概覽

我們是一家專注於眼科領域的生物科技公司。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，我們現正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2025年的420億美元增至2035年的607億美元，複合年增長率為3.8%。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五個臨床階段的候選產品，包括核心產品VVN461（高劑量）及VVN001以及另外三個候選產品。我們就產品管線中候選產品的劑型及疾病領域擁有完整的開發及商業化權利。下圖概述截至最後實際可行日期我們的產品管線。

項目	作用機制	劑型	適應症	患者人群	商業權利	計劃商業化地區	監管機構	臨床前	IND批准	臨床			NDA批准	預期短期里程碑
										I期	II期	III期		
VVN461(高劑量)★	JAK1/TYK2	滴眼液	NIAU	成人	全球[1]	中國	國家藥監局							2027年上半年完成III期臨床試驗
						美國	美國食品藥品監督管理局							2026年第四季度提交新藥臨床試驗申請修訂版[2]
			SS-DED	成人		中國	國家藥監局							2026年第四季度開展II期臨床試驗[3]
			葡膜炎	成人		美國	美國食品藥品監督管理局							2026年第四季度開展研究者發起的試驗[4]
			oGVHD	成人		美國	美國食品藥品監督管理局							2026年第四季度開展研究者發起的試驗[4]
			兒童葡萄膜炎	兒童		待確定	待確定							臨床試驗時間待確定[5]
			VKC	兒童及青少年		中國	國家藥監局							2026年第四季度提交新藥臨床試驗申請[6]
VVN001★	LFA-1	滴眼液	中重度DED	成人	全球	中國	國家藥監局							2027年上半年完成III期臨床試驗
						美國	美國食品藥品監督管理局[7]							III期臨床試驗時間待確定
VVN461(低劑量)	JAK1/TYK2	滴眼液	術後眼部炎症	成人	全球[1]	美國	美國食品藥品監督管理局[8]							III期臨床試驗時間待確定
VVN432	JAK1/TYK2	鼻噴劑	CRS	成人	全球[1]	中國	國家藥監局							2026年第四季度完成I期臨床試驗
VVN1901	rhNGF	滴眼液	第2階段至第3階段NK	成人	全球	中國	國家藥監局							2028年完成II期臨床試驗

★ 核心產品

已實現里程碑

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。

CRS：慢性鼻竇炎

NIAU：非感染性前葡萄膜炎

oGVHD： 眼部移植物抗宿主病

VKC：春季角結膜炎

DED：乾眼症

NK：神經營養性角膜炎

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

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（於2021年2月10日及2024年1月29日補充，並於2026年2月6日修訂及重訂）。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（自2021年2月10日起生效）及鼻科（自2024年1月29日起生效）領域開發、生產及商業化該等化合物（口服劑型除外）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（即毋須進行額外的I期及II期臨床試驗）的計劃。我們計劃於2026年第四季度提交IND修訂申請，並於2027年上半年直接啟動該III期臨床試驗。請參閱「我們的候選產品－我們的核心產品－VVN461（高劑量）－非感染性前葡萄膜炎(NIAU)－重要溝通及後續步驟」及「監管概覽－美國法律法規概覽－新藥相關法律及法規－美國政府對藥品及生物製品的監管」。

(3) 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（即毋須進行額外的I期臨床試驗）。請參閱「我們的候選產品－我們的核心產品－VVN461（高劑量）－乾燥綜合徵相關DED(SS-DED)－重要溝通及後續步驟」及「監管概覽－中國法律法規概覽－有關新藥的法律及法規－臨床試驗的實施」。

(4) 我們計劃與美國學術研究機構合作，於2026年第四季度啟動VVN461治療葦膜炎及oGVHD的醫生發起的臨床試驗（研究者發起的試驗）。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。

(5) 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。

(6) 我們擬開發VVN461（高劑量）用於治療VKC。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。

(7) 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。請參閱「我們的候選產品－我們的核心產品－VVN001－重要溝通及後續步驟」及「監管概覽－美國法律法規概覽－新藥相關法律及法規－美國政府對藥品及生物製品的監管」。我們於2022年4月完成該II期臨床試驗。

(8) 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。請參閱「我們的候選產品－我們的其他候選產品－VVN461（低劑量）－重要溝通及後續步驟」及「監管概覽－美國法律法規概覽－新藥相關法律及法規－美國政府對藥品及生物製品的監管」。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。

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，支持創新眼科療法發展

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的創新眼科療法奠定了差異化基礎。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。其整合了精準靶點選擇的先進能力、高效分子優化技術及專利保護框架。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)VVN461的快閃透黏膜遞送系統及(ii)顯著提高VVN1901穩定性及使用便利性的改進製劑及包裝工藝。

- *創新眼科藥物轉化研究平台*。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。例如，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)。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結構完善的產品管線。

差異化的產品矩陣是我們管線規劃競爭優勢的核心。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。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在存儲、運輸及日常使用中便利性大幅提高。我們亦已啟動眼後段疾病創新候選產品的開發，以支持我們的長期增長。

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，已構建起一條牢固的產品管線。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臨床前新長效緩釋候選藥物）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，為其重塑現有治療範式提供了強有力的臨床證據。特別是，VVN461在對中國NIAU患者開展的II期臨床試驗中展現出與皮質類固醇對照組相當的療效。除療效相當外，VVN461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2035年，全球眼部炎症市場規模將達43億美元，2025年至2035年的複合年增長率為11.4%。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

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，我們通過全球化研發與生態系統協作把握行業發展趨勢。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支撐我們的創新及國際擴張。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，我們能夠提升自身在全球眼科創新藥物開發領域的地位，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。該等醫院及主要研究員一直擔任我們研究的臨床試驗中心及研究者，並定期就研究設計、臨床終點及患者管理與我們進行討論。通過該等合作，他們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為我們提供了獨特的競爭優勢，全球化研發使我們能夠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，並促進差異化眼科藥物的開發，造福全球患者。

由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。我們的創始人、執行董事、首席執行官兼董事會主席沈旺博士，在多個治療領域擁有逾30年研發及管理經驗，曾參與同類首創產品的開發，包括用於乾眼症的Xiidra®及腫瘤重磅藥物VENCLEXTA®。我們的執行董事兼首席技術官夏爾寧博士，擁有逾30年眼科藥物研發經驗，包括彼在博士倫公司曾為ReNu® MultiPlus Multi-Purpose Solution、LOTEMAX® GEL及Besivance®的其中一位開發者。我們的首席醫學官蔡建明博士，在製藥及生物技術行業擁有近30年經驗，曾任職於Bayer Aktiengesellschaft、Merck & Co., Inc.、G.E. HealthCare Technologies Inc.、Amgen Inc.及AbbVie Inc.等跨國公司，並擔任聯交所上市公司兆科眼科（股份代號：06622）的首席醫學官，負責管理中國及美國的廣泛眼科產品管線。有關彼等過往經驗的進一步詳情，請參閱「－研發－內部研發能力－內部研發團隊」及「董事及高級管理層」。

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。

我們獲得熟悉中國醫藥市場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。我們的股東擁有聲譽良好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

