

香港交易及結算所有限公司、香港聯合交易所有限公司與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。

VivaVision Biotech (Zhejiang) Co., Ltd.*

維眸生物科技（浙江）股份有限公司

（「本公司」）

（於中華人民共和國成立的股份有限公司）

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，僅用作提供資料予香港公眾人士。

本申請版本為草擬本，其內所載資料並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即表示閣下知悉、接納並向本公司、其獨家保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員表示同意：

- (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中的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，並不引起本公司、其獨家保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員在香港或任何其他司法權區必須進行發售活動的責任。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可能會亦可能不會在最後正式的上市文件內全部或部分轉載；
- (d) 本文件並非最終的上市文件，本公司可能不時根據香港聯合交易所有限公司證券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、通告、小冊子或廣告，亦非邀請公眾人士提出認購或購買任何證券的要約，且不在邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為誘使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人士、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) 本公司並無亦不會將本文件所指的證券按1933年美國證券法（經修訂）或美國任何州立證券法例註冊；
- (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，故閣下同意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、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

倘於適當時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發佈。

* 僅供識別

重要提示

重要提示：閣下如對本文件的任何內容有任何疑問，應尋求獨立專業意見。

VivaVision Biotech (Zhejiang) Co., Ltd.*

維眸生物科技（浙江）股份有限公司

(於中華人民共和國成立的股份有限公司)

[編纂]

[編纂]項下的[編纂]數目 : [編纂]股H股（視乎[編纂]
行使與否而定）
[編纂]數目 : [編纂]股H股（可予重新分配）
[編纂]數目 : [編纂]股H股（可予重新分配及
視乎[編纂]行使與否而定）
[編纂] : 每股H股[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，多繳股款可予退還）
面值 : 每股H股人民幣**0.10**元
股份代號 : [編纂]

獨家保薦人、[編纂]

 **CICC 中金公司**

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引致的任何損失承擔任何責任。

[編纂]

[編纂]

* 僅供識別

[編纂]

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]

目 錄

致有意投資者的重要通知

本公司僅就[編纂]而刊發本文件，除本文件根據[編纂]提呈發售的[編纂]外，本文件並不構成出售任何證券的[編纂]或招攬購買任何證券的要約。本文件不得用作亦不構成在任何其他司法權區或在任何其他情況下的[編纂]或招攬認購或購買任何證券的[編纂]。本公司並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]或派發本文件。在其他司法權區派發本文件以及[編纂]及銷售[編纂]均受限制，除非根據有關證券監管機構的登記或授權而獲該等司法權區的適用證券法例准許或獲得有關豁免，否則不得進行。

閣下作出[編纂]時應僅倚賴本文件所載資料。我們並無授權任何人士向閣下提供有別於本文件所載的資料。閣下切勿將並非載於本文件的任何資料或聲明視為已獲我們、獨家保薦人、[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。我們的網站(網址：www.vivavisionbio.com)所載信息不構成本文件的一部分。

頁次

預期時間表	iv
目錄	vii
概要	1
釋義及縮略詞	12
技術詞彙表	20
前瞻性陳述	27
風險因素	28
豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例	57
有關本文件及[編纂]的資料	61
董事及參與[編纂]的各方	65
公司資料	67
行業概覽	69
監管概覽	86

目 錄

歷史、發展及公司架構	110
業務	132
董事及高級管理層	183
主要股東.....	192
股本	194
財務資料.....	196
未來計劃及[編纂]用途.....	218
[編纂].....	220
[編纂]的架構	229
如何申請[編纂]	236
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 — 稅項及外匯.....	III-1
附錄四 — 主要法律及監管條文概要	IV-1
附錄五 — 組織章程細則概要	V-1
附錄六 — 法定及一般資料.....	VI-1
附錄七 — 送呈公司註冊處處長及展示文件.....	VII-1

概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽。由於本節為概要，故並不包含可能對閣下而言屬重要的所有資料。閣下決定[編纂][編纂]前應整份閱讀本文件。任何[編纂]均存在風險。[編纂][編纂]的部分特定風險載於本文件「風險因素」。閣下於決定[編纂][編纂]前務請仔細閱讀該章節。尤其是，我們是一家生物科技公司，鑒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十八A章尋求在聯交所主板上市。[編纂]於我們這類公司涉及獨特挑戰、風險及不確定性。閣下作出[編纂]決定前應考慮該等因素。

概覽

本公司成立於2016年，是一家聚焦眼科領域的生物科技企業，致力於成為創新眼科療法研發與商業化領域的全球領軍企業。依託我們在眼科疾病小分子藥物發現、高端製劑開發及轉化醫學研究領域的專業技術積澱，我們正打造具備競爭力且差異化的產品管線，覆蓋眼表、眼底存在重大未滿足臨床需求的各類眼科適應症。我們擁有兩款核心產品VVN461（高劑量）及VVN001。VVN461（高劑量）為VVN461滴眼液的高劑量製劑，是一款全新的Janus激酶1(JAK1)及酪氨酸激酶2(TYK2)選擇性雙靶點抑制劑，效價達亞納摩爾級別。我們已在中國啟動VVN461（高劑量）在非感染性前葡萄膜炎(NIAU)患者中的III期臨床試驗。VVN001為第二代淋巴細胞功能相關抗原-1(LFA-1)拮抗劑，是用於治療乾眼症(DED)的創新滴眼液。我們亦已在中國啟動VVN001的III期臨床試驗。截至最後實際可行日期，除我們的核心產品外，我們另有六項其他候選藥物，其中三項處於臨床階段。

我們最終未必可成功開發並上市核心產品及其他管線產品。

概 要

下表總結了截至最後實際可行日期我們的產品管線。

項目	作用機制	適應症	商業權利	臨床前	IND批准	臨床			NDA批准
						I期	II期	III期	
VVN461(高劑量)★ ⁽¹⁾	JAK1/TYK2	NIAU	全球	中國 ⁽²⁾					
				美國 ⁽³⁾					
		SS-DED		中國 ⁽⁴⁾					
		VKC		中國 ⁽⁵⁾					
		鞏膜炎		美國 ⁽⁶⁾					
		oGVHD		美國 ⁽⁶⁾					
		兒童葡萄膜炎 ⁽⁷⁾							
VVN001★	LFA-1	DED	全球	中國 ⁽⁸⁾					
				美國 ⁽⁹⁾					
VVN461(低劑量) ⁽¹⁾	JAK1/TYK2	術後眼部炎症	全球	美國 ⁽¹⁰⁾					
VVN432 ⁽¹⁾	JAK1/TYK2	CRS	全球	中國					
VVN1901	rhNGF	NK	全球	中國					
VVN481 ⁽¹⁾	JAK1/TYK2	非感染性非前葡萄膜炎	全球						
VVN611	VEGFRi/ 未披露	DME/AMD/RVO	全球						
VVN1888	未披露	老花眼	全球						

★ 核心產品

標記為  的臨床試驗階段並非國家藥監局或FDA（如適用）所要求

AMD：年齡相關性黃斑病變

DED：乾眼症

NIAU：非感染性前葡萄膜炎

oGVHD：眼部移植抗宿主病

SS-DED：乾燥綜合徵相關DED

JAK1：Janus激酶1

rhNGF：重組人神經生長因子

VEGFRi：血管內皮生長因子受體激酶抑制劑

CRS：慢性鼻竇炎

DME：糖尿病黃斑水腫

NK：神經營養性角膜炎

RVO：視網膜靜脈阻塞

VKC：春季角結膜炎

LFA-1：淋巴細胞功能相關抗原1

TYK2：酪氨酸激酶2

附註：

- (1) 於2021年2月，我們與啟元訂立一系列資產轉讓及許可協議。根據該等協議，我們向啟元轉讓（其中包括）VVN461及VVN432所涉及化合物（其現亦構成VVN481）的知識產權及其他權利，而啟元則向我們授予（其中包括）在全球眼科及鼻科領域開發、生產及商業化該等化合物的獨家、永久且不可撤銷的許可。請參閱「業務—我們的合作及許可協議—與啟元的安排」。
- (2) 我們計劃於2027年上半年在中國完成VVN461（高劑量）治療NIAU的III期臨床試驗。
- (3) 我們於2025年11月與FDA舉行了C類會議，會議期間FDA確認了我們直接在美國啟動VVN461（高劑量）治療NIAU的III期臨床試驗的計劃。我們計劃於2026年第二季度提交IND修訂申請，並於2026年底前直接啟動該III期臨床試驗。
- (4) 憑藉VVN461於中國的I期臨床試驗結果，我們已獲得國家藥監局的IND批准，可直接啟動VVN461用於治療SS-DED的II期臨床試驗。我們計劃於2026年底前啟動該II期臨床試驗。
- (5) 憑藉VVN461於中國的I期臨床試驗結果，我們計劃於2026年底前向國家藥監局提交IND申請，以直接啟動VVN461用於治療VKC的II期臨床試驗。

概 要

- (6) 我們計劃與美國學術研究機構合作，於2026年底前啟動VVN461治療鞏膜炎及oGVHD的醫生發起的臨床試驗。我們計劃向美國食品藥品監督管理局提交IND修訂申請，旨在直接啟動VVN461（高劑量）在美國開展註冊性關鍵性臨床試驗，用於治療該等適應症，該申請將基於研究者發起的試驗結果。
- (7) 我們計劃開發用於治療兒童葡萄膜炎的VVN461（高劑量）。截至最後實際可行日期，我們正在制定有關適應症的臨床開發計劃。
- (8) 我們計劃於2026年底前在中國完成VVN001的III期臨床試驗。
- (9) 根據我們與FDA的溝通，我們直接在美國啟動了VVN001 II期臨床試驗，該試驗基於我們的臨床前研究結果，包括令人滿意的安全性數據。我們於2022年4月完成該II期臨床試驗。
- (10) 根據我們與FDA的溝通，我們直接基於VVN461在中國開展的I期臨床試驗結果，在美國啟動了VVN461治療術後眼部炎症的II期臨床試驗。我們於2024年10月完成該II期臨床試驗。

我們的核心產品

VVN461（高劑量）

VVN461乃JAK1/TYK2抑制劑，研發設計初衷為阻斷關鍵炎症信號通路。VVN461（高劑量）有望為全球首款JAK抑制劑滴眼液。VVN461在體外臨床前研究中展現出在激酶水平及細胞水平對JAK1及TYK2的強效抑制作用。通過採用我們的快閃透黏膜遞送系統提升溶解度，可在眼表可容納的小體積內輸送更多VVN461藥物物質，從而增加可滲透角膜並發揮治療作用的有效藥物量。在中國開展的VVN461針對NIAU患者的頭對頭II期臨床試驗中，VVN461（高劑量）展現出與皮質類固醇相當的抗炎療效，同時有望避免與皮質類固醇相關的典型不良反應。

我們於2023年1月就VVN461用於治療NIAU獲得國家藥監局的IND批准。我們於2023年3月在中國啟動了VVN461在健康受試者中的I期臨床試驗，並於2023年12月完成該試驗。我們於2023年11月在中國啟動了VVN461在非感染性前葡萄膜炎患者的II期臨床試驗，並於2025年2月完成該試驗。基於II期臨床試驗中令人信服的療效結果，我們用於治療NIAU的VVN461（高劑量）已獲得國家藥品監督管理局授予的突破性療法認定(BTD)。我們於2025年11月在中國啟動了針對NIAU患者的III期臨床試驗，預計於2027年上半年完成該試驗。由於JAK1/TYK2抑制劑具備治療多種眼表炎症疾病的潛力，我們亦在開發VVN461（高劑量）用於乾燥綜合徵相關乾眼症(SS-DED)、春季角結膜炎(VKC)、鞏膜炎、眼部移植物抗宿主病(oGVHD)及兒童葡萄膜炎適應症。

於2021年2月，我們與啟元訂立一系列資產轉讓及許可協議。根據該等協議，我們向啟元轉讓（其中包括）VVN461所涉及的化合物的知識產權及其他權利，而啟元向我們授予（其中包括）在全球眼科及鼻科領域開發、生產及商業化VVN461的獨家、永久且不可撤銷的許可。請參閱「業務－我們的合作及許可協議－與啟元的安排」。我們於2021年2月的轉讓及許可安排之前進行VVN461的臨床前研究，並於該等安排後完成VVN461的臨床前研究及I期和II期臨床試驗。

據弗若斯特沙利文的資料，2024年中國非感染性前葡萄膜炎患者為2.9百萬人。中國非感染性前葡萄膜炎藥物市場規模預計將從2024年的177.6百萬元增長至2034年的700.3百萬元，年複合增長率達14.7%。截至最後實際可行日期，中國並無獲批用於NIAU的創新藥物及有兩款處於II期或以上階段的活性創新候選藥物，包括我們的VVN461。詳情請參閱「行業概覽－眼部炎症－非感染性前葡萄膜炎」。

概 要

VVN001

VVN001是一種新一代LFA-1拮抗劑，旨在治療中重度乾眼病(DED)。在我們的體外臨床前研究中，VVN001展現出與第一代LFA-1拮抗劑相當的療效，同時具有較當前中重度乾眼症的標準治療方案環孢素A(CsA)更高的療效及安全性，且並無出現CsA常見的刺痛感。該優勢已在VVN001在美國開展的II期臨床試驗中得到驗證。此外，在相同的臨床試驗中，VVN001的眼表刺激程度與溶媒相當，顯著低於第一代LFA-1拮抗劑利非司特，從而改善了患者體驗並提高了患者依從性。

我們於2020年10月獲FDA對VVN001的IND批准，憑藉包括令人滿意的安全性數據在內的臨床前研究成果，直接在美國啟動了VVN001的II期臨床試驗。我們於2020年12月在美國啟動了II期臨床試驗，並於2022年4月完成了該試驗。同時，我們於2021年3月獲得國家藥監局的IND批准及於2021年8月在中國啟動VVN001在健康受試者中的I期臨床試驗。我們於2021年12月完成該項試驗。我們之後於2021年11月在中國啟動VVN001在中至重度DED患者中的II期臨床試驗，並於2022年12月完成該項試驗。我們於2024年6月在中國啟動針對中至重度DED患者的III期臨床試驗。我們預期於2026年底完成該項試驗。

根據弗若斯特沙利文的資料，全球乾眼症患病人數預計將由2024年的16億增至2034年的18億，而中國乾眼症患病人數預計將由2024年的359.2百萬增至2034年的372.1百萬。根據弗若斯特沙利文的資料，全球DED藥物市場預計將由2024年的6,614.3百萬美元增至2034年的9,930.5百萬美元，2024年至2034年的複合年增長率為4.2%；而中國DED藥物市場預計將由2024年的653.4百萬美元增至2034年的1,828.5百萬美元，2024年至2034年的複合年增長率為10.8%。截至最後實際可行日期，中國境外有四種創新藥物獲批准用於治療DED及26種活性創新候選藥物處於II期或以上階段，包括我們的VVN001。截至最後實際可行日期，中國有五種創新藥物獲批准用於治療DED及十種活性創新候選藥物處於II期或以上階段，包括我們的VVN001。詳情請參閱「行業概覽－乾眼症」。

競爭

眼科製藥市場競爭激烈，且具有廣泛研究投入的特點。我們相信，一體化技術平台、全面且差異化的產品管線、具有同類首創潛力的候選產品、全球化研發及生態系統合作為我們提供了強大的競爭優勢。我們面臨來自多個不同實體的潛在競爭，包括製藥及生物製藥公司、學術機構及公私營研究機構。我們的核心產品及其他候選藥物面臨來自針對相似適應症及同類患者群體的獲批及臨床階段候選藥物的競爭，該等競爭產品相較於我們的候選藥物可能具有優勢及長處。詳情請參閱「行業概覽」及「業務－競爭」。

我們的優勢

我們認為我們的優勢在於：

- 依託覆蓋眼科藥物開發整個生命週期的一體化技術平台，引領創新療法發展；
- 全面且差異化的產品管線；
- 有望成為重塑傳統治療模式的眼科抗炎治療領域同類首創JAK抑制劑滴眼液；

概 要

- 全球化研發與生態系統協作的雙引擎增長；及
- 由精英科學顧問委員會及知名投資者支持的專家管理團隊。

我們的戰略

我們計劃推行以下策略：

- 打造具有全球影響力的創新驅動型「VivaVision」品牌；
- 加速開發我們具有全球競爭力、差異化的創新核心產品；
- 繼續增強我們的研發能力並擴展我們的產品管線；
- 建立具備商業化條件的高效運營及生產系統；及
- 尋求國際擴張及有機合作機會以最大化我們產品的全球商業價值。

研發

我們相信研發對於我們發展為生物製藥公司並保持行業競爭力至關重要。我們按照行業慣例透過內部團隊及委聘外部CRO進行研發活動。我們已建立三個研發平台以支持我們的藥物發現及開發，即眼科小分子藥物發現平台、先進製劑開發平台及創新眼科藥物轉化研究平台。於截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們產生的研發開支分別為人民幣128.3百萬元及人民幣65.2百萬元。於截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們核心產品的開發分別產生研發開支人民幣49.2百萬元及人民幣35.1百萬元。

知識產權

截至最後實際可行日期，我們在中國擁有5項專利，在海外擁有11項專利。截至同日，我們在中國有15項專利申請，在海外有37項專利申請。除由啟元授權予我們的一項涉及VVN461、VVN432及VVN481的化合物專利外，截至最後實際可行日期，我們核心產品的所有專利及專利申請均為自主開發及自有。有關詳情，請參閱「一業務－我們的合作及許可協議－與啟元的安排」。截至最後實際可行日期，我們在中國註冊了兩項商標及一個域名。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未作為原告或被告涉及任何有關知識產權的重大未決訴訟，亦未接獲任何有關知識產權侵權的重大申索通知（可能對我們造成重大不利影響）。

製造及商業化

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們委聘CDMO為我們的臨床前及臨床用品生產候選藥物。我們擬在監管機構批准後繼續與合約生產機構合作，以實現我們核心產品的未來商業生產。此外，我們未來亦可能考慮建立內部生產能力。

我們正在積極制定商業化計劃，預計未來幾年將推出多個潛在產品。在制定這些策略時，我們將考慮定價、給藥方案、患者經濟、社會和人口特徵、市場准入和報銷政策等關鍵因素。截至最後實際可行日期，我們並無任何獲批准的藥品，因此尚未為

概 要

我們的候選產品制定任何特定定價策略。我們的主要商業化方法將集中於與知名製藥公司的合作，並由具有強大醫療和科學背景的專業內部團隊提供支持。

供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括(i)臨床前及臨床研究的CRO、(ii)用於生產研究所用候選藥物的CDMO、(iii)用於臨床試驗的SMO及(iv)實驗室耗材、機器及設備的供應商。於截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們對五大供應商的採購額分別為人民幣54.8百萬元及人民幣26.1百萬元，分別佔相關期間採購總額的約72.7%及77.8%。同期，我們對最大供應商的採購額分別為人民幣17.9百萬元及人民幣13.4百萬元，分別佔同期採購總額的約23.7%及39.8%。

[編纂]前投資

我們已完成數輪[編纂]前投資，募集資金逾人民幣740百萬元。有關[編纂]前投資及[編纂]前投資者的進一步詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構—[編纂]前投資」。

風險因素

[編纂]我們的H股涉及若干風險及不確定性，其中部分風險非我們所能控制。該等風險載於本文件「風險因素」。我們面臨的部分主要風險包括：

- 我們很大程度上依賴候選藥物的成功，我們的所有候選藥物均處於臨床前或臨床開發階段。倘我們無法成功完成臨床開發候選藥物，或上述事項遭遇重大推遲，我們的業務前景將嚴重受損。
- 我們的候選藥物在上市後將面臨激烈競爭，可能無法有效對抗競爭對手。
- 我們的候選藥物的臨床開發是一個漫長且耗資高昂而結果不確定的過程，且臨床前研究及臨床試驗的結果未必可作為最終結果的指標。
- 我們過往產生虧損淨額，且於可見未來可能繼續經歷虧損淨額。
- 我們並無將候選藥物商業化的往績記錄。我們的商業化計劃可能無法如我們預期般實現。
- 倘我們無法為我們的候選藥物取得及維持專利保護，第三方可能開發及商業化與我們相似或相同的產品及技術，並直接與我們競爭，從而將對我們候選藥物的商業前景造成重大不利影響。

主要財務資料概要

下文載列的歷史財務資料概要乃摘錄自並應與本文件「附錄一—會計師報告」所載綜合財務資料（連同相關附註）以及本文件「財務資料」所載資料一併閱讀。我們的綜合財務資料乃按國際財務報告準則會計準則編製。

概 要

綜合損益及其他全面收益表概要

	截至2024年 12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
		2024年	2025年
		(未經審核)	
		(人民幣千元)	
其他收入及收益	8,572	2,950	3,444
行政開支	(15,183)	(10,148)	(10,252)
研發開支	(128,261)	(91,229)	(65,178)
其他開支	(337)	(391)	(38)
財務成本	(66,175)	(49,402)	(59,307)
應佔聯營公司的利潤及虧損	(151)	(111)	(164)
所得稅前虧損	(201,535)	(148,331)	(131,495)
所得稅開支	—	—	—
年度／期間虧損	<u>(201,535)</u>	<u>(148,331)</u>	<u>(131,495)</u>

我們的虧損淨額由截至2024年9月30日止九個月的人民幣148.3百萬元減少至截至2025年9月30日止九個月的人民幣131.5百萬元，主要原因為我們的研發開支有所下降，此乃主要由於我們於2024年10月在美國完成VVN461的II期臨床試驗以及於2024年9月完成VVN1901的I期臨床試驗。

綜合財務狀況表概要

	截至2024年 12月31日	截至2025年 9月30日
	(未經審核)	
	(人民幣千元)	
非流動資產總值	25,862	25,794
流動資產總值	70,914	131,066
流動負債總額	43,238	39,804
流動資產淨值	27,676	91,262
資產總值減流動負債	53,538	117,056
非流動負債總額	584,904	780,045
負債淨額	(531,366)	(662,989)

截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們分別錄得負債淨額人民幣531.4百萬元及人民幣663.0百萬元，主要原因為我們就[編纂]前投資錄得擁有人資本贖回負債。相關贖回權將於上市後終止確認並計入權益。

概 要

綜合現金流量表概要

	截至2024年 12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
		2024年	2025年
		(未經審核)	
		(人民幣千元)	
經營活動所用現金淨額	(121,049)	(103,917)	(65,661)
投資活動所得／(所用) 現金淨額	64,189	64,932	(79,656)
融資活動所得／(所用) 現金淨額	12,392	(2,087)	130,422
現金及現金等價物淨減少	(44,468)	(41,072)	(14,895)
年初／期初現金及現金等價物	94,798	94,798	50,783
外匯匯率變動的影響淨額	453	(312)	(122)
年末／期末現金及現金等價物	50,783	53,414	35,766

於往績記錄期間，我們的經營活動產生現金淨流出。我們的現金使用主要與候選藥物的研發以及設備及機器的採購相關。於往績記錄期間，我們主要通過股權融資、銀行借款以及運營產生的現金來滿足營運資金要求。展望未來，我們相信，通過運營產生的現金、現金及現金等價物、借款以及[編纂][編纂]的組合方式，將能夠滿足我們的流動性要求。

經計及我們可用的財務資源，包括經營所得現金、現金及現金等價物、借款以及[編纂]估計[編纂]淨額，我們的董事認為，我們有充足的營運資金來支付自本文件日期起至少未來12個月內至少125%的費用，包括一般、行政及運營成本以及研發開支。

我們的現金消耗率是指我們每月平均(i)經營活動所用現金淨額，包括研發開支及行政開支；以及(ii)資本支出。經計及我們截至2026年1月31日的現金及現金等價物、按公允價值計入損益的金融資產及按公允價值計入其他全面收益的債務工具，並假設未來平均每月經營活動所用現金淨額為截至2025年9月30日止九個月水平的1.1倍，以及參考截至2025年9月30日的資本承擔估算資本支出，我們估計我們將能夠維持[編纂]的財務可行性，或者，如果我們同時計及[編纂][編纂]（惟倘[編纂]定為每股[編纂]，即指示性[編纂]範圍的下限），則能夠維持[編纂]。我們的董事及管理團隊將繼續監控我們的營運資金、現金流及業務發展狀況。

主要財務比率

截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們的流動比率（流動資產除以流動負債）分別為1.6及3.3。詳情請參閱本文件「財務資料－主要財務比率」。

概 要

[編纂]統計數據

下表所載統計數據乃基於假設(i)[編纂]已完成，及[編纂]中新發行[編纂]股H股以及[編纂]股未上市股份轉換為H股，及(ii)[編纂]的[編纂]未獲行使及可換股債券根本未獲轉換，以及(iii)[編纂]完成後預期將發行[編纂]股股份；

	根據[編纂] 每股[編纂][編纂]	根據[編纂] 每股[編纂][編纂]
我們股份的市值 ⁽¹⁾	[編纂]	[編纂]
本公司權益股東應佔每股未經審核 備考經調整有形資產淨值 ⁽²⁾	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 市值乃根據預期在緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未被行使）將發行的[編纂]股股份計算。
- (2) 截至2025年9月30日，本公司擁有人應佔每股未經審核備考經調整綜合有形資產淨值乃經作出「財務資料－未經審核備考經調整有形資產淨值」所述的調整後計算得出。

未來計劃及[編纂]用途

我們估計，在扣除[編纂]中我們應支付的[編纂]費用及開支後，假設[編纂]為每股[編纂][編纂]（即本文件所載指示性[編纂]每股[編纂][編纂]至[編纂]的中位數），且假設[編纂]未獲行使，我們將獲得[編纂]約[編纂]。我們擬將[編纂][編纂]用於以下用途。

- 約[60.0]%（即[編纂]）將用於核心產品VVN461（高劑量）的開發，其中：(i) 約[25.0]%（即[編纂]）將用於VVN461（高劑量）在美國治療NIAU的臨床開發；(ii) 約[12.5]%（即[編纂]）將用於VVN461（高劑量）在中國治療NIAU的臨床開發及註冊；(iii) 約[10.0]%（即[編纂]）將用於VVN461（高劑量）在中國治療SS-DED；及(iv) 約[12.5]%（即[編纂]）將用於VVN461（高劑量）治療其他適應症（包括VKC、鞏膜炎及oGVHD）的開發；
- 約[10.0]%（即[編纂]）將用於VVN001的臨床開發及註冊；
- 約[15.0]%（即[編纂]）將用於其他候選產品的開發及註冊；
- 約[5.0]%（即[編纂]）將用於組建內部商業化團隊及營銷活動；及
- 約[10.0]%（即[編纂]）將用作營運資金及其他一般企業用途。

概 要

[編纂]

假設[編纂]不獲行使及[編纂]為每股[編纂][編纂]（即[編纂]的中位數），我們預計將產生約[編纂]的[編纂]（包括總[編纂]及費用、專業費用及與[編纂]相關的其他開支），包括(i)[編纂]（包括[編纂]及其他開支約[編纂]）及(ii)非[編纂]約[編纂]，其中(a)法律顧問及會計師的費用及開支約[編纂]，以及(b)其他費用及開支約[編纂]，佔[編纂][編纂]的約[編纂]。我們預計，約[編纂]的[編纂]將計入我們的綜合損益表，約[編纂]將於上市時從權益中扣除。上述[編纂]為最新可行估計，僅供參考，實際金額可能與該估計有所不同。

股息政策

自公司註冊成立以來，本公司未建議、支付或宣布任何股息。在可預見的未來，我們亦無任何計劃宣布或支付任何股息。是否支付股息以及支付金額的釐定，乃基於董事會認為相關的因素。任何股息分派也需經股東大會上股東的批准。根據中國法律及組織章程細則，一般儲備要求每年年末從稅後利潤中提取10%，直至結餘達到相關中國實體註冊資本的50%。鑒於我們累積的虧損，據我們的中國法律顧問告知，以及根據相關中國法律法規及組織章程細則的規定，在稅後利潤彌補累積虧損並按照相關法律法規提取足夠的法定公積金之前，我們不得宣布或支付股息。

近期發展

臨床試驗

VVN461 (高劑量) 在中國治療NIAU的III期臨床試驗

我們已於2025年11月在中國啟動了VVN461 (高劑量) 在NIAU患者中的III期臨床試驗。我們預計於2027年上半年完成該試驗。詳情請參閱「業務－我們的候選產品－我們的核心理產品－VVN461 (高劑量)－非感染性前葡萄膜炎(NIAU)－臨床試驗概要－進行中III期臨床試驗」。

VVN432 I期

我們已於2025年11月在中國啟動VVN432在健康成人中的I期臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們已完成該試驗第一階段的受試者入組。我們預計於2026年第三季度完成該試驗。詳情請參閱「業務－我們的候選產品－我們的其他候選產品－VVN432－臨床試驗概要－進行中I期臨床試驗」。

VVN001的III期臨床試驗中期會議

就VVN001於中國治療中重度DED患者的III期臨床試驗而言，我們已於2025年12月舉行中期會議，其間獨立數據監察委員會(IDMC) 確認該試驗可按現有試驗設計繼續進行。

VVN1901 II期臨床試驗

我們已於2026年1月完成了VVN1901在II期或III期NK患者中關鍵註冊性II期臨床試驗第一階段的患者入組。我們預計該試驗將於2028年完成。請參閱「業務－我們的候選藥物－其他候選藥物－VVN1901－臨床試驗概要－進行中II期臨床試驗」。

概 要

IND批准

我們已於2025年11月獲NMPA批准IND，以直接啟動VVN461用於治療SS-DED的II期臨床試驗。

就VVN461（高劑量）治療NIAU與FDA的會議

我們於2025年11月與FDA舉行了C類會議，其間FDA確認我們直接在美國啟動VVN461（高劑量）治療NIAU的III期臨床試驗的計劃。

無重大不利變化

董事確認，截至本文件日期，自2025年9月30日（即本文件附錄一會計師報告所呈報的最近一期報告期日期）以來，我們的財務、運營或交易狀況或前景未發生任何重大不利變化。

中國證監會備案

我們於2026年[●]就上市及[編纂]事宜向中國證監會提交備案材料，中國證監會已於[●]確認我們完成備案。

釋義及縮略詞

本文件內，除文義另有所指外，下列詞彙具有下文所載涵義。若干其他詞彙於本文件「技術詞彙」解釋。

釋義

「會計師報告」	指	安永會計師事務所編製往績記錄期間的會計師報告，其全文載於本文件附錄一；
「組織章程細則」或「細則」	指	於2026年2月10日獲採納的本公司組織章程細則（經不時修訂），將於H股在聯交所上市之日生效，其概要載於本文件「附錄五－組織章程細則概要」；
「聯繫人」	指	具有上市規則所賦予的涵義；
「審核委員會」	指	董事會審核委員會；
「AvenaBio」	指	AVENABIO LLC，一家於2023年8月4日在美國註冊成立的有限責任公司，且為本公司的全資附屬公司；
「董事會」	指	董事會；

[編纂]

「營業日」	指	香港銀行一般向公眾開放辦理正常銀行業務的日子（星期六、星期日或香港公眾假期除外）；

[編纂]

「中國」	指	中華人民共和國，但就本文件而言及僅供地理參考之用，除文義另有所指外，本文件對「中國」的提述不適用於香港、澳門特別行政區及台灣；
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則所賦予的涵義；
「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	維眸生物科技（浙江）股份有限公司（前稱維眸生物科技（上海）有限公司），一家於2016年9月22日在中國成立的有限公司，並於2026年1月30日在中國改制為股份有限公司；

釋義及縮略詞

「公司法」或「中國公司法」	指	《中華人民共和國公司法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改；
「合規顧問」	指	具有上市規則所賦予的涵義；
「關連人士」	指	具有上市規則所賦予的涵義；
「關連交易」	指	具有上市規則所賦予的涵義；
「未上市股份轉換為H股」	指	於[編纂]完成後[編纂]名現有股東所持合共[編纂]股未上市股份按一換一基準轉換為H股。有關未上市股份轉換為H股及H股申請於聯交所上市已於2026年[●]向中國證監會備案。中國證監會已於[●]就[編纂]及H股申請於聯交所上市發布備案通知；
「核心產品」	指	具有上市規則第十八A章所賦予的涵義，即用於符合上市規則第十八A章及新上市申請人指南第2.3章項下資格規定的產品；
「董事」	指	本公司董事；
「沈博士」或「單一最大股東」	指	沈旺博士，我們的創始人、執行董事、首席執行官兼董事會主席及單一最大股東；
「企業所得稅法」	指	全國人大於2007年3月16日頒佈並於2008年1月1日生效的《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；
「僱員激勵計劃」	指	本公司於2021年2月4日批准並採納的僱員激勵計劃，其主要條款概要載於本文件「附錄六－法定及一般資料－D.僱員激勵計劃」；
「啟元」	指	啟元生物（杭州）有限公司，一家於2020年11月23日在中國成立的有限責任公司，本公司的聯繫人，並為獨立第三方；
「極端情況」	指	香港政府公布的極端情況；
「Fast Interface for New Issuance」或「FINI」	指	由香港結算運作的網上平台，所有新上市如要獲准進行交易以及（如適用）收集及處理有關認購及結算的特定資料，均須使用該平台；
「弗若斯特沙利文」	指	弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司上海分公司，一家全球市場研究及諮詢公司，為獨立第三方；
「《香港結算一般規則》」	指	規範香港結算服務使用的條款及條件（經不時修訂或修改），及若文義允許，則包括《香港結算運作程序規則》；

釋義及縮略詞

[編纂]

「本集團」	指	本公司及我們的所有附屬公司，或倘文義所指，就本公司成為現時附屬公司的控股公司前的期間，該等附屬公司或其前身公司（視情況而定）經營的業務；
「指南」	指	聯交所於2023年11月29日發布並於2024年1月1日生效的新上市申請人指南（經不時修訂、補充或以其他方式修改）；
「H股」	指	本公司[已]申請在聯交所上市及買賣的股份；
「H股證券登記處」	指	[編纂]

[編纂]

「香港結算代理人」	指	香港中央結算（代理人）有限公司，為香港結算的全資附屬公司；
「《香港結算運作程序規則》」	指	香港結算不時生效的中央結算系統運作程序規則，當中載有有關中央結算系統運作及職能的慣例、程序及行政規定；
「香港結算參與者」	指	獲准以直接結算參與者、全面結算參與者或託管商參與者身份參與中央結算系統的人士；
「港元」	指	港元，香港法定貨幣；
「香港」	指	中國香港特別行政區；

[編纂]

釋義及縮略詞

[編纂]

「湖州修暎」或 「僱員持股平台」	指	湖州修暎商務諮詢合夥企業（有限合夥）（前稱上海修暎商務諮詢合夥企業（有限合夥）），一家於2019年8月14日在中國成立的有限合夥且為本集團的僱員持股平台；
「獨立第三方」	指	經董事作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，並非本公司關連人士（定義見上市規則）的人士或公司；

[編纂]

「最後實際可行日期」	指	2026年2月5日，即本文件刊發前確定當中所載若干資料的最後實際可行日期；

[編纂]

「上市」	指	H股於主板上市；
「上市委員會」	指	聯交所董事會屬下的上市小組委員會；

釋義及縮略詞

「上市日期」	指	H股首次於主板開始買賣之日，預期將為[編纂]當日或前後；
「上市規則」	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則，經不時修訂或補充或以其他方式修改；
「主板」	指	聯交所營運的證券交易所（不包括期權市場），獨立於聯交所GEM並與其並行運作；

[編纂]

「中國法律顧問」	指	環球律師事務所，我們有關[編纂]的中國法律的法律顧問；
「[編纂]前投資」	指	對本公司的[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」；
「[編纂]前投資者」	指	[編纂]前投資的投資者；

[編纂]

「合資格機構買家」	指	合資格機構買家（定義見第144A條）；
「S規例」	指	美國證券法S規例；
「人民幣」	指	中國法定貨幣；

釋義及縮略詞

「第144A條」	指	美國證券法第144A條；
「證券及期貨事務監察委員會」或「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會；
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣0.10元的普通股；
「股東」	指	股份持有人；
「獨家保薦人」、[編纂]	指	中國國際金融香港證券有限公司；
「資深投資者」	指	具有聯交所頒佈的指南第2.3章所賦予的涵義；
「國務院」	指	中華人民共和國國務院；
[編纂]		
「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有限公司的全資附屬公司；
「附屬公司」	指	具有上市規則所賦予的涵義；
「主要股東」	指	具有上市規則所賦予的涵義；
「往績記錄期間」	指	截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月；
[編纂]		
「未上市股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣0.10元的普通股(H股除外)；
「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、屬地及受其司法權區的所有地區；
「美元」	指	美元，美國法定貨幣；
「美國人士」	指	S規例所定義的美國人士；
「美國證券法」	指	1933年美國證券法，經不時修訂、補充或以其他方式修改；
「維眸香港」	指	維眸生物(香港)有限公司，一家於2023年1月16日在香港註冊成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司；
「維眸上海」	指	上海維眸曜晴生物科技有限公司，一家於2023年7月11日在中國成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司；
「VivaVision U.S.」	指	VIVAVISION BIOTECH INC.，一家於2020年6月29日在美國註冊成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司；

釋義及縮略詞

[編纂]

縮略詞

「會財局」	指	香港會計及財務匯報局；
「複合年增長率」	指	複合年增長率，按期末數值除以期初數值，所得結果的期間年數的倒數次方，再從其後所得值中減去一計算；
「中央結算系統」	指	香港結算設立並運作的中央結算及交收系統；
「藥審中心」	指	國家藥品監督管理局藥品審評中心，為國家藥監局的分支機構，負責藥物臨床試驗、藥品上市許可申請的受理和技術審評；
「國家知識產權局」	指	國家知識產權局；
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會；
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局；
「GMP」	指	良好生產規範
「香港結算」	指	香港中央結算有限公司，為香港交易及結算所有有限公司的全資附屬公司；
「國際會計準則理事會」	指	國際會計準則理事會；
「國際財務報告準則」	指	國際財務報告準則；
「IND」	指	臨床研究用新藥；
「MAH」	指	上市許可持有人；
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局及其前身是國家食品藥品監督管理總局；
「全國人大」	指	中華人民共和國全國人民代表大會；
「PBOC」	指	中國人民銀行，中國的中央銀行；
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局；

釋義及縮略詞

「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；
「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局；及
「增值稅」	指	增值稅。

就本文件而言，「我們」指本公司或本集團，視乎文義而定。

為便於參考，中國法律及法規、政府部門、機構、自然人或其他實體（包括我們的若干附屬公司）的中英文名稱均已載入本文件及如有任何不一致，概以中文版本為準。公司名稱及其他中文詞彙的英文翻譯僅供識別之用。

於本文件內的若干金額及百分比數字已作約整。因此，若干表格內所示總數未必為其前列數字的算術總和。

技術詞彙表

本詞彙表載有本文件所用若干詞彙的定義，該等詞彙與我們及我們的業務有關。其中若干詞彙未必與業內標準定義相符。

「ACC評分」	指	前房細胞評分，對眼球前房內存在的炎性細胞進行分級評估，通常通過裂隙燈檢查結合標準化評分量表來量化眼內炎症程度
「ADA」	指	抗藥抗體，免疫系統對治療藥物產生的抗體，可能影響藥物的療效、安全性或藥代動力學特性
「不良事件」	指	不良事件，指患者或臨床試驗對象在使用藥物或其他治療過程中出現的任何不良醫療事件
「AMD」	指	老年黃斑病變，一種黃斑退行性病變，為老年人群視力下降的首要誘因
「眼前節」	指	眼球前部結構，包括角膜、前房、虹膜、睫狀體及晶狀體。許多局部眼科治療主要針對眼前節
「AUC」	指	血藥濃度－時間曲線下面積，作為藥代動力學參數，反映藥物在體內隨時間推移的總系統暴露量，其計算方式為血漿藥物濃度與時間曲線下的面積
「BFS」	指	吹灌封，一種製造技術，能在單一、自動化且封閉的工藝流程中完成塑料容器的成型、灌裝與封口，從而實現無菌、一次性使用的液體藥品生產，有效降低污染風險並確保劑量高度一致
「生物利用度」	指	到達體循環的藥物劑量的比例，為藥物主要藥代動力學特性之一
「生物製品」	指	來源於活體生物或通過生物過程生產的藥品，通常由複雜的生物分子或材料構成，例如蛋白質、抗體及其他生物物質
「BQL」	指	低於合格限值，濃度測量值過小，無法賦予具體數值
「BTD」	指	突破性療法認定，是由國家藥品監督管理局授予藥物的監管狀態，基於初步臨床證據，該認定適用於針對嚴重或危及生命疾病的治療方案，且相較現有療法具有顯著療效提升
「白內障」	指	在眼睛晶狀體中形成的致密混濁區域，導致視力喪失

技術詞彙表

「CDMO」	指	合約開發及生產機構，以合約形式為製藥行業其他公司提供服務的公司，在藥物開發至藥物製造等方面提供綜合服務
「CFS評分」	指	角膜熒光素染色評分，一種評估角膜表面損傷的臨床檢測方法，通過向眼中滴入熒光素染料並根據形成的染色圖譜進行分級判斷損傷程度。角膜通常被劃分為五個預定義區域(中央區、下區、上區、顳區及鼻區(分別簡稱為cCFS、iCFS、sCFS、tempCFS及nCFS))，每個區域均依據標準分級量表賦予數值評分。隨後計算出角膜熒光素染色總分(簡稱「總CFS」或「tCFS」)，該分數為各區域分數之和，分數越高表明角膜表面損傷越嚴重
「C _{max} 」	指	給藥後血液或血漿中測得的藥物最高濃度
「角膜」	指	覆蓋於虹膜及瞳孔且讓光進入內部的眼球外層的透明部分
「皮質類固醇」	指	類固醇激素，可減少體內炎症並降低免疫系統活性
「CRO」	指	合約研究機構，在合約基礎上為製藥公司提供一系列專業研究服務的公司
「CRS」	指	慢性鼻竇炎，鼻腔及鼻竇的長期炎症，伴有鼻塞、流涕、面部壓痛及嗅覺減退等症狀。慢性鼻竇炎通常分為兩種類型：伴鼻息肉的慢性鼻竇炎(CRSwNP)及不伴鼻息肉的慢性鼻竇炎(CRSsNP)
「環孢素A」或「CsA」	指	一種免疫調節劑，主要用於眼科治療乾眼症及其他炎症性眼表疾病
「細胞因子」	指	細胞釋放的小分泌蛋白，對細胞間的相互作用和通訊有特殊的影響
「DED」	指	乾眼症，一種常見的眼部疾病，表現為眼睛分泌的淚液不足或淚液蒸發過快，導致眼表損傷並引發乾燥、刺痛和視力障礙等症狀
「DME」	指	糖尿病性黃斑水腫，糖尿病患者因受損血管滲漏導致視網膜中央部位(黃斑)的腫脹
「雙盲掩蔽」	指	一種受試者及研究者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
「上皮缺損」	指	上皮細胞表層的缺損或破裂，通常指眼部角膜或結膜上皮的連續性中斷，導致下層組織暴露

技術詞彙表

「眼底」	指	眼球內部後部區域，包括視網膜、視神經及血管
「青光眼」	指	一組以視神經進行性損傷為特徵的眼部疾病，常伴有眼壓升高，可導致視力逐漸喪失，若不及時治療則可能致盲
「三級甲等醫院」	指	國家衛生健康委員會醫院等級劃分制度規定的中國最大、最好的區域性醫院為三級醫院，一般提供500張以上的床位，為提供高質量專業醫療服務的綜合性醫院，覆蓋地域廣，承擔著較高的學術及科研任務。三級醫院根據主管部門的評審結果分為三個子級（甲等、乙等及丙等），三級甲等醫院為三級醫院中等級最高的醫院
「IC ₅₀ 」	指	在生物系統中產生50%最大抑制效應的藥物或物質濃度
「IDMC」	指	獨立數據監察委員會，一個於臨床試驗期間審閱數據以監察安全性及有效性的獨立專家小組
「免疫原性」	指	藥物（尤其是生物製品）在體內引發免疫反應的能力，包括抗藥抗體的形成
「IND」	指	新藥臨床試驗申請，其為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
「炎症細胞因子通路」	指	細胞因子激活的細胞信號傳導通路，其可觸發或調節炎症反應。該等通路的失調可能導致多種免疫介導性疾病和炎症性疾病
「創新藥」	指	含有不曾獲批活性成分或活性成分組合的藥物，或含有現有活性成分或活性成分組合並對其結構、配方、給藥途徑或適應症進行改進的藥物。根據中國相關《化學藥品註冊管理辦法》，創新藥包括第1類藥品（創新性新藥）、第2類藥品（改良型新藥）及第5.1類藥品（已在國外上市並於中國申請批准的創新性或改良型新藥）
「干擾素」或「IFN」	指	一類由宿主細胞在應對病毒、其他病原體及免疫刺激時產生的信號細胞因子家族，作為抗病毒防禦和免疫調節的關鍵介質發揮作用
「白細胞介素」或「IL」	指	由白細胞產生的信號細胞因子家族，作為免疫細胞通信的關鍵介質，在先天免疫和適應性免疫中共同調控細胞增殖、分化、遷移及存活
「玻璃體腔」	指	眼球內部由玻璃體（位於晶狀體與視網膜之間的透明凝膠狀物質）填充的空間

技術詞彙表

「研究者發起的試驗」	指	一項由獨立研究者作為發起方設計並啟動的臨床研究，而非由製藥公司發起
「體外」	指	活體外進行的實驗或測試
「體內」	指	活體內進行的實驗或測試
「JAK」	指	Janus 激酶，酪氨酸激酶酶家族（包括 JAK1、JAK2、JAK3 和 TYK2），該家族通過傳遞來自多種細胞因子受體的信號參與免疫和炎症反應
「關鍵意見領袖」	指	關鍵意見領袖，即對同行的醫療實務產生影響的專業人（就醫療行業而言）
「LFA-1」	指	淋巴細胞功能相關抗原-1，一種存在於某些白細胞（包括 T 細胞）表面的蛋白質。LFA-1 是一種整合素黏附分子，能幫助免疫細胞黏附於其他細胞並遷移至組織中，在免疫反應和炎症過程中發揮重要作用
「黃斑」	指	視網膜中央附近的一個卵形染色區域，負責中央、高分辨率及彩色視覺
「MOA」	指	作用機制，即藥物在體內產生治療效果的具體方式
「NDA」	指	新藥上市申請，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
「NIAU」	指	葡萄膜前部非感染性炎症，常與免疫介導性疾病相關
「NK」	指	一種罕見的角膜退行性疾病，由角膜神經功能障礙引起，導致角膜敏感度降低、愈合能力減弱，並存在角膜損傷、潰瘍及視力喪失的風險
「NSAID」	指	非類固醇抗炎藥，一類無需使用類固醇即可減輕炎症的藥物
「oGvHD」	指	眼移植植物抗宿主病，即移植植物抗宿主病的眼部表現，發生於異基因造血干細胞或骨髓移植後，表現為供體免疫細胞攻擊受體眼部組織。這可能導致嚴重的乾眼症、眼表炎症、不適感和視力障礙，並顯著影響生活質量
「眼科學」	指	研究眼睛結構、功能和疾病的醫學分支
「兒童葡萄膜炎」	指	發生於兒童的眼部葡萄膜炎。其可能與全身性自身免疫性疾病相關，若未得到充分治療，可能導致青光眼或白內障等併發症
「I 期臨床試驗」	指	在該研究中，對健康人體試驗對象或患有靶向疾病或狀況的患者給藥，測試安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分布、排泄，並在可能的情況下了解其藥效的早期適應症

技術詞彙表

「II期臨床試驗」	指	在該研究中，對有限的患者群體進行給藥，以確定可能的不良反應及安全風險，初步評價該藥物對特定靶向疾病的療效，並確定劑量耐受性及最佳劑量
「III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，並為產品卷標提供充分信息
「PK」	指	藥代動力學，人體如何隨時間對藥物產生影響的研究，包括其吸收、分布、代謝和排泄
「安慰劑」	指	沒有特定藥理活性的藥物治療或製劑
「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參與者進行臨床試驗
「首選術語」	指	單一醫學概念的標準化醫學術語，作為編碼和分析安全數據的主要術語
「老花眼」	指	隨著年齡增長，眼睛聚焦近物的能力逐漸減弱，通常從40歲左右開始明顯，這是由於晶狀體逐漸硬化所致
「主要終點」	指	臨床試驗中用於評估治療是否有效的的主要結果指標。該研究通常圍繞這一預先設定的終點進行設計並確定統計功效
「隨機對照試驗」	指	將受試者隨機分為不同組別，比較不同療法或其他干預措施的研究
「挽救治療」	指	旨在即刻緩解症狀的療法
「視網膜」	指	在內部覆蓋於眼睛後節的薄層組織
「rNGF」	指	重組神經生長因子，一種實驗室製備的神經生長因子製劑，用於治療性支持特定神經細胞的存活、維持和再生
「RVO」	指	視網膜靜脈阻塞，視網膜靜脈阻塞，導致視網膜水腫、出血及潛在視力喪失
「SAE」	指	嚴重不良反應，導致死亡，或危及生命，或需住院治療或導致延長現有住院時間，或導致持續或嚴重傷殘或喪失工作能力，或屬先天性異常或天生缺陷的不良反應
「SANDE評分」	指	乾眼症症狀評估問卷得出的評分，該患者自報量表採用視覺模擬量表來量化乾眼症狀的發生頻率和嚴重程度

技術詞彙表

「淚液分泌測試」	指	一種用於測量淚液分泌量的診斷測試，操作時將濾紙條置於下眼瞼內，在固定時間段內測量其潤濕部分的長度
「鞏膜炎」	指	鞏膜炎，即眼球白色外層（鞏膜）的嚴重且常伴疼痛的炎症。其常與系統性自身免疫性疾病相關，若未得到妥善管理，可能危及視力
「次要終點」	指	在臨床試驗中測量的結果，用於進一步評估治療對疾病其他相關方面或患者獲益的影響，超出主要終點範圍
「小分子」	指	一種低分子量化合物，能夠輕易進入細胞並與特定靶標（如蛋白質或酶）發生相互作用
「SMO」	指	臨床現場管理機構，一家為臨床試驗點管理提供營運支持的公司
「SS-DED」	指	乾燥症乾眼症，一種慢性自體免疫疾病，患者免疫系統會攻擊產生淚液與唾液的腺體，通常導致眼睛和口腔乾燥，有時也會影響其他器官
「STAT」	指	訊號轉導及轉錄激活蛋白，一類蛋白質家族，負責將細胞因子和細胞表面受體的信號傳遞至細胞核，並在核內調控特定基因的表達
「脈絡膜上腔」	指	位於眼球鞏膜（白色外層）與脈絡膜（為視網膜供血的血管層）之間的空間，可作為靶向眼部藥物輸送的途徑，尤其適用於眼球後段的藥物遞送
「全身性暴露」	指	藥物給藥後進入全身循環和人體組織的程度及持續時間，通常通過藥代動力學參數（如時間－濃度曲線）來描述
「T細胞」	指	一種在胸腺中發育的白細胞，在適應性免疫中起核心作用。主要亞群包括CD4 ⁺ 輔助T細胞（支持其他免疫細胞）和CD8 ⁺ 細胞毒性T細胞（摧毀呈遞外來或異常抗原的目標細胞）
「治療後出現的不良事件」	指	治療期間出現的不良事件，指在臨床試驗中開始研究治療後出現或加重的任何不良事件，無論是否被認為與治療相關
「淚膜」	指	覆蓋於眼睛外表皮的一層液體薄膜
「輔助性T細胞」或「Th細胞」	指	一種通過釋放細胞因子激活其他免疫細胞的T細胞，在適應性免疫系統中發揮重要作用，也被稱為CD4 ⁺ T細胞
「毒性」	指	物質或物質混合物對人類或動物造成危害的程度。急性毒性指生物體因單次或短期接觸而產生的有害影響
「黏膜給藥」	指	一種藥物遞送方法，其中藥物通過黏膜（例如口腔、鼻腔或眼部表面）進入體內，而非通過皮膚或注射途徑

技術詞彙表

「葡萄膜」	指	眼球的中間層，即血管層，位於鞏膜（眼白）與視網膜之間。葡萄膜由虹膜、睫狀體和脈絡膜組成
「葡萄膜炎」	指	眼部葡萄膜炎症。葡萄膜炎可按解剖部位分為前葡萄膜炎、中間葡萄膜炎、後葡萄膜炎或全葡萄膜炎，並按病因分為感染性葡萄膜炎與非感染性葡萄膜炎
「VAS」	指	視覺模擬評分法，一種患者報告結局量表，受試者需在兩個端點之間的連續刻度線上評估症狀或不適的嚴重程度
「VEGF」	指	血管內皮生長因子，一種能刺激新生血管生長的信號蛋白
「載體」	指	在藥物製劑中，用於承載活性成分並促進其給藥的惰性物質（如液體、凝膠或乳膏基質）
「VKC」	指	一種慢性複發性眼部過敏性疾病，通常影響兒童及年輕成人。該病症涉及結膜和角膜的炎症，可引發劇烈瘙癢、畏光，嚴重時會導致角膜損傷

前 瞻 性 陳 述

我們於本文件載列前瞻性陳述。並非歷史事實的陳述，包括關於我們對未來的意向、信念、預期或預測的陳述，即屬前瞻性陳述。

本文件載有若干前瞻性陳述及與本公司及附屬公司有關的資料，該等陳述及資料根據管理層所信以及管理層所作假設和管理層目前可獲得的資料作出。於本文件中，「旨在」、「預計」、「相信」、「可能」、「預期」、「展望未來」、「擬」、「或會」、「應當」、「計劃」、「預測」、「尋求」、「應該」、「將會」、「會」及該等詞語的反義詞以及其他類似表述，若涉及本集團或管理層，乃用以識別前瞻性陳述。該等陳述反映管理層目前對未來事件、營運、流動資金和資本來源的觀點，其中部分觀點未必會實現或可能會改變。該等陳述受限於若干風險、不確定性和假設，包括本文件所述的其他風險因素。閣下應特別留意，依賴任何前瞻性陳述涉及已知及未知風險與不確定性。本公司所面對可能會影響前瞻性陳述準確性的風險和不確定性，包括但不限於下列方面：

- 我們的研發項目及臨床試驗的啟動及完成時間以及進度；
- 監管備案及批准的時間及可能性以及候選藥物的定價；
- 候選藥物的商業化；
- 候選藥物的市場機遇及競爭格局；
- 我們對成本、開支、未來收入、資本支出及對額外融資需求的估計；
- 我們吸引及挽留高級管理層及關鍵僱員的能力；
- 我們的經營及業務前景；
- 我們經營所處行業及市場的未來發展、趨勢、狀況及競爭格局；
- 我們經營所處行業及市場的監管及經營狀況變動；
- 我們的戰略、計劃、宗旨及目標以及我們成功實施該等戰略、計劃、宗旨及目標的能力；
- 我們的財務狀況以及經營業績及表現；
- 行業趨勢及競爭；及
- 整體政治及經濟狀況；

在適用法律、規則及法規的規定下，我們概無且概不承擔因新資料、未來事件或其他原因而更新或以其他方式修訂本文件所載前瞻性陳述的義務。由於該等及其他風險、不確定性及假設，本文件所述前瞻性事件及狀況未必會按我們預期的方式發生，或根本不會發生。因此，閣下不應過分依賴任何前瞻性資料。本節所載警示聲明適用於本文件所載一切前瞻性陳述。

於本文件，有關我們或董事意向的陳述或提述均為截至本文件日期作出。任何該等資料或會由於未來發展而出現變動。

風險因素

[編纂]H股涉及重大風險。閣下在[編纂]我們的H股前，應審慎考慮本文件內的所有資料，包括下述風險及不確定因素，以及我們的財務報表及相關附註和「財務資料」一節。尤其是，我們是一家根據上市規則第十八A章尋求在聯交所主板上市的生物科技公司。下文描述我們認為對我們而言屬重大的風險。任何下述風險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。鑒於生物科技行業的性質，在任何此類情況下，我們H股的市價均可能下跌，而閣下可能會損失閣下的所有或部分[編纂]。

該等因素為未必會發生的或有事件，且我們現時無法就任何該等或有事件發生的可能性發表意見。所提供資料於本文件日期後不會作出更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」中的警示聲明。

我們認為，[編纂]我們的H股涉及若干風險及不確定因素，其中部分風險及不確定因素均超出我們的控制範圍。我們已將該等風險及不確定因素分類如下：(i)與我們開發候選產品有關的風險；(ii)與我們的候選產品生產及商業化有關的風險；(iii)與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險；(iv)與政府廣泛監管有關的風險；(v)與我們的知識產權有關的風險；(vi)與我們經營有關的風險；(vii)與[編纂]有關的風險。

目前不為我們所知或我們目前認為不重大的其他風險及不確定因素亦可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。閣下在考慮我們的業務及前景時，應計及我們所面臨的挑戰（包括本節所論述者）。

與我們開發候選產品有關的風險

我們很大程度上依賴候選產品的成功，我們的所有候選產品均處於臨床前或臨床開發階段。倘我們無法成功完成臨床開發候選產品，或上述事項遭遇重大推遲，我們的業務前景將嚴重受損。

我們的業務將取決於我們現有候選產品的成功開發及我們可能識別及開發的新候選產品。截至最後實際可行日期，我們已開發八種候選產品的產品管線，其中包含兩種核心產品（即VVN461（高劑量）和VVN001）及六種其他候選產品。我們的候選產品在獲得中國及其他潛在司法權區的監管批准前均需進行進一步的臨床前及／或臨床開發。我們無法向閣下保證我們能夠及時成功完成任何現有候選產品的臨床前及臨床開發，或根本無法完成。

我們是一家專注於眼科治療的生物技術公司。由於各種因素，開發該等藥物是一個複雜而富挑戰性的過程，包括但不限於：(i)眼科疾病的機制複雜，這類疾病屬於多因素失調，可能涉及遺傳及環境因素以及不同眼部組織、細胞類型與信號通路之間相互作用的多因素失調；(ii)儘管近年來眼科疾病研究取得重大進展，但對相關發病機制（如非感染性前葡萄膜炎及乾眼症）的了解有限；(iii)不同的患者群體的症狀、疾病嚴重程度及對特定療法的反應各異；(iv)藥物評估標準複雜，需要使用多個終點，包括功能評估指標、症狀評估指標以及解剖學或臨床體徵；及(v)與眼局部用藥相關的特定安全性和耐受性考量，包括眼部及全身性不良事件風險，如眼表刺激、眼內炎症、感染、眼壓升高、過敏反應以及局部或全身毒性反應。因此，開發眼科藥物是一個複雜且具有挑戰性的過程，需要對疾病的發病機制有深入的了解，謹慎選擇患者群體並嚴格評估藥物的安全性和療效。

我們已投入大量精力及財務資源於候選產品的發現及開發。截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的研發開支分別為人民幣

風 險 因 素

128.3百萬元、人民幣91.2百萬元及人民幣65.2百萬元。我們預計將通過預期商業化候選產品繼續產生大量開支。我們的候選產品在臨床前或臨床開發方面的成功將取決於多項因素，包括：

- 成功完成臨床前研究；
- 就我們的臨床試驗獲得監管批准；
- 成功招募及完成臨床試驗的患者；
- 來自我們臨床試驗及其他研究的良好安全性及療效數據；
- 我們對接合格CDMO以確保我們臨床使用的候選產品的供應的能力；
- 我們同時並有效地設計、管理及監督大量及廣泛臨床試驗的能力；
- 我們與潛在CRO及試驗地點就可接受條款達成協議的能力，有關條款可能須磋商，且不同CRO及試驗地點之間可能存在差異；
- CRO或我們可能聘請開展臨床試驗的其他第三方以符合我們試驗計劃及適用法律並保護所得數據完整性的方式履行其對我們的責任；
- 我們控制臨床試驗相關成本的能力；
- 我們獲得足夠的競爭對手藥物供應的能力，以用於評估我們的候選產品的臨床試驗；
- 取得及維持專利、商業秘密及其他知識產權保護以及監管專有權；及
- 確保我們不會侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利、商業秘密或其他知識產權，並成功抗辯第三方在該等方面對我們提出的任何申索；

倘我們未能及時實現上述一項或多項因素或根本無法實現該等因素，則我們可能會嚴重延遲或無法完成候選產品的臨床前或臨床開發，導致我們無法獲得候選產品的監管批准。因此，我們可能無法自產品銷售產生足夠的收入或現金流量以繼續經營，在此情況下，我們的財務狀況、經營業績及業務前景將受到重大不利影響。

我們的候選產品在上市後將面臨激烈競爭，可能無法有效對抗競爭對手。

我們在眼科藥物行業競爭。全球眼科藥物市場競爭激烈，需要開展廣泛研究。尤其是，根據弗若斯特沙利文的資料，全球眼科藥物市場的競爭預計將於未來幾年繼續加劇，主要是由於製藥公司不斷努力解決該領域未獲滿足的巨大醫療需求、有利的政府政策以及已批准的眼科藥物及適應症的擴大。因此，我們日後可能尋求開發或商業化的任何候選產品將面臨激烈競爭。

我們的許多候選產品將面臨與主要國內外製藥公司開發的眼科藥物（與我們具有相同靶點）競爭。我們的候選產品能否成功與具有相同靶點的其他藥物競爭將取決於各種因素，包括監管批准的時間、我們的候選產品相比其他藥物的療效及安全性、我們用藥方案的便利性、定價以及我們或我們商業化合作夥伴的銷售及分銷渠道的市場覆蓋率。然而，我們無法向閣下保證我們將能夠在上述所有或任何方面成功與在全球或國家層面運營的主要製藥公司競爭，而該等公司可能比我們擁有更強的醫療及技術能力、更大的定價靈活性、更好的往績記錄、更佳的品牌知名度或更多的財務、營銷及公共關係資源。

風險因素

此外，我們的候選產品亦將面臨針對同一適應症開發具有不同機制的眼科藥物的競爭。此外，乾眼症的傳統治療手段還包括短期使用外用皮質類固醇滴眼液。我們無法向閣下保證我們的眼科藥物可於相關患者群中成功替代該等傳統療法。再者，其他創新藥物可能與我們的藥物競爭，可能被證實療效更優，或能夠更快實現商業化。

倘我們任何或所有候選產品未能在上述一個或多個方面有效競爭，在我們收回開發及商業化任何候選產品的費用之前，我們的競爭對手可能會建立強大的市場地位並使我們的候選產品失去競爭力。為進行競爭，我們可能被迫降低藥物的價格，或採取其他可能對我們盈利能力產生不利影響的措施。無法有效競爭可能會削弱我們的利潤率及市場份額，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長潛力產生重大不利影響。

我們的候選產品的臨床開發是一個漫長且耗資高昂而結果不確定的過程，且臨床前研究及臨床試驗的結果未必可作為最終結果的指標。

臨床試驗耗資高昂、難以設計和實施，且可能需要花費多年才能完成。同時，其結果具有固有不确定性。在臨床開發過程中隨時可能失敗。此外，臨床前研究及早期臨床試驗的結果未必可作為後期臨床試驗結果的指標。儘管在早期階段已取得進展，但在臨床試驗後期階段的候選產品可能無法顯示出預期的安全性及療效結果。在某些情況下，諸多因素（包括試驗程序的變化、受試者群的規模及類型的差異（如遺傳差異）、患者對給藥方案及其他試驗方案的依從性及臨床試驗參與者的退出率）可能導致同一候選產品在不同試驗中的安全性及／或療效結果存在顯著差異。根據目前可用的臨床前及臨床數據，我們無法保證我們未來的臨床試驗結果將為有利。

因此，我們可能無法控制與完成臨床試驗或取得監管批准有關的時間及開支。不利的臨床試驗結果可能會迫使我們重組臨床試驗、增加藥物開發成本及延遲我們收到候選產品的監管批准。因此，我們可能需要更長時間才能開始將我們的候選產品商業化並步入盈利之路，而其他正在開發針對相同適應症的藥物的公司倘首先將其藥物商業化，則可能會獲得競爭優勢，從而可能影響我們獲得市場份額和接受度的能力，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。

倘我們的候選產品未能證明安全性及療效令監管機構滿意，或未能產生正面結果，我們可能會在候選產品的開發及商業化過程中產生額外成本或面臨不利情況。

在獲得候選產品商業銷售的監管批准前，我們必須進行廣泛的臨床試驗以證明我們的候選產品對其擬定適應症的安全性及療效。我們的臨床試驗結果可能顯示有限療效或不良事件所涉及不可接受的嚴重性或發生率。在此情況下，我們的臨床試驗可能會暫停或終止，而國家藥監局可能會下令我們停止進一步開發或拒絕批准我們針對任何或所有目標適應症的候選產品。

即使我們能夠就我們的候選產品獲得監管批准，倘我們的臨床試驗結果僅有輕微正面影響，或倘其引起有關我們候選產品的安全問題，我們仍可能面臨不利情況，包括：

- 獲得不符合預期範圍的適應症批准；
- 被要求以更嚴格的標籤銷售我們的藥物，如增加額外的警告和警示聲明；
- 倘我們的藥物已獲批准及商業化，則須暫停該等藥物的銷售及營銷；

風 險 因 素

- 須遵守額外的上市後測試規定；
- 對我們患者造成的傷害承擔責任，並遭受訴訟及產品責任索償；及
- 無法為我們的藥物從政府或商業保險公司獲得足夠的藥物保險覆蓋或報銷。

倘我們遇到任何上述不利情況，我們的業務可能會受到重大損害，而我們可能無法產生足夠的收入及現金流量以繼續經營，並可能導致我們的H股市價下跌。

我們在招募參與者參與臨床試驗時可能會遇到困難，這可能會延遲我們的臨床開發活動或導致我們候選產品的開發成本增加。

臨床試驗能否及時完成，取決於（其中包括）我們招募足夠數量的參與者持續接受臨床試驗直至臨床試驗結束的能力。倘我們無法找到並招募足夠數量的合資格參與者，或倘招募合資格受試者出現延遲，我們可能無法發起或繼續進行候選產品的臨床試驗。由於我們無法控制的各種原因，我們在招募臨床試驗參與者時可能會遇到挑戰，如：

- 難以招募足夠數量且具有我們所尋求的特質和特徵的受試者；
- 受試者對所研究的候選產品相對於其他可用藥物或候選產品的潛在優勢及風險的看法；
- 我們具備有助於及時招募臨床試驗受試者的資源；
- 試驗執行人員（包括我們的CRO）為篩選及招募合資格受試者所作的努力；及
- 潛在受試者的臨床試驗地點的鄰近性及可用性。

我們的臨床試驗可能會與其他和我們候選產品處於相同治療領域的候選產品的臨床試驗構成競爭。該競爭將減少我們可招募的患者人數及類型，因為部分患者可能選擇參加由我們的競爭對手之一而非我們進行的試驗。

即使我們的臨床試驗能招募足夠數量的患者，招募患者亦可能因我們無法控制的公共事件、流行病或類似事件而延遲。該等延誤招募患者可能導致成本增加或可能影響已計劃的臨床試驗的時機或結果，從而可能阻礙及時完成該等試驗並對我們推進候選產品開發、監管批准及商業化的能力造成不利影響。

我們倚賴第三方進行臨床前研究及臨床試驗。倘該等第三方未能成功履行彼等的合約職責或未能趕及預期最後期限，則我們可能無法就候選產品獲得監管批准或將我們的候選產品商業化，因此我們的業務可能嚴重受損。

我們可能倚賴第三方組織（例如CRO、醫院及診所）監控、支援及執行我們候選產品的臨床前研究及／或臨床試驗。截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們分別聘請36個及36個CRO。我們對該等第三方的運營控制有限，且可能對相關臨床前及臨床研究的時間、質量及成本控制較我們自行進行該等研究為少。儘管如此，我們須負責確保我們的每項研究均按照適用的協議、法律及監管要求以及科學標準進行，而我們對CRO的倚賴並不能減輕我們的監管責任。

風險因素

我們的CRO並非我們的僱員，且除根據我們與該等CRO訂立的協議可獲得的補救措施外，我們無法控制其是否為我們正在進行的臨床及臨床前項目投入足夠的時間及資源。倘(i)CRO未能成功履行彼等的合約職責或義務或未能趕及預期最後期限；(ii)我們需要替換CRO；或(iii)由於未能遵守我們的臨床協議及監管要求，CRO或我們的臨床研究人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，且我們可能無法取得監管批准或成功商業化我們的候選產品。例如，我們進行臨床前研究所依賴的第三方須根據良好實驗室規範(GLP)及《實驗動物管理條例》進行有關研究。我們、我們的CRO及我們的臨床研究人員亦須在候選產品的臨床開發過程中遵守《藥物臨床試驗質量管理規範》(「GCP」)(其為國家藥監局及其他相關機構執行的法規及指引)。我們的關鍵臨床試驗必須使用根據現行良好生產規範(cGMP)標準生產的產品進行。倘我們的任何CRO或臨床研究人員未能遵守該等法規，則我們臨床試驗中產生的臨床數據可能被視為不可靠，且國家藥監局或其他監管機構可能會在批准我們的上市申請前要求我們進行額外或重複的臨床試驗，這將延遲監管審批程序。

此外，倘我們與第三方CRO的任何關係終止，我們可能無法及時或以商業上合理的條款與其他CRO訂立安排，或根本無法訂立安排，且我們可能無法達到我們預期的臨床開發時間表。即使我們能夠成功及時替代原來的CRO，新的CRO提供的服務類型及質量可能不符合我們原來的標準。替代或委聘新的CRO可能費時且價格高昂，並可能會分散管理層的時間及注意力。倘我們日後無法識別、挽留及成功管理第三方服務供應商的表現，我們的業務可能會受到不利影響。儘管我們謹慎管理我們與CRO的關係，但無法保證我們未來將不會遇到任何挑戰或延誤，或該等延誤或挑戰將不會對我們的業務、財務狀況及前景產生重大不利影響。

我們在研發過程中收集的數據可能會受到與我們候選產品無關或我們無法控制的因素影響，這可能會對我們臨床結果或分析的可靠性產生不利影響。

當我們識別有前景的候選產品及進行臨床前研究以及臨床試驗時，我們收集、匯總、處理並分析數據。在過程中，所收集或所得的數據的整體質量可能會受到與測試候選產品無關且我們無法控制的多項因素影響。例如，我們無法保證試驗受試者完全遵守試驗方案。此外，我們無法保證我們的所有僱員或CRO的僱員在收集或獲取臨床前及／或臨床數據時將嚴格遵守GCP標準或其他相關指引及法規。我們可能無法在監測和審計數據時發現每個數據問題及錯誤。

該等因素可能會對我們試驗結果和分析的可靠性產生負面影響，且國家藥監局或其他監管機構可能會在批准我們的上市申請前要求我們進行額外或重複的臨床試驗。數據完整性方面的重大問題亦可能使我們面臨國家藥監局或其他相關機構的質疑或索償，並可能使我們承擔與存儲、處理、提交、交付或展示臨床數據有關的責任。儘管我們就臨床試驗進行投保，惟事實證明保險範圍並不足夠或可能無法以可接受的條款向我們提供，或根本無法提供。即使申索不成功，亦可能導致產生巨額費用以及分散管理層的時間、注意力及資源。針對我們提出的未投保或投保不足的索賠可能會損害我們的業務、財務狀況及經營業績。任何針對我們提出的該等索償或法律程序均可能對我們的業務、前景及聲譽造成負面影響。

風 險 因 素

我們可能無法發現或開發合適的新型候選產品。

我們計劃通過識別新的治療靶點及候選產品並尋求開發其他適應症的候選產品，通過我們的內部發現及開發平台繼續建立我們的管線。在此過程中，我們可能需要額外的技術、財務或其他資源來增強我們現有的研發能力。

成功發現新的治療靶點或候選產品在很大程度上取決於我們無法控制的因素，例如醫療行業出現新科學方法、潛在候選產品的初步安全性和療效結果，以及是否存在技術、財務或其他資源用以支持我們的藥物發現工作。我們無法向閣下保證，我們將能夠通過內部研究計劃為我們的候選產品識別額外的治療機會或開發合適的潛在候選產品，而上述任何一項均可能對我們的未來增長及前景產生重大不利影響。即使我們物色到初期具療效的候選產品，也無法保證我們將在該等候選產品的後續臨床開發中取得可觀的結果。未能成功識別或開發新型及合適的候選產品可能會對我們擴大管線及發展業務的能力造成重大不利影響。

我們未必能成功適應新技術及方法。

我們的持續競爭力取決於我們適應生物科技及醫藥行業不斷發展的技術發展及方法的能力。然而，為適應最新的技術發展及方法，我們可能需要投入大量資源以增強自身的研發、測試及生產能力。無法保證我們將能夠獲得該等資源，或我們將成功進行必要的改進。我們亦無法保證我們將成功地以一種將獲得市場認可的方式使我們的候選產品適應新興技術及方法。倘我們未能及時或有效地作出回應，我們可能無法改善及維持我們的競爭地位，並對我們的業務及前景造成重大不利影響。

與我們的候選產品生產及商業化有關的風險

我們並無將候選產品商業化的往績記錄。我們的商業化計劃可能無法如我們預期般實現。

我們並無任何成功推出及商業化藥物的往績記錄。我們擬尋求與在眼科領域具備成熟商業化能力的跨國製藥公司進行戰略合作，以借助其現有的眼科銷售團隊。然而，我們無法保證我們將能夠建立或維持該等合作安排，或即使我們能夠建立或維持該等安排，亦無法保證該等安排將如預期般促進我們藥物的商業化。一旦我們訂立該等合作協議，我們藥物的銷售及營銷將在不同程度上取決於合作夥伴的努力，而我們對合作夥伴的影響力或控制權有限，且我們的產品銷售收入可能低於我們自行商業化候選產品所得的收入。涉及我們候選產品的合作面臨各種風險。

我們亦擬建立一支內部商業化團隊，以專注於具影響力的三甲醫院的滲透，並以主要眼科中心及意見領袖為重點。然而，建立內部商業化團隊需要大量開支、管理資源及時間。我們可能須與其他藥物公司競爭以招募、僱用、培訓及挽留營銷及銷售人員。此外，我們無法保證我們將成功建立足夠的銷售覆蓋範圍及對中國各地的醫院、藥房及其他醫療機構的滲透，這可能會對我們候選產品的商業機會產生不利影響。

風 險 因 素

我們的候選產品可能無法獲得市場認可及商業成功。

即使我們的候選產品獲得必要的監管批准，也無法保證我們的候選產品將獲得醫學界及患者的足夠市場認可。我們候選產品的市場接受程度將取決於（其中包括）以下因素：

- 藥物獲批准的臨床適應症及患者對治療該等臨床適應症的藥物的需求；
- 與替代療法相比，我們的藥物具有潛在及可察覺的優勢，包括成本、有效性、安全性及便利性；
- 生產及推出我們的藥物以及向公眾提供藥物所需的時間；
- 政府及新興商業保險公司提供足夠的保險保障及報銷；
- 患者在沒有上述保險保障及報銷的情況下自費支付的意願及能力；
- 醫生、醫療保健提供者及診所以及患者對現有療法的依賴和偏好；
- 我們競爭對手商業化的藥物，特別是如果該等藥物在我們自用藥物之前、同時或大約同時推出；
- 任何副作用的發生率及嚴重程度；
- 國家藥監局或其他相關機構施加的標籤要求，特別是有關健康和安全性風險或有效性限制的警告；
- 我們及我們的商業化合作夥伴的銷售及營銷工作的有效性；
- 對我們藥物的不利宣傳或對競爭產品的有利宣傳；及
- 潛在產品責任索賠。

此外，創新眼科療法相對有限，將需要就營銷我們未來獲批的藥物進行廣泛的市場教育。我們無法向閣下保證該等教育工作將令患有眼科疾病的患者對我們的候選產品產生足夠的認可。即使我們的藥物獲得市場認可，如果有比我們的藥物或治療方法更受歡迎或更具成本效益的新藥物或治療方法推出，我們可能無法維持該市場認可。未能實現或維持我們藥物的市場認可可能會對我們的業務、前景及經營業績產生不利影響。

我們可能會探索全球商業化我們藥物的機會，這可能會使我們面臨與於國際市場開展業務相關的風險。

我們旨在成為眼科學領域重要的全球參與者，因此正積極推動核心產品的國際化發展。除在中國及美國努力自主開發VVN461（高劑量）外，我們亦尋求採取協調合作策略，以在全球市場立足。倘我們成功，我們的業務須面臨與於全球開展業務相關的風險，包括(i)國家或地區的政治及文化氛圍或整體經濟狀況的變動；(ii)與遵守法律及監管要求相關的預期之外的變動或高額成本；(iii)於不熟悉的司法權區強制執行合約條文的困難；(iv)與國外合作夥伴的潛在糾紛，其可能因距離及時差而曠日持久或更難以解決；(v)面臨中國以外的訴訟或第三方產品責任申索；(vi)地方政府及監管機構對

風 險 因 素

有關我們研究及臨床試驗地點安排的關注或臨床試驗結果在不同司法管轄區的接受程度；(vii)其他國家對知識產權的保護不足；(viii)針對外國製藥公司（包括該等來自中國的製藥公司）實施經濟制裁、貿易限制、歧視、保護主義或不利政策的可能性；(ix)適用的當地稅收制度、應向當地政府支付的特許權使用費及其他付款義務的影響；及(x)當地貨幣匯率浮動。任何該等事件均可能對我們的擴張計劃造成負面影響。

未能對我們的藥物維持有效的質量控制，可能會損害我們的聲譽或使我們面臨產品責任索賠。

我們質量控制程序的有效性取決於多種因素，我們質量控制人員的資格及經驗以及我們確保相關人員遵守我們的質量控制程序的能力。然而，我們無法向閣下保證我們的內部政策及程序將始終有效地防止及解決偏離我們質量標準的情況。質量控制程序的任何重大失敗均可能導致我們的藥物不適合使用、對我們遵守適用要求的能力造成不利影響、損害我們的市場聲譽及與業務合作夥伴的關係。任何該等事件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。

此外，我們的CDMO的可靠性可能影響我們對藥物的質量控制。藥品生產商須遵守國家藥監局頒佈的規則，以確保品質控制及生產程序符合cGMP法規。此外，就任何我們擬於美國商業化的產品而言，我們亦須遵守FDA的相關要求（包括cGMP法規）。我們將接受FDA的審查及檢查，以評估我們的合規情況，以及我們是否遵循於任何NDA中作出的承諾，並回應FDA提出的查詢及意見。我們預期將投入大量時間及資源，以符合（或監督我們的CDMO符合）與製造、生產及品質控制相關的各項監管合規責任。

多個機構發布的指引、建議及研究可能不利於我們的候選產品。

專注於各種疾病的政府機關、專業協會、實踐管理小組、私人健康及科學基金會及組織可能發布影響我們候選產品需求的指引、建議或研究。任何對我們候選產品產生負面影響（直接或相對於我們競爭對手提供的藥物而言）的有關指引、建議或研究，均可能會減少對我們候選產品的需求，並對我們未來的銷售收入產生不利影響。此外，我們未來獲批藥物的銷售部分取決於我們向患者及醫學界成員（包括醫療保健提供者）宣傳我們藥物及候選產品的能力。我們有效傳達信息的能力可能會受到有關我們候選產品的指引、建議或研究的負面影響。

可用原材料短缺或原材料成本增加可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

我們根據藥物開發計劃採購原材料。對於供應商數量有限的若干原材料，倘我們的供應商因物流問題等其他原因而暫停生產、提高或被迫提高其價格，或未能向我們供應該等原材料，我們無法保證我們將能夠按合理條款、以足夠的數量或根據我們期望的質量標準及時找到可提供所需原材料及產品部件的替代供應商，或根本無法找到替代供應商。

此外，我們預計，隨著我們繼續擴大業務並在獲得監管批准後開始生產用於商業銷售的藥物，我們對穩定原材料供應的需求將會增長。隨著越來越多的候選產品進入臨床試驗的後期階段，我們亦將需要更多的對照藥物。取得所需數量及質量的該等原材料或對照藥物的任何重大延遲可能會延遲我們的臨床前研究及臨床試驗、我們候選產品的監管批准或我們未來獲批藥物的生產。

我們生產過程中使用的原材料可能會因外部條件（如運輸成本波動、政府政策變動及自然災害）而出現價格波動。因此，我們的原材料成本亦可能不時波動或於日後大幅增加，這可能對我們的盈利能力造成不利影響。尋找替代供應商或原材料可能導致

風 險 因 素

產量減少及延遲我們的生產、銷售及營銷或其他業務營運，並可能分散管理層的注意力及財務資源，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們候選產品的市場機會可能少於我們最初的預期，即使我們的候選產品獲商業化，最終也可能無利可圖。

我們通過分析來自各種第三方來源的信息（如科學文獻及行業報告）來估計我們候選產品的市場機會。我們亦使用該等估計作出有關藥物開發策略的決策，包括是否優先開發特定候選產品。然而，該等估計可能基於不精確或不準確的數據，導致我們高估或低估若干藥物的市場機會，這將影響我們的資源分配決策。

可獲得的市場機會將取決於（其中包括）醫學界對我們藥物的接受程度、患者可及性、藥物定價以及政府或商業保險及報銷的可得性。我們可能會不時發現對我們藥物的需求低於預期，原因是目標患者人數少於預期、其他更有效或更容易獲得的療法以及難以識別或接觸新患者。該等不利發展可能對我們的前景、業務及經營業績造成重大不利影響。

我們藥物在若干細分市場的醫療保險覆蓋範圍及報銷可能有限或無法獲得，這可能對其銷售前景產生不利影響。我們未來獲批藥物的成功銷售部分取決於政府及商業保險公司是否提供足夠的保險覆蓋範圍及報銷，因為患者通常依賴該等報銷來支付與彼等藥物治療相關的全部或部分費用。政府機關及商業醫療保險提供者將根據以下因素決定藥物的覆蓋範圍及報銷金額：

- 藥物及／或治療是否安全、有效及在醫學上屬必要；
- 藥物及／或治療是否適用於特定疾病及／或患者；
- 藥物及／或治療是否被視為實驗性或研究性；及
- 就其預算或利潤率而言，藥物及／或治療是否具有成本效益。

我們無法保證我們未來獲批的藥物將可獲得報銷，以及報銷水平（如有）。在中國，計劃參與者購買藥品的可報銷金額取決於藥品是否納入國家醫保或其他政府資助的醫療保險計劃，以及藥品在該等計劃中的分類等級。中華人民共和國人力資源和社會保障部、國家醫療保障局連同省級或地方人力資源和社會保障部門以及其他監管部門定期審查將藥物納入國家醫保或《中國省級醫保目錄》（「省級醫保」）或從其中刪除的情況，以及藥物將被分類的層級。儘管預計未來納入國家醫保或省級醫保的創新藥物數量將會增加，但無法保證我們未來獲批的任何藥物將被納入國家醫保、省級醫保或其他政府資助的醫療保險計劃。

我們面臨與國際貿易政策、地緣政治及貿易保護措施有關的風險，可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

中國與其他國家之間政治關係的變動可能會對我們業務運營的多個方面造成不利影響。例如，過去一段時間，美國及中國所實施的關稅及其他貿易限制的水平及範圍出現重大波動。展望未來，相關關稅或其他貿易限制措施的未來發展情況仍存在重大

風險因素

不確定性。任何政治緊張局勢的升級，以及美國和中國之間關稅的提高或貿易政策的變動，均可能對我們的業務產生重大影響。

儘管我們尚未將候選產品商業化，但任何不利於國際貿易的政府政策（例如資本管控或關稅）可能會對原材料的進出口產生影響並直接中斷我們的藥品開發及候選產品的生產。該等不利的政策亦可能對聘用科學家及其他研發人員、對我們藥品的需求或我們藥品的競爭地位產生負面影響，或阻礙我們未來於美國或其他國家銷售藥品。倘實施任何新的關稅、政策、立法及／或法規，或倘現有的貿易協定重新談判或（尤其是）倘美國政府因近期中美貿易的緊張局勢採取報復性貿易行動，則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。

與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

我們可能需要獲得大量額外融資以為我們的運營提供資金，並可能在過程中必須接受不利條款或對我們運營的限制。倘我們無法以可接納的條款獲得融資，甚至根本無法獲得該等融資，我們或無法完成候選產品的開發及商業化。

我們需要作出大量投資以完成臨床前及臨床開發、取得監管批准、生產足夠數量的候選產品作臨床及未來商業用途並組織與我們候選產品相關的營銷活動作為產生收入的條件。我們亦預計將花費大量資金用於我們的批准後承諾，例如監控我們的藥物在市場上的療效及安全性（倘及當其獲批准及商業化）。在此過程中，我們必須花費大量財務資源以為我們的持續及未來運營提供資金。

於往績記錄期間，我們主要通過股權融資及銀行借款為我們的運營提供資金。我們可能繼續依賴該等方法，以及債務融資、合作及許可安排或其他途徑以籌集額外資金。倘我們採取其他融資活動，我們將產生財務成本且我們無法向閣下保證在我們需要時可按對我們有利的條款獲得融資，或根本無法獲得融資。倘我們為籌集資金而訂立合作或許可安排，我們可能須接受不利條款，包括放棄或按不利條款授予第三方我們對技術或候選產品的權利，而若不放棄或授出該等權利，我們本可以自行開發、商業化或保留到日後可能出現的安排，以達到更有利的條款。

此外，我們籌集資金的能力亦將取決於財務、經濟及市場狀況以及其他因素，當中許多因素均超出我們的控制。倘我們未能及時取得足夠資金，我們可能需要延遲、限制、減少或終止一種或更多候選產品的臨床前研究、臨床試驗或其他研發活動或生產及商業化，從而將對我們的業務前景造成不利影響。

我們過往產生虧損淨額，且於可見未來可能繼續經歷虧損淨額。

我們已經並且可能持續產生重大研發開支、銷售開支、行政開支以及與持續業務運營有關的其他開支。截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別錄得虧損淨額人民幣201.5百萬元、人民幣148.3百萬元及人民幣131.5百萬元。我們產生收入的能力將主要取決於我們商業化候選產品的能力、我們運營所在行業的整體發展，其涉及重大不確定性。我們預期將於可見未來持續產生重大開支及虧損。隨著我們推進商業化，我們預計開支將大幅增長。我們未來虧損淨額的規模將部分取決於因研發所產生及與運營有關成本及開支導致的未來開支以及我們產

風險因素

生收入的能力。即使日後可達致盈利，我們亦未必可在往後期間維持盈利。過往的虧損及預計未來的虧損已經並將會繼續對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們過往產生負債淨額並錄得經營現金淨流出，該情況可能在可見未來持續，並使我們面臨流動資金風險。

我們於整個往績記錄期間錄得負債淨額。截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們擁有負債淨額分別為人民幣531.4百萬元及人民幣663.0百萬元。出現該等狀況主要是由於我們就[編纂]前投資錄得擁有人資本贖回負債。負債淨額狀況可令我們面臨流動資金短缺風險，在此情況下，我們籌集資金、取得銀行貸款的能力將受到重大不利影響。此外，我們於截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月分別分別錄得經營活動現金淨流出人民幣121.0百萬元、人民幣103.9百萬元及人民幣65.7百萬元。請參閱「財務資料－流動資金及資本資源－現金流量」。負經營現金流量可能要求我們取得額外融資以滿足我們的融資需求及債務以及支持我們的擴張計劃。倘我們無法產生足夠的經營現金流量或以其他方式獲得足夠的外部資金為我們的業務提供資金，我們的流動資金及財務狀況可能會受到重大不利影響，且我們可能無法按預期擴展我們的業務。我們無法向閣下保證我們將從其他來源獲得足夠現金為我們的營運提供資金。倘我們採取其他融資活動，我們將產生額外融資成本，且我們無法保證我們將能夠按我們可接受的條款獲得融資，或根本無法獲得融資。因此，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。我們無法保證本集團的預期業務活動及／或其他我們無法控制的事項（如市場競爭）將不會對我們的經營現金流量造成不利影響及導致未來經營現金淨流出。倘我們日後遭遇長期及持續經營現金淨流出，我們未必有足夠營運資金應付經營成本，且我們的業務、財務狀況及經營業績或會受到重大不利影響。

我們現時享有的任何政府補助或稅務優惠待遇一旦終止，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

於往績記錄期間，我們受益於政府補助及稅務優惠待遇。截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別錄得政府補助人民幣5.7百萬元、人民幣0.6百萬元及人民幣2.7百萬元。該等政府補助主要包括從地方政府機關收取的補貼，用以補償我們研發及臨床試驗活動所產生開支。此外，根據適用的中國法律及法規，我們年度應稅收入低於人民幣1.0百萬元的中國附屬公司符合享受大幅稅收優惠的條件。

我們無法向閣下保證我們將繼續取得現有水平的政府補助或稅務優惠待遇，甚至根本無法取得政府補助或稅務優惠待遇。相關部門可能會頒佈行政決定或修改政府政策，減少我們享有的政府補助及稅務優惠待遇的金額，或終止我們取得該等財務補貼的資格。我們現時享有的政府補助或稅務優惠待遇一旦終止，可能會對我們的經營業績及前景造成不利影響。此外，有意投資者應注意倘我們特定年度的政府補助及稅務優惠待遇金額出現任何變動，我們於該期間的財務表現可能無法與我們的過往財務業績直接比較。

我們已產生且可能繼續產生以股份為基礎的付款。發放以股份為基礎的付款獎勵可能引致現有股東遭攤薄，且可能影響我們H股的市場價格。

我們過往曾向僱員授出股份。截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別確認以股份為基礎的付款開支人民幣8.9百萬元、人民幣6.8百萬元及人民幣2.3百萬元。未來，我們可能向我們的董事、高級管理人員及／或關鍵僱員發行購股權及股份以激勵彼等的表現並使彼等的權益與我們的權益一

風險因素

致。因此，我們可能產生以權益結算以股份為基礎的付款，這可能會對我們的盈利能力造成重大不利影響。此外，授予以權益結算以股份為基礎的付款可能繼續引致我們現有股東的即時及潛在重大攤薄，並可能導致我們的H股價值下跌。

我們的運營歷史尚屬有限，使得評估我們當前的業務並預測未來前景變得困難。

我們的運營歷史相對較短。迄今，我們的運營集中在集資、建立我們的藥物組合及進行候選產品的臨床試驗。我們的大多數候選產品仍處於不同的開發階段，且截至最後實際可行日期，我們尚未將我們的任何候選產品商業化。我們的運營歷史（特別是在快速發展的醫藥行業）有限，可能導致難以評估我們當前的業務及可靠地預測我們的未來表現。我們未來的財務表現將部分取決於我們有效管理任何未來增長的能力。我們可能無法有效地管理我們的運營，這可能導致我們的基礎設施薄弱、運營效率低下、僱員流失及剩餘僱員生產力下降。我們可能遭遇到無法預見的開支、困難、糾紛、延遲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和困難，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的絕大部分投資。

與政府廣泛監管有關的風險

製藥行業受到高度監管且有關法規可能會發生變動，而這可能會對我們運營的多個方面造成不利影響。

我們在中國開展研發及商業化活動，而中國對該等活動的監管深入及詳細。於中國的生物科技公司須接受全面的政府監管及監督，包括新藥的批准、註冊、生產、包裝、許可及營銷。取得監管批准及遵守適當法律及法規的過程需要大量時間及財務資源。倘於產品開發、審批、生產、銷售及營銷或上市後審批過程的任何時間未能遵守適用規定，申請人可能會面臨行政或司法制裁。該等制裁可能包括監管者拒絕批准待決申請、撤回批准、吊銷牌照、擱置臨床試驗、自願或強制產品召回、產品扣押、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、禁止參與政府合約、歸還、追繳或民事或刑事處罰。未能遵守該等法規可能會對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

近年來，中國製藥行業的監管框架發生週期性變動，且我們預期其將繼續發展。任何有關變動均可能增加與我們業務相關的合規成本、導致延遲或阻止我們候選產品的成功開發或商業化，並減少我們認為可從中國開發藥物獲得的當前利益。中國政府機構在強制執行製藥行業的法律方面越發謹慎，倘我們或我們的第三方合約方未能保持遵守適用的法律及法規，可能會對我們的業務活動造成重大不利影響。

為我們的候選產品取得監管批准的過程漫長、價格高昂及本質上存在不確定性。

取得國家藥監局或其他相關機構批准所需的過程為一個漫長、價格高昂且不確定的過程，並且從來不保證能取得批准。當我們向監管機構提交登記申請時，監管機構將決定是否接納或拒絕登記申請。我們無法確定提交的全部申請均將被監管機構接納，以作備案及審查。此外，獲得監管機構批准所需的時間無法預測，可能在臨床前研究及臨床試驗開始後需要數年方獲批准。該等申請的結果取決於各項因素並面臨監管機構的重大酌情權。截至最後實際可行日期，我們並無就任何候選產品獲得營銷批准，且我們的候選產品或我們未來可能發現及尋求開發的任何候選產品均將可能無法獲得有關批准。

風險因素

我們的候選產品可能因諸多原因無法獲得監管批准，包括與我們的臨床試驗結果及程序相關或我們的臨床試驗結果及程序導致的不確定性。然而，即使我們遵守國家藥監局或其他相關機構目前的法規成功為我們的候選產品完成所有臨床前研究及臨床試驗，我們可能仍面臨因超出我們控制的因素而無法取得監管批准的風險，例如審批政策或法規的變動導致我們的臨床前及臨床數據不足或要求我們修改我們的臨床試驗協議、監管要求進行額外分析，或有關數據及結果詮釋的問題以及出現有關我們的候選產品或其他藥物的新資料。任何該等事件可能會對我們的審批及商業化時間表造成重大不利影響，從而嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。

即使在取得上市的監管批准後，我們的候選產品將仍須繼續受持續或額外的監管要求及審閱所規限，其可能導致重大額外開支，或倘我們未能遵守該等要求，則須面臨處罰。

一經批准，我們的藥物可能在生產、標識、包裝、存儲、廣告、推廣、取樣、保留紀錄、進行上市後臨床試驗以及提交安全、療效及其他上市後臨床數據相關的資料方面面對持續或額外的監管要求。

此外，我們就候選產品可能獲得的監管批准可能會受到影響我們藥物商業潛力的條件的限制，或要求我們進行昂貴的上市後臨床試驗或其他措施以監控其安全性及療效。國家藥監局亦可能要求我們遵循風險評估及緩解計劃。該等條件及要求可能導致我們的合規成本大幅增加，而未能遵守該等條件及要求可能導致監管機構施加制裁或處罰，從而可能對我們的業務運營造成不利影響。

我們可能受中國適用的反回扣、虛假申報、醫生收支透明、欺詐及濫用或相若的醫療保健法律及法規的約束，倘我們不合規，可能會使我們面臨制裁、處罰、合約損害、聲譽損害以及利潤及未來盈利減少。

倘我們開始於中國商業化我們的藥物，我們的運營將受多種反回扣、虛假申報、醫護人員收支透明、欺詐及濫用法律或相若的醫療保健法律及法規的約束，包括但不限於《中華人民共和國反不正當競爭法》、《中華人民共和國藥品管理法》及《中華人民共和國刑法》。該等法律及法規可能影響（其中包括）我們擬定的銷售及營銷計劃。違反欺詐及濫用法律可能遭受刑事及／或民事制裁處罰，包括處罰、罰款及／或自政府醫療保健計劃中剔除或中止以及禁止與中國政府訂立合約。

儘管我們已採取政策及程序，確保我們及我們的僱員遵守欺詐及濫用以及其他醫療保健法律及法規，惟我們無法保證我們的僱員及我們合作的第三方，例如CRO、醫院、醫生及其他醫務專業人員將時刻完全遵守該等法律及法規。倘我們的僱員或其他第三方合作方並無遵循欺詐及濫用以及其他醫療保健法律及法規，我們可能須接受調查、民事、刑事及行政處罰以及合約損害，其會產生負面宣傳並重大損害我們的聲譽、業務及前景。

我們未能維持或續期牌照、許可證及證書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。

根據相關法律及法規，我們需要從相關機構取得及維持多種牌照、許可證及證書以運營我們的業務。部分該等牌照、許可證及證書須定期續期及／或經相關機構重新評估，且該等續期及／或重新評估的標準可能不時變動。未能取得或續期我們運營所

風險因素

需的任何牌照、許可證及證書，可能導致強制措施，包括由相關監管機構頒佈命令暫緩我們的運營，而改正措施需要資金開支或補救行動，其未來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。

此外，倘現有法律及法規的詮釋或實施變動，或新法律或法規生效需要我們取得此前運營我們現有業務並不需要的任何額外牌照、許可證及證書，我們無法向閣下保證我們將能成功取得該等牌照、許可證及證書。我們未能取得額外牌照、許可證及證書可能限制我們開展業務、減少我們的收入及／或增加我們的成本，其可能會重大減低我們的盈利能力及前景。

與我們的知識產權有關的風險

倘我們無法為我們的候選產品取得及維持專利保護，第三方可能開發及商業化與我們相似或相同的產品及技術，並直接與我們競爭，從而將對我們候選產品的商業前景造成重大不利影響。

我們認為藥物的專利保護是我們整個業務不可或缺的一部分。於整個往績記錄期間，我們通過在中國、美國及其他國家提交專利申請、依靠商業秘密或監管保護或同時使用上述方法，致力保護我們認為具有商業重要性的候選產品及技術。我們未能就候選產品及技術取得或維持專利保護可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

專利申請及審查程序昂貴、耗時且複雜，我們可能無法以合理的成本或及時在所有意向地區提交、起訴、維持、執行或許可所有必要或適當的專利及專利申請。例如，在中國，國家知識產權局(CNIPA)可能要求我們於實質審核後修訂我們的專利申請，包括減少專利覆蓋範圍，且倘我們無法於特定期間內響應，我們的申請將被視為撤回。因此，我們可能無法阻止競爭對手在所有該等領域及地區開發及商業化競爭藥物。此外，生物科技及醫藥公司的專利狀況普遍極不明朗，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來一直牽涉許多訴訟。因此，我們專利權的頒發、範圍、有效性、可執行性及商業價值並不明朗。

由於多種原因，專利可能失效，且專利申請可能不獲批准，包括已知或未知的現有技術、專利申請中的缺陷或相關發明或技術缺乏新穎性。例如，在提交任何專利申請時，概不保證我們將為首家通過獨立方式開發候選產品或其他專有技術的公司。在該等情況下，我們的專利申請將有可能被拒絕。我們亦有可能將無法及時確定我們研發成果中能夠獲得專利的方面，以獲得專利保護。儘管我們與有權獲得我們研發成果中機密或專利部分的各方（例如我們的僱員、企業合作方、外部科研合作方、顧問、諮詢人及其他第三方）訂立不公開及保密協議，任何該等人士可能會在提交專利申請之前違反上述協議及披露該等成果，從而危及我們獲得專利保護的能力。

此外，儘管我們通常要求參與知識產權開發的僱員簽立向我們轉讓有關知識產權的協議，但我們可能不能與實際開發我們認為我們自身擁有的知識產權的各方簽立該等協議。另外，轉讓知識產權可能並非自動執行，或可能違反該轉讓協議，任何一項均可能導致我們就該等知識產權的擁有權提出申索或受到針對我們提出的申索。

風 險 因 素

此外，中國及美國已經採用「先申請」原則，根據該原則，倘全部其他專利性要求均獲達成且其他方並無提出異議，首先提交專利申請的人士將獲得專利。根據先申請原則，若第三方先申請，則第三方可能獲授予與我們發明的技術有關的專利。此外，根據中國專利法，任何在國外申請在中國完成的發明或實用新型專利的組織或個人需要向國家知識產權局報告以進行保密審查。否則，倘申請後來在中國提交，將不會獲授專利權。

