Ryjusea 0.025%滴眼液於日本獲批准用於5至15歲兒童，作為延緩近視加深的治療選擇。目前美國及香港尚無獲批用於治療青少年近視的阿托品藥物。此外，低劑量阿托品滴眼液通常用於標籤外用藥用途。

下表說明全球截至最後實際可行日期適用於治療青少年近視的臨床階段藥物的競爭格局，按非水性製劑和水性製劑劃分：

| 藥物名稱／代號 | 公司 | 臨床試驗地區[1] | 臨床試驗階段 | 劑量[4] | 適應症 | 首次發表日期／獲批日期[2] |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ***非水性製劑*** | | | | | | |
| **CBT-009** | **本集團** | **澳洲** | **第1/2期** | **未公開披露** | **青少年近視** | **2022年5月13日** |
| ***水性製劑*** [3] | | | | | | |
| Eikance | Aspen Pharmacare Australia Pty Ltd | 澳洲 | 獲批 | 0.01% | 青少年近視 | 2021年3月19日 |
| 興齊美歐品 | 瀋陽興齊眼藥股份有限公司 | 中國 | 獲批 | 0.01% | 青少年近視 | 2024年3月12日 |
| Ryjusea | 參天製藥株式會社 | 日本 | 獲批 | 0.025% | 青少年近視 | 2024年12月27日 |
| NVK-002 | Vyluma, Inc.、Syneos Health及Nevakar, Inc. | 美國 | 新藥申請 | 0.01% | 青少年近視 | 不適用 |
| HR19034 | 成都盛迪醫藥有限公司 | 中國 | 新藥申請 | 未公開披露 | 青少年近視 | 不適用 |
| NVK-002 | 兆科眼科有限公司 | 中國 | 新藥申請 | 未公開披露 | 青少年近視 | 不適用 |
| SYD-101 | Sydnexis, Inc. | 美國 | 第3期 | 0.01%／0.03% | 青少年近視 | 2019年4月18日 |
| 阿托品 | Bausch & Lomb Incorporated | 美國 | 第3期 | 0.01% | 青少年近視 | 2019年5月8日 |
| OT-101 | 歐康維視生物醫藥(香港)有限公司／ORA, Inc./Statistics & Data Corporation | 美國 | 第3期 | 0.01% | 青少年近視 | 2021年2月25日 |
| 未公開披露 | 沈陽興齊眼藥股份有限公司 | 中國 | 第3期 | 0.02%／0.04% | 青少年近視 | 2021年9月27日 |
| OT-101 | 歐康維視生物／Lyophilization Technology, Inc | 中國 | 第3期 | 0.01% | 青少年近視 | 2021年12月17日 |
| 硫酸阿托品 | LitePharmTech Co., Ltd. | 韓國 | 第3期 | 未公開披露 | 青少年近視 | 2022年9月6日 |
| ARVN002 | 極目峰睿(上海)生物科技有限公司／Alcami Corporation | 中國 | 第3期 | 0.01% | 青少年近視 | 2022年9月14日 |
| QLM3004 | 齊魯製藥有限公司 | 中國 | 第3期 | 0.01%／0.02%／0.04% | 青少年近視 | 2023年8月2日 |
| 未公開披露 | 浙江莎普愛思藥業股份有限公司 | 中國 | 第3期 | 0.02% | 青少年近視 | 2023年11月27日 |
| 未公開披露 | 博瑞製藥(蘇州)有限公司 | 中國 | 第3期 | 0.01%／0.02% | 青少年近視 | 2024年3月15日 |
| 未公開披露 | 浙江視方極醫藥科技有限公司 | 中國 | 第3期 | 0.01%／0.02% | 青少年近視 | 2024年11月27日 |
| Alleance® | Laboratorios Sophia S.A de C.V. | 未公開披露 | 第3期 | 0.01% | 青少年近視 | 2024年4月29日 |
| DE-127 | 參天製藥株式會社 | 中國 | 第2/3期 | 0.025% | 青少年近視 | 2022年3月28日 |
| 未公開披露 | 杭州赫爾斯科技有限公司 | 中國 | 第2/3期 | 未公開披露 | 青少年近視 | 2023年4月23日 |
| SHJ002 | 視航生物醫學股份有限公司 | 台灣 | 第2期 | 未公開披露 | 青少年近視 | 2024年8月30日 |
| BHVI | Hai Yen Eye Care及Brien Holden Vision Institute | 越南 | 第1/2期 | 0.02% | 青少年近視 | 2020年3月10日 |

| 藥物名稱／代號 | 公司 | 臨床試驗地區[1] | 臨床試驗階段 | 劑量[4] | 適應症 | 首次發表日期／獲批日期[2] |
|---|---|---|---|---|---|---|
| IVMED-85 | iVeena Delivery Systems, Inc. | 未公開披露 | 第1/2期 | 未公開披露 | 青少年近視 | 2023年3月9日 |
| 未公開披露 | Aier Health Ophthalmology (Liaoning) Co., Ltd | 中國 | 第1期 | 未公開披露 | 青少年近視 | 2022年10月27日 |
| STN1013400 | 參天製藥株式會社 | 中國 | 第1期 | 未公開披露 | 青少年近視 | 2023年3月27日 |
| DA001 | 武漢大安製藥有限公司 | 中國 | 第1期 | 未公開披露 | 青少年近視 | 2023年11月22日 |
| GPN00884 | 湖北遠大天天明製藥有限公司/遠大醫藥集團有限公司 | 中國 | 第1期 | 未公開披露 | 青少年近視 | 2024年4月23日 |
| 未公開披露 | 樂普醫療 | 中國 | 第1期 | 0.01%/0.03% | 青少年近視 | 2024年5月10日 |

*附註：*

(1) 本節競爭格局圖表中的臨床試驗地區指進行臨床試驗的地點，可能有別於各產品／候選藥物申請監管批准的地點。

(2) 首次發表日期指研究記錄首次出現在www.ClinicalTrials.gov或www.chinadrugtrials.org.cn的日期。獲批日期指相關藥品(即Eikance、興齊美歐品及Ryjusea)經相關部門監管機構批准的日期。

(3) 載列水性製劑的候選藥物僅供參考。根據我們或我們的合約研究機構進行的臨床前及臨床研究，CBT-009採用非水性製劑，與現有水性製劑相比，預期該製劑可改善患者耐受性、安全性和產品穩定性。此外，根據弗若斯特沙利文報告，上表中列出的所有候選藥物均以阿托品為基礎，但外用阿托品的確切作用機理尚不清楚。

(4) 本表格中所有候選藥物的活性藥物成分均為硫酸阿托品，劑量水準不同。獲批治療藥物品(即Eikance、興齊美歐品及Ryjusea)的劑量指相關監管部門批准的劑量，而臨床試驗階段的候選藥物的劑量指各自臨床試驗中檢測到的劑量。

*資料來源：ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文分析*

CBT-009的參照藥物為阿托品，已獲美國藥管局批准用於眼部。美國藥管局已批准硫酸阿托品溶液(1%)用於眼部，其品牌名稱為Atropine Sulfate及Isopto Atropine®，在治療弱視中適用於散瞳、睫狀肌麻痹及健眼矯正。多款藥物已採用Atropine Sulfate作活性成分。就於2016年獲美國藥管局批准的Isopto Atropine®參照上市藥物(使用硫酸阿托品作活性化合物)而言，Alcon為生產商及專利持有人，有關專利到期年份為2030年。

## 治療青少年近視藥物的市場規模

全球治療青少年近視藥物的市場規模由2019年的72.8百萬美元增加至2023年的90.2百萬美元，複合年增長率為5.5%。預計於2028年將達到652.1百萬美元，於2033年將達到4,991.5百萬美元，2023年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為48.5%及50.2%。

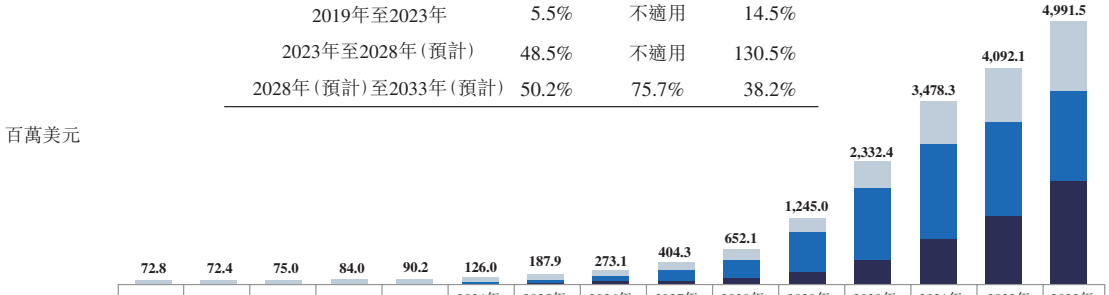
美國尚無獲批用於治療青少年近視的藥物。美國治療青少年近視藥物的市場規模預計將於2028年達到116.6百萬美元，於2033年達到1,953.8百萬美元，複合年增長率為75.7%。

中國治療青少年近視藥物的市場規模由2019年的3.0百萬美元增加至2023年的5.2百萬美元，複合年增長率為14.5%。預計於2028年將達到341.1百萬美元，於2033年將達到1,721.2百萬美元，2023年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為130.5%及38.2%。

下表載列2019年至2033年全球治療青少年近視藥物的市場規模，並分別列示美國、中國及全球其他地區的市場規模明細：

**2019年至2033年(預計)全球治療青少年近視藥物的歷史及預測市場規模**

| 期間 | 複合年增長率 | | |
|---|---|---|---|
| | 全球 | 美國 | 中國 |
| 2019年至2023年 | 5.5% | 不適用 | 14.5% |
| 2023年至2028年(預計) | 48.5% | 不適用 | 130.5% |
| 2028年(預計)至2033年(預計) | 50.2% | 75.7% | 38.2% |




| | 2019年 | 2020年 | 2021年 | 2022年 | 2023年 | 2024年(預計) | 2025年(預計) | 2026年(預計) | 2027年(預計) | 2028年(預計) | 2029年(預計) | 2030年(預計) | 2031年(預計) | 2032年(預計) | 2033年(預計) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 全球 | 72.8 | 72.4 | 75.0 | 84.0 | 90.2 | 126.0 | 187.9 | 273.1 | 404.3 | 652.1 | 1,245.0 | 2,332.4 | 3,478.3 | 4,092.1 | 4,991.5 |
| 全球其他地區 | 69.7 | 69.5 | 71.7 | 79.2 | 85.0 | 90.2 | 95.1 | 108.0 | 135.0 | 194.4 | 251.2 | 507.9 | 811.8 | 1,017.8 | 1,316.5 |
| 中國 | 3.0 | 2.9 | 3.3 | 4.8 | 5.2 | 35.8 | 67.3 | 113.7 | 192.0 | 341.1 | 759.0 | 1,350.9 | 1,805.2 | 1,767.7 | 1,721.2 |
| 美國 | – | – | – | – | – | – | 25.5 | 51.3 | 77.3 | 116.6 | 234.7 | 473.6 | 861.3 | 1,306.6 | 1,953.8 |

*資料來源：文獻回顧、專家訪談、市場調查、弗若斯特沙利文分析*

*附註：* 美國、中國及全球治療青少年近視藥物的市場規模及顯著增長乃基於以下關鍵假設作出：

(i) 青少年近視的預期患病人數，有關數目乃基於對權威統計數據及相關文獻的分析及研究，並考慮到截至最後實際可行日期，先前預期獲批的多個藥物管線(如NVK-002、SYD-101、OT-101 及HR19034)尚未獲批(有關詳情，請參閱本節「－青少年近視－全球青少年近視的患病人數」)一節；

(ii) 目前青少年近視的診療率，根據目前90%的診療率估算，乃由於近年來，包括美國及中國在內的大多數國家，約90%的青少年近視患者佩戴眼鏡鏡片。除包括眼鏡鏡片及角膜塑形術在內的光學矯正外，截至2023年12月，美國及中國尚未批准治療青少年近視的藥物。因此，治療青少年近視藥物歷史市場規模較小。隨著更多針對青少年近視的藥物的推出，在監管部門批准後，將解決未滿足的臨床需求，患者預計將採用該等藥物，且治療患者數量將迅速增加。直至2023年，美國及中國阿托品在青少年近視患者群體中的普及率為零，預計2033年將分別達到約14.6%及11.8%。該等估計乃基於對相關文獻的分析及與業內專家收集的意見，從中識別三大增長動力，包括(a)興齊美歐品於中國獲批，以及預計在未來數年其他阿托品藥物將於美國及中國獲批，(b)「十四五」全國眼健康規劃已將青少年近視防控工作納入地方政府績效考核中，且美國及中國有關預防近視的其他類似公眾教育及宣傳活動提升了對青少年近視及其早期干預的認識，及(c)美國及中國的父母對其子女的視力保健解決方案投入的意願呈增長趨勢；及

(iii) 每次治療的估計年度成本。作為參考，美國及中國青少年近視藥物的年度成本根據Eikance及若干院內製劑的價格及興齊美歐品的價格計算分別為600美元及人民幣3,600元。截至最後實際可行日期，於2024年12月在日本獲批的Ryjusea的年度成本尚未公開披露。

### 治療青少年近視藥物的市場主要增長推動力及准入壁壘

治療青少年近視藥物的市場增長主要受以下關鍵因素所推動：

**近視人口擴大**。近視已成為世界重要的公共衛生問題。由於城市化、生活方式改變及學習時間延長等因素，青少年近視的患病人數於過去半個世紀顯著上升，特別是在東亞。除常規措施之外，近視兒童及青少年人數不斷增加，對針對延緩近視加深的藥物需求增強及日益增加，從而促進青少年近視藥物市場的增長。

**國家預防近視戰略**。有研究指出，近視可能成為東亞地區最常見的不可逆視力喪失的原因之一。由於中國乃世界上人口最多的國家，年輕一代的近視患病人數引起人們的極大關注和重視。《綜合防控兒童青少年近視實施方案》提出，到2030年，小學生、初中生及高中生近視率分別下降到38%、60%及70%以下。這些政策將提高人們控制近視的意識，促進近視藥物市場的整體增長。

**阿托品滴眼液經證實的療效**。目前全球僅有有限數量的非阿托品藥物批准用於延緩近視加深，其減緩近視加深的效果仍然有限。大量研究表明，阿托品滴眼液具有良好的臨床結果及即使在長期追踪期間仍具有良好的耐受性。此外，外用低劑量阿托品在全球標籤外使用已有數十年，並被納入常規近視管理。《兒童青少年近視防控適宜技術指南》推薦0.01%阿托品滴眼液作為常規光學矯正的附加療法，除了常規光學矯正之外，低劑量對兒童和青少年的副作用有限。這些藥物試劑經證實的療效，加上一旦獲得批准將在臨床實踐中日益廣泛地採用，最終將維持近視藥物市場的發展。

儘管如「－全球翼狀胬肉的患病人數」所述美國及其他重點地區的患者人數相對穩定，而中國的患者人數有所下降，青少年近視藥物的市場規模有望擴大，主要由於如上所述，減緩近視加深對公眾健康影響相當大，而近視控制領域發展迅速。在目前的治療選擇中，阿托品是唯一被證明能持續有效減緩近視加深的藥物。此外，外用低劑量阿托品已在全球標籤外用藥數十年，並納入近視的日常管理。自2019年起，0.01%阿托品滴眼液作為醫療機構院內製劑，在中國用於減緩近視加深。

除上文「－眼科藥物市場概覽－全球眼科藥物市場的准入壁壘」所述的全球眼科藥物市場的一般准入壁壘外，開發適用於治療青少年近視的藥物的研發障礙亦在於開發克服水性製劑(普遍用作商用滴眼液產品)中阿托品不穩定性的合適製劑，以維持合理的藥品保存期限。由於阿托品具有內部酯鍵連接的化學結構，阿托品分子易在水中分解。此外，與水性配方不同，其通常與眼睛相容且耐受性良好，因此不太可能引起刺激，阿托品水性製劑容易引致眼睛刺痛，這可能會對兒童及青少年(目標患者群)長期使用的患者依從性產生影響。開發非水性製劑作滴眼液以克服阿托品的不穩定性及採納已獲批的人工淚液作為非水性製劑的主要輔料(可能提高眼睛的舒適程度)，並取得專利，可能成為其他市場參與者的障礙。

## 瞼板腺功能異常(「瞼板腺功能異常」)相關的乾眼症(「乾眼症」)

### 概覽

瞼板腺是眼瞼上的大型皮脂腺，其分泌的脂質形成淚膜的表層，以保護水相的蒸發。瞼板腺功能異常是一種慢性、瀰漫性的瞼板腺異常，瞼板腺會向眼表分泌名為瞼脂的複合脂質。該等複雜脂質形成淚膜的最外層，防止水分蒸發，從而保持淚膜的穩定性。瞼板腺功能異常的特徵是瞼板腺阻塞或出現其他異常，導致脂質分泌受損，從而引起蒸發性乾眼症。目前已發現多種瞼板腺功能異常亞型，過往的研究表明，所有瞼板腺功能異常亞型會導致出現各種瞼板腺功能異常症狀。瞼板腺功能異常的症狀表現為淚液異常，可引起蒸發性乾眼症(如瞼板腺功能異常相關的乾眼症)、眼表刺痛、炎症或眼表疾病。瞼板腺功能異常是導致蒸發性乾眼症的主要原因，因為瞼板腺在為淚膜提供脂質方面發揮著重要作用，而脂質有助於延緩淚液從眼表蒸發。瞼板腺功能異常還常伴有眼瞼問題，即瞼緣炎，會導致眼瞼發炎，睫毛根部有結痂性分泌物。瞼板腺功能異常的高危人群包括女性和老年人。

根據弗若斯特沙利文報告，全球70%至86%的乾眼症病例中，瞼板腺功能異常是一個促成因素，而乾眼症是一種常見的公共衛生問題，在全球總人口中的患病率約為10%。隨著病情的發展，乾眼症亦可能導致嚴重後果，如視力障礙或視功能下降。

乾眼症是一種多因素淚膜疾病，其特徵是淚膜滲透壓升高、眼部炎症、眼表退化和神經感覺異常，可引起一些眼部症狀，例如眼部不適和視力障礙。根據患者的症狀和淚膜穩定性診斷是否患有乾眼症。患有中度至重度乾眼症狀的患者通常會抱怨眼睛十分痕癢，日常活動受到限制，從而導致生活質素下降，甚至抑鬱。瞼板腺堵塞和蠕蟲患者的淚膜穩定性較差。因此，預防和緩解瞼板腺堵塞和蠕蟲是避免發生乾眼症的有效方法。目前，輕度乾眼症一般採用人工淚液治療，並輔以教育和環境調整。隨著病情的發展，可能需要採取更多的策略治療乾眼症，例如抗炎療法(如局部環孢素、類固醇、利非斯特)、眼瞼衛生、淚管栓塞、熱度脈動、羊膜繃帶、自體血清，最嚴重的病例可能需要手術治療。目前，乾眼症的治療方案主要包括藥物、治療裝置和手術，其中大部分都有一定的局限性，因此目前全球存在有待滿足的醫療需要。

## 全球瞼板腺功能異常相關的乾眼症的患病人數

根據弗若斯特沙利文報告，全球70%至86%的乾眼症病例中，瞼板腺功能異常是一個促成因素。在全球範圍內，2023年瞼板腺功能異常相關的乾眼症患者人數達到843.6百萬人，2019年至2023年的複合年增長率為1.1%。預計於2028年將達到885.7百萬人，於2033年將達到922.5百萬人，2023年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為1.0%及0.8%。

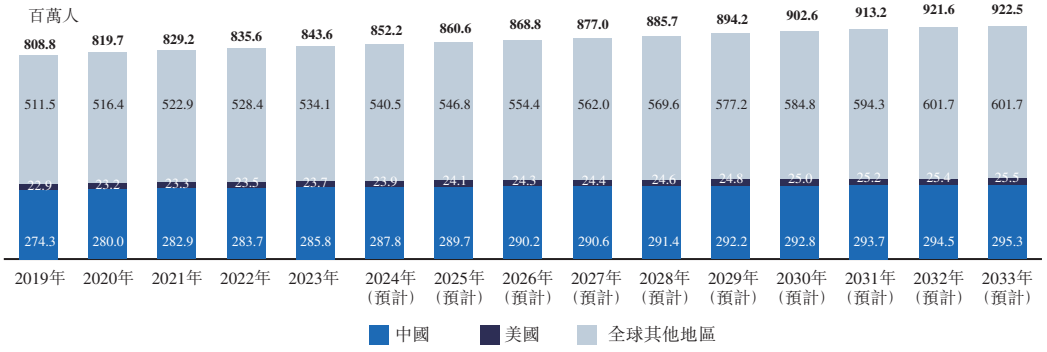
美國瞼板腺功能異常相關的乾眼症患者人數於2023年達到23.7百萬人，2019年至2023年的複合年增長率為0.8%。預計於2028年及2033年將分別達到24.6百萬人及25.5百萬人，2023年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為0.8%及0.7%。

中國瞼板腺功能異常相關的乾眼症患者人數於2023年達到285.8百萬人，2019年至2023年的複合年增長率為1.0%。預計於2028年及2033年將分別達到291.4百萬人及295.3百萬人，2023年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為0.4%及0.3%。

下表載列2019年至2033年全球瞼板腺功能異常相關的乾眼症患病人數，並分別列示美國、中國及全球其他地區的患病人數：

**2019年至2033年(預計)全球瞼板腺功能異常相關的乾眼症患病人數**

| 期間 | 複合年增長率 | | |
|---|---|---|---|
| | 全球 | 美國 | 中國 |
| 2019年至2023年 | 1.1% | 0.8% | 1.0% |
| 2023年至2028年(預計) | 1.0% | 0.8% | 0.4% |
| 2028年(預計)至2033年(預計) | 0.8% | 0.7% | 0.3% |




*資料來源：文獻回顧、專家訪談、弗若斯特沙利文分析*

## 治療範式及未滿足的醫療需求

淚膜蒸發導致淚膜不穩定、淚液高滲、眼表炎症及細胞凋亡，導致乾眼症持續循環。治療瞼板腺功能異常相關的乾眼症的主要目的是恢復淚膜脂質層，減少蒸發，從而減輕眼部體徵及相關症狀。目前，瞼板腺功能異常相關的乾眼症的治療方案主要包括藥物、治療裝置和手術，其中大部分都有一定的局限性，因此目前全球存在有待滿足的醫療需要。

乾眼症治療有多種機理，包括人工淚液、抗炎藥物、角膜修復、刺激黏蛋白分泌、除蠕和減少蒸發。輕度乾眼症患者可使用人工淚液補充淚液、潤滑眼表和稀釋眼表的可溶性炎症介質，但長期使用可能會導致暫時性視力模糊和淚腺功能障礙。抗炎藥物可用於治療輕度或中度乾眼症，但可能會引起眼表疼痛，且需要長期使用。其他非常規藥物，如角膜修復藥物或刺激黏蛋白分泌藥物並不穩定，無法長期保存。除蠕濕巾通常需要一到兩個月的整體治療期，難以在短期內達到令人滿意的治療效果。

下圖載列瞼板腺功能異常相關的乾眼症目前的治療及管理機制。

| 階段 | 臨床描述 | 藥物干預 | 其他干預 |
|---|---|---|---|
| 1 | • 無眼部不適、痕癢或畏光症狀<br>• 眼表無染色 | 不適用 | • 改善飲食及環境 |
| 2 | • 極微至輕微眼部不適、痕癢或畏光症狀<br>• 眼瞼邊緣出現細小腫塊<br>• 無至少量的眼表染色 | • 人工潤滑劑<br>• 局部阿奇黴素<br>• 局部潤滑劑或脂質體噴霧<br>• 考慮口服四環素衍生物 | • 上述所有<br>• 眼瞼物理治療<br>• 建議改善環境濕度，優化工作站，增加飲食中omega-3脂肪酸的攝入量 |
| 3 | • 中度眼部不適、痕癢或畏光症狀，活動受限<br>• 眼瞼邊緣阻塞<br>• 輕微至中度結膜和週圍角膜染色 | • 上述所有<br>• 口服四環素衍生物<br>• 睡前潤滑軟膏<br>• 乾眼適用的抗炎治療<br>• 針對淚液蒸發的治療 | • 上述所有 |
| 4 | • 明顯眼部不適、痕癢或畏光症狀，活動明確受限<br>• 眼瞼邊緣凹陷<br>• 結膜和角膜染色增加，包括中央染色 | • 上述所有 | • 上述所有 |

*資料來源：美國眼科協會、文獻回顧、弗若斯特沙利文分析*

治療瞼板腺功能異常相關的乾眼症的治療裝置主要包括軟性治療性隱形眼鏡和治療性神經刺激裝置。軟性治療性隱形眼鏡可用於角膜損傷的瞼板腺功能異常相關的乾眼症，但長時間配戴可能會引起角膜水腫和充血。治療性神經刺激裝置可能會刺激鼻腔，降低患者的舒適度。

淚管手術是通過栓塞淚管，使淚液和人工淚液留在眼睛上，從而緩解瞼板腺功能異常相關的乾眼症的症狀。雖然淚管手術被認為一般有效和安全，但亦會帶來一些不良反應，例如排斥、局部發炎、紅腫和過程中的疼痛。如果淚管長期堵塞，細菌和淚液聚集在淚囊內，亦可能誘發慢性眼病，如慢性淚囊炎。此外，患有眼部炎症和淚管條件較差(如外翻和淚管狹窄)的患者可能不適合進行淚管手術。

**治療瞼板腺功能異常相關的乾眼症藥物的全球競爭格局**

目前有多種治療乾眼症的方法。其中，Miebo™(全氟己基辛烷滴眼液)適用於治療乾眼症的體徵和症狀，於2023年5月18日獲得美國藥管局批准，是截至最後實際可行日期，美國藥管局批准的第一種及唯一一種直接針對淚液蒸發的乾眼症藥物，而淚液蒸發通常與瞼板腺功能異常相關。於Miebo™獲美國藥管局批准前，外用眼科處方藥療法只能試圖改變可能導致乾眼症的各種因素，如炎症、細菌生長、淚液分泌不足等。該等藥物並不針對疾病的關鍵驅動因素(即過度蒸發)。

下表說明全球截至最後實際可行日期適用於治療瞼板腺功能異常相關的乾眼症藥物的競爭格局：

| 藥物名稱／代號 | 公司 | 臨床試驗地區[1] | 臨床試驗階段 | 適應症 | 活性成分 | 機理 | 首次發表日期[2] | 每名患者的年度成本(以美元計) | 專利到期日 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Miebo™ (NOV03)[3] | Bausch & Lomb Inc.[4] | 美國及歐盟 | 獲批 | 乾眼症[5] | 全氟己基辛烷[5] | 未公開披露 | 不適用 | 9,252 | 2037年6月21日 |
| SHR8058滴眼液／NOV03滴眼液[6] | 江蘇恒瑞醫藥股份有限公司 | 中國 | 新藥申請 | 瞼板腺功能異常相關的乾眼症 | 全氟己基辛烷[7] | 未公開披露 | 不適用 | 不適用 | 不適用 |
| AZR-MD-001 | Azura Ophthalmics Ltd/ORA, Inc. | 美國 | 第3期 | 瞼板腺功能異常相關的乾眼症 | 二硫化硒[8] | 角質層分離劑 | 2024年3月26日 | 不適用 | 不適用 |
| HY02 | Hovione Scientia Ltd | 美國 | 第2期 | 瞼板腺功能異常相關的乾眼症 | 米諾環素[8] | 未公開披露 | 2019年3月25日 | 不適用 | 不適用 |
| AXR-270 | AxeroVision, Inc. | 美國 | 第2期 | 瞼板腺功能異常相關的乾眼症 | 未公開披露 | 糖皮質激素受體激動劑[8] | 2020年7月14日 | 不適用 | 不適用 |
| TP-03 | Tarsus Pharmaceuticals, Inc. | 美國 | 第2期 | 瞼板腺功能異常相關的乾眼症 | 洛替拉納 | 非競爭性γ－氨基丁酸受體拮抗劑[9] | 2022年7月12日 | 不適用 | 不適用 |
| **CBT-006** | **本集團** | **美國** | **第2期** | **瞼板腺功能異常相關的乾眼症** | **環糊精** | **超分子催化劑** | **2021年5月12日** | **不適用** | **不適用** |

*附註：*

(1) 本節競爭格局圖表中的臨床試驗地區指進行臨床試驗的地點，可能有別於與各產品／候選藥物申請監管批准的地點。

(2) 首次發表日期指研究記錄首次出現在www.ClinicalTrials.gov或www.chinadrugtrials.org.cn的日期。

(3) Miebo™的價格為一個月供應量771美元及專利到期日為2037年6月21日。Miebo™的活性成分全氟己基辛烷在淚膜的氣液介面形成單層，可減少蒸發。Miebo產品標籤並未明確建議給藥持續時間。

(4) Bausch & Lomb Inc.於2019年12月從Novaliq GmbH獲得NOV03在美國及加拿大的開發及商業化權利。

(5) 雖然在美國藥管局批准的標籤上，Miebo™的適應症是乾眼症(即所有類型的乾眼症)，但Miebo™臨床試驗的患者僅由瞼板腺功能異常相關的乾眼症的患者組成。

(6) Novaliq GmbH與江蘇恆瑞醫藥股份有限公司訂立策略性合作安排，以在大中華區開發、生產及商業化用於治療瞼板腺功能異常相關的乾眼症的NOV03。

(7) 全氟己基辛烷是一種新型物質，已作為醫療裝置NovaTears(r)獲得批准，全氟己基辛烷是一種用於眼表的不模糊潤濕劑。

(8) AZR-MD-001、HY02及AXR-270均為抗炎抗生素。

(9) TP-03為一種抗寄生蟲劑。

*資料來源：美國藥管局、藥審中心、ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文分析*

**治療瞼板腺功能異常相關的乾眼症的藥物市場規模**

根據弗若斯特沙利文報告，全球治療瞼板腺功能異常相關的乾眼症的藥物市場規模預計將於2028年達到3,784.8百萬美元，2033年達到8,543.8百萬美元，複合年增長率為17.7%。

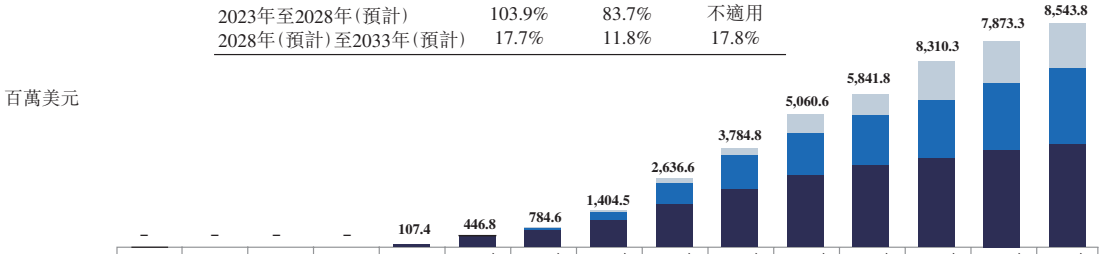
美國治療瞼板腺功能異常相關的乾眼症的藥物市場規模預計於2028年達到2,246.7百萬美元，於2033年達到3,932.1百萬美元，複合年增長率為11.8%。

中國治療瞼板腺功能異常相關的乾眼症的藥物市場規模預計將在2028年達到1,288.5百萬美元，2033年達到2,926.6百萬美元，複合年增長率為17.8%。

下表載列2019年至2033年全球治療瞼板腺功能異常相關的乾眼症的藥物市場規模，並分別列示美國、中國及全球其他地區的市場規模明細：

**2019年至2033年(預計)全球治療瞼板腺功能異常相關的乾眼症藥物歷史及預測市場規模**

| 期間 | 複合年增長率 | | |
|---|---|---|---|
| | 全球 | 美國 | 中國 |
| 2023年至2028年(預計) | 103.9% | 83.7% | 不適用 |
| 2028年(預計)至2033年(預計) | 17.7% | 11.8% | 17.8% |




| | 2019年 | 2020年 | 2021年 | 2022年 | 2023年 | 2024年(預計) | 2025年(預計) | 2026年(預計) | 2027年(預計) | 2028年(預計) | 2029年(預計) | 2030年(預計) | 2031年(預計) | 2032年(預計) | 2033年(預計) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 全球 | – | – | – | – | 107.4 | 446.8 | 784.6 | 1,404.5 | 2,636.6 | 3,784.8 | 5,060.6 | 5,841.8 | 8,310.3 | 7,873.3 | 8,543.8 |
| 全球其他地區 | – | – | – | – | – | 4.5 | 35.9 | 55.3 | 185.9 | 249.6 | 696.2 | 790.8 | 2,215.6 | 1,593.6 | 1,685.2 |
| 中國 | – | – | – | – | – | 0.5 | 67.0 | 297.6 | 777.5 | 1,288.5 | 1,579.8 | 1,887.6 | 1,470.0 | 2,561.3 | 2,926.6 |
| 美國 | – | – | – | – | 107.4 | 441.8 | 681.7 | 1,051.5 | 1,673.2 | 2,246.7 | 2,784.6 | 3,163.4 | 3,429.9 | 3,718.4 | 3,932.1 |

*資料來源：文獻回顧、專家訪談、市場調查、弗若斯特沙利文分析*

## 治療瞼板腺功能異常相關的乾眼症藥物的市場主要增長推動力及准入壁壘

治療瞼板腺功能異常相關的乾眼症藥物的市場增長已主要由以下關鍵因素所推動：

**瞼板腺功能異常相關的乾眼症人口擴大**。瞼板腺功能異常的患病人數很高，導致患者及醫療保健專業人員對該症狀的認識不斷提高。這推動著對有效藥物治療的需求。研究表明，在全球70%至86%的乾眼症病例中，瞼板腺功能異常乃一個促成因素。其對藥物治療的需求日益增長，其潛在原因乃這些藥物治療乃針對瞼板腺功能異常，並為受此症狀影響的人提供緩解。

**對疾病原因的認知增強**。除了瞼板腺功能異常相關的乾眼症的高患病人數外，人們對其潛在原因的瞭解亦不斷加深，其將不斷推動瞼板腺功能異常相關的乾眼症的藥物治療市場增長。過往對乾眼症患者的診斷及治療主要基於其不穩定的淚膜。然而，近年來乾眼症被認為乃一種多因素疾病，並明確分為兩大亞型：缺水性乾眼症及蒸發性乾眼症。對其認識的增加使人們更加關注開發專門針對這些潛在原因的藥物，為患者提供更有針對性和更有效的解決方案。

**治療方法的重大轉變**。近年來治療瞼板腺功能異常的方法出現顯著的轉變。雖然傳統的治療方法主要集中在症狀管理上，但是現在更強調解決該症狀的潛在原因。此變化為藥物帶來需求，這些藥物不僅可以緩解症狀，亦可針對瞼板腺功能異常的基本機制，為患者提供更全面及可持續的解決方案。2023年，美國藥管局批准了Miebo™，其乃一個重要的里程碑，標誌著其成為獲得美國藥管局批准的首項及唯一直接針對淚液蒸發(通常與瞼板腺功能異常相關)的乾眼症藥物。根據Bausch & Lomb Inc.於2023年第三季度的財務報告，Miebo™的處方總數(包括初始處方及補充處方)於上市後的第一個月內達到9,600個。此數據強調了醫療保健專業人員及患者對這創新治療方案的高需求及積極接受。

除上文「－眼科藥物市場概覽－全球眼科藥物市場的准入壁壘」所述的全球眼科藥物市場的一般准入壁壘外，開發適用於治療瞼板腺功能異常相關的乾眼症的研發障礙亦在於缺乏對疾病發病機理清晰的認識及解決病根的適當方法。發現溶解膽固醇(被視為造成脂質沉積在瞼板腺孔口的主要成分)的作用機理並取得專利，可能成為其他市場參與者的障礙。

## 瞼裂斑

### 概覽

瞼裂斑是一種圓形、淡黃色的隆起組織，長在角膜附近的結膜上。瞼裂斑的特徵是瞼間球結膜隆起的黃白色纖維血管生長，不累及角膜，表現為上皮下膠原彈性組織衰退伴透明結締組織。一般而言，無症狀的瞼裂斑無需治療，但其淡黃色和隆起的輪廓可能會引起機械性或與淚膜不良有關的眼表刺痛。如果因炎症而血管化，可能會引起外觀缺陷或刺痛。當病變部位血管化及／或發炎時，可能會導致眼部充血、不適、疼痛、異物感、流淚和痕癢等症狀。風塵、曝露於紫外線等環境刺激及老化，被視為導致瞼裂斑的部分潛在成因。瞼裂斑與翼狀胬肉的區別在於前者不侵犯角膜。

由於瞼裂斑是凸起的腫塊，因此會導致天然淚膜在眼睛表面不均勻地擴散，繼而令淚膜破裂。瞼裂斑的症狀包括乾眼、灼燒感、痕癢、因異物感而經常揉眼睛、視力模糊及刺痛。

## 全球血管化瞼裂斑的患病人數

全球血管化瞼裂斑患者人數於2023年達到1,161.1百萬人，2019年至2023年的複合年增長率為1.1%。預計於2028年及2033年將分別達到1,213.2百萬人及1,262.1百萬人，2023年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為0.9%及0.8%。

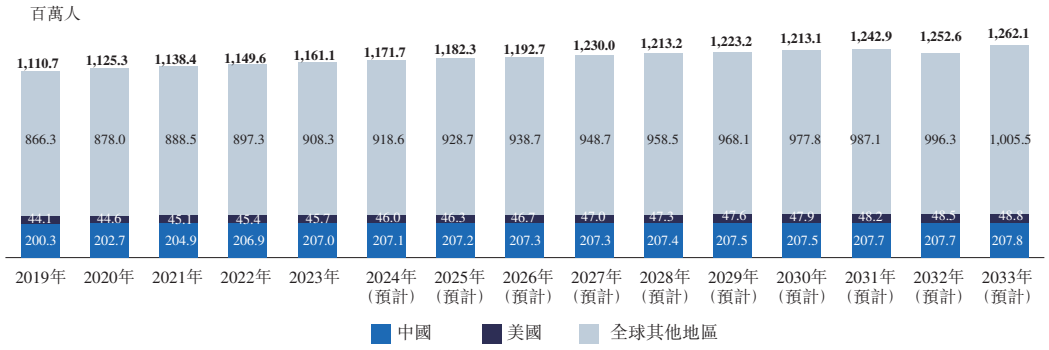
美國血管化瞼裂斑患者人數於2023年達到45.7百萬人，2019年至2023年複合年增長率為0.9%。預計於2028年及2033年將分別達到47.3百萬人及48.8百萬人，2023年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為0.7%及0.6%。

中國血管化瞼裂斑患者人數於2023年達到207.0百萬人，2019年至2023年複合年增長率為0.8%。預計於2028年及2033年將分別穩定於207.4百萬人及207.8百萬人。

下表載列2019年至2033年全球血管化瞼裂斑的患病人數，並分別列示美國、中國及全球其他地區的患病人數明細：

**2019年至2033年(預計)全球血管化瞼裂斑患病人數**

| 期間 | 複合年增長率 | | |
|---|---|---|---|
| | 全球 | 美國 | 中國 |
| 2019年至2023年 | 1.1% | 0.9% | 0.8% |
| 2023年至2028年(預計) | 0.9% | 0.7% | 零 |
| 2028年(預計)至2033年(預計) | 0.8% | 0.6% | 零 |




*資料來源：文獻回顧、專家訪談、弗若斯特沙利文分析*

## 治療範式及未滿足的醫療需求

目前全球並無獲批的藥物用來治療血管化瞼裂斑。然而，控制瞼裂斑的干預方法(而非治療方案)主要有兩種，即藥物干預和手術干預，但兩種方法都有一定的局限性，因此目前全球存在有待滿足的醫療需要。

人工淚液和藥膏等藥物干預措施主要是對症和臨時性的，通常用於輕度乾燥或異物感的病例。如果炎症較為嚴重，則可能需要短期局部類固醇藥物或局部抗生素類固醇藥物，並逐漸減少劑量。局部非類固醇消炎止痛藥對治療瞼裂斑亦有效。然而，長期使用局部類固醇療法可能會導致眼壓升高、白內障形成和感染風險增加等不良副作用。手術干預，包括結膜自體移植、氫激光光凝、冷凍療法和輔助療法，通常只出於美容考慮。手術干預的常見併發症包括瞼裂斑復發和切除部位的色素改變。此外，在美國和中國，血管化瞼裂斑手術和相關治療的費用相對較高。下表載列目前治療血管化瞼裂斑藥物治療方案：

| 方法 | 治療方案 | 作用機理 | 局限性 | 成本 |
|---|---|---|---|---|
| 藥品 | 人工淚液 | 保持眼睛濕潤，緩解輕微不適 | • 標籤外用藥<br>• 僅供對症和臨時使用 | 不適用*(附註)* |
| | 無防腐劑潤滑眼膏 | | | |
| | 抗炎藥物 | 抑制炎症反應 | | |
| 手術 | 結膜自體移植 | 獲得自體移植物並在切除后將移植物縫合在暴露的鞏膜床上 | • 手術干預的常見併發症包括瞼裂斑復發和切除部位的色素改變 | • 在美國為1,000美元至1,600美元<br>• 在中國約為人民幣2,000元 |
| | 氫激光光凝 | 控制組織切除的範圍及深度 | | |
| | 冷凍療法 | 切除後在暴露的鞏膜床上縫合羊膜 | | |
| 輔助療法 | 局部抗生素類固醇滴眼液 | 抑制新生血管及眼部炎症 | | |

*附註：*標籤外藥物用途主要用於緩解症狀，並無治療效果。由於該等藥物的藥物標籤外並無明確建議其標籤外用途的劑量及持續時間，其不適用於計算每名標籤外用藥患者的年度費用。

*資料來源：NVISION、弗若斯特沙利文分析*

## 治療瞼裂斑藥物的全球競爭格局

目前全球並無獲批的藥物用來治療血管化瞼裂斑。截至最後實際可行日期，CBT-004是全球唯一適用於治療血管化瞼裂斑的臨床階段藥物。根據弗若斯特沙利文報告，輝瑞公司生產的Inlyta(阿西替尼)是CBT-004的參照上市藥物，該藥物於2012年獲得美國藥管局批准，適用於治療晚期腎細胞癌。阿西替尼為一種小分子多受體酪氨酸激酶抑制劑，其專利持有人為PF PRISM CV，其到期年度為2037年。阿西替尼具有阻斷血管內皮生長因子受體及阻斷血小板衍生生長因子受體的優勢，有助於新生血管及病理性血管生成。

## 治療血管化瞼裂斑藥物的市場規模

根據弗若斯特沙利文報告，全球治療血管化瞼裂斑藥物的市場規模預計於2028年將達到255.8百萬美元，於2033年將達到1,539.3百萬美元，複合年增長率為43.2%。

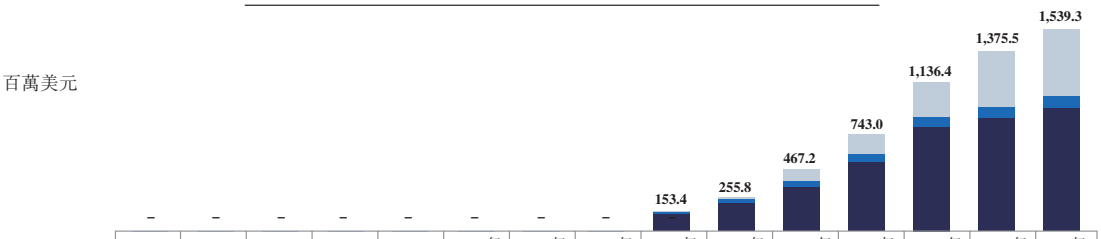
美國治療血管化瞼裂斑藥物的市場規模預計於2028年將達到218.6百萬美元，於2033年將達到940.6百萬美元，複合年增長率為33.9%。

中國治療血管化瞼裂斑藥物的市場規模於2028年將達到25.7百萬美元，於2033年預計將達到92.2百萬美元，複合年增長率為29.1%。

下表載列2019年至2033年全球治療血管化瞼裂斑藥物的市場規模，並分別列示美國、中國及全球其他地區的市場規模明細：

**2019年至2033年(預計)全球治療血管化瞼裂斑藥物的歷史及預測市場規模**

| 期間 | 複合年增長率 | | |
|---|---|---|---|
| | 全球 | 美國 | 中國 |
| 2028年(預計)至2033年(預計) | 43.2% | 33.9% | 29.1% |




| | 2019年 | 2020年 | 2021年 | 2022年 | 2023年 | 2024年(預計) | 2025年(預計) | 2026年(預計) | 2027年(預計) | 2028年(預計) | 2029年(預計) | 2030年(預計) | 2031年(預計) | 2032年(預計) | 2033年(預計) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 全球 | – | – | – | – | – | – | – | – | 153.4 | 255.8 | 467.2 | 743.0 | 1,136.4 | 1,357.5 | 1,539.3 |
| 全球其他地區 | – | – | – | – | – | – | – | – | 6.9 | 11.5 | 85.0 | 149.1 | 264.8 | 425.8 | 506.5 |
| 中國 | – | – | – | – | – | – | – | – | 14.7 | 25.7 | 42.3 | 65.3 | 77.2 | 85.3 | 92.2 |
| 美國 | – | – | – | – | – | – | – | – | 131.8 | 218.6 | 339.9 | 528.6 | 794.4 | 864.5 | 940.6 |

*資料來源：文獻回顧、專家訪談、市場調查、弗若斯特沙利文分析*

## 治療血管化瞼裂斑藥物的市場主要增長動力及准入壁壘

治療血管化瞼裂斑藥物市場的增長主要受以下主要因素推動：

**不斷擴大的患者群體。**血管化瞼裂斑是一種常見疾病，常見於長期暴露於紫外線、灰塵、風及其他環境因素的個體。大量受血管化瞼裂斑影響的患者提供了額外研究及臨床干預的機會，以加強對潛在機制的理解，並制定更有效的治療策略。

**未滿足的醫療需求。**目前全球尚無核准治療血管化瞼裂斑的藥物療法。血管化瞼裂斑的現有治療選擇有限，通常著重於緩解症狀，而非解決潛在疾病發病機制。因此，對直接解決血管化瞼裂斑相關血管生產及炎症的創新治療干預措施存在明顯需

求。這一領域的進步有可能大大提高受該疾病影響的個體的生活質量，為更有效的治療甚至為具有挑戰性的眼部疾病提供潛在的解決方案帶來希望。

除上文「－眼科藥物市場概覽－全球眼科藥物市場的准入壁壘」所述的全球眼科藥物市場的一般准入壁壘外，開發適用於治療血管化瞼裂斑的研發障礙亦在於確定適當的(i)針對疾病發病機理的模式、(ii)給藥方式及(iii)遞送製劑。基於疾病的血管性質開發通過抑制相關生長因子減輕血管化瞼裂斑的使用方法及合適的製劑作為治療該疾病的滴眼液，並取得專利，可能成為其他市場參與者的障礙。

## 青光眼

### 概覽

青光眼是一系列眼部疾病，通常以視神經的進行性結構及功能轉變為特徵，如果不治療，可導致呈青綠色的視盤及視野受損。青光眼的初始階段通常漫長而無症狀，往往直到晚期才被發現。綜觀全球，青光眼是僅次於白內障的主要致盲原因之一。

青光眼分為原發性青光眼及繼發性青光眼兩類。患上青光眼的風險較高的因素包括眼壓高、種族背景、年齡超過60歲、特殊的眼疾、眼部受傷或部分眼部手術以及長時間使用皮質類固醇。

青光眼是發達國家及發展中國家致盲的主要原因之一，致盲率高達38.3%。除顯著的臨床影響外，青光眼引起的相關經濟、心理及社會負擔亦屬龐大。

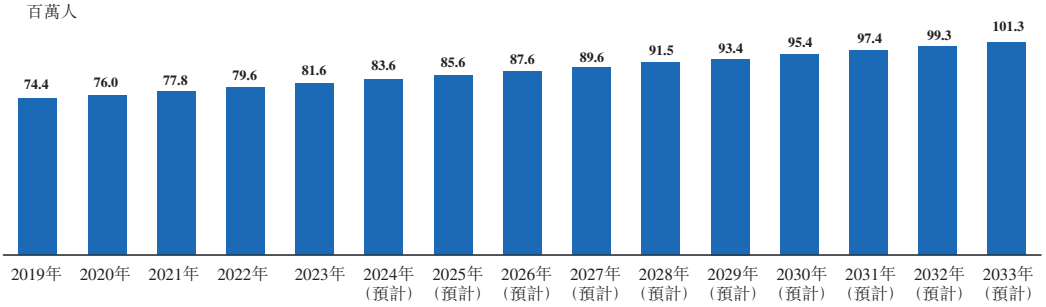
### 全球青光眼的患病人數

全球青光眼患者人數於2023年達到81.5百萬人，2019年至2023年的複合年增長率為2.3%。預計於2028年及2033年將分別達到91.5百萬人及101.3百萬人，2023年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為2.3%及2.1%。

下表載列2019年至2033年全球青光眼的患病人數：

**2019年至2033年(預計)全球青光眼患病人數**

| 期間 | 複合年增長率 |
|---|---|
| 2019年至2023年 | 2.3% |
| 2023年至2028年(預計) | 2.3% |
| 2028年(預計)至2033年(預計) | 2.1% |




*資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文分析*

## 治療範式及未滿足的醫療需求

青光眼的主要治療方法包括藥物治療、激光治療及傳統手術。青光眼治療的最終目標是在患者的一生中保持足夠的視力以滿足功能需求。治療的目的是延遲、停止及理想地逆轉視神經損害及神經節細胞層。臨床證明減緩或阻止損傷惡化的唯一方法是將眼壓降低並維持在最佳水平，以免進一步損害視神經。因此，青光眼治療的首要原則是設定目標眼壓。

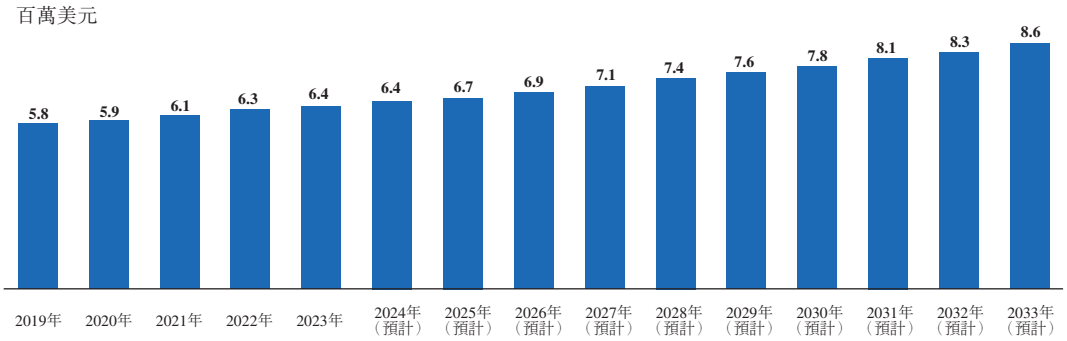
## 治療青光眼藥物的市場規模

根據弗若斯特沙利文報告，全球治療青光眼藥物市場規模於2023年達到64億美元。預計於2028年將達到74億美元，於2033年將達到86億美元，2023年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為2.7%及3.2%。

下表載列2019年至2033年全球治療青光眼藥物的市場規模：

**2019年至2033年(預計)全球治療青光眼藥物的歷史及預測市場規模**

| 期間 | 複合年增長率 |
|---|---|
| 2019年至2023年 | 2.8% |
| 2023年至2028年(預計) | 2.7% |
| 2028年(預計)至2033年(預計) | 3.2% |




*資料來源：文獻回顧、專家訪談、市場參與者刊發的年報、市場調查、弗若斯特沙利文分析*

## 老花眼

### 概覽

在老化過程中，眼睛中的晶狀體會逐漸變厚，並失去彈性。由於缺乏彈性，眼睛難以近距離對焦。老花眼是一種屈光性疾病，由於適應能力逐漸喪失，導致對焦不同距離的物體的視力喪失。症狀在40歲以後開始出現。隨著全球人口老化，老花眼是未來最急切應對的視覺問題之一。老花眼的藥物治療機制是：(i)針孔效應，增加焦點深度；及(ii)晶狀體軟化，減輕或降低老花眼對喪失視力的影響。

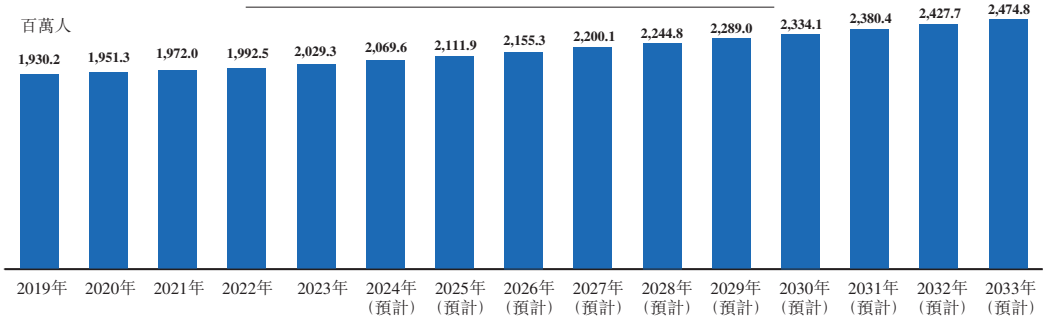
### 全球老花眼患病人數

全球老花眼患者人數於2023年達到2,092.2百萬人，2019年至2023年的複合年增長率為1.3%。預計於2028年及2033年將分別達到2,244.8百萬人及2,474.8百萬人，2023年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為2.0%及2.0%。

下表載列2019年至2033年全球老花眼患病人數：

**2019年至2033年(預計)全球老花眼患病人數**

| 期間 | 複合年增長率 |
|---|---|
| 2019年至2023年 | 1.3% |
| 2023年至2028年(預計) | 2.0% |
| 2028年(預計)至2033年(預計) | 2.0% |




*資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文分析*

## 治療範式及未滿足的醫療需求

目前老花眼的治療方案包括光學矯正、藥物及屈光手術。眼鏡及隱形眼鏡是光學矯正的兩種主要選擇，兩者均可能限制部分患者的使用。目前適用於老花眼的藥物可能導致慢性炎症、刺激固定瞳孔、虹膜後縮、色素分散及近視度數變化等不良反應。然而，其僅能改善視力，而無法治癒老花眼。屈光手術包括激光手術、角膜內鑲嵌及人工晶狀體植入術。部分治療選擇為不可逆轉，或有晚期併發症，亦可能導致術後康復時間延長。

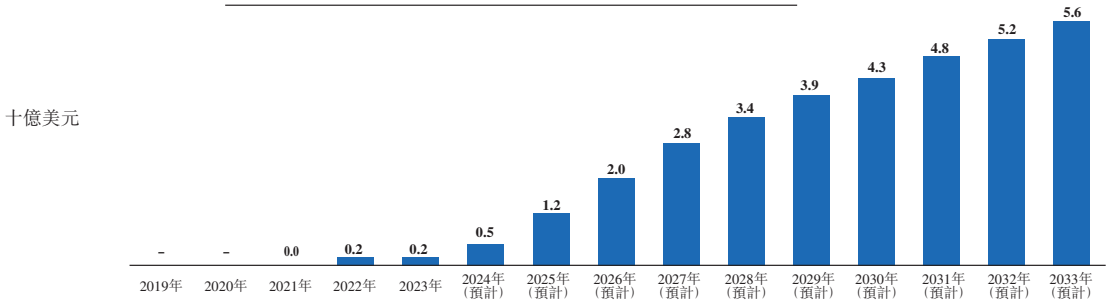
## 治療老花眼藥物的市場規模

根據弗若斯特沙利文報告，全球治療老花眼藥物的市場規模於2023年達到2億美元。預計於2028年將達到34億美元，於2033年將達到56億美元，2023年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為86.6%及10.3%。

下表載列2019年至2033年全球治療老花眼藥物的市場規模：

**2019年至2033年(預計)全球治療老花眼藥物的預測市場規模**

| 期間 | 複合年增長率 |
|---|---|
| 2023年至2028年(預計) | 86.6% |
| 2028年(預計)至2033年(預計) | 10.3% |




*資料來源：文獻回顧、專家訪談、市場參與者刊發的年報、市場調查、弗若斯特沙利文報告分析*

## 資料來源

關於**[編纂]**，我們已委託獨立第三方弗若斯特沙利文進行詳細分析，並編製有關全球以及美國及中國眼科藥物市場的行業報告。弗若斯特沙利文報告乃由弗若斯特沙利文編製，不受我們的影響。我們已同意向弗若斯特沙利文支付人民幣690,091元的費用，以編製弗若斯特沙利文報告，我們認為其與市場價格一致。除非另有說明，否則本節中的所有數據及預測均來自弗若斯特沙利文報告。董事確認，經採取合理謹慎措施後，自弗若斯特沙利文報告發佈之日起，市場資料並無發生不利變化，以致本節所披露的資料在任何重大方面受到限制、抵觸或影響。

弗若斯特沙利文根據其內部資料庫、獨立第三方報告及信譽良好的行業組織的公開可得數據編製其報告。為編製弗若斯特沙利文報告，弗若斯特沙利文亦根據歷史數據、宏觀經濟數據及特定行業相關推動因素對預測數字進行分析，並審閱全球、美國及中國眼科藥物市場上市公司的年報。於編撰及編製弗若斯特沙利文報告時，弗若斯特沙利文已採納以下假設：(i)美國及中國社會、經濟及政治環境將於預測期間維持穩定，確保美國及中國醫療行業將具有可持續而穩定的發展；(ii)美國及中國醫療市場將由於醫療供求上升而如期增長；及(iii)美國及中國政府均將繼續支持醫療改革。

## 與中國有關的法規

### 藥品管理

於2017年，藥品監管系統進入新的重大改革期。於2017年10月，國務院辦公廳及中共中央辦公廳聯合發佈了《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》(「**創新意見**」)，以鼓勵(其中包括)臨床試驗管理改革，加快藥品及醫療器械上市的審批。

全國人民代表大會常務委員會(「**全國人大常委會**」)於1984年9月20日頒佈，經於2019年8月26日最新修訂並自2019年12月1日起生效的《中華人民共和國藥品管理法》及由國務院於2002年8月4日頒佈，經於2024年12月6日最新修訂並自2025年1月20日起生效的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》對新藥研究、開發、生產及業務營運等藥品管理事項確立了法律框架，並制定適用於藥品生產企業、藥品貿易企業及醫療機構的藥劑配製，以及藥品開發、研究、生產、經銷、包裝、定價及廣告的管理法規。《中華人民共和國藥品管理法》最新修訂本對先前法律作出徹底改變，包括但不限於：(1)完善整個藥品審批程序的監管制度；(2)明確藥品監管責任；(3)加大違規處罰力度；(4)實施藥品上市許可持有人制度；(5)改革藥品審批制度；(6)取消藥品生產質量管理規範(「**良好生產規範**」)認證及藥品經營質量管理規範認證；及(7)臨床試驗機構備案管理取代許可管理以及改進臨床試驗的審批程序。由國家藥品監督管理局(「**國家藥監局**」)於2002年10月30日頒佈、於2020年1月22日經國家市場監督管理總局(「**國家市監局**」)最新修訂並自2020年7月1日起生效的《藥品註冊管理辦法》進一步訂明規管臨床試驗申請、上市批准、批准後修訂及批准續期的法規。

### 藥物臨床試驗

#### *藥物臨床試驗批准*

由國家食品藥品監督管理總局(「**國家食藥監總局**」，於2018年3月18日撤銷)於2003年8月6日頒佈、由國家藥監局及國家衛生健康委員會(「**國家衛健委**」)於2020年4月23日最新修訂並自2020年7月1日起生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》對所有參與藥物臨

床試驗的各方進行細化及劃分責任要求。其亦強調由申辦者及藥品管理機構檢查的臨床試驗基本文件的重要性，並作為確認實施臨床試驗的真實性及所收集數據完整性的基礎。根據國家藥監局及國家衛健委於2019年11月29日頒佈並自2019年12月1日起生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》，列明所有在中國進行的新藥註冊臨床試驗必須獲得批准並於已備案的醫藥臨床試驗機構進行。

根據國家藥監局於2015年11月11日頒佈的《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，國家藥監局對新藥臨床試驗的所有階段實行一次性審批，不再採取分期審批的方式。根據國家藥監局於2018年7月24日頒佈並生效的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，自申請受理繳費之日起60日內，申請人未收到國家藥監局藥審中心(「**藥審中心**」)否定或質疑意見的，可按照提交的方案開展臨床試驗。《中華人民共和國藥品管理法》進一步規定，藥審中心應當自受理臨床試驗申請之日起60個工作日內決定是否同意並通知臨床試驗申請人。倘藥審中心逾期未通知申請人，視為同意申請。根據國家食藥監總局於2017年5月22日頒佈並生效的《關於藥物臨床試驗數據核查有關問題處理意見的公告》，對臨床試驗數據不完整、不規範，不足以證明藥物安全性和有效性的，其註冊申請不予批准。

***藥品臨床試驗登記***

《藥品註冊管理辦法》規定，在獲得臨床試驗批准後和開始臨床試驗前，申辦者應在藥物臨床試驗登記與信息公示平台上，就該藥物臨床試驗登記臨床試驗計劃和其他信息。在藥品臨床試驗期間，申辦者應不斷更新登記信息，並在藥品臨床試驗完成後落實藥品臨床試驗的結果信息。登記信息應在平台上發佈，申辦者應對此類信息的真實性負責。根據國家食藥監總局於2013年9月6日頒佈並生效的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》，凡獲臨床試驗批件在中國進行臨床試驗的，均應登錄信息平台，按要求進行臨床試驗登記與信息公示。申請人須在獲批件後1個月內完成試驗預登記，以獲取試驗唯一登記號；在第1例受試者入組前完成後續信息登記，並首次提交公示。獲批件1年內未完成首次提交公示的，申請人須提交說明；3年內未完成首次提交公示的，批件自行廢止。

*開展臨床試驗*

根據《藥品註冊管理辦法》，臨床試驗主要分為四期及生物等效性試驗。根據藥物特點和研究目的，研究內容包括臨床藥理研究、探索性臨床試驗、驗證性臨床試驗及上市後研究。為在中國開展臨床試驗，國家藥監局要求申辦者申請倫理委員會的批准，並符合中國藥物臨床試驗質量管理規範的有關要求。申辦者應當定期在藥審中心網站提交研發期間安全性更新報告。對於藥物臨床試驗期間出現的可疑且非預期嚴重不良反應和其他潛在的嚴重安全性風險信息，申辦者應當按照相關要求及時向藥審中心報告。根據安全性風險嚴重程度，可以要求申辦者採取加強風險控制的措施，必要時可以要求申辦者暫停或者終止藥物臨床試驗。

根據《藥物臨床試驗質量管理規範》，申辦者應當向研究者和臨床試驗機構提供與臨床試驗相關的法律上、經濟上的保險或者保證，並與臨床試驗的風險性質和風險程度相適應。但不包括研究者和臨床試驗機構自身的過失所致的損害。

根據創新意見，對藥物臨床試驗機構的資質認定實行備案管理。有關部門將檢查遵守中國藥物臨床試驗質量管理規範的情況。臨床試驗方案必須經倫理委員會批准。

根據《中華人民共和國藥品管理法》及《藥物臨床試驗機構管理規定》，藥物臨床試驗機構須備案管理。僅進行與藥物臨床試驗相關生物樣本分析的試驗機構不需要辦理備案手續。

**人類遺傳資源審批**

根據中國國務院於2019年5月28日頒佈、自2024年5月1日起生效及經於2024年3月10日最新修訂的《人類遺傳資源管理條例》(「《**人類遺傳資源管理條例**》」)，人類遺傳資源包括人類遺傳資源材料及信息。人類遺傳資源材料指含有人類基因組、基因等遺傳物質的器官、組織、細胞及其他遺傳材料。人類遺傳資源信息指人類遺傳資源材料生成的數據等信息。《人類遺傳資源管理條例》正式落實了有關中國與外國實體合作研究取得批准的具體要求。為獲得相關藥品和醫療器械上市許可，利用中國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要審批。但是，合作雙方在開展臨床試驗前應當將擬使用的人類遺傳資源種類、數量及其用途進行備案。

外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在中國境內採集、保藏我國人類遺傳資源，不得向境外提供人類遺傳資源。

**新藥申請及批准**

根據《中華人民共和國藥品管理法》，已取得藥品註冊證書的申請人應被確認為藥品上市許可持有人，當依照《中華人民共和國藥品管理法》規定，對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測及報告與處理等承擔責任。藥品上市許可持有人可以自行或委託符合條件的第三方進行藥品的生產經營。申請藥品上市許可時，申請人及藥品生產企業須持有相應的藥品生產許可證。

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人在完成支持藥品上市註冊的藥學、藥理毒理學和藥物臨床試驗等研究，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好接受藥品註冊核查檢驗的準備後，提出藥品上市許可申請，按照申報資料要求提交相關研究資料。藥審中心應當組織藥學、醫學和其他技術人員，對藥品的安全性、有效性和質量可控性等進行綜合審評。其亦訂明突破性治療藥物的審查程序、附條件批准程序、優先審評審批程序及特別審批程序。以下說明新註冊管理辦法中的藥品註冊批准程序。

根據國家藥監局於2015年11月11日頒佈並生效的《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，為特定種類的新藥申請提供快速臨床試驗批准及藥品註冊途徑。此外，根據國家藥監局及國家衛健委於2018年5月17日頒佈並生效的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，進一步簡化及加快特定種類藥物的批准流程。

**藥品生產**

***藥品生產許可證***

根據國家藥監局於2002年12月11日頒佈、經於2020年1月22日最新修訂並自2020年7月1日起生效的《藥品生產監督管理辦法》，藥品生產企業須於其開始生產藥品前獲得省級醫療產品相關部門的藥品生產許可證。於授予此類許可證前，相關政府部門將

檢查申請人的生產設施，並確定設施中的衛生條件、質量保證系統、管理架構及設備是否符合規定標準。各藥品生產許可證有效期為五年，而生產企業須在許可證到期日前六個月內申請換發，並經當局根據現行法律監管要求對有關換證進行重新評估。

***藥品生產質量管理規範***

根據衛生部於1992年12月28日發佈及經於2011年1月17日最新修訂並自2011年3月1日起生效的《藥品生產質量管理規範》(於2013年3月10日撤銷)載列生產藥品的基本標準，包括生產設施、管理人員、生產廠房及設施的質素、文件管理、材料包裝及標籤、檢驗、生產管理、產品銷售及召回及客訴。

***藥品委託生產***

根據國家食藥監總局於2014年8月14日頒佈及自2014年10月1日起生效的《藥品委託生產監督管理規定》，在因技術改造暫不具備生產條件和能力或產能不足暫不能保障市場供應的情況下，委託其他藥品生產企業全部生產的行為。各省、自治區、直轄市食品藥品監督管理局負責藥品委託生產的審批和監督管理。有關規定進一步禁止若干特殊藥品的委託生產安排，包括麻醉藥品、精神藥品、生化藥物及活性藥物成分。

根據《中華人民共和國藥品管理法》，藥品生產企業可以將其藥品生產委託予其他合資格的藥品生產企業。血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、藥品類易製毒化學品不得委託生產；但是，國務院藥品監督管理部門另有規定的除外。《中華人民共和國藥品管理法》規定，藥品上市許可持有人可以自行生產藥品，也可委託藥品生產企業生產。藥品上市許可持有人自行生產藥品的，應當取得藥品生產許可證；或倘持有人委託第三方生產，應當委託符合條件的藥品生產企業。藥品上市許可持有人和受託生產企業應當簽訂委託協議和質量協議，並嚴格履行協議約定的義務。血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、藥品類易製毒化學品不得委託生產，國務院藥品監督管理部門另有規定的除外。

## 藥品出口

根據於1999年9月20日頒佈及自該日起生效的《國家藥品監督管理局關於藥品出口有關問題的批覆》，企業能否獲得藥品進出口業務經營權，以及其資格認定，由外貿主管部門審批。藥品出口主要以輸入國要求為準，只要輸入國沒有特殊的要求，根據國家鼓勵出口的政策，國家藥監局原則上應予支持。但是，根據《中華人民共和國藥品管理法》，出口屬於中國規定的麻醉藥品和精神藥品，需要有相關的國家藥監局頒發的出口許可證。

## 與個人信息及數據保護有關的法規

### *網絡安全*

於2016年11月7日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國網絡安全法》(「《**網絡安全法**》」)，自2017年6月1日起施行。《網絡安全法》規定網絡運營者開展經營和服務活動，必須遵守法律、行政法規，履行網絡安全保護義務。《網絡安全法》進一步要求網絡運營者應當依照法律、行政法規的規定和國家標準的強制性要求，採取一切必要措施，保障網絡安全、穩定運行，有效應對網絡安全事件，防範網絡違法犯罪活動，維護網絡數據的完整性、保密性和可用性。

中國國家互聯網資訊辦公室(「**網信辦**」)聯合其他12個政府部門發佈了《網絡安全審查辦法》(「《**網絡安全審查辦法**》」)，自2022年2月15日起實施。《網絡安全審查辦法》訂明，運營商開展數據處理活動，影響或可能影響國家安全的，應進行網絡安全審查。根據《網絡安全審查辦法》第2條規定，關鍵信息基礎設施運營商採購網絡產品及服務，網絡平台運營者的數據處理行為影響或者可能影響國家安全的，應當接受網絡安全審查。根據《網絡安全審查辦法》第7條，掌握百萬以上用戶個人信息的網絡平台經營者國外上市時，必須向網絡安全審查辦公室申請網絡安全審查。

### *數據安全*

全國人大常委會於2021年6月10日頒佈《中華人民共和國數據安全法》，自2021年9月1日起施行。該法規定，從事數據處理活動的單位必須遵守法律法規。建立健全數據處理全生命週期的全面數據安全管理制度，加強風險監測機制，定期開展風險評估，並向有關部門報告。

# 監管概覽

## *個人信息保護*

於2021年8月20日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國個人信息保護法》(「《**個人信息保護法**》」)，自2021年11月1日起生效。該法對個人信息處理活動規定了若干重要概念：(i)「個人信息」指以電子或其他方式記錄的與已識別或可識別的自然人有關的各種信息，不包括匿名處理的信息；(ii)「個人信息處理活動」包括個人信息的收集、存儲、使用、處理、傳輸、提供、披露和刪除等；及(iii)「個人信息處理者」是指在處理個人信息時獨立確定處理目的和方式的組織或個人。

## *數據出境*

於2022年7月7日，網信辦頒佈《數據出境安全評估辦法》，該辦法自2022年9月1日起生效。《數據出境安全評估辦法》規定數據處理者向境外提供數據，有下列情形之一的，應當通過所在地網信部門向國家網信部門申報數據出境安全評估：(i)數據處理者向境外提供重要數據；(ii)關鍵信息基礎設施運營者和處理100萬人以上個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(iii)自上年1月1日起累計向境外提供10萬人個人信息或者1萬人敏感個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；及(iv)網信辦規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。

於2023年2月22日，網信辦頒佈《個人信息出境標準合同辦法》，辦法自2023年6月1日起生效。根據《個人信息出境標準合同辦法》，個人信息處理者通過訂立標準合同的方式向境外提供個人信息的，應當同時符合下列情形：(1)擬向境外提供個人信息的信息處理者為非關鍵信息基礎設施運營者；(2)處理個人信息不滿100萬人的信息處理者；(3)自上年1月1日起累計向境外提供個人信息不滿10萬人的信息處理者；及(4)自上年1月1日起累計向境外提供敏感個人信息不滿1萬人的信息處理者。《個人信息出境標準合同辦法》於2023年6月1日生效，並提供六個月的寬限期。對於違反標準合同辦法的，依照《個人信息保護法》等法律法規的規定進行處罰。

於2024年3月22日，網信辦發佈《促進和規範數據跨境流動規定》(「《**數據跨境流動規定**》」)，規定下列情形下，數據處理者應通過省級地方網信辦向國家網信辦申報數據出境安全評估：(i)關鍵信息基礎設施運營者向境外提供個人信息或者重要數據；及(ii)關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者向境外提供重要數據，或者自當年1月1日起累計向境外提供100萬人以上個人信息(不含敏感個人信息)或者1萬人以上敏感個人信息。《數據跨境流動規定》亦規定關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者自當年1月1日起累計向境外提供10萬人以上、不滿100萬人個人信息(不含敏感個人信息)或者不滿1萬人敏感個人信息的，應當依法與境外接收方訂立個人信息出境標準合同或者通過個人信息保護認證。《數據跨境流動規定》第3條至第6條主要規定了免予申報數據出境安全評估或認證和提交標準合同。豁免包括但不限於國際貿易、跨境運輸、學術合作、交易性製造、營銷等不涉及個人信息或重要數據的活動。倘我們未能遵守該等要求，我們可能會受到暫停服務、罰款、吊銷相關業務許可證或營業執照以及罰款等處罰。

## 有關公司法與外商投資的法規

### *主要外商投資管理*

中國企業實體的成立、運作以及管理受到《中華人民共和國公司法》(「《**公司法**》」)的規管，該法律於1993年12月29日由全國人大常委會頒佈，最新生效修訂自2024年7月1日起生效。在中國成立的有限責任公司以及股份有限公司受《公司法》的規限。除外商投資法律另有規定外，外資公司亦受《公司法》的規限。

於2020年1月1日，全國人大頒佈的《中華人民共和國外商投資法》(「《**外商投資法**》」)及國務院頒佈的《中華人民共和國外商投資法實施條例》生效及成為規管中國外商投資的主要法律及法規，取代先前規管中國外商投資的三項主要法律，即《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國中外合作經營企業法》及《中華人民共和國外資企業法》，連同其實施細則及配套法規。

# 監管概覽

根據《外商投資法》，「外商投資」是指外國的自然人、企業或者其他組織直接或間接在中國境內進行的投資活動，包括下列情況：(i)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內設立外商投資企業；(ii)外國投資者取得中國境內企業的股份、股權、財產份額或者其他類似權利及權益；(iii)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內投資新建項目；及(iv)法律、行政法規或國務院規定的其他方式的投資。《外商投資法》及《中華人民共和國外商投資法實施條例》規定，對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度，「准入前國民待遇」指在投資准入階段給予外國投資者及其投資不低於本國投資者及其投資的待遇，「負面清單」指國家規定在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施。國家對負面清單之外的外商投資，給予國民待遇。負面清單規定禁止投資的領域，外國投資者不得投資。負面清單規定限制投資的領域，外國投資者進行投資應當符合股權要求、高級管理人員要求等特別規定。

***外商投資產業指導目錄***

外國投資者及外商投資企業在中國的投資受《外商投資產業指導目錄》的規限，該目錄其後被《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2019年版)》(「**負面清單2019**」)及《鼓勵外商投資產業目錄(2019年版)》(「**鼓勵目錄2019**」)所替代，負面清單2019及鼓勵目錄2019由中華人民共和國國家發展和改革委員會(「**國家發改委**」)及商務部於2019年6月30日頒佈及自2019年7月30日起生效。於2020年6月23日，國家發改委及商務部頒佈《外商投資准入特別管理措施(負面清單(2020年版)》(「**負面清單2020**」)，自2020年7月23日起生效及取代負面清單2019。於2020年12月27日，國家發改委及商務部頒佈《鼓勵外商投資產業目錄(2022年版)》(「**鼓勵目錄2022**」)，自2023年1月1日起生效及取代鼓勵目錄2019。於2021年12月27日，國家發改委及商務部頒佈《外商投資准入特別管理措施(負面清單(2021年版)》(「**負面清單2021**」)，自2022年1月1日起生效及取代負面清單2020。於2024年9月6日，國家發改委及商務部頒佈《外商投資准入特別管理措施(負面清單(2024年版)》(「**負面清單2024**」)，自2024年11月1日起生效並取代負面清單2021。根據鼓勵目錄2022及負面清單2024，外商投資項目分為鼓勵、限制和禁止類別。

*外商投資信息報告*

於2019年12月30日，商務部及國家市監局聯合頒佈《外商投資信息報告辦法》，自2020年1月1日起生效。根據該辦法，外國投資者直接或間接在中國境內進行投資活動，應由外國投資者或外商投資企業通過企業登記系統以及國家企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資信息。

**外匯**

根據國務院於1996年1月29日頒佈及經於2008年8月5日最新修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》及國家外匯管理局(「**國家外匯管理局**」)及其他有關中國政府部門發佈的多項法規，人民幣通常可自由兑換以支付經常賬項目，如貿易及服務相關外匯交易及股息支付，惟不可自由兑換以支付資本賬項目(例如於中國境外進行的直接投資、貸款或證券投資)，除非事先取得國家外匯管理局或其當地分支機構的批准。

於2014年7月4日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(「**國家外匯管理局37號文**」)，對中國境內居民或機構通過特殊目的公司尋求境外投資及融資或在中國進行返程投資有關的外匯事宜作出了規定。根據國家外匯管理局37號文，「特殊目的公司」是指境內居民或機構以境外投融資為目的，以其合法持有的境內或境外資產或權益，在境外直接設立或間接控制的境外企業，而「返程投資」是指境內居民直接或間接通過特殊目的公司對境內開展的直接投資活動，即通過設立外商投資企業取得所有權、控制權、經營管理權的行為。國家外匯管理局37號文規定，境內居民或機構向特殊目的公司出資前，應向國家外匯管理局或其地方分支機構辦理外匯登記手續。於2015年2月13日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(自2015年6月1日起生效)，進一步修訂了國家外匯管理局37號文，要求境內居民或機構在設立或控制為境外投資或融資而設立的境外企業時，向合資格銀行而非國家外匯管理局或其地方分支機構辦理登記。

# 監管概覽

## 稅務

### *企業所得稅*

《中華人民共和國企業所得稅法》及《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(統稱「**企業所得稅法**」)分別於2007年3月16日及2007年12月6日頒佈，並分別於2018年12月29日及2019年4月23日修訂。根據企業所得稅法，納稅人分為居民企業和非居民企業。居民企業是指依法在中國境內成立，或者按照外國(地區)法律成立但實際管理機構在中國境內的企業。非居民企業是指依照外國(地區)法律成立且實際管理機構不在中國境內，但在中國境內設立機構、場所的，或者在中國境內未設立機構、場所，但有來源於中國境內所得的企業。根據企業所得稅法及有關實施條例，企業所得稅統一適用25%的稅率。然而，非居民企業在中國境內未設立永久機構、場所的，或者雖於中國設立永久機構、場所，但來源於中國境內的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得按10%的稅率繳納企業所得稅。

### *增值稅*

國務院於1993年12月13日頒佈《中華人民共和國增值稅暫行條例》(「**增值稅條例**」)及於2017年11月19日最新修訂。根據增值稅條例，對在中國境內銷售或進口至中國的貨物或者在中國境內提供加工、修理修配勞務徵收增值稅。

## 知識產權

### *專利*

專利受於1984年3月12日頒佈並於2020年10月17日最新修訂及自2021年6月1日起生效的《中華人民共和國專利法》保護。國家知識產權局下屬的專利局負責接收、審查及批准專利申請。根據《中華人民共和國專利法》，發明專利的專利權保護期為20年，實用新型專利為10年，外觀設計專利為15年(於2021年5月31日或之前申請的外觀設計專利為10年)，自申請日起計算。除法律規定的若干特定情況外，任何人士尋求使用其他人士所擁有的專利權必須獲得專利所有人的同意或適當許可，否則將構成對專利權擁有人的侵權。

# 監管概覽

## *商標*

商標受於1982年8月23日頒佈並於2019年4月23日最新修訂的《中華人民共和國商標法》以及國務院於2002年8月3日頒佈並於2014年4月29日修訂的《中華人民共和國商標法實施條例》保護。於中國，註冊商標包括商品商標、服務商標、集體商標及證明商標。中國國家知識產權局商標局負責全國商標註冊及管理，並就各註冊商標授出為期10年的有效期。註冊商標在有效期屆滿後需要繼續使用的，可每十年續展一次。註冊續展申請須在有效期屆滿前十二個月內提交。商標註冊人可通過簽訂商標使用許可合同，允許他人使用其註冊商標。許可人須監督使用商標的商品質量，而被許可人須保證相關商品的質量。就商標註冊而言，《中華人民共和國商標法》採用「申請在先」原則。申請註冊的商標，凡與已經註冊的其他商標或在同一種或類似商品或服務上經過初步審定及批准使用的商標相同或者近似的，商標註冊申請可被駁回。申請商標註冊的任何人士不得損害他人現有的在先權利，也不得搶先註冊他人已經使用並有「一定影響」的商標。

## *著作權*

全國人大常委會於1990年9月7日頒佈及於2020年11月11日修訂的《中華人民共和國著作權法》規定，中國公民、法人或者非法人組織的作品，包括(其中包括)文學、藝術、自然科學、社會科學、工程技術及電腦軟件，不論有否發表，均享有著作權。

## *域名*

根據信息產業部於2017年8月24日頒佈及自2017年11月1日起生效的《互聯網絡域名管理辦法》，「域名」指互聯網上識別和定位電腦的層次結構式的字符標識，與該電腦的互聯網協議(IP)地址相對應。域名註冊服務遵遁「先申請先註冊」原則。域名註冊完成後，申請者即成為其註冊域名的持有者。此外，持有者須按期繳付所註冊域名的運行費用。如域名持有者未按照規定繳納相應費用，原域名註冊服務機構應當予以註銷，並以書面形式通知域名持有者。

## 僱傭及社會福利

### *勞動合同法*

根據於1994年7月5日頒佈及於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國勞動法》，企業及機構必須建立、健全勞動安全衛生制度，嚴格執行國家勞動安全衛生規程和標準，對勞動者進行勞動安全衛生教育。勞動安全衛生設施必須符合國家規定的標準。企業及機構必須為勞動者提供符合國家規定及相關勞動保護條文的勞動安全衛生條件。《中華人民共和國勞動合同法》於2007年6月29日頒佈、於2012年12月28日修訂並自2013年7月1日起生效，主要旨在管理勞動者／用人單位的權利及義務，包括有關訂立、履行及終止勞動合同的事項。根據《中華人民共和國勞動合同法》，企業或機構與勞動者建立或已建立勞動關係，應當訂立書面勞動合同。企業及機構不得強迫勞動者加班，且用人單位須按照法律法規向勞動者支付加班費。此外，勞動報酬不得低於當地最低工資標準且須準時向勞動者支付勞動報酬。

### *社會保險及住房公積金*

根據於2003年4月27日頒佈、於2010年12月20日修訂及自2011年1月1日起生效的《工傷保險條例》、自1995年1月1日起生效的《企業職工生育保險試行辦法》、於1997年7月16日頒佈的《國務院關於建立統一的企業職工基本養老保險制度的決定》、於1998年12月14日頒佈的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》、於1999年1月22日頒佈的《失業保險條例》及於2010年10月10日頒佈及自2018年12月29日起經修訂及生效的《中華人民共和國社會保險法》之規定，中國境內的企業有責任為僱員提供涵蓋養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及醫療保險的福利計劃。用人單位須向當地政府部門繳納上述社會保險費，倘未繳納社會保險費，將處以罰款並責令限期補足。根據國務院於1999年4月3日頒佈及於2019年3月24日最新修訂的《住房公積金管理條例》，企業必須於住房公積金管理中心登記，經住房公積金管理中心審核後，到相關銀行為僱員辦理住房公積金賬戶設立手續。企業亦須按規定代僱員按時足額繳存住房公積金。

# 監管概覽

## 環境保護

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒佈及於2014年4月24日修訂的《中華人民共和國環境保護法》，全國人大常委會於2002年10月28日頒佈、分別於2016年7月2日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》，以及國務院於1998年11月29日頒佈及於2017年7月16日修訂的《建設項目環境保護管理條例》以及其他相關環保法律及法規，建設單位應當委聘合資格專業人士就有關項目的環境影響編製環境影響報告書、環境影響報告表或環境影響登記表。建設單位應當在開工建設前將環境影響報告書、環境影響報告表或者環境影響登記表報有關環境保護行政主管部門備案或審批。

在中國產生環境污染的企業必須遵守全國人大常委會於1984年5月11日頒佈及於2017年6月27日最新修訂的《中華人民共和國水污染防治法》，全國人大常委會於1987年9月5日頒佈及於2018年10月26日最新修訂的《中華人民共和國大氣污染防治法》，全國人大常委會於2021年12月24日頒佈及於2022年6月5日生效的《中華人民共和國噪聲污染防治法》，以及全國人大常委會於1995年10月30日頒佈及於2020年4月29日最新修訂的《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》。上述法律規範了與環境保護有關的廣泛問題，包括廢水排放、大氣污染控制、噪聲排放及固體廢物污染控制。根據這些法規，所有可能產生環境污染的企業在生產和商業運營時，必須在廠房引進環境保護措施及設立可靠的環境保護系統。

## 消防

根據於1998年4月29日頒佈及於2021年4月29日最新修訂的《中華人民共和國消防法》，國務院住房和城鄉建設主管部門規定的特殊建設工程，建設單位應當將消防設計文件報送住房和城鄉建設主管部門審查，前款規定以外的其他建設工程，建設單位申請領取施工許可證或者申請批准開工報告時應當提供滿足施工需要的消防設計圖紙及技術資料。根據中國住房和城鄉建設部於2020年4月1日頒佈並於2023年8月21日最新修訂的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》，特殊建設工程的消防設計審查、消防驗收，以及其他建設工程的消防驗收備案、抽查，適用該規定。

# 監管概覽

## 併購規定

根據商務部、國務院國有資產監督管理委員會、國家稅務總局、中國證券監督管理委員會(「**中國證監會**」)、國家工商行政管理總局、國家外匯管理局於2006年8月8日聯合頒佈、於2006年9月8日生效且於2009年6月22日修訂的《關於外國投資者併購境內企業的規定》(「**併購規定**」)，外國投資者於進行以下活動時須獲得必要批准：(i)購買境內公司股權使該境內公司變更設立為外商投資企業；(ii)認購境內公司增資使該境內公司變更設立為外商投資企業；(iii)設立外商投資企業購買境內企業資產且運營該資產；或(iv)購買境內企業資產，並以該資產投資設立外商投資企業。併購規定(其中包括)進一步聲稱要求(其中包括)境外特殊公司或境外特殊目的公司(為上市而組成並由中國企業或個人直接或間接控制)須於上市及於海外證券交易所買賣有關特殊目的公司的證券前(特別在特殊目的公司收購中國公司股份或股權以換取境外公司的股份的情況下)獲中國證監會批准。

## 境外上市

於2021年7月6日，中共中央辦公廳及國務院辦公廳共同頒佈《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》(「**關於證券活動的意見**」)。關於證券活動的意見強調，要加強對違法證券活動的管理和境內公司境外上市的監管，並提出採取推動相關監管制度建設等有效措施，應對中國境外上市公司面臨的風險和事件。

此外，於2023年2月17日，中國證監會頒佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》(「**境外上市試行辦法**」)及五項相關指引，該辦法自2023年3月31日起生效。根據境外上市試行辦法，境內企業直接或間接境外發行上市的，應向中國證監會備案並報送相關信息。境外上市試行辦法規定，發行人同時符合下列情形的，認定為境內企業間接境外發行上市而需要向中國證監會備案：(i)境內企業最近一個會計年度的營業收入、利潤總額、總資產或者淨資產，任一指標佔發行人同期經審計合併財務報表相關數據的比例超過50%；及(ii)發行人經營活動的主要環節在境內開展或者主要場所位於境內，或者負責經營管理的高級管理人員多數為中國公民或者經常居住地位於境內。

發行人境外首次公開發行或者上市的，應當在境外提交發行上市申請文件後3個營業日內向中國證監會備案。

在新規例舉行的新聞發佈會上，中國證監會相關負責人明確表示，在境外上市試行辦法施行之日及之前已經在境外上市的境內公司視為現有發行人(「**現有發行人**」)。現有發行人無需立即辦理備案手續，但涉及再融資等後續企業行為時應向中國證監會備案。境內公司在境外上市試行辦法生效前已獲得境外監管機構或證券交易所批准(例如擬在香港發行及／或上市並已通過聯交所聆訊)在境外間接發行及上市但尚未完成境外間接發行上市的，自2023年3月31日起給予六個月的過渡期。六個月內完成境外發行並上市的，視為現有發行人，無需向中國證監會備案境外發行和上市事宜。但於該六個月的過渡期內，倘該境內公司需要向境外監管機構或證券交易所重新申請發行上市程序(例如要求就其股票在聯交所上市申請重新聆訊)，或倘未完成境外間接發行上市的，境內公司應當向中國證監會辦理備案手續。於2023年2月17日，中國證監會亦頒佈《關於境內企業境外發行上市備案管理安排的通知》，明確於境外上市試行辦法施行之日或之前，已在境外提交有效的境外發行上市申請，但未獲境外監管機構或者境外證券交易所同意的境內企業，可以合理安排向中國證監會提交備案申請的時點，並應在境外發行上市前完成備案。

我們已於2023年12月4日根據境外上市試行辦法規定的備案程序向中國證監會提交有關**[編纂]**的備案。中國證監會就**[編纂]**及股份於聯交所**[編纂]**於2024年12月10日發出備案通知。

於2023年2月24日，中國證監會頒佈《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》(「**保密規定**」)，該規定自2023年3月31日起生效。根據保密規定，境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供、公開披露，或者通過其境外上市主體等提供、公開披露其他洩露後會對國家安全或者公共利益造成不利影響的文件、資料的，應當按照國家有關規定，嚴格履行相應程式。

## 與美國有關的法規

### 美國藥品開發及審批法規

在美國，美國食品和藥品管理局(美國藥管局)根據《聯邦食品、藥品和化妝品法案》(聯邦食品、藥品和化妝品法案)及公共健康服務法(PHSA)以及其實施條例管理藥品。獲得審批以及其後遵守適用聯邦、州及地方規章制度不僅需要大量時間，亦耗費財務資源。若在產品開發過程、審批過程或通過審批後任何時間未遵守適用美國監管規定，申請人及／或申辦者可能會受到各種行政或司法制裁，包括美國藥管局拒絕批准待審的申請、撤回批准、命令暫停臨床試驗、發出警告信及其他類型的強制執行相關函件、召回產品、沒收產品、完全或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、政府拒簽合約、作出賠償、強制交還利潤或由美國藥管局及司法部(DOJ)或其他政府實體提起的民事或刑事調查及處罰。藥物亦受到其他聯邦、州及地方法令及法規的約束。

我們的候選藥物必須通過新藥申請程序獲得美國藥管局批准，方可於美國合法上市銷售。美國藥管局要求藥物在美國上市銷售前須通過的流程一般涉及下列各項：

- 根據適用法規(包括美國藥管局的良好實驗室規範)的規定完成廣泛的臨床前研究(有時稱為臨床前實驗室測試)、臨床前動物研究及製劑研究；

- 在開始人體臨床試驗之前必須向美國藥管局提交新藥臨床試驗申請(IND)且申請審批生效，並必須每年更新；

- 在啟動每一項臨床試驗之前，必須獲得機構審查委員會(IRB)的批准；

- 根據研究方案、良好臨床規範(GCP)及其他與臨床試驗相關的法規進行充分及嚴格控制的人體臨床試驗，以保證針對適應症的申報的藥品的安全性及有效性；

- 準備及向美國藥管局提交新藥申請；

- 美國藥管局收到新藥申請後60天內決定新藥申請是否可以備案；倘美國藥管局認定新藥申請不夠完整，無法進行實質性審查，則可能會要求額外資料，並在提供資料之前拒絕接受備案申請；

- 美國藥管局對新藥申請進行深入審查，其中可能包括科學顧問委員會的審查；

- 順利通過美國藥管局對於生產活性藥物成分及成品藥的生產設施的預審批審查，以確保遵守美國藥管局現行的藥品生產質量管理規範(cGMP)；

- 對產生用於支持新藥申請數據的臨床前及╱或臨床試驗場所的潛在美國藥管局審核；

- 在美國進行任何藥品商業營銷或銷售前支付使用者費用及經美國藥管局審查並批准新藥申請；及

- 遵守任何批准後規定，例如風險評估及緩解策略計劃(REMS)以及美國藥管局規定的批准後研究。

*臨床前研究*

支持新藥申請所需的數據產生自兩個不同的開發階段：臨床前階段及臨床階段。就新化學實體(NCE)而言，臨床前開發階段通常包括合成活性成分、開發製劑及確定生產過程、評估純度及穩定性，以及在實驗室裡進行非人體毒理學、藥理學及藥物代謝研究，以支持隨後的臨床試驗。進行臨床前試驗必須遵守聯邦法規，包括良好實驗室規範。在新藥臨床試驗過程中，申辦者必須向美國藥管局提交臨床前試驗結果、生產資料、分析數據、任何可獲得的臨床數據或文獻及建議臨床方案。新藥臨床試驗申請是就美國藥管局授權向人類施用試驗性藥物的申請。新藥臨床試驗申請的中心關注點在於人類試驗的總體試驗計劃及方案。新藥臨床試驗在美國藥管局受理申請30天後自動生效，除非美國藥管局就擬進行的臨床試驗及進行新藥臨床試驗地點提出疑慮或問題並要求於該30天內暫停臨床試驗。在此情況下，在開始臨床試驗前新藥臨床試驗申辦者及美國藥管局必須解決現存的疑慮或問題。提交新藥臨床試驗申請後，可能會繼續進行一些長期臨床前測試(如就生殖不良事件及致癌性進行動物測試)。美國藥管局亦會出於對安全的疑慮或不遵守規定於臨床試驗前或臨床試驗期間的任何時候暫停候選藥物的臨床試驗。因此，提交新藥臨床試驗申請並不等於保證美國藥管局必然允許展開臨床試驗，且不保證一旦展開試驗，不會發生可能導致試驗需暫停或終止的問題。

*臨床研究*

開發的臨床階段涉及根據良好臨床規範在合資格研究員(通常為並非受僱於或受控於申辦者的醫生)的監督下管理向人類受試者或患者施用藥品。良好臨床規範通常包括所有參與研究受試者應就參與任何臨床試驗提供書面知情同意的規定。臨床試驗按照書面研究方案進行，當中詳細載列(其中包括)臨床試驗目標、給藥程序、受試者選擇及排除標準，以及將用於監測受試者安全性及評估有效性的參數。在新藥臨床試驗過程中，每個試驗方案及試驗方案任何後續修訂必須呈交予美國藥管局。此外，每項臨床試驗必須經將進行臨床試驗的每間機構審查及批准。機構審查委員會負責保障試驗參與者的福利及權利，並考慮參與臨床試驗的個人所面臨的風險是否已降至最低，且與預期利益比較是否合理。機構審查委員會亦審查並批准須向每個臨床試驗受試者或其法定代表提供的知情同意書，並必須監察臨床試驗直至完成。亦有要求規定對進行中的臨床試驗及向公共登記處就已完成臨床試驗的結果作出報告。例如，與若干臨床試驗有關的資料須於指定時間段提交予國立衛生研究院，以便於其網站ClinicalTrials.gov公開發佈。

臨床試驗一般以三個接續的階段進行，這三個階段可能重疊或合併，稱為臨床試驗的I期、II期及III期。

- I期：於標準的I期臨床試驗中，最初由少數健康志願者接受藥物，彼等初步接受多種劑量的候選藥物。

該等臨床試驗的主要目的為評估藥物的代謝、藥理作用、適當劑量、副作用耐受性及安全性。

- Ib期：雖然I期臨床試驗並非旨在治療疾病，但Ib期試驗是在已被診斷患有該研究藥物所試圖對治的疾病的患者人數中進行。患者群體通常顯示生物標記物、替代或可以評估顯示「概念驗證」的其他臨床結果。在Ib期研究中，概念驗證通常證實一種假設，即當前對生物標記物、替代或其他結果益處的預測與研究藥物的作用機理相容。

- I/II期：將針對相同治療的I期和II期試驗合併為單一研究方案。首先施用藥物以確定最大可耐受劑量，然後在II期部分研究中治療另外的患者以進一步評估安全性及／或有效性。

- II期：將藥物施用於有限患者群體，以確定劑量耐受性及產生期望療效的最佳劑量。同時，收集有關安全性以及更多藥物代謝動力學及藥效學的資料，以及識別可能的不良反應及安全風險，並初步評估有效性。

- III期：通常在地域分佈較為分散的多個試驗場所，通過嚴格控制的臨床試驗將藥物施用於更多數量的患者，以產生足夠的數據表明藥物對其預期用途的有效性及其安全性，並編製藥物整體療效／風險概況，為藥物批准及藥品標籤提供充分的依據。III期臨床試驗可能包括安慰劑及／或其他比較治療的比較。通常延長治療的持續時間，以模擬營銷期間藥物的實際使用。一般而言，美國藥管局批准新藥申請需要進行兩項充分且嚴格控制的III期臨床試驗。關鍵性研究是一項充分滿足監管機構對候選藥物有效性及安全性評估要求的臨床研究，從而可以為藥物批准作出合理解釋。一般而言，關鍵性研究即是III期研究，但若試驗設計能夠對臨床療效進行嚴格控制並為其提供可靠評估(尤其在醫療需求未獲得滿足的情況下)，II期研究則可能是關鍵性研究。批准後試驗(有時候指IV期臨床試驗)可能會在首次上市批准後進行。該等試驗用於從治療預期治療適應症患者中獲得額外的經驗或符合其他監管規定。在某些情況下，美國藥管局可能強制要求進行IV期臨床試驗。

至少每年向美國藥管局呈交詳述臨床試驗結果的進度報告；若出現嚴重不良反應，則增加呈交報告的次數。就發現嚴重及意外的不良事件，或來自實驗室動物試驗的任何發現表明對人類受試者有重大風險，新藥臨床試驗書面安全報告必須提交至美國藥管局及研究員。美國藥管局、機構審查委員會或臨床試驗申辦者可能會因各種理由(包括發現研究受試者或患者正面臨不可承受的健康風險)隨時暫停或終止臨床試驗。美國藥管局通常會檢查一個或多個臨床試驗場所，以確保符合良好臨床規範及所提交臨床數據的完整性。同樣，若臨床試驗未根據機構審查委員會的要求進行或若藥物會給患者帶來不可預期的重大傷害，機構審查委員會可暫停或終止在其試驗機構(或其代表的試驗機構)進行臨床試驗的批准。此外，部分臨床試驗由臨床試驗申辦者組織的一個合資格獨立專家小組(稱為數據安全監測委員會)進行監督。該小組基於試驗中獲取的若干數據，授權試驗是否可在指定檢查點繼續進行。在進行臨床試驗的同時，公司通常會完成其他動物研究，亦必須建立有關藥物化學及物理特性的其他資料，並根據cGMP的要求，最後確定商業批量生產藥物的流程。生產流程必須能夠持續生產高質量批次的候選藥物，且(其中包括)cGMP規定了大量程序性、實質性及記錄要求，以

確保最終藥品的長期穩定性及質量。另外亦必須選擇合適的包裝並進行測試及穩定性研究，以證明候選藥物在其保存期限內不會經受難以接受的變質。

*提交新藥申請及美國藥管局審查程序*

試驗完成後，分析試驗結果及數據以評估安全性及有效性。隨後，作為新藥申請的一部分，將臨床前研究及臨床試驗結果，連同建議藥物標籤、有關將用於確保藥物質量的生產流程及設施的資料、對藥物進行化學分析測試的結果及其他相關資料提交至美國藥管局。新藥申請是就批准藥物上市銷售的申請，必須包含足以證明安全性及有效性的證據，這通過廣泛臨床前及臨床試驗來證明。申請可能既包括臨床前及臨床試驗的負面或模稜兩可的結果，又包括正面結果。數據可能來自公司出資的臨床試驗，旨在測試藥物使用的安全性及有效性，或來自其他來源，包括研究員發起的研究。為支持上市批准，所提交的數據必須在數量及質量上足以確定研究藥品的安全性及有效性，以達到美國藥管局的要求。根據聯邦法，大部份新藥申請的提交須支付申請使用者費用；在若干有限情況下，可能獲豁免有關費用。藥品在美國進行銷售之前，必須獲得美國藥管局對新藥申請的批准。

此外，根據《2003年兒科研究平等法案》(PREA)，新藥申請或新藥申請的補充文件必須包含足夠數據，以評估藥品在所有相關兒童亞群中對所聲稱適應症的安全性及有效性，及支持藥物安全有效的每個兒童亞群的劑量及用藥。美國藥管局可能同意延期提交數據或全部或部分豁免。

根據經修訂的處方藥使用者費用法案(PDUFA)，每項新藥申請須隨附申請使用者費用。美國藥管局每年調整PDUFA使用者費用。根據美國藥管局的收費表(有效期至2024年9月30日)，須提交臨床數據的申請(如新藥申請)的使用者費用為4,048,695美元。PDUFA亦徵收416,734美元的人類處方藥的項目費用。某些情況可獲減免費用，包括小企業首次提交申請可獲豁免申請費用。此外，指定為孤兒藥的產品之新藥申請不收取使用者費用，除非該產品亦包括非孤兒適應症。

美國藥管局在受理新藥申請並備案前，會審查所有提交的新藥申請，亦可能不受理新藥申請並備案，而是要求提供更多資料。美國藥管局於收到新藥申請後60天內對其進行初步審查，並於收到提交後的第74天前通知申辦者，以釐定申請有否充分提交資料、足以進行實質性審查。申請一經批准備案，美國藥管局開始對新藥申請進行深度審查。根據美國藥管局所同意PDUFA下的目標及政策，美國藥管局自備案日期起10個月內完成其對標準新藥申請的初步審查並對申請人作出回應，並自備案日期起六個

月內「審查優先」新藥申請。美國藥管局並非總是符合PDUFA下其對標準及優先審查的目標日期，且審查過程往往因美國藥管局要求提供補充資料或說明而大幅延長。

提交新藥申請經受理並備案後，美國藥管局審查該新藥申請以釐定(其中包括)申報的藥物就其預期用途是否安全及有效，以及是否按照cGMP生產藥品，以保證及維持藥物的特性、藥力、質量及純度。美國藥管局可將存在安全性及有效性難題的藥物或候選藥物申請送交至諮詢委員會(通常為包括臨床醫生及其他專家的專家組)，以供彼等進行審查及評估並就是否批准申請以及在何等條件下批准申請提出推薦意見。美國藥管局不受顧問委員會推薦意見的約束，但在決策時會審慎考慮有關意見。美國藥管局可能會重新分析臨床試驗數據，這可能會導致美國藥管局與我們在審查過程中進行廣泛討論。

在批准新藥申請前，美國藥管局將對新藥的生產設施進行預批准檢查，以釐定彼等是否符合cGMP。在釐定生產工藝及設施符合cGMP且足以保證在規定的標準內實現藥品的穩定生產後方決定批准藥品。此外，批准新藥申請前，美國藥管局亦可能會審核臨床試驗的數據以確保符合良好臨床規範要求。美國藥管局在評估申請、製造過程及將生產藥品及／或活性藥物成分藥的生產設施後，其可能會發出批准函或完整回覆函。批准函授權擁有具體處方資料，用於特定適應症的藥物的商業化上市。完整回覆函表明申請的審核週期已完成，及申請尚不足以獲批准。完整回覆函通常描述在新藥申請中由美國藥管局確定的所有具體缺陷。完整回覆函可能需要額外的臨床數據及／或額外的關鍵性臨床試驗，及／或與臨床試驗、臨床前研究或製造相關的其他重要、昂貴及耗時的要求。倘發出完整回覆函，申請人可重新提交新藥申請，處理回覆函指出的所有缺陷，或者撤回申請。即使已提交有關數據及資料，美國藥管局可最終決定，新藥申請不符合批准準則。臨床試驗所得數據並非必定不可推翻，美國藥管局可能與我們對相同數據有不同詮釋。

倘藥物獲上市批准，有關批准可能限於特定疾病及劑量或限制用藥適應症的範圍。此外，美國藥管局可能要求在藥物標籤中包含若干禁忌症、警告或預防措施，或可能就建議標籤的批准、適當控制及規範發展的其他變更，對新藥申請的批准設置條件，或進行上市後檢測或臨床試驗及監測以監察經批准藥物的效果的義務。例如，美國藥管局可能要求進行IV期臨床試驗，該臨床試驗旨在進一步評估藥物的安全性及有效性，並可能需要測試及監測程序以監測已商業化的經批准藥物的安全性。美國藥管

局亦可能就批准設置其他條件，包括對REMS的要求，以確保藥物或生物製品的價值超過其風險。倘美國藥管局認為需要REMS，則新藥申請申辦人必須提交建議REMS。美國藥管局將不會批准沒有經批准REMS(倘需要)的新藥申請。REMS可能包括用藥指引、醫生溝通計劃，或確保安全用藥的因素，如限制性分銷方法、病人記錄簿及其他風險最小化工具。任何該等對批准或上市的限制可能限制商業宣傳、分銷、處方藥物或配藥。藥物批准可能因不符合監管規定或如初步上市後發生問題而遭撤回。

*第505(b)(2)條新藥申請*

美國藥管局有權根據聯邦食品、藥品和化妝品法案第505(b)(2)條(該條款根據並非由申請人得出的安全性及有效性數據)批准替代類型的新藥申請。第505(b)(2)條允許申請人部分依賴美國藥管局先前對類似產品的安全性及有效性的調查結果或已發表文獻。具體而言，第505(b)(2)條適用於最少有若干所要求的資料顯示藥物對擬作用途為安全有效，且有關調查「並非由申請人進行或針對申請人進行及申請人並無從進行調查者或調查所針對者獲得參考或使用的權利」。

第505(b)(2)條新藥申請，可為過往獲批准產品的新配方或改進配方或新用途提供可替代及可能更為快速的美國藥管局批准途徑。倘第505(b)(2)條申請人可證明依賴美國藥管局過往的批准在科學上屬合適，則申請人毋須對新產品進行若干臨床前或臨床研究。美國藥管局亦可要求公司進行額外的研究，以支持經批准產品的變更。之後美國藥管局可批准新候選藥物用於已獲批准參考產品的所有或部分說明適應症以及505(b)(2)申請人主張的任何新適應症。

*仿製藥簡化新藥申請*

於1984年，隨著《1984年藥物價格競爭及專利期補償法案》(一般稱為《哈奇－維克斯法案》)獲通過，國會授權美國藥管局批准美國藥管局過往根據新藥申請法規條文批准的仿製藥。為取得仿製藥的批准，申請人須向該機構提交簡化新藥申請(ANDA)。為支持有關申請，仿製藥廠商可依賴先前針對根據新藥申請已獲批准的藥品(稱為「參照上市藥物」，或RLD)進行的臨床前及臨床試驗。

具體而言，為使ANDA獲得批准，美國藥管局須認定仿製藥的活性成分、給藥途徑、劑型及藥物強度與RLD相同。與此同時，美國藥管局亦須確定仿製藥與創新藥具有「生物等效性」。根據有關法規，倘「藥物吸收的速度及程度與目錄藥物的吸收速度及

程度並無顯著差異」，則仿製藥與RLD具有生物等效性。重新授權的《仿製藥用戶付費法案》(GDUFA)載有美國藥管局在提交申請後10個月內審查標準ANDA的表現目標，如符合若干規定，則在提交後8個月內優先批准ANDA。

ANDA獲批准後，美國藥管局即表示該仿製藥與RLD具有「治療等效性」，並在其出版物《經治療等效性評價批准的藥品》(亦稱為「橙皮書」)中指定經批准仿製藥的治療等效性評級。醫生及藥劑師視「AB」治療等效評級為仿製藥完全可替代RLD。此外，透過若干州法律及眾多健康保險計劃的運作，美國藥管局認定的「AB」評級通常會導致在未經處方醫生或患者知情或同意的情況下由仿製藥替代。

***兒科試驗***

根據《兒科研究平等法案》，新藥申請或新藥申請的補充文件必須包含足夠數據，以評估藥品在所有相關兒童亞群中對所聲稱適應症的安全性及有效性，及支持藥物安全有效的每個兒童亞群的劑量及用藥。FDASIA頒佈後，計劃提交包含新活性成分、新適應症、新劑型、新給藥方案或新給藥途徑的藥物上市申請的申辦者還必須在II期終結會議後的60天內或按照申辦者與美國藥管局的約定，提交初始兒科研究計劃(PSP)。初始PSP必須包括申辦者計劃進行的兒科研究的大綱，包括研究目標及設計、年齡組、相關終點及統計方法，或為何不包括此類詳細信息的理據，以及任何推遲兒科評估或完全或部分豁免遵守提供兒科研究數據及支持信息規定的要求。美國藥管局及申辦者必須就PSP達成協議。如需要根據從臨床前研究、早期臨床試驗及／或其他臨床開發計劃收集的數據考慮對兒科計劃的更改，申辦者可隨時提交對商定初始PSP的修訂。法律規定，美國藥管局須向未按規定提交兒科評估的申辦者發出違規函件。

根據《最佳兒童藥物法案》(BPCA)，倘申辦者提交美國藥管局規定的有關使用兒童候選藥產品活性成分的資料，若干治療候選人可能會獲得額外六個月的排他專門治療。儘管美國藥管局或就批准或未批准的適應症的研究發出書面請求，但只有在確定有關候選藥產品用於兒科群體或部分兒科組群的資料乃可能對該群體健康有益時方會如此行事。

FDASIA重新永久性授權PREA及BPCA修訂該等法律下部分規定，並為罕見兒科疾病制定優先審核憑證。根據2021年《合併撥款法案》，美國藥管局授予罕見兒科疾病憑證的權限已延長至2024年9月30日，而2024年9月30日前收到罕見兒科疾病認定的產品的有關權限則延長至2026年9月30日。

*上市後要求*

新藥獲批准後，製藥公司及已核准的藥物將受到美國藥管局的持續監管，其中包括監控及記錄行動、向適用監管機構報告藥物不良反應、向監管機構提供最新的安全性及有效性信息、藥物抽樣及分銷要求，及遵守適用的推廣及廣告要求等。

處方藥廣告受聯邦、州及外國法規的約束。在美國，美國藥管局規管處方藥的推廣，包括直接面向消費者的廣告標準、對未在已核准藥物標籤中描述的藥物使用範圍或患者群體對象推廣藥物的限制(稱為「**標籤外用藥**」)、對行業資助的科學及教育活動的限制，及對涉及互聯網推廣活動的規定。儘管醫生可以合法開處方藥以用於標籤外用藥，但生產商不得營銷或推廣該等標籤外用藥。處方藥推廣材料在首次使用時必須同時提交至美國藥管局。藥物或其標籤修改或加強或生產場地變更通常須獲得美國藥管局及其他監管機構批准，當中可能會或可能不會獲得批准或可能導致審查流程冗長。分銷任何處方藥及藥物樣品亦須符合《美國處方藥營銷法案》(為聯邦食品、藥品和化妝品法案的一部分)。

在美國，藥品一經批准，其生產將受到美國藥管局全面及持續的監管。美國藥管局的規定要求藥品應在特定已核准的設施中按照cGMP進行生產。申請人亦可能依賴第三方生產臨床及商業數量的藥品，而該等第三方須按照cGMP的規定運作。cGMP的規定要求包括質量控制及質量保證，以及保存相應的記錄及文件等，並有責任調查及糾正任何違反cGMP的行為。藥物生產商及涉及生產及分銷經批准藥物的其他企業須向美國藥管局及若干州級部門辦理機構註冊手續，且須接受美國藥管局及若干州級部門就cGMP及其他法律的合規情況開展的定期但未事先通知的視察。因此，生產商必須在生產與質量控制方面持續投入時間、資金及精力，以保證持續遵守cGMP。該等法規亦就生產及質量保證活動施加若干組織、程序及文件方面的要求。使用第三方合約生產商、實驗室或包裝商的新藥申請持有人負責選擇及監督合資格的公司，並在某些情況下為該等公司合資格的供應商。該等公司及彼等的供應商(如適用)必須在任何時候

接受美國藥管局的檢查，且如發現違反條件(包括未能符合cGMP)，可能會帶來強制執法行動，導致任何有關設施運作中斷，或影響彼等分發其生產、加工或測試藥物的能力。批准後發現藥物有問題可能導致對藥物、生產商，或經批准新藥申請的持有人的限制，包括從市場召回或撤回藥物等，並可能需要大量資源作出糾正。

美國藥管局亦可能要求進行批准後測試(有時稱為IV期測試)、風險最小化行動計劃及上市後監管，以監測已核准藥品的療效，又或就批准施加附帶條件，以至可能限製藥品的分銷或使用。發現之前未知的藥物問題或未能遵守適用的美國藥管局要求可能會產生負面後果，包括負面宣傳、司法或行政法規執行行動、美國藥管局警告函、強制對醫生作更正宣傳或溝通，以及民事或刑事處罰等。新發現或開發的安全性及療效數據可能導致須變更已核准的藥品標籤(包括增加新的警告及禁忌症)，亦可能需要實施其他風險管理措施。此外，政府可能設立的新規定(包括新法例所導致者)或美國藥管局政策可能產生變動，均可能延遲或妨礙本集團開發中藥物的監管批准。

***其他美國監管事宜***

藥物批准後生產、銷售、推廣及其他活動亦受美國藥管局以外多個監管機關所規管，在美國包括美國醫療保險和醫療補助服務中心、美國衛生及公共服務部的其他部門、美國禁毒執法管理局(有關受管制藥物)、美國消費品安全委員會、聯邦貿易委員會、職業安全和健康管理局、美國國家環境保護局以及州及地方政府。於美國，銷售、營銷及科學／教育計劃亦必須遵守國家及聯邦監管欺詐及濫用的法律。定價及回扣計劃必須遵守1990年《美國綜合預算調整法令》及較近期的《實惠醫療法案》規定的醫療補助回扣規定。如向美國聯邦總務署聯邦供應計劃表的授權用戶提供藥物，則適用額外法律及規定。處理任何受管制藥物必須遵守《美國受管制藥物法案》及《受管制藥物進出口法案》。藥物必須符合《美國防毒包裝法案》的適用兒童安全包裝規定。生產、銷售、推銷及其他活動亦可能須遵守聯邦及國家保障消費者及不公平競爭法律。

分銷藥物須遵守額外規定及法規(包括廣泛記錄保存、許可、存儲及保安規定)，旨在防止不獲授權藥物的銷售。

未能遵守監管規定會使企業面對法律或監管行動。視乎情況，未能符合適用監管規定可導致刑事檢控、罰款或其他處罰、禁制令、召回或扣押藥物、全部或部分暫停生產、拒絕或撤回生產批准、或拒絕允許企業訂立供應合約(包括政府合約)。此外，即使企業遵守美國藥管局及其他規定，有關產品安全或有效性的新資料可能會導致美國藥管局修改或撤回產品批准。禁止或限制銷售，或撤回本集團未來營銷的產品可能會對本集團的業務造成重大不利影響。

法規、法令或現有法規詮釋的變動可能於未來影響本集團的業務，例如：(i)要求更改生產安排；(ii)要求增加或更改產品標籤；(iii)要求召回或停止經營產品；或(iv)額外的存檔要求。倘實施任何有關變動，可能對我們的業務營運造成不利影響。

***美國專利期限恢復及市場專營***

根據美國藥管局批准本集團侯選藥物的時間、期間及具體情況，若干本集團的美國專利可能符合《哈奇－維克斯法案》項下延長有限專利期限的資格。《哈奇－維克斯法案》允許專利恢復期限至最多五年，以補償在產品開發及美國藥管局監管審查過程中損失的專利期限。然而，專利期限恢復不可將專利剩餘期限延長至超過產品批准日期之後的14年。專利期限恢復期通常為新藥臨床試驗生效日期與新藥申請提交日期之間的一半時間，加上新藥申請提交日期與批准該申請之間的時間。每種已核准藥物僅有一個專利有資格獲得延期，且延期申請必須在專利期滿前提交。美國專利商標局經與美國藥管局磋商後審查並批准任何專利期限延長或恢復的申請。2018年，美國藥管局推進旨在促進藥物競爭和患者有權使用仿製藥的政策，如發佈有關合成仿製藥的指引及仿製產品可申請延遲批准的條件。

聯邦食品、藥品和化妝品法案項下的市場專營條款亦可令若干營銷申請的提交或批准延期。聯邦食品、藥品和化妝品法案在美國範圍內向首個獲得新化學實體的新藥申請申請人提供五年期非專利市場專營。倘美國藥管局先前並無批准含有相同活性部分(活性部分指引起藥物作用的分子或離子)的任何其他新藥，則該藥物為新化學實體。於專營期內，美國藥管局或不會接納另一間公司就相同活性部分的另一款藥物呈交的ANDA審查或第505(b)(2)條新藥申請，而不論藥物是擬作如原創新藥物的相同適應症或另一項適應症，而申請人並無擁有或參照批准所需所有數據的法律權利。然而，如其含有專利無效或並無侵犯創新新藥申請持有人於美國藥管局所列其中一項專

利的證書，則申請人可於四年後呈交申請。具體而言，申請人必須核證每項相關專利：所需專利資料並未提交；所列專利已到期；所列專利未到期，但將於特定日期到期並於專利到期後尋求批准，或所列專利無效、不可強制執行，或將不會受新產品所侵犯。新產品將不會侵犯已批准產品所列專利或有關專利為無效或不可強制執行的證書稱為第IV段證書。如申請人並無挑戰所列專利或沒有指出不會就使用方法尋求專利的批准，則ANDA申請將於所有所列專利申索所參照產品已到期後方會批准。如ANDA申請人向美國藥管局提供第IV段證書，倘美國藥管局接納ANDA備案，則申請人亦必須向新藥申請及專利持有人發送第IV段證書通知。新藥申請及專利持有人可繼而提出專利侵犯訴訟以應對第IV段證書通知。於收取第IV段證書通知後45天內提交專利侵權訴訟會自動防止美國藥管局批准ANDA，直至收取第IV段證書通知後30個月、專利到期，或侵權個案的判決對ANDA申請人有利(以較早者為準)。倘第505(b)(2)條申請人依賴過往美國藥管局對安全及有效性的調查，則申請人須向美國藥管局就橙皮書中所列的過往經批准產品的專利進行與ANDA申請人相同程度其安全性及功效的證明。

聯邦食品、藥品和化妝品法案亦容許新藥申請(或對現有新藥申請的補充：如申請人進行或其資助如就現有藥物的新適應症、劑量或優勢的新臨床調查(被美國藥管局視為申請批准必需的生物利用度研究除外)的三年市場專營期。此三年專營期僅涵蓋獲批准藥物根據新臨床調查的修改，且並無禁止美國藥管局就原適應症或使用情況而批准含有活性成份藥物的ANDA。五年及三年專營期將不會延遲全面新藥申請呈交或批准。然而，申請人呈交全面新藥申請將須進行所有臨床前研究、足夠及受精心控制臨床試驗或取得參照權利，以展示其為安全及有效。上述孤兒藥物專營權可能提供七年的市場專營期，惟若干情況除外。兒科藥品專營權(若授出)在現有專營期間及專利年期的基礎上增加六個月。此六個月的專營權(自其他獨家保護或專利年期終止起)可根據美國藥管局發出的「書面要求」基於自願完成兒科試驗而授出。

## 概覽

我們是一間以創新驅動的臨床階段眼科生物科技公司，致力於開發新型及差異化療法。多年來，我們一直專注於內部發現、開發及商業化同類首創及同類最佳眼科療法。本公司於2020年11月20日於開曼群島註冊成立為一間獲豁免有限公司，為本集團的控股公司。

本集團的歷史可追溯至2015年9月，當時Ni博士(單一最大股東、董事會主席、執行董事兼首席執行官)連同其他聯合創始人(即Dinh先生(執行董事)及Li博士(非執行董事))於美國創建營運附屬公司之一Cloudbreak USA。Ni博士與Dinh先生於彼等在Allergan任職期間結識，並已共事超過15年。Ni博士與Li博士透過於美國加州科學領域的業務及個人聯繫結識，而我們的創始人隨後互相結識。於2015年，憑藉眼科專長及知識，彼等進一步決定聯合創辦我們首家主要營運實體Cloudbreak USA。

## 主要里程碑

下表概述我們的企業及業務發展的多個重要里程碑。

| 年份 | 里程碑 |
|---|---|
| 2015年9月 | 我們的首家主要營運實體Cloudbreak USA於美國註冊成立 |
| 2016年12月 | CBT-001：於美國提交新藥臨床試驗申請，而美國藥管局並未於新藥臨床試驗申請30天審查期內對進行第2期臨床試驗提出任何異議 |
| 2017年4月 | CBT-001：於美國開始第2期臨床試驗 |
| 2018年4月 | CBT-001：於美國完成第2期臨床試驗 |
| 2019年5月 | CBT-001：美國藥管局並未於第2期臨床試驗後會議中對進行第3期臨床試驗提出任何異議 |
| 2020年4月 | CBT-001：與遠大醫藥訂立獨家商業化許可安排 |
| 2020年11月 | 本公司於開曼群島註冊成立 |
| 2021年2月 | CBT-004：獲得新藥臨床試驗批准於美國進行第2期臨床試驗 |
| 2022年5月 | CBT-006：於美國完成第2期臨床試驗 |
| 2022年11月 | CBT-001：於中國提交新藥臨床試驗申請 |
| 2023年1月 | CBT-009：於澳洲完成第1/2期臨床試驗 |

| 年份 | 里程碑 |
|---|---|
| 2023年3月 | CBT-001：獲得國家藥監局批准於中國開始第3期多地區臨床試驗 |
| 2023年5月 | 於中國江蘇省蘇州市建立首個試生產設施 |
| 2023年9月 | CBT-009：美國藥管局於新藥臨床試驗前申請初步答覆中並未對進行第3期臨床試驗提出任何異議 |
| 2024年8月 | 我們與參天製藥株式會社訂立獨家許可協議 |
| 2024年9月 | CBT-009：獲得新藥臨床試驗批准於美國進行第3期臨床試驗 |
| 2025年5月 | CBT-004：於美國完成第2期臨床試驗 |

## 公司發展及股權變動

本集團由本公司、6間營運附屬公司及5間投資控股附屬公司組成。下文載列本集團成員公司的資料及主要公司發展歷史：

### 營運附屬公司

我們於下文載列於往績記錄期及直至最後實際可行日期我們的營運附屬公司(均為對經營業績作出重大貢獻的主要附屬公司，惟尚未開始營運的撥康視雲宜興及撥康視雲溫州除外)的若干資料：

| 編號 | 名稱 | 註冊成立／成立／組建日期 | 截至最後實際可行日期的擁有權 | 已發行股本／註冊資本 | 主要活動 | 註冊成立／成立／組建地點 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. | Cloudbreak USA | 2015年9月14日 | 100% | 不適用[1] | 研發治療藥物，及為與我們臨床階段候選藥物有關的重要專利的控股實體 | 美國加州 |
| 2. | ADS USA | 2017年1月16日(隨後於2020年11月16日在美國特拉華州轉為有限責任公司) | 100% | 100個單位 | 研發治療藥物及生物製劑，及為與我們臨床階段候選藥物有關的重要專利的控股實體 | 於美國內華達州組建為有限責任公司，隨後轉為於美國特拉華州的有限責任公司 |

| 編號 | 名稱 | 註冊成立／成立／組建日期 | 截至最後實際可行日期的擁有權 | 已發行股本／註冊資本 | 主要活動 | 註冊成立／成立／組建地點 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 3. | 撥康視雲廣州 | 2018年9月30日 | 100% | 人民幣10,970,620元 | 研發治療藥物，及為與我們在中國的臨床階段候選藥物有關的重要專利的控股實體 | 中國 |
| 4. | ADS Australia | 2020年11月20日 | 100% | 100股每股面值0.01澳元的股份 | 治療藥物的臨床研發 | 澳洲 |
| 5. | 撥康視雲蘇州 | 2021年9月27日 | 100% | 40百萬美元 | 治療藥物的臨床前及臨床研發及營運生產設施 | 中國 |
| 6. | 撥康視雲宜興[(2)] | 2023年9月5日 | 100% | 35百萬美元 | 治療藥物及生物製劑的臨床前及臨床研發 | 中國 |
| 7. | 撥康視雲溫州[(2)] | 2024年6月11日 | 100% | 人民幣10,000,000元 | 治療藥物及生物製劑的臨床前及臨床研發 | 中國 |

*附註：*

(1) 根據Cloudbreak USA日期為2021年12月3日的第五份經修訂及經重列營運協議，本公司獲准成為其唯一股東。

(2) 截至最後實際可行日期，撥康視雲宜興及撥康視雲溫州尚未開始營運。

## 投資控股附屬公司

下文載列投資控股附屬公司的詳情：

| 編號 | 名稱 | 註冊成立日期 | 截至最後實際可行日期的擁有權 | 已發行股本 | 主要活動 | 註冊成立地點 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. | Cloudbreak Cayman | 2019年11月1日 | 100% | 240,403股A類普通股、152,484,600股B類普通股、8,873,587股系列A優先股及81,707,570股系列B優先股，每股面值為0.0001美元 | 投資控股 | 開曼群島 |
| 2. | Cloudbreak BVI | 2019年11月18日 | 100% | 1股面值為1美元的普通股 | 投資控股 | 英屬處女群島 |
| 3. | Cloudbreak HK | 2019年11月28日 | 100% | 1股面值為1港元的普通股 | 投資控股及持有商標 | 香港 |
| 4. | Cloudbreak Pharma HK | 2022年6月13日 | 100% | 10,000股每股面值1港元的普通股 | 投資控股 | 香港 |
| 5. | Cloudbreak Germany | 2021年11月4日 | 100% | 25,000股每股面值1歐元的股份 | 投資控股 | 德國 |

## 本集團主要股權變動

### 1. Cloudbreak USA

#### *(a) 組建Cloudbreak USA*

Cloudbreak USA(我們的首家主要營運實體)由Ni博士(單一最大股東、董事會主席、執行董事兼首席執行官)於2015年9月14日根據美國加州的法律組建為有限責任公司。Ni博士，連同Dinh先生(執行董事)及Li博士(非執行董事)被視為Cloudbreak USA與本集團的聯合創始人。

***(b) 澳美投資***

於2015年11月18日，Cloudbreak USA與澳美製藥廠有限公司(「**澳美**」)訂立合作協議，據此，澳美同意向Cloudbreak USA投資2百萬美元，以認購其30%股東權益。該投資金額乃按公平原則磋商釐定。根據Cloudbreak USA日期均為2015年12月4日的營運協議及股東協議，Ni博士、澳美、Dinh先生及Li博士分別持有Cloudbreak USA已發行在外股東權益之30%、30%、15%及10%，而餘下15%的已發行在外股東權益尚未分配。投資總額2百萬美元已於2017年2月15日之前悉數結算。澳美是一間以研究為基礎於香港註冊成立的跨國製藥公司，專注於皮膚健康、兒科、呼吸及疼痛管理。於該等投資前，澳美為一名獨立第三方而現為我們主要股東之一。