打造具有全球影響力的創新驅動型「VivaVision」品牌

我們的策略是將「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。

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。

加速開發我們具有競爭力、差異化的創新核心產品

我們專注於開發明顯差異化的候選產品，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，同時繼續探索新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2027年上半年在美國直接啟動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年第四季度在中國啟動SS-DEDII期臨床試驗。我們計劃與美國學術研究機構合作，於2026年第四季度前啟動VVN461用於治療葡膜炎及oGVHD的研究員發起試驗（研究者發起的試驗）。我們計劃向FDA提交IND修訂本，藉助研究者發起的試驗成果，以直接在美國啟動VVN461用於治療葡膜炎及oGVHD的註冊性關鍵臨床試驗。我們亦正在制定用於治療VKC及兒童葡萄膜炎的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85%的計劃患者。我們計劃於2027年上半年完成該試驗。

我們計劃將[**編纂**][**編纂**]約[70]%（即約[**編纂**]）用於核心產品的開發及註冊。請參閱「未來計劃及[**編纂**]用途」。

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。利用我們眼科小分子發現平台，我們旨在以差異化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，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。我們計劃將[**編纂**][**編纂**]約[5]%（即約[**編纂**]）用於組建內部商業化團隊及營銷活動。請參閱「未來計劃及[**編纂**]用途」。

- *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，我們已開發由五款臨床階段候選藥物組成的管線，包括兩款核心產品（即VVN461（高劑量）及VVN001）及三款其他候選產品。下圖概述我們截至最後實際可行日期的產品管線。我們就產品管線中候選產品的劑型及疾病領域擁有完整的開發及商業化權利。

項目	作用機制	劑型	適應症	患者人群	商業權利	計劃商業化地區	監管機構	臨床前	IND批准	臨床			NDA批准	預期短期里程碑
										I期	II期	III期		
VVN461(高劑量)★	JAK1/TYK2	滴眼液	NIAU	成人	全球[1]	中國	國家藥監局							2027年上半年完成III期臨床試驗
						美國	美國食品藥品監督管理局							2026年第四季度提交新藥臨床試驗申請修訂版[2]
			SS-DED	成人		中國	國家藥監局							2026年第四季度開展II期臨床試驗[3]
			鞏膜炎	成人		美國	美國食品藥品監督管理局							2026年第四季度開展研究者發起的試驗[4]
			oGVHD	成人		美國	美國食品藥品監督管理局							2026年第四季度開展研究者發起的試驗[4]
			兒童葡萄膜炎	兒童		待確定	待確定							臨床試驗時間待確定[5]
			VKC	兒童及青少年		中國	國家藥監局							2026年第四季度提交新藥臨床試驗申請[6]
VVN001★	LFA-1	滴眼液	中重度DED	成人	全球	中國	國家藥監局							2027年上半年完成III期臨床試驗
						美國	美國食品藥品監督管理局[7]							III期臨床試驗時間待確定
VVN461(低劑量)	JAK1/TYK2	滴眼液	術後眼部炎症	成人	全球[1]	美國	美國食品藥品監督管理局[8]							III期臨床試驗時間待確定
VVN432	JAK1/TYK2	鼻噴劑	CRS	成人	全球[1]	中國	國家藥監局							2026年第四季度完成I期臨床試驗
VVN1901	rhNGF	滴眼液	第2階段至第3階段NK	成人	全球	中國	國家藥監局							2028年完成II期臨床試驗

★ 核心產品

已實現里程碑

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。

CRS：慢性鼻竇炎

DED：乾眼症

NIAU：非感染性前葡萄膜炎

NK：神經營養性角膜炎

oGVHD： 眼部移植物抗宿主病

SS-DED：乾燥綜合徵相關DED

VKC：春季角結膜炎

JAK1：Janus激酶1

LFA-1：淋巴細胞功能相關抗原1

rhNGF：重組人神經生長因子

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（於2021年2月10日及2024年1月29日補充，並於2026年2月6日修訂及重訂）。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（自2021年2月10日起生效）及鼻科（自2024年1月29日起生效）領域開發、生產及商業化該等化合物（口服劑型除外）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（即毋須進行額外的I期及II期臨床試驗）的計劃。我們計劃於2026年第四季度提交IND修訂申請，並於2027年上半年直接啟動該III期臨床試驗。請參閱「我們的候選產品－我們的核心產品－VVN461（高劑量）－非感染性前葡萄膜炎(NIAU)－重要溝通及後續步驟」及「監管概覽－美國法律法規概覽－新藥相關法律及法規－美國政府對藥品及生物製品的監管」。

(3) 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（即毋須進行額外的I期臨床試驗）。請參閱「我們的候選產品－我們的核心產品－VVN461（高劑量）－乾燥綜合徵相關DED(SS-DED)－重要溝通及後續步驟」及「監管概覽－中國法律法規概覽－有關新藥的法律及法規－臨床試驗的實施」。

(4) 我們計劃與美國學術研究機構合作，於2026年第四季度啟動VVN461治療葡膜炎及oGVHD的醫生發起的臨床試驗（研究者發起的試驗）。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。

(5) 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。

(6) 我們擬開發VVN461（高劑量）用於治療VKC。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。

(7) 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。請參閱「我們的候選產品－我們的核心產品－VVN001－重要溝通及後續步驟」及「監管概覽－美國法律法規概覽－新藥相關法律及法規－美國政府對藥品及生物製品的監管」。我們於2022年4月完成該II期臨床試驗。

(8) 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。請參閱「我們的候選產品－我們的其他候選產品－VVN461（低劑量）－重要溝通及後續步驟」及「監管概覽－美國法律法規概覽－新藥相關法律及法規－美國政府對藥品及生物製品的監管」。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(1.0%)，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)作為首要適

應症、乾燥綜合徵相關DED(SS-DED)、鞏膜炎、眼部移植物抗宿主病(oGVHD)、兒童葡萄膜炎及春季角結膜炎(VKC)。

- *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年第四季度向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。

- *鞏膜炎*。我們計劃於2026年第四季度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年第四季度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。

- *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。

- *VKC*。我們擬開發VVN461（高劑量）用於治療VKC。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。

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）在全球眼科領域開發、生產及商業化VVN461滴眼液的獨家、永久且不可撤銷的許可。基於此安排，我們擁有在全球範圍內眼科及鼻科領域獨家開發、生產及商業化VVN461（高劑量）滴眼液的權利。因此，我們對VVN461（高劑量）滴眼液的研發活動、未來發展規劃及商業化活動擁有完全、不可撤銷且無產權負擔的控制權。請參閱「－我們的合作及許可協議－與啟元的安排」。

儘管我們與啟元存在合作安排，但VVN461（高劑量）從發現階段、臨床前研究到I期、II期及III期臨床試驗均由我們獨立完成。我們並無依賴啟元進行的任何實質性研發工作，也無聘用啟元的任何人員參與VVN461（高劑量）的研發。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。

