

概 要

本概要為閣下提供本文件所載資料的概覽。由於其為概要，故並非載有全部可能對閣下而言屬重要的資料。閣下在決定[編纂][編纂]前，應細閱整份招股章程。我們是一家製藥公司，由於我們無法滿足上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，因此正尋求根據上市規則第十八A章進行[編纂]。任何[編纂]均涉及風險。部分有關[編纂][編纂]的特定風險載於本文件「風險因素」一節。閣下在決定[編纂][編纂]前，應細閱該節。

概覽

我們是一家中國眼科醫藥平台公司，致力於識別、開發和商業化同類首創或同類最佳的眼科療法。我們的願景是提供世界一流的藥物整體解決方案，以滿足中國眼科醫療的巨大需求缺口。我們相信，我們具有明顯先發優勢的眼科醫藥平台將令我們在中國眼科業界取得領先地位。

眼科是一個高度專業化的領域。在中國，眼科疾病很普遍，但治療率卻很低，遠遠落後於美國。根據弗若斯特沙利文的資料，中國眼科醫藥市場預計由2019年的人民幣194億元增至2024年的人民幣408億元，複合年增長率為16.0%。為把握這一新興市場未被挖掘的巨大商業潛力，自成立以來，我們一直專注於構建整合從研發、製造到商業化的眼科藥物開發全週期專業能力於一體的眼科醫藥平台。

藉助我們的平台，我們在不到三年的時間內，已建立於戰略層面精心設計的全面、創新及經過驗證的眼科藥物組合。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，我們的產品組合中有16種藥物資產，涵蓋所有主要的眼睛前部及後部疾病，令我們成為中國僅有的幾家擁有全面覆蓋範圍的製藥公司之一。我們有四種創新候選藥物正在中國處於後期開發階段，我們相信，倘最早於2022年獲批准，該等候選藥物將可能屬同類首創或同類最佳，並具有顯著的短期收益潛力。我們的產品組合包括自2015年以來獲美國食品藥品監督管理局（或FDA）批准但未以任何劑型在中國上市的十種眼科藥物中的三種。此外，我們的產品組合包括三種處於或臨近商業化階段的藥物。

概 要

我們在運營的各個方面展示出強大的執行能力，且尤其專注於為中國的眼科患者提供創新的世界一流產品。我們準備構建全面治療主要眼科疾病的創新藥物組合，並通過許可／收購或內部研發追求雙源創新策略。在快速發展的現階段，我們的產品組合主要包括授權引進或收購的藥物資產。我們已建立從全球合作夥伴獲得創新眼科藥許可的成功往績記錄，並相信我們已做好充分準備成為全球眼科製藥公司「進軍」中國的首選合作夥伴。展望未來，我們計劃逐步將重心轉移至大部分新候選藥物的發現及內部研發。在臨床藥物開發中，我們利用我們廣泛的監管及商業專業知識，通過最佳的監管途徑，以最大的效率推進我們的候選藥物在中國實現商業化。此外，我們在建立自身製造及商業化能力方面取得重大進展。根據弗若斯特沙利文的資料，我們在蘇州的新設施已開始開發，預計竣工後的產能將超過中國任何其他專業眼科製造設施（每年多達455百萬劑）。我們亦已建立具有高度執行可見性的具體商業化計劃，並已擴大銷售隊伍及制定營銷戰略。

本公司由若干具備相關行業經驗的中國眼科最優秀人才來領導。我們富有遠見的管理團隊在中國眼科藥物研發、製造及商業化方面擁有豐富的經驗及深厚的專業知識。我們相信，在我們追求未來成功的過程中，彼等的往績記錄將成為我們寶貴的財富。

我們的股東由全球及中國頂尖機構投資者及專注生物技術的投資基金組成，其中包括6 Dimensions、Boyu、淡馬錫、General Atlantic、斯道資本、3W Partners及Cormorant Asset Management。

概 要

我們的產品組合

下圖概述截至最後實際可行日期的產品組合：

項目	作用機制	分類	眼睛前部/後部	適應症	商業權利	許可方夥伴	臨床前	臨床試驗申請準備	I/II期	III期	新藥申請/BLA
後期	OT-401 (YUTIQ) 皮膚類固醇 玻璃體內植入劑	新藥 ³	後部	慢性NIU-PS*	大中華	EYEPOINT PHARMACEUTICALS	中國：將於2022年上半年提交新藥申請	中國：將於2022年上半年提交新藥申請	美國已批准 (S/P)	美國已批准 (S/P)	美國已批准 (S/P)
	OT-101 阿托品	新藥 ³	前部	近視	全球		全球：III期試驗預計於2020年下半年進行	中國：III期試驗預計於2020年下半年進行	**	**	美國已批准 (S/P)
	OT-301 (NCX 470) 一氧化氮(NO)供體型 比馬前列素類似物	新藥 ³	前部	青光眼	大中華、韓國及 東南亞12個國家 ³	nicox PHARMACEUTICALS	中國：III期試驗預計於2020年下半年進行	中國：III期試驗預計於2020年下半年進行	**	**	美國III期 (New)
近臨床期	OT-1001 (ZERVIAE) 西替利嗪	新藥 ³	前部	過敏性結膜炎	大中華及 東南亞 11個國家 ³	nicox PHARMACEUTICALS	中國：III期試驗預計於2020年下半年進行	中國：III期試驗預計於2020年下半年進行	**	**	美國已批准 (New)
	OT-502 (DEXYCU) 地塞米松	新藥 ³	前部	術後炎症	大中華	EYEPOINT PHARMACEUTICALS	中國：III期試驗預計於2021年第一季度進行	中國：III期試驗預計於2021年第一季度進行	**	**	美國已批准 (Eye Pain)
	OT-202 酪氨酸激酶抑制劑	新藥 ³	前部	乾眼症	全球		中國：將於2021年上半年提交新藥申請	中國：將於2021年上半年提交新藥申請	**	**	美國已批准 (New)
	OT-503 (NCX 4251) 丙酸氟替卡松 納米晶體	新藥 ³	前部	眼緣炎	大中華	nicox PHARMACEUTICALS	中國：III期試驗預計於2021年上半年進行	中國：III期試驗預計於2021年上半年進行	***	***	美國III期已完成 (New)
	OT-701 抗血管內皮生長因子	生物類似藥	後部	濕性老年性 黃斑變性 ¹	大中華	SENJU INTEGRATED	中國：III期試驗預計於2021年上半年進行	中國：III期試驗預計於2021年上半年進行	***	***	日本III期試驗已大致完成，將於日本提交新藥申請 (Scap) 及 (GTS)
商業化期及 近商業化期	歐沁 ¹ 透明質酸	化學仿製藥	前部	乾眼症	中國內地	匯恩蘭德 HUONLAND	中國：III期試驗預計於2021年上半年進行	中國：III期試驗預計於2021年上半年進行	***	***	中國於2016年7月已批准
	酒石酸莫尼定滴眼液 ² 酒石酸莫尼定	化學仿製藥	前部	青光眼 及高眼壓症	中國內地	匯恩蘭德 HUONLAND	中國：III期試驗預計於2021年上半年進行	中國：III期試驗預計於2021年上半年進行	***	***	中國於2016年7月已批准
	0.5%莫西沙星滴眼液 莫西沙星	化學仿製藥	前部	細菌性結膜炎	全球		中國：於2020年1月提交簡化新藥申請	中國：於2020年1月提交簡化新藥申請	**	**	
	OT-601-C 莫西沙星地塞 米松攪酸劑	新藥 ³	前部	術後炎症	全球		中國：於2020年1月提交簡化新藥申請	中國：於2020年1月提交簡化新藥申請	**	**	
臨床前期	OT-302 乙醯唑胺	化學仿製藥	前部	急性青光眼	全球		中國：於2020年1月提交簡化新藥申請	中國：於2020年1月提交簡化新藥申請	**	**	
	OT-1301 環孢素植入劑	新藥 ³	前部	角膜移植手術排斥	全球		中國：於2020年1月提交簡化新藥申請	中國：於2020年1月提交簡化新藥申請	**	**	
	OT-1601 幹細胞	新藥 ³	後部	視網膜色素上皮變性及 視性老年性黃斑變性 ¹	大中華	SanBio	中國：於2020年1月提交簡化新藥申請	中國：於2020年1月提交簡化新藥申請	**	**	
	OT-1602 幹細胞	新藥 ³	後部	視神經炎	大中華	SanBio	中國：於2020年1月提交簡化新藥申請	中國：於2020年1月提交簡化新藥申請	**	**	

