

香港聯合交易所有限公司及證券及期貨事務監察委員會對本聆訊後資料集的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並表明概不就因本聆訊後資料集全部或任何部分內容而產生或依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

# Ocumension Therapeutics

## 歐康維視生物

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

### 的聆訊後資料集

### 警告

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

本聆訊後資料集為草擬本，其所載資料並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即表示閣下知悉、接納並向歐康維視生物「本公司」、其保薦人、顧問或包銷團成員表示同意：

- (a) 本文件僅為向香港公眾人士提供有關本公司的資料，概無任何其他目的。投資者不應根據本文件所載資料作出投資決定；
- (b) 在聯交所網站登載本文件或其任何補充、修訂或更換附頁，並不會引致本公司、其保薦人、顧問或包銷團成員須於香港或任何其他司法管轄區進行發售活動的任何責任。本公司最終會否進行發售仍屬未知之數；
- (c) 本文件或其任何補充、修訂或更換附頁的內容未必會全部或部分轉載於實際最終上市文件；
- (d) 聆訊後資料集並非最終上市文件，本公司可能會不時根據《聯交所證券上市規則》作出更新或修訂；
- (e) 本文件並非向任何司法管轄區的公眾人士提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通函、小冊子或廣告，亦非邀請公眾人士認購或購買任何證券的要約，且並非旨在邀請公眾人士認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為勸誘認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；
- (g) 本公司或其任何聯屬人士、顧問或包銷商概無透過刊發本文件而於任何司法管轄區發售任何證券或徵求購買任何證券；
- (h) 本文件所述的證券並非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司不曾亦不會根據1933年美國《證券法》（經修訂）或美國任何州證券法登記本文件所述的證券；
- (j) 由於本文件的派發或本文件所載任何資料的發佈可能受到法律限制，閣下同意自行了解並且遵守任何該等適用於閣下的限制；及
- (k) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

本聆訊後資料集不會向位於美國的人士刊發或分發，當中所述任何證券並無亦不會根據1933年美國《證券法》登記，且在根據1933年美國《證券法》辦理登記手續或取得豁免前不得於美國發售或出售。不會於美國公開發售證券。

本聆訊後資料集及當中所載任何資料均非於美國或任何其他禁止進行有關要約或銷售的司法管轄區出售或招攬購買任何證券的要約。本聆訊後資料集並非於禁止其分發或發送的任何司法管轄區編製，亦不會於該地分發或發送。

於本公司招股章程根據香港法例第32章《公司（清盤及雜項條文）條例》送呈香港公司註冊處處長登記前，不會向香港公眾人士提出要約或邀請。倘在適當時候向香港公眾人士提出要約或邀請，有意投資者務請僅依據於香港公司註冊處處長登記的本公司招股章程作出投資決定。該文件的文本將於發售期內向公眾人士派發。

## 重要提示

重要提示：倘閣下對本文件的任何內容有任何疑問，閣下應尋求獨立專業意見。



### [編纂]

[編纂]項下的[編纂]數目：[編纂]股股份（視乎[編纂]行使與否而定）

[編纂]數目：[編纂]股股份（可予調整）

[編纂]數目：[編纂]股股份（可予調整及視乎[編纂]行使與否而定）

最高[編纂]：每股股份[編纂]，另加1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費及0.005%聯交所交易費（須於[編纂]時以港元繳足及多繳股款可予退還）

面值：每股股份0.00001美元

股份代號：[編纂]

聯席保薦人

Morgan Stanley  
摩根士丹利

Goldman Sachs 高盛

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

本文件副本連同本文件附錄五「送呈公司註冊處處長及備查文件」所列文件，已根據香港法例第32章《公司（清盤及雜項條文）條例》第342C條規定送呈香港公司註冊處處長登記。證券及期貨事務監察委員會與香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

預期[編纂]將由[編纂]（代表[編纂]）與我們於[編纂]以協議方式釐定。預期[編纂]將為[編纂]（香港時間）或前後，且無論如何不遲於[編纂]（香港時間）。[編纂]將不會高於每股[編纂][編纂]港元，而現時預期不會低於每股[編纂][編纂]港元。倘[編纂]（代表[編纂]）與我們因任何原因未能於[編纂]（香港時間）之前協定[編纂]，則[編纂]將不會進行並將告失效。

[編纂]的申請人於[編纂]時須就每股[編纂]支付最高[編纂][編纂]港元，連同1%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費及0.005%香港聯交所交易費，倘最終釐定的[編纂]低於[編纂]港元，有關款項可予退還。

倘於股份開始在香港聯交所[編纂]之日上午八時正前出現若干理由，[編纂]（代表[編纂]）有權終止[編纂]根據[編纂][編纂]及促使[編纂][編纂][編纂]的責任。有關理由載於本文件[編纂]一節。

[編纂]未曾且不會根據證券法或美國任何州證券法登記，亦不可在美國境內或向美國人士或為其利益[編纂]、出售、質押或轉讓，惟根據證券法登記規定而獲豁免或無須遵守的交易除外。[編纂]可(1)在美國根據證券法的豁免登記規定僅向合資格機構買家（定義見第144A條）及(2)根據證券法S規例在美國境外以離岸交易方式[編纂]及出售。

---

## 預期時間表<sup>(1)</sup>

---

[編纂]

---

## 預期時間表<sup>(1)</sup>

---

[編纂]

## 目 錄

### 向[編纂]發出的重要通知

我們僅就[編纂]刊發本文件，且本文件並不構成出售本文件內根據[編纂]而[編纂]的[編纂]以外的任何證券的[編纂]或招攬購買任何有關證券的[編纂]。本文件不可用作且不會構成在任何其他司法權區或任何其他情況下[編纂]或購買任何證券的[編纂]或招攬[編纂]或購買任何證券的[編纂]。本公司並未採取任何行動以獲許可在香港以外的任何司法權區[編纂][編纂]或派發本文件。在其他司法權區派發本文件以及[編纂]和出售[編纂]須受限制，且除非根據相關證券監管機構的登記或授權而獲該等司法權區適用證券法許可或豁免遵守適用證券法，否則不得進行上述事宜。

閣下應僅倚賴本文件及[編纂]所載資料作出[編纂]決定。我們並無授權任何人士向閣下提供有別於本文件所載者的資料。對於並非本文件所載的任何資料或聲明，閣下不應視為已獲我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級人員或代表或參與[編纂]的任何其他人士或各方授權而加以倚賴。

	頁次
預期時間表.....	i
目錄.....	iii
概要.....	1
釋義及縮寫詞.....	25
技術詞彙.....	39
前瞻性陳述.....	52
風險因素.....	54
豁免遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例.....	114

---

## 目 錄

---

有關本文件及[編纂]的資料 .....	122
董事及參與[編纂]的各方 .....	127
公司資料 .....	132
行業概覽 .....	135
法規 .....	168
歷史、重組及公司架構 .....	198
業務 .....	218
董事、高級管理層及顧問 .....	326
與控股股東的關係 .....	344
主要股東 .....	350
股本 .....	352
財務資料 .....	356
未來計劃及[編纂]用途 .....	388
[編纂] .....	395
[編纂] .....	406
[編纂] .....	417
附錄一 — 會計師報告 .....	I-1
附錄二 — 未經審核備考財務資料 .....	II-1
附錄三 — 本公司組織章程及開曼公司法概要 .....	III-1
附錄四 — 法定及一般資料 .....	IV-1
附錄五 — 送呈公司註冊處處長及備查文件 .....	V-1

## 概 要

本概要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 <sup>3</sup>	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			美國已批准 (S/O)(P/O)
	OT-101 阿托品	新藥 <sup>3</sup>	前部	近視	全球			**			
	OT-301 (NCX 470) 一氧化氮(NO)供體型 比馬前列素類似物	新藥 <sup>3</sup>	前部	青光眼	大中華、韓國及 東南亞 12個國家 <sup>3</sup>	nicox PHARMACEUTICALS		**			
近臨床期	OT-1001 (ZERVIAE) 西替利嗪	新藥 <sup>3</sup>	前部	過敏性結膜炎	大中華及 東南亞 11個國家 <sup>3</sup>	nicox PHARMACEUTICALS		中國：III期試驗預計於2022年下半年進行			美國已批准 (Novo)
	OT-502 (DEXYCU) 地塞米松	新藥 <sup>3</sup>	前部	術後炎症	大中華	EYEPOINT PHARMACEUTICALS		中國：III期試驗預計於2021年第三季度進行			美國已批准 (Eye Point)
	OT-202 酪氨酸激酶抑制劑	新藥 <sup>3</sup>	前部	乾眼症	全球			**			
	OT-503 (NCX 4251) 丙酸氟替卡松 納米晶體	新藥 <sup>3</sup>	前部	眼緣炎	大中華	nicox PHARMACEUTICALS		中國：將於2021年上半年提交新藥申請			
	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 <sup>1</sup>	大中華	SENJU INTEGRAND		日本：III期試驗預計於2022年下半年進行			美國已批准 (Novo)
商業化期及 近商業化期	歐沁 <sup>1</sup> 透明質酸	化學仿製藥	前部	乾眼症	中國內地	匯恩蘭德 HUONLAND		日本：III期試驗預計於2022年下半年進行			中國：於2016年7月已批准
	酒石酸溴莫尼定滴眼液 <sup>2</sup> 酒石酸溴莫尼定	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：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			
	OT-601-C 莫西沙星地塞 米松攪酸劑	新藥 <sup>3</sup>	前部	術後炎症	全球			**			
	OT-302 乙噻嗪胺	化學仿製藥	前部	急性青光眼	全球			**			
臨床前期	OT-1301 環孢菌素植入劑	新藥 <sup>3</sup>	前部	角膜移植手術排斥	全球			**			
	OT-1601 幹細胞	新藥 <sup>3</sup>	後部	視網膜色素上皮變性及 視性老年性黃斑變性 <sup>1</sup>	大中華	SanBio		**			
	OT-1602 幹細胞	新藥 <sup>3</sup>	後部	視神經炎	大中華	SanBio		**			

## 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，用於眼緣炎急性發作的創新性局部治療。由於中國尚無專門治療眼緣炎的方法，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

	<b>截至2018年 12月31日 止期間</b>	<b>截至2019年 12月31日 止年度</b>
(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	<u>(209,405)</u>	<u>(1,325,481)</u>
所得稅開支	–	–
<b>期／年內虧損及全面開支總額</b>	<b><u>(209,405)</u></b>	<b><u>(1,325,481)</u></b>
期／年內非國際財務報告準則 經調整虧損淨額 <sup>(1)</sup>	(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
<b>資產總值</b>	<b>94,622</b>	<b>1,289,697</b>
流動負債總額	4,054	39,435
非流動負債總額	867,872	3,318,750
<b>負債總額</b>	<b>871,926</b>	<b>3,358,185</b>
<b>流動資產淨值</b>	<b>88,942</b>	<b>1,222,558</b>
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	—
<b>虧絀總額</b>	<b>(777,304)</b>	<b>(2,068,488)</b>

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 <sup>(1)</sup>	[編纂]	[編纂]
未經審核備考經調整每股 綜合有形負債淨值 <sup>(2)</sup>	[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。

## 釋義及縮寫詞

於本文件內，除非文義另有所指，否則下列詞彙具有以下涵義。若干其他詞彙的定義載於本文件「技術詞彙」一節。

### 釋義

「3W Partners」	指	3W Partners Fund II, L.P.，一家根據開曼群島法律於2017年6月7日註冊的獲豁免有限合夥企業，為[編纂]前投資者
「6 Dimensions Affiliates」	指	6 Dimensions Affiliates Fund, L.P.，一家根據開曼群島法律於2017年10月25日成立的有限合夥企業，為我們控股股東之一
「6 Dimensions Capital」	指	6 Dimensions Capital, L.P.，一家根據開曼群島法律於2017年8月16日成立的有限合夥企業，為我們控股股東之一
「6 Dimensions實體」 或「6 Dimensions」	指	6 Dimensions Capital、6 Dimensions Affiliates、蘇州通和二期及蘇州通和毓承，為本公司控股股東

### [編纂]

「組織章程細則」 或「細則」	指	本公司於[●]有條件採納及將於[編纂]生效的組織章程細則（經不時修訂），其概要載於本文件「附錄三－本公司組織章程及開曼公司法概要」
「聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「博鰲試驗計劃」	指	為因臨床急需進口未於中國獲批的藥品而由國務院批准及在海南省博鰲樂城國際醫療旅遊先行區實施的試驗審批機制
「董事會」	指	本公司董事會

---

## 釋義及縮寫詞

---

「Boyu」	指	Boyu Capital Group Management Ltd.，為Boyu Capital Fund IV, L.P.的管理公司，Boyu Capital Fund IV, L.P.為[編纂]前投資者Summer Iris Limited的唯一股東
「營業日」	指	香港銀行通常向公眾開門辦理一般銀行業務的日子，不包括星期六、星期日或香港公眾假期

### [編纂]

「中國」	指	中華人民共和國，惟僅就本文件及作地區參考而言，除文義另有指明外，不包括香港、中國澳門特別行政區及台灣
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「開曼公司法」或「公司法」	指	開曼群島法例第22章公司法（1961年第3號法例，經綜合及修訂）（經不時修訂、增補或以其他方式修改）
「公司條例」	指	香港法例第622章公司條例（經不時修訂、增補或以其他方式修改）
「公司（清盤及雜項條文）條例」	指	香港法例第32章公司（清盤及雜項條文）條例（經不時修訂、增補或以其他方式修改）



---

## 釋義及縮寫詞

---

「本公司」	指	歐康維視生物，一家根據開曼群島法例於2018年2月27日註冊成立的有限公司
「合規顧問」	指	新百利融資有限公司
「關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「關連交易」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「控股股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義，且除文義另有規定外，即指6 Dimensions實體
「Coral Incentivization」	指	Coral Incentivization Limited，一家於2020年3月31日在英屬處女群島註冊成立的商業有限公司
「核心產品」	指	具有上市規則第十八A章賦予該詞的涵義；就本文件而言，我們的核心產品指OT-401 (YUTIQ)
「Cormorant Asset Management」	指	在Cormorant Asset Management, LP (於美國證券交易監督委員會註冊的投資顧問) 管理下的[編纂]前投資者，包括Cormorant Private Healthcare Fund II, LP、Cormorant Global Healthcare Master Fund, LP及CRMA SPV, L.P.
「COVID-19」	指	由最近發現的冠狀病毒(嚴重急性呼吸系統綜合症冠狀病毒2)引起的傳染性疾病，於2019年12月首次報告出現
「董事」	指	本公司董事，包括全體執行董事、非執行董事及獨立非執行董事
「雙源創新策略」	指	我們通過兩種來源(一種是授權引進或收購，另一種是內部研發)來獲取創新藥物資產的策略

---

## 釋義及縮寫詞

---

「僱員購股權計劃」	指	本公司於2018年5月23日採納的僱員購股權計劃（經不時修訂），其主要條款載於本文件「附錄四－法定及一般資料－D.股份獎勵計劃－1.僱員購股權計劃」
「極端情況」	指	香港政府發佈由超級颱風造成的極端情況
「EyePoint」	指	EyePoint Pharmaceuticals, Inc.（前身為pSivida Corp.），一家根據美國特拉華州法律於2008年3月19日註冊成立的生物技術公司，為我們的許可方夥伴之一，其股份於納斯達克股票市場上市（股份代號：EYPT）
「弗若斯特沙利文」	指	弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司上海分公司，一家全球市場研究及諮詢公司，為獨立第三方
「弗若斯特沙利文報告」	指	我們委託弗若斯特沙利文就本文件編製的獨立市場研究報告
「General Atlantic」	指	General Atlantic Singapore OT Pte. Ltd，一家根據新加坡法律於2018年7月9日註冊成立的私人股份有限公司，為[編纂]前投資者
		[編纂]
「大中華」	指	中國、香港、中國澳門特別行政區及台灣
		[編纂]
「本集團」	指	本公司及其所有附屬公司，或倘文義指本公司成為其現有附屬公司的控股公司前的期間，指該等附屬公司或其前身公司（視情況而定）曾運營的業務

---

## 釋義及縮寫詞

---

「GTS」 指 Gene Techno Science Co., Ltd.，一家根據日本法律於2001年3月1日註冊成立的公司，為我們的許可方夥伴之一，其股份於東京證券交易所上市（股份代號：4584）

「港元」 指 香港法定貨幣港元

[編纂]

「香港」 指 中國香港特別行政區

[編纂]

---

## 釋義及縮寫詞

---

「匯恩蘭德」	指	北京匯恩蘭德製藥有限公司，一家根據中國法律於2012年8月3日成立的有限公司，為我們的許可方夥伴之一
「獨立第三方」	指	經作出一切合理查詢後據董事所知、盡悉及確信，並非為本公司關連人士（定義見上市規則）的任何一方或各方

[編纂]

---

## 釋義及縮寫詞

---

### [編纂]

「聯席保薦人」	指	摩根士丹利亞洲有限公司及高盛（亞洲）有限責任公司
「最後實際可行日期」	指	2020年6月19日，即本文件刊發前確定當中所載若干資料的最後實際可行日期

### [編纂]

「上市委員會」	指	香港聯交所上市委員會
---------	---	------------

### [編纂]

「上市規則」	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則（經不時修訂、增補或以其他方式修改）
「併購規定」	指	由商務部、國有資產監督管理委員會、國家稅務總局、國家工商總局、中國證監會及國家外匯管理局於2006年8月8日聯合頒佈的《關於外國投資者併購境內企業的規定》，自2006年9月8日起生效，並於2009年6月22日修訂（經不時修訂、增補或以其他方式修改）
「主板」	指	聯交所營運的股票市場（不包括期權市場），獨立於聯交所創業板並與其並行運作。為免生疑，主板並不包括聯交所創業板

---

## 釋義及縮寫詞

---

「組織章程大綱」	指	本公司於[●]有條件採納並將於[編纂]生效的組織章程大綱（經不時修訂），其概要載於本文件「附錄三一本公司組織章程及開曼公司法概要」
「Nicox」	指	Nicox S.A.，一家根據法國法律於1996年2月15日註冊成立的公司，為我們的許可方夥伴之一，其股份於泛歐證券交易所上市（股份代號：COX）
「香港歐康維視」	指	歐康維視生物醫藥（香港）有限公司，一家根據香港法例於2018年3月7日註冊成立的公司，為本公司附屬公司之一
「上海歐康維視」	指	歐康維視生物醫藥（上海）有限公司，一家根據中國法律於2018年5月25日成立的公司，為本公司附屬公司之一
「蘇州歐康維視」	指	蘇州歐康維視生物科技有限公司，一家根據中國法律於2020年2月11日成立的公司，為本公司附屬公司之一
「浙江歐康維視」	指	歐康維視（浙江）醫藥有限公司，一家根據中國法律於2020年5月11日成立的公司，為本公司附屬公司之一

[編纂]

---

## 釋義及縮寫詞

---

### [編纂]

「[編纂]前投資」	指	於本公司進行的[編纂]前投資，有關詳情載於「歷史、重組及公司架構－[編纂]前投資」一節
「[編纂]前投資者」	指	[編纂]前投資的投資者
「優先股」	指	A系列優先股及B系列優先股

### [編纂]

「S規例」	指	美國證券法S規例
「人民幣」	指	中國法定貨幣
「受限制股份單位計劃」	指	經本公司董事會批准的受限制股份單位計劃，詳情載於本文件附錄四「法定及一般資料－D.股份獎勵計劃－2.受限制股份單位計劃」
「第144A條」	指	美國證券法第144A條

---

## 釋義及縮寫詞

---

「國家外匯管理局 37號文」	指	《國家外匯管理局關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》
「A系列投資者」	指	A系列優先股持有人
「A系列優先股」	指	於[編纂]前投資期間向A系列投資者配發及發行的本公司法定股本中每股面值0.0001美元的A系列優先股，或者股份拆細完成後本公司法定股本中由A系列投資者所持有的每股面值0.00001美元的A系列優先股，其詳情載於「歷史、重組及公司架構－[編纂]前投資」一節
「B系列投資者」	指	B系列優先股持有人
「B系列優先股」	指	於[編纂]前投資期間向B系列投資者配發及發行的本公司法定股本中每股面值0.0001美元的B系列優先股，或者股份拆細完成後本公司法定股本中由B系列投資者所持有的每股面值0.00001美元的B系列優先股，其詳情載於「歷史、重組及公司架構－[編纂]前投資」一節
「千壽」	指	千壽製藥株式會社，一家根據日本法律於1947年4月9日註冊成立的公司，為我們的許可方夥伴之一
「股份」	指	本公司股本中每股面值0.00001美元的普通股



---

## 釋義及縮寫詞

---

「股份拆細」	指	於[●]將本公司已發行及未發行股本中每股面值0.0001美元的股份拆細為10股每股面值0.00001美元的相應類別股份，其詳情載於「歷史、重組及公司架構－股份拆細及股份轉換」
「股東」	指	股份持有人
「資深投資者」	指	具有聯交所發出的香港交易所指引信HKEX-GL92-18賦予該詞的涵義，亦指Summer Iris Limited、TLS Beta Pte. Ltd.、General Atlantic Singapore OT Pte. Ltd.、Southern Creation Limited及3W Partners Fund II, L.P.

### [編纂]

「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司，香港交易及結算所有限公司的全資附屬公司
「附屬公司」	指	具有公司條例第15條賦予該詞的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「蘇州通和毓承」	指	蘇州通和毓承投資合夥企業（有限合夥），一家根據中國法律於2017年8月4日成立的有限合夥企業，為我們控股股東之一
「蘇州通和二期」	指	蘇州通和二期創業投資合夥企業（有限合夥），一家根據中國法律於2016年3月8日成立的有限合夥企業，為我們控股股東之一
「淡馬錫」	指	Temasek Holdings Pte. Ltd.，一家根據新加坡法律於1974年6月25日成立的公司，為[編纂]前投資者TLS Beta Pte. Ltd.的唯一股東

---

## 釋義及縮寫詞

---

「往績記錄期」 指 截至2018年12月31日止期間及截至2019年12月31日止財政年度

### [編纂]

「美國」 指 美利堅合眾國、其領土、屬地及擁有司法管轄權的所有地區

「美國人士」 指 S規例所界定的美國人士

「美國證券法」 指 1933年美國證券法（經修訂）

### [編纂]

「藥明康德」 指 無錫藥明康德新藥開發股份有限公司，一家於中國註冊成立的股份有限公司，其股份於聯交所（股份代號：2359）及上海證券交易所（股份代號：603259）上市，獨立第三方，及（按文義所指）其任何附屬公司及聯屬公司

### [編纂]

## 縮寫詞

「英屬處女群島」 指 英屬處女群島

「複合年增長率」 指 複合年增長率

### [編纂]

---

## 釋義及縮寫詞

---

「藥品審評中心」	指	國家藥品監督管理局藥品審評中心，國家藥品監督管理局下屬部門，主要負責臨床試驗申請及新藥申請審批
「首席執行官」	指	首席執行官
「國家食品藥品 監督管理總局」	指	國家食品藥品監督管理總局
「CMDE」	指	國家藥品監督管理局醫療器械技術評審中心，國家藥品監督管理局下屬部門，主要負責評核及批准醫療器械
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「企業所得稅法」	指	由全國人大於2007年3月16日頒佈及於2008年1月1日生效的《中華人民共和國企業所得稅法》(經不時修訂、增補或以其他方式修改)
「EMA」	指	歐洲藥品管理局
「歐盟」	指	歐盟
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「按公平值計入損益」	指	按公平值計入損益
「國際財務報告準則」	指	國際財務報告準則
「商務部」	指	中華人民共和國商務部
「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「國家醫保藥品目錄」	指	國家醫保藥品目錄

---

## 釋義及縮寫詞

---

「國家藥品監督管理局」	指	國家藥品監督管理局（前身為國家食品藥品監督管理總局、國家食品藥品監督管理局及國家藥品監督管理局）
「全國人大」	指	中華人民共和國全國人民代表大會
「專利合作條約」	指	專利合作條約
「合資格機構買家」	指	第144A條所界定的合資格機構買家
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局
「國家工商總局」	指	中華人民共和國國家工商行政管理總局
「國家市場監管總局」	指	中華人民共和國國家市場監督管理總局，前身為國家工商總局
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「國家食品藥品監督管理局」	指	國家食品藥品監督管理局
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章證券及期貨條例（經不時修訂、增補或以其他方式修改）
「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局

就本文件而言，凡提及中國的「省份」即指中央政府直接管轄的省或市，以及省級自治區。凡提及「我們」即指本公司或本集團（如文義所指）。「%」指百分比。

---

## 技術詞彙

---

本詞彙表載有本文件就我們及我們的業務所採用的若干詞彙的釋義。部分詞彙的釋義未必與標準行業釋義相同。

「簡化新藥申請」	指	簡化新藥申請，對已獲批藥物的仿製藥申請
「乙醯唑胺」	指	一種可抑制碳酸酐酶活性的藥物，碳酸酐酶是一種有助於調節pH值及體液平衡的酶。乙醯唑胺被用於治療青光眼及預防急性高山症
「不良事件」	指	不良事件，患者或臨床試驗受試者出現與使用一種藥物或其他療法有關的任何不良醫療事件
「增效劑」	指	一種激活受體而產生特定生理作用的藥物或其他物質
「過敏原」	指	一種引發過敏反應的物質
「老年性黃斑變性」	指	老年性黃斑變性，一種對黃斑造成損害並導致中心視力逐漸喪失的疾病
「眼前房」	指	角膜與虹膜之間的眼睛前部
「抗膽鹼藥」	指	一種可阻滯神經系統中乙醯膽鹼（一種神經遞質）作用的物質
「抗組胺藥」	指	一種可抑制組織胺活性的合成藥物，組織胺是一種存在於組織中作為過敏反應介質的物質。抗組胺藥通常被用於治療過敏性鼻炎及其他過敏反應
「抗血管內皮生長因子藥物」	指	一種抑制血管內皮生長因子活性的藥物
「房水」	指	一種充滿眼睛前房及後房的透明水狀液體
「花生四烯酸」	指	一種存在於大多數動物脂肪中的不飽和脂肪酸，被認為是動物營養必不可少的成分

---

## 技術詞彙

---

「哮喘」	指	一種以可逆性氣道阻塞反覆發作為特徵的慢性肺部疾病，症狀表現為呼吸困難，尤其伴有喘息、咳嗽及胸腔緊迫感
「阿托品」	指	阿托品或硫酸阿托品，一種可用於治療某些類型的神經性毒劑中毒及某些類型的心率減緩的藥物
「乙型阻斷劑」	指	通過阻滯神經系統中 $\beta$ 受體的活性來降低心臟收縮的速度及強度以及降低高血壓的任何一類藥物
「比馬前列素」	指	一種用於治療眼壓升高的前列腺素類似物，以商品名盧美根(LUMIGAN)出售
「生物類似藥」	指	一種被設計成與參照藥相比具有相同氨基酸序列及等效（但不完全相同或在臨床上更好）活性特性，但與參照藥未必可在臨床上互換的藥物
「生物合成」	指	生物體內較簡單的前體產生複雜的化合物
「瞼緣炎」	指	一種以眼瞼邊緣發炎為特徵的疾病
「橋接試驗」	指	一項在新地區進行的補充試驗，以提供有關有效性、安全性及劑量的臨床數據，其允許國外臨床數據外推至該新地區的人群
「溴莫尼定」	指	一種用於降低開角型青光眼眼壓的藥物
「變應原眼結膜激發」	指	變應原眼結膜激發，一種通過將過敏原滴入眼表來評估抗過敏藥療效的結膜激發試驗
「毛細血管」	指	在全身組織中通連成網的任何微小血管

---

## 技術詞彙

---

「碳酸酐酶」	指	一種通過催化二氧化碳與水以及離解碳酸離子的相互轉化來幫助調節pH值及體液平衡的酶
「白內障」	指	在眼睛晶狀體中形成的緻密渾濁區域，會導致視力下降
「西替利嗪」	指	鹽酸西替利嗪，一種能更好地與組織胺受體部位結合以減輕腫脹、瘙癢及血管舒張的第二代抗組胺藥，具有更好的安全性及療效
「慢性NIU-PS」	指	累及眼後段的慢性非感染性葡萄膜炎
「化學、製造和控制過程」	指	化學、製造和控制過程，主要包括明確藥品特性、工藝開發及產品測試以確保各批次產品安全性、有效性及一致性的過程
「合約製造機構」	指	合約製造機構，以合約形式為製藥公司製造藥品的公司
「膠原蛋白」	指	為結締組織（如皮膚及軟骨）主要結構成分的一類蛋白質
「確證性III期臨床試驗」	指	III期臨床試驗，一般用於提供額外或確實的有效性或安全性證據，並須陽性對照。此外，確證性III期臨床試驗亦評估候選藥物相比現有藥物的療效。在中國，確證性III期臨床試驗一般由藥品審評中心提出，作為比較授權引入候選藥物及中國現有藥物之療效及安全性橋接研究的一部分
「結膜上皮」	指	與角膜上皮一起確保淚膜穩定性的非角化複層薄膜

---

## 技術詞彙

---

「結膜充血」	指	表現為結膜血管擴張及發紅的結膜反應
「結膜炎」	指	一種以結膜發炎為特徵的疾病，結膜是位於眼瞼內表面並覆蓋眼球表面的薄膜
「角膜」	指	覆蓋於虹膜及瞳孔且讓光進入內部的眼球外層的透明部分
「皮質類固醇」	指	一種由腎上腺皮質（為腎上腺的一部分）產生的類固醇激素
「合約研究機構」	指	合約研究機構，通過以合約形式提供一系列專業研究服務而向製藥公司提供支持的公司
「環孢菌素」	指	一種抑制免疫系統的藥物，專門用於預防移植器官排斥
「細胞因子」	指	細胞釋放的小分子分泌蛋白，對細胞之間的相互作用及溝通有特定影響
「度數」	指	近視度數
「細胞脫粒」	指	組織肥大細胞對傷口的即時反應，將預先形成的介質釋放到局部結締組織中，會導致細胞性和可溶性因子增長
「蠕形蟎」	指	一種寄生在人類及家畜毛囊及皮膚的寄生蟎
「皮膚病學」	指	一門研究皮膚、其結構、功能和疾病的學科
「地塞米松」	指	地塞米松或地塞米松磷酸鈉，一種專門作為抗炎劑的合成類固醇激素
「糖尿病性黃斑水腫」	指	糖尿病性黃斑水腫，一種對黃斑造成損害的糖尿病併發症



---

## 技術詞彙

---

「雙盲臨床試驗」	指	一種受試者及研究團隊均不知道特定受試者所接受治療種類的臨床試驗，有助於避免主觀偏見或預期影響研究結果
「乾眼症」	指	一種與淚液分泌量不足有關的疾病，表現為眼睛發紅、瘙癢及灼熱
「水腫」	指	人體組織中集聚過多體液時出現的腫脹
「依美斯汀」	指	一種滴眼液中使用的第二代抗組胺藥，可減輕過敏性結膜炎的症狀
「眼內炎」	指	眼球內的組織或體液感染
「上皮」	指	分佈於全身器官及血管外表皮以及許多內臟器官腔面內表皮的組織
「氟輕鬆」	指	氟輕鬆，一種主要用於減輕炎症及緩解瘙癢的皮質類固醇
「纖維蛋白」	指	一種參與凝血過程的血液成分，可作為組織工程應用的基質
「成纖維細胞」	指	一種合成胞外基質及膠原蛋白的生物細胞，產生動物組織的框架結構（基質），並在傷口癒合中起關鍵作用
「氟喹諾酮」	指	屬於氟喹諾酮的任何一類人工合成抗菌藥，具有廣泛的抗菌活性，並通過阻礙細菌DNA人工合成起作用
「丙酸氟替卡松」	指	一種具有抗炎特性的皮質類固醇
「化學仿製藥」	指	在化學上與原研藥相同的藥物，通常具有與原研藥相同的效力及劑型

---

## 技術詞彙

---

「青光眼」	指	一系列通常以視神經的漸進結構及功能改變為特徵的眼疾，如不進行治療會導致出現視盤及視野受損的典型症狀
「糖皮質激素」	指	由腎上腺皮質（為腎上腺的一部分）分泌的任何類固醇激素，與糖類代謝有關
「臨床試驗管理規範」	指	藥品臨床試驗管理規範，進行臨床試驗的質量標準
「藥品生產質量管理規範」	指	藥品生產質量管理規範，確保產品持續按照質量標準生產及控制的體系
「二級醫院」	指	中國可容納101至500張病床的中型市、縣或區級醫院
「三級醫院」	指	中國可容納超過500張病床的大型市、省或國家級醫院
「旋轉酶」	指	催化環狀DNA中若干分子的連接鏈斷裂及重新結合的任何一類細菌酶
「組織胺 - 1」	指	組織胺 - 1
「組織胺」	指	一種存在於組織中作為過敏反應介質的生物活性物質
「透明質酸」	指	透明質酸鈉，人體或動物身體自然產生以保持組織潤滑及濕潤的一種酸
「親水性」	指	具吸收液體的屬性
「高滲透壓」	指	體液中的溶質濃度（即溶解在體液中的溶質及微粒的數量）異常增加的情況
「缺氧」	指	身體或身體部位的組織中供氧不足的情況

---

## 技術詞彙

---

「免疫球蛋白E」	指	免疫球蛋白E
「免疫球蛋白G1」	指	免疫球蛋白G1，血液循環中控制人體感染的一種抗體
「免疫抑制劑」	指	一類抑制或降低人體免疫系統強度的藥物
「激發劑」	指	為某種特定疾病重要病原體的一種因子（作為傳染原）
「臨床研究用新藥」	指	臨床研究用新藥，其申請是監管機構確定是否允許進行臨床試驗的藥物審批過程的第一步。在中國亦被稱為臨床試驗申請
「白細胞介素 －4細胞因子」	指	形成過敏性炎症的一種關鍵細胞因子
「玻璃體內植入劑」	指	一種通過眼睛玻璃體內注射或手術植入將藥物持續釋放到眼睛後段及中段的給藥系統
「眼內壓」	指	眼內壓
「虹膜」	指	眼睛中較薄的環狀結構，負責控制瞳孔直徑及大小，從而控制進入視網膜的光量
「有意治療人群」	指	有意治療人群，臨床試驗中的一組受試者，旨在代表合適的患者並反映治療結果（倘在臨床實踐中使用該治療）
「角膜移植術」	指	一種角膜恢復手術
「拉坦前列素」	指	一種用於治療眼壓升高的前列腺素類似物，以商品名適利達(Xalatan)出售
「白細胞」	指	白細胞
「白三烯」	指	參與過敏反應的任何一類花生四烯酸

---

## 技術詞彙

---

「誘導合成質皮素」	指	亦稱為膜聯蛋白，一種抑制磷脂酶A2的蛋白質
「黃斑」	指	視網膜中央附近的一個卵形染色區域，負責中央、高分辨率及彩色視覺
「黃斑水腫」	指	視網膜血管滲漏時發生的一種狀況，如不進行治療可能會導致永久性視力喪失
「藥品上市許可持有人」	指	藥品上市許可持有人，其獲許可在某個地區或國家進行藥品上市
「肥大細胞」	指	分佈於全身結締組織中的髓系免疫細胞
「近視性脈絡膜新生血管」	指	近視性脈絡膜新生血管，一種可導致在脈絡膜（為眼球的血管膜）中生出新血管的近視併發症
「膜磷脂」	指	像蛋白質一樣，含有已知能夠協調銅離子的官能基的複雜分子
「黏膜黏附」	指	兩種物質之間的黏附，其中至少一種為黏膜表面
「莫西沙星」	指	莫西沙星或鹽酸莫西沙星，一種用於治療多種細菌感染的抗生素
「多區域臨床試驗」	指	多區域臨床試驗，按相同試驗設計在不同地區就全球同步新藥開發進行的臨床試驗
「黏膜」	指	覆蓋於器官內表面的薄膜
「近視」	指	遠物圖像聚焦在視網膜之前而不是視網膜上的一種屈光狀態
「納米晶體」	指	納米晶體
「新藥申請」	指	新藥申請，新藥研發主辦人通過該申請正式建議相關監管機構批准新藥銷售及上市

---

## 技術詞彙

---

「神經遞質」	指	一種傳遞神經衝動的物質
「NIPU」	指	後段的非感染性葡萄膜炎
「一氧化氮」	指	一氧化氮
「高眼壓症」	指	眼壓高於21毫米汞柱
「藥品仿單標示外使用」	指	以經批准包裝標籤中未指定的方式使用藥品
「眼科學」	指	研究眼睛結構、功能和疾病的醫學分支
「視神經」	指	分佈於眼睛後部的神經層，感知光並產生衝動將其傳輸到大腦的視覺中心
「眼眶纖維化」	指	一類罕見的遺傳病，會影響移動眼球的一塊或多塊肌肉
「骨關節炎」	指	一種以關節軟骨遭破壞為特徵的關節病，通常發生在老年人中，會導致疼痛及僵硬
「非處方藥」	指	非處方藥，無需處方便可直接向消費者出售的藥物
「胰腺炎」	指	一種以胰腺發炎為特徵的疾病
「病因」／「病因學」	指	疾病形成機制
「小兒科」	指	涉及嬰兒、兒童及青少年醫療的醫學分支
「前列腺素類似物」	指	前列腺素類似物，一類可與前列腺素受體結合的藥物
「有晶狀體眼」	指	包含有晶狀體眼人工晶狀體的眼睛，該晶狀體置於天然晶狀體上部，通常用於矯正屈光不正及治療近視

---

## 技術詞彙

---

「I期臨床試驗」	指	對健康人類受試者或出現目標疾病或狀況的患者給藥的研究，測試安全、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排洩，並在可能情況下了解其藥效的早期適應症
「II期臨床試驗」	指	對有限數量的患者群體給藥的研究，以確定可能的不良反應及安全風險，初步評價該藥物對特定靶向性疾病的療效，並確定劑量耐受性及最佳劑量
「III期臨床試驗」	指	對地域分散的臨床試驗點的擴大患者群體給藥的研究，以統計學方式產生充足數據，以評估藥品的療效及安全性以供監管審批，並為產品標籤提供充分信息
「磷酸鹽」	指	由磷酸衍生的一種化合物，通常為穀物、礦物及岩石的組成成分
「磷脂酶A <sub>2</sub> 」	指	一種從甘油中釋放脂肪酸的酶
「畏光」	指	厭光或避光，尤其是因眼部疾病及某些神經疾病引起的不適所致
「感光體」	指	能夠將可見光刺激轉化為神經中電信號的一個細胞或一組細胞
「安慰劑」	指	沒有特定藥理活性的藥物治療或製劑
「漿細胞」	指	一種製造大量特異性抗體的免疫細胞
「臨床前研究」	指	對非人類受試者測試候選藥物的研究，以收集療效及安全性資料，從而決定候選藥物是否已準備就緒對人類受試者進行臨床試驗

---

## 技術詞彙

---

「主要療效終點」	指	隨機分組後在個體中測量的臨床或實驗室結果，該結果可檢驗初步假設並提供評估療法與其對照療法相比是否有效的方法
「前列腺素」	指	具有多種生理作用（尤其是在控制平滑肌活性及炎症反應中）的任何一大群脂肪酸
「瘙癢」	指	癢的醫學術語
「上瞼下垂」	指	上瞼下垂或垂落
「瞳孔」	指	虹膜中的圓孔，光線通過該圓孔進入晶體
「吡唑」	指	一種化合物，其分子是含有相鄰氮原子的不飽和五元環
「喹諾酮類」	指	可抑制細菌DNA複製的任何一種人工合成抗菌藥
「消旋山莨菪碱」	指	一種具有肌肉鬆弛作用的物質
「隨機對照試驗」	指	將受試者隨機分為不同組別，比較不同療法或其他干預措施的試驗
「蘭尼單抗」	指	一種抑制新血管生成的抗體片段，被用於治療濕性老年性黃斑變性
「受體拮抗劑」	指	通過結合及阻斷受體而非像激動劑一樣激活受體來阻斷或抑制生物反應的一種藥物
「腎癌」	指	細胞分裂不正常時在腎臟中產生的不正常組織塊，形成腫瘤
「視網膜」	指	在內部覆蓋於眼睛後部的薄層組織
「鼻炎」	指	鼻黏膜發炎

---

## 技術詞彙

---

「視網膜靜脈阻塞」	指	視網膜靜脈阻塞，一種由於視網膜靜脈（排空視網膜的血管）阻塞而引起的疾病，可能導致視力模糊或失明
「嚴重不良事件」	指	嚴重不良事件，導致死亡的不良事件，或危及生命，或需住院治療或導致延長現有住院時間，或導致持續或嚴重傷殘或喪失工作能力，或屬先天性異常或天生缺陷
「鞏膜」	指	包圍眼球的緻密纖維狀白色不透明外層，惟角膜覆蓋的部分除外
「假注射」	指	模擬臨床試驗中所用藥物的安慰劑或製劑注射
「標準治療」	指	被醫學專家接受或廣泛用作某種疾病的適當及標準治療的一種治療
「類固醇」	指	以17個碳原子組成的細胞核為特徵的一大類天然或人工合成的有機稠合四環化合物，包括多種激素及糖苷，其中許多具有重要的藥理學用途
「心動過速」	指	一種常見的心率失常，休息時的心跳速度超出正常範圍
「治療中出現的不良事件」	指	治療中出現的不良事件，在藥物治療之前不存在的不良事件，或者已經存在的事件於治療後在強度或頻率方面惡化
「淚膜」	指	覆蓋於眼睛外表皮的一層液體薄膜
「致畸風險」	指	某種物質可能導致嬰兒在出生時有先天缺陷的風險
「輔助型T細胞2」	指	輔助型T細胞2，在免疫系統中發揮重要作用的一種T細胞
「眼壓測量」	指	測定眼內壓的程序



---

## 技術詞彙

---

「拓撲異構酶」	指	通過使一條或多條DNA分子鏈斷裂及重新結合來減少DNA纏繞的任何一種酶
「小梁」	指	一種小的（通常是微小的）組織成分，其形式為小梁、支柱或桿，可支撐或固定身體或器官內各部分的骨架
「二型糖尿病」	指	舊稱成人發病型糖尿病，以高血糖、有胰島素抗性及相對缺乏胰島素為特徵的一種糖尿病
「酪氨酸激酶」	指	一種能在細胞中將磷酸基團轉移到蛋白質上的酶
「葡萄膜鞏膜流出」	指	眼房水從眼前房流入前方角，而不是通過小梁組織流出
「血管舒張」	指	血管擴闊
「血管內皮生長因子」	指	血管內皮生長因子，細胞產生的可促進血管形成的一種信號蛋白質
「賦形劑組」	指	在研究中使用的賦形劑對照組，將一種物質（如鹽水或礦物油）用作實驗化合物溶液的賦形劑，然後不加入實驗化合物單獨使用假定的無害物質，以確定單獨使用賦形劑是否會產生任何效果
「視覺皮層」	指	大腦中處理視覺信息的部分
「玻璃體」	指	填充於眼球晶狀體與視網膜之間的空腔的透明膠狀物質
「氨基丁酸」	指	氨基丁酸，可降低整個神經系統中神經元興奮性的重要抑制性神經遞質

## 前瞻性陳述

*我們已在本文件中載入前瞻性陳述。該等陳述並非歷史事實，包括有關我們的意向、信念、預期或未來預測的陳述，因此為前瞻性陳述。*

本文件載有關於本公司及我們附屬公司的若干前瞻性陳述及資料。該等陳述及資料乃基於管理層所信、管理層所作假設及目前所掌握的資料而作出。倘於本文件使用「旨在」、「預計」、「相信」、「能夠」、「預期」、「今後」、「有意」、「或會」、「應當」、「計劃」、「預料」、「尋求」、「應該」、「將會」、「可能」等詞彙及該等詞彙的反義詞及其他類似表達涉及本集團或我們的管理層時，即指前瞻性陳述。該等陳述反映管理層目前對未來事件、營運、流動資金及資本來源的觀點，當中部分觀點可能不會實現或可能會改變。該等陳述受若干風險、不明朗因素及假設的影響，包括本文件所述的其他風險因素。閣下務必審慎考慮，依賴任何前瞻性陳述均涉及已知及未知的風險及不明朗因素。本公司面對的風險及不明朗因素可能會影響前瞻性陳述的準確程度，包括但不限於下列各項：

- 我們的運營及業務前景；
- 我們的財務狀況及經營業績及表現；
- 行業趨勢及競爭；
- 我們正在開發或規劃的候選產品；
- 我們的策略、計劃、宗旨及目標以及我們成功實施該等策略、計劃、宗旨及目標的能力；
- 我們吸引客戶及樹立品牌形象的能力；
- 我們的合作夥伴、服務供應商及其他供應商的經營及業務前景；
- 政治、經濟社會（包括公共健康及安全）整體狀況；
- 我們經營所在行業及市場的監管及經營狀況的變化；及
- 未來我們業務發展的規模、性質及潛力。

---

## 前瞻性陳述

---

在遵守適用法律、規則及法規規定的情況下，我們並無且並不承擔因新資料、未來事件或其他事項而更新或以其他方式修訂本文件所載前瞻性陳述的義務。本文件所述前瞻性事件及情況可能因該等及其他風險、不明朗因素及假設而不會如我們預期般發生，或甚至不會發生。因此，閣下不應過分依賴任何前瞻性資料。本文件的所有前瞻性陳述均受本節所載警示聲明約束。

於本文件內，我們或董事所作的意向陳述或提述乃於截至本文件日期作出。任何該等資料或會因未來的發展而變動。

## 風險因素

閣下在[編纂]我們的股份前，應審慎考慮本文件所載全部資料，包括下文所述的風險及不確定因素。任何以下風險及不確定因素均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。我們股份的[編纂]可能會因任何該等風險而下跌，閣下或會損失全部或部分[編纂]。我們現時並不知悉，或下文未有說明或暗示或我們視為不重大的其他風險及不確定因素，亦可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

我們認為我們的營運涉及若干風險及不確定因素，當中部分風險及不確定因素非我們所能控制。我們將該等風險及不確定因素分類為：(i)與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險；(ii)與候選藥物的開發、臨床試驗及監管批准有關的風險；(iii)與我們候選藥物商業化有關的風險；(iv)與我們知識產權有關的風險；(v)與我們依賴第三方有關的風險；(vi)與我們營運有關的風險；(vii)與在中國經營業務有關的風險；及(viii)與[編纂]有關的風險。

目前不為我們所知或未於下文明示或暗指的其他風險及不確定因素，或目前我們認為不重大的其他風險及不確定因素亦可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績構成損害。閣下在考慮我們的業務及前景時應計及我們面臨的挑戰（包括本節所討論者）。

### 與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

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。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]。

投資藥物開發具有高度投機性，需要大量前期資本開支，且面對候選藥物將無法取得監管批准或不具有商業可行性的巨大風險。

我們過往產生了與候選產品研發有關的高額開支。於2018年及2019年，我們的研發開支分別為人民幣40.7百萬元及人民幣99.5百萬元。除重大研發開支外，我們亦產生與我們營運有關的銷售開支及行政開支。因此，我們於截至2018年12月31日止期間及截至2019年12月31日止年度分別錄得虧損淨額人民幣209.4百萬元及人民幣1,325.5百萬元。剔除按公平值計入損益的金融負債公平值虧損及以股份為基礎的付款開支的影響，我們於同期的非國際財務報告準則經調整虧損淨額分別為人民幣47.0百萬元及人民幣82.4百萬元。請參閱「財務資料－非國際財務報告準則計量指標」。我們的候選藥物研

## 風險因素

發過程漫長、成本高昂，且結果充滿不確定性。倘我們任何候選藥物的研發並未成功，我們的盈利能力及業務前景可能會受到重大不利影響。該等失敗或會進一步影響[編纂]對我們潛在價值的認知，並可能削弱我們擴大業務或繼續運營的能力。

我們預期於可見未來將繼續產生虧損，原因為我們繼續及擴大開發候選藥物、尋求監管批准，以及因預期日後推出後期候選藥物而繼續加強商業化及銷售工作。此外，作為一家處於快速增長時期的上市公司，我們將繼續產生與經營有關的成本。我們未來虧損淨額的多少將部分取決於我們藥物開發項目的數量及範圍、與該等項目有關的成本、將任何獲批產品進行商業化生產的成本、我們產生收益的能力以及我們就或通過與第三方的安排作出或收到的里程碑及其他付款的時間及金額。倘我們的任何候選藥物未能通過臨床試驗或未能取得監管批准，或雖取得批准但不獲市場認可，我們可能將始終無法盈利。即使我們將來能夠盈利，但我們亦未必能在其後期間保持盈利。我們無法盈利且保持盈利將削減本公司的價值，可能損害我們集資、維持研發工作、擴大業務或繼續經營的能力。因此，倘我們的業務失敗，閣下可能會失去對我們的絕大部分[編纂]。

於往績記錄期我們有經營現金流出淨額。

於2018年及2019年，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣43.4百萬元及人民幣108.1百萬元。儘管我們認為我們擁有足夠營運資金為我們的當前營運提供資金，但我們預期於可預見將來可能錄得經營活動現金流出淨額。倘我們無法保持充足的營運資金，我們可能無法履行付款責任且可能無法滿足資本開支需求，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們或須籌集額外資金來滿足經營現金需求，而有關融資未必可以我們可接受的條款獲得，或根本無法獲得。

自成立以來，我們的業務需要大量現金。迄今為止，我們主要通過股權融資為業務經營提供資金。雖然我們從博鰲試驗計劃下OT-401的有限銷售中獲得收益，並開始銷售歐沁及酒石酸溴莫尼定滴眼液，且正在進行本次[編纂]，但我們仍可能需要大量額外資本來滿足我們持續的經營現金需求，特別是為我們的研發活動、我們候選藥物的商業化及生產能力的發展提供資金。我們的現金經營成本主要包括前期費用及里程

---

## 風險因素

---

碑付款、代理及諮詢費、員工成本及臨床試驗開支。前期費用及里程碑付款主要包括與許可候選藥物有關的許可費，於往績記錄期，許可費包括支付予EyePoint、Nicox、Senju及GTS的款項。代理及諮詢費主要包括就化學、製造和控制過程及藥物註冊監管事宜支付的費用。員工成本主要包括(i)以股份為基礎的酬金開支；及(ii)研發、銷售及營銷以及行政人員的薪金及福利。臨床試驗開支主要包括向合約研究機構支付的費用。鑒於我們擴大產品管線及臨床試驗計劃，我們預計2020年的現金經營成本將會大幅增加。估計現金經營成本反映出我們現時對業務營運的預期，或會出現重大變動。我們現有的現金、現金等價物及短期投資可能不足以讓我們完成針對當前預期適應症的現有候選藥物的所有開發或商業上市，及投資於其他候選藥物。倘[編纂]後我們可用的財務資源不足以滿足現金需求，則我們可能會通過股權發售、債務融資、合作及許可安排尋求額外融資。我們就財務資源足以支持我們營運時長的預測屬於前瞻性陳述，涉及風險及不確定因素，實際結果可能由於多項因素而有所不同，包括「風險因素」一節其他地方討論的因素。我們基於可能錯誤的假設作出該估計，且可能較目前所預期者更快地耗盡可獲得的資本資源。我們的未來資金需求將取決於多項因素，包括：

- 我們候選藥物臨床試驗的進度、時機、範圍及成本，包括已計劃及潛在未來臨床試驗能否及時招募到患者；
- 候選藥物監管審批的結果、時機及成本；
- 我們可能授權引進及開發的候選藥物的數量及特性；
- 我們須向許可方夥伴支付的里程碑付款及特許權使用費的數額及時機；
- 提交、提出、抗辯及強制執行任何專利申索或其他知識產權的成本；
- 與可能獲批的任何未來候選藥物有關的銷售開支，包括擴大營銷及銷售能力的成本及時機；
- 任何潛在未來合作、許可或我們可能會達成的其他安排的條款及時間；
- 任何未來收購及／或開發其他管線候選藥物的現金需求；

## 風險因素

- 發展及完成商業規模的內部或外包生產活動的成本及時機；及
- 我們的員工人數增長及相關成本。

我們無法確定能否足額或按我們可接納的條款取得融資，或根本無法取得融資。倘我們日後無法獲得額外資金以滿足現金需求，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

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。

於往績記錄期，我們發行優先股及購股權，在我們的綜合財務狀況表中確認為按公平值計入損益的金融負債。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，主要由於該等金融負債所致。於2018年及2019年，我們分別錄得按公平值計入損益的金融負債公平值虧損淨額人民幣158.7百萬元及人民幣1,196.2百萬元。公平值估計變動涉及運用專業判斷、利用若干基準、假設及不可觀察輸入數據，而上述各項性質主觀及具不確定性。有關更多詳情，請參閱「財務資料－關鍵會計政策及估計－按公平值計入損益的金融資產及金融負債的公平值」。因此，金融負債估值乃一直且將繼續存在會計估計不確定性，這或未能反映該等衍生金融負債的實際公平值，並致使按年損益大幅波動。該購股權於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，因此將會轉為淨資產狀況。然而，我們預期於2019年12月31日之後直至[編纂]確認金融負債公平值變動的額外虧損，且由於[編纂]前優先股的公平值虧損，我們可能仍會保留累計虧損。

我們的營運歷史有限，可能難以評估我們當前的業務並預測未來的表現。

本公司於2018年2月27日在開曼群島成立。迄今，我們的營運集中在組建本公司及為本公司招聘人才、業務規劃、集資、建立我們的眼科藥物組合、進行候選藥物臨床前研究及臨床試驗、發展生產能力及構建銷售網絡。我們的大多數組合藥物仍處於不同的開發階段。我們尚未成功地獲得監管批准，銷售我們開發管線中的任何候選藥物，也未製造或商業化任何此類候選藥物。於往績記錄期，我們僅從核心產品OT-401在博鰲試驗計劃的有限銷售中獲得少量收益。請參閱「業務－後期候選藥物－OT-401 (YUTIQ)－博鰲試驗計劃」。我們最近才開始商業銷售兩種已獲批准的藥物，我們向合作夥伴獲得了該兩種藥物的相關權利。我們的營運歷史有限，特別是鑒於生物製藥行業的快速發展，因此可能難以評估我們當前的業務及可靠地預測我們的未來表現。我

---

## 風險因素

---

們可能遭遇到無法預見的開支、困難、糾紛、延遲以及其他已知及未知的因素。倘我們無法成功解決該等風險及困難，則我們的業務將會受損。該等風險可能會導致潛在[編纂]損失其對我們業務的絕大部分[編纂]。

**我們於往績記錄期錄得負債淨額。**

截至2018年12月31日及2019年12月31日，我們分別錄得負債淨額人民幣777.3百萬元及人民幣2,068.5百萬元。我們的虧絀狀況部分歸因於優先股及購股權的會計處理，即將優先股及購股權分類為按公平值計入損益的金融負債。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，從而轉為資產淨值狀況。

**其他金融資產的公平值變動可能會對我們的經營業績、財務狀況及前景造成不利影響。**

於往績記錄期，我們有若干按公平值計入損益的金融資產，主要包括我們使用自由現金購買的理財產品。該等理財產品包括中國及美國商業銀行或聲譽良好的金融機構所發行的短期或附帶靈活贖回選擇的無風險或低風險金融產品。該等金融產品的公平值通過貼現現金流量釐定，而貼現現金流量乃基於預期回報率估計，按反映相關投資風險的利率貼現。按公平值計入損益的金融資產乃以公平值列賬，而有關公平值的淨變動列為其他損益，因而直接影響我們的經營業績。我們無法向閣下保證市況及監管環境將會帶來公平值收益，以及我們日後不會自其他金融資產的公平值變動產生任何虧損。如我們產生有關公平值虧損，則可能會對我們的經營業績、財務狀況及前景造成不利影響。

**倘我們未能有效管理預期增長或執行增長策略，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景或會受損。**

我們的增長策略側重於識別、開發和商業化同類首創或同類最佳的眼科療法。有關更多資料，請參閱「業務－我們的策略」。執行我們的增長策略已耗用並繼續耗用大量資本及其他資源。此外，管理增長及執行增長策略將要求（其中包括）我們具備能力，可在競爭激烈的全球及中國生物製藥市場中持續識別及開發有前景的候選藥物、有效協調及整合我們可能開發的新設施及新團隊、成功招聘及培訓員工、有效的成本



---

## 風險因素

---

控制、充裕的流動資金、高效的財務及管理控制、有效的質量控制及對供應商進行管理以提高購買力。倘我們未能執行增長策略或實現預期增長，則可對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

我們大部分資產以外幣計值。

我們的若干定期存款、銀行結餘及現金、其他金融資產以及貿易及其他應付款以外幣計值，並承受外幣風險。於2018年及2019年，我們分別錄得匯兌虧損淨額人民幣1.3百萬元及匯兌收益淨額人民幣15.1百萬元。我們目前並無對沖政策，且未來任何貨幣匯率波動的发生均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

### 與候選藥物開發及臨床試驗有關的風險

我們可能無法授權引進具有高潛力的新候選藥物。

我們過往已授權引進多種候選藥物以在大中華地區進行開發及商業化。該等資產對我們的產品組合至關重要，且授權引進仍對我們的產品組合戰略尤為重要。我們無法保證我們將能持續成功識別並授權引進具有高潛力的新候選藥物。此外，我們的財務資源有限，我們的資源分配決策可能會導致我們無法利用候選藥物，而該等候選藥物其後可能會被證明具有高商業潛力及有利可圖的市場機會。此外，如我們與我們當前的許可方夥伴之間出現分歧或爭議，我們現有的合作可能會受到損害，且我們可能無法從我們當前的許可方夥伴或其他全球製藥公司授權引進新候選藥物。因此，我們可能無法成功擴大藥物組合，且我們的未來增長及前景可能會受到不利影響。

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。

我們的業務將取決於開發管線中的候選藥物（大多數仍處於臨床前或臨床開發階段）以及我們可能授權引進、收購或開發的其他候選藥物能否成功開發、取得監管批准及實現商業化。我們已對現有候選藥物投入大量精力及財務資源。候選藥物的成功將取決於多項因素，包括：

- 成功招募臨床試驗的患者及完成臨床試驗；

---

## 風險因素

---

- 我們委聘其進行臨床試驗的合約研究機構或其他第三方，以符合我們的協議及適用法律及保護結果數據完整性的方式履行其對我們的職責；
- 獲得足夠的必要物資供應（包括（如適用）授權引進合作夥伴的供應），用於評估我們候選藥物的臨床試驗；
- 在臨床試驗及其他研究中取得良好的安全及功效數據；
- 候選藥物獲得監管批准；
- 發展充分的商業生產能力；
- 我們的候選藥物獲批准後，能成功開展商業銷售；
- 為我們的候選藥物取得及保留專利、商業秘密及其他知識產權保護及監管專有權；
- 確保我們並無侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；
- 較其他候選藥物及藥物獲得競爭優勢；及
- 取得監管批准後繼續保持候選藥物可接受的安全性。

倘我們在這些因素中的一個或多個方面遇到困難，我們可能無法成功地將我們的候選藥物商業化。我們的業務可能會因此受到重大損害，且我們可能無法產生足夠的收益及現金流量以繼續經營。

**我們或未能發現新候選藥物。**

我們或由於多種原因無法發現用於臨床開發的新候選藥物。旨在發現新候選藥物及新工藝或尋求開發針對其他適應症的候選藥物的研究計劃需要耗費大量技術、財務及人力資源。我們的研究計劃可能最初在發現新候選藥物或新工藝或開發其他潛在適應症時顯示出有前景，但出於種種原因，未能取得臨床開發成果，包括：

- 所使用的研究方法可能無法成功發現新候選藥物或工藝或開發其他潛在適應症；

## 風險因素

- 由於多種因素，同一候選藥物的不同試驗之間，其安全性及／或功效結果亦可發生重大變動，該等因素包括試驗計劃所載試驗程序出現變動、患者人群的人數及類別差異（包括遺傳差異）、患者對給藥方案的遵守程度及其他試驗方案因素；
- 經進一步研究後，潛在候選藥物可能被發現存在有害副作用或具有其他特性，表明其不大可能成為有效藥；或
- 可能需要投入更多的人力及財務資源為我們的候選藥物識別額外的治療機會，或需要通過我們將開展的內部研究計劃，研發合適的潛在候選藥物，從而限制我們多元化發展及擴展藥物組合的能力。

因此，我們在發現新候選藥物或其他潛在項目方面的努力及資源，最終可能會被證明不成功。我們可能無法成功地擴展我們的藥物組合，這可能對我們未來的增長及前景產生重大不利影響。

**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。**

臨床試驗能否根據試驗計劃按時完成取決於（其中包括）我們能否招募足夠數量的能參加試驗直至試驗結束的患者。我們在為臨床試驗招募患者時可能由於各種原因遭遇困難，包括患者人群的基數及性質以及試驗計劃內界定的患者資格標準。我們的臨床試驗可能與我們的候選藥物屬相同治療領域的其他候選藥物的臨床試驗構成競爭，從而導致我們可招募的患者數量及類別縮減，因為部分可能選擇參加我們試驗的患者或會轉而選擇參加由我們競爭對手進行的試驗。由於符合資質的臨床研究員及臨床試驗點數量有限，我們預期我們的部分臨床試驗將在部分競爭對手使用的相同臨床試驗點進行，從而使在該等臨床試驗點可參加我們臨床試驗的患者人數減少。患者招募亦可能會因流行病（如COVID-19大流行）或類似事件出現延遲。例如，由於COVID-19大流行，截至最後實際可行日期，我們就OT-401的III期臨床試驗招募了29名患者，招募速度慢於預期。這可能（其中包括）導致成本增加，亦可能影響計劃臨床試驗的時間或結果，這可能會妨礙這些試驗的完成，及對我們推進候選藥物開發的能力產生不利影響。

---

## 風險因素

---

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，閣下可能會損失對我們的全部或部分[編纂]。

在就銷售候選藥物取得監管批准前，我們必須進行大量臨床前研究及進行各種臨床試驗，以證明候選藥物對於人體的安全性及有效性。臨床試驗成本高昂，完成試驗可能耗費多年時間，而其結果本身充滿不確定性。在研發過程中隨時可能遭遇失敗。我們候選藥物的臨床前研究及早期臨床試驗結果未必預示較後階段的臨床試驗結果，且最初或中期試驗結果未必預示最終結果。儘管已通過臨床前研究及初期臨床試驗，但處於臨床試驗較後階段的候選藥物可能無法展示出理想的安全性及功效特性。在部分情況下，由於多種因素，同一候選藥物的不同試驗之間，其安全性或功效結果亦可發生重大變動，該等因素包括試驗計劃所載試驗程序出現變動、患者人群的人數及類別差異（包括遺傳差異）、患者對給藥方案的遵守程度及其他試驗方案因素，以及臨床試驗參與者的退出率。在我們進行的任何試驗中，由於臨床試驗點增加及有關試驗涉及額外國家及語言，因此結果或會與較早進行的試驗有所不同。儘管早期試驗得到滿意的結果，但由於功效不足或安全性不佳，製藥業及生物技術行業的眾多公司在後期臨床試驗中遭遇重大挫折。我們未來的臨床試驗結果未必理想。

我們可能會在完成（或最終無法完成）我們候選藥物的開發及商業化過程中產生額外的成本或經歷延誤。

我們可能在臨床試驗時或由於臨床試驗遇到各種可能推遲或阻礙我們完成臨床試驗、獲得監管批准或商業化候選藥物的無法預期的事件，包括：

- 監管機構可能不會授權我們開始臨床試驗或在預期的試驗地點進行臨床試驗；
- 我們候選藥物的臨床試驗可能產生負面或不確定的結果，我們可能決定或監管機構可能要求我們進行額外臨床試驗或放棄藥物開發計劃；
- 我們的候選藥物或候選藥物的物質可能被證實會導致不良事件、產生不良副作用或其他意外特徵，導致我們暫停或終止試驗；

---

## 風險因素

---

- 我們無法按可接受條款與潛在合約研究機構及試驗地點達成協議，其條款可能需要廣泛磋商，且不同的合約研究機構及試驗地點的條款可能會有重大差異；
- 我們的合約研究機構可能不遵守監管要求或未能及時履行或根本不履行其對我們的合約義務；
- 我們的其他第三方承包商可能不遵守監管要求或未能及時履行或根本不履行其對我們的合約義務；
- 候選藥物的臨床試驗可能會產生負面或不確定的結果，可能需要進行額外臨床試驗或放棄藥物開發計劃；
- 我們的候選藥物臨床試驗所需的患者人數可能超出我們的預期，招募工作可能不充分或慢於預期，或患者退出率可能超出我們的預期；
- 由於各種原因，我們可能不得不暫停或終止候選藥物的臨床試驗，包括發現缺乏臨床反應或其他意外特徵，或發現參與者面臨不可接受的健康風險；
- 監管機構可能會因各種原因（包括不遵守監管要求）要求我們暫停或終止臨床研究；
- 候選藥物的臨床試驗費用可能超出我們的預期；及
- 候選藥物的供應或質量、輔助診斷或進行候選藥物的臨床試驗所需的其他材料可能不夠或不足。

倘我們須進行目前擬進行試驗以外的有關候選藥物的額外臨床試驗或其他測試，或者倘我們無法成功完成候選藥物的臨床試驗或其他測試，我們可能會遲延獲得候選藥物監管批准，或者根本無法獲得監管批准。

臨床試驗出現嚴重推遲亦會增加開發成本及縮短我們擁有專有權商業化候選藥物的任何期間或使競爭對手的藥物早於我們的藥物面市。這會削弱我們商業化候選藥物的能力並可能有損我們的業務及經營業績。

---

## 風險因素

---

倘競爭性藥物較我們的藥物或候選藥物療效更佳，副作用更少，營銷更有效及成本更低，或更早獲得監管批准或進入市場，則我們的候選藥物可能無法獲得批准，及我們的藥物或候選藥物可能無法實現預期銷售，並可能會失去競爭力或過時。

我們相信，其他製藥公司、研究組織及其他實體正在或可能正在尋求開發藥物、療法或方法來治療我們的目標疾病或其根本病因。就我們的部分目標疾病而言，競爭對手擁有已商業化或正處於各開發階段的替代療法。任何該等競爭性藥物均可能會較我們的未來獲批藥物及候選藥物更快地獲得政府批准或市場認可，可能具有治療或成本優勢，或可更有效地治療目標疾病或其根本病因，或副作用較少或更易於使用，這可能會導致我們的候選藥物無法獲得批准，減少對我們未來獲批藥物及候選藥物的需求，或使該等藥物失去競爭力或過時。

我們的獲批藥物將接受持續監管責任及持續監管審查，這可能產生大量額外開支，且倘若我們未能遵守監管規定，我們可能會受到處罰。

我們的獲批藥物將受到中國監管機構及其他國家適用監管機構在生產、標籤、包裝、貯存、廣告、宣傳、取樣、保留記錄、進行上市後研究以及提交安全、功效及其他上市後資料要求方面的持續監管規定所規限。

我們就候選藥物收到的任何批准均可能受該藥物上市時所獲批指定用途附帶的限制或批准條件所規限，從而可能對藥物的商業潛力造成不利影響，或包含可能須接受成本高昂的上市後測試和監督以監控候選藥物安全性及有效性的規定。國家藥品監督管理局或同類監管機構亦可能要求將風險評估緩解策略計劃作為批准我們候選藥物或後續批准的條件。此外，倘國家藥品監督管理局或同類監管機構批准我們的候選藥物，我們須遵守以下規定，包括就我們審批後的任何臨床試驗提交安全性及其他上市後資料及報告、登記以及繼續遵守藥品生產質量管理規範及臨床試驗管理規範。

國家藥品監督管理局及其他監管機構嚴格監管市售產品的營銷、標籤、廣告及宣傳。藥物僅可按其獲批適應症及根據獲批標識條文所載的用途進行宣傳。國家藥品監督管理局及其他監管機構積極執行法律法規，防止宣傳標識外的用途，被發現存在不當宣傳標識外用途的公司可能須承擔重大責任。

---

## 風險因素

---

濫用我們的未來獲批藥物引起的不良藥物反應及不良後果可能嚴重損害我們的業務聲譽、產品品牌及財務狀況並令我們承擔責任。

醫藥市場分銷或銷售的產品可能存在被濫用的情況。藥物濫用是指用藥的適應症、劑量或劑型不符合監管批准用途及標註。即使國家藥品監督管理局及其他同類監管機構積極實行法律法規禁止宣傳藥物濫用，但我們的未來獲批藥物仍然存在被濫用及用藥患者群體、劑量或劑型未經主管部門批准的風險。這種情況可能會使我們的未來獲批藥物功效降低或完全無效，並可能導致藥物產生不良反應。任何該等情況均可能造成負面宣傳並嚴重損害我們的業務聲譽、品牌、商業運營及財務狀況。該等情況亦可能使我們承擔責任及導致或致使我們臨床試驗進展延遲及亦可能最終導致我們的候選藥物未能取得監管批准。

非法及／或平行進口及假冒藥品可能會削減對我們未來獲批候選藥物的需求且可能會對我們的聲譽及業務產生負面影響。

從由於政府價格控制或其他市場動態導致價格偏低的國家非法進口競爭性藥物可能對我們未來獲批候選藥物的需求產生不利影響，進而可能對我們在中國和其他進行未來獲批藥物商業化的國家的銷售和盈利能力產生不利影響。根據中國現行法律，未經批准進口外國處方藥屬非法。然而，由於患者獲得該等價格較低的進口藥品的能力持續增長，非法進口可能會繼續發生甚至增加。此外，從低價市場（平行進口）向高價市場的跨境進口可能會損害我們未來獲批藥物的銷售，並對一個或多個市場的定價施加商業壓力。此外，政府主管部門可能會擴大消費者從中國境外或我們運營所在其他國家進口我們未來獲批產品或競爭性產品的較低價版本的能力。增加消費者自中國境外或我們運營所在其他國家獲得較低價藥物可能性的任何未來立法或規例，可能會對我們的業務產生重大不利影響。

若干於醫藥市場分銷或出售的產品可能在無正式許可或批文的情況下生產，或在標籤上訛稱其成分或製造商。該等產品通常被稱為假冒藥品。尤其在中國這樣的發展中市場，假冒藥品控制和執法系統可能不足以阻止或消除效仿我們產品的假冒藥品的製造及銷售。由於假冒藥品在許多情況下與真品相比外觀極為相似，但通常以更低的價格出售，因此我們產品的假冒品可能會迅速削弱對我們未來獲批候選藥物的需求。

---

## 風險因素

---

此外，假冒產品未必含有與我們的產品相同的化學成分，這可能會使其不如我們的產品有效、完全無效或很有可能引起嚴重的不良副作用。我們的聲譽及業務可能因以我們或我們合作方的品牌銷售的假冒藥品而受到損害。此外，若倉庫、廠房或運輸途中存貨被盜，由於該等存貨未經妥善存儲且通過未經授權的渠道銷售，可能會危害患者安全並對我們的聲譽及業務造成不利影響。

### 與我們候選藥物商業化有關的風險

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。

就針對目標適應症的任何候選藥物的商業銷售取得監管批准前，我們必須在臨床前研究（如適用）及控制良好的臨床試驗中證明，及在辦理中國的有關批准方面令國家藥品監督管理局相信對目標適應症使用候選藥物是安全及有效的，且有關生產設施、工序及管控是充分的。除臨床前及臨床數據外，新藥申請須包括有關候選藥物的化學、製造和控制過程的重要資料。倘我們向國家藥品監督管理局提交新藥申請，國家藥品監督管理局可決定是否受理或拒絕受理我們提交的申請。我們無法確定我們所提交的申請將被國家藥品監督管理局受理及審核。

我們在就候選藥物申請監管批准方面經驗有限，且尚未證明我們有能力就我們開發管線中的候選藥物取得監管批准。到目前為止我們尚未獨立提交新藥申請。因此，與假設我們在取得監管批准方面具有更多經驗的情況相比，我們成功提交新藥申請並就候選藥物取得監管批准的能力可能涉及更多固有風險、耗時更長或花費更多費用。

開發候選藥物、就候選藥物取得監管批准及實現候選藥物商業化是一個需時較長、較複雜及費用高昂的過程，且並不保證能夠取得有關批准。候選藥物的商業銷售取得任何批准後，對藥物所作的特定調整，如調整生產工序及增加標識說明可能須接受國家藥品監督管理局及類似監管部門的額外審核及批准。此外，我們任何候選藥物的監管批准可能會被撤回。倘我們無法在一個或多個司法權區就我們的候選藥物取得監管批准，或任何批准包含重大限制，我們的目標市場將可能縮小及我們充分挖掘候選藥物市場潛力的能力將可能受損。此外，我們未來可能無法取得充足資金或錄得足夠收益及現金流量以繼續開發任何其他候選藥物。



---

## 風險因素

---

我們推出及銷售候選藥物的經驗有限。

迄今，我們的業務主要集中在籌集資金及開發候選藥物，包括進行臨床前研究及進行臨床試驗。我們最近才開始銷售歐沁及酒石酸溴莫尼定滴眼液，這是兩種國家藥品監督管理局批准的產品，我們從一名合作夥伴獲得了該兩種產品的相關權利。儘管我們的管理層成員在藥品營銷及商業化方面擁有多年經驗，但我們尚未證明我們有能力以商業規模生產藥物或安排第三方代表我們如此行事，或進行成功的產品商業化所需的銷售、營銷及分銷活動。因此，相較於我們擁有成功開發及商業化藥物的悠久歷史的情形，有關我們未來成功或可行性的任何預測均可能不夠準確。

我們將須與其他製藥公司競爭，以招募、僱用、培訓及保留營銷及銷售人員。我們可能會為我們的任何或所有候選藥物開發內部銷售、營銷及商業分銷能力。無法保證我們將能建立一個有效的銷售團隊。

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。

我們的未來獲批藥物可能無法取得來自醫生、患者及醫學界其他各方足夠的市場認可。對於相同或類似的適應症，醫生及患者可能會繼續偏愛目前的療法，而不考慮我們的藥物。商業銷售一經批准，我們候選藥物的市場認可度將取決於多項因素，包括：

- 替代療法及競爭性療法的可用性、可見優勢以及相對成本、安全性及療效；
- 我們未來獲批藥物的成本效益；
- 我們營銷、銷售及分銷策略及運營的有效性；
- 在成功發展自己的製造能力之前，我們能與我們的合約製造機構合作生產我們藥品的商業物資；
- 我們生產我們未來獲批藥物的商業用品，在監管機構中保持良好信譽，以及開發、驗證及維護符合（倘需）藥品生產質量管理規範規定的商業可行的生產工序的能力；
- 獲批的標籤在多大程度上支持商業成功的宣傳計劃；

---

## 風險因素

---

- 我們未來獲批藥物的持續可接受安全性；
- 我們候選藥物其他臨床試驗的結果，或者我們或我們的競爭對手對我們未來獲批藥物已完成臨床試驗所得臨床數據的進一步分析；
- 我們執行我們知識產權的能力；
- 未來獲批藥物相對於其他療法的潛在優勢；
- 我們避免任何第三方專利抵觸或專利侵權申索的能力；及
- 保持符合所有適用的監管要求。

倘我們實現商業化的任何獲批在候選物未能在醫學專業界取得市場認可，我們將無法大幅創收。即使我們的未來獲批候選藥物取得市場認可，然而倘有新產品或技術問世而較我們的候選藥物更受歡迎，更具成本效益或使我們的候選藥物落後過時，則我們可能無法一直維持市場認可。

**我們可能無法有效建立及管理我們的銷售網絡。**

考慮到我們候選藥物的商業化，我們於2019年開始成立我們的商業化團隊。我們無法向閣下保證我們推出前的工作將立即取得市場成功。於未來獲批藥物實際銷售的過程中可能會出現一些我們預期於商業化之前不會出現的情況，要求我們調整銷售及營銷策略、招募其他人員或產生不可預見的成本及費用以解決該等情況。例如，我們未必能夠為我們的候選藥物維持適當的庫存水平。庫存水平超出產品需求可能會導致庫存撇減、未來獲批藥物過期及庫存持有成本增加。相反，若我們低估了對未來獲批藥物的需求，我們可能會遭遇庫存短缺，這可能導致無法滿足訂單，並對我們與分銷商、醫院及醫生的關係造成負面影響。此外，我們可能無法有效管理及發展我們的銷售網絡，其可能會影響我們的業務及未來前景。

---

## 風險因素

---

藥品生產乃非常嚴格及複雜的過程。倘我們於生產候選藥物時遇到問題，我們的業務可能會受到影響。

藥品生產乃非常嚴格及複雜的過程，部分原因乃嚴格的監管規定。生產過程中可能因各種原因而出現問題，包括設備故障、未遵守特定協議及流程、原材料問題、與建設新設施或擴大未來生產設施相關的延遲，包括製造生產場所的變化及因監管規定限制生產能力、生產產品類型的變化、可能抑制持續供應的現實限制、人為或自然災害及環境因素。倘於生產一批產品過程中出現問題，則該批產品可能必須丟棄，而我們可能會遇到產品短缺或產生額外費用。這可能（其中包括）導致成本增加、收益損失、客戶關係損害、調查原因花費的時間及費用，以及（取決於原因）有關其他批次或產品的類似虧損。倘於產品投放於市場之後發現問題，亦可能產生召回及產品責任成本。