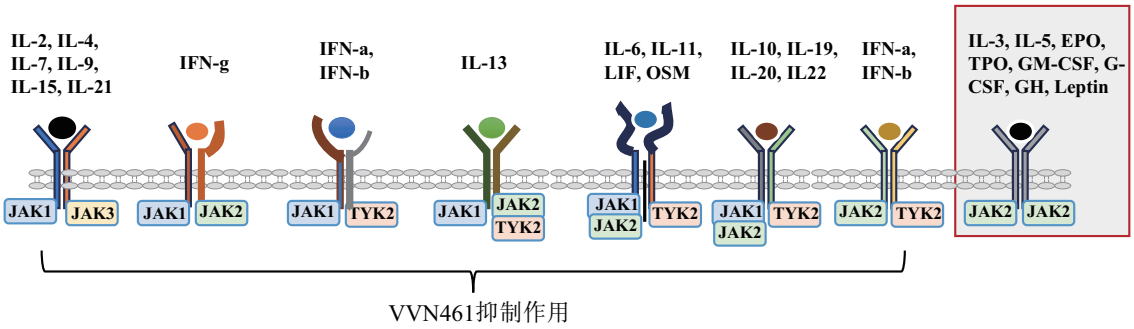
作用機制

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、葡膜炎、oGVHD、兒童葡萄膜炎及VKC等眼部炎症疾病。下圖列示VVN461的作用機制。



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IC_{50}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IC_{50}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，如維持眼壓、晶狀體透明度及角膜完整性的過程。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（眼內壓力升高）、白內障形成（可能影響視力的晶狀體混濁）及角膜損傷（眼球表面損傷）。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輔助性T細胞1型(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、鞏膜炎、oGVHD、兒童葡萄膜炎及VKC。

- *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，尤其在年輕成人群體中更為突出。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，2025年全球NIAU患者人數為33.3百萬，預計到2035年將增至36.7百萬。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2021年的1,604.7百萬美元增長至2025年的1,925.2百萬美元且預計到2035年將進一步增長至3,916.9百萬美元，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。根據弗若斯特沙利文的資料，2025年中國NIAU患者人數為2.9百萬。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2025年的204.7百萬美元增至2035年的1,053.6百萬美元。

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。

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（每2小時1次，或Q2h），第8天至第14天每日4次（每日4次，或QID），第15天至第21天每日2次（每日2次，或BID），第22天至第28天每日1次（每日1次，或QD）。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，我們已完成受試者入組，共入組154名患者。

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。

<u>I期臨床試驗</u>

- *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。

- *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（Cmax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。

重要溝通及後續步驟

我們於2023年1月13日獲得國家藥監局關於VVN461I期、II期及III期臨床試驗用於治療NIAU的傘式IND批准。請參閱「監管概覽—中國法律法規概覽－有關新藥的法律及法規－臨床試驗的實施」。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。我們在獲得I期臨床試驗的初步結果之後，但在完成臨床試驗報告之前，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II期臨床試驗。我們於2025年7月23日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。

我們計劃於2027年上半年完成有關試驗。此外，我們於2025年11月6日與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。C類會議是與FDA舉行的一種正式會議，允許贊助商於候選藥物開發過程中，就特定臨床、非臨床或製造問題尋求FDA的建議。該會議通常用於討論需要FDA提供意見但與候選藥物開發中特定里程碑無關的事項。FDA已審核（其中包括）VN461在中國的I期及II期臨床試驗以及VVN461在美國的II期臨床試驗結果，其同意，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補充申請以增加NIAU作為VVN461的新適應症後，直接啟動VVN461（高

劑量）用於美國NIAU患者的III期臨床試驗。我們計劃在2026年第四季度提交IND修訂本。

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，2025年中國SS-DED患者人數為113.2百萬。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。

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2035年，中國SS-DED藥物市場規模將達370.4百萬美元。

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」。

重要溝通及後續步驟

由於我們於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，我們於2025年11月26日就直接啟動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年第四季度在中國計劃啟動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葡膜炎、oGVHD、兒童葡萄膜炎及VKC。

- *葡膜炎*。葡膜炎是一種累及眼球外層白色膜層（即葡膜）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。葡膜炎患者通常會出現劇烈眼痛、葡膜充血及眼球表面觸痛性腫塊。嚴重病例可能導致葡膜變薄、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批准用於治療葡膜炎。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葡膜移植手術。我們計劃於2026年第四季度與學術研究機構合作，啟動VVN461用於治療葡膜炎的研究者發起的試驗。對於該研究者發起的試驗，我們將提供研究者發起的試驗所用的研究藥物，並與研究機構共同設計試驗方案，其中研究機構負責該項研究的整體實施工作。該研究者發起的試驗完成後，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葡膜炎的註冊性關鍵性臨床試驗。

- *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物抗宿主病(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第四季度前與學術研究機構合作，啟動VVN461用於治療oGVHD的研究者發起的試驗。對於該研究者發起的試驗，我們將提供研究者發起的試驗所用的研究藥物，並與研究機構共同設計試驗方案，其中研究機構負責該項研究的整體實施工作。該研究者發起的試驗完成後，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葡萄膜，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。

- 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異性免疫療法。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。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。

我們可能無法最終成功研發及上市VVN461（高劑量）。

VVN001

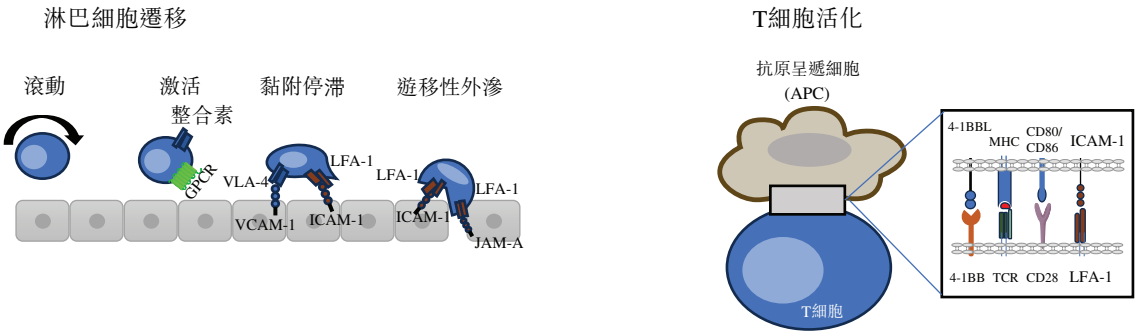
VVN001為第二代LFA-1拮抗劑，是用於治療乾眼症(DED)的創新型滴眼液。DED是一種眼表多因素疾病，其特徵為淚膜不穩定及淚液高滲透壓（即淚液中水分減少及鹽分增加）。該失衡狀態會引發炎症反應，損傷眼表細胞並損害淚腺功能，進一步破壞淚膜並減少淚液分泌，形成加劇紅腫、刺激感及不適等症狀的惡性循環。因此，控制該慢性炎症反應是治療DED的關鍵目標。