概 要

■ 授權引進／收購 ■ 內部開發

□ 我們的核心產品。在中國進行的III期臨床試驗已獲國家藥品監督管理局批准。臨床試驗登記號為JXHL1900130。

* 慢性NIU-PS指累及眼後段的慢性非感染性葡萄膜炎。AMD指年齡相關性黃斑變性。

** 在開始III期臨床試驗之前，可能無需進行I期和II期臨床試驗。

*** 在開始II期臨床試驗之前，可能無需進行I期臨床試驗。

- 1 我們自匯恩蘭德購得歐沁，並有權獲得歐沁的所有藥品註冊證書及相關數據。我們計劃將自身註冊為歐沁的藥品上市許可持有人。
- 2 我們是酒石酸溴莫尼定滴眼液在中國內地的獨家銷售代理商。匯恩蘭德是酒石酸溴莫尼定滴眼液的藥品註冊商和註冊生產企業。
- 3 指根據相關中國藥品註冊法律法規分類為1類藥（創新藥）、2類藥（改良型新藥）及5.1類藥（國外註冊並申請國內註冊的原研藥）的藥品。
- 4 包括汶萊、柬埔寨、印度尼西亞、老撾、馬來西亞、緬甸、巴布亞新幾內亞、菲律賓、新加坡、泰國、東帝汶及越南。
- 5 包括汶萊、柬埔寨、印度尼西亞、老撾、馬來西亞、緬甸、菲律賓、新加坡、泰國、巴布亞新幾內亞及東帝汶。

後期候選藥物

核心產品

OT-401 (YUTIQ)，我們的核心產品，為一種創新玻璃體內植入劑，旨在通過36個月的單次給藥持續釋放皮質類固醇活性成分來治療累及眼後段的慢性非感染性葡萄膜炎，或慢性NIU-PS（一種在中國尚無治療標準的適應症）。在美國，YUTIQ是首款且唯一經FDA批准可釋放氟輕鬆長達36個月的葡萄膜炎療法。在中國及全球，葡萄膜炎是造成失明的主要原因之一，此乃由於如果不進行治療，失明將為這種疾病的自然病程，尤其是在年輕人當中。根據弗若斯特沙利文的資料，後段的非感染性葡萄膜炎或NIPU於2019年影響中國1.4百萬人，預期於2030年將影響1.8百萬人。我們正於中國開發OT-401（包括進行橋接III期臨床試驗及尋求監管批准），作為治療慢性NIU-PS的潛在同類首創藥物。我們於2019年11月在中國啟動橋接III期試驗，並招募首位患者。我們計劃於2022年上半年提交新藥申請，獲批准後於2022年下半年開始商業化。根據弗若斯特沙利文的資料，鑒於(i)在全球範圍內僅有三種市售的類固醇植入物適用於慢性NIU-PS，且目前在中國該等植入物均尚未用於葡萄膜炎患者的治療；及(ii) OT-401是中國唯一正在進行III期臨床試驗評估的類固醇植入物，預期獲批准後OT-401將為中國

概 要

用於治療慢性NIU-PS的首款及唯一眼部植入劑。此外，OT-401已獲批准用於治療博鰲試驗計劃中的患者，且自2019年8月起開始為我們產生有限收益。OT-401的中國專利將於2024年10月到期。考慮到我們擁有OT-401的主要知識及其他保密技術，且在實行商業化計劃時已將專利到期日列為考慮事項，董事認為於專利到期後，我們對OT-401於中國的商業化計劃將不會有不利影響。

臨床試驗數據概要

FDA對YUTIQ的新藥申請批准是基於由EyePoint申辦的兩項III期臨床試驗（即PSV-FAI-001和PSVFAI-005）作出。在兩項試驗中，患者隨機接受假注射或YUTIQ，治療後觀察三年，以評估YUTIQ的有效性和安全性。兩項試驗（PSV-FAI-001和PSV-FAI-005）的主要療效終點為6個月隨訪內葡萄膜炎復發的患者比例。就統計數字而言，在兩項試驗中，YUTIQ治療患者的復發率明顯低於假治療患者，而在兩項試驗的6個月、12個月和36個月隨訪期內YUTIQ的耐受性普遍良好。兩項試驗的有效性和安全性節選數據呈列如下。另一項III期試驗PSV-FAI-006旨在評估兩種玻璃體腔內植入物的使用 and 安全性。此項試驗(PSV-FAI-006)的初步利用終點被定義為經研究人員評估認為滿意的玻璃體內植入術的比例。有關該等試驗臨床試驗數據的全面概要，請參閱「業務－我們的產品組合－後期候選藥物－OT-401(YUTIQ)－臨床試驗數據概要」。