***(c) 賽爾控股及Brillimedical投資以及向Whitcup Life發行***

於2016年5月8日，賽爾控股(亞洲)有限公司(「**賽爾控股**」)及Brillimedical International Corporation(「**Brillimedical**」)各自透過向Cloudbreak USA股東權益注資的方式向Cloudbreak USA投資1.25百萬美元。該投資金額按公平原則磋商釐定。投資總額2.5百萬美元已於2016年8月5日悉數結算。賽爾控股從事投資控股。Brillimedical為一間由獨立第三方Jay Jiang先生全資擁有及專注醫療設備及保健公司的投資公司。賽爾控股及Brillimedical均為獨立第三方。

根據Cloudbreak USA日期為2017年5月10日的經修訂及經重列營運協議：(i)賽爾控股及Brillimedical各自因作出1.25百萬美元的注資而各自獲分配500個Cloudbreak USA A類單位；及(ii) Whitcup Life Sciences LLC(「**Whitcup Life**」)以零代價獲分配500個A類單位。Whitcup Life為一間由Scott Whitcup博士(彼當時為高級科學顧問，現為科學顧問委員會主席)全資擁有的公司，而該等單位已發行予Whitcup Life，作為Scott Whitcup博士成為科學顧問的激勵。Whitcup Life為獨立第三方。

於上述發行單位完成後，截至2017年5月10日，Cloudbreak USA已發行股東權益如下：

| 姓名／名稱 | A類單位 | 權益百分比 |
|---|---|---|
| Ni博士 | 2,800 | 29.68% |
| 澳美 | 2,800 | 29.68% |
| Dinh先生 | 1,400 | 14.85% |
| Li博士 | 933 | 9.89% |
| 賽爾控股 | 500 | 5.30% |
| Brillimedical | 500 | 5.30% |
| Whitcup Life | 500 | 5.30% |
| **總計** | **9,433** | **100%** |

***(d) 北京九潤達投資及授出溢利權益單位獎勵***

於2017年12月29日，Cloudbreak USA獲北京九潤達醫療科技有限公司(「**北京九潤達**」)注資6百萬美元，向其發行800個A類單位。該投資金額按公平原則磋商釐定。然而，其後協定北京九潤達的權利將就注資4百萬美元按比例調整至約533個Cloudbreak USA A類單位。有關投資金額已於2018年1月9日支付。北京九潤達為總部在北京的公司，主要從事醫療設備銷售及醫療技術服務。其為獨立第三方。

為認可Cloudbreak USA的若干高級職員、僱員、顧問及股東就於美國提交CBT-001新藥臨床試驗申請及完成CBT-001第2期臨床試驗所作出的貢獻，於2017年12月及2018年6月，Cloudbreak USA分別向以下參與者授出溢利權益單位獎勵：

| 參與者 | 於2017年12月獲授的溢利權益單位數目 | 於2018年6月獲授的溢利權益單位數目 |
|---|---|---|
| Yang博士 | 200 | 50 |
| Ni博士 | 127 | 100 |
| Brillimedical | 200 | – |
| Dinh先生 | 20 | 50 |
| Whitcup Life | 10 | 10 |
| Li博士 | 10 | – |
| John Hovanesian博士 | – | 23 |

截至2018年6月1日，Cloudbreak USA的股東權益如下：

| 姓名／名稱 | A類單位 | 溢利權益單位 | 權益百分比 |
|---|---|---|---|
| Ni博士 | 2,800 | 227 | 28.12% |
| 澳美 | 2,800 | – | 26.01% |
| Dinh先生 | 1,400 | 70 | 13.65% |
| Li博士 | 933 | 10 | 8.76% |
| Brillimedical | 500 | 200 | 6.50% |
| 北京九潤達 | 533 | – | 4.95% |
| Whitcup Life | 500 | 20 | 4.83% |
| 賽爾控股 | 500 | – | 4.65% |
| Yang博士 | – | 250 | 2.32% |
| John Hovanesian博士 | – | 23 | 0.21% |
| **總計** | **9,966** | **800** | **100%** |

***(e) Brillimedical及北京九潤達轉讓單位，進一步授出溢利權益單位獎勵及其他股東權益重組變動***

為認可若干高級職員及僱員為CBT-001獲得美國藥管局同意於美國進行第3期臨床試驗所作出的貢獻，於2019年5月1日，Cloudbreak USA向Ni博士、Dinh先生及Yang博士的投資控股公司授出溢利權益單位獎勵：

| 參與者 | 獲授溢利權益單位數目 |
|---|---|
| Water Lily Consultants | 112 |
| VD&TL | 17 |
| YDD Consulting | 14 |

根據Cloudbreak USA日期為2019年12月29日的第四份經修訂及經重列營運協議：

(a) Brillimedical以零代價轉讓500個A類單位及200個溢利權益單位予Li博士，以便該等單位將由Li博士根據Li博士與Brillimedical訂立的日期為2019年12月25日的信託聲明(「**Brillimedical信託安排**」)作為Brillimedical的受託人及代名人持有。Brillimedical信託安排乃為方便管理而設立。該安排於2023年11月終止，當時Li博士將其於本公司權益轉讓予Brillimedical；

(b) 北京九潤達分別以2.48百萬美元及1.52百萬美元轉讓330.46個A類單位及202.54個A類單位予K. RUI International Ltd.（「**K. RUI**」）及Renfu Zhou Ltd.（「**Renfu Zhou Ltd.**」）。K. RUI從事投資及投資諮詢。Renfu Zhou從事投資控股。K. RUI及Renfu Zhou Ltd.為北京九潤達股東的其他投資工具，且均為獨立第三方；

(c) Whitcup Life以零代價獲授280個A類單位，作為對Scott Whitcup博士對CBT-001 開發進展所作貢獻的認可；

(d) Ni博士轉讓2,800個A類單位及227個溢利權益單位予Water Lily Consultants（其全資投資控股公司）；

(e) Dinh先生轉讓1,400個A類單位及70個溢利權益單位予VD&TL（其全資投資控股公司）；及

(f) Yang博士轉讓250個溢利權益單位予YDD Consulting（其全資投資控股公司）。

於上述變動完成後，根據Cloudbreak USA日期為2019年12月29日的第四份經修訂及經重列營運協議，截至2019年12月29日，Cloudbreak USA的股東權益如下：

| 姓名／名稱 | A類單位 | 溢利權益單位 | 權益百分比 |
|---|---|---|---|
| Water Lily Consultants | 2,800 | 339 | 28.05% |
| 澳美 | 2,800 | – | 25.02% |
| Li博士*(附註)* | 1,433 | 210 | 14.69% |
| VD&TL | 1,400 | 87 | 13.29% |
| Whitcup Life | 780 | 20 | 7.15% |
| 賽爾控股 | 500 | – | 4.47% |
| K. RUI | 330.46 | – | 2.95% |
| YDD Consulting | – | 264 | 2.36% |
| Renfu Zhou Ltd. | 202.54 | – | 1.81% |
| John Hovanesian博士 | – | 23 | 0.21% |
| **總計** | **10,246** | **943** | **100%** |

*附註：* 截至2019年12月29日，根據Brillimedical信託安排，Li博士作為Brillimedical的受託人及代名人持有500個A類單位及200個溢利權益單位。

*(f) 與本公司進行股份互換*

於2021年11月24日，本公司與Cloudbreak USA進行股份互換，作為集團重組的一部分，以確立本公司為所有集團公司的控股公司(「**集團重組**」)，因而使Cloudbreak USA的當時股東透過本公司持有其權益，而Cloudbreak USA將成為本公司的直接全資附屬公司。有關詳情，請參閱本節「—本集團主要股權變動—5.本公司—(d)與Cloudbreak USA的股份互換及配發與系列B股權激勵安排有關的股份」。

## 2. ADS USA

*(a) 組建ADS USA*

ADS USA於2017年1月16日在美國內華達州組建為有限責任公司。於ADS USA註冊成立後，Ni博士持有70,000個單位，Leng女士、Dinh先生及Yang博士各自持有其10,000個單位，分別佔股東權益的70%、10%、10%及10%。

*(b) Cloudbreak USA知識產權轉讓、在特拉華州改制及成立並在內華達州解散及股東轉讓單位*

根據ADS USA與Cloudbreak USA所訂立日期均為2020年9月29日的知識產權轉讓及資產轉讓協議，Cloudbreak USA將若干適應症的CBT化合物的所有權利、所有權及權益轉讓予ADS USA，代價為ADS USA向Cloudbreak USA發行142,718個有限責任公司單位。該代價乃經公平磋商而釐定。因此，ADS USA成為Cloudbreak USA的非全資附屬公司。

於2020年11月16日，ADS USA作為一間在美國內華達州註冊成立的有限責任公司解散並轉換為美國特拉華州有限責任公司。

於同日，Ni博士、Leng女士、Dinh先生及Yang博士各自轉讓其於ADS USA持有的單位至其投資控股工具。

於完成上述所有行動後，根據ADS USA日期為2020年11月16日的有限責任公司協議及根據日期為2020年12月28日的ADS USA股東及管理人董事會聯合同意書所進一步協定，Cloudbreak USA、Water Lily Consultants、Ice Tree LLC、VD&TL及YDD Consulting分別持有約58.82%、28.82%、4.12%、4.12%及4.12%的股東權益。

*(c) 與ADS Biotechnology合併並在加州註冊*

於2021年1月4日，ADS USA與ADS Biotechnology LLC(我們的全資附屬公司)(「**ADS Biotechnology**」)合併且ADS USA成為存續實體及本公司的全資附屬公司(「**合併**」)。有關詳情，請參閱本節「－主要附屬公司的主要股權變動－5.本公司－(b) ADS USA與ADS Biotechnology合併」。ADS USA於2021年6月10日在美國加州註冊為外資有限責任公司。

**3. 撥康視雲廣州**

*(a) 成立撥康視雲廣州*

撥康視雲廣州於2018年9月30日根據中國法律成立為一間中外合資企業，初始註冊資本為人民幣10,200,000元。於成立後，撥康視雲廣州由Ni博士及Cloudbreak USA分別擁有62.50%及37.50%。Ni博士及Cloudbreak USA均投入知識產權作為註冊資本，於2018年12月31日獲悉數結算。

於2018年9月30日，Ni博士與Cloudbreak USA、Water Lily Consultants及Ice Tree Consultants各自訂立購股權協議及代理(統稱為「**股東購股權協議**」)。根據股東購股權協議，Ni博士同意不可撤銷及無條件地按購買價1.00美元向Cloudbreak USA、Water Lily Consultants及Ice Tree Consultants各自授出購股權以分別購買其持有的撥康視雲廣州約37.5%、10.38%及2.07%股權。

於同日，撥康視雲廣州與Ni博士訂立購股權協議及代理(「**ESOP代理協議**」)，據此，Ni博士同意其於撥康視雲廣州持有的約12.55%股權就由撥康視雲廣州制定及實施的僱員股權激勵計劃持有。

*(b) 雲鋅合夥企業注資*

作為系列A融資的一部分，上海雲鋅創業投資管理合夥企業(有限合夥)(現稱上海雲鋅創業投資合夥企業(有限合夥))(「**雲鋅合夥企業**」)與撥康視雲廣州於2018年10月29日訂立投資協議及於2019年1月14日訂立補充投資協議，據此，雲鋅合夥企業同意向撥康視雲廣州投資合共人民幣10,000,000元。該投資透過雲鋅合夥企業分兩步注資進行。

於2019年5月17日，雲鋅合夥企業向撥康視雲廣州股本注資人民幣5,000,000元，其中人民幣197,000元計入其註冊資本及人民幣4,803,000元計入其資本公積。於完成後，撥康視雲廣州的註冊資本由人民幣10,200,000元增加至人民幣10,397,000元，及撥康視雲廣州由Ni博士、Cloudbreak USA及雲鋅合夥企業分別擁有約61.32%、36.79%及1.89%。

於2019年6月28日，雲鋅合夥企業向撥康視雲廣州股本注資人民幣5,000,000元，其中人民幣188,310元計入其註冊資本及人民幣4,811,690元計入其資本公積。於完成後，撥康視雲廣州的註冊資本由人民幣10,397,000元增加至人民幣10,585,310元，及撥康視雲廣州由Ni博士、Cloudbreak USA及雲鋅合夥企業分別擁有約60.23%、36.13%及3.64%。

有關系列A融資的詳情，請參閱本節「—**[編纂]**前投資—系列A融資」。

***(c) Cloudbreak HK收購***

作為集團重組的一部分，於2019年12月27日，Ni博士、Cloudbreak USA及Cloudbreak HK(當時為Cloudbreak Cayman的間接全資附屬公司)訂立股份轉讓協議(「**2019股份轉讓協議**」)(之後經補充)，據此，Cloudbreak HK向Ni博士及Cloudbreak USA分別收購撥康視雲廣州的60.23%及36.13%股權，代價分別為人民幣10,958,246元及人民幣6,573,492元的等值美元，乃根據撥康視雲廣州所有股東權益的當時價值釐定。有關代價金額已於2020年6月12日悉數結算。因此，撥康視雲廣州成為Cloudbreak HK的非全資附屬公司。

有關股份轉讓完成後，股東購股權協議及ESOP代理協議項下的安排已終止。於ESOP代理協議終止時，撥康視雲廣州尚未實施任何僱員股權激勵計劃。根據2019股份轉讓協議之補充協議進一步協定，Cloudbreak USA、Water Lily Consultants及Ice Tree Consultants有權自Ni博士收取分別為人民幣8,461,301元、人民幣2,081,029元及人民幣415,914元的等值美元。相應款項於2020年6月25日支付予Cloudbreak USA，而Ni博士代Water Lily Consultants及Ice Tree Consultants持有有關款項。

就系列A融資而言及作為本集團重組的一部分，根據日期為2020年8月5日的股份轉讓協議及日期為2020年8月6日的補充股份轉讓協議，雲鋅合夥企業轉讓其於撥康視雲廣州的3.64%股權予Cloudbreak HK，代價為人民幣662,261.6元的等值美元。該代價乃根據撥康視雲廣州所有股東權益的當時價值釐定。有關代價金額已於2020年12月7日悉數結算。有關系列A融資的詳情，請參閱本節「－**[編纂]**前投資－系列A融資」。

於上述股份轉讓於2020年10月21日完成後，撥康視雲廣州成為一間有限責任公司(台港澳法人獨資)，並由Cloudbreak HK全資擁有。當時，Cloudbreak HK由Cloudbreak BVI全資擁有，而Cloudbreak BVI由本公司透過Cloudbreak Cayman間接全資擁有。

就Cloudbreak HK收購撥康視雲廣州而言，Cloudbreak HK以現金向撥康視雲廣州出資人民幣10百萬元，其中人民幣385,310元計入其註冊資本，餘額人民幣9,614,690元計入其資本公積。該出資於2021年2月22日悉數結算。於出資完成後，撥康視雲廣州的註冊資本由人民幣10,585,310元增至人民幣10,970,620元。

中國法律顧問已確認，上述於中國進行的股權轉讓已取得有關的所有批准及備案，且已根據中國法律及法規進行所涉及的程序。

## 4. Cloudbreak Cayman

### *(a) Cloudbreak Cayman註冊成立及其後續股權重組*

Cloudbreak Cayman於2019年11月1日在開曼群島註冊成立為有限公司，股本為50,000美元，分為500,000,000股每股面值0.0001美元的股份。於註冊成立後，一股按面值入賬列為繳足的認購股份發行予初始認購人，之後進行股權重組。

於2020年3月27日，Cloudbreak Cayman與Cloudbreak USA、Water Lily Consultants及Ice Tree Consultants訂立一份股份認購協議，據此，Cloudbreak USA、Water Lily Consultants及Ice Tree Consultants分別認購Cloudbreak Cayman的130,769,200股、18,096,199股及3,619,200股普通股，代價分別為人民幣15,035,000元、人民幣2,081,000元及人民幣416,000元之等值美元。於有關股份認購完成後， Cloudbreak Cayman由Cloudbreak USA、Water Lily Consultants及Ice Tree Consultants分別持有約85.76%、11.87%及2.37%。

***(b) 系列B融資、集團重組以及配發及重新指定Cloudbreak Cayman股份***

於2020年4月至2020年7月期間，Cloudbreak Cayman進行涉及系列A融資及系列B融資的集團重組步驟。有關詳情，請參閱本節「－**[編纂]**前投資－系列A融資」及「－**[編纂]**前投資－系列B融資」。

就系列B融資而言，根據(其中包括)Cloudbreak Cayman、Cloudbreak USA、Water Lily Consultants及Ice Tree Consultants於2020年7月1日訂立的購股協議，Cloudbreak Cayman於2020年8月27日向Cloudbreak USA、Water Lily Consultants及Ice Tree Consultants發行及配發205,984股、28,649股及5,770股A類普通股，代價分別約為20.60美元、2.86美元及0.58美元。有關代價乃基於每股股份面值0.0001美元釐定，並於2020年8月27日悉數結算。

根據Cloudbreak Cayman日期為2020年8月27日的股東決議案，Cloudbreak USA、Water Lily Consultants及Ice Tree Consultants當時分別持有的130,769,200股、18,096,200股及3,619,200股普通股獲重新分類並重新指定為Cloudbreak Cayman的B類普通股。

於涉及系列A融資及系列B融資的集團重組完成後，Cloudbreak Cayman的股權如下：

| 名稱 | A類普通股 | B類普通股 | 系列A優先股 | 系列B優先股 | 權益百分比 |
|---|---|---|---|---|---|
| Cloudbreak USA | 205,984 | 130,769,200 | – | – | 53.83% |
| Water Lily Consultants | 28,649 | 18,096,200 | – | – | 7.45% |
| Ice Tree Consultants | 5,770 | 3,619,200 | – | – | 1.49% |
| ***系列A[編纂]***[附註] | | | | | |
| Yunxin Holdings Limited（「**Yunxin Holdings**」） | – | – | 8,873,587 | – | 3.65% |
| ***系列B投資者*** | | | | | |
| Yicun Holdings Limited（「**Yicun Holdings**」） | – | – | – | 46,881,393 | 19.27% |
| Grand Diamond Limited（「**Grand Diamond**」） | – | – | – | 26,789,367 | 11.01% |
| Zhongyin Health Holdings Limited（「**Zhongyin Health**」） | – | – | – | 8,036,810 | 3.30% |
| 總計 | 240,403 | 152,484,600 | 8,873,587 | 81,707,570 | 100% |

*附註：* *Yunxin Holdings為一間根據英屬處女群島法律註冊成立的公司，由雲鋅合夥企業控制。有關詳情，請參閱本節「－本集團主要股權變動 － 3.撥康視雲廣州 － (b)雲鋅合夥企業注資」、「－**[編纂]**前投資－系列A融資」及「－**[編纂]**前投資－有關**[編纂]**前投資者的資料」。*

### *(c) Cloudbreak Cayman與本公司交換股份*

於2020年12月28日，Cloudbreak Cayman與本公司交換股份，作為集團重組的一部分，因而使Cloudbreak Cayman的當時股東成為本公司的股東，而Cloudbreak Cayman將由本公司直接全資擁有。有關詳情，請參閱本節「－主要附屬公司的主要股權變動－5.本公司－(c) Cloudbreak Cayman與本公司交換股份」。

## 5. 本公司

### *(a) 本公司註冊成立*

本公司於2020年11月20日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司，初始法定股本為50,000美元，分為500,000,000股每股面值0.0001美元的普通股。截至最後實際可行日期，本公司為本集團控股公司，其主要業務活動為投資控股。

於註冊成立後，本公司向獨立第三方Maples Corporate Services Limited發行一股認購人股份，入賬列為按面值繳足。於同日，該一股認購人股份已轉讓予Water Lily Consultants。

***(b) ADS USA與ADS Biotechnology合併***

作為集團重組的一部分，根據ADS USA、本公司及ADS Biotechnology訂立日期為2021年1月4日的合併協議及計劃，ADS USA與ADS Biotechnology(於集團重組之前由本公司全資擁有)進行合併。各方協定，緊接合併前，已發行及發行在外的ADS USA每個股東權益單位將被註銷及取消，並自動轉換為接收468.8139股本公司有效發行、繳足股款且不可評估股份的權利，該等股份四捨五入至最接近的本公司整數股份。

於2021年1月13日，就合併而言，為反映緊接合併前的ADS USA股東權益，Water Lily Consultants交出其於本公司的一股股份，而本公司配發及發行(i) 66,973,418股A類普通股予Cloudbreak USA，(ii) 32,816,975股A類普通股予Water Lily Consultants，(iii) 4,688,139股A類普通股予Ice Tree LLC，(iv) 4,688,139股A類普通股予VD&TL，及(v) 4,688,139股A類普通股予YDD Consulting。於合併及該配發股份完成後，本公司由Cloudbreak USA持有58.82%、由Water Lily Consultants持有28.82%，以及由Ice Tree LLC、VD&TL及YDD Consulting各自持有4.12%。

***(c) Cloudbreak Cayman與本公司交換股份***

於2020年12月28日，Cloudbreak Cayman與本公司交換股份，作為集團重組的一部分，因而使Cloudbreak Cayman的當時股東透過本公司持有權益，而Cloudbreak Cayman將成為本公司的全資附屬公司。根據Cloudbreak Cayman的當時股東與本公司所訂立日期為2020年12月28日的股份交換協議(「**換股協議**」)，當中協定本公司向Cloudbreak Cayman的當時股東收購Cloudbreak Cayman的全部已發行股份，並向彼等發行及配發本公司相應股份作為交換(「**股份交換**」)。有關股份交換前Cloudbreak Cayman的股權詳情，請參閱本節「－4.Cloudbreak Cayman－(b)系列B融資、集團重組以及配發及重新指定Cloudbreak Cayman股份」。

股份交換詳情如下：

| 名稱 | 新發行及配發的A類普通股數目 | 新發行及配發的B類普通股數目 | 新發行及配發的系列A優先股數目 | 新發行及配發的系列B優先股數目 |
|---|---|---|---|---|
| Cloudbreak USA | 205,984 | 130,769,200 | | |
| Water Lily Consultants | 28,649 | 18,096,200 | – | – |
| Ice Tree Consultants | 5,770 | 3,619,200 | – | – |
| ***系列A投資者***[附註] | | | | |
| Yunxin Holdings | – | – | 8,873,587 | – |
| ***系列B投資者*** | | | | |
| Yicun Holdings | – | – | – | 46,881,393 |
| Grand Diamond | – | – | – | 26,789,367 |
| Zhongyin Health | – | – | – | 8,036,810 |
| **總計** | 240,403 | 152,484,600 | 8,873,587 | 81,707,570 |

*附註：* *Yunxin Holdings為一間根據英屬處女群島法律註冊成立的公司，由雲鋅合夥企業控制。有關詳情，請參閱本節「－本集團主要股權變動－3.撥康視雲廣州－(b)雲鋅合夥企業注資」、「－**[編纂]**前投資－系列A融資」及「－**[編纂]**前投資－有關**[編纂]**前投資者的資料」。*

於股份交換在2021年3月12日完成後，Cloudbreak Cayman成為本公司的全資附屬公司，及本公司股權詳情如下：

| 名稱 | A類普通股 | B類普通股 | 系列A優先股 | 系列B優先股 | 權益百分比 |
|---|---|---|---|---|---|
| Cloudbreak USA | 67,179,402 | 130,769,200 | – | – | 55.42% |
| Water Lily Consultants | 32,845,624 | 18,096,200 | – | – | 14.26% |
| Ice Tree LLC | 4,688,139 | – | – | – | 1.31% |
| VD&TL | 4,688,139 | – | – | – | 1.31% |
| YDD Consulting | 4,688,139 | – | – | – | 1.31% |
| Ice Tree Consultants | 5,770 | 3,619,200 | – | – | 1.02% |
| ***系列A投資者*** | | | | | |
| Yunxin Holdings | – | – | 8,873,587 | – | 2.49% |
| ***系列B投資者*** | | | | | |
| Yicun Holdings | – | – | – | 46,881,393 | 13.13% |
| Grand Diamond | – | – | – | 26,789,367 | 7.50% |
| Zhongyin Health | – | – | – | 8,036,810 | 2.25% |
| **總計** | **114,095,213** | **152,484,600** | **8,873,587** | **81,707,570** | **100%** |

***(d) 與Cloudbreak USA的股份互換及配發與系列B股權激勵安排有關的股份***

作為集團重組的一部分，本公司進行以下步驟，以供Cloudbreak USA當時的股東透過本公司持有權益，而使Cloudbreak USA成為本公司的附屬公司(「**股份互換**」)。

於2021年11月24日，本公司與Cloudbreak USA訂立一項出資承諾協議，據此，Cloudbreak USA將其所持有的普通股按比例分派予Cloudbreak USA當時的股東(「**分派**」)，以便彼等將在分派後直接持有A類普通股及B類普通股。分派的詳情載列如下：

| 姓名／名稱 | Cloudbreak USA作出的分派<br>A類普通股 | <br>B類普通股 |
|---|---|---|
| Water Lily Consultants | 18,846,176 | 36,685,342 |
| 澳美 | 16,810,861 | 32,723,465 |
| Li博士 | 9,864,373 | 19,201,662 |
| VD&TL | 8,927,768 | 17,378,497 |
| Whitcup Life | 4,803,103 | 9,349,562 |
| 賽爾控股 | 3,001,940 | 5,843,476 |
| K. RUI | 1,985,282 | 3,864,485 |
| YDD Consulting | 1,585,024 | 3,085,355 |
| Renfu Zhou Ltd. | 1,216,786 | 2,368,556 |
| John Hovanesian博士 | 138,089 | 268,800 |
| **總計** | 67,179,402 | 130,769,200 |

於同日，本公司與Cloudbreak USA訂立一份出資及交換協議，據此，Cloudbreak USA當時的股東向本公司出資、指派、轉讓及轉移Cloudbreak USA所有已發行及發行在外單位，作為交換，本公司按其當時於Cloudbreak USA的股東權益比例向彼等各自發行及配發若干C類普通股及本公司本金為30,000,000美元的承兌票據(「**承兌票據**」)的若干部分(「**出資及交換**」)。出資及交換的詳情載列如下：

| 姓名／名稱 | 轉讓予本公司的Cloudbreak USA股東權益<br>A類單位 | <br>溢利權益單位 | 本公司發行<br>C類普通股 | <br>承兌票據部分 |
|---|---|---|---|---|
| Water Lily Consultants | 2,800 | 339 | 51,519,363 | 8,234,387.35美元 |
| 澳美 | 2,800 | – | 45,955,468 | 8,082,903.79美元 |
| Li博士 | 1,433 | 210 | 26,966,012 | 4,230,554.06美元 |
| VD&TL | 1,400 | 87 | 24,405,636 | 4,080,328.21美元 |
| Whitcup Life | 780 | 20 | 13,130,134 | 2,260,603.14美元 |
| 賽爾控股 | 500 | – | 8,206,334 | 1,443,375.68美元 |
| K. RUI | 330.46 | – | 5,427,121 | 954,552.26美元 |
| YDD Consulting | – | 264 | 4,332,944 | 117,969.50美元 |
| Renfu Zhou Ltd. | 202.54 | – | 3,326,301 | 585,048.37美元 |
| John Hovanesian博士 | – | 23 | 377,491 | 10,277.64美元 |
| **總計** | 10,246 | 943 | 183,646,804 | 30,000,000美元 |

於2022年10月27日，承兑票據項下的全部本金30,000,000美元已由本公司使用系列C融資籌集的資金全額償還。有關系列C融資的詳情，請參閱本節「－**[編纂]**前投資－系列C融資」。

根據系列B股權激勵安排，於2021年11月24日，Water Lily Consultants、Ice Tree LLC、VD&TL及YDD Consulting獲配發及發行合共9,732,246股A類普通股。有關詳情，請參閱本節「－股權激勵安排」及本文件附錄四所載「法定及一般資料－D.股權激勵安排」。

於股份互換及配發與系列B股權激勵安排有關的股份完成後，Cloudbreak USA成為本公司的全資附屬公司，而本公司股權的詳情如下：

| 姓名／名稱 | A類普通股 | B類普通股 | C類普通股 | 系列A優先股 | 系列B優先股 | 權益百分比 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Water Lily Consultants | 55,592,019 | 54,781,542 | 51,519,363 | – | – | 29.41% |
| 澳美 | 16,810,861 | 32,723,465 | 45,955,468 | – | – | 17.34% |
| VD&TL | 15,559,916 | 17,378,497 | 24,405,636 | – | – | 10.42% |
| Li博士*(附註)* | 9,864,373 | 19,201,662 | 26,966,012 | – | – | 10.18% |
| Whitcup Life | 4,803,103 | 9,349,562 | 13,130,134 | – | – | 4.96% |
| 賽爾控股 | 3,001,940 | 5,843,476 | 8,206,334 | – | – | 3.10% |
| YDD Consulting | 8,217,172 | 3,085,355 | 4,332,944 | – | – | 2.84% |
| K. RUI | 1,985,282 | 3,864,485 | 5,427,121 | – | – | 2.05% |
| Renfu Zhou Ltd. | 1,216,786 | 2,368,556 | 3,326,301 | – | – | 1.26% |
| Ice Tree LLC | 6,632,148 | – | – | – | – | 1.20% |
| Ice Tree Consultants | 5,770 | 3,619,200 | – | – | – | 0.66% |
| John Hovanesian博士 | 138,089 | 268,800 | 377,491 | – | – | 0.14% |
| ***系列A投資者*** | | | | | | |
| Yunxin Holdings | – | – | – | 8,873,587 | – | 1.61% |
| ***系列B投資者*** | | | | | | |
| Yicun Holdings | – | – | – | – | 46,881,393 | 8.52% |
| Grand Diamond | – | – | – | – | 26,789,367 | 4.87% |
| Zhongyin Health | – | – | – | – | 8,036,810 | 1.46% |
| **總計** | **123,827,459** | **152,484,600** | **183,646,804** | **8,873,587** | **81,707,570** | **100%** |

*附註：* 由於進行股份互換前，根據Brillimedical信託安排，Li博士作為Brillimedical的受託人及代名人持有Cloudbreak USA 500個A類單位及200個溢利權益單位，於股份互換完成後，4,202,715股A類普通股、8,180,866股B類普通股及11,488,867股C類普通股繼續由Li博士以信託方式為Brillimedical的利益持有。

*(e) 系列C融資*

本公司進行系列C融資。有關詳情，請參閱本節「－**[編纂]**前投資－系列C融資」。

*(f) 根據股權激勵安排交回及配發股份*

根據系列B股權激勵安排，根據日期為2022年3月23日的交回函，於2022年4月1日，Water Lily Consultants、Ice Tree LLC、VD&TL及YDD Consulting交回合共9,732,246股A類普通股。於同日，向Water Lily Consultants、Ice Tree LLC 及VD&TL配發及發行合共7,788,237股A類普通股，向YDD Consulting發行相當於1,944,009股A類普通股的受限制股份單位。根據系列C股權激勵安排，於2022年4月1日，合共17,371,448股A類普通股已配發及發行予若干並非董事的個人。有關詳情，請參閱本節「－股權激勵安排」及本文件附錄四所載「法定及一般資料－D.股權激勵安排」。

**6. ADS Australia**

ADS Australia於2020年11月20日在澳洲新南威爾士州註冊成立。自註冊成立以來，其一直由ADS USA全資擁有。

**7. 撥康視雲蘇州**

撥康視雲蘇州於2021年9月27日根據中國法律成立為一間有限責任公司(台港澳法人獨資)。撥康視雲蘇州自成立以來，一直由Cloudbreak HK全資擁有。

**8. 撥康視雲宜興**

撥康視雲宜興於2023年9月5日根據中國法律成立為一間有限責任公司(台港澳法人獨資)。撥康視雲宜興自成立以來，一直由Cloudbreak HK全資擁有。截至最後實際可行日期，撥康視雲宜興尚未開始營運。

**9. 撥康視雲温州**

撥康視雲温州於2024年6月11日根據中國法律成立為一間有限責任公司。撥康視雲温州成立以來，一直由撥康視雲蘇州全資擁有。截至最後實際可行日期，撥康視雲溫州尚未開始營運。

## [編纂]前投資

### 概覽

本公司自**[編纂]**前投資者獲得數輪投資，分別為系列A融資、系列B融資及系列C融資，有關詳情載於下文。股東亦已轉讓若干現有股份。有關**[編纂]**前投資者背景的更多資料，請參閱本節「－**[編纂]**前投資－有關**[編纂]**前投資者的資料」。

### 系列A融資

雲鋅合夥企業及撥康視雲廣州訂立日期為2018年10月29日的投資協議以及日期為2019年1月14日的補充投資協議，據此，雲鋅合夥企業向撥康視雲廣州合共注資人民幣10百萬元，其中人民幣385,310元計入其註冊資本，而餘額人民幣9,614,690元計入其資本公積。該代價乃按公平原則磋商釐定。投資總額人民幣10百萬元已於2019年5月21日悉數結算。於注資完成後，撥康視雲廣州由Ni博士、Cloudbreak USA及雲鋅合夥企業分別擁有60.23%、36.13%及3.64%。有關詳情，請參閱本節「－本集團主要股權變動—3.撥康視雲廣州－(b)雲鋅合夥企業注資」。

之後於2020年，作為集團重組的一部分，根據Yunxin Holdings(由雲鋅合夥企業控制)與Cloudbreak HK所訂立日期為2020年7月1日的購股協議，Yunxin Holdings認購Cloudbreak Cayman的8,873,587股系列A優先股，代價為21,589.39美元。該代價乃按公平原則磋商釐定，且代價總額已於2021年6月1日悉數結算。於2020年8月，雲鋅合夥企業向Cloudbreak HK轉讓其於撥康視雲廣州的3.64%股權，代價為人民幣662,261.6元。該代價已於2020年12月7日或之前悉數結算。有關詳情，請參閱本節「－本集團主要股權變動－3.撥康視雲廣州－(b) Cloudbreak HK收購」。

於2020年4月至2020年7月期間，Cloudbreak Cayman亦進行系列B融資。有關詳請，請參閱本節「－**[編纂]**前投資－系列B融資」。於上述集團重組步驟、系列A融資及系列B融資完成後，撥康視雲廣州透過Cloudbreak HK由本公司間接全資擁有及Cloudbreak Cayman由Cloudbreak USA、Water Lily Consultants、Ice Tree Consultants、Yunxin Holdings、Grand Diamond、Yicun Holdings及Zhongyin Health分別持有約53.83%、7.45%、1.49%、3.65%、11.01%、19.27%及3.30%。

股份交換於2020年12月至2021年3月期間進行，以確立本公司為Cloudbreak Cayman的控股公司。根據換股協議，Yunxin Holdings出售其8,873,587股Cloudbreak Cayman系列A優先股，代價為本公司向其發行及配發8,873,587股系列A優先股。在股份交換於2021年3月12日完成後，Cloudbreak Cayman 由本公司全資擁有，而本

公司的擁有權如下：(i)由Cloudbreak USA擁有55.42%、(ii)由Water Lily Consultants擁有14.26%、(iii)由Ice Tree LLC擁有1.31%、(iv)由VD&TL擁有1.31%、(v)由YDD Consulting擁有1.31%、(vi)由Ice Tree Consultants擁有1.02%、(vii)由Yunxin Holdings擁有2.49%、(viii)由Yicun Holdings擁有13.13%、(ix)由Grand Diamond擁有7.50%及(x)由Zhongyin Health擁有2.25%。有關詳情，請參閱本節「－本集團主要股權變動－5.本公司－(c) Cloudbreak Cayman與本公司交換股份」。

**系列B融資**

***系列B-1融資***

根據由(其中包括)Cloudbreak Cayman及Grand Diamond所訂立日期為2020年4月13日的購股協議，Grand Diamond認購並獲發行及配發26,789,367股Cloudbreak Cayman系列B優先股，代價為5,633,802.82美元。相關代價乃按公平原則磋商釐定，及系列B-1融資的代價總額已於2020年5月13日悉數結算。

***系列B-2融資***

根據由(其中包括)Yicun Holdings、Zhongyin Health及Cloudbreak Cayman所訂立日期為2020年7月1日的購股協議，Yicun Holdings及Zhongyin Health同意透過認購54,918,203股Cloudbreak Cayman系列B優先股投資合共約11,549,295美元。Yicun Holdings及Zhongyin Health各自認購且獲發行及配發46,881,393股及8,036,810股Cloudbreak Cayman系列B優先股，代價分別約為9,859,155美元及1,690,141美元。相關代價乃按公平原則磋商釐定，及代價總額已於2020年11月12日悉數結算。

於系列A融資及系列B融資完成後，Cloudbreak Cayman由Cloudbreak USA、Water Lily Consultants、Ice Tree Consultants、Yunxin Holdings、Grand Diamond、Yicun Holdings及Zhongyin Health分別持有約53.83%、7.45%、1.49%、3.65%、11.01%、19.27%及3.30%。

股份交換於2020年12月至2021年3月期間進行，以確立本公司為Cloudbreak Cayman的控股公司。根據換股協議，Grand Diamond、Yicun Holdings及Zhongyin Health分別出售其26,789,367股、46,881,393股及8,036,810股Cloudbreak Cayman系列B優先股，代價為本公司向彼等分別發行及配發26,789,367股、46,881,393股及8,036,810股系列B優先股。在股份交換於2021年3月12日完成後，Cloudbreak Cayman 由本公司全資擁有，而本公司的擁有權概約如下：(i)由Cloudbreak USA擁有55.42%、(ii)由

Water Lily Consultants擁有14.26%、(iii)由Ice Tree LLC擁有1.31%、(iv)由VD&TL擁有1.31%、(v)由YDD Consulting擁有1.31%、(vi)由Yunxin Holdings擁有2.49%、(vii)由Yicun Holdings擁有13.13%、(viii)由Grand Diamond擁有7.50%及(ix)由Zhongyin Health擁有2.25%。有關詳情，請參閱本節「－本集團主要股權變動－5.本公司－(c) Cloudbreak Cayman與本公司交換股份」。

**系列C融資**

根據由(其中包括)本公司與系列C投資者所訂立日期為2021年11月24日的股份及認股權證購買協議(「**系列C協議**」)，系列C投資者同意根據系列C認股權證獲行使透過認購或購買合共210,118,415股系列C優先股，向本公司投資合共127百萬美元(或其等值人民幣)。相關代價乃按公平原則磋商釐定。截至最後實際可行日期，所有系列C認股權證已獲悉數行使。系列C融資已完成，詳情載列如下：

| 編號 | 系列C投資者名稱[7] | 所認購系列C優先股數目 | 根據系列C認股權證將予購買的系列C優先股數目 | 根據股東名冊發行股份的日期 | 代價 | 代價獲悉數結算日期 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. | SKKETCH SHINE LIMITED(「**Skketch Shine**」) | 49,634,271 | – | 2021年11月24日 | 30,000,000美元 | 2023年4月24日[8] |
| 2. | Design Time Limited(「**Design Time**」) | 24,817,136 | – | 2021年11月24日 | 15,000,000美元 | 2021年12月28日 |
| 3. | GAOTEJIA NEWCLOUD INVESTMENT CO., LTD.(「**Gaotejia**」) | 37,225,703 | – | 2021年11月24日 | 22,500,000美元 | 2021年12月17日 |
| 4. | CNCB Grand Healthcare Investment Fund LP(「**CNCB**」) | 8,272,379 | – | 2021年11月24日 | 5,000,000美元 | 2021年12月30日 |
| 5. | 廈門德屹長青創業投資合夥企業(有限合夥)(「**德屹長青**」)[1] | – | 24,817,136 | 2023年1月3日 | 15,000,000美元的等值人民幣 | 2022年9月6日 |
| 6. | 海南倚鋒駿馬一期私募股權投資基金管理合夥企業(有限合夥)(「**海南倚鋒**」)[2] | – | 16,544,757 | 2023年1月3日 | 10,000,000美元的等值人民幣 | 2022年9月22日 |
| 7. | 承光管理諮詢(麗水)合夥企業(有限合夥)(「**承光**」)[3] | – | 12,408,567 | 2023年1月3日 | 7,500,000美元的等值人民幣 | 2022年8月4日 |

| 編號 | 系列C投資者名稱[7] | 所認購系列C優先股數目 | 根據系列C認股權證將予購買的系列C優先股數目 | 根據股東名冊發行股份的日期 | 代價 | 代價獲悉數結算日期 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 8. | 盈科值得普雲(平潭)股權投資合夥企業(有限合夥)(「**盈科值得普雲**」)[4] | – | 1,775,251 | 2023年1月3日 | 1,073,000美元的等值人民幣 | 2022年9月23日 |
| 9. | 盈科融達精選(平潭)股權投資合夥企業(有限合夥)(「**盈科融達**」)[4] | – | 2,341,745 | 2023年1月3日 | 1,415,400美元的等值人民幣 | 2022年9月23日 |
| 10. | 淄博盈科核心價值一號創業投資合夥企業(有限合夥)(「**淄博盈科**」)(現稱為杭州泰富盈瑞創業投資合夥企業(有限合夥))[4] | – | 1,654,476 | 2023年1月3日 | 1,000,000美元的等值人民幣 | 2022年9月23日 |

| 編號 | 系列C投資者名稱[7] | 所認購系列C優先股數目 | 根據系列C認股權證將予購買的系列C優先股數目 | 根據股東名冊發行股份的日期 | 代價 | 代價獲悉數結算日期 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 11. | 盈科值得普澤(平潭)股權投資合夥企業(有限合夥)(「**盈科值得普澤**」) | – | 5,809,857 | 2023年1月3日 | 3,511,600美元的等值人民幣 | 2022年9月14日 |
| 12. | 海南天壹睿曜私募基金合夥企業(有限合夥)(「**海南天壹**」)[5] | – | 8,272,379 | 2023年1月3日 | 5,000,000美元的等值人民幣 | 2022年9月6日 |
| 13. | 深圳市創東方長輝投資企業(有限合夥)(「**創東方長輝**」) | – | 8,272,379 | 2023年1月3日 | 5,000,000美元的等值人民幣 | 2022年8月24日 |
| 14. | 平潭興證創新醫藥創業投資合夥企業(有限合夥)(「**平潭興證**」)[6] | – | 3,805,294 | 2023年1月3日 | 2,300,000美元的等值人民幣 | 2022年8月25日 |
| 15. | 金華金開興證醫藥健康產業股權投資合夥企業(有限合夥)(「**金華金開**」) | – | 4,467,085 | 2023年1月3日 | 2,700,000美元的等值人民幣 | 2022年8月26日 |

*附註：*

(1) 德屹長青已與上海德泓鑫商務諮詢合夥企業(有限合夥)(「**德泓鑫**」，由德屹長青組建，作為特殊投資工具)訂立日期為2021年11月24日的轉讓及承諾，據此，德屹長青將其於系列C認股權證的所有權利、業權及權益轉讓予德泓鑫(德屹長青的聯屬人士)。於德泓鑫悉數行使系列C認股權證後，其購買24,817,136股系列C優先股。

(2) 海南倚鋒投資合共16,544,757股系列C優先股，總代價為10,000,000美元的等值人民幣。海南倚鋒隨後與江門市倚鋒駿馬二期創業投資合夥企業(有限合夥)(「**江門倚鋒**」)訂立轉讓及承諾，據此，海南倚鋒將其於系列C認股權證的所有權利、業權及權益轉讓予江門倚鋒以購買5,090,694股系列C優先股。於海南倚鋒及江門倚鋒各自悉數行使系列C認股權證後，彼等分別購買11,454,063股及5,090,694股系列C優先股。海南倚鋒及江門倚鋒由海南倚鋒駿馬私募基金管理有限公司(「**倚鋒駿馬**」)管理。有關詳情，請參閱本節「－**[編纂]**前投資－有關**[編纂]**前投資者的資料」。

(3) 承光與關子股權投資(麗水)合夥企業(有限合夥)(「**關子股權**」，承光的聯屬人士)、撥康視雲廣州及本公司就實體變更訂立日期為2021年12月23日的協議，據此，承光將其於系列C認股權證項下的所有權利及義務轉讓予關子股權。於關子股權悉數行使系列C認股權證後，其購買12,408,567股系列C優先股。

(4) 淄博盈科、盈科融達及盈科值得普雲各自與Yunwen Capital Limited(「**Yunwen**」，由淄博盈科、盈科融達及盈科值得普雲用作海外投資的工具)訂立日期為2022年3月4日的轉讓及承諾，據此，彼等各自將其於系列C認股權證的所有權利、業權及權益轉讓予Yunwen(彼等的聯屬人士)。於Yunwen悉數行使系列C認股權證後，其成為5,771,472股系列C優先股的持有人。

(5) 海南天壹隨後與上海天壹睿曜企業管理合夥企業(有限合夥)(「**上海天壹**」，為海南天壹組建的實體並用作其海外投資的工具)訂立轉讓及承諾，據此，海南天壹將其於系列C認股權證的所有權利、業權及權益轉讓予上海天壹(海南天壹的聯屬人士)。於上海天壹悉數行使系列C認股權證後，其購買8,272,379股系列C優先股。

(6) 平潭興證已與上海屹玥企業管理合夥企業(有限合夥)(「**上海屹玥**」，用作平潭興證的投資工具)訂立日期為2022年1月4日的轉讓及承諾，據此，平潭興證將其於系列C認股權證的所有權利、業權及權益轉讓予上海屹玥(平潭興證的聯屬人士)。於上海屹玥悉數行使系列C認股權證後，其購買3,805,294股系列C優先股。

(7) 根據系列C協議，Orient Champion Investment Limited(「**Orient**」)已認購4,963,427股系列C優先股，代價為3百萬美元。於Orient付款前，該等股份由本公司於2021年11月24日向Orient發行。Orient違反其付款義務，隨後交回於2023年5月12日向其發行的所有股份。就說明目的，假設該等股份於緊隨**[編纂]**完成後(假設並無根據股權激勵安排及**[編纂]**後股權激勵計劃進一步發行股份，惟根據股權激勵安排於**[編纂]**時即時歸屬的該等受限制股份單位除外)未交回，該等股份將佔本公司全部已發行股份約**[編纂]**。Orient為獨立第三方。

(8) 結算日為2023年4月24日，乃由於為便於結算，本公司與Skketch Shine分別同意代價可分兩期支付。第一批約27.2百萬美元，約佔Skketch Shine總投資額的90.67%，於2021年12月結算，及餘下第二批2.8百萬美元，約佔Skketch Shine總投資額的9.33%，於2023年4月結算。

於系列C融資完成後，本公司股權詳情如下：

| | A類普通股 | B類普通股 | C類普通股 | 系列A優先股 | 系列B優先股 | 系列C優先股 | 權益百分比 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ***董事*** | | | | | | | |
| **Ni博士及其緊密聯繫人** | | | | | | | |
| Water Lily Consultants | 55,592,019 | 54,781,542 | 51,519,363 | – | – | – | 20.86% |
| Ice Tree LLC | 6,632,148 | – | – | – | – | – | 0.85% |
| Ice Tree Consultants | 5,770 | 3,619,200 | – | – | – | – | 0.47% |
| **Dinh先生** | | | | | | | |
| VD&TL | 15,559,916 | 17,378,497 | 24,405,636 | – | – | – | 7.39% |
| **Yang博士** | | | | | | | |
| YDD Consulting | 6,273,163 | 3,085,355 | 4,332,944 | – | – | – | 1.76% |
| **Li博士**[(1)] | 9,864,373 | 19,201,662 | 26,966,012 | – | – | – | 7.22% |
| ***其他股東*** | | | | | | | |
| 澳美 | 16,810,861 | 32,723,465 | 45,955,468 | – | – | – | 12.30% |
| Skketch Shine | – | – | – | – | – | 49,634,271 | 6.39% |
| Yicun Holdings | – | – | – | – | 46,881,393 | – | 6.04% |
| Gaotejia | – | – | – | – | – | 37,225,703 | 4.80% |
| Whitcup Life | 4,803,103 | 9,349,562 | 13,130,134 | – | – | – | 3.51% |
| Grand Diamond | – | – | – | – | 26,789,367 | – | 3.45% |
| Design Time | – | – | – | – | – | 24,817,136 | 3.20% |
| 德泓鑫 | – | – | – | – | – | 24,817,136 | 3.20% |
| 持有根據股權激勵安排發行股份且並非董事的個人[(2)] | 17,371,448 | – | – | – | – | – | 2.24% |
| 賽爾控股 | 3,001,940 | 5,843,476 | 8,206,334 | – | – | – | 2.20% |
| 關子股權 | – | – | – | – | – | 12,408,567 | 1.60% |
| 海南倚鋒 | – | – | – | – | – | 11,454,063 | 1.48% |
| K. RUI | 1,985,282 | 3,864,485 | 5,427,121 | – | – | – | 1.45% |
| Yunxin Holdings | – | – | – | 8,873,587 | – | – | 1.14% |
| CNCB | – | – | – | – | – | 8,272,379 | 1.07% |
| 上海天壹 | – | – | – | – | – | 8,272,379 | 1.07% |
| 創東方長輝 | – | – | – | – | – | 8,272,379 | 1.07% |
| Zhongyin Health | – | – | – | – | 8,036,810 | – | 1.03% |
| Renfu Zhou Ltd. | 1,216,786 | 2,368,556 | 3,326,301 | – | – | – | 0.89% |
| 盈科值得普澤 | – | – | – | – | – | 5,809,857 | 0.75% |
| Yunwen | – | – | – | – | – | 5,771,472 | 0.74% |
| 江門倚鋒 | – | – | – | – | – | 5,090,694 | 0.66% |
| 金華金開 | – | – | – | – | – | 4,467,085 | 0.58% |
| 上海屹玥 | – | – | – | – | – | 3,805,294 | 0.49% |
| John Hovanesian博士 | 138,089 | 268,800 | 377,491 | – | – | – | 0.10% |
| **合計** | 139,254,898 | 152,484,600 | 183,646,804 | 8,873,587 | 81,707,570 | 210,118,415 | 100.00% |

*附註：*

(1) 根據Brillimedical信託安排，Li博士以信託方式為Brillimedical的利益持有4,202,715股A類普通股、8,180,866股B類普通股及11,488,867股C類普通股。

(2) 根據系列B股權激勵安排及系列C股權激勵安排(已於系列C融資完成後獲採納)，已保留合共105,816,483股A類普通股以供授出(無論以何種形式)。系列C融資完成後，17,371,448股A類普通股已授出及發行予並非董事的若干個人。有關詳情，請參閱本節「－股權激勵安排」及本文件附錄四所載「法定及一般資料－D.股權激勵安排－(2)系列C股權激勵安排」。

***Mok Ka Ying先生向CNCB收購系列C優先股***

於2023年12月22日，CNCB與獨立第三方Mok Ka Ying先生(「**Mok先生**」)訂立購股協議，據此，Mok先生向CNCB收購8,272,379股系列C優先股(即CNCB於本公司的全部股權)，代價為5,000,000美元。有關代價乃由CNCB與Mok先生按公平原則磋商釐定並於2024年1月29日悉數結清。有關系列C優先股已於2024年2月27日由CNCB轉讓予Mok先生。CNCB將股份轉讓予Mok先生，主要是因為CNCB根據其豁免有限合夥相關協議項下訂明的投資期限於2023年6月到期，因此CNCB無權繼續對合夥項下的組合投資出資。同時，Mok先生對生物科技及醫療保健行業感興趣，並認為本公司為合適投資機會。誠如Mok先生所確認，彼為CNCB及其各自核心關連人士及緊密聯繫人的獨立第三方。

**[編纂]前投資的主要條款**

| | 系列A融資 | 系列B-1融資 | 系列B-2融資 | 系列C融資 | Mok Ka Ying作出收購 |
|---|---|---|---|---|---|
| **投資日期** | 2018年10月29日 | 2020年4月13日 | 2020年7月1日 | 2021年11月24日 | 2023年12月22日 |
| **悉數結算日期** | 2019年5月21日 | 2020年5月13日 | 2020年11月12日 | 2023年4月24日 | 2024年1月29日 |
| **已認購股份或已購買相關股份** | 8,873,587股系列A優先股 | 26,789,367股系列B優先股 | 54,918,203股系列B優先股 | 210,118,425股系列C優先股(1) | 8,272,379股系列C優先股 |
| **已付每股成本(2)** | 人民幣1.13元(相當於0.16美元或1.22港元) | 0.21美元(相當於1.63港元) | 0.21美元(相當於1.63港元) | 0.60美元(相當於4.67港元) | 0.60美元(相當於4.67港元) |

| | 系列A融資 | 系列B-1融資 | 系列B-2融資 | 系列C融資 | Mok Ka Ying作出收購 |
|---|---|---|---|---|---|
| 較[編纂]折讓[3] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] |
| 本集團所籌集的資金(概約) | 人民幣10.0百萬元(相當於1.4百萬美元或10.8百萬港元) | 5.6百萬美元(相當於43.6百萬港元) | 11.5百萬美元(相當於89.5百萬港元) | 127.0百萬美元(相當於988.4百萬港元) | 不適用 – 本公司並無收到所得款項，原因為概無發行信股份。 |
| 本集團隱含估值(概約)[8] | 人民幣877.2百萬元(相當於122.0百萬美元或949.3百萬港元)[4] | 163.0百萬美元(相當於1,268.6百萬港元)[5] | 163.0百萬美元(相當於1,268.6百萬港元)[5] | 469.0百萬美元(相當於3,650.0百萬港元)[6] | 469.0百萬美元(相當於3,650.0百萬港元)[7] |
| 所得款項用途 | [編纂]前投資的所得款項已用作研發、撥付生產設施及商業化活動所需資金以及本集團的一般營運資金。尤其是，從系列C融資中籌集的30,000,000美元資金用於償還與股份互換有關的承兑票據。截至最後實際可行日期，本集團已動用約84.5%[編纂]前投資的所得款項淨額，而來自系列A融資、系列B-1融資及系列B-2融資的100.00%所得款項淨額及來自系列C融資的約82.2%所得款項淨額已獲本集團動用，主要用於候選藥物及產品管線的研發，以及一般營運資金及行政開支。截至最後實際可行日期，[編纂]前投資所得款項中約22.6百萬美元尚未獲動用。我們擬動用[編纂]前投資的剩餘所得款項淨額，主要用於持續研發工作、為製造設備及設施提供資金，以及支付[編纂]開支及用作本集團一般營運資金。 | | | | 不適用 – 本公司並無收到所得款項，原因為概無發行信股份。 |
| 策略裨益 | 於[編纂]前投資時，本集團認為可自[編纂]前投資者作出的投資提供的額外資本中獲益。 | | | | 不適用 – 此次轉讓並非由本公司發起，亦不涉及任何新股份發行。 |
| [編纂]期 | Yunxin Holdings、Yicun Holdings、GrandDiamond、Zhongyin Health、Skketch Shine、Gaotejia、 Design Time、 德泓鑫、海南倚鋒、上海天壹、創東方長輝、盈科值得普澤、Yunwen、江門倚鋒、金華金開及上海屹玥受自本文件日期起至[編纂]起計六(6)個月最後一日止期間的禁售承諾所規限。 | | | | |

*附註：*

(1) 90,168,926股系列C優先股由相關系列C投資者或其受讓人根據系列C認股權證獲行使而購買。

(2) 已付每股成本乃按已付代價總額除以緊隨相關優先股按1:1基準轉換為普通股後所持股份總數計算。

(3) 較**[編纂]**折讓乃按每股**[編纂]**港元的**[編纂]**計算。

(4) 隱含估值乃由相關訂約方按公平原則磋商釐定，並計及本公司候選藥物當時的研發進展，尤其是在美國進行的CBT-001第2期臨床試驗完成。

(5) 本公司的隱含估值在系列A融資及系列B融資期間有所增加，主要乃由於美國藥管局不反對我們繼續進行CBT-001第3期臨床試驗。

(6) 本公司的隱含估值於系列B融資至系列C融資期間有所增加，主要乃由於(i) CBT-001的臨床試驗取得進展，包括對其在美國的第2期臨床試驗資料的審查以及於2020年3月與國家藥監局進行新藥臨床試驗前會議；及(ii)取得新藥臨床試驗批准，以於美國進行CBT-004的第2期臨床試驗。

(7) 本公司的隱含估值與系列C融資中的估值相同，因為Mok先生向CNCB收購系列C優先股的代價乃根據相關訂約方(不包括本公司)按公平原則磋商釐定。本公司並無籌得新資金。

(8) 本公司於**[編纂]**後的隱含估值較系列C融資的隱含估值大幅增加，主要由於(i)就 CBT-001在美國及中國開始進行第3期多地區臨床試驗，及與參天訂立許可協議；(ii)就CBT-009在澳洲完成第1/2期臨床試驗，且美國藥管局不反對進行第3期臨床試驗；及(iii)就CBT-006在美國完成第2期臨床試驗。

## [編纂]前投資者的特別權利

所有股東(包括**[編纂]**前投資者)均受以下各項約束：(i)本公司現有組織章程大綱及細則(經不時修訂)的條款，而現有組織章程大綱及細則將由**[編纂]**後生效的組織章程大綱及細則取代，及(ii)由(其中包括)本公司與**[編纂]**前投資者所訂立日期為2021年12月3日的本公司股東協議(「**股東協議**」)，其將取代各訂約方就本公司股東權利訂立的所有先前協議。

根據股東協議及本公司現有組織章程大綱及細則，**[編纂]**前投資者獲授若干特別權利，包括但不限於視察權、優先認購權、優先購買權、共同銷售權、發生若干事件時的贖回權、商業化CBT-006的若干權利、隨售權及Yicun Holdings、Grand Diamond、Skketch Shine及Zhongyin Health的董事提名權。根據聯交所新上市申請人指南第4.2章，所有特別權利均已終止或將於**[編纂]**時即時終止。

*贖回權*

在發生若干事件後，且本集團未能在**[編纂]**前投資者發出修復有關故障的通知後三十天內修復該故障，應有關**[編纂]**前投資者的書面請求並遵守適用法律，本公司應按要求以贖回價格贖回**[編纂]**前投資者持有的全部或部分優先股。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25(a)(iii)。

*終止贖回權*

由於預期**[編纂]**將於「合資格**[編纂]**」截止日期(即2022年12月31日)之後作實，僅系列C投資者發生有關贖回事件。然而，根據股東協議，上述所有贖回權已自本公司向聯交所提交**[編纂]**申請當日起終止，並僅於本公司未能於該**[編纂]**申請中**[編纂]**或決定暫停**[編纂]**或撤回該**[編纂]**申請的情況下，方可於**[編纂]**前恢復。董事已確認，鑑於本公司有意繼續進行**[編纂]**，現時預計有關贖回權將保持終止直至**[編纂]**，及按此基準，本公司**[編纂]**推遲至「合資格**[編纂]**」截止日期(即2022年12月31日)之後不會對有關**[編纂]**前投資或本公司產生任何重大影響。

## 有關[編纂]前投資者的資料

多名**[編纂]**前投資者為資深投資者，即Skketch Shine、Design Time、Gaotejia、Grand Diamond及德屹長青，彼等對本公司作出有意義的投資。**[編纂]**前投資者的說明載列如下：

| **[編纂]前投資者** | **背景** |
|---|---|
| Skketch Shine | Skketch Shine，一名資深投資者，為一間根據英屬處女群島法律註冊成立的公司，由兩家於開曼群島註冊成立的私募股權基金直接及平均持有，該兩家基金擁有相同的普通合夥人，即CDH China HF Holdings Company Limited(「**CDH China HF**」)，而CDH China HF由CDH Wealth Management Company Limited(「**CDH Wealth Management**」)全資擁有。Skketch Shine、CDH China HF及CDH Wealth Management各自均為鼎暉投資的成員公司，彼等各自均為獨立第三方。鼎暉投資集團於2002年成立，管理資產超過200億美元，透過成員公司投資於私募股權、創業及成長、私募信貸、公募股權及實物資產等其他資產類別，投資領域涵蓋生物技術、硬技術、消費品、新能源、工商服務等行業。Skketch Shine為自2021年起致力於本公司保健投資的實體，鼎暉投資的組合公司包括但不限於遠大醫藥集團、樂普心泰醫療科技(上海)股份有限公司(股份代號：2291)及I-Mab Biopharma Co., Ltd.（納斯達克股份代號：IMAB)。持有Skketch Shine同等股權的兩家私募股權基金於開曼群島註冊成立，合共擁有70多名有限合夥人，其中各基金的最大股權有限合夥人分別持有約18.4%及68.5%的股權。Skketch Shine於**[編纂]**前至少六個月對本公司作出有意義的投資。 |
| Design Time | Design Time，一名資深投資者，為一間於英屬處女群島註冊成立的有限責任商業公司。其為一間投資控股公司，由建銀國際(控股)有限公司(「**建銀國際**」)間接全資擁有，而建銀國際為中國建設銀行股份有限公司的間接全資附屬公司。中國建設銀行股份有限公司為一間於中國註冊成立的股份有限公司，其股份於聯交所主板上市(股份代號：00939)及上海證券交易所上市(股份代號：601939)。建銀國際金融有限公司，聯席保薦人之一，由建銀國際(控股)有限公司間接全資擁有。Design Time自2021年起投資本公司。建銀國際通過其直接投資業務及控股實體(包括但不限於Design Time)，主要以自有資金投資於科技及生物製藥等行業的上市和非上市公司的股權、債務及相關證券。建銀國際投資的生物製藥組合公司包括但不限於山東博安生物技術有限公司(股份代號：6955)及北京綠竹生物技術股份有限公司(股份代號：2480)。其於**[編纂]**前至少六個月對本公司作出有意義的投資。 |

| [編纂]前投資者 | 背景 |
| --- | --- |
| Gaotejia | Gaotejia，一名資深投資者，為一間於英屬處女群島註冊成立的獲豁免有限公司。高特佳投資管理有限公司持有Gaotejia管理股份(「**管理股東**」)，而Gaotejia的事務將以公司名稱或管理股東可能釐定的有關其他名稱進行。管理股東由深圳市高特佳投資集團有限公司(「**深圳高特佳**」)間接全資擁有，而深圳高特佳為一間於中國成立的公司，主要從事醫療保健行業的投資，截至2023年12月31日，其管理的資產超過人民幣200億元，及其組合公司包括康方生物科技(開曼)有限公司(股份代號：9926)、上海復宏漢霖生物技術股份有限公司(股份代號：2696)及維亞生物科技控股集團(股份代號：1873)，該等公司均於聯交所上市。深圳高特佳由四名股東擁有，最大股東為蘇州德萊電器有限公司，擁有其約84.0%股權，深圳高特佳由卞庄最終控制。Gaotejia在生物製藥行業擁有逾七年往績記錄。Gaotejia及上述實體及／或個人均為獨立第三方。其於**[編纂]**前至少六個月對本公司作出有意義的投資。 |
| Grand Diamond | Grand Diamond，一名資深投資者，為一間根據英屬處女群島法律註冊成立的公司。其由遠大醫藥集團(其股份於聯交所主板上市(股份代號：00512))全資擁有。遠大醫藥集團為一間國際化大型醫藥企業，主要從事製藥科技、核藥抗腫瘤診療及心腦血管精準介入診療科技及生物科技。基於公開資料，遠大醫藥集團於2022年對研發及若干項目作出的投資達約24.5億港元，而遠大醫藥集團的投資涉及收購主要從事開發、及／或生產製藥技術及設備的私人公司，並將其作為遠大醫藥集團的附屬公司及聯營公司。Grand Diamond為自2020年起致力於本公司保健投資的實體。Grand Diamond及上述實體均為獨立第三方。其於**[編纂]**前至少六個月對本公司作出有意義的投資。 |

| **[編纂]前投資者** | **背景** |
| --- | --- |
| 德屹長青 | 德屹長青，一名資深投資者，為一間於中國成立的有限合夥企業，於中國證券投資基金業協會(「**中國基金業協會**」)註冊為私募股權基金。其基金管理人為廈門德屹長青股權投資管理合夥企業(有限合夥)(「**德屹資本**」)(於中國成立的有限合夥企業)，管理資產約人民幣40億元。作為德屹資本旗下的基金，德屹長青主要從事私募股權投資，專注於現代服務業，主要投資醫療保健、生物製藥、資訊科技及服務。德屹資本的組合公司包括但不限於蘇州澤璟生物製藥股份有限公司(上海證券交易所股份代號：688266)、上海艾力斯醫藥科技股份有限公司(上海證券交易所股份代號：688578)及益方生物科技(上海)股份有限公司(上海證券交易所股份代號：688382)。德屹長青在生物製藥行業擁有四年往績記錄。德泓鑫為由德屹長青成立的特殊目的公司。德屹長青的普通合夥人為廈門德嶸投資合夥企業(有限合夥)，該公司由德屹資本作為其普通合夥人及管理合夥人管理。德屹長青的有限合夥人為(i)廈門德利泓投資合夥企業(有限合夥)，持有其約50.00%的股權；(ii)廈門金圓投資集團有限公司，持有其約11.25%的股權；(iii)廈門市思明區產業投資有限公司，持有其約11.25%的股權；(iv)廈門高新科創天使創業投資有限公司，持有其約2.50%的股權；(v)鄭燁，持有其約19.38%的股權；及(vi)兩名個人，各自持有其不超過10%的股權。德屹長青及上述實體及／或個人均為獨立第三方。德屹長青於**[編纂]**前至少六個月對本公司作出有意義的投資。 |

| [編纂]前投資者 | 背景 |
| --- | --- |
| CNCB | CNCB為一間於開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司。CNCB為致力於本公司保健投資的實體，於2021年為C系列投資者之一，其主要專注於生物製藥、心血管、眼科及腫瘤治療領域的製藥公司及醫療設備製造商的投資機會。於2024年2月，CNCB於轉讓其於本公司持有的所有股權予Mok Ka Ying先生後不再為我們股東。於該轉讓之前，CNCB的普通合夥人為CNCB Grand Pham Healthcare Fund GP Limited，而CNCB Grand Pham Healthcare Fund GP Limited為一間於開曼群島註冊成立的公司，(i)由上海遠大產融投資管理有限公司間接持有50%，而上海遠大產融投資管理有限公司由遠大醫藥集團(其股份於聯交所主板上市(股份代號：00512))的控股股東胡凱軍間接持有70%，及(ii)由信銀(香港)投資有限公司(「**信銀投資**」)間接持有50%，而信銀投資由中信銀行股份有限公司(「**中信銀行**」)(其股份於聯交所主板上市(股份代號：0998)及於上海證券交易所上市(股份代號：601998))持有100%。CNCB的有限合夥人為(i)信銀(香港)投資有限公司，持有其44.44%的股權，而信銀(香港)投資有限公司為中信銀行的間接全資附屬公司，及(ii)宏力投資有限公司，持有其55.56%的股權，而宏力投資有限公司為遠大醫藥集團的直接全資附屬公司。CNCB、胡凱軍及上述實體均為獨立第三方。 |
| Mok Ka Ying | Mok Ka Ying為獨立第三方及個人投資者。彼曾於知名金融及銀行機構任職。 |
| Yunxin Holdings | Yunxin Holdings為一間根據英屬處女群島法律註冊成立的公司。其由一間於中國成立的有限合夥企業雲鋅合夥企業控制，而雲鋅合夥企業為一家私募股權基金，專注投資從事新藥及／或醫療設備開發的公司。雲鋅合夥企業的普通合夥人為上海雲鋅企業管理有限公司(「**雲鋅管理**」)。Yunxin Holdings、雲鋅合夥企業及雲鋅管理均由獨立第三方劉凌雲最終控制。 |
| Yicun Holdings | Yicun Holdings為一間根據英屬處女群島法律註冊成立的公司。其由上海絮村企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)(「**絮村合夥企業**」，於中國成立的有限合夥企業)控制。絮村合夥企業的普通合夥人為江陰華西村投資有限公司(「**江陰華西村**」，一間於中國成立的公司)。江陰華西村由一村資本有限公司全資擁有，而一村資本有限公司為一間於中國成立的公司，由中國國有資產監督管理委員會各地方分支機構最終控制。 |

| [編纂]前投資者 | 背景 |
| --- | --- |
| Zhongyin Health | Zhongyin Health為一間根據英屬處女群島法律註冊成立的公司。其由蘇州中譽贏嘉健康投資合夥企業(有限合夥)(「**蘇州中譽**」)全資擁有，而蘇州中譽為一間於中國成立的有限合夥企業，為一間專注於醫療保健及生物製藥公司的私募股權基金。蘇州中譽的普通合夥人為中銀國際投資有限責任公司(「**中銀國際投資**」)，而中銀國際投資為一間於中國成立的公司，並為中銀國際證券股份有限公司的附屬公司，而中銀國際證券股份有限公司的股份於上海證券交易所上市(股份代號：601696)。Zhongyin Health、蘇州中譽及中銀國際投資各自為中銀國際集團的成員公司。 |
| 淄博盈科、盈科融達及盈科值得普雲 | 淄博盈科(現稱杭州泰富盈瑞創業投資合夥企業(有限合夥))為一間於中國成立的有限合夥企業，並於中國基金業協會註冊為一家創業投資基金。其專注於投資保健、科技、新材料、節能環保、智能製造、電子設備及清潔技術，管理資產為人民幣301百萬元。其普通合夥人為廣西盈吉投資控股有限公司，該公司由(i)賴振東擁有49%，及(ii)盈科創新資產管理有限公司(「**盈科創新**」，一間於中國成立的公司及於中國基金業協會註冊為投資管理人，最大股東為錢明飛)擁有51%。淄博盈科的有限合夥人為(i)盈嘉科達投資有限公司，持有其約60.13%股權及由17名股東間接擁有，其中約35.65%由最大股東錢明飛持有，(ii)杭州泰鯤股權投資基金合夥企業(有限合夥)，持有淄博盈科約19.93%股權及其普通合夥人為杭州泰瓏創業投資合夥企業(有限合夥)，及(iii)陳春生，持有其約16.61%股權。淄博盈科的管理人為盈科創新。 |

**[編纂]前投資者　　背景**

盈科融達為一間於中國成立的有限合夥企業及於中國基金業協會註冊為私募股權基金。其專注於投資高科技、高成長性生物醫藥、大眾消費、新能源、節能環保及智能製造等技術創新產業，管理資產為人民幣50百萬元。其普通合夥人及管理人為上海盈科值得私募基金管理有限公司(「**值得管理**」，為一間於中國成立的公司及於中國基金業協會註冊為投資管理人)。其由錢明飛最終控制。

盈科值得普雲為一間於中國成立的有限合夥企業及於中國基金業協會註冊為私募股權基金。其專注於投資生物醫藥、新材料、節能環保、智能製造、電子設備及清潔技術，管理資產為人民幣34百萬元。其普通合夥人及管理人為值得管理。

淄博盈科、盈科融達及盈科值得普雲隨後根據其投資者的指示，將其於系列C認股權證下購買系列C優先股的所有權利轉讓予Yunwen(作為海外投資的工具)。Yunwen為一間根據英屬處女群島法律註冊成立的公司。其由上海雲溫企業管理合夥企業(有限合夥)(「**雲溫合夥企業**」，一間於中國成立的有限合夥企業)全資擁有。雲溫合夥企業的普通合夥人為獨立第三方賴振東。雲溫合夥企業由盈科融達、盈科值得普雲、淄博盈科及賴振東分別擁有40.56%、30.75%、28.65%及0.04%。淄博盈科、盈科融達、盈科值得普雲以及上述各方均為獨立第三方。

盈科值得普澤　　盈科值得普澤為一間於中國成立的有限合夥企業，專為投資本集團而設立的私募股權基金。其普通合夥人為值得管理。盈科值得普澤有9名有限合夥人及於盈科值得普澤持有最大股權的有限合夥人為國信資本有限公司(「**國信資本**」)，持有其約19.61%股權。國信資本由10名股東最終擁有，最大股東為深圳市投資控股有限公司，持有其約33.46%股權，並由當地的中國國有資產監督管理委員會全資擁有。盈科值得普澤及上述有限合夥人均為獨立第三方。

| [編纂]前投資者 | 背景 |
| --- | --- |
| 海南倚鋒 | 海南倚鋒為一間於中國成立的有限合夥企業，主要專注於生物製藥及高端醫藥設備行業創投及私募股權投資，管理資產約為人民幣136.5百萬元。其普通合夥人為倚鋒駿馬，而倚鋒駿馬為一間於中國成立的公司，其於中國基金業協會註冊為私募股權基金，並由獨立第三方朱晉橋最終控制。截至最後實際可行日期，海南倚鋒擁有20名有限合夥人，其中最大的有限合夥人為馬蔚華，其擁有海南倚鋒約10.99%股權。海南倚鋒其後向江門倚鋒轉讓其於系列C認股權證項下購買5,090,694股系列C優先股的權利。江門倚鋒為一間於中國成立的有限合夥企業，亦由倚鋒駿馬管理。江門倚鋒的有限合夥人為(i)國信資本，持有其約46.73%股權，(ii)深圳前海匯融時代資產管理有限公司，持有其約23.36%股權及由謝木林及曾絲敏最終控制，(iii)北京當代經濟學基金會，持有其約4.67%股權及為北京市民政局批准的公益機構，(iv)廖崇清，持有其約14.02%股權，及(v)兩名個人，各自擁有不超過10%股權。海南倚鋒、江門倚鋒及上述各方均為獨立第三方。 |
| 承光 | 承光為一間於中國成立的有限合夥企業。其專注於投資於生物製藥、消費品行業等。承光其後轉讓其於系列C認購權證項下購買系列C優先股的所有權利予關子股權(承光的聯屬人士)。關子股權為一家於中國基金業協會註冊的風險投資基金。承光及關子股權的管理合夥人為關子管理諮詢(麗水)合夥企業(有限合夥)。承光的有限合夥人為(i)浙江景寧關子科技發展有限公司，持有其約74.44%股權，(ii)一名屬獨立第三方的個人，持有其約24.81%股權，(iii)關子管理諮詢(麗水)合夥企業(有限合夥)，持有其約0.50%股權，及(iv)新泉諮詢管理(麗水)合夥企業(有限合夥)，持有其約0.25%股權。承光、關子股權及上述各方均為獨立第三方。 |

| [編纂]前投資者 | 背景 |
| --- | --- |
| 海南天壹 | 海南天壹為一間於中國成立的有限合夥企業。其主要從事醫藥行業、新型消費品及其他策略性新興產業的股權投資。海南天壹其後向上海天壹睿曜企業管理合夥企業(有限合夥)(「**上海天壹**」)轉讓其於系列C認股權證項下購買系列C優先股的所有權利，而上海天壹為海南天壹成立的實體及用作其海外投資的工具。彼等各自的普通合夥人均為天時創新(福建)創業投資有限公司，而天時創新(福建)創業投資有限公司為一間於中國成立的公司，並由周桂良最終控制。海南天壹的有限合夥人為(i)鄭燁，擁有其約77.11%股權，(ii)何曉銳，擁有其約14.28%股權，及(iii)兩名其他個人，各自擁有其不超過10%股權。上海天壹的有限合夥人為海南天壹。海南天壹、上海天壹及上述各方均為獨立第三方。 |
| 創東方長輝 | 創東方長輝為一間於中國成立的有限合夥企業。其於中國基金業協會註冊為私募股權基金，主要專注於生物科技項目的創業投資。其普通合夥人為深圳市創東方投資有限公司(「**創東方投資**」)，而創東方投資為一間於中國成立的公司，由肖水龍最終控制。其有限合夥人為(i)國信資本，擁有其約48.71%股權，(ii)煙台國泰誠豐資產管理有限公司，擁有其約28.65%股權及由當地的中國人民政府國有資產監督管理委員會最終控制，及(iii)三名個人，各自擁有其不超過10%股權。截至最後實際可行日期，創東方投資管理的資產總值約為人民幣250億元。創東方長輝及上述各方均為獨立第三方。 |

| **[編纂]前投資者** | **背景** |
|---|---|
| 平潭興證及金華金開 | 平潭興證及金華金開均為於中國成立的有限合夥企業，主要專注於投資從事高增長創新藥物、創新醫療設備及相關業務的公司，分別管理資產人民幣268百萬元及人民幣2億元。彼等的普通合夥人均為興證創新資本管理有限公司(「**興證創新**」)，而興證創新為興業證券股份有限公司的全資附屬公司，而興業證券股份有限公司為一間於中國註冊成立的股份有限公司，其股份於上海證券交易所上市(601377.SH)。擁有平潭興證最大股權的有限合夥人為周曉春，擁有平潭興證約7.46%股權。金華金開的有限合夥人為金華金開領信基石股權投資有限公司，其由一間國有企業金華金開國有資本投資有限公司全資擁有。平潭興證其後轉讓其於系列C認股權證項下購買系列C優先股的所有權利予上海屹玥企業管理合夥企業(有限合夥))(「**上海屹玥**」，作為其投資工具)。上海屹玥為一間於中國成立的有限合夥企業，其99%合夥權益由平潭興證擁有。上海屹玥的普通合夥人為項軍。金華金開、平潭興證及上述實體均為獨立第三方。 |

除(1)淄博盈科、盈科融達及盈科值得普雲(均由錢明飛最終控制)，(2)平潭興證及金華金開(擁有相同的普通合夥人興證創新資本管理有限公司)及(3)海南倚鋒與江門倚鋒(擁有相同的基金經理海南倚鋒駿馬私募基金管理有限公司)外，誠如上表所披露，截至最後實際可行日期，**[編纂]**前投資者之間並無其他過往或現時關係。

自2021年7月22日至2024年6月24日，周超先生為**[編纂]**前投資者及資深投資者之一Grand Diamond指定的非執行董事。於最後實際可行日期，彼為Cloudbreak Cayman及撥康視雲廣州的董事，該等公司均為本公司全資附屬公司。彼亦擔任遠大醫藥集團的執行董事及行政總裁，而遠大醫藥集團全資擁有Grand Diamond。於周超先生辭任非執行董事後，自2024年6月26日起，夏志東先生獲委任為**[編纂]**前投資者及資深投資者之一Grand Diamond指定的非執行董事。彼曾於遠大醫藥集團的非全資附屬公司擔任多個職務，包括武漢遠大製藥集團銷售有限公司法定代表及經理、西安碑林藥業股份有限公司及遠大醫藥黃石飛雲製藥有限公司總經理以及遠大醫藥(中國)有限公司副總裁。曹旭先生為**[編纂]**前投資者及資深投資者之一Skketch Shine指定的非執行董事。彼亦為上海鼎暉百孚投資管理有限公司的合夥人，而上海鼎暉百孚投資管理有限公司為鼎暉投資的成員公司，Skketch Shine亦屬於鼎暉投資。Zhao Jianghua先生由**[編纂]**前投資者之一Yicun Holdings指定，於2021年7月15日至2023年11月1日期間擔任董事。除上文所述者外，截至最後實際可行日期，概無其他**[編纂]**前投資者及／或資深投資者與本

公司、其附屬公司、其股東、董事或高級管理層或其各自的任何聯繫人有其他過往或現時關係(包括但不限於家庭、業務、融資、僱傭或其他關係)。

**聯席保薦人的確認**

基於(i)**[編纂]**前投資的代價已於我們首次向聯交所提交**[編纂]**申請日期前28個整日以上予以不可撤回地結算；及(ii)授予**[編纂]**前投資者的特殊權利將於**[編纂]**後失效及終止，聯席保薦人確認，根據本公司所提供有關**[編纂]**前投資的文件，**[編纂]**前投資符合新上市申請人指南第4.2章。

## 股權激勵安排

為激勵及認可本公司若干僱員、顧問及高級職員的貢獻，本公司於2021年11月24日批准及採納系列B股權激勵安排(於股份交換之前，Cloudbreak Cayman於2020年8月27日採納該股權激勵安排)，於2021年11月24日批准及採納系列C股權激勵安排，以及於2025年3月14日批准及採納2023年股權激勵計劃。截至最後實際可行日期，

(a) 根據系列B股權激勵安排，已授出及發行合共7,788,237股A類普通股，已授出合共1,944,009股A類普通股的受限制股份單位(但尚未發行相應股份)；

(b) 根據系列C股權激勵安排，已保留合共96,084,237股A類普通股以供授出(無論以何種形式)。已授出及發行合共17,371,448股A類普通股，已授出合共78,712,789股A類普通股的受限制股份單位及購股權(但尚未發行相應股份)；及

(c) 根據2023年股權激勵計劃，已授出合共85,674,265股A類普通股的受限制股份單位(但尚未發行相應股份)，

予本公司若干相關人士。該等尚未行使購股權及受限制股份單位將於**[編纂]**完成後根據彼等各自歸屬計劃及條款歸屬予承授人。**[編纂]**後，涉及合計164,106,063股股份的購股權及受限制股份單位仍受股權激勵安排下的歸屬條件所規限。

有關詳情，請參閱本文件附錄四所載「法定及一般資料－D.股權激勵安排」。

**[編纂]**

於**[編纂]**後，Ni博士(透過Water Lily Consultants及Ni Legacy Trust)持有的**[編纂]**股股份、Leng女士(透過Ice Tree LLC、Ice Tree Consultants及Leng Legacy Trust)持有的**[編纂]**股股份、Dinh先生(透過VD&TL及Dinh Legacy Trust)持有的**[編纂]**股股份、Yang博士(透過YDD Consulting)持有的**[編纂]**股股份、Li博士持有的**[編纂]**股股份及澳美持有的**[編纂]**股股份合共佔緊隨**[編纂]**完成後本公司經擴大已發行股本總額約**[編纂]**%(假設並無根據股權激勵安排及**[編纂]**後股權激勵計劃進一步發行股份，惟根據股權激勵安排於**[編纂]**時即時歸屬的該等受限制股份單位除外)，根據上市規則第8.08條於**[編纂]**後將不會計入**[編纂]**中。除上文所披露者外，據董事所深知，所有其他股東並非本公司的核心關連人士及彼等所持有的**[編纂]**股股份佔緊隨**[編纂]**完成後本公司經擴大已發行股本總額約**[編纂]**%(假設並無根據股權激勵安排及**[編纂]**後股權激勵計劃進一步發行股份，惟根據股權激勵安排於**[編纂]**時即時歸屬的該等受限制股份單位除外)，根據上市規則第8.08條，於**[編纂]**後，將計入**[編纂]**。因此，於**[編纂]**完成後，本公司已發行股份總數的25%以上將由**[編纂]**持有，將符合上市規則第8.08(1)(a)及18A.07條規定的最低**[編纂]**規定及至少375百萬港元最低市值的規定。

## 股份轉換及法定股本增加

於**[編纂]**成為無條件後，緊接**[編纂]**前，(i)每股A類普通股、B類普通股、C類普通股及優先股將透過重新指定或重新分類方式按1:1基準轉換為一股每股面值0.0001美元的股份；及(ii)藉增設額外1,000,000,000股股份，法定股本將由100,000美元增加至200,000美元，致使於有關增加後，本公司法定股本將為**[編纂]**美元，分為**[編纂]**股每股面值0.0001美元的股份。

## 市值表

下表闡述截至本文件日期及**[編纂]**完成後本公司的市值(假設所有A類普通股、B類普通股、C類普通股及優先股已按1:1基準轉換為普通股，及並無根據股權激勵安排及**[編纂]**後股權激勵計劃進一步發行股份，惟根據股權激勵安排於**[編纂]**時即時歸屬的該等受限制股份單位除外)：

| 股東 | A類普通股 | B類普通股 | C類普通股 | 系列A優先股 | 系列B優先股 | 系列C優先股 | 截至本文件日期股份總數 | 截至本文件日期合計股權百分比 | 緊隨[編纂]完成後股份總數[9] | 緊隨[編纂]完成後合計股權百分比[9] |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ***董事*** | | | | | | | | | | |
| **Ni博士及其緊密聯繫人**[1][5][6] | | | | | | | | | | |
| Water Lily Consultants[1][5] | 51,691,800 | 54,781,542 | 51,519,363 | – | – | – | 157,992,705 | 20.36% | [編纂] | [編纂] |
| Ni Legacy Trust[1] | 3,900,219 | – | – | – | – | – | 3,900,219 | 0.50% | [編纂] | [編纂] |
| Ice Tree LLC[1][6] | 5,288,139 | – | – | – | – | – | 5,288,139 | 0.68% | [編纂] | [編纂] |
| Ice Tree Consultants[1] | 5,770 | 3,619,200 | – | – | – | – | 3,624,970 | 0.47% | [編纂] | [編纂] |
| Leng Legacy Trust[1] | 1,344,009 | – | – | – | – | – | 1,344,009 | 0.17% | [編纂] | [編纂] |
| **Dinh先生**[2][7] | | | | | | | | | | |
| VD&TL[2][7] | 13,615,907 | 17,378,497 | 24,405,636 | – | – | – | 55,400,040 | 7.14% | [編纂] | [編纂] |
| Dinh Legacy Trust[2][7] | 1,944,009 | – | – | – | – | – | 1,944,009 | 0.25% | [編纂] | [編纂] |
| **Yang博士**[3][8] | | | | | | | | | | |
| YDD Consulting[3][8] | 6,273,163 | 3,085,355 | 4,332,944 | – | – | – | 13,691,462 | 1.76% | [編纂] | [編纂] |
| **Li博士**[10] | 5,661,658 | 11,020,796 | 15,477,145 | – | – | – | 32,159,599 | 4.14% | [編纂] | [編纂] |
| ***其他股東*** | | | | | | | | | | |
| 澳美 | 16,810,861 | 32,723,465 | 45,955,468 | – | – | – | 95,489,794 | 12.30% | [編纂] | [編纂] |
| 持有根據股權激勵安排已發行股份且並非董事的個人[4] | 17,371,448 | – | – | – | – | – | 17,371,448 | 2.24% | [編纂] | [編纂] |
| Skketch Shine | – | – | – | – | – | 49,634,271 | 49,634,271 | 6.39% | [編纂] | [編纂] |
| Yicun Holdings | – | – | – | – | 46,881,393 | – | 46,881,393 | 6.04% | [編纂] | [編纂] |
| Gaotejia | – | – | – | – | – | 37,225,703 | 37,225,703 | 4.80% | [編纂] | [編纂] |
| Whitcup Life | 4,803,103 | 9,349,562 | 13,130,134 | – | – | – | 27,282,799 | 3.51% | [編纂] | [編纂] |
| Grand Diamond | – | – | – | – | 26,789,367 | – | 26,789,367 | 3.45% | [編纂] | [編纂] |
| Design Time | – | – | – | – | – | 24,817,136 | 24,817,136 | 3.20% | [編纂] | [編纂] |
| 德泓鑫 | – | – | – | – | – | 24,817,136 | 24,817,136 | 3.20% | [編纂] | [編纂] |
| Brillimedical[10] | 4,202,715 | 8,180,866 | 11,488,867 | – | – | – | 23,872,448 | 3.08% | [編纂] | [編纂] |
| 賽爾控股 | 3,001,940 | 5,843,476 | 8,206,334 | – | – | – | 17,051,750 | 2.20% | [編纂] | [編纂] |
| 關子股權 | – | – | – | – | – | 12,408,567 | 12,408,567 | 1.60% | [編纂] | [編纂] |
| 海南倚鋒 | – | – | – | – | – | 11,454,063 | 11,454,063 | 1.48% | [編纂] | [編纂] |
| K. RUI | 1,985,282 | 3,864,485 | 5,427,121 | – | – | – | 11,276,888 | 1.45% | [編纂] | [編纂] |
| Yunxin Holdings | – | – | – | 8,873,587 | – | – | 8,873,587 | 1.14% | [編纂] | [編纂] |
| Mok Ka Ying | – | – | – | – | – | 8,272,379 | 8,272,379 | 1.07% | [編纂] | [編纂] |
| 上海天壹 | – | – | – | – | – | 8,272,379 | 8,272,379 | 1.07% | [編纂] | [編纂] |
| 創東方長輝 | – | – | – | – | – | 8,272,379 | 8,272,379 | 1.07% | [編纂] | [編纂] |
| Zhongyin Health | – | – | – | – | 8,036,810 | – | 8,036,810 | 1.03% | [編纂] | [編纂] |
| Renfu Zhou Ltd. | 1,216,786 | 2,368,556 | 3,326,301 | – | – | – | 6,911,643 | 0.89% | [編纂] | [編纂] |
| 盈科值得普澤 | – | – | – | – | – | 5,809,857 | 5,809,857 | 0.75% | [編纂] | [編纂] |
| Yunwen | – | – | – | – | – | 5,771,472 | 5,771,472 | 0.74% | [編纂] | [編纂] |

| 股東 | A類普通股 | B類普通股 | C類普通股 | 系列A優先股 | 系列B優先股 | 系列C優先股 | 截至本文件日期股份總數 | 截至本文件日期合計股權百分比 | 緊隨[編纂]完成後股份總數(9) | 緊隨[編纂]完成後合計股權百分比(9) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 江門倚鋒 | – | – | – | – | – | 5,090,694 | 5,090,694 | 0.66% | [編纂] | [編纂] |
| 金華金開 | – | – | – | – | – | 4,467,085 | 4,467,085 | 0.58% | [編纂] | [編纂] |
| 上海屹羽 | – | – | – | – | – | 3,805,294 | 3,805,294 | 0.49% | [編纂] | [編纂] |
| John Hovanesian博士 | 138,089 | 268,800 | 377,491 | – | – | – | 784,380 | 0.10% | [編纂] | [編纂] |
| *[編纂]的[編纂]股東* | – | – | – | – | – | – | – | – | [編纂] | [編纂] |
| 合計 | 139,254,898 | 152,484,600 | 183,646,804 | 8,873,587 | 81,707,570 | 210,118,415 | 776,085,874 | 100.00% | [編纂] | [編纂] |

*附註：*

(1) Ni Legacy Trust為由Ni博士就遺產規劃而設立並由其作為委託人及保護人而控制的全權家族信託。受益人為Ni博士家族成員及獨立於Ni博士的慈善機構。Ice Tree LLC及Ice Tree Consultants各自由Leng女士全資擁有。Leng Legacy Trust為由Leng女士就遺產規劃而設立並由其作為委託人及保護人而控制的全權家族信託。受益人為Leng女士家族成員及獨立於Leng女士的慈善機構。Leng女士為Ni博士的配偶。因此，Water Lily Consultants、Ni Legacy Trust、 Ice Tree LLC、Ice Tree Consultants、Leng Legacy Trust及Leng女士為Ni博士的緊密聯繫人。

(2) Dinh Legacy Trust為由Dinh先生就遺產規劃而設立並由其作為委託人及保護人而控制的全權家族信託。受益人為Dinh先生家族成員及獨立於Dinh先生的慈善機構。因此，Dinh Legacy Trust為Dinh先生的緊密聯繫人。

(3) YDD Consulting由Yang博士全資擁有。

(4) 根據股權激勵安排，已保留合共191,490,750股A類普通股以供授出(無論以何種形式)。於最後實際可行日期，17,371,448股A類普通股已授出及發行予並非董事的若干個人，合共71,443,181股A類普通股的受限制股份單位及購股權已向並非董事的若干個人授出(但尚未發行相應股份)。**[編纂]**後，相當於2,225,000股A類普通股的受限制股份單位將立即歸屬並於**[編纂]**後作為股份發行，而相當於163,907,871股股份的餘下受限制股份單位及相當於198,192股股份的購股權仍須遵守股權激勵安排項下的歸屬條件。有關詳情，請參閱本節「－股權激勵安排」及本文件附錄四所載「法定及一般資料－D.股權激勵安排－(2)系列C股權激勵安排」。

(5) 截至最後實際可行日期，根據股權激勵安排，Water Lily Consultants已獲發行3,900,219股A類普通股及獲授予相當於合共63,156,492股A類普通股的受限制股份單位。有關詳情，請參閱本節「－股權激勵安排」及本文件附錄四所載「法定及一般資料－D.股權激勵安排」。

(6) 截至最後實際可行日期，根據股權激勵安排，Ice Tree LLC已獲發行1,944,009股A類普通股及獲授予相當於合共9,929,127股A類普通股的受限制股份單位。有關詳情，請參閱本節「－股權激勵安排」及本文件附錄四所載「法定及一般資料－D.股權激勵安排」。

(7) 截至最後實際可行日期，根據股權激勵安排，VD&TL已獲發行1,944,009股A類普通股及獲授予相當於合共9,929,127股A類普通股的受限制股份單位。有關詳情，請參閱本節「－股權激勵安排」及本文件附錄四所載「法定及一般資料－D.股權激勵安排」。

(8) 截至最後實際可行日期，根據股權激勵安排，YDD Consulting已獲授予相當於合共11,873,136股A類普通股的受限制股份單位。有關詳情，請參閱本節「－股權激勵安排」及本文件附錄四所載「法定及一般資料－D.股權激勵安排」。

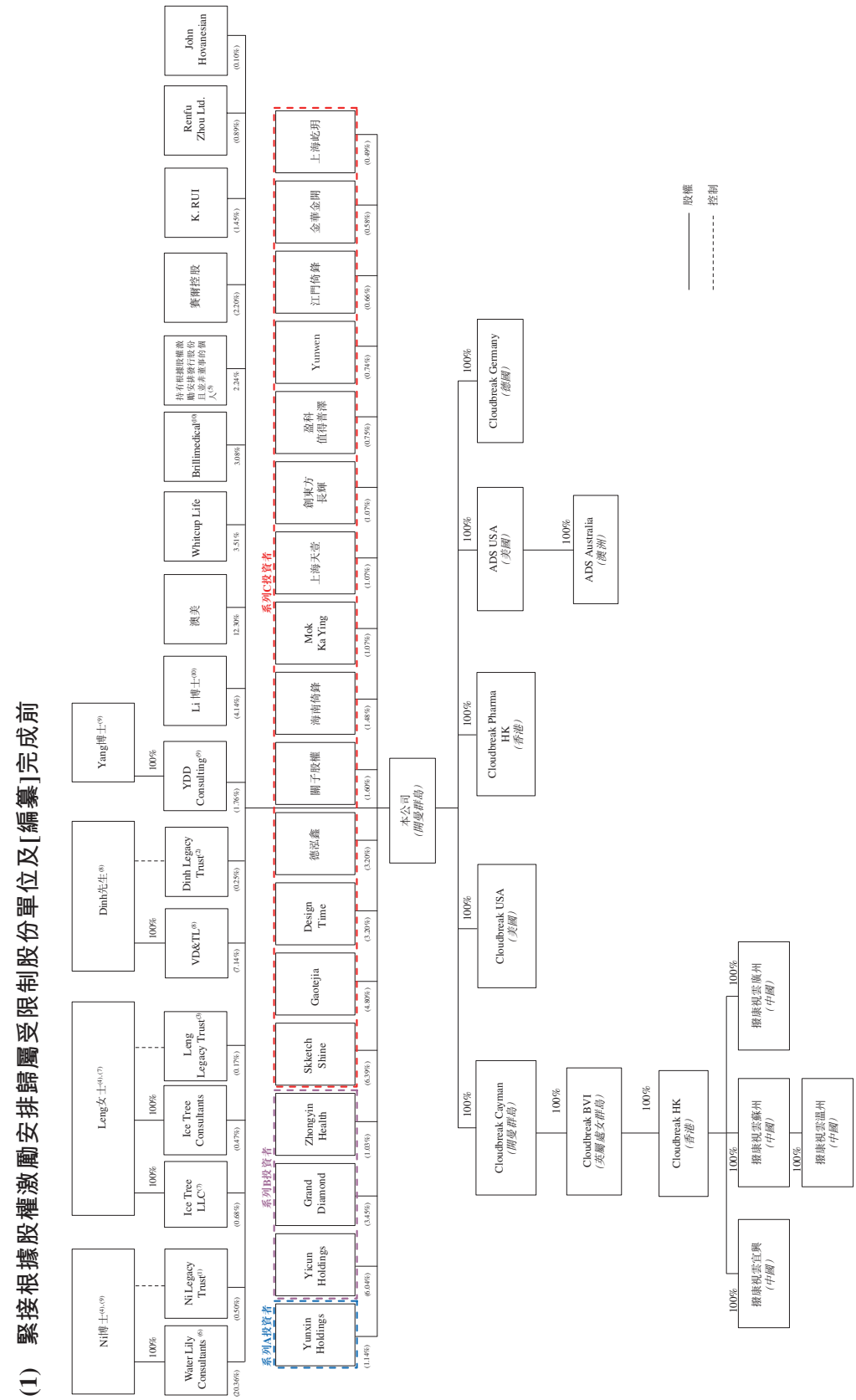
(9) 根據緊隨**[編纂]**完成後已發行**[編纂]**股股份計算(假設並無根據股權激勵安排及**[編纂]**後股權激勵計劃進一步發行股份，惟根據股權激勵安排於**[編纂]**時即時歸屬的該等受限制股份單位除外)。

(10) 於2023年11月28日，Li博士以零代價轉讓 4,202,715股A類普通股、8,180,866股B類普通股及11,488,867股C類普通股予Brillimedical，以解除及終止Brillimedical信託安排。

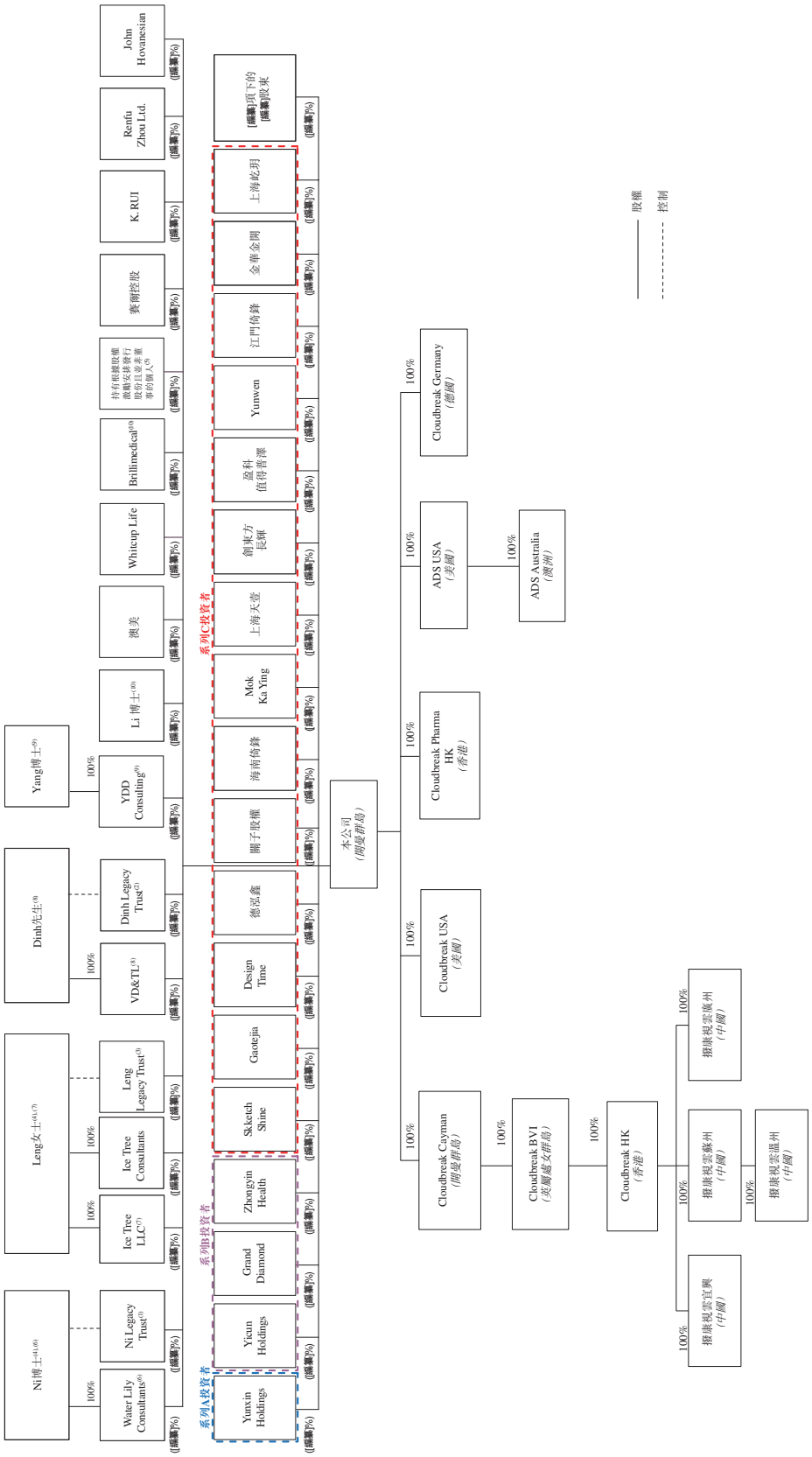
## 公司及股權架構

下表闡述(1)緊接根據股權激勵安排歸屬受限制股份單位及**[編纂]**完成前及(2)緊隨**[編纂]**完成後的公司及股權架構(假設所有A類普通股、B類普通股、C類普通股及優先股已按1:1基準轉換為普通股份，及並無根據股權激勵安排及**[編纂]**後股權激勵計劃進一步發行股份，惟根據股權激勵安排於**[編纂]**時即時歸屬的該等受限制股份單位除外)：

## (1) 緊接根據股權激勵安排歸屬受限制股份單位及[編纂]完成前



## (2) 緊隨[編纂]完成後


Ni博士[41,45]
Leng女士[41,47]
Dinh先生[48]
Yang博士[49]
Water Lily Consultants[50]
Ni Legacy Trust[51]
Ice Tree LLC[52]
Ice Tree Consultants
Leng Legacy Trust[53]
VD&TL[43]
Dinh Legacy Trust[42]
YDD Consulting[60]
Li 博士[43]
澳美
Whitecup Life
Brillmedical[68]
持有根據股權激勵安排行使份且並非董事的個人[58]
賽爾控股
K. RUI
Renfu Zhou Ltd.
John Hovanesian
[編纂]
[編纂]
[編纂]

*附註：*

(1) Ni Legacy Trust為由Ni博士就遺產規劃而設立並由其作為委託人及保護人而控制的全權家族信託。受益人為Ni博士家族成員及獨立於Ni博士的慈善機構。

(2) Dinh Legacy Trust為由Dinh先生就遺產規劃而設立並由其作為委託人及保護人而控制的全權家族信託。受益人為Dinh先生家族成員及獨立於Dinh先生的慈善機構。

(3) Leng Legacy Trust為由Leng女士就遺產規劃而設立並由其作為委託人及保護人而控制的全權家族信託。受益人為Leng女士家族成員及獨立於Leng女士的慈善機構。

(4) Leng女士為Ni博士的配偶。因此，Water Lily Consultants、Ni Legacy Trust、 Ice Tree LLC、Ice Tree Consultants、Leng Legacy Trust及Leng女士為Ni博士的緊密聯繫人(定義見上市規則)。

(5) 有關詳情，請參閱本節「－市值表」附註4。

(6) 有關詳情，請參閱本節「－市值表」附註5。

(7) 有關詳情，請參閱本節「－市值表」附註6。

(8) 有關詳情，請參閱本節「－市值表」附註7。

(9) 有關詳情，請參閱本節「－市值表」附註8。

(10) 於2023年11月28日，Li博士以零代價轉讓 4,202,715股A類普通股、8,180,866股B類普通股及11,488,867股C類普通股予Brillimedical，以解除及終止Brillimedical信託安排。

## 中國監管規定

中國法律顧問已確認，如本文件本節所述，本集團的中國附屬公司已就相關股權轉讓在所有重大方面完成必要的政府備案及登記。上述股權轉讓已妥善及合法完成。

## 併購規定

根據商務部、國務院國有資產監督管理委員會、國家税務總局、中國證監會、國家工商行政管理總局及國家外匯管理局於2006年8月8日聯合發佈並於2006年9月8日生效及於2009年6月22日修訂的《關於國外投資者併購境內企業的規定》(「**併購規定**」)，海外投資者(i)購買境內企業股權，使該境內企業變更設立為外商投資企業；(ii)認購境內企業增資，使該境內企業變更設立為外商投資企業；(iii)設立外商投資企業，並通過該企業購買境內企業資產且運營該等資產；或(iv)購買境內企業資產，並以該等資產投資

設立外商投資企業，均應取得商務部或省級商務部門的必要批准。

撥康視雲廣州於成立時為中外合資企業，因此，根據併購規定，其毋須獲得商務部批准，即境內公司、企業或境內自然人以其在境外合法設立或控制的公司名義併購與其有關聯關係的境內公司。

**國家外匯管理局37號文**

誠如本文件「監管概覽－倘股東或股份實益擁有人未能遵守與境外投資活動有關的若干中國外匯法規，可能會限制我們分派利潤的能力，限制我們的海外及跨境投資活動，並使我們承擔中國法律的相關責任。」所披露，國家外匯管理局37號文已取代前國家外匯管理局75號文，規定中國居民須就其以境外投融資為目的在境外設立或間接控制境外企業向國家外匯管理局地方分局辦理登記。國家外匯管理局37號文進一步規定，如特殊目的公司、境內居民個人股東、經營期限、資本及合併或分立等事項有重大變更，應辦理變更登記手續。截至最後實際可行日期，受國家外匯管理局37號文項下登記規定所限，概無由各創始人及／或高級管理層成員及其各自聯屬人士直接或間接擁有或控制身為個人的直接股東或股東最終實益的擁有人為中國公民。

# 業　務

## 概覽

我們是一間以創新驅動的臨床階段眼科生物科技公司，致力於開發新型及差異化療法。眼科是研究眼部結構、功能和疾病的醫學分支。自2015年9月我們首家主要營運實體於美國註冊成立起，我們一直致力於內部發現、開發及商業化同類首創及同類最佳眼科療法，以滿足全球未滿足的醫療需要。

全球眼疾患者人數眾多且不斷增長，此乃由多項因素造成，包括老齡化社會中與年齡相關的眼科疾病日益增多，以及智能手機及其他數碼設備的普及。根據弗若斯特沙利文報告，全球眼科藥物市場規模由2019年的337億美元增加至2023年的396億美元，複合年增長率為4.1%。預計於2028年及2033年將分別達至530億美元及703億美元，於2023年至2028年期間及2028年至2033年期間的複合年增長率分別為6.0%及5.8%。若干眼科疾病，如翼狀胬肉及血管化瞼裂斑，缺乏針對性和高可及性的藥物治療選擇，在全球範圍內是一個巨大但未被滿足的市場。

為了抓住此市場的潛力，我們打造了強大的研發能力及藥物開發模式，其中採納多種研發途徑，從而能夠以更可預測及可持續的方式發現及開發新型有效的眼科藥物。我們強大的研發能力亦使我們能夠覆蓋藥物轉化科學的整個生命週期－從早期發現到大規模多地區臨床試驗及全球產品註冊過程。目前，我們正在開發CBT-001及CBT-004，此兩種藥物可能分別是治療翼狀胬肉(一種良性增生性眼表疾病)及血管化瞼裂斑(結膜組織血管化的疾病)的全球首創藥物。根據弗若斯特沙利文報告，CBT-001及CBT-004有望成為解決翼狀胬肉及血管化瞼裂斑患者問題的藥物，預計到2033年，全球翼狀胬肉及血管化瞼裂斑患者人數將分別達至1,058.9百萬人及1,262.1百萬人。

多激酶抑制劑(「**多激酶抑制劑**」)及抗體藥物協同作用(「**ADS**」)兩項專有技術平台進一步加強了我們的創新藥物開發模式及強大的研發能力。我們的MKI平台能夠有效識別、驗證及開發針對眼睛前部疾病的新型多激酶抑制劑候選藥物。事實證明，與現有的抗血管內皮生長因子抗體療法相比，此等療法能發揮更強的抑制作用，並通過局部應用達到最佳有效性及患者依從性。我們的ADS平台能夠通過專有聯接頭將抗體與小分子藥物結合起來，開發出針對眼睛後部疾病的藥物實體。此等共軛物克服了單一模式治療的局限性，同時針對多種致病途徑，對治療有效性產生協同效應。我們的MKI及ADS平台分別是開發針對眼睛前部及後部疾病候選藥物的創新平台。我們憑藉對眼科疾病發病及不同治療方案作用機理的深入了解，以及在藥物發現及開發經驗中積累的科學知識，建立此等技術平台。

我們已經建立一個由候選藥物組成的創新管線，覆蓋眼睛前部和後部的主要疾病，其中有四款處於臨床階段的候選藥物及四款處於臨床前階段的候選藥物。管線中的所有候選藥物均為自主研發，我們相信此等候選藥物有潛力成為全球眼科藥物市場的同類首創或同類最佳療法，包括CBT-001及CBT-004，它們分別是治療翼狀胬肉及血

管化瞼裂斑的潛在全球首創藥物。兩款核心產品CBT-001及 CBT-009處於較後期臨床開發階段，而其他候選藥物處於相對早期階段。下圖概述截至最後實際可行日期我們的候選藥物管線：

| 候選藥物 | | 機制 | 適應症 | 商業權利 | 配方 | 臨床前 | 第1期 | 第2期 | 第3期 | 臨床試驗相關部門(1) | 主管部門及監管途徑(1) | 現狀／預計里程碑 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 臨床階段候選藥物 | CBT-001*(4) | 多激酶抑制劑（血管內皮生長因子受體、血小板衍生生長因子受體、成纖維細胞生長因子受體） | 預防翼狀胬肉生長，減少結膜充血 | 全球(5) | 乳液(6) | 根據505(b)(2)途徑在美國跳過第1期臨床試驗(2) | | | | 美國藥管局<br>國家藥監局 | - 美國：美國藥管局／505(b)(2)<br>- 中國：國家藥監局／化學藥物申請（2.2類及2.4類(3)） | - 美國：於2022年6月開展第3期多地區臨床試驗；預期於2026年6月完成<br>- 中國：於2023年9月開展第3期多地區臨床試驗；預期於2026年6月完成<br>- 紐西蘭、澳洲及印度：已開展額外試驗，作為全球第3期多地區臨床試驗的一部分 |
| | | | | | | 於獲得國家藥監局批准新藥臨床試驗申請後直接在中國開展第3期多地區臨床試驗 | | | | | | |
| | CBT-009*(7) | 毒蕈鹼受體拮抗劑 | 青少年近視 | 全球 | 滴眼液 | 在澳洲合併及完成第1/2期臨床試驗 | | | | 澳洲藥品管理局<br>美國藥管局 | - 美國：美國藥管局／505(b)(2)<br>- 中國：國家藥監局／化學藥物申請（2.2類及2.4類(3)） | - 澳洲：於2023年1月完成第1/2期臨床試驗<br>- 美國：於2024年9月獲得新藥臨床試驗批准；預期開展第3期臨床試驗(8)<br>- 中國：於2025年2月開始對幼年動物進行毒性研究及預期於2025年第三季度提交新藥臨床試驗申請 |
| | | | | | | 根據505(b)(2)途徑基於在澳洲的第1/2期結果在美國預期直接開展第3期臨床試驗(8) | | | | | | |
| | CBT-006(9) | 膽固醇溶解劑 | 瞼板腺功能異常相關的乾眼症 | 全球 | 滴眼液 | 根據505(b)(2)途徑在美國跳過第1期臨床試驗(2) | | | | 美國藥管局 | - 美國：美國藥管局／505(b)(2)<br>- 中國：國家藥監局／化學藥物申請（1類(3)） | - 美國：於2022年5月完成第2期臨床試驗<br>- 香港：預期於2025年底前開展額外臨床研究 |
| | CBT-004(10) | 多激酶抑制劑（血管內皮生長因子受體、血小板衍生生長因子受體） | 血管化瞼裂斑 | 全球 | 乳液 | 預期根據505(b)(2)途徑在美國直接開展第2期臨床試驗(2) | | | | 美國藥管局 | - 美國：美國藥管局／505(b)(2)<br>- 中國：國家藥監局／化學藥物申請（2.2類(3)） | - 美國：於2025年5月完成第2期臨床試驗 |
| 臨床前階段候選藥物 | CBT-007(11) | 多激酶抑制劑（血小板衍生生長因子受體、血管內皮生長因子受體、成纖維細胞生長因子受體、PIGFRs、乙型轉化生長因子） | 青光眼 | 全球 | 滴眼液 | | | | | | | - 美國：擬於2025年第三季度提交新藥臨床試驗申請 |
| | CBT-199(12) | 毒蕈鹼膽鹼能受體激動劑 | 老花眼 | 全球 | 滴眼液 | | | | | | | - 澳洲：擬於2025年第二季度提交新藥臨床試驗申請 |
| | CBT-145(13) | 未披露 | 老花眼 | 全球 | 滴眼液 | | | | | | | - 作為CBT-199後備項目；根據CBT-199的進度決定新藥臨床試驗申請 |
| | CBT-011(14) | 抗體藥物協同作用（「抗體藥物協同作用」） | 糖尿病性黃斑水腫（「糖尿病性黃斑水腫」）／老年黃斑病變 | 全球 | 滴眼液 | | | | | | | - 美國：擬於2025年底前提交新藥臨床試驗申請 |

**指我們的核心產品*

*指我們已開展／我們正在開展的臨床試驗*

*指免除臨床試驗的候選藥物開發階段*

*附註：*

(1) 臨床試驗地區指進行臨床試驗的地點及可能與申請監管批准及商業化的地點不同。我們擬主要於美國及中國取得監管批准及開展候選藥物商業化工作。

(2) 候選藥物於美國獲准商業化之前的臨床試驗一般分三期依次進行，即第1期、第2期及第3期。然而，並非所有候選藥物均須完成所有三期。《聯邦食品、藥品和化妝品法案》(「**聯邦食品、藥品和化妝品法案**」)第505(b)(2)條規定，美國藥管局可依據並非由申請人開發的數據批准新藥申請(「**新藥申請**」)，即使該數據為針對已就不同適應症獲批准的藥物。根據505(b)(2)途徑，我們能夠利用目前在其他治療領域應用的具有良好安全性及療效的經過驗證的分子或化合物，並將其開發成具有新適應症、劑型、給藥途徑及配方的新型眼科藥物。所有臨床階段候選藥物均已獲美國藥管局批准採用505(b)(2)途徑，因而可或將跳過第1期臨床試驗，直接於美國進行第2期臨床試驗(對於CBT-009，我們將能夠利用澳洲第1/2期臨床試驗的結果，根據505(b)(2)途徑在美國進行第3期臨床試驗)。

(3) 此分類指國家藥監局於2020年頒佈的《化學藥品註冊分類及申報資料要求》中的新藥分類。「新藥」指未在世界任何地方上市的新化學實體或已知化學實體的改良新形式，即第1類、第2類及第5.1類。第1類指境內外未上市的創新藥。第2.2類指含有已知活性成份的新劑型(包括新的給藥系統、新處方工藝或新給藥途徑)，且具有明顯臨床優勢的藥品。第2.4類指含有已知活性成份的新適應症的藥品。有關詳情，應參閱「行業概覽-美國及中國的藥物申請途徑-中國藥物申請途徑」。

(4) 對於CBT-001，我們於2016年12月在美國提交新藥臨床試驗申請，在新藥臨床試驗申請的30天審查期內，美國藥管局未對開展第2期臨床試驗提出任何異議。第2期臨床試驗於2018年4月完成。在2019年5月與美國藥管局的第2期臨床試驗後會議上，美國藥管局同意CBT-001可以進行第3期多地區臨床試驗。此外，於2020年3月，國家藥監局在審查美國第2期臨床試驗數據並與我們進行新藥臨床試驗前會議後，批准我們於2023年3月在中國開展第3期多地區臨床試驗的新藥臨床試驗申請。我們已分別於2022年6月及2023年9月在美國及中國開展第3期多地區臨床試驗。我們預計將於2026年6月完成美國及中國的第3期多地區臨床試驗。我們亦已分別於2024年5月、2024年5月及2024年7月在紐西蘭、澳洲及印度開展更多臨床試驗，作為全球第3期多地區臨床試驗的一部分。於2025年5月，我們於全部五個司法權區完成患者招募及合共招募660名患者。我們計劃在全球第3期多地區臨床試驗完成後，向美國藥管局及國家藥監局提交新藥申請。有關詳情，請參閱本節「－我們的候選藥物管線－臨床階段候選藥物－我們的核心產品－CBT-001－臨床開發計劃」。505(b)(2)途徑下CBT-001的參照藥物為Nintedanib (Ofev®)。

(5) 我們與遠大醫藥達成一項商業化許可安排，據此，我們向遠大醫藥授予一項獨家、可轉授權、含專利權費的許可，允許其在大中華區生產及商業化CBT-001。儘管如前文所述，我們保留申請新藥申請的權利及預期將成為CBT-001的市場授權持有人。此外，我們與參天訂立一項許可協議，根據該協議，我們向參天授予一項獨家、收費、里程碑式及含專利權費的許可，以(a)於日本、韓國、越南、泰國、馬來西亞、新加坡、菲律賓及印尼(「**該區域**」)開發、生產及商業化任何含有尼達尼布作為單一或其中一種活性藥物成分(包括但不限於CBT-001)(「**該產品**」)及／或尼達尼布用於局部治療與翼狀胬肉、瞼裂斑及由參天與我們以書面形式共同協定的任何其他

適應症(「**該領域**」)相關的眼科疾病的體徵及／或症狀的任何藥物產品；及(b)於該區域外開發及生產尼達尼布，但僅用於在該區域內將該產品在該領域商業化。有關詳情，請參閱本節「－我們的候選藥物管線－臨床階段候選藥物－我們的核心產品－CBT-001－商業化計劃」。

(6) CBT-001在第2期臨床試驗中被設計成滴眼液(溶液)的形式，而於第3期多地區臨床試驗中改良為眼用乳液。

(7) 對於CBT-009，第1/2期臨床試驗已於2023年1月完成。於2023年9月21日，我們收到美國藥管局對我們的新藥臨床試驗前申請的初步意見，批准我們利用在澳洲的第1/2期的臨床結果，根據505(b)(2)途徑在美國進行第3期臨床試驗。我們於完成為期六個月的眼部毒性研究以支持第3期臨床試驗後，於2024年7月向美國藥管局提交新藥臨床試驗申請，且於2024年9月收到美國藥管局發出的批准函，表示不反對我們進行第3期臨床試驗。我們已於2025年2月開始在中國中國對幼年動物進行毒性研究及預期於2025年第三季度向國家藥監局提交新藥臨床試驗申請。我們計劃於中國完成毒性研究後，在美國及中國同時開始第3期臨床試驗。有關詳情，請參閱本節「－我們的候選藥物管線－臨床階段候選藥物－我們的核心產品－CBT-009－臨床開發計劃」。505(b)(2)途徑下CBT-009的參照藥物為阿托品。

(8) 儘管我們已於2023年7月就CBT-009向美國藥管局提交新藥臨床試驗前申請，並於2023年9月收到初步意見，但我們已於2024年7月(即新藥臨床試驗前申請的一年後)向美國藥管局提交新藥臨床試驗申請，因為準備及完成良好實驗室規範眼部毒性研究需要約一年的時間。該項研究由我們提出，並得到美國藥管局的同意。其乃為支持CBT-009的第3期臨床試驗而進行，並已於2024年6月完成。

(9) 對於CBT-006，我們預計於2025年底前在香港開始額外臨床研究。視乎於美國進行第2期臨床試驗及在香港進行額外臨床研究的合併臨床結果而定，我們可能與美國藥管局舉行第2期臨床試驗後會議或與國家藥監局舉行新藥臨床試驗前會議。有關詳情，請參閱本節「－我們的候選藥物管線－臨床階段候選藥物－我們的臨床階段產品－CBT-006－臨床開發計劃」。505(b)(2)途徑下CBT-006的參照藥物為Mitozytrex、Sporanox、Dexacort、Vibativ®及Perindopril Erbumin。

(10) 對於CBT-004，我們於2021年2月取得美國藥管局的新藥臨床試驗批准，此後，我們的研發團隊已開發出一種可增加CBT-004劑量的改良配方。因此，我們決定於兔子及狗身上進行額外的配方穩定性及良好實驗室規範眼部毒性研究，此乃新藥臨床試驗批准及新藥臨床試驗修訂之間存在時間差的原因。新藥臨床試驗修訂於2023年9月提交，以修訂我們先前的新藥臨床試驗申請及第2期臨床試驗方案。我們於2025年5月完成第2期臨床試驗。有關詳情，請參閱本節「－我們的候選藥物管線－臨床階段候選藥物－我們的臨床階段產品－CBT-004－臨床開發計劃」。505(b)(2)途徑下CBT-004的參照藥物為Inlyta(阿西替尼)。

(11) 對於CBT-007，視乎我們持續進行的臨床前研究結果，我們擬於2025年第三季度向美國藥管局及／或其他監管機關提交新藥臨床試驗申請。有關詳情，請參閱本節「－我們的候選藥物管線－臨床前階段候選藥物－CBT-007－近期計劃」。CBT-007將採納505(b)(2)途徑及其參照藥物為Stivarga(美國藥管局批准用於轉移性結直腸癌、胃腸道間質瘤及肝細胞癌患者的口服處方抗癌藥物)。

(12) 對於CBT-199，視乎我們持續進行的臨床前研究結果，我們擬於2025年第二季度向HREC提交新藥臨床試驗申請。有關詳情，請參閱本節「－我們的候選藥物管線－臨床前階段候選藥物－CBT-199－近期計劃」。CBT-199預期將採納505(b)(1)途徑。

(13) 對於CBT-145，作為CBT-199的後備項目，新藥臨床試驗申請有待根據CBT-199的進度而確定。有關詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物管線－臨床前階段候選藥物－CBT-145－近期計劃」。CBT-145預期將採納505(b)(1)途徑。

(14) 對於CBT-011，視乎我們持續進行的臨床前研究結果，我們擬於2025年底之前向美國藥管局及／或其他監管機關提交新藥臨床試驗申請。有關詳情，請參閱本節「－我們的候選藥物管線－臨床前階段候選藥物－CBT-011－近期計劃」。CBT-011預期將採納505(b)(1)途徑。

我們已經建立一個具有綜合能力的全球運營平台，我們相信，這個平台使我們能夠瞄準全球市場，實現「全球市場，全球領先」的目標：

- **在全球戰略選定地區設立研發中心**。我們在美國及中國設有三個研發中心，能夠有效地發現新藥，並在全球戰略選定地區開展臨床試驗，以最大限度地發揮我們未來產品在全球市場的長期商業潛力。目前，我們正在美國及中國開展臨床試驗及多地區臨床試驗，並將戰略性地選擇患者群最適合我們的目標疾病的臨床試驗地點。

- **全球監管事務及產品註冊團隊熟悉主要市場的藥品審批流程**。我們在監管事務方面擁有豐富的經驗，這使我們能夠深入了解主要市場對新藥開發的監管要求。我們與監管機構建立了有效的溝通渠道，在與主要市場的監管機構(包括美國藥管局及國家藥監局)合作方面保持著良好記錄。

- **合作安排以符合成本效益的方式實現商業化**。我們與擁有強大市場銷售能力及完整產業鏈的國際製藥公司－遠大醫藥及參天分別達成商業化許可安排及許可協議，據此，我們已獲授CBT-001的若干開發、生產及／或商業化許可權利。我們相信，商業化合作關係證明我們的研發能力，我們計劃利用該合作經驗在全球範圍內開展戰略合作，以實施符合成本效益的商業化戰略，並建立我們的全球銷售渠道。

- **符合國際標準的製造能力**。我們在中國江蘇省蘇州市擁有一間試生產工廠，其設計及建造符合美國、中國及歐盟的良好生產規範標準。我們亦計劃根據我們的臨床開發進度及商業化需要，在蘇州再建設一座符合全球相關監管機構規定的各種質量標準(包括良好生產規範)的大型商業生產設施，為我們候選藥物的預期商業化做好準備。

- **經驗豐富的高級管理團隊及具有國際經驗的研發專家**。本公司創始人兼首席執行官Ni博士在生命科學行業擁有近30年的行業經驗。彼為一位資深科學家，在領導眼科藥物開發方面擁有豐富經驗，曾在全球領先的眼科公司Allergan及一家研究機構任職。我們的高級管理層及科學顧問委員會的大多數成員都曾在全球知名的眼科公司工作。我們相信，我們的高級管理團隊由經驗豐富的科學家及具有遠見卓識的市務人才組成，彼等在醫藥研發、監管事務及資本市場方面擁有紮實的知識及深厚的行業經驗，再加上我們在美國及中國等主要市場擁有藥物發現及臨床開發經驗的研發專家，將帶領我們在競爭激烈及複雜的眼科生物科技行業中馳騁。

## 我們的優勢

### 一間以創新驅動、擁有專有技術平台的眼科生物科技公司

我們是一間以創新驅動的臨床階段眼科生物科技公司，擁有創新的技術平台，致力於開發新型及差異化療法。我們一直致力於內部發現、開發及商業化同類首創或同類最佳的眼科療法，以滿足全球未滿足的醫療需要。我們的創新候選藥物針對的是目前護理標準不夠理想或目前治療方案有限的眼科疾病。

我們管線中的所有候選藥物均是自主研發，我們相信它們有潛力成為全球眼科藥物市場的同類首創或同類最佳療法。根據弗若斯特沙利文報告，我們的兩款處於臨床階段的產品，即CBT-001及CBT-004，採用突破性技術，分別針對翼狀胬肉及血管化瞼裂斑，是潛在的同類首創藥物，目前全球並無藥物用來治療翼狀胬肉及血管化瞼裂斑。CBT-001一旦獲得批准，有望成為首款針對翼狀胬肉的藥物，視乎翼狀胬肉的發展階段，有可能減少或推遲切除手術的需要。同樣，CBT-004一旦獲得批准，亦有望成為首款針對血管化瞼裂斑的藥物，目前的護理標準只能暫時緩解症狀。我們相信，此兩款候選藥物代表突破性創新，證明我們有能力克服探索未知領域的科學挑戰，並使我們享有顯著的先發優勢。

我們潛在的同類首創臨床階段候選藥物CBT-006適用於治療瞼板腺功能異常相關的乾眼症。全球70%至86%的乾眼症均與瞼板腺功能異常有關。乾眼症是一種常見的公共健康問題，在全球總人口中的患病率約為10%，而於2022年，全球瞼板腺功能異常相關的乾眼症患者人數將達到9.232億人。隨著病情的發展，乾眼症亦可能導致嚴重後果，如視力障礙或視功能下降。

我們臨床階段候選藥物CBT-009擁有成為同類最佳產品潛力，用於治療青少年近視，預計在藥物穩定性、安全性、患者耐受性及保質期等許多方面均將優於以阿托品為基礎的競爭對手及其他現有治療方法。

為了進一步推動創新，我們已建立全面的研發能力，以推進創新候選藥物管線的發展，從而實現未來的全球商業化。根據弗若斯特沙利文報告，我們是全球少數幾間專注於眼科領域的生物科技公司之一，其研發能力涵蓋了藥物轉化科學的整個生命週期－由早期發現到大規模多地區臨床試驗及全球產品註冊過程。我們的專有技術平台MKI及ADS平台是專為藥物發現及開發而構建的創新平台，分別側重於眼睛前部和後部疾病。

憑藉我們在監管溝通及多地區臨床試驗方面的經驗，我們對新藥開發的監管要求有了深入的了解，並已與監管機構建立有效的溝通渠道，在與主要市場的主要監管機構(包括美國藥管局及國家藥監局)合作方面保持著良好記錄。我們的高級管理層及科學顧問委員會的大多數成員均曾就職於全球知名的眼科公司，其中部分人士擅長與監管機構溝通。

作為對我們創新成就的認可、我們獲(其中包括)上海市生物醫藥行業協會評為2022年十大最具成長性小分子創新藥企業。我們相信，我們潛在的同類首創及同類最佳候選藥物，加上我們紮實的研發能力及對監管的深入理解，將為我們繼續在競爭中搶佔市場先機，滿足全球眼科患者尚未得到滿足的醫療需要奠定基礎。