我們的候選藥物可能無法獲得醫保支付。

我們能否將任何未來獲批藥物成功商業化部分取決於訂購該等藥物供患者服用的醫院及其他醫療機構對該等藥物及相關治療的報銷程度。根據中國國家醫療保險計劃，購買納入國家醫保藥品目錄藥品的患者可從社會醫療保險基金報銷全部或部分購買成本。因此，在中國，將藥品納入或自國家醫保藥品目錄剔除將會嚴重影響該等藥物的需求。我們計劃於國家層面尋求醫保機會。然而，我們無法確定是否可為我們商業化的任何藥物提供醫保，倘醫保獲提供，亦無法確定醫保水平。醫保可影響我們獲得監管批准的任何藥物的需求或價格。倘未獲得醫保或僅獲得有限水平的醫保，我們可能無法將我們成功開發的若干候選藥物成功商業化。

倘我們的未來獲批藥物被列入國家醫保藥品目錄，定價管制的變化可能會限制我們能就當前及未來獲批藥物收取的金額。

我們在取得新藥申請批准後為未來獲批藥物定價。根據當前有效的中國法律及法規，獲批藥物的價格由市場競爭情況決定。政府主要通過制定綜合採購機制、修訂國家醫保藥品目錄及加強監管醫療和定價慣例等方式來規管價格。我們無法預測我們的業務可能受潛在未來立法或監管發展的影響程度。定價管制的變化可能限制我們能夠就未來獲批藥物收取的金額，這將對我們的收益、盈利能力及經營業績產生不利影響。

---

## 風險因素

---

我們面臨激烈競爭，可能有其他公司比我們先發現、開發或商業化競爭性藥物或較我們更為成功。

眼科醫藥行業競爭十分激烈。我們面臨來自製藥及生物製藥公司、學術機構及公立及私立研究機構等諸多不同實體的競爭。我們成功開發及商業化的任何候選藥物將與現有藥物及未來可能上市的新藥展開競爭。我們正在或未來與之競爭的諸多公司在獲批藥物的研發、生產、臨床前測試、臨床試驗、監管批准及營銷方面較我們擁有更豐富的財務資源及專業知識。隨著新藥上市及湧現先進技術，我們預計我們面臨的競爭將越來越激烈。

倘我們的競爭對手開發及商業化比我們可能開發或商業化的藥物更加安全、有效、副作用較少或較輕、更加方便或更便宜的藥物，則我們的商業機會可能減少或被消除。我們的競爭對手亦可能就彼等的藥物較我們更快取得來自國家藥品監督管理局或其他同類監管機構的批文，從而可能在我們能夠進入市場前即已建立起強大的市場地位。我們的競爭對手可能會在我們尚未收回開發及商業化候選藥物的開支前使我們的候選藥物過時或不具競爭力。

各種組織發佈的指引、建議及研究可能對我們的候選藥物不利。

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

社交媒體平台的使用日益增加帶來新的風險及挑戰。

社交媒體被越來越多的用來交流有關我們的療法旨在治療的疾病的信息。生物製藥行業中的社交媒體實踐持續演變，且與該用途有關的法規並非一直清晰明瞭。此演變帶來不確定性及不遵守適用於我們業務的法規的風險。例如，患者可使用社交媒體渠道對藥品的有效性發表意見或舉報聲稱不良事件。發生有關披露時，存在我們無

---

## 風險因素

---

法監督及遵守適用的不良事件報告責任，或面對社交媒體帶來的政治及市場壓力，我們可能因發表有關候選藥物的言論的限制而無法捍衛我們自身或公眾的合法利益的風險。亦存在於任何社交網站不適當披露敏感信息或對我們的負面或不正確的帖子或評論的風險。倘發生任何該等事件，或我們不遵守適用法規，我們可能會承擔責任，面對過度限制的監管措施或對我們的業務造成其他損害。

### 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。

對於對開發、生產或商業化我們的候選藥物至關重要或必不可少的若干專利權及其他知識產權，我們依賴第三方的許可，且授予我們許可的若干該等第三方本身依賴其他第三方的許可。該等及其他許可或不提供在所有相關使用領域或我們可能有意開發或商業化我們的未來獲批藥物的所有地區使用有關知識產權的專有權。因此，我們或無法阻止競爭對手在我們所有許可中所包含的地區開發及商業化競爭性藥品。

此外，我們可能無權控制涉及我們自第三方許可的候選藥物的專利及專利申請的準備、提交、申請、維持、實施或保護。因此，我們無法確定該等專利及專利申請將以符合我們業務最佳利益的方式準備、提交、申請、維持、實施及保護。倘我們的許可方夥伴未起訴、維護、執行或捍衛該等專利，或失去該等專利或專利申請的權利，我們獲許可的權利可能會減少或消除，且我們在有關許可權利項下開發及商業化的任何藥物的權利可能會受到不利影響。

我們的許可方夥伴或會依賴第三方顧問或合作方或第三方的資金或第三方的上游許可，因此我們的許可方夥伴並非授權引進的知識產權的唯一及獨家擁有人。這可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

儘管我們已盡最大努力，但許可方夥伴可能會得出結論，認為我們嚴重違反許可協議，進而可能會終止許可協議，從而削弱我們開發及商業化該等許可協議所涵蓋藥品的能力。倘我們的任何許可方夥伴破產，則我們於許可協議項下的部分或全部權利可能於破產法律程序期間遭拒絕。有關詳情，請參閱「業務－合作及許可安排」。

## 風險因素

因此，競爭對手可自由尋求與我們相同的產品的監管批准並推向市場。此外，我們或會尋求以更有利於許可方夥伴的方式自許可方夥伴獲得更多許可，包括同意令第三方（可能包括我們的競爭對手）獲得受我們現有許可規限的部分知識產權的許可的條款。任何該等事件均可能會對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

許可方夥伴授予我們的部分專利並非彼等所有。我們的許可方夥伴通過與擁有或控制該等專利的實體訂立許可協議取得對該等專利的權利，轉而將有關權利轉授予我們。我們並非許可方夥伴從中獲得權利的許可協議的訂約方，因此無法保證我們的許可方夥伴將遵守彼等於有關協議下的責任。倘我們的任何許可方夥伴違約或以其他方式違反任何有關協議，彼等據此享有的權利可能會終止，而我們的許可方夥伴可能再無法將該等權利轉授予我們。此外，我們的許可方夥伴未必能控制該等專利的申請及執行。倘我們的許可方夥伴失去彼等對我們所依賴任何專利或其他知識產權的權利，而我們又失去對該等專利及其他知識產權的轉授權利，則我們可能須停止產品的開發及商業化，而這可能會對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

**我們的許可專利及其他知識產權可能會牽涉其他優先權糾紛或發明人糾紛及類似法律程序。**

我們或我們的許可方夥伴可能會遭受前僱員、合作方或其他第三方對我們自有或許可專利或其他知識產權擁有權益的主張。倘我們或我們的許可方夥伴於任何一項針對我們或彼等提起的抵觸審查程序或其他優先權或有效權或可實施性糾紛（包括任何專利異議）中敗訴，我們可能失去一項或多項自有或許可專利，從而可能失去寶貴的知識產權，或我們自有或許可專利可能被縮減保護範圍、被宣告無效或被認定不可執行。此外，倘我們或我們的許可方夥伴在任何針對我們或彼等提起的發明人糾紛中敗訴，我們可能失去寶貴的知識產權（如我們自有或許可專利的獨家擁有權或獨家使用權）。倘我們或我們的許可方夥伴於任何一項抵觸審查程序或其他優先權或發明人糾紛中敗訴，我們可能須自第三方（包括涉及任何該等抵觸審查程序或其他優先權或發明人糾紛的各方）取得及維持許可。該等許可未必能按商業上的合理條款取得，或根本無法取得，或可能為非獨家。倘我們無法取得及維持該等許可，我們可能須終止開發、製造及商業化一種或多種候選藥物。失去我們自有及許可專利的獨家權或保護範圍縮減可能會限制我們阻止其他方使用或商業化類似或相同藥品的能力。上述任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景產生重大不利影響。即使我們在抵觸審查程序或其他類似優先權或發明人糾紛中勝訴，亦可能招致巨額成本，且需要我們的管理層及其他僱員投入大量時間。

---

## 風險因素

---

知識產權未必能夠保護我們免受對我們競爭優勢構成的所有潛在威脅的影響。

由於知識產權有其局限性，我們的知識產權所提供的未來保護程度尚不確定，可能無法充分保護我們的業務或使我們保持競爭優勢。下列例子具有說明性：

- 其他人士或能製造與我們的候選藥物類似但不在我們自有或持有獨家許可的專利保護範圍內的合成物；
- 我們或我們的許可方夥伴或專利權的最終擁有人可能並非最先作出我們擁有或日後可能持有獨家許可的已授權專利或專利申請所涉及發明的一方，這可能會導致專利申請未能授權或授權後無效；
- 我們或我們的許可方夥伴或專利權的最終擁有人可能並非第一個提交涵蓋我們所擁有或持有獨家許可的若干發明的專利申請人，這可能會導致專利申請未能授權或授權後無效；
- 其他人士可能在不侵犯我們或我們的許可方夥伴或最終擁有人的知識產權的情況下，獨立開發類似或替代技術或複製我們自有或許可的任何技術；
- 我們或我們的許可方夥伴或最終擁有人待許可的專利申請未必會成為已發佈專利；
- 由於競爭對手的依法挑戰，我們擁有或持有獨家許可的已授權專利未必能為我們提供任何競爭優勢，或可能無效或無法執行；
- 在我們獲得產品（含若干合成物）營銷批准前許多年，我們或我們的許可方夥伴或專利權的最終擁有人可能已獲得相關合成物的專利，而由於專利具有時限性，其專利保護期可能在相關產品的商業銷售前開始流逝，因此我們專利的商業價值可能有限；
- 我們的競爭對手可能在我們或我們的許可方夥伴或專利權的最終擁有人並無專利權的國家進行研發活動，然後利用從該等活動中獲取的資料開發出在我們主要商業市場銷售的競爭性產品；

---

## 風險因素

---

- 我們或我們的許可方夥伴或專利權的最終擁有人可能無法研發可授予專利的其他專有技術；
- 我們或我們的許可方夥伴或專利權的最終擁有人可能無法保護我們在世界範圍內所擁有或許可的知識產權或阻止來自第三方的不正當競爭；
- 我們可能未能在我們經營的所有司法權區申請或獲得充分的知識產權保護；及
- 他人的專利可能會對我們的業務產生不利影響，例如阻止我們銷售一個或多個治療一項或多項適應症的候選藥物。

上述任何一項對我們競爭優勢的威脅均可能對我們的業務產生重大不利影響。

**我們未必能成功就一款或多款候選藥物或開發中管線產品獲得或保留足夠的專利保護。**

我們的商業成功將取決於（如相關）我們就藥物、候選藥物及開發中管線產品獲得及保留專利及其他知識產權保護的能力。專利的授權在其發明人、範圍、有效性或可執行性方面並非確定。我們擁有或許可的部分專利及專利申請已經、正在或在未來的某個時間點可能受到挑戰，面臨異議、衍生、復審、各方之間的審核、授權後審核或抵觸審查程序。由於涉及複雜的法律和事實考量，生物技術及製藥公司的專利地位通常並不確定。我們無法確定我們擁有或許可的專利申請將會授權或頒發，我們擁有或許可專利申請主張的範圍在專利授權或頒發前可能會受到限縮，或已授權或頒發的專利其後將不會被視為無效及／或不可執行、被解釋為並無為我們候選藥物及開發中管線產品提供足夠的保護，或並無以其他方式為我們提供任何競爭優勢。

發明公開往往滯後於實際作出之日。因此，我們無法確定我們是首個發明者，或最先為我們的候選藥物或其用途提交專利申請，或我們的候選藥物不會侵犯目前已授權或未來將授權的專利。若第三方亦已提交了涉及我們候選藥物或類似發明的專利申請，我們的專利申請可能被視為競爭申請，最終可能不會獲批准。

因此，我們並不知悉日後對我們藥物及科技的保護程度（如有）。倘我們或我們的許可方夥伴已申請的專利最終不獲通過授權，或我們所獲得的知識產權範圍不足，則第三方可能會開發或商業化與我們類似的藥物並與我們競爭。因此，未獲得與



---

## 風險因素

---

我們候選藥物或開發中管線產品有關的足夠的知識產權保護，可能會對我們的業務造成重大不利影響。

我們若干產品（包括OT-401）的活性藥物成分專利已過期，因此我們無法阻止競爭對手使用相同的活性藥物成分。

藥品中的活性藥物成分（或API）的化合物專利權利要求通常被視為是藥品知識產權保護的首選形式，因為此類專利可以提供保護，而毋須考慮任何特定的用途或生產方法或所用API工藝。鑒於涵蓋該API的專利已過期，我們若干產品（包括OT-401中的氟輕鬆）中API的化學結構屬公共領域，因此有關API不再獲發專利。因此，我們無法基於對API的化合物專利權利要求，阻止包括我們競爭對手在內的第三方在我們的治療領域內商業化使用相同API的產品。

聲稱我們的候選藥物或銷售或使用我們的未來產品侵害、盜用或以其他方式侵犯第三方專利或其他知識產權的主張可能導致代價高昂的訴訟，或可能需大量時間和金錢來解決（即使可避免訴訟）。

我們的商業成功取決於我們在不侵害、盜用或以其他方式侵犯他人知識產權的情況下開發、製造、營銷及銷售我們的候選藥物的能力。我們無法保證我們的候選藥物或使用我們的任何候選藥物不會且未來不會侵犯第三方專利或其他知識產權。我們亦可能未能識別或未來可能未能識別涵蓋我們候選藥物的第三方所持有的相關專利或專利申請。此外，受限於若干限制，公開的待審核專利申請可能會進行某些修訂，而之後可涵蓋我們產品或其使用方法。

第三方可能會主張我們侵犯他們的專利權，或我們盜用他們的商業秘密，或我們以其他方式侵犯他們的知識產權（無論是我們進行研究、使用或生產我們已開發或正在開發的合成物）。有關第三方可能會向我們或我們已同意賠償的其他方提出訴訟，該等訴訟可能基於現有的知識產權或未來將產生的知識產權。

為避免或解決有關第三方的任何專利或其他知識產權的潛在主張，我們或會選擇或被要求向第三方尋求許可，並被要求支付許可費或使用費或兩者均要求支付，所涉金額可能巨大。該等許可可能無法以可接受的條款提供，或者根本不可接受。即使我們能夠獲得許可，權利也可能為非專有權利，這或會導致我們的競爭對手獲得相同的

---

## 風險因素

---

知識產權。最終，若我們遭受實際或擬將受到威脅的專利或其他知識產權申索主張，但無法以可接受的條款獲得許可，我們可能被阻止將未來獲批藥物商業化，或被法院命令或以其他方式強制停止我們若干或全部的業務運營。此外，由於知識產權侵權主張，我們可能被判定需承擔重大經濟賠償責任，包括三倍的賠償金及律師費（如我們被認定故意侵犯第三方專利）。

無論結果如何，對專利侵權、盜用商業秘密或其他侵犯知識產權的侵權主張進行抗辯可能代價高昂且耗費時間。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段得到解決，有關的訴訟也可能會給我們帶來意想不到的沉重負擔。

**知識產權訴訟中的不利結果可能會限制我們的研發活動及／或我們將若干未來獲批藥物商業化的能力。**

倘第三方在針對我們提起的知識產權維權訴訟中勝訴，我們可能會被禁止使用我們技術的若干方面，或被禁止開發及商業化若干未來獲批藥物。禁止使用若干技術或禁止若干未來獲批藥物的商業化，可由法院判令或我們與原告之間的和解協議加以要求。此外，倘我們未能成功抗辯主張我們侵權、盜用或以其他方式侵犯他人專利或其他知識產權的指控，我們或會被迫向原告支付重大損害賠償金。此外，並非我們所有許可方夥伴均根據許可協議聲明及保證，我們就藥物或候選藥物的開發、生產或商業化使用許可技術不會侵犯第三方擁有的知識產權，或同意對第三方主張的任何知識產權侵權索賠進行賠償、抗辯或使我們免受損害。

任何訴訟（包括知識產權訴訟）均存在不可避免的不確定因素。即使針對我們的案件不夠有力或存在漏洞，我們無法保證在任何知識產權訴訟中我們都會勝訴。倘訴訟產生對我們不利的結果，我們可能須自知識產權所有人獲得許可，以繼續我們的研發計劃或銷售任何最終產品。我們可能無法以商業上可接受的條款獲得必要的許可，或根本無法獲得。此外，我們可能需修改或重新設計我們的未來獲批藥物，以避免侵犯或以其他方式侵犯第三方知識產權。這可能在技術上或商業上不可行，可能導致我們未來獲批藥物的競爭力下降，或可能延遲或阻止我們的未來獲批藥物進入市場。前述任何一項均可能限制我們的研發活動，我們將一個或多個候選藥物進行商業化的能力，或兩者均受限制。

---

## 風險因素

---

我們大部分競爭對手的規模均大於我們，從而擁有遠遠多於我們的資源。因此，彼等可能比我們能夠更長時間承擔複雜的知識產權訴訟的花費。此外，與訴訟相關的不確定因素可能會對我們以下方面的能力產生重大不利影響：籌集進行臨床試驗所需資金、繼續進行我們的內部研究計劃、獲得所需技術的許可或建立可幫助我們將候選藥物進入市場的戰略合作夥伴關係。

此外，任何未來的知識產權訴訟、抵觸審查程序或其他行政訴訟將會導致我們人員的額外開支並分散彼等精力。有關訴訟或法律程序的不利後果或會使我們或任何未來戰略合作夥伴面臨喪失我們的專有地位，使我們面臨重大責任，或要求我們尋求可能無法以商業上可接受條款提供的許可（如有），上述各項可能會對我們的業務造成重大不利影響。此外，或會發佈有關聆訊結果、動議或其他臨時程序或進展的公告，而倘[編纂][編纂]或[編纂]認為該等結果為負面，可能會對我們股份的[編纂]造成重大不利影響。

取得及維持我們的專利保護取決於是否遵守各種程序、文件提交、費用支付以及政府專利機構規定的其他要求，且不符合該等要求可能導致對我們專利的保護被減少或取消。

專利及專利申請的定期維護費、續期費、年費及各項其他政府費用將在專利的整個生命週期中分幾個階段支付予中國國家知識產權局或世界知識產權組織及其他專利機構。中國國家知識產權局或世界知識產權組織及多個專利機構均要求在專利申請過程中遵守若干程序、文件、支付費用及其他類似規定。我們亦依賴我們的許可方夥伴採取必要的行動來遵守該等與我們的許可知識產權有關的要求。儘管在多種情況下非故意逾期可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式來解決，但在某些情況下，違規可能導致專利或專利申請被放棄或失效，導致在相關司法權區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的不合規事件包括未能在規定時限內對官方行動作出回應、不支付費用以及未能適當認證及提交正式文件。倘出現任何上述事件，我們的競爭對手可能會進入市場，這將對我們的業務產生重大不利影響。

---

## 風險因素

---

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

儘管我們盡力確保我們的僱員、顧問、獨立承包商及諮詢人不會在為我們工作時使用其他人士的專有資料或專業知識，但我們可能會面臨聲稱該等人士或我們無意或以其他方式使用或披露任何有關人士目前或先前為其工作或為其提供服務的公司的機密資料及／或知識產權（包括商業秘密或其他專有資料）的權利主張。可能需要進行訴訟就該等主張進行抗辯。倘我們就任何該等權利主張抗辯失敗，除支付金錢損害賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們就該等索償作出成功抗辯，但訴訟可能產生巨額成本，並可能會干擾我們的業務。

此外，儘管我們要求可能參與知識產權構想或開發的僱員及承包商簽訂向我們轉讓有關知識產權的協議，我們可能未能與參與我們認為屬我們所有的知識產權實際構想或開發的各方簽訂該等協議。知識產權轉讓可能不會自動生效，或轉讓協議可能遭違反，且我們可能被迫向第三方提出索賠，或為彼等可能針對我們提出的索賠進行抗辯，以確定我們視為屬我們所有的知識產權的所有權。

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

我們依賴僱員及第三方保密協議保護我們的知識產權，如商業秘密、專業知識及其他專有資料。於我們的研發活動及業務活動中，我們經常依賴保密協議保護我們的專有資料。例如，當我們與合約研究機構或潛在戰略合作夥伴合作或招募我們的高級管理層、我們研發團隊的主要成員及可查閱我們的商業秘密或機密資料的僱員時，我們就會使用該等保密協議。此外，我們每名僱員加入本公司時須簽署載有發明轉讓條款的標準僱傭協議。該等協議可保證我們的僱員將彼等在受僱過程中獲得的所有發明、技術、專業知識及商業秘密的權利轉讓予我們。我們採取措施保護我們的專有資料，且我們的保密協議及發明轉讓安排經過仔細起草，以保護我們的專有權益。儘管如此，我們無法保證僱員或第三方不會未經授權披露我們的專有機密資料，可能是故意為之，亦可能是無心之失。即使我們可能會針對該等未經授權披露的人員採取任何

---

## 風險因素

---

法律行動，但競爭對手仍可能會利用該等資料，從而令我們的競爭地位受到損害。此外，倘我們的僱員、顧問或承包商在為我們工作的過程中使用他人的知識產權，或會導致與相關或相應而生的專業知識及發明的權利有關的爭議。

商業秘密保護存在難度。儘管我們已盡合理努力保護我們的商業秘密，我們的僱員、顧問、承包商或業務合作夥伴仍可能蓄意或無意向競爭對手披露我們的商業秘密資料，或我們的商業秘密可能會被盜用。向非法獲得並正使用我們的任何商業秘密的第三方索償代價高昂及耗時長久，且結果難以預料。

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

**專利法的變更可能會降低專利的總體價值，從而削弱我們保護我們候選藥物的能力。**

未來規制專利的法律和法規以及獲得專利和質疑專利有效性的相關程序的變化，可能會以不可預測的方式發生，削弱我們獲得新專利或執行我們未來可能獲得的專利的能力。外國司法權區的法律可能發生的類似變更，可能會影響我們專利權或其他知識產權的價值。未來圍繞專利適格性的法律變更可能會縮小某些情況下的專利保護範圍，並在某些情況下削弱我們作為專利擁有人的權利。

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

我們的競爭對手可能會尋求批准銷售與我們未來獲批藥物或候選藥物相同、相似或相互競爭的藥物。在此情況下，我們可能需要通過各種方式保衛或維護我們的專利，包括提起指控專利侵權的訴訟，此類訴訟需要我們進行複雜、冗長和代價高昂的訴訟或其他訴訟。在任何此類程序中，有管轄權的法院或政府機構可能會認定我們的專利無效、不可執行或未被侵犯。我們亦可能無法在尚可取得專利保護之前，確定我

---

## 風險因素

---

們的研發可申請專利保護的方面。即使我們擁有有效且可執行的專利，這些專利仍可能無法提供針對競爭性產品或工藝的足夠專利保護，以便我們達成我們的業務目標。

我們未必能保護及使用我們的商標及商品名或在我們有意向的市場建立品牌知名度，從而損害我們的競爭地位。

我們自有或許可的已註冊或尚未註冊的商標或商品名或會受到質疑、侵犯、規避、被宣佈為通用類名稱、過期或被裁定侵犯或淡化其他商標。我們可能無法保護我們對的權利，而我們需要該等商標及商品名建立品牌知名度。此外，第三方已申請及在未來可能申請與我們的商標相似或相同的商標註冊，從而妨礙我們建立品牌知名度的能力，可能導致市場混亂。倘彼等成功註冊或取得該等商標的普通法權利及倘我們不能成功質疑該等權利，則我們未必能使用該等商標或發展我們產品的品牌知名度。此外，其他已註冊商標或包含了我們已註冊或尚未註冊商標或商品名變體的商標的所有人可能會提出潛在商品名或商標侵權索賠。

### 與我們依賴第三方有關的風險

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。

在往績記錄期內，我們並無採購用於商業製造的原材料或設備。截至最後實際可行日期，我們並無自行生產藥品。我們擬委聘匯恩蘭德作為歐沁的合約製造機構，並依賴若干第三方提供活性藥物成份及關鍵原材料，用於生產我們的候選藥物。我們未來對第三方供應商的依賴可能會使我們面臨以下風險，其中任何風險都可能限制我們未來獲批藥物的商業供應或限制臨床試驗所用候選藥物的供應，導致成本增加，或損害我們繼續研發的能力或剝奪我們潛在的產品收入：

- 我們的合約製造機構或我們所依賴的其他第三方可能在實現滿足商業需求或臨床試驗需求所需的產量方面遇到困難，可能遇到影響質量或對遵守所適用且應嚴格執行的關於醫藥產品生產的規定造成影響的技術問題，可能會出現合格人員短缺，無法為生產運作提供足夠的人員；

---

## 風險因素

---

- 我們的合約製造機構或我們依賴的其他第三方可能會違反其與我們的協議而無法滿足我們未來獲批准藥物的商業供應要求或供應臨床試驗所用的候選藥物；
- 我們的合約製造機構或我們依賴的其他第三方可能無法按照約定履行職責，或可能無法在成功生產、儲存、銷售和分銷我們未來獲批准藥物所需的時間內繼續營業，且我們可能會產生額外費用；及
- 如我們的合約製造機構或我們依賴的其他第三方終止我們的安排或不履行其合同義務，我們可能會被迫推遲我們未來獲批准產品的商業化或令我們繼續研發的能力受損。

此外，與行業準則一致，我們依賴我們的許可方夥伴以（其中包括）向我們供應若干候選藥物，以支持臨床開發及商業化，而倘我們任何許可方夥伴的業務遭遇困難，我們可能會面臨風險，有關困難會（視乎情況而定）削弱許可方夥伴向我們保證充足的臨床或商業藥物供應、提供我們可能不時需要的技術援助或履行其他可能對我們業務重要的合約義務的能力。我們目前或未來的許可方夥伴本身通常是生物技術或製藥公司，其中部分公司可能處於發展初期階段，經營所得現金流量有限。該等處於初期階段的生物技術或製藥公司可能會因其控制範圍內或之外的各種相關因素而在其業務營運、財務狀況或資金流動性方面遇到困難。例如，EyePoint（我們OT-401 (YUTIQ)（為核心產品）及OT-502 (DEXYCU)的許可方夥伴）過往已就取得充足現金流量的不確定性及有關其資金流動性狀況的風險作相關披露，這導致對其持續經營的能力出現重大疑問。倘未能妥善處理該等困難及不確定性，企業可能會受損甚至倒閉。儘管我們已制定應急計劃來減輕由第三方的業務中斷所引致的風險，該等計劃包括通過儲存來調整庫存量，或取得合約權利尋找替代供應品以防止庫存不足，概無保證我們的應急計劃將有效。

我們對第三方的依賴減少了我們對開發和商業化活動的控制，但並不免除我們確保遵守所有必要法律、法規和科學標準的責任。例如，國家藥品監督管理局要求我們的候選藥物和我們最終可能商業化的任何產品都必須按照藥品生產質量管理規範生產。如我們的第三方製造商未能遵守藥品生產質量管理規範或未能擴大生產工藝規模，包括未能及時交付足夠數量的候選藥物，這可能導致延誤或未能獲得對我們任何候選藥物的監管批准或我們未來獲批准藥物的商業批量的供應。此外，此類失責可能導致監管機構發出警告或無標題信函、撤銷先前授予我們的產品批准或採取其他監管

---

## 風險因素

---

或法律行動，包括召回或扣押、全部或部分停產、暫停正在進行的臨床試驗、拒絕批准未決申請或補充申請、扣留產品、拒絕允許進口或出口產品、禁令、施加民事處罰或提起刑事訴訟。

我們可能倚賴第三方（包括許可方夥伴）生產或進口我們的臨床及商業藥物供應，倘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，我們的業務可能受到損害。

我們目前委聘第三方（在若干情況下包括授權引進合作夥伴）負責我們候選藥物的臨床及商業供應。在我們自己的製造能力獲得全面發展之前，我們可繼續使用合約製造商。對第三方製造商的依賴會使我們面臨以下風險：

- 由於潛在製造商的數量有限，且國家藥品監督管理局或其他類似監管機構須評估及批准任何製造商作為彼等對我們候選藥物監管的一部分，因此我們可能無法以可接受的條款物色製造商或根本無法物色到製造商；
- 我們的第三方製造商可能無法及時製造我們的候選藥物或生產滿足我們臨床及商業所需數量及質量（如有）的候選藥物；
- 製造商須接受監管機構的持續定期不通知檢查。我們無法控制第三方製造商遵守該等法規及要求；
- 我們可能並不擁有或可能須共享我們的第三方製造商在我們候選藥物製造過程中所作的任何改進的知識產權；
- 製造商可能無法適當獲得、保護、維持、捍衛或實施我們的知識產權，或以可能導致實際或潛在訴訟的方式使用我們的知識產權或專有資料，而此舉可能危害或令我們的知識產權或專有資料失效，或使我們面臨潛在的責任；
- 製造商可能侵害、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；
- 製造過程中使用的原材料及部件，特別是我們並無其他來源或供應商的原材料及部件，可能無法獲得或由於材料或部件缺陷而可能不適合使用或無法使用；及



---

## 風險因素

---

- 我們的合約製造商可能會受到自然或人為災難、流行病、敵對、社會動亂及其他超出其控制範圍的因素的影響。

各項該等風險均可能延遲或阻止我們臨床試驗的完成或我們任何候選藥物的批准，導致較高的成本或對我們未來獲批候選藥物的商業化產生不利影響。此外，我們可能倚賴第三方在交付予患者之前對我們的候選藥物進行若干規格測試。倘該等測試未能妥善完成，且測試數據不可靠，則患者可能會面臨嚴重危害，監管部門可能會對本公司施加重大限制直至修復缺陷。

藥物及生物製品製造商在生產中經常遇到困難，特別是在擴大或縮小規模、驗證生產過程以及確保製造過程的高可靠性（包括沒有污染）方面。該等問題包括物流及運輸、生產成本及收益的困難、質量控制（包括產品的穩定性、產品測試、操作員錯誤及合資格人員的可用性）。此外，倘在我們的候選藥物供應或生產設施中發現污染物，則上述生產設施可能須關閉很長時間以待調查及作出污染補救。我們無法向閣下保證，將來不會出現與我們的候選藥物生產有關的任何穩定性失敗或其他問題，無論是與第三方合約製造機構或我們未來的生產設施有關。此外，由於資源限制或勞資糾紛或政治環境不穩定，我們的製造商可能會遭遇生產困難。倘我們的製造商遭遇任何該等困難，或未能遵守其合約義務，我們就任何未來獲批候選藥物進行商業銷售及向臨床試驗中的患者提供候選藥物的能力將受到損害。任何延遲或中斷臨床試驗用品的供應都可能導致臨床試驗延遲完成、維持臨床試驗項目的相關成本增加，且根據延遲期限，我們或須額外支付費用以開始新臨床試驗或完全終止臨床試驗。

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。

我們已與許可方夥伴訂立許可協議，為我們提供對各種知識產權（包括專利權及專利申請）的權利。詳情請參閱「業務－合作及許可安排」。該等許可協議對我們有盡職、開發或商業化時間表以及里程碑付款、授權費、保險及其他義務的規定。倘我們未能履行現有或未來許可協議下的義務，我們的交易對手方可能有權終止該等協議，

---

## 風險因素

---

在此情況下，我們可能無法開發、製造或推廣該等協議下所規定許可涵蓋的任何未來獲批藥物或候選藥物，否則我們可能面臨對該等協議下的經濟損害賠償或其他處罰的索償。發生上述情況可能會降低該等未來獲批藥物及我們業務的價值。終止該等協議下所規定的許可或減少或取消我們在該等協議下的權利，可能導致我們不得不以不利條款商談新的協議或恢復該等協議，或導致我們失去在該等協議下的權利，包括我們對重要知識產權或技術的權利。

我們可能需要從現有許可方夥伴及其他方取得額外許可，以推進我們的研究或令我們可能開發的候選藥物商業化。我們可能無法按合理成本或合理條款獲得任何額外許可，甚至無法獲得任何額外許可。倘發生此種情況，我們可能要花費大量時間及資源重新設計候選藥物或製造候選藥物的方法，或開發或許可替代技術，而所有這些未必在技術或商業上可行。倘若我們不能如此行事，我們可能無法開發或商業化受影響的候選藥物，而這可能會嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

受許可協議規限的知識產權可能出現糾紛，包括：

- 根據許可協議授予的權利範圍及其他解釋相關問題；
- 我們的技術及流程侵犯、盜用或違反不受許可協議規限的許可方夥伴的知識產權的程度；
- 轉授我們合作開發關係下的專利及其他權利；
- 我們在許可協議下的盡職義務以及哪些行為符合該等盡職義務；
- 由我們的許可方夥伴與我們和我們的合作夥伴共同創造或使用知識產權所產生的發明及專有技術的發明權及所有權；及
- 專利技術的發明優先權。

此外，我們從許可方夥伴獲授的知識產權或技術的協議較複雜，該等協議中的若干條款可能易受多種解釋的影響。對可能出現的任何合約解釋分歧的判決均可能會消除或縮小我們認為屬於我們對相關知識產權或技術權利的範圍，或增加我們認為屬於

---

## 風險因素

---

我們在相關協議項下的財務或其他義務，無論哪種情況均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。此外，倘我們已獲許可的知識產權存在爭議，由此妨礙或削弱我們按商業上可接受條款維護現有許可安排的能力，我們可能無法成功開發及商業化受影響的候選藥物，而這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們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。

我們依賴並計劃繼續依賴第三方合約研究機構為我們正在進行的臨床前和臨床項目生成、監控或管理數據。我們依賴他們來執行我們的臨床前研究和臨床試驗，並僅控制其活動的某些方面。儘管如此，我們有責任確保我們的每一項研究都是按照適用的協議、法律和監管要求以及科學標準進行，我們對合約研究機構的依賴並不能免除我們的監管責任。我們、我們臨床項目的合約研究機構以及臨床研究人員都必須遵守臨床試驗管理規範，這是由國家藥品監督管理局及其他類似監管機構針對我們臨床開發中的所有藥物實施的法規及指南。倘我們或我們的任何合約研究機構或臨床研究人員未能遵守適用的臨床試驗管理規範，我們臨床試驗中產生的臨床數據可能被認為不可靠，國家藥品監督管理局或類似監管機構可能會在批准上市申請前要求我們進行額外的臨床試驗。此外，我們的關鍵臨床試驗必須使用根據藥品生產質量管理規範規定生產的產品進行。倘我們未能遵守該等規定，可能會要求我們重複臨床試驗，可能將延遲監管審批程序。

倘我們與該等第三方合約研究機構的任何關係終止，我們可能無法以商業上合理的條款與其他合約研究機構達成協議或根本無法達成協議。此外，我們的合約研究機構並非我們的僱員。除根據我們與該等合約研究機構達成的協議可以獲得的補救措施外，我們無法控制彼等是否為我們正在進行的臨床及非臨床項目投入充足的時間及資源。倘合約研究機構未能成功履行其合約責任或義務，或未能達到預期時限，倘需要更換合約研究機構，或由於未能遵守我們的臨床協議、監管要求或其他原因，彼等或我們臨床研究人員獲得的臨床數據的質量或準確性受到影響，我們的臨床試驗可能會延長、延遲或終止，且我們可能無法獲得監管批准或成功將我們的候選藥物商業化。因此，我們候選藥物的經營業績及商業前景將受到損害，我們的成本可能會增加且我們產生收益的能力可能會延遲。

---

## 風險因素

---

更換或增加額外的合約研究機構需要額外的成本及延遲，從而可能會嚴重影響我們達到預期臨床開發時間表的能力。我們無法保證我們未來不會遇到類似的挑戰或延遲，或該等延遲或挑戰不會對我們的業務、財務狀況及前景產生重大不利影響。

我們未來的收益取決於我們與合作者有效合作開發我們候選藥物的能力，包括獲得監管批准。我們與合作者的安排對於成功將產品推向市場並使其商業化至關重要。我們在多個方面倚賴合作者，包括開展研發項目、進行臨床試驗、管理或協助監管申報及審批程序，以及協助我們的商業化工作。我們無法控制我們的合作者。因此，我們無法確保該等第三方能夠充分及時履行對我們的所有義務。倘第三方未能成功完成剩餘的研究，或者根本無法完成研究，可能會延遲或阻止獲得監管批准或對其造成不利影響。此外，使用第三方服務供應商需要我們向這些供應商披露我們的專有資料，這可能增加該資料被盜用的風險。我們無法保證我們任何合作者的表現會令人滿意，倘我們的任何合作者違反或終止與我們的協議，我們可能無法成功將許可藥物商業化，這可能對我們的業務、財務狀況、現金流量及經營業績產生重大不利影響。

我們於往績記錄期的供應商數量有限。

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%。於往績記錄期，我們有少量供應商，而最大採購額涉及藥品引入許可及收購安排（屬非經常性質）的預付款。在引入許可就安排中，被許可人依照慣例需要向許可人支付預付款。我們的其他大宗採購為向我們管理、從事及支持我們臨床前研究及臨床試驗而委聘的合約研究機構支付的費用。我們預期將繼續向該等供應商進行採購，因為我們撥付資金繼續從事我們核心產品OT-401及其他在研候選藥物的研發活動。我們供應商經營及業務策略的穩定性非我們所能控制，但可能又會對我們產生影響。彼等因自然或其他原因而遭遇業務嚴重干擾可能會對我們的合作造成不利影響。

---

## 風險因素

---

我們的僱員、合作者、服務供應商、獨立承包商、主要研究人員、顧問、供應商和合約研究機構可能會從事不當行為或其他不當活動，包括不遵守監管標準和要求。

我們面臨我們的僱員、合作者、獨立承包商、主要研究人員、顧問、供應商和合約研究機構可能從事與我們業務有關的欺詐或其他非法活動的風險。這些僱員的不當行為可能包括故意、魯莽及／或疏忽行為或違反以下規定的未經授權活動：

- 國家藥品監督管理局的相關規定，包括要求向國家藥品監督管理局報告真實、完整和準確信息的法律；
- 製造標準；或
- 要求真實、完整和準確地報告財務信息或數據的法律。

尤其是，醫療保健行業的銷售、營銷和業務安排受到旨在防止欺詐、回扣、自利交易和其他違規行為的廣泛法律和法規的約束。這些法律法規可能會限制或禁止各類定價、折扣、營銷和促銷、銷售佣金、客戶激勵計劃和其他業務安排。這些人士的不當行為還可能涉及可個別識別的信息，包括但不限於不正當使用在臨床試驗過程中獲得的信息，或非法挪用藥品，這可能導致監管制裁及嚴重損害我們的聲譽。

我們可能無法識別和阻止僱員的不當行為，我們為發現和防止此類活動而採取的預防措施可能無法有效控制未知或未經管理的風險或損失，也可能無法有效保護我們免受因未遵守此類法律或法規而引起的政府調查或其他行動或訴訟。我們若被提起任何此類訴訟，且未能成功地為自己辯護或維護我們的權利，則這些訴訟可能會對我們的業務產生重大影響，包括遭受民事、刑事和行政處罰、損害賠償、罰款、可能無法納入國家醫保藥品目錄、合約損害、聲譽損害、利潤及未來收益減少及我們的業務縮減。

---

## 風險因素

---

### 與我們營運有關的風險

我們未來的成功取決於我們挽留關鍵行政人員以及吸引、培訓、挽留及激勵合資格且高技術人員的能力。

我們的成功部分上取決於我們吸引、挽留及激勵高素質管理層、臨床及科研人員的持續能力。因此，我們高度依賴高級管理層以及其他關鍵科研人員及顧問。特別是，我們的執行董事兼首席執行官劉曄先生以及我們管理、科研團隊的其他主要成員（如我們的首席科學官劉昌東博士、我們的首席醫療官陳冬紅博士及我們的首席開發官胡兆鵬博士及我們的副總裁（商業）左清磊先生）對我們的營運至關重要。儘管我們與各位行政主管均簽署正式僱傭協議，然而該等協議並不妨礙我們的行政人員隨時終止彼等與我們的僱傭關係。任何該等人員的離職均可能對實現我們的研究、開發及實現商業化目標造成阻礙並嚴重損害我們成功實施業務戰略的能力。此外，我們目前並無全職財務總監，而我們可能無法在我們擬定的時間內或根本無法物色到合適人選。

為表彰董事及員工的貢獻，並鼓勵其進一步促進我們的發展，本公司於2018年5月23日採納僱員購股權計劃。我們股份[編纂]的變動可能會對根據有關計劃向員工提供的隨著時間歸屬的股權授出價值帶來顯著影響，而我們無法控制該等變動，且該等股權授出可能於任何時候不足以抵銷其他公司所提供的具更豐厚利潤的職位。儘管我們與關鍵員工簽署了僱傭協議，彼等可能決定終止與我們的僱傭關係。

日後僱用及挽留合資格科學、技術、臨床、製造及銷售及營銷人員對我們的成功亦至關重要。另外，我們依賴顧問及諮詢人士（包括科學及臨床顧問）協助我們制定藥物組合、臨床開發及商業化策略。該等關鍵員工及顧問離職可能會損害我們維持日常運營及實現研究、開發及商業化目標的能力。

此外，更換行政主管、主要員工或顧問可能面臨困難且耗時較長，原因為我們行業中具備成功開發、獲監管部門批准及商業化產品（如我們所開發的該等產品）所需廣泛技能及經驗的個人數量有限。有關從有限人力資源中僱用人才的競爭非常激烈，我們可能無法以可接受條款僱用、培訓、挽留或動員該等關鍵人員或顧問。為進行有效競爭，我們或需提供更高薪酬及其他福利，而這可能對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。若未能吸引、激勵或留住合資格的科研人員或其他技術人員，則可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生重大不利影響。

---

## 風險因素

---

**我們可能無法按計劃發展製造能力。**

我們計劃透過與蘇州地方政府訂立協議發展自有製造能力，據此政府方將建造一座製造設施，而我們將於符合若干條件後自政府方收購該設施。請參閱「歷史、重組及公司架構－重大收購、處置及合併」。倘COVID-19大流行病或類似事件等流行病重大延遲了製造設施的建設，我們製造能力的發展將會受到負面影響。倘法規或其他問題（包括違反合約）要求我們暫停甚至停止蘇州設施的建設或阻碍我們收購蘇州設施，我們將無法按計劃發展製造能力，這將對我們的業務產生重大不利影響。一旦完工並投入運營，倘有關設施或其中設備遭受火災、洪水、斷電或類似事件的嚴重損壞或破壞，我們可能無法迅速或廉價地更換該等設施。倘有關設施或設備暫時或長期丟失，我們可能無法將製造轉移至第三方。即使我們能夠將製造轉移至第三方，該轉移亦可能昂貴且耗時，特別是新設施將須遵守必要的監管規定。

**我們可能未遵守法律、法規及行業標準或藥品審批機構採取任何不利行動，未取得或重續我們業務所需的若干批准、牌照、許可證及證書。**

中國多家政府機構或行業監管機構對醫藥及生物科技研發活動施加了嚴苛的規則、法規及行業標準，而該等規則、法規及行業標準對我們適用。此外，我們的整體經營亦受法律及法規所規限。根據適用法律法規，我們須自相關機關取得及維持多項批准、牌照、許可證及證書以經營業務。部分該等批准、許可證、牌照及證書需經有關部門定期續新及重新評估。該等法律、法規以及有關續新及重新評估的標準可能會不時變動。未遵守該等法律及法規或未取得或重續我們運營所需的任何批准、牌照、許可證及證書，均可能導致在研項目終止、監管機構給予行政處罰、吊銷向監管機構提交數據的資格或招致強制執行。上述情況可能會導致運營終止以及需要資本支出或採取補救行動的糾正措施，這些措施日後可能會對我們的聲譽、業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

此外，倘因現有法律法規的詮釋或實施變更或新法規生效，我們可能須取得過往經營現有業務毋須取得的任何其他批准、許可證、牌照或證書，則我們無法向閣下保證我們能夠成功取得該等批准、許可證、牌照或證書。倘我們未能取得其他批准、許

---

## 風險因素

---

可證、牌照或證書，則可能導致我們的業務經營受限、收益減少及成本增加，進而嚴重削弱我們的盈利能力及前景。

我們面臨與收購或戰略合作夥伴關係有關的風險。

我們可能不時評估多項收購及戰略合作夥伴關係，包括許可或收購補充產品、知識產權、技術或業務。任何潛在的收購或戰略合作夥伴關係可能會帶來諸多風險，其中包括：

- 運營開支及現金需求增加以及近期及長期支出增加；
- 難以同化被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新員工相關的困難；
- 將我們管理層的注意力由現有的藥品計劃及舉措分散到尋求此類戰略性交易中；
- 主要人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定性；
- 與該等交易的另一方有關的風險及不確定性，包括該方及其現有藥物或候選藥物的前景以及監管批准；及
- 我們無法從收購的技術及／或產品中產生足夠的收入，以實現我們進行收購的目標，甚至抵銷相關的收購及維護成本。

我們在尋求適當的戰略合作夥伴方面面臨著巨大競爭，且談判過程耗時且複雜。此外，我們可能無法成功為我們的候選藥物建立戰略合作夥伴關係或其他替代安排，乃由於彼等可能被認為處於合作工作發展階段的過早期，且第三方可能不會認為我們的候選藥物具有可證明安全性及有效性或商業可行性的所需潛力。此外，倘我們進行收購，我們可能發行攤薄證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性費用並獲得可能產生大量未來攤銷費用的無形資產。對於我們可能尋求自第三方獲得許可的任何候選藥物，我們可能會面臨來自其他醫藥或生物科技公司與我們相比具有更多資源或能力的激烈競爭，且我們訂立的任何協議可能不會產生預期收益。涉及我們候選藥物的任何合作面臨諸多風險，其中可能包括以下內容：

- 合作者在釐定其將用於合作的精力及資源方面擁有大量自由裁量權；



---

## 風險因素

---

- 合作者可能不會尋求我們候選藥物的開發及商業化，或根據臨床試驗結果可能選擇不繼續或重新開發或商業化計劃，由於購買競爭藥物、資金可獲取性或其他外部因素，例如轉移資源或創造競爭優先的業務合併等因素而改變其戰略重點；
- 合作者可能延遲臨床試驗、為臨床試驗提供的資金不足、停止臨床試驗、放棄候選藥物、重複或進行新臨床試驗，或需要新的候選藥物工藝進行臨床試驗；
- 合作者可獨立開發或與第三方共同開發與我們的候選藥物直接或間接構成競爭的藥物；
- 對我們的一種或多種候選藥物有市場推廣及分銷權的合作者可能並未投入足夠的資源用於彼等的市場推廣及分銷；
- 合作者可能無法妥善取得、保護、維護、捍衛或強制執行我們的知識產權，或可能以導致實際或潛在訴訟的方式使用我們的知識產權或專有資料，從而可能危害或使我們的知識產權或專有資料失效或使我們面臨潛在責任；
- 我們與合作者之間可能產生糾紛，導致延遲或終止對我們的候選藥物的研究、開發或商業化，或導致昂貴的訴訟或仲裁，分散管理層的注意力及資源；
- 合作夥伴的業務可能會陷入困境。請參閱「一與我們依賴第三方有關的風險一我們預計將依賴第三方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」；
- 合作可能被終止，而倘合作終止，可能需要追加資金以尋求適用候選藥物的進一步開發或商業化；及
- 合作者可能擁有或共同擁有我們與彼等合作產生的候選藥物的知識產權，在此情況下，我們不具有將該知識產權商業化的專有權。

## 風險因素

因此，倘我們無法將該等產品與我們的現有營運及公司文化成功整合，我們可能無法將現有或未來合作、戰略合作夥伴關係或第三方藥物許可的收益變現，從而可能會延遲我們的時間表或對我們的業務造成其他不利影響。我們亦無法確定在進行戰略交易或許可後，我們將實現與上述交易相符的收入或特定收入淨額。倘我們無法及時以可接受的條款與適當的合作者達成協議，或者根本無法達成協議，我們可能須限制候選藥物的開發、減少或延遲其開發計劃或我們一個或多個其他開發計劃、延遲其潛在的商業化或減少任何銷售或市場推廣活動的範圍，或增加我們的支出及自行承擔開發或商業化活動的費用。倘我們選擇自行出資及開展開發或商業化活動，我們可能需要獲得額外的專業知識及額外資金，該等專業知識或資金可能無法以可接受的條款提供予我們，或根本無法提供予我們。倘我們未能達成合作並且沒有足夠的資金或專業知識來進行必要的開發及商業化活動，我們可能無法進一步開發我們的候選藥物或將彼等推向市場並產生產品銷售收入，這會損害我們的業務前景、財務狀況及經營業績。

中國有關併購的法規及規則，包括併購規定及最近採納的其他有關併購的法規及規則制定了可能使外國投資者的併購行為變得更費時複雜的額外程序及要求。例如，併購規定規定外國投資者須在以下情況下於進行牽涉控制中國境內企業控制權變更的交易前通知商務部：(i)涉及任何重點行業；(ii)該交易涉及存在影響或可能影響國家經濟安全的因素；或(iii)該交易將導致擁有馳名商標或中國老字號的境內企業控制權變更。此外，商務部頒佈的《商務部實施外國投資者併購境內企業安全審查制度的規定》(或安全審查制度)訂明，外國投資者進行會產生「國家防衛及安全」問題的併購及外國投資者可據此取得境內企業實際控制權從而產生「國家安全」問題的併購，須經由商務部嚴格審查，且有關規則禁止任何意圖規避安全審查(包括透過(其中包括)信託、代持或合約控制安排訂立交易)的活動。日後，我們可能會透過收購互補性業務擴大我們的業務。遵照上述法規及其他相關規定的要求完成該等交易可能費時，且所需的任何審批及備案程序(包括自商務部或其地方主管部門取得審批或備案)可能會延遲或約束我們完成該等交易的能力。尚不清楚我們的業務是否將被視為屬於會產生「國家防衛及安全」或「國家安全」隱患的行業。然而，商務部或其他政府機構可能會於未來頒佈詮釋確定我們的業務處於須進行安全審查的行業，在此情況下，我們日後在中國的收購活動(包括透過與目標實體訂立合約控制安排的收購活動)可能會被詳細審查或

---

## 風險因素

---

被禁止。我們透過未來收購擴張我們的業務或維持或擴大市場份額的能力將因此受到重大不利影響。

我們面臨潛在責任，特別是產品責任索償或訴訟可能導致我們產生重大責任。

我們因候選藥物的臨床試驗而面臨產品責任的固有風險，且倘我們生產、營銷、推廣及商業化任何候選藥物，我們將甚至面臨更大的風險。任何產品責任索賠可能包括據稱生產、設計環節有缺陷、產品標籤標示不當、不充分或不完整、副作用披露屬不充分或有誤導成分或產品存在固有危險、存在疏忽、嚴格責任及違反保證。倘我們未能成功地就產品責任索賠抗辯，我們或會產生重大的責任或須限制我們候選藥物的商業化。即使我們成功地抗辯，仍將會需要大量的財務及管理資源。此外，我們已同意彌償的第三方亦有產生責任的風險。無論是否有理據或最終結果如何，責任索賠可能會導致：

- 我們候選藥物或任何有關產品的需求減少；
- 我們的聲譽受損；
- 臨床試驗參與者的退出；
- 產生為相關法律訴訟抗辯的費用；
- 分散管理層的時間及我們的資源；
- 給予臨床參與者或患者的巨額金錢補償；
- 產品召回、撤回或標籤、營銷或推廣限制；
- 收入錄得虧損；
- 未能將我們的候選藥物商業化；及
- 我們股[編纂]的下跌。

倘我們在中國無法使本身免受有關索賠，我們可能須就由我們的產品引致的人身傷害、死亡或其他損失承擔民事責任，而倘我們的產品被發現不合格，我們可能須承擔刑事責任及被吊銷營業執照。此外，我們可能須召回相關藥品、暫停銷售或終止銷

---

## 風險因素

---

售。即使我們能成功使本身免受有關產品責任索賠，如此一來，我們可能須耗費大量財務資源且我們管理層須付出大量時間及精力。

現行中國法律法規並無規定我們且我們亦並無就產品責任索賠投購責任險。我們目前僅投購臨床試驗不良反應保險。該保險未必能全面涵蓋我們的潛在責任。倘我們未能以可接受的成本為產品責任投購充足的保險及續保以使我們免受潛在的產品責任索賠，或會妨礙或阻止我們所開發的產品的商業化。即使我們投購了該保險，我們遭提出任何的索賠仍會導致我們保險未（全部或部分）覆蓋的、或超出我們投保範圍的與法庭判決或和解有關的金額。保單亦有各種例外情況，且我們或會遭到保單未覆蓋的產品責任理賠。我們可能需要支付經法院裁定或以和解方式磋商的超出我們保額或保障範圍以外的任何金額，且我們可能並無或未能獲取足夠資金以支付該等金額。

**與製藥及生物製藥行業相關的政府法規或慣例變動，包括中國醫療改革或會對我們產生重大不利影響。**

中國藥品市場受嚴格管制。與製藥及生物製藥行業相關的政府法規或慣例變動，例如監管規定放鬆或推出簡化批准流程將會降低潛在競爭對手的進入門檻，而監管規定增多或會導致我們難以符合有關規定，可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。我們的許可方夥伴透過與我們訂立的許可安排獲得中國市場的曝光度。中國法規如有修訂，會對我們與海外製藥或生物製藥公司之間的合作產生重大不利影響，亦可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

**倘我們日後未能遵守反貪污、環境、健康及安全法律法規，我們可能遭受罰款或處罰或產生對我們業務成功帶來重大不利影響的成本。**

我們須遵守反貪污法律及法規。我們的業務活動會令僱員面臨未經授權付款或提供付款的風險。我們的政策是實施嚴格的保障措施以阻止此等行為。然而，我們現有的保障措施及任何未來的改進可能會被證明不太有效，我們的僱員可能會作出我們可能須負責的行為，即使我們並無明確授權進行有關活動。違反反貪污法可能會令我們須接受調查、執法行動、罰款或民事或刑事處罰。

---

## 風險因素

---

我們於經營生產設施時或須遵守眾多環境、健康及安全法律法規，包括該等管理實驗室程序及操作、使用、存儲、處理及處置有害材料及廢棄物的法律法規。當我們於日後經營我們的生產設施，我們的營運可能涉及使用有害及易燃材料，包括化學品及生物材料，亦會生產有害廢棄物產品。我們可與第三方就處置該等材料及廢棄物簽訂合同，但我們無法消除該等材料造成污染或傷害的風險。倘由於我們使用有害物質而導致污染或傷害，我們可能須對所造成的損失及任何責任承擔責任，此等損失可能超出我們的資源範圍。我們亦可能須承擔與民事或刑事罰款及處罰相關的巨額成本。

儘管我們購買工傷保險以支付因使用或接觸有害材料而導致員工受傷的成本及開支，然而該保險未必足以為潛在責任提供充足保障。

此外，我們於經營生產設施時可能須承擔大量成本以遵守環境、健康及安全法律法規。該等法律法規可能會影響我們的研究、開發或生產工作。未能遵守該等法律法規也可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。

### **COVID-19疫病可能會對我們的營運及業務計劃造成不利影響。**

COVID-19病毒呼吸道疾病於2019年12月首次報告出現，並在中國及全球範圍內不斷擴大。於2020年3月，世界衛生組織將COVID-19疫情定性為全球性疫病。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。預期COVID-19疫情將對全球經濟產生前所未有的影響，原因是其大大降低了市場流動性，抑制了經濟活動。

COVID-19疫情已對或可能繼續對中國及其他受影響國家的經濟及社會狀況造成長期不利影響，而這可能間接影響中國眼科藥物市場，並對我們的業務營運產生不利影響。由於為遏制COVID-19病毒在中國傳播而實施了旅遊限制，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。請參閱「概要－近期發展－COVID-19爆發的影響」。我們不確定COVID-19疫病在中國及全球得以控制的時間，我們亦無法預測COVID-19疫病是否將對我們的業務營運產生長期影響。此外，由於患者招募或登記方面的任何延誤或失敗，亦可能延誤或阻止我們開始進行開發管線中其他候選藥物的

---

## 風險因素

---

新型臨床試驗。我們針對可進行商業化的資產或接近可進行商業化的資產的商業計劃亦可能被打亂。倘我們未能按計劃有效及高效地開發候選藥物並對其進行商業化，我們或難以按預期發展我們的業務並自銷售候選藥物中產生收入，我們的業務營運、財務狀況及前景可能因此受到重大不利影響。

我們面臨與自然災害、流行病及其他疾病爆發或其他無法預見的災難性事件有關的風險。

我們容易遭受自然災害及其他災難的傷害。火災、洪水、颱風、地震、斷電、電信故障、非法闖入、戰爭、暴動、恐怖襲擊或類似事件可能會對我們的藥物開發進度、持續臨床試驗、製造及商業化產生不利影響。自然災害、流行病或其他無法預見的災難性事件（包括斷電、缺水、風暴、火災、地震、恐怖襲擊及戰爭）均可能嚴重損害我們經營業務的能力。我們的業務亦可能遭受埃博拉病毒疾病、寨卡病毒疾病、H1N1流感、H7N9流感、禽流感、SARS、COVID-19或其他流行病的不利影響，此乃由於這可能要求隔離僱員及／或對辦公室進行消毒。此外，我們的經營業績可能受到不利影響，此乃由於任何此等流行病均會損害中國整體經濟以及客戶及供應商的業務。發生任何此等事件均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們的內部電腦系統或我們的合約研究機構或合作夥伴或其他承包商或顧問所使用的電腦系統可能會出現故障或安全漏洞。

我們的內部電腦系統及我們的合約研究機構或合作夥伴及其他承包商及顧問的電腦系統容易受到電腦病毒及未經授權存取所帶來的損害。儘管據我們所知，我們至今尚未出現任何重大系統故障或安全漏洞，倘此類事件發生並導致我們的營運中斷，其可能會導致我們的開發計劃及業務營運受到嚴重干擾。

於我們正常業務過程中，我們收集及存儲敏感數據，其中包括受法律保護的患者健康資料、關於員工的可識別個人身份資料、知識產權及專有業務資料等。資料系統、網絡及其他技術對我們的營運活動至關重要，因此我們的辦事處或向我們提供資料系統、網絡或其他服務的供應商出現故障或服務中斷會增加風險。該等中斷可能由諸如電腦黑客入侵、網絡釣魚攻擊、勒索病毒、傳播電腦病毒、蠕蟲及其他毀滅性或破壞性軟體、阻斷服務攻擊及其他惡意活動，以及停電、自然災害（包括極端天氣）、恐怖襲擊或其他類似事件引起。該等事件可能會對我們及我們的業務造成不利影響，

---

## 風險因素

---

包括數據丟失及設備及數據損壞。此外，系統冗餘可能造成低效或無法使用，且我們的災難恢復計劃可能不足以涵蓋所有可能發生的情況。重大事件可能會導致我們的營運中斷、聲譽受損或收入損失。我們可能因涉及與數據收集及使用慣例以及其他數據隱私法律及法規有關的隱私問題而面臨監管行動及／或索償，包括有關濫用或不當披露資料以及不公平或具欺騙性的做法的索償。此外，我們將越多信息系統外包予賣方以及越依賴雲端信息系統，則相關安保風險越高，而我們將需要花費額外資源以保障我們的技術及信息系統。

我們可能會探索各種形式的境外合作，這將使我們面臨在更多國際市場開展業務的額外風險。

我們目前於大中華地區及（於若干情況下）東南亞和韓國擁有獲授權產品的權利。我們可能繼續於特定國際市場探索商業化權利許可。對於我們自主研發的若干藥物而言，我們亦可能考慮取得全球權利。參與國際業務關係令我們面對額外風險，包括：

- 努力與第三方就國際銷售、市場推廣及分銷進行合作或訂立許可安排可能增加我們的開支或分散管理層的注意力；
- 法律及監管規定的意外更改，及於當地司法權區有效執行合約條款的難度；
- 知識產權保護不足，如第三方就我們的候選藥物取得及保留專利、商業秘密及其他知識產權保護及監管專有權；
- 貿易限制的未預期變動或徵收，例如關稅、制裁或其他貿易管制以及類似監管要求；
- 海外出差僱員須遵守稅項、僱傭、移民及勞動法規；
- 適用外國稅項架構的影響及潛在負面稅項後果；
- 貨幣波動，可能導致營運開支增加及收入減少；
- 勞動力不確定性及勞資糾紛；

---

## 風險因素

---

- 我們的僱員及合約第三方未能遵守反腐敗及反賄賂法，例如，美國財政部海外資產控制辦公室的規例及法規或經修訂的1977年美國反海外腐敗法（或FCPA）；及
- 地區政治行為及文化氛圍或經濟狀況（包括戰爭及恐怖主義）或自然災害（包括地震、火山、颱風、洪水、颶風及火災）造成的業務中斷。

該等風險及其他風險可能對我們採購設備及原材料以及實現或維持國際市場的任何未來收入的能力產生重大不利影響。

**勞工成本上漲可能會減緩我們的增長及影響我們的盈利能力。**

我們的業務經營需要足夠數量的合格僱員。我們無法向閣下保證勞工成本不會繼續上漲。倘勞工成本大幅上漲，則我們的業務經營及盈利能力或會受到不利影響。

此外，我們採納僱員購股權計劃及受限制股份單位計劃，主要旨在向本集團僱員提供激勵及獎勵。請參閱「附錄四－法定及一般資料－D. 股份獎勵計劃」。[編纂]後，我們將不會根據僱員購股權計劃進一步授出任何購股權。根據我們現有或日後以股份為基礎的薪酬計劃授出的購股權可能會對我們的收入淨額造成不利影響。

**我們可能在日常業務過程中被捲入申索、爭議或法律程序。**

我們於日常業務過程中或會不時被捲入申索、爭議及法律程序。其可能涉及（其中包括）產品責任、環境問題、違約、僱傭或勞工爭議及知識產權侵犯相關事宜。截至最後實際可行日期，我們並無牽涉可能對我們的業務及經營業績產生重大影響的任何訴訟及法律程序。任何由我們提起或針對我們提出的申索、爭議或法律程序，無論是否有理據，都可能導致支付大量費用及資源轉移，且倘若我們敗訴，其可能會嚴重損害我們的聲譽。此外，針對我們的申索、爭議或法律程序可能是因供應商向我們出售有瑕疵的產品所致，而彼等亦可能無法及時賠償我們因該等申索、爭議及法律程序而產生的任何成本，甚或根本無法賠償。



---

## 風險因素

---

我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的申索均可能導致我們產生重大費用及分散資源。

我們根據中國法律法規及我們對營運需求的評估以及行業慣例投保。根據中國的行業慣例，我們已選擇不投購若干類型的保險，如業務中斷保險或產品責任保險。我們的投保範圍可能並不足以覆蓋任何產品責任申索、固定資產損失或僱員人身傷害。任何超出我們投保範圍的責任或對我們設施或人員造成的或由我們設施或人員造成的損害均可能導致我們產生重大費用及分散資源。

**負面報導可能對我們的聲譽、業務及增長前景造成不利影響。**

任何有關我們、我們的聯屬人士或共用「歐康維視」名稱的任何實體的負面報導，即使不真實，均可能對我們的聲譽及業務前景產生不利影響。我們無法向閣下保證，有關我們或任何聯屬人士或共用「歐康維視」名稱的任何實體的負面報導將不會損害我們的品牌形象或對我們的業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。此外，推介對我們獲得新夥伴關係的能力作出巨大貢獻。因此，任何有關我們或任何聯屬人士或共用「歐康維視」名稱的任何實體的任何負面報導均可能對我們保留現有合作安排或吸引新合作夥伴的能力產生不利影響。

**倘我們未能遵守適用的反賄賂法，我們的聲譽可能受到損害，且我們可能受到處罰並須支付巨額費用，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。**

我們須遵守中國反貪污賄賂法，其一般禁止公司及其中介機構向政府官員作出付款以獲得或保留業務或獲得任何其他不當利益。儘管我們已制定政策及程序以確保我們、我們的僱員及代理人遵守反賄賂法，但是概無保證該等政策或程序使我們不會因我們的代理人、僱員及中介機構就我們的業務或我們收購的任何業務採取的措施而承擔法律責任。倘未遵守反賄賂法，會使我們業務中斷並帶來嚴重的刑事及民事處罰，包括監禁、刑事及民事罰款、失去出口許可證、暫停與聯邦政府進行業務的資格、拒付向我們產品作出的政府補償及／或不得參與政府醫保項目。其他補救措施可能包括進一步變更或改進我們的程序、政策及控制以及可能的人事變動及／或紀律處分，發生任何一項均會對我們的業務、財務狀況、經營業績及現金流量造成重大不利影響。我們違反有關法律的任何法律訴訟亦會對我們造成不利影響。

---

## 風險因素

---

中國與其他國家的政治關係可能會影響我們的業務營運。

於往績記錄期內，我們已與境外國家（包括美國、法國及日本）的實體建立夥伴關係，而建立新的合作夥伴關係乃我們未來增長的關鍵。因此，我們的業務受不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治狀況（包括國際貿易關係以及該等境外國家的當地狀況）所影響。因此，中國與該等境外國家的政治關係可能影響維持現有或建立新的合作夥伴關係的前景。無法保證潛在合作夥伴不會因中國與相關境外國家的政治關係狀況的不利變動而改變對我們的看法或其偏好。中國與相關境外國家的關係出現任何緊張局面及政治隱憂，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。

### 與在中國經營業務有關的風險

中國政府政治及經濟政策的變化可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響，並可能導致我們無法維持我們的增長及擴張戰略。

於往績記錄期，我們的大部分業務營運均位於中國，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景可能受到中國經濟、政治、法律及社會條件的重大影響。中國的經濟在許多方面與發達國家的經濟有所不同，包括政府的參與度、發展水平、增長率、外匯管制及資源分配等。雖然中國經濟在過去30年大幅增長，但在中國不同地區及在經濟的各個方面而言，增長情況一直不平均。中國政府已實施多項措施，鼓勵經濟發展及指引資源的分配。其中一些措施可能對整體中國經濟有利，但可能對我們造成負面影響。例如，我們的財務狀況及經營業績可能因政府對資本投資的監控，或更改目前適用於我們的稅務條例而受到不利影響。此外，過去中國政府實施包括加息在內的一些措施來控制經濟增長的步伐。這些措施可能會導致中國經濟活動減少，從而可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。一般而言，若本地或國際投資者認為中國的營商環境惡化，則我們於中國的業務亦可能受到不利影響。

---

## 風險因素

---

我們可能被限制而無法將我們的科學數據轉移到國外。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》(或科學數據辦法)，規定了定義寬泛的科學數據及科學數據的有關管理規則。根據科學數據辦法，中國企業中任何涉及「國家機密」的科學數據可能會被轉移到國外或轉讓予國外的一方之前，必須徵得政府批准。此外，倘任何研究人員進行的研究至少部分由中國政府資助，則該等研究人員需要提交相關的科學數據以供該研究人員所屬的實體管理，其後有關數據方可發佈在任何外國學術期刊上。鑒於「國家機密」一詞並無明確的定義，倘在並只有在我們研發的候選藥物受科學數據辦法及相關政府機構規定的任何後續法律規管的情況下，我們不能向閣下保證，我們始終可以獲得相關的批准，以便在國外傳送科學數據(例如我們在中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗的結果)或在中國將之發送予我們的外國合作夥伴。倘我們無法及時獲得必要的批准，或者根本無法獲得必要的批准，我們的候選藥物研發可能受到阻礙，這可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景產生重大不利影響。倘政府相關部門認為我們的科學數據傳輸違反了科學數據辦法的規定，我們可能會被該等政府部門處以罰款及施加其他行政處罰。

中國法律體系存在固有的不確定性，可能會限制閣下可獲得的法律保護。

我們的業務於中國進行，並受中國法律及法規的約束。我們的業務經營受中國主管監管機構的監管。中國法律體系以成文法為基礎，過往的法院判決僅可作為參考。此外，中國的成文法通常以原則為導向，並需要執法機構作出詳細詮釋，以便進一步應用及執行相關法例。自1979年以來，中國政府已制定一套完整的有關經濟事務的法律、法規及規例，涉及外商投資、企業組織及治理、商業、稅務及貿易等方面。然而，該等法律、規則及條例的詮釋及執行涉及不確定性，可能未必如其他較為發達的司法權區那樣一致或可預測。隨著該等法律及法規因應不斷變化的經濟及其他狀況而不斷發展，以及由於已報告的個案數量有限及其不具有約束力的性質，對中國法律及法規的任何具體詮釋可能並非明確。此外，我們無法預測中國法律體系及監管結構的未來發展的影響。我們的合約、財產及程序權利的不可預測性以及由主管監管機構許

---

## 風險因素

---

可、批准或授予我們的權利可能會對我們的業務造成不利影響，並阻礙我們繼續運營的能力。此外，中國的法律體系部分基於政府政策及內部規則（當中一些並未及時發佈，如有），部分規則可能具有追溯效力。因此，我們可能會直至牽涉相關違規行為之後方知違反該等政策及規則。此外，根據該等法律、規則及條例，我們及投資者可獲得的法律保護或會受到限制。

《中華人民共和國外商投資法》的詮釋及實施存在不確定性，這或會對我們造成新的負擔。

《中華人民共和國外商投資法》（或外商投資法）由全國人大於2019年3月15日頒佈並於2020年1月1日生效，取代了先前規管中國外商投資的三部法律，即《中外合資經營企業法》、《中外合作經營企業法》及《外資企業法》，以及其實施細則及配套法規。該法已成為外國在中國投資的法律基礎。外商投資法體現了中國預期的監管趨勢，即根據現行國際慣例及立法力求統一國內外投資的企業法律規定，合理化外商投資監管制度。國務院於2019年12月26日頒佈了《外商投資法實施細則》，並於2020年1月1日生效。然而，外商投資法及其實施細則的詮釋及實施存在不確定性，這可能對我們的企業管治常規產生不利影響並增加我們的合規成本。例如，外商投資法的政府詮釋或實施細則可能要求我們在五年的過渡期內調整若干中國附屬公司的企業管治。此外，外商投資法對外國投資者或外商投資企業施加信息報告要求。倘未及時採取適當措施以滿足外商投資法下的任何該等或其他監管合規要求，則我們可能會面臨整改責任、處罰或其他監管制裁。

我們可能依賴由中國附屬公司所派付的股息及其他股本分派，以應付我們可能擁有的任何現金及融資需求，而中國附屬公司向我們付款的能力的任何限制會對我們經營業務的能力造成重大不利影響。

我們為一家於開曼群島註冊成立的控股公司，及我們可能就我們現金及融資需求依賴由中國附屬公司所派付的股息及其他股本分派，包括向股東派付股息及其他現金分派或償付我們可能產生的債務所需的資金。倘我們的任何中國附屬公司日後自行承擔債務，則記載該等債務的文書可能會限制其派付股息或向我們作出其他分派的能力。根據中國法律及法規，我們的中國附屬公司僅可根據其按中國會計準則及法規釐

---

## 風險因素

---

定的各自累計利潤派付股息。此外，我們的中國附屬公司須每年將累計稅後利潤（如有）的至少10%撥往法定資本公積金，直至該公積金總額達致其註冊資本的50%。該等公積金不能作為股息分配予我們。此外，於中國的註冊資本及資本公積金賬目亦受限制提取，直至達到各營運附屬公司所持有的資產淨值金額為止。

為應對中國持續資本流出及人民幣兌美元貶值，中國人民銀行及國家外匯管理局頒佈了一系列資本管制措施，包括對匯出外幣用於海外投資、股息派付及股東貸款償還的國內公司進行更嚴格的審查程序。中國政府可能繼續加強其資本管制，國家外匯管理局可能對經常賬戶及資本賬戶下的跨境交易提出更多限制及諸多審查程序。任何對中國附屬公司向我們派付股息或我們作出其他類型付款的能力造成任何限制，均可能嚴重限制我們的增長、作出可能對我們業務有利的投資或收購、向我們投資者派付股息或對供應商的其他義務或注資及進行業務的能力。

**來自中國附屬公司的股息收入須繳納的預扣稅率可能較我們目前預計為高。**

企業所得稅法及其實施細則規定，外資企業源自中國的收入（如中國附屬公司向非中國居民企業權益持有人派付的股息）通常須繳納10%的中國預扣稅，但如任何有關外國投資者註冊成立所在司法權區與中國訂有稅務條約且訂明不同的預扣安排，則不在此限。

根據《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，我們的中國附屬公司向我們的香港附屬公司所支付的股息的預扣稅率一般會降為5%，前提是香港附屬公司是香港納稅居民且源於中國收入的受益所有人，且我們已取得主管稅務機關的批准。於2018年2月3日，國家稅務總局發出《關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》（亦稱為9號文），該公告為釐定締約對方國家居民是否中國稅收協定及類似安排下的收入項目的「受益所有人」提供指引。根據9號文，受益所有人一般必須從事實質性經營活動，而代理人不屬於受益所有人。

倘日後香港附屬公司持有中國附屬公司的任何股權且並不從事任何實質性業務活動，基於上述原則，中國稅務機關不會將香港附屬公司視作中國附屬公司所派付股息的「受益所有人」，亦可能否定對預扣稅率扣減權的要求。根據中國現行稅法，倘香

---

## 風險因素

---

港附屬公司不被視為「受益所有人」，則中國附屬公司向香港附屬公司派付的股息須按10%（而非5%）的稅率繳納中國預扣稅。這可能對我們產生負面影響，並可能對我們未來的派息能力產生影響。

**對貨幣兌換的管制可能限制我們有效運用收入的能力。**

中國政府對人民幣兌換為外幣的可兌換性實施管制，並且在若干情況下控制向中國境外匯款。預期我們未來的絕大部分收入將以人民幣計值，並且需將人民幣兌換為外幣以向股份持有人派付股息（如有）。外幣供應不足可能限制我們匯出足夠外幣以向我們派付股息或作出其他付款，或以其他方式償還以外幣計值的債務的能力。人民幣目前在「經常賬戶」下可以兌換，包括股息、貿易及服務相關的外匯交易，但在「資本賬戶」則不能兌換，包括外商直接投資及外幣債務（包括我們可能為境內附屬公司獲得的貸款）。目前，我們的中國附屬公司在遵守若干程序要求的情況下可以未經國家外匯管理局的批准就結算「經常賬戶交易」（包括向我們派付股息）購買外幣。然而，中國有關政府部門可能會限制或取消我們未來就經常項目交易購買外幣的能力。任何現有及未來對貨幣兌換的限制可能規限以人民幣產生的收入為我們在中國境外的業務活動提供資金或以外幣向股份持有人派付股息的能力。資本賬戶下的外匯交易仍然受到限制，並須取得國家外匯管理局及其他相關中國政府部門的批准或向國家外匯管理局及其他相關中國政府部門登記。這可能會影響我們通過債務或股權融資為我們的附屬公司獲取外匯的能力。

**可能難以向我們或居於中國的管理層送達法律程序文件，或在中國對彼等或我們執行外國法院的判決。**

我們的若干董事及管理人員居住於中國且我們董事及管理人員的絕大部分資產均位於中國。因此，投資者或無法向我們或中國境內管理層送達法律程序文件。中國並無與大多數其他司法權區訂立互相認可及執行法院判決的條約或安排。

於2006年7月14日，香港與中國訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（或安排），據此，一方如被香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出最終裁定，要求支付款項，可申請在中國認可及執行判決。同樣，一方如被中國法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出最

---

## 風險因素

---

終裁定，要求支付款項，可申請在香港認可及執行有關判決。於2019年1月18日，最高人民法院與香港政府簽署《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》(或新安排)，旨在建立一個更加透明及明確的機制，以在香港與內地相互認可及執行更廣泛的民商事案件判決。新安排終止了對相互認可及執行管轄協議的規定。新安排僅在最高人民法院頒佈司法解釋及香港完成相關立法程序以後方會生效。新安排將在生效後取代安排。因此，於新安排生效前，倘爭議各方不同意訂立書面管轄協議，則可能難以或不可能在中國執行香港法院的判決。

此外，中國並無與美國、英國、大部分其他西方國家或日本訂立互相認可及執行法院判決的條約或協議。因此，任何上述司法權區法院就不受仲裁條文約束的事項作出的判決可能難以甚至無法於中國獲認可及執行。

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

國家外匯管理局已頒佈多項法規，規定中國居民在從事直接或間接境外投資活動前，須向地方合資格銀行登記，當中包括國家外匯管理局37號文。國家外匯管理局37號文規定中國居民須就其直接成立或間接控制境外實體而向國家外匯管理局地方分局登記，以進行海外投資及融資，而境內公司的資產或股權或境外資產或權益由中國居民持有，則為國家外匯管理局37號文所述「特殊目的公司」。國家外匯管理局37號文進一步規定特殊目的公司出現任何重大變動時須變更登記。倘身為中國公民或居民的股東並無向國家外匯管理局地方分局辦理登記手續，則特殊目的公司的中國附屬公司可能會被禁止向特殊目的公司分派其利潤及來自任何資本削減、股份轉讓或清盤的所得款項，而特殊目的公司向其中國附屬公司注入額外資本的能力可能受限制。再者，未能遵守上文所述的各項國家外匯管理局登記規定或導致特殊目的公司的中國附屬公司

---

## 風險因素

---

承擔中國法律項下有關逃避適用的外匯限制的責任，包括(1)國家外匯管理局規定於國家外匯管理局指定的時限內調回匯至海外的外匯，處逃匯金額30%以下的罰款；及(2)於嚴重違反的情況下，處逃匯金額30%以上等值以下的罰款。