療效數據

	PSV-FAI-001		PSV-FAI-005	
	YUTIQ N=87	假注射 N=42	YUTIQ N=101	假注射 N=52
6個月隨訪復發	18.4%	78.6%	21.8%	53.8%
12個月隨訪復發	27.6%	85.7%	32.7%	59.6%
36個月隨訪復發	56.3%	92.9%	46.5%	75.0%
葡萄膜炎所需的眼內／ 眼周類固醇的輔助治療	19.5%	69.0%	8.9%	51.9%

安全性數據

	PSV-FAI-001		PSV-FAI-005	
	YUTIQ N=87	假注射 N=42	YUTIQ N=101	假注射 N=52
高眼內壓				
降低眼內壓的藥物	42.5%	33.3%	74.3%	73.1%
降低眼內壓的手術	5.7%	11.9%	2.0%	0.0%
白內障摘除	48.3%	50.0%	70.5%	26.5%

概 要

正在中國進行的III期臨床試驗

我們正進行一項多中心、隨機、雙盲、對照III期臨床試驗，評估OT-401用於中國患有慢性NIU-PS的受試者的臨床安全性和療效。橋接研究的主要目的是證明美國的臨床數據（PSV-FAI-001和PSV-FAI-005，FDA的YUTIQ新藥申請批准乃基於此臨床數據）可以外推至中國人口。

截至最後實際可行日期，研究目標合共招募150名患者當中，我們共招募了29名患者。所招募的29名患者中，23名已接受7天隨訪，19名已接受28天隨訪，12名已接受2個月隨訪、12名已接受3個月隨訪及5名已接受6個月隨訪。

進一步臨床開發計劃

我們計劃繼續在中國進行III期試驗，並在2022年第一季度完成12個月隨訪的臨床研究報告。我們的目標是在2022年上半年提交OT-401的新藥申請。

許可授權

許可授權是製藥行業的常見業務模式。我們於2018年11月就向EyePoint（一家於納斯達克股票市場上市的眼科生物技術公司）引進OT-401訂立獨家許可協議及相關供應及質量協議，根據弗若斯特沙利文的資料，訂立有關協議符合行業慣例。根據許可協議，我們獲EyePoint授予權利，可在大中華地區進口、測試、使用、銷售、開發及商業化OT-401，讓我們能夠按照業務計劃在中國開發及商業化OT-401，毋須依靠EyePoint。預期許可會繼續具有十足效力，直至我們停止在經許可地區內各個相關司法權區進行商業銷售為止，進行商業銷售的時間非我們所能控制。EyePoint無權在不提出因由或我們並無不可補救地嚴重違反協議的情況下終止許可協議。EyePoint將為OT-401的獨家供應商，滿足我們對OT-401的臨床開發及商業化需要。如供應鏈受到重大干擾，訂約方已同意將相關製造技術（非專利）轉讓的備用方案，以讓第三方製造商能夠製造OT-401。有關詳情請參閱「業務－合作及許可安排－與EyePoint合作－OT-401(YUTIQ)的許可」、「業務－知識產權」及「風險因素－與我們知識產權有關的風險－我們開發及商業化候選藥物的權利部分受限於許可方夥伴授予我們的許可的條款及條件」。

概 要

我們的研發工作

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們已就OT-401獨立開展大量的研發工作，並在中國進行III期臨床試驗及獲准納入博鰲試驗計劃方面取得進展。我們主要參與OT-401的後期許可臨床階段開發，並在以下方面開展廣泛的研發活動：(i)研究用新藥準備及批准，包括進行詳盡的技術分析、制定註冊策略及臨床協議，並與監管機關、合約研究機構及許可方夥伴組織溝通；(ii)正在中國進行的III期臨床試驗，包括甄選銷售者及臨床試驗點、文件及系統準備、臨床試驗個人培訓、受試者篩選及研究管理、每月檢討協議偏差案例、每月檢討醫療數據、即時溝通不良事件及COVID-19爆發期間的風險管理；及(iii)博鰲試驗計劃，包括治療前研發工作，如成立評估委員會，以及治療後研發工作，如密切跟進治療後臨床數據。我們的研發工作有助我們自國家藥品監督管理局獲得I期臨床試驗豁免及開展橋接III期臨床試驗的批准。請參閱「業務—我們的產品組合—後期候選藥物—OT-401 (YUTIQ)—我們的研發工作」。

其他後期候選藥物

OT-101是一種低濃度(0.01%)阿托品滴眼液，旨在用於延遲或減緩兒童及青少年近視進度。根據弗若斯特沙利文的資料，阿托品是迄今為止唯一被證實在控制近視加深方面持續有效及安全的藥物。與高濃度(0.5-1%)阿托品相比，OT-101作為一種低濃度(0.01%)阿托品滴眼液，被認為不良反應發生率較低。低濃度阿托品溶液的不穩定性長期以來一直是技術障礙。我們正在開發一種獨特方法解決低濃度阿托品溶液的穩定性問題，因此OT-101可能是一種治療近視的可行產品。根據弗若斯特沙利文的資料，於2019年，近視影響中國約168.8百萬兒童及青少年，預期於2030年將影響191.4百萬人。待獲得藥品審評中心、EMA及FDA的臨床研究用新藥批准後，我們計劃於2020年下半年、2021年上半年及2021年中期分別在美國、歐盟及中國啟動一項III期多區域臨床試驗。

OT-301 (NCX 470)是一種新型化學藥物，旨在釋放比馬前列素（一種FDA批准的前列腺素類似物(PGA)）及一氧化氮(NO)，用於治療開角型青光眼及高眼壓症。我們預計，激活兩個獨立房水流出眼睛的雙重作用機制預計將為降眼壓的更有效方法。作為一種新型第二代一氧化氮供體型比馬前列素類似物，OT-301已顯示出優於單一前列腺素類似物的療效。根據弗若斯特沙利文的資料，在全球範圍內，青光眼目前被認為是造成不可逆性失明的第二大原因；2019年中國青光眼患病人數達到19.6百萬，失明率為38.3%。OT-301的兩項中國專利將分別於2029年5月及2039年7月到期。待獲得臨床

概 要

研究用新藥批准後，我們及Nicox計劃於2020年啟動OT-301(NCX 470)的兩項III期多區域臨床試驗，我們計劃使用全球試驗所得數據支持日後於中國提交新藥申請。待取得藥品審評中心的臨床研究用新藥批准，我們計劃於2020年第四季度啟動兩項試驗的中國部分（經考慮COVID-19疫情的影響）。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們已就OT-301開展大量的研發工作。特別是，我們與Nicox共同制定能達到中國及美國要求的全球同步開發計劃、臨床設計及研究方案。我們將來可能使用這兩項多區域臨床試驗的數據以支持我們在中國提交的新藥申請。請參閱「業務—我們的產品組合—後期候選藥物—OT-301 (NCX 470)—我們的研發工作」。