**自主開發管線涵蓋醫療需要未獲滿足及市場潛力巨大的主要眼科疾病**

我們已經建立自主開發候選藥物管線，涵蓋主要的眼睛前部及後部疾病。我們的候選藥物利用突破性技術提供了潛在的同類首創藥物解決方案，亦或是改變了目前的護理標準，因此預計具有巨大的市場潛力。

我們的核心產品CBT-001是一種潛在的同類首創眼科藥物，採用多激酶抑制劑，以血小板衍生生長因子受體(「**血小板衍生生長因子受體**」)、成纖維細胞生長因子受體(「**成纖維細胞生長因子受體**」)及血管內皮生長因子受體(「**血管內皮生長因子受體**」)為靶點，適用於預防翼狀胬肉發展及減少結膜充血。預計將能治療各種中度至重度翼狀胬肉。根據弗若斯特沙利文報告，目前全球並無獲批的藥物用來治療翼狀胬肉，翼狀胬肉的現有治療選擇是手術切除。一旦獲得批准，CBT-001有望成為全球首款用來治

療翼狀胬肉的藥物，通過早期非侵入性治療控制翼狀胬肉的發展，從而減少或推遲手術切除的需要。與更昂貴的手術治療選擇相比，翼狀胬肉患者未來使用CBT-001亦將帶來大量經濟效益。

我們與美國藥管局合作，根據CBT-001臨床試驗收集的數據制定翼狀胬肉的治療標準。於2019年5月，我們與美國藥管局就CBT-001舉行了第2期臨床試驗後會議。會上，美國藥管局同意CBT-001進入第3期多地區臨床試驗。此外，在國家藥監局審查了CBT-001在美國的臨床試驗結果，並於2020年3月與我們舉行了新藥臨床試驗前會議之後，我們於2023年3月獲得了國家藥監局的新藥臨床試驗批准，可以在中國開展CBT-001的第3期多地區臨床試驗。我們分別於2022年6月及2023年9月在美國和中國啟動CBT-001的第3期多地區臨床試驗。根據弗若斯特沙利文報告，CBT-001第2期臨床試驗中表現出很強的有效性及安全性，有望在開發及未來的商業化計劃中享有先發優勢，原因為目前市場上並無現有藥物用來治療翼狀胬肉，此乃由於在發現、臨床及監管方面存在很高的壁壘。

我們的核心產品CBT-009是一種新型阿托品眼用製劑，用於治療青少年近視(5至19歲兒童及青少年近視)。我們相信，CBT-009有潛力成為同類最佳產品，並通過提高藥物的穩定性、安全性、患者耐受性及保質期對目前治療青少年近視的護理標準進行改進。儘管低劑量阿托品滴眼液是目前治療青少年近視最常用的處方標籤外用藥，而且已被證實是一種有效的治療選擇，但阿托品在水溶液中的不穩定性導致其保質期短、易對患者造成刺痛等內在問題尚未滿足巨大的臨床需要。根據CBT-009的臨床試驗及製劑穩定性結果，基於我們或我們的合約研究機構進行的臨床前及臨床研究，儘管水劑眼藥水具有有效保濕、更容易在眼表均勻分佈、患者耐受性好以及易於使用而不會引起不適或刺痛等優點，惟CBT-009與現有水性製劑相比，預期能提高患者耐受性、安全性及產品穩定性。我們相信，一旦獲得批准，CBT-009將成為同類最佳產品，為青少年近視樹立新的護理標準。隨著CBT-009預期推出市場，我們相信其有潛力接觸廣大消費者，預期將進一步豐富我們的產品組合，使我們能夠挖掘廣闊的市場潛力。

我們的臨床階段候選藥物CBT-006是一款潛在的同類首創候選藥物，適用於治療瞼板腺功能異常相關的乾眼症(「**瞼板腺功能異常相關的乾眼症**」；瞼板腺功能異常是瞼板腺的慢性老年黃斑病變，乾眼症是一種與淚液分泌量不足有關的眼部狀況)。針對治療瞼板腺功能異常相關的乾眼症的上市產品或候選藥物均未使用與CBT-006相同的活性成分。CBT-006採用環糊精作活性成分，而其他藥物採用全氟己基辛烷、二硫化硒、米諾環素或洛替拉納。一旦獲得批准，CBT-006有望成為治療瞼板腺功能異常相

關的乾眼症的同類首創產品，通過溶解沉積在瞼板腺孔口的膽固醇和其他脂質，從而改善瞼脂質量和瞼板腺的健康。與我們對CBT-009的預期一樣，我們相信隨著CBT-006預期推出市場，其亦有強勁的市場潛力。

我們的臨床階段候選藥物CBT-004是一種潛在的同類首創眼科藥物，採用多激酶抑制劑，靶向血管內皮生長因子受體及血小板衍生生長因子受體，適用於治療血管化瞼裂斑。根據弗若斯特沙利文報告，目前全球尚無獲准治療血管化瞼裂斑的藥物，而現有的治療方案，包括潤眼液及使用非類固醇消炎或類固醇滴眼液等標籤外用藥，由於安全問題及缺乏有效性，不足以滿足臨床需要。CBT-004與現有只能暫時緩解瞼裂斑症狀的護理標準相比，預計會有優勢。我們於2023年9月提交新藥臨床試驗修訂，以修訂我們先前的新藥臨床試驗申請及第1/2期臨床試驗方案。一旦獲得批准，CBT-004有潛力成為首款用來治療血管化瞼裂斑並緩解其症狀的藥物，我們亦正在與美國藥管局合作，以期為治療血管化瞼裂斑制定全球新標準。

**獨特的創新模式實現符合成本效益的藥物開發**

我們採用獨特的創新模式，戰略性地通過各種研發途徑開發新型藥物。在確定尚未滿足的醫療需要後，我們利用對眼科疾病病理學及藥理學的深入理解及科學知識，探索我們認為最能達到研發成功最大化目的的化合物。我們為每款候選藥物採用最佳研發途徑，包括利用舊藥新用來獲得《聯邦食品、藥品和化妝品法案》第505(b)(2)條規定的新藥申請(「**505(b)(2)途徑**」)，以及利用新化學實體或新生物製劑，從而開發出風險收益平衡的候選藥物管線。

505(b)(2)途徑允許新藥申請的申請者部分依賴於美國藥管局過往對具有相同活性藥物成分(「**活性藥物成分**」)的產品的安全性及有效性的調查結果或已發表的文獻。當我們認為505(b)(2)途徑最適合某款候選藥物時，我們就會採用此種途徑來降低藥物開發過程中產生的風險。根據弗若斯特沙利文報告，這是美國藥物開發普遍採用的方法，許多銷售收益相當可觀的眼科藥物的成功推出及銷售亦驗證此方法的有效性。在採用505(b)(2)途徑的風險收益平衡、高效率及符合成本效益的研發方法下，我們能夠利用經過驗證而目前用於其他治療領域的安全性及有效性已得到證實的分子或化合物，將其開發成具有新適應症、劑型、給藥途徑及配方的新型眼科藥物。尤其是於眼科領域，根據505(b)(2)途徑確定適當的候選藥物並對參照藥物進行有效的重新配製及更改，需要對眼科疾病的發病機理有深入的了解、豐富的科學知識及強勁的研發創新

能力。研發工作的創新特徵體現在實施新穎的作用機理解決眼科疾病未滿足的醫療需求以及努力開發新型滴眼液配方上。我們已就此於全球取得多項有關疾病治療方法及／或配方的專利。

505(b)(2)途徑為眼科藥物開發帶來獨特的價值，特別是因為眼科藥物是為局部用藥而開發的，不會面臨口服藥物(屬於全身用藥形式)參照藥物的任何競爭。由於存在血眼屏障，口服藥物的生物利用度較低，無法將足量的有效成分輸送到眼表，或者由於人眼各受體靶點的血流量相對較低，增加全身用藥劑量會對肝臟或腎臟造成不良影響。因此，在505(b)(2)途徑中被用作參照藥物的口服藥物均不適用於治療眼科疾病。我們亦認為，根據弗若斯特沙利文報告，採用全身給藥(包括口服藥物)的標籤外用藥使用對我們的眼科藥物構成的商業威脅微乎其微，因為出於安全考慮及缺乏有效性，臨床實踐中很少推薦使用此等藥物。

我們所有臨床階段的候選藥物均採用505(b)(2)途徑。此等候選藥物擁有多項優勢，包括：

- **增強藥物性能的確定性。**例如，通過利用CBT-001及CBT-004在血管生成及纖維化抑制方面的有效機制，我們能夠應用我們在眼科疾病方面的科學知識，並根據505(b)(2)途徑，在已批准的參照藥物基礎上，重點開發新的適應症、劑型及方案、給藥途徑及配方，作為翼狀胬肉及血管化瞼裂斑的創新療法。

- **多重知識產權保護。**505(b)(2)途徑為我們提供在使用方法、配方及適應症等多個方面開發及註冊新專利，而不會侵犯參照藥物的現有專利的機會，期限為20年。此等專利將與監管障礙共同發揮作用，增加潛在競爭對手進入我們的商業化領域的壁壘。我們已經建立強大的知識產權保護體系，多層次的專利保護涵蓋我們處於臨床階段的候選藥物的各個方面。

- **加快藥物開發進程。**505(b)(2)途徑使我們能夠充分利用已獲批參照藥物的現有臨床數據，避免若干冗長的重複臨床試驗過程。例如，在美國開發CBT-001時，我們可以利用若干現有的人體及動物安全性數據，而無需重複此等研究。此外，在審查CBT-001在美國的第2期臨床試驗結果並與我們進行新藥臨床試驗前會議後，國家藥監局批准我們在中國進行第3期多地區臨床試驗的新藥臨床試驗申請。

- **針對競爭對手的高技術壁壘。**根據505(b)(2)途徑確定適當的候選藥物並對參照藥物進行有效的重新配製及更改，需要對眼科疾病的發病機理有深入的了解及豐富的科學知識。因此，通過505(b)(2)途徑開發新的藥物為潛在競爭對手進入市場設置很高的技術壁壘，我們相信這是開發眼科領域潛在同類首創藥物的有效方法。

除了對部分候選藥物採用505(b)(2)途徑外，我們亦利用強大的研發能力發現及開發新的化學實體或新的生物製劑，以滿足尚未滿足的醫療需要。例如，CBT-011是通過我們的ADS平台開發，旨在分別通過抗體及小分子靶向兩種途徑，有可能產生協同作用，改善糖尿病性黃斑水腫的治療效果。

我們的研發工作由在全球眼科巨頭及知名研究機構積累數十年醫藥研發及創業經驗的資深科學家領導，包括我們的創始人Ni博士及我們的科學顧問委員會成員。我們得益於科學家團隊的領導，彼等在全球製藥公司的藥物發現及開發過程中積累豐富的經驗，使我們能夠成功開發出創新的候選藥物組合。我們研發團隊的七名成員均擁有十年以上的眼科經驗。

**專為開發眼科療法而有目的地構建的專有技術平台**

我們的兩個專有技術平台，即MKI平台及ADS平台，是專為藥物發現及開發而構建的專有領先技術平台，分別側重於眼睛前部及後部疾病。MKI平台及ADS平台分別針對小分子藥物及抗體與小分子藥物共軛物的開發。此兩個技術平台的結合提供了全面的解決方案，涵蓋了多種眼科疾病。

我們的MKI平台能夠有效識別、驗證及開發新型多激酶抑制劑候選藥物，靶向治療各種眼睛前部疾病。我們基於MKI平台開發用於治療眼睛前部疾病的臨床階段候選藥物。臨床實踐已經證明，與更常見的單激酶抑制劑療法相比，多激酶抑制劑能取得更好的治療效果，因為許多疾病的進展涉及多個激酶的作用，而不僅僅是一種激酶。同時靶向多種激酶治療眼睛前部疾病可產生協同效應，達到更好的治療效果。憑藉我們在小分子多激酶抑制劑藥物方面的專有技術及對各種眼睛前部疾病發病機理的深入理解，我們開發了一套獨特的技術，在我們的MKI平台上選擇及組合多個靶點，形成

我們的多激酶抑制劑候選藥物，並進行局部應用，以達到最佳有效性及患者依從性。該平台支持了我們三款候選藥物(即CBT-001、CBT-004及CBT-007)的開發。迄今為止，此等候選藥物已在動物模型中證明PK/PD特性的優化及高效力。

我們的ADS平台能夠開發通過專有聯接頭將抗體與小分子藥物結合在一起形成的藥物實體，用於治療眼睛後部疾病。此等共軛物克服單一模式治療的局限性，通過同時針對多種發病途徑產生協同治療有效性。我們的ADS平台是全球眼科領域創新ADS平台。目前有多種生物製劑用於治療眼科疾病。雖然與小分子藥物相比，大型生物製劑顯示出更高的治療特異性，但其在治療眼睛後部疾病方面受到限制，因為生物製劑難以穿透玻璃體，可能需要高頻率的眼內注射，嚴重影響患者的依從性。增加劑量亦可能導致副作用增加。我們的ADS平台與我們在抗體及小分子製劑方面的技術高度兼容，其創新之處在於將抗體藥物與小分子藥物共軛，使用一種可裂解的聯接頭，有關聯接頭經過專門設計，可在玻璃體中以受控方式被酶水解。在抗體藥物協同作用化合物中，抗體的作用不再局限於傳統抗體藥物共軛物(「**抗體藥物共軛物**」)技術所採用的載體。通過使抗體發揮治療作用，並作為小分子藥物的持續給藥載體(若不與大分子藥物聯接，通常僅持續數小時)，我們的抗體藥物協同作用化合物能夠在抗體及小分子藥物之間產生協同效應，從而加強有效性及反應率，並延長療效持續時間。在ADS平台上開發候選藥物時，我們會根據不同眼科疾病的要求，選擇具有良好有效性及安全性的抗體及小分子製劑的不同組合。我們亦專門針對眼睛後部疾病的治療設計了可裂解聯接頭或小分子與抗體的配比。

我們非常重視為自主開發的MKI及ADS平台提供充分的知識產權保護。截至最後實際可行日期，我們在全球範圍內擁有55項獲授專利及88項待批申請，該等專利及申請涉及使用我們的MKI及ADS平台開發的個別化合物及候選藥物，我們將繼續加強對通過我們的專利技術平台開發的候選藥物的知識產權保護，以保持我們的競爭優勢。

**生產設施及商業化渠道，為近期商業化機會奠定基礎**

我們在中國江蘇省蘇州市建有一座試生產設施，其設計及建造符合美國、中國及歐盟的良好生產規範標準。該設施位於蘇州高新技術產業開發區，一個特別指定的技術及工業發展區域。預計該設施的設計年產能為350萬至530萬瓶(每瓶0.2毫升，作為最低填充容量)，以滿足我們未來在中國進行臨床試驗以及早期商業化計劃的生產需要。我們亦計劃根據我們的臨床開發進度及商業化需要，在蘇州建立一個符合全球相

關監管機構規定的各種質量標準(包括良好生產規範)的大型商業生產設施，為候選藥物的預期商業化做好準備。我們相信，我們已建成的試生產設施及未來的商業生產設施將為我們滿足臨床試驗及產品推出市場後的生產需求奠定基礎。

我們相信，我們亦為實現產品商業化的市場滲透作好準備。我們的首席商業官Gregory Brooks擁有超過35年的全球開發及商業化經驗，在其領導下，我們計劃根據每款候選藥物及商業化地區的特點，制定差異化及量身定制的商業化戰略。例如，我們與遠大醫藥訂立一項商業化許可安排，目的之一是商業化我們的核心產品之一CBT-001，並與參天訂立一項許可協議。我們相信，商業化合作亦將為我們在大中華區及亞洲其他主要地區提供更廣大的商業化途徑。我們將能夠利用我們的合作夥伴於該等地區完善的分銷渠道網絡，優化CBT-001的市場潛力。此亦使我們能夠根據商業化許可安排產生可預測的現金流，而無需在商業化早期階段為建立完整的銷售團隊進行大量前期投資。隨著我們繼續推進管線中其他候選藥物的臨床試驗，我們希望能夠利用與遠大醫藥及參天的合作經驗，爭取與其他主要市場參與者的戰略合作，以實現符合成本效益的商業化戰略，建立我們的全球銷售渠道。

我們的營銷工作得到大量關鍵意見領袖(「**關鍵意見領袖**」)及主要研究者(「**主要研究者**」)的廣泛支持。在臨床試驗中，我們與美國及中國的主要研究者進行合作，此舉為推出市場前的市場教育鋪平了道路。我們相信，此等領先的主要研究者同時也是全球知名的關鍵意見領袖，彼等將能幫助我們提高候選藥物在醫生臨床工作中的接受度，加速候選藥物的市場滲透。我們亦積極參加頂尖國際學術會議，向眼部護理專業人員(「**眼部護理專業人員**」)介紹我們候選藥物的臨床療效，提高彼等對候選藥物的認識。我們的首席醫療官Abu Abraham在制定臨床開發項目戰略方面擁有約14年的經驗，彼負責監督我們候選藥物管線的臨床試驗及進行整體管理。彼亦負責與政府機構、醫院及保險公司進行磋商，討論未來將我們的候選藥物納入醫療保險保障範圍的可能性。

**高瞻遠矚的領導團隊，擁有豐富的行業經驗及深厚的科研專業知識**

我們擁有一支高瞻遠矚的領導團隊，彼等在眼科藥物行業擁有豐富的行業經驗及深厚的科研專業知識。

我們由創始人、董事長、執行董事兼首席執行官Ni博士領導，Ni博士是一位資深科學家，在領導眼科藥物開發方面擁有豐富的經驗。Ni博士擁有近30年的生命科學行業經驗，曾在一家研究機構及一間全球領先的眼科公司任職。於2015年成立本集團之

前，彼於2000年5月至2015年6月在Allergan擔任藥物安全部門的科學總監。Ni博士亦曾分別在美國健康基金會及猶他大學擔任研究科學家及博士後研究員。

我們的高級領導團隊中負責產品開發、知識產權及創新的其他成員亦在眼科行業擁有豐富的工作經驗，彼等曾在國際領先的製藥公司、知名研究機構及監管機構任職，所掌握的專業知識涵蓋整個藥物開發生命週期，包括藥物發現、臨床前及臨床試驗、監管關係、知識產權註冊、生產及商業化。例如：

- 我們的聯合創始人兼首席營運官Van Son Dinh在製藥行業擁有超過26年的經驗，從藥物開發到業務管理均擁有廣泛的專業知識。彼曾擔任Allergan藥物安全評估部的首席科學家及經理。Dinh先生熟悉良好生產規範、良好實驗室規範及良好臨床規範法規的規定。

- 我們的首席專利官兼首席合規官Elizabeth Capan在全球知識產權戰略制定及執行、專利申請及起訴方面擁有超過16年的經驗。彼曾擔任BASF的專利律師、Fish & Richardson的專利律師、美國專利商標局的專利審查員及獲授權專利合作條約官員。Capan女士亦創立了Advancing Innovation ESC AB，並擔任其董事兼美國專利律師。

- 我們的首席科學官Rong Yang博士擁有約24年的藥物發現及開發事務經驗。彼曾於1999年11月至2015年6月於Allergan擔任生物學研究員。自加入本集團以來，Yang博士已成功推動多項創新候選藥物進入非臨床及臨床開發。

- 我們的首席創新官方文奎博士在藥物發現及開發事務方面擁有超過20年的經驗，專注於設計全新及創新藥物的藥物研究。彼於1998年5月至2015年6月在Allergan任職，離任前的職位是原理化學科學家，負責藥物的研發及優化。方博士在專利申請方面亦擁有豐富的經驗，彼在過去的研究及創新工作中獲得了64項專利。

我們已經組建一個科學顧問委員會，由在眼科領域擁有豐富經驗的行業專家Scott Whitcup博士及John Hovanesian博士組成。Whitcup博士是科學顧問委員會的主席。彼於眼科領域擁有豐富的經驗，擁有超過139項美國專利。彼曾於Allergan擔任執行副總裁、研發及首席科學官。彼亦是若干製藥公司的董事會成員。Hovanesian博士擁有豐富的眼科經驗，特別是在翼狀胬肉治療方面。彼是《翼狀胬肉手術成功的技術及工藝》(Pterygium Techniques and Technology for Surgical Success)教科書的編輯，亦

是2017年翼狀胬肉《白皮書》的主要作者。Hovanesian博士是多項眼科臨床試驗的主要研究者，更是多個科學及醫學顧問委員會的成員。Hovanesian博士目前是Harvard Eye Associates的臨床醫生。

我們的資本市場團隊負責促進現有及潛在的資本市場活動及兼併及收購(「**併購**」)交易，以及管理庫務及保持現金流。我們相信，我們的資本市場團隊的遠見卓識，加上我們資深科學家團隊及科學顧問委員會的科研專業知識，將使我們能夠有效地執行長期發展計劃。

## 我們的戰略

### 加速候選藥物管線在全球市場的臨床開發

我們計劃利用我們在眼科藥物臨床開發方面的豐富經驗及紮實的研發能力，加速候選藥物在全球市場的臨床開發，以實現快速推出市場。

對於我們最成熟的候選藥物CBT-001，美國藥管局同意CBT-001在美國進行第3期多地區臨床試驗，並於2019年5月的第2期臨床試驗後會議上原則上同意第3期多地區臨床試驗研究設計及療效終點。經審查CBT-001在美國的臨床試驗結果後，並於2020年3月與我們進行新藥臨床試驗前會議之後，國家藥監局於2023年3月授出新藥臨床試驗批准，批准我們在中國開展第3期多地區臨床試驗。我們已於美國及中國開展第3期多地區臨床試驗工作。我們亦已分別於2024年5月、2024年5月及2024年7月在紐西蘭、澳洲及印度開展更多臨床試驗，繼續評估CBT-001的有效性，作為全球第3期多地區臨床試驗的一部分。於2025年5月，我們於全部五個司法權區完成患者招募及合共招募660名患者。我們的目標是於全球第3期多地區臨床試驗完成後向美國藥管局及國家藥監局提交新藥申請。

對於其他處於臨床階段的候選藥物，我們已於2023年1月在澳洲完成CBT-009的第1/2期臨床試驗。於2023年9月，我們收到美國藥管局關於我們新藥臨床試驗前申請的初步意見，批准我們利用在澳洲的第1/2期的臨床結果，根據505(b)(2)途徑在美國進行第3期臨床試驗。於我們完成為期六個月的眼部研究以支持第3期臨床試驗後，我們於2024年7月向美國藥管局提交新藥臨床試驗申請，且於2024年9月收到美國藥管局發出的批准函，表示其不反對我們進行第3期臨床試驗。我們已於2025年2月開始在中國對幼年動物進行毒性研究及預期於2025年第三季度向國家藥監局提交新藥臨床試驗申請。我們目前正在香港眼視覺研究中心有限公司(香港特別行政區政府的InnoHK項目下香港理工大學與滑鐵盧大學之間的研究合作項目)籌備CBT-006的額外臨床研究，預計將於2025年底前開始。我們或會與美國藥管局舉行第2期臨床試驗後會議或與國家藥

監局舉行新藥臨床試驗前會議，視乎於美國進行第2期臨床試驗及在香港進行額外臨床研究的合併臨床結果。對於2021年2月獲得臨床試驗批准的CBT-004，繼進行更高劑量的眼部毒性研究後，我們於2023年9月提交新藥臨床試驗修訂，並於2023年12月啟動第2期臨床試驗。第2期臨床試驗預計已於2025年5月完成。

除了加快臨床階段候選藥物的臨床開發，我們還計劃加快已獲得概念驗證的臨床前階段候選藥物的開發，並將其推進到臨床試驗階段。關於正在開發以提高青光眼手術成功率的CBT-007，我們擬於2025年第三季度向美國藥管局提交新藥臨床試驗申請。我們亦擬於2025年第二季度向HREC提交適用於老花眼的CBT-199的新藥臨床試驗申請。我們擬於2025年底之前向美國藥管局提交CBT-011的新藥臨床試驗申請，該藥物適用於糖尿病性黃斑水腫及老年黃斑病變。

**繼續加強研發能力，開發技術平台及模式，支持我們的管線擴展**

我們的目標是進一步開發具有戰略意義的候選藥物管線，以補充我們現有的產品組合，特別是潛在的同類首創或同類最佳療法，從而保持我們的競爭力。為實現此項目標，我們計劃繼續加強研發能力，開發下一代技術平台及模式，我們相信此將為我們的候選藥物管線的擴展提供支持。

我們計劃利用我們的MKI及ADS平台發現及開發更多候選藥物，分別用於治療眼睛前部及後部疾病。除了這兩個專有平台，我們亦擬開發適用於眼科疾病，涵蓋藥物發現及開發的整個過程的新技術平台。我們相信，計劃中的技術平台將使我們能夠以更高效的方式發現及開發候選藥物，並進一步豐富我們的藥物組合。例如，我們擬在非水製劑平台上探索更安全、更有效的候選新藥。

我們亦打算將我們的研發能力擴展到更多能夠治療眼睛前部及後部疾病的創新模式，並有可能為全球眼科患者提供更多的解決方案。除了投資於本公司內部的藥物發現及開發工作外，我們亦可能尋求與領先的製藥公司、研究機構及醫院合作，利用彼等在藥物發現及開發方面的經驗及專業知識。

**為候選藥物量身定制多元化的商業化戰略**

為了將我們的創新眼科候選藥物推出市場，我們將根據候選藥物的具體特點及目標商業化地區，採取多元化及量身定制的商業化戰略。

就我們處於臨床開發相對後期階段的候選藥物而言，我們計劃在預期提交新藥申請及監管批准前，於適當時間組織推出市場前商業活動。例如，我們已開始為CBT-001開展推出市場前商業活動，並計劃當CBT-009開始第3期臨床試驗時，為其進行類似的市場教育活動，以籌備CBT-009的商業化。為準備CBT-001及CBT-009的商業化，我們將把醫療事務職能的重點放在向眼部護理專業人員宣傳CBT-001及CBT-009的臨床優勢，以及彼等分別作為潛在同類首創及同類最佳產品的市場定位。特別是，我們尋求發展及保持與主要研究者的密切關係，為其臨床試驗提供科學支持及鼓勵招募患者，並通過在美國主要眼科護理會議上對關鍵意見領袖及臨床醫生進行教育，提高眼部護理專業人員對翼狀胬肉及青少年近視的認識。我們亦計劃通過正在進行的市場研究評估了解患者、眼部護理專業人員及主要國家保險提供商尚未滿足的醫療需要，從而為CBT-001及CBT-009的預期產品推出市場、未來的保險覆蓋範圍及其生命週期管理提供支持。

一旦獲得批准，我們計劃通過混合銷售及營銷方法在美國商業化我們的候選藥物，與一間領先的眼科公司合作，作為我們的業務合作夥伴，部署一支當地銷售團隊，實施直接面向消費者的營銷活動、眼部護理專業人員教育活動及重點數字線上營銷活動。我們相信識別患者的重要性，擬通過針對患者群體的教育及營銷活動，提高眼科疾病患者對候選藥物相關適應症的認識，並將安排現場及數字推廣活動。在與關鍵意見領袖及各種眼科醫療組織合作開展的活動中，我們將強調相關適應症尚未滿足的醫療需要、提高早期診斷率的必要性以及候選藥物的安全性及有效性，從而為我們的每種新產品建立品牌認知度。

為了廣泛地進入市場，我們計劃尋求政府及私營保險機構對我們候選藥物的費用作第三方報銷。我們已開始通過市場調查，與國家及地方支付機構就我們處於臨床階段發展最成熟的候選藥物CBT-001開展進入市場、定價及報銷活動，以便更好地向保險機構展示我們關於使用CBT-001作為現有治療方案替代品的成本效益研究，並促進我們未來與保險機構的互動。當我們的其他候選藥物進入更成熟的臨床開發階段時，我們亦將與相關市場參與者展開類似的市場調查及討論。

從長遠來看，我們將尋求在美國及中國建立並逐步擴大我們的內部銷售及營銷團隊，並在產品推出市場前為我們的專責銷售人員提供全面培訓，使彼等能夠向眼科業界宣傳我們候選藥物的好處。此外，我們亦可能尋求與大型專門眼科護理公司合作，利用我們與遠大醫藥合作的經驗，在主要市場商業化及推廣我們的候選藥物，我們相信這將是我們未來進軍全球市場銷售的具成本效益的方式。此種合作關係可能採取對

外許可的形式，也可能採取共同商業化或共同推廣的架構，由我們提供資源及人員，同時利用潛在合作夥伴的經驗及專業知識，將我們的候選藥物商業化。我們相信，我們處於有利位置，可在短期內獲得與知名製藥公司的合作機會，將我們的候選藥物商業化。

**擴大組織規模，打造國際平台**

自公司成立以來，我們已成功建立了創新的候選藥物管線及強大的研發基礎設施，並擁有一支精幹高效的團隊。[**編纂**]後，我們計劃擴大我們的組織規模，通過建立一個在藥物發現、臨床開發、生產、銷售及市場營銷方面具有強大能力的全球端到端綜合平台，發揮我們的平台及候選藥物的全球價值。

我們將在全球範圍內擴大研發團隊，招聘更多眼科及製藥行業經驗豐富的科學家，為新藥發現、開發及創新提供支持。我們還將招聘具有監管事務經驗的人才，擴充我們的監管團隊，以便進一步了解監管機構的要求，促進與監管機構的溝通。我們將繼續加強與全球領先及有影響力的關鍵意見領袖及主要研究者的合作，相信彼等會為我們的臨床試驗提供科學支持並鼓勵招募患者。彼等亦可幫助提高我們的候選藥物在眼科行業的知名度。

我們亦計劃通過優化內部工藝技術及改進未來商業化藥品的質量控制，進一步提高我們的產能。除了位於蘇州的試生產設施外，我們亦計劃根據臨床開發進度及商業化需要，在蘇州建立符合全球相關監管機構規定的各種質量標準(包括良好生產規範)的大型商業生產設施，為候選藥物的預期商業化做好準備。

我們計劃加強我們的醫療事務團隊，以向全球市場推廣我們的候選藥物，並在我們戰略性地尋求全球商業化合作機會時提供支持，包括我們自主研發的候選藥物的潛在對外許可安排。我們將探索合作機會，讓我們實質性地參與商業化活動，最大限度地發揮候選藥物的全球商業潛力。從長遠來看，我們將尋求在美國及中國建立並逐步擴大我們的內部銷售及營銷團隊。

## 我們的候選藥物管線

### 概覽

我們一直致力於內部發現、開發及商業化同類首創及同類最佳眼科療法，以滿足全球未滿足的醫療需要。我們已經建立一個由八種候選藥物組成的創新管線，覆蓋眼睛前部及後部的主要疾病，其中四款處於臨床階段的候選藥物(即CBT-001、CBT-009、CBT-006和CBT-004)及四款處於臨床前階段的候選藥物(即CBT-007、CBT-199及CBT-145和CBT-011)，各項詳情載於下文。兩款核心產品CBT-001及 CBT-009處於較後期臨床開發階段，而其他候選藥物處於相對早期階段。下圖概述截至最後實際可行日期我們的候選藥物管線：

候選藥物
機制
適應症
商業權利
配方
臨床前
第1期
第2期
第3期
臨床試驗相關部門(1)
主管部門及監管途徑(1)
現狀／預計里程碑
臨床階段候選藥物
CBT-001(4)(14)
多激酶抑制劑（血管內皮生長因子受體、血小板衍生長因子受體、成纖維細胞生長因子受體）
預防翼狀胬肉生長，減少結膜充血
全球(5)
乳液(6)
根據 505(b)(2) 途徑在美國晚過第3期臨床試驗 (2)
於獲得國家藥監局批准新藥臨床試驗申請後直接在中國開展第3期多地區臨床試驗
美國藥管局
國家藥監局
- 美國：美國藥管局／505(b)(2)
- 中國：國家藥監局／化學藥物申請（2.2類及2.4類(3)）
- 美國：於2022年6月開展第3期多地區臨床試驗；預期於2026年6月完成
- 中國：於2025年9月開展第3期多地區臨床試驗；預期於2026年6月完成
- 紐西蘭、澳洲及印度：已開展額外試驗，作為全球第3期多地區臨床試驗的一部分
CBT-009(6)(7)
毒蕈鹼受體拮抗劑
青少年近視
全球
滴眼液
在澳洲合併及完成第1/2期臨床試驗
根據505(b)(2)途徑於澳洲的第1/2期結果於美國開展即直接開展第3期臨床試驗(2)
澳洲藥品管理局
美國藥管局
- 美國：美國藥管局／505(b)(2)
- 中國：國家藥監局／化學藥物申請（2.2類及2.4類(3)）
- 澳洲：於2021年1月完成第1/2期臨床試驗
- 美國：於2024年9月獲得新藥臨床試驗批准；預期開展第3期臨床試驗(6)
- 中國：於2025年9月開始對於年齡約為進行毒性研究及預期於2025年第二季度提交新藥臨床試驗申請
CBT-006(9)
瞼板腺功能異常相關的乾眼症
全球
滴眼液
根據505(b)(2)途徑在美國晚過第3期臨床試驗(2)
美國藥管局
- 美國：美國藥管局／505(b)(2)
- 中國：國家藥監局／化學藥物申請（1類(3)）
- 美國：於2022年5月完成第2期臨床試驗
- 香港：預期於2025年底前開展額外臨床研究
CBT-004(10)
多激酶抑制劑（血管內皮生長因子受體、血小板衍生生長因子受體）
血管化瞼裂斑
全球
乳液
預期根據505(b)(2)途徑在美國直接開展第2期臨床試驗(2)
美國藥管局
- 美國：美國藥管局／505(b)(2)
- 中國：國家藥監局／化學藥物申請（2.2類(3)）
- 美國：於2025年5月完成第2期臨床試驗
臨床前階段候選藥物
CBT-007(11)
多激酶抑制劑（血小板衍生生長因子受體、血管內皮生長因子受體、成纖維細胞生長因子受體、PIGFRs、乙型轉化生長因子）
青光眼
全球
滴眼液
- 美國：擬於2025年第三季度提交新藥臨床試驗申請
CBT-199(12)
毒蕈鹼膽鹼能受體激動劑
老花眼
全球
滴眼液
- 澳洲：擬於2025年第二季度提交新藥臨床試驗申請
CBT-145(13)
未披露
老花眼
全球
滴眼液
- 作為CBT-199後備項目；根據CBT-199的進度決定新藥臨床試驗申請
CBT-011(14)
抗體藥物協同作用（「抗體藥物協同作用」）
糖尿病性黃斑水腫（「糖尿病性黃斑水腫」）／老年黃斑病變
全球
滴眼液
- 美國：擬於2025年底前提交新藥臨床試驗申請
*指我們的核心產品
指我們已開展／我們正在開展的臨床試驗
指免除臨床試驗的仿製藥物開發階段

*附註：*

(1) 臨床試驗地區指進行臨床試驗的地點及可能與申請監管批准及商業化的地點不同。我們擬主要於美國及中國取得監管批准及開展候選藥物商業化工作。

(2) 候選藥物於美國獲准商業化之前的臨床試驗一般分三期依次進行，即第1期、第2期及第3期。然而，並非所有候選藥物均須完成所有三期。《聯邦食品、藥品和化妝品法案》(「**聯邦食品、藥品和化妝品法案**」)第505(b)(2)條規定，美國藥管局可依據並非由申請人開發的數據批准新藥申請(「**新藥申請**」)，即使該數據為針對已就不同適應症獲批准的藥物。第505(b)(2)條新藥申請指申請人為獲得批准而依賴的一項或多項調查並非由申請人進行或為申請人而進行，且申請人並無就此從進行調查或為其進行調查的人士獲得參考權或使用權的申請。根據505(b)(2)途徑，我們能夠利用目前在其他治療領域應用的具有良好安全性及療效的經過驗證的分子或化合物，並將其開發成具有新適應症、劑型、給藥途徑及配方的新型眼科藥物。所有臨床階段候選藥物均已獲美國藥管局批准採用505(b)(2)途徑，因而可或將跳過第1期臨床試驗，直接於美國進行第2期臨床試驗(對於CBT-009，我們將能夠利用澳洲第1/2期臨床試驗的結果，根據505(b)(2)途徑在美國進行第3期臨床試驗)。

(3) 此分類指國家藥監局於2020年頒佈的《化學藥品註冊分類及申報資料要求》中的新藥分類。「新藥」指未在世界任何地方上市的新化學實體或已知化學實體的改良新形式，即第1類、第2類及第5.1類。第1類指境內外未上市的創新藥。第2.2類指含有已知活性成份的新劑型(包括新給藥系統、新處方工藝或新給藥途徑)，且具有明顯臨床優勢的藥品。第2.4類指含有已知活性成份的新適應症的藥品。有關詳情，應參閱「行業概覽－美國及中國的藥物申請途徑-中國藥物申請途徑」。

(4) 對於CBT-001，我們於2016年12月在美國提交新藥臨床試驗申請，在新藥臨床試驗申請的30天審查期內，美國藥管局未對開展第2期臨床試驗提出任何異議。第2期臨床試驗於2018年4月完成。在2019年5月與美國藥管局的第2期臨床試驗後會議上，美國藥管局同意CBT-001可以進行第3期多地區臨床試驗。此外，於2020年3月，國家藥監局在審查美國第2期臨床試驗數據並與我們進行新藥臨床試驗前會議後，批准我們於2023年3月在中國開展第3期多地區臨床試驗的新藥臨床試驗申請。我們已分別於2022年6月及2023年9月在美國及中國開展第3期多地區臨床試驗。我們預計將於2026年6月完成美國及中國的第3期多地區臨床試驗。我們亦已分別於2024年5月、2024年5月及2024年7月在紐西蘭、澳洲及印度開展更多臨床試驗，作為全球第3期多地區臨床試驗的一部分。於2025年5月，我們於全部五個司法權區完成患者招募及合共招募660名患者。我們計劃在全球第3期多地區臨床試驗完成後，向美國藥管局及國家藥監局提交新藥申請。有關詳情，請參閱本節「－我們的候選藥物管線－臨床階段候選藥物－我們的核心產品－CBT-001－臨床開發計劃」。505(b)(2)途徑下CBT-001的參照藥物為Nintedanib (Ofev®)。

(5) 我們與遠大醫藥達成一項商業化許可安排，據此，我們向遠大醫藥授予一項獨家、可轉授權、含專利權費的許可，允許其在大中華區生產及商業化CBT-001。儘管如前文所述，我們保留申請新藥申請的權利及預期將成為CBT-001的市場授權持有人。此外，我們與參天訂立一項許可協議，據此，我們向參天授予一項獨家、收費、里程碑式及含專利權費的許可，以(a)於日本、韓國、越南、泰國、馬來西亞、新加坡、菲律賓及印尼(「**該區域**」)開發、生產及商業化任何含

有尼達尼布作為單一或其中一種活性藥物成分(包括但不限於CBT-001)(「**該產品**」)及╱或尼達尼布用於局部治療與翼狀胬肉、瞼裂斑及由參天與我們以書面形式共同協定的任何其他適應症(「**該領域**」)相關的眼科疾病的體徵及╱或症狀的任何藥物產品；及(b)於該區域外開發及生產尼達尼布，但僅用於在該區域內將該產品在該領域商業化。有關詳情，請參閱本節「－我們的候選藥物管線－臨床階段候選藥物－我們的核心產品－CBT-001－商業化計劃」。

(6) CBT-001第2期臨床試驗中被設計成滴眼液(溶液)的形式，於第3期多地區臨床試驗中改良為眼用乳液。

(7) 對於CBT-009，第1/2期臨床試驗已於2023年1月完成。於2023年9月21日，我們收到美國藥管局對我們的新藥臨床試驗前申請的初步意見，批准我們利用在澳洲的第1/2期的臨床結果，根據505(b)(2)途徑在美國進行第3期臨床試驗。我們於完成為期六個月的眼部毒性研究以支持第3期臨床試驗後，於2024年7月向美國藥管局提交新藥臨床試驗申請，且於2024年9月收到美國藥管局發出的批准函，表示不反對我們進行第3期臨床試驗。我們已於2025年2月開始在中國對幼年動物進行毒性研究及預期於2025年第三季度向國家藥監局提交新藥臨床試驗申請。我們計劃於中國完成毒性研究後，在美國及中國同時開始第3期臨床試驗。有關詳情，請參閱本節「－我們的候選藥物管線－臨床階段候選藥物－我們的核心產品－CBT-009－臨床開發計劃」。505(b)(2)途徑下CBT-009的參照藥物為阿托品。

(8) 儘管我們已於2023年7月就CBT-009向美國藥管局提交新藥臨床試驗前申請，並於2023年9月收到初步意見，但我們已於2024年7月(即新藥臨床試驗前申請的一年後)向美國藥管局提交新藥臨床試驗申請，因為準備及完成良好實驗室規範眼部毒性研究需要約一年的時間。該項研究由我們提出，並得到美國藥管局的同意。其乃為支持CBT-009的第3期臨床試驗而進行，並已於2024年6月完成。

(9) 對於CBT-006，我們預計於2025年底前在香港開始額外臨床研究。視乎於美國進行第2期臨床試驗及在香港進行額外臨床研究的合併臨床結果而定，我們可能與美國藥管局舉行第2期臨床試驗後會議或與國家藥監局舉行新藥臨床試驗前會議。有關詳情，請參閱本節「－我們的候選藥物管線－臨床階段候選藥物－我們的臨床階段產品 －CBT-006－臨床開發計劃」。505(b)(2)途徑下CBT-006的參照藥物為Mitozytrex、Sporanox、Dexacort、Vibativ®及Perindopril Erbumin。

(10) 對於CBT-004，我們於2021年2月取得美國藥管局的新藥臨床試驗批准，此後，我們的研發團隊已開發出一種可增加CBT-004劑量的改良配方。因此，我們決定於兔子及狗身上進行額外的配方穩定性及良好實驗室規範眼部毒性研究，此乃新藥臨床試驗批准及新藥臨床試驗修訂之間存在時間差的原因。新藥臨床試驗修訂於2023年9月提交，以修訂我們先前的新藥臨床試驗申請及第2期臨床試驗方案。我們於2025年5月完成第2期臨床試驗。有關詳情，請參閱本節「－我們的候選藥物管線－臨床階段候選藥物－我們的臨床階段產品－CBT-004－臨床開發計劃」。505(b)(2)途徑下CBT-004的參照藥物為Inlyta(阿西替尼)。

(11) 對於CBT-007，視乎我們持續進行的臨床前研究結果，我們擬於2025年第三季度向美國藥管局及╱或其他監管機關提交新藥臨床試驗申請。有關詳情，請參閱本節「－我們的候選藥物管線－臨床前階段候選藥物－CBT-007－近期計劃」。CBT-007將採納505(b)(2)途徑及其參照藥物為Stivarga(美國藥管局批准用於轉移性結直腸癌、胃腸道間質瘤及肝細胞癌患者的口服處方抗癌藥物)。

(12) 對於CBT-199，視乎我們持續進行的臨床前研究結果，我們擬於2025年第二季度向HREC提交新藥臨床試驗申請。有關詳情，請參閱本節「－我們的候選藥物管線－臨床前階段候選藥物－CBT-199－近期計劃」。CBT-199預期將採納505(b)(1)途徑。

(13) 對於CBT-145，新藥臨床試驗申請有待根據CBT-199的進度而確定。有關詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物管線－臨床前階段候選藥物－CBT-145－近期計劃」。CBT-145預期將採納505(b)(1)途徑。

(14) 對於CBT-011，視乎我們持續進行的臨床前研究結果，我們擬於2025年底之前向美國藥管局及／或其他監管機關提交新藥臨床試驗申請。有關詳情，請參閱本節「－我們的候選藥物管線－臨床前階段候選藥物－CBT-011－近期計劃」。CBT-011預期將採納505(b)(1)途徑。

**臨床階段候選藥物**

***我們的核心產品－CBT-001***

*概覽*

CBT-001是我們的核心產品，也是潛在的同類首創候選藥物，為適用於預防翼狀胬肉發展和減少結膜充血的多激酶抑制劑。我們目前正在美國及中國進行CBT-001的第3期多地區臨床試驗。

我們透過我們專有的MKI科技平台開發CBT-001。我們預期CBT-001一旦獲得批准，將成為首項針對翼狀胬肉的藥物，並有可能視乎翼狀胬肉的發展階段減少或推遲切除手術的需要。

CBT-001在美國乃透過505(b)(2)途徑開發。505(b)(2)途徑允許新藥臨床試驗申請人部分依賴美國藥管局過往對具有相同活性藥物成分的產品的安全性和有效性的調查結果或已發表的文獻。我們自2016年初起開始於美國進行CBT-001的臨床前研究，及我們於2016年12月在美國提交CBT-001的新藥臨床試驗申請。我們於2017年4月開始CBT-001的第2期臨床試驗，並於2018年4月完成第2期臨床試驗。我們已分別於2022年6月及2023年9月在美國及中國開展第3期多地區臨床試驗。我們亦已分別於2024年5月、2024年5月及2024年7月在紐西蘭、澳洲及印度開展更多臨床試驗，作為全球第3期多地區臨床試驗的一部分。於2025年5月，我們於全部五個司法權區完成第3期多地區臨床試驗的患者招募及合共招募660名患者。

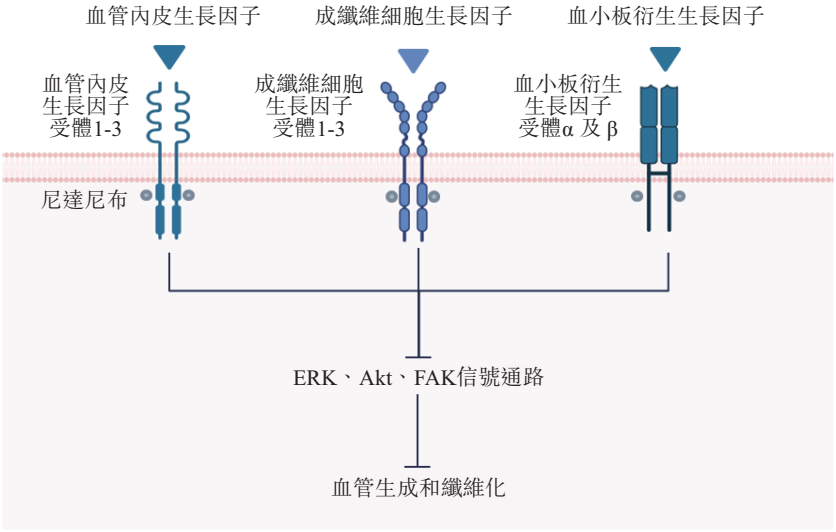
於2020年4月13日，我們與遠大醫藥訂立一份獨家商業化許可安排，據此，我們授予遠大醫藥在中國內地、香港、澳門和台灣(統稱「**大中華區**」)生產和商業化CBT-001的獨家、可轉授權、含專利權費的許可。於2024年8月6日，我們與參天訂立一項許可協議，據此，我們向參天授予一項獨家、收費、里程碑式及含專利權費的許可，以(a)於日本、韓國、越南、泰國、馬來西亞、新加坡、菲律賓及印尼(「**該區域**」)開發、生產

及商業化任何含有尼達尼布作為單一或其中一種活性藥物成分(包括但不限於CBT-001)(「**該產品**」)及／或尼達尼布用於局部治療與翼狀胬肉、瞼裂斑及由參天與我們以書面形式共同協定的任何其他適應症(「**該領域**」)相關的眼科疾病的體徵及／或症狀的任何藥物產品；及(b)於該區域外開發及生產尼達尼布，但僅用於在該區域內將該產品在該領域商業化。有關該等安排的詳情，請參閱本節「－我們的候選藥物管線－臨床階段候選藥物－我們的核心產品－CBT-001－商業化計劃」。

*作用機理及優點*

CBT-001適用於預防翼狀胬肉的發展和減少結膜充血。翼狀胬肉是一種眼表良性增生性疾病，主要特徵是生長在角膜邊緣上呈翼狀纖維血管的結膜組織。由於其損傷角膜，可導致視力障礙。翼狀胬肉與紫外線照射(如陽光)有關，翼狀胬肉的高危組別包括頻繁照射陽光的人。某些類型的翼狀胬肉會逐漸生長並影響視力，而其他類型的翼狀胬肉則生長緩慢。兩種類型的翼狀胬肉都會引起嚴重的症狀，包括異物感、充血、刺痛及由於病變遮擋視軸而導致的視力障礙。尤其是翼狀胬肉的異常組織會物理性阻擋淚膜接觸角膜，造成角膜乾燥和刺痛，觸發發炎介質釋放，導致血管擴張，引致充血，預期CBT-001亦能治療充血。在罕見情況下，如不治療翼狀胬肉，在極少數情況下會在角膜上留下疤痕並導致失明。

翼狀胬肉是一種多因子疾病，涉及多種生長因子及其受體(包括血管內皮生長因子、血小板衍生生長因子和成纖維細胞生長因子)的升高。CBT-001是一種針對血管內皮生長因子受體、血小板衍生生長因子受體和成纖維細胞生長因子受體等靶點的小分子強效多激酶抑制劑，能抑制血管生成和纖維化。CBT-001又稱尼達尼布游離鹼，是一種用於治療翼狀胬肉的局部滴眼液(溶液)，於第3期多地區臨床試驗中被改良為眼用乳液。下圖說明尼達尼布的作用機理：



# 業　務

CBT-001的作用機理將可能產生疾病修正效果，包括減少翼狀胬肉相關血管化和充血，以及抑制病變生長。CBT-001的作用機理與傳統的大分子抗血管內皮生長因子蛋白不同，因此，抗血管內皮生長因子藥物被認為不是CBT-001的直接競爭對手：(i)傳統大分子抗血管內皮生長因子蛋白僅能特應性靶向血管內皮生長因子信號傳導，但CBT-001亦靶向成纖維細胞生長因子及血小板衍生生長因子信號傳導，使其更有效的對抗翼狀胬肉(一種具有纖維化成分的疾病)；(ii)將蛋白質藥物注射到液體環境(玻璃體)中，其可以在整個玻璃體中自由擴散並吸收血管內皮生長因子，以將其從視網膜靶組織中耗盡。當注射到翼狀胬肉等固體靶組織中時，蛋白質藥物無法自由擴散且作用區域有限。另一方面，CBT-001是一種小分子藥物，可更有效地擴散分佈到整個病灶病變組織，從而阻斷預定靶點；及(iii) CBT-001被設計成滴眼液形式，以無創途徑給藥，方便患者使用。患者可自行服用CBT-001乳液，而將蛋白質藥物注射至翼狀胬肉僅能由醫生在診所進行。

我們相信CBT-001透過藥理作用靶向翼狀胬肉的血管生成和纖維化發病，有望成為首款針對翼狀胬肉的藥物，根據翼狀胬肉的發展階段，有可能減少或推遲切除手術的需要。根據CBT-001的第3期多地區臨床試驗研究設計，在滿足主要及次要終點的條件下，我們預計CBT-001將適用於「與翼狀胬肉相關的體徵及症狀」，並將用於輕度、中度和重度翼狀胬肉病患者。此外，我們預期 CBT-001 產品將適用於每日兩次給藥的長期給藥。基於其臨床試驗數據，連續給藥1個月後，翼狀胬肉病變生長減慢、停止或倒退。該等結果支持CBT-001有可能推遲翼狀胬肉手術切除的假設。然而，對於延遲該手術需要的持續時間的準確估計需要進一步臨床研究，目前尚無法獲得。

505(b)(2)途徑下CBT-001的參照藥物是Ofev®。Ofev®的活性藥物成分是尼達尼布單乙磺酸鹽。CBT-001是一種用於治療翼狀胬肉的尼達尼布無城眼用製劑，因此在505(b)(2)途徑下，其代表Ofev®在製劑、給藥途徑及適應症方面的變化。由於我們已經獲得了使用尼達尼布治療翼狀胬肉的專利，任何其他人士試圖在任何配方中開發尼達尼布治療翼狀胬肉均將侵犯我們的使用方法專利，因此不獲許可。我們亦擁有一項專利，將尼達尼布開發成一種乳液滴眼液。該過程尚需大量的時間及專門知識，因此很難被其他人複製。有關CBT-001專利的方法族及配方族的資料，請參閱「－知識產權－CBT-001專利族－CBT-001美國專利族」。

*目前療法及限制*

目前全球並無獲批的藥物用來治療翼狀胬肉。翼狀胬肉的最常見治療選擇為手術切除。當病變侵犯視軸，或當充血及麻煩症狀持續時，通常需要進行手術切除。手術切除通過切除異常組織提供徹底的解決方案，於臨床實踐中有著悠久的歷史。雖然手術介入存在感染或復發等風險，但其在恢復眼部健康及外觀方面的長期有效性通常超越該等風險。如果患者在翼狀胬肉擴展到角膜中心之前出現影響視力的散光，則可在翼狀胬肉發病初期進行手術切除，且多年來已發展出多種手術技術。如果採用傳統的裸眼鞏膜切除技術，術後復發率相對較高，過往約為30%至80%。復發率的廣泛範圍乃由於術前的各種特徵，包括患者的年齡、種族及性別，以及翼狀胬肉的大小及外科醫生的技術水平及以往的經驗。現代手術技術，包括使用絲裂黴、貝他放射治療及結膜下貝伐單抗注射等輔助療法，可將復發率降至約10%。結膜或結膜緣自體移植加上術中和術後絲裂黴素C(「**絲裂黴素C**」)仍是首選方法，因為其復發率較低且外觀上亦較佳。該等現代技術的手術併發症相對較少，但手術切除成本高昂及其復發率仍是醫生和患者的一大擔憂。

目前存在較保守的標籤外治療選擇，但主要是對症和臨時性的，通常在疾病初期採用。標籤外用藥或能緩和部分翼狀胬肉的症狀，但長期使用可能會引起安全性和有效性方面的擔憂。例如，由於擔心青光眼和白內障等眼部併發症，長期使用外用類固醇受到限制。此外，翼狀胬肉難以在早期發現，尤其是對缺乏疾病防治意識的患者而言。眼科醫生會進行臨床檢驗和眼前節影像，作為發現翼狀胬肉的主要方法。翼狀胬肉通常並無症狀，尤其是在發病早期。此外，翼狀胬肉的嚴重程度主要取決於眼科醫生的主觀評估。然而，由於缺乏眼科醫生，在醫療資源相對有限的偏遠或農村地區，翼狀胬肉篩查仍面臨巨大缺口。因此，開發一種藥物療法來減少翼狀胬肉相關的充血及緩和相關症狀的臨床需求尚未得到滿足。

我們認為，與目前可用的兩種主要翼狀胬肉治療方法(即藥物介入及手術介入)相比，CBT-001具有競爭優勢。首先，CBT-001適用於治療翼狀胬肉(即疾病本身)，預計效果更佳，並有可能減少或延遲切除手術的需要；而目前在藥物介入類別下較保守的標籤外治療選擇是(i)主要是症狀治療和暫時治療，(ii)通常僅在疾病早期階段採用，(iii)用於緩解症狀而非治療疾病，及(iv)長期使用可能會引起安全性和有效性問題，包

括青光眼和白內障等眼部併發症。其次，與手術切除相比，CBT-001被認為(i)對患者來說更方便，由於其為眼用乳劑滴眼液形式，穩定且具有較高商業可行性，且尚未發現眼用乳劑的顯著限制及缺點；而需要投入時間及精力進行手術及手術切除，通常具有較高的術後復發率，即使其相關的輔助治療能夠降低術後復發率；及(ii)更具成本效益。例如，在美國，手術切除費用約為5,000美元至10,000美元，但我們計劃將CBT-001定價為淨價格約600美元。

*市場機會及競爭*

綜觀全球，翼狀胬肉於2023年的患者人口為974.1百萬人，而2019年至2023年期間的複合年增長率為1.1%。估計2028年及2033年的患者人口將分別為1,017.8百萬人及1,058.9百萬人，2023年至2028年期間及2028年至2033年期間的複合年增長率分別為0.9%及0.8%。美國於2023年的翼狀胬肉患者人口為22.2百萬人，而2019年至2023年期間的複合年增長率為1.1%。估計2028年及2033年的患者人口將分別為23.3百萬人及24.3百萬人，2023年至2028年期間及2028年至2033年期間的複合年增長率分別為0.9%及0.8%。中國於2023年的翼狀胬肉患者人口為150.9百萬人，而2019年至2023年期間的複合年增長率為1.0%。估計2028年及2033年的患者人口將分別為155.3百萬人及160.6百萬人，2023年至2028年期間及2028年至2033年期間的複合年增長率分別為0.6%及0.7%。

目前全球並無獲批藥物用於治療翼狀胬肉。根據弗若斯特沙利文報告，翼狀胬肉藥物的全球市場規模預期將於2028年及2033年分別達至88.0百萬美元及2,295.8百萬美元，複合年增長率為92.0%。翼狀胬肉藥物的美國市場規模預期將於2028年及2033年分別達至54.3百萬美元及1,695.5百萬美元，複合年增長率為99.0%。翼狀胬肉藥物的中國市場規模預期將於2028年及2033年分別達至6.1百萬美元及208.8百萬美元，複合年增長率為102.5%。

下表說明截至最後實際可行日期全球翼狀胬肉及減少結膜充血的臨床階段藥物的競爭格局：

| 藥物名稱／代號 | 公司 | 臨床試驗地區[1] | 臨床試驗階段 | 活性成分 | 機理 | 適應症 | 首次發表日期[2] |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| CBT-001 | 本集團 | 美國 | 第3期 | 尼達尼布 | 酪氨酸激酶抑制劑 | 預防翼狀胬肉發展及減少結膜充血 | 2022年7月13日 |
| | | 中國 | | | | | 2023年9月4日 |

| 藥物名稱／代號 | 公司 | 臨床試驗地區[1] | 臨床試驗階段 | 活性成分 | 機理 | 適應症 | 首次發表日期[2] |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| AG-86893 | Allgenesis Biotherapeutics Inc | 澳洲 | 第2期 | 尼達尼布 | 酪氨酸激酶抑制劑 | 預防翼狀胬肉發展及減少結膜充血 | 2018年5月23日 |
| RMP-A03 | Suzhou Raymon Pharmaceuticals Company Ltd. | 美國 | 第2期 | 並無公開披露 | 並無公開披露 | 預防翼狀胬肉發展及減少結膜充血 | 2023年4月3日 |

*附註：*

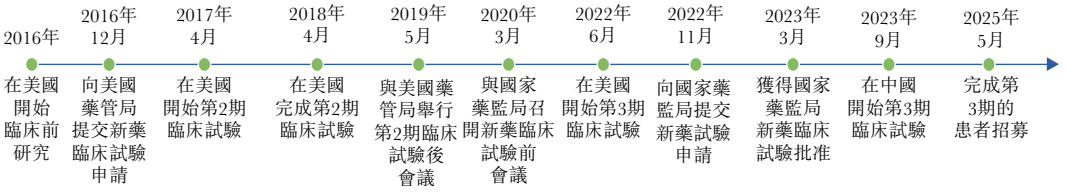
(1) 本節競爭格局表中的臨床試驗地區指進行臨床試驗的地點及可能有別於就相關產品／候選藥物申請監管批准的地點。

(2) 首次發表日期指研究記錄首次出現在www.ClinicalTrials.gov或www.chinadrugtrials.org.cn的日期。

*資料來源：藥審中心、ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文報告*

*藥物開發時間線*

下圖概述CBT-001的開發時間線：




*臨床結果概要*

*1. 持續進行的第3期多地區臨床試驗*

於2019年3月，我們提交一份請求，提議與美國藥管局舉行CBT-001的第2期臨床試驗後會議。隨後於2019年4月，我們提交第2期臨床試驗後會議文件，當中闡述CBT-001由第2期臨床試驗中所用的滴眼液(溶液)改為眼用乳液的改良配方。我們擬於第3期臨床試驗前進行的動物毒性研究中測試改良配方。配方改良並非應美國藥管局要求，亦與多方複審程序(詳情於「－CBT-001的第'820號專利*多方複審程序*」討論)無關。我們使用更容易開發的滴眼液(溶液)，以便提前開展重點在於療效及安全性的第2期臨床試驗。於第2期至第3期試驗之間，我們將CBT-001開發成眼用乳液，以提高其穩定性並達致商業可行性，事實證明其在一定溫度及濕度下可穩定儲存4年。眼用乳液滴眼液產品已獲美國藥管局批准用於通過增加淚液分泌來治療乾眼症，並得到患者廣泛認可。除研發進入壁壘較高外，眼用乳液並沒有明顯的局限性及缺點。

我們於2019年5月與美國藥管局舉行CBT-001的第2期臨床試驗後會議。會上，美國藥管局同意CBT-001可以進入第3期多地區臨床試驗及原則上同意第3期研究設計及療效終點。美國藥管局於第2期臨床試驗後會議上亦同意我們有關於毒性研究中測試改良配方的方案，且對改良配方並無意見，亦無要求提供任何額外資料。

於第2期臨床試驗後會議後，我們在兔子身上進行為期6個月的連續良好實驗室規範眼部毒性研究和在猴子身上進行為期9個月(兩項毒性研究均於2019年4月開始及於2020年9月完成，而「6」及「9」個月分別指對兔子及猴子用藥的持續時間)的良好實驗室規範眼部毒性研究中，花費約一年半時間測試CBT-001的改良配方，以滿足在美國進行第3期多地區臨床試驗的要求。我們隨後於2022年6月在美國開始第3期多地區臨床試驗。

第2期臨床試驗完成與第3期多地區臨床試驗啟動之間出現的較大時間差距部分由於COVID-19疫情使部分臨床試驗點暫停營運及影響臨床試驗點選擇。倘第3期多地區臨床試驗於COVID-19疫情期間開始，我們亦擔心區分藥物相關不良事件與COVID-19相關不良事件方面存在潛在困難，我們認為這將顯著影響第3期多地區臨床試驗的質量。因此，我們決定延遲在美國開展第3期多地區臨床試驗，直至COVID-19疫情受到控制為止。

我們於2020年3月與國家藥監局進行新藥臨床試驗前會議，並於完成對兔子及猴子的毒性研究後於2022年11月在中國提交新藥臨床試驗申請，從而掌握充足的數據，以便我們與國家藥監局溝通。此後，國家藥監局於2023年3月批准我們在中國開展第3期多地區臨床試驗的新藥臨床試驗申請。我們其後於2023年9月在中國開展第3期多地區臨床試驗。我們亦已分別於2024年5月、2024年5月及2024年7月在紐西蘭、澳洲及印度開展更多臨床試驗，作為全球第3期多地區臨床試驗的一部分。

研究設計。CBT-001的第3期多地區臨床試驗為一項多中心、雙盲掩蔽、隨機、載體對照的平行比較研究，為期12個月(雙盲掩蔽延長12個月)。第3期多地區臨床試驗的目的是評估與載體相比，0.1%和0.2% CBT-001乳液連續24個月每天兩次給藥，在減少翼狀胬肉患者結膜充血和預防翼狀胬肉發展方面的安全性和療效。研究療法為CBT-001眼用乳液(於第2期臨床試驗中由滴眼液(溶液)形式加以改良)，含有0.1%或0.2%的CBT-001，對照療法以眼用乳液作為載體。主要終點的研究計量項目包括採用分制量表的結膜充血等級變動、翼狀胬肉病變長度變動及眼部症狀評分變動。除該等計量項目外，次要終點亦包括翼狀胬肉血管化等級變動及受試者尋求外科手術的可能性評分變動。基本上並無偏離CBT-001第2期臨床試驗所設定的終點。主要納入標準包括：(i)同意時年齡至少12歲的男性或女性；及(ii)原發性或復發性翼狀胬肉患者至少有一隻眼

睛(a)在篩查時整體結膜充血等級為≥3(0-4分制)，及(b)翼狀胬肉對角膜的侵佔最小為1.2毫米，最大為4.5毫米。主要排除標準包括：(i)除翼狀胬肉以外或可能影響研究結果有效性的與翼狀胬肉手術相關的臨床顯著的角膜異常；(ii)入組後一年內預計進行翼狀胬肉手術；及(iii)在入組前6個月內進行過翼狀胬肉切除手術。

第3期臨床試驗的納入標準提供了廣泛的人群，並無限制翼狀胬肉血管化等級的下限，包括男性和女性，以及至少12歲的青少年。儘管翼狀胬肉在兒童及青少年中罕見，但納入標準與CBT-001的擬定患者組一致，即輕度、中度及重度翼狀胬肉患者，須經監管部門批准。就種族而言，患者入組並無具體的排除標準，因此，儘管在第3期臨床試驗完成之前無法獲得確切的種族組成百分比數字，惟預計參與者在進行臨床試驗的各地區都將具有不同的人口特徵。基於同樣的原因，我們相信招募的患者在種族組成方面將具有代表性。

最新進展。於2025年5月，我們於美國、中國、印度、澳洲及紐西蘭完成第3期多地區臨床試驗患者招募工作及合共招募660名患者。截至最後實際可行日期，並無臨時數據可供分析。我們預期美國及中國的第3期多地區臨床試驗將於2026年6月完成。

CBT-001的劑量目前設計為「1滴CBT-001應用於患有翼狀胬肉的眼睛，每天兩次，持續24個月」。根據美國藥管局的最新慣例，亦有可能最終的劑量標籤將不包括使用時間的限制。

截至最後實際可行日期，第3期多地區臨床試驗的臨床結果尚未公佈。

*2. 美國第2期臨床試驗概要*

我們於2016年12月在美國提交CBT-001的新藥臨床試驗申請，而在新藥臨床試驗申請的30天審查期內，美國藥管局並無對透過505(b)(2)途徑進行第2期臨床試驗提出任何異議。我們於2017年4月開始進行CBT-001的第2期臨床試驗，並於2018年4月完成。CBT-001的第2期臨床試驗分別於2017年5月至2017年6月及2017年6月至2018年4月分兩個階段進行。我們將第2期臨床試驗設計為2個階段，乃由於要達致的研究目標及招募患者數量有差異。第2期臨床試驗的第一階段專注於安全性、藥代動力學及劑量選擇，而第二階段集中於安全性及療效。將第2期臨床試驗設計為兩個階段的計劃於第2期臨床試驗方案(已納入2016年12月提交的新藥臨床試驗申請)中反映，而美國藥管局對此並無任何意見。

下表載列CBT-001第2期臨床試驗的研究結果概覽。

| 階段 | 入組受試者人數 | 主要入組標準(1) | 關鍵療效結果 | 關鍵安全性結果 | 患者退出 |
|---|---|---|---|---|---|
| 第一階段 | 24名受試者分為三個組別（第1組、第2組及第3組的CBT-001濃度分別為0.02%、0.05%和0.2%） | 診斷為中度或重度血管化原發性翼狀胬肉的患者 | 僅有一項療效計量指標。該療效已獲證實(2) | 第三組患者中有37.5%（8名中的3名）的患者已報告有關任何因果關係（包括輕度眼睛刺痛症狀及輕度異物感）的治療期不良事件，但其他組別並無患者報告有關情況。並無非眼部治療期不良事件或高等級（嚴重或十分嚴重）的眼部治療期不良事件報告 | 並無患者因不良事件或任何其他原因而退出 |
| 第二階段 | 51名患有原發性或復發性翼狀胬肉的患者，均曾接觸藥物(一名受試者於接受首次治療後失聯) | 原發性翼狀胬肉患者的病變長度從角膜緣前緣到頂點為0.6-5.0毫米，且翼狀胬肉血管化程度≥2級；而復發性翼狀胬肉患者在切除術後存在角膜血管及伴隨結膜血管化程度≥2級 | 一項主要療效終點：達標(3)<br>一項關鍵次要療效終點：達標(4) | 在眼睛研究中，藥物組別及載體組別中分別有65.4%(26名中的17名)及16.0%(25名中的4名)的患者已報告有關任何因果關係(包括結膜變色、輕度異物感及流淚增多)的治療期不良事件。其中，藥物治療組別中有兩例報告與治療相關的非眼部治療期不良事件<br><br>載體治療組別中報告了一宗嚴重非眼部治療期不良事件(短暫性腦缺血發作)，但由於發生在追蹤期間，因此被認為與治療無關，並無治療相關嚴重治療期不良事件 | 並無患者因不良事件而退出及一名患者由於失聯而退出，這對臨床試驗發展一般並無影響 |

*附註：*

(1) 第2期臨床試驗入組患者與CBT-001的擬定患者組一致，即輕度、中度、重度翼狀胬肉疾病患者，須經監管部門批准。

(2) 第一階段的唯一療效計量指標是已分級研究用眼翼狀胬肉血管化的強度，使用5點翼狀胬肉充血分級量表進行分級。結果：達標。三個組別每組的所有患者在用藥前的翼狀胬肉血管化嚴重程度均為中度(3級)。在第1組中並無觀察到與用藥前相比有任何變化。在第2組和第3組中均報告了使用分級量表從中度下降至輕度。

(3) 第二階段的主要療效終點是第四週翼狀胬肉血管化嚴重等級較基線(第1天)的平均變化。結果：達標。於第4週，接受CBT-001濃度為0.2%的患者的平均血管化評分較基線降低了0.8級，而接受載體治療的患者則並無變化。直至第16週的所有基線後覆診亦發現了統計學意義。

(4) 第二階段的關鍵次要療效終點是(i)第4週時角膜翼狀胬肉病變長度相對於基線的平均變化。結果：達標；及(ii)結膜充血嚴重等級相對於基線的變化。結果：達標。

於美國進行第2期臨床試驗的兩個階段詳情載於下文。

**第2期臨床試驗第一階段**

目的。第2期臨床試驗第一階段的目的是評估CBT-001滴眼液的安全性、耐受性及藥代動力學，並評估單劑量CBT-001滴眼液濃度從0.02%、0.05%增加至0.2%後，在減少翼狀胬肉血管化方面的療效信號。這是研究的劑量遞增階段。

研究設計。第一階段是一項單中心、開放標籤、載體對照研究，24名患者的24隻眼睛以劑量遞增的方式滴用一滴CBT-001，以確定最大耐受劑量。患者分為三組，每組八人，第一組、第二組及第三組患者患有翼狀胬肉的眼睛分別滴用一滴濃度分別為0.02%、0.05%及0.2%的CBT-001。

藥代動力學。第1組、第2組及第3組分別滴用一滴濃度分別為0.02%、0.05%及0.2%的CBT-001後，CBT-001的全身曝露量極低(即預期進入血液的物質量極低)。該曝露量越低，產生全身副作用的可能性越低。在第1組的所有樣本中，CBT-001的血漿濃度低於定量限度(0.01納克／毫升，即可有系統地測量的最低限度，低於該定量水平的藥物水平被視為未在全身循環中檢測到)，第2組只有一個樣本低於定量限度，而第3組則為大部分樣本低於定量限度。曲線下面積和半衰期的藥代動力學參數無法計算。據估計，第3組的藥峰濃度及血藥濃度達峰時間分別約為0.010 ± 0.009納克／毫升及1.15 ± 1.60小時。相比之下，每天口服兩次、每次150毫克尼達尼布後，穩態藥峰濃度為34.8納克／毫升，這表明局部眼部給藥後的全身曝露量比市售口服產品低3,400多倍(即CBT-001眼部給藥的全身曝露量相比市售口服給藥低3,400倍，這表明口服給藥所見的副作用不大可能在眼部給藥中觀察到)。

安全性。在第一階段，第三組患者中有37.5%(8名中的3名)的患者(即CBT-001給藥濃度為0.2%的患者)已報告有關任何因果關係的眼部治療期不良事件(「**治療期不良事件**」)，其他組別則並無患者報告治療期不良事件。在第三組患者中，有三名接受CBT-001和兩名接受載體治療的患者眼睛發生治療期不良事件。在研究眼睛發生的三宗治療期不良事件中，有兩宗被視為與治療有關；在接受載體治療的眼睛發生的兩宗治療期

不良事件中，兩宗均被視為與治療有關。在這組患者中，接受CBT-001和載體治療的兩名患者均出現輕度眼睛刺痛症狀，只有一名患者接受CBT-001治療的眼睛出現輕度眼部刺痛症狀。此外，僅有一名接受CBT-001治療的患者的眼睛出現輕度異物感。並無非眼部治療期不良事件報告，亦並無死亡或嚴重治療期不良事件報告。與基線相比(即與研究開始時的指標相比)，臨床實驗室(血液化學和血液學)、生命體徵、最佳矯正視力(「**最佳矯正視力**」)、眼底檢查和眼壓(「**眼壓**」)均無明顯臨床變化。唯一的治療後生物顯微鏡發現是第1組中一隻接受過CBT-001治療的眼睛結膜濾泡評分與基線相比發生了變化，而研究人員認為有關發現並無臨床意義。

有效性。在第一階段，研究眼睛的翼狀胬肉血管化強度是衡量有效性的唯一指標。三個組別各自的所有患者在給藥前的翼狀胬肉血管化嚴重程度均為中度。與給藥前相比，第1組患者未觀察到任何變化，第2組患者中觀察到的唯一變化是一名患者在給藥後兩小時從中度降至輕度，然後在給藥後四小時及八小時回復至中度。在第3組中，有三名患者與給藥前相比出現了一致的變化，其中兩名患者從給藥後一小時開始從中度降至輕度，另外一名患者從給藥後兩小時開始從中度降至輕度。這三名患者的藥效持續時間均持續至給藥後4小時及8小時。

結論。第一階段顯示三種CBT-001劑量均具有良好的眼部和全身安全性。濃度為0.2%的CBT-001被視為耐受性最高的劑量(即不產生不可接受的副作用的最高劑量)，因此被選為第二階段臨床試驗的劑量。滴用一滴濃度分別為0.02%、0.05%及0.2%的CBT-001後，CBT-001的全身曝露量極低且不明顯。從0.02%到0.2%的CBT-001對降低翼狀胬肉血管化強度呈劑量反應。

**第2期臨床試驗第二階段**

目的。第二階段的目的是評估CBT-001滴眼液在每天三次給藥(「**每天三次給藥**」)濃度為0.2%的CBT-001滴眼液28天後，在減少翼狀胬肉或抑制翼狀胬肉生長方面的安全性、耐受性及有效性。

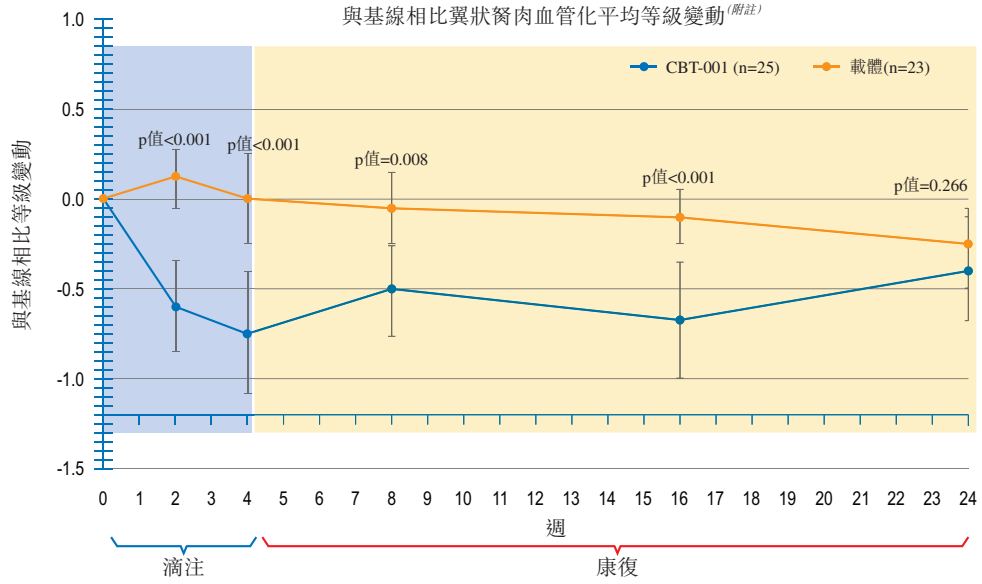
研究設計。第二階段是一項多中心、隨機、雙盲掩蔽、載體對照、平行組別臨床試驗，51名患者的51隻眼睛的原發性或復發性翼狀胬肉被隨機分配接受最大耐受劑量的CBT-001或載體，連續四週每天三次給藥，並追蹤20週。主要療效終點是於第4週翼狀胬肉血管化嚴重程度等級與基線(第1天)相比的平均變化。翼狀胬肉血管化強度較基線1級及2級有所改善的患者比例是一項額外研究指標，顯示藥物組別及載體組別之間存在顯著差異，並支持主要療效終點的統計分析。次要療效終點是病變血管化，由獨

立讀片中心根據經過驗證的彩色照片進行掩蔽分級(0：無－4：嚴重分級)。其他終點包括翼狀胬肉頭部角膜部分的尺寸(根據使用圖像軟件分析的照片量度)和安全性。

安全性。在第二階段，接受濃度為0.2%的CBT-001治療的患者組別及載體組別中分別有65.4%(26名中的17名)及16.0%(25名中的4名)的患者已報告有關任何因果關係的治療期不良事件。每個治療組別中均有7名患者報告了非眼部治療期不良事件。並無研究因不良事件而中止(即受試者退出)。研究中並無死亡報告。載體治療組別中報告了一宗嚴重不良事件－短暫性腦缺血發作，但由於發生在治療後的追蹤期間，因此被認為與治療無關。有14名(53.8%)患者報告了結膜變色，這是接受濃度為0.2%的CBT-001治療的患者中最常報告的治療期不良事件。所有結膜變色(結膜發黃)的嚴重程度均為輕度，但有一宗為中度。結膜發黃是因為藥物的顏色是黃色的。然而，在治療後的任何覆診中亦並無發現結膜發黃的情況(根據臨床試驗方案中預先規定的時間安排或收集及記錄臨床試驗數據期間的非計劃時間點)。在接受濃度為0.2%的CBT-001的患者中，有兩宗(7.7%)報告輕度異物感和兩宗報告流淚增多(一宗輕度，一宗中度)。接受濃度為0.2%的CBT-001的患者中，超過一名患者報告其中一隻眼睛並無出現其他治療期不良事件。超過一名患者報告的唯一非眼部治療期不良事件為味覺障礙，接受濃度為0.2%的CBT-001的患者組別中有兩名(7.7%)患者報告味覺障礙，而載體組別中有兩名(8.0%)患者報告了甲型流感病毒檢測。臨床實驗室(血液化學和血液學)的篩查(確定潛在參與者是否有資格參加研究的一種程序)結果並無臨床明顯變化，生命體徵與基線相比亦無明顯變化，接受濃度為0.2%的CBT-001的患者的最佳矯正視力並無因治療惡化，基線後眼壓亦無明顯變化。在接受濃度為0.2%的CBT-001的患者中，唯一明顯的生物顯微鏡發現(即以眼科檢查所用顯微鏡觀察到的發現)是結膜充血，11.5%(26名中的3名)的患者在研究眼睛有發現，而15.4%(26名中的4名)的患者在非研究眼睛有發現。相比之下，在接受載體治療的患者中(不包括一名由於與不良事件無關的原因未完成臨床試驗的患者)，分別有29.2%(24名中的7名)及8.3%(24名中的2名)的患者在研究眼睛和非研究眼睛發現明顯的結膜充血。

有效性。在第二階段，就基線後的所有覆診(即於研究開始後進行的覆診)而言，接受CBT-001濃度為0.2%的患者的翼狀胬肉血管化評分較載體治療組別的基線評分跌幅較大。在主要終點(即第4週)時，接受CBT-001濃度為0.2%的患者的平均血管化評分較基線降低了0.8級，而接受載體治療的患者則並無變化。第4週時，接受CBT-001濃度為0.2%的組別與載體治療組別之間的平均差異(即平均0.2%的 CBT-001治療別組與載體組別之間的差異)為-0.76，具有高度統計學意義(p值 < 0.001)。直至第16週的所有基線後覆診亦發現了統計學意義(p值 ≤ 0.008)，即該結果可能是由於特定原因所致(即CBT-001的影響)而非偶然。

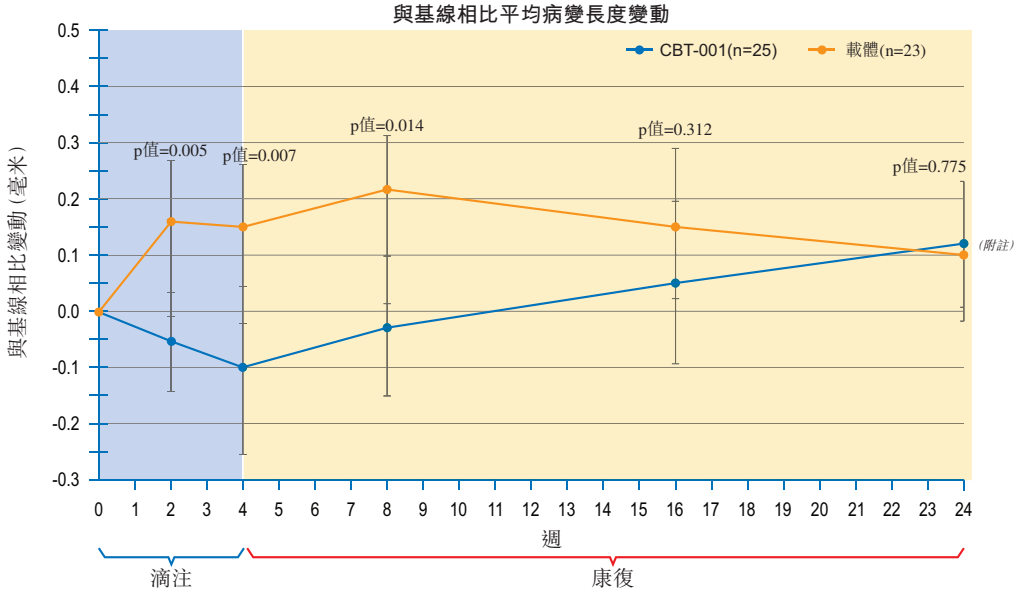
從第2週直至第16週的所有覆診中，接受CBT-001濃度為0.2%的患者的翼狀胬肉血管化較基線改善至少一個等級的比例，在統計學上均明顯高於載體治療組別。在第2週、第4週及第16週，接受CBT-001濃度為0.2%的組別與載體組別中，較基線至少改善一個等級的比例的治療差異分別為60.0%、55%及51%(p值 < 0.001)。在接受濃度為0.2%的CBT-001的組別中，有3名患者(12%)在一次或以上覆診時翼狀胬肉血管化至少改善了兩個等級，而載體組別則並無患者出現變化。於滴注期間末之前(第4週)，於CBT-001治療組別中，17名及3名患者分別實現翼狀胬肉血管化較基線至少改善一個等級及兩個等級。於第16週，0.2%的CBT-001治療組別中有15名患者的翼狀胬肉血管化較基線至少改善一個等級，2名患者至少改善兩個等級。於康復期末之前(第24週)，於CBT-001治療組別中，10名及1名患者分別實現翼狀胬肉血管化較基線至少改善一個等級及兩個等級。下圖顯示了滴注期(直至第4週)及康復期(直至第24週)血管化評分與基線相比的平均變化(即與5點翼狀胬肉血管化等級相對應的組中所有治療受試者與基線的平均變化)：




*附註：* p值乃根據零分佈(為當零假設(即CBT-001對於改善翼狀胬肉血管化狀況的效果並不比載體有效)為真時研究統計數據的理論分佈)計算。第2週末(滴注期內)、第4週(滴注期末)及第16週(康復期內)的p值低於0.001，為「表明零假設不成立的非常有力證據」(即證明CBT-001對改善翼狀胬肉血管化狀況較載體有效的非常有力證據)。第24週(康復期末)的p值超過0.1，這意味著並無證據反對零假設。此顯示用於患者身上的CBT-001可能於最後一次滴注20週後效果與載體相似，這可能為日後CBT-001投入臨床使用時提供有關用藥持續時間的有效處方指引。p值於康復期末增加屬預料之中，原因為患者在第24週之前約5個月便停止研究治療。美國藥管局就此並無任何擔憂或提出額外的疑問。

就角膜翼狀胬肉病變長度與基線相比的平均變化的次要終點而言，接受CBT-001濃度為0.2%的治療組別的患者在第2週直至第8週的基線值輕微下降，而載體治療組別的患者在每次覆診時的基線值均有所上升。在第2週、第4週及第8週，該等治療差異均有統計學意義(p值 = 0.014)。在第4週，接受濃度為0.2%的CBT-001的患者角膜翼狀胬肉病變長度平均減少3.3%，而接受載體治療的患者則平均增加8.0%(p值 = 0.006)。於第16週，濃度為0.2%的 CBT-001治療組別患者的角膜病變長度較基線略有增加(0.05毫米)，而載體組別患者的角膜病變長度較基線增加0.14毫米，表明濃度為0.2% 的CBT-001治療組別患者的病變長度增長較小。

翼狀胬肉病變面積次要終點與基線相比的平均變化分析結果與角膜翼狀胬肉病變長度的分析結果相似。在第2週、第4週及第8週，接受CBT-001濃度為0.2%的治療組別的病變面積與基線相比平均減少約0.3至0.4平方毫米，而載體治療組別的病變面積與基線相比平均增加約0.2至0.3平方毫米。在第2週及第8週，病變面積與基線相比的變化具有統計學上的重大差異(p值 = 0.032)。下圖顯示了滴注期(直至第4週)及康復期(直至第24週)翼狀胬肉病變長度較基線增長的平均長度：




*附註：* 病變面積治療組別與載體治療組別之間並無統計學上的重大意義(p值=0.775)，病變長度的平均變化分別為0.12毫米及0.11毫米。p值於康復期末增加屬預料之中，乃由於根據研究方案，所有患者將在滴注期末(即第4週末)停止接受治療。當CBT-001將來投入臨床使用時，其可能會提供有關用藥持續時間的有用處方指引。美國藥管局就此並無任何擔憂或提出額外的疑問。

病變闊度及散光地形圖等其他次要終點的分析並未導致治療組別之間出現明顯差異。

翼狀胬肉症狀和生活質量(「**翼狀胬肉症狀和生活質量**」)問卷的分析表明，除了第8週時的生活質量影響外，在整體翼狀胬肉症狀和生活質量、眼部症狀、視力相關功能和生活質量影響方面，接受CBT-001濃度為0.2%的患者組別與接受載體治療的組別之間與基線相比的平均變化並無統計學上的重大差異。不過，從第2週直至第24週，接受CBT-001濃度為0.2%的患者組別與載體治療組別的翼狀胬肉症狀和生活質量評分與基線相比有所改善。

在第2週、第4週、第8週、第16週及第24週，接受CBT-001濃度為0.2%的組別的翼狀胬肉症狀和生活質量整體評分及眼部症狀評分以及第2週、第4週、第8週及第16週的生活質量影響評分與基線相比具有統計學上的重大變化(改善)(p值 < 0.024)。在第2週、第4週及第8週，載體治療組別的翼狀胬肉症狀和生活質量整體評分和眼部症狀評分與基線相比亦有統計學上的重大變化，而生活質量影響評分與基線相比只在第2週具有統計學上的重大變化(p值 ≤ 0.035)。接受濃度為0.2%的CBT-001的組別在任何覆診中，視力相關功能評分與基線相比均無發現統計學上的重大變化。在第4週及第8週，載體治療組別的視力相關功能評分與基線相比具有統計學上的重大變化(p值 ≤ 0.004)。對於基線翼狀胬肉症狀和生活質量紅眼評分大於1分的患者(患者在基線第1天覆診時報告的紅眼頻率從一半時間到所有時間)，在接受濃度為0.2%的CBT-001的組別中，14名中的13名(97%)患者在第4週時紅眼情況有所改善，平均翼狀胬肉症狀和生活質量紅眼評分降低2.7分，而在載體治療組別中，11名中的7名(64%)患者紅眼情況有所改善，平均翼狀胬肉症狀和生活質量紅眼評分降低1.6分。

結論。在第二階段，接受CBT-001的患者(n=25)及接受載體的患者(n=23)的基線人口特徵相似。滴注四週後，與接受載體的患者(0.0)相比，接受CBT-001的患者的平均血管化評分明顯下降(-0.8)(p值 < 0.001)。在第8週及第16週，血管化仍顯著減少，但在第24週並無減少。在第4週及第8週，CBT-001的病變長度平均減幅亦明顯較大(p值 < 0.05)。

濃度為0.2%的CBT-001對減少翼狀胬肉血管化、結膜充血、病變長度和病變面積顯示有效性。在第2週直至第16週，濃度為0.2%的CBT-001與載體治療組別對減少翼狀胬肉血管化及結膜充血證明具有在統計學上的重大差異；在第2週直至第8週對減少翼狀胬肉病變長度證明具有在統計學上的重大差異；在第2週及第8週對減少翼狀胬肉病變面積證明具有在統計學上的重大差異。

整體結論。CBT-001最常報告的不良事件與眼部有關，該等不良事件的嚴重程度屬輕度，在治療後即可消退，且並無導致研究中止(即不良事件並無導致參與者退出研究)。最常見與藥物有關的不良事件是結膜輕度變色(結膜發黃)。被視為與藥物有關乃由於藥物是黃色的，而且在治療後的任何覆診中亦無發現結膜發黃。其他較少見與藥

物有關的不良事件包括輕度眼內異物感、輕度或中度流淚增多和輕度味覺障礙。總括來說，滴注四週後，CBT-001可減少翼狀胬肉血管化和病變長度，且耐受性良好，全身曝露量極低。

*3. 臨床前研究概要*

CBT-001又名尼達尼布游離基，是一種用於治療翼狀胬肉的局部滴眼液。尼達尼布是Ofev®的活性藥物成分，Ofev®已獲美國藥管局批准為治療特發性肺纖維化(「**特發性肺纖維化**」)的口服膠囊。我們計劃透過505(b)(2)監管途徑，參考尼達尼布的非臨床安全性數據，包括大鼠和猴子兩種相關毒性物種的全身毒性、安全性藥理學、基因毒性、致癌性、生殖和發育毒性研究。因此，我們的非臨床試驗策略側重於在兔子和猴子兩個相關毒性物種中進行CBT-001的眼部安全性評估，在體內角膜縫合兔子模型和體內人類翼狀胬肉小鼠模型等相關動物疾病模型中進行有效性評估，通過體外黑色素結合和體內眼部藥代動力學研究評估藥代動力學和分佈。

已開發兩種眼用製劑，用於支持非臨床和臨床開發。第一種製劑是一種局部滴眼液，由二羥丙基貝他環糊精配製而成。這種滴眼液製劑用於支持在兔子和猴子身上進行的為期一個月的良好實驗室規範眼部毒性研究和第2期臨床試驗。第二種製劑是局部滴眼液，由二羥丙基貝他環糊精及其他受體配製而成。第二種乳液製劑已用於在兔子進行的為期6個月的良好實驗室規範眼部毒性研究和在猴子進行的為期9個月的良好實驗室規範眼部毒性研究，並將用於第3期多地區臨床試驗。

*臨床開發計劃*

下表載列在計劃司法權區進行CBT-001第3期多地區臨床試驗的臨床計劃、試驗設計及註冊計劃。

| 起始時間 | 預期完成時間*(附註)* | 試驗設計 | 預期新藥申請提交時間*(附註)* |
|---|---|---|---|
| 美國：2022年6月<br>中國：2023年9月<br>紐西蘭：2024年5月<br>澳洲：2024年5月<br>印度：2024年7月 | 2026年6月 | **概覽**：隨機、多中心，治療12個月，然後進行為期12個月的雙盲掩蔽延長治療<br><br>**患者人數**：全球約600名受試者(計劃，其中200名受試者於中國進行試驗(計劃))按2:1:1的比例隨機接受兩種濃度的CBT-001或載體：N= 300 (0.2%)、N= 150 (0.1%)及N= 150(載體)<br><br>**受試者選擇標準**：結膜充血級別較基線≥3；翼狀胬肉長度較基線長1.2毫米至4.5毫米；及眼部症狀評分較基線≥2<br><br>**終點**：結膜充血等級在第3個月時與基線相比的變化；翼狀胬肉病變長度在第12個月時與基線相比的變化；及受試者眼部症狀評分在第12個月時與基線相比的變化 | 2026年(全球第3期多地區臨床試驗完成後) |

*附註：* CBT-001第3期多地區臨床試驗招募患者並同時在多個司法權區展開研究，直至患者總數達到計劃人數(約600名受試者)為止。一旦在所有計劃司法權區完成全部多地區臨床試驗研究，將分別在美國及中國提交新藥申請。

我們已經完成一系列準備工作或早期階段工作，並正在開展其他持續性工作，以支持我們在美國及中國進行的CBT-001第3期多地區臨床試驗，包括：

文獻回顧和配方修改。我們進行了文獻回顧，以評估翼狀胬肉在美國不同地區的患病率，從而確定臨床試驗機構的合適地點。我們從公開出版物中提取數據，以支持我們關於CBT-001的作用機理如何與翼狀胬肉的纖維血管致病特點直接吻合的初步發現。我們亦已決定修改CBT-001的配方，將使用次數從一天三次減少到一天兩次，並提高其有效性，以便在第3期多地區臨床試驗期間盡量減低患者的依從性問題，並進展至提交新藥申請。

委託合約研究機構和臨床試驗機構。在對多家候選合約研究機構的能力進行評估後，我們聘請了一家聲譽卓著的合約研究機構來管理我們的第3期多地區臨床試驗，我們還指派了本集團的數名高級科學家密切監督合約研究機構的工作。我們正在與多名經驗豐富的研究人員挑選最適合開展第3期多地區臨床試驗的臨床試驗機構且已完成中國臨床試驗機構的挑選。此外，我們計劃在美國挑選並委託約30至35家臨床試驗機構，以支持CBT-001的第3期多地區臨床試驗，該等臨床試驗機構必須(其中包括)：(i)針對特定疾病(即翼狀胬肉)，採用標準的《國際疾病分類》第十次修訂本索賠處理代碼，及(ii)在開展臨床試驗方面保持良好往績，具有令人滿意的過往表現，以及容易接觸患者群體且相關經驗豐富。

挑選供應商。我們已挑選進行第3期多地區臨床試驗所需的優質材料和設備供應商。有關我們挑選供應商時採用的標準詳情，請參閱本節「－供應商及原材料」。我們亦已挑選一家中央實驗室進行樣本採集及分析。

編製試驗相關計劃和程序。我們負責CBT-001臨床試驗的專門臨床開發團隊已審查並批准由合約研究機構為管理第3期多地區臨床試驗而編製的一系列試驗相關計劃，包括有關現場監測、數據管理、安全管理和安全報告的計劃。我們亦編製了一套文件和程序，包括實驗手冊及讀片中心工作指示，以方便執行我們的研究設計。我們的臨床開發團隊與合約研究機構的數據管理團隊合作專門為第3期多地區臨床試驗研究設計的電子數據採集系統亦已設計及實施，讓合約研究機構與我們能更有效、更準確地收集和分析數據。

研究人員和機構人員培訓。所有參與第3期多地區臨床試驗的研究人員均會在機構啟動訪問期間根據我們的臨床開發團隊制定的方案接受培訓，以確保研究人員充分了解臨床試驗方案、標準操作程序、良好臨床規範和適用的監管要求。我們的合約研究機構還會在機構啟動訪問期間為機構人員提供有關試驗程序和數據收集主題的培訓。在某一臨床試驗機構全面啟動第3期多地區臨床試驗之前，中央讀片中心負責確保各個臨床試驗機構的認證攝影師具備參與研究的資格。

檢討臨床試驗進度。我們與合約研究機構及讀片中心定期舉行會議，檢討第3期多地區臨床試驗的臨床試驗進展，並在必要時及時作出調整。我們的研發團隊每月均會舉行內部會議，以審查篩選和入組數據，並根據預測評估第3期多地區臨床試驗的實際指標。研發人員還會定期討論篩查失敗的原因和新措施的結果，以提高患者入組的績效。此外，我們的臨床開發團隊與合約研究機構的研究管理團隊定期舉行會議，追縱臨床試驗的進展；我們的試驗醫療監督員、臨床開發團隊和合約研究機構的安全審查團隊每月舉行一次會議，審查從第3期多地區臨床試驗收集的所有數據，並向臨床試驗

機構提出疑問，以便跟進。我們的臨床開發團隊會定期與讀片中心對試驗圖像進行掩蔽審查，以便臨床試驗機構與讀片中心之間澄清問題。此流程讓我們能確保在方案規定的篩選窗口內對每名受試者的試驗圖像進行評估。我們的研發團隊監督是否及時向臨床試驗機構運送攝影機，並認出臨床試驗機構在為第3期多地區臨床試驗拍攝照片時可能遇到的技術問題。

我們預期於2026年6月完成CBT-001在美國及中國的第3期多地區臨床試驗。我們計劃在完成其全球第3期多地區臨床試驗後向美國藥管局及國家藥監局提交新藥申請。我們亦已分別於2024年5月、2024年5月及2024年7月在紐西蘭、澳洲及印度開展更多臨床試驗，繼續評估CBT-001的有效性，作為全球第3期多地區臨床試驗的一部分。我們已決定將持續進行的第3期多地區臨床試驗擴展至紐西蘭、澳洲及印度，乃由於彼等於保持參與大規模臨床試驗的臨床研究機構方面擁有豐富經驗，該等司法權區治療翼狀胬肉的常規模式目前僅限於手術切除或對症療法，與美國及中國類似。此外，澳洲及印度亦為翼狀胬肉患病率較高的地區，因而於該等地區可能更易招募患者。

我們計劃將就第3期多地區臨床試驗於各地區外判CBT-001的大規模生產，並在獲批後進行商業生產。

*監管溝通*

美國。於2016年6月，我們向美國藥管局提交了新藥臨床試驗前申請(「**新藥臨床試驗前申請**」)，其中包括CBT-001的建議臨床、非臨床以及化學、製造和控制(「**化學、製造和控制**」)開發計劃(統稱為「**開發計劃**」)。經審查新藥臨床試驗前申請後，美國藥管局於2016年8月9日與我們召開了新藥臨床試驗前會議，美國藥管局於會上(i)建議提早進行試驗，以證明CBT-001第3期臨床試驗劑量選擇的合理性，這表明我們無法在未完成第2期臨床試驗的情況下直接開始進行CBT-001的第3期臨床試驗，(ii)就開發計劃提供其他具體指引，(iii)同意CBT-001第2期臨床試驗的研究設計，及(iv)同意我們可以依賴過往在CBT-001的505(b)(2)新藥申請中美國藥管局對Ofev®的批准。

Ofev®的活性藥物成分是尼達尼布單乙磺酸鹽，是一種經美國藥管局批准用於治療特發性肺纖維化的口服膠囊。CBT-001是一種用於治療翼狀胬肉的尼達尼布游離基局部眼部製劑，因此與Ofev®相比，其製劑從軟膠囊變為滴眼液(即第2期臨床試驗中採用的製劑，其後於第3期多地區臨床試驗中改良為眼用乳液)，給藥途徑從口服變為局部給藥，適應症從特發性肺纖維化(肺部疾病)變為翼狀胬肉(眼部疾病)，均為505(b)(2)途徑下允許的變更。

根據美國藥管局提供的指導意見，我們認為在開始進行第3期臨床試驗之前，進行第2期臨床試驗以調查CBT-001的安全性及有效性數據是必要和必需的，原因為(i)與Ofev®相比，CBT-001的劑型從軟膠囊變為滴眼液，給藥途徑從口服變為眼部給藥，及(ii)一旦獲批，預期CBT-001將成為全球首個用來治療翼狀胬肉惡化的藥物，而這種新疾病適應症的新穎性需要從第2期臨床試驗中獲得足夠的有效性數據，以便為第3期臨床試驗的設計確定適當的主要和次要終點。我們於2016年12月27日通過505(b)(2)途徑提交了CBT-001在美國的新藥臨床試驗申請，在新藥臨床試驗申請的30天審查期內，美國藥管局並無對開展第2期臨床試驗提出任何異議。

第2期臨床試驗完成後，我們於2019年5月13日與美國藥管局舉行了第2期臨床試驗後會議，美國藥管局在會上同意CBT-001在美國開展第3期多地區臨床試驗。美國藥管局亦在第2期臨床試驗後會議上同意了第3期研究的設計和療效終點以及CBT-001的製劑由滴眼液(溶液)變更為眼用乳液的擬定計劃。由於製劑的改變，美國藥管局要求在美國第3期多地區臨床試驗中測試不同濃度的單一劑量以上的CBT-001。我們於2022年3月4日向美國藥管局提交了一份特殊方案評估(「**特殊方案評估**」)申請，包括在第3期多地區臨床試驗設計試驗高劑量及低劑量CBT-001，要求美國藥管局評估在美國進行的第3期多地區臨床試驗方案，並於2022年8月12日獲得美國藥管局的特殊方案評估批准。特殊方案評估批准記錄了美國藥管局同意第3期多地區臨床試驗的設計和計劃分析。

中國。我們於2020年3月19日與國家藥監局舉行了新藥臨床試驗前會議，並於2022年11月1日提交了CBT-001在中國的新藥臨床試驗申請。經審查CBT-001在美國的第2期臨床試驗數據後，國家藥監局於2023年3月6日批准我們在中國開展CBT-001的第3期多地區臨床試驗的新藥臨床試驗申請。根據國家藥監局發佈的《藥物臨床試驗批准通知書》，國家藥監局批准CBT-001在中國進行第3期多地區臨床試驗是無條件的，將不會受到美國第3期多地區臨床試驗結果的影響。據中國法律顧問所告知，並無任何適用的中國法律或法規表明新藥臨床試驗批准將以美國的第3期多地區臨床試驗結果為條件。作為CBT-001全球第3期多地區臨床試驗的一部分，我們亦計劃在其他地區開展更多臨床試驗。未來國家藥監局批准CBT-001在中國商業化的新藥申請，將以(其中包括)所有選定地區的全球第3期多地區臨床試驗的整體臨床試驗結果等為依據。

美國藥管局及國家藥監局均未對第2期臨床試驗的結果提出任何安全性關注，亦未施加任何條件，或要求對第3期多地區臨床試驗方案的建議試驗計劃的終點進行調整或延長。

除上述情況外，截至最後實際可行日期，我們並無與美國藥管局或國家藥監局或其他同類監管機構就CBT-001進行任何重大監管溝通，我們亦不知悉任何監管機構就CBT-001提出任何重大關注或異議。

*商業化計劃*

我們計劃在獲得主管當局的監管批准後，在美國和中國開始CBT-001的商業化。CBT-001在美國和中國的商業化計劃分別如下。

*1.　在美國的商業化計劃*

就CBT-001在美國的商業化而言，我們將在CBT-001提交美國藥管局存檔並預期獲得批准之前，將我們的醫療事務職能集中於教育眼部護理專業人員(「**眼部護理專業人員**」)CBT-001是首項安全有效的翼狀胬肉藥物。特別是，我們尋求發展及保持與主要研究者的密切關係，為我們在美國進行的第3期多地區臨床試驗提供科學支持及鼓勵招募患者，並通過在美國主要眼科護理會議上對關鍵意見領袖及臨床醫生進行教育，提高眼部護理專業人員對翼狀胬肉的認識。我們將根據CBT-001的臨床試驗、監管審批和上市進展建立醫學科學聯絡(「**醫學科學聯絡**」)團隊，以便醫學科學聯絡團隊成員能夠在各個階段在適當時與國家和地區關鍵意見領袖接觸。此外，從2024年開始，我們透過供應商利用公共關係及社交媒體傳播策略，在專業社交網絡平台的本公司簡介頁面上增加追蹤者(重點關注眼科護理專業人士)，提高官方網站在搜尋引擎結果頁面上的曝光率及排名，以便我們通過增加公眾知名度，進一步提高公眾對我們的藥物管線的認識，特別是我們最先進的候選藥物CBT-001。我們亦計劃通過正在進行的市場研究評估獲得見解，以了解患者、眼部護理專業人員及主要國家保險機構尚未滿足的醫療需要，從而為CBT-001的預期產品推出市場、未來的保險覆蓋範圍及生命週期管理提供支持。

一旦獲批，我們計劃通過並行直接面向消費者的活動及眼部護理專業人員教育活動在美國實現CBT-001的商業化。我們相信識別患者的重要性，以通過針對患者群組的教育及營銷活動，提高眼科疾病患者對翼狀胬肉的認識為目標，並將採納現場及數字推廣活動的混合模式。在面對關鍵意見領袖及各種醫療組織的活動中，我們將強調翼狀胬肉的患病率、提高翼狀胬肉早期診斷率的必要性以及CBT-001的安全性及有效性，從而為其品牌名稱建立聲譽。例如，我們可能會透過我們的社交媒體渠道提高公眾對疾病的認識，方便患者接觸到可能提供CBT-001的眼科護理專家。

為了廣泛地進入市場，我們計劃尋求政府及私營保險機構對CBT-001的費用作第三方報銷。我們已開始通過市場調查，與國家及地方支付機構開展進入市場、定價及報銷計劃，以便更好地向保險機構展示我們關於使用CBT-001作為現有治療方案替代

品的成本效益研究，並促進我們未來與保險機構的互動。我們可能會聘請專門的市場准入人員來承保各種國家保險計劃，以進行付款人教育並確保CBT-001納入該等保險計劃中。

預計我們將在CBT-001推出前六至九個月聘請銷售經理及代表。除了逐步建立和擴大我們自己的銷售和營銷團隊外，我們亦可能尋求與領先製藥公司合作，利用我們與遠大醫藥合作的經驗，在美國將CBT-001商業化。合夥形式可以是對外授權，也可以是共同商業化或共同推廣結構，由我們提供資源和人員，同時利用潛在合作夥伴的經驗和專業知識在美國實現CBT-001的商業化，以及盡量減少與內部基礎設施成本及營運支援要求等相關的風險。我們將仔細選擇銷售人員的重點區域。例如，我們可能會將銷售人員的工作重點放在較溫暖的地區，乃鑒於溫暖天氣且陽光照射增加會導致翼狀胬肉的發生。

我們以自有資金支持在美國的現有商業化活動，並計劃在**[編纂]**後利用部分**[編纂]**所得款項繼續進行並擴大此類活動。

*2. 通過與遠大醫藥的許可安排在中國開展商業化計劃*

我們於2020年4月13日與遠大醫藥(中國)有限公司(「**遠大醫藥**」)訂立了一項商業化許可安排(「**許可協議**」)，據此，我們授予遠大醫藥在中國內地、香港、澳門及台灣(「**該區域**」)生產和商業化CBT-001的獨家、可轉授權、含專利權費的許可，該許可適用於CBT-001的所有人類用途(包括預防翼狀胬肉惡化和減少結膜充血)(「**該領域**」)。

*許可協議的主要條款及執行該等條款*

*許可權利及撤回權利*

根據許可協議，我們授予遠大醫藥一項獨家許可，其中包括由我們控制的知識和專利，該知識和專利是在該領域和該區域生產CBT-001或將其商業化的合理必要因素。除該等授予的知識產權(「**授予的知識產權**」)外，雙方各自獨家擁有其所有的專屬發明以及主張或披露該等獨家發明的任何專利。為免生疑問，我們保留所有未明確授予遠大醫藥的權利，包括但不限於：(i)與該區域該領域外與CBT-001有關的所有權利，(ii)與該區域外CBT-001有關的所有權利，不論在該領域內還是該領域外，及(iii) CBT-001的任何研發將僅由我們進行，而遠大醫藥在未取得我們的事先書面同意前將不會參與CBT-001的任何研發或就此作出貢獻。

*我們於許可協議下的義務*

我們將負責CBT-001在該區域內的所有開發活動，並承擔由該等活動產生的所有費用，包括開展和完成所有臨床試驗。我們將以我們的名義編製、提交和維護監管存檔，與監管機構進行溝通，並以我們的名義在該區域內取得監管批准。我們還將協助遠大醫藥在該區域生產CBT-001並將其商業化，費用由遠大醫藥承擔。我們和我們的指定人員(總部在美國名為Woodstock Sterile Solutions, Inc的合約開發和製造機構)將以實際支付成本加相關製造成本向遠大醫藥或其聯屬公司供應CBT-001產品。在許可協議中，訂約各方同意遠大醫藥須作出商業上合理的努力，自費在該區域該領域推廣、營銷、銷售和分銷CBT-001。

*我們作為市場授權持有人的權利*

我們將負責CBT-001在該區域的所有開發活動，包括以我們的名義取得監管批准。我們預期將成為CBT-001的上市許可持有人(「**上市許可持有人**」)，除非誠如許可協議所規定，(i)我們無法滿足中國內地適用法律及法規項下的資格要求(當我們嚴重違反中國《藥品管理法》及其實施條例時可能觸發該情況，如生產及銷售非法藥品、未獲得監管批准而將候選藥物商業化，或不符合良好生產規範指引，而我們將盡一切努力避免發生此類情況)，或(ii)倘我們是上市許可持有人，而遠大醫藥無法根據適用法律及法規行使許可協議項下的權利或義務。在此情況下，我們及遠大醫藥須本著真誠進行討論，而遠大醫藥可選擇成為CBT-001的上市許可持有人。我們相信，即使萬一上市許可持有人轉投遠大醫藥，轉投對我們業務營運的影響非常有限，乃由於許可協議已規定上市許可持有人調動須按不損害我們利益的方式進行。在此情況下，我們將協助遠大醫藥完成上市許可持有人調動。於最後實際可行日期，我們無意讓CBT-001的上市許可持有人轉投遠大醫藥，且並無發現任何情況會觸發上文第(ii)項，據此遠大醫藥無法行使其權利或義務，而我們則需要將上市許可持有人轉投遠大醫藥。

*遠大醫藥的付款義務*

根據許可協議的條款及條件，我們(i)有權收取一次性首付款，(ii)有權收取一次性優先購買權付款，(iii)待在中國內地獲得國家藥監局對CBT-001商業化的監管批准後，我們有權收取里程碑付款(該前期付款、優先購買權付款及里程碑付款合共最高達人民幣59.5百萬元)，倘國家藥監局要求在中國內地啟動獨立的第3期臨床試驗，我們有權自國家藥監局批准啟動獨立的第3期臨床試驗起收取若干額外付

款，及(iv)分級專利權費付款，乃根據專利權期限(定義見下文)內每年CBT-001在該區域的總銷售額計算。倘遠大醫藥未能實現年度最低銷售總額目標，亦未能根據許可協議規定的連續三年年度最低銷售總額支付專利權費，我們可以根據許可協議的條款及條件終止許可協議。國家藥監局其後批准我們在中國開展第3期多地區臨床試驗的新藥臨床試驗申請，此為我們根據相同研究方案在多個地區或國家對CBT-001進行多地區臨床試驗的一部分，而非需要單獨的研究方案並可能使用不同研究設計及終點的額外獨立臨床試驗。因此，上文第(iii)項關於國家藥監局要求在中國內地進行獨立第3期臨床試驗的條件下的人民幣15百萬元付款並不適用。一次性首付款及一次性優先購買權付款已於2020年由遠大醫藥全額支付予我們。

*許可協議下的專利權期限*

根據許可協議，「專利權期限」的定義為自CBT-001首次商業銷售起至以下最遲者屆滿的期間：(i)自CBT-001在該區域首次商業銷售當日起計八年，(ii)涵蓋CBT-001的許可專利(截至最後實際可行日期，最後有效期限為2039年8月)在該區域的有效申索期滿，或(iii) CBT-001在該區域的監管排他性期滿(即根據中華人民共和國藥品管理法實施條例為六年)。除非許可協議中訂明的若干提早終止條件生效，否則許可協議的期限於專利權期限屆滿時屆滿。

*優先購買權及相關權利*

遠大醫藥擁有在該領域及該區域內生產及商業化CBT-001的權利。除此之外，倘遠大醫藥取得我們的書面同意，其亦擁有CBT-001的開發活動的權利。就我們現有及未來組合中的所有其他候選藥物而言，經Cloudbreak Cayman及撥康視雲廣州董事會批准，於許可協議期限內，在其他人士在該區域提出競爭要約之前，遠大醫藥有權優先開發、生產或商業化該等候選藥物。當我們不擬自行在該區域開發、生產或商業化該等產品時，遠大醫藥可行使該等優先購買權。我們已授予遠大醫藥在該區域的優先購買權，主要考慮其在中國眼科領域的強勢地位。遠大醫藥的眼科部門涵蓋多個眼科分部。其已於中國武漢建立國際研發中心，以開發創新產品。遠大醫藥亦已設立生產藥品原料及眼科藥物的生產設施及生產基地，擁有超過十年的生產經驗。遠大醫藥亦擁有強大的營銷及銷售能力，於醫藥領域擁有近3,300名銷售人員，於2022年覆蓋中國20,000多家醫院。倘我們決定不

在中國自行進行任何管線產品的生產、營銷及銷售，則遠大醫藥將為我們的首選合作夥伴，乃由於我們相信，遠大醫藥憑藉其強大的生產及商業化能力，將具備於中國生產、營銷及銷售本公司未來產品的適當條件，這將有利於我們日後的業務擴張及財務狀況，並因此符合本公司及股東的整體最佳利益。然而，我們可保留開發CBT-001的權利，而無需授予遠大醫藥有關權利，且我們可保留自行於該區域開發、生產或商業化我們現有及未來組合中任何其他候選藥物(一旦商業化)的權利，而無需授予任何優先購買權。

*聯合督導委員會的職能*

訂約各方應成立一個聯合督導委員會(「**聯合督導委員會**」)，全面協調和討論許可協議項下的開發和商業化活動。聯合督導委員會應由六名成員組成，其中遠大醫藥、撥康視雲廣州和Cloudbreak USA各自任命兩名代表。聯合督導委員會的職責包括(其中包括)討論和協調CBT-001在該區域的臨床開發計劃和商業化計劃以及生產及商業化的整體進展，並促進各方就許可協議所載的義務和責任進行溝通。我們於2020年許可協議簽立不久之後便與遠大醫藥成立聯合督導委員會。

*終止條款*

根據許可協議，倘我們未能於2022年4月13日或之前(或相互協定的延長期限內)於中國內地成功完成CBT-001的首次患者用藥，或未能於2025年4月13日或之前(或相互協定的延長期限內)於中國內地獲得CBT-001的監管批准，遠大醫藥將有權於向我們發出書面通知後終止許可協議。

誠如上文所討論，儘管與遠大醫藥訂立商業化許可安排，惟我們於所有重大方面對CBT-001擁有實際控制權，不論在該區域內外，(i)我們負責CBT-001的所有開發活動，包括進行臨床前研究，及委聘及監督合約研究機構及合約開發和製造機構，以協助我們進行CBT-001的臨床試驗；及(ii)我們籌備、提交及存置監管備案，與監管部門溝通及以我們的名義取得CBT-001的監管批准(如我們就分別於美國及中國進行第3期多地區臨床試驗取得美國藥管局及國家藥監局的批准)；有關詳情，請參閱本節「－我們的候選藥物管線－臨床階段候選藥物－我們的核心產品－CBT-001－監管溝通」。此外，我們為CBT-001所有知識產權及於該區域外(及該等司法權區包括美國，美國為我們計劃推出CBT-001的兩個司法權區之一)生產及商業化CBT-001的權利的唯一擁有人。於該區域內，(i)我們合法擁有或控制所有授予的知識產權，且根據許可協議，我們擁有優先權利(但並非義務)取得、執

行及維護CBT-001授權專利。截至最後實際可行日期，CBT-001研發活動中產生的所有專利由我們(而非遠大醫藥)申請、取得及維護；及(ii)遠大醫藥生產及商業化CBT-001的權利受限於許可協議，而有關生產及商業化計劃及進展須向聯合督導委員會匯報及與其討論，於聯合督導委員會的六名成員席位中，我們佔了四席。

*遠大醫藥的背景及合作裨益*

遠大醫藥集團有限公司(00512.HK)(「**遠大醫藥集團**」)是一間在聯交所主板上市的國際製藥公司，擁有強大的營銷及銷售能力和完整的產業鏈。以科技創新為目標，遠大醫藥集團的核心業務包括製藥技術、核醫學抗腫瘤診療技術和腦心血管精準介入診療技術。遠大醫藥是遠大醫藥集團的間接非全資附屬公司。Grand Diamond(遠大醫藥集團的全資附屬公司)及CNCB Grand Healthcare Investment Fund LP(遠大醫藥集團控股股東的一名聯繫人間接投資及管理的基金)分別為系列B投資者及系列C投資者。有關詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－本集團主要股權變動」及「歷史、發展及公司架構－[**編纂**]前投資」。

我們認為，遠大醫藥在醫藥產品商業化(包括生產和銷售)方面擁有豐富經驗，包括在該區域內的眼科領域。根據弗若斯特沙利文報告，特別是在中國內地(這是該區域內人口最多的區域)，翼狀胬肉患者人數在2023年達到150.9百萬人，預計在2033年將達到160.6百萬人。我們相信，根據許可協議與遠大醫藥合作將讓我們在該區域獲得更廣泛的商業化機會。這將讓我們能夠利用遠大醫藥在該區域的完善分銷渠道網絡，優化CBT-001的市場潛力，並產生可預測的現金流量，而無需在CBT-001的商業化早期為建立完整銷售團隊而進行大量前期投資。我們亦預期能利用與遠大醫藥的合夥經驗，與其他主要市場參與者進行策略性合作，以在未來實施具有成本效益的商業化戰略，並建立我們的全球銷售渠道。我們認為許可協議的條款屬公平合理，而許可協議項下擬進行的交易符合本公司及股東的整體利益。

*延遲首次患者用藥*

由於臨床試驗進度受到COVID-19的影響，故中國內地首次患者用藥發生在2024年3月6日，即於2022年4月13日之後，可能導致在並無相互協定延長期限或修訂或豁免相關條款情況下，遠大醫藥有權與我們終止許可協議。於中國內地CBT-001臨床試驗的項目管理方面，遠大醫藥繼續積極與我們合作。截至最後實際可行日期，我們並無收到遠大醫藥有意終止許可協議的通知，且我們正就此事項與遠大醫藥溝通。然而，

倘我們未能就此事項與遠大醫藥達成共識，或未能及時嚴格遵守許可協議項下觸發終止的所有其他義務，遠大醫藥將有權終止許可協議，且我們可能需要就CBT-001在中國的商業化物色及委聘合適的新合作夥伴，而我們未必能以可接受的條款或根本無法物色到合適的新合作夥伴。倘我們選擇自行出資開展CBT-001於中國的商業化活動，我們將需組建有能力的內部銷售及營銷團隊，而這需要時間及可能需大筆額外資金。任何一種方法均可能延遲商業化的時間及對CBT-001於中國的商業化前景產生不利影響。有關進一步資料，請參閱本文件「風險因素－與我們候選藥物商業化有關的風險－我們已與遠大醫藥就我們的核心產品之一CBT-001在大中華區的製造及商業化訂立商業化許可協議，並可能在未來繼續尋求戰略商業化合作夥伴關係或訂立額外許可安排，惟須承擔風險」。

*3. 透過與參天的許可協議，在亞洲其他選定地區進行商業化計劃*

我們於2024年8月6日與參天製藥株式會社(「**參天**」)訂立獨家許可協議(「**參天許可協議**」)。

*許可協議的主要條款*

*許可權利及撤回權利*

根據參天許可協議，我們授予參天及其聯屬公司一項獨家、收費、里程碑式及含專利權費的許可，並可轉授權，以(a)於日本、韓國、越南、泰國、馬來西亞、新加坡、菲律賓及印尼(「**該區域**」)開發、生產及商業化任何含有尼達尼布作為單一或其中一種活性藥物成分(包括但不限於CBT-001)(「**該產品**」)及／或尼達尼布用於局部治療與翼狀胬肉、瞼裂斑及由參天與我們以書面形式共同協定的任何其他適應症(「**該領域**」)相關的眼科疾病的體徵及／或症狀的任何藥物產品；及(b)於該區域外開發及生產尼達尼布，但僅用於在該區域內將該產品在該領域商業化。

上文第(a)項下授出的許可在該區域具有排他性，即使對我們而言也是如此，惟我們保留在該區域進行或已進行任何開發及／或生產活動的非排他性權利，僅用於在該區域內將該產品商業化，且須經參天同意。上文第(b)項下授出的許可並無排他性。

根據參天許可協議，參天將單獨自資盡商業上的合理努力通過在該區域內該領域中的藥物批准開發該產品(受我們於下文「我們於參天許可協議下的義務」中披露的義務所限)。參天將盡商業上的合理努力，將所有在該區域內與該產品相關

的開發活動通過已提交予聯合督導委員會(定義見下文)以供審查及評論之書面開發計劃進行。在此基礎上，參天擁有獨家權利在該區域內進行任何涉及該領域該產品的臨床試驗，且我們可在獲得參天事先書面同意(不得無理拒絕)的情況下在該區域內進行涉及該領域該產品的臨床試驗，但僅用於在該區域外將該產品在該領域商業化。在獲得我們事先書面同意(不得無理拒絕)的情況下，參天亦將擁有非獨家權利在該區域外(但不包括中國內地、香港、澳門及台灣)進行涉及該產品在該領域的臨床試驗，但僅用於在該區域內將該產品在該領域商業化。

參天應根據參天許可協議的條款及適用法律，單獨自費負責該產品在該區域的商業化。參天將根據提交予聯合督導委員會(定義見下文)以供審閱及提供意見的書面商業化計劃(及其更新版本)，制定商業化策略及進行在該區域將該產品商業化的所有必要活動。參天將有權委任其聯屬公司或其他第三方擔任該區域該產品的分銷商，而參天將仍有責任確保分銷商遵守參天許可協議的適用條款。

*我們於參天許可協議下的義務*

根據參天許可協議，我們將為參天提供所有相關專業知識、監管材料及用於開發、生產或商業化尼達尼布及／或該區域內該領域該產品的必要或合理相關資料。我們亦將促使合約製造機構及合約研究機構向參天提供相關監管材料，並與參天合作與監管機構進行交涉或溝通。

就商業化而言，我們有義務盡商業上合理努力，編製並向聯合督導委員會(定義見下文)提交我們在美國確定進行的商業化活動的高層次摘要及其更新版本。

在符合所有必要授權及協議之條款及條件後，倘參天提出要求，我們將向參天提供與在該區域內該領域的該產品相關的CBT-001開發活動的足夠臨床物資，並獲得相關實付費用的補償。我們亦同意出資至多為參天的CBT-001臨床物資成本的50%，惟我們的出資最高金額為0.5百萬美元(「**出資金額**」)。此外，我們亦授權參天直接向合約製造機構採購CBT-001的臨床物資。倘參天直接向我們的合約

製造機構採購臨床物資，則所有定價將由參天與合約製造機構磋商，並應由參天直接支付予合約製造機構。在此情況下，我們亦已同意投入出資金額。

應參天的要求，我們將與參天就訂立商業供應安排進行真誠的討論，據此，我們將向參天供應CBT-001，供參天在該區域內該領域進行商業化工作。該商業供應安排的詳情將載於另行一份協議中。

*預期市場授權持有人*

參天將領導該區域內有關該領域該產品的所有監管活動。在協議期限內，參天將負責處理與該區域內該領域該產品相關的有關當局的所有通訊，包括編製及提交監管材料，費用由參天自行承擔。對於與該區域內該領域該產品相關的監管發展，參天應就相關監管機構的任何行動或決定向我們發出書面通知及通告。該區域內所有藥品批准申請應以參天、其聯屬公司或轉授權人的名義提出，或在必要時以參天及我們共同協定的若干國家之分銷商名義提出。因此，預計參天將成為該區域內該領域該產品的市場授權持有人(「**市場授權持有人**」)。

*付款安排*

根據參天許可協議的條款及條件，我們(i)有權收取一次性首付款10.0百萬美元；(ii)有權收取若干臨床開發及監管里程碑付款；及(iii)當該產品的年度銷售淨額首先達到該區域特定閾值時的額外里程碑付款總額為52.0百萬美元，連同一次性首付款以及臨床開發及監管里程碑付款總計不超過91.0百萬美元。我們亦有權收取分級專利權費付款，此乃按參天許可協議的期限內每年該產品在該區域所有國家的總銷售額計算，倘年度銷售額達到特定閾值，則遞增專利費百分比率為兩位數。參天已分別於2024年9月及2024年11月分兩期向我們作出一次性首付款10.0百萬美元。

*參天許可協議的期限*

除非終止，否則參天許可協議的期限將按個別國家基準持續保持十足效力及作用，直至以下較遲者：(i)我們在該國家所控制的專利(涵蓋該產品)的最後有效申索到期日，或(ii)該產品在該國家上市起計12年。於參天許可協議在該區域的任

何國家自然到期(即並非終止)時，參天將擁有根據參天許可協議在每個國家許可的權利的已繳足、非排他性、永續及不可撤銷的許可。

*CBT-004交易在該區域的優先購買權*

根據參天許可協議，倘我們希望在該區域內許可、出售、供應或以其他方式處置CBT-004及／或含有與CBT-004相同活性藥物成分的等效產品，及／或由此生產用於局部治療翼狀胬肉及／或瞼裂斑相關的眼部疾病的體徵及／或症狀的產品(「**等效產品**」)(「**CBT-004交易**」)，我們將向參天提供書面通知。參天將隨後書面通知我們其是否有意達成CBT-004交易，如有興趣，雙方將以真誠方式協商適用於該交易的條款及條件。倘我們未能於一定時間內與參天達成共識，我們將可與第三方訂立CBT-004交易，而不受任何阻礙。

我們已授予參天在該區域的優先購買權，主要考慮到其在該區域眼科領域的強勢地位。倘我們決定不在該區域自行製造、營銷及銷售CBT-004及／或等效產品，參天將為我們的首選合作夥伴，原因為我們相信參天的強大生產及商業化能力，其於該區域生產、營銷及銷售CBT-004及／或等效產品乃屬適當，且這將有利於我們的未來業務擴張及財務狀況，因而符合本公司及股東的整體最佳利益。然而，倘我們無法與參天就CBT-004交易真誠達成協議，我們可能保留在該區域許可、出售、供應或以其他方式處置CBT-004及／或等效產品的權利。

*聯合督導委員會的職能*

訂約方應成立一個聯合督導委員會(「**聯合督導委員會**」)，以監管、協調及審查推薦意見，並批准參天許可協議下該產品的開發、生產及商業化相關活動的決定。聯合督導委員會應由來自參天及本公司的最多三名成員組成。聯合督導委員會的職能包括(其中包括)為訂約各方提供交換相關資料的平台，並審查及討論參天實行該產品的開發及商業化計劃的情況。

聯合督導委員會將以協商一致的方式運營，在所有決定中，本公司成員集體擁有一票及參天的成員集體擁有一票。倘出現聯合督導委員會無法解決的爭議，則應轉介予聯盟經理(即由參天及我們各自指定兩名人士，作為參天許可協議項下事宜的溝通聯絡人)，並進一步告知本公司行政總裁及參天的總裁，或各方分別指定的其他行政級別人員。倘出現仍無法解決的分歧，則該分歧將由參天在其具有全權最終決定權的該區域及本公司在其具有全權最終決定權的該區域以外最終解