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。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8月在中國啟動VVN001的I期臨床試驗，並於2021年12月完成該試驗。我們於2021年11月在美國啟動II期臨床試驗，並於2022年4月完成該試驗，且於2022年12月在中國啟動II期臨床試驗。II期臨床試驗完成後，我們進行了額外的工藝改進研究，例如優化活性藥物成分(API)形態與生產工藝（如雜質控制與規模化生產控制），以提升VVN001的整體質量特徵，進而增強其療效及安全性。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2025年的17億增至2035年的18億，而中國乾眼症患病人數預計將由2025年的360.5百萬增至2035年的373.4百萬。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，全球中重度乾眼症藥物市場規模由2021年的1,156.9百萬美元增長至2025年的1,404.2百萬美元且預計到2035年將達到2,239.7百萬美元，該增長趨勢得益於慢性病管理需求的持續支撐。與此同時，中國針對中重度乾眼症的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，中國中重度乾眼症藥物市場規模由2021年的152.2百萬美元增長至2025年的223.9百萬美元且預計到2035年將進一步

增至903.6百萬美元，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。

截至最後實際可行日期，中國境外有5種創新藥物獲批准用於治療DED及29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	靶向DED的嚴重程度
利非司特	LFA-1	Bausch & Lomb	獲批	2016年7月11日	不適用(2)
SHR8058	未披露	Novaliq/恒瑞	獲批	2023年5月18日	不適用(2)
SJP-0132	TRPV1	Senju/Mochida	獲批	2025年1月17日	不適用(2)
Acoltremon	TRPM8	愛爾康	獲批	2025年5月28日	不適用(2)
SHR8028	mtPTP/Calcineurin	盛迪醫藥	獲批	2026年6月23日	不適用(2)
Reproxalap	RASP	Aldeyra Therapeutics	NDA申請	2022年11月29日	不適用(2)
Cenegermin	NGFR	Dompe Pharma	III期	2021年9月20日	重度
PL9643	MCR	Palatin Technologies	III期	2022年1月21日	不適用(2)
K-161	未披露	Kowa	III期	2022年5月31日	中重度
BRM 421	PNPLA2	BRIM	III期	2023年1月13日	不適用(2)
ABBV-444	未披露	AbbVie	III期	2023年5月26日	不適用(2)
Vezocolmitide	未披露	Stuart Therapeutics	III期	2023年12月18日	不適用(2)
recoflavone	Calcium channel/NF-κB	Dong-A ST/GL PharmTech	III期	2024年3月4日	中度或重度
VVN001	**LFA-1**	***本公司***	**III期**	2024年4月1日	不適用(2)
CAM-101	未披露	Cambium Bio	III期	2025年3月31日	中度或重度
ALY688	ADIPOR	Allysta Pharmaceuticals	II/III期(1)	2021年5月19日	不適用(2)
ECF843	PRG4	Novartis/Lubris Biopharma	II期	2020年5月13日	重度
Pro-ocular	未披露	Glia	II期	2020年11月25日	中重度
A197	未披露	Dompe Pharma	II期	2022年2月3日	不適用(2)
YP-P10	未披露	YuYu Pharma	II期	2022年7月15日	不適用(2)
SHJ002	MIR328	Dreamhawk Vision	II期	2022年8月4日	重度
TL-925	BTK	Telios Pharma	II期	2023年2月22日	中重度
Urcosimod	CMKLR1	OKYO Pharma	II期	2023年2月23日	不適用(2)
EG 017	AR	Changchun GeneScience	II期	2023年11月3日	不適用(2)
rhNGF (Dompe)	NGFR	Dompe Pharma	II期	2024年2月6日	不適用(2)
VSJ-110	CFTR	Vanda Pharmaceuticals	II期	2024年3月6日	不適用(2)
OT-202	SYK/VEGFR2	Ocumension Therapeutics	II期	2024年5月20日	中重度
BTV100	CHRM1/CHRM3	BIO-THERA	II期	2024年8月6日	不適用(2)
TTAX03	未披露	BioTissue	II期	2025年1月17日	輕中度
RCI-001	RAC1	RudaCure	II期	2025年7月16日	不適用(2)
IVIEW-1001	TRPM8	IVIEW Therapeutics	II期	2025年8月24日	不適用(2)

附註：

(1) 一項II/III期聯合試驗，在單項研究中評估該療法對比標準治療的療效和安全性，以通過較少入組患者數量加速開發進程

(2) 未指定靶向疾病的嚴重程度。

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，中國有6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	靶向DED的嚴重程度
地誇磷索鈉	P2RY2	參天製藥	獲批	2022年6月28日	不適用(1)
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24日	輕中度
葡聚糖+羥丙甲纖維素	未披露	諾華／愛爾康	獲批	2025年1月13日	不適用(1)
人表皮生長因子(hEGF)	EGFR	聯康生物科技集團	獲批	2025年3月11日	輕度
SHR8058	未披露	Novaliq／恒瑞	獲批	2025年6月30日	不適用(1)
SHR8028	mtPTP/Calcineurin	盛迪醫藥	獲批	2026年6月23日	不適用(1)
HBM9036	TNF-α	和鉑醫藥	III期	2022年12月24日	中重度
VVN001	**LFA-1**	***本公司***	**III期**	**2024年4月1日**	**不適用(1)**
SJP-0132	TRPV1	千壽製藥	III期	2024年11月4日	不適用(1)
SMR001	NGFR	未名生物醫藥	II期	2025年12月5日	中重度
OT-202	SYK/VEGFR2	歐康維視	III期	2026年7月14日	中重度
EG 017	AR	長春金賽藥業	II期	2023年8月28日	不適用(1)
Ipivudine滴眼液	PIK3R3	益承生物科技	II期	2023年9月26日	不適用(1)
CF04	未披露	普佑生物醫藥	II期	2024年6月18日	中重度
TUL12101	RASP	聯康生物科技集團	II期	2025年4月18日	中重度
SQ-22031	未披露	興齊眼藥	II期	2025年8月11日	中重度

附註：

(1) 未指定靶向疾病的嚴重程度。

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（如FDA對利非司特的審評所披露），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，顯著低於利非司特（如FDA對利非司特的審評所披露）。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(15%)低（如FDA對利非司特的審評所披露），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（如FDA對利非司特的審評所披露）。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（如FDA對

利非司特的審評所披露），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。

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臨床試驗，並預期於2027年上半年完成該項試驗。

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601名受試者。我們預計於2026年第四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。IDMC為一個獨立專家小組，負責在臨床試驗期間審閱數據以監察安全性及療效。IDMC會定期審閱非盲態的安全性及療效數據，並就試驗應繼續、修改或終止向我們提出不具約束力的建議。IDMC是我們試驗監督及治理框架的一部分，且獨立於任何主管監管機構。

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，該評分是衡量眼表下部損傷程度的指標。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，反映患者對其眼部不適感的評分，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天的上方角膜熒光素染色(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。換言之，與治療前相比，VVN001組通常眼表損傷更輕、不適感更弱、乾眼症狀更少或發生頻率更低，且淚液分泌量有所改善。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。

<u>I期臨床試驗</u>

- *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（每日三次，或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(Cmax)及曲線下面積(AUC)）隨著劑量增加而升高，中位達峰時間(Tmax，血藥濃度達峰時間)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。

