

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。我們的使命是通過醫學幫助人們締造美好生活。根據弗若斯特沙利文報告，全球眼科藥物市場規模自2018年的324億美元增加至2022年的387億美元，複合年增長率為4.5%。預計於2027年及2032年將分別達570億美元及858億美元，於2022年至2027年期間的複合年增長率為8.1%及於2027年至2032年期間為8.5%。若干眼科疾病，如翼狀胬肉及血管化臉裂斑，缺乏針對性而可獲得的藥物治療選項，是全球範圍內一個巨大的未得到充分服務的市場。

為了抓住此市場的巨大潛力，我們建立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。我們已經建立一個由七種候選藥物組成的廣泛而創新的管線，覆蓋眼睛前部及後部的主要疾病，其中有四款處於臨床階段的候選藥物(即CBT-001、CBT-009、CBT-006和CBT-004)及三款處於臨床前階段的候選藥物(即CBT-007、CBT-145和CBT-011)。

一旦獲批准，CBT-001及CBT-004預期分別是治療翼狀胬肉及血管化臉裂斑的全球同類首創藥物。根據弗若斯特沙利文報告，我們是全球為數不多的與美國藥管局及國家藥監局合作，為翼狀胬肉及血管化臉裂斑的治療、監管審查及臨床試驗制定全球新標準的眼科公司之一。根據弗若斯特沙利文報告，CBT-001及CBT-004有望成為解決全球翼狀胬肉及血管化臉裂斑的患者問題的藥物，預計到2032年，全球翼狀胬肉及血管化臉裂斑患者人數將分別達至10.771億人及12.838億人。一旦獲批准，CBT-006預期是

概 要

治療腺板腺功能異常相關的乾眼症（「**腺板腺功能異常相關的乾眼症**」）的全球同類首創藥物。一旦獲批准，CBT-009預期是治療青少年近視的全球同類最佳藥物。

多激酶抑制劑（「**多激酶抑制劑**」）及抗體藥物協同作用（「**抗體藥物協同作用**」）此兩項專有技術平台進一步加強了我們的藥物開發模式及強大的研發能力。根據弗若斯特沙利文報告，我們的多激酶抑制劑及抗體藥物協同作用平台分別是開發針對前部及後部眼科疾病候選藥物的創新平台。

我們最終可能無法成功開發和銷售候選藥物。

概 要

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廣泛而創新的管線，覆蓋眼睛前部及後部的主要疾病，其中有四款處於臨床階段的候選藥物及三款處於臨床前階段的候選藥物，更多詳情載於下文。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	臨床試驗地區 ⁽¹⁾	臨床前	研究新藥準備	第1期	第2期	第3期	目標監管批准地區 ⁽¹⁾
CBT-001 ⁽⁴⁾⁽⁵⁾	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 ⁽⁶⁾	第2期：美國 第3期多地區臨床試驗：一進行中：美國、中國、計劃：紐西蘭、澳洲、印度						美國、中國
CBT-009 ⁽⁴⁾⁽⁵⁾	毒蕈鹼受體拮抗劑	青少年近視	全球	第1/2期：澳洲 第3期(計劃)：美國						美國、中國
CBT-006 ⁽⁶⁾	膽固醇溶解劑	驗板功能異常相關的眼病症	全球	第2期：美國						美國、中國
CBT-004 ⁽⁷⁾	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)	血管化驗裂斑	全球	第2期(計劃)：美國						美國、中國
CBT-007 ⁽⁸⁾	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、PGFRs、乙型肝炎生長因子)	青光眼	全球							
CBT-145 ⁽⁹⁾	未披露	老花眼	全球							
CBT-011 ⁽¹⁰⁾	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							

*指我們的核心產品

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的地點不同。我們擬主要於美國及中國開展候選藥物商業化工作。