根據《國家外匯管理局關於發佈境內機構境外直接投資外匯管理規定的通知》(或國家外匯管理局30號文)及其他法規，倘我們的股東(為中國實體)未在國家外匯管理局、國家發改委或商務部主管分支機構辦理登記，我們的中國附屬公司或不得向我們分派溢利或來自任何減資、轉股、清算的所得款項，並可能限制我們向中國附屬公司額外注資的能力。此外，我們的股東可能被要求暫停或停止投資，並在規定時間內辦理登記，亦可能會被警告或追究相關責任。此外，未能遵守上述國家外匯管理局的登記可能導致因規避適用的外匯限制而須承擔中國法律下的責任。

根據《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(或國家外匯管理局13號文)，地方銀行應審查及處理境外直接投資的外匯登記，包括根據國家外匯管理局37號文及國家外匯管理局30號文的外匯初始登記及變更登記，而補辦登記的申請仍須提交國家外匯管理局的相關地方分支機構審查及處理。

最新國家外匯管理局規章的詮釋及實施在執行時仍存在不確定性。我們致力於遵守並確保受該等法規規限的股東遵守相關國家外匯管理局規章及法規。然而，由於中國有關部門在實施監管規定時存在內在不確定性，該登記未必在該等法規規定的所有情況下均切實可行。此外，我們未必總能充分了解到或被告知受益人為中國國民或實體的身份，且我們未必能夠迫使彼等遵守國家外匯管理局37號文、國家外匯管理局30號文或其他相關法規。我們無法向閣下保證國家外匯管理局或其地方分支機構不會以其他方式發出明確規定或詮釋相關中國法律及法規。倘任何該等股東未能遵守國家外匯管理局規則或其他法規或會導致中國附屬公司的外匯活動受到限制，亦可能導致相關中國居民或實體被施加中國外匯管理條例所規定的處罰。



---

## 風險因素

---

未能遵守中國有關僱員股權激勵計劃的法規，可能會令中國計劃參與者或我們遭受罰款及其他法律或行政制裁。

於2012年2月，國家外匯管理局頒佈《關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》(或認股權規則)。根據認股權規則及相關法律及規例，參與境外上市公司股權激勵計劃的中國公民或在中國境內連續居住滿一年的外籍個人(若干例外情況除外)，須通過合資格國內代理(可為該海外上市公司的中國附屬公司)向國家外匯管理局註冊，並完成若干手續。我們的中國附屬公司及我們的僱員(參與我們股權激勵計劃的中國公民或在中國境內連續居住滿一年的僱員)須遵守此規例。我們計劃協助僱員登記其購股權或股份。然而，倘購股權或股份的中國個人實益擁有人及持有人未能遵守國家外匯管理局登記規定，則其可能面臨處罰及法律制裁，從而可能限制中國附屬公司向我們分派股息的能力。我們亦面臨監管不確定性，這可能限制我們根據中國法律為董事及僱員採納額外激勵計劃的能力。

我們面對與非居民企業轉讓中國居民企業資產的有關的不確定因素。

於2015年2月3日，國家稅務總局頒佈《關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》(或7號文)，廢除國家稅務總局早前於2009年12月10日頒佈的《關於加強非居民企業股權轉讓企業所得稅管理的通知》(或698號文)中的若干條文以及就698號文作出澄清的若干其他規則。7號文為有關中國稅務機關對非居民企業間接轉讓中國居民企業資產(包括股權)(或中國應稅財產)的審查提供全面指引，並同時加強對該等轉讓的審查。

7號文所施加中國稅項負債及申報責任的規定並不適用於「在公開市場收購及出售同一上市境外公司股本權益的非居民企業」(或公開市場安全港)，即釐定方式為按所收購及出售股份的訂約方、數目及價格是否未於先前協定，而是根據698號文的其中一條實施規則按照公開證券市場的一般買賣規則而釐定。一般而言，股東於聯交所或其他公開市場轉讓股份，倘有關轉讓乃屬於公開市場安全港之下，則毋須受7號文所施加的中國稅項負債及申報責任規限。誠如本文件「有關本文件及[編纂]的資料」所述，如

---

## 風險因素

---

有意[編纂]對[編纂]、購買、持有、出售及[編纂]股份的稅務涵義有任何疑問，務須諮詢其專業顧問。

根據中國企業所得稅法，我們可能被分類為中國「居民企業」。該分類可能會對我們及我們的非中國股東產生不利的稅務後果。

根據企業所得稅法，於中國境外成立而其「實際管理機構」位於中國境內的企業被視為「居民企業」，這意味著其在中國企業所得稅方面能享受與中國企業類似的待遇。根據國家稅務總局於2009年4月22日發佈的《國家稅務總局關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構標準認定為居民企業有關問題的通知》(或82號文)，居民企業派付的股息及其他分派將被視為源自中國的收入，在由非中國居民企業股東收取或確認時，須按目前10%的稅率繳納中國預扣稅。該通知亦規定該等居民企業須遵守中國稅務機關的多項申報規定。企業所得稅法實施條例將「實際管理機構」界定為對企業的「生產經營、人員、會計及財產實施實質性全面管理和控制的管理機構」。此外，82號文規定，若干中資企業將分類為居民企業。於2011年7月27日，國家稅務總局發佈《境外註冊中資控股居民企業所得稅管理辦法(試行)》(或45號公告)，其於2011年9月1日生效，為實施82號文提供進一步指引。45號公告釐清有關認定中國居民企業身份的若干事宜，包括負責認定境外註冊中國居民企業身份的主管稅務機關以及認定後管理。

儘管有上文，國家稅務總局可能認為82號文及45號公告所載的認定標準，反映了「實際管理機構」標準如何應用於認定所有境外企業稅務居民身份的一般立場。額外實施細則或指引可予發佈，認定我們的開曼群島控股公司就中國企業所得稅而言為「居民企業」。倘中國稅務機構認定我們的開曼群島控股公司就中國企業所得稅而言為居民企業，或會導致多項不利的中國稅務後果。首先，我們及我們的非中國附屬公司或須就全球應課稅收入按25%的稅率繳納企業所得稅，並須履行中國企業所得稅申報責任。其次，儘管根據企業所得稅法及其實施條例及45號公告，中國稅務居民企業向由

## 風險因素

中國企業控制的境外註冊中國稅務居民企業派付的股息符合資格作為免稅收入，我們無法保證中國附屬公司向我們派付的股息將毋須繳納10%的預扣稅，因為中國外匯管治機構及稅務機關尚未發佈有關向就中國企業所得稅而言被視為居民企業但並非由中國企業控制的實體（如我們）辦理境外匯款的指引。最後，中國稅務機關發佈的企業所得稅法及其實施條例規定，我們向非中國股東派付的股息及（雖不甚清晰）彼等就出售我們的股份所確認的資本收益或須繳納10%（就非中國居民企業股東而言）及20%（就非中國居民個人股東而言）的稅項。就股息付款而言，該等中國稅項可從股息中預扣。

中國有關境外控股公司向中國實體貸款及直接投資的法規，或會延遲或阻礙我們動用[編纂][編纂]向中國附屬公司作出貸款或額外注資。

我們的境外控股公司向中國附屬公司提供任何貸款均須遵守中國法規，且該等貸款須於國家外匯管理局地方分支機構登記。此外，我們的注資必須於國家市場監管總局或其地方分支機構登記。我們無法向閣下保證，我們將能夠就我們向附屬公司或其各自的任何附屬公司作出未來貸款或注資及時取得該等政府登記或批准或完成登記程序，甚至可能根本無法取得登記或批准或完成有關程序。倘我們未能取得該等批准或登記，我們向中國附屬公司作出股本注資或提供貸款或為其營運提供資金的能力可能受到重大不利影響。這可能對中國附屬公司的流動資金、其撥付營運資金及擴建項目資金的能力以及履行責任及承擔的能力造成重大不利影響。因此，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們可能會因未進行租賃登記而遭受罰款。

根據中華人民共和國住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈及於2011年2月1日生效的《商品房屋租賃管理辦法》，出租人與承租人均需對租賃協議進行備案登記並取得有關租約的物業租賃備案證明。截至最後實際可行日期，我們於中國租賃若干物業主要用作辦公場所，且並無就全部七項租賃協議登記為租戶。相關政府機構可能要求我們須在規定期限內就該等租賃協議進行備案登記，倘超過規定期限未進行登記，則可能處以每份租賃協議人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。截至最後實際可行日期，就我們所知，並無任何政府主管部門針對我們租賃物業的瑕疵提出任何現有或潛在訴訟、申索或調查。

---

## 風險因素

---

### 與[編纂]有關的風險

股份現時並無公開市場；股份未必能形成活躍的[編纂]市場且股份市[編纂]或會下跌或產生波動。

我們的股份現時並無公開市場。向公眾人士提供的股份初始[編纂]將由本公司與[編纂]（代表[編纂]）磋商後釐定，而[編纂]可能與[編纂]後的股份[編纂]存在重大差異。我們已向[編纂]申請[編纂]股份[編纂]。然而，在[編纂][編纂]並不保證股份會形成活躍且具流動性的[編纂]，或即使形成這樣的[編纂]，仍不保證其將能夠在[編纂]後得以維持，或股份[編纂]在[編纂]後不會下跌。

我們股份的[編纂]可能會波動，可能致使[編纂]蒙受重大損失。

我們股份的[編纂]可能因應多項並非我們所能控制的因素（包括香港及世界其他地區證券市場的整體市況）而大幅波動。尤其是，其他從事類似業務的公司的業務及表現以及股份的[編纂]或會影響我們股份的[編纂]。除市場及行業因素外，我們股份的[編纂]可能因特定業務原因而大幅波動，如我們候選藥物的臨床試驗結果、我們候選藥物的申請批准結果、影響醫藥行業的監管發展、醫療保健、健康保險及其他相關事宜、我們的收益、盈利、現金流量、[編纂]及開支的波動、與供應商的關係、主要人員的變動或活動或競爭對手所採取的行動。此外，在聯交所[編纂]且在中國有龐大業務及資產的其他公司的股份在過去曾遭遇[編纂]，因此我們的股份可能發生與我們表現無直接關聯的[編纂]。

股份[編纂]之間存在數天的時間間隔，而我們股份的[編纂]在[編纂]開始時可能會低於[編纂]。

在[編纂]中向公眾人士出售股份的初始[編纂]預計將於[編纂]釐定。然而，股份在交付前將不會在聯交所開始[編纂]，預計股份將於[編纂]後五個營業日交付。因此，在此期間內[編纂]可能無法出售或以其他方式[編纂]股份。故此，我們的股份持有人將面臨以下風險，即股份在[編纂]開始時的[編纂]可能會因股份[編纂]開始這段時間發生不利市況或其他不利的事態發展而低於[編纂]。

---

## 風險因素

---

倘主要股東未來於[編纂]後在公開市場銷售或預期銷售股份，則可能會對股份[編纂]造成重大不利影響。

[編纂]完成後在公開市場出售大量股份，或認為該等出售會發生，可能對股份[編纂]造成不利影響。儘管我們的控股股東於[編纂]起12個月內出售股份均受到限制（如本文件「[編纂]」所述），倘控股股東日後於[編纂]後在公開市場大量出售股份，或被認為會發生有關出售，可能會令股份[編纂]下跌，且我們日後透過股份[編纂]集資的能力或會受到重大損害。我們無法向閣下保證，於上述限制屆滿後，控股股東將不會出售彼等持有的股份，或我們不會根據「附錄四－法定及一般資料」所述的授予董事以發行股份的[編纂]或以其他方式發行股份。我們無法預計控股股東日後出售任何股份，或控股股東如有可供出售的股份，或本公司發行股份可能對股份[編纂]造成的影響（如有）。倘控股股東或我們出售或發行大量股份，或市場認為有關出售或發行可能發生，則可對股份的當前[編纂]造成重大不利影響。

閣下將面臨即時大幅攤薄，且倘我們於日後發行額外股份或其他股本證券，則可能面臨進一步攤薄。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前的[編纂]。因此，[編纂]中[編纂]的購買人將面臨[編纂]的即時攤薄。為拓展我們的業務，我們可能考慮日後[編纂]及發行額外股份。倘我們日後按低於當時[編纂]的[編纂]發行額外股份，則[編纂]的[編纂]可能面臨[編纂]的攤薄。

我們預期不會於[編纂]後的可見未來派付股息。

我們目前計劃留存大部分（如非全部）可用資金及[編纂]後的任何未來盈利為我們在研候選藥物的開發及商業化提供資金。因此，預期我們不會於可見未來派付任何現金股息。

董事會可全權酌情決定是否分派股息。即使董事會決定宣派並派付股息，未來股息（如有）的時間、數額及形式將取決於我們的未來經營業績、現金流量、資本需求及

---

## 風險因素

---

盈餘、我們自附屬公司收取的分派數額、財務狀況、合約限制及董事會認為相關的其  
他因素。因此，我們無法向閣下保證將於將來就股份派付任何股息。

我們為一家開曼群島公司，由於在開曼群島法律下有關股東權利的司法先例較其他司  
法權區為有限，故閣下於保障股東權利方面可能會遇到困難。

我們的公司事務受大綱及細則、開曼公司法及開曼群島普通法規管。根據開曼群  
島法律，股東對董事及我們採取法律行動的權利、少數股東採取的行動及董事對我們  
的受信責任很大程度受開曼群島普通法規管。開曼群島普通法部分源自開曼群島比較  
有限的司法先例，以及對開曼群島法院具有說服力但不具有約束力的英國普通法。開  
曼群島有關保障少數股東權益的法例於若干方面有別於少數股東可能所處的司法權區  
的成文法及司法先例所制定的規定。請參閱「附錄三—本公司組織章程及開曼公司法  
概要」。

由於上述各項，少數股東透過對我們的管理層、董事或控股股東提起訴訟以保  
障開曼群島法律賦予他們的權益可能會遇到困難，相較於該等股東所在司法權區的法  
例，開曼群島法律授予少數股東的補救措施可能會有所不同。

本文件中有關眼科醫藥行業的事實、預測及統計數據未必完全可靠。

本文件中有關國內外眼科醫藥行業的事實、預測及統計數據均來自我們認為可靠  
的政府官方刊物及由我們委託編製的弗若斯特沙利文報告等各項來源。然而，我們無  
法保證該等來源的質量或可靠性。我們、[編纂]、聯席保薦人、[編纂]及我們或彼等各  
自的聯屬人士或顧問均未曾驗證來自該等來源的事實、預測及統計數據，亦未曾確認  
該等事實、預測及統計數據所依賴的相關經濟假設。由於收集方法可能存在缺陷或不  
具成效或已公佈資料與實際資料之間的差異以及其他問題，本文件中有關國內外眼科  
醫藥行業的統計數據未必準確，因此不應過度倚賴。我們不會就從各項來源取得的該  
等事實、預測及統計數據的準確性作出任何聲明。此外，該等事實、預測及統計數據  
涉及風險及不確定因素，並可能發生變動，因此不應過度倚賴。

---

## 風險因素

---

[編纂]應細閱整份文件，且不應在未有審慎考慮本文件所載風險及其他資料的情況下，考慮本文件或公開媒體報道中的任何特定陳述。

於本文件日期後但於[編纂]完成前，可能會有報章及媒體對我們及[編纂]作出有關報導，當中載有(其中包括)有關我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們並無授權報章或媒體披露任何有關資料，就有關報章或其他媒體報導是否準確或完整概不負責。我們對有關我們的任何預測、估值或其他前瞻性資料是否適當、準確、完整或可靠亦不發表任何聲明。倘有關陳述與本文件所載資料不一致或相抵觸，我們概不就有關陳述承擔任何責任。因此，有意[編纂]務請僅按照本文件所載資料作出[編纂]決定，而不應倚賴任何其他資料。

閣下作出[編纂]於我們股份的決定時，應僅依賴本文件所載資料。我們不會就報章或其他媒體報導資料是否準確或完整或該等報章或其他媒體就股份、[編纂]或我們發表的任何預測、觀點或意見是否中肯或適當承擔任何責任。我們概不會就任何有關數據或刊物是否適當、準確、完整或可靠發表任何聲明。因此，決定是否[編纂]於[編纂]時，有意[編纂]不應依賴任何該等資料、報導或刊物。

## 豁免遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

為籌備[編纂]，本公司已尋求在以下方面豁免嚴格遵守上市規則的相關條文及豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例相關條文的證書：

### 管理層留駐香港

根據上市規則第8.12條，本公司須有足夠的管理層成員留駐香港。這通常指我們最少有兩名執行董事必須常居於香港。鑒於我們的總部及所有業務並非主要位於香港或在香港管理或開展，就符合上市規則第8.12條項下規定而言，本公司並無且於可預見的未來亦不會有執行董事常居於香港。

因此，本公司已向聯交所申請且聯交所已批准豁免嚴格遵守上市規則第8.12條的規定。為維持我們與聯交所的有效溝通，本公司已作出以下安排：

- (i) 本公司的兩名授權代表（即執行董事劉曄先生和本公司聯席公司秘書孫佩真女士）將作為本公司與聯交所溝通的主要渠道。因此，本公司授權代表將能夠在合理通知下與聯交所有關成員會面，並將可隨時通過電話、傳真及電郵聯絡；
- (ii) 在任何時候及聯交所欲就任何事宜聯絡董事時，本公司授權代表各自均可迅速聯絡全體董事（包括獨立非執行董事）；
- (iii) 各名董事均已向本公司授權代表及聯交所提供其各自的手機號碼、辦公室電話號碼、傳真號碼及電子郵箱地址，倘任何董事預期會出行或不在辦公室，其將向授權代表提供其住宿地點的電話號碼；
- (iv) 並非常居於香港的各名董事，均擁有或可申請辦理訪港的有效旅遊證件，且將可在合理的時間段內與聯交所有關成員會晤；



## 豁免遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

- (v) 本公司已遵照上市規則第3A.19條委任新百利融資有限公司擔任我們的合規顧問（「合規顧問」），其亦將於自[編纂]起直至本公司就自[編纂]後開始的首個完整財政年度的財務業績符合上市規則第13.46條規定當日期間，擔任本公司與聯交所溝通的另一渠道。合規顧問將通過各種方式與授權代表、董事和高級管理層保持不間斷聯繫，包括必要時開展定期會議和電話討論。我們的授權代表、董事及本公司其他高級人員將及時提供合規顧問就履行上市規則第三A章所載的合規顧問職責而可能合理要求的資料及協助；
- (vi) 聯交所與董事之間的任何會議將通過授權代表或合規顧問或直接與董事於合理時間範圍內安排。我們將就有關授權代表及合規顧問的任何變動及時通知聯交所；及
- (vii) 我們亦將聘請法律顧問就[編纂]後上市規則及香港其他適用法例及法規項下產生的持續合規要求及其他問題提供意見。

### 聯席公司秘書

根據上市規則第3.28條及第8.17條，本公司必須委任一名聯交所認為在學術或專業資格或有關經驗方面足以履行公司秘書職責的人士擔任公司秘書。上市規則第3.28條附註1規定，聯交所認為以下學術或專業資格可予接納：

- (a) 香港特許秘書公會會員；
- (b) 《法律執業者條例》（香港法例第159章）所界定的律師或大律師；及
- (c) 《專業會計師條例》（香港法例第50章）所界定的會計師。

## 豁免遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

上市規則第3.28條附註2進一步載明了在評估個別人士是否具備「有關經驗」時，聯交所會考慮的因素：

- (a) 該名人士任職於發行人及其他發行人的年期及其所擔當的角色；
- (b) 該名人士對上市規則以及其他相關法例及規則（包括證券及期貨條例、公司條例、公司（清盤及雜項條文）條例及收購守則）的熟悉程度；
- (c) 除上市規則第3.29條的最低要求外，該名人士是否曾經及／或將會參加相關培訓；及
- (d) 該名人士於其他司法權區的專業資格。

我們已委任季芸女士和孫佩真女士擔任我們的聯席公司秘書。季女士於董事會及我們的企業管治事宜方面擁有豐富經驗。然而，鑒於季女士不具備上市規則第3.28條所規定的資格，其無法獨自履行上市規則第3.28條及第8.17條所規定的擔任上市發行人公司秘書的要求。因此，我們已就委任季女士為我們的聯席公司秘書向聯交所申請豁免嚴格遵守上市規則第3.28條及第8.17條項下的規定，而聯交所已授出相關豁免。為向季女士提供支持，我們已委任符合上市規則第3.28條及第8.17條規定的香港特許秘書公會會員孫女士擔任聯席公司秘書，以在[編纂]起計三年期間內為季女士提供協助，以便季女士取得妥善履行其職責所需的有關經驗（如上市規則第3.28(2)條所規定）。

倘及當孫女士不再提供相關協助時，有關豁免將立即撤回。三年期限結束之前，我們將與聯交所聯絡，以評估季女士經過孫女士三年來的協助後，是否已取得上市規則第3.28條規定的有關經驗，以令我們無須再獲授進一步豁免。有關季女士及孫女士資格及經驗的進一步資料，請參閱本文件「董事、高級管理層及顧問」。

### 有關在往績記錄期後收購附屬公司及開展業務的會計及披露規定豁免

根據上市規則第4.04(2)條及第4.04(4)(a)條，[編纂]文件所載的會計師報告必須包括自其最近期經審核會計賬目結算日以來所收購、同意收購或擬收購的任何附屬公司或業務於緊接[編纂]文件刊發前三個財政年度各年的收益表及資產負債表。

## 豁免遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

根據聯交所發出的指引信HKEx-GL32-12（「**GL32-12**」），聯交所經考慮所有相關事實及情況後可能會按個別情況考慮授出上市規則第4.04(2)條及第4.04(4)條規定的豁免。根據GL32-12，聯交所通常會就於日常及一般業務過程中收購股本證券授出豁免，條件如下：(i)以申請人交易記錄期內最近一個財政年度為基準計算，各項收購的百分比率（定義見上市規則第14.07條）均低於5%；(ii)申請人不能對相關公司或業務行使控制權，亦無重大影響力；及(iii)上市文件應包括進行收購的理由，並確認交易對手及其最終實益擁有人均為申請人及其關連人士的獨立第三方。

根據公司（清盤及雜項條文）條例附表3第32段，倘股份發行的所得款項或所得款項任何部分應用於購入任何業務，則須擬備緊接[編纂]刊發前三個財政年度各年有關該業務的獨立會計師報告。

2019年10月18日，香港歐康維視與蘇州政府一個當地部門及本公司獨立第三方蘇州吳中經濟技術開發區管理委員會（「**管理委員會**」）訂立一份合作協議（「**合作協議**」），據此管理委員會的全資附屬公司蘇州市吳中資產經營管理有限公司於2019年10月18日成立蘇州夏翔生物醫藥有限公司（「**蘇州夏翔**」）並將根據我們的指示為我們在蘇州建造生產設施，以滿足我們未來的需求。於建議[編纂]完成後或蘇州歐康維視開始生產起計三年內（以較早者為準），蘇州歐康維視須收購蘇州夏翔100%股權，前提是將由蘇州夏翔施工的生產設施相關竣工手續已經完成且物業產權證書亦已獲得（「**蘇州夏翔收購事項**」）。該收購事項完成前，蘇州夏翔為其所建造生產設施的土地所有權及物業的擁有人，而蘇州歐康維視將向蘇州夏翔租賃該等生產設施。蘇州歐康維視須先支付租金，其後以政府補助的形式獲得全額返還。收購事項的代價將根據由一名資產估值師對蘇州夏翔所擁有的土地使用權、物業及設備的估值進行釐定。經扣除政府補助後，就蘇州夏翔收購事項而言將予支付的淨金額預期不會超過人民幣400百萬元。本公司建議使用部分[編纂][編纂]支付部分代價。請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途」。

## 豁免遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

本公司(i)已向聯交所申請並獲聯交所豁免嚴格遵守上市規則第4.04(2)條及第4.04(4)(a)條的規定；及(ii)已向證監會申請並獲證監會根據公司（清盤及雜項條文）條例第342A(1)條授予豁免證書，可豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例附表3第32段的規定，理由如下：

### (a) 百分比率

蘇州夏翔乃於2019年10月18日成立，其於2019年並未從事任何業務、產生任何收益或錄得任何溢利。蘇州夏翔於2019年12月31日的總資產為零。收購事項的代價尚未確定。因此，上市規則第14.07條所規定的適用百分比率低於5%，因此在本文件中披露蘇州夏翔2019年經審核財務報告將沒有意義。

### (b) 編製歷史財務資料的繁重負擔

蘇州夏翔由管理委員會（蘇州政府一個地方部門）完全控制。故此，本公司無法悉數獲得相關財務記錄以供其申報會計師審核及在本文件內披露。因此，經考慮蘇州夏翔的非重要性，編製蘇州夏翔的歷史財務資料並載入本文件對本公司而言將構成繁重負擔。

### (c) 在本文件中披露

為使潛在[編纂]更詳盡地了解蘇州夏翔收購事項，本公司已於本文件內披露有關蘇州夏翔收購事項的下列資料，有關資料可與根據上市規則第十四章須載入須予披露交易公告內的資料相若，包括：(a)交易對手方的身份及背景；(b)確認交易對手方為本公司的獨立第三方；(c)釐定代價的基準；(d)對該交易的[編纂]擬定用途；(e)交易的理由及裨益；及(f)合作協議有關收購事項的其他主要條款。有關更多詳情，請參閱「業務」及「未來計劃及[編纂]用途」各節。

## 豁免遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

本公司亦承諾，一旦蘇州歐康維視日後訂立與蘇州夏翔收購事項有關的股份購買協議，其將根據上市規則第14.07條進行規模測試並遵守上市規則第十四章的規定。

### 豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)條以及公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第27段

根據公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)條，[編纂]須載列會計師報告，當中載有公司（清盤及雜項條文）條例附表3所列明的事項。

根據公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第27段，本公司須在本文件內載列其於緊接[編纂]刊發前三個財政年度各年的營業總收入或銷售營業總額（視情況而定）的陳述，以及計算該等收入或營業額所用方法的解釋，及較重要營業活動的合理細目分類。

根據公司（清盤及雜項條文）條例附表3第II部第31段，本公司須在本文件內載列本公司核數師就緊接[編纂]刊發前三個財政年度各年本公司損益，以及編製財務報表的最後日期的本公司資產及負債而編製的報告。根據公司（清盤及雜項條文）條例附表3第III部第40段，如屬已經營業務少於三年的公司或已經營業務少於三年的業務，則該公司或業務的財務報表僅就兩年或一年而編製，公司（清盤及雜項條文）條例附表3第II部有效，猶如提述兩年或一年（視情況而定）代替提述三年。因此，若公司（清盤及雜項條文）條例附表3第III部第40段適用於本公司，則公司（清盤及雜項條文）條例附表3第II部第31段項下「三年」的提述並不嚴格適用。

根據公司（清盤及雜項條文）條例第342A(1)條，倘證監會於考慮有關情況後認為豁免不會損害公眾投資者的利益，且遵守任何或全部有關規定無關緊要或過於繁重，

## 豁免遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

或在其他情況下並無必要或不適當，證監會可在其認為合適的條件（如有）規限下發出豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例相關規定的證書。

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

根據上市規則第18A.06條，合資格生物技術公司應遵守經修改的第4.04條規定，凡該條所述的「三個財政年度」或「三年」應為「兩個財政年度」或「兩年」（視情況而定）。因此，我們向證監會申請，且證監會[已批准]豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)條以及公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第27段規定的證書（條件是在本文件中載列有關豁免詳情），理由如下：

- (a) 本公司主要從事生物技術產品的研發、應用及商業化，屬於上市規則第十八A章所界定的生物技術公司範圍；
- (b) 截至2019年12月31日止兩個財政年度各年的會計師報告乃根據上市規則第18A.06條規定編製，並載於本文件附錄一；
- (c) 於往績記錄期，我們僅於2019年自博鰲試驗計劃下OT-401的有限銷售中獲得收入約人民幣0.2百萬元。我們剛剛開始在中國將歐沁及酒石酸溴莫尼定滴眼液兩種獲批藥物產品進行商業化。除上文所披露外，我們於往績記錄期並無產生任何產品銷售收入。有關我們自註冊成立起所進行的主要融資活動的詳情已於本文件「歷史、重組及公司架構－本集團主要公司發展及股權變動」一節作充分披露；
- (d) 儘管本文件所載財務業績乃根據上市規則第十八A章僅就截至2019年12月31日止兩個年度編製，但根據上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例的規定須予披露的其他資料已根據相關規定於本文件充分披露；及

## 豁免遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

- (e) 此外，上市規則第十八A章規定生物技術公司就財務披露而言的往績記錄期為兩個年度。由於本公司於2018年2月註冊成立，因此，本公司並無2017年的財務資料，公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)條以及公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第27段將不會嚴格適用於本公司。

本公司認為，涵蓋截至2019年12月31日止兩個財政年度的會計師報告，連同本文件中的其他披露，已為潛在[編纂]對本公司的往績記錄形成觀點提供充足及合理的最新資料；且董事確認，[編纂]對業務、資產及負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估所需的一切資料均已載入本文件。因此，有關豁免不會損害[編纂]的利益。

---

## 有關本文件及[編纂]的資料

---

[編纂]



---

## 有關本文件及[編纂]的資料

---

[編纂]

---

## 有關本文件及[編纂]的資料

---

[編纂]

---

## 有關本文件及[編纂]的資料

---

[編纂]

---

## 有關本文件及[編纂]的資料

---

[編纂]

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

### 董事

姓名	地址	國籍
----	----	----

### 執行董事

陳連勇博士	中國 上海市 浦東新區 龍東大道2001號 郵政編碼：201203	美國
-------	---	----

劉曄先生	中國 上海市 浦東新區 華鵬路390弄	加拿大
------	------------------------------	-----

胡兆鵬博士	中國 北京市 朝陽區 東軍莊9號樓3門	中國
-------	------------------------------	----

李偉博士	Prentiss Lane Belmont MA 02478 United States of America	美國
------	--	----

### 非執行董事

曹彥凌先生	香港 薄扶林貝沙山道68號 貝沙灣4期南灣 5座16樓	中國（香港）
-------	--------------------------------------	--------

孫樂非先生	香港 中環 干諾道119號 寶軒服務式住宅12樓	中國（香港）
-------	-----------------------------------	--------

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

### 獨立非執行董事

胡定旭先生	香港 中環 金融街8號 四季匯	中國（香港）
何連明先生	42, 4-chome Bunkyo-ku Tokyo Japan	中國
黃翼然先生	中國 上海 浦東新區 杜鵑路55弄3號	中國

有關董事的進一步詳情，請參閱本文件「董事、高級管理層及顧問－董事會」一節。

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

### 參與[編纂]的各方

#### 聯席保薦人及[編纂]

摩根士丹利亞洲有限公司

香港

九龍

柯士甸道西1號

環球貿易廣場46樓

高盛（亞洲）有限責任公司

香港

皇后大道中2號

長江集團中心68樓

[編纂]

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

### 本公司的法律顧問

有關香港及美國法律：

**盛德律師事務所**

香港  
中環  
金融街8號  
國際金融中心二期39樓

有關中國法律：

**中倫律師事務所**

中國  
上海  
浦東新區  
世紀大道8號  
國金中心二期6/10/11/16/17樓

有關開曼群島法律：

**邁普達律師事務所（香港）有限法律責任合夥**

香港  
灣仔  
港灣道18號  
中環廣場26樓

### 聯席保薦人及[編纂]法律顧問

有關香港及美國法律：

**達維律師事務所**

香港  
中環  
遮打道3A號  
香港會所大廈18樓

有關中國法律：

**天元律師事務所**

中國  
北京  
西城區  
豐盛胡同28號  
太平洋保險大廈  
B座10樓



---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

### 核數師及申報會計師

德勤•關黃陳方會計師行  
執業會計師  
香港  
金鐘道88號  
太古廣場一期35樓

### 行業顧問

弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司上海分  
公司  
中國  
上海市  
徐匯區  
雲錦路500號  
綠地匯中心  
B棟1014-1018室  
郵政編碼：200232

[編纂]

---

## 公司資料

---

註冊辦事處

Vistra (Cayman) Limited辦事處  
P.O. Box 31119 Grand Pavilion  
Hibiscus Way  
802 West Bay Road  
Grand Cayman KY1-1205  
Cayman Islands

中國總辦事處及主要營業地點

中國  
上海市  
靜安區  
石門一路211號  
旺旺大廈502-1室

香港主要營業地點

香港  
銅鑼灣  
希慎道33號  
利園一期19樓1901室

公司網站

**[www.ocumension.com](http://www.ocumension.com)**  
(該網站所載資料並不構成本文件的一部分)

聯席公司秘書

季芸女士  
中國  
上海市  
浦東新區  
即墨路99號  
  
孫佩真女士  
香港特許秘書公會會員  
香港  
銅鑼灣  
希慎道33號  
利園一期19樓1901室

---

## 公司資料

---

### 授權代表

劉曄先生  
中國  
上海市  
浦東新區  
華鵬路390弄

孫佩真女士  
香港  
銅鑼灣  
希慎道33號  
利園一期19樓

### 審核委員會

胡定旭先生 (主席)  
何連明先生  
黃翼然先生

### 薪酬委員會

何連明先生 (主席)  
胡定旭先生  
黃翼然先生

### 提名委員會

陳連勇博士 (主席)  
何連明先生  
黃翼然先生

### 合規顧問

新百利融資有限公司  
香港中環  
皇后大道中29號  
華人行商場20樓

[編纂]

---

## 公司資料

---

### 主要往來銀行

招商銀行  
上海張江支行  
中國  
上海市  
浦東新區  
科苑路88號  
德國中心1樓

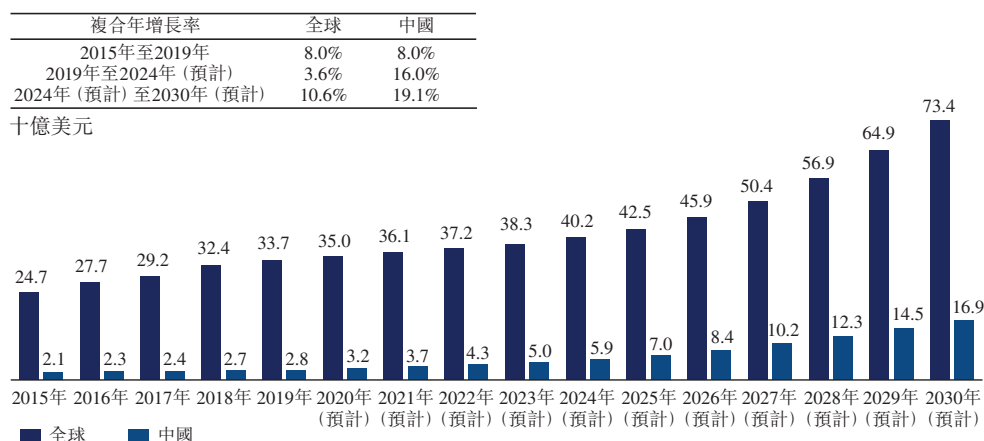
## 行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料及統計數字摘自不同的政府官方出版物、公開市場研究的現有資料來源及學術研究。此外，我們亦委託弗若斯特沙利文編製弗若斯特沙利文報告，作為本節內容的依據。請參閱「—資料來源」。我們相信該資料的來源屬適當，且我們在摘錄和複製該等資料時已採取合理的謹慎態度。我們沒有理由相信該等資料是虛假或誤導性的，也沒有理由相信遺漏任何事實，導致該等資料存在虛假或誤導性。該等來自官方和非官方來源的資料未經我們、[編纂]、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]、彼等任何各自的任何董事和顧問、或參與[編纂]的任何其他人士或各方（弗若斯特沙利文除外）獨立核證，且我們對其準確性概不發表任何聲明。因此，本文所包含的官方和非官方來源的資料可能並不準確，閣下不應對其過度依賴。

### 中國眼科藥物市場概覽

近年來，中國的眼科藥物市場發展迅速。中國眼科藥物市場規模自2015年的21億美元增長至2019年的28億美元，複合年增長率為8.0%。預計該數字將自2019年起以16.0%的複合年增長率進一步增長至2024年的59億美元，及自2024年起以19.1%的複合年增長率進一步增長至2030年的169億美元。下圖所示為中國眼科藥物市場的歷史和估計規模與全球眼科藥物市場比較情況：

2015年至2030年（預計）全球及中國眼科醫藥市場



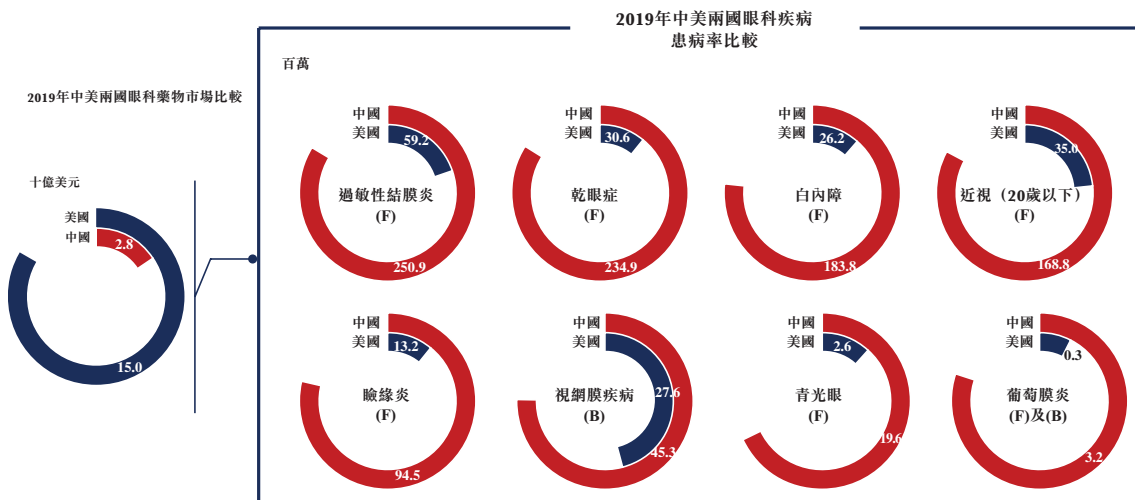
資料來源：弗若斯特沙利文分析

附註：弗若斯特沙利文確認，對行業表現的預測已考慮到COVID-19的爆發。患有嚴重眼科疾病的患者在獲得藥物方面幾乎沒有障礙，且COVID-19的爆發並未對眼科藥物市場產生重大影響。

## 行業概覽

### 眼科疾病治療的主要趨勢

眼科疾病是指影響眼睛的任何一個組成部分，如角膜、虹膜、瞳孔、視神經、晶狀體、視網膜、黃斑、脈絡膜、結膜或玻璃體等的症狀。根據弗若斯特沙利文的資料，2019年中國十大常見眼疾包括屈光不正（包括近視、遠視、老花眼及散光）、結膜炎、乾眼症、白內障、瞼緣炎、視網膜疾病、斜視、弱視、青光眼及葡萄膜炎。該十大眼疾中，大部分屈光不正（近視除外）、斜視及弱視主要通過矯正鏡片而非藥物手段進行治療。下圖列示以藥物治療為主的主要眼疾在中國及美國的患病率。對比顯示，中國該等主要眼疾患者人數遠多於美國，而2019年中國眼科藥物市場規模僅為美國的五分之一，表明中國眼科藥物市場具有強大的增長潛力：



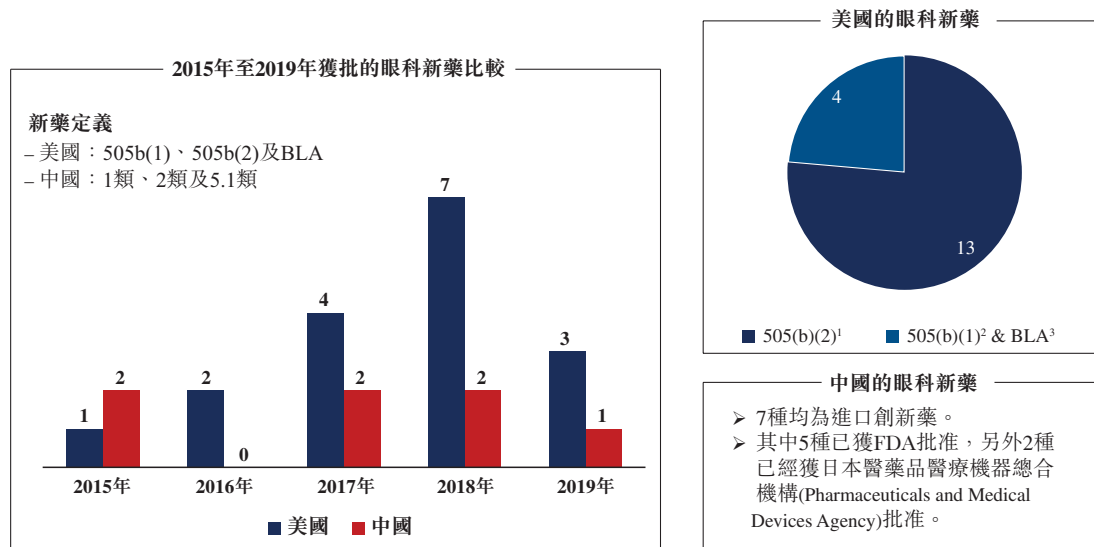
資料來源：弗若斯特沙利文分析

附註：

- (1) 「F」指眼前節疾病；「B」指眼後節疾病。
- (2) 弗若斯特沙利文確認，所有弗若斯特沙利文分析均表示美國眼科學會的最新更新及已發佈指南。美國與中國的治療指引存在若干差異，但在治療範例方面並無重大差異。

## 行業概覽

受限於眼科疾病病因的科學研究進展緩慢，全球眼科製藥企業的藥物研發工作主要集中在開發相對於當前已獲批准的藥物產品擁有一定優勢的新工藝及新劑型上，而不是發現新的靶點或新的作用機制。2015年以來，中國僅有7種眼科新藥獲批，該等新藥均由跨國公司開發，在2015年之前在海外獲批。相比之下，2015年以來，美國共有17種眼科新藥獲批。其中一種新藥於獲批後不久即終止研究，而另外六種為化學實體配方，已於中國獲批及上市。其餘十種藥物尚未以任何配方在中國上市。下圖所示為自2015年以來在中國及美國獲批的眼科新藥的詳情：



資料來源：FDA、日本醫藥品醫療機器總合機構、國家藥品監督管理局、弗若斯特沙利文分析

附註：

1. 505(b)(2)提交的NDA申請包含完整的安全性及有效性的調查報告，但該報告至少有部分待審批資料須來自申請人或為其進行以外的研究，就有關研究而言，申請人並無參考的權利。
2. 505(b)(1)提交的NDA申請包含完整的安全性及有效性的調查報告。
3. 生物製品許可證申請是一種將生物製品引入或交付以引入州際貿易的許可申請。

中國眼科臨床醫療的巨大需求缺口，乃歸因於合格的眼科醫生和有效的藥物數量有限。根據弗若斯特沙利文的資料，於2018年，中國每百萬人口中僅有30.2名眼科醫生，而美國為51.5名。為滿足該等龐大需求，在培訓眼科醫生和鼓勵新藥研發方面做出了巨大努力。此外，中國政府正致力於通過醫療保險計劃降低普通老百姓獲得核心治療的難度。這些措施可能會大幅降低醫療費用，並使這些藥物對眼疾患者而言更為實惠。

---

## 行業概覽

---

### 中國眼科藥物市場的主要驅動因素

*不斷擴大的患者群體。*中國有大量的眼疾患者，而且由於人口老齡化進程的加快、過度使用電子屏幕以及環境污染，預計這一數字還將進一步增長。眼科疾病的患病率不斷上升，加上其對各年齡段的普遍影響，推動了中國眼科藥物市場的增長。

*不斷增長的治療需求。*眼科疾病引起的視力損傷及相關併發症，不僅影響患者的生活質量，亦給患者的護理人員和社會帶來經濟和精神上的負擔。隨著中國居民生活水平的不斷提高，以及公眾對眼科疾病意識的提高，未來眼科疾病的醫療需求將持續增長，並帶動中國眼科藥物市場的整體增長。

*新療法的開發。*眼科醫療領域的研究正穩步發展。抗血管內皮生長因子生物製劑已被確定為治療視網膜疾病的有效療法，使用抗血管內皮生長因子生物製劑的治療方案不斷增長。局部前列腺素類似物已經逐漸成為降低眼內壓的更好、更安全的選擇。預計未來幾年內，眼科醫療將取得重大進展，為整體市場增長奠定基礎。

*有利的政府政策。*過去幾十年來，中國在提升眼部健康方面做出了巨大努力。2016年，中國通過「十三五」全國眼健康規劃（2016-2020年），旨在減輕重大視力危害性眼科疾病帶來的負擔。此外，中國政府頒佈了一系列縮短創新藥審批週期的政策，這將進一步加快有望解決眼科領域緊急未滿足的臨床需求的藥物開發及商業化的進程。政府的利好政策將推動眼科藥物市場的快速發展。有關有利的政府政策及正在進行的醫療衛生改革的詳情，請參閱「法規－中國法律及法規－藥品研發、批准及登記的規定」。

*負擔能力不斷增強。*過去五年，中國居民的人均可支配收入大幅增長，於2019年達到人民幣30,733.0元。此外，中國政府致力於通過醫保計劃提高核心治療的普及程度。例如，2017年，用於治療過敏性結膜炎的奧洛他定被納入國家醫保藥品目錄，2017年用於治療濕性老年性黃斑變性的抗血管內皮生長因子藥物被進一步納入目錄。可支配收入的增長與醫保報銷範圍的擴大，均有望使眼科用藥更加親民，為中國眼科藥物市場帶來新的機遇。



## 行業概覽

### 中國眼科藥物市場的競爭格局

在中國，專門的眼科藥企數量有限，如參天、艾爾建、博士倫、興齊等，其中大多數為跨國公司。只有少數幾家眼科藥企的藥品種類同時涵蓋眼前節和眼後節疾病。下表列示我們的主要競爭對手及其主要藥物資產的比較：

公司	2019年 市場份額	藥物資產	中文名	最早 批准 時間	眼部適應症	目標患者 (2019年)
公司A	12.9%	Tobramycin and Dexamethasone	妥布黴素地塞米松	2013年	眼部炎症	睑緣炎：94.5百萬 術後炎症預防：4.3百萬
		Brinzolamide	布林佐胺	2014年	青光眼	19.6百萬
		Olopatadine Hydrochloride	鹽酸奧洛他定	2018年	過敏性結膜炎	250.9百萬
		Travoprost	曲伏前列素	2018年	青光眼	19.6百萬
		Ranibizumab	雷珠單抗	2011年	濕性老年性黃斑變性、 糖尿病性黃斑水腫、 近視性脈絡膜新生血管、 視網膜靜脈阻塞	18.3百萬
公司B	7.3%	Sodium Hyaluronate	玻璃酸鈉	2003年	乾眼症	23.5百萬
		Levofloxacin	左氧氟沙星	2009年	抗感染	細菌性結膜炎：29.4百萬 術後炎症預防：4.3百萬
		Ofloxacin	氧氟沙星	2007年	抗感染	細菌性結膜炎：29.4百萬 術後炎症預防：4.3百萬
		Fluorometholone	氟米龍	2007年	抗炎	睑緣炎：94.5百萬 術後炎症預防：4.3百萬 過敏性結膜炎：250.9百萬
公司C	3.0%	Brimonidine Tartrate	酒石酸溴莫尼定	1999年	青光眼	19.6百萬
		Prednisolone Acetate	醋酸潑尼松龍	2017年	眼部炎症	睑緣炎：94.5百萬
		Bimatoprost	貝美前列素	2015年	青光眼	19.6百萬
公司D	2.8%	Deproteinized Calf Blood Extract	小牛血去蛋白提取物	2007年	抗炎	過敏性結膜炎：250.9百萬
		Diclofenac Sodium	雙氯芬酸鈉	1996年	抗炎	術後炎症預防：4.3百萬
		Gatifloxacin	加替沙星	2009年	抗感染	細菌性結膜炎：29.4百萬 術後炎症預防：4.3百萬
		Atropine Sulfate	硫酸阿托品	2009年	虹膜睫狀體炎、散瞳	屈光不正：超過900百萬
		Ofloxacin	氧氟沙星	1994年	抗感染	細菌性結膜炎：29.4百萬 術後炎症預防：4.3百萬
公司E	1.1%	Sodium Hyaluronate	玻璃酸鈉	2005年	乾眼症	23.5百萬
		Loteprednol Etabonate	氯替潑諾	2011年	抗炎	睑緣炎：94.5百萬

資料來源：國家藥品監督管理局、弗若斯特沙利文分析

授權引入為眼科醫藥行業的普遍業務模式。根據弗若斯特沙利文資料，自2015年起七種在中國獲批的新眼科藥物當中有四種為授權引入。根據弗若斯特沙利文資料，其他中國製藥公司近年亦從中國境外授權引入多種眼科藥物，例如江蘇恒瑞醫藥股份有限公司(SH.600276)向Novaliq GmbH, Arctic Vision Ltd. 授權引入CyclASol及NOV03，Novaliq GmbH, Arctic Vision Ltd.向Clearsider Biomedical, Inc. (NASDAQ: CLSD)授權引入XIPERE，億勝生物科技有限公司(HK.1061)向Mitotech S.A. 授權引入SkQ1。

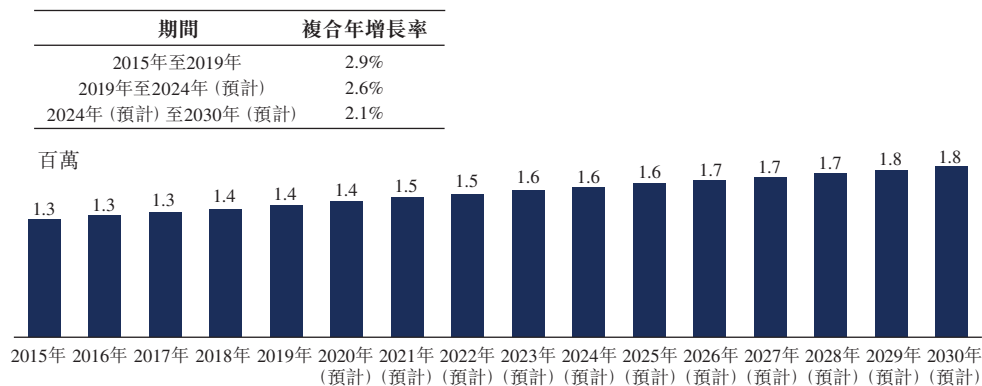
## 行業概覽

### 累及眼後段的慢性非感染性葡萄膜炎(NIPU)

葡萄膜炎是一種以葡萄膜炎症為特徵的眼科疾病。它產生腫脹並破壞眼球組織，可導致嚴重的視力損傷。根據累及部位的不同，葡萄膜炎可分為四類，即前段葡萄膜炎、中段葡萄膜炎、後段葡萄膜炎及全葡萄膜炎。其中，累及後段的葡萄膜炎是導致永久性視力損傷（尤其是針對青壯年患者）的主要眼科疾病類型之一。一項追溯性研究顯示，後段葡萄膜炎及全葡萄膜炎患者中，失明的平均年齡為34歲，且失明率達25.3%。葡萄膜炎還可分為感染性葡萄膜炎和非感染性葡萄膜炎。感染性葡萄膜炎一般是由細菌、真菌、寄生蟲或病毒引起的。非感染性葡萄膜炎一般由眼自身問題或系統性自身免疫疾病引起。葡萄膜炎診斷及治療方面有所創新、治療的可負擔能力不斷提高，合資格執業者人數增加，在此驅動之下，我們預期NIPU藥物市場會持續增長。

葡萄膜炎是世界範圍內導致失明的主要原因之一，尤其是青壯年的失明。中國NIPU的患者已由2015年的130萬增長至2019年的140萬，複合年增長率為2.9%。預計該數字將自2019年起以2.6%的複合年增長率增長至2024年的1.6百萬，並將自2024年起以2.1%的複合年增長率進一步增長至2030年的1.8百萬。下圖所示為中國NIPU的患病人數：

#### 2015年至2030年（預計）中國累及眼後段的慢性非感染性葡萄膜炎的患病人數



資料來源：弗若斯特沙利文文獻回顧及分析

## 行業概覽

### 治療範例及醫療需求缺口

NIPU的早期發現和治療對於降低視力喪失的風險至關重要。目前，中國國內對NIPU並沒有標準治療方法。治療NIPU的首要原則是控制眼後部的炎症。目前NIPU的主流治療方法一般包括皮質類固醇的局部給藥，如果療效不足則進行類固醇或免疫抑制劑的全身給藥。下表所列為不同皮質類固醇治療方案的比較：

	眼周／玻璃體內給藥	皮質類固醇植入物 <sup>1</sup>	口服／靜脈注射
治療類型	局部治療	局部治療	全身治療
給藥頻率	3-4個月	最多3年	每日
藥物	曲安奈德	氟輕鬆 地塞米松	潑尼松
副作用	<ul style="list-style-type: none"> <li>眼部副作用</li> <li>反復注射的不良後果</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>限於眼部副作用</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>全身副作用</li> <li>眼部副作用</li> </ul>
優勢	<ul style="list-style-type: none"> <li>更高濃度藥物集中作用於眼部</li> <li>最小的系統性副作用</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>對眼內炎症的持續控制</li> <li>避免反復注射帶來的併發症</li> <li>最小的系統性副作用</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>當葡萄膜炎與全身性疾病相關時有效</li> <li>口服製劑避免侵入性</li> </ul>
復發性	大多數患者在注射後6個月內出現復發	21.8%的患者在隨前後6個月內出現復發	治療期<6個月： 約50%的患者復發 治療期≥6個月： 約5%的患者復發

資料來源：弗若斯特沙利文文獻回顧及分析、公司資料

附註：

- 目前尚無用於慢性NIU-PS的皮質類固醇植入物獲得國家藥品監督管理局的批准。有關皮質類固醇植入物的資料乃基於經FDA批准的標籤的YUTIQ臨床數據得出。

## 行業概覽

葡萄膜炎的高復發率和慢性屬性，使其治療費用高昂。而越來越高的經濟承受能力對患者的治療意願有着積極的影響。尤其是患者更願意嘗試新穎有效的治療方法。在後段葡萄膜炎的長期治療中，採用類固醇植入物的局部療法越來越受到歡迎。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。該等植入物中，目前在中國還沒有一種可用於葡萄膜炎患者的治療。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。下表所列為全球上市的類固醇植入物的比較：

	公司	FDA批准時間	混合物	植入程序	適應人群	作用時間	臨床研究終點	治療效果 (以復發率表示)
OT-401	歐康維視/ Eyepoint	2018年	氟輕鬆 0.18毫克	可在科室內使用的預裝針頭注射器	18歲及以上累及眼後段的慢性非感染性葡萄膜炎患者	36個月	植入後6個月內復發	OT-401 (21.8%); 假植入(53.8%)
Retisert	博士倫	2005年	氟輕鬆 0.59毫克	在手術室中通過平面切口植入並通過鞏膜的縫合線固定	7歲及以上的慢性復發性非感染性後段葡萄膜炎患者	30個月	植入後34週內葡萄膜炎復發	Retisert (14%); 假植入(40%)
Ozurdex	艾爾建	2009年	地塞米松0.7毫克	通過注射器在科室進行玻璃體內給藥	18歲及以上的非感染性中段或後段葡萄膜炎患者	6個月	第8週玻璃狀霧度評分爲0(無炎症)的患者比例	Ozurdex (53%); 假植入(88%)

資料來源：弗若斯特沙利文文獻回顧及分析、公司資料

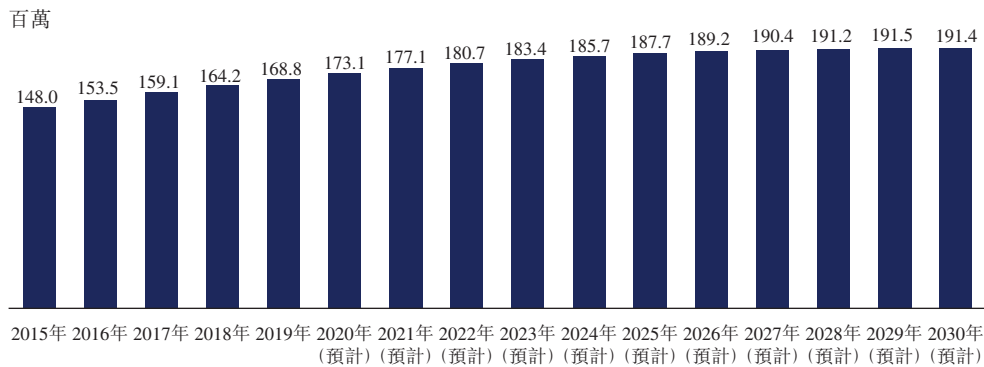
## 行業概覽

### 近視

近視是一種視力情況，可以清晰地看到近處的物體，但遠處的物體顯得模糊。近視通常是由眼球增長引起，導致圖像聚焦在視網膜前。中國兒童和青少年的近視患病人數由2015年的148.0百萬增長至2019年的168.8百萬，複合年增長率為3.3%。預計該數字將自2019年起以1.9%的複合年增長率進一步增長至2024年的185.7百萬，並將自2024年起以0.5%的複合年增長率進一步增長至2030年的191.4百萬。受大量患者人數及近視治療的已證實療效所驅動，近視藥物市場預期將繼續增長。下表所示為中國20歲以下人群的近視患病人數：

2015年至2030年（預計）中國20歲以下人群的近視患病人數

期間	複合年增長率
2015年至2019年	3.3%
2019年至2024年（預計）	1.9%
2024年（預計）至2030年（預計）	0.5%

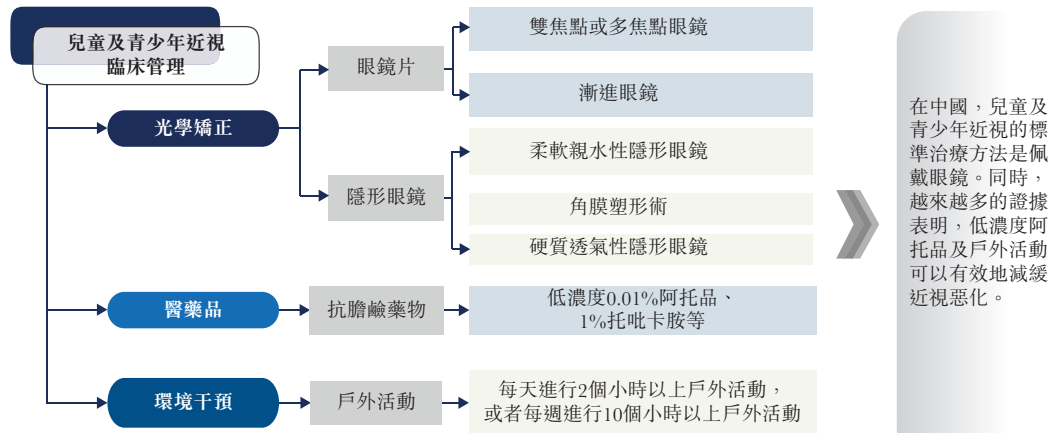


資料來源：弗若斯特沙利文文獻回顧及分析

## 行業概覽

### 治療範例及醫療需求缺口

近視往往會在5到15歲之間迅速惡化，通常會在20多歲趨向穩定。因此，預防或控制近視的惡化對兒童及青少年至關重要。現時的治療方法包括：(i)光學矯正，包括眼鏡片及隱形眼鏡；(ii)使用抗膽鹼滴眼液；及(iii)多做戶外活動：



資料來源：弗若斯特沙利文文獻回顧及分析

雖然矯正鏡片仍然是近視兒童及青少年視力矯正的主要手段，但其對減緩近視惡化方面的作用有限。與矯正鏡片及隱形眼鏡相比，阿托品在屈光度改變及眼軸改變方面可極大減緩近視惡化。下表所示為矯正鏡片、隱形眼鏡及阿托品對減緩近視惡化的比較：

	子類別	屈光度變化的平均差, D/yr	眼軸變化的平均差, mm/yr	缺點	優勢
矯正鏡片	雙焦點矯正鏡片	0.26	-0.08	• 如存在散光，會使鏡片邊緣的視覺模糊	• 視野廣闊 • 色差更低 • 實惠性強
	漸進眼鏡	0.17	-0.05		
隱形眼鏡	柔軟親水性隱形眼鏡	0.06	-0.01	• 兒童不太可能遵守衛生及安全規範 • 可能引起與角膜、眼瞼及眼睛乾燥有關的問題 • 比較昂貴	• 視野比眼鏡更自然 • 外觀可接受，操作更簡易，及更方便日常活動
	角膜塑形術	-	-0.15		
	硬質透氣性隱形眼鏡	-0.03	0.02		
阿托品滴眼液	高濃度 (1%或 0.5%)	0.68	-0.22	• 長期使用高濃度阿托品可能有潛在風險，包括局部過敏和全身性反應 • 如突然停止使用阿托品，可能會引起近視反彈	• 在近視控制方面效果明顯，比矯正鏡片及隱形眼鏡效果更好
	中濃度 (0.1%)	0.53	-0.22		
	低濃度 (0.01%)	0.53	-0.15		

資料來源：弗若斯特沙利文文獻回顧及分析

## 行業概覽

附註：對於所有比較，所示值代表所述干預及單視矯正鏡片在最終屈光度或軸向伸長上的差值。對於屈光誤差，正數表示所述的干預效果更好。對於軸向伸長，負值表示首次干預效果更好。

抗膽鹼藥物是近視控制中為數不多的有效藥物之一。儘管在科學研究中已對抗膽鹼藥物進行了廣泛的研究，但目前僅有兩種約30年前已被國家藥品監督管理局批准的藥物用於近視治療，即托吡卡胺滴眼液及消旋山莨菪鹼滴眼液。

在眼用抗膽鹼藥物中，發現低濃度阿托品對減緩近視惡化具有可靠作用，並具有良好安全性。此外，阿托品是《兒童青少年近視防控適宜技術指南》中推薦的唯一抗膽鹼藥物，其已成為控制近視前景最好的滴眼液。高濃度(0.5-1%)阿托品已被證明可有效減緩近視，但亦伴有更多不良反應。與高濃度阿托品相比，低濃度(0.01%)阿托品亦可有效控制近視惡化，且不良反應明顯較少。低濃度阿托品溶液不穩定是一個由來已久的技術障礙。溫度25度，pH值中性時，0.01%阿托品維持穩定的時間僅為2至8個星期，限制了其在治療近視方面的應用。全球範圍內，共有四項臨床試驗研究阿托品對控制近視的功效，其中三項已進入III期臨床試驗階段。下表載列四種臨床階段藥物與OT-101的比較：

藥物代號／名稱	贊助商	年齡組	臨床階段	監管機構	首次發佈日期
NVK-002	Nevakar, LLC	3至17歲	III	FDA	2017年11月22日
SYD-101	Sydnexis, Inc.	3至14歲	III	FDA	2019年4月18日
阿托品0.01%眼藥水	Eyenovia Inc.	3至12歲	III	FDA	2019年5月8日
阿托品0.01%滴眼液	興齊	6至12歲	III	國家藥品監督管理局	2020年5月27日
DE-127眼藥水	參天製藥株式會社	6至11歲	II	新加坡衛生科學局	2017年11月6日
OT-101	歐康維視	5至14歲	臨床前	-	不適用

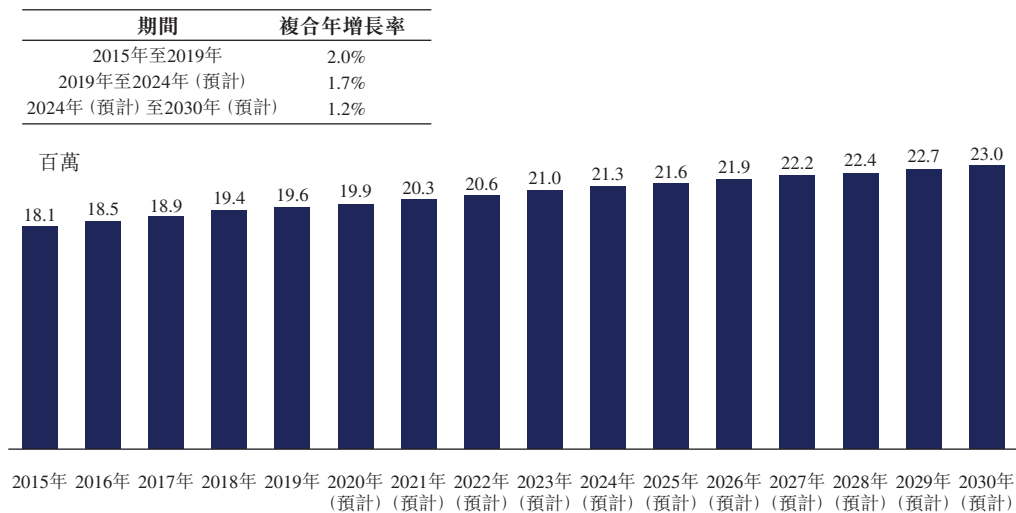
資料來源：國家藥品監督管理局、FDA、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### 青光眼

青光眼屬於一類因眼內壓升高而導致的退行性疾病，會損傷視神經，如不及時治療，會導致視力喪失及最終失明。青光眼是全球不可逆性失明的第二大原因。中國青光眼的患病人數由2015年的18.1百萬增至2019年的19.6百萬，複合年增長率為2.0%。預計該數字將自2019年起以1.7%的複合年增長率進一步增長至2024年的21.3百萬，並將自2024年起以1.2%的複合年增長率進一步增長至2030年的23.0百萬。受人口老齡化及診斷技術進步所驅動，青光眼藥物市場預期將繼續增長。下圖所示為中國青光眼的患病人數：

2015年至2030年（預計）中國青光眼患病人數



資料來源：弗若斯特沙利文文獻回顧及分析

青光眼可根據前房角（大多數眼液流出的位置）是開還是閉而主要分為開角型青光眼及閉角型青光眼兩種。與患者出現明顯症狀及體徵的閉角型青光眼相反，開角型青光眼的患者很少出現症狀。因此，開角型青光眼的診斷較少，通常在全面眼科檢查中或在不可逆視力喪失風險較高的相對較晚階段偶然發現。2019年中國19.6百萬名青光眼患者中，開角型青光眼佔43.9%，閉角型青光眼佔56.1%。



## 行業概覽

### 青光眼治療範例及醫療需求缺口

治療青光眼的主流方法包括藥物治療、激光治療及常規手術。青光眼治療的最終目標是在患者的一生中保留足夠的視力，以滿足功能性需求。治療通常旨在延遲、停止並理想地扭轉對視神經及神經節細胞層的損害。事實證明，減緩或阻止損害惡化的唯一方法是將眼內壓降低至不會繼續損害視神經的水平。因此，許多青光眼治療指南中的首要原則是將眼內壓降至目標水平。

在不同類型的青光眼藥物中，由於局部前列腺素類似物具有降低眼內壓的能效及安全性，因此被認為是主流治療方法。以下是常見的降低眼內壓藥劑的比較：

	眼內壓 下降水平 (%)	頻率	不良效果	優勢
前列腺素類似物	-25.0-33.0%	每天一次	<ul style="list-style-type: none"> <li>視力模糊、眼睛色素沉著增加或眼睛發炎</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>降低眼內壓非常有效</li> <li>副作用最小</li> <li>晝夜眼內壓變化較小</li> <li>首選劑量方案</li> </ul>
$\beta$ -腎上腺素能拮抗劑 (乙型阻斷劑)	-20.0-25.0%	每天一次或兩次	<ul style="list-style-type: none"> <li>視力模糊、眼睛灼痛或刺痛</li> <li>患有心臟問題、肺部疾病、抑鬱症的人會有不良副作用</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>潛在的神經保護作用</li> </ul>
$\alpha$ -腎上腺素受體激動劑	-20.0-25.0%	每天三次	<ul style="list-style-type: none"> <li>過敏反應的可能性更高</li> <li>全身性副作用，包括嗜睡及疲勞</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>保護心肺功能</li> </ul>
局部碳酸酐酶抑制劑	-15.0-20.0%	單一療法時為每天四次， 或作為輔助治療時 為每天兩次	<ul style="list-style-type: none"> <li>滴注時灼傷/刺痛、眼充血及分泌物</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>很少有全身性不良反應</li> </ul>
膽鹼能受體激動劑	-20.0-25.0%	單一療法時為每天三次， 或作為輔助治療時 為每天兩次	<ul style="list-style-type: none"> <li>額頭疼痛、視力昏暗、視力模糊及頭痛</li> <li>可能導致葡萄膜炎及瞳孔縮小</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>相對便宜</li> <li>降低眼內壓效果比得上前列腺素類似物</li> </ul>

資料來源：原發性開角型青光眼首選治療模式、弗若斯特沙利文分析

附註：該等臨床數據收集自不同的醫學出版物，並非來自頭對頭研究。因此，該等數據僅供參考，可能無法進行直接比較。

## 行業概覽

目前在中國銷售的前列腺素類似物藥物包括前列腺素類似物單一療法滴眼液及固定劑量組合前列腺素類似物滴眼液。前列腺素類似物單一療法滴眼液由一種類型的前列腺素類似物組成，而固定劑量組合前列腺素類似物滴眼液則將前列腺素類似物與其他活性成分組合成單一劑型。固定劑量組合前列腺素類似物滴眼液通常比前列腺素類似物單一療法滴眼液產生更多不良反應，並伴有潛在的致畸風險。根據醫學指南，建議將前列腺素類似物單一療法滴眼液作為一線治療，固定組合滴眼液僅用於病情惡化或未能達到目標眼內壓的患者。下表概述國家藥品監督管理局批准的競爭性前列腺素類似物滴眼液：

通用名稱	代表性產品		其他製造商數量	國家藥品監督管理局最早批准時間	是否名列國家醫保藥品目錄 <sup>(1)</sup>	每毫升價格 <sup>(2)</sup> (人民幣元)
	商標名稱	製造商				
<b>前列腺素類似物單一療法滴眼液</b>						
拉坦前列素	Xalatan®	輝瑞	5	1999年	√	53.3
曲伏前列素	Travatan®	諾華	1	2004年	√	67.3
比馬前列素	Lumigan®	艾爾建	0	2005年	√	47.6
他氟前列素	Tapros®	參天	0	2015年	√	29.9
<b>固定劑量組合前列腺素類似物滴眼液</b>						
拉坦前列素/ 馬來酸替莫洛爾	Xalacom®	輝瑞	1	2008年	×	78.1
比馬前列素/ 馬來酸替莫洛爾	Ganfort®	艾爾建	0	2013年	×	50.0
曲伏前列素/ 馬來酸替莫洛爾	DuoTrav®	諾華	0	2014年	×	74.3

資料來源：國家藥品監督管理局、弗若斯特沙利文分析

附註：

- (1) 指現時沿用的2020年國家醫保藥品目錄。
- (2) 指醫院採購價。

### OT-301及其他前列腺素類似物單一療法滴眼液的比較

與其他現時的前列腺素類似物單一療法滴眼液相比，OT-301採用雙重作用機制，可以激活眼睛的原生性和繼生性房水流出，從而提高眼內壓降低效果，以治療青光眼。根據弗若斯特沙利文資料，其為比馬前列素增加了一氧化氮介導的功效，後者的商品名為LUMIGAN，被認為是迄今為止獲批的最有效前列腺素類似物。在OT-301

## 行業概覽

完整的II期臨床試驗中，其顯示出主要終點相對於拉坦前列素（0.005%濃度）重大的非劣效性，以及次要終點的劣效性。拉坦前列素是中國最廣泛使用的青光眼及高眼壓一線治療藥物，能較大降低眼內壓。下表所示為OT-301與其他前列腺素類似物的比較：

	OT-301	VYZULTA (Latanoprostene Bunod 0.024%)	Lumigan (比馬前列素0.01%)	Travatan Z (曲伏前列素 0.004%)	XALATAN (拉坦前列素 0.005%)	TAPROS (曲伏前列素 0.0015%)
降低平均眼內壓	7.6-9.8毫米汞柱	7.0-9.0毫米汞柱	≤7.5毫米汞柱	7.0-8.0毫米汞柱	6.0-8.0毫米汞柱	6.0-8.0毫米汞柱
患者平均 基線眼內壓	26.8毫米汞柱	26.7毫米汞柱	23.5毫米汞柱	25.0-27.0毫米汞柱	24.0-25.0毫米汞柱	23.0-26.0毫米汞柱
典型不良事件 (發生率≥5%)	結膜充血 (16.8%)	結膜充血(6%)	結膜充血 (25%-45%)； 眼癢癢症(>10%)	結膜充血 (30%-50%)； 視力下降、 異物感、 疼痛及瘙癢 (5%-10%)	視力模糊、 灼痛及刺痛、 結膜充血、 異物感、虹膜色素 沉著增加、 點狀上皮角化病 (5-15%)	結膜充血 (4%-20%)； 眼睛刺痛及 刺激(7%)； 過敏性結膜炎 (5%)

資料來源：FDA、公司資料、弗若斯特沙利文分析

附註：該等臨床數據收集自不同的醫學出版物，並非來自頭對頭研究。因此，該等數據僅供參考，可能無法進行直接比較。

在中國，僅有兩項針對青光眼適應症的前列腺素類似物已註冊臨床試驗。唯一處於III期臨床階段的適應症是固定劑量組合前列腺素類似物滴眼液，而與齊開發的另一種I期臨床階段藥物為常規的單一療法前列腺素類似物：

藥物代號	贊助商	臨床階段	監管機構	首次發佈日期 <sup>(1)</sup>
固定劑量組合前列腺素類似物滴眼液				
DE-111A 滴眼液 (他氟前列素/馬來酸替莫洛爾)	參天製藥	III	國家藥品監督管理局	2018年11月26日
前列腺素類似物單一療法滴眼液				
拉坦前列素眼部凝膠	興齊製藥	I	國家藥品監督管理局	2014年04月02日

資料來源：藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

附註：

(1) 指首次發佈各個臨床試驗信息的日期。

碳酸酐酶抑制劑（或CAI）及高滲劑為最常用的術前藥物，因其具有顯著的降低眼內壓效果，故用以預防青光眼。該兩種藥物均有一系列全身性副作用，而且高滲劑

## 行業概覽

對於有易發性心肺風險的患者尤其危險。目前，僅有兩種全身用藥CAI（乙醯唑胺及醋甲唑胺）已獲國家藥品監督管理局批准並列入國家醫保藥品目錄。兩種獲批准的CAI均為口服片劑。現無任何可注射的全身用藥CAI處於臨床階段。

通用名稱	代表性產品		其他製造商數量	國家藥品監督管理局最早批准時間	是否名列國家醫保藥品目錄	每片劑價格 (人民幣元)
	商標名稱	製造商				
<b>全身用藥CAI片劑</b>						
乙醯唑胺	不適用	天津力生製藥	11	1983年	√	0.04
醋甲唑胺	尼目克司®	杭州澳醫保靈藥業	0	2000年	√	0.06

資料來源：國家藥品監督管理局、弗若斯特沙利文分析

### 各種競爭性酒石酸溴莫尼定滴眼液之間的比較

酒石酸溴莫尼定滴眼液適用於治療開角型青光眼及高眼壓症。酒石酸溴莫尼定是alpha-2腎上腺素受體激動劑，可通過減少房水形成並增強葡萄膜鞏膜流出來降低眼內壓。下表載列酒石酸溴莫尼定滴眼液與在中國市售的競爭性酒石酸溴莫尼定滴眼液的比較：

類別	代表性產品		其他製造商數量	國家藥品監督管理局最早批准時間	是否名列國家醫保藥品目錄	每毫升價格 (人民幣元)	
	品牌名稱	製造商					
0.15%	5毫升:7.5毫克	阿法根	艾爾建	0	2009年	√	14.6
	10毫升:15毫克	阿法根	艾爾建	0	2009年	√	不適用
0.2%	5毫升:10毫克	阿法根	艾爾建	3	2005年	√	6.9
		-	匯恩蘭德		2016年	√	

資料來源：國家藥品監督管理局、弗若斯特沙利文分析

### OT-302

OT-302是用於治療慢性青光眼並降低青光眼手術及其他眼內手術後的高眼內壓的乙醯唑胺注射液。OT-302的單劑靜脈注射劑量具有與常規口服劑量類似的降眼內壓效果，但其起效時間更短，用藥後可立即降低眼內壓。

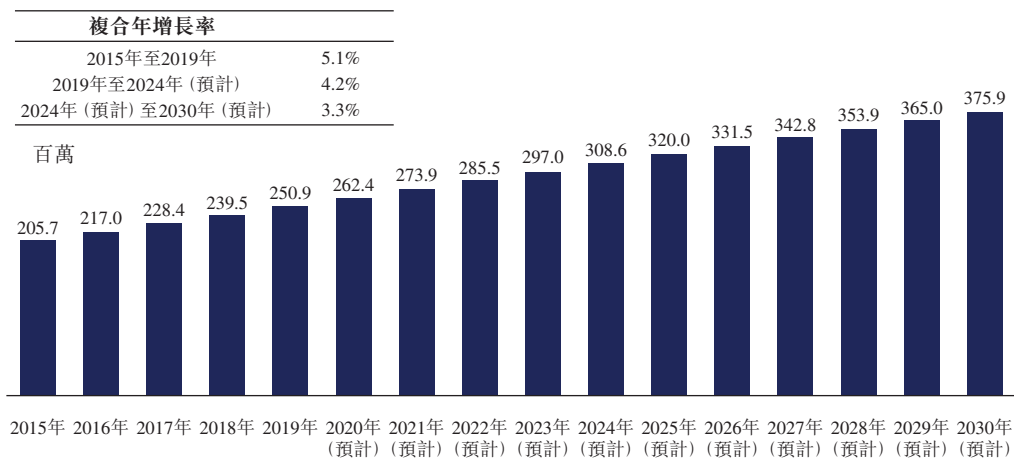
## 行業概覽

### 過敏性結膜炎

當過敏反應引起結膜炎時，就會發生過敏性結膜炎。它是較大的全身性特應性反應的一部分，通常是季節性的，伴有相關的上呼吸道症狀，主訴結膜紅腫，伴有嚴重的瘙癢及淚液增多。過敏性結膜炎的藥物市場預計將繼續增長，原因為由於寵物飼養、外出及污染增加，人們有更多機會接觸過敏原。