在美國的臨床試驗

<u>II期臨床試驗</u>

- *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，表明5% VVN001組的角膜表面多區域損傷程度更輕。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（可衡量淚液分泌量）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。5% VVN001組相比對照組而言，第84天tCFS評分較基線的平均變化值達到統計學顯著性。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組較基線的改善幅度整體優於對照組。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5日取得FDA就VVN001用於DED的I期、II期及III期臨床試驗的IND批准，並於2021年3月26日取得NMPA就VVN001用於DED的I期、II期及III期臨床試驗的總體IND批准。見「監管概覽—中國法律法規概覽－有關新藥的法律及法規－臨床試驗的實施」。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。根據與FDA的溝通，我們利用臨床前研究結果，於2020年12月直接在美國啟動II期臨床試驗，並於2022年4月完成該試驗。我們在取得I期臨床試驗的初步結果後但在完成臨床試驗報告前，於2021年11月在中國啟動II期臨床試驗。我們於2022年12月完成II期臨床試驗。於完成我們在美國及中國的II期臨床試驗後，我們與國家藥監局進行了III期臨床試驗前諮詢，並提交了（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26日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。於完成與國家藥監局的III期前諮詢程序後，我們根據整體管線策略及資源分配

計劃，並考慮到我們當時有限的財務及營運資源以及其他候選產品的資金需求，推進VVN001在中國的臨床開發。因此，我們於2024年6月在中國啟動III期臨床試驗，計劃於2027年上半年完成該試驗。截至最後實際可行日期，我們尚未就VVN001在美國啟動III期臨床試驗訂定明確時間表，原因是該試驗的開展時間取決於可用財務資源以及我們在其他項目間分配資金的情況。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(0.5%)。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瘢痕等併發症。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，2025年開展的眼科手術約達44.2百萬例，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。全球術後眼部炎症藥物市場規模由2021年的1,191.5百萬美元增至2025年的1,470.2百萬美元且預計到2035年將達到4,338.0百萬美元。

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。

藥物名稱／代號	靶點	公司	階段	首次發佈時間
DEXYCU KIT	ANXA1/GR/NR1I2/iNOS/NR0B1	Eyepoint Pharms	獲批	2018年2月
INVELTYS	GR	愛爾康	獲批	2018年8月
BYQLOVI	GR	Harrow Eye	獲批	2024年3月
SURF-201	GR	Formosa Pharma	II期	2020年3月
VVN461	**JAK1/TYK2**	**本公司**	**II期**	**2023年12月**
TRS01	TLR4/NRP1/ACE2	*Tarsier Pharma*	I/II期	2020年1月
左氧氟沙星	DNA旋轉酶／TOPIV/parC/parE/GyrB/GyrA／TOP2A／自溶素	PolyActiva	I期	2020年12月

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

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21日取得FDA就VVN461（包括VVN461（高劑量）及VVN461（低劑量））用於治療術後眼部炎症的II期及III期臨床試驗的總體IND*批准，當中亦批准我們利用VVN461於中國健康受試者中開展的I期臨床試驗結果，直接啟動VVN461用於治療術後眼部炎症的II期臨床試驗的計劃。此外，我們於2025年6月3日與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，我們尚未就VVN461（低劑量）在美國啟動III期臨床試驗訂定明確時間表，原因是該試驗的開展時間取決於可用財務資源以及我們在其他項目間分配資金的情況。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

* 根據弗若斯特沙利文，FDA允許以單一總體IND涵蓋同一產品的多項臨床研究（涉及不同劑量、給藥途徑或適應症），前提是該產品本身維持不變。

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月與啟元進行許可安排前開展臨床前研究，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，2025年中國CRS總患病人數達129.5百萬例及預計到2035年將增至152.6百萬例。

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2021年的463.5百萬美元增至2025年的758.0百萬美元且預計到2035年將達到2,510.6百萬美元。

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20個活躍的候選創新藥物處於臨床階段，其中包括17種生物製劑及3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年第四季度完成該試驗。

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。第一階段的目的為評估VVN432在健康成人中的安全性、耐受性及PK特徵。第二階段的目的為評估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及第二階段參與者入組，共入組60名患者。

重要溝通及後續步驟

我們於2025年6月6日獲得國家藥監局關於VVN432用於治療CRS的I期、II期及III期臨床試驗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年第四季度完成該試驗，並視乎I期臨床試驗的數據，於2027年上半年啟動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。

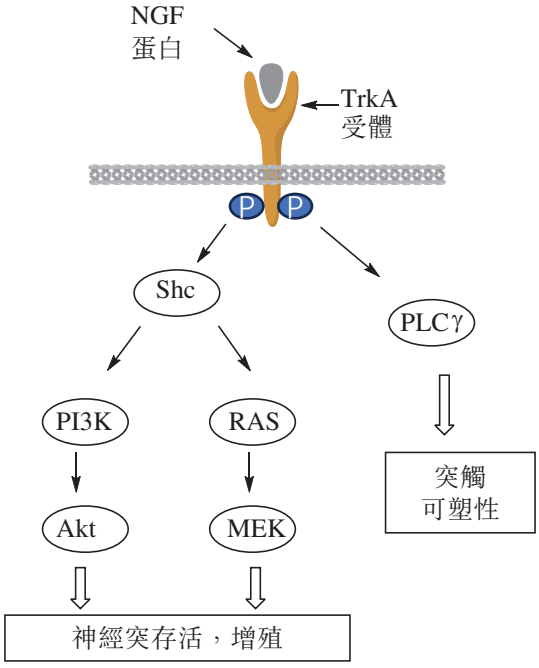
VVN1901

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5月在中國啟動VVN1901的I期臨床試驗，並於2024年9月完成該試驗。其後我們於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。



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，2025年的預估總患病人數為360,500。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、脱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。

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
Ipidacitin	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

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，研究對象為第二階段(持續性上皮缺損)或第三階段(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。

重要溝通及後續步驟

我們於2024年5月14日獲得國家藥監局關於VVN1901用於治療NK的IND I期、II期及III期臨床試驗批准。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3日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。

我們可能無法最終成功研發並上市VVN1901。

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、主要專注於自身免疫性疾病（主要包括自身免疫性皮膚病）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（「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（口服劑型除外）（目前涉及我們的候選產品VVN461（高劑量）、VVN461（低劑量）及VVN432）的獨家、永久且不可撤銷的許可。我們於眼科及鼻科領域擁有開發、生產及商業化VVN461（高劑量）及VVN461（低劑量）滴眼液及VVN432鼻噴劑以及基於相關化合物（口服劑型除外）作出的任何改進、升級或進一步開發的全球獨家權利。

安排背景

我們於2018年5月啟動相關化合物的研發工作，並於2018年11月完成相關化合物的構建。完成構建後，我們通過於2020年5月完成的一系列非臨床研究，確認相關化合物在治療自身免疫性皮膚病方面的潛力。經內部審查後，鑒於我們當時資源有限，且我們的戰略定位為專注於眼科的生物技術公司，我們認為同時推進相關化合物在眼科及皮膚科的研發並不切實可行。

有鑒於此，經我們董事會及股東討論後，我們決定將資源集中於相關化合物的眼科適應症，並尋求在其他疾病領域將該資產變現。經與貝加實體（我們的[**編纂**]前投資者之一及啟元現有股東）討論後，我們決定與貝加實體共同成立一家獨立實體，即啟元，以探索相關化合物在皮膚科領域的潛力。