概 要

- (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期臨床試驗的臨床試驗結果，根據505(b)(2)途徑在美國進行第3期臨床試驗）。
- (3) 對於CBT-001，我們於2016年12月在美國提交研究新藥申請，在研究新藥申請的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。美國藥監局同意CBT-001可於2019年5月與美國藥監局的第2期臨床試驗後會議（「**第2期臨床試驗後會議**」）上進行第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研究前新藥申請會議後，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研究新藥申請。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2025年底前完成美國及中國的第3期多地區臨床試驗。我們亦預期在紐西蘭、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。我們計劃在全球第3期多地區臨床試驗完成後，於2026年分別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**」一節。
- (4) 我們與遠大醫藥達成一項商業化許可安排，根據該安排，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，我們保留申請研究新藥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「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**」。
- (5) 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研究前新藥申請的初步意見，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。我們亦打算根據CBT-009的臨床開發進展情況與國家藥監局舉行一次研究前新藥申請會議。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**核心產品－CBT-009－臨床開發計劃**」。
- (6) 對於CBT-006，我們預計於2023年第四季度或2024年第一季度在香港開始額外臨床研究。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研究前新藥申請會議，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。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**」。
- (7) 對於CBT-004，我們於2021年2月取得美國藥管局的新藥申請批准並於2023年9月提交研究修訂。我們預計將於2023年底在美國開始第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**」。
- (8) 對於CBT-007，我們擬將於2024年向美國藥管局及／或其他監管機關提交研究新藥申請，視乎我們持續進行的臨床前研究結果而定。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-007－近期計劃**」。

概 要

- (9) 對於CBT-145，我們擬於2024年向美國藥管局及／或其他監管機關提交研究新藥申請，視乎我們持續進行的臨床前研究結果而定。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」。
- (10) 對於CBT-011，我們擬於2024年底之前向美國藥管局及／或其他監管機關提交研究新藥申請，視乎我們持續進行的臨床前研究結果而定。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-011－近期計劃」。

我們的兩款處於臨床階段的產品CBT-001及CBT-004是採用突破性技術的潛在同類首創藥物，分別針對翼狀胬肉及血管化臉裂斑，目前全球並無獲批的藥物用來治療翼狀胬肉及血管化臉裂斑。根據弗若斯特沙利文報告，我們是全球為數不多與美國藥管局及國家藥監局合作，以及為翼狀胬肉及血管化臉裂斑的治療、監管審查及臨床試驗制定全球新標準的眼科公司之一：

- **CBT-001**：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為靶點，適用於預防翼狀胬肉發展及減少結膜充血。預計它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項是手術切除。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阻止翼狀胬肉的發展，從而消除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－我們的核心理產品－CBT-001」。
- **CBT-004**：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長因子受體，適用於治療血管化臉裂斑。根據弗若斯特沙利文報告，目前全球尚無獲准治療血管化臉裂斑的藥物，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非適應症用藥，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長因子受體。與現有只能暫時緩解臉裂斑症狀的護理標準相比，該藥物預計會有很大的優勢。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」。

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，適用於治療臉板腺功能異常相關的乾眼症。根據弗若斯特沙利文報告，針對治療臉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。我們用於治療青少年近視的臨床階段候選藥物CBT-009亦有可能通過顯著提高藥物的穩定性、安全性、患者耐受性及保質期，對目前的護理標準進行變革性改進：

概 要

- **CBT-006**：CBT-006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。根據弗若斯特沙利文報告，針對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具有起效快、療效持久的特點，而且在臨床試驗中顯示出良好的安全性，一旦獲批准，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，其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」。
- **CBT-009**：CBT-009是一種新型阿托品眼用製劑，用於治療青少年近視。我們相信，CBT-009有潛力成為同類最佳產品，並改善目前治療青少年近視的護理標準。根據CBT-009的臨床試驗及製劑穩定性結果，CBT-009與水基競爭產品相比，預期能顯著提高患者耐受性、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」。

除4款臨床階段候選藥物外，我們的管線亦包括3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-145(一種適用於治療老花眼的新化學實體)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」)的抗體藥物協同作用共軛物，糖尿病性黃斑水腫是視網膜內液積聚引起的視網膜增厚)。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、擁有領先技術平台的眼科生物科技公司；
- 廣泛的創新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有目的地構建的專有技術平台；
- 精良的生產設施及商業化渠道，為近期商業化機會提供快速推出市場的途徑；及