中國的過敏性結膜炎患者人數從2015年的205.7百萬增加到2019年的250.9百萬，複合年增長率為5.1%。預計到2024年將達到308.6百萬，從2019年起算複合年增長率為4.2%，到2030年將達到375.9百萬，從2024年起算複合年增長率為3.3%。下表列示了中國過敏性結膜炎的患病人數：

2015年至2030年（預計）中國過敏性結膜炎的患病人數



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 治療範例及醫療需求缺口

#### OT-1001與競爭性過敏性結膜炎滴眼液的比較

過敏性結膜炎的治療原則包括清除過敏原以及減輕症狀及體徵。由於過敏性結膜炎的治療方法選擇空間有限，並且缺乏具有長期安全性的特效藥，因此迫切需要發現及發展更多種類的有效療法。當前，過敏性結膜炎主要的主流療法涉及抗過敏藥劑的

## 行業概覽

使用，例如抗組胺藥、多重功效抗過敏藥及肥大細胞穩定劑。主要療法多為局部使用滴眼液。下表列示了在中國上市的過敏性結膜炎主要眼藥水的比較：

種類	通用名稱	劑量	是否名列 國家醫保 藥品目錄	疼痛評分變化 (CAC後3分鐘， 基於安眠劑)	年齡組	發病時間	持續時間	每毫升 價格 (人民幣元)
抗組胺藥	西替利嗪 <sup>1</sup>	每隻患眼一滴，每日兩次	x	-1.38	≥2歲	15分鐘	8小時	不適用
	依米斯丁	每隻患眼一滴，每日最多四次	√	-1.3	≥3歲	30分鐘	4至8小時	5.9
肥大細胞穩定劑	吡羅司特	每隻患眼1-2滴，每日四次	x	-1.3	≥3歲	不適用	不適用	4.1
	色甘酸鹽	每隻患眼一滴，每日四到六次	√	不適用	≥4歲	2至3天	不適用	1.3
多重功效藥劑	酮替芬	每8-12小時一滴	√	-1.43	≥3歲	15分鐘	8至12小時	1.4
	奧洛他定	每隻眼睛每天兩次， 間隔6到8小時，每次一滴	√	-1.43	≥3歲	<30分鐘	8小時	17.3
	氮卓斯汀	每隻患眼一滴，每日兩次	√	-0.85	≥4歲	3分鐘	8小時	6.9

資料來源：弗若斯特沙利文文獻回顧及分析

附註：該等臨床數據來自不同的醫學出版物，並非頭對頭研究。因此，該等數據僅供參考，未必可以直接比較。

1. 西替利嗪滴眼液，或OT-1001 (ZERVIAE)於2017年獲得FDA批准，但尚未於中國獲得批准。

由於可能會引起不良反應，因此目前在臨床實踐中很少使用第一代抗組胺藥。與第一代抗組胺藥相比，西替利嗪等第二代抗組胺藥具有更廣泛的患者覆蓋範圍、更低的用藥頻率、更短的發作時間、更長的持續時間及更低的不良反應發生率。相反，另一組過敏性結膜炎藥物肥大細胞穩定劑有更長發作時間，且僅有控制效果，而無治療效果。下表列示了第一代和第二代抗組胺藥的比較：

	第1代	第2代	第2代優勢
代表性藥物	溴苯那敏、苯海拉明、 酮替芬等	西替利嗪、艾美他汀、 氮卓斯汀、奧洛他定等	較少鎮定效果
藥代動力學	半衰期短、給藥頻次較高 及劑量大	大多數為長效持續釋放製劑， 給藥頻次較低，劑量小	較少抗膽鹼作用
血腦通透性	親脂性藥物易穿過血腦屏障， 產生中樞神經系統抑制作用	較難通過血腦屏障 中樞神經系統抑制作用不明顯	給藥頻次較低
特異性	H1受體選擇性差，抗膽鹼及 抗α受體阻滯劑弱	強大的H1受體選擇性， 幾乎沒有抗膽鹼及 抗α受體阻滯劑	改善不良反應

資料來源：弗若斯特沙利文文獻回顧及分析

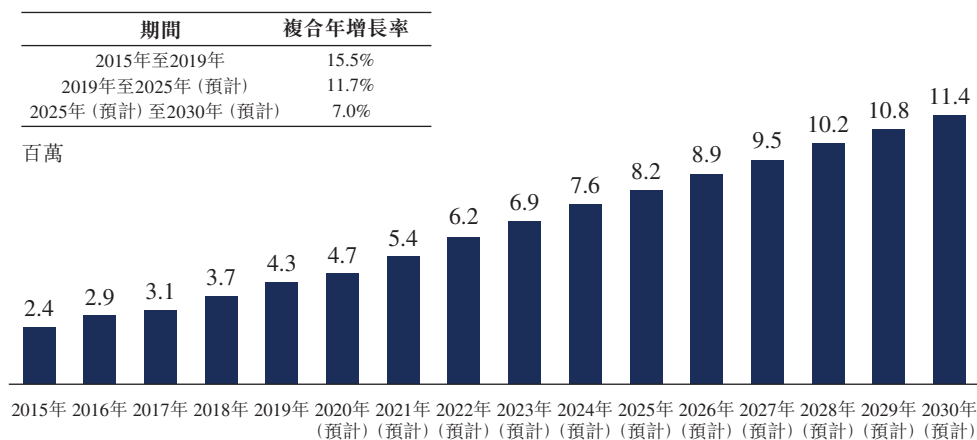
## 行業概覽

### 術後炎症

術後眼內炎是眼內手術後眼球前段和後段的嚴重感染。白內障手術後的術後眼內炎被認為是由在手術期間進入眼內的細菌、真菌或寄生蟲（較為罕見）引起的。白內障手術後的眼內炎的症狀略有不同。其症狀取決於感染是在術後早期（六週或更短時間內）還是晚期（幾個月或幾年後）發生。早期症狀包括患眼視力急劇下降、術後眼痛加劇、紅眼及眼瞼腫脹。晚期症狀往往比早期症狀要輕，包括視力模糊、對強光的敏感性增加和輕微眼痛。隨著白內障手術率的持續上升，獲取白內障治療途徑的不斷改善，我們預期術後炎症藥物市場（尤其是白內障手術後炎症藥物市場）會持續增長。

中國接受白內障手術的患者總數自2015年的2.4百萬例增加到2019年的4.3百萬例，複合年增長率為15.5%。這類患者中，有相當一部分在白內障手術後出現術後炎症。與發達國家相比，中國術後眼內炎的患病率仍然較高，尤其是中小醫院。一旦發生白內障術後眼內炎，50%的患者視力可恢復至20/40，10%的患者則會損失有用視力（5/200以下）。下圖所示為中國白內障手術量：

2015年至2030年（預計）中國白內障手術量



資料來源：弗若斯特沙利文文獻回顧及分析

### 治療範例及醫療需求缺口

由於術後眼內炎的致盲率較高，因此術中預防方法最為重要。降低眼內炎風險的典型方法包括術前在累及部位放置聚維酮碘，術前和術後使用抗生素和抗炎藥，以及手術結束後腔內注射抗生素等。

## 行業概覽

氟喹諾酮類藥物和氨基糖苷類藥物是醫學指南推薦的預防術後眼內炎的兩種外用抗生素。氟喹諾酮類藥物一般具有較好的角膜穿透力和較廣的抗菌譜，對術後眼內炎的抑制效果較好。中國市售的用於預防術後眼內炎的藥物包括氟喹諾酮類滴眼液和氨基糖苷類滴眼液。其中，第三代和第四代氟喹諾酮類藥物，較之於氨基糖苷類藥物，在臨床實踐中的應用更為廣泛。下表所列為中國市售的適用於術後眼內炎的藥物：

通用名稱	代表性產品		其他製造商數量	國家藥品監督管理局最早批准時間	是否列入國家醫保藥品目錄	每單位價格 (人民幣元)	
	商標名稱	製造商					
<b>氟喹諾酮類滴眼液</b>							
第三代氟喹諾酮類藥物	左氧氟沙星	Cravit®	參天	19	2004年	√	6.1
	加替沙星	祝寧®	安徽雙科藥業	8	2005年	√	3.1
第四代氟喹諾酮類藥物	鹽酸莫西沙星	Vigamox®	諾華	0	2018年	√	10.2
<b>氨基糖苷類滴眼液</b>							
妥布霉素	Tobrex®	諾華	31	1999年	√	1.0	
妥布霉素／地塞米松	Tobradex®	諾華	8	2001年	√	2.4	

資料來源：國家藥品監督管理局、弗若斯特沙利文分析

雖然第四代氟喹諾酮類藥物的成員似乎具有相似的殺菌活性譜，但莫西沙星和加替沙星的眼內滲透性不同。與加替沙星相比，莫西沙星在不同的眼內部位具有較高的濃度，因此具有良好的滲透性，是眼科適應症的理想選擇。下表為莫西沙星與加替沙星的比較：

	滴注外用莫西沙星和加替沙星的眼內滲透性		
	角膜 (µg/g)	房水(µg/g)	結膜 (µg/g)
莫西沙星 (0.5%)	12.23 ± 5.33	2.677 ± 1.094	3.15 ± 1.60
加替沙星 (0.3%)	6.32 ± 2.47	1.112 ± 0.438	1.84 ± 0.94

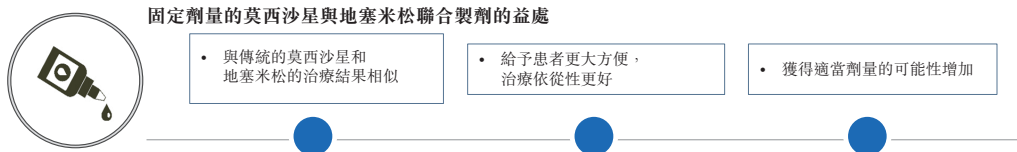
資料來源：弗若斯特沙利文文獻回顧及分析



## 行業概覽

外用抗生素加皮質類固醇滴眼液方案被認為可將感染性和炎症並發症保持在目前較低的水平。與傳統的分離式劑量的莫西沙星和地塞米松治療相比，單載體、固定劑量的莫西沙星／地塞米松聯合製劑的治療效果相當。此外，固定劑量聯合製劑可以幫助患者合理用藥，改善用藥依賴性。下圖所列為固定劑量的莫西沙星和地塞米松聯合製劑的益處：

	0.5% 莫西沙星／ 0.1% 地塞米松固定劑量聯合製劑	傳統0.5% 莫西沙星 + 0.1% 地塞米松療法
臨床結果在第15天進行評估		
眼痛	0.0%	1.6%
活動性眼部炎症 (紅腫、水腫、流淚 或分泌物) 徵兆	0.0%	1.6%
眼前房每個區域的細胞數 (>5個細胞)	3.1%	3.3%



資料來源：弗若斯特沙利文文獻回顧及分析

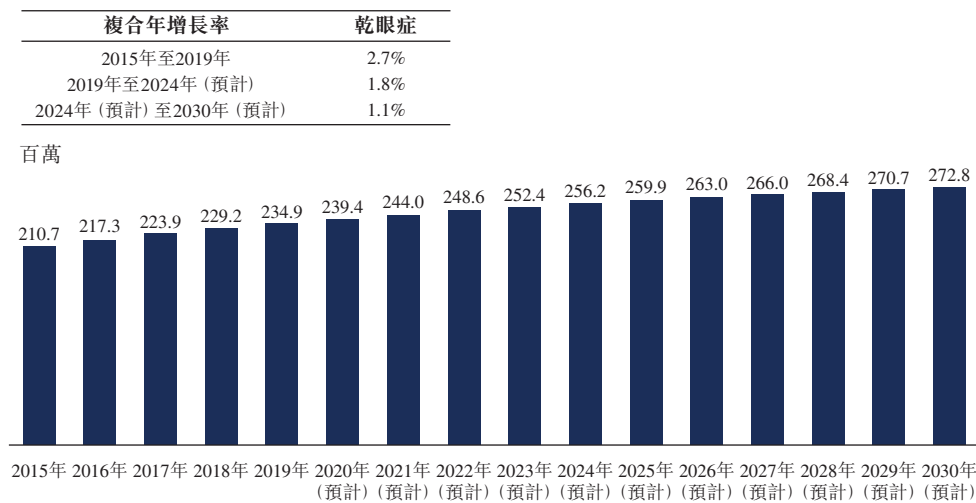
抗生素滴眼液是一種複雜的治療方案，需要在三到四週內滴70次滴眼液，以逐漸減少劑量的方式進行治療。此外，白內障手術患者多為老年患者，由於白內障手術的原因，可能會出現認知功能受損、手部骨性關節炎以及視力不佳等問題。該等複雜的情況會導致患者未按照規定的時間使用滴眼液，或者是使用了滴眼液而讓滴眼液未進入眼內，及／或未完成治療方案。為了減少因現有的複雜治療方案所造成的不便和依從性差的問題，我們開發了緩釋眼內注射劑。OT-502是一種9%的地塞米松眼內注射液，在白內障手術結束後，以單次劑量注入手術部位。它能持續釋放地塞米松，以控制術後炎症。OT-502的主要優點包括改善患者的依從性和適宜的給藥方式。

## 行業概覽

### 乾眼症

乾眼症的特徵是眼淚分泌減少及眼表敏感度降低導致的眼表上皮細胞炎症。乾眼症已成為現代社會中常見的眼病。中國的乾眼症患者人數從2015年的210.7百萬增至2019年的234.9百萬，複合年增長率為2.7%。預計該數字將自2019年起以1.8%的複合年增長率增長至2024年的256.2百萬，並將自2024年起以1.1%的複合年增長率增長至2030年的272.8百萬。下表列示中國乾眼症的患病人數：

2015年至2030年（預計）中國乾眼症疾病患病人數



資料來源：弗若斯特沙利文文獻回顧及分析

### 治療範例及醫療需求缺口

乾眼症的治療選項主要包括人工淚液及抗炎藥。人工淚液為一線療法，尤其是對於輕度乾眼症。儘管人工淚液可以緩解症狀，但不能治癒乾眼症。為了治療中度及重度乾眼症，須要將人工淚液與抗炎藥聯合使用，以解決造成乾眼症、角膜及結膜發炎的根本原因。

### 人工淚液

人工淚液可增加淚液量，最大程度減少乾燥並潤滑眼表，從而暫時緩解刺激症狀，並減少與淚液高滲透壓有關的眼表反應。低黏度人工淚液稀薄而水潤，可快速緩解眼部不適而又幾乎不會造成任何視力模糊，但其潤滑效果短暫。相反，高黏度的人工淚液更像凝膠，可以提供更長的潤滑時間。低黏度人工淚液適合於輕度乾眼症患者。

## 行業概覽

者，而中至重度乾眼症患者則須高黏度人工淚液方可受益更多。對於那些嚴重的眼表炎症及淚液動力學異常的患者，或須要長期或高頻次（每天超過六次）使用人工淚液的患者，應首選不含防腐劑或防腐劑毒性較小的人工淚液。

種類	藥劑	特徵	功效
低黏度	多元醇	親水	<ul style="list-style-type: none"> <li>增加黏度</li> <li>在黏膜上形成保護層以減輕刺激</li> </ul>
	聚乙烯醇 (PVA)	親水成膜	<ul style="list-style-type: none"> <li>降低淚液黏度</li> </ul>
高黏度	透明質酸	親水成膜	<ul style="list-style-type: none"> <li>在水中結合其重量的數倍，並降低淚液滲透壓</li> <li>附著於眼表</li> <li>穩定並均勻淚膜</li> <li>高黏性，直到眨眼變稀為止</li> </ul>
	纖維素衍生物	親水成膜	<ul style="list-style-type: none"> <li>由於pH值差異而與淚膜接觸時發生交聯以增加黏度</li> <li>穩定乳液</li> </ul>
	油基乳劑 (礦物油及蓖麻油)	成膜	<ul style="list-style-type: none"> <li>更換或增厚脂質層以增加淚液穩定性並減少淚液蒸發</li> </ul>

透明質酸集合了高黏度、親水及成膜的雙重特徵及具有加速角膜傷口癒合功效的多重優點。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 歐沁與競爭性透明質酸人工淚液的比較

透明質酸人工淚液是一種高黏度人工淚液。目前，共有18家製造商的22種註冊透明質酸人工淚液滴眼液：

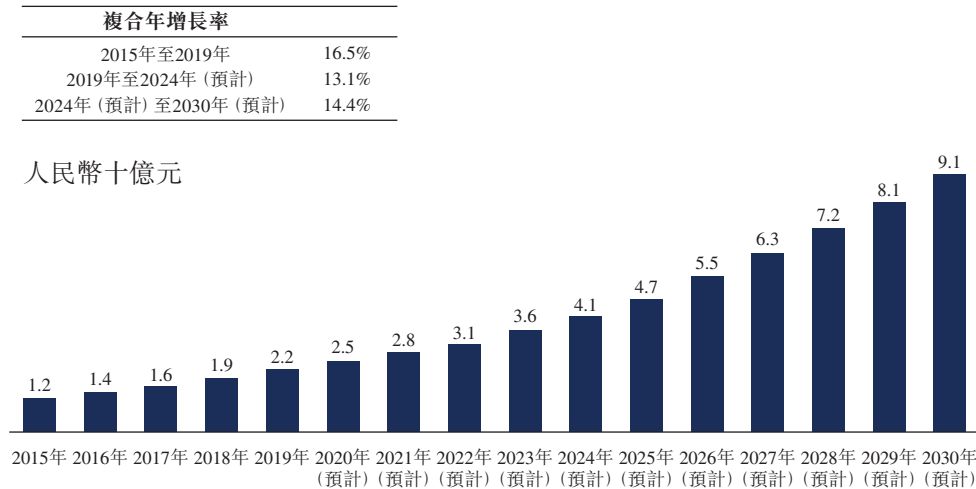
規格	代表性產品		其他製造商數量	國家藥品監督管理局 最早批准時間	是否列入國家 醫保藥品目錄	每毫升 價格 (人民幣元)	
	品牌名稱	製造商					
透明質酸							
0.1% 單劑量	0.4毫升	愛麗	參天	3	2003年	√	8.6
	0.8毫升	潤麗	博士倫	0	2005年	√	4.7
	5毫升	愛麗	參天	11	2000年	√	4.5
0.1% 多劑量	7毫升	聯邦亮晶晶	珠海聯邦製藥	0	2004年	√	6.9
	10毫升	海露	URSAPHARM	0	2003年	√	5.7
0.3% 單劑量	0.4毫升	愛麗	參天	2	2000年	√	12.2
	0.8毫升	歐沁	匯恩蘭德/ 歐康維視	0	2019年	√	10.0
0.3% 多劑量	5毫升	愛麗	參天	0	2008年	√	7.4

資料來源：國家藥品監督管理局、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

中國的人工淚液市場實現了快速增長。市場規模由2015年的人民幣12億元增至2019年的人民幣22億元，複合年增長率為16.5%。預計該數字將自2019年起以13.1%的複合年增長率進一步增長至2024年的人民幣41億元，並將自2024年起以14.4%的複合年增長率進一步增長至2030年的人民幣91億元。下圖列示了中國的人工淚液市場：

2015年至2030年（預計）中國人工淚液市場



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 抗炎藥

對於輕度至重度乾眼症，抗炎藥用於解決乾眼症的根本病因，即角膜及結膜的炎症。在中國，中度至重度乾眼症患者通常佔乾眼症患者總數的50%，為需要抗炎藥的重要患者群體。用於眼表處理的抗炎劑大致分為兩類，即皮質類固醇及免疫調節劑。皮質類固醇分別通過靶向受體及非受體介導的途徑來干擾促炎基因的表達及轉錄。免疫調節劑通過減少細胞因子的產生來發揮作用，以實現抗炎作用。

關於乾眼症抗炎藥的開發，儘管有許多正在進行的研究來研究鈣調磷酸酶、 $\alpha$ 腎上腺素受體激動劑及腫瘤壞死因子- $\alpha$  (TNF- $\alpha$ ) 的功效，但該等研究概無針對酪氨酸激酶（一種與下游通路相關的可導致眼部發炎的酶）者。

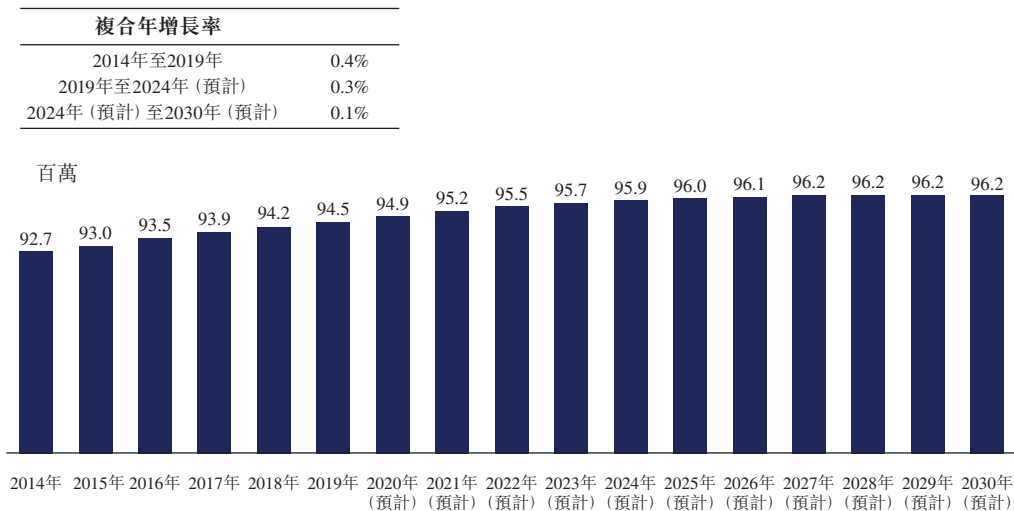
## 行業概覽

### 瞼緣炎

瞼緣炎是最常見的眼部疾病之一，其特徵為眼瞼發炎。它通常由位於睫毛根部附近的微小油腺堵塞造成，較容易復發。瞼緣炎對眼睛的舒適度和生活質量有很大的影響。瞼緣炎的症狀包括眼睛有燒灼感、發癢、刺痛感、佩戴隱形眼鏡不舒適、畏光、紅腫、眼瞼邊緣結痂等。瞼緣炎一般不影響視力，但可誘發永久性的眼瞼邊緣改變，如眼瞼癢痕、睫毛脫落、睫毛內翻等。瞼緣炎患者人數龐大，並且不斷增加，治療越發容易獲得及新型藥物工藝的開發，在此驅動之下，我們預期瞼緣炎藥物市場會持續增長。

中國瞼緣炎患者人數自2015年的92.7百萬增加到2019年的94.5百萬，佔全國人口的近6.8%。隨著人們健康意識的提高和生活條件的改善，瞼緣炎的患病率正在緩慢下降，預計中國瞼緣炎患者的總數自2019年起將以0.3%的複合年增長率增長至2024年的95.9百萬。下圖所示為中國瞼緣炎的患病人數：

2014年至2030年（預計）中國瞼緣炎的患病人數



資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### 治療範例及醫療需求缺口

目前，國內還沒有單純針對瞼緣炎的治療方法。抗生素的局部或全身給藥以及抗炎藥的局部給藥是瞼緣炎的常用治療方法。局部環孢菌素和皮質類固醇對眼瞼或眼表炎症如嚴重結膜感染等有幫助。若干皮質類固醇滴眼液已獲國家藥品監督管理局批准用於治療類固醇反應炎症性眼科疾病。與直接用於眼瞼邊緣的藥物相比，皮質類固醇類滴眼液存在會導致眼內壓增高的局限性，更多詳情於下文討論。下表所列為中國市場上銷售的治療瞼緣炎的局部皮質類固醇藥物：

類別	通用名稱	代表性產品		其他製造商數量	國家藥品監督管理局 最早批准時間	是否名列國家 醫保藥品目錄	每毫升 價格 (人民幣元)
		品牌名稱	製造商				
<b>局部皮質類固醇藥物</b>							
單一療法藥物	地塞米松磷酸鈉	不適用	廣州白雲山	12	1982年	√	4.7
	氟米龍	FML	艾爾建	2	1999年	√	3.4
	氫腎上腺皮質素	不適用	武漢五景藥業	9	1981年	X	0.1
	氣替濱諾	Lotemax	博士倫	0	2007年	X	14.0
	濱尼松龍	Pred Forte	艾爾建	0	1999年	X	5.8
固定劑量組合藥劑	地塞米松/妥布霉素	Tobradex	諾華	8	2001年	√	2.4
	氟米龍/慶大霉素	易妥芬	諾華	1	1999年	X	5.8
	氣替濱諾/妥布霉素	Sai Le	博士倫	0	2012年	X	20.4

資料來源：國家藥品監督管理局、弗若斯特沙利文分析

### OT-503與競爭性局部皮質類固醇滴眼液的比較

滴眼液與眼睛內的淚液相互作用，在眼瞼閉合時擴散。眼睛往往會通過淚液消除局部藥物，限制藥物對眼球組織的滲透。滴眼液的劑量難以準確釋出，長期使用可能會引起副作用。為克服滴眼液的局限性，直接用於眼瞼邊緣的新型工藝藥物，可減少眼表的劑量暴露，降低眼內壓增高等副作用的風險。此外，另一種新型工藝是納米晶

## 行業概覽

體懸浮液工藝，這可以通過提高藥物飽和溶解度來減緩藥物的釋放速度，從而延長作用時間，降低藥物的峰值濃度和副作用。納米晶體亦能提高藥物的生物利用度，改變藥物的給藥途徑。下表所列表為市售的治療險緣炎的局部皮質類固醇滴眼液與OT-503的比較：

化合物	每日頻率	劑型	效用 (持續反應)	抗炎效用 (氫腎上腺皮質素相關效用)	眼內歷發生率 (主要不良反應)	平均眼內壓增加 (毫米汞柱)
氣替潑諾	2-6次	懸浮物滴眼液	長效	不適用	1.7%	4.1
氟米龍	2-5次	懸浮物滴眼液	長效	131	0.13%	6.1
地塞米松	3-6次	滴眼液及藥膏	長效	30	5.2%	8.2
潑尼松龍	2-4次	懸浮物滴眼液	中效	4	6.7%	10.0
氫腎上腺皮質素	3-4次	懸浮物滴眼液	短效	1	不適用	3.2
<b>OT-503</b>	<b>1-2次</b>	<b>眼臉塗藥器 納米晶體懸浮</b>	<b>中效</b>	<b>1-10</b>	<b>無</b>	<b>不適用</b>

資料來源：弗若斯特沙利文文獻回顧及分析

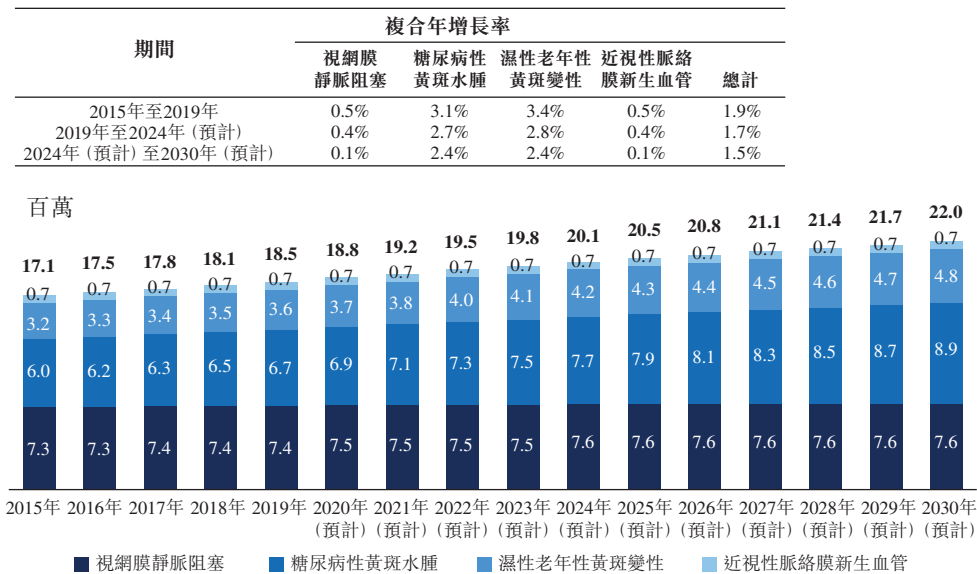
## 視網膜疾病

視網膜疾病會造成視網膜損傷，視網膜包含將光轉換為信號的感光神經細胞。視網膜疾病的特徵通常是眼球漏液、出血及纖維化疤痕。視網膜疾病包括濕性老年性黃斑變性、糖尿病性黃斑水腫、視網膜靜脈阻塞及近視性脈絡膜新生血管。該等疾病為全世界視力障礙及失明的主要原因。老年性黃斑變性為一種退行性視網膜疾病，會導致逐漸喪失中央視力。此為老年人不可逆轉失明的主要原因。儘管濕性老年性黃斑變性患者僅約佔老年性黃斑變性患者的10%，但在所有老年性黃斑變性患者中，濕性老年性黃斑變性導致患者視力喪失者佔80%至90%。糖尿病性黃斑水腫為糖尿病的並發症，其中糖尿病患者失去部分或全部中央視力。當視網膜中央靜脈（引流視網膜的血管）或其分支之一被阻塞時，則會引發視網膜靜脈阻塞。近視性脈絡膜新生血管為近視並發症，導致視力障礙。隨著患者人數不斷增長，創新療法及生物類似藥開發以及由此進一步促使的藥物的可負擔性提高，預計視網膜疾病藥物市場將繼續壯大。

## 行業概覽

在四種視網膜疾病中，由於人口老齡化的發展，濕性老年性黃斑變性的患病率較其他三種疾病增長更快。下圖列出了中國的視網膜疾病患病人數：

2015年至2030年（預計）主要視網膜疾病的患病率



資料來源：弗若斯特沙利文文獻回顧及分析

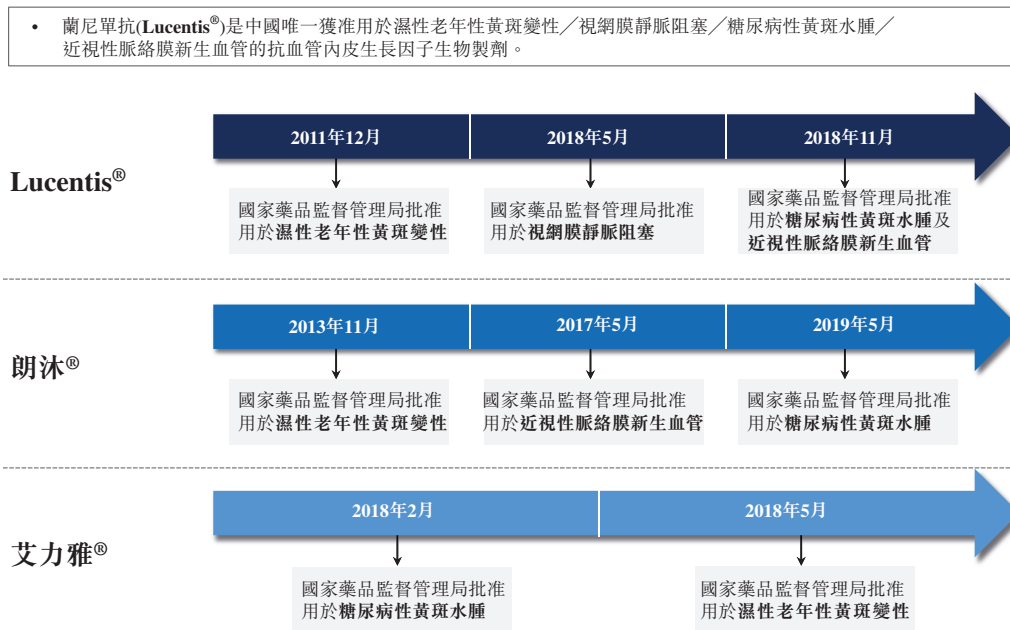


## 行業概覽

### 治療範例及醫療需求缺口

抗血管內皮生長因子藥物是目前用於治療濕性老年性黃斑變性的一線療法。目前已有3種抗血管內皮生長因子生物製劑於中國上市，並全部獲納入國家醫保藥品目錄。此3種抗血管內皮生長因子生物製劑中，蘭尼單抗(Lucentis®)是唯一獲准用於濕性老年性黃斑變性、糖尿病性黃斑水腫、視網膜靜脈阻塞及近視性脈絡膜新生血管的抗血管內皮生長因子藥物：

#### 抗血管內皮生長因子生物製劑的國家藥品監督管理局批准歷史



資料來源：國家藥品監督管理局、弗若斯特沙利文分析

三種主要的抗血管內皮生長因子藥物（即蘭尼單抗 (Lucentis®)、朗沐®及阿柏西普 (艾力雅®)）首次進入中國市場時的單價分別為人民幣9,725元、人民幣6,725元及人民幣5,850元。於2019年，此三種抗血管內皮生長因子藥物被納入國家醫保藥品目錄，因此其當前單價分別降至人民幣3,950元、人民幣4,160元及人民幣4,100元。

## 行業概覽

### OT-701與競爭性抗血管內皮生長因子藥物的比較

由於阿柏西普和蘭尼單抗的中國專利將於2020年至2021年到期，因此許多生物類似藥正在開發中，預計將於未來兩到三年內推出。預計該等生物類似藥的推出將導致抗血管內皮生長因子藥物的總體價格下降，並導致抗血管內皮生長因子藥物的市場供應增加。下表列表示了OT-701與中國目前正在開發的臨床階段抗血管內皮生長因子藥物的比較：

藥品代碼	種類	申辦方	適應症	臨床階段	監管機構	首次發佈日期 <sup>(1)</sup>
QL1207	融合蛋白	齊魯製藥	濕性老年性黃斑變性	III	國家藥品監督管理局	2019年5月20日
			糖尿病性黃斑水腫	I	國家藥品監督管理局	2018年12月7日
QL1205	單克隆抗體	齊魯製藥	濕性老年性黃斑變性	III	國家藥品監督管理局	2019年7月17日
Faricimab	雙特異性抗體	羅氏	糖尿病性黃斑水腫	III	國家藥品監督管理局	2019年7月26日
Brolucizumab	單克隆抗體	諾華	濕性老年性黃斑變性、 糖尿病性黃斑水腫、 視網膜靜脈阻塞	III	國家藥品監督管理局	2019年7月29日
TK001	單克隆抗體	泰康生物醫藥	濕性老年性黃斑變性	I	國家藥品監督管理局	2016年1月4日
HB002.1M	融合蛋白	華博生物醫藥	濕性老年性黃斑變性	I	國家藥品監督管理局	2018年1月2日
TAB014	單克隆抗體	東曜藥業	濕性老年性黃斑變性	I	國家藥品監督管理局	2018年3月21日
JY028	單克隆抗體	東方百泰 生物科技	濕性老年性黃斑變性	I	國家藥品監督管理局	2018年7月2日
601A	單克隆抗體	三生國健藥業	濕性老年性黃斑變性、 糖尿病性黃斑水腫	I	國家藥品監督管理局	2018年8月13日
BAT5906	單克隆抗體	百奧泰生物製藥	濕性老年性黃斑變性	I	國家藥品監督管理局	2018年10月26日
SOLOT-Eye	單克隆抗體	思坦維生物技術	濕性老年性黃斑變性	I	國家藥品監督管理局	2018年11月1日
IBI302	雙特異性抗體	信達生物製藥	濕性老年性黃斑變性	I	國家藥品監督管理局	2019年1月23日
LY09004	融合蛋白	綠葉製藥	濕性老年性黃斑變性	I	國家藥品監督管理局	2019年6月20日
RC28-E	融合蛋白	榮昌生物製藥	濕性老年性黃斑變性	I	國家藥品監督管理局	2020年1月15日
OT-701	融合蛋白	歐康維視	濕性老年性黃斑變性	臨床前	-	不適用

資料來源：藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

附註：

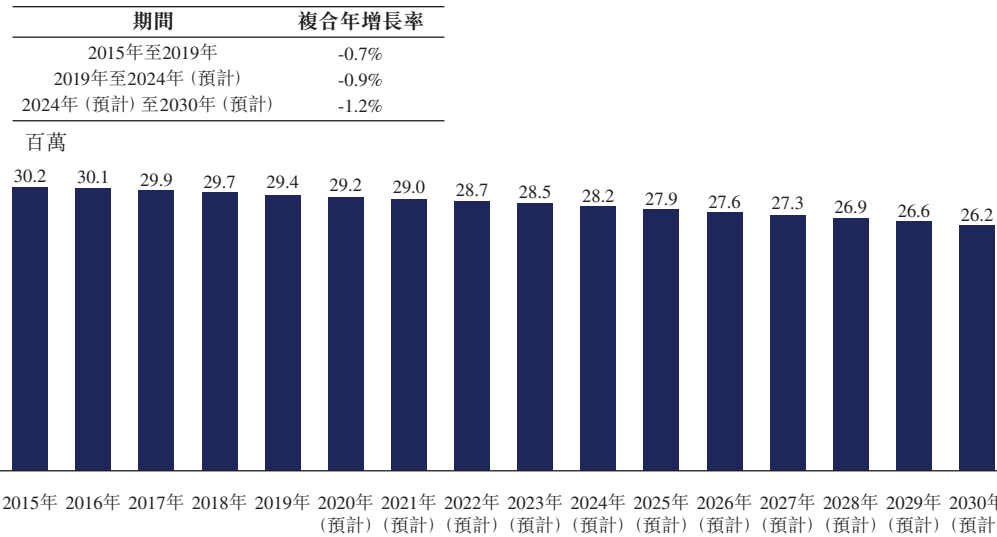
(1) 指首次發佈各個臨床試驗信息的日期。

## 行業概覽

### 細菌性結膜炎

細菌性結膜炎是一種常見的結膜炎。它是由細菌通過各種污染源感染眼睛引起的。由於衛生條件的改善和個人衛生意識的提高，中國細菌性結膜炎的發病人數正在逐漸減少。下圖所示為中國細菌性結膜炎的發病人數：

2015年至2030年（預計）細菌性結膜炎的發病人數



資料來源：弗若斯特沙利文文獻回顧及分析

### 治療範例

目前國內對於細菌性結膜炎的治療尚無指引或共識。細菌性結膜炎的核心療法是用外用廣譜抗生素。抗生素療法的好處包括：對於不同程度的患者，恢復較快，傳染性降低。抗生素的選擇通常取決於患者的過敏性、耐藥性和局部可用性。下表所列為中國市售的可用於治療細菌性結膜炎的藥物：

通用名稱	代表性產品		其他製造商數量	國家藥品監督管理局最早批准時間	是否名列國家醫保藥品目錄	每毫升價格 (人民幣元)
	品牌名稱	製造商				
<b>氨基糖苷類</b>						
阿米卡星	不適用	成都倍特藥業	0	1990年	X	0.8
新霉素	Poly-Pred	艾爾建	12	1984年	X	1.2
妥布霉素	Tobrex	諾華	30	1999年	√	1.0
慶大霉素	維倫	博士倫	16	1983年	√	1.0
<b>氟喹諾酮類</b>						
莫西沙星	莫西沙星	諾華	0	2018年	√	10.2
加替沙星	祝寧	安徽雙科藥業	6	2005年	√	3.1
左氧氟沙星	Cravit	參天	18	2004年	√	6.1
氧氟沙星	氧氟沙星	參天	48	1993年	√	0.7
帕珠沙星	不適用	沙普愛思藥業	0	2011年	X	10.9
依諾沙星	不適用	遠大天明製藥	9	1996年	√	1.0
環丙沙星	巴美洛	興齊眼藥	31	1993年	√	0.9
洛美沙星	樂芬	武漢五景藥業	21	1995年	X	1.0
諾氟沙星	不適用	武漢五景藥業	30	1991年	√	1.8
<b>氯霉素</b>						
氯霉素	潤舒	博士倫	60	1981年	√	0.8
<b>其他（磺胺類藥、四環素等）</b>						
富思德酸	夫西地酸	安迪藥業有限公司	0	2011年	X	1.1
磺胺甲噁唑	樂敦康	曼秀雷敦	0	1998年	X	1.7

資料來源：國家藥品監督管理局、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

在治療細菌性結膜炎常用的三個抗生素種類中，氟喹諾酮類藥物是使用最多的一類。氟喹諾酮類藥物的作用是通過將其標靶－回旋酶和拓撲異構酶IV－轉化為毒性酶，使細菌染色體裂解。氟喹諾酮類藥物按其殺菌活性的譜系分為四代。與前幾代相比，第四代氟喹諾酮類藥物具有相當大的優勢，包括活性譜較廣、活性持續時間較長、引發抗生素耐藥性的可能性較小等。莫西沙星和加替沙星是兩大主要的第四代氟喹諾酮類抗生素。除了諾華公司的莫西沙星已經在中國上市外，另有10種莫西沙星滴眼液已經提交了簡化新藥申請(ANDA)：

公司	提交日期
上海昊海生物科技股份有限公司	2019年1月28日
億勝生物科技有限公司	2019年5月22日
華潤紫竹藥業有限公司	2019年5月29日
石家莊格瑞藥業有限公司	2019年7月30日
瀋陽興齊眼藥股份有限公司	2019年11月22日
揚子江藥業集團	2019年12月11日
蘇州工業園區天龍製藥有限公司	2019年12月31日
江西科倫藥業有限公司	2020年1月17日
<b>匯恩蘭德 / 歐康維視</b>	<b>2020年2月13日</b>
齊魯製藥	2020年2月28日

資料來源：藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

### 資料來源

關於[編纂]，我們已委託獨立第三方弗若斯特沙利文進行詳細分析並編製有關全球及中國眼科藥物市場的行業報告。弗若斯特沙利文報告乃由弗若斯特沙利文編製，不受我們的影響。我們已同意向弗若斯特沙利文支付人民幣680,000元的費用，以編製弗若斯特沙利文報告，我們認為其與市場價格一致。除非另有說明，否則本節中的所有數據及預測均來自弗若斯特沙利文報告。董事確認，在採取合理謹慎措施後，自弗若斯特沙利文報告發佈之日起，市場資料並無發生不利變動致使本節所披露資料受到限制、抵觸或影響。

---

## 行業概覽

---

弗若斯特沙利文根據內部資料庫、獨立第三方報告及信譽良好的行業組織的公開可得數據編製其報告。為編製弗若斯特沙利文報告，弗若斯特沙利文亦根據歷史數據、宏觀經濟數據及特定行業相關推動因素對預測數字進行分析，並審閱全球與中國眼科藥物市場內上市公司的年報。於編撰及編製弗若斯特沙利文報告時，弗若斯特沙利文採納以下假設：(i)中國社會、經濟及政治環境將於預測期間維持穩定，確保中國醫療行業將具有可持續而穩定的發展；(ii)中國醫療市場將由於醫療供求上升而按預期增長；及(iii)中國政府將繼續支持醫療改革。

---

## 法 規

---

### 中國法律及法規

#### 關於公司設立及外商投資的法規

在中國成立、經營和管理企業實體須受《中華人民共和國公司法》(「**中國公司法**」) 規管。中國公司法於1993年12月由全國人大常務委員會頒佈並分別於1999年12月、2004年8月、2005年10月、2013年12月及2018年10月進一步修訂。根據中國公司法，公司一般分為兩類：有限責任公司及股份有限公司。中國公司法亦適用於外商投資有限公司。根據中國公司法，倘有關外商投資的法律另有規定，則應以有關規定為準。

外國投資者於中國的投資活動受《指導外商投資方向規定》(於2002年2月由國務院頒佈並於2002年4月生效) 及《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2019年版)》(「**負面清單**」)(於2019年6月由商務部及國家發改委頒佈，並於2019年7月生效) 規管。負面清單統一系列出股權百分比及高管要求等外商投資准入方面的限制性措施，以及禁止外商投資的產業。負面清單涵蓋13個產業，負面清單以外的領域，按照內外資一致的原則實施管理。

全國人民代表大會於2019年3月頒佈《中華人民共和國外商投資法》(「**外商投資法**」)，並於2020年1月生效。在外商投資法生效後，《中華人民共和國外資企業法》、《中華人民共和國中外合資經營企業法》及《中華人民共和國中外合作經營企業法》同時被廢除。外國的自然人、企業或者其他組織(以下稱「**外國投資者**」) 直接或者間接在中國境內進行的投資活動，包括下列情形：1)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內設立外商投資企業；2)外國投資者取得中國境內企業的股份、股權、財產份額或者其他類似權益；3)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內投資新建項目；及4) 法律、行政法規或者國務院規定的其他方式的投資，均須遵守外商投資法的規定並受其規管。

---

## 法 規

---

國務院於2019年12月頒佈《中華人民共和國外商投資法實施條例》，並於2020年1月生效。在《中華人民共和國外商投資法實施條例》生效後，《中華人民共和國中外合資經營企業法實施條例》、《中外合資經營企業合營期限暫行規定》、《中華人民共和國外資企業法實施細則》及《中華人民共和國中外合作經營企業法實施細則》同時被廢除。

商務部及國家市場監管總局於2019年12月頒佈《外商投資信息報告辦法》，並於2020年1月生效。在《外商投資信息報告辦法》生效後，《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》同時被廢除。自2020年1月1日起，在中國直接或間接進行投資活動的外國投資者或外商投資企業須根據《外商投資信息報告辦法》的規定向有關商務行政管理機關報送投資信息。

### 藥品研發、批准及登記的規定

#### 藥物監管制度

全國人民代表大會常務委員會於1984年9月頒佈《中華人民共和國藥品管理法》（「**藥品管理法**」），而藥品管理法最近作出的兩次修訂分別為2015年4月及2019年8月所頒佈的修訂。國務院於2002年8月頒佈《藥品管理法實施條例》，其最新於2019年3月修訂。藥品管理法與《藥品管理法實施條例》共同對中國新藥研發及製造等藥品管理事項設立監管制度。藥品管理法適用於從事藥品的研製、生產、經營、使用和監督管理的單位或個人，對藥品生產企業、藥品經營企業、醫療機構的藥劑配製，以及藥品開發、研製、生產、經銷、包裝、價格和廣告的管理進行監管。《藥品管理法實施條例》則同時為藥品管理法提供實施細則。

---

## 法 規

---

於2017年，藥品監管系統進入全新的重大改革期。國務院辦公廳與中共中央辦公廳聯合發佈《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》（「**創新意見**」）。創新意見提出的快速審批程序、記錄存檔系統、優先審批機制及接受境外臨床試驗數據以及其他近期改革鼓勵藥品製造商首先在中國尋求上市批准，從而開發高優先級別治療領域（例如腫瘤學或罕見疾病領域）的藥品。

為了實施《創新意見》所推行的監管改革，全國人民代表大會常務委員會、新成立的政府機關國家藥品監督管理局及其他機關目前負責修訂規管藥品及其行業的法律、法規及規則。

於2019年8月，全國人民代表大會常務委員會頒佈新藥品管理法（「**2019年修訂**」），並於2019年12月生效。2019年修訂載列中國政府自2015年以來推出的多項重大改革措施，包括但不限於藥品上市許可持有人制度、附條件批准的藥品、藥品可追溯體系以及根據藥品生產質量管理規範和藥品經營質量管理規範取消相關認證。

### **監管機關**

在中國，國家藥品監督管理局負責監控並監督全國藥品、醫療器械的管理。省級地方藥品管理部門負責各自行政區域內的藥品監督管理工作。國家藥品監督管理局為國家市場監管總局轄下新成立的部門。國家藥品監督管理局的前身國家藥品監督管理局被國家食品藥品監督管理局取代，而國家食品藥品監督管理局其後被整合為國家食品藥品監督管理總局，作為國務院機構改革的一部分。

國家藥品監督管理局的主要職責包括：

- 監控及監督中國藥品、醫療器械和化妝品的管理；
- 制定藥品、醫療器械和化妝品行業監督管理的行政法規和政策；
- 評估、註冊和批准新藥、仿製藥、進口藥和中藥；



---

## 法 規

---

- 核准及頒發藥品和醫療器械的製造和進出口許可證；
- 批准設立從事藥品生產和銷售的企業；
- 檢查和評估藥品、醫療器械和化妝品的安全性；及
- 處理涉及藥品、醫療器械和化妝品的重大事故。

於2013年，衛生部與國家人口和計劃生育委員會合併為中華人民共和國國家衛生和計劃生育委員會（「**衛計委**」）。於2018年3月，第十三屆全國人民代表大會第一次會議批准《國務院機構改革方案》，據此，衛計委及若干其他政府機構的職責合併為國家衛生健康委員會（「**衛健委**」），且不再保留衛計委。衛健委的職責包括組織擬定國家藥品政策、國家基本藥物制度及國家基本藥物目錄及草擬有關國家基本藥物的採購、分銷及使用管理規則。

根據國家食品藥品監督管理總局於2017年3月頒佈並於2017年5月生效的《國家食品藥品監督管理總局關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，臨床試驗申請批准應由藥品審評中心以國家食品藥品監督管理總局名義發出。

### **臨床試驗和藥品註冊的規定**

#### **藥品註冊管理辦法**

於2007年7月，國家食品藥品監督管理局頒佈新修訂的《藥品註冊管理辦法》（「**註冊管理辦法**」），並於2007年10月生效。註冊管理辦法內容主要包括：(1)藥品註冊申請的定義和藥品管理的監管責任；(2)藥品註冊的一般要求，包括新藥、仿製藥、進口藥品註冊申請及其補充申請和再註冊申請；(3)臨床試驗；(4)新藥、仿製藥及進口藥品的申請、審查及批准；(5)藥品的補充申請和再註冊申請；(6)檢驗；(7)註冊標準和規範；(8)時間限制；(9)重新審查；及(10)責任和其他補充規定。

---

## 法 規

---

根據註冊管理辦法，藥品註冊申請分為三種不同的類型，分別為國內新藥申請、國內仿製藥申請及進口藥申請。藥品按作用機制劃分為三大類型，即化學藥品、生物製品及中藥或天然藥物。新藥申請指未曾在中國境內上市銷售的藥品的註冊申請。此外，對市售藥品改變劑型、改變給藥途徑、增加新適應症的藥品註冊按照新藥申請的程序申報。根據註冊管理辦法，1類新藥是指從未在任何國家上市銷售的新藥，並有資格獲得國家藥品監督管理局的特殊審批或快捷批核。

2020年1月，國家市場監管總局發佈經修訂的《藥品註冊管理辦法》(或經修訂註冊管理辦法)，將於2020年7月生效。與當前有效版本相比，經修訂註冊管理辦法對藥品管理法確立的主要監管理念制定了詳細的程序性及實質性要求，確認過去幾年採取的一些改革行動，包括但不限於：(i)全面實施藥品上市許可持有人制度及默示批准開始臨床試驗；(ii)實施藥品、輔料及包裝材料的關聯審查；及(iii)推出四種快速藥品註冊程序，即突破性治療藥物程序、附條件批准程序、優先審評審批程序及特別審批程序。藥品分類的詳細實施細則及相應申請材料的要求將由國家藥品監督管理局頒佈。

於2016年3月，國家食品藥品監督管理總局發佈《化學藥品註冊分類改革工作方案》，其中概述了註冊管理辦法下藥品申請的重新分類。根據《化學藥品註冊分類改革工作方案》，國家1類新藥是指境內外均未上市的創新藥。境內外均未上市的改良型新藥歸入第2類。具有與原研藥相同質量及功效的已在國外銷售，但尚未在中國銷售的仿製藥屬於第3類。具有與原研藥同等質量及功效並已在中國銷售的仿製藥，屬於第4類。5類新藥是已在國外銷售但尚未在中國獲得批准的藥物。根據註冊管理辦法，1類新藥和5類新藥可分別通過國內新藥申請及進口藥申請程序進行註冊。

國家食品藥品監督管理局於2009年1月頒佈《新藥註冊特殊審批管理規定》，據此，國家食品藥品監督管理局對新藥註冊申請進行特殊審批：(1)從植物、動物、礦物等中提取的藥物的有效成分及其製劑從未在中國銷售，且原料藥及其製劑屬新發現；

---

## 法 規

---

(2)化學原料藥及其製劑和生物製品尚未獲准於國內外銷售；(3)用於治療艾滋病、惡性腫瘤及各種罕見疾病的新藥，且在臨床治療上具有明顯優勢；或(4)用於治療目前沒有有效的治療方法疾病的新藥。

《新藥註冊特殊審批管理規定》規定，如果候選藥物屬於第(1)或(2)項，申請人可以在臨床試驗申請階段申請特殊審批。該條款還規定，對於屬於第(3)或(4)項的候選藥物，在提交生產申請前無法提出特殊審批申請。

### 臨床試驗和註冊的加快核批

創新意見建立了藥品及醫療器械審評審批制度改革框架。創新意見明確了提高藥品註冊審批標準及加快創新藥審評審批流程、改進藥品臨床試驗審批等任務。

國家食品藥品監督管理總局於2015年11月發佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，進一步明確了簡化和加快臨床試驗審批程序的以下措施及政策：

- 新藥的臨床試驗申請一次性審批程序，允許一次性批准新藥臨床試驗的各個階段，取代目前的分期申請和批准程序；及
- 針對以下藥品註冊或臨床試驗加快審批：(1)防治艾滋病、癌症、重大傳染病和罕見疾病的創新藥的註冊申請；(2)兒童用藥註冊申請；(3)老年人特有和多發疾病藥物的註冊申請；(4)國家科技重大專項或國家重點研發計劃中列舉的藥品的註冊申請；(5)使用先進技術、創新治療手段或具有明顯治療優勢的臨床急需用藥的註冊申請；(6)在境內製造的國外創新藥品的註冊申請；(7)申請人在美國、歐盟同步申請並獲准開展藥物臨床試驗的新藥臨床試驗申請，或在中國境內用同一生產線生產並在美國、歐盟同步申請上市且已通過其藥品審批機構現場檢查的藥品註冊申請；及(8)臨床急需及三年內專利期滿的藥品的臨床試驗申請，以及臨床急需及一年內專利期滿的藥品生產許可申請。

---

## 法 規

---

國家食品藥品監督管理總局於2017年12月頒佈《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，進一步說明為創新藥開通臨床試驗審批或藥品註冊快速通道。

國家藥品監督管理局於2018年7月發佈《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，據此，自臨床試驗申請受理並繳納申請費後60日內，未收到藥品審評中心否定或質疑意見的申請人，可以按照提交的臨床試驗方案開展藥品臨床試驗。有關審批程序已納入2019年修訂之中。

### 豁免試驗和接納境外數據

國家藥品監督管理局於2018年7月發佈《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，作為創新意見的其中一項實施細則，允許提交境外臨床試驗資料用於中國藥品註冊申請。該等申請可以採取豁免中國臨床試驗、橋接試驗及直接新藥申請等形式。根據《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，申請人在中國申請藥品註冊時可以採用境外臨床試驗數據作為依據，前提是申請人應確保境外臨床試驗數據的真實性、完整性、準確性和可溯源性，而有關數據的產生過程，應符合人用藥品註冊技術國際協調會議(ICH)臨床試驗質量管制規範的相關要求。申請人以境外臨床試驗數據在中國提交藥品註冊申請時，亦應遵守註冊管理辦法的其他相關部分。

國家藥品監督管理局現已正式允許而其前身機構過去則按逐案基準允許，境外獲批准藥物可以在無需在中國進行預先批准的臨床試驗的情況下有條件獲得批准。具體而言，國家藥品監督管理局與衛健委於2018年10月發佈《關於臨床急需境外新藥審評審批相關事宜的公告》，允許近十年已在美國、歐盟或日本上市用於預防或治療罕見病的藥品，用於防治嚴重危及生命疾病，且尚無有效治療或預防手段的藥品或用於防治嚴重危及生命疾病，且具有明顯臨床優勢的藥品上市。申請人應制定風險控制計劃，並可能需要在藥品於中國上市後完成臨床試驗。藥品審評中心已制訂符合上述條件的合資格藥品名單。

---

## 法 規

---

### 臨床試驗流程及臨床試驗質量管理規範

根據註冊管理辦法，臨床試驗分為I、II、III、IV期。I期為初步的臨床藥理學及人體安全性評價試驗；II期為初步評價候選藥物對目標適應症患者的治療作用和安全性，並為III期臨床試驗設計提供依據和確定給藥劑量方案；III期為驗證藥物對目標適應症患者的治療作用和安全性，評價整體利益與風險關係，最終為藥物註冊申請的審查提供充分的依據；IV期為新藥上市後應用研究階段，其目的是考察在廣泛使用條件下的藥物的療效和不良反應，評價在普通或者特殊人群中使用的整體利益與風險關係以及改進給藥劑量等。

為提升臨床試驗質量，國家食品藥品監督管理局於2003年8月頒佈《藥物臨床試驗質量管理規範》或臨床試驗管理規範。根據《藥物臨床試驗質量管理規範》，臨床試驗是指在受試者（病人或健康志願者）進行系統性的藥物研究，以證實或顯現受試藥物的作用、不良反應及／或吸收、分佈、代謝和排洩。臨床試驗旨在確定藥物的療效與安全性。

於2020年4月，國家藥品監督管理局及衛健委頒佈新版《藥物臨床試驗質量管理規範》或經修訂臨床試驗管理規範，自2020年7月起生效，旨在進一步確保臨床試驗質量及人類受試者安全。與當前有效版本相比，經修訂臨床試驗管理規範就於中國設計及進行臨床實驗提出全面的實質性要求。尤其是，經修訂臨床試驗管理規範增強對研究對象的保護，加強對在臨床試驗中收集的生物樣本的控制。

經修訂臨床試驗管理規範亦載有參加臨床試驗的研究者和臨床試驗機構應當具備的資格和要求，包括：(i)具有在臨床試驗機構的執業資格；具備臨床試驗所需的專業知識、培訓經歷和能力；能夠根據要求提供最新的工作履歷和相關資格文件；(ii)熟悉申辦者提供的試驗方案、研究者手冊、試驗藥物相關資料信息；(iii)熟悉並遵守經修訂臨床試驗管理規範和臨床試驗相關的法律法規；(iv)保存一份由研究者簽署的職責分工授權表；(v)研究者和臨床試驗機構應當接受申辦者組織的監查和稽查，以及藥品監督管理部門的檢查；及(vi)研究者和臨床試驗機構授權個人或者單位承擔臨床試驗相關的職責和功能，應當確保其具備相應資質，應當建立完整的程序以確保其執行臨床試驗相關職責和功能，產生可靠的數據。

---

## 法 規

---

### 與藥品審評中心溝通交流

根據《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，已獲准開展新藥臨床試驗的，在完成I期、II期臨床試驗後、開展III期臨床試驗之前，申請人應向藥品審評中心提出溝通交流會議申請，就包括III期臨床試驗方案設計在內的關鍵技術問題與藥品審評中心進行討論。自臨床試驗申請受理並繳費之日起60日內，申請人未收到藥品審評中心否定或質疑意見的，可按照提交的臨床試驗方案開展藥物臨床試驗。

國家藥品監督管理局於2018年9月頒佈《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，在創新型新藥研發和註冊申請過程中，申請人可提議與藥品審評中心召開溝通交流會議。溝通交流會議分為三類。I類會議為解決藥物臨床試驗過程中遇到的重大安全性問題和突破性治療藥物研發過程中的重大技術問題而召開的會議。II類會議為藥物在研發關鍵階段而召開的會議，主要包括臨床試驗申請前會議、新藥II期臨床試驗結束後及III期臨床試驗啟動前會議、新藥上市申請前會議及風險評估和控制會議。III類會議為I類和II類會議之外的其他會議。

### 藥品臨床試驗登記

根據註冊管理辦法，臨床試驗申請獲批准後，申請人在藥物臨床試驗實施前，應當將已確定的臨床試驗方案和臨床試驗負責單位的主要研究者姓名、參加研究單位名稱及其研究者名單、倫理委員會審核同意書、知情同意書樣本等報送國家食品藥品監督管理局備案，並抄送臨床試驗單位所在地的省級藥品監督管理部門。國家食品藥品監督管理總局於2013年9月發佈的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》規定，除前述須於國家食品藥品監督管理總局登記者外，國家食品藥品監督管理總局批准的在中國實施的所有臨床試驗應完成臨床試驗登記並通過藥物臨床試驗信息平台公佈試驗信息。申請人須在臨床試驗申請獲批准後一個月內完成試驗預登記，以獲取試驗唯一登記號，並須在第一例受試者入組前完成後續資料登記。臨床試驗申請獲批准後一年內未完成登記的，申請人須提交說明；三年內未完成首次提交公示的，臨床試驗申請批准自行廢止。

---

## 法 規

---

### 新藥申請

根據註冊管理辦法，藥品註冊申請包括國內新藥申請、國內仿製藥申請及進口藥品申請。藥品分為化學藥品、生物製品及中藥或天然藥物。完成I期、II期、III期臨床試驗時，申請人可向國家食品藥品監督管理局申請新藥申請審批。國家食品藥品監督管理局根據藥品審評中心提供的綜合審評意見作出是否批准申請的決定。

根據《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，對於治療嚴重危及生命的疾病且尚無有效治療手段、對解決臨床需求具有重大意義的新藥，若根據早期臨床試驗數據，可合理預測或判斷其臨床獲益且較現有治療手段具有明顯優勢，允許在完成III期療效確證性臨床試驗前有條件批准上市。

### 藥品上市許可持有人制度試點方案

創新意見提出藥品上市許可持有人制度試點。

國務院辦公廳根據全國人民代表大會常務委員會授權於2016年5月發佈《藥品上市許可持有人制度試點方案》，據此，該方案提出了中國10個省份藥品上市許可持有人制度的詳細試點方案。根據藥品上市許可持有人制度，先行區內的國內藥品研發機構及人員有資格成為藥品上市許可持有人，而毋需成為藥品生產企業。藥品上市許可持有人可委託受託生產企業進行生產，受託生產企業須持有許可證並位於先行區域內。執行藥品上市許可持有人制度的藥品如下：(1)藥品上市許可持有人制度實施後獲批的新藥，包括但不限於按照註冊管理辦法註冊分類申報的化學藥品第1至4類、第5類（僅限靶向製劑、緩釋製劑、控釋製劑），治療用生物製品第1類、第7類和生物類似藥；(2)《化學藥品註冊分類改革工作方案》所述3類或4類予以批准的仿製藥；(3)先前批准的、已通過與原研藥質量和療效一致性評價的仿製藥品；及(4)先前批准的藥品，而其藥品註冊證由原先位於先行區域內但因公司合併或其他原因遷出先行區域的藥品生產企業持有。

國家食品藥品監督管理總局於2017年8月頒佈《關於推進藥品上市許可持有人制度試點工作有關事項的通知》，闡明藥品上市許可持有人的法律責任，其應負責藥品生產銷售全鏈條和藥品全生命週期管理，對藥品臨床前研究、臨床試驗、生產製造、經

---

## 法 規

---

銷配送、不良反應監測等承擔全部法律責任。根據《關於推進藥品上市許可持有人制度試點工作有關事項的通知》，藥品上市許可持有人每年度結束後的20個工作日內，向國家食品藥品監督管理總局報告藥品生產、銷售、處方、工藝、藥物警戒、質量控制措施等情況。

根據《藥品上市許可持有人制度試點方案》，該試點方案原定為期三年並於2018年11月屆滿。全國人民代表大會常務委員會於2018年10月頒佈《關於延長授權國務院在部分地方開展藥品上市許可持有人制度試點期限的決定》，將藥品上市許可持有人制度的年期延長至2019年11月4日。

根據將於2019年12月1日生效的2019年修訂，其規定藥品上市許可持有人制度將適用於全國及藥品上市許可持有人的法定代表人、主要負責人對藥品質量全面負責。

### *新藥的行政保護及監測期*

根據註冊管理辦法、《藥品管理法實施條例》及《化學藥品註冊分類改革工作方案》，國家藥品監督管理局根據保護公眾健康的要求，可以對批准生產的1類新藥品種設立不超過5年的監測期（自批准之日起計），以持續監測新藥的安全性。

在新藥監測期間，國家藥品監督管理局不會接受含有相同活性成分的其他新藥申請。此舉為第1類新藥提供實際五年的獨家保障。唯一的例外情況是，倘在監測期開始前，國家藥品監督管理局已批准申請人類似新藥的臨床試驗，則國家藥品監督管理局會繼續處理有關申請。倘上述申請符合相關規定，國家藥品監督管理局可能會批准該申請人在監測期的餘下時間內製造或進口類似新藥。

經修訂註冊管理辦法將於2020年7月生效，當中刪除了關於監測期規定的條文。

### *國際多中心臨床試驗*

國家食品藥品監督管理總局於2015年1月頒佈並於2015年3月生效的《國際多中心藥物臨床試驗指南（試行）》（「**多中心藥物臨床試驗指南**」）提供有關在中國實施多區域臨床試驗（或多區域臨床試驗）的指南。根據多中心藥物臨床試驗指南，國際多中心藥物臨床試驗申請人可在不同中心，使用相同的臨床試驗方案同時展開臨床試驗。申請



---

## 法 規

---

人在中國計劃實施國際多中心藥物臨床試驗時，應遵守藥品管理法、《藥品管理法實施條例》和註冊管理辦法等相關法律法規和規定，執行臨床試驗管理規範，參照ICH-GCP等國際通行原則，並同時滿足其他涉及該國際多中心藥物臨床試驗的國家的相應法律法規要求。若申請人計劃將源自國際多中心藥物臨床試驗的數據用於在中國申請藥品登記，至少需涉及包括中國在內的兩個國家，並應符合多中心藥物臨床試驗指南、註冊管理辦法及其他相關法律法規中有關臨床試驗的規定。

於2020年4月，國家藥品監督管理局及衛健委頒佈經修訂臨床試驗管理規範，其將於2020年7月生效。經修訂臨床試驗管理規範概述開展多區域臨床試驗的要求，即在開展多區域臨床試驗前：(i)申辦者應當確保參加臨床試驗的各中心均能遵守試驗方案；(ii)申辦者應當向各中心提供相同的試驗方案。各中心按照方案遵守相同的臨床和實驗室數據的統一評價標準和病例報告表的填寫指導說明；(iii)各中心應當使用相同的病例報告表，以記錄在臨床試驗中獲得的試驗數據；(iv)在臨床試驗開始前，應當有書面文件明確參加臨床試驗的各中心研究者的職責；及(v)申辦者應當確保各中心研究者之間的溝通。

來自國際多中心臨床試驗的數據可在向國家藥品監督管理局提出新藥申請時使用。使用國際多中心臨床試驗數據支持中國的新藥申請時，申請者應根據《國際醫藥法規協會共同技術文件》所定的內容及格式規定提交完整的全球臨床試驗報告、統計分析報告及數據庫（連同相關證明數據）；應同時進行小組研究成果總結及比較分析。我們利用我們的合作夥伴進行的國際多中心臨床試驗得出的臨床試驗數據，可以避免不必要的重複臨床試驗，從而進一步加快在中國提出的新藥申請程序。

國家食品藥品監督管理總局於2017年10月發佈《國家食品藥品監督管理總局關於調整進口藥品註冊管理有關事項的決定》，當中包括以下要點：

- 在中國進行國際多中心藥物臨床試驗，允許同步開展I期臨床試驗，取消臨床試驗用藥物應當已在境外註冊，或者已進入II期或III期臨床試驗的要求，預防用生物製品除外；

---

## 法 規

---

- 在中國進行的國際多中心藥物臨床試驗完成後，申請人可以直接提出藥品上市註冊申請。提出上市註冊申請時，應當執行註冊管理辦法及相關法律法規的要求；
- 對於提出進口藥品臨床試驗申請、進口藥品上市申請的化學藥品新藥以及治療用生物製品創新藥，取消應當獲得境外製藥廠商所在生產國家或者地區的上市許可的要求；及
- 對於本決定發佈前已受理、以國際多中心臨床試驗數據提出免做進口藥品臨床試驗的註冊申請，符合相關要求的，可以直接批准進口。

### 人類遺傳資源審批

科學技術部及衛生部於1998年6月頒佈《人類遺傳資源管理暫行辦法》，旨在保護和合理利用中國的人類遺傳資源。科學技術部於2015年7月頒佈的《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》規定，外方參與的人類遺傳資源採集、收集或研究活動屬於國際合作範疇，需由中方合作單位通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室申請審批。科學技術部於2017年10月進一步發佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，於2017年12月生效，為中國境內藥品上市簡化了人類遺傳資源採集收集的審批流程。

國務院於2019年5月頒佈並於2019年7月生效的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》進一步規定，為獲得相關藥品和醫療器械在中國上市許可，在臨床機構利用中國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要審批。但是，合作雙方在開展臨床試驗前應當將擬使用的人類遺傳資源種類、數量及其用途向國務院科學技術行政部門備案。

---

## 法 規

---

### 博鰲先行區進口急需藥品的法規

根據藥品管理法，醫療機構對特定在境內尚未登記的臨床急需藥品（「**急需藥品**」），經國家藥品監督管理局或省政府批准，可以由指定醫療機構進口小量急需藥品用於特定醫療目的。

國務院於2013年2月發佈《國務院關於同意設立海南博鰲樂城國際醫療旅遊先行區的批覆》，據此，海南省博鰲樂城國際醫療旅遊先行區（「**博鰲先行區**」）應建立成為加快進口急需藥品審批的先行區。國務院於2018年12月進一步發佈《國務院關於在海南博鰲樂城國際醫療旅遊先行區暫時調整實施〈中華人民共和國藥品管理法實施條例〉有關規定的決定》，據此，國務院授權海南省人民政府（「**海南政府**」）批准進口急需藥品（不包括疫苗）。

海南政府於2019年4月頒佈《海南博鰲樂城國際醫療旅遊先行區臨床急需進口藥品管理暫行規定》，據此，博鰲先行區的合資格醫療機構可以按逐案基準申請進口急需藥品（不包括疫苗等實施特殊管理的藥品）並提供予患者使用。有關申請須經過海南省衛生健康委員會及海南省藥品監督管理局的評估和審批，並向海口海關辦理清關手續。

### **真實世界數據**

國家藥品監督管理局於2020年1月3日發佈《真實世界證據支持藥物研發與審評的指導原則（試行）》。真實世界數據（「**真實世界數據**」）指日常收集有關患者健康狀況及／或診斷、治療及保健的一系列數據。其中包括，為特殊醫療目的進口的急需藥品的申請所收集的數據（如博鰲試驗計劃收集的數據）可被接納為真實世界數據。視乎相關性及可靠性測試而定，真實世界數據可能被用於形成可能用作中國考慮新藥申請批准的基準的真實世界證據。

---

## 法 規

---

可靠性測試指就真實世界數據的以下四個範疇所作的評估，即真實世界數據的完整性、準確性、透明度及質量保證。就此而言，博鰲試驗計劃已就OT-401收集的真實世界數據及將會就OT-502收集的真實世界數據必須符合相關真實世界數據的完整性、準確性、透明度及質量保證評估，組成真實世界證據，可能接納為中國批准新藥申請的考量基準。

### 藥品生產及流通的法規

#### 藥品生產

根據藥品管理法及《藥品管理法實施條例》，藥品生產企業須取得中國相關省級藥品監督管理部門發出的藥品生產許可證。授予藥品生產許可證前需對生產設施進行檢查，並檢查他們的衛生條件、質量保證體系、管理架構及設備是否符合規定的標準。根據2004年8月頒佈並於2017年11月修訂的《藥品生產監督管理辦法》，藥品生產許可證有效期為五年，在有效期屆滿前至少六個月經有關當局重新審查後可予續期。此外，藥品生產許可證中企業名稱、法定代表人、註冊地址、企業類型等項目應當與工商行政管理部門核發的營業執照中載明的相關內容一致。

於2020年1月，國家市場監管總局頒佈經修訂的《藥品生產監督管理辦法》，將於2020年7月起施行。根據該經修訂的辦法，藥品上市許可持有人委託合約製造機構生產製劑的，藥品上市許可持有人應向國家藥品監督管理局省級部門申請藥品生產許可證，使其受到政府機構的檢查和其他行政監管。

《藥品生產質量管理規範》於1988年3月頒佈，並於1999年6月及2011年1月作出修訂。《藥品生產質量管理規範》為一系列規管藥品生產的詳盡基本準則，其中包括機構及人員資質、生產廠房及設施、設備、衛生狀況、生產管理、質量監控、產品經營、原材料管理、銷售記錄保存、處理客戶投訴及不良事件報告的方法。

#### 藥品流通

根據藥品管理法及其實施條例以及國家食品藥品監督管理局於2007年1月頒佈並於2007年5月生效的《藥品流通監督管理辦法》，藥品生產企業應當對其生產、經營或使用、購買、銷售、運輸和儲存的藥品質量負責。

---

## 法 規

---

根據國家食品藥品監督管理總局於2004年2月頒佈並於2017年11月修訂的《藥品經營許可證管理辦法》，藥品經營許可證的有效期為五年。各藥品經營許可證持有人必須於到期前六個月申請續期。成立藥品批發公司必須取得省級藥品管理局的批准。通過審批後，有關當局將發出藥品批發公司的藥品經營許可證。成立零售藥店須獲得縣級或以上地方藥品管理局的批准。通過審批後，有關當局將發出零售藥店的藥品經營許可證。

### **醫藥衛生體制改革的法規**

中國政府近年來頒佈了多項關於醫藥衛生改革的政策和法規。於2009年3月，中共中央委員會及國務院聯合發佈《關於深化醫藥衛生體制改革的意見》。於2016年12月，國務院發佈《關於印發「十三五」深化醫藥衛生體制改革規劃的通知》。於2017年4月，國務院辦公廳印發《深化醫藥衛生體制改革2017年重點工作任務》。該等醫藥衛生改革政策及法規的重點包括以下內容：(1)建立覆蓋城鄉居民的基本醫療衛生體制，為中國人民提供安全、有效、便捷及實惠的醫療服務；(2)通過分級診療體制、現代醫院管理、全民醫保、藥品供應保障、綜合監管等改革和發展，完善醫療衛生體制；及(3)提高醫藥衛生體制的效率和質量，以滿足中國人民各種醫療需求。

於2019年5月，國務院辦公廳發佈《深化醫藥衛生體制改革2019年重點工作任務》，有關政策及法規的重點內容如下：(1)加強癌症防治，加快境內外抗癌新藥註冊審批，暢通臨床急需抗癌藥臨時進口渠道，(2)鞏固完善國家基本藥物制度，建立優先使

---

## 法 規

---

用激勵和約束機制。完善國家醫保藥品目錄動態調整機制，將國家基本藥物目錄內符合條件的治療性藥品按程序優先納入國家醫保藥品目錄範圍。

於2019年12月，全國人大常務委員會頒佈《中華人民共和國基本醫療衛生與健康促進法》，其將於2020年6月生效。有關法律制定了管理中國公民基本醫療衛生與健康服務的法律框架，包括管理基本醫療衛生服務、醫療衛生機構、醫療衛生人員、藥品供應保障、健康促進及資金保障。

於2020年2月，中共中央及國務院聯合頒佈《中共中央、國務院關於深化醫療保障制度改革的意見》，當中設想到2030年，全面建成以基本醫療保險為主體，醫療救助為托底，補充醫療保險、商業健康保險、慈善捐贈、醫療互助共同發展的醫療保障制度體系。為此，有關意見制定幾個方面的任務，包括完善公平適度的待遇保障機制、健全穩健可持續的籌資運行機制、建立管用高效的醫保支付機制及健全嚴密有力的基金監管機制等。

### 保險範圍及報銷的法規

#### 國家醫療保險計劃項下的報銷

國務院於1998年12月頒佈《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，據此，所有城鎮用人單位及其職工參加基本醫療保險，基本醫療保險費由用人單位和職工雙方共同負擔。國務院於2007年7月頒佈《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，據此，試點範圍內的城鎮非從業居民可以自願參加城鎮居民基本醫療保險。根據全國人民代表大會常務委員會於2010年10月頒佈並於2018年12月修訂的《中華人民共和國社會保險法》，所有職工應當參加基本醫療保險計劃，由用人單位和職工按照國家規定共同繳納基本醫療保險費。

---

## 法 規

---

包括中國勞動和社會保障部及財政部在內的多個部門於1999年5月聯合頒佈的《關於印發城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法的通知》，規定列入醫療保險藥品目錄的藥品必須是就臨床用途而言屬必要、安全、有效、價格合理、容易使用及市場有售，並須符合下列規定：