我們於2020年及2021年與貝加實體進行了數輪公平磋商，最終同意採用背靠背安排，啟元將取得相關化合物及相關知識產權的所有權，而我們將自啟元重新取得在眼科領域使用相關化合物及相關訣竅與知識產權以開發、生產及商業化相關化合物的獨家、永久且不可撤銷的全球許可。啟元將保留相關化合物在所有其他領域的權利。

我們決議不保留相關化合物的所有權，特別是鑒於該資產處於早期階段且當時缺乏其他有意向的潛在買家，堅持保留所有權可能令相關化合物在非眼科適應症的變現機會付諸流水。因此，就我們董事而言，所採用的背靠背安排是一項具有商業合理性

的解決方案，既使我們得以在核心眼科領域保留全部研發及商業化權利，亦使啟元得以擁有該資產並探索其在皮膚科及其他自身免疫領域的潛力，同時通過確保各主要適應症均由具備相應專注度及能力的一方負責開發，從而最大化相關化合物的整體商業價值。

其後，於2023年，我們認為相關化合物在鼻科領域具有良好潛力，而鼻科與眼科相鄰且關係密切。鑒於該戰略考量，我們主動與啟元接洽，就擴展至鼻科領域進行磋商。我們於2024年1月與啟元訂立一份補充協議，以使用相關化合物及相關技術秘訣與知識產權在鼻科領域開發、生產及商業化相關化合物。

截至最後實際可行日期，我們並無任何擴大現有許可範圍及／或就相關化合物取得眼科及鼻科以外其他領域額外許可的計劃。

啟元協議的主要條款

- *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（口服劑型除外）（「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（許可費詳情請參閱下文）、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（口服劑型除外）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，該費用基於獨立評估師對被轉讓資產的評估公允價值釐定。我們已於2021年3月收到該代價。此外，對於鼻科許可，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，及(ii)於相關候選產品取得首個（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，該等許可無需支付特許權使用費及眼科許可本身亦無需付費。

- *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。協議任何一方亦可因對方發生未予糾正的重大違約行為或破產而終止該協議。根據弗若斯特沙利文確認，該等終止條款符合同類不可撤銷許可的行業慣例。鑒於觸發終止的事件均在我們的控制範圍內，我們認為該等許可被終止的風險甚微。

- *爭議解決*。根據啟元協議，啟元與我們之間產生的任何爭議，若在首次發現後30日內未能解決，則應提交予雙方各自的首席執行官進行為期30日的誠信協商。若爭議仍未得到解決，則應根據啟元協議中約定的程序，提交由中國國際經濟貿易仲裁委員會主持的仲裁。

- *修訂*。啟元協議僅可透過雙方獲授權代表正式簽署的書面文件予以修訂。

根據弗若斯特沙利文的資料，在保留我們核心治療領域的獨家使用領域許可的同時，出售我們對當時處於早期階段資產的所有權的安排符合行業慣例，尤其是對具有明確治療重點且資源有限的中小型生物技術公司而言，且啟元協議的條款亦符合可比交易的市場慣例。

啟元為我們的聯繫人之一，而沈博士擔任其董事會主席。除南京創熠時節致遠一期創業投資合夥企業(有限合夥)*、南京時節志同企業管理中心(有限合夥)**及本公司外，啟元的所有其他股東均為獨立第三方。本集團與啟元在決策流程上並無重疊。我們已採取措施管理本集團與啟元之間的任何實際或潛在利益衝突。具體而言，倘本集團與啟元之間擬進行任何交易而產生實際或潛在利益衝突，沈博士將於本公司董事會就該交易舉行的相關會議上放棄投票，且不會計入該等會議的法定人數。

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年及2025年12月31日止年度以及截至2026年6月30日止六個月，我們產生的研發開支分別為人民幣128.3百萬元、人民幣94.4百萬元及人民幣56.9百萬元。我們的研發開支自2024年至2025年有所減少，主要由於我們於2024年末完成VVN461在美國的II期臨床試驗及VVN1901的I期臨床試驗，並於2025年初完成VVN461在中國的II期臨床試驗，而我們僅於2025年下半年開始VVN461(高劑量)的III期臨床試驗及VVN1901的II期臨床試驗。

截至2024年及2025年12月31日止年度以及截至2026年6月30日止六個月，我們就開發VVN461(高劑量)(主要用於治療NIAU)產生研發開支分別為人民幣15.2百萬元、人民幣16.3百萬元及人民幣16.5百萬元，佔我們各期間總經營開支的10.6%、

* 該實體最終由我們的非執行董事張楠先生控制。

** 該實體的普通合夥人由我們的非執行董事張楠先生擁有99.8%權益。然而，張楠先生並無控制該實體的投票權。

14.2%及21.0%。同期，我們就開發VVN001產生的研發開支分別為人民幣34.2百萬元、人民幣32.2百萬元及人民幣16.0百萬元，佔各期間總經營開支的23.8%、28.0%及20.4%。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

截至最後實際可行日期，我們的內部研發團隊由53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）。

- 沈旺博士在腫瘤學、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。

有關彼等過往經驗的進一步詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

截至最後實際可行日期，我們的內部研發團隊由53名成員組成，其中超過50%持有化學、生物學／藥學、醫學或相關領域的碩士或以上學位。下表載列截至最後實際可行日期按部門劃分的研發團隊詳情。

職能	員工人數
研發管理	20
製劑	21
臨床開發	10
法規事務	2
總計	**53**

我們的研發管理部門負責統籌管理藥物化學、生物學、轉化醫學、質量管理及項目管理等職能。我們的製劑部門負責製劑開發及分析活動，以及與合約製造機構的協調。我們的臨床開發部門負責臨床開發規劃、方案設計及試驗數據分析，以及與CRO協調執行及管理臨床試驗。我們的法規事務部門負責我們候選產品的監管審批流程。參見「－法規事務。」隨著我們推進核心產品的開發，我們計劃在核心產品商業化後，將較多人力分配至臨床開發部門並建立藥物警戒團隊。

我們的關鍵研發人員包括沈博士、夏爾寧博士、Ding Yue博士及Han Qiao女士。Ding Yue博士在眼科、腫瘤學、心臟病學及抗生素療法的研發方面擁有超過15年經驗，於2020年加入本集團，現擔任藥化部總監。Ding博士獲得俄亥俄州立大學化學博士學位，其後曾於知名生物科技公司擔任高級職位。Han Qiao女士於2020年加入本集團，現擔任我們的製劑部副主任。Han女士在藥物化學及有機化學方面擁有約10年經驗，專注於工藝及製劑開發以及生產規模化。於往績記錄期間及直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。

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。我們的科學顧問委員會在我們的核心產品及其他候選產品的研發過程中提供策略性、科學及臨床指導，包括就整體臨床開發策略提供建議、評估及優化臨床試驗設計與方案，以及就臨床數據的詮釋及開發計劃的完善提供持續意見。此外，我們的科學顧問委員會成員支持我們與FDA等監管機構的溝通，並協助我們接觸經驗豐富的臨床研究人員及美國的關鍵意見領袖，從而提升我們研發活動的質量、效率及全球競爭力。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，以支持研發工作及擴充我們的產品組合，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。