專利保護的範圍具有不確定性，且我們現有或任何未來的專利即使在發出後亦可能受到質疑及被宣告無效，這將對我們成功商業化任何候選產品的能力造成重大不利影響。

不同司法權區的專利保護範圍並不確定。中國或其他司法權區的專利法或其詮釋的變更可能會增加圍繞我們專利檢控的不確定性及成本、削弱我們保護自己發明的能力、影響我們知識產權的價值、危及進行中的專利申請及／或縮小我們專利權的範圍。我們無法預測目前正尋求及日後可能尋求的專利申請是否將獲發專利，或倘獲發專利，其是否能夠持續提供足夠保護，以免遭競爭對手侵權。

獲發專利前，專利申請中聲稱的覆蓋範圍可能被顯著縮小，且獲發專利後其範圍可被重新詮釋。即使我們目前擁有或未來可能擁有的專利申請獲發專利，獲發的專利形式未必將能為我們提供任何有意義的保障、防止競爭對手或其他第三方與我們競爭或以其他方式為我們提供任何競爭優勢。我們持有的任何專利均可能受到第三方的質疑、限制、規避或被宣告無效。

專利的發布對其發明性、範圍、有效性或可執行性並非確定，我們的專利權可能會在中國、美國及其他國家的法院或專利局受到質疑。來自該等質疑的不利判決可能會縮小我們專利權的範圍或使我們的專利權失效，允許第三方將我們的技術或候選產品商業化並直接與我們競爭而不向我們付款，或導致我們無法在不侵犯、侵佔或以其他方式侵犯第三方專利權的情況下生產或商業化候選產品。即使最終結果對我們有利，該等質疑亦可能會導致重大成本且需要我們的科學家及管理人員投入大量時間。

此外，概不保證我們將會獲發專利延長。根據《中華人民共和國專利法》，與新藥物有關的發明專利期限可延長不超過五年，且延長後的總期限不得超過14年。同樣地，在美國，我們可申請專利期限延長最多五年，作為對臨床試驗及在1984年《藥品價格競爭和專利期恢復法》指導下FDA進行的監管審查程序期間損失的專利期的補償。延期的確切時間取決於我們臨床研究中花費的時間，及自FDA取得新藥申請批准所需時間。然而，專利期限延長的餘下期限不得超過自獲批日期起總共14年期限，一項專利僅可延期一次，僅聲明覆蓋獲批藥品、其使用方法或生產方法的專利方可延期。隨著我們的專利到期，我們的競爭對手有可能開發及營銷有關藥物的通用版本，從而對我們的競爭能力產生重大不利影響。

我們的藥物可能面臨侵犯知識產權或不正當申索或其他法律質疑，而有關訴訟可能代價高昂及費時，且可能阻止或延遲我們開發或商業化我們的候選產品。

我們的商業前景部分取決於我們開發、生產、營銷及出售候選產品而並無侵犯、盜用或以其他方式違反他人知識產權的能力。許多製藥公司維持全球專利組合。彼等的專利可能涵蓋單一藥物的多個方面，包括但不限於成分、給藥方法、細胞系構建、載體、生長培養基、生產過程及純化措施。該等專利可能在全球範圍內有效，包括我

風 險 因 素

我們擬將藥物商業化的司法權區。隨著藥品行業的持續擴張及更多專利的申請及授予，我們在不知情下侵犯第三方專利的風險更高。此外，我們的競爭對手亦可能獲得限制或妨礙我們合法生產及營銷我們藥物的能力的專利。

我們無法保證我們的候選產品或以任何方式使用我們的候選產品不會且未來將不會侵犯第三方專利或其他知識產權。我們亦可能未能識別或未來可能未能識別涵蓋我們候選產品的相關第三方專利或專利申請。此外，受限於若干限制，公開的待決專利申請此後可能會進行某些修訂，導致其涵蓋我們的候選產品或其使用方法。

第三方可能會主張我們侵犯其專利權，或我們盜用其商業秘密，或我們以其他方式（無論是否以我們進行研究、使用或生產我們已開發或正在開發的藥物的方式）侵犯其知識產權。有關第三方可能會向我們提出訴訟。任何針對我們的專利或商標侵權、盜用商業秘密或其他知識產權申索或法律訴訟均可能導致巨額成本並分散資本資源及管理層的注意力。倘我們對該等申索或法律程序的抗辯失敗，我們可能被迫接受以下一項或多項解決方案：

- 支付巨額損害賠償、訴訟費及律師費；
- 取得許可或以不利條款持續支付許可使用費；
- 停止開發、生產或出售知識產權糾紛中包含的藥物；
- 停止在我們運營所在的部分或全部司法權區使用及註冊與部分或全部藥物及業務活動有關的若干域名、品牌或商標；
- 重新設計或再造藥物；及
- 改變我們的業務過程。

此外，由於知識產權訴訟需要大量的證據，我們的部分機密資料有可能在此類訴訟中被披露而受到損害。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段得到解決，有關訴訟可能使我們承擔預料之外的巨額成本。

由於針對我們提出知識產權申索及訴訟的法律門檻較低，故不論該等申索的理據及勝訴可能性如何，我們均可能面臨知識產權申索及訴訟。任何與知識產權相關的糾紛或訴訟，無論結果或理據如何，均可能導致巨額成本及開支、負面宣傳及分散管理層資源。於任何知識產權申索或訴訟過程中，可能會公布聆訊結果、就訴訟動議及其他臨時程序作出裁決。倘證券分析師或投資者認為該等公告為負面，則我們的候選產品、未來候選產品、計劃或知識產權的感知價值可能會降低。因此，我們H股的市場價格或會下跌。該等公告亦可能損害我們的聲譽或我們候選產品的市場，從而可能對我們的業務產生重大不利影響。該等訴訟或程序的不利結果可能使我們或任何未來的戰略合作夥伴失去我們的專有地位，使我們承擔重大責任或要求我們尋求可能無法按商業上可接受的條款獲得的許可，或根本無法獲得許可，這可能會對我們的業務造成重大不利影響。

我們可能面臨與保護我們於其他司法權區的知識產權相關的挑戰。

截至最後實際可行日期，我們於中國擁有5項專利，並於海外擁有11項專利。截至同日，我們於中國擁有15項專利申請及於海外擁有37項專利申請。

風 險 因 素

倘我們能夠在國際範圍內商業化我們的藥物，我們可能面臨與在其他司法權區保護我們的知識產權相關的挑戰。於全球所有其他國家申請、起訴、維護及捍衛專利需要巨額財務資源及管理層的注意力。此外，我們於其他司法權區的知識產權與於我們目標市場的該等知識產權相比，可能具有不同的範圍及優勢。因此，我們未必能完全防止第三方使用我們的知識產權在其他司法權區生產、出售或進口藥物。競爭對手可能於我們並無取得專利保護的司法權區使用我們的技術，以開發彼等自身的藥物，亦可能將其他侵權藥物出口至我們並無取得專利保護或強大專利執行權的司法權區。該等事件的出現可能削弱我們的競爭優勢、前景及市場份額。

知識產權並不一定能保護我們免受競爭的所有潛在威脅。

由於知識產權存在限制，其不一定能保護我們在與其他生物科技公司競爭時免受所有潛在威脅。部分該等限制包括：

- 不論現在或未來，其他方可能會生產與我們的候選產品類似的藥物或使用我們擁有或取得許可的專利並無涵蓋的類似技術；
- 其他方可通過在技術上不侵犯、盜用或以其他方式觸犯我們知識產權的方法或手段獨立開發類似藥物，尤其是倘我們知識產權提供的保護範圍受若干司法權區的法律及法規限制或根據法院判決或其他法律訴訟受到限制；
- 我們可能不是最先提交涵蓋我們若干發明專利申請的公司；
- 我們的待決獲許可專利申請或我們未來可能擁有的專利申請可能將不獲核准；
- 我們未必能開發可授予專利的其他專有技術；
- 我們可能選擇不就若干商業秘密或訣竅申請專利，而第三方隨後可能會申請涵蓋該等知識產權的專利；
- 我們的專利可能因競爭對手的法律質疑而失效或無法執行；及
- 我們的競爭對手可能在我們並無專利權的國家開展研發活動，並利用從中獲得的資料開發競爭性藥物以在我們的主要市場進行銷售；

未能保護我們的訣竅、商業秘密及其他機密專有數據可能會對我們的競爭力造成不利影響。

除專利及待決專利申請外，我們還依靠無法獲發專利的訣竅、商業秘密及其他機密專有資料來保持我們的競爭地位。為保護該等知識產權，我們一般會與僱員、業務合作夥伴、顧問、諮詢人及其他第三方訂立非公開保密協議。我們亦與僱員簽訂標準的勞動合約、專有權利轉讓協議及競業禁止協議，根據該等條款，我們擁有僱員在工作過程中獲得的所有發明、技術、訣竅及商業秘密的所有權利。我們還與我們的主要人員簽訂了標準的競業禁止協議。此外，我們要求我們的合作研究機構或其他個人簽訂合約，當中的條文限制其披露在研究過程中獲得的若干數據和其他資料的能力。然而，我們無法向閣下保證我們的僱員或其他第三方將不會有意或無意作出未經授權的披露或使用我們的訣竅、商業秘密及其他機密專有資料。我們亦無法保證我們信息技術系統的物理及網絡安全不受數據洩露和惡意攻擊。儘管我們已採取措施保護我們

風險因素

的知識產權，未經授權方可能在未經我們同意下試圖或成功訪問、取得或使用我們視為專有的資料。此外，可能並無足夠的補救措施以減少其未經授權使用或披露我們的機密專有資料。我們可能因此無法充分保護我們的商業秘密及專有資料，且其他方可能試圖或成功使用我們的訣竅、商業秘密及其他機密專有資料以生產藥物，從而損害我們的競爭地位。任何我們採取的強制執行及／或補救措施可能價格高昂及費時，且最終結果未必有利。

此外，儘管我們要求所有僱員簽立向我們轉讓有關知識產權的協議，但我們可能不能與實際開發我們認為我們自身擁有的知識產權的各方簽立該等協議。此外，知識產權轉讓可能不會自動執行，或轉讓協議可能遭違反，其中任何一種情況均可能導致我們對有關知識產權的所有權提出申索或他人針對我們提出申索。倘我們未能對任何該等申索進行起訴或抗辯，除金錢性損害賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就該等申索提起訴訟或作出抗辯，訴訟也可能會產生巨額成本，且分散管理層和科研人員的注意力。上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們可能因僱員、顧問或諮詢人錯誤使用或披露其前僱主指稱商業秘密或就我們認為屬自己所有的知識產權的擁有權提出主張而受申索。

我們的許多僱員、顧問及諮詢人（包括我們的高級管理人員）以前曾在其他醫藥或生物科技公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）任職。部分該等僱員、顧問及諮詢人已簽立與此前僱傭有關的專有權、不披露及不競爭協議。儘管我們盡力確保我們的僱員不會在為我們工作時使用其他人士的專有資料或訣竅，我們可能會因我們或該等僱員使用或披露任何該等人士前僱主的知識產權（包括商業秘密或其他專有資料）或因該第三方作為發明人或共同發明人於我們的專利中擁有權益而面臨申索。我們並不知悉任何與該等事宜或與我們高級管理人員達成的協議有關的任何受到威脅或未決的申索要求，但將來可能出現該等申索。倘我們未能對任何該等申索作出辯護，除支付金錢性損害賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功就該等申索作出辯護，訴訟也可能會產生巨額成本並分散管理層的注意力。

未能充分保護我們的商品名稱、商標及其他知識產權可能影響我們建立品牌認知度的能力。

我們以「VivaVision」為品牌名稱開展業務。截至最後實際可行日期，我們已在中國註冊兩項商標。然而，我們保護知識產權的措施提供有限的保護，且監視未經授權使用我們的知識產權可能困難及成本高昂。此外，中國有關知識產權的法律的強制執行性、涵蓋範圍及效力存有不明朗因素且仍在發展。我們無法保證我們將能及時有效地偵測未經授權使用我們的知識產權或採取合適的措施執行該等權利。此外，試圖通過訴訟保護我們的知識產權可能會導致巨額成本且分散管理層的注意力。

此外，我們的註冊及未註冊商品名稱或商標可能會受到質疑、侵犯、規避或宣布屬通用或侵犯其他商標。我們可能無法保護我們對該等商品名稱及商標的權利，而我們需要在我們的意向市場的潛在合作夥伴或客戶中建立品牌認知度。隨著我們產品的成熟，我們對商標的依賴程度將提高，使我們從競爭對手中脫穎而出，因此，倘我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、淡化或以其他方式違反我們商標權的商標及商業外觀，或從事構成不公平競爭、誹謗或其他侵犯我們權利的行為，我們的業務可能會受重大不利影響。

風 險 因 素

此外，概不保證我們將總能成功註冊我們的商品名稱及商標。未能成功註冊商品名稱及商標可能阻止我們在受相關法律及法規保護下使用我們的商品名稱及商標，且我們面臨被告侵犯其他知識產權的風險。此外，競爭對手有時可能會採用與我們自身類似的商品名稱或商標並妨礙我們建立品牌認知度的能力。長遠而言，未能基於我們的商品名稱及商標建立品牌認知度可能阻止我們有效競爭並削弱我們的未來前景。

與我們經營有關的風險

我們可能無法吸引及挽留高級管理人員以及合資格的臨床或研發人員。

我們的運營部分取決於我們持續吸引、挽留及激勵高級管理人員以及合資格管理、臨床及科研人員的能力。我們相信彼等的努力、人脈及行業專業知識對於我們業務發展至關重要。

失去任何主要管理人員的服務可能會阻礙我們實現研發及商業化目標。我們無法保證我們將能迅速聘請並整合合資格的替代人員。由於我們行業中擁有成功開發、獲得監管批准及商業化眼科藥物（如我們開發的眼科藥物）所需廣泛技能及經驗的人員數量有限，更換行政人員或高級管理人員可能較困難，並可能需要很長時間。從有限人才庫中招聘人才競爭十分激烈，且鑒於很多製藥及生物製藥公司爭奪類似人員，我們可能無法以可接受的條款聘用、培訓、挽留或激勵該等關鍵人員。

此外，我們業務的未來增長將部分取決於我們以合理條款吸引及挽留合資格人員的能力，特別是該等涉及我們臨床及研發運營的合資格人員。我們可能需要與其他製藥公司競爭招募具有相關資格及經驗的僱員。我們亦面臨從大學及研究機構聘請科學及臨床人員的競爭。我們的顧問及諮詢人可能受僱於其他實體，並可能根據與僱主訂立的顧問或諮詢合約作出承諾，而其可能會限制彼等向我們提供服務。儘管我們過往未曾在吸引及挽留合資格人員方面遇到特殊困難，但我們未來可能會經歷該等問題。倘我們未能持續吸引及挽留高素質人員，我們實現增長戰略的能力將受到限制。倘無法聘請及挽留具備開展業務所需的才能及技術技能的人員，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們訂立合作協議，及未來可能組成或尋求其他合作或戰略聯盟或訂立許可安排，我們可能無法實現該等聯盟或許可安排的利益。

我們於2023年11月與Everads Therapy Ltd.簽訂合作協議，利用Everads的專有脈絡膜上腔給藥技術開發VVN481。我們可能會繼續探索多種有可能的戰略合作或許有機會以取得額外的候選產品、技術或商業化資源。

我們在尋求適當的戰略合作夥伴方面面臨巨大競爭，且磋商過程費時且複雜。此外，我們可能無法成功為我們的候選產品建立戰略合作夥伴關係或其他替代安排，乃由於彼等大部分可能被視為就合作發展階段而言為時尚早，且潛在合作夥伴可能認為我們的候選產品在安全性及有效性或商業可行性上並無展示出所需潛力。

此外，涉及我們候選產品的合作存在諸多風險，包括但不限於以下各項：

- 合作夥伴在合作期間為我們的候選產品釐定開發或商業化戰略方面擁有重大酌情權，其可能與我們預期不同且可能無效；

風 險 因 素

- 我們合作夥伴的開發或商業化能力可能不如我們預期強；
- 合作夥伴未必繼續進行我們候選產品的開發及商業化，或可能基於臨床試驗結果、其戰略重心的變動、可用資金或其他外在因素，例如業務合併令資源分散或創造競爭優先權，而選擇不繼續或更新開發或商業化計劃；
- 合作夥伴可能不會投入足夠資源開發或銷售及營銷我們的一種或多種候選產品；
- 我們可向合作夥伴授予防止我們與其他人士合作的專有權利；
- 合作夥伴可能無法適當取得、保護、維護、捍衛或強制執行我們的知識產權，或使用我們的知識產權或專有資料的方式可能導致實際面臨或可能面臨訴訟，而此使用方式可能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；
- 由於合作夥伴的經濟利益可能與我們不同，彼等未必積極或充分地對通用申報者提起訴訟，或可能以不利條款解決此類訴訟，而該等決定可能對我們根據許可協議可收取的任何特許權使用費造成負面影響；
- 我們可能會就與合作夥伴共同開發的產品面臨產品責任索償；
- 我們可能會就合作條款與合作夥伴產生重大爭議，其可能導致我們候選產品的開發或商業化中斷及訴訟可能費時且價格高昂；及
- 合作可能被終止，且倘合作終止，可能需要追加時間及資金以尋找替代的合作夥伴進行適用候選產品的開發或商業化；

因此，倘我們無法將該等合作與我們的現有運營及公司文化成功整合，我們可能無法將現有或未來合作的利益變現，從而可能會延遲我們的時間表或以其他方式對我們的業務造成不利影響。我們亦無法確定在進行戰略交易或許可後，我們將實現與該等交易相符的收入或其他財務利益。倘我們無法及時以可接受的條款與合適的合作夥伴達成協議，或根本無法達成協議，我們可能須限制或延遲我們一項或多項候選產品的開發或商業化、減少任何銷售或營銷活動的範圍，或增加我們的開支並承諾該等開發或商業化活動將由我們承擔開支。因此，我們可能無法進一步開發我們的候選產品或將其推出市場並產生產品銷售收入，從而將損害我們的業務前景、財務狀況及經營業績。

風 險 因 素

我們的僱員、CRO、合作夥伴及與我們打交道的其他人士可能會從事不當行為或其他不當活動，包括不遵守監管標準及要求，這可能會損害我們的聲譽，並使我們面臨處罰及巨額開支，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們面臨我們的僱員、CRO、合作夥伴及其他與我們打交道的人士進行欺詐、不當行為或其他非法活動的風險。該等人士的不當行為可能包括未能：(i)遵守國家藥監局及其他監管機構的法律；(ii)向國家藥監局及其他監管機構提供真實、完整及準確的資料；(iii)遵守中國的醫療欺詐及濫用法律；或(iv)向我們準確報告財務資料或數據或披露未經授權的活動等故意、粗心及疏忽的行為。倘我們的任何候選產品獲得國家藥監局批准並開始在中國商業化該等藥物，我們在相關法律下的潛在風險將大幅增加，而我們與遵守該等法律相關的成本亦可能增加。該等法律可能會影響(其中包括)我們與臨床試驗主要研究者的當前活動以及我們對臨床試驗患者招募過程中獲得的信息的使用。

我們並非一直能識別及阻止僱員及其他各方的不當行為，而我們為發現及防止相關活動而採取的預防措施可能無法有效控制未知或未管理的風險或損失，或無法保護我們免受政府調查或其他行動的影響，或無法幸免於因未能遵守該等法律或法規而引起的訴訟。倘對我們提起任何有關訴訟，且我們未能成功地自我抗辯或維護我們的權利，則該等行動可能會對我們的業務產生重大影響，包括處以巨額罰款或其他制裁。

於往績記錄期間，我們依賴數量有限的供應商。

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括(i)臨床前及臨床研究的CRO；(ii)用於生產研究所用候選產品的CDMO；及(iii)實驗室耗材、機器及設備的供應商。於截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們對五大供應商的採購額分別為人民幣54.8百萬元及人民幣26.1百萬元，分別佔相關期間採購總額的約72.7%及77.8%。同期，我們對最大供應商的採購額分別為人民幣17.9百萬元及人民幣13.4百萬元，分別佔同期採購總額的約23.7%及39.8%。倘我們的主要供應商終止與我們的業務關係，而我們未能及時以可接受的成本物色合適的替代者，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。

我們可能須就未能全額繳納社會保險及住房公積金支付滯納金或其他罰款。

於往績記錄期間，我們並未為我們的兩名僱員足額繳納社會保險及住房公積金。於2024年1月至4月期間，因總部遷址，我們委聘第三方人力資源機構為我們六名僱員繳納社會保險及住房公積金。根據相關中國法律及法規，倘我們未按時足額繳納社會保險費，有關政府部門可要求我們限期補足，並自欠繳之日起，按日加收萬分之五的滯納金。當且僅當我們未能如此行事時，我們可能須承擔欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款。倘我們逾期未足額繳存住房公積金，有關政府部門可要求我們限期補繳，而倘我們未能於規定期限內繳存，則有關政府部門可申請法院強制執行。

基於以下各項：(i)根據有關主管部門出具的信用報告，我們於往績記錄期間未因社會保險及住房公積金相關事宜受到任何行政處罰；及(ii)截至最後實際可行日期，我們未收到有關主管部門發出的任何要求我們補繳社會保險及住房公積金或加收滯納金的通知，我們的中國法律顧問認為，當前政策、法規及地方主管部門執法標準無重大變化的情況下，相關主管部門主動集中要求我們補繳社保及公積金，或作出對我們

風險因素

的業務運營、財務狀況構成重大不利影響的行政處罰的可能性較低。然而，我們無法向閣下保證相關政府部門不會要求我們對有關事件進行整改或對我們處以滯納金或其他罰款。倘我們被要求補繳或被處以嚴厲處罰，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到不利影響。

未能就我們若干租賃物業取得不動產所有權證明或足夠的相關文件可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

截至最後實際可行日期，就一項租賃物業而言，與我們訂立租賃協議的出租人並無提供有效物業所有權證或足夠文件證明有權將物業出租予我們作擬定用途。因此，我們無法確保彼等有權將該等物業出租或轉租予我們作擬定用途。倘我們因上述任何情況而受到第三方或政府機關的質疑，我們可能會被罰款及被迫搬遷（視情況而定），因此，我們的業務、經營業績、財務表現及前景可能會受到不利影響。

倘我們未遵守環境、健康及安全有關的法律法規，則我們可能遭受罰款或處罰或產生費用，這會對我們業務造成重大不利影響。

我們須遵守多項環境、健康及安全有關的法律法規，包括規管實驗室操作以及有害物質及廢棄物的操作、使用、儲存、處理及處置的法律法規。我們的營運可能涉及化學品及生物材料等有害及易燃物質的使用，亦可能會產生有害的廢棄產品。我們可能與第三方訂約處置該等材料及廢物。我們無法消除該等材料造成污染或傷害的風險。倘因我們使用有害物質而產生污染或傷害，我們可能須為任何導致的損害承擔責任，而任何責任可能會超出我們的資源範圍。我們亦可能產生與民事或刑事罰款及處罰相關的重大費用。

儘管我們已投購法定僱員社會保險，以彌償我們因使用或接觸有害物質而導致僱員受傷而可能產生的成本及費用，該保險可能無法提供足夠的保障以應對潛在的責任。我們並無就我們存儲、使用或處置生物或有害物質而可能對我們提出的環境責任或毒物侵害索償進行投保。

此外，我們可能需要承擔巨額費用方能遵守目前或未來的環境、健康及安全法律法規。該等目前或未來的法律法規可能影響我們的研發或生產工作。未能遵守該等法律及法規亦可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

有關環境、社會及管治議題的社會趨勢及政策變化，可能會對我們的業務營運造成不利影響。

作為一家生物科技公司，我們面臨因有關環境、社會及治理(ESG)議題的社會趨勢及政策變化而產生的潛在風險，例如公眾對眼科藥物研發相關動物試驗的認知。有關ESG議題的社會趨勢及政策變化可能會以多種方式影響我們的業務模式。例如，倘環境保護或動物福利方面的法規收緊，我們面臨的合規成本及運營挑戰可能增加。同樣，倘對使用環保工藝開發及生產的眼科藥物的需求不斷增長，我們可能需要調整管線並投資於新技術及工藝以減少我們的環境足跡。此外，有關ESG議題的政策變化可能會影響我們取得對我們增長及成功至關重要的資金及其他資源。例如，倘政府政策發生變化，限制向不符合若干ESG標準的生物科技公司提供資金，我們可能在為我們的業務活動獲取融資方面面臨挑戰。

風險因素

倘我們未能發現或防止我們的僱員、研究人員、營銷及銷售人員以及其他業務合作夥伴違反適用的反賄賂法律，我們的業務可能遭受重大不利影響並受到重大處罰。

我們須遵守中國反賄賂法律，有關法律通常禁止公司及其中介機構向政府官員作出付款以獲得或保留業務或得到任何其他不當利益。在醫療行業內，違反反賄賂及反腐敗法律可能包括不當付款，以推動研究及／或藥物供應談判結果或在醫院及其他醫療機構銷售藥物或其他醫療產品的機會。儘管我們已制定政策及程序以確保我們及我們的僱員遵守反賄賂法律，但我們無法保證我們的研發人員、銷售及營銷人員以及其他僱員以及與我們合作的第三方（如CRO、醫院及醫療專業人員）將始終全面遵守反賄賂及反腐敗法規。我們亦無法向閣下保證，我們將能夠發現及防止有關我們臨床試驗及業務其他方面的所有不當行為。倘我們的僱員或其他第三方合作者（如我們的研發人員、銷售及營銷人員及其他僱員）不遵守反賄賂及反腐敗法律，我們可能會受到調查、制裁或罰款，從而產生負面宣傳，嚴重損害我們的聲譽、業務及前景。

有關我們、我們的股東及聯屬人士、我們的品牌及管理層的負面報導可能會對我們的業務、聲譽及H股交易價格造成重大不利影響。

我們認為，市場知名度及對我們品牌形象的認可對我們的商業前景至關重要。儘管我們努力推廣我們的品牌形象，但我們未必成功。長期而言，負面報導或會對我們的業務及品牌造成重大不利影響，從而降低H股的交易價格並削弱我們的競爭地位。

隨著我們業務的持續發展，我們可能會發現有必要擴大我們的合作夥伴網絡，以加強我們的營銷及品牌推廣工作。由於我們對該等人士的控制有限，我們無法保證我們的努力將取得成功，亦無法保證該等人士將按預期標準行事。彼等對我們業務產生負面影響或對我們構成負面報導的任何行為均可能阻礙我們建立行業聲譽的努力。

此外，互聯網及其他媒體來源可能不時出現與我們、我們的股東及聯屬人士有關的負面報導或與我們、我們的管理層、僱員、業務合作夥伴或聯屬人士有關的被指控不當行為或不當活動或負面謠言。即使未經證實，也可能損害我們的業務及經營業績。概不保證我們為抵禦有關負面報導或謠言或在內部解決該等問題而作出的努力將會成功。對我們的董事及高級管理層、業務合作夥伴或其他聯屬人士進行的任何有關被視為不道德、欺詐或其他不當行為的監管查詢或調查，無論是否有理據或最終結果如何，均可能對我們的聲譽造成嚴重損害，並進而可能影響我們發展業務及吸引客戶、供應商及優秀僱員的能力。

我們亦特別容易受到有關藥物行業整體或特定藥物或服務的負面媒體的影響。該等負面媒體可能是由我們無法控制的競爭對手或其他行業參與者的行為引致。中國政府可能頒佈法律法規，以找出此類負面媒體的源頭及原因。我們無法保證我們將能夠及時及有效地適應該等法律法規，包括充分管理相關合規成本。

我們在日常業務過程中可能涉及產品責任索賠或其他糾紛、訴訟、仲裁及法律程序。

我們可能不時直接或間接捲入日常業務過程中或根據政府或監管執法活動產生的法律訴訟及申索。尤其是，由於我們候選產品的臨床測試及任何未來商業化，我們面臨產品責任的固有風險。任何該等產品責任申索可能包括生產缺陷、設計缺陷、未能就藥物固有危險發出警告、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。索賠亦可根據適用

風 險 因 素

的消費者保護法提出。倘我們未能成功就產品責任索賠進行抗辯或從合作夥伴獲得彌償，我們可能承擔重大責任或被要求限制候選產品的商業化。即使成功辯護，也需要大量的財務和管理資源。無論該等產品責任索賠是否有理據或最終結果如何，我們可能遭受以下後果：

- 對我們候選產品的興趣減少及對我們藥物的需求減少；
- 聲譽受損；
- 臨床試驗受試者退出；
- 無法將候選產品商業化；
- 收入損失；
- 為法律程序辯護所產生的費用；
- 應付試驗受試者或客戶的巨額金錢損害賠償；及
- 產品召回、撤回或施加標籤、營銷或促銷限制，從而限制我們將候選產品商業化的能力。

倘我們無法就該等索賠進行抗辯，我們可能須承擔（其中包括）因我們產品造成的不利事件或其他虧損的民事責任，且倘我們的產品被發現有缺陷，我們可能須承擔刑事責任及營業執照可能被吊銷。

除產品責任索賠外，我們的僱員亦可能就勞資糾紛或職業傷害起訴我們，而我們亦面臨與對僱員或其他業務夥伴的行為控制有限有關的風險，彼等可能有意或無意地損害我們客戶的利益。即使我們成功進行抗辯，但對我們提出的任何申索、糾紛及法律訴訟均可能導致巨額成本，並分散資本資源及管理層的注意力。無論是否有理據或最終結果如何，我們的聲譽均可能受損，從而對我們的業務、財務狀況及品牌價值造成重大不利影響。

現行中國法律及行政法規規定我們必須就臨床試驗產品責任索賠投購責任險。臨床試驗牽涉的任何產品責任保險的投購價格可能極其昂貴，或未必能全面涵蓋我們的潛在責任。倘我們未能以可接受的成本投購及維持充分的產品責任險以使我們免受潛在的產品責任索賠，可能會妨礙或阻止我們所開發的候選產品商業化。此外，對我們提出的任何索賠可能導致並非全部或部分獲保險承保或超出保險承保限額的法庭判決或和解金額。我們的保單亦有各種例外情況，且我們可能遭到保單未覆蓋的產品責任索賠。我們將必須支付法庭裁決或和解中商定的任何金額，而該金額超出我們承保限額或未在我們投保範圍內，且我們未必有（或無法獲得）充足的資金以支付有關金額。

我們面臨與未能發現及防止第三方的欺詐、疏忽或其他不當行為有關的風險。

我們的信息管理系統及內部控制程序專用作監控我們的運營及整體合規性。然而，我們無法保證其始終可使我們及時有效發現、預防我們的僱員、業務合作夥伴、供應商、客戶或其他第三方的欺詐、玩忽職守或其他不當行為（偶然或其他），並就此採取補救措施。因此，我們仍面臨欺詐、玩忽職守或其他不當行為（偶然或其他）可能發生並導致負面報道的風險，這可能對我們的品牌及聲譽產生不利影響。儘管我們對任何該等人士的行為控制有限，但我們可能被視為至少須對彼等的行為負有部分責任。我們可能成為或連同他人成為訴訟或其他行政或調查程序的被告方，及不時對僱員、業務合作夥伴、供應商、客戶或其他第三方所受傷害或損害負責。倘我們未能自所涉僱員、業務合作夥伴、供應商、客戶或其他第三方收回相關成本，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。

風 險 因 素

我們的投保範圍可能無法充分涵蓋與我們的業務營運有關的風險。

我們投購我們認為符合藥品行業標準商業慣例以及相關中國法律法規規定的保險。然而，我們無法向閣下保證我們的保單將為與我們業務營運有關的所有風險提供足夠保障。例如，儘管我們根據中國法律及法規的規定投購涵蓋我們臨床試驗的責任保險，但我們的承保範圍或會不足以涵蓋根據法院判決或和解應付的任何款項。倘我們產生大量產品責任索賠，且無法以我們現有的保單或內部資源覆蓋該等索賠，我們可能被迫暫停其他關鍵業務（如臨床試驗的進行），以從我們業務的其他方面轉移資金。

此外，某些損失在中國無法按商業上可行的條款投保，例如因業務中斷、地震、颱風、洪水、戰爭或內亂而蒙受的損失。倘我們的損失不在保險範圍內，或者我們的保險範圍不足，我們可能需要承擔虧損，而該等金額可能龐大。我們可能因此承受巨額成本及分散資源。

我們的信息技術系統或我們的CRO或其他服務提供商或顧問的信息技術系統可能出現故障或遭受安全漏洞。

儘管已實施安全措施，但我們的內部電腦系統以及我們的CRO、服務提供商或顧問的電腦系統仍容易受到因（其中包括）斷電、電腦病毒、網絡釣魚攻擊、勒索軟件、蠕蟲、未經授權訪問、電信故障、網絡攻擊、自然災害、恐怖襲擊及戰爭造成的損害或中斷。倘該等事件發生並中斷我們的營運，我們的業務運營可能會受到嚴重干擾。

在我們的日常業務過程中，我們收集和存儲敏感信息，包括我們僱員的個人信息、各種知識產權（包括商業秘密）、研發信息、銷售及營銷策略以及關鍵業務及財務數據。我們通過現場系統及第三方供應商管理及維護我們的信息及數據。由於信息系統、網絡及其他技術對我們許多營運活動至關重要，我們的站點或第三方供應商的關閉或服務中斷可能會破壞關鍵數據及設備，從而對我們的業務運營產生重大不利影響。該等中斷可能由電腦黑客攻擊、網絡釣魚攻擊、勒索軟件、電腦病毒傳播、蠕蟲及其他破壞性或干擾性軟件、拒絕服務攻擊及其他惡意活動，以及斷電、自然災害（包括極端天氣）、恐怖襲擊或其他類似事件造成。概不保證我們的災難恢復及自動恢復系統將能夠保留並恢復受關閉或服務中斷影響的所有設備或數據。此外，我們可能沒有足夠的保險以補償與該等事件相關的損失。

此外，我們易受挪用、濫用、洩露、偽造或蓄意或意外公布或丟失保存於我們及供應商的信息系統中的敏感信息（包括有關我們僱員、客戶、供應商及臨床試驗受試者的機密數據）導致的風險。外部人士可能試圖滲透我們或我們供應商的信息系統，或通過病毒、網絡釣魚及網絡攻擊等手段誘使我們的僱員或供應商的僱員披露敏感信息。隨著時間的推移，這些威脅的數量和複雜性不斷增加。倘我們的信息技術系統或供應商的信息技術系統遭到嚴重破壞，我們的業務合作夥伴、客戶或其他行業參與者可能會對我們安全措施的有效性產生負面看法，而我們的聲譽和信譽可能會受到損害。我們亦可能被迫花費大量財務資源以維修或更換我們的信息系統。此外，我們可能會因數據隱私法律法規相關問題而遭受集體訴訟及／或個人索賠，例如濫用或不當披露數據以及不公平或欺詐行為。

風 險 因 素

我們無法保證我們的內部控制程序將始終足以識別及減輕對我們信息系統的威脅。我們信息系統的開發及維護成本高昂，且隨著技術的變化及克服安全措施的努力變得日益複雜，需要持續監控及更新。我們未必總能及時或有效地調整我們的內部控制程序及更新我們的信息系統，以消除所有該等風險。此外，我們越多將信息系統的保護和升級外包給供應商、進行電子交易及依賴基於雲的信息系統，我們對信息系統風險的控制就越少。倘我們或我們的供應商、CRO、服務提供商或其他顧問的信息系統出現中斷或安全漏洞，迫使我們暫停業務運營，我們可能會延遲開發及商業化我們的候選產品。

未能遵守與私隱或數據安全相關的現有或未來法律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。

於中國，個人信息的收集、使用、保護、分享、轉移及其他處理的監管框架正在迅速發展，在可預見未來可能仍存在不確定性。有許多法律保護個人可識別的 patient 健康信息（包括患者記錄）的機密性，並限制該等受保護信息的使用和披露。監管機構可能繼續推出有關個人資料保護的其他立法及監管建議。

全國人大常務委員會頒佈了《中華人民共和國個人信息保護法》，該法於2021年11月1日生效，詳細載列個人信息處理規則和法律責任，並加強對非法處理個人信息的處罰。根據《中華人民共和國個人信息保護法》，醫療健康相關個人信息（包括臨床試驗期間收集的信息）應被視為「敏感個人信息」，並應受到嚴格保護。此外，GCP要求保護試驗受試者的隱私及相關信息的機密性。

此外，2021年9月1日生效的《中華人民共和國數據安全法》規定，有關部門將制定進口數據跨境傳輸的措施。倘任何公司違反《中華人民共和國數據安全法》向中國境外提供重要數據，該公司可能會受到行政處分，包括處罰、罰款及／或可能暫停相關業務或吊銷營業執照。《數據出境安全評估辦法》（「數據出境安全評估辦法」）已於2022年7月7日頒佈並於2022年9月1日生效，當中規定，數據處理者擬向境外提供在中國境內運營中收集和產生的重要數據和個人信息，應接受安全評估。數據出境安全評估辦法進一步規定了安全評估的流程和要求。然而，倘數據出境安全評估辦法按現有形式全面實施，中國政府部門將如何在該等情況下監管公司仍存在不確定性。這對新頒佈措施的應用和執行帶來了更多的不確定性，我們可能受到有關出境數據安全評估的規限。我們將密切監察及評估任何相關立法及監管發展，並於必要時為安全評估作準備。

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、標準及義務是一個嚴格且耗時的過程，並可能導致我們產生額外的運營成本或要求我們修改我們的數據處理慣例及流程。倘我們或我們的第三方供應商、合作者、承包商及顧問未能遵守任何該等法律或法規，我們可能面臨數據保護機構及政府實體對我們提起的訴訟，這可能使我們面臨巨額罰款、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。

風險因素

我們或會遭受自然災害、戰爭或恐怖襲擊或其他我們無法控制的因素。

自然災害、戰爭、恐怖襲擊或其他我們無法控制的因素可能對我們開展業務地區的經濟、基礎設施及民生產生不利影響。我們的業務經營可能受到水災、地震、沙塵暴、暴風雪、火災或旱災、電力、水量或燃料短缺、信息管理系統的故障、失靈及崩潰、意外的維修或技術問題的威脅，或易受可能發生的戰事或恐怖襲擊的影響。嚴重的自然災害可能造成人員傷亡、資產受損以及我們業務及經營的中斷。戰事或恐怖襲擊亦會造成僱員受傷、人員身亡、業務網絡中斷並破壞我們的市場。任意該等因素及其他我們無法控制的因素均會對總體商業氛圍及環境產生不利影響，為我們開展業務的地區帶來不確定因素，使我們的業務蒙受我們無法預測的損失，以及對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

與[編纂]有關的風險

我們的H股過往並無公開市場，且我們的H股可能不會形成活躍的交易市場。

我們的H股現時並無公開市場。向公眾人士提供的H股初始[編纂]將由本公司與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）磋商後釐定，而[編纂]可能與[編纂]後的H股市價存在重大差異。我們已向聯交所申請批准H股上市及買賣。然而，在聯交所上市並不保證H股會形成活躍且具流動性的交易市場，或即使形成上述交易市場，亦不保證其將能在[編纂]後得以維持，或H股市價在[編纂]後會上升。

我們的任何非上市股份日後可能轉換為H股，均可能增加H股在市場上的供應並對H股的市價產生不利影響。

我們的所有非上市股份可轉換為H股且該等轉換股份可於海外證券交易所上市或買賣。於海外證券交易所上市或買賣任何轉換股份亦須遵守有關證券交易所的監管程序、法規和規定。然而，中國公司法規定，就公司的公開發售而言，該公司在公開發售前發行的股份在上市日期起計一年內不得轉讓。因此，於完成相關備案程序後，目前在我們的非上市股份股東名冊上持有的股份經轉換後可在[編纂]一年後作為H股於聯交所買賣，此舉可能進一步增加H股於市場上的供應，並對H股的市價產生不利影響。

倘我們於日後發行額外股份，閣下將立即遭受大幅攤薄及可能經歷進一步攤薄。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股有形資產淨值。因此，按[編纂]中點計算，[編纂]中[編纂]的購買人將面臨備考綜合有形資產淨值的即時攤薄。我們無法保證，倘若我們於[編纂]後立即進行清算，在債權人提出索償後，能有任何資產可分配予股東。

我們無法保證從本文件所載官方政府來源或其他來源獲得的事實、預測及其他統計數字的準確性。

本文件所載有關國內外醫藥行業的若干事實、統計數字及數據乃摘錄自各種官方政府刊物、行業協會、獨立研究機構、第三方報告及／或我們一般認為可信的其他公開來源，以及我們委託弗若斯特沙利文編製的報告。我們認為有關資料的來源乃適當來源，但我們或參與[編纂]的任何其他各方並無獨立核實有關資料，且並無就其準確性發表聲明。

風 險 因 素

概不能保證我們會否及何時派付股息，其受中國法律限制。

於往績記錄期間，本公司並無派付或宣派任何股息。根據適用的中國法律，股息派付可能受到若干限制。根據適用會計準則計算我們的溢利在若干方面有別於根據國際財務報告準則計算的溢利。因此，即使在某一給定年份內我們根據國際財務報告準則釐定為盈利，但我們未必能派付股息。董事會可能在考慮我們的經營業績、財務狀況、現金要求及可用資金以及董事會當時視為相關的其他因素後於未來宣派股息。任何股息宣派及派付以及股息金額將受限於我們的章程文件以及中國法律及法規，並需要獲得股東大會的批准。股息僅可以我們的溢利及依法可用作分派的儲備宣派或派付。

應付投資者的股息及出售H股的收益可能須繳納中國所得稅。

根據適用的中國稅務法律、法規及規範性文件，非中國居民個人及企業須就從我們收取的股息或於出售或以其他方式處置H股後所變現收益承擔不同納稅責任。非中國個人一般須根據《中華人民共和國個人所得稅法》就來源於中國的收入或收益按20%的稅率繳納中國個人所得稅，除非獲國務院稅務機關特別豁免或按適用稅務協定獲得減免。我們須從股息款項中預扣有關稅項。根據適用法規，在香港發行股份的境內非外商投資企業派付股息時，一般可先按10%稅率預扣個人所得稅。然而，倘個人H股持有人的身份及其適用稅率為我們所知悉，則我們對非中國個人支付的分派可能根據其所適用的稅務協定按其他稅率（倘沒有適用的稅務協定，則最高為20%）預扣稅項。關於非中國個人處置H股後所實現收益是否須繳納中國個人所得稅，仍存在不確定性。

根據企業所得稅法及其他適用中國稅務法規及規範性文件，倘非中國居民企業在中國境內未設立機構或場所，或雖於中國設立機構或場所但其收入與所設機構或場所無關聯，則須就自中國公司收取的股息以及處置中國公司股權所變現收益按10%的稅率繳納中國企業所得稅，並可能根據中國與非居民企業所屬司法權區之間訂立的特別安排或適用協定予以減免。

根據適用法規，我們計劃從派付予非中國居民企業的H股持有人（包括香港結算代理人）的股息中預扣10%稅款。根據適用所得稅協定有權按寬減稅率繳稅的非中國居民企業須向中國稅務機關申請退還任何超過適用協定稅率的預扣金額，而支付有關退款將須經中國稅務機關核實。截至最後實際可行日期，對非居民企業H股持有人通過出售或以其他方式轉讓H股所變現收益進行徵稅的方式尚無具體規定。

中國稅務機關對相關中國稅務法律的詮釋及應用（包括是否及如何對H股持有人自出售H股所得收益徵收個人所得稅或企業所得稅）仍有很大不確定性。倘徵收任何有關稅項，則可能對我們H股的價值造成重大不利影響。

本文件所載的前瞻性陳述會受到風險及不確定因素的影響。

本文件載有與我們相關的若干前瞻性陳述及資料，該等陳述及資料乃根據管理層所信以及管理層所作假設及現時所掌握的資料作出。本文件所用詞彙「旨在」、「預計」、「認為」、「能夠」、「繼續」、「可以」、「估計」、「預期」、「展望」、「有意」、「應該」、「可能」、「或會」、「計劃」、「潛在」、「預測」、「推測」、「尋求」、「應當」、「將會」、「可能會」及類似表述如與我們或我們的業務相關，則擬作識別為前瞻性陳述。該等陳述反映管理層目前對未來事件、業務營運、流動資金及資本來源的看法，其中若

風 險 因 素

干觀點可能不會實現或可能會改變。該等陳述受若干風險、不確定因素及假設影響，包括本文件所述的其他風險因素。倘一項或多項該等風險或不確定因素成為現實，或倘任何相關假設被證實為不正確，則實際結果可能與本文件所載的前瞻性陳述出現重大分歧。實際結果是否將會符合我們的預期及預測，須視乎多項風險及不確定因素而定，其中許多風險及不確定因素超出我們控制，並反映了可能會變動的未來業務決策。鑒於該等及其他不確定因素，本文件所載前瞻性陳述不應被視為我們的計劃或目標將獲達成的聲明，投資者亦不應過分依賴該等前瞻性陳述。本文件所載的所有前瞻性陳述均受本節所載警示聲明約束。在遵守上市規則的持續披露責任或聯交所其他規定的前提下，我們不擬公開更新或以其他方式修訂本文件所載的前瞻性陳述，不論是由於新資料、未來事件或其他原因所致。

閣下應仔細閱讀整份文件，在未審慎考慮本文件所載風險及其他資料的情況下，不應考慮或依賴已刊發的媒體報導中的任何特定陳述。

於本文件刊發前及本文件日期後但於[編纂]完成前，可能已有或可能有關於我們、我們的業務、我們的行業及[編纂]的報章及媒體報導。該等報章及媒體報導可能引述本文件並無出現或不準確的資料。我們並無授權發布該等報章及媒體報導所載的任何該等資料。因此，我們不會對報章或媒體發布的任何資料的適當性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明，亦不對其中所載任何財務資料或前瞻性陳述的準確性或完整性承擔任何責任。倘任何該等資料與本文件內容不一致或有所衝突，我們明確表示拒絕承擔任何責任。因此，有意投資者在決定是否於[編纂]進行投資時，僅應依賴本文件所載資料而非載於報章或其他媒體報道的任何資料。於[編纂]中申請購買H股，閣下即被視為同意並無亦將不會依賴除本文件、[編纂]以及我們就[編纂]於香港作出的任何正式公告所載者以外的任何資料。

豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

為籌備上市，本集團已尋求下列豁免嚴格遵守上市規則的相關規定及免於嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例的相關規定。

管理層留駐香港

根據上市規則第8.12及19A.15條，發行人須有足夠的管理層留駐香港，此一般指發行人至少須有兩名執行董事通常居於香港。

由於我們的業務運營非主要位於香港，且並非於香港管理及開展，及我們的董事認為，調派執行董事至香港或委任其他常駐於香港的執行董事對本公司並無益處或不適當，因此不符合本公司及股東整體的最佳利益，本公司並未且於可預見未來將不會有兩名常駐於香港的執行董事以符合上市規則第8.12及19A.15條的規定。

因此，我們已向聯交所申請，[且聯交所已批准我們]豁免遵守上市規則第8.12及19A.15條，惟須符合（其中包括）以下條件：

- (a) 根據上市規則第3.05條，我們已委任兩名授權代表（「授權代表」），即沈旺博士（我們的執行董事、首席執行官兼董事會主席）及孫妍妍博士（我們的聯席公司秘書），彼等將作為本公司與聯交所溝通的主要渠道。各授權代表可應聯交所要求於合理期間內在港與聯交所會面，並可隨時通過電話、傳真及／或電郵（如有）聯絡。各授權代表獲授權可代表我們與聯交所溝通；
- (b) 兩名授權代表均有多種方式在聯交所有意就任何事項與董事聯絡時，隨時迅速與全體董事（包括獨立非執行董事）聯絡。非通常居於香港的董事持有或可申請到訪香港的有效旅遊證件，並可於有需要時在合理期間內與聯交所會面。各董事已分別向授權代表提供其移動電話號碼、辦公室電話號碼、傳真號碼及／或電郵地址（如有）。倘董事預計要出差，其將盡力向授權代表提供其住宿地點的電話號碼，或通過其移動電話維持暢順的溝通渠道。各董事及授權代表已向聯交所提供其移動電話號碼、辦公室電話號碼、傳真號碼及／或電郵地址（如有）；
- (c) 根據上市規則第3A.19條，我們已委任新百利融資有限公司作為合規顧問，其可隨時聯繫我們的授權代表、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溝通的額外渠道；及
- (d) 聯交所與董事的會面可通過授權代表或合規顧問安排，或在合理期間內與董事直接會面。有關授權代表及／或合規顧問的任何變動，我們將及時告知聯交所。

豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

聯席公司秘書

根據上市規則第3.28及8.17條以及聯交所頒佈的指南第3.10章，發行人的秘書必須為具備履行公司秘書職責所需知識及經驗的人士，且應為(i)香港公司治理公會會員、《法律執業者條例》(香港法例第159章)所界定的律師或大律師，或《專業會計師條例》(香港法例第50章)所界定的執業會計師；或(ii)聯交所認為具備學術或專業資格或相關經驗能夠履行公司秘書職責的人士。

根據指南第3.10章，聯交所將會就上市規則第3.28條的規定給予一段指定時間的豁免，惟在任何情況下，豁免期將不會超過上市日期起計三年（「豁免期」），且附帶以下條件：(i)擬委任的公司秘書在整個豁免期內須獲得擁有第3.28條所規定的資格或經驗且獲委任為聯席公司秘書的人士協助；及(ii)若本公司嚴重違反上市規則，有關豁免可予撤銷。

我們已委任孫妍妍博士（「孫博士」）及陳靜雅女士（「陳女士」）為聯席公司秘書。孫博士於2023年4月加入本集團且現擔任本集團副總裁。孫博士主要負責本集團的業務發展、投資者關係、資本市場運作、公司秘書及企業管治事宜。董事認為，經考慮孫博士透徹了解本集團整體業務運營及企業管治事宜，彼為擔任本公司公司秘書的適合人選。此外，由於我們的總部實質上位於中國，且主要業務運營實質上在中國進行，董事認為，有必要委任孫博士為公司秘書，因彼留駐本集團總部，可參與本集團的日常公司秘書事務並以有效且高效的方式採取必要行動。

然而，鑒於孫博士並不具備上市規則第3.28條附註1訂明的資格，亦不具備上市規則第3.28條附註2所載的「相關經驗」，彼不能獨自滿足上市規則第3.28條及8.17條訂明對上市發行人公司秘書的要求。為向孫博士提供支持，我們已委任陳女士（香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會士，符合上市規則第3.28條規定的資格）為另一名聯席公司秘書，於豁免期內與孫博士緊密合作並向其提供支持，使孫博士能夠取得上市規則第3.28條附註2規定妥善履行其作為上市發行人公司秘書職責所需的相關經驗。

因此，我們已向聯交所申請，[且聯交所已批准我們]就委任孫博士為聯席公司秘書豁免嚴格遵守上市規則第3.28及8.17條的規定，條件為於整個豁免期內孫博士將獲得陳女士（作為聯席公司秘書）的協助。董事認為，鑒於陳女士擔任香港中央證券登記有限公司實體解決方案高級經理，憑藉其在公司秘書實務和行政管理方面的經驗，陳女士為協助孫博士取得上市規則第3.28條附註2規定妥善履行其職責所需相關經驗的合資格及合適人選。此外，孫博士將於豁免期內遵守上市規則第3.29條有關每年專業培訓的規定，並將增進其對上市規則的知識。本公司將進一步確保孫博士可獲得使其加深了解上市規則及聯交所上市發行人公司秘書職責的相關培訓及支持。

倘於豁免期內陳女士不再提供有關協助或本公司嚴重違反上市規則，將即時撤銷該項豁免。該豁免期屆滿前，我們將與聯交所聯繫，使其能夠評估孫博士經陳女士協

豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

助三年後屆時已取得上市規則第3.28條所界定的相關經驗，而毋須進一步豁免。

有關孫博士及陳女士的履歷資料，請參閱本文件「董事及高級管理層」。

豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)條有關公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第27段及第II部第31段的規定

根據公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條，本文件須載有公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部訂明的事項及公司（清盤及雜項條文）條例附表3第II部訂明的報告。

根據公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第27段，本公司須於本文件載列本公司在緊接本文件刊發前三個財政年度各年的營業總收入或銷售營業總額（視情況而定）的陳述及一項關於計算此等收入或營業額的方法的解釋，以及較重要營業活動的合理細目分類。

根據公司（清盤及雜項條文）條例附表3第II部第31段，本公司須於本文件載列一份本公司核數師就本公司於緊接本文件刊發前三個財政年度各年的損益以及本公司於編製財務報表最後日期的資產及負債出具的報告。

根據公司（清盤及雜項條文）條例第342A(1)條，如就有關情況而言，證監會認為授出豁免不會影響投資公眾的利益，且遵守任何或所有有關規定為不相關或負擔過於沉重或非必要或不合適，則證監會可在其認為合適條件（如有）的規限下發出豁免證明書，豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例的相關規定。

根據上市規則第4.04(1)條，本文件所載會計師報告須載列（其中包括）本公司緊接本文件刊發前三個財政年度各年的業績，或聯交所可能接納的較短期間的業績。

根據上市規則第18A.06條，合資格生物科技公司遵守經修改上市規則第4.04條時，該條所述的「三個財政年度」或「三年」將改為「兩個財政年度」或「兩年」（視情況而定）。

因此，我們已向證監會申請豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)條有關公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第27段及第II部第31段項下規定的證明書，理由如下：

- (a) 本公司主要從事創新眼科療法的開發及商業化，並屬於上市規則第十八A章所界定的生物科技公司的範疇；
- (b) 截至2024年及2025年12月31日止兩個財政年度各年的會計師報告[已]根據上市規則第18A.06條於本公司文件予以披露並載於本文件附錄一；

豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

- (c) 儘管本文件所載財務業績根據上市規則第十八A章僅涵蓋截至2024年及2025年12月31日止兩個年度，但根據上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例須予披露的其他資料亦已根據相關規定於本文件充分披露；
- (d) 鑒於上市規則第十八A章規定生物科技公司財務披露的往績記錄期間最短為兩年，嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)條及公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第27段及第II部第31段項下規定將會對本公司造成沉重負擔，因為這需要我們及我們的申報會計師開展額外的的工作；及
- (e) 董事認為，涵蓋截至2024年及2025年12月31日止兩個年度的會計師報告，連同本文件中的其他披露，已就有關情況為潛在投資者提供足夠及合理的最新數據，使彼等能夠形成對本公司往績記錄的觀點，且董事確認，本文件內已載入投資公眾對本集團的業務、資產及負債、財務狀況、交易狀況、管理及前景作出知情評估所需的所有資料。因此，豁免不會損害投資公眾的利益。

證監會已根據公司（清盤及雜項條文）條例第342A條[授出]豁免證明書，豁免本公司嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條有關附表3第I部第27段及第II部第31段項下的規定，條件為須於本文件內載列豁免詳情及本文件將於[●]或之前刊發。

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]

董事及參與[編纂]的各方

姓名	地址	國籍
執行董事		
沈旺博士	中國 上海市 浦東新區 錦繡路800弄34號 702室	美國
夏爾寧博士	中國 上海 浦東新區 櫻花路802弄15號 701	美國
非執行董事		
孫佳林女士	中國 江蘇省 蘇州市 工業園區 星州街89號 熙岸花園99棟501室	中國
黃益德先生	中國 福建省 廈門市 思明區 僑岳里68號半山御景1-2402	中國
獨立非執行董事		
徐德才先生	中國 北京市 海淀區 萬柳鋒尚名居3號樓1602	中國
申紅權先生	中國 北京市 西城區 三里河二區7號樓 904室	中國
張楠先生	香港 北角 繼遠街1號 柏蔚山 2座19樓F室	中國

有關董事的進一步資料，請參閱本文件「董事及高級管理層」。

董事及參與[編纂]的各方

參與[編纂]的各方

獨家保薦人、[編纂]

中國國際金融香港證券有限公司
香港
中環
港景街1號
國際金融中心一期29樓

[編纂]

本公司的法律顧問

有關香港及美國法律：
年利達律師行
香港
中環
遮打道
歷山大廈11樓

有關中國法律：
環球律師事務所
中國
北京市
朝陽區建國路81號
華貿中心1號寫字樓15層&20層

獨家保薦人及[編纂]的法律顧問

有關香港及美國法律：
貝克•麥堅時律師事務所
香港
鰂魚涌
英皇道979號
太古坊一座14樓

有關中國法律：
競天公誠律師事務所
中國
北京市
朝陽區
建國路77號
華貿中心3號寫字樓34層

核數師及申報會計師

安永會計師事務所
註冊會計師
註冊公共利益實體核數師
香港
鰂魚涌
英皇道979號
太古坊一座27樓

行業顧問

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
南京西路1717號
會德豐國際廣場2504室

[編纂]

公 司 資 料

中國總部及註冊辦事處

中國
浙江省
溫州市
甌海區
基因藥谷北區B幢4020室

香港主要營業地點

香港
灣仔
皇后大道東183號
合和中心46樓

公司網站

www.vivavisionbio.com
(此網站所載數據不構成本文件的一部分)

聯席公司秘書

孫妍妍博士
中國
上海市
浦東新區
哈雷路
917弄6號樓

陳靜雅女士
(ACG、HKACG)
香港
灣仔
皇后大道東183號
合和中心46樓

授權代表

沈旺博士
中國
上海市
浦東新區
錦繡路800弄34號
702室

孫妍妍博士
中國
上海市
浦東新區
哈雷路
917弄6號樓

審核委員會

徐德才先生(主席)
申紅權先生
黃益德先生

薪酬委員會

張楠先生(主席)
黃益德先生
徐德才先生

提名委員會

申紅權先生(主席)
張楠先生
孫佳林女士

合規顧問

新百利融資有限公司
香港
中環
皇后大道中29號
華人行20樓

公 司 資 料

H股證券登記處

[編纂]

主要往來銀行

招商銀行溫州甌海支行

中國

浙江省

溫州市

甌海區婁東大街787號

吹台廣場1幢102室、1008室

招商銀行上海張江支行

中國

上海

浦東新區

科苑路88號

德國中心2號樓1層

華夏銀行溫州分行

中國浙江省

溫州市

鹿城區

濱江街道望海路368號

華銀大廈

行業概覽

本節所載若干資料及統計數據摘錄自各種政府官方刊物、市場數據提供商及我們委託獨立第三方弗若斯特沙利文編製的報告。我們、獨家保薦人、[編纂]或彼等各自的任何董事、高級職員、僱員、顧問或代理人或參與[編纂]的任何其他方並無獨立核實來自政府官方來源的資料，亦不對其準確性、公平性及完整性發表任何聲明。

全球及中國眼科藥物市場

眼科藥物是用於預防、診斷及治療影響眼睛及其相關結構（包括角膜、虹膜、晶狀體、玻璃體、視網膜、眼瞼、結膜及淚腺）疾病的醫藥產品。該等藥物旨在緩解眼部不適、減輕炎症、調節眼內壓、改善視覺功能或延緩及逆轉病理進程，從而維持及促進整體眼部健康。下表載列眼科藥物的分類。



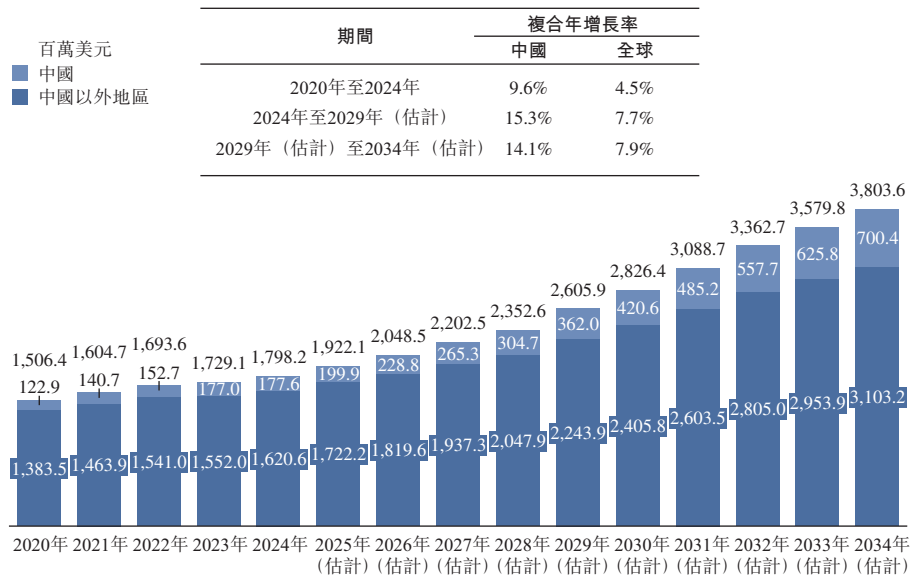
資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文報告

於2024年，全球眼科藥物市場估計為416億美元，並預計將於2029年達致477億美元，相當於2024年至2029年的複合年增長率為2.8%。此次擴張主要由人口老齡化、眼科疾病患病率上升及保險覆蓋範圍擴大（共同帶動治療需求增長）所推動。預計由2029年到2034年，市場規模將進一步增長至625億美元，期間的複合年增長率為5.5%。該期間的市場增長預期主要源於尖端技術進步，以及專注於眼科領域的製藥及生命科學公司之間跨境併購活動增加，進一步擴大並全球化該市場。總體而言，該行業正從由疫情推動的短期擴張轉向人口統計及准入因素，以及創新和全球化引領的更為穩定的中期增長。

受創新藥物持續發展的驅動，中國眼科藥品市場規模由2020年的27億美元快速增長至2024年的41億美元，複合年增長率為10.8%。預計2029年市場規模將達66億美元，2024至2029年的複合年增長率為10.0%，並將維持強勁增長勢頭，至2034年達到115億美元，2029至2034年的複合年增長率為11.7%。下圖展示所示期間內眼科藥品市場的歷史數據與預測。

行業概覽

全球眼科藥物市場，2020年至2034年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文報告（根據相關公司年報、文獻綜述及專家訪談）

市場驅動因素及未來趨勢

- 人口老齡化與疾病負擔加重。**隨著中國人口老齡化，與年齡相關的眼科疾病（如淚腺功能減退及瞼板腺功能障礙）持續增加。同時，電子設備的密集使用與高度近視患病率上升，導致眼表疾病發病年齡提前。對老年患者而言，良好的視覺功能對維持日常生活自主與尊嚴至關重要，而乾眼相關的視疲勞、視力模糊等症狀會嚴重影響生活品質。這不僅擴大了整體患者群體，亦凸顯了對有效的治療性滴眼劑的結構性需求增長。
- 治療創新與新療法模式。**眼科治療領域持續進步，包括基因療法與高效小分子遞送技術的發展，正不斷提升療效、安全性及用藥便利性。NSAID逐漸成為慢性炎症性眼病的差異化解決方案，其局部副作用低於類固醇，更適合長期使用。新一代雙靶點分子進一步增強了療效與作用持續時間，有望重塑未來的治療標準。
- 朝向高濃度、高效劑型轉變。**現代滴眼劑的開發日益聚焦於高濃度、高效配方，以克服眼部液體保留能力有限的挑戰。透過優化溶解度、穩定性與耐受性，能在極小的滴注劑量內實現有效的藥物滲透與持續療效，從而提升臨床效果與患者用藥依從性。
- 支持性政策環境與全球擴展。**中國醫療保險政策持續優化，包括國家醫保藥品目錄的動態更新、以價值為基礎的定價機制，以及多藥競爭模式，正不斷提高創新眼科藥物的可負擔性與可及性，支持慢性眼病的長期管理。同時，領先的中國眼科企業正透過在主要市場開展平行試驗、獲取海外監管批准，以及建立跨境合作夥伴關係，加速全球擴張。該等舉措共同增強了研發能力、國際品牌認知度，並推動創新療法在全球範圍的可及性。

行業概覽

准入壁壘

- **技術壁壘。**眼科藥物市場存在極高的准入壁壘，這主要源於眼部獨特的解剖結構與生理屏障。與其他治療領域不同，眼科疾病的藥物研發需突破角膜屏障、血視網膜屏障等天然障礙，這要求藥物分子具備特定的分子量、溶解度與親脂性，並能夠精準靶向眼內部位。此類高度專業化的要求不僅會延長研發週期、推高成本，還對製劑設計與給藥系統提出了嚴格標準。
- **資本、人才與渠道壁壘。**與此同時，持續的高額資金投入以及稀缺的專業人才需求使得小藥企難以實現從先導化合物到上市後真實世界證據的無縫推進。醫院眼科是處方的主要來源，醫生對安全性及成熟品牌的數據高度重視，因此新進入者需開展長期的學術推廣、案例積累與醫保談判。加之單個產品的市場規模有限，且專業營銷成本高昂，盈虧平衡點被不斷抬高，形成了極高的市場准入門檻。

眼部炎症

眼部炎症是指由於感染、過敏、免疫反應或其他刺激因素（包括角膜或眼表移植後的移植物排斥反應）而在眼球及其附屬組織中出現的紅、腫、痛、分泌物增多及視力障礙等炎症表現。下表載列眼部炎症的主要臨床類型。

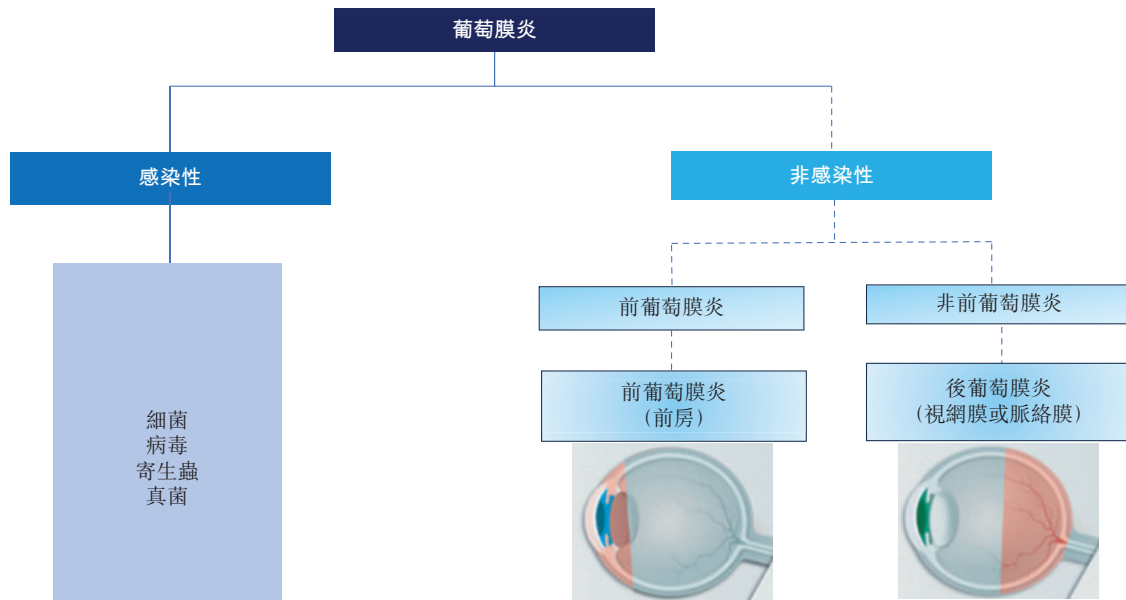
分類	描述
葡萄膜炎	葡萄膜炎是眼球中層的炎症。根據受影響的解剖部位分類為前葡萄膜炎、中間葡萄膜炎、後葡萄膜炎以及全葡萄膜炎。此分類有助於精確診斷和個性化治療。在兒童中，葡萄膜炎通常表現隱匿或慢性。急性前葡萄膜炎尤其常見於16歲以下患者，若不治療可能導致永久性視力喪失。後葡萄膜炎涉及脈絡膜、視網膜和玻璃體，通常導致視力模糊、閃光感或視野缺損，是導致視力受損的主要原因。全葡萄膜炎是最嚴重的類型，會影響整個葡萄膜及相鄰結構，需要全面的全身性治療。
結膜炎	結膜炎是覆蓋眼球表面和眼瞼內側的結膜組織發生炎症，表現為眼紅、分泌物增多、瘙癢或輕微疼痛。常見病因包括過敏原、細菌、病毒和免疫介導性炎症，其中過敏原（尤以春季花粉與灰塵為甚）是季節性過敏性結膜炎的主要誘發因子。
角膜炎	角膜炎涉及角膜（眼球前部的透明組織）的炎症，導致視力下降、眼痛、畏光及角膜混濁或潰瘍。根據病因分為感染性（細菌性、病毒性、真菌性等）和非感染性（免疫介導性、暴露相關性）兩種類型。
鞏膜炎	鞏膜炎是鞏膜（眼球壁外層）的炎症，表現為暗紅色眼球、疼痛和視力下降。亞型包括前鞏膜炎、後鞏膜炎及更嚴重的壞死性鞏膜炎，根據具體部位和病理特徵進行分類。
術後眼部炎症	術後眼部炎症是眼部手術（如白內障、屈光、玻璃體切除術）後常見的併發症，可累及結膜、角膜、鞏膜、葡萄膜或眼內結構。臨床表現包括結膜充血、角膜水腫、局部鞏膜滲出，以及前房或玻璃體內膿液積聚。主要病原體為金黃色葡萄球菌，來源於眼瞼、手術器械或人工晶狀體；非感染性炎症則與手術創傷、藥物殘留或免疫反應有關。
乾燥綜合徵相關性乾眼症 (SS-DED)	SS-DED是一種自身免疫介導的、慢性的淚液缺乏性眼表疾病。其核心機制涉及淚腺的淋巴細胞浸潤，導致淚液分泌減少及眼表炎症形成自我延續的循環，最終可能導致淚腺及角膜及結膜組織的永久性損傷。

資料來源： 文獻綜述、弗若斯特沙利文報告

行業概覽

非感染性前葡萄膜炎

葡萄膜炎通常根據病因（感染性與非感染性）及解剖位置（前部與後部）進行分類。非感染性前葡萄膜炎(NIAU)是葡萄膜炎的亞型，其特徵為在無感染性病原體存在下，前部發生免疫介導性炎症反應。此病症涉及虹膜與睫狀體發炎，常與自身免疫性疾病及代謝性疾病（如脊椎關節炎）相關。NIAU急性發作時可能會出現紅眼、疼痛、畏光及視力模糊等症狀，並可能因繼發性青光眼、白內障或視神經損傷導致永久性視力喪失。下圖說明NIAU在葡萄膜炎整體分類中的位置。



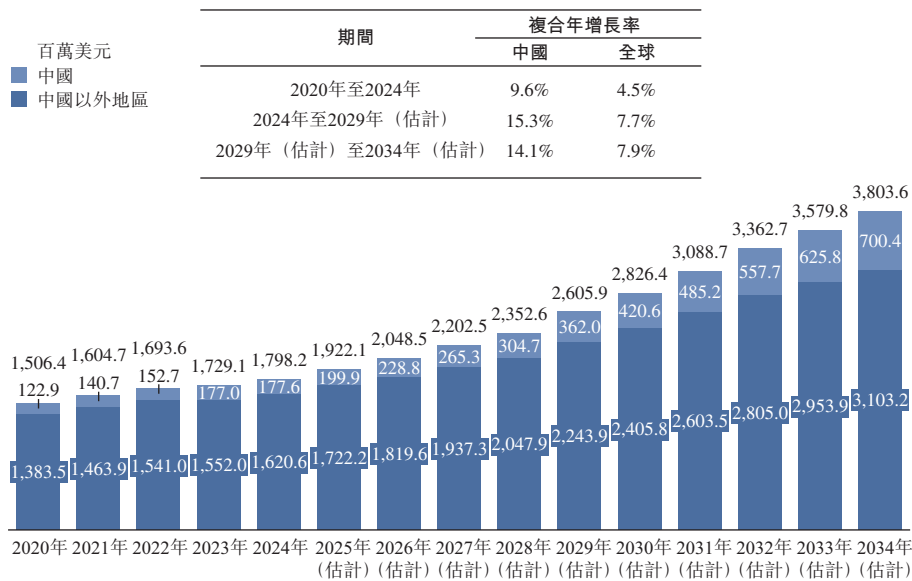
資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文報告

全球NIAU人口由2020年的31.5百萬人增加至2024年的32.9百萬人，主要受免疫介導及全身性炎症疾病的患病率上升，以及臨床診斷的改善所驅動。展望未來，全球NIAU人口預計將於2029年穩步增長至34.6百萬人，並於2034年增長至36.3百萬人。在中國，NIAU患者人數由2020年的2.8百萬人增至2024年的2.9百萬人，且預計到2034年將達到約3.0百萬人。

全球NIAU藥物市場由2020年的1,506.4百萬美元增至2024年的1,798.2百萬美元，複合年增長率為4.5%。受NIAU患者群體不斷增長以及長期藥物治療的使用範圍擴大所支撐，且在採用更高價值療法的進一步推動下，預計市場規模將於2029年增長至2,605.9百萬美元，並於2034年增長至3,803.6百萬美元。在中國，NIAU藥物市場規模由2020年的122.9百萬美元增至2024年的177.6百萬美元，複合年增長率為9.6%。預計於2029年將達到362.0百萬美元，並於2034年達到700.4百萬美元，此乃由於患者群體擴大、診斷率提高及治療滲透率上升，轉化為對藥物干預（包括較高價值的治療方案）的需求日益增長。下圖載列NIAU藥物市場於所示期間的過往及估計表現。

行業概覽

全球非感染性葡萄膜炎藥物市場，2020年至2034年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文報告（基於相關公司年報、文獻綜述及專家訪談）

治療模式

目前NIAU的治療方法主要旨在控制炎症及抑制潛在的自身免疫反應。對於輕度至中度單側炎症，首選強效局部糖皮質激素（如氟米龍或醋酸潑尼松龍），並配合立即使用睫狀肌麻痺劑（如阿托品或環噴托酯），以防止虹膜後黏連。症狀改善後，應每三至七天逐漸減少劑量，同時密切監察類固醇引起的眼壓升高。倘局部治療證明無效或炎症復發，第二步涉及球周糖皮質激素注射或眼內植入物，惟由於潛在併發症，建議兒童及青少年慎用。倘患者出現嚴重雙側炎症、視網膜受累、持續依賴類固醇超過兩至三個月或全身性疾病，則啟動全身性治療作為第三步。這包括全身性糖皮質激素、免疫抑制劑（如甲氨蝶呤、霉酚酸酯或環孢素）以及生物製劑（如阿達木單抗或英夫利昔單抗）；其核心原則為，倘若在類固醇減量期間炎症復發，則應引入免疫抑制劑。對於難治性病例或對傳統免疫抑制劑不耐受的患者，由於抗TNF- α 單株抗體具有強大的安全性及療效數據，應優先考慮使用。

NIAU的病因通常涉及自身免疫或其他炎症機制，例如自身免疫性疾病或創傷後的免疫反應。由於並無細菌或病毒等病原體參與，抗生素無法抑制或消除NIAU中的炎症，對疾病控制亦無益，且可能延誤適當治療的開始。臨床觀察顯示，在NIAU的管理中存在抗生素被過度處方的情況，往往源於臨床經驗有限或將該病誤診為感染性疾病。此舉導致醫療資源的不必要使用，並造成抗生素耐藥性的潛在發展。

皮質類固醇對於NIAU炎症的管理通常有效，但其已知的安全性問題不容忽視，包括長期使用所導致的皮質類固醇誘發的青光眼和白內障形成。儘管已有針對NIAU的替代性皮質類固醇製劑、免疫抑制劑及生物製劑被研發並獲批，但其應用受到嚴重的全身性不良毒性反應、高昂的費用、給藥負擔以及有限的長期安全性數據的限制。因此，市場明確需要一種針對NIAU的有效抗炎療法，既能強效控制炎症，又能避免現有標準治療方案引起的不良事件。

行業概覽

競爭格局

截至最後實際可行日期，中國境外並無創新藥物獲批准用於治療NIAU及有三款用於治療NIAU的活性創新候選藥物處於II期或以上研發階段。下表載列截至最後實際可行日期，在中國境外處於II期或之後針對NIAU活性創新候選藥物的詳情。

藥物名稱／代號	靶點	公司	階段	首次發佈時間
TRS01	TLR4/NRP1/ACE2	Tarsier Pharma	III期	2021/9
Brepocitinib	JAK1/TYK2	Priovant Therapeutics	III期	2024/5
ABY-035	IL17A	Acelyrin	II期	2021/1

資料來源：弗若斯特沙利文報告、ClinicalTrials.gov、FDA

截至最後實際可行日期，中國並無獲批用於治療NIAU的創新藥物及有兩款處於II期或以上階段的用於治療NIAU的活性創新候選藥物。下表載列截至最後實際可行日期在中國處於II期或之後的NIAU活性候選藥物的詳情。

藥物名稱／代號	靶點	公司	臨床階段	首次發佈時間
VVN461	JAK1/TYK2	本公司	III期	2025/9
FXS5626	JAK1/TYK2	Accro	II期	2025/12

資料來源：弗若斯特沙利文報告、藥品審評中心

術後眼部炎症

術後眼部炎症指在白內障摘除術、青光眼手術、角膜移植術及玻璃體切除術等眼科手術過程中或術後發生的眼內炎症反應。此反應主要由組織創傷、手術器械、藥物接觸或植入裝置引發反應等因素觸發。臨床上，術後眼部炎症可能表現為前房細胞增多與閃光增強、角膜水腫及結膜充血。

術後眼部炎症大致分為感染性與非感染性兩類。感染性術後眼部炎症源於病原體直接侵入眼部，導致前房、玻璃體或視網膜發炎。典型臨床表現包含劇烈眼痛、視力急速惡化及前房積膿。相對地，非感染性術後眼部炎症在無病原體存在下發生，與手術創傷、藥物刺激、植入物殘留或免疫介導反應相關。臨床表現可輕可重，常見症狀包括前房細胞增多、角膜沉澱物或纖維素性滲出物。

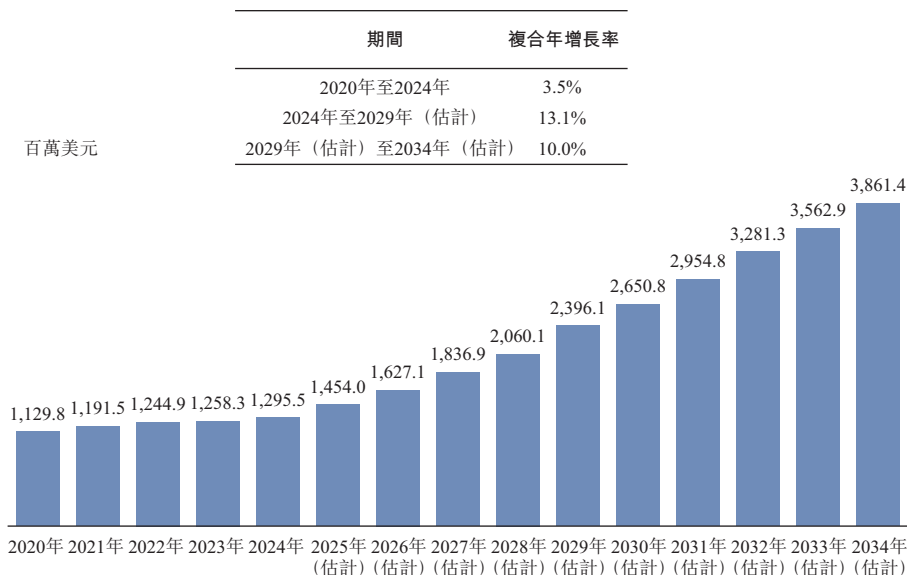
在非感染性術後眼部炎症中，白內障術後眼部炎症因其高發生率及可能延遲或損害視覺康復的潛在風險，具有特別重要的臨床意義。這種局部炎症反應可能發生於白內障摘除術及人工晶體植入術後，其嚴重程度可從輕微至嚴重不等。在嚴重病例中，視覺恢復可能受到阻礙。

全球術後眼部炎症患者人數由2020年的32.0千人增加至2024年的35.8千人。此增長主要受眼科手術量上升所帶動，尤其是白內障及屈光手術。受影響人口預計於2029年將達到41.2千人，並於2034年達到47.2千人。與此流行病學趨勢一致，全球術後眼部炎症藥物市場由2020年的1,129.8百萬美元增長至2024年的1,295.5百萬美元，複合年

行業概覽

增長率為3.5%。受惠於手術量增加以及術後眼部炎症藥物治療採用率上升，預計市場規模將於2029年達到2,396.1百萬美元，並於2034年達到3,861.4百萬美元。下圖載列術後眼部炎症藥物市場於所示期間的過往及估計表現。

全球術後眼部炎症藥物市場，2020年至2034年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文報告（基於相關公司年報、文獻綜述及專家訪談）

治療模式

術後眼部炎症的治療遵循「早預防、早干預、早減量」的核心原則。現行臨床實踐指南建議根據炎症的嚴重程度採取循序漸進的方法，治療主要以類固醇療法為中心。在大多數情況下，妥布黴素／地塞米松（一種抗生素及類固醇複合滴眼液）通常較受青睞，並廣泛用於控制術後早期炎症反應。對於輕度至中度炎症，上述方案通常與NSAID滴眼液結合使用，以增強抗炎效果並抑制特定併發症，例如後囊膜混濁。倘患者對NSAID過敏或炎症加劇，則有必要轉用更強效的糖皮質激素治療。對於中度至重度炎症，例如某些手術併發症或屈光手術後的炎症，治療會升級至更強效的消炎滴眼液，例如氟米龍或潑尼松龍。然而，該等藥物可能會刺激角膜上皮，且在使用期間需要密切監測眼內壓，以防止類固醇誘發的青光眼。在最嚴峻的情況下，例如玻璃體視網膜手術後出現嚴重的持續性炎症，或對局部類固醇不耐受的患者，治療可能會擴大至全身口服糖皮質激素（例如潑尼松）或更具侵入性的局部注射，例如直接玻璃體內注射地塞米松緩釋製劑，以達到較高的局部藥物濃度。

雖然類固醇治療仍是目前術後眼部炎症管理的基石，但仍存在顯著缺點及未滿足的臨床需求。因此，臨床上迫切需要開發安全性更高、副作用更少、給藥頻率更低且能精確調節炎症的新型治療策略，從而解決傳統類固醇療法在長期安全性、患者便利性及個體化治療方面存在的不足。

行業概覽

競爭格局

截至最後實際可行日期，於中國境外共有三款創新藥物獲批用於治療術後眼部炎症，另有四款活性創新候選藥物處於臨床階段。下表載列截至最後實際可行日期中國境外已獲批准用於治療術後眼部炎症的創新藥物及處於臨床階段的活性創新候選藥物詳情。

藥物名稱／代號	靶點	公司	階段	首次發布時間
EYP-1902	ANXA1/GR,NR112/nNOS/NR0B1	Eyepoint Pharms	獲批	2018/02
KPI-121	GR	愛爾康	獲批	2018/08
他克莫司-NOV05	GR	Harrow Eye	獲批	2024/03
APP13007	GR	Tarsier Pharma	III期	2021/02
SURF-201	GR	Formosa Pharma	II期	2020/03
VVN461	JAK1/TYK2	本公司	II期	2023/12
TRS01	TLR4/ NRP1/ACE2	Tarsier Pharma	I/II期	2020/01

資料來源：弗若斯特沙利文報告、ClinicalTrials.gov、FDA

乾燥綜合症相關乾眼症

SS-DED是一種在乾燥綜合徵背景下發生的慢性、自身免疫介導性乾眼症。此病症不僅以淚液分泌量減少為特徵，更被明確界定為水液缺乏型乾眼症的經典表現，其特徵在於自身免疫介導的炎症直接攻擊淚腺。此免疫攻擊導致淚腺功能受損，淚液分泌量顯著減少，並使淚膜破裂時間縮短。臨床症狀包含視力模糊、眼部不適及角膜上皮損傷，常伴隨角膜染色陽性反應與淚液膜滲透壓升高。根據是否併發全身性自體免疫疾病，可將乾燥綜合症相關乾眼症區分為原發性SS-DED (pSS-DED)與繼發性SS-DED (sSS-DED)。

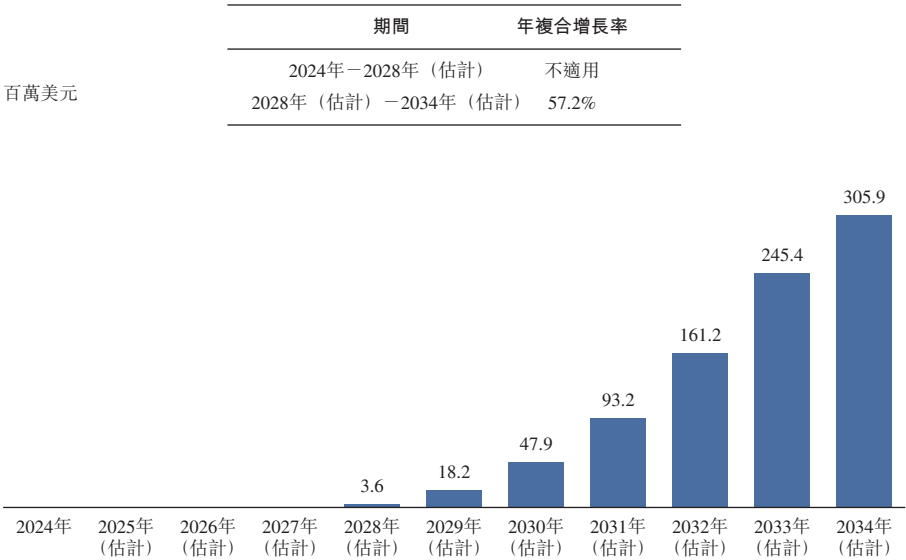
原發性乾燥症(pSS)患者可能併發pSS-DED。pSS以乾眼症與口乾症(其中乾眼症為最顯著的眼科表現)作為患者主要或唯一症狀為特徵，且無任何已知全身性自體免疫疾病。pSS-DED通常表現為嚴重淚液缺乏，伴隨顯著的眼表炎症及高比例角膜染色陽性反應，可能進展為角膜糜爛甚至潰瘍。

sSS-DED發生於確診為繼發性乾燥症(sSS)的患者。與pSS不同，sSS患者同時罹患其他系統性自體免疫疾病，例如類風濕性關節炎、系統性紅斑性狼瘡或系統性硬化症。這些基礎疾病相關的免疫失調常加劇淚腺損傷，進而引發乾眼症狀。臨床治療上，sSS-DED通常需採取綜合性策略，不僅要維護眼表健康，更須積極控制潛在系統性疾病的活躍度。

在中國，患者人數由2020年的109.8百萬人增長至2024年的112.6百萬人，預計到2034年將達到約119.0百萬人。截至最後實際可行日期，中國尚未批准任何用於治療SS-DED的創新藥物，亦無針對SS-DED的臨床階段候選藥物。然而，隨著免疫系統疾病及乾眼治療領域的深入研究，中國的SS-DED藥物市場預計將於2034年達到305.9百萬美元。下圖載列SS-DED藥物市場於所示期間的過往及估計表現。

行業概覽

乾燥綜合症相關乾眼症藥物市場，2020-2034年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文報告 (基於相關公司年報、文獻綜述及專家訪談)

治療模式

乾燥綜合症(SS)是一種系統性自身免疫疾病，主要特徵為免疫細胞浸潤、各類外分泌腺體破壞，以及其他器官功能受損。當疾病波及眼部時，可能引發乾眼症、畏光及眼部不適等症狀。目前，SS-DED的病理機制尚未完全釐清，其診斷與治療亦無統一標準。目前尚未發現根治方法。乾燥綜合症的治療目標著重於控制疾病進展、緩解症狀及減少併發症。下表載列現行臨床實踐指南針對SS-DED推薦的治療方案。

類別	代表性藥物	描述
人工淚液	以透明質酸鈉為基礎的製劑，無防腐劑	乾眼症的一線治療方案，作為天然淚液的替代品。能增強淚膜穩定性、減少蒸發、潤滑眼表並緩解不適感。含透明質酸鈉的產品還能促進上皮修復。含防腐劑的產品可能加劇眼表損傷，因此長期或高頻率使用時應優先選擇無防腐劑配方。
抗炎療法	NSAID、糖皮質激素	針對乾眼症病理機制中的發炎成分，特別適用於中度至重度病例。糖皮質激素需嚴格控制治療時長與劑量，並密切監測眼壓升高及上皮損傷狀況。
輔助性物理及外科手術干預	加濕器使用、濕房鏡及淚點阻塞	環境調整（如提高環境濕度）及具保濕功能的眼鏡可幫助減少淚液蒸發。對於淚腺功能嚴重受損的患者，可考慮淚點阻塞（暫時性或永久性）以保存現有的淚液量。

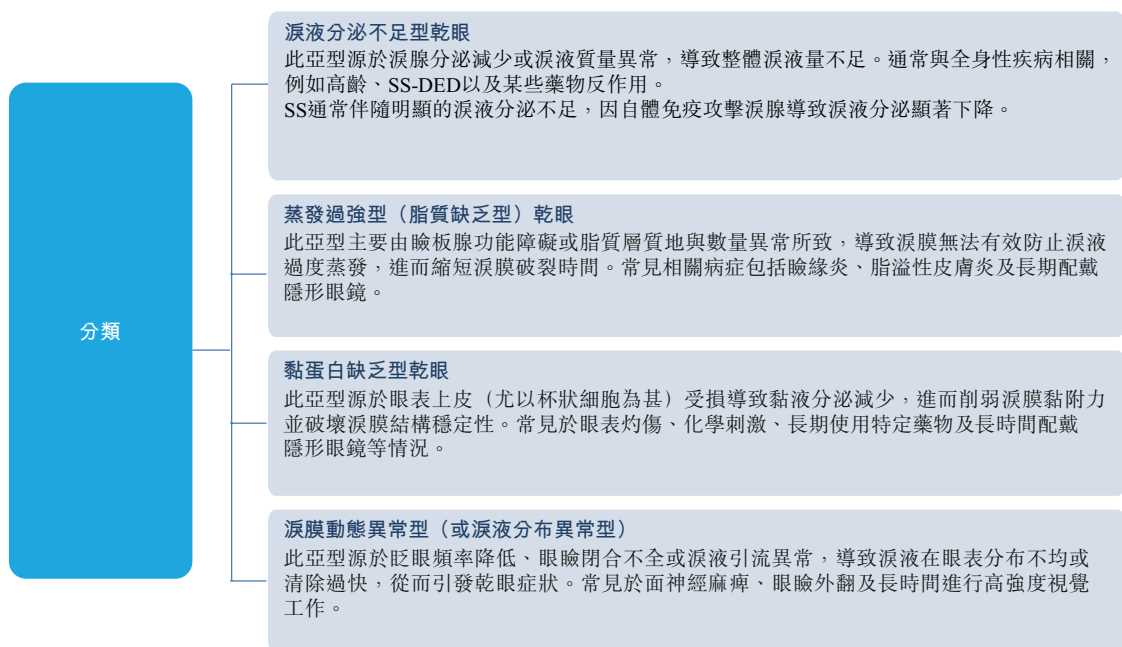
資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文報告

儘管皮質類固醇對SS-DED具有快速抗炎效果，其關鍵限制因素仍阻礙長期使用。長期局部用藥可能引發眼部併發症，如眼壓升高與白內障形成；系統使用則會導致高血糖與免疫抑制。此外，皮質類固醇僅能緩解症狀而未能根治病因，突顯出迫切需要具靶向性且可改變疾病進程的治療替代方案。

行業概覽

乾眼症

乾眼症(DED)是一種多因素導致的慢性眼表疾病，其特徵為淚膜質量、數量或動力學異常，導致淚膜不穩定並伴有眼表微炎症。其核心病理生理學可概括為淚液缺乏合併過度蒸發，多種病因參與這一過程。淚液分泌減少常與高齡、膠原血管疾病及淚腺功能障礙相關，而淚液蒸發增加則多與長時間使用視頻顯示終端、佩戴隱形眼鏡及長期處於空調環境或其他乾燥環境相關。這些淚膜異常會破壞眼表微環境，可能伴隨眼表炎症、組織損傷及神經感覺功能障礙。同時，部分由Th17細胞和促炎細胞因子主導的眼表微炎症會進一步加劇淚膜不穩定，形成慢性炎症循環。臨床上，DED表現為眼部不適和視覺障礙，患者典型症狀包括眼干、燒灼感、眼紅、異物感及視疲勞，可能伴有間歇性反射性流淚，晨起時眼內可見黏液絲。裂隙燈檢查中，典型體徵包括淚河高度降低、角膜上皮點狀染色、淚腺開口阻塞及淚膜破裂時間縮短。病情較重時，可能出現絲狀角膜炎甚至明顯的角膜上皮缺損，提示眼表已嚴重受損。下圖呈現了DED的分類。



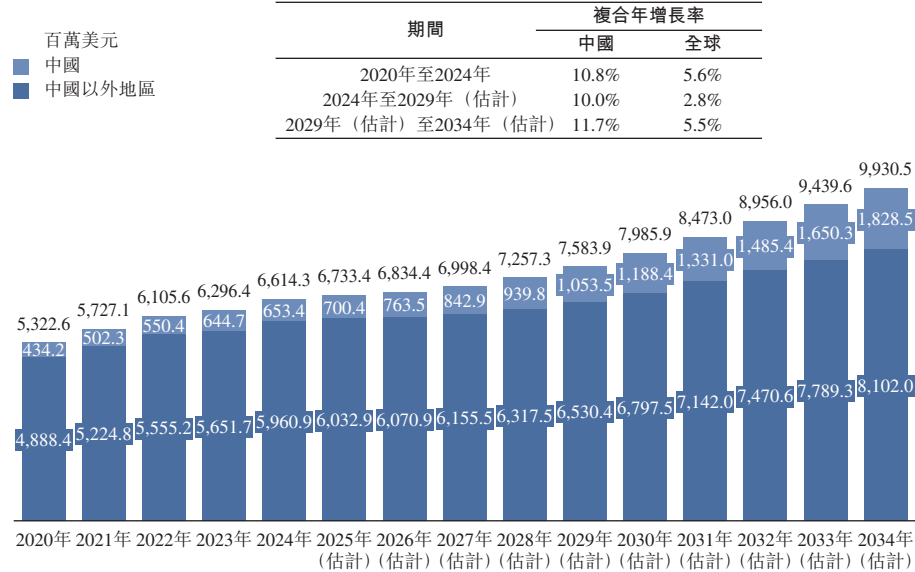
資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文報告

全球DED患者人數由2020年的1,577.4百萬人增至2024年的1,645.5百萬人。據估計，全球DED人口將於2029年達到約1,731.5百萬人，並於2034年達到1,814.8百萬人。中國DED患者人數由2020年的353.0百萬人增加至2024年的359.2百萬人，且其預計於2029年將達到約365.6百萬人，並於2034年達到372.1百萬人。中國目前的流行病學研究報告顯示，乾眼症的患病率相對較高，通常約在21.0%至52.4%的範圍內。

全球DED藥物市場由2020年的5,322.6百萬美元增長至2024年的6,614.3百萬美元，複合年增長率為5.6%，此乃受乾眼症患病率上升、患者意識增強以及長期藥物治療的更廣泛應用所驅動。受慢性疾病管理的持續需求所支持，預計市場將繼續增長，於2029年達到7,583.9百萬美元，並於2034年達到9,930.5百萬美元。在中國，DED藥物市場由2020年的434.2百萬美元增長至2024年的653.4百萬美元，複合年增長率為10.8%，顯著高於全球增長。受診斷率快速提升、治療滲透率增加以及由症狀管理逐漸轉向處方藥治療所驅動，預計市場規模將於2029年達到1,053.5百萬美元，並於2034年達到1,828.5百萬美元。下圖載列DED藥物市場於所示期間的過往及估計表現。

行業概覽

全球乾眼症藥物市場，2020年至2034年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文報告（根據相關公司年報、文獻綜述及專家訪談）

治療模式

DED的現行治療模式基於「病因－類型－嚴重程度」原則，採取個人化、循序漸進的管理策略。嚴重程度依角膜損傷程度與淚膜穩定性分為輕度、中度或重度，且必須排除類似DED的病症，例如瞼緣炎及視疲勞。輕度DED的治療重點在於消除加劇因素，使用人工淚液（若伴隨瞼板腺功能障礙則選用富含脂質的配方），並配合熱敷與眼瞼清潔。中度DED需升級治療方案：使用無防腐劑人工淚液及夜間凝膠或藥膏，並可考慮局部皮質類固醇、環孢素或NSAID、口服四環素類藥物、淚點塞、保濕眼鏡及強脈衝光療法。在重度DED的治療中，需採用長期抗炎療法、口服促分泌藥物、自體血清眼藥水及鞏膜隱形眼鏡，必要時可輔以淚點栓塞術、羊膜移植術、瞼板縫合術或唾液腺移植術等方案。下表載列現行臨床實踐指南針對DED推薦的治療方案。

类别	描述
人工泪液	主要使用水基和脂质基人工泪液。对于长期或高频使用（每日≥6次）的情况，选择不含防腐剂或低毒性防腐剂的配方为宜。
眼用促分泌剂	3%噻唑磺酸钠滴眼液可刺激结膜水分和黏蛋白分泌，以稳定泪膜并修复角膜；而伐尼克兰鼻喷雾剂（0.03毫克／喷）则通过激活鼻部副交感神经通路，增强泪腺和睑板腺分泌，增加天然泪液产量。
眼用抗炎剂	眼用抗炎“三联疗法”－短期低剂量类固醇、以CsA／利非司特为首的免疫抑制剂以及非类固醇消炎药，可单独或组合使用，逐步控制干眼症炎症。
眼表修复促进剂	重症患者可能需要使用自体／异体血清或去蛋白小牛血清凝胶，轻症则通过成纤维细胞生长因子／表皮生长因子／维生素A滴眼液促进上皮愈合。
局部或全身性抗生素	细菌性眼睑缘感染通常采用局部使用奥氟沙星滴眼液／眼膏进行治疗，顽固性病例或全身性感染者可口服四环素类或大环内酯类药物，并密切监测不良反应。
其他眼科药物	全氟己基辛可补充脂质（泪膜的油脂层）、稳定泪膜并帮助疏通睑板腺，而即将在欧美上市的抗氧化剂与siRNA滴眼液将提供崭新治疗方案。

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文報告

行業概覽

儘管局部用皮質類固醇偶用於重度DED的治療，但其存在顯著且尚未得到解決的局限性。長期局部用藥會引發多種不良反應，包括眼壓升高、白內障形成及眼表損傷。此外，該類激素僅能實現暫時性的症狀緩解，無法針對疾病的潛在機制進行靶向干預，停藥後難以維持持續緩解，這凸顯了臨床上亟需更具靶向性、更安全且能減少類固醇依賴的替代方案以實現長期疾病管理。

競爭格局

截至最後實際可行日期，中國境外共有四款獲批用於治療DED的創新藥物及26款處於II期或以上階段的用於治療DED的活性創新候選藥物。下表載列截至最後實際可行日期中國境外已獲批用於治療DED的處於II期或之後臨床階段活性創新藥物的詳情。