OT-1001 (ZERVIAE)是首款且唯一經FDA批准的抗組胺藥西替利嗪局部眼用劑型，用於治療過敏性結膜炎相關的眼癢。OT-1001是一種新型西替利嗪劑型，是最暢銷的抗組胺藥，具有良好的全身性療效及安全性。倘獲批准，其將成為中國唯一對成人及兩歲及以上兒童屬安全的眼藥。根據弗若斯特沙利文的資料，2019年中國約有250.9百萬人患有過敏性結膜炎，自2015年起的複合年增長率為5.1%。弗若斯特沙利文進一步估計，2024年及2030年中國的過敏性結膜炎患者將分別達到308.6百萬人及375.9百萬人。我們計劃於2020年下半年在中國的臨床研究用新藥申請獲批准後進行確證性III期臨床試驗。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們已就OT-1001準備在中國啟動確證性III期臨床試驗開展大量的研發工作。特別是，我們已制定臨床開發計劃及與中國過敏性結膜炎患者發病特徵和中國臨床慣例匹配的臨床協議。基於對藥品審評中心的技術諮詢，我們亦優化了臨床試驗設計及臨床開發計劃，以符合中國現行臨床慣例。請參閱「業務—我們的產品組合—後期候選藥物—OT-1001 (ZERVIAE)—我們的研發工作」。

接近臨床階段候選藥物

OT-502 (DEXYCU)是一種用於治療術後（主要是白內障手術）炎症的單劑量、緩釋眼內植入劑，為FDA批准用於該適應症的首個及唯一長效眼內產品。OT-502的中國專利將於2025年至2034年到期。我們計劃與國家藥品監督管理局討論於2021年第二季度對OT-502進行橋接III期試驗，以支持我們在中國提交新藥申請。與OT-401相似，我們計劃根據博鰲試驗計劃在海南招募患者，在徵得主管當局的批准後使用OT-502。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們已就進一步開發OT-502進行大量研發工作，包括研究及準備臨床研究用新藥前會議申請、橋接III期臨床試驗的設計及準備博鰲試驗計劃的真實世界研究。請參閱「業務—我們的產品組合—接近臨床階段候選藥物—OT-502 (DEXYCU)—臨床開發計劃及我們的研發工作」。

概 要

OT-202是用於乾眼症的創新局部靶向療法。我們正研究針對酪氨酸激酶減輕炎症的新型化合物，預計跟據相關中國藥品註冊法律法規，OT-202將合資格分類為1類藥（創新藥）。具體而言，我們合成及選擇可能適合作為酪氨酸激酶抑制劑的化合物。我們已完成超過60項選擇最佳晶狀的實驗及超過20項選擇最佳分子形式的實驗。我們計劃於2021年上半年向國家藥品監督管理局遞交臨床研究用新藥申請，並待獲得臨床研究用新藥批准後於2021年下半年在中國開始進行OT-202的I期臨床試驗。

OT-503 (NCX 4251)，一種氟替卡松丙酸酯納米晶體的眼用懸浮液，用於驗緣炎急性發作的創新性局部治療。由於中國尚無專門治療驗緣炎的方法，故我們認為OT-503具有成為中國同類首創藥物的潛力。我們的許可方夥伴Nicox已於2019年12月在美國完成II期臨床試驗。OT-503的中國專利將於2033年到期。我們計劃分別於2021年第二季度及2022年第四季度在中國開始II期臨床試驗及III期臨床試驗。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們已就進一步開發OT-503進行大量研發工作，包括對OT-503在中國市場上的比較優勢進行評估並制定註冊計劃。請參閱「業務—我們的產品組合—接近臨床階段候選藥物—OT-503 (NCX 4251)—臨床開發計劃及我們的研發工作」。

OT-701 (SJP-0133)是一種玻璃體腔內蘭尼單抗注射藥，用於治療濕性年齡相關性黃斑變性或濕性AMD。蘭尼單抗由Genentech, Inc.開發，於2006年獲FDA批准，並以商品名稱Lucentis銷售。Senju及GTS正在開發SJP-0133作為Lucentis的生物類似藥。我們了解到，Senju及GTS已基本完成SJP-0133在日本的III期臨床試驗以研究SJP-0133與Lucentis的可比性，並預期於2020年適時在日本遞交新藥申請。我們計劃於2022年第二季度啟動I期臨床試驗及於2023年第二季度在中國啟動III期臨床試驗。我們認為OT-701作為一種生物類似藥，不需要進行II期臨床試驗。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們就進一步開發OT-701進行的研發工作主要包括根據對日本的臨床試驗數據分析、中國與日本患者人口的臨床特徵的差異以及Lucentis在中國的使用，制定了一份臨床試驗計劃。請參閱「業務—我們的產品組合—接近臨床階段候選藥物—OT-701 (SJP-0133)—臨床開發計劃及我們的研發工作」。

商業化階段及臨近商業化階段資產

歐沁 (0.3%透明質酸)是國家藥品監督管理局批准可治療乾眼症的透明質酸滴眼液。其具有獨特劑型 (0.8毫升單劑量包裝中的濃度為0.3%)，且因不含防腐劑，與同類藥物相比，其安全性得到潛在改善。我們已於2020年4月推出歐沁。

概 要

酒石酸溴莫尼定滴眼液是國家藥品監督管理局批准可治療開角型青光眼及高眼壓症的仿製滴眼液。我們已於2020年3月推出酒石酸溴莫尼定滴眼液。

0.5%莫西沙星滴眼液是可治療細菌性結膜炎的抗生素滴眼液。我們於2020年1月向國家藥品監督管理局提交0.5%莫西沙星滴眼液的簡化新藥申請，預計將於2021年上半年獲批准。我們計劃在獲批准後迅速推出0.5%莫西沙星滴眼液。

臨床前階段候選藥物

OT-601-C是用於治療術後炎症的莫西沙星—地塞米松磷酸鈉滴眼液。OT-601-C同時包含有抗菌作用的莫西沙星及有抗感染作用的地塞米松。莫西沙星具有廣譜作用且組織濃度高。與若干常用的抗生素藥物（例如妥布霉素）相比，其亦具有較低的細菌耐藥率。

OT-302是用於治療急性青光眼並降低抗青光眼手術及其他眼內手術前的高眼壓的乙醯唑胺注射液。乙醯唑胺是有效控制房水分泌的強效碳酸酐酶抑制劑。

OT-1301是用於預防角膜移植術（角膜移植手術）後的移植排斥的環孢菌素植入劑。在角膜移植術結束時將其植入前房的下角。我們亦考慮研究OT-1301在治療乾眼症中的作用。