- *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℃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(臨床前候選產品)*。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，我們正在研發用於治療視網膜疾病的臨床前候選產品。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。

- *釋遞送技術(臨床前候選產品)*。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。

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研發能力的關鍵支撐。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中發揮主導作用，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「－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年及2025年12月31日止年度以及截至2026年6月30日止六個月，我們分別委聘了36家、36家及16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。於截至2024年及2025年12月31日止年度以及截至2026年6月30日止六個月，我們分別錄得CRO開支人民幣35.7百萬元、人民幣44.7百萬元及人民幣26.6百萬元。

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。截至2024年及2025年12月31日止年度以及截至2026年6月30日止六個月，我們分別委聘12家、8家及11家CDMO，並分別產生了人民幣27.0百萬元、人民幣5.9百萬元及人民幣6.0百萬元的CDMO開支。於往績記錄期間，我們所有的CDMO均位於中國，且據我們所知均為獨立第三方。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。截至最後實際可行日期，我們尚未制定任何建立內部生產能力的具體計劃。

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。

我們兩款核心產品目前均處於III期臨床試驗，並已在II期臨床試驗中展現出強勁的療效。因此，我們目前的商業化工作聚焦於透過在領先的專業會議及同行評審期刊上展示臨床試驗數據，以及借助主要研究人員（其為相關領域公認的專家）的影響力與經驗，來鞏固臨床及學術認可。我們亦正準備在獲批後納入臨床實踐指南及專家共識，以支持醫生採用。

根據我們目前的開發進度，我們計劃於2029年在中國將VVN461及VVN001商業化。我們擬參考中國已上市的外用免疫抑制劑眼藥水對VVN461進行定價，該等眼藥水目前每月費用約為人民幣700元，遠低於目前上市的生物製劑（每月費用超過人民幣2,000元）。我們相信此定價策略將有助於提升負擔能力及市場接受度。我們擬參考中國目前已上市的DED療法對VVN001進行具競爭力的定價，該等療法主要定價為每月費用約人民幣300元。

於獲得NDA批准後，我們擬為每款核心產品申請納入中國的國家醫保藥品目錄，並在美國獲得廣泛的商業保險覆蓋，以促進市場快速滲透。儘管國家醫保藥品目錄談判可能導致價格下調，但我們相信納入國家醫保藥品目錄將使我們能夠覆蓋顯著更大的患者群體，並支持我們的可持續收入增長。

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6項專利，在海外擁有12項專利。截至同日，我們在中國有14項專利申請，在海外有36項專利申請。除由啟元授權予我們的一項涉及VVN461及VVN432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」。我們並未與第三方共同擁有任何專利，亦未與第三方訂立任何專利共享安排。

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	一種氰基取代的環肼衍生物及其應用(1)	ZL201910872780.1	發明專利	中國	已授權及可重續	2019年9月16日	2039年9月15日
		US12,478,620B2	發明專利	美國	已授權及可重續	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	已授權及可重續	2020年6月11日	2040年6月10日
		JP7620333B1	發明專利	日本	已授權及可重續	2020年6月11日	2040年6月10日
		TWI749644B	發明專利	中國台灣	已授權及可重續	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	2024-508982	發明專利	日本	已授權及可重續	2023年5月25日	不適用
		2023316921	發明專利	澳大利亞	已授權及可重續	2023年5月25日	不適用
		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
		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
		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	用于治療炎症性眼病的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	已授權及可重續	2018年4月3日	2038年4月2日
		US11,325,929B2	發明專利	美國	已授權及可重續	2018年5月21日	2038年5月20日
		EP3647315	發明專利	歐洲	已授權及可重續	2018年5月21日	2038年5月20日
		KR10-2208639B1	發明專利	韓國	已授權及可重續	2018年5月21日	2038年5月20日
		JP6949967B2	發明專利	日本	已授權及可重續	2018年5月21日	2038年5月20日
		HK1261734A1	發明專利	香港	已授權及可重續	2018年4月3日	2038年4月2日
		AU2018291666B2	發明專利	澳大利亞	已授權及可重續	2018年5月21日	2038年5月20日
		CA3092885C	發明專利	加拿大	已授權及可重續	2018年5月21日	2038年5月20日

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	一種免疫細胞遷徙抑制劑	ZL201711050899.8	發明專利	中國	已授權及可重續	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	已授權及可重續	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	已授權及可重續	2022年5月30日	不適用
VVN001	一種含VVN001的眼科組合物	2023-560923	發明專利	日本	已授權及可重續	2023年5月25日	不適用
		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
		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	已授權及可重續	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。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，在所有該等專利發明人中，我們的關鍵研發人員，即沈博士、夏爾寧博士、Ding Yue博士及Han Qiao女士仍受僱於本集團。

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)。我們已委聘中國知識產權法律顧問及美國知識產權法律顧問，就我們的核心產品進行自由實施(FTO)分析。根據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。據我們的中國知識產權法律顧問及美國知識產權法律顧問告知，我們擁有或控制的專利及專利申請提供涵蓋我們核心產品關鍵技術特徵的專利保護，

並與該等核心產品的技術解決方案密切吻合。基於上述，我們的董事認為，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已為我們的核心產品及候選產品以及其相關技術維持充分的知識產權保護，且並無侵犯任何第三方的知識產權。

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。」

於截至2024年及2025年12月31日止年度以及截至2026年6月30日止六個月，我們對五大供應商的採購額分別為人民幣54.8百萬元、人民幣40.0百萬元及人民幣29.2百萬元，分別佔相關年度採購總額的約72.7%、57.4%及76.6%。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、人民幣20.4百萬元及人民幣15.7百萬元，分別佔同期採購總額的約23.7%、29.3%及41.1%。

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	佔採購總額的百分比	業務關係開始時間	信貸期
		(人民幣千元)	*(%)*		
截至2026年6月30日止年度					
A[1]	CRO服務	15,690	41.1	2024年	15天
B[2]	CRO服務	7,291	19.1	2023年	22天
C[3]	CDMO、SMO及CRO服務	2,825	7.4	2016年	30天
D[4]	CDMO服務	2,044	5.4	2024年	15天
E[5].....	諮詢服務	1,386	3.6	2026年	不適用
總計		**29,237**	**76.6**		

供應商	購買的產品／服務	採購金額	佔採購總額的百分比	業務關係開始時間	信貸期
		(人民幣千元)	*(%)*		
截至2025年12月31日止年度					
A.....	CRO服務	20,354	29.3	2024年	15天
B.....	CRO服務	13,896	20.0	2023年	22天
F(6).....	實驗室材料採購服務	2,386	3.4	2024年	10天
C.....	CDMO、SMO及CRO服務	2,009	2.9	2016年	30天
G(7)	CRO服務	1,306	1.9	2024年	30天
總計		**39,951**	**57.4**		
截至2024年12月31日止年度					
H(8)	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
I(9)	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D於香港聯合交易所及上海證券交易所上市。