藥物名稱／代號	靶點	公司	階段	首次發布時間
利非司特	LFA-1	博士倫	獲批	2016年7月
SHR8058	未披露	Novaliq／恒瑞	獲批	2023年5月
SJP-0132	TRPV1	Senju/Mochida	獲批	2025年1月
Acoltremon	TRPM8	愛爾康	獲批	2025年5月
Reproxalap	RASP	Aldeyra Therapeutics	新藥申請	2022年11月
Cenegermin	NGFR	Dompe Pharma	III期	2021年9月
PL9643	MCR	Palatin Technologies	III期	2022年1月
K-161	未披露	Kowa	III期	2022年5月
BRM 421	PNPLA2	BRIM	III期	2023年1月
ABBV-444	未披露	AbbVie	III期	2023年5月
Vezocolmitide	未披露	Stuart Therapeutics	III期	2023年12月
Recoflavone	鈣離子通道／NF-κB	Dong-A ST/GL PharmTech	III期	2024年3月
VVN001	LFA-1	本公司	III期	2024年4月
CAM-101	未披露	Cambium Bio	III期	2025年3月
ALY688	ADIPOR	Allysta Pharmaceuticals	II/III期	2021年5月
ECF843	PRG4	Novartis/Lubris Biopharma	II 期	2020年5月
Pro-ocular	未披露	Glia	II 期	2020年11月
A197	未披露	Dompe Pharma	II 期	2022年2月
YP-P10	未披露	YuYu Pharma	II 期	2022年7月
SHJ002	MIR328	Dreamhawk Vision	II 期	2022年8月
TL-925	BTK	Teios Pharma	II 期	2023年2月
Urcosimod	CMKLR1	OKYO Pharma	II 期	2023年2月
EG 017	AR	Changchun GeneScience	II 期	2023年11月
rhNGF (Dompe)	NGFR	Dompe Pharma	II 期	2024年2月
VSJ-110	CFTR	Vanda Pharmaceuticals	II 期	2024年3月
OT-202	SYK/VEGFR2	Ocumenision Therapeutics	II 期	2024年5月
BTV100	CHRM1/CHRM3	BIO-THERA	II 期	2024年8月
TTAX03	未披露	BioTissue	II 期	2025年1月
RCI-001	RAC1	RudaCure	II 期	2025年7月
IVIEW-1001	TRPM8	IVIEW Therapeutics	II 期	2025年8月

資料來源： 弗若斯特沙利文報告、ClinicalTrials.gov、FDA

行業概覽

截至最後實際可行日期，中國共有五款獲批用於治療DED的創新藥物及十款正開發用於治療DED的處於II期或以上階段的活性創新候選藥物。下表載列截至最後實際可行日期中國已獲批用於治療DED的處於II期或以上階段的活性創新候選藥物的詳情。

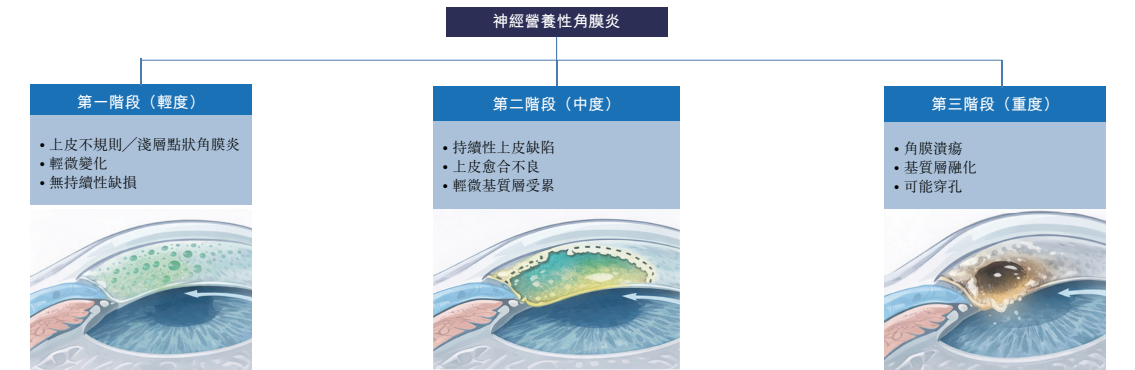
藥物名稱／代號	靶點	公司	階段	首次發布時間
地誇磷索鈉	P2RY2	參天製藥	獲批	2022年6月
重組鹼性成纖維細胞生長因子	FGFR	億勝生物科技	獲批	2024年10月
葡聚糖+羧內甲纖維素	不適用	諾華／愛爾康	獲批	2025年1月
人表皮生長因子(hEGF)	EGFR	聯康生物科技集團	獲批	2025年3月
SHR8058	未披露	Novaliq／恒瑞	獲批	2025年6月
HBM9036	TNF-α	和鉞醫藥	III期	2022年12月
VVN001	LFA-1	本公司	III期	2024年4月
SJP-0132	TRPV1	千壽製藥	III期	2024年11月
OT-202	SYK/VEGFR2	歐康維視	II期	2022年12月
SMR001	NGFR	未名生物醫藥	II期	2023年7月
EG 017	AR	長春金賽藥業	II期	2023年8月
Ipidudine滴眼液	PIK3R3	益承生物科技	II期	2023年9月
CF04	未披露	普佑生物醫藥	II期	2024年6月
TUL12101	RASP	聯康生物科技集團	II期	2025年4月
SQ-22031	未披露	興齊眼藥	II期	2025年8月

資料來源： 弗若斯特沙利文報告、藥品審評中心

神經營養性角膜炎

神經滋養性角膜炎(NK)是一種退行性角膜疾病，由三叉神經眼支受損或功能障礙引起，導致角膜感覺顯著減退或喪失。感覺輸入及營養支持的喪失會損害角膜上皮愈合及再生，導致持續性上皮缺陷、潰瘍、基質溶解甚至穿孔，且若不予治療，可能會危及視力。

NK病變始於三叉神經損傷，導致角膜感覺減退及神經滋養支持喪失。此狀況進而阻礙上皮組織修復並削弱保護性反射，致使輕微損傷演變為持續性上皮缺損。這些缺損可能進一步惡化為潰瘍、基質融解及穿孔，最終增加危及視力的風險。下圖闡明NK病變進展的不同階段。



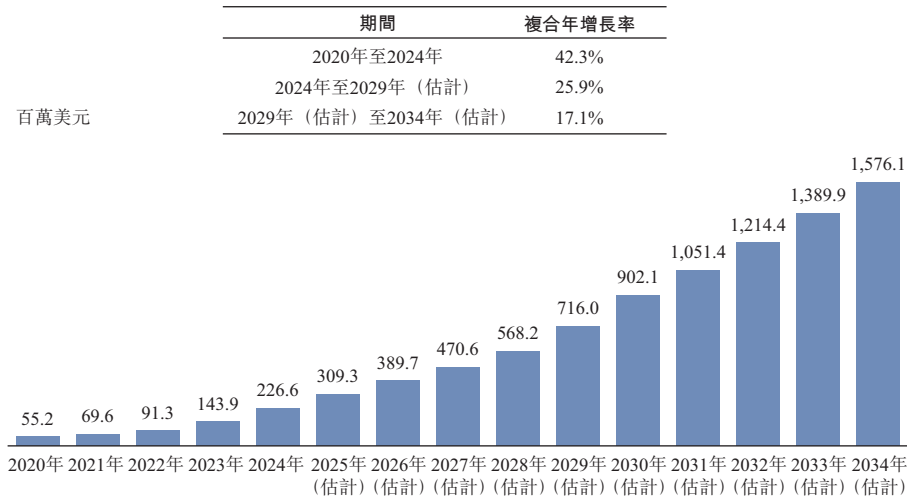
資料來源： 文獻綜述、弗若斯特沙利文報告

行業概覽

在中國，患者人數由2020年的353.0千人增至2024年的359.2千人，並預計將於2034年達到372.1千人。穩定增長反映風險因素流行率的變化有限，且診斷率相對較低。

在中國，NK藥物市場由2020年的55.2百萬美元增至2024年的226.6百萬美元，複合年增長率為42.3%。在診斷率提高、眼科創新政策支持以及醫院治療滲透率不斷增長的推動下，預計於2029年將達到716.0百萬美元，並於2034年達到1,576.1百萬美元。下圖載列中國NK藥物市場於所示期間的過往及估計表現。

神經營養性角膜炎藥物市場，2020-2034年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文報告（根據相關公司年報、文獻綜述及專家訪談）

治療模式

NK由多種病因引起，包括皰疹病毒感染、長期使用局部麻醉劑或其他長期局部用藥、因屈光或白內障手術導致的醫源性神經損傷、糖尿病等代謝性疾病，以及先天性神經系統異常。現行的管理方法遵循分階段、按嚴重程度而定的方針，治療目標從疾病早期的角膜保護及上皮愈合，演變至晚期的維持角膜完整性及視力功能。下表載列現行臨床實踐指南針對NK推薦的主要治療模式。

行業概覽

階段	藥物類別	描述
第一階段	人工淚液	無防腐劑人工淚液滴劑或眼膏，保護上皮層及防止眼表乾燥。
第二階段	生物修復	20-50%自體血清眼藥水或脫蛋白小牛血萃取眼凝膠，促進上皮層愈合。
	抗生素	使用局部抗生素藥膏用於覆蓋傷口，預防繼發感染。
	抗炎劑	低至中效皮質類固醇眼藥水，減輕炎症及加速愈合。
	塞奈吉明	一款用於治療中重度NK的局部滴眼液，該藥物通過補充外源性神經生長因子(NGF)發揮治療作用。
第三階段	生物修復	頻繁滴用自體血清眼藥水，控制基質炎症及輔助愈合。
	抗炎／潤滑劑	羧膜鏡片結合潤滑劑，保護角膜及抑制角膜融化。
	生物支架	多層羊膜，提供機械性保護及支持組織愈合。
創新療法	神經營養因子	神經生長因子(NGF)眼藥水，恢復神經功能及加速愈合。
	神經移植	額肌或對側神經分支轉位術，重建角膜神經支配。

資料來源： 文獻綜述、弗若斯特沙利文報告

儘管皮質類固醇有時會用於NK的非標籤用途，但其存在關鍵且尚未解決的局限性。長期局部使用可能引發多種不良反應，包括眼壓升高、白內障形成及角膜上皮癒合障礙。更關鍵的是，類固醇無法解決疾病核心病理機制——即三叉神經功能障礙與角膜感覺減退，僅能提供短暫抗炎效果卻無法維持角膜完整性。這凸顯了亟需開發針對性、更安全且能減少類固醇依賴的長期治療方案。

競爭格局

截至最後實際可行日期，中國共有一款獲批准用於治療NK的創新藥物，且有七款治療NK的活性創新候選藥物處於臨床階段。下表載列截至最後實際可行日期，該等在中國獲批且處於臨床階段的治療NK活性創新藥物的詳情。

藥物名稱／代號	靶點	公司	階段	首次發佈時間
Cenegermin	NGFR	Dompe Pharma	獲批	2020/08
Ipilacitin	PIK3R3	益承康泰生物科技	II期	2024/07
STSP-0902	NGFR	舒泰神生物製藥	II期	2025/04
重組人神經生長因子	NGFR	中新醫藥	II期	2025/04
SQ-22031	未披露	興齊眼藥	II期	2025/04
VVN1901	NGFR	本公司	II期	2025/05
重組人神經生長因子滴眼液	NGFR	科潤生物醫藥	I期	2023/03
HT006.2.2	NTRK1/NGFR	海特生物製藥	I期	2024/01

資料來源： 弗若斯特沙利文報告、藥品審評中心

行業概覽

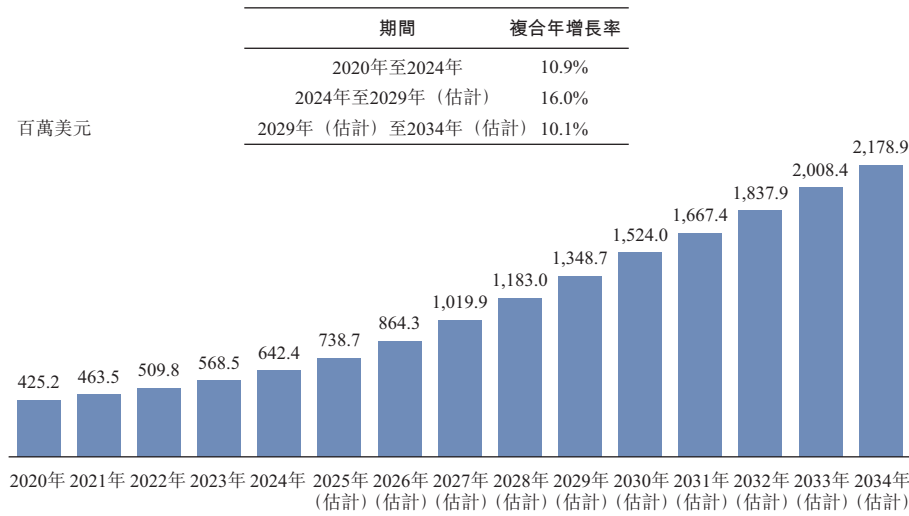
慢性鼻竇炎

慢性鼻竇炎(CRS)是一種鼻腔及鼻竇黏膜的慢性炎症性疾病，通常定義為症狀持續超過12周。其特徵為鼻黏膜持續發炎以及鼻竇通氣及引流受阻，導致鼻竇阻塞。常見症狀包括持續鼻塞或充血、前鼻或後鼻分泌物、面部疼痛或壓力感、嗅覺減退或喪失，亦可能伴隨頭痛或喉嚨痛。

在臨床上，CRS通常分為不伴有鼻息肉的CRS (CRSsNP) (其中發生慢性炎症但無息肉形成) 以及伴有鼻息肉的CRS (CRSwNP) (其中在鼻腔和鼻竇中可見炎症性息肉)。從病理學角度而言，CRS可根據主要的炎症細胞浸潤及黏膜炎症模式進一步分層。

中國CRS患者人數由2020年的120.3百萬人增加至2024年的127.6百萬人。據估計，中國CRS患者人數將於2029年達到約137.9百萬人，並於2034年達到150.0百萬人。受臨床認可度提升及靶向治療藥物首次面世的推動，中國CRS藥物市場規模由2020年的425.2百萬美元增長至2024年的642.4百萬美元，複合年增長率為10.9%。受強大的CRS藥物研發管線、臨床應用拓展及配套國家醫藥政策的推動，市場規模估計將於2029年達到約1,348.7百萬美元。到2034年，市場規模估計將進一步達到2,178.9百萬美元，複合年增長率為10.1%，體現了新型療法的滲透、治療可及性改善以及CRS相關疾病的發病率上升。下表載列中國CRS藥物市場於所示期間的過往及估計表現。

中國慢性鼻竇炎藥物市場分析，2020年至2034年（估計）

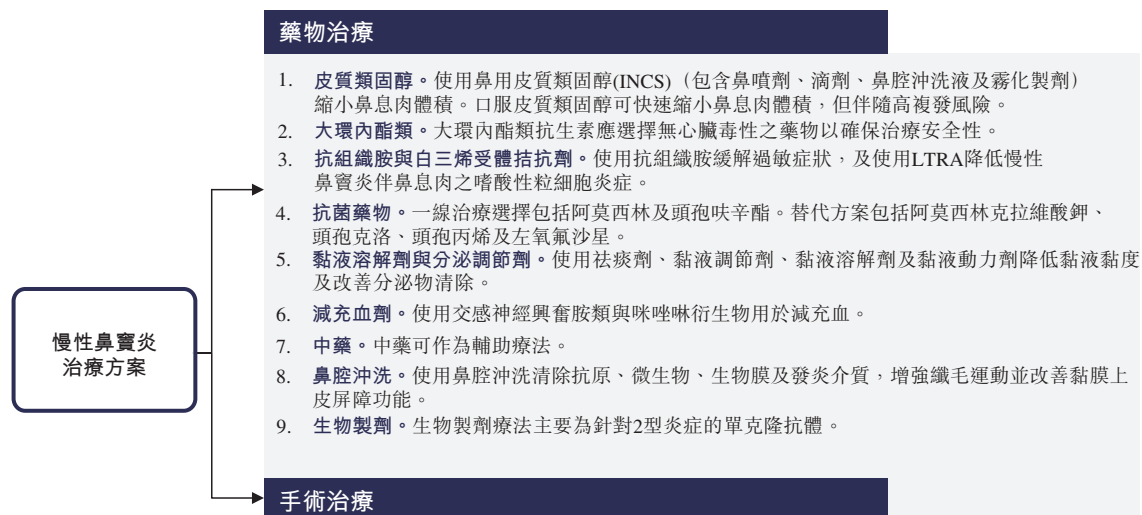


資料來源：弗若斯特沙利文報告（根據相關公司年報、文獻綜述及專家訪談）

治療模式

CRS的治療通常分為兩種方法：藥物治療及手術治療。在藥物選擇中，鼻內皮質類固醇被推薦為CRS的一線治療藥物。然而，儘管皮質類固醇仍為現行治療指南的核心組成部分，但臨床實踐日益意識到僅依賴類固醇療法存在重大局限性。與類固醇的潛在長期不良影響相比，非類固醇治療通常具有較少副作用，且更適合用於長期疾病控制。由於非類固醇療法具有更強的特異性及更良好的安全性，其在填補這一治療空白方面正變得日益重要。下圖載列現行臨床實踐指南針對慢性鼻竇炎推薦的主要藥物治療方案。

行業概覽



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文報告

儘管鼻內用皮質類固醇作為CRS的一線治療方案被廣泛應用，但仍存在關鍵的未滿足臨床需求。長期依賴皮質類固醇易導致症狀高複發率，而長期口服激素則存在引發免疫抑制、代謝紊亂等全身性不良反應的風險。此外，相當一部分難治性或嗜酸性粒細胞性CRS患者單純使用激素無法實現症狀的持續緩解，這也使得臨床中迫切需要更安全、療效更持久的治療方案，該方案可靶向作用於潛在炎症通路，又可避免長期使用激素的弊端。

競爭格局

截至最後實際可行日期，中國共有三款獲批用於治療CRS的創新藥物。截至同日，中國有16款處於臨床階段的活性創新候選藥物，其中包括14款生物製劑候選藥物及2款小分子候選藥物 (含HTMC0658 (口服片劑候選藥物) 及VVN432)。

弗若斯特沙利文編製的報告

就編製及使用弗若斯特沙利文報告而支付予弗若斯特沙利文的合約金額為人民幣0.7百萬元，我們認為有關費用符合市場費率水平。弗若斯特沙利文為獨立的全球諮詢公司，於1961年在紐約成立。於整理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)全球經濟於未來十年很可能保持穩定增長；(ii)全球社會、經濟及政治環境於預測期間很可能維持穩定；(iii)政府並無出台反對措施，且對使用本公司服務的接受程度越來越高；及(iv)預測期間概無戰爭或大規模災害。弗若斯特沙利文已進行詳盡的一手資料研究，內容涉及與行業領先參與者及行內專家討論行業狀況。弗若斯特沙利文亦已進行次級研究，當中包括審閱上市公司年度財務報告、獨立研究報告及基於其自身研究數據庫的數據。弗若斯特沙利文根據宏觀經濟數據及相關特定行業驅動因素的歷史數據分析，得出預計市場總規模的數據。

監管概覽

中國法律法規概覽

本節概述與我們業務有關的主要中國法律、規則及法規：

監管機構

中國藥品行業的監管機構包括國家藥監局、中華人民共和國國家衛生健康委員會（「國家衛健委」）及國家醫療保障局（「國家醫保局」）。

國家藥監局是國家市場監督管理總局（「國家市監總局」）下屬機構，其為醫藥產品的主要監管機構。其主要負責藥品、醫療器械和化妝品的安全監督管理，包括擬定相關法規政策；負責藥品、醫療器械和化妝品標準管理、註冊管理、質量管理、上市後風險管理；負責組織指導藥品、醫療器械和化妝品監督檢查；以及負責執業藥師資格准入管理。

國家衛健委是負責公共衛生的主要國家級監管機構。其主要負責擬訂國民健康政策及監督管理公共衛生、醫療服務及衛生應急制度，協調醫藥衛生體制改革，組織制定國家藥物政策和國家基本藥物制度，開展藥品使用監測、臨床綜合評價和短缺藥品預警，提出國家基本藥物價格政策的建議，並規管醫療機構的運營及醫務人員執業。

國家醫保局為負責醫療保障體系管理的國務院直屬機構，其主要負責擬定並組織實施醫療保險、生育保險、醫療救助等政策及標準；監督管理醫療保障基金；組織制定統一的藥品、醫用耗材及醫療服務有關的醫保目錄及支付標準；制定並監督實施藥品及醫用耗材的招標採購政策。

有關新藥的法律及法規

新藥註冊申請

藥品註冊是指國家藥監局根據申請人提出的藥品註冊申請，對擬上市銷售的藥品的安全性、有效性和質量可控性進行審查，並決定是否同意其申請的活動。根據國家市監總局於2020年1月22日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》的規定，《藥品註冊管理辦法》（2020年）適用於在中國境內以藥品上市為目的，從事藥品研製、註冊及監督管理活動。根據《藥品註冊管理辦法》（2020年），藥品註冊是指藥品註冊申請人依照法定程序和相關要求提出藥物臨床試驗、藥品上市許可、再註冊等申請以及其他補充申請，藥品監督管理部門基於法律法規和現有科學認知進行安全性、有效性和質量可控性等審查，決定是否同意其申請的活動。藥品註冊證書有效期為五年。在有效期內，藥品註冊證書持有人應當持續保證上市藥品的安全性、有效性和質量可控性，並在有效期屆滿前六個月申請再註冊藥品。

監管概覽

非臨床研究及動物實驗

為上市批准而進行藥物的非臨床安全評估應根據由國家食品藥品監督管理局（「國家食藥監局」）於2003年8月頒佈並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日廢止）於2017年7月最新修訂及於2017年9月1日生效的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。國家食藥監局於2007年4月頒佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，其中訂明對申請進行非臨床研究質量管理規範（GLP）認證的機構的規定。2023年1月19日，國家藥監局修訂《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，該修訂於2023年7月1日生效。

根據國家科學技術委員會於1988年11月頒佈及國務院於2017年3月最新修訂的《實驗動物管理條例》、國家科學技術委員會與國家質量技術監督局於1997年12月聯合頒佈的《實驗動物質量管理辦法》以及科學技術部及其他監管機構於2001年12月頒佈並於2002年1月生效的《實驗動物許可證管理辦法（試行）》，使用實驗動物及相關產品需要取得實驗動物使用許可證。實驗動物使用許可證的有效期為五年，持有人應當在有效期屆滿前六個月申請續期。實驗動物使用許可證須由當地科學技術局實行年檢管理。

臨床試驗申請

臨床前研究完成後，申請人必須在開始進行新藥物臨床試驗前獲得國家藥監局批准進行藥物臨床試驗。根據國家食藥監總局於2017年3月17日頒佈並於2017年5月1日生效的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，自2017年5月1日起，由國家食藥監總局作出的藥品臨床試驗批准決定可由藥審中心作出。根據全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）於1984年9月頒佈，於2019年8月最新修訂，並於2019年12月生效的《中華人民共和國藥品管理法》（「《藥品管理法》」），新藥研究和開發的檔案，包括研製方法、質量指標、藥理及毒理試驗結果以及相關數據、文檔和樣品，應當按照國務院藥品監督管理部門的規定如實報送至該部門批准，方可進行藥物臨床試驗。

《藥品管理法》進一步規定國務院藥品監督管理部門應當自受理臨床試驗申請之日起六十（60）個營業日內決定是否同意臨床試驗申請並通知臨床試驗申辦者。逾期未通知的，視為同意。若進行生物等效性試驗，則需報國務院藥品監督管理部門備案。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》，自受理繳費之日起60個工作日內，未收到藥審中心否定或質疑意見的，申請人可以開展臨床試驗。

在進行臨床試驗前，申請人應向國家藥監局提交一系列詳細文件。根據2013年9月生效的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》，以及2020年7月生效的《藥物臨床試驗登記與信息公示管理規範（試行）》，所有經國家食藥監總局批准並在中國境內進行的臨床試驗均應在藥物臨床試驗信息平台完成臨床試驗登記和信息公示。申請人須在獲得

監管概覽

臨床試驗批准後一個月內完成試驗初步註冊，以獲取試驗的唯一註冊號；並在第一位受試者入組前完成後續數據註冊，並首次提交進行公示。獲臨床試驗批准一年內未提交前述披露文件的，申請人須提交說明；三年內未完成該等程序的，臨床試驗批准自動無效。

獲得臨床試驗批准後，申請人應選擇具有藥物臨床試驗資格的機構進行臨床試驗。根據2019年12月生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》，從事藥物開發活動，在中國境內開展經國家藥監局批准的藥物臨床試驗（包括備案後開展的生物等效性試驗），應當在藥物臨床試驗機構中進行。藥物臨床試驗機構應當實行備案管理。僅從事與藥物臨床試驗相關的生物樣本等分析的機構，無需備案。國家藥品監督管理部門負責建立備案管理信息平台，用於有關機構登記、備案和運營管理，以及藥品監督管理部門和衛生健康主管部門監督檢查的信息錄入、共享和披露。

臨床試驗的實施

根據《藥品註冊管理辦法》，臨床試驗分為I期、II期、III期、IV期及生物等效性試驗：

開展藥物臨床試驗，應當經倫理委員會審查同意。藥物臨床試驗用藥的管理應當符合GCP的相關要求。獲准開展藥物臨床試驗的申請人，應在開展後續分期藥物臨床試驗前，制定相應的藥物臨床試驗方案，經倫理委員會檢查及同意後開展，並在藥審中心網站提交相應的藥物臨床試驗方案和支持性材料。

新藥註冊申請須進行臨床試驗，並須按照GCP實施。GCP參照國際公認原則，規定了整個臨床試驗程序的標準，包括臨床前試驗準備和必要條件、受試者權益保護、試驗方案、研究者的職責、申辦者的職責、監查員的職責、試驗記錄與報告、數據管理和統計分析、試驗藥品管理、質量保證、多中心試驗。

根據《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，已獲准開展新藥臨床試驗的，申請人在完成I期、II期臨床試驗後及開展III期臨床試驗之前，應向藥審中心提出溝通交流會議申請，就包括III期臨床試驗方案在內的關鍵技術問題與藥審中心進行討論。申請人亦可在臨床研究和開發的不同階段就關鍵技術問題提出溝通會議申請。

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人在關鍵階段如藥品臨床試驗申請前、藥品臨床試驗過程中及藥品上市許可申請前，可就重大問題與藥審中心進行溝通。根據藥審中心於2020年12月10日頒佈的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，在藥物研究、開發和註冊申請過程中，申請人可提議與藥審中心召開溝通交流會議。溝通交流會議分為三類：I類會議的召開旨在解決藥物臨床試驗過程中遇到的重大安全性問題以及突破性治療藥物研發過程中的重大技術問題；II類會議在藥物研發關鍵階段召開，主要包括新藥臨床試驗申請前會議、新藥II期臨床試驗結束及III期臨床試驗啟動前會議、新藥上市申請前會議，以及新藥風險評估和評價會議。III類會議指I類和II類會議以外的其他會議。

監管概覽

根據國家食藥監局頒佈並於2017年5月22日實施的《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、不規範或不足以證明藥品安全性和有效性的，其註冊申請不予批准。

新藥申請

根據《藥品註冊管理辦法》的規定，申請人在完成支持藥物上市註冊的藥學、藥理毒理學和藥物臨床試驗等相關研究工作，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好藥物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。經正式審查後，符合要求的申請材料將予以受理。仿製藥、按照藥品管理的體外診斷試劑以及其他符合條件的情形，經申請人評估，認為無需或者不能開展藥物臨床試驗，符合豁免藥物臨床試驗條件的，申請人可以直接提出藥品上市許可申請。豁免藥物臨床試驗的技術指導原則和有關具體要求，由藥審中心制定並公布。

藥審中心應當組織藥學、醫學及其他技術人員，對已受理的藥品上市許可申請進行審評。綜合審評結論通過的，批准藥品上市，發給藥品註冊證書。綜合審評結論不通過的，作出不予批准決定。藥品註冊證書應載明藥品批准文號、持有人、生產企業等信息。

藥品註冊核查指為核實申報材料的真實性、一致性以及藥品上市商業化生產條件，檢查藥品研製的合規性、數據可靠性等，對研製現場和生產現場開展的核查活動，以及必要時對藥品註冊申請所涉及的化學原料藥、輔料及直接接觸藥品的包裝材料和容器的生產企業、供應商或者其他受託機構開展的延伸檢查活動。

藥審中心根據藥物創新程度、藥物研究機構既往接受核查情況等，基於風險決定是否開展藥品註冊研製現場核查。

藥審中心根據申報註冊的品種、工藝、設施、既往接受核查情況等因素，基於風險決定是否啟動藥品註冊生產現場核查。對於創新藥、改良型新藥以及生物製品等，應當進行藥品註冊生產現場核查和上市前藥品生產質量管理規範檢查。對於仿製藥等，根據是否已獲得相應生產範圍的藥品生產許可證且已有同劑型品種上市等情況，基於風險進行藥品註冊生產現場核查、上市前藥品生產質量管理規範檢查。

藥品註冊申請受理後，藥審中心應當在受理後四十(40)個營業日內進行初步審查，需要藥品註冊生產現場核查的，通知國家藥監局食品藥品審核查驗中心(「核查中心」)核查，提供核查所需的相關材料，同時告知申請人以及申請人或者生產企業所在地的省、自治區、直轄市藥品監督管理部門。原則上，核查中心應在檢查時限屆滿前四十(40)個營業日完成核查工作，並將核查信息、核查結果及其他相關材料反饋至藥審中心。

監管概覽

藥品註冊查驗應包括標準覆核和樣品查驗。標準覆核指對申請人所申報藥品標準中列明項目的科學性、檢驗方法的可行性、質控指標的合理性等進行的實驗室評估。樣品查驗指按照申請人的申請或者藥審中心核定的藥品質量標準對樣品進行的實驗室查驗。

藥品上市許可申請的審評期限為二百(200)個營業日。優先審評審批程序的審評期限為一百三十(130)個營業日，而臨床急需境外已上市罕見病用藥的優先審評審批程序的審評期限為七十(70)個營業日。

以下時間不計入相關工作期限：(i)申請人補充資料、核查後整改以及按要求核對生產工藝、質量標準和說明書等所佔用的時間；(ii)因申請人原因延遲核查、檢驗、召開專家諮詢會的時間；(iii)根據法律及法規的規定中止審評審批程序的，中止審評審批程序期間所佔用的時間；及(iv)啟動境外核查的，境外核查所佔用的時間。

藥品審評審批制度改革

於2015年8月，國務院頒佈《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》(「《改革意見》」)，其中規定藥品審評審批制度改革的框架，並指出提高藥品註冊審批標準及加快創新藥審評審批流程。

於2015年11月，國家食藥監總局頒佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》(「《若干政策公告》」)，進一步闡明在《改革意見》基礎上簡化及加快審批流程的措施及政策。

根據國家食藥監總局於2017年3月頒佈並於2017年5月生效的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，藥審中心以國家食藥監總局名義直接作出藥物臨床試驗審批決定(含國產和進口)；藥物補充申請審批決定(含國產和進口)；進口藥物再註冊審批決定。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。

國家藥監局於2020年7月頒佈並於2020年7月生效的《突破性治療藥物審評工作程序(試行)》、《藥品附條件批准上市申請審評審批工作程序(試行)》及《藥品上市許可優先審評審批工作程序(試行)》取代國家食藥監總局於2017年12月頒佈並於2017年12月生效的《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，進一步明確加速藥物註冊程序。

新藥行政保護及監測期

根據於2019年3月2日發布並於2025年1月20日最新修訂及生效的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》及於2016年3月4日發布的《化學藥品註冊分類改革工作方案》，國家藥監局根據保護公眾健康的要求，可對獲准生產的1類新藥自批准之日起設立5年的監測期，以持續監測新藥的安全性。在新藥監測期內，國家藥監局不得批准任何其他企業生產和進口該藥品的申請。

監管概覽

關於國際多中心臨床試驗及境外臨床試驗數據接受的法規

根據國家藥監局於2015年1月30日頒佈並於2015年3月1日起施行的《關於發布國際多中心藥物臨床試驗指南（試行）的通告》（「《多中心臨床試驗指南》」），國際多中心藥物臨床試驗申請人可在不同中心，使用相同的臨床試驗方案同時展開臨床試驗。申請人在我國計劃和實施國際多中心藥物臨床試驗時，應遵守《藥品管理法》、《中國藥品管理法實施條例》和《藥品註冊管理辦法》等相關法律法規和規定，執行GCP，參照人用藥品技術要求國際協調理事會(ICH)臨床試驗質量管理規範等國際通行原則，並同時滿足其他涉及該國際多中心藥物臨床試驗的國家的相應法律法規要求。若申請人計劃將源自國際多中心藥物臨床試驗的數據用於在我國申請藥品註冊審批的，至少需涉及包括我國在內的兩個國家，並應符合《多中心臨床試驗指南》及其他相關法律法規中有關臨床試驗的規定。

根據《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》，在國際多中心取得的符合中國境內藥品醫療器械註冊要求的臨床試驗數據，可用於在中國境內申請註冊。

國家藥監局於2018年7月6日頒佈的《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》指出，接受境外臨床試驗數據的基本原則為：(i)申請人應確保境外臨床試驗數據真實性、完整性、準確性和可溯源性；(ii)境外臨床試驗數據的產生過程，應符合ICH-GCP的相關要求；(iii)申請人應確保境外臨床試驗設計科學，臨床試驗質量管理體系符合要求，數據統計分析準確、完整；及(iv)為確保臨床試驗設計和數據統計分析科學合理，對於境內外同步研發的且將在中國開展臨床試驗的藥物，申請人在實施註冊臨床試驗之前，可與藥審中心進行溝通，確保註冊臨床試驗的設計符合中國藥品註冊的基本技術要求。

上市許可持有人制度

根據《藥品管理法》和《藥品註冊管理辦法》，國家對藥品管理實行藥品上市許可持有人制度。申請人取得藥品註冊證書後，即為藥品上市許可持有人。藥品註冊證書持有人於有效期內應當持續保證上市藥品的安全性、有效性和質量可控性，並在有效期屆滿前六個月申請藥品再註冊。

藥品上市許可持有人應當主動開展藥品上市後研究，對藥品的安全性、有效性和質量可控性進行進一步確證，加強對已上市藥品的持續管理。藥品註冊證書及附件要求上市許可持有人在藥品上市後開展相關研究工作的，上市許可持有人應當在規定時限內完成並按照要求提出補充申請、備案或者報告。藥品批准上市後，上市許可持有人應當持續開展藥品安全性和有效性研究，根據有關數據及時備案或者提出修訂說明書的補充申請，不斷更新完善說明書和標籤。藥品監督管理部門可以根據藥品不良反應監測和藥品上市後評價結果等，要求上市許可持有人對說明書和標籤進行修訂。

監管概覽

上市許可持有人應當在藥品註冊證書有效期屆滿前六個月申請再註冊。境內生產藥品再註冊申請由上市許可持有人向其所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門提出，境外生產藥品再註冊申請由上市許可持有人向藥審中心提出。

《國家醫保藥品目錄》

國家醫療保險計劃的參保人員及其用人單位（倘有）須按月繳納保險費。參保人員可報銷醫保目錄內藥品的全部或部分費用。於由國家發展和改革委員會（「國家發改委」）、財政部等部門聯合頒佈，於1999年5月12日正式實施的《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》規定，納入醫保目錄的藥品應是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、市場能夠保證供應的藥品。

《國家基本醫療保險、生育保險和工傷保險藥品目錄》規定了基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金支付藥費的標準。國家醫保局及其他政府機構有權決定納入《國家醫保藥品目錄》的藥品。《國家醫保藥品目錄》內的藥物分為甲類和乙類兩部分。甲類藥物廣泛用於臨床治療，療效理想，價格較同類藥物低廉，而乙類藥物用於臨床治療，療效理想，價格較甲類藥物略高。

於2025年12月5日，國家醫保局及人力資源和社會保障部發布最新的《國家醫保藥品目錄》（自2026年1月1日起施行），該目錄已擴大至合共涵蓋3,253種藥品。納入《國家醫保藥品目錄》一般會導致銷量增加和藥品價格降低（根據具體情況確定，並根據初始藥價等因素協商確定）。

於2020年7月30日，國家醫保局發布《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》（「《國家醫保藥品目錄管理辦法》」），自2020年9月1日起施行。《國家醫保藥品目錄管理辦法》對《國家醫保藥品目錄》的納入和調整，以及基本醫療保險的付費、管理和監督提供了指導。根據《國家醫保藥品目錄管理辦法》，《國家醫保藥品目錄》將建立動態調整機制及原則上每年調整一次。

《國家基本藥物目錄》

於2009年8月18日，衛生部與中國其他八部委發布《國家基本藥物目錄管理辦法（暫行）》（於2015年2月13日通過《關於印發國家基本藥物目錄管理辦法的通知》進行修訂）及《關於建立國家基本藥物制度的實施意見》，旨在推廣基本藥物以合理價格售予中國消費者及確保中國普通民眾有平等機會獲得《國家基本藥物目錄》所載藥品。於2018年9月13日，國務院辦公廳發布《國務院辦公廳關於完善國家基本藥物制度的意見》。於2018年9月30日，國家衛健委及國家中醫藥管理局發布《國家基本藥物目錄（2018年版）》以取代於2013年3月13日頒佈的《國家基本藥物目錄（2012年版）》。根據該等法規，由政府資助的基本保健機構（主要包括縣級醫院、縣級中醫醫院、農村診所及社區診所）應儲存和使用《國家基本藥物目錄》所列藥品。《國家基本藥物目錄》所列藥品應當透過集中招標方式採購，並接受國家發改委的價格管制。《國家基本藥物目錄》中的治療藥物全部列於醫保目錄中，此類藥品採購價的全部金額均可報銷。

監管概覽

人類遺傳資源審批或備案

根據國務院於2019年5月28日頒佈、於2019年7月1日施行、於2024年3月新修訂並於2024年5月1日生效的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》(「《人類遺傳資源條例》」)，人類遺傳資源包括人類遺傳資源材料和信息。人類遺傳資源材料是指含有人體基因組、基因等遺傳物質的器官、組織、細胞等遺傳材料。人類遺傳資源信息是指利用人類遺傳資源材料產生的數據等信息資料。《人類遺傳資源條例》規定了有關中國與外國實體之間研究合作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，利用我國人類遺傳資源開展國內合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要審批。但是，該等國際合作臨床試驗的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。境外組織、個人以及境外組織、個人設立或實際控制的機構，不得在中國境內收集、保存人類遺傳資源或者向境外提供人類遺傳資源。

《中華人民共和國生物安全法》由全國人大常委會於2020年10月17日頒佈，於2024年4月26日最新修訂並自同日起施行，當中訂明，中國對我國人類遺傳資源和生物資源享有主權。《中華人民共和國生物安全法》進一步規定，國務院衛生健康部門是對涉及中國人類遺傳資源的活動進行審批或備案的主管部門。

藥物臨床試驗質量管理規範認證及遵守藥物臨床試驗質量管理規範(GCP)

為提高臨床試驗質量，國家藥監局及國家衛健委於2020年4月頒佈《藥物臨床試驗質量管理規範》(「GCP」)並於2020年7月1日生效，旨在確保藥物臨床試驗過程規範，結果科學可靠，保護人類受試者的權益並保障其安全。根據中國共產黨中央委員會辦公廳及國務院辦公廳於2017年10月頒佈的《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》，臨床試驗機構資格認定實行備案管理。臨床試驗應遵守GCP及每個研究中心倫理委員會批准的方案。

有關藥品生產企業的法律及法規

藥品生產許可

根據《藥品管理法》和國家藥監局於2002年12月11日頒佈、於2020年1月22日最後修訂並於2020年7月1日生效的《藥品生產監督管理辦法》，國家對藥品生產企業實行行業進入許可制度。從事藥品生產活動，應當經所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准，取得《藥品生產許可證》。《藥品生產許可證》應當標明有效期和生產範圍，到期重新審查發證。

藥品生產質量管理規範

於2019年12月1日之前，新開辦藥品生產企業、藥品生產企業新建藥品生產車間或者新增生產劑型的，應當按照有關規定向藥品監督管理部門申請《藥品生產質量管理規範》認證(GMP認證)，符合《藥品生產質量管理規範》的，發予藥品GMP證書。根據國家藥監局於2019年11月29日頒佈的《關於貫徹實施〈中華人民共和國藥品管理法〉

監管概覽

有關事項的公告》及《藥品管理法》，取消藥品GMP、《藥品經營質量管理規範》(GSP)認證，不再受理GMP、GSP認證申請，不再發放藥品GMP、GSP證書。從事藥品生產活動，應當遵守GMP，建立健全GMP管理體系，保證藥品生產全過程持續符合法定要求，並符合國務院藥品監督管理部門依據該法制定的GMP要求。藥品生產企業的法定代表人、主要負責人對該企業的藥品生產活動全面負責。

中國衛生部(「衛生部」，於2013年3月10日撤銷，現為國家衛健委)於1992年12月頒佈、於2011年1月最新修訂並於2011年3月1日生效的《藥品生產質量管理規範》對藥品生產企業的質量管理、機構與人員配置、廠房與設施、設備、物料與產品、確認與驗證工作、文件管理、生產管理、質量控制與質量保證、委託生產與委託檢驗、產品發運與召回等方面進行了系統規定。

藥品委託生產

根據國家藥監局於2014年8月14日頒佈並於2014年10月1日實施的《藥品委託生產監督管理規定》，倘在中國獲得藥品上市許可的藥品生產商由於技術升級而暫時缺乏生產條件或由於生產能力不足而無法確保市場供應，則其可以將該藥品的生產委託予另一個國內藥品生產商。該委託生產安排須獲得國家藥監局省級分支機構的審批。該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、生化藥物及原料藥。

根據《藥品管理法》，藥品上市許可持有人可以自行生產藥品，也可以委託其他藥品生產企業生產。擬自行生產藥品的持有人應當取得藥品生產許可證；擬委託第三方生產的，應當委託具備資質的藥品生產企業。藥品上市許可持有人與受託生產企業應當簽訂委託生產協議和質量協議，並嚴格履行協議規定的義務。血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、藥品類易制毒化學品不得委託生產，但是，國務院藥品管理部門另有規定的除外。

藥品出口

根據於1999年9月20日頒佈並生效的《國家藥品監督管理局關於藥品出口有關問題的批覆》，企業藥品進出口經營權及資格由外貿主管部門決定。藥品出口應主要符合進口國的要求，倘若進口國無特殊要求，國家藥監局將根據國家鼓勵出口的政策原則支持出口。然而，根據《藥品管理法》，出口中國規定的麻醉藥品及精神藥品須取得國家藥監局頒發的出口許可證。

有關醫療行業的其他法律及法規

基本醫療保險政策

根據國務院於1998年12月14日頒佈的《關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》及《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》，城鎮所有用人單位，包括企業(國有企業、集體企業、外商投資企業、私營企業等)、機關、事業單位、社會團體、民辦非企業單位及其職工，都要參加基本醫療保險。根據國務院於2007年7月10

監管概覽

日頒佈的《關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，試點區的非城鎮職工的城鎮居民可自願參加城鎮居民基本醫療保險。根據國務院於2016年1月3日頒佈的《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，建立統一的城鄉居民基本醫療保險制度，整合現有城鎮居民醫保和新型農村合作醫療制度，即覆蓋除職工基本醫療保險應參保人員以外的其他所有城鄉居民。

醫療保險目錄

根據《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》，基本醫療保險用藥範圍通過制定《基本醫療保險藥品目錄》進行管理。納入《基本醫療保險藥品目錄》的藥品，應是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、市場能夠保證供應的藥品，並具備下列條件之一：《中華人民共和國藥典》（現行版）收載的藥品；符合國家藥監局頒發標準的藥品；及國家藥監局批准正式進口的藥品。根據於2021年1月生效的《國家醫保局、財政部關於建立醫療保障待遇清單制度的意見》，各地嚴格按照《國家醫保藥品目錄》執行，除國家有明確規定外，不得自行制定目錄或增加目錄內藥品，亦不得調整限額支付範圍。經多次調整後，現行有效的基本醫療保險藥品目錄為2026年1月1日起生效的《國家基本醫療保險、生育保險和工傷保險藥品目錄（2025年）》。

藥品價格

根據《藥品管理法》，依法實行市場調節價的藥品，藥品上市許可持有人、藥品生產企業、藥品經營企業和醫療機構應當按照公平、合理和誠實信用、質價相符的原則制定價格，為用藥者提供價格合理的藥品；並應當遵守國務院藥品價格主管部門關於藥品價格管理的規定，制定和標明藥品零售價格。根據國家發改委、國家衛健委、人力資源和社會保障部、工業和信息化部、中華人民共和國財政部（「財政部」）、中華人民共和國商務部（「商務部」）及國家食藥監總局於2015年5月4日聯合頒佈並於2015年6月1日起生效的《關於印發〈推進藥品價格改革意見〉的通知》，除麻醉藥品和第一類精神藥品外，取消原政府制定的藥品價格。

藥品廣告

於2021年4月29日修訂並生效的《中華人民共和國廣告法》概述有關廣告業的監管框架。廣告主、廣告經營者及廣告發布者必須保證其製作或發布的廣告內容真實並完全遵守適用法律法規。藥品廣告須經相關機構核准廣告內容後方可發布。根據國家市場監管總局於2019年12月頒佈並於2020年3月1日生效的《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》，藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告應當真實、合法，不得含有虛假或者引人誤解的內容。

監管概覽

藥品說明書、標籤及包裝

根據國家食藥監局頒佈並於2006年6月1日生效的《藥品說明書和標籤管理規定》，藥品說明書和標籤應由國家食藥監局予以核准。藥品說明書應當包含藥品安全性、有效性的主要科學數據、結論和信息，用以指導安全、合理使用藥品。藥品的內標籤應當包含藥品通用名稱、適應症或者功能主治、規格、用法用量、生產日期、產品批號、有效期、生產企業等內容。藥品外標籤應當註明藥品通用名稱、成分、性狀、適應症或者功能主治、規格、用法用量、不良反應、禁忌、注意事項、貯藏、生產日期、產品批號、有效期、批准文號、生產企業名稱等內容。根據於1988年9月1日生效的《藥品包裝管理辦法》，藥品包裝必須符合國家標準、專業標準的規定。沒有以上標準的，由企業制定藥品包裝標準，經省級食品藥品管理部門和標準局審批後執行。如需更改包裝標準，企業須重新向相關部門報批。無包裝標準的藥品不得出廠或經營（軍隊特需藥品除外）。

與本公司主營業務相關的規定

國務院與中共中央辦公廳於2016年10月25日聯合發布並於同日實施的《「健康中國2030」規劃綱要》提出，建立以基本藥物為重點的臨床綜合評價體系，旨在按照政府調控和市場調節相結合的原則，完善藥品價格形成機制，強化價格、醫保、採購等政策的銜接，堅持分類管理，加強對市場競爭不充分藥品和高值醫用耗材的價格監管，建立藥品價格信息監測和信息公開制度，制定完善醫保藥品支付標準政策。

國務院辦公廳於2022年4月27日發布並於同日實施的《「十四五」國民健康規劃》提出，鼓勵新藥研發創新和使用，加快臨床急需重大疾病治療藥物的研發和產業化，支持優質仿製藥研發；深化藥品醫療器械審評審批制度改革，對符合要求的創新藥、臨床急需的短缺藥品和醫療器械、罕見病治療藥品等，加快審評審批。

上海市人民政府辦公廳於2024年7月15日發布並於2024年8月1日實施的《上海市人民政府辦公廳關於支持生物醫藥產業全鏈條創新發展的若干意見》（有效期至2029年7月31日）提出，支持生物醫藥產業全鏈條創新發展，具體包括加速科研成果向臨床前研究轉化、持續加大創新藥研發支持力度、優化完善臨床成果轉化機制、縮短臨床試驗啟動時間等各項政策。

由浙江省人民政府辦公廳於2024年12月30日發布並於2025年2月15日實施的《浙江省人民政府辦公廳關於印發浙江省全鏈條支持創新藥械高質量發展若干舉措的通知》提出通過提升研發能力、優化臨床研究與審評流程、促進應用轉化、拓寬支付渠道、強化數據／產業要素支持等舉措，支持創新藥械全鏈條發展。

監管概覽

有關知識產權的法律及法規

專利

中國專利主要受全國人大常委會於1984年3月12日頒佈、於2020年10月17日最新修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》（「《專利法》」）及國務院於2001年6月15日頒佈、於2023年12月11日最新修訂並於2024年1月20日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》（「《實施細則》」）保護。《專利法》及《實施細則》規定了三類專利，即「發明」、「實用新型」和「外觀設計」。「發明」是指對產品、方法或者其改進所提出的新的技術方案；「實用新型」是指對產品的形狀、構造或者其結合所提出的適於實用的新的技術方案；而「外觀設計」是指對產品的形狀、圖案、色彩或任意兩者結合所作出的富有美感並適於工業應用的新設計。「發明」專利權的期限為二十(20)年，「實用新型」專利權的期限為十(10)年，「外觀設計」專利權的期限為十五(15)年，均自申請日起計算。根據《專利法》，為了公共健康目的，對取得專利權的藥品，國務院專利行政部門可以給予製造並將其出口到符合中國參加的有關國際條約規定的國家或者地區的強制許可。

最新修訂的《專利法》對在中國上市新藥的專利引入專利延長，並規定為補償新藥上市審評審批佔用的時間，對在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利，國務院專利行政部門應專利權人的請求給予專利權期限補償。

補償期限不超過五(5)年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四年。該新採納的專利權期限延長規則有利於本公司，因其為在中國申請或註冊的專利及與我們候選產品相關的專利提供了更長的保護期限。在與新藥有關的發明專利的補償延長專利期間，專利的保護範圍僅限於該新藥及與該新藥批准的適應症相關的技術方案。在保護範圍內，專利權人的權利及義務與補償延長期間前相同。

商標

中國的註冊商標主要受全國人大常委會於1982年8月23日頒佈、於2019年4月23日最新修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》及國務院於2002年8月3日頒佈、於2014年4月29日最新修訂並於2014年5月1日生效的《中華人民共和國商標法實施條例》保護。商標局主管全國商標註冊和管理的工作，授予註冊商標的有效期為十(10)年。註冊商標有效期滿，需要繼續使用的，商標註冊人應當在期滿前十二(12)個月內按照規定辦理續展手續；在此期間未能辦理的，可以給予六個月的寬展期。每次續展註冊的有效期為十(10)年，自該商標上一屆有效期滿次日起計算。期滿未辦理續展手續的，註銷其註冊商標。

域名

域名受工業和信息化部（「工信部」）於2017年8月24日頒佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》規管。工信部是負責管理中國互聯網域名的主要監管機

監管概覽

構。域名註冊通過根據相關規定設立的域名服務機構辦理，申請人註冊成功後成為域名持有人。

商業秘密

根據全國人大常委會頒佈、於2025年6月27日最新修訂及於2025年10月15日生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》，「商業秘密」是指不為公眾所知悉、具有實用性並經權利人採取保密措施的技術信息和經營信息。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，經營者不得實施下列侵犯他人的商業秘密的行為：(i)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正當手段獲取權利人的商業秘密；(ii)披露、使用或者允許他人使用以上文(i)項所述手段獲取的權利人的商業秘密；(iii)違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業秘密；(iv)教唆、引誘他人違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，獲取、披露、使用或者允許他人使用權利人的商業秘密。第三人明知或者應知前述所列違法行為，仍獲取、使用或披露他人的商業秘密的，視為侵犯商業秘密。商業秘密被侵權方可請求行政糾正措施，而監管機構應當責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

公司法及法規

全國人大常委會於2023年12月29日修訂並於2024年7月1日起生效的《中華人民共和國公司法》規定了公司的設立、公司架構和公司管理，同樣適用於中國的外商投資企業。

有關外商直接投資的法規

2020年1月1日，《中華人民共和國外商投資法》（《外商投資法》）由全國人民代表大會（「全國人大」）頒佈，《中華人民共和國外商投資法實施條例》由國務院頒佈，兩者均已生效，成為規範中國外商投資的主要法律法規。《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國外資企業法》及《中華人民共和國中外合作經營企業法》連同其實施細則及配套法規同時廢止。根據《外商投資法》，「外商投資」指外國個人、企業或其他實體在中國直接或間接進行的投資活動，包括下列情況：(i)外商投資者單獨或與其他投資者共同在中國成立外商投資企業；(ii)外商投資者收購中國企業的股份、股權、財產份額或其他同類權利及權益；(iii)外商投資者單獨或與其他投資者共同在中國投資新項目；及(iv)外商投資者通過法律或行政法規或國務院指定的其他方式作出投資。外商投資企業的組織形式、組織機構及其活動準則，適用《中華人民共和國公司法》等法律的規定。

中國政府對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度，取消了原有的外商投資企業設立及變更的審批和備案管理制度。准入前國民待遇是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。負面清單是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。現行的負面清單為國家發改委及商務部於2024年9月6日發布並於2024

監管概覽

年11月1日生效的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》，其對於受負面清單規管的行業，列出了股權要求、高管要求等外商投資准入方面的特別管理措施。外商投資法在加強投資促進和保護的同時，進一步規範外商投資管理，提出建立外商投資信息報告制度，該制度取代原有商務部對外商投資企業審批、備案制度。

外商投資信息報告受商務部與國家市監總局聯合制定的《外商投資信息報告辦法》規管，該辦法於2020年1月1日生效。根據《外商投資信息報告辦法》，商務部負責統籌和指導全國範圍內外商投資信息報告工作。縣級以上地方人民政府商務主管部門以及自由貿易試驗區、國家級經濟技術開發區的相關機構負責本區域內外商投資信息報告工作。外國投資者直接或者間接在中國境內進行投資活動，應當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；報告方式包括初始報告、變更報告、註銷報告、年度報告等。外國投資者在中國境內設立外商投資企業、股權併購境內非外商投資企業，應於辦理外商投資企業設立登記及辦理被併購企業變更登記時通過企業登記系統提交初始報告。初始報告的信息發生變更，涉及企業變更登記（備案）的，外商投資企業應於辦理企業變更登記（備案）時通過企業登記系統提交變更報告。不涉及企業變更登記（備案）的，外商投資企業應於變更事項發生後二十(20)個工作日內通過企業登記系統提交變更報告。外商投資的上市公司，可僅在外國投資者持股比例變化累計超過5%或者引起外方控股、相對控股地位發生變化時，報告投資者及其所持股份變更信息。

有關外商投資安全審查的法規

於2020年12月19日，國家發改委和商務部聯合發布《外商投資安全審查辦法》，該辦法自2021年1月18日起生效，並對外商投資安全審查機製作規定，包括適用審查的投資類型、審查範圍及程序等。

有關產品責任的法規

全國人大常委會於1993年2月22日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國產品質量法》（「《產品質量法》」）是關於產品質量監督管理的主要法律。根據《產品質量法》，生產者應當對其生產的產品質量負責。銷售者應當採取措施，保持銷售產品的質量。因產品存在缺陷造成人身、缺陷產品以外的其他財產損害的，生產者應當承擔賠償責任。生產者能夠證明有下列情形之一的，不承擔賠償責任：(1)未將產品投入流通的；(2)產品投入流通時，引起損害的缺陷尚不存在的；或(3)將產品投入流通時的科學技術水準尚不能發現缺陷的存在的。由於銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成人身、他人財產損害的，銷售者應當承擔賠償責任。銷售者不能指明缺陷產品的生產者也不能指明缺陷產品的供貨者的，銷售者應當承擔賠償責任。因產品存在缺陷造成人身、他人財產損害的，受害人可以向產品的生產者要求賠償，也可以向產品的銷售者要求賠償。

監管概覽

根據全國人大於2020年5月28日頒佈並於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》，因藥品的缺陷造成患者損害的，患者可以向藥品上市許可持有人、生產者請求賠償，也可以向醫療機構請求賠償。患者向醫療機構請求賠償的，醫療機構賠償後，有權向負有責任的藥品上市許可持有人或生產者追償。

《中華人民共和國消費者權益保護法》於1993年10月31日頒佈、於2013年10月25日最新修訂並於2014年3月15日生效，旨在於消費者購買、使用商品及接受服務時保護其權益。經營者為消費者提供其生產、銷售的商品及／或提供服務，應當遵守該法。經營者必須高度重視保護消費者隱私，對在經營過程中獲得的消費者信息嚴格保密。

有關安全生產的法規

全國人大常委會於2002年6月29日頒佈、於2021年6月10日最新修訂並於2021年9月1日生效的《中華人民共和國安全生產法》為規範安全生產的基礎性法律。其規定，不具備安全生產條件的，不得從事生產經營活動。生產經營單位應當對從業人員進行安全生產教育和培訓，保證從業人員具備必要的安全生產知識，熟悉有關的安全生產規章制度和安全操作規程，掌握本崗位的安全操作技能，了解事故應急處理措施，知悉自身在安全生產方面的權利和義務。未經安全生產教育和培訓合格的從業人員，不得上崗作業。新建、改建、擴建工程項目（「建設項目」）的安全設施，必須與主體工程同時設計、同時施工、同時投入生產和使用。安全設施投資應當納入建設項目概算。

有關環境保護及消防安全法法規

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒佈、於2014年4月24日最新修訂並於2015年1月1日生效的《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日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》及國務院於1998年11月29日頒佈、於2017年7月16日最新修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》，計劃建設項目的企業應當聘請合格的專業人員提供項目環境影響評價報告、評價表或者登記表。建築工程開工前，應當將評價報告、評價表或登記表提交相關環境保護局備案或批准。

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日頒佈並於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日頒佈並於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》。上述法律對有關環境保護的問題（包括廢水排放、空氣污染控制、噪聲排放以及固體廢物污染控制）有廣泛的監管。根據該等法律，所有可能於生產及業務經營過程中造成環境污染的企業應當於其工廠採取環保措施並建立一套可靠的環保制度。

根據於2013年10月2日頒佈並於2014年1月1日生效的《城鎮排水與污水處理條例》及於2015年1月22日頒佈、於2022年12月1日最新修訂並於2023年2月1日生效的《城鎮污水排入排水管網許可管理辦法》等有關法律法規的規定，從事工業、建築、餐飲、醫療等活動的企業向城鎮排水設施排放污水的，應當向城鎮排水主管部門申請領

監管概覽

取污水排入排水管網許可證。城鎮排水設施覆蓋範圍內的排水戶，應當按照國家有關規定將污水排入城鎮排水設施。排水戶向城鎮排水設施排放污水，應當按照這些辦法的規定，申請領取排水許可證。未取得排水許可證，排水戶不得向城鎮排水設施排放污水。

根據生態環境部於2024年4月1日頒佈並於2024年7月1日生效的《排污許可證管理辦法》，實行排污許可管理的企業事業單位和其他生產經營者，應當申請取得排污許可證，並按照排污許可證的規定排放污染物；未取得排污許可證的，不得排放污染物。根據《固定污染源排污許可分類管理名錄(2019年版)》，生物藥品製品生產屬於固定污染源排污許可分類管理範圍。

根據於2021年9月22日頒佈並生效的《中共中央、國務院關於完整準確全面貫徹新發展理念做好碳達峰碳中和工作的意見》，到2030年，綠色轉型將取得顯著進展，重點行業能源利用效率達到國際先進水平。到2060年，綠色、低碳、循環經濟體系和清潔、安全、高效的能源體系將全面建立，實現碳中和目標。

根據全國人大常委會於1998年4月頒佈、於2021年4月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國消防法》及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》(「暫行規定」)，建設工程的消防設計、施工必須符合國家工程建設消防技術標準，實行建設工程消防設計審查驗收制度。暫行規定所指的特殊建設工程應當向消防主管部門申請消防設計審查，並在建設工程竣工後，完成消防驗收程序。其他建設工程竣工驗收合格之日起五個工作日內，建設單位應當報消防設計審查驗收主管部門備案。若建設工程在投入使用前未經消防安全檢查或者經檢查不符合消防安全要求，將被責令停止施工、停止使用或者停產停業，並處以罰款。

有關職業病防治的法規

全國人大常委會於2001年10月27日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國職業病防治法》(「《職業病防治法》」)是職業病防治的基礎性法律。根據《職業病防治法》，建設項目的職業病防護設施所需費用應當納入建設項目工程預算，並與主體工程同時設計，同時施工，同時投入生產和使用。建設項目在竣工驗收前，建設單位應當進行職業病危害控制效果評價。此外，用人單位應採取規定的管理措施以在工作過程中防治職業病。

監管概覽

僱員購股權計劃

於2012年2月15日，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》（「購股權計劃規則」）。根據購股權計劃規則，獲境外上市公司根據其僱員購股權或股權激勵計劃授予受限制股份或購股權的中國公民或在中國持續居住超過一年的居民（除少數例外情況外）須委託一家合資格中國代理於國家外匯管理局或其地方分局辦理登記手續並辦理與股權計劃、購股權計劃或其他類似股權激勵計劃有關的若干其他手續。於國家外匯管理局或其地方分局辦理登記手續的同時，合資格中國代理須就與股權或行使購股權有關的外匯的年度限額取得國家外匯管理局批准以及取得批准於一家中國境內銀行開立一個專用外匯賬戶，以存入購股或行使購股權所需的資金、出售股份後匯回的本金或收益、分紅所得的資金及經國家外匯管理局批准的任何其他收入或開支。目前，參與中國居民所收取出售股份有關的外匯收入及境外上市公司派付的股息須於分配至該等參與者之前悉數匯入該專用境內外匯賬戶。此外，倘在購股權計劃規則規定期間內股權激勵計劃出現任何重大變動或終止，中國代理須於國家外匯管理局或其地方分局修改或撤銷登記。

有關僱傭及社會保障的法規

根據全國人大常委會於1994年7月5日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國勞動法》及全國人大常委會於2007年6月29日頒佈、於2012年12月28日最新修訂並於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合約法》，用人單位應當與全職勞動者訂立書面勞動合約。用人單位應當遵守所在地最低工資標準。用人單位應當建立完善的管理制度，保障勞動者權利，包括建立職業健康安全制度，為勞動者提供職業培訓以防止職業危害。用人單位招用勞動者時，應當如實告知勞動者工作內容、工作條件、工作地點、職業危害、安全生產狀況、勞動報酬以及其他情況。

根據於2010年10月28日頒佈並於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》，用人單位須為其職工繳納社會保險費，包括基本養老保險、基本醫療保險、失業保險、生育保險及工傷保險。用人單位未按時足額繳納社會保險費的，由社會保險費徵收機構責令其限期繳納或者補足，並自欠繳之日起，按日加收萬分之五的滯納金；逾期仍不繳納的，由有關行政部門處欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款。

根據於2011年9月6日頒佈、於2024年12月23日修訂並於同日生效的《在中國境內就業的外國人參加社會保險暫行辦法》，用人單位招用外國人的，應當自辦理就業證件之日起30日內為其辦理社會保險登記。參加社會保險的外國人，符合條件的，依法享受社會保險待遇。

根據於2018年7月20日頒佈並自2019年1月1日起施行的《國稅地稅徵管體制改革方案》，所有社會保險費（包括基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及基本醫療保險的保費）均由稅務機關收取。根據國家稅務總局辦公廳於2018年9月13日頒佈的《關於穩妥有序做好社會保險費徵管有關工作的通知》，負責徵收社會保險的所有地方機關嚴禁自行向企業收取過往未繳的社會保險費。國家稅務總局於2018年11月16日頒佈的《關於實施進一步支持和服務民營經濟發展若干措施的通知》重申，各級稅務機

監管概覽

關對包括民營企業在內的繳費人以前年度欠費，一律不得自行組織開展集中清繳。於2019年4月1日頒佈的《國務院辦公廳關於印發降低社會保險費率綜合方案的通知》要求穩步推進社保費徵收體制改革。企業職工基本養老保險和企業職工其他險種繳費，原則上暫按現行徵收體制繼續徵收，穩定繳費方式。其亦強調，須妥善處理好企業歷史欠費問題，在徵收體制改革過程中不得自行對企業歷史欠費進行集中清繳，不得採取任何增加小微企業實際繳費負擔的做法，避免造成企業生產經營困難。

根據於1999年4月3日頒佈並於2019年3月24日最新修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位須為其職工繳存住房公積金。倘用人單位逾期不繳或者少繳住房公積金的，由住房公積金管理中心責令限期繳存；逾期仍不繳存的，住房公積金管理中心可以申請人民法院強制執行。

有關信息安全及數據隱私的法規

數據安全和出境

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日起生效），建立數據分類分級保護制度，對數據實行分類分級保護。開展數據處理活動應當依照法律、法規的規定，建立健全全流程數據安全管理制度，組織開展數據安全教育培訓，採取相應的技術措施和其他必要措施，保障數據安全。

國家互聯網信息辦公室與其他12個政府機關共同頒佈《網絡安全審查辦法》（「《網絡安全審查辦法》」），於2022年2月15日生效。《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，關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，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。根據《網絡安全審查辦法》第7條，掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外上市，必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查。

根據中華人民共和國國家互聯網信息辦公室於2022年7月7日頒佈並於2022年9月1日生效的《數據出境安全評估辦法》，數據處理者向境外提供數據，有下列情形之一的，應當通過所在地省級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信息處理者向境外提供個人信息；及(iv)國家網信部門規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。

監管概覽

根據中華人民共和國國家互聯網信息辦公室於2023年2月22日頒佈並自2023年6月1日起生效的《個人信息出境標準合約辦法》，個人信息處理者通過訂立標準合約的方式向境外提供個人信息的，應當同時符合下列情形：(i)非關鍵信息基礎設施運營者；(ii)處理個人信息不滿100萬人的；(iii)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；及(iv)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。

根據中國國家互聯網信息辦公室於2024年3月22日頒佈並實施的《促進和規範數據跨境流動規定》，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不滿10萬人非敏感個人信息，免予申報資料出境安全評估、訂立個人信息出境標準合約以及通過個人信息保護認證。

個人信息保護

根據《民法典》，自然人的個人信息受法律保護。任何組織或者個人需要獲取他人的個人信息的，應當依法取得並確保信息安全，不得非法收集、使用、加工、傳輸他人個人信息，不得非法買賣、提供或者披露他人個人信息。全國人大常委會於2021年8月20日頒佈並於2021年11月1日實施的《中華人民共和國個人信息保護法》進一步強調了處理者對於保護個人信息的義務和責任，並要求對敏感個人信息的處理採取更高級別的保護措施。

根據全國人大常委會於2016年11月7日頒佈並於2017年6月1日生效、於2025年10月28日修訂並於2026年1月1日生效的《中華人民共和國網絡安全法》，網絡運營者收集、使用個人信息，應當遵循合法、正當、必要的原則，公開收集及使用規則，明示收集、使用信息的目的、方式和範圍，並經被收集者同意。網絡運營者不得收集與其提供的服務無關的個人信息。網絡運營者不得洩露、篡改、毀損其收集的個人信息；未經被收集者同意，不得向他人提供個人信息。但是，經過處理無法識別特定個人且不能復原的除外。網絡運營者應當採取技術措施和其他必要措施，確保其收集的個人信息安全，防止信息洩露、毀損、丟失。

有關反賄賂的法律及法規

根據《中華人民共和國反不正當競爭法》及中華人民共和國國家工商行政管理總局（為國家市場監督管理總局前身）於1996年11月15日發布的《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，經營者不得向交易對方或者可能影響交易的第三方，提供或承諾提供經濟利益（包括現金、其他財產或者以其他方式）誘使其為經營者獲取交易機會或者競爭優勢。任何經營者違反上述有關反賄賂行為的規定，均可能視乎情節輕重而被處以行政處罰或追究刑事責任。

根據國家衛生和計劃生育委員會（現稱國家衛健委）頒佈並於2014年3月1日生效的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，醫藥生產經營企業或其代理人凡涉及商業賄賂的刑事、調查或行政程序，將被有關政府機關列入商業賄賂不良記錄，因此，自有關商業賄賂不良記錄名單公布之日起兩年內，(i)有關省級區域內的公

監管概覽

立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構不得購入其產品；及(ii)其他省級區域內公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構在集中招標程序中對該企業產品作減分處理。對五年內二次及以上列入商業賄賂不良記錄的企業或代理商，全國所有公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構自商業賄賂不良記錄名單公布之日起兩年內不得購入其產品。

有關稅項的法規

企業所得稅

《中華人民共和國企業所得稅法》和《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日和2007年12月6日頒佈，並於2018年12月29日和2019年4月23日分別修訂。根據《企業所得稅法》，納稅人包括居民企業和非居民企業。居民企業乃界定為根據中國法律於中國成立的企業，或根據外國法律成立但其實際控制權乃於中國境內行使的企業。非居民企業乃界定為根據外國法律成立且其實際控制權乃於中國境外行使，但已於中國設立機構或辦公場所，或並無於中國設立機構或辦公場所但其收入來自中國境內的企業。根據企業所得稅法及相關實施條例，外商投資企業和內資企業統一適用25%的企業所得稅稅率。然而，在中國境內未設立機構、辦公場所或已設立機構、辦公場所但上述企業取得的收入與所設機構或辦公場所無實際聯繫的非居民企業，應當就其來源於中國境內的收入按10%的稅率繳納企業所得稅。對符合條件的小型微利企業，減按20%的稅率徵收企業所得稅。對中國政府需要重點扶持的高新技術企業，減按15%的稅率徵收企業所得稅。

增值稅

根據全國人大常委會於2024年12月25日頒佈並於2026年1月1日生效的《中華人民共和國增值稅法》，在中國境內銷售貨物、服務、無形資產或不動產的實體和個人，為增值稅(「增值稅」)的納稅人。

根據於2018年5月生效的《財政部、稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，銷售、進口貨物的增值稅稅率分別由17%及11%調整為16%及10%。

根據於2019年3月20日發布並於2019年4月1日生效的《財政部、稅務總局、海關總署關於深化增值稅改革有關政策的公告》，銷售、進口貨物的增值稅稅率分別由16%及10%調整為13%及9%。

有關外匯的條例

外匯條例

於1996年1月29日，國務院頒佈《中華人民共和國外匯管理條例》，自1996年4月1日起生效，並於1997年1月14日及2008年8月5日修訂。經常項目項下的外匯支付須依照國務院外匯管理部門有關付匯與購匯的管理規定，憑有效單證以自有外匯支付或者

監管概覽

向經營結匯、售匯業務的金融機構購匯支付。境內機構和境內個人進行境外直接投資或者從事境外證券及其衍生品的發行和交易，應當按照國務院外匯管理部門的規定辦理登記。

於2012年11月19日，國家外匯管理局頒佈《關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》(「《國家外匯管理局59號文》」)，自2012年12月17日生效，於2015年5月4日、2018年10月10日修訂並於2019年12月30日部分廢止。《國家外匯管理局59號文》旨在簡化外匯手續及促進投資及貿易便利化。根據《國家外匯管理局59號文》，開立各種特殊目的外匯賬戶，如開立前期費用外匯賬戶、外匯資本金賬戶及保證金賬戶、外國投資者在中國的人民幣所得再投資，以及外商投資企業向其外國股東劃轉外匯利潤及股息不再需要國家外匯管理局的核准或驗資詢證，且同一實體可在不同省份開設多個資本金賬戶。其後，國家外匯管理局於2015年2月頒佈《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月部分廢止，其規定外商直接投資項下外匯登記及審批由銀行代替國家外匯管理局直接辦理，而國家外匯管理局及其分支機構通過銀行間接監管外商直接投資項下外匯登記及審批。

於2013年5月10日，國家外匯管理局頒佈《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》(「《國家外匯管理局21號文》」)，自2013年5月13日生效，於2018年10月10日修訂並於2019年12月30日部分廢止。《國家外匯管理局21號文》規定，國家外匯管理局或其他地方分支機構對外國投資者在中國的直接投資實行登記管理，銀行應依據國家外匯管理局及其分支機構提供的登記信息辦理中國境內直接投資相關的外匯業務。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日頒佈的《關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應當於境外上市發行結束之日起15個工作日內，向註冊所在地外匯局辦理境外上市登記。境內公司通過境外上市籌集的資金可以調回境內或存放境外，但資金的擬定用途應與文件及其他公開披露文件的內容一致。

根據《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》(「《國家外匯管理局19號文》」)，於2015年3月30日頒佈，自2015年6月1日生效，於2019年12月30日及2023年3月23日部分廢止)，外商投資企業可根據企業的實際經營需要按意願辦理外匯資本金結匯。同時，外商投資企業結匯所得人民幣外匯資本金(a)不得用於外商投資企業經營範圍以外或法律法規禁止的任何支出；(b)不得直接或間接用於證券投資；(c)不得用於發放委託貸款(經營範圍許可的除外)、償還企業間貸款(包括第三方墊款)或償還已轉貸予第三方的銀行人民幣貸款；及(d)不得用於購買非自用房地產(房地產企業除外)。

於2016年6月9日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》(「《國家外匯管理局16號文》」)，其於同日生效並於2023年12月4日部分修訂。《國家外匯管理局16號文》規定，外匯資本金、外債發行所得款項及匯出境外上市所得款項適用意願結匯，相應的外匯兌換人民幣資本可用於向關聯方提供貸款或償還公司間貸款(包括第三方墊款)。然而，《國家外匯管理局16號文》的解釋及實際執行仍存在重大不確定性。

監管概覽

於2019年10月23日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》，其於同日生效（第8.2條於2020年1月1日生效除外）並於2023年12月4日部分修訂。該通知取消了對非投資性外商投資企業以資本金進行境內股權投資的限制。此外，取消了境內資產變現賬戶資金結匯使用限制，放寬了外國投資者保證金的使用及結匯限制。只要資金用途真實存在且符合適用規則並符合現行資本項目收入使用管理規定，試點地區符合條件的企業也可以將資本金、外債及境外上市收入等資本賬戶收入用於境內支付，而無需事先向銀行逐筆提供真實性證明材料。

根據國家外匯管理局於2020年4月10日頒佈的《關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，符合條件的企業可以將資本金、外債和境外上市資本項目收入用於境內支付的，無需事先向銀行報送該等資金真實性證明材料，前提是資金使用須為真實合規並符合現行資本項目收入使用管理規定。經辦銀行須根據相關規定進行事後抽查。

境內公司境外發行證券和上市管理規定

於2021年7月6日，中共中央辦公廳及國務院辦公廳聯合頒佈《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》（《證券活動意見》）。《證券活動意見》強調加強對證券違法活動的管理及對中國公司境外上市的監管。提出將採取有效措施（如推動建設相關監管體系）以應對中國境外上市公司的風險及事件。

根據中國證監會於2023年2月17日頒佈及自2023年3月31日起施行的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》及五項配套指引（以下簡稱《境外上市試行辦法》），境內公司在境外發行證券並上市的，發行人應當依照《境外上市試行辦法》規定向中國證監會備案。發行人促成境外首次公開發行股票發行上市的，應當自提交境外證券發行上市申請文件之日起三(3)個工作日內向中國證監會備案。

根據中國證監會等部門於2023年2月24日聯合發布、自2023年3月31日起施行的《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》，在境內企業境外發行上市活動中，境內企業和提供相應服務的證券公司、證券服務機構應當嚴格遵守中國適用法律法規和該規定的要求，增強保守國家秘密和加強檔案管理的法律意識，建立健全保密和檔案工作制度，採取必要措施履行保密和檔案管理責任，不得洩露國家秘密、國家機關工作秘密，不得損害國家和公共利益。境內企業直接或者通過境外上市主體向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人公開披露或者提供涉及國家秘密或者國家機關工作秘密的文件、資料的，應當依法經有審批

監管概覽

權限的主管部門批准，並報同級保密行政管理部門備案。境內企業直接或者通過境外上市實體向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人公開披露或者提供其他文件、資料，如果洩露後會對國家安全或者公共利益造成不利影響的，應當按照國家有關規定嚴格履行相應程序。

有關H股「全流通」的法規

根據中國證監會於2019年11月14日頒佈並於同日生效，以及根據《中國證券監督管理委員會關於修改、廢止部分證券期貨制度文件的決定》於2023年8月10日進行部分修訂的《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》，「全流通」是指H股公司境內未上市股份（包括境外上市前境內股東持有的未上市內資股、境外上市後在境內增發的未上市內資股和外資股東持有的未上市股份）在聯交所的流通。在符合有關法律法規和國有資產管理、外商投資、行業監管等政策要求的前提下，境內未上市股份的股東可自主協商確定申請流通的股份數量和比例，並委託H股公司提出「全流通」申請。境內未上市股份在聯交所上市流通後，不得再轉回中國內地。境內未上市股份的股東可以按照相關業務規則減持或增持在聯交所流通的股份。H股公司應於申請所涉股份在中國結算完成轉登記後的15日內，向中國證監會報送相關情況報告。

中國結算及深圳證券交易所於2019年12月31日頒佈並於同日生效的《關於發布〈H股「全流通」業務實施細則〉的通知》適用於H股「全流通」所涉及的相關業務，如跨境轉登記、存管和持有明細維護、交易委託與指令傳遞、結算、結算參與人管理、名義持有人服務等。經中國證監會批准參與H股「全流通」的H股上市公司在完成信息披露後，應將無質押、凍結、限制轉讓等限制性狀態的「全流通」H股轉登記至香港股份登記機構，成為可在聯交所上市流通的股份。相關證券在中國應集中存管於中國結算。中國結算作為上述證券的名義持有人，負責辦理H股「全流通」所涉及的存管和持有明細維護、跨境清算交收等業務，並為投資者提供名義持有人服務。H股上市公司應取得投資者的授權，選擇一家境內證券公司參與H股「全流通」。投資者通過境內證券公司提交H股「全流通」的交易指令。境內證券公司應選擇一家香港證券公司，通過其將投資者的交易指令報送至聯交所進行交易。交易達成後，中國結算及中國證券登記結算（香港）有限公司應辦理相關股份和資金的跨境清算交收。H股「全流通」交易業務的結算貨幣為港幣。H股上市公司委託中國結算派發現金紅利的，應當向中國結算提出申請。H股上市公司派發現金紅利可向中國結算申領現金紅利股權登記日的相關投資者持有明細。如果投資者因H股「全流通」股票權益分派、轉換等情形取得聯交所上市非H股「全流通」證券的，可以賣出，但不得買入；如果投資者取得聯交所上市股票的認購權利，並且該認購權在聯交所上市的，可以賣出，但不得行權。

中國結算深圳分公司於2024年9月20日發布並於2024年9月23日生效，於2025年6月修訂並於2025年6月30日生效的《中國結算深圳分公司關於發布〈中國證券登記結算有限責任公司深圳分公司H股「全流通」業務指南〉的通知》，該通知對業務準備、賬戶安排、跨境轉登記和股份境外存管作出具體規定。中國證券登記結算（香港）有限公司

監管概覽

亦發布《中國證券登記結算（香港）有限公司H股「全流通」業務指南》，對中國證券登記結算（香港）有限公司的股份託管和存管、代理人服務、交收安排等相關業務作出具體規定。

歷史、發展及公司架構

概覽

我們是一家專注於眼科領域的生物科技公司，致力於成為全球創新眼科治療藥物研發與商業化的領軍企業。依託我們在小分子藥物發現、先進製劑開發及眼科疾病轉化研究方面的專業能力，我們致力於打造具有競爭力和差異化的產品管線，覆蓋影響眼表及眼後段且具有重大未被滿足臨床需求的眼部適應症。

本公司歷史可追溯至2016年9月，彼時本公司由沈博士根據中國法律成立為一家有限責任公司。有關沈博士的背景及相關行業經驗，請參閱本文件「董事及高級管理層」。

關鍵里程碑

下表載列本公司及業務發展的關鍵里程碑。

年份	里程碑事件
2016年	本公司以維眸生物科技(上海)有限公司之名成立。 我們完成天使輪及A輪融資，籌資人民幣20百萬元。
2018年	我們完成B輪融資，籌資人民幣50百萬元。
2019年	我們完成C輪融資，籌資人民幣65百萬元。
2020年	我們獲得FDA關於VVN001的一項IND批准。
2021年	我們完成D輪融資，籌資人民幣300百萬元。 我們獲得國家藥監局關於VVN001的一項IND批准，並在中國完成了I期臨床試驗。
2022年	我們在美國及中國完成VVN001的II期臨床試驗。
2023年	我們獲得國家藥監局關於VVN461用於治療NIAU的一項IND批准，並獲得FDA關於VVN461用於治療術後眼部炎症的IND批准。 我們完成D2輪融資，籌資人民幣125百萬元。 我們在中國完成VVN461針對健康受試者的I期臨床試驗。
2024年	我們獲得國家藥監局關於VVN1901的一項IND批准，並在中國完成了I期臨床試驗。 我們在中國啟動VVN001的III期臨床試驗。 我們在美國完成VVN461針對接受常規單側白內障手術患者的II期臨床試驗。

歷史、發展及公司架構

年份	里程碑事件
2025年	我們在中國完成VVN461針對NIAU患者的II期臨床試驗。 我們獲得國家藥監局授予VVN461（高劑量）用於治療NIAU的BTD。 我們獲得國家藥監局關於VVN432用於治療CRS的一項IND批准，並在中國啟動I期臨床試驗。 我們啟動VVN1901的II期臨床試驗。 我們獲得國家藥監局授予VVN461用於治療SS-DED的一項IND批准。 我們在中國啟動VVN461（高劑量）針對NIAU患者的III期臨床試驗。 我們完成D2+輪融資，籌資人民幣175百萬元。

我們的主要附屬公司

於往績記錄期間對我們的經營業績作出重大貢獻的附屬公司資料載列如下。

附屬公司	註冊成立地點	註冊成立日期	註冊資本／已發行股本	主要活動
維眸上海	中國	2023年7月11日	人民幣23,000,000元	生物化學產品技術研發； 醫學研究和試驗發展
維眸香港	香港	2023年1月16日	1股股份	生物化學產品技術研發； 醫學研究和試驗發展

截至最後實際可行日期，我們的其他附屬公司主要從事於投資控股。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註1。

本公司的成立及主要股權變動

1. 本公司成立、天使輪融資及A輪融資

於2016年9月22日，本公司由沈博士根據中國法律成立為一家有限責任公司。沈博士以向本公司轉讓評估價值約人民幣5,130,000元的知識產權為代價，認購本公司金額為人民幣5,100,000元的註冊資本。

於2016年9月，(i)上海本苑創業孵化器管理有限公司（「上海本苑」）以人民幣4,000,000元的代價認購本公司金額為人民幣1,567,000元的註冊資本（「天使輪融資」）。相關代價於2016年11月16日悉數結算；及(ii)杭州千岱投資管理合夥企業（有限合夥）（「杭州千岱」）及廈門長翀壹號投資合夥企業（有限合夥）（「長翀壹號」）分別以人民幣10,000,000元及人民幣6,000,000元的代價認購本公司金額為人民幣2,083,000元及人民幣1,250,000元的註冊資本（「A輪融資」）。相關代價於2016年11月22日悉數以現金結算。有關進一步詳情，請參閱「-[編纂]前投資」。

歷史、發展及公司架構

本公司於天使輪融資及A輪融資完成後的持股結構如下：

股東	已認購註冊資本 (人民幣元)	持股比例 (%)
沈博士	5,100,000	51.00
杭州千岱.....	2,083,000	20.83
上海本苑 ⁽¹⁾	1,567,000	15.67
長翀壹號.....	1,250,000	12.50
總計	10,000,000	100.00

附註：

- (1) 於2017年12月，上海本苑以零代價將金額為人民幣1,567,000元的本公司註冊資本轉讓給維亞生物科技(上海)有限公司，作為其集團內交易。於2021年1月、2023年4月及2023年9月，維亞生物科技分別以人民幣10,000,000元、人民幣2,000,000元及人民幣40,579,000元的代價將金額為人民幣395,238元、人民幣31,583元及人民幣983,179元的本公司註冊資本轉讓給Magic Honor Holdings Limited(「Magic Honor」)、杭州曉池飛鴻創業投資合夥企業(有限合夥)(「杭州曉池創投」)及維旭晨(上海)創業孵化器有限公司(「維旭晨」)。該股本轉讓乃基於股東間的公平磋商，且並不涉及任何本公司增資。

2. B輪融資

於2018年7月，北京龍磐健康醫療投資中心(有限合夥)(「龍磐健康」)以人民幣50,000,000的代價認購本公司金額為人民幣3,333,333元的註冊資本(「B輪融資」)。相關代價於2019年9月10日悉數以現金結算。有關進一步詳情，請參閱「-[編纂]前投資」。於B輪融資完成後，本公司註冊資本由人民幣10,000,000元增至人民幣13,333,333元。

3. 於2019年成立僱員持股平台

2019年8月，湖州修暎根據中國法律成立以作為我們的僱員持股平台。2019年8月，作為對我們僱員激勵計劃獎勵池的貢獻，沈博士、維亞生物科技、杭州千岱及長翀壹號分別以零代價將本公司金額為人民幣510,000元、人民幣157,000元、人民幣208,000元及人民幣125,000元的註冊資本轉讓予湖州修暎。此外，於2019年9月，湖州修暎以代價人民幣500,000元認購本公司金額為人民幣500,000元的註冊資本。於該等認購完成後，本公司註冊資本由人民幣13,333,333元增至人民幣13,833,333元。

4. C輪融資

我們於2019年11月以增資形式完成C輪融資(「C輪融資」)，詳情如下。有關進一步詳情，請參閱「-[編纂]前投資」。於C輪融資完成後，本公司註冊資本由人民幣13,833,333元增至人民幣16,477,941元。

歷史、發展及公司架構

認購人	所認購的 註冊資本 (人民幣元)	代價 (人民幣元)	以現金代價 悉數結算的日期
上海維千岱資產管理合夥 企業(有限合夥)(「上海維千岱」)....	406,863	10,000,000	2019年9月11日
蘇州聚明中泓方仁創業投資 合夥企業(有限合夥)(「蘇州聚明」)..	406,863	10,000,000	2019年9月18日
杭州貝欣創業投資合夥企業 (有限合夥)(「杭州貝欣」).....	610,294	15,000,000	2019年9月20日
靖江贏騏投資中心(有限合夥) (「靖江贏騏」).....	610,294	15,000,000	2019年9月24日
CR Biotech XI L.P.(「CR Biotech」)....	406,863	10,000,000	2019年12月27日
東翰國際資本管理有限公司 (「東翰國際」) ⁽¹⁾	203,431	5,000,000	2020年2月18日
總計	2,644,608	65,000,000	

附註：

- (1) 2022年2月，東翰國際以代價人民幣9,876,200元將本公司金額為人民幣203,431元的註冊資本轉讓予深圳市華維健康產業創業投資合夥企業(有限合夥)(「深圳市華維」)。該股本轉讓乃基於股東間的公平磋商，且並不涉及任何本公司增資。

5. D輪融資

我們於2021年3月以增資形式完成D輪融資(「D輪融資」)，詳情如下。有關進一步詳情，請參閱「-[編纂]前投資」。我們的僱員持股平台湖州修睦亦認購本公司金額為人民幣1,029,871元的註冊資本，以擴大僱員激勵計劃的授出池。於D輪融資及湖州修睦認購之增資後，本公司註冊資本由人民幣16,477,941元增至人民幣23,687,042元。

認購人	所認購的 註冊資本 (人民幣元)	代價 (人民幣元)	以現金代價 悉數結算的日期
HSG Venture VIII Holdco K, Ltd.(「HSG Venture」).....	2,059,743	100,000,000	2021年4月13日
WELL ASPIRATIONS LIMITED (「WELL ASPIRATIONS」).....	463,442	22,500,000	2021年4月28日

歷史、發展及公司架構

認購人	所認購的 註冊資本 (人民幣元)	代價 (人民幣元)	以現金代價 悉數結算的日期
蘇州千驥澤康投資中心(有限合夥)			
(「蘇州千驥」)	252,590	12,263,178	2021年4月12日
上海千驥康澤投資中心(有限合夥)			
(「上海千驥」)	210,852	10,236,822	2021年4月12日
煙台高特佳匯科創業投資合夥企業			
(有限合夥)(「高特佳匯科」)	469,621	22,800,000	2021年4月14日
湖州維遠企業管理合夥企業			
(有限合夥)(「湖州維遠」)	251,289	12,200,000	2021年4月13日
上海張江火炬創業投資有限公司			
(「張江火炬」)	411,949	20,000,000	2021年5月8日
寧波金策創業投資合夥企業			
(有限合夥)(「寧波金策」)	411,949	20,000,000	2021年8月9日
上海岱岱投資諮詢有限公司			
(「上海岱岱」) ⁽¹⁾	411,949	20,000,000	2021年6月25日
FENGHE VVB PTE. LTD.			
(「FENGHE」)	411,949	20,000,000	2021年4月28日
廈門長融烜赫股權投資合夥企業			
(有限合夥)(「長融烜赫」)	411,949	20,000,000	2021年4月8日
杭州貝奕股權投資基金合夥企業			
(有限合夥)(「杭州貝奕」)	205,974	10,000,000	2021年4月16日
西藏瑞海企業管理中心(有限合夥)			
(「西藏瑞海」) ⁽²⁾	205,974	10,000,000	2021年4月12日
總計	6,179,230	300,000,000	

歷史、發展及公司架構

附註：

- (1) 2022年2月，上海岱岱以人民幣20,000,000元的代價將本公司金額為人民幣411,949元的註冊資本轉讓予VVBI One Limited（「VVBI」）。該股本轉讓乃基於股東間的公平磋商，且並不涉及任何本公司增資。
- (2) 2022年11月，西藏瑞海以代價人民幣10,000,000元將本公司金額為人民幣205,974元的註冊資本轉讓予越商（嘉興）股權投資合夥企業（有限合夥）（「越商嘉興」）。該股本轉讓乃基於股東間的公平磋商，且並不涉及任何本公司增資。

6. D2輪融資

我們於2023年4月以增資形式完成D2輪融資（「D2輪融資」），詳情如下。有關進一步詳情，請參閱「-[編纂]前投資」。我們的僱員持股平台湖州修睦亦以代價人民幣400,000元認購本公司金額為人民幣400,000元的註冊資本，以進一步擴大僱員激勵計劃的獎勵池。於D2輪融資及湖州修睦認購之增資完成後，本公司註冊資本由人民幣23,687,042元增至人民幣26,060,962元。

認購人	所認購的 註冊資本 (人民幣元)	代價 (人民幣元)	以現金代價 悉數結算的日期
揚州笙澤股權投資合夥企業 (有限合夥)（「揚州笙澤」）.....	631,654	40,000,000	2022年11月25日
嘉興盛眸股權投資合夥企業 (有限合夥)（「嘉興盛眸」）.....	236,870	15,000,000	2023年1月6日
溫州一村醫療健康產業投資合夥企業 (有限合夥)（「溫州一村」）.....	947,482	60,000,000	2023年5月4日
Six Harmonies Limited（「Six Harmonies」） ⁽¹⁾	157,914	10,000,000	2024年12月31日
總計	1,973,920	125,000,000	

附註：

- (1) 2025年5月，Six Harmonies以代價人民幣10,000,000元將本公司金額為人民幣157,914元的註冊資本轉讓予溫州仁澤真和股權投資合夥企業（有限合夥）（「仁澤真和」）。該股本轉讓乃基於股東間的公平磋商，且並不涉及任何本公司增資。

歷史、發展及公司架構

7. D2+輪融資

2025年5月至2025年12月，我們以增資形式完成D2+輪融資（「D2+輪融資」），詳情如下。有關進一步詳情，請參閱「-[編纂]前投資」。於D2+輪融資增資完成後，本公司註冊資本由人民幣26,060,962元增至人民幣28,824,452元。

認購人	所認購的 註冊資本 (人民幣元)	代價 (人民幣元)	以現金代價悉數 結算的日期
仁澤真和.....	78,957	5,000,000	2025年2月11日
創科創投基金公司（「創科創投 基金公司」）.....	157,914	10,000,000	2025年6月9日
溫州甌海湘投一村股權投資合夥企業 （有限合夥）（「甌海湘投一村」）.....	947,482	60,000,000	2025年6月26日
浙江粵科興溫創新創業投資合夥企業 （有限合夥）（「粵科興溫」）.....	473,741	30,000,000	2025年7月17日
西藏龍磐中小企業發展基金股權投資 合夥企業（有限合夥）（「西藏龍磐」）..	473,741	30,000,000	2025年7月15日
廣州科創智匯四號創業投資合夥企業 （有限合夥）（「廣州科創智匯」）.....	473,741	30,000,000	2025年11月25日
溫州市工創潤眸企業管理諮詢合夥企業 （有限合夥）（「溫州市工創潤眸」）....	157,914	10,000,000	2025年11月27日
總計	<u>2,763,490</u>	<u>175,000,000</u>	

8. 於2025年12月發行可換股債券

於2025年12月18日，本公司與萬聯廣生投資有限公司（「萬聯廣生」）訂立可換股債券投資協議（「可換股債券投資協議」），據此，本公司同意發行而萬聯廣生同意認購

歷史、發展及公司架構

本金額為人民幣7.0百萬元之可換股債券（「可換股債券」）。發行可換股債券的代價已於2026年1月23日由本公司不可撤銷地收取。

可換股債券的條款乃經本公司與萬聯廣生按公平原則磋商後達致。可換股債券的主要條款及條件概要載列如下：

可換股債券認購者名稱	萬聯廣生
可換股債券的本金額	人民幣7,000,000元
可換股債券的發行日期	2025年12月18日
可換股債券的到期日 (「到期日」)	2026年9月30日
利率	每年5%
代價基準	代價為可換股債券本金額的100%。
換股權	本公司有權於到期日前任何時間將可換股債券的本金額轉換為若干數目的股份（「換股股份」），惟須符合以下條件：(i)股東已批准換股；及(ii)並無發生或合理預期發生會對本公司或換股造成重大不利影響的事件、狀況或變動（「換股條件」）。
換股股份數目的釐定	本公司將向萬聯廣生發行的換股股份數目將等於(i)可換股債券本金額除以(ii)換股價人民幣63.3258元（「換股價」）所得的商數。換股價較指示性[編纂]的中位數折讓約[編纂]。 ⁽¹⁾
贖回權	倘換股條件截至到期日尚未達成或獲豁免，萬聯廣生有權贖回本金額加上按本金每年5%計算的任何應計而未支付的利息，或延長到期日直至換股條件達成或獲豁免。
發行可換股債券的所得款項用途 及戰略效益	截至最後實際可行日期，概無使用發行可換股債券的所得款項。

我們認為，本公司可通過發行可換股債券獲得額外的一般營運資金而獲益，而萬聯廣生的投資展現出其對本集團的信心，亦是對我們的業績、實力及前景的背書。

歷史、發展及公司架構

假設可換股債券於上市前按換股價悉數 轉換為股份的實際股權.....	佔已發行股份總數的0.38%
禁售期	可換股債券投資協議項下的條款並無對換 股股份施加任何禁售義務。
可換股債券的特別權利	可換股債券投資協議項下的條款並無授予 萬聯廣生任何特別權利。

附註：

- (1) [編纂]之折讓乃基於經調整換股價計算得出，已計及本公司改制為股份有限公司時完成的股份拆細以及本文件所載的匯率。

9. 於2026年1月改制為股份有限公司

於2026年1月30日，本公司從有限責任公司改制為股份有限公司。根據本集團截至2025年11月30日的經審核資產淨值，本公司將有限責任公司的全部股份轉換為股份公司的股份。該改制完成後，本公司的註冊資本為人民幣28,824,452元，分為288,244,520股每股面值人民幣0.1元的股份，已由當時所有股東按其在改制前於本公司的權益比例認購。

10. 於2026年1月股份轉讓

於2026年1月，湖州修暎將本公司的註冊資本中人民幣273,684元的金額轉讓予萬聯廣生，代價為人民幣12,999,990元。此次資本轉讓乃經本公司股東公平磋商後進行，且並不涉及本公司註冊資本的任何增資。

11. 中國法律顧問的確認

經我們的中國法律顧問告知，本公司已就上述有關轉讓、增資、股份發行的所有重大方面向國家市場監督管理總局的相關地方分局作出一切必要的登記或備案，且有關轉讓、增資、股份發行已在所有重大方面遵照適用中國法律法規進行。

重大收購、出售及合併

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無進行任何我們認為對我們而言屬重大的收購、出售或合併。

[編纂]前投資

概覽

通過認繳本公司新增註冊資本、股權轉讓及認購可換股債券，本公司獲得[編纂]前投資者的多輪投資，包括天使輪融資、A輪融資、B輪融資、C輪融資、D輪融資、D2輪融資及D2+輪融資。詳情請參閱「一本公司的成立及主要股權變動」。

歷史、發展及公司架構

[編纂]前投資的主要條款

下表概述[編纂]前投資的主要條款⁽¹⁾：

	天使輪融資	A輪融資	B輪融資	C輪融資	D輪融資	D2輪融資	D2+輪融資
協議日期.....	2016年6月30日	2016年6月30日	2018年6月23日	2019年8月30日	2021年2月8日	2023年3月22日	2024年11月29日、 2025年6月25日及 2025年11月14日
代價付訖日期 ⁽²⁾	2016年11月16日	2016年11月22日	2019年9月10日	2020年2月18日	2021年8月9日	2024年12月31日	2025年11月27日
已認購註冊資本金額	人民幣1,567,000元	人民幣3,333,000元	人民幣3,333,333元	人民幣2,644,608元	人民幣6,179,230元	人民幣1,973,920元	人民幣2,763,490元
本集團所收代價	人民幣4,000,000元	人民幣16,000,000元	人民幣50,000,000元	人民幣65,000,000元	人民幣300,000,000元	人民幣125,000,000元	人民幣175,000,000元
本公司投後估值的數 ⁽³⁾	人民幣17,021,274元	人民幣48,000,002元	人民幣200,000,000元	人民幣405,000,065元	人民幣1,149,999,895元	人民幣1,650,330,292元	人民幣1,825,330,368元
每股成本 ⁽⁴⁾	人民幣0.26元	人民幣0.48元	人民幣1.50元	人民幣2.46元	人民幣4.85元	人民幣6.33元	人民幣6.33元
代價基準	[編纂]前投資涉及增加註冊資本，而本公司為其中一方，其代價乃經本公司與相關[編纂]前投資者在考慮投資時間、我們的管線產品開發進度及業務前景後，公平磋商釐定。						

據本公司所知，就僅涉及向[編纂]前投資者轉讓現有註冊資本的[編纂]前投資而言，代價乃由當時股東與相關[編纂]前投資者公平磋商後釐定。

[編纂]折讓⁽⁵⁾..... [編纂] [編纂] [編纂] [編纂] [編纂] [編纂] [編纂]

禁售期

所得款項用途..... 本公司從涉及增加註冊資本的[編纂]前投資獲取的所得款項為人民幣735百萬元，其中約84.22%於截至最後實際可行日期已動用。該所得款項主要用於發展及經營本集團主要業務，包括但不限於研發我們的管線產品及作為我們的營運資金。我們將繼續動用該等所得款項用於運營以及本集團主營業務的進一步發展，作為[編纂][編纂]擬定用途的補充。

本公司並無從涉及於當時股東及相關[編纂]前投資者之間轉讓現有註冊資本的[編纂]前投資中收取[編纂]。

戰略裨益..... 董事認為(i)[編纂]前投資者提供的額外資金，將有利於本集團開展研發活動和日常運營；(ii)[編纂]前投資者的知識和經驗會令本集團受益匪淺，利用其業內資源和人脈的同時，還能擴大我們的股東基礎；(iii)[編纂]前投資者的投資彰顯了其對本集團的信心，也是對我們的表現、優勢和前景的一種肯定。