決，惟任何一方須真誠考慮另一方的意見，且倘該事件在監管及財務方面產生重大影響，則各方應實施緩解措施。

*參天的背景及合作的裨益*

參天(4536.T)為一間總部位於日本的全球製藥公司，其於東京證券交易所上市，擁有強大的營銷及銷售能力及完整的產業鏈。參天在全球60多個國家及地區從事眼科領域藥品的研發、生產、銷售及營銷，龐大的患者人口遍佈全球。參天擁有三個專門從事眼科的生產工廠，分別包括位於日本滋賀縣的滋賀產品供應中心(專注於為新產品建立生產系統)、位於日本能登縣的能登廠房(專注於高產量及符合成本效益的大規模生產)以及位於中國蘇州市的蘇州廠房(為中國市場提供產能)。基於上文所述，我們認為參天於眼科疾病用藥的臨床開發及商業化(包括生產及銷售)方面擁有豐富經驗。我們相信，根據參天許可協議與參天的合作將使我們在該區域獲得更廣泛的商業化渠道。這將使我們能夠憑藉參天在該區域的完善分銷渠道網絡，優化CBT-001及其等效產品的市場潛力，並在無需作出大量前期投資於該區域建立完整的銷售團隊的同時產生可預測的現金流量。我們亦期望能夠憑藉我們與參天的合作經驗，確保與其他主要市場參與者的戰略合作，以實施具有成本效益的商業化策略，並於未來建立全球銷售渠道。我們認為，參天許可協議的條款屬公平合理，且其項下擬進行的交易符合本公司及股東的整體利益。

*4.　定價策略*

目前，全球並無獲批的藥物用來治療翼狀胬肉，翼狀胬肉的現有治療選擇是手術切除，在美國，每次手術的費用介乎收費標準(醫院產品、手術及服務的完整清單)價格5,000美元至10,000美元，不包括術後覆診，而在中國則約為人民幣3,000元。雖然目前有部分標籤外用藥治療方法用於緩解翼狀胬肉的部分症狀，但是該等治療方法並不能直接解決疾病的發病機制，而且每月的治療費用約為600美元。一旦獲批，CBT-001有望成為全球首款用來治療翼狀胬肉的藥物。

我們計劃將CBT-001定價為與現有用於緩解部分翼狀胬肉症狀的標籤外用藥療法相比具有競爭力的價格。在美國，標籤外用人工淚液、外用類固醇及高價品牌RX處方乾眼藥(如Restasis及Xiidra)通常被用作翼狀胬肉的治療標準。根據最近的付款人營銷研究結果，目前的標籤外翼狀胬肉治療選擇至少由付款人管理，為患者提供商業及醫

療保險D部分(老年人醫療保險計劃)計劃下的完全訪問權。因此，我們相信CBT-001的淨價格將達到約600美元，劑量為每日兩次每次一滴，惟須經監管部門批准(年度成本為7,200美元)。扣除折扣及回扣後，我們假設CBT-001的定價較以下每種產品的每月定價更具競爭力：Restasis(定價為638美元或以上)及Xiidra(定價為693美元或以上)。在中國，我們預計CBT-001的定價約為人民幣6,000元，與Eylea玻璃體內注射液(40毫克／毫升)在中國的上市價格每0.05毫升人民幣6,000元相若。於該價格水平上，我們相信，CBT-001將較目前標籤外用藥治療及手術切除提供更好的選擇，並且將為治療翼狀胬肉的更具成本效益的選擇。

正在開發的治療翼狀胬肉的候選藥物促進形成CBT-001的競爭格局。由於我們的潛在競爭對手於取得監管批准後將其候選藥物商業化，我們預計面臨巨大的定價壓力及競爭加劇。該情形可能對我們的市場地位及定價能力產生影響，從而可能影響CBT-001的採用率。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－候選藥物的市場機會可能小於我們的預期，原因包括現有多種預防方法及治療方案，可能導致若干候選藥物即使商業化最終亦無法獲取利潤」。

**我們最終可能無法成功開發和推銷CBT-001。**

***我們的核心產品– CBT-009***

*概覽*

CBT-009為我們的核心產品，是一種新型的阿托品眼用製劑，用於治療青少年近視。其有成為同類最佳產品的潛力。我們分別於2021年及2022年開始於中國及美國進行CBT-009的臨床前研究。CBT-009的第1期和第2期臨床試驗已合併為單一試驗，我們已於2023年1月在澳洲完成CBT-009的第1/2期臨床試驗。我們已完成對CBT-009的第1/2期臨床試驗結果的數據分析及臨床研究報告。美國藥管局已批准我們根據505(b)(2)途徑在美國進行第3期臨床試驗，並於2023年9月在澳洲利用第1/2期臨床試驗結果。我們預期，CBT-009在藥物穩定性、安全性、患者耐受性和保質期等多方面優於以阿托品為基礎的競爭對手和其他現有治療方法，一旦獲批，將成為同類最佳的產品。

*作用機理及優點*

CBT-009是一種用於治療青少年近視的獨特局部阿托品製劑。近視又稱近視眼，在兒童和青少年中逐漸形成和發展。近視因眼球長度增加或角膜曲率轉變所致，遠處物體的光線因此會在視網膜前方聚焦，從而導致遠距離視力模糊。近視的特點一般是

屈光不正，0.50至-6.00屈光度被視為輕至中度近視，超過-6.00屈光度被視為高度近視。有別於由睫狀肌疲勞和睫狀肌收縮引起的屈光性近視，青少年近視的特點是眼軸長度(「**眼軸長度**」)迅速增加，眼球逐漸變長。即使睫狀肌健康，也無法準確聚焦。青少年近視可導致高度近視和眼球病理性退行性病變，患者可能會出現視網膜脈絡膜萎縮、脈絡膜新生血管、黃斑裂孔和視網膜剝離，可對視力造成嚴重及永久損害。近視是導致失明的主要原因。因此，患有中高度近視的兒童和青少年迫切需要有效控制眼軸長度的快速增長和預防併發症。

5至19歲的兒童處於視覺發育的關鍵階段，在此階段近視會迅速發展。事實證明，如果不及時矯正，近視會對兒童的教育水平、生活質素、個人和心理健康造成重大後果，甚至可能造成全球潛在的生產力損失。近視的高危人群是生活在發達城市地區的兒童。

研究表明，阿托品可延緩近視加深，而近視加深通過睫狀肌麻痺驗光和眼軸長度的長期變化衡量。因此，一些國家使用硫酸阿托品滴眼液治療近視患者。然而，近視發生的機理並不清楚，關於阿托品如何影響近視加深的各種推測尚未得到科學研究的證實。例如，以前有人認為阿托品會抑制調節作用，但有證據表明此假設不成立。

此外，儘管低劑量阿托品滴眼液是目前治療青少年近視最常用的處方標籤外用藥，並已被證實是一種有效的治療選擇，但阿托品在水溶液中的不穩定性導致其保質期短、易對患者造成刺痛等內在問題，仍然存在有待滿足的重大臨床需求。除CBT-009外，目前處於臨床試驗階段的阿托品候選藥物均為水性藥物，於儲存狀態便易於降解。以往的研究表明，阿托品在6.6至7.8的中性pH值下容易水解，3.5至6.0的低pH值可提高阿托品在溶液中的穩定性。然而，低pH值可能會對眼睛造成刺痛，進而影響青少年患者的治療依從性。

CBT-009在有機介質中配製，導致阿托品最低程度水解。預期在長期儲存中保持穩定，且經證實可提高眼睛的舒適度。我們相信，CBT-009滴眼液採用的新型眼用製劑將提高製劑中阿托品的穩定性，並延長藥物的保質期。

505(b)(2)途徑下CBT-009的參照藥物為阿托品。阿托品為若干先前獲批用於眼部適應症的藥物的活性藥物成分，所有該等藥物均為水性製劑。我們已將阿托品配製成一種特殊的非水性製劑，倘並無大量的專業知識及研究，該製劑難以複製。此外，該製劑以及使用CBT-009關鍵成分的製劑均在我們的專利保護之下。

# 業　務

*目前療法及限制*

青少年近視在5至19歲的患者中迅速加深。這種疾病對公眾健康有很大影響，因此青少年近視控制領域得到迅速發展。目前，預防或減少近視加深的治療選擇主要包括光學矯正及抗膽鹼能藥物治療，其中大部分都有一定的局限性，因此全球存在有待滿足的醫療需要。

根據弗若斯特沙利文報告，使用眼鏡鏡片和隱形眼鏡進行光學矯正及阿托品滴眼液作為抗膽鹼能藥物治療選擇是治療兒童近視的主要治療選擇。然而，光學矯正對延緩近視加深的有效性有限，而且存在一定的局限性。例如，眼鏡鏡片可能會加重近視，原因為週邊視力會落在視網膜後方，以及眼軸長度會增加。佩戴厚重的眼鏡鏡片亦可能會讓患者，尤其是兒童感到不適。隱形眼鏡需要定期維護，以避免眼部感染和併發症。每天長時間佩戴隱形眼鏡亦可能導致角膜缺氧。此外，隱形眼鏡(尤其是日拋型隱形眼鏡)和針對某些眼疾的專業鏡片價格昂貴。

根據弗若斯特沙利文報告，阿托品是唯一獲證明能持續有效延緩近視加深的治療選擇，並為唯一獲中國《兒童青少年近視防控適宜技術指南》推薦使用的抗膽鹼能藥物。較高濃度的阿托品(如1%或0.5%)已被證明有效，但畏光的副作用發生率較高，因此棄用率較高。即使在低濃度下，患者亦可能出現各種對阿托品的不良反應，包括畏光、眼壓變化、反彈效應、局部過敏和全身不良反應，這亦可能導致患者依從性欠佳。畏光是使用阿托品最常見的不良反應。使用阿托品滴眼液(包括水性阿托品滴眼液和CBT-009)治療青少年近視的典型療程至少為兩年，基於治療一段時間後，近視加深將得到有效控制，並且在停止治療一年後不會出現明顯的反彈效果。

目前，在一些國家，水性阿托品滴眼液用於治療近視患者，其具有一定的優點，包括有效地為眼睛補水，更容易均勻地分佈在眼球表面，乃由於其模仿淚液的天然成分而配製，並且使用輕鬆，大多數患者有良好的耐受性，原因為其可以輕鬆使用而不會引起使用造成的不適或刺痛。然而，阿托品因在水性製劑中不穩定而保質期有限，令水性阿托品滴眼液作為一種治療選擇並未得到廣泛認可。

非水性阿托品滴眼液與水性阿托品滴眼液在性質上的區別在於：

- **穩定性。**非水性阿托品滴眼液的穩定性高於水性阿托品滴眼液，原因為非水溶液中不含游離氫氧化物離子，可(i)顯著減少阿托品的降解，從而減少雜質的產生；及(ii)防止細菌的生長，因此不需要防腐劑或單劑量包裝。另一方面，水性阿托品滴眼液不穩定，容易分解，可能影響滴眼液的有效性及安全性。因此，防腐劑通常用於解決阿托品滴眼液中微生物生長的問題。不含防腐劑的製劑、一次性包裝或過濾系統可作為替代方案，將產生更多的成本。因此，水溶液阿托品滴眼液的穩定性相對較低導致藥物降解迅速、保質期短等缺點，可能使患者轉向非水溶液；

- **生物利用度。**局部給藥的一個重大挑戰是藥物通過動態角膜前清除機制從眼表快速清除。就此而言，非水性阿托品滴眼液具有更高的生物利用度，原因為小體積滴眼液使藥物與眼表之間的表面張力降低，從而增加了藥物的停留時間。非水性阿托品滴眼液在眼表停留的時間較長可能是由於其與淚液不混溶，對疏水角膜表面具有親和力，並傾向於被納入淚膜脂層。此外，由於非水性滴眼液不需要調整pH值及滲透壓，其將盡量減少代償性反射流淚，從而在角膜前停留更長時間。相信患者傾向於選擇將延長在眼表停留時間的非水溶液；及

- **安全性及舒適度。**水性滴眼液通常需要額外的輔料，包括緩衝液及鹽、黏度增強劑及表面活性劑，可能會增加局部不良事件，如刺痛、灼燒及過度流淚。原因是，膠體藥物輸送系統中含有明顯較高水平的表面活性劑和助表面活性劑，與水性滴眼液有關的組織毒性的可能性特別高。高濃度的表面活性劑對眼部局部應用尤其有害。相比之下，非水載體無需調整pH值及滲透壓，原因為疏水藥物通常可以以治療相關濃度直接溶解在非水載體中，而無需任何額外的表面活性劑。因此，使用非水載體藥物的患者發生輔料相關不良事件的風險相對較低。

我們已開發一種專有CBT-009非水性製劑，相信其有潛力成為同類最佳產品，主要原因如下：

- **穩定性。**在中性pH值(即pH值為6.6至7.8)下，阿托品在水製劑中不穩定，目前美國藥管局批准的水性阿托品滴眼液的pH值必須降低到3.5至6.0，這可能會導致眼睛不適，副作用可能包括眼睛刺痛。CBT-009採用非水性製劑，避免了與水溶液相關的水解問題，原因為其不含水。該方法本身便為競爭對手造成研發障礙。因此，CBT-009在不需要低pH值的情況下確保更好的穩定性，從而提高患者的依從性。如前所述，非水性阿托品滴眼液不含游離氫氧化物離子，可以防止細菌生長，因此CBT-009將被包裝為多劑量及無防腐劑產品，原因為不需要防腐劑或單劑量包裝；

- **安全性及舒適度。**CBT-009除具有上述非水性製劑的優點外，CBT-009亦採用一種輔料，不僅可以穩定製劑，亦可以治療乾眼症，提高患者的舒適度，同時滿足治療需求。我們亦進行廣泛的臨床前研究及研發計劃，以證明CBT-009作為非水性製劑阿托品滴眼液在動物及人類中的安全性及耐受性，包括發現一定濃度的CBT-009的非水性製劑滴度約為15微升，與30微升的阿托品水性製劑具有相似的瞳孔擴張功效。此外，水性製劑滴度劑量約為30微升，容易流入鼻淚管進入體循環，引起全身不良反應的風險較高。相比之下，非水性劑型CBT-009滴劑滴度約為15微升，易於停留在眼表組織中，因此僅具有較低的全身曝露；及

- **保質期。**CBT-009與該等非水性輔料配製時，保持了良好的化合物溶解度及製劑穩定性。CBT-009的非水性製劑在臨床試驗中表現出良好的耐受性及安全性，並且在室溫下儲存至少兩年保持穩定。該保質期乃根據正在進行的穩定性研究得出的當前估計，有關研究基於從2022年4月開始的穩定性測試得出的數據。隨著臨床試驗的推進，CBT-009可能會獲得更長的保質期。於2021年3月在澳洲獲批的Eikance及於2024年3月在中國獲批的興齊美歐品的保質期分別為三年及18個月，而於2024年12月在日本獲批的Ryjusea的有效期為開封後三個月，三者均為已獲批的水性阿托品滴眼液。然而，水性滴眼液通常需要額外的輔料，可能會增加局部不良事件，如刺痛、灼燒及過度流淚。CBT-009的非水性製劑被認為有效地解決該等問題。

於CBT-009的進一步臨床試驗中，我們將招募有或無家族史的不同嚴重程度的青少年近視患者。根據該項研究的結果，CBT-009的給藥頻率及持續時間可能為每天睡前一次，持續三至四年。CBT-009不適合標籤外用藥。高劑量口服阿托品在動物中表現出生殖毒性。因此，未經授權標籤外使用CBT-009將具有與類別效應相同的風險。然而，由於CBT-009最高劑量的濃度低，故不太可能出現生殖安全問題。

屈光手術主要包括非激光手術和激光手術，激光手術包括準分子激光和飛秒激光。激光輔助原位角膜磨鑲手術(「**LASIK**」)是最常用的屈光手術。是否適合接受屈光手術由多個因素決定，包括年齡、角膜厚度、瞳孔直徑和眼科疾病史。只有部分符合標準的患者方適合接受手術。屈光手術一般進行一次，手術效果可能會被近視度數的長期加深或未來的老花眼所抵銷。此外，屈光手術的費用可能偏高，而且在美國和中國，並非所有醫療保險計劃會涵蓋該等費用。例如，在美國LASIK眼科手術的平均費用分別為雙眼4,400美元，而在中國介乎人民幣4,000元至人民幣6,000元。

我們相信CBT-009相對於目前可用的三大近視治療選擇，即光學矯正、水性阿托品滴眼液及屈光手術具有競爭優勢。首先，光學矯正有一定的局限性，例如(i)存在加深近視的潛在風險，(ii)配戴眼鏡鏡片及隱形眼鏡時的不適和不便，及(iii)隱形眼鏡的費用較高。與光學矯正相比，CBT-009作為阿托品外用製劑，使用更方便，並且已被證明對眼睛具有良好的耐受性及安全性。其次，CBT-009被配製為非水性阿托品滴眼液，具有更高的穩定性，因此保質期為兩年或更長，並且不需要防腐劑或單劑量包裝。另一方面，目前水性阿托品滴眼液通常為標籤外用藥，由於阿托品在水性製劑中的不穩定性，故其保質期可能有限，並由於當前美國藥管局批准的水性阿托品滴眼液的pH值必須由中性(6.6至7.8)降至3.5至6.0而導致諸如眼睛刺痛等副作用。CBT-009將能夠提高眼睛的舒適度，並提高患者耐受性及青少年用戶的依從性。第三，與屈光手術相比，CBT-009(i)對患者來說更方便，原因為進行手術需要時間及精力，而且屈光手術只有在近視有可能復發的情況下才能進行；(ii)目標患者群體更廣泛，乃由於雖然屈光手術是青少年近視行業指南中的治療選擇之一，但一般不建議18歲以下患者在視力尚未穩定的情況下進行屈光手術，而CBT-009並無該限制因素；及(iii)更具成本效益。例如，在美國LASIK眼科手術的平均雙眼手術費用為4,400美元及在中國介乎人民幣4,000元至人民幣6,000元，而直接向藥房和眼科醫生辦公室分發的CBT-009的定價可能為75.0美元至100美元(平均每月批發價格)，為預防子女近視加深的父母所接受。

*市場機會及競爭*

綜觀全球，青少年近視於2023年的患者人口(即五至19歲的近視患者人口)達至586.2百萬人，而2019年至2023年期間的複合年增長率為2.8%。估計於2028年及2033年的患者人口將分別達至653.6百萬人及688.2百萬人，於2023年至2028年期間及2028年至2033年期間的複合年增長率分別為2.2%及1.0%。美國於2023年的青少年近視患者人口達至28.9百萬人，於2019年至2023年期間的複合年增長率為1.0%。估計於2028年及2033年的患者人口將分別達至29.7百萬人及30.5百萬人，於2023年至2028年期間及2028年至2033年期間的複合年增長率分別為0.5%及0.6%。中國於2023年的青少年近視患者人口達至130.8百萬人，估計於2028年及2033年的患者人口將分別達至121.0百萬人及111.4百萬人，主要由於《綜合防控兒童青少年近視實施方案》。

根據弗若斯特沙利文報告，青少年近視藥物的全球市場規模由2019年的72.8百萬美元增加至2023年的90.2百萬美元，複合年增長率為5.5%。預期將於2028年及2033年分別達至652.1百萬美元及4,991.5百萬美元，於2023年至2028年期間及2028年至2033年期間的複合年增長率分別為48.5%及50.2%。目前，美國並無批准任何阿托品藥物用來治療青少年近視。此外，低劑量的阿托品滴眼液是常見處方的標籤外用藥。青少年近視藥物的美國市場規模預期將於2028年及2033年分別達至116.6百萬美元及1,953.8百萬美元，複合年增長率為75.7%。青少年近視藥物的中國市場規模預期將於2028年及2033年分別達至341.1百萬美元及1,721.2百萬美元，複合年增長率為130.5%。

獲得澳洲藥品管理局(「**澳洲藥品管理局**」)批准的Eikance 0.01%滴眼液是首款可用於四至14歲兒童的處方藥，作為延緩近視加深的治療選擇。除Eikance外，興齊美歐品0.01%滴眼液已於2024年3月獲得中國國家藥監局批准用於六至12歲兒童，作為延緩近視加深的治療選擇。於2024年12月，Ryjusea 0.025%滴眼液於日本獲批准用於五至15歲兒童，作為延緩近視加深的治療選擇。下表說明截至最後實際可行日期全球針對近視的臨床階段藥物的競爭格局，並按非水性製劑和水性製劑劃分：

| **藥物名稱／代號** | **公司** | **臨床試驗地區[1]** | **臨床試驗階段** | **劑量[4]** | **適應症** | **首次發表日期／獲批日期[2]** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ***非水性製劑*** | | | | | | |
| **CBT-009** | **本集團** | **澳洲** | **第1/2期(已完成)** | **並無公開披露** | **青少年近視** | **2022年5月13日** |
| ***水性製劑[3]*** | | | | | | |
| Eikance | Aspen Pharmacare Australia Pty Ltd | 澳洲 | 獲批 | 0.01% | 青少年近視 | 2021年3月19日 |

| 藥物名稱／代號 | 公司 | 臨床試驗地區[1] | 臨床試驗階段 | 劑量[4] | 適應症 | 首次發表日期／獲批日期[2] |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 興齊美歐品 | 瀋陽興齊眼藥股份有限公司 | 中國 | 獲批 | 0.01% | 青少年近視 | 2024年3月12日 |
| Ryjusea | 參天製藥株式會社 | 日本 | 獲批 | 0.025% | 青少年近視 | 2024年12月27日 |
| NVK-002 | Vyluma, Inc.、Syneos Health及Nevakar, Inc. | 美國 | 新藥申請 | 0.01% | 青少年近視 | 不適用 |
| HR19034 | 成都盛迪醫藥有限公司 | 中國 | 新藥申請 | 未公開披露 | 青少年近視 | 不適用 |
| NVK-002 | 兆科眼科有限公司 | 中國 | 新藥申請 | 未公開披露 | 青少年近視 | 不適用 |
| SYD-101 | Sydnexis, Inc. | 美國 | 第3期 | 0.01%／0.03% | 青少年近視 | 2019年4月18日 |
| 阿托品 | Bausch & Lomb Incorporated | 美國 | 第3期 | 0.01% | 青少年近視 | 2019年5月8日 |
| OT-101 | 歐康維視生物醫藥(香港)有限公司／ORA, Inc.／Statistics & Data Corporation | 美國 | 第3期 | 0.01% | 青少年近視 | 2021年2月25日 |
| 並無公開披露 | 沈陽興齊眼藥股份有限公司 | 中國 | 第3期 | 0.02%／0.04% | 青少年近視 | 2021年9月27日 |
| OT101 | 歐康維視及Lyophilization Technology, Inc | 中國 | 第3期 | 0.01% | 青少年近視 | 2021年12月17日 |
| 硫酸阿托品 | LitePharmTech Co., Ltd. | 韓國 | 第3期 | 並無公開披露 | 青少年近視 | 2022年9月6日 |
| ARVN002 | 極目峰睿(上海)生物科技有限公司及Alcami Corporation | 中國 | 第3期 | 0.01% | 青少年近視 | 2022年9月14日 |
| QLM3004 | 齊魯製藥有限公司 | 中國 | 第3期 | 0.01%／0.02%／0.04% | 青少年近視 | 2023年8月2日 |
| 並無公開披露 | 浙江莎普愛思藥業股份有限公司 | 中國 | 第3期 | 0.02% | 青少年近視 | 2023年11月27日 |
| 並無公開披露 | 博瑞製藥(蘇州)有限公司 | 中國 | 第3期 | 0.01%／0.02% | 青少年近視 | 2024年3月15日 |
| 並無公開披露 | 浙江視方極醫藥科技有限公司 | 中國 | 第3期 | 0.01%／0.02% | 青少年近視 | 2024年11月27日 |
| Alleance® | Laboratorios Sophia S.A de C.V. | 並無公開披露 | 第3期 | 0.01% | 青少年近視 | 2024年4月29日 |
| DE-127 | 參天製藥株式會社 | 中國 | 第2/3期 | 0.025% | 青少年近視 | 2022年3月28日 |
| 並無公開披露 | 杭州赫爾斯科技有限公司 | 中國 | 第2/3期 | 並無公開披露 | 青少年近視 | 2023年4月23日 |
| SHJ002 | 視航生物醫學股份有限公司 | 台灣 | 第2期 | 並無公開披露 | 青少年近視 | 2024年8月30日 |
| BHVI | Hai Yen Eye Care及Brien Holden Vision Institute | 越南 | 第1/2期 | 0.02% | 青少年近視 | 2020年3月10日 |
| IVMED-85 | iVeena Delivery Systems, Inc. | 並無公開披露 | 第1/2期 | 並無公開披露 | 青少年近視 | 2023年3月9日 |
| 並無公開披露 | 艾爾健康眼藥研究院(遼寧)有限公司 | 中國 | 第1期 | 並無公開披露 | 青少年近視 | 2022年10月27日 |
| STN1013400 | 參天製藥株式會社 | 中國 | 第1期 | 並無公開披露 | 青少年近視 | 2023年3月27日 |
| DA001 | 武漢大安製藥有限公司 | 中國 | 第1期 | 並無公開披露 | 青少年近視 | 2023年11月22日 |
| GPN00884 | 湖北遠大天天明製藥有限公司／遠大醫藥集團有限公司 | 中國 | 第1期 | 並無公開披露 | 青少年近視 | 2024年4月23日 |
| 並無公開披露 | 樂普醫療 | 中國 | 第1期 | 0.01%／0.03% | 青少年近視 | 2024年5月10日 |

*附註：*

(1) 本節競爭格局圖表中的臨床試驗地區指進行臨床試驗的地點，可能有別於各產品／候選藥物將要申請監管批准的地點。

(2) 首次發表日期指研究記錄首次出現在www.ClinicalTrials.gov或www.chinadrugtrials.org.cn的日期。獲批日期指相關藥品(即Eikance、興齊美歐品及Ryjusea)經相關機構監管部門批准的日期。

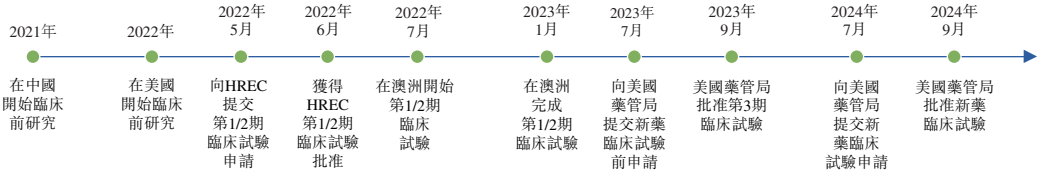
(3) 載列水性製劑的候選藥物以供參考。基於我們或我們的合約研究機構進行的臨床前及臨床研究，CBT-009採用非水性製劑，與現有水性製劑相比，預期該製劑可改善患者耐受性、安全性和產品穩定性。

(4) 本列表中所有候選藥物的活性藥物成分均為硫酸阿托品，劑量水平不同。獲批藥物(即Eikance、興齊美歐品及Ryjusea)的劑量指相關監管部門批准的劑量，而臨床試驗階段的候選藥物的劑量指各臨床試驗中檢測到的劑量。

*資料來源：藥審中心、ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文報告*

*藥物開發時間線*

下圖概述CBT-009的開發時間線：




*臨床結果概要*

*1. 澳洲第1/2期臨床試驗概要*

CBT-009的第1期和第2期臨床試驗已合併為單一試驗。我們於2022年7月在澳洲開始進行CBT-009的第1/2期臨床試驗，並於2023年1月完成。

我們選擇在澳洲進行CBT-009的第1/2期臨床試驗，主要有以下原因：(i)我們為CBT-009開發的專有製劑中的主要輔料是可以在澳洲使用作為非處方人工淚液產品。因此，澳洲監管機構熟悉該輔料，了解該輔料的安全性，這將有利於CBT-009的臨床開發；(ii)澳洲臨床試驗有一個簡化及有效的監管途徑，讓我們更易於開始進行首次人體第1/2期臨床試驗；及(iii)於澳洲進行的臨床試驗需要遵守良好實驗室規範標準以及從澳洲進行的臨床試驗中收集的高質素臨床數據在全球主要司法權區得到了廣泛認

可。澳洲的臨床開發及審批流程與美國及中國在候選藥物的評估方面相若，因此可使用澳洲的臨床試驗結果，以支持CBT-009計劃在美國及中國的商業化。

下表載列CBT-009第1/2期臨床試驗的研究成果概覽。

| 階段 | 入組受試者人數 | 主要入組標準(1) | 主要安全性及藥效動力學結果(2) | 主要安全性結果 | 患者退出 |
|---|---|---|---|---|---|
| 第一階段 | 32名受試者分為四個組別(第1組、第2組、第3組及第4組分別使用CBT-009的比較藥物、低劑量、中劑量及高劑量) | 年齡在18至36歲之間、無任何活躍眼部疾病的健康志願者 | 一項主要安全性終點：符合(3)<br><br>兩項次要藥效動力學終點：符合(4) | 使用CBT-009或比較藥物治療眼睛的參與者中有59.4%報告了眼部治療期不良事件(包括視力模糊、結膜充血及眩光)，使用載體治療的參與者有31.3%報告了眼部治療期不良事件(6)(7) | 並無患者因不良事件或任何其他原因而退出 |
| 第二階段 | 52名受試者分為兩個組別及其中49名屬接觸藥物(3名受試者失聯且並無接受治療) | 年齡在18至36歲之間、無任何活躍眼部疾病的健康志願者 | 一項主要安全性終點：符合(5)<br><br>一項次要藥效動力學終點：符合(6) | 使用CBT-009或比較藥物治療眼睛的參與者中有92.6%報告了眼部治療期不良事件(包括視力模糊、畏光及用藥部位疼痛)，使用載體治療的參與者有63.6%報告了眼部治療期不良事件(7) | 第2組中兩名受試者因治療期不良事件而退出研究。這對研究成果並無影響，乃由於原計劃的受試者人數約為50人，完成研究的47名受試者已提供充分的數據<br><br>3名患者由於失聯而退出，這對臨床試驗開發一般並無影響 |

*附註：*

(1) 第2期臨床試驗納入的患者組均為成人，原因為第2期臨床試驗旨在驗證不同劑量CBT-009的安全性及藥效動力學情況，可從健康成人人口中獲得。從阿托品滴眼液的安全性來看，在兒童眼科中，高達1%劑量的阿托品常被用作眼科檢查及治療弱視的放瞳滴眼液，因此被視為並無必要在兒童人口中測試低劑量阿托品的安全性。該藥物開發方法獲美國藥管局同意，且在CBT-009的新藥臨床試驗前申請的初步意見中並無引起任何關注。

(2) CBT-009第1/2期臨床試驗的兩個階段的主要終點為安全性終點。兩個階段的次要終點均為藥效動力學終點。臨床試驗方案中並無療效終點。

(3) 第一階段唯一主要安全性終點為眼部及非眼部不良事件。結果：符合。

(4) 第一階段次要藥效動力學終點載列如下：
(a) 單次給藥後0至8小時($AUC_{0-8}$)的瞳孔直徑擴張曲線下面積(AUC)相對於基線的變化。結果：符合。
(b) 瞳孔直徑擴張峰值($C_{max}$)相對於基線的變化。結果：符合。

(5) 第二階段唯一主要安全性終點為眼部及非眼部不良事件。結果：符合。

(6) 第二階段唯一次要藥效動力學終點是瞳孔直徑擴張相對於基線的變化。結果：符合。

(7) 該等眼部不良反應(如視力模糊及畏光)大部分與CBT-009及其他阿托品製劑藥物的預期效果一致，且不影響安全性結果。

於澳洲進行的第1/2期臨床試驗詳情載列下文。

目的。CBT-009第1/2期臨床試驗的目的是評估CBT-009在18至36歲健康成年志願者的安全性、耐受性及藥效動力學。

研究設計。第1/2期臨床試驗於2022年7月至2023年1月分兩個階段進行。第1/2期臨床試驗第一階段是一項單中心、開放標籤、載體對照、單劑量遞增研究，已招募32名健康志願者(每組八人，共四組)。第1組接受單劑量稀釋1%硫酸阿托品溶液配製的0.025%一水硫酸阿托品生理鹽水溶液，並以生理鹽水及專有無菌眼科溶液作為載體製劑，以及第2組至第4組分別接受低劑量、中劑量和高劑量的CBT-009藥物。

第1/2期臨床試驗第二階段是一項平行、雙盲掩蔽、隨機、載體對照研究，每天單眼給藥一次，分兩組，參與者52名(其中49名屬接觸藥物的安全人口組別；原先入組的另外三名受試者失聯)，試驗期為28天，並無後續觀察。第二階段的主要結果指標包括：(i)對近距離視力的安全性，在光線充足的條件下，使用最佳校正距離眼鏡校正和縮小的最小分辨視角對數讀數表(「**logMAR視力表**」，一種估算視力的圖表)在40厘米處進行評估，(ii)對調節力的安全性，使用最佳校正距離眼鏡校正的近點檢測尺測量，及(iii)對中視和明視瞳孔的安全性，使用瞳孔計測量，以上三項均在第二階段試驗的最後一天進行評估或測量。

藥效動力學。在第一階段，在第一天給藥後八小時內測量明視瞳孔直徑。在給藥前五至15分鐘以及給藥後的特定時間點測量瞳孔。在第二階段，在給藥前第1天及第28天或提前退出訪視時測量明視瞳孔直徑及中視瞳孔直徑。就所有瞳孔尺寸測量而言，

至少記錄五個瞳孔尺寸讀數(範圍為0.5毫米)並取平均值。明亮環境下可接受範圍為2毫米至4毫米，黑暗環境下可接受範圍為4毫米至8毫米。

在第一階段，在CBT-009治療的眼睛中觀察到平均明視瞳孔擴張的劑量相關趨勢，但在載體治療的眼睛中並未觀察到。隨著各組別中CBT-009劑量增加，明視瞳孔擴張的$AUC_{0-8}$(即給藥後0至8小時的濃度時間曲線下面積)及$C_{max}$(即最大直徑)也會增加。所有三個CBT-009組別的平均明視瞳孔擴張均顯示與0.025%阿托品比較藥物組別實現的瞳孔擴張量相關的預期劑量反應。CBT-009組別與比較藥物組別之間的$AUC_{0-8}$或$C_{max}$並無統計上的顯著差異。

在第一階段表現出對風險狀況的最佳利益的CBT-009眼用乳劑濃度被選擇在第二階段進一步研究。右眼(即研究眼睛)明視瞳孔直徑從基線平均增加至第28天或提前退出第2組(CBT-009)1.519毫米及第1組(載體)(p值 < 0.0001)0.027毫米。給藥四週後，明視瞳孔擴張相對於基線的變化量屬先前阿托品治療兒童近視研究中觀察到的已發表範圍內，給藥兩週後，在0.01%劑量的硫酸阿托品溶液中觀察到明視瞳孔直徑與基線相比有1.1毫米的變化，在0.1%及0.5%劑量的硫酸阿托品溶液中分別觀察到與基線相比有約2.8毫米及3.3毫米的變化。

右眼(即研究眼睛)中視瞳孔直徑顯示從基線平均增加至第28天或提前退出(CBT-009)1.292毫米及第1組(載體)(p值 < 0.0001)0.313毫米。給藥四週後，中視瞳孔相對於基線的變化量屬先前阿托品治療兒童近視研究中觀察到的已發表範圍內，給藥兩週後，在0.01%劑量的阿托品中觀察到中視瞳孔直徑與基線相比有1.3毫米的變化，在0.1%及0.5%劑量的阿托品中分別觀察到與基線相比有約3.3毫米及3.8毫米的變化。

安全性。於第1/2期臨床試驗第一階段，右眼使用CBT-009或比較藥物的參與者中有59.4%報告了眼部治療期不良事件，左眼使用載體治療的參與者有31.3%報告了眼部治療期不良事件。接受CBT-009治療眼部的大多數眼部治療期不良事件被視為與治療有關。所報告的最常見治療期不良事件為視力模糊、結膜充血及眩光。於所有接受CBT-009治療的各組患者中，並無報告關於嚴重眼部治療期不良事件或嚴重不良事件導致退出或研究終止，且所有參與者均認為CBT-009治療眼部為「非常舒適」或「舒適」，分別佔50.0%至62.5%及37.5%至50.0%。並無參與者認為CBT-009治療眼部為「輕微不舒適」或更糟。相反，各組患者中，分別有25%至75%、25%至50%及25%的患者認為另一眼睛接受載體「非常舒適」、「舒適」及「輕微不舒適」。

在第二階段，接受CBT-009治療的參與者中有92.6%報告了眼部治療期不良事件及接受載體的參與者中有63.6%報告了眼部治療期不良事件。接受CBT-009治療眼部的大多數眼部治療期不良事件被視為與治療有關。所報告的最常見治療期不良事件為視力模糊、畏光及用藥部位疼痛。視力模糊及畏光可能由於單眼給藥設計導致患者雙眼感知視力差異所致，受試者無法選擇使用研究提供的光致變色鏡片(文獻報道與硫酸阿托品並用可將畏光的影響降至最低)可能導致畏光率上升。並無關於嚴重眼部治療期不良事件或嚴重不良事件的報告，但兩名參與者因眼部治療期不良事件而退出研究(一名參與者眼部出現結膜充血及異物感，另一名參與者出現視力模糊及眩光)。兩組參與者均無眼底鏡檢查結果，平均眼壓變化極小，生命體徵結果亦無出現臨床相關變化。大多數參與者認為CBT-009治療眼部為「非常舒適」或「舒適」，分別佔18.5%及51.9%，並無參與者認為CBT-009治療眼部為「不舒適」或更糟。

結論。健康志願者對CBT-009單劑量及多劑量給藥的耐受性良好。於第一階段測試的三種給藥方案中，CBT-009的特定給藥方案顯示出最佳療效。於第二階段進一步測試中，與載體相比，CBT-009於特定給藥方案下的多劑量可顯著增加從基線至第28天或提前退出時的明視及中視瞳孔擴張，其測量結果屬阿托品治療青少年近視的文獻所報告的結果範圍內。整體而言，第1/2期臨床試驗的臨床試驗結果支持對CBT-009治療青少年近視的進一步調查。

*2. 臨床前研究概要*

CBT-009又稱游離基阿托品，是一種新型的非水性阿托品眼用製劑。為支持臨床和非臨床研究，已開發出三種局部眼用製劑。為促進CBT-009製劑的臨床開發，已開展多項非臨床研究，包括為期一個月的良好實驗室規範兔子毒性研究、為期14天的兔子和狗非良好實驗室規範眼部耐受性研究、為期15天的兔子體內藥理學研究以及為期七天的兔子眼部耐受性研究，該等研究證明當時建議的CBT-009滴眼液的安全性和耐受性，可用於其第1/2期臨床試驗。根據上述動物研究，CBT-009第1/2期臨床試驗的製劑預計可安全用於人類眼部。

*臨床開發計劃*

我們目前正在計劃在美國及中國進行CBT-009的第3期臨床試驗。

下表載列在美國進行CBT-009第3期臨床試驗的臨床計劃、試驗設計及註冊計劃。

| | |
|---|---|
| **計劃司法權區** | 美國 |
| **起始時間** | 將於在中國完成對幼年動物的毒性研究後，在中國同時進行第3期臨床試驗 |
| **預期完成時間** | 2029年(估計，基於將在2028年提交具36個月數據的新藥申請的條件) |
| **研究設計** | **概覽**：隨機、雙盲掩蔽、平行研究，治療為期36個月，其後隨機停藥12個月*(附註)*<br><br>**患者規模**：約600名受試者(計劃)按2:1的比率隨機分配至若干濃度的CBT-009或載體<br><br>**終點**：於第36個月時研究眼睛近視加深≤0.5D的受試者比例<br><br>**主要納入標準**：(i)年齡介乎4至16歲的男性或女性；(ii)通過睫狀肌麻痺驗光測出基線屈光不正度數為0.50 D至6.00 D的近視；(iii)通過睫狀肌麻痺驗光測出基線屈光不正≤1.5 D的散光；(iv)通過睫狀肌麻痺驗光測出基線屈光不正≤1.00 D；及(v)基線近視度<0.75 D的患者在過去<12個月內有0.50 D的近視加深史，與屬患有近視的兒童及青少年的CBT-009目標患者組別一致。<br><br>**主要排除標準**：(i)有異常屈光病史；(ii)使用任何抗毒蕈堿藥物治療近視(如阿托品)；(iii)使用硬性透氣性隱形眼鏡、雙焦點或多焦點鏡片、角膜塑形術；(iv)眼部手術史或計劃中的眼部手術；及(v)任何可能影響視力或屈光度評估的眼部疾病 |

*附註：* 在美國，36個月治療期及12個月隨機停藥期的單次充分且嚴格控制的研究對美國藥管局而言屬可接受，且可在36個月治療期完成後提交新藥申請。

CBT-009的劑量目前設計為「每晚睡前每隻眼睛一滴CBT-009，持續48個月」。根據美國藥管局的最新做法，亦有可能最終的劑量標籤將不包括使用時間的限制。

於2023年9月，我們收到美國藥管局對我們的新藥臨床試驗前申請的初步意見，批准我們利用在澳洲的第1/2期的臨床結果，根據505(b)(2)途徑在美國進行第3期臨床試驗。我們於完成為期六個月的眼部毒性研究以支持第3期臨床試驗後，於2024年7月向美國藥管局提交新藥臨床試驗申請。毒性研究於2023年4月開始，並於2024年6月完成。我們在毒性研究中並無發現任何事項會阻礙進行第3期臨床試驗，亦無有關CBT-009有效性及安全性的負面發現。美國藥管局並無特別要求我們進行有關毒性研究。我們擬於新藥臨床試驗前申請中進行有關研究，作為第3期臨床試驗前準備工作的一部分，而美國藥管局已於其初步意見中同意我們的毒性研究計劃。我們於2024年9月收到美國藥管局發出的批准函，表示不反對我們就CBT-009進行第3期臨床試驗。

我們已於2025年2月開始在中國對幼年動物進行毒性研究及預期於2025年第三季度向國家藥監局提交新藥臨床試驗申請。倘於2028年提交具24個月臨床試驗數據的新藥申請，且12個月停藥期就國家藥監局而言屬可接受，則在中國的CBT-009第3期臨床試驗預期將於2025年底前開始，並於2029年完成。

我們計劃在CBT-009獲批後，將其大規模生產外判，用於第3期多地區臨床試驗和商業生產。

*監管溝通*

我們於2022年5月根據國家相互接受計劃提交在澳洲進行第1/2期臨床試驗的申請，並於2022年6月初獲得澳洲人類研究倫理委員會(「**HREC**」)的批准。我們隨後提交第1/2期臨床試驗方案有關(其中包括)額外安全措施的修訂，並於2022年6月底獲得HREC對該修訂的批准。先前並無與美國藥管局溝通關於在澳洲進行第1/2期臨床試驗的計劃，乃由於在澳洲進行的早期臨床試驗的試驗數據一般將獲美國藥管局接納，惟該等試驗須符合美國藥管局規定的若干標準，且澳洲監管機構並無要求申請人於澳洲開展臨床試驗須取得美國藥管局批准。我們於澳洲的1/2期臨床試驗已符合美國藥管局的標準，包括其乃按照人用藥品技術要求國際協調理事會良好臨床實踐指南(「**國際協調理事會良好臨床實踐指南**」)進行，該標準已被納入澳洲1990年治療用品法規中，且美國藥管局可在必要時透過實地檢查驗證澳洲第1/2期臨床試驗的數據。

於美國，我們於2023年7月向美國藥管局提交CBT-009的新藥臨床試驗前申請。於2023年9月，我們收到美國藥管局對我們的新藥臨床試驗前申請的初步意見，並批准我們根據505(b)(2)途徑在美國進行第3期臨床試驗。初步意見記錄(其中包括)美國藥管

局對我們提出的CBT-009規格的肯定答覆，其依據為新藥臨床試驗前申請所提交的數據，包括從澳洲第1/2期臨床試驗收集的臨床試驗數據，其表明在澳洲開展的CBT-009第1/2期臨床試驗已獲美國藥管局接受，並被認為與於美國完成的第1/2期臨床試驗相若。根據美國藥管局發佈的初步意見，其並無要求我們在美國開始進行第3期臨床試驗前進行任何額外的臨床試驗或施加任何條件。此外，美國藥管局並未對於澳洲進行的1/2期臨床試驗的結果提出任何安全性憂慮，亦無要求對建議試驗計劃的終點進行調整或延長。我們並無計劃回應美國藥管局有關我們新藥臨床試驗前申請的初步意見，乃由於該等意見主要為(i)對我們的化學、製造和控制、非臨床及第3期臨床設計及計劃(包括建議六個月輔助性毒性研究)的同意及指引，及(ii)回答我們有關各項臨床研究計劃的問題，而我們於目前階段並無跟進疑問並將嚴格依循。相反，我們將根據初步意見籌備新藥臨床試驗申請。我們已就該等化學、製造和控制、非臨床及第3期臨床設計及計劃與美國藥管局充分溝通，並已取得美國藥管局的答覆及意見(我們將嚴格依循)。

下表載列與HREC和美國藥管局就在澳洲進行的第1/2期臨床試驗及在美國進行的第3期臨床試驗所進行重要溝通的詳細時間順序。

| 臨床試驗 | 司法權區 | 向HREC／美國藥管局提出申請 | 獲得HREC／美國藥管局的批准 | 美國藥管局審查的材料 | 新藥臨床試驗申請時間 |
|---|---|---|---|---|---|
| 第1/2期 | 澳洲 | 2022年5月26日：向HREC提交進行第1/2期臨床試驗的申請 | 2022年6月6日：HREC批准第1/2期臨床試驗方案的首個版本 | 無[1] | 不適用 |
| | | 2022年6月9日：修訂向HREC提交的第1/2期臨床試驗方案 | 2022年6月21日：HREC批准方案的修訂 | | |
| 第3期 | 美國 | 2023年7月28日：向美國藥管局提交新藥臨床試驗前申請 | 2023年9月21日：美國藥管局發表意見，表示不反對我們在美國進行第3期臨床試驗[2] | 簡介資料包括化學、製造和控制、非臨床及第1/2期臨床試驗結果的概括數據，以及擬進行第3期臨床試驗概要 | 2024年7月 |

*附註：*

(1) 在澳洲進行CBT-009第1/2期臨床試驗無須事先與美國藥管局溝通或獲得其批准。相反，我們於在澳洲開始進行第1/2期臨床試驗前向HREC提交研究人員手冊及臨床研究方案，以供其審閱及審批。

(2) 美國藥管局發佈表示不反對我們在美國進行第3期臨床試驗的初步意見表明美國藥管局接納在澳洲進行第1/2期臨床試驗，且就此並無憂慮。

我們於完成為期六個月的眼部毒性研究以支持第3期臨床試驗後，於2024年7月向美國藥管局提交新藥臨床試驗申請。我們於2024年9月16日收到美國藥管局的批准函，表示不反對我們就CBT-009進行第3期臨床試驗。

此外，我們於2024年1月29日向國家藥監局提交新藥臨床試驗前申請，並於2024年3月至2024年5月分批收到國家藥監局的書面反饋。國家藥監局在反饋中要求我們在提交中國第3期臨床試驗的新藥臨床試驗申請前，對幼年動物進行額外的毒性研究。國家藥監局亦為中國第3期臨床試驗的安全性及療效終點提供指引，而我們將嚴格依循。我們已於2025年2月開始對幼年動物進行毒性研究，且一旦毒性研究完成，我們將向國家藥監局提交新藥臨床試驗申請。我們預計於2025年第三季度向國家藥監局提交新藥臨床試驗申請。

除以上所述外，截至最後實際可行日期，我們並無就CBT-009與美國藥管局、國家藥監局或其他類似監管機構進行任何重要監管溝通，我們亦不知悉有任何監管機構就CBT-009提出重大憂慮或反對。

***商業化計劃***

一旦CBT-009的第3期臨床試驗開始進行，我們計劃進行類似CBT-001的市場教育活動，以籌備CBT-009的商業化。我們的目標是在CBT-009獲監管批准前對眼部護理專業人員進行教育，並將CBT-009作為一種安全有效的青少年近視藥物療法進行商業化。我們將努力擴大非水性滴眼液的普及率，方式為強調CBT-009與水性滴眼液相比的優勢。在CBT-009全面商業化上市之前，我們計劃通過向美國學術醫療中心及私人診所的關鍵意見領袖及眼部護理臨床醫生介紹CBT-009的第1/2期臨床數據及科學數據，以及在主要眼部護理會議上交流流行病學及診出率數據，提高對青少年近視的意識。我們建議的醫學科學聯絡團隊將於適當時在CBT-009的藥物開發、監管審批及商業化的各個階段努力與全國及地區關鍵意見領袖合作。此外，我們將利用與CBT-001所用類似的公共關係、媒體報導及數字策略來提高在公眾層面的地位，並與公眾就產品管線及核心產品CBT-009進行溝通。我們亦將通過正在進行的市場研究評估獲得見解，以了解患者、眼部護理專業人員及全國領先保險付款人尚未滿足的醫療需要。

一旦獲批，我們計劃通過與關鍵意見領袖及專業協會緊密合作以直接面向消費者的活動及眼部護理專業人員教育活動，在美國及中國將CBT-009進行商業化。我們計劃在CBT-009邁向商業化時制定更詳細的商業化策略，其中可能包括建立疾病狀態意識網站，提高公眾意識，並方便患者接觸可能提供CBT-009的眼部護理專家，或聘請專門的市場准入人員進行付款人教育，並確保將CBT-009納入醫療保險計劃。除了建立自有銷售及營銷團隊之外，我們亦將考慮與其他市場參與者建立夥伴關係，以實現CBT-009的商業化。正如CBT-001的計劃，為了在美國及中國實現CBT-009的商業化，除尋求建立夥伴關係的機遇外，我們將建立內部銷售及營銷團隊。就未來於其他國家及地區的商業化計劃而言，我們將主要考慮與潛在合作夥伴建立夥伴關係(例如對外許可安排)，並利用彼等在當地強大的銷售及營銷網絡。截至最後實際可行日期，中國政府並未對CBT-009或我們的其他候選藥物制定定價指引或集中採購規定。為了於現有及未來競爭對手手上贏得市場份額，我們將通過與相關部門積極協商，爭取將CBT-009納入藥品目錄及其他報銷計劃。然而，納入藥品目錄乃由相關政府部門評估及決定，而我們可能就成功獲納入面臨巨大競爭。

一旦我們日後將CBT-009商業化，則可能有多種融資選擇。例如，我們可能使用股權或債務融資為CBT-009的商業化活動提供資金，或尋求建立夥伴關係的機遇或訂立對外許可安排以獲得所得款項。倘CBT-009符合條件，我們亦可以申請政府補助及補貼。我們為CBT-009的商業化活動提供資金的方法將取決於多種因素，例如策略計劃、市場狀況、行業法規不斷演變的情況以及當時不同資金來源的可用性。

*定價策略*

除治療近視選用的手術因一般成本高昂而不向18歲以下人士建議採用外，目前尚有標籤外用藥治療方法用於緩解近視的部分症狀。然而，該等治療方法並未直接解決疾病的發病機制，而且每月供應費用約為55.0美元。近視治療選擇的目標不僅是取代與終身配戴高屈光度Rx眼鏡、隱形眼鏡相關的使用及成本，或減少LASIK屈光手術的需要。研究表明，兒童在戶外的時間增加以及每天使用預防近視的滴眼液是降低近視風險的理想方法。在美國，目前並無獲批的阿托品產品。然而，由於對近視管理日益關切，眼部護理專業人員(「**眼部護理專業人員**」)可以從複方藥房購買三種不同濃度的阿托品，分別為0.01%、0.025%及0.05%，平均價格為每5毫升39美元。該等阿托品產品通常由眼部護理專業人員直接以每月供應價格58.3美元至91.7美元出售予患者。該等產品的製劑均具有少於四個月的短保質期和較低的pH值，可能會引起刺痛，從而降低

患者的依從性。我們計劃令CBT-009的定價與該等近視治療選擇相比較具競爭力。預計CBT-009具兩年或以上的更長保質期，且舒適度更高，可直接向藥房和眼科醫生辦公室分銷，定價為75.0美元至100美元(每瓶平均批發價，持續三個月，相當於每年費用為300美元至400美元)，就兒童預防近視加深而言備受父母認同，劑量是每晚睡前每隻眼睛一滴，惟須經監管部門批准。按此定價水平，我們相信，CBT-009將較目前青少年近視的標籤外用藥治療提供更好的選擇，並且將為更具成本效益的選擇。我們仍在考慮CBT-009在中國的定價。在如生產成本、監管要求、潛在競爭對手定價、我們的藥物與未來競爭藥物在特性上的差異、市場趨勢及供求水平變化的各種因素所影響下，我們目前計劃於商業化後CBT-009的定價比瀋陽興齊的硫酸阿托品(每名患者每年費用為人民幣3,625元)高約50%，乃由於CBT-009可能具有更好的耐受性及更長的保質期。

治療青少年近視的獲批產品及正在開發的候選藥物促進形成CBT-009的競爭格局。由於我們的潛在競爭對手於取得監管批准後將其候選藥物商業化，我們預計面臨巨大的定價壓力及競爭加劇。該情形可能對我們的市場地位及定價能力產生影響，從而可能影響CBT-009的採用率。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－候選藥物的市場機會可能小於我們的預期，原因包括現有多種預防方法及治療方案，可能導致若干候選藥物即使商業化最終亦無法獲取利潤」。

**我們最終可能無法成功開發和推銷CBT-009。**

***我們的臨床階段產品–CBT-006***

*概覽*

CBT-006為潛在的同類首創臨床階段候選藥物，是一種膽固醇溶解分子，適用於治療瞼板腺功能異常相關的乾眼症。我們於2016年在美國開始進行CBT-006的臨床前研究。我們於2022年5月在美國完成CBT-006的第2期臨床試驗，並預期將於2025年底前在香港開始進行更多臨床研究。

CBT-006在美國採用505(b)(2)途徑開發。我們於2020年10月在美國透過505(b)(2)途徑就CBT-006申請新藥臨床試驗批准，而美國藥管局已於2020年11月發出批准函，表示不反對我們在美國進行第2期臨床試驗。我們於2021年9月開始進行CBT-006的第2期臨床試驗，並於2022年5月完成第2期臨床試驗。

*作用機理及優點*

CBT-006是一種膽固醇溶解分子，含有羥丙基-β-環糊精(「**HP-β-CD**」)作為活性藥物成分，適用於治療瞼板腺功能異常。HP-β-CD可以吸收膽固醇，而膽固醇水平異常高可能導致眼表脂質及眼脂分泌腺的健康欠佳。該等脂質對防止眼睛水分流失至關重要。

瞼板腺功能異常是一種慢性、瀰漫性的瞼板腺異常，瞼板腺會向眼球表面分泌名為瞼脂的複合脂質。該等複合脂質形成淚膜的最外層，防止水分蒸發，從而保持淚膜的穩定性。瞼板腺功能異常的特徵是末端導管阻塞，伴隨腺體分泌物發生質或量的變化。已發現多種瞼板腺功能異常亞型，且過往的研究表明，所有瞼板腺功能異常亞型可導致出現各種瞼板腺功能異常症狀。瞼板腺功能異常的症狀表現為淚膜異常，可引起蒸發性乾眼症、眼表刺痛、炎症或眼表疾病。瞼板腺功能異常是導致蒸發性乾眼症的主要原因，乃由於瞼板腺在為淚膜提供脂質方面發揮著重要作用，而脂質有助於延緩淚液從眼表蒸發。全球70%至86%的乾眼症均與瞼板腺功能異常有關，而隨著病情的惡化，乾眼症亦可能導致嚴重後果，如視力障礙或視功能下降。瞼板腺功能異常還常伴有稱為瞼緣炎的眼瞼問題，瞼緣炎會導致眼瞼發炎，睫毛根部有結痂性分泌物。瞼板腺功能異常的高危組別包括亞洲人和老年人。

CBT-006是一種滴眼液，其新穎的作用機理是在瞼板腺孔口和瞼脂中隔離多餘的膽固醇，以改善瞼脂分泌。我們相信，此機理能夠改善瞼板腺功能異常和乾眼症患者的淚膜質量及瞼脂流動，從而緩解與瞼板腺功能異常和乾眼症相關的體徵和症狀。

治療乾眼症的選擇眾多。其中，Miebo™(全氟己基辛烷滴眼液)適用於治療乾眼症的體徵和症狀，於2023年5月18日獲得美國藥管局批准，為截至最後實際可行日期，美國藥管局批准的首項及唯一直接針對淚液蒸發(通常與瞼板腺功能異常相關)的乾眼症藥物，透過淚膜的氣液界面形成單層以減少蒸發。於Miebo™獲美國藥管局批准前，外用眼科處方藥療法只能試圖改變可能導致乾眼症的各種因素，如炎症、細菌生長、淚液分泌不足等。根據弗若斯特沙利文報告，該等藥物並非針對疾病的關鍵驅動因素(即過度蒸發)，而CBT-006一旦獲批，就有可能通過溶解沉積在瞼板腺孔口的膽固醇和其他脂質來治療瞼板腺功能異常相關的乾眼症，從而改善瞼脂質量和瞼板腺的健康。針對治療瞼板腺功能異常相關的乾眼症的上市產品或候選藥物均未使用與CBT-006相同的活性成分。CBT-006採用環糊精作活性成分，而其他藥物採用全氟己基辛烷、二硫化硒、米諾環素或洛替拉納。我們相信，一旦獲批，CBT-006有望成為治療瞼板腺功能異常相關的乾眼症的同類首創產品。

*目前療法及限制*

根據弗若斯特沙利文報告，全球70%至86%的乾眼症均與瞼板腺功能異常有關，而乾眼症是一種常見的公共衛生問題，在全球總人口的患病率約為10%。隨著病情的惡化，乾眼症亦可能導致嚴重後果，如視力障礙或視功能下降。乾眼症是一種多因素淚膜疾病，其特徵是淚膜滲透壓升高、眼部炎症、眼表退化和神經感覺異常，可引起一些眼部症狀，例如眼部不適和視力障礙。患者是否患有乾眼症乃根據患者的症狀和淚膜穩定性診斷。有中度至重度乾眼症狀的患者通常會抱怨眼睛十分痕癢，日常活動受到限制，從而導致生活質素下降，甚至抑鬱。瞼板腺堵塞和蠕蟲感染患者的淚膜穩定性較低。因此，預防和緩解瞼板腺堵塞和蠕蟲感染是避免患上乾眼症的有效方法。目前，輕度乾眼症一般採用人工淚液治療，並輔以教育和環境調整。隨著病情惡化，可能需要採取更多的策略治療乾眼症，例如抗炎療法(如局部環孢素、類固醇、利非斯特(lifitegrast))、眼瞼衛生、淚管栓塞、熱度脈動、羊膜繃帶、自體血清，及(在最嚴重的情況下)手術。目前，瞼板腺功能異常相關的乾眼症的治療選擇主要包括藥物、治療裝置和手術，其中大部分都有一定的局限性，因此全球存在有待滿足的醫療需要。

乾眼症的治療存在多種機理，包括人工淚液、抗炎藥物、角膜修復、刺激黏蛋白分泌、除蠕和減少蒸發。輕度乾眼症患者可使用人工淚液補充淚液、滋潤眼表和稀釋眼表的可溶性炎症介質，但長期使用可能會導致暫時性視力模糊和淚腺功能障礙。抗炎藥物可用於治療輕度或中度乾眼症，但可能會引起眼表疼痛，且需要長期使用。其他非常規藥物，如角膜修復藥物或黏蛋白分泌藥物並不穩定，無法長期保存。除蠕濕巾通常需要一至兩個月的整體治療期，難以在短期內達到令人滿意的治療效果。

治療乾眼症的治療裝置主要包括軟性治療性隱形眼鏡和治療性神經刺激裝置。軟性治療性隱形眼鏡可用於角膜損傷的乾眼症，但長時間配戴可能會引起角膜水腫和充血。治療性神經刺激裝置可能會刺激鼻腔，降低患者的舒適度。

淚管手術是通過栓塞淚管，使淚液和人工淚液留在眼睛上，從而緩解乾眼症的症狀。雖然淚管手術被認為普遍有效和安全，但亦會帶來一些不良反應，例如排斥、局部發炎、發紅和手術中的疼痛。如果淚管長期堵塞，細菌和淚液聚集在淚囊內，亦可能誘發慢性眼病，如慢性淚囊炎。此外，患有眼部炎症和淚管情況較差(如瞼外翻和淚管狹窄)的患者可能不適合進行淚管手術。

*市場機會及競爭*

根據弗若斯特沙利文報告，全球70%至86%的乾眼症病例均與瞼板腺功能異常有關。綜觀全球，瞼板腺功能異常相關的乾眼症於2023年的患者人口為843.6百萬人，而2019年至2023年期間的複合年增長率為1.1%。估計2028年及2033年的患者人口將分別為885.7百萬人及922.5百萬人，2023年至2028年期間及2028年至2033年期間的複合年增長率分別為1.0%及0.8%。美國於2023年的瞼板腺功能異常相關的乾眼症患者人口為23.7百萬人，而2019年至2023年期間的複合年增長率為0.8%。估計2028年及2033年的患者人口將分別為24.6百萬人及25.5百萬人，2023年至2028年期間及2028年至2033年期間的複合年增長率分別為0.8%及0.7%。中國於2023年的瞼板腺功能異常相關的乾眼症患者人口為285.8百萬人，而2019年至2023年期間的複合年增長率為1.0%。估計2028年及2033年的患者人口將分別為291.4百萬人及295.3百萬人，2023年至2028年期間及2028年至2033年期間的複合年增長率分別為0.4%及0.3%。

瞼板腺功能異常相關的乾眼症藥物的全球市場規模預期將於2028年及2033年分別達至3,784.8百萬美元及8,543.8百萬美元，複合年增長率為17.7%。瞼板腺功能異常相關的乾眼症藥物的美國市場規模預期將於2028年及2033年分別達至2,246.7百萬美元及3,932.1百萬美元，複合年增長率為11.8%。瞼板腺功能異常相關的乾眼症藥物的中國市場規模預期將於2028年及2033年分別達至1,288.5百萬美元及2,926.6百萬美元，複合年增長率為17.8%。

目前有多種治療乾眼症的方法。其中，Miebo™(全氟己基辛烷滴眼液)適用於治療乾眼症的體徵和症狀，於2023年5月18日獲得美國藥管局批准，是截至最後實際可行日期，美國藥管局批准的首項及唯一直接針對淚液蒸發的乾眼症藥物，而淚液蒸發通常由瞼板腺功能異常導致，透過淚膜的氣液界面形成單層以減少蒸發。下表說明全球截至最後實際可行日期用於治療瞼板腺功能異常相關的乾眼症的藥物的競爭格局：

| 藥物名稱／代號 | 公司 | 臨床試驗地區[1] | 臨床試驗階段 | 適應症 | 活性成分 | 機理 | 首次發表日期[2] |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Miebo (NOV03)[3] | Bausch & Lomb Inc.[4] | 美國及歐盟 | 獲批 | 乾眼症[5] | 全氟己基辛烷[5] | 並無公開披露 | 不適用 |
| SHR8058滴眼液／NOV03滴眼液[6] | 江蘇恒瑞醫藥股份有限公司 | 中國 | 新藥申請 | 瞼板腺功能異常相關的乾眼症 | 全氟己基辛烷[7] | 並無公開披露 | 不適用 |
| AZR-MD-001 | Azura Ophthalmics Ltd/ORA, Inc. | 美國 | 第3期 | 瞼板腺功能異常相關的乾眼症 | 二硫化硒[8] | 角質層分離劑 | 2024年3月26日 |
| HY02 | Hovione Scientia Ltd | 美國 | 第2期 | 瞼板腺功能異常相關的乾眼症 | 米諾環素[8] | 並無公開披露 | 2019年3月25日 |
| AXR-270 | AxeroVision, Inc. | 美國 | 第2期 | 瞼板腺功能異常相關的乾眼症 | 並無公開披露 | 糖皮質激素受體激動劑[8] | 2020年7月14日 |
| TP-03 | Tarsus Pharmaceuticals, Inc. | 美國 | 第2期 | 瞼板腺功能異常相關的乾眼症 | 洛替拉納 | 非競爭性γ－氨基丁酸受體拮抗劑[9] | 2022年7月12日 |

| 藥物名稱／代號 | 公司 | 臨床試驗地區[1] | 臨床試驗階段 | 適應症 | 活性成分 | 機理 | 首次發表日期[2] |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| CBT-006 | 本集團 | 美國 | 第2期 | 瞼板腺功能異常相關的乾眼症 | 環糊精 | 超分子催化劑 | 2021年5月12日 |

*附註：*

(1) 本節競爭格局圖表中的臨床試驗地區指進行臨床試驗的地點，可能有別於與各產品／候選藥物申請監管批准的地點。

(2) 首次發表日期指研究記錄首次出現在www.ClinicalTrials.gov或www.chinadrugtrials.org.cn的日期。

(3) Miebo™的價格為一個月供應量771美元及專利到期日為2037年6月21日。Miebo™的活性成分全氟己基辛烷在淚膜的氣液介面形成單層，可減少蒸發。

(4) Bausch & Lomb Inc.於2019年12月從Novaliq GmbH獲得NOV03在美國及加拿大的開發及商業化權利。

(5) 雖然在美國藥管局批准的標籤上，Miebo™的適應症是乾眼症(即所有類型的乾眼症)，但Miebo™臨床試驗的患者僅為瞼板腺功能異常相關的乾眼症的患者。

(6) Novaliq GmbH與江蘇恆瑞醫藥股份有限公司訂立策略合作安排，以在大中華區開發、生產及商業化用於治療瞼板腺功能異常相關的乾眼症的NOV03。

(7) 全氟己基辛烷是一種新型物質，已作為醫療裝置NovaTears(r)獲得批准，全氟己基辛烷是一種用於眼表的不模糊潤濕劑。

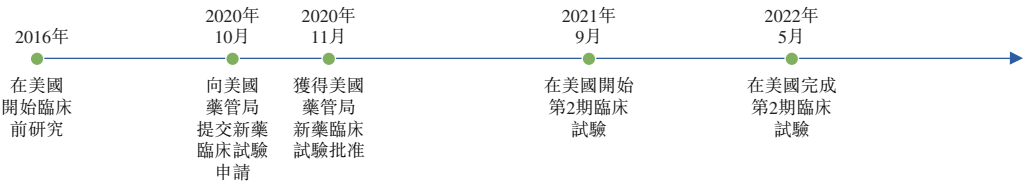
(8) AZR-MD-001、HY02及AXR-270均為抗炎抗生素。

(9) TP-03為一種抗寄生蟲劑。

*資料來源：美國藥管局、藥審中心、ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文報告*

## *藥物開發時間線*

下圖概述CBT-006的開發時間線：



*臨床結果概要*

*1. 美國第2期臨床試驗概要*

我們於2020年10月在美國透過505(b)(2)途徑就CBT-006申請新藥臨床試驗批准，而美國藥管局已於2020年11月發出批准函，表示不反對我們進行第2期臨床試驗。我們於2021年9月開始CBT-006的第2期臨床試驗，並於2022年5月完成第2期臨床試驗。

目的。CBT-006第2期臨床試驗的目的是評估CBT-006局部滴眼液用於治療瞼板腺功能異常及瞼板腺功能異常相關的乾眼症的安全性及有效性。

研究設計。第2期臨床試驗是一項對瞼板腺功能異常相關的乾眼症患者進行的多中心、雙盲掩蔽、隨機、載體對照、平行組別研究。第2期臨床試驗的主要安全性結果指標是在視力、生物顯微鏡檢查、眼壓、眼底鏡檢查方面的治療突發不良事件的發生率，次要結果指標是眼部不適評分，評分標準為0至4分，兩項均在三個月的時間內進行測量。

在臨床試驗第一階段，患者在三個月內每日三次接受載體、2.5%及10% CBT-006的給藥，而主要療效終點包括第12週時眼部不適評分(「**眼部不適評分**」，用於確定乾眼相關症狀的分類量表對應的評分)和角膜染色等級(於注入螢光素鈉後觀察到，從用於表徵角膜像差的刻度中得出的數值，代表角膜上皮屏障的破壞)的變化。在第二階段(即藥代動力學研究)，對一隻眼睛施用單劑量，然後評估CBT-006的血液水平。

藥代動力學。於眼部施用2.5%及10%兩種濃度單劑量的給藥後，患者血液中均檢測不到CBT-006，這意味着全身副作用的風險極低。

安全性。CBT-006對瞼板腺功能異常相關的乾眼症患者的安全性獲得證實。研究中並無觀察到嚴重的不良反應。整體而言，第2期臨床試驗表明，在接受為期三個月、每天三次給藥的CBT-006療程的瞼板腺功能異常相關的乾眼症患者中，CBT-006的安全性及耐受性良好。

有效性。主要終點是第三個月(即第一階段治療期結束時)的角膜染色和眼部不適評分。次要終點包括(其中包括)眼部不適評分和角膜染色、淚膜破裂時間(「**TBUT**」，一種由眨眼到淚液膜上出現第一個乾點所經過的秒數的測量，代表淚液膜的水、粘蛋白或脂質層缺乏，評分>10秒被認為屬正常)、瞼脂質量評分(「**MQS**」，該數值由表達上眼瞼及／或下眼瞼瞼板腺的總和得出。評分越低，腺體表達能力越弱，表示瞼板腺

分泌功能障礙)和視覺類比評分(「**VAS**」，一種量表，參與者標記其答案，然後通過與問題的兩個可能的極端答案的距離來測量)。於第12週，主要療效終點(即眼部不適評分或角膜染色等級)與基線相比均無變化，顯示治療與載體組別之間的重大差異。於其他時間點(即第2、4及8週)測試的大多數眼部不適評分及角膜染色等級的次要終點並未達標，但CBT-006 10%組別例外，與CBT-006載體組別相比，於第2週角膜染色等級顯示出明顯改善。

於事後分析中，一個小組於所有時間點的角膜染色等級上均顯示出CBT-006 10%組別較CBT-006載體組別有顯著優點。於第2週及第8週，CBT-006 2.5%組別亦觀察到類似的結果。另一個小組在該測量中顯示治療組別與載體組別之間並無顯著差異。CBT-006在第一小組的潛在有效性有望進一步探討。

在臨床試驗第二階段，所有患者的全部血漿(即經抗凝劑處理後離心分離的血液的無細胞部分。檢測後，可通過相應的血漿濃度水平確定藥物消除率)樣本均低於CBT-006的量化限額，表明局部眼用CBT-006不會造成全身曝露。

結論。CBT-006的進一步臨床開發需要探索HP-β-CD在瞼板腺功能異常相關的乾眼症患者中存在一定份量的潛在有效性及潛在差異。

*2. 臨床前研究概要*

CBT-006亦稱二羥丙基-β-環糊精，配製成局部眼部溶液，透過吸附隔離沉積在瞼板腺孔口的膽固醇治療瞼板腺功能異常相關的乾眼症。由於二羥丙基-β-環糊精已獲美國藥管局批准作為一種非活性成分用於多種藥品中，在肌肉注射液中高達33%的含量、靜脈注射液中20%的凍乾粉、靜脈輸液中33%的注射液、400毫克／毫升的口服溶液和15毫克的口服片劑，品牌名稱分別為Mitozytrex、Sporanox、Dexacort、Vibativ® 及Perindopril Erbumine。此外，含有10%二羥丙基-β-環糊精作為製劑輔料的Indocollyre 0.1%滴眼液已於歐洲及亞洲獲批。多款藥物已採用Perindopril Erbumine作活性成分。下表載列Mitozytrex、Sporanox、Dexacort、Vibativ® 及Indocollyre的活性化合物、生產商、首次獲批年份、適應症、專利申請持有人及專利屆滿年份。

| 參照藥物 | 活性化合物 | 生產商 | 首次獲批年份 | 適應症 | 專利申請持有人 | 專利屆滿年份 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Mitozytrex | 絲裂黴素 | Supergen | 2002年 | 胃或胰腺散播性腺癌 | Supergen | 2022年 |

| 參照藥物 | 活性化合物 | 生產商 | 首次獲批年份 | 適應症 | 專利申請持有人 | 專利屆滿年份 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Sporanox | 伊曲康唑 | Janssen | 1992年 | 口咽及食道念珠菌病 | Janssen | 2012年 |
| Dexacort | 地塞米松磷酸鈉 | UCB | 1982年 | 內分泌失調、風濕病、膠原病、皮膚病、過敏性疾病等 | UCB | 2002年 |
| Vibativ® | 鹽酸特拉萬星 | Cumberland Pharmaceuticals | 2009年 | 由易感革蘭氏陽性菌引起的複雜皮膚及皮膚結構感染 | Cumberland Pharmaceuticals | 2029年 |
| Indocollyre | 吲哚美辛 | BAUSCH & LOMB | 1989年 | 各種來源的眼部炎症過程 | BAUSCH & LOMB | 2009年 |

我們計劃透過505(b)(2)監管途徑，參考二羥丙基-β-環糊精的部分非臨床安全性數據。因此，我們的非臨床試驗策略側重於在兔子和猴子兩個相關毒性物種中進行CBT-006的眼部安全性評估。

目前已有兩種眼用製劑，用於支持臨床和非臨床開發計劃，用作研究產品，支持治療瞼板腺功能異常相關的乾眼症的第2期臨床試驗，並用於在兔子進行的為期6個月和在猴子進行的為期9個月的良好實驗室規範眼部毒性研究。

*臨床開發計劃*

我們目前正在計劃在香港進行CBT-006的額外臨床研究，並預計於2025年底前開始該臨床試驗。於2022年5月第2期臨床試驗完成後，我們花時間對結果進行分析並籌備於香港開展額外臨床研究，以驗證於第2期臨床試驗中觀察到的正面信號以及隨後的事後分析。第3期臨床試驗的啟動取決於香港額外臨床研究的結果。我們可能與美國藥管局舉行第2期臨床試驗後會議或與國家藥監局舉行新藥臨床試驗前會議，視乎於美國進行第2期臨床試驗及在香港進行額外臨床研究的合併臨床結果而定。

我們計劃在CBT-006獲批後，將其大規模生產外判，用於第3期臨床試驗和商業生產。

*監管溝通*

我們於2020年10月30日在美國透過505(b)(2)途徑就CBT-006申請新藥臨床試驗批准。於2020年11月10日，美國藥管局詢問生產過程的微生物控制，而我們於2020年11月13日提供答覆。於2020年11月30日，美國藥管局發出批准函，表示不反對我們進行

第2期臨床試驗。在該批准函內，美國藥管局亦提供了有關CBT-006研究設計的指引，包括(i)證明CBT-006在使用眼瞼清潔巾時的有效性，(ii)證明CBT-006在體徵和症狀方面的差異，以確定CBT-006對瞼板腺功能異常相關的乾眼症等適應症的有效性，(iii)按照最終臨床劑量方案對CBT-006的最終上市產品進行PK評估，及(iv)根據美國藥管局對我們計劃進行的臨床試驗是一項探索性研究的理解，加強CBT-006的研究方案。

除以上所述外，截至最後實際可行日期，我們並無就CBT-006與美國藥管局、國家藥監局或其他類似監管機構進行任何重要的監管溝通，我們亦不知悉有任何監管機構就CBT-006提出重大關注或反對。

*定價策略*

與已獲美國藥管局批准的Miebo™及於Miebo™獲批前其他目前可用的治療方案不同，CBT-006使用不同的活性成分及作用機理。一旦獲批，有望成為治療瞼板腺功能異常相關的乾眼症的同類首創產品，乃通過溶解沉積在瞼板腺孔口的膽固醇和其他脂質，從而改善瞼脂質量和瞼板腺的健康，這可能改善病情。Miebo™於2023年5月在美國獲批上市及上市之初的標價為每月771美元，相較其他治療乾眼症的藥物(Restasis及Xiidra)的標價偏高。我們預計CBT-006的定價與Miebo™相比具有競爭力及提供較目前治療方案更好的選擇。

**我們最終可能無法成功開發和推銷CBT-006。**

***我們的臨床階段產品–CBT-004***

*概覽*

CBT-004是一種潛在的同類首創候選藥物，為靶向血管內皮生長因子受體及血小板衍生生長因子受體的多激酶抑制劑，適用於治療血管化瞼裂斑。我們於2019年開始於中國進行CBT-004的臨床前研究。我們於2021年2月18日取得美國藥管局的新藥臨床試驗批准及於2023年9月29日就CBT-004提交新藥臨床試驗修訂。我們於2023年12月啟動第2期臨床試驗並於2025年5月完成。

我們透過我們專有的MKI科技平台開發CBT-004。我們預期當CBT-004獲批，將成為首項針對血管化瞼裂斑的藥物，目前的護理標準只能暫時緩解症狀。

CBT-004在美國採用505(b)(2)途徑開發。我們於2020年12月在美國透過505(b)(2)途徑就CBT-004申請新藥臨床試驗批准，並於2021年2月取得美國藥管局的新藥臨床試驗批准。自此，我們的研發團隊已開發一種改良製劑，可增加CBT-004的劑量。因

此，我們決定於兔子及狗身上進行額外的製劑穩定性及良好實驗室規範眼部毒性研究，此乃新藥臨床試驗批准及新藥臨床試驗修訂之間存在時間差的原因。新藥臨床試驗修訂於2023年9月提交，以修訂我們先前的新藥臨床試驗申請及第2期臨床試驗方案。

*作用機理及優點*

CBT-004適用於血管化瞼裂斑。瞼裂斑是指在臨近角膜的結膜上隆起的圓形、淡黃色組織。一般而言，無症狀的瞼裂斑無需治療，但其淡黃色和隆起的輪廓可能會引起機械性或與淚膜不良有關的眼表刺痛。當病變部位血管化及╱或發炎時，可能會導致眼部充血、不適、疼痛、異物感、流淚和痕癢等症狀。目前並無獲美國藥管局批准適用於血管化瞼裂斑的療法。

CBT-004是一種強效的血管內皮生長因子受體抑制劑，具有亞納摩爾效力，亦能抑制負責維護血管的血小板衍生生長因子受體。紫外線的累積照射是導致瞼裂斑的主要原因。紫外線誘導的基因突變可能會促進瞼裂斑病變細胞的異常生長。在較後階段，瞼裂斑通常會顯示出依賴於血管內皮生長因子途徑的血管化。CBT-004治療血管化瞼裂斑的機理是阻斷血管內皮生長因子信號，以減少與晚期瞼裂斑相關的異常血管化，並阻止或逆轉病變的惡化。

現有治療血管化瞼裂斑的方案包括潤滑滴眼液和標籤外使用非類固醇消炎藥或類固醇滴眼液，但由於安全問題和缺乏有效性，不足以滿足臨床需要。CBT-004是一種潛在的同類首創眼科藥物，採用突破性多激酶抑制劑，靶向血管內皮生長因子受體及血小板衍生生長因子受體。與現有只能暫時緩解瞼裂斑症狀的護理標準相比，該療法預計會有優勢。

*目前療法及限制*

目前全球並無獲批的藥物用來治療血管化瞼裂斑。然而，控制瞼裂斑的干預方法(而非治療方案)主要有兩種，即藥物干預和手術干預，但兩種方法都有一定的局限性，因此全球目前存在有待滿足的醫療需要。

人工淚液和藥膏等藥物干預措施主要是對症和臨時性的，通常用於輕度乾燥或異物感的病例。如果炎症較為嚴重，則可能需要短期局部類固醇藥物或局部抗生素類固醇藥物，並逐漸減少劑量。局部非類固醇消炎藥對治療瞼裂斑亦有效。然而，長期使用局部類固醇療法可能會導致眼壓升高、白內障形成和感染風險增加等不良副作用。手術干預，包括結膜自體移植、氬激光光凝、冷凍療法和輔助療法，通常只出於美容

考慮。手術干預的常見併發症包括瞼裂斑復發和切除部位的色素改變。此外，在美國和中國，血管化瞼裂斑手術和相關治療的費用相對較高。

*市場機會及競爭*

綜觀全球，於2023年的血管化瞼裂斑患者人口為1,161.1百萬人，而2019年至2023年期間的複合年增長率為1.1%。估計2028年及2033年的患者人口將分別為1,213.2百萬人及1,262.1百萬人，2023年至2028年期間及2028年至2033年期間的複合年增長率分別為0.9%及0.8%。美國於2023年的血管化瞼裂斑患者人口為45.7百萬人，而2019年至2023年期間的複合年增長率為0.9%。估計2028年及2033年的患者人口將分別為47.3百萬人及48.8百萬人，2023年至2028年期間及2028年至2033年期間的複合年增長率分別為0.7%及0.6%。中國於2023年的血管化瞼裂斑患者人口為207.0百萬人，而2019年至2023年期間的複合年增長率為0.8%。估計2028年及2033年的患者人口將分別相對保持穩定於207.4百萬人及207.8百萬人。

目前全球並無獲批的藥物用來治療血管化瞼裂斑。根據弗若斯特沙利文報告，血管化瞼裂斑藥物的全球市場規模預期將於2033年達到1,539.3百萬美元。血管化瞼裂斑藥物的美國及中國市場規模預期將於2033年分別達到940.6百萬美元及92.2百萬美元。

截至最後實際可行日期，CBT-004是全球唯一治療血管化瞼裂斑的臨床階段藥物。根據弗若斯特沙利文報告，輝瑞公司生產的Inlyta(英立達)是CBT-004的參照上市藥物，該藥物於2012年獲得美國藥管局批准，用於治療晚期腎細胞癌。Inlyta的活性化合物為阿西替尼，其專利持有人為PF PRISM CV，相關專利將於2032年到期。

*臨床結果摘要*

*1. 美國第2期臨床試驗摘要*

我們於2020年12月在美國透過505(b)(2)途徑就CBT-004申請新藥臨床試驗批准，並於2021年2月取得美國藥管局的新藥臨床試驗批准。於2023年9月提交新藥臨床試驗修訂，以修訂我們先前的新藥臨床試驗申請及第2期臨床試驗方案。我們於2023年12月啟動第2期臨床試驗，並於2025年5月完成。

目的。CBT-004的第2期臨床試驗將評估CBT-004對血管化瞼裂斑及相關結膜充血患者的安全性、療效及藥代動力學。

截至最後實際可行日期，尚未能提供臨床試驗報告(當中載有藥代動力學及療效的其他詳情)。截至目前可提供的結果如下。

研究設計。第2期臨床試驗是一項多中心、隨機、雙盲掩蔽、載體對照的研究，在28天期間內，每天三次在血管化瞼裂斑患者的眼睛接受0.05%或0.075% CBT-004的給藥，另外進行28天跟進觀察。主要納入標準為至少一隻眼睛患有瞼裂斑、年齡為18歲或以上總體健康的成年人，並經獨立影像評估中心確定相關結膜充血等級為≥2(5分(0-4)制)。88名受試者在單一臨床試驗場所入組，在基線(第1天)訪問時被隨機分配到三個治療組別(按1:1:1的比例隨機分配到0.05% CBT-004、0.075% CBT-004或載體)之一。

主要療效終點為第28天(第4週)結膜充血數碼影像等級較基線的變化。等級將由獨立影像評估中心採用臨床試驗場所獲得的5分制數碼影像進行分析評級。次要療效變量包括(i)於第7天(第1週)及第56天(第8週)結膜充血數碼影像等級與基線相比的變化；(ii)於第7天(第1週)、第28天(第4週)及第56天(第8週)結膜充血數碼影像等級較基線減少≥1個等級的受試者比例；(iii)於第7天(第1週)、第28天(第4週)及第56天(第8週)結膜充血直接目測與基線相比的變化；(iv)於第7天(第1週)、第28天(第4週)及第56天(第8週)結膜充血等級直接目測較基線減少≥1個等級的受試者比例；(v)於第7天(第1週)、第28天(第4週)及第56天(第8週)眼部症狀評分與基線相比的變化；及(vi)於第7天(第1週)、第28天(第4週)及第56天(第8週)視覺類比(VAS)評分與基線相比的變化，乃有關目前與瞼裂斑有關的眼部不適(包括灼熱／刺痛、瘙癢、異物感、眼睛不適、眼睛乾澀、畏光及疼痛)。

安全性。初步數據分析顯示，臨床試驗受試者耐受性良好，尚未報告任何與藥物相關的全身或眼部不良事件。

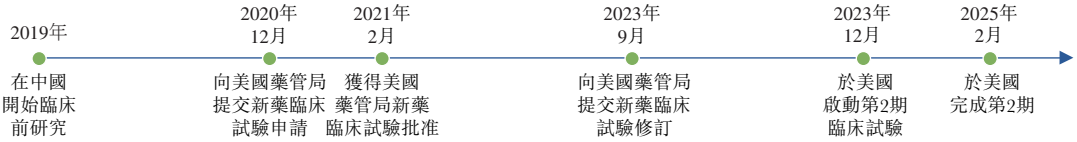
結論。CBT-004能夠達到主要療效終點。0.5%及0.75% CBT-004組別與基線相比的降幅明顯高於載體(-0.6及-0.8對比-0.3)，並觀察到劑量關係。若干次要終點亦符合預設規格。

*2. 臨床前研究概要*

CBT-004又稱阿西替尼游離鹼，是一種局部滴眼液，用於治療血管化瞼裂斑。由於Inlyta(阿西替尼)的活性藥物成分為阿西替尼，已獲美國藥管局批准為口服片劑，用於治療既往接受過一次全身治療失敗的晚期腎細胞癌，我們計劃透過505(b)(2)監管途徑，參考阿西替尼的非臨床安全性數據，包括全身毒性研究。因此，我們的非臨床試驗策略側重於在兔子和猴子兩個相關毒性物種中進行阿西替尼的眼部安全性評估，以及在體內角膜縫合兔子模型等相關動物疾病模型中進行有效性評估。

*藥物開發時間線*

下圖概述CBT-004的開發時間線：




*臨床開發計劃*

我們於最後實際可行日期剛完成CBT-004的第2期臨床試驗。我們計劃於接下來的數月內編製臨床試驗報告，當中將披露有關臨床試驗結果的其他詳情及進行更多分析。一般而言，連續性數據(即不同時間點的不同數據)將通過描述性統計(包括患者人數、平均值、標準差、中位數、最小值和最大值)進行總結，並使用方差分析(「**ANOVA**」)技術(一套統計檢驗方法，用於分析兩個或多個治療組的平均數之間的差異。當中計及各組內的差異相對於各組之間的差異)進行組別間對比分析，使用配對t檢驗進行組別內分析。分類變量將按樣本量(N)、頻率計數和百分比匯總，並使用皮爾遜卡方檢驗或費雪精確檢驗進行分析。序數變量將使用克魯斯卡爾－沃利斯檢驗進行治療間對比分析，使用符號秩檢驗進行治療內對比分析。

我們計劃於完成第2期臨床試驗的臨床試驗報告後與美國藥管局舉行第2期臨床試驗後會議。

*監管溝通*

我們於2020年12月29日在美國透過505(b)(2)途徑就CBT-004申請新藥臨床試驗批准，並於2021年2月18日取得美國藥管局的新藥臨床試驗批准。於2023年9月29日，我們向美國藥管局提交新藥臨床試驗修訂。

除以上所述外，截至最後實際可行日期，我們並無就CBT-004與美國藥管局、國家藥監局或其他類似監管機構進行任何重要的監管溝通，我們亦不知悉有任何監管機構就CBT-004提出重大憂慮或反對。

*定價策略*

目前，治療中度至重度血管化瞼裂斑的方法是各種非處方人工淚液以及相對高價的標籤外處方產品。該等標籤外處方產品的每月平均成本約600美元。對於晚期血管化瞼裂斑病例，通常進行手術治療，每次手術的費用超過5,000美元，並導致極度術後疼痛。我們計劃將CBT-004(一種用於治療血管化瞼裂斑的潛在同類首創眼科藥物)價格定

於略低於目前用於治療血管化瞼裂斑的標籤外處方產品的定價水平。我們相信，我們計劃的競爭性定價將減少在標籤外用藥中使用多種高價產品的需求，並將成為中度至重度血管化瞼裂斑患者更具成本效益的選擇。

**我們最終未必能成功開發和推銷CBT-004。**

**臨床前階段候選藥物**

***CBT-007***

*作用機理及優點*

CBT-007用於提高青光眼濾過手術(「**青光眼濾過手術**」)的成功率。相信青光眼濾過手術是降低青光眼患者高眼壓(「**眼壓**」)的有效方法。然而，術後過多的瘢痕和纖維化會導致引流受阻，並隨著時間的推移導致青光眼濾過手術失敗。使用絲裂黴素C(「**絲裂黴素C**」)等抗纖維化細胞毒性抗代謝藥物可以提高青光眼濾過手術的成功率，但該等細胞毒性藥物亦會引起各種不良併發症。

CBT-007作為滴眼液而開發，用於提高青光眼濾過手術的成功率，其擬用作絲裂黴素C的輔助療法，有望降低絲裂黴素C的所需用量。CBT-007針對導致青光眼濾過手術失敗的關鍵致病途徑，包括血管內皮生長因子和成纖維細胞生長因子(「**FGF**」)信號通路。減弱該等通路有望減緩手術後阻礙手術引流的過度纖維化，從而提高青光眼濾過手術的成功率。

*市場機會及競爭*

綜觀全球，青光眼於2023年的患者人口為81.5百萬人，而2019年至2023年期間的複合年增長率為2.3%。估計2028年及2033年的患者人口將分別為91.5百萬人及101.3百萬人，2023年至2028年期間及2028年至2033年期間的複合年增長率分別為2.3%及2.1%。

根據弗若斯特沙利文報告，青光眼藥物的全球市場規模由2019年的58億美元增加至2023年的64億美元，複合年增長率為2.8%。預期將於2028年及2033年分別達至74億美元及86億美元，2023年至2028年期間及2028年至2033年期間的複合年增長率分別為2.7%及3.2%。

*近期計劃*

我們於2021年在中國開始CBT-007的藥物發現過程，截至最後實際可行日期，我們已進行CBT-007的若干臨床前研究以及藥理學研究。一旦CBT-007的製劑準備就緒可供測試，我們將進行藥代動力學和毒性研究。我們擬於2025年第三季度向美國藥管局提交新藥臨床試驗申請。

我們計劃在我們的廣州研發中心和蘇州研發中心完成CBT-007的所有臨床前工作。我們的蘇州研發中心預計亦將為第1期和第2期臨床試驗生產臨床試驗用品和進行CBT-007藥品的釋放測試。

***CBT-199***

*作用機理*

CBT-199適用於治療與年齡有關的老花眼。在衰老過程中，眼球中的晶狀體會逐漸變厚並失去彈性。彈性降低後，眼睛會難以在近距離聚焦。CBT-199是我們發明的一種新配方，旨在縮小瞳孔，增加聚焦深度，以解決晶狀體缺乏彈性的問題，並改善近距離對焦。

*市場機會及競爭*

綜觀全球，老花眼於2023年的患者人口為2,029.2百萬人，而2019年至2023年期間的複合年增長率為1.3%。估計2028年及2033年的患者人口將分別為2,244.8百萬人及2,474.8百萬人，2023年至2028年期間及2028年至2033年期間的複合年增長率分別為2.0%及2.0%。

根據弗若斯特沙利文報告，首項適用於老花眼的藥品於2021年獲批。老花眼藥物於2023年的全球市場規模為2億美元。預期將於2028年及2033年分別達至34億美元及56億美元，2023年至2028年期間及2028年至2033年期間的複合年增長率分別為86.6%及10.3%。

*臨床前研究*

老花眼是一種十分常見、與年齡有關的視力障礙，其特點是逐漸無法聚焦於近距離物體。老花眼的病因仍未完全清楚。最近的研究表明，晶狀體硬度的增加可能是這種疾病的主要致病機制。另一個可能原因是睫狀肌功能逐漸喪失。這兩種機制均會導致喪失焦點變化，令眼睛難以在近距離聚焦。

目前矯正老花眼的治療方案包括定焦和變焦鏡片系統以及手術干預。最近，局部藥理滴眼液已成為治療老花眼的新選擇。美國藥管局批准的Vuity™是一種名為毛果芸香鹼的著名的毒蕈鹼受體激動劑。其縮瞳(縮小瞳孔)效應是治療老花眼的機制。縮瞳效應可增加聚焦深度，改善近距離視力。目前，多家公司正在開發的大多數其他藥物亦利用此縮瞳機制。

*近期計劃*

我們於2023年在中國開始CBT-199的藥物發現過程。CBT-199自2023年6月起於臨床前動物研究中進行安全性和耐受性評估，有關研究預期將有助於未來的臨床試驗。我們擬於2025年第二季度向HREC提交新藥臨床試驗申請。

我們計劃在我們的廣州研發中心和蘇州研發中心完成CBT-199的所有臨床前工作。我們的蘇州研發中心預計亦將為第1期和第2期臨床試驗生產臨床試驗用品和進行CBT-199藥品的釋放測試。

***CBT-145***

*作用機理*

CBT-145適用於治療老花眼。CBT-145是我們發明的一種新化學實體，旨在透過作用於毒蕈鹼受體縮小瞳孔，增加聚焦深度，以解決晶狀體缺乏彈性的問題，並改善近距離對焦。

*市場機會及競爭*

有關老花眼的患病率及適用於治療老花眼的CBT-145的市場機會及競爭的資料，請參閱上文「—CBT-199—市場機會及競爭」。

*臨床前研究*

有關我們關於老花眼的臨床前研究資料，請參閱上文「—CBT-199—臨床前研究」。

*近期計劃*

我們於2022年在中國開始CBT-145的藥物發現過程。CBT-145於臨床前動物研究中進行藥理評估，已於2024年4月完成。根據研究結果，我們決定優先進行CBT-199臨床開發並將CBT-145作為CBT-199的後備項目。因此，就CBT-145提交新藥臨床試驗申請有待根據CBT-199的進度而確定。我們計劃在我們的廣州研發中心和蘇州研發中心完成CBT-145的所有臨床前工作。我們的蘇州研發中心預計亦將為第1期和第2期臨床試驗生產臨床試驗用品和進行CBT-145藥品的釋放測試。

***CBT-011***

*作用機理及優點*

CBT-011是一種適用於治療糖尿病性黃斑水腫的ADS綴合物，糖尿病性黃斑水腫是視網膜內液積聚引起的視網膜增厚症。相信視網膜血管的高滲透性是造成糖尿病性黃斑水腫的原因。CBT-011是通過我們的專有ADS技術平台開發。將予採納的多靶點機理有可能產生協同作用，從而比單一藥物的總和更有效地增強治療效果。

糖尿病性黃斑水腫是一種視網膜疾病。視網膜疾病通常以眼球內液體滲漏、出血和纖維瘢痕為特徵，在眼球後表面(即真菌)及其周圍的玻璃體出現。主要的視網膜疾病包括糖尿病性黃斑水腫、濕性老年黃斑病變(「**wAMD**」)、視網膜靜脈閉塞(「**RVO**」)和近視脈絡膜新生血管(「**mCNV**」)。根據弗若斯特沙利文報告，CBT-011的主要競爭對手均適用於這四種亞型視網膜疾病，正如CBT-011，該等競爭對手的成分都是抗血管內皮生長因子藥物(「**主要視網膜疾病**」)。主要視網膜疾病是導致視力受損和失明的主要原因，會對患者與視力相關的生活質素和整體健康產生重大影響。

*市場機會及競爭*

綜觀全球，主要視網膜疾病於2023年的患者人口為82.1百萬人，而2019年至2023年期間的複合年增長率為1.7%。估計2028年及2033年的患者人口將分別為89.0百萬人及96.3百萬人，2023年至2028年期間及2028年至2033年期間的複合年增長率分別為1.6%及1.6%。

根據弗若斯特沙利文報告，主要視網膜疾病藥物的全球市場規模由2019年的117億美元增加至2023年的145億美元，複合年增長率為5.5%。預期將於2028年及2033年分別達至237億美元及361億美元，2023年至2028年期間及2028年至2033年期間的複合年增長率分別為10.4%及8.8%。

*臨床前研究*

以往的研究表明，糖尿病性黃斑水腫是由糖尿病長期作用引致，而且相信是視網膜血管高滲透性的結果。糖尿病性黃斑水腫的病理過程涉及血管內皮生長因子和炎症，因此，CBT-011與目前只針對一種途徑的藥物相比，有望發揮優勢。

*近期計劃*

我們於2021年在美國開始CBT-011的藥物發現過程。我們目前正在研究CBT-011在動物模型中的有效性，以確定ADS概念是否有效。我們擬於2025年底向美國藥管局提交CBT-011的新藥臨床試驗申請。

## 研發

### 概覽

我們相信，研發對於眼科候選藥物在不同研發階段取得成功至關重要，而我們已建立涵蓋眼睛前部及後部主要疾病的創新候選藥物管線。在該管線中的所有候選藥物均為自主研發，我們相信該等藥物有潛力成為同類首創或同類最佳療法，以解決全球眼科藥物市場尚未滿足的醫療需求。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，研發開支分別為15.3百萬美元、27.5百萬美元及37.9百萬美元。

為把握全球眼科醫藥市場的潛力，我們已建立強大的研發能力，使我們能涵蓋藥物轉化科學的整個生命週期－從早期發現到大規模多地區臨床試驗及全球產品註冊程序。我們由在全球眼科巨頭及知名研究機構積累數十年醫藥研發及創業經驗的資深科學家(包括創始人兼首席執行官Ni博士及科學顧問委員會成員)領導，開展內部藥物發現及開發。我們在美國及中國設有三個研發中心，並在全球範圍內戰略性選定地區開展臨床試驗，以期最大程度發揮未來產品在全球市場的長期商業潛力。

憑藉我們對眼科疾病發病機理及不同治療方案作用機理的深入理解，以及我們在藥物發現及開發經驗中積累的科學知識，我們已開發兩個專有技術平台，即MKI及ADS平台，分別用於開發治療眼睛前部及後部疾病的候選藥物。MKI平台及ADS平台各自分別以開發小分子藥物以及抗體－小分子藥物共軛物為目標。該兩個技術平台的結合提供了涵蓋多種眼科疾病的全面解決方案。MKI平台及ADS平台各自分別為開發治療眼睛前部及後部疾病的候選藥物之創新平台：

- 我們的MKI平台能夠有效識別、驗證及開發新型多激酶抑制劑候選藥物，靶向治療各種眼睛前部疾病並適用於任何以異常新生血管形成為主要疾病成分的眼部疾病。其機理乃減少異常血管的數量及密度，減少血管滲漏。部分經甄選的多激酶抑制劑可能在一定程度上潛在地減輕纖維化及炎症。我們基於MKI平台開發用於治療眼睛前部疾病的臨床階段的候選藥物。臨床實踐已經證明，與更常見的單激酶抑制劑療法相比，多激酶抑制劑能取得更好的治療效果，因為許多疾病的進展涉及多種激酶的作用，而不僅僅是一種激酶。同時，靶向多種激酶治療眼睛前部疾病可產生協同效應，達到更好的治療效

果。憑藉我們在小分子多激酶抑制劑藥物方面的專有技術及對各種眼睛前部疾病發病機理的深入理解，我們開發了一套獨特的技術，在我們的MKI平台上選擇及組合多個靶點，形成我們的多激酶抑制劑候選藥物，並進行局部應用，以達到最佳有效性及患者依從性。該平台支持了我們三款候選藥物(即CBT-001、CBT-004及CBT-007)的開發。迄今為止，此等候選藥物已在動物模型中證明PK/PD特性的優化及高效力。在我們的MKI平台上開發的未來管線可能針對青光眼濾過手術失敗、角膜移植失敗及其他涉及角膜新生血管的潛在適應症；及

- 我們的ADS平台能夠開發通過專有聯接頭將抗體與小分子藥物結合在一起形成的藥物實體，用於治療眼睛後部疾病。此等共軛物克服單一模式治療的局限性，通過同時針對多種發病途徑產生協同治療有效性。ADS平台所採用的技術與傳統抗體藥物共軛物(「**抗體藥物共軛物**」)技術採用的方法根本不同，抗體藥物共軛物技術僅以抗體作為載體，向癌細胞輸送小分子，殺死癌細胞。我們的ADS平台是全球眼科領域創新ADS平台。目前有多種生物製劑用於治療眼科疾病。雖然與小分子藥物相比，大型生物製劑顯示出更高的治療特異性，但其在治療眼睛後部疾病方面受到限制，因為生物製劑難以穿透玻璃體，可能需要高頻率的眼內注射，嚴重影響患者的依從性。增加劑量亦可能導致副作用增加。我們的ADS平台與我們在抗體及小分子製劑方面的技術高度兼容，其創新之處在於將抗體藥物與小分子藥物共軛，使用一種可裂解的聯接頭，有關聯接頭經過專門設計，可在玻璃體中以受控方式被酶水解。在抗體藥物協同作用化合物中，抗體的作用不再局限於傳統抗體藥物共軛物技術所採用的載體。通過使抗體發揮治療作用，並作為小分子藥物的持續給藥載體，若不與大分子藥物聯接，通常僅持續數小時，我們的抗體藥物協同作用化合物能夠在抗體及小分子藥物之間產生協同效應，從而加強有效性及反應率，並延長療效持續時間。在ADS平台上開發候選藥物時，我們會根據不同眼科疾病的要求，選擇具有良好有效性及安全性的抗體及小分子製劑的不同組合。我們亦專門針對眼睛後部疾病的治療設計了可裂解聯接頭或小分子與抗體的配比。

我們亦已採納多種研發途徑的藥物開發模式，當中包括使用藥物再利用來獲得505(b)(2)途徑下的新藥申請，以及利用新化學實體或新生物製劑。我們相信，我們的藥物研發模式能夠以更可預測及持續地發現及開發新型有效的眼科藥物。

**研發中心、研發團隊及內部研發活動**

我們已分別在美國加州爾灣、中國廣東廣州及中國江蘇蘇州成立三個研發中心。爾灣研發中心主要從事早期管線設計及概念驗證(「**POC**」)研究、臨床前研究設計、臨床研究設計以及透過與診所及研究機構各種合約研究機構的合作、與各種顧問、意見領袖及監管機構的溝通來進行臨床試驗。廣州研發中心專注於化學製造及控制(「**CMC**」)研究以及配方開發及評估。蘇州研發中心專注於臨床開發以及良好生產規範(「**良好生產規範**」)廠房，以支持我們持續進行的臨床試驗。三個研發中心的研發團隊通力合作，共同建立候選藥物研發管線及推進藥物開發。

我們已組建一支經驗豐富的研發團隊，彼等在生物科技及眼科領域擁有卓越的學術成就及豐富的行業經驗。研發團隊由創始人兼首席執行官Ni博士領導，彼於生命科學行業擁有將近30年經驗，曾任職於一間全球領先眼科公司及一家研究機構。高級科學家團隊其他成員包括聯合創始人兼首席營運官Van Son Dinh、首席專利官兼首席合規官Elizabeth Capan及首席科學官Rong Yang博士，彼等亦曾任職於國際領先製藥公司、知名研究機構及監管機構，擁有豐富的眼科行業工作經驗，專業知識涵蓋藥物開發的整個生命週期。有關研發團隊高級成員的專業知識及經驗詳情，請參閱本文件「董事及高級管理人員」。我們亦已成立由兩名行業專家組成的科學顧問委員會，包括在眼科領域擁有豐富經驗的Scott Whitcup博士及John Hovanesian博士。

Scott Whitcup博士曾於Allergan擔任執行副總裁、研發及首席科學官，彼之領導力對於建立臨床研究計劃及促進新的眼科治療發現至關重要。彼於Allergan的工作涉及在多個治療領域獲得主要產品的批准。於任職於Allergan之前，Whitcup博士曾於美國國家眼科研究所擔任多個領導職位。

Whitcup博士於康奈爾大學獲得文學學士學位並於康奈爾大學醫學院獲得醫學博士學位。彼亦於加州大學洛杉磯分校醫學中心及哈佛醫學院眼科完成內部醫學實習，隨後在國家眼科研究所獲得葡萄膜炎及眼部免疫學獎學金。

作為我們科學顧問委員會主席，Whitcup博士為候選藥物(包括CBT-001)的臨床及監管策略制定提供顧問服務。此外，Whitcup博士亦協助審查臨床方案，參與美國藥管局的監管會議，並與關鍵意見領袖進行戰略討論，以形成本公司的研發及商業戰略。此外，Whitcup博士亦為就CBT-001於科學及醫學會議上發表的學術海報及摘要的作者。

John Hovanesian博士是一名獲得委員會認證的眼科醫生，乃加州大學洛杉磯分校Jules Stein眼科研究所教員，以及於角膜、白內障、屈光及鐳射手術領域乃國際公認的領導者。彼已出版兩本眼科手術教科書，一本關於屈光性白內障手術，另一本關於翼狀胬肉手術。Hovanesian博士曾受邀為全球外科醫生舉辦講座，撰寫了多篇同行評議的文章，並製作了外科教學視頻。

Hovanesian博士在密西根大學醫學院獲得醫學學位並在美國底特律亨利•福特醫院完成住院醫師培訓，其中彼獲選為該醫院首席住院醫師。彼亦在加州大學洛杉磯分校Jules Stein眼科研究所完成了為期兩年的屈光及角膜手術研究。彼於1999年加入哈佛眼科協會。

作為我們科學顧問委員會的成員，Hovanesian博士為翼狀胬肉疾病的最新標準治療提供了寶貴的見解，並擔任CBT-001的關鍵意見領袖。此外，Hovanesian博士亦為就CBT-001於科學及醫學會議上發表的學術海報及摘要的作者。

截至最後實際可行日期，我們有20名僱員負責研發活動，包括五名高級管理層成員及15名研發部人員，且彼等當中有七名持有碩士或以上學位(包括五名持有博士學位)。除負責管理研究人員及促進研究活動開展的首席營運官外，所有研發團隊成員專業均為藥學、化學及醫療保健且彼等當中有七名擁有十年以上製藥行業工作經驗。此外，我們擁有超過十名經驗豐富的科學及醫療顧問，為我們的戰略及營運發展出謀獻策。長遠來看，我們計劃在全球範圍內透過招聘其他眼科及製藥行業經驗豐富的科學家來擴大研發團隊，為新藥的發現、開發及創新提供支援。

研發中心及研發團隊主要透過內部資源管理藥物開發流程，我們已採用標準操作程序來監管藥物發現及藥物開發過程中的臨床開發階段。

***研發途徑***

我們戰略性採用多種研發途徑開發新型藥物，包括通過505(b)(2)途徑使用藥物再利用，以及使用新化學實體或新生物製劑。

505(b)(2)途徑允許新藥臨床試驗申請者在一定程度上依賴美國藥管局過往對具有相同原料藥的產品的安全性及有效性的調查結果或已發表文獻。當我們認為505(b)(2)途徑最適合某種候選藥物時，會採用該途徑以減少藥物開發過程中產生的風險。根據弗若斯特沙利文報告，此為美國藥物開發中普遍採用的方法，以及由許多眼科藥品的

成功上市及錄得可觀銷售收益得以驗證。在採用505(b)(2)途徑的平衡風險、高效率及具成本效益的研發方法下，我們能利用經驗證分子或業已應用於其他治療領域且具有良好安全性及有效性的化合物，並將其開發成具有新適應症、劑型及療法的新型眼科藥物。

505(b)(2)途徑為眼科藥物開發帶來獨特價值，尤其是因為眼科藥物乃為局部用藥而開發，不會面臨口服藥物(屬於全身用藥形式)參照藥物的競爭。由於血眼屏障，口服藥物可能會因生物利用度較低而無法將足夠的有效成分輸送至眼表，或因人眼中各種受體靶標的血流量相對較低而增加全身用藥劑量，導致對肝臟或腎臟造成不良反應。因此，在505(b)(2)途徑中被用作參照藥物的口服藥物均未有用於治療眼科疾病。根據弗若斯特沙利文報告，我們亦相信，由於安全性問題及缺乏有效性，採用全身給藥的標籤外用藥(包括口服藥物)對我們的眼科藥物構成的商業威脅甚微。

我們所有臨床階段的候選藥物均採用505(b)(2)途徑。彼等已顯示出多種優勢，包括：

- **增加藥物描述的確定性。**例如，通過利用CBT-001及CBT-004在抑制血管生產及纖維化方面的有效機制，我們能應用在眼科疾病方面的科學知識，根據505(b)(2)途徑，在已批准參照藥物的基礎上，專注於開發新適應症、劑型及方案、給藥途徑及方案，作為翼狀胬肉及血管性胬肉的創新治療方法。

- **多重知識產權保護。**505(b)(2)途徑為我們提供了在諸如使用方法、配方及適應症等多個方面開發及註冊新專利的機會，而不會侵犯參照藥物的現有專利，期限為20年。該等專利將與監管障礙共同發揮作用，增加為潛在競爭對手進入我們的商業化領域的壁壘。我們已建立強大的知識產權保護體系，多層次的專利保護涵蓋我們臨床階段候選藥物的各個方面。

- **加快藥物開發流程。**505(b)(2)途徑使我們可充分利用已獲批准參照藥物臨床概況的現有數據，避免若干冗長的重複臨床試驗過程。例如，在美國開發CBT-001時，我們可依賴若干現有人體及動物安全性數據，而無需重複該等研究。此外，國家藥監局在審查CBT-001在美國進行的第2期臨床試驗結果並與我們進行新藥臨床試驗前會議後，授予我們新藥臨床試驗批准，以於中國開始第3期多地區臨床試驗。

- **針對競爭對手的高技術壁壘。**根據505(b)(2)途徑確定適當的候選藥物及參照藥物的重新配方及變動，需要對眼科疾病的發病機理有深入了解及豐富的科學知識。因此，通過505(b)(2)途徑開發新的藥物為潛在競爭對手進入市場設置很高的技術壁壘，我們認為這是開發眼科領域潛在同類首創藥物的有效方法。

20多年來美國藥管局對《聯邦食品、藥品和化妝品法案》第505(b)(2)條的詮釋基本保持不變，且美國藥管局並無表示其有意於不久將來對第505(b)(2)條的詮釋作出任何重大變更。董事認為，在極端及不太可能的情況下，當美國藥管局更改其對《聯邦食品、藥品和化妝品法案》第505(b)(2)條的詮釋，以致我們將不能依賴505(b)(2)監管途徑，在無法依賴先前研究的情況下，我們需要完成額外的動物研究，以滿足新藥申請提交要求。該等額外非臨床研究要求將不太可能影響最初計劃根據505(b)(2)監管途徑獲批的候選藥物資格，並視乎我們計劃在多大程度上使用505(b)(2)途徑以依賴先前研究，以及美國藥管局可能更改其詮釋的方式，僅在最糟糕的情況下，極可能延長新藥申請的批准過程，而不會令核心產品取得監管批准的資格失效。在非常不可能的情況下，臨床試驗已經完成且已獲授的監管批准將追溯無效。經考慮上述討論，聯席保薦人並無注意到任何事項會導致彼等質疑核心產品的資格，即使美國藥管局更改對第505(b)(2)條的詮釋。有關根據505(b)(2)途徑尋求獲得監管批准的風險的詳情，請參閱「風險因素—與獲得監管批准、候選藥物商業化以及在中國境外開展業務相關的風險—倘美國藥管局認為我們的候選藥物並不符合第505(b)(2)條新藥申請監管批准途徑的規定，或倘第505(b)(2)條規定與我們的預期不符，我們若干候選藥物的批准途徑可能比預期花費更長時間、成本更高、情況更複雜及風險更大，並在任何一種情況下均有可能不成功。」。

除就部分候選藥物採用505(b)(2)途徑外，我們亦已藉助強大的研發能力發現及開發新化學實體或新生物製劑，以期解決尚未滿足的醫療需求。例如，透過ADS平台開發的CBT-011旨在分別針對抗體及小分子途徑，可能產生協同作用及改善糖尿病性黃斑水腫的治療效果。

***藥物發現及臨床前研究***

研發過程始於發現候選新藥。我們進行新藥發現過程及臨床前研究，以確定可能進入臨床試驗階段的潛在靶標。我們鼓勵研發人員密切關注國際前沿眼科醫藥市場，

並提出在觀察眼科最新科研成果及同行公司藥物開發過程中產生的任何想法。研發團隊會對該等想法進行進一步討論，在決定是否選擇某個靶標進行進一步研究時，我們考慮的因素包括(其中包括)是否有尚未滿足的醫療需求及商業潛力，是否有機會獲得及保持潛在知識產權保護及測試靶標選擇想法的可行性。靶標選擇過程基於我們的公司策略及業務目標，我們亦將考慮候選藥物組合的平衡，以及倘若我們繼續進一步探索某個靶標的潛力，我們是否能最大限度發揮我們的研發實力。

一旦選定進行進一步研究及驗證的靶標，我們會委聘合約研究機構進行臨床前研究及測試，以推進藥物開發過程，及該等活動通常涉及在臨床試驗中測試靶標的有效性之前，篩選及確定可改變其活性的化合物。根據臨床前試驗及測試的結果，包括關鍵有效性數據、毒性動力學／藥代動力學模型及耐受性數據，以及病人定制策略，我們會選擇需要進行進一步臨床研究的候選藥物，並申請新藥臨床試驗批准。

***臨床開發***

目前，我們正在美國及中國開展臨床試驗及多地區臨床試驗，並將戰略性選擇患者群體最適合靶標疾病的臨床試驗地點。我們密切關注及管理臨床試驗進展，包括臨床試驗設計、試驗上市、臨床試驗所使用藥物的試生產、臨床試驗數據的收集及分析，以及與我們委聘的合約研究機構及合約開發和製造機構的合作。截至最後實際可行日期，我們有四種處於臨床階段的候選藥物，包括(i)一種正在美國、中國、紐西蘭、澳洲及印度進行第3期多地區臨床試驗的候選藥物(即CBT-001)；(ii)兩種已分別在澳洲及美國完成第1/2期或第2期臨床試驗的候選藥物(即CBT-009及CBT-006)；及(iii)一種已在美國開始第2期臨床試驗的候選藥物(即CBT-004)。兩款核心產品CBT-001及CBT-009處於較後期臨床開發階段，而其他候選藥物，包括CBT-006、CBT-004及四款臨床前階段候選藥物處於相對早期階段。

我們不斷了解新藥開發標準的最新監管要求，並積極主動與監管機構溝通。我們在監管事務方面的豐富經驗使我們對主要市場的新藥開發監管要求具有深入的洞察力，且我們相信，我們於包括美國藥管局及國家藥監局在內的監管機構建立的有效溝通渠道，使我們能夠解決潛在監管障礙，加快候選藥物在不同司法權區的臨床開發進展。

**與合約研究機構及合約開發和製造機構合作**

除內部自主研發及開發候選藥物外，我們亦已外判若干研發工作予第三方合約研究機構及合約開發和製造機構，我們認為此舉符合成本效益及市場慣例。於往績記錄期，我們委聘經驗豐富的合資格第三方合約研究機構及合約開發和製造機構支持我們在美國、中國及澳洲的臨床試驗，這符合行業的一般慣例。視乎具體試驗的複雜程度及工作量，我們將所有非臨床研究(需要設施進行動物研究)及若干臨床工作外判予合資格合約研究機構，而合約研究機構向我們提供一套物流執行及運營服務，協助我們根據協定的試驗設計並在我們的監督下實施及管理臨床試驗。我們負責設計臨床試驗方案，包括療效及安全性終點及計量，且我們監督所有外判的臨床工作。於2023年5月蘇州的試生產設施投入使用之前，我們將所有藥品生產工作(須符合良好生產規範規定)外派予合資格合約開發和製造機構。於往績記錄期，我們委聘的所有合約研究機構及合約開發和製造機構均為獨立第三方。

我們已委聘獨立第三方合約研究機構為我們提供複雜的臨床前研究及臨床試驗所需的若干服務。於往績記錄期，我們委聘多家聲譽卓著的合約研究機構。我們選擇合約研究機構時考慮一系列因素，包括彼等的專業資質、聲譽、研究經驗以及可使用的臨床試驗設備及資源。我們委聘的合約研究機構通常負責制定臨床試驗計劃、審核臨床試驗數據、管理臨床試驗現場的後勤事務，並為臨床試驗提供其他支持工作。

我們已就合約研究機構的甄選及資格要求制定並維持一套標準操作程序。我們亦密切監督合約研究機構，確保彼等按照與我們的臨床試驗方案及行業基準一致的標準履行職責，以保障從試驗及研究中所收集數據的完整性。研發部下設的專業臨床開發團隊負責審查及批准合約研究機構編製的多個試驗相關計劃，包括現場監測計劃、數據管理計劃、安全管理及安全報告。在臨床開發團隊及合約研究機構數據管理團隊的共同努力下，我們為若干臨床試驗設計並採用電子數據採集系統，使合約研究機構及我們能夠更有效、更準確地收集及分析數據。合約研究機構亦會在試驗點啟動訪問期間為試驗點人員提供試驗程序及數據收集等方面的培訓。我們已制定一套標準程序，確保合約研究機構獲得適當、充分的知情同意書及其他旨在保護人類受試者的文件。為監控臨床試驗的進展，我們與合約研究機構定期舉行會議，審查臨床試驗的進展並在必要時及時作出調整。

下表載列我們與合約研究機構訂立的典型協議中的主要條款概要：

| | |
|---|---|
| **服務：** | 合約研究機構提供CMC相關服務、協議或工作訂單中指明的若干階段的臨床前研究及臨床試驗。 |
| **期限：** | 合約研究機構須在協議或工作訂單中指明的時限內完成工作。 |
| **付款：** | 我們須根據訂約方協定的付款時間表向合約研究機構支付款項。 |
| **信貸條款：** | 我們通常於收到合約研究機構出具的發票後30天內安排付款。分期付款將根據與合約研究機構訂立的協議規定的里程碑付款安排作出。 |
| **知識產權：** | 合約研究機構創造的與臨床試驗直接相關或產生自臨床試驗的所有知識產權(不包括合約研究機構擁有的任何專有資料)由我們擁有。 |
| **GCP合規：** | 我們要求合約研究機構根據國際GCP準則進行臨床試驗。 |
| **保密：** | 合約研究機構有保密義務且承諾未經我們的事先書面同意，不得向任何第三方披露我們的商業秘密或其他商業資料。 |
| **責任及終止：** | 合約研究機構的責任通常產生於其疏忽或行為不當或不作為的發生，而我們的責任產生於未能根據信貸條款及時安排付款。我們可透過向合約研究機構發出書面事先通知終止協議，無須申述理由。 |

於2023年5月蘇州試生產設施投入使用之前，我們委聘合約開發和製造機構為所有的臨床試驗提供生產服務。我們在選擇合約開發和製造機構時會審閱多種因素，包括彼等的資質、相關專業知識、產能、行業聲譽、往績記錄、產品質量、按期交貨的可靠性及彼等提供的財務條款。

下表載列我們與合約開發和製造機構訂立的典型協議中的主要條款概要：

| | |
|---|---|
| **服務：** | 合約開發和製造機構提供候選藥物的生產、檢驗及包裝、過程中檢測、生產後審查、儲存及交付等服務。 |
| **期限：** | 合約開發和製造機構須在協議載明的指定時限內及根據雙方協定的關鍵績效指標提供服務。 |
| **付款：** | 合約開發和製造機構根據訂約方協定的里程碑向我們開具賬單，而我們通常須自發票日期起計一定期限內付款。 |
| **信貸條款：** | 我們通常於收到合約開發和製造機構出具的發票後30天內安排付款。就與合約開發和製造機構簽訂的部分協議而言，分期付款將根據該等協議規定的里程碑付款安排作出。 |
| **知識產權：** | 與合約開發和製造機構提供服務相關的所有知識產權由我們獨家擁有，惟於履行服務時使用的必要知識產權則除外。 |
| **良好生產規範合規：** | 我們要求合約開發和製造機構根據良好生產規範標準生產候選藥物。 |
| **保密：** | 受限於若干條款及條件，一方披露的與協議相關的所有資料均為保密資料。 |
| **責任及終止：** | 合約開發和製造機構的責任通常產生於其疏忽或行為不當或不作為的發生，而我們的責任產生於未能根據信貸條款及時安排付款。各方可在(其中包括)另一方嚴重違反協議中的任何條款時終止協議。於若干與合約開發和製造機構的協議中，我們為唯一可透過事先書面通知終止協議的一方。 |

於往績記錄期，我們於2022年、2023年及2024年分別委聘18家、22家及41家合約研究機構。於2022年、2023年及2024年，我們亦分別委聘七家、四家及六家合約開發和製造機構。

## 製造

### 蘇州生產設施

我們在技術及工業發展專門指定地區蘇州高新技術產業開發區建立試生產設施。試生產設施總建築面積為1,226.43平方米，其設計及建造符合美國、中國及歐盟的良好生產規範標準，能支持我們的全球臨床試驗及未來產品的全球商業化。試生產設施包括四個區域，即良好生產規範生產區、倉庫區、質量控制區及辦公區，並於2023年5月投入使用。試生產設施用於支持CBT-004及CBT-006藥品第2期臨床試驗的良好生產規範生產、CBT-004的良好生產規範穩定性研究及部分良好實驗室規範毒性研究，並預期為CBT-009及CBT-006的第1期及第2期臨床試驗及良好生產規範穩定性研究提供所有未來臨床試驗用品。由於試生產設施已投入使用，我們不再外派第1期及第2期臨床試驗的良好生產規範穩定性研究。我們亦預期其將作為所有未來良好生產規範穩定性研究的中央質量控制實驗室。試生產設施的當前生產規模預期其設計年產能為3.5百萬至5.3百萬瓶(0.2毫升／瓶，作為最低存檔容量)，以滿足我們未來在中國進行臨床試驗及早期商業化計劃的生產需求。

於截至2023年及2024年12月31日止年度，我們的試生產設施的利用率分別約為80%及83%，乃根據2023年5月設施投入使用後期內實際產量除以同期投入運營的生產線的生產能力再乘以100%計算得出。我們設施的實際產量與我們的生產計劃一致，而生產計劃根據我們的研發進展對臨床試驗及非臨床研究的生產需求制定。亦有更多生產線尚未投入運營，可以提供額外的產能。於最後實際可行日期，試生產設施製造了CBT-009、CBT-006及CBT-004的臨床試驗用品，以及非臨床用品，如擴大CBT-009生產規模。

截至最後實際可行日期，CBT-001的臨床用品生產外判予合約開發和製造機構。CBT-001第3期多地區臨床試驗的臨床用品將由一間合約開發和製造機構提供，並運送至正在進行第3期多地區臨床試驗的所有管轄區。按照我們與遠大醫藥的商業化許可安排的規定，一旦CBT-001獲得新藥申請批准，CBT-001在大中華區的商業用品將由遠大醫藥提供。一旦獲得相應的新藥申請批准，我們預計將使用自身的生產設施在其他國家和地區生產CBT-001的商業用品。我們位於蘇州的試生產設施已從2024年12月開始為CBT-009和CBT-006項目提供所有臨床和非臨床用品。試點生產亦為2023年底開始

的CBT-004項目提供所有臨床和非臨床用品。我們預計將在2026年末及／或2027年初使用我們的商業生產設施生產CBT-009、CBT-006和CBT-004的新藥申請登記批次和商業產品。

由於試生產設施主要是為臨床試驗及早期商業化計劃而設計及建造的預商業化生產系統，不具備完整的生產系統，不適合大規模生產，我們亦計劃在蘇州建立一個規模較大的商業化生產設施。其將根據臨床開發進展及商業化需要，滿足全球相關監管機構規定的各種質量標準(包括美國、中國及歐盟的良好生產規範標準)的具規模商業生產設施，以為候選藥物的預期商業化作準備。

尤其是，我們希望開發特定的吹－灌－封(「**吹灌封**」)製造技術，對現有及未來產品(尤其是因不含防腐劑而需要吹灌封技術的水性製劑產品，包括我們最成熟的候選藥物CBT-001)的第3期臨床試驗及商業生產至關重要。吹灌封製造技術需要擴建生產設施，乃因吹灌封設備及其他設備(如用於吹灌封單位計量生產的內聯側漏儀、可視顆粒檢測儀、小袋裝配及貼標設備)均須在設施中購買、安置及驗證。蘇州的商業生產設施規模較大，將使我們能夠在安裝上述設備並將其用於商業生產之前，對吹灌封技術進行測試及員工培訓。

我們於2023年5月獲得位於江蘇蘇州一幅地盤面積為33,332.9平方米土地的土地使用權。有關詳情，請參閱「－土地及物業」。我們計劃於該幅土地上建立商業生產設施。第1期建築工程規劃建築面積為14,429平方米，而第2期及第3期建築工程的規模將根據我們長期的臨床及商業化需求釐定。規劃商業生產設施已於2024年12月開始建設。預期其將支持我們所有臨床階段及非臨床階段候選藥物的生產，用於第3期臨床試驗及商業化生產(惟我們與第三方訂立商業化許可安排或其他合作協議除外)。第1、2及3期建築工程預期將分別於2026年、2028年及2033年完成。預期三期工程全部完工後商業生產設施的設計年產能將增加至6百萬瓶(每瓶3毫升)，估計使用率約為70%。我們相信，已建成的試生產設施連同未來的商業生產設施將使我們能妥為滿足臨床試驗及產品上市後的生產需要。

一旦商業生產設施投入使用並滿足臨床開發及商業生產計劃，我們將逐步停止試生產設施(當前僅用於生產CBT-004的臨床試驗用品)的運作，因此，我們預期逐漸將試生產設施中的所有設備及人員搬遷至商業生產設施。下表載列於所示年度兩個生產設施對候選藥物的開發計劃。

| | 試生產設施 | 商業生產設施 |
|---|---|---|
| **CBT-001** | 2024年：活性藥物成分比較批次<br>2025年：復合放大批次 | 不適用 |
| **CBT-009** | 2024年：毒理學研究<br>2025年：第3期臨床批次及復合放大批次<br>2026年：第3期臨床批次及重複用品 | 2027年：良好生產規範註冊批次 |
| **CBT-006** | 2025年：復合放大批次及第2b期臨床批次 | 2026年：良好生產規範第3期臨床批次<br>2026年：良好生產規範註冊批次<br>2027年：商業產品 |
| **CBT-004** | 2024年：第2期批次<br>2025年：復合放大批次 | 2026年：第3期臨床批次<br>2026年：良好生產規範註冊批次<br>2027年：商業產品 |
| **臨床前階段候選藥物** | 2024年：良好實驗室毒理學研究批次<br>2025年：良好生產規範臨床批次及復合放大批次 | 2026年：良好生產規範註冊批次<br>2027年：商業產品 |

**生產團隊及與合約開發和製造機構合作**

我們擁有一支專業的生產團隊，其具備生產過程中各個階段所需的資質及技術。生產團隊由項目管理專業人員(「**PMP**」)證書持有人John Qiu博士領導，彼於項目管理相關崗位擁有豐富經驗，包括曾擔任若干跨國企業的運營領導。截至2024年12月31日，生產及質量控制及質量保證部門由17名關鍵人員領導，分為五個職能單位，包括工程部，負責維護符合良好生產規範標準的穩定工作環境；物料管理部，轉運生產原料及將最終產品分派至臨床試驗基地以及管理供應鏈及就交付最終產品與其他職能單位進行協調；質量控制部及質量保證部，共同努力確保最終產品質量符合生產目標計劃及質量管理體系的要求；以及生產部，負責執行候選藥物的生產。