OT-1601和OT-1602是我們計劃根據我們的開發及商業化協議與SanBio合作開發的幹細胞療法，前者用於治療色素性視網膜炎及幹式老年性黃斑變性，後者用於治療視神經炎。

我們的優勢

我們認為，以下優勢是我們成功的助力：

- 中國眼科藥物整體解決方案平台；
- 包含商業化已就緒藥物的全面、創新及經過驗證的眼科藥物組合；
- 擁有巨大短期收益潛力的四種後期階段、同類首創／同類最佳眼科候選藥物；

概 要

- 強大的執行能力是向中國的眼科患者提供世界一流產品的成功往績的基礎；及
- 首席執行官及管理層富有遠見、顧問赫赫有名及投資者業內領先。

我們的策略

我們的願景是提供世界一流的醫藥整體解決方案，以滿足中國眼科醫療未獲滿足的巨大需求。為此，我們計劃實施以下策略：

- 推進後期候選藥物臨床開發及商業化，包括OT-401、OT-101、OT-301、OT-1001及OT-502；
- 將商業化／接近商業化階段的資產商業化，包括歐沁、酒石酸溴莫尼定滴眼液及0.5%莫西沙星滴眼液；
- 啟動處於概念驗證階段的候選藥物臨床試驗，並於中期未來將其推進到臨床試驗階段；
- 通過授權引進、內部發現及收購進一步擴大藥物組合；
- 繼續打造商業化能力以推出產品，並組建高度專注、專業的商業團化隊（包括各款產品的專門銷售人員）；
- 建立業內領先的專用眼科製藥生產設施；及
- 充分實現候選藥物的全球價值，有選擇性地推進臨床試驗，在中國境外作出新藥申請，並策略性地尋求全球對外授權機遇。

概 要

合作及許可安排

授權引進

EyePoint。我們分別於2018年11月及2020年1月與EyePoint訂立獨家許可協議，據此，EyePoint分別授予我們於大中華地區進口、開發及商業化OT-401 (YUTIQ)及OT-502 (DEXYCU) 的獨家權利。根據相關供應及質量協議，EyePoint將為YUTIQ及DEXYCU的獨家供應商於大中華地區滿足我們對YUTIQ及DEXYCU的臨床研發及商業化需要。我們對YUTIQ及DEXYCU的製造權利僅限對EyePoint提供的製成品進行包裝和添加標籤。EyePoint亦保留在大中華地區製造YUTIQ及DEXYCU以供在大中華地區以外進行商業化的權利，並有權使用或許可其若干知識產權來開發及商業化除YUTIQ及DEXYCU外的產品。於2019年3月，我們與EyePoint訂立一項諒解備忘錄，據此，EyePoint有義務供應YUTIQ以供博鰲先行區使用。我們相信，由於我們位於中國的眼科醫藥平台以及良好的管理及執行能力，我們已做好充分準備成為EyePoint的「首選」中國合作夥伴。請參閱「業務－我們的優勢－強大的執行能力是向中國的眼科患者提供世界一流產品的成功往績的基礎」及「業務－我們的優勢－首席執行官及管理層富有遠見、顧問赫赫有名及投資者業內領先」。

Nicox。我們分別於2018年12月、2019年3月及2019年6月與Nicox訂立獨家許可協議，據此，Nicox分別授予我們獨家權利以開發、製造、委託製造、進口、出口及銷售OT-301 (NCX 470)、OT-1001 (ZERVIAE)及OT-503 (NCX 4251)。我們已就全部三項候選藥物於大中華地區獲授獨家權利，就NCX 470及ZERVIAE而言，我們亦已獲授於若干其他亞洲國家的獨家權利。

Senju及GTS。於2019年1月，我們與Senju及GTS訂立一項獨家許可協議，據此，我們獲授獨家權利，以於大中華地區開發及商業化OT-701 (SJP-1033)。

Sanbio。於2020年3月，我們與SanBio訂立合作及許可協議，據此，SanBio將授予我們獨家許可，以在大中華地區研發及商業化OT-1601及OT-1602。

收購及其他合作

匯恩蘭德。於2019年12月，我們與匯恩蘭德訂立透明質酸滴眼液技術轉讓協議，據此，匯恩蘭德同意將其所有有關0.3%濃度的0.8毫升劑量透明質酸滴眼液的權利轉讓

概 要

予我們。於2020年2月，我們與匯恩蘭德訂立獨家銷售代理協議，據此，匯恩蘭德同意向我們授予其酒石酸溴莫尼定滴眼液在中國的五年期獨家銷售權。於2019年1月，我們與匯恩蘭德訂立製造外包協議，據此，我們同意將0.5%莫西沙星滴眼液的製造外包予匯恩蘭德，合作期限為自我們獲得0.5%莫西沙星滴眼液的新藥申請批准之日起為期至少五年。

我們的許可協議通常並無明確的到期日，只要我們選擇繼續在商業上使用相關許可，許可協議將繼續具有十足效力及效用，而根據弗若斯特沙利文的資料，此舉符合行業慣例。我們的許可協議乃經許可方夥伴與我們公平磋商後訂立，而董事認為及根據弗若斯特沙利文的資料，有關許可協議乃符合行業慣例。我們將實際上能夠在我們認為許可具有商業意義的期間享有許可帶來的好處。有關詳情請參閱「業務－合作及許可安排」。

近期發展

於2020年1月，我們與EyePoint就DEXYCU訂立一項獨家許可協議。於2020年3月，我們與Sanbio就開發及商業化OT-1601及OT-1602訂立合作及許可協議。而且，我們於2020年1月向國家藥品監督管理局提交0.5%莫西沙星滴眼液的簡化新藥申請，預計將於2021年上半年獲批准。我們於2020年2月與匯恩蘭德就酒石酸溴莫尼定滴眼液訂立獨家銷售協議，我們已分別於2020年3月及4月推出酒石酸溴莫尼定滴眼液及歐沁。此外，我們已為OT-401的III期橋接臨床試驗招募更多患者。截至最後實際可行日期，我們已招募29名患者。此外，於2020年1月，我們專用的眼科製藥生產設施在江蘇省蘇州市破土動工。

COVID-19爆發的影響

COVID-19呼吸道疾病於2019年12月首次爆發，並在中國及全球範圍內不斷擴大。據報導，自那時起，COVID-19病例顯著增加，使得世界各國政府實施城市封鎖、旅遊限制、隔離及停止營業等前所未有的措施。