歷史、發展及公司架構

附註：

- (1) [編纂]前投資包括(i)[編纂]前投資者認購本公司額外註冊資本，而本公司為該等[編纂]前投資的一方，並從該等[編纂]前投資者收取[編纂]，詳情載於此表格；(ii)向[編纂]前投資者轉讓現有註冊資本或股份，而本公司並非該等[編纂]前投資的一方，且未從該等[編纂]前投資者收取所得款項，相關詳情載於上文「—1.1.本公司成立、天使輪融資及A輪融資」、「—4. C輪融資」、「—5. D輪融資」及「—6. D2輪融資」及「—10. 於2026年1月股份轉讓」各段；及(iii)本公司向萬聯廣生發行可換股債券，相關詳情載於上文「—8.於2025年12月發行可換股債券」一段。
- (2) 指相關[編纂]前投資者就相關輪次[編纂]前投資作出最後付款的時間。
- (3) 投後估值指於相應輪次的[編纂]前投資中向本公司支付的每股額外註冊資本成本，乘以本公司緊隨相應輪次[編纂]前投資完成後的註冊資本金額。
- (4) 各輪次[編纂]前投資的每股成本乃按總代價金額除以相關[編纂]前投資者於相應輪次[編纂]前投資中認繳的新增註冊資本金額計算。
- (5) [編纂]折讓基於本文件所載匯率並假設[編纂]為每股[編纂][編纂] (即指示性[編纂]的中位數)計算。

歷史、發展及公司架構

[編纂]前投資者的特別權利

[編纂]前投資者獲授予慣常的特別權利，包括（其中包括）贖回權、優先清償權、董事提名權、反攤薄權、優先認購權、優先購買權、隨售權及拖售權。根據本公司與股東（包括[編纂]前投資者）訂立的日期為2026年2月10日的終止協議，(1)贖回權、優先清償權及董事提名權，已於向聯交所遞交上市申請前一日自動且不可撤銷地終止，惟前提是於發生以下任何事件時（以最早發生者為準），該等特別權利將自動恢復：(i)上市未於首次提交上市申請之日起18個月內完成；(ii)本公司自願撤回上市申請；或(iii)上市申請被聯交所或其他證券監管機構拒絕，及(2)[編纂]前投資項下的所有其他特別權利將於上市後自動且不可撤銷地終止。

獨家保薦人確認

基於(i)[編纂]前投資的代價已於我們向聯交所首次提交上市申請日期超過28個完整日或不遲於上市日期前120個完整日結清（視情況而定）；及(ii)贖回權、優先清償權及董事提名權已自首次向聯交所提交上市申請前一日終止且所有其他[編纂]前投資者的特別權利將於上市後不再存續，獨家保薦人確認，[編纂]前投資符合聯交所發布的新上市申請人指南第4.2章。

有關我們[編纂]前投資者的資料

根據指南第2.3章，我們的[編纂]前投資者中，龍磐投資為向本公司作出相當數額投資的資深投資者。我們通過我們在中國眼科和生物科技行業的人脈和聲譽與各[編纂]前投資者結識。

據董事所知，除下文所披露之VVB I、上海維千岱及湖州維遠外，各[編纂]前投資者及其各自最終實益擁有人均屬獨立第三方，且現時或過往與本公司或其關連人士並無股權關係。

截至最後實際可行日期仍為我們股東的[編纂]前投資者的背景資料載列如下。

龍磐健康及西藏龍磐（「龍磐實體」）

龍磐健康為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事醫療健康行業投資。龍磐健康由(i)西藏龍磐怡景創業投資中心（有限合夥）（「龍磐怡景」）作為普通合夥人持有約1.07%；及(ii)其23名有限合夥人持有約98.93%，均無持有其30%以上的合夥權益。龍磐怡景由(i)北京龍磐投資管理諮詢中心（普通合夥）（「北京龍磐」）作為其普通合夥人持有約0.46%，後者由余治華先生（「余先生」）最終控制；(ii)廈門建發新興產業股權投資有限責任公司作為其有限合夥人持有約53.60%，後者由廈門市人民政府國有資產監督管理委員會最終控制；(iii)余先生作為其有限合夥人持有約27.02%；及(iv)兩名其他有限合夥人持有約18.92%。

西藏龍磐為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事醫療健康行業投資。西藏龍磐由(i)西藏瑞瀚企業管理諮詢中心（有限合夥）作為其普通合夥人持有約1.01%，後者由余先生作為其普通合夥人持有約76.47%；及(ii)其26名有限合夥人持有約98.99%，均無持有其30%以上的合夥權益。

歷史、發展及公司架構

龍磐健康及西藏龍磐均為根據相關中國法律註冊的基金，專注於醫療及健康領域的私募股權及風險投資。龍磐健康及西藏龍磐為龍磐投資（「龍磐投資」）旗下投資機構，後者由余先生最終控制且為一家專注於醫療健康的中國領先風險投資基金。截至最後實際可行日期，龍磐投資的管理資產約為人民幣100億元。龍磐投資的投資組合包括（其中包括），(i)聯交所（股份代號：9995）及深圳證券交易所上市公司（證券代碼：688331）榮昌生物製藥（煙台）股份有限公司；(ii)上海證券交易所上市公司江蘇亞虹醫藥科技股份有限公司（證券代碼：688176）；(iii)深圳證券交易所上市公司貝達藥業股份有限公司（證券代碼：300558）；及(iv)上海證券交易所上市公司愛博諾德（北京）醫療科技股份有限公司（證券代碼：688050）。

HSG Venture

HSG Venture為一家根據開曼群島法律成立的有限責任公司，主要目的是對私人公司進行股權投資。其由HongShan Capital Venture Fund VIII, L.P.全資擁有，該公司的普通合夥人為HSG Venture VIII Management, L.P.。HSG Venture VIII Management, L.P.的普通合夥人為HSG Holding Limited，該公司為SNP China Enterprises Limited（其唯一股東為沈南鵬）的全資子公司。

杭州千岱

杭州千岱為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。杭州千岱由(i)北京千岱投資管理有限公司作為其普通合夥人持有約2.00%，後者由孫克蓓全資擁有；及(ii)孫克蓓作為其有限合夥人持有約98.00%。

甌海湘投一村和溫州一村

甌海湘投一村為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。甌海湘投一村由(i)湖南能源集團湘投私募基金管理有限公司（「湖南能源集團湘投」）作為其普通合夥人持有約0.50%；(ii)上海一村私募基金管理有限公司（「上海一村」）作為其他普通合夥人持有約0.50%；(iii)溫州市甌海科技投資有限公司作為其有限合夥人持有約49.00%，後者由溫州市甌海區國有資產管理辦公室最終控制；(iv)湖南湘投產業投資基金合夥企業（有限合夥）（「湖南湘投投資」）作為其有限合夥人持有約35.00%；及(v)無錫一村雋澄投資合夥企業（有限合夥）（「無錫一村」）作為其有限合夥人持有約15.00%。湖南湘投投資由(i)湖南能源集團湘投作為其普通合夥人持有約0.50%，後者由湖南能源集團有限公司（「湖南能源」）全資擁有，而湖南能源由湖南省人民政府國有資產監督管理委員會持有約92.25%；及(ii)湖南能源作為其有限合夥人持有約99.50%。上海一村由一村資本有限公司（「一村資本」）持有約99.00%。一村資本由(i)無錫國聯產業投資私募基金管理有限公司持有約41.92%，後者由無錫市人民政府國有資產監督管理委員會最終控制；及(ii)江蘇華西村股份有限公司持有約40.92%，後者由江陰市人民政府國有資產監督管理辦公室最終控制。

歷史、發展及公司架構

溫州一村為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事醫療健康行業投資。溫州一村由(i)上海一村作為其普通合夥人持有約20.00%；(ii)一村資本作為其他普通合夥人持有約1.00%；(iii)無錫雋哲投資合夥企業(有限合夥)作為其有限合夥人持有約30.00%，後者由廣東民營投資股份有限公司(持有其約49.48%的股權)最終控制。廣東民營投資股份有限公司的股東均無持有其超過30%的股權；及(iv)兩名其他有限合夥人持有約49.00%，均無持有其30%以上的合夥權益。

長翀壹號

長翀壹號為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。長翀壹號由(i)廈門長翀投資有限公司(「廈門長翀」)作為其普通合夥人持有約1.96%；及(ii)其六名有限合夥人持有約98.04%，均無持有其30%以上的合夥權益。廈門長翀由廈門冰騰貿易有限公司全資擁有，後者由(i)林蔚持有約90%；及(ii)李宏持有約10%。

維旭晨

維旭晨為一家根據中國法律成立的有限責任公司。維旭晨由維亞生物科技股份有限公司全資擁有，後者由聯交所上市公司維亞生物科技控股集團(股份代號：01873)全資擁有。

WELL ASPIRATIONS、蘇州千驥及上海千驥(「千驥實體」)

WELL ASPIRATIONS為一家根據英屬維爾京群島法律成立的有限責任公司。其由Cenova China Healthcare Fund IV, L.P.(一家在開曼群島註冊的獲豁免有限合夥企業)全資擁有。Cenova China Healthcare Fund IV, L.P.的普通合夥人為Cenova China Healthcare GP IV Limited，其由Wu Jun擁有約85.00%權益。

蘇州千驥為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。蘇州千驥由(i)上海驥康企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)(「上海驥康」)作為其普通合夥人持有約1.00%，後者由ALTAIR INVESTMENT LIMITED作為其普通合夥人持有85.00%，而ALTAIR INVESTMENT LIMITED由Wu Jun最終控制；及(ii)八名有限合夥人持有約99.00%，均無持有其30%以上的合夥權益。

上海千驥為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。上海千驥由(i)上海驥康作為其普通合夥人持有約1.00%；(ii)上海雙創寶勵醫健投資中心(有限合夥)作為其有限合夥人持有約62.91%，後者由張賽美最終控制；及(iii)三名其他有限合夥人持有約36.09%，均無持有其30%以上的合夥權益。

長融烜赫及CR Biotech(「CR實體」)

長融烜赫為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。長融烜赫由(i)廈門長融投資管理有限公司作為其普通合夥人持有約12.30%，後者由孫林擁有38%，且並無其他股東於其中持有超過30%的股權；(ii)上海證券交易所上市公司盛屯礦業集團股份有限公司(證券代碼：600711)作為其有限合夥人持有約32.79%；及(iii)六名其他有限合夥人持有約54.91%，均無持有其30%以上的合夥權益。

歷史、發展及公司架構

CR Biotech為一家根據開曼群島法律成立的有限合夥企業，由(i)其普通合夥人CR Capital Management Inc.持有50%的權益；及(ii)有限合夥人CR Partner Biotech Inc.持有50%的權益。CR Capital Management Inc.及CR Partner Biotech Inc.均由孫林最終控制。

VVBI及上海維千岱

VVBI為一家於香港成立的有限責任公司，主要從事股權投資。其為Viva Ventures Biotech, L.P.全資擁有，該公司的普通合夥人由毛雋女士控制。毛雋女士為我們的附屬公司維眸香港的董事。

上海維千岱為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。上海維千岱由(i)上海岱岱作為其普通合夥人持有約2.86%，由毛雋女士最終控制；及(ii)杭州千岱維亞投資管理合夥企業(有限合夥)(「千岱維亞」)作為其有限合夥人持有約97.14%。千岱維亞由(i)上海岱岱作為其普通合夥人持有約1.89%；(ii)杭州千岱作為其有限合夥人持有約69.81%；及(iii)兩名其他有限合夥人持有約28.30%，均無持有其30%以上的合夥權益。

杭州貝欣及杭州貝奕(「貝加實體」)

杭州貝欣為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。杭州貝欣由(i)杭州貝加投資管理有限責任公司(「杭州貝加」)作為其普通合夥人持有約1.00%權益，而杭州貝加由丁師哲持有約90.00%權益；及(ii)由15名其他有限合夥人持有約99.00%權益，其中概無任何合夥人持有其30%以上的合夥權益。

杭州貝奕為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。杭州貝奕由(i)杭州貝加作為其普通合夥人持有約1.05%權益；(ii)保億置業集團有限公司作為其有限合夥人持有約31.58%權益，後者由莫劍榮最終控制；及(iii)16名其他有限合夥人擁有約67.37%權益，其中概無任何一名有限合夥人持有其30%以上的合夥權益。

揚州笙澤

揚州笙澤為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。揚州笙澤由(i)常州霜葉創業投資有限公司作為其普通合夥人持有約0.0023%，後者由餘曉明最終控制；(ii)廣州穗科投資合夥企業(有限合夥)作為有限合夥人持有約63.83%，後者由胡桃枝最終控制；及(iii)嘉興航瀚甲辰股權投資合夥企業(有限合夥)作為其有限合夥人持有約36.17%，後者由胡勇傑最終控制。

寧波金策和深圳市華維(「中金策實體」)

寧波金策為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。寧波金策由(i)深圳市中金策投資有限公司(「深圳市中金策」)作為其普通合夥人持有約40.00%，後者由華紅最終控制；(ii)吳亦宙作為其有限合夥人持有約40.00%；及(iii)八名其他有限合夥人持有約20.00%，均無持有其30%以上的合夥權益。

深圳市華維為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。深圳市華維由(i)深圳市中金策作為其普通合夥人持有約2.78%；及(ii)13名其他有限合夥人持有約97.22%，均無持有其30%以上的合夥權益。

歷史、發展及公司架構

靖江贏騏

靖江贏騏為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。靖江贏騏由(i)孫寶娟作為其普通合夥人持有約58.00%；及(ii)其三名有限合夥人持有約42.00%，均無持有其30%以上的合夥權益。

粵科興溫

粵科興溫為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。粵科興溫由(i)廣東省粵科母基金投資管理有限公司(「粵科母基金」)作為其普通合夥人持有約1.00%，後者由廣東省粵科金融集團有限公司(「粵科金融集團」)全資擁有；(ii)廣東省新興產業投資基金合夥企業(有限合夥)作為其有限合夥人持有約39.00%，後者由粵科母基金作為其普通合夥人持有約0.0033%，並由粵科金融集團作為其有限合夥人持有約99.9967%；(iii)溫州市產業發展基金有限公司作為其有限合夥人持有約30.00%，後者由溫州市財政局最終控制；及(iv)浙江省產業基金有限公司作為其有限合夥人持有約30.00%，後者由浙江省財政廳最終控制。粵科金融集團由廣東省人民政府持有90.00%並由廣東省財政廳持有10.00%。

廣州科創智匯

廣州科創智匯為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。廣州科創智匯由(i)廣州產投私募基金管理有限公司(「廣州產投」)作為其普通合夥人持有約1.00%；(ii)廣州創新投資母基金合夥企業(有限合夥)(「廣州創投母基金」)作為其有限合夥人持有約38.21%；及(iii)五名其他有限合夥人持有約60.79%，均無持有其30%以上的合夥權益。廣州產投及廣州創投母基金均由廣州市人民政府最終控制。

高特佳匯科

高特佳匯科為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事醫療健康行業投資。高特佳匯科由(i)北京高特佳資產管理有限公司作為其普通合夥人持有約0.96%，後者由深圳市高特佳創業投資集團有限公司(「深圳市高特佳」)全資擁有。深圳市高特佳由精藝實業(中國)有限公司控制，其由Bian Zhuang全資擁有；及(ii)其21名有限合夥人持有約99.04%，均無持有其30%以上的合夥權益。

FENGHE

FENGHE為一家根據新加坡法律成立的有限責任公司，由FENGHE HOLDINGS LTD.全資擁有，而後者由John Wu Jiong、Kwek Hyen Yong及Matt Hu最終控制。

張江火炬

張江火炬為一家根據中國法律成立的有限責任公司，主要從事股權投資。張江火炬由上海張江火炬創業園投資開發有限公司全資擁有，後者由上海浦東科創集團有限公司(「浦東科創」)全資擁有。浦東科創由上海市浦東新區國有資產監督管理委員會持有約90.00%，並由上海市財政局持有約10.00%。

歷史、發展及公司架構

蘇州聚明

蘇州聚明為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。蘇州聚明(i)蘇州聚明投資管理合夥企業(有限合夥)(「蘇州聚明投資」)作為其普通合夥人持有約1.00%；及(ii)27名有限合夥人持有約99%，均無持有其30%以上的合夥權益。蘇州聚明投資由(i)郭華作為其普通合夥人持有約20.00%；(ii)蘇州瀧澤泰露管理諮詢合夥企業(有限合夥)作為其有限合夥人持有約58.50%，而後者由郭華最終控制；及(iii)其他三名有限合夥人持有約21.50%，均無持有其30%以上的合夥權益。

Magic Honor

Magic Honor為一家根據英屬維爾京群島法律成立的有限責任公司，由趙路苗全資擁有。

萬聯廣生

萬聯廣生為一家根據中國法律成立的有限責任公司，主要從事一級股權投資。萬聯廣生由萬聯證券股份有限公司全資擁有，而萬聯證券股份有限公司則由(i)廣州金融控股集團有限公司持有約43.04%權益，及(ii)其他15名股東持有約56.96%權益，且該等股東均不持有其30%以上的股權。廣州金融控股集團有限公司由廣州市人民政府持股約90.75%及由廣東省財政廳持股約9.25%。

湖州維遠

湖州維遠為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。湖州維遠由(i)我們的非執行董事孫佳林女士作為其普通合夥人持有約4.10%；及(ii)12名有限合夥人持有約95.90%，均無持有其30%以上的合夥權益。

仁澤真和

仁澤真和為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事醫療健康股權投資。仁澤真和的普通合夥人為海南真脈私募基金管理合夥企業(有限合夥)(海南真脈私募基金管理合夥企業(有限合夥))，其普通合夥人為海南真脈諮詢有限公司，而海南真脈諮詢有限公司由真脈投資管理有限公司全資擁有。於仁澤真和的有限合夥人中，仁和藥業股份有限公司持有超過30%的合夥權益。除仁和藥業股份有限公司外，概無任何其他有限合夥人持有仁澤真和30%或以上的合夥權益。

嘉興盛眸

嘉興盛眸為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。嘉興盛眸由(i)浙江盛元私募基金管理有限公司(「浙江盛元」)作為其普通合夥人持有約12.02%；(ii)杭州盛元茗溪投資合夥企業(有限合夥)(「杭州盛元茗溪」)作為其有限合夥人持有約48.88%；及(iii)寧波孔偕企業管理有限公司作為其有限合夥人持有約39.10%，而後者由俞孟瓊全資擁有。浙江盛元及杭州盛元茗溪均由王鶴群最終控制。

歷史、發展及公司架構

越商嘉興

越商嘉興為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。越商嘉興由(i)浙江上哲至成私募基金管理有限公司(「浙江上哲」)作為其普通合夥人持有約0.02%；及(ii)趙丹作為其有限合夥人持有約99.98%。浙江上哲由徐婧最終擁有。

創科創投基金公司

創科創投基金公司為一家在香港註冊成立的有限公司，是由香港政府為處理創科創投基金的監察及行政工作而成立的專責公司。香港政府於2017年推出20億港元的創科創投基金，以鼓勵風險投資基金投資於本地創科初創企業，為香港締造充滿活力的初創企業生態系統。創科創投基金公司與選定風險投資基金共同投資於合資格的本地創科初創企業，政府資金與選定風險投資基金的配對投資比例約1：2。

溫州市工創潤眸

溫州市工創潤眸為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。溫州市工創潤眸由(i)溫州市工創哲潤企業管理諮詢有限公司(「溫州市工創哲潤」)作為其普通合夥人持有約0.99%；及(ii)溫州市工創投資有限公司(「溫州市工創投資」)作為其唯一有限合夥人持有約99.01%。溫州市工創哲潤及溫州市工創投資均由溫州市人民政府國有資產監督管理委員會最終控制。

杭州曉池創投

杭州曉池創投為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。杭州曉池創投由(i)杭州曉池私募基金管理有限公司(「杭州曉池基金」)作為其普通合夥人持有約1.48%，後者由尹潔最終控制；(ii)杭州曉泉八號股權投資合夥企業(有限合夥)(「杭州曉泉」)作為其有限合夥人持有約33.50%。杭州曉泉由(i)杭州曉池基金作為其普通合夥人持有約0.01%；(ii)陳浩華作為其有限合夥人持有約48.52%；及(iii)四名其他有限合夥人持有約51.47%，均無持有其30%以上的合夥權益。

僱員持股平台

為了吸引、激勵及挽留我們的僱員及其他合資格參與者以及為了保持管理團隊及人才的穩定性，我們於2019年成立了湖州修暎作為我們的僱員持股平台。截至最後實際可行日期，湖州修暎合共持有[26,561,870]股股份，約佔本公司已發行股本的[9.22] %。緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，湖州修暎將於約[編纂]的已發行股份總數中擁有權益。

截至本文件日期，湖州修暎擁有[48]名有限合夥人，其中我們的執行董事兼首席技術官夏爾寧博士作為有限合夥人持有其約[12.96] %的合夥權益。概無湖州修暎的有限合夥人持有其超過30%的合夥權益。湖州修暎的普通合夥人為本公司人力資源與行政副總監吳燁女士。

歷史、發展及公司架構

由於僱員激勵計劃並不涉及本公司授出任何購股權或獎勵或本公司在上市後發行任何新股份，因此僱員激勵計劃無需遵守上市規則第17章的規定。有關僱員持股平台及僱員激勵計劃的進一步詳情，請參閱本文件「附錄六－法定及一般資料－D.僱員激勵計劃」。

本公司的資本化情況

截至最後實際可行日期及緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使且可換股債券的轉換尚未完成），本公司的資本化情況概要載列如下：

股東	截至最後實際可行日期		於[編纂]完成後				H股是否計入公眾持股量
	股份數目	持股比例	H股數目	未上市股份數目	股份總數	持股比例	
單一最大股東							
沈博士	45,900,000	15.92%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
僱員持股平台							
湖州修睦	26,561,870	9.22%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
[編纂]前投資者							
龍磐實體							
龍磐健康	33,333,330	11.56%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
西藏龍磐	4,737,410	1.64%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
HSG Venture	20,597,430	7.15%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
杭州千岱	18,750,000	6.50%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
甌海湖投一村及溫州一村							
甌海湖投一村	9,474,820	3.29%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
溫州一村	9,474,820	3.29%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
長洲壹號	11,250,000	3.90%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
維旭晨	9,831,790	3.41%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
千驥實體							
WELL ASPIRATIONS	4,634,420	1.61%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
蘇州千驥	2,525,900	0.88%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
上海千驥	2,108,520	0.73%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
CR實體							
長融恒赫	4,119,490	1.43%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
CR Biotech	4,068,630	1.41%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
VVBI及上海維千岱							
VVBI	7,277,760	2.52%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
上海維千岱	910,360	0.32%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
貝加實體							
杭州貝欣	6,102,940	2.12%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
杭州貝奕	2,059,740	0.71%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
揚州笙澤	6,316,540	2.19%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
中金策實體							
寧波金策	4,119,490	1.43%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
深圳市華維	2,034,310	0.71%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
靖江贏琪	6,102,940	2.12%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
粵科興溫	4,737,410	1.64%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
廣州科創智匯	4,737,410	1.64%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
高特佳匯科	4,696,210	1.63%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
FENGHE	4,119,490	1.43%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
張江火炬	4,119,490	1.43%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
蘇州聚明	4,068,630	1.41%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Magic Honor	3,952,380	1.37%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
萬聯廣生	2,736,840	0.95%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
湖州維遠	2,512,890	0.87%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
仁澤真和	2,368,710	0.82%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
嘉興盛眸	2,368,700	0.82%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
越商嘉興	2,059,740	0.71%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
創科創投基金公司	1,579,140	0.55%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
溫州市工創潤眸	1,579,140	0.55%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

歷史、發展及公司架構

股東	截至最後實際可行日期		於[編纂]完成後				H股是否計入公眾持股量
	股份數目	持股比例	H股數目	未上市股份數目	股份總數	持股比例	
杭州曉池創投.....	315,830	0.11%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
參與[編纂]的公眾股東.....	-	-	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
總計	288,244,520	100%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	100%	

公眾持股量

[於[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），由單一最大股東持有並由非上市股份轉換而來的[編纂]股H股、由VVB I及上海維千岱持有並由非上市股份轉換而來的合共[編纂]股H股，以及由湖州維遠持有並由非上市股份轉換而來的[編纂]股H股，佔截至最後實際可行日期我們已發行股份總數約[編纂]%、[編纂]%及[編纂]%，或於緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），我們已發行股份總數的約[編纂]%、[編纂]%及[編纂]%將不會計入公眾持股量，原因為我們的單一最大股東、杭州千岱、VVB I、上海維千岱及湖州維遠將被視為本公司的核心關連人士（定義見上市規則）。

據董事所知及所悉，考慮到未上市股份於上市後轉換為H股，[編纂]股H股將計入本公司的公眾持股量，佔上市後我們已發行股份總數（假設[編纂]未獲行使）的約[編纂]%。根據上市規則第19A.13A(1)條，(i)倘本公司H股於上市時的預期市值不超過60億港元，則於上市時至少須有H股股份總數的25%由公眾人士持有。按指示性[編纂]範圍每股[編纂][編纂]港元、[編纂]港元及[編纂]港元（分別為指示性[編纂]的下限、中位數及上限）計算，本公司H股的預期市值將不超過60億港元。因此，董事認為本公司將能夠滿足上市規則第19A.13A(1)條項下的公眾持股量規定。

自由流通量

上市規則第19A.13C條規定，倘新申請人為上市時未持有其他上市股份的中國發行人，這通常意味着尋求上市的H股於上市時由公眾人士持有且不受任何出售限制（無論根據合約、上市規則、適用法律或其他規定）的部分必須：(a)佔上市時H股所屬類別已發行股份總數（不包括庫存股）至少10%，上市時的預期市值不低於50,000,000港元；或(b)上市時的預期市值不低於600,000,000港元。

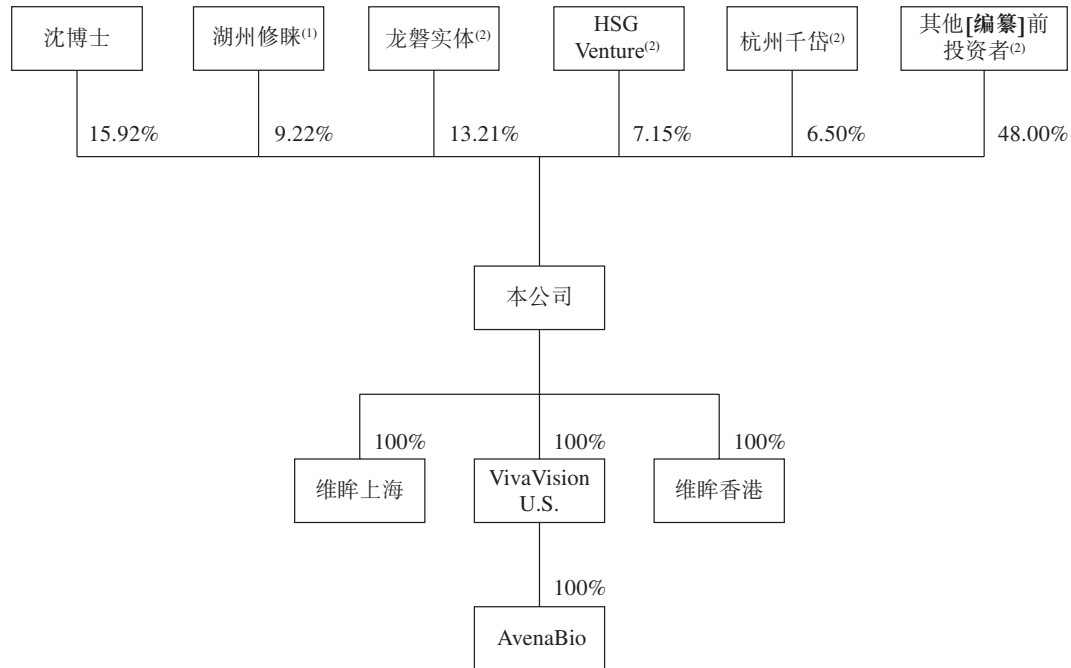
據董事所深知，根據[編纂]將予發行的[編纂]股H股預期將由公眾人士持有，且不受（無論根據合約、上市規則、適用法律或其他規定）任何禁售規定所限。根據指示性[編纂]範圍的下限、中位數及上限，本公司將滿足上市規則第19A.13C條的自由流通量規定。

歷史、發展及公司架構

股權及公司架構

緊接[編纂]前的公司架構

下表載列緊接[編纂]完成前我們的公司及股權架構（假設可換股債券的轉換尚未完成）：



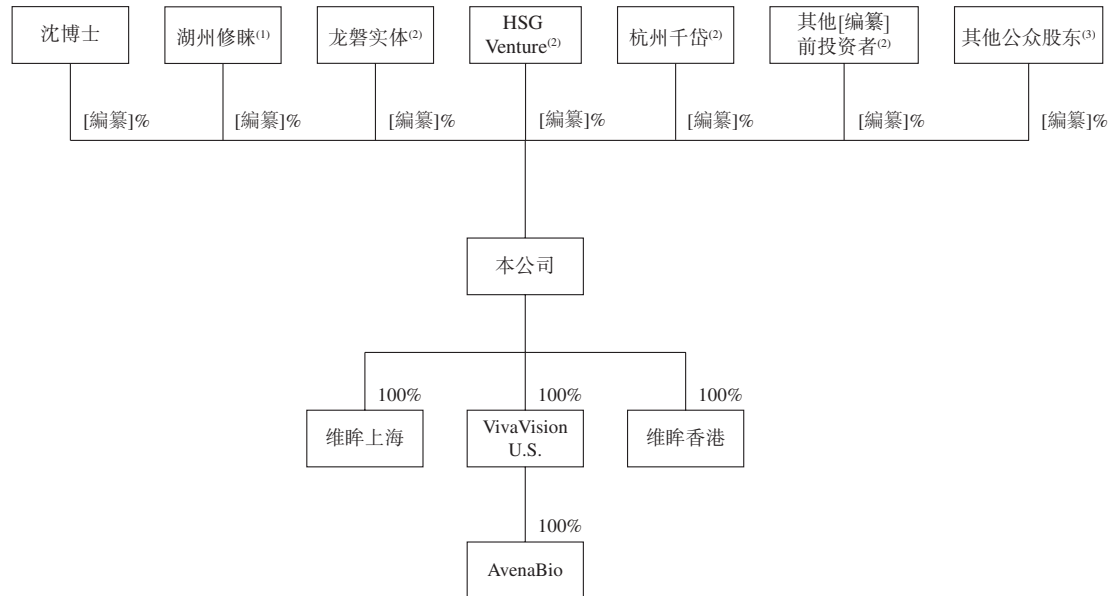
附註：

- (1) 截至最後實際可行日期，湖州修睦為僱員持股平台。有關湖州修睦的詳情，請參閱「一 僱員持股平台」。
- (2) 有關龍磐實體、杭州千岱、VVBI、上海維千岱、HSG Venture及其他[編纂]前投資者背景資料的詳情，請參閱「一[編纂]前投資」。

歷史、發展及公司架構

緊隨[編纂]完成後的公司架構

下表載列緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使且可換股債券的轉換尚未完成）我們的公司及股權架構：



附註：

(1)至(2)請參閱上文「— 股權及公司架構 — 緊接[編纂]前的公司架構」的附註。

(3) 其他公眾股東所持股份均為H股，將連同即將由未上市股份轉換的[編纂]股H股一起計入公眾持股量。有關未上市股份轉換為H股的更多詳情，請參閱「股本」。

業 務

概覽

我們是一家專注於眼科領域的生物科技公司，致力於成為全球創新眼科治療藥物研發與商業化的領軍企業。依託我們在小分子藥物發現、先進製劑開發及眼科疾病轉化研究方面的專業能力，我們致力於打造具有競爭力和差異化的產品管線，覆蓋影響眼表及眼後段且具有重大未被滿足臨床需求的眼部適應症。

全球人口老齡化趨勢的加速，加之眼表及眼後段疾病靶向治療需求的持續增長，推動了全球創新眼科藥物研發的進步。國內領先藥企已在美國及其他海外地區開展眼科藥物臨床試驗，以加速其產品的國際商業化進程。根據弗若斯特沙利文的資料，全球眼科藥物市場規模預計將從2024年的416億美元增至2034年的625億美元，複合年增長率為4.1%。為把握此具吸引力的市場機遇，我們密切關注國內外市場動態。我們計劃在國內外市場推出候選產品，並構建以創新藥物為核心、以跨境合作為支撐的高效全球化商業模式。我們已在中國及海外戰略性佈局研發中心及附屬公司。這一方法使我們能夠高效推進新藥研發，並在中國及美國兩大核心戰略市場開展臨床試驗，從而最大化我們候選產品的商業化機會及提高品牌知名度。

我們已建立起高度差異化的創新眼科藥物內部研發能力及正有選擇性地拓展至其他具有顯著商業潛力的疾病領域。我們已建立綜合技術平台，包括眼科小分子藥物發現、先進製劑開發及轉化研究，並依託該等平台構建了強大的藥物研發管線。截至最後實際可行日期，我們的產品管線包含八個候選產品，包括核心產品VVN461（高劑量）及VVN001以及另外六個候選產品。下圖概述截至最後實際可行日期我們的產品管線。

業 務

項目	作用機制	適應症	商業權利	臨床前	IND批准	臨床			NDA批准
						I期	II期	III期	
VVN461(高劑量)★ ⁽¹⁾	JAK1/TYK2	NIAU	全球	中國 ⁽²⁾					
				美國 ⁽³⁾					
		SS-DED		中國 ⁽⁴⁾					
		VKC		中國 ⁽⁵⁾					
		鞏膜炎		美國 ⁽⁶⁾					
		oGVHD		美國 ⁽⁶⁾					
		兒童葡萄膜炎 ⁽⁷⁾							
VVN001★	LFA-1	DED	全球	中國 ⁽⁸⁾					
				美國 ⁽⁹⁾					
VVN461(低劑量) ⁽¹⁾	JAK1/TYK2	術後眼部炎症	全球	美國 ⁽¹⁰⁾					
VVN432 ⁽¹⁾	JAK1/TYK2	CRS	全球	中國					
VVN1901	rhNGF	NK	全球	中國					
VVN481 ⁽¹⁾	JAK1/TYK2	非感染性非前葡萄膜炎	全球						
VVN611	VEGFRi/ 未披露	DME/AMD/RVO	全球						
VVN1888	未披露	老花眼	全球						

★ 核心產品

標記為  的臨床試驗階段並非國家藥監局或FDA（如適用）所要求

AMD：年齡相關性黃斑病變

DED：乾眼症

NIAU：非感染性前葡萄膜炎

oGVHD：眼部移植植物抗宿主病

SS-DED：乾燥綜合徵相關DED

CRS：慢性鼻竇炎

DME：糖尿病黃斑水腫

NK：神經營養性角膜炎

RVO：視網膜靜脈阻塞

VKC：春季角結膜炎

JAK1：Janus激酶1

rhNGF：重組人神經生長因子

VEGFRi：血管內皮生長因子受體激酶抑制劑

LFA-1：淋巴細胞功能相關抗原1

TYK2：酪氨酸激酶2

附註：

- (1) 於2021年2月，我們與啟元訂立一系列資產轉讓及許可協議。根據該等協議，我們向啟元轉讓（其中包括）VVN461及VVN432所涉及化合物（其現亦構成VVN481）的知識產權及其他權利，而啟元則向我們授予（其中包括）在全球眼科及鼻科領域開發、生產及商業化該等化合物的獨家、永久且不可撤銷的許可。請參閱「我們的合作及許可協議—與啟元的安排」。
- (2) 我們計劃於2027年上半年在中國完成VVN461（高劑量）治療NIAU的III期臨床試驗。
- (3) 我們於2025年11月與FDA舉行了C類會議，會議期間FDA確認了我們直接在美國啟動VVN461（高劑量）治療NIAU的III期臨床試驗的計劃。我們計劃於2026年第二季度提交IND修訂申請，並於2026年底前直接啟動該III期臨床試驗。
- (4) 憑藉VVN461於中國的I期臨床試驗結果，我們已獲得國家藥監局的IND批准，可直接啟動VVN461用於治療SS-DED的II期臨床試驗。我們計劃於2026年底前啟動該II期臨床試驗。
- (5) 憑藉VVN461於中國的I期臨床試驗結果，我們計劃於2026年底前向國家藥監局提交IND申請，以直接啟動VVN461用於治療VKC的II期臨床試驗。
- (6) 我們計劃與美國學術研究機構合作，於2026年底前啟動VVN461治療鞏膜炎及oGVHD的醫生發起的臨床試驗。我們計劃向美國食品藥品監督管理局提交IND修訂申請，旨在直接啟動VVN461（高劑量）在美國開展註冊性關鍵性臨床試驗，用於治療該等適應症，該申請將基於研究者發起的試驗結果。

業 務

- (7) 我們計劃開發用於治療兒童葡萄膜炎的VVN461 (高劑量)。截至最後實際可行日期，我們正在制定有關適應症的臨床開發計劃。
- (8) 我們計劃於2026年底前在中國完成VVN001的III期臨床試驗。
- (9) 根據我們與FDA的溝通，我們直接在美國啟動了VVN001 II期臨床試驗，該試驗基於我們的臨床前研究結果，包括令人滿意的安全性數據。我們於2022年4月完成該II期臨床試驗。
- (10) 根據我們與FDA的溝通，我們直接基於VVN461在中國開展的I期臨床試驗結果，在美國啟動了VVN461治療術後眼部炎症的II期臨床試驗。我們於2024年10月完成該II期臨床試驗。

針對皮質類固醇在治療炎症性疾病時 (尤其長期使用) 存在的安全性及耐受性問題，以及傳統非類固醇抗炎藥療效有限的情況，我們正研發非皮質類固醇類抗炎滴眼液VVN461。我們的核心產品之一VVN461 (高劑量)，有望成為全球首款Janus激酶(JAK)抑制劑滴眼液。在我們的臨床前體外研究中，VVN461展現出對Janus激酶1 (JAK1)和酪氨酸激酶2 (TYK2)具有強效且高選擇性的雙重抑制作用。作為JAK家族中關鍵促炎細胞因數調節因數的選擇性抑制劑，VVN461旨在阻斷炎症信號通路。在針對非感染性前葡萄膜炎(NIAU)患者的VVN461頭對頭II期臨床試驗中，其展現出與皮質類固醇相當的抗炎療效，同時可能避免皮質類固醇相關的典型副作用，如眼壓升高、白內障形成及角膜損傷。此外，VVN461在常規單側白內障手術患者的II期臨床試驗中，均達到了主要終點，並展現出良好的療效及令人滿意的安全性與耐受性。基於II期臨床試驗中令人信服的療效結果，我們用於治療NIAU的VVN461 (高劑量) 已獲得國家藥品監督管理局授予的突破性療法認定(BTD)。在VVN461研發過程中，我們發現該分子在治療慢性鼻竇炎(CRS)方面展現出令人鼓舞的療效。因此，我們將把該化合物的應用範圍擴展至CRS，並開發VVN432以獲取額外的臨床及商業價值。

除VVN461外，我們正在開發另一款處於後期階段的核心產品VVN001，這是一種新一代淋巴細胞功能相關抗原-1(LFA-1)拮抗劑，旨在治療中重度乾眼病(DED)。鑒於乾眼症治療領域存在大量未滿足的臨床需求，我們自創立之初便致力於VVN001的研發工作。在我們的體外臨床前研究中，VVN001展現出與第一代LFA-1拮抗劑相當的療效，同時具有較當前中重度乾眼症的標準治療方案環孢素A(CsA)更高的療效及安全性，且並無出現CsA常見的刺痛感。該優勢已在VVN001在美國開展的II期臨床試驗中得到驗證。

除均處於III期臨床試驗的核心產品外，我們正在開發用於治療神經營養性角膜炎(NK)的重組人神經生長因子(rhNGF)-VVN1901，已啟動註冊支持性關鍵II期臨床試驗。同時，我們正着手啟動VVN461 (低劑量) 的III期臨床試驗，並正在開展VVN432的I期臨床試驗。

我們認為眼表項目可在相對較短的時間內完成開發並實現商業化，因此，我們的戰略重點始終是推動眼表項目邁向商業化，為產品組合奠定堅實基礎。同時，我們已啟動包括VVN481及VVN611在內的眼後段項目，以把握眼底疾病領域更廣闊的商業潛力，支持我們的長期增長。

業 務

我們的優勢

依託覆蓋眼科藥物開發整個生命週期的一體化技術平台，引領創新眼科療法發展

為滿足創新眼科藥物領域重大未被滿足的臨床需求，我們建立了一體化技術平台，包括眼科小分子藥物發現、先進製劑開發及轉化研究，這些平台共同為我們在創新眼科療法領域的領先地位提供了差異化且難以複製的基礎。這三大平台作為一個整合系統協同運作，融合了精準分子發現、高效遞送製劑及創新眼科療法轉化研究，解決了眼科藥物研發中的關鍵挑戰，如靶點特異性及療效有限、生物利用度低及安全性問題。

- **眼科小分子藥物發現平台。**該平台聚焦早期的分子發現，是我們驅動差異化創新的核心要素。其經過專門開發與精進，以滿足眼科治療的特殊需求。它整合了精準靶點選擇的先進能力、高效分子優化技術及強大而全面的專利保護框架。透過該平台發現，VVN461展現出高活性、高選擇性、高滲透性及廣泛覆蓋炎症細胞因子通路的特點，VVN001則具備優異的水溶性與高穩定性。
- **先進製劑開發平台。**該平台作為實現候選產品精準遞送及快速起效的基石，有效解決與眼科藥物遞送相關的重要挑戰。憑藉我們製劑平台，我們已為候選藥物開發出多種先進技術，包括(i)快閃透黏膜遞送系統，提高VVN461的溶解度及生物利用度；(ii) VVN481的脈絡膜上腔緩釋遞送技術；(iii)顯著提高VVN1901穩定性及使用便利性的改進製劑及包裝工藝；及(iv)玻璃體腔緩釋遞送技術，使VVN611可實現三至九個月的長效持續藥物釋放。
- **創新眼科藥物轉化研究平台。**該平台為建立我們在眼科領域強大研發能力的關鍵支柱，使我們得以在行業內取得領先地位。開發眼科疾病模型面臨重大挑戰，若干CRO無法設計並開發符合我們要求的眼科疾病模型。因此，我們的轉化研究團隊所具備的專業知識，對於眼科模型的成功開發至關重要。我們的科學家設計動物模型，並在實驗室與CRO的專家緊密合作，以建立、測試及完善該等模型。我們對所有該等開發的模型均擁有知識產權。

我們的技術平台協同運作，構成一個有機整體，為創新眼科療法的發現、臨床前研究、製劑開發及臨床試驗提供支持。借助這一整合框架，我們能夠攻克眼科藥物研發中的核心難題，為該治療領域的持續創新與差異化發展奠定堅實基礎。

全面且差異化的產品管線

經過多年在眼科領域的深耕細作，我們已構建了覆蓋主要眼科疾病領域、具有高度差異化的候選產品管線，使我們能夠有效滿足未被滿足的臨床需求，同時在主要適應症上獲得技術優勢。這一全面且差異化的管線降低了我們的整體研發風險，且使我們能夠瞄準眼科藥物市場的高增長機遇，具備強勁的商業化前景。

我們的產品管線具有覆蓋廣泛、分期清晰、連續性強的特點，涵蓋眼表及眼後段疾病，針對常見及罕見眼病的急性病症和慢性疾病管理。對於眼部前段，我們專注於中國DED等高發適應症及美國孤兒病，包括NIAU、鞏膜炎及眼部移植物抗宿主病(oGVHD)。對於眼部後段，我們正在開發VVN481及VVN611。此外，我們亦在研發用

業 務

於治療罕見眼科疾病的創新候選藥物，如用於治療NK的VVN1901。這一全面的多維度佈局，不僅僅體現在一系列適應症上，更體現了我們基於對眼科疾病發病機制的深刻理解以及我們技術平台獨特優勢而制定的戰略規劃。此外，於開發眼科產品管線過程中，我們亦已發現VVN461分子在治療非眼部炎症方面的潛力，因此啟動了VVN432用於CRS的研發，將分子的應用拓展至具有重大臨床及商業價值的市場。從階段性角度來看，我們已構建起後期臨床候選藥物引領、中期臨床候選藥物接續及臨床前資產儲備充足這一良性發展週期。

差異化的產品矩陣是我們管線規劃競爭優勢的核心。我們專注於具有同類首創及同類最佳潛力的候選產品。對於眼部炎症治療，我們的核心產品之一VVN461（高劑量）有望成為全球首款JAK抑制劑滴眼液。通過對JAK1及TYK2的強效且高選擇性雙重抑制，VVN461旨在提供強效抗炎活性，同時可能避免若干與類固醇相關的不良反應，相較於現有治療方案取得了重大進步。在不斷增長的DED市場，我們自主研發的VVN001憑藉其溶解性增強及製劑優化的特點，為現有治療提供了更優選擇。對於NK治療，我們已完成自主研發的生長因子類大分子候選藥物VVN1901的I期臨床試驗，並正在開展針對中重度NK患者的註冊性關鍵II期臨床試驗。我們相信，憑藉領先的製劑及包裝工藝研發的VVN1901，有能力挑戰唯一獲批生長因子類藥物的主導地位，原因是其穩定性以及存儲、運輸及日常使用中便利性大幅提高。在眼後段疾病治療領域，我們專注於創新候選產品的研發，如針對JAK通路的下一代眼後段抗炎藥物VVN481。VVN481旨在通過創新製劑及遞送技術實現長效緩釋長達六個月。我們利用合作夥伴的脈絡膜上腔注射裝置研發VVN481，克服了傳統眼後段藥物玻璃體內注射的局限性，包括安全性問題、給藥頻率高及遞送效率低。

我們通過兼具全面疾病覆蓋以填補市場空白、差異化產品組合以確保我們的競爭力以及整合技術平台以支持持續創新的戰略舉措，已構建起一條強勁且前景廣闊的產品管線。我們的產品管線不僅覆蓋DED及眼部炎症等具有巨大市場潛力的主要疾病領域，亦針對NK等醫療需求未被滿足的罕見病，同時通過戰略性平衡國內外市場機遇，為我們的多元化穩健增長提供支撐。隨著眼科藥物市場持續增長，我們預計強大的管線將不斷賦予我們競爭優勢，成為我們下一階段發展的核心驅動力。

有望成為重塑傳統治療模式的眼科抗炎治療領域同類首創JAK抑制劑滴眼液

我們的核心產品VVN461（高劑量）有望成為全球首款JAK抑制劑滴眼液。VVN461的核心競爭優勢在於其靶向性及差異化的作用機制，這是其突破性抗炎療效的基礎。JAK在炎症信號轉導中起着關鍵作用。作為一種強效且高選擇性的JAK1/TYK2雙重抑制劑，VVN461旨在抑制JAK1及TYK2活性，從而直接阻斷JAK-STAT信號通路，以全面控制眼內及眼表炎症，實現對全眼炎症的有效管理。與傳統皮質類固醇廣泛抑制多條通路並兼具多種非炎症相關功能不同，VVN461可選擇性抑制特定炎症通路，同時最大限度減少對正常生理功能的干擾。這種靶向作用機制有望帶來潛在

業 務

的安全性優勢。鑒於該機制的優勢，我們正通過開發VVN432（一種用於治療CRS的鼻噴霧劑）將VVN461相關化合物的應用擴展至鼻科，並通過開發VVN481（一種專為治療非感染性、非前葡萄膜炎設計的新長效緩釋藥物）將其應用擴展至眼後部細分領域。

VVN461的療效及安全性已在多項臨床試驗中得到充分驗證，為其重塑現有治療格局提供了強有力的臨床證據。特別是在中國開展的VVN461治療NIAU的II期臨床試驗中，第14天（試驗的主要療效終點）前房細胞評分較基線改善至少2級的患者比例，在VVN461（高劑量）（1.0%）組與皮質類固醇對照組中分別為96.55%和77.78%。除療效相當外，VV461可潛在避免了皮質類固醇常見的不良反應，如眼壓升高、白內障形成及角膜損傷。VVN461在美國接受常規單側白內障手術患者的II期臨床試驗中，均展現出與載體對照組相當的安全性特徵。VVN461對炎症通路的局部抑制亦降低了與系統性使用JAK抑制劑相關的安全風險。其良好的長期安全性可提高患者的長期依從性。因此，VVN461有望克服傳統眼科抗炎治療的關鍵局限性。

龐大的市場規模及傳統治療方案的顯著局限性，為VVN461的商業化奠定了堅實基礎。預計到2034年，全球眼部炎症市場規模將達336億美元，2024年至2034年的複合年增長率為4.5%。同時，許多患者無法獲得滿意的治療效果，對更安全及更有效的創新治療存在明確需求，因此仍存在大量未被滿足的臨床需求。我們相信VVN461能夠很好地滿足這一需求。

作為有望成為全球首款JAK抑制劑滴眼液，VVN461預期將獲得全球專利保護。我們專有的快閃透黏膜遞送系統技術旨在提高眼部生物利用度及滯留時間，結合VVN461獨特小分子設計帶來的增強眼部穿透力及穩定性，構建了強大的知識產權及技術壁壘，以增強VVN461的競爭地位。

我們的VVN461（高劑量）已於2025年6月獲得用於治療NIAU的國家藥監局BTD，有望加速商業化進程。根據弗若斯特沙利文的資料，VVN461（高劑量）是中國首個獲得BTD的滴眼液。通過我們在中國和美國並行開展的研發計劃，我們旨在使VVN461（高劑量）在中國及美國均獲得上市批准，為我們的全球擴張奠定基礎。隨著III期臨床試驗的推進及VVN461（高劑量）更多臨床數據的產生，我們預計將向全球眼部炎症患者提供這種創新藥物作為一種新的治療選擇，同時在創新眼科藥物領域確立我們的領先地位。

全球化研發與生態系統協作的雙引擎增長

在創新眼科藥物研發全球競爭加劇及技術轉化挑戰日益嚴峻的背景下，單一技術突破已不足以支撐生物科技公司維持領先地位。在此背景下，我們把握行業發展趨勢，確立了全球化研發與生態系統協作的雙引擎增長。我們整合全球優質資源與國內資源，加速技術轉化及商業化。該模式通過平衡技術專長、轉化效率及市場覆蓋，為我們在眼科製藥行業提供了核心競爭優勢。其亦解決了研發週期長、資本需求大及商業化啟動困難等行業挑戰，從而增強了我們在國內外市場的競爭地位。

我們的全球化研發策略是我們技術領先及國際擴張的基石。我們經驗豐富的研發團隊於中國及美國設計並開展臨床試驗。就我們VVN461（高劑量）的開發而言，我們堅持中美雙報臨床開發策略，以加速我們的全球佈局。我們已在中國完成針對NIAU患者的II期臨床試驗，並計劃直接在美國啟動VVN461（高劑量）III期臨床試驗計劃。此外，我們已收到FDA的積極初步書面反饋，表明我們可在完成一項針對NIAU患者的III期關鍵臨床試驗後，向FDA提交VVN461（高劑量）的NDA。此註冊路徑可能顯著加快VVN461（高劑量）在美國的商業化進程。這種在不同司法權區並行開展臨床開發的

業 務

模式，使我們能夠高效評估不同患者群體的療效及安全性，並利用中國及美國的臨床數據支持後續在歐洲、東南亞及其他市場的監管備案，從而確保在國際上的先發優勢。

我們的全球化研發策略亦體現在我們對國際資源的針對性整合上。憑藉我們管理團隊的國際經驗，我們已組建一個由國際眼科專家組成的科學顧問委員會，並與全球領先的眼科藥物研發專家及臨床機構建立了密切合作，使我們能夠及時追蹤眼科疾病治療領域的全球最新研究進展，並支持我們持續的管線擴展及技術迭代。憑藉我們的全球化研發體系，我們能夠在保持全球眼科創新藥領域技術領先地位的同時，避免封閉式的研發過程。

生態系統協作是我們加速技術轉化及加強產業佈局的關鍵槓桿。通過利用中國基因藥谷涵蓋研發、中試生產、臨床開發及商業化生產的全產業鏈資源，我們提高了從實驗室研究到商業化的轉化效率，為我們核心產品的商業規模生產奠定了堅實基礎。我們與學術研究機構及醫院的合作進一步提升了我們的研發效率及臨床轉化。我們已與擁有頂尖眼科部門及知名主要研究員（主要研究員，通常負責執行臨床試驗的醫院醫師）的領先醫院建立並維持長期合作關係。透過合作，該等醫院及主要研究員已深入了解我們的管線，令在臨床試驗方面實現高效協作，進而加速臨床開發進程並提升候選產品的成功率。

我們全球化研發與生態系統協作的雙引擎增長為我們提供了獨特的競爭優勢，全球化研發使我們得以維持國際技術領導地位，創造出符合國際標準的研究成果，從而提升合作的競爭力。同時，我們的本地生態合作為臨床轉化提供了高效的平台及廣闊的市場覆蓋，以支持我們全球化研發成果的商業化。隨著我們推進核心產品的商業化，我們認為該雙引擎將推動我們成長為中國眼科標竿企業，並促進「同類首創」與「同類最佳」眼科藥物的開發，造福全球患者。

由精英科學顧問委員會及知名投資者支持的專家管理團隊

我們擁有一支在眼科製藥行業擁有豐富經驗及深厚科學專業知識的富有遠見的領導團隊。

沈旺博士，我們的創始人、執行董事、首席執行官兼董事長，在腫瘤學、免疫調節、代謝病及抗病毒治療的研發及管理方面擁有逾30年的經驗。沈博士畢業於美國匹茲堡大學，隨後在多家跨國製藥公司（包括雅培公司、Sunesis Pharmaceuticals, Inc. 及 Amgen Inc）擔任高級研發職位。在創立本集團前，沈博士參與開發Xiidra®（近十年來FDA批准的用於DED的同類首創靶向療法）及VENCLEXTA®（一款具有里程碑意義的同類首創腫瘤重磅藥物）。

夏爾寧博士，我們的執行董事兼首席技術官，專注於眼科藥劑學，在眼科藥物研發方面擁有逾30年的經驗。夏博士畢業於美國愛荷華大學藥學院，該學院是全球少數幾所培養眼科藥物科學博士級專家的機構之一。在加入本集團前，夏博士曾擔任博士倫公司研究員。在博士倫公司任職期間，彼參與多個研發項目，並為ReNu® MultiPlus Multi-Purpose Solution、LOTEMAX® GEL及Besivance®的其中一位開發者。夏博士已發表科學論文35餘篇，並且是近200項授權專利的發明人。彼在美國獲得多個著名獎

業 務

項，包括《科學光譜》雜誌授予的「少數族裔科研會議科學光譜開拓者獎」，以及翡翠榮譽會議授予的「行業職業成就獎」。

蔡建明博士，我們的首席醫學官，在製藥及生物技術行業擁有近30年的經驗，曾任職於多家知名跨國製藥公司（包括Bayer Aktiengesellschaft、Merck & Co., Inc.、G.E. HealthCare Technologies Inc.、Amgen Inc. 及AbbVie Inc.）並擔任多個治療領域及全球市場的資深醫療、商業及高級營運職位，涵蓋臨床研究、醫療事務、監管事務以及銷售及營銷等領域。蔡博士亦擔任聯交所上市公司兆科眼科（股份代號：06622）的首席醫學官，其負責管理在中國及美國規模可觀的藥物研發管線。

我們亦已組建一個由眼科頂尖專家組成的科學顧問委員會。我們科學顧問委員會的主要成員包括Quan Dong Nguyen教授、David S. Boyer教授及Gary D. Novack教授。Nguyen教授為於斯坦福大學 Byers Eye Institute的眼科教授，專注於開發針對視網膜血管疾病及眼部炎症疾病（包括糖尿病視網膜病變、老年黃斑病變及葡萄膜炎）的新型療法及診斷技術。Boyer教授是黃斑病變及糖尿病黃斑水腫新療法領域領先的視網膜臨床研究人員之一。Novack教授在藥物研發方面擁有超過40年的經驗，是加州大學戴維斯分校醫學院藥理學及眼科臨床教授。

我們亦獲得對中國醫藥市場有深刻理解且在生物技術領域投資經驗豐富的行業領先投資者的強力支持。我們的股東擁有一流的全球及中國機構投資者以及專注於生物技術的投資基金，包括龍磐投資、紅杉中國、維亞生物、高特佳投資集團、千驥資本及一村資本等。

我們的策略

我們的目標是成為全球新眼科治療研發及商業化領域的領導者。我們專注於通過差異化的研發策略解決眼科領域尚未滿足的重大臨床需求，旨在為全球患者提供創新治療方案。具體而言，我們計劃執行以下策略以實現我們的使命。

打造具有全球影響力的創新驅動型「VivaVision」品牌

我們旨在將「VivaVision」打造成為一個專用且創新驅動的品牌，並在關鍵眼科適應症方面具有明確的臨床側重。憑藉我們研發團隊強大的全球背景以及豐富的研發及監管經驗以及我們的綜合技術平台，我們擬與領先的創新研究機構及關鍵意見領袖建立深度合作，以加速創新治療理念的臨床採用。同時，我們將在整個產品開發及商業化過程中優先考慮創新及提升患者體驗。特別是，我們打算專注於開發具有創新作用機制、給藥方式便捷及在長期使用方面舒適，同時具備令人滿意的安全性及耐受性的候選藥物，並輔以精心設計的臨床試驗，旨在患者及醫師中建立聲譽良好且值得信賴的「VivaVision」品牌。

我們擬積極探索與在眼科領域擁有成熟商業能力的跨國製藥公司進行戰略合作，我們旨在受益於其現有的眼科銷售團隊、醫學事務及市場准入基礎設施，加速市場准入及滲透，同時進一步加強我們在全球臨床開發、藥物警戒及供應鏈管理方面的內部能力。通過該等努力，我們旨在讓創新療法造福全球市場的患者，並提升「VivaVision」品牌的國際認可度及長期價值，支持我們其他候選產品的全球開發及商業化。

業 務

加速開發我們具有全球競爭力、差異化的創新核心產品

我們專注於開發同類首創或具有明顯差異化的同類最優候選產品，以避免同質化競爭並提升我們管線的臨床及商業潛力。我們旨在迅速推進核心產品VVN461（高劑量）及VVN001的臨床開發以實現商業化，同時繼續探索下一代技術並支持我們的長期管線開發。

VVN461（高劑量）

- **NIAU。**在中國，我們正在開展一項多中心、隨機、單盲、陽性對照III期臨床試驗，以評估VVN461（高劑量）（1.0%VVN461滴眼液）在NIAU患者中的療效及安全性。我們於2025年11月啟動該試驗，預計於2027年上半年完成該試驗。
- 在美國，我們已於2025年11月與FDA舉行正式討論會議，於此期間，FDA已確認我們就VVN461（高劑量）在美國用於治療NIAU的開發計劃及註冊路徑。我們計劃於2026年底前在美國直接啟動VVN461（高劑量）針對NIAU患者的III期臨床試驗，與中國的III期臨床試驗並行，以支持VVN461（高劑量）的全球商業化。
- **其他適應症。**我們已於2025年11月獲得國家藥監局批准的IND，以直接啟動VVN461用於治療乾燥綜合徵相關DED(SS-DED)的II期臨床試驗。我們計劃於2026年底前在中國啟動SS-DED II期臨床試驗。我們計劃於2026年底前向國家藥監局提交IND申請，以直接啟動VVN461用於治療春季角結膜炎(VKC)的II期臨床試驗。我們計劃與美國學術研究機構合作，於2026年底前啟動VVN461用於治療鞏膜炎及oGVHD的研究員發起試驗。我們計劃向FDA提交IND修訂本，藉助研究員發起試驗的成果，以直接在美國啟動VVN461用於治療鞏膜炎及oGVHD的註冊性關鍵臨床試驗。我們亦正在制定用於治療兒童葡萄膜炎的VVN461（高劑量）的臨床開發計劃。

VVN001

我們正在開展VVN001針對中國中至重度DED患者的多中心、隨機、雙盲、溶媒對照III期臨床試驗。我們於2025年12月舉行了中期會議，期間IDMC確認該試驗可按當前試驗設計繼續進行。截至最後實際可行日期，我們已入組將近70%的計劃患者。我們計劃於2026年底前完成該試驗。

繼續增強我們的研發能力並擴展我們的產品管線

我們致力於建立一個從靶點發現到商業化的全方位一體化體系。

- **加強藥物發現工作。**我們計劃通過繼續投資於小分子創新藥及生物製劑的早期發現，進一步加強我們的內部研發能力。利用我們強大的眼科小分子發現平台，我們旨在以差異化、同類首創或同類最優的候選藥物擴展及優化我們的管線，並支持我們的長期可持續增長。
- **推進及擴展我們眼後段疾病的管線。**我們計劃繼續推進及擴展我們的眼後段項目，重點開發一系列具有先進技術差異化、解決重大臨床需求並提供巨大市場潛力的候選藥物。通過深化我們在關鍵眼後段適應症的佈局並推進開發我們的眼後段候選產品，包括VVN481用於治療非感染性非前葡萄膜炎及VVN611用於治療糖尿病黃斑水腫(DME)、年齡相關性黃斑病變

業 務

(AMD)及視網膜靜脈阻塞(RVO)，我們旨在加強我們在眼後段的競爭地位並支持長期可持續增長。

- *完善我們的先進製劑開發平台並擴展應用。*我們計劃完善及加強我們的先進製劑開發平台，並探索及擴展該平台技術在我們現有管線中的應用，例如眼後段遞送、長效注射製劑及無防腐劑多劑量包裝技術。與此同時，利用我們的製劑技術，我們擬對我們的產品管線及現有候選產品的適應症進行嚴謹的擴展，以最大化我們製劑平台的價值並提升我們候選產品的競爭力。
- *探索將我們的分子拓展至其他疾病領域。*儘管我們主要專注於開發創新眼科藥物，特別是治療眼部炎症的藥物，但我們仍留意將眼科候選藥物的作用機制應用於其他器官炎症的潛在機會。例如，我們透過開發VVN432（一種開發用於治療CRS的鼻噴霧劑），將VVN461化合物應用範圍拓展至鼻科領域。我們計劃持續關注並選擇性把握機會，以擴張進入具有重大未滿足臨床需求且具吸引力的商業潛力的疾病領域。

建立具備商業化條件的高效運營及生產系統

我們計劃系統地建立供應鏈及商業化能力，為推出我們的首款產品做準備。

- *加強供應鏈能力。*我們計劃提升供應鏈的韌性、靈活性及可擴展性，以支持長期增長及商業化。我們擬深化並擴大與目標市場中具備強大質量管理體系及符合優良製造規範(GMP)之知名合約製造機構的合作。此外，我們可能策略性投資建立內部製造能力，我們認為此舉將有助更好地控制關鍵生產流程及知識產權，支持後期臨床試驗及商業規模化供應，並使我們能佔據產品長期經濟價值的更大份額。
- *建立專業的商業化團隊。*我們正在組建一支精簡、高度專業的商業化團隊，以支持我們核心產品的推出。我們計劃集中具有影響力的三甲醫院，重點關注關鍵眼科中心及意見領袖。我們旨在通過該針對性的商業化方法實現高效的資源配置，提供高質量的學術教育及服務，為其他候選產品的推出奠定堅實基礎。
- *探索多元化合作模式。*我們計劃尋求與在眼科領域擁有強大營銷及分銷網絡的中國領先製藥公司進行戰略商業合作，以將若干候選產品商業化。我們或會考慮聘請合約銷售組織並訂立其他聯合推廣或許可安排。我們預期該等合作模式將補充我們的內部商業化能力，以最大化我們產品的臨床及商業價值，加速市場滲透並迅速實現廣泛覆蓋。

尋求國際擴張及有機合作機會以最大化我們產品的全球商業價值

我們旨在成為眼科領域傑出的全球參與者，因此正在積極推進候選產品的國際開發。除了我們在中國及美國獨立開發VVN461（高劑量）的努力外，我們計劃就候選產品積極探索國際合作機會。通過利用合作夥伴的臨床、監管及商業能力，我們擬加速候選產品在全球主要市場的開發及商業化，提升市場准入並在全球範圍內實現我們

業 務

候選產品的全部商業潛力。我們亦計劃與全球領先的生物技術公司及研究機構建立戰略合作夥伴關係，引進眼科及相關領域的新技術及創新產品，不斷豐富我們的產品管線。我們預期該協調一致的方法將最大化我們產品的全球商業價值，深化我們在國際市場的佈局，並穩步邁向我們成為具有全球競爭力的創新眼科療法先驅的願景。

我們的候選產品

我們的管線

於最後實際可行日期，我們已開發由八款候選藥物組成的管線，包括兩款核心產品（即VVN461（高劑量）及VVN001）及六款其他候選產品。下圖概述我們截至最後實際可行日期的產品管線。

項目	作用機制	適應症	商業權利	臨床前	IND批准	臨床			NDA批准
						I期	II期	III期	
VVN461(高劑量)★ ⁽¹⁾	JAK1/TYK2	NIAU	全球	中國 ⁽¹⁾					
				美國 ⁽¹⁾					
		SS-DED		中國 ⁽¹⁾					
		VKC		中國 ⁽¹⁾					
		鞏膜炎		美國 ⁽¹⁾					
		oGVHD		美國 ⁽¹⁾					
		兒童葡萄膜炎 ⁽⁷⁾							
VVN001★	LFA-1	DED	全球	中國 ⁽¹⁾					
				美國 ⁽¹⁾					
VVN461(低劑量) ⁽¹⁾	JAK1/TYK2	術後眼部炎症	全球	美國 ⁽¹⁾					
VVN432 ⁽¹⁾	JAK1/TYK2	CRS	全球	中國					
VVN1901	rhNGF	NK	全球	中國					
VVN481 ⁽¹⁾	JAK1/TYK2	非感染性前葡萄膜炎	全球						
VVN611	VEGFRi/ 未披露	DME/AMD/RVO	全球						
VVN1888	未披露	老花眼	全球						

★ 核心產品

標記為  的臨床試驗階段並非國家藥監局或FDA（如適用）所要求

AMD：年齡相關性黃斑病變

DED：乾眼症

NIAU：非感染性前葡萄膜炎

oGVHD：眼部移植植物抗宿主病

SS-DED：乾燥綜合徵相關DED

JAK1：Janus激酶1

rhNGF：重組人神經生長因子

VEGFRi：血管內皮生長因子受體激酶抑制劑

CRS：慢性鼻竇炎

DME：糖尿病黃斑水腫

NK：神經營養性角膜炎

RVO：視網膜靜脈阻塞

VKC：春季角結膜炎

LFA-1：淋巴細胞功能相關抗原1

TYK2：酪氨酸激酶2

附註：

- (1) 於2021年2月，我們與啟元訂立一系列資產轉讓及許可協議。根據該等協議，我們向啟元轉讓（其中包括）VVN461及VVN432所涉及化合物（其現亦構成VVN481）的知識產權及其他權利，而啟元則向我們授予（其中包括）在全球眼科及鼻科領域開發、生產及商業化該等化合物的獨家、永久且不可撤銷的許可。請參閱「我們的合作及許可協議—與啟元的安排」。

業 務

- (2) 我們計劃於2027年上半年在中國完成VVN461（高劑量）治療NIAU的III期臨床試驗。
- (3) 我們於2025年11月與FDA舉行了C類會議，會議期間FDA確認了我們直接在美國啟動VVN461（高劑量）治療NIAU的III期臨床試驗的計劃。我們計劃於2026年第二季度提交IND修訂申請，並於2026年底前直接啟動該III期臨床試驗。
- (4) 憑藉VVN461於中國的I期臨床試驗結果，我們已獲得國家藥監局的IND批准，可直接啟動VVN461用於治療SS-DED的II期臨床試驗。我們計劃於2026年底前啟動該II期臨床試驗。
- (5) 憑藉VVN461於中國的I期臨床試驗結果，我們計劃於2026年底前向國家藥監局提交IND申請，以直接啟動VVN461用於治療VKC的II期臨床試驗。
- (6) 我們計劃與美國學術研究機構合作，於2026年底前啟動VVN461治療鞏膜炎及oGVHD的醫生發起的臨床試驗。我們計劃向美國食品藥品監督管理局提交IND修訂申請，旨在直接啟動VVN461在美國開展註冊性關鍵性臨床試驗，用於治療該等適應症，該申請將基於研究者發起的試驗結果。
- (7) 我們計劃開發用於治療兒童葡萄膜炎的VVN461（高劑量）。截至最後實際可行日期，我們正在制定有關適應症的臨床開發計劃。
- (8) 我們計劃於2026年底前在中國完成VVN001的III期臨床試驗。
- (9) 根據我們與FDA的溝通，我們直接在美國啟動了VVN001 II期臨床試驗，該試驗基於我們的臨床前研究結果，包括令人滿意的安全性數據。我們於2022年4月完成該II期臨床試驗。
- (10) 根據我們與FDA的溝通，我們直接基於VVN461在中國開展的I期臨床試驗結果，在美國啟動了VVN461治療術後眼部炎症的II期臨床試驗。我們於2024年10月完成該II期臨床試驗。

我們的核心產品

VVN461（高劑量）

VVN461（高劑量）是VVN461滴眼液的高劑量製劑，為一種具有亞納摩爾級效價的新型選擇性JAK1/TYK2抑制劑。VVN461兼具「類類固醇」抗炎療效與良好的安全性，可避免皮質類固醇常見的不良反應。我們的VVN461（高劑量）有望成為全球首款JAK抑制劑滴眼液。基於II期臨床試驗中令人信服的療效結果，我們用於治療NIAU的VVN461（高劑量）已獲得國家藥品監督管理局授予的BTD，該認定認可了其治療前景，並有望加速審批流程。根據弗若斯特沙利文的資料，VVN461是中國首個獲得BTD的滴眼液。

由於JAK通路在炎症反應中發揮關鍵作用，JAK1/TYK2抑制劑有望通過針對性調節關鍵細胞因子信號通路，治療多種眼表炎症性疾病。截至最後實際可行日期，我們正在針對六項適應症研發VVN461（高劑量）：非感染性前葡萄膜炎(NIAU)、乾燥綜合徵相關DED(SS-DED)、春季角結膜炎(VKC)、鞏膜炎、眼部移植抗宿主病(oGVHD)及兒童葡萄膜炎。

- **NIAU**。我們於2023年1月就VVN461用於治療NIAU獲得國家藥監局的IND批准。我們於2023年12月在中國完成VVN461的I期臨床試驗，並於2025年2月在中國NIAU患者中完成VVN461的II期臨床試驗。我們於2025年11月在中國NIAU患者中啟動該III期臨床試驗。我們計劃利用VVN461在中國用於治療NIAU的II期臨床試驗結果，於2026年第二季度向FDA提交IND修訂申請，以直接啟動NIAU患者的III期臨床試驗。
- **SS-DED**。我們於2025年11月就直接啟動VVN461用於治療SS-DED的II期臨床試驗獲得國家藥監局的IND批准。
- **VKC**。我們計劃於2026年底前向國家藥監局提交VVN461的IND申請，以直接啟動VKC患者的II期臨床試驗。
- **鞏膜炎**。我們計劃於2026年底前與美國的學術研究機構合作，啟動VVN461在鞏膜炎患者中的研究者發起的試驗。
- **oGVHD**。我們計劃於2026年底前與美國的學術研究機構合作，啟動VVN461在oGVHD患者中的研究者發起的試驗。

業 務

- 兒童葡萄膜炎。我們擬開發VVN461（高劑量）用於治療兒童葡萄膜炎。截至最後實際可行日期，我們正針對該適應症制定臨床開發計劃。

於2021年2月，我們與我們的聯繫人啟元訂立一系列資產轉讓及許可協議。根據該等協議，我們向啟元轉讓（其中包括）VVN461所涉及的化合物的知識產權及其他權利，而啟元向我們授予（其中包括）在全球眼科及鼻科領域開發、生產及商業化VVN461的獨家、永久且不可撤銷的許可。請參閱「我們的合作及許可協議－與啟元的安排」。我們於2021年2月的轉讓及許可安排之前進行VVN461的臨床前研究，並於該等安排後完成VVN461的臨床前研究及I期和II期臨床試驗。我們於VVN461（高劑量）的開發過程中並無依賴啟元進行的任何重大研發工作，亦未聘用任何來自啟元的人員。

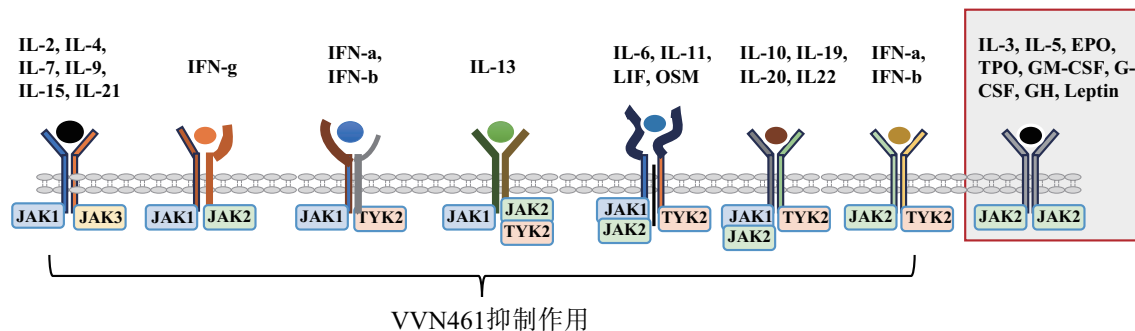
作用機制

VVN461是一款選擇性JAK1及TYK2抑制劑，旨在通過阻斷驅動眼部細胞因子介導炎症反應的關鍵細胞內信號通路，從而治療眼部炎症。多種眼部炎症性疾病是由眼表或眼內組織過度的免疫反應所驅動。在該等情況下，眼部的免疫細胞及駐留細胞會產生水平升高的促炎細胞因子。該等細胞因子與眼部及免疫系統細胞表面的受體結合，觸發細胞內信號通路，進而增加與炎症、組織損傷及慢性疾病相關基因的表達。

該信號機制的核心部分涉及JAK家族的酶。JAK是位於細胞膜內、與細胞因子受體相關的細胞內蛋白。當細胞因子與其受體結合時，受體會使JAK蛋白聚集並將其激活。激活後的JAK進而開啟另一組稱為信號轉導及轉錄激活因子(STAT)的蛋白，從而調節包括基因表達在內的細胞內活動。在炎症性眼病中，該JAK-STAT通路有助於驅動多種炎症介質、黏附分子及其他因素的產生，導致紅腫、疼痛、腫脹、淚膜破壞，並在若干情況下導致眼部組織損傷。

在JAK家族中，JAK1及TYK2是幾種主要促炎細胞因子的主要調節因子，該等細胞因子被認為與眼部炎症相關。JAK1與其他JAK家族成員（JAK2、JAK3及TYK2）協作，介導白細胞介素-2(IL-2)、IL-6、IL-10、IL-15及干擾素（IFN）（包括IFN- γ 、IFN- α 及IFN- β ）等細胞因子的信號傳導。TYK2在IL-12、IL-17及IL-23受體下游亦發揮關鍵作用，該等細胞因子參與與慢性炎症相關的T細胞亞群的分化及維持。由於該等細胞因子與一系列眼部炎症性疾病相關，JAK1及TYK2在維持眼表及眼內結構炎症的信號網絡中佔據戰略地位。

VVN461旨在選擇性抑制JAK1及TYK2，從而在早期階段阻斷該信號級聯反應。通過阻斷JAK1/TYK2活性，VVN461有望減少STAT蛋白的激活，進而降低多種與炎症相關基因的表達。該機制並非針對單一細胞因子，而是作用於參與眼部免疫反應的幾種細胞因子所共用的通路。因此，VVN461有潛力抑制廣泛的促炎信號，而該等信號被認為會導致NIAU、SS-DED、VKC、鞏膜炎、oGVHD及兒童葡萄膜炎等眼部炎症疾病。下圖列示VVN461的作用機制。



業 務

VVN461被開發為眼部局部給藥製劑。將藥物直接遞送至眼表旨在於病灶部位達到高濃度，同時限制全身暴露。該局部給藥方式旨在於全身性JAK抑制的基礎上優化獲益－風險特徵，並為眼部炎症的治療提供非類固醇的替代方案。其目標是在有效、針對性抑制眼部致病性炎症通路，同時有望避免與長期類固醇治療相關的副作用。

我們的優勢

我們認為，我們的VVN461（高劑量）具有以下優勢：

- 效力。作為JAK1及TYK2的雙靶點抑制劑，我們的VVN461在體外臨床前研究中展現出在激酶水平及細胞水平對JAK1及TYK2的強效抑制作用，其對JAK1及TYK2的體外IC₅₀值（一項關鍵指標，顯示抑制特定生物過程50%所需的藥物濃度）分別為0.08nM及0.55nM，細胞IC₅₀值分別為0.02 nM及7.98nM。
- 有效性。在中國開展的VVN461針對NIAU患者的頭對頭II期臨床試驗中，VVN461（高劑量）展現出與皮質類固醇相當的抗炎療效。尤其是在該試驗中，第14天前房細胞評分較基線改善至少2級的患者比例，在1.0% VVN461組和皮質類固醇對照組中分別為96.55%和77.78%。
- 安全性。與廣泛抑制多條通路及涉及多項非炎症功能的傳統皮質類固醇不同，VVN461旨在選擇性抑制特定的炎症通路，同時最大限度地減少對正常生理功能的干擾。因此，VVN461可能潛在避免與皮質類固醇相關的典型不良反應，如眼壓升高、白內障形成及角膜損傷。此外，滴眼液相對較低的全身暴露量亦有助於抵消與全身性使用JAK抑制劑相關的安全性風險。
- 快閃透黏膜遞送系統。通過採用我們的快閃透黏膜遞送系統提升溶解度，可在眼表可容納的小體積內輸送更多VVN461藥物物質，從而增加可滲透角膜並發揮治療作用的有效藥物量。此外，通過優化離子強度、調整滲透壓調節劑比例及採用先進的製劑包合工藝，我們提升了製劑與眼表黏蛋白的兼容性並增強了生物利用度，這使得在我們的臨床前體內研究中，眼前節組織內的藥物濃度表現卓越。
- 廣泛覆蓋。由於其對JAK1及TYK2的高度選擇性抑制能夠同時調節Th1、Th2及Th17型免疫反應，VVN461提供了對炎症細胞因子通路的廣泛覆蓋，具有治療多種眼部炎症性疾病的潛力，包括NIAU、SS-DED、VKC、鞏膜炎、oGVHD及兒童葡萄膜炎。
- 加快商業化進程。我們的VVN461（高劑量）有望成為全球首款JAK抑制劑滴眼液。其於2025年6月獲得國家藥監局授予治療NIAU的BTD，認可了其治療前景並有望使其進入加速審評審批過程。我們在中國及美國針對一系列適應症同步開發VVN461（高劑量）的計劃，亦為通過利用現有臨床試驗結果在不同司法權區及針對不同適應症進行監管備案，從而加速全球商業化進程及適應症擴張提供了機會。

非感染性前葡萄膜炎(NIAU)

NIAU是葡萄膜炎的一種亞型。這是眼部前段的非感染性炎症，臨床表現包括疼痛、發紅、畏光、流淚、飛蚊症及視力下降。若未能及時診斷和治療，該疾病可能威

業 務

脅視力，導致長期眼部結構損傷及視力喪失。NIAU常與潛在的自身免疫性疾病或其他全身性疾病相關，通常需要專科評估及持續管理。

NIAU的眼前段炎症通常具有複雜的潛在病因，包括自身免疫性疾病，且可能伴隨其他合併症。NIAU是最常見的葡萄膜炎類型，常與脊柱關節炎或特發性疾病相關，需通過全面檢查及仔細評估以明確潛在病因。治療需求通常較為迫切，因為若潛在炎症機制未得到充分控制，可能會永久性改變眼部的結構和功能。

市場機遇及競爭

葡萄膜炎是全球導致失明的主要原因之一，尤其在年輕成年群體中更為突出。根據弗若斯特沙利文的資料，在高收入國家中，NIAU位列導致失明的五大常見原因之一。根據弗若斯特沙利文的資料，2024年全球NIAU患者人數為32.9百萬，預計到2034年將增至36.3百萬。不斷擴大的患者群體正推動着NIAU藥物市場的顯著增長。全球NIAU藥物市場規模從2020年的1,506.4百萬美元增長至2024年的1,798.2百萬美元且預計到2034年將進一步增長至3,803.6百萬美元，主要受長期藥物治療的日益普及以及較高價值療法的採用及滲透所驅動。中國是全球最具吸引力且增長最快的NIAU市場之一。在患者群體擴大、診斷率提升以及治療普及率提高的驅動下，市場對藥物干預（包括更高價值的治療方案）的需求持續增長。據此，中國NIAU藥物市場規模預計將由2024年的177.6百萬美元增至2034年的700.4百萬美元。

儘管NIAU市場規模龐大且增長前景廣闊，但競爭仍相對有限。NIAU的治療主要側重於抑制自身免疫反應。治療仍主要基於局部、眼周或某些情況下全身給藥的皮質類固醇。儘管皮質類固醇在抗炎方面總體有效，但其使用存在公認的安全性問題。除皮質類固醇外，NIAU治療已擴展至包括免疫抑制劑和生物製劑。儘管免疫抑制劑作為皮質類固醇節省療法，已被證實對系統性疾病相關的NIAU有效，但該等藥物可能與嚴重的全身性毒副作用相關。生物製劑對NIAU有效，但存在多種局限性，包括高昂費用、嚴重感染風險增加、輸液或注射帶來的給藥負擔、療效反應不一、需定期實驗室監測以及長期安全性數據有限。因此，目前亟需一種有效便捷的NIAU局部抗炎療法，既能強效控制炎症，又能避免現有標準治療方案中與糖皮質激素相關的不良反應。

截至最後實際可行日期，中國境外並無獲批用於NIAU的創新藥物及有三款處於II期或以上階段的活性創新候選藥物。下表列載截至最後實際可行日期中國境外處於臨床二期或更後期階段的NIAU活性創新候選藥物的詳情。

藥物名稱／代號	靶點	公司	階段	首次發佈時間
TRS01	TLR4/NRP1/ACE2	Tarsier Pharma	III期	2021/9
Brepocitinib	JAK1/TYK2	Priovant Therapeutics	III期	2024/5
ABY-035	IL17A	Acelyrin	II期	2021/1

資料來源：弗若斯特沙利文報告、ClinicalTrials.gov、FDA

截至最後實際可行日期，中國並無獲批用於NIAU的創新藥物及有兩款處於II期或以上階段的活性創新候選藥物，包括我們的VVN461。下表列載截至最後實際可行日期中國處於臨床二期或更後期階段的NIAU活性創新候選藥物的詳情。

業 務

藥物名稱／代號	靶點	公司	臨床階段	首次發佈時間
VVN461	JAK1/TYK2	本公司	III期	2025/9
FXS5626	JAK1/TYK2	Accro	II期	2025/12

資料來源：弗若斯特沙利文報告、藥品審評中心

臨床試驗概要

我們於2023年3月在中國啟動了VVN461在健康受試者中的I期臨床試驗，並於2023年12月完成該試驗。我們於2023年11月在中國啟動了VVN461針對NIAU患者的II期臨床試驗，並於2025年2月完成該試驗。我們於2025年11月在中國啟動了針對NIAU患者的III期臨床試驗，預計於2027年上半年完成該試驗。

正在進行的III期臨床試驗

- 試驗設計。**本試驗為一項針對NIAU患者的多中心、隨機、單盲、陽性對照III期臨床試驗，旨在評估1.0% VVN461滴眼液的有效性和安全性。主要終點乃評估第14天受試眼的前房細胞評分(ACC評分)較基線的變化值。關鍵次要終點為評估第14天受試眼ACC評分為0的患者比例。其他次要終點包括第14天和第28天ACC評分較基線下降至少2級的患者比例；第14天和第28天前房閃輝(ACF)分級為0的患者比例；第28天ACC評分較基線的變化值；第28天ACC評分為0的患者比例；需要接受挽救治療的患者比例；受試眼首次達到ACC評分為0的時間；以及ACF評分較基線的變化值。

我們計劃共入組152名受試者，其中1.0% VVN461組(試驗組)和1%醋酸潑尼松龍組(對照組)各隨機分配76名受試者。每位受試者需在受試眼內滴入一滴VVN461或醋酸潑尼松龍，持續28天，給藥方案如下：第1天至第7天每日6次(Q2h)，第8天至第14天每日4次，第15天至第21天每日2次，第22天至第28天每日1次。最後一次給藥後，受試者需在第28天參加治療結束訪視，並在第35天參加安全性隨訪訪視。受試者將在篩選期(第-2天和第-1天)、基線期(第1天)、第7天、第14天、第21天、第28天接受評估，並在第35天進行安全性隨訪。

- 試驗狀態。**截至最後實際可行日期，我們共入組39名受試者。我們預計於2026年底前完成受試者入組。

II期臨床試驗

- 試驗設計。**本試驗為一項針對NIAU患者的VVN461多中心、隨機、雙盲、陽性對照、非劣效性II期臨床試驗，旨在評估0.5%和1.0% VVN461滴眼液在NIAU患者中的有效性及全身和眼部安全性。主要有效性終點為從基線至第14天，受試眼ACC評分改善至少2級的患者比例。關鍵次要終點為第14天時，受試眼ACC評分為0的患者比例。

我們計劃入組120名患者，其中0.5% VVN461組、1.0% VVN461組及1%醋酸潑尼松龍組(陽性對照)各40名患者。本研究包含28天治療期，在此期間所有患者需在受試眼內滴入一滴VVN461或對照藥物，給藥頻率為7天每日6次(每2小時一次)，7天每日4次，7天每日2次及7天每日1次。患者需在第3天、第7天、第14天、第21天及第28天返回接受評估。

- 試驗狀態。**本試驗於2023年11月啟動，2025年2月完成。基於令人滿意的中期療效數據且並無任何重大安全性問題，我們認為本次II期試驗的探索性目標已達

業 務

成。其後，我們決定提前終止II期臨床試驗，並於2024年12月終止患者入組。故此，共入組並隨機分配86名患者（其中0.5% VVN461組27名、1.0% VVN461組31名、陽性對照組28名）。

- **有效性。**主要療效終點（第14天時ACC評分較基線改善至少2級的患者比例）於0.5% VVN461組、1.0% VVN461組及醋酸潑尼松龍組中分別為92.59%、96.55%及77.78%。與醋酸潑尼松龍組相比，兩個VVN461劑量組均達到了預設的非劣效性界值，且1.0% VVN461組達到了預設的相較於醋酸潑尼松龍的優效性界值。關鍵次要終點（第14天時ACC評分為0的患者比例）於0.5% VVN461組、1.0% VVN461組及醋酸潑尼松龍組分別為48.15%（ $p=0.584$ ）、62.07%（ $p=0.110$ ）及40.74%，相較於對照組顯示出明顯的優異療效趨勢。
- **安全性。**本研究中，VVN461表現出良好的安全性和耐受性特徵。在安全性數據集的83名受試者中，35名受試者（42.2%）報告了47起治療期間不良事件（TEAE），其中12起為與治療相關的不良事件，包括0.5% VVN461組4起（14.81%）、1.0% VVN461組7起（24.14%）及1.0%醋酸潑尼松龍組1起（3.70%）。所有與治療相關的TEAE均局限於受試眼。研究期間未報告SAE。所有TEAE嚴重程度均為輕度或中度，且已緩解或改善，無需永久停用研究藥物。
- **結論。**0.5%和1.0% VVN461滴眼液均顯示出對眼前段炎症統計學上顯著的改善效果，且均非劣於1.0%醋酸潑尼松龍。此外，1.0% VVN461在主要有效性終點上達到了相對於1.0%醋酸潑尼松龍的優效性。兩組的VVN461在治療啟動後第3天即觀察到臨床改善，其中1.0% VVN461在部分有效性指標上的數值表現優於0.5% VVN461，提示存在劑量依賴關係。本試驗中，兩個劑量的VVN461均表現出良好的安全性和耐受性。

I期臨床試驗

- **試驗設計。**本試驗為一項單中心、隨機、雙盲、溶媒對照、劑量遞增的I期臨床研究，旨在評估0.25%、0.5%及1.0% VVN461滴眼液在健康成年人中的安全性、耐受性及PK特徵。主要目的是評估健康成年人單次及多次給藥後VVN461的安全性和耐受性。次要目的為：(i)評估給藥後VVN461的可檢測血藥濃度；(ii)若檢測到足夠的全身暴露量，表徵健康成年人受試者中該濃度的PK特徵。

我們計劃入組30名健康成年人，每個濃度組（0.25%、0.5%及1.0%）各10名受試者。每個組內，10名受試者按8:2的比例隨機分配接受VVN461或溶媒對照治療。本研究包括單次給藥階段（第1天）、每日四次給藥階段（第2天至第5天）、出院前每日6次（每2小時一次）給藥階段（第6天至第9天）及隨訪期。

每次給藥時，每位受試者需在右眼滴入一滴VVN461或安慰劑（溶媒）。所有給藥流程將在臨床研究中心的住院期間完成，受試者將於第10天完成規定評估後出院。所有受試者需在第16天（ ± 1 天）返回進行一次隨訪訪視。僅於先前濃度水平的安全性得到確認後，試驗方可進入下一濃度水平。

- **試驗狀態。**本臨床試驗於2023年3月啟動，2023年12月完成，共入組30名受試者。
- **安全性。**本研究中，VVN461表現出良好的安全性和耐受性特徵。在安全性數據集(SS)的30名受試者中，3名受試者（10.0%）共報告了4起TEAE，其中溶媒對照組1名、0.25% VVN461組1名、0.5% VVN461組1名，所有TEAE均與治療相關。TEAE包括1起中度不良事件(AE)（帶狀皰疹）以及3起輕度AE，其中該中度AE亦屬於特別關注不良事件，導致受試者永久停用研究藥物。

業 務

- **PK。**0.25% VVN461組、0.5% VVN461組及1.0% VVN461組的低於定量限比例（即血藥濃度低於定量限的比例）如下：單次給藥階段分別為84.7%、90.3%及45.8%；每日四次給藥階段分別為77.8%、76.4%及43.1%；每2小時一次給藥階段分別為90.5%、77.8%及41.7%。在三個濃度水平中，全身暴露量（C_{max}及AUC）總體隨劑量增加而升高，但未呈現明顯的劑量比例關係。重複給藥後，未觀察到VVN461明顯的全身蓄積現象。
- **結論。**本試驗中，VVN461表現出良好的安全性特徵，且全身暴露量低，未呈現劑量比例關係。

重大溝通及後續計劃

我們於2023年1月獲得國家藥監局關於VVN461用於治療NIAU的IND批准。我們於2023年3月在中國啟動了I期臨床試驗，並於2023年12月完成該試驗。隨後，我們於2023年11月在中國啟動了VVN461針對NIAU患者的II期臨床試驗，並於2025年2月完成該試驗。我們於2025年7月與國家藥監局舉行了III期臨床試驗前會議，並提交了包括所有前期試驗階段的關鍵結果及III期臨床試驗設計方案在內的多項材料。國家藥監局在III期臨床試驗啟動前會議中未提出實質性問題，並確認對啟動III期臨床試驗不持異議。截至最後實際可行日期，我們正在中國NIAU患者中開展VVN461（高劑量）的III期臨床試驗，計劃於2027年上半年完成。此外，我們於2025年11月與FDA舉行C類會議（即正式討論會議），其旨在討論VVN461（高劑量）用於治療美國NIAU的臨床開發計劃。FDA同意，由於我們於2023年11月獲得VVN461用於治療術後眼部炎症的IND批准，我們可於提交IND補充申請後，直接啟動VVN461（高劑量）用於美國NIAU患者的III期臨床試驗。我們計劃於2026年第二季度提交有關IND補充申請。截至最後實際可行日期，我們未收到任何相關監管機構對我們臨床開發計劃的質疑或異議。自獲得IND批准起及直至最後實際可行日期，並未發生任何重大不利變化。

乾燥綜合徵相關DED(SS-DED)

SS-DED是一種發生於乾燥綜合徵背景下的慢性、免疫驅動型乾眼症，通常較非乾燥綜合徵DED更為嚴重。由於免疫系統攻擊淚液分泌腺體及眼表，SS-DED患者的淚液通常極少或質量極差，並伴有持續性炎症。這會導致視力模糊、眼部不適及角膜上皮損傷，常伴有角膜染色陽性及淚膜滲透壓升高。

SS-DED的診斷具有挑戰性，因為乾眼症狀十分常見，可能由衰老、環境因素或其他眼部及全身性疾病引起。因此，準確識別有賴於將症狀評估與淚液功能測試、眼表染色相結合，並在適當情況下進行全身性乾燥綜合徵評估。

市場機遇與競爭

根據弗若斯特沙利文的資料，2024年中國SS-DED患者人數為90.1百萬。目前SS-DED尚無根治方法，現有療法主要旨在控制疾病進展、緩解症狀及減少併發症，而非逆轉潛在的自身免疫過程。現行治療主要包括人工淚液、抗炎藥物（例如，非類固醇抗炎藥及皮質類固醇），以及輔助性物理干預措施（例如，使用加濕器及濕房鏡），以及在更嚴重的情況下採用淚道栓塞術。然而，現行針對SS-DED的皮質類固醇治療有明顯局限性。長期使用尤其會增加眼部併發症風險，包括眼壓升高甚至白內障形成，而系統使用可能導致高血糖及免疫抑制。因此，仍存在對能夠更好控制乾燥綜合徵、緩解乾眼並改善患者生活質量的安全有效療法的重大未滿足需求。

業 務

截至最後實際可行日期，中國並無獲批的SS-DED藥物，亦無針對SS-DED的臨床階段候選藥物。然而，隨著免疫系統疾病及乾眼治療領域的深入研究，預計到2034年，中國SS-DED藥物市場規模將達2,184.7百萬美元。

臨床試驗概要

我們於2023年12月在中國完成了VVN461在健康受試者中的I期臨床試驗。本試驗中，0.25%、0.5%及1.0%劑量水平的VVN461在健康受試者中均表現出良好的安全性和耐受性。詳情請參閱「— 非感染性前葡萄膜炎(NIAU) — 臨床試驗概要 — 中國臨床試驗 — I期臨床試驗」。

重大溝通及後續計劃

我們於2025年11月就直接啟動VVN461用於治療SS-DED的II期臨床試驗獲得國家藥監局的IND批准。我們於2026年底在中國計劃啟動II期臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們未收到任何相關監管機構對我們臨床開發計劃的質疑或異議。自IND批准起直至最後實際可行日期，並未發生任何重大不利變化。

其他適應症

依託VVN461（高劑量）作為JAK1/TYK2抑制劑的廣泛抗炎潛力，我們亦在開發其用於治療VKC、鞏膜炎、oGVHD及兒童葡萄膜炎。

- **VKC。** VKC是一種慢性雙側性眼部疾病，其通常起病於免疫過敏反應。此病症主要影響青春期前的兒童及青少年，男性發病率略高。VKC具明顯季節性關聯性，通常於春夏之交發作，症狀在秋冬季節則普遍減輕或消失。主要症狀包含劇烈持續的搔癢感，常伴隨灼熱感、畏光、流淚及異物感。病因與花粉、塵蟎等外部過敏原密切相關。現行治療主要著重於過敏原避開、人工淚液及局部抗過敏滴劑，例如抗組胺藥、肥大細胞穩定劑與雙重作用藥物。針對更嚴重的病症，則會使用局部皮質類固醇及長期免疫調節劑，如環孢素或他克莫司。當明確誘發因子被識別且常規治療失效時，可考慮進行過敏原特异性免疫療法。然而現行治療受限於皮質類固醇的安全性與依賴性問題、免疫調節劑的高刺激性、多數兒童對標準抗組織胺或類固醇反應不佳，以及患者依從性低等困境，凸顯亟需開發一種非類固醇、靶向且適合兒童的維持療法。我們計劃於2026年底前向國家藥監局提交IND申請，以直接啟動用於VKC的VVN461 II期臨床試驗。
- **鞏膜炎。** 鞏膜炎是一種累及眼球外層白色膜層（即鞏膜）的嚴重炎症性疾病，可引發劇烈疼痛並眼球充血，其常與類風濕關節炎及紅斑性狼瘡等系統性自身免疫性疾病相關。鞏膜炎患者通常會出現劇烈眼痛、鞏膜充血及眼球表面觸痛性腫塊。嚴重病例可能導致鞏膜變薄、穿孔甚至永久性失明。截至最後實際可行日期，概無藥物獲FDA批准用於治療鞏膜炎。實際治療根據病情嚴重程度及病因分層進行，常見方法包括局部使用非類固醇抗發炎藥物及皮質類固醇、系統性自身免疫抑制劑，以及針對穿孔風險患者實施鞏膜移植手術。我們計劃於2026年底前與學術研究機構合作，啟動VVN461用於治療鞏膜炎的研究者發起試驗。該研究者發起試驗完成後，我們計劃向FDA提交IND補充申請，在美國直接啟動其用於治療鞏膜炎的註冊性關鍵性臨床試驗。

業 務

- **oGVHD**。oGVHD是異基因造血干細胞移植術後的一種嚴重慢性併發症，具體表現為供體來源的免疫細胞攻擊受體眼表組織。該病通常作為慢性移植抗宿主病(GVHD)的一部分發生。oGVHD的常見症狀包括乾眼、結膜炎及角膜炎，嚴重病例甚至可能導致失明。目前，對於oGVHD的治療尚無統一的臨床標準。常用治療方法包括局部使用人工淚液、自體血清眼藥水、皮質類固醇及免疫抑制劑，亦可採用淚點阻塞術及治療性隱形眼鏡。我們計劃於2026年底前與學術研究機構合作，啟動VVN461用於治療oGVHD的研究者發起試驗。該研究者發起試驗完成後，我們計劃向FDA提交IND補充申請，以在美國直接啟動其用於治療oGVHD的註冊性關鍵性臨床試驗。
- **兒童葡萄膜炎**。兒童葡萄膜炎是一種發生於兒童群體的嚴重炎症性眼病，常與幼年特發性關節炎（一種兒童期自身免疫性關節炎）相關。在兒童葡萄膜炎中，免疫系統會錯誤攻擊，可能導致眼紅、眼痛、畏光、視力模糊及視野中出現「飛蚊症」等症狀。然而，許多患兒的病情進展隱匿，僅有少量甚至無明顯症狀。若未及時診斷和治療，兒童葡萄膜炎可能引發白內障、青光眼、視網膜中央部水腫等嚴重併發症，甚至導致永久性視力喪失或失明。目前治療方案針對前段病變先使用局部皮質類固醇，必要時可針對中段、後段、全葡萄膜炎或頑固性病例加用全身性皮質類固醇、系統性免疫抑制劑及生物製劑。截至最後實際可行日期，我們正在制定用於有關適應症的臨床開發計劃。

我們可能無法最終成功研發及上市VVN461（高劑量）。

VVN001

VVN001為第二代LFA-1拮抗劑，是用於治療乾眼症(DED)的創新型滴眼液。DED是一種眼表多因素疾病，其特徵為淚膜不穩定及淚液高滲透壓（即淚液中水分減少及鹽分增加）。該失衡狀態會引發炎症反應，損傷眼表細胞並損害淚腺功能，進一步破壞淚膜並減少淚液分泌，形成加劇紅腫、刺激感及不適等症狀的惡性循環。因此，控制該慢性炎症反應是治療DED的關鍵目標。

眼表及眼周組織的慢性炎症以T細胞活化並遷移至炎症組織為特徵。在水液缺乏型或蒸發過強型DED患者的淚膜中，已檢測到T細胞表達的炎症細胞因子水平升高。LFA-1是一種存在於T細胞等淋巴細胞表面的黏附蛋白，在引發眼表炎症中起重要作用。LFA 1與其配體細胞間黏附分子1(ICAM-1)的相互作用會觸發並維持DED的炎症。