概 要

- 高瞻遠矚的領導團隊，擁有豐富的行業經驗及雄厚的科研實力。

我們的戰略

我們的使命是通過醫學幫助人們締造美好生活。我們計劃實施以下策略以達致我們的使命：

- 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，開發創新技術平台及模式，支持我們的管線擴張；
- 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，打造全球端到端綜合平台。

我們候選藥物的競爭格局

全球眼科藥物市場規模由2018年的324億美元增加至2022年的387億美元，複合年增長率為4.5%。預計於2027年將達到570億美元，於2032年將達到858億美元，2022年至2027年及2027年至2032年的複合年增長率分別為8.1%及8.5%。

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，惟本公司亦面臨著許多來自不同來源的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)。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。

臨床階段候選藥物的市場機會及競爭概述於下文。

- **CBT-001**：根據弗若斯特沙利文報告，全球治療翼狀胬肉藥物的市場規模預計將於2027年達到273.4百萬美元及於2032年達到2,529.4百萬美元，複合年增長率為56.0%。

目前全球並無獲批的藥物用來治療翼狀胬肉。截至最後實際可行日期，全球有3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2款處於第2期臨床試驗階段及其中1款處於第3期臨床試驗階段，即CBT-001。有關詳

概 要

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」。

- **CBT-009**：根據弗若斯特沙利文報告，全球治療青少年近視藥物的市場規模由2018年的72.3百萬美元增加至2022年的84.0百萬美元，複合年增長率為3.8%。預計於2027年將達到2,930.0百萬美元，於2032年將達到6,597.8百萬美元，2022年至2027年及2027年至2032年的複合年增長率分別為103.5%及17.6%。

目前，美國和中國並無批准任何阿托品藥物用來治療青少年近視，而中國批准用來治療青少年近視的藥物為非阿托品。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%滴眼液是唯一適用於4至14歲兒童的處方藥，可用於延緩近視發展。截至最後實際可行日期，CBT-009是唯一採用非水性製劑的臨床階段候選藥物，與水基製劑競爭產品相比，預期該製劑可大幅改善患者耐受性、安全性和產品穩定性。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」。

- **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，2022年瞼板腺功能異常相關的乾眼症患者人數達到8.356億人，2018年至2022年的複合年增長率為1.1%。預計於2027年將達到8.854億人，於2032年將達到9.388億人，2022年至2027年及2027年至2032年的複合年增長率分別為1.2%及1.2%。

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(通常與瞼板腺功能異常相關)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5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2/3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」。

- **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2032年達到1,779.2百萬美元。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是全球唯一適用於血管化瞼裂

概 要

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」。

研發

我們認為，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廣泛而創新的候選藥物管線。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要。截至2021年及2022年12月31日止年度及截至2023年6月30日止六個月，研發開支分別為8.5百萬美元、15.3百萬美元及11.9百萬美元。

為把握全球眼科醫藥市場的巨大潛力，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 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。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制的深入理解，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。根據弗若斯特沙利文報告，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。根據弗若斯特沙利文報告，我們是一間領先的眼科公司，正在全球開發基於MKI平台的候選藥物，用於治療眼睛前部疾病。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；及

概 要

- 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。根據弗若斯特沙利文報告，我們的ADS平台是全球眼科領域創新ADS平台。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)途徑下的研究新藥批准，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（「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」）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）的具規模商業生產設施，為候選藥物的預期商業化作準備。

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，包括曾任職若干跨國企業的運營領導。截至2023年6月30日，生產及質量控制及質量保證部門由八名關鍵人員領導，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臨床試驗提供製造及檢驗服務。

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」。

概 要

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方案的認識，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，並尋求政府及私人保險機構作為第三方償付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。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，我們保留申請研究新藥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「業務－候選藥物管線－臨床階段候選藥物－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」。