- 載於《中華人民共和國藥典》(現行版本)中的藥品；
- 符合國家藥品監督管理局頒佈的標準的藥品；及
- 國家藥品監督管理局批准進口的藥品。

### **醫療保險藥品目錄**

根據中國勞動和社會保障部聯合其他政府部門發佈的《關於印發城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法的通知》，納入醫療保險目錄的藥品，應是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、市場能夠保證供應的藥品。此外，上述部門有權確定納入國家醫保藥品目錄的藥品，國家醫保藥品目錄分為「甲類目錄」和「乙類目錄」兩部分。使用醫療保險藥品目錄「甲類目錄」的藥品所發生的費用，按基本醫療保險的規定支付。使用醫療保險藥品目錄「乙類目錄」的藥品所發生的費用，先由參保人員自付一定比例，再按基本醫療保險的規定支付。

根據於2017年2月頒佈的《關於印發國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(2017年版)的通知》(「**2017年國家醫保藥品目錄**」)，各省(自治區、直轄市)社會保險主管部門應嚴格按照現行法律法規和文件規定進行乙類藥品調整。各省(自治區、直轄市)調整的數量(含調入、調出國家醫保藥品目錄、調整限定支付範圍)不得超過國家乙類藥品數量的15%。

---

## 法 規

---

根據於2019年8月頒佈並於2020年1月生效的《關於印發國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄的通知》(「**2019年國家醫保藥品目錄**」)，各地應嚴格執行2019年國家醫保藥品目錄，不得自行制定目錄或用變通的方法增加乙類目錄內藥品，也不得自行調整目錄內藥品的限定支付範圍。對於2017年國家醫保藥品目錄省級藥品目錄內按規定調增的乙類藥品，應在3年內逐步消化。各省應優先將納入《第一批國家重點監控合理用藥藥品目錄(化藥及生物製品)》(於2019年6月頒佈及生效)的藥品的範圍進行調整。

### **醫療保險報銷標準**

國務院於2016年1月頒佈《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，規定整合城鎮居民基本醫療保險和新型農村合作醫療兩項制度，建立統一的基本醫療保險制度，覆蓋除參加城鎮職工基本醫療保險的農民工和靈活就業人員以外的其他所有城鄉居民。

國務院辦公廳於2017年6月進一步發佈《關於進一步深化基本醫療保險支付方式改革的指導意見》。主要目標是全面推行以按疾病診斷相關分組、按人頭及按床日付費的多元複合式醫保支付方式。到2020年，該等新報銷方式將在全國範圍內實行，以替代基於服務類別及產品價格的現有報銷方式。地方醫保經辦機構將推出其統籌地區的預算總額管理，根據醫院的績效考核及個人基本醫療保險基金的支出目標確定公立醫院的報銷金額。

### **商業保險**

國務院及中共中央於2016年10月聯合發佈《「健康中國2030」規劃綱要》或規劃綱要，據此，國家將健全以基本醫療保障為主體、其他多種形式補充保險為補充的多層次醫療保障體系，包括城鄉居民大病保險、商業健康保險與醫療救助。此外，規劃綱要鼓勵企業、個人參加商業健康保險及多種形式的補充保險。不斷發展的醫療保險體



---

## 法 規

---

系使得創新藥物的價格更加低廉、中國人民普遍可以獲得，這為專注於研發創新藥物（如高成本的癌症治療藥物）的製造商提供了更多的機會。

### 價格管制

政府主要通過制定綜合採購機制、修訂醫療保險報銷標準及加強監管醫療及定價慣例等方式來管制價格，而不是中國過往採用的直接價格管制。

於2020年2月頒佈的《國務院體改辦、國家計委、國家經貿委關於城鎮醫藥衛生體制改革的指導意見》旨在規範醫療機構的藥品採購流程。衛生部及其他相關政府部門已頒佈一系列法規及文件，以實施招標規定。根據於2000年7月頒佈的《醫療機構藥品集中招標採購試點工作若干規定》及於2001年8月頒佈的《國家藥品監督管理局關於進一步做好醫療機構藥品集中招標採購工作的通知》，縣及縣以上人民政府舉辦的非營利性醫療機構必須開展藥品集中招標採購。於2002年3月頒佈的《醫療機構藥品集中招標採購和集中議價採購工作規範（試行）》規定藥品的招標程序及議價規則、業務流程、行為規範以及評估投標及議價的標準或措施。《衛生部財務規劃司關於印發〈進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見〉的通知》於2009年1月頒佈，據此，縣及縣以上人民政府、國有企業（含國有控股企業）等所屬的非營利性醫療機構，必須全部參加藥品網上集中採購。各省政府要制定藥品集中採購目錄。列入國家基本藥物目錄的藥品，按照國家基本藥物制度規定執行。國家實行特殊管理的若干藥品，如醫療用毒性藥品、放射性藥品及麻醉藥品以及中藥材等可不納入藥品集中採購目錄。除上述藥品外，非營利性醫療機構使用的其他藥品原則上必須全部納入集中採購目錄。《關於印發醫療機構藥品集中採購工作規範的通知》於2010年7月頒佈，其進一步規範藥品集中採購工作，明確藥品集中採購當事人的行為規範。國務院辦公廳於2015年2月頒佈的《國務院辦公廳關於完善公立醫院藥品集中採購工作的指導意見》進一步明確藥品集中採購的七項具體指導意見。《關於做好國家談判藥品集中採購的通知》於2016年4月頒佈，進一步健全藥品價格談判機制。國務院辦公廳於2017年1月頒佈的《國務院辦公廳關於進一步改革完善藥品生產流通使用政策的若干意見》旨在深化醫藥衛生體制改

---

## 法 規

---

革，提高藥品質量療效，規範藥品流通和使用行為。於2019年1月頒佈的《國務院辦公廳關於印發國家組織藥品集中採購和使用試點方案的通知》旨在完善藥品價格形成機制，亦進一步規範集中採購範圍及形式。國家醫療保障局於2019年11月頒佈《國家醫療保障局關於印發〈關於做好當前藥品價格管理工作的意見〉的通知》，其說明四個方面的工作，包括銜接完善現行藥品價格政策、建立健全藥品價格常態化監管機制、作好短缺藥品保供穩價相關的價格招採工作以及加強監管機構組織及加強其管理。

集中招標程序以省或市政府機構運行及組織的公開招標形式進行。集中招標程序原則上由中國相關省或市每年進行一次。投標由製藥及醫療專家組成的委員會進行評估，有關專家將從政府有關部門確定的專家庫中隨機抽調。委員會成員基於多項因素評估投標，包括但不限於投標價格、產品質量、臨床療效、產品安全性、製造商資質及聲譽、售後服務及創新。相關地區人民政府、國有企業（含國有控股企業）等出資的公共醫療機構僅可採購在集中招標程序中中標的藥品。

---

## 法 規

---

### 其他中國政府法規

#### 關於知識產權的法規

在國際條約方面，中國已訂立（包括但不限於）《與貿易有關的知識產權協定》、《保護工業產權巴黎公約》、《商標國際註冊馬德里協定》及《專利合作條約》。

#### 專利

根據全國人大常務委員會於1984年3月頒佈，於1992年9月、2000年8月及2008年12月修訂並於2009年10月起施行的《中華人民共和國專利法》及國務院於2001年6月頒佈以及於2002年12月及2010年1月修訂的《中華人民共和國專利法實施細則》，中國專利分為三類：發明專利、實用新型專利及外觀設計專利。發明專利權的期限為二十年，實用新型專利權和外觀設計專利權的期限為十年，均自申請日起計算。任何個人或者單位未經專利權人事先許可，實施其專利或進行任何其他活動而侵犯其專利權的，應賠償專利權人，並由有關行政機關處以罰款；構成犯罪的，依法追究刑事責任。根據《中華人民共和國專利法》，為了公共健康目的，對取得專利權的藥品，中國國家知識產權局可以給予製造並將其出口到符合中國參加的有關國際條約規定的國家或者地區的強制許可。此外，根據《中華人民共和國專利法》，任何單位或者個人將在中國完成的發明或者實用新型向外國申請專利的，應當事先報經國家知識產權局進行保密審查。

#### 專利實施

未經專利權人同意下未經授權使用專利、假冒他人專利或從事其他侵犯專利權的行為，侵權人將承擔侵權責任。假冒專利等嚴重罪行或會面臨刑事處罰。

---

## 法 規

---

認為專利權遭侵犯的專利權人或利害關係人可以提起民事訴訟，或向相關管理專利工作的部門提出行政申訴。中國法院可按專利權人或利害關係人要求，在法律訴訟前或期間發出臨時禁制令。侵犯專利權的賠償數額按照權利人因被侵權所受到的實際損失確定或按照侵權人因侵權所獲得的利益確定。權利人的損失或者侵權人獲得的利益難以確定的，參照該專利許可合約訂明的許可使用費的倍數合理確定。有關賠償額未能按上述計算標準釐定，則將給予法定賠償。賠償額計算方式應用於上述順序。

### **商業秘密**

根據全國人大常務委員會於1993年9月發佈並分別於2017年11月及2019年4月修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》，「商業秘密」是指不為公眾所知悉、能為權利人帶來經濟利益、具有實用性並經權利人採取保密措施的技術信息和經營信息。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，經營者不得實施下列侵犯商業秘密的行為：(1)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正當手段獲取權利人的商業秘密；(2)披露、使用或者允許他人使用以前文第(1)項手段獲取的權利人的商業秘密；(3)違反約定或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業秘密；或(4)教唆、引誘、幫助他人違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用權利人的商業秘密。第三人明知或者應知前款所列違法行為，獲取、使用或者披露他人的商業秘密，視為侵犯商業秘密。商業秘密被侵權方可請求行政整改措施，監管檢查部門亦應當責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

---

## 法 規

---

### 商標

根據全國人大常務委員會於1982年8月頒佈，分別於1993年2月、2001年10月、2013年8月及2019年4月修訂的《中華人民共和國商標法》，註冊商標的有效期限為十年，自核准註冊之日起計算。註冊商標有效期滿，需要繼續使用的，商標註冊人應當在期滿前十二個月內辦理續展手續；在此期間未能辦理的，可以給予六個月的寬展期。每次續展註冊的有效期限為十年，自該商標上一屆有效期滿次日起計算。期滿未辦理續展手續的，註銷其註冊商標。對侵犯註冊商標專用權的行為，工商行政管理部門有權依法查處；涉嫌犯罪的，應當及時移送司法機關依法處理。

### 域名

工業和信息化部於2017年8月頒佈的《互聯網域名管理辦法》及中國互聯網絡信息中心於2002年9月頒佈、於2002年12月生效及於2012年5月最新修訂的《中國互聯網絡信息中心域名註冊實施細則》對域名提供法律保護。工業和信息化部是負責中國互聯網域名管理的主要監管機構。域名註冊通過根據有關法規設立的域名註冊代理機構辦理。註冊成功後，申請者成為域名持有者。

### 關於產品責任的法規

除嚴格的新藥審批程序外，若干已頒佈的中國法律保障消費者權利及加強中國藥品管控。根據現行中國法律，在中國，質量不合格產品的製造商及銷售者均可能因該等產品引致的損失及損害承擔法律責任。根據於1986年4月頒佈及於2009年8月修訂的《中華人民共和國民法通則》(「**民法通則**」)，因產品質量不合格造成他人財產、人身損害的，產品製造者、銷售者應當依法就有關損害或傷害承擔民事責任。

《中華人民共和國產品質量法》(「**產品質量法**」) 於1993年2月頒佈，以完善民法通則，旨在保護終端用戶及消費者的合法權利和權益及加強產品質量監控。產品質量法最近於2018年12月修訂。根據經修訂的產品質量法，生產不合格產品的生產者可能須承擔民事或刑事責任，且會被吊銷營業執照。

---

## 法 規

---

《中華人民共和國消費者權益保護法》於1993年10月頒佈並於2013年10月修訂，當消費者購買或使用產品及接受服務時保護消費者權利。經營者為消費者提供其生產、銷售的商品或者提供服務，應當遵守本法。根據最新修訂，所有經營者須高度重視保護客戶私隱並嚴格保密在業務經營中所獲得的任何消費者資料。此外，在極端情況下，如商品或服務造成客戶或其他第三方死亡或受傷，藥品製造商及經營者可能須承擔刑事責任。

### 關於侵權責任的法規

根據全國人大常務委員會於2009年12月頒佈的《中華人民共和國侵權責任法》，因運輸者、倉儲者等第三人的過錯使產品存在缺陷，造成他人損害的，產品的生產者、銷售者賠償後，有權向第三人追償。產品投入流通後發現存在缺陷的，生產者、銷售者應當及時採取警示、召回等補救措施。未及時採取補救措施或者補救措施不力造成損害的，生產者或銷售者應當承擔侵權責任。明知產品存在缺陷仍然生產、銷售，造成他人死亡或者健康嚴重損害的，除補償性賠償外，被侵權人有權請求相應的懲罰性賠償。

### 製藥行業商業賄賂的規定

根據於2007年1月頒佈並於2013年12月修訂的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，藥品、醫用設備和醫用耗材生產、經營企業或者其代理機構及個人給予採購與使用其藥品、醫用設備和醫用耗材的醫療衛生機構工作人員提供任何財物或其他利益，有以下情形之一的，應當列入商業賄賂不良記錄：(1)經人民法院判決認定構成行賄犯罪，或犯罪情節輕微，不需要判處刑罰，人民法院根據刑法判處免於刑事處罰；(2)行賄犯罪情節輕微，人民檢察院作出不起訴決定的；(3)由紀檢監察機關以賄賂立案調查，並依法作出相關處理的；(4)因行賄行為被財政、國家市場監管總局、國家藥品監督管理局作出行政處罰；及(5)法律、法規及規章規定的其他情形。對一次

## 法 規

列入當地商業賄賂不良記錄的醫藥生產經營企業及其代理人，本省級區域內公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構在不良記錄名單公佈後兩年內不得購入其藥品、醫用設備和醫用耗材，其他省級區域內公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構在招標、採購評分時對該企業產品作減分處理。對五年內二次及以上列入商業賄賂不良記錄的，全國所有公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構兩年內不得購入其藥品、醫用設備和醫用耗材。

### 外匯及股息分派的規定

#### 外匯管制

根據國務院於1996年1月頒佈並於1997年1月及2008年8月修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》及中國人民銀行於1996年6月頒佈的《結匯、售匯及付匯管理規定》，對於利潤、紅利的匯出，須持董事會利潤分配或紅利支付決議書，到中國外匯指定銀行兌付。

根據國家外匯管理局於2012年11月頒佈並於2015年5月、2018年10月及2019年12月修訂的《國家外匯管理局關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》及其附錄，(1)取消直接投資項下外匯賬戶開立及入賬核准；(2)取消外國投資者境內合法所得再投資核准；(3)簡化外商投資企業驗資詢證手續；(4)取消直接投資項下購匯及對外支付核准；(5)取消直接投資項下境內外匯劃轉核准；及(6)改進外商投資企業外匯資本金結匯管理。隨後，國家外匯管理局於2015年2月頒佈及於2019年12月進一步修訂的《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，規定銀行代替國家外匯管理局直接審核辦理境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對境外直接投資外匯登記及核准實施間接監管。

國家外匯管理局於2013年5月頒佈並於2018年10月及2019年12月修訂的《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》規定並闡明了外國直接投資的外匯管理。

---

## 法 規

---

根據國家外匯管理局於2015年3月頒佈並於2019年12月修訂的《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》以及國家外匯管理局於2016年6月頒佈的《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》，外商投資企業外匯結匯方式改為意願結匯，但資本金的使用應在企業經營範圍內遵循真實、自用原則。

### **股息分派**

國家外匯管理局於2017年1月頒佈《國家外匯管理局關於進一步推進外匯管理改革完善真實合規性審核的通知》，就境內機構向境外機構匯出利潤作出若干資本控制措施規定，包括：(1)銀行應按真實交易原則審核董事會利潤分配決議、稅務備案表原件、經審核的財務報表；及(2)境內機構利潤匯出前應先彌補以前年度虧損。此外，境內機構辦理境外投資登記手續時，應說明投資資金來源與資金用途情況，提供董事會決議、合同或其他證明材料。

### **中國居民境外投資外匯登記**

國家外匯管理局於2014年7月頒佈國家外匯管理局37號文。國家外匯管理局37號文規定中國居民（含中國機構和個人）須就其於以境外投融資為目的，以其合法持有的境內企業資產或權益，或者以其合法持有的境外資產或權益，在境外直接設立或間接控制的特殊目的公司（「特殊目的公司」）的直接或間接境外投資向國家外匯管理局地方分局辦理登記手續。特殊目的公司發生中國居民個人股東變更、特殊目的公司名稱及經營期限等基本信息變更，或特殊目的公司發生中國個人居民對其增加或減少出資、任何股權轉讓或置換、其合併或分立等重要事項變更後，有關中國居民亦應到國家外匯管理局辦理修訂登記內容。

未有遵守國家外匯管理局37號文載列的登記手續可能導致相關境內公司進行外匯活動（包括向其境外母公司或聯屬公司派付股息及其他分派、境外實體的資本流入及其外匯資本的結算）受到限制，亦可能導致有關境內公司或中國居民遭受中國外匯管理條例規定的處罰。



---

## 法 規

---

### **員工股權激勵計劃**

根據國家外匯管理局於2012年2月頒佈的《國家外匯管理局關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》，參與境外上市公司股權激勵計劃的中國公民及在中國境內連續居住滿一年的外籍個人（外國駐華外交人員和國際組織駐華代表除外）應通過所屬境內公司集中委託一家境內代理機構（可為參與該股權激勵計劃的境外上市公司的中國附屬公司或由該公司依法選定的可辦理資產託管業務的其他境內機構）統一辦理外匯登記，並應由一家境外機構統一辦理行權、購買與出售對應股票或權益以及相應資金劃轉等事項。此外，若股權激勵計劃發生重大變更，境內代理機構須辦理與股權激勵計劃有關的國家外匯管理局變更登記。此外，根據37號文，參與境外非上市特殊目的公司的股權激勵計劃的中國居民可以於行權前向國家外匯管理局地方分支機構辦理登記。

### **勞動的規定**

#### **勞動法及勞動合同法**

根據全國人大常務委員會於1994年7月頒佈並於2009年8月及2018年12月修訂的《中華人民共和國勞動法》、全國人大常務委員會於2007年6月頒佈並於2012年12月修訂及2013年7月生效的《中華人民共和國勞動合同法》以及國務院於2008年9月頒佈的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位與勞動者建立勞動關係，應當簽署書面勞動合同；此外，工資不得低於當地最低工資標準；用人單位必須建立、健全勞動安全衛生制度；嚴格執行國家勞動安全衛生規程和標準，對勞動者進行安全衛生教育；提供符合國家規定的勞動安全衛生條件和必要的勞動防護用品，對從事有職業危害作業的勞動者應當定期進行健康檢查。

## 法 規

### 社會保險及住房公積金

根據全國人大常務委員會於2010年10月頒佈、於2011年7月生效並於2018年12月進一步修訂的《中華人民共和國社會保險法》及國務院於1999年1月頒佈並於2019年3月修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》以及由國務院於1999年4月頒佈並於2002年3月及2019年3月修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位應當為其僱員繳納基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險、生育保險等社會保險基金及住房公積金。用人單位未繳納該等款項的，將處以罰款並責令其限期補足。

### 企業所得稅的規定

根據全國人民代表大會於2007年3月頒佈並於2017年2月及2018年12月修訂的企業所得稅法及國務院於2007年12月頒佈並於2019年4月修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，除若干例外情況外，內資企業及外商投資企業的所得稅率為25%；企業分為「居民企業」和「非居民企業」；除在中國成立的企業之外，在中國境外成立但「實際管理機構」在中國境內的企業亦被稱為「居民企業」並須就其全球收入按25%稅率繳納企業所得稅；非居民企業指依照外國（地區）法律成立且「實際管理機構」不在中國境內，但在中國境內設立機構、場所的，或在中國境內未設立機構、場所，但有來源於中國境內所得的企業。向在中國境內未設立機構、場所或雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的非中國居民企業投資者宣派其來源於中國境內的股息時通常按10%適用所得稅率徵稅。

根據於2006年8月頒佈並生效的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》（「**避免雙重徵稅安排**」）及其他適用的中國法律，若中國主管稅務機關確定香港居民企業滿足《避免雙重徵稅安排》及其他適用法律的有關條件和要求，其從中國居民企業獲得的股息的預提稅率從10%降至5%；但根據國家稅務總局於2009年2月頒佈的《關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》，若相關中國稅務機關酌情認為公司因以獲取優惠的稅收地位為主要目的的架構或安排而享受優惠所得稅率待遇，該中國稅務機關有權調整稅收優惠；同時根據國家稅務總局於2018年2月

---

## 法 規

---

頒佈並於2018年4月生效的《國家稅務總局關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》，若申請人從事的經營活動不構成實質性經營活動則可能導致申請人不被認定為「受益所有人」，因此申請人可能無法依據《避免雙重徵稅安排》按上述5%的優惠所得稅率納稅。

### 其他中國國家及省級法律及法規

我們須受國家、省級及市級政府部門制定的許多其他法律及法規的持續監管，其中一些適用或可能會適用於我們的業務。例如，保障患者就醫資料的機密性，以及防止患者就醫資料可能會為載入我們的數據庫而披露，或由我們洩露給第三方的情況的法規。該等規管披露及患者就醫機密資料的法律法規可能於日後變得更具限制性。

我們亦遵守多部其他國家及省級法律，內容有關安全操作條件、製造規範、環境保護及火災防控。我們相信我們目前遵守該等法律及法規。然而，我們或於日後因遵守該等法律及法規而產生大額費用。因此，現有監管規定的意外變動或採納新規定均會對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

## 歷史、重組及公司架構

### 概覽

我們是一家中國眼科藥物平台公司，致力於識別、開發及商業化同類首創或同類最佳眼科療法。我們的願景是提供世界一流的醫藥整體解決方案，以滿足中國重大未滿足的眼科醫療需求。我們相信，我們平台有利我們實踐在中國眼科業界的領導地位，與未來的競爭相比，具有明顯的先發優勢。本公司由6 Dimensions（一家專業的醫療保健私募股權基金和孵化器，並為本公司的控股股東）創立，作為一個孵化項目和一項金融投資，旨在開發領先和獨立的眼科平台（「歐康維視平台」）。有關6 Dimensions的背景和相關行業經驗，請參閱本節「[編纂]前投資」小節及本文件「與控股股東的關係」一節。

本公司於2018年2月27日通過利用6 Dimensions的自有資金在開曼群島註冊成立為獲豁免的有限責任公司。在本公司的法人實體正式成立之前，本集團的主要業務早在2017年就已開始，重點是通過內部許可或獨立開發來研究和開發眼科療法。於過往數年，我們已發展成為一家眼科製藥公司，擁有由市場驅動的、包含16種藥物及候選藥物的設計管線。

### 主要里程碑

以下載列本集團的若干重要業務發展里程碑：

年份	事件
2017年1月	• 6 Dimensions成立孵化團隊，開始孵化歐康維視平台
2018年2月	• 本公司註冊成立於開曼群島
2018年3月	• 6 Dimensions與EyePoint訂立關於OT-401 (YUTIQ)授權引進的意向書
2018年5月	• 我們的主要營運附屬公司上海歐康維視（作為香港歐康維視的外商獨資企業）成立於中國（上海）自由貿易試驗區
2018年10月	• 我們取得美國食品和藥品管理局(FDA)對研究OT-101的B型預備會議意見

---

## 歷史、重組及公司架構

---

年份	事件
2018年11月	<ul style="list-style-type: none"><li>我們與EyePoint訂立OT-401 (YUTIQ)獨家許可協議</li></ul>
2018年12月	<ul style="list-style-type: none"><li>我們取得英國藥品及健康產品管理局（「MHRA」）對研究OT-101的科學意見函，該機構普遍持正面態度</li><li>我們與Nicox訂立OT-301 (NCX 470)獨家許可協議</li></ul>
2019年2月	<ul style="list-style-type: none"><li>我們完成A系列融資並合共募資約20百萬美元</li></ul>
2019年3月	<ul style="list-style-type: none"><li>我們取得EMA對研究OT-101的科學意見函</li><li>我們與Nicox Ophthalmics Inc.訂立OT-1001 (ZERVIA TE，為一種治療過敏性結膜炎眼部瘙癢的滴眼液)獨家許可協議</li></ul>
2019年6月	<ul style="list-style-type: none"><li>我們完成B系列融資並合共募資約180百萬美元</li></ul>
2019年8月	<ul style="list-style-type: none"><li>我們成功取得國家藥品監督管理局臨床研究用新藥批准以於中國啟動OT-401第三階段橋接臨床試驗</li><li>OT-401首次獲博鰲試驗計劃批准對病人治療</li></ul>
2019年10月	<ul style="list-style-type: none"><li>香港歐康維視與蘇州吳中經濟技術開發區管理委員會訂立合作協議，據此，蘇州眼科藥物製造工廠已開始開發，該設施將容納一家先進的研究實驗室</li></ul>
2019年11月	<ul style="list-style-type: none"><li>我們於中國啟動OT-401的III期臨床試驗並接收首名患者</li></ul>

---

## 歷史、重組及公司架構

---

年份	事件
2019年12月	<ul style="list-style-type: none"><li>上海歐康維視與匯恩蘭德就歐沁（一種治療乾眼症的透明質酸滴眼液）訂立產品轉讓及合作協議。歐沁於2019年7月取得國家藥品監督管理局新藥申請批准</li></ul>
2020年1月	<ul style="list-style-type: none"><li>我們向國家藥品監督管理局提交0.5%莫西沙星滴眼液（一種治療細菌性結膜炎的莫西沙星抗生素滴眼液）簡化新藥申請</li></ul>
2020年2月	<ul style="list-style-type: none"><li>香港歐康維視於中國蘇州成立我們第二營運附屬公司蘇州歐康維視</li><li>上海歐康維視與匯恩蘭德就酒石酸溴莫尼定滴眼液訂立產品代理協議。酒石酸溴莫尼定滴眼液於2016年7月取得國家藥品監督管理局新藥申請批准</li></ul>
2020年3月	<ul style="list-style-type: none"><li>我們商業推出酒石酸溴莫尼定滴眼液</li></ul>
2020年4月	<ul style="list-style-type: none"><li>我們商業推出歐沁</li></ul>
2020年5月	<ul style="list-style-type: none"><li>香港歐康維視於中國杭州成立我們第三營運附屬公司浙江歐康維視</li></ul>

### 本集團主要公司發展及股權變動

我們透過營運附屬公司（即上海歐康維視、蘇州歐康維視及浙江歐康維視）經營業務營運，於往績紀錄期，上海歐康維視對我們經營業績作出重大貢獻，因此該公司為我們主要營運附屬公司。以下載列本公司及附屬公司主要公司歷史及股權變動。

#### 本公司

本公司於2018年2月27日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限責任公司，於註冊成立日期，法定股本為50,000美元，分為50,000股每股面值1.00美元的股份。

## 歷史、重組及公司架構

### (i) 預A系列股東的股本及股份認購拆細

於2018年5月23日，本公司通過一項特別決議案，據此，本公司股本拆細為500,000,000股股份及該等股份重新分類及重新指定為(i)480,000,000股每股面值0.0001美元的普通股，及(ii) 20,000,000股每股面值0.0001美元的A系列優先股（「A系列優先股」）。

根據本公司、6 Dimensions Capital及6 Dimensions Affiliates分別於2018年5月23日訂立的兩項普通股股份認購函及於2018年7月12日訂立的兩項普通股股份認購函，本公司分別於2018年5月23日及2018年8月28日向6 Dimensions Capital及6 Dimensions Affiliates以總代價3,050美元發行合共3,050,000股每股購買價0.001美元的普通股。

根據本公司、香港歐康維視、上海歐康維視於2018年7月12日與蘇州通和二期及蘇州通和毓承分別訂立的兩項購股權協議（「購股權協議」），本公司向蘇州通和二期及蘇州通和毓承發行購股權以購買合共3,050,000股普通股。作為企業重組的一部分，於2019年9月18日，蘇州通和二期及蘇州通和毓承根據購股權協議進一步行使其購股權並購買相關普通股。更多詳情請參閱下文「一重組」。

根據本公司於2018年8月28日與其他四名預A系列股東（連同6 Dimensions Capital、6 Dimensions Affiliates、蘇州通和二期及蘇州通和毓承，「預A系列股東」）分別訂立的兩項普通股股份認購函及兩項受限制股份協議，本公司於2018年8月28日以總代價540美元向該等預A系列股東發行合共540,555股每股購買價0.001美元的普通股。詳情載列如下：

股東名稱	已發行股份數目	代價 (美元)
6 Dimensions Capital	2,897,500股普通股	2,897.5
6 Dimensions Affiliates	152,500股普通股	152.5
蘇州通和二期	2,135,000股普通股	2,135
蘇州通和毓承	915,000股普通股	915
劉擘先生	290,370股普通股	290
劉昌東博士	145,185股普通股	145
Steven Brian LANDAU博士	90,000股普通股	90
Riccardo Nazzareno PANICUCCI 博士	15,000股普通股	15
總計	<b>6,640,555股普通股</b>	<b>6,640</b>

## 歷史、重組及公司架構

### (ii) 離岸A系列融資

根據(i)A系列股份購買協議及(ii)本公司、香港歐康維視、上海歐康維視、6 Dimensions Capital及6 Dimensions Affiliates之間分別於2018年5月23日及2018年7月12日訂立的經修訂及重述的A系列股份購買協議，本公司分別於2018年8月28日及2018年11月22日以總代價10,000,000美元向6 Dimensions Capital及6 Dimensions Affiliates發行合共9,500,000股及500,000股每股購買價1.00美元的A系列優先股。

根據購股權協議，本公司分別向蘇州通和二期及蘇州通和毓承發行購股權以購買7,000,000股及3,000,000股A系列優先股。作為企業重組的一部分，於2019年9月18日，蘇州通和二期及蘇州通和毓承根據購股權協議進一步行使其購股權並購買相關A系列優先股。更多詳情請參閱下文「— 重組」。

根據本公司、香港歐康維視、上海歐康維視及劉擘先生於2019年2月21日訂立的A系列股份購買協議，本公司於2019年2月21日以總代價293,303美元向劉擘先生發行293,303股每股購買價1.00美元的A系列優先股。詳情載列如下：

投資者名稱	已發行A系列 優先股數目	代價 (美元)
6 Dimensions Capital	9,500,000股A系列優先股	9,500,000
6 Dimensions Affiliates	500,000股A系列優先股	500,000
蘇州通和二期	7,000,000股A系列優先股	7,000,000
蘇州通和毓承	3,000,000股A系列優先股	3,000,000
劉擘先生	293,303股A系列優先股	293,303
<b>總計</b>	<b>20,293,303股A系列優先股</b>	<b>20,293,303</b>



## 歷史、重組及公司架構

### (iii) 離岸B系列融資

於2019年5月29日，本公司進一步與B系列投資者（「B系列投資者」）訂立B系列股份購買協議。關於B系列融資，本公司於2019年6月18日向以下投資者以總代價180,000,000美元發行合共17,598,204股每股購買價約10.23美元的B系列優先股。

投資者名稱	已發行B系列 優先股數目	代價 (美元)
Summer Iris Limited	7,821,423股B系列優先股	80,000,000
TLS Beta Pte. Ltd.	4,888,390股B系列優先股	50,000,000
General Atlantic Singapore OT Pte. Ltd.	2,053,124股B系列優先股	21,000,000
Southern Creation Limited	684,375股B系列優先股	7,000,000
3W Partners Fund II, L.P.	684,375股B系列優先股	7,000,000
ERVC Healthcare IV, L.P.	488,839股B系列優先股	5,000,000
Cormorant Private Healthcare Fund II, LP	381,099股B系列優先股	3,898,001
Cormorant Global Healthcare Master Fund, LP	97,719股B系列優先股	999,501
CRMA SPV, L.P.	10,021股B系列優先股	102,498
航信環球控股有限公司* (Avict Global Holdings Limited)	488,839股B系列優先股	5,000,000
<b>總計</b>	<b>17,598,204股B系列優先股</b>	<b>180,000,000</b>

有關上述股份認購的進一步詳情，請參閱本節「-[編纂]前投資」一段。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

### (iv) 向Coral Incentivization發行股份

於2020年4月30日，本公司根據受限制股份單位計劃的條款以信託形式為本公司選定僱員的利益按面值0.0001美元向Coral Incentivization發行2,400,000股普通股。有關受限制股份單位計劃的詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－D. 股份獎勵計劃－2. 受限制股份單位計劃」。

### 香港歐康維視

歐康維視生物醫藥（香港）有限公司（「香港歐康維視」）於2018年3月7日在香港註冊成立，為本公司的直接全資附屬公司。其後，我們進一步開始成立中國的附屬公司及營運。

### 上海歐康維視

我們的主要營運附屬公司上海歐康維視於2018年5月25日成立於中國（上海）自由貿易試驗區，為香港歐康維視的外商獨資企業。上海歐康維視的主要業務為為中國眼疾患者識別、開發及商品化療法。

於2018年7月12日，蘇州通和二期、蘇州通和毓承及上海歐康維視就在岸A系列融資訂立增資協議，據此，蘇州通和二期以總認購價7,002,135美元認購上海歐康維視的註冊資本2,857,003美元，以及蘇州通和毓承以總認購價3,000,915美元認購上海歐康維視的註冊資本1,224,430美元，上海歐康維視的註冊資本因此由5,000,000美元增加至9,081,433美元。相關增資及認購完成後，上海歐康維視由外商獨資企業轉為中外合資經營企業，且蘇州通和二期、蘇州通和毓承及香港歐康維視分別持有上海歐康維視31.46%、13.48%及55.06%股權。代價乃參考上海歐康維視的未來前景經公平磋商後釐定，並由各方分別於2018年7月19日及2018年12月7日以等值人民幣全數結清。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

### 持股重組

於2019年6月17日，蘇州通和二期、蘇州通和毓承及香港歐康維視訂立股權轉讓協議，據此，蘇州通和二期及蘇州通和毓承將各自持有上海歐康維視31.46%及13.48%的股權轉讓予香港歐康維視。香港歐康維視已動用7,002,135美元及3,000,915美元的總代價（蘇州通和二期及蘇州通和毓承向上海歐康維視的初步投資額）向蘇州通和二期及蘇州通和毓承支付上海歐康維視股權轉讓的代價，該代價已由各方於2019年9月12日全數結清。該股權轉讓完成後，上海歐康維視將由中外合資經營企業轉為外商獨資企業。

作為企業重組的進一步步驟，於2019年9月18日，蘇州通和二期及蘇州通和毓承根據購股權協議進一步行使彼等購股權及購買相關普通股（更多詳情請參閱上文「一本公司－(i)預A系列股東的股本拆細及股份認購」）及A系列優先股（更多詳情請參閱上文「一本公司－(ii)離岸A系列融資」）。

我們的中國法律顧問已確認，與上述中國股轉事宜相關的所有批准及備案已經依據中國法律法規取得，所涉及的程序也已依據中國法律法規執行。我們的中國法律顧問已進一步確認，上述中國股權轉讓已根據中國法律法規妥善合法完成。

### 蘇州歐康維視

於2020年2月11日，香港歐康維視在中國蘇州成立蘇州歐康維視為外商獨資企業。我們計劃在蘇州建立研究實驗室，此將成為我們研究活動的中心，並進一步加強我們的研發能力。

### 浙江歐康維視

於2020年5月11日，香港歐康維視在中國杭州成立浙江歐康維視為外商獨資企業。浙江歐康維視將會作為本集團致力於符合藥品經營質量管理規範的銷售平台。

## 歷史、重組及公司架構

### [編纂]前投資

#### 概覽

本公司進行數輪[編纂]前投資，包括上述的A系列及B系列融資。

#### 本公司資本化

下表為本公司資本化概述：

於最後實際 可行日期 的股東	於最後實際 可行日期 的普通股	於最後實際 可行日期 的A系列 優先股	於最後實際 可行日期 的B系列 優先股	於最後實際 可行日期 的普通股及 優先股總數	於最後實際 可行日期 的總所有權 百分比 <sup>1</sup>	截至 [編纂] 的所有權 百分比 <sup>1</sup>
6 Dimensions 實體	6,100,000	20,000,000	–	26,100,000	55.61%	[編纂]
6 Dimensions Capital	2,897,500	9,500,000	–	12,397,500	26.42%	[編纂]
6 Dimensions Affiliates	152,500	500,000	–	652,500	1.39%	[編纂]
蘇州通和二期	2,135,000	7,000,000	–	9,135,000	19.46%	[編纂]
蘇州通和毓承	915,000	3,000,000	–	3,915,000	8.34%	[編纂]
劉擘先生	290,370	293,303	–	583,673	1.24%	[編纂]
劉昌東博士	145,185	–	–	145,185	0.31%	[編纂]
Steven Brian LANDAU 博士	90,000	–	–	90,000	0.19%	[編纂]
Riccardo Nazzareno PANICUCCI 博士	15,000	–	–	15,000	0.03%	[編纂]
Summer Iris Limited	–	–	7,821,423	7,821,423	16.67%	[編纂]
TLS Beta Pte. Ltd.	–	–	4,888,390	4,888,390	10.42%	[編纂]
General Atlantic Singapore OT Pte. Ltd.	–	–	2,053,124	2,053,124	4.37%	[編纂]
Southern Creation Limited	–	–	684,375	684,375	1.46%	[編纂]
3W Partners Fund II, L.P.	–	–	684,375	684,375	1.46%	[編纂]
ERVC Healthcare IV, L.P.	–	–	488,839	488,839	1.04%	[編纂]

## 歷史、重組及公司架構

於最後實際可行日期的股東	於最後實際可行日期 的普通股	於最後實際 可行日期 的A系列 優先股	於最後實際 可行日期 的B系列 優先股	於最後實際 可行日期 的普通股及 優先股總數	於最後實際 可行日期 的總所有權 百分比 <sup>1</sup>	截至 [編纂] 的所有權 百分比 <sup>1</sup>
Cormorant Private Healthcare Fund II, LP	-	-	381,099	381,099	0.81%	[編纂]
Cormorant Global Healthcare Master Fund, LP	-	-	97,719	97,719	0.21%	[編纂]
CRMA SPV, L.P.	-	-	10,021	10,021	0.02%	[編纂]
航信環球控股有限公司*(Avict Global Holdings Limited)	-	-	488,839	488,839	1.04%	[編纂]
<b>總計</b>	<b>6,640,555</b>	<b>20,293,303</b>	<b>17,598,204</b>	<b>44,532,062</b>	<b>94.89%<sup>2</sup></b>	<b>[編纂]</b>

附註：

1. 本表中的百分比數字經已約整。因此，顯示為總計的數字未必是上述數字的算術總和。
2. 總百分比並無計及由Coral Incentivization持有的股權。

## 歷史、重組及公司架構

### [編纂]前投資的主要條款及其投資者權利

下表概述[編纂]前投資的主要條款：

	A系列	B系列
已付每股優先股成本	1.00美元	約10.23美元
協議日期	2018年5月23日、2018年7月12日及2019年2月21日	2019年5月29日
本集團募集的資金（約數）	20,293,303美元	180,000,000美元
本公司的相應估值（約數）	29,330,338美元	480,000,000美元 <sup>(1)</sup>
投資全數結算日期	2019年2月21日	2019年6月18日

### [編纂]

禁售期	本公司僱員及顧問以及彼等的受讓人所持有的普通股在合資格公開發售 <sup>(2)</sup> 前須被禁售，惟事先獲得75%以上的A系列優先股持有人的書面同意。	本公司僱員及顧問以及彼等的受讓人所持有的普通股在合資格公開發售 <sup>(2)</sup> 前須被禁售，惟事先獲得至少三分之二的當時發行在外A系列優先股持有人及至少三分之二的當時發行在外B系列優先股持有人的書面同意。
-----	---	---

## 歷史、重組及公司架構

	A系列	B系列
[編纂]前投資的 所得款項用途	銷售及發行A系列優先股及B系列優先股的所得款項將用於研究及發展，以及本公司一般營運資金。截至最後實際可行日期，本集團已使用[編纂]前投資的所得款項淨額約25.9%。	
[編纂]前投資者為 本公司帶來的戰略裨益	於[編纂]前投資時，董事認為本公司將因[編纂]前投資者於本公司投資所提供的額外資本以及[編纂]前投資者的知識及經驗而獲益。	

### 附註：

1. 本公司於A系列融資及B系列融資期間（「該期間」）的估值大幅提高，主要由於(i)我們於2018年11月與EyePoint訂立有關OT-401(YUTIQ)的獨家許可協議；(ii)我們分別於2018年12月及2019年3月與Nicox訂立有關OT-301(NCX 470)及OT-1001(ZERVIATE)的獨家許可協議；(iii)我們於2019年1月與Senju和GTS訂立有關OT-701的獨家許可協議；(iv)於該期間，我們的產品包括OT-101、YUTIQ、OT-302及OT-601取得進展；及(v)與同業相比，我們已證明在營運中的強大執行能力。
2. 合資格公開發售（「合資格公開發售」）指公司包銷本公司股份在認可國際或國家證券交易所的公開發售，而[編纂]及所得款項總額由[編纂]前投資者在股東協議中協定。

### [編纂]前投資者的特別權利

於2019年6月18日，本公司、香港歐康維視、上海歐康維視、預A系列股東及[編纂]前投資者之間訂立第二項經修訂及重述股東協議（「股東協議」），據此，各方同意若干股東權利。

根據股東協議，[編纂]前投資者獲授若干特別權利，包括但不限於(i)可獲取財務資料及查看本集團設備、人員、紀錄及書冊的權利；(ii)委任及罷免董事的權利；(iii)登記權利（包括要求及連帶登記權利）；(iv)按比例購買新發行股份的優先權；(v)優先購買權；(vi)聯合出售權利；(vii)領售權及(viii)本公司若干行動須事先取得A系列股東

---

## 歷史、重組及公司架構

---

及B系列股東各至少三分之二書面批准的保護條文。此外，在合資格公開發售前，部分管理層成員持有的若干股份在未取得[編纂]前投資者同意前不得轉讓。

根據股東所簽署的股東協議的修訂，領售權已於2020年4月24日終止。根據股東協議授出的所有其他股東權利將由本公司遵守所有適用的規則及法規限定，並於合資格公開發售完成後根據股東協議的規定或按股東協議的修訂自動終止。

### 有關[編纂]前投資者的資料

我們[編纂]前投資者的背景資料載列如下。

1. 控股股東由WuXi Healthcare Ventures及Frontline BioVentures的合作及聯名而組成，包括6 Dimensions Capital、6 Dimensions Affiliates、蘇州通和二期及蘇州通和毓承（「**6 Dimensions實體**」），專注於醫療，對中美兩地均有深度聚焦和廣泛覆蓋。WuXi Healthcare Ventures為全球領先的醫療風險投資基金，專注於生命科學及醫療。我們的執行董事李偉博士為WuXi Healthcare Management, LLC的少數股東，而WuXi Healthcare Management, LLC為WuXi Healthcare Ventures的唯一普通合夥人。Frontline BioVentures為風險投資公司，擁有中國生命科學行業的專業知識及廣泛網路，我們的執行董事陳連勇博士為其管理合夥人。在WuXi Healthcare Ventures及Frontline BioVentures合併組成6 Dimensions Capital前，其在管資產分別約為289百萬美元及394百萬美元。由於各6 Dimensions實體的投資委員會成員相同，故6 Dimensions實體的投資決策會受該等成員最終控制。因此，6 Dimensions實體有權於本公司股東大會上共同行使30%以上的投票權。6 Dimensions實體的組合公司包括（其中包括）基石藥業、華領醫藥、Unity Biotechnology, Inc.、111, Inc.、Grail, Inc.及Viela Bio, Inc.，全部均為生物技術或製藥公司。
2. Summer Iris Limited為一名資深投資者，其根據開曼群島法律註冊成立為一家獲豁免有限責任公司，由Boyu Capital Fund IV, L.P.全資擁有。Boyu Capital Group Management Ltd.（「**Boyu**」）為Boyu Capital Fund IV, L.P.的管理公司。Boyu為一家專注於中國的領先私募投資公司，為大中華區內行業領先企業提供成長及轉型資本。Boyu於醫療領域的投資包括（其中包括）藥明康德、基石藥業、Viela Bio, Inc.及翰森製藥集團有限公司。



---

## 歷史、重組及公司架構

---

3. TLS Beta Pte. Ltd.，為一名資深投資者，為一家2005年在新加坡註冊成立的公司，為淡馬錫控股（私人）有限公司（「淡馬錫」）間接全資附屬公司。淡馬錫註冊成立於1974年，為一家總部在新加坡的投資公司。淡馬錫於中國生命科學領域的投資包括藥明康德、愛爾眼科醫院集團股份有限公司、Hangzhou Tigermed Consulting Co., Ltd.、信達生物製藥及百濟神州。
4. General Atlantic Singapore OT Pte. Ltd.為一名資深投資者，為2018年根據新加坡法律註冊成立的一家私人股份有限公司，由General Atlantic Singapore Fund Pte. Ltd.（「GASF」）全資擁有。GASF在新加坡註冊成立，為一家總部位於新加坡的私募股權基金，在亞洲（包括中國、香港、印度、新加坡、印尼及亞洲其他地區）的成長型公司進行投資並持有投資。其為General Atlantic私人股權集團的一部分，而General Atlantic私人股權集團是一家領先的全球增長型股權投資公司，為成長性公司提供資本及戰略支持。GASF的管理者為General Atlantic Singapore Fund Management Pte. Ltd.（「GASFM」）。GASFM由General Atlantic Service Company, L.P.（於美國證券交易委員會註冊的投資顧問）全資擁有。General Atlantic私人股權集團持有的公司組合包括製藥、生物技術、醫療器械及醫療服務行業內的公司。
5. Southern Creation Limited為一名資深投資者，為2015年於英屬處女群島註冊成立的一家特殊目的公司，且為清池資本(Lake Bleu Capital)的聯屬公司，專注於投資大中華區內的醫療保健公司。Southern Creation持有的組合公司包括製藥、生物技術及醫療器械公司。
6. 3W Partners Fund II, L.P.為一名資深投資者，為一家由3W Partners GP II Limited（作為其普通合夥人）管理，根據開曼群島法律註冊的獲豁免有限合夥企業。3W Partners GP II Limited由3W Partners Capital註冊成立於開曼群島。3W Partners Capital為獨立基金經理，目前管理約400百萬美元的資產並主要專注於有成長潛力的私人公司。3W Partners Fund II, L.P.的有限合夥人為機構投資人、家族辦公室及高資產淨值人士。3W Partners Fund II, L.P.主要透過私人磋商股權及股權相關投資尋求長期資本增值。3W Partners Fund II, L.P.於醫療領域的組合公司包括華領醫藥及基石藥業。
7. ERVC Healthcare IV, L.P. 為一家根據百慕達法律註冊的獲豁免有限合夥企業，是斯道資本(Eight Roads)的一部分。斯道資本是背靠於富達的全球性自有資產投資公司，主要專注中國及全球醫療健康（療法、醫療信息

## 歷史、重組及公司架構

技術、醫療服務、醫療技術)及科技(企業科技、金融科技、消費/消費科技)領域的私人投資。斯道資本已投資多家生物科技及醫療健康企業，包括(其中包括)藥明康德、上海海利生物技術、信達生物製藥、Denali Therapeutics及Semma Therapeutics。

8. Cormorant Private Healthcare Fund II, LP為根據特拉華州法律註冊成立的有限合夥企業。Cormorant Global Healthcare Master Fund, LP及CRMA SPV, L.P.皆為根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限合夥企業。上述各實體的有限合夥人皆為機構投資人、家族辦公室及高資產淨值人士。三個實體皆由Cormorant Asset Management, LP管理，而Cormorant Asset Management, LP為於美國證券交易委員會註冊的投資顧問，專注於投資生物科技、醫療及生命科學研究行業內的公開上市、跨界且處於初期階段的公司。Cormorant Asset Management, LP的組合公司包括專注於治療藥物發現及開發的私營公司及公開上市公司。
9. 航信環球控股有限公司\*(Avict Global Holdings Limited)是一家於英屬處女群島註冊成立的公司，主要從事股權投資。航信環球控股有限公司\*(Avict Global Holdings Limited)投資多家生物技術及醫療公司，包括(其中包括)上海復宏漢霖生物技術股份有限公司、華領醫藥、Adagene (Suzhou) Limited及JW Therapeutics。

### 公眾持股量

於股份拆細及[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，6 Dimensions實體及Boyu各將分別持有已發行股份總額的約[編纂]及[編纂]。因此，彼等將為本公司主要股東，且彼等的股份將不計入公眾持股量。此外，於股份拆細及[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)以及於[編纂]後，就上市規則第8.08條而言，該等股份將不計入公眾持股量，劉擘先生(作為首席執行官兼執行董事)將直接持有已發行股份總額的約[編纂]。由於向本公司關連人士授予受限制股份單位(歸屬時合共相當於1,334,374股股份(股份拆細前))，就上市規則第8.08條而言，Coral Incentivization於[編纂]後持有的股份(相當於股份拆細及[編纂]完成後已發行股份總數的[編纂]，假設[編纂]未獲行使)不會計入公眾持股量。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

除上文所披露者外，據董事所知，本公司所有其他股東並非本公司的核心關連人士。因此，我們的股東所持合共約[編纂]股份（於股份拆細及[編纂]完成後，假設[編纂]未獲行使）的市值約為[編纂]港元（按[編纂][編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的中位數）計算）將計入公眾持股量；因此，根據上市規則第8.08(1)(a)條及第18A.07條規定，於股份拆細及[編纂]完成後，本公司已發行股份總數超過[編纂]（市值最少[編纂]港元）由公眾持有。

除了根據僱員購股權計劃獲授的購股權外，概無購股權或未行使的認股權證。[編纂]後將不會根據僱員購股權計劃授出額外的購股權，亦無未行使的購股權或認股權證。僱員購股權計劃的主要條款載於本文件附錄四「法定及一般資料－D.股份獎勵計劃－1.僱員購股權計劃」一節。

### 遵守臨時指引及指引信

聯席保薦人確認，[編纂]前投資者所進行的投資符合聯交所於2012年1月發佈並於2017年3月更新的指引信HKEX-GL29-12及聯交所於2012年10月發佈並於2013年7月及2017年3月更新的指引信HKEX-GL43-12。

### 採納股份獎勵計劃

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，有關詳情及主要條款載於本文件附錄四「法定及一般資料－D.股份獎勵計劃」。

根據僱員購股權計劃可授出購股權涉及的股份最高數目合共不得超過60,328,890股股份（經股份拆細後調整）。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（經股份拆細後調整）（佔本公司緊隨[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。於[編纂]後，不可根據僱員購股權計劃進一步授出購股權。截至最後實際可行日期，概無承授人根據僱員購股權計劃行使購股權。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

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）發行予Coral Incentivization，合計佔緊隨股份拆細及[編纂]後本公司已發行股本總額的[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））。

### 股份拆細及股份轉換

於[●]，我們進行股份拆細，據此，我們已發行及未發行股本中每股股份被拆細為10股每股面值0.00001美元的相應類別股份，隨即我們的已發行股本包括(i) 90,405,550股每股面值0.00001美元的股份，(ii) 202,933,030股每股面值0.00001美元的A系列優先股及(iii) 175,982,040股每股面值0.00001美元的B系列優先股。

於[編纂]成為無條件後，優先股將按1：1比例通過重新指定轉換為股份。

### 收購、處置及合併

2019年10月18日，香港歐康維視與蘇州吳中經濟技術開發區管理委員會訂立一份合作協議，據此，蘇州歐康維視有義務在若干條件下收購蘇州夏翔生物醫藥有限公司100%股權。進一步詳情請參閱本文件「豁免遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例—有關在往績記錄期後收購附屬公司及開展業務的會計及披露規定豁免」。經扣除政府補助後，就收購事項而言將予支付的淨金額預期不會超過人民幣400百萬元。本公司建議使用部分[編纂][編纂]支付部分代價。請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途」。

除上文所披露者外，於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無進行任何重大收購、處置或合併。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

### 中國監管規定

#### 併購規定

根據併購規定，外國投資者在以下情況下須向商務部或省級商務部取得必要批文：(i)收購境內企業股權以將其轉變為外商投資企業；(ii)認購境內企業增資以將其轉變為外商投資企業；(iii)設立外商投資企業購買並經營境內企業的資產；或(iv)購買境內企業的資產並將該等資產投資於建立外商投資企業。併購規定（其中包括）進一步旨在規定，中國公司或個人為實現上市而設立並直接或間接控制的離岸特殊公司或特殊目的公司，須在該特殊目的公司的證券於境外證券交易所上市交易前獲得中國證監會批准，尤其是在特殊目的公司收購中國公司的股份或股權以換取離岸公司股份的情況下。我們的中國法律顧問認為本次[編纂]無須取得中國證監會的事先批准，因為本集團合併或收購中國附屬公司未涉及併購規定所述的對中國境內企業的股權或資產的併購或收購。然而，關於如何解釋或實施併購規定尚存不確定性，我們無法向閣下保證，包括中國證監會在內的相關中國政府部門將達致與我們的中國法律顧問相同的結論。

#### 國家外匯管理局37號文

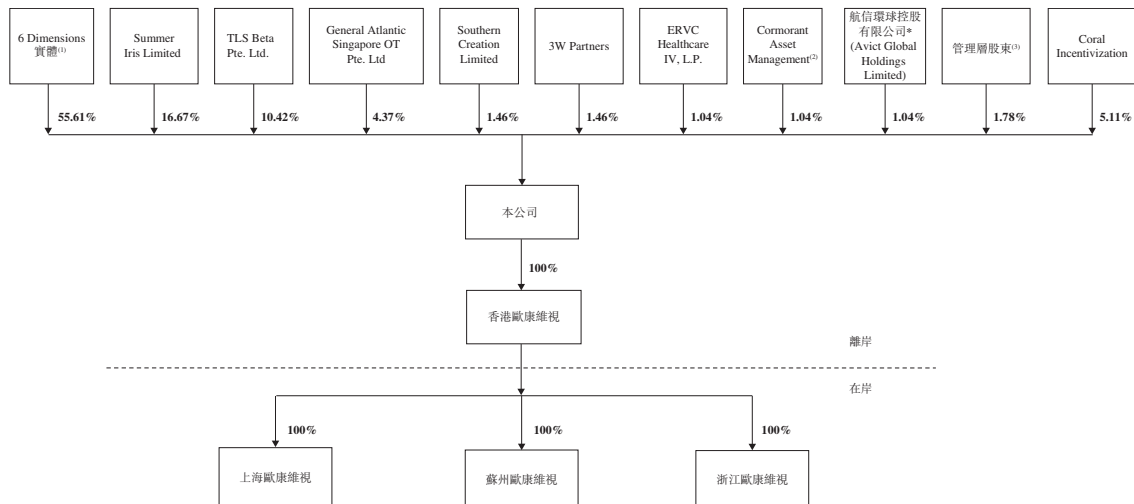
根據國家外匯管理局37號文，中國居民以境外投融資為目的，以其合法持有的境內企業資產或權益，或以其合法持有的離岸資產或權益，在境外直接設立或間接控制的離岸實體或特殊目的公司，應向國家外匯管理局地方分支機構辦理登記手續。國家外匯管理局37號文進一步要求在特殊目的公司的基本信息發生任何變化或該特殊目的公司發生任何重大變化的情況下對登記進行修改。若身為中國居民的離岸控股公司的股東並未向國家外匯管理局地方分局完成登記手續，中國附屬公司可能會被禁止向離岸公司分派因任何資本減少、股份轉讓或清盤而獲得的利潤及所得款項，且該境外公司可能會被限制向其中國附屬公司注入額外資本的能力。此外，未能遵從上述國家外匯管理局登記及修改要求亦可能須承擔中國法律關於逃避適用外匯限制的責任。

截至最後實際可行日期，本公司的直接股東均非中國公民，毋須遵守國家外匯管理局37號文。

## 歷史、重組及公司架構

### 我們的公司及股權架構

下圖說明本集團於緊接[編纂]完成前的公司及股權架構：



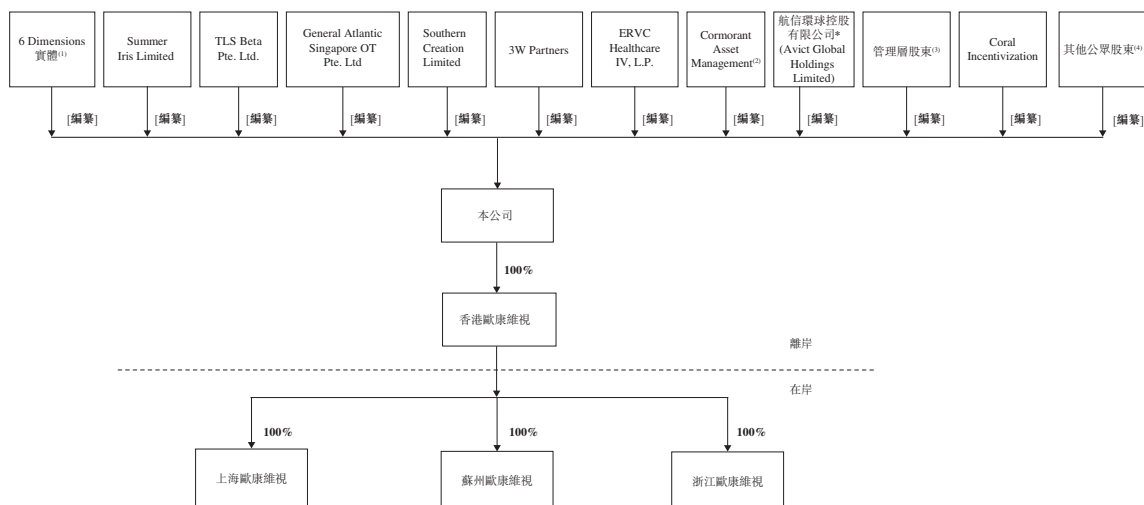
附註：

截至最後實際可行日期：

1. 6 Dimensions 實體包括 6 Dimensions Capital、6 Dimensions Affiliates、蘇州通和二期及蘇州通和毓承，分別持有本公司股權 26.42%、1.39%、19.46% 及 8.34%。
2. Cormorant Asset Management 包括 Cormorant Private Healthcare Fund II, LP、Cormorant Global Healthcare Master Fund, LP 及 CRMA SPV, L.P.，分別持有本公司股權 0.81%、0.21% 及 0.02%。
3. 管理層股東包括 (i) 劉曄先生（彼亦為本公司首席執行官兼執行董事，並持有本公司股權 1.24%）及 (ii) 作為獨立第三方僱員及顧問（劉昌東博士、Steven Brian LANDAU 博士及 Riccardo Nazzareno PANICUCCI 博士），並由彼等分別直接持有本公司股權 0.31%、0.19% 及 0.03%。

## 歷史、重組及公司架構

下圖說明本集團於緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）的公司及股權架構：



附註：

1. 6 Dimensions實體包括6 Dimensions Capital、6 Dimensions Affiliates、蘇州通和二期及蘇州通和毓承，分別持有本公司股權[編纂]、[編纂]、[編纂]及[編纂]。
2. Cormorant Asset Management包括Cormorant Private Healthcare Fund II, LP、Cormorant Global Healthcare Master Fund, LP及CRMA SPV, L.P.，分別持有本公司股權[編纂]、[編纂]及[編纂]。
3. 管理層股東包括(i)劉擘先生（彼亦為本公司首席執行官兼執行董事，並持有本公司股權[編纂]）及(ii)作為獨立第三方僱員及顧問（劉昌東博士、Steven Brian LANDAU博士及Riccardo Nazzareno PANICUCCI博士），並由彼等分別直接持有本公司股權[編纂]、[編纂]及[編纂]。
4. 緊隨[編纂]完成後，就上市規則第8.08條而言，TLS Beta Pte. Ltd.、General Atlantic Singapore OT Pte. Ltd.、Southern Creation Limited、3W Partners、ERVC Healthcare IV, L.P.、Cormorant Asset Management、航信環球控股有限公司\*(Avict Global Holdings Limited)、劉昌東博士、Steven Brian LANDAU博士、Riccardo Nazzareno PANICUCCI博士及其他[編纂]持有的股份將計入公眾持股量。因此，根據上市規則第8.08(1)(a)條及第18A.07條規定，於[編纂]完成後，本公司已發行股份總數超過25%（市值最少[編纂]港元）將由公眾人士持有。

---

## 業 務

---

### 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，我們在三年以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其中三種。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。



## 業 務

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)	新藥 <sup>3</sup> 皮質類固醇 玻璃體內植入劑	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 (EyePoint)
	OT-101	新藥 <sup>3</sup> 阿托品	前部	近視	全球			**			美國已批准 (EyePoint)
	OT-301 (NCX 470)	新藥 <sup>3</sup> 一氧化氮(NO)供體型 比馬前列素類似物	前部	青光眼	大中華、韓國及 東南亞12個國家 <sup>4</sup>	nicox ophthalmics	中國：將於2022年下半年進行 III期試驗	中國：將於2022年下半年進行 III期試驗			美國已批准 (Nicov)
近臨床期	OT-1001 (ZERVIATE)	新藥 <sup>3</sup> 西替利嗪	前部	過敏性結膜炎	大中華及 東南亞 11個國家 <sup>5</sup>	nicox ophthalmics	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 (Nicov)
	OT-502 (DEXYCU)	新藥 <sup>3</sup> 地塞米松	前部	術後炎症	大中華	EYEPOINT PHARMACEUTICALS	中國：III期試驗預計於2021年第二季度進行	中國：III期試驗預計於2021年第二季度進行			美國已批准 (EyePoint)
	OT-202	新藥 <sup>3</sup> 酪氨酸激酶抑制劑	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 (EyePoint)
	OT-503 (NCX 4251)	新藥 <sup>3</sup> 丙酸氟替卡松 納米晶體	前部	輪緣炎	大中華	nicox ophthalmics	中國：III期試驗預計於2022年 上半年提交新藥申請	中國：III期試驗預計於2022年 上半年提交新藥申請			美國已批准 (Nicov)
	OT-701	生物類似藥 抗血管內皮生長因子	後部	濕性老年性 黃斑變性 <sup>6</sup>	大中華	SENJU pharmaceutical	中國：III期試驗預計於2023年 上半年提交新藥申請	中國：III期試驗預計於2023年 上半年提交新藥申請			美國已批准 (Senju, 及GTS)
商業化期及 近商業化期	歐沁 <sup>1</sup>	化學仿製藥 透明質酸	前部	乾眼症	中國內地	匯豐蘭德 HUNLAND	中國：III期試驗預計於2019年 7月提交新藥申請	中國：III期試驗預計於2019年 7月提交新藥申請			中國於2019年7月已批准
	酒石酸溴莫尼定滴眼液 <sup>2</sup>	化學仿製藥 酒石酸溴莫尼定	前部	青光眼 及高眼壓症	中國內地	匯豐蘭德 HUNLAND	中國：III期試驗預計於2016年 7月提交新藥申請	中國：III期試驗預計於2016年 7月提交新藥申請			中國於2016年7月已批准
	0.5%莫西沙星滴眼液	化學仿製藥 莫西沙星	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	新藥 <sup>3</sup> 莫西沙星地塞 米松磷酸鈣	前部	術後炎症	全球		中國	中國			
	OT-302	化學仿製藥 乙醯唑胺	前部	急性青光眼	全球		中國	中國			
臨床前期	OT-1301	新藥 <sup>3</sup> 環孢菌素植入劑	前部	角膜移植手術排斥	全球		中國	中國			
	OT-1601	新藥 <sup>3</sup> 幹細胞	後部	視網膜色素上皮變性及 乾性老年性黃斑變性 <sup>7</sup>	大中華	SanBio	中國	中國			
	OT-1602	新藥 <sup>3</sup> 幹細胞	後部	視神經炎	大中華	SanBio	中國	中國			

## 業 務

■ 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。

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，並通過授權／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授權的成功往績記錄，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我們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進行開發，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。

---

## 業 務

---

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。

### 我們的優勢

#### 中國眼科藥物整體解決方案平台

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。眼科是一個高度專業化的領域。自成立以來，我們專注於建立一個整合創新藥物、在整個藥物開發週期中的專業能力以及具有專業知識及經驗的人員的平台。

- *產品組合*。根據弗若斯特沙利文的資料，憑藉我們的平台，我們已建立中國最強大的創新眼科藥物組合之一。請參閱「一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」。根據弗若斯特沙利文的資料，我們在中國的公司中擁有最多獲得專利的眼科藥物。
- *能力*。我們已建立全方位的能力，並認為這令我們處於將創新引入該市場的最前沿。
  - *研發*。我們的研發團隊擁有從藥物發現、臨床前研究到臨床試驗的全方位能力。我們的團隊成員在中國進行七種以上眼科藥物臨床試驗，其中六種已於中國獲批。截至最後實際可行日期，我們有一項正進行的註冊臨床試驗，以及五項我們預期於未來12個月內啟動的在研候選藥物臨床試驗。我們正在開發一個最先進的研究實驗室，該實驗室預計將成為中國最大的眼科研究實驗室之一，這將成為我們研究活動的中心，並進一步增強我們的研發能力。
  - *製造*。我們的團隊成員在中國建造及運營當時屬最大眼科製藥廠。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。該設施乃根據中國、歐盟及美國藥品生產質量管理規範的規定而設計，並能夠高度自動化地製造全方位的眼科工藝。

---

## 業 務

---

- **商業化**。我們的團隊成員具有在中國及全球成功將合共八種眼科藥物商業化的經驗。截至最後實際可行日期，我們已在中國營銷兩種獲批藥品，且正在大力擴展我們的銷售網絡。
- **人才**。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。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的執行董事兼首席執行官劉曄先生曾是兩家知名跨國公司（包括當前收入最高的眼科醫藥市場領導者Santen）的中國總經理。在兩家公司中，劉先生展示了其領導成熟醫藥跨國公司所有部門並在中國取得顯著增長及市場領導地位的能力。請參閱「—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」。

我們的集成平台可最大程度地提高我們成功執行業務計劃的機率。該平台使我們能夠盡早識別並解決潛在科學、臨床、法規、製造及商業化問題，從而使我們能夠在分配資源時不斷評估組合資產的狀況並調整優先級。因此，我們能夠堅定地專注於逐步開發最有前景的候選藥物，並不斷以我們認為有潛力的新藥物及候選藥物補充我們的產品組合。我們相信，隨著我們開始銷售已獲批准的藥物並提高我們的製造及商業化能力，以期令我們的後期候選藥物獲得上市批准，我們集成平台的優勢將越來越明顯。

憑藉戰略眼光及強大執行力，我們作為先行者已成功在具有高准入壁壘的中國眼科醫藥市場中建立平台。我們相信，我們的平台可令我們繼續快速擴張，在競爭中搶佔市場機遇，並緩解中國眼科患者的迫切需求。

### 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

在不到三年的時間內，我們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，亦兼具商業化已就緒藥物。

- **全面**。截至最後實際可行日期，我們有16種藥物資產，涵蓋所有主要的眼睛前部及後部疾病。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國僅有的幾家藥物組合涵蓋眼睛前部及後部的所有主要眼科適應症（包括中國按患病人數計算的前十大適應症的大多數）的製藥公司之一。

---

## 業 務

---

- **創新及經過驗證。**我們的產品組合就中國眼科藥物市場而言屬創新性藥物。在我們的授權引進資產中，例如，我們擁有自2015年起在美國獲FDA批准但在中國尚未以任何劑型上市的十種眼藥中的三種，即：
  - OT-401 (YUTIQ)，一種用於治療慢性NIU-PS（一種在中國尚無治療標準的適應症）的創新緩釋玻璃體內植入劑（唯一經FDA就該適應症批准的療效長達三年的藥物）；
  - OT-1001 (ZERVIAE)，FDA首次批准抗組胺藥西替利嗪的新型工藝在眼睛局部使用，且是唯一一種獲批用於治療兩歲及兩歲以上兒童的抗組胺藥；及
  - OT-502 (DEXYCU)，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就該適應症批准的首個及唯一長效眼內產品。

如獲批准，我們預計所有該等藥物在中國屬同類首創或同類最佳。該等療法已獲FDA批准的事實意味著其功效及安全性已經得到證實，我們通過中國監管途徑推進藥物進展的開發風險已大幅降低。

此外，OT-301 (NCX 470)，我們用於治療開角型青光眼及高眼壓症的候選藥物，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)。我們預計，激活兩個獨立房水流出的雙重作用機制將為降眼壓(IOP)的更有效方法。

我們內部開發的候選藥物亦高度創新。例如：

- OT-101是一種低濃度(0.01%)阿托品滴眼液，可延遲或減緩近視進度。我們正在開發一種專有的工藝解決低濃度阿托品溶液的穩定性問題，令患者可受益於阿托品的近視延遲特性，而較少出現較高濃度阿托品的副作用；及
- OT-202是治療乾眼症的創新局部療法。我們正研究針對酪氨酸激酶引起乾眼抗炎作用的新型作用機制。

## 業 務

- 商業化已就緒。為平衡我們在臨床及臨床前階段候選藥物的開發管線，我們已戰略性地將三種在中國商業化已就緒或臨近商業化的藥物納入了我們的藥物組合，包括：
  - 歐沁 (0.3%透明質酸)，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。其採用獨特劑型 (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，可能具有更高安全性。我們已於2020年4月推出歐沁；
  - 酒石酸溴莫尼定滴眼液，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通用滴眼液。我們已於2020年3月推出酒石酸溴莫尼定滴眼液；及
  - 0.5%莫西沙星滴眼液，可治療細菌性結膜炎的莫西沙星抗感染滴眼液。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。

我們預計該等產品的商業銷售將產生短期現金流量，有助於撥付我們的營運資金及為我們的開發管線提供資金。

### 擁有巨大近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

我們有四種正在中國進行後期開發的創新眼科候選藥物，即OT-401、OT-101、OT-301及OT-1001。其中兩項授權引進的資產OT-401及OT-1001為已在美國獲FDA批准的相同療法。我們相信，該四種候選藥物有潛力成為解決中國醫療需求缺口的同類首創或同類最佳藥物，對我們而言擁有巨大近期收益潛力。

**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，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

## 業 務

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-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%。待獲得臨床研究用新藥批准後，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）。

**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。

---

## 業 務

---

### 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

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。

在藥物組合設計方面，我們有策略地重點關注全面（涵蓋所有主要的眼睛前部及後部疾病）且創新的資產，以將其在中国的治療效果以及商業價值最大化。我們以嚴格及快速執行我們的雙源創新策略，遵循的標準有助於確保我們的候選藥物有更高機率成功觸及中國患者。

- *授權引進／收購*。截至最後實際可行日期，我們已授權引進或收購十種藥物及候選藥物的權利，包括已在美國獲FDA批准的三種藥物及候選藥物。專注於經過驗證（我們的意思是已獲FDA或其他公認海外監管機構批准）的同類首創或同類最佳眼科藥物，我們已與國際合作夥伴（包括EyePoint、Nicox、Senju、GTS及SanBio）建立成功的許可往績記錄。
- *內部研發*。截至最後實際可行日期，我們已內部開發六種候選藥物。除研究新的作用機制外，我們專注於改善給藥或工藝。例如，我們正在開發一種獨特的方法來解決低濃度阿托品溶液的穩定性問題，從而使我們的OT-101成為治療近視的可行產品，且較少出現較高濃度阿托品的副作用。

在臨床藥物開發方面，我們的目標是通過優化的監管途徑促進候選藥物（不論其是否授權引進／收購或內部研發）在中國以最高效率實現商業化。截至最後實際可行日期，我們已推進四種候選藥物進入或即將進入後期階段，可預見在短期內提交新藥申請及進行商業推出。我們採納簡化的註冊策略，包括申請臨床試驗豁免、尋求批准以橋接試驗替代新試驗及招募適用早期獲取計劃的患者。例如，就我們的核心產品OT-401而言，於我們簽署許可協議後僅九個月，我們成功獲得國家藥品監督管理局的新藥申請批准，可在中國啟動橋接III期試驗。相比之下，根據弗若斯特沙利文的資料，在中國從許可協議到獲得新藥申請批准通常需時12至18個月。III期試驗於2019年11月開始，當時招募並治療首位患者，且目前仍在進行中。



---

## 業 務

---

此外，我們在早期決定我們會建立我們自有的製造及商業化能力，而非依賴第三方服務供應商。我們起步較早並取得重大進展。自我們成立起僅一年後，我們與蘇州當地政府就新製造設施簽署投資協議，並於2020年1月破土動工。我們預期有關設施將於2020年上半年開建。我們已開始銷售獲國家藥品監督管理局批准的藥物歐沁及酒石酸溴莫尼定滴眼液。為籌備我們近期內可能進行的其他產品推出，我們已制定具有較高執行可見性的具體商業化計劃，擴大我們的銷售隊伍及制定營銷策略。在可行的情況下，我們把握政府特殊政策，不僅在早期以試點形式銷售我們的產品，還使我們的臨床開發潛在受益。我們迅速利用與2018年頒佈的博鰲試驗計劃有關的新政策，令YUTIQ®於2019年7月以快速通道申請獲納入該計劃。我們計劃同樣促使DEXYCU®獲准納入博鰲試驗計劃。

### 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

我們的管理團隊富有遠見，在中國眼科藥物研發、生產及商業化方面經驗豐富並擁有深厚專業知識。

執行董事兼首席執行官劉擘先生於中國頂級製藥公司從業20餘年。加入本集團前，劉先生於2014年至2018年期間曾任職於Santen（一家專注於眼科的日本頂級製藥公司），擔任中國區總經理一職。在劉先生任職期間，Santen China與當地的一個合作夥伴設立一家開創性合營企業，取得突破性進展，此舉使用中國成為Santen全球最大的海外市場。劉先生主導了TAPROS及DIQUAS（乃2015年以來在中國獲批准的僅有兩種滴眼液產品及僅有七種眼科新藥中的兩種）的註冊工作。他也領導重慶合營企業生產工廠的建設，並且在其任期內，參天中國蘇州工廠獲得了歐盟藥品生產質量管理規範認證，迄今為止，該工廠是中國眼科製藥行業內唯一一家獲得該認證的工廠。根據弗若斯特沙利文資料，Santen為當前收入最高的中國眼科醫藥市場領導者。加入Santen前，劉先生曾擔任日本另一頂級製藥公司衛材的中國區總經理。在衛材中國任職期間，劉先生不僅取得顯著增長（按關鍵財務指標計量），還成功構建了以制度為基礎、以技術驅動的企業架構，及建立了強大的藥物管線，均有望持續為該組織帶來長遠利益。

---

## 業 務

---

管理團隊的其他成員亦擁有豐富的藥物研發、生產及商業化經驗，包括頂尖跨國公司卓越的專業記錄，例如：

- 首席科學官劉昌東博士擔任執業眼科醫師逾13年，在中美兩國從事藥物研發及臨床試驗達35年。加入本集團前，劉博士曾在美國擔任Alcon Laboratories Inc.全球臨床及監管事務部臨床項目負責人。
- 首席醫療官陳冬紅博士擔任執業眼科醫師逾10年，在數家知名跨國眼科製藥公司擔任臨床研究醫師達20年。加入本集團前，陳博士曾於Alcon Hong Kong, Limited擔任臨床開發及醫療事務負責人，主管十餘項臨床試驗，並於中國獲得兩項眼科新產品批文。
- 首席開發官胡兆鵬博士擁有逾15年的眼科藥物研發、化學、製造和控制及工廠管理經驗。胡博士於Santen China擔任臨床開發、註冊及藥物開發及內部審計管理職位。
- 副總裁（負責商業化事宜）左清磊先生擁有逾10年的藥物研發、銷售及營銷經驗。左先生曾主管Santen China的銷售及業務開發事宜。

我們組建了一個科學顧問委員會，由中美兩國眼科學領域具有重要影響力的傑出人士出任。科學顧問委員會的會長由Richard L. Abbott教授擔任，他曾擔任美國眼科學會會長。他現為美國眼科學會的全球聯盟秘書、國際環球顧問委員會主席兼高級眼科委員會成員。科學顧問委員會的另外三名成員為黎曉新教授、姚克教授及孫興懷教授，彼等分別為中華眼科學會的前任會長、現任會長及候選會長，均於中國眼科學研究及臨床實踐方面取得傑出成就。

我們亦得到業內領先投資者的大力支持，他們對中國製藥市場了解深入，在生物技術行業投資方面擁有廣泛經驗。我們的股東群星雲集，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。

---

## 業 務

---

### 我們的策略

#### 推進後期候選藥物臨床開發及商業化

憑藉在臨床開發及藥物註冊方面的豐富經驗及深厚專業知識，我們計劃快速推進以下處於後期的候選藥物開發，實現商業化：

- **OT-401 (YUTIQ)**：我們於2019年8月獲得國家藥品監督管理局的臨床研究用新藥批准，在中國啟動用於治療慢性NIU-PS的OT-401橋接三期臨床試驗，並於2019年11月招募了首位患者。截至最後實際可行日期，我們已招募了29名患者。我們計劃繼續進行III期臨床試驗，於2022年第一季度完成12個月跟進臨床研究報告，然後於2022年上半年遞交新藥申請。我們預期，獲批後，我們將於2022年下半年在中國開始OT-401商業化。我們亦計劃繼續按照博鰲試驗計劃進行OT-401商業銷售。
- **OT-101 (0.01%阿托品)**：倘自藥品審評中心、EMA及FDA獲得臨床研究用新藥批文，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。我們計劃於2020年下半年在美國招募首位患者，然後於2021年上半年在歐盟招募首位患者。我們的目標是依據多區域臨床試驗的數據首先於歐盟及中國申請OT-101上市許可。
- **OT-301 (NCX 470)**：我們及Nicox計劃啟動OT-301(NCX 470)的兩項III期多區域臨床試驗（治療開角型青光眼及高眼壓症），且我們計劃利用多區域臨床試驗所獲數據作為於中國提交新藥申請的支持材料。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）。
- **OT-1001 (ZERVIAE)**：我們計劃2020年下半年在中國啟動OT-1001的確認性III期臨床試驗（治療與過敏性結膜炎伴隨的眼癢，對象為兩歲及兩歲以上患者，須獲得臨床研究用新藥批准），作為我們於中國遞交新藥申請的支持材料。由於OT-1001已獲FDA批准，我們認為憑藉ZERVIAE的FDA數據，OT-1001可能符合在中國進行快速審查的資質。
- **OT-502 (DEXYCU)**：同樣，我們計劃與國家藥品監督管理局探討，於中國進行OT-502橋接試驗（治療與白內障手術有關的術後炎症），藉助FDA有關DEXYCU的數據，為於中國遞交新藥申請提供支持。與OT-401類似，我們計劃尋求根據博鰲試驗計劃於海南使用OT-502的批准。