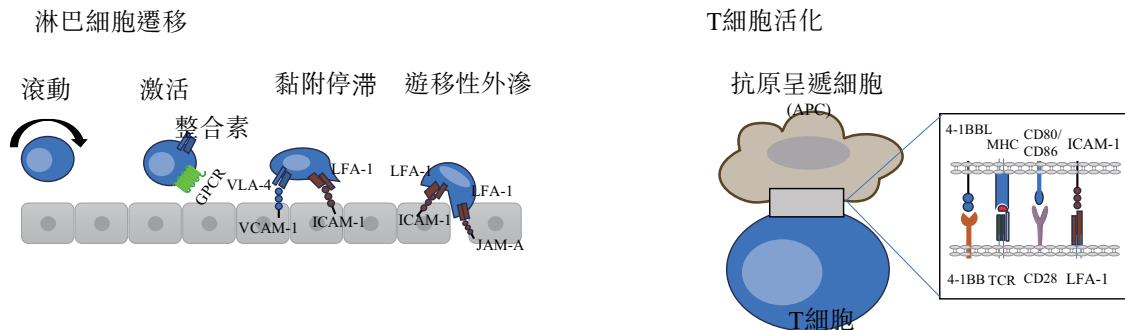
我們分別於2020年10月及2021年3月就VVN001用於治療DED獲得FDA及國家藥監局的IND批准。我們於2021年12月在中國完成VVN001的I期臨床試驗，於2022年4月在美國完成II期臨床試驗，並於2022年12月在中國完成II期臨床試驗。我們於2024年6月在中國啟動III期臨床試驗。

作用機制

作為LFA-1拮抗劑，VVN001旨在通過阻斷眼表炎症反應中的關鍵步驟解決DED。對於DED，炎症信號（趨化因子）會激活免疫T細胞表面的LFA-1蛋白，隨後LFA-1介導T細胞從血管遷移至受損組織。此外，LFA-1亦通過將T細胞黏附於樹突狀細胞等抗原呈遞細胞，在T細胞活化中發揮重要作用。過度活化的T細胞會釋放炎症細

業 務

胞因子，導致角膜及結膜組織持續炎症及損傷。LFA-1拮抗劑通過阻斷免疫細胞表面的LFA-1與血管上皮細胞表面的ICAM-1這兩種蛋白之間的相互作用發揮作用。因此，LFA-1拮抗劑可減少T細胞向角膜及結膜的活化與遷移，降低炎症介質的釋放。通過這種靶向作用，VVN001旨在緩解引發DED的慢性炎症，改善患者的臨床體徵及症狀。下圖列示VVN001的作用機制。



市場機遇與競爭

乾眼症是我國乃至全球最常見的眼科疾病之一，其作為一種慢性、進行性疾病的認知度日益提高，該病症會顯著損害患者的生活質量和工作效率。根據弗若斯特沙利文的資料，全球乾眼症患病人數預計將由2024年的16億增至2034年的18億，而中國乾眼症患病人數預計將由2024年的359.2百萬增至2034年的372.1百萬。中重度乾眼症患者約佔總患者數的40%，其症狀伴隨顯著疼痛、日常活動受限、活力下降、整體健康狀況不佳，且常伴有抑鬱情緒。該疾病的慢性特性，加上中重度患者存在大量未滿足的醫療需求，支撐着對有效、長效藥物治療方案的持續需求。

乾眼症是一種複雜的眼表多因素疾病，影響淚液量、淚液流動及／或淚液成分。因此，有效的管理通常需要針對不同機制的治療方案，使眼科醫生和患者能夠在臨床實踐中交替採用不同的治療方案，以找到適合個體病例的治療方法。當前的治療模式仍以人工淚液和潤滑劑為主，尤其在中國。然而，該等藥物僅能暫時緩解症狀，卻無法解決疾病的病理根源，且在輕度乾眼症中療效往往有限。對於中重度病例，鑒於乾眼症的慢性特性，針對其潛在病理生理機制開發更有效眼用藥物的需求十分迫切。中重度乾眼症的治療方案仍相對有限，且常伴隨起效延遲、耐受性問題及依從性不足等情況，導致該領域存在顯著未滿足的醫療需求。

根據弗若斯特沙利文的資料，在乾眼症發病率上升、患者認知度提升及長期藥物治療普及度的推動下，全球乾眼症藥物市場規模由2020年的5,322.6百萬美元增長至2024年的6,614.3百萬美元且預計到2034年將達到9,930.5百萬美元，該增長趨勢得益於慢性病管理需求的持續支撐。與此同時，中國乾眼症藥物市場正從較小的基數上迅速擴張。根據弗若斯特沙利文的資料，中國乾眼症藥物市場規模由2020年的434.2百萬美元增長至2024年的653.4百萬美元且預計到2034年將進一步增至1,828.5百萬美元，該增長主要得益於診斷率的快速提升、人口老齡化、治療覆蓋率的持續擴大，以及從對症治療向處方藥治療的逐步轉變。

業 務

截至最後實際可行日期，中國境外有四種創新藥物獲批准用於治療DED及26種活性創新候選藥物處於II期或以上階段，包括我們的VVN001。下表載列截至最後實際可行日期中國境外獲批准及處於II期或以上階段的用於治療DED的活性創新候選藥物詳情。

藥物名稱／代號	靶點	公司	階段	首次發佈時間
利非司特	LFA-1	Bausch & Lomb	獲批	2016/7
SHR8058	未披露	Novaliq/恒瑞	獲批	2023/05
SJP-0132	TRPV1	Senju/Mochida	獲批	2025/1
Acotremon	TRPM8	愛爾康	獲批	2025/5
Reproxalap	RASP	Aldeyra Therapeutics	NDA申請	2022/11
Cenegermin	NGFR	Dompe Pharma	III期	2021/9
PL9643	MCR	Palatin Technologies	III期	2022/1
K-161	未披露	Kowa	III期	2022/5
BRM 421	PNPLA2	BRIM	III期	2023/1
ABBV-444	未披露	AbbVie	III期	2023/5
Vezocolmitide	未披露	Stuart Therapeutics	III期	2023/12
recoflavone	Calcium channel/NF-κB	Dong-A ST/GL PharmTech	III期	2024/3
VVN001	LFA-1	本公司	III期	2024/4
CAM-101	未披露	Cambium Bio	III期	2025/3
ALY688	ADIPOR	Allysta Pharmaceuticals	II/III期	2021/5
ECF843	PRG4	Novartis/Lubris Biopharma	II期	2020/5
Pro-ocular	未披露	Glia	II期	2020/11
A197	未披露	Dompe Pharma	II期	2022/2
YP-P10	未披露	YuYu Pharma	II期	2022/7
SHJ002	MIR328	Dreamhawk Vision	II期	2022/8
TL-925	BTK	Telios Pharma	II期	2023/2
Urcosimod	CMKLR1	OKYO Pharma	II期	2023/2
EG 017	AR	Changchun GeneScience	II期	2023/11
rhNGF (Dompe)	NGFR	Dompe Pharma	II期	2024/2
VSJ-110	CFTR	Vanda Pharmaceuticals	II期	2024/3
OT-202	SYK/VEGFR2	Ocumension Therapeutics	II期	2024/5
BTV100	CHRM1/CHRM3	BIO-THERA	II期	2024/8
TTAX03	未披露	BioTissue	II期	2025/1
RCI-001	RAC1	RudaCure	II期	2025/7
IVIEW-1001	TRPM8	IVIEW Therapeutics	II期	2025/8

資料來源：弗若斯特沙利文報告、ClinicalTrials.gov、FDA

業 務

截至最後實際可行日期，中國有五種創新藥物獲批准用於治療DED及十種活性創新候選藥物處於II期或以上階段，包括我們的VVN001。下表載列截至最後實際可行日期中國境內獲批准及處於II期或以上階段的用於治療DED的活性創新候選藥物詳情。

藥物名稱／代號	靶點	公司	階段	首次發佈時間
地誇磷索鈉	P2RY2	參天製藥	獲批	2022/6
重組鹼性成纖維細胞生長因子	FGFR	億勝生物科技	獲批	2024/10
葡萄糖+羥丙甲纖維素	不適用	諾華／愛爾康	獲批	2025/1
人表皮生長因子(hEGF)	EGFR	聯康生物科技集團	獲批	2025/3
SHR8058	未披露	Novaliq／恒瑞	獲批	2025/6
HBM9036	TNF-α	和鉞醫藥	III期	2022/12
VVN001	LFA-1	本公司	III期	2024/4
SJP-0132	TRPV1	千壽製藥	III期	2024/11
OT-202	SYK/VEGFR2	歐康維視	II期	2022/12
SMR001	NGFR	未名生物醫藥	II期	2023/7
EG 017	AR	長春金賽藥業	II期	2023/8
Ipiducine滴眼液	PIK3R3	益承生物科技	II期	2023/9
CF04	未披露	普佑生物醫藥	II期	2024/6
TUL12101	RASP	聯康生物科技集團	II期	2025/4
SQ-22031	未披露	興齊眼藥	II期	2025/8

資料來源：弗若斯特沙利文報告、藥品審評中心

我們的優勢

我們相信，我們的VVN001具有以下優勢：

- **溶解性及患者體驗改善。** VVN001是專為滴眼液應用給藥設計的分子，水溶性是第一代LFA-1拮抗劑利非司特的兩倍以上，同時保持良好的眼部PK。因此，在我們於美國對中度至重度DED患者進行的VVN001 II期臨床試驗中，VVN001的眼表刺激程度與溶媒相當，顯著低於第一代LFA-1拮抗劑利非司特。此外，在同一試驗中，5% VVN001組(5%)經歷味覺障礙(口中異味)的患者比例較利非司特對照組(15%)低，且VVN001組中無患者報告刺痛感，刺痛是與CsA相關的常見副作用。此類改善的患者體驗亦可能會提高患者的依從性。
- **療效改善。** 正如我們在美國進行的II期臨床試驗所示，兩個VVN001組的患者均表現出緩解的跡象，例如較對照組在第14天即出現的淚液分泌增加和炎症染色減少(包括nCFS、tempCFS、cCFS和sCFS評分)，相比CsA顯示出更快的效果。此外，兩個VVN001組在56天後均顯示出大部分區域CFS評分較對照組有良好的趨勢或統計學上顯著的下降，顯示出相較於CsA，減少角膜炎症的療效有所改善，而直至治療後四個月，與其對照組比較，CsA才顯示出統計學上顯著的角膜炎症減少。

業 務

臨床試驗概要

我們於2020年10月獲FDA對VVN001的IND批准，憑藉包括令人滿意的安全性數據在內的臨床前研究成果，直接在美國啟動了VVN001的II期臨床試驗。我們於2020年12月在美國啟動了II期臨床試驗，並於2022年4月完成了該試驗。

同時，我們於2021年3月獲得國家藥監局的IND批准及於2021年8月在中國啟動VVN001在健康受試者中的I期臨床試驗。我們於2021年12月完成該項試驗。我們之後於2021年11月在中國啟動VVN001在中至重度DED患者中的II期臨床試驗，並於2022年12月完成該項試驗。我們於2024年6月在中國啟動針對中至重度DED患者的III期臨床試驗，並預期於2026年底完成該項試驗。

中國臨床試驗

進行中III期臨床試驗

- **試驗設計。**這是一項針對中至重度DED患者開展的多中心、隨機、雙盲、溶媒對照III期臨床試驗。主要終點衡量受試眼的總角膜熒光素染色(tCFS)評分從基線至第84天的變化值。關鍵次要終點依據視覺模擬評分法(VAS)評分，評估同期患者乾眼症狀的變化情況。其他次要終點評估每次就診時tCFS評分、乾眼VAS評分、眼部不適VAS評分及席爾默試驗評分較基線的變化值，以及中央、下方、上方、鼻側及顳側各區域CFS評分較基線的變化值。

我們計劃招募合共700名受試者，其中5% VVN001組(研究組)及溶媒組(對照組)各招募350名受試者。每位受試者將每日兩次(早晚各一次)，向雙眼分別滴入一滴5% VVN001或溶媒，給藥週期為12周。受試者將於篩選期(第-14天)、基線期(第1天)、第14天、第28天、第56天及第84天接受評估。完成首12周治療後，首300名經隨機分配的受試者將進入為期40周的開放標籤延長期，並持續至第52周，期間每日兩次接受5% VVN001給藥，並於第20周、第28周、第36周、第44周及第52周進行就診，其後於第54周進行安全性隨訪。招募的300名受試者將於第12周完成試驗，且第54周進行安全性隨訪。

- **試驗狀態。**截至最後實際可行日期，我們已入組共計480名受試者。我們預計於2026年第三季度完成受試者入組。我們於2025年12月舉行了中期會議，當中IDMC確認試驗可按當前試驗設計繼續推進。

II期臨床試驗

- **試驗設計。**該試驗為一項多中心、隨機、雙盲、溶媒對照研究，以評估1%及5% VVN001滴眼液用於治療中至重度DED患者的安全性及有效性。主要目的是評估VVN001的安全性及耐受性，並評估其治療中至重度DED的有效性。主要終點為從基線至第84天的iCFS評分平均變化。關鍵次要終點為從基線至第84天VAS評分的平均變化。

我們計劃招募180名患者，其中1% VVN001組、5% VVN001組及溶媒對照組各60名患者。該試驗包含84天治療期，期間所有患者需每日兩次向雙眼分別滴入一滴VVN001或接受溶媒對照。患者需於治療期第14天、第28天、第56天及第84天返回研究中心接受有效性及安全性評估。

- **試驗狀態。**該試驗於2021年11月啟動，並於2022年12月完成。合共招募182名患者並納入全分析集(FAS)，包括1% VVN001、5% VVN001及對照組分別62名、61名及59名。
- **療效。**兩個VVN001組在下方角膜熒光素染色(iCFS)評分方面均較基線有所改善。主要終點指在第84天，5% VVN001組的iCFS評分較基線的平均變化值為-1.57 ($p=0.978$)，1% VVN001組為-1.49 ($p=0.586$)及對照組為-1.59。關鍵次要終點為從基線至第84天VAS評分的平均變化，其中5% VVN001組為-29.815 ($p=0.400$)，1% VVN001組為-26.539 ($p=0.087$)及溶媒對照組為-32.922。兩個VVN001組在其他CFS評分、乾眼症狀評估(SANDE)評分及席爾默試驗結果方

業 務

面，均較基線有所改善。與對照組相比，1%及5% VVN001組在第84天的上方角膜螢光素染色(sCFS)評分均呈現統計學上的顯著改善，表明角膜上方區域的角膜表面損傷有所減輕。tCFS評分及SANDE評分呈現明顯改善，且具有劑量依賴關係。

- **安全性。** VVN001在該研究中展現出令人滿意的安全性及耐受性特徵。基於182名患者的FAS，45名患者(24.7%)出現TEAE，其中5名患者(2.7%)與治療相關。按首選術語分類，VVN001組的藥物相關TEAE包括結膜乳頭增生及眼痛。FAS中有2名受試者出現SAE，均與研究藥物無關。
- **結論。** 在該試驗中，VVN001展現出令人滿意的安全性及耐受性特徵。就療效而言，兩個VVN001組在各區域CFS評分、VAS評分、SANDE評分及席爾默試驗結果方面均較基線有所改善。與對照組相比，兩個VVN001組在第56天及第84天的sCFS評分均呈現統計學上的顯著改善。兩個VVN001組在tCFS評分及SANDE評分方面均展現出明顯的劑量比例改善。

I期臨床試驗

- **試驗設計。** 該試驗為一項單中心、隨機、雙盲、溶媒對照、劑量遞增的I期臨床研究，以評估1%及5% VVN001滴眼液在健康成年人中的安全性、耐受性及藥代動力學(PK)特徵。主要目的是評估健康成年人單次及多次給予VVN001後的安全性及耐受性；次要目的是(i)評估給藥後血液中可檢測到的VVN001濃度；及(ii)若檢測到足夠的全身暴露量，則闡明該等濃度的PK特徵。

我們計劃招募20名健康成年人，其中1%及5%濃度組各10名受試者。每組內的受試者按8:2的比例隨機分配，分別接受VVN001或溶媒對照。該試驗包括第1天單次給藥期、第2天至第5天早晨每日兩次給藥期(共7次給藥)及第6天至第9天早晨的每日三次(TID)給藥期(共7次給藥)。

每次給藥時，各受試者右眼需滴入1滴VVN001或安慰劑(溶媒)。所有給藥均在臨床研究中心住院期間進行，受試者於第10天完成評估後出院，並於第16天進行隨訪。該試驗僅在完成前兩個階段後確認1%濃度水平的安全性時，才會從1%濃度水平推進至5%濃度水平。

- **試驗狀態。** 該臨床試驗於2021年8月啟動，並於2021年12月完成。合共招募20名受試者。
- **安全性。** VVN001在該研究中展現出令人滿意的安全性及耐受性特徵。在納入SS的20名受試者中，3名受試者(15.0%)(包括1名溶媒對照組受試者及2名5% VVN001組受試者)共報告5起TEAE。在所有TEAE中，3起事件與治療相關，均為溶媒對照組報告的輕度不良事件(AE)。5% VVN001組報告的2例中度AE包括流感與濕疹，均與治療無關。
- **PK。** 絕大部分1% VVN001受試者及大多數5% VVN001受試者的血藥濃度均低於定量限(BQL)。1% VVN001組中有3名受試者在所有給藥階段的血藥濃度均BQL。在兩個濃度水平中，全身暴露量(血藥峰濃度(C_{max})及曲線下面積(AUC))隨著劑量增加而升高，中位達峰時間(T_{max})介於0.3至0.6小時之間。未觀察到明顯的全身蓄積現象。
- **結論。** 在該試驗中，VVN001展現出令人滿意的安全性特徵，且呈現低水平、劑量比例的全身暴露量。

業 務

在美國的臨床試驗

II期臨床試驗

- **試驗設計。**該試驗為一項針對DED患者的多中心、雙盲、隨機、溶媒對照試驗，以評估1%及5% VVN001滴眼液相較於溶媒的安全性及療效。主要目的是評估VVN001每日兩次給藥時，相較於溶媒的安全性及耐受性。次要目的是評估VVN001每日兩次給藥時，相較於溶媒在治療DED徵兆及症狀方面的療效。主要療效終點為1%及5% VVN001相較於溶媒自基線至第84天的iCFS平均變化。主要次要療效終點為自基線至第84天VAS評分的平均變化。

我們計劃招募約165名患者，其中1% VVN001組、5% VVN001組及溶媒對照組各55名患者。該試驗包含84天治療期，在此期間所有患者每只眼睛需每日兩次滴入1滴VVN001或接受溶媒對照。患者分別於第14天、第28天、第56天及第84天進行評估。

- **試驗狀態。**該臨床試驗於2020年12月啟動，並於2022年4月完成。合共招募169名受試者並納入FAS，分別包括5% VVN001、1% VVN001及溶媒對照組的56名、57名及56名。
- **療效。**主要終點為第84天受試眼的iCFS評分較基線的平均變化值，5% VVN001組相較於溶媒對照組接近統計學顯著性($p=0.054$)。所有治療組在各時間點均觀察到CFS評分的改善。在第84天，5% VVN001組在tCFS評分($p=0.004$)、鼻側CFS (nCFS) ($p=0.001$)、顳側CFS (tempCFS) ($p=0.015$)及中央CFS (cCFS) ($p=0.009$)方面，相較於溶媒組均呈現統計學上的顯著改善。在第56天，該組在sCFS ($p=0.040$)及SANDE ($p=0.031$)方面，相較於溶媒對照組亦觀察到統計學上的顯著改善。在第14天($p=0.049$)及第28天($p=0.017$)，5% VVN001組的席爾默試驗數值相較於溶媒組顯著提升。所有治療組均觀察到VAS評分改善，其中活性治療組的改善程度在數值上總體更為顯著。
- **安全性。**1%及5% VVN001劑量水平在DED受試者中均具有良好的安全性及耐受性。該研究未報告任何SAE。在FAS的169名受試者中，18名受試者(10.7%)報告了眼部TEAE。按首選術語分類，最常報告的眼部TEAE包括給藥部位疼痛、霰粒腫、眼部分泌物增多及眼痛，每種不良事件的發生率均較低。經認定與研究藥物相關的所有眼部AE均為輕度。

在FAS的169名受試者中，15名受試者(8.9%)報告了非眼部TEAE。5% VVN001治療組的TEAE發生率相對較高，部分原因在於該組報告的輕度及間歇性味覺障礙發生率更高，此症狀為利非司特的已知副作用，且僅有3名5% VVN001組受試者報告該症狀。

- **結論。**該研究中，5% VVN001組相較於對照組的主要療效終點接近統計學顯著性。在相同對比條件下，第84天tCFS評分較基線的平均變化值亦達到統計學顯著性。該研究中所有治療組的DED臨床徵兆及受試者報告的症狀均有所減輕，其中VVN001組較基線的數值變化總體高於對照組。在部分徵兆及症狀方面，存在與劑量相關的臨床療效，部分情況下達到統計學上的顯著治療效果。VVN001在該試驗中亦展現出可接受的安全性特徵。

重要溝通及後續步驟

我們於2020年10月獲得FDA關於VVN001治療用於DED的IND批准，並於2021年3月獲得國家藥監局關於VVN001用於DED的IND批准。我們於2021年8月在中國啟動I期臨床試驗，並於2021年12月完成該試驗。其後，我們分別於2020年12月及2021年11月在美國啟動II期臨床試驗及在中國啟動II期臨床試驗，上述兩項試驗分別於2022年4月及2022年12月完成。我們與國家藥監局進行了III期臨床試驗前諮詢，並提交了

業 務

(其中包括)所有先前試驗階段的關鍵結果(包括於美國進行的II期臨床試驗結果)及III期臨床試驗設計。我們於2023年3月收到國家藥監局的正式回覆，未提出重大問題，並確認對啟動III期臨床試驗無異議。我們於2024年6月在中國啟動III期臨床試驗，計劃於2026年底前完成該試驗。截至最後實際可行日期，我們並未收到任何相關監管機構對我們臨床開發計劃的關注或反對意見。自我們取得IND批准以來及直至最後實際可行日期，未發生任何重大不利變動。

我們可能無法最終成功研發並上市VVN001。

我們的其他候選產品

VVN461 (低劑量)

VVN461 (低劑量) 為VVN461滴眼液的低劑量製劑。由於較低劑量的VVN461預期足以對輕度炎症疾病達到較佳治療效果，我們正在開發VVN461 (低劑量) 用於治療術後眼部炎症。眼內炎症是白內障摘除術及人工晶體置換術等眼內手術後常見且可預期的結果。手術創傷會引發前列腺素、其他血管活性分子及促炎細胞因子的產生，導致眼部發紅、腫脹、蛋白質及炎症細胞滲漏至眼前房；若未得到充分控制，可能引發黃斑囊樣水腫及角膜癢痕等併發症。JAK1/TYK2抑制劑旨在阻斷此過程中涉及的關鍵細胞因子驅動信號通路，以期抑制術後炎症、降低併發症風險，並支持術後安全的視覺恢復。詳情請參閱「— 我們的核心產品 — VVN461 (高劑量) — 作用機制」。

於2023年11月，我們就VVN461用於治療術後眼部炎症獲得FDA的臨床試驗申請批准。我們於2024年10月在美國完成一項II期臨床試驗。有關該候選藥物的歷史，請參閱「— 我們的合作及許可協議 — 與啟元的安排」。我們於2021年2月進行轉讓及許可安排前對VVN461進行臨床前研究，並於有關安排後完成VVN461的臨床前研究以及I期及II期臨床試驗。

市場機遇與競爭

根據弗若斯特沙利文的資料，2024年開展的眼科手術約達35.8百萬例，大量患者可能因眼科手術而發生術後眼部炎症及感染。術後眼部炎症最常採用外用皮質類固醇滴眼液進行治療。該等藥物可減輕疼痛及不適，幫助修復血液與眼前房液體之間的正常屏障，並逆轉明顯的炎症症狀。然而，皮質類固醇的長期使用受其全身性副作用所限制，從而凸顯對更安全治療方案的需求。中國全球術後眼部炎症藥物市場規模由2020年的1,129.8百萬美元增至2024年的1,295.5百萬美元且預計到2034年將達到3,861.4百萬美元。

截至最後實際可行日期，中國境外有三種創新藥物獲批准用於術後眼部炎症治療及四種活性創新候選藥物處於臨床階段，包括我們的VVN461。下表載列截至最後實際可行日期中國境外獲批准及處於臨床階段用於術後眼部炎症的活性創新候選藥物詳情。

業 務

藥物名稱／代號	靶點	公司	階段	首次發佈時間
EYP-1902	ANXA1/GR/NR112/nOS/NR0B1	Eyepoint Pharms	獲批	2018/02
KPI-121	GR	愛爾康	獲批	2018/08
Tacrolimus-NOV05	GR	Harrow Eye	獲批	2024/03
APP13007	GR	Tarsier Pharma	III期	2021/2
SURF-201	GR	Formosa Pharma	II期	2020/3
VVN461	JAK1/TYK2	本公司	II期	2023/12
TRS01	TLR4/NRP1/ACE2	Tarsier Pharma	I/II期	2020/1

資料來源：弗若斯特沙利文報告、*ClinicalTrials.gov*、*FDA*

我們的優勢

我們相信，作為JAK1/TYK2抑制劑，VVN461（低劑量）憑藉其「類類固醇」抗炎療效及避免皮質類固醇典型不良反應的良好安全性特徵，可成為術後眼部炎症的理想治療選擇。有關詳情，請參閱「－我們的核心產品－VVN461（高劑量）－我們的優勢」。

臨床試驗概要

我們於2023年12月在美國啟動VVN461針對接受常規單側白內障手術患者的II期臨床試驗，並於2024年10月完成該項試驗。

II期臨床試驗

- 試驗設計。**這是一項多中心、雙盲、隨機、溶媒對照、平行對照研究，以評估VVN461用於接受常規單側白內障手術患者的安全性及療效。主要目的是比較0.5%及1.0% VVN461滴眼液與匹配溶媒，在治療與白內障手術相關的術後眼部炎症方面的眼部療效。次要目的是評估VVN461的安全性。主要療效終點為第14天受試眼ACC達0級的受試者比例。次要終點包括於第7天受試眼ACC評級為0的受試者比例，以及於第14天受試眼ACF評級為0的受試者比例。我們計劃招募約90名受試者，其中1.0% VVN461組、0.5% VVN461組及溶媒對照組各30名。每位受試者需在受試眼QID，持續14天。
- 試驗狀態。**該試驗於2023年12月啟動，並2024年10月完成。合共招募91名受試者，其中1.0% VVN461組、0.5% VVN461組及溶媒對照組分別為30名、30名及31名。
- 療效。**主要終點為第14天受試眼ACC達0級的受試者比例（即裂隙燈檢查下眼前房未見炎症細胞），在1.0% VVN461組、0.5% VVN461組及溶媒對照組分別為60.0%(p=0.0012)、53.3%(p=0.0057)及19.4%；兩個VVN461組均存在統計學顯著差異。治療效果於第7天即顯現，且隨時間推移更為明顯。

在第7天，1.0% VVN461組、0.5% VVN461組及溶媒對照組ACC達0級的受試者比例分別為30.0%(p=0.0459)、20.0%(p=0.2557)及9.7%。就ACF而言，第7天兩個VVN461組ACF達0級的受試者比例均為80.0%(p=0.0004)，溶媒對照組則為35.5%；在第14天，1.0% VVN461組、0.5% VVN461組及溶媒對照組ACF達0級

業 務

的比例分別提升至86.7%($p<0.0001$)、93.3%($p<0.0001$)及45.2%。合共有19名受試者因術後眼部炎症需要使用救援用藥，其中1.0% VVN461組及0.5% VVN461組分別僅有3名及1名受試者。

- **安全性。** VVN461在該研究中展現出令人滿意的安全性及耐受性特徵。在FAS的91名受試者中，8名受試者報告了眼部TEAE，2名受試者報告了非眼部TEAE，所有該等不良事件均被認為與研究藥物無關。
- **結論。** 在該試驗中，VVN461滴眼液在兩種劑量水平下，於白內障手術後恢復期的成人受試者中均顯示出良好的安全性及耐受性，相較於溶媒對照組，在控制術後眼部炎症與疼痛方面展現出具臨床及統計學意義的顯著療效。

I期臨床試驗

我們於2023年12月在中國完成VVN461用於健康受試者的I期臨床試驗。在該試驗中，VVN461在0.25%、0.5%及1.0%劑量水平下於健康受試者中均展現出良好的安全性及耐受性。詳情請參閱「－我們的核心產品－VVN461（高劑量）－非感染性前葡萄膜炎(NIAU)－臨床試驗概要－中國臨床試驗－I期臨床試驗」。

重要溝通及後續步驟

我們於2023年11月獲得FDA的IND批准，可直接啟動用於治療術後眼部炎症的VVN461 II期臨床試驗。此外，我們於2025年6月與FDA舉行了C類會議，以討論我們用於治療美國術後眼部炎症的VVN461（低劑量）臨床開發計劃。FDA確認，對於我們於一項III期關鍵性臨床試驗完成後提交VVN461（低劑量）NDA的計劃並無異議。截至最後實際可行日期，我們並未收到任何相關監管機構對我們臨床開發計劃的關注或反對意見。自我們取得IND批准以來及直至最後實際可行日期，未發生任何重大不利變動。

我們可能無法最終成功研發並上市VVN461（低劑量）。

VVN432

VVN432基於我們核心產品VVN461（高劑量）的相同化合物開發而成，是一款用於治療慢性鼻竇炎(CRS)的非類固醇JAK抑制劑鼻噴劑。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的VVN432是目前全球唯一處於臨床階段的用於治療CRS的JAK抑制劑。CRS是一種持續時間較長的鼻腔和鼻竇炎症，通常會持續存在，可引發鼻塞、膿涕、面部疼痛或壓迫感以及嗅覺或味覺減退等問題。CRS通常分為兩種類型：伴有鼻息肉的慢性鼻竇炎(CRSwNP)和不伴有鼻息肉的慢性鼻竇炎(CRSsNP)。伴有鼻息肉的慢性鼻竇炎是指鼻腔或鼻竇內出現柔軟的非癌性增生，通常伴有更嚴重的炎症和嗅覺喪失；不伴有鼻息肉的慢性鼻竇炎則更常表現為面部壓迫感和鼻涕。該等症狀均會顯著影響患者的生活質量、睡眠和日常活動能力。由於JAK通路在炎症反應（包括CRS）中發揮着關鍵作用，我們正在開發VVN432，以滿足CRS治療領域尚未滿足的醫療需求。有關該候選藥物的歷史，詳見「－我們的合作及許可協議－與啟元的安排」。我們於2024年1月進行轉讓及許可安排前進行臨床前研究，並於有關安排後進行臨床前研究及正在進行VVN432的I期臨床試驗。

作用機制

VVN432與VVN461具有相同的活性分子，目前正被開發為一種用於治療CRS的局部非類固醇抗炎療法。CRS由鼻腔和鼻竇黏膜的持續性炎症驅動，這種炎症由體內天然存在的信號蛋白或細胞因子介導。這些細胞因子激活JAK（包括JAK1和TYK2），進而激活多個促進和維持炎症的基因。VVN432旨在選擇性抑制JAK1和TYK2，從

業 務

而阻斷這一炎症信號級聯反應。通過抑制幾種被認為與CRS相關的關鍵細胞因子的活性，VVN432旨在減輕鼻腔和鼻竇黏膜的腫脹和炎症，改善鼻塞和鼻涕等症狀，並有助於治療疾病及預防疾病複發。有關進一步詳情，請參閱「— 我們的核心產品 — VVN461 (高劑量) — 作用機制」。

市場機遇與競爭

CRS可根據潛在的炎症類型進行分類，炎症類型因人而異，並可能由不同的免疫通路驅動。在中國，無鼻息肉的慢性鼻竇炎(CRSsNP)通常由非2型(非T2型)炎症驅動，通常以中性粒細胞(一種白細胞)為主，而有鼻息肉的慢性鼻竇炎(CRSwNP)則更常見於混合型(T1/T2/T3型)炎症，其中可能包含亦可能不包含明顯的嗜酸性粒細胞(T2型)炎症。根據弗若斯特沙利文的資料，2024年中國CRS總患病人數達127.6百萬例及預計到2034年將增至150.0百萬例。

目前CRS的治療通常採用階梯式方案，但對相當一部分患者而言效果仍不理想。一線治療通常包括至少12周的鼻內皮質類固醇噴劑，該類藥物通常安全且耐受性良好，但可能引起局部副作用，例如鼻出血、鼻腔乾燥或刺激，並且無法完全控制許多患者的症狀。對於更嚴重的CRSwNP患者，尤其是T2型CRS患者，可使用短期口服皮質類固醇，但由於其全身性副作用，長期使用受到限制。對於非T2型CRS，可長期服用低劑量大環內酯類抗生素，以發揮其抗炎和免疫調節作用，但此類抗生素可能引起胃腸道不適、肝毒性和心律失常。針對T2型炎症的生物製劑可以顯著改善難治性CRSwNP的症狀並縮小息肉體積，但主要對具有明確T2型炎症特徵的患者有效，並非適用於所有患者。當至少12周的標準藥物治療無效或出現併發症時，可考慮進行內鏡鼻竇手術。儘管有這些治療選擇，仍有約20%至30%的患者難以治療，而且手術後兩年內，鼻息肉的復發率高達98%，這凸顯了巨大的未滿足醫療需求，特別是針對不同炎症亞型CRS多次手術的有效局部治療方法。中國CRS藥品市場規模由2020年的425.2百萬美元增至2024年的642.4百萬美元且預計到2034年將達到2,178.9百萬美元。

截至最後實際可行日期，中國有三種創新藥物獲批用於治療CRS及處於臨床階段的活性創新候選藥物。截至同一日期，中國共有16個活躍的候選創新藥物處於臨床階段，其中包括14種生物製劑及2種小分子藥物(包括我們的VVN432及一款口服片劑候選藥物)。

我們的優勢

作為JAK1及TYK2的雙靶點抑制劑，我們的體外臨床前研究顯示，VVN432在激酶水平及細胞水平均能強效抑制JAK1及TYK2，其體外IC₅₀值分別為0.08nM(JAK1)及0.55nM(TYK2)，細胞IC₅₀值分別為0.02 nM(JAK1)及7.98 nM(TYK2)。此外，VVN432旨在可選擇性抑制特定炎症通路，同時最大限度減少對正常生理功能的干擾，因此避免了皮質類固醇常見的不良反應。此外，相較於生物製劑(即其他主流的慢性鼻炎治療方案)，我們的VVN432作為鼻噴劑，在給藥便利性方面具有顯著優勢。

臨床試驗概要

我們於2025年11月在中國啟動VVN432用於健康成人的I期臨床試驗，並計劃於2026年第三季度完成該試驗。

進行中I期臨床試驗

- **試驗設計。**本試驗為一項關於VVN432鼻噴霧劑的隨機、雙盲、安慰劑對照、劑量遞增研究。本研究包括兩個階段，即第一階段單次給藥及第二階段多次給藥。第一階段的目的是評估VVN432在健康成人中的安全性、耐受性及PK特徵。第二階段的目的是評估VVN432在CRS患者中的安全性、耐受性、PD及PK特徵及初步療效。

我們第一階段計劃招募24名健康成年人，0.5% VVN432(每側鼻孔1噴)、1.0% VVN432(每側鼻孔1噴)及1.0% VVN432(每側鼻孔2噴)劑量組每組8人。在每個

業 務

劑量組內，受試者按3:1的比例隨機分組，分別接受VVN432或安慰劑治療。需待1.0% VVN432 (每側鼻孔1噴) 劑量組所有受試者完成全部治療且該劑量的安全性得到確認後，方可向1.0% VVN432 (每側鼻孔2噴) 劑量組進行劑量遞增。

我們第二階段計劃入組36名CRS患者，其中0.5% VVN432 (每側鼻孔1噴，每日2次)、1.0% VVN432 (每側鼻孔1噴，每日2次) 及1.0% VVN432 (每側鼻孔2噴，每日2次) 劑量組各納入12名受試者。在每個劑量組內，受試者按5:1的比例隨機分配，分別連續28天接受VVN432或安慰劑治療。

- **試驗狀態。**截至最後實際可行日期，我們已完成第一階段研究參與者入組，共入組24名參與者。我們計劃於2026年第二季度完成第二階段受試者入組。

重大溝通及後續計劃

我們於2025年6月獲得國家藥監局關於VVN432用於治療CRS的IND批准。截至最後實際可行日期，我們正在中國開展針對健康成年人的I期臨床試驗，計劃於2026年第三季度完成該試驗。截至最後實際可行日期，我們未收到任何相關監管機構對我們臨床開發計劃的質疑或異議。自我們獲得IND批准起直至最後實際可行日期，並未發生任何重大不利變化。

我們可能無法最終成功研發及上市VVN432。

VVN1901

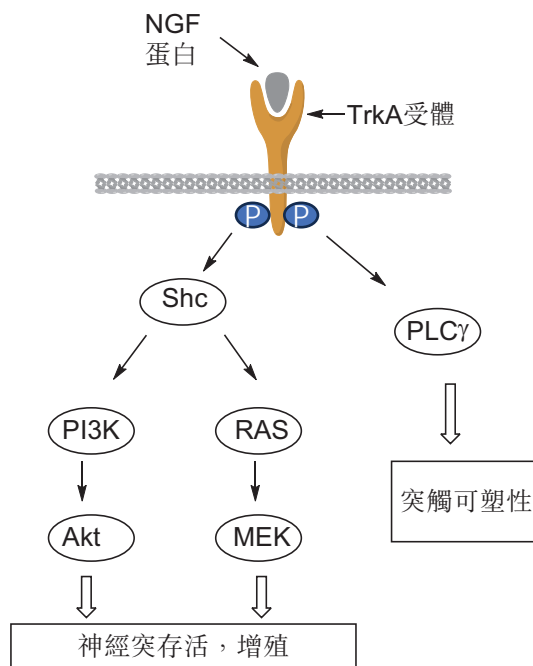
VVN1901是一款重組人神經生長因子(rhNGF)滴眼液，用於治療神經營養性角膜炎(NK)。NK是一種罕見的致盲性角膜疾病，由角膜神經損傷引發，可導致角膜知覺減退或喪失，同時造成角膜愈合能力受損。這種知覺喪失會破壞眨眼、淚液分泌等正常保護性反射，因此即使是輕微刺激亦可能引發持續性上皮缺損、角膜潰瘍，嚴重時還會導致角膜溶解及穿孔。rhNGF是一種實驗室製備的天然蛋白類似物，能夠支持神經元的生長、存活及功能維持，已成為眼部疾病中具潛力的神經再生與保護治療手段。rhNGF在臨床研究中已展現出總體良好的安全性與耐受性。

我們於2024年5月獲得國家藥監局關於VVN1901用於治療中重度NK的IND批准。我們於2024年9月在中國完成了VVN1901的I期臨床試驗，且於2025年7月在中國啟動了關鍵註冊性II期臨床試驗。

作用機制

VVN1901旨在用於替代人神經生長因子(NGF)(為NK患者體內缺失或減少的天然「生長修復」蛋白)。健康人眼的角膜內分布有微小神經，其可維持眼表濕潤、光滑，且能在眼表遭受輕微損傷後促進其快速愈合。NK患者的角膜神經存在損傷且功能異常，導致眼部該修復蛋白的分泌量減少，進而引發角膜創口難以愈合、角膜潰瘍，嚴重時還會出現角膜組織破損。VVN1901為含rhNGF的滴眼液，rhNGF是實驗室製備的人神經生長因子，可對受損神經起到支持作用，助力角膜自我修復，從而實現閉合眼表持續性缺損及阻止病情惡化。下圖列示VVN1901的作用機制。

業 務



市場機遇與競爭

根據弗若斯特沙利文的資料，在中國，NK被列為罕見病，2024年的預估總患病人數為359,200。該病病情進展快速：調研數據顯示，約半數患者首次確診時已處於中重度階段，約90%的患者可在六個月內從輕度1期惡化為重度3期，出現持續性眼表缺損或潰瘍，並面臨角膜穿孔及視力喪失的風險。

NK的治療需根據疾病階段進行管理，其總體目標在於保護並恢復角膜表面的完整性，同時解決潛在的角膜感覺喪失問題。在治療的每個階段，頻繁使用無防腐劑的人工淚液、凝膠和藥膏進行密集潤滑都是治療的基礎。第一階段治療重點在於通過潤滑劑支持眼表功能，以改善上皮健康狀況。在以持續性上皮缺損為特徵的第二階段，治療通常升級為：使用自體血清眼藥水、脫蛋白小牛血提取物眼凝膠促進上皮愈合，同時配合抗生素眼膏預防繼發感染，並使用低至中效皮質類固醇眼藥水減輕炎症並加速愈合。在可能發生角膜潰瘍或穿孔的晚期第三階段，建議頻繁使用自體血清滴眼液以控制基質炎症並促進愈合；同時採用鞏膜鏡片和潤滑劑保護角膜並抑制融解；此外，富含生長因子的多層羊膜可提供機械性保護並加速愈合。新型治療方案也應運而生，例如神經生長因子眼藥水，旨在恢復神經功能並加速愈合。

截至最後實際可行日期，中國共有一種活性創新藥物獲批用於治療NK及七種NK治療活性創新候選藥物處於臨床階段，包括我們的VVN1901。下表列載截至最後實際可行日期中國獲批及處於臨床階段的NK治療活性創新藥物的詳情。

業 務

藥物名稱／代號	靶點	公司	階段	首次發佈時間
Cenegermin	NGFR	Dompe Pharma	獲批	2024/07
Ipidacitin	PIK3R3	益承康泰生物科技	II期	2020/08
STSP-0902	NGFR	舒泰神生物製藥	II期	2025/04
重組人神經生長因子	NGFR	中新醫藥	II期	2025/04
SQ-22031	未披露	興齊眼藥	II期	2025/04
VVN1901	NGFR	本公司	II期	2025/05
重組人神經生長因子滴眼液	NGFR	科潤生物醫藥	I期	2023/03
HT006.2.2	NTRK1/NGFR	海特生物製藥	I期	2024/01

資料來源：弗若斯特沙利文報告、藥品審評中心

我們的優勢

我們認為，與目前獲批的rhNGF相比，我們的VVN1901具有以下優勢：

- **穩定性。**目前獲批的rhNGF需在-20°C或更低溫度下冷凍長期保存，且在2°C至8°C條件下僅能保存兩周，而我們的VVN1901採用先進配方與包裝技術，在2-8°C條件下可長期保持高穩定性，並在室溫下至少維持30天穩定性，支持便捷運輸、儲存及日常使用，同時提升患者依從性。
- **用戶友好。**目前獲批的rhNGF需借助專用灌注裝置給藥，而VVN1901的吹灌封(BFS)包裝設計則實現了便捷給藥，從而提升患者依從性。
- **卓越的可及性。**目前獲批的rhNGF單療程費用超過人民幣150,000元，且尚未在中國上市。依託我們的整合研發與成本控制措施，我們致力於使VVN1901惠及中國神經營養性角膜炎患者，既填補了國內rhNGF療法缺位的空白，又提供了更經濟實惠的治療選擇。

臨床試驗概要

我們於2024年5月在中國啟動了VVN1901在健康受試者中的I期臨床試驗，並於2024年9月完成該試驗。我們於2025年7月在中國啟動了VVN1901針對中重度NK患者的關鍵註冊性II期臨床試驗，預計於2028年完成該試驗。

進行中II期臨床試驗

- **試驗設計。**本研究為一項適應性、多中心、雙盲、隨機、溶媒對照研究，研究對象為2期（持續性上皮缺損）或3期（角膜潰瘍）NK患者。本研究分為兩個階段，即為期9周的第一階段劑量探索階段和為期52周的第二階段確證階段。第一階段目的為評估VVN1901治療中重度NK的量效關係，評價VVN1901的安全性、耐受性及免疫原性，並確定用於進一步研究的最佳劑量。第二階段目的為評估選定劑量的VVN1901相對於溶媒對照的療效，並在相同患者人群中進一步評估VVN1901的安全性、耐受性、免疫原性、複發率及長期安全性。主要終點為於第8週受試眼角膜病灶完全癒合的受試者百分比。次要終點包括於治療期間及隨訪期間的癒合及復發比例、病灶大小、角膜敏感度、視力、淚液分泌量以及病灶為0毫米的比例。

我們計劃為第一階段研究招募總計70名受試者，按2:2:2:1的比例隨機分組，分別於受試眼每日6次（每2小時1次）滴入1滴濃度為10微克／毫升的VVN1901、20微克／毫升的VVN1901、40微克／毫升的VVN1901或溶媒對照，給藥週期為8周，之後為1周隨訪期。我們計劃為第二階段研究新招募87名受試者，按2:1的比例隨機分組，於受試眼每日6次（每2小時1次）滴入1滴選定劑量的VVN1901或溶媒對照，給藥週期為8周，之後為44周隨訪期。兩個研究階段中，受試者將需於

業 務

第1、2、4、6及8周進行治療期訪視，接受療效及安全性評估。第一階段研究額外設置第9周訪視，第二階段研究則在第12、20、28、40及52周安排隨訪訪視。

- **試驗狀態。**截至最後實際可行日期，我們已完成第一階段患者入組，共入組70名患者。

I期臨床試驗

- **試驗設計。**本試驗為一項單中心、隨機、雙盲、溶媒對照、劑量遞增的I期臨床研究，旨在評估VVN1901在健康成年人中的安全性、耐受性及PK特徵。主要研究目的為評估10微克／毫升、20微克／毫升及40微克／毫升濃度的VVN1901滴眼液在健康成年人中單次及多次給藥後的安全性與耐受性。次要研究目的為在檢測到充分的全身暴露量的情況下則分析其PK特徵，並評估免疫原性。

本研究的劑量遞增階段包括三個劑量組：10微克／毫升、20微克／毫升及40微克／毫升。我們計劃招募30名健康成年受試者，每個劑量組納入10人。在各劑量組內，受試者按8:2的比例隨機分組，分別接受VVN1901或溶媒對照治療。試驗包括以下階段：第1天為單次給藥階段；第2天至第5天上午為QID給藥階段，總計給藥7次；第6天至第9天上午為每日6次（每2小時1次）給藥階段，總計給藥7次。

每次給藥時，每名受試者均需於右眼滴入1滴VVN1901或安慰劑（溶媒）。所有給藥操作均在受試者住院期間於臨床研究中心完成，受試者於第10天完成評估後出院，並於第16天返回進行隨訪訪視。需待某一劑量組所有受試者完成全部治療且該劑量的安全性得到確認後，方可開展下一劑量組的劑量遞增試驗。

- **試驗狀態。**本項臨床試驗於2024年5月啟動，並於2024年9月完成，共招募30名受試者。
- **安全性。**本研究結果顯示，VVN1901具有良好的安全性與耐受性。在SS的30名受試者中，有9人報告了共計11例TEAE，所有TEAE均為輕度，且均與治療無關或可能與治療無關。
- **PK。**三個劑量組的所有受試者在單次給藥及多次給藥後，其血藥濃度均低於定量限。
- **免疫原性。**儘管40微克／毫升劑量組中1名抗藥物抗體(ADA)陽性受試者的ADA滴度高於20微克／毫升劑量組中的ADA陽性受試者，但溶媒對照組中存在預先存在且未發生變化的ADA信號，表明可能存在生理性神經生長因子抗體。概無ADA陽性受試者發生SAE。安全性結果及BQL的血藥濃度表明，ADA的產生並未顯著增加全身性安全風險。
- **結論。**該試驗中，VVN1901表現出令人滿意的安全性特徵，且全身暴露量低於定量限。

重大溝通及後續計劃

我們於2024年5月獲得國家藥監局關於VVN1901用於治療NK的IND批准。我們於2024年5月在中國啟動了針對健康成年人的I期臨床試驗，並於2024年9月完成該試驗。我們已與國家藥監局召開I期臨床試驗結束後諮詢會，並提交（其中包括）I期臨床試驗關鍵結果及II期臨床試驗設計。我們於2025年3月獲得國家藥監局正式回覆，其未提出任何重大質疑，並確認我們可能會啟動II期臨床試驗，作為註冊性關鍵性臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們正在中國開展針對中重度NK患者的II期臨床試驗，計劃於2028年完成該試驗。截至最後實際可行日期，我們未收到任何相關監管機構對我們臨床開發計劃的質疑或異議。自我們獲得IND批准起直至最後實際可行日期，並未發生任何重大不利變化。

業 務

我們可能無法最終成功研發並上市VFN1901。

VFN481

VFN481是一種基於我們核心產品VFN461（高劑量）相同化合物開發的新型臨床前階段JAK1/TYK2抑制劑。其專為治療非感染性非前葡萄膜炎而設計，具有長效緩釋特性。非感染性非前葡萄膜炎通常涉及葡萄膜及鄰近視網膜組織的慢性炎症，該炎症持續存在且常反覆發作。這類葡萄膜炎通常表現為中間葡萄膜炎、後葡萄膜炎或全葡萄膜炎。患有此病症的患者可能出現眼紅、眼痛、畏光、視力模糊或混濁以及眼前有「飛蚊」等症狀。該病症通常與自身免疫性疾病相關。若未能得到充分控制，非感染性非前葡萄膜炎可能導致黃斑水腫、青光眼、白內障、視網膜損傷及永久性失明等嚴重併發症。目前的治療主要依賴全身或玻璃體內皮質類固醇及其他抗炎或免疫抑制藥物，這些藥物通常需要長期使用，並需仔細監測以平衡疾病控制與治療相關副作用。

不同於傳統類固醇治療，VFN481旨在通過靶向機制控制炎症，可在長期治療中呈現獨特的安全性及有效性特徵。VFN481預計將通過脈絡膜上腔（位於眼後部，靠近炎症組織的狹小區域）給藥，實現長效緩釋。該給藥途徑旨在將更高濃度的局部藥物直接遞送至葡萄膜炎的發病部位葡萄膜，同時減少藥物在體內其他部位的循環量。我們於2023年11月與Everads Therapy Ltd.（「Everads」）簽訂合作協議，利用Everads的專有脈絡膜上腔給藥技術開發VFN481。請參閱「我們的合作及許可協議－與Everads就VFN481的合作」。有關該候選藥物的歷史，請亦參閱「我們的合作與許可協議－與啟元的協議」。

截至最後實際可行日期，我們正就VFN481的毒性及PK開展臨床前研究。我們計劃於2027年上半年提交VFN481的IND申請。

我們可能無法最終成功研發並上市VFN481。

VFN611

VFN611是一款新型雙靶點候選藥物，目前正開發用於治療糖尿病黃斑水腫（DME）、年齡相關性黃斑變性（AMD）及視網膜靜脈阻塞（RVO）。DME、AMD及RVO是三種截然不同但均屬嚴重的視網膜疾病，若未能及時治療，可能導致不可逆轉的視力喪失。就DME而言，長期糖尿病會損傷視網膜內的微小血管，導致液體滲漏及黃斑水腫，而黃斑是負責清晰中心視力的區域。AMD尤以主要見於老年人的「濕性」類型為甚，其特徵為黃斑下方出現異常、易滲漏的血管增生，並導致中心視力逐步喪失。RVO是由於視網膜靜脈受阻所致，會引發出血、液體滲漏及黃斑水腫，其症狀通常表現為單眼突然出現無痛性視力喪失或模糊。儘管這三種疾病的根本病因不同，但均常導致黃斑水腫，目前主要通過玻璃體腔內抗血管內皮生長因子（anti-VEGF）注射進行治療，通常需要長達數年的頻繁給藥。

儘管當前抗VEGF療法可有效阻斷血管通透性，快速實現視力初步改善或穩定，但抗VEGF療法的真實世界隨訪數據顯示，其療效會隨時間顯著下降。該下降可能源於多種原因，包括因頻繁注射繁瑣而未遵循注射方案，以及黃斑逐漸纖維化。VFN611旨在解決這兩個重要問題。VFN611通過玻璃體內植入劑設計，可實現六至九個月的緩釋效果。依託其雙靶點作用機制，VFN611通過靶向VEGF受體激酶（VEGFRi）阻斷血管通透性，並減少或阻斷纖維化。截至最後實際可行日期，我們正就VFN611開展PD及PK篩選研究。

業 務

我們可能無法最終成功研發並上市VVN611。

VVN1888

VVN1888是一種具有協同雙重活性的組合藥物，正開發用於治療老花眼。老花眼是一種極為常見的與年齡相關的視力變化，通常在40歲左右開始顯現。患有老花眼的人士往往難以閱讀小字、進行近距離工作時需要更多光線，且長時間從事近距離任務後可能出現眼睛疲勞或頭痛。儘管老花眼可通過框架眼鏡或隱形眼鏡進行矯正，但有關方法無法解決聚焦能力衰退的根本問題。因此，對於能夠改善近距離視力、減少對矯正鏡片的依賴，並為年長人士提供更靈活、更符合生活方式選擇的藥物治療，存在顯著的未被滿足需求。

在一項針對兔子的VVN1888臨床前體內研究中，我們發現VVN1888在縮小瞳孔尺寸方面的表現與現行領先的老花眼藥物相當，但作用持續時間更長。截至最後實際可行日期，我們正開發及優化VVN1888的配方。

我們可能無法最終成功研發並上市VVN1888。

我們的合作及許可安排

與啟元的安排

於2021年2月5日，我們與啟元（一家最新已知註冊資本為人民幣52.5百萬元專注於自身免疫性疾病的生物技術公司）訂立知識產權協議（於2021年2月10日及2024年1月29日經補充，並於2026年2月6日經修訂並重申，「啟元協議」），內容有關轉讓及許可與VVN461及VVN432所涉及的化合物（其現亦構成VVN481）（「相關化合物」）相關的若干知識產權。根據啟元協議，我們自2021年2月5日起將截至2021年2月5日我們已開發及控制且為開發、生產或商業化相關化合物或包含相關化合物的候選產品（「相關候選產品」）所必需的知識產權轉讓予啟元。大致同時，啟元授予我們在眼科領域（自2021年2月10日起生效）及鼻科領域（自2024年1月29日起生效）在全球範圍開發、生產及商業化相關化合物的獨家、永久且不可撤銷的許可。啟元協議的主要條款概述如下。

- **轉讓範圍。**自2021年2月5日起，我們已將相關化合物的全部權利，連同截至2021年2月5日相關候選產品的現有臨床前研究資料及結果，一併轉讓予啟元（「轉讓」）。轉讓完成後，啟元成為相關化合物全部權利的唯一及獨家所有者，同時亦為任何由啟元於轉讓完成後基於相關化合物或與其相關而獨立開發的資產的唯一及獨家所有者。
- **許可範圍。**自2021年2月10日起，啟元授予我們一項獨家（對啟元而言亦然）、已全額支付、免特許權使用費、永久且不可撤銷的全球許可，以在全球範圍開發、生產及商業化眼科領域的相關化合物（「眼科許可」）。自2024年1月29日，啟元進一步授予我們一項獨家（對啟元而言亦然）、需支付許可費、免特許權使用費、永久且不可撤銷的全球許可，以在全球範圍開發、生產及商業化鼻科領域的相關化合物（「鼻科許可」，連同眼科許可統稱「該等許可」）。就該等許可而言，我們亦有權在無需事先通知啟元或取得其同意的情況下授予分許可，惟我們須於授予分許可後十日內通知啟元。於授予該等許可後，啟元擁有在眼科及鼻科以外所有領域開發、生產及商業化相關化合物的獨家全球權利。
- **轉讓費用及付款安排。**作為轉讓的代價，啟元須向我們支付人民幣8.5百萬元的一次性、不可退還且不可抵減的費用，我們已於2021年3月收到該款項。此外，我們須向啟元支付：(i) 一次性、不可退還且不可抵減的預付款人民幣0.5百萬元（就鼻科許可而言），及(ii) 於相關候選產品取得眼科或

業 務

鼻科領域的首個（且僅限首個）NDA/BLA批准（或同等批准）後30個營業日內，支付一次性、不可退還且不可抵減的里程碑付款人民幣0.5百萬元。我們已於2024年11月支付預付款人民幣0.5百萬元。為免生疑問，眼科許可並無任何預付款。

- **不競爭。**我們及任何分許可方不得直接或間接開發、製造或商業化相關化合物於眼科及鼻科領域的口服劑型，或就此與任何第三方訂立任何合作或許可協議。
- **研發。**各方均享有在其各自領域內開發相關化合物的獨家權利，相關費用（包括開展相關臨床試驗的費用）均由各方自行承擔。
- **監管申報。**各方均享有獨家權利在其各自領域內開展必要監管活動，以取得並維持相關候選藥物的監管批准，相關費用由各方自行承擔。各方應按其全權酌情決定以自身名義申請相關候選藥物在其各自領域內的監管批准，相關費用由各方自行承擔，並成為監管批准持有人。然而，於中國提交相關候選藥物的NDA前，各方應至少提前30天通知對方。
- **聯合指導委員會(JSC)。**我們與啟元同意成立JSC，以協調雙方於啟元協議項下的活動。各方應委派兩名代表加入JSC，每名代表均須具備足夠的職級及相關專業知識。我們享有絕對酌情權，有權就眼科及鼻科領域相關化合物的開發、生產及商業化作出所有最終決定。
- **商業化。**各方有獨家權利，對其各自領域內的相關化合物進行商業化，相關費用由各方自行承擔。
- **知識產權。**就根據啟元協議開展的活動而言，由一方單獨或其代表開發或構思的發明權及發現成果（包括改良成果），均由該方獨家擁有。就根據啟元協議開展的活動而言，若任何發明由雙方或其代表共同研發或構思，該等發明由雙方共同擁有，除啟元協議另有限制外，各方均有權獨立利用該等發明，無需向另一方承擔會計核算義務，亦無需徵求另一方同意。
- **保密。**除經啟元協議明文授權或經各方另行書面同意外，雙方均須對其根據啟元協議從另一方獲得或知悉的任何信息負有嚴格的保密義務。
- **期限。**啟元協議自2026年2月6日起永久有效，除非根據啟元協議的條款予以終止。我們可向啟元發出提前60日的書面終止通知，全面終止啟元協議。該協議亦可能因其他觸發事件而終止，例如啟元協議所規定的一方發生未予糾正的重大違約行為或破產等情形。

與Everads就VVN481的合作

於2023年11月1日，我們與Everads Therapy Ltd.（「Everads」）訂立一項研究合作協議（經當日附函補充，「Everads協議」）。Everads為一家專注於眼科領域的以色列生物科技公司（為獨立第三方），擁有經脈絡膜上腔實現療法給藥的專有遞送技術。據此，雙方將依據協定的研究計劃（「研究計劃」），合作測試利用Everads技術將VVN481遞送至脈絡膜上腔以治療若干眼科疾病的潛力。根據研究計劃，我們負責VVN481體外研究的運作與財務事宜。雙方須委託CRO進行體內研究，並由Everads負責監督，相

業 務

關費用由Everads與我們按協定比率分攤。Everads亦須為體內研究提供輸送設備及培訓，內部成本由其自行承擔。根據研究計劃，我們亦負責VVN481的製劑開發工作，內部成本由我們自行承擔。Everads協議的有效期為研究計劃完成後六個月。

根據Everads協議，就研究計劃內所開發的知識產權而言，構成輸送設備改良或修改的知識產權，歸Everads所有；構成設備與VVN481聯合使用的新用途或新應用的知識產權，由雙方按均等不可分割的份額共同所有；構成VVN481改良或修改的知識產權，歸我們所有。雙方應共同擁有履行研究計劃所產生的全部成果。根據Everads協議，各方均須向對方授予一項非獨佔、已全額支付、免特許權使用費的全球許可，許可對方使用開展研究計劃所需的任何訣竅、技術、設備及化合物。我們同意將根據Everads協議轉讓予我們的輸送設備視為嚴格保密信息，並認定其為Everads的專有財產，且僅為實施研究計劃而使用輸送設備。同樣，Everads亦同意，僅為實施研究計劃而使用向其轉讓的VVN481相關材料及其他新化學實體開展活動。雙方應對根據Everads協議從對方獲取或知悉的任何信息承擔嚴格保密義務。

根據Everads協議，若雙方認為測試結果具備進一步開發的價值，則應於研究計劃完成後六個月內，按誠信原則進行磋商，以進一步開發VVN481（「未來合作」）。就未來合作而言，我們將向Everads支付銷售提成，同時保留VVN481在中國的獨家商業權利。對於中國境外的商業權利，Everads與我們將分享商業權利所有權。

研發

我們為一家專注於眼科療法的生物科技公司。我們相信研發對於我們發展為生物製藥公司並保持行業競爭力至關重要。我們已研發了所有候選產品，並致力於繼續擴大我們的創新產品管線。

我們按照行業慣例透過內部團隊及委聘外部合約研究組織(CRO)進行研發活動。我們已建立三個研發平台以支持我們的藥物發現及開發，即眼科小分子藥物發現平台、先進製劑開發平台及創新眼科藥物轉化研究平台。於截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們產生的研發開支分別為人民幣128.3百萬元及人民幣65.2百萬元。於截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們核心產品的開發分別產生研發開支人民幣49.2百萬元及人民幣35.1百萬元，佔我們於各期間總經營開支的34.3%及46.6%。有關詳情，請參閱「財務資料－綜合損益及其他全面收益表選定組成部分的說明－研發開支」。

內部研發能力

內部研發團隊

截至2025年9月30日，我們的內部研發團隊由49名成員組成。我們的研發團隊由在藥物研發方面擁有良好往績的高級管理層成員領導，包括首席執行官沈旺博士（主要負責藥物發現及早期開發）、首席技術官夏爾寧博士（主要負責藥物製劑開發及藥品生產）及首席醫學官蔡建明博士（主要負責臨床開發），彼等均於各自工作領域擁有約30年的豐富經驗。有關彼等過往經驗的進一步詳情，請參閱「董事及高級管理人員」。截至2025年9月30日，我們超過50%的研發團隊成員擁有化學、生物學／藥學、醫學或相關領域碩士或以上學位。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，所有參與我們核心產品研發的關鍵研發人員仍受僱於我們。

業 務

科學顧問委員會

我們的內部研發團隊得到科學顧問委員會的支持。科學顧問委員會的每位成員均為眼科製藥領域具有影響力的專家及思想領袖，在知名醫院或大學擔任要職。科學顧問委員會的主要成員包括Quan Duan Nguyen博士(斯坦福大學拜爾斯眼科研究所(Stanford Byers Eye Institute)眼科學教授，專注於視網膜血管及眼部炎症疾病的新型療法及診斷技術的開發)、Gary D. Novack博士(加州大學戴維斯分校醫學院(UC Davis School of Medicine)藥理學及眼科學臨床教授，擁有超過40年的藥物研發經驗)及David S. Boyer博士(黃斑變性與糖尿病黃斑水腫新療法領域的頂尖視網膜臨床研究員之一)。我們相信，借助科學顧問委員會成員在各學科領域寶貴且獨特的專業知識及領域洞見，我們能夠進一步提升研發能力。

我們的技術平台

為支持候選藥物的開發，我們的研發團隊已建立、管理並運營三個整合技術平台，包括用於精準分子發現的眼科小分子藥物發現平台、用於高效遞送製劑的先進製劑開發平台及創新眼科藥物轉化研究平台。

眼科小分子藥物發現平台

眼科小分子藥物發現平台是我們差異化創新的核心驅動力，貫穿分子發現的早期階段。該平台致力於解決傳統單靶點藥物的治療局限性。通過識別眼科疾病的多靶點驅動機制，其旨在提供更精準、更有效的治療方案。

透過該平台發現，VVN461具有高活性、高選擇性、高滲透性及廣泛的炎症細胞因子通路覆蓋範圍。此外，在開發VVN001期間，我們的發現平台促進了VVN001的高水溶性及高穩定性。

先進製劑開發平台

先進製劑開發平台是我們實現試驗性藥物精準遞送及快速起效的基石，有效解決了眼科藥物遞送相關的關鍵挑戰。對於眼科藥物而言，製劑開發是產品臨床價值、商業潛力及競爭壁壘的關鍵。由於眼睛特殊的生理結構，藥物的精準遞送及患者依從性至關重要，這亦賦予了製劑開發獨特價值。依託製劑平台，我們為候選藥物研發了以下先進製劑。

- **快閃透黏膜遞送系統(VVN461)**。我們採用環糊精包合技術，將VVN461分子的溶解度提高了100至200倍，使得在眼表面可保留的小體積內能夠輸送更高的藥載量，從而增加可滲透角膜並發揮治療作用的活性藥物量。此外，通過優化離子強度、調整滲透壓調節劑比例及採用先進的製劑包合工藝，在我們的臨床前體內研究中，我們提高了製劑與眼表黏蛋白的相容性，提升了生物利用度，從而在眼前段組織中的藥物濃度表現優異。
- **脈絡膜上腔緩釋遞送技術(VVN481)**。該長效注射製劑旨在實現藥物緩釋，通過控制粒徑及顆粒溶出速率來調節藥物釋放速率。與Everads Therapy Ltd.開發的專利脈絡膜上腔遞送裝置結合後，該方法可實現經鈍性分離進行的切向性脈絡膜上腔注射，確保藥物在眼後段持續釋放長達六個月。

業 務

- **改進製劑及包裝工藝(VVN1901)**。通過優化製劑並採用BFS包裝，我們大幅提高了VVN1901的穩定性及便利性。VVN1901在2°C至8°C條件下可長期保持高穩定性，在室溫下至少可穩定30天。此外，VVN1901的BFS包裝實現用藥便捷。該等改進製劑及包裝工藝支持便捷運輸、儲存及日常使用，因而能更好地提升患者依從性。
- **玻璃體腔緩釋遞送技術(VVN611)**。我們研發了一種眼內視網膜植入棒，可實現3至9個月的長效緩釋給藥。通過優化玻璃體中生物可降解聚合物的組成，結合使用高活性化合物的特定晶型，並控制其晶態下的粒徑及溶解速率，我們研發出了VVN611。該植入棒經玻璃體內注射後，可緩釋約六個月，維持藥物的治療濃度，以抑制眼底血管滲漏及視網膜纖維化，與現有治療方案相比，有望對視網膜疾病帶來更好的治療效果。

創新眼科藥物轉化研究平台

創新眼科藥物轉化研究平台是我們在眼科領域建立強大研發能力、佔據行業領先地位的關鍵支撐。由於對實現精確眼科建模的技術及程序要求極高，眼科疾病模型的構建極具挑戰性，且需要更為複雜的操作。此外，許多CRO無法設計和開發滿足我們需要的眼科疾病模型。因此，我們轉化研究團隊的專業知識對於眼科模型的成功開發至關重要。我們的轉化醫學團隊依託CRO的研究動物資源，開發了多種動物模型。該等模型包括青光眼模型、葡萄膜炎模型、眼表神經生長模型及視網膜血管滲漏模型。我們的科學家設計每個模型，並與CRO的專家在實驗室密切合作，進行模型的建立、測試及優化。我們對所有已開發的模型擁有知識產權。

藥物發現和臨床前研究

我們的藥物發現團隊致力於發現適用於眼科疾病的新型候選藥物，以解決未滿足的臨床需求。我們的高級管理層和研發團隊成員會審議和討論來自關鍵意見領袖、醫生和學術機構的反饋以識別潛在的研發機會。我們透過溝通識別臨床需求並開發或調整候選產品以滿足該等需求，從而確保日後市場對我們產品的接受度及需求。借助我們的眼科小分子藥物發現平台，我們將具有前景的生物靶點及作用機制轉化為具有強成藥潛力的可專利小分子候選化合物。通過這個過程，我們完成支撐後續臨床前及臨床研發的關鍵早期研發步驟。我們的內部研發團隊在研究項目的設計及管理發揮主導作用，並將若干日常執行任務（如藥理學、藥代動力學及毒理學評估）外包予多個CRO。請參閱下文「與CRO的合作」。

臨床研發

我們的臨床團隊在藥物研發各臨床階段的臨床試驗設計、執行及監管專業能力方面具備深厚實力。臨床團隊負責履行核心職能，如設計臨床研發策略、計劃及方案，以及執行臨床試驗。我們根據國內及國際指引，按照現行標準治療或建議的治療方式制定我們的臨床試驗。我們對候選藥物的臨床試驗進行戰略性設計，審慎選擇註冊路徑，並認真開展臨床試驗，以確保執行效率、最佳臨床療效及數據質量。我們亦與監管機構保持建設性溝通，以加快候選藥物的審批進程。我們的臨床團隊由具備豐富研

業 務

究專業知識及實踐經驗的人員組成。我們的臨床團隊亦與知名醫院、CRO等研究機構及經驗豐富的專家(作為主要研究者)合作開展臨床試驗。請參閱「一 與CRO的合作」。

與CRO的合作

遵照行業慣例，我們不時聘請有良好聲譽的CRO為我們的臨床前及臨床研究提供支持。我們主動物色業內口碑良好的知名CRO，並對向我們主動自薦的CRO進行評估。在甄選CRO時，我們會考量多項因素，包括其技術專業能力、過往開展臨床前及臨床研究的經驗、業內聲譽及影響力、資質認證、僱員專業經驗、與我們高效協作的的能力以及定價。在確定CRO的服務費用時，我們會與CRO協商，並基於多種因素設定定價，包括其團隊的學術及專業資質、行業經驗及市場收費水平。CRO在我們候選藥物研發中的工作範圍可能有所不同，視乎我們的整體管理及指示。於截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們分別委聘了36家及36家CRO，據我們所深知，除維亞生物科技外，所有該等CRO均為獨立第三方。

就臨床前研究而言，CRO通常根據我們的研究設計並在我們的監督下向我們提供與候選藥物的體外及體內臨床前PK、藥效學及毒理學評估相關的服務。就臨床研究而言，CRO通常根據我們的試驗設計並在我們的監督下，為我們提供複雜臨床試驗所需的全套服務，或偶爾提供部分服務。CRO一般協助我們進行臨床試驗的實施和管理，包括日常研究中心管理、試驗準備、來源數據驗證、臨床安全管理、數據管理和報告編製。

在我們選擇CRO支持我們的臨床試驗後，我們會與CRO訂立服務協議，其中載列臨床試驗的目的及內容、各方責任、研究程序及付款時間表。我們亦與若干CRO訂立框架協議，該等協議通常訂明工作範圍及服務費。我們已制定有關CRO績效管理和監控的各種程序。我們的臨床開發部門負責管理整體臨床試驗流程及監督CRO的工作。我們定期與CRO舉行進度會議，並提供具體指導，以確保試驗執行的質量和效率。我們會對CRO進行定期及臨時現場審核，包括約談其僱員，以及審閱文件及記錄(如相關數據及報告)。我們會保留有關審核的正式記錄，並跟進過程中發現的問題。對於臨床CRO，我們亦會參考其過往臨床試驗的國家藥監局合規記錄。我們的CRO亦須全力配合我們的監察及檢查活動，並糾正在該等檢查中發現的任何問題。倘CRO未能遵守相關法律及法規進行研究，我們可能須承擔責任。請參閱「風險因素—與我們開發候選藥物有關的風險—我們倚賴第三方進行臨床前研究及臨床試驗。倘該等第三方未能成功履行彼等的合約職責或未能趕及預期最後期限，則我們可能無法就候選藥物獲得監管批准或將我們的候選藥物商業化，因此我們的業務可能嚴重受損」。根據協議，我們擁有所有知識產權和試驗結果，CRO必須對其在臨床試驗期間獲得的信息嚴格保密。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們與CRO合作期間並無重大不合規事件，且我們與獲委聘CRO並無任何重大糾紛或分歧。

監管事務

我們的監管事務團隊負責候選藥物在中國及國際市場從臨床研究到商業化階段的監管審批流程。其職責包括收集IND申請的申請檔案、處理相關監管機構的查詢及監控進行中研發項目以確保遵守相關法律法規。團隊成員熟悉相關政府機構(如國家藥監

業 務

局及FDA)的監管流程。截至最後實際可行日期，我們已就候選藥物成功取得七項IND批准(五項來自國家藥監局及兩項來自FDA)。我們相信，我們團隊在駕馭監管流程方面的豐富經驗對我們的商業成功至關重要。

生產

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們委聘合資格CDMO為我們的臨床前及臨床用品生產候選藥物。我們根據多項標準選擇CDMO，包括生產能力和資格、技術專長、聲譽、地理鄰近性、往績記錄、產品質量、生產成本、遵守適用法規及指引的情況。我們會與CDMO訂立服務協議，當中載列(其中包括)將提供的生產服務的細節、適用的程序及質量標準、各方責任及付款時間表。我們已建立並將繼續實施穩健的程序，以確保我們CDMO的生產資質、設施和工藝符合所有相關監管要求，以及我們的內部政策和質量標準。我們擬在監管機構批准後繼續與合約製造機構合作，以實現我們核心產品VVN001及VVN461(高劑量)的未來商業生產。此外，我們未來亦可能考慮建立內部生產能力。

質量管理

我們的質量保證團隊負責維護質量管理體系，涵蓋我們的整個研發流程，確保符合良好生產規範(GMP)、良好臨床規範(GCP)和良好分銷規範(GDP)的要求，並保障產品質量和患者安全。

我們實施嚴格的供應商管理計劃，其中包括通過定期現場和文件審核、質量體系評估和維護獲批供應商名單對CDMO進行徹底的資格認證。我們與每個CDMO簽訂質量協議，明確定義生產、質量控制、批次放行、偏差管理、變更控制和投訴處理的責任。我們指定的質量人員保留審查批次生產記錄、分析報告和證明文件的最終權力，並作出獨立的批次放行決定，以確保完全遵守註冊標準和內部協議。為進一步加強合規性和可追溯性，我們實施了涵蓋整個CDMO合作生命週期的全面標準操作程序，確保所有質量活動系統標準化、完整記錄和易於審計，支持產品全生命週期的監管合規及持續質量。

商業化

我們正在積極制定商業化計劃，預計未來幾年將推出多個潛在產品，包括我們的核心產品VVN001和VVN461(高劑量)。憑藉我們管理團隊在生物製藥行業(尤其是眼科領域)的深厚知識及豐富經驗，我們擬根據每種後期候選藥物的市場定位為其量身定製商業化策略。在制定這些策略時，我們將考慮定價、給藥方案、患者經濟、社會和人口特徵、市場准入和報銷政策等關鍵因素。截至最後實際可行日期，我們並無任何獲批准的藥品，因此尚未為我們的候選產品制定任何特定定價策略。

考慮到我們的資源分配和成本效率，以及速度和市場准入，我們採用了切實可行的商業化模式。我們的主要商業化方法將集中於與知名製藥公司的合作，並由具有強大醫療和科學背景的專業內部團隊提供支持。隨著候選產品臨近商業化，我們計劃建立一支具備強大醫學及／或業務開發專業知識的商業化團隊。請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

知識產權

作為一家專注於眼科療法的生物科技公司，我們的知識產權對我們的創新至關重要。我們的成功部分取決於我們能否為與業務相關的具有商業重要性的技術、發明及專有技術獲取並維持專利及其他知識產權和專有保護、捍衛及執行我們的專利、維

業 務

護我們的商業秘密的保密性以及在不侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方有效及可執行的知識產權的情況下運營。我們積極為候選藥物產品在中國、美國及其他主要司法權區尋求專利保護，並在適當時提交額外專利申請，以涵蓋若干活性化合物、製劑、生產工藝及藥物遞送系統。我們已建立龐大知識產權以保護我們的技術及產品。截至最後實際可行日期，我們在中國擁有5項專利，在海外擁有11項專利。截至同日，我們在中國有15項專利申請，在海外有37項專利申請。除由啟元授權予我們的一項涉及VVN461、VVN432及VVN481的化合物專利外，截至最後實際可行日期，我們核心產品的所有專利及專利申請均為自主開發及自有。有關詳情，請參閱「我們的合作及許可協議－與啟元的安排」。

下表載列截至最後實際可行日期我們的核心產品VVN461（高劑量）及VVN001的重大專利及專利申請。

核心產品	專利／申請	專利／申請號	專利類型	司法權區	狀態	申請日期	到期日期
VVN461	一種氫基取代的環胍衍生物及其應用 ⁽¹⁾	ZL201910872780.1	發明專利	中國	已授權	2019年9月16日	2039年9月15日
		US12,478,620B2	發明專利	美國	已授權	2020年6月11日	2040年6月10日
		20864315.5	發明專利	歐洲	審查中	2020年6月11日	不適用
		EA045871B1	發明專利	歐亞	已授權	2020年6月11日	2040年6月10日
		JP7620333B1	發明專利	日本	已授權	2020年6月11日	2040年6月10日
		TWI749644B	發明專利	中國台灣	已授權	2020年6月11日	2040年6月10日
VVN461	一種用於治療非感染性炎症疾病的眼科組合物	202310484101.X	發明專利	中國	審查中	2023年4月28日	不適用
		18/693,334	發明專利	美國	審查中	2023年5月25日	不適用
		23848463.8	發明專利	歐洲	審查中	2023年5月25日	不適用
		2024-508982	發明專利	日本	審查中	2023年5月25日	不適用
		10-2024-7024066	發明專利	韓國	審查中	2023年5月25日	不適用
		3,231,266	發明專利	加拿大	審查中	2023年5月25日	不適用
		2023316921	發明專利	澳大利亞	審查中	2023年5月25日	不適用
		11202400923R	發明專利	新加坡	審查中	2023年5月25日	不適用
		42024101316.8	發明專利	香港	審查中	2024年12月24日	不適用
		310946	發明專利	以色列	審查中	2023年5月25日	不適用
VVN461	用於治療炎症性眼病的JAK抑制劑	PCT/CN2025/128136	發明專利	國際(WIPO)	審查中	2025年10月16日	不適用
VVN001	一種含磷化合物及其製備與應用	ZL201810291023.0	發明專利	中國	已授權	2018年4月3日	2038年4月2日
		US11,325,929B2	發明專利	美國	已授權	2018年5月21日	2038年5月20日
		EP3647315	發明專利	歐洲	已授權	2018年5月21日	2038年5月20日
		KR10-2208639B1	發明專利	韓國	已授權	2018年5月21日	2038年5月20日
		JP6949967B2	發明專利	日本	已授權	2018年5月21日	2038年5月20日
		HK1261734A1	發明專利	香港	已授權	2018年4月3日	2038年4月2日
		AU2018291666B2	發明專利	澳大利亞	已授權	2018年5月21日	2038年5月20日
		CA3092885C	發明專利	加拿大	已授權	2018年5月21日	2038年5月20日
VVN001	一種免疫細胞遷徙抑制劑	ZL201711050899.8	發明專利	中國	已授權	2017年10月31日	2037年10月30日
VVN001	一種含五元環的化合物及其製備和應用	ZL201810455868.9	發明專利	中國	已授權	2018年5月14日	2038年5月13日
VVN001	一種LFA-1抑制劑的製備方法	202210596940.6	發明專利	中國	審查中	2022年5月30日	不適用
		PCT/CN2024/074488	發明專利	國際(WIPO)	審查中	2024年1月29日	不適用

業 務

核心產品	專利／申請	專利／申請號	專利類型	司法權區	狀態	申請日期	到期日期
VVN001 一種含VVN001的眼科組合物		202310476403.2	發明專利	中國	審查中	2023年4月27日	不適用
		18/718,308	發明專利	美國	審查中	2023年5月25日	不適用
		23887181.8	發明專利	歐洲	審查中	2023年5月25日	不適用
		2023-560923	發明專利	日本	審查中	2023年5月25日	不適用
		10-2024-7022421	發明專利	韓國	審查中	2023年5月25日	不適用
		3,238,321	發明專利	加拿大	審查中	2023年5月25日	不適用
		2023361985	發明專利	澳大利亞	已授權	2023年5月25日	2043年5月24日
		11202402955W	發明專利	新加坡	審查中	2023年5月25日	不適用
		42024101206.1	發明專利	香港	審查中	2024年12月20日	不適用
		312531	發明專利	以色列	審查中	2023年5月25日	不適用

附註：

- (1) 由啟元許可授予本公司。請參閱「我們的合作及許可協議－與啟元的安排」。
- (2) 所列示有關VVN461註冊專利的發明人包括沈博士、夏爾寧博士、Han Qiao女士以及若干研發支援僱員。與VVN001相關所列示註冊專利的發明人包括沈博士、夏爾寧博士、Ding Yue博士、Han Qiao女士以及若干研發支援僱員以及我們在開發VVN001過程中所聘用CRO的技術人員。根據弗若斯特沙利文的資料，將來自CRO的技術人員列入專利發明人符合行業慣例。

截至最後實際可行日期，我們在中國註冊了兩項商標及一個域名。有關進一步詳情，請參閱本文件附錄六－「法定及一般資料」。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未作為原告或被告涉及任何有關知識產權的重大未決訴訟，亦未接獲任何有關知識產權侵權的重大申索通知（可能對我們造成重大不利影響）。根據對我們的核心產品進行的自由實施(FTO)分析，截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何已獲授權的專利可能影響我們於中國[及美國]進行核心產品的研發或商業化的權利。

供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括(i)臨床前及臨床研究的CRO、(ii)用於生產研究所用候選藥物的CDMO、(iii)用於臨床試驗的SMO及(iii)實驗室耗材、機器及設備的供應商。

可能影響我們選擇供應商的因素主要包括規模及能力、技術專長、資格及證書、項目經理的經驗、市場聲譽、定價競爭力及其與我們有效合作的能力。我們在選擇供應商時會進行正式的評估程序，通常選擇已證明具備相應專業能力及可靠性的供應商。除審查新供應商外，我們亦對現有供應商進行定期評估，並要求供應商及時解決評估過程中發現的任何問題。有關我們與CRO及CDMO的關係詳情，請參閱「研發－與CRO的合作」及「生產」。我們與多元化且合資格的CRO及CDMO維持合作關係，並不依賴任何單一該等服務供應商。

於往績記錄期間，我們並無與供應商發生任何重大糾紛或發生任何嚴重違反採購協議的情況，亦無原材料供應出現任何重大短缺、延誤或價格波動。有關我們原材料供應的風險，請參閱「風險因素－與我們的候選藥物生產及商業化有關的風險－可用原材料短缺或原材料成本增加可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。」

業 務

於截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們對五大供應商的採購額分別為人民幣54.8百萬元及人民幣26.1百萬元，分別佔相關期間採購總額的約72.7%及77.8%。同期，我們對最大供應商的採購額分別為人民幣17.9百萬元及人民幣13.4百萬元，分別佔同期採購總額的約23.7%及39.8%。

下表載列於往績記錄期間我們五大供應商的詳情。

供應商	購買的產品／服務	採購金額 (人民幣千元)	佔採購總額的百分比	業務關係開始時間	付款條款
截至2025年9月30日止九個月					
A ⁽¹⁾	CRO服務	13,356	39.8	2024年	15天
B ⁽²⁾	CRO服務	9,044	27.0	2023年	22天
C ⁽³⁾	CDMO及SMO服務	1,765	5.3	2016年	15或30天
D ⁽⁴⁾	CDMO服務	1,028	3.1	2022年	20天
E ⁽⁵⁾	CDMO服務	906	2.7	2023年	30天
總計		26,100	77.8		
截至2024年12月31日止年度					
F ⁽⁶⁾	臨床前服務	17,877	23.7	2022年	30天
A	CRO服務	12,076	16.0	2024年	15天
B	CRO服務	11,336	15.0	2023年	22天
G ⁽⁷⁾	CRO服務	7,939	10.5	2019年	30天
C	CDMO、SMO及CRO服務	5,597	7.4	2016年	15或30天
總計		54,824	72.7		

附註：

- (1) 供應商A是一家總部位於廣東廣州的合約研究組織，最新已知註冊資本為人民幣385.6百萬元。供應商A在深圳證券交易所上市。
- (2) 供應商B是一家總部位於北京的合約研究組織，最新已知註冊資本為人民幣72.6百萬元。
- (3) 供應商C是一家總部位於江蘇無錫的CRO/CDMO公司，最新已知註冊資本為人民幣2,933.3百萬元。供應商C於香港聯合交易所及上海證券交易所上市。
- (4) 供應商D是一家專注於研發與生產呼吸系統及眼科疾病治療藥物的公司。供應商D總部位於江蘇蘇州，最新已知註冊資本為人民幣145.8百萬元。
- (5) 供應商E是一家總部位於浙江台州的製藥公司，最新已知註冊資本為人民幣311.0百萬元。
- (6) 供應商F是一家總部位於上海的CDMO/CMO公司，最新已知註冊資本為人民幣210.0百萬元。
- (7) 供應商G是一家總部位於美國北卡羅來納州的专业眼科合約研究組織。

於往績記錄期間，我們的五大供應商概無為我們的客戶。就我們所深知，於往績記錄期間各年度／期間，我們的全部五大供應商均為獨立第三方。截至最後實際可行日期，據我們所知，概無董事、彼等的緊密聯繫人或就董事所知於截至最後實際可行日期擁有本公司已發行股本5%以上的任何股東於往績記錄期間於任何五大供應商中擁有任何權益。

競爭

眼科製藥市場競爭激烈，且具有廣泛研究投入的特點。我們相信，一體化技術平台、全面且差異化的產品管線、具有同類首創潛力的候選產品、全球化研發及生態系統合作為我們提供了強大的競爭優勢。我們面臨來自多個不同實體的潛在競爭，包括

業 務

製藥及生物製藥公司、學術機構及公私營研究機構。我們的核心產品及其他候選藥物面臨來自針對相似適應症及同類患者群體的獲批及臨床階段候選藥物的競爭，該等競爭產品相較於我們的候選藥物可能具有優勢及長處。有關我們候選藥物的競爭格局詳情，請參閱「我們的候選產品」及「行業概覽」。

我們當前及未來可能面臨的許多競爭對手，在研發、生產、臨床前測試、開展臨床試驗、獲取監管批准及推廣獲批藥物方面較我們擁有更雄厚的財務資源及更豐富的專業知識。製藥及生物製藥行業的併購活動可能導致更多資源集中於少數競爭對手。我們亦面臨來自其他小型及初創公司的競爭，尤其是彼等與大型成熟企業的合作安排。該等競爭對手亦與我們競爭招聘及留住合資格科研及管理人員、建立臨床試驗中心及臨床試驗患者招募，以及獲取與我們研發互補或必需的技術或產品。

若競爭對手研發並商業化的藥物比我們可能研發的任何藥物更安全或更有效、副作用更少或更輕微、更便捷或更便宜，我們的商業機會可能會減少或喪失。競爭對手亦可能比我們更早為其藥物獲得監管批准，這可能導致競爭對手在我們或我們合作方能夠進入市場前建立穩固的市場地位。請參閱「風險因素—與我們開發候選藥物有關的風險—我們的候選藥物在上市後將面臨激烈競爭，可能無法有效對抗競爭對手」。

僱員

截至2025年9月30日，我們有63名僱員，均位於中國。下表載列截至2025年9月30日按職能劃分的僱員詳情：

職能	僱員人數	百分比
研發	49	77.8%
管理及行政	14	22.2%
總計	63	100.0%

我們主要通過招聘網站、第三方招聘機構及內部推薦招聘僱員。根據適用勞動法，我們與僱員訂立個人僱傭合約，涵蓋工資、僱員福利、工作場所安全及終止理由等事宜。我們的標準僱傭合約亦包含保密條款和轉讓條款，據此我們擁有僱傭員作過程中獲得的所有發明、技術、專有技術和商業秘密的所有權利。我們亦與所有僱員簽訂標準的競業禁止協議。

為維持穩定的僱員隊伍及留住本公司主要人員，我們為僱員提供具競爭力的薪酬待遇。我們僱員的薪酬包括薪金及花紅，一般按彼等的資歷、職位及表現釐定。我們根據個人資歷及經驗提供薪酬待遇，其一般與市場薪酬水平相匹配，以在勞工市場保持競爭力。我們亦考慮僱員的長期發展及晉升，提供職位晉升及技術發展的機會。我們根據內部程序進行新僱員培訓，以及為所有僱員提供專業培訓。此外，我們設立僱員激勵計劃，以更好地挽留及激勵僱員，合資格參與者主要包括本集團的核心管理層成員及關鍵技術／業務人員。我們的僱員目前均無工會代表。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無經歷任何對我們的業務有重大影響的罷工或勞資糾紛。

業 務

保險

我們根據中國法律及法規以及我們對營運需要及行業慣例的評估投購保險單。根據中國的行業慣例，我們投購不同類型的保單，如臨床試驗責任險。董事認為，我們現有的保險覆蓋整體符合中國的行業慣例。請參閱「風險因素—我們的投保範圍可能無法充分涵蓋與我們的業務營運有關的風險。」

環境、社會及管治

我們須遵守多項社會、健康、安全及環境法律及法規，且我們的營運定期接受當地政府機關的檢查。我們相信我們有足夠的政策確保遵守所有社會、健康、安全及環境保護法規。特別是，我們相信我們的持續增長有賴於將社會價值觀融入我們的業務。我們擬為客戶、供應商及營運可能影響的廣大社區創造持久的良好環境、社會及管治（「ESG」）影響。我們知悉我們在環境保護和社會責任方面的責任，並了解可能對我們業務產生影響的氣候相關問題。我們致力於於上市後遵守ESG報告規定。

我們的ESG管治框架

我們致力於持續完善ESG管理體系，為可持續發展奠定堅實基礎。我們已建立全面的風險管理及內部監控框架，旨在應對營運中識別出的ESG相關風險及合規要求。為有效管理ESG相關事務並持續提升ESG績效，我們建立了自上而下的ESG管理架構。

- **董事會**。作為ESG事務的最高決策機構，董事會對ESG管理策略、風險管理、目標設定與進度監控，以及ESG績效承擔最終責任。
- **審核委員會**。審核委員會協調管理ESG工作，包括ESG策略與重大ESG議題，定期監控審核ESG目標及ESG績效表現，並就ESG議題與各利益相關方保持溝通協作。
- **ESG工作小組**。我們已成立由各職能部門及子公司主管組成的ESG工作小組，負責識別並管理我們日常營運中的ESG風險、執行各項ESG倡議，以及落實我們的ESG策略、政策與目標。

本公司董事具備涵蓋行業經驗、財務、風險管理及企業管治的知識與技能，完全有能力識別及評估重大議題。我們結合公司行業與業務特性、法規要求及利益相關方期望等多方面因素，識別並篩選出公司的重大性ESG議題，並以此作為ESG風險管理的基礎。為確保ESG風險管理的持續有效性，我們實施持續監控與改進措施，包括就氣候變化等主題為董事會提供定期ESG培訓、每年由第三方進行環境測試及排放報告、由我們的質量部門領導對CMO設施及原材料供應商進行定期質量審核，以及由我們的營運管理部門進行定期工作場所危害識別及風險評估。

環境事項

我們致力於構建綠色、低碳的可持續發展模式，並將綠色運營理念付諸實踐。我們嚴格遵守國家及地方環保法規，持續優化排放物與廢棄物管理，推動資源循環利用與能源效率提升。我們不斷促進企業環境管理能力的發展，以履行企業環境責任並為生態友好社會作出貢獻。下表載列我們於往績記錄期間的資源使用及排放相關指標。

業 務

	截至2024年 12月31日止年度	截至2025年 9月30日止九個月
資源消耗		
外購電力總量(兆瓦時)	452	364
總用水量(噸)	1,179	966
排放		
產生的有害固體廢物(噸)	7	4
溫室氣體排放量(噸二氧化碳當量)		
— 範圍1(直接排放)	—	—
— 範圍2(間接排放)	242	195
— 範圍3(間接排放)	1,418	631

資源消耗

我們的主要資源消耗包括自電網購買的電力與用水。外購電力構成我們碳排放的主要來源，因此我們致力於提升能源效率以降低碳排放量。作為我們減緩整體溫室氣體排放的更廣泛努力行動的一部分，我們已將資源節約原則融入企業文化及日常辦公運營中，從而有效監控與管理資源消耗。

我們的目標是以2025年為基準年，2027年能源消耗強度(單位研發投入能源消耗)下降15%。為達成此目標，我們已制定一系列措施。我們計劃逐步轉用節能型空調設備。針對需維持恆溫恆濕環境的機房與設備間，擬安裝分體式空調，以降低高功率中央空調長期運轉造成的能源消耗。我們定期清潔現有空調設備的冷凝器及蒸發器，以提升運轉效率並減少能源消耗。我們關閉無人區域的空調。對於會議室及接待區等臨時使用空間，我們會在使用前15至30分鐘開啟空調，並於使用後立即關閉。只要室外溫度不高於28°C，我們優先採用自然通風，進一步減少空調使用。此外，我們定期檢查水電設備，優先選用高效節能設備，並倡導利用自然採光。

我們在日常營運中恪守節水理念，並實施標準化的水資源管理方法。我們的目標是以2025年為基準年，2027年用水強度(單位研發投入用水量)下降5%。為達成此目標，我們制定了一系列措施。我們定期舉辦節水意識宣導與教育活動，鼓勵僱員將節約用水融入日常辦公行為。在水資源循環利用方面，我們收集高質量的雜排水，經簡易處理後可用於清潔地板、窗戶及澆灌植物。此外，我們採用感應式水龍頭，並在水點張貼節水標語。我們定期檢查辦公室的水管、水龍頭及洗手間設施，及時更換老化部件，防止隱藏性漏水。

排放

我們的溫室氣體排放主要包括範圍2排放。範圍1直接排放包括運營控制範圍內活動產生的直接溫室氣體排放。由於我們不開展任何生產活動，且業務運營不涉及直接能源的使用，因此我們不存在範圍1溫室氣體排放。範圍2能源間接排放主要包括使用外購電力產生的溫室氣體排放。發生在直接運營控制範圍外但與價值鏈活動相關的其他間接排放歸類為範圍3間接排放。對於範圍3溫室氣體排放，我們已統計並計算類別一外購商品與服務中外部諮詢、物料採購及包材採購所對應的排放數據。未來我們將逐步完善其他類別範圍3溫室氣體排放量的數據統計與計算，並提升範圍3溫室氣體排放的披露完整性與透明度，使數據收集工作符合行業管理及新興報告標準。

業 務

隨著業務擴張及候選藥物的預期商業化，我們致力於遏制排放量增長，力求保持排放量相對穩定。我們將繼續採取多種環保措施，限制資源消耗及排放。通過減少能源消耗及提高能源效率的措施，我們的目標是以2025年為基準年，2027年溫室氣體排放強度（範圍一和範圍二）（單位研發投入溫室氣體排放量）下降5%。

廢物管理

我們已實施一系列針對性措施以管理廢物、廢水及廢氣。同時委聘合格的第三方機構檢測排放物，確保排放符合排放標準，並依照相關法規妥善處理廢物。我們已制定廢棄物減排目標，實驗室、辦公場所等全公司範圍內廢氣、廢水100%達標排放、固體廢棄物100%合規處置，並逐年降低有害廢棄物排放強度（單位研發投入有害廢棄物排放量）。

- 一般固體廢物。我們對一般固體廢物進行分類與回收處理。已建立「收集、儲存、運輸及處置」的標準管理流程，並維持專項詳盡的記錄，確保廢物獲得妥善管理及處置。
- 有害廢物。我們的有害廢物主要包含研發活動產生的實驗室廢物、實驗室廢液、用過活性碳及廢棄試劑包裝。我們在現場進行收集分類後，將其運送至專用有害廢物儲存設施，再轉交合格第三方進行無害化處理。我們已建立系統化的在職培訓管理流程，為僱員提供危險廢物收集及轉運的知識技能培訓及考核，降低危險廢物處理過程中的風險。
- 廢水。我們針對生產廢水及生活污水實施分類分級處理流程。生產廢水經我們設施預處理後，在符合所有排放標準後排入市政污水管網；生活污水則透過物業污水處理系統進行處理。為確保持續合規，我們建立監測系統定期監控廢水排放口，並定期檢修維護處理設施，以確保處理設施穩定運轉及廢水排放符合規範。
- 廢氣。我們透過科學化管理化學品使用流程，減少揮發性有機化合物逸散；定期更換活性碳等吸附劑，確保污染防治設施持續穩定運轉。我們亦建立設備維護紀錄並明確指定負責人，制定常規監測計劃，並委託第三方機構監測排放口關鍵指標，確保廢氣符合排放標準。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已於所有重大方面遵守相關環境法律及法規。截至最後實際可行日期，鑒於我們的業務性質，我們認為我們的資產或業務活動並未受到重大的氣候相關轉型風險或實體風險影響。

供應鏈管理

我們的質量部門與相關業務部門協作，對原材料供應商及CDMO進行年度審核。審核範圍涵蓋產品質量、不合格產品處理、生產條件、服務質量、ESG風險（包括環境合規、勞工權益、商業道德合規等）及審核建議的落實情況。在製造臨床試驗樣品前，我們會對CDMO進行現場檢查，並簽署質量協議，明確質量事項的要求與責任。於服務期限內，我們根據質量協議要求進行現場監督並審閱質量相關文件及記錄，以確保

業 務

CDMO根據GMP要求及我們的質量管理標準，妥善處理、使用、儲存、對待及處置危險材料及廢物，保障供應商在環境與健康方面的合規性。

數據私隱

為確保數據私隱及安全，我們已建立涵蓋賬戶訪問管理及電郵安全保護的信息安全及私隱保護機制，並為每名僱員設定精細化的權限設置，以確保數據訪問的最小化及可控性。我們部署了郵件網關系統，以全面防止敏感資料洩露及網絡威脅，為日常營運及業務數據提供可靠的安全保障。

職業健康及工作安全

我們努力提供一個安全的工作環境，保障僱員和社區的健康和安全。我們須遵守中國的職業健康及安全法律及法規。我們已建立職業健康及安全監測機制，由營運管理部門負責組織工作場所危害識別與風險評估工作，並制定應對措施。此外，我們在營運安全層面完善了危險化學品管理措施，實現分類、標示、儲存及處置的閉環標準化管控。我們定期舉辦化學品、環境健康安全及生物安全專題培訓，並實施危險化學品洩漏應急演練與消防疏散演習，以提升僱員安全意識及應急能力。為全面保障僱員職業健康安全，我們同時提供年度健康檢查、商業醫療補充保險及勞動保護裝備等健康福利，有效守護僱員身心健康。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們已遵守中國相關職業健康及安全法律及法規，且我們於同期並無發生任何對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的事故或投訴。

社會責任

在社會責任方面，我們致力為僱員提供公平及關懷的工作環境。我們在招聘、薪酬、解僱、機會平等、多元化及反歧視方面制定了透明政策。我們唯才是舉，為僱員提供平等機會是我們的企業願景。我們鼓勵遭遇歧視的僱員立即尋求幫助，以便我們及時開展調查並根據需要跟進。此外，我們為僱員提供行業及監管動態相關培訓課程。截至2025年9月30日止九個月，我們的整體僱員流失率為4.8%。截至2025年9月30日，我們有40名女性僱員，佔我們僱員總數的63.5%。

此外，我們致力於根據相關法律法規持續改進我們的內部反貪腐及商業道德管理體系。我們已建立舉報及投訴程序和相關監察機制，以確保能夠及時識別和處理違法或不合規行為。我們亦定期進行反貪腐與合規培訓，提升僱員的反賄賂意識並增強其合規能力。我們已在若干採購合約中加入反商業賄賂條款，以防止腐敗並維持廉潔、透明的業務關係。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，維眸生物未發生任何涉及貪污腐敗或不正當競爭的訴訟和案件。

物業

我們的總部位於浙江省溫州市。截至最後實際可行日期，我們並無擁有任何不動產。截至最後實際可行日期，我們在溫州、上海及香港租賃四處物業，總建築面積為2,331平方米，用於日常經營及研發用途。

業 務

牌照、許可證及批文

我們須維持或更新業務所需的許可證、執照及認證。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已從相關機構取得對我們的營運屬重大的所有必要牌照、批文及許可證。下表載列我們於中國營運所持有的重要許可的相關詳情。