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2021年及2022年12月31日止年度及截至2023年6月30日止六個月，向五大供應商的採購額分別為2.1百萬美元、7.9百萬美元及3.9百萬美元，佔各年度／期間採購總額的55.3%、67.4%及74.7%。於往績記錄期內各年度／期間，向最大供應商的採購額分別為1.1百萬美元、5.1百萬美元及2.0百萬美元，佔各期間採購總額的27.8%、44.0%及38.5%。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，並預計往後將依

概 要

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42項獲授專利及121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37項獲授專利及81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－2. 知識產權」。

主要風險因素

我們是一家生物科技公司，根據上市規則第18A章尋求在主板[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)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；(ii)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；(iii)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；(iv)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錄得淨虧損，我們可能於不久將來繼續錄得虧損，且可能無法實現或維持盈利。倘我們的業務失敗，閣下可能損失全部或絕大部分[編纂]；(v)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(vi)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。

概 要

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期間的綜合損益及其他全面虧損概要：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2021年 千美元	2022年 千美元	2022年 千美元 (未經審核)	2023年 千美元
其他收入	688	471	379	463
其他收益淨額	339	718	675	1,474
一般及行政開支	(1,939)	(8,912)	(5,090)	(5,730)
研發開支	(8,457)	(15,290)	(6,259)	(11,947)
經營虧損	(9,369)	(23,013)	(10,295)	(15,740)
財務收入淨額	2	1,571	355	1,854
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	(26,031)	(45,314)	(20,762)	(42,099)
除所得稅前虧損	(35,398)	(66,756)	(30,702)	(55,985)
所得稅開支	—	(82)	—	(272)
年／期內虧損	(35,398)	(66,838)	(30,702)	(56,257)
年／期內全面虧損總額	(37,231)	(72,953)	(39,924)	(59,308)

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2021年的1.9百萬美元增加7.0百萬美元或359.6%至2022年的8.9百萬美元，主要由於(i)法律及專業費用增加3.6百萬美元(即我們支付予顧問及其他專業機構的服務費增加)，及(ii)僱員福利開支增加2.8百萬美元，包括員工成本增加1.5百萬美元，乃因我們開始招募一般管理人員及財務人員和額外行政人員，以配合營運擴展，以及股權激勵安排下以股份為基礎的薪酬增加1.3百萬美元。一般及行政開支由截至2022年6月30

概 要

日止六個月的5.1百萬美元增加0.6百萬美元或12.6%至截至2023年6月30日止六個月的5.7百萬美元，主要由於(i)僱員福利開支增加1.4百萬美元，包括員工成本增加1.1百萬美元，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0.3百萬美元，及(ii)有關籌備建議[編纂]的[編纂]開支增加0.9百萬美元，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2.1百萬美元所抵銷。

研發開支由2021年的8.5百萬美元增加6.8百萬美元或80.8%至2022年的15.3百萬美元，主要由於(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臨床研究開支的服務費)增加7.9百萬美元、主要用於2022年6月在美國開展的CBT-001第3期多地區臨床試驗及於2022年7月在澳洲開展的CBT-009第1/2期臨床試驗的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)部分被以股份為基礎的薪酬減少2.9百萬美元所抵銷，乃由於2022年以股份為基礎的薪酬主要給予非研發人員。研發開支由截至2022年6月30日止六個月的6.3百萬美元增加5.7百萬美元或90.9%至截至2023年6月30日止六個月的11.9百萬美元，主要由於僱員福利開支增加5.8百萬美元，包括員工成本增加1.2百萬美元，以及增加4.6百萬美元，主要與支付系列C股權激勵安排項下以股份為基礎的薪酬及於截至2023年6月30日止六個月研發人員薪酬水平增加有關，乃由於招聘額外研發人員，以支持我們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

下表載列摘錄自本文件附錄一會計師報告所載綜合財務狀況表的截至2021年及2022年12月31日以及2023年6月30日我們的資產負債表項目概要：

概 要

	截至12月31日		截至
	2021年	2022年	2023年
	千美元	千美元	6月30日
			千美元
非流動資產	617	1,978	3,710
流動資產	113,814	80,109	70,252
資產總值	114,431	82,087	73,962
非流動負債	37,925	52,830	73,698
流動負債	150,062	174,421	199,325
負債總額	187,987	227,251	273,023
流動負債淨額	36,248	94,312	129,073
虧絀及負債總額	114,431	82,087	73,962