## 業 務

### 商業化歐沁、酒石酸溴莫尼定滴眼液及0.5%莫西沙星滴眼液

我們策略性地將三種商業化／接近商業化階段的資產納入產品組合中，預期該等資產的商業銷售將為我們產生近期現金流量。我們將採取多項營銷舉措，快速提升銷量。

- **歐沁 (0.3%透明質酸)**：歐沁於2019年7月獲國家藥品監督管理局批准。我們自匯恩蘭德購得歐沁，匯恩蘭德同意將歐沁的所有權利轉讓予我們。我們已於2020年4月推出歐沁。
- **酒石酸溴莫尼定滴眼液**：酒石酸溴莫尼定滴眼液於2016年7月獲國家藥品監督管理局批准。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**：我們於2020年1月向國家藥品監督管理局遞交0.5%莫西沙星滴眼液的簡化新藥申請，預期將於2021年上半年獲批准。我們計劃將0.5%莫西沙星滴眼液的生產外包予匯恩蘭德。

### 啟動處於概念驗證階段的候選藥物臨床試驗

我們計劃繼續開發處於概念驗證階段的候選藥物，並於中期未來將該等候選藥物推進到臨床試驗階段。

- **OT-202**：我們計劃於2021上半年向國家藥品監督管理局遞交臨床研究用新藥申請，並於2021下半年開始進行OT-202的I期臨床試驗。
- **OT-503 (NCX 4251)**：我們的授權合作夥伴Nicox於2019年12月在美國完成OT-503的II期試驗。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。由於中國目前尚無僅適用於險緣炎的治療藥物，我們認為OT-503有望於中國成為同類首創新藥。我們或會考慮於未來將乾眼症納入OT-503的補充適應症範圍。
- **OT-701 (SJP-0133)**：經有關日本法律及法規准許，Senju及GTS並無進行SJP-0133的I期及II期臨床試驗。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。

此外，我們計劃穩步推進其他臨床前候選藥物（OT-601-C、OT-302、OT-1301、OT-1601及OT-1602）進入臨床階段。

## 業 務

### 通過授權引進、內部發現及收購進一步擴大藥物組合

我們計劃繼續用我們認為有潛力的新藥補充我們的眼科藥物組合。我們計劃重點關注能解決中國醫療需求缺口，能補充我們現有產品組合的同類首創或同類最佳的創新眼科藥物。

我們計劃繼續評估及尋求引入許可機遇，通過該等機遇，我們能獲授該等候選藥物的全球或區域權利。隨著我們繼續推動引入現有許可候選藥物在中國獲得市場准入並取得穩步進展，我們的信譽將得以進一步增強。我們相信，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。

我們亦計劃投資進行內部藥物發現及開發工作。尤其是，我們計劃進一步擴大研發團隊，繼續專注於藥物交付及工藝創新。我們計劃於蘇州建立研究實驗室，而該實驗室將成為我們的研究活動中心及進一步增強我們的研發能力。

此外，我們計劃評估及收購能補充我們產品組合的商業化已就緒候選藥物，並利用我們的商業化基礎設施擴大藥物供應的廣度。

### 繼續打造商業化能力以推出產品

為促進產品推出及將眼科創新藥物引入大中華區市場，我們計劃組建高度專注、專業的商業化團隊（包括各款產品的專門銷售人員）。我們將為專門銷售人員提供深入全面的培訓，令彼等能夠在眼科社區普及我們各種療法的益處。隨著商業化已就緒藥物數量的不斷增加，我們將擴大商業化團隊，以涵蓋中國不斷增長的眼科醫師及精選醫院。例如，我們預期(i)在2020年底前擁有50名團隊成員，以涵蓋中國的逾7,000名眼科醫師及300家二級及三級公立醫院；及(ii)在2022年底前擁有150名團隊成員，以涵蓋中國的約12,000名眼科醫師及1,500家二級及三級公立醫院。我們將繼續擴大市場份額，力爭分別於2020年及2021年前進入中國21個省份及31個省份。

我們對中國的眼科市場了解深入、見解深遠，憑藉此優勢，我們計劃採取差異化的商業化方式商業化候選藥物。例如，我們計劃就OT-401及OT-502等創新候選藥物在精選醫院推出提前體驗計劃，在乾眼症領域建立強大品牌，通過對商業化已就緒產品歐沁進行多元化的營銷活動，加強與眼科醫生的聯繫，並利用微信平台「輕鬆視界」開展醫生和患者教育，推廣酒石酸溴莫尼定滴眼液的視神經保護功能。詳見「商業化」。

---

## 業 務

---

我們亦正在評估與業內頂級經銷商建立商業戰略合作夥伴關係的方案，以加快商業化進程，在國內外充分實現我們資產的市場潛力。

### 建立業內領先的專用眼科製藥生產設施

我們專用的眼科製藥生產設施於2020年1月在江蘇省蘇州市破土動工。我們預期該生產設施將於2020年上半年開建，於2021年下半年開始試產。該設施設有四個生產車間，計劃年總產能高達455.0百萬劑。我們計劃利用蘇州生產設施生產各類眼科藥物，包括無菌溶液、凝膠及懸濁液。此外，屆時我們亦能生產無菌注射包裝。我們計劃根據中國、美國及歐盟的藥品生產質量管理規範規定建造高度自動化的設施。除在內部生產眼科藥物外，我們亦計劃在可能情況下支持授權合作夥伴進行全球銷售，力爭成為其他製藥合作夥伴在國內外值得信賴的外包合作夥伴。

### 充分實現候選藥物的全球價值

我們擬充分實現候選藥物（包括內部開發及授權引進的候選藥物）的全球價值。我們計劃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。於適當時機，我們或會謀求建立商業化合作夥伴關係。例如，我們力爭於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內部開發候選藥物OT-101的III期多區域臨床試驗。我們認為OT-101解決了全球一個龐大的醫療需求缺口，為我們提供了建立全球業務的良機。此外，除中國外，我們亦計劃在韓國及東南亞商業化OT-301及在東南亞商業化OT-1001。為反映此類擴張，我們已修訂與Nicox所訂立的許可協議。

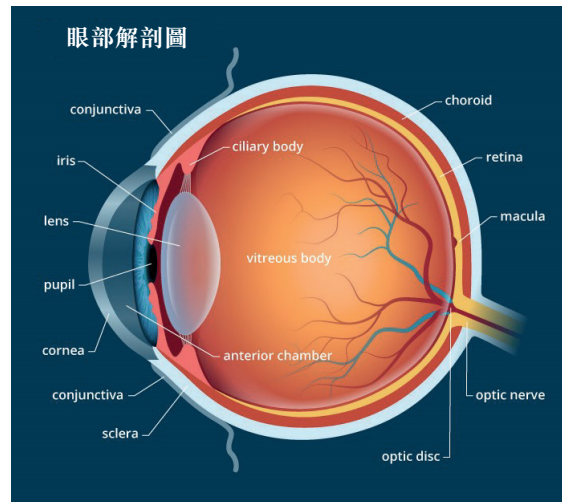
### 眼睛、眼科疾病及中國眼科製藥市場

人眼是視覺器官。視覺是人類的五種基本感覺之一，是人類體驗的中心，是諸多生活樂趣之本。

從解剖學上講，以晶體劃分，眼睛由兩個主要部分組成：前段（或前部）及後段（或後部）。光線首先從前部的角膜（一種圓頂狀透明膜）進入眼睛。角膜既是保護罩，又可通過將光線折射到瞳孔（虹膜中心的暗孔）方向來幫助聚焦。角膜與虹膜之間是一個狹窄的空間，稱為眼前房，眼前房充滿了液體，即眼房水。虹膜是一種有色的肌肉組織，其作用類似於照相機的快門，通過擴大（變寬）或縮小（變窄）瞳孔來控制允許

## 業 務

通過到達後方晶狀體的光量。天然晶狀體通過改變形狀將光線進一步聚焦到眼後部。光線從前區穿過眼球（其中充滿了玻璃狀膠狀體，即玻璃體腔）到達後區的視網膜。視網膜是位於眼睛後壁上的感光組織，像一片薄膜一樣。在視網膜中心，有一個很小的特定區域，稱為黃斑，負責中央詳細的視覺，其餘部分則負責周邊視覺。視網膜緊緊包裹著各種類型的感光體，其特殊的細胞對光線作出反應，並通過位於眼後部的視覺神經向大腦的視覺皮層發送電脈衝。大腦解析信號並形成圖，視覺由此形成。



眼睛的正常功能需要前段及後段相關部分的精確協調。累及任何部分的疾病均可能損害視力，並在極端情況下使人失明。主要眼疾包括前段的近視、白內障、青光眼、乾眼症及瞼緣炎，後段的老年性黃斑變性(AMD)、糖尿病性黃斑水腫(DME)及視網膜靜脈阻塞(RVO)。葡萄膜炎是一大類涉及葡萄膜（三層眼球壁的中間一層）的眼內炎性疾病，可能同時累及前段及後段。

傳統上，由於器官的獨特生理特性，在眼睛前部及後部有效給藥治療眼科疾病均具有挑戰。多虧所謂的血眼屏障，極少物質可以通過血液循環進入眼睛。因此，系統給藥（口服或靜脈注射）的藥物很難在不會對身體的其他部位造成不利影響的情況下有效到達眼內的預定位置。對於前眼疾病，通常會直接在眼睛表面使用滴眼液，但這種局部使用的溶液在適量活性成分滲透到眼組織前通常會被眼睛由於刺激反應或定期眨眼而分泌的眼淚快速洗掉。對於後眼疾病，醫生通常採取玻璃體內注射，直接在玻璃體腔給藥至患病處。該治療方法僅暫時有效。為維持有效劑量水平，單次注射不夠，

---

## 業 務

---

須進行多次注射，這既不方便又很痛苦且花費巨大。多次玻璃體內注射亦有醫療風險，如眼球穿孔、眼內炎及玻璃體或視網膜出血。在全球眼科治療研發中，給藥系統與新型疾病路徑一起成為受關注的領域。

眼科是一個獨特、高度專業化的治療領域。眼疾病理、治療機制及劑量和給藥要求複雜多樣。在中國，眼疾通常由細分專業及子專業眼科醫生治療，如視網膜專家及角膜專家。合格從業者短缺，特別是具有子專業技能的從業者。根據弗若斯特沙利文的資料，2018年，中國每百萬人僅有30.2名眼科醫生，而美國則有51.5名。從行業角度看，眼科是入行壁壘很高的專業領域，因為其需要從科學研究到藥物開發、製造及商業化的藥物開發全週期專業能力。因此，中國僅有少數製藥公司（包括跨國公司及本地公司）開發眼科藥物，根據弗若斯特沙利文的資料，這些公司一般並非僅專注於眼科，其眼科藥物管線較小且並無尋求創新的動力。根據弗若斯特沙利文的資料，自2015年以來，中國僅批准7種眼科新藥，所有這些藥物均由國外跨國公司多年前開發及銷售（美國5種及日本2種）。

在中國，眼科是一個新興市場。眼疾很常見但治療率偏低，遠不及美國。治療方案亦有限且過時、不夠成熟。若干適應症（如葡萄膜炎）並無治療標準。隨著中國生活水平的不斷提高，人們對更佳醫療保健的需求日益殷切，不僅體現在治療癌症等絕症方面，也體現在與生活品質息息相關的治療領域（如眼科）。在葡萄膜炎及青光眼等高致盲率的嚴重情況下，以及影響龐大年齡人群的普遍疾病（如老年人濕性AMD及年輕人近視）的情況下，需求尤為迫切。許多適應症由於其慢性性質，需要進行長期治療，導致患者終生花費高昂。從中國人口的角度來看，該等因素展示出了巨大的市場機遇。根據弗若斯特沙利文的資料，中國眼科醫藥市場規模預計將由2019年的人民幣194億元擴大至2024年的人民幣408億元，複合年增長率為16.0%，並進一步增至2030年的人民幣1,166億元，複合年增長率為19.1%。





## 業 務

■ 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

我們在中國有四種處於或臨近III期臨床試驗的創新眼科候選藥物，即OT-401、OT-101、OT-301及OT-1001。其中兩種授權引進的藥物資產OT-401及OT-1001與美國FDA已批准藥物相同。我們認為，這四種候選藥物有潛力成為解決中國醫療需求缺口的同類首創或同類最佳藥物，並有巨大的近期營收潛力。

#### ***OT-401 (YUTIQ)***

我們的核心產品OT-401(YUTIQ)是一種創新的可注射、緩釋微型植入劑，用於治療慢性NIU-PS。我們的許可方夥伴EyePoint於2018年10月在美國就治療慢性NIU-PS的0.18毫克YUTIQ（氟輕鬆玻璃體內植入劑）獲得FDA的新藥申請批准。我們現正於中國開發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。

---

## 業 務

---

YUTIQ是一種無菌、非生物降解的玻璃體內植入劑，該植入劑將在門診單次植入後36個月內，按經控制速度持續釋放共計0.18毫克活性成分氟輕鬆（FA，一種皮質類固醇）。迄今為止，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。中國目前尚無葡萄膜炎治療標準。

我們已獲得國家藥品監督管理局的臨床研究用新藥批准，於2019年8月在中國啟動用於治療慢性NIU-PS的OT-401的橋接III期臨床試驗。我們已啟動試驗，並於2019年11月招募到首位患者。該試驗正在進行中。我們計劃於2022年第一季度完成12個月隨訪的臨床研究報告，並於2022年上半年提交OT-401的新藥申請。

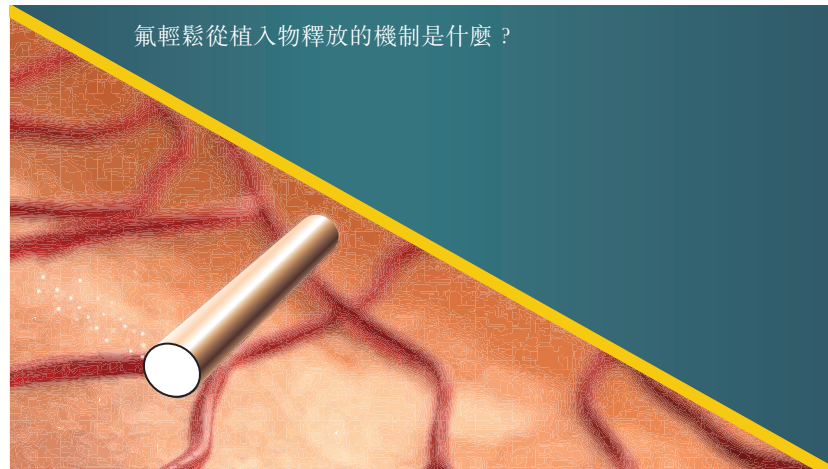
另外，我們已申請在海南省博鰲先行區使用YUTIQ並獲得批准，利用有利的政府政策進口尚未在中國普遍批准用於緊急醫療需求的外國藥品。請參閱「一博鰲試驗計劃」。

### 作用機制

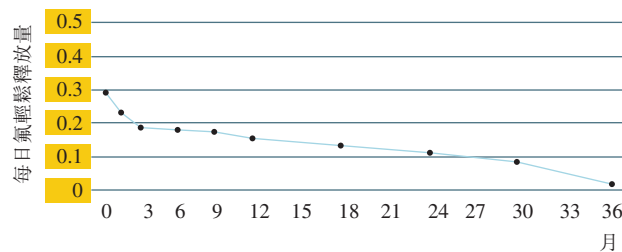
慢性NIU-PS是一種累及眼後段的慢性非感染性炎症疾病。皮質類固醇是許多慢性炎症疾病最有效的抗炎療法。皮質類固醇能抑制對多種刺激因子（包括多種炎性細胞因子）的炎症反應。它們抑制水腫、纖維蛋白沉積、毛細血管擴張、白細胞遷移、毛細血管增生、成纖維細胞增殖、膠原蛋白沉積和炎症相關瘢痕形成。皮質類固醇被認為是通過誘導抑制蛋白（統稱為誘導合成質皮素）抑制磷脂酶A<sub>2</sub>來發揮作用。當中假定誘導合成質皮素通過抑制常見前體花生四烯酸的釋放，控制前列腺素和白三烯等強力炎症介質的生物合成。花生四烯酸通過磷脂酶A<sub>2</sub>從膜磷脂中釋放。

## 業 務

OT-401是一種無菌、預產式、單次注射玻璃體內植入劑，其可在醫院使用，以25號針頭植入器注射。活性成分氟輕鬆的緩釋是基於Durasert®技術，這是EyePoint的一種可控、可注射的緩釋給藥技術。每個預裝在治療頭中的氟輕鬆植入器在一個長3.5毫米x直徑0.37毫米的微型植入物內含有0.18毫克氟輕鬆的藥芯。OT-401可通過Durasert®將氟輕鬆直接輸送至眼後段並維持長達36個月。下圖說明OT-401的釋放機理：



氟輕鬆體外持續給藥36個月



資料來源：來自EyePoint的數據。

### 市場機遇及競爭

葡萄膜炎是全球致盲的主要原因之一，該疾病如不治療，失明將是其自然進程，特別是對年輕人而言。根據弗若斯特沙利文的資料，葡萄膜炎是中國十大致盲原因之一。回溯性研究顯示，失明的平均發病年齡為34歲，25.3%的NIPU患者會出現失明。根據弗若斯特沙利文的資料，NIPU於2019年影響中國的1.4百萬人，預計到2030年將影響1.8百萬人。

目前，中國並無針對葡萄膜炎的治療標準。目前針對葡萄膜炎的主要療法通常包括局部應用皮質類固醇（局部、眼內／眼周或玻璃體內）或全身應用類固醇或免疫抑制劑。免疫抑制療法用於無法耐受全身皮質類固醇治療或對其無反應的嚴重葡萄膜炎

## 業 務

患者。治療目的是抑制眼睛後部的炎症。有關不同的皮質類固醇療法的詳細比較，請參閱「行業概覽－累及眼後段的慢性非感染性葡萄膜炎(NIPU)－治療範例及醫療需求缺口」。

目前的各種療法及其給藥途徑均存在嚴重的局限性。所有的皮質類固醇療法，包括全身性療法，均有眼部副作用，包括出現白內障和高眼內壓。由於其有限的眼內滲透性，皮質類固醇局部給藥一般不如治療後段（或中段）葡萄膜炎有效。該療法須頻繁地進行眼內或球旁皮質類固醇注射，而反復、頻繁的注射有可能導致眼球穿孔、眼眶纖維化、眼內炎、上瞼下垂和視網膜脫離。此外，在中國，許多患者須出行接受頻繁、重複的注射，這會增加依從性風險，嚴重影響生活質量。另外，在目前的療法下，葡萄膜炎的復發率很高。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國並無市售同類藥物能如OT-401般以類似的療效有效期和良好安全性有效治療慢性NIU-PS。我們預期OT-401的單次給藥將花費約人民幣60,000元，旨在有效三年，導致患者的平均成本約為每年人民幣20,000元。在全球範圍內，僅有三種市售類固醇植入物適用於慢性NIU-PS。目前在中國仍未有用於葡萄膜炎患者治療的有關植入物。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。下表所列為全球市售類固醇植入物的比較：

	公司	FDA批准時間	混合物	植入程序	適應人群	作用時間	臨床研究終點	治療效果 (以復發率表示)
OT-401	歐康維視/ Eyepoint	2018年	氟輕鬆 0.18毫克	可在科室內使用的預裝針頭注射器	18歲及以上累及眼後段的慢性非感染性葡萄膜炎患者	36個月	植入後6個月內復發	OT-401 (21.8%); 假植入(53.8%)
Retisert	博士倫	2005年	氟輕鬆 0.59毫克	在手術室中通過平面切口植入並通過鞏膜的縫合線固定	7歲及以上的慢性復發性非感染性後段葡萄膜炎患者	30個月	植入後34週內葡萄膜炎復發	Retisert (14%); 假植入(40%)
Ozurdex	艾爾建	2009年	地塞米松0.7毫克	通過注射器在科室進行玻璃體內給藥	18歲及以上的非感染性中段或後段葡萄膜炎患者	6個月	第8週玻璃狀霧度評分為0（無炎症）的患者比例	Ozurdex (53%); 假植入(88%)

資料來源：弗若斯特沙利文文獻回顧及分析、公司資料

---

## 業 務

---

### 優勢

我們相信，與目前的主流療法相比，OT-401具有以下優勢：

- 療效。YUTIQ是唯一獲FDA批准治療慢性NIU-PS的藥物，療效長達三年。許多患者在未接受額外治療的情況下實現了超過一年的疾病控制。此外，正如其兩個III期臨床試驗的療效結果所證明，YUTIQ可顯著降低葡萄膜炎復發的可能性。
- 便利性。OT-401可在門診就診中，通過眼玻璃體腔注射。患者通常接受注射後進行30分鐘眼壓測量後即可在當日回家。與目前需要高頻次給藥的療法相比，OT-401可在一次給藥後持續控制眼內炎症長達36個月。慢性NIU-PS是一種威脅視力的疾病，極易復發且持久，需要長期醫療管理。OT-401為患者提供便利的選擇，以避免多次昂貴的醫院就診，提高患者對治療的依從性。
- 安全性。OT-401在患者中普遍耐受良好。緩釋給藥的應用減少了重複用藥的需要，從而降低了患者不依從的風險和重複用藥的不良影響。OT-401由一個3.5毫米x 0.37毫米的微型植入物組成，可使用25號針頭進行注射。由於植入物和插入針的尺寸較小，OT-401可顯著減少玻璃體腔內注射可能對眼球造成的常見併發症。

### 臨床試驗數據概要

FDA對YUTIQ的新藥申請批准是基於兩項III期臨床試驗（即PSV-FAI-001和PSV-FAI-005）作出。另一項III期試驗PSV-FAI-006旨在評估植入物的使用 and 安全性。EyePoint能利用ILUVIEN的所有新藥申請數據，而ILUVIEN是一種類似的玻璃體內植入劑，由EyePoint為糖尿病性黃斑水腫而開發。

III期臨床試驗(PSV-FAI-001)（下列數據主要基於經FDA批准的藥品標籤、美國新藥申請的臨床意見及EyePoint公開披露資料）

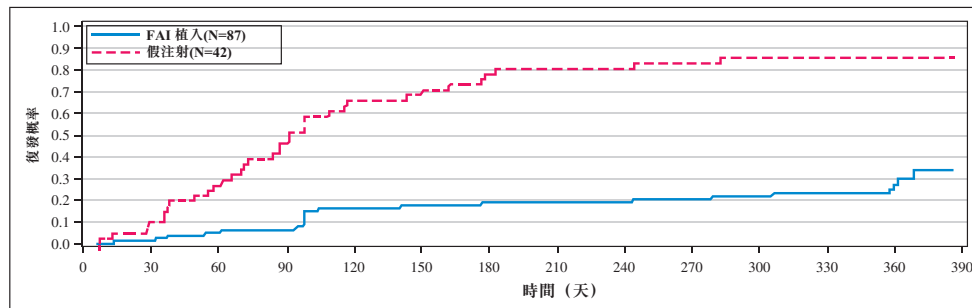
概覽。PSV-FAI-001是一項多國家、多中心、隨機、雙盲、假對照的III期臨床試驗，旨在評估YUTIQ治療先前受過治療的慢性NIU-PS患者的安全性和有效性。患者隨機接受假注射或YUTIQ，治療後觀察3年。

## 業 務

**試驗設計。**這項III期試驗在美國的16個中心和美國以外國家（包括印度、以色列、英國、德國和匈牙利）的17個中心招募了129名患者，其中87隻眼睛接受YUTIQ治療，42隻眼睛接受假注射。該試驗的主要療效終點是6個月隨訪內葡萄膜炎復發的患者比例。治療後36個月內研究對象葡萄膜炎復發者的比例是探索性療效終點之一。復發（被定義為非感染性葡萄膜炎引起的視力下降或玻璃體混濁或需要救護性治療），亦按12個月和36個月進行評估。

**試驗狀態。**該試驗於2013年6月開始，於2016年10達致初步完成。該試驗的研究完成日期為2018年10月。

**療效數據。**這項III期試驗在6個月時達到控制疾病復發的主要療效終點，具有統計學意義。就統計數字而言，YUTIQ治療患者的疾病復發率明顯低於假治療患者。6個月隨訪內，YUTIQ治療患者的疾病復發率為18.4%，而假治療患者為78.6%。12個月和36個月的隨訪取得了相似的療效結果。隨訪12個月內，YUTIQ治療患者的疾病復發率為27.6%，而假治療患者為85.7%。隨訪36個月內，YUTIQ治療患者的疾病復發率為56.3%，而假治療患者為92.9%。YUTIQ治療眼葡萄膜炎炎症需要眼內／眼周類固醇輔助治療的患者比例為19.5%，而假治療患者為69.0%。所有數據均基於有意治療人群計算。



## 業 務

安全性數據。6個月、12個月和36個月隨訪期內，YUTIQ的耐受性普遍良好。36個月隨訪期內，兩個治療組的研究參與時間相似。眼部治療中最常見的治療中出現的不良事件是YUTIQ治療患者出現白內障和眼內壓升高，而假治療患者則為葡萄膜炎、黃斑水腫和眼內壓升高。42.5%的YUTIQ治療患者和33.3%的假治療患者使用了眼內壓降壓藥物，5.7%的YUTIQ治療患者和11.9%的假治療患者進行了眼內壓降壓手術。42名(48.3%)採用YUTIQ的患者及21名(50.0%)採用假治療的患者的白內障被摘除同時植入晶體眼。出現白內障和眼內壓升高相關副作用是眼類固醇治療的常見副作用。白內障既是類固醇治療的副作用，也是葡萄膜炎的自然後果。在研究的第36個月，並無報告導致治療中止或研究中止的治療中出現的不良事件，也沒有導致YUTIQ植入物移除的治療中出現的不良事件。YUTIQ治療組中的一名患者出現膿毒性休克的嚴重不良反應，最終死亡。研究人員認為該事件與研究治療無關。總體而言，YUTIQ治療組和假治療組在生命體徵結果方面沒有顯著差異。總而言之，沒有發現新的安全性問題。

III期臨床試驗(PSV-FAI-005) (下列數據主要基於經FDA批准的藥品標籤、美國新藥申請的臨床意見及EyePoint公開披露資料)

概覽。PSV-FAI-005是一項III期、多中心、隨機、雙盲、假對照研究，旨在評估YUTIQ治療先前受過治療的慢性NIU-PS受試者的安全性和有效性。患者隨機接受假注射或YUTIQ治療，治療後觀察3年。

試驗設計。這項III期試驗在印度15個中心招募了153名患者，其中101名患者眼睛接受YUTIQ治療，52名患者接受假注射。該試驗的主要終點是6個月隨訪內葡萄膜炎復發患者的比例。復發的定義為非感染性葡萄膜炎引起的視力下降或玻璃體混濁。

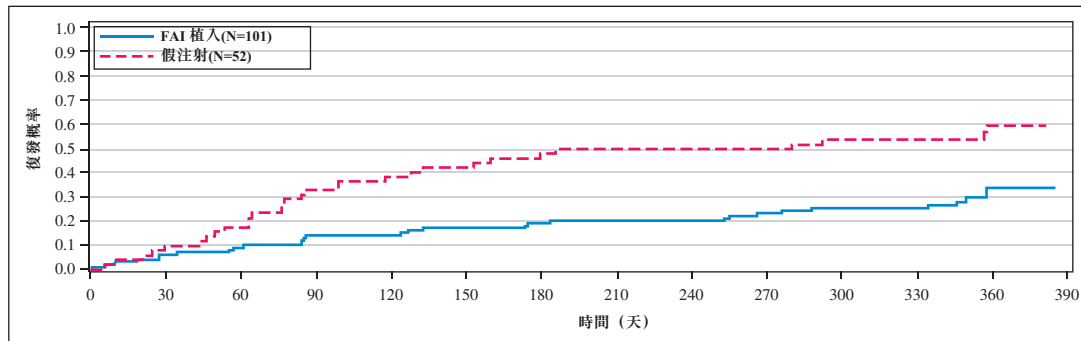
試驗狀態。該試驗於2015年6月啟動，於2017年4月達致初步完成。該試驗的研究完成日期估計為2019年10月。

療效數據。這項III期試驗在6個月、12個月和36個月達到了控制疾病復發的主要療效終點，具有統計學意義。6個月隨訪期內，YUTIQ治療患者的疾病復發率為21.8%，而假治療患者為53.8%，12個月隨訪期內，YUTIQ治療患者的疾病復發率為32.7%，而假治療患者為59.6%，36個月隨訪期內，YUTIQ治療患者的疾病復發率



## 業 務

為46.5%，而假治療患者為75.0%。36個月隨訪期內，與假治療患者(51.9%)相比，YUTIQ治療患者(8.9%)需要輔助眼內／眼周類固醇注射治療葡萄膜炎性炎症的患者要少得多。所有數據均基於有意治療人群。



**安全性數據。**在6個月、12個月和36個月隨訪中，患者對YUTIQ的耐受性普遍良好。治療後最常見的眼部事件是眼內壓升高。眼內壓升高是眼部類固醇治療的一個常見副作用。使用YUTIQ治療及假治療的眼部的36個月平均眼內壓分別為14.8毫米汞柱及13.4毫米汞柱。74.3%的YUTIQ治療眼部及73.1%的假治療眼部使用了降低眼內壓的滴眼液。2.0%的YUTIQ治療眼部進行了降低眼內壓手術，而假治療眼部均未進行降低眼內壓手術。在白內障研究中所招募已植入晶狀體眼的患者之中，在研究最後的36個月期間，有70.5%患者接受YUTIQ治療及26.5%患者接受假治療。

III期臨床試驗(PSV-FAI-006) (下列數據主要基於經FDA批准的藥品標籤、美國新藥申請的臨床意見及EyePoint公開披露資料)

**概覽。**PSV-FAI-006是一項III期、對照、多中心研究，旨在評估MK II植入器的使用 and 安全性，以及氟輕鬆玻璃體內植入物在患有慢性NIU-PS的受試者體內的安全性。氟輕鬆玻璃體內植入物是指預裝在注射裝置中的可注射玻璃體內緩釋氟輕鬆給藥系統。Mk II植入器是帶有27號針頭的預裝治療頭，Mk I植入器是帶有25號針頭的預裝治療頭。MK I植入器用於PSV-FAI-001臨床試驗，而MK II則用於PSV-FAI-005臨床試驗。MK I是用於YUTIQ的植入器。

**試驗設計。**共有六個研究地點在美國啟動。所有受試者在研究的第一天接受YUTIQ，使用Mk I植入器或Mk II植入器給藥。植入器的初步使用和安全性分析持續進行至第7天；氟輕鬆玻璃體內植入的安全性分析持續進行至第7天和第12個月。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。一項令人滿意的手術被定義為從研究人員處獲得一個非常簡單、容易或常規的分數。

---

## 業 務

---

試驗狀態。此試驗於2016年2月啟動，於2017年9月達致初步完成。此試驗的研究完成日期為2017年12月。

療效數據。共有26名受試者的38隻研究眼睛被隨機分配到治療組，其中Mk II植入器治療組有27隻研究眼睛，Mk I植入器治療組有11隻研究眼睛。到第7天，與Mk I植入器治療組相比，Mk II植入器治療組的滿意評估比例較高（Mk II植入器治療組和Mk I植入器治療組分別為66.7%和45.5%）。

安全性數據。在研究中，與Mk I植入器治療組相比，Mk II植入器治療組的治療中出現的不良事件比例較低。總體而言，MK II植入器的安全性普遍優於MK I植入器。在所有26名受試者中，3名(11.5%)受試者一共出現了5個嚴重的非眼部不良事件。一名受試者出現1個嚴重的非眼部不良事件（腎腫瘤）。所有其他心動過速、胰腺炎、2型糖尿病和缺氧事件的嚴重程度均為中等；一名受試者出現胰腺炎，一名受試者出現心動過速、2型糖尿病和缺氧。所有事件均被認為與治療無關。無受試者出現導致研究中止的不良事件或導致研究中出現死亡的不良反應。

### *正在中國進行的III期臨床試驗*

概覽。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。這是一項按照ICH-E5指引進行的橋接研究。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）可外推至中國人口。

試驗設計。試驗分為三個階段：(i)患者篩選和選擇（給藥前30天內）；(ii)單次給藥；及(iii)給藥後第7天和第28天以及給藥後滿2、3、6、9、12、18、24、30和36個月當日的隨訪。試驗預計將在中國10個臨床試驗點招募150名患者。招募的患者將按2:1的比例分配劑量和假注射。初步終點是6個月內葡萄膜炎復發的患者比例。安全性將根據全身不良事件和任何眼部不良事件進行評估。

試驗狀態。截至最後實際可行日期，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。

---

## 業 務

---

**監管溝通。**於2019年1月，我們基於EyePoint進行的兩項III期臨床試驗數據，就在中國進行OT-401的擬定III期橋接試驗向藥品審評中心提交臨床研究用新藥前通信申請。我們於2019年2月準備並提交了臨床研究用新藥前會議材料，我們向藥品審評中心查詢其對從Eyepoint試驗收集的臨床數據以及我們在中國進行橋接試驗設計的接受程度。

於2019年5月，藥品審評中心正式回應我們在臨床研究用新藥前會議材料上的詢問，並確認：(i)擬定臨床試驗為III期橋接試驗，其所得數據可用於支持在中國的註冊；(ii)擬定臨床試驗的安全性和有效性終點設計在12個月隨訪中進行評估一般足夠；及(iii)我們可根據EyePoint進行的兩項三期臨床試驗的臨床數據在中國進行三期試驗。此外，OT-401的必要性及藥代動力學可於同一III期試驗中評估。我們於2019年8月獲得國家藥品監督管理局的臨床研究用新藥批准。

我們亦於2019年5月就醫療器械的文件和測試要求與CMDE進行了正式磋商。CMDE已告知我們，氟輕鬆玻璃體植入物從定義上看屬於醫療器械，CMDE將在臨床審查階段決定是否需要對預裝治療頭進行測試及測試時間。我們已聘請第三方機構對預裝治療頭進行運輸環境模擬測試。我們不知悉任何可能對我們OT-401的研發產生不利影響的法律索賠或訴訟。截至最後實際可行日期，國家藥品監督管理局並無對在美國已完成的III期臨床試驗或在中國正在進行的III期臨床試驗提出任何重大關注或反對，及OT-401的監管審查或審批過程未發生重大不利變動。

### 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

我們於2018年11月獲得EyePoint獨家許可，可在大中華地區進口、測試、使用、銷售、開發和商業化OT-401。請參閱「—合作及許可安排—與EyePoint合作—OT-401(YUTIQ)的許可」。

## 業 務

### 博鰲試驗計劃

2013年2月28日，國務院正式批准在海南省設立博鰲樂城國際醫療旅遊先行區（或博鰲先行區），並公佈了9項推廣政策，包括建立進口在中國未獲批准的急需藥品的試點審批機制（或博鰲試驗計劃）。2018年，國務院將進口急需藥品的審批權限下放予海南省政府。2019年，海南省政府進一步將審批權限下放予海南省藥品監督管理局，後者須與其他有關地方部門（包括海南省衛生健康委員會及海口海關）合作，落實進口急需藥品快速審批制度。我們立即把握該等新政策，在2019年7月通過快速通道申請將YUTIQ納入該計劃。

我們於2019年7月收到主管部門批覆，同意將YUTIQ納入博鰲試驗計劃。截至最後實際可行日期，YUTIQ是首家且至今仍是唯一一家獲准在博鰲先行區使用的眼科藥物，我們招募了16名患者，其中八名已在該計劃下接受注射。我們預期於2020年、2021年及2022年分別招募約50至65隻眼睛（患者）、150至180隻眼睛（患者）及200至250隻眼睛（患者）在博鰲試驗計劃下注射OT-401。我們預期博鰲試驗計劃產生的收益不會重大，原因為博鰲試驗計劃為進口有急切醫療需要但尚未於中國獲批的藥品的試驗計劃，因此預期招募的患者數目有限。

### 我們的研發工作

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：

- 臨床研究用新藥準備及批准。我們已開展大量研發工作以向國家藥品監督管理局取得在中國開展用於治療慢性NIU-PS適應症的OT-401的III期臨床試驗的臨床研究用新藥批准。於我們簽署許可協議後僅九個月，我們成功獲得國家藥品監督管理局的新藥申請批准，可在中國啟動橋接III期試驗。相比之下，根據弗若斯特沙利文的資料，在中國從許可協議到獲得新藥申請批准通常需時12至18個月。臨床研究用新藥批准乃基於內部研發團隊準備的詳細分析及證明材料、OT-401的安全特性及藥代動力學特徵、入組患者的給藥方案及藥物不良反應而作出。具體而言：
  - 我們對現有產品數據、葡萄膜炎相關的臨床指南、產品質量標準以及設備測試操作進行詳盡的技術分析，以支持我們的臨床研究用新藥申請。我們的醫療及臨床開發部門對葡萄膜炎藥物的發展趨勢進行研究，已審閱逾200份葡萄膜炎文獻，以評估中國葡萄膜炎患者對OT-

---

## 業 務

---

401的潛在醫療需求缺口、OT-401的創新及臨床優勢以及OT-401在中國的臨床開發前景。我們的醫療及臨床開發團隊亦已調查中國及全球的治療領域及目標人群、適應症臨床特徵以及詳細診斷標準及治療指引，以及目前中國的葡萄膜炎治療限制。

- 我們制定OT-401的中國註冊策略。我們的監管事務團隊分別就OT-401的III期橋接試驗以及醫療器械的文件及測試要求（因OT-401以治療頭供藥並與植入器一同包裝）安排與藥品審評中心進行溝通，並且與藥品審評中心及CMDE舉行磋商會議。請參閱「－正在中國進行的III期臨床試驗－監管溝通」。我們的監管事務團隊亦遞交了OT-401通用名的註冊申請及命名申請。此外，我們的監管事務團隊制定符合《中華人民共和國藥典》的質量標準、進行進口註冊檢查及審查、就OT-401的植入器及藥物容器建立質量標準、建立運輸測試、有效性測試及技術要求測試，以及制定風險管理計劃及相關文件。根據相關法規及我們的監管事務團隊所建立的質量標準及設備測試，我們的開發團隊已進行設備測試，包括運輸測試及風險管理計劃。
- 我們已開發在中國葡萄膜炎患者發病特徵和中國臨床慣例方面與美國YUTIQ臨床協議匹配的臨床協議，以於中國進行OT-401的橋接III期臨床試驗。為設計及制定臨床協議，我們進行廣泛的臨床試驗準備活動，包括制定臨床開發計劃、編製臨床研究綜述、研究人員手冊、風險管理計劃、程序手冊及患者同意程序手冊。我們與中國及美國的主要意見領袖及主要研究人員舉行多次磋商會議，以微調研究協議，並擬定中國橋接臨床試驗的定制計劃。我們已就美國的YUTIQ臨床試驗設計及臨床試驗結果與EyePoint進行廣泛的溝通及討論。我們亦就試驗設計及臨床試驗方案的詳情與合約研究機構進行討論，包括納入和排除標準、按方案界定的不良事件及嚴重不良事件、受試者分析、葡萄膜炎復發的標準及治療措施、炎症控制標準，以及研究期間的眼科檢查儀器設置。此外，我們的醫療及臨床開發部門就OT-401開發藥代動力學研究協議及進行藥物警戒。

## 業 務

根據我們中國法律顧問的意見，為取得國家藥品監督管理局的新藥申請批准，5.1類藥物需要同時進行I期及III期臨床試驗，或在獲藥品審評中心明確豁免的情況下僅進行III期臨床試驗。我們的研發工作有助我們自國家藥品監督管理局獲得OT-401的I期臨床試驗豁免及開展OT-401橋接III期臨床試驗的批准。根據弗若斯特沙利文的資料，我們正在進行的OT-401的III期臨床試驗是中國用於葡萄膜炎植入治療的首次臨床試驗，此乃葡萄膜炎在臨床開發方面的重大突破。

- 正在中國進行的III期臨床試驗。我們進行多項獨立內部研發活動以透過本身產生的研發數據將OT-401自臨床研究用新藥前階段推進至正在進行的III期臨床試驗，包括：
  - 甄選銷售者及臨床試驗點。為於中國進行III期臨床試驗，我們嚴格甄選銷售者及臨床試驗點。我們選擇頂級銷售者（包括領先的合約研究機構），以確保我們III期試驗的品質。在選擇臨床試驗點時，我們的臨床運營團隊設計一份關於患者流行病學、納入和排除標準、眼科儀器及醫院試驗管理質量和開發流程的調查問卷，以評估臨床試驗點的能力，並實地考察每家候選醫院。我們已精心挑選十家最符合我們要求的醫院作為我們III期臨床試驗的臨床試驗點。
  - 文件及系統準備。我們的臨床運營團隊審閱及批准用於臨床試驗管理及實施的各種臨床文件。我們制定項目溝通計劃、數據管理計劃、檢驗計劃、協議偏差計劃、醫學檢驗計劃、研究管理計劃、銷售者管理計劃等多項研究層面的計劃，以對臨床試驗進行管理。我們的臨床運營團隊亦擬備安全相關文件，如安全管理計劃、研究人員手冊、臨床試驗操作手冊、知情同意書、病例報告、風險管理計劃、安全數據交換協議及嚴重不良事件調節指南。我們採用電子臨床試驗管理系統（一項先進的臨床管理系統）管理OT-401的III期臨床試驗的日常研發工作。
  - 臨床試驗工作人員培訓。為順利完成高質量的III期臨床試驗，我們已設計醫院培訓計劃，涵蓋臨床試驗準備階段及臨床試驗開始後的系統培訓。例如，我們邀請權威專家就新藥OT-401的給藥及注射向中國的潛在研究人員提供培訓課程。為籌備III期臨床試驗，我們已安排向

---

## 業 務

---

十個臨床試驗點的眼科醫生提供培訓。我們亦在每個臨床試驗地點為初步訪問的研究員及副研究員提供現場培訓。

- 受試者篩選及研究管理。我們為我們的III期臨床試驗招募及招聘患者並記錄及分析人口統計學及按基線計量的臨床特徵數據以及來自所招募患者的術後數據。截至最後實際可行日期，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。我們的臨床操作團隊亦組織管理會議，以確保合約研究機構每月匯報臨床操作，並每週與合約研究機構及現場管理機構舉行會議，以管理及討論項目層面及醫院層面的各類問題。我們的臨床操作團隊每月向所有成員發出報告。就待解決的複雜問題，我們的臨床項目經理每日與合約研究機構及醫院進行溝通，以確保高效進行試驗。
- 每月檢討協議偏差案例。我們的醫療及臨床開發團隊領導OT-401臨床試驗計劃的採用及修改、管理合約研究機構的整體運營及報告並就合約研究機構的日常工作及開發提供指引。我們的醫療及臨床開發部門每月與合約研究機構舉行會議以討論協議偏差案例，分析各種案例的原因及解決方案，並向臨床監管人員及主要研究人員提供反饋，以避免再次發生有關事件。
- 每月檢討醫療數據。我們的醫療及臨床開發部門每月與合約研究機構檢討一次醫療數據，結合試驗計劃分析受試者的篩查情況、納入及排除標準、隨訪資料及安全性資料。
- 即時溝通不良事件。我們的臨床操作團隊在臨床試驗中及時就不良事件與合約研究機構進行溝通。我們的臨床操作團隊及醫療團隊按照操作程序及時討論不良事件的類型及完成報告，並分析不良事件的嚴重程度及與OT-401的相關性。就已報告嚴重不良事件而言，合約研究機構藥物警戒人員及醫療安全人員以及我們的臨床操作團隊將查詢結果發發送研究人員。研究人員在隨訪報告表中填寫受試者的隨訪資料。

---

## 業 務

---

- COVID-19爆發期間的風險管理。由於COVID-19爆發，暫停研究人員的臨床工作及受試者的隨訪可能會導致丟失已登記患者隨訪的數據，根據我們的協議偏離管理計劃，這可能構成主要的協議偏離。我們的臨床操作團隊組織與統計專家舉行會議，其後制定並啟動一項風險管理計劃，以就因COVID-19爆發而引起的主要協議偏離提供指引及建議措施。
- 博鰲試驗計劃。根據博鰲試驗計劃，向每名候選患者注射OT-401須經主管機構按每名患者情況透過使用個人數據單獨批准，並要求我們就每名候選患者開展治療前及治療後研發工作：
  - 治療前研發工作。我們根據博鰲試驗計劃就OT-401注射成立一個內部評估委員會或評估委員會，其有具有眼科經驗的臨床專家組成。經考慮適應症的選擇、患者的症狀及健康狀況後，評估委員會會根據向眼科醫生的諮詢情況對每名候選患者進行詳盡的評估。同時，我們就OT-401注射向博鰲超級醫院的眼科醫生提供培訓。我們將收集已注射OT-401的患者的臨床數據。在此過程中，我們積極對目標患者進行臨床研究以加速申請，包括候選患者的治療前評估及已完成注射的過往患者的臨床數據。
  - 治療後研發工作。為促進未來案例的批准，我們密切隨訪博鰲超級醫院的眼科醫生以取得患者的治療後臨床數據，包括治療效果及不良反應。根據博鰲試驗計劃對慢性NIU-PS患者的招募、招聘及批准乃由博鰲超級醫院及我們的評估委員會聯合推動。視乎相關性及可靠性測試而定，根據博鰲試驗計劃收集的合資格「真實數據」可由國家藥品監督管理局根據《真實世界證據支持藥物研發與審評的指導原則（試行）》確認為中國OT-401潛在新藥申請批准的參考基準。可靠性測試指就「真實世界數據」的以下四個範疇所作的評估，即「真實世界數據」的完整性、準確性、透明度及質量保證。就此而言，博鰲試驗計劃已就OT-401收集的「真實世界數據」必須符合相關「真實世界數據」的完整性、準確性、透明度及質量保證評估，組成真實世界證據，可能接納為中國批准新藥申請的考量基準。



---

## 業 務

---

由於我們根據上述博鰲試驗計劃就研發工作、正在進行的III期臨床試驗及患者治療聘請領先合約研究機構及其他服務供應商並與選定醫院合作，故我們主要參與開發OT-401的研發工作。我們計劃透過使用[編纂]的[編纂]淨額為正在進行的OT-401研發工作及其商業化提供資金。請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途」。

誠如弗若斯特沙利文告知，我們有關以下方面的獨立研發工作：(i)臨床研究用新藥準備及批准；(ii)III期臨床試驗；及(iii)博鰲試驗計劃構成5.1類藥物研發工作中的研發進展及自行生成的研發數據，因此，我們的董事認為，我們在OT-401的III期臨床試驗及博鰲試驗計劃的研發工作遠遠超出I期臨床試驗的範圍及複雜性。因此，聯席保薦人認為，根據上市規則第十八A章，本公司符合資格[編纂]。

**我們最終未必能成功開發和銷售OT-401。**

### **OT-101 (阿托品0.01%)**

OT-101是一種低濃度阿托品0.01%滴眼液，用於延緩或減慢兒童和青少年近視的進度。阿托品用於治療人類各種疾病的歷史悠久，被公認為治療近視的有效藥物。根據弗若斯特沙利文的資料，阿托品是迄今為止唯一被證明在延緩近視進度方面持續有效的藥物。此外，阿托品是中國國家衛生健康委員會頒佈的《兒童青少年近視防控適宜技術指南》中唯一推薦的抗膽鹼類藥物。OT-101作為一種低濃度阿托品0.01%滴眼液，與高濃度阿托品(0.1%或0.5%)相比，其不良反應發生率較低。低濃度阿托品溶液的不穩定性一直是一個技術難題。我們對OT-101進行了臨床前研究，專注於開發一種專有工藝以提升其穩定性。我們計劃在III期多區域臨床試驗中，對OT-101在中國、歐盟及美國作為一種安全有效延緩兒童青少年近視的滴眼液進行評估。

## 業 務

### 作用機制

儘管阿托品在控制近視進度方面的確切作用機制尚不清楚，但研究表明兒童近視可能與聚焦疲勞有關，阿托品可通過使聚焦機制失效來控制近視。阿托品是一種抗膽鹼類物質，可阻斷中樞和外周神經系統中神經遞質的作用。阿托品滴眼液可以擴張瞳孔，暫時麻痹眼睛內的聚焦肌肉。通過放鬆聚焦機制，阿托品有助於緩解聚焦疲勞，從而控制近視的進展。其他理論認為阿托品可通過降低 $\gamma$ -氨基丁酸水平或干預鞏膜重塑而產生作用。

### 市場機遇及競爭

近視是一種視力狀況，在此狀況下可以清楚地看到近處的物體，而遠處的物體則看起來模糊不清。近視通常由眼球延長引起，導致圖像聚焦於視網膜之前。根據弗若斯特沙利文的資料，2019年，近視影響了中國近168.8百萬兒童及青少年，預計到2030年將影響191.4百萬兒童及青少年。近視度數會在5至15歲時快速增加，並通常在20餘歲早期趨於穩定。因此，預防或控制近視的發展對兒童及青少年至關重要。

儘管配戴處方鏡片（即光學眼鏡或隱形眼鏡）仍是近視兒童及青少年矯正視力的主流方法，但其延緩近視發展的療效有限。阿托品是迄今為止唯一被證明持續有效且在近視控制中比處方鏡片更有效的藥物。根據弗若斯特沙利文的資料，根據Huang等人於2016年進行的對照試驗，經過至少一年的治療，低濃度阿托品被證實在減慢近視進度方面比雙焦點光學鏡片及軟性親水性隱形眼鏡有效。

然而，低濃度阿托品不穩定，這是其仍未被廣泛商業化的主要原因，儘管其有效性及安全性已被證實。在25℃及中性pH下，0.01%阿托品保持穩定狀態僅2至8週。我們已對OT-101進行臨床前研究，側重於開發一種專有工藝，以改善低濃度阿托品的穩定性。

## 業 務

在全球範圍內，有其他四種臨床階段抗膽鹼候選藥物可用於控制近視。所有四種候選藥物均屬於低濃度阿托品類別，其中三種已進入III期臨床試驗：

藥物代號／名稱	贊助商	年齡組	臨床階段	監管機構	首次發佈日期
NVK-002	Nevakar, LLC	3至17歲	III	FDA	2017年11月22日
SYD-101	Sydnexis, Inc.	3至14歲	III	FDA	2019年4月18日
阿托品0.01%眼藥水	Eyenovia Inc.	3至12歲	III	FDA	2019年5月8日
阿托品0.01%滴眼液	興齊	6至12歲	III	國家藥品 監督管理局	2020年5月27日
DE-127眼藥水	參天製藥株式會社	6至11歲	II	新加坡 衛生科學局	2017年11月6日
OT-101	歐康維視	5至14歲	臨床前	-	不適用

資料來源：國家藥品監督管理局、FDA、弗若斯特沙利文分析

在中國，目前尚無批准的用於控制近視的阿托品滴眼液，亦無開展臨床試驗的阿托品候選藥物。國家藥品監督管理局僅批准了兩種抗膽鹼藥物產品（即托品醯胺滴眼液及消旋山莨菪鹼滴眼液），在中國用於假性近視治療。這兩種滴眼液在1990年前後獲得批准，相對過時，並且可能引起過敏、眼壓升高及噁心等副作用。

### 優勢

與其他抗膽鹼滴眼液相比，我們認為OT-101將受益於我們專有的工藝，其解決了低濃度阿托品溶液的穩定性問題，從而確保了在產品保質期內提供足夠有效量的阿托品。OT-101的合適pH值亦可以改善患者給藥的舒適度，因此也有望改善患者的依從性。

### 經選定獨立臨床研究

療效。阿托品已被公認為是控制兒童及青少年近視進展的有效藥物。在Chia等人進行的一項為期五年的臨床研究（或ATOM2研究）中，研究人員比較了不同濃度的阿托品在控制近視進展中的療效及安全性。

## 業 務

在I期（治療期），將400名患有近視6至12歲亞洲兒童隨機分組，雙眼每晚接受一次0.01%、0.1%及0.5%阿托品治療，為期兩年。在II期（洗脫期），停止阿托品給藥並對兒童進行12個月的監測。在III期（重新治療期），在洗脫期內至少一隻眼睛的近視進展達到-0.50度或更高度數的兒童再次接受0.01%阿托品治療，持續24個月。

研究表明，五年後，與高濃度（0.1%及0.5%）阿托品對比，0.01%阿托品在減慢近視進度方面更為有效。具體而言，儘管高濃度治療在I期結束時顯示出更高的療效，但接受高濃度的患者在II期中出現更大的反彈，因此在III期中需要重新治療的患者比例更高。到III期結束時，與0.1%阿托品組（ $-1.83 \pm 1.16$ 度， $0.85 \pm 0.53$ 毫米）及0.5%阿托品組（ $-1.98 \pm 1.10$ 度， $0.87 \pm 0.49$ 毫米）對比，0.01%阿托品組（ $-1.38 \pm 0.98$ 度； $0.75 \pm 0.48$ 毫米）的總體近視進度及軸向伸長變化最低。

安全性。1%或更低濃度的阿托品滴眼液對成人及兒童均被認為屬安全。在2014年批准使用1%阿托品滴眼液後，FDA在2017年發佈了兒科藥品上市後的藥效監測及藥物利用審查。根據2017年的FDA審查，2014年至2017年間，約有116,000名患者使用了阿托品滴眼液，其中僅報告了23例嚴重不良事件。該審查的結論是，並無證據表明阿托品滴眼液有兒科安全性問題。

儘管使用1%阿托品通常屬安全，但會引起畏光、視力模糊及過敏性結膜炎等常見的副作用。有關副作用會對患者的日常生活造成不便，並導致高濃度阿托品治療出現較高的退出率。此外，阿托品停藥後的反彈效應亦已被證實，且其在接受高濃度阿托品治療的患者中尤為明顯。

至於0.01%阿托品，*Chia*等人的研究表明其保留了近視減弱作用，同時減少了通常由高濃度阿托品引起畏光及視力模糊等不良影響。具體而言，與更高濃度對比，0.01%阿托品引起的瞳孔擴張最小（0.8毫米），調節性損失最小（2至3度），並且幾乎沒有視力喪失。另一項研究（*Gong*等人，2017年）指出，使用0.01%阿托品的近視患者中分別有約6.3%、2.3%及2.9%出現最頻繁報導的畏光、視力模糊及過敏性結膜炎等不良反應。

---

## 業 務

---

### 我們的研發工作

我們已就OT-101開展大量的研發工作：

- 市場及技術可行性研究。於開發OT-101初期，我們進行了深入的文獻回顧及競爭格局分析，並總結為OT-101可成為科學及商業可行的近視控制候選藥物：
  - 我們的醫學及臨床開發部對低濃度阿托品在兒童及青少年近視控制的應用廣泛地回顧醫學研究文獻。在分析醫學研究文獻的基礎上，我們從生物藥理學、臨床藥理學、療效及安全性的角度進一步評估開發低濃度阿托品藥物產品的前景。
  - 我們亦分析了控制近視的現有療法及當前的藥物開發趨勢，以評估中國近視兒童及青少年對OT-101的醫療需求缺口。通過分析現有療法及持續研究，我們亦評估了OT-101在中國眼科醫藥市場中的比較優勢。
- 臨床前研究及測試。我們在研發專有配方方面進行了大量的研發工作，以提高低濃度阿托品溶液的穩定性：
  - 我們開發了一種存儲及交付系統，以解決低濃度阿托品溶液的不穩定性。具體而言，我們內部進行了OT-101潛在替代配方的一系列測試。在該等篩選實驗的基礎上，我們對將會繼續研發的配方方法達成了暫定結論。我們進一步開發了存儲及交付系統，並對系統可靠性、密封完整性及無菌條件進行了多輪測試。我們亦製造了藥品樣本及相關臨床用品，並測試了該藥品樣本的穩定性。我們聘請了若干領先的合約研究機構來簡化開發過程以協助我們執行測試。
- III期多區域臨床試驗計劃的監管溝通及制定。根據我們的臨床前研究及測試，我們為多區域臨床試驗計劃下的OT-101研發製定了一項全球臨床開發計劃。多區域臨床試驗為一種先進的藥物開發模式，因為其避免了重複臨床試驗，減少了在關鍵市場上推出的時間間隔，並改善了患者獲得最新創新治療的渠道。多區域臨床試驗需要全球同步的開發計劃、臨床設計及研究方案，而這比普通的臨床試驗要求更高的研發能力及更多努力。我們亦通過與相關國家及地區的監管機構進行溝通及協商不斷改進設計：

---

## 業 務

---

- 臨床研究用新藥前會議以及向監管機構諮詢。
  - 於2018年10月、2018年12月及2019年3月，我們分別與FDA、MHRA及EMA以及歐盟的另外兩個監管機構進行臨床研究用新藥前會議。我們於2020年4月向EMA提交了另一項臨床研究用新藥前會議申請，並於2020年6月接獲EMA的科學建議函件。通過與該等監管機構持續溝通，我們取得有關OT-101的開發及臨床試驗設計的科學建議，且該等機構對我們開發OT-101表現出積極態度。我們計劃於2020年下半年在美國及於2021年上半年在歐盟啟動III期多區域臨床試驗。
  - 於2019年1月，我們編製了臨床研究用新藥前會議申請並提交予藥品審評中心。我們計劃於2021年年中在中國啟動III期多區域臨床試驗。
- 臨床開發計劃。我們在III期多區域臨床試驗的設計中考慮了不同國家及地區的試驗地點之間的差異，例如醫療慣例、疾病患病率及患者臨床特徵之間的差異。我們亦規範了臨床試驗方案的各方面，例如療效評估及受試者選擇的標準。
  - 臨床試驗設計。我們的目標是於治療兩年後評估0.01%阿托品對控制5至14歲兒童及青少年的近視進展的有效性及安全性。我們預計，阿托品組及安慰劑組按以2：1的比例招募並隨機分配超過600名受試者。現時計劃該臨床試驗計劃將為期三年。
  - 準備工作。我們完成了廣泛的準備工作以支持臨床試驗計劃，包括編製臨床研究概覽、研究人員手冊、風險管理計劃及兒科藥物開發策略。我們亦與領先的合約研究機構組建了一個聯合工作組，以監督我們全球臨床發展戰略的實施情況。該聯合工作組由我們的首席醫療官陳冬紅博士領導，亦包括我們的醫學及臨床開發人員、化學、製造及控制過程人員、合規事務及研究人員以及合約研究機構的核心成員。

---

## 業 務

---

- 進一步開發計劃。我們計劃於2020年下半年向中國、歐洲及美國的相關監管機構提交新藥申請。在取得該等機構的新藥批准的前提下，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。我們計劃於2020年下半年在美國招募首名患者，然後於2021年上半年在歐盟及中國招募首名患者。我們的目標是根據多區域臨床試驗數據在歐盟及中國初步申請OT-101的營銷許可。

**我們最終可能無法成功開發及銷售OT-101。**

### **OT-301 (NCX 470)**

OT-301 (NCX 470)是同類首創的第二代一氧化氮(NO)供體型比馬前列素類似物，旨在降低開角型青光眼及高眼壓症患者的眼內壓。它的雙重作用機制可以激活眼睛的原生性及繼生性房水流出，從而提高了眼內壓的降低效果。

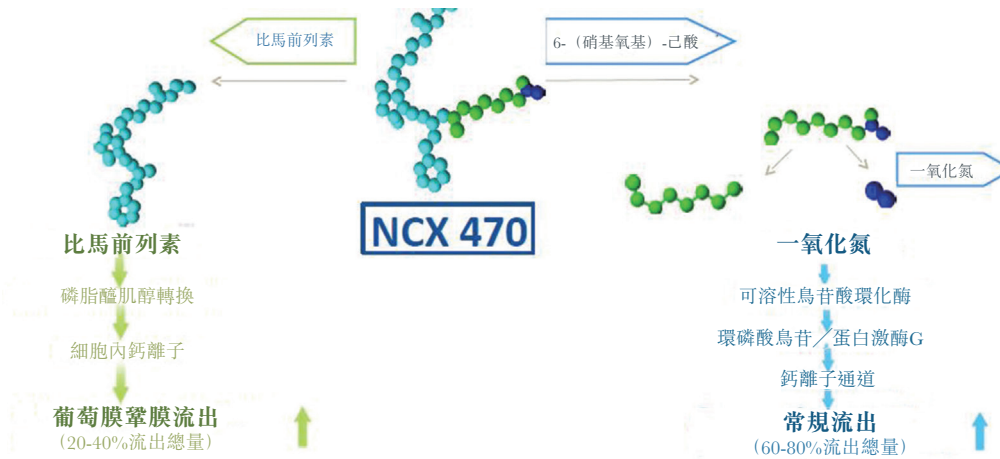
與拉坦前列素（在中國用於青光眼及高眼壓症的最廣泛的一線處方治療藥物）對比，OT-301(NCX 470)在II期試驗中表現出更好的降低眼內壓的治療效果，該試驗由我們的許可方夥伴Nicox申辦，已於2019年8月完成。通過將一氧化氮介導的藥效與到比馬前列素（迄今為止獲批的最有效的前列腺素類似物）聯合，OT-301 (NCX 470)是降低青光眼及高眼壓患者眼內壓的潛在同類最佳治療藥物。

我們與Nicox擬啟動OT-301 (NCX 470)的兩項III期多區域臨床試驗（或MRCT），這兩項試驗均旨在評估NCX 470在治療開角型青光眼或高眼壓症受試者時的安全性及有效性。特別是，該等三期臨床試驗旨在證明NCX 470不遜於0.005%濃度的拉坦前列素眼用溶液，同時證明計劃給藥時長達12個月時耐受性良好。我們與Nicox計劃於2020年啟動III期臨床試驗(即美中III期MRCY)，視乎臨床研究用新藥批准而定。

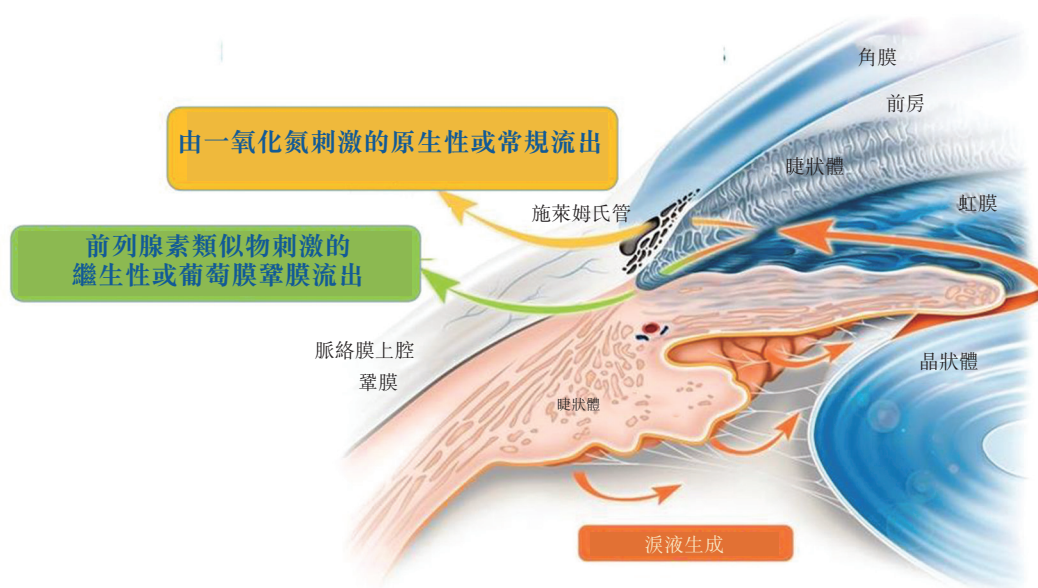
## 業 務

### 作用機制

OT-301(NCX 470)是一種單分子，用於在其分離成下列分子時激活原發性及次要性房水流出：(i) LUMIGAN（一種前列腺素類似物，被批准用於降低開角型青光眼或高眼壓症的眼內壓升高）中的活性成分比馬前列素，及(ii)最終釋放一氧化氮的6-（硝基氧基）-己酸。下圖說明了OT-301激活房水流出的情況：



比馬前列素及一氧化氮同時激活兩個獨立的機制以降低眼內壓：(i)主要由比馬前列素刺激的葡萄膜鞏膜流出，及(ii)主要由一氧化氮刺激的小梁常規流出。下圖說明了OT-301的雙重作用機制：





## 業 務

### 市場機遇及競爭

青光眼是一組損害視神經的眼部疾病，如不及時治療，會導致視力喪失且最終會失明。根據弗若斯特沙利文的資料，青光眼目前在中國被認為是導致不可逆性失明的十大主要原因之一，2019年中國青光眼的患病率達到19.6百萬，致盲率達到38.3%。青光眼可根據前房角（大多數眼液流出的位置）的開角或閉角而主要分為兩種，即開角型青光眼及閉角型青光眼。與患者出現明顯症狀及體徵的閉角型青光眼相反，開角型青光眼的患者很少出現症狀。因此，開角型青光眼的診斷較差，通常在全面眼科檢查中或在不可逆視力喪失風險較高的相對較晚階段才會偶然發現。弗若斯特沙利文估計，2019年中國有8.6百萬成年人患有開角型青光眼，而到2030年，這一數字預計將增加到11.8百萬。

開角型青光眼通常與眼睛前面的房水引流系統的阻塞或功能異常導致異常的高眼內壓有關。儘管目前尚無批准的療法可直接同時作用於增強眼睛原生性及繼生性房水的流出，但許多藥物已被開發並批准用於降低開角型青光眼患者的眼內壓。由於外用前列腺素類似物具有降低眼內壓的療效及安全性，因此被認為是主流治療方法。中國目前可用的前列腺素類似物藥物包括前列腺素類似物單藥滴眼液及固定劑量組合前列腺素類似物滴眼液。前列腺素類似物單藥滴眼液由一種類型的前列腺素類似物組成，而固定組合滴眼液則將前列腺素類似物與其他活性成分組合成單一劑型。固定劑量組合前列腺素類似物滴眼液通常比前列腺素類似物單藥滴眼液產生更多的不良反應，並具有潛在的致畸風險。臨床指南建議將前列腺素類似物單藥滴眼液作為一線治療方法，而固定組合滴眼液僅用於進展期或未能達到目標眼內壓的患者。下表列出了國家藥品監督管理局批准的競爭性前列腺素類似物滴眼液：

通用名	代表性產品		其他製造商數目	最早的國家藥品監督管理局批准時間	是否納入國家醫保藥品目錄	每單位價格 (人民幣元)
	商品名	製造商				
<b>前列腺素類似物單藥滴眼液</b>						
拉坦前列素	Xalatan®	Pfizer	5	1999年	√	53.3
曲伏前列素	Travatan®	Novartis	1	2004年	√	67.3
比馬前列素	Lumigan®	Allergan	0	2005年	√	47.6
他氟前列素	Tapros®	Santen	0	2015年	√	29.9
<b>固定劑量聯合前列腺素類似物滴眼液</b>						
拉坦前列素/ 馬來酸替莫洛爾	Xalacom®	Pfizer	1	2008年	×	78.1
比馬前列素/ 馬來酸替莫洛爾	Ganfort®	Allergan	0	2013年	×	50.0
曲伏前列素/ 馬來酸替莫洛爾	DuoTrav®	Novartis	0	2014年	×	74.3

資料來源：弗若斯特沙利文分析

---

## 業 務

---

### 優勢

與可用的競爭性藥物對比，我們認為OT-301具有以下優勢：

- 療效。美國及歐盟醫學指南建議將前列腺素類似物單一療法滴眼液作為一線治療方法。與可用的前列腺素類似物滴眼液對比，OT-301採用雙重作用機制，可以激發眼睛的原生性及繼生性房水流出，從而提高了眼內壓的降低效果。根據弗若斯特沙利文的資料，作為新型的第二代一氧化氮供體型比馬前列素類似物，OT-301在比馬前列素上增加了一氧化氮介導的療效，比馬前列素在售品牌LUMIGAN被認為是迄今為止批准的最有效的前列腺素類似物。在完成的II期臨床試驗中，NCX 470表現出相對於拉坦前列素（0.005%濃度，在中國用於青光眼及高眼壓症的最廣泛的一線處方治療藥物）的統計學非劣勢及優勢，可進一步將眼內壓從基線最多降低至1.4毫米汞柱（0.065%濃度）。
- 安全性。與現有固定劑量組合前列腺素類似物滴眼液對比，例如前列腺素類似物與其他分子（例如受體阻滯劑或Rho激酶抑制劑）結合使用，OT-301的副作用較小。在完成的II期臨床試驗中，對於開角型青光眼或高眼壓症患者，每天一次連續28天服用NCX 470的耐受性良好。在完成的II期臨床試驗中，並無與治療相關的嚴重不良反應，亦無與治療相關的全身性副作用的證據。

## 業 務

下表列出了OT-301與其他前列腺素類似物的比較：

	OT-301 (NCX 470)	VYZULTA (Latanoprostene Bunod 0.024%)	Lumigan (0.01% 比馬前列素)	Travatan Z (0.004% 曲伏前列素)	XALATAN (0.005% 拉坦前列素)	TAPROS (0.0015% 他氟前列素)
平均眼內壓 降低量	7.6-9.8毫米汞柱	7.0-9.0毫米汞柱	≤7.5毫米汞柱	7.0-8.0毫米汞柱	6.0-8.0毫米汞柱	6.0-8.0毫米汞柱
患者平均基線 眼內壓	26.8毫米汞柱	26.7毫米汞柱	23.5毫米汞柱	25.0-27.0毫米汞柱	24.0-25.0毫米汞柱	23.0-26.0毫米汞柱
典型不良事件 (發生率≥5%)	結膜充血 (16.8%)	結膜充血(6%)	結膜充血 (25%-45%)； 眼癢癢症(>10%)	結膜充血 (30%-50%)； 視力下降、 異物感、 疼痛及瘙癢 (5%-10%)	視力模糊、 灼熱及刺痛、 結膜充血、 異物感、 虹膜色素沉著、 點狀上皮 角膜病 (5-15%)	結膜充血 (4%-20%)； 眼睛刺痛及 刺激(7%)； 過敏性結膜炎(5%)

資料來源：弗若斯特沙利文分析

附註：這些臨床數據收集自不同的醫學出版物，並非來自頭對頭研究。因此，這些數據僅供參考，可能無法進行直接比較。

### 臨床試驗數據摘要

美國的II期臨床試驗(NCX-470-17001) (基於已刊發的Nicox 2019年年報)

概覽。該II期臨床試驗是一項隨機、雙盲、多中心、陽性對照、平行組、劑量反應研究，旨在評估NCX 470眼用溶液（三種劑量：0.021%、0.042%及0.065%濃度）在開角型青光眼或高眼壓症患者中，與拉坦前列素眼用溶液（0.005%濃度）的療效及安全性對比。該試驗由Nicox申辦。

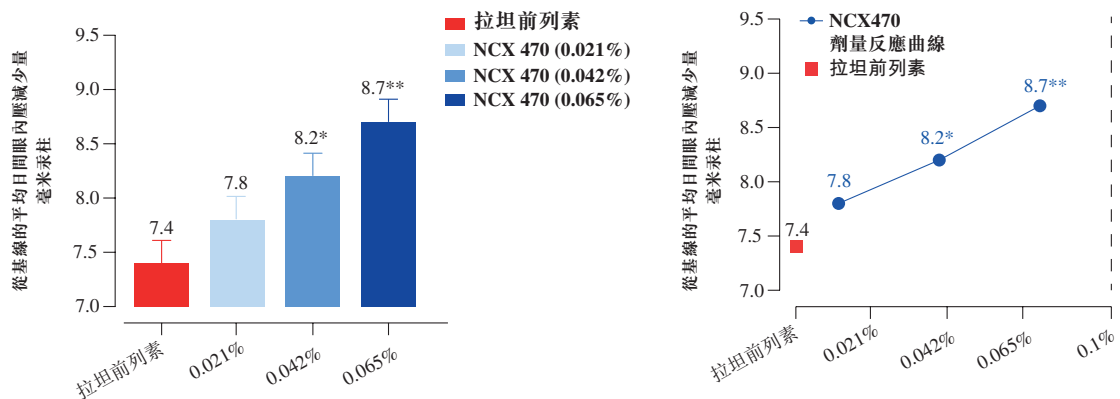
試驗設計。該臨床試驗是一項頭對頭比較研究，即與拉坦前列素（在中國用於青光眼及高眼壓症的最廣泛的一線處方治療藥物）對比，每天一次給藥三種不同劑量的NCX 470。三種不同濃度的NCX 470眼用溶液（0.021%、0.042%及0.065%）以與拉坦前列素0.005%濃度的眼用溶液進行了比較。該研究的主要療效終點是治療28天後眼內壓的平均日間減少量，而總體目標是確定可用於III期臨床試驗的NCX 470適當劑量。該試驗在美國25個臨床中心招募了433名隨機患者。

試驗狀態。該試驗於2018年8月啟動及於2019年8月完成。

## 業 務

療效數據。0.065%濃度的NCX 470是最有效的眼內壓降低濃度，而所有濃度的NCX 470 (0.021%、0.042%及0.065%) 均從該II期臨床試驗中取得了積極成果，符合預先指定的主要終點，即在第28天就診時從平均日間眼內壓基線的減少量方面均不遜於拉坦前列素。此外，NCX 470表現出相對於拉坦前列素 (0.005%濃度) 的統計學非劣勢及優勢，在第28天就診時的三個時間點實現眼內壓從時間相關眼內壓基線下降的幅度更大。對於0.021%劑量的NCX 470、0.042%劑量的NCX 470及0.065%劑量的NCX 470，與拉坦前列素的7.4毫米汞柱 (從6.3至8.8毫米汞柱) 對比，第28天從平均日間眼內壓基線的平均日間眼內壓減少量分別為7.8毫米汞柱 (從6.7到8.8毫米汞柱)、8.2毫米汞柱 (從7.6到8.9毫米汞柱) 及8.7毫米汞柱 (從7.8至9.8毫米汞柱)。在預先指定的用於平均日間眼內壓從基線降低的次級分析中，除在第28天外，NCX 470 (0.065%)在第7天及第14天亦達到了優於拉坦前列素的統計學上的次級療效終點。在預先指定的次級療效分析中，與拉坦前列素對比，在第28天的所有三個時間點，0.065%劑量的NCX 470在眼內壓從基線的降低量上表現出統計學上的優越性，差異達到最多1.4毫米汞柱。在第28天，與拉坦前列素組的平均7.4毫米汞柱對比，接受NCX 470 (0.065%)劑量治療的患者中有44%從基線的平均日間眼內壓減少量為1毫米汞柱或以上，37%為2毫米汞柱或以上，27%為3毫米汞柱或以上，16%為4毫米汞柱或以上及12%為5毫米汞柱或以上。在第28天就診時，從平均日間眼內壓基線的劑量依賴性眼內壓減少量顯示出，隨著所測試的NCX 470濃度的增加，眼內壓降低效果有所提升，從而為在更高濃度下可能進一步眼內壓降低奠定了基礎。下圖說明NCX 470在平均日間眼內壓方面表現出劑量依賴性的中、高濃度反應，且在統計學上優於拉坦前列素 (0.005%濃度)：

平均日間眼內壓的劑量反應  
0.021%、0.042%、0.065% NCX 470與拉坦前列素對比



附註：

\* p<0.05

\*\* p=0.0009

資料來源：來自Nicox的數據。

## 業 務

安全性數據。當開角型青光眼或高眼壓症患者連續28天每天服用一次NCX 470時，NCX 470的耐受性良好。在該試驗的433名患者中，只有三名患者因不良反應而中止。臨床試驗中大多數不良反應為輕度。最常見的治療中出現的不良事件是結膜充血，服用NCX 470 (0.065%)的患者佔16.8%，而服用拉坦前列素的患者佔6.5%。並無受試者出現治療相關的嚴重不良反應或與NCX 470相關的致命不良反應，亦無出現與治療相關的全身性副作用。

### 臨床開發計劃

我們與我們的許可方夥伴Nicox計劃於2020年啟動OT-301 (NCX 470)兩項III期多區域臨床試驗。這兩項III期臨床試驗旨在評估NCX 470在開角型青光眼或高眼壓症患者中的安全性及療效，尤其是證明0.065%或0.1%濃度的NCX 470不遜於及優於0.005%濃度的拉坦前列素眼用溶液，並在計劃期間給藥長達12個月時耐受性良好。Nicox於2020年6月首先在美國啟動第一個III期臨床試驗 (Mont Blanc試驗)。第二個III期臨床試驗或Denali試驗預計將於2020年下半年啟動。我們將與Nicox共同管理Denali試驗及為其均等提供資金，並管理中國實驗點進行的試驗及監督Denali試驗的美國組別。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)。我們將來可能使用這兩項試驗的數據以支持我們在中國提交的新藥申請。