於往績記錄期，我們亦已委聘若干合資格第三方作為合約開發和製造機構，為我們在美國進行CBT-001臨床試驗提供生產服務。有關詳情，請參閱本節「－研發－與合約研究機構及合約開發和製造機構合作」。預期我們的試生產設施將支持候選藥物第1期及第2期臨床試驗的研究性產品的所有良好生產規範製造，以及我們正在進行及未來臨床開發項目的所有良好生產規範穩定性研究。由於試生產設施已投入使用，我們與

合約開發和製造機構的合作已大幅減少，因我們不再向合約開發和製造機構外派第1期及第2期臨床試驗的良好生產規範穩定性研究。外派予合約開發和製造機構的工作與我們規劃的商業生產設施的職能並無重疊，一旦建設完成及設施投入使用，預期商業生產設施將支持藥品的第3期臨床試驗及商業生產。

**質量管理體系**

我們已為生產候選藥物建立質量管理體系，以加快臨床試驗的進展。質量管理體系旨在確定生產團隊五個職能單位的責任，我們嚴格遵守以確保安全交付合資格最終產品。

當我們向供應商採購原材料時，我們遵循嚴格的質量控制標準。採購部負責挑選可提供符合我們生產需要的合格及充足物資的供應商。採購部亦在質量保證部的幫助下，對供應商的認證情況進行年度審閱，以確保我們維持最新的合資格供應商名單。在整個生產過程中，我們密切監督生產線及選擇性對半成品進行測試，以確保審查設施、設備及機器按照適用質量標準、法律法規及良好生產規範要求運行。研發中心的負責人員會審閱在生產過程中收集的樣本及成品，如有任何成品不符合質量標準，亦會編製偏差報告以發送至質量保證部或相關供應商。對於交付予患者用於臨床試驗的成品，我們在包裝前仔細檢查每批次產品。我們亦對成品質量的多個方面保持準確及完備的檢驗記錄。

**商業化**

於往績記錄期及截至最後實際可行日期，我們並無任何商業化產品。假設我們獲得美國藥管局的研究新藥批准及中國國家藥監局批准，則短期內我們的商業化準備工作將專注於我們最成熟的候選藥物CBT-001。在美國，我們計劃與主要研究者保持緊密關係，以支持第3期多地區臨床試驗及透過教育關鍵意見領袖及臨床醫生提高眼部護理專業人員對翼狀胬肉的認識，作為CBT-001上市前教育工作的一部分。一旦獲批，我們計劃在美國透過直接面向消費者及眼部護理專業人員教育活動實現CBT-001商業化，並向政府及私人保險機構尋求第三方報銷以支付CBT-001的成本。我們亦可能就CBT-001在美國的生產及商業化尋求與領先醫藥公司的合作。有關詳情，請參閱本節「－我們的候選藥物管線－臨床階段候選藥物－我們的核心產品－CBT-001－商業化計劃－1.在美國的商業化計劃」。在中國，我們於2020年4月與遠大醫藥訂立商業化許可安排，據此，遠大醫藥獲授獨家、可轉授、含特許使用權許可，以在大中華區生產及商業化CBT-001。儘管如前文所述，我們保留申請新藥申請的權利及預期將成為CBT-

001的市場授權持有人。有關詳情，請參閱本節「－我們的候選藥物管線－臨床階段候選藥物－我們的核心產品－CBT-001－商業化計劃－2.透過與遠大醫藥的許可安排在中國展開商業化計劃」。在日本、韓國、越南、泰國、馬來西亞、新加坡、菲律賓及印尼(「**該區域**」)，我們與參天訂立一項許可協議，據此，我們向參天授予一項獨家、收費、里程碑式及含專利權費的許可，以(a)開發、生產及商業化任何含有尼達尼布作為單一或其中一種活性藥物成分(包括但不限於CBT-001)(「**該產品**」)及／或尼達尼布用於局部治療與翼狀胬肉、瞼裂斑及由參天與我們在該區域以書面形式共同協定的任何其他適應症(「**該領域**」)相關的眼科疾病的體徵及／或症狀的任何藥物產品；及(b)於該區域外開發及生產尼達尼布，但僅用於在該區域內將該產品在該領域商業化。有關詳情，請參閱本節「業務－我們的候選藥物管線－臨床階段候選藥物－我們的核心產品－CBT-001－商業化計劃－3.透過與參天的許可協議，在亞洲其他選定地區進行商業化計劃」。一旦CBT-009的第3期臨床試驗開始，我們計劃進行類似市場教育活動，以籌備CBT-009商業化。

我們亦將逐步建立及擴大自身的銷售及營銷團隊，以迎接未來產品的上市，而我們的努力將與候選藥物管線的臨床試驗開發計劃進展一致。我們將在產品上市前為專職銷售人員提供全面的培訓，使其能向眼科領域介紹候選藥物的益處。我們計劃利用與遠大醫藥合作的經驗，尋求與美國、中國及世界其他地區行業領先製藥公司的合作機會，對未來商品進行商業化及推廣，我們相信這將是我們未來進軍全球市場銷售的具成本效益的方式。

## 供應商及原材料

於往績記錄期，供應商主要包括(i)服務供應商，例如合約研究機構及合約開發和製造機構，及(ii)臨床試驗的原材料及消耗品供應商。

我們委聘合約研究機構及合約開發和製造機構以支持臨床試驗。有關我們與合約研究機構及合約開發和製造機構合約安排的詳情，請參閱本節「－研發－與合約研究機構及合約開發和製造機構合作」。我們亦委聘供應商(主要於美國及中國)為臨床試驗提供原材料及消耗品，及我們已制定一套四步操作程序以管理該等供應商。首先，我們會根據供應商是否能始終如一按我們要求的規格及訂購的數量提供材料，以及我們與彼等的過往經驗，尋找合適的潛在供應商。我們亦會審查潛在供應商的資格認證及考慮其提供的價格及在需要時提供技術支持的能力。一旦確定潛在供應商，我們將審

查並記錄其生產及質量控制常規，以供進一步評估，當中包括樣品測試、線上測試及臨床試驗中的內部測試。進入第三步的潛在供應商將開始與我們磋商，並最終確定訂單規格。供應鏈管理操作程序的最後一步是持續監控供應商的交付情況，以確保其符合我們協定的規格，並記錄相關數據，如拒收物資的數量，以供日後評估。在此過程中，我們亦會存置一份合資格供應商名單，並定期進行資格審查及現場審核，不時更新名單。未能通過有關審查的供應商將自合格供應商名單中剔除。

截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，向五大供應商的採購額分別為7.9百萬美元、8.1百萬美元及18.4百萬美元，佔各年度採購總額的67.4%、72.2%及83.4%。於往績記錄期各年度，向最大供應商的採購額分別為5.1百萬美元、5.6百萬美元及14.0百萬美元，佔各年度採購總額的44.0%、50.2%及63.5%。下表載列於截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度的五大供應商：

**截至2022年12月31日止年度**

| 供應商名稱 | 交易金額<br>*(千美元)* | 佔採購總額的百分比<br>*%* | 業務活動 | 業務關係開始 | 供應商提供的信貸期 | 付款方式 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| A | 5,148 | 44.0 | 提供臨床研究服務 | 2022年 | 30日 | 銀行轉賬 |
| B | 825 | 7.0 | 提供藥品生產服務 | 2020年 | 30日 | 銀行轉賬 |
| C | 748 | 6.4 | 提供臨床試驗服務 | 2021年 | 30日 | 銀行轉賬 |
| D | 657 | 5.6 | 提供臨床研究服務 | 2021年 | 30日 | 銀行轉賬 |
| E | 520 | 4.4 | 提供臨床試驗服務 | 2021年 | 30日 | 銀行轉賬 |

**截至2023年12月31日止年度**

| 供應商名稱 | 交易金額 *(千美元)* | 佔採購總額的百分比 *%* | 業務活動 | 業務關係開始 | 供應商提供的信貸期 | 付款方式 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| A | 5,631 | 50.2 | 提供臨床研究服務 | 2022年 | 30日 | 銀行轉賬 |
| F | 868 | 7.7 | 提供臨床前服務 | 2021年 | 30日 | 銀行轉賬 |
| G | 669 | 6.0 | 提供臨床前服務 | 2020年 | 30日 | 銀行轉賬 |
| D | 485 | 4.3 | 提供臨床研究服務 | 2021年 | 30日 | 銀行轉賬 |
| H | 445 | 4.0 | 臨床試驗設備供應商 | 2017年 | 30日 | 銀行轉賬 |

**截至2024年12月31日止年度**

| 供應商名稱 | 交易金額 *(千美元)* | 佔採購總額的百分比 *%* | 業務活動 | 業務關係開始 | 供應商提供的信貸期 | 付款方式 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| A | 13,989 | 63.5 | 提供臨床研究服務 | 2022年 | 30日 | 銀行轉賬 |
| I | 1,777 | 8.1 | 提供醫療事務服務及營銷服務 | 2022年 | 30日 | 銀行轉賬 |
| J | 1,190 | 5.4 | 提供臨床研究服務 | 2022年 | 30日 | 銀行轉賬 |
| K | 953 | 4.3 | 提供中央讀片服務 | 2022年 | 30日 | 銀行轉賬 |
| B | 456 | 2.1 | 提供藥品生產服務 | 2020年 | 30日 | 銀行轉賬 |

於往績記錄期各年度，我們已與五大供應商建立平均約三年的關係。據董事所知，概無董事、彼等各自的緊密聯繫人及擁有本公司已發行股本超過5%的任何董事於任何五大供應商中擁有任何權益。

於往績記錄期，我們並無經歷與供應商的任何重大糾紛、採購困難、因供應短缺或延遲或價格重大波動導致經營中斷。我們亦預期未來將保持充足的優質供應來源。

## 存貨管理

由於我們目前專注於候選藥物的開發，並未進行商業銷售的生產活動，因此我們並無任何重大庫存。截至最後實際可行日期，庫存主要包括用於臨床試驗的原材料、測試材料、包裝材料及消耗品。我們根據候選藥物的預計臨床進展及產量採購有關材料及消耗品。我們密切關注臨床試驗進度以便更好地規劃生產及控制存貨。

我們已建立存貨管理系統，以監控倉儲流程的每個階段。我們指派倉庫人員定期進行標準盤點及核對存貨檢查程序，根據我們記錄的存貨量對存貨項目進行實物檢查，並將盤點數據與不同類型存貨的分類妥善歸檔。倘材料或消耗品的賬面值與清點價值之間出現差異，則須提交偏差報告，以記錄存貨損益，並幫助確定出現偏差的原因及決定有關材料或消耗品應清倉使用或應予拒收。我們將就研發活動及未來商業化的生產活動繼續維持及開發存貨管理系統。

## 知識產權

### 概覽

作為一間在臨床階段的眼科生物科技公司，我們非常重視維護及保護知識產權。首席專利官Elizabeth Sharon Capan女士負責整體知識產權策略開發及執行、專利申請及起訴。我們已在多個司法權區就候選藥物及專有技術平台提交多項專利申請，及預期依靠專利、商業秘密、商標及其他知識產權以及僱員及第三方保密協議，保護知識產權。有關與高級管理層及部分僱員訂立的保密協議之詳情，請參閱本節「－僱員」及本文件「董事及高級管理人員－主要僱傭條款」。

截至最後實際可行日期，我們有60項獲授專利及167份待授專利申請，其中46份在美國，包括20項獲授專利及26份待授權專利申請，17份在中國，包括3項獲授專利及14份待授專利申請，164份在全球其他司法權區，包括37項獲授專利及127份待授專利申請(包括4份待授專利合作條約申請)。截至最後實際可行日期，我們的核心產品CBT-001於全球有45項獲授專利及64份待授專利申請，以及核心產品CBT-009於全球有2項獲授專利及23份待授專利申請。下表載列對我們的臨床階段候選藥物屬重大的專利及專利申請及各臨床階段候選藥物按各專利族劃分的專利及專利申請總數：

| 候選藥物 | 專利族名稱[1] | 專利及專利申請總數[2] | 專利持有人／申請人 | 註冊司法權區 | 申請日期[3] | 到期日／預期到期日（如獲授）[4] |
|---|---|---|---|---|---|---|
| CBT-001[5] | 用於治療翼狀胬肉的組合物及方法[6][7] | 14項獲授專利包括：<br>– 3項美國「方法族」類別項下美國獲授專利<br>– 1項中國「方法族」類別項下中國獲授專利 | Cloudbreak USA、撥康視雲廣州 | 美國、澳洲、中國、香港、日本、墨西哥、台灣、歐洲、韓國 | 2016年6月3日 | 2036年6月3日 |
| | | 8份專利申請 | Cloudbreak USA | 澳洲、歐洲、日本、加拿大、韓國、香港 | 2016年6月3日 | 不適用 |
| | 使用尼達尼布治療翼狀胬肉 | 1項獲授專利 | Cloudbreak USA | 巴西 | 2016年6月3日 | 2013年6月3日 |
| | 用於治療充血的組合物及方法 | 1項美國「方法族」類別項下獲授專利 | Cloudbreak USA | 美國 | 2016年6月3日 | 2036年6月3日 |
| | 用於治療翼狀胬肉復發的組合物及方法 | 2項美國「方法族」類別項下美國獲授專利 | Cloudbreak USA | 美國 | 2016年6月3日 | 2036年6月3日 |
| | | 1份待授專利申請 | Cloudbreak USA | 美國 | 2016年6月3日 | 不適用 |
| | 多激酶抑制劑的乳液配方[8] | 6項獲授專利包括：<br>– 1項美國「配方族」類別項下美國獲授專利<br>– 1項中國「配方族」類別項下中國獲授專利 | Cloudbreak USA、撥康視雲廣州 | 美國、中國、香港、印度、日本、歐洲 | 2019年8月28日 | 2039年8月28日 |
| | | 12份專利申請包括：<br>– 2份美國「配方族」類別項下美國專利申請<br>– 1份中國「配方族」類別項下中國專利申請 | Cloudbreak USA、撥康視雲廣州 | 美國[9]、澳洲、巴西、日本、韓國、墨西哥、中國、歐洲、香港 | 2019年8月28日 | 不適用 |
| | 緩解翼狀胬肉引起的對眼睛外觀擔憂的方法[10] | 10份待授申請包括：<br>– 1份美國「額外方法族」類別項下美國專利申請<br>– 1份中國「額外方法族」類別項下中國專利申請 | Cloudbreak USA、撥康視雲廣州 | 美國、澳洲、巴西、加拿大、中國、歐洲、香港、日本、韓國、墨西哥 | 2020年9月10日 | 不適用 |
| CBT-009 | 不含阿托品的眼科外用組合物 | 1項獲授專利 | ADS USA | 美國 | 2021年5月11日 | 2041年5月11日 |
| | 眼科外用組合物 | 11份專利申請 | ADS USA、撥康視雲廣州 | 美國、澳洲、巴西、加拿大、中國、歐洲、印度、日本、韓國、墨西哥、香港 | 2021年10月8日 | 不適用 |
| | 眼科外用組合物 | 1項獲授專利 | ADS USA | 美國 | 2022年2月2日 | 2042年2月2日 |

| 候選藥物 | 專利族名稱[1] | 專利及專利申請總數[2] | 專利持有人／申請人 | 註冊司法權區 | 申請日期[3] | 到期日／預期到期日(如獲授)[4] |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 10份專利申請 | ADS USA | 美國、澳洲、加拿大、歐洲、巴西、印度、日本、韓國、墨西哥、香港 | 2022年2月2日 | 不適用 |
| | 用於輸送眼科活性成分的組合物及方法 | 1份專利申請 | ADS USA | 中國 | 2024年8月2日 | 不適用 |
| CBT-006 | 治療瞼板腺功能異常的組合物 | 1項獲授專利 | Cloudbreak USA | 美國 | 2019年10月16日 | 2039年10月16日 |
| | 用於治療眼科疾病的組合物及方法 | 1項獲授專利 | ADS USA | 美國 | 2020年6月15日 | 2040年6月15日 |
| | | 10份專利申請 | ADS USA、撥康視雲廣州 | 美國、澳洲、巴西、加拿大、中國、歐洲、印度、日本、韓國、墨西哥 | 2020年6月15日 | 不適用 |
| CBT-004 | 用於治療充血的組合物及方法 | 1項獲授專利 | Cloudbreak USA | 美國 | 2016年6月3日 | 2036年6月3日 |
| | 用於治療翼狀胬肉的組合物及方法 | 8項獲授專利 | Cloudbreak USA | 美國、澳洲、韓國、墨西哥、日本 | 2016年6月3日 | 2036年6月3日 |
| | | 6份專利申請 | Cloudbreak USA | 加拿大、韓國、中國、香港、歐洲 | 2016年6月3日 | 不適用 |
| | 使用帕唑帕尼、西地尼布、瑞戈非尼及／或阿西替尼治療翼狀胬肉 | 1份專利申請 | Cloudbreak USA | 巴西 | 2016年6月3日 | 不適用 |
| | 用於治療翼狀胬肉復發的組合物及方法 | 1項美國獲授專利 | Cloudbreak USA | 美國 | 2016年6月3日 | 2036年6月3日 |
| | 多激酶抑制劑的乳液配方 | 5項獲授專利 | Cloudbreak USA、撥康視雲廣州 | 中國、香港、印度、日本、歐洲 | 2019年8月28日 | 2039年8月28日 |
| | | 11份專利申請 | Cloudbreak USA、撥康視雲廣州 | 美國、巴西、日本、韓國、墨西哥、中國、歐洲、香港、澳洲 | 2019年8月28日 | 不適用 |

*附註：*

(1) 各專利族包括多項專利或專利申請，截至最後實際可行日期，其中部分已獲授及其他仍待授。

(2) 美國及中國專利及專利申請數目與下文「－CBT-001的專利族」分節的「CBT-001的美國專利族」及「CBT-001的中國專利族」分別提述的各專利族(即「方法族」、「配方族」及「額外方法族」)類別項下專利及專利申請數目相符。

部分專利族類別包括一個以上專利族，而該等類別項下的專利及專利申請總數等於各專利族項下專利及專利申請總數。例如，截至最後實際可行日期，「用於治療翼狀胬肉的組合物及方法」、「用於治療充血的組合物及方法」及「用於治療翼狀胬肉復發的組合物及方法」項下分別有3項、1項及2項獲授專利，合計令美國「方法族」項下有合共六項獲授專利。

下文討論所述的「其他方法族」項下專利及專利申請並無納入本表，因該等專利乃主要為臨床前階段候選藥物而設計及因此相對微不足道。

(3) 指國際申請日，根據專利合作條約向國際專利局提交專利申請的日期。

(4) 專利屆滿並不包括任何適用專利期限延長。

(5) 除本表格所載對臨床階段候選藥物屬重要的專利及專利申請外，我們亦有若干對當前候選藥物商業化屬不重要的輔助專利及專利申請。於2024年3月13日，歐洲專利局已收到第三方針對歐洲專利申請第1780726.3.EP號(PCT/2017/034795的對應專利)提出異議，我們認為，於2023年6月在歐洲獲授專利後，其為CBT-001的輔助及非實質專利(「**異議訴訟**」)。於最後實際可行日期，歐洲專利局尚未就異議訴訟發佈裁決。無論異議訴訟結果如何，我們在美國及中國計劃進行的CBT-001商業化不會受到影響，因此，對業務營運及財務狀況的影響非常有限。

(6) 此標題下的美國專利(包括美國專利第10,149,820號、美國專利第9,980,901號、美國專利第9,987,223號及美國專利第10,980,741號)以及中國專利第CN108135737B號是CBT-001專利族的方法族(定義見及披露於下文「－CBT-001的專利族－CBT-001的美國專利族」)之一部分。

(7) 待授美國專利申請第17/227,877號及全球範圍內的其他待授申請為CBT-001專利族的方法族之一部分。

(8) 此標題下的美國專利第11,666,533號及中國專利第CN112770724B號是CBT-001專利族的配方族(定義見及披露於下文「－CBT-001的專利族－CBT-001的美國專利族」)之一部分。

(9) 待授美國專利申請第18/307,449號及全球範圍內的其他待授申請為配方族之一部分。

(10) 此標題下的待授美國專利申請第17/640,889號、待授中國專利申請第202080061833.2號以及全球範圍內的其他待授申請是CBT-001專利族的額外方法族(定義見及披露於下文「－CBT-001的專利族－CBT-001的美國專利族」)之一部分。

此外，我們非常重視充分維護自主研發MKI及ADS平台的知識產權。截至最後實際可行日期，我們在全球範圍內擁有與使用MKI及ADS平台開發的單獨化合物及候選藥物相關的55項獲授專利及88份待授申請，及我們將繼續加強對透過我們的自主科技平台開發的候選藥物的知識產權保護，以維持我們的競爭優勢。

我們依靠商業秘密及專有技術來保護業務中無法獲得專利保護或我們認為不適合獲得專利保護的部分。我們通過與僱員及第三方(包括合作者、科學顧問、顧問及其他第三方)訂立保密協議來保護商業秘密及專有技術。我們亦與可接觸到商業秘密及業務相關其他專有或保密資料的研發團隊主要成員訂立附有不競爭條款的僱員專有資料及發明協議。

**CBT-001的專利族**

對於最成熟的候選藥物CBT-001，我們已在全球範圍內申請多項專利族，包括我們在已有近期商業化計劃的司法權區，即美國及中國。

***CBT-001的美國專利族***

截至最後實際可行日期，我們已在美國提交並獲授多項CBT-001相關專利族。CBT-001美國專利族於下文詳細討論。

在第一個專利族(「**方法族**」)中，有四項獲授美國專利，申明尼達尼布的醫療用途包括治療翼狀胬肉及翼狀胬肉中的高脂血症或新生血症。該等美國專利將於2036年屆滿。該專利族亦包括一份申明將尼達尼布與若干抗代謝藥結合使用的美國專利及專利申請。

在第二個專利族(「**配方族**」)中，有一項獲授美國專利，申明尼達尼布的乳液配方。該專利將於2039年屆滿。該專利族亦有兩份待授美國專利申請。

在第三個專利族(「**額外方法族**」)中，有一份待授美國專利申請，申明使用尼達尼布減輕對翼狀胬肉等眼部疾病的擔憂或焦慮。該專利申請如獲批准，或會於2040年屆滿。

還有三個專利族(「**其他方法族**」)與尼達尼布潛在新眼部適應症有關，包括已獲授美國專利及待授美國專利申請：(i)提高青光眼手術的成功率；(ii)與抗血管生成藥物及α腎上腺素能受體激動劑聯合治療眼部高脂血症；及(iii)治療角膜移植後的角膜移植排斥反應及治療異常新血管形成，包括鹼燒傷引起的新血管形成、眼粘膜類天皰瘡及隱形眼鏡引起的新血管形成。

***CBT-001的中國專利族***

我們亦已在中國提交並獲授多項CBT-001相關專利族，為CBT-001的不同方面在中國提供多層次的專利保護。在中國，CBT-001的專利族包括：

(i) 方法族(包括一項獲授中國專利，申明尼達尼布可通過抑制新血管形成治療翼狀胬肉而無需手術切除的醫療用途，將於2036年屆滿)；

(ii) 配方族(包括一項獲授中國專利，申明尼達尼布的乳液配方，將於2039年屆滿。該專利族亦包括一份待授中國專利申請)；

(iii) 額外方法族(包括一份待授中國專利申請，申明使用尼達尼布減輕對翼狀胬肉等眼部疾病的擔憂或焦慮，如獲授，或會於2040年屆滿)；及

(iv) 三個其他專利族與尼達尼布潛在新眼部適應症有關(包括一項獲授中國專利，申明提高青光眼手術的成功率及待授中國專利申請，申明(a)治療角膜移植後的角膜移植排斥反應；(b)與抗血管生成藥物及α腎上腺素能受體激動劑聯合治療眼部高脂血症；及(c)治療角膜移植後的角膜移植排斥反應及治療異常新血管形成，包括鹼燒傷引起的新血管形成、眼粘膜類天皰疹及隱形眼鏡引起的新血管形成)。

**CBT-001的第'820號專利*多方複審程序***

***背景***

於2023年12月14日，聯邦巡迴法院進入授權階段，鞏固我們在美國專利審判及上訴委員會(「**專利審判及上訴委員會**」)關於我們擁有的一項與核心產品之一CBT-001相關的專利的有效性的*多方複審程序*中的勝訴。程序的背景載列如下。

於2020年8月7日，Allgenesis Biotherapeutics Inc.(「**Allgenesis**」)要求專利審訊與上訴委員會對Cloudbreak USA擁有的美國專利第10,149,820號(「**第'820號專利**」)提起*多方*複審(「**多方複審**」)程序(「**多方複審程序**」)。第'820號專利是CBT-001方法族(定義見下文)中四項獲授美國專利的其中一項。

第'820專利中有多項申明遭到Allgenesis提出質疑。在專利審判及上訴委員會啟動多方複審程序後，Cloudbreak USA放棄所有遭質疑申明，惟第4項及第5項申明除外，而專利審判及上訴委員會僅審閱該等兩項申明。第4項及第5項申明涉及在不進行手術

切除翼狀胬肉的情況下，以局部眼用製劑的形式向患者施用尼達尼布，從而緩解翼狀胬肉高脂血症或其適應症的方法。Allgenesis聲稱第4項及第5項申明不具有專利性。

據我們所知，我們與Allgenesis概無任何現有或過往關係，及我們並未僱用曾受僱於Allgenesis的任何關鍵科學僱員。董事並不知悉Allgenesis參與CBT-001的任何開發。

於2022年2月15日，我們收到了專利審判及上訴委員會作出的關於多方複審的有利最終書面裁決，認定Allgenesis未能證明第'820號專利中的第4項及第5項申明不具專利性。

於2022年8月31日，Allgenesis就專利審判及上訴委員會的裁決向美國聯邦巡迴上訴法院(「**聯邦巡迴法院**」)提出上訴，要求聯邦巡迴法院駁回專利審判及上訴委員會的裁決並宣佈第4項及第5項申明無效(「**多方複審上訴**」)。

於2023年11月7日，聯邦巡迴法院一個由三名法官組成的小組發表一項意見，駁回Allgenesis的上訴，理由是該公司未能滿足美國憲法對進入美國司法機構的要求。於2023年12月14日，聯邦巡迴法院作出授權，最終確定小組決定駁回上訴，標誌著聯邦巡迴法院對上訴的正式最終決議。這意味著Allgenesis再也不能就小組駁回上訴呈請重審，亦不得向聯邦巡迴法院呈請聆訊以重新考慮小組的決定。Allgenesis亦不得透過向美國最高法院提交移審呈請，尋求對該裁決進行覆核，因為採取任何法律行動的最後期限已過。因此，多方複審上訴的駁回為最終裁決。Allgenesis並無其他程序對第'820號專利的多方複審程序結果提出質疑。此外，我們在多方複審程序取得成功使得Allgenesis無法在專利審判及上訴委員會面前未來任何多方複審中質疑第'820號專利。

***外聘知識產權顧問君合的意見***

*1.　多方複審程序並無影響且將不會影響CBT-001的自由實施權(「**自由實施權**」)*

據本公司及我們的知識產權顧問君合所知，並無任何在美國或中國授出的專利可能涵蓋CBT-001當前配方及當前適應症，從而阻礙CBT-001在美國或中國預期上市。君合亦告知我們，多方複審程序的目的並非為了建立或消除自由實施權，亦不會產生相關影響。

*2.　僅與第'820號專利的有效性相關的多方複審上訴*

據君合告知，多方複審上訴僅為對專利審判及上訴委員會關於第'820號專利有效性的最終書面決定提出的上訴，因此並非對整個專利族之有效性的廣泛上訴。此外，

《美國憲法》第1款第2條第III項規定，管轄權僅限於當前案件或爭議。因此，君合認為聯邦巡迴法院只能處理與第'820號專利相關的上訴問題，多方複審上訴的不利裁決並不表示我們現有或未來的任何其他專利無效。

據君合告知，多方複審上訴僅與我們排除其他方進行第'820號專利第4項及第5項特定申明的能力相關，並不影響或決定我們是否可自由使用第4項及第5項申明項下的方法，因此，其並不影響或限制我們關於CBT-001的自由實施權。

*3. 多方複審上訴並不影響且將不會影響我們提交及進行延續申請的能力*

根據《美國憲法》第35款第120節，獲得先前申請日期利益(即提交延續申請日期)僅要求(i)「在第一份申請或同樣有權獲得第一份申請日期利益的申請獲得專利、放棄或終止程序之前」提交申請，及(ii)申請「包含或經修訂以包含對之前提交申請的具體提述」。我們已提交延續申請，及於每個專利族中至少有一項申請正處於待授狀況(例如方法族中的美國申請第17/227,877號)。因此，我們已滿足提交延續申請的法定要求，日後仍可繼續提交延續申請。基於上文所述，君合認為，多方複審上訴並無影響且將不會影響我們為進一步保護CBT-001而提交及進行任何延續申請的能力。

此外，據君合告知，除第'820號專利外，我們的其他獲授美國專利涵蓋使用在局部配方中使用尼達尼布及尼達尼布局部配方的治療方法，該等專利現行有效，可阻止其他方商業化申明使用尼達尼布的局部配方或CBT-001相同局部配方中的尼達尼布，因此，我們可充分保護CBT-001局部用藥途徑的申明使用方法以及當前的局部配方。

*4. 第'820號專利於CBT-001專利組合中的重要性有限*

此外，據君合告知，除第'820號專利外，我們的其他獲授美國專利涵蓋使用在局部配方中使用尼達尼布及尼達尼布局部配方的治療方法，該等專利現行有效，可阻止其他方商業化申明使用尼達尼布的局部配方或CBT-001相同局部配方中的尼達尼布，因此，不論第'820號專利的有效性，我們可充分保護CBT-001的用藥途徑以及當前的局部配方。

基於上文所述及CBT-001專利組合的合併覆蓋範圍，君合認為，第'820號專利對於阻止其他方商業化與CBT-001相同或類似申明使用方法的尼達尼布並非不可或缺，即使無第'820號專利，我們餘下涵蓋CBT-001的知識產權、有關知識產權的所有權、我們阻止其他方商業化有關知識產權中申明的使用方法在局部配方中的尼達尼布、我

們阻止其他方商業化與CBT-001相同的局部配方，及就研發進行自由實施權及CBT-001商業化將不會出現重大不利變動。

***董事意見***

董事認為，第'820號專利在阻止第三方嘗試將使用與CBT-001相同或類似的使用方法者商業化方面屬不必要，且在不對CBT-001其他專利提出質疑的情況下，即使無第'820號專利，CBT-001的知識產權、所有權、研發及商業化將不會出現重大不利變動。我們亦已獲本公司有關香港法律的法律顧問告知，基於上述君合的意見，其認同第'820號專利就CBT-001商業化而言似乎並非絕對必要事項。因此，董事認為，第'820號專利的多方複審程序對我們業務營運及財務狀況的影響甚微。

***聯席保薦人意見***

經考慮君合意見及本公司有關香港法律的法律顧問提供的意見及根據已進行的盡職審查工作，聯席保薦人在上述重大方面與董事的意見並無不同。

除上文所披露有關第'820號專利及異議訴訟的多方複審程序外，董事確認，於往績記錄期及直至最後實際可行日期，本公司並無牽涉任何第三方知識產權侵權威脅或待決訴訟，亦無接獲任何有關侵權申索的通知。然而，我們仍面臨知識產權相關風險。有關更多詳情，請參閱本文件「風險因素－與知識產權有關的風險」。

## 競爭及競爭格局

製藥及生物科技行業競爭激烈，變化迅速。本公司相信，於臨床及臨床前試驗階段中的創新候選藥物管線、研發能力、技術平台及領導團隊為本公司帶來競爭優勢，惟本公司亦面臨著來自許多與我們候選藥物針對相同適應症療法的潛在競爭(尤其是於眼科領域)的不同來源。該等來源包括大型製藥公司、各種規模的專業製藥及生物科技公司以及研究機構。我們成功開發及商業化的任何候選藥物都將與現有藥物及未來可能推出市場的任何新藥展開競爭。

有關我們候選藥物競爭格局的更多資料，請參閱本節中有關上述各候選藥物的「－市場機會及競爭」。

## 保險

本公司所投保的保險符合市場慣例、足以滿足業務需要及合符行業標準。本公司投保之臨床試驗保險涵蓋有關任何試驗參加者因我們的臨床試驗或參與我們的臨床試驗而受傷的相應責任或賠償。我們亦針對經營風險投購多項保單，包括辦公室財產險、業務中斷險、計算機電子設備險及公眾責任險。我們的保單亦包括提供予僱員及董事的醫療保險及管理團隊的高級職員保險。然而，我們的保險範圍可能仍不足以涵蓋我們於業務營運中可能面臨的所有潛在風險。詳情請參閱「風險因素－與經營有關的風險－我們的投保範圍有限，而超出投保範圍的任何申索可能導致產生巨額成本及資源分散」。

於往績記錄期及截至最後實際可行日期，本公司並無涉及任何重大保險糾紛。

## 僱員

截至2024年12月31日，我們共有51名全職員工，其中34名、9名、7名及1名員工分別位於中國、美國、香港及德國。下表列出按職能分類的僱員人數。

| 職能 | 僱員人數 |
|---|---|
| 管理 | 7 |
| 研發 | 12 |
| 製造 | 5 |
| 品質控制及品質保證 | 11 |
| 行政 | 16 |
| **總計** | 51 |

截至2022年、2023年及2024年12月31日及最後實際可行日期，我們分別有15、17、17及20名僱員負責研發活動。下表載列截至最後實際可行日期按地理位置及三個研發中心分類的研發僱員人數。

| 地區 | 研發中心 | 僱員人數 |
|---|---|---|
| 美國加州爾灣 | 爾灣研究中心 | 8 |
| 中國廣州 | 廣州研發中心 | 7 |
| 中國蘇州 | 蘇州研發中心 | 2 |

| 地區 | 研發中心 | 僱員人數 |
|---|---|---|
| 香港 | 不適用(支持上述三個研發中心的研發事宜) | 3 |
| **總計** | | 20 |

截至最後實際可行日期，負責研發活動的20名僱員中，5名成員為高級管理人員及15名成員為研發部門人員，及彼等當中7名持有碩士學位或以上學歷(包括5名持有博士學位)。除首席營運官(彼負責管理研究人員及促進研究活動的開展)外，所有研發團隊成員專業均為藥學、化學及醫療保健，及其中7名於製藥或眼科行業擁有十年以上的工作經驗。

## 核心研發人員

下表載列自發現我們候選藥物以來我們核心研發人員的職責及責任及彼等對研發活動的參與程度及所作貢獻。我們所有的核心研發人員自加入我們以來一直留任。

| 身份 | 職位 | 專長 | 職責及責任 | 參與及貢獻 | 加入本集團日期 |
|---|---|---|---|---|---|
| Ni Jinsong博士 | 首席執行官 | 在生命科學行業擁有近30年經驗 | 促進鼓勵創新及研發的文化，以改善患者的治療效果並保持競爭優勢。監督本集團的整體藥物開發、日常營運及管理，以及策略及業務發展 | 制定研發策略方向、計劃，並擔任本集團每週研發策略討論會議的主席。監督藥物發現、發展進度、監管提交，並參與每週發現及發展更新會議。與外部重要持份者(如監管機構及關鍵意見領袖)進行討論 | 2015年9月 |
| Van Son Dinh先生 | 首席營運官 | 在製藥行業擁有逾26年經驗，尤其是在藥物開發及業務管理方面 | 監督本集團研發活動及臨床開發里程碑的營運及後勤工作 | 監督配方開發及研究實驗室以及良好生產規範生產設施。監督所有化學、製造和控制職能領域及活動。為非臨床及臨床研究／計劃提供科學策略。監督監管提交(包括新藥臨床試驗及未來新藥申請)。管理研發項目管理職能小組 | 2015年9月 |

| 身份 | 職位 | 專長 | 職責及責任 | 參與及貢獻 | 加入本集團日期 |
|---|---|---|---|---|---|
| Yang Rong博士 | 首席科學官 | 擁有約24年藥物開發經驗 | 監督及管理本集團的藥物開發 | 參與從早期到後期臨床研究的各個層面的團隊決策，關鍵決策包括啟動什麼項目、每個項目的方向及方法是什麼、某些候選藥物是否能進入後期開發、是否繼續某些項目及合作／許可相關決策。積極參與我們所有臨床階段候選藥物的臨床開發 | 2016年2月 |
| Fang Wenkui Ken博士 | 首席創新官 | 擁有逾20年藥物發現經驗 | 推動創新，培養創新文化及創業思維，引領創新戰略，識別及評估新機會、技術及合作夥伴關係，以加速增長，提升競爭優勢。與跨職能團隊、研究機構及外部利益相關者密切合作，促進持續改進並制定解決未滿足醫療需求的解決方案。開發渠道，管理專利組合，協助融資及授權相關活動 | 自加入本集團以來，參與所有候選藥物的早期研究及開發。作為若干候選藥物的貢獻者之一，以及其他目前未公開的早期發現項目及配方平台開發的重要戰略家、實施者及貢獻者 | 2020年9月 |
| Leng Bing女士 | 臨床營運副總裁 | 在生物及製藥行業擁有約7年經驗 | 領導及管理多個第2期臨床試驗的臨床試驗操作及臨床研究項目。領導團隊重組並協助募集資金活動 | 領導及管理CBT-006及CBT-004第2期臨床試驗的臨床試驗操作，領導多個醫院使用項目(包括CBT-145)及CBT-006的臨床研究項目 | 2018年9月 |
| Kimberly L Root女士 | 臨床營運總監 | 在製藥行業擁有逾10年經驗 | 領導及監督臨床研究活動：負責戰略計劃的實施，管理研究人員團隊，與合資格專業人士及供應商確保臨床試驗成功執行 | 負責執行所有第3期臨床試驗，包括負責CBT-001的第3期多地區臨床試驗研究的運營監督及戰略規劃。監督臨床操作及供應商 | 2021年6月 |

| 身份 | 職位 | 專長 | 職責及責任 | 參與及貢獻 | 加入本集團日期 |
|---|---|---|---|---|---|
| 張濤先生 | 研發總監 | 在製藥行業擁有逾15年經驗 | 管理我們在中國的臨床試驗基地、配方實驗室、分析實驗室及科學家，以支援藥物分析及配方開發工作，並確保實驗室符合安全要求及部門標準操作程序。管理藥物開發項目，並與其他關鍵研發人員合作，支持新藥臨床試驗及未來新藥申請提交里程碑。管理和選擇中國的合約研究機構。準備並提出配方實驗室的預算 | 參與與國家藥監局就CBT-001在中國的第3期臨床試驗進行討論，並為CBT-001的活性藥物成分生產物色供應商。設計配製眼液並提交毒性研究樣品，推進CBT-004的穩定性研究。總結所有實驗資料，支持在美國提交CBT-009新藥臨床試驗申請；尋找CBT-009的合約開發和製造機構、活性藥物成分、輔料及PET瓶供應商。參與CBT-145的配方開發及穩定性研究、測試方法開發及驗證，並提供專利申請支持 | 2021年3月 |
| Abu P Abraham醫生 | 首席醫療官*(附註)* | 在眼科及內科方面擁有約14年的藥學及臨床經驗 | 領導醫療戰略及監督所有臨床及醫療事務，負責提供醫療及科學領導，確保我們產品的安全性及有效性，並推動我們的臨床開發及監管戰略。監督及管理所有臨床試驗、僱員、顧問及為本集團提供臨床相關服務的第三方 | 負責監督所有研發項目臨床試驗各階段的臨床前及臨床方面。監督臨床開發小組、醫療事務、藥物安全及商業功能。負責CBT-001的第3期多地區臨床試驗研究的醫療及營運方面以及戰略規劃。通過管理醫療事務及商業團隊，帶頭提高CBT-001在外部眼科及商業界的知名度。亦負責推進CBT-009在美國及中國的第3期臨床試驗。為CBT-004提供臨床及醫學指導 | 2022年6月 |

*附註：* 於Abraham醫生及Capan女士分別於2022年6月及2022年9月加入本集團擔任首席醫療官及首席專利官之前，(i) Ni Jinsong博士自2015年9月起至Abraham醫生加入之前承擔首席醫療官的職責，包括對臨床試驗、僱員、顧問及為本集團提供臨床相關職能的第三方進行監督及管理；及(ii) Rong Yang博士自2016年2月起加入本集團，擔任研究主管，並於Capan女士加入之前承擔首席專利官的職責，包括管理本集團的專利組合及於必要時就知識產權保護提供意見。

自成立以來，我們憑藉一支精幹高效的隊伍，已成功建立候選藥物的管線。作為一間處於臨床階段的眼科生物科技公司，我們內部研發工作的重點在於藥物發現及確定合適的候選藥物上，同時監督合約研究機構及合約開發和製造機構通常進行的其他工作。我們的研發團隊員工擁有適當及充分的教育背景、資質及工作經驗，可勝任從藥物發現、臨床前研究到臨床試驗及監管註冊整個藥物開發過程週期所需職責及任務。根據市場慣例，我們已將部分研發工作外判予經嚴格篩選且合作順利的合資格合

約研究機構及合約開發和製造機構，及負責的研發人員將根據協定的試驗設計／製造計劃監督其工作。基於上述原因，我們認為，我們有充足的資源開展及監督我們的研發活動，並以人數相對有限的研發人員與其他市場參與者有效競爭。

為進一步加強我們的研發能力，我們計劃於2024年及／或2025年就進行中及未來的臨床試驗招聘一名醫療總監及一名監督我們醫療事務的副總裁，惟可能根據我們的實際需要及相關時間的市況作出變動。於2024年，我們亦打算委聘若干專門從事質量保證、質量控制及監管事務的專家、科學家及經理。

本公司主要通過第三方招聘機構按戰略需要進行招聘。其他僱員主要通過招聘網站招聘。我們按照內部程序對所有僱員進行新僱員培訓以及專業和安全培訓計劃，以提升彼等的技能及知識。我們與僱員簽訂僱傭協議，以涵蓋包括工資、獎金、福利、保密義務和解僱理由等事項。

於往績記錄期，本集團並無為位於中國的僱員全額繳納社會保險及住房公積金。有關詳情，請參閱本文件「－法律和監管事宜－法律訴訟和合規」。

為了在勞動力市場保持競爭力，我們為僱員提供各種激勵及福利。本公司的僱員薪酬包括薪金、獎金、津貼、員工公積金以及社會保障供款和其他福利金。我們亦採納股權激勵安排，以激勵並認可本公司若干僱員、顧問及高級職員作出的貢獻。有關股權激勵安排的進一步詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－股權激勵安排」。

本公司已與部分僱員訂立保密協議，當中規定，我們的員工於受僱期間開發的所有相關知識產權均成為我們的知識產權，並被視為商業秘密，我們的僱員不得向第三方披露任何商業秘密。我們亦與特定僱員訂立不競爭協議。

本公司或任何附屬公司均未成立任何工會。本公司相信我們與僱員維持著良好的工作關係。於往績記錄期及截至最後實際可行日期，我們並無遇到任何重大勞資糾紛或罷工而對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大影響。

## 土地及物業

於最後實際可行日期，我們已取得位於江蘇蘇州的一幅地盤面積為33,332.9平方米土地的適當土地使用證。我們計劃根據我們的臨床發展進度及商業化需求，在蘇州該地塊上建造規模較大的商業生產設施。有關詳情，請參閱「業務－製造－蘇州生產設施」。

截至最後實際可行日期，本公司並無擁有任何物業，而我們於廣州、蘇州、宜興、溫州、香港及美國租賃多處物業，總建築面積約為3,043.77平方米，主要用作行政及研發功能。下表載有我們所租賃之物業：

| 編號 | 位置 | 建築面積（平方米） | 功能 | 租賃期限 |
|---|---|---|---|---|
| 1. | 中國江蘇省蘇州高新區永安路19號3座202室 | 1,226.43 | 生產及辦公室用途 | 2021年12月16日至2027年12月15日 |
| 2. | 8921 Research Drive, Irvine, CA 92618, Orange County, California, the United States | 459.87 | 研發辦公室用途 | 2022年6月1日至2026年5月31日 |
| 3. | 中國廣東省廣州市科技園科豐路31號G1棟327座 | 307.00 | 研發辦公室及生產用途 | 2024年11月1日至2026年10月31日 |
| 4. | 中國江蘇省蘇州市高新區城際路21號2號樓1408及1409室 | 194.35 | 辦公室用途 | 2024年12月16日至2027年12月15日 |
| 5. | 中國廣東省廣州市科技園科豐路31號G1棟527座 | 178.00 | 研發辦公室及生產用途 | 2024年11月1日至2026年10月31日 |
| 6. | 中國江蘇省蘇州市虎丘區浒墅關鎮惠豐街15號惠豐花園137幢1101室 | 137.00 | 為一名僱員提供企業住房 | 2025年5月8日至2026年5月7日 |
| 7. | 香港金鐘道89號力寶中心第一座23樓2308室 | 114.96 | 辦公室用途 | 2022年7月18日至2025年7月17日 |
| 8. | 中國江蘇省無錫市宜興市宜興環保科技工業園綠園路501號環保科技大廈C區804室 | 129.20 | 辦公室用途 | 2024年12月1日至2025年11月30日 |
| 9. | 中國廣東省廣州市黃埔區香雪八路98號香雪國際公寓C座1609室 | 120.00 | 為一名僱員提供企業住房 | 2024年10月10日至2025年10月9日 |

| 編號 | 位置 | 建築面積(平方米) | 功能 | 租賃期限 |
|---|---|---|---|---|
| 10. | 中國江蘇省無錫市宜興市新城路65號水岸豪庭東座6單元2303室 | 85.44 | 為一名僱員提供企業住房 | 2024年8月1日至2025年7月31日 |
| 11. | 中國江蘇省蘇州市高新區城際路21號2號樓1410室 | 59.52 | 辦公室用途 | 2024年12月16日至2027年12月15日 |
| 12. | 中國浙江省溫州市龍灣區永中街道羅東北街100號A單元323室 | 32.00 | 為一名僱員提供企業住房 | 2025年5月1日至2025年7月1日 |

截至最後實際可行日期，本公司於中國租賃的十處房產中，有三處的出租人並無提供有效的產權證或授權書，證明其租賃房產的權利。該三處租賃物業總建築面積為289.00平方米，約佔我們於中國租賃物業總建築面積的11.71%，主要作辦公室用途以及若干僱員的企業住房。請參閱本文件中「風險因素－與經營有關的風險－部分租賃物業業權欠妥，且未於相關部門完成登記手續。倘該等租賃物業存在有效申索，或因未登記租賃協議而遭受罰款，我們可能被要求停止佔用及使用該等租賃物業」。

董事相信，相關租賃物業的業權欠妥不會對我們的業務和經營業績造成任何重大不利影響，因為(i)根據我們的中國法律顧問的意見，相關租賃物業的業權欠妥不會對我們的經營和財務狀況造成重大不利影響；(ii)於往績記錄期及截至最後實際可行日期，我們並無受到任何中國政府機關的任何罰款或行政處罰，亦無收到任何第三方就該等權利瑕疵提出的法律訴訟、索償或質疑的通知；(iii)相關租賃物業的該等業權瑕疵並無導致我們按合同支付的租金有任何增加或折扣；及(iv)倘我們未能合法佔用及使用相關租賃物業，我們有權根據相關中國法律法規向相關租賃物業的出租方索賠我們的損失。

根據上市規則第5章及公司條例(豁免公司及招股章程遵從條文)公告第6(2)條，本文件獲豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例附表三第342(1)(b)條須就本集團於土地或樓宇的所有權益編製估值報告的規定，原因為於最近的經審核綜合資產負債表中我們並無單一物業的賬面值佔資產總值15%或以上。

## 風險管理及內部控制

### 風險管理

我們知悉風險管理對業務營運的成功至關重要。我們面臨的主要營運風險包括全球市場總體狀況及監管環境變化，我們開發、生產和商業化候選藥物的能力，以及我們與其他製藥和生物科技公司競爭的能力。有關我們面臨的各種風險和不確定因素的討論，請參閱本文件「風險因素」。我們亦面臨若干風險，例如市場風險、信貸風險及流動資金風險。

我們不斷評估及釐定為實現戰略目標而願意承擔風險的性質及程度。為確保本公司建立並維持適當及有效的風險管理機制，我們並未直接採納任何有關風險管理的標準指引。相反，我們會根據本公司的具體情況制定以下標準指引，包括ISO 31000:2018－風險管理、Committee of Sponsoring Organisations of the Treadway Commission(「**COSO**」)－企業風險管理－與戰略和績效相結合(2017年)，以及一系列風險管理政策，該等政策為我們制定了風險管理框架，以便我們持續識別、評估、評價和監控與戰略目標相關的主要風險。

我們的風險管理系統有三道防線，第一道防線是由業務部門及支援部門執行的營運管理，該等部門每天執行我們的標準營運及品質保證程序；第二道防線是由我們的首席合規官及合規顧問、審核委員會及聯席公司秘書執行的風險管理；第三道防線是由我們的內部及外部核數師、董事會及審核委員會執行的審計。我們的風險管理系統中主要風險管理職能部門的各自職能如下：

- 董事會負責評估及釐定實現戰略目標的風險性質及程度，並確保制定及維持適當、有效的風險管理及內部控制政策。董事會亦監督管理團隊設計、實施和監控風險管理及內部控制系統；

- 管理團隊負責制定品質保證程序、標準操作程序及其他風險管理政策。本公司的相關團隊，例如合規團隊、財務團隊及人力資源團隊，則負責執行本公司的風險管理政策，並開展日常風險管理措施；

- 我們各個部門分別負責識別及評估與其工作範圍相關的風險。為了使本集團的風險管理標準化及設定透明度及風險管理績效水平一致，相關部門將：(i)

識別風險來源及潛在影響；(ii)監控此類風險的發展；及(iii)定期編寫風險管理報告，供總裁辦公室審閱；

- 內部核數師負責監督及審查風險緩解活動，定期向本集團內適當的管理層匯報風險，並就現有或潛在風險解決方案的進展情況提供保證；

- 審核委員會負責就外聘核數師的任命及免職向董事提出建議，審閱財務報表，就財務報告提供意見，以及監督本集團的風險管理程序；

- 我們的首席合規官Elizabeth Capan將負責與相關部門一起開展風險防範和管理活動，並進行不定期審查；及

- 我們的團隊將負責(i)審閱定期收集的風險管理資料，(ii)審閱本公司的年度風險管理報告，及(iii)監督年度風險評估的頒佈。

不同級別的風險控制職能部門共享資料，並與其他內部部門及外部鑑證和諮詢服務供應商協調，以確保適當的覆蓋範圍，並儘量減少重疊工作。

**內部控制**

我們實施內部控制政策和風險管理架構，以促進業務營運。我們在建立內部控制系統時，參考《COSO－內部控制－綜合框架：醫療保健提供商行業實施指南》(2013年)，該機制使組織能夠有效和高效地建立內部控制系統，從而適應不斷變化的業務和營運環境，將風險降低到可接受的水平，並支持我們的合理決策和企業管治。於往績記錄期，我們定期審查並加強內部控制系統。下文概述我們已經實施或計劃實施的內部控制政策、措施和程序：

- 我們在業務營運的各個層面採取各種措施和程序，例如關聯方交易、風險管理和知識產權保護。有關詳情，請參閱本節「－知識產權」。我們亦計劃定期為僱員提供有關該等措施和程序的培訓，作為未來僱員培訓計劃的一部分。我們的內部審核人員會進行現場審核工作，以監察內部控制政策的執行情況，向管理層和審核委員會報告發現的薄弱環節，並跟進糾正行動；

- 我們已採納不同的內部控制措施以降低有關網絡攻擊的風險，包括：(i)所有付款交易都必須根據特定的付款審批矩陣進行審批，尤其是支付金額超過50,000美元的交易必須獲得財務主管及首席財務官的雙重授權；(ii)會計憑證必須由授權管理人員獨立審查，以確保某項交易有效、記錄準確並有適當的證明；(iii)制定電子郵件密碼過期政策，要求每60天更換一次密碼。如未在此期限內更改密碼，密碼將過期失效；(iv)已建立寄件者政策框架，該框架為一種電子郵件驗證方法以防止垃圾郵件發送者以員工自己的網域名義發送訊息，提高電子郵件系統的完整性及真實性；(v)僅能由我們的資訊技術管理員執行更改設定(包括防火牆配置及其他管理控制)以限制未經授權的修改；(vi)由我們的人力資源部門嚴格監督實體設施的訪問，以確保只有獲得授權的人員才能進入設施；(vii)對系統的邏輯存取由第三方資訊科技服務供應商管理，任何存取或更改(例如與路由器密碼有關的存取或更改)都必須經首席執行官或財務主管級別的人員批准方可進行；(viii)實施基於角色的存取控制，根據角色授予對系統的存取權限，並由各部門主管控制，該政策的任何例外情況都必須經首席執行官批准，然後由資訊科技部門授予訪問權限；(ix)對不同類型的數據(包括我們的財務、人力資源及臨床試驗資料)實施了強制存取控制，以確保只有獲得授權的人員才能獲得敏感資料。

- 我們制定了數據合規政策，概述了數據保護的指導原則、數據合規管理框架、數據安全和保護要求、數據安全事件緊急應變計劃、數據分級管理等，該等政策均與臨床試驗所收集的數據相關。我們已採取一系列內部控制措施保護個人數據及臨床結果，確保遵守相關法律法規，其中主要措施包括(i)所有人類受試者均須簽署同意書，其中概述了處理其個人數據的方法，以確保臨床試驗參與者充分知情並同意將其數據用於臨床試驗；(ii)個人數據和臨床結果儲存在經過ISO-27001認證的存取受限平台上，確保該等數據平台的高安全標準。該等平台配備了防火牆、連續日誌記錄、加密數據傳輸及定期備份程序。對該等平台的存取受密碼保護，具有密碼複雜性要求並實施雙重認證。此外，亦存在對資料儲存平台的存取清單的持續監督及控制，並記錄所有存取。該監控程序可以追蹤使用者活動並及時識別任何未經授權的存取嘗試；及(iii)所有僱員均須接受本集團層面的網路安全、數據安全及個人數據保

護主題的培訓。此外，我們亦不時向僱員發送電子郵件警報，以提高彼等對駭客、網路釣魚及資訊科技安全漏洞相關風險的認識；

- 我們已制定了一項投資管理政策，激勵(i)了解客戶(「**KYC**」)程序的要求，並專注於關鍵領域，例如識別主要洗錢風險領域與行動、客戶盡職審查措施、客戶接受政策及識別程序、持續監察程序及存檔；及(ii)投資決策要求、投資決策過程中不同角色的責任、審批矩陣以及報告要求，且我們的投資應由適當人員定期審查；

- 我們要求所有僱員遵守我們的反賄賂及反貪污合規要求以及適用法律法規，以消除賄賂及貪污風險。我們嚴禁在業務營運中的賄賂或其他不正當付款及在僱員中堅持嚴格的反貪污政策，且我們將密切監督僱員遵守反賄賂及反貪污政策。此外，我們已設立舉報機制，以確保僱員能夠匿名報告任何疑似違反我們的操守守則、反貪污政策或任何適用法律法規或其他內部政策的行動、處境或情況，而不必擔心遭到報復；

- [**編纂**]後，董事和法律顧問亦將定期審查我們對所有相關法律法規的合規情況；

- 審核委員會將負責我們與外部核數師的溝通和聘用，並建立舉報制度，讓僱員就與我們的業務營運和財務業績有關的任何事項提出其疑慮。審核委員會亦將監督我們的整體內部控制系統，並審閱我們向董事會報告的財務報表；

- 我們已委聘復星國際資本有限公司擔任我們的合規顧問，就上市規則相關事項向董事和管理團隊提供建議，直至[**編纂**]後的第一個財政年度結束為止。合規顧問須確保我們於[**編纂**]後在資金運用方面符合本文件「未來計劃及所得款項用途」一節，並適時就相關監管機構的要求提供支援及意見；及

- 我們計劃不時為董事、高級管理層和相關僱員提供各種持續培訓，使彼等了解最新的適用法律和法規，以便主動識別與任何潛在不合規有關的任何疑慮和問題。

## 獎項和認可

我們榮獲中國政府機構或其他專業組織頒發的各種獎項和認可。下表列出我們所獲得有關業務發展的獎項和認可的詳情。

| 獎項 | 頒發機構 | 頒發年份 |
|---|---|---|
| 2023年中國創新生物醫藥榜－未來醫療100強 | VB100、動脈網(BDATA.cn)及蛋殼研究院(VCBeat Research) | 2023年 |
| 2022年最具成長性小分子創新藥企業 | 上海市生物醫藥行業協會及上海醫耘信息科技有限公司 | 2022年 |
| 2022年中國生物醫藥科技創新價值榜－最具影響力小分子創新藥企業 | 中國生物技術與醫藥創新論壇組委會 | 2022年 |
| 2022年胡潤全球瞪羚企業 | 胡潤研究院 | 2022年 |

## 法律和監管事宜

### 執照、許可和批准

我們在不同司法權區開展業務營運需要取得和更新若干執照、許可和批准，包括我們蘇州良好生產規範認證試生產設施的各種執照、許可和批准。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們已從主管當局取得我們營運必須的所有必要執照、許可及批准。詳情請參閱本文件「監管概覽」。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們已取得對我們的營運至關重要的所有必要執照、許可和批准，且所有該等執照、許可和批准都在其各自的有效期內。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無就重續該等證書、許可及執照遭受任何重大困難，且我們現時預期於屆滿時重續(如適用)相關證書、許可及執照不會面臨任何重大困難。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無因任何與維持和重續我們的重要執照、許可和批准相關的不合規而受到任何政府機構的處罰。

## 法律訴訟和合規

在日常業務過程中，我們可能不時涉及法律訴訟。

截至最後實際可行日期，並無針對我們或我們的任何董事提起、待決或威脅提起並可能對我們的財務狀況或經營業績產生重大不利影響的訴訟或仲裁程序。

於往績記錄期，本公司為中國僱員繳納退休金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險、生育保險等社會保險基金及住房公積金。於往績記錄期，我們並無為位於中國的僱員全額繳納社會保險費及住房公積金。自2023年8月起，我們遵照適用法律及法規為所有在中國的僱員繳納社會保險及住房公積金。

根據中國相關法律及法規，相關中國部門可能要求我們於規定期限內支付未繳社會保險供款，而我們可能須就每延遲一天支付相等於未繳金額0.05%的滯納金。倘我們未能支付該等付款，我們可能須支付相當於未繳供款一至三倍的罰款。就未能按要求悉數支付住房公積金款項而言，中國住房公積金管理中心可能要求於指定期限內支付未繳款項。倘未能於該時限內付款，則可向中國法院申請強制執行。請參閱「風險因素－與在中國經營業務有關的風險－我們可能需要繳納額外的社會保險基金和住房公積金供款，以及相關監管部門規定的滯納金或罰款」。

董事認為，考慮到以下因素，有關不合規情況將不會對我們的業務或經營業績造成重大不利影響：(i)於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無因有關不合規事宜而面臨任何行政訴訟、罰款或處罰；(ii)截至最後實際可行日期，我們並無收到相關中國部門的任何通知，要求我們補繳有關社會保險及住房公積金的不足金額或任何滯納金；(iii)於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並不知悉任何僱員針對我們提出投訴，亦無涉及因社會保險及住房公積金而與僱員發生的任何勞資糾紛；(iv)一旦我們收到相關中國部門要求我們支付不足金額的通知，我們將於相關中國部門要求的規定期限內全額支付；及(v)誠如中國法律顧問所告知，根據上述情況及在中國政府頒發的相關法規及政策仍有效的前提下，只要我們日後能夠按相關部門的要求於規定期限內足額繳付，相關社會保險部門集體主動向我們追繳過往未繳付的社會保險及／或因我們未能足額繳納社會保險而對我們施加行政處罰的可能性甚微，且相關住房公

積金部門因我們未能足額繳納住房公積金而對我們施加任何其他行政處罰的可能性甚微。截至2024年12月31日，我們已就社會保險及住房公積金供款的過往不足金額作出撥備約321,000美元。自2023年8月以來，我們一直遵照適用法律及法規為所有中國僱員支付社會保險費及住房公積金。

我們已加強內部控制措施，包括根據中國相關法律法規實施有關社會保險和住房公積金供款的政策。此外，我們已委派我們的人力資源部審查和監督社會保險和住房公積金的報告和供款情況，我們將定期諮詢我們的中國法律顧問，獲取有關中國相關法律法規的建議，使我們能夠及時了解相關監管發展。

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無發生任何董事認為會個別或整體對我們的財務狀況或經營業績造成重大不利影響的不合規事件。

**數據安全及數據隱私**

***網絡安全及網絡數據安全***

於2021年12月28日，中國國家互聯網信息辦公室(「**網信辦**」)聯合其他12個政府部門發佈了《網絡安全審查辦法》(「**《網絡安全審查辦法》**」)，自2022年2月15日起實施。於2024年8月30日，國務院頒佈《網絡數據安全管理條例》，已於2025年1月1日生效。有關進一步詳情，請參閱本文件「監管概覽－與中國有關的法規－與個人信息及數據保護有關的法規－網絡安全」。

我們的中國法律顧問於2023年9月25日向中國網絡安全審查技術與認證中心(「**該中心**」)進行了電話諮詢(「**諮詢**」)。該中心受網信辦網絡安全審查辦公室授權，接受公眾諮詢網絡安全審查意見，且為提供《網絡安全審查辦法》相關意見及解釋的主管部門。根據該中心，(i)在香港[**編纂**]不屬於「國外上市」的範疇；及(ii)關鍵信息基礎設施運營商經相應行業政府主管部門認定。

截至最後實際可行日期，由於(i)我們尚未收到任何有關我們已被認定為關鍵信息基礎設施運營商或我們的任何系統已被相關政府部門認定為關鍵信息基礎設施的認定結果的通知；(ii)《網絡安全審查辦法》沒有對「網絡平台營運商」及「國外上市」作進一步解釋或詮釋，亦沒有規定擬在香港上市的網絡平台營運商須接受網絡安全審查；(iii)香港並非海外國家或地區，亦不屬於《網絡安全審查辦法》所指的「國外」範疇，亦無具體

指引或實施細則作特別說明；(iv)《網絡安全審查辦法》未對「影響或可能影響國家安全」作出進一步說明或解釋，有待網信辦澄清及闡述，且我們未因對國家安全的影響或潛在影響而收到相關政府部門的網絡安全審查通知；及(v)我們處理的個人信息量遠低於100萬人；根據諮詢及上述以及據我們的中國法律顧問告知，董事認為，只要我們目前的業務並無重大變化，沒有出台進一步的規則，政府機構對《網絡安全審查辦法》的執行並無重大變化，《網絡安全審查辦法》第2條及第7條規定的網絡安全審查將不適用於我們。

此外，鑒於(i)雖然《網絡安全審查辦法》已生效，其實施及解釋仍存在不確定因素，及(ii)我們未參與由網信辦基於該等基礎發起的任何網絡安全審查調查，亦未收到就此方面的任何詢問、通知、警告或制裁，且我們相信該等法規不會對我們的業務營運或**[編纂]**產生重大不利影響。考慮到(i)我們並不涉及網信辦或其他機構就《網絡安全審查辦法》進行的任何網絡安全審查或調查；(ii)我們未被告知我們被任何相關機構認定為關鍵信息基礎設施運營商；(iii)我們處理的數據未被任何權威機構列入有效的核心數據及重要數據目錄；及(iv)我們已採取合理及足夠的技術及管理措施以確保數據安全，我們認為我們的業務營運或**[編纂]**可能導致國家安全風險的可能性很小。然而，《網絡安全審查辦法》為近年來發佈，其中若干條款仍不明確，有待相關部門最終確定或澄清。因此，中國監管機構在解釋「影響或可能影響國家安全」時可能擁有廣泛的自由裁量權。倘我們被中國監管機構視為「影響或可能影響國家安全」的數據處理者，我們可能會接受網絡安全審查。倘我們未能通過該等網絡安全審查，**[編纂]**可能會受到阻礙，我們的業務營運可能會受到不利影響，及／或我們可能會受到主管政府機構的其他嚴厲處罰及／或行動。

***數據出境安全***

於2022年7月7日，網信辦發佈《數據出境安全評估辦法》，自2022年9月1日起實施。於2023年2月22日，網信辦發佈了《個人信息出境標準合同辦法》(「《**標準合同辦法**》」)，同時發佈了《個人信息保護法》規定的個人信息跨境轉移標準合同條款的正式版本。《標準合同辦法》於2023年6月1日生效，並提供六個月的寬限期。

於2024年3月22日，網信辦發佈《促進和規範數據跨境流動規定》(「《**數據跨境流動規定**》」)。有關數據跨境流動規定的詳情，請參閱本文件「監管概覽－與中國有關的法規－與個人信息及數據保護有關的法規－網絡安全」。根據《數據跨境流動規定》，在中國法律顧問的協助下，中國附屬公司撥康視雲廣州已進行個人信息保護影響評估，

與相關訂約方簽訂個人信息出境標準合同。中國法律顧問認為，截至最後實際可行日期，在彼等協助我們向廣東省網信辦提交個人信息保護影響評估報告期間，彼等並未發現與個人信息及跨境資料(包括患者臨床數據)傳輸有關的重大違規行為。

與我們在中國進行臨床試驗合作的若干中國研究機構(例如醫院及醫療機構)收集的部分臨床試驗數據包括患者同意書中提及的與臨床試驗有關的參與者個人資料。該等資料(不包括可直接識別參與者身份的個人識別資料，如姓名、名字首字母、地址或電話號碼)將分類發送予我們，隨後使用存取控制賬戶直接登入及上載伺服器系統存儲於位於美國的伺服器。除上述僅涉及臨床試驗的資料外，不會向境外傳輸其他個人資料。伺服器在安全系統中運作，採取了存取控制、防火牆設定、加密傳輸、定期備份等保障措施，確保數據安全。有關詳情，請參閱本文件「風險管理及內部控制－內部控制」下披露的個人數據及臨床結果保護內部控制措施。

為應對不斷變化的網絡安全監管規定及為審慎遵守上述網絡安全法律及法規，於2024年6月14日，撥康視雲廣州主動透過數據出境申報系統網站向廣東省網信辦提交標準合同備案申請，用於我們在中國的臨床試驗中傳輸個人信息出境。廣東省網信辦於2025年1月22日對我們於數據出境申報系統網站提交的備案申請作出了答復，確認與我們在中國進行的臨床試驗有關的標準合同備案責任由與我們合作的中國研究機構(例如醫院及醫療機構)承擔。其亦確認，根據現行法規，我們毋須就我們目前在中國開展的臨床試驗繼續進行標準合同備案。

## 環境、社會和管治(「ESG」)事項

### EHS事項的管治

我們致力於以對環境、社會和經濟負責任的方式經營業務，並為員工提供健康安全的工作場所。為確保我們的研發和未來的生產符合適用的法律法規，我們實施一系列有關環境、工作場所健康和安全事項(「**EHS**」)的規則、標準操作程序和措施，自2023年4月7日起生效。我們認為該等規則、標準操作程序和措施符合行業標準並符合上市規則的要求。

我們的EHS政策包括一般EHS風險評估方法和EHS風險管理措施。具體而言，在環境問題上，我們採用環境管理系統計劃、有害化學物質和其他廢棄物管理措施以及生產區和樓宇清潔程序，涵蓋：(i)固體廢棄物處理；(ii)盡可能採用對環境影響最小的材料；及(iii)空氣污染物衛生採樣等。在員工安全和福利方面，我們採用生產區和樓宇清潔程序、急救程序、個人防護設備政策和EHS內部培訓措施，涵蓋：(i)臨床試驗安全；(ii)員工健康、晉陞、薪酬和福利；及(iii)員工培訓、福祉、專業和個人發展等。我們亦承諾在[**編纂**]後遵守環境、社會和管治(「**ESG**」)報告規定。

我們認為，我們的EHS管理系統讓我們能夠積極識別和監控EHS相關風險對我們業務、策略和財務表現的實際和潛在影響，並在我們的業務、策略和財務規劃中考慮該等問題。本集團為監管ESG風險而建立的四級EHS管理系統包括：

- 董事會全面負責監督和釐定影響本集團的環境、社會和氣候相關風險和機遇，制定和採納ESG政策和目標，定期評估ESG相關風險，以確保我們履行與ESG事項相關的責任，審閱風險管理資料及本集團年度風險管理報告，每年根據ESG目標審查本集團的績效，如發現與目標有重大差異，則會適當地修訂ESG策略，監督ESG工作小組發佈年度風險評估，聘請及監督外部專家協助評估重大ESG風險及檢討現有策略、目標及內部控制政策並相應提出建議，以及不時與管理層、ESH經理及ESG工作小組溝通，從而確保識別及報告所有重大ESG領域；

- 我們專門指定的EHS經理負責維護、實施和持續監察EHS相關政策和程序的執行情況，了解最新的ESG相關法律法規，包括上市規則的適用部分，確保管理層知悉該等法律法規的任何變化，並根據最新的監管更新，更新我們的ESG政策。EHS經理亦會根據我們的業務營運識別我們的重要持份者，並了解該等持份者對ESG事項的影響。EHS經理負責促進EHS相關事項的內部和外部溝通，並向管理層報告EHS管理系統的表現，以供審查，並作為進一步發展和改進EHS管理系統的基礎；

- 我們的ESG工作小組由全球人力資源部主管、聯席公司秘書、蘇州生產設施主管／政府關係主管、一名研發主管及一名臨床研究助理組成，旨在應對ESG相關風險，制定公司治理工作規則和可持續發展措施，負責評估和管理我們的ESG相關風險和機遇，審議制定ESG策略計劃、管理架構及實施規則，制定指導方針並審查我們的ESG問題的識別和排名，審查ESG工作及內部控制系統並就其適當性和有效性提出建議，審查ESG相關披露文件(例如作為未來的年度ESG報告)，監察ESG相關風險並對影響我們開展ESG相關工作的重大問題進行查詢及制定相應措施，以及審閱及監督如何處理該等問題。ESG工作小組將每年向董事會報告。ESG工作小組會議分為定期會議及臨時會議。定期會議每年至少舉行一次，臨時會議則由ESG工作小組成員倡議舉行；及

- 一旦發現任何EHS風險，EHS團隊將負責進行調查、撰寫風險評估報告和應急計劃，並根據當地法律法規的規定向當地政府機構備案，並採取一切適用的措施以降低該等風險或事故的影響。

我們致力於建立分層培訓設計系統，確保每位僱員根據需要接受適當和充分的培訓。EHS經理負責根據各僱員的工作職能，確定各個僱員小組的具體培訓需求，並以此作為培訓矩陣的基礎。然後，我們的EHS協調員會根據每個僱員小組的培訓矩陣制定內部培訓計劃。各區域經理和團隊領導分別負責監督所有員工完成各種培訓計劃。

我們正採取多項策略及措施，以識別、評估、管理及減輕ESG及氣候相關風險，包括但不限於：

- 審閱及評估業內可資比較公司的ESG報告，從而確保及時識別所有ESG相關風險；

- 不時與管理層討論，以確保識別及報告所有重要的ESG範疇；

- 與主要持份者討論主要的ESG原則及做法，以確保涵蓋重要層面；

- 制定具體的ESG風險管理方法及量化績效指標，以識別及考慮ESG風險及機遇，並將ESG風險及機遇與其他業務風險及機遇區分；及

- 設立環境關鍵績效指標(「**關鍵績效指標**」)目標，包括排放、污染及其他環境影響，從而減少排放及自然資源消耗。

我們將透過董事會及高級管理層的直接監督，定期審閱ESG相關進展及所識別的風險。

**潛在ESG相關風險**

作為一間以創新驅動的臨床階段眼科生物科技公司，我們致力於開發新型及差異化療法，因此面臨各種與環境、健康或安全相關的風險。例如，我們在蘇州的試生產設施和中國廣東廣州及中國江蘇蘇州的研發中心開展的研發活動涉及使用包括化學品在內的危險材料，並可能對環境產生有害廢棄物。此外，我們無法消除該等材料造成污染或人身傷害的風險。如果我們在使用危險材料時引致傷害，我們可能要承擔損害賠償的責任，因我們並無為使用危險材料造成的員工傷害購買工傷保險。我們亦並無為因儲存或處置危險材料而可能遭到的環境責任索賠投保。如果因我們使用危險材料或我們或第三方處置危險材料而造成污染或人身傷害，我們可能要對由此造成的任何損害負責。處所、營運、供應鏈、運輸需求和員工安全方面的潛在風險亦會影響我們的財務狀況。我們亦可能因民事、行政或刑事罰款和處罰而承擔巨額費用。

除上文所述外，我們亦可能承受氣候相關風險，該等風險可分為兩大類，即實體風險和過渡風險。我們界定實體風險為與氣候變化實體影響有關的風險，包括：(i)急性實體風險，如颱風或洪水的嚴重程度增加；及(ii)受氣候模式長期轉變影響的慢性實體風險，如年平均降雨量或溫度的變化。我們界定過渡風險為從依賴化石燃料過渡至低碳經濟的風險，可能涉及政策、法律、技術市場及社會文化的變化，例如可能的碳稅、合規披露以及企業和家庭更多地使用新能源。ESG相關風險以及此類風險對我們的業務、策略及財務表現的實際及潛在影響概述如下：

| 風險類別 | | | 潛在影響 |
|---|---|---|---|
| 實體風險 | 急性風險 | 頻繁發生颱風或洪水、乾旱及其他極端天氣 | • 供應或業務中斷 |
| | 慢性風險 | 平均氣溫上升 | • 實驗室、工廠及辦公室的能源消耗增加，導致能源成本上升<br>• 僱員生產力降低及勞工成本上升 |
| 過渡風險 | 政策及法律風險 | 行業低碳政策規定及監管收緊規定 | • 碳成本壓力<br>• 政府的碳排放配額分配及碳成本壓力 |
| | | 訴訟風險 | • 供應鏈中斷帶來的訴訟風險，導致我們無法按時履行未來合約 |
| | 市場及技術風險 | 過渡至低碳排放技術的成本 | • 實驗室、工廠及辦公室的節能高效設施升級成本增加 |
| | | 原材料成本上升 | • 原材料數量及質量下降<br>• 實驗室用品資源不足導致研發成本上升 |
| | | 客戶行為及偏好變動 | • 未充分披露碳中和目標及數據導致損失未來訂單及未來收益減少<br>• 下游未來企業客戶要求上游供應商提供綠色低碳生物醫藥產品，並制定碳中和策略目標 |

| 風險類別 | | 潛在影響 |
|---|---|---|
| | 不確定需求 | • 新型慢性疾病及其他疾病的出現可能導致對藥品及其他醫藥產品的需求增加 |
| 聲譽風險 | 負面宣傳 | • 由於未充分披露排放減少目標及資料，無法滿足股東的期望，從而對我們的聲譽產生負面宣傳 |

鑑於我們的業務性質，據董事所知，氣候變化不會對我們的業務營運造成任何重大影響。如遇極端自然天氣，我們將積極響應當地政府的相關政策，除本集團提供的人壽保險外，還將制定應急預案，確保員工安全。對於極端天氣事件造成的資產直接損毀和供應鏈中斷的間接影響等嚴重實體風險，我們將制定相應的應急和備災計劃，我們相信我們有能力應對氣候危機。

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們的業務營運、策略或財務表現並無因環境、社會和氣候相關問題而受到任何重大影響。

本集團將每年至少進行一次企業風險評估，以涵蓋本集團所面臨的當前和潛在風險，包括但不限於ESG層面的風險以及圍繞氣候變化等破壞性力量的策略風險。董事會將評估或聘請外部專家評估風險，並審閱本集團現有的策略、目標和內部控制，並實施必要的改進措施以降低風險。董事會、審核委員會、ESG工作小組和EHS經理將持續監督本集團的風險管理方法，包括氣候相關風險和在標準營運流程中進行監控的風險，以確保定期管理審查中採取適當的緩解措施。

降低、轉移、接受或控制風險的決策受到政府監管、節能供應情況等多種因素的影響。我們將把氣候相關議題，包括實體風險及過渡風險的分析，納入風險評估流程及風險偏好設定。倘該等風險及機遇被視為重大，我們將在策略及財務規劃過程中考慮該等風險及機遇。在每年審查環境、社會和氣候相關風險以及我們應對此類風險的表現後，我們可能會酌情修訂及更改ESG策略。

## 環境保護

我們致力於節能及可持續發展，並努力減少對環境的負面影響。我們制定了環境風險防範的內部政策，確保符合適用的國家、產業和地方標準、法律、法規和政策的要求，包括但不限於遵守良好生產規範法規以及定期對資源消耗、有害廢棄物處理及廢水檢測和排放進行環境評估。

### *指標和目標*

我們依靠各種指標衡量環境風險的影響，該等指標與行業標準大體一致。該等指標包括資源的消耗量(包括電和水)，以及有害廢棄物的排放量。我們亦制定各種目標以減少對環境的影響，並繼續採取重要措施邁向該等目標。以下載列我們在往績記錄期的資源使用和排放相關指標：

- **耗電量。**於往績記錄期，我們一直監察耗電量，並採取措施提高能源效益。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，我們的耗電量分別為0.08百萬千瓦時、0.40百萬千瓦時及0.84百萬千瓦時。我們擬通過在日常營運中積極促進節能降耗，於2025年底前將每千美元研發支出的人均耗電量降低約10%。例如，我們計劃鼓勵在辦公場所購買和使用節能電子設備，包括選擇所使用的照明和其他電器。我們將確保電燈在不使用時以人手或通過自動感應器將其關閉，並要求員工在不使用時關閉空調、若干資訊科技設備和其他耗電設備，或為若干系統和設備設定自動關閉電源。

- **耗水量。**於往績記錄期，我們一直監察耗水量，並採取措施促進節約用水。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，我們的耗水量分別為30.0噸、292.09噸及355.02噸。由於我們尚未開始商業規模的生產，於往績記錄期，我們的水資源主要用於辦公室、實驗室和生產設施的日常使用，以支持我們的內部研發活動。我們擬通過下述措施，於2025年底前將每千美元研發支出的人均耗水量降低約10%：在辦公室張貼節水標語，鼓勵員工在日常生活中(包括在辦公室工作時)節約用水。

- **有害廢棄物排放。**於往績記錄期，我們定期監察我們的有害廢棄物排放水平。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，我們的有害廢棄物排放量分別為0.55噸、4.19噸及10.63噸。對於我們在研發活動中產生的任何潛在有害廢棄物，我們聘請合格的第三方來處置有害物質及廢棄物。我們根據政府相關法律法規要求其經營資格。我們擬通過下述措施，於2025年底前將每千美元研發支出的人均有害廢棄物排放量降低約10%：(i)定期監測和評估有害廢棄物產生的源頭，更換或優化容易不必要地產生有害廢棄物的工序、項目、材料和設備；(ii)提高我們的現場廢棄物處理能力，包括適當地安裝更多設備，降低污水中的污染物濃度，使其無毒或危害較小；(iii)與專業廢棄物處理機構(如專門的污水處理中心)合作，使有害廢棄物變為無毒或危害較小；及(iv)我們可能認為有助於在未來減少有害廢棄物排放的其他措施。

- **廢棄物處置。**我們已制定廢棄物管理程序，確保廢棄物處置合規，減少對環境的影響。我們產生的廢棄物分為不合格產品廢棄物、不合格包裝廢棄物、硬塑料垃圾、一般廢棄物、溶劑浸漬物品及回收紙張及紙板，該等廢棄物將被丟棄至貼有相應顏色標籤，標明適用的廢棄物處理程序的垃圾箱內。

***盡量減少對環境影響的措施***

我們採取各種措施，盡量減少業務營運對環境的影響，包括但不限於：

- 減少資源消耗：(i)鼓勵僱員在不使用電燈和供水設備、設備和其他電子設備時，以及在離開處所前，關閉該等設備，(ii)將空調溫度設定並保持在約24至26度，及(iii)定期檢查和維修設備以便檢查異常情況，並及時報告，避免潛在的損失，(iv)鼓勵僱員盡可能避免列印硬拷貝並要求雙面列印，(v)鼓勵舉行電話會議而非實體會議，以減少差旅；及

- 管理廢棄物處理：(i)在研發過程中嚴格遵守良好生產規範臨床生產資質要求和相關污染物排放標準，減少廢棄物的污染物排放，(ii)將有害物質存放在專用倉庫，並每季度與合資格第三方簽訂有害物質和廢棄物處理合約，及(iii)於

有需要時對有害廢棄物處理和廢水檢測及排放進行環境評估，確保所有操作符合適用的法律法規。

隨著我們業務的擴展和候選藥物的預期商業化，我們預期資源消耗和排放量將會增加。然而，我們的目標是在近期及中長期內採取更多措施，減輕我們的業務、策略和財務業績對環境的影響，例如：

- 減少資源消耗：(i)更多地使用清潔能源和節能設備，及(ii)改進節能變壓器等節能設備；及

- 管理廢棄物處理：(i)採用廢氣處理系統，以及安裝活性碳過濾器；(ii)污水處理系統；(iii)促進回收計劃並尋求以環保方式處置及減少廢棄物的替代方法；及(iv)按照相關標準建立有害廢棄物儲存場所，建立規範的有害廢棄物管理制度。

同時，我們致力培養環保的企業文化，並與業務夥伴密切合作，共同打造環境友好型生態系統。我們致力於提高整個價值鏈的環保績效，包括辦公室營運、供應商選擇、原材料流入、實驗室實驗、生產過程和廢棄物管理。

董事會將於[**編纂**]後的每個財政年度開始時，根據上市規則附錄27的披露規定以及其他相關規則和規定，為每項重要的關鍵績效指標設定目標。重大關鍵績效指標的相關目標將每年檢討，確保其始終適合本集團的需要。在為與ESG相關的關鍵績效指標制定目標時，我們已考慮到我們於往績記錄期各自的歷史消耗或排放水平，並全面審慎地考慮我們未來的業務擴張，以期在業務增長和環境保護之間取得平衡，實現可持續發展。我們遵循產業先鋒的ESG評估體系標準，旨在避免或減少我們的營運對環境造成的不利影響，制定環境管理計劃，不斷提高我們的能源消耗效率，確保我們的所有營運符合政府環境相關法規和要求。我們的目標是建立全面的ESG管治機制和體系，我們於往績記錄期的歷史能源消耗水平將為我們未來制定更多相關的節能策略及設定適當的節能目標奠定基礎。

考慮到我們今年的生產活動水平，並參考行業平均水平、國際標準以及我們於往績記錄期的歷史消耗及排放水平，目前的目標是於2025年底之前，每千美元研發費用

的人均水消耗、電力消耗和有害廢棄物排放量將減少約10%，這可能會導致我們2025年的營運成本增加。

有關減輕、轉移、接受或控制ESG相關風險，以及採取措施盡量減少業務營運對環境的影響的決策受到多種因素影響，例如政府監管和節能用品的可用性。在定期檢討ESG風險及本集團在應對風險方面的表現後，我們可能會適當地修訂和調整上述有關ESG的既定策略和措施。

**僱員健康與工作安全**

我們重視為員工提供安全的工作環境，並已採取措施識別和應對與僱員健康與工作安全相關的潛在風險。該等措施包括：(i)實施有關安全操作、事故預防和事故報告的工作安全指引，並密切監察內部遵守該等指引的情況；(ii)持續開展員工培訓，以提高員工對ESG問題的認識以及符合安全和操作標準的技能；(iii)要求所有操作專用設備的員工必須取得必要的認證；(iv)及時為員工提供防護設備，為員工進行體檢；(v)定期對實驗室和生產設施進行安全檢查；及(vi)制定妥善處理工作安全事故的程序。由於我們的業務涉及有害材料的使用，因此我們實施安全方案，當中載列有關實驗室和生產設施中潛在安全隱患和操作程序的指引，包括但不限於有害材料的處理、使用、儲存、處理和處置，以及應急計劃和回應。我們亦為可能接觸潛在有毒物質的僱員提供職業健康檢查。

此外，我們亦為所有新僱員提供入職培訓，使彼等掌握必要的意識和技術訣竅，從而以安全有效的方式開展工作，並熟悉彼此的職責。專業部門(包括負責製造、質量控制及質量保證的部門)的員工亦會接受相關領域的基礎培訓，掌握最新的業務知識。我們已建立員工績效管理制度，對高績效員工的薪酬和發展情況進行定期檢討。

我們一直致力於內部發現、開發及商業化不僅有效，而且安全及患者耐受性好的眼科療法。我們在患者選擇及入組過程中遵守所採用的臨床試驗相關政策，包括(i)透過獲得主管機關對我們的研究方案包的批准，確保遵守臨床試驗的道德要求，其中包括患者選擇及招募的程序和標準；(ii)設計納入和排除標準，篩選符合候選藥物適應症相關特定指標的患者或受試者，排除可能干擾研究結果分析的患者或受試者，以便以適當、安全和有效的方式進行臨床試驗；(iii)要求患者或受試者在進行試驗相關程序

之前提供知情同意書，並確保彼等能夠提供知情同意書及在整個研究期間遵守研究評估；(iv)在將患者或受試者納入研究之前，審查並確認其符合研究方案中概述的資格要求；及(v)維護一個有組織、準確及一致的文件管理系統，記錄患者或受試者的信息，建立並遵守協議以確保文件安全，並避免發佈或傳播患者登記信息，除非適用指南允許並經主管部門批准。我們亦致力於維持能滿足眼科疾病患者需要的高水準的質量及安全性，並已採取一系列措施提高臨床試驗的安全性，包括(i)定期檢查監管的發展和更新，(ii)參照最新的臨床試驗安全法規和指南制定臨床試方案，(iii)與相關員工和合約研究機構就監管合規更新和臨床試驗方案的執行進行溝通，(iv)制定和執行有關臨床試驗安全的內部政策和程序，首先監測候選藥物的不良事件，並制定安全管理計劃，妥善準確地記錄每項臨床試驗的臨床試驗安全事件，(v)對收集到的不良事件進行綜合分析，評估安全風險，(vi)及時向監管機構報告嚴重不良事件和潛在的嚴重安全風險，(vii)定期修訂方案、研究人員手冊及標準操作程序，並重新評估安全風險，及(viii)在員工中指定急救人員，並定期更新急救證書。我們亦認識到安全對於臨床試驗參與者的重要性，並確保我們的臨床試驗參與者在招募時持續適當確認彼等對安全事項的理解。

我們建立ESG偏差報告制度，以確保對ESG相關事件引起的所有糾正措施進行記錄、風險評級和跟蹤，該制度能夠核實糾正措施是否有效消除或最大限度減少危害，並幫助我們避免今後發生類似事件。

**遵守ESG相關法規**

我們於往績記錄期就環境法律合規產生*極少*成本。展望未來，我們預期遵守目前和未來環境保護、健康和安全法律的成本不會大幅增加。

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們在所有重要方面均符合相關的環境和職業健康與安全法律法規，並無發生任何工傷事故。據董事所知及所信，我們並無重大的環境責任風險，未來也不會產生重大的合規成本。

## 社會責任

企業社會責任是我們核心發展理念的一部分，對於我們為股東創造可持續價值的能力至關重要。我們擇優聘用僱員，我們的公司政策是不分性別、年齡、種族、宗教信仰或任何其他社會或個人特徵，為僱員提供平等的機會，創造一個多元化、包容的工作環境。截至2024年12月31日，女性僱員佔僱員總數約63%。我們亦將致力於在公司內部實現多元化，並在招聘、培訓、福祉、專業和個人發展方面平等對待和尊重所有員工，助力僱員成長並充分發揮彼等的潛能。我們致力以保護僱員和社區的工作環境、健康和安全的方式營運我們的設施。我們亦致力於與未來客戶、僱員、業務夥伴、政府機構及我們營運所在社區的其他持份者交流，了解彼等的需求及支持社區活動。

## 概覽

下表載列有關董事及高級管理人員的若干資料：

| 姓名 | 年齡 | 職位 | 加入本集團日期 | 獲委任為董事日期 | 角色及職責 |
|---|---|---|---|---|---|
| **執行董事** | | | | | |
| NI Jinsong博士 | 57歲 | 主席、執行董事兼首席執行官 | 2015年9月 | 2020年11月 | 監督本集團整體藥物開發、日常營運管理以及戰略及業務發展 |
| Van Son DINH先生 | 56歲 | 執行董事兼首席營運官 | 2015年9月 | 2021年7月 | 監督本集團研發活動的營運後勤及里程碑 |
| YANG Rong博士 | 62歲 | 執行董事兼首席科學官 | 2016年2月 | 2021年11月 | 監督及管理本集團藥物開發 |
| **非執行董事** | | | | | |
| LI Jun Zhi博士 | 62歲 | 非執行董事 | 2015年9月 | 2021年7月 | 監督及管理本集團藥物開發及戰略發展 |
| 曹旭先生 | 42歲 | 非執行董事 | 2021年11月 | 2021年11月 | 監督本集團整體發展 |
| 夏志東先生 | 47歲 | 非執行董事 | 2024年6月26日 | 2024年6月26日 | 監督本集團整體發展 |

| 姓名 | 年齡 | 職位 | 加入本集團日期 | 獲委任為董事日期 | 角色及職責 |
|---|---|---|---|---|---|
| **獨立非執行董事** | | | | | |
| 賴顯榮先生 | 68歲 | 獨立非執行董事 | 2025年3月14日 | 2025年3月14日 | 監督董事會並向董事會提供獨立判斷 |
| 廖仲敏先生 | 65歲 | 獨立非執行董事 | 2025年3月14日 | 2025年3月14日 | 監督董事會並向董事會提供獨立判斷 |
| 聶四江女士 | 50歲 | 獨立非執行董事 | 2025年3月14日 | 2025年3月14日 | 監督董事會並向董事會提供獨立判斷 |

除Ni Jinsong博士、Van Son Dinh先生及Yang Rong博士外，下表載列本公司其他高級管理人員的若干資料：

| 姓名 | 年齡 | 職位 | 加入本集團日期 | 委任日期 | 角色及職責 |
|---|---|---|---|---|---|
| **高級管理人員**[1] | | | | | |
| 陳清珠女士[2] | 57歲 | 首席財務官 | 2022年3月 | 2022年3月 | 監督本集團的財務及營運，以及制定本集團未來發展的業務計劃及維持財務狀況以實現可持續增長 |
| Abu P ABRAHAM醫生 | 50歲 | 首席醫療官 | 2022年6月 | 2022年6月 | 對臨床試驗、僱員、顧問及為本集團提供臨床相關職能的第三方進行監督及一般管理 |

| 姓名 | 年齡 | 職位 | 加入本集團日期 | 委任日期 | 角色及職責 |
|---|---|---|---|---|---|
| Elizabeth Sharon CAPAN女士 | 43歲 | 首席專利官兼首席合規官 | 2022年9月 | 2022年9月及2023年11月 | 管理本集團的專利組合、就知識產權保護提供意見及監察本集團的合規事宜 |
| FANG Wenkui Ken博士 | 62歲 | 首席創新官 | 2020年9月 | 2020年9月 | 開發儲備產品、管理專利組合和協助籌資、許可授權活動 |

*附註：* (1) 有關高級管理人員的辦公地址，請參閱本文件「公司資料」一節所載的公司總部地址。

(2) 陳清珠女士已於2025年5月3日辭任首席財務官職務，並將於2025年11月離開本集團。截至最後實際可行日期，本公司尚未物色到替代陳清珠女士出任首席財務官的合適人選。馮雅芳女士作為本公司財務總監，須負責監督本集團的財務事宜，直至委任合適替代人選為止。有關馮雅芳女士的詳情，請參閱本節下文「－聯席公司秘書」。

## 董事會

董事會為本公司的主要決策機構，為業務管理及營運制定基本業務策略及政策以及監察其執行情況。董事會由九名董事組成，包括三名執行董事、三名非執行董事及三名獨立非執行董事。執行董事及獨立非執行董事初步任期為三年，而非執行董事初步任期為一年，可在重選及╱或重新任命後連任。

### 執行董事

**NI Jinsong博士**，57歲，為董事會主席、執行董事、首席執行官及單一最大股東之一。彼於2020年11月20日獲委任為董事，並於2023年11月9日獲委任為董事會主席及調任為執行董事。Ni博士負責監督本集團整體藥物開發、日常營運管理以及戰略及業務發展。

Ni博士與董事Dinh先生及Li博士於2015年9月共同創立本集團，即成立了當時本集團首間主要營運附屬公司Cloudbreak USA。Ni博士為Cloudbreak USA的創始股東之一，並於2015年12月至2021年12月擔任Cloudbreak USA的經理之一。Ni博士亦於本集團其他成員公司擔任以下職務，並主要負責該等公司的決策：

- 自2018年9月起擔任撥康視雲廣州董事長、總經理及法人代表；
- 自2019年11月起擔任Cloudbreak Cayman董事；
- 自2019年11月起擔任Cloudbreak HK董事；
- 自2019年11月起擔任Cloudbreak BVI董事；
- 自2017年1月至2021年1月擔任ADS USA經理；
- 自2021年9月起擔任撥康視雲蘇州的執行董事，及自2021年9月至2023年9月擔任法人代表；
- 自2022年5月起擔任Cloudbreak Germany董事總經理；
- 自2022年6月起擔任Cloudbreak Pharma HK董事；
- 自2023年9月起擔任撥康視雲宜興執行董事；及
- 自2024年6月起擔任撥康視雲溫州執行董事。

Ni博士在生命科學行業擁有超過30年的經驗。加入本集團前，Ni博士於1994年11月至1996年10月在猶他大學藥學院藥物化學系擔任博士後研究員，負責研究潛在抗腫瘤藥物分子與核酸之間的交互作用。於1996年10月，彼隨後加入美國健康基金會的研究科學家及負責調查和研究強效致癌物質的吸收、分佈、代謝和消除。從1997年10月至2000年5月，彼為Pfizer Inc.的研究科學家，負責研究和支持藥物發現及開發。自2000年5月至2015年6月，彼擔任Allergan, Inc.藥物安全評價部科學總監，負責制定策略、管理資源及非臨床開發。

Ni博士於1995年6月取得加拿大多倫多大學哲學博士學位。彼於1992年6月取得加拿大布魯克大學化學理學碩士學位，並於1989年7月畢業於中國南京大學，取得化學理學學士學位。

Ni博士於以下在美國內華達州註冊成立的已解散公司擔任總裁。相關詳情如下：

| 公司名稱 | 解散前業務性質 | 解散理由 | 當前狀況及解散日期 |
|---|---|---|---|
| Wycliffe Business Consulting | 投資控股 | 停止業務營運 | 於2023年1月4日自願撤銷註冊 |

Ni博士確認，(i)上述公司於緊接解散前具有償債能力；(ii)彼並無作出導致上述公司解散的不當行為；(iii)彼並不知悉因上述公司解散而導致曾經或將會向彼提出任何未決或潛在索賠；(iv)上述公司解散並無涉及不當行為或不法行為；及(v)彼擔任職位的上述公司於撤銷註冊前並無涉及任何不合規事件及／或法律程序。

**Van Son DINH先生**，56歲，首席營運官兼執行董事。彼於2021年7月22日獲委任為董事，並於2023年11月9日調任為執行董事。Dinh先生負責監督本集團研發活動的營運後勤及里程碑。

於2015年9月，即本集團首間主要營運附屬公司Cloudbreak USA成立時，Dinh先生與董事Ni博士及Li博士一起創立了本集團。Dinh先生為Cloudbreak USA的創始股東之一，並於2017年5月至2021年12月擔任Cloudbreak USA的經理之一。Dinh先生亦於本集團其他成員公司擔任以下職務，並主要負責該等公司的決策：

- 自2020年10月起擔任撥康視雲廣州董事；
- 自2020年4月起擔任Cloudbreak Cayman董事；
- 自2020年11月至2021年1月擔任ADS USA經理；及
- 自2021年3月起擔任ADS Australia董事。

Dinh先生在製藥行業擁有逾26年的經驗，涉及藥物開發到業務管理等廣泛領域。加入本集團前，Dinh先生於1997年9月至2015年7月在Allergan工作，其最後擔任的職位為藥物安全評估部首席科學家，主要負責藥物開發項目的科學支持，以及管理研究總監及分析師，以確保研究計劃得到相應執行。

Dinh先生於2016年3月取得美國韋伯斯特大學工商管理碩士學位，並於1995年6月取得美國加州大學爾灣分校理學學士學位。

**YANG Rong博士**，62歲，首席科學官兼執行董事。彼於2021年11月24日獲委任為董事，並於2023年11月9日調任為執行董事。Yang博士主要負責監督及管理本集團的藥物開發。

Yang博士於2016年2月加入本集團，擔任研究主管，負責眼部及皮膚藥物的開發。Yang博士亦於2017年1月至2021年1月擔任ADS USA的經理，主要負責管理及監督其業務營運。

Yang博士擁有約26年的藥物開發經驗。在加入本集團之前，從1999年11月至2015年6月，彼在Allergan Plc.擔任生物學研究研究員，主要負責眼科、皮膚病學和神經科學的藥物開發。

Yang博士於1992年12月在美國威斯康辛大學麥迪遜分校取得哲學博士學位。彼於1989年5月取得美國俄克拉荷馬大學理學碩士學位，並於1985年7月取得中國北京大學生物化學理學學士學位。

**非執行董事**

**LI Jun Zhi博士**，62歲，為非執行董事。彼於2021年7月22日獲委任為董事，並於2023年11月9日調任為非執行董事。彼主要負責監督及管理本集團的藥物開發及戰略發展。

於2015年9月，即本集團首間主要營運附屬公司Cloudbreak USA成立時，Li博士與董事Ni博士及Dinh先生一起創立了本集團。Li博士為Cloudbreak USA的創始股東之一，並於2017年5月至2021年12月擔任Cloudbreak USA的經理之一。Li博士亦於本集團其他成員公司擔任以下職務，並主要負責該等公司的決策：

- 自2019年5月起擔任撥康視雲廣州董事；
- 自2020年4月起擔任Cloudbreak Cayman董事；
- 自2021年9月起任撥康視雲蘇州監事；
- 自2023年9月起擔任撥康視雲宜興監事；及
- 自2024年6月起擔任撥康視雲温州監事。

Li博士於藥學及營養科學方面擁有豐富經驗。Li博士曾於Cangen International擔任高級科學家，並曾擔任Beijing Gingko Group(北美洲)的總裁。目前，自2010年11月起，彼為Scientific Living Inc.的總裁。

Li博士曾於1994年4月至1994年12月在中國醫學科學院中國協和醫科大學(現稱中國醫學科學院北京協和醫學院)醫藥生物技術研究所擔任副教授。彼亦曾為美國德克薩斯大學MD安德森癌症中心的博士後研究員和副研究員。

Li博士於1992年10月在中國醫學科學院中國協和醫科大學(現稱中國醫學科學院北京協和醫學院)醫藥生物技術研究所取得醫學博士學位。彼分別於1986年12月及1983年8月在中國蘭州醫學院(現稱蘭州大學醫學部)取得醫學碩士學位及學士學位。

**曹旭先生**，42歲，為非執行董事。彼於2021年11月24日獲委任為董事，並於2023年11月9日調任為非執行董事，彼由Skketch Shine調任，該公司為擁有委任董事權利的本公司資深投資者。彼主要負責整體監督本集團的發展。

曹先生擁有約13年投資經驗，並於製藥行業擁有約四年經驗。自2007年7月至2011年4月，彼於拜耳技術工程(上海)有限公司製藥工程部擔任主管醫藥保健工程師，主要負責製藥項目的工藝設計及合規認證。自2011年5月至2016年6月，曹先生於天津濱海新區創業風險投資引導基金有限公司擔任高級投資經理，負責監督風險投資及母基金投資。自2016年7月至2020年12月，彼擔任建銀國際產業基金管理(北京)有限公司的副總經理。目前，彼自2020年12月起為上海鼎暉百孚投資管理有限公司的合夥人。曹先生於2021年11月透過我們的資深投資者Skketch Shine任命彼為董事，從而結識本公司。

曹先生於2007年6月取得中國浙江大學頒發的工學碩士學位(生物化學工程)，並於2005年6月取得中國浙江大學頒發的工學學士學位(生物工程)。曹先生亦於2017年5月持有中國證券投資基金業協會授予的基金從業資格。

**夏志東先生**，47歲，非執行董事。彼於2024年6月26日獲委任為本公司非執行董事，由本公司擁有董事任命權的資深投資者Grand Diamond指定。彼主要負責整體監督本集團的發展。

夏先生擁有約13年的管理經驗。自2012年1月至2016年8月，夏先生擔任武漢遠大製藥集團銷售有限公司(自2015年12月起為遠大醫藥集團間接非全資附屬公司)全國商務總監，並於2022年12月獲委任為法定代表人及經理。彼分別自2016年7月及2020年12月起擔任西安碑林藥業股份有限公司及遠大醫藥黃石飛雲製藥有限公司總經理，該等公司均為遠大醫藥集團間接非全資附屬公司。彼亦於2019年4月至2022年5月擔任遠大醫藥集團間接非全資附屬公司遠大醫藥(中國)有限公司總裁助理，其後獲委任為副總裁並擔任至今。夏先生於2024年6月獲資深投資者Grand Diamond任命為董事，從而與本公司結緣。

夏先生於2000年6月獲得中國武漢理工大學國際貿易學士學位。

夏先生於以下在中國成立的已解散公司擔任法定代表人、執行董事及總經理。相關詳情如下：

| 公司名稱 | 解散前業務性質 | 解散理由 | 當前狀況及解散日期 |
|---|---|---|---|
| 西安碑林生物科技有限公司 | 種植中草藥 | 停止業務營運 | 於2016年12月29日撤銷註冊 |

夏先生確認，(i)上述公司於緊接解散前具有償債能力；(ii)彼並無作出導致上述公司解散的不當行為；(iii)彼並不知悉因上述公司解散而導致曾經或將會向彼提出任何未決或潛在索賠；(iv)上述公司解散並無涉及不當行為或不法行為；及(v)彼擔任董事職務的上述公司於撤銷註冊前並無涉及任何不合規事件及／或法律程序。

**獨立非執行董事**

**賴顯榮先生**，68歲，於2025年3月14日獲委任為獨立非執行董事。賴先生主要負責監督董事會並向董事會提供獨立判斷。

賴先生於法律行業擁有逾40年經驗。賴先生現為香港律師及公證人事務所胡百全律師事務所之合夥人及聯席主席，自1980年起一直於該事務所執業。彼於建議及處理

首次公開發售、一般商業及企業工作、上市公司併購、公司重組及商業文件、跨境合營企業及融資業務與貸款交易方面擁有豐富經驗。

賴先生於1979年11月取得香港大學法律學士學位。彼分別於1982年3月、1985年8月及1986年3月於香港、英格蘭及威爾斯以及澳洲維多利亞州取得律師資格。賴先生亦為香港公證人、中國委託公證人及婚姻監禮人。

賴先生亦於多個公共及私人機構任職。賴先生為香港董事學會卸任主席，並自2019年7月起出任香港董事學會榮譽理事、資深會員及企業管治政策委員會主席，於2018年11月至2024年10月出任香港證券及期貨事務監察委員會程序覆檢委員會委員，自2012年9月起出任香港專業及資深行政人員協會會員。彼於2021年3月獲委任為西九文化區管理局諮詢會成員，並於2022年4月獲委任為香港恒生大學校董會成員。彼現時亦為香港律師會批准委員會委員、中國委託公證人協會有限公司紀律審裁團委員、樂道中學主席、香港愛滋病基金會有限公司顧問委員會成員、香港八和會館理事會法律顧問及香港中樂團有限公司主席。彼曾於2015年4月至2021年3月擔任證券及期貨事務上訴審裁處委員，及自2018年4月起至2024年3月出任處置補償審裁處成員。

賴先生自2020年11月至2023年10月擔任中國醫療網絡有限公司(股份代號：0383)的非執行董事、自2011年12月起擔任宏輝集團控股有限公司(股份代號：0183)的非執行董事、自2020年11月起擔任安踏體育用品有限公司(股份代號：2020)的獨立非執行董事及自2022年8月起擔任華潤啤酒(控股)有限公司(股份代號：291)的獨立非執行董事，全部該等公司均於聯交所主板上市。

賴先生為於香港註冊成立並以撤銷註冊方式解散的若干私人公司的董事。相關詳情如下：

| 公司名稱 | 解散前業務性質 | 解散理由 | 當前狀況及解散日期 |
|---|---|---|---|
| 英企有限公司 | 物業投資 | 停止業務營運 | 於2007年3月9日撤銷註冊 |
| Eversky Corporation Limited | 物業投資 | 停止業務營運 | 於2002年9月6日撤銷註冊 |
| 思威企業有限公司 | 物業投資 | 停止業務營運 | 於2005年7月15日撤銷註冊 |

| 公司名稱 | 解散前業務性質 | 解散理由 | 當前狀況及解散日期 |
|---|---|---|---|
| 駿成企業有限公司 | 物業投資 | 停止業務營運 | 於2004年5月28日撤銷註冊 |
| Way China Limited | 物業投資 | 停止業務營運 | 於2004年9月3日撤銷註冊 |
| 魚峰塑鋼(香港)有限公司 | 貿易 | 停止業務營運 | 於2003年11月21日撤銷註冊 |

賴先生確認，(i)上述公司於緊接各自解散前具有償債能力；(ii)彼並無作出導致上述公司各自解散的不當行為；(iii)彼並不知悉因上述公司各自解散而導致曾經或將會向彼提出任何未決或潛在索賠；(iv)上述公司各自解散並無涉及不當行為或不法行為；及(v)彼擔任董事職務的上述公司於撤銷註冊前並無涉及任何不合規事件及／或法律程序。

**廖仲敏先生**，65歲，於2025年3月14日獲委任為獨立非執行董事。彼主要負責監督董事會及向董事會提供獨立判斷。

廖先生於中國內地、香港及澳洲提供審計及商業諮詢服務方面擁有逾30年經驗。彼在香港的羅兵咸永道會計師事務所開始其職業生涯，亦曾於20世紀80年代中期就職於羅兵咸永道墨爾本。彼於1995年11月加入普華永道中天會計師事務所(特殊普通合夥)，於1997年7月晉升為合夥人，並於2020年6月退任。於1995年至2020年任職普華永道中天會計師事務所期間，廖先生為中國區審計部領導團隊的核心成員，亦長期擔任審計部人力資源合夥人，任職超過10年。在此期間，彼亦擔任大中華區汽車業務主管及普華永道中國的日本業務網絡主管。

廖先生於1983年4月獲得澳洲西澳大學商學學士學位。自1989年3月起，彼一直是澳洲及紐西蘭特許會計師公會(前身為澳洲特許會計師公會)會員，自2005年4月起，彼為澳洲會計師公會的資深會員，自2010年5月起，彼為香港會計師公會的資深會員。彼曾於2005年至2006年擔任澳洲會計師公會華北委員會主席，目前為其理事會成員。

廖先生自2020年11月起擔任佛燃能源集團股份有限公司(一間於深圳證券交易所上市的公司，股份代號：002911.SZ)的獨立非執行董事；自2022年8月起擔任Valuetronics Holdings Limited(一間於新加坡證券交易所上市的公司，股份代號：BN2.

SI)的獨立非執行董事；及自2023年10月起擔任國泰君安國際控股有限公司(一間於聯交所主板上市的公司，股份代號：1788)的獨立非執行董事。

廖先生於以下在英屬處女群島註冊成立的已解散公司擔任董事。相關詳情如下：

| 公司名稱 | 解散前業務性質 | 解散理由 | 當前狀況及解散日期 |
|---|---|---|---|
| Prosperous Future Profits (BVI) Limited | 投資控股 | 停止業務營運 | 於2012年11月除名 |

廖先生確認，(i)上述公司於緊接解散前具有償債能力；(ii)彼並無作出導致上述公司解散的不當行為；(iii)彼並不知悉因上述公司解散而導致曾經或將會向彼提出任何未決或潛在索賠；(iv)上述公司解散並無涉及不當行為或不法行為；及(v)彼擔任董事職務的上述公司於撤銷註冊前並無涉及任何不合規事件及／或法律程序。

**聶四江女士**，50歲，於2025年3月14日年獲委任為本公司獨立非執行董事。彼主要負責監督董事會並向董事會提供獨立判斷。

聶女士在醫療保健行業擁有約26年經驗，參與藥物開發及監督臨床試驗。聶女士於2020年12月至2023年3月期間於廣州新濟藥業有限公司擔任副總裁，負責監督管理及業務營運。彼亦於1998年7月至2020年2月任職於成都康弘藥業集團有限公司，其最後職位為市場准入部門地區總經理，負責市場及公共事務工作。

聶女士亦在多個組織擔任重要職務，包括中國中藥協會，於2013年1月至2017年1月為中藥藥物經濟學專業委員會副秘書長及於2014年9月至2018年9月為企業與醫院藥事管理專業委員會成員。彼現時為中國初級衛生保健基金會心連心公益基金管理委員會成員(自2023年2月起)、中國農工民主黨廣州市委員會經濟工作委員會副主任(自2021年9月起)、中歐校友醫療健康產業協會粵港澳大灣區分會第一屆理事會秘書長兼常務副會長(自2022年8月起)。

聶女士於2021年8月獲得中國中歐國際工商學院工商管理碩士學位。彼於2005年7月通過夜校學習畢業於北京中醫藥大學並獲得中藥學本科文憑，自2001年10月至2003年10月於中國政法大學民商經濟法學院經濟法專業研究生課程進修班學習結業。聶女士亦於2000年6月於中國華西醫科大學(現稱四川大學華西醫學中心)取得藥學專科文憑。

## 高級管理人員

高級管理人員負責日常業務營運的日常管理，業務策略、風險管理及內部控制的實施。

有關**NI Jinsong博士**、**Van Son DINH先生**及**YANG Rong博士**的詳情，請參閱本節「－董事會」部分。

**陳清珠女士**，57歲，自2022年3月起出任首席財務官。彼主要負責監督本集團的財務及營運，以及制定本集團未來發展的業務計劃及維持財務狀況以實現可持續增長。然而，彼已於2025年5月3日遞交辭呈，並將於2025年11月離開本集團。

陳女士在國際會計師事務所及聯交所擔任高級職務方面擁有豐富經驗。陳女士於1988年開始其職業生涯，於其職業生涯的不同時期曾為德勤•關黃陳方會計師行、畢馬威會計師事務所及羅兵咸永道會計師事務所的合夥人。彼曾領導該等國際會計師事務所的多個資本市場服務小組。彼在執行不同類型資本市場交易方面擁有涵蓋多個行業的豐富經驗，如金融服務、證券公司、消費市場、科技、媒體、企業集團、房地產、服務、能源、創新及諸如電信、網絡廣告和生物科技公司等新經濟領域。彼亦曾擔任香港聯合交易所有限公司上市科首次公開招股組聯席主管及會計事務組主管。

陳女士現為香港貿易發展局專業服務諮詢委員會及香港特別行政區政府電訊上訴委員會委員、香港特別行政區政府事務費委員會法律服務消費者利益代表、香港資優教育學苑董事會成員及香港資優教育學苑財務及常務委員會主席。彼曾為多個政府、專業及監管委員會的成員，其中包括消費者訴訟基金管理委員會、香港恒生大學校友協作專責工作小組、香港特別行政區政府法律教育及培訓常設委員會、香港聯交所財務匯報諮詢小組、證券及期貨事務監察委員會雙重存檔事宜顧問小組、金融發展局政

策研究小組、版權審裁處、香港科技大學工商管理碩士校友會顧問委員會、封閉令(對健康的即時危害)上訴委員會、上訴委員團(城市規劃)、強制性公積金計劃上訴委員會、職業退休計劃上訴委員會、律師紀律審裁團及香港會計師公會的多個委員會，包括企業財務委員會、財務會計準則委員會及專業水平監察委員會。彼已獲委任為亞洲醫療健康高峰論壇2025年指導委員會成員。

陳女士為香港會計師公會執業會員及英格蘭及威爾斯特許會計師公會資深會員。陳女士擁有香港科技大學工商管理碩士學位。

陳女士現擔任聯交所主板上市公司Interra Acquisition Corporation(股份代號：7801)的獨立非執行董事。

**Abu P ABRAHAM醫生**，50歲，自2022年6月起擔任首席醫療官。彼主要負責對臨床試驗、僱員、顧問及為本集團提供臨床相關職能的第三方進行監督及一般管理。

Abraham醫生在眼科和內科領域擁有約15年的藥學和臨床經驗。加入本集團前，彼於2009年9月加入Healthcare Communications Group擔任項目經理。彼其後以獨立承包商身份於2010年4月至2011年10月在Amgen Inc.工作，並自2011年12月起在該公司環球監管(事務和安全)部工作，直至2012年3月，當時彼加入AEROTEK SCIENTIFIC LLC，並在Santen Inc.以臨時形式擔任藥物安全科學家(醫療病例評估員)，直至2013年9月成為Santen Inc.的員工，擔任藥物安全醫生直至2014年6月。彼於2014年6月至2016年3月成為全球生物醫學科學主任，並自2016年4月起擔任高級總監和全球生物醫學科學負責人，負責管理臨床科學醫療主任，監督眼睛前部、青光眼及視網膜適應症的臨床開發階段。彼於2018年11月成為Santen Inc.玻璃體及視網膜治療領域戰略副總裁，其中彼管理由研究科學家、臨床科學智能主任、轉化研究主任及經理，以及全球發展領袖組成的團隊，負責設計並執行視網膜適應症的全球研發戰略。

Abraham醫生於2004年11月在印度JJM醫學院獲得內外全科醫學學士學位。

**Elizabeth Sharon CAPAN女士**，43歲，自2022年9月及2023年11月起分別擔任首席專利官及首席合規官。彼主要負責管理本集團的專利組合，就知識產權保護提供意見及監督本集團的合規事宜，包括審閱及制定合規流程及步驟以及調查及監察已發現的不合規事宜。

Capan女士在全球知識產權開發和執行以及專利申請和起訴方面擁有逾16年的經驗。於加入本集團之前，其職業生涯始於2007年11月，當時彼擔任美國專利商標局的美國專利審查員，亦為專利合作條約授權官員，負責審查美國和專利合作條約專利申請。自2008年12月至2009年5月，彼為Hirshman律師事務所的技術專員。自2010年至2015年，彼任職於3M公司，最後職位為知識產權顧問，支持全球業務部門。此後，彼在公司內部工作並處理知識產權事務，包括自2015年3月至2016年12月，彼擔任Dynamics Inc.的助理首席專利法律顧問，負責專利申請、國際起訴以及推介和談判。於2017年1月，彼加入Fish & Richardson P.C.擔任助理律師，先後任職於美國明尼阿波利斯及德國慕尼黑辦事處，直至2019年9月。自2020年2月至2021年3月，彼為Advancing Innovation ESC AB的董事和美國專利律師，負責提供與知識產權事務相關的美國法律服務。自2021年5月至2022年8月，彼為BASF律師事務所的專利律師，負責在全球範圍內就知識產權事務為業務部門提供支持。

Capan女士於2009年11月獲得美國專利律師資格，並於2013年5月獲得美國明尼蘇達州律師資格。

Capan女士於2013年1月在美國威廉•米切爾法學院(現稱米切爾•漢姆萊恩法學院)取得法學博士學位(最高榮譽)。彼亦於2004年4月取得美國匹茲堡大學文學學士及理學學士學位。Capan女士亦於2023年11月取得國際合規協會(International Compliance Association)的合規文憑。

**FANG Wenkui Ken博士**，62歲，自2020年9月起擔任首席創新官。彼主要負責開發儲備產品、管理專利組合和協助籌資、許可授權活動。

Fang博士於藥物發現方面擁有逾20年經驗。於加入本集團前，Fang博士於1998年5月至2015年6月於Allergan, Inc.擔任原理化學科學家，負責管理早期藥物發現計劃。Fang博士為60多項專利的主要發明人。

Fang博士於1997年8月在美國密西根大學取得化學哲學博士學位。

**董事及高級管理人員的權益**

除上文所披露者外，於緊接本文件日期前三年內，董事或高級管理人員概無擔任其證券在香港或海外任何證券市場上市的任何公眾公司的董事。

除上文所披露者外，經作出一切合理查詢後，就董事所深知、全悉及確信，於最後實際可行日期，概無其他有關委任董事的事宜須提請股東注意，亦無任何與董事有關的資料須根據上市規則第13.51(2)(h)至(v)條予以披露。

截至最後實際可行日期，除本文件附錄四所載「法定及一般資料－C.有關董事及主要股東的進一步資料」所披露的Ni博士、Dinh先生、Yang博士及Li博士所持股份權益外，概無董事於證券中擁有證券及期貨條例第XV部所指的任何權益。

截至最後實際可行日期，概無董事或高級管理人員與本公司其他董事或高級管理人員有親屬關係。

## 聯席公司秘書

**歐子毅先生**，為本公司之聯席公司秘書之一。彼於2023年11月9日獲委任為本公司之公司秘書及於2025年3月14日調任為聯席公司秘書，主要負責本公司的公司秘書事宜。歐先生於2023年5月加入本集團擔任投資總監。然而，彼已於2025年3月26日遞交辭呈及將離開本集團，自2025年6月25日起生效。歐先生確認，彼與董事會之間並無就其辭任存在意見分歧。馮雅芳女士將接任其公司秘書職務。有關馮雅芳女士的詳情，請參閱下段。

歐先生於審計、會計、財務管理、企業管治及內部控制方面擁有逾9年經驗。加入本集團前，歐先生於2013年11月至2023年5月在香港及深圳的安永會計師事務所任職，最後職位為安永華明會計師事務所(特殊普通合夥)大灣區辦事處深圳分所鑒證部高級經理。

歐先生於2012年12月取得澳洲新南威爾斯大學經濟學(社會科學)學士學位。歐先生自2021年10月起成為香港會計師公會會員。

**馮雅芳女士**，於2025年5月12日獲委任為本公司之聯席公司秘書，主要負責本公司的公司秘書事宜。馮女士於2025年4月加入本集團擔任財務總監，負責管理賬目及監督內部監控。

馮女士於審計、會計、財務及公司秘書事宜方面擁有逾20年經驗。加入本集團前，馮女士於多家私人會計師事務所擔任審計職務，以及於多家香港上市公司擔任財務及／或公司秘書職務。其最後職位為西王置業控股有限公司(股份代號：2088)的公司秘書。

馮女士自2008年2月起為香港會計師公會會員。馮女士為特許秘書、公司治理師及香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會士。

## 主要僱傭條款

我們通常會與高級管理人員和其他主要人員簽訂(i)僱傭合同，及(ii)保密及不披露協議，我們的員工必須遵守員工手冊中規定的公司政策。我們通常與高級管理人員及其他主要人員簽訂僱傭合同。以下載列我們與高級管理人員及其他主要人員訂立的該等合同的主要條款，以及高級管理人員及其他主要人員必須遵守的員工手冊中的主要政策。

### 保密

- *機密資料的範圍*。機密資料包括但不限於：有關專利、版權、商標、軟件、域名及所有其他知識產權的資料、商業秘密資料、文件、設計、草圖、圖紙、模型、方法、系統、原型、發明、專有技術、樣品及其特性、生物及其他材料、研究、實驗工作、臨床前及臨床試驗資料及結果、數據、工程、合同、客戶及供應商名單、商業預測、以及其他業務及財務資料，包括員工在本公司任職期間基於任何此類機密資料產生的或由此產生的所有副本、筆記及記錄以及所有相關資料。

- *保密義務*。僱員應對機密資料保密，不得直接或間接地(a)將機密資料用於履行其僱傭職責以外的任何目的，或(b)向任何個人或實體透露、報告、公告、披露或轉讓任何機密資料。僱員僅應在履行其僱傭職責需要知道的基礎上向其董事、高級職員及僱員披露機密資料。

- *保密期*。僱員離職後，保密義務繼續有效。

**發明**

- *承認*。僱員承認，如其作出任何發明，無論是否可申請專利，且該發明與本公司的任何與該僱員重大相關的業務有關，或能夠用於本公司的任何業務，僱員必須立即向本公司披露。該發明的所有知識產權均絕對屬於本公司，在法律允許的範圍內，本公司有權獨家使用該發明。

- *發明的出讓*。本公司對僱員本人或與他人在本公司工作期間所原創、構思、撰寫或製作的任何及所有版權作品或設計擁有全部權利、所有權及利益。

**不競爭條款**

- *不競爭義務*。未經本公司事先書面同意，僱員不得直接或間接、單獨或與他人共同或代表任何其他人士，在其受僱期間以及在相關僱傭合約屆滿或終止後的合理期限內(不超過一年)以主事人、董事、僱員、代理人、顧問、合夥人或其他身份直接或間接從事任何工作、僱傭、為其產品在僱傭終止時與本公司或其附屬公司的現有產品具有基本相似的標誌的任何其他個人或商業實體提供諮詢或其他服務以獲得任何形式的報酬，亦不得從事與對本公司的義務相衝突的任何其他活動。

## 董事薪酬

有關我們已與董事訂立的服務合約的詳情，請參閱本文件附錄四所載「法定及一般資料 － C.有關董事及主要股東的進一步資料 － 3. 服務協議及委聘函詳情」一節。

截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，我們向董事支付的袍金、薪金、工資及花紅、退休金成本－界定供款計劃、其他社會保險成本及住房福利以及以股份為基礎的薪酬開支總額分別約為1.7百萬美元、11.6百萬美元及9.2百萬美元。有關往績記錄期各董事薪酬的進一步資料，請參閱本文件附錄一會計師報告附註27。

於往績記錄期，本集團概無向董事支付薪酬作為加盟本集團或於加入本集團時的獎勵。於往績記錄期，概無向任何董事或過往董事就其失去本集團任何成員公司董

事職位或與本公司任何成員公司的事務管理有關的任何其他職位而支付或應付任何賠償。於往績記錄期，概無董事放棄任何酬金。

根據現時生效的安排，本集團於截至2025年12月31日止財政年度應付董事的薪酬總額(包括以股份為基礎的付款但不包括可能支付的任何酌情花紅)預期約為20.8百萬美元。

截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，本集團五名最高薪酬人士包括三名董事，而我們向非屬本公司董事或主要行政人員的最高薪酬人士支付的袍金、薪金、津貼及退休福利計劃供款總額分別約為2.7百萬美元、5.2百萬美元及3.2百萬美元。

於往績記錄期，概無向本公司五名最高薪酬人士支付酬金作為該等人士加盟本公司或於加盟本公司時的獎勵。於往績記錄期，概無向該等人士就其失去與本公司成員公司事務管理有關職位而向該等人士支付或應付任何補償。

有關我們授予董事的受限制股份單位、股份獎勵或購股權的詳情，請參閱本文件附錄四所載「法定及一般資料 — D. 股權激勵安排」一節。

## 企業管治

我們於董事會中設立了以下委員會：審核委員會、薪酬委員會及提名委員會。該等委員會根據董事會制定的職權範圍運作。

### 審核委員會

本公司已遵照上市規則第3.21條及上市規則附錄C3之企業管治守則及企業管治報告成立審核委員會，並訂有書面職權範圍。審核委員會由三名獨立非執行董事組成，即廖仲敏先生、賴顯榮先生及聶四江女士。廖先生為審核委員會主席，擁有上市規則第3.10(2)及3.21條規定的適當專業資格。審核委員會的主要職責為協助董事會，就本集團財務報告程序、內部控制及風險管理系統的有效性提供獨立意見，監督審核流程及履行董事會指派的其他職責及責任。

## 薪酬委員會

本公司已遵照上市規則第3.25條及上市規則附錄C3之企業管治守則及企業管治報告成立薪酬委員會，並訂有書面職權範圍。薪酬委員會由三名獨立非執行董事組成，即聶四江女士、賴顯榮先生及廖仲敏先生。聶女士為薪酬委員會主席。薪酬委員會的主要職責包括但不限於以下各項：(i)就本公司董事及高級管理人員的全體薪酬政策及架構，及就制訂薪酬政策設立正規而具透明度的程序，向董事會提出建議；(ii)釐定所有董事及高級管理人員的具體薪酬待遇；及(iii)參照董事會決議的企業目標及目的，不時審閱及批准基於績效的薪酬。

## 提名委員會

本公司已遵照上市規則附錄C3之企業管治守則及企業管治報告成立提名委員會，並訂有書面職權範圍。提名委員會由三名獨立非執行董事組成，即賴顯榮先生、廖仲敏先生及聶四江女士。賴先生為提名委員會主席。提名委員會的主要職責包括但不限於審查董事會的結構、規模及組成，評估獨立非執行董事的獨立性以及就與任命董事有關的事宜向董事會提出建議。

## 多元化

我們致力於在本公司內促進多元文化。我們在企業管治架構中考慮多項因素，力求在切實可行的範圍內促進多元化。

我們已採納董事會成員多元化政策，當中載列達致及維持董事會成員多元化的目標及方法，以提高董事會的成效。根據董事會成員多元化政策，我們透過考慮多項因素，包括但不限於性別、年齡、種族、語言、文化背景、教育背景、行業經驗及專業經驗，以達致董事會成員多元化。董事擁有均衡的知識及技能組合，包括醫藥及醫療行業、企業管理、投資、金融、法律專業、審計及會計等領域的知識及經驗。彼等持有各種專業學位，包括生物化學、生物化學工程、工商管理、醫療、商業及法律。此外，董事會年齡範圍介乎41歲至66歲。我們亦已採取且將繼續採取措施促進本公司各級職位性別多元化，包括但不限於董事會及管理層。由於目前董事會主要由男性董事

構成，我們認可董事會的性別多元化可作改善，但我們將繼續採用任人唯才及參考董事會多元化政策相結合的委聘原則。我們致力於[**編纂**]後維持董事會目前的性別比例。我們已並將繼續採取措施在本公司各層面促進及加強性別多元化，包括但不限於董事及高級管理層層面。我們亦將繼續於招聘中高級別員工時確保性別多元化，以及投入更多資源培訓更多女性員工，以使未來將有女性高級管理層及潛在繼任者加入董事會。我們的目標是參照利益相關者的期望以及國際及地方建議的最佳慣例，維持性別多元化的適當平衡。

董事會指派提名委員會負責遵守企業管治守則項下監管董事會多元化之有關守則。[**編纂**]後，提名委員會將不時檢討董事會多元化政策，確保其維持效力，我們亦會每年於企業管治報告中披露董事會多元化政策的實施情況。

**企業管治守則**

我們致力於達致高水平的企業管治，因為企業管治對我們的發展及保障股東權益至關重要。為此，我們預期於[**編纂**]後遵守上市規則附錄C1所載企業管治守則及上市規則附錄C3所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則。

根據企業管治守則守則條文第C.2.1條，預期於聯交所上市的公司應遵守但可選擇偏離有關主席與首席執行官職責應區分且不應由同一人士擔任的規定。我們並無區分主席與首席執行官，且Ni博士現時兼任該兩項職位。董事會相信，鑒於上述彼之經驗、個人履歷及其於本公司擔任的職位，Ni博士為識別策略機會及作為董事會核心的最佳董事人選，乃因其作為首席執行官對我們的業務有廣泛的了解。董事會亦相信，由同一人兼任主席及首席執行官可(i)確保本集團內部統一領導，(ii)使董事會的整體策略規劃及策略舉措的執行更有效及更具效率，及(iii)促進本集團管理層與董事會之間的信息交流。董事會認為，現行安排不會損害權力及職權的平衡，該架構將使本公司更為迅速且有效地作出決策並予以執行。董事會將持續進行檢討，並會在顧及本集團整體情況後考慮適時將本公司董事會主席與首席執行官的角色分開。