儘管由於為遏制COVID-19傳播而實施旅遊限制，我們在進行OT-401的III期臨床試驗的患者篩選方面有所延誤，但我們並無經歷任何早期或意外的治療終止或移除該試驗中的任何已招募患者。我們已實施一項風險管理計劃，以確保我們的受試者繼續參與試驗，並確保其隨時可獲得所需的任何信息或協助。具體而言，截至本文件日期，試驗已招募的29名受試者中有12名因旅遊限制在COVID-19疫情爆發期間無法返

概 要

回現場進行隨訪評估，我們指導其前往其他合資格醫院進行該等評估。由於該12名受試者已到其他合資格醫院進行後續評估，所有受試者截至本文件日期仍在參與試驗。由於旅遊限制截至本文件日期已放寬，我們預期此情況不會導致臨床試驗的時間線有任何重大延遲。我們亦建議研究人員每週聯絡受試者，以確認有否發生任何不良反應並及時記錄該等安全性資料。我們的研究人員亦會積極聯繫潛在受試者，以確保一旦個人旅遊可恢復，則彼等可獲篩選及招募。截至最後實際可行日期，OT-401的十個試驗地點中有七個已恢復患者篩選。在其餘三個試驗地點中，(i)有一個目前已恢復患者篩選，(ii)我們預期武漢的地點待COVID-19爆發進一步受控後可恢復患者篩選，及(iii)我們預期其餘一個地點將不遲於2020年7月恢復患者篩選及招募。我們預期，隨著COVID-19爆發受控，此情況將繼續改善，且應不會對OT-401正在進行的III期試驗或我們的整體業務產生任何重大長期影響。OT-401的預期開發進度已考慮到COVID-19的爆發。雖然現階段尚無法準確預測COVID-19爆發將對我們的營運產生何種程度的影響，但我們目前並無且預計將來亦不會因COVID-19爆發而遭受重大財務損失或令長期商業前景受到影響。然而，我們無法向閣下保證COVID-19爆發不會進一步升級或對我們的經營業績產生重大不利影響。請參閱「風險因素－與我們營運有關的風險－COVID-19疫病可能會對我們的營運及業務計劃造成不利影響」。

我們預期，截至2020年12月31日止年度的虧損淨額將較截至2019年12月31日止年度增加，主要是由於(i)勞動力及以股份為基礎的報酬增加；(ii)產品授權引進及臨床開發持續產生開支；及(iii)[編纂]開支。此外，我們預期按公平值計入損益的金融負債的公平值變動虧損將佔截至2020年12月31日止年度虧損淨額的一大部分，惟將於[編纂]後終止。

我們的供應商

於往績記錄期，我們的供應商主要包括(i)我們就授權引進候選藥物取得之知識產權的許可人；(ii)合約研究機構；及(iii)研發活動的其他材料、機器及設備的供應商。我們甄選供應商時一般考慮其產品質量、業內聲譽及對相關法規及行業標準的合規情況。於往績記錄期，我們並無採購用於商業生產的原材料或設備，原因是截至2019年12月31日蘇州生產設施尚未開始施工。於2018年及2019年，我們來自五大供應商的採購額合共分別佔我們總採購額的56.5%及92.8%，而來自最大供應商的採購額分別佔我們總採購額的21.7%及55.4%。於往績記錄期，我們的供應商數量很少，而最大的採購

概 要

金額與藥物授權引進及採購安排的前期付款有關，該等款項乃根據行業慣例支付且屬非經常性質。請參閱「風險因素－與我們依賴第三方有關的風險－我們於往績記錄期的供應商數量有限」。

具體而言，我們聘請了業界領先的合約研究機構來管理、開展及支持我們的臨床前研究及臨床試驗。我們基於多項因素（如專業資格、研究經驗、行業聲譽、臨床試驗設備及數據管理系統的充足性）挑選合約研究機構。我們基於合約研究機構能否促進場地的選擇、及時招募患者並有效進行複雜的臨床試驗來選擇合約研究機構。我們通常與合約研究機構就臨床試驗管理服務訂立一般服務協議，據此，我們將為每個臨床開發項目執行單獨的工作指令。為確保該等合約研究機構以符合我們的協議及適用法律的方式履約，從而保護我們的試驗及研究數據的完整性及真實性，我們密切監督該等合約研究機構。

我們的客戶

於往績記錄期，我們僅有一名客戶，為博鰲超級醫院的指定採購代理，患者在該醫院接受YUTIQ治療。利用可在中國為滿足緊急醫療需求而進口尚未經過批准的國外藥物的有利政策，我們將OT-401(YUTIQ)出售予海南省博鰲先行區的此名客戶。有關詳情，請參閱「業務－我們的產品組合－後期候選藥物－OT-401(YUTIQ)－博鰲試驗計劃」。

商業化

候選藥物的商業化對我們日後的成功至關重要。截至2019年12月31日，我們的商業化團隊有14名員工。截至最後實際可行日期，我們的商業化團隊有46名員工。商業化團隊成員在眼科藥產品的商業化方面經驗豐富，我們相信能夠有效將藥品商業化。具體而言，我們已分別於2020年3月及4月推出酒石酸溴莫尼定滴眼液及歐沁。為籌備推出後期候選藥物，我們正在擴大銷售團隊，並計劃在2021年之前在中國各地聘用約100名成員。

我們的控股股東

緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），6 Dimensions實體將擁有本公司已發行股本總額約[編纂]%的權益，且於[編纂]後根據上市規則將成為我們的控股股東。請參閱本文件「與控股股東的關係」。

概 要

我們的[編纂]前投資者

本公司自成立以來已進行數輪[編纂]前投資。主要[編纂]前投資者由全球及中國頂尖機構投資者及專注生物技術的投資基金組成，包括6 Dimensions、Boyu、淡馬錫、General Atlantic、斯道資本、3W Partners及Cormorant Asset Management。有關我們[編纂]前投資的詳情，請參閱「歷史、重組及公司架構 – [編纂]前投資」一節。

股份獎勵計劃

為表彰董事及僱員的貢獻，並激勵其進一步促進我們的發展，本公司於2018年5月23日及2020年4月28日分別採納僱員購股權計劃及受限制股份單位計劃。截至最後實際可行日期，根據僱員購股權計劃，可認購合共60,328,890股股份（股份拆細後經調整）（相當於本公司緊隨股份拆細及[編纂]後已發行股本總額的[編纂]%，假設[編纂]未獲行使）的購股權，已授予41名承授人。根據受限制股份單位計劃，合共2,400,000股相關股份（股份拆細前）已發行予Coral Incentivization，佔本公司緊隨股份拆細及[編纂]後已發行股本總額合共[編纂]%（假設[編纂]未獲行使）。截至最後實際可行日期，本公司已根據受限制股份單位計劃向74名承授人授予受限制股份單位（歸屬時相當於2,286,692股股份（股份拆細前））。有關僱員購股權計劃及受限制股份單位計劃的詳情及主要條款請參閱本文件附錄四「法定及一般資料 – D.股份獎勵計劃」。