### 許可

我們於2018年12月獲得了Nicox的獨家許可，可在大中華地區開發、製造、委託製造、進口、出口、使用、分銷、營銷、推廣、要約出售及銷售 (或以其他方式商業化) OT-301，並根據於2020年3月訂立的一份修正案將有關權利成功擴展至韓國及東南亞地區的12個國家。請參閱「— 合作及許可安排 — 與Nicox的合作 — OT-301 (NCX 470)的許可」。

### 我們的研發工作

我們計劃於2020年連同許可方夥伴Nicox啟動OT-301 (NCX 470)的兩項III期多區域臨床試驗，以評估NCX 470在治療開角型青光眼或高眼壓症受試者時的安全性及療效。多區域臨床試驗為一種藥物開發的新模式，原因為其能避免重複臨床試驗、減少在主要市場推出的時滯並改善接受新的及創新治療的患者的體驗。多區域臨床試驗需要全球同步的開發計劃、臨床設計及研究方案，而這比普通的臨床試驗要求更高的研發能力及更多努力。

## 業 務

我們將於第一個III期多區域臨床試驗或Mont Blanc試驗管理並領導在中國的試驗點所進行的試驗。我們將與Nicox共同管理第二個III期多區域臨床試驗（或Denali試驗）及為其均等提供資金，並管理中國實驗點進行的試驗及監督Denali試驗的美國組別。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。我們已開展大量研發工作：

- 在中國啟動第一個III期多區域臨床試驗的臨床研究用新藥準備。
  - 我們已回顧醫學研究文獻及對現有產品數據、青光眼相關的臨床指南、產品質量標準、美國NCX 470已完成臨床試驗的主要安全性及療效數據、中國OT-301的臨床開發前景以及中國專家對原發性青光眼的診療共識進行詳盡分析。我們已與Nicox制定全球同步的多區域臨床試驗臨床開發計劃及註冊策略。
  - 我們已制定臨床開發計劃並已完成編製臨床研究用新藥申請所需的醫療資料，包括臨床研究資料摘要、臨床開發計劃、臨床研究概覽、統計分析計劃、研究人員手冊、患者知情同意書及風險管理計劃。在編製臨床開發計劃期間，我們與Nicox舉行峰會以討論在中國及美國的臨床開發計劃、臨床及臨床前數據及註冊策略。為制定符合中國及美國的道德要求、臨床實踐及監管及註冊規定的臨床開發計劃及臨床設計，我們已與藥品審評中心組織開展多輪溝通並與Nicox參與兩週一次的研究會議。Nicox於2020年6月在美國啟動Mont Blanc試驗。我們計劃於2020年第三季度提交臨床研究用新藥申請以在中國啟動OT-301的第一個III期多區域臨床試驗。
- 在中國啟動第二個III期多區域臨床試驗的臨床研究用新藥前階段準備。我們完成編製臨床研究用新藥前階段會議申請所需的醫療資料，包括臨床開發計劃摘要、磋商會議申請、臨床研究概覽及研究人員手冊。與我們就在中國啟動第一個III期多區域臨床試驗的臨床研究用新藥準備一樣，為制定符合中國及美國的道德要求、臨床實踐及監管及註冊規定的臨床開發計劃及臨床設計，我們已與藥品審評中心組織開展溝通並與Nicox參與會議。我們於2020年4月提出臨床研究用新藥前階段諮詢申請。我們計劃於2020年第三季度提交臨床研究用新藥申請以在中國啟動OT-301的第二個III期多區域臨床試驗。

## 業 務

- **臨床試驗準備。**我們進行廣泛的臨床試驗準備活動。我們已挑選一名首席研究人員，並正在挑選其他主要研究人員及試驗點。我們正在審查及甄選臨床試驗可能需要的第三方服務供應商，例如合約研究機構、現場管理機構及藥品供應商，以就來自Nicox的臨床樣本進行重新貼標及重新包裝。我們計劃聘請具備多區域臨床試驗經驗的頂級銷售者協助我們開展III期多區域臨床試驗。此外，為確保試驗操作的一致性及了解安全性及療效數據的估計及評估標準，我們計劃在中國向潛在研究人員組織開展培訓課程，涵蓋臨床試驗設計、臨床開發計劃、臨床操作程序及試驗記錄方案。

我們最終可能無法成功開發及銷售OT-301。

### OT-1001 (ZERVIAE)

OT-1001 (ZERVIAE)是一種抗組胺藥西替利嗪滴眼液，用於治療與過敏性結膜炎相關的眼癢。根據弗若斯特沙利文的資料，ZERVIAE是首次獲FDA批准供眼睛局部使用的西替利嗪新型劑型，為全球唯一的市售西替利嗪滴眼液。根據弗若斯特沙利文的資料，西替利嗪具有很好的全身療效及良好的安全性，因20年口服藥史而作為最暢銷的抗組胺藥遍佈全球。受益於良好的安全性，ZERVIAE被開發為對成人以及兩歲及以上年齡兒童安全的中國唯一的眼科藥物。

我們的許可方夥伴Nicox於2017年5月就ZERVIAE (0.24%濃度的西替利嗪眼用溶液)獲得FDA的新藥申請批准，用於治療美國兩歲及以上年齡患者與過敏性結膜炎相關的眼癢。

我們正在中國評估OT-1001相同的適應症，並計劃於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。

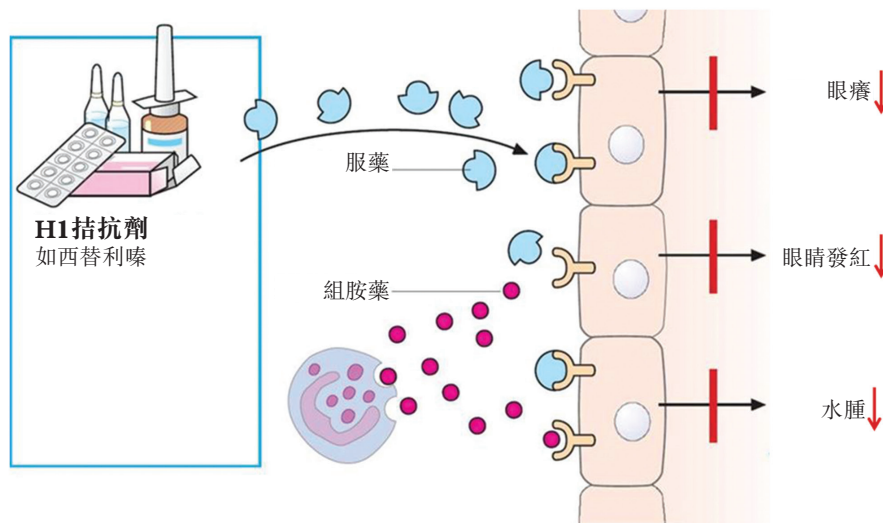
### 作用機制

抗組胺藥ZERVIAE是一種具有抗過敏特性的強效及高選擇性的組織胺-1或H1受體拮抗劑。其效應是通過H1受體的選擇性抑制來介導。西替利嗪是第二代抗組胺藥，與組織胺受體結合可減少腫脹、癢及血管舒張，具有更好的安全性及療效。過敏反應發生在兩個不同的階段。第一階段是致敏，發生在抗原遞呈細胞處理過敏原時，其通過Th2細胞激活及白細胞介素-4細胞因子釋放使B細胞增殖及分化。漿細胞

## 業 務

分泌的免疫球蛋白E (IgE)抗體與肥大細胞結合，使肥大細胞對日後接觸過敏原敏感。過敏反應的第二階段發生於過敏原滲透入結膜上皮，與肥大細胞組成的免疫球蛋白E結合，引起細胞脫粒並釋放預先形成的炎症介質，包括組織胺及各種促炎介質（包括前列腺素、白三烯、細胞因子及白細胞介素）。

組織胺通過與神經元上的H1受體結合而主要導致過敏反應的急性體徵和症狀（發癢、充血、流淚）。西替利嗪對H1受體的選擇性抑制可減輕該等急性體徵和症狀。下圖說明OT-1001的作用機制：



### 市場機遇及競爭

當過敏反應引起結膜炎時會發生過敏性結膜炎。過敏反應的出現是由於暴露於環境過敏原，如動物皮屑、小草及雜草花粉、塵蟎及霉菌。結膜炎是一種組織薄層的炎症，該組織薄層沿眼白表面及眼瞼內表面排列。這是一種常見的眼病，尤其是在兒童當中，可能會影響一隻或兩隻眼睛。季節性過敏性結膜炎是影響眼睛的最常見的過敏性疾病，全世界約有15%至20%的人口患病率。季節性過敏性結膜炎的主要症狀是眼癢。其他體徵和症狀可能包括眼睛發紅、淚水過多、眼睛發癢、分泌物、視力模糊以及對光的敏感性增加。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年以來的複合年增長率為5.1%。弗若斯特沙利文進一步估計，於2024年及2030年中國過敏性結膜炎患者將分別達到308.6百萬元及375.9百萬元。



## 業 務

目前，過敏性結膜炎的主流主要療法涉及使用抗過敏治療劑，如抗組胺藥、肥大細胞穩定劑和多重作用抗過敏劑。大多數主要療法是局部使用滴眼液。與肥大細胞穩定劑相比，抗組胺藥的起效時間更快。西替利嗪具有很好的全身療效及良好的安全性，因20年口服藥史而作為最暢銷的抗組胺藥遍佈全球。根據弗若斯特沙利文的資料，2019年中國眼科抗過敏藥市場總額約為人民幣11億元。下表載列中國過敏性結膜炎的市售主要療法滴眼液的比較。

類別	通用名	品牌名稱	劑量	國家醫保藥品目錄是否包含	瘙癢評分變化 (變應原眼結膜激發後3分鐘、安慰劑基線)	年齡段	起效時間	持續時間
抗組胺藥	依美斯汀	埃美丁	每隻受影響的眼睛1滴，每天最多4次	√	-1.3	≥3歲	30分鐘	4至8小時
	吡嘧司特	研立雙	每隻受影響的眼睛1或2滴，每天4次	x	-1.3	≥3歲	不適用	不適用
肥大細胞穩定劑	色甘酸鈉	不適用	每隻受影響的眼睛1滴，每天4至6次	√	不適用	≥4歲	2至3天	不適用
	酮替芬	貝卡明	每8至12小時1滴	√	-1.43	≥3歲	15分鐘	8至12小時
雙效劑	奧洛他定	帕坦洛	每隻眼睛1滴，每天兩次，間隔6至8小時	√	-1.43	≥3歲	<30分鐘	8小時
	氮卓斯汀	愛賽平	每隻受影響的眼睛1滴，每天兩次	√	-0.85	≥4歲	3分鐘	8小時

資料來源：弗若斯特沙利文文獻回顧及分析

附註：

1. 起效時間是給藥後藥物作用逐漸顯現所需的時間。
2. 持續時間是特定藥物有效的時間長度。
3. 該等臨床數據乃從不同的醫學出版物中收集，而非直接研究所得。因此，該等數據僅供參考，可能無法直接比較。

過敏性結膜炎是一種高發性眼病，嚴重危害生活質量及健康，尤其是對於三歲及以下年齡的患者。一項隊列研究證實，與沒有過敏性結膜炎的兒童相比，患有過敏性結膜炎的兒童有更高的發病率及隨後的近視風險 (*EBioMedicine* 28 (2018) : 274-286)。OT-1001的安全性及有效性已在兩歲及以上年齡的兒科患者中確立。我們相信，OT-1001有望成為治療與過敏性結膜炎相關的眼癢的同類首創局部眼用劑型，與目前市售的治療方法相比，其患者覆蓋範圍更廣。

## 業 務

### 優勢

OT-1001是西替利嗪的新劑型，首次開發及批准作眼睛局部使用。其亦為全球唯一市售的西替利嗪滴眼液、中國唯一正在開發的西替利嗪滴眼液及可用於治療兩歲及以上年齡兒童的唯一抗組胺藥產品。根據弗若斯特沙利文的資料，與另一種第二代抗組胺藥依美斯汀相比，西替利嗪具有更廣泛的患者覆蓋範圍、更短的起效時間、更長的持續時間以及更低的給藥頻率。下表載列市售抗組胺藥滴眼液的比較。

項目	西替利嗪	依美斯汀
審批狀態	FDA (2017)	FDA (1997), 國家藥品監督管理局(2002)
患者年齡	≥2歲	≥3歲
劑量	每天兩次	每天最多4次
起效時間	15分鐘	30分鐘
持續時間	8小時	4至8小時
不良反應	眼充血 滴劑部位疼痛 視力下降	頭痛 充血 異常夢境等
不良反應發生率	1%至7%	最多11%

資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 臨床試驗數據摘要 (以下呈列的數據乃基於FDA批准及美國新藥申請的臨床意見的標示)

已進行七項臨床試驗評估0.24%西替利嗪滴眼液的多種劑型。下表載列七項臨床試驗的概要：

研究類型	研究編號	給藥方案	測試產品； 受試者數目	健康受試者 或患者診斷	治療時間
療效及安全性	11-100-0004	一天一次	西替利嗪 0.05% = 25 0.10% = 26 0.24% = 25 賦形劑組= 25	過敏性結膜炎病史	六週
療效及安全性	11-100-0012	第0天及第14天	西替利嗪 0.24% = 46 賦形劑組= 45	眼部過敏史陽性	約五週

## 業 務

研究類型	研究編號	給藥方案	測試產品； 受試者數目	健康受試者 或患者診斷	治療時間
安全性及舒適度	11-100-0013	單劑量	配方1：西替利嗪 0.17% = 16 0.24% = 15 配方2：西替利嗪 0.24% = 15 Pataday® = 14	每隻眼睛的最佳 矯正視力為0.7 logMAR或更佳	一天
療效及安全性	12-100-0006	第0天及第14天	西替利嗪 0.24% = 50 賦形劑組= 50	眼部過敏史陽性	約五週
療效及安全性	13-100-0002	第0天及第14天	西替利嗪 0.24% = 51 賦形劑組= 50	眼部過敏史陽性	約五週
安全性	14-100-0006	每天兩次給藥	西替利嗪 0.24% = 341 賦形劑組= 171	有特應性疾病（包 括過敏性結膜 炎）病史的健康 成人及兒科受試 者（2歲及以上）	約六週
藥代動力學及 安全性	14-100-0007	每天兩次給藥	西替利嗪 0.24% = 11	健康成人	篩選及一週 劑量

### 療效數據

在臨床試驗中對西替利嗪的各種劑型及濃度進行了測試，並選擇濃度為0.24%的最終劑型，原因是其在功效及舒適度之間取得良好的平衡。ZERVIAE的療效在三項III期試驗（兩項多中心臨床試驗11-100-0012及13-100-0002和一項單中心臨床試驗12-100-0006）中確定，有關試驗為使用變應原眼結膜激發或CAC（一種評估過敏性結膜炎眼部症狀的模型）對有過敏性結膜炎病史的患者進行的隨機、雙盲、安慰劑對照臨床試驗。在變應原眼結膜激發給藥後的多個時間點，對患者進行評估的眼癢癢嚴重程度評分為0（無癢癢）至4（失能性癢癢）。除了作用持續時間評估外，這三項臨床試驗的設計幾乎相同。與所有賦形劑組相比，於治療後15分鐘及8小時，ZERVIAE在統計學及臨床上顯示出明顯的眼癢癢減少。在臨床試驗14-100-0006中，ZERVIAE在兒科患者（包括兩至三歲的患者）中的安全性及有效性已確定。

## 業 務

下表載列於有意治療人群中使用變應原眼結膜激發模型對抗原進行眼部給藥後平均眼癢嚴重程度評分：

研究編號	治療組別	入組／ 完成人數	變應原眼 結膜激發 (滴劑後 時間)	平均分(SD)變應 原眼結膜激發後的時間			治療差異 (95% 置信區間) <sup>1</sup> 變應原眼結膜激發後的時間		
				3分鐘	5分鐘	7分鐘	3分鐘	5分鐘	7分鐘
11-100-0012	西替利嗪0.24% 賦形劑組	46/44	15分鐘	0.71	1.01	1.00	-1.47	-1.31	-1.10
		45/45		2.18	2.31	2.10	(-1.82, -1.12)*	(-1.66, -0.95)*	(-1.48, -0.72)*
	西替利嗪0.24% 賦形劑組	46/44	16小時	1.71	1.88	1.76	-0.64	-0.62	-0.46
		45/45		2.34	2.50	2.22	(-0.95, -0.33)*	(-0.95, -0.29)*	(-0.84, -0.08)*
12-100-0006	西替利嗪0.24% 賦形劑組	50/49	15分鐘	1.00	1.18	1.11	-1.38	-1.25	-1.00
		50/47		2.38	2.43	2.11	(-1.72, -1.05)*	(-1.58, -0.91)*	(-1.35, -0.65)*
	西替利嗪0.24% 賦形劑組	50/49	8小時	1.76	1.85	1.54	-0.93	-0.89	-0.99
		50/47		2.69	2.74	2.53	(-1.26, -0.61)*	(-1.24, -0.54)*	(-1.40, -0.59)*
13-100-0002	西替利嗪0.24% 賦形劑組	51/43	15分鐘	1.01	1.17	1.15	-1.53	-1.34	-1.07
		50/44		2.54	2.51	2.23	(-1.92, -1.15)*	(-1.71, -0.97)*	(-1.46, -0.69)*
	西替利嗪0.24% 賦形劑組	51/43	8小時	1.94	2.03	2.94	-0.92	-0.90	-0.84
		50/44		2.86	1.82	2.66	(-1.25, -0.58)*	(-1.23, -0.57)*	(-1.21, -0.48)*

附註：

1 顯示的治療差異值為每個變應原眼結膜激發後時間點的組平均有效值減去組平均賦形劑。

### 安全性數據

在各項研究中，0.24%濃度的西替利嗪滴眼液的安全性相似。在七項臨床試驗中，患有過敏性結膜炎或有發生過敏性結膜炎風險的患者在一隻或兩隻眼睛中接受一滴西替利嗪或賦形劑。最常見的不良反應是眼部充血、滴注部位疼痛及視力下降。

在七項臨床試驗中，880名隨機受試者共報告92次不良事件，其中69次為眼部不良反應。任何研究中均未發生死亡。在III期臨床試驗14-100-0006中，評估了在有特應性疾病（包括過敏性結膜炎）病史的兩歲及以上年齡兒科患者身上使用0.24%濃度的西替利嗪滴眼液的長期安全性數據。在兩歲及以上年齡的受試者中0.24%濃度西替利嗪滴眼液經證明屬安全及耐受性良好。

---

## 業 務

---

### 臨床開發計劃

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。我們計劃於2020年下半年獲得倫理委員會對首個臨床場地的批准。我們預計OT-1001可通過利用ZERVIA TE的FDA數據來獲得在中國進行特別加快審批程序的資格，因為該數據已獲得FDA批准。

### 許可

我們於2019年3月獲Nicox獨家許可，以在大中華地區開發、製造、委託製造、進口、出口、使用、分銷、營銷、推廣、要約出售及銷售(或以其他方式商業化)ZERVIA TE，並於2020年3月將獨家權利擴大至東南亞11個國家。請參閱「—合作及許可安排—與Nicox的合作—OT-1001 (ZERVIA TE)的許可」。

### 我們的研發工作

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：

- 臨床研究用新藥準備。
  - 我們已回顧醫學研究文獻及對現有產品數據、過敏性結膜炎相關的臨床指南及產品質量標準進行詳盡分析，以支持我們在中國就OT-1001提交臨床研究用新藥申請。我們的醫療及臨床開發部門對過敏性結膜炎藥物的開發趨勢進行研究，並且回顧相關醫學研究文獻，以評估中國過敏性結膜炎患者對OT-1001的潛在醫療需求缺口、OT-1001的創新性及臨床優勢以及中國的OT-1001臨床發展前景。我們向藥品審評中心提出將OT-1001 (ZERVIA TE)列入臨床急需藥物的申請。
  - 為OT-1001日後在中國取得新藥申請批准提供充足的臨床證據，我們對當前過敏性結膜炎的療法、中國患有過敏性結膜炎的人口統計數據以及過敏性結膜炎市售藥物的療效及安全性進行評估。根據中國患者群體的症狀及臨床特徵，為符合中國道德、合規及實踐考量以及註冊方面的要求，我們分析了不同的臨床路徑，並決定在中國開展OT-1001的確證性III期臨床試驗。該項確證性III期臨床試驗預計將成為OT-1001推出市場的重要研究支持。我們相信，該項驗證性臨床試驗充足、完善及受控的研究設計將令我們獲得決定性的臨床證據，可在風險收益比有利的情況下進行高水平臨床試驗。

## 業 務

- 我們邀請中國的頂尖專家參加有關試驗設計及臨床試驗方案詳情的討論，包括納入和排除標準、按方案界定的不良事件及嚴重不良事件、受試者分析、過敏性結膜炎的控制標準及治療措施，以及研究期間的眼科檢查儀器設置。我們與藥品審評中心組織數輪技術磋商，並每兩週參加一次與Nicox進行的化學、製造和控制過程監管會議和臨床會議。經我們與藥品審評中心積極溝通後，藥品審評中心同意我們在中國進行OT-1001確證性III期臨床試驗的臨床試驗設計和臨床開發計劃。
- 此外，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。我們已完成編製臨床研究用新藥申請所需的醫療資料，包括臨床研究資料摘要、臨床開發計劃、臨床研究概覽、統計管理計劃、統計分析計劃、數據管理計劃、研究人員手冊、患者知情同意書、臨床風險管理計劃及醫學研究文獻回顧。基於對藥品審評中心的技術諮詢，我們優化了在中國的臨床試驗設計及臨床開發計劃，以符合中國現行臨床慣例。我們已於2020年4月向藥品審評中心提交臨床研究用新藥前階段諮詢申請。
- *臨床試驗準備*。我們進行廣泛的臨床試驗準備活動。我們為臨床試驗甄選保險銷售者。我們正在為臨床試驗篩選可能需要的第三方服務供應商，例如合約研究機構、現場管理機構及藥品供應商，以就來自Nicox的臨床樣本進行重新貼標及重新包裝。我們將僅考慮擁有公認能力的頂級供應商，以高效、高質量地執行我們的臨床開發計劃。我們的監管事務及研究團隊制定了臨床樣本供應計劃，並與Nicox合作處理相關事宜，包括甄選製造工廠、選擇包裝材料以及制定臨床樣本質量標準。我們已在臨床試驗管理規範認證的15個臨床中心挑選一名首席研究人員及其他14名主要研究人員。我們亦正在對該等候選醫院進行可行性研究，以評估該等醫院是否適合作為臨床試驗的潛在臨床試驗點。我們計劃為潛在研究人員及合約研究機構組織培訓課程，包括方案培訓及適應症培訓。

---

## 業 務

---

我們最終可能無法成功開發及銷售OT-1001。

接近臨床階段候選藥物

### ***OT-502 (DEXYCU®)***

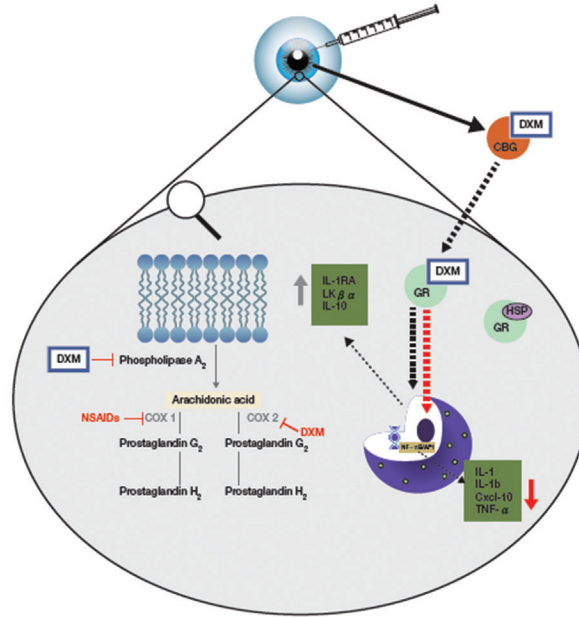
OT-502 (DEXYCU®) 是地塞米松（一種皮質類固醇）的單劑量緩釋溶液，用於治療白內障術後炎症。迄今為止，DEXYCU®是首種也是唯一一種獲得FDA批准用於術後炎症的單劑量緩釋型後房內類固醇。於2018年2月，Icon Biosciences, Inc. (Icon，已被我們的許可方夥伴EyePoint收購) 用於在美國治療術後炎症的9% DEXYCU (地塞米松眼內懸液) 獲得FDA的新藥申請批准。Icon已將與DEXYCU有關的專利及專利申請許可予EyePoint，而EyePoint已將有關專利及專利申請轉許可予我們。請參閱「知識產權」。DEXYCU於2019年3月在美國上市。我們正在開發OT-502，作為中國白內障手術相關術後炎症的潛在同類首創療法。我們計劃與國家藥品監督管理局討論對OT-502進行橋接III期試驗，預計將於2021年第二季度開始，以支持我們在中國提交新藥申請。

### *作用機制*

OT-502是0.005毫升的9%地塞米松眼內混懸劑，在眼外科手術結束時直接單劑施用於手術部位。其於眼科手術結束時在虹膜正後方的後房注射地塞米松的生物可降解緩釋配方。

## 業 務

地塞米松是一種皮質類固醇，臨床顯示可通過抑制多種炎症細胞因子減輕水腫、纖維蛋白沉積、毛細血管滲漏及炎症細胞遷移來抑制炎症。下圖說明地塞米松治療術後炎症的作用機制：



利用藥物遞送平台Verisome®，OT-502可在注射後長達22天的時間內穩定釋放地塞米松，以抑制術後炎症。通過單次注射，抗炎療效最早從第1天開始，一直持續到第30天。地塞米松溶液通過小號導管注射入眼腔。當藥物注入眼腔時，其會聚結成一個球狀劑量，並沉積在眼後房下部虹膜後方。球體隨時間的收縮反映出活性劑的釋放。當球體不再可見時，整個藥物已被釋放，並且沒有非活性成分殘留在眼中。OT-502在手術結束時作為單次注射施用，可消除與目前每天滴多次自開滴眼液的做法有關的不規範及劑量不准，從而使患者受益。該遞送方式還使眼科醫生可以通過觀察眼內含藥系統輕鬆評估治療狀態。

### 市場機遇及競爭

根據弗若斯特沙利文的資料，2019年在中國進行了約4.3百萬例白內障手術，並且大量中國患者因白內障手術而有發生術後炎症的風險。中國目前用於治療術後炎症的標準治療主要是類固醇、抗生素及非類固醇滴眼液的聯合療法。類固醇滴眼液是一



## 業 務

種複雜的治療方案，在逐漸減少的給藥方案中，在三至四週的時間需滴多達70次的滴眼液。此外，白內障手術患者通常年齡較大，並可能因白內障手術而出現認知功能受損、手部骨關節炎及視力不佳。這些複雜性可能由於未能按照規定的時間表施用滴眼液或施用滴眼液後但未能進入眼部及／或未完成治療方案而導致依從性差。下表載列在中國上市的皮質類固醇滴眼液的比較：

通用名	代表產品		其他製造商數量	最早獲國家藥品監督管理局批准時間	是否進入國家醫保藥品目錄
	品牌名稱	製造商			
<b>皮質類固醇滴眼液</b>					
地塞米松磷酸鈉	不適用	Wuha Wujing Medicine	13	1982年	√
氟喹諾酮	FML®	Allergan	2	1999年	√
潑尼松龍	PredForte®	Allergan	0	2003年	√

資料來源：國家藥品監督管理局、弗若斯特沙利文分析

### 優勢

我們認為，OT-502可大大降低目前可用的複雜治療方案所帶來的不便及不規範情況。OT-502在手術結束時作為單次注射給藥，可消除與目前每天滴多次自開滴眼液的做法有關的不規範及劑量不准，從而使患者受益。這種遞送方式還使眼科醫生可以通過觀察眼內含藥系統輕鬆評估治療狀態。

### 臨床試驗數據概要（下文呈列的數據主要基於FDA批准的標籤）

DEXYCU獲FDA批准的新藥申請主要基於從以下III期臨床試驗獲得的療效及安全性數據：

在美國進行的III期臨床試驗(NCT02006888)

概覽。NCT02006888由Icon進行，是一項對394名患者進行的雙盲隨機對照III期臨床試驗。該試驗旨在評估9%地塞米松眼內懸液治療術後眼部炎症的安全性及療效。

## 業 務

**試驗設計。**在該臨床試驗中，醫師在白內障手術結束時對患者眼內施用一劑342微克 (0.003毫升) (n = 158)或517微克 (0.005毫升) (n = 156)的DEXYCU或安慰劑 (n = 80)。該臨床試驗的主要療效終點是在術後第八天清除受試眼的眼前房細胞 (ACC = 0)。

**試驗狀態。**該試驗於2014年1月開始，於2014年10月完成。

**療效數據。**在安慰劑組中，達到主要療效終點的患者比例為20%，而在342微克及517微克治療組中分別有57%及60%的患者達到主要療效終點。另外，在342微克及517微克治療組中，在第1、3、8、15及30天接受眼類固醇或非類固醇抗炎藥搶救藥物的患者比例明顯低於安慰劑。下表載列按訪視劃分的眼前房細胞清除的受試者比例：

訪視	治療			差異及97.5% CI	
	安慰劑N=80	DEX342 N=158	DEX517 N=156	DEX342對比 安慰劑	DEX517對比 安慰劑
第1天	7 (9%)	17(11%)	24(15%)	2% (-7%,11%)	7% (-3%,16%)
第3天	13(16%)	60(38%)	44(28%)	22% (9%,34%)	12% (0%,24%)
第8天	16(20%)	90(57%)	94(60%)	37%(24%,50%)	40%(27%,54%)
第15天	21(26%)	83(52%)	91(58%)	26%(12%,40%)	32%(18%,46%)
第30天	28(35%)	113(72%)	103(66%)	36%(22%,51%)	31%(16%,46%)

附註：接受搶救藥物的受試者視為退出。

下表載列接受搶救藥物的受試者比例：

訪視	接受搶救藥物的患者人數 (比例)， 以及95% CI		
	安慰劑N=80	DEX342 N=158	DEX517 N=156
第1天	10 (13%); 6%, 22%	9 (6%); 3%, 10%	10 (6%); 3%, 12%
第3天	30 (38%); 27%, 49%	9 (6%); 3%, 10%	16 (10%); 6%, 16%
第8天	40 (50%); 39%, 61%	12 (8%); 4%, 13%	16 (10%); 6%, 16%
第15天	43 (54%); 42%, 65%	22 (14%); 9%, 20%	26 (17%); 11%, 24%
第30天	43 (54%); 42%, 65%	25 (16%); 10%, 22%	31 (20%); 14%, 27%

附註：受試眼接受眼皮質類固醇或非類固醇抗炎藥的受試者。

## 業 務

安全性數據。安慰劑組中，受試眼或雙眼中報告至少一種不良反應的患者比例為63.8%，而342微克及517微克治療組的比例分別為50%及46.2%。在342微克治療組中僅報告一種嚴重不良反應（角膜分解）。兩個治療組中最常報告的不良反應是眼內壓升高、眼痛、乾眼症及角膜水腫。下表概述試驗中的主要不良反應：

不良事件	治療		
	安慰劑N=80	DEX342 N=158	DEX517 N=156
受試眼或雙眼至少一種不良反應	51 (63.8%)	79 (50.0%)	72 (46.2%)
至少一種嚴重不良反應	0 (0.0%)	1 (0.6%)	0 (0.0%)
眼內壓升高	7 (8.8%)	18 (11.4%)	21 (13.5%)
眼痛	7 (8.8%)	16 (10.1%)	4 (2.6%)
乾眼症	0 (0.0%)	12 (7.6%)	6 (3.8%)
角膜水腫	8 (10.0%)	10 (6.3%)	12 (7.7%)

### 臨床開發計劃及我們的研發工作

我們已就進一步開發OT-502進行大量研發工作：

- 研究及臨床研究用新藥前會議申請。我們的醫療及臨床開發部門對治療術後炎症的現有治療方法相關的醫學研究文獻進行廣泛回顧，並評估了OT-502在中國市場上的比較優勢。我們亦研究了處於註冊階段的同類授權引入藥物的開發及註冊進展情況，並制定OT-502的開發及註冊計劃。我們認為，我們能夠利用從EyePoint獲得的FDA數據來支持我們提交新藥申請。

直至2020年4月，我們已完成有關開發及註冊計劃的大部分籌備工作。例如，我們對中國的臨床試驗進行一項可行性研究並設計了一項橋接III期臨床試驗。我們亦編製研究人員手冊、風險管理計劃及數據管理計劃。我們於2020年5月向藥品審評中心提交了一份臨床研究用新藥前會議申請。監管事務團隊或會就III期橋接臨床試驗安排與藥品審評中心進一步溝通，以及就醫療器械的文件及測試要求與CMDE溝通（因OT-502可能與注射裝置一同包裝）。

---

## 業 務

---

- 橋接III期臨床試驗的設計。我們計劃於2021年第二季度展開橋接III期臨床試驗，以支持我們在中國提交新藥申請。III期試驗旨在就治療術後炎症評估OT-502的安全性及療效，且預期將為一項雙盲、隨機、平行及多中心的試驗。我們計劃招募逾280名受試者並按概約2：1比例在治療組與安慰劑組中進行隨機分配。我們與EyePoint組成聯合督導委員會，由合約製造機構及兩家公司的監管事務部負責人領導，以推動實施該臨床試驗計劃。
- 博鰲試驗計劃的真實世界研究。類似於OT-401，我們計劃根據博鰲試驗計劃的真實世界研究在海南招募患者，在取得主管當局的批准後使用OT-502。我們的醫療及臨床開發部門分析了真實世界研究的可行性，並就申請於博鰲進行真實世界研究編製研究計劃、開發計劃及可行性研究報告。我們旨在於2020年12月入組博鰲試驗計劃的首批患者。我們認為，利用根據博鰲試驗計劃獲得的真實數據可促進我們的臨床開發並支持我們提交新藥申請。視乎相關性及可靠性測試而定，真實世界數據或會用以組成真實世界證據，可能作為中國批准新藥申請的考量基準。可靠性測試指就真實世界數據的以下四個範疇所作的評估，即「真實世界數據」的完整性、準確性、透明度及質量保證。就此而言，博鰲試驗計劃將會就OT-502收集的真實世界數據必須符合相關真實世界數據的完整性、準確性、透明度及質量保證評估，組成真實世界證據，可能接納為中國批准新藥申請的考量基準。我們預期博鰲試驗計劃產生的收益不會重大，原因為博鰲試驗計劃為進口有急切醫療需要但尚未於中國獲批的藥品的試驗計劃，因此預期招募的患者數目有限。

### 許可

我們於2020年1月獲EyePoint獨家許可，以在大中華地區進口、測試、使用、銷售、開發及商業化OT-502。請參閱「一合作及許可安排一與EyePoint的合作一DEXYCU的許可」。Icon已將與DEXYCU有關的專利及專利申請許可予EyePoint，而EyePoint已將有關專利及專利申請轉許可予我們。請參閱「一知識產權」。

## 業 務

我們最終可能無法成功開發及銷售OT-502。

### OT-202

OT-202是一種內部開發的用於治療乾眼症的創新滴眼液。其創新性地靶向酪氨酸激酶，酪氨酸激酶是一種將免疫細胞受體與導致引發炎症反應的細胞內信號通路耦合的酶。OT-202抑制酪氨酸激酶的活性，從而控制眼睛炎症並緩解乾眼症狀。我們計劃在2021年上半年向國家藥品監督管理局提交新藥申請，並於2021年下半年在中國開始OT-202的I期臨床試驗。

#### 作用機制

各種研究表明，眼膜高滲透壓及眼表炎症在乾眼症的發生及發展中均起著關鍵作用。乾眼症的核心機制主要是由多種因素及疾病導致的低淚流量或高蒸發開始，從而導致眼淚高滲透壓的狀態。此高滲透壓通過激活眼球表面的一系列炎症事件並將炎症介質釋放到眼淚中而導致對表面上皮的損傷。上皮損傷涉及因凋亡引起的細胞死亡、杯狀細胞丟失及黏蛋白表達紊亂，從而導致淚膜不穩定。此不穩定加劇眼表高滲透壓並完成乾眼機制的惡性循環。治療的關鍵是打破惡性炎症循環。酪氨酸激酶是細胞因子產生和眼表壓力的關鍵介質。因此，酪氨酸激酶抑制劑有望減輕乾眼症的炎症。

#### 市場機遇及競爭

乾眼症是眼表多因素疾病，是一種由眼表上皮變化引起的炎症反應，與淚量及眼表敏感度下降有關。事實證明，控制眼部炎症對乾眼症患者有幫助。

乾眼症已成為現代社會中常見的眼病。由於越來越多地使用電子設備，乾眼症患者人數預計將持續增長。根據弗若斯特沙利文的資料，中國的乾眼症患者人數由2015年的210.7百萬人增至2019年的234.9百萬人，複合年增長率為2.7%。據估計，到2024年及2030年，患者人數可能分別達到256.2百萬人及272.8百萬人。

目前有幾種用於治療乾眼症的藥物，我們計劃對其進行廣泛覆蓋。通常使用的是非處方人工淚液，其不能治癒疾病但可以緩解症狀。我們認為，我們的歐沁將是中國同類產品中具有競爭力的新產品。請參閱「— 商業化階段及臨近商業化階段資產 — 歐沁 (0.3%透明質酸)」。對於較嚴重的乾眼病，可使用含有抗炎皮質類固醇或免疫調節藥物成分（如環孢菌素）的處方滴眼液。我們的OT-503及OT-1301分別基於上述作用機制，未來我們可能會考慮將其適應症擴展至乾眼症。請參閱「— OT-503 (NCX 4251)」

---

## 業 務

---

及「－其他臨床前階段候選藥物－OT-1301」。最後，目前有新型療法尋求通過新通路減輕炎症。OT-202是一種旨在抑制酪氨酸激酶（一種引發眼部炎症的酶）活性的創新藥物。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，並無與OT-202競爭的藥物。我們預計OT-202將與歐沁產生協同效應。

### **臨床開發計劃及我們的研發工作**

我們聘請無錫藥明康德新藥開發股份有限公司（一家位於中國的全球性製藥公司）開展OT-202的臨床前試驗。我們制定OT-202的開發計劃，並在指定予彼等的任務實施及執行中密切監控及監督我們的合約研究機構。

尤其是，我們合成及選擇可能為合適的酪氨酸激酶抑制劑的化合物。我們完成超過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。就選定的化合物而言，我們分析其化學特性、藥理特性及穩定性。

此外，我們進行幾項製劑篩選的實驗，並為進一步開發選擇一些乳劑及懸浮液。我們製造藥品樣品，以評估選定的化合物大量生產的適合性。我們亦進行一些臨床前動物測試，以初步評估選定的化合物的安全性及療效。

我們計劃於2021年上半年向國家藥品監督管理局提交臨床研究用新藥上市申請並於2021年下半年在中國開展OT-202的I期臨床試驗。

**我們最終可能無法成功開發及銷售OT-202。**

### **OT-503 (NCX 4251)**

OT-503是一種氟替卡松丙酸酯納米晶體的眼用懸浮液，用於瞼緣炎急性發作的創新性局部治療。我們的許可方夥伴Nicox已於2019年12月在美國完成II期試驗。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。由於中國尚無專門治療瞼緣炎急性的方法，我們認為OT-503具有成為中國同類首創的潛力。

## 業 務

### 作用機制

瞼緣炎是最常見的眼部疾病之一，其特徵是眼瞼發炎，通常是由細菌、蠕形蟎、頭皮屑或某些眼瞼皮脂腺問題引起。OT-503是丙酸氟替卡松納米晶體的無菌保存局部眼用懸浮液。丙酸氟替卡松是一種高效、選擇性及親脂性皮質類固醇，對糖皮質激素受體具有高親和力。皮質類固醇被認為通過誘導某些類型的抑制蛋白而起作用，這些抑制蛋白通過抑制其共同前體花生四烯酸的釋放來控制炎症的重要介質（如前列腺素和白三烯）的生物合成。OT-503可通過眼瞼塗藥器直接塗在瞼緣發炎部位。

### 市場機遇及競爭

瞼緣炎已被確認會嚴重影響眼睛舒適度及生活質量。瞼緣炎的症狀包括眼睛燒灼、刺癢、砂礫感、不適合配戴隱形眼鏡、畏光、瞼緣潮紅、腫脹及結痂。瞼緣炎一般不威脅視力，但可誘發永久性瞼緣病變，如眼瞼疤痕、禿睫及倒睫。根據弗若斯特沙利文的資料，於2019年，中國有94.5百萬名瞼緣炎患者，佔中國人口近6.8%。

目前尚無僅針對瞼緣炎的FDA或國家藥品監督管理局批准處方產品。抗生素的局部或全身給藥以及消炎藥的局部給藥是瞼緣炎的常用治療方法。國家藥品監督管理局已批准多種用於治療類固醇反應性炎症性眼病的皮質類固醇滴眼劑。與直接用於眼瞼邊緣的藥物相比，皮質類固醇滴眼液存在會導致眼內壓增高的局限性。請參閱「一 優勢」。下表載列中國市售的治療瞼緣炎的局部皮質類固醇藥物：

類別	通用名稱	代表性產品		其他製造商數量	國家藥品監督管理局最早批准時間	是否名列國家醫保藥品目錄	每毫升價格 (人民幣元)
		品牌名稱	製造商				
<b>局部皮質類固醇藥物</b>							
單一療法藥物	地塞米松磷酸鈉	不適用	廣州白雲山	12	1982年	√	4.7
	氟米龍	FML	艾爾建	2	1999年	√	3.4
	氫腎上腺皮質素	不適用	武漢五景藥業	9	1981年	X	0.1
	氣替潑諾	Lotemax	博士倫	0	2007年	X	14.0
	潑尼松龍	Pred Forte	艾爾建	0	1999年	X	5.8
固定劑量組合藥劑	地塞米松/妥布霉素	Tobradex	諾華	8	2001年	√	2.4
	氟米龍/慶大霉素	易妥芬	諾華	1	1999年	X	5.8
	氣替潑諾/妥布霉素	Sai Le	博士倫	0	2012年	X	20.4

資料來源：國家藥品監督管理局、弗若斯特沙利文分析

## 業 務

截至最後實際可行日期，中國尚無僅適用於眼緣炎與OT-503競爭的藥品。

### 優勢

OT-503預期會較其他可用治療方法更為有效，乃由於OT-503的活性成分丙酸氟替卡松，對糖皮質激素受體具有高親和力。例如，丙酸氟替卡松對糖皮質激素受體的親和力約為眼科常用皮質類固醇地塞米松的十倍。儘管丙酸氟替卡松先前並無獲批准為眼科用藥局部給藥工藝，但其有效的抗炎屬性在過去20年已在多種藥品中獲批准用於治療多種適應症，包括皮膚病、鼻炎及哮喘。

此外，OT-503可通過眼臉塗藥器直接塗在眼緣發炎或感染部位。與成分相似的滴眼液相比，直接用藥預期會將氟替卡松滲透到眼內組織及小梁網中的可能性降到最低，如當前局部給藥類固醇會發生的眼內壓升高。

### 臨床試驗數據概要

#### 在美國進行II期臨床試驗(NCT03926026) (基於已刊發Nicox 2019年年報中的頂線結果數據)

概覽。NCT03926026或Danube試驗由Nicox進行，是一項對36名患者進行的雙盲隨機對照II期臨床試驗。該試驗旨在評估NCX 4251治療眼緣炎急性發作的安全性及耐受性，並為未來開發選擇NCX 4251的劑量。

試驗設計。在該臨床試驗中，合共36名入組患者每天一次給藥NCX 4251 (n = 10)、每天兩次給藥NCX 4251 (n=10)、每天一次安慰劑 (n = 5) 或每天兩次安慰劑 (n = 11)，給藥期為14天，而後是14天的安全評估期。

試驗狀態。該試驗於2019年3月開始，於2019年12月完成。

安全性數據。每天一次及每天兩次給藥NCX 4251的耐受性均佳。無嚴重不良反應、無治療相關系統性不良反應及無眼內壓升高。

療效數據。儘管該試驗並不旨在評估NCX 4251的療效，但14天給藥期結束前出現統計顯著性眼臉紅腫、眼臉鱗屑及眼臉不適緩解 (研究用眼p = 0.047及綜合用眼與非研究用眼p = 0.025)。



---

## 業 務

---

### 臨床開發計劃及我們的研發工作

我們的許可方夥伴Nicox於2020年4月宣佈，其與FDA舉行了一次積極會談，當中討論有關下一個試驗的設計。我們了解到，Nicox已選擇NCX 4251 0.1%進行每日一次治療，以進入至更大規模的IIb期臨床試驗，惟須視乎融資安排確定與否而定。

根據對OT-503的成分及配方進行的深入技術分析，我們對OT-503在中國市場上的比較優勢進行評估並制定註冊計劃。根據註冊計劃，我們根據相關中國註冊法規整理Nicox提供的技術資料。我們亦通過密切監察NCX 4251在美國的研發及監管註冊進度調整註冊計劃。

我們進一步分析Nicox II期臨床試驗的療效及安全性數據，並制訂我們在中國的臨床試驗計劃。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。II期臨床試驗旨在評估OT-503治療臉緣炎急性發作的安全性及耐受性，並選擇最佳劑量。預計II期臨床試驗將為一項雙盲、隨機、平行、多中心及劑量遞增試驗。

### 許可

我們於2019年6月獲Nicox獨家許可，以在大中華地區開發、製造、安排製造、進口、出口、使用、經銷、營銷、推廣、代銷及銷售局部給藥預防及治療臉緣炎的產品。請參閱「— 合作及許可安排 — 與Nicox的合作 — OT-503 (NCX 4251)的許可」。

**我們最終可能無法成功開發及銷售OT-503。**

### OT-701 (SJP-0133)

OT-701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. (或Genentech) 開發，於2006年獲FDA批准，並以通用名Lucentis銷售。Senju及GTS正在開發SJP-0133，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年第二季度在中國啟動I期臨床試驗。

## 業 務

### 參照藥品的背景

蘭尼單抗由Genentech開發，最初於2006年以通用名Lucentis獲FDA批准用於治療濕性AMD。之後，蘭尼單抗亦獲批准用於治療糖尿病性黃斑水腫（或DME）、視網膜靜脈阻塞（或RVO）及近視性脈絡膜新生血管（或mCNV）。Lucentis於2011年在中國上市，用於治療濕性老年性黃斑變性、視網膜靜脈阻塞、糖尿病性黃斑水腫及近視性脈絡膜新生血管。蘭尼單抗的核心專利已到期或於近期內到期，包括在美國於2020年及在中國於2020年至2021年到期。根據弗若斯特沙利文的資料，於2019年，中國的Lucentis銷售額達人民幣118億元。蘭尼單抗於2017年加入國家醫保藥品目錄。

### 作用機制

眼組織血管內皮生長因子（或VEGF）過表達是濕性AMD的重要發病機理及臨床表現。VEGF是一種刺激新血管形成的蛋白質。在濕性AMD中，血管流出的液體導致視網膜腫脹或水腫，若不治療，會出現視力減退。若盡早以抗血管內皮生長因子製劑治療抑制VEGF信號傳達，視力減退是可逆轉的。為達到有效的眼組織濃度，該等製劑須注射入玻璃體腔。有關注射須定期進行，以維持抗血管內皮生長因子效果。蘭尼單抗是一種抑制VEGF因子A（VEGF-A）的重組人源化IgG1單克隆抗體片段。透過抑制VEGF-A，蘭尼單抗干擾VEGF與其受體之間的相互作用，從而阻止新血管的後續生長。

### 市場機遇及競爭

濕性AMD是視網膜中心區（稱為黃斑區，負責重要視覺及顏色感知）的慢性進展性疾病，由變態血管在視網膜下生長並滲出血液及液體進入黃斑區所引起，導致視覺畸變及急性視力減退，並可能為永久性的。根據弗若斯特沙利文的資料，於2019年，中國的濕性AMD患者達約3.6百萬人，而由於人口老齡化加速及在電子產品方面用眼過度，預期該數字會在2030年前增至4.8百萬人。

根據弗若斯特沙利文的資料，抗血管內皮生長因子藥品目前是治療濕性AMD的最重要療法。在抗血管內皮生長因子生物製劑進入市場之前，並無專門針對濕性AMD患者的特定療法。蘭尼單抗於2011年在中國獲得批准後，抗血管內皮生長因子生物製劑成為中國濕性AMD患者的一項新選擇，而此後濕性AMD導致的視力減退比率不斷下降。根據弗若斯特沙利文的資料，於2019年，中國抗血管內皮生長因子生物製劑用於視網膜疾病的市場規模為人民幣26億元，其中包括三種市售藥品Lucentis®、Langmu®及Eylea®。根據弗若斯特沙利文的資料，由於推出生物類似藥，預期該市場於2024年

## 業 務

及2030年分別達人民幣135億元及人民幣445億元。此外，由於阿柏西普和蘭尼單抗的中國專利將於2020年至2021年到期，因此許多生物類似藥正在開發中，預計將於未來兩到三年內推出。有關中國針對視網膜疾病的臨床階段抗血管內皮生長因子生物製劑的清單，請參閱「行業概覽－視網膜疾病－治療範例及醫療需求缺口」。

我們認為，蘭尼單抗藥品於2017年加入中國的國家醫保藥品目錄後，蘭尼單抗市場將繼續擴大。例如，Lucentis最初進入中國市場時的單價為人民幣9,725元，而加入國家醫保藥品目錄後單價降至人民幣3,950元。由於Lucentis越來越優惠，蘭尼單抗逐漸被更多的醫生及患者所熟悉。然而，Lucentis以及其他蘭尼單抗藥品仍然很昂貴。OT-701是與其類似但更優惠的蘭尼單抗藥品。Senju及GTS進行的可比性研究表明，OT-701與Lucentis並無毒理學或藥代動力學差異，而OT-701表現出相似的藥理作用。我們認為，隨著醫生及患者越來越熟悉蘭尼單抗，彼等對OT-701的需求將會增加。

我們計劃憑藉在專注產品質量、製造成本效益及可靠供應的同時維持良好成本控制措施與其他蘭尼單抗開發商展開競爭。

### 臨床開發計劃及我們的研發工作

經有關日本法律及法規准許，Senju及GTS並無就SJP-0133進行I期及II期臨床試驗。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的可比性及評估SJP-0133的安全性，並預期於2020年適時在日本遞交新藥申請。我們正根據Senju所提供的資料進行文檔編製並計劃於2021年底在中國遞交I期臨床研究用新藥申請，並於2022年第二季度啟動I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。

我們計劃於2023年第二季度啟動III期臨床試驗，以評估OT-701的安全性及療效以及其與Lucentis的可比性。我們已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。該試驗預期將持續一年，且計劃為一項雙盲、隨機、平行及多中心的試驗。我們計劃招募200名受試者並按1：1比例在OT-701組與Lucentis組中進行隨機分配。

### 許可

我們獲得Senju及GTS的獨家許可，以在大中華地區開發及商業化一種蘭尼單抗的生物仿製藥。請參閱「－合作及許可安排－與Senju及GTS合作－OT-701的許可」。

---

## 業 務

---

我們最終可能無法成功開發及銷售OT-701。

### 商業化階段及臨近商業化階段資產

#### 歐沁 (0.3%透明質酸)

歐沁是國家藥品監督管理局批准用於治療乾眼症的0.3%透明質酸鈉滴眼液。透明質酸乃人體自然生成，可保持組織潤滑及濕潤。與同類藥物相比，歐沁擁有獨特劑型(0.8毫升單劑量包裝中的濃度為0.3%)。此外，歐沁可能具有更好的安全性，因為其不含防腐劑，故並無角膜毒性。

#### 市場機遇及競爭

乾眼症是眼表多因素疾病，是一種由眼表上皮變化引起的炎症反應，與淚量及眼表敏感度下降有關。乾眼症已成為現代社會中常見的眼病，且由於越來越多地使用電子設備，乾眼症患者人數預計將持續增長。請參閱「— OT-202 — 市場機遇及競爭」。

人工淚液是乾眼症的一線治療方案。歐沁是0.3%透明質酸人工淚液滴眼液，其具有以下特徵：

- **透明質酸。**透明質酸乃人體自然生成，可保持組織潤滑及濕潤。當使用滴眼液時，透明質酸的強黏彈性可增強淚膜層的附著力。根據弗若斯特沙利文的資料，於2019年，透明質酸滴眼液在中國人工淚液市場中的份額為66.7%，在所有類型的人工淚液中比重最大。
- **高黏度。**高黏度人工淚液更像凝膠，可提供更長久的潤滑效果，建議中度至重度乾眼患者長期或頻繁使用。
- **無防腐劑。**此外，歐沁具有更好的安全性，因為其不含防腐劑，故並無角膜毒性。
- **0.8毫升單劑量包裝。**歐沁使用0.8毫升單劑量包裝，帶有可重新密封的蓋子，其通過一天內多次使用降低了污染風險，並且易於使用及方便攜帶。

## 業 務

下表載列在中國銷售的透明質酸滴眼液的比較：

規格	代表產品		其他製造商數量	最早獲國家藥品 監督管理局 批准時間	納入國家 醫保藥品目錄	每毫升 價格 (人民幣元)
	品牌名稱	製造商				
透明質酸						
0.1% 單劑量	0.4毫升	愛麗 參天	3	2003年	√	8.6
	0.8毫升	潤麗 博士倫	0	2005年	√	4.7
0.1% 多劑量	5毫升	愛麗 參天	11	2000年	√	4.5
	7毫升	聯邦亮晶晶 珠海聯邦製藥	0	2004年	√	6.9
	10毫升	海露 URSAPHARM	0	2003年	√	5.7
0.3% 單劑量	0.4毫升	愛麗 參天	2	2000年	√	12.2
	0.8毫升	歐沁 匯恩蘭德/ 歐康維視	0	2019年	√	10.0
0.3% 多劑量	5毫升	愛麗 參天	0	2008年	√	7.4

資料來源：國家藥品監督管理局、弗若斯特沙利文分析

### 營銷計劃

歐沁於2019年7月獲國家藥品監督管理局批准。我們自匯恩蘭德處購得歐沁，在匯恩蘭德將歐沁的全部權利轉讓予我們之前，我們是匯恩蘭德在中國的獨家銷售代理。請參閱「一 合作及許可安排 一 與匯恩蘭德合作 一 收購歐沁」。

我們已於2020年4月推出歐沁。我們計劃在乾眼症領域建立一個強大的品牌，並通過各種營銷活動（如贊助與乾眼症有關的國家及地區會議，以及主持案例共享項目及網絡研討會）加強我們與眼科醫生的聯繫。我們亦計劃進一步促進與眼科醫院的合作，並協助相關醫院建立乾眼症門診。

## 業 務

我們最終可能無法成功銷售歐沁。

### 酒石酸溴莫尼定滴眼液

酒石酸溴莫尼定滴眼液是國家藥品監督管理局批准的5毫升10毫克酒石酸溴莫尼定滴眼液，用於治療開角型青光眼及高眼壓。酒石酸溴莫尼定是一種alpha-2腎上腺素受體激動劑，可通過減少房水形成及增加前房水的排出而降低眼內壓。酒石酸溴莫尼定亦具有良好的安全性，幾乎沒有副作用及不良事件，並且具有保護心肺功能的裨益。

### 市場機遇及競爭

青光眼是一組眼部疾病，其特徵通常為視神經的進行性結構及功能改變，導致出現典型視盤及發生視野損害（倘未治療）。請參閱「－ OT-301 (NCX 470) － 市場機遇及競爭」。青光眼有幾種類型，酒石酸溴莫尼定滴眼液適用於治療開角型青光眼。開角型青光眼的特徵是進行性周邊視野缺損，緊接著中央視野喪失，通常還伴有眼內壓升高。

下表載列在中國市售的競爭性酒石酸溴莫尼定滴眼液：

類別	代表性產品		其他製造商數量	國家藥品監督管理局最早批准時間	納入國家醫保藥品目錄	每毫升價格 (人民幣元)
	品牌名稱	製造商				
0.15%	5毫升:7.5毫克	阿法根 艾爾建	0	2009年	√	14.6
	10毫升:15毫克	阿法根 艾爾建	0	2009年	√	x
0.2%	5毫升:10毫克	阿法根 艾爾建	3	2005年	√	6.9
		- 匯恩蘭德		2016年	√	

資料來源：國家藥品監督管理局、弗若斯特沙利文分析

我們用於治療青光眼的候選藥物OT-301及酒石酸溴莫尼定滴眼液均吸引了專門治療青光眼的眼科醫生，從而使我們能夠有效地在青光眼藥物市場中建立自己的地位。

### 營銷計劃

我們是匯恩蘭德（一直為酒石酸溴莫尼定滴眼液的藥物註冊人及註冊製造商）在中國的酒石酸溴莫尼定滴眼液獨家銷售代理。請參閱「－ 合作及許可安排 － 與匯恩蘭德合作－酒石酸溴莫尼定滴眼液的獨家銷售」。酒石酸溴莫尼定滴眼液已於2016年7月

## 業 務

獲國家藥品監督管理局批准。我們已於2020年3月推出酒石酸溴莫尼定滴眼液。我們利用我們的微信平台「輕鬆視界」進行醫生及患者教育，並宣傳酒石酸溴莫尼定滴眼液的視神經保護功能。例如，我們於2020年3月在「輕鬆視界」平台上舉辦由知名眼科專家主持的有關青光眼治療的網絡研討會。我們還計劃主辦或贊助學術會議，介紹酒石酸溴莫尼定治療青光眼的療效。尤其是，我們有意宣傳酒石酸溴莫尼定滴眼液與前列腺素衍生物或乙型阻斷劑組合使用時的有效性。

我們最終可能無法成功銷售酒石酸溴莫尼定滴眼液。

### 0.5% 莫西沙星滴眼液

0.5%莫西沙星滴眼液是0.6毫升0.5%莫西沙星滴眼液，用於治療細菌性結膜炎。我們正在開發0.5%莫西沙星滴眼液作為莫西沙星的仿製藥，莫西沙星乃由Alcon開發並於2003年及2018年分別獲FDA及國家藥品監督管理局批准。0.5%莫西沙星滴眼液是第四代喹諾酮類之一，由於其阻斷了在若干細菌菌種的DNA複製中必不可少的兩種酶的活性，因此與前幾代藥物相比療效更佳。例如，與在中國廣泛使用的左氧氟沙星滴眼液相比，0.5%莫西沙星滴眼液的細菌耐藥率較低。此外，0.5%莫西沙星滴眼液使用0.6毫升單劑量包裝，可有效降低污染風險。單劑量包裝更易於患者自己給藥且更方便攜帶，預期可提高遵從性。

### 參照藥品的背景

莫西沙星乃由Alcon開發。其最初於2003年獲FDA批准用於治療細菌性結膜炎，此後獲監管批准，可在全球50多個國家及地區進行商業銷售。莫西沙星於2018年12月獲國家藥品監督管理局批准用於商業銷售，並由Novartis在中國分銷。莫西沙星在中國未獲得專利。根據弗若斯特沙利文的資料，於2019年，莫西沙星在中國的銷售額達人民幣5.9百萬元。

### 作用機制

莫西沙星是氟喹諾酮抗生素。其抑制脫氧核糖核酸旋轉酶及拓撲異構酶IV的活性，這兩種酶在若干細菌菌種的DNA複製、轉錄、修復及重組中必不可少，從而殺死有關細菌菌種並緩解結膜炎。

## 業 務

### 市場機遇及競爭

細菌性結膜炎是一種常見的眼部疾病，其特徵是結膜（覆蓋眼白部分的透明黏膜）發炎。其乃由多種污染源引起的細菌感染所致。根據弗若斯特沙利文的資料，於2019年，中國細菌性結膜炎患者人數約為29.4百萬。

左氧氟沙星（第三代喹諾酮類）是目前在中國廣泛使用的抗生素滴眼液。但由於在臨床上的普遍使用，其高細菌耐藥率得以確認。我們相信，更新及更有效的抗生素滴眼液市場廣闊。0.5%莫西沙星滴眼液屬於第四代喹諾酮類，與前幾代藥物相比療效更佳。其具有廣譜活性及組織濃度較高。具體而言，與左氧氟沙星相比，0.5%莫西沙星滴眼液的細菌耐藥率較低。此外，通常認為莫西沙星對所有年齡段的人均屬安全。國家藥品監督管理局於2018年12月批准其使用於所有年齡段，包括嬰兒。下表載列在中國銷售的市售氟喹諾酮滴眼液的比較：

通用名	代表產品			其他製造商數量	最早獲國家藥品監督管理局批准時間	是否進入國家醫保藥品目錄	每毫升價格 (人民幣元)
	品牌名稱	製造商					
<b>氟喹諾酮滴眼液</b>							
第三代氟喹諾酮	左氧氟沙星	Cravit®	參天	19	2004年	√	6.1
	加替沙星	祝寧®	安徽雙科藥業	8	2005年	√	3.1
第四代氟喹諾酮	鹽酸莫西沙星	Vigamox®	諾華	0	2018年	√	10.2

資料來源：國家藥品監督管理局、弗若斯特沙利文分析

0.5%莫西沙星滴眼液亦使用單劑量包裝。單劑量包裝更易於患者自己給藥且更方便攜帶，預期可提高遵從性。此外，我們計劃通過專注於產品質量、供應可靠性及合理的成本控制措施，與其他莫西沙星滴眼液開發商競爭。

### 開發及營銷計劃

我們已於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，並預期於2021年上半年獲得批准。0.5%莫西沙星滴眼液被開發為第4類仿製藥，指模仿於中國境內銷售的創新藥物的國產藥物。我們無須就0.5%莫西沙星滴眼液進



---

## 業 務

---

行臨床試驗，而僅須進行可比性研究。我們委聘匯恩蘭德進行可比性研究，並計劃將0.5%莫西沙星滴眼液的製造外包予匯恩蘭德。我們計劃於獲得有關批准後將資源集中用於快速向患者提供0.5%莫西沙星滴眼液。

為商業化0.5%莫西沙星滴眼液，我們計劃與中華醫學會眼科分會合作，向眼科醫生（尤其是在中國農村地區實踐的眼科醫生）提供有關細菌性結膜炎的培訓。我們認為中國農村市場具有強大的增長潛力，因為對細菌性結膜炎治療的認識有限令許多農村細菌性結膜炎患者未接受治療。

**我們最終可能無法成功開發及銷售0.5%莫西沙星滴眼液。**

### 其他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。請參閱「－合作及許可安排－與SanBio合作」。

---

## 業 務

---

### 合作及許可安排

#### 與EyePoint合作

##### *OT-401 (YUTIQ)的許可*

於2018年11月，我們與EyePoint Pharmaceuticals, Inc. (「EyePoint」) 就OT-401訂立獨家許可協議 (「OT-401許可協議」)。根據OT-401許可協議，EyePoint授予我們若干專利、專有技術及商標的獨家權利，以在大中華地區進口、測試、使用、銷售、開發及商業化使用EyePoint的專有Durasert®技術的YUTIQ (氟輕鬆玻璃體植入物)，從而治療慢性NIU-PS。根據相關供應及質量協議，EyePoint將為OT-401的獨家供應商於大中華地區滿足我們對OT-401的臨床開發及商業化需要。我們生產OT-401的權利僅限於包裝EyePoint根據該供應及質量協議提供的製成品並添加標籤，在大中華地區銷售。EyePoint亦保留在大中華地區生產OT-401並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OT-401外的產品。如EyePoint的供應鏈出現重大故障，且該故障持續一段特定時間，EyePoint與本公司同意合作委聘第三方製造商供應OT-401，並按商業合理條款簽立技術轉讓協議向我們轉讓相關製造技術 (非專利)，以允許有關第三方進行製造。如EyePoint單方面決定終止製造OT-401，則訂約方同意立即按商業合理條款簽立技術轉讓協議，以授權本公司安排第三方製造商製造OT-401。有關EyePoint許可協議的風險，請參閱本文件「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」一節。EyePoint是一家上市公司 (納斯達克：EYPT，截至最後實際可行日期的市值為110.5百萬美元) 及一家生物製藥公司，致力於開發及商業化用於治療眼部疾病的創新眼科產品。EyePoint已開發五種獲FDA批准的眼科療法。我們自2018年11月起與EyePoint保持業務關係。

針對我們在根據OT-401許可協議進行的活動中開發的所有知識產權，我們授予EyePoint獨家、免特許權使用費、永久、可轉讓及可分授的許可，以在大中華地區以外的地區商業化OT-401。根據OT-401許可協議，除OT-401外，我們無權於大中華地區直接或間接研究、開發或商業化用於治療慢性NIU-PS的任何產品。

## 業 務

我們已向EyePoint支付1.75百萬美元的一次性前期付款，並且在我們達成若干未來規定的開發及監管里程碑後，有義務額外支付7.25百萬美元，而在我們達成若干以商業銷售為基礎的里程碑後，則有義務額外支付3百萬美元。此外，我們有義務就OT-401的銷售淨額向EyePoint支付中個位數百分比的特許權使用費。於2019年8月，由於OT-401在中國的臨床試驗申請獲批，我們已向EyePoint支付1.0百萬美元的開發里程碑付款。臨床試驗申請批復允許將製成品進口到中國以用於其為支持監管部門批准慢性NIU-PS的治療而啟動的臨床試驗。EyePoint將成為我們的OT-401獨家供應商。其將按固定單價提供OT-401，惟須根據供應量及市場狀況進行若干調整。EyePoint須採取合理商業努力來滿足我們的供應要求。

根據OT-401許可協議，我們必須採取合理商業努力於大中華地區開發及商業化OT-401，並承擔與OT-401在大中華地區的開發、監管及商業活動有關的所有成本及開支，包括請求的任何額外技術援助，惟EyePoint將免費提供固定小時數的技術援助支持除外。對於此適應症，我們擁有於大中華地區就EyePoint的較短持續時間線擴展候選產品獲得額外獨家許可的優先談判權。

根據OT-401許可協議，我們與EyePoint組成聯合督導委員會，雙方代表人數相同，以監督及審查OT-401於大中華地區的慢性NIU-PS治療中的開發及商業化。OT-401許可協議以及相關供應及質量協議將繼續於大中華地區按各司法權區基準具有十足效力，直至OT-401於各司法權區的截止商業銷售之日為止。我們有權於向EyePoint發出90天事先書面通知後以任何理由或無理由隨時終止OT-401許可協議。倘我們或我們的聯屬人士或我們協助的任何第三方質疑EyePoint擁有或控制的與OT-401有關的任何專利，EyePoint有權於向我們發出30天事先書面通知後終止OT-401許可協議。我們或EyePoint可在對方不可補救地嚴重違反協議時發出60天事先書面通知或倘對方發生若干與破產有關的事件時發出30天事先書面通知後終止OT-401許可協議。我們的嚴重違反主要指我們未能動用合理商業努力發展及取得監管批准以並於經許可地區商業化許可產品，及未能於到期時支付里程碑付款及特許權使用費。倘嚴重違反並無於接獲未違約方就該違反的書面通知後60天內補救，將構成「不可補救」的違反。OT-401許可協議終止後，授予我們的OT-401許可將即時終止。因違反而終止OT-401許可協議的風險較低，原因是許可授權為一項互惠互利的商業模式，我們乃基於本身利益的考量而在經許可地區致力開發及商業化許可候選藥物，而倘若我們取得成功，許可人將收取里程碑付款及特許權使用費作為補償。

---

## 業 務

---

根據OT-401許可協議，我們將擁有僅由我們的僱員、代理或獨立承包商創造或構思的任何發明，而EyePoint將擁有僅由其僱員、代理或獨立承包商於彼等各自的活動中創造或構思的任何發明。EyePoint控制其根據OT-401許可協議授予我們的專利的申請、維持及維權。倘EyePoint決定不維持任何有關專利，我們可選擇強制其繼續維持，費用由我們承擔。倘EyePoint選擇不在大中華地區對任何有關專利進行維權，我們可選擇自費維權。

根據弗若斯特沙利文的資料，OT-401的許可安排乃由EyePoint與我們經公平磋商後達致，並符合行業慣例。

我們亦獲得中國主管部門的特別批准，以於博鰲先行區銷售OT-401。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。

### ***DEXYCU的許可***

於2020年1月，我們與EyePoint就DEXYCU訂立獨家許可協議（「DEXYCU許可協議」）。根據DEXYCU許可協議，EyePoint授予我們若干專利、專有技術及商標的獨家權利，以在大中華地區進口、測試、使用、銷售、開發及商業化DEXYCU，用於治療眼科手術後的術後炎症。根據相關供應及質量協議，EyePoint將為DEXYCU的獨家供應商於大中華地區滿足我們對DEXYCU的臨床開發及商業化需要。我們製造DEXYCU的權利僅限於包裝EyePoint根據該供應及質量協議提供的製成品並添加標籤，用於在大中華地區銷售的權利。EyePoint亦保留在大中華地區製造DEXYCU並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DEXYCU外的產品。如EyePoint的供應鏈出現重大故障，且該故障持續一段特定時間，EyePoint與本公司同意合作委聘第三方製造商供應DEXYCU，並按商業合理條款簽立技術轉讓協議向我們轉讓相關製造技術（非專利），以允許有關第三方進行製造。如EyePoint單方面決定終止製造DEXYCU，則訂約方同意立即按商業合理條款簽立技術轉讓協議，以授權本公司安排第三方製造商製造DEXYCU。

---

## 業 務

---

我們根據DEXYCU許可協議下的活動開發的所有知識產權授予EyePoint獨家、免特許權使用費、永久、可轉讓及可分授的許可，以在大中華地區以外商業化DEXYCU。根據DEXYCU許可協議，除DEXYCU外，我們無權於大中華地區直接或間接研究、開發或商業化用於治療眼科手術後的術後炎症的任何注射或緩釋類固醇產品。

根據DEXYCU許可協議的條款，EyePoint有權收取2.0百萬美元的前期付款。此外，EyePoint有權收取最多約12.0百萬美元的潛在里程碑付款，包括在我們達成若干開發及監管里程碑後收取最多6.0百萬美元，以及在我們達成若干商業里程碑後收取最多6.0百萬美元。另外，我們有義務就DEXYCU的銷售淨額向EyePoint支付中個位數百分比的特許權使用費。EyePoint將成為我們的DEXYCU獨家供應商。其將按固定單價提供DEXYCU，惟須根據市場狀況進行若干調整。EyePoint須採取合理商業努力來滿足我們的供應要求。

根據DEXYCU許可協議，除EyePoint將免費提供固定小時數的技術援助支持外，我們必須採取合理商業努力於大中華地區開發及商業化DEXYCU，並承擔與DEXYCU在大中華地區的開發、監管及商業活動有關的所有成本及開支，包括請求的任何額外技術援助。

根據DEXYCU許可協議，我們與EyePoint組成聯合督導委員會，雙方代表人數相同，以監督及審查DEXYCU於大中華地區的眼科手術後的術後炎症治療中的開發及商業化。DEXYCU許可協議以及相關供應及質量協議將繼續於大中華地區按各司法權區基準具有十足效力，直至DEXYCU於各司法權區的截止商業銷售之日為止。我們有權於向EyePoint發出90天事先書面通知後以任何理由或無理由隨時終止DEXYCU許可協議。倘我們質疑EyePoint擁有或控制的與DEXYCU有關的任何專利，EyePoint有權於向我們發出30天事先書面通知終止DEXYCU許可協議。我們或EyePoint可在對方不可補救地嚴重違反DEXYCU許可協議時發出60天事先書面通知或倘對方發生若干與破產有關的事件時發出30天事先書面通知終止DEXYCU許可協議。DEXYCU許可協議終止後，授予我們的DEXYCU許可將即時終止。

根據DEXYCU許可協議，我們將擁有僅由我們的僱員、代理或獨立承包商創造或構思的任何發明，而EyePoint將擁有完全由其僱員、代理或獨立承包商於彼等各自的活動中創造或構思的任何發明。我們與EyePoint將共同擁有共同創造或構思的任何

## 業 務

發明。根據DEXYCU許可協議，EyePoint控制授予我們的有關專利的申請、維持及維權。倘EyePoint決定不維持任何有關專利，我們可選擇強制其繼續維持，費用由我們承擔。倘EyePoint選擇不在大中華地區對任何有關專利進行維權，我們可選擇自費維權。

### 與Nicox的合作

#### *OT-301 (NCX 470)的許可*

於2018年12月，我們與Nicox S.A. (「Nicox」) 訂立獨家許可協議 (「NXC 470許可協議」(於2020年3月修訂))，內容為有關基於或包括NCX 470的專有化合物或NCX 470的任何衍生物或具有一氧化氮供體部分的比馬前列素的結構類似物的任何藥物工藝。根據NCX 470許可協議，Nicox授予我們若干專利及專有技術的獨家權利，以於大中華地區、韓國及東南亞另外12個國家開發、生產、製作、進口、出口、使用、分銷、推廣、宣傳、許諾銷售及銷售NCX 470，用於預防及治療包括青光眼在內的所有人體眼科疾病。Nicox應將相關製造技術 (非專利) 轉讓予我們 (或雙方協定的合約製造機構)，以使我們能夠在經許可地區進行NCX 470的商業化生產。在技術轉讓後，我們須負責在經許可地區製造及供應NCX 470，並自行承擔費用。我們亦保留與任何合約製造機構、分包商、分銷商或其他第三方合作夥伴訂立協議的一切權利，以在經許可地區開發NCX 470，惟須遵守合規及盡職調查規定。Nicox是一家泛歐交易所上市 (巴黎泛歐交易所：FR0013018124, COX) 國際眼科公司，截至最後實際可行日期的市值為161.9百萬美元。Nicox擁有兩種獲FDA批准的眼科產品。我們自2018年12月起與Nicox保持業務關係。根據NCX 470許可協議，我們無權於經許可地區許可或商業化與NCX 470直接競爭的任何產品。

根據NCX 470許可協議，Nicox有權收取一筆3百萬歐元的一次性前期付款並於簽署NCX 470許可協議的第一次修訂後即時收取另外的15.0百萬歐元。Nicox將不再自我們收取進一步里程碑付款。Nicox亦有權於經許可地區收取NCX 470銷售淨額6%至12%的分級特許權使用費。

根據NCX 470許可協議，我們須作出商業上合理的努力，在許可地區開發及商業化NCX 470。我們將與Nicox共同管理於美國及中國或歐盟及中國的NCX 470第二階段III期臨床試驗 (即Denali III期臨床試驗)，並由其同等資助。倘不進行聯合試驗，Nicox或會向我們退還15.0百萬歐元款項的部分或大部分，於若干情況下，我們最初須向Nicox支付的原始開發及監管里程碑以及若干商業里程碑款項將再次適用。

## 業 務

根據NCX 470許可協議，我們與Nicox組成聯合管理委員會，雙方代表人數相同，負責幫助協調雙方之間的信息傳遞並促進NCX 470於經許可地區的開發。NCX 470許可協議將繼續按各司法權區基準具有十足效力，直至NCX 470於各司法權區的截止商業銷售之日為止。我們有權於向Nicox發出30天事先書面通知後隨時無理由終止NCX 470許可協議。倘任何一方不可補救地嚴重違反NCX 470許可協議，則未違約方可在向違約方發出60天的書面通知後終止協議。倘另一方遭遇若干破產相關事件，則任何一方均可在向另一方發出30天的書面通知後終止NCX 470許可協議。NCX 470許可協議終止後，授予我們有關NCX 470的許可將於我們耗盡有關終止生效日期存在的NCX 470庫存後終止。

根據NCX 470許可協議，各方將繼續為其原有知識產權的唯一擁有人。根據NCX 470許可協議，我們將擁有完全由我們的僱員創造或構思的任何發明，而Nicox將擁有完全由其僱員於彼等各自的活動中創造或構思的任何發明。我們與Nicox將共同擁有共同創造或構思的任何發明。我們向Nicox授出共同發明下的獨家、不可轉讓、已繳足許可，以於經許可地區外開發、生產、製作、進口、出口、使用、分銷、推廣、宣傳、許諾銷售及銷售NCX 470。根據NCX 470許可協議，Nicox可選擇獲得因我們的活動所產生的獨家發明項下的獨家許可。倘於NCX 470許可協議的期限內行使，則將於經許可地區外授出有關許可；而倘於NCX 470許可協議終止後行使，則將於世界範圍授出有關許可。倘Nicox行使該選擇權，則我們有權獲得NCX 470銷售淨額2%的特許權使用費，直至並無涉及此類發明的有效專利權請求之時。

其根據NCX 470許可協議，Nicox 控制授予我們的有關專利的申請、維持及執行權利。Nicox須採取合理商業努力以維持根據NCX 470許可協議授予我們的專利。倘Nicox選擇不在經許可地區對任何有關專利進行維權，我們可選擇自費維權。根據NCX 470許可協議，除非控制權出現變動，否則，我們與Nicox均不得在未經另一方事先書面同意的情況下轉讓協議或轉移協議項下的任何權益或權利或義務。然而，倘進行合併、出售股票、出售資產或其他交易，我們或Nicox可在未經另一方書面同意的情況下，將NCX 470許可協議項下的權利及義務轉讓予聯屬人士或其資產或證券的承讓人、收購人或繼承人，惟NCX 470許可協議項下的義務及協議須一直生效。