流動負債淨額由截至2021年12月31日的36.2百萬美元增加至截至2022年12月31日的94.3百萬美元，主要乃由於(i)就系列C融資中發行系列C認股權證按公平值計入損益的其他金融負債增加35.2百萬美元及其公平值增加，及(ii)增加10.5百萬美元，反映當時已發行可換股可贖回優先股的公平值變動。

流動負債淨額由截至2022年12月31日的94.3百萬美元增加至截至2023年6月30日的129.1百萬美元，主要乃由於在系列C融資中發行系列C優先股導致可換股可贖回優先股及我們發行的優先股公平值變動增加138.2百萬美元，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，及(ii)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。

概 要

我們尋求透過未來商業化產品推動營運現金流量，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。隨著我們繼續加強研發能力，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。我們將密切監察營運資金水平，尤其是考慮到我們的擴大組織規模，從而打造全球端到端綜合平台的戰略。

有關詳情，請參閱「財務資料－節選資產負債表項目的討論」。

現金流量

下表載列於所示期間的綜合現金流量表概要：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2021年 千美元	2022年 千美元	2022年 千美元 (未經審核)	2023年 千美元
經營所用現金 (已付)／已退還所得稅	(6,231)	(19,835)	(9,806)	(12,512)
	<u>—</u>	<u>(215)</u>	<u>—</u>	<u>204</u>
經營活動所用現金淨額	(6,231)	(20,050)	(9,806)	(12,308)
投資活動(所用)／產生 現金淨額	(32,489)	(29,818)	32,575	40,282
融資活動所得／(所用) 現金淨額	<u>105,357</u>	<u>(14,337)</u>	<u>(4,673)</u>	<u>2,343</u>
現金及現金等價物增加／ (減少)淨額	66,637	(64,205)	18,096	30,317
於年／期初的現金及 現金等價物	14,336	80,604	80,604	15,917
現金及現金等價物的 匯兌差額	<u>(369)</u>	<u>(482)</u>	<u>(2,129)</u>	<u>(190)</u>
於年／期末的現金及 現金等價物	<u>80,604</u>	<u>15,917</u>	<u>96,571</u>	<u>46,044</u>

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。我們的營運現金流仍會受到研發及一般及行政開支的影響，而且我們預期於可見將來錄得經營活動現金流出，因為我們進一步推

概 要

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，以及加入必要人員經營業務。

現金營運成本

下表載列於所示期間我們現金營運成本的組成部分：

	截至12月31日止年度		截至2023年
	2021年	2022年	6月30日
	千美元	千美元	止六個月
			千美元
研發成本			
<i>核心產品研發成本</i>			
合約開發和製造機構費用	65	926	78
合約研究機構費用	800	6,130	3,089
員工成本	570	1,523	895
諮詢費	171	364	214
其他 ⁽¹⁾	16	136	399
<i>其他候選藥物研發成本</i>			
合約開發和製造機構費用	1,108	1,177	344
合約研究機構費用	1,449	1,703	847
員工成本	1,144	1,948	1,145
諮詢費	13	419	192
其他 ⁽¹⁾	190	856	87
研發成本總額	5,526	15,182	7,290
勞動力僱傭 ⁽²⁾	305	1,774	2,412
生產成本	—	—	—
非所得稅、專利稅及其他政府收費	—	—	—
或然補助	—	—	—

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)。

概 要

[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]股[編纂]，(ii)[編纂]未獲行使，及(iii)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在[編纂]時或根據歸屬計劃立即歸屬的該等受限制股份單位除外：