概 要

主要財務資料概要

下文所載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經審核財務報表（包括相關附註）以及本文件「財務資料」所載資料一併閱讀。我們的財務資料乃根據國際財務報告準則編製。

綜合損益及其他全面開支表概要

	截至2018年 12月31日 止期間	截至2019年 12月31日 止年度
	(人民幣千元)	
收益	–	190
銷售成本	–	(10)
毛利	–	180
其他收入	25	3,877
其他收益及虧損	(159,977)	(1,170,347)
銷售開支	–	(2,479)
研發開支	(40,679)	(99,464)
行政開支	(8,769)	(57,185)
財務成本	(5)	(63)
除稅前虧損	(209,405)	(1,325,481)
所得稅開支	–	–
期／年內虧損及全面開支總額	(209,405)	(1,325,481)
期／年內非國際財務報告準則 經調整虧損淨額 ⁽¹⁾	(46,988)	(82,430)

概 要

附註：

- (1) 期／年內非國際財務報告準則經調整虧損淨額乃通過計入期／年內虧損及全面開支總額並加回(i)按公平值計入損益的金融負債的公平值虧損；及(ii)以股份為基礎的付款開支後計算得出。期／年內非國際財務報告準則經調整虧損淨額並非國際財務報告準則規定或據其呈列的計量指標。我們認為，此項非國際財務報告準則計量指標可消除管理層認為並不反映我們經營情況的非現金項目（及就按公平值計入損益的金融負債的公平值虧損而言，亦為一個將於[編纂]後終止關於金融工具的項目）的影響，從而有助比較我們不同期間的經營情況，以及按與管理層相同的方式為投資者及其他人士評估我們的經營業績時提供有用信息。使用期／年內非國際財務報告準則經調整虧損淨額作為分析工具有局限性，故閣下不應脫離根據國際財務報告準則呈報的經營業績或財務狀況予以考量，或將其視為對該等經營業績或財務狀況之分析的替代。請參閱「財務資料－非國際財務報告準則計量指標」。下表為期／年內非國際財務報告準則經調整虧損淨額與期／年內虧損及全面開支總額的對賬，乃根據國際財務報告準則計算及呈列的最直接可資比較財務計量指標：

	截至2018年 12月31日 止期間	截至2019年 12月31日 止年度
	(人民幣千元)	
期／年內虧損及全面開支總額	(209,405)	(1,325,481)
加		
按公平值計入損益的金融負債的公平值虧損	158,736	1,196,248
以股份為基礎的付款開支	3,681	46,803
期／年內非國際財務報告準則經調整虧損淨額	<u>(46,988)</u>	<u>(82,430)</u>

我們的虧損及全面開支總額由2018年的人民幣209.4百萬元增加至2019年的人民幣1,325.5百萬元。虧損淨額增加主要由於按公平值計入損益的金融負債公平值虧損因發行優先股及購股權（定義見本文件附錄一所載會計師報告附錄23）及公司估值及[編纂]的可能性增加而增加人民幣1,037.5百萬元。購股權已於2019年9月18日獲行使。優先股將於[編纂]時自動轉換成股份，我們預期屆時會將優先股列為權益。由於發行優先股及授出購股權，以及隨後確認按公平值計入損益的金融負債公平值虧損，故對我們於往績記錄期的經營業績造成不利影響。我們預期自2019年12月31日起直至[編纂]期間將會繼續確認按公平值計入損益的金融負債公平值虧損，且可能仍處於累計虧損，因此，可能會對我們於往績記錄期後的財務表現造成不利影響。

概 要

綜合財務狀況表概要

	截至12月31日	
	2018年	2019年
	(人民幣千元)	
非流動資產總值	1,626	27,704
流動資產總值	92,996	1,261,993
資產總值	94,622	1,289,697
流動負債總額	4,054	39,435
非流動負債總額	867,872	3,318,750
負債總額	871,926	3,358,185
流動資產淨值	88,942	1,222,558
股本	2	4
儲備	(821,098)	(2,068,492)
本公司擁有人應佔權益	(821,096)	(2,068,488)
非控股權益	43,792	-
虧絀總額	(777,304)	(2,068,488)

截至2018年及2019年12月31日，我們分別錄得虧絀總額人民幣777.3百萬元及人民幣2,068.5百萬元，主要由於發行優先股及購股權。購股權於2019年9月18日獲行使。優先股將於[編纂]後自動轉換為股份，屆時我們預期將其記錄為權益，並因此轉為淨資產狀況。有關優先股及購股權的公平值變動的風險，請參閱「風險因素－與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險－我們的經營業績、財務狀況及前景可能受到按公平值計入損益的優先股及購股權的公平值變動的不利影響」。

概 要

綜合現金流量表概要

	截至2018年 12月31日 止期間	截至2019年 12月31日 止年度
	(人民幣千元)	
營運資金變動前的經營現金流量	(45,703)	(108,948)
營運資金變動總額	2,353	860
經營活動所用現金淨額	(43,350)	(108,088)
投資活動所用現金淨額	(66,660)	(979,917)
融資活動所得現金淨額	136,981	1,241,625
現金及現金等價物增加淨額	26,971	153,620
期／年初現金及現金等價物	–	25,629
匯率變動的影響	(1,342)	13,155
期／年末現金及現金等價物	25,629	192,404

於往績記錄期，我們的營運產生負現金流量淨額，主要由於我們的研發開支所致。於往績記錄期，我們依賴股權融資作為主要流動資金來源。我們監察現金及現金等價物，並將其維持被視為恰當的水平，以為營運提供資金及緩減現金流量波動的影響。儘管我們整個往績記錄期的經營活動處於現金流出狀況，並出現虧絀及錄得虧損淨額，隨著我們的業務發展，我們預期通過推出商業化產品，如我們於2020年4月及2020年3月先後推出歐沁及酒石酸溴莫尼定滴眼液，將自營運產生更多現金流量。董事認為，經計及我們可用的財務資源（包括現金及現金等價物、內部產生的資金及估計[編纂][編纂]淨額），我們有充足的營運資金以承擔自本文件日期起計至少未來12個月的至少125%成本，包括研發開支、業務發展及市場推廣開支、行政及運營成本。