## 合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委任復星國際資本有限公司為合規顧問。我們的合規顧問將就遵守上市規則及適用的香港法例向我們提供指引及建議。根據上市規則第3A.23條，我們的合規顧問將於某些情況下向本公司提出建議，包括：(a)刊發任何監管公告、通函或財務報告前；(b)當擬進行的交易可能屬於須予公佈交易或關連交易，包括股份發行及股份購回；(c)我們擬動用**[編纂]**所得款項的方式與本文件所詳述者不同，或本集團的業務活動、發展或業績偏離本文件所載任何預測、估計或其他資料；及(d)聯交所根據上市規則第13.10條向本公司作出查詢時。

根據上市規則第3A.24條，合規顧問會將聯交所公佈的對上市規則的任何修訂或補充及時通知本公司。合規顧問亦會將適用於我們的任何新訂或經修訂香港法律、規例或守則通知我們，並就上市規則及適用的法律及規例的持續要求，向我們提供意見。

任期將於[**編纂**]開始，並預期將於本公司遵守上市規則第13.46條就我們於[**編纂**]後首個完整財政年度的財務業績的結算日結束。

## 競爭

各董事確認，截至最後實際可行日期，彼並無於與業務直接或間接構成或可能構成競爭的企業中擁有任何權益，而須根據上市規則第8.10條予以披露。

非執行董事可能會不時在更廣泛的醫療保健和生物製藥行業的私營和公眾公司的董事會任職。然而，由於該等非執行董事既非單一最大股東，亦非執行管理團隊的成員，我們認為彼等於該等公司擔任董事的權益不會令我們無法獨立於彼等可能不時擔任董事的其他公司經營業務。

## 董事的確認

### 上市規則第3.09D條

我們各董事均確認彼(i)已於2023年9月、10月或11月或2024年8月(視乎情況而定)取得上市規則第3.09D條項下所述的法律意見，及(ii)瞭解彼作為上市規則項下**[編纂]**董事的責任。

**上市規則第3.13條**

各獨立非執行董事均已確認(i)其就上市規則第3.13(1)至(8)條所述的各因素而言的獨立性，(ii)彼於過往或現時於本公司或其附屬公司的業務中並無財務或其他權益，或截至最後實際可行日期與上市規則項下本公司的任何核心關連人士有任何關連，及(iii)並無其他因素可能影響彼於獲委任時的獨立性。

# 與單一最大股東的關係

## 概覽

截至最後實際可行日期及緊隨**[編纂]**完成後(假設並無根據股權激勵安排及**[編纂]**後股權激勵計劃進一步發行股份，惟根據股權激勵安排於**[編纂]**時即時歸屬的該等受限制股份單位除外)，本公司並無及將無控股股東(定義見上市規則)。截至最後實際可行日期，Ni博士及Leng女士(Ni博士的配偶)於合共172,150,042股普通股中擁有權益，佔本公司全部已發行股本約22.18%。Ni博士及Leng女士於本公司的權益包括：(i)透過Water Lily Consultants持有157,992,705股普通股，約佔20.36%；(ii)透過Ni Legacy Trust持有3,900,219股普通股，約佔0.50%；(iii)透過Ice Tree LLC持有5,288,139股普通股，約佔0.68%；(iv)透過Ice Tree Consultants持有3,624,970股普通股，約佔0.47%；及(v)透過Leng Legacy Trust持有1,344,009股普通股，約佔0.17%。緊隨股份轉換及**[編纂]**完成後(假設並無根據股權激勵安排及**[編纂]**後股權激勵計劃進一步發行股份，惟根據股權激勵安排於**[編纂]**時即時歸屬的該等受限制股份單位除外)，Ni博士及Leng女士將於合共**[編纂]**股股份中擁有權益，佔本公司經擴大股本約**[編纂]**%。因此，於**[編纂]**後，Ni博士、Leng女士、Water Lily Consultants、Ni Legacy Trust、Ice Tree LLC、Ice Tree Consultants及Leng Legacy Trust為我們的單一最大股東。

## 確認

截至最後實際可行日期，Ni博士、Leng女士及其緊密聯繫人概無於直接或間接與本集團業務構成競爭或可能構成競爭的任何業務中擁有權益。

## 獨立於單一最大股東

經考慮以下因素，董事信納我們能於**[編纂]**後獨立於單一最大股東開展業務。

## 管理獨立性

我們的日常營運及管理決策由執行董事及高級管理人員共同作出，而董事會全面監督管理層。董事會由三名執行董事、三名非執行董事及三名獨立非執行董事組成。我們相信，董事及高級管理人員能獨立履行其於本公司的職責，而我們能獨立於單一最大股東營運，原因如下：

- 各董事均知悉其作為本公司董事的受信責任，該等責任要求(其中包括)其為本公司的利益且以符合本公司最佳利益的方式行事，且不容許其董事職責與其個人利益之間出現任何衝突；

- 倘本集團與Ni博士、Leng女士或其緊密聯繫人之間將訂立的任何交易產生潛在利益衝突，則存在利益關係的董事須於本公司有關該等交易的相關董事會會議上放棄投票，且不得計入法定人數；

- 董事會的執行董事及獨立非執行董事組成均衡，確保董事會作出影響本公司的決策時的獨立性。尤其是，(a)獨立非執行董事與Ni博士、Leng女士或其緊密聯繫人概無關聯；(b)獨立非執行董事佔董事會人數的三分之一；及(c)獨立非執行董事個別及共同具備作為上市公司獨立董事必要的知識及經驗，將能向本公司提供專業成熟的意見。總括而言，董事相信獨立非執行董事能為董事會的決策過程作出公平合理判斷，並保障本公司及股東的整體利益；及

- 我們將制定企業管治措施並採取充分有效的監控機制管理本集團與Ni博士、Leng女士及其緊密聯繫人之間的利益衝突(如有)，支持我們的獨立管理。有關詳情，請參閱本節「－企業管治措施」。

經考慮以上因素，董事信納彼等能獨立履行於本公司的管理職位，而董事認為我們能於[**編纂**]後獨立於Ni博士、Leng女士及其緊密聯繫人管理業務。

## 營運獨立性

本集團持有進行本集團業務所需的所有相關重要知識產權、牌照、資格及許可證。本集團有充足資金、設施及僱員，可獨立於Ni博士、Leng女士及其緊密聯繫人營運業務。我們設有自身的會計及財務部門、人力資源及行政部門、內部控制部門及技術部門。我們亦已制定一套內部控制程序並採取企業管治常規，推動我們業務的有效營運。

我們認為我們能獨立於Ni博士、Leng女士及其緊密聯繫人開展業務。董事確認，本集團於[**編纂**]後將能獨立於Ni博士、Leng女士及其緊密聯繫人營運。

## 財務獨立性

本集團設有獨立內部控制、會計及財務管理系統及獨立財務部門，根據本集團自身業務需要作出財務決策。本集團的會計及財務職能獨立於Ni博士、Leng女士及其緊密聯繫人。

此外，我們可獨立取得第三方融資，本集團並不依賴Ni博士、Leng女士或其緊密聯繫人提供財務資助。董事確認，截至最後實際可行日期，本集團並無Ni博士、Leng女士或其緊密聯繫人提供的貸款、擔保或抵押。

基於上文所述，董事相信我們有能力在財務上獨立於Ni博士、Leng女士及其緊密聯繫人開展業務，並能在財務上維持獨立於彼等。

## 企業管治措施

董事深諳良好的企業管治對保護股東利益至關重要。我們將採納以下企業管治措施管理本集團與Ni博士、Leng女士及其緊密聯繫人之間的潛在利益衝突：

(a) 倘就董事於其中擁有重大權益的事項召開董事會會議，則該董事須在有關決議案中放棄投票，且不得計入投票的法定人數；

(b) 倘獨立非執行董事被要求審查本集團與Ni博士、Leng女士及其緊密聯繫人之間的任何利益衝突，Ni博士須向獨立非執行董事提供所有必要的資料且本公司須在其年報或通過公告方式披露獨立非執行董事的決定；

(c) 根據上市規則附錄C1所載的企業管治守則及企業管治報告，董事(包括獨立非執行董事)將於適當情況下，向外聘顧問尋求獨立專業意見，費用由本公司承擔；

(d) 本公司與其關連人士進行的任何交易須遵守上市規則第14A章的相關規定，包括上市規則下有關公告、年度報告及獨立股東批准規定(倘適用)；

(e) 我們已委任復星國際資本有限公司為合規顧問，以就遵守適用法律及上市規則(包括有關董事職責及企業管治的各項規定)向我們提供意見及指引。

基於上文所述，董事信納已採取充足企業管治措施管理本集團與Ni博士、Leng女士及其緊密聯繫人及／或其他董事之間的利益衝突，以於[**編纂**]後保障少數股東的權利。

# 主要股東

就董事所知，緊隨**[編纂]**完成後及假設並無根據股權激勵安排及**[編纂]**後股權激勵計劃進一步發行股份(根據股權激勵安排於**[編纂]**時即時歸屬的該等受限制股份單位除外)，以下人士將於本公司股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向我們及聯交所披露的權益及╱或淡倉(如適用)，或將直接或間接於附帶權利可在所有情況下於本公司或本集團任何其他成員公司股東大會上投票的任何類別股本面值中擁有10%或以上權益：

## 於本公司股份的權益及╱或淡倉

| 主要股東名稱 | 權益性質 | 截至本文件日期擁有權益的股份數目 | 截至本文件日期持股概約百分比 | 於[編纂]完成後擁有權益的股份數目[12] | 於[編纂]完成後持股概約百分比[12] |
|---|---|---|---|---|---|
| Ni博士 | 受控法團權益[2]、全權信託的創辦人[3]、配偶權益[4] | 245,235,661股股份(L) | 31.60% | [編纂]股股份(L) | [編纂]% |
| Water Lily Consultants | 實益擁有人 | 221,149,197股股份(L) | 28.50% | [編纂]股股份(L) | [編纂]% |
| Leng女士 | 受控法團權益[5]、全權信託的創辦人[6]、配偶權益[4] | 245,235,661股股份(L) | 31.60% | [編纂]股股份(L) | [編纂]% |
| 澳美製藥廠有限公司 | 實益擁有人[7] | 95,489,794股股份(L) | 12.30% | [編纂]股股份(L) | [編纂]% |
| Dinh先生 | 受控法團權益[8]、全權信託的創辦人[9] | 67,273,176股股份(L) | 8.67% | [編纂]股股份(L) | [編纂]% |
| VD&TL | 實益擁有人 | 65,329,167股股份(L) | 8.42% | [編纂]股股份(L) | [編纂]% |

# 主要股東

| 主要股東名稱 | 權益性質 | 截至本文件日期擁有權益的股份數目 | 截至本文件日期持股概約百分比 | 於[編纂]完成後擁有權益的股份數目[12] | 於[編纂]完成後持股概約百分比[12] |
|---|---|---|---|---|---|
| Skketch Shine Limited | 實益擁有人[10] | 49,634,271股股份(L) | 6.40% | [編纂]股股份(L) | [編纂]% |
| Yicun Holdings Limited | 實益擁有人[11] | 46,881,393股股份(L) | 6.04% | [編纂]股股份(L) | [編纂]% |

*附註：*

(1) 字母「L」指股東於本公司股本中之權益的好倉。

(2) Water Lily Consultants擁有221,149,197股股份的好倉。Water Lily Consultants 由Ni博士全資擁有。因此，Water Lily Consultants 為Ni博士的受控法團，故根據證券及期貨條例，Ni博士被視為於 Water Lily Consultants 擁有權益的相同數目股份中擁有權益。

Water Lily Consultants有權根據股權激勵安排授予其的受限制股份單位獲得最多63,156,492股股份，惟須受該等受限制股份單位的條件(包括歸屬條件)所規限。

(3) Ni Legacy Trust擁有3,900,219股股份的好倉。Ni Legacy Trust為由Ni博士就遺產規劃而設立並由其作為委託人及保護人而控制的全權家族信託。受益人為Ni博士家族成員及獨立於Ni博士的慈善機構。IconTrust, LLC為Ni Legacy Trust的受託人。因此，根據證券及期貨條例，Ni博士於IconTrust, LLC於Ni Legacy Trust持有的相同數目股份中擁有權益。

(4) Leng 女士為Ni博士的配偶，故根據證券及期貨條例，Ni博士被視為於 Leng 女士擁有權益的相同數目股份中擁有權益。

(5) Ice Tree LLC 及Ice Tree Consultants 各自擁有15,217,266股及3,624,970股股份的好倉。Ice Tree LLC 及 Ice Tree Consultants 各自由 Leng 女士全資擁有。因此，Ice Tree LLC 及 Ice Tree Consultants 為 Leng 女士的受控法團，故根據證券及期貨條例，Leng 女士被視為於Ice Tree LLC 及 Ice Tree Consultants 擁有權益的相同數目股份中擁有權益。

Ice Tree LLC有權根據股權激勵安排授予其的受限制股份單位獲得最多9,929,127股股份，惟須受該等受限制股份單位的條件(包括歸屬條件)所規限。

(6) Leng Legacy Trust 擁有1,344,009股股份的好倉。Leng Legacy Trust為由Leng女士就遺產規劃而設立並由其作為委託人及保護人而控制的全權家族信託。受益人為Leng女士家族成員及獨立於Leng女士的慈善機構。IconTrust, LLC為Leng Legacy Trust的受託人。因此，根據證券及期貨條例，Leng女士於IconTrust, LLC於Leng Legacy Trust持有的相同數目股份中擁有權益。

(7) 澳美由Chan Chak Yeung擁有65%及由Wong Cheong Moon擁有35%。因此，澳美為Chan Chak Yeung及Wong Cheong Moon的受控法團，故根據證券及期貨條例，Chan Chak Yeung及Wong Cheong Moon被視為於澳美擁有權益的相同數目股份中擁有權益。

(8) VD&TL擁有65,329,167股股份的好倉。VD&TL由Dinh先生全資擁有。因此，VD&TL為Dinh先生的受控法團，故根據證券及期貨條例，Dinh先生被視為於VD&TL擁有權益的相同數目股份中擁有權益。

VD&TL有權根據股權激勵安排授予其的受限制股份單位獲得最多9,929,127股股份，惟須受該等受限制股份單位的條件(包括歸屬條件)所規限。

(9) Dinh Legacy Trust 擁有1,944,009 股股份的好倉。Dinh Legacy Trust為由Dinh先生就遺產規劃而設立並由其作為委託人及保護人而控制的全權家族信託。受益人為Dinh先生家族成員及獨立於Dinh先生的慈善機構。IconTrust, LLC為Dinh Legacy Trust的受託人。因此，根據證券及期貨條例，Dinh先生於IconTrust, LLC於Dinh Legacy Trust持有的相同數目股份中擁有權益。

(10) Skketch Shine Limited 由兩個私募股權基金直接持有，該兩個私募股權基金均由 CDH Wealth Management Company Limited 管理及擁有同一普通合夥人 CDH China HF Holdings Company Limited。

(11) Yicun Holdings Limited 由上海絮村企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)控制，上海絮村企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)的普通合夥人為江陰華西村投資有限公司，江陰華西村投資有限公司由一村資本有限公司全資擁有，而一村資本有限公司由中國國有資產監督管理委員會各地方分支機構最終控制。

(12) 根據緊隨**[編纂]**完成後已發行**[編纂]**股股份計算(假設並無根據股權激勵安排及**[編纂]**後股權激勵計劃進一步發行股份，惟根據股權激勵安排於**[編纂]**時即時歸屬的該等受限制股份單位除外)。

除本文件所披露者外，董事並不知悉任何人士於緊隨**[編纂]**完成後(假設並無根據股權激勵安排及**[編纂]**後股權激勵計劃進一步發行股份，惟根據股權激勵安排於**[編纂]**時即時歸屬的該等受限制股份單位除外)將於股份或相關股份擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須予披露的權益或淡倉，或將直接或間接於附帶權利可在所有情況下於本公司股東大會上投票的任何類別股本面值中擁有10%或以上權益。董事並不知悉於其後日期可能導致本公司控制權發生變更的任何安排。

# 股　本

## 法定及已發行股本

以下為本公司於**[編纂]**完成前及緊隨**[編纂]**完成後已發行及將予發行為繳足的本公司法定及已發行股本的描述。

截至最後實際可行日期，法定股本為100,000美元，分為1,000,000,000股股份，包括：(i)358,205,597股A類普通股；(ii)152,484,600股B類普通股；(iii)183,646,804股C類普通股；(iv)8,873,587股系列A優先股；(v)81,707,570股系列B優先股；及(vi)215,081,842股系列C優先股，每股面值0.0001美元。

截至最後實際可行日期，已發行股本包括：(i)139,254,898股A類普通股；(ii)152,484,600股B類普通股；(iii)183,646,804股C類普通股；(iv)8,873,587股系列A優先股；(v)81,707,570股系列B優先股；及(vi)210,118,415股系列C優先股，每股面值0.0001美元。

每股A類普通股、B類普通股、C類普通股及優先股將於[**編纂**]後以重新指定及重新分類的方式按1:1基準轉換成一股股份。

假設並無根據股權激勵安排及[**編纂**]後股權激勵計劃進一步發行股份(根據股權激勵安排於[**編纂**]時即時歸屬的該等受限制股份單位除外)，緊隨**[編纂]**後本公司股本將如下：

| **已發行股本** | | **面值總額** *(美元)* | **佔已發行股本總額概約百分比** |
|---|---|---|---|
| 776,085,874 | 股於本文件日期已發行的股份(假設所有A類普通股、B類普通股、C類普通股及優先股按1:1基準轉換為普通股) | [77,608.59] | **[編纂]** |
| 2,225,000 | 股根據股權激勵安排於[**編纂**]時即時歸屬並作為股份發行的受限制股份單位項下將予發行的股份 | [2,225.00] | **[編纂]** |
| **[編纂]** | 股根據**[編纂]**將予發行的股份 | **[編纂]** | **[編纂]** |
| **[編纂]** | 股總計 | **[編纂]** | 100% |

# 股　本

## 假設

上表假設**[編纂]**成為無條件及股份已根據**[編纂]**發行。上表並無計及根據股權激勵安排及**[編纂]**後股權激勵計劃可能進一步發行的任何股份(根據股權激勵安排於**[編纂]**時即時歸屬的該等受限制股份單位除外)，或本公司根據本文件附錄四「法定及一般資料－A.有關本集團的進一步資料－4.本公司日期為2025年3月14日的股東決議案」所述董事獲授發行或購回股份的一般授權而可能發行或購回的任何股份。

## 排名

**[編纂]**為本公司股本中的普通股，並將在所有方面與上表所載的全部已發行或將予發行的股份享有同等權益，且將符合資格及可悉數享有於本文件日期後所宣派、作出或派發的一切股息或其他分派。

## 須召開股東大會的情況

本公司僅有一個類別的股份，即普通股，每股股份與其他股份享有相同權利。根據開曼群島公司法及組織章程大綱及組織章程細則的條款，本公司可不時以股東普通決議案(i)增加其股本；(ii)將其股本合併及分拆為較大數額的股份；(iii)將其股份拆細為較小數額的股份；及(iv)註銷任何未獲承購的股份。此外，本公司須遵守開曼群島公司法的規定，透過其股東通過特別決議案方式削減股本或任何不可分派的儲備。有關更多詳情，請參閱本文件附錄三所載「本公司組織章程及開曼群島公司法概要－2.組織章程細則－2.1股份－(c)更改股本」。

## 發行股份的一般授權

待**[編纂]**成為無條件，我們的董事已獲授予發行和回購我們股份的一般無條件授權。

有關該一般授權的進一步詳情，請參閱本文件附錄四所載「法定及一般資料－A.有關本集團的進一步資料－4.本公司日期為2025年3月14日的股東決議案」。

## 股權激勵安排

我們已採納股權激勵安排及**[編纂]**後股權激勵計劃，其主要條款於本文件附錄四所載「法定及一般資料－D.股權激勵安排」概述。根據股權激勵安排，合共191,490,750股

# 股　本

股份已保留以供授出(無論以何種形式)。根據股權激勵安排將予進一步發行的股份數目不得超過**[編纂]**股股份，分別佔截至最後實際可行日期及**[編纂]**後全部已發行股份約**[編纂]**%及**[編纂]**%(假設並無根據股權激勵安排及**[編纂]**後股權激勵計劃進一步發行股份，惟根據股權激勵安排於**[編纂]**時即時歸屬的該等受限制股份單位除外)。在未經股東批准的情況下，**[編纂]**後股權激勵計劃相關股份總數將不超過截至**[編纂]**已發行股份總數(不包括根據股權激勵安排而可能進一步發行的任何股份，惟根據股權激勵安排於**[編纂]**時即時歸屬的該等受限制股份單位除外)之10%(即**[編纂]**股股份)。

**[編纂]**

[編纂]

**[編纂]**

[編纂]

**[ 編 纂 ]**

[編纂]

**[編纂]**

[編纂]

**[編纂]**

[編纂]

# 財務資料

*閣下應將以下討論連同本文件附錄一所載會計師報告載列的本集團綜合財務報表及其附註，以及載於本文件其他章節的經選定歷史財務資料及營運數據一併閱讀。本集團的綜合財務報表乃根據國際財務報告準則編製。*

*我們的歷史業績不一定表示任何未來期間的預期業績。下列討論及分析載有涉及風險及不明朗因素的前瞻性陳述。我們的實際業績可能因任何數目的因素(包括本文件「前瞻性陳述」及「風險因素」所載者)而與該等前瞻性陳述所預計者有所不同。*

## 概覽

我們是一間以創新驅動的臨床階段眼科生物科技公司，致力於開發新型及差異化療法。我們一直致力於內部發現、開發及商業化同類首創及同類最佳眼科療法，以滿足全球未滿足的醫療需要。

我們目前並無獲批作商業銷售的藥品，亦無從藥品銷售中產生任何收益。我們僅從參天根據參天許可協議向我們作出的一次性首付款10.0百萬美元中產生收益(詳情參閱「業務－我們的候選藥物管線－臨床階段候選藥物－我們的核心產品－CBT-001－商業化計劃－3.透過與參天的許可協議，在亞洲其他選定地區進行商業化計劃」)。自成立以來，我們尚未獲利，並且每年均錄得經營虧損。於截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，我們的經營虧損分別為23.0百萬美元、37.2百萬美元及36.6百萬美元。絕大部分經營虧損來自研發開支以及一般及行政開支。

我們預期最少在未來數年產生大量開支及經營虧損，原因為我們進一步推進臨床前研發計劃、繼續候選藥物的臨床開發、尋求候選藥物的監管批准、在任何產品獲得監管批准後進行商業化及增加經營業務所需的人員。於[**編纂**]後，我們預計亦會產生作為[**編纂**]相關的營運成本。基於候選藥物的開發狀況、監管審批時間表以及候選藥物獲得批准後的商業化，我們預計財務業績將在不同時期出現波動。

## 編製基準

緊接集團重組前，本集團業務由Cloudbreak USA及其附屬公司持有並主要透過Cloudbreak USA及其附屬公司進行。作為集團重組的一部分，於2021年11月24日，本公司與Cloudbreak USA進行股份互換，以確立本公司作為所有集團公司的控股公司，因此，Cloudbreak USA當時的股東成為本公司的股東。於股份互換完成後，Cloudbreak USA由本公司直接全資擁有。有關詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－本集團主要股權變動－5.本公司－(d)與Cloudbreak USA的股份互換及配發與系

列B股權激勵安排有關的股份」。

本公司於集團重組前並未從事任何其他符合業務定義的業務。集團重組僅為Cloudbreak USA資本重組，管理層並無變化，且本集團的最終擁有人保持不變。因此，集團重組產生的本集團被視為Cloudbreak USA所持業務的延續，就本文件而言，本集團於往績記錄期的歷史財務資料已編製並呈列為Cloudbreak USA及其附屬公司綜合財務報表的延續，本集團資產及負債在所呈列期間內一直按Cloudbreak USA綜合財務報表的賬面值確認及計量。公司間交易、結餘及集團公司之間交易的未變現收益或虧損在綜合時抵銷。

歷史財務資料乃根據國際會計準則委員會頒佈的所有適用國際財務報告準則編製。歷史財務資料乃根據歷史成本法編製，並就可換股可贖回優先股、按公平值計入損益的其他金融負債及按公平值列賬的衍生金融工具之重估而作出修訂。我們於編製整個往績記錄期的歷史財務資料時已採納自2022年1月1日開始的會計期間生效的所有國際財務報告準則，以及相關的過渡性條文。歷史財務資料乃按持續經營基準編製。有關進一步詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註2.1。

## 影響我們經營業績的因素

我們的業務、財務狀況及經營業績已經或預期日後可能受多項因素顯著影響，而當中許多因素可能非我們所能控制。若干此等主要因素的討論載列如下。

### 候選藥物的監管批准及商業化

我們的業務及經營業績取決於我們能否將候選藥物商業化。截至最後實際可行日期，我們的候選藥物管線共有八種藥物，包括四種臨床階段候選藥物及四種臨床前階段候選藥物。兩款核心產品CBT-001及 CBT-009處於較後期臨床開發階段，而其他候選藥物處於相對早期階段。儘管我們目前並無藥物獲批用於商業銷售，亦並未從藥物銷售中產生任何收益，但我們預計，隨著一款或以上候選藥物進入開發的最後階段，倘彼等獲得必要的監管批准，我們將在未來數年將其商業化。有關詳情，請參閱「業務—我們的候選藥物管線」。

獲得美國藥管局、國家藥監局或其他類似監管機構批准所需的時間無法預測，但通常是臨床試驗開始後花上數年時間。我們的任何候選藥物在主要市場獲得監管批准如受到阻延，將令我們的候選藥物未能從該等市場產生收益，並對我們的經營業績產生不利影響。有關我們候選藥物獲得監管批准及進行商業化相關的風險的詳情，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」、「風險因素－與我們候選藥物商業化有關的風險」及「風險因素－與獲得監管批准、候選藥物商業化以及在中國境外開展業務相關的風險」。

**研發開支**

我們相信研發對我們日後取得成功至關重要，且我們已經為我們的藥物開發計劃投放大量資源。只有當我們的開發開支符合若干資本化準則時，我們方會將其作為無形資產予以資本化。有關詳情，請參閱本節「－關鍵會計政策、估計及判斷－研發開支」。不符合資本化準則的開發開支於產生時支銷，並確認為研發費用。於往績記錄期，我們產生的研發開支不符合任何產品的資本化準則，並於產生時支銷。我們的研發開支由2022年的15.3百萬美元增加79.8%至2023年的27.5百萬美元，並由2023年增加38.0%至2024年的37.9百萬美元，主要由於我們的臨床階段候選藥物臨床試驗的推進及委聘更多研發人員。我們的研發開支，以及正在支銷的研發開支部分，受到我們現有候選藥物及任何將予開發額外候選藥物所處階段的影響。我們預計將繼續增加研發開支，以推進我們的藥物開發計劃。

**商業化後的潛在競爭**

眼科藥物的開發及商業化競爭激烈。我們面臨來自不同製藥及生物製藥公司的潛在競爭。我們成功開發及商業化的任何候選藥物均將與現有藥物及未來可能上市的新藥構成競爭。該等實體正在或可能正在尋求開發藥物、療法及方法，以治療我們的目標疾病或其相關病因。如果我們的競爭對手開發及商業化的藥物比我們可能開發或商業化的藥物更安全、更有效、副作用較少或其嚴重性較低、更方便或更便宜，我們的商業機會可能會被降低或抵銷。有關每種候選藥物的主要競爭對手的詳請，請參閱「業務」每款候選藥物描述下「市場機會及競爭」，而有關與潛在競爭相關的風險詳情，請參閱「風險因素－與我們候選藥物商業化有關的風險－倘競爭藥物較我們的藥物或候選藥物療效更佳、副作用更少、營銷更有效及成本更低，或更早獲得監管批准或進入市場，則我們的候選藥物可能不會獲得批准，我們的藥物或候選藥物可能無法達到預期銷量，並可能變得不具競爭力或過時」。

## 成本結構

於往績記錄期，我們的大部分成本與研發開支以及一般及行政開支有關。我們目前的研發活動主要涉及藥物發現、候選藥物的臨床前研究及臨床試驗。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，我們的研發開支分別為15.3百萬美元、27.5百萬美元及37.9百萬美元。我們的一般及行政開支主要包括管理及行政人員的僱員福利開支，以及法律及專業費用。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，我們的一般及行政開支分別為8.9百萬美元、11.3百萬美元及9.5百萬美元。預計我們的一般及行政開支(於一般業務中屬經常性)於未來有所增加，以整體支持我們的候選藥物的開發和我們的運營規模擴充。我們亦預計在候選藥物商業化後開始產生銷售及分銷開支。

我們預計，隨著我們將目前處於早期臨床階段的候選藥物轉移至更進一步的臨床開發階段，將臨床前計劃推進至臨床試驗，再將候選藥物推進至商業化，我們的成本結構將會發生變化。

## 里程碑付款及專利權費

我們預期未來通過若干候選藥物的商業化合作產生額外收入。我們能否實現候選藥物臨床開發相關里程碑事件將影響里程碑付款的時間及金額，且該等候選藥物的未來銷售額將影響我們收取的專利權費金額，該等因素均對我們的盈利能力及現金流產生影響。

於2020年4月13日，我們與遠大醫藥訂立一份商業化許可安排(「**許可協議**」)，據此，我們授予遠大醫藥在中國內地、香港、澳門及台灣生產和商業化CBT-001作所有人類用途的獨家、可轉授權、含專利權費的許可。根據許可協議的條款及條件，我們有權獲得一次性首付款、一次性優先購買權付款、里程碑付款及分層專利權費，該專利權費乃按照CBT-001的總銷售額計算。遠大醫藥已於2020年向我們悉數作出一次性首付款及一次性優先購買權付款。有關詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物管線－臨床階段候選藥物－我們的核心產品－CBT-001－商業化計劃－2.通過與遠大醫藥的許可安排在中國開展商業化計劃」。

於2024年8月6日，我們與參天訂立一項許可協議，根據該協議，我們向參天授予一項獨家、收費、里程碑式及含專利權費的許可，以(a)於日本、韓國、越南、泰國、馬來西亞、新加坡、菲律賓及印尼(「**該區域**」)開發、生產及商業化任何含有尼達尼布作為單一或其中一種活性藥物成分(包括但不限於CBT-001)(「**該產品**」)及／或尼達尼布用於局部治療與翼狀胬肉、瞼裂斑及由參天與我們以書面形式共同協定的任何其他

適應症(「**該領域**」)相關的眼科疾病的體徵及／或症狀的任何藥物產品；及(b)於該區域外開發及生產尼達尼布，但僅用於在該區域內將該產品在該領域商業化。參天已分別於2024年9月及2024年11月分兩期向我們悉數作出一次性首付款10.0百萬美元。有關詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物管線－臨床階段候選藥物－我們的核心產品－CBT-001－商業化計劃－ 3.透過與參天的許可協議，在亞洲其他選定地區進行商業化計劃」。

**為營運融資**

於往績記錄期，我們主要通過[**編纂**]前投資的所得款項、股東出資和政府撥款來滿足我們的現金需求。我們預計，隨著我們正在進行的研發活動，特別是在我們推進臨床階段候選藥物的臨床開發時，我們的開支將繼續增加。因此，我們可能需要使用現金為我們的持續營運提供資金。如果我們需要獲得大量額外資金，而無法在需要時或按照可接受的條款集資，我們可能被迫推遲、減少或終止我們的藥物開發計劃或任何未來的商業化工作，這可能會對我們產生收益及實現盈利的能力產生不利影響。有關詳情，請參閱「風險因素—與財務前景及額外資本需求相關的風險」。

**影響我們經營所在眼科行業的一般因素**

我們的業務及經營業績受到我們經營所在眼科行業的一般因素的影響，包括但不限於影響美國及中國眼科藥物市場的相關法律及法規、政府政策及舉措，以及公共醫療保險計劃、全球眼科藥物市場的增長及競爭環境、我們正在進行或計劃進行臨床試驗及／或商業化活動的不同地方市場的政治、經濟及社會不穩定情況。

## 重大會計政策、估計及判斷

本集團的財務狀況及經營業績的討論及分析乃基於按照本文件附錄一會計師報告所載的重大會計政策編製的本集團綜合財務報表。我們的財務資料的編製要求我們在應用若干可能對我們的經營業績產生重大影響的關鍵會計政策時作出估計及判斷。我們的估計乃基於歷史經驗及管理層認為在當前情況下合理的其他假設。於不同的假設及情況下，結果可能與該等估計不同。以下討論提供了關於我們重大會計政策的補充資料，其中若干政策需要董事作出估計及假設。

**研發開支**

我們的研發活動(包括就我們的候選藥物進行臨床試驗及其他與監管存檔相關的活動)所產生的研發開支，只有在符合資本化準則時才作為無形資產予以資本化。不符合此等資本化原則的開支確認為研發開支。於往績記錄期，我們就任何候選藥物產生的研發開支均不符合此等資本化原則，全部於產生時支銷。

**按公平值計入損益計量的金融負債**

我們將可換股可贖回優先股指定為按公平值計入損益的金融負債。其初始按公平值確認。於初始確認後，可換股可贖回優先股按公平值列賬，公平值變動於損益確認，惟因我們本身信貸風險產生的損益於其他全面收益中呈列，其後不會重新分類至損益。可贖回優先股並無於活躍市場交易，其公平值使用估值技術釐定。管理層在各報告期末選擇估值模型及不可觀察輸入數據時運用重大判斷及假設。更改管理層使用的關鍵假設可能會對該等金融負債的公平值產生重大影響，繼而影響我們的財務狀況及經營業績。

**金融資產減值**

我們按遠期基準評估按攤銷成本列賬的債務工具相關預期信貸虧損。所採用的減值方法取決於信貸風險有否大幅增加。

就現金及現金等價物及短期銀行存款而言，預期信貸虧損風險被視為不重大。

來自第三方及關聯方的其他應收款項減值按12個月預期信貸虧損或全期預期信貸虧損計量，視乎信貸風險自初始確認以來有否顯著增加而定。若自初始確認後應收款項的信貸風險並無顯著增加，則減值以12個月預期信貸虧損計量。就往績記錄期的其他應收款項而言，管理層認為，以攤銷成本計量的其他金融資產的預期信貸虧損並不重大。

**非金融資產減值**

當發生事件或情況出現變動，有跡象顯示賬面值可能無法收回時，則對非金融資產進行減值測試。當資產賬面值超逾其可收回金額，則超出的金額將確認為減值虧損。可收回金額為資產公平值扣減出售成本與使用價值兩者中的較高者。就評估減值

而言，資產按可獨立識別現金流入的最低層次分組，有關現金流入大致上獨立於其他資產或資產組別(即現金產生單位)的現金流入。出現減值的非金融資產(商譽除外)將於各報告期末檢討是否有可能作出減值撥回。

**向投資者發行的金融工具**

向投資者發行的金融工具包括可換股可贖回優先股及按公平值計入損益的其他金融負債。於往績記錄期，我們與投資者訂立一系列購股協議，並分別發行系列A、系列B及系列C優先股。

優先股可於若干未來事件發生時贖回。該等工具可按持有人選擇隨時轉換為本公司普通股，或於本公司進行首次公開發售後或如本文件附錄一會計師報告附註24所載於該等股份發行日期後任何時間自動轉換為普通股。

我們將優先股指定為按公平值計入損益的金融負債。其初始按公平值確認。於初始確認後，優先股按公平值列賬，其公平值變動於損益確認，惟因本公司信貸風險產生的損益於其他全面收益中呈列，其後不會重新分類至損益。

**按第三級公平值計量的金融工具**

***金融資產公平值***

並非於活躍市場交易之金融資產之公平值使用估值技術釐定。我們會運用判斷以選擇各種方法，並主要根據每個報告期末之當時市場情況作出假設。該等假設及估計的變動可能會對該等投資各自的公平值產生重大影響。

***可贖回可換股優先股的公平值***

本公司發行的可換股可贖回優先股不在活躍市場交易，其公平值透過各種適用的估值技術確定。董事運用貼現現金流量法釐定本公司相關股權價值，並採用權益分配模型釐定可換股可贖回優先股的公平值。

我們的政策是在報告期末確認公平值層級的轉入及轉出：

- 第一級：於活躍市場交易的金融工具(如公開交易衍生工具及股本證券)的公平值以報告期末的市場報價為基礎。本集團所持有的金融資產所使用市場報價為當前競標價格；

- 第二級：並非在活躍市場交易的金融工具(例如場外衍生工具)的公平值使用最大化應用可觀察市場數據的估值技術釐定，並盡量避免依賴特定實體所適用的估計。倘評估工具公平值所需的所有重大輸入數據均可觀察，則該工具計入第二級；及

- 第三級：倘一項或以上重大輸入數據並非基於可觀察市場數據，則該工具計入第三級。

於往績記錄期，我們有若干分類為第三級公平值計量的金融負債，其中包括按公平值計入損益計量的可換股可贖回優先股。於往績記錄期，第一、二及三級公平值層級分類之間並無轉移。有關公平值估計的更多詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註3.3、附註24及附註25。

就第三級金融負債估值而言，經參考證監會發佈的「有關董事在企業交易估值方面的責任指引」，董事已採納以下程序(其中包括)：(i)審閱相關協議；(ii)審慎考慮需要管理層作出評估及估計的所有資料，特別是非市場相關資料；及(iii)於各報告日期審閱外聘估值師編製的估值報告，當中包括對公平值計量變動進行的分析。基於上述程序，董事認為，估值師進行的估值分析屬公平合理。

聯席保薦人已就第三級公平值計量進行相關盡職審查工作，包括：

(i) 審閱於第三級公平值計量內計量的金融工具(「**第三級金融工具**」)的相關協議及文件(包括本公司相關投資協議)的條款；

(ii) 審閱本公司所委聘的外聘估值師編製的估值報告；

(iii) 與外聘估值師討論，了解採納估值方法的依據，包括但不限於估值過程中採用的主要假設及關鍵參數；

(iv) 與本公司管理層討論，了解第三級金融工具的估值方法、管理層的判斷以及與第三級金融工具估值相關的內部政策；

(v) 審閱本文件附錄一所載會計師報告中相關附註；及

(vi) 與申報會計師討論，了解申報會計師為呈報本集團整體歷史財務資料而執行的有關第三級金融工具估值的工作。

根據上述進行的盡職審查工作，聯席保薦人並未注意到任何事項會導致其對估值師及本公司就第三級金融工具進行的估值提出質疑。

申報會計師根據香港會計師公會頒佈的《香港投資通函呈報委聘準則》第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」發出的對本集團於往績記錄期的歷史財務資料的整體意見載於本文件附錄一第I-1至I-3頁。

**以股份為基礎的付款交易的公平值**

根據股權激勵安排授予僱員的獎勵股份扣減僱員支付的金額，將在相關服務期間(即股份的歸屬期)確認為僱員福利開支，並在以股份為基礎的付款儲備中確認為權益貸項。股份的公平值於授出日期計量。將支銷的總金額參照已授出權益工具的公平值釐定，當中包括任何市場績效條件及任何非歸屬條件的影響，並排除任何服務及非市場績效歸屬條件的影響(例如規定員工服務)。

總開支於歸屬期間確認，歸屬期間指滿足所有指定歸屬條件的期間。於各報告期末，我們根據服務條件重新評估我們對預計將歸屬的股份數目的估計。我們於損益確認對原估計的修訂所產生的影響(如有)，並對權益作出相應調整。

倘條款及條件的任何修訂使已授出權益工具公平值增加，我們會將已授出的公平值增幅計入就餘下歸屬期內所獲取服務確認金額的計量中。公平值增幅為經修訂權益工具公平值與原有權益工具公平值(均於修訂日期進行估計)的差額。公平值增幅的開支於修訂日期至經修訂權益工具歸屬之日止期間確認，惟有關原有工具的任何金額應

繼續於原有歸屬期的餘下期間確認。倘股份因僱員未能滿足服務條件而遭沒收，則先前確認的與該等股份有關的任何開支將予以撥回，於沒收當日生效。

## 經營業績

下表載列本文件附錄一所收錄會計師報告中所載的綜合全面收益表概要：

| | 截至12月31日止年度 | | |
|---|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** | **2024年** |
| | *千美元* | *千美元* | *千美元* |
| **收益** | – | – | 10,000 |
| 其他收入 | 471 | 880 | 214 |
| 其他收益淨額 | 718 | 674 | 645 |
| 一般及行政開支 | (8,912) | (11,277) | (9,489) |
| 研發開支 | (15,290) | (27,492) | (37,946) |
| **經營虧損** | (23,013) | (37,215) | (36,576) |
| 財務收入 | 1,602 | 3,872 | 2,029 |
| 財務成本 | (31) | (275) | (27) |
| **財務收入淨額** | 1,571 | 3,597 | 2,002 |
| 按公平值計入損益的金融負債及衍生金融工具的公平值變動 | (45,314) | (95,777) | (63,723) |
| **除所得稅前虧損** | (66,756) | (129,395) | (98,297) |
| 所得稅開支 | (82) | (23) | (833) |
| **年內虧損** | (66,838) | (129,418) | (99,130) |
| **其他全面虧損** | | | |
| *隨後可能重新分類至損益的項目：* | | | |
| 貨幣匯兑差額 | (1,815) | (801) | (877) |
| *隨後將不會重新分類至損益的項目：* | | | |
| 可換股可贖回優先股由於本身信貸風險的公平值變動 | (2,476) | (982) | (13) |
| 其他金融負債由於本身信貸風險的公平值變動 | (1,824) | – | – |
| **年內其他全面虧損** | (6,115) | (1,783) | (890) |
| **年內全面虧損總額** | (72,953) | (131,201) | (100,020) |

## 綜合全面收益表的節選組成部分說明

### 收益

我們是一間臨床階段眼科生物科技公司。我們於往績記錄期並無自銷售藥品中產生任何收益。我們僅從參天根據參天許可協議向我們作出的一次性首付款10.0百萬美元中產生收益(詳情參閱「業務－我們的候選藥物管線－臨床階段候選藥物－我們的核心產品－CBT-001－商業化計劃－3.透過與參天的許可協議，在亞洲其他選定地區進行商業化計劃」)。

### 其他收入

截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，其他收入分別為0.5百萬美元、0.9百萬美元及0.2百萬美元。於往績記錄期，我們的其他收入僅包括政府補助。

於往績記錄期的政府補助與以下各項有關：(i)於2022年美國國立衛生研究院就我們最成熟的候選藥物CBT-001的研發活動授出的補貼，及(ii)於2023年及2024年蘇州政府(a)就撥康視雲蘇州的發展承諾及活動，及(b)根據技術創新激勵計劃授出的政府補助。該等補助並無附帶未達成的條件或其他或然事項，而我們於收訖後將該等補助確認為其他收入。

### 其他收益淨額

於往績記錄期，其他收益主要包括外匯收益淨額、保險賠償及按公平值計入損益的金融資產收益。於往績記錄期，其他虧損主要包括外匯虧損淨額及出售物業、廠房及設備虧損淨額。下表載列於所示年度按金額及佔總收益百分比劃分的其他收益及虧損明細：

| | 截至12月31日止年度 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 2022年 | | 2023年 | | 2024年 | |
| | *千美元* | *%* | *千美元* | *%* | *千美元* | *%* |
| 按公平值計入損益的金融資產公平值變動 | 55 | 7.7 | – | – | – | – |
| 出售物業、廠房及設備虧損淨額 | (4) | (0.6) | – | – | – | – |
| 外匯收益淨額 | 623 | 86.8 | 662 | 98.2 | 647 | 100.3 |
| 其他 | 44 | 6.1 | 12 | 1.8 | (2) | (0.3) |
| **總計** | 718 | 100.0 | 674 | 100.0 | 645 | 100.0 |

按公平值計入損益的金融資產公平值變動與購買一家主要中國商業銀行於2021年發行的投資產品有關，該投資產品的預期年回報率介乎2.3%至2.4%，我們於2022年已全數贖回。公平值乃根據管理層的判斷基於預期回報率釐定。展望未來，我們預計主要以定期存款方式持有盈餘現金，以達致保本目的。

於往績記錄期，由於各種原因，我們產生外匯收益。於截至2024年12月31日止年度，由於人民幣兑美元貶值，我們將撥康視雲蘇州及撥康視雲宜興收到以美元計值的註冊資本注資(當時正由我們使用)的餘款換算為人民幣，從而錄得外匯收益0.6百萬美元。

於截至2023年12月31日止年度，(i)由於2023年上半年人民幣兑美元貶值，我們將撥康視雲蘇州於2023年4月收到以美元計值的註冊資本注資換算為人民幣，及(ii)由於港元兑美元貶值，我們動用存入的美元現金償還港元銀行借款，從而錄得外匯收益0.7百萬美元。

於截至2022年12月31日止年度，由於人民幣兑美元貶值，主要當我們將撥康視雲蘇州於2021年12月收到以美元計值的註冊資本注資換算為人民幣時，錄得外匯收益0.6百萬美元。

## 一般及行政開支

於往績記錄期，一般及行政開支主要包括(i)僱員福利開支，由員工成本(包括薪金、花紅、退休金及福利)及管理層及行政人員的以股份為基礎的薪酬組成，(ii)支付予顧問及其他專業機構的法律及專業費用，(iii)與建議[**編纂**]有關的[**編纂**]開支，(iv)我們的物業、廠房及設備以及使用權資產的折舊，(v)短期租賃相關開支，(vi)保險開支，及(vii)其他。下表載列於所示年度按金額及佔一般及行政開支總額百分比劃分的一般及行政開支明細：

| | 截至12月31日止年度 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | **2022年** | | **2023年** | | **2024年** | |
| | *千美元* | *%* | *千美元* | *%* | *千美元* | *%* |
| 法律及專業費用 | 5,076 | 57.0 | 1,738 | 15.4 | 2,443 | 25.7 |
| 僱員福利開支 | 3,119 | 35.0 | 5,969 | 52.9 | 3,784 | 39.9 |
| *－員工成本* | *1,774* | *19.9* | *4,224* | *37.5* | *3,364* | *35.5* |
| *－以股份為基礎的薪酬* | *1,345* | *15.1* | *1,745* | *15.5* | *420* | *4.4* |
| 折舊 | 221 | 2.5 | 394 | 3.5 | 438 | 4.6 |
| 與短期租賃有關的開支 | 155 | 1.7 | 179 | 1.6 | 111 | 1.2 |
| 保險開支 | 58 | 0.7 | 112 | 1.0 | 82 | 0.9 |
| [**編纂**]開支 | – | – | 2,118 | 18.8 | 1,478 | 15.6 |
| 核數師酬金—審計服務 | 3 | – | 3 | – | 6 | – |
| 其他 | 280 | 3.1 | 764 | 6.8 | 1,147 | 12.1 |
| **總計** | 8,912 | 100.0 | 11,277 | 100.0 | 9,489 | 100.0 |

## 研發開支

於往績記錄期，研發開支主要包括：(i)臨床研究開支(主要包括就臨床試驗向合約研究機構及合約開發和製造機構支付的有關臨床研究開支的服務費)、臨床試驗所用原材料及消耗品開支，以及其他雜項開支(如知識產權註冊費及維護費)；(ii)僱員福利開支，由員工成本(包括薪金及退休金)，以及研發人員的以股份為基礎的薪酬組成(有關研發人員以股份為基礎的薪酬之詳情，請參閱本文件附錄一附註10下「以股份為基礎的付款－以股權結算以股份為基礎的付款交易－(a)股份獎勵計劃」及附錄四「法定及一

般資料－D.股權激勵安排－2.系列C股權激勵安排」）；及(iii)與研發有關的物業、廠房及設備折舊。下表載列於所示年度按金額及佔研發開支總額百分比劃分的研發開支明細：

| | 截至12月31日止年度 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 2022年 | | 2023年 | | 2024年 | |
| | *千美元* | *%* | *千美元* | *%* | *千美元* | *%* |
| 臨床研究開支 | 11,711 | 76.6 | 11,212 | 40.8 | 22,014 | 58.0 |
| 僱員福利開支 | 3,471 | 22.7 | 15,845 | 57.6 | 15,138 | 39.9 |
| *－員工成本* | *3,471* | *22.7* | *4,019* | *14.6* | *4,290* | *11.3* |
| *－以股份為基礎的薪酬* | – | – | *11,826* | *43.0* | *10,848* | *28.6* |
| 折舊 | 108 | 0.7 | 435 | 1.6 | 794 | 2.1 |
| **總計** | 15,290 | 100.0 | 27,492 | 100.0 | 37,946 | 100.0 |

下表載列於所示年度按核心產品及其他候選藥物及佔臨床研究開支總額百分比劃分的臨床研究開支明細：

| | 截至12月31日止年度 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 2022年 | | 2023年 | | 2024年 | |
| | *千美元* | *%* | *千美元* | *%* | *千美元* | *%* |
| 核心產品 | | | | | | |
| *－CBT-001* | 6,612 | 56.5 | 7,430 | 66.3 | 19,409 | 88.2 |
| *－CBT-009* | 944 | 8.0 | 1,463 | 13.0 | 397 | 1.8 |
| 其他候選藥物 | 4,155 | 35.5 | 2,319 | 20.7 | 2,208 | 10.0 |
| **總計** | 11,711 | 100.0 | 11,212 | 100.0 | 22,014 | 100.0 |

**財務收入**

於往績記錄期，財務收入包括定期存款利息收入。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，財務收入分別為1.6百萬美元、3.9百萬美元及2.0百萬美元。

### 財務成本

於往績記錄期，財務成本包括(i)租賃物業(包括實驗室及辦公室)的租賃負債利息開支，及(ii)於2023年及2024年支付的銀行借款利息，該等銀行借款於2024年12月31日前已悉數償還。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，財務成本分別為31,000美元、0.3百萬美元及27,000美元。

### 按公平值計入損益的金融負債及衍生金融工具的公平值變動

於往績記錄期，按公平值計入損益的金融負債及衍生金融工具的公平值變動與可換股可贖回優先股公平值變動、與我們向[**編纂**]前投資者發行的優先股有關的衍生金融工具、與就[**編纂**]前投資獲授的認股權證有關的按公平值計入損益的其他金融負債及衍生金融工具有關。

截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，按公平值計入損益的金融負債及衍生金融工具的公平值變動為虧損45.3百萬美元、95.8百萬美元及63.7百萬美元。可換股可贖回優先股、按公平值計入損益的其他金融負債及衍生金融工具均非於活躍市場買賣，其公平值均使用估值技術釐定。有關詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註24及附註25。

### 所得稅開支

我們須按實體基準就本集團旗下成員公司註冊及經營所在司法權區產生或獲得的溢利繳納所得稅。

於往績記錄期，所得稅開支主要包括就參天根據參天許可協議作出的一次性付款產生的收益(詳情參閱「業務－我們的候選藥物管線－臨床階段候選藥物－我們的核心產品－CBT-001－商業化計劃－3.透過與參天的許可協議，在亞洲其他選定地區進行商業化計劃」)、定期存款利息收入及未變現外匯收益徵收的稅項。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，所得稅開支分別為82,000美元、23,000美元及0.8百萬美元。

於往績記錄期，我們並無自銷售藥品中產生任何收益，並且產生經營虧損。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們已根據稅務法規繳納所有稅項，且與有關稅務部門並不存在任何糾紛或未解決的稅務事宜。

*開曼群島*

根據開曼群島現行法律，本公司及Cloudbreak Pharmaceutical Inc.毋須繳納所得稅或資本利得稅。此外，不會就本公司向其股東派付股息徵收開曼群島預扣稅。

*英屬處女群島(「英屬處女群島」)*

根據英屬處女群島現行法律，於英屬處女群島註冊成立的附屬公司獲豁免就其外國所得收入繳納英屬處女群島所得稅。英屬處女群島不設預扣稅。

*香港*

於往績記錄期，香港利得稅稅率為16.5%。由於於往績記錄期並無須繳納香港利得稅的估計應課稅溢利，故並無計提香港利得稅撥備。

*美國*

於往績記錄期，已分別按法定稅率21%、8.84%及8.7%就於美國註冊成立的附屬公司的估計應課稅溢利計提美國的聯邦所得稅、加州所得稅及特拉華州所得稅撥備。

*中國*

於往績記錄期，本集團於中國註冊成立及營運的附屬公司的應課稅收入按法定稅率25%計提中國企業所得稅撥備。此外，於往績記錄期，根據適用國家稅務法規，撥康視雲蘇州及撥康視雲廣州合資格享有優惠稅務待遇，據此，倘我們須承擔所得稅義務，合資格研發開支的75%至100%可自所得稅支出扣減。有關優惠稅務待遇的風險，請參閱「風險因素－與財務前景及額外資本需求相關的風險－我們目前可獲得的任何政府補助或優惠稅務待遇終止可能對我們的財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響」。

*其他國家*

其他國家(包括德國及澳洲)的利得稅根據現行法例、詮釋及慣例，按本集團營運所在司法權區的現行稅率計算。由於於往績記錄期並無須繳納其他國家所得稅的估計應課稅溢利，故並無計提其他國家所得稅撥備。

## 歷史經營業績回顧

### 截至2023年12月31日止年度與截至2024年12月31日止年度的比較

#### *收益*

於收到參天根據參天許可協議向我們作出的一次性首付款10.0百萬美元(詳情參閱「業務－我們的候選藥物管線－臨床階段候選藥物－我們的核心產品－CBT-001－商業化計劃－3.透過與參天的許可協議，在亞洲其他選定地區進行商業化計劃」)後，收益由2023年的零增加至2024年的10.0百萬美元。

#### *其他收入*

其他收入由2023年的0.9百萬美元減少0.7百萬美元或75.7%至2024年的0.2百萬美元，乃由於與2023年相比，我們於2024年收到蘇州市政府發放的政府補助減少。

#### *其他收益淨額*

其他收益由2023年的0.7百萬美元減少29,000美元或4.3%至2024年的0.6百萬美元，主要由於外匯收益減少15,000美元，而此乃由於(i)我們一直將撥康視雲蘇州及撥康視雲宜興收到以美元計值的注資所得款項用於研發活動及日常運營，因此產生外匯收益的本金一直在減少，及(ii) 2024年人民幣兑美元貶值。

#### *一般及行政開支*

一般及行政開支由2023年的11.3百萬美元減少1.8百萬美元或15.9%至2024年的9.5百萬美元，主要乃由於(i)僱員福利開支減少2.2百萬美元，主要原因是員工成本減少0.9百萬美元，而該減少主要由於向僱員支付的花紅與2023年相比有所減少，以及根據時間表發行的系列C股權激勵安排下以股份為基礎的薪酬減少1.3百萬美元，及(ii)有關籌備建議[**編纂**]的[**編纂**]開支減少0.6百萬美元，反映各專業人士取得的進展，部分被就融資及業務發展活動支付予顧問及其他專業機構的法律及專業費用增加0.7百萬美元所抵銷。

#### *研發開支*

研發開支由2023年的27.5百萬美元增加10.5百萬美元或38.0%至2024年的37.9百萬美元，主要由於我們正對CBT-001進行第3期多地區臨床試驗，令臨床研究開支增加

10.8百萬美元，部分被僱員福利開支減少0.7百萬美元所抵銷，該減少乃主要由於支付根據時間表發行的系列C股權激勵安排下以股份為基礎的薪酬減少1.0百萬美元。

*財務收入*

財務收入由2023年的3.9百萬美元減少1.8百萬美元或47.6%至2024年的2.0百萬美元，主要由於(i)我們一直將存款賬戶中的所得款項用於研發活動及日常營運，因此銀行存款金額減少，及(ii)2024年定期存款利率下降，從而導致定期存款產生的利息收入減少。

*財務成本*

財務成本由2023年的0.3百萬美元減少0.2百萬美元或90.2%至2024年的27,000美元，主要乃由於於2024年12月31日之前已悉數償還銀行借款令利息開支減少。

*所得稅開支*

所得稅開支由2023年的23,000美元增加0.8百萬美元或3,521.7%至2024年的0.8百萬美元，主要由於參天許可協議(詳情參閱「業務－我們的候選藥物管線－臨床階段候選藥物－我們的核心產品－CBT-001－商業化計劃－3.透過與參天的許可協議，在亞洲其他選定地區進行商業化計劃」)中訂明的一次性首付款10.0百萬美元產生的收益及ADS USA向撥康視雲蘇州提供與CBT-009有關的研發服務所產生的應課稅收入所致。

*期內虧損淨額*

由於上文所述，虧損淨額由2023年的129.4百萬美元減少30.3百萬美元或23.4%至2024年的99.1百萬美元。

**截至2022年12月31日止年度與截至2023年12月31日止年度的比較**

*其他收入*

其他收入由2022年的0.5百萬美元增加0.4百萬美元或86.8%至2023年的0.9百萬美元，乃主要由於我們於2023年獲得蘇州政府(a)就撥康視雲蘇州的發展承諾及活動，及(b)根據技術創新激勵計劃授予的政府補助增加。

*其他收益淨額*

於2022年及2023年，其他收益分別保持穩定於0.7百萬美元及0.7百萬美元。

*一般及行政開支*

一般及行政開支由2022年的8.9百萬美元增加2.4百萬美元或26.5%至2023年的11.3百萬美元，主要乃由於(i)僱員福利開支增加2.9百萬美元，包括員工成本增加2.5百萬美元，乃由於我們招聘額外僱員(包括高級職員)以支持業務擴充及提高現有僱員的薪酬水平，以及系列C股權激勵安排下以股份為基礎的薪酬增加0.4百萬美元，及(ii)有關籌備建議[編纂]的[編纂]開支增加2.1百萬美元，部分被支付予顧問及其他專業機構的法律及專業費用減少3.3百萬美元所抵銷。

*研發開支*

研發開支由2022年的15.3百萬美元增加12.2百萬美元或79.8%至2023年的27.5百萬美元，主要由於僱員福利開支增加12.4百萬美元，包括(a)主要與系列C股權激勵安排下以股份為基礎的薪酬有關的增幅11.8百萬美元，及(b)2023年研發人員薪酬水平增加令員工成本增加0.5百萬美元，原因為我們招聘額外研發人員以支持候選藥物的臨床開發。

*財務收入*

財務收入由2022年的1.6百萬美元增加2.3百萬美元或141.7%至2023年的3.9百萬美元，主要乃由於定期存款的利息收入增加。

*財務成本*

財務成本由2022年的31,000美元增加0.2百萬美元或787.1%至2023年的0.3百萬美元，主要乃由於2023年就一般業務營運用途的計息銀行借款支付利息。我們已於2023年12月31日前悉數結清該等銀行借款。

*所得稅開支*

所得稅開支由2022年的82,000美元減少59,000美元至2023年的23,000美元，乃主要由於2023年的應課稅收入減少。2022年及2023年的應課稅收入均受到有關年度的外匯收益淨額影響。

*年內虧損淨額*

由於上文所述，虧損淨額由2022年的66.8百萬美元增加62.6百萬美元或93.6%至2023年的129.4百萬美元。

## 節選資產負債表項目的討論

下表載列我們截至2022年、2023年及2024年12月31日的資產負債表項目概要，乃摘錄自本文件附錄一會計師報告所載綜合財務狀況表：

| | 截至12月31日 | | |
|---|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** | **2024年** |
| | *千美元* | *千美元* | *千美元* |
| **資產** | | | |
| **非流動資產** | | | |
| 物業、廠房及設備 | 363 | 1,106 | 375 |
| 使用權資產 | 807 | 2,161 | 2,051 |
| 預付款項及其他應收款項 | 808 | 97 | 74 |
| | 1,978 | 3,364 | 2,500 |
| **流動資產** | | | |
| 預付款項及其他應收款項 | 869 | 1,263 | 2,325 |
| 即期所得稅應收款項 | 129 | 50 | 322 |
| 短期銀行存款 | 63,194 | 7,500 | – |
| 現金及現金等價物 | 15,917 | 52,654 | 34,862 |
| | 80,109 | 61,467 | 37,509 |
| **總資產** | 82,087 | 64,831 | 40,009 |
| **權益** | | | |
| 股本 | 48 | 48 | 48 |
| 其他儲備 | (29,508) | (17,720) | (7,342) |
| 累計虧損 | (115,704) | (245,122) | (344,252) |
| **虧絀總額** | (145,164) | (262,794) | (351,546) |

| | 截至12月31日 | | |
|---|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** | **2024年** |
| | *千美元* | *千美元* | *千美元* |
| **負債** | | | |
| **非流動負債** | | | |
| 租賃負債 | 548 | 228 | 209 |
| **流動負債** | | | |
| 貿易及其他應付款項 | 30,711 | 4,599 | 4,766 |
| 可換股可贖回優先股 | 109,957 | 322,459 | 386,195 |
| 按公平值計入損益的其他金融負債 | 73,960 | – | – |
| 衍生金融工具 | 11,783 | – | – |
| 租賃負債 | 292 | 317 | 302 |
| 即期所得稅負債 | – | 22 | 83 |
| | 226,703 | 327,397 | 391,346 |
| **總負債** | 227,251 | 327,625 | 391,555 |
| **虧絀及負債總額** | 82,087 | 64,831 | 40,009 |

## 流動負債淨額

下表載列截至所示日期我們的流動資產及流動負債：

| | 截至12月31日 | | | 截至2025年 |
|---|---|---|---|---|
| | 2022年 | 2023年 | 2024年 | 4月30日 |
| | *千美元* | *千美元* | *千美元* | *千美元* (未經審核) |
| **流動資產** | | | | |
| 預付款項及其他應收款項 | 869 | 1,263 | 2,325 | 2,392 |
| 即期所得稅應收款項 | 129 | 50 | 322 | 322 |
| 短期銀行存款 | 63,194 | 7,500 | – | 3,038 |
| 現金及現金等價物 | 15,917 | 52,654 | 34,862 | 22,340 |
| | 80,109 | 61,467 | 37,509 | 28,092 |
| **流動負債** | | | | |
| 貿易及其他應付款項 | 30,711 | 4,599 | 4,766 | 4,023 |
| 可換股可贖回優先股 | 109,957 | 322,459 | 386,195 | 386,195 |
| 按公平值計入損益的其他金融負債 | 73,960 | – | – | – |
| 衍生金融工具 | 11,783 | – | – | – |
| 租賃負債 | 292 | 317 | 302 | 239 |
| 即期所得稅負債 | – | 22 | 83 | 89 |
| | 226,703 | 327,397 | 391,346 | 390,546 |
| **流動負債淨額** | (146,594) | (265,930) | (353,837) | (362,454) |

流動負債淨額由截至2024年12月31日的353.8百萬美元增加至截至2025年4月30日的362.5百萬美元，主要由於我們一直將銀行賬戶中的所得款項用於支持研發活動及日常營運，導致現金及現金等價物減少12.5百萬美元，及部分被短期銀行存款增加3.0百萬美元所抵銷。

流動負債淨額由截至2023年12月31日的265.9百萬美元增加至截至2024年12月31日的353.8百萬美元，主要由於(i)已發行優先股公平值增加63.7百萬美元，(ii)由於我們一直將銀行賬戶中的所得款項用於支持研發活動及日常營運，導致現金及現金等價物減少17.8百萬美元，及(iii)隨著所得款項逐漸被動用，短期銀行存款減少7.5百萬美元。

流動負債淨額由截至2022年12月31日的146.6百萬美元增加至截至2023年12月31日的265.9百萬美元，主要乃由於在系列C融資中發行系列C優先股及我們發行的優先股公平值變動導致可換股可贖回優先股增加212.5百萬美元，部分被以下項目所抵銷：(i)按公平值計入損益的其他金融負債減少74.0百萬美元，乃由於系列C認股權證已於2023年1月獲相關[**編纂**]前投資者悉數行使，(ii)貿易及其他應付款項減少26.1百萬美元，乃主要由於2021年12月從一名系列C投資者收到第一筆投資金額(該名C系列投資者及我們已分別同意其代價可以分兩期支付，以便於結算)初始確認為貿易及其他應收款項導致2023年從投資者收取的預收款項減少27.2百萬美元，及(iii)於結算系列C融資後，衍生金融工具減少11.8百萬美元。

我們尋求透過(i)優化候選藥物的營銷計劃以銷售未來商業化產品，(ii)採取綜合措施以有效控制成本及經營開支，例如建立、維持及執行旨在實現成本效益的臨床前研究及臨床試驗程序的指引，並確保所有僱員(包括研發員工及其他負責財務、人力資源及行政事宜的員工)的能力得以充分發揮，(iii)透過在蘇州經營試點生產工廠優化產能及效率，並籌備在蘇州建立商業生產工廠，以達成我們未來後期臨床試驗及商業化生產所需，以及與我們的合約研究機構及合約開發和製造機構訂立更有利的條款，從而在一定程度上(即便不是全部)節省聘請合資格合約研究機構及合約開發和製造機構的成本，及(iv)成功啟動[**編纂**]以獲取所得款項，推動營運現金流量及改善流動負債淨額狀況，從而改善我們的流動資金及流動負債淨額，並確保我們日後營運資金充足。隨著優先股於[**編纂**]後自動轉換為普通股時預計優先股將從負債重新分類至權益，我們亦將轉為淨資產狀況。特別是考慮到我們擴大組織規模以打造國際平台的戰略，我們將密切監察營運資金水平。

## 物業、廠房及設備

我們的物業、廠房及設備主要包括辦公室及實驗室設備、電腦設備、傢俬及固定裝置以及租賃物業裝修。截至2022年、2023年及2024年12月31日，物業、廠房及設備分別為0.4百萬美元、1.1百萬美元及0.4百萬美元。2022年12月31日至2023年12月31日物業、廠房及設備結餘有所增加，乃由於購買多項設備、傢俬及其他租賃裝置，與業務擴張一致。2023年12月31日至2024年12月31日物業、廠房及設備結餘減少，主要由於根據我們就折舊採納的會計政策對現有物業、廠房及設備進行折舊所致。

截至2022年、2023年及2024年12月31日，管理層已對現金產生單位的可收回金額進行評估。根據評估結果，董事認為截至2022年、2023年及2024年12月31日，現金產生單位的可收回金額高於其賬面值，故無須計提減值。

## 預付款項及其他應收款項

我們的預付款項及其他應收款項主要包括(i)物業、廠房及設備的預付款項，指我們為研發及辦公室用途而租賃的實驗室、設施及辦公室空間的租賃費，(ii)其他應收款項，主要包括應收增值稅及應收利息，(iii)與我們的臨床試驗有關的合約研究機構及合約開發和製造機構的預付款項，(iv)向與建議[**編纂**]相關的專業機構支付的預付款項，及(v)隨著我們擴充業務並僱用更多員工，我們向業主支付的租賃物業及設施的按金。

下表載列截至所示結算日的預付款項及其他應收款項結餘：

| | 截至12月31日 | | |
|---|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** | **2024年** |
| | *千美元* | *千美元* | *千美元* |
| **非流動資產** | | | |
| 物業、廠房及設備的預付款項 | 687 | – | – |
| 租賃按金 | 121 | 97 | 74 |
| | 808 | 97 | 74 |
| **流動資產** | | | |
| 預付款項 | 180 | 170 | 49 |
| 遞延[**編纂**]開支 | – | 287 | 307 |

| | 截至12月31日 | | |
|---|---|---|---|
| | 2022年 | 2023年 | 2024年 |
| | *千美元* | *千美元* | *千美元* |
| [編纂]開支的預付款項 | – | 48 | 145 |
| 租賃按金 | 5 | 34 | 60 |
| 其他應收款項 | 684 | 724 | 1,764 |
| | 869 | 1,263 | 2,325 |
| **預付款項及其他應收款項總額** | 1,677 | 1,360 | 2,399 |

預付款項及其他應收款項由2023年12月31日的1.4百萬美元增加至2024年12月31日的2.4百萬美元。增加主要歸因於與我們向浙江政府支付的可退還按金(作為我們與浙江政府就新藥開發進行合作的保證金)有關的其他應收款項增加1.0百萬美元，以及ADS USA就其收取自撥康視雲蘇州的與CBT-009有關的研發服務收入向美國稅務部門預交的可收回稅項付款。

我們的預付款項及其他應收款項由截至2022年12月31日的1.7百萬美元減少至截至2023年12月31日的1.4百萬美元。減少主要乃由於物業、廠房及設備預付款項減少0.7百萬美元及部分被有關籌備[編纂]的遞延[編纂]開支增加0.3百萬美元所抵銷。

**可換股可贖回優先股**

我們的可換股可贖回優先股包括我們發行的優先股。我們將優先股指定為按公平值計入損益的金融負債，因為若干持有可換股可贖回優先股的[編纂]前投資者獲授予權利，如在一段時間內未能完成建議[編纂]，可要求我們贖回其持有的優先股。截至最後實際可行日期，我們並無收到系列C投資者的任何贖回通知，且大部分系列C投資者向我們表示，彼等無意於自2024年12月31日起計至少12個月行使贖回權。有關詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註2.1。截至2022年12月31日，我們的可換股可贖回優先股的公平值為110.0百萬美元，截至2023年12月31日為322.5百萬美元，而截至2024年12月31日為386.2百萬美元，主要乃由於優先股的公平值增加。有關我們在[編纂]前投資中的優先股的詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－[編纂]前投資」。可換股可贖回優先股的公平值變動影響我們於往績記錄期的財務業績，並將繼續影響我們於往績記錄期之後直至[編纂]時優先股轉換為普通股為止的財務業績。於[編

**纂**]時將我們的可換股可贖回優先股重新分類為股本後，預計我們未來不會因優先股的公平值變動而確認任何進一步的虧損或收益。

**貿易及其他應付款項**

貿易及其他應付款項主要包括(i)主要與研發活動相關的貿易應付款項，包括應付合約研究機構及合約開發和製造機構的費用；(ii)預收一名投資者款項；(iii)與根據[**編纂**]前投資已發行的可贖回優先股有關的應付可換股可贖回優先股持有人的款項；(iv)與已付顧問及專業機構的服務費有關的應計法律及專業費用；(v)應計員工成本；(vi)應計[**編纂**]開支；及(vii)其他應計費用及應付款項，主要包括與購買軟件及辦公室設施有關的應付款項及有關其他雜項費用的應計費用及應付款項。下表載列於所示結算日的貿易及其他應付款項餘額：

| | 截至12月31日 | | |
|---|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** | **2024年** |
| | *千美元* | *千美元* | *千美元* |
| 貿易應付款項 | 1,225 | 2,102 | 1,760 |
| 來自一名投資者的預收款項 | 27,200 | – | – |
| 應付可換股可贖回優先股持有人的款項 | 435 | – | – |
| 應計法律及專業開支 | 675 | 426 | 128 |
| 應計員工成本 | 856 | 825 | 1,301 |
| 應計[**編纂**]開支 | – | 781 | 947 |
| 其他應計費用及應付款項 | 320 | 465 | 630 |
| | 30,711 | 4,599 | 4,766 |

貿易及其他應付款項由2023年12月31日的4.6百萬美元增加至2024年12月31日的4.8百萬美元，主要由於應計員工成本增加0.5百萬美元，及部分被主要用於研發費用的貿易應付款項減少0.3百萬美元所抵銷，原因為我們於2024年主要專注於CBT-001第3期臨床試驗，相關發票因而較少，加快結算流程。相反，於2023年，我們同時進行多個研發項目，令多名供應商出具發票，減慢付款流程。

貿易及其他應付款項由截至2022年12月31日的30.7百萬美元減少至截至2023年12月31日的4.6百萬美元，主要乃由於(i)於2023年，來自一名投資者的預收款項減少27.2百萬美元，因我們於2021年12月收到系列C投資者的第一期投資款項(因該系列C投資者與我們已各自同意其代價可分兩期支付，以便於結算)初始確認為貿易及其他應付款項。該等款項之後於2023年收到全數投資款項時確認為可換股可贖回優先股(參閱

本文件「歷史、發展及公司架構－[**編纂**]前投資－系列C融資」項下表格的附註(8))；部分被(i)貿易應付款項增加0.9百萬美元，乃由於主要供應商之一於12月底向我們出具一張發票，該發票於2023年12月31日尚未到期，及(ii)應計[**編纂**]開支增加0.8百萬美元所抵銷。

截至最後實際可行日期，我們截至2024年12月31日之貿易應付款項中的1.8百萬美元或100.0%隨後已結算。

## 流動資金及資本資源

我們於往績記錄期的現金使用主要關乎研發活動及與營運有關的一般及行政成本。於往績記錄期，我們主要透過[**編纂**]前投資所得款項、股東出資及政府補助的方式撥付現金需求。

儘管於往績記錄期錄得流動負債淨額及負債淨額，董事認為，我們透過使用截至2024年12月31日金額為34.9百萬美元的現金及現金等價物(包括銀行存款、銀行現金及手頭現金)擁有充足的營運資金以支付自本文件刊發日期起計至少12個月至少125%的成本(包括一般、行政及營運成本以及研發成本)。截至2025年4月30日及最後實際可行日期，我們擁有未動用銀行融資分別為45.0百萬美元及45.0百萬美元，且不受限制。我們預計未來為營運提供資金的銀行融資的可用性不會發生任何變化；及(iii)[**編纂**]所得款項淨額。我們估計，按每股[**編纂**][**編纂**]之[**編纂**]計算，我們將從[**編纂**]中獲得所得款項淨額約[**編纂**]百萬港元(扣除專業費用、[**編纂**]佣金及與[**編纂**]相關的其他費用後)。

現金消耗率指(i)經營活動所用現金淨額(包括研發開支)；(ii)資本開支；及(iii)租賃付款的每月平均值。截至2024年12月31日，我們有現金及現金等價物34.9百萬美元。假設未來平均現金消耗率為截至2024年12月31日止12個月水平的1.5倍(主要按截至2025年12月31日止12個月的預期每月現金消耗率計算)，我們估計截至2024年12月31日的現金及現金等價物將能夠維持財務可行性約10個月，或倘我們亦計及[**編纂**]的估計所得款項淨額(按[**編纂**][**編纂**]計算)，則約為27個月。董事及管理團隊將持續監察營運資金、現金流量及業務發展進度。

**現金營運成本**

下表載列於所示年度現金營運成本的組成部分：

| | 截至12月31日止年度 | | |
|---|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** | **2024年** |
| | *千美元* | *千美元* | *千美元* |
| **研發成本** | | | |
| *核心產品研發成本* | | | |
| 合約開發和製造機構費用 | 926 | 83 | 494 |
| 合約研究機構費用 | 6,130 | 7,538 | 16,353 |
| 員工成本 | 1,523 | 1,762 | 2,062 |
| 諮詢費 | 364 | 565 | 2,688 |
| 其他(1) | 136 | 707 | 205 |
| *其他候選藥物研發成本* | | | |
| 合約開發和製造機構費用 | 1,177 | 335 | 218 |
| 合約研究機構費用 | 1,703 | 1,149 | 1,178 |
| 員工成本 | 1,948 | 2,257 | 2,228 |
| 諮詢費 | 419 | 485 | 688 |
| 其他(1) | 856 | 350 | 190 |
| ***研發成本總額*** | 15,182 | 15,231 | 26,304 |
| **勞動力僱傭(2)** | 1,774 | 4,224 | 3,364 |

*附註：*

(1) 其他包括就候選藥物的臨床試驗產生的設備成本、原材料及消耗品成本，以及其他雜項費用。

(2) 勞動力僱傭成本指非研發員工成本(主要包括薪金、花紅、退休金及福利)。

## 現金流量

下表載列於所示年度的綜合現金流量表概要：

| | 截至12月31日止年度 | | |
|---|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** | **2024年** |
| | *千美元* | *千美元* | *千美元* |
| **經營活動所得現金流量** | | | |
| 經營所用現金 | (19,835) | (22,586) | (25,480) |
| (已付)／已退還所得稅 | (215) | 80 | (1,042) |
| **經營活動所用現金淨額** | (20,050) | (22,506) | (26,522) |
| **投資活動所得現金流量** | | | |
| 購買物業、廠房及設備 | (778) | (556) | (155) |
| 購買土地使用權 | – | (1,655) | – |
| 出售按公平值計入損益的金融資產之所得款項 | 32,552 | – | – |
| 存入短期銀行存款 | (326,848) | (74,713) | – |
| 償還短期銀行存款 | 263,654 | 130,407 | 7,500 |
| 已收利息 | 1,602 | 3,872 | 2,029 |
| **投資活動(所用)／所得現金淨額** | (29,818) | 57,355 | 9,374 |
| **融資活動所得現金流量** | | | |
| 向一名董事還款 | (89) | – | – |
| 發行優先股之所得款項 | – | 2,800 | – |
| 發行認股權證及相關金融負債之所得款項 | 15,975 | – | – |
| 銀行借款所得款項 | – | 284,930 | 14,000 |
| 償還銀行借款 | – | (284,930) | (14,000) |
| 已付銀行借款利息 | – | (240) | (4) |
| **[編纂]**開支付款 | – | (173) | (102) |
| 收購Cloudbreak USA之付款 | (30,000) | – | – |
| 租賃負債之付款(本金部分) | (192) | (300) | (328) |
| 租賃負債之付款(利息部分) | (31) | (35) | (23) |
| **融資活動(所用)／所得現金淨額** | (14,337) | 2,052 | (457) |
| **現金及現金等價物(減少)／增加淨額** | (64,205) | 36,901 | (17,605) |
| 於年初的現金及現金等價物 | 80,604 | 15,917 | 52,654 |
| 現金及現金等價物的匯兑差額 | (482) | (164) | (187) |
| **於年末的現金及現金等價物** | 15,917 | 52,654 | 34,862 |

**經營活動所用現金淨額**

我們於往績記錄期產生負營運現金流量。經營活動所用現金淨額主要包括研發開支以及一般及行政開支。

於截至2024年12月31日止年度，經營活動所用現金淨額為26.5百萬美元，包括主要用於研發活動及業務擴張的營運所用現金25.5百萬美元。

於截至2023年12月31日止年度，經營活動所用現金淨額為22.5百萬美元，包括主要用於研發活動及業務擴張的營運所用現金22.6百萬美元。

於截至2022年12月31日止年度，經營活動所用現金淨額為20.1百萬美元，包括主要用於研發活動及業務擴張的營運所用現金19.8百萬美元及主要包括未變現匯兑收益之即期企業所得稅的已付所得稅0.2百萬美元。

隨著我們繼續加強研發能力，改善成本效益，加速候選藥物的臨床開發，並為候選藥物量身定制多元化的商業化戰略，我們的目標為未來實現正經營現金流量。在我們未來的產品商業化並開始產生收益之前，我們將主要關注現金流出的控制及管理，措施包括準確追蹤及經常審查預算，於必要時根據實際支出情況調整預算目標，認真管理全年支付情況，更頻繁地審查成本費用，使其與預算目標相匹配。

**投資活動(所用)／所得現金淨額**

於往績記錄期，投資活動所用現金流量主要與於2022年收到系列C投資者付款後的短期銀行存款、與購買一家中國主要商業銀行於2021年提供的投資產品有關按公平值計入損益的金融資產之付款、購買物業、廠房及設備以及購買土地使用權有關。投資活動所得現金流量主要包括上述短期銀行存款到期的本金及利息金額，以及我們於2022年悉數贖回上述投資產品後，出售按公平值計入損益的金融資產所得款項。

於截至2024年12月31日止年度，投資活動所得現金淨額為9.4百萬美元，主要包括短期銀行存款到期的本金及利息。

於截至2023年12月31日止年度，投資活動所得現金淨額為57.4百萬美元，主要包括短期銀行存款到期的所得款項130.4百萬美元，部分被存入短期銀行存款74.7百萬美元及於蘇州購買土地使用權1.7百萬美元所抵銷。

於截至2022年12月31日止年度，投資活動所用現金淨額為29.8百萬美元，主要包括於2022年(a)我們收到系列C投資者的付款及(b)短期銀行存款到期所得款項後存入短期銀行存款326.8百萬美元，部分被以下項目所抵銷：(i)短期銀行存款到期的所得款項263.7百萬美元，及(ii)當我們悉數贖回我們向一家主要中國商業銀行購買的投資產品後，出售按公平值計入損益的金融資產所得款項32.6百萬美元。

**融資活動(所用)／所得現金淨額**

於往績記錄期，融資活動所得現金流量主要反映認股權證持有人所得款項及就[**編纂**]前投資發行優先股的所得款項。融資活動所用現金流量主要反映作為集團重組一部分根據股份互換向Cloudbreak USA當時股東還款以及償還銀行借款。

於截至2024年12月31日止年度，融資活動所用現金淨額為0.5百萬美元，主要包括(i)就租賃負債支付的本金及利息，及(ii)就籌備建議[**編纂**]支付的[**編纂**]開支。

於截至2023年12月31日止年度，融資活動所得現金淨額為2.1百萬美元，主要包括作為[**編纂**]前投資一部分就系列C融資發行優先股的所得款項。

於截至2022年12月31日止年度，融資活動所用現金淨額為14.3百萬美元，主要包括收購Cloudbreak USA之付款30.0百萬美元，部分被來自認股權證持有人的所得款項16.0百萬美元所抵銷。

## 債務

下表載列截至所示日期的債務明細：

| | 截至12月31日 | | | 截至2025年 |
|---|---|---|---|---|
| | 2022年 | 2023年 | 2024年 | 4月30日 |
| | *千美元* | *千美元* | *千美元* | *千美元* |
| | | | | (未經審核) |
| **非流動負債** | | | | |
| 租賃負債 | 548 | 228 | 209 | 149 |
| **流動負債** | | | | |
| 可換股可贖回優先股 | 109,957 | 322,459 | 386,195 | 386,195 |
| 按公平值計入損益的其他金融負債 | 73,960 | – | – | – |
| 衍生金融工具 | 11,783 | – | – | – |
| 租賃負債 | 292 | 317 | 302 | 239 |
| **總計** | 196,540 | 323,004 | 386,706 | 386,583 |

## 銀行借款

截至2022年、2023年及2024年12月31日，我們並無任何尚未償還的銀行借款。截至2025年4月30日及最後實際可行日期，我們有未動用銀行融資分別為45.0百萬美元及45.0百萬美元，且不受限制。我們預期，未來為我們的營運提供資金的可得銀行融資不會發生任何變動。然而，我們不能保證我們將能夠以優惠條件獲得銀行融資，或根本無法獲得銀行融資。

**可換股可贖回優先股**

可換股可贖回優先股包括我們發行的優先股。可換股可贖回優先股截至2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年4月30日的公平值分別為110.0百萬美元、322.5百萬美元、386.2百萬美元及386.2百萬美元，主要由於優先股的公平值增加。有關[**編纂**]前投資的優先股詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構—[**編纂**]前投資」。

我們將優先股指定為按公平值計入損益的金融負債，因倘建議[**編纂**]未能於特定期間內完成，持有可換股可贖回優先股的若干[**編纂**]前投資者獲授權可要求我們贖回所有或部分彼等所持有的優先股。截至最後實際可行日期，我們並無收到系列C投資者的任何贖回通知，且大部分系列C投資者向我們表示，彼等無意於自2024年12月31日起計至少12個月行使贖回權。有關詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註2.1。優先股初始按公平值確認。於初始確認後，優先股按公平值列賬，而公平值變動於損益中確認。有關詳情，請參閱上文「—重大會計政策、估計及判斷—向投資者發行的金融工具」。

本集團已就於2022年1月1日或之後開始的會計期間提早採納財務報表呈報(「**國際會計準則第1號**」)之修訂。因此，110.0百萬美元、322.5百萬美元及386.2百萬美元的所有可換股可贖回優先股均已於本集團於2022年、2023年及2024年12月31日的綜合財務狀況表中重新分類為流動負債。

**按公平值計入損益的其他金融負債**

截至2022年、2023年及2024年12月31日，按公平值計入損益的其他金融負債分別為74.0百萬美元、零及零。於2022年的其他金融負債的公平值指我們就[**編纂**]前投資者於各年末所持有的系列C認股權證對彼等承擔的責任。截至2023年及2024年12月31日，按公平值計入損益的其他金融負債為零，因有關認股權證已於2023年1月獲該等[**編纂**]前投資者悉數行使。有關優先股及認股權證的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構—[**編纂**]前投資」。

**衍生金融工具**

衍生金融工具反映我們就[**編纂**]前投資授出的尚未行使認股權證在[**編纂**]前投資者行使轉換權後被轉換為優先股。有關詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註

25。截至2022年、2023年及2024年12月31日，我們的衍生金融工具分別為11.8百萬美元、零及零。

### 租賃負債

截至2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年4月30日，我們的租賃負債分別為0.8百萬美元、0.5百萬美元、0.5百萬美元及0.4百萬美元。於往績記錄期，租賃負債主要與主要用於行政及研發的租賃物業以及為若干僱員租賃公司宿舍有關。詳情請參閱本文件「業務—土地及物業」。

除上文所披露者及集團內公司間負債外，截至2025年4月30日(即債務聲明日期)，我們並無任何其他已發行及未償還或已授權或以其他方式增設但未發行的債務證券、銀行透支、貸款或其他類似債務、承兑負債或承兑信貸、債權證、按揭、押記、租購承擔、擔保或其他重大或然負債。我們目前並無進行任何重大外部債務融資的計劃。董事確認，於最後實際可行日期，我們的未償付債務並無任何重大契諾，且於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並未違反任何契諾。董事確認，於往績記錄期及直至最後實際可行日期，本集團在獲得銀行貸款及其他借款方面並無任何困難，本集團亦無拖欠銀行貸款及其他借款或違反契諾。於審慎周詳考慮後，董事進一步確認，自2025年4月30日起及直至本文件日期，我們的債務並無任何重大變動。

## 資本開支

於往績記錄期，我們的資本開支指就土地使用權以及購買物業、廠房及設備作出的付款。於截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，我們的資本開支分別為0.8百萬美元、2.2百萬美元及0.2百萬美元。

我們過往以[**編纂**]前投資所得款項為我們的資本開支提供資金。展望未來，因我們繼續推進開發候選產品，我們預計資本開支將繼續主要包括就購買物業、廠房及設備作出的付款。我們預計主要以[**編纂**]所得款項淨額為資本開支提供資金。我們或會根據我們持續經營業務的需要而對任何特定期間的資本開支進行調整。

## 承擔

截至2022年、2023年及2024年12月31日，我們的資本承擔分別為241,000美元、零及零，主要與於各年末尚未產生的購買物業、廠房及設備的資本開支有關。

## 或然負債

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無任何重大或然負債。

## 關聯方交易

於往績記錄期，我們並無重大關聯方交易。有關分類為關聯方交易的於往績記錄期已付或應付高級管理人員(包括董事)的薪酬詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註26。

## 主要財務比率

下表載列於所示結算日的主要財務比率：

| | 截至12月31日 | | |
|---|---|---|---|
| | 2022年 | 2023年 | 2024年 |
| 流動比率*(附註)* | 0.35 | 0.19 | 0.10 |

*附註：*流動比率指流動資產除以相同日期的流動負債。

有關我們於往績記錄期的流動資產及流動負債的變動詳情，請參閱本節「－流動負債淨額」。

## 金融風險

我們面對各種金融及市場風險，包括匯兑風險、現金流量及公平值利率風險、信貸風險及流動資金風險。董事檢討及同意有關管理各種風險的財務管理政策及規範。

### 市場風險

#### *匯兑風險*

外匯風險指外匯匯率變動造成損失的風險。當未來商業交易或已確認的資產及負債並非以各自集團實體的功能貨幣的貨幣計值時，便會產生匯兑風險。

我們面臨持有各種貨幣產生的匯兑風險。本集團的功能貨幣為美元，但大部分外匯交易以人民幣計值。

人民幣不可自由兑換為外幣以進行資本賬交易。美元兑人民幣的價值受到(其中包括)中國政治經濟狀況及中國外匯價格變動的影響。倘我們需要將美元兑換為人民幣用於營運，人民幣兑美元升值將對我們自兑換獲得的人民幣金額產生不利影響。相反，倘我們決定將人民幣兑換為美元用於支付普通股股息或其他業務用途，則美元兑人民幣升值將對我們獲得的美元金額產生負面影響。截至2022年、2023年及2024年12月31日，在所有其他變數維持不變的情況下，倘人民幣兑美元升值／貶值5%，則截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度的除所得税前虧損將分別減少／增加0.5百萬美元、1.7百萬美元及0.9百萬美元。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註3.1.1(a)。

我們認為我們目前並無任何重大的直接匯兑風險，及並無於往績記錄期對沖任何外匯波動。我們會通過將外匯持倉淨額減至最低以限制所面臨的外匯風險。

***現金流量及公平值利率風險***

除計息短期銀行存款外，我們並無任何其他重大計息資產。我們預計，利率變動將不會對計息資產造成任何重大影響，因短期銀行存款的利率預期不會出現大幅變動。

**信貸風險**

信貸風險指金融工具的對手方未能履行其於金融工具條款項下的責任，導致我們蒙受財務虧損的風險。其他應收款項、短期銀行存款以及現金及現金等價物的賬面值指本集團所面臨與金融資產有關的最大信貸風險。

於往績記錄期，其他應收款項自初始確認以來的信貸風險並無大幅增加。因此，我們已根據各報告日期12個月內可能出現的違約事件採納12個月預期信貸虧損方法。我們預期其他應收款項不會因該等對手方違約而蒙受任何虧損，且並無對其他應收款項計提虧損撥備。

由於大部分短期銀行存款以及現金及現金等價物存放於國有銀行或屬高信貸質素金融機構的聲譽良好的商業銀行，故我們預期並無任何與該等項目相關的重大信貸風險。我們預期不會因該等對手方違約而蒙受任何重大虧損。

## 流動資金風險

我們透過發行優先股及可換股優先股為營運資金需求提供資金。管理層會根據預計現金流量對流動資金儲備的滾動預測進行監察。

審慎的流動資金風險管理包括維持足夠現金及現金等價物以及在需要時申請信貸融資的能力。我們有能力透過我們的手頭現金及連續的集資活動履行財務義務，並為我們的研發活動提供資金。

有關我們的匯兑風險、現金流量及公平值利率風險、信貸風險及流動資金風險的詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註3.1。

## 股息

我們於往績記錄期並無宣派或派付任何股息。我們目前並無任何股息政策或固定派息率或計劃在不久將來宣派或派付任何股息。我們支付的股息金額將由董事酌情決定，並將視乎(其中包括)我們未來的經營業績及現金流量、資本要求及盈餘、本公司自附屬公司收取的分派金額(如有)、我們的財務狀況、合約限制及董事認為相關的其他因素而定。任何宣派及派付以及股息金額亦將受我們的組織章程文件及相關法律的規限。有關詳情，請參閱本文件附錄三所載「本公司組織章程及開曼群島公司法概要」。據我們有關開曼群島法律的法律顧問告知，雖然我們於往績記錄期產生淨虧損，但於彌補所有過往累計虧損並按上文所述將足夠純利分配至法定公積金後我們仍能夠自溢利中宣派股息。除可合法分配的利潤或股份溢價賬外，不得宣派或派付任何股息。

## 可供分派儲備

截至2024年12月31日，我們並無任何可供分派儲備。

## 根據上市規則第13.13至13.19條的披露

董事已確認，截至最後實際可行日期，並無任何情況會觸發上市規則第13.13至13.19條的披露規定。

## [編纂]開支

[**編纂**]開支指就[**編纂**]所產生的專業費用、[**編纂**]佣金及其他費用。按每股[**編纂**][**編纂**]之[**編纂**]計算，我們應付的[**編纂**]開支估計合共約為[**編纂**]百萬美元(相當於約[**編纂**]百萬港元)，佔[**編纂**]所得款項總額約[**編纂**]%。

[**編纂**]開支總額包括(i)約[**編纂**]百萬美元的[**編纂**]費用(包括[**編纂**]佣金、獎勵費用、證監會交易徵費、聯交所交易費及會財局交易徵費)及(ii)約[**編纂**]百萬美元的[**編纂**]費用，主要包括(a)支付予法律顧問及會計師的費用約[**編纂**]百萬美元，及(b)其他費用及開支以及支付予其他專業人士的費用約[**編纂**]百萬美元。[**編纂**]開支總額中，2.1百萬美元及1.5百萬美元已分別於截至2023年及2024年12月31日止年度的綜合全面收益表扣除及約[**編纂**]百萬美元預計將於損益扣除，而發行股份直接應佔約[**編纂**]百萬美元預計將於[**編纂**]完成後自權益中扣除。預計[**編纂**]開支總額佔[**編纂**]所得款項總額的[**編纂**]%。上述[**編纂**]開支為最後實際可行估計，僅供參考，實際金額可能有別於該估計。

## 未經審核備考經調整有形資產淨值

有關未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表的進一步詳情，請參閱本文件附錄二「未經審核備考財務資料」。

## 資產負債表外安排

於往績記錄期及截至最後實際可行日期，我們並無任何資產負債表外安排。

## 無重大不利變動

董事確認，經對本集團進行合理盡職審查後，自2024年12月31日起及直至本文件日期，我們的財務或經營狀況或前景並無重大不利變動。

# 未來計劃及所得款項用途

## 未來計劃

有關我們未來計劃及策略的詳情，請參閱「業務－我們的戰略」。

## 所得款項用途

按每股**[編纂]**之**[編纂]**[**編纂**]計算，經扣除專業費用、[**編纂**]佣金及與**[編纂]**有關的其他費用後，我們估計我們將自**[編纂]**收取所得款項淨額約[**編纂**]百萬港元。我們擬將自**[編纂]**收取的所得款項淨額用於以下用途：

- 約[**編纂**]%或[**編纂**]百萬港元將用於撥付我們的核心產品CBT-001的持續臨床研發活動(包括研發人員及研發活動的成本及開支)，以及註冊備案及獲批後研究所需資金：

  – 約[**編纂**]%或[**編纂**]百萬港元將用於推進我們在美國及中國的第3期多地區臨床試驗，以及作為全球第3期多地區臨床試驗的一部分，在其他地區進行更多臨床試驗，包括向合約研究機構及合約開發和製造機構付款，以及我們持續進行的臨床試驗將使用的原材料及消耗品成本。美國及中國第3期多地區臨床試驗分別於2022年6月及2023年9月開始。我們的目標是於2026年6月在美國及中國完成第3期多地區臨床試驗。我們亦已在紐西蘭、澳洲及印度開展更多臨床試驗，以繼續評估CBT-001作為全球第3期多地區臨床試驗的一部分的有效性。有關詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物管線－臨床階段候選藥物－我們的核心產品－CBT-001」；

  – 約[**編纂**]%或[**編纂**]百萬港元將用於改善我們的化學、製造及控制(「**化學、製造及控制**」)流程。我們計劃提高(i)我們的產能，以符合適用的良好生產規範標準，(ii)臨床供應能力，以支援第3期多地區臨床試驗，及(iii)質量保證體系，包括驗證試驗方法，進行藥物測試，並確保藥品的穩定性，以支持化學、製造及控制過程，從而支持CBT-001正在進行的臨床試驗及預期的商業化計劃；

  – 約[**編纂**]%或[**編纂**]百萬港元將用於撥付CBT-001的註冊程序，例如向美國藥管局提交新藥申請；

  – 約[**編纂**]%或[**編纂**]百萬港元將用於投入研發員工成本及用於CBT-001的註冊備案程序相關非臨床事宜。

- 約[**編纂**]%或[**編纂**]百萬港元將用於撥付持續臨床研發活動，包括研發人員及研發活動的成本及開支，以及我們的核心產品CBT-009的註冊備案的所需資金；

  – 約[**編纂**]%或[**編纂**]百萬港元將用於CBT-009在美國及中國的計劃進行的第3期多地區臨床試驗。於2023年9月，美國藥管局批准我們利用在澳洲的第1/2期的臨床結果，根據505(b)(2)途徑在美國進行第3期臨床試驗。我們於我們完成為期六個月的眼部毒性研究以支持第3期臨床試驗後，於2024年7月向美國藥管局提交新藥臨床試驗申請，且我們於2024年9月收到美國藥管局發出的批准函，表示不反對我們進行第3期臨床試驗。我們於2025年2月開始在中國對幼年動物進行毒性研究，以支持我們將中國納入CBT-009第3期多地區臨床試驗的計劃。有關詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物管線－臨床階段候選藥物－我們的核心產品－CBT-009」；

    o 約[**編纂**]%或[**編纂**]百萬港元將用於在美國及中國進行CBT-009第3期臨床試驗的主要研究者及患者招募；

    o 約[**編纂**]%或[**編纂**]百萬港元將用於就在美國及中國進行CBT-009第3期臨床試驗向合約研究機構及合約開發和製造機構付款；

    o 約[**編纂**]%或[**編纂**]百萬港元將用於在美國及中國進行的CBT-009第3期臨床試驗的其他雜項開支，如機構審查委員會審查程序及用於我們正在進行的臨床試驗的原材料及消耗品的成本；

  – 約[**編纂**]%或[**編纂**]百萬港元將用於改善我們的化學、製造及控制流程，從而支持CBT-009計劃的第3期臨床試驗；

  – 約[**編纂**]%或[**編纂**]百萬港元將用於CBT-009的研發人員成本及註冊備案程序相關非臨床事宜；

  – 約[**編纂**]%或[**編纂**]百萬港元將用於撥付CBT-009的註冊程序，例如新藥臨床試驗修訂程序及維護費。

- 約[**編纂**]%或[**編纂**]百萬港元將用於撥付生產設施及商業化活動所需資金。我們已在蘇州新區建立一個試生產設施，該設施的設計及建造符合美國、中國及歐盟的良好生產規範標準，我們計劃將所得款項淨額用於購買用作質量監控(「**質量監控**」)發行測試的製造設備及分析設備，以支援我們未來產品的全

球臨床試驗及全球商業化活動。此外，根據我們的臨床開發進展及商業化需要，我們計劃於中國江蘇省蘇州市建立一個大規模的商業化生產設施，以滿足包括良好生產規範在內的全球相關監管機構制定的各種品質標準，為我們的候選藥物的預期商業化或候選藥物作準備。第1期商業生產設施已於2024年12月開始建設，而第2期及第3期預計分別於2028年及2033年完工。有關詳情，請參閱「業務－製造－蘇州試生產設施」。

- 約[**編纂**]%或[**編纂**]百萬港元將用作營運資金及其他一般企業用途。

與往績記錄期核心產品臨床開發所產生的研發費用相比，[**編纂**]後分配至核心產品的所得款項使用較高，乃由於(i) CBT-001及CBT-009均處於／將處於第3期臨床試驗階段，考慮到入組患者人數及臨床試驗持續時間大幅增加，其成本顯著高於我們於往績記錄期進行的第2期及早期臨床試驗；(ii)我們正在多個司法權區針對CBT-001進行第3期多地區臨床試驗，且我們亦計劃未來數年在美國及中國針對CBT-009進行多地區臨床試驗，因此，當地合約研究機構及合約開發和製造機構正在進行及日後的參與以及與相關地方當局溝通及備案可能會產生額外開支；(iii)核心產品的部分臨床開發成本將用於昂貴的新藥申請程序，尤其是美國。此外，CBT-001及CBT-009的新藥申請提交之前都需要進行額外的非臨床研究；及(iv)所得款項用途將分配用於超出往績記錄期的期間的CBT-001及CBT-009的臨床開發。

倘**[編纂]**所得款項淨額並非即時需要用於上述用途，或倘我們無法按預期實施我們的任何部分發展計劃，我們可將該等資金存放在持牌商業銀行及／或其他授權金融機構(定義見證券及期貨條例或其他司法權區的適用法律及法規)的短期計息賬戶中。在此情況下，我們將遵守上市規則項下的適當披露規定。

對於本次**[編纂]**所得款項淨額將如何在上述指定用途之外進行分配，我們目前並無具體計劃，因此管理層將保留酌情權，將本次**[編纂]**所得款項淨額的餘下部分分配予上述用途。

本次**[編纂]**所得款項淨額的預期用途代表我們基於當前計劃及業務狀況的意向。截至最後實際可行日期，我們無法確定地預測本次**[編纂]**完成後將收到的所得款項淨額的所有特定用途，或我們將在上述用途上實際使用的金額。我們實際支出的金額及時間

以及臨床開發的程度視乎許多因素而可能有很大差異，包括我們的藥物開發計劃的進展、臨床前研究的狀況及結果、任何正在進行的臨床試驗或我們可能在未來開展的臨床試驗以及我們可能與第三方就我們的候選藥物達成的任何合作以及任何不可預見的現金需求。因此，管理層將對本次**[編纂]**所得款項淨額分配保留廣泛的酌情權，並可能改變對該等所得款項淨額就上述用途的分配。投資者並無機會評估作為我們決定如何使用所得款項的基礎的經濟、金融或其他資料。

上述所得款項用途如有任何重大變動，我們將適時刊發公告。

**[編纂]**

[編纂]

**[編纂]**

[編纂]

**[編纂]**

[編纂]

**[編纂]**

[編纂]

**[編纂]**

[編纂]

**[編纂]**

[編纂]

**[編纂]**

[編纂]

**[編纂]**

[編纂]

**[編纂]**

[編纂]

# [編纂]

## [編纂]於本公司的權益

除根據**[編纂]**及／或[**編纂**]中彼等各自的責任外，截至最後實際可行日期，[**編纂**]概無直接或間接擁有任何股份或本公司其他證券或本集團任何其他成員公司的其他證券中的法定或實益權益，亦無可認購或購買或提名他人認購或購買任何股份或本公司或本集團任何其他成員公司的其他證券的權利或期權(無論可否依法執行)。

於**[編纂]**後，[**編纂**]及其聯屬公司可能因其根據**[編纂]**及／或[**編纂**]履行彼等各自的責任而持有若干比例的股份。有關詳情，請參閱「**[編纂]**的架構」。

[**編纂**]

# [編纂]

[編纂]

## 聯席保薦人的獨立性

聯席保薦人符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。

[編纂]

**[編纂]**

[編纂]

# [編纂]的架構

[編纂]

# [編纂]的架構

[編纂]

# [編纂]的架構

[編纂]

# [編纂]的架構

[編纂]

# [編纂]的架構

[編纂]

# [編纂]的架構

[編纂]

# [編纂]的架構

[編纂]

# [編纂]的架構

[編纂]

# 如何申請[編纂]

[編纂]

# 如何申請[編纂]

[編纂]

# 如何申請[編纂]

[編纂]

# 如何申請[編纂]

[編纂]

# 如何申請[編纂]

[編纂]

# 如何申請[編纂]

[編纂]

# 如何申請[編纂]

[編纂]

# 如何申請[編纂]

[編纂]

# 如何申請[編纂]

[編纂]

# 如何申請[編纂]

[編纂]

# 如何申請[編纂]

[編纂]

# 如何申請[編纂]

[編纂]

# 如何申請[編纂]

[編纂]

# 如何申請[編纂]

[編纂]

# 如何申請[編纂]

[編纂]

# 如何申請[編纂]

[編纂]

# 如何申請[編纂]

[編纂]

# 如何申請[編纂]

[編纂]

*以下第I-1至I-3頁為本公司申報會計師羅兵咸永道會計師事務所(香港執業會計師)發出的報告全文，以供載入本文件。此報告乃按照香港會計師公會頒佈的香港投資通函呈報準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」的要求編製，並以本公司董事及聯席保薦人為收件人。*

*[羅兵咸永道會計師事務所信箋]* *[草稿]*

**致撥康視雲製藥有限公司* (CLOUDBREAK PHARMA INC.)列位董事及建銀國際金融有限公司及華泰金融控股(香港)有限公司就歷史財務資料出具的會計師報告**

***序言***

吾等謹此就撥康視雲製藥有限公司*(Cloudbreak Pharma Inc.)(「貴公司」)及其附屬公司(統稱「貴集團」)的歷史財務資料作出報告(載於第I-4至I-●頁)，此等歷史財務資料包括於2022年、2023年及2024年12月31日的綜合財務狀況表、 貴公司於2022年、2023年及2024年12月31日的財務狀況表，以及截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度各年(「往績記錄期」)的綜合全面收益表、綜合權益變動表和綜合現金流量表，以及重大會計政策資料及其他解釋資料(統稱「歷史財務資料」)。第I-4至I-●頁所載的歷史財務資料為本報告的組成部分，其已編製以供載入 貴公司日期為[日期]有關 貴公司股份在香港聯合交易所有限公司主板**[編纂]**的文件(「文件」)內。

***董事就歷史財務資料須承擔的責任***

貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2所載的編製基準編製真實而中肯的歷史財務資料，並對其認為為使歷史財務資料的編製不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述所必需的有關內部控制負責。

***申報會計師的責任***

吾等的責任是對歷史財務資料發表意見，並將吾等的意見向 閣下報告。吾等已按照香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的香港投資通函呈報準則第200號「*投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告*」執行吾等的工作。該準則要求吾等遵守道德規範，並規劃及執行工作以對歷史財務資料是否不存在任何重大錯誤陳述獲取合理保證。

吾等的工作涉及執行程序以獲取有關歷史財務資料所載金額及披露的證據。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤而導致歷史財務資料存在重大錯誤陳述的風險。在評估該等風險時，申報會計師考慮與該實體根據歷史財務資料附註2所載的編製基準編製真實而中肯的歷史財務資料相關的內部控制，以設計於有關情況下屬適當的程序，但目的並非對該實體內部控制的有效性發表意見。吾等的工作亦包括評價董事所採用會計政策的恰當性及作出會計估計的合理性，以及評價歷史財務資料的整體列報方式。

吾等相信，吾等所獲得的證據能充足及適當地為吾等的意見提供基礎。

***意見***

吾等認為，就會計師報告而言，歷史財務資料已根據歷史財務資料附註2所載的編製基準，真實而中肯地反映於2022年、2023年及2024年12月31日　貴公司的財務狀況和　貴集團的綜合財務狀況，及　貴集團於往績記錄期的綜合財務表現及綜合現金流量。

**根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「上市規則」)及公司(清盤及雜項條文)條例下事項出具的報告**

***調整***

在編製歷史財務資料時，並無對載於第I-4頁中所界定的相關財務報表作出調整。

***股息***

吾等提述歷史財務資料附註28，當中列明　貴公司並無就往績記錄期支付股息。

*貴公司並無法定財務報表*

貴公司自註冊成立日期以來並無編製任何法定財務報表。

**羅兵咸永道會計師事務所**
**執業會計師**
**香港**
[*日期*]

## I. 貴集團歷史財務資料

### 編製歷史財務資料

以下載列的歷史財務資料構成本會計師報告的一部分。

歷史財務資料以 貴集團於往績記錄期的財務報表為基準，且有關財務報表經羅兵咸永道會計師事務所根據國際審計及保證標準委員會頒佈的國際審計準則審核(「相關財務報表」)。

歷史財務資料以美元「美元」)列值，除非另有指明，否則所有數值均湊整至最接近之千元(千美元)。

### 綜合全面收益表

| | | 截至12月31日止年度 | | |
|---|---|---|---|---|
| | *附註* | **2022年** | **2023年** | **2024年** |
| | | *千美元* | *千美元* | *千美元* |
| 收益 | *5* | – | – | 10,000 |
| 其他收入 | *6* | 471 | 880 | 214 |
| 其他收益淨額 | *7* | 718 | 674 | 645 |
| 一般及行政開支 | *8* | (8,912) | (11,277) | (9,489) |
| 研發開支 | *8* | (15,290) | (27,492) | (37,946) |
| **經營虧損** | | (23,013) | (37,215) | (36,576) |
| 財務收入 | *11* | 1,602 | 3,872 | 2,029 |
| 財務成本 | *11* | (31) | (275) | (27) |
| **財務收入淨額** | | 1,571 | 3,597 | 2,002 |
| 按公平值計入損益的金融負債及衍生金融工具的公平值變動 | | (45,314) | (95,777) | (63,723) |
| **除所得稅前虧損** | | (66,756) | (129,395) | (98,297) |
| 所得稅開支 | *12* | (82) | (23) | (833) |
| **年內虧損** | | (66,838) | (129,418) | (99,130) |

| | 附註 | 截至12月31日止年度<br>2022年<br>千美元 | <br>2023年<br>千美元 | <br>2024年<br>千美元 |
|---|---|---|---|---|
| **其他全面虧損** | | | | |
| *隨後可能重新分類至損益的項目：* | | | | |
| 貨幣匯兑差額 | | (1,815) | (801) | (877) |
| *隨後將不會重新分類至損益的項目：* | | | | |
| 可換股可贖回優先股由於本身信貸風險的公平值變動 | *24(a)* | (2,476) | (982) | (13) |
| 其他金融負債由於本身信貸風險的公平值變動 | *24(b)* | (1,824) | – | – |
| **年內其他全面虧損** | | (6,115) | (1,783) | (890) |
| **年內全面虧損總額** | | (72,953) | (131,201) | (100,020) |
| **貴公司擁有人應佔每股虧損（以每股美元列示）** | | | | |
| －基本及攤薄 | *13* | (0.15) | (0.28) | (0.21) |

## 綜合財務狀況表

| | 附註 | 於12月31日 2022年 | 2023年 | 2024年 |
|---|---|---|---|---|
| | | 千美元 | 千美元 | 千美元 |
| **資產** | | | | |
| **非流動資產** | | | | |
| 物業、廠房及設備 | *14* | 363 | 1,106 | 375 |
| 使用權資產 | *15* | 807 | 2,161 | 2,051 |
| 預付款項及其他應收款項 | *18* | 808 | 97 | 74 |
| | | 1,978 | 3,364 | 2,500 |
| **流動資產** | | | | |
| 預付款項及其他應收款項 | *18* | 869 | 1,263 | 2,325 |
| 即期所得稅應收款項 | | 129 | 50 | 322 |
| 短期銀行存款 | *19* | 63,194 | 7,500 | – |
| 現金及現金等價物 | *19* | 15,917 | 52,654 | 34,862 |
| | | 80,109 | 61,467 | 37,509 |
| **總資產** | | 82,087 | 64,831 | 40,009 |
| **權益** | | | | |
| 股本 | *20* | 48 | 48 | 48 |
| 其他儲備 | *21* | (29,508) | (17,720) | (7,342) |
| 累計虧損 | | (115,704) | (245,122) | (344,252) |
| **虧絀總額** | | (145,164) | (262,794) | (351,546) |

| | 附註 | 於12月31日 2022年 千美元 | 2023年 千美元 | 2024年 千美元 |
|---|---|---|---|---|
| **負債** | | | | |
| **非流動負債** | | | | |
| 租賃負債 | *15* | 548 | 228 | 209 |
| **流動負債** | | | | |
| 貿易及其他應付款項 | *22* | 30,711 | 4,599 | 4,766 |
| 可換股可贖回優先股 | *24* | 109,957 | 322,459 | 386,195 |
| 按公平值計入損益的其他金融負債 | *24* | 73,960 | – | – |
| 衍生金融工具 | *25* | 11,783 | – | – |
| 租賃負債 | *15* | 292 | 317 | 302 |
| 即期所得稅負債 | | – | 22 | 83 |
| | | 226,703 | 327,397 | 391,346 |
| **總負債** | | 227,251 | 327,625 | 391,555 |
| **虧絀及負債總額** | | 82,087 | 64,831 | 40,009 |
| **流動負債淨額** | | (146,594) | (265,930) | (353,837) |

## 貴公司財務狀況表

| | 附註 | 於12月31日 2022年 千美元 | 2023年 千美元 | 2024年 千美元 |
|---|---|---|---|---|
| **資產** | | | | |
| **非流動資產** | | | | |
| 於附屬公司的投資 | *1.2* | 324,276 | 324,376 | 324,376 |
| **流動資產** | | | | |
| 預付款項 | *18* | – | 338 | 452 |
| 應收附屬公司款項 | *26* | 83,898 | 87,008 | 74,026 |
| 現金及現金等價物 | *19* | – | 11 | 11 |
| | | 83,898 | 87,357 | 74,489 |
| **總資產** | | 408,274 | 411,733 | 398,685 |
| **權益** | | | | |
| 股本 | *20* | 48 | 48 | 48 |
| 儲備 | *21* | 252,707 | 265,296 | 276,551 |
| 累計虧損 | | (68,827) | (182,100) | (265,552) |
| **權益總額** | | 183,928 | 83,244 | 11,047 |
| **負債** | | | | |
| **流動負債** | | | | |
| 貿易及其他應付款項 | *22* | 28,313 | 1,256 | 1,120 |
| 可換股可贖回優先股 | *24* | 109,957 | 322,459 | 386,195 |
| 按公平值計入損益的其他金融負債 | *24* | 73,960 | – | – |
| 衍生金融工具 | *25* | 11,783 | – | – |
| 應付附屬公司款項 | *26* | 333 | 4,774 | 420 |
| 即期所得稅負債 | | – | – | 83 |
| | | 224,346 | 328,489 | 387,818 |
| **總負債** | | 224,346 | 328,489 | 387,818 |
| **權益及負債總額** | | 408,274 | 411,733 | 398,865 |

## 綜合權益變動表

| | 貴公司擁有人應佔 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 股本 | 其他儲備 | 累計虧損 | 虧絀總額 |
| | *千美元* | *千美元* | *千美元* | *千美元* |
| | (附註20) | (附註21) | | |
| **於2022年1月1日的結餘** | 46 | (24,736) | (48,866) | (73,556) |
| **全面虧損** | | | | |
| 年內虧損 | – | – | (66,838) | (66,838) |
| **其他全面虧損：** | | | | |
| 可換股可贖回優先股由於本身信貸風險的公平值變動 *(附註24(a))* | – | (2,476) | – | (2,476) |
| 其他金融負債由於本身信貸風險的公平值變動 *(附註24(b))* | – | (1,824) | – | (1,824) |
| 貨幣匯兑差額 | – | (1,815) | – | (1,815) |
| **年內全面虧損總額** | – | (6,115) | (66,838) | (72,953) |
| **與擁有人的交易：** | | | | |
| 以股權結算以股份為基礎的付款交易 *(附註10)* | – | 1,345 | – | 1,345 |
| 已歸屬及已授出股份獎勵 *(附註20)* | 2 | (2) | – | – |
| **與擁有人的交易總額** | 2 | 1,343 | – | 1,345 |
| **於2022年12月31日的結餘** | 48 | (29,508) | (115,704) | (145,164) |

| | 貴公司擁有人應佔 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 股本 | 其他儲備 | 累計虧損 | 虧絀總額 |
| | *千美元* | *千美元* | *千美元* | *千美元* |
| | (附註20) | (附註21) | | |
| **於2023年1月1日的結餘** | 48 | (29,508) | (115,704) | (145,164) |
| **全面虧損** | | | | |
| 年內虧損 | – | – | (129,418) | (129,418) |
| **其他全面虧損：** | | | | |
| 可換股可贖回優先股由於本身信貸風險的公平值變動 *(附註24(a))* | – | (982) | – | (982) |
| 貨幣匯兑差額 | – | (801) | – | (801) |
| **年內全面虧損總額** | – | (1,783) | (129,418) | (131,201) |
| **與擁有人的交易：** | | | | |
| 以股權結算以股份為基礎的付款交易 *(附註10)* | – | 13,571 | – | 13,571 |
| **與擁有人的交易總額** | – | 13,571 | – | 13,571 |
| **於2023年12月31日的結餘** | 48 | (17,720) | (245,122) | (262,794) |

| | 貴公司擁有人應佔 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 股本 | 其他儲備 | 累計虧損 | 虧絀總額 |
| | *千美元* | *千美元* | *千美元* | *千美元* |
| | (附註20) | (附註21) | | |
| **於2024年1月1日的結餘** | 48 | (17,720) | (245,122) | (262,794) |
| **全面虧損** | | | | |
| 年內虧損 | – | – | (99,130) | (99,130) |
| **其他全面虧損：** | | | | |
| 可換股可贖回優先股由於本身信貸風險的公平值變動 *(附註24(a))* | – | (13) | – | (13) |
| 貨幣匯兑差額 | – | (877) | – | (877) |
| **年內全面虧損總額** | – | (890) | (99,130) | (100,020) |
| **與擁有人的交易：** | | | | |
| 以股權結算以股份為基礎的付款交易 *(附註10)* | – | 11,268 | – | 11,268 |
| **與擁有人的交易總額** | – | 11,268 | – | 11,268 |
| **於2024年12月31日的結餘** | 48 | (7,342) | (344,252) | (351,546) |

## 綜合現金流量表

| | 附註 | 截至12月31日止年度<br>2022年<br>千美元 | <br>2023年<br>千美元 | <br>2024年<br>千美元 |
|---|---|---|---|---|
| **經營活動所得現金流量** | | | | |
| 經營業務所用現金 | *23(a)* | (19,835) | (22,586) | (25,480) |
| (已付)／退還所得稅 | | (215) | 80 | (1,042) |
| **經營活動所用現金淨額** | | (20,050) | (22,506) | (26,522) |
| **投資活動所得現金流量** | | | | |
| 購買物業、廠房及設備 | | (778) | (556) | (155) |
| 購買土地使用權 | | – | (1,655) | – |
| 出售按公平值計入損益的金融資產所得款項 | | 32,552 | – | – |
| 存入短期銀行存款 | | (326,848) | (74,713) | – |
| 償還短期銀行存款 | | 263,654 | 130,407 | 7,500 |
| 已收利息 | | 1,602 | 3,872 | 2,029 |
| **投資活動(所用)／所得現金淨額** | | (29,818) | 57,355 | 9,374 |
| **融資活動所得現金流量** | | | | |
| 向一名董事還款 | *23(b)* | (89) | – | – |
| 發行優先股所得款項 | *23(b)* | – | 2,800 | – |
| 發行認股權證及相關金融負債所得款項 | *23(b)* | 15,975 | – | – |
| 銀行借款所得款項 | *23(b)* | – | 284,930 | 14,000 |
| 償還銀行借款 | *23(b)* | – | (284,930) | (14,000) |
| 銀行借款已付利息 | *23(b)* | – | (240) | (4) |
| 支付**[編纂]** | | – | (173) | (102) |
| 收購Cloudbreak Therapeutics LLC的付款 | *1.2(d)*、*23(b)* | (30,000) | – | – |
| 租賃負債付款(本金部分) | *23(b)* | (192) | (300) | (328) |
| 租賃負債付款(利息部分) | *23(b)* | (31) | (35) | (23) |
| **融資活動(所用)／所得現金淨額** | | (14,337) | 2,052 | (457) |

| | 附註 | 截至12月31日止年度<br>2022年<br>千美元 | <br>2023年<br>千美元 | <br>2024年<br>千美元 |
|---|---|---|---|---|
| **現金及現金等價物(減少)／增加淨額** | | (64,205) | 36,901 | (17,605) |
| 於年初的現金及現金等價物 | *19* | 80,604 | 15,917 | 52,654 |
| 現金及現金等價物匯兑差額 | | (482) | (164) | (187) |
| **於年末的現金及現金等價物** | *19* | 15,917 | 52,654 | 34,862 |

## II. 財務資料附註

### 1 一般資料、歷史及重組

### 1.1 一般資料

Cloudbreak Pharma Inc.(「貴公司」)於2020年11月20日於開曼群島註冊成立。 貴公司的註冊辦事處地址為4th Floor, Harbour Place, 103 South Church Street, P.O. Box 10240, Grand Cayman KY1-1002, Cayman Islands。

貴公司為一間投資控股公司，而其附屬公司(連同 貴公司統稱「貴集團」)主要從事治療性生物製劑研發(「**[編纂]**業務」)。

除非另有說明，否則本財務報表乃以美元呈列。

### 1.2 貴集團的歷史及重組

於 貴公司註冊成立及為籌備 貴公司股份於香港聯合交易所有限公司(「港交所」)**[編纂][編纂]**(「**[編纂]**」)而進行的重組(「重組」)完成之前，**[編纂]**業務乃由Cloudbreak Therapeutics LLC(「Cloudbreak USA」)及其附屬公司(包括ADS Therapeutics LLC(「ADS USA」)及撥康視雲生物醫藥科技(廣州)有限公司(「撥康視雲廣州」)(統稱「經營公司」)經營。

於重組完成後，Cloudbreak USA的各股東成為 貴公司的股東，而 貴公司成為現時組成 貴集團的公司的控股公司。重組主要涉及以下主要步驟：

***(a) 貴公司註冊成立***

貴公司於2020年11月20日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司，初始法定股本為50,000美元，分為500,000,000股每股面值0.0001美元的普通股。於同日，初始認購人按面值轉讓一股普通股予Water Lily Consultants Inc.(「Water Lily Consultants」)。於2021年1月13日，Water Lily Consultants交出其於 貴公司的一股股份。

***(b) 轉讓於ADS USA的全部股本權益予 貴公司***

緊接重組前，ADS USA由Cloudbreak USA持有58.82%，由Water Lily Consultants持有28.82%，以及由Ice Tree, LLC(「Ice Tree LLC」)、VD&TL Capital及YDD Consulting Inc.(「YDD Consulting」)各持有4.12%。

於2021年1月13日，Cloudbreak USA、Water Lily Consultants、Ice Tree LLC、VD&TL Capital及YDD Consulting轉讓於ADS USA的全部股本權益予 貴公司，以換取 貴公司的分別66,973,418股、32,816,975股、4,688,139股、4,688,139股及4,688,139股A類普通股。

於交易完成後，ADS USA成為 貴公司的附屬公司，而 貴公司由Cloudbreak USA持有約58.82%、由Water Lily Consultants持有約28.82%，以及由Ice Tree LLC、VD&TL Capital及YDD Consulting各持有約4.12%。

***(c) 轉讓於Cloudbreak Pharmaceutical Inc.(「Cloudbreak Cayman」)的全部股本權益予 貴公司***

於2021年3月12日，Cloudbreak USA、Water Lily Consultants及Ice Tree Consultants, Inc.(「Ice Tree Consultants」)轉讓於Cloudbreak Cayman(撥康視雲廣州的中間控股公司)的全部股本權益予 貴公司，以分別換取 貴公司205,984股A類普通股及130,769,200股B類普通股、28,649股A類普通股及18,096,200股B類普通股以及5,770股A類普通股及3,619,200股B類普通股。

於交易完成後，Cloudbreak Cayman成為 貴公司的全資附屬公司，而 貴公司由Cloudbreak USA持有約74.25%、由Water Lily Consultants持有約19.11%、由Ice Tree Consultants持有約1.36%，以及由Ice Tree LLC、VD&TL Capital及YDD Consulting各持有約1.76%。

***(d) 轉讓於Cloudbreak USA的全部股東權益予 貴公司***

於2021年11月24日，Cloudbreak USA當時的股東轉讓於Cloudbreak USA的全部股東權益予 貴公司，以換取 貴公司的普通股及現金，有關資料如下：

| | **C類普通股** | **現金** |
|---|---|---|
| | | *(千美元)* |
| Water Lily Consultants | 51,519,363 | 8,234 |
| 澳美製藥廠有限公司 | 45,955,468 | 8,083 |
| Li Junzhi博士 | 26,966,012 | 4,231 |
| VD&TL Capital | 24,405,636 | 4,080 |
| Whitcup Life Sciences LLC | 13,130,134 | 2,261 |
| 其他個人股東 | 21,670,191 | 3,111 |
| | 183,646,804 | 30,000 |

於交易完成後，Cloudbreak USA成為 貴公司的全資附屬公司。

緊接重組前，**[編纂]**業務由Cloudbreak USA持有，並主要透過Cloudbreak USA及其附屬公司進行。根據重組，Cloudbreak USA及**[編纂]**業務已轉讓予 貴公司，並由 貴公司持有。 貴公司於重組前並無參與任何其他業務，並不符合業務的定義。重組僅為**[編纂]**業務的資本重組，管理層保持不變。因此，重組所產生的 貴集團被視為Cloudbreak USA所持有業務的延續，且就本報告而言，歷史財務資料乃作為Cloudbreak USA及其附屬公司的綜合財務報表的延續而編製及呈列，於呈列期間的 貴集團資產及負債按Cloudbreak USA綜合財務報表項下的賬面值確認及計量。

於重組完成後及於本報告日期， 貴公司於往績記錄期在以下主要附屬公司擁有直接或間接權益：

| | | | | 貴集團應佔股本權益 | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 於12月31日 | | | 截至 | |
| 附屬公司名稱 | 註冊成立地點及日期 | 已發行及繳足股本 | 主要業務 | 2022年 | 2023年 | 2024年 | 本報告日期 | 附註 |
| 直接持有： | | | | | | | | |
| Cloudbreak USA | 美國，2015年9月14日 | 零 | 治療性生物製劑研發 | 100% | 100% | 100% | 100% | (i) |
| Cloudbreak Pharma (HK) Limited | 香港，2022年6月13日 | 零 | 投資控股 | 100% | 100% | 100% | 100% | (vi)、(viii) |
| ADS USA | 美國，2017年1月16日 | 零 | 治療性生物製劑研發 | 100% | 100% | 100% | 100% | (i) |
| Cloudbreak Pharmaceutical GmbH | 德國，2021年11月4日 | 25,000歐元 | 投資控股 | 100% | 100% | 100% | 100% | (i) |
| Cloudbreak Cayman | 開曼，2019年11月1日 | 24,331美元 | 投資控股 | 100% | 100% | 100% | 100% | (i) |
| 間接持有： | | | | | | | | |
| Cloudbreak Biotechnology Limited | 英屬處女群島，2019年11月18日 | 1美元 | 投資控股 | 100% | 100% | 100% | 100% | (i) |
| ADS Pharmaceuticals Pty Ltd | 澳洲，2020年11月20日 | 1澳元 | 治療性生物製劑研發 | 100% | 100% | 100% | 100% | (i) |
| Cloudbreak Therapeutics Limited（「Cloudbreak HK」） | 香港，2019年11月28日 | 1港元 | 投資控股 | 100% | 100% | 100% | 100% | (iv)、(viii) |
| 撥康視雲生物醫藥科技(廣州)有限公司(前稱：撥雲生物醫藥科技(廣州)有限公司) | 中國內地，2018年9月30日 | 人民幣10,970,620元 | 治療性生物製劑研發 | 100% | 100% | 100% | 100% | (ii)、(viii) |
| 撥康視雲生物醫藥科技(蘇州)有限公司(前稱：撥雲生物醫藥科技(蘇州)有限公司) | 中國內地，2021年9月27日 | 29,999,965美元 | 治療性生物製劑研發 | 100% | 100% | 100% | 100% | (iii)、(viii) |
| 撥康視雲生物醫藥科技(宜興)有限公司 | 中國內地，2023年9月5日 | 7,500,000美元 | 治療性生物製劑研發 | 不適用 | 100% | 100% | 100% | (v)、(vii)、(viii) |
| 撥康視雲生物醫藥科技(溫州)有限公司 | 中國內地，2024年6月11日 | 人民幣100,000元 | 治療性生物製劑研發 | 不適用 | 不適用 | 100% | 100% | (v)、(viii) |