(4) 供應商D是一家總部位於北京的CRO/CDMO公司，最新已知註冊資本為人民幣360.0百萬元。

(5) 供應商E是一家總部位於美國北卡羅來納州的全球健康信息技術及臨床研究公司。

(6) 供應商F是一家總部位於上海的化學製品供應商，最新已知註冊資本為人民幣5.0百萬元。

(7) 供應商G是一家總部位於上海的外包服務企業，最新已知註冊資本為人民幣1.6百萬元。

(8) 供應商H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。

(9) 供應商I是一家總部位於美國北卡羅來納州的專業眼科合約研究組織。

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

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

截至最後實際可行日期，我們有67名僱員均位於中國。下表載列截至最後實際可行日期按職能劃分的僱員詳情。

職能	僱員人數	百分比
研發	53	79.1%
管理及行政	14	20.9%
總計	**67**	**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，據此我們擁有僱員工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。我們與關鍵研發人員訂立協議的主要條款載列如下。

- *發明轉讓*。對於僱員在受僱期間構思、創造或開發的任何及所有發明、商業秘密、機密及專有信息以及工作成果，我們擁有全部權利、所有權及權益。

- *保密義務*。在受僱期間及之後的任何時間，僱員不得使用、複製、翻印、分發、複寫、報告、出版、披露或導致披露、逆向工程，或以其他方式向任何第三方轉讓任何對我們具有價值的機密或專有信息。

- *不競爭義務*。我們有權單方面啟動最長為僱傭終止後一年的不競爭期間。在受僱期間及由我們啟動的不競爭期間內，僱員不得從事任何競爭行為。

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。此外，為留住我們的主要管理及技術人員，我們提供清晰的職業發展路徑及定期績效評估。我們亦提倡協作及包容的工作環境，並通過認可個人貢獻來促進長期留任。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。

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。

- *審計委員會*。審計委員會協調管理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。

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月
	2024年	2025年	2026年
資源消耗			
外購電力總量（兆瓦時）	452	473	186
綜合能源消耗強度*			
（兆瓦時／人民幣10,000元）	0.04	0.05	0.03
總用水量（噸）	1,179	1,342	662
用水強度*（噸／人民幣1萬元）	0.09	0.14	0.12
排放			
產生的有害固體廢物（噸）	7	5	3
有害固體廢物強度*			
（噸／人民幣1百萬元）	0.05	0.05	0.05
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	251	99
－範圍3（間接排放）	1,418	1,021	851
溫室氣體排放強度*（範圍1+範圍2）			
（噸二氧化碳當量／人民幣10,000元）	0.02	0.03	0.02

附註：

*　按相關年度資源消耗或排放總量除以我們的研發開支計算。

隨著我們的業務擴張，我們的耗水量及耗水強度於2024年至2025年有所增加。同時，由於2024年進行了更大規模的製程放大活動，與2025年相比，我們於2024年的有害固體廢物排放量及範圍3排放量相對較高。

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。

我們已制定一系列措施，以減少能源消耗。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，並在用水點張貼節水標語。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

我們自身營運產生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。

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。

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。

- *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。

環境目標

我們以同行業可比公司為基準，分析過往數據與改善潛力，制定合理且可實現的目標。在資源消耗及排放方面，我們的目標是以2025年為基準年，2027年(i)能源消耗強度（單位研發投入能源消耗）下降15%；(ii)用水強度（單位研發投入用水量）下降5%；及(iii)範圍1及範圍2溫室氣體排放強度（單位研發投入溫室氣體排放量）下降5%。在廢物管理方面，我們的目標是確保所有公司設施（包括實驗室及辦公室）廢氣及廢水100%達標排放，固體廢物100%合規處置。此外，我們承諾逐年持續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）。

為實現該等目標，我們將進一步完善能源及用水管理的內部政策與流程，加強現場管控及流程監測，致力在保持穩定運營的同時逐步降低能耗及用水強度。與此同時，我們將繼續實施節能、減排及提高用水效率的專項項目，為實現環境目標提供管理及技術基礎。因此，我們預期短期內資本支出及運營成本將有所增加。然而，長期而言，我們相信此舉將降低能源及資源消耗成本、提升品牌聲譽，並降低合規及訴訟風險。

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。

雖然我們接收、收集並儲存入組臨床研究受試者的去識別化信息，例如參與者人口統計資料及基線疾病狀況及相應臨床數據，主要包括研究計劃所列的測試結果，通過電子數據採集系統但不會接收、收集、處理或儲存任何可識別的個人數據。就跨境數據傳輸而言，我們主要傳輸不包含入組患者個人信息的臨床試驗摘要數據，用於監管溝通及備案，且我們未進行任何個人數據的跨境傳輸。我們僅在法律許可及臨床

研究所需範圍內收集及保存數據。我們收集的參與者信息及臨床數據主要用於藥物研發、藥品註冊申請及不良藥物反應的報告。我們已制定並實施數據安全及隱私保護措施，並建立嚴格的數據訪問管控制度。我們與CRO之間的協議亦明確納入患者數據安全及隱私保護要求，包括對我們所提供或合作期間產生的技術材料、研究報告、產品信息及其他數據的嚴格保密義務。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均遵守有關數據隱私及安全的中國及美國相關法律法規，並無涉及任何有關數據隱私及安全的重大行政處罰。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無發生任何患者數據或其他個人數據洩露或重大丟失事件。

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12月31日止年度，我們的整體僱員流失率為9.7%。截至最後實際可行日期，我們有43名女性僱員，佔我們僱員總數的64.2%。

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。

臨床安全與動物福利

我們委託CRO開展臨床試驗。在保障患者權利與利益方面，我們嚴格遵守良好臨床規範(GCP)及相關倫理審查規定。我們制定知情同意書以確保受試者在充分理解的情

況下自願參與，併購買高保額臨床試驗保險，為受試者提供充分風險保障。在藥物警戒方面，我們已建立內外協同的安全監測機制，由第三方藥物警戒團隊與我們內部團隊共同評審安全事件，進一步強化受試者的安全保障。

我們已建立全面及標準化的動物福利審查程序，將倫理原則與福利保障貫穿外包動物研究全過程。我們將所有動物實驗均委託具備資質的CRO開展，並要求其嚴格遵守《實驗動物管理條例》、《實驗動物福利倫理審查指南》及《實驗動物福利通則》等國內法規，以及國際實驗動物評估和認可委員會(AAALAC)認證等國際標準。於研究期間，我們監督CRO全面落實「3R原則」(替代、減少及優化)，並通過崗前培訓及考核確保相關人員具備法規、倫理、操作技能及動物福利要求等相關知識。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無發生任何重大不利臨床安全事件及／或動物福利不合規事件。

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，概無組成本集團物業活動部分的單一物業權益的賬面值佔我們總資產的1%或以上，且概無組成本集團非物業活動部分的單一物業權益的賬面值佔我們總資產的15%或以上。根據公司(豁免公司及招股章程遵從條文)公告第6(2)條，本文件獲豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條要求在公司(清盤及雜項條文)條例附表三第34(2)段所述估值報告中載列所有土地或樓宇權益的規定。

截至最後實際可行日期，我們在溫州、上海、廣州及香港租賃五處物業，總建築面積為2,537平方米，用於日常經營及研發用途。

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於中國及海外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：

- 成立審計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。我們的審計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。