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

概 要

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。該計算乃基於指示性[編纂]港元及[編纂]港元。
- (2) 每股股份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B「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(就未經審核備考財務資料而言，不計及根據須根據股份激勵安排受潛在禁售期規限或依據歸屬計劃於[編纂]時立即歸屬的受限制股份單位而將予發行的[編纂]股股份)計算得出。該計算乃基於指示性[編纂][編纂]港元及[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。假設[編纂]為每股股份[編纂]港元(即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數)，我們應付的[編纂]開支估計合共約為[編纂]美元(相等於約[編纂]港元)。

[編纂]開支總額包括(i)約[編纂]美元的[編纂]費用(包括[編纂]佣金、獎勵費用、證監會交易徵費、聯交所交易費以及會財局交易徵費)及(ii)約[編纂]美元的非[編纂]費用，主要包括專業人士(如法律顧問、會計師及其他專業人士)的費用及開支約[編纂]美元。[編纂]開支總額中，0.9百萬美元已計入截至2023年6月30日止六個月的綜合損益表，約[編纂]美元預計將計入損益，而發行股份直接應佔約[編纂]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]開支為最後實際估計，僅供參考，實際金額可能與該估計有所不同。

所得款項用途

假設[編纂]為每股[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍每股股份[編纂]港元至[編纂]港元的中位數)，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]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]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：

概 要

- 約[編纂]%或[編纂]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，包括向合約研究機構及合約開發和製造機構付款以及正在進行的臨床試驗將使用的原材料及消耗品的成本，在其他地區進行更多臨床試驗。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2025年底前在美國及中國完成第3期多地區臨床試驗。我們亦計劃在紐西蘭、澳洲及印度進行更多臨床試驗，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]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)我們的生產能力，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]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]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]港元將用於CBT-009在美國及中國的建議第3期多地區臨床試驗，包括支付予合約研究機構及合約開發和製造機構以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。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期多地區臨床試驗。我們亦擬根據臨床開發進展與國家藥監局舉行研究前新藥申請會議，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」；
- 約[編纂]%或[編纂]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；

概 要

- 約[編纂]%或[編纂]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]港元將用於撥付我們的其他臨床階段候選藥物(即CBT-006及CBT-004)及臨床前階段候選藥物(即CBT-007、CBT-145及CBT-011)的持續臨床研究及開發活動(包括研發人員及活動的成本及費用)以及註冊備案所需資金：
 - 約[編纂]%或[編纂]港元將用於CBT-006的全球臨床及非臨床開發。我們目前正準備在香港進行CBT-006額外臨床研究，預計將於2023年第四季度或2024年第一季度開始。視乎我們亦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研究前新藥申請會議，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。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」；
 - 約[編纂]%或[編纂]港元將用於CBT-004在美國的臨床及非臨床開發。我們於2023年9月提交研究新藥修訂，並預計將於2023年底前在美國開始CBT-004的第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」；及
 - 約[編纂]%或[編纂]港元將用於我們的臨床前階段候選藥物(包括CBT-007、CBT-145及CBT-011)的各種正在進行及計劃進行的臨床前研究及未來的臨床試驗。我們計劃於2024年向美國藥管局提交CBT-145、CBT-007及CBT-011的研究新藥申請。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」；
- 約[編纂]%或[編纂]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。有關詳情，請參閱「業務－製造－我們在蘇州的生產設施」。

概 要

- 約[編纂]%或[編纂]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「未來計劃及所得款項用途」。

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的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，並視乎(其中包括)我們未來的經營業績及現金流量、我們的資本要求及盈餘、本公司自附屬公司收取的分派的金額(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，請參閱附錄三所載的「本公司組織章程及開曼群島公司法概要」。我們於往績記錄期產生淨虧損，故將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方可宣派股息。除可合法分配的利潤及儲備外，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[編纂]未獲行使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在[編纂]時或根據歸屬計劃立即歸屬的該等受限制股份單位除外)，本公司將無控股股東(定義見上市規則)。截至本文件日期，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總額約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[編纂]未獲行使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在[編纂]時或根據歸屬計劃立即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

概 要

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

我們已進行數輪[編纂]前投資，即系列A融資、系列B融資及系列C融資。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2023年6月30日(即本文件附錄一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。