公司	牌照	狀況
本公司	營業執照	永久有效
維眸上海.....	營業執照	持續有效至2043年7月10日
維眸香港.....	商業登記證	持續有效至2027年1月15日

風險管理及內部監控

我們在經營過程中面臨各種風險。請參閱「風險因素」。我們已建立綜合風險管理系統以及我們認為適合業務營運的相關政策及程序。我們的政策及程序旨在管理及監察我們的業務表現。

為監察上市後風險管理政策及企業管治措施的持續執行情況，我們已採納或將繼續採納（其中包括）以下風險管理措施：

- 成立審核委員會以審閱及監督我們的財務申報程序及內部監控系統。我們的審核委員會由三名成員組成：委員會主席徐德才先生、申紅權先生及黃益德先生。有關該等成員的資質及經驗，請參閱「董事及高級管理人員」；
- 採納多項政策以確保遵守上市規則，包括但不限於有關風險管理、關連交易及資料披露的政策；
- 定期為高級管理人員及僱員提供反貪污及反賄賂合規培訓，以加強彼等對適用法律及法規的了解及遵守情況；及
- 安排董事及高級管理人員參加有關上市規則規定及香港上市公司董事職責的培訓研討會。

法律程序及合規

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無涉及任何可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的訴訟、仲裁或行政訴訟。截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的未決或威脅提起訴訟、仲裁或行政訴訟。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無發生任何董事認為單獨或整體會對本公司整體造成重大營運或財務影響的不合規事件。

董事及高級管理層

董事會

我們的董事會由七名董事組成，包括兩名執行董事、兩名非執行董事及三名獨立非執行董事。董事會的權力及職責包括（其中包括）釐定我們的業務及投資計劃、編製我們的年度財務預算及最終報告，以及行使細則可能賦予的其他權力、職能及職責。下表載列我們董事的主要資料。

姓名	年齡	加入 本集團 的日期	獲委任為 董事的日期 ⁽¹⁾	於本集團的 現有職位	職務及職責	與其他董事 及高級管理層 的關係
<i>執行董事</i>						
沈旺博士.....	61歲	2016年 9月22日	2026年 2月10日	執行董事、首席 執行官兼 董事會主席	負責本集團的 戰略規劃、 業務方向及 日常運營管理	無
夏爾寧博士.....	66歲	2020年 3月1日	2026年 2月10日	執行董事兼 首席技術官	負責監督本集團 的產品研發	無
<i>非執行董事</i>						
孫佳林女士.....	43歲	2026年 1月30日	2026年 2月10日	非執行董事	負責為本集團的 戰略及業務 發展提供指導	無
黃益德先生.....	42歲	2026年 1月30日	2026年 2月10日	非執行董事	負責為本集團的 戰略及業務 發展提供指導	無
<i>獨立非執行董事</i>						
徐德才先生.....	53歲	2026年 1月30日	2026年 2月10日	獨立非執行董事	負責向董事會 提供獨立意見	無
申紅權先生.....	55歲	2026年 1月30日	2026年 2月10日	獨立非執行董事	負責向董事會 提供獨立意見	無
張楠先生.....	42歲	2026年 1月30日	2026年 2月10日	獨立非執行董事	負責向董事會提 供獨立意見	無

附註：

(1) 各董事調任為執行董事、非執行董事或獨立非執行董事，已於2026年2月10日獲股東批准。

執行董事

沈旺博士，61歲，為執行董事、首席執行官、董事會主席兼我們的單一最大股東。沈博士於2016年9月創立本集團，自此一直擔任董事及首席執行官，並自2018年3月起擔任董事會主席。沈博士於2026年2月10日調任為執行董事。沈博士曾於本公司多家附屬公司擔任董事，包括自2023年5月起擔任VivaVision U.S.董事、自2023年7月起擔任VivaVision Shanghai董事及自2024年7月起擔任VivaVision Hong Kong董事。彼主要負責本集團的戰略規劃、業務方向及日常運營管理。

董事及高級管理層

沈博士在製藥及生物技術行業擁有超過30年的工作經驗。於創立本集團前，彼於1993年9月至2001年5月於雅培公司（一家於紐交所上市的公司，股票代碼：ABT）擔任多個職務，最後一個職務是藥物化學研究組組長。於2001年6月至2005年4月，彼於Sunesis Pharmaceuticals, Inc.（一家過往於納斯達克上市的公司，股票代碼：SNSS）擔任藥物化學副主任。自2005年5月至2008年12月，彼擔任納斯達克上市公司Amgen Inc.（股票代碼：AMGN）的首席科學家。於2009年1月至2016年3月，彼於江蘇康緣藥業股份有限公司（一家於上海證券交易所上市的公司，股票代碼：600557）擔任美國辦事處總裁。於2015年8月至2016年3月，彼於Vivace Therapeutics, Inc.擔任化學副總裁。自2020年11月起，沈博士擔任啟元董事長，其由本公司持有約16.18%。

沈博士於1985年7月獲得中國復旦大學理學學士學位，並於1991年8月獲得美國匹茲堡大學哲學博士學位。

夏爾寧博士，66歲，為本集團執行董事兼首席技術官。夏博士於2020年3月1日加入本集團，並自該日起擔任首席技術官。夏博士於2026年2月10日獲調任為執行董事。彼主要負責監督本集團的產品研發。

夏博士於藥品及醫療器械研發方面擁有30年經驗。自1995年5月至2014年5月，彼擔任博士倫研究員。於2008年1月至2012年12月，彼於山東省藥學科學院擔任榮譽資深研究員。於2013年9月至2019年3月，彼擔任Fulcrum International Technologies, Inc.首席技術官。自2024年4月起，彼於江西閃亮維眸醫藥有限公司（本公司持有其約25.00%股權的一名聯繫人）擔任董事會主席。自2025年6月起，彼擔任浙江省全省眼科藥物創製與醫療器械研發重點實驗室副主任。

夏博士先後於1982年7月及1985年6月取得中國南京藥學院（現中國藥科大學）理學學士學位及理學碩士學位，並於1995年8月取得美國愛荷華大學哲學博士學位。

非執行董事

孫佳林女士，43歲，於2026年2月10日加入本集團並獲調任為我們的非執行董事。彼主要負責為本集團的策略及業務發展提供指導。

孫女士於風險投資及投資管理方面擁有逾18年經驗。自2007年8月起，彼於深圳市高特佳創業投資集團有限公司擔任多個職務，現任總經理。自2021年7月起，彼於上海高特佳創業投資管理有限公司擔任法定代表人兼執行董事。

孫女士於2005年6月獲得中國揚州大學法學學士學位，並於2008年6月獲得中國蘇州大學法學碩士學位。

黃益德先生，42歲，於2026年2月10日加入本集團及獲調任為我們的非執行董事。彼主要負責為本集團的策略及業務發展提供指導。

黃先生於科研領域及相關投資活動擁有逾15年經驗。於2010年9月至2012年7月，彼於廈門市湖里區疾病預防控制中心任職。於2012年7月至2016年12月，彼於中國科學院城市環境研究所任職。自2017年1月起，彼就職於廈門長融投資管理

董事及高級管理層

有限公司，其目前的職位為投資總監。自2021年4月至2022年7月，彼擔任Proviva Therapeutics, Inc.的董事。自2021年9月起，彼一直擔任Eubulus Biotherapeutics Inc.的董事。自2025年9月至2026年2月，彼擔任ArthroSi Therapeutics, Inc.的董事。彼自2025年12月起擔任CR CAPITAL MANAGEMENT INC.的董事。

黃先生於2007年6月獲得中南大學醫學學士學位，並於2010年6月獲得醫學碩士學位，主修營養與食品衛生。

獨立非執行董事

徐德才先生，53歲，於2026年2月10日獲調任為我們的獨立非執行董事。彼主要負責向董事會提供獨立意見。

徐先生於財務管理方面擁有逾20年經驗。在其職業生涯早期，除其他職位外，彼於TCL科技集團股份有限公司（一家於深圳證券交易所上市的公司，股票代碼：100）擔任多媒體業務財務總監。於2011年9月至2016年3月，彼任職於華潤醫藥控股有限公司（華潤醫藥集團有限公司（一家於聯交所上市的公司，股份代號：3320）的附屬公司）。自2016年5月起，徐先生於北京猿力科技有限公司擔任首席財務官。

徐先生於1994年7月獲得中國北京航空航天大學工學學士學位，並於1998年7月獲得中國北京大學經濟學碩士學位。徐先生於1996年7月獲中國北京註冊會計師協會非執業會員認證。

申紅權先生，55歲，於2026年2月10日獲調任為我們的獨立非執行董事。彼主要負責向董事會提供獨立意見。

申先生在製藥及醫療保健行業投資管理方面擁有超過30年的經驗。於1993年9月至2007年2月，彼任職於中國華潤有限公司。其後彼於2008年4月至2009年2月及於2008年6月至2009年2月分別擔任華潤三九醫藥股份有限公司（一家於深圳證券交易所上市的公司，股票代碼：999）的董事及副總經理。隨後，彼於2012年12月至2015年1月任職於華潤醫藥控股有限公司（華潤醫藥集團有限公司（一家於聯交所上市的公司，股份代號：3320）的子公司），離職時職位為營銷總監。自2017年10月起，彼於蘇州隆門創業投資合夥企業（有限合夥）擔任創始合夥人。自2021年9月起，彼於海南啟申創業投資合夥企業（有限合夥）擔任創始合夥人。自2025年7月起，彼於上海上實生物醫藥管理諮詢有限公司旗下的上海生物醫藥併購私募基金合夥企業（有限合夥）擔任高級顧問。彼現亦擔任博諾康源（北京）藥業科技有限公司的董事、湖州茂申企業管理有限公司的董事兼總經理，以及上海科庫醫療技術有限公司的董事。

申先生於1993年7月取得中國北京工業大學工學學士學位，並於2002年6月取得中國中國人民大學工商管理碩士學位。申先生於2002年9月取得中華人民共和國司法部法律職業資格。

董事及高級管理層

張楠先生，42歲，於2026年2月10日獲調任為我們的獨立非執行董事。彼主要負責向董事會提供獨立意見。

張先生在投資管理及金融服務方面擁有逾17年的經驗。於2007年11月至2010年10月，彼任職於中信証券股份有限公司。於2010年11月至2012年9月，彼於德意志銀行（中國）有限公司擔任企業客戶經理。於2013年12月至2016年2月，彼於信銀振華（北京）股權投資基金管理有限公司擔任副總經理。於2016年1月至2017年9月，彼於北京信文資本管理有限公司擔任總經理。於2018年9月至2021年9月，彼於蘇州聚明投資管理合夥企業（有限合夥）擔任合夥人。自2021年10月起，張先生擔任北京時節投資管理有限公司合夥人。

張先生於2006年11月取得香港科技大學經濟及金融理學學士學位。彼於2007年6月取得加拿大多倫多大學文學碩士學位。

除上文及本文件所披露者外，我們的各董事已確認彼與本公司任何其他董事或高級管理層並無其他關係，且緊接本文件日期前過往三年內，概無任何董事於上市公司擔任任何其他董事職務。

除下文所披露者外，我們的各董事已確認概無其他有關彼獲委任為董事的事項須提請我們的股東垂注，亦無其他根據上市規則第13.51(2)條規定須予披露的有關彼獲委任的資料。

孫佳林女士（「孫女士」）曾擔任潤百計算機（上海）有限公司（「潤百科技」）的監事。由於經營困難及未能及時進行年檢，潤百科技的營業執照已於2016年12月23日被吊銷。據孫女士確認，潤百科技營業執照被吊銷並非由其造成，其亦未就該等吊銷承擔任何個人責任，且並未因該等吊銷或其擔任潤百科技監事一事而遭任何第三方提出索償。

我們的各董事已確認彼已於2026年2月1日就上市規則對彼作為上市發行人董事的適用規定以及上市規則第3.09D條所載作出虛假聲明或向聯交所提供虛假資料的可能後果取得法律意見，且彼理解彼作為上市發行人董事的責任。

我們的各獨立非執行董事已確認其就上市規則第3.13(1)至(8)條所載的各項因素而言屬獨立，且於彼獲委任時概無其他可能影響其獨立性的因素。

高級管理層

我們的高級管理層負責日常的業務管理。下表載列我們高級管理層的主要資料：

姓名	年齡	加入本集團 的日期	獲委任為 高級管理層 的日期	於本集團的 現有職位	職務及職責	與其他董事 及高級 管理層的關係
沈旺博士.....	61歲	2016年9月22日	2016年9月22日	執行董事、首席 執行官兼 董事會主席	負責本集團的 戰略規劃、 業務方向及 日常運營管理	無

董事及高級管理層

姓名	年齡	加入本集團 的日期	獲委任為 高級管理層 的日期	於本集團的 現有職位	職務及職責	與其他董事 及高級 管理層的關係
夏爾寧博士	66歲	2020年3月1日	2020年3月1日	執行董事兼 首席技術官	負責監督本集團 的產品研發	無
蔡建明博士	52歲	2025年9月22日	2025年9月22日	首席醫學官	負責監督本集團 醫藥研發	無

沈旺博士，61歲，為執行董事、首席執行官、董事會主席兼我們的單一最大股東。有關其履歷，請參閱本節的「一 董事會 — 執行董事」。

夏爾寧博士，66歲，為執行董事及首席技術官。有關其履歷，請參閱本節的「一 董事會 — 執行董事」。

蔡建明博士，52歲，於2025年9月加入本集團並自此擔任我們的首席醫學官。彼主要負責監督本公司的醫藥研發。

蔡博士在製藥及生物技術行業擁有超過28年的工作經驗。於加入本集團前，於1997年6月至2000年6月，彼擔任艾伯維公司（一家於紐約證券交易所上市的公司，股票代碼：ABBV）銷售代表及地區培訓師。於2000年7月至2003年2月，彼於Amgen Inc.（一家於納斯達克上市的公司，股票代碼：AMGN）擔任多個職位，最後的職務為全球市場及許可部門的許可運營經理。於2003年4月至2005年5月，彼於G.E. HealthCare Technologies Inc.（一家於納斯達克上市的公司，股票代碼：GEHC）擔任高級顧問。於2005年5月至2007年6月，彼於默克公司（一家於紐約證券交易所上市的公司，股票代碼：MRK）擔任香港地區醫學總監。於2007年6月至2013年3月，彼於Bayer Aktiengesellschaft（一家於法蘭克福證券交易所上市的公司，股票代碼：BAYN）擔任多個職位，最後的職務為醫學部主管。於2013年3月至2014年4月，彼於Healthcare Research Institute (HRI)擔任首席執行官兼首席顧問。於2014年4月至2019年7月，彼於The Medicines Company（一家於納斯達克上市的公司，股票代碼：MDCO）擔任副總裁兼亞太區總經理。於2019年7月至2021年2月，彼於PPD, Inc.（一家於納斯達克上市的公司，股票代碼：PPD）擔任副總裁兼亞太區地區醫務官。於2021年2月至2025年9月，彼於兆科眼科有限公司（一家於聯交所上市的公司，股份代號：6622）擔任首席醫學官。

蔡博士於1994年6月取得美國西北大學醫學理學學士學位並於1997年6月取得醫學博士學位。彼於2002年5月進一步取得美國南加州大學戈登•S•馬歇爾商學院工商管理碩士學位。

聯席公司秘書

孫妍妍博士，於2026年2月獲委任為我們的聯席公司秘書。孫博士於2023年4月加入本集團擔任業務拓展部主管並自2024年5月起擔任副總裁。

孫博士於投資管理方面擁有約十年經驗。於2016年3月至2018年6月，彼於上海聯影醫療科技有限公司擔任投資財務部投資經理。於2020年3月至2022年11月，彼於維亞生物科技控股集團擔任非執行董事。於2018年6月至2022年12月，彼於風鴻投資管理（上海）有限公司擔任投資總監。

董事及高級管理層

孫博士於2009年6月獲得中國南昌大學理學學士學位，主修生物科學，並於2016年10月獲得中國復旦大學神經生物學博士學位。

陳靜雅女士，於2026年2月獲委任為我們的聯席公司秘書。

陳女士於公司秘書及企業管治領域擁有逾20年經驗，現任香港中央證券登記有限公司實體解決方案部高級經理。彼取得香港理工大學企業管治碩士學位。陳女士亦為香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會士。

董事會委員會

我們的董事會已成立審核委員會、薪酬委員會及提名委員會，並將各項職責授予該等委員會，協助我們的董事會履行職責及監督本集團特定方面的活動。

審核委員會

我們已根據上市規則第3.21條成立審核委員會，其書面職權範圍符合上市規則附錄C1所載《企業管治守則》（「企業管治守則」）第2部分第D.3段的規定。審核委員會由徐德才先生、申紅權先生及黃益德先生組成。徐德才先生為審核委員會主席，且具備上市規則第3.10(2)條所要求的適當的專業資格或會計或相關財務管理知識。

審核委員會的主要職責包括（但不限於）：(i)審閱對財務會計報告及定期報告中的財務資料以及內部控制評估報告的披露；(ii)委任或罷免本公司的外聘核數師；(iii)委任或罷免本公司的財務總監；(iv)除會計準則變動外，因其他原因修改會計政策、會計估計或更正重大會計錯誤；(v)監督本公司的財務報告系統、風險管理及內部控制系統；及(vi)履行相關法律、法規、上市規則及本公司組織章程細則規定的其他職責及責任。

薪酬委員會

我們已根據上市規則第3.25條成立薪酬委員會，其書面職權範圍符合企業管治守則第2部分第E.1段的規定。薪酬委員會由張楠先生、黃益德先生及徐德才先生組成。張楠先生為薪酬委員會主席。

薪酬委員會的主要職責包括但不限於：(i)制定我們的董事及高級管理層的績效考核標準並進行考核；(ii)制定及審查我們的董事及高級管理層的薪酬政策及計劃；(iii)就我們的董事及高級管理層的薪酬制定程序、政策及結構向董事會提出建議；(iv)就制定或修訂僱員激勵計劃向董事會提出建議；(v)就激勵對象獲得及行使其獲授權利的條件的實現向董事會提出建議；(vi)就僱員激勵計劃的設立向董事會及高級管理層提出建議；及(vii)履行董事會指派的其他職責及責任。

提名委員會

我們已根據上市規則第3.27A條成立提名委員會，其書面職權範圍符合企業管治守則第2部分第B.3段的規定。提名委員會由申紅權先生、張楠先生及孫佳林女士組成。申紅權先生為提名委員會主席。

董事及高級管理層

提名委員會的主要職責包括但不限於：(i)制定董事及高級管理層的遴選標準及程序；(ii)遴選及審查董事及高級管理層的候選人及資格；(iii)根據本公司的業務營運、資產規模及股權結構，就董事會的規模及組成向董事會提出建議；(iv)就董事及高級管理層的遴選標準、程序及方法提出建議；(v)物色合資格的董事及高級管理層候選人，並將其提交董事會考慮；(vi)就董事的提名、委任或罷免向董事會提出建議；(vii)就評估獨立非執行董事的獨立性向董事會提出建議；(viii)就採納董事會多元化政策提出建議，並在企業管治報告中披露該政策或其摘要；(ix)就高級管理層的委任或罷免提出建議；及(x)履行董事會指派的其他職責及責任。

董事會多元化政策

我們的董事會[已]採納董事會多元化政策（「董事會多元化政策」），該政策載列了實現董事會多元化的方法。本公司認同和接受擁有多元化董事會的裨益，並視提高董事會多元化水平為支持實現本公司戰略目標及可持續發展的重要一環。本公司通過考慮多項因素力求實現董事會多元化，包括但不限於才幹、技能、性別、年齡、文化及教育背景、種族、專業經驗、獨立性、知識及服務年期。我們根據個人的才能及其可能為董事會帶來的貢獻，並考慮我們本身不時的業務模式及具體需要，甄選潛在董事會候選人。董事會的所有委任均以用人唯才為原則，在考慮候選人時基於客觀條件，充分顧及董事會多元化的裨益。

我們的董事會擁有均衡的知識、技能及經驗組合，包括但不限於藥學和生物技術、業務管理、運營管理、財務管理及投資管理。我們的董事會成員已取得各專業學位，包括但不限於理學、藥學、法律、工商管理、工程學及文學。我們有三名來自不同背景的獨立非執行董事，包括會計、財務管理及投資管理。此外，我們董事的年齡分布廣泛，介乎42歲至66歲之間。

關於董事會的性別多元化，我們認識到性別多元化的特殊重要性。我們的董事會目前由一名女性董事及六名男性董事組成，並預期上市後將繼續在董事會保持適當的性別組合。我們已經並將繼續採取措施在本公司所有層面（包括但不限於董事會及高級管理層層面）促進及提高性別多元化。我們的董事會多元化政策規定，董事會在挑選及推薦合適的董事會委任候選人時，應致力於上市後盡可能增加女性成員的比例。我們亦將確保在招募中高級僱員時保持性別多元化，以確保我們有女性高級管理層的備用人才及董事會今後可獲得潛在繼任者。我們的目標是參考利益相關方的期望以及國際及本地推薦的最佳實踐，維持性別多元化的適當平衡。

本公司的提名委員會負責確保董事會成員的多元化。於上市後，我們的提名委員會將不時審閱我們的董事會多元化政策及其實施情況，以監察其持續效能，而我們會按年度於企業管治報告披露董事會多元化政策的執行情況，包括就實施董事會多元化政策制定的可計量目標及實現這些目標的進度。

企業管治

本公司力求實現高標準的企業管治，這對我們的發展及保障股東利益而言至為關鍵。為此，本公司預期於上市後遵守企業管治守則及相關上市規則，惟下文所述偏離

董事及高級管理層

情況除外。任何偏離守則條文的情況均須審慎考慮，並須在有關期間的中期報告及年報中說明偏離的原因及如何透過嚴格遵守守則條文以外的方式達致良好企業管治的解釋。

根據企業管治守則第2部分第C.2.1條守則條文，主席與首席執行官的角色應分開，不應由同一人擔任。董事會主席與首席執行官的角色目前由沈博士擔任。鑒於沈博士自我們成立以來對本集團的重大貢獻及其廣泛經驗，我們的董事會認為由沈博士同時擔任此兩個角色，對本集團的有效管理及營運最為有利。因此，我們的董事認為偏離該守則條文屬恰當。儘管存在該偏離，我們的董事認為，我們的董事會能夠高效運作，及時討論所有關鍵及恰當問題，並履行其職責。此外，由於所有重大決策將在諮詢董事會成員及相關董事委員會後作出，且我們的董事會中有三名獨立非執行董事提供獨立視角，因此我們的董事會認為有足夠的保障措施確保董事會內部權力平衡。儘管如此，我們的董事會將不時審閱我們的董事會及高級管理層的架構及組成，以根據現行情況維持本公司高標準的企業管治常規。

董事及高級管理層薪酬

我們的董事及高級管理層成員以袍金、薪金及其他福利以及退休金計劃供款的形式收取本集團的薪酬。

截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，已付或應付予我們的董事的薪酬總額（包括薪金、津貼、實物福利、酌情花紅、退休計劃供款及以股份為基礎的付款）分別為人民幣3.0百萬元及人民幣2.5百萬元。除上文披露者外，於截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，本集團任何成員公司概無向我們的董事支付或應付任何款項。

截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，已付或應付五名最高薪酬人士的薪金、津貼、實物福利、酌情花紅、退休計劃供款及以股份為基礎的付款總額分別為人民幣18.0百萬元及人民幣7.8百萬元。

截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們概無向我們的董事或五位最高薪酬人士支付任何酬金作為加入我們或於加入時的獎勵或作為離職補償。此外，我們的董事於同期概無放棄或同意放棄任何酬金。

根據現行安排，我們的董事截至2026年12月31日止年度的薪酬總額（包括薪金、津貼、實物福利、酌情花紅、退休計劃供款及以股份為基礎的付款）估計不超過約人民幣4.70百萬元。

我們的董事會將檢討及釐定我們的董事及高級管理層的薪酬及薪酬組合，並將於上市後接獲薪酬及評估委員會的建議，該委員會將考慮同類公司支付的薪金、我們的董事的時間投入及職責以及本集團的表現。

僱員激勵計劃

有關僱員激勵計劃的進一步詳情，詳情請參閱「附錄六－法定及一般資料－D.僱員激勵計劃」。

競爭

我們的各董事確認，截至最後實際可行日期，彼等並無於直接或間接與我們業務競爭或可能競爭的業務中擁有須根據上市規則第8.10條披露的任何權益。

董事及高級管理層

合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委任新百利融資有限公司為我們的合規顧問。根據上市規則第3A.23條，我們的合規顧問將於下列情況向本公司提供意見：

- 在任何監管公告、通函及財務報告發布之前；
- 如根據上市規則擬進行可能須予公布或屬關連交易的交易，包括股份發行、庫存股的銷售或轉讓及股份回購；
- 本公司提議以有別於本文件中詳述的方式動用[編纂][編纂]時，或本公司的業務活動、發展或業績偏離本文件中所載的任何預測、估計或其他資料時；及
- 如聯交所根據上市規則第13.10條向本公司作出查詢。

任期將自上市日期開始及本公司發布有關上市日期後首個完整財政年度財務業績之年報日期結束。

主要股東

據我們的董事所知，緊隨[編纂]完成後及假設[編纂]未獲行使且可換股債券的轉換尚未完成，下列人士將於本公司股份或相關股份中擁有須根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文予以披露的權益及／或淡倉，或直接或間接於附帶權利可在所有情況下於本公司股東會上投票的任何類別股本面值10%或以上權益：

股東姓名／名稱	上市後持有的 股份類別	權益性質	截至最後實際 可行日期		緊隨[編纂]完成後 (假設[編纂]未獲行使)	
			股份數目 ⁽¹⁾	佔已發行股份 總數的概約 百分比	股份數目 ⁽¹⁾	於有關股份 類別的概約 股權百分比
沈博士	未上市股份	實益權益	45,900,000	15.92%	[編纂]	[編纂]
	H股		—	—	[編纂]	[編纂]
北京龍磐健康醫療投資中心 (有限合夥)(「龍磐健康」)	未上市股份	實益權益 ⁽²⁾	33,333,330	11.56%	[編纂]	[編纂]
	H股		—	—	[編纂]	[編纂]
西藏龍磐怡景創業投資中心 (有限合夥)(「龍磐怡景」)	未上市股份	受控制法團權益 ⁽²⁾	33,333,330	11.56%	[編纂]	[編纂]
	H股		—	—	[編纂]	[編纂]
北京龍磐投資管理諮詢中心 (普通合夥)(「北京龍磐」)	未上市股份	受控制法團權益 ⁽²⁾	33,333,330	11.56%	[編纂]	[編纂]
	H股		—	—	[編纂]	[編纂]
西藏龍磐中小企業發展基金股權 投資合夥企業(有限合夥) (「西藏龍磐」)	未上市股份	受控制法團權益 ⁽²⁾	4,737,410	1.64%	[編纂]	[編纂]
	H股		—	—	[編纂]	[編纂]
余治華先生(「余先生」)	未上市股份	受控制法團權益 ⁽²⁾	38,070,740	13.21%	[編纂]	[編纂]
	H股		—	—	[編纂]	[編纂]
廈門建發新興產業股權投資 有限責任公司(「廈門建發」)	未上市股份	受控制法團權益 ⁽²⁾	33,333,330	11.56%	[編纂]	[編纂]
	H股		—	—	[編纂]	[編纂]
湖州修睦	未上市股份	實益權益 ⁽³⁾	26,561,870	9.22%	[編纂]	[編纂]
	H股		—	—	[編纂]	[編纂]
吳燁女士(「吳女士」)	未上市股份	受控制法團權益 ⁽³⁾	26,561,870	9.22%	[編纂]	[編纂]
	H股		—	—	[編纂]	[編纂]
HSG Venture VIII Holdco K, Ltd. (「HSG Venture」)	未上市股份	實益權益 ⁽⁴⁾	20,597,430	7.15%	[編纂]	[編纂]
	H股		—	—	[編纂]	[編纂]
HongShan Capital Venture Fund VIII, L.P.	未上市股份	受控制法團權益 ⁽⁴⁾	20,597,430	7.15%	[編纂]	[編纂]
	H股		—	—	[編纂]	[編纂]

主要股東

股東姓名／名稱	上市後持有的 股份類別	權益性質	截至最後實際 可行日期		緊隨[編纂]完成後 (假設[編纂]未獲行使)	
			股份數目 ⁽¹⁾	佔已發行股份 總數的概約 百分比	股份數目 ⁽¹⁾	於有關股份 類別的概約 股權百分比
HSG Venture VIII Management, L.P...	未上市股份	受控制法團權益 ⁽⁴⁾	20,597,430	7.15%	[編纂]	[編纂]
	H股		-	-	[編纂]	[編纂]
HSG Holding Limited	未上市股份	受控制法團權益 ⁽⁴⁾	20,597,430	7.15%	[編纂]	[編纂]
	H股		-	-	[編纂]	[編纂]
SNP China Enterprises Limited	未上市股份	受控制法團權益 ⁽⁴⁾	20,597,430	7.15%	[編纂]	[編纂]
	H股		-	-	[編纂]	[編纂]
沈南鵬先生	未上市股份	受控制法團權益 ⁽⁴⁾	20,597,430	7.15%	[編纂]	[編纂]
	H股		-	-	[編纂]	[編纂]

(1) 所有上述權益均為好倉。

(2) 龍磐健康由龍磐怡景作為其普通合夥人擁有約1.07%權益。龍磐怡景由(i)北京龍磐作為其普通合夥人擁有約0.46%權益，而北京龍磐最終由余先生控制；(ii)廈門建發作為其有限合夥人擁有約53.60%權益，而廈門建發最終由廈門市人民政府國有資產監督管理委員會控制；及(iii)余先生作為其有限合夥人擁有約27.02%權益。因此，各龍磐怡景、廈門建發及余先生被視為於龍磐健康持有的股份中擁有權益。西藏龍盤由西藏瑞瀚企業管理諮詢中心（有限合夥）作為普通合夥人擁有約1.01%權益，而西藏瑞瀚企業管理諮詢中心（有限合夥）由余先生作為普通合夥人擁有76.47%權益。因此，余先生被視為於西藏龍盤持有的股份中擁有權益。

(3) 湖州修睦由其普通合夥人吳女士管理。因此，吳女士被視為於湖州修睦持有的股份中擁有權益。

(4) HSG Venture由HongShan Capital Venture Fund VIII, L.P.全資擁有，後者的普通合夥人為HSG Venture VIII Management, L.P.。HSG Venture VIII Management, L.P.的普通合夥人為HSG Holding Limited，而HSG Holding Limited為SNP China Enterprises Limited的全資附屬公司，SNP China Enterprises Limited的唯一股東為沈南鵬先生。因此，HongShan Capital Venture Fund VIII, L.P.、HSG Venture VIII Management, L.P.、HSG Holding Limited、SNP China Enterprises Limited及沈南鵬先生各自被視為於HSG Venture持有的股份中擁有權益。

除本節所披露者外，董事概不知悉有任何其他人士將於緊隨[編纂]完成（假設[編纂]未獲行使且可換股債券的轉換尚未完成）及未上市股份轉換為H股後於股份或本公司相關股份中擁有任何須根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文向本公司披露的權益及／淡倉，或直接或間接於附帶權利可在所有情況下於本公司股東會上投票的任何類別股本面值10%或以上權益

股 本

截至最後實際可行日期，本公司的註冊股本為人民幣28,824,452元，分為288,244,520股未上市股份，每股面值人民幣0.10元。

緊隨[編纂]及未上市股份轉換為H股完成後（假設[編纂]未獲行使），本公司股本將如下：

股份數目	股份描述	佔已發行股本 總額的概約 百分比
[編纂]	由未上市股份轉換的H股	[編纂]%
[編纂]	據[編纂]將發行的H股	[編纂]%
[編纂]		100.00%

緊隨[編纂]及未上市股份轉換為H股完成後（假設[編纂]獲悉數行使），本公司股本將如下：

股份數目	股份描述	佔已發行股本 總額的概約 百分比
[編纂]	由未上市股份轉換的H股	[編纂]%
[編纂]	據[編纂]將發行的H股	[編纂]%
[編纂]		100.00%

股票類別及地位

於未上市股份轉換為H股及[編纂]完成後，我們的股份將包括H股。H股僅為普通股。

除中國某些合格境內機構投資者，以及滬港通和深港通項下的合格中國投資者，及根據中國相關法律法規有權持有我們H股的其他人士或經任何主管當局批准的情況，H股一般不得由中國法人或自然人認購或在中國法人或自然人之間買賣。

H股股息均以人民幣計值及宣派，並以港幣或人民幣支付。除現金外，股息還可以以股票或現金與股票結合的形式支付。

需要召開股東會的情況

根據《中國公司法》及《組織章程細則》的規定，本公司可不時透過股東等特別決議的方式增加或減少資本。需要召開股東會的情況詳見本文件「附錄五－組織章程細則概要」。

未上市股份轉換為H股

根據國務院證券監督管理機構的規定，未上市股份可以轉換為H股。該等經轉換股份可在境外證券交易所上市或買賣，前提是在轉換及買賣該等經轉換的股份前須妥善完成任何必要的內部批准程序，並已完成有關監管機構（包括中國證監會）的全部備案程序，中國證監會要求就該等經轉換股份的轉換及買賣履行行政備案程序。此外，

股 本

該等轉換和買賣也應遵守境外相關證券交易所訂明的規例、規定及程序。若任何未上市股份擬轉換為H股在聯交所上市及買賣，則該等轉換、上市及買賣須向中國相關監管機構（包括中國證監會）備案，並獲得聯交所的批准。

向中國證監會備案及全流通申請

根據中國證監會公布的《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》及《境外上市試行辦法》申請內資股及非上市外資股轉換為H股在聯交所上市流通的H股上市公司，應依照境外上市試行辦法所需的管理備案程序向中國證監會提出申請。H股上市公司可以單獨申請「全流通」，也可以在申請境外再融資時申請「全流通」。境內未上市股份有限公司申請境外首次公開發行股票時，可申請「全流通」。

我們已向中國證監會備案，並已收到中國證監會日期為2026年[●]的有關[編纂]及上市後按一對一基準將[編纂]股未上市股份轉換為H股的備案通知。

聯交所批准上市

我們已向聯交所申請批准我們根據[編纂]而將發行的H股（包括根據行使[編纂]而可能發行的任何H股）及由[編纂]股未上市股份轉換的H股（須經聯交所批准）於聯交所上市及買賣。

在獲得聯交所批准後，我們將履行以下由未上市股份轉換為H股的程序：(a)就經轉換H股的相關股票向我們的H股證券登記處發出指示；(b)使經轉換H股獲香港結算接納為合資格證券以便在中央結算系統進行存款、結算及交收。

未上市股份轉換為H股將涉及[編纂]名現有股東持有的合共[編纂]股未上市股份，佔本公司截至最後實際可行日期已發行股份總數的[編纂]%及佔未上市股份轉換為H股及[編纂]完成後本公司已發行股份總數的約[編纂]%（假設[編纂]未獲行使）。

轉讓[編纂]前已發行股份

《中國公司法》規定，公司公開發行股份，其公開發行前已發行的股份自公開發行的股份在證券交易所上市之日起一年內不得轉讓。因此，本公司在[編纂]前發行的股份應受到該法定限制，自上市日期起一年內不得轉讓。請參閱「歷史、發展及公司架構—[編纂]前投資」。

非海外證券交易所上市股份的登記

根據《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》，未上市股份境內股東應按照中國證券登記結算有限責任公司（「中國結算」）的有關規定辦理股份轉讓登記；H股公司應當自申請涉及的股份在中國結算完成轉讓登記之日起15日內，向中國證監會呈交相關情況報告。

財務資料

閣下應結合本文件「附錄一 — 會計師報告」所載的經審核綜合財務報表以及隨附的附註，閱讀以下討論與分析。我們的綜合財務資料為根據國際財務報告準則會計準則編製，該等準則可能在若干重要方面與其他司法權區的公認會計原則有所不同。閣下應閱讀整份會計師報告，而不僅僅是依賴本節所載的資料。

以下討論及分析包含前瞻性陳述，該等陳述反映了我們對未來事件及財務表現的當前看法。該等陳述乃基於我們根據自身經驗以及對歷史趨勢、當前狀況及預期未來發展的理解，以及我們認為在有關情況下屬適當的其他因素所作出的假設及分析。然而，實際結果及發展是否符合我們的預期及預測，取決於許多我們無法控制的風險及不確定性。詳情請參閱「前瞻性陳述」及「風險因素」

概覽

我們是一家專注於眼科領域的生物科技公司，致力於成為全球創新眼科治療藥物研發與商業化的領軍企業。依託我們在小分子藥物發現、先進製劑開發及眼科疾病轉化研究方面的專業能力，我們致力於打造具有競爭力和差異化的產品管線，覆蓋影響眼表及眼後段且具有重大未被滿足臨床需求的眼部適應症。我們已建立起高度差異化的創新眼科藥物內部研發能力及正有選擇性地拓展至其他具有顯著商業潛力的疾病領域。我們已建立綜合技術平台，包括眼科小分子藥物發現、先進製劑開發及轉化研究，並依託該等平台構建了強大的藥物研發管線。截至最後實際可行日期，我們的產品管線包含八個候選產品，包括核心產品VVN461（高劑量）及VVN001以及另外六個候選產品。

呈列基準

本公司於2016年9月22日在中國成立為一家有限責任公司，並於2026年1月30日改制為股份有限公司。歷史財務資料及中期財務資料均按照國際財務報告準則會計準則編製，該準則包括國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）批准的所有準則及詮釋，除非另有說明，否則均以人民幣呈列。於整個往績記錄期間，我們始終採用自2025年1月1日起開始的會計期間生效的所有國際財務報告準則會計準則。

歷史財務資料及中期財務資料均按照歷史成本法編製，但若干金融工具以公允價值計量。詳情請參閱本文件附錄一所載的會計師報告附註2.1。

影響我們經營業績及財務狀況的主要因素

我們的經營業績及財務狀況一直並將繼續受到多種因素的影響，包括下文所述的關鍵因素。

我們成功開發及商業化候選產品的能力

我們的業務及經營業績取決於我們成功開發及生產的能力，以及我們的候選產品獲得監管批准並成功商業化的能力。截至最後實際可行日期，我們已開發出包含八款候選產品的產品管線，其中包括兩款核心產品，即VVN461（高劑量）及VVN001，以及其他六款候選產品。我們的產品管線涵蓋處於不同開發階段的候選產品。例如，對

財務資料

於我們的VVN461（高劑量），我們正在進行III期臨床試驗，並預期於2027年上半年完成試驗。基於VVN461在治療NIAU的II期臨床試驗中展現出的令人信服的療效結果，我們的VVN461（高劑量）在治療NIAU方面獲得國家藥監局的BTD，這體現了其治療前景，並有望加快審批進程。此外，對於VVN001，我們於2021年12月在中國完成I期臨床試驗，於2022年4月在美國完成II期臨床試驗，並於2022年12月在中國完成II期臨床試驗。我們於2024年6月在中國啟動III期臨床試驗。我們的業務及經營業績取決於我們的候選產品在臨床試驗中表現出良好的安全性及有效性，以及我們或合作夥伴為候選產品獲得必要監管批准的能力。

我們的經營開支

我們的業務及經營業績受到經營開支的重大影響，尤其是研發開支及行政開支，其詳情如下所述。

- **研發開支。**我們的研發開支主要包括研發人員的薪金及福利開支、主要與支付予CRO及CDMO的費用相關的試驗及測試費用，以及研發材料成本。2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的研發開支分別為人民幣128.3百萬元、人民幣91.2百萬元及人民幣65.2百萬元。
- **行政開支。**我們的行政開支主要包括行政人員的薪金及僱員福利、與市場調研及諮詢相關的專業服務費以及一般辦公開支，主要包括物業管理費、差旅及業務開支。2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的行政開支分別為人民幣15.2百萬元、人民幣10.1百萬元及人民幣10.3百萬元。

隨著我們從臨床階段公司轉變為商業化階段公司，我們的成本結構將變得更加複雜，研發開支及行政開支的複雜性也將持續增加。

我們維持運營所需充足資金的能力

於往績記錄期間，我們主要通過股權融資、銀行借款以及運營產生的現金來為運營提供資金。展望未來，如果我們的一款或多款候選產品成功商業化，我們預計將主要通過銷售產品來為運營提供資金。然而，隨著我們業務及產品組合的不斷擴展，我們可能需要通過公開發售或私募、債務融資、合作及許可協議或其他來源來進一步籌集資金。我們為運營提供資金的能力出現任何波動，皆將影響我們的現金流量及經營業績。

重大會計政策資料及關鍵判斷與估計

我們已確定若干對編製綜合財務報表屬重大的會計政策。我們的若干會計政策涉及主觀假設及估計，以及與會計項目相關的複雜判斷。估計及判斷會不斷重新評估，並基於歷史經驗及其他因素，包括行業慣例及我們認為在有關情況下合理的未來事件預期。我們過去並無改變過我們的假設或估計，亦無發現我們的假設或估計存在任何重大錯誤。在當前情況下，我們預計我們的假設或估計在未來不太可能發生重大變化。我們將在下文列出我們認為對我們至關重要或涉及編製綜合財務報表時使用的最重要估計及判斷的會計政策。對於其他對理解我們的財務狀況及經營業績屬重大的重大會計政策資料、估計、假設及判斷，請參閱本文件附錄一的會計師報告附註2.3及3。

財務資料

重大會計政策資料

研發開支

所有研究成本均按實際發生額計入損益。

開發新產品之項目所產生之支出僅於下列情況下撥作資本及作遞延處理：我們可證明完成無形資產以使該無形資產可供使用或出售之技術可行性，完成資產之意圖及使用或出售該項資產之能力，該資產將如何產生未來經濟利益，完成項目之資源足夠，及有能力可靠地計量於開發期間之支出。不符合該等標準之產品開發支出於產生時列作費用。

公允價值計量

我們於各報告期末以公允價值計量按公允價值計入損益的金融資產。公允價值為市場參與者於計量日期在有序交易中出售資產所收取或轉讓負債所支付的價格。公允價值計量乃假設出售資產或轉讓負債的交易於資產或負債主要市場或（在無主要市場情況下）資產或負債的最具優勢市場進行。主要或最具優勢市場須為我們可進入的市場。資產或負債的公允價值乃使用市場參與者為資產或負債定價時會使用的假設計量（假設市場參與者依照彼等的最佳經濟利益行事）。

非金融資產的公允價值計量考慮了市場參與者通過以最高及最佳用途使用該資產或將其出售給另一位將以最高及最佳用途使用該資產的市場參與者而創造經濟利益的能力。

我們採用在特定情況下適當的估值技術，並且有足夠的數據來計量公允價值，從而最大限度地利用相關的可觀察輸入數據，並盡量減少使用不可觀察的輸入數據。

所有於本文件附錄一會計師報告計量或披露公允價值的資產及負債乃基於對公允價值計量整體而言屬重大的最低層輸入數據按以下所述分類至公允價值層級：

- 第一層級 — 基於相同資產或負債於活躍市場的報價（未經調整）
- 第二層級 — 基於對公允價值計量而言屬重大的最低層輸入數據為可觀察（直接或間接）的估值方法
- 第三層級 — 基於對公允價值計量而言屬重大的最低層輸入數據為不可觀察的估值方法

就按經常性基準於財務報表確認的資產及負債而言，我們透過於各報告期間結束時重新評估分類（基於對公允價值計量整體而言屬重大的最低層輸入數據）釐定不同層級之間是否發生轉移。

投資及其他金融資產

初始確認與計量

在初始確認時，我們將金融資產分類為按攤銷成本計量及以公允價值計入損益。

金融資產於初始確認時之分類乃視乎金融資產的合約現金流量特點及我們管理該等金融資產的業務模式而定。除並不包含重大融資部分或我們已就此應用不調整重大融資部分的實際可行權宜處理方法之貿易應收款項外，我們初始以公允價值加上（倘金融資產並非按公允價值計入損益計量）交易成本計量金融資產。

財務資料

為使金融資產按攤銷成本或按公允價值計入其他全面收入進行分類及計量，需產生就未償還本金的純粹支付本金及利息（「SPPI」）的現金流量。現金流量並非SPPI的金融資產，不論其業務模式如何，均按公允價值計入損益分類及計量。

我們管理金融資產的業務模式指我們如何管理自身金融資產以產生現金流量。業務模式確定現金流量是否來自收集合約現金流量、出售金融資產，或兩者兼有。按攤銷成本分類及計量的金融資產乃於旨在持有金融資產以收取合約現金流量的業務模式中持有，而按公允價值計入其他全面收入分類及計量的金融資產則於旨在持作收取合約現金流量及出售的業務模式中持有。並非於上述業務模式中持有的金融資產按公允價值計入損益分類及計量。

在法規或市場慣例通常規定的期限內須交付資產的金融資產買賣於交易日確認，交易日是指我們承諾買入或賣出資產的日期。

後續計量

金融資產之後續計量視乎其分類按以下方式進行：

按攤銷成本計量的金融資產（債務工具）

按攤銷成本計量的金融資產其後使用實際利率法計量，並可能受減值影響。當資產取消確認、修訂或減值時，收益及虧損於損益確認。

按公允價值計入損益的金融資產

按公允價值計入損益的金融資產在財務狀況表中以公允價值列報，公允價值變動淨額計入損益。

金融負債

初始確認與計量

金融負債在初始確認時，根據情況分類為貸款及借款或應付款項。

所有金融負債在初始確認時均以公允價值計量，對於貸款、借款及應付款項，還需扣除直接可歸屬的交易成本。贖回負債在初始確認時以贖回金額的淨現值計量。

我們的金融負債包括貿易及其他應付款項、計息銀行借款以及擁有人資本贖回負債。

後續計量

金融負債的後續計量取決於其分類，如下所示：

按攤銷成本計量的金融負債（貿易及其他應付款項、應付關聯方款項、借款及擁有人資本贖回負債）

於初步確認後，貿易及其他應付款項、應付關聯方款項、計息銀行借款及擁有人資本贖回負債隨後以實際利率法按攤銷成本計量，除非折現影響微不足道，在該情況下則按成本列賬。當負債終止確認及按實際利率法進行攤銷程序時，其收益及虧損於損益內確認。

攤銷成本經計及任何收購折讓或溢價後計算，及屬於實際利率組成部分之費用或成本。實際利率攤銷計入損益中之財務成本項目內。

財務資料

擁有人資本贖回負債

對於本文件附錄一會計師報告附註23詳列的我們已發行可贖回權益股份，金融負債根據贖回金額的淨現值確認，並計入權益借方。報告期內淨現值的變化於損益確認。當與可贖回擁有人資本相關的贖回權終止時，擁有人資本贖回負債即告清償，並計入權益貸方。

以股份為基礎的付款

本集團僱員（包括董事）按以股份為基礎的付款形式獲得薪酬，即僱員提供服務以換取權益工具（「權益結算交易」）。與僱員進行的權益結算交易的成本，參照授予日的公允價值進行計量。公允價值由外部估值師釐定。更多詳情載於本文件附錄一會計師報告附註26。

以權益結算的交易的成本連同權益相應增幅於表現及／或服務條件達成期間在僱員福利開支確認。於各報告期末直至歸屬日期止已確認的以權益結算的交易的累計開支反映歸屬期已到期部分及我們對最終將會歸屬的股權工具數目的最佳估計。在某一期間內於損益內扣除或進賬，乃指於期初及期末確認的累計開支變動。

釐定獎勵的授出日期公允價值時並未考慮服務及非市場表現條件，惟評估達成條件的可能性，作為我們對最終將會歸屬的股權工具數目的最佳估計的一部分。市場表現條件反映於授出日期公允價值內。獎勵附帶的但並無相關服務要求的任何其他條件均被視為非歸屬條件。非歸屬條件於獎勵公允價值內反映，並會導致獎勵即時支銷，除非亦設有服務及／或表現條件。

因未能達致非市場表現及／或服務條件而最終未能歸屬的獎勵不會確認開支。倘獎勵包括市場或非歸屬條件，則交易均被視為已歸屬，而不論市場或非歸屬條件是否達成，前提為所有其他表現及／或服務條件須已達成。

倘以權益結算的獎勵的條款經修訂而獎勵的原有條款已達成，則最少須確認猶如條款並無修訂的開支。此外，倘任何修訂導致以股份為基礎的付款於修訂日期計量的公允價值總額有所增加或因其他原因對僱員有利，則就該等修訂確認開支。倘以權益結算的獎勵被註銷，則視作獎勵已於註銷當日歸屬，並即時確認尚未就該獎勵確認的任何開支。

物業、廠房及設備以及折舊

物業、廠房及設備（在建工程除外）按成本減累計折舊及任何減值虧損列賬。物業、廠房及設備項目之成本包括其購買價及使資產達致其運作狀況及位置以作其擬訂用途而產生之任何直接應佔成本。

物業、廠房及設備項目投入營運後產生之費用（如維修及保養費用）一般於該費用產生期間自損益中扣除。倘符合確認條件，大檢的費用將在資產之賬面值內資本化為一項重置。如須隔某一特定期間重置物業、廠房及設備之重大部分，我們會因此將該等部分確認為有特定可使用年期及折舊之個別資產。

財務資料

折舊以直線法計算，按物業、廠房及設備各項目之估計可使用年期撇銷其成本至其剩餘價值。就此採用之主要年率如下：

計算機及辦公設備	19%至31.67%
機器設備.....	19%至31.67%
汽車	19%至31.67%
租賃物業裝修.....	剩餘租賃期限與估計使用年期(以較短者為準)

倘物業、廠房及設備項目部分擁有不同可使用年期，則該項目之成本將按合理基準分配至各部分，而各部分將分別計算折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊方法最少於各財政年度結算日檢討一次，並於適當情況下予以調整。

物業、廠房及設備項目(包括任何已初步確認之重大部分)將於出售該項目時或預期使用或出售該項目不會取得未來經濟利益時取消確認。出售或報廢而於取消確認資產之年度之損益確認之任何收益或虧損，乃有關資產之銷售所得款項淨額與其賬面值之差額。

在建工程按成本減任何減值虧損列賬，且並不會計提折舊。在建工程於竣工及擬投入使用時重新分類為適當類別之物業及設備。

重大會計判斷及估計

我們歷史財務資料及中期財務資料的編製需要管理層做出判斷、估計及假設，該等判斷、估計及假設會影響收入、開支、資產及負債的報告金額及其相關披露。該等假設及估計的不確定性可能導致需要對未來受影響的資產或負債的賬面值進行重大調整。

判斷

研發開支

所有研究成本均在發生時計入損益。每條用於開發新產品的管線所產生的成本，僅根據本文件附錄一會計師報告附註2.3中的研發開支會計政策進行資本化及遞延處理。釐定資本化金額需要管理層對現有管線成功商業化並為本集團帶來經濟效益的技術可行性作出判斷。

遞延稅項資產

於有可能獲得可動用虧損抵銷的應課稅利潤的情況下，遞延稅項資產乃就可抵扣暫時差額及未動用之稅項虧損而確認。基於日後應課稅利潤可能產生的時間及水平連同未來稅務規劃策略，須作出重大管理判斷以釐定遞延稅項資產的可確認金額。

估計不確定性

非金融資產(商譽除外)的減值

我們於各報告期末評估全部非金融資產(包括使用權資產)是否存在任何減值跡象。非金融資產將於有跡象顯示其賬面值可能不可收回時進行減值測試。當一項資產或現金產生單位的賬面值超過其可收回金額時即存在減值，減值為其公允價值減出售成本與其使用價值兩者中的較高者。公允價值減出售成本乃根據來自類似資產公平交易的受約束銷售交易的可用數據或可觀察市價減出售資產的增量成本計算。在進行使用價值計算時，管理層必須估計資產或現金產生單位的預期未來現金流量，並選擇合適的折現率，以計算該等現金流量的現值。

財務資料

儘管我們於截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月錄得虧損，但截至2024年12月31日及2025年9月30日，未發現非金融資產存在減值跡象，原因在於(i)資產價值並無出現重大下跌；(ii)資產並未過時或受到物理損壞；及(iii)研發項目進度仍符合預期。

應計研發開支

我們依賴合約研究組織、臨床基地管理運營者及臨床試驗中心（統稱為「外包服務提供商」）來執行、監督及監控本集團正在進行的臨床試驗。釐定截至報告期末所發生的研發開支金額，須由本集團管理層根據與外包服務提供商訂立的合約，使用患者入組人數、已過去的時間及已達成的里程碑等輸入數據，估計及衡量所獲得研發服務的進度。

以股份為基礎的付款交易的公允價值

估算以股份為基礎的付款交易公允價值需要釐定最合適的估值模型，這取決於授予條款及條件。此估算亦須釐定估值模型中最合適的輸入參數，包括購股權的預期年期、波幅及股息收益率，並對此作出假設。

於授予日計量與僱員的以股份為基礎的付款交易的公允價值時，我們採用近期交易法的倒推法。用於估算以股份為基礎的付款交易公允價值的假設及模型載於本文件附錄一會計師報告附註26。

綜合損益及其他全面收益表選定組成部分的說明

以下所載選定財務資料摘自本文件附錄一的會計師報告所載的財務資料。

	截至12月31日 止年度 2024年	截至9月30日止九個月 2024年 2025年 (未經審核) (人民幣千元)	
其他收入及收益	8,572	2,950	3,444
行政開支	(15,183)	(10,148)	(10,252)
研發開支	(128,261)	(91,229)	(65,178)
其他開支	(337)	(391)	(38)
財務成本	(66,175)	(49,402)	(59,307)
應佔聯營公司的利潤及虧損	(151)	(111)	(164)
所得稅前虧損	(201,535)	(148,331)	(131,495)
所得稅開支	—	—	—
年度／期間虧損	(201,535)	(148,331)	(131,495)

收入

我們是一家尚未產生收入的生物技術公司。於往績記錄期間，我們未產生任何收入，亦未產生任何收入成本。

財務資料

其他收入及收益

我們的其他收入主要包括(i)政府補助，主要指從地方政府部門獲得的補貼，用以補償我們研究及臨床試驗活動所產生的支出；(ii)銀行利息收入；(iii)向僱員貸款的利息收入；及(iv)向關聯方貸款的利息收入。我們的其他收益包括(i)外匯收益；及(ii)按公允價值計入損益的金融資產收益，主要與我們的理財產品相關。下表載列所示年度／期間的其他收入明細。

	截至2024年 12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
		2024年	2025年
		(未經審核)	
		(人民幣千元)	
其他收入			
政府補助.....	5,650	637	2,744
銀行利息收入.....	1,283	1,159	218
向僱員貸款的利息收入.....	38	33	34
向關聯方貸款的利息收入.....	143	116	116
其他 ⁽¹⁾	500	500	36
其他收益			
外匯收益淨額.....	453	—	—
按公允價值計入損益的金融資產收益...	505	505	296
總計	8,572	2,950	3,444

附註：

(1) 其他主要包括來自一家聯營公司的技術服務費。

行政開支

我們的行政開支主要包括(i)行政人員的薪金及僱員福利，(ii)主要與市場研究與諮詢相關的專業服務費，(iii)以股份為基礎的付款開支，(iv)一般辦公開支，主要包括物業管理費以及差旅及業務開支，以及(v)與我們辦公室裝修、租賃及電子設備相關的折舊及攤銷。下表載列我們於所示年度／期間的行政開支明細。

	截至2024年 12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
		2024年	2025年
		(未經審核)	
		(人民幣千元)	
僱員福利開支.....	6,614	5,184	4,990
專業服務費.....	3,056	1,160	2,470
以股份為基礎的付款.....	2,660	1,913	1,546
一般辦公開支.....	943	641	586
折舊及攤銷.....	1,253	876	492
其他 ⁽¹⁾	657	374	168
總計	15,183	10,148	10,252

附註：

(2) 其他主要包括銀行手續費及其他稅費。

財務資料

研發開支

我們的研發開支主要包括(i)主要與支付予CRO及CDMO的費用相關的外包研發成本，(ii)研發人員的薪金及福利開支，(iii)折舊及攤銷，(iv)研發材料成本，及(v)以股份為基礎的付款開支。下表載列我們於所示年度／期間的研發開支明細。

	截至2024年 12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
		2024年	2025年
		(未經審核)	
		(人民幣千元)	
外包研發成本	81,919	56,928	34,972
僱員福利開支	28,140	20,965	20,982
折舊及攤銷	5,034	3,822	3,594
材料成本	2,341	1,650	1,066
以股份為基礎的付款開支	6,215	4,917	789
其他 ⁽¹⁾	4,612	2,947	3,776
總計	128,261	91,229	65,178

附註：

(1) 其他主要包括差旅及業務開支及軟件費。

下表按研發階段載列我們的核心產品及其他候選產品於所示年度／期間的研發開支明細：

	截至2024年 12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
		2024年	2025年
		(未經審核)	
		(人民幣千元)	
核心產品	49,158	30,239	35,125
II期臨床試驗	16,943	10,371	3,572
III期臨床試驗	32,215	19,868	31,553
其他候選產品	79,103	60,990	30,053
總計	128,261	91,229	65,178

於2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的核心產品應佔的研發開支分別為人民幣49.2百萬元、人民幣30.2百萬元及人民幣35.1百萬元，分別佔同期總經營開支的34.3%、29.8%及46.6%。我們的核心產品應佔的研發開支由截至2024年9月30日止九個月的人民幣30.2百萬元增加16.2%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣35.1百萬元，主要由於我們於2025年開始VVN461的III期臨床試驗以及於2024年6月開始VVN001的III期臨床試驗。

其他開支

我們的其他開支主要包括與為我們的一家聯營公司提供技術服務相關的人工或出售物業、廠房及設備項目所產生的虧損。於往績記錄期間，我們於2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月產生的其他開支分別為人民幣337,000元、人民幣391,000元及人民幣38,000元。

財務資料

財務成本

我們的財務成本主要包括(i)與就[編纂]前投資授予[編纂]前投資者的特殊權利相關的擁有人資本贖回負債的利息；(ii)租賃負債利息；(iii)計息銀行借款的利息；及(iv)向關聯方借款的利息。下表載列所示年度／期間的財務成本明細。

	截至2024年 12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
		2024年	2025年
		(未經審核)	
		(人民幣千元)	
擁有人資本贖回負債的利息.....	66,030	49,302	58,891
租賃負債利息.....	120	100	94
計息銀行借款的利息.....	25	—	100
向關聯方借款的利息.....	—	—	222
總計.....	66,175	49,402	59,307

應佔聯營公司的利潤及虧損

我們應佔聯營公司的利潤及虧損包括對其中一家聯營公司(江西閃亮維眸醫藥有限公司)的投資收益，該公司主要從事眼科藥物的研發。於2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們確認應佔聯營公司的虧損人民幣151,000元、人民幣111,000元及人民幣164,000元。

所得稅

於往績記錄期間，我們未錄得任何所得稅開支。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》，於往績記錄期間，本公司及中國附屬公司的法定稅率應為25%。根據適用的中國法律及法規，年度應課稅收入少於人民幣1.0百萬元的中國附屬公司的應付企業所得稅按其實際應課稅額的25%乘優惠稅率的20%計算。我們在香港註冊成立的附屬公司須就往績記錄期間在香港產生的任何預估應稅利潤，按16.5%的法定稅率繳納香港利得稅。我們在特拉華州註冊成立的附屬公司須按21%的稅率繳納聯邦稅，並按8.7%的稅率繳納特拉華州利得稅。

經營業績的期間比較

截至2025年9月30日止九個月與截至2024年9月30日止九個月的比較

收入

截至2024年或2025年9月30日止九個月內，我們概無任何收入或收入成本。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至2024年9月30日止九個月的人民幣3.0百萬元增長16.7%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣3.4百萬元，主要是由於2025年從當地政府部門收到的政府補助增加人民幣2.1百萬元以補償研究及臨床試驗活動所產生的開支，部分被銀行利息收入減少人民幣0.9百萬元(主要與現金及現金等價物減少相關)所抵銷。

財務資料

行政開支

截至2024年及2025年9月30日止九個月內，我們的行政開支保持相對穩定，分別為人民幣10.1百萬元及人民幣10.3百萬元。具體而言，我們的專業服務費增加人民幣1.3百萬元，主要與市場研究及諮詢活動有關，惟部分被以下各項所抵銷(i)以股份為基礎的付款減少人民幣0.4百萬元，主要由於我們以股份為基礎的付款計劃的大部分參與者的禁售期於2025年9月30日前結束，及(ii)折舊及攤銷減少人民幣0.4百萬元，主要由於我們的租賃物業裝修折舊已於2024年全面完成。

研發開支

我們的研發開支由截至2024年9月30日止九個月的人民幣91.2百萬元減少28.6%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣65.2百萬元，主要是由於外包研發成本減少人民幣22.0百萬元，這主要是由於我們於2024年10月在美國完成VVN461的II期臨床試驗及於2024年9月完成VVN1901的I期臨床試驗。

其他開支

我們的其他開支由截至2024年9月30日止九個月的人民幣391,000元下降90.3%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣38,000元，主要由於與我們其中一家聯營公司所提供技術服務相關的成本減少人民幣336,000元所致。

財務成本

我們的財務成本由截至2024年9月30日止九個月的人民幣49.4百萬元增加20.0%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣59.3百萬元，主要是由於與我們[編纂]前投資相關的擁有人資本贖回負債的利息增加人民幣9.6百萬元。

應佔聯營公司的利潤及虧損

我們應佔聯營公司的虧損由截至2024年9月30日止九個月的人民幣0.1百萬元增加47.7%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣0.2百萬元，主要因我們的聯營公司仍處於研發早期階段而產生虧損所致。

期間虧損

由於上述原因，於截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別錄得虧損人民幣148.3百萬元及人民幣131.5百萬元。

若干綜合財務狀況表項目的說明

下表載列截至所示日期我們綜合財務狀況表的概要。

	截至2024年 12月31日	截至2025年 9月30日 (未經審核)
	(人民幣千元)	
非流動資產		
物業、廠房及設備	9,523	8,225
使用權資產	4,003	2,948
無形資產	24	—
於聯營公司投資	1,099	935
預付款項、其他應收款項及其他資產	11,213	13,686
非流動資產總值	25,862	25,794

財務資料

	截至2024年 12月31日	截至2025年 9月30日 (未經審核)
	(人民幣千元)	
流動資產		
預付款項、其他應收款項及其他資產	15,185	10,498
按公允價值計入損益(「按公允價值計入損益」) 的金融資產	—	80,240
應收關聯方款項	4,946	4,562
現金及現金等價物	50,783	35,766
流動資產總值	70,914	131,066
流動負債		
貿易及其他應付款項	36,215	32,680
計息銀行借款	5,005	5,003
租賃負債	2,018	1,991
應付關聯方款項	—	130
流動負債總額	43,238	39,804
流動資產淨值	27,676	91,262
總資產減流動負債	53,538	117,056
非流動負債		
租賃負債	2,215	939
遞延收入	—	2,349
擁有人資本贖回負債	582,689	776,757
非流動負債總額	584,904	780,045
負債淨額	(531,366)	(662,989)

預付款項、其他應收款項及其他資產

於往績記錄期間，我們的預付款項及其他應收款項包括(i)與我們租賃物業相關的租金及其他按金；(ii)向僱員發放貸款的墊款；(iii)可收回增值稅；(iv)購買物業、廠房及設備項目的預付款項；(v)研發服務的預付款項；(vi)其他應收款項；及(vii)其他預付款項，主要包括預付的物業管理費及停車費。下表載列截至所示日期我們的預付款項、其他應收款項及其他資產的明細。

	截至2024年 12月31日	截至2025年 9月30日 (未經審核)
	(人民幣千元)	
非即期部分		
租金及其他按金	276	436
可收回增值稅	10,759	13,140
購買物業、廠房及設備項目的預付款項	178	110
	11,213	13,686
即期部分		
研發服務預付款項	10,704	5,856
其他應收款項	771	585
其他預付款項	50	405
向僱員發放貸款的墊款	3,660	3,652
	15,185	10,498
總計	26,398	24,184

財務資料

我們的預付款項及其他應收款項由截至2024年12月31日的人民幣26.4百萬元減少8.4%至截至2025年9月30日的人民幣24.2百萬元，主要是由於研發服務預付款減少，而這主要是由於2025年初在中國完成VVN461治療NIAU的II期臨床試驗及於2025年持續推進VVN001的III期臨床試驗進程。該減少部分被主要因持續臨床及臨床前研究活動而導致可收回增值稅的增加所抵銷。

於往績記錄期間，我們錄得向僱員發放貸款的墊款，並與該僱員訂立書面貸款協議。所有應收僱員款項均為無抵押，年利率為1.26%，無固定還款期限，且非交易性質。該等結餘將於上市前結清。經我們的中國法律顧問確認，我們與該僱員的貸款協議具有約束力及有效性，且其中的條款不違反《最高人民法院關於審理民間借貸案件適用法律若干問題的規定》。

截至2026年1月31日，我們截至2025年9月30日其他應收款項及預付款項中的人民幣3.8百萬元或15.9%已隨後結清。

貿易及其他應付款項

我們的貿易及其他應付款項包括(i)原材料及研發服務費的貿易應付款項，(ii)應計研發開支，(iii)物業、廠房及設備的應付款項，(iv)應付工資，(v)其他應付稅項，及(vi)其他。下表載列截至所示日期我們的貿易及其他應付款項的明細。

	截至2024年 12月31日	截至2025年 9月30日 (未經審核)
	(人民幣千元)	
貿易應付款項.....	221	90
應計研發開支.....	26,689	24,229
物業、廠房及設備的應付款項.....	43	455
應付工資.....	4,192	3,265
其他應付稅項.....	259	225
其他.....	4,811	4,416
總計	36,215	32,680

我們的貿易及其他應付款項由截至2024年12月31日的人民幣36.2百萬元減少9.8%至截至2025年9月30日的人民幣32.7百萬元，主要是由於(i)應計研發開支減少人民幣2.5百萬元，及(ii)貿易應付款項減少人民幣0.1百萬元。這兩項減少主要是由於我們的臨床及臨床前服務費用的付款安排。

於往績記錄期間，我們的供應商通常給予我們三個月的信貸期。截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們的所有貿易應付款項均已於三個月內到期。

截至2026年1月31日，我們截至2025年9月30日貿易及其他應付款項中的人民幣14.4百萬元或44.2%已隨後結清。

財務資料

應收關聯方款項

我們應收關聯方款項指(i)向董事貸款，以及(ii)向我們聯營公司提供服務的應收款項。下表載列截至所示日期我們應收關聯方款項的明細。

	截至2024年 12月31日	截至2025年 9月30日
	(人民幣千元) (未經審核)	
應收以下各方款項：		
董事	4,446	4,562
聯營公司.....	500	—
總計	4,946	4,562

截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們應收董事款項分別為人民幣4.4百萬元及人民幣4.6百萬元。我們與董事訂立書面貸款協議。所有應收董事款項均為無抵押，年利率為3.65%，無固定還款期限，且非交易性質。該等結餘將於上市前結清。經我們的中國法律顧問確認，我們與董事的貸款協議具有約束力及有效性，且其中的條款不違反《最高人民法院關於審理民間借貸案件適用法律若干問題的規定》。

截至2024年12月31日，我們應收聯營公司款項為人民幣500,000元。應收聯營公司款項為服務費，屬於交易性質。該等結餘已於2025年上半年結清。

按公允價值計入損益的金融資產

我們按公允價值計入損益的金融資產為與銀行的理財產品合約。理財產品的收益乃參考市場相關工具的表現釐定，因此被確認為按公允價值計入損益的金融資產。截至2024年12月31日，我們按公允價值計入損益的金融資產為零；而截至2025年9月30日，該資產為人民幣80.2百萬元，這主要是因為我們截至2024年12月31日已全額贖回理財產品，並於2025年購買新的理財產品。

我們購買理財產品作為補充手段，以提高短期手頭現金的利用率。我們認為，投資低風險金融產品有助於我們更好地利用現金，在確保業務運營或資本支出有充足現金流的同時，拓寬收入來源。理財產品的購買經過我們財務部門的審慎審查及評估，並需經高級管理團隊的批准。此外，我們已制定一套風險管理及資本保值投資政策，並針對理財產品投資實施一系列內部控制措施。該等政策及措施包括：

- 我們在充分考慮諸多因素後作出投資決策，該等因素包括但不限于宏觀經濟環境、總體市場狀況、風險控制及發行金融機構的信用度、我們的營運資金狀況以及預期回報；
- 我們僅購買由合資格金融機構發行的低風險理財產品；及
- 投資後，我們會定期密切監控其業績及公允價值。

財務資料

擁有人資本贖回負債

我們的擁有人資本贖回負債指我們[編纂]前投資者持有的可贖回權益。我們的擁有人資本贖回負債由截至2024年12月31日的人民幣582.7百萬元增加33.3%至截至2025年9月30日的人民幣776.8百萬元，主要與2025年首九個月部分完成的D2+輪融資相關。

流動性及資本資源

概述

我們的現金使用主要與候選產品的研發以及設備及機器的採購相關。於往績記錄期間，我們主要通過股權融資、銀行借款以及運營產生的現金來滿足營運資金要求。展望未來，我們相信，通過運營產生的現金、現金及現金等價物、借款以及[編纂]所得款項淨額的組合方式，將能夠滿足我們的流動性要求。截至2026年1月31日，我們的現金及現金等價物為人民幣67.7百萬元，未使用的銀行授信額度為人民幣15.0百萬元。

流動資產／(負債)淨額

	截至2024年 12月31日	截至2025年 9月30日	截至2026年 1月31日
		(未經審核)	
		(人民幣千元)	
流動資產			
預付款項、其他應收款項及其他資產...	15,185	10,498	16,487
按公允價值計入損益的金融資產.....	—	80,240	20,048
按公允價值計入其他全面收益(「按公允價值計入其他全面收益」)的債務投資...	—	—	30,112
應收關聯方款項.....	4,946	4,562	4,614
現金及現金等價物.....	50,783	35,766	67,710
流動資產總值	70,914	131,066	138,971
流動負債			
貿易及其他應付款項.....	36,215	32,680	42,020
計息銀行借款.....	5,005	5,003	5,003
租賃負債.....	2,018	1,991	1,556
應付關聯方款項.....	—	130	—
應付第三方款項.....	—	—	7,000
流動負債總額	43,238	39,804	55,579
流動資產淨值	27,676	91,262	83,392

我們的流動資產淨值由截至2025年9月30日的人民幣91.3百萬元減少至截至2026年1月31日的人民幣83.4百萬元，主要是由於與[編纂]的上市開支有關的貿易及其他應付款項增加。

我們的流動資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣27.7百萬元增加到截至2025年9月30日的人民幣91.3百萬元，主要按公允價值計入損益的金融資產增加人民幣80.2百萬元(主要因截至2024年12月31日我們已全額贖回理財產品後，於2025年使用D2+輪融資所得現金購買新的理財產品)，部分被現金及現金等價物減少人民幣15.0百萬元所抵銷，該減少主要因用於支持我們經營活動的現金流出以及購買理財產品所致。

財務資料

現金運營成本

下表提供我們於所示年度／期間按權責發生制計算的現金運營成本資料。

	截至2024年 12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
		2024年	2025年
		(未經審核)	
		(人民幣千元)	
研發開支			
核心候選產品的研發成本			
— 僱員薪酬.....	9,051	6,768	7,457
— 技術服務費.....	33,269	32,141	19,707
— 註冊費	556	329	106
— 諮詢費	557	268	783
— 原材料開支.....	92	3	167
— 其他	771	528	548
我們其他候選產品的研發成本			
— 僱員薪酬.....	19,659	15,286	14,281
— 技術服務費.....	39,439	34,714	13,013
— 註冊費	639	549	710
— 諮詢費	415	71	379
— 原材料開支.....	2,249	1,647	899
— 其他	1,674	1,202	1,249
研發開支總額.....	108,371	93,506	59,299
勞動力僱傭成本 ⁽¹⁾	6,748	5,405	5,161
其他 ⁽²⁾	5,593	4,670	3,615
現金經營成本總額	120,712	103,581	68,075

附註：

(1) 勞動力僱傭成本指非研發僱員成本，主要包括薪金及福利。

(2) 主要包括差旅費及其他雜項成本。

財務資料

現金流量

下表載列我們於所示年度／期間的綜合現金流量表概要。

	截至2024年 12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
		2024年	2025年
		(未經審核)	
		(人民幣千元)	
經營活動所用現金淨額	(121,049)	(103,917)	(65,661)
投資活動所得／(所用) 現金淨額	64,189	64,932	(79,656)
融資活動所得／(所用) 現金淨額	12,392	(2,087)	130,422
現金及現金等價物淨減少	(44,468)	(41,072)	(14,895)
年初／期初現金及現金等價物	94,798	94,798	50,783
外匯匯率變動的影響淨額	453	(312)	(122)
年末／期末現金及現金等價物	50,783	53,414	35,766

經營活動所用現金淨額

截至2025年9月30日止九個月，我們經營活動所用現金淨額為人民幣65.7百萬元，主要歸因於我們稅前虧損人民幣131.5百萬元，並經以下項目正向調整：(i)財務成本人民幣59.3百萬元，(ii)物業、廠房及設備折舊人民幣2.3百萬元，及(iii)預付款項、其他應收款項及其他資產減少人民幣2.1百萬元，同時經貿易及其他應付款項減少人民幣3.9百萬元負向調整。

截至2024年12月31日止年度，我們經營活動所用現金淨額為人民幣121.0百萬元，主要歸因於我們稅前虧損人民幣201.5百萬元，並經以下項目正向調整：(i)財務成本人民幣66.2百萬元，(ii)貿易及其他應付款項增加人民幣8.5百萬元，(iii)以股份為基礎的付款報酬人民幣8.9百萬元，(iv)物業、廠房及設備折舊人民幣3.8百萬元，及(v)使用權資產折舊人民幣2.4百萬元，同時經預付款項、其他應收款項及其他資產增加人民幣6.6百萬元負向調整。

投資活動所得／(所用) 現金淨額

截至2025年9月30日止九個月，投資活動所用現金淨額為人民幣79.7百萬元，主要由於存入按公允價值計入損益的金融資產人民幣120.0百萬元，部分被提取按公允價值計入損益的金融資產人民幣40.1百萬元所抵銷。

截至2024年12月31日止年度，投資活動所得現金淨額為人民幣64.2百萬元，主要是由於提取按公允價值計入損益的金融資產人民幣120.6百萬元，但部分被存入按公允價值計入損益的金融資產人民幣70.0百萬元所抵銷。

融資活動所得／(所用) 現金淨額

截至2025年9月30日止九個月，融資活動所得現金淨額為人民幣130.4百萬元，主要是由於股東注資人民幣135.0百萬元所致。

截至2024年12月31日止年度，融資活動所得現金淨額為人民幣12.4百萬元，主要是由於發行股份所得款項人民幣10.0百萬元。

財務資料

營運資金確認

經計及我們可用的財務資源，包括經營所得現金、現金及現金等價物、借款以及[編纂]估計[編纂]，我們的董事認為，我們有充足的營運資金來支付自本文件日期起至少未來12個月內至少125%的費用，包括行政成本及研發開支。

我們的現金消耗率是指我們每月平均(i)經營活動所用現金淨額，包括研發開支及行政開支；以及(ii)資本支出。經計及我們截至2026年1月31日的現金及現金等價物、按公允價值計入損益的金融資產及按公允價值計入其他全面收益的債務工具，並假設未來平均每月經營活動所用現金淨額為截至2025年9月30日止九個月水平的1.1倍，以及參考截至2025年9月30日的資本承擔估算資本支出，我們估計我們將能夠維持[編纂]的財務可行性，或者，如果我們同時計及[編纂][編纂]（惟倘[編纂]定為每股[編纂]港元，即指示性[編纂]範圍的下限），則能夠維持[編纂]個月。我們的董事及管理團隊將繼續監控我們的營運資金、現金流及業務發展狀況。

債務

下表載列我們截至所示日期的債務明細。

	截至2024年 12月31日	截至2025年 9月30日	截至2026年 1月31日
		(未經審核)	
		(人民幣千元)	
即期			
計息銀行借款.....	5,005	5,003	5,003
租賃負債.....	2,018	1,991	1,556
應付第三方款項.....	—	—	7,000
非即期			
租賃負債.....	2,215	939	614
擁有人資本贖回負債.....	582,689	776,757	846,532
總計	591,927	784,690	860,705

截至2026年1月31日，除上文所披露者外，我們並無擁有任何其他借款、費用、按揭、已發行或未清償的債權證或債務證券，或已授權或以其他方式設立但未發行的債務或其他類似債務、租購及融資租賃承擔、承兌負債、承兌信貸、任何擔保或其他重大或然負債。

自2026年1月31日起至本文件日期，除上文所披露者外，董事確認我們的債務及或然負債未發生任何重大變化。

財務資料

計息銀行借款

下表載列截至所示日期我們的計息銀行借款。截至2024年12月31日、2025年9月30日及2026年1月31日，所有該等借款均於一年內到期，其實際年利率為3.0%至2.9%。

	截至2024年 12月31日	截至2025年 9月30日	截至2026年 1月31日
		(未經審核)	
		(人民幣千元)	
銀行借款－無抵押及無擔保	5,005	5,003	5,003
總計	5,005	5,003	5,003

於往績記錄期間，我們從中國若干商業銀行獲得短期銀行借款，以支付研發成本。

我們的銀行借款包含商業銀行貸款中常見的標準條款、條件及契約。我們的董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在獲取銀行貸款及其他借款方面並無遇到任何困難，亦未曾出現貸款或其他借款的違約情況，亦無違反任何契約。

租賃負債

我們的租賃負債與我們為日常業務運營及研發功能而租賃的物業相關。截至2024年12月31日、2025年9月30日及2026年1月31日，我們的租賃負債分別為人民幣4.2百萬元、人民幣2.9百萬元及人民幣2.2百萬元。

我們的租賃負債由截至2024年12月31日的人民幣4.2百萬元減少至截至2025年9月30日的人民幣2.9百萬元，主要是由於2025年第三季度租賃付款的結算所致。我們的租賃負債進一步減少至截至2026年1月31日的人民幣2.2百萬元，主要是由於支付相關租賃。

關聯方交易

於往績記錄期間，我們進行一系列關聯方交易。2024年，我們向一家聯營公司提供服務，並向一名董事提供貸款。請參閱本文件附錄一會計師報告的附註29。

我們的董事認為，相關關聯方交易為按公平交易基準進行，不會扭曲我們的經營業績，亦不會導致我們的歷史業績無法反映未來的業績。

資本支出

我們於往績記錄期間的資本支出包括購買物業、廠房及設備。我們於2024年及截至2024年及2025年9月30日止九個月的資本支出分別為人民幣3.0百萬元、人民幣2.1百萬元及人民幣0.6百萬元。

財務資料

資本承擔

截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們並無任何已簽約但尚未計提撥備的資本承擔。

或然負債

截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們並無任何或然負債。截至最後實際可行日期，我們的或然負債未發生重大變化。

資產負債表外承擔及安排

截至最後實際可行日期，我們並未訂立任何資產負債表外安排。

主要財務比率

下表載列我們截至所示日期的主要財務比率。

	截至2024年 12月31日	截至2025年 9月30日
流動比率 ⁽¹⁾	1.64	3.29

附註：

(1) 流動比率等於截至同一日期的流動資產除以流動負債。

關於財務風險的定量及定性披露

我們於正常業務過程中面臨市場風險、利率風險、信貸風險及流動性風險。我們管理及監控該等風險，以確保及時有效地採取適當措施。有關我們財務風險管理的詳細說明，請參閱本文件附錄一的會計師報告附註32。

信貸風險

我們僅與受認可且信譽良好的第三方進行交易。我們的政策為所有有意按信貸條款進行交易的客戶均須接受信貸審核程序。此外，我們會持續監控應收款項結餘，且我們的壞賬風險並不大。有關信貸質量及最大信貸風險的資料，請參閱本文件附錄一的會計師報告附註32。

外匯風險

我們存在交易性貨幣風險。該等風險源於附屬公司以非其功能貨幣進行的融資活動。有關我們外匯風險的敏感性分析，請參閱本文件附錄一的會計師報告附註32。

流動性風險

我們監控並維持管理層認為充足的現金及現金等價物水平，以支持運營並減輕現金流波動的影響。有關我們金融負債的到期情況，請參閱本文件附錄一的會計師報告附註32。

財務資料

資本管理

我們資本管理的主要目標是保障公司持續經營的能力，並維持健康的資本比率，以支持其業務發展並實現股東價值最大化。

我們根據經濟狀況的變化及相關資產的風險特徵來管理資本架構並對其進行調整。為維持或調整資本架構，我們可能會向股東返還資本或發行新股。我們不受任何外部強加的資本要求的約束。於往績記錄期間，我們並無對資本管理的目標、政策或流程進行任何變更。

股息政策

本公司自註冊成立以來並無建議、派付或宣派任何股息。於可預見未來，我們並無宣派或派付任何股息的任何計劃。是否派付股息及其金額乃根據董事會認為相關的因素釐定。任何股息分派亦須經股東於股東會上批准。根據中國法律及組織章程細則，一般儲備規定於各年末從除稅後利潤中撥出10%，直至結餘達到相關中國實體註冊資本的50%為止。據我們的中國法律顧問所告知，鑒於我們的累計虧損，根據相關中國法律法規及組織章程細則，我們不得宣派或派付股息，直至累計虧損獲稅後利潤補足且根據相關法律及法規提取充足的法定公積金。

可供分派儲備

截至2025年9月30日，我們並無任何可供分派儲備可供分派予股東。

[編纂]

假設[編纂]不獲行使及[編纂]為每股[編纂][編纂]（即[編纂]的中位數），我們預計將產生約[編纂]港元的[編纂]（包括總[編纂]及費用、專業費用及與[編纂]相關的其他開支），包括(i)[編纂]開支（包括[編纂]及其他開支約[編纂]港元）及(ii)非[編纂]約[編纂]港元，其中(a)法律顧問及會計師的費用及開支約[編纂]港元，以及(b)其他費用及開支約[編纂]港元，佔[編纂][編纂]總額的約[編纂]%。我們預計，約[編纂]港元的[編纂]將計入我們的綜合損益表，約[編纂]港元將於上市時從權益中扣除。上述[編纂]為最新可行估計，僅供參考，實際金額可能與該估計有所不同。

根據上市規則第13.13至13.19條的披露

我們的董事確認，截至最後實際可行日期，不存在任何根據上市規則第13.13至13.19條需進行披露的情形。

未經審核備考經調整有形負債淨額報表

以下根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第4.29條及參考香港會計師公會頒佈之會計指引第7條編製備考財務資料以供載入投資通函而編製的本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值表，以說明倘若[編纂]已於2025年9月30日進行，[編纂]對母公司擁有人於該日應佔本集團綜合有形資產淨值的影響。

財務資料

本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值表僅供說明用途而編製，由於其假設性質，其未必能真實反映於2025年9月30日或任何未來日期完成[編纂]後母公司擁有人應佔綜合有形資產淨值。

	母公司擁有人 於2025年 9月30日 應佔本集團 未經審核綜合 有形資產淨值	[編纂]估計 [編纂]	有關上市 後普通股 贖回權終止 的估計影響	母公司擁有人 於2025年 9月30日 應佔未經審核 備考經調整綜合 有形資產淨值	母公司擁有人於2025年9月30日 應佔每股股份未經審核備考 經調整綜合有形資產淨值
	人民幣千元 (附註1)	人民幣千元 (附註2)	人民幣千元 (附註3)	人民幣千元	人民幣元 (附註4)
					港元 (附註5)
基於[編纂]每股H股[編纂]港元...	(662,989)	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
基於[編纂]每股H股[編纂]港元...	(662,989)	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 母公司擁有人於2025年9月30日應佔本集團未經審核綜合有形資產淨值等於本文件附錄一會計師報告所載母公司擁有人於2025年9月30日應佔未經審核資產淨值人民幣(662,989,000)元。
- (2) [編纂]的估計[編纂]乃基於[編纂]每股H股[編纂]港元及[編纂]港元(分別為[編纂]範圍的下限及上限)計算，經扣除本公司應付的[編纂]及其他相關開支，且並無計及[編纂]獲行使後可予發行的任何股份。[編纂]的估計[編纂]按人民幣1.00元兌[編纂]港元的匯率換算為人民幣。
- (3) 就未經審核備考資料而言，經計及有關上市後普通股贖回權終止的估計影響，金額為人民幣[編纂]元的擁有人資本贖回負債將終止確認，因此本集團截至2025年9月30日的未經審核備考經調整綜合有形資產淨值將增加人民幣[編纂]元。
- (4) 每股股份未經審核備考經調整綜合有形資產淨值，乃經作出上文附註3所述調整後計算得出，計算基準為已發行股份數[編纂]股，假設本公司改制為股份有限公司及[編纂]已於2025年9月30日完成，惟未計及因[編纂]獲行使而可能出售的任何股份。
- (5) 就本未經審核備考經調整有形資產淨值報表而言，以人民幣列示的結餘按人民幣1.00元兌[1.1228]港元的匯率換算為港元。
- (6) 並無對未經審核備考經調整綜合有形資產淨值作出任何調整以反映於2025年9月30日後本集團的任何經營業績或訂立的其他交易。

無重大不利變化

董事確認，截至本文件日期，自2025年9月30日(即本文件附錄一會計師報告所呈報的最近一期報告期日期)以來，我們的財務、運營或交易狀況或前景未發生任何重大不利變化。

未來計劃及[編纂]用途

未來計劃

有關我們未來計劃的詳情，請參閱「業務－我們的策略」。

[編纂]用途

我們估計，在扣除[編纂]中我們應支付的[編纂]及開支後，假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即本文件所載指示性[編纂]每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數），且假設[編纂]未獲行使，我們將獲得[編纂]約[編纂]港元。我們擬將[編纂][編纂]用於以下用途。

- (i) 約[70.0]%（即[編纂]港元）將用於核心產品VVN461（高劑量）及VVN001的開發及註冊，其中：
 - (a) 約[60.0]%（即[編纂]港元）將用於VVN461（高劑量）的開發，其中：
 - (1) 約[25.0]%（即[編纂]港元）將用於VVN461（高劑量）在美國治療NIAU的臨床開發。我們計劃於2026年底前在美國啟動III期臨床試驗，以評估VVN461（高劑量）對NIAU患者的療效及安全性；
 - (2) 約[12.5]%（即[編纂]港元）將用於VVN461（高劑量）在中國治療NIAU的臨床開發及註冊。我們已於2025年11月在中國啟動III期臨床試驗，以評估VVN461（高劑量）對NIAU患者的療效及安全性。我們預計於2027年上半年完成該試驗；
 - (3) 約[10.0]%（即[編纂]港元）將用於VVN461（高劑量）在中國治療乾燥綜合徵相關乾燥眼症的臨床開發。我們計劃於2026年底在中國啟動II期臨床試驗，以評估VVN461對乾燥綜合徵相關DED受試者的療效及安全性；及
 - (4) 約[12.5]%（即[編纂]港元）將用於VVN461（高劑量）治療其他適應症（包括VKC、鞏膜炎及oGVHD）的開發。我們計劃於2026年底前向國家藥監局提交IND申請，直接啟動針對VKC患者的II期臨床試驗，並在各自IND獲批後開展II期臨床試驗。我們計劃與學術研究機構合作，於2026年底前啟動治療鞏膜炎及oGVHD的研究者發起試驗。完成此類研究者發起試驗後，我們計劃向美國食品藥品監督管理局提交IND修訂申請，旨在直接啟動在美國開展註冊性關鍵性臨床試驗，用於該等適應症。
 - (b) 約[10.0]%（即[編纂]港元）將用於VVN001的臨床開發及註冊。我們已於2024年6月份在中國啟動III期臨床試驗，以評估VVN001對中重度乾眼症患者的療效及安全性。我們預計該試驗將於2026年底前完成；

未來計劃及[編纂]用途

- (ii) 約[15.0]% (即[編纂]港元) 將用於其他候選產品的開發，其中：
- (a) 約[5.0]% (即[編纂]港元) 將用於VVN432的臨床開發。我們已於2025年12月在中國啟動I期臨床試驗，以評估VVN432對健康成年人的安全性、耐受性及藥代動力學特徵。我們預計該試驗將於2026年第三季度完成並於其後進行II期臨床試驗；
 - (b) 約[5.0]% (即[編纂]港元) 將用於VVN1901的臨床開發。我們已於2025年7月在中國啟動II期臨床試驗，以評估VVN1901對中重度神經營養性角膜炎(NK)患者的療效及安全性。我們預計該試驗將於2028年完成；及
 - (c) 約[5.0]% (即[編纂]港元) 將用於剩餘候選產品 (包括VVN461 (低劑量)、VVN481、VVN1888及VVN611) 的研發；
- (iii) 約[5.0]% (即[編纂]港元) 將用於組建內部商業化團隊及營銷活動。我們計劃組建一支約10人規模、具備深厚醫學及／或業務拓展專業知識的商業化團隊；
- (iv) 約[10.0]% (即[編纂]港元) 將用作營運資金及其他一般企業用途。

倘[編纂]釐定為高於或低於指示性[編纂]範圍的中位數，則上述[編纂]的分配將按比例予以調整。倘[編纂]定於每股[編纂]港元 (即指示性[編纂]範圍的上限)，則[編纂][編纂]將增加約[編纂]港元。倘[編纂]定於每股[編纂]港元 (即指示性[編纂]範圍的下限)，[編纂][編纂]將減少約[編纂]港元。

倘若[編纂]獲悉數行使，我們將獲得的額外[編纂]為[編纂]港元 (假設[編纂]為每股[編纂]港元，即指示性[編纂]範圍的中位數)。我們擬按比例將額外[編纂]用於上述用途。

若[編纂][編纂]未立即應用於上述用途，或我們無法按計劃實施未來發展規劃的任何部分，我們可能會將相關資金存放於持牌商業銀行及／或其他認可金融機構 (定義見證券及期貨條例或其他司法權區的適用法律法規) 的短期計息賬戶。如上述[編纂]用途有任何變動，我們將適時作出公告。

[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] 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]

附錄一

會計師報告

以下為獨立申報會計師安永會計師事務所(香港執業會計師)編製並發出的報告全文，以供載入本文件。

[待插入公司信牋]

致維眸生物科技(浙江)股份有限公司列位董事及中國國際金融香港證券有限公司就歷史財務資料出具的會計師報告

緒言

我們就第I-[●]頁至I-[●]頁所載維眸生物科技(浙江)股份有限公司(「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，該等資料包括截至2024年12月31日止年度(「相關期間」)的綜合損益及其他全面收益表、權益變動及現金流量表以及於2024年12月31日 貴集團的綜合財務狀況表及 貴公司財務狀況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-[●]頁至I-[●]頁所載的歷史財務資料構成本報告的一部分，乃供載於 貴公司於[日期]就 貴公司股份於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板首次上市而擬備的文件(「文件」)內。

董事就歷史財務資料須承擔的責任

貴公司的董事須負責根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準擬備真實而中肯的歷史財務資料，並對董事認為為使歷史財務資料的擬備不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述所需的內部控制負責。

申報會計師的責任

我們的責任為就歷史財務資料發表意見，並向 閣下匯報。我們根據香港會計師公會(「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之會計師報告」執行工作。該準則規定我們須遵守道德準則並計劃及開展工作，以就歷史財務資料是否存在重大錯誤陳述作出合理保證。

附錄一

會計師報告

我們的工作涉及執程序以獲取與歷史財務資料金額及披露事項有關的憑證。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導致歷史財務資料出現重大錯誤陳述的風險。於作出該等風險評估時，申報會計師考慮與實體根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準擬備真實而中肯的歷史財務資料相關的內部監控，以設計適當的程序，但目的並非對實體內部控制的有效性發表意見。我們的工作亦包括評價董事所採用的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。

我們相信，我們獲取的憑證屬充分恰當，可為我們的意見提供基礎。

意見

我們認為，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2.1所載的編製基準真實及公允地反映於2024年12月31日 貴集團及 貴公司的財務狀況以及 貴集團於相關期間的財務表現及現金流量。

中期財務資料的審閱

我們已審閱 貴集團的中期財務資料，該等財務資料包括截至2024年及2025年9月30日止九個月的綜合損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表以及於2025年9月30日的 貴集團綜合財務狀況表和 貴公司財務狀況表以及其他解釋資料（「中期財務資料」）。 貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準，編製中期財務資料。我們的責任是根據我們的審閱，對中期財務資料作出結論。我們已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱準則第2410號*由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱*進行審閱。審閱包括主要向負責財務及會計事務的人員作出查詢，及應用分析及其他審閱程序。審閱的範圍遠較根據香港審計準則進行審計的範圍為小，故不能令我們可保證我們將知悉在審計中可能被發現的所有重大事項。因此，我們不會發表審計意見。根據我們的審閱，我們並未發現任何事宜致使我們認為就本會計師報告而言，中期財務資料於所有重大方面未根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製。

附 錄 一

會 計 師 報 告

根據聯交所證券上市規則及《公司（清盤及雜項條文）條例》須呈報事項

調整

於擬備歷史財務資料時，概無對第I-[●]頁界定的相關財務報表作出調整。

股息

請參閱歷史財務資料附註11，當中說明 貴公司於相關期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月內均未支付股息。

[●]

執業會計師

香港

[日期]

I. 歷史財務資料及中期財務資料

編製歷史財務資料及中期財務資料

以下載列的歷史財務資料及中期財務資料為本會計師報告的組成部分。

歷史財務資料依據的 貴集團於相關期間的綜合財務報表由安永會計師事務所根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則審核（「相關財務報表」）。本報告所載中期財務資料乃根據 貴集團截至2024年及2025年9月30日止九個月的管理賬目編製。

除另有指明外，歷史財務資料及中期財務資料以人民幣（「人民幣」）呈列，而所有數值均湊整至千元（「人民幣千元」）。

附錄一

會計師報告

綜合損益及其他全面收益表

	附註	截至12月31日		
		止年度	截至9月30日止九個月	
		2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
其他收入及收益	5	8,572	2,950	3,444
行政開支		(15,183)	(10,148)	(10,252)
研發開支		(128,261)	(91,229)	(65,178)
其他開支		(337)	(391)	(38)
財務成本	6	(66,175)	(49,402)	(59,307)
應佔聯營公司虧損		(151)	(111)	(164)
除稅前虧損	7	(201,535)	(148,331)	(131,495)
所得稅開支	10	—	—	—
年／期內虧損		<u>(201,535)</u>	<u>(148,331)</u>	<u>(131,495)</u>
其他全面收益／(虧損)				
於隨後期間可能重新分類至損益的				
其他全面收益／(虧損)				
換算海外業務的匯兌差額		179	(77)	(164)
年／期內其他全面收益／(虧損) ...		179	(77)	(164)
年內全面虧損總額		<u>(201,356)</u>	<u>(148,408)</u>	<u>(131,659)</u>
應下人士應佔虧損：				
母公司擁有人		<u>(201,356)</u>	<u>(148,408)</u>	<u>(131,659)</u>
以下人士應佔全面虧損總額：				
母公司擁有人		<u>(201,356)</u>	<u>(148,408)</u>	<u>(131,659)</u>
母公司普通權益持有人應佔每股虧損				
每股基本及攤薄 (人民幣元)	12	<u>(0.84)</u>	<u>(0.62)</u>	<u>(0.53)</u>

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

	附註	於12月31日 2024年 人民幣千元	於9月30日 2025年 人民幣千元 (未經審核)
非流動資產			
物業、廠房及設備	13	9,523	8,225
使用權資產	14	4,003	2,948
無形資產		24	—
於聯營公司的投資	15	1,099	935
預付款項、其他應收款項及其他資產	16	11,213	13,686
非流動資產總值		25,862	25,794
流動資產			
預付款項、其他應收款項及其他資產	16	15,185	10,498
應收關聯方款項	29	4,946	4,562
以公允價值計入損益（「以公允價值計入損益」） 的金融資產	17	—	80,240
現金及現金等價物	18	50,783	35,766
流動資產總值		70,914	131,066
流動負債			
貿易及其他應付款項	19	36,215	32,680
計息銀行借款	20	5,005	5,003
租賃負債	14	2,018	1,991
應付關聯方款項	29	—	130
流動負債總額		43,238	39,804
流動資產淨值		27,676	91,262
資產總值減流動負債		53,538	117,056
非流動負債			
租賃負債	14	2,215	939
遞延收入	21	—	2,349
擁有人資本贖回負債	23	582,689	776,757
非流動負債總額		584,904	780,045
負債淨額		(531,366)	(662,989)
虧絀			
母公司擁有人應佔虧絀			
實繳資本	24	24,131	26,263
虧絀	25	(555,497)	(689,252)
虧絀總額		(531,366)	(662,989)

附 錄 一

會 計 師 報 告

綜合權益變動表

截至2024年12月31日止年度

	母公司擁有人應佔						
	實繳資本	資本儲備*	以股份 為基礎的 付款儲備*	其他儲備*	外匯 波動儲備*	累計虧損*	總計
	人民幣千元 (附註24)	人民幣千元 (附註25)	人民幣千元 (附註26)	人民幣千元 (附註25)	人民幣千元 (附註25)	人民幣千元 (附註25)	人民幣千元
於2024年1月1日	23,973	531,157	47,024	(366,986)	(121)	(574,063)	(339,016)
年內虧損.....	—	—	—	—	—	(201,535)	(201,535)
年內其他全面收益：							
換算海外業務財務報表的							
匯兌差額.....	—	—	—	—	179	—	179
年內全面虧損總額	—	—	—	—	179	(201,535)	(201,356)
注資	158	9,842	—	—	—	—	10,000
確認擁有人資本贖回負債.....	—	—	—	(9,869)	—	—	(9,869)
以股份為基礎的付款補償.....	—	—	8,875	—	—	—	8,875
於2024年12月31日	24,131	540,999	55,899	(376,855)	58	(775,598)	(531,366)

附 錄 一

會 計 師 報 告

截至2025年9月30日止九個月（未經審核）

	母公司擁有人應佔						
	實繳資本	資本儲備*	以股份 為基礎的		外幣		虧絀淨額
			付款儲備*	其他儲備*	換算儲備*	累計虧損*	
	人民幣千元 (附註24)	人民幣千元 (附註25)	人民幣千元 (附註26)	人民幣千元 (附註25)	人民幣千元 (附註25)	人民幣千元 (附註25)	人民幣千元
於2025年1月1日	24,131	540,999	55,899	(376,855)	58	(775,598)	(531,366)
期內虧損.....	-	-	-	-	-	(131,495)	(131,495)
期內其他全面虧損：							
換算海外業務財務報表的							
匯兌差額.....	-	-	-	-	(164)	-	(164)
期內全面虧損總額	-	-	-	-	(164)	(131,495)	(131,659)
注資	2,132	132,868	-	-	-	-	135,000
注資開支.....	-	(2,122)	-	-	-	-	(2,122)
確認擁有人資本贖回負債.....	-	-	-	(135,177)	-	-	(135,177)
以股份為基礎的付款補償.....	-	-	2,335	-	-	-	2,335
於2025年9月30日	<u>26,263</u>	<u>671,745</u>	<u>58,234</u>	<u>(512,032)</u>	<u>(106)</u>	<u>(907,093)</u>	<u>(662,989)</u>