## 業 務

### *OT-1001 (ZERVIA TE)的許可*

於2019年3月，我們與Nicox訂立一項獨家許可協議（「ZERVIA TE許可協議」）（於2020年3月修訂），內容為有關0.24%濃度的西替利嗪滴眼液(ZERVIA TE)，該術語包括根據ZERVIA TE許可協議提供的資料及數據而進一步開發的任何類似西替利嗪滴眼液產品。根據ZERVIA TE許可協議，Nicox授予我們若干專有技術項下的獨家權利，以於大中華地區及東南亞地區11個國家開發、生產、製作、進口、出口、使用、分銷、推廣、宣傳、許諾銷售及銷售ZERVIA TE，用於預防及治療眼部過敏，包括治療與過敏性結膜炎相關的眼部瘙癢或類似症狀。Nicox亦就ZERVIA TE授予我們在中國使用ZERVIA TE商標的獨家權利。根據ZERVIA TE許可協議，於ZERVIA TE許可協議有效期內及之後的三年內，我們無權於經許可地區許可或商業化與ZERVIA TE直接競爭的任何產品或任何其他抗組胺滴眼液產品。Nicox應將相關製造技術（非專利）轉讓予我們（或雙方協定的合約製造機構），以使我們能夠在經許可地區進行ZERVIA TE的商業化生產。在技術轉讓後，我們須負責在經許可地區製造及供應ZERVIA TE，並自行承擔費用。我們亦保留與任何合約製造機構、分包商、分銷商或其他第三方合作夥伴訂立協議的一切權利，以在經許可地區開發ZERVIA TE，惟須遵守合規及盡職調查規定。

根據ZERVIA TE許可協議，Nicox有權向我們收取最高約19.0百萬美元的開發及銷售里程碑付款。Nicox亦有權於經許可地區收取介乎ZERVIA TE銷售淨額5%至9%的分級特許權使用費。

根據ZERVIA TE許可協議，我們必須作出商業上合理的努力以於經許可地區開發及商業化ZERVIA TE，並承擔所有相關成本及開支。

根據ZERVIA TE許可協議，我們與Nicox組成聯合管理委員會，雙方代表人數相同，以幫助協調雙方之間的信息傳遞並促進ZERVIA TE於經許可地區的開發。ZERVIA TE許可協議將繼續按各司法權區基準具有十足效力，直至ZERVIA TE於各司法權區截止商業銷售之日為止。在提前30天向Nicox發出書面通知並支付1百萬歐元的終止費後，我們有權隨時無理由終止ZERVIA TE許可協議。倘任何一方不可補救地嚴重違反ZERVIA TE許可協議，則未違約方可在向違約方發出60天的書面通知後終止協



## 業 務

議。倘另一方遭遇若干破產相關事件，則任何一方均可在向另一方發出30天的書面通知後終止協議。ZERVIA TE許可協議終止後，授予我們有關ZERVIA TE的許可將於我們耗盡有關終止生效日期存在的ZERVIA TE存貨後終止。

根據ZERVIA TE許可協議，各方將繼續為其原有知識產權的唯一擁有人。根據ZERVIA TE許可協議，我們將擁有完全由我們的僱員創造或構思的任何發明，而Nicox將擁有完全由其僱員於彼等各自的活動中創造或構思的任何發明。我們與Nicox將共同擁有共同創造或構思的任何發明。我們向Nicox授出共同發明下的一項獨家、不可轉讓、已繳足許可，以於經許可地區外開發、生產、製作、進口、出口、使用、分銷、推廣、宣傳、許諾銷售及銷售ZERVIA TE。根據ZERVIA TE許可協議，Nicox可選擇獲得因我們的活動所產生的獨家發明項下的獨家許可。倘於ZERVIA TE許可協議的期限內行使，則將於經許可地區外授出有關許可；而倘於ZERVIA TE許可協議終止後行使，則將於世界範圍授出有關許可。倘Nicox行使該選擇權，則我們有權獲得ZERVIA TE銷售淨額3%的特許權使用費，直至ZERVIA TE的首次商業化銷售起十年及並無涉及此類發明的有效專利權請求之時（以較早者為準）。根據ZERVIA TE許可協議，除非控制權出現變動，否則，我們與Nicox均不得在未經另一方事先書面同意的情況下轉讓協議或轉移協議項下的任何權益或權利或義務。然而，倘進行合併、出售股票、出售資產或其他交易，我們或Nicox可在未經另一方書面同意的情況下，將ZERVIA TE許可協議項下的權利及義務轉讓予聯屬人士或其資產或證券的承讓人、收購人或繼承人，惟ZERVIA TE許可協議項下的義務及協議須一直生效。

### ***OT-503 (NCX 4251)的許可***

於2019年6月，我們與Nicox訂立一項獨家許可協議（「NCX 4251許可協議」），內容有關NCX 4251專有製藥工藝，包括Nicox知識產權及根據該協議開發的專有技術所涵蓋的任何其他含工藝的丙酸氟替卡松。根據NCX 4251許可協議，Nicox授予我們獨家權利，以於大中華地區開發、生產、製作、進口、出口、使用、分銷、推廣、宣傳、許諾銷售及銷售NCX 4251，用於通過局部給藥預防及治療臉緣炎。根據NCX 4251許可協議，我們無權於大中華地區開發、許可或商業化含氟替卡松或用於預防及治療臉緣炎及通過眼臉塗藥器或直接塗在臉緣部位的任何產品。Nicox應將相關製造技術（非專利）轉讓予我們（或雙方協定的合約製造機構），以使我們能夠在經許可地區進行NCX 4251的商業化生產。在技術轉讓後，我們須負責在經許可地區製造及供應

## 業 務

NCX 4251，並自行承擔費用。我們亦保留與任何合約製造機構、分包商、分銷商或其他第三方合作夥伴訂立協議的一切權利，以在經許可地區開發NCX 4251，惟須遵守合規及盡職調查規定。

根據NCX 4251許可協議，Nicox有權收取約2.3百萬美元的前期付款以及高達11.3百萬美元的額外開發及銷售里程碑付款。根據NCX 4251許可協議，Nicox亦有權於大中華地區收取NCX 4251銷售淨額5%至10%的分級特許權使用費。

根據NCX 4251許可協議，我們必須作出商業上合理的努力以於大中華地區開發及商業化NCX 4251。我們將負責於大中華地區取得NCX 4251批准所必需的所有開發活動，並自行承擔費用，有關活動受聯合管理委員會監督，該委員會由各方代表組成，各方人數相同，以幫助協調雙方之間的信息傳遞並促進NCX 4251於大中華地區的開發。

NCX 4251許可協議將繼續按各司法權區基準具有十足效力，直至NCX 4251於各司法權區截止商業銷售之日為止。在提前30天向Nicox發出書面通知後，我們有權隨時無理由終止NCX 4251許可協議。倘任何一方不可補救地嚴重違反NCX 4251許可協議，則未違約方可在向違約方發出60天的書面通知後終止協議。倘另一方遭遇若干破產相關事件，則任何一方均可在向另一方發出30天的書面通知後終止協議。NCX 4251許可協議終止後，授予我們有關NCX 4251的許可將於我們耗盡有關終止生效日期存在的NCX 4251存貨後終止。

根據NCX 4251許可協議，各方將繼續為其原有知識產權的唯一擁有人。根據NCX 4251許可協議，我們將擁有僅由我們的僱員創造或構思的任何發明，而Nicox將擁有僅由其僱員於彼等各自的活動中創造或構思的任何發明。我們與Nicox將共同擁有共同創造或構思的任何發明。我們向Nicox授出共同發明下的一項獨家、不可轉讓、已繳足許可，以於大中華地區外開發、生產、製作、進口、出口、使用、分銷、推廣、宣傳、許諾銷售及銷售NCX 4251。根據NCX 4251許可協議，Nicox可選擇獲得因我們的活動所產生的獨家發明項下的獨家許可。倘於NCX 4251許可協議的期限內行使，則將於大中華地區外授出有關許可；而倘於NCX 4251許可協議終止後行使，則將於世界範圍授出有關許可。倘Nicox行使該選擇權，則我們有權獲得NCX 4251銷售淨額2%的特許權使用費，直至並無涉及此類發明的剩餘有效專利權請求之時。

根據NCX 4251許可協議，Nicox控制其授予我們專利的申請、維持及維權。Nicox必須作出商業上合理的努力，以維持其根據NCX 4251許可協議授予我們的專

## 業 務

利。倘Nicox選擇不在大中華地區對任何有關專利進行維權，我們可選擇自費維權。根據NCX 4251許可協議，除非控制權出現變動，否則，我們與Nicox均不得在未經另一方事先書面同意的情況下轉讓協議或轉移協議項下的任何權益或權利或義務。然而，倘進行合併、出售股票、出售資產或其他交易，我們或Nicox可在未經另一方書面同意的情況下，將NCX 4251許可協議項下的權利及義務轉讓予聯屬人士或其資產或證券的承讓人、收購人或繼承人，惟NCX 4251許可協議項下的義務及協議須一直生效。

### 與Senju及GTS合作

#### *OT-701的許可*

於2019年1月，我們與Senju Pharmaceutical Co., Ltd. (「Senju」) 及Gene Techno Science Co., Ltd. (「GTS」) (作為許可方) 訂立一項獨家許可協議 (「OT-701」許可協議)。根據OT-701許可協議，許可方授予我們獨家權利，以於大中華地區根據許可數據開發及商業化含蘭尼單抗的產品，作為Lucentis®的生物類似藥。根據OT-701許可協議，我們獲授權在經許可地區製造OT-701。Senju是一家總部位於日本的全球性國際製藥公司，主要從事藥品 (包括滴眼液及隱形眼鏡清洗器) 的製造及銷售。GTS是一家東京證券交易所上市公司 (TYO: 4584)，截至最後實際可行日期市值約232億日圓，主要從事生物製藥 (包括生物類似藥、新生物製劑及再生醫藥) 的開發。我們自2019年1月起與Senju及GTS保持業務關係。根據OT-701許可協議，我們無權開發或商業化使用GTS以外任何第三方生產的蘭尼單抗的任何產品。

根據OT-701許可協議，許可方有權向我們收取一次性前期費用以及若干與OT-701的監管進程及商業化銷售相關的額外里程碑付款。許可方亦有權按大中華地區OT-701的銷售淨額收取個位數百分比的分級特許權使用費。我們已經開始與許可方討論關於OT-701活性成分及未包裝產品的單獨供應協議。

根據OT-701許可協議，我們必須作出商業上合理的努力以取得OT-701於大中華地區的上市許可，並承擔與大中華地區OT-701的開發、監管及商業活動相關的所有成本及開支。只要我們繼續在大中華區開發、生產、營銷或銷售OT-701，OT-701許可協議將繼續具有十足效力及效用。倘訂約方不可補救地嚴重違反OT-701許可協議或訂約方遭遇若干破產相關事件，則OT-701許可協議可予終止。

## 業 務

### 與匯恩蘭德合作

#### 收購歐沁

於2019年12月，我們與北京匯恩蘭德製藥有限公司（「匯恩蘭德」）訂立透明質酸滴眼液技術轉讓協議（「歐沁收購協議」）。匯恩蘭德是一家總部位於中國的眼科藥物製造公司，註冊資本為人民幣88.67333百萬元，主要從事眼科產品的開發、生產及銷售。我們自2019年1月起與匯恩蘭德保持業務關係。根據歐沁收購協議，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（我們內部稱之為歐沁）的權利轉讓予我們，並在完成上述轉讓之前授予我們在中國的獨家銷售權。在轉讓完成前，我們有權收取歐沁銷售所產生的服務費。根據歐沁收購協議，我們有權獲得與歐沁有關的所有藥品註冊證書和數據以及服務費。匯恩蘭德有權收取最高人民幣25.0百萬元的收購費用。歐沁收購協議將繼續具有十足效力，直至我們未指定匯恩蘭德製造及供應歐沁之日為止。於2020年3月，我們與匯恩蘭德訂立委託製造協議（「歐沁製造協議」）。根據歐沁製造協議，歐沁權利轉讓完成後，我們同意委聘匯恩蘭德在中國製造及供應歐沁，自2020年3月起為期五年。倘匯恩蘭德發生控制權變更或無資格履行歐沁製造協議下的責任或隨時於無任何理由情況下發出60天的書面通知後，我們有權即時終止歐沁製造協議。倘另一方不可補救地嚴重違反歐沁製造協議或另一方遭遇若干破產相關事件，我們或匯恩蘭德可於發出書面通知後即時終止歐沁製造協議。

#### 酒石酸溴莫尼定滴眼液的獨家銷售

於2020年2月，我們與匯恩蘭德訂立獨家銷售代理協議（酒石酸溴莫尼定滴眼液銷售代理協議）。根據酒石酸溴莫尼定滴眼液銷售代理協議，匯恩蘭德同意(i)向我們授予其酒石酸溴莫尼定滴眼液（我們內部稱之為酒石酸溴莫尼定滴眼液）在中國的獨家銷售權，自2020年3月起為期五年，(ii)在協定的期限內製造及向我們供應酒石酸溴莫尼定滴眼液，及(iii)向我們支付一定金額作為我們的服務費，有關金額相等於我們向分銷商收取的價格與我們向匯恩蘭德支付的協定供應價之間的差額。協議到期後，只要我們並無違約，我們即擁有優先權以重續協議並仍為該產品在中國的獨家銷售代理。酒石酸溴莫尼定滴眼液於2016年在中國獲得了新藥申請批准。

## 業 務

### 0.5%莫西沙星滴眼液的製造

於2019年1月，我們與匯恩蘭德訂立製造外包協議（0.5%莫西沙星滴眼液製造協議）。根據0.5%莫西沙星滴眼液製造協議，在獲得新藥申請批准之後，我們（0.5%莫西沙星滴眼液的藥品上市許可持有人）同意(i)將0.5%莫西沙星滴眼液（一款莫西沙星抗生素滴眼液）的製造外包予匯恩蘭德（生產許可持有人），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，及(ii)向匯恩蘭德支付製造服務的佣金。0.5%莫西沙星滴眼液製造協議到期後，我們有權將0.5%莫西沙星滴眼液的製造商改為藥品上市許可持有人。

### 與SanBio合作

於2020年3月，我們與SanBio Co. Ltd. (SanBio) 訂立合作及許可協議。SanBio是一家在東京證券交易所上市的公司(TYO: 4592)，截至最後實際可行日期的市值為924億日圓，主要從事再生細胞藥物的開發、生產及銷售。我們自2020年3月起與SanBio保持業務關係。根據協議，SanBio將授予我們獨家、不可再授權及不可轉讓的許可，以在大中華地區進行有關眼科適應症的兩款干細胞療法的研發及商業化。SanBio與我們計劃共同開發臨床前階段產品。我們將初步出資6百萬美元用於臨床前和生產工藝開發，剩餘的臨床前和生產工藝開發費用由雙方平攤。我們將負責在大中華地區進行的臨床開發和商業化活動，並承擔所有相關費用。SanBio保留全球其他地區有關眼科適應症的所有權利及全球範圍內有關非眼科適應症的所有權利。根據協議，SanBio有權在實現若干開發、監管和銷售里程碑事件後，收取最高71百萬美元的里程碑付款。此外，SanBio有權獲得大中華地區年淨銷售額的個位數至低十位數的分層特許權使用費。該協議將繼續於大中華地區按各司法權區及產品基準具有十足效力及效用，直至各司法權區的許可專利屆滿、監管專有權屆滿、競爭仿製產品推出或有關許可產品商業化推出滿十年後（以最遲者為準）為止。倘我們直接或間接質疑SanBio所擁有或控制的與許可產品有關的任何專利，SanBio有權即時終止SanBio合作協議。倘於另一方不可補救地嚴重違反SanBio合作協議時發出30天事先書面通知或於另一方遭遇若干破產相關事件時即時發出通知後，我們或SanBio可終止SanBio合作協議。因SanBio嚴重違約或破產而終止SanBio合作協議後，我們將保有授予我們的許可。因其他情況而終止SanBio合作協議後，授予我們的許可將會終止。

---

## 業 務

---

### 研發

我們致力於建立及發展全面整合的研發能力，並將其作為內部引擎來推動我們為中國眼疾患者發現、開發及商業化最具創新性及同類最佳療法的議程。

我們的執行董事兼首席執行官劉擘先生、首席科學官劉昌東博士、首席醫療官陳冬紅博士以及我們的首席開發官胡兆鵬博士監督我們的研發活動。

我們的研發團隊擁有從藥物發現、臨床前研究到臨床試驗的全方位能力。具體而言，我們的研發團隊針對潛在的候選藥物進行可行性研究、分析中國替代療法的可用性、表徵候選藥物的關鍵屬性、並設計及實施臨床試驗。我們以市場為導向的研發工作專注於解決中國廣闊且不斷增長的眼科藥物市場未滿足需求的候選藥物。

除內部研發工作外，我們還與外部研究合作夥伴（如領先的合約研究機構、學術機構及行業合作夥伴）合作，共同研究新藥及進行臨床試驗。我們與多家行業領先的合約研究機構訂立研發合約。請參閱「一 與合約研究機構合作」。我們相信，我們全面的研發能力將幫助我們實現提供世界一流的整體解決方案以改善中國眼部健康的目標。

於2018年及2019年，我們的研發開支分別為人民幣40.7百萬元及人民幣99.5百萬元。

### 藥物發現及臨床前研究

我們的研發過程始於藥物發現。受制於眼科疾病發病機制的科學研究進展緩慢，全球眼科製藥公司的藥物發現工作主要集中於開發相對於當前獲批的藥物產品具有優勢的新工藝及新劑型，而非發現新的目標或新的作用機制。我們透過授權引進／收購或內部研發尋求雙源創新策略。透過授權引進及收購，我們致力於探索全球同類最佳療法，以滿足中國患者未獲滿足的醫療需求。具體而言，在甄選許可方夥伴時，我們主要專注於該等藥物組合全面、創新實力先進及具備行業知名度的專業化眼科製藥公司。基於我們深厚的專業知識及廣泛的國際聯繫，我們對全球眼科在所有主要適應症及療法中的最新發展進行細緻研究，以識別出我們認為適合中國患者未獲滿足醫療需求及獨特特徵的最佳資產。我們亦研究在中國獲得臨床試驗批准及上市批准的監管途

---

## 業 務

---

徑。另一方面，透過內部研發，我們亦物色創新型治療概念，並對其進行潛在的內部開發。展望未來，我們計劃逐步將重心轉移至我們大部分新候選藥物的發現及內部研發，而我們將會相應分配內部資源。

截至2019年12月31日，我們的研發團隊擁有15名成員，其中5名成員擁有醫學博士學位或博士學位，7名成員擁有碩士學位。我們研發團隊的成員具有多學科背景。彼等於眼科、藥理學、毒理學、傳統醫學及化學領域擁有廣泛的專業知識。此外，我們研發團隊中的四名成員在眼科領域擁有十多年的經驗。

我們擁有精簡的藥物選擇過程。在此過程中，各個部門及團隊緊密互動並無縫合作：

- *商業價值評估*。我們的業務發展部通過評估目標藥物的商業價值開始尋找潛在的候選藥物。其密切關注在中國患者數量眾多但替代療法有限的疾病中使用的藥物。目標藥物的成本效益及易用性亦是需考慮的重要因素。我們的業務發展部由我們的商業副總裁左清磊先生領導。左先生在製藥行業擁有逾十年經驗，在眼科製藥行業擁有逾五年經驗，並且在與外部各方建立合作關係以及物色潛在開發或許可目標方面具有豐富的經驗。
- *科學可行性評估*。我們的科學事務部從科學的角度評估潛在候選藥物的開發前景。其主要負責對潛在候選藥物的關鍵質量屬性進行高水平的早期評估，並分析其相對於當前獲批的替代療法具有的潛在優勢。我們的科學事務部由我們的首席科學官劉昌東博士領導。劉博士在中國領先的醫院中擁有逾13年的執業眼科醫生經驗，並在中國及美國擁有逾35年的眼科藥物臨床開發經驗。我們的科學顧問委員會是由在中國及美國具有強大影響力的知名眼科醫生組成的專家小組，彼等亦就評估候選藥物的科學可行性提供建議。
- *臨床試驗及製造的預計劃*。我們的醫療及臨床開發部門以及化學、製造和控制過程團隊也於早期參與藥物選擇階段。彼等試圖找出臨床開發及製造階段的潛在障礙，並評估成功進行臨床試驗及商業生產的可能性。

---

## 業 務

---

- **最終決定。**根據跨部門評估的結果，我們的高級管理層及科學顧問委員會將就是否繼續開發潛在的候選藥物做出最終決定。

為進一步提升我們的研究能力，我們正在蘇州製造工廠內建立一個最先進的實驗室，該實驗室有望成為中國最大的眼科實驗室之一。該實驗室及配套辦公區域的建築面積約為8,100平方米。我們計劃在實驗室中安裝最先進的設備，以增強我們的研發能力。該實驗室預計將於2021年9月開始運營，配有約20名專門的研發人員。我們計劃開展有關創新及通用眼科藥物開發的研究活動，例如無菌溶液、凝膠及懸浮液、納米或微乳劑。

該實驗室亦計劃將研究重點放在創新型工藝的開發上。傳統工藝有若干局限性。對於局部應用的滴眼液，眼淚通常會沖洗掉大部分藥物，從而限制藥物滲透到眼組織中。對於注射劑，其在眼中達到有效但通常短暫的劑量水平，從而需要重複注射並可能引起疼痛、腫脹及出血。具體而言，該實驗室計劃開發以下創新型工藝系統來解決傳統工藝的局限性：

- **持續給藥系統。**持續給藥系統利用眼內植入物，以受控方式釋放藥物，持續數週或數月。該系統可在長時間內保持一致的有效劑量水平，因此無需重複滴眼液給藥或注射。
- **黏膜黏附給藥系統。**黏膜是覆蓋器官內表面的膜。其在給藥中起重要作用，原因為藥物顆粒必須穿透黏膜方可吸收。黏膜黏附指兩種材料之間的黏附，其中至少一種是黏膜表面。可以將藥物開發為黏膜黏附的劑型，以延長在應用部位的保留時間，並加快起效。因此，黏膜黏附給藥有助於給藥速率的控制、持久的有效劑量水平及改善的生物利用度。

### 臨床開發

我們的醫療及臨床開發部門由具有廣泛研究專業知識及豐富實踐經驗的人員組成。截至最後實際可行日期，我們擁有九名臨床開發人員，其中兩名擁有醫學博士學位或博士學位，五名擁有碩士學位。此外，該團隊的兩名成員已擔任眼科醫生十年以上，以及兩名成員具有在領先跨國製藥公司進行臨床開發的經驗。



---

## 業 務

---

我們的醫療及臨床開發部門由首席醫療官陳冬紅博士領導。陳博士在中國及美國的多家知名教育機構及跨國眼科公司中擁有超過十年的執業眼科醫生經驗及超過20年的臨床研究醫師經驗。陳博士領導過十餘種眼科藥物及設備的臨床試驗，並領導了兩種新型眼科藥物的開發。我們還擁有一支由余翔女士領導的強大的臨床運營團隊，其擁有逾12年臨床手術經驗。余女士已在中國多家跨國公司中負責十多項臨床試驗，包括兩種眼科藥物的臨床試驗。我們的臨床項目經理鄒小娟女士亦擁有逾十年臨床運營經驗，並於多家國內及跨國公司中參與超過八項臨床試驗。我們相信我們臨床開發人員的全球研究專業知識及本地實踐經驗將使我們能夠更好地應用眼科的最新進展，以滿足中國患者的醫療需求。

我們的每個臨床開發項目均由一名項目負責人領導，負責人制定臨床開發計劃、設計試驗方案並監督試驗執行。我們採用適應性臨床試驗設計來提高藥物開發的效率，並有可能加快候選藥物的審批速度。我們還擁有一個簡化的並行決策流程，其中包含預定義的執行及不執行標準。為最大程度地提高試驗效率，我們戰略性地選擇試驗地點，以充分利用可用的對象並提高試驗的成本效益及全球兼容性。

### 授權引進候選藥物研發

向許可方夥伴授權引進候選藥物後，我們盡快啟動研發活動。我們設計將在中國進行的臨床試驗，並就取得臨床研究用新藥批准積極與有關監管部門溝通。我們亦委聘第三方服務供應商（如合約研究機構及臨床研究協調人）以在我們研發團隊的密切監督及管理下管理臨床試驗的日常執行情況。我們制定項目管理及臨床操作標準，並向有關第三方提供詳細指示及指引。此外，我們邀請有關領域的頂級專家並為潛在研究人員安排培訓課程以籌備臨床試驗。

### 與合約研究機構合作

為拓展我們的臨床試驗並提高試驗效率，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。例如，我們聘請了全球最大的眼科合約研究機構之一Ora進行OT-401的臨床前及臨床盡職調查。我們還聘請了全球領先的人類數據科學公司IQVIA進行OT-401的III期臨床試驗。我們聘請藥明康德的一家附屬公司為OT-401的臨床試驗提供臨床研究協調服務，主要包括現場管理、患者招募及安排患者隨訪。對於OT-1001，我們聘請藥明康德另一家附屬公司實施及管理臨床試驗。

---

## 業 務

---

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。我們根據合約研究機構能夠方便地選擇場地、及時招募患者並有效進行複雜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，我們將密切監督該等合約研究機構。

以下是我們通常與合約研究機構所訂協議主要條款的概要：

- *服務*。合約研究機構為我們提供一般服務協議或工作指令中規定的臨床開發項目的設計、實施及管理服務。具體而言，此類服務通常包括準備研究參考手冊、為研究人員組織培訓會議、現場識別及管理、數據收集、編碼及分析。
- *期限*。合約研究機構必須在每個工作指令中列明的規定期限內執行其服務。
- *付款*。我們須根據每個開發里程碑的完成情況，按照付款時間表分階段向合約研究機構付款。
- *知識產權*。我們通常擁有臨床試驗產生的所有知識產權。
- *風險分配*。合約研究機構須就因其疏忽、魯莽、故意不當行為或嚴重違反一般服務協議或工作指令而造成的損失向我們作出賠償。

我們相信我們進行大型高質量臨床試驗的能力使我們能夠通過可靠而有效地生成必要的數據來縮短藥物開發所需的時間。

---

## 業 務

---

### 化學、製造和控制過程

我們的化學、製造和控制過程團隊主要負責程序開發、藥物表徵、實驗室管理以及其他臨床前、臨床及製造支持。截至2019年12月31日，我們的化學、製造和控制過程團隊擁有兩名成員，分別擁有博士學位及碩士學位，並平均擁有十年以上的化學、製造和控制過程經驗。我們的化學、製造和控制過程團隊具有以下職能：

- *臨床前支持及實驗室管理*。我們的化學、製造和控制過程團隊無縫整合到我們的藥物發現及開發過程中，為我們的合約研究機構提供支持、監督及指導。其亦於早期識別可能阻礙臨床試驗或商業生產的候選藥物特徵。我們的化學、製造和控制過程團隊還負責管理實驗室的建設，並預計於建設完成後對實驗室的運作進行監督。
- *臨床支持*。在臨床試驗階段，我們的化學、製造和控制過程團隊通過監控及指導供應商來管理臨床試驗供應品，以確保產品質量及最佳實踐供應鏈運作。
- *製造程序開發及質量控制*。在商業化生產之前，我們的化學、製造和控制過程團隊負責開發全面的工業製造程序。我們的化學、製造和控制過程團隊預計亦將執行質量控制措施，例如原材料測試、原料藥規格及產品質量評估。

我們亦聘請行業領先的合約研究機構來協助化學、製造和控制過程開發我們的部分候選藥物，例如OT-101及OT-601-C。合約研究機構主要提供規劃及管理化學、製造和控制過程的諮詢服務。

### 製造

截至最後實際可行日期，我們尚未自行生產藥品。根據歐沁收購協議，匯恩蘭德同意將其對歐沁的所有權利轉讓予我們，並且在轉讓完成之前，授予我們歐沁在中國的獨家銷售權。此外，匯恩蘭德同意在轉讓完成之前製造及向我們供應歐沁。在轉讓完成後，我們將聘請匯恩蘭德作為歐沁的合約製造機構。根據酒石酸溴莫尼定滴眼液銷售代理協議，我們獲授酒石酸溴莫尼定滴眼液於中國的獨家銷售權，而匯恩蘭德同意製造及向我們供應酒石酸溴莫尼定滴眼液。請參閱「—合作及許可安排—與匯恩蘭德合作」。倘當前製造商的生產遭到任何暫停，在尋找替代製造商方面我們並無預視會出現任何重大困難。

---

## 業 務

---

我們正在發展自身製造能力。我們已在蘇州的新設施開始開發，而我們預期該設施將於2021年9月開始試產。預計該製造設施的佔地面積將約為30,000平方米。

我們已戰略性地選擇蘇州作為蘇州製造工廠所在地。蘇州是國家生命科學產業中心之一，而且蘇州市政府已實施多項優惠政策以促進創新型製藥公司的發展。受益於該等優惠政策，我們與蘇州市政府合作建設我們的製造工廠。有關我們與蘇州市政府訂立的合作協議詳情，請參閱「豁免遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例－有關在往績記錄期後收購附屬公司及開展業務的會計及披露規定豁免」。

蘇州製造工廠計劃擁有四個生產車間，計劃總產能高達每年455.0百萬劑。四個生產車間旨在生產一般眼科藥物、激素眼科藥物、眼用軟膏及眼科設備。與中國現有的眼科專用藥品製造工廠相比，我們的蘇州製造工廠一旦建成，預計將具有更大的製造能力。蘇州製造工廠能夠生產我們大部分的主要資產，包括OT-401。我們計劃利用蘇州製造工廠生產我們擁有製造權的藥物，當中可能包括OT-301、OT-1001及OT-503。

蘇州製造工廠的設計符合中國、美國及歐盟的藥品生產質量管理規範標準。該等生產線專門設計用於生產眼科藥物，包括無菌溶液、凝膠及懸浮液。該等生產線亦高度自動化，且我們預計，當生產線滿負荷運作時，將需要不足130名工人。我們計劃根據由國家藥品監督管理局江蘇分局頒發的藥品生產許可證來持有及運營蘇州製造工廠。

此外，蘇州製造工廠靠近主要供應商，具有地理優勢。例如，兩家知名滴眼液瓶生產商毗鄰蘇州製造工廠，此兩家生產商以產品設計和質量著稱，為著名跨國公司的長期供應商。我們計劃向其直接採購滴眼液瓶，從而有效減少交易和運輸成本。

經營蘇州自有製造工廠讓我們避免產生因需委聘第三方生產商而產生的成本並降低交易成本。我們也因此能大規模執行好質量控制措施，生產出一貫優質產品。

---

## 業 務

---

### 商業化

候選藥物的商業化對我們未來成功至關重要。截至最後實際可行日期，我們擁有一支由46名員工組成的商業化團隊。為應對後期候選藥物上市，我們正擴大銷售隊伍，計劃到2021年將在全國擁有100名左右的銷售人員。

我們的商業化策略重心在於打造品牌和提高市場覆蓋率。我們的目標為到2021年進軍31個省市的市場，到2022年為全國超過1,500家二級醫院和三級醫院12,000名以上的眼科醫生提供我們的產品。

為實現該等目標，我們已實施多元化商業化策略。除對醫院和診所登門拜訪外，我們亦定期贊助或主辦眼科學術會議。我們亦正在十家醫院推出提前體驗計劃，允許用遍所有現有批准藥品的患者使用我們目前的在研產品。除在公立醫院推廣我們藥品外，我們亦與成熟的私人醫院展開合作。中國私人醫院發展迅速，吸納病人數量與日俱增。此外，我們在微信平台推出「輕鬆視界」，科普眼科疾病和功能紊亂以及推廣我們的對應藥品。

特別是，我們於2020年3月及4月分別推出酒石酸溴莫尼定滴眼液及歐沁。對於酒石酸溴莫尼定滴眼液，我們利用「輕鬆視界」平台開展醫生和患者教育，宣傳酒石酸溴莫尼定滴眼液的視神經保護功能。於2020年3月，我們在「輕鬆視界」平台上舉辦由知名眼科專家主持的青光眼治療網絡研討會。我們還計劃主辦或贊助學術會議，介紹酒石酸溴莫尼定治療青光眼的療效。對於歐沁，我們還計劃通過贊助乾眼症相關的全國性和地區性會議、舉辦病例分享項目和網絡研討會等方式，在乾眼症領域建立強大的品牌，並加強與眼科醫生的聯繫。我們還計劃進一步與眼科醫院合作，協助於該等醫院建立乾眼症門診。我們相信，該等以醫生和患者為導向的商業化策略將推動我們的業務增長，並幫助我們在中國建立品牌。

### 供應商

於往績記錄期，我們的供應商主要包括(i)我們向其取得有關已獲批候選藥物的知識產權的許可人；及(ii)合約研究機構，為研發提供第三方合約服務；(iii)研發活動的其他材料、機器及設備的供應商。我們甄選供應商時考慮其產品質量、業內聲譽及對相關法規及行業準則的合規情況。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。

## 業 務

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%，而單獨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，我們有少數供應商。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」。

下表載列於截至2018年12月31日止期間五大供應商的詳情：

排名	供應商	業務關係 起始時間	信貸期 (天)	支付方式	採購額 (人民幣千元)	佔總採購額 的百分比 (%)	地點
1	A (一家許可方夥伴)	2018年12月	5-60	現金支付	22,990.8	55.4	法國
2	B (一家許可方夥伴)	2018年11月	30-45	現金支付	11,656.9	28.1	美國
3	C (一家合約研究機構)	2018年3月	30	現金支付	1,781.1	4.3	美國
4	D (一家合約研究機構)	2018年11月	30	現金支付	1,398.8	3.4	美國
5	E (一家勞動力解決方案供應商)	2018年4月	3-30	現金支付	690.7	1.7	中國

下表載列於截至2019年12月31日止年度五大供應商的詳情：

排名	供應商	業務關係 起始時間	信貸期 (天)	支付方式	採購額 (人民幣千元)	佔總採購額 的百分比 (%)	地點
1	F (一家產品轉讓人及 合約製造機構)	2019年1月	30	現金支付	25,637.5	21.7	中國
2	A (一家許可方夥伴)	2018年12月	5-60	現金支付	15,614.5	13.2	法國
3	G (一家合約研究機構)	2019年11月	30	現金支付	10,000.0	8.4	中國
4	H (一家合約研究機構)	2019年3月	30	現金支付	8,479.1	7.2	中國
5	B (一家許可方夥伴)	2018年11月	30-45	現金支付	7,157.3	6.0	美國

---

## 業 務

---

據我們所知，於往績記錄期所有五大供應商均為獨立第三方。董事、彼等各自聯繫人或據董事所知截至最後實際可行日期持有我們5%以上已發行股本的任何股東概無於往績記錄期在五大供應商中持有任何權益。

此外，我們相信該等供應商的替代資源充足且我們已制定可代替該等供應商的採購策略。我們將基於供應持續性風險評估與可代替資源建立必要關係。除我們與若干合約研究機構訂有協議外，我們按採購訂單基準訂購物資及服務，並無訂立長期指定產能或最低供應安排。

### 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，患者在該醫院接受注射。我們選擇該客戶乃由於其為博鰲超級醫院的獨家供應商。我們於往績記錄期已就銷售OT-401與該客戶訂立明確合約。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「－我們的組合－後期候選藥物－OT-401(YUTIQ)－博鰲試驗計劃」。

我們僅於2019年7月OT-401獲批准納入博鰲試驗計劃後方開始確認相關收益。於往績記錄期，我們於2019年僅自銷售OT-401產生有限收益人民幣0.2百萬元。

據我們所知，於往績記錄期我們的唯一客戶屬獨立第三方。董事、彼等各自聯繫人或據董事所知截至最後實際可行日期持有我們5%以上已發行股本的任何股東概無於往績記錄期在該名客戶中持有任何權益。

### 競爭

眼科醫藥行業競爭十分激烈，具有廣泛的科研投入。請參閱「行業概覽－中國眼科藥物市場概覽－中國眼科藥物市場的競爭格局」。我們認為，我們全面、創新及經過驗證的眼科藥物組合、全面整合的研發平台、專業的製造及商業化能力為我們帶來強大競爭優勢。我們面對眾多不同實體的潛在競爭，包括醫藥和生物製藥公司、學術機構以及公立和私立研究所。我們成功開發並商業化的候選藥物將與現有藥物及日後上市的新藥進行競爭。

---

## 業 務

---

與我們構成競爭或未來可能與我們競爭的許多公司在研發、生產、臨床前測試、臨床試驗、取得監管批准及上市許可藥物等方面擁有的財務資源和專門知識比我們多。醫藥及生物製藥行業的併購或會導致更多資源集中在更為少數競爭對手之中。小型或初創公司亦可能發展成為強大的競爭對手，與大型成熟企業展開合作安排後則更加不容小覷。該等競爭對手在招聘及留住合資格科研及管理人員、建立臨床試驗場地、招募臨床試驗患者、收購與我們研發構成補充或對我們研發而言屬於必備的技術或產品等方面均跟我們展開競爭。

倘我們的競爭對手開發並投入商業化的藥物比我們或我們的合作夥伴開發的藥物更加安全有效、副作用較少或較輕、更方便、更便宜，我們的商業機會可能減少或消失。我們的競爭對手亦可能早於我們取得有關藥品的FDA、國家藥品監督管理局或其他監管批准，從而使競爭對手在我們或我們的合作夥伴能進入相關市場前就已建立起強大的市場地位。影響我們所有候選藥物（如獲批准）成功與否的主要競爭因素可能在於療效、安全性、便利性和價格。

### 保險

我們為業務購買我們認為符合市場慣例且充足的保險。我們根據相關中國法律法規為僱員投購社會福利保險並為僱員購買商業保險。我們針對臨床試驗不良反應購買保險，而並無購買產品責任保險。



## 業 務

### 僱員

下表載列截至2019年12月31日按職能劃分的僱員明細：

職能	數目	佔僱員 總數百分比
商業	14	34.1%
法規事務和調研	6	14.6%
醫療和臨床開發	7	17.1%
人力資源和行政	5	12.2%
生產	3	7.3%
科研	2	4.9%
財務	2	4.9%
管理	1	2.4%
法務	1	2.4%
	<u>41</u>	<u>100.0%</u>

截至最後實際可行日期，我們的所有僱員均位於中國。為應對後期候選藥物上市，我們計劃到2021年將商業團隊擴容至約100名僱員。我們亦計劃到2021年將生產團隊擴容至約40名僱員以支持蘇州製造工廠的興建及運營。截至2019年12月31日，我們亦有六名非僱員顧問，主要為向我們提供科研或業務建議的外部專家。

### 與主要管理及研發人員的僱傭協議

我們與主要管理及研發人員訂立標準的保密協議和僱傭協議。與主要管理人員所訂合約通常包括一份標準的不競爭協議，禁止僱員在職期間及離職後兩年內與我們展開直接或間接競爭。僱員亦簽署有關在職期間所作發明及發現的轉讓事宜的確認書。我們認為我們與僱員保持良好的合作關係，我們並無經歷任何重大勞資糾紛，在招募運營員工方面亦無遭遇重大困難。目前並無僱員擔任工會代表。

---

## 業 務

---

### 培訓及發展

我們為新僱員提供正式全面的公司層面培訓和部門層面培訓，之後提供在職培訓。我們亦不時為僱員提供培訓及發展計劃，以確保其知悉並遵守我們的各種政策及程序。部分培訓由職能不同但在日常運營中相互協作支持的多個部門聯合舉行。

### 僱員福利

我們的僱員薪酬包括薪資、花紅、僱員住房公積金及社會保險供款及其他福利款項。根據相關法律及法規，我們已為僱員繳付社保基金供款（包括養老計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險）以及住房公積金。截至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均遵守一切法定社保基金及住房公積金的義務規定。

### 土地及物業

截至最後實際可行日期，我們並不擁有任何物業，在上海、蘇州、杭州及北京租賃總建築面積約3,051平方米的多項物業以滿足各項業務職能。

### 知識產權

知識產權對我們業務的成功至關重要。我們未來在商業上能否取得成功部分取決於能否取得並維持專利及其他知識產權及專有保護（內容有關商業上重要的業務相關技術、發明及訣竅），能否適當實施我們的許可專利並進行維權，能否申請、維持及維護我們現時擁有或未來可能擁有的專利，能否保護我們商業秘密，以及能否在不侵害、盜用或以其他方式侵犯第三方知識產權的情況下運營。

## 業 務

截至最後實際可行日期，我們擁有一項中國專利並提交一份中國專利申請及根據專利合作條約提交一份專利申請。此外，截至最後實際可行日期，我們戰略夥伴亦已就我們臨床及臨床前候選藥物獲授12項中國專利、提交10項中國專利申請及提交1項專利合作條約申請：

產品	申請編號	發明名稱	司法權區	專利狀況	申請人	專利屆滿日期	市場商業化權利
OT-401	CN200480040139.3	具有可生物侵蝕基質芯和可生物侵蝕皮的注射用緩釋植入劑	中國內地	生效	EyePoint Pharmaceuticals US, Inc. <sup>1</sup>	2024年10月26日	大中華
OT-101	PCT/FR2019/052487	Dispositif de connexion temporaire de deux recipients (臨時連接兩個容器的裝置)	專利合作條約申請	待決，國際階段 <sup>2</sup> ，預期將於2026年至2027年獲批准	Coradin SAS	2039年10月18日	全球
OT-301	CN200980127115.4	供給一氧化氮的前列腺胺	中國內地	生效	NICOX S.A.	2029年5月11日	大中華、韓國及12個東南亞國家 <sup>3</sup>
	CN201910622356.1	包含釋放一氧化氮的前列腺胺的眼用組合物	中國內地	待決，預期將於2025年至2026年獲批准	NICOX S.A.	2039年7月10日	
OT-502	CN200580039775.9	可方便植入的緩釋藥物組合物	中國內地	生效	Ramscor, Inc. <sup>4</sup>	2025年9月27日	大中華
	CN201010169341.3	可方便植入的緩釋藥物組合物	中國內地	生效	Ramscor, Inc. <sup>4</sup>	2025年9月27日	
	CN201480041856.1	緩釋的地塞米松在白內障手術後的炎症中的應用	中國內地	生效	Icon Bioscience, Inc. <sup>5</sup>	2034年5月23日	
	CN201910639315.3	地塞米松單位劑型、試劑盒及白內障手術後炎症中的應用	中國內地	待決，預期將於2024年至2025年獲批准	Icon Bioscience, Inc. <sup>5</sup>	2034年5月23日	
	CN201280020478.X	用於注射器的劑量引導件	中國內地	生效	Icon Bioscience, Inc. <sup>5</sup>	2032年4月25日	

## 業 務

產品	申請編號	發明名稱	司法權區	專利狀況	申請人	專利屆滿日期	市場商業化權利
OT-202	PCT/CN2020/076414	作為酪氨酸激酶靶點抑制劑的1H-吡啶衍生物及應用	專利合作條約申請	待決，國際階段 <sup>2</sup> ，預期將於2026年至2027年獲批准	蘇州歐康維視生物科技有限公司	2040年2月24日	全球
OT-503	CN201380030423.1	疏水性治療劑的製劑、其製備方法及應用	中國內地	生效	Nicox Ophthalmics Inc.	2033年5月6日	大中華
	CN201711181360.6	疏水性治療劑的製劑、其製備方法及應用	中國內地	待決，預期將於2021年至2022年獲批准	Nicox Ophthalmics Inc.	2033年5月6日	
OT-1301	CN200610068571.4	眼內植入緩釋藥物	中國內地	生效	蘇州歐康維視生物科技有限公司	2026年8月23日	全球
OT-1601及 OT-1602	CN03805596.1	通過導入NOTCH 基因將骨髓基質細胞誘導分化為神經細胞或骨骼肌細胞的方法	中國內地	生效	SanBio, Inc.	2023年2月6日	大中華
	CN200910147488.X	通過導入NOTCH 基因將骨髓基質細胞誘導分化為神經細胞或骨骼肌細胞的方法	中國內地	生效	SanBio, Inc.	2023年2月6日	
	CN200580010978.5	具有神經元祖細胞特性的細胞	中國內地	生效	SanBio, Inc.	2025年4月7日	

## 業 務

產品	申請編號	發明名稱	司法權區	專利狀況	申請人	專利屆滿日期	市場商業化權利
	CN200880103528.4	治療神經變性的方法和組合物	中國內地	生效	SanBio, Inc.	2028年8月14日	
	CN200980115902.7	含有DNA甲基化狀態改變的神經再生細胞	中國內地	生效	SanBio, Inc.	2029年4月30日	
	CN201280024630.1	用於調節外周免疫功能的方法和組合物	中國內地	生效	SanBio, Inc.	2032年4月6日	
	CN201611001568.0	用於調節外周免疫功能的方法和組合物	中國內地	待決，預期將於2021年至2022年獲批准	SanBio, Inc.	2032年4月6日	
	CN201710902138.4	神經源性因子和膠質生成性因子及其測定	中國內地	待決，預期將於2022年至2023年獲批准	SanBio, Inc.	2032年8月20日	
	CN201380025599.8	用於治療創傷性腦損傷和用於調節神經原性細胞遷移的方法和組合物	中國內地	生效	SanBio, Inc.; 南佛羅里達大學	2033年3月13日	
	CN201910165600.6	用於治療創傷性腦損傷和用於調節神經原性細胞遷移的方法和組合物	中國內地	待決，預期將於2025年至2026年獲批准	SanBio, Inc.; 南佛羅里達大學	2033年3月13日	
	CN201680020284.8	用於刺激細胞增殖和提供 FGF2 同種型的生物活性混合物的方法和組合物	中國內地	待決，預期將於2022年至2023年獲批准	SanBio, Inc.	2036年4月1日	
	CN201780081485.3	細胞遞送系統及操作細胞遞送系統的方法	中國內地	待決，預期將於2023年至2024年獲批准	SanBio, Inc.	2037年12月22日	

## 業 務

產品	申請編號	發明名稱	司法權區	專利狀況	申請人	專利屆滿日期	市場商業化權利
	CN201580065072.7	用於幹細胞培養和治療的誘導培養基和方法	中國內地	待決，預期將於2022年至2023年獲批准	SanBio, Inc.	2035年9月24日	
	CN201780034143.6	用於幹細胞培養和治療的培養基、方法、細胞和分泌的因子	中國內地	待決，預期將於2024年至2025年獲批准	SanBio, Inc.	2037年3月30日	
	CN202030126171.5	瓶子	中國內地	待決，預期將於2020年獲批准	蘇州歐康維視生物科技有限公司	2030年4月3日	全球

附註：

- EyePoint Pharmaceuticals US, Inc.將該專利授予EyePoint，後者根據OT-401許可協議將其分許可給我們。根據OT-401許可協議，我們與EyePoint未經對方事先書面同意不得作出轉讓協議，惟轉讓予聯屬公司或出現控制權變更則除外。無論如何，任何獲允許的轉讓將對轉讓方的繼承人具有約束力。此外，根據OT-401許可協議，如EyePoint決定不維持任何有關專利，我們可選擇強制其繼續維持，費用由我們承擔。如EyePoint選擇不在大中華地區對任何有關專利進行維權，我們可選擇自費維權。請參閱「－合作及許可安排－與EyePoint合作－OT-401 (YUTIQ)的許可」。
- 該等專利合作條約申請乃根據專利合作條約遞交予世界知識產權組織，截至最後實際可行日期處於國際階段。國際階段一般指遞交日期至自優先日期（遞交首項專利申請當日）起30個月止期間。於國際階段，世界知識產權組織進行申請的手續審查、國際調查及其他審核手續。為在若干司法權區獲得專利權，申請人須在國際階段結束前申請有關申請進入有關司法權區的國家階段。
- 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、東帝汶及越南。
- Ramscor, Inc.將該等專利授予Icon Bioscience, Inc.，Icon Bioscience, Inc. 將該等專利轉授予EyePoint，而EyePoint根據Dexycu許可協議將該等專利分許可給我們。
- Icon Bioscience, Inc.將該等專利及專利申請授予EyePoint，後者根據Dexycu許可協議將該等專利及專利申請分許可給我們。

---

## 業 務

---

單個專利的保護期限取決於我們獲授專利的司法權區的專利法定保護期限。在大部分司法權區內，發明專利保護期一般自適用司法權區最早的聲稱提出非臨時專利申請日期起20年。

我們可能在部分情況下依賴商業機密及／或保密資料保護我們的技術不同方面。我們尋求保護我們的專有技術及流程，及在部分情況下通過與我們的顧問、科學顧問及承包商訂立保密協議及與我們的僱員訂立發明轉讓安排處理。我們已與我們的高級管理層及我們研發團隊的若干主要成員及接觸商業機密或有關業務保密資料的其他僱員訂立保密協議。我們與各僱員訂立的標準勞動合約包含轉讓條款，據此，僱員向我們轉讓在其工作過程中所產生的所有發明、技術、專有知識及商業機密的權利。與我們主要管理人員所訂的合約通常包含標準不競爭協議。然而，該等協議未必對商業機密及／或保密資料提供足夠的保護。

我們亦尋求通過維持我們的場所的物理安全及資訊技術系統的物理和電子安全保障我們數據和商業機密的完整性及機密性。儘管我們已採取措施保護我們的數據及知識產權，未經授權人士可能試圖或成功獲取及使用我們視為專有的資料。請參閱「風險因素－與我們知識產權有關的風險」。

我們以「歐康維視」商標名開展業務。截至最後實際可行日期，我們在中國已註冊30個商標，在香港註冊9個商標及在台灣註冊21個商標，我們亦為一個域名的註冊擁有人。

我們與製藥公司及其他行業參與者訂立合作協議及其他關係，以利用我們的知識產權及獲取其他人士的知識產權。請參閱「一合作及許可安排」。我們已在中國註冊YUTIQ的中文商標「优施莹」。就我們產品組合中所有其他授權引進的產品而言，我們亦將於彼等在中國商業化時註冊中文商標。

於往績記錄期及截至最後實際可行日期，我們並無牽涉任何有關知識產權的法律程序，也未曾收到任何有關可能發生或尚未解決的知識產權侵權行為的索賠通知（不論作為索償人或答辯人）。

## 業 務

### 法律訴訟及合規

截至最後實際可行日期，我們並非任何實際或構成威脅的重大法律或行政訴訟的當事方，且我們的董事並無捲入任何訴訟。我們致力於維持遵守適用於我們業務的法律和法規的最高標準。然而，我們可能會不時面臨在日常業務過程中產生的各種法律或行政索償和訴訟。

### 社會、健康、工作安全及環境事宜

就社會責任而言，我們已根據中國適用法律法規與我們的僱員訂立僱傭合約。我們根據員工的價值僱用彼等，且我們公司的政策旨在為我們的員工提供平等的機會，不論性別、年齡、種族、宗教或任何其他社會或個人特徵。

我們努力在運營我們的設施過程中保護環境及我們的僱員和社區的健康和安全。我們已在全公司範圍內實施環境、健康及安全(EHS)政策及有關廢物處理的操作程序、過程安全管理、工人健康及安全要求以及應急規劃及應對措施。我們制定各種指引，監管實驗室程序及危險物料和廢物的處理、使用、儲存、處理方法及處置。我們確保在處置實驗室材料和廢物時嚴格執行該等指引。

我們EHS部門負責監督和執行我們在運營過程中遵守環境、健康和安全管理法規的情況。這項責任通過制定及實施EHS政策及程序、EHS審計及事件應對計劃來執行。在本公司歷史中，並無任何重大車間事故。

### 許可、執照及其他批文

截至最後實際可行日期，我們已自有關部門取得對我們營運屬重要的所有必要執照、批文及許可。

公司名稱	資質	狀況
上海歐康維視	營業執照	生效至2048年5月
蘇州歐康維視	營業執照	生效至2050年2月
浙江歐康維視	營業執照	生效至2040年5月



---

## 業 務

---

### 風險管理及內部控制

#### 風險管理

我們意識到風險管理對我們業務營運的成功至關重要。我們面臨的主要營運風險包括整體市況及中國和全球生物藥物市場的監管環境的變化、我們開發、製造及商業化候選藥物的能力以及我們與其他眼科製藥公司競爭的能力。請參閱「風險因素」。我們亦面臨各種市場風險。尤其是，我們面臨正常業務過程中產生的信貸、流動資金、利率及貨幣風險。請參閱「財務資料－市場及其他金融風險－市場風險」。

我們已採納一套綜合風險管理政策，訂明風險管理框架，以按持續基準識別、評估、鑑定及監察與我們的戰略目標有關的主要風險。我們的高級管理層及董事最終監督風險管理政策的實施。管理層識別出的風險將根據可能性及影響進行分析，由本集團妥善跟進、降低風險及改正，並向董事報告。

以下主要準則概述了本集團有關風險管理及內部控制的方法：

我們的高級管理層監督及管理與我們的業務營運有關的整體風險，包括：(i)檢討及批准風險管理政策，確保風險管理政策與我們的企業目標一致；(ii)監察與我們業務營運有關的最大風險及管理層處理相關風險；及(iii)確保於本集團內恰當應用風險管理框架。

我們的法務部負責制訂和實施我們的風險管理政策，開展日常風險管理實踐，如對關鍵業務營運的風險進行評估，提出風險應對建議，優化風險管理政策等。為規範本集團的風險管理並設定一套通用的透明度及風險管理績效水平，相關部門將(i)收集涉及彼等營運或職能的風險的信息；(ii)進行風險評估，包括對可能影響彼等目標的所有主要風險進行識別、優先排序、計量及分類；(iii)持續監察與彼等營運或職能有關的主要風險；(iv)必要時實施適當的風險應對；及(v)制定及維持恰當機制，促進風險管理框架的應用。

我們認為，董事及高級管理層成員擁有就風險管理及內部控制提供良好企業管治監督的必要知識及經驗。

---

## 業 務

---

### 內部控制

董事會負責設立內部控制系統並檢討其成效。我們已聘請一名內部控制顧問就本公司及主要營運附屬公司於2020年2月至2020年4月期間的內部控制執行若干商定程序，並就本集團實體層面控制及內部控制若干程序的情況報告真實的調查結果，包括財務報告及披露控制、銷售及銷售所得款項管理、採購、應付賬款及付款、固定資產、人力資源及工資管理、現金及資金管理、庫存管理、資訊系統整體控制、稅項管理、保險管理、知識產權管理、研發及無形資產以及銷售開支管理。截至最後實際可行日期，概無任何與本集團的內部控制有關的重大未決事項。

於往績記錄期，我們定期檢討及加強內部控制系統。下文概述我們已經實施或計劃實施的內部控制政策、措施及程序：

- 我們已採納多項與業務營運有關的措施及程序。作為僱員培訓項目的一部分，我們定期向僱員提供有關該等措施及程序的培訓。我們亦持續監控該等措施及程序的實施。
- 我們對銷售及營銷人員制定嚴格的行為守則。例如，我們為推銷我們的藥品制定詳細的指引。我們的銷售及營銷人員不得就未經批准的用途或患者群體推銷藥物，且他們必須避免使用可能誇大我們的藥物有效性或誤導患者的術語或短語。此外，我們的銷售及營銷人員必須詳細記錄就業務目的支付的任何款項，且必須向我們的會計部門提交收據。我們亦嚴格限制科學及教育活動的贊助，並對該等贊助的建議建立審查及內部批准程序。此外，我們的銷售及營銷人員受過培訓，以確定在與供應商、醫療專業人員、患者、政府官員及其他外部方的業務互動中的潛在利益衝突。當發現任何潛在利益衝突時，我們的銷售及營銷人員必須向其直屬或上級主管報告。如發現重大利益衝突，主管須向法律部或高級管理層報告。

---

## 業 務

---

- 我們提供不同的培訓計劃，讓員工知悉最新的相關法律、法規及政策。我們的新僱員必須在入職後立即參加合規培訓計劃，並且必須通過測試，以考核他們對培訓計劃中所講解的合規事宜的理解。我們的僱員亦須定期參加進一步的現場及線上培訓課程，以便不斷了解最新的相關法律法規。我們亦建立一個諮詢平台，回答僱員有關合規事宜的問題。
- 負責監察本集團企業管治的董事在合規顧問的幫助下亦會定期審閱我們在[編纂]後對所有相關法律法規的遵守情況。
- 我們計劃於[編纂]後設立審核委員會，其(i)就外部核數師的委任及免職向董事作出推薦建議；及(ii)審閱財務報表並就財務報告提供意見以及監督本集團的內部控制程序。

---

## 董事、高級管理層及顧問

---

### 董事會

截至本文件日期，我們的董事會由九名董事組成，包括四名執行董事、兩名非執行董事及三名獨立非執行董事。

下表載列有關本公司董事會成員的若干資料：

姓名	年齡	加入本集團的日期	獲委任為董事的日期	職位	職責及責任
陳連勇博士	57歲	2018年2月27日	2018年5月23日	董事會主席兼執行董事	為本集團業務及戰略發展及管理提供總體指引
劉擘先生	48歲	2018年8月1日	2018年11月23日	執行董事兼首席執行官	總體戰略規劃、業務指引及日常管理
胡兆鵬博士	47歲	2018年9月3日	2020年4月24日	執行董事	參與化學、製造和控制過程的戰略規劃及管理以及監管事務
李偉博士	48歲	2018年2月27日	2018年4月13日	執行董事	參與制定本公司的企業戰略及業務戰略以及管理
曹彥凌先生	36歲	2019年6月18日	2019年6月18日	非執行董事	參與制定本公司的企業戰略及業務戰略

## 董事、高級管理層及顧問

姓名	年齡	加入本集團 的日期	獲委任為董事 的日期	職位	職責及責任
孫樂非先生	41歲	2020年4月 24日	2020年4月 24日	非執行董事	參與制定本公司的企業 戰略及業務戰略
胡定旭先生	65歲	[●]	[●]	獨立非執行董事	監督並向董事會提供獨 立判斷
何連明先生	55歲	[●]	[●]	獨立非執行董事	監督並向董事會提供獨 立判斷
黃翼然先生	65歲	[●]	[●]	獨立非執行董事	監督並向董事會提供獨 立判斷

### 執行董事

**陳連勇博士**，現年57歲，自2018年5月23日起擔任董事會主席兼董事。彼於2018年5月23日獲委任為非執行董事，並於2020年4月28日調任為執行董事。陳博士負責為本集團業務及戰略發展以及管理提供總體指引。

陳博士在生命科學行業擁有逾20年經驗。彼目前為6 Dimensions Capital的創始管理合夥人兼首席執行官。自2012年起，彼為Frontline BioVentures的創始人兼管理合夥人，以及於2008年5月至2014年3月為FIL Capital Management (Hong Kong) Limited在亞洲的合夥人。

自2019年5月起，陳博士一直擔任111集團的董事，該公司於納斯達克股票市場上市（股份代號：YI.NASDAQ）。自2014年12月起，彼一直擔任上海海利生物技術股份有限公司的董事，該公司於上海證券交易所上市（股份代號：603718）。自2018年10月起，彼一直擔任基石藥業的非執行董事，該公司於聯交所上市（股份代號：2616）。

---

## 董事、高級管理層及顧問

---

陳博士於2015年1月獲委任為華領醫藥的董事，該公司於聯交所上市（股份代號：2552）。彼亦自2015年1月起擔任華領醫藥技術（香港）有限公司的非執行董事，以及自2014年4月至2016年4月及自2018年8月起擔任華領醫藥技術（上海）有限公司的董事，該兩家公司皆為華領醫藥的附屬公司。

陳博士於1991年6月在位於比利時新魯汶市的魯汶大學獲得化學博士學位（最高榮譽）後，於1991年8月至1992年12月在美國麻省理工學院進行化學博士後研究。彼於1984年7月畢業於中國北京的北京大學，主修化學。

劉曄先生，現年48歲，於2018年8月1日加入本集團擔任首席執行官，自2018年11月23日起擔任我們的執行董事。劉先生負責本公司整體戰略規劃、業務指引及日常管理。

劉先生在醫藥行業擁有逾20年經驗。加入本集團之前，彼於2014年10月至2018年7月擔任參天製藥（中國）有限公司的董事長兼總經理。2009年2月至2014年9月，劉先生擔任衛材（中國）藥業有限公司的藥事部門負責人，後任總經理職務，分別負責醫藥事務管理及發展，以及公司的整體運營。2006年10月至2009年2月，劉先生曾於山德士（中國）製藥有限公司擔任國內銷售、高級業務發展經理及銷售負責人等職位，負責營銷、銷售及業務發展。

劉先生於2003年8月在加拿大達爾豪斯大學獲得藥理學碩士學位。彼於1993年7月畢業於中國上海的海上醫科大學，並獲得藥物化學的理學學士學位。

胡兆鵬博士，現年47歲，於2018年9月3日加入本集團，擔任監管事務的副總裁，並自2020年4月24日起擔任我們的執行董事，及自2020年6月1日起擔任我們的首席開發官。胡博士主要負責參與化學、製造和控制過程的戰略規劃及管理以及監管事務。

胡博士於製藥行業擁有約20年經驗。2006年7月至2018年8月，彼於參天製藥（中國）有限公司擔任生產技術及註冊部門經理、註冊及制劑開發部門總監、臨床開發部門總監及內部審核部門總監等職位，主要負責臨床開發合規性以及其他與藥物相關的法規及合規性。

---

## 董事、高級管理層及顧問

---

胡博士於2002年3月獲得日本京都藥科大學的藥代動力學博士學位，並於1999年3月獲得藥劑學碩士學位。彼於1996年7月獲得中國瀋陽藥科大學藥學學士學位。

李偉博士，現年48歲，自2018年4月13日起擔任董事。彼於2018年4月13日獲委任為非執行董事，並於2020年4月28日調任為執行董事。李博士主要負責參與制定本公司的企業戰略及業務戰略以及管理。

李博士在生物技術行業擁有逾20年經驗。彼為Creacion Ventures L.P.的創始合夥人。自2017年10月起，彼擔任6 Dimensions Capital的管理合夥人，並自2015年7月起擔任WuXi Healthcare Ventures的創始合夥人兼管理合夥人。自2018年10月起，彼亦擔任基石藥業（股份代號：2616.HK）的非執行董事。

在其科研究生涯中，李博士作為第一作者在《科學》、《美國國家科學院院刊》及《生物化學雜誌》等期刊上發表大量科學出版物。

李博士於1998年11月取得美國哈佛大學化學博士學位，並於2003年6月取得美國西北大學凱洛格管理學院的工商管理碩士學位。彼於1993年7月畢業於中國安徽的中國科學技術大學，取得化學物理學士學位。

### 非執行董事

曹彥凌先生，現年36歲，自2019年6月18日起一直擔任非執行董事。曹先生主要負責參與制定本公司的企業戰略及業務戰略。

曹先生於私募股權投資及管理方面擁有10年以上經驗。他曾擔任General Atlantic LLC（一家主要從事私募股權及風險資本投資的公司）的高級投資經理，並於2007年12月至2011年1月負責股權投資的開發、執行及管理。自2011年3月起，彼為Boyu Capital Group Management Ltd.的創始成員之一，目前為合夥人，主要負責醫療保健行業的投資。曹先生從2016年4月至2017年3月擔任基石藥業（股份代號：2616.HK）的非執行董事，自2019年5月起一直擔任非執行董事。彼於2016年5月起擔任藥明生物技術有限公司（股份代號：2269.HK）的非執行董事。自2018年2月起，彼亦一直擔任Viela Bio, Inc.（股份代號：VIE.NASDAQ）的非執行董事。

---

## 董事、高級管理層及顧問

---

曹先生於2006年5月獲得美國米德爾伯里學院的經濟學及數學學士學位。

孫樂非先生，現年41歲，自2020年4月24日起一直擔任非執行董事。孫先生主要負責參與制定本公司的企業戰略及業務戰略。

孫先生自2018年11月起擔任香港亞洲醫療股份有限公司的非執行董事，該集團為亞洲領先的醫院管理集團，擁有武漢亞洲心臟病醫院等醫院資產。彼亦為Adagene Inc. 及CANbridge Pharmaceuticals Inc.等多家生物技術公司的非執行董事。

孫先生自2018年5月起於General Atlantic擔任中國醫療主管，並自2020年1月起擔任董事總經理，負責醫療保健及生命科學領域的私募股權投資及投資組合管理。2014年12月至2018年4月，孫先生為北京華泰瑞合投資基金管理合夥企業（有限合夥）（亦稱為華泰醫療產業投資基金）的創始合夥人兼投資委員會成員。

孫先生於2006年5月獲得美國約翰霍普金斯大學醫學院的神經科學碩士學位，並於2002年7月獲得中國北京的清華大學基礎科學學士學位。

### 獨立非執行董事

胡定旭先生，現年65歲，自[●]起一直擔任本公司獨立非執行董事。胡先生主要負責為監督及向董事會提供獨立判斷。

胡先生是醫療保健行業的領軍人物，在醫療系統方面擁有豐富的管理經驗。彼於1999年加入香港醫院管理局，並於2004年至2013年擔任香港醫院管理局主席。胡先生為醫院管理局任期最長的主席。他曾領導醫院管理局團隊管理香港的所有公立醫院及公立診所，並執行香港政府的公共衛生政策。在其任職期間，胡先生亦積極推動了許多公共及私人醫療合作項目。胡先生目前為國家衛生健康委員會公共政策專家諮詢委員會的顧問、中華人民共和國國家中醫藥管理局國際合作首席顧問及中醫藥改革發展專家諮詢委員會的成員。胡先生曾為國務院醫改專家諮詢委員會成員。



---

## 董事、高級管理層及顧問

---

胡先生曾擔任的其他重要公共職務包括：中國人民政治協商會議第九屆、第十屆及第十一屆全國委員會委員以及第十二屆及第十三屆全國委員會常委、香港特別行政區行政長官創新及策略發展顧問團成員及土地供應專責小組成員，並被香港特別行政區政府授予金紫荊星章及太平紳士稱號。胡先生於2000年至2017年擔任香港總商會理事會理事，並於2010年至2012年擔任香港總商會主席，目前仍為該會諮議會委員。胡先生於2011年至2014年擔任富達基金董事，並於2007年至2012年擔任智經研究中心主席。胡先生於1985年7月至2005年12月擔任安永會計師事務所（「安永」）的合夥人，並於2000年至2005年擔任安永遠東區主席。彼亦曾擔任MUFG Bank, Ltd.的首席顧問、牛津大學中國獎學金基金會主席、香港中文大學醫學院、北京協和醫院榮譽教授以及香港社會醫學學院榮譽院士。

胡先生於若干香港上市公司擔任董事職務。彼為電能實業有限公司（股份代號：0006）、粵海投資有限公司（股份代號：0270）及中國太平保險控股有限公司（股份代號：0966）的獨立非執行董事及華潤醫療控股有限公司（股份代號：1515）的董事長兼獨立非執行董事、基石藥業（股份代號：2616.HK）及杭州啟明醫療器械股份有限公司（股份代號：2500）的獨立非執行董事。彼於2009年1月至2015年6月擔任中國農業銀行股份有限公司（股份代號：1288）的獨立非執行董事。彼於2015年3月至2018年8月擔任先施表行（香港）有限公司（股份代號：0444）的執行董事。

儘管胡先生現時獲委任為六家於聯交所上市的公司的獨立非執行董事，但彼確認彼能夠投入足夠的時間擔任我們的獨立非執行董事，依據如下：

- 胡先生既非該等公司的全職人員亦不參與該等公司的日常運營或管理，因此，其對該等公司並無執行及管理職責；
- 胡先生主要須出席該等上市公司的相關董事會會議、委員會會議及股東大會。自其獲委任日期起，於各最近財政期間彼一直保持於該等上市公司董事會會議、委員會會議及股東大會的高出席率；

---

## 董事、高級管理層及顧問

---

- 憑藉其背景及經驗，胡先生充分知悉獨立非執行董事的職責及預計投入時間。其並無發現於多家公司投入及管理其時間方面存在困難，且其堅信，憑藉其擔任多個職務的經驗，其有能力履行其對本公司的職責；及
- 胡先生於本集團的職務屬非執行性質，且其將不參與本集團業務的日常管理。因此，就擔任獨立非執行董事而言，其無須全職參與。

根據以上所述，我們的董事無理由相信胡先生現時持有的多個職位將導致胡先生並無充足的時間擔任我們的獨立非執行董事、審核委員會主席及薪酬委員會成員或不能妥當履行其授信責任。董事會認為胡先生有能力勝任本公司獨立非執行董事、審核委員會主席及薪酬委員會成員職位。

胡先生於1975年7月在當時的英國提賽德理工學院完成了會計學基礎課程。胡先生為香港會計師公會（「香港會計師公會」）會員、英格蘭及威爾士特許會計師協會（「英格蘭及威爾士特許會計師協會」）會員以及澳洲管理會計師公會香港區榮譽主席。

於2013年12月24日，香港會計師公會之紀律委員會指出胡先生在保持獨立性形象方面未有遵守、維護或以其他方式促使其達至公會之要求，乃由於彼在代表安永擔任一家非上市公司之獨立財務顧問的同時，安永是該公司自截至1995年12月31日至1997年12月31日止財政年度之核數師，而當時胡先生是安永的高級合夥人，故根據公司條例被視同為該公司之核數師，專業失當（「該事件」）。胡先生被責令支付罰款250,000港元，自2014年7月23日起計兩年內從名冊中除名，並須連同其他與訟人支付公會費用2百萬港元。公會其後於2014年將該事件轉介到英格蘭及威爾斯特許會計師協會，該協會於2017年裁定無需答辯。

董事會尤其認為該事件並不影響對胡先生擔任本公司的獨立非執行董事職務的合適性，乃基於以下原因：

- (a) 該事件乃於20多年前發生，而涉及的是獨立性「形象」的事件，故不損害胡先生的品格和誠信。而由英格蘭及威爾斯特許會計師協會（世界上歷史最悠久及最受尊重的會計機構之一）裁定對事件無需答辯則是最好的佐證；

---

## 董事、高級管理層及顧問

---

- (b) 該事件並不妨礙胡先生現時及過去擔任聯交所多家上市公司的董事職務，當中彼貢獻良多並受到廣泛認同；及
- (c) 胡先生為董事會帶來其在專業領域及公共服務方面的眼界、知識及經驗，將為本公司的未來的發展及戰略帶來貢獻。

**何連明先生**，現年55歲，自[●]起一直擔任本公司獨立非執行董事。何先生主要負責監督及向董事會提供獨立判斷。

何先生擁有逾30年的律師經驗。彼目前為日本律師事務所TMI Associates的高級合夥人。何先生於2019年5月獲中國政法大學任命為客座教授。

自2018年9月起，何先生一直是中華全國歸國華僑聯合會的海外委員。自2005年8月至2019年5月，彼擔任中華人民共和國駐日本大使館的法律顧問。彼自2018年12月起亦擔任在日中國律師聯合會名譽會長。此外，何先生於2004年4月至2008年3月曾為專修大學法學院的客座教授。

何先生於1989年獲得中國律師資格，並於1999年在日本註冊為外籍律師。彼於1999年3月獲得日本中央大學法學碩士學位，並於1988年7月獲得中國政法大學法學學士學位。

**黃翼然先生**，現年65歲，自[●]起一直擔任本公司獨立非執行董事。黃先生主要負責監督及向董事會提供獨立判斷。

黃先生現任上海交通大學醫學院附屬仁濟醫院泌尿外科教授、主任醫師及博士生導師。彼亦為上海市社會醫療機構協會泌尿外科分會的領導委員會委員、中華醫學會泌尿外科分會常務委員及翼然教育基金會的創始人。

2016年5月至2019年12月，黃先生為上海國際醫學中心院長。2009年6月至2015年1月，黃先生曾任仁濟醫院副院長。2001年4月至2016年4月，彼擔任仁濟醫院泌尿外科主任。

## 董事、高級管理層及顧問

黃先生於1989年7月獲得上海第二醫科大學泌尿外科碩士學位。彼1982年12月獲得江西醫學院醫學學士學位。

### 高級管理層

我們的高級管理層負責我們業務的日常管理。下表載列有關本公司高級管理層的若干資料：

姓名	年齡	加入本集團 的日期	獲委任日期	職位	職責及責任
劉曄先生	48歲	2018年8月1日	2018年8月1日	首席執行官兼 執行董事	總體戰略規劃、業務指 引及日常管理
胡兆鵬博士	47歲	2018年9月3日	2020年6月1日	首席開發官	負責化學、製造和控制 過程及監管事務
劉昌東博士	59歲	2018年7月10日	2019年10月 28日	首席科學官	領導科研開發
陳冬紅博士	49歲	2019年10月28日	2019年10月28日	首席醫療官	領導臨床開發
左清磊先生	36歲	2018年9月3日	2018年9月3日	商業副總裁	負責藥品商業化

劉曄先生，現年48歲，自2018年8月1日起擔任我們的首席執行官。有關進一步詳情，請參閱本節「一 董事會 — 執行董事」各段。

胡兆鵬博士，現年47歲，自2020年6月1日起一直擔任我們的首席開發官。有關進一步詳情，請參閱本節「一 董事會 — 執行董事」各段。

劉昌東博士，現年59歲，自2019年10月28日起一直擔任我們的首席科學官，負責領導科研開發。

劉博士於生物技術行業及眼科領域擁有約35年經驗。劉博士於2018年7月10日加入本集團，並在被任命為首席科學官之前擔任我們的首席醫療官。在加入本集團之

---

## 董事、高級管理層及顧問

---

前，彼於2016年8月至2018年6月在珠海市麗珠單抗生物技術有限公司擔任臨床腫瘤學負責人及臨床開發副總裁等職位，負責臨床開發及進行臨床試驗。2015年12月至2016年7月，彼擔任齊魯製藥有限公司首席醫療官兼高級副總裁，負責臨床開發及臨床試驗管理。2014年11月至2015年12月，彼擔任百奧泰生物製藥股份有限公司（一家於上海證券交易所上市的公司，股份代號：688177）的臨床開發部高級副總裁，負責產品開發及臨床開發。2002年至2014年，彼於Alcon AG（一家在美國沃斯堡於瑞士證券交易所上市的公司，股份代號：ALC）工作，之後成為負責全球臨床及監管事務的臨床負責人。

劉博士於1991年至1995年、1989年至1990年及1983年至1988年分別於武漢大學附屬醫院、南京軍區總醫院及華中科技大學同濟醫學院附屬協和醫院擔任眼科醫生，之後於1999年至2002年於賓夕法尼亞大學擔任高級研究員，並於1995年至1999年在賓夕法尼亞大學從事眼科博士後研究。劉博士於1988年6月及1983年8月分別自同濟醫科大學取得眼科醫學碩士學位（相當於美國的眼科學專業醫學碩士學位）及醫學學士學位（相當於美國的醫學博士）。

陳冬紅博士，現年49歲，自2019年10月28日起一直擔任我們的首席醫療官，負責領導臨床開發。

陳博士在眼科領域擁有約30年經驗。2016年3月至2019年10月，彼於Alcon Hong Kong Ltd.擔任臨床開發及醫療事務主管，主要負責香港及韓國的臨床開發及醫療事務。2015年3月至2016年4月，彼擔任宏威製藥集團有限公司研發部副總經理，負責該部門的戰略規劃。2013年2月至2014年12月，彼擔任STAAR Surgical Company（一家於納斯達克股票市場上市的公司，股份代號：STAA）的亞太區醫學總監兼臨床顧問，負責領導該公司在亞太區的臨床及醫療活動。2010年11月至2013年1月，彼於葛蘭素史克（上海）醫藥研發有限公司擔任高級研究員，主要負責眼科的臨床研究。2006年3月至2010年8月，彼於Wellstat Ophthalmics Corporation擔任高級研究員，負責設計及開展眼科疾病的臨床前及臨床研究。陳博士於1997年9月至2000年7月在揚州市第一人民醫院擔任眼科醫生。彼亦於2002年3月至2003年3月在復旦大學附屬眼耳鼻喉醫院擔任住院眼科醫師主管。

2003年至2005年，陳博士先後在邁阿密大學及埃默里大學從事眼科學博士後研究。陳博士於2003年6月從復旦大學醫學院獲得臨床眼科醫學博士學位。彼1997年7月

---

## 董事、高級管理層及顧問

---

於南京醫科大學獲得臨床眼科碩士學位。彼於1991年7月畢業於中國揚州的揚州醫學院，主修醫學。

左清磊先生，現年36歲，自2018年9月3日起一直擔任我們的商業副總裁，負責藥品商業化。

加入本集團之前，左先生於2015年4月至2018年8月於參天製藥（中國）有限公司擔任業務發展部經理、業務發展部總監及藥政本部銷售總監等職務。2010年10月至2015年3月，彼先後擔任衛材（中國）藥業有限公司消化及肝病事業部的助理產品經理及區域銷售經理，負責藥品銷售。2009年6月至2010年9月，彼擔任上海恒瑞醫藥有限公司研發部的臨床前項目經理。

左先生於2009年5月獲得上海醫藥工業研究院的藥理學碩士學位。彼於2006年6月畢業於煙台大學，獲得藥學學士學位。

### 董事及高級管理人員的權益

除上文所披露者外，於緊接本文件日期之前的三年內，概無董事或高級管理人員擔任其證券在香港或海外任何證券市場上市的任何上市公司的董事。

除上文所披露者外，就董事於作出一切合理查詢後所知、所悉及所信，概無其他有關委任董事的事宜須提請股東垂注，而截