現金消耗率指月均(i)經營活動所用現金淨額，包括研發開支，以及(ii)資本開支。假設未來平均現金消耗率為2019年的4.5倍，估計截至2019年12月31日的現金及現金等價物以及短期投資（包括三個月以上的定期存款及其他金融資產）可使我們維持[30.0]個月財務穩定，或如計及估計[編纂][編纂]淨額的10%（即分配作營運資金及其他一般公司用途的部分），可使我們維持[33.7]個月財務穩定，或我們亦計及估計[編纂][編纂]淨額的全數款項，則可使我們維持[67.3]個月財務穩定。我們將繼續密切監察經營活動產生的現金流量，如有需要，預期會進行下一輪融資，緩衝期至少為12個月。

概 要

主要財務比率

截至2018年及2019年12月31日，我們的流動比率（指流動資產除以流動負債）分別為22.9及32.0。有關更多詳情，請參閱「財務資料－主要財務比率」。

[編纂]統計數據

下表中所有數據均基於以下假設：(i)[編纂]已完成及根據[編纂]已[編纂][編纂]股新股份；(ii)[編纂]完成後已[編纂]及發行在外[編纂]股股份（假設[編纂]並無獲行使，且並無計及因根據僱員購股權計劃授出的購股權獲行使而將予發行的股份）。

	按[編纂] [編纂]港元計算	按[編纂] [編纂]港元計算
股份市值 ⁽¹⁾	[編纂]	[編纂]
未經審核備考經調整每股 綜合有形負債淨值 ⁽²⁾	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 市值乃基於緊隨[編纂]完成後預期將發行[編纂]股股份計算，並無計及因根據僱員購股權計劃授出的購股權獲行使而將予發行的股份。
- (2) 於2019年12月31日的未經審核備考經調整每股有形資產淨值乃經作出附錄二附註3所述調整後計算。有關進一步詳情，請參閱本文件「附錄二－未經審核備考財務資料」一節。

股息

我們為於開曼群島註冊成立的控股公司。我們並未就普通股或優先股宣派或派付任何股息。我們或需就股權自中國附屬公司收取股息及其他分派，以滿足流動資金需求。我們目前擬保留所有可用資金及任何未來盈利（如有），以用於研發候選藥物，我們預計在可見未來不會支付任何現金股息。股息的任何宣派及派付以及金額將受我們的組織章程文件及開曼公司法所規限。日後宣派及派付任何股息將由我們的董事會酌情釐定，並將視乎多項因素而定，包括我們的盈利、資本需求、整體財務狀況及合約

概 要

限制。我們的股東在股東大會上可能批准任何股息宣派，其不得超過我們的董事會建議的金額。誠如我們的開曼群島顧問所告知，根據開曼群島法律，一家公司僅可自溢利或股份溢價賬中宣派及派付股息，惟倘宣派或派付股息將導致公司不能在日常業務過程中償還其到期債務，則在任何情況下都不得宣派或派付股息。[編纂]不應期望能收取現金股息而購買我們的股份。請參閱「財務資料－股息」。

未來計劃及[編纂]用途

我們估計經扣除我們於[編纂]中應付的[編纂]費用及開支，並假設[編纂]並無獲行使及[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即指示性[編纂]範圍每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數），我們將收取的[編纂]淨額約為[編纂]百萬港元。

我們擬將[編纂][編纂]淨額用於以下用途：

- 約[編纂]百萬港元（即[編纂]淨額的[編纂]%）將用於我們的核心產品OT-401；
- 約[編纂]百萬港元（即[編纂]淨額的[編纂]%）將用於其他候選藥物；
- 約[編纂]百萬港元（即[編纂]淨額的[編纂]%）將用於根據我們與當地政府所訂合作協議收購蘇州的製造設施；及
- 約[編纂]百萬港元（即[編纂]淨額的[編纂]%）將用作營運資金及用於其他一般公司用途。

詳情請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

風險因素

我們認為，我們的營運涉及若干風險，其中大量風險非我們所能控制。該等風險載於本文件「風險因素」。我們面對的若干主要風險包括：

- 我們自成立以來已產生重大經營虧損，於可見未來或會繼續產生經營虧損，也可能始終無法盈利。因此，倘我們的業務失敗，閣下可能會失去對我們的絕大部分[編纂]。
- 我們開發及商業化候選藥物的權利部分受限於許可方夥伴授予我們的許可的條款及條件。

概 要

- 我們預計將依賴第三方（包括許可方夥伴）供應候選藥物或原材料來生產我們的未來獲批藥物，若該等第三方未能向我們提供足夠數量的產品或未能以可接受的質量水平或價格提供產品，我們的業務可能會受損。
- 我們可能依賴第三方（包括許可方夥伴）製造或進口我們的臨床及商業藥物供應，若該等第三方未能向我們提供足夠數量的產品或未能以可接受的質量水平或價格提供產品，我們的業務可能會受損。
- 倘我們未能遵守我們在許可協議中的義務，或我們與許可方夥伴之間的業務關係中斷，我們可能須支付經濟損害賠償或可能喪失對我們的業務屬重要的許可權。
- 我們依賴第三方進行臨床前研究和臨床試驗，且必須與合作者有效合作，以開發候選藥物。如這些第三方未成功履行其合約義務或達成預期時限，我們可能無法就我們的候選藥物獲得監管批准或將其商業化，我們的業務可能會受到實質性損害。
- 我們可能無法成功完成臨床試驗、取得監管批准及實現候選藥物商業化，或在上述事項出現重大延遲。
- 我們的候選藥物研發過程漫長、成本高昂，且結果充滿不確定性，而前期研究及試驗的結果未必預示未來的試驗結果。倘我們的研發失敗，閣下可能會失去對我們的全部或部分[編纂]。
- 我們的未來獲批藥物可能無法獲得商業成功所需的來自醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他各方的市場認可度。
- 倘我們在招募臨床試驗患者時遭遇困難，則我們的臨床試驗可能會延遲或受到其他不利影響。
- 倘我們未能取得所需監管批准，或在取得所需監管批准時出現延遲，我們將無法將候選藥物商業化，且我們產生收益的能力將受到重大影響。

概 要

[編纂]開支

假設並無行使[編纂]，我們將承擔的[編纂]開支估計約為[編纂]百萬港元（包括[編纂]），假設[編纂]為每股[編纂]港元，即指示性[編纂]範圍每股[編纂]港元至[編纂]港元的中位數）。該等開支於2018年及2019年概無於我們的綜合損益表確認及扣除。於2019年12月31日後，預期約[編纂]百萬港元將於綜合損益表扣除，預期約[編纂]百萬港元將於[編纂]後入賬為權益扣減。上述[編纂]開支為切實可行的最新估計，僅供參考，實際金額可能有別於此項估計。