(i) 由於該等附屬公司各自的註冊成立地點並無法定要求刊發經審核財務報表，故未就該等附公司編製經審核法定財務報表。

(ii) 截至2022年及2023年12月31日止年度的法定財務報表分別由廣州德永會計師事務所有限公司及廣州天誠會計師事務所審核。

(iii) 截至2022年及2023年12月31日止年度的法定財務報表分別由蘇州乾正會計師事務所及蘇州蘇城會計師事務所有限公司審核。

(iv) 截至2022年及2023年12月31日止年度的法定財務報表分別由中信會計師事務所有限公司及中信會計師事務所有限公司審核。

(v) 「不適用」表示該附屬公司於相關年度尚未註冊成立。

(vi) 截至2022年及2023年12月31日止年度的法定財務報表由執業會計師Shum Fai Nin審核。

(vii) 截至2023年12月31日止年度的法定財務報表由廣州天誠會計師事務所審核。

(viii) 截至報告日期，該等附屬公司截至2024年12月31日止年度的經審核財務報表尚未刊發。

於 貴公司附屬公司的投資指於重組完成後 貴公司擁有人應佔的**[編纂]**業務公平值。

**2 編製基準**

編製歷史財務資料時應用的主要會計政策載於下文。除另有說明外，此等政策在所呈列的所有年度貫徹應用。

貴集團的歷史財務資料乃根據國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)頒佈的所有適用國際財務報告準則會計準則編製。歷史財務資料乃根據歷史成本法編製，並就按公平值列賬的可換股可贖回優先股、按公平值計入損益(「按公平值計入損益」)的其他金融負債及衍生金融工具的重估修訂。

編製符合國際財務報告準則會計準則的歷史財務資料時需要使用若干關鍵會計估計，亦要求管理層於應用 貴集團會計政策的過程中行使其判斷。涉及較高程度判斷或複雜性的領域，或假設及估計對歷史財務資料具重要意義的領域，於附註4披露。

**2.1 持續經營**

貴集團正處於治療性生物製劑的開發階段，自註冊成立以來一直錄得營運虧損。歷史財務資料乃按持續經營基準編製，儘管 貴集團於截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度錄得虧損淨額分別約66,838,000美元、129,418,000美元及99,130,000美元及於2022年、2023年及2024年12月31日， 貴集團的流動負債超逾其流動資產分別約146,594,000美元、265,930,000美元及353,837,000美元，及負債淨額分別約145,164,000美元、262,794,000美元及351,546,000美元。於2024年12月31日， 貴集團流動負債包括系列A及系列B可換股可贖回優先股約111,286,000美元以及系列C可換股可贖回優先股約274,909,000美元。

鑒於轉換選擇權可由系列A、系列B及系列C投資者酌情決定行使，於2022年、2023年及2024年12月31日，所有可換股可贖回優先股分類為流動負債。

就系列A及系列B可換股優先股而言，尚未觸發贖回事件，且管理層認為自2024年12月31日起未來至少12個月內不會觸發。

就系列C可換股可贖回優先股而言，根據 貴公司與所有優先股股東訂立的股東協議(「股東協議」)，由於 貴公司未能於2022年12月31日或之前完成合資格首次公開發售，系列C可換股可贖回優先股持有人獲授權利，可贖回優先股。截至本報告日期， 貴集團並無收到系列C優先股股東的任何贖回通知。

有關贖回權將於 貴公司首次向若干特定證券交易所提交其**[編纂]**申請當日終止，但倘 貴公司在就該**[編纂]**申請中未能**[編纂]**，或 貴公司決定擱置**[編纂]**程序或撤回**[編纂]**申請，則該贖回選擇權將自動恢復。於本報告日期，贖回選擇權已經終止，原因為 貴公司已就建議**[編纂]**提交**[編纂]**申請，且 貴公司無意擱置**[編纂]**程序，亦不會於自2024年12月31日起計至少12個月內撤銷**[編纂]**申請，因此，該贖回選擇權於自2024年12月31日起計至少12個月內不得恢復。緊隨合格首次**[編纂]**結束後，優先股將自動轉換為普通股。有關詳情，請參閱附註24。

考慮到上述情況， 貴公司董事已審慎考慮 貴集團的未來流動資金狀況及表現以及其可動用融資來源，並編製自2024年12月31日起計不少於12個月的現金流量預測，以評估 貴集團是否將有充足財務資源自2024年12月31日起持續經營至少12個月。董事已作出重大判斷及假設，作為 貴集團評估的一部分，(其中包括)系列A、B及C可換股可贖回優先股於自2024年12月31日起計至少12個月內不可贖回。

董事相信 貴集團於自2024年12月31日起計未來12個月將具備充足營運資金撥付其經營所需及應付其到期財務責任。因此，考慮到自2024年12月31日起計至少12個月內所有優先股股東不行使贖回權、 貴集團所需的預計現金流量及其可動用的財務資源，董事相信，按持續經營基準編製歷史財務資料屬適當。

**2.2 尚未採納的新訂準則、現有準則修訂本及改進**

已頒佈但於往績記錄期尚未生效且尚未獲 貴集團提早採用的新訂準則、現有準則修訂本及改進如下：

| | | **於以下日期或之後開始的年度期間生效** |
|---|---|---|
| 國際會計準則第21號(修訂本) | 缺乏可交換性 | 2025年1月1日 |
| 國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號(修訂本) | 金融工具的分類及計量 | 2026年1月1日 |
| 國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第7號、國際財務報告準則第9號、國際財務報告準則第10號及國會計準則第7號(修訂本) | 國際財務報告準則會計準則的年度改進 | 2026年1月1日 |
| 國際財務報告準則第18號 | 呈列及披露財務報表 | 2027年1月1日 |
| 國際財務報告準則第19號 | 不具公共問責性之附屬公司：披露 | 2027年1月1日 |
| 國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號(修訂本) | 投資者與其聯營公司或合營公司間之資產出售或注資 | 待定 |

管理層正在評估與 貴集團有關的上述新訂準則、現有準則修訂本及改進於初始應用後的潛在影響。目前尚未能說明該等新訂準則、現有準則修訂本及改進對 貴集團的財務狀況會否造成重大影響。

**3 金融風險管理**

**3.1 金融風險因素**

貴集團的業務面臨各種金融風險：市場風險(包括匯兑風險、現金流量及公平值利率風險)、信貸風險及流動資金風險。 貴集團整體的風險管理計劃乃聚焦金融市場的不可預測性，並尋求盡量降低對 貴集團財務表現所造成的潛在不利影響。風險管理乃由 貴集團高級管理層進行。

***3.1.1 市場風險***

*(a) 匯兑風險*

當未來商業交易或已確認的資產及負債並非以各自集團實體的功能貨幣的貨幣計值時，便會產生匯兑風險。

若干銀行結餘及現金以集團實體各自面臨匯兑風險的外幣計值。 貴集團有實體在美國、香港及中國內地經營。 貴集團不斷檢討經濟情況及其匯兑風險情況，並考慮未來在必要時採取適當的對沖措施。

貴集團主要面臨其於中國內地經營並以人民幣為功能貨幣的實體中人民幣兑美元的匯率變動風險。

於2022年、2023年及2024年12月31日，在所有其他變量保持不變的情況下，倘人民幣兑美元升值／貶值5%，年內除所得稅前虧損將分別增加／減少約473,000美元、1,663,000美元及867,000美元，主要由於在中國內地營運的實體以美元計值的現金及現金等價物換算產生的匯兑收益／虧損。

貴集團持有的若干美元及港元金融資產及負債分別以港元及美元為功能貨幣。由於港元與美元掛鈎，故管理層認為該等金融資產及負債對 貴集團產生的匯兑風險並不重大。因此，董事認為 貴集團並無任何重大匯兑風險。並無呈列敏感度分析。

於往績記錄期， 貴集團並無對沖任何外幣波動。

*(b) 現金流量及公平值利率風險*

除計息短期銀行存款外， 貴集團並無其他重大計息資產。由於預期短期銀行存款利率不會發生重大變動，故 貴公司董事預計不會因利率變動而對計息資產產生任何重大影響。

***3.1.2 信貸風險***

信貸風險指金融工具的對手方未能履行其於金融工具條款項下的責任，導致 貴集團蒙受財務虧損的風險。其他應收款項、短期銀行存款以及現金及現金等價物的賬面值指 貴集團所面臨與金融資產有關的最高信貸風險。

*(a) 按攤銷成本計量的其他金融資產*

就其他應收款項而言，其計量為12個月預期信貸虧損或全期預期信貸虧損，取決於自初始確認以來的信貸風險有否大幅增加。於初始確認時並無出現信貸減值的其他金融資產被分類為「第1階段」，預期信貸虧損計量為12個月預期信貸虧損。倘其他金融資產的信貸風險自初始確認以來大幅增加，則該金融資產轉入「第2階段」，但尚未被視為出現信貸減值。預期信貸虧損計量為全期預期信貸虧損。倘任何金融資產出現信貸減值，則會轉入「第3階段」，預期信貸虧損計量為全期預期信貸虧損。

經管理層評估，於往期記錄期，其他應收款項的信貸風險自初始確認以來並無顯著增加。管理層認為按攤銷成本計量的其他金融資產的預期信貸虧損甚微。

*(b) 短期銀行存款以及現金及現金等價物的信貸風險*

由於大部分短期銀行存款以及現金及現金等價物存放於國有銀行或信譽良好且屬高信貸質素金融機構的商業銀行，故 貴集團預期並無任何與該等短期銀行存款以及現金及現金等價物相關的重大信貸風險。管理層認為短期銀行存款以及現金及現金等價物的預期信貸虧損甚微。

***3.1.3 流動資金風險***

貴集團旨在維持充足的現金及現金等價物。由於相關業務的多變性質，故 貴集團的政策為定期監察 貴集團的流動資金風險及維持充足的現金及現金等價物，以滿足 貴集團的流動資金需求。

貴集團按公平值計入損益確認已發行予投資者的金融負債。

因此，按公平值計入損益的金融負債按公平值基準而非按到期日管理*(附註24)*。

下表根據各資產負債表日期至合約到期日的餘下期間分析 貴集團將按相關到期日分組清付非衍生金融負債。表內所披露的金額為合約未貼現現金流量。

| | 少於一年<br>*千美元* | 1至2年<br>*千美元* | 2至5年<br>*千美元* | 總計<br>*千美元* |
|---|---|---|---|---|
| **於2022年12月31日** | | | | |
| 貿易及其他應付款項（不包括非金融負債） | 29,855 | – | – | 29,855 |
| 租賃負債 | 327 | 340 | 235 | 902 |
| **總計** | 30,182 | 340 | 235 | 30,757 |
| **於2023年12月31日** | | | | |
| 貿易及其他應付款項（不包括非金融負債） | 3,774 | – | – | 3,774 |
| 租賃負債 | 337 | 184 | 51 | 572 |
| **總計** | 4,111 | 184 | 51 | 4,346 |
| **於2024年12月31日** | | | | |
| 貿易及其他應付款項（不包括非金融負債） | 3,465 | – | – | 3,465 |
| 租賃負債 | 320 | 157 | 60 | 537 |
| **總計** | 3,785 | 157 | 60 | 4,002 |

**3.2 資本管理**

貴集團管理資本的目標為保障 貴集團持續經營的能力，並支持 貴集團的可持續增長，從而為股東提供回報及為其他持份者帶來利益，並保持最佳資本結構，以提高股東的長遠價值。

貴集團透過定期審閱資本架構監察資本(包括股本、股份溢價及優先股(按猶如已轉換基準))。作為該審閱的一部分， 貴集團可調整向股東退還資本的金額、發行新股份或出售資產以減少債務。

於各往績記錄期末，負債資產比率如下：

| | 於12月31日 | | |
|---|---|---|---|
| | **2022年**<br>*千美元* | **2023年**<br>*千美元* | **2024年**<br>*千美元* |
| 總資產 | 82,087 | 64,831 | 40,009 |
| 總負債 | 227,251 | 327,625 | 391,555 |
| 負債資產比率 | 277% | 505% | 979% |

* 負債資產比率乃按總負債除以總資產，再將乘積乘以100%計算。

**3.3 公平值估計**

本節說明於釐定綜合財務報表中按公平值確認及計量的金融工具的公平值時所作的判斷及估計。為指明釐定公平值所用的輸入數據的可靠程度， 貴集團根據會計準則所規定將其金融工具分類為三級。

第一級：於活躍市場交易的金融工具(例如公開交易衍生工具及股本證券)的公平值以報告期末的市場報價為基礎。 貴集團所持有的金融資產所使用市場報價為當前的買入價。

第二級：並非在活躍市場交易的金融工具(例如場外交易衍生工具)的公平值使用盡量利用可觀察市場數據的估值技術釐定，並盡量避免依賴實體的特定估計。倘工具公平值所需的所有重大輸入數據均可觀察，則該工具計入第二級。

第三級：倘一項或以上重大輸入數據並非基於可觀察市場數據，則該工具計入第三級。

用於金融工具估值的特定估值技術包括：

- 類似工具的市場報價或交易商報價；
- 貼現現金流量模型及不可觀察輸入數據，主要包括預期未來現金流量及貼現率假設；及
- 可觀察輸入數據及不可觀察輸入數據之組合，包括貼現率、無風險利率、缺乏市場流通性折讓率(「缺乏市場流通性折讓率」)及預期波幅等。

於往績記錄期，第一、第二及第三級之間並無轉移。 貴集團並無屬於第一級及第二級的金融工具。

截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，第三級工具變動於附註24及25呈列。

按公平值計量的金融工具

下表呈列於2022年、2023年及2024年12月31日按公平值計量的 貴集團資產及負債：

| | 第一級 | 第二級 | 第三級 | 總計 |
|---|---|---|---|---|
| | *千美元* | *千美元* | *千美元* | *千美元* |
| **於2022年12月31日** | | | | |
| **負債** | | | | |
| 可換股可贖回優先股*(附註24(a))* | – | – | 109,957 | 109,957 |
| 按公平值計入損益的其他金融負債 *(附註24(b))* | – | – | 73,960 | 73,960 |
| 衍生金融工具*(附註25)* | – | – | 11,783 | 11,783 |
| | – | – | 195,700 | 195,700 |
| **於2023年12月31日** | | | | |
| **負債** | | | | |
| 可換股可贖回優先股*(附註24(a))* | – | – | 322,459 | 322,459 |
| **於2024年12月31日** | | | | |
| **負債** | | | | |
| 可換股可贖回優先股*(附註24(a))* | – | – | 386,195 | 386,195 |

就可換股可贖回優先股、按公平值計入損益的其他金融負債及衍生金融工具而言，彼等初始按公平值確認，隨後隨著於損益確認的公平值變動按公平值列賬。有關詳情，請參閱附註24及25。

***按攤銷成本計量的金融工具***

貴集團按攤銷成本計量的金融工具(包括其他應收款項、短期銀行存款、現金及現金等價物)及 貴集團按攤銷成本計量的金融負債(包括貿易及其他應付款項及租賃負債)的賬面值與其公平值相若，乃因其屬短期性質或利率接近市場利率。

**3.4 抵銷金融工具**

當 貴集團現時有可合法強制執行權利抵銷已確認金額，並有意按淨額基準結算或同時變現資產及結算負債時，金融資產與負債互相抵銷，並在綜合財務狀況表呈報其淨額。

**4 關鍵估計及判斷**

估計及判斷乃基於過往經驗及包括預期於不同情況下被相信屬合理的未來事件在內的其他因素作出，並進行持續評估。

貴集團對未來作出估計及假設。當然，由此產生的會計估計顧名思義將甚少與相關實際結果相等。下文討論導致對資產及負債賬面值作出重大調整的重大風險的估計及假設。

***(a) 可換股可贖回優先股、衍生金融工具及按公平值計入損益的其他金融負債的公平值計量***

貴集團並非於活躍市場交易的可換股可贖回優先股、衍生金融工具及按公平值計入損益的其他金融負債的公平值乃採用估值技術釐定。於各報告期末，管理層於選擇估值模型及不可觀察輸入數據時會作出重大判斷及假設。管理層所採用的關鍵假設的變動可能對該等金融負債的公平值產生重大影響，從而影響 貴集團的財務狀況及經營業績。有關估值模型、關鍵假設及輸入數據的詳情於附註24及25披露。

***(b) 以股份為基礎的補償開支***

誠如附註10所述， 貴公司已向 貴集團僱員授出股份獎勵及購股權。 貴公司已委聘一名獨立估值師採用二項式期權定價模型釐定授予僱員的購股權於授出日期的公平值，並於歸屬期內支銷。該模型所涉及的各種假設及有關假設的重大估計須由管理層作出，包括貼現率、無風險利息、預期價格波幅、預期派息、預期購股權年期、普通股公平值、非市場歸屬條件里程碑，以及於授出時有關預期財務及經營業績、其獨特業務風險及其經營歷史和前景的主觀判斷。 貴公司參考授出日期或提供服務當日(倘適用)工具的公平值計量向非僱員授出的股份獎勵及以股份為基礎的補償。於釐定授予 貴集團僱員購股權及股份獎勵的公平值及向非僱員提供的以股份為基礎的補償時，管理層應用有關該等重大假設的判斷及估計。

於各報告期末， 貴集團根據對所有相關非市場歸屬條件的評估，重新評估預期將歸屬的權益工具的估計數目。修訂原有估計(如有)的影響於綜合全面收益表內確認，以使累計開支反映經修訂估計，並對以股份為基礎的付款儲備作出相應調整。

***(c)*** *研發開支*

貴集團研發活動(包括進行臨床試驗及其他與 貴集團的候選產品的監管存檔相關的活動)所產生的開發開支，只有在符合資本化準則時始作為無形資產予以資本化。不符合此等資本化原則的開支確認為研發開支。於往績記錄期， 貴集團產生的研發開支不符合任何產品的此等資本化原則，並於產生時支銷。

**5 分部資料及收益**

執行董事被認定為 貴集團主要營運決策者(「主要營運決策者」)，審閱 貴集團內部報告，以評估表現及分配資源。主要營運決策者根據內部組織結構、管理需要及內部報告制度確定經營分部，並披露按經營分部基準釐定的可報告分部的分部資料。

貴集團主要從事治療性生物製劑的研發。主要營運決策者根據經營業績的衡量標準評估**[編纂]**業務的表現，並視**[編纂]**業務為單一經營分部。由於 貴集團的資源為已整合，故就資源分配及表現評估向主要營運決策者報告的資料集中於 貴集團的整體經營業績。因此， 貴集團已識別一個經營分部，且於往績記錄期並無就該單一分部作出進一步分析。

貴集團的非流動資產按地區(按資產所在地點釐定)劃分如下：

| | 於12月31日 | | |
|---|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** | **2024年** |
| | *千美元* | *千美元* | *千美元* |
| 中國內地 | 1,014 | 2,755 | 2,205 |
| 香港 | 445 | 292 | 91 |
| 美國 | 425 | 316 | 203 |
| 其他 | 94 | 1 | 1 |
| | 1,978 | 3,364 | 2,500 |

| | 截至12月31日止年度 | | |
|---|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** | **2024年** |
| | *千美元* | *千美元* | *千美元* |
| 收益 | – | – | 10,000 |

於截至2024年12月31日止年度，收益確認時間以某個時間點確認。

對 貴集團總收益貢獻超過10%之客戶收益如下：

| | 截至12月31日止年度 | | |
|---|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** | **2024年** |
| | *千美元* | *千美元* | *千美元* |
| 客戶A | – | – | 10,000 |

**6 其他收入**

| | 截至12月31日止年度 | | |
|---|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** | **2024年** |
| | *千美元* | *千美元* | *千美元* |
| 政府補助 | 471 | 880 | 214 |

貴集團已就於美國及中國支持治療性生物製劑的研發收取當地政府機構之多項政府補助。 貴集團於政府補助的全部特定條件獲達成時確認該等政府補助為其他收入。

**7 其他收益淨額**

| | 截至12月31日止年度 | | |
|---|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** | **2024年** |
| | *千美元* | *千美元* | *千美元* |
| 按公平值計入損益的金融資產公平值變動 | 55 | – | – |
| 出售物業、廠房及設備虧損淨額*(附註14)* | (4) | – | – |
| 外匯收益淨額 | 623 | 662 | 647 |
| 其他 | 44 | 12 | (2) |
| | 718 | 674 | 645 |

**8 按性質劃分的開支**

| | 截至12月31日止年度 | | |
|---|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** | **2024年** |
| | *千美元* | *千美元* | *千美元* |
| 臨床研究開支 | 11,711 | 11,212 | 22,014 |
| 僱員福利開支(包括董事薪酬)*(附註9)* | 6,590 | 21,814 | 18,922 |
| 核數師酬金 | | | |
| －審計服務 | 3 | 3 | 6 |
| 物業、廠房及設備折舊*(附註14)* | 135 | 502 | 872 |
| 使用權資產折舊*(附註15)* | 194 | 327 | 360 |
| 與短期租賃有關的開支*(附註15)* | 155 | 179 | 111 |
| 保險開支 | 58 | 112 | 82 |
| 法律及專業費用 | 5,076 | 1,738 | 2,443 |
| **[編纂]**開支 | – | 2,118 | 1,478 |
| 其他 | 280 | 764 | 1,147 |
| 一般及行政開支以及研發開支總額 | 24,202 | 38,769 | 47,435 |

**9 僱員福利開支(包括董事薪酬)**

***(a) 僱員福利開支分析如下：***

| | 截至12月31日止年度 | | |
|---|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** | **2024年** |
| | *千美元* | *千美元* | *千美元* |
| 薪金、工資及花紅 | 4,444 | 7,392 | 6,432 |
| 退休金成本－界定供款計劃 | 553 | 484 | 935 |
| 其他福利及津貼 | 248 | 367 | 287 |
| 以股份為基礎的付款開支*(附註10)* | 1,345 | 13,571 | 11,268 |
| | 6,590 | 21,814 | 18,922 |

截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度， 貴集團並無動用已沒收供款以減少其供款。於2022年、2023年及2024年12月31日，並無可用結餘以減少未來供款。

***(b) 五名最高薪酬人士***

截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度各年， 貴集團五名最高薪酬人士包括3名董事，其薪酬於附註27所列示分析中反映。應付其餘2名人士的薪酬如下：

| | 截至12月31日止年度 | | |
|---|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** | **2024年** |
| | *千美元* | *千美元* | *千美元* |
| 薪金、工資及花紅 | 1,209 | 1,707 | 996 |
| 退休金成本－界定供款計劃 | 41 | 46 | 58 |
| 其他福利及津貼 | 124 | 160 | 21 |
| 以股份為基礎的付款開支 | 1,297 | 3,269 | 2,237 |
| | 2,671 | 5,182 | 3,312 |

該等人士的薪酬介乎以下範圍：

**人數**

| | 截至12月31日止年度 | | |
|---|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** | **2024年** |
| 3,000,001港元至3,500,000港元 | 1 | – | – |
| 6,500,001港元至7,000,000港元 | – | – | 1 |
| 17,500,001港元至18,000,000港元 | 1 | – | – |
| 18,500,001港元至19,000,000港元 | – | – | 1 |
| 20,000,001港元至20,500,000港元 | – | 1 | – |
| 20,500,001港元至21,000,000港元 | – | 1 | – |

**10 以股份為基礎的付款**

下表概述於往績記錄期於綜合全面收益表內扣除的以股份為基礎的付款開支。

| | 截至12月31日止年度 | | |
|---|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** | **2024年** |
| | *千美元* | *千美元* | *千美元* |
| 根據股份獎勵計劃發行的股份*(附註a)* | 1,345 | 13,546 | 11,245 |
| 根據購股權計劃發行的購股權*(附註b)* | – | 25 | 23 |
| | 1,345 | 13,571 | 11,268 |

於往績記錄期內於綜合全面收益表內扣除的以股份為基礎的付款開支如下：

| | 截至12月31日止年度 | | |
|---|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** | **2024年** |
| | *千美元* | *千美元* | *千美元* |
| 行政開支 | 1,345 | 1,745 | 420 |
| 研發開支 | – | 11,826 | 10,848 |
| | 1,345 | 13,571 | 11,268 |

***以股權結算以股份為基礎的付款交易***

貴集團向僱員授出購股權、股份獎勵及受限制股份單位(「受限制股份單位」)，據此，實體獲得僱員提供的服務作為換取 貴集團權益工具的代價。已獲得換取授出權益工具(購股權、股份獎勵及受限制股份單位)的僱員服務公平值於綜合財務報表內確認為開支。將予支銷的總額乃參考已授出權益工具公平值而釐定：

- 包括任何市場表現條件；
- 不包括任何服務及非市場表現歸屬條件的影響(例如，對僱員服務的要求)；及
- 包括任何非歸屬條件的影響。

開支總額已於歸屬期內確認，而歸屬期即所有特定歸屬條件獲達成之期間。於各報告期末， 貴集團根據服務條件修訂其對預期將會歸屬的股份數目的估計。其於損益內確認修訂原有估計的影響(如有)，並對權益作出相應調整。

倘條款及條件的任何修訂致使已授出權益工具公平值增加， 貴集團會將已授出的公平值增幅計入就餘下歸屬期內所獲取服務確認金額的計量中。公平值增幅為經修訂權益工具公平值與原有權益工具公平值(均於修訂日期進行估計)的差額。基於公平值增幅計算的開支於修訂日期至經修訂權

益工具歸屬之日止期間確認，而原有工具的任何金額則應繼續於原有歸屬期的餘下期間確認。倘由於僱員未能滿足服務條件而導致股份被沒收，則先前確認的與該等股份有關的任何開支於沒收當日撥回。

***(a) 股份獎勵計劃***

根據日期為2021年11月24日的股份及認股權證購買協議，合資格高級管理人員及僱員可獲授 貴公司A類普通股，無需現金代價。計劃項下的要約由 貴公司酌情決定，於所有其他方面與其他已發行繳足普通股享有相同地位。

*於2021年11月授出的股份獎勵*

於2021年11月，合資格僱員獲授9,732,246份股份獎勵，該等股份獎勵就A類普通股於授出後立即歸屬。該等股份亦於同日發行。

所有原於截至2021年12月31日止年度內授出的該等股份隨後已於2022年3月交回。於同日， 貴公司已同意將相同數目的股份授予相同僱員。於該等股份中，已立即歸屬及授出7,788,237份股份獎勵，而1,944,009份股份獎勵將按五年期歸屬及授出，惟參與者於各歸屬日期必須仍然為僱員。就歸屬計劃而言，10%的已授出股份自歸屬開始日期起第二週年歸屬及於隨後三年內每年分別歸屬30%的已授出股份。管理層認為，已交回及已授出股份於替換日期的公平值增幅並不重大，因此，於截至2022年12月31日止年度並無於綜合全面收益表內確認及扣除額外開支。

於2024年5月，該等1,944,009份股份獎勵的歸屬計劃已由上述歸屬計劃修改為：40%的已授出股份於歸屬開始日期的第三週年歸屬及30%的已授出股份於隨後的兩年分別各自歸屬。管理層認為根據原有及經修訂歸屬計劃授出的股份之間的遞增公平值並不重大，因此，並無於截至2024年12月31日止年度的綜合全面收益表中確認及扣除額外開支。

*於2022年4月授出的股份獎勵*

於2022年4月，合資格僱員獲授17,371,448股A類普通股，平均公平值為每股0.15美元，不附帶服務條件，其中137,326份股份獎勵於授出後立即歸屬。餘下17,234,122份股份獎勵包含回購條款，要求 貴公司在2023年9月30日前如未達到若干表現條件即回購股份。儘管該等17,234,122股A類普通股已授予僱員，惟鑒於該等股份仍受回購條件的規限，於2022年12月31日，該等股份不被視為已歸屬。於2023年12月31日，所有股份已悉數歸屬。

*於2023年4月授出的股份獎勵*

於2023年4月，合資格僱員獲授69,302,411個受限制股份單位，公平值為每股0.71美元，將就A類普通股按五年期歸屬及授出，惟參與者於各歸屬日期必須仍然為僱員。A類普通股將於歸屬時發行及該等股份於一年後不可出售。

以下列示歸屬計劃：

| 批次 | 佔總購股權百分比 | 歸屬期間 |
|---|---|---|
| 第1批 | 10% | 2023年4月3日至2026年4月2日 |
| 第2批 | 30% | 2023年4月3日至2027年4月2日 |
| 第3批 | 30% | 2023年4月3日至2028年4月2日 |
| 第4批 | 30% | 2023年4月3日至2029年4月2日 |

貴公司亦設有一項加速歸屬條款，當中倘 貴集團首次**[編纂]**(「**[編纂]**」)成功進行，每批餘下50%的未歸屬股份獎勵將立即歸屬。

*公平值計量*

為已授出股份獎勵而收取的服務公平值乃參考授出日期股份獎勵的公平值計量。除於2022年4月授出17,234,122份股份獎勵的公平值須按購回條款調整外，已授出股份獎勵的公平值乃由獨立估值師採用相關普通股現貨公平值釐定。

下表概述於往績記錄期已發行股份獎勵：

| | 股份數目<br>*千股* | 加權平均授出日期公平值<br>*美元* |
|---|---|---|
| **於2022年1月1日尚未行使** | – | – |
| 年內已授出 | 17,371 | 0.15 |
| 年內已歸屬及已轉讓 | (137) | 0.35 |
| **於2022年12月31日及2023年1月1日尚未行使** | 17,234 | 0.15 |
| 年內已授出 | 69,302 | 0.71 |
| 年內已歸屬及已轉讓 | (17,234) | 0.15 |
| **於2023年12月31日、2024年1月1日及2024年12月31日尚未行使** | 69,302 | 0.71 |

於截至2024年12月31日止年度後，合資格僱員獲授予94,886,451個受限制股份單位，將按五年期歸屬及受限於若干條件。

***(b) 購股權計劃***

根據日期為2021年11月24日的股份及認股權證購買協議，董事會可酌情要約授出不論形式的購股權及股份獎勵以認購合共不超過96,084,000股A類普通股的新股份。董事會可酌情決定計劃的參與者，且概無個人擁有合約權利參與計劃或收取任何保證利益。

貴公司於2023年4月3日向 貴集團一名僱員授出198,192股A類普通股。已授出購股權公平值乃由一名獨立估值師採用二項式期權定價模型(「二項式模型」)釐定。

購股權須受自歸屬開始日期起五年的不同歸屬計劃所規限，惟參與者於各歸屬日期必須仍然為僱員。倘購股權已歸屬，則隨時可予行使以認購A類普通股。

以下列示歸屬計劃：

| 批次 | 佔總購股權百分比 | 歸屬期間 | 可行使期間 |
|---|---|---|---|
| 第1批 | 10% | 2023年4月3日至2026年4月2日 | 2025年4月3日至2035年4月2日 |
| 第2批 | 30% | 2023年4月3日至2027年4月2日 | 2026年4月3日至2036年4月2日 |
| 第3批 | 30% | 2023年4月3日至2028年4月2日 | 2027年4月3日至2037年4月2日 |
| 第4批 | 30% | 2023年4月3日至2029年4月2日 | 2028年4月3日至2038年4月2日 |

貴公司亦設有一項加速歸屬條款，當中倘 貴集團**[編纂]**成功進行，每批餘下50%的未歸屬購股權將立即歸屬。

下表概述於往績記錄期的購股權變動：

| | 每股行使價 | 購股權數目 |
|---|---|---|
| **於2022年1月1日、2022年12月31日及2023年1月1日** | – | – |
| 已授出 | 0.58美元 | 198,192 |
| **於2023年12月31日、2024年1月1日及2024年12月31日** | | 198,192 |

於往績記錄期，概無購股權已到期。

於年末尚未行使購股權的到期日及行使價如下：

| 授出日期 | 到期日 | 每股行使價 | 歸屬年期／條件 | 購股權數目於12月31日 2022年 | 2023年 | 2024年 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 2023年4月3日 | 2038年4月2日 | 0.58美元 | 自授出日期起計6年 | – | 198,192 | 198,192 |
| 尚未行使購股權的加權平均餘下合約年期 | | | | – | 9.25年 | 8.25年 |

根據相關普通股公平值， 貴集團已採用二項式模型釐定購股權於授出日期的公平值。主要假設載列如下：

| | 於授出日期 |
|---|---|
| 每股普通股的公平值 | 0.68美元 |
| 無風險利率 | 3.40% |
| 預期年期 | 10年 |
| 預期波幅 | 90% |
| 每份購股權公平值 | 0.50美元 |
| 行使價 | 0.58美元 |

**11 財務收入淨額**

| | 截至12月31日止年度 | | |
|---|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** | **2024年** |
| | *千美元* | *千美元* | *千美元* |
| 財務收入： | | | |
| 銀行存款利息收入 | 1,602 | 3,872 | 2,029 |
| 財務成本： | | | |
| 銀行借款利息開支 | – | (240) | (4) |
| 租賃負債利息開支*(附註15)* | (31) | (35) | (23) |
| | (31) | (275) | (27) |
| 財務收入淨額 | 1,571 | 3,597 | 2,002 |

**12 所得稅開支**

| | 截至12月31日止年度 | | |
|---|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** | **2024年** |
| | *千美元* | *千美元* | *千美元* |
| 即期所得稅 | 82 | 23 | 910 |
| 上一年度超額撥備 | – | – | (77) |
| 即期所得稅開支 | 82 | 23 | 833 |

貴集團主要適用稅項及稅率如下：

***開曼群島***

根據開曼群島現行法律， 貴公司及Cloudbreak Cayman毋須繳納所得稅或資本收益稅。此外，於 貴公司向其股東支付股息時，毋須繳納開曼群島預扣稅。

***英屬處女群島(「英屬處女群島」)***

於英屬處女群島註冊成立的附屬公司獲豁免就其外國所得收入繳納英屬處女群島所得稅。英屬處女群島並無預扣稅。

***香港***

截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，香港利得稅稅率為16.5%。由於於往績記錄期並無估計應課稅溢利須繳納香港利得稅，故並無就香港利得稅計提撥備。

*美國*

Cloudbreak USA及ADS USA分別於美國加州及特拉華州成立。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，Cloudbreak USA及ADS USA須按聯邦所得稅稅率以及加州所得稅稅率及特拉華州所得稅稅率繳納企業所得稅，稅率分別為21%、8.84%及8.7%。

*中國內地*

截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，中國內地企業所得稅撥備乃就 貴集團於中國內地註冊成立及營運的附屬公司的應課稅收入按法定稅率25%計算。

截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，根據中國內地所得稅法及其相關法規，所產生的合資格研發開支的額外75%至100%可從應課稅收入中扣除。

*其他外國所得稅*

其他外國(包括德國及澳洲)的利得稅根據其有關現行法例、詮釋及慣例，按 貴集團營運所在司法權區的現行稅率計算。由於於往績記錄期並無須繳納其他外國所得稅的估計應課稅溢利，故並無就其他外國所得稅計提撥備。

年內所得稅開支可與綜合全面收益表的除所得稅前虧損對賬如下：

| | 截至12月31日止年度 | | |
|---|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** | **2024年** |
| | *千美元* | *千美元* | *千美元* |
| 除所得稅前虧損 | (66,756) | (129,395) | (98,297) |
| 按適用於各司法權區虧損之國內稅率計算之稅項 | (3,878) | (3,275) | (4,427) |
| 毋須課稅收入 | (262) | (444) | (611) |
| 加計扣除研發開支 | (148) | – | – |
| 不可扣稅開支 | 234 | 179 | 220 |
| 未確認稅項虧損 | 4,136 | 3,563 | 5,728 |
| 上一年度超額撥備 | – | – | (77) |
| 所得稅開支 | 82 | 23 | 833 |

加權平均適用稅率受 貴集團於各地區的附屬公司的盈利能力變動所影響。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，各地區的稅率並無變動。

## 13 每股虧損

### *(a) 每股基本虧損*

每股基本虧損乃將普通股股東應佔年內虧損除以截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度流通在外已發行股份的加權平均數計算得出。

| | 截至12月31日止年度 | | |
|---|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** | **2024年** |
| 貴公司擁有人應佔虧損*(千元)* | (66,838) | (129,418) | (99,130) |
| 已發行普通股加權平均數 | 458,597,663 | 462,543,309 | 475,386,302 |
| 每股基本虧損(以美元計) | (0.15) | (0.28) | (0.21) |

### *(b) 每股攤薄虧損*

每股攤薄虧損乃假設已轉換所有潛在攤薄普通股，並透過調整已發行普通股的加權平均數計算。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度， 貴公司有若干潛在普通股：可換股可贖回優先股(附註24(a))及僱員股份獎勵計劃(附註10)。由於 貴集團於截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度產生虧損，故潛在普通股不計入每股攤薄虧損的計算中，原因為將其納入將具有反攤薄作用。因此，截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度的每股攤薄虧損與每股基本虧損相同。

## 14 物業、廠房及設備

| | **租賃裝修** | **電腦設備** | **傢俬及固定裝置** | **辦公室及實驗室設備** | **總計** |
|---|---|---|---|---|---|
| | *千美元* | *千美元* | *千美元* | *千美元* | *千美元* |
| **於2022年1月1日** | | | | | |
| 成本 | 48 | 12 | 4 | 313 | 377 |
| 累計折舊 | (4) | (4) | (1) | (24) | (33) |
| 賬面淨值 | 44 | 8 | 3 | 289 | 344 |
| **截至2022年12月31日止年度** | | | | | |
| 年初賬面淨值 | 44 | 8 | 3 | 289 | 344 |
| 添置 | 122 | 23 | 28 | 10 | 183 |
| 出售*(附註7)* | (4) | – | – | – | (4) |
| 折舊*(附註8)* | (28) | (8) | (4) | (95) | (135) |
| 貨幣換算 | (3) | – | – | (22) | (25) |
| 賬面淨值 | 131 | 23 | 27 | 182 | 363 |

| | 租賃裝修<br>*千美元* | 電腦設備<br>*千美元* | 傢俬及固定裝置<br>*千美元* | 辦公室及實驗室設備<br>*千美元* | 總計<br>*千美元* |
|---|---|---|---|---|---|
| **於2022年12月31日** | | | | | |
| 成本 | 162 | 35 | 32 | 296 | 525 |
| 累計折舊 | (31) | (12) | (5) | (114) | (162) |
| 賬面淨值 | 131 | 23 | 27 | 182 | 363 |
| **截至2023年12月31日止年度** | | | | | |
| 年初賬面淨值 | 131 | 23 | 27 | 182 | 363 |
| 添置 | 847 | 25 | 9 | 362 | 1,243 |
| 折舊*(附註8)* | (316) | (15) | (10) | (161) | (502) |
| 貨幣換算 | 5 | – | – | (3) | 2 |
| 賬面淨值 | 667 | 33 | 26 | 380 | 1,106 |
| **於2023年12月31日** | | | | | |
| 成本 | 1,008 | 60 | 41 | 650 | 1,759 |
| 累計折舊 | (341) | (27) | (15) | (270) | (653) |
| 賬面淨值 | 667 | 33 | 26 | 380 | 1,106 |
| **截至2024年12月31日止年度** | | | | | |
| 年初賬面淨值 | 667 | 33 | 26 | 380 | 1,106 |
| 添置 | 51 | 6 | 3 | 95 | 155 |
| 折舊*(附註8)* | (635) | (18) | (13) | (206) | (872) |
| 貨幣換算 | (7) | – | – | (7) | (14) |
| 賬面淨值 | 76 | 21 | 16 | 262 | 375 |
| **於2024年12月31日** | | | | | |
| 成本 | 1,035 | 64 | 43 | 728 | 1,870 |
| 累計折舊 | (959) | (43) | (27) | (466) | (1,495) |
| 賬面淨值 | 76 | 21 | 16 | 262 | 375 |

於往績記錄期，折舊開支已於綜合全面收益表扣除如下：

| | 截至12月31日止年度 | | |
|---|---|---|---|
| | **2022年**<br>*千美元* | **2023年**<br>*千美元* | **2024年**<br>*千美元* |
| 一般及行政開支 | 27 | 67 | 76 |
| 研發開支 | 108 | 435 | 796 |
| | 135 | 502 | 872 |

物業、廠房及設備按歷史成本減折舊及累計減值列賬。歷史成本包括購買該等項目直接應佔的支出。

後續成本僅在與資產相關的未來經濟利益可能將流入 貴集團及該項目成本能可靠地計量的情況下，方會計入資產賬面值或確認為獨立的資產(如適用)。重置部分賬面值獲確認。所有其他維修及維護於其產生期間自綜合損益表扣除。

折舊於估計可使用年期(或就租賃裝修及若干租賃廠房及設備而言，於租期內(如較短))採用直線法分攤其成本(扣除其剩餘價值)計算：

| | 估計可使用年期 |
|---|---|
| 辦公室及實驗室設備 | 3年 |
| 電腦設備 | 3年 |
| 傢俬及固定裝置 | 3年 |
| 租賃裝修 | 餘下租期與3至5年的較短者 |

資產的剩餘價值及可使用年期於各報告日期予以審閱，並作出調整(如適用)。

倘資產賬面值高於其估計可收回金額，則即時將資產賬面值撇減至其可收回金額*(附註32.5)*。

出售收益及虧損通過比較所得款項與賬面值而釐定，並計入綜合全面收益表。

**15 租賃**

此附註提供有關 貴集團作為承租人的租賃之資料。

***(i) 於綜合財務狀況表確認的金額***

綜合財務狀況表列示以下有關租賃的金額：

| | 於12月31日 | | |
|---|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** | **2024年** |
| | *千美元* | *千美元* | *千美元* |
| **使用權資產** | | | |
| 租賃物業 | 807 | 505 | 494 |
| 土地使用權 | – | 1,656 | 1,557 |
| | 807 | 2,161 | 2,051 |
| **租賃負債** | | | |
| 流動部分 | 292 | 317 | 302 |
| 非流動部分 | 548 | 228 | 209 |
| | 840 | 545 | 511 |

截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，使用權資產分別添置849,000美元、1,655,000美元及329,000美元。

*(ii) 於綜合全面收益表確認的金額*

| | 截至12月31日止年度 | | |
|---|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** | **2024年** |
| | *千美元* | *千美元* | *千美元* |
| 使用權資產折舊*(附註8)* | 194 | 327 | 360 |
| 租賃負債的利息開支*(附註11)* | 31 | 35 | 23 |
| 有關短期租賃的開支*(附註8)* | 155 | 179 | 111 |

各租賃合約的利率於其合約日期釐定，於2022年、2023年及2024年12月31日，租賃負債的年利率為5%。

截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，租賃現金流出總額(包括短期租賃付款、租賃負債及租賃利息開支付款)分別約為378,000美元、514,000美元及462,000美元。

*(iii) 貴集團的租賃活動及入賬方式*

使用權資產指 貴集團於2至4年的租期內根據租賃安排使用相關租賃物業的權利及於30年的租期內的土地使用權。使用權資產按成本減累計折舊及累計減值虧損列示。

倘 貴集團釐定某項安排將所識別資產一段時間的使用控制權轉讓以換取代價，則由一項交易或一系列交易構成的安排屬於或包含租賃。該釐定乃按對有關安排的實質的評估而作出(不論有關安排是否屬法律形式租賃)。

貴集團作為承租人就若干物業及租賃土地訂立租賃協議。

租賃在租賃資產可供 貴集團使用當日初始確認為使用權資產及相應負債。每筆租賃付款乃分配為本金及財務成本。財務成本於租期內於損益扣除，以計算出各期間負債餘額的固定週期利率。使用權資產乃按資產估計可使用年期及租期的較短者以直線法計提折舊。

租賃產生的資產及負債初步按現值計量。租賃負債包括以下租賃付款的淨現值：

- 固定付款(包括實質固定付款)減任何應收租賃獎勵；
- 基於指數或利率的可變租賃付款；
- 剩餘價值擔保項下的承租人預期應付款項；
- 購買選擇權的行使價格(倘承租人合理地確定行使該選擇權)；
- 支付終止租賃的罰款(倘租期反映承租人行使該選擇權)；及
- 租賃負債的計量亦包含根據可合理確定的續租選擇權作出的租賃付款。

租賃付款採用租賃內含利率貼現。倘無法隨時確定該利率(此情況普遍存在於 貴集團租賃中)，則採用承租人的增量借款利率，即個別承租人為在類似經濟環境下獲得與使用權資產價值相近的資產，並以類似條款、抵押和條件借入資金而需支付的利率。

使用權資產按以下各項組成的費用計量：

- 租賃負債的初步計量金額；
- 於開始日期或之前所作的任何租賃付款，減所收取的任何租賃獎勵；及
- 任何初始直接成本。

與短期租賃及低價值資產租賃相關的付款按直線法確認為開支。短期租賃乃租期為12個月或以下的租賃。

部分物業租賃包括續租選擇權。此等條款用於在管理合約方面盡量提高營運的靈活度。續租選擇權僅可由 貴集團而非相關出租人行使。 貴集團考慮所有產生經濟誘因的事實及情況，於釐定租期時行使續租選擇權。倘發生影響評估的重大事件或情況的重大變化，則會對評估進行修訂。

土地使用權乃按成本減累計折舊及累計減值虧損(如有)列賬。成本指已就介乎30年期間內的土地使用權支付的代價。土地使用權攤銷於租賃期內以直線法自綜合財務報表扣除，或當出現減值時，將減值自綜合財務報表扣除。

**16 遞延所得稅**

當有法定可強制執行權利將可收回即期所得稅與即期所得稅負債抵銷，及當遞延所得稅資產及負債與同一稅務機關就該應課稅實體或不同應課稅實體徵收的所得稅有關且有關實體擬按淨額基準結算結餘時，則抵銷遞延所得稅資產及負債。抵銷金額如下：

| | 於12月31日 | | |
|---|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** | **2024年** |
| | *千美元* | *千美元* | *千美元* |
| 遞延所得稅資產 | 206 | 135 | 131 |
| 根據抵銷條文抵銷遞延稅項負債 | (206) | (135) | (131) |
| | – | – | – |
| 遞延所得稅負債 | 206 | 135 | 131 |
| 根據抵銷條文抵銷遞延稅項負債 | (206) | (135) | (131) |
| | – | – | – |

於往績記錄期，未經計及在相同稅項司法權區內抵銷結餘，遞延所得稅資產的變動如下：

| | 租賃負債<br>*千美元* | 總計<br>*千美元* |
|---|---|---|
| **於2022年1月1日** | 42 | 42 |
| 計入綜合全面收益表 | 164 | 164 |
| **於2022年12月31日及2023年1月1日** | 206 | 206 |
| 自綜合全面收益表扣除 | (71) | (71) |
| **於2023年12月31日及2024年1月1日** | 135 | 135 |
| 自綜合全面收益表扣除 | (4) | (4) |
| **於2024年12月31日** | 131 | 131 |

於往績記錄期，未經計及在相同稅項司法權區內抵銷結餘，遞延所得稅負債的變動如下：

| | 使用權資產<br>*千美元* | 其他<br>*千美元* | 總計<br>*千美元* |
|---|---|---|---|
| **於2022年1月1日** | (41) | (1) | (42) |
| 自綜合全面收益表扣除 | (157) | (7) | (164) |
| **於2022年12月31日及2023年1月1日** | (198) | (8) | (206) |
| 計入／(扣除自)綜合全面收益表 | 72 | (1) | 71 |
| **於2023年12月31日及2024年1月1日** | (126) | (9) | (135) |
| (扣除自)／計入綜合全面收益表 | (1) | 5 | 4 |
| **於2024年12月31日** | (127) | (4) | (131) |

遞延所得稅資產乃就結轉的稅項虧損確認，惟以有可能透過日後應課稅溢利變現相關稅務利益為限。

於2022年、2023年及2024年12月31日， 貴集團並未就可於五年結轉供抵銷未來應課稅收入的未動用稅項虧損1,552,000美元、2,076,000美元及16,440,000美元確認遞延所得稅資產分別約388,000美元、519,000美元及4,110,000美元。於2022年、2023年及2024年12月31日， 貴集團並未就可用於抵銷未來收入但無到期日的未動用稅項虧損23,762,000美元、40,676,000美元及51,244,000美元確認遞延所得稅資產分別約4,915,000美元、8,338,000美元及10,456,000美元。

於2022年、2023年及2024年12月31日，管理層認為，未分派盈利總額分別385,000美元、235,000美元及390,000美元用於再投資及並非用作分派。因此，遞延所得稅負債分別39,000美元、23,500美元及39,000美元並未就於分派附屬公司溢利時應付的預扣稅予以確認。

**17 按類別劃分的金融工具**

| | 於12月31日 | | |
|---|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** | **2024年** |
| | *千美元* | *千美元* | *千美元* |
| **綜合財務狀況表所示資產** | | | |
| 按攤銷成本計量的金融資產： | | | |
| －其他應收款項*(附註18)* | 810 | 855 | 1,898 |
| －短期銀行存款*(附註19)* | 63,194 | 7,500 | – |
| －現金及現金等價物*(附註19)* | 15,917 | 52,654 | 34,862 |
| | 79,921 | 61,009 | 36,760 |
| **總計** | 79,921 | 61,009 | 36,760 |
| **綜合財務狀況表所示負債** | | | |
| 按攤銷成本計量的金融負債： | | | |
| －貿易及其他應付款項(不包括非金融負債)*(附註22)* | 29,855 | 3,774 | 3,465 |
| －租賃負債*(附註15)* | 840 | 545 | 511 |
| | 30,695 | 4,319 | 3,976 |
| 按公平值計入損益的金融負債： | | | |
| －可換股可贖回優先股*(附註24(a))* | 109,957 | 322,459 | 386,195 |
| －按公平值計入損益的其他金融負債*(附註24(b))* | 73,960 | – | – |
| －衍生金融工具*(附註25)* | 11,783 | – | – |
| | 195,700 | 322,459 | 386,195 |
| **總計** | 226,395 | 326,778 | 390,171 |

**18 預付款項及其他應收款項**

***貴集團：***

| | 於12月31日 | | |
|---|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** | **2024年** |
| | *千美元* | *千美元* | *千美元* |
| **非流動資產** | | | |
| 物業、廠房及設備預付款項 | 687 | – | – |
| 租金按金 | 121 | 97 | 74 |
| | 808 | 97 | 74 |
| **流動資產** | | | |
| 預付款項 | 180 | 170 | 49 |
| 遞延**[編纂]***(附註)* | – | 287 | 307 |
| **[編纂]**預付款項 | – | 48 | 145 |
| 租金按金 | 5 | 34 | 60 |
| 其他應收款項 | 684 | 724 | 1,764 |
| | 869 | 1,263 | 2,325 |
| 預付款項及其他應收款項總額 | 1,677 | 1,360 | 2,399 |

*附註：*遞延**[編纂]**將於 貴集團**[編纂]**後自權益中扣除。

有關其他應收款項減值撥備及 貴集團面臨的其他應收款項信貸風險的資料於附註3.1.2(a)披露。

於2022年、2023年及2024年12月31日，其他應收款項的賬面值與其公平值相若。

預付款項及其他應收款項以下列貨幣計值：

| | 於12月31日 | | |
|---|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** | **2024年** |
| | *千美元* | *千美元* | *千美元* |
| 美元 | 567 | 790 | 427 |
| 人民幣 | 928 | 401 | 1,810 |
| 其他 | 182 | 169 | 162 |
| | 1,677 | 1,360 | 2,399 |

*貴公司：*

| | 於12月31日 | | |
|---|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** | **2024年** |
| | *千美元* | *千美元* | *千美元* |
| **流動資產** | | | |
| 預付款項 | – | 3 | – |
| 遞延**[編纂]***(附註)* | – | 287 | 307 |
| **[編纂]**預付款項 | – | 48 | 145 |
| | – | 338 | 452 |

*附註：*遞延**[編纂]**將於 貴集團**[編纂]**後自權益中扣除。

**19 現金及現金等價物以及短期存款**

*貴集團：*

| | 於12月31日 | | |
|---|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** | **2024年** |
| | *千美元* | *千美元* | *千美元* |
| 銀行現金 | 1,938 | 2,645 | 3,143 |
| 手頭現金 | 3 | 9 | 5 |
| 到期日少於三個月的短期銀行存款*(附註(i))* | 13,976 | 50,000 | 31,714 |
| 現金及現金等價物 | 15,917 | 52,654 | 34,862 |
| 到期日超過三個月的短期銀行存款*(附註(ii))* | 63,194 | 7,500 | – |
| | 79,111 | 60,154 | 34,862 |
| 最高信貸風險 | 79,108 | 60,145 | 34,862 |

(i) 於2022年、2023年及2024年12月31日，到期日少於三個月的短期銀行存款的實際利率分別為4.96%、5.51%及4.33%。

(ii) 於2022年、2023年及2024年12月31日，到期日超過三個月的短期銀行存款的實際利率分別為5.29%、5.23%及零。

現金及現金等價物以及短期銀行存款以下列貨幣計值：

| | 於12月31日 | | |
|---|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** | **2024年** |
| | *千美元* | *千美元* | *千美元* |
| 美元 | 78,168 | 58,765 | 33,019 |
| 人民幣 | 843 | 492 | 1,408 |
| 其他 | 100 | 897 | 435 |
| | 79,111 | 60,154 | 34,862 |

於2022年、2023年及2024年12月31日， 貴集團銀行結餘9,377,000美元、33,492,000美元及18,743,000美元存放於中國內地的若干銀行。匯出該等結餘受中國政府實施的外匯管制限制所規限。

***貴公司：***

| | 於12月31日 | | |
|---|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** | **2024年** |
| | *千美元* | *千美元* | *千美元* |
| 銀行現金 | – | 11 | 11 |
| 最高信貸風險 | – | 11 | 11 |

貴公司現金及現金等價物乃以美元計值。

**20 股本**

***貴集團及 貴公司：***

*法定：*

| | 每股面值 0.0001美元 的普通股 數目 *千股* | 每股面值 0.0001美元 的A類普通 股數目 *千股* | 每股面值 0.0001美元 的B類普通 股數目 *千股* | 每股面值 0.0001美元 的C類普通 股數目 *千股* | 每股面值 0.0001美元 的普通股 總數 *千股* | 普通股 面值 *千美元* | 每股面值 0.0001美元 的系列A 優先股數目 *千股* | 每股面值 0.0001美元 的系列B 優先股數目 *千股* | 每股面值 0.0001美元 的系列C 優先股數目 *千股* | 每股面值 0.0001美元 的優先股 總數 *千股* | 優先股 面值 *千美元* | 股份 總數 *千股* | 股本 面值 *千美元* |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **於2022年1月1日、2022年、2023年及2024年12月31日** | – | 358,206 | 152,484 | 183,647 | 694,337 | 69 | 8,873 | 81,708 | 215,082 | 305,663 | 31 | 1,000,000 | 100 |

就於清算、解散或清盤時償還股本及於銷售或出售股份時償還股本而言，C類普通股的地位優先於B類普通股，而B類普通股的地位則優先於A類普通股。

*已發行及繳足：*

| | 每股面值0.0001美元的A類普通股數目 | 每股面值0.0001美元的B類普通股數目 | 每股面值0.0001美元的C類普通股數目 | 每股面值0.0001美元的普通股總數 | A類普通股面值 | B類普通股面值 | C類普通股面值 | 股本 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | *千股* | *千股* | *千股* | *千股* | *千美元* | *千美元* | *千美元* | *千美元* |
| **於2022年1月1日** | 123,827 | 152,485 | 183,647 | 459,959 | 13 | 15 | 18 | 46 |
| 交回股份*(附註10(a))* | (9,732) | – | – | (9,732) | (1) | – | – | (1) |
| 已歸屬股份獎勵*(附註10(a))* | 7,788 | – | – | 7,788 | 1 | – | – | 1 |
| 已授出及尚未歸屬股份獎勵*(附註10(a))* | 17,234 | – | – | 17,234 | 2 | – | – | 2 |
| 已歸屬股份獎勵*(附註10(a))* | 137 | – | – | 137 | –* | – | – | –* |
| **於2022年、2023年及2024年12月31日** | 139,254 | 152,485 | 183,647 | 475,386 | 15 | 15 | 18 | 48 |

* 少於1,000美元

## 21 其他儲備

***貴集團：***

| | 股份溢價 | 以股份為基礎的付款儲備 | 貨幣換算差額 | 合併儲備 | 其他 | 總計 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | *千美元* | *千美元* | *千美元* | *千美元* | *千美元* | *千美元* |
| **於2022年1月1日** | 258,280 | – | 916 | (281,989) | (1,943) | (24,736) |
| 可換股可贖回優先股由於本身信貸風險的公平值變動*(附註24(a))* | – | – | – | – | (2,476) | (2,476) |
| 其他金融負債由於本身信貸風險的公平值變動*(附註24(b))* | – | – | – | – | (1,824) | (1,824) |
| 貨幣換算差額 | – | – | (1,815) | – | – | (1,815) |
| 以股權結算以股份為基礎的付款交易*(附註10)* | – | 1,345 | – | – | – | 1,345 |
| 已授出股份獎勵*(附註20)* | – | (2) | – | – | – | (2) |
| **於2022年12月31日** | 258,280 | 1,343 | (899) | (281,989) | (6,243) | (29,508) |

| | 股份溢價 | 以股份為基礎的付款儲備 | 貨幣換算差額 | 合併儲備 | 其他 | 總計 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | *千美元* | *千美元* | *千美元* | *千美元* | *千美元* | *千美元* |
| **於2023年1月1日** | 258,280 | 1,343 | (899) | (281,989) | (6,243) | (29,508) |
| 可換股可贖回優先股由於本身信貸風險的公平值變動*(附註24(a))* | – | – | – | – | (982) | (982) |
| 貨幣換算差額 | – | – | (801) | – | – | (801) |
| 以股權結算以股份為基礎的付款交易*(附註10)* | – | 13,571 | – | – | – | 13,571 |
| **於2023年12月31日** | 258,280 | 14,914 | (1,700) | (281,989) | (7,225) | (17,720) |

| | 股份溢價 | 以股份為基礎的付款儲備 | 貨幣換算差額 | 合併儲備 | 其他 | 總計 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | *千美元* | *千美元* | *千美元* | *千美元* | *千美元* | *千美元* |
| **於2024年1月1日** | 258,280 | 14,914 | (1,700) | (281,989) | (7,225) | (17,720) |
| 可換股可贖回優先股由於本身信貸風險的公平值變動*(附註24(a))* | – | – | – | – | (13) | (13) |
| 貨幣換算差額 | – | – | (877) | – | – | (877) |
| 以股權結算以股份為基礎的付款交易*(附註10)* | – | 11,268 | – | – | – | 11,268 |
| **於2024年12月31日** | 258,280 | 26,182 | (2,577) | (281,989) | (7,238) | (7,342) |

***貴公司：***

| | 股份溢價 | 以股份為基礎的付款儲備 | 其他 | 總計 |
|---|---|---|---|---|
| | *千美元* | *千美元* | *千美元* | *千美元* |
| **於2022年1月1日** | 258,280 | – | (2,616) | 255,664 |
| 可換股可贖回優先股由於本身信貸風險的公平值變動*(附註24(a))* | – | – | (2,476) | (2,476) |
| 其他金融負債由於本身信貸風險的公平值變動*(附註24(b))* | – | – | (1,824) | (1,824) |
| 以股權結算以股份為基礎的付款交易*(附註10)* | – | 1,345 | – | 1,345 |
| 已授出股份獎勵*(附註20)* | – | (2) | – | (2) |
| **於2022年12月31日** | 258,280 | 1,343 | (6,916) | 252,707 |

| | 股份溢價<br>*千美元* | 以股份為基礎的付款儲備<br>*千美元* | 其他<br>*千美元* | 總計<br>*千美元* |
|---|---|---|---|---|
| **於2023年1月1日** | 258,280 | 1,343 | (6,916) | 252,707 |
| 可換股可贖回優先股由於本身信貸風險的公平值變動*(附註24(a))* | – | – | (982) | (982) |
| 以股權結算以股份為基礎的付款交易*(附註10)* | – | 13,571 | – | 13,571 |
| **於2023年12月31日** | 258,280 | 14,914 | (7,898) | 265,296 |
| **於2024年1月1日** | 258,280 | 14,914 | (7,898) | 265,296 |
| 可換股可贖回優先股由於本身信貸風險的公平值變動*(附註24(a))* | – | – | (13) | (13) |
| 以股權結算以股份為基礎的付款交易*(附註10)* | – | 11,268 | – | 11,268 |
| **於2024年12月31日** | 258,280 | 26,182 | (7,911) | 276,551 |

**22 貿易及其他應付款項**

***貴集團：***

| | 於12月31日 | | |
|---|---|---|---|
| | **2022年**<br>*千美元* | **2023年**<br>*千美元* | **2024年**<br>*千美元* |
| 貿易應付款項 | 1,225 | 2,102 | 1,760 |
| 收取一名投資者的墊款*(附註)* | 27,200 | – | – |
| 應付一名可換股可贖回優先股持有人款項 | 435 | – | – |
| 應計法律及專業開支 | 675 | 426 | 128 |
| 應計員工成本 | 856 | 825 | 1,301 |
| 應計**[編纂]** | – | 781 | 947 |
| 其他應計費用及應付款項 | 320 | 465 | 630 |
| | 30,711 | 4,599 | 4,766 |

貿易及其他應付款項的賬面值以下列貨幣計值：

| | 於12月31日 | | |
|---|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** | **2024年** |
| | *千美元* | *千美元* | *千美元* |
| 美元 | 30,105 | 3,782 | 3,398 |
| 人民幣 | 483 | 695 | 1,034 |
| 其他 | 123 | 122 | 334 |
| | 30,711 | 4,599 | 4,766 |

貴集團貿易及其他應付款項與其公平值相若，為無抵押、免息及須按要求償還。

於2022年、2023年及2024年12月31日，貿易應付款項按發票日期的賬齡分析如下：

| | 於12月31日 | | |
|---|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** | **2024年** |
| | *千美元* | *千美元* | *千美元* |
| 30天內 | 1,188 | 1,899 | 1,760 |
| 31至60天 | 25 | 144 | – |
| 60天以上 | 12 | 59 | – |
| | 1,225 | 2,102 | 1,760 |

***貴公司：***

| | 於12月31日 | | |
|---|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** | **2024年** |
| | *千美元* | *千美元* | *千美元* |
| 貿易應付款項 | – | 39 | – |
| 收取一名投資者的墊款*(附註)* | 27,200 | – | – |
| 應付一名可換股可贖回優先股持有人款項 | 435 | – | – |
| 應計法律及專業開支 | 675 | 426 | 128 |
| 應計**[編纂]** | – | 781 | 947 |
| 其他應計費用及應付款項 | 3 | 10 | 45 |
| | 28,313 | 1,256 | 1,120 |

貴公司貿易及其他應付款項與其公平值相若，無抵押、免息及須按要求償還並以美元計值。

*附註：* 於往績記錄期，收取一名投資者的墊款指優先股股東就認購系列C優先股的預付款項。

**23 現金流量資料**

***(a) 經營所用現金：***

| | 於12月31日 | | |
|---|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** | **2024年** |
| | *千美元* | *千美元* | *千美元* |
| **經營活動所得現金流量** | | | |
| 除所得稅前虧損 | (66,756) | (129,395) | (98,297) |
| 調整： | | | |
| －財務收入*(附註11)* | (1,602) | (3,872) | (2,029) |
| －財務成本*(附註11)* | 31 | 275 | 27 |
| －以股份為基礎的付款開支*(附註10)* | 1,345 | 13,571 | 11,268 |
| －按公平值計入損益的金融負債及衍生金融工具的公平值變動 | 45,314 | 95,777 | 63,723 |
| －提早終止租賃的收益 | – | – | (2) |
| －按公平值計入損益的金融資產收益*(附註7)* | (55) | – | – |
| －出售物業、廠房及設備虧損淨額*(附註7)* | 4 | – | – |
| －外匯虧損／(收益)淨額*(附註7)* | (623) | (662) | (647) |
| －物業、廠房及設備折舊*(附註14)* | 135 | 502 | 872 |
| －使用權資產折舊*(附註15)* | 194 | 327 | 360 |
| 營運資金變動前的經營虧損 | (22,013) | (23,477) | (24,725) |
| 營運資金變動： | | | |
| －預付款項及其他應收款項 | (304) | (184) | (900) |
| －貿易及其他應付款項 | 2,482 | 1,075 | 145 |
| | (19,835) | (22,586) | (25,480) |

*(b) 現金流量資料－融資活動*

截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度各年的融資活動負債變動：

| | 可換股可贖回優先股 | 發行予投資者的金融工具 | 應付一名董事款項 | 應付股東款項 | 銀行借款 | 融資活動產生的貿易及其他應付款項 | 租賃負債 | 總計 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | *千美元* | *千美元* | *千美元* | *千美元* | *千美元* | *千美元* | *千美元* | *千美元* |
| **於2022年1月1日** | (84,935) | (38,725) | (89) | (30,000) | – | (27,200) | (168) | (181,117) |
| **融資現金流量** | – | (15,975) | 89 | 30,000 | – | – | 223 | 14,337 |
| **非現金項目** | | | | | | | | |
| 按公平值計入損益的變動*(附註24)* | (22,546) | (12,266) | – | – | – | – | – | (34,812) |
| 按公平值計入其他全面收益的變動*(附註24)* | (2,476) | (1,824) | – | – | – | – | – | (4,300) |
| 衍生金融工具*(附註25)* | – | (4,457) | – | – | – | – | – | (4,457) |
| 增加租賃 | – | – | – | – | – | – | (849) | (849) |
| 租賃利息開支 | – | – | – | – | – | – | (31) | (31) |
| 貨幣換算 | – | (713) | – | – | – | – | (15) | (728) |
| | (25,022) | (19,260) | – | – | – | – | (895) | (45,177) |
| **於2022年12月31日** | (109,957) | (73,960) | – | – | – | (27,200) | (840) | (211,957) |

| | 可換股可贖回優先股 | 發行予投資者的金融工具 | 銀行借款 | 融資活動產生的貿易及其他應付款項 | 租賃負債 | 總計 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | *千美元* | *千美元* | *千美元* | *千美元* | *千美元* | *千美元* |
| **於2023年1月1日** | (109,957) | (73,960) | – | (27,200) | (840) | (211,957) |
| **融資現金流量** | (2,800) | – | 240 | – | 335 | (2,225) |
| **非現金項目** | | | | | | |
| 按公平值計入損益的變動*(附註24)* | (92,606) | – | – | – | – | (92,606) |
| 按公平值計入其他全面收益的變動*(附註24)* | (982) | – | – | – | – | (982) |
| 行使認股權證*(附註24)* | (73,960) | 73,960 | – | – | – | – |
| 衍生金融工具*(附註25)* | (14,954) | – | – | – | – | (14,954) |
| 發行系列C可換股可贖回優先股 | (27,200) | – | – | 27,200 | – | – |
| 租賃負債利息開支 | – | – | – | – | (35) | (35) |
| 銀行借款利息開支 | – | – | (240) | – | – | (240) |
| 貨幣換算 | – | – | – | – | (5) | (5) |
| | (209,702) | 73,960 | (240) | 27,200 | (40) | (108,822) |
| **於2023年12月31日** | (322,459) | – | – | – | (545) | (323,004) |

| | 可換股可贖回優先股 | 銀行借款 | 租賃負債 | 總計 |
|---|---|---|---|---|
| | *千美元* | *千美元* | *千美元* | *千美元* |
| **於2024年1月1日** | (322,459) | – | (545) | (323,004) |
| **融資現金流量** | – | 4 | 351 | 355 |
| **非現金項目** | | | | |
| 按公平值計入損益的變動*(附註24)* | (63,723) | – | – | (63,723) |
| 按公平值計入其他全面收益的變動*(附註24)* | (13) | – | – | (13) |
| 增加租賃 | – | – | (329) | (329) |
| 租賃負債利息開支 | – | – | (23) | (23) |
| 提早終止租賃 | – | – | 37 | 37 |
| 銀行借款利息開支 | – | (4) | – | (4) |
| 貨幣換算 | – | – | (2) | (2) |
| | (63,736) | (4) | (317) | (64,057) |
| **於2024年12月31日** | (386,195) | – | (511) | (386,706) |

**24 可換股可贖回優先股及按公平值計入損益的其他金融負債**

***貴集團及 貴公司：***

| | 於12月31日 | | |
|---|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** | **2024年** |
| | *千美元* | *千美元* | *千美元* |
| **流動** | | | |
| 可換股可贖回優先股(「**可換股可贖回優先股**」) | 109,957 | 322,459 | 386,195 |
| 按公平值計入損益的其他金融負債 | | | |
| －即期部分： | | | |
| 認股權證及可換股可贖回優先股相關金融負債(「**認股權證**」) | 73,960 | – | – |

自註冊成立日期起及於往績記錄期，現時組成 貴集團的公司已透過向投資者發行可換股可贖回優先股及認股權證以及相關金融負債完成數輪融資。

發行詳情載於下表：

| 千美元 | 發行日期／生效日期 | 工具數目 | 每股可換股可贖回優先股購買價 | 每股可換股可贖回優先股行使價 | 現金代價總額 |
|---|---|---|---|---|---|
| 系列A可換股可贖回優先股 *(附註i)* | 2021年1月6日 | 優先股：8,873,587 | 0.1587美元 | 不適用 | *(附註i)* |
| 系列B-1可換股可贖回優先股 *(附註ii)* | 2020年5月13日 | 優先股：26,789,367 | 0.2103美元 | 不適用 | 5,634 |
| 系列B-2可換股可贖回優先股 *(附註ii)* | 2020年8月27日 | 優先股：46,881,393 | 0.2103美元 | 不適用 | 9,859 |
| 系列B-2可換股可贖回優先股 *(附註ii)* | 2020年11月12日 | 優先股：8,036,810 | 0.2103美元 | 不適用 | 1,690 |
| 系列C可換股可贖回優先股 *(附註iii)* | 2021年12月17日 | 優先股：37,225,703 | 0.6044美元 | 不適用 | 22,500 |
| 系列C可換股可贖回優先股 *(附註iii)* | 2021年12月28日 | 優先股：24,817,136 | 0.6044美元 | 不適用 | 15,000 |
| 系列C可換股可贖回優先股 *(附註iii)* | 2021年12月30日 | 優先股：8,272,379 | 0.6044美元 | 不適用 | 5,000 |
| 系列C認股權證及相關金融負債*(附註24(b))* | 2021年12月23日至2022年1月20日 | 認購優先股的認股權證：90,168,926 | 不適用 | 0.6044美元 | 54,500 |
| 系列C可換股可贖回優先股轉換*(附註24(b))* | 2022年8月4日至2022年9月23日 | (90,168,926) | 不適用 | 不適用 | (54,500) |
| 系列C可換股可贖回優先股 *(附註24(b)、附註(iii))* | 2023年1月3日 | 優先股：90,168,926 | 0.6044美元 | 不適用 | 54,500 |
| 系列C可換股可贖回優先股 *(附註iii)* | 2023年4月24日 | 優先股：49,634,271 | 0.6044美元 | 不適用 | 30,000 |

*附註：*

(i) 於2018年10月29日及2019年1月14日，系列A投資者與撥康視雲廣州訂立一份投資協議及一份補充投資協議，據此，系列A投資者向撥康視雲廣州注資人民幣10,000,000元(相當於約1,480,000美元)，以換取撥康視雲廣州3.64%的股權。

作為2020年集團重組的一部分，系列A投資者、Cloudbreak HK及Cloudbreak Cayman訂立若干協議，當中系列A投資者放棄其於撥康視雲廣州的全部股權，以換取Cloudbreak

Cayman的8,873,587股系列A優先股。根據系列A投資者與Cloudbreak HK訂立日期為2020年7月1日的購股協議及日期為2020年8月5日的股份轉讓協議，系列A投資者以約22,000美元的現金代價認購Cloudbreak Cayman 8,873,587股系列A優先股，前提是完成系列A投資者將所持撥康視雲廣州股權以約人民幣662,000元(相當於約93,000美元)的代價出售予Cloudbreak HK。整項交易於2021年1月6日完成。

於2021年3月12日，為成立　貴公司作為所有集團公司的控股公司進行了換股。根據日期為2020年12月28日的換股協議，系列A投資者轉讓其於Cloudbreak Cayman的8,873,587股系列A優先股，以換取　貴公司的8,873,587股系列A優先股。於換股前，該金融工具可轉換為Cloudbreak Cayman的普通股，而於換股後則可轉換為　貴公司普通股。於換股前後金融工具的公平值出現重大變動。根據上文所述，管理層認為，換股造成條款及條件的有關修訂構成重大修訂，於修訂前與可換股可贖回優先股有關的原有金融負債會予以區分，而經修訂條款及條件項下的新金融負債按公平值確認，差額於損益中確認，導致產生虧損約1,137,000美元。計入其他全面收益的自身信貸風險變動應佔原有可換股可贖回優先股的公平值累積變動轉撥至保留盈利。

於2022年、2023年及2024年12月31日，尚未觸發系列A優先股贖回事件，且管理層認為自資產負債表日期起未來12個月內不會觸發。然而，鑒於轉換選擇權可由系列A投資者酌情決定行使，於2022年、2023年及2024年12月31日，4,958,000美元、8,747,000美元及10,835,000美元的系列A優先股已分別分類為流動負債，原因為系列A投資者有權於12個月內轉換。

(ii) 根據系列B-1投資者與Cloudbreak Cayman於2020年4月13日訂立的購股協議，系列B-1投資者認購Cloudbreak Cayman的26,789,367股系列B-1優先股，代價約5,634,000美元。整項交易於2020年5月13日完成。

根據由系列B-2投資者與Cloudbreak Cayman於2020年7月1日訂立的購股協議，系列B-2投資者同意透過認購54,918,203股系列B-2優先股，合共投資約11,549,000美元。整項交易於2020年8月27日及2020年11月12日完成。

於2021年3月12日，為成立　貴公司作為所有集團公司的控股公司進行了換股。根據日期為2020年12月28日的換股協議，系列B-1及B-2投資者轉讓彼等於Cloudbreak Cayman的81,707,570股系列B-1及B-2優先股，以換取　貴公司的81,707,570股系列B-1及B-2優先股。於換股前，該金融工具可轉換為Cloudbreak Cayman的普通股，而於換股後則可轉換為　貴公司普通股。於換股前後金融工具的公平值出現重大變動。根據上文所述，管理層認為，換股產生的條款及條件的有關修訂構成重大修訂，於修訂前與可換股可贖回優先股有關的原有金融負債會予以區分，而經修訂條款及條件項下的新金融負債按公平值確認，差額於損益中確認，導致產生虧損約9,896,000美元。計入其他全面收益的自身信貸風險變動應佔原有可換股可贖回優先股的公平值累積變動轉撥至保留盈利。

於2022年、2023年及2024年12月31日，尚未觸發系列B-1及系列B-2優先股贖回事件，管理層認為自資產負債表日期起未來12個月內不會觸發。然而，鑒於轉換選擇權可由系列B-1及系列B-2投資者酌情決定行使，於2022年、2023年及2024年12月31日，47,324,000美元、81,391,000美元及100,451,000美元的系列B優先股已分別分類為流動負債，原因為系列B-1及系列B-2投資者有權於12個月內轉換。

(iii) 根據由系列C投資者與 貴公司於2021年11月24日訂立的股份及認股權證購買協議，若干系列C投資者同意透過認購124,912,916股 貴公司系列C優先股，合共投資75,500,000美元。整項交易於2021年12月17日、2021年12月28日、2021年12月30日及2023年4月24日完成。

截至2023年12月31日止年度，若干系列C投資者(認股權證及相關金融負債的持有人)已行使認股權證及相關金融負債，並已將其轉換為90,168,926股 貴公司系列C優先股。整項交易於2023年1月3日完成。

於2022年、2023年及2024年12月31日，系列C優先股贖回事件已觸發，乃由於 貴公司未能於2022年12月31日或之前完成合資格首次公開發售。於2022年、2023年及2024年12月31日，系列C優先股自2022年12月31日起可贖回，及可由系列C投資者酌情決定轉換，因此，於2022年、2023年及2024年12月31日，57,675,000美元、232,321,000美元及274,909,000美元的系列C優先股已被分類為流動負債。

有關詳情，請參閱附註24(a)(iii)。

*(a) 可換股可贖回優先股*

可換股可贖回優先股數目變動詳情如下：

| | 優先股數目 |
|---|---|
| **於2022年1月1日及2022年12月31日** | 160,896,375 |
| **於2022年12月31日發行在外指：** | |
| －系列A可換股可贖回優先股 | 8,873,587 |
| －系列B-1可換股可贖回優先股 | 26,789,367 |
| －系列B-2可換股可贖回優先股 | 54,918,203 |
| －系列C可換股可贖回優先股 | 70,315,218 |
| | 160,896,375 |
| **於2023年1月1日** | 160,896,375 |
| 於截至2023年12月31日止年度發行 | |
| －系列C可換股可贖回優先股 | 49,634,271 |
| －系列C可換股可贖回優先股(透過行使認股權證) | 90,168,926 |
| **於2023年12月31日、2024年1月1日及2024年12月31日發行在外** | 300,699,572 |
| **於2023年12月31日、2024年1月1日及2024年12月31日發行在外指：** | |
| －系列A可換股可贖回優先股 | 8,873,587 |
| －系列B-1可換股可贖回優先股 | 26,789,367 |
| －系列B-2可換股可贖回優先股 | 54,918,203 |
| －系列C可換股可贖回優先股 | 210,118,415 |
| | 300,699,572 |

可換股可贖回優先股的主要條款概述如下：

*(i) 股息權*

可向股東分派的股息應按照各股東所持股份的相對數目，按猶如已轉換基準在全體股東中按比例分派。除非及直至 貴公司董事會大多數董事批准股息分派，否則不得向任何股東分派股息。

*(ii) 轉換特徵*

於(i)合資格**[編纂]**(「合資格**[編纂]**」)，或(ii)分別代表至少51%的系列A優先股、系列B優先股及系列C優先股持有人書面同意或協議指定的日期(以較早者為準)，可換股可贖回優先股將按持有人選擇隨時轉換為普通股或自動轉換為已繳足及不可催繳普通股。

合資格**[編纂]**指經股東批准在上海證券交易所、深圳證券交易所、香港聯交所、紐約證券交易所或納斯達克或任何其他知名證券交易所進行的經包銷**[編纂]**普通股，暗指在緊接**[編纂]**之前 貴公司進行不低於10億美元的市場重組，惟有關**[編纂]**須於2022年12月31日或之前完成。

*(iii) 贖回特徵*

如發生下列任何事件，且 貴集團未能在優先股股東發出確定倒閉情況的通知後三十天內應優先股股東的書面請求並遵守適用法律而確定有關倒閉情況， 貴公司應應要求按贖回價格贖回優先股股東持有的全部或部分優先股：

*系列A優先股贖回事件*

(a) 貴集團發生違法行為，且有關違法行為未能在系列A優先股股東書面通知要求改善的期限內得到糾正，而上述情況對 貴集團造成重大不利影響；或

(b) 貴公司因違反 貴公司及普通股股東的任何契約或保證而遭受重大損失，且未能在系列A優先股股東書面通知所要求的期限內糾正該等違約行為，而上述情況對 貴集團造成重大不利影響。

系列A贖回價應等於系列A優先股發行價加上自股權認購完成日期起按系列A優先股發行價10%的單利年利率計算的利息金額的總和。系列A優先股股東的贖回權應在上述事件發生後三個月內行使，否則視為喪失贖回權。應系列A優先股股東在系列A贖回事件下的要求， 貴集團應在一個月內贖回系列A優先股股東持有的全部或部分優先股。

*系列B優先股贖回事件*

(a) 於日期為2020年7月1日的系列B購股協議交割後兩年內，任何系列B優先股股東在系列B優先股股東進行導致交易文件擬進行交易的盡職調查期間，知悉任何關於重大事實的不實陳述，或遺漏任何需要或必須在其中陳述的重大事實，而前述事項對 貴集團造成重大不利影響；

(b) 任何保證人違反日期為2021年12月3日的股東協議或任何其他交易文件中所載的任何聲明及保證，且上述情況對 貴集團造成重大不利影響；

(c) Jinsong NI、Van Dinh、Yang Rong及Leng Bing(統稱及各為「創始人」)違反日期為2021年12月3日的股東協議或任何其他交易文件中規定的不競爭義務，且前述行為對 貴集團造成重大不利影響；

(d) 任何人士在 貴集團旗下任何公司的賬冊或記錄中作出虛假或虛構的記錄；

(e) 任何年度審計報告附有 貴公司核數師的保留意見、否定意見或無法表示意見；或

(f) 因 貴集團違規而導致對 貴集團業務產生任何重大不利影響的任何重大行動。

系列B贖回價應等於(a)根據日期為2020年4月13日的系列B-1購股協議及日期為2020年7月1日的系列B-2購股協議釐定的每股購買價，並就股息、分拆、合併、資本重組或類似事件進行調整，加(b)以自認購該等優先股完成之日起至各系列B優先股股東全額支付系列B贖回價止，

各系列B優先股股東持有的優先股每股購買價按複利計算年利率為10%的利息金額(於計算期間時，按每個曆年365天計算，並湊整至小數點後兩個位)。

每名系列B優先股股東可於系列B贖回事件發生後在其決定行使贖回權後十個營業日內行使其贖回權，方式為透過向 貴公司發送各系列B優先股股東的書面通知，通知 貴公司其要求 貴公司贖回的優先股數目。

*系列C優先股贖回事件*

(a) 貴公司未能於2022年12月31日或之前完成合資格**[編纂]**；

(b) 任何保證人(定義見購股協議)嚴重違反其在交易文件項下的任何聲明、保證、契諾或其他義務；

(c) 任何創始人嚴重違反任何適用法律、法規，導致該創始人無法將其大部分專業時間用於處理 貴集團業務；

(d) 任何持有 貴公司至少50%的優先股的創始人在合資格**[編纂]**之前，未經事先同意且無合理理由(如身體問題)而退出 貴集團；

(e) 於合資格**[編纂]**之前，任何創始人不再直接或間接持有其按猶如已轉換基準於本協議日期直接或間接持有的至少50%的股份；或

(f) 貴公司任何其他系列的優先股成為可予贖回。

系列C贖回價應等於(a)根據購股協議釐定的每股購買價，並就股息、分拆、合併、資本重組或類似事件進行調整，加(b)以自認購該等優先股完成之日起至系列C優先股股東全額支付系列C贖回價止，各系列C優先股股東持有的優先股每股購買價按單利計算年利率為10%的利息金額(於計算期間時，按每個曆年365天計算，並湊整至小數點後兩個位)。

在系列C贖回事件發生後，每名系列C投資者均可在其決定行使贖回權後的十個營業日內行使其贖回權，方式為透過向 貴公司發送各自的系列C投資者書面通知，通知 貴公司其要求 貴公司贖回的優先股數目。

*終止系列A、系列B及系列C優先股的贖回權*

系列A、系列B及系列C優先股的贖回權自 貴公司首次向證券交易所提交**[編纂]**申請之日起自動終止。於本報告日期，由於 貴公司已向港交所**[編纂]**提交**[編纂]**申請，故贖回權已終止。但倘 貴公司未能在該**[編纂]**申請中**[編纂]**，或 貴公司決定暫停**[編纂]**程序或撤回**[編纂]**申請，則贖回權自動恢復。

*(iv) 清算優先權*

發生(i) 貴公司的任何清算、清盤或解散，(ii)在單筆交易或一系列相關交易中出售、租賃、轉讓或以其他方式處置 貴集團的全部或絕大部分資產，(iii)轉讓或獨家許可 貴集團的全部或絕大部分知識產權，(iv)出售、轉讓或以其他方式處置 貴集團旗下公司的大多數已發行(包括任何(首次發行))及已發行在外股本，或 貴集團旗下公司首次多數投票權，或(v) 貴集團旗下公司與另一方的任何兼併、整合、合併或收購，或任何其他公司重組或協議安排，包括出售或收購 貴集團旗下該等公司的股份或股權，而於緊接該等交易前的 貴公司股東在緊隨該等交易(不包括僅為稅收目的或改變 貴公司註冊地而進行的任何交易)之後，於 貴集團旗下的該等公司、存續實體或控制存續實體的實體擁有少於大多數的投票權，優先股持有人有權以下列方式獲得分派：

優先股的各自持有人有權早於及優先於普通股股東收取任何分派或付款。

首先是系列C優先股持有人，有權於相互平等的情況下獲得由該等持有人繳足並持有的每股系列C優先股，且早於及先於向系列B優先股及系列A優先股持有人分派 貴公司的任何資產或資金，加上自認購事項完成日期起，按系列C優先股發行價以單利10%年利率計算的利息。倘 貴公司的資產及資金不足以全額清償系列C優先股的清算優先權，則該等資產及資金應在該等系列C優先股的持有人之間按其本應分別享有的全額按比例進行分配。

於全額分派或支付系列C清算優先權之後，及於向 貴公司系列A優先股及普通股持有人進行任何分派或付款之前，系列B優先股持有人有權於相互平等的情況下獲得由該等持有人繳足並持有的每股系列B優先股，且早於及先於向系列A優先股持有人分派 貴公司的任何資產或資金，加上自認購事項完成日期起，按系列B優先股發行價以單利10%年利率計算的利息。倘 貴公司的資產及資金不足以全額清償系列B優先股的清算優先權，則該等資產及資金應在該等系列B優先股的持有人之間按其本應分別享有的全額按比例進行分配。

於全額分派或支付系列C清算優先權及系列B清算優先權之後，及於向 貴公司普通股持有人進行任何分派或付款之前，系列A優先股持有人有權於相互平等的情況下獲得由該等持有人繳足並持有的每股系列A優先股，且早於及先於向系列A優先股持有人分派 貴公司的任何資產或資金，加上自撥康視雲廣州股權認購完成日期起，按系列A優先股發行價以單利10%年利率計算的利息。倘 貴公司的資產及資金不足以全額清償系列A優先股的清算優先權，則該等資產及資金應在該等系列A優先股的持有人之間按其本應分別享有的全額按比例進行分配。

於按上段全額分派或支付可分派或應付的優先股金額及不同類別的普通股後， 貴公司可供分派的剩餘資產應按其持有的發行在外普通股數目按比例在發行在外普通股持有人及發行在外優先股持有人之間按比例分配(發行在外優先股按猶如已轉換基準處理)。

*會計政策*

貴集團不得將任何嵌入衍生工具從主體工具中分離出來，並隨著在損益中確認與市場風險相關的公平值變動，以及在其他全面收益中確認與 貴公司本身信貸風險相關的公平值變動部分，將整個工具指定為按公平值計入損益的金融負債。

可換股可贖回優先股變動載列如下：

| | *千美元* |
|---|---|
| **於2022年1月1日** | 84,935 |
| 按公平值計入損益的變動 | 22,546 |
| 因本身信貸風險而按公平值計入其他全面收益的變動 | 2,476 |
| **於2022年12月31日及2023年1月1日** | 109,957 |
| 發行系列C可換股可贖回優先股 | 44,954 |
| 透過行使認股權證發行系列C可換股可贖回優先股*(附註24(b))* | 73,960 |
| 按公平值計入損益的變動 | 92,606 |
| 因本身信貸風險而按公平值計入其他全面收益的變動 | 982 |
| **於2023年12月31日** | 322,459 |
| **於2023年12月31日及2024年1月1日** | 322,459 |
| 按公平值計入損益的變動 | 63,723 |
| 因本身信貸風險而按公平值計入其他全面收益的變動 | 13 |
| **於2024年12月31日** | 386,195 |

***(b) 認股權證及相關金融負債***

根據系列C投資者與 貴公司於2021年11月24日訂立的股份及認股權證購買協議，若干系列C投資者同意認購90,168,926股系列C可換股可贖回優先股，總代價為54,500,000美元。該等系列C投資者位於中國，受中國政府有關系列C可換股可贖回優先股認購權的相關規則及法規約束，且在獲得中國政府批准之前無法將認購所得款項匯至 貴公司。

誠如股份及認股權證購買協議所協定，系列C投資者與撥康視雲廣州訂立安排，撥康視雲廣州自系列C投資者取得貸款及 貴公司向系列C投資者發行認股權證，以換取代表系列C可換股可贖回優先股本金的代價。於獲得所有必要批准後，撥康視雲廣州需要償還系列C投資者的貸款，該償還金額將由系列C投資者兑換為美元並匯至 貴公司以行使認股權證。

截至2022年12月31日止年度，認股權證及相關金融負債的所有持有人獲得中國當局的所有必要批准，並向 貴公司發出一份行使通知，根據該等認股權證的條款行使權利以每股0.6044美元的行使價認購系列C可換股可贖回優先股。整項交易於2023年1月3日完成，認股權證及相關金融負債已獲行使並轉換為系列C可換股可贖回優先股。

認股權證及相關金融負債不符合對沖會計的條件，且公平值變動乃於損益中確認。

貴集團將認股權證及相關金融負債指定為按公平值計入損益的金融負債，原因為認股權證及相關金融負債的目的是使位於中國的投資者能夠在獲得中國政府批准之前認購以公平值計量的系列C可換股可贖回優先股。

認股權證及相關金融負債的變動載列如下：

| | *千美元* |
|---|---|
| **於2022年1月1日** | 38,725 |
| 向系列C可換股可贖回優先股投資者發行認股權證及相關金融負債 | 21,145 |
| 按公平值計入損益的變動 | 12,266 |
| 因本身信貸風險而按公平值計入其他全面收益的變動 | 1,824 |
| **於2022年12月31日及2023年1月1日** | 73,960 |
| 行使認股權證後轉移至系列C可換股可贖回優先股 *(附註24(a))* | (73,960) |
| **於2023年12月31日、2024年1月1日及2024年12月31日** | – |

***(c) 公平值計量***

*可換股可贖回優先股*

貴集團擁有團隊管理第三級工具就財務報告而言的估值。該團隊按個別情況基準管理有關投資的估值工作，並將使用估值技術釐定 貴集團第三級工具(包括可換股可贖回優先股)的公平值。外聘估值專家將於必要時參與。

由於該等工具並無於活躍市場買賣，故其公平值乃使用多種適用的估值技術釐定。

貴集團採用貼現現金流量法釐定 貴集團的相關股權價值，並採納權益分配模型釐定可換股可贖回優先股的公平值。主要假設載列如下：

| | **於12月31日** | | |
|---|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** | **2024年** |
| 貼現率 | 16.5% | 16.0% | 16.0% |
| 無風險利率 | 4.7% | 5.19% | 4.28% |
| 缺乏市場流通性折讓率 | 12.0%-21.0% | 9.0%-13.0% | 8.0%–11.0% |
| 波幅 | 85.0% | 75.0% | 75.0% |
| **[編纂]**概率 | 30.0% | 60.0% | 70.0% |

貼現率(除税後)按於各估值日期的加權平均資本成本估算。管理層根據到期日與預期清盤日期╱贖回日期接近的美國國債曲線的市場收益率估算於估值日期的無風險利率。

缺乏市場流通性折讓率根據期權定價法估算。根據期權定價法，認沽期權的成本(可對沖私人持有的股份在可出售前的價格變動)被視作釐定缺乏市場流通性折讓率的基準。

波幅乃根據時間跨度接近預期期限的可比較公司的歷史股價中嵌入的每日收益年化標準差估算。

贖回、清算及**[編纂]**情境的概率權重基於　貴公司的最佳估計。除上述採用的假設外，在釐定於各估值日期優先股的公平值時，　貴公司對未來表現的預測亦考慮在內。

可換股可贖回優先股的公平值變動記入損益內的「按公平值計入損益的金融負債的公平值變動」，其中歸屬於該負債自身信貸風險變動的可換股可贖回優先股的公平值變動記入其他全面收益。

可換股可贖回優先股的公平值受　貴公司股權價值變動所影響。倘　貴公司的股權價值增加／減少10%而所有其他變量保持不變，則截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度的除所得稅前虧損將分別增加／減少約9,649,000／9,375,000美元、增加／減少約29,645,000／29,717,000美元及增加／減少約37,234,000／36,583,000美元。

可換股可贖回優先股的公平值亦受貼現率變動影響。倘貼現率上升／下降1%而所有其他變量保持不變，則截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度的除所得稅前虧損將分別減少／增加約10,897,000／13,227,000美元、減少／增加約32,610,000／38,264,000美元及減少／增加約36,140,000／42,833,000美元。

*認股權證及相關金融負債*

貴集團採用貼現現金流量法釐定　貴集團的相關股權價值，並採納權益分配模型釐定認股權證及相關金融負債的公平值。主要假設載列如下：

| | 於12月31日 | | |
|---|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** | **2024年** |
| 貼現率 | 16.5% | 不適用 | 不適用 |
| 無風險利率 | 4.7% | 不適用 | 不適用 |
| 缺乏市場流通性折讓率 | 12.0%-18.0% | 不適用 | 不適用 |
| 波幅 | 85.0% | 不適用 | 不適用 |
| **[編纂]**概率 | 30.0% | 不適用 | 不適用 |

貼現率(除稅後)按於各估值日期的加權平均資本成本估算。管理層根據到期日與預期清盤日期／贖回日期接近的美國國債曲線的市場收益率估算於估值日期的無風險利率。

缺乏市場流通性折讓率根據期權定價法估算。根據期權定價法，認沽期權的成本(可對沖私人持有的股份在可出售前的價格變動)被視作釐定缺乏市場流通性折讓率的基準。

波幅乃根據時間跨度接近預期期限的可比較公司的歷史股價中嵌入的每日收益年化標準差估算。

贖回、清算及**[編纂]**情境的概率權重基於　貴公司的最佳估計。除上述採用的假設外，在釐定於各估值日期認股權證及相關金融負債的公平值時，　貴公司對未來表現的預測亦考慮在內。

認股權證及相關金融負債的公平值變動計入損益內的「按公平值計入損益的金融負債的公平值變動」，其中歸屬於該負債自身信貸風險變動的認股權證及相關金融負債的公平值變動記入其他全面收益。

認股權證及相關金融負債的公平值受　貴公司股權價值變動所影響。倘　貴公司的股權價值增加／減少10%而所有其他變量保持不變，則截至2022年12月31日止年度的除所得稅前虧損將分別增加／減少約5,102,000／4,770,000美元。

認股權證及相關金融負債的公平值亦受貼現率變動所影響。倘貼現率上升／下降1%而所有其他變量保持不變，則截至2022年12月31日止年度的除所得稅前虧損將減少／增加約5,603,000／7,026,000美元。

*可換股可贖回優先股及按公平值計入損益的其他金融負債的會計政策*

向投資者發行的金融工具包括可換股可贖回優先股及按公平值計入損益的其他金融負債。有關該等金融工具的會計政策及其他說明資料詳述如下：

(a) 可換股可贖回優先股

貴公司與投資者訂立一系列購股協議，並分別發行系列A、系列B-1、系列B-2及系列C優先股(統稱為「優先股」)。

貴公司所發行的優先股可於附註24(a)(iii)所披露的若干未來事件發生後贖回。該等工具可按持有人選擇隨時轉換為　貴公司普通股，或於　貴公司進行**[編纂]**(「**[編纂]**」)後或於該等股份發行日期後任何時間自動轉換為普通股(詳情載於附註24(a)(ii))。

貴集團將優先股指定為按公平值計入損益的金融負債。其初始按公平值確認。於初始確認後，優先股按公平值列賬，而其公平值變動於損益確認，惟產生自　貴公司自身信貸風險的收益或虧損除外(其於其他全面收益呈列，其後不會重新分類至損益)。

(b) 按公平值計入損益的其他金融負債

貴公司發行認股權證及相關金融負債，據此，持有人有權於持有人取得中國政府批准時按預定行使價認購　貴公司的系列C優先股(附註24(b))。

認股權證及相關金融負債於訂立認股權證合約當日初步按公平值確認及隨後於各報告期末按公平值重新計量。　貴集團的認股權證及相關金融負債分類為流動負債，原因為管理層預期該等認股權證將於持有人取得中國政府批准認購系列C可換股可贖回優先股的權利後，自資產負債表日期起計未來十二個月轉換為系列C可換股可贖回優先股。

**25 衍生金融工具**

| | 於12月31日 | | |
|---|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** | **2024年** |
| | *千美元* | *千美元* | *千美元* |
| 遠期合約 | 11,783 | – | – |

衍生金融工具於存在按預定價格發行相關優先股及認股權證以及相關金融負債的承諾時確認，及於發行相關優先股及認股權證以及相關金融負債後終止確認。衍生金融工具的公平值變動於損益中確認。

衍生金融工具的變動載列如下：

| | *千美元* |
|---|---|
| **於2022年1月1日** | 5,738 |
| 按公平值計入損益的變動 | 10,502 |
| 發行相關認股權證及相關金融負債後終止確認 | (4,457) |
| **於2022年12月31日及2023年1月1日** | 11,783 |
| 按公平值計入損益的變動 | 3,171 |
| 發行相關優先股後終止確認 | (14,954) |
| **於2023年12月31日、2024年1月1日及2024年12月31日** | – |

貴集團採用貼現現金流量法釐定　貴集團的相關股權價值，並採納權益分配模型釐定衍生金融工具的公平值。主要假設載列如下：

| | **於12月31日** | | |
|---|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** | **2024年** |
| 貼現率 | 16.5% | 不適用 | 不適用 |
| 無風險利率 | 4.7% | 不適用 | 不適用 |
| 缺乏市場流通性折讓率 | 12.0%-18.0% | 不適用 | 不適用 |
| 波幅 | 85.0% | 不適用 | 不適用 |
| **[編纂]**概率 | 30.0% | 不適用 | 不適用 |

貼現率(除税後)按於各估值日期的加權平均資本成本估算。管理層根據到期日與預期清盤日期╱贖回日期接近的美國國債曲線的市場收益率估算於估值日期的無風險利率。

缺乏市場流通性折讓率根據期權定價法估算。根據期權定價法，認沽期權的成本(可對沖私人持有的股份在可出售前的價格變動)被視作釐定缺乏市場流通性折讓率的基準。

波幅乃根據時間跨度接近預期期限的可比較公司的歷史股價中嵌入的每日收益年化標準差估算。

贖回、清算及**[編纂]**情境的概率權重基於　貴公司的最佳估計。除上述採用的假設外，在釐定於各估值日期衍生金融工具的公平值時，　貴公司對未來表現的預測亦考慮在內。

衍生金融工具的公平值受　貴公司股權價值變動所影響。倘　貴公司的股權價值增加╱減少10%而所有其他變量保持不變，則截至2022年12月31日止年度的除所得税前虧損將增加╱減少約3,090,000╱2,888,000美元。

衍生金融工具的公平值亦受貼現率變動所影響。倘貼現率上升／下降1%而所有其他變量保持不變，則截至2022年12月31日止年度的除所得稅前虧損將減少／增加約3,393,000／4,254,000美元。

**26 關聯方交易**

關聯方指有能力控制、共同控制或對另一方在對投資對象持有權力上行使重大影響力的人士；因參與投資對象而承擔可變回報的風險或享有其權利的人士；及可利用其對投資對象的權力影響投資者回報金額的人士。倘各方受共同控制或聯合控制，亦被視為關聯方。關聯方可為個人或其他實體。

***(a) 與關聯方的年末結餘***

*貴公司：*

| | 於12月31日 | | |
|---|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** | **2024年** |
| | *千美元* | *千美元* | *千美元* |
| 非貿易性質 | | | |
| **應收附屬公司款項** | 83,898 | 87,008 | 74,026 |
| 非貿易性質 | | | |
| **應付附屬公司款項** | 333 | 4,774 | 420 |

於2022年、2023年及2024年12月31日，與 貴公司附屬公司的結餘為無抵押、免息、須按要求償還、與其公平值相若及以美元計值。

***(b) 主要管理人員薪酬***

主要管理人員包括 貴集團董事(執行及非執行)及高級管理人員。

就僱員服務已付或應付高級管理人員的酬金列示如下：

| | 截至12月31日止年度 | | |
|---|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** | **2024年** |
| | *千美元* | *千美元* | *千美元* |
| 薪金、工資及花紅 | 3,036 | 5,491 | 3,780 |
| 退休金成本－界定供款計劃 | 162 | 209 | 205 |
| 其他福利及津貼 | 136 | 194 | 102 |
| 以股份為基礎的付款開支 | 1,297 | 12,745 | 10,510 |
| | 4,631 | 18,639 | 14,597 |

**27 董事的福利及權益**

***(a) 董事酬金***

截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度各年已付／應付各董事薪酬載列如下：

| | 截至2022年12月31日止年度 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 董事袍金 | 薪金、工資及花紅 | 退休金成本－界定供款計劃 | 其他社會保險成本及住房福利 | 以股份為基礎的薪酬開支 | 總計 |
| | *千美元* | *千美元* | *千美元* | *千美元* | *千美元* | *千美元* |
| 執行董事： | | | | | | |
| Ni Jinsong | – | 758 | 40 | 3 | – | 801 |
| Zhao Jianghua (i)、(iv) | – | – | – | – | – | – |
| Van Son Dinh (ii) | – | 392 | 40 | – | – | 432 |
| Chan Chak Yeung (iii)、(iv) | – | – | – | – | – | – |
| Yang Rong (iii) | – | 393 | 40 | 3 | – | 436 |
| 非執行董事： | | | | | | |
| Li Junzhi (ii)、(v) | – | – | – | – | – | – |
| 周超(iii)、(v)、(vi) | – | – | – | – | – | – |
| 曹旭(iii)、(v) | – | – | – | – | – | – |
| | – | 1,543 | 120 | 6 | – | 1,669 |

| | 截至2023年12月31日止年度 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 董事袍金 | 薪金、工資及花紅 | 退休金成本－界定供款計劃 | 其他社會保險成本及住房福利 | 以股份為基礎的薪酬開支 | 總計 |
| | *千美元* | *千美元* | *千美元* | *千美元* | *千美元* | *千美元* |
| 執行董事： | | | | | | |
| Ni Jinsong | – | 2,162 | 41 | 9 | 6,729 | 8,941 |
| Zhao Jianghua (i)、(iv) | – | – | – | – | – | – |
| Van Son Dinh (ii) | – | 467 | 42 | 8 | 801 | 1,318 |
| Chan Chak Yeung (iii)、(iv) | – | – | – | – | – | – |
| Yang Rong (iii) | – | 467 | 40 | 9 | 801 | 1,317 |
| 非執行董事： | | | | | | |
| Li Junzhi (ii)、(v) | – | – | – | – | – | – |
| 周超(iii)、(v)、(vi) | – | – | – | – | – | – |
| 曹旭(iii)、(v) | – | – | – | – | – | – |
| | – | 3,096 | 123 | 26 | 8,331 | 11,576 |

| | 截至2024年12月31日止年度 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 董事袍金 | 薪金、工資及花紅 | 退休金成本－界定供款計劃 | 其他社會保險成本及住房福利 | 以股份為基礎的薪酬開支 | 總計 |
| | *千美元* | *千美元* | *千美元* | *千美元* | *千美元* | *千美元* |
| 執行董事： | | | | | | |
| Ni Jinsong | – | 898 | 38 | 22 | 6,172 | 7,130 |
| Van Son Dinh (ii) | – | 442 | 38 | 12 | 735 | 1,227 |
| Yang Rong (iii) | – | 442 | 38 | 12 | 735 | 1,227 |
| 非執行董事： | | | | | | |
| Li Junzhi (ii)、(v) | – | – | – | – | – | – |
| 周超(iii)、(v)、(vi) | – | – | – | – | – | – |
| 曹旭(iii)、(v) | – | – | – | – | – | – |
| Xia Zhidong (vii) | – | – | – | – | – | – |
| | – | 1,782 | 114 | 46 | 7,642 | 9,584 |

(i) Zhao Jianghua於2021年7月15日獲委任為董事。

(ii) Van Son Dinh及Li Junzhi於2021年7月22日獲委任為董事。

(iii) 周超、曹旭、Chak Yeung Chan及Yang Rong於2021年11月24日獲委任為董事。

(iv) Chan Chak Yeung及Zhao Jianghua分別於2023年10月12日及2023年11月1日辭任執行董事。

(v) Li Junzhi、周超及曹旭於2023年11月9日獲調任為非執行董事。

(vi) 周超於2024年6月24日辭任非執行董事。

(vii) Xia Zhidong於2024年6月26日獲委任為董事。

***(b) 董事的退休及離職福利***

截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，概無向 貴公司董事支付任何退休或離職福利。

***(c) 就提供董事服務向第三方支付的代價***

截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，概無就提供董事服務向第三方支付代價。

***(d) 有關以董事、由有關董事控制的法團及與其有關連之實體為受益人之貸款、準貸款或其他交易之資料***

截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度， 貴公司概無訂立以董事、由有關董事控制的法團及與其有關連之實體為受益人之貸款、準貸款或其他交易。

*(e) 董事於交易、安排或合約中的重大權益*

除附註26所披露者外， 貴公司概無參與訂立與 貴公司業務有關及 貴公司董事於其中擁有直接或間接重大權益而於截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度仍然存續的重大交易、安排及合約。

**28 股息**

截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度各年， 貴公司或現時組成 貴集團的公司概無派付或宣派股息。

**29 或然負債**

截至2022年、2023年及2024年12月31日， 貴集團並無任何重大或然負債。

**30 承擔**

於2022年、2023年及2024年12月31日， 貴集團的資本承擔為241,000美元、零及零，主要與尚未產生的資本開支有關，涉及 貴集團購買物業、廠房及設備。

**31 結算期後事項**

於往績記錄期後概無任何重大事項。

**32 其他會計政策概要**

**32.1 合併原則**

*附屬公司*

附屬公司為 貴集團對其有控制權的所有實體。倘 貴集團面臨參與實體所得的可變回報的風險或享有其權利，且有能力通過其對該實體的權力而影響該等回報，則 貴集團控制該實體。附屬公司自控制權轉移至 貴集團當日起合併入賬。其於控制權終止當日起終止合併入賬。

集團內公司間交易、結餘及交易的未變現收益予以抵銷。未變現虧損亦予以抵銷，除非交易有證據顯示所轉讓資產出現減值。附屬公司的會計政策已於必要時進行更改，以確保與 貴集團所採納的政策一致。

**32.2 獨立財務報表**

於附屬公司的投資按成本減減值列賬。成本包括直接應佔投資成本。附屬公司的業績乃由 貴公司按已收及應收股息基準入賬。

倘股息超出附屬公司宣派股息期間的全面收益總額，或倘獨立財務報表中投資賬面值超出財務報表中投資對象資產淨值(包括商譽)的賬面值，則須於自該等投資收取股息後對於附屬公司的投資進行減值測試。

**32.3 分部報告**

經營分部的報告方式須與主要經營決策者(「主要經營決策者」)獲提供的內部報告方式一致。主要經營決策者負責分配資源及評估經營分部表現，已被認定為作出策略性決定之 貴公司執行董事。

**32.4 外幣換算**

***(a) 功能及呈列貨幣***

計入 貴集團各實體歷史財務資料的項目乃使用該實體經營所在的主要經濟環境的貨幣(「**功能貨幣**」)計量。 貴公司的功能貨幣為美元。由於 貴集團於往績記錄期的主要業務於美國境內進行，故 貴集團決定以美元呈列其歷史財務資料。

計入 貴集團各實體財務報表的項目乃使用實體經營所在的主要經濟環境的貨幣(「功能貨幣」)計量。美國、開曼群島及英屬處女群島公司的功能貨幣為美元。中國公司的功能貨幣為人民幣。澳洲公司的功能貨幣為澳元。香港公司的功能貨幣為港元。

***(b) 交易及結餘***

外幣交易採用於交易日期的匯率換算為功能貨幣。結算該等交易產生的外匯收益及虧損及將以外幣計值的貨幣資產及負債以年末匯率換算產生的外匯收益及虧損一般於損益中確認。

與借款有關的外匯收益及虧損於損益表的財務成本中呈列。所有其他外匯收益及虧損按淨額基準於損益表的其他收益淨額中呈列。

***(c) 集團公司***

功能貨幣與呈列貨幣不同的境外業務(當中並無惡性通貨膨脹經濟體的貨幣)的業績及財務狀況按以下方法換算為呈列貨幣：

- 每份已呈列的財務狀況表內的資產及負債按該財務狀況表日期的收市匯率換算；
- 每份綜合損益表的收入及開支按平均匯率換算(除非該平均匯率並非於交易日期當日有效匯率累計影響的合理約數；在此情況下，收入及開支按交易日期的匯率換算)；及
- 所有由此產生的貨幣換算差額於其他全面收益確認。

**32.5 非金融資產減值**

非金融資產在發生事件或狀況變動顯示賬面值未必能收回時進行減值測試。減值虧損乃就資產的賬面值超出其可收回金額的金額確認。可收回金額是指資產的公平值減出售成本與使用價值兩者的較高者。就評估減值而言，資產按可獨立識別現金流入的最低層級分組，有關現金流入大致上獨立於其他資產或資產組別的現金流入(現金產生單位)。出現減值的非金融資產(商譽除外)將於各報告期末檢討是否有可能作出減值撥回。

**32.6 金融資產**

***(a) 分類***

貴集團將其金融資產分為以下計量類別：

- 其後按公平值(計入其他全面收益(「**其他全面收益**」)或計入損益)計量的金融資產；及
- 按攤銷成本計量的金融資產。

分類視乎實體管理金融資產的業務模式及現金流量合約條款而定。

就按公平值計量的金融資產而言，收益及虧損將記入損益或其他全面收益。並非持作買賣的權益工具投資的計量將取決於初始確認時 貴集團有否不可撤銷地選擇將權益投資以按公平值計入其他全面收益(「按公平值計入其他全面收益」)入賬。

貴集團只會於管理該等資產之業務模式有變時重新分類債務投資。

***(b) 確認及終止確認***

常規購買及出售金融資產按交易日期( 貴集團承諾購買或出售該資產當日)予以確認。倘從金融資產收取現金流量的權利已到期或經已轉讓，而 貴集團已將其所有權的絕大部分風險及回報轉讓時，則會終止確認金融資產。

***(c) 計量***

於初始確認時，倘金融資產並非按公平值計入損益(「按公平值計入損益」)， 貴集團按其公平值加收購金融資產直接應佔的交易成本計量金融資產。按公平值計入損益的金融資產的交易成本於損益內支銷。

附帶嵌入式衍生工具的金融資產於釐定其現金流量是否僅支付本金與利息時作為整體考慮。

*債務工具*

債務工具之其後計量取決於 貴集團管理資產的業務模式及該等資產的現金流量特徵。 貴集團按照以下三種計量類別對債務工具進行分類：

- 攤銷成本：持作收回合約現金流量之資產，倘該等現金流量僅為本金及利息付款，則按攤銷成本計量。此等金融資產所產生之利息收入採用實際利率法計入損益。終止確認時產生之任何收益或虧損直接於損益內確認，並連同匯兑收益及虧損呈列在其他收益淨額中。減值虧損呈列為損益表的單獨項目。
- 按公平值計入其他全面收益：倘為收取合約現金流量及出售金融資產而持有的資產的現金流量僅為本金及利息付款，則該等資產按公平值計入其他全面收益計量。賬面值的變動乃計入其他全面收益，惟於損益確認的減值收益或虧損、利息收入及匯兑收益及虧損之確認除外。終止確認金融資產時，先前於其他全面收益確認的累計收益或虧損由權益

重新分類至損益並於其他收益淨額內確認。此等金融資產所產生之利息收入採用實際利率法計入其他收入。匯兑收益及虧損於其他收益淨額中呈列，減值開支呈列為損益表的單獨項目。

- 按公平值計入損益：不符合攤銷成本或按公平值計入其他全面收益列賬標準的資產按公平值計入損益計量。其後按公平值計入損益計量的債務投資的收益或虧損於損益中確認，並於產生期間在其他收益淨額內以淨值呈列。

於往績記錄期，概無確認按公平值計入其他全面收益的金融資產有關金額。

***(d) 減值***

貴集團按前瞻性基準，對按攤銷成本列賬的債務工具相關的預期信貸虧損進行評估。所採用的減值方法取決於信貸風險是否大幅增加。

就現金及現金等價物而言，預期信貸虧損風險被視為不重大。

來自第三方及關聯方的其他應收款項減值按12個月預期信貸虧損或全期預期信貸虧損計量，視乎信貸風險自初始確認以來有否大幅增加而定。倘應收款項信貸風險於初始確認後並無大幅增加，則其減值按12個月預期信貸虧損計量。

**32.7 其他應收款項**

大部分其他應收款項為租金按金。倘其他應收款項預期於一年或更短的時間內(如較長，則於業務的正常經營週期內)收取，則將其分類為流動資產，否則呈列為非流動資產。

其他應收款項初步按無條件代價金額確認，除非該等其他應收款項包含重大融資成分，屆時則按公平值確認。 貴集團持有其他應收款項的目的為收取合約現金流量，因此其後使用實際利率法按攤銷成本計量其他應收款項。有關 貴集團減值政策的說明，請參閱附註3.1。

**32.8 現金及現金等價物**

就於綜合現金流量表呈列而言，現金及現金等價物包括銀行及手頭現金、以及可隨時轉換為已知數額現金及價值變動風險不大且原到期日少於3個月的金融機構定期存款。

**32.9 股本**

普通股分類為權益。

發行新股份直接應佔的新增成本於權益中列作所得款項的減項(扣除稅項)。

優先股按各自的合約條款分類為金融負債。

**32.10 貿易及其他應付款項**

該等款項指在財政年度結束前向 貴集團提供但尚未支付的貨品及服務的相關負債。該等款項為無抵押。貿易及其他應付款項呈列為流動負債，除非有關付款並非於報告期後12個月內到期。該等款項初步按公平值確認，其後採用實際利率法按攤銷成本計量。

**32.11 衍生工具**

衍生工具最初於訂立衍生工具合約當日按公平值確認，其後於各報告期末按其公平值重新計量。不符合對沖會計條件的衍生工具公平值的變動即時於損益中確認。倘衍生工具預期在12個月內結算，則分類為流動資產或負債；否則，彼等被分類為非流動。

**32.12 即期及遞延所得稅**

期內所得稅支出或抵免指就本期間應課稅收入按各司法權區的適用所得稅稅率支付或收回的稅項(就暫時性差額及未動用稅項虧損應佔遞延稅項資產及負債變動作出調整)。

***(a) 即期所得稅***

即期所得稅支出根據 貴公司及其附屬公司營運及產生應課稅收入所在國家於報告期末已頒佈或實質頒佈的稅務法例計算。管理層就適用稅務法例受詮釋所規限的情況定期評估報稅的狀況，並考慮稅務機關將會接納一項不確定稅務處理的可能性。 貴集團根據最有可能的金額或預期價值計量其稅項結餘，並取決於何種方法可更好地預測不確定因素的解決方法。

***(b) 遞延所得稅***

遞延所得稅乃以負債法按照資產及負債的稅基與於綜合財務報表內兩者賬面值之間所產生的暫時差額確認。然而，倘遞延稅項負債因商譽經初始確認而產生，則不確認遞延稅項負債。倘遞延所得稅因一宗交易(而非業務合併)中的資產或負債經初始確認而產生(而該項交易當時並無對會計或應課稅溢利或虧損構成影響)，且不會產生相等的應課稅及可扣稅暫時性差額，亦不會將遞延所得稅入賬。遞延所得稅乃以於財務狀況表日期已頒佈或已實質頒佈，並預期會於有關遞延所得稅資產變現時或於遞延所得稅負債清償時適用的稅率(及稅法)釐定。

遞延所得稅資產僅在未來應課稅溢利將可利用該等暫時差異及虧損時予以確認。

倘 貴公司能控制撥回暫時差額的時間及該等差額很可能不會於可見未來撥回，則不會就境外業務投資賬面值與稅基之間的暫時差額確認遞延稅項負債及資產。

倘存在可依法強制執行的權利將即期所得稅資產與負債抵銷，及倘遞延所得稅結餘與同一稅務機構相關，則可將遞延所得稅資產與負債抵銷。倘實體有可依法強制執行抵銷權利且有意按淨值基準清償或同時變現資產及清償負債時，則即期所得稅資產與稅項負債抵銷。

即期及遞延所得稅於損益內確認，惟與於其他全面收益或直接於權益內確認的項目有關者除外。在此情況下，稅項亦分別於其他全面收益或直接於權益內確認。

**32.13 僱員福利**

***(a) 短期責任***

工資及薪金負債(包括預期在僱員提供相關服務期限結束後12個月內全部結算之非貨幣福利及累計病假)乃就直至報告期末之僱員服務確認，並按預期於結清負債時支付之金額計量。負債乃於綜合財務狀況表中呈列為即期僱員福利責任。

***(b) 退休金、住房公積金、醫療保險及其他社會保險責任***

貴集團僱員受政府資助的各種界定供款退休金計劃保障，據此，僱員可領取按一定公式計算的每月退休金。該等僱員退休時，相關政府機構對其退休金責任負責。 貴集團每月為僱員向該等退休金計劃供款，金額按僱員薪金的若干百分比釐定。根據該等計劃，除作出的供款外， 貴集團毋須支付退休後福利。對該等計劃的供款在產生時支銷，而即使員工從 貴集團離職，但為員工向界定供款退休金計劃支付的供款亦不能用作減少 貴集團未來對該等界定供款退休金計劃的責任。

***(c) 僱員享有休假***

僱員享有的年假在僱員應得有關假期時確認。已就估計因直至各報告期末僱員提供的服務而產生的年假責任作出撥備。僱員享有的病假及產假在休假時確認。

***(d) 花紅計劃***

預期花紅成本在 貴集團現時因僱員提供的服務而具有法定或推定的責任支付花紅，且該責任能夠可靠估計時確認為負債。花紅計劃的負債預期將於1年內結算，並按於結算時預期將支付的金額計量。

**32.14 撥備**

當 貴集團因過往事件而具有現時法定或推定責任，而履行責任將可能需要資源流出，且金額能可靠估計時，則會確認撥備。概不對未來經營虧損確認撥備。

倘有多項類似責任，則會整體考慮責任類別以釐定償付時將可能需要的資源流出。即使在同一責任類別所涉及任何一個項目相關的資源流出可能性極低，但仍會確認撥備。

撥備根據管理層對於報告期末履行現時責任所需支出的最佳估計按現值計量。隨時間產生的撥備增加確認為利息開支。

**32.15 利息收入**

按公平值計入損益的金融資產的利息收入計入該等資產的公平值虧損淨額。

出於現金管理目的而持有的金融資產的利息收入列示為財務收入。任何其他利息收入計入其他收入。

利息收入以應用實際利率於金融資產之賬面總值計算，惟其後會發生信貸減值的金融資產除外。就發生信貸減值的金融資產而言，實際利率應用於金融資產之賬面淨值(扣減虧損撥備後)。

**32.16 股息分派**

向股東分派的股息在股息獲有關實體的股東或董事(視適用情況而定)批准的期間內，於綜合財務報表確認為負債。

**32.17 政府補助**

當能夠合理地保證補助將可收取及 貴集團將符合所有附帶條件時，政府補助按其公平值確認。

倘補助與開支項目相關，則在補助擬補償的相關成本支銷期間內系統性地確認為收入。倘補助與資產相關，則公平值計入遞延收入賬，並於有關資產的預期可使用年期內按直線法撥入損益表。

**32.18 收益確認**

收益確認為描述向客戶轉移承諾服務的收益金額，反映該 貴集團預期就交換該等服務有權獲得的代價。當承諾產品或服務的控制權轉移予客戶時，收益在合約條款下的責任獲履行時確認。收益按 貴集團向客戶轉移產品或服務預期收取的代價金額計量(「交易價」)。履約責任指某項(或某批)特定貨品及服務或一系列大致相同的特定貨品或服務。在視乎合約條款及適用法律下，貨品及服務控制權可能在一段時間內或某一時點轉移。合約資產指 貴集團就 貴集團向客戶轉移的貨品或服務收取代價的權利(尚未成為無條件)。使用與貿易應收款項相同的方法就減值對其進行評估。相反，應收款項指 貴集團收取代價的無條件權利，即代價僅需時間推移而成為到期應付。獲得合約通常並無重大成本。合約負債指 貴集團將 貴集團已向客戶收取代價(或應收代價金額)的貨品或服務轉移予客戶的責任。下文為對 貴集團主要收益來源之會計政策的描述。

*已授予許可的收益*

貴集團向客戶提供其知識產權(「知識產權」)許可以及提供若干研發服務。知識產權許可及研發服務為不同的履約責任。代價包含固定及可變部分。最初僅限固定代價計入交易價。可變代價金額僅於不確定因素得到解決而很大可能不會出現收益的重大撥回時計入交易價。交易價根據單獨售價在兩項履約責任之間分配。許可的控制權於某一時間點轉移，即客戶獲得許可相關知識產權的使用權時。研發服務的控制權根據所計量達至完全履行履約責任的進度隨時間轉移。

## III. 其後財務報表

貴公司或任何現時組成 貴集團的公司概無就2024年12月31日之後及直至本報告日期止任何期間編製經審核財務報表。 貴公司或任何現時組成 貴集團的公司並無就2024年12月31日後任何期間宣派或作出任何股息或分派。

*本附錄所載資料不屬於本公司申報會計師羅兵咸永道會計師事務所(香港執業會計師)所發出之會計師報告(載於本文件附錄一)之一部分，所載資料僅供說明用途。*

*未經審核備考財務資料應連同本文件「財務資料」一節及本文件附錄一所載會計師報告一併閱讀。*

## A. 未經審核備考經調整綜合有形資產淨值

以下為根據上市規則第4.29條編製的未經審核備考經調整綜合有形資產淨值說明報表，旨在說明**[編纂]**的影響，猶如**[編纂]**已於2024年12月31日進行，並以於2024年12月31日本公司擁有人應佔未經審核綜合有形負債淨額為基準及按下述作出調整。

未經審核備考經調整有形資產淨值報表僅為說明用途而編製，且因其假設性質使然，其未必能真實反映倘**[編纂]**已於截至2024年12月31日或任何未來日期完成時的本集團綜合有形資產淨值。

| | **於2024年12月31日本公司擁有人應佔本集團未經審核綜合有形負債淨額** | **[編纂]估計所得款項淨額** | **對可轉換可贖回優先股的估計影響** | **截至[編纂]本公司擁有人應佔未經審核備考經調整綜合有形資產淨值** | **每股未經審核備考經調整綜合有形資產淨值** | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | *千美元* | *千美元* | *千美元* | *千美元* | *美元* | *港元* |
| | *(附註1)* | *(附註2)* | *(附註3)* | | *(附註4)* | *(附註5)* |
| 按**[編纂]**每股**[編纂]**計算 | (351,546) | **[編纂]** | **[編纂]** | **[編纂]** | **[編纂]** | **[編纂]** |

*附註：*

(1) 於2024年12月31日本公司擁有人應佔本集團未經審核綜合有形負債淨額摘錄自本文件附錄一所載會計師報告，乃以於2024年12月31日本公司擁有人應佔本集團未經審核綜合負債淨額351,546,000美元為準。

(2) **[編纂]**估計所得款項淨額乃按指示性**[編纂]**每股**[編纂]**計算，並已扣除本公司已付／應付的**[編纂]**費及其他相關開支(不包括已於往績記錄期入賬的**[編纂]**開支約**[編纂]**)，且並無計及根據股份激勵計劃授出的購股權或獎勵獲行使而可能發行的任何股份或本公司根據一般授權而可能發行或購回的任何股份。

(3) 於**[編纂]**及**[編纂]**完成後，所有可贖回可換股優先股將自動轉換為普通股。該等可贖回可換股優先股將由負債重新指定為權益。因此，就未經審核備考財務資料而言，本公司擁有人應佔未經審核備考經調整有形資產淨值將增加**[編纂]**，即可贖回可換股優先股於2024年12月31日的賬面值。

(4) 每股未經審核備考經調整綜合有形資產淨值乃經作出先前段落所述的調整後得出，且以已發行**[編纂]**股股份為基準，並假設(i)已發行股份為**[編纂]**股(包括於重新指定優先股後的股份)，及(ii)**[編纂]**股股份根據**[編纂]**發行，但並不計及於2024年12月31日後按本文件「股本」一節所述根據股權激勵安排於**[編纂]**時即時歸屬(須待達成未來服務條件及受潛在禁售期所限或依據歸屬計劃)的受限制股份單位項下發行的股份。

(5) 就本每股未經審核備考有形資產淨值而言，美元金額已按1.00美元兑7.8445港元的匯率兑換為港元。概不表示美元金額已經、可能已經或可能按該匯率兑換成港元，反之亦然，或根本無法兑換。

(6) 概無作出任何調整以反映本集團於2024年12月31日後的任何交易業績或所訂立的其他交易。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

以下為本公司組織章程若干條文及開曼群島公司法若干方面的概要。

本公司於2020年11月20日根據公司法在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。本公司的組織章程文件包括組織章程大綱及組織章程細則。

## 1. 組織章程大綱

大綱中訂明(其中包括)本公司的股東承擔有限責任，而本公司成立目標並無限制(並因此包括作為投資控股公司行事)，且本公司擁有充分的權力及權限實施公司法或開曼群島任何其他法律未禁止的任何目標。

## 2. 組織章程細則

細則於[•]獲有條件採納及將於**[編纂]**生效。細則的若干條文概要載列如下。

### 2.1 股份

***(a) 股份類別***

本公司的股本由單一類別普通股組成。

***(b) 更改現有股份或類別股份的權利***

倘在任何時候本公司股本分為不同類別股份，不論本公司是否正在清盤，當時已發行的任何類別股份附有的全部或任何權利(除非該類別股份的發行條款另行規定)，可經由最少持有四分之三該類別已發行股份的持有人書面同意，或經由最少持有四分之三該類別股份的持有人在親身(不論親臨或利用技術手段虛擬出席)或透過受委代表出席的另行召開的該等持有人會議上投票通過的決議案批准後予以更改。細則內有關股東大會的條文經作出必要修訂後，將適用於每次另行召開的有關大會，惟大會所需的法定人數須為合共持有(或倘股東為法團，則由其正式授權代表)或由受委代表持有該類別已發行股份最少三分之一的兩名人士。該類別股份的每名持有人在投票表決時，將有權就每持有一股該類別股份投一票，而親身(不論親臨或利用技術手段虛擬出席)或由受委代表出席的任何類別股份的持有人，均可要求投票表決。

就另行召開的類別股東大會而言，倘董事會認為該等類別股份會以同樣的方式受到審議中的提案的影響，則董事會可將兩個或多個類別的股份視為形成一個類別的股份，惟在任何其他情況下，應將其視為不同類別的股份。

除非發行有關類別股份的條款所附帶權利另有訂明，否則賦予任何類別股份持有人的任何權利，均不會因增設或發行與該等股份享有相同地位的額外股份而被視為已予變更。

***(c) 更改股本***

本公司可藉普通決議案：

(i) 增設有關數額的新股份，以增加其股本，並增加其可釐定的該等股份所附帶的有關權利、優先權及特權；

(ii) 將其全部或任何股本合併或拆細為面值高於其現有股份的股份。在將已繳足股款股份合併及拆細為面值更高之股份時，董事會可在其認為適當之情況下解決任何可能出現之困難，其中尤以(但不影響上文所述之一般性的情況下)在合併股份持有人之間決定哪些股份會合併為一股合併股份，而如任何人士應得之合併股份不足一股，則由董事會就此目的而委任之若干人士可將該等零碎股份出售，並將出售之股份轉讓予有關買方，而該轉讓之有效性毋容置疑。出售所得款項淨額(扣除出售之費用後)可在原先應獲零碎合併股份之人士之間按其權利及權益比例分配，或支付予本公司，歸本公司所有；