** 該等虧絀金額於截至2024年12月31日及2025年9月30日的綜合財務狀況表中分別列示為人民幣555,497,000元及人民幣689,252,000元（未經審核）。

附 錄 一

會 計 師 報 告

截至2024年9月30日止九個月（未經審核）

	母公司擁有人應佔						
	實繳資本	資本儲備	以股份 為基礎的		外匯		虧絀淨額
			付款儲備	其他儲備	波動儲備	累計虧損	
	人民幣千元 (附註24)	人民幣千元 (附註25)	人民幣千元 (附註26)	人民幣千元 (附註25)	人民幣千元 (附註25)	人民幣千元 (附註25)	人民幣千元
於2024年1月1日	23,973	531,157	47,024	(366,986)	(121)	(574,063)	(339,016)
期內虧損.....	-	-	-	-	-	(148,331)	(148,331)
期內其他全面虧損：							
換算海外業務財務報表的							
匯兌差額.....	-	-	-	-	(77)	-	(77)
期內全面虧損總額	-	-	-	-	(77)	(148,331)	(148,408)
以股份為基礎的付款補償.....	-	-	6,830	-	-	-	6,830
於2024年9月30日	<u>23,973</u>	<u>531,157</u>	<u>53,854</u>	<u>(366,986)</u>	<u>(198)</u>	<u>(722,394)</u>	<u>(480,594)</u>

附錄一

會計師報告

綜合現金流量表

	附註	截至12月31日		
		止年度	截至9月30日止九個月	
		2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	(未經審核)
經營活動所得現金流量				
除稅前虧損.....		(201,535)	(148,331)	(131,495)
經以下調整：				
財務成本.....	6	66,175	49,402	59,307
銀行利息收入.....	5	(1,283)	(1,159)	(218)
來自關聯方的利息收入.....	5	(143)	(116)	(116)
來自僱員貸款的利息收入.....	5	(38)	(33)	(34)
無形資產攤銷.....		58	44	24
物業、廠房及設備折舊.....	13	3,817	2,845	2,272
使用權資產折舊.....	14	2,412	1,809	1,790
處置物業、廠房及設備的虧損.....	7	1	1	38
以公允價值計入損益的金融資產收益	5	(505)	(505)	(296)
應佔一家聯營公司虧損.....		151	111	164
以股份為基礎的付款補償.....	26	8,875	6,830	2,335
從遞延收入中確認的政府補助.....		—	—	(83)
外匯(收益)／虧損淨額.....	5	(453)	53	—*
		(122,468)	(89,049)	(66,312)
應付關聯方款項增加.....		—	—	130
遞延收入增加.....		—	—	1,830
預付款項、其他應收款項及其他資產				
(增加)／減少.....		(6,630)	(10,599)	2,138
貿易及其他應付款項增加／(減少)....		8,549	(3,769)	(3,947)
應收關聯方款項(增加)／減少.....		(500)	(500)	500
經營活動所用現金流量淨額.....		(121,049)	(103,917)	(65,661)

* 金額少於人民幣1,000元

附錄一

會計師報告

	截至12月31日		
附註	止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審核)	(未經審核)
投資活動所得現金流量			
已收利息.....	1,283	1,159	218
購買物業、廠房及設備項目.....	(2,999)	(2,132)	(610)
向關聯方墊付貸款.....	(2,750)	(2,750)	—
向僱員墊付貸款.....	(1,187)	(1,187)	—
收取政府對物業、廠房及設備的補助..	—	—	602
存放以公允價值計入損益的金融資產..	(70,000)	(70,000)	(120,000)
提取以公允價值計入損益的金融資產..	120,645	120,645	40,056
處置物業、廠房及設備的所得款項....	—	—	78
提取原定期限超過三個月的定期存款			
的所得款項.....	20,447	20,447	—
於聯營企業的注資.....	(1,250)	(1,250)	—
投資活動所得／(所用) 現金流量淨額..	64,189	64,932	(79,656)
融資活動所得現金流量			
股東注資.....	10,000	—	135,000
新銀行借款.....	5,000	—	5,000
償還銀行借款.....	—	—	(5,000)
來自關聯方的借款.....	—	—	20,000
向關聯方償還借款.....	—	—	(20,000)
已付來自關聯方借款的利息.....	—	—	(222)
已付銀行借款利息.....	(20)	—	(102)
償還租賃付款.....	(2,588)	(2,087)	(2,132)
注資開支.....	—	—	(2,122)
融資活動所得／(所用) 現金流量淨額..	12,392	(2,087)	130,422

附 錄 一

會 計 師 報 告

	附註	截至12月31日		
		止年度	截至9月30日止九個月	
		2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
現金及現金等價物減少淨額.....		(44,468)	(41,072)	(14,895)
年／期初現金及現金等價物		94,798	94,798	50,783
外匯變動影響淨額		453	(312)	(122)
年／期末現金及現金等價物	18	50,783	53,414	35,766
現金及現金等價物結餘分析				
現金及銀行結餘		50,783	53,414	35,766
綜合財務狀況表及綜合現金流量表內 所列的現金及現金等價物.....		50,783	53,414	35,766

附錄一

會計師報告

貴公司財務狀況表

	附註	於12月31日 2024年 人民幣千元	於9月30日 2025年 人民幣千元 (未經審核)
非流動資產			
物業、廠房及設備	13	9,521	7,951
使用權資產	14	877	706
無形資產		24	—
於附屬公司的投資	1	75,749	87,735
於聯營公司的投資	15	1,099	935
預付款項、其他應收款項及其他資產	16	10,995	13,111
非流動資產總值		98,265	110,438
流動資產			
預付款項、其他應收款項及其他資產	16	10,733	5,237
應收附屬公司款項	29	7,094	7,087
應收關聯方款項	29	4,946	4,562
以公允價值計入損益的金融資產	17	—	80,240
現金及現金等價物	18	37,133	24,445
流動資產總值		59,906	121,571
流動負債			
貿易及其他應付款項	19	31,653	29,073
應付附屬公司款項	29	20,958	23,114
租賃負債	14	233	241
流動負債總額		52,844	52,428
流動資產淨值		7,062	69,143
資產總值減流動負債		105,327	179,581
非流動負債			
租賃負債	14	859	607
遞延收入	21	—	2,349
擁有人資本贖回負債	23	582,689	776,757
非流動負債總額		583,548	779,713
負債淨額		(478,221)	(600,132)
虧絀			
實繳資本	24	24,131	26,263
儲備	25	(502,352)	(626,395)
虧絀總額		(478,221)	(600,132)

附錄一

會計師報告

II. 歷史財務資料附註

1. 公司及集團資料

維眸生物科技(浙江)股份有限公司(「貴公司」)於2016年9月22日在中華人民共和國(「中國」)註冊成立為有限責任公司，並於2026年1月30日改制為股份有限公司。貴公司的註冊辦事處位於中國浙江省溫州市甌海區基因藥谷北區B幢4020室。

貴公司及其附屬公司(統稱「貴集團」)主要從事創新眼科治療方案的研發及商業化。

截至本報告日期，貴公司直接及間接持有其附屬公司的權益，該等附屬公司均為私人有限公司，其詳情如下：

名稱	註冊成立／註冊地點 及日期及營運地點	已發行普通股／ 註冊資本	已發行普通股／ 註冊資本		主要活動
			直接	間接	
上海維眸曜睛生物科技有限 公司(附註a).....	中國／中國內地 2023年7月11日	人民幣23,000,000元	100%	—	生物化學產 品技術研 發；醫學 研究和試 驗發展
維眸生物(香港)有限公司 (附註b).....	香港 2023年1月16日	1港元	100%	—	生物化學產 品技術研 發；醫學 研究和試 驗發展
VIVAVISION BIOTECH INC. (附註a).....	美利堅合眾國(「美國」) 2020年6月29日	5,000美元	100%	—	投資控股
AVENABIO LLC(附註a)....	美國 2023年8月4日	5,000美元	—	100%	投資控股

* 該實體為根據中國法律成立的有限企業。

附註：

- (a) 截至2024年12月31日止年度並無就該實體編製經審核財務報表，乃因該等實體毋須遵守其註冊成立／註冊司法管轄區的相關規則及法規項下的任何法定審核規定。
- (b) 根據香港會計師公會頒佈的香港中小型企業財務報告準則(「中小型企業財務報告準則」)編製的截至2024年12月31日止年度的法定財務報表已由啟源會計師事務所有限公司(香港註冊的執業會計師)審核。

附錄一

會計師報告

貴公司於附屬公司的投資賬面值如下：

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
投資，以成本計	68,973	78,623
以股份為基礎的付款產生的視作投資	6,776	9,112
總計	75,749	87,735

於2025年9月30日，於附屬公司的投資未出現任何減值跡象，乃計及(i)所有管線進展符合預期；(ii)該等附屬公司的經營環境及管理層穩定性未發生重大不利變動；及(iii)概無計劃終止、重組或出售任何附屬公司。

2.1 編製基準

歷史財務資料及中期財務資料乃根據國際財務報告準則會計準則（包括國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）批准的所有準則及詮釋）編製。編製歷史財務資料及中期財務資料時，貴集團已貫徹採納於2025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會計準則，連同相關過渡性條文。

歷史財務資料及中期財務資料乃根據歷史成本慣例編製，已按公允價值計量的若干金融工具除外。

合併基準

歷史財務資料及中期財務資料包括貴集團於相關期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月的財務資料。附屬公司為貴公司直接或間接控制的實體（包括結構化實體）。當貴集團面臨自參與投資對象所得可變回報的風險或擁有有關權利，且能夠透過其對投資對象的權力（即貴集團現時能夠指示投資對象相關活動的現有權利）影響該等回報時，即取得控制權。

儘管於2025年9月30日，貴集團負債淨額為人民幣662,989,000元（未經審核）且持續錄得經營虧損，惟其錄得流動資產淨值人民幣91,262,000元（未經審核），歷史財務資料及中期財務資料已按持續經營基準編製。董事已審閱貴集團涵蓋自2025年9月30日起計至少12個月期間的現金流量預測。董事認為，貴集團將有充足的營運資金以於到期時履行金融負債及責任，並維持其自2025年9月30日起計未來12個月的營運。

於一般情況下均存在多數投票權形成控制權的推定。當貴公司擁有投資對象少於大多數的投票權或類似權利時，貴集團於評估其對投資對象是否擁有權力時會考慮所有相關事實及情況，包括：

- (a) 與投資對象的其他投票持有人訂立的合約安排；
- (b) 其他合約安排所產生的權利；及
- (c) 貴集團的投票權及潛在投票權。

附屬公司的財務報表乃按與貴公司相同的報告期間及一致的會計政策編製。附屬公司的業績自貴集團取得控制權當日起綜合入賬並繼續綜合入賬直至失去控制權當日止。

損益及其他全面收益項目歸屬於貴集團母公司擁有人及非控股權益，即使此舉會導致非控股權益結餘出現虧絀。所有集團內公司間資產及負債、權益、收入、開支以及與貴集團成員公司之間交易有關的現金流量均於合併賬目時悉數對銷。

倘事實及情況反映上文所述三項控制權因素其中一項或多項有變，則貴集團會重估是否仍然控制投資對象。附屬公司擁有權權益的變動（並無失去控制權）於入賬時列作權益交易。

附錄一

會計師報告

倘 貴集團失去對一家附屬公司的控制權，則其終止確認有關資產（包括商譽）、負債、任何非控股權益及外幣換算儲備；並於損益中確認任何保留投資的公允價值及任何由此產生的盈餘或虧絀。 貴集團過往於其他全面收益中確認的應佔部分按 貴集團直接出售相關資產或負債採納的相同基準，重新分類至損益或保留溢利（如適用）。

2.2 已頒佈但尚未生效的國際財務報告準則

貴集團並無於歷史財務資料及中期財務資料中應用以下已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則。 貴集團擬於該等新訂及經修訂國際財務報告準則生效時應用（如適用）。

國際財務報告準則第18號	財務報表的呈列及披露 ²
國際財務報告準則第19號及其修訂本	不具公眾問責的附屬公司：披露 ²
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）	金融工具分類及計量的修訂 ¹
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）	依賴自然條件的電力合約 ¹
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資公司之間的資產出售 或出資 ³
國際會計準則第21號（修訂本）	換算為惡性通貨膨脹呈列貨幣 ²
國際財務報告準則會計準則的年度 改進 – 第11卷	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號及國際會計準則第7號的修訂 ¹

¹ 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效

² 於2027年1月1日或之後開始的年度／報告期間生效

³ 強制生效日期待定，但可供採納

國際財務報告準則第18號取代國際會計準則第1號*財務報表的呈列*。儘管國際會計準則第1號的多個部分已被延用並作出有限變動，但國際財務報告準則第18號對損益及其他全面收益表內的呈列方式引入新規定，包括指定總計及小計。實體須將損益及其他全面收益表內的所有收入及開支分類為五個類別之一：經營、投資、融資、所得稅及已終止經營業務，並呈列兩個新界定的小計。其亦規定在單一附註中披露管理層界定的績效指標，並對主要財務報表及附註中的組合（總計及分類）及信息位置提出更高的規定。之前包含在國際會計準則第1號的部分規定已移至國際會計準則第8號*會計政策、會計估計變動及錯誤*，並重新命名為國際會計準則第8號*財務報表的編製基準*。由於國際財務報告準則第18號的頒佈，國際會計準則第7號*現金流量表*、國際會計準則第33號*每股盈利*及國際會計準則第34號*中期財務報告*已作出有限但廣泛適用的修訂。此外，其他國際財務報告準則會計準則亦有輕微相應修訂。預計應用國際財務報告準則第18號不會對 貴集團的財務狀況產生重大影響，但預計會影響損益及其他全面收益表及現金流量表的呈列，而額外披露將納入財務報表。

除國際財務報告準則第18號外， 貴公司董事預期應用該等新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則於可見將來不會對 貴集團的財務表現及財務狀況造成重大影響。

2.3 重大會計政策資料

於聯營公司的投資

聯營公司指 貴集團擁有一般不少於20%股本投票權的長期權益且 貴集團對其有重大影響力的實體。重大影響力為參與投資對象的財務及營運政策決定的權力，惟並非控制或共同控制該等政策。

貴集團於聯營公司的投資乃按 貴集團根據權益會計法應佔資產淨值減任何減值虧損於綜合財務狀況表列賬。任何可能存在之不同會計政策已作出調整以使其一致。

附錄一

會計師報告

貴集團應佔聯營公司收購後業績及其他全面收益分別計入綜合損益及綜合其他全面收益。此外，倘於聯營公司的權益直接確認一項變動，則貴集團會於綜合權益變動表確認其應佔的任何變動（倘適用）。貴集團與其聯營公司間交易產生的未變現收益及虧損將以貴集團於聯營公司的投資為限對銷，惟倘未變現虧損提供所轉讓資產減值的憑證則除外。收購聯營公司所產生的商譽計入作貴集團於聯營公司的投資的一部分。

於失去對聯營公司的重大影響力時，貴集團按其公允值計量及確認任何保留投資。於失去重大影響力時，聯營公司的賬面值與保留投資及出售所得款項的公允值之間的任何差額於損益中確認。

公允價值計量

貴集團於各報告期末以公允價值計量其以公允價值計入損益的金融資產。公允價值為市場參與者於計量日期在有序交易中出售資產所收取的價格或轉讓負債所支付的價格。公允價值計量乃根據假設出售資產或轉讓負債的交易於資產或負債主要市場或（在無主要市場情況下）最具優勢市場進行而作出。主要或最具優勢市場須為貴集團可進入的市場。資產或負債的公允價值乃使用市場參與者於資產或負債定價時將使用的假設並假設市場參與者以最佳經濟利益行事計量。

非金融資產的公允值計量須計及市場參與者通過使用該資產的最高及最佳用途或將該資產出售予將使用其最高及最佳用途的另一市場參與者而產生經濟效益的能力。

貴集團使用適用於不同情況且具備充分數據以供計量公允價值的估值方法，以盡量使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

於歷史財務資料及中期財務資料計量或披露公允價值之所有資產及負債，均根據對公允價值計量整體而言屬重要之最低層輸入數據在下述公允價值等級架構內進行分類：

第一級	—	基於相同資產或負債於活躍市場的報價（未經調整）
第二級	—	基於對公允價值計量而言屬重大的可觀察（直接或間接）最低層輸入數據的估值方法
第三級	—	基於對公允價值計量而言屬重大的不可觀察最低層輸入數據的估值方法

就按經常性基準於財務報表確認之資產及負債而言，貴集團於各報告期末通過重新評估分類（基於對公允價值計量整體而言屬重大之最低層輸入數據）以決定等級架構內各級之間是否有轉移。

非金融資產減值

如有跡象表明出現減值或須對非金融資產進行年度減值測試（存貨及金融資產除外），則對該資產的可收回金額進行估計。資產的可收回金額乃按該資產或現金產生單位的使用價值及其公允價值（以較高者為準）減出售成本計算，並就個別資產而確定，除非有關資產沒有產生在很大程度上獨立於其他資產或資產組別的現金流入，在此情況下，可收回金額就資產所屬的現金產生單位而確定。

減值虧損僅在資產賬面值超出其可收回金額時予以確認。評估使用價值時，估計未來現金流量乃以反映貨幣時間價值的現時市場評估及資產特定風險的除稅前貼現率貼現至其現值。減值虧損於產生期間自損益中與減值資產功能一致的開支類別扣除。

附錄一

會計師報告

於各報告期末會評估是否有跡象表明先前確認的減值虧損可能不再存在或有所減少。如有該等跡象，則會估計可收回金額。只有在用以釐定資產（商譽除外）的可收回金額的估計出現變動時，才會撥回該資產過往已確認的減值虧損，但撥回的金額不可超逾過往年度並無就該項資產確認減值虧損而釐定的賬面值（扣除任何折舊／攤銷）。減值虧損的撥回乃於其產生期間計入損益。

關聯方

若屬以下人士，則會被視為與 貴集團有關聯：

- (a) 有關方為一名人士或該人士之關係密切家庭成員，而該人士
 - (i) 控制或共同控制 貴集團；
 - (ii) 對 貴集團有重大影響力；或
 - (iii) 為 貴集團或 貴集團母公司的其中一名主要管理層人員；
- 或
- (b) 若該方為符合下列任何條件的實體：
 - (i) 該實體與 貴集團屬同一集團之成員公司；
 - (ii) 該實體為另一家實體的聯營公司或合營企業（或另一家實體的母公司、附屬公司或同系附屬公司）；
 - (iii) 該實體與 貴集團均為同一第三方的合營企業；
 - (iv) 該實體為第三方實體的合營企業，而另一家實體則為該第三方實體的聯營公司；
 - (v) 該實體為就 貴集團或與 貴集團有關聯實體的僱員利益設立的離職福利計劃；
 - (vi) 該實體受(a)項所界定人士控制或共同控制；
 - (vii) 於(a)(i)項所界定人士對該實體有重大影響力或屬該實體（或該實體的母公司）主要管理層成員；及
 - (viii) 該實體或該實體所屬集團之任何成員，向 貴集團或 貴集團之母公司提供主要管理人員服務。

物業、廠房及設備以及折舊

物業、廠房及設備（在建工程除外）按成本減累計折舊及任何減值虧損列賬。物業、廠房及設備項目之成本包括其購買價及使資產達致營運狀況及地點以作擬定用途之任何直接應佔成本。

物業、廠房及設備項目投入運作後產生之開支（如維修及保養費用等）一般於產生期間自損益扣除。在符合確認條件的情況下，主要檢查之開支於資產的賬面值資本化作為重置。若物業、廠房及設備之主要部分須分期替換，貴集團會確認該等部分為有特定使用年期之個別資產並對其作出相應折舊。

附錄一

會計師報告

折舊乃按以直線法將每項物業、廠房及設備項目之成本於估計可使用年期撇銷至其剩餘價值計算。就此採用之主要年率如下：

計算機及辦公設備	19%至31.67%
機械設備.....	19%至31.67%
汽車	19%至31.67%
租賃物業裝修.....	剩餘租期及估計可使用年期 (以較短者為準)

若物業、廠房及設備項目各部分具有不同可使用年期，有關項目之成本乃按合理基準分配至各部分，而各部分將分別折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊方法至少於各財政年度結束時檢討及調整（如適用）。

物業、廠房及設備項目包括任何已初始確認之重大部分於出售時或預期使用或出售不會產生任何日後經濟利益時終止確認。於資產終止確認之年度因出售或報廢而在損益確認之任何收益或虧損，乃有關資產之出售所得款項淨額與賬面值間之差額。

在建工程按成本減任何減值虧損列賬，且不計提折舊，並於完工及可供使用時重新分類到適當的物業及設備類別。

無形資產（商譽除外）

單獨收購的無形資產初始確認時按成本計量。於業務合併中購入的無形資產的成本為收購當日的公允價值。無形資產的可使用年期被評定為有限期或無限期。具有有限年期的無形資產其後按可使用經濟年期攤銷，並於其他無形資產出現可能減值的跡象時作減值評估。具有有限可使用年期的無形資產的攤銷期間及攤銷方法至少於每個財政年度結束時進行檢討。

研發開支

所有研發成本在產生時計入損益。

開發新產品項目所產生的開支僅在 貴集團能夠展示其在技術上能夠完成無形資產以供使用或出售、其完成資產的意向並能夠加以使用或將之出售、資產如何產生未來經濟利益、有足夠資源以完成項目並且有能力可靠地計量開發期間的開支之情況下，才會資本化並遞延入賬。未能符合此等條件的產品開發開支於產生時列作開支。

租賃

貴集團於合約開始時評估合約是否為或包含租賃。若合約為換取代價而在一個時段內轉移控制使用已識別資產之權利，則該合約為租賃或包含租賃。

貴集團作為承租人

貴集團對所有租賃（但短期租賃及低價值資產租賃除外）採取單一確認及計量方法。貴集團確認作出租賃付款的租賃負債及代表使用相關資產權利的使用權資產。

附錄一

會計師報告

(a) 使用權資產

使用權資產於租賃開始日期確認（即相關資產可供使用日）。使用權資產按成本減累計折舊及任何減值虧損計量，並就任何重新計量租賃負債作出調整。使用權資產的成本包括已確認之租賃負債金額、已產生之初始直接成本以及於開始日期或之前作出的租賃付款減已收取之任何租賃優惠。使用權資產於租期及資產估計可使用年期（以較短者為準）內按直線法折舊如下：

辦公場所及實驗室	2至5年

若租賃資產的擁有權在租賃期結束時轉讓予 貴集團，或成本反映了購買選擇權的行使，則按資產的估計可使用年期計算折舊。

(b) 租賃負債

租賃負債於租賃開始日期按於租賃期內作出的租賃付款現值確認。租賃付款包括固定付款（包括實質固定付款）減任何應收租賃優惠、基於指數或利率的可變租賃付款及剩餘價值擔保下的預期應付款項。租賃付款亦包括合理確定 貴集團將行使的購買選擇權的行使價，以及支付終止租賃的罰款（若租賃條款反映 貴集團行使選擇權終止租賃）。並非基於指數或利率的可變租賃付款在觸發付款的事件或條件發生的期間內確認為開支。

於計算租賃付款現值時，由於租賃中所隱含的利率不易釐定，故 貴集團使用於租賃開始日期的增量借貸利率。於開始日期後，租賃負債金額會增加，以反映利息增加及就所付租賃付款作出調減。此外，若出現修改、租期變動、租賃付款變動（例如釐定此類租賃付款所用指數或比率變動所產生的未來租賃付款變動）或購買相關資產之選擇權的評估變更，租賃負債的賬面值將重新計量。

投資及其他金融資產

初始確認及計量

金融資產於初始確認時分類為其後按攤銷成本計量及以公允價值計入損益。

初始確認時的金融資產分類取決於金融資產的合約現金流量特徵以及 貴集團管理該等的業務模式。除並不包含重大融資組成部分或 貴集團已應用實際可行權宜方法不就重大融資組成部分的影響作出調整的貿易應收款項外， 貴集團初始以公允價值加上（若金融資產並非按以公允價值計入損益計量）交易成本計量金融資產。

為使金融資產按攤銷成本或以公允價值計入其他全面收益進行分類及計量，其需產生純粹支付本金及未償還本金利息（「純粹支付本金及利息」）的現金流量。現金流量並非純粹支付本金及利息的金融資產，不論業務模式如何，均以公允價值計入損益進行分類及計量。

貴集團管理金融資產的業務模式指其如何管理其金融資產以產生現金流量。業務模式確定現金流量是否來自收集合約現金流量、出售金融資產，或兩者兼有。按攤銷成本分類及計量的金融資產於旨在持有金融資產以收取合約現金流量的業務模式中持有，而以公允價值計入其他全面收益進行分類及計量的金融資產於旨在同時持有金融資產以收取合約現金流量及出售的業務模式中持有。並非於上述業務模式中持有的金融資產按以公允價值計入損益進行分類及計量。

附錄一

會計師報告

需要在一般由法規或市場慣例確定的期間交付資產的金融資產買賣，於交易日（即 貴集團承諾購買或出售該資產之日）確認。

後續計量

金融資產的後續計量取決於其如下分類：

按攤銷成本計量的金融資產（債務工具）

按攤銷成本計量的金融資產其後使用實際利率法計量，並可能受減值影響。當資產終止確認、修訂或減值時，於損益確認收益或虧損。

以公允價值計入損益的金融資產

以公允價值計入損益的金融資產以公允價值於財務狀況表列賬，而公允價值變動淨額於損益中確認。

終止確認金融資產

金融資產（或（如適用）金融資產的一部分或一組同類金融資產的一部分）主要於下列情況下終止確認（即自 貴集團合併財務狀況表移除）：

- 從資產收取現金流量的權利已屆滿；或
- 貴集團已轉讓從資產收取現金流量的權利，或已根據「過手」安排承擔責任，在無重大延誤的情況下，將所收取現金流量全數付予第三方；及(a) 貴集團已轉讓資產的絕大部分風險及回報，或(b) 貴集團雖未轉讓或保留資產的絕大部分風險及回報，但已轉讓資產的控制權。

金融資產減值

貴集團就並非按以公允價值計入損益持有的所有債務工具確認預期信貸虧損（「預期信貸虧損」）撥備。預期信貸虧損乃基於根據合約到期的合約現金流量與 貴集團預期收取的所有現金流量之間的差額釐定，並以原始實際利率的近似值貼現。預期現金流量將包括出售所持抵押品或合約條款所包含的其他信貸升級措施所得的現金流量。

一般方法

預期信貸虧損分兩個階段確認。就初始確認以來信貸風險並無大幅增加的信貸敞口而言，會就未來12個月（12個月預期信貸虧損）可能發生的違約事件所產生的信貸虧損計提預期信貸虧損撥備。就初始確認以來信貸風險大幅增加的信貸敞口而言，須就預期於敞口的餘下年期產生的信貸虧損計提虧損撥備，不論違約的時間（全期預期信貸虧損）。

貴集團於各報告期末評估金融工具的信貸風險自初始確認以來是否已顯著增加。在進行評估時，貴集團會就金融工具於報告日期發生違約的風險與金融工具於初始確認當日發生違約的風險進行比較，並考慮毋須付出不必要的成本或努力即可獲得的合理可靠資料，包括過往及前瞻性的資料。貴集團認為，若合約付款已逾期還款30天，則信貸風險顯著增加。

貴集團認為，若合約付款已逾期還款90天，則金融資產違約。然而，在若干情況下，若內部或外部資料表明，在計及 貴集團持有的任何信貸升級措施前，貴集團不大可能悉數收到未償還合約款項，則 貴集團亦可認為金融資產違約。若無法合理預期收回合約現金流量，則撇銷金融資產。

附 錄 一

會 計 師 報 告

以攤銷成本計量的金融資產需根據一般方法予以減值，並按以下為計量預期信貸虧損的階段分類。

第1階段	—	信貸風險自初始確認以來並未出現大幅增加的金融工具，虧損撥備按12個月預期信貸虧損計量。
第2階段	—	信貸風險自初始確認以來出現大幅增加但並非信貸減值金融資產的金融工具，虧損撥備按全期預期信貸虧損計量。
第3階段	—	於報告日期已信貸減值（並非購買或源生時已發生信貸減值）的金融資產，虧損撥備按全期預期信貸虧損計量。

金融負債

初始確認及計量

金融負債於初始確認時分類為貸款及借款或應付款項（如適用）。

所有金融負債初始以公允價值確認，而若為貸款及借款以及應付款項，則須扣除直接應佔交易成本。擁有人資本贖回負債初始按贖回金額的淨現值確認。

貴集團的金融負債包括貿易及其他應付款項、計息銀行借款及擁有人資本贖回負債。

後續計量

金融負債後續按其分類計量如下：

按攤銷成本計量的金融負債（貿易及其他應付款項、應付關聯方款項、借款及擁有人資本贖回負債）

初次確認後，貿易及其他應付款項、應付關聯方款項、計息銀行借款及擁有人資本贖回負債其後採用實際利率法按攤銷成本計量，但若貼現影響並不重大，則按成本列賬。收益及虧損於負債終止確認時通過實際利率攤銷程序在損益中確認。

在計算攤銷成本時，會考量收購產生的任何折價或溢價以及屬於實際利率組成部分的費用或成本。實際利率攤銷計入損益的財務成本內。

終止確認金融負債

當相關負債的責任被解除或取消或屆滿，即終止確認金融負債。

當現有金融負債以同一貸款人按絕大部分不同的條款提供的另一項金融負債所取代，或對現有負債的條款作出重大修訂，此類交換或修訂被視為終止確認原有負債及確認新負債，有關賬面值之間的差額於損益中確認。

擁有人資本贖回負債

就 貴公司發行的可贖回權益股份（如附註23詳述）而言，金融負債基於贖回金額的淨現值確認，並於權益中扣除。報告期內淨現值變動於損益確認。當與可贖回擁有人資本有關的贖回權終止時，擁有人資本贖回負債即告解除並計入權益。

附錄一

會計師報告

現金及現金等價物

財務狀況表中的現金及現金等價物包括手頭及銀行現金、可隨時轉換為已知金額現金、所涉及價值變動風險不高且持有目的為兌現短期現金承諾、一般在三個月內到期的短期高流通性存款。

就合併現金流量表而言，現金及現金等價物包括手頭及銀行現金，上文所界定的短期存款，減去須應要求償還並構成貴集團現金管理組成部分的銀行透支。

所得稅

所得稅包括即期及遞延稅項。所得稅如涉及在損益以外確認的項目，均在損益外於其他全面收益或直接在權益內確認。

即期稅項資產及負債，乃根據於報告期末已頒佈或實體上已頒佈的稅率（及稅法），考慮貴集團經營業務所在國家的現行詮釋及慣例，按預期將獲稅務機關退回或支付予稅務機關的金額計算。

遞延稅項乃就資產及負債的稅基與其作財務報告用途的賬面值之間於報告期末的所有暫時差額，採用負債法作出撥備。

遞延稅項負債就全部應課稅暫時差額確認，但以下情況除外：

- 如果遞延稅項負債是由初始確認並非業務合併的交易中的資產或負債產生，及於進行交易時對會計利潤與應課稅利潤或虧損均無影響且不引致相等的應課稅及可抵扣暫時差額；及
- 就涉及於附屬公司的投資的應課稅暫時差額而言，如果可以控制撥回暫時差額的時間，且暫時差額可能不會在可見將來撥回。

就所有可抵扣暫時差額以及未動用稅項抵免結轉及任何未動用稅項虧損確認遞延稅項資產。只有在有可能出現可利用該等可抵扣暫時差額、未動用稅項抵免結轉及未動用稅項虧損予以抵扣的應課稅利潤的情況下，方會確認遞延稅項資產，但以下情況除外：

- 如果有關可抵扣暫時差額的遞延稅項資產是由初始確認並非屬業務合併的交易中的資產或負債而產生，及於進行交易時對會計利潤或應課稅利潤或虧損均無影響且不引致相等的應課稅及可抵扣暫時差額；及
- 就涉及於附屬公司的投資的可抵扣暫時差額而言，只有在暫時差額有可能在可預見將來撥回，且有可能出現可利用該等暫時差額予以抵扣的應課稅利潤時，方會確認遞延稅項資產。

遞延稅項資產的賬面值會在報告期末進行檢討，若不再可能有足夠應課稅利潤可供動用全部或部分相關遞延稅項資產，則削減遞延稅項資產的賬面值。不予確認之遞延稅項資產於報告期末予以重估，如可能有足夠應課稅利潤用作抵銷遞延稅項資產之全部或部分時，則予以確認。

遞延稅項資產及負債以報告期末前已頒佈或實質上已頒佈的稅率（及稅法）為基礎，以變現資產或償還負債的期間的預期適用稅率計量。

附錄一

會計師報告

如果及僅當 貴集團具有在法律上可執行的權利，可將即期稅項資產與即期稅項負債互相抵銷，而遞延稅項資產及遞延稅項負債乃涉及同一稅務機關對同一應課稅實體或不同應課稅實體（其擬於預期將清償或收回大額遞延稅項負債或資產的各未來期間按淨額基準結算即期稅項負債與資產或同時變現資產及清償負債）徵取的所得稅，則遞延稅項資產與遞延稅項負債互相抵銷。

政府補助

若能合理確定將會收取政府補助且符合所有附帶條件，則有關補貼將按公允價值予以確認。若補貼與開支項目有關，則於擬補償成本的支銷期間內系統地確認為收入。

若補助與資產有關，則公允價值計入遞延收入賬目，並於有關資產估計可用年期內每年按等額撥至損益。

其他收入

利息收入使用實際利率法通過採用將金融工具於預計年期或更短期間（如適用）的預測未來現金收入準確貼現至該金融資產賬面淨值的利率按應計基準確認。

以股份為基礎的付款

貴集團僱員（包括董事）通過以股份為基礎的付款的方式收取薪酬，據此僱員提供服務以換取權益工具（「以權益結算的交易」）。與僱員進行以權益結算的交易的成本參照授出當日的公允價值計量。公允價值由外部估值師釐定。進一步詳情載於歷史財務資料附註26。

以權益結算的交易的成本連同權益相應增加部分，在滿足績效及／或服務條件期間於僱員福利支出確認。於各報告期末直至歸屬日期已就以權益結算的交易確認的累計開支，反映歸屬期屆滿時的水平及 貴集團對最終將會歸屬的權益工具數目的最佳估計。在某一期間於損益內扣除或進賬，指累計開支於期初及期末確認時的變動。

於釐定獎勵的授出日期公允價值時並不考慮服務及非市場表現條件，但能達成條件的可能性會作為 貴集團對最終將歸屬的權益工具數目的最佳估計的一部分而予以評估。授出日期公允價值反映市場表現條件。獎勵附帶的任何其他條件，若無相關服務需求，將被視為非歸屬條件。除非有另外的服務及／或表現條件，否則非歸屬條件反映於獎勵的公允價值，並即時予以支銷。

由於未能達成非市場表現及／或服務條件而最終並無歸屬的獎勵不予確認開支。若獎勵包括一項市場或非歸屬條件，且所有其他績效及／或服務條件已達成，不論該項市場或非歸屬條件達成與否，該等交易將視作已歸屬。

若以權益結算的獎勵的條款有所變更，而獎勵的原有條款達成，則所確認開支最少須達到猶如條款並無變更的水平。此外，若按變更日期計量，任何變更導致以股份為基礎的付款的總公允價值有所增加，或為僱員帶來其他利益，則應就該等變更確認開支。若以權益結算的獎勵被註銷，則視作於註銷當日已歸屬，而尚未就該獎勵確認的任何開支須即時予以確認。

附 錄 一

會 計 師 報 告

其他僱員福利

退休金計劃

貴集團在中國內地經營的附屬公司的僱員須參與由地方市政府所運作的中央退休金計劃。此等在中國內地經營的附屬公司須對中央退休金計劃作出其薪俸成本一定百分比的供款。供款於根據中央退休金計劃的規則須予支付時自損益中扣除。

借款成本

所有借款成本於產生期間於損益中確認。

報告期後事項

倘 貴集團於各報告期後但於授權刊發日期前接獲有關報告期結束時已存在的狀況的資料，其將評估該資料是否影響其於財務報表中確認的金額。貴集團將調整其財務報表中確認的金額，以反映報告期後發生的任何調整事件，並根據新資料更新與該等狀況有關的披露。對於報告期後發生的非調整事件，貴集團將不會更改其財務報表中確認的金額，但會披露非調整事件的性質及其財務影響的估計，或無法作出估計的聲明（如適用）。

外幣

歷史財務資料及中期財務資料以人民幣呈列，人民幣為 貴公司的功能貨幣。貴集團旗下各實體自行決定功能貨幣，而各實體財務報表中包含的項目使用功能貨幣計量。貴集團實體記錄的外幣交易按交易日期現行的各自功能貨幣匯率初始入賬。以外幣計值之貨幣資產及負債以報告期末現行功能貨幣匯率換算。結算或換算貨幣項目產生的差額於損益確認。

按歷史成本計量並以外幣計值的非貨幣項目按首次交易當日的匯率換算。以公允價值計量並以外幣計值的非貨幣項目按計量公允價值當日的匯率換算。換算以公允價值計量的非貨幣項目所產生的收益或虧損與確認該項目公允價值變動的收益或虧損的處理方法一致（即公允價值收益或虧損已於其他全面收益或損益中確認的項目的換算差額亦分別於其他全面收益或損益中確認）。

若干海外附屬公司的功能貨幣為人民幣以外之貨幣。於報告期末，該等實體的資產與負債按報告期末的現行匯率換算為人民幣，而損益則按與交易日期當時匯率相若的匯率換算為人民幣。

因此產生之匯兌差額會於其他全面收益中確認並於外幣換算儲備中累計列賬，但差額來自非控股權益則除外。於出售海外業務時，與該特定海外業務有關的儲備累計金額於損益確認。

就綜合現金流量表而言，海外附屬公司的現金流量按產生現金流量當日的匯率換算為人民幣。海外附屬公司於整個年度經常產生的現金流量按年內加權平均匯率換算為人民幣。

3. 重大會計判斷及估計

編製 貴集團的歷史財務資料及中期財務資料要求管理層作出判斷、估計及假設，此會影響收入、開支、資產及負債的呈報金額及其隨附披露。此等假設及估計的不確定因素可能引致未來須就受影響的資產或負債的賬面值作出重大調整。

附錄一

會計師報告

判斷

在應用 貴集團會計政策的過程中，除涉及估計的判斷外，管理層還做出了下列對歷史財務資料及中期財務資料確認金額影響最重大的判斷：

研發開支

所有研究成本均於產生時自損益扣除。僅對開發新產品的每條管線所產生的成本進行資本化，並根據歷史財務資料附註2.3中的研發開支的會計政策予以遞延。釐定將予資本化的金額需要管理層對現有管線的技術可行性作出判斷，成功商業化並為 貴集團帶來經濟利益。

遞延稅項資產

遞延稅項資產在有可能將會有應課稅溢利可用以抵銷虧損的情況下就可抵扣暫時差額及未動用稅項虧損予以確認。要釐定可予確認的遞延稅項資產金額，管理層需要根據日後應課稅溢利的可能時間及金額連同未來的稅務計劃策略作出重大的判斷。

貴公司雖持有不足20%表決權仍擁有重大影響

貴集團認為，儘管其於若干公司持有不足20%的表決權，仍對該等公司擁有重大影響。原因是 貴集團有權在該等公司的董事會中獲得代表席位，並能夠對其財務及經營決策施加重大影響。有關該等管理層判斷的依據詳情載於附註15。

估計不確定因素

於報告期間末，關於日後關鍵假設及其他估計不確定因素（此等假設及不確定因素存在導致資產及負債賬面值於下一財政年度內出現重大調整的重大風險）的主要來源闡述如下。

非金融資產（商譽除外）減值

貴集團於報告期間末評估所有非金融資產（包括使用權資產）是否有任何減值跡象。當有跡象表明非金融資產的賬面值或不可收回時對其進行減值測試。當資產或現金產生單位的賬面值超過其可收回金額時，即存在減值，可收回金額按其公允價值減出售成本與其使用價值兩者中之較高者計算。公允價值減出售成本乃根據類似資產按公平原則進行具約束力的銷售交易所得數據或可觀察市場價格減出售資產的增量成本計算。管理層計算使用價值時，須估計資產或現金產生單位的預期未來現金流量，並選用合適的貼現率，以計算有關現金流量的現值。

儘管 貴集團於截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月錄得虧損，然而截至2024年12月31日及2025年9月30日並無跡象表明非金融資產出現減值，乃因為(i)資產價值並無出現重大滑落，(ii)資產未變陳舊或發生物理性損壞；及(iii)研發項目進展符合預期。

應計研發開支

貴集團倚賴合約研究組織、臨床現場管理操作員及臨床試驗中心（統稱「外包服務供應商」）指導、監督及監控 貴集團進行的臨床試驗。如需釐定截至各報告期末發生的研發開支金額， 貴集團管理層須使用入組患者數量、所用時間、達致的里程碑等輸入數據，根據與外包服務供應商訂立之合約估計及計量所接受研發服務的進度。

附錄一

會計師報告

以股份為基礎的付款交易的公允價值

估計以股份為基礎的付款交易的公允價值，需要釐定最合適的估值模型，而這取決於授出的條款及條件。這種估計亦需要釐定估值模型的大部分適當輸入數據，包括限制性股份的預期年期、波幅及股息收益率，並對該等輸入數據作出假設。

為了計量在授出日期與僱員進行的以股份為基礎的付款交易的公允價值，貴集團使用近期交易倒推法。用於估計以股份為基礎的付款交易的公允價值的假設及模型披露於歷史財務資料附註26。

4. 經營分部資料

經營分部資料

出於管理目的，貴集團僅有一個可呈報經營分部，該分部從事創新藥研發。由於此乃貴集團唯一可呈報經營分部，故並無呈列其進一步經營分部分析。

地理資料

(a) 外部客戶所得收入

由於貴集團仍處於研發階段並未實現商業化，因此並無外部銷售收入。

(b) 非流動資產

由於貴集團所有非流動資產位於中國內地，並無根據國際財務報告準則第8號經營分部呈列地理資料。

5. 其他收入及收益

其他收入及收益分析如下：

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
其他收入			
政府補助*	5,650	637	2,744
銀行利息收入	1,283	1,159	218
向一名僱員貸款所得利息收入	38	33	34
向一名關聯方貸款所得利息收入	143	116	116
其他	500	500	36
其他收入總額	7,614	2,445	3,148
收益			
匯兌收益淨額	453	—	—
以公允價值計入損益的金融資產收益	505	505	296
收益總額	958	505	296
總計	8,572	2,950	3,444

* 政府補助主要指所獲得的地方政府機關補貼，以補償研究及臨床試驗活動所產生的開支。若干與收入相關的政府補助附帶後續預計將發生的相關成本，且要求貴公司遵守該等補助所附之條件，並由政府確認貴公司已遵守該等條件。該等與收入相關的政府補助，於相關成本後續實際發生且貴集團取得政府出具的合規確認後，計入損益。其他政府補助概無未滿足的條件或或有事項。

附錄一

會計師報告

6. 財務成本

財務成本分析如下：

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
擁有人資本贖回負債的利息.....	66,030	49,302	58,891
租賃負債利息.....	120	100	94
計息銀行借款利息.....	25	—	100
關聯方借款利息.....	—	—	222
總計.....	<u>66,175</u>	<u>49,402</u>	<u>59,307</u>

7. 除稅前虧損

貴集團除稅前虧損已扣除／(計入)下列各項：

	附註	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
		2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
物業、廠房及設備折舊.....	13	3,817	2,845	2,272
無形資產攤銷.....		58	44	24
使用權資產折舊.....	14	2,412	1,809	1,790
研發開支*.....		128,261	91,229	65,178
政府補助.....	5	(5,650)	(637)	(2,744)
銀行利息收入.....	5	(1,283)	(1,159)	(218)
向一名僱員貸款所得利息收入.....	5	(38)	(33)	(34)
向一名關聯方貸款所得利息收入.....	5	(143)	(116)	(116)
匯兌(收益)／虧損淨額.....	5	(453)	53	—**
出售物業、廠房及設備項目虧損.....		1	1	38
以公允價值計入損益的金融資產收益.....		(505)	(505)	(296)
核數師薪酬.....		208	57	153
僱員福利開支(包括董事及高級行政人員薪酬 (附註9))：				
— 薪金、津貼及實物福利.....		32,155	24,209	24,077
— 績效相關花紅.....		2,064	1,548	1,474
— 退休計劃供款.....		535	392	421
— 以權益結算以股份為基礎的付款.....		8,875	6,830	2,335
僱員福利開支總額.....		<u>43,629</u>	<u>32,979</u>	<u>28,307</u>

* 「研發開支」金額包括無形資產攤銷、物業、廠房及設備折舊、使用權資產折舊及僱員成本，該等金額亦計入上文披露項目的相關款項總額內。

** 金額少於人民幣1,000元。

附錄一

會計師報告

8. 董事及最高行政人員薪酬

根據上市規則、香港公司條例第383(1)(a)、(b)、(c)及(f)條及《公司（披露董事利益資料）規例》第2部披露的於相關期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月的董事及最高行政人員薪酬如下：

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
袍金	—	—	—
其他酬金：			
薪金、津貼及實物福利	1,892	1,421	1,934
績效相關花紅	1,100	825	75
退休計劃供款	8	4	37
以權益結算的以股份為基礎的付款	—	—	440
袍金總額及其他酬金	3,000	2,250	2,486

於以往年度及截至2024年12月31日止年度，就若干董事向貴集團提供服務而向彼等授出股份獎勵，有關進一步詳情載於歷史財務資料附註26的披露之中。已於歸屬期間於損益內確認的該等股份獎勵的公允價值乃於授出日期釐定，而於相關期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月計入歷史財務資料的金額已載於上文董事及最高行政人員酬金的披露中。

(a) 董事及最高行政人員

	薪金、津貼 及實物福利	績效 相關花紅	退休 計劃供款	以權益結算的 以股份為 基礎的付款	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
截至2024年12月31日止年度					
董事及最高行政人員：					
沈旺博士 (附註a)	1,892	1,100	8	—	3,000
董事：					
許大強先生 (附註b)	—	—	—	—	—
宗宜偉先生 (附註c)	—	—	—	—	—
范建勛先生 (附註d)	—	—	—	—	—
韓永信先生 (附註e)	—	—	—	—	—
顧翠萍女士 (附註f)	—	—	—	—	—
毛雋女士 (附註g)	—	—	—	—	—
小計	—	—	—	—	—
總計	1,892	1,100	8	—	3,000

附錄一

會計師報告

	薪金、津貼 及實物福利	績效 相關花紅	退休 計劃供款	以權益結算的 以股份為 基礎的付款	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
截至2024年9月30日止九個月					
(未經審核)					
董事及最高行政人員：					
沈旺博士 (附註a)	1,421	825	4	—	2,250
董事：					
許大強先生 (附註b)	—	—	—	—	—
宗宜偉先生 (附註c)	—	—	—	—	—
范建勛先生 (附註d)	—	—	—	—	—
韓永信先生 (附註e)	—	—	—	—	—
顧翠萍女士 (附註f)	—	—	—	—	—
毛雋女士 (附註g)	—	—	—	—	—
小計	—	—	—	—	—
總計	1,421	825	4	—	2,250

	薪金、津貼 及實物福利	績效 相關花紅	退休 計劃供款	以權益結算的 以股份為 基礎的付款	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
截至2025年9月30日止九個月					
(未經審核)					
董事及最高行政人員：					
沈旺博士 (附註a)	1,413	75	12	—	1,500
董事：					
許大強先生 (附註b)	—	—	—	—	—
宗宜偉先生 (附註c)	124	—	1	—	125
范建勛先生 (附註d)	—	—	—	—	—
韓永信先生 (附註e)	—	—	—	—	—
顧翠萍女士 (附註f)	—	—	—	—	—
毛雋女士 (附註g)	—	—	—	—	—
王海寬先生 (附註h)	—	—	—	—	—
趙江華先生 (附註i)	—	—	—	—	—
陸楹先生 (附註j)	397	—	24	440	861
小計	521	—	25	440	986
總計	1,934	75	37	440	2,486

附註：

- (a) 沈旺博士獲委任為 貴公司董事及最高行政人員，自2016年9月起生效並自2026年2月起調任為 貴公司執行董事。
- (b) 許大強先生獲委任為 貴公司董事，自2021年3月起生效並已辭任 貴公司董事一職，自2026年2月起生效。

附錄一

會計師報告

- (c) 宗宜偉先生獲委任為 貴公司董事，自2016年6月起生效並已辭任 貴公司董事一職，自2026年1月起生效。
- (d) 范建勛先生獲委任為 貴公司董事，自2019年8月起生效並已辭任 貴公司董事一職，自2026年1月起生效。
- (e) 韓永信先生獲委任為 貴公司董事，自2018年6月起生效並已辭任 貴公司董事一職，自2025年5月起生效。
- (f) 顧翠萍女士獲委任為 貴公司董事，自2021年3月起生效並已辭任 貴公司董事一職，自2026年1月起生效。
- (g) 毛雋女士獲委任為 貴公司董事，自2016年6月起生效並已辭任 貴公司董事一職，自2026年1月起生效。
- (h) 王海寬先生獲委任為 貴公司董事，自2025年5月起生效並已辭任 貴公司董事一職，自2026年1月起生效。
- (i) 趙江華先生獲委任為 貴公司董事，自2025年6月起生效並已辭任 貴公司董事一職，自2026年1月起生效。
- (j) 陸楹先生獲委任為 貴公司董事，自2025年6月起生效並已辭任 貴公司董事一職，自2026年1月起生效。
- (k) 夏爾寧博士獲委任為 貴公司董事，自2026年1月起生效，並調任為 貴公司執行董事，自2026年2月起生效。
- (l) 孫佳林女士獲委任為 貴公司董事，自2026年1月起生效，並調任為 貴公司非執行董事，自2026年2月起生效。
- (m) 黃益德先生獲委任為 貴公司董事，自2026年1月起生效，並調任為 貴公司非執行董事，自2026年2月起生效。
- (n) 徐德才先生獲委任為 貴公司董事，自2026年1月起生效，並調任為 貴公司獨立非執行董事，自2026年2月起生效。
- (o) 申紅權先生獲委任為 貴公司董事，自2026年1月起生效，並調任為 貴公司獨立非執行董事，自2026年2月起生效。
- (p) 張楠先生獲委任為 貴公司董事，自2026年1月起生效，並調任為 貴公司獨立非執行董事，自2026年2月起生效。

於相關期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月，概無董事或高級行政人員放棄或同意放棄任何薪酬的安排。

附錄一

會計師報告

9. 五名最高薪酬僱員

截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月的五名最高薪酬僱員分別包括一名董事、一名（未經審核）董事及兩名（未經審核）董事，其薪酬詳情載於上文附註8。此外，截至2025年9月30日止九個月的五名最高薪酬僱員中，亦包括一名於該九個月期間獲委任為董事的人士。該名人士截至2025年9月30日止九個月的酬金總額（包括其作為董事提供合資格服務的酬金）分別包括薪金、津貼及實物福利人民幣900,000元、退休計劃供款人民幣55,000元，以及以權益結算的股份獎勵開支人民幣613,000元。餘下最高薪酬僱員（並非貴公司董事或最高行政人員）的薪酬詳情如下：

	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
	止年度	2024年	2025年
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
薪金、津貼及實物福利	7,160	5,315	3,905
績效相關花紅	996	709	514
退休計劃供款	85	104	47
以股份為基礎的付款開支	6,758	5,230	302
袍金總額及其他酬金	14,999	11,358	4,768

薪酬在以下範圍內的非董事及非最高行政人員的最高薪酬僱員人數如下：

	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
	止年度	2024年	2025年
	2024年	2024年	2025年
	僱員人數	僱員人數 (未經審核)	僱員人數 (未經審核)
500,001港元至1,000,000港元	1	1	—
1,000,001港元至1,500,000港元	—	—	1
1,500,001港元至2,000,000港元	—	—	1
2,000,001港元至2,500,000港元	1	1	1
2,500,001港元至3,000,000港元	1	1	—
3,500,001港元至4,000,000港元	—	—	—
6,500,001港元至7,000,000港元	—	1	—
8,500,001港元至9,000,000港元	1	—	—
總計	4	4	3

附錄一

會計師報告

於以往年度及截至2024年12月31日止年度，就非董事及非最高行政人員的最高薪酬僱員向貴集團提供服務而向彼等授出股份獎勵，有關進一步詳情載於歷史財務資料附註26的披露之中。已於歸屬期間於損益內確認的該等股份獎勵的公允價值乃於授出日期釐定，而於相關期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月計入歷史財務資料的金額已載於上文非董事及非最高行政人員的最高薪酬僱員酬金的披露中。

於相關期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月，概無最高薪酬僱員放棄或同意放棄任何薪酬，且貴集團並無向五名最高薪酬僱員支付任何薪酬作為加入或於加入貴集團時的獎勵，或作為離職補償。

10. 所得稅

貴集團須按實體基準就貴集團成員公司住所及經營所在司法權區產生或取得溢利繳納所得稅。

香港

於香港註冊成立的附屬公司須就相關期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月在香港產生的任何估計應課稅溢利按16.5%的法定稅率繳納香港利得稅。由於貴集團位於香港的實體於相關期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月並無估計應課稅溢利，因此並無就香港利得稅計提撥備。

中國內地

中國企業所得稅撥備乃根據於2008年1月1日批准生效的《中華人民共和國企業所得稅法》就應課稅利潤按25%的法定稅率計提，惟貴集團於中國內地的若干附屬公司獲授稅務優惠並按優惠稅率繳稅除外。

根據財稅[2023]12號《財政部稅務總局關於進一步支持小微企業和個體工商戶發展有關稅費政策的公告》，附屬公司年應納稅所得額不超過人民幣100萬元的一部分，減按25%計入應納稅所得額，按20%的稅率繳納企業所得稅。該政策已於2023年1月1日生效，並將於2027年12月31日到期。

美國

特拉華州的實體須按21%的稅率繳納聯邦稅項，並按8.7%的稅率繳納特拉華州利得稅。就所得稅而言，於美國的業務已產生累計經營虧損淨額，於相關期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月並無錄得所得稅撥備。

附錄一

會計師報告

適用於 貴公司及其大多數附屬公司所在及／或運營的司法權區的法定稅率的除稅前虧損的稅費與按實際稅率計算的稅費對賬如下：

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
除稅前虧損.....	(201,535)	(148,331)	(131,495)
按法定稅率25%計算的稅項.....	(50,384)	(37,083)	(32,874)
地方當局所制定的不同稅率的影響.....	3,150	2,636	979
研發成本的其他可扣減撥備.....	(11,274)	(8,332)	(6,151)
稅項虧損及未確認暫時差額.....	41,276	29,784	22,699
不可扣稅開支.....	17,232	12,995	15,347
按 貴集團實際稅率計算的稅項支出.....	—	—	—

於2024年12月31日及2025年9月30日，貴集團於中國內地的稅項虧損分別為人民幣624,972,000元及人民幣711,285,000元（未經審核），可用於抵銷未來應課稅溢利，將於一至十年內到期。於2024年12月31日及2025年9月30日，貴集團產生海外運營稅項虧損人民幣16,339,000元及人民幣19,976,000元（未經審核），可無限期結轉用於抵銷產生虧損公司的未來應課稅溢利。

於2024年12月31日及2025年9月30日，貴集團的未確認可扣減暫時差額分別為零及人民幣2,025,000元（未經審核）。未確認可扣減暫時差額主要與最終結算前擁有人資本贖回負債的利息有關。

由於虧損及暫時差額乃由已錄得虧損一段時間的附屬公司所產生，且認為在可預見的未來不大可能出現可用以抵銷稅項虧損的應課稅溢利，故並無就該等虧損及暫時差額確認遞延稅項資產。

11. 股息

於相關期間及截至2025年9月30日止九個月，貴公司概無派付或宣派股息。

12. 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

每股基本虧損金額乃根據母公司普通權益持有人應佔虧損以及經計及對轉為股份有限公司（如歷史財務資料附註33所披露）已於2024年1月1日生效的假設的追溯調整後已發行普通股的加權平均數計算。

附錄一

會計師報告

由於贖回負債對擁有人股本的影響對呈列的每股基本虧損金額具有反攤薄作用，因此並未就於相關期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月呈列的每股基本虧損金額作出攤薄調整。

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
		(未經審核)	(未經審核)
虧損			
計算每股基本及攤薄虧損所用的母公司普通 權益持有人應佔虧損(人民幣千元)	(201,535)	(148,331)	(131,495)
股份			
計算每股基本及攤薄虧損所用的年／期內			
已發行普通股的加權平均數	239,736,085	239,731,770	248,680,217
每股虧損(基本及攤薄)(每股人民幣元)	(0.84)	(0.62)	(0.53)

13. 物業、廠房及設備

貴集團

	機械及設備 人民幣千元	電腦及 辦公室設備 人民幣千元	汽車 人民幣千元	租賃改善 人民幣千元	總計 人民幣千元
2024年12月31日					
於2024年1月1日：					
成本	10,835	1,286	100	4,880	17,101
累計折舊	(2,813)	(578)	(60)	(2,441)	(5,892)
賬面淨值	8,022	708	40	2,439	11,209
於2024年1月1日，經扣除累計折舊	8,022	708	40	2,439	11,209
添置	1,914	98	—	120	2,132
出售	(1)	—	—	—	(1)
年內計提折舊	(2,253)	(364)	(16)	(1,184)	(3,817)
於2024年12月31日，經扣除累計折舊	7,682	442	24	1,375	9,523
於2024年12月31日：					
成本	12,727	1,384	100	5,000	19,211
累計折舊	(5,045)	(942)	(76)	(3,625)	(9,688)
賬面淨值	7,682	442	24	1,375	9,523

附錄一

會計師報告

	機械及設備 人民幣千元	電腦及 辦公室設備 人民幣千元	汽車 人民幣千元	租賃改善 人民幣千元	總計 人民幣千元
2025年9月30日（未經審核）					
於2025年1月1日：					
成本	12,727	1,384	100	5,000	19,211
累計折舊.....	(5,045)	(942)	(76)	(3,625)	(9,688)
賬面淨值.....	<u>7,682</u>	<u>442</u>	<u>24</u>	<u>1,375</u>	<u>9,523</u>
於2025年1月1日，經扣除累計折舊	7,682	442	24	1,375	9,523
添置	813	—	277	—	1,090
出售	(116)	—	—	—	(116)
期內計提折舊.....	(1,800)	(146)	(9)	(317)	(2,272)
於2025年9月30日，經扣除累計折舊.....	<u>6,579</u>	<u>296</u>	<u>292</u>	<u>1,058</u>	<u>8,225</u>
於2025年9月30日：					
成本	13,424	1,384	377	5,000	20,185
累計折舊.....	(6,845)	(1,088)	(85)	(3,942)	(11,960)
賬面淨值.....	<u>6,579</u>	<u>296</u>	<u>292</u>	<u>1,058</u>	<u>8,225</u>

貴公司

	機械及設備 人民幣千元	電腦及 辦公室設備 人民幣千元	汽車 人民幣千元	租賃改善 人民幣千元	總計 人民幣千元
2024年12月31日					
於2024年1月1日：					
成本	10,813	1,286	—	4,880	16,979
累計折舊.....	(2,792)	(578)	—	(2,441)	(5,811)
賬面淨值.....	<u>8,021</u>	<u>708</u>	<u>—</u>	<u>2,439</u>	<u>11,168</u>
於2024年1月1日，經扣除累計折舊：.....	8,021	708	—	2,439	11,168
添置	1,914	98	23	120	2,155
年內計提折舊.....	(2,253)	(364)	(1)	(1,184)	(3,802)
於2024年12月31日，經扣除累計折舊.....	<u>7,682</u>	<u>442</u>	<u>22</u>	<u>1,375</u>	<u>9,521</u>
於2024年12月31日：					
成本	12,727	1,384	23	5,000	19,134
累計折舊.....	(5,045)	(942)	(1)	(3,625)	(9,613)
賬面淨值.....	<u>7,682</u>	<u>442</u>	<u>22</u>	<u>1,375</u>	<u>9,521</u>

附錄一

會計師報告

	機械及設備 人民幣千元	電腦及 辦公室設備 人民幣千元	汽車 人民幣千元	租賃改善 人民幣千元	總計 人民幣千元
2025年9月30日（未經審核）					
於2025年1月1日：					
成本	12,727	1,384	23	5,000	19,134
累計折舊.....	(5,045)	(942)	(1)	(3,625)	(9,613)
賬面淨值.....	<u>7,682</u>	<u>442</u>	<u>22</u>	<u>1,375</u>	<u>9,521</u>
於2025年1月1日，經扣除累計折舊：....	7,682	442	22	1,375	9,521
添置	813	—	—	—	813
出售	(116)	—	—	—	(116)
期內計提折舊.....	(1,800)	(146)	(4)	(317)	(2,267)
於2025年9月30日，經扣除累計折舊.....	<u>6,579</u>	<u>296</u>	<u>18</u>	<u>1,058</u>	<u>7,951</u>
於2025年9月30日：					
成本	13,248	1,384	23	5,000	19,655
累計折舊.....	(6,669)	(1,088)	(5)	(3,942)	(11,704)
賬面淨值.....	<u>6,579</u>	<u>296</u>	<u>18</u>	<u>1,058</u>	<u>7,951</u>

於相關期間末及2025年9月30日，概無已抵押的物業、廠房及設備。

14. 租賃

貴集團作為承租人

貴集團擁有營運所用辦公場所及實驗室的多個項目的租賃合約。辦公場所及實驗室的租期一般為2至5年。一般而言，貴集團受到限制，不得在貴集團以外轉讓及分租租賃資產。

(a) 使用權資產

於相關期間及截至2025年9月30日止九個月，貴集團使用權資產的賬面值及變動如下：

貴集團

	辦公場所及實驗室 人民幣千元
於2024年1月1日	3,843
添置	2,572
折舊費用.....	<u>(2,412)</u>
於2024年12月31日及2025年1月1日	<u>4,003</u>
添置	735
折舊費用.....	<u>(1,790)</u>
於2025年9月30日（未經審核）.....	<u>2,948</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

辦公場所及實驗室

人民幣千元

於2024年1月1日	2,425
折舊費用.....	(1,548)
於2024年12月31日及2025年1月1日	877
折舊費用.....	(171)
於2025年9月30日（未經審核）.....	706

(b) 租賃負債

於相關期間及截至2025年9月30日止九個月，租賃負債的賬面值及變動如下：

貴集團

	於12月31日 2024年 人民幣千元	於9月30日 2025年 人民幣千元 (未經審核)
於1月1日的賬面值	4,129	4,233
添置	2,572	735
年／期內確認的利息增加	120	94
付款	(2,588)	(2,132)
賬面值	4,233	2,930
分析為：		
流動部分	2,018	1,991
非流動部分	2,215	939

貴公司

	於12月31日 2024年 人民幣千元	於9月30日 2025年 人民幣千元 (未經審核)
於1月1日的賬面值	2,695	1,092
年／期內確認的利息增加	79	32
付款	(1,682)	(276)
賬面值	1,092	848
分析為：		
流動部分	233	241
非流動部分	859	607

附錄一

會計師報告

(c) 損益表中確認的租賃相關金額如下：

貴集團

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
使用權資產折舊	2,412	1,809	1,790
租賃負債利息	120	100	94
於損益中確認的總金額	2,532	1,909	1,884

(d) 租賃現金流出總額於歷史財務資料附註27(c)中披露。

15. 於聯營公司的投資

貴集團及 貴公司

	於12月31日	於9月30日	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
分佔資產淨值	1,099	1,139	935

貴集團於聯營公司直接持股情況。

主要聯營公司之詳情如下：

名稱	所持已發行 股份詳情	成立／註冊 及經營地點	貴集團應佔所有權 權益百分比	主要業務
江西閃亮維眸醫藥有限公司	普通股	中國	25%	研發
啓元生物(杭州)有限公司(附註) ..	普通股	中國	16.1769%	研發

下表列示 貴集團非重大聯營公司的財務資料：

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
年／期內應佔聯營公司虧損及全面虧損總額	(151)	(111)	(164)
貴集團於聯營公司投資之賬面總值	1,099	1,139	935

附註：貴集團自本次投資開始，可對啓元生物(杭州)有限公司行使重大影響，原因為根據該公司組織章程細則，其有權委任六名董事中的一名。

附錄一

會計師報告

16. 預付款項、其他應收款項及其他資產

貴集團

	於12月31日 2024年 人民幣千元	於9月30日 2025年 人民幣千元 (未經審核)
非流動：		
租金及其他按金	276	436
可回收增值稅	10,759	13,140
購買物業、廠房及設備項目的預付款項	178	110
總計	11,213	13,686
流動：		
研發服務預付款項	10,704	5,856
其他應收款項	771	585
其他預付款項	50	405
向僱員貸款的墊款	3,660	3,652
總計	15,185	10,498

貴公司

	於12月31日 2024年 人民幣千元	於9月30日 2025年 人民幣千元 (未經審核)
非流動：		
租金及其他按金	81	88
可回收增值稅	10,736	12,953
購買物業、廠房及設備項目的預付款項	178	70
總計	10,995	13,111
流動：		
研發服務預付款項	9,950	4,898
其他應收款項	733	331
其他預付款項	50	8
總計	10,733	5,237

上述結餘所包括的金融資產與近期並無拖欠及逾期還款記錄的應收款項有關。此外，根據對前瞻性資料的評估，經濟因素並無重大變化，因此評 貴公司董事認為該等結餘的預期信貸虧損估微不足道。向僱員貸款的墊款結餘並無以抵押品擔保，年利率為1.26%且為按要求結算。

附錄一

會計師報告

17. 以公允價值計入損益的金融資產

貴集團及 貴公司

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
理財產品.....	—	80,240

上述理財產品由中國內地銀行發行。其被分類為以公允價值計入損益的金融資產，因為其合約現金流量不僅用於本金及利息的付款。

18. 現金及現金等價物

貴集團

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
現金及銀行結餘.....	50,783	35,766
現金及現金等價物.....	50,783	35,766
按以下貨幣計值：		
美元.....	22,749	4,773
人民幣.....	23,793	25,938
港元.....	4,241	5,055
總計.....	50,783	35,766

貴公司

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
現金及銀行結餘.....	37,133	24,445
現金及現金等價物.....	37,133	24,445
按以下貨幣計值：		
人民幣.....	37,133	24,445
總計.....	37,133	24,445

人民幣不可自由轉換成其他貨幣，但根據中國內地的《外匯管理條例》及《結匯、售匯及付匯管理規定》，貴集團獲准透過獲授權經營外匯業務的銀行將人民幣兌換成其他貨幣。

銀行現金按每日銀行存款利率賺取浮動利息。視乎 貴集團的即時現金要求而定，短期定期存款的期限介乎一日至三個月不等，並根據各短期定期存款利率賺取利息。銀行結餘及定期存款存放於信譽良好且近期並無拖欠記錄的銀行。

附錄一

會計師報告

19. 貿易及其他應付款項

貴集團

	於12月31日 2024年 人民幣千元	於9月30日 2025年 人民幣千元 (未經審核)
流動：		
貿易應付款項.....	221	90
應計研發開支.....	26,689	24,229
物業、廠房及設備應付款項.....	43	455
應付薪資.....	4,192	3,265
應付其他稅項.....	259	225
其他應付款項.....	4,811	4,416
總計	36,215	32,680

於相關期間末及2025年9月30日，基於發票日期的貿易應付款項的賬齡分析如下：

	於12月31日 2024年 人民幣千元	於9月30日 2025年 人民幣千元 (未經審核)
3個月內	221	90

貴公司

	於12月31日 2024年 人民幣千元	於9月30日 2025年 人民幣千元 (未經審核)
流動：		
貿易應付款項.....	221	502
應計研發開支.....	25,730	23,412
應付薪資.....	1,026	839
應付其他稅項.....	56	78
其他應付款項.....	4,620	4,242
總計	31,653	29,073

於相關期間末及2025年9月30日，基於發票日期的貿易應付款項的賬齡分析如下：

	於12月31日 2024年 人民幣千元	於9月30日 2025年 人民幣千元 (未經審核)
3個月內	221	502

附錄一

會計師報告

貿易應付款項不計息，且一般清償期限為三個月。其他應付款項為無抵押、不計息及須按要求償還。

由於短期內到期，因此於相關期間末及2025年9月30日，計入貿易及其他應付款項的金融負債賬面值與其公允價值相若。

20. 計息銀行借款

貴集團

於2024年12月31日			
	實際年利率	到期日	人民幣千元
	%		
流動			
銀行貸款－無抵押.....	貸款市場報價利率（「貸款市場報價利率」）減去10個基點（「基點」）	2025年	5,005
於2025年9月30日			
	實際年利率	到期日	人民幣千元
	%		(未經審核)
流動			
銀行貸款－無抵押.....	貸款市場報價利率減去10個基點	2026年	5,003

銀行貸款以人民幣計值。

21. 遞延收入

貴集團及 貴公司

	於12月31日 2024年 人民幣千元	於9月30日 2025年 人民幣千元 (未經審核)
政府補助*.....	—	2,349

* 政府補助主要指從政府處取得的補貼，涉及費用及資產的款項。倘滿足所有附帶條件及要求，政府補助會於預計擬補償費用期間或相關資產預期可使用年期內結轉至損益。

附錄一

會計師報告

22. 遞延稅項

貴集團

遞延稅項負債

	使用權資產
	人民幣千元
於2023年12月31日	717
計入損益.....	(264)
於2024年12月31日	453
計入損益.....	(127)
於2025年9月30日（未經審核）.....	326

遞延稅項資產

	稅項虧損	租賃負債	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年12月31日	—	717	717
計入／(扣除) 損益.....	55	(319)	(264)
於2024年12月31日	55	398	453
計入／(扣除) 損益.....	(27)	(100)	(127)
於2025年9月30日（未經審核）.....	28	298	326

貴公司

	使用權資產
	人民幣千元
於2023年12月31日	606
計入損益.....	(333)
於2024年12月31日	273
計入損益.....	(61)
於2025年9月30日（未經審核）.....	212

遞延稅項資產

	其他	租賃負債	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年12月31日	—	606	606
計入／(扣除) 損益.....	54	(387)	(333)
於2024年12月31日	54	219	273
計入／(扣除) 損益.....	(54)	(7)	(61)
於2025年9月30日（未經審核）.....	—	212	212

附錄一

會計師報告

就呈列而言，若干遞延稅項資產及負債已於財務狀況表內對銷。貴集團作財務報告用途的遞延稅項結餘分析如下：

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
於綜合財務狀況表內確認的遞延稅項資產淨值.....	—	—
於綜合財務狀況表內確認的遞延稅項負債淨額.....	—	—

23. 擁有人資本贖回負債

自2016年11月至2025年6月，貴公司已完成六輪[編纂]前投資，即A輪投資、B輪投資、C輪投資、D輪投資、D2輪投資及D2+輪投資（統稱為「[編纂]前投資」）。[編纂]前投資項下已發行合共20,672,926股實繳股本，現金代價合共人民幣695,000,000元。

股份關鍵條款概要如下：

贖回特徵

於投資協議所界定的特定事件發生後（例如未能於完成D2輪投資起五年內實現合資格[編纂]），[編纂]前投資者有權要求 貴公司贖回股份。

贖回金額以股份原發行價總和，加上按8%實際利率計算的利息以及所有已宣派但未支付的股息計算。

清算優先權

倘 貴公司發生任何清算、解散或終止，或倘 貴公司被整體出售，股份持有人有權從可予分派 貴公司股東的資金及資產中獲得償付，清算金額為以下兩項中的較高者：(i)各輪權益股份的原始發行價按年利率8%計算的金額，加上就該等股份已宣派但尚未支付的任何股息；(ii)投資方在 貴公司的實際實繳持股比例乘以可予分派清算資產的金額。

反攤薄權

倘 貴公司以低於投資者支付的價格（以每股實繳股份為基礎）增加其實繳股本，投資者有權要求創始人團隊以零代價或法律允許的最低代價向投資者轉讓股份。

呈列及分類

貴集團初始按預期贖回金額的現值將[編纂]前投資確認為擁有人資本贖回負債，後續按攤銷成本計量。該等負債分類為非流動，乃因為 貴集團認為根據贖回事項條款，其有權將該等負債的結算遞延至相關期間末及截至2025年9月30日止九個月的12個月後。

附錄一

會計師報告

貴集團及 貴公司

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
非流動		
擁有人資本贖回負債	582,689	776,757

擁有人資本贖回負債的變動載列如下：

貴集團及 貴公司

	人民幣千元
於2024年1月1日	506,790
注資	9,869
利息增加	66,030
於2024年12月31日及2025年1月1日	582,689
注資	135,177
利息增加	58,891
於2025年9月30日 (未經審核)	776,757

24. 實繳資本

貴公司於2016年9月註冊成立，初始註冊資本為人民幣10,000,000元。

於相關期間及截至2025年9月30日止九個月， 貴公司實繳資本的變動概述如下：

全額繳納：

	實繳資本 人民幣千元
於2024年1月1日	23,973
注資(a)	158
於2024年12月31日及2025年1月1日	24,131
注資(b)	2,132
於2025年9月30日 (未經審核)	26,263

附註：

- (a) 於2024年12月，某位投資者以人民幣10,000,000元的總代價認購 貴公司人民幣158,000元的實繳資本，其中人民幣158,000元確認為實繳資本，而餘下結餘錄為資本儲備。
- (b) 於2025年，若干投資者以人民幣135,000,000元的總代價認購 貴公司人民幣2,132,000元的實繳資本，其中人民幣2,131,835元確認為實繳資本，而餘下結餘錄為資本儲備。

附錄一

會計師報告

25. 虧絀

貴集團

於相關期間及截至2025年9月30日止九個月，貴集團的虧絀金額及變動情況於綜合權益變動表中列示。

(a) 資本儲備

貴集團的資本儲備指實繳資本與已收代價之間的差額。

(b) 股份支付儲備

股份支付儲備指歷史財務資料附註26所載以權益結算的股份獎勵。

(c) 其他儲備

貴集團其他儲備指就歷史財務資料附註23所載擁有人資本贖回負債而借記之金額。

貴公司

	資本儲備	股份 支付儲備	其他儲備	累計虧損	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日	531,157	47,024	(374,528)	(543,422)	(339,769)
虧損及年內虧損總額	—	—	—	(171,431)	(171,431)
注資	9,842	—	—	—	9,842
擁有人資本贖回負債的確認	—	—	(9,869)	—	(9,869)
以權益結算以股份為基礎的付款	—	8,875	—	—	8,875
於2024年12月31日及2025年1月1日	<u>540,999</u>	<u>55,899</u>	<u>(384,397)</u>	<u>(714,853)</u>	<u>(502,352)</u>
虧損及期虧損總額	—	—	—	(121,947)	(121,947)
注資	132,868	—	—	—	132,868
注資開支	(2,122)	—	—	—	(2,122)
擁有人資本贖回負債的確認	—	—	(135,177)	—	(135,177)
以權益結算以股份為基礎的付款	—	2,335	—	—	2,335
於2025年9月30日 (未經審核)	<u>671,745</u>	<u>58,234</u>	<u>(519,574)</u>	<u>(836,800)</u>	<u>(626,395)</u>

附錄一

會計師報告

26. 以權益結算以股份為基礎的付款

僱員激勵計劃

貴公司制採納[編纂]前股權激勵計劃（「僱員激勵計劃」），以表彰及獎勵若干董事及僱員對 貴集團的發展壯大所作出的貢獻，並挽留合資格僱員為 貴集團的持續經營與發展貢獻力量。

於2021年12月， 貴公司通過股權激勵平台湖州修睦商務諮詢合夥企業（有限合夥）（前稱上海修睦商務諮詢合夥企業（有限合夥））（「修睦」），以每股受限制股份人民幣1.00元的價格向若干僱員及一位特定董事授出僱員激勵計劃項下2,123,339股受限制股份（「2021年批次」）。於2024年4月， 貴公司以每股受限制股份人民幣1.00元的價格通過修睦向若干僱員授出計劃項下280,000股受限制股份，（「2024年批次」）。

授予參與者的受限制股份應自開始日期起分四期平均解除限售，惟須符合自開始日期起計為期四年服務期的服務條件，或達成相關授予通知中指定的業績目標。

於相關期間期末及2025年9月30日，954,000股及277,000股（未經審核）已授出受限制股份尚未歸屬。

計劃項下於授出日授出的股權激勵的公允價值如下：

	受限制股份數目	授出日公允價值
		每股受限制股份人民幣元
2021年批次.....	2,123,339	28.31
2024年批次.....	280,000	16.86

為換取所授出股權激勵而提供的服務的公允價值乃經參考所授出受限制股份的公允價值，扣減向修睦支付的每股受限制股份人民幣1.00元的代價後計量。2021年12月授出的受限制股份的公允價值乃於授出日計量，其依據為獨立第三方估值師運用現金流量貼現法作出的估值報告。2024年4月授出的受限制股份的公允價值乃於授出日按實繳資本的市場價值計量，並採用倒推法（尤以近期交易倒推法）計量。

於相關期間及截至2025年9月30日止九個月內，為釐定所授出受限制股份公允價值而採用的重大輸入數據列示如下：

	2024年批次
預期波幅.....	49.72%
股息收益率.....	0.00%
無風險利率.....	2.04%

於相關期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月， 貴集團分別確認以股份為基礎的補償開支人民幣8,875,000元、人民幣6,830,000元（未經審核）及人民幣2,335,000元（未經審核）。

附 錄 一

會 計 師 報 告

27. 綜合現金流量表附註

(a) 重大非現金交易

於相關期間及截至2025年9月30日止九個月，貴集團分別擁有與辦公場所及實驗室租賃安排有關的使用權資產及租賃負債非現金增加人民幣2,572,000元及人民幣735,000元（未經審核）。

(b) 融資活動所產生負債的變動

	關聯方貸款 人民幣千元	租賃負債 人民幣千元	計息銀行借款 人民幣千元	擁有人資本贖回負債 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2024年1月1日	–	4,129	–	506,790	510,919
融資現金流量變動	–	(2,588)	4,980	–	2,392
新租賃	–	2,572	–	–	2,572
擁有人資本贖回負債的確認	–	–	–	9,869	9,869
年內確認的利息增加	–	120	25	66,030	66,175
於2024年12月31日及2025年1月1日	–	4,233	5,005	582,689	591,927
融資現金流量變動	(222)	(2,132)	(102)	–	(2,456)
新租賃	–	735	–	–	735
擁有人資本贖回負債的確認	–	–	–	135,177	135,177
期內確認的利息增加	222	94	100	58,891	59,307
於2025年9月30日（未經審核）	–	2,930	5,003	776,757	784,690
於2024年1月1日	–	4,129	–	506,790	510,919
融資現金流量變動	–	(2,087)	–	–	(2,087)
期內確認的利息增加	–	100	–	49,302	49,402
於2024年9月30日（未經審核）	–	2,142	–	556,092	558,234

(c) 租賃現金流出總額

計入綜合現金流量表的租賃現金流出總額如下所示：

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
融資活動內	2,588	2,087	2,132

附錄一

會計師報告

28. 承擔

於相關期間末及2025年9月30日，貴集團擁有如下合約成本：

	於12月31日 2024年 人民幣千元	於9月30日 2025年 人民幣千元 (未經審核)
收購物業、廠房及設備	268	569

29. 關聯方交易

於相關期間末及截至2025年9月30日止九個月，董事認為下列公司為與貴集團擁有重大交易或結餘的關聯方。

(a) 關聯方名稱及關係

名稱	與貴集團的關係
江西閃亮維眸醫藥有限公司	聯營公司
啟元生物(杭州)有限公司	聯營公司
VVBI Limited	董事控制之公司
夏爾寧	貴集團董事

(b) 關聯方交易

於相關期間及截至2024年2025年9月30日止九個月，貴集團擁有如下與關聯方的重大交易。

	截至12月31日 止年度 2024年 人民幣千元	截至9月30日止九個月	
		2024年 人民幣千元 (未經審核)	2025年 人民幣千元 (未經審核)
購入服務			
聯營公司	472	—	—
董事控制之公司	1,103	—	298
提供服務			
聯營公司	472	472	—
貸款墊款			
一名董事	2,750	2,750	—
借款墊款			
董事控制之公司	—	—	20,000
借款還款			
董事控制之公司	—	—	20,000
貸款所得利息收入			
一名董事	143	116	116
借款利息			
董事控制之公司	—	—	222

自關聯方之採購乃按公平基準磋商，其遵循一般商業條款且與其他外部供應商的採購方式一致。向聯營公司提供的服務乃按成本加上若干加成收費。

附錄一

會計師報告

(c) 與關聯方的尚未償還結餘

貴集團

	性質	於12月31日 2024年 人民幣千元	於9月30日 2025年 人民幣千元 (未經審核)
應收以下各方金額：			
聯營公司.....	貿易	500	—
一名董事.....	非貿易	4,446	4,562
應付以下各方金額：			
董事控制之公司.....	貿易	—	130

向關鍵管理人員提供的貸款人民幣4,250,000元並無擔保，計息年利率3.65%且為按要結算。應收聯營公司金額為無擔保、免息且通常為按要結算。

貴公司

	性質	於12月31日 2024年 人民幣千元	於9月30日 2025年 人民幣千元 (未經審核)
應收以下各方金額：			
附屬公司.....	貿易	6,360	6,360
附屬公司.....	非貿易	734	727
聯營公司.....	貿易	500	—
董事.....	非貿易	4,446	4,562
總計.....		12,040	11,649
應付以下各方金額：			
附屬公司.....	非貿易	13,884	18,715
附屬公司.....	貿易	7,074	4,399
總計.....		20,958	23,114

於相關期間及截至2025年9月30日止九個月內，應收董事的非貿易相關應收款項的最高金額：

		截至12月31日 止年度 2024年 人民幣千元	截至9月30日 止九個月 2025年 人民幣千元 (未經審核)
應收以下各方金額：			
董事.....	非貿易	4,446	4,562

貴集團經考慮關聯方財務狀況及信貸記錄後評估應該等關聯方款項的預期虧損率，並認為預期信貸虧損甚微。

附錄一

會計師報告

(d) 貴集團主要管理人員的薪酬

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
薪金、津貼及實物福利	3,432	2,576	3,157
績效相關花紅	1,720	1,290	570
退休計劃供款	8	4	39
以權益結算的股份獎勵開支	1,019	1,019	991
總計	6,179	4,889	4,757

有關董事及最高行政人員薪酬的進一步詳情載於歷史財務資料附註8。

30. 按類別劃分的金融工具

於相關期間末及2025年9月30日，各類金融工具的賬面值如下：

貴集團

金融資產

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
以公允價值計入損益的金融資產：		
理財產品	—	80,240
以攤銷成本列賬的金融資產：		
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	4,707	4,673
應收關聯方款項	4,946	4,562
現金及現金等價物	50,783	35,766
總計	60,436	125,241

金融負債

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
以攤銷成本列賬的金融負債：		
計息銀行借款	5,005	5,003
計入貿易及其他應付款項的金融負債	31,764	29,190
應付關聯方款項	—	130
擁有人資本贖回負債	582,689	776,757
總計	619,458	811,080

附錄一

會計師報告

31. 金融工具的公允價值及公允價值層級

公允價值

管理層已對現金及現金等價物、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產（流動部分）、應收關聯方款項、應付關聯方款項、計入貿易及其他應付款項的金融負債以及計息銀行借款的公允價值進行評估，認為由於該等工具的到期日較短，故其公允價值與賬面值相若。其他非流動金融資產及金融負債的公允價值乃採用現時可得年期、信貸風險及剩餘期限類似的工具的利率貼現預期未來現金流量而計算。於相關期間末及2025年9月30日，因貴集團本身的初始期限為三個月以上的定期存款及計息銀行借款的不履約風險而產生的公允價值變動被評定為微不足道。

貴集團財務部由財務經理領導，負責釐定金融工具公允價值計量的政策及程序。於相關期間末及2025年9月30日，財務部門分析了金融工具價值變動，並釐定適用於估值的重大輸入數據。相關估值由財務經理審閱及批准。

金融資產及負債的公允價值按自願雙方在當前交易（而非強制或清盤出售）中就有關工具進行交易的金額入賬。以下方法及假設用於估計公允價值：

貴集團投資於中國內地銀行發行的理財產品。貴集團已採用貼現現金流量估值模型，並根據具備類似年期及風險的工具之市場利率，估計該等理財產品的公允價值。

於2024年12月31日及2025年9月30日，有關金融工具公允價值計量的分析如下：

公允價值層級

以公允價值計入損益的金融資產：

於2024年12月31日

	使用以下各項進行公允價值計量			總計
	活躍市場的報價	重大可觀察輸入數據	重大不可觀察輸入數據	
	(第一層級)	(第二層級)	(第三層級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
理財產品.....	—	80,240	—	80,240

32. 財務風險管理目標及政策

貴集團的主要金融工具包括現金及現金等價物、以公允價值計入損益的金融資產及計息銀行借款。該等金融工具的主要目的是為貴集團的營運募集資金。貴集團包括貿易應收款項以及貿易及其他應付款項在內的多種其他金融資產及負債直接產生自經營業務。

貴集團金融工具產生的主要風險包括信貸風險、外幣風險及流動資金風險。董事審核及協定管理各種風險的政策，該等政策概述如下：

信貸風險

貴集團僅與享負盛名兼信譽可靠的第三方進行交易。貴集團的政策是，所有希望按照信貸條款交易的客戶均須受信貸認證程序所規限。此外，貴集團會持續監控應收款項結餘，貴集團面臨的壞賬風險並不重大。

附錄一

會計師報告

最大風險敞口及年／期末階段

下表列示基於 貴集團信貸政策的信貸質素及信貸風險最大敞口，其乃主要基於逾期資料（除非有其他毋須付出過多成本或努力即可獲得的資料），以及於相關期間末及2025年9月30日的年／期末階段分類。

所呈列的金額為金融資產的賬面總值。

於2024年12月31日

	12個月預期 信貸虧損	全期預期信貸虧損			總計
	第一階段	第二階段	第三階段	簡化方法	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應收關聯方款項	4,446	—	—	500	4,946
計入預付款項、其他應收款項及 其他資產的金融資產 — 正常* ..	4,707	—	—	—	4,707
現金及現金等價物 — 尚未逾期	50,783	—	—	—	50,783
總計	59,936	—	—	500	60,436

於2025年9月30日

	12個月預期 信貸虧損	全期預期信貸虧損			總計
	第一階段	第二階段	第三階段	簡化方法	
	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
應收關聯方款項	4,562	—	—	—	4,562
計入預付款項、其他應收款項及 其他資產的金融資產 — 正常* ...	4,673	—	—	—	4,673
現金及現金等價物 — 尚未逾期	35,766	—	—	—	35,766
總計	45,001	—	—	—	45,001

附 錄 一

會 計 師 報 告

外幣風險

貴集團面臨交易性貨幣風險。該等風險來自附屬公司以附屬公司功能貨幣以外的貨幣進行的融資活動。

下表列示於相關期間末及2025年9月30日，在所有其他變量保持不變的情況下，貴集團的除稅前虧損（源於以美元計值的金融工具）及貴集團權益對美元匯率合理可能變動的敏感度。

	外匯匯率 上升／(下跌) %	除稅前利潤 增加／(減少) 人民幣千元	權益 增加／(減少) 人民幣千元
2024年12月31日			
倘人民幣兌美元貶值	5	(1,057)	1,057
倘人民幣兌美元升值	(5)	1,057	(1,057)
於2025年9月30日（未經審核）			
倘人民幣兌美元貶值	5	(40)	40
倘人民幣兌美元升值	(5)	40	(40)

流動資金風險

貴集團監控及維持貴集團管理層認為充足的現金及現金等價物水平，以為營運提供資金及減輕現金流量波動的影響。

貴集團於相關期間末及2025年9月30日的金融負債根據合約未貼現付款的到期日如下：

貴集團

	於2024年12月31日			
	一年以內 人民幣千元	1至5年 人民幣千元	5年以上 人民幣千元	總計 人民幣千元
計入貿易及其他應付款項的金融負債	31,764	—	—	31,764
計息銀行借款	5,073	—	—	5,073
擁有人資本贖回負債	—	852,179	—	852,179
租賃負債	2,518	2,670	—	5,188
總計	39,355	854,849	—	894,204
	於2025年9月30日			
	1年以內 人民幣千元 (未經審核)	1至5年 人民幣千元 (未經審核)	5年以上 人民幣千元 (未經審核)	總計 人民幣千元 (未經審核)
計入貿易及其他應付款項的金融負債	29,190	—	—	29,190
計息銀行借款	5,103	—	—	5,103
擁有人資本贖回負債	—	1,016,896	—	1,016,896
應付關聯方款項	130	—	—	130
租賃負債	2,071	974	—	3,045
總計	36,494	1,017,870	—	1,054,364

附錄一

會計師報告

資本管理

貴集團資本管理的主要目標為確保 貴集團持續經營的能力及保持良好的資本比率，以支持 貴集團的業務及實現股東價值最大化。

貴集團根據經濟狀況的變化以及相關資產的風險特徵管理其資本架構及作出調整。為保持或調整資本架構， 貴集團或會退還股東資金或發行新股。 貴集團不受任何外部資本要求的約束。於相關期間末及2025年9月30日，並無對管理資本的目標、政策或程序作出更改。

33. 有關2025年9月30日後的事項

- (a) 於2025年11月， 貴公司完成其D2+輪投資，以總現金代價合共人民幣40,000,000元合共發行632,000股實繳股本。
- (b) 於2025年12月， 貴公司自一名第三方投資者取得一項金額為人民幣7,000,000元的貸款，年利率為5%，於2026年6月30日到期。 貴公司有權在到期日前將貸款本金按人民幣63.3258元的轉換價轉換為 貴公司股份，惟須符合協議規定的轉換條件。
- (c) 根據日期為2026年1月27日股東決議及的發起人協議， 貴公司彼時的股東同意將 貴公司改制為股份有限公司。 貴公司於改制基準日期的資產淨值包括實繳資本、其他儲備及累計虧損，均已轉換為每股人民幣0.1元的288,244,520股普通股。於2026年1月30日向溫州市市場監督管理局完成註冊後， 貴公司根據《中國公司法》改製成股份有限公司。
- (d) 於2026年2月， 貴公司根據僱員激勵計劃透過修睇向若干參與者授予7,315,320股（經計及於2026年1月30日改制為股份有限公司）受限制股份，價格為每股受限制股份人民幣0.10元。

34. 期後財務報表

貴公司、 貴集團或就現時組成 貴集團的任何附屬公司並無就2025年9月30日之後的任何期間編製任何經審核財務報表。

附錄二

未經審核備考財務資料

下列資料並不構成本文件附錄一所載由本公司的申報會計師安永會計師事務所（香港執業會計師）編製的會計師報告的一部分，將有關資料載入本文件僅供說明用途。未經審核備考財務資料應與本文件「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報表

以下根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第4.29條及參考香港會計師公會頒佈之會計指引第7條編製備考財務資料以供載入投資通函而編製的本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值表，以說明倘若[編纂]已於2025年9月30日進行，[編纂]對母公司擁有人於該日應佔本集團綜合有形資產淨值的影響。

本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值表僅供說明用途而編製，由於其假設性質，其未必能真實反映於2025年9月30日或任何未來日期完成[編纂]後母公司擁有人應佔綜合有形資產淨值。

母公司擁有人 於2025年 9月30日 應佔本集團 未經審核綜合 有形資產淨值			母公司擁有人 於2025年 9月30日 應佔未經審核 備考經調整綜合 有形資產淨值		
	[編纂]估計 [編纂]	有關普通股 贖回權終止 的估計影響		母公司擁有人於2025年9月30日 應佔每股股份未經審核備考 經調整綜合有形資產淨值	
人民幣千元 (附註1)	人民幣千元 (附註2)	人民幣千元 (附註3)	人民幣千元	人民幣元 (附註4)	港元 (附註5)
基於[編纂]每股H股[編纂]港元...	(662,989)			[編纂]	
基於[編纂]每股H股[編纂]港元...	[(662,989)]				

附註：

- 母公司擁有人於2025年9月30日應佔本集團未經審核綜合有形資產淨值等於本文件附錄一會計師報告所載母公司擁有人於2025年9月30日應佔未經審核資產淨值人民幣(662,989,000)元。
- [編纂]的估計[編纂]乃基於[編纂]每股H股[編纂]港元及[編纂]港元（分別為[編纂]的下限及上限）計算，經扣除本公司應付的[編纂]及其他相關開支，且並無計及[編纂]獲行使後可予發行的任何股份。[編纂]的估計[編纂]按人民幣1.00元兌[1.1228]港元的匯率換算為人民幣。
- 贖回權已於2026年2月終止。金額為人民幣[編纂]元的擁有人資金贖回負債已終止確認，因此，於2025年9月30日，本集團的未經審核備考經調整綜合有形資產淨值增加人民幣[編纂]元。
- 每股未經審核備考經調整綜合有形資產淨值乃根據上文附註3所述的調整後，並按將予發行的[編纂]股股份計算得出，假設改制為股份有限公司及[編纂]已於2025年9月30日完成，惟並無計及因[編纂]獲行使而可能出售的任何股份。

附錄二

未經審核備考財務資料

- (5) 就本未經審核備考經調整有形資產淨值報表而言，以人民幣列示的結餘按人民幣1.00元兌[1.1228]港元的匯率換算為港元。
- (6) 並無對未經審核備考經調整綜合有形資產淨值作出任何調整以反映於2025年9月30日後本集團的任何經營業績或訂立的其他交易。

B. 獨立申報會計師就編製未經審核備考財務資料發表的鑑證報告

[編纂]

[編 纂]

附錄三

稅項及外匯

證券持有人稅項

H股持有人的所得稅及資本增值稅乃根據中國內地及H股持有人所在司法轄區為其居民或因其他原因須繳稅的法律及慣例所規定。以下若干相關稅收規定概要以現行法律及實操方式為基礎，並無考慮相關法律及政策的預期變動或修訂，且不構成任何意見或建議。有關討論並非處理相關H股投資可能的一切稅務後果，亦無考慮任何個別投資者的特定情況，其中部分情況可能受特別的規則所規限。因此，閣下應就H股投資的稅務後果諮詢稅務顧問的意見。有關討論乃基於截至最後實際可行日期有效的法律及相關解釋作出，所有法律及相關解釋或會變動，並可能具追溯效力。

本討論僅涉及所得稅、增值稅、印花稅及遺產稅，並不涉及中國稅務的其他方面。有意投資者務請就購買、擁有和出售H股方面涉及的中國內地、香港及其他稅務後果諮詢其顧問。

中國內地稅項

股息涉及的稅項

個人投資者

根據於2018年8月31日最新修訂的《中華人民共和國個人所得稅法》及於2018年12月18日最新修訂的《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》(以下統稱「個人所得稅法」)，中國企業派發股息應按20%的統一稅率繳納個人所得稅。對於非中國居民的外籍個人，如從中國企業收取股息，通常應按20%的稅率繳納個人所得稅，除非取得國務院稅務機關特別豁免或根據相關稅務條約獲得減免。

根據中國內地與香港特別行政區於2006年8月21日簽署的《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》(「《對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》」)，中國政府可就中國內地公司支付香港居民(包括自然人及法人實體)的股息徵稅，但徵稅額度不超過應付股息總額的10%。如果一名香港居民在一家中國內地公司直接持有25%或以上股權，且在該香港居民為股息實益擁有人並滿足其他條件的情況下，有關稅項不得超過該中國內地公司應付股息總額的5%。由國家稅務總局頒佈並於2019年12月6日生效的《國家稅務總局關於〈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〉第五議定書》(「《第五議定書》」)規定，該等條款不得適用於以獲得該等稅收優惠為主要目的之一而作出的安排或交易。

企業投資者

根據全國人民代表大會於2007年3月16日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》及國務院於2007年12月6日頒佈、2008年1月1日生效並於2024年12月6日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(以下統稱

附錄三

稅項及外匯

「企業所得稅法」)，非居民企業在中國內地未設立機構或場所的，或者在中國內地雖設立機構或場所但其來源於中國內地的所得與其所設機構或場所並無實際聯繫的，則一般須就來源於中國內地的收入（包括中國居民企業派付的股息）繳納10%的企業所得稅。對非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，支付人須從應支付予非居民企業的款項中扣繳所得稅。該等預扣稅可根據避免雙重徵稅的適用條約予以減少或豁免。

國家稅務總局於2008年11月6日頒佈並施行的《國家稅務總局關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》進一步闡明，中國居民企業向H股非居民企業股東派發2008年及以後年度所得利潤產生的股息時，應按稅率10%預扣企業所得稅。非中國居民企業股東如需享受稅收條約待遇，應按照相關稅收條約的規定執行。

根據《對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，中國政府可就中國公司向香港居民（包括自然人及法人實體）派付的股息徵稅，但稅項金額不得超過應付股息總額的10%。如果一名香港居民在一家中國內地公司直接持有25%或以上股權，且在該香港居民為股息實益擁有人並滿足其他條件的情況下，有關稅項不得超過該中國內地公司應付股息總額的5%。第五議定書規定該等條款不得適用於以獲得該等稅收優惠為主要目的之一而作出的安排或交易。

儘管《對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》可能存在其他規定條文，倘相關收益在考慮到所有相關事實及條件後，被合理視為將根據本安排產生任何直接或間接利益的安排或交易的其中一個主要目的，則將不會在該情況下給予該標準下的條約優惠，惟倘根據該情況給予優惠符合安排的相關目標及目的則除外。稅收協定股息條款的執行須符合《國家稅務總局關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》等中國稅收法律法規的規定。

稅收條約

居住在已經與中國簽有避免雙重徵稅條約或調整安排的司法管轄區的非中國居民投資者可享有因從中國公司收取股息所應繳納的中國企業所得稅減免。中國現時與多個國家和地區（包括香港特別行政區、澳門特別行政區、澳大利亞、加拿大、法國、德國、日本、馬來西亞、荷蘭、新加坡、英國及美國等）簽有避免雙重徵稅條約或安排。根據有關稅收條約或安排有權享有優惠稅率的非中國居民企業須向中國稅務機關申請退還超過協議稅率的企業所得稅，且退款申請需獲得中國稅務機關批准。

股份轉讓所得涉及的稅項

個人投資者

根據《個人所得稅法》及其實施條例，個人出售中國居民企業股權所變現的收益須按20%稅率繳納個人所得稅。

附錄三

稅項及外匯

根據財政部及國家稅務總局頒佈並於1998年3月30日生效的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》，自1997年1月1日起，個人轉讓上市公司股票取得的所得繼續暫免徵收個人所得稅。國家稅務總局在新修訂的企業所得稅法及企業所得稅法實施條例中未明確是否繼續對個人轉讓上市公司股票取得的所得免徵個人所得稅。根據財政部及國家稅務總局於2018年12月29日頒佈的《財政部國家稅務總局關於繼續有效的個人所得稅優惠政策目錄的公告》，《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》繼續有效。

雖然《個人所得稅法》及其實施條例並未說明是否將繼續豁免個人轉讓上市股份所得的個人所得稅，但財政部、國家稅務總局及中國證監會於2009年12月31日聯合頒佈並於同日實施的《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的通知》（「《通知》」）、國家稅務總局於2010年1月18日頒佈並自2010年1月18日起生效的《國家稅務總局關於限售股轉讓所得個人所得稅徵繳有關問題的通知》以及財政部、國家稅務總局及中國證監會於2010年11月10日頒佈並自2010年11月10日起生效的《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的補充通知》規定，個人轉讓於若干境內證券交易所（包括上海證券交易所及深圳證券交易所）上市股份的所得應繼續豁免徵收個人所得稅，惟限售股除外。截至最後實際可行日期，前述條文未明確規定就非中國居民個人出售中國居民企業於海外證券交易所上市的股份徵收個人所得稅。