(iii) 將股份或任何股份拆細為低於大綱規定的面值；及

(iv) 註銷於決議案通過當日未經任何人士承購或同意承購的任何股份，並按所註銷的股份數額削減股本金額。

根據公司法條文，本公司可透過特別決議案削減其股本或任何不可分派儲備。

***(d) 股份轉讓***

根據細則的條款，本公司任何股東可通過轉讓文據轉讓其全部或任何股份。如所轉讓股份乃連同按照彼此不可分開轉讓的條款根據細則發行的權利、期權、認股權證或單位，董事會在並無證據令其信納有關權利、期權、認股權證或單位進行類似轉讓的情況下須拒絕登記任何有關股份的轉讓。

根據細則及聯交所的規定，所有股份轉讓均須以一般或通用格式或董事會可能批准的其他格式的轉讓文據進行，並必須親筆簽署，或如轉讓人或承讓人為認可結算所或其代名人，則須親筆或以機印方式簽署或以董事會可能不時批准的其他方式簽立。

轉讓文據均須由轉讓人及承讓人雙方或其代表簽立，惟董事會可豁免轉讓人或承讓人簽立轉讓文據或接納機印簽署的轉讓文據。在有關股份以承讓人名義記入本公司股東名冊前，轉讓人仍被視為股份的持有人。

在不違反公司法規定的情況下，倘董事會認為屬必要或適當，本公司可在開曼群島境內或境外的一個或以上地點設立並保存一份或以上股東名冊分冊。董事會可全權酌情決定隨時將股東名冊總冊上的任何股份轉至任何股東名冊分冊，或將任何股東名冊分冊的任何股份轉至股東名冊總冊或任何其他股東名冊分冊。

董事會可全權酌情拒絕登記轉讓任何股份(並非已繳足股份)予未經其批准的人士，或拒絕登記轉讓本公司擁有留置權的任何股份，或拒絕登記根據任何購股權計劃(該計劃限制超過四名聯名持有人的任何股份的轉讓)發行的任何股份的轉讓。其亦可拒絕承認任何不符合細則或上市規則規定的建議轉讓的轉讓文據。

除非已向本公司繳付若干費用(不超過聯交所可能釐定應付之最高款額)，且轉讓文據已繳妥印花稅(如適用)，只涉及一類股份，並連同有關股票及董事會可合理要求以顯示轉讓人作出轉讓權力的其他證明文件(及倘轉讓文

據由若干其他人士代為簽立，則該人士的授權證明)送交有關登記處或存放股東名冊總冊之地點，否則董事會可拒絕承認任何轉讓文據。

根據上市規則及公司條例的相關條文，董事會可決定暫停辦理股份過戶手續，每年期限不超過30個整日(或本公司股東可能透過普通決議案釐定的較長期間，惟有關期間於任何年度不得延長超過60日)。

繳足股份可自由轉讓，不受任何限制(聯交所允許者除外)，亦無任何留置權。

***(e) 贖回股份***

在公司法條文、上市規則及任何股份持有人獲授予或任何類別股份所附帶的任何權利的規限下，本公司可發行可贖回或可由股東或本公司選擇贖回的股份。此類股份須按本公司在發行此類股份之前決定的方式及相關的其他條款透過特別決議案贖回。

***(f) 本公司購買其本身股份的權力***

在公司法或任何其他法律的規限下或只要不受任何法律禁止，以及在任何類別股份持有人獲授予的任何權利的規限下，本公司有權力購買或以其他方式收購所有或任何其自身的股份(其中包括可贖回股份)，惟有關購買的方式及條款必須首先獲普通決議案授權，及任何該等購回僅可根據聯交所及／或香港證券及期貨事務監察委員會不時發出並有效之相關守則、規則或規例進行。

***(g) 本公司任何附屬公司擁有本公司股份的權力***

細則並無有關附屬公司擁有本公司股份的規定。

***(h) 催繳股款及沒收股份***

在任何股份的配發及發行條款(如有)的規限下，董事會可在其認為合適的情況下不時向股東催繳有關彼等就所持股份而尚未繳付(無論按股份面值或股份溢價)的任何股款。被催繳的股東須(在已接獲最少14個整日通知列明付

款時間的前提下)按通知規定的時間向本公司支付其股份的催繳股款。催繳股款可一次付清或分期付清，且於通過董事會授權催繳股款的決議案時視作催繳已作出。股份聯名持有人須共同及個別負責支付與有關股份相關的所有到期催繳股款及分期付款。

倘催繳股款到期應付後仍未支付，則應付款項的股東須按董事會確定的利率支付未付款項的利息(連同本公司因該等未付款而產生的任何費用)，自催繳股款到期應付之日起直至催繳完畢，但董事會可全部或部分免除支付該等利息或費用。

倘股東未能於到期及應付後支付任何催繳股款或催繳股款的分期付款，只要催繳股款或分期付款的任何部分仍未支付，董事會可向該股東發出不少於14個整日通知，要求支付未付金額連同任何可能應計的利息，而利息可累計至實際支付日期(連同本公司由於未付款而產生的任何費用)。該通知須指明該通知所要求的付款須在另一付款期限該日或該日之前繳付。該通知亦須聲明，倘於指定時間或之前未付款，則發出催繳通知的股份將有可能遭沒收。

倘有關通知不獲遵從，則與所發出通知有關的任何股份於在通知所規定的款項獲得支付前，可由董事會通過決議案予以沒收。該沒收的內容將包括有關被沒收股份的所有應付但於沒收前仍未支付的股息、其他分派及其他款項。

遭沒收股份人士將不再為有關被沒收股份的股東，須向本公司交回遭沒收股份的股票以作註銷，並將有責任向本公司支付於沒收之日須就該等股份付予本公司的全部款項，連同(倘董事會酌情決定要求)由沒收日期起至付款日期止的有關利息(息率可由董事會釐定)，以及本公司因該未付款項而招致的任何費用。

**2.2 董事**

***(a) 委任、退任及罷免***

本公司可藉股東普通決議案選舉任何人士為董事。董事會亦可於任何時候委任任何人士為董事，以填補臨時空缺或作為新增董事，惟須遵守股東大會或細則規定的最高人數。以此方式獲委任的任何董事的任期僅至其獲委任

後本公司首屆股東週年大會為止，並符合資格於會上重選連任。董事會以此方式委任的任何董事於釐定股東週年大會上輪席退任的董事或董事人數時，均不應計算在內。

董事並無持股資格，亦無任何具體年齡限制。

股東可通過普通決議案將任期未屆滿之任何董事罷免(包括常務董事或執行董事)，而不受細則或本公司與該董事之間之任何協議所影響；亦可通過普通決議案選舉其他人士以填補其職位。任何規定概不得視為剝奪遭罷免董事或就終止受聘為董事或因應終止受聘為董事而終止任何其他委任或職務的應付補償或賠償。

於下列情況下，董事職位須騰出空缺：

(i) 董事以書面通知本公司其辭任董事職務；

(ii) 董事連續12個月缺勤，未由其代理人或其指定的替任董事代表，未向董事會請假，且董事會通過決議案認為該董事因有關缺勤而離職；

(iii) 董事破產或收到針對彼的接收令，或暫停向其債權人付款或與債權人訂立債務重整協議；

(iv) 董事身故或由任何主管法院或行政人員以其患有或可能患有精神障礙或在其他方面無能力管理其事務為由作出命令，而董事會議決其職位騰出空缺；

(v) 董事因法律的施行被禁止擔任或不再擔任董事；

(vi) 董事已被聯交所根據上市規則要求停止擔任董事或不再有資格擔任董事；或

(vii) 由不少於四分之三(或倘並非整數，則為最接近的較低整數)的當時在任董事(包括其本人)向其送達書面通知解除董事職務。

於每屆股東週年大會上，三分之一的當時在任董事須輪席退任。倘董事人數並非三的倍數，則退任董事人數須為最接近但不少於三分之一的人數，惟每名董事須至少每三年輪席退任一次。於每屆股東週年大會上退任的董事須為自上次連任或獲委任以來任職時間最長的董事，而於同日當選或最後一次連任的董事之間，退任董事須(除非彼等之間另有協議)由抽籤決定。

***(b) 配發及發行股份及其他證券的權力***

在公司法、大綱及章程及(如適用)上市規則的條文規限下及於不影響任何股份當時附帶的任何權利或限制的情況下，董事會可按其全權酌情認為適當的時間、代價、條款及條件，向其認為適當的人士配發、發行、授予購股權或以其他方式處置股份(無論是否附帶有關股息、表決權、歸還資本或其他方面的優先、遞延或其他權利或限制)，惟股份不得按面值的折讓價發行。

本公司可按董事會可能不時釐定的條款發行權利、期權、認股權證或可轉換證券或類似性質的證券，賦予其持有人認購、購買或收取本公司任何類別股份或其他證券的權利。

當在配發、提呈發售股份，或就股份授出購股權或處置股份時，倘董事會認為如不辦理註冊聲明或其他特別手續，而將任何該等股份配發予、提呈發售予登記地址位於任何個別一個或以上地區的股東或就股份向上述人士授出任何該等購股權即屬或可能屬違法或不可行者，則本公司及董事會均無責任進行上述行為。然而，因上述規定而受影響的股東在任何情況下概不屬於且不被視作另一類別股東。

***(c) 出售本公司或其任何附屬公司的資產的權力***

在公司法、大綱及細則的條文以及透過本公司特別決議案發出的任何指示規限下，董事會可行使及作出本公司為處置本公司或其任何附屬公司的資產而可能行使的所有權力及作出一切行動及事宜。對大綱或細則的更改及透

過本公司特別決議案發出的指示不會影響董事會任何既有行動(如無作出或發出有關更改或指示則原應有效者)的效力。

***(d) 借貸權力***

董事會可行使本公司一切權力籌集或借入款項，以確保本公司支付任何款項或金額款項，並將本公司全部或任何部分業務、物業及未催繳股本按揭或抵押，並在公司法的規限下，發行債權證、債股、債券及其他證券，無論是直接發行或作為本公司或任何第三方的任何債務、負債或承擔的抵押品。

***(e) 薪酬***

董事有權收取董事會或本公司不時於股東大會釐定的金額。董事亦有權獲償付因出席董事會或董事委員會會議、本公司股東大會或本公司任何類別股份或債權證持有人的單獨會議，或與本公司業務有關及履行其董事職責而合理產生的所有開支及／或收取由董事會就此釐定的固定津貼。

董事會或本公司亦可於股東大會上批准就董事會或本公司於股東大會上認為超出該董事作為董事日常工作的任何服務向董事支付額外酬金。

***(f) 對離職的補償或付款***

細則並無關於對董事離職的補償或付款的條文。

***(g) 向董事提供的貸款***

細則並無關於向董事提供貸款的條文。

***(h) 披露於與本公司或其任何附屬公司所訂立的合同中所擁有的權益***

除本公司核數師外，董事可於任期內兼任本公司的任何其他職位或受薪職務，其任期及條款由董事會釐定，並可在細則所規定或據此享有的任何薪酬以外，就兼任該其他職位或受薪職務以任何形式收取額外薪酬。董事可於本公司可能擁有權益的任何其他公司作為或出任董事、高級職員或股東，而毋須就其作為該其他公司的董事、高級職員或股東而收取的任何薪酬或其他利益而向本公司或股東交代。

任何人士不會因擔任董事或替任董事而失去資格或因有關職務而被阻止與本公司訂立合約，且任何該等合約或由本公司或其代表訂立而任何董事或替任董事以任何方式擁有權益或承擔責任的任何其他合約或交易亦不得因此失效，參加訂約或在其中擁有權益的任何董事或替任董事無須因其董事或替任董事職務或由此而建立的受信關係，而向本公司交代其由任何相關合約或交易所獲得或產生的任何利潤，惟任何董事或替任董事須在任何相關合約或交易獲審議及投票時或之前，披露於其中的權益的性質。

董事不得就涉及其或其任何緊密聯繫人擁有重大權益之任何合約或安排或其他建議之董事會決議案投票(亦不得計入法定人數)，而倘其投票，則其票數不予計算(其亦不得計入該決議案之法定人數)，但此項禁制不適用於任何下列事宜：

(i) 就董事或其任何緊密聯繫人應本公司或其任何附屬公司要求或為本公司或其任何附屬公司的利益而提供貸款或承擔義務而向董事或其緊密聯繫人提供任何抵押或彌償保證；

(ii) 就本公司或其任何附屬公司的債務或義務向第三方作出任何抵押或彌償，而董事或其緊密聯繫人本身根據擔保或彌償保證或以作出抵押的方式單獨或共同承擔該等債務或義務的全部或部分責任；

(iii) 涉及提呈發售本公司或本公司可能發起或擁有權益的任何其他公司的或由上述公司提呈發售股份、債權證或其他證券以供認購或購買的任何建議，而董事或其緊密聯繫人(作為參與者)在或將會在有關發售的包銷或分包銷中擁有利益；

(iv) 任何涉及本公司或其任何附屬公司僱員利益的建議或安排，包括採納、修訂或執行(A)董事或其緊密聯繫人可獲益的任何僱員股份計劃或任何股份獎勵或購股權計劃或(B)與本公司或其任何附屬公司的董事、其緊密聯繫人和僱員相關的任何養老金或退休、身故或傷殘福利計劃，而該等計劃並未授予任何董事或其緊密聯繫人任何該等計劃或基金的相關類別人士一般不享有的任何特權或優惠；及

(v) 董事或其緊密聯繫人因該董事在本公司股份、債權證或其他證券所享有的權益，而以與該等股份、債權證或其他證券的其他持有人相同的方式享有權益的任何合約或安排。

**2.3 董事會議事程序**

董事會可在世界上任何地方舉行會議以處理事務、休會及以其認為適當的其他方式規管會議。除非另有釐定，否則兩名董事將構成法定人數。在任何會議上提出的問題須由多數票決定。倘票數相同，則會議主席有權投第二票或決定票。

**2.4 修訂章程文件及本公司名稱**

本公司僅可透過特別決議案更改或修訂本公司的大綱及細則以及更改本公司名稱。

**2.5 股東大會**

***(a) 特別及普通決議案***

特別決議案必須經過不少於三分之二的大多數(有關批准更改本公司的章程文件或本公司自願清盤的任何決議案除外)通過，於此情況下，特別決議案須在股東大會上獲親身出席(不論親臨或利用技術手段虛擬出席)或委任代表並有權投票的股東或(若任何股東為公司)其正式授權代表或其委任代表以不

少於所持有四分之三表決權通過且已正式發出表明擬提呈該有關決議案為特別決議案的通告。特別決議案亦可由全體在股東大會上有表決權的股東以書面形式通過一份或多份由其中一名或多名股東簽署的文件。

相比之下，普通決議案是由有權親自(不論親臨或利用技術手段虛擬出席)或委任代表投票的股東所持有的投票權的簡單大多數通過的決議案，或於任何股東為法團的情況下，由其正式授權的代表或代理在股東大會上通過的決議案。普通決議案亦可由全體在股東大會上有表決權的股東以書面形式通過一份或多份由其中一名或多名股東簽署的文件。

特別決議案及普通決議案的規定須在作出必要修正後適用於任何類別股份的持有人通過的任何決議案。

***(b) 表決權及要求投票表決的權利***

在任何一種或多種類別股份當時所附任何有關投票的權利、限制或特權規限下，凡於任何股東大會上：(a)以投票方式表決時，每位親身出席(不論親臨或利用技術手段虛擬出席)的股東或(若股東為公司，其正式授權代表)受委代表每持有一股股份即可投一票；及(b)以舉手表決時，每位親身(不論親臨或利用技術手段虛擬出席)或委任代表出席的股東(或若股東為公司，則其正式授權代表)均可投一票。為免生疑，股東可以電子方式投票。

倘為聯名持有人，則優先持有人投票(無論親身或由委任代表)後，其他聯名持有人不得投票，優先順序須按其就聯名持有股份於本公司股東名冊登記的排名而定。

概無人士將被計入法定人數或有權於任何股東大會上投票，除非其於有關會議的記錄日期登記為股東，或當時就相關股份應付的所有催繳款項或其他款項已經繳付。

於任何股東大會上，任何提呈大會表決的決議案須以投票方式表決，惟根據上市規則大會主席可准許純粹與程序或行政事宜有關的決議案以舉手方式表決(不論親臨或利用技術手段虛擬出席)。

作為本公司股東的任何法團或其他非自然人可根據其章程文件，或在其章程文件並無規定時通過其董事或其他管理機構的決議案或委託書，授權其認為合適的人士擔任其代表出席本公司或任何類別股東的任何會議，且以此方式獲授權的人士有權行使法團或其他非自然人可以行使的相同權力，猶如其為本公司的自然人股東。

倘本公司股東為認可結算所或其代名人，其可委任受委代表或授權其認為適當的人士作為其在本公司任何大會(包括但不限於股東大會及債權人會議)或本公司任何類別股東大會的代表，並享有與其他股東同等的權利，惟倘超過一名人士獲授權，則有關授權須列明每名獲授權人士所代表的股份數目及類別。根據本條文獲授權的人士有權代表認可結算所或其代名人行使其可行使的相同權利及權力(包括個別以舉手或投票表決方式發言及表決(不論親臨或利用技術手段虛擬出席)的權利)，猶如其為本公司的自然人股東。

本公司所有股東(包括為認可結算所(或其代名人)的股東)須有權(i)於股東大會上發言及(ii)於股東大會上投票(不論親臨或利用技術手段虛擬出席)，惟倘上市規則規定股東須就批准審議事項放棄投票者則除外。倘上市規則規定任何股東須就任何個別決議案放棄投票，或限制其僅可就任何個別決議案投贊成票或反對票，該名股東或其代表違反該規定或限制所投的任何票數將不予點算。

***(c) 股東週年大會及股東特別大會***

本公司須於每個財政年度舉行一次股東大會作為其股東週年大會。該等會議須於召開會議的通知中指明其為股東週年大會，且必須在本公司財政年度結束後六個月內舉行。股東大會或其任何類別會議可通過電話、電話會議或其他電子方式舉行，前提是所有參與者能夠利用技術手段虛擬出席會議及能夠同時彼此通信，以該方式參加會議即構成出席有關會議。

董事會可在其認為合適的任何時候召開股東特別大會。此外，在申請交存之日，一名或多名持有本公司股本中合計不少於十分之一投票權(以每股一票為基準)的股東可申請召開股東特別大會及／或在會議議程中增加決議案。

該請求書必須載明擬列入會議議程的目標及決議案，須由請求人簽署，並應存放於本公司在香港的主要營業地點，或在本公司停止擁有該主要營業地點的情況下，存放於本公司的註冊辦事處。倘董事會未於提交請求之日起計21天內妥為召開須於其後21天內舉行之會議，請求人自身或其中(持有全部請求人所持全部投票權的一半以上)的任何人士可以自行召開股東大會，但採取前述方式召開的會議不得晚於上述21日期限屆滿後三個月召開。由請求人召開的股東大會須按盡可能接近於董事會召開股東大會採取的相同的方式召開，而請求人產生的所有合理費用均須由本公司向請求人報銷。

***(d) 會議通告及處理事項***

本公司的股東週年大會須於發出最少21日書面通知後召開，而本公司任何其他股東大會則須於發出最少14日書面通知後召開。該通告不包括送達或被視為送達通知當日，亦不包括發出通知當日，且須列明會議的日期、時間、地點及議程，將於該大會上審議的決議案詳情，及大會上將審議的事項的一般性質，及使用技術手段虛擬出席的股東詳情。

除另行列明者外，任何根據細則將予送達或發出的通告或文件(包括股票)均須採用書面形式，並可由本公司親自、以郵寄方式(倘上市規則及所有適用法律及法規允許)寄往有關股東的登記地址，或(倘屬通告)以上市規則規定的方式刊登廣告，送達予任何股東。

儘管本公司召開會議的通知時間較上述規定的時間短，但如上市規則允許，則該等會議如經以下各方同意，可視為已正式召開：

(i) 倘屬股東週年大會，獲有權出席該大會並於會上投票的本公司全體股東同意；及

(ii) 倘屬股東特別大會，獲有權出席該大會並於會上投票的大多數股東(即合共持有該等股東持有的總表決權不少於95%的股東)同意。

倘在發出股東大會通告之後但在股東大會召開之前，或在押後股東大會之後但在延會召開之前(不論是否需要發出延會通告)，董事會全權酌情認為按會議通告所指定之日期、時間及地點召開股東大會並不可行或並不合理(不論基於任何原因)，彼等可以更改或押後會議至另一日期、時間及地點進行。

董事會亦有權在召開股東大會的每份通知中規定，倘股東大會當天任何時間發出烈風警告、黑色暴雨警告或極端狀況(除非有關警告在董事會可能於相關通知中指明之股東大會前最短時間內撤銷)，會議須押後至較遲日期重新召開，而無須另行通知。

當股東大會押後時：

(A) 本公司須在切實可行的情況下盡快在本公司網站及聯交所網站刊登有關延期的通告(須根據上市規則載明延期的理由)，惟由於在股東大會當日烈風警告、黑色暴雨警告或極端狀況生效，未有刊登或發出該通告不會對股東大會自動延期有所影響；

(B) 董事會須釐定重新召開大會之日期、時間、地點及利用技術手段虛擬出席的股東詳情，並提前最少七個整日發出重新召開大會通知。有關通知須指明延會重新召開之日期、時間、地點及利用技術手段虛擬出席有關延會的股東詳情，以及代表委任書在重新召開大會上被視作有效的提交日期及時間(惟就原定會議提交之任何代表委任書在重新召開大會上仍繼續有效，除非經撤銷或已替換新代表委任書)；及

(C) 重新召開大會上僅處理原定大會通知所載的事務，就重新召開大會發出的通知無須訂明重新召開大會上將處理的事務，亦無須重新刊發任何隨附文件。倘重新召開大會上有須處理的新事務，本公司須根據細則就有關重新召開大會發出新通知。

*(e) 會議及另行召開的各類股東會議的法定人數*

除非在股東大會開始討論事務時，出席股東已達到法定人數(並直至會議結束時一直維持法定人數)，否則會上不可處理事務。

股東大會的法定人數為兩位親身出席(不論親臨或利用技術手段虛擬出席)並有權投票的股東(若股東為法團，則其正式授權代表)或其受委代表。有關為批准修訂某類別股份權利而召開的其他類別股東大會(續會除外)，所需的法定人數為兩位持有該類已發行股份不少於三分之一的人士或其受委代表。

*(f) 受委代表*

凡有權出席本公司大會並於會上投票的本公司任何股東(包括身為認可結算所(或其代名人)的股東)，均有權委任另一名人士(即自然人)作為其受委代表代其出席及投票。持有兩股或以上股份的股東可委任一名以上受委代表作為其代表並於本公司股東大會或類別股東大會上代其投票。受委代表毋須為本公司股東，並有權代表自然人股東行使權力，該等權力與所代表的股東可行使的權力相同。此外，受委代表有權代表公司股東行使權力，該等權力與所代表的股東所能行使的權力相同，猶如其為親身出席(不論親臨或利用技術手段虛擬出席)任何股東大會的自然人股東。以投票或舉手方式表決時，股東可親身(或倘股東為法團，則由其獲正式授權代表)或由受委代表代其投票。

受委代表委任文據須以書面作出，並由委任人或其書面獲正式授權代表親筆簽署及簽立，或倘委任人為法團或其他非自然人，則須蓋上公司印章或由獲正式授權的代表親筆簽署。

董事會須在召開任何會議或續會的通知中，或在本公司發出的委託文書中，規定委託受委代表的文書的交存方式，以及交存該等文書的地點及時間(不遲於委託文書所涉及的會議或續會的指定開始時間)。

每份委託文書不論是否用於特定會議，均須採用符合上市規則，並經董事會不時批准的格式。任何向股東發出用作委任受委代表出席將處理任何事項的股東大會並於會上投票的表格，須使股東能按其意願指示受委代表就處理任何有關事項的各項決議案投贊成票或反對票(或倘並無指示，由受委代表行使其有關酌情權)。

**2.6 賬目與核數**

按公司法的規定，董事會須安排存置真確及公平反映本公司事務狀況及解釋其交易所需的賬冊。

本公司的賬冊須保存於本公司香港主要營業地點，或受公司法的條文所規限保存於由董事會認為適合的其他一個或多個地點，並可供任何董事隨時查閱。任何股東(董事除外)或其他人士概無權查閱本公司任何賬目、賬冊或文件，惟倘公司法賦予或相關司法權區法院頒令或由董事會或本公司於股東大會上授出有關權利除外。

董事會須安排編製自上一份賬目起的該期間的損益賬連同於損益賬編製日期的資產負債表、董事就損益賬涵蓋期間的本公司利潤或虧損及本公司於該期間末的事務狀況的報告、審計師就該賬目編製的報告及法律以及上市規則可能規定的其他報告及賬目，並在每屆股東週年大會上提呈本公司。

股東須於每屆股東週年大會上通過股東的普通決議案委任核數師，以與董事會商定的條款及職責任職至下屆股東週年大會結束為止。核數師的薪酬須由股東於股東週年大會上通過股東的普通決議案或以該等普通決議案規定的任何其他方式釐定。於根據細則召開及舉行的任何股東大會上，股東可於任期屆滿前的任何時間通過普通決議案罷免核數師，並於該次會議上通過普通決議案就剩餘任期委任新的核數師替任該職位。

本公司賬目須根據香港公認會計原則、國際會計準則或聯交所可能允許的其他準則編製及審計。

**2.7 股息及其他分派方法**

受公司法及細則所規限，本公司可通過普通決議案議決以任何貨幣宣派股息及其他已發行股份分派，並授權從本公司合法可用的資金中支付股息或分派，惟(i)股息不得超過董事會建議的金額，及(ii)除非從本公司已變現或未變現的利潤、股份溢價賬撥付或法律允許的情況下，否則不得支付股息或分派。

董事會認為本公司財務狀況及利潤足以派付時，董事會可不時向本公司股東派付中期股息。此外，董事會可不時按其認為合適的有關款額及有關日期宣派及派付股份的特別股息。

除任何股份所附帶的權利另有規定外，所有股息及其他分派須根據股東就於派付股息及分派期間所持有的股份已付金額作出。就此而言，凡在催繳前就股份所繳付的股款將不會視為股份的實繳股款。

董事會可自本公司任何股東應獲派的任何股息或其他分派扣減其當時應付本公司的所有催繳股款或其他應付款項(如有)。董事會可保留就本公司擁有留置權的股份應付的任何股息或分派，並可將該等股息或其他款項用於清償存在留置權的債務、負債或協定。

本公司不承擔本公司對或就任何股份應付的股息或其他分派的利息。

當董事會或本公司於股東大會上議決派付或宣派股息，董事會可進一步議決：

(a) 以配發入賬列作繳足的股份方式償付全部或部分股息，而所配發的股份須與承配人已持有的類別屬於相同類別，惟有權獲派股息的股東有權選擇收取現金作為該等全部股息(或部分股息)以代替該項股份配發；或

(b) 有權獲派股息的股東有權選擇收取配發入賬列作繳足的股份以代替董事會可能認為合適的全部或部分股息，基於所配發的股份須與承配人已持有的股份屬於相同類別。

在董事會作出推薦意見後，本公司可就本公司任何一項特定股息通過普通決議案方式決議，(即使上文有所規定)以配發入賬列作繳足股份方式派付全部股息，而不提供股東選擇收取現金股息以代替配發的任何權利。

就股份應以現金支付的任何股息、分派或其他款項，可通過電匯方式支付予該等股份的持有人，或以支票或股息單支付並通過郵寄方式寄往該等持有人的登記地址，或如屬聯名持有人，則寄往在本公司股東名冊中排名首位的持有人的登記地址，或寄往該名持有人或該等聯名持有人可能書面指示的有關人士及有關地址。兩名或多名聯名持有人中的任何一人均可就其以聯名持有人身份持有的股份應付的任何股息、分派、或其他款項出具有效收據。

倘董事會或本公司已於股東大會上議決派付或宣派股息，則董事會可繼而議決分派任何種類的指定資產以支付全部或部分該等股息。

自任何股息或其他分派應付之日起計六年內仍無人認領的該等股息或分派將予以沒收，並歸還予本公司。

**2.8 查閱公司記錄**

只要本公司的任何部分股本於聯交所上市，則任何股東均可免費查閱本公司於香港存置的任何股東名冊(惟根據公司條例暫停辦理股東登記時除外)，並可要求向其提供股東名冊副本或節錄名冊，在所有方面猶如本公司根據公司條例註冊成立且受其規限。

**2.9 少數股東在遭欺詐或壓制時的權利**

細則並無有關少數股東遭欺詐或壓制時的權利的規定。然而，開曼群島法律載有保障本公司股東的若干補救方法，其於下文第3.6段概述。

**2.10 清盤程序**

在公司法的規限下，本公司股東可藉特別決議案自願或由法院決定將本公司清盤。

在任何類別股份當時附帶有關分派清盤後可用剩餘資產的權利、特權或限制所規限下：

(a) 倘可向本公司股東分派的資產足以償還開始清盤時本公司全部繳足資本，則餘數將按開始清盤時根據該等股東所持繳足股份比例予以分配，股份享有同等權益；及

(b) 倘可向本公司股東分派的資產不足以償還本公司全部繳足資本，則該等資產的分派方式為盡可能由股東於開始清盤時根據股東所持股份的已繳或應繳股本比例承擔虧損。

倘本公司清盤(不論自動清盤或遭法院頒令強制清盤)，清盤人可在獲得特別決議案批准及按公司法規定的任何其他批准下，將本公司全部或任何部分資產(不論該等資產包含一類或不同類別財產)以實物向股東分派，且就此而言，清盤人可以其認為公平的方式釐定任何一類或多類將予分派的財產的價值，並可決定在股東或不同類別股東間以及每一類別的各股東之間的分派方式。清盤人可在獲得同樣批准的情況下，將任何部分資產歸屬於清盤人認為適當而為股東利益設立的信託的受託人，惟不得強迫股東接受任何涉及負債的股份或其他財產。

## 3. 開曼群島公司法

本公司於2020年11月20日根據公司法在開曼群島註冊成立為獲豁免公司。開曼群島公司法若干條文載列如下，惟本節並不旨在載列所有適用條文及例外情況，亦不應視為開曼群島公司法之全部事宜的總覽，有關事宜可能有別於利益相關方較熟悉的司法權區的同類規定。

### 3.1 公司業務

獲豁免公司(如本公司)必須主要在開曼群島以外地區經營業務。獲豁免公司每年亦須向開曼群島公司註冊處處長提交年度報表，並支付根據其法定股本計算的費用。

### 3.2 股本

根據公司法，開曼群島公司可發行普通、優先或可贖回股份或上述任何組合。倘公司按溢價發行股份以換取現金或其他代價，其須將相等於該等股份溢價總額或總值轉撥至名為股份溢價賬的賬項。倘公司根據任何安排作為收購或註銷任何其他公司股份的代價，公司可選擇不對該等獲配發股份的溢價應用該等規定，並按溢價發行。股份溢價賬可由公司根據其組織章程大綱及細則的規定(如有)按公司不時釐定的方式應用於下列各項，包括但不限於：

(a) 向股東支付分派或股息；

(b) 繳足公司將以繳足紅股形式向股東發行的未發行股份；

(c) 公司法第37條規定的任何形式；

(d) 撇銷公司的開辦費用；及

(e) 撇銷公司因發行任何股份或債權證而產生的開支或已付佣金或許可折讓。

儘管有上述規定，惟除非公司於緊隨建議作出分派或派付股息日期後能支付在日常業務過程中到期的債務，否則不得自股份溢價賬撥款向股東作出分派或派付股息。

經法院確認，倘股份有限公司或設有股本的擔保有限公司獲其組織章程細則授權，則可藉特別決議案以任何方式削減其股本。

### 3.3 為購買公司或其控股公司股份提供財務資助

開曼群島並無有關公司就購買或認購其本身、其控股公司或附屬公司股份向他人提供財務資助的法定限制。因此，倘公司董事於建議授出該等財務資助時已履行審慎職責及真誠行事，為恰當目的並符合公司利益，則公司可提供有關財務資助。有關資助必須按公平基準提供。

### 3.4 公司及其附屬公司購買股份及認股權證

倘股份有限公司或設有股本的擔保有限公司獲其組織章程細則授權，則可發行由公司或股東選擇可贖回或須贖回的股份，而為免生疑問，在公司組織章程細則條文規限下，修改任何股份附帶的權利屬合法，以規定該等股份可贖回或須購買。此外，在組織章程細則授權的情況下，公司可購回其本身股份，包括任何可贖回股份；倘組織章程細則並無授權有關購買股份的方式及條款，則須藉公司普通決議案批准購買股份的方式及條款。公司僅可贖回或購買其任何繳足股份。此外，倘因贖回或購買其任何股份而公司不再存在公司任何已發行股份(除持作庫存股份的股份外)，則公司不得進行上述贖回或購買。再者，除非公司於緊隨建議撥款的日期後能支付在日常業務過程中到期的債務，否則公司從股本中撥款以贖回或購買本身的股份屬違法。

倘公司購買或贖回或退回公司的股份遵照公司法第37A(1)條的規定持有，則不得視作已註銷，而將分類為庫存股份。任何有關股份將繼續分類為庫存股份，直至該等股份根據公司法註銷或轉讓。

開曼群島公司可在有關認股權證文據或證書的條款及條件的規限下及根據有關條款及條件購回其本身的認股權證。因此，開曼群島法例並無公司的組織章程大綱或細則須載有容許有關購買的特定條文的規定。公司董事可依據載於其組織章程細則所載一般權力買賣及處理各類動產。

附屬公司可持有其控股公司的股份，並可在若干情況下收購該等股份。

### 3.5 股息及分派

根據公司法規定，待通過償債能力測試及根據公司組織章程大綱及細則規定(如有)，公司可自股份溢價賬撥付股息及分派。此外，根據在開曼群島很可能具說服力的英國判例法，股息可自利潤派付。

只要公司持有庫存股份，則不可宣派或派付股息，亦不可另行就庫存股份以現金或其他方式分派公司資產(包括於清盤時向股東分派任何資產)。

### 3.6 保障少數股東及股東的訴訟

預期開曼群島法院通常會依循英國判例法(尤其是*Foss vs. Harbottle*案例的規則及該規則的例外情況)，准許少數股東以公司名義提出代表訴訟或衍生訴訟，以質疑涉嫌對少數股東屬超越權利範圍、違法或欺詐的行為(及由擁有本公司控制權的人士作出)或在通過須獲特定(或特別)大多數股東通過的決議案時的不正當行為。

倘公司(非銀行)的股本分為若干數目的股份，法院可在持有不少於五分之一已發行公司股份的股東提出申請時，委任一名調查員調查公司事務，並按法院指示對該等事務作出報告。此外，公司任何股東均可向法院呈請將公司清盤，倘法院認為公司清盤屬公平公正，即發出清盤令。

一般而言，公司股東對公司提出的索償必須依照開曼群島適用的一般合約法或侵權法，或根據公司的組織章程大綱及細則賦予彼等作為股東所享有的個別權利遭受潛在侵犯而提出。

### 3.7 出售資產

概無有關董事出售公司資產權力的特定限制，然而，除根據英國普通法(開曼群島法院通常遵循者)履行受信責任為正當目的以公司的最佳利益誠信行事外，預期董事會按照一名合理審慎人士在類似情況下應有的標準，謹慎、勤勉及有技巧地行事。

### 3.8 會計及核數規定

公司必須促使存置適當賬目記錄，內容有關：(i)公司所有收支款項；(ii)公司所有貨品買賣；及(iii)公司資產及負債。

若並無存置可真實公平地反映公司事務狀況及闡釋其交易所需的賬冊，則公司不應被視為已妥善存置賬冊。

倘公司於其註冊辦事處以外的任何地方或開曼群島境內任何其他地方存置賬冊，則須於稅務資訊局根據開曼群島稅務資訊局法例(2021年修訂本)送達命令或通知後，按該命令或通知所訂明在其註冊辦事處以電子形式或任何其他媒介提供賬冊副本或其任何部分。

**3.9 外匯管制**

開曼群島概無任何現時生效的外匯管制法規或貨幣限制。

**3.10 稅項**

開曼群島現時概無向個人或公司徵收利得稅、所得稅、收益稅或增值稅，亦無屬於承繼稅或遺產稅性質的稅項。除可能不時適用於若干文據的若干印花稅外，開曼群島政府並無徵收可能對本公司屬重大的其他稅項。

**3.11 轉讓印花稅**

開曼群島公司在開曼群島轉讓股份毋須繳納印花稅，惟在開曼群島持有土地權益者除外。

**3.12 向董事提供貸款**

概無明文規定禁止公司向其任何董事提供貸款。然而，於特定情況下，公司的組織章程細則可能規定禁止該等貸款。

**3.13 查閱公司記錄**

公司股東一般無權查閱公司股東名冊或公司記錄或索取副本。然而，彼等將根據公司的組織章程細則可能載列者享有該等權利。

**3.14 股東名冊**

開曼群島獲豁免公司可在公司可能不時釐定的任何國家或地區(無論在開曼群島境內或境外)存置股東名冊總冊及任何股東名冊分冊。概無規定獲豁免公司須向開曼群島公司註冊處處長提交任何股東名單。因此，股東姓名／名稱及地址並非公開記錄事項，亦不可供公眾查閱。然而，獲豁免公司於稅務資訊局根據開曼群

島稅務資訊局法例(2021年修訂本)送達命令或通知後，可能須於其註冊辦事處以電子形式或任何其他媒介提供有關股東名冊(包括任何股東名冊分冊)。

**3.15 董事及高級職員名冊**

根據公司法，本公司須於註冊辦事處存置一份董事、替任董事及高級職員名冊。公司註冊處處長須提供本公司現任董事(及如適用，本公司現任替任董事)的名單，以供任何人士於支付費用後查閱。該等董事及高級職員名冊副本須送交開曼群島公司註冊處處長存檔，而該等董事或高級職員的任何變動(包括該等董事或高級職員的姓名變動)須於30天內通知公司註冊處處長。

**3.16 清盤**

開曼群島公司可：(i)根據法院頒令；(ii)由其股東自願提出；或(iii)在法院監督下進行清盤。

法院在若干特定情況下(包括在法院認為將該公司清盤屬公平公正的情況下)有權頒令清盤。

倘公司(不包括有限期間公司，其應用特定規則)藉特別決議案議決公司自動清盤，或公司因其無法支付到期債務而於股東大會上議決自動清盤，則公司自動清盤。倘公司自動清盤，則公司有責任自清盤開始起停止營業，惟繼續營業可能有利於清盤則除外。於委任自動清盤人後，董事所有權力即告終止，惟公司在股東大會或清盤人批准該等權力繼續生效除外。

倘股東提出公司自動清盤，則委任一名或多名清盤人以清算公司事務及分派其資產。

待公司事務全面清算後，清盤人即須編製有關清盤的報告及賬目，列示進行清盤及處置公司財產的過程，並召開公司股東大會，向公司提呈賬目並就該賬目闡釋。

倘公司通過決議案自動清盤，且基於(i)公司已經或可能無力償債；或(ii)就出資人及債權人的利益而言，法院監督將促使公司以更有效、更經濟或更快捷的方式進行清盤，則清盤人或任何出資人或債權人可向法院申請法令，要求在法院的監督下繼續清盤。監督令就所有目的而言具有效力，猶如其為法院向公司發出的清盤令，惟已開始的自動清盤及自動清盤人先前的行動均屬有效，並對公司及其正式清盤人具有約束力。

為使公司清盤過程順利進行及協助法院，可委任一名或以上人士為正式清盤人。法院可臨時或以其認為適當的其他方式委任該名或該等正式清盤人，而倘委任多於一名人士出任正式清盤人，則法院須聲明規定或授權由正式清盤人執行的事項應否由所有或任何一名或多名該等人士進行。法院亦可決定正式清盤人是否需要就其委任提供擔保及擔保的內容；倘並無委任正式清盤人，或該職位出缺，則所有公司財產概由法院託管。

**3.17 合併及整合**

公司法允許開曼群島公司之間及開曼群島公司與非開曼群島公司之間進行合併及整合。就此而言，(a)「合併」指將兩間或以上擬合併公司合併，並將其業務、財產及負債歸屬至其中一間作為存續公司的公司，及(b)「整合」指將兩間或以上擬合併公司整合為一間整合公司，並將該等公司的業務、財產及負債歸屬至該整合公司。為進行合併或整合，合併或整合計劃書須獲各擬合併公司的董事批准，而該計劃書隨後必須通過以下各項獲得授權：(a)各擬合併公司的特別決議案及(b)該擬合併公司的組織章程細則可能列明的其他授權(如有)。合併或整合計劃書須向開曼群島注冊處處長存檔，連同有關整合或存續公司償債能力的聲明、各擬合併公司的資產及負債清單以及承諾有關合併或整合證書的副本送交各擬合併公司股東及債權人，且該合併或整合公告將刊發於開曼群島憲報。除若干特殊情況外，如遵循規定程序，則持異議股東有權獲支付其股份的公平值，惟倘各方未能就此達成共識，則將由開曼群島法院釐定。遵守相關法定程序進行的合併或整合無須經法院批准。

**3.18 涉及外國公司的合併及整合**

倘合併或整合涉及外國公司，則程序相若，惟就外國公司而言，開曼群島獲豁免公司的董事須作出聲明，表明經作出適當查詢後，彼等認為已符合下列規定：(i)外國公司的章程文件及外國公司註冊成立所在司法權區的法律允許或不禁止合併或整合，且已經或將會遵守該等法律及該等章程文件的任何規定；(ii)並無在任何司法權區提出及留有未決的呈請或其他類似法律程序，或已作出命令或通過決議案以將外國公司結業或清盤；(iii)概無接管人、受託人、管理人或其他類似人士在任何司法權區獲委任及就該外國公司、其事務或其財產或其任何部分行事；及(iv)並無在任何司法權區訂立或作出計劃、命令、和解或其他類似安排，致使該外國公司的債權人的權利被及繼續被暫停或限制。

倘存續公司為開曼群島獲豁免公司，則開曼群島獲豁免公司的董事須進一步作出聲明，表明經作出適當查詢後，彼等認為已符合下列規定：(i)該外國公司有能力償還到期債務，且該合併或整合屬真誠行為，並無意欺詐該外國公司的無擔保債權人；(ii)就轉讓外國公司授予存續或整合公司的任何擔保權益而言，(a)已就轉讓取得、解除或豁免同意或批准；(b)轉讓已根據外國公司的章程文件獲得許可及批准；及(c)已經或將會遵守外國公司所在司法權區與轉讓有關的法律；(iii)於合併或整合生效後，外國公司將不再根據相關外國司法權區的法律註冊成立、登記或存續；及(iv)並無其他理由表明允許合併或整合將有損公眾利益。

**3.19 重組及合併**

倘就重組及合併召開的大會上(i)佔出席股東或類別股東所持價值75%的股東或類別股東，或(ii)佔出席債權人或類別債權人(於各情況下視情況而定)所持價值75%的債權人或類別債權人大多數贊成，並於其後獲開曼群島大法院同意，則重組及合併可獲批准。雖然持異議股東有權向法院表達不應批准交易之意見，但倘法院本身信納以下各項，則預期將批准該交易：(i)公司不擬作出非法或超出公司

權限範圍的行為，且已遵守有關多數表決的法定條文；(ii)股東在有關會議上受到公平對待；(iii)該安排可獲得商人合理批准；及(iv)該安排並非根據公司法的其他某些條文正式批准或構成「對少數股東的欺詐」。

倘交易獲批，則概無持異議股東擁有與評估權(即按司法確定的股份價值收取現金付款的權利)相若的任何權利，而公司位於其他司法權區的持異議股東將享有此項權利。

**3.20 收購**

倘公司提出收購另一間公司股份的要約，而於要約提出後四個月內持有接納要約涉及的股份不少於90%的持有人接納收購要約，則要約人可於上述四個月期間屆滿後兩個月內隨時發出通知，要求持異議股東按照要約條款轉讓股份。持異議股東可於該通知發出後一個月內向開曼群島法院提出申請反對轉讓。而該名持異議股東須承擔證明法院應行使其酌情權的舉證責任，除非有證據證明要約人與接納要約的股份持有人有欺詐或不誠實的行為，或兩者串通，藉此以不公平手段逼退少數股東，否則法院不大可能行使其酌情權。

**3.21 彌償保證**

開曼群島法例對於公司組織章程細則內有關由高級職員及董事作出彌償保證的範圍並無限制，惟法院認為屬違反公眾政策的任何有關條文除外，例如表示對犯罪的後果提供彌償保證的條文。

**3.22 經濟實質**

開曼群島實施《國際税務合作(經濟實質)法(2024年修訂本)》，連同開曼群島税務資訊局不時刊發的指引註釋。自2019年7月1日起，倘一間公司被視為「相關實體」及正在從事九項「相關活動」的其中一項或以上，則該公司須遵守與相關活動有關的經濟實質要求。所有公司(不論是否相關實體)須向開曼群島公司註冊處處長提交年度報告，確認其是否在從事任何相關活動。

## 4. 一般事項

本公司有關開曼群島法律的法律顧問衡力斯律師事務所已向本公司發出一份意見函，概述上文第3條所述公司法的各方面。該意見函連同公司法以及大綱及細則副本於本文件附錄五「送呈公司註冊處處長及備查文件－2.展示文件」所述聯交所及本公司網站展示。任何人士如欲查閱公司法的詳細概要，或了解該等法律與其較熟悉的任何司法權區法律之間的差異，建議尋求獨立法律意見。

## A. 有關本集團的進一步資料

### 1. 註冊成立

本公司於2020年11月20日根據公司法於開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。本公司的註冊辦事處為Harneys Fiduciary (Cayman) Limited，地址為4th Floor, Harbour Place, 103 South Church Street, P.O. Box 10240, Grand Cayman KY1-1002。本公司已於香港設立主要營業地點，地址為香港金鐘道89號力寶中心1座23樓2308室，並於2024年2月6日根據公司條例第16部於香港登記為非香港公司。Ni博士及馮雅芳女士已獲委任為本公司的授權代表，負責在香港接收法律程序文件的送達。

由於本公司於開曼群島註冊成立，其營運須遵守開曼群島法律，且其章程文件包括組織章程大綱及細則。其章程及公司法相關方面的若干條文概要載於本文件附錄三。

### 2. 本公司股本變動

於本公司註冊成立日期，其法定股本為50,000美元，分拆為500,000,000股每股面值0.0001美元的股份。以下本公司股本變動乃於緊接本文件日期前兩年內發生：

(a) 於2023年5月12日，Orient Champion Investment Limited交回其4,963,427股系列C優先股。

(b) 於**[編纂]**，於**[編纂]**成為無條件後，緊接**[編纂]**前，每股A類普通股、B類普通股、C類普通股、系列A優先股、系列B優先股及系列C優先股將轉換為一股股份，而本公司法定股本將為**[編纂]**美元，分拆為**[編纂]**股每股面值0.0001美元的股份。

(c) 根據股權激勵安排，相當於2,225,000股A類普通股的受限制股份單位將於**[編纂]**時即時歸屬及作為股份發行。

除上文所披露者外，緊接本文件日期前兩年內，本公司股本並無變動。

**3. 本公司附屬公司股本的變動**

本文件「歷史、發展及公司架構」所列重大營運附屬公司及所有附屬公司均列於本文件附錄一所載會計師報告附註1。除本文件附錄一所述的附屬公司外，本公司並無其他附屬公司。

除下文所披露者外，緊接本文件日期前兩年內，本公司任何附屬公司的股本並無其他變動。

***撥康視雲宜興***

撥康視雲宜興於2023年9月5日在中國成立，初始註冊資本為35百萬美元。於成立後，撥康視雲宜興由Cloudbreak HK全資擁有。

***撥康視雲溫州***

撥康視雲溫州於2024年6月11日在中國成立，初始註冊資本為人民幣10百萬元。於成立後，撥康視雲溫州由撥康視雲蘇州全資擁有。

**4. 本公司日期為2025年3月14日的股東決議案**

股東於2025年3月14日舉行的股東大會上通過決議案，據此，其中包括：

(a) 透過將每股面值0.0001美元的全部已發行A類普通股、B類普通股、C類普通股、系列A優先股、系列B優先股及系列C優先股重新分類為每股面值0.0001美元的普通股，本公司法定股本獲批准由100,000美元(分為(i)358,205,597股每股面值0.0001美元的A類普通股；(ii)152,484,600股每股面值0.0001美元的B類普通股；(iii)183,646,804股每股面值0.0001美元的C類普通股；(iv)8,873,587股每股面值0.0001美元的系列A優先股；(v)81,707,570股每股面值0.0001美元的系列B優先股；及(vi) 215,081,842股每股面值0.0001美元的系列C優先股)變更為100,000美元，分為1,000,000,000股每股面值0.0001美元的普通股，於緊接**[編纂]**前生效；

(b) 藉增設**[編纂]**股股份，法定股本由100,000美元增加至**[編纂]**美元，致使於有關增加後，本公司法定股本為**[編纂]**美元，分為**[編纂]**股每股面值0.0001美元的股份，於緊接**[編纂]**前生效；

(c) 待(i)聯交所上市委員會批准根據**[編纂]**已發行及將予發行的股份(包括根據股權激勵安排及**[編纂]**後股權激勵計劃而可能發行的任何額外股份)**[編纂]**及**[編纂]**，且其後在股份開始於聯交所**[編纂]**前未有撤回有關**[編纂]**及批准；(ii)已按本文件規定的方式協定**[編纂]**；(iii)於本文件所述有關日期或前後(或董事可能決定的任何其他日期)簽立及交付**[編纂]**協議；及(iv)**[編纂]**及**[編纂]**各自根據**[編纂]**協議須履行的責任成為無條件，且並無根據**[編纂]**協議的條款或其他原因終止(在各情況下均於包銷協議指定的日期或之前)：

(1) 批准**[編纂]**並授權董事會或任何董事會委員會或任何一名董事個別批准根據**[編纂]**配發及發行股份；

(2) 批准**[編纂]**及謹此分別授權及指示董事會或任何董事會委員會或任何一名董事為實行**[編纂]**而作出一切有關事宜及簽立一切有關文件；

(3) 批准每股A類普通股、B類普通股、C類普通股、系列A優先股、系列B優先股及系列C優先股以重新指定及重新分類的方式按1:1基準自動轉換為一股已繳足及不加繳普通股(毋須繳付任何額外代價)，有關轉換於緊接**[編纂]**前生效；

(4) 批准及採納2023年股權激勵計劃的條款；

(5) 批准及採納**[編纂]**後股權激勵計劃的條款；

(6) 授予董事一般無條件授權行使本公司一切權力，以配發、發行及買賣股份(包括轉售本公司任何庫存股份)或可轉換為股份的證券，及作出或授出要約、協議或購股權(包括賦予任何認購或已其他方式接收股份權利的任何認股權證、債券、票據及債權證)，該要約、協議或購股權可能規定股份須予配發及發行或買賣，惟因而就此配發及發行或有條件或無條件同意配發及發行的股份總面值(以**[編纂]**、供股方式或根據本公司可能不時配發及發行任何認股權證附帶的任何認購權獲行使，或因根據**[編纂]**後股權激勵計劃可能授出的任何購股權獲行使或按組織章程細則由股東於股東大會上授予的特定授權而配發及發行股份以代替股份的全部或部分股息除外)不得超過緊隨**[編纂]**完成後已發行股份總面值的20%(不包括根據股權激勵安排及**[編纂]**後股權激勵計劃而可能發行的股份)；及

(7) 授予董事一般無條件授權(「**購回授權**」)行使本公司一切權力，以購回於聯交所或本公司證券可能上市且獲證監會及聯交所就此認可的任何其他證券交易所的股份，有關股份數目將不超過緊隨**[編纂]**完成後已發行股份總數的10%(不包括根據股權激勵安排及首次公開**[編纂]**後股權激勵計劃而可能發行的股份)；及

(b) 本公司有條件批准及採納組織章程大綱及組織章程細則，自**[編纂]**起生效。

上文第(a)(5)、(a)(6)及(a)(7)段所指的各項一般授權將一直生效，直至下列日期為止(以最早發生者為準)：

(a) 本公司下屆股東週年大會結束時；

(b) 任何適用法律或組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；或

(c) 股東於股東大會通過普通決議案撤銷或修改該授權時。

**5. 本公司購回其本身證券**

本段包括與購回股份有關的資料，包括聯交所規定載入本文件關於有關購回的資料。

***(a) 上市規則的規定***

上市規則允許在聯交所作主要上市地的公司在聯交所購回其證券，惟須受若干限制所限，其中最主要的限制概述如下：

*(i) 股東批准*

於聯交所上市的公司的所有購回證券(如為股份，則須為已繳足股份)建議，須事先獲股東於股東大會上透過普通決議案以一般授權或就特定交易作出特別批准的方式批准。

根據股東於2025年3月14日舉行的股東大會上通過的決議案，董事獲授一般無條件授權，以授權本公司於聯交所及／或本公司證券可能**[編纂]**且獲證監會及聯交所就此認可的任何其他證券交易所根據聯交所(或任何有關其他證券交易所)的所有適用法律及規定購回任何股份，惟最多為緊隨**[編纂]**完成後已發行股份總數的10%(不包括根據股權激勵安排及**[編纂]**後股權激勵計劃而可能發行的股份)，該授權將於本公司下屆股東週年大會結束時，或組織章程細則或適用法例規定本公司須舉行下屆股東週年大會當日，或股東於股東大會上透過普通決議案撤銷或修訂授予董事的授權時(以最早發生者為準)屆滿。

*(ii) 資金來源*

購回的資金必須從根據公司章程文件、上市規則及公司註冊成立或以其他方式成立所在司法權區的法例可合法撥作此用途的資金中撥付。上市公司不得於聯交所以現金以外的代價或以聯交所不時的交易規則規

定以外的方式購回其本身證券。根據開曼群島法律，本公司可從其溢利、股份溢價賬或為購回用途而發行新股份的所得款項中撥付購回的資金。按將予購回的股份面值贖回或購買時應付的任何溢價均須從本公司的溢利或股份溢價賬進賬中，或從兩者中同時撥付。根據組織章程細則及開曼群島公司法，購回的資金亦可從股本中撥付。

*(iii) 交易限制*

本公司可購回於緊隨**[編纂]**完成後已發行股份總數最多10%(不包括根據股權激勵安排及**[編纂]**後股權激勵計劃而可能發行的股份)。本公司在未經聯交所事先批准的情況下，於緊隨購回股份後30天期間不得發行或公佈建議發行股份。倘購回將導致**[編纂]**持有**[編纂]**股份數目減少至低於聯交所規定的最低百分比，則本公司亦不得於聯交所購回股份。本公司為進行購回股份而委任的經紀須向聯交所披露聯交所可能要求有關股份購回的任何資料。倘購買價較股份於聯交所**[編纂]**前五個交易日的平均收市價高出5%或以上，則本公司不得購買股份。

*(iv) 購回股份的地位*

所有已購回股份(無論於聯交所或以其他方式購回)將予註銷，而該等股份的股票必須註銷及銷毀。根據開曼群島法律，公司購回的股份可視作註銷論，而公司已發行股本數額將按購回股份總面值相應減少，惟不會削減公司法定股本。

*(v) 暫停購回*

本公司於得悉內幕資料後直至有關資料公開前，不得購回股份。尤其是緊接以下較早者之前一個月期間：(aa)批准本公司任何年度、半年度或季度期間或任何其他中期(無論上市規則規定與否)業績的董事會會議日期(即根據上市規則首先通知聯交所的日期)；及(bb)本公司根據上市規則公佈其任何年度、半年度或季度期間或任何其他中期(無論上市規則規定與否)業績的最後期限及截至業績公告日期，本公司不得於聯交所購回其證券，惟例外情況除外。此外，倘本公司違反上市規則，則聯交所保留禁止於聯交所購回股份的權利。

*(vi) 申報規定*

有關在聯交所或以其他方式購回證券的若干資料，必須於不遲於下一個營業日的早上交易時段或任何開市前時段(以較早者為準)開始前30分鐘向聯交所呈交以供刊發。此外，本公司的年報及年度賬目必須披露有關回顧財政年度內所購回股份的詳情，包括每月所購回股份的數量(無論於聯交所或以其他方式購回)及每股股份購買價或就所有該等購回支付的最高價及最低價以及(如適用)已付總價格。董事會報告亦須載述年內進行的購回及董事進行該等購回的原因。

*(vii) 核心關連人士*

根據上市規則，公司不得在知情情況下在聯交所向「核心關連人士」購回證券，「核心關連人士」指本公司或其任何附屬公司的董事、主要行政人員或主要股東或彼等的任何緊密聯繫人，而核心關連人士亦不得在知情情況下在聯交所將其證券出售予本公司。

*(b) 購回的原因*

董事相信，其擁有股東授予可使本公司在市場上購回股份的一般授權，符合本公司及股東的最佳利益。視乎當時市況及資金安排，有關購回可提高本公司資產淨值及／或每股盈利，且將僅在董事認為有關購回將對本公司及股東有利的情況下方可進行。

*(c) 購回的資金*

購回證券時，本公司僅可動用根據大綱、組織章程細則及香港及開曼群島適用法律及法規以及本公司適用的任何其他法律及法規可合法撥作此用途的資金。

基於本文件所披露本集團目前的財務狀況，並考慮到本集團現時的營運資金狀況，董事認為，倘全面行使購回授權，則可能會對本集團的營運資金及／或資本負債狀況產生重大不利影響(與本文件披露的狀況相比)。然而，倘可能會對本集團的營運資金要求或董事不時認為適合本集團的資本負債水平造成重大不利影響，則董事不會建議行使購回授權。

按緊隨**[編纂]**後已發行股份為**[編纂]**股計算，全面行使購回授權將導致本公司於購回授權仍然有效的期間內購回最多**[編纂]**股股份。

*(d) 一般事項*

董事或(就其作出一切合理查詢後所盡悉及深信)其各自的任何緊密聯繫人目前無意向本公司或其附屬公司出售任何股份。

董事已向聯交所承諾，在目前可能適用情況下，彼等將根據上市規則及開曼群島適用法例行使購回授權。

概無本公司核心關連人士知會本公司，如購回授權獲行使，彼目前有意向本公司出售其股份，或承諾不會如此行事。

如根據購回授權購回任何證券致使股東在本公司表決權所佔權益比例增加，就收購守則而言，該增加將被視為一項收購。

因此，一名股東或一組一致行動(定義見收購守則)股東可視乎股東權益的增加程度而取得或鞏固於本公司的控制權，並須根據收購守則規則26因任何有關增加而提出強制性要約。董事並不知悉購回授權獲行使而可能產生收購守則項下的任何其他後果。

倘購回授權於緊隨**[編纂]**完成後獲悉數行使(不包括根據股權激勵安排及**[編纂]**後股權激勵計劃可能發行的股份，惟根據股權激勵安排於**[編纂]**時即時歸屬的該等受限制股份單位除外)，根據購回授權將予購回的股份總數將為**[編纂]**股股份(即本公司根據上述假設已發行股本的10%)。單一最大股東於緊隨購回授權獲悉數行使後於本公司已發行股本中的持股百分比將增加至約**[編纂]**%。倘任何股份購回會導致**[編纂]**所持股份數目減至低於當時已發行股份的規定百分比，則須獲聯交所批准豁免遵守上市規則第8.08條項下有關**[編纂]**的上市規則規定，方可進行。然而，董事目前無意行使購回授權以致出現上市規則所規定的**[編纂]**不足情況。

## B. 有關本集團業務的進一步資料

### 1. 重大合約概要

本集團成員公司於緊接本文件日期前兩年內訂立之屬重大或可能屬重大之重大合約(並非於正常業務過程中所訂立的合約)如下：

(a) **[編纂]**；

(b) **[編纂]**；及

(c) **[編纂]**

## 2. 知識產權

### *(a) 商標*

截至最後實際可行日期，本集團於香港及中國註冊以下對我們的業務而言屬重大的商標：

| 商標 | 註冊擁有人 | 類別 | 註冊地點 | 商標註冊編號 | 屆滿日期 |
|---|---|---|---|---|---|
| Cloudbreak: Global Market, Global Lead | Cloudbreak Pharma HK | 5、10、16、42 | 香港 | 305998808 | 2032年6月29日 |
| Cloudbreak: Seeing Life Better Through Medicine | Cloudbreak Pharma HK | 5、10、16、42 | 香港 | 305998817 | 2032年6月29日 |
| 拨康视云 Cloudbreak Pharma 拨康视云 Cloudbreak Pharma | Cloudbreak Pharma HK | 5、10、16、42 | 香港 | 306182965 | 2032年3月2日 |
| Cloudbreak Pharma | Cloudbreak Pharma HK | 5、10、16、42 | 香港 | 305998150 | 2032年6月28日 |
| 拨康视云 | Cloudbreak Pharma HK | 5 | 中國 | 70017658 | 2033年9月6日 |
| 拨康视云 | Cloudbreak Pharma HK | 10 | 中國 | 70016299 | 2033年9月6日 |
| 拨康视云 | Cloudbreak Pharma HK | 42 | 中國 | 70003992 | 2033年9月6日 |
| Cloudbreak | Cloudbreak Pharma HK | 5 | 中國 | 70017677 | 2033年9月6日 |
| Cloudbreak | Cloudbreak Pharma HK | 10 | 中國 | 70002226 | 2033年9月6日 |
| Cloudbreak | Cloudbreak Pharma HK | 42 | 中國 | 70017847 | 2033年9月6日 |

| 商標 | 註冊擁有人 | 類別 | 註冊地點 | 商標註冊編號 | 屆滿日期 |
|---|---|---|---|---|---|
| 拨康视云 Cloudbreak Pharma | Cloudbreak Pharma HK | 10 | 中國 | 67403377 | 2034年3月12日 |
| Cloudbreak Pharma | Cloudbreak Pharma HK | 10 | 中國 | 67396047 | 2034年3月13日 |
| Cloudbreak Pharma | Cloudbreak Pharma HK | 5 | 中國 | 67377783 | 2034年7月13日 |
| Cloudbreak Pharma | Cloudbreak Pharma HK | 42 | 中國 | 67382461 | 2034年7月13日 |
| 拨康视云 Cloudbreak Pharma | Cloudbreak Pharma HK | 5 | 中國 | 67401039 | 2034年7月13日 |
| 拨康视云 Cloudbreak Pharma | Cloudbreak Pharma HK | 42 | 中國 | 67377958 | 2034年7月13日 |

***(b) 域名***

截至最後實際可行日期，本集團已註冊以下對我們的業務而言屬重大的域名：

| 域名 | 註冊擁有人 | 註冊日期 | 屆滿日期 |
|---|---|---|---|
| www.cloudbreakpharma.com | 本公司 | 2022年8月24日 | 2025年6月29日 |

***(c) 專利***

有關本公司已獲授專利及已提交專利申請的詳情，請參閱本文件「業務－知識產權」。

## C. 有關董事及主要股東的進一步資料

### 1. 董事及本公司主要行政人員於本公司及其相聯法團的股份、相關股份或債權證的權益及淡倉

就董事所知，緊隨**[編纂]**完成後(假設並無根據股權激勵安排及**[編纂]**後股權激勵計劃進一步發行股份，惟根據股權激勵安排於**[編纂]**時即時歸屬的該等受限制股份單位除外)，董事或本公司主要行政人員於本公司及其相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份、相關股份或債權證中擁有須根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部知會本公司及聯交所的權益及淡倉(包括彼等根據證券及期貨條例有關條文被當作或視為擁有的權益及淡倉)，或根據證券及期貨條例第352條須登記於該條所述登記冊的權益及淡倉，或根據上市規則附錄C3須於股份**[編纂]**後知會本公司及聯交所的權益及淡倉將如下：

***於股份的權益及╱或淡倉***

| 董事或主要行政人員姓名 | 身份╱權益性質 | 截至本文件日期擁有權益的股份數目 | 截至本文件日期概約持股百分比 | 於[編纂]完成後擁有權益的股份數目[8] | 於[編纂]完成後概約持股百分比[8] |
|---|---|---|---|---|---|
| Ni博士 | 受控法團權益[2]、全權信託的創辦人[3]、配偶權益[4] | 245,235,661股股份(L) | [31.60]% | **[編纂]**股股份(L) | **[編纂]**% |
| Dinh先生 | 受控法團權益[5]、全權信託的創辦人[6] | 67,273,176股股份(L) | [8.67]% | **[編纂]**股股份(L) | **[編纂]**% |
| Li博士 | 實益擁有人 | 32,159,598股股份(L) | [4.14]% | **[編纂]**股股份(L) | **[編纂]**% |
| Yang博士 | 受控法團權益[7] | 25,564,598股股份(L) | [3.29]% | **[編纂]**股股份(L) | **[編纂]**% |

*附註：*

1. 字母「L」表示股東於本公司股本權益之好倉。

2. Water Lily Consultants擁有221,149,197股股份的好倉。Water Lily Consultants由Ni博士全資擁有，因此，Water Lily Consultants為Ni博士的受控法團，故根據證券及期貨條例，Ni博士被視為於Water Lily Consultants擁有權益的相同數目股份中擁有權益。

   Water Lily Consultants有權根據股權激勵安排授予其的受限制股份單位獲得最多63,156,492股股份，惟須受該等受限制股份單位的條件(包括歸屬條件)所規限。

3. Ni Legacy Trust擁有3,900,219股股份的好倉。Ni Legacy Trust為由Ni博士就遺產規劃而設立並由其作為委託人及保護人而控制的全權家族信託。受益人為Ni博士家族成員及獨立於Ni博士的慈善機構。IconTrust, LLC為Ni Legacy Trust的受託人。因此，根據證券及期貨條例，Ni博士於IconTrust, LLC於Ni Legacy Trust持有的相同數目股份中擁有權益。

4. Leng女士為Ni博士的配偶。因此，根據證券及期貨條例，Ni博士被視為於Leng女士擁有權益的相同數目股份中擁有權益。

   Ice Tree LLC持有15,217,266股股份的好倉。Ice Tree Consultants持有3,624,970股股份的好倉。Ice Tree LLC及Ice Tree Consultants均由Leng女士全資擁有。因此，Ice Tree LLC及Ice Tree Consultants為Leng女士的受控法團，因此，根據證券及期貨條例，Leng女士被視為於Ice Tree LLC及Ice Tree Consultants擁有權益的相同數目股份中擁有權益。

   Leng Legacy Trust持有1,344,009股股份的好倉。Leng Legacy Trust為由Leng女士就遺產規劃而設立並由其作為委託人及保護人而控制的全權家族信託。受益人為Leng女士家族成員及獨立於Leng女士的慈善機構。IconTrust, LLC為Leng Legacy Trust的受託人。因此，根據證券及期貨條例，Leng女士於IconTrust, LLC於Leng Legacy Trust持有的相同數目股份中擁有權益。

   Ice Tree LLC有權根據股權激勵安排授予其的受限制股份單位獲得最多9,929,127股股份，惟須受該等受限制股份單位的條件(包括歸屬條件)所規限。

5. VD&TL擁有65,329,167股股份的好倉。VD&TL由Dinh先生全資擁有。因此，VD&TL為Dinh先生的受控法團，故根據證券及期貨條例，Dinh先生被視為於VD&TL擁有權益的相同數目股份中擁有權益。

   VD&TL有權根據股權激勵安排授予其的受限制股份單位獲得最多9,929,127股股份，惟須受該等受限制股份單位的條件(包括歸屬條件)所規限。

6. Dinh Legacy Trust擁有1,944,009股股份的好倉。Dinh Legacy Trust為由Dinh先生就遺產規劃而設立並由其作為委託人及保護人而控制的全權家族信託。受益人為Dinh先生家族成員及獨立於Dinh先生的慈善機構。IconTrust, LLC為Dinh Legacy Trust的受託人。因此，根據證券及期貨條例，Dinh先生於IconTrust, LLC於Dinh Legacy Trust持有的相同數目股份中擁有權益。

7. YDD Consulting由Yang博士全資擁有。因此，YDD Consulting為Yang博士的受控法團，故根據證券及期貨條例，Yang博士被視為於YDD Consulting擁有權益的相同數目股份中擁有權益。

   YDD Consulting有權根據股權激勵安排授予其的受限制股份單位獲得最多11,873,136股股份，惟須受該等受限制股份單位的條件(包括歸屬條件)所規限。

8. 根據緊隨**[編纂]**完成後已發行**[編纂]**股股份計算(假設並無根據股權激勵安排及**[編纂]**後股權激勵計劃進一步發行股份，惟根據股權激勵安排於**[編纂]**時即時歸屬的該等受限制股份單位除外)。

## 2. 主要股東於股份中擁有的權益及╱或淡倉

緊隨**[編纂]**完成後(假設並無根據股權激勵安排及**[編纂]**後股權激勵計劃進一步發行股份，惟根據股權激勵安排於**[編纂]**時即時歸屬的該等受限制股份單位除外)，有關於我們的股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文須向本公司披露的權益或淡倉，或根據證券及期貨條例第336條須於本公司登記冊記錄的權益或淡倉，或將直接或間接持有可於所有情況下在本公司或本集團任何其他成員公司股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上人士的資料，請參閱本文件「主要股東」。

除上文所載外，截至最後實際可行日期，董事概不知悉任何人士將於緊隨**[編纂]**完成後(假設並無根據股權激勵安排及**[編纂]**後股權激勵計劃進一步發行股份，惟根據股權激勵安排於**[編纂]**時即時歸屬的該等受限制股份單位除外)直接或間接擁有可於所有情況下在本公司任何成員公司或本集團任何其他成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10 %或以上的權益。

## 3. 服務協議及委任函詳情

Ni博士、Dinh先生及Yang博士(均為執行董事)各自已與本公司訂立服務協議，自**[編纂]**起計初步為期三年，其後將一直延續直至任何一方向另一方發出不少於三個月的書面通知終止為止。執行董事均有權收取下文所載彼等各自的基本薪金及酌情花紅。

Li博士、曹旭先生及夏志東先生(即非執行董事)各自已與本公司訂立委任函。各委任函的條款及條件在所有重大方面均類似。彼等的任期自**[編纂]**起計初步為期一年，其後將持續，除非於相關委任函所訂明的若干情況下終止。

賴顯榮先生、廖仲敏先生及聶四江女士(即獨立非執行董事)各自已與本公司訂立委任函。各委任函的條款及條件在所有重大方面均類似。彼等的任期自**[編纂]**起計初步為期三年，其後將持續，除非於相關委任函所訂明的若干情況下終止。

除上文所述者外，董事概無與本公司或其任何附屬公司訂立或擬訂立服務協議(不包括於一年內屆滿或可由僱主於一年內終止而毋須支付賠償(法定賠償除外)的合約)。

各董事之薪酬均由本公司參考各董事的職責和責任、本公司的薪酬政策及現行市況而釐定。

董事的委任須遵守組織章程細則下董事輪值告退之條文。

**4. 董事薪酬**

(i) 截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，本集團向董事支付之酬金及授出之實物利益總額分別約為1.7百萬美元、11.6百萬美元及9.2百萬美元。

(ii) 根據現時生效的安排，本集團於截至2025年12月31日止財政年度應付董事的薪酬總額(包括以股份為基礎的付款及不包括任何酌情福利或花紅)預期約為20.8百萬美元。

(iii) 於往績記錄期，董事或本集團任何成員公司的任何前任董事概無收取任何金額，(1)作為其加入本公司或加入本公司後的獎勵或(2)作為失去本集團任何成員公司董事職位或與管理本集團任何成員公司事務有關的任何其他職位的補償。

(iv) 於往績記錄期，並無董事放棄或同意放棄任何酬金的安排。

(v) 根據現時建議的安排，待**[編纂]**後，本集團應付各董事的基本年度酬金(不包括根據任何酌情福利或花紅或其他附帶福利的付款)將如下：

| | |
|---|---|
| **執行董事** | |
| Ni博士 | 785,120美元 |
| Dinh先生 | 416,160美元 |
| Yang博士 | 416,160美元 |
| **非執行董事** | |
| Li博士 | 零 |
| 曹旭先生 | 零 |
| 夏志東先生 | 零 |
| **獨立非執行董事** | |
| 賴顯榮先生 | 30,000美元 |
| 廖仲敏先生 | 30,000美元 |
| 聶四江女士 | 25,000美元 |

(vi) 各董事有權就本集團不時開展的所有業務及事務或履行彼於服務協議或委任函項下對本集團的職責而適當產生的一切必要及合理的實付開支收取補償。

## 5. 關聯方交易

於往績記錄期，我們並無重大關聯方交易。

## 6. 免責聲明

除本文件所披露者外：

(i) 不計及本公司根據發行授權及購回授權而可能配發及發行或購回的任何股份，董事並不知悉任何人士，緊隨**[編纂]**完成後，於股份及相關股份中持有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文須向本公司披露的權益或淡倉，或直接或間接持有在所有情況下於本公司或本集團任何其他成員公司於股東大會上進行投票權利之任何股本類別面值10%或以上權益；

(ii) 一旦股份於聯交所**[編纂]**，概無董事就證券及期貨條例第XV部第7及8分部或上市規則而言，於本公司或任何相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份、相關股份及債權證中擁有任何權益及淡倉，且根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部彼等亦無被當作或被視為於本公司或任何相聯法團的股份、相關股份及債權證中擁有任何權益及淡倉，或擁有須記入本公司根據證券及期貨條例第352條須存置的登記冊內或根據上市規則附錄C3須知會本公司及聯交所的任何權益；

(iii) 董事或名列本附錄「E.其他資料－6.專家資格」的專家概無本集團任何成員公司的發起創辦中擁有權益，或於緊接本文件刊發日期前兩年內，於本集團任何成員公司所購買或出售或租賃或擬購買或出售或租賃的任何資產中擁有任何直接或間接權益，亦無任何董事將以個人名義或代名人名義申請**[編纂]**；

(iv) 董事或名列本附錄「E.其他資料－6.專家資格」的專家概無於對本集團整體業務而言屬重大且於本文件刊發日期仍然有效的任何合約或安排中擁有重大權益；及

(v) 名列本附錄「E.其他資料－6.專家資格」的專家概無於本集團任何成員公司擁有任何股權或擁有可認購或指派他人認購本集團任何成員公司證券的權利(不論是否可依法強制執行)。

## D. 股權激勵安排

### 1. 系列B股權激勵安排

於2020年，根據本公司若干附屬公司與本公司若干股東就系列B融資訂立的經修訂及經重列Cloudbreak Cayman股東協議，雙方同意Cloudbreak Cayman須向Cloudbreak Cayman的若干董事及高級管理人員提供股權激勵，惟須符合與特定候選藥物臨床試驗進展相關的若干歸屬條件。

在進行股份交換(定義及詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構－本集團主要股權變動－本公司－(4)與Cloudbreak USA的股份互換及配發與系列B股權激勵安排有關的股份」)以使本公司成為所有集團公司的控股公司的同時，於2021年11月24日，本公司當時的股東一致通過書面決議案，以批准採取Cloudbreak Cayman

與系列B融資有關的僱員激勵安排，即將向該等董事及高級管理人員授予並發行相當於9,732,246股A類普通股的股份獎勵，以取代上段所述Cloudbreak Cayman的股權激勵。

截至最後實際可行日期，本公司已向Water Lily Consultants、Ice Tree LLC及VD&TL授出及發行合共7,788,237股A類普通股，並作為系列B僱員激勵安排的一部分，向YDD Consulting授出相當於1,944,009股A類普通股的受限制股份單位(尚未歸屬或發行)。根據系列B股權激勵安排授出的尚未行使受限制股份單位詳情如下：

| 承授人／承授人提名的控股實體名稱 | 實益擁有人及於本集團內擔任的職務 | 授出日期 | 獎勵類型 | 歸屬期 | 截至最後實際可行日期獎勵涉及的相關股份數目 | 緊隨[編纂]完成後獎勵涉及的相關股份數目 | 緊隨[編纂]完成後該等獎勵所涉及的股份概約持股百分比[(1)] |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| YDD Consulting | Yang博士，執行董事兼首席科學官 | 2022年4月1日 | 受限制股份單位 | 5年[(2)] | 1,944,009股A類普通股 | [編纂]股股份 | [編纂]% |

*附註：*

(1) 根據緊隨**[編纂]**完成後已發行**[編纂]**股股份計算(假設並無根據股權激勵安排及**[編纂]**後股權激勵計劃進一步發行股份，惟根據股權激勵安排於**[編纂]**時即時歸屬的該等受限制股份單位除外)。

(2) 40%、30%及30%的受限制股份單位將分別於2025年4月2日、2026年4月2日及2027年4月2日歸屬，惟承授人須繼續受僱於或於本公司或其聯屬公司服務。承授人須於每項受限制股份單位歸屬後在指定職位上留任至少一年以上。

截至最後實際可行日期，根據系列B股權獎勵安排，概無受限制股份單位已歸屬且所有受限制股份單位均未行使。

假設系列B股權激勵安排項下所有尚未行使受限制股份單位獎勵獲悉數歸屬並行使，緊隨**[編纂]**完成後股東的股權(假設並無根據股權激勵安排及**[編纂]**後股權激勵計劃進一步發行股份，惟根據股權激勵安排於**[編纂]**時即時歸屬的該等受限制股份單位除外)將遭攤薄約0.23%，相當於**[編纂]**時未歸屬的涉及1,944,009股相關股份的受限制股份單位。**[編纂]**後，本公司將不再根據系列B股權激勵安排授出進一步獎勵。

## 2. 系列C股權激勵安排

於2021年11月24日，本公司當時的股東一致通過一項書面決議案，以批准向本公司相關人員授予股份獎勵，作為與系列C融資相關的僱員激勵安排。合共96,084,237股A類普通股已在安排下保留以供授出(無論以何種形式)。

於系列C股權激勵安排下授予相關人員(或彼等各自的投資控股實體)的股權激勵(包括受限制股份單位、購股權及股份授出)詳情如下：

| 承授人／承授人提名的控股實體名稱 | 實益擁有人及於本集團內擔任的職務 | 授出日期 | 獎勵類型 | 每份購股權行使價 | 歸屬期 | 截至最後實際可行日期獎勵涉及的相關股份數目[5] | 緊隨[編纂]完成後獎勵涉及的相關股份數目 | 緊隨[編纂]完成後該等獎勵所涉及的股份概約持股百分比[1] |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Water Lily Consultants | Ni博士，執行董事、董事會主席兼首席執行官 | 2023年4月3日 | 受限制股份單位 | – | 5年[2] | 22,335,969股A類普通股 | [編纂] | [編纂] |
| | | 2023年4月3日 | 受限制股份單位 | – | 5年[2] | 12,188,531股A類普通股 | [編纂] | [編纂] |
| | | 2023年4月3日 | 受限制股份單位 | – | 5年[3] | 3,515,214股A類普通股 | [編纂] | [編纂] |
| | | 2025年5月24日 | 受限制股份單位 | – | 5年[7] | 5,012,186股A類普通股 | [編纂] | [編纂] |
| Ice Tree LLC | Leng女士，Ni博士配偶(因此為關連人士) | 2023年4月3日 | 受限制股份單位 | – | 5年[2] | 1,944,009股A類普通股 | [編纂] | [編纂] |
| | | 2023年4月3日 | 受限制股份單位 | – | 5年[3] | 2,585,118股A類普通股 | [編纂] | [編纂] |
| | | 2025年5月24日 | 受限制股份單位 | – | 5年[7] | 1,400,000股A類普通股 | [編纂] | [編纂] |
| VD&TL | Dinh先生，執行董事兼首席營運官 | 2023年4月3日 | 受限制股份單位 | – | 5年[2] | 1,944,009股A類普通股 | [編纂] | [編纂] |
| | | 2023年4月3日 | 受限制股份單位 | – | 5年[3] | 2,585,118股A類普通股 | [編纂] | [編纂] |
| | | 2025年5月24日 | 受限制股份單位 | – | 5年[7] | 1,400,000股A類普通股 | [編纂] | [編纂] |
| YDD Consulting | Yang博士，執行董事兼首席科學官 | 2023年4月3日 | 受限制股份單位 | – | 5年[2] | 1,944,009股A類普通股 | [編纂] | [編纂] |
| | | 2023年4月3日 | 受限制股份單位 | – | 5年[3] | 2,585,118股A類普通股 | [編纂] | [編纂] |
| | | 2025年5月24日 | 受限制股份單位 | – | 5年[7] | 1,400,000股A類普通股 | [編纂] | [編纂] |
| 並非董事的個人 | | 2023年4月3日 | 受限制股份單位 | – | 5年[2] | 3,888,018股A類普通股 | [編纂] | [編纂] |
| | | 2023年4月3日 | 受限制股份單位 | – | 5年[3] | 13,787,298股A類普通股 | [編纂] | [[編纂]] |
| | | 2023年4月3日 | 購股權[6] | 0.5802美元 | 5年[4] | 198,192股A類普通股 | [編纂] | [編纂] |

*附註：*

(1) 根據緊隨**[編纂]**完成後已發行**[編纂]**股股份計算(假設並無根據股權激勵安排及**[編纂]**後股權激勵計劃進一步發行股份，惟根據股權激勵安排於**[編纂]**時即時歸屬的該等受限制股份單位除外)。

(2) 50%、20%、15%及15%的受限制股份單位將分別於**[編纂]**後滿一年當日、2026年4月2日、2027年4月2日及2028年4月2日歸屬，惟承授人仍受僱於本公司或其聯屬公司，且於相關歸屬日期未因任何原因離職或被本公司終止委任。倘承授人在任何情況下離開本公司，則未歸屬的股份將被沒收。

(3) 50%、20%、15%及15%的受限制股份單位將分別於**[編纂]**後滿一年當日、2026年4月2日、2027年4月2日及2028年4月2日歸屬，惟(a)與若干候選藥物臨床試驗進展相關的若干授出條件須達成，及(b)承授人仍受僱於本公司或其聯屬公司，且於相關歸屬日期並未因任何原因離職或被本公司終止委任。倘承授人在任何情況下離開本公司，則未歸屬的股份將被沒收。

(4) 50%、20%、15%及15%的購股權將分別於**[編纂]**後滿一年當日、2026年4月2日、2027年4月2日及2028年4月2日歸屬，惟(a)與若干候選藥物臨床試驗進展相關的若干歸屬條件須達成，及(b)承授人仍受僱於本公司或其聯屬公司，且於相關歸屬日期未因任何原因離職或被本公司終止委任。倘承授人在任何情況下離開本公司，未歸屬及已歸屬尚未行使購股權將被沒收。

(5) 截至最後實際可行日期，已將17,371,448股A類普通股作為股份獎勵授予並發行予並非董事的若干個人。

(6) 所有該等購股權(相當於198,192股A類普通股)均以零代價授予本公司僱員Kimberly Root女士。其居住地址為23636 Kingdon Ct, Laguna Niguel, CA 92677-2094, USA。

(7) 20%的受限制股份單位將自**[編纂]**起未來五週年每年歸屬，惟承授人仍受僱於本公司或其聯屬公司，且於相關歸屬日期未因任何原因離職或被本公司終止委任。倘承授人在任何情況下離開本公司，則未歸屬的受限制股份單位將被沒收。

截至最後實際可行日期，根據系列C股權激勵安排，17,371,448股A類普通股已發行及並無任何受限制股份單位或購股權已歸屬，而所有受限制股份單位及購股權均未行使。**[編纂]**後，相當於198,192股股份的購股權及相當於78,514,597股股份的受限制股份單位仍受系列C股權激勵安排下的歸屬條件所規限。

假設所有尚未行使購股權及受限制股份單位獎勵獲悉數歸屬並行使，緊隨**[編纂]**完成後股東的股權(假設並無根據股權激勵安排及**[編纂]**後股權激勵計劃進一步發行股份，惟根據股權激勵安排於**[編纂]**時即時歸屬的該等受限制股份單位除外)將遭攤薄約9.49%，相當於**[編纂]**時涉及78,514,597股相關股份的未歸屬受限制股份單位及涉及198,192股相關股份的未行使購股權。**[編纂]**後，本公司將不再根據系列C股權激勵安排授出進一步獎勵。

**3. 2023年股權激勵計劃**

截至最後實際可行日期，已根據2023年股權激勵計劃授出相當於85,674,265股股份的股權激勵獎勵。將不再根據2023年股權激勵計劃進一步授出股權激勵獎勵。所有已授出的股權激勵獎勵已根據2023年股權激勵計劃授予特定個人。根據上市規則第17.02(1)(b)條，2023年股權激勵計劃毋須在**[編纂]**後獲得股東批准。此外，鑑於2023年股權激勵計劃將不涉及在**[編纂]**後授出新股份或新股份的購股權，且本文件已明確載列2023年股權激勵計劃的所有重要條款，儘管2023年股權激勵計劃的條款並不符合上市規則第17章的規定，但上文所述在**[編纂]**前授予指定參與者的購股權及股份獎勵在**[編纂]**後將繼續有效(須經聯交所批准就該等購股權及股份獎勵將予發行的股份**[編纂]**)，如上市規則第17.02(1)(b)條所規定。本公司已向聯交所上市委員會申請將根據2023年股權激勵計劃將予發行的所有股份**[編纂]**及[**編纂**]。

以下為本公司於2025年3月14日採納並生效的2023年股權激勵計劃的主要條款概要。

***一般事項***

*(a) 目的*

2023年股權激勵計劃的目的是通過提供一種手段，使本公司可以授出基於股權的激勵，以吸引、激勵、挽留及獎勵若干高級職員、僱員、董事、顧問、諮詢人及其他合資格人士，並進一步將獲授獎勵者的利益與全體股東的利益聯繫起來。

*(b) 資格*

本公司或其任何聯屬公司的高級職員、董事或僱員、本公司任何一間聯屬公司的任何董事會成員或任何董事，或任何向本公司或其其中一間聯屬公司提供或已提供真誠服務的任何個人諮詢人或顧問(有關在集資交易或作為該實體證券的莊家或發起人提供或銷售本公司或董事會全權酌情釐定的本公司其中一間聯屬公司(如適用)證券的服務除外)。

*(c) 最高股份數目*

根據2023年股權激勵計劃，在2023年股權激勵計劃項下授出的購股權及股份獎勵(「**獎勵**」)可交付的最高股份數目將不超過本公司股東不時正式批准的限額。根據2023年股權激勵計劃，本公司獲授權發行的最高股份數目為85,674,267股(相當於截至最後實際可行日期全部已發行股份及根據系列B股權激勵安排及系列C股權激勵安排預留授出但尚未發行的股份之10%)。

*(d) 管理*

2023年股權激勵計劃須由管理人管理，而2023年股權激勵計劃項下的所有獎勵均須由管理人授權。「管理人」指董事會或董事會或其他委員會(在其授權範圍內)委任的一個或多個委員會，負責管理2023年股權激勵計劃的全部或若干方面。管理人可將部級、非酌情職能委託給本公司或其任何聯屬公司的管理人員或僱員或第三方。

*(e) 獎勵*

2023年股權激勵計劃分為兩個獨立的股權計劃：(1)購股權授出計劃，據此，合資格人士可按管理人酌情獲授購股權；及(2)股份獎勵計劃，據此，合資格人士可按管理人酌情獲授受限制或不受限制股份或受限制股份單位。

***購股權***

*(a) 獎勵協議及一般事項*

每項購股權須按照管理人批准的形式訂立的獎勵協議(「**獎勵協議**」)為憑證。證明購股權的獎勵協議須載有由管理人就獎勵訂立的條款，以及管理人可能對購股權或任何股份(受購股權所規限)施加的任何其他條款、條文或限制。管理人可要求獲授購股權者即時簽署證明獎勵的獎勵協議並交回本公司。此外，管理人亦可要求任何獲授購股權的已婚人士之配偶即時簽署證明向獲授獎勵者授出獎勵的獎勵協議或簽署管理人可能就授出獎勵而要求的有關其他配偶同意表格並交回本公司。

*(b) 價格*

管理人將於購股權授出時釐定每份購股權所涵蓋股份的每股購買價(購股權的「行使價」)，該行使價將於適用獎勵協議中規定，並考慮以下因素：

(i) 股份面值；

(ii) 受下文第(iii)條所規限，股份於授出日期的公平市值的100%；或

(iii) 倘向參與者授出購股權，該參與者擁有超過本公司所有類別股份總投票權的10%，即股份於授出日期的公平市值的110%。

*(c) 歸屬、期限及行使*

購股權僅在其已歸屬及可行使的情況下行使。管理人將會就各項購股權釐定歸屬及／或行使條文(可能基於表現標準、時間推移或其他因素或以上各項的任何組合)，有關條文將會載於適用的獎勵協議。除非管理人另有明確表明，購股權一旦可予行使，則購股權將可一直行使，直至購股權屆滿或提前終止為止。

每項購股權將於其授出日期後10年內屆滿。於(a)相關獎勵協議中的適用行使程序已獲達成(或在相關獎勵協議並無規定任何該等程序的情況下，本公司已自參與者接獲有關該行使的書面通知)，及(b)就購股權而言，本公司已收到任何規定付款，及(c)就購股權而言，本公司已收到任何書面聲明時，任何可予行使的購股權將被視為已獲行使。

*(d) 終止僱傭*

除非適用獎勵協議中另有規定，倘參與者在本公司或其任何聯屬公司的僱傭或在本公司或其任何聯屬公司的服務被該實體因故終止，則參與者的購股權將於參與者的離職日期終止，無論該購股權當時是否已歸屬及／或可行使。

*股份獎勵計劃*

*(a) 一般事項*

每份股份獎勵須以一份形式由管理人批准的獎勵協議作為證明。證明股份獎勵的獎勵協議須包含管理人為該股份獎勵制定的條款，以及管理人可能對該股份獎勵施加的任何其他條款、條文或限制(如有)(包括但不限於受該股份獎勵約束的股份數目)；於各情況下，均須遵守2023年股權激勵計劃的適用條文及限制。管理人可要求獲授股份獎勵者立即簽署並將其證明該股份獎勵的獎勵協議退還予本公司。此外，管理人亦可要求任何獲授購股權的已婚人士之配偶即時簽署證明向獲授股份獎勵者授出股份獎勵的獎勵協議或簽署管理人可能就授出股份獎勵而要求的其他配偶同意表格並交回本公司。

*(b) 價格*

管理人將於授出獎勵時釐定每份股份獎勵所涵蓋的股份的每股購買價(如有)。

*(c) 歸屬、結算及期限*

每項股份獎勵未必一定會設有限制。於各情況下，有關限制可能基於表現標準、時間流逝或其他因素或以上各項的任何組合。就各股份獎勵而言，適用於有關股份獎勵的股份限制(如有)將於適用獎勵協議中載列。就各受限制股份單位獎勵而言，適用於有關受限制股份單位獎勵的限制及/ 或歸屬條件將載於適用獎勵協議。除非獎勵協議中另有規定，否則管理人可酌情決定以股份或現金(或兩者的組合)結算受限制股份單位獎勵。

倘管理人及參與者書面特別授權，股份獎勵的任何現金支付或股份交付(倘適用)可推遲至未來日期。

*(d) 股息及投票權*

除非適用的獎勵協議另有規定，否則就受限制股份而言，該等股份獎勵相關股份派付的任何股息須受適用於股息相關股份的相同限制(如有)所規限。

就受限制股份單位獎勵相關股份而言，與受限制股份單位獎勵有關的獎勵協議可指明其持有人是否有權於限制期內按即期或遞延基準收取分派或股息(及倘管理人釐定，任何有關分派或股息的利息)。於以股份結算受限制股份單位獎勵之前，有關受限制股份單位獎勵的持有人將不會享有作為本公司股東對有關受限制股份單位獎勵所涉及股份的權利。此處結算指於歸屬後由管理人酌情向承授人交付股份或現金(或同時交付股份及現金)。

*(e) 終止僱傭*

除非管理人另有明確規定，否則仍然受限於在適用獎勵協議(可能包括但不限於參與者的離職日期)指定時間尚未達成的歸屬條件(如有)的股份獎勵或受限制股份單位於各情況下將不會歸屬，並將以管理人規定的方式及條款由本公司沒收或重新獲得(如適用)，在法律不禁止的範圍內，該條款須包括(就該等股份獎勵或受限制股份單位獎勵而言) (a)終止時該等獎勵相關股份的公平市值，或(b) (如適用)該等獎勵相關股份的原購買價(不計利息)兩者中較低者的回報或還款。

***尚未行使購股權及已授出的股份獎勵***

*(a) 購股權*

截至本文件日期，並無根據2023年股權激勵計劃授出購股權。

*(b) 股份獎勵*

截至本文件日期，本公司已根據2023年股權激勵計劃就合共**[編纂]**股股份向22名承授人授出尚未行使的受限制股份單位獎勵，佔緊隨**[編纂]**完成後已發行股份總數約**[編纂]**%(假設並無根據股權激勵安排及**[編纂]**後股權激勵計劃進一步發行股份，惟根據股權激勵安排於**[編纂]**時即時歸屬的該等受限制股份單位除外)。

*(c) 攤薄影響及每股盈利*

截至最後實際可行日期，根據2023年股權激勵計劃，概無受限制股份單位已歸屬及所有受限制股份單位尚未償還。假設2023年股權激勵計劃項下所有激勵獎勵悉數獲歸屬及行使，緊隨**[編纂]**完成後股東的股權(假設並無根據股權激勵安排及**[編纂]**後股權激勵計劃進一步發行股份，惟根據股權激勵安排

於**[編纂]**時即時歸屬的該等受限制股份單位除外)將遭攤薄約10.06%，相當於**[編纂]**時涉及83,449,265股相關股份的未歸屬受限制股份單位。

截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及緊隨**[編纂]**完成後每股盈利並無受到相應影響，乃由於反攤薄的原因，於計算每股攤薄盈利時不會將購股權及股份獎勵包括在內。

以下為根據2023年股權激勵計劃項下尚未行使股份獎勵的承授人名單：

| 承授人／承授人提名的控股實體名稱 | 實益擁有人及於本集團內擔任的職務 | 授出日期 | 獎勵類型 | 每份購股權行使價 | 歸屬期 | 截至最後實際可行日期獎勵涉及的相關股份數目 | 緊隨[編纂]完成後獎勵涉及的相關股份數目 | 緊隨[編纂]完成後該等獎勵所涉及的股份概約持股百分比[1] |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Waterlily Consultants | Ni博士，執行董事、董事會主席兼首席執行官 | 2025年5月24日 | 受限制股份單位 | – | 5年[2] | [20,104,592]股A類普通股 | **[編纂]**股股份 | **[編纂]**% |
| Ice Tree LLC | Leng女士，Ni博士配偶(因此為關連人士) | 2025年5月24日 | 受限制股份單位 | – | 5年[2] | [4,000,000]股A類普通股 | **[編纂]**股股份 | **[編纂]**% |
| VD&TL | Dinh先生，執行董事兼首席營運官 | 2025年5月24日 | 受限制股份單位 | – | 5年[2] | [4,000,000]股A類普通股 | **[編纂]**股股份 | **[編纂]**% |
| YDD Consulting | Yang博士，執行董事兼首席科學官 | 2025年5月24日 | 受限制股份單位 | – | 5年[2] | [4,000,000]股A類普通股 | **[編纂]**股股份 | **[編纂]**% |
| 並非董事的個人 | | 2025年5月26日 | 受限制股份單位 | – | 5年[2] | [12,800,000]股A類普通股 | **[編纂]**股股份 | **[編纂]**% |
| | | 2025年5月26日 | 受限制股份單位 | – | 5年[3] | 4,269,673股A類普通股 | **[編纂]**股股份 | **[編纂]**% |
| | | 2025年6月9日 | 受限制股份單位 | – | 5年[4] | [35,700,000]股A類普通股 | **[編纂]**股股份 | **[編纂]**% |
| | | 2025年5月26日 | 受限制股份單位 | – | 5年[5] | 800,000股A類普通股 | **[編纂]**股股份 | **[編纂]**% |

(1) 根據緊隨**[編纂]**完成後已發行**[編纂]**股股份計算(假設並無根據股權激勵安排及**[編纂]**後股權激勵計劃進一步發行股份，惟根據股權激勵安排於**[編纂]**時即時歸屬的該等受限制股份單位除外)。

(2) 20%的受限制股份單位將自**[編纂]**起未來五週年每年歸屬，惟須待成功**[編纂]**及承授人仍受僱於本公司或其聯屬公司，且於相關歸屬日期未因任何原因離職或被本公司終止委任。倘承授人在任何情況下離開本公司，則未歸屬的股份將被沒收。

(3) 涉及120,000股相關股份的受限制股份單位將於**[編纂]**時立即歸屬並自動作為股份發行；涉及3,969,673股相關股份的受限制股份單位將於**[編纂]**後滿六個月當日歸屬並自動作為股份發行，而涉及36,000股相關股份的受限制股份單位將於**[編纂]**的未來五週年每年歸屬並自動作為股份發行，惟承授人仍受僱於本公司及╱或本公司的聯屬公司，且於相關歸屬日期未因任何原因離職或被本公司及╱或本公司的聯屬公司終止委任。倘承授人在任何情況下離開本公司及╱或本公司的聯屬公司，則未歸屬受限制股份單位將被沒收。

(4) 5%的受限制股份單位將於**[編纂]**時立即歸屬並自動作為股份發行；5%的受限制股份單位將分別於**[編纂]**起計滿三個月、六個月及九個月時歸屬並自動作為股份發行，而餘下80%的受限制股份單位將於授出日期首五個週年分五期每年等額歸屬16%並自動作為股份發行並須達成董事會(或其代表)全權酌情釐定的關鍵績效指標或其他績效標準，惟承授人仍受僱於本公司及╱或本公司的聯屬公司，且於相關歸屬日期未因任何原因離職或被本公司及╱或本公司的聯屬公司終止委任。倘承授人在任何情況下離開本公司及╱或本公司的聯屬公司，則未歸屬受限制股份單位將被沒收。倘根據有關授予的條款發生若干特定事件，則根據有關授予發行的股份將被沒收，或承授人須於十個營業日內向本公司支付相當於該等股份於**[編纂]**的價值的現金以代替沒收，且所有未歸屬受限制股份單位將無條件被沒收。

(5) 40%的受限制股份單位將於**[編纂]**時立即歸屬並自動作為股份發行；而12%的受限制股份單位將於**[編纂]**起計未來五週年每年歸屬並自動作為股份發行，惟承授人仍受僱於本公司及╱或本公司的聯屬公司，且於相關歸屬日期未因任何原因離職或被本公司及╱或本公司的聯屬公司終止委任。倘承授人在任何情況下離開本公司及╱或本公司的聯屬公司，則未歸屬受限制股份單位將被沒收。倘根據有關授予的條款發生若干特定事件，則根據有關授予發行的股份將被沒收，或承授人須於十個營業日內向本公司支付相當於該等股份於**[編纂]**的價值的現金以代替沒收，且所有未歸屬受限制股份單位將無條件被沒收。

## 4. [編纂]後股權激勵計劃

根據上市規則第17章於2025年3月14日透過股東決議案有條件獲批准及採納的**[編纂]**後股權激勵計劃主要條款概要如下。

### *(a) 目的*

**[編纂]**後股權激勵計劃的目的為激勵及獎勵合資格參與者(定義見下文)對本集團作出的貢獻，並使彼等的利益與本公司利益一致，從而鼓勵彼等努力提升本公司價值。

***(b) 合資格參與者***

董事會(就本段而言，該詞彙包括董事會或其正式授權的委員會)可全權酌情決定向(a)本公司或其任何附屬公司的僱員(不論全職或兼職)或高級職員或董事(「**合資格僱員**」)及(b)於本集團一般及日常業務過程中按持續及經常基準向本集團提供對本集團長期發展至關重要的服務的諮詢人或顧問(「**服務供應商**」，連同合資格僱員，統稱為「**合資格參與者**」)授出可認購董事會可能釐定的股份數目的購股權或股份獎勵。

為免生疑問，服務供應商不得包括為集資、合併或收購提供諮詢服務的配售代理或財務顧問，以及任何專業服務供應商，如核數師或估值師。

任何合資格僱員的資格須由董事會不時根據董事會有關(其中包括)參與者的個人表現、付出的時間、按照現行市場慣例及行業標準的責任或僱傭條件、於本集團的委聘年期及對本集團發展及增長的實際或潛在貢獻的意見而釐定。任何服務供應商的資格須由董事會不時根據董事會有關(其中包括)彼等對本集團的發展及增長的貢獻、現行市場慣例及行業標準、實際參與及／或與本集團的合作程度及服務供應商已與本集團建立合作關係的年限、以及服務供應商對本集團的成功施加及提供的支持、協助、指引、意見、努力及貢獻，及／或經考慮供應商的知識、經驗、資格、專長及聲譽或其他相關因素(包括但不限於技術專業知識、市場競爭力、其與本集團之間的協同作用及其戰略價值)，該人士是否被視為本集團有價值顧問的意見而釐定。

***(c) 最高股份數目***

(i) 在下文(iv)及(v)段的規限下，因所有購股權及根據**[編纂]**後股權激勵計劃授出的股份獎勵獲行使而可能發行的股份總數合共不得超過股份開始於聯交所買賣當日已發行相關類別股份的10%(「**計劃授權限額**」)，即**[編纂]**股股份(不包括根據股權激勵安排及**[編纂]**後股權激勵計劃可能發行的股份，惟根據股權激勵安排於**[編纂]**時即時歸屬

的該等受限制股份單位除外)。就計算計劃授權限額而言，根據**[編纂]**後股權激勵計劃條款失效的購股權及股份獎勵將不計算在內。

(ii) 在上文(i)段的規限下，在計劃授權限額內，因所有購股權及授予服務供應商的股份獎勵獲行使而可能發行的股份總數不得超過股份開始於聯交所買賣當日相關類別已發行股份1%，即**[編纂]**股股份(「**服務供應商子限額**」)(不包括根據股權激勵安排及**[編纂]**後股權激勵計劃而可能發行的股份，惟根據股權激勵安排於**[編纂]**時即時歸屬的該等受限制股份單位除外)。

(iii) 在下文(iv)段的規限下，計劃授權限額及服務供應商子限額可於上次更新獲股東批准當日(或**[編纂]**後股權激勵計劃獲採納當日，視情況而定)起計三年後，經其股東於股東大會上批准隨時更新，惟(1)任何控股股東及其聯繫人(或如無控股股東，本公司董事(不包括獨立非執行董事)及主要行政人員及彼等各自的聯繫人)須於股東大會上放棄投票贊成相關決議案；及(2)本公司必須遵守上市規則第13.39(6)、13.39(7)、13.40、13.41及13.42條的規定。本段第(1)及(2)項的規定不適用於緊隨本公司按上市規則第13.36(2)(a)條所載比例向股東發行證券後的更新，即更新後計劃授權的未使用部分(佔已發行相關類別股份百分比)與緊接證券發行前計劃授權的未使用部分相同，並約整至最接近的整股。

(iv) 因所有購股權及根據**[編纂]**後股權激勵計劃及經更新計劃授權項下本公司任何其他計劃授出的股份獎勵獲行使而可能發行的股份總數，合共不得超過於經更新計劃授權獲批准日期已發行相關類別股份10%。

(v) 在不影響上文(iv)段的情況下，本公司可在取得該批准前於股東大會上另行尋求股東批准向本公司特別指定的參與者授出超過一般計劃限額的購股權及／或股份獎勵。在該情況下，本公司必須向其股東寄發通函，當中須載有指定參與者的一般資料、將授出的購股權

及／或股份獎勵的數目及條款、向指定參與者授出購股權及／或股份獎勵的目的，並解釋購股權及／或股份獎勵的條款將如何達到該等目的，以及上市規則項下所規定的所有其他資料。

***(d) 承授人最高配額***

倘授予參與者的任何購股權或股份獎勵會導致在截至及包括授出日期的12個月期間內，因已授予及將授予該參與者的所有購股權及／或股份獎勵(不包括根據**[編纂]**後股權激勵計劃的條款失效的任何購股權及股份獎勵)獲行使而發行及將予發行的股份，合共超過已發行相關類別股份的1%，該等授出必須由股東在股東大會上另行批准，而有關參與者及其緊密聯繫人(或其聯繫人，倘該參與者為關連人士)須放棄投票。授予該參與者的購股權及／或股份獎勵的數目及條款(包括行使價)須在股東批准前確定。

***(e) 授出及行使購股權及股份獎勵***

董事會或其正式授權的委員會在向合資格參與者提出要約時，可全權酌情指定其認為合適的事件、時限或條件(如有)，包括但不限於合資格參與者及／或本公司及／或本集團必須滿足或達成的表現標準(例如收益增長率、每股盈利及／或股東回報總額)的條件，且必須在購股權或股份獎勵可行使前達成。向任何合資格參與者授出購股權或股份獎勵的要約，須以董事會或其正式授權委員會不時決定形式的函件發出，當中須列明股份數目、歸屬期、認購價、購股權期間、必須接納授出購股權或股份獎勵的日期，並進一步要求合資格參與者按授出購股權或股份獎勵的條款持有購股權或股份獎勵，以及受**[編纂]**後股權激勵計劃的條文約束。當承授人正式簽署接納授出購股權或股份獎勵要約的函件副本，連同本公司及／或其任何附屬公司於授出購股權或股份獎勵的要約所訂明的期限內，收到作為授出有關購股權或股份獎勵的代價1港元(或如董事會或其正式授權的委員會可能全權酌情決定，以本公司及／或其附屬公司營運所在任何司法權區的1港元等值的當地貨幣)，購股權或股份獎勵即被視為已獲授出及接納，並已生效。

購股權或股份獎勵將屬承授人個人所有且不得轉讓，承授人概不得以任何方式出售、轉讓任何購股權或股份獎勵或就此以任何第三方為受益人抵押、按揭、增設產權負擔或創建任何權益。倘承授人違反上述規定，本公司將有權註銷授予該承授人的任何尚未行使購股權或股份獎勵。

根據**[編纂]**後股權激勵計劃的條款，購股權可於董事會釐定及通知各承授人的期間內隨時行使，有關期間可於作出授出購股權要約日期後至少12個月當日開始，但於任何情況下不得遲於向參與者授出購股權日期起計10年內終止，惟須受**[編纂]**後股權激勵計劃的提早終止條文所規限。購股權或股份獎勵在歸屬或行使(如適用)前必須持有的最短期限須為自有關購股權或獎勵股份授出日期起計12個月，惟授予合資格僱員的任何購股權或股份獎勵的歸屬期較短，包括以下情況：

(i) 向新合資格僱員授出「補償性」購股權或股份獎勵，以取代該等僱員參與者離開前僱主時被沒收的購股權或股份獎勵；

(ii) 授予因身故或殘疾或發生任何不可抗力事件而被終止僱傭的僱員參與者；

(iii) 授出購股權或股份獎勵須受限於達成其授出條件中釐定的表現目標；

(iv) 授出購股權或股份獎勵的時間由行政或合規要求決定，在此情況下，可調整歸屬日期以計及倘無行政或合規要求，授出購股權或股份獎勵的時間；

(v) 授出具有混合歸屬期的購股權或股份獎勵，例如購股權或股份獎勵於12個月期間內平均歸屬；及

(vi) 授出總歸屬及持有期間超過12個月的購股權或股份獎勵，例如購股權或股份獎勵可分多批次歸屬，第一批於授出日期起12個月內歸屬，而最後一批於有關購股權或股份獎勵授出日期後12個月歸屬。

*(f) 認購價*

倘購股權獲行使，根據購股權認購每股股份應付的金額(「**認購價**」)將由董事會或其正式授權委員會全權酌情釐定，該金額不得低於以下最高者：

(i) 股份面值；

(ii) 股份於授出日期(須為營業日)在聯交所每日報價表所報收市價；及

(iii) 股份於緊接授出日期前五個營業日在聯交所每日報價表所報平均收市價。

就根據股份獎勵認購每股股份應付的金額(「**購買價**」)將由董事會或其正式授權委員會根據股份當前收市價、股份獎勵的目的及合資格參與者的貢獻等考慮因素全權酌情釐定。

*(g) 授予關連人士的購股權及股份獎勵*

(i) 向本公司董事、主要行政人員或主要股東或彼等任何聯繫人授出任何購股權或獎勵股份須獲得獨立非執行董事(不包括為購股權或股份獎勵承授人的任何獨立非執行董事)的批准。

(ii) 倘向本公司董事(獨立非執行董事除外)或主要行政人員或彼等任何聯繫人授出任何獎勵股份(不包括授出購股權)將導致截至有關授出日期(包括該日)止12個月期間內就已授出的所有股份獎勵(不包括根據**[編纂]**後股權激勵計劃條款已失效的任何股份獎勵)向該人士已發行及將予發行的股份，合共佔已發行股份超過0.1%，則該進一步授出股份獎勵須於本公司股東大會上獲股東以投票表決方式批准。

(iii) 倘向本公司獨立非執行董事或主要股東或彼等各自的任何聯繫人授出任何購股權或股份獎勵將導致截至有關授出日期(包括該日)止12個月期間內就根據**[編纂]**後股權激勵計劃及本公司任何其他計劃已授出的所有購股權及獎勵(不包括根據**[編纂]**後股權激勵計劃條款已失效的任何購股權)向該人士已發行及將予發行的股份，合共佔已發

行股份超過0.1%，則該進一步授出購股權或股份獎勵須於本公司股東大會上獲股東以投票表決方式批准。

本公司須向股東寄發通函，當中載有根據上市規則就此所需的所有資料。本公司承授人、其聯繫人及所有核心關連人士(定義見上市規則)須放棄投票(除非任何核心關連人士擬投票反對建議授出，且其意向已於上述通函內列明)。向本公司董事、主要行政人員、主要股東或獨立非執行董事或彼等各自的任何聯繫人授出購股權或股份獎勵的條款如有任何變動，倘首次授出購股權或股份獎勵須獲股東以上述方式批准，則亦須獲股東按此方式批准。

***(h) 購股權及股份獎勵的授出限制***

於下列情況下，概不得要約或授出購股權或股份獎勵：

(i) 概不得在發生股價敏感事件或股價敏感事件成為作出決定之議題後，向任何合資格參與者要約或授出購股權或股份獎勵，直至(及包括)根據法律或上市規則適用條文公佈相關價格敏感資料或內幕消息後的交易日；

(ii) 概不得於緊接以下日期(以較早者為準)前一個月期間內，向任何合資格參與者要約或授出購股權或股份獎勵：

(a) 董事會會議批准本公司年度、季度(如有)或半年度業績的日期(根據上市規則首次通知聯交所的日期)；及

(b) 本公司刊發年度、季度(如有)或半年度業績公告的最後限期；

並於業績公告日期結束。於延遲刊發業績公告期間，不得授出購股權或股份獎勵；

(iii) 不得向任何董事要約或授出購股權或股份獎勵(除非於購股權獲行使時認購價由董事會或其正式授權委員會釐定)：

(a) 於本公司年度業績公告之前60天內，或倘時間較短，則從相關財政年度結束之日起至業績公告之日止；或

(b) 於緊接季度(如有)或半年度業績公告之前30天內，或(如較短)從相關季度或半年度期間結束至業績公告之日止期間。

***(i) 購股權及股份獎勵失效***

任何購股權或股份獎勵將自動失效，且不得在下列日期行使(以最早者為準)：

(i) **[編纂]**後股權激勵計劃項下的購股權期間或其他適用的行使期屆滿；

(ii) 以下第(m)(i)及(m)(iii)段所述的期限屆滿或相關事件發生；

(iii) 根據**[編纂]**後股權激勵計劃的規定，指本公司開始清盤的日期；

(iv) 承授人違反有關權利屬於承授人條款的日期；或

(v) 發生或不發生任何事件，任何期限屆滿，或包含有關購股權或股份獎勵的要約或授出的函件中規定的任何條件未獲達成。

***(j) 表決權及股息權***

任何承授人不得因根據**[編纂]**後股權激勵計劃獲授予購股權或股份獎勵而享有股東的任何權利(包括但不限於投票權、股息權、轉讓權或股份附帶的任何其他權利)。除非及直至承授人(或根據適用法律的運作並符合**[編纂]**後股權激勵計劃的條款而可能繼承承授人所有權的其他人士)登記為其持有人。

***(k) 本公司資本結構變動的影響***

倘本公司發生資本化發行、供股、股份拆細或合併或資本減少，而購股權或股份獎勵仍未行使，則對(a)尚未行使的購股權或股份獎勵所涉及的股份數目及╱或(b)任何尚未行使購股權的認購價及任何股份獎勵的購買價作出本公司當時的核數師或獨立財務顧問證明屬為公平合理的相應調整(如有)，前提是(i)任何該等變更須給予承授人與該等變更前承授人有權獲得的已發行股本的相同比例(四捨五入至最接近的完整股份)；(ii)任何該等調整須在以下基礎上進行：承授人在任何購股權或股份獎勵時完全獲行使時應付的總認購價及購買價應盡可能保持與該事件發生前相同；及(iii)不得作出任何調整，使股份能以低於其面值的價格發行。此外，除就資本化發行作出的任何調整外，有關核數師或獨立財務顧問必須以書面向董事會確認該等調整符合上市規則(或聯交所可能不時發出的任何指引或補充指引)的相關規定。

***(l) 終止僱傭、身故或解僱時的權利***

(i) 倘購股權或股份獎勵的承授人為僱員，並因除身故以外的任何原因，或因下文第(iii)分段所述的嚴重不當行為或其他理由而在完全行使其購股權或股份獎勵之前不再為僱員，則該購股權或股份獎勵(以尚未行使者為限)將於其終止受僱或與本集團的合作日期自動失效。

(ii) 倘購股權或股份獎勵的承授人為僱員，並因其身故而不再為僱員，則在全部行使購股權或股份獎勵之前，其法定遺產代理人，或在適當情況下，承授人可在承授人身故後12個月內全部或部分行使購股權或股份獎勵(以尚未行使者為限)。

(iii) 倘購股權或股份獎勵的承授人為僱員，而由於其觸犯嚴重不當行為或有任何破產行為或已資不抵債，或已與其債權人一般作出任何債務重整安排或協議而不再為僱員，或因任何涉及其誠信或誠實的刑事罪行而被定罪，或因任何僱主有權立即終止其僱傭的其他理由(如經董事會確定)，其購股權或股份獎勵將於其終止與本集團的僱傭之日自動失效。

***(m) 有關收購及債務重整協議或安排計劃的權利***

倘向所有股份持有人(或除要約人及／或要約人所控制的任何人士及／或與要約人有關聯或一致行動的任何人士以外的所有有關持有人)提出全面或部分要約(不論透過收購要約、股份購回要約或其他類似方式，但債務重整安排計劃方式除外)，本公司須竭盡所能促使該要約適用於所有承授人(於作出必要更改後按相同條款，並假設彼等透過悉數行使彼等獲授的購股權及／或股份獎勵而將成為本公司股東)。倘有關要約成為或宣佈成為無條件，承授人(或其法定遺產代理人)將有權於有關全面要約成為或宣佈成為無條件當日後14天內隨時悉數行使承授人的尚未行使權利。

***(n) 自願清盤時的權利***

倘就本公司自願清盤通過有效決議案或就本公司清盤作出法院命令，本公司須向於該日尚未全部或部分行使的購股權及／或股份獎勵的承授人發出有關通知。倘緊接有關事件之前承授人擁有任何尚未行使權利，則承授人(或其法定遺產代理人)可透過於有關決議案日期後21天內向本公司發出書面通知，選擇被視為猶如權利於緊接該決議案獲通過前已獲悉數行使或以通知所訂明者為限，有關通知須附有該通知所涉及股份的總認購價或購買價的全額匯款，屆時，承授人須一併獲正式轉讓相關股份(或被本公司視為正式轉讓)，並與股份持有人享有同等權益，有權從清盤中可動用的資產收取就該選擇所涉及股份本應收取的金額。

*(o) 股份地位*

與購股權及股份獎勵相關的股份將受本公司當時有效的組織章程細則的所有條文的規限，並將與於有關轉讓當日已發行的繳足股份享有相同地位，因此，將賦予持有人權利參與有關轉讓當日或之後派付或作出的所有股息及其他分派，惟倘記錄日期為有關轉讓日期之前，則先前已宣派或建議或議決派付或作出的任何股息或其他分派除外。

*(p) 期限*

**[編纂]**後股權激勵計劃將自**[編纂]**後股權激勵計劃成為無條件當日起計10年有效，於該期間之後，概不得根據**[編纂]**後股權激勵計劃的條文進一步授出購股權或股份獎勵，但**[編纂]**後股權激勵計劃的條文仍具有十足效用及效力，惟以使之前已授出的任何購股權或股份獎勵生效或根據**[編纂]**後股權激勵計劃條文可能規定者為限。

*(q) 修改計劃*

在遵守**[編纂]**後股權激勵計劃規則的情況下，董事會可隨時修訂**[編纂]**後股權激勵計劃的任何條文(但不得對任何承授人於該日應得的任何權利造成不利影響)。

對**[編纂]**後股權激勵計劃條款及條件作出的任何重大修訂，以及為合資格參與者的利益而授出任何購股權或股份獎勵的條款作出的任何修改，須經股東於股東大會上批准，並在符合上市規則規定的情況下，須經聯交所批准。

倘首次授出購股權或股份獎勵已獲得董事會、薪酬委員會、獨立非執行董事及／或股東(視情況而定)批准，對向合資格參與者授出的購股權或股份獎勵條款的任何修訂，須獲得董事會、薪酬委員會、獨立非執行董事及／或股東(視情況而定)批准。對於根據**[編纂]**後股權激勵計劃現有條款自動生效的修改，該規定並不適用。

*(r) 註銷購股權及股份獎勵*

任何已授出購股權或股份獎勵的註銷可按董事會全權酌情認為適當的條款與相關承授人協定，並以符合有關註銷的所有適用法律規定的方式進行。倘本公司註銷已授予參與者的購股權及／或股份獎勵，並向同一參與者重新授出，該新授出僅可根據**[編纂]**後股權激勵計劃作出，並須受股東批准的適用計劃授權限額規限。於計算計劃授權限額時，已註銷的購股權或股份獎勵將被視為已動用。

*(s) 回撥*

董事會可於適用扣減及／或回撥事件(如嚴重行為不當、本公司財務報表中的重大錯報及欺詐)發生後，全權酌情決定適用於購股權及股份獎勵或授出要約之有關扣減及／或回撥條文。倘董事會根據本段行使其酌情權，其將會向相關承授人發出有關決定的書面通知，董事會根據本段作出的詮釋及決定將為最終、不可推翻且具有約束力。

*(t) 終止*

本公司可隨時透過股東大會或董事會決議案終止**[編纂]**後股權激勵計劃的運作，於該情況下，本公司將不會授出任何進一步購股權或股份獎勵，惟**[編纂]**後股權激勵計劃的條文於所有其他方面將仍保持十足效力。於上述終止之前授出的所有購股權及股份獎勵將繼續有效，並可根據**[編纂]**後股權激勵計劃的條款予以行使。

*(u) 購股權及股份獎勵的價值*

董事認為，披露根據[**編纂**]後股權激勵計劃可能授出的購股權及／或股份獎勵的價值，猶如彼等於截至最後實際可行日期已授出，此舉並不適宜。任何該等估值將須依據若干購股權及／或股份獎勵定價模型或其他模式(取決於多項假設，包括行使價、行使期、利率、預期波幅及其他可變因素)而作出。由於並無根據[**編纂**]後股權激勵計劃授出購股權或股份獎勵，若干可變因素不可用於計算購股權或股份獎勵的價值。董事相信，任何計算截至最後實際可行日期已授出購股權及股份獎勵的價值將基於若干並無意義的推測性假設且將會對投資者造成誤導。

*(v) 一般事項*

截至最後實際可行日期，概無購股權或股份獎勵根據**[編纂]**後股權激勵計劃已授出或同意將予授出。

## E. 其他資料

### 1. 遺產稅

董事已獲告知，本集團任何成員公司於開曼群島、香港及本集團旗下公司註冊成立所在的其他司法權區不大可能面臨重大遺產稅責任。

### 2. 訴訟

除本文件「業務－法律和監管事宜－法律訴訟和合規」一節所披露者外，截至最後實際可行日期，本公司或其任何附屬公司概無牽涉任何重大訴訟或仲裁，而就董事所知，本公司或其任何附屬公司亦無任何尚未了結或可能面臨任何重大的訴訟或申索而可能對我們的經營業績或財務狀況造成重大不利影響。

### 3. 聯席保薦人

聯席保薦人已代表本公司向聯交所上市委員會申請批准本文件所述的已發行及將發行的股份於聯交所**[編纂]**及**[編纂]**(包括根據股權激勵安排及**[編纂]**後股權激勵計劃將予發行的股份)。

聯席保薦人信納上市規則第3A.07條下適用於保薦人的獨立性標準。聯席保薦人有權收取保薦人費用900,000美元。

### 4. 開辦費

本公司的開辦費約為1,000美元，由本公司支付。

**5. 發起人**

(a) 就上市規則而言，本公司並無發起人。

(b) 除本文件所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，並無就**[編纂]**或本文件所述的有關連交易向發起人支付、分配或給予任何現金、證券或其他利益或擬支付、分配或給予任何現金、證券或其他利益。

**6. 專家資格**

提供載入本文件內的意見及／或名列本文件的專家之資格如下：

| **名稱：** | **資格** |
|---|---|
| 建銀國際金融有限公司 | 根據證券及期貨條例可進行第1類(證券交易)、第4類(就證券提供意見)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動的持牌法團 |
| 華泰金融控股(香港)有限公司 | 根據證券及期貨條例可進行第1類(證券交易)、第2類(期貨合約交易)、第3類(槓桿式外匯交易)、第4類(就證券提供意見)、第6類(就機構融資提供意見)、第7類(提供自動化交易服務)及第9類(提供資產管理)受規管活動的持牌法團 |
| 弗若斯特沙利文 | 行業顧問 |
| 海問律師事務所 | 本公司有關中國法律的法律顧問 |
| 衡力斯律師事務所 | 本公司有關開曼群島法律的法律顧問 |
| 君合律師事務所上海分所 | 本公司有關中國知識產權法律的法律顧問 |

| | |
|---|---|
| 君合律師事務所 | 本公司有關美國知識產權法律的法律顧問 |
| 羅兵咸永道會計師事務所 | 專業會計師條例(香港法例第50章)項下的執業會計師及會計及財務匯報局條例(香港法例第588章)項下的註冊公眾利益實體核數師 |

**7. 專家同意書**

本附錄「E.其他資料－6.專家資格」所述各專家均已就本文件的刊發發出同意書，表示同意按本文件所載的形式及涵義，轉載其報告及／或函件及／或意見(視情況而定)及／或引述其名稱，且並無撤回同意書。

本附錄「E.其他資料－6.專家資格」所述專家概無於本集團任何成員公司擁有任何股份權益，或有權認購或提名他人認購本集團任何成員公司的證券(不論可否依法強制執行)。

**8. 約束力**

倘根據本文件提出申請，在適用的情況下，本文件具效力致使全部有關人士受公司(清盤及雜項條文)條例第44A及44B條的所有條文(處罰條文除外)約束。

**9. 股份過戶登記處**

本公司的股東名冊總冊將由主要**[編纂][編纂]**於開曼群島存置，而股東名冊將由**[編纂][編纂]**於香港存置。除非董事另行同意，否則股份的所有過戶文件及其他所有權文件，必須提交本公司於香港的股份過戶登記處辦理註冊登記，而不得交存於開曼群島。

**10. 雙語文件**

本文件的中英文版本乃依據香港法例第32L章公司(豁免公司及招股章程遵從條文)公告第4條的豁免而分別刊發。如英文版與中文版有任何歧義，概以英文版為準。

## 11. 其他事項

除本文件所披露者外：

(a) 於緊接本文件日期前兩年內：

(i) 本公司或其任何附屬公司並無發行、同意發行或建議發行任何繳足或部分繳足股份或貸款資本，以換取現金或非現金代價；

(ii) 除與系列C融資有關的已付佣金及本文件「**[編纂]**－**[編纂]**安排及開支－**[編纂]**－佣金及開支」所披露者外，並無就發行或出售本集團任何成員公司的任何資本而授出佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款；

(iii) 概無就認購或同意認購，或促使或同意促使認購任何股份或附屬公司任何股份而已付或應付佣金(不包括**[編纂]**佣金，惟支付予分包銷商的佣金除外)；及

(iv) 本公司或其任何附屬公司並無發行或同意發行創辦人股份、管理層股份或遞延股份或任何債權證；

(b) 本公司或其任何附屬公司的股份、認股權證或貸款資本並無附帶購股權或有條件或無條件同意附帶購股權；

(c) 本公司概無股本及債務證券(如有)於任何其他證券交易所上市或買賣，亦無尋求或擬尋求於任何其他證券交易所上市或批准買賣；

(d) 本公司已作出一切必需安排，令股份獲納入**[編纂]**；

(e) 本公司概無尚未行使的可換股債務證券或債權證；

(f) 董事確認，彼等毋須持有任何股份以符合董事資格，亦無於本公司發起中擁有任何權益；

(g) 董事確認，自2024年12月31日(即本集團最近期經審核綜合財務報表的編製日期)以來，本集團的財務或經營狀況或前景並無重大不利變動；

(h) 緊接本文件日期前12個月，本集團業務並無出現可能對或已對本集團財務狀況造成重大影響的任何中斷；

(i) 由香港境外匯入溢利或將資本調返香港並不受限制；

(j) 並無豁免或同意豁免日後股息的安排；及

(k) 名列本附錄「－E.其他資料－6.專家資格」的人士概無實益或以其他方式擁有本集團任何成員公司的任何股份權益，或擁有任何可認購或提名他人認購本集團任何成員公司任何證券的權利或選擇權(不論可否合法強制執行)。

## 1. 送呈公司冊處處長的文件

本文件文本所附並送呈香港公司註冊處處長登記的文件為：

(a) 本文件附錄四所載「法定及一般資料－B.有關本集團業務的進一步資料－1.重大合約概要」所述的每份重大合約的副本；及

(b) 本文件附錄四所載「法定及一般資料－E.其他資料－7.專家同意書」所提述的書面同意書。

## 2. 展示文件

下列文件的副本將於本文件日期起計14天內在聯交所網站**www.hkexnews.hk**及本公司網站**www.cloudbreakpharma.com**刊載：

(a) 本公司的組織章程大綱及細則；

(b) 羅兵咸永道會計師事務所發出的本集團於截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度的會計師報告，其全文載於本文件附錄一；

(c) 羅兵咸永道會計師事務所發出的本集團未經審核備考財務資料，其全文載於本文件附錄二；

(d) 本公司截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度的經審核綜合財務報表；

(e) 中國法律顧問海問律師事務所就本集團於中國的若干方面出具的法律意見；

(f) 君合律師事務所上海分所及君合律師事務所(分別為本公司有關中國及美國知識產權法律的法律顧問)就本集團知識產權出具的法律意見；

(g) 開曼群島法律顧問衡力斯律師事務所就本文件附錄三所載開曼群島公司法若干方面出具的意見書；

(h) 開曼群島公司法；

(i) 本文件「行業概覽」所載弗若斯特沙利文編製的行業報告；

(k) 本文件附錄四所載「法定及一般資料－B.有關本集團業務的進一步資料－1.重大合約概要」所提述的重大合約；

(l) 本文件附錄四所載「法定及一般資料－E.其他資料－7.專家同意書」所提述的書面同意書；

(m) 本文件附錄四所載「法定及一般資料－C.有關董事及主要股東的進一步資料－3.服務協議及委任函詳情」所提述的董事服務合約及委任函；

(n) 2023年股權激勵計劃的條款；及

(o) **[編纂]**後股權激勵計劃的條款。