企業投資者

根據企業所得稅法及其實施條例，非居民企業在中國內地未設立機構或場所的，或者在中國內地雖設立機構或場所但其來源於中國內地的所得與其所設機構或場所並無聯繫的，則一般須就來源於中國內地的收入（包括出售中國居民企業股票所得收益）繳納10%的企業所得稅。對非中國居民企業應繳納的所得稅，實行源泉扣繳，以支付人為扣繳義務人，稅款由扣繳義務人在每次支付或者到期應支付時，從支付或者到期應支付的款項中扣繳。有關稅項可根據適用的稅收協定或安排減免或豁免。

滬港通稅收政策

根據財政部、國家稅務總局及中國證監會於2014年10月31日頒佈並於2014年11月17日實施的《關於滬港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》，對內地企業通過滬港通投資香港聯交所上市股票取得的轉讓價差所得，計入其總收入，依法徵收企業所得稅。對內地個人投資者通過滬港通投資香港聯交所上市H股取得的股息紅利，H股公司應向中國結算提出申請，由中國結算向H股公司提供內地個人投資者名冊，H股公司按照20%的稅率代扣個人所得稅。

附錄三

稅項及外匯

根據於2023年8月21日頒佈並於同日實施的《關於延續實施滬港、深港股票市場交易互聯互通機制和內地與香港基金互認有關個人所得稅政策的公告》，至2027年12月31日，對內地個人投資者通過滬港通及深港通投資香港聯交所上市股票取得的轉讓差價所得，暫免徵收個人所得稅。

根據《關於滬港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》，對內地居民企業通過滬港通投資香港聯交所上市股票取得的股息紅利，計入其總收入，依法計徵企業所得稅。內地居民企業連續持有H股滿12個月取得的股息紅利，依法免徵企業所得稅。H股公司對內地企業投資者不代扣股息紅利所得的所得稅款，應納稅款由投資者自行申報繳納。

深港通稅收政策

根據財政部、國家稅務總局及中國證監會於2016年11月5日頒佈並於2016年12月5日生效的《關於深港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》，對內地企業通過深港通投資香港聯交所上市股票取得的轉讓差價所得，計入其總收入，依法徵收企業所得稅。對內地個人投資者通過深港通投資香港聯交所上市H股取得的股息紅利，H股公司應向中國結算提出申請，由中國結算向H股公司提供內地個人投資者名冊，H股公司按照20%的稅率代扣個人所得稅。

根據財政部、國家稅務總局及中國證監會於2019年12月4日頒佈並於2019年12月5日生效的《關於繼續執行滬港、深港股票市場交易互聯互通機制和內地與香港基金互認有關個人所得稅政策的公告》，以及於2023年8月21日頒佈並於同日實施的《關於延續實施滬港、深港股票市場交易互聯互通機制和內地與香港基金互認有關個人所得稅政策的公告》，於2019年12月5日至2027年12月31日，對內地個人投資者通過滬港通投資香港聯交所上市股票取得的轉讓差價所得，暫免徵收個人所得稅。

根據《關於深港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》，對內地企業投資者通過深港通投資香港聯交所上市股票取得的股息紅利，計入其總收入，依法計徵企業所得稅。內地居民企業連續持有H股滿12個月取得的股息紅利，依法免徵企業所得稅。H股公司對內地企業不代扣股息紅利所得的所得稅款，應納稅款由企業自行申報繳納。

附錄三

稅項及外匯

印花稅

根據於2021年6月10日頒佈並於2022年7月1日生效的《中華人民共和國印花稅法》，非中國內地投資者在中國境外處置H股不適用《中華人民共和國印花稅法》的規定。

遺產稅

根據中國法律，中國內地目前並無開徵遺產稅。

本公司在中國的主要稅項

企業所得稅

根據《中華人民共和國企業所得稅法》，在中國境內，企業和其他取得收入的組織（以下統稱「企業」）為企業所得稅的納稅人，依照本法的規定繳納企業所得稅。

企業分為居民企業和非居民企業。非居民企業在中國內地未設立機構或場所的，或者在中國內地雖設立機構或場所但其來源於中國內地的所得與其所設機構或場所並無聯繫的，則須就來源於中國內地的收入繳納企業所得稅。對非居民企業應繳納的所得稅，實行源泉扣繳，以支付人為扣繳義務人。稅款由扣繳義務人在每次支付或者到期應支付時，從支付或者到期應支付的款項中扣繳。同時，該等投資者因轉讓股份而變現的任何收益須繳納企業所得稅，倘該等收益被視為來源於中國境內的財產轉讓所得，則應實行源泉扣繳。

增值稅

根據全國人大常委會於2024年12月25日發布並自2026年1月1日起施行的《中華人民共和國增值稅法》（「《增值稅法》」），在中國境內銷售貨物、服務、無形資產、不動產的單位和個人均須繳納增值稅。一般納稅人適用的增值稅稅率分別為13%、9%和6%。

中國外匯管理局

中國的法定貨幣為人民幣。國家外匯管理局獲中國人民銀行授權，負責管理所有與外匯有關的事宜，包括執行外匯法規。

根據國務院於1996年1月29日發布、1996年4月1日施行並於2008年8月5日最後修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》，以及中國人民銀行於1996年6月20日發布並於1996年7月1日施行的《結匯、售匯及付匯管理規定》，貿易、服務及股息支付等經常項目的外匯收支，在相關金融機構合理審查交易單證的真實性及其與外匯收支的一致性後，人民幣可自由兌換。直接投資、境外貸款、證券投資等資本項目的人民幣兌換，除非事先取得國家外匯管理局或其當地分支機構的批准，否則不得自由進行。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日發布的《關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應在境外上市發行完成之日起15個工作日內向其註冊所在地的國家外匯管理局地方分支機構辦理境外上市登記。

附錄三

稅項及外匯

根據《資本項目外匯業務指引（2024年版）》，境內公司境外上市募集資金原則上應及時調回境內，可以人民幣或外幣調回。資金用途應與招股章程、公司債券募集說明文件、股東通函、董事會或股東大會決議等公開披露的文件所列相關內容一致。境內公司使用境外上市募集資金開展境外直接投資、境外證券投資、境外放款等業務，應符合相關外匯管理規定。

根據國家外匯管理局發布並於2016年6月9日施行、2023年12月4日最後修訂的《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》、國家外匯管理局發布並於2023年12月4日施行的《國家外匯管理局關於進一步深化改革促進跨境貿易投資便利化的通知》及國家外匯管理局發布並於2025年9月12日施行的《國家外匯管理局關於深化跨境投融資外匯管理改革有關事宜的通知》，境內機構的資本項目外匯收入實行意願結匯政策。相關政策已經明確實行意願結匯的資本項目外匯收入（包括外匯資本金、外債資金和境外上市調回資金等），可根據境內機構的實際經營需要在銀行辦理結匯。境內機構資本項目外匯收入意願結匯比例暫定為100%。國家外匯管理局可根據國際收支形勢適時對上述比例進行調整。境內機構在取得資本項下外匯收入意願結匯資格的同時，也可以選擇按照支付結匯制使用外匯收入。銀行按支付結匯原則為境內機構辦理每筆結匯交易時，應審查該機構上一筆結匯（包括意願結匯和支付結匯）結匯資金使用的真實性和合規性。境內機構的資本項目外匯收入及其結匯所得人民幣資金不得直接或間接用於企業經營範圍之外或國家法律法規禁止的支出，除另有明確規定外，不得直接或間接用於證券投資或其他投資理財活動（風險等級不高於二級的理財產品及結構性存款除外），且不得用於向非關聯企業發放貸款（經營範圍中有明確許可的除外）。

根據國家外匯管理局於2020年4月10日頒佈的《國家外匯管理局關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，允許合資格企業使用資本金、外債和境外上市等資本項目收入進行境內支付，無需事先向銀行逐筆提供交易真實性證明材料，但其資金用途應當真實、符合規定，並符合現行資本項目收入使用管理規定。所在地外匯局應加強監測分析和事中事後監管。

附 錄 三

稅 項 及 外 匯

根據2015年2月13日頒佈並於2015年6月1日施行的《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》，國家外匯管理局取消境內外直接投資外匯登記審批行政許可，銀行直接審查和辦理境內外直接投資外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。

附錄四

主要法律及監管條文概要

中國法律及法規

本附錄載有與本公司營運及業務相關的若干中國法律及法規的概要。有關中國稅務的法律及法規於本文件「附錄三－稅務及外匯」另行討論。本概要的主要目的是為潛在投資者提供適用於本公司的中國主要法律和監管條文概覽。本概要無意包括所有可能對潛在投資者屬重要的資料。有關與我們業務相關的法律法規的更多詳情，請參閱本文件「監管概覽」一節。

中國的法律體系

中國的法律體系以《中華人民共和國憲法》為基礎，該憲法於1954年9月20日通過，其後分別於1975年1月17日、1978年3月5日、1982年12月4日、1988年4月12日、1993年3月29日、1999年3月15日、2004年3月14日及2018年3月11日修訂。中國的法律體系由成文法律、行政法規、地方性法規、自治條例、單行條例、國務院部門規章、地方政府規章、特別行政區法律及中國政府為簽署方的國際條約和其他規範性文件構成。法院判例並不構成有法律約束力的先例，但可用作司法參考和指引。

根據《中華人民共和國憲法》和《中華人民共和國立法法》（該法於2000年3月15日通過，並分別於2015年3月15日及2023年3月13日修訂），全國人大及全國人大常委會行使國家立法權。全國人大有權制定和修改有關國家機構、民事、刑事和其他的基本法律。全國人大常委會有權制定和修改除應當由全國人大制定的法律以外的法律，在全國人大閉會期間對全國人大制定的法律進行部分補充和修改，惟不得與該法律的基本原則相抵觸。

國務院是最高國家行政機關，有權根據《中華人民共和國憲法》及法律制定行政法規。

省、自治區、直轄市的人民代表大會及其常務委員會根據本行政區域的具體情況和實際需要，在不與《中華人民共和國憲法》、法律及行政法規相抵觸的前提下，可以制定地方性法規。設區的市的人民代表大會及其常務委員會根據本市的具體情況和實際需要，在不與《中華人民共和國憲法》、法律、行政法規和本省、自治區的地方性法規相抵觸的前提下，可以對城鄉建設與管理、環境保護、歷史文化保護等方面的事項制定地方性法規，報有關省、自治區的人民代表大會常務委員會批准後施行。

國務院各部委、中國人民銀行、中華人民共和國審計署和具有行政管理職能的國務院直屬機構，可以根據法律和國務院的行政法規、決定、命令，在各部門的權限範圍內，制定規章。省、自治區、直轄市和設區的市、自治州的人民政府，可以根據法律、行政法規和該省、自治區、直轄市的地方性法規，制定規章。

《中華人民共和國憲法》具有最高的法律效力，一切法律、行政法規、地方性法規、自治條例及單行條例均不得與《中華人民共和國憲法》相抵觸。中華人民共和國

附錄四

主要法律及監管條文概要

法律的地位高於行政法規、地方性法規及規章。行政法規的地位高於地方性法規及規章。省、自治區的人民政府制定的規章的地位高於省、自治區行政區域內的設區的市、自治州的人民政府制定的規章。

全國人大有權改變或者撤銷全國人大常委會制定的不適當的法律，有權撤銷常務委員會批准的違背《中華人民共和國憲法》和《中華人民共和國立法法》的自治條例和單行條例。全國人大常務委員會有權撤銷與《中華人民共和國憲法》和法律相抵觸的行政法規，有權撤銷與《中華人民共和國憲法》、法律或行政法規相抵觸的地方性法規，且有權撤銷有關省、自治區或直轄市的人民代表大會常務委員會批准的違背《中華人民共和國憲法》和《中華人民共和國立法法》的自治條例或地方性法規。國務院有權修改或撤銷任何不適當的部門規章和地方政府規章。省、自治區或直轄市的人民代表大會常務委員會有權修改或撤銷其常務委員會制定的或批准的不適當的地方性法規。地方人民代表大會常務委員會有權撤銷本級人民政府制定的不適當的規章。省、自治區的人民政府有權修改或撤銷下一級人民政府制定的不適當的規章。

根據《中華人民共和國憲法》及《中華人民共和國立法法》，法律的解釋權歸全國人大常委會。根據1981年6月10日實施的《全國人民代表大會常務委員會關於加強法律解釋工作的決議》，凡關於法律本身需要進一步澄清或作補充的問題，應由全國人大常委會進行解釋或加以規定，屬於法院審判工作中具體應用法律、法令的問題，應由最高人民法院解釋，屬於檢察工作中具體應用法律、法令的問題，應由最高人民檢察院解釋，且上述以外的其他法律問題，應由國務院及主管部門解釋。最高人民法院和最高人民檢察院的解釋如果有原則性的分歧，應當報請全國人大常務委員會解釋或決定。國務院及其部委亦有權對其頒佈的行政法規及部門規章進行解釋。在地方層面，對地方性法規的解釋權歸頒佈有關法律的地方立法和行政機構。

中國的司法體系

根據《中華人民共和國憲法》及最近於2018年10月26日修訂並於2019年1月1日生效的《中華人民共和國人民法院組織法》，中國人民法院分為最高人民法院、地方各級人民法院以及其他專門人民法院。地方各級人民法院分為基層人民法院、中級人民法院及高級人民法院三級。基層人民法院進一步分為民事審判庭、刑事審判庭和經濟審判庭。中級人民法院各庭與基層人民法院及其他專門法院（例如知識產權法院、軍事法院及海事法院）的結構類似。上述兩級人民法院受上級人民法院監管。最高人民檢察院有權對於各級人民法院已發生法律效力的判決和裁定實行審判監督，上級人民檢察院亦有權對下級人民法院已發生法律效力的判決和裁定實行審判監督。最高人民法院是中國的最高司法機關，監督各級人民法院的審判工作。

人民法院採用兩審終審制度。人民法院的二審判決或裁定乃終審判決或裁定。當事人可就地方人民法院一審判決或裁定提出上訴。人民檢察院可根據法律規定程序向上一級人民法院提出抗訴。倘若在規定時間內當事人並未提出任何上訴而人民檢察院

附錄四

主要法律及監管條文概要

亦無提出抗訴，則該人民法院的判決或裁定為終審判決或裁定。中級人民法院、高級人民法院和最高人民法院作出的二審判決或裁定為終審判決或裁定。最高人民法院的一審判決或裁定亦是終審判決或裁定。然而，倘若最高人民法院或上一級人民法院發現任何下級人民法院已生效且具約束力的終審判決或裁定有誤，或人民法院院長發現其法院作出的已生效且具約束力的終審判決或裁定有誤，可根據司法監督程序重審該案件。

於1991年4月9日採納及最近於2023年9月1日修訂並於2024年1月1日生效的《中華人民共和國民事訴訟法》對提起民事訴訟的條件、人民法院的管轄權、進行民事訴訟應遵循的程序以及民事判決或裁定的執执行程序均有規定。在中國境內進行民事訴訟的各方須遵守《中華人民共和國民事訴訟法》。一般而言，民事案件由被告住所地的法院初審。合約各方亦可以明確協議選擇民事訴訟的管轄法院，惟擁有管轄權的人民法院須位於與爭議有實質聯繫的地點，例如原告或被告的住所地、合約履行地或合約簽訂地或訴訟標的所在地，但不得違反有關級別管轄和專屬管轄的規定。

外國人、無國籍人、外國企業或外國組織在人民法院起訴或應訴，均享有與中國公民或法人同等的訴訟權利義務。倘外國法院對中國公民和企業的訴訟權利加以限制，中國法院將對該國公民和企業實行對等原則。外國人、無國籍人、外國企業或外國組織若需在中國法院起訴或應訴而需要委託律師代理訴訟，必須委託中國的律師。根據中國締結或者參加的國際條約，或者按照互惠原則，人民法院和外國法院可以相互請求，代為送達文書、調查取證以及進行其他訴訟行為。中國法院將不予執行外國法院有損於中國主權、安全或社會公共利益的任何請求。

所有當事人必須履行發生法律效力的民事判決及裁定。倘民事訴訟的任何一方拒絕遵守人民法院作出的判決或裁定，或中國的仲裁庭作出的裁決，則另一方在兩年內可向人民法院申請執行相關判決或裁定，惟可予申請延期執行或撤銷。倘若在規定期限內，該方仍未履行法院發出執行許可的判決，則法院可根據另一方的申請強制執行判決。

倘若一方針對另一方申請執行人民法院作出的判決或裁定，而被針對方或其資產位於中國境外，則提出申請的一方可向擁有該案件的司法管轄權的外國法院申請承認及執行該判決或裁定，或者，人民法院可以根據中華人民共和國簽訂或參與的國際條約或根據互惠原則，要求外國法院承認並執行該判決或裁定。同理，倘若中國與外國訂有相關司法執行條約或根據互惠原則，相關外國判決或裁定亦可由中國法院根據中國的執执行程序承認和執行，除非人民法院認為相關判決或裁定的承認或執行會違反中國的基本法律原則、其主權或國家安全或不符合公眾利益。

附錄四

主要法律及監管條文概要

中國公司法、境外上市試行辦法及公司章程指引

於中國註冊成立並尋求於聯交所上市之股份有限公司主要受下列中國法律法規所規限：

- 全國人大常委會於2023年12月29日頒佈及於2024年7月1日生效的《中華人民共和國公司法》；
- 中國證監會根據《中華人民共和國證券法》於2023年2月17日頒佈的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》及五條相關指引，適用於境內公司直接及間接於境外發行證券或上市（以下稱為「《境外上市試行辦法》」）；及
- 《上市公司章程指引》（「《章程指引》」）（由中國證監會於2025年3月28日最新修訂）。組織章程細則乃經參考《章程指引》制定，其概要載於本文件「附錄五－組織章程細則概要」一節。

下列所載為適用於本公司且現行有效的《中華人民共和國公司法》、《境外上市試行辦法》及《章程指引》主要條款之概要。

總則

股份有限公司指依照《中華人民共和國公司法》在中國境內成立的企業法人，其註冊資本分為股份。根據公司組織章程細則，公司所有股份應為面額股份或無面額股份。倘採納面額股份，各股份應具有等額價值。公司以其擁有的全部資產對公司的債務承擔責任，股東以其認購的股份為限對公司承擔責任。

股份有限公司從事經營活動，必須遵守法律及行政法規。公司可以向其他有限責任公司及股份有限公司投資，並以該出資額為限對所投資公司承擔責任。除法律另有規定外，公司不得成為對所投資公司的債務承擔連帶責任的出資人。

註冊成立

股份有限公司的設立，可以採取發起設立或者募集設立的方式。設立股份有限公司，應當有一人以上但200人以下為發起人，其中須有半數以上的發起人在中國境內有住所。股份有限公司採取發起方式設立的，註冊資本為全體發起人認購。在註冊資本繳足前，不得向他人募集註冊成立公司的股份。法律、行政法規以及國務院決定對公司註冊資本實繳、註冊資本最低限額另有規定的，從其規定。

以發起設立方式設立公司的，發起人應當書面認足組織章程細則規定其認購的股份，並按照組織章程細則規定繳納出資。以非貨幣資產出資的，應當辦理其財產權的轉移手續。發起人不依照前款規定繳付出資的，應當按照發起人協議的約定承擔違約

附錄四

主要法律及監管條文概要

責任。發起人認足組織章程細則規定的出資後，應當選舉董事會和監事會，由董事會向公司登記機關報送組織章程細則以及法律、行政法規規定的其他文件，申請設立登記。

以募集方式註冊成立的公司，發起人須認購的股份不得少於股份總數的35%，惟法律、行政法規另有規定的，從其規定。發起人應當自股款繳足之日起三十日內主持召開公司創立大會。創立大會由發起人及認購人組成。倘發行的股份於股份發售文件規定的發售期內未完全認購，或發起人未能於發行股份的認購股款繳足後三十日內召開創立大會，則認購人可要求發起人退還所繳認購股款並按照銀行同期存款利率加算利息。董事會須於創立大會結束後三十日內，向註冊登記機關申請辦理公司成立的註冊登記。經相關市場監管部門完成註冊登記及簽發營業執照後，公司即告正式成立並擁有法人地位。

股本

發起人可以用貨幣出資，亦可用實物、知識產權或土地使用權等可貨幣估價並可依法轉讓的非貨幣資產作價出資，惟法律或行政法規規定不得作為出資的財產除外。若以非貨幣資產出資，應當根據相關估值的法律或行政法規的規定對出資的資產進行評估作價，不得高估或低估作價。

《中華人民共和國公司法》對個人股東所持公司股份百分比並無限制。公司的股份採取股票的形式。股票是公司簽發證明股東所持股份的憑證。公司發行的股票，應當為記名股票。

股份的發行應以公平及公正的方式進行。同類的每一股股份應當具有同等權利。同時發行的同類股份，必須按相同的條件和價格發行。任何股份認購人（不論單位或個人）須以每股相同價格支付。股份發行價格可等於或高於股份面值，但不得低於股份面值。

根據《境外上市試行辦法》，倘境內公司於境外發行股份，可用外幣或人民幣募集資金及分派股息。

根據《中華人民共和國公司法》，發行記名股票的公司，應當置備股東名冊，記載下列事項：

- (i) 股東的姓名或者名稱及住所；
- (ii) 各股東所持股份數目；
- (iii) 各股東所持股票的編號；及
- (iv) 各股東取得股份的日期。

增加股本

鑒於其營運及發展需要並根據法律法規，公司可根據下列任一方法增加其股本，惟需於股東會上通過決議：(i) 公開發售股份；(ii) 私人配售股份；(iii) 向現有股東派送

附錄四

主要法律及監管條文概要

紅股；(iv)公積金轉股；及(v)法律及行政法規及中國證監會批准的其他方式。

根據《中華人民共和國公司法》，公司可以按照組織章程細則的規定發行下列與普通股權利不同的類別股：(i)優先或者劣後分配利潤或者剩餘財產的股份；(ii)每一股的表決權數多於或者少於普通股的股份；(iii)轉讓須經公司同意等轉讓受限的股份；(iv)國務院規定的其他類別股。公開發行股份的公司不得發行前款第(ii)項及第(iii)項規定的類別股；公開發行前已發行的除外。倘公司發行新股，股東會應當依照組織章程細則就新股類別及數額、新股發行價格、新股發行的起止日期及擬向現有股東發行新股的時間、類別及數額作出決議。

為向境外發行股份，境內公司應於提交境外發行上市申請文件之日起三個營業日內將發行及上市申請文件呈報中國證監會備案。

減少股本

公司可依據《中華人民共和國公司法》規定的下述程序減少註冊資本：

- (i) 公司須編製資產負債表及財產清單；
- (ii) 減少註冊資本須經股東於股東會批准；
- (iii) 公司須於減少註冊資本的決議通過後十日內通知債權人，並於決議通過後三十日內在報紙或國家企業信用信息公示系統刊登減資公告；
- (iv) 公司債權人可於法定期限內要求公司清償債務或提供擔保；及
- (v) 公司須向相關公司登記機關申請註冊資本變更及減少登記。

股份回購

根據《中華人民共和國公司法》，公司不得收購自身股份，除下列情形之一外：

- (i) 減少其註冊資本；
- (ii) 與持有其股份的其他公司合併；
- (iii) 將股份用於僱員持股計劃或股權激勵；
- (iv) 股東因對股東會上作出的公司合併或分立決議持異議，要求公司收購其股份；
- (v) 將股份用於轉換上市公司發行的可轉換為股票的公司債券；及
- (vi) 上市公司為維護公司價值及股東權益所必需。

附錄四

主要法律及監管條文概要

公司因前款第(i)項及第(ii)項規定理由收購自身股份，應當經股東會決議；公司因前款第(iii)項、第(v)項及第(vi)項規定的理由收購本公司股份，可以依照組織章程細則的規定或者股東會的授權，經三分之二以上董事出席的董事會會議決議。

根據本節第(i)項規定情形收購的股份，應當自股份收購之日起十日內註銷；若股份購回是在第(ii)項或第(iv)項規定情形下進行，股份應當在六個月內轉讓或者註銷；及公司在第(iii)項、第(v)項或第(vi)項規定的情形下購回股份後所持有的股份總數不得超過公司已發行股份總數的10%，且應在三年內轉讓或註銷。

股份轉讓

股東持有的股份可根據相關法律轉讓。根據《中華人民共和國公司法》，股東應當在依法設立的證券交易所進行或者按照國務院規定的其他方式進行轉讓其股份。記名股票，由股東以背書方式或者法律或行政法規規定的其他方式轉讓；轉讓後由公司將受讓人的姓名或者名稱及住所記載於股東名冊。股東會召開前二十日內或者公司決定分配股息的基準日前五日內，不得進行前款規定的股東名冊的變更登記，惟法律對上市公司股東名冊變更登記另有規定的，從其規定。

根據《中華人民共和國公司法》，發起人持有的股份自公司成立起一年內不得轉讓。公司公開發行股份前已發行的股份，自公司股票在證券交易所上市之日起一年內不得轉讓。公司董事及高級管理層應當向公司申報所持有公司的股份及其變動情況。彼等在任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持公司股份總數的百分之二十五。彼等所持公司股份自公司股份在證券交易所上市之日起一年內不得轉讓，且在離職公司後半年內不得轉讓其所持公司股份。組織章程細則可對公司董事及高級管理層轉讓其所持公司股份作出其他限制性規定。

股東

根據《中華人民共和國公司法》，股東的權利包括：

- (i) 享有資產收益、參與重大決策和選擇管理者；
- (ii) 請求人民法院撤銷以違反法律法規或組織章程細則方式召集的股東會或董事會會議通過的或其投票表決違反法律、行政法規或組織章程細則而通過的任何決議，或者決議內容違反組織章程細則的任何決議，但該等請求須自該等決議通過起六十日內提呈；
- (iii) 根據適用法律和法規及組織章程細則轉讓股份；
- (iv) 出席或者委託代理人出席股東會，並行使表決權；

附錄四

主要法律及監管條文概要

- (v) 查閱組織章程細則、股東名冊、債券存根、股東會會議記錄、董事會決議及財務和會計報告，並就公司的經營提出建議或質詢；
- (vi) 按所持股份數目收取股息；
- (vii) 公司清算後的剩餘財產，公司按照股東持有的股份比例分配；及
- (viii) 法律、行政法規、其他規範性文件及組織章程細則所規定的其他股東權利。

股東的義務包括遵守組織章程細則，依其所認購的股份繳納資金，以其認購的股份為限對公司承擔責任，以及組織章程細則規定的任何其他股東義務。

股東會

股東會是公司的權力機構，根據《中華人民共和國公司法》行使職權。股東會可行使下列職權：

- (i) 選舉和更換非由職工代表擔任的董事，決定有關董事的報酬事項；
- (ii) 審批董事會報告；
- (iii) 審批公司的利潤分配方案和虧損彌補方案；
- (iv) 決定公司註冊資本的增加或減少；
- (v) 決定公司債券的發行；
- (vi) 決定公司合併、分立、解散及清算或變更公司形式；
- (vii) 修訂公司的組織章程細則；及
- (viii) 行使組織章程細則規定的其他職權。

股東會可以授權董事會對發行公司債券作出決議。

根據《中華人民共和國公司法》，股東會應當每年召開一次年會。有下列情形之一的，應當在兩個月內召開臨時股東會：

- (i) 董事人數不足法律規定人數或者組織章程細則所定人數的三分之二時；
- (ii) 公司未彌補的虧損達公司股本總額的三分之一時；
- (iii) 單獨或合計持有公司10%或以上股份的股東請求召開臨時股東會；
- (iv) 董事會認為必要；或
- (v) 組織章程細則規定的其他情形。

附錄四

主要法律及監管條文概要

股東會須由董事會召集，由董事會主席主持。倘主席不能履行職務或不履行職務，會議將由副主席主持。倘副主席不能履行職務或不履行職務，由半數以上董事共同推舉一名董事主持。倘董事會不能履行或不履行召集股東會會議職責，審核委員會應當及時召集和主持。倘審核委員會不召集和主持該會議，連續九十日或以上單獨或者合計持有公司10%或以上股份的股東可以自行召集和主持。倘單獨或者合計持有公司10%或以上股份的股東請求召開臨時股東會會議，董事會及審核委員會應當在收到請求之日起十日內作出是否召開臨時股東會會議的決定，並書面答覆股東。

根據《中華人民共和國公司法》，召開股東會，應當將會議召開的時間、地點和審議的事項於會議召開二十日前通知各股東；臨時股東會應當於會議召開十五日前通知全體股東。

《中華人民共和國公司法》並無關於構成股東會法定出席人數的股東人數的具體規定。

根據《中華人民共和國公司法》，股東出席股東會，所持每一股份有一表決權，類別股股東除外。公司持有的本公司股份沒有表決權。

股東會選舉董事，可以依照組織章程細則的規定或者股東會的決議，實行累積投票制。根據累積投票制，股東會選舉董事時，每一股擁有與應選董事人數相當的表決權，股東投票時可將其票數歸入一名或多名董事。

根據《中華人民共和國公司法》，股東會決議須經出席會議的股東所持表決權的過半數通過，惟有關公司合併、分立和解散、增加或減少註冊股本、變更公司形式或修改組織章程細則的決議，須經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。《中華人民共和國公司法》和組織章程細則規定公司轉讓、受讓重大資產或對外提供擔保等事宜須經股東會通過決議批准，董事會應當及時召集股東會，由股東會就上述事項進行表決。

股東可委託代理人出席股東會，且應當明確代理人代理的事項、權限和期限；代理人應當向公司提交股東授權委託書，並在授權範圍內行使表決權。

股東會應當對所議事項的決定作成會議記錄，出席會議的主席及董事應當在會議記錄上簽名。會議主持人及出席會議的董事應簽署該等會議記錄。會議記錄應當與出席股東的簽名冊及代理出席的委託書一併保存。

董事會

股份有限公司須設立董事會，而其至少有三名成員。職工人數三百人或以上的公司，董事會應當包括職工代表，但已設立監事會且已包括職工代表監事的除外。董事

附錄四

主要法律及監管條文概要

任期由組織章程細則規定，但每屆任期不得超過三年。董事可連選連任。董事任期屆滿未及時改選，或董事在任期內辭職導致董事會成員低於法定人數，在正式改選出的董事就任前，原董事仍須依照法律、行政法規和組織章程細則規定履行董事職務。

根據《中華人民共和國公司法》，董事會可行使以下權力：

- (i) 召集股東會並向股東會報告工作；
- (ii) 執行股東於股東會通過的決議；
- (iii) 決定公司的經營計劃及投資方案；
- (iv) 制定公司利潤分配方案及彌補虧損方案；
- (v) 制定公司增加或減少註冊資本及發行公司債券的方案；
- (vi) 制定公司合併、分立或解散或變更公司形式的方案；
- (vii) 決定公司內部管理機構的設置；
- (viii) 決定聘任或者解聘公司經理及其報酬事項，並根據經理的提名決定聘任或者解聘公司副經理、財務負責人及其報酬事項；
- (ix) 制定公司的基本管理制度；及
- (x) 組織章程細則規定的任何其他職權。

組織章程細則對董事會職權的任何限制不得對抗善意相對人。

董事會每年度至少召開兩次會議，每次會議應當於會議召開十日前通知全體董事。代表10%以上表決權的股東、三分之一以上的董事，可以提議召開董事會臨時會議。主席應當自接到提議後十日內，召集和主持董事會會議。董事會召開臨時會議，可以另定召集董事會的通知方式和通知時限。董事會會議應有過半數的董事出席方可舉行。董事會作出的決議，必須經全體董事的過半數通過。各董事對須由董事會批准的決議案擁有一票表決權。董事會會議，應由董事本人出席；倘董事因故不能出席，可以書面委託其他董事代為出席，委託書中應載明授權範圍。董事會應當對會議所議事項的決定作成會議記錄，出席會議的董事應當在會議記錄上簽名。

若董事會的決議違反任何法律、行政法規或者組織章程細則、股東會決議，致使公司遭受嚴重損失，則參與決議的董事須對公司負賠償責任。但經證明在表決時曾表明異議並記載於會議記錄的，該董事可以免除賠償責任。

附錄四

主要法律及監管條文概要

根據《中華人民共和國公司法》，以下人士不得出任公司董事：

- (i) 無民事行為能力或限制民事行為能力；
- (ii) 因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序，被判處刑罰，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾五年，被宣告緩刑的，自緩刑考驗期滿之日起未逾二年；
- (iii) 擔任破產清算的公司、企業的董事或者廠長、經理，對該公司、企業的破產負有個人責任的，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾三年；
- (iv) 擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司、企業的法定代表人，並負有個人責任的，自該公司、企業被吊銷營業執照、責令關閉之日起未逾三年；或
- (v) 個人因所負數額較大債務到期未清償被人民法院列為失信被執行人。

公司違反前述規定選舉或委任董事，該選舉、委任無效。董事在任職期間出現上述情形，公司應當解除其職務。

根據《中華人民共和國公司法》，董事會設主席一人，可以設副主席。主席和副主席以全體董事的過半數選舉產生。主席須召集和主持董事會會議，審查董事會決議的實施情況。副主席須協助主席工作。主席不能履行職務或不履行職務的，由副主席履行職務。副主席不能履行職務或不履行職務的，由半數以上董事推舉的董事履行職務。

審核委員會

規模較小或股東人數較少的股份有限公司可委任一名監事而不設立監事會，以行使《中華人民共和國公司法》賦予監事會的職能及權力。股份有限公司可根據其章程，不設監事會或監事，而設立由董事會董事組成的審核委員會，並行使《中華人民共和國公司法》規定的監事會職能及權力。審核委員會須由至少3名成員組成，過半數成員不得於公司擔任董事以外的任何職務，且不得與公司有可能影響其獨立客觀判斷的關係。

審核委員會決議須經過半數成員通過。就審核委員會決議進行表決時，每名成員享有一票表決權。審核委員會的討論方式及表決程序須於章程中規定，除非《中華人民共和國公司法》另有規定。

倘公開上市公司於董事會下設審核委員會，以下事項須經全體審核委員會成員過半數批准後方可由董事會批准：

- (i) 聘任及解聘為公司進行審計的會計師事務所；

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 條 文 概 要

- (ii) 委任及解聘財務負責人；
- (iii) 披露財務會計報告；
- (iv) 國務院證券監管機構規定的其他事項。

經理及高級管理層

根據《中華人民共和國公司法》，公司設經理，由董事會決定聘任或者解聘。經理根據組織章程細則的規定或者董事會的授權行使職權。

組織章程細則對經理職權另有規定的，從其規定。經理列席董事會會議。除非經理兼任董事，否則在董事會會議上並無表決權。

根據《中華人民共和國公司法》，高級管理層是指上市公司的經理、副經理、財務負責人、上市公司董事會秘書和組織章程細則規定的其他人員。

董事、經理及其他高級管理層的職責

根據《中華人民共和國公司法》，董事及高級管理層應當遵守法律、法規和組織章程細則，對公司負有勤勉義務。公司的控股股東或實際控制人不擔任公司董事但實際執行公司事務的，適用前兩款規定。

董事及高級管理人員不得濫用職權收受賄賂或其他非法收入，且不得侵佔公司的財產。

董事及高級管理層不得有下列行為：

- (i) 侵佔公司資產或挪用公司資金；
- (ii) 將公司資金以其個人名義或以其他個人名義開立賬戶存儲；
- (iii) 利用職權賄賂或者收受其他非法收入；
- (iv) 接受第三方與公司交易的佣金歸為己有；
- (v) 擅自披露公司機密；及
- (vi) 違反對公司忠實義務的其他行為。

董事及高級管理層，直接或者間接與本公司訂立合約或者進行交易，應當就與訂立合約或者進行交易有關的事項向董事會或者股東會報告，並按照組織章程細則的規定經董事會或者股東會決議通過。董事及高級管理層的近親屬或者由董事及高級管理層的近親屬直接或間接控制的企業，以及與董事及高級管理層有其他關聯關係的關聯人，與公司訂立合約或者進行交易，適用前款規定。

附錄四

主要法律及監管條文概要

董事及高級管理層，不得利用職務便利為自己或者他人謀取屬於公司的商業機會。但是，有下列情形之一的除外：向董事會或股東會報告，並按照組織章程細則的規定經董事會或者股東會決議通過；或者根據適用法律、行政法規及組織章程細則的規定，公司不能利用該商業機會。

董事及高級管理層未向董事會或股東會報告，並按照組織章程細則的規定經董事會或股東會決議通過，不得自營或者為他人經營與其任職公司同類的業務。

董事或高級管理層違反前款規定所得的收入應當歸公司所有。

董事或高級管理層執行其職務時違反任何法律、法規或組織章程細則的規定，給公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

《章程指引》規定，公司董事及高級管理層應對公司負有忠實勤勉的義務，例如，董事應審慎、認真及勤勉地行使公司賦予的職權，以確保公司的商業活動符合國家法律、行政法規及各類經濟政策規定，且商業活動不超出公司營業執照規定的業務範圍；董事應平等對待全體股東；股東應及時了解公司的經營管理狀況；董事及高級管理層均須對公司定期報告簽署書面確認意見，並確保公司所披露的資料屬真實、準確及完整；董事及高級管理層均負有法律、行政法規、部門規章及公司組織章程細則規定的其他職責。

財務及會計

根據《中華人民共和國公司法》，公司應當依照法律、行政法規及國務院主管財政部門的規定建立公司的財務及會計制度。公司應當於各財政年度結束時編製財務報告，並依法經會計師事務所審計。財務會計報告應當依照法律、行政法規及國務院財政部門的規定製作。

公司的財務報告應當在召開股東周年大會的二十日前置備於公司，供股東查閱。公開發行股票的股份有限公司必須公布其財務報告。

公司分配各年稅後利潤時，應當提取稅後利潤的10%列入公司法定公積金，直至公司法定公積金累計額達到公司註冊資本的50%以上為止。當公司的法定公積金不足以彌補公司往年的虧損時，應當在提取任何法定公積金之前，先用當年利潤彌補虧損。公司自稅後利潤中提取法定公積金後，經股東會決議，亦可自稅後利潤中進一步提取任意公積金。公司彌補虧損及提取上述公積金後所餘稅後利潤，將按股東持有的股份數量按比例分配，惟組織章程細則規定不按持股比例分配的情況除外。

違反上述規定向股東分配利潤的，股東應當將違反規定分配的利潤退還公司。公司無權就其持有的本公司股份分配任何利潤。

附錄四

主要法律及監管條文概要

公司已發行股份超過賬面值的溢價及相關政府機關規定列入資本儲備金的其他收入，應當列為資本儲備金。公司的公積金應用於彌補公司的虧損、擴大公司業務經營或者轉為增加公司資本。倘須儲備金彌補公司虧損，應當先使用任意儲備金及法定公積金；倘仍不足以彌補，則可按適用條款規定使用資本儲備金。法定公積金轉增資本時，該法定公積金餘額不得少於該轉增前公司註冊資本的25%。

公司除法定的會計賬簿外，不得另立會計賬簿。公司資金不得存放於任何以個人名義開立的賬戶存儲。

核數師的委任與退任

《章程指引》規定，公司應聘請符合《中華人民共和國證券法》規定的會計師事務所提供服務，包括審計財務報表、核查淨資產及其他相關諮詢服務。聘用期限為一年且可延長。

根據《中華人民共和國公司法》，公司聘用或解聘承辦公司審計業務的會計師事務所，應按組織章程細則的規定，由股東於股東會或者董事會釐定。於股東會或當董事會就解聘會計師事務所進行投票表決時，應當允許會計師事務所陳述意見。公司須向受聘的會計師事務所提供真實及完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿或謊報資料。此外，《章程指引》規定，會計師事務所的審計費亦應於股東會上由股東釐定。

利潤分配

根據《中華人民共和國公司法》，公司不得在彌補虧損及計提法定公積金之前進行利潤分配。

章程修訂

根據《中華人民共和國公司法》，股東會作出修改公司組織章程細則的決議，必須經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。

根據《章程指引》，公司應於下列任何情況下，修訂其組織章程細則：

- (i) 《中華人民共和國公司法》或其他適用法律或行政法規經修訂後，組織章程細則的條文與經修訂法律及／或行政法規衝突；
- (ii) 倘公司情況發生變化，與組織章程細則中記錄內容不一致；及
- (iii) 股東會決定修改組織章程細則。

《章程指引》進一步規定，股東會通過採納之任何組織章程細則修訂須經主管部門批准的，應報請批准；涉及公司登記事項的任何修訂，公司應向有關部門辦理變更登記。此外，組織章程細則修改事項屬於法律法規要求披露的信息，應按照適用條文發布公告。

附錄四

主要法律及監管條文概要

解散及清算

根據《中華人民共和國公司法》，公司因下列任何原因解散：

- (i) 組織章程細則規定的經營期限屆滿或發生組織章程細則規定的其他解散事項；
- (ii) 股東於股東會議決解散公司；
- (iii) 因公司合併或分立需要解散；
- (iv) 依法被吊銷營業執照或者責令關閉或被撤銷；或
- (v) 倘公司經營管理發生通過其他途徑無法解決的嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，持有公司全體股東表決權10%以上的股東，可請求人民法院解散公司。

倘公司出現上述解散事由，應當於十日內將解散事由通過國家企業信用信息公示系統予以公示。

公司若發生上文第(i)段及第(ii)段情形，且尚未向任何股東分配財產，可通過修改組織章程細則而存續。依照上文所述的條款修改組織章程細則，須經出席股東會的股東所持表決權的三分之二以上通過。

倘若公司因上述第(i)、(ii)、(iv)或(v)段情形解散，須進行清算程序，董事為公司清算義務人，應當在解散事由發生之日起計十五日內組成清算組進行清算。清算組須由董事或者股東會釐定的任何其他人士組成。逾期不成立清算組進行清算或者成立清算組後不清算的，利害關係人可向人民法院提出申請，請求人民法院指定有關人員組成清算組進行清算。人民法院應當受理該申請，並及時組織清算組進行清算。

清算組於清算期間可行使以下職權：

- (i) 出售公司財產、編製資產負債表及資產清單；
- (ii) 通知公司債權人或發布公告；
- (iii) 處理任何與清算有關的未了結業務；
- (iv) 清繳任何尚未償還稅款以及清算過程中產生的稅款；
- (v) 清算公司的債權及債務；
- (vi) 分配清償債務後公司的剩餘資產；及
- (vii) 代表公司參與任何民事訴訟。

清算組應當自成立之日起計十日內通知公司的債權人，並於六十日內於報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告。

附錄四

主要法律及監管條文概要

債權人應當自接到通知書之日起計三十日內或者若未接到通知書，自公告之日起計四十五日內，向清算組申報其債權。

債權人申報債權，應當說明與債權有關的事項，並提供有關證據。清算組應當對債權人的債權進行登記。在申報債權期間，清算組不得對債權人進行清償。

清算組於出售公司財產、編製資產負債表及財產清單後，應當制定清算方案，並提交予股東會或者人民法院批准。公司在分別支付清算費用、職工的工資、社會保險費用及法定償金、繳納所欠稅款以及清償公司債務後的剩餘資產，應按照股東所持有的股份按比例分配。清算期間，公司存續，但不得開展與清算無關的經營活動。公司財產在未依照上述規定償還前，不得分配予股東。

清算組在清理公司財產、編製所需的資產負債表及財產清單後，倘若發現公司資產不足以清償債務，應當依法向人民法院申請宣告破產。人民法院宣告公司破產後，清算組應當將管理事務移交給人民法院指定的破產管理人。

清算完成後，清算組應當編製清算報告，呈交予股東會或人民法院確認完成清算，並呈交予公司登記部門，申請註銷公司登記，以及發布公司終止公告。清算組成員應當忠於職守並依法履行清算義務。清算組成員不得濫用職權收受賄賂或其他非法收入，且不得侵佔公司財產。清算組成員應因其故意或者重大過失給公司或者債權人造成的任何損失承擔賠償責任。

被依法宣告破產的公司，應按有關企業破產的法律實施破產清算。

境外上市

根據《境外上市試行辦法》，發行人境外首次公開發行或上市，應於境外提交相關申請後三個工作日內向中國證監會備案。倘發行人於已發行並上市的境外市場再次發行證券，應於自發行完成之日後三個工作日內向中國證監會備案。此外，倘申報材料齊全且符合規定要求，中國證監會將於收到申報材料後二十個工作日內完成申報手續，並於中國證監會網站公布申報結果。倘申報材料不齊全或不符合規定要求，中國證監會應當於收到申報材料後五個工作日內要求其補充及修訂。發行人應於三十個工作日內完成補充及修訂。

合併及分立

公司合併可採取吸收合併或者新設合併形式。倘若公司採取吸收合併的形式，則被吸收的公司解散。倘若公司採取新設合併的形式，則合併各方解散。

公司合併，應當由合併各方訂立合併協議，並編製資產負債表及財產清單。公司應當自作出合併決議之日起十日內通知債權人，並於三十日內在報紙上或者國家企業

附錄四

主要法律及監管條文概要

信用信息公示系統公告。債權人自接到通知書之日起三十日內或未接到通知書的自公告日期起四十五日內，可要求公司清償債務或提供相應的擔保。倘公司合併，合併各方的債權和債務，須由存續的公司或新設公司承擔。

公司與其持股百分之九十以上的公司合併，被合併的公司不需經股東會決議，但應當通知其他股東，其他股東有權請求公司按照合理的價格收購其股權或者股份。公司合併支付的價款不超過公司淨資產10%的，可以不經股東會決議；但是，組織章程細則另有規定的除外。公司依照前兩款規定合並不經股東會決議的，應當經董事會決議。

倘公司分立，其資產須作相應的分割，並須編製資產負債表及資產清單。倘公司分立的決議獲通過，公司須自通過上述決議之日起十日內通知其所有債權人，並於三十日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告。除公司在分立前與債權人就債務清償達成書面協議外，公司分立前的相關負債責任須由分立後的公司承擔連帶責任。

中國證券法律法規及監管體制

中國已頒佈多項與股份發行與買賣及資料披露有關的法規。1992年10月，國務院成立證券委員會及中國證監會。證券委員會負責協調草擬證券法規、制定證券政策、規劃證券市場發展、指引、協調及監督中國的所有證券相關機構及管理中國證監會。中國證監會是證券委員會的監管執行機構，負責草擬證券市場的監管條文、監督證券公司、規管中國公司證券在中國或境外的公開發售、規範證券買賣、匯編證券相關統計資料及進行相關研究和分析。1998年4月，國務院合併證券委員會與中國證監會，並改組中國證監會。

《中華人民共和國證券法》(於1999年7月1日生效，並分別於2004年8月28日、2005年10月27日、2013年6月29日、2014年8月31日及2019年12月28日修訂，最新修訂於2020年3月1日生效)是中國第一部全國性證券法，監管事項包括證券的發行及交易、上市公司收購、信息披露、證券交易所、證券公司及證券監督管理機構的義務及責任等。《中華人民共和國證券法》全面監管中國證券市場的活動。

根據《中華人民共和國證券法》，境內企業於境外直接或間接發行證券或於境外上市及交易彼等證券的，應遵守國務院有關規定。目前，境外發行股票的發行及交易主要受國務院及中國證監會發布之規章制度監管。

於2019年11月14日，中國證監會頒佈於同日生效並根據2023年8月10日《中國證券監督管理委員會關於修改、廢止部分證券期貨制度文件的決定》部分修訂的《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》。該指引旨在規範於聯交所上市的境內股份有限公司(以下稱為「H股公司」)的未上市境內股份的上市及流通(以下稱為「全流通」)(包括境外上市前境內股東持有的未上市境內股份、境外上市後於中國發行的未上市境內股份及境外股東持有的未上市股份)。

附錄四

主要法律及監管條文概要

H股公司申請「全流通」須向中國證監會提交申請辦理備案手續。H股公司可於申請境外再融資時分開或同時提交「全流通」申請。未上市境內股份有限公司可於申請境外首次公開發行及上市時同時提交「全流通」申請。

仲裁及仲裁裁決的執行

《中華人民共和國仲裁法》於1994年8月31日由全國人大常委會頒佈，於1995年9月1日生效，並於2025年9月12日最新修訂，有關修訂計劃於2026年3月1日生效。根據《中華人民共和國仲裁法》，中國仲裁協會制定仲裁規則前，仲裁委員會依照《中華人民共和國仲裁法》和《中華人民共和國民事訴訟法》的有關規定可以制定仲裁暫行規則。當事人達成仲裁協議，一方向人民法院起訴的，人民法院不予受理，惟仲裁協議無效。

根據《中華人民共和國仲裁法》及《中華人民共和國民事訴訟法》，仲裁實行一裁終局的制度，對仲裁當事人各方均有約束力。倘若其中一方未能遵守仲裁裁決，則裁決另外一方可向人民法院申請強制執行該仲裁決定。

被申請人提出證據證明裁決有以下情形之一的，經人民法院組成合議庭審查核實，裁定不予執行：

- (i) 當事人在合約中沒有訂有仲裁條款或者事後沒有達成書面仲裁協議的；
- (ii) 裁決的事項不屬於仲裁協議的範圍或者仲裁機構無權仲裁的；
- (iii) 仲裁庭的組成或者仲裁程序違反法定程序的；
- (iv) 裁決所根據的證據是偽造的；
- (v) 對方當事人向仲裁機構隱瞞足以影響公正裁決的證據的；
- (vi) 仲裁員在仲裁該案時有索賄受賄、徇私舞弊、枉法裁決行為的。

人民法院認定執行該裁決違背社會公共利益的，裁定不予執行。

一方尋求對另一方強制執行中國涉外仲裁機構的裁決，而被執行方或其財產不在中國境內，可向對相關執行事宜具管轄權的境外法院申請承認及強制執行該裁決。同樣，中國法院可根據互惠原則或中國締結或參加的任何國際公約，承認及執行由境外仲裁機構作出的仲裁裁決。

根據全國人大常委會於1986年12月2日通過的決議，中國加入於1958年6月10日獲採納的《承認及執行外國仲裁裁決公約》（「《紐約公約》」）。《紐約公約》規定，《紐約公約》的各締約國對《紐約公約》的另一締約國作出的所有仲裁裁決均予承認及執行，

附錄四

主要法律及監管條文概要

但各國保留在若干情況下（包括違反該國公共政策的情況）拒絕強制執行的權利。全國人大常委會於中國加入該公約時同時宣稱，(i)中國僅會在互惠原則的基礎上將《紐約公約》適用於承認和強制執行在另一締約國領土內作出的仲裁裁決；及(ii)《紐約公約》僅適用於中國法律認定屬於契約或非契約性商事法律關係所引起的爭議。

最高人民法院於1999年6月18日通過了《關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的安排》，其於2000年2月1日生效。最高人民法院於2020年11月26日頒佈《關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的補充安排》。根據該等安排，在內地或者香港作出的仲裁裁決，倘一方當事人不履行仲裁裁決，另一方當事人可以向被申請人住所地或者財產所在地的有關法院申請執行。

司法判決及其執行

於2024年1月25日，最高人民法院審判委員會採納《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》，於2024年1月29日生效，旨在建立更清晰及確定的機制，使香港與中國內地之間更大範圍的民商事案件的判決得到承認及執行。該安排終止了關於雙方承認與執行安排需具備法院選擇協議的要求。該安排進一步規定（其中包括）判決的範圍及細節、申請認可和執行的程序及方法、對原判決法院管轄權的審查、拒絕認可及執行判決的情形，以及中國內地與香港法院相互承認及執行民商事判決的救濟途徑等。於本安排實施後，最高人民法院審判委員會於2006年6月3日採納並於2008年8月1日起生效的《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》已廢止。

附錄五

組織章程細則概要

本附錄包含組織章程細則的主要條款概要。本附錄主要旨在為潛在投資者提供本公司組織章程細則的概覽，未必包含對潛在投資者而言重要的所有資料。

股份

股份發行

本公司股份的發行遵循公開、公平、公正的原則。同一類別的每一股份享有相同的權利。同一時間發行的同類股份，每股發行條件及價格相同。認購人應為其認購的每股股份支付相同的金額。本公司發行的股份以人民幣計價，每股等值。每股面值為人民幣0.1元。

股份增減及回購

公司根據經營和發展的需要，依照法律、法規的規定，經股東會作出決議，可以採用下列任何方式增加資本：

- (1) 向不特定對象發行股份；
- (2) 向特定對象發行股份；
- (3) 向現有股東派發新股或發行新股；
- (4) 資本公積轉增股本；
- (5) 法律、行政法規、上市規則或者中國證監會批准的其他方式。

本公司可以減少註冊資本。減少註冊資本，應當依照公司法、上市規則及其他有關法規和組織章程細則規定的程序進行。

除下列情形外，本公司不得回購本公司股份：

- (1) 減少註冊資本；
- (2) 與持有本公司股份的其他公司合併；
- (3) 將股份用於僱員持股計劃或股權激勵；
- (4) 對於投票反對股東大會所採納關於本公司合併或分立的任何決議案的股東，請求本公司從其手中收購股份；
- (5) 將股份轉換為本公司發行的可轉換公司債券；
- (6) 本公司維持其價值和股東權益所必需的；
- (7) 法律、行政法規和本公司股份上市地證券監管規則允許的其他情形。

附錄五

組織章程細則概要

股份轉讓

本公司股份應依法轉讓。本公司公開發行前已發行的股份，自本公司股份在證券交易所上市交易之日起一年內不得轉讓。倘上市規則或上市主管機關的相關法規對上市公司股東所持公司股份的轉讓另有規定，應以該等規定為準。

本公司董事及高級管理人員應當向本公司報告其持有的本公司股份及其變動情況。在任職時確認的任期內，其每年轉讓的股份不得超過其持有的本公司同類別股份總額的25%；上述人員持有的本公司股份，自本公司股份上市交易之日起一年內不得轉讓。上述人員離職後半年內不得轉讓其持有的本公司股份。

股東及股東大會

股東

本公司股東享有下列權利：

- (1) 依照其所持有股份份額獲得股息及其他利益分配；
- (2) 依法請求、召集、主持、參加或委派股東代理人參加股東大會，並行使相應的表決權；
- (3) 對本公司的經營進行監督管理，提出建議或質詢；
- (4) 依照法律、行政法規、上市規則和組織章程細則條文的規定，轉讓、贈與或者質押其所持股份；
- (5) 查閱、複製組織章程細則、股東名冊、股東大會記錄、董事會會議決議案、財務會計報告。合資格股東可以查閱本公司的會計賬簿及憑證；
- (6) 倘本公司終止或清盤，可按其所持股份份額參與分配本公司剩餘資產；
- (7) 若對股東大會作出的本公司合併、分立決議持異議，可要求本公司收購其所持股份；
- (8) 法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市所在地的監管規則或者組織章程細則規定的其他權利。

股東大會或董事會的決議內容違反法律、行政法規的，股東有權請求人民法院認定該決議無效。股東大會、董事會會議的召集程序、表決方式違反法律、行政法規或者組織章程細則，或者決議案內容與組織章程細則相抵觸的，股東有權自決議案作出之日起60日內，請求人民法院撤銷決議案。但是，如果股東大會和董事會會議的此類程序或此類會議的投票方法只有輕微缺陷，對決議案沒有實質性影響，則不適用。

附錄五

組織章程細則概要

任何未獲通知參加股東大會的股東，自其知道或應當知道股東大會決議案作出之日起60日內，可以請求人民法院撤銷該決議案。自決議案作出之日起一年內不行使撤銷權的，應當放棄撤銷權。

審核委員會成員以外的董事、高級管理人員在履行職責時違反法律、行政法規或者組織章程細則的規定，給本公司造成損失的，連續180日以上單獨或者合計持有本公司股份1%以上的股東，有權向審核委員會提出書面請求，向人民法院提起法律訴訟；審核委員會成員履行職責違反法律、行政法規或者組織章程細則，給公司造成損失的，上述股東有權書面請求董事會向人民法院提起法律訴訟。

股東收到前段規定的書面請求後，審核委員會或者董事會自收到請求之日起30日內不起訴或者未能起訴，或者在緊急情況下不立即起訴將使本公司利益受到難以彌補的損害的，前段規定的股東有權為了本公司利益以自己的名義直接向人民法院提起訴訟。本公司全資附屬公司的董事、監事或高級管理人員有前條規定情形之一，或者任何他人侵犯本公司全資附屬公司合法權益並造成損害的，連續180日以上單獨或者合計持有本公司股份1%以上的股東，可以依照本條前三段的規定，向全資附屬公司監事會或者董事會提出書面請求，以向人民法院起訴或者以個人名義直接向人民法院提起訴訟。

本公司股東應承擔下列義務：

- (1) 遵守法律、行政法規和組織章程細則；
- (2) 按照認購股份數量和認購方式支付認購款項；
- (3) 除法律、法規另有規定外，不得退出股份；
- (4) 不得濫用股東權利損害本公司或其他股東的利益；不得濫用本公司獨立法人地位和股東有限責任損害本公司債權人利益；
- (5) 承擔法律、行政法規、本公司股份上市所在地的監管規則和組織章程細則規定的其他義務。

本公司股東濫用股東權利，給本公司或者其他股東造成損失的，應當依法承擔賠償責任；本公司股東濫用本公司獨立法人地位和股東有限責任，逃避償付債務，嚴重損害本公司債權人利益的，應當對本公司債務承擔連帶責任。

附錄五

組織章程細則概要

股東大會總則

股東大會是本公司的權力機構，依法行使下列職權：

- (1) 選舉和更換董事，並決定與董事薪酬有關的事項；
- (2) 審議批准董事會的報告；
- (3) 審議批准本公司利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (4) 對本公司增加或者減少註冊資本作出決議案；
- (5) 對發行公司債券作出決議案；
- (6) 對本公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議案；
- (7) 修改組織章程細則；
- (8) 對聘任、解聘和不再續聘本公司會計師事務所作出決議案；
- (9) 審議批准組織章程細則規定的擔保事項；
- (10) 審議批准本公司12個月內購買或出售重大資產金額超過本公司最近一期經審核總資產30%的事項；
- (11) 審議股權激勵方案和僱員持股計劃；
- (12) 審議批准法律、法規和組織章程細則要求股東大會審議的與本公司回購股份有關的事項；
- (13) 審議法律、行政法規、部門規章、上市規則或者組織章程細則規定應當經股東大會批准的其他事項。

本公司提供的下列對外擔保，經董事會審議通過後，報股東大會審議：

- (1) 本公司及其控股附屬公司對外擔保總額超過本公司最近一期經審核淨資產50%後提供的擔保；
- (2) 本公司及其控股附屬公司對外擔保總額超過最近一期經審核的總資產的30%後提供的任何擔保；
- (3) 本公司在連續12個月內向他人提供的擔保，擔保金額超過本公司最近一期經審核總資產的30%；
- (4) 為資產負債率超過70%的擔保對象提供的擔保；
- (5) 金額超過本公司最近一期經審核淨資產10%的任何單一擔保；
- (6) 向股東及其關聯方提供的任何擔保；

附錄五

組織章程細則概要

- (7) 法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市所在地的監管規則或者組織章程細則要求股東大會審議的其他擔保事項。

股東會包括股東周年大會和股東特別大會。股東周年大會每年舉行一次，並在上一年財政年度結束後六個月內舉行。

有下列情形之一的，本公司應當自發生之日起兩個月內召開股東特別大會：

- (1) 董事人數少於公司法規定的最低人數或者組織章程細則規定人數的三分之二時；
- (2) 本公司未彌補的虧損達到實收股本總額的三分之一時；
- (3) 單獨或合計持有本公司股份10%以上的股東提出請求時；
- (4) 董事會認為必要時；
- (5) 審核委員會提議時；
- (6) 法律、行政法規、部門規章或者組織章程細則規定的其他情形。

股東大會的召開

審核委員會或股東主動召開股東大會，董事會應予以配合。

股東大會提案及通知

提案的內容應當屬於股東大會職權範圍，有明確的討論主題和具體解決事項，符合法律、行政法規和組織章程細則的有關規定。

股東大會的召開

本公司董事會和其他召集人應當採取必要措施，保證股東大會的正常秩序。採取措施制止干擾股東大會、尋釁滋事、侵害股東合法利益的行為，並及時報告有關部門查處。

在股權登記日登記的本公司所有股東或其受委代表有權出席股東大會，並依照有關法律、法規和組織章程細則的規定行使表決權。

股東會由董事長主持。董事長不能履行職務或者不履行職務的，由半數以上董事共同提名一名董事主持會議。

股東可以親自出席股東會，並委託一名或數名受委代表代為出席和表決。

股東會應有會議記錄，且由董事會記錄。會議記錄應包含以下信息：

- (1) 會議的日期、地點和議程，以及召集人的姓名；

附錄五

組織章程細則概要

- (2) 會議主持人的姓名，出席會議的董事、總經理和其他高級管理人員的姓名；
- (3) 出席會議的股東及其受委代表人數、所持表決權股份總數以及股份佔本公司股份總數的比例；
- (4) 每項提案的審議過程、發言摘要和表決結果；
- (5) 股東的詢問或建議的詳情，以及相應的答覆或解釋；
- (6) 計票人和監票人的姓名；
- (7) 組織章程細則規定應當在會議記錄中記載的其他內容。

出席會議的董事、召集人或代表、會議主持人應當在會議記錄上簽名，並保證會議記錄的內容真實、準確、完整。會議記錄應當與出席會議的股東簽名簿、出席受委代表的授權委託書、網絡投票的有效信息等資料一併保存，保存期限不少於10年。

股東會表決和決議案

股東大會決議案分為普通決議案和特別決議案。

股東會作出普通決議案，應當由出席會議的股東所持表決權的過半數通過。

股東會作出特別決議案，應當經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。

下列事項應由股東會以普通決議案通過：

- (1) 董事會工作報告；
- (2) 董事會制定的利潤分配和彌補虧損方案；
- (3) 選舉、更換、解聘董事，決定有關董事薪酬事項；
- (4) 法律、行政法規、本公司股份上市所在地的監管規則或者組織章程細則規定必須經特別決議案批准的事項以外的任何事項。

下列事項應當經股東大會特別決議案通過：

- (1) 增加或減少註冊資本；
- (2) 本公司分立、合併、變更公司形式、解散和清算；
- (3) 組織章程細則修訂；

附錄五

組織章程細則概要

- (4) 本公司在連續12個月內購買或處置重大資產或提供擔保，交易金額超過本公司最近一期經審核總資產的30%；
- (5) 審議並批准股權激勵計劃和僱員持股計劃；
- (6) 法律、行政法規、組織章程細則規定的其他事項，以及經股東大會普通決議案確認對本公司有重大影響並須經特別決議案批准的其他事項。

股東會選舉董事的決議案，可以依照組織章程細則的規定或者股東會的決議案，採用累積投票方式通過。

累積投票制是指股東會選舉董事時，每一股份擁有與候選董事人數相同的表決權，股東擁有的表決權可以集中使用。董事會應當向股東披露候選人的簡歷和基本情況。

除累積投票制外，股東會應對所有提案逐一進行表決。如果對同一事項有不同的提案，應按提案提交的順序進行表決。

董事會

董事

本公司董事應當為自然人。具有下列情形之一的，不得擔任本公司董事：

- (1) 無民事行為能力人或限制民事行為能力人；
- (2) 因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序，被判處刑罰，刑罰執行完畢之日起未逾五年；或者因犯罪被剝奪政治權利，刑罰執行完畢之日起未逾五年；或者被宣告緩刑，緩刑期滿之日起未逾2年；
- (3) 曾任破產清算公司、企業的董事、廠長、經理，對該公司、企業的破產負有個人責任，自該公司、企業破產清算結束之日起未滿3年；
- (4) 因違法被吊銷營業執照或者被責令關閉的公司或者企業的前任法定代表人，對違法行為負有個人責任，自該公司或者企業被吊銷營業執照或者被責令關閉之日起未滿3年；
- (5) 因有較大數額債務逾期而被人民法院列為失信被執行人；
- (6) 被中國證監會採取證券市場禁入措施或者認為不適合擔任董事職務的人士，處罰、判決期限尚未屆滿；

附錄五

組織章程細則概要

(7) 法律、行政法規、部門規章規定的其他情形。

董事的選舉、任命違反組織章程細則規定的，選舉、任命或者聘任無效。董事在任職期間有本條所述情形的，本公司應當終止其任命。

董事由股東大會選舉或更換，任期三年。於任期屆滿時，董事有資格膺選連任及續聘。

董事對本公司負有下列受信責任：

- (1) 不得挪用本公司財產、侵佔本公司資金；
- (2) 不得將本公司資產或資金存入以自身名義或任何其他個人名義開立的賬戶；
- (3) 不得利用職權收受賄賂或者其他非法收入；
- (4) 未按照組織章程細則的規定向董事會或者股東大會報告並經董事會或者股東大會決議案批准的，不得直接或者間接與本公司訂立合約或者進行交易；
- (5) 不得利用職務之便為自身或他人謀取屬於本公司的商業機會，但已向董事會或股東大會報告並經股東大會決議案批准，或本公司根據法律、行政法規或組織章程細則無法利用該等商業機會的除外；
- (6) 不得從事或代表他人經營任何與本公司同類的業務，除非該活動已向董事會或股東大會報告並經股東大會決議案批准；
- (7) 不得收受他人與本公司交易的佣金謀取私利；
- (8) 不得擅自洩露本公司秘密；
- (9) 不得利用其關聯關係損害本公司利益；
- (10) 法律、行政法規、部門規章及組織章程細則規定的其他受信責任。

董事違反本條規定取得的任何收入，歸本公司所有；給本公司造成損失的，董事應當承擔賠償責任。前款第(四)項的規定適用於董事或高級管理人員的任何近親屬、董事、高級管理人員或其各自的近親屬直接或間接控制的企業以及與董事或高級管理人員有其他關聯關係的關連人士與本公司之間的合約或交易。

董事應當遵守法律、行政法規和組織章程細則的規定，對本公司負有勤勉義務，並為本公司的最佳利益以經理人通常應有的合理謹慎履行職責。

附錄五

組織章程細則概要

董事對本公司負有下列勤勉義務：

- (1) 審慎、認真、勤勉地行使本公司授予的權利，確保本公司的經營活動符合國家法律、行政法規和國家經濟政策的要求，不超出營業執照載明的經營範圍；
- (2) 公平對待所有股東；
- (3) 及時了解本公司業務經營管理情況；
- (4) 對本公司定期報告簽署書面確認意見；
- (5) 如實向審核委員會提供有關情況和資料，不得妨礙審核委員會行使職權；
- (6) 法律、行政法規、部門規章和組織章程細則規定的其他勤勉義務。

董事會

本公司設董事會，由七名董事組成，設董事會主席一名（由本公司全體董事過半數選舉產生）及三名獨立非執行董事。

董事會行使下列職權：

- (1) 召集股東大會，向股東大會提交工作報告；
- (2) 執行股東大會的決議案；
- (3) 決議本公司年度及季度經營計劃、投資計劃、經營預算和戰略計劃；
- (4) 擬訂本公司利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (5) 擬訂本公司增加或減少註冊資本、發行債券或其他證券及上市計劃；
- (6) 擬訂本公司重大收購、收購本公司股份或者合併、分立、解散、變更公司形式的方案；
- (7) 在股東大會授權範圍內，決定本公司對外投資、收購和處置資產、資產抵押、對外擔保、委託理財、關聯交易和慈善捐贈等事項；
- (8) 決定本公司內部管理機構的設置；
- (9) 決定本公司總經理和其他高級管理人員的聘任或者解聘，決定其報酬、獎勵和處罰；根據總經理的提名，決定本公司首席財務官等高級管理人員的聘任或者解聘，決定其薪酬、獎懲措施；
- (10) 擬訂本公司的基本管理制度；
- (11) 擬訂組織章程細則的修改方案；

附錄五

組織章程細則概要

- (12) 對會計方法或政策進行重大變更，或者聘任、更換本公司的核數師（指在中國境內註冊並經董事會批准的註冊會計師事務所）；
- (13) 聽取本公司總經理的工作匯報，檢查其工作；
- (14) 法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市所在地的監管規則或組織章程細則授予的其他職權。

董事會主席行使下列職權：

- (1) 主持股東大會，召集和主持董事會會議；
- (2) 監督檢查董事會決議案的執行情況；
- (3) 董事會法律、行政法規，或本公司股份上市所在地的監管規則授予的其他職權。

董事會會議包括定期會議及臨時會議。董事會每年至少召開兩次會議，由董事會主席召集。董事會定期會議應於會議召開前10日以書面形式通知全體董事。董事會召開臨時會議，應當在會議召開3日前向全體董事發出書面通知。

代表十分之一以上表決權的股東、三分之一以上董事或審核委員會可以提議召開董事會臨時會議。董事會主席應當在收到提案後10日內召集並主持董事會會議。

董事會會議須有半數以上董事出席方可舉行。董事會決議案須經全體董事過半數通過。每名董事對董事會決議案有一票表決權。

董事與董事會會議決議事項所涉企業存在關聯關係的，應當及時向董事會書面報告。擁有關聯關係的董事不得對該決議案行使表決權，亦不得代表其他董事行使表決權。董事會會議有過半數無關聯關係的董事出席方可召開，董事會會議作出的決議案須經過半數無關聯關係的董事通過。出席董事會會議的不存在關聯關係的董事人數不足3人的，應當提交股東大會審議。

董事會特別委員會

本公司董事會設立審核委員會，行使公司法規定的監事會職權。

審核委員會由三名成員組成，包括非本公司高級管理人員的獨立非執行董事，其中獨立非執行董事2名。審核委員會主席由獨立非執行董事中的會計專業人員擔任。

附錄五

組織章程細則概要

審核委員會負責審閱本公司的財務資料及披露，監督及評估內部及外部審核工作及內部監控。下列事項經審核委員會全體成員過半數通過後，提交董事會審議：

- (1) 在財務會計報告、定期報告和內部控制評估報告中披露財務資料；
- (2) 聘請或者解聘為本公司提供審計服務的會計師事務所；
- (3) 聘任或者解聘本公司首席財務官；
- (4) 因會計準則變更以外的原因變更會計政策及會計估計或者更正重大會計差錯；
- (5) 法律、行政法規、上市規則和組織章程細則規定的其他事項。

審核委員會應至少每季度召開一次會議，並可在兩名或以上成員提議召開會議或主席認為必要時召開臨時會議。審核委員會會議須有三分之二以上審核委員會成員出席方可舉行。

審核委員會的決議案須經審核委員會成員的多數票通過。審核委員會的任何決議案投票均須以一人一票方式進行。審核委員會的決議案應當按照規定製作會議記錄，出席會議的審核委員會成員應當在會議記錄上簽名。審核委員會的工作程序由董事會制定。

總經理及其他高級管理人員

本公司設總經理一人，首席財務官一人。總經理、首席財務官、首席醫療官、首席技術官，以及董事會審議確認的其他管理人員構成本公司高級管理人員。

總經理任期三年，任期屆滿可以連選連任。

財務會計制度、利潤分配與審計

財務會計制度

本公司應當依照法律、行政法規、國家有關部門的規定制定其財務會計制度。

本公司不得在法定會計賬簿以外另設會計賬簿。本公司資產不得存入以任何個人名義開立的任何賬戶。

利潤分配

本公司在分配當年除稅後利潤時，應當按照利潤的10%提取本公司法定公積金。本公司法定公積金累計達到不低於本公司註冊資本50%的，可以不再提取。本公司法定公積金不足以彌補本公司過往年度虧損時，在按照前款規定提取法定公積金之前，應當先以當年利潤彌補虧損。

附錄五

組織章程細則概要

本公司從除稅後利潤中提取法定公積金後，經股東大會決議案通過後，可以從除稅後利潤中進一步提取任意公積金。

本公司彌補虧損並提取公積金後，剩餘除稅後利潤按照股東大會審議通過的利潤分配方案進行分配。

股東大會違反公司法和組織章程細則的規定向股東分配利潤的，股東應當將違反規定分配的利潤退還本公司；給本公司造成損失的，股東及負有責任的董事及高級管理人員應當承擔賠償責任。

本公司持有的本公司股份不得分配利潤。

聘任會計師事務所

本公司應當聘請符合證券法規定的會計師事務所提供財務報表審計、淨資產驗證等相關諮詢服務。委聘期限為一年，並可重續。

聘任或者解聘會計師事務所由股東大會決定。在股東大會作出決定前，董事會不得聘任會計師事務所。

本公司應當保證向所聘請的會計師事務所提供的任何會計憑證、會計賬簿、財務會計報告和其他會計資料真實及完整，不得拒絕或隱瞞任何該等資料或者提供任何虛假資料。

會計師事務所の任何審計費用由股東大會決定。本公司解聘或停止續聘會計師事務所時，應當提前15日通知會計師事務所。本公司股東大會表決解聘會計師事務所時，應當允許會計師事務所陳述意見。會計師事務所提出辭職的，應當向股東大會說明本公司是否存在違規行為。

合併、分立、增資、減資、解散及清算

合併、分立、增資及減資

本公司合併可採取吸收合併或新設合併形式。在吸收合併的情況下，一家公司吸收任何其他公司，被吸收的公司解散。在新設合併的情況下，兩個或以上公司合併為一個新公司，合併各方解散。

本公司涉及合併的，由合併各方訂立合併協議，並編製資產負債表和財產清單。

本公司合併時，合併各方的債權債務由存續公司或者合併後新設立的公司繼承。本公司分立的，其資產應當相應分割。

本公司需要減少其註冊資本的，應當編製資產負債表和財產清單。

本公司減少其註冊資本的，應當根據股東大會決議案作出的減資計劃相應減少出資額或者股份。

附錄五

組織章程細則概要

本公司合併或分立導致登記事項發生變更的，應當依法向公司登記機關辦理變更登記。本公司解散的，應當依法申請註銷本公司登記。設立新公司的，應當依法申請設立登記。本公司增加或者減少註冊資本的，應當依法向公司登記機關申請變更登記。

解散及清算

有下列情形之一的，本公司應當依法解散清算：

- (1) 組織章程細則規定的營業期限屆滿，或者出現組織章程細則規定的其他解散事由；
- (2) 股東大會決議解散本公司；
- (3) 因本公司合併或分立需要解散；
- (4) 本公司被吊銷營業執照或者被依法責令關閉或註銷；
- (5) 本公司經營或者管理出現嚴重困難，如果本公司繼續存續，將給股東利益造成重大損失，且無法通過其他方式解決的，人民法院應當根據持有本公司10%或以上表決權的股東的請求解散本公司。

出現前款規定的本公司解散情形之一的，應當在10日內通過國家企業信用信息公示系統公告導致清算的情形。本公司因前款第(一)項、第(二)項、第(四)項及第(五)項規定解散的，應當自清算情形發生之日起十五日內成立清算組，開始清算。

清算組應當在成立後10日內通知債權人，並應當在60日內在報紙或者國家企業信用信息公示系統上發布公告。債權人應當自收到通知之日起30日內或者未收到通知的自公告之日起45日內，向清算組申報債權。

清算組在整理本公司資產並編製資產負債表和財產清單後，發現本公司資產不足以清償債務的，應當依法向人民法院申請破產清算。人民法院受理破產申請後，清算組應當將清算事務移交人民法院指定的破產管理人。

本公司被依法宣告破產的，依照企業破產的有關法律進行破產清算。

組織章程細則的修訂

有下列情形之一的，本公司應當修改組織章程細則：

- (1) 公司法或者本公司股份上市地的有關法律、行政法規、其他監管規則修改後，組織章程細則的規定與修改後的法律、行政法規的規定相抵觸；

附 錄 五

組 織 章 程 細 則 概 要

- (2) 本公司情況發生變化，與組織章程細則記載事項不一致；
- (3) 股東大會決定修改組織章程細則。

經股東大會決議案批准的組織章程細則修訂，須經主管機關批准的，應報請主管機關批准。該等修訂涉及本公司登記事項的，應當依法申請變更登記。

附錄六

法定及一般資料

A. 有關本集團的進一步資料

1. 本公司成立

本公司於2016年9月22日在中國成立為有限公司，並根據中國法律自2026年1月30日起轉換為股份有限公司。截至最後實際可行日期，本公司的註冊資本為人民幣28,824,452元，分為288,244,520股每股面值為人民幣0.10元的非上市股份。

本公司已於香港灣仔皇后大道東183號合和中心46樓設立主要營業地點，並[已]於[●]根據公司條例第16部向香港公司註冊處處長登記為香港非香港公司。陳靜雅女士（我們的聯席公司秘書之一）已獲委任為本公司的授權代表，代表本公司在香港接收法律程序文件及通知。

由於本公司於中國成立，我們的公司架構及組織章程細則須遵守中國相關法律及法規。我們的組織章程細則的相關條文概要載於本文件「附錄五－組織章程細則概要」。

2. 本公司股本變動

截至本公司成立日期，我們的註冊資本為人民幣10,000,000元。於2026年1月30日，本公司根據中國法律改制為股份有限公司。於有關轉換完成後，本公司的註冊資本為人民幣28,824,452元，分為288,244,520股每股面值為人民幣0.10元的非上市股份。

除「歷史、發展及公司架構」所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，我們的股本並無其他變動。

3. 我們附屬公司的股本變動

有關我們附屬公司的詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構－我們的主要附屬公司」及附錄一所載會計師報告附註1。

於緊接本文件日期前兩年內，本公司附屬公司的股本並無任何變動。

4. 股份購回限制

有關本公司股份購回限制的詳情，請參閱本文件「附錄五－組織章程細則概要」。

5. 股東決議案

於2026年2月10日舉行的本公司股東特別大會上，（其中包括）股東議決：

- (a) 批准發行每股面值為人民幣0.1元的H股並在聯交所上市；
- (b) 將予發行的H股數目須為行使[編纂]前經[編纂]擴大的本公司已發行股本總額的不超過[編纂]%；
- (c) 待完成向中國證監會的備案後，於[編纂]完成後，[編纂]股非上市股份將按一對一基準轉換為H股；

附錄六

法定及一般資料

- (d) 於[編纂]完成後，向董事會授予一般授權，以於直至下屆股東週年大會結束日期或股東通過決議案撤銷或更改該等授權日期（以較早者為準）為止的期間內任何時間配發及發行股份，惟將予發行或出售的股份數目不得超過於上市日期已發行股份數目的20%；
- (e) 待[編纂]完成後，有條件採納組織章程細則（將於上市日期生效）；及
- (f) 董事會及／或其授權人士已獲授權處理有關（其中包括）[編纂]、發行H股及上市的所有相關事宜。

B. 有關本集團的進一步資料

1. 重大合約概要

我們於本文件日期前兩年內訂立以下屬或可能屬重大的合約（並非於日常業務過程中訂立的合約）：

- (a) 本公司、沈旺博士、湖州修暉商務諮詢合夥企業（有限合夥）、溫州仁澤真和股權投資合夥企業（有限合夥）與創科創投基金公司於2024年11月29日訂立的投資協議，據此，溫州仁澤真和股權投資合夥企業（有限合夥）同意以代價人民幣5百萬元認購本公司人民幣78,957元的新增註冊資本，且創科創投基金公司同意以代價人民幣10百萬元認購本公司人民幣157,914元的新增註冊資本；
- (b) 本公司、沈旺博士、湖州修暉商務諮詢合夥企業（有限合夥）、溫州甌海湘投一村股權投資合夥企業（有限合夥）、浙江粵科興溫創新創業投資合夥企業（有限合夥）與西藏龍磐中小企業發展基金股權投資合夥企業（有限合夥）於2025年6月25日訂立的投資協議，據此，(i)溫州甌海湘投一村股權投資合夥企業（有限合夥）同意以代價人民幣60百萬元認購本公司人民幣947,482元的新增註冊資本；(ii)浙江粵科興溫創新創業投資合夥企業（有限合夥）同意以代價人民幣30百萬元認購本公司人民幣473,741元的新增註冊資本；及(iii)西藏龍磐中小企業發展基金股權投資合夥企業（有限合夥）同意以代價人民幣30百萬元認購本公司人民幣473,741元的新增註冊資本；
- (c) 本公司、沈旺博士、湖州修暉商務諮詢合夥企業（有限合夥）、廣州科創智匯四號創業投資合夥企業（有限合夥）與溫州市工創潤眸企業管理諮詢合夥企業（有限合夥）於2025年11月14日訂立的投資協議，據此，(i)廣州科創

附錄六

法定及一般資料

智匯四號創業投資合夥企業(有限合夥)同意以代價人民幣30百萬元認購本公司人民幣473,741元的新增註冊資本；及(ii)溫州市工創潤眸企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)同意以代價人民幣10百萬元認購本公司人民幣157,914元的新增註冊資本；

- (d) 本公司與本公司當時股東於2025年11月14日訂立的股東協議，據此，各方就若干股東權利及義務達成一致；及
- (e) 本公司與萬聯廣生投資有限公司於2025年12月18日訂立的可換股債券協議，據此萬聯廣生投資有限公司同意向本公司提供本金為人民幣7,000,000元的可換股貸款；
- (f) 本公司與WANG SHEN、湖州修暎商務諮詢合夥企業(有限合夥)、維旭晨(上海)創業孵化器有限公司、杭州曉池飛鴻創業投資合夥企業(有限合夥)、杭州千岱投資管理合夥企業(有限合夥)、廈門長翀壹號投資合夥企業(有限合夥)、北京龍磐健康醫療投資中心(有限合夥)、杭州貝欣創業投資合夥企業(有限合夥)、靖江贏騏投資中心(有限合夥)、蘇州聚明中泓方仁創業投資合夥企業(有限合夥)、上海維千岱資產管理合夥企業(有限合夥)、CR Biotech XI L.P.、VVBI One Limited、深圳市華維健康產業創業投資合夥企業(有限合夥)、HSG Venture VIII Holdco K, Ltd.、WELL ASPIRATIONS LIMITED、蘇州千驥澤康投資中心(有限合夥)、上海千驥康澤投資中心(有限合夥)、煙台高特佳匯科創業投資合夥企業(有限合夥)、湖州維遠企業管理合夥企業(有限合夥)、上海張江火炬創業投資有限公司、寧波金策創業投資合夥企業(有限合夥)、杭州貝奕股權投資基金合夥企業(有限合夥)、FENGHE VVB PTE. LTD.、廈門長融烜赫股權投資合夥企業(有限合夥)、越商(嘉興)股權投資合夥企業(有限合夥)、揚州笙澤股權投資合夥企業(有限合夥)、嘉興盛眸股權投資合夥企業(有限合夥)、溫州仁澤真和股權投資合夥企業(有限合夥)、溫州一村醫療健康產業投資合夥企業(有限合夥)、創科創投基金公司、浙江粵科興溫創新創業投資合夥企業(有限合夥)、溫州甌海湘投一村股權投資合夥企業(有限合夥)、西藏龍磐中小企業發展基金股權投資合夥企業(有限合夥)、廣州科創智匯四號創業投資合夥企業(有限合夥)、溫州市工創潤眸企業管理諮詢合夥企業

附錄六

法定及一般資料

(有限合夥)及萬聯廣生投資有限公司於2026年2月10日訂立股東特別權利終止協議，據此，上述各方同意終止及恢復股東的特別權利；及

(g) [編纂]。

2. 知識產權

(a) 商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為將或可能對我們的業務屬重大的商標：

序號	商標	類別	註冊擁有人	註冊地	註冊編號	屆滿日期
1.....		42	本公司	中國	53666790	2031/12/06
2.....		42	本公司	中國	53667895	2031/09/13

截至最後實際可行日期，我們已申請以下我們認為將或可能對我們的業務屬重大的商標：

序號	商標	類別	申請人	申請地	商標編號	申請日期
1.....	 	5,10,42	本公司	香港	307133986	2025/12/19
2.....	 	5,10,42	本公司	香港	307133995	2025/12/19

(b) 專利

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為將或可能對我們的業務屬重大的專利：

序號	專利	類型	註冊擁有人	註冊地	專利編號	申請日期	屆滿日期
1.	PHOSPHORUS-CONTAINING COMPOUND AND PREPARATION AND USE THEREOF (一種含磷化合物及其製備和應用)	發明	本公司	中國	ZL201810291023.0	2018/04/03	2038/04/02
2.	AN IMMUNE CELL MIGRATION INHIBITOR (一種免疫細胞遷徙抑制劑)	發明	本公司	中國	ZL201711050899.8	2017/10/31	2037/10/30
3.	A COMPOUND CONTAINING A FIVE-MEMBERED RING AND ITS PREPARATION AND APPLICATIONS (一種含五元環的化合物及其製備和應用)	發明	本公司	中國	ZL201810455868.9	2018/05/14	2038/05/13

附錄六

法定及一般資料

截至最後實際可行日期，我們已申請以下我們認為將或可能對我們的業務屬重大的專利：

序號	專利	類型	申請人	申請地	申請編號	申請日期
1....	A VVN001-CONTAINING OPHTHALMIC COMPOSITION (一種含VVN001的眼科組合物)	發明	本公司	中國 美國 歐洲 日本 韓國 加拿大 新加坡 香港 以色列	202310476403.2 18/718,308 23887181.8 2023-560923 10-2024-7022421 3,238,321 11202402955W 42024101206.1 312531	2023/04/27 2023/05/25 2023/05/25 2023/05/25 2023/05/25 2023/05/25 2023/05/25 2024/12/20 2023/05/25
2....	OPHTHALMIC COMPOSITION FOR TREATING NON-INFECTIOUS INFLAMMATORY DISEASES (一種用於治療非感染性炎症疾病的眼科組合物)	發明	本公司	中國 美國 歐洲 日本 韓國 加拿大 澳大利亞 新加坡 香港 以色列 巴西 印度 南非 歐亞專利組織	202310484101.X 18/693,334 23848463.8 2024-508982 10-2024-7024066 3,231,266 2023316921 11202400923R 42024101316.8 310946 BR112025023419-6 202527103481 2025/09504 202593048	2023/04/28 2023/05/25 2023/05/25 2023/05/25 2023/05/25 2023/05/25 2023/05/25 2023/05/25 2024/12/24 2023/05/25 2023/05/25 2023/05/25 2023/05/25 2023/05/25
3....	JAK INHIBITORS FOR TREATING INFLAMMATORY EYE CONDITIONS (用於治療眼部炎症疾病的JAK抑制劑)	發明	本公司	國際 (WIPO)	PCT/CN2025/128136	2025/10/16
4....	A DERIVATIVE OF A JAK INHIBITOR (一種JAK抑制劑的衍生物)	發明	本公司	中國 世界知識產權組織	202510167836.9 PCT/CN2025/077333	2025/02/14 2025/02/14
5....	INTRANASAL PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS COMPRISING A JAK INHIBITOR FOR INFLAMMATORY UPPER RESPIRATORY DISEASE (用於治療炎症性上呼吸道疾病的含JAK抑制劑的鼻腔給藥製劑)	發明	本公司	世界知識產權組織	PCT/CN2025/085582	2025/03/28

(c) 域名

截至最後實際可行日期，本集團已註冊以下我們認為將或可能對我們的業務屬重大的域名：

序號	域名	註冊擁有人	註冊日期	屆滿日期
1.	vivavisionbio.com	本公司	2018/12/05	2026/12/05

附錄六

法定及一般資料

C. 有關董事及主要股東的進一步資料

於最後實際可行日期，據董事所知，江西閃亮維眸醫藥有限公司由本公司持有25.00%權益，及由上海致同久瑞企業管理合夥企業（有限合夥）持有約15.00%權益，而本公司執行董事兼首席技術官夏爾寧博士作為其有限合夥人持有後者40%權益。

1. 權益披露

(a) 本公司董事及最高行政人員

除上文及本文件「主要股東」一節所披露者外，緊隨[編纂]及非上市股份轉換為H股完成後，據董事所知，概無董事或本公司最高行政人員於本公司或其相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份及債權證中擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及第8分部須知會本公司及聯交所的任何權益或淡倉（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或淡倉），或根據證券及期貨條例第352條須記入該節所述登記冊的權益或淡倉，或根據上市規則附錄10所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則（「標準守則」），於H股上市後須知會本公司及聯交所的權益或淡倉。

(b) 主要股東

有關緊隨[編纂]完成後將於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及香港聯交所披露的權益或淡倉，或直接或間接於任何情況下於本公司股東大會附帶投票權的任何類別股本面值10%或以上權益的人士的資料，詳情請參閱「主要股東」。

除本文件「主要股東」一節所披露者外，董事並不知悉任何人士（董事及最高行政人員除外）將於緊隨[編纂]完成後於我們的股份或相關股份中擁有或被視為或當作擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文須予披露的權益及／或淡倉，或直接或間接擁有本集團任何成員公司任何類別已發行有投票權股份面值10%或以上的權益。

2. 服務合約

各董事[已]與本公司[訂立]服務合約或委任函。

除上文所披露者外，我們並無亦無意與任何董事以彼等各自的董事身份訂立任何服務合約（於一年內屆滿或可由僱主終止而毋須支付任何賠償（法定賠償除外）的合約除外）。

3. 董事薪酬

除「董事及高級管理層」及「附錄一—會計師報告」附註8所披露者外，截至2024年12月31日止財政年度及截至2025年9月30日止九個月，概無董事自我們收取其他薪酬或實物利益。

附錄六

法定及一般資料

4. 免責聲明

除本文件所披露者外：

- (a). 董事或本附錄「－E.其他資料－4.專家資格及同意書」所列任何人士概無下述情況：
 - (i) 於我們的發起或本公司於緊接本文件日期前兩年內已購入或出售或租賃或擬購入或出售或租賃的任何資產中擁有權益；或
 - (ii) 於本文件日期仍然存續且對我們業務而言屬重大的任何合約或安排中擁有重大權益；
- (b). 除與[編纂]及[編纂]有關者外，董事或本附錄「－E.其他資料－4.專家資格及同意書」所列人士概無下述情況：
 - (i) 於本集團任何成員公司的任何股份中擁有法定或實際權益；或
 - (ii) 有權（不論可否依法強制執行）認購或提名任何人士認購本集團任何成員公司的任何證券；
- (c). 概無董事或監事或彼等的緊密聯繫人或本公司任何股東（據董事所知，擁有我們已發行股本5%以上者）於我們的五大客戶或供應商中擁有任何權益；及
- (d). 概無董事擔任一家公司（於本公司股本中擁有權益且於H股在聯交所上市後須根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部予以披露）的董事或僱員。

D. 僱員激勵計劃

為吸引、激勵及挽留我們的僱員及其他合資格參與者，並維持我們管理團隊及人才的穩定性，我們成立湖州修睦作為我們的僱員持股平台。有關進一步詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－僱員持股平台」。

以下為僱員激勵計劃的主要條款概要。根據僱員激勵計劃，合資格參與者（定義見下文）獲授僱員持股平台的合夥權益（「獎勵」）。

由於僱員激勵計劃並不涉及本公司於上市後授出任何購股權或獎勵或發行任何新股份，故僱員激勵計劃不受上市規則第十七章條文規限。鑒於截至最後實際可行日期，僱員激勵計劃項下的股份已發行予僱員持股平台，僱員激勵計劃的運作不會對已發行股份產生任何攤薄影響。

(a) 目的

僱員激勵計劃旨在激勵我們的僱員及其他合資格參與者，以促進本公司的進一步發展。

附錄六

法定及一般資料

(b) 合資格參與者

僱員激勵計劃的合資格參與者（「合資格參與者」）包括本集團董事、中層管理層、核心人員及其他僱員，以及董事會認可為本公司作出重大貢獻的外部顧問及其他人員。湖州修睦可不時調整合資格參與者名單。

(c) 管理

湖州修睦負責管理僱員激勵計劃，包括但不限於(i)釐定及調整獲授獎勵的合資格參與者（「承授人」）名單；(ii)釐定將授出獎勵的數目及價格；(iii)釐定獎勵的購回安排；(iv)修訂獎勵的條款及條件；及(v)就管理僱員激勵計劃作出其認為必要或可取的有關獎勵的所有其他決定及釐定。

(d) 僱員激勵計劃項下股份

截至最後實際可行日期，湖州修睦持有[26,561,870]股相關股份，佔本公司已發行股本約[9.22]%。緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），僱員持股平台將擁有本公司已發行股本總額約[編纂]%的權益。

截至本文件日期，湖州修睦有[48]名有限合夥人，其中夏爾寧博士（我們的執行董事兼首席技術官）作為有限合夥人持有約[12.96]%的合夥權益。湖州修睦的有限合夥人概無持有其中超過30%的合夥權益。湖州修睦的普通合夥人為本公司人力資源及行政副總監吳燁女士。

於本文件日期後將不會授出進一步獎勵，而僱員激勵計劃將不會導致我們股東於上市後的股權被任何攤薄。

(e) 合夥權益的禁售、回購及可轉讓性

承授人於僱員持股平台持有的合夥權益（即向承授人授出的獎勵）受禁售限制規限：(i)就僱員承授人而言，獎勵的禁售期為自僱傭開始日期或相關授出通知所指定的有關其他日期起計四年，其中四分之一可於承授人與本集團維持全職僱傭關係或服務關係的情況下解鎖；及(ii)就非僱員承授人而言，獎勵將於達成相關授出通知所指定的績效目標後解鎖。

於禁售期內，湖州修睦的普通合夥人或其指定實體可在以下情況下購買獎勵，包括但不限於：(i)承授人無故終止與本集團的僱傭或服務關係，在此情況下，禁售獎勵應按原認購價轉讓，而禁售獎勵應應湖州修睦的要求，按回購時向稅務機關提交的最近期財務報表的每股資產淨值的50%轉讓；(ii)承授人因故終止與本公司的僱傭或服務關係，在此情況下，該參與者持有的所有合夥權益將按原認購價轉讓；及(iii)承授人身故、重病或因工傷喪失工作能力，在此情況下，該參與者的合法繼承人應獲准繼續直接或間接持有未禁售的合夥權益。

附錄六

法定及一般資料

於[編纂]後，除僱員激勵計劃項下的限制外，承授人的轉讓或出售須遵守相關法律法規及聯交所規則項下的禁售規定，或本公司與相關承授人根據僱員激勵計劃條款（如適用）訂立的相關協議。

E. 其他資料

1. 遺產稅

董事獲告知，本公司或我們的附屬公司不大可能須承擔重大遺產稅責任。

2. 訴訟

除本文件所披露者外，據董事所知，本集團成員公司概無對本集團任何成員公司提出或面臨的重大訴訟或申索。

3. 獨家保薦人

獨家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。

獨家保薦人已代表本公司向聯交所申請批准將由非上市股份轉換的H股及根據[編纂]將予發行的H股上市及買賣。獨家保薦人將就擔任上市保薦人收取[700,000]美元的費用。

4. 專家資格及同意書

在本文件中發表意見或建議的專家資格如下：

名稱	資格
中國國際金融香港證券有限公司	根據證券及期貨條例獲發牌從事第1類（證券交易）、第2類（期貨合約交易）、第4類（就證券提供意見）、第5類（就期貨合約提供意見）及第6類（就機構融資提供意見）受規管活動
安永會計師事務所	香港法例第50章《專業會計師條例》的執業會計師 香港法例第588章《會計及財務匯報局條例》的註冊公眾利益實體核數師
環球律師事務所	本公司中國法律法律顧問
弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司 上海分公司	獨立行業顧問

各專家已就刊發本文件作出書面同意，並無撤回其書面同意，同意按本文件所載的形式及文義載入其報告、函件、意見或意見概要（視情況而定）以及對其名稱及標誌的提述。

附錄六

法定及一般資料

截至最後實際可行日期，概無上述專家於本集團任何成員公司擁有任何股權或認購或提名人士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）。

5. 合規顧問

本公司已根據上市規則第3A.19條委任新百利融資有限公司為其合規顧問。

6. H股持有人稅項

香港印花稅現時按H股代價或市值（以較高者為準）0.10%的從價稅率徵收，買方須於每次購買及賣方須於每次出售任何香港證券（包括H股）時支付（換言之，現時涉及H股的典型買賣交易合共須支付0.20%）。此外，任何H股轉讓文據現時須繳付5.00港元的固定印花稅。倘其中一方為香港以外地區居民而未繳付其應繳的從價稅，則未繳的稅款將在轉讓文據（如有）上評定，並由承讓人繳付。如果在到期日或之前沒有繳納印花稅，最高可處以應繳稅款十倍的罰款。

7. 約束力

倘根據本文件提出申請，則本文件即具效力，在適用情況下使所有相關人士受公司（清盤及雜項條文）條例第44A條及第44B條的所有條文（罰則除外）約束。

8. 雙語文件

本文件的英文及中文版本乃根據香港法例第32L章公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告第4條所規定的豁免而分開刊發。

9. 發起人

本公司的發起人包括本公司轉換為股份有限公司前的所有37名當時股東。除本文件所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，概無就[編纂]或本文件所述的相關交易向上述發起人支付、配發或給予或建議支付、配發或給予現金、證券或利益。

10. 前期開支

本公司並無產生任何重大前期開支。

11. 無重大不利變動

董事確認，截至本文件日期，自2025年9月30日（即本集團最近經審核綜合財務報表的編製日期）以來，我們的財務或交易狀況或前景並無重大不利變動。

附錄六

法定及一般資料

12. 雜項

- (a) 於緊接本文件日期前兩年內：
 - (i) 除本文件「歷史、發展及公司架構」所披露者外，本公司或我們的附屬公司概無發行或同意發行或建議繳足或部分繳足股份或借貸資本以換取現金或現金以外的代價；
 - (ii) 本公司或我們的附屬公司概無股份或借貸資本附帶購股權或有條件或無條件同意附帶購股權；
 - (iii) 除本文件「**編纂**」所披露者外，概無就發行或出售本公司或我們的附屬公司的任何股份或借貸資本授出或同意授出佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款；及
 - (iv) 除本文件「**編纂**」所披露者外，概無就認購、同意認購、促使認購或同意促使認購本公司或我們的附屬公司的任何股份支付或應付佣金；
- (b) 本公司或我們的附屬公司概無創辦人、管理層或遞延股份或任何債權證；
- (c) 於本文件日期前12個月，本集團業務並無任何可能或已經對本集團財務狀況造成重大影響的中斷；
- (d) 本集團內概無公司目前於任何證券交易所上市或於任何交易系統買賣；
- (e) 已作出一切必要安排，使我們的H股可獲准納入中央結算系統進行結算及交收；
- (f) 本公司並無未償還可換股債務證券或債權證；
- (g) 概無放棄或同意放棄未來股息的安排，亦無影響我們從香港境外匯出利潤或將資本匯回香港的限制；及
- (h) 本公司概無股權及債務證券（如有）於任何其他證券交易所上市或買賣，亦無尋求或擬尋求任何上市或買賣許可。

附錄七

送呈公司註冊處處長及展示文件

A. 送呈公司註冊處處長文件

隨附於本文件一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件為：

- (a) 本文件「附錄六－法定及一般資料－E.其他資料－4.專家資格及同意書」所述同意書；及
- (b) 本文件「附錄六－法定及一般資料－B.我們業務的進一步資料－1.重大合約概要」所述重大合約的副本。

B. 展示文件

以下文件將於本文件日期起計14日（直至及包括該日）內於聯交所網站（www.hkexnews.hk）及本公司網站（www.vivavisionbio.com）刊載：

- (a) 組織章程細則；
- (b) 安永會計師事務所編製的會計師報告，其全文載於本文件附錄一；
- (c) 安永會計師事務所編製有關未經審核備考財務資料的報告，其全文載於本文件附錄二；
- (d) 本集團「截至2025年12月31日止兩個財政年度」的經審核綜合財務報表；
- (e) 本文件「附錄六－法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－1.重大合約概要」所述重大合約；
- (f) 本文件「附錄六－法定及一般資料－C.董事及主要股東的進一步資料－2.服務合約」所述本公司與各董事之間訂立的服務協議及委任函；
- (g) 我們的中國法律顧問環球律師事務所就本集團若干一般公司事務出具的法律意見；
- (h) 弗羅斯特沙利文發布的行業報告；
- (i) 本文件「附錄六－法定及一般資料－E.其他資料－4.專家資格及同意書」所述同意書；及
- (j) 《中國公司法》、《中國證券法》、《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》，連同其非官方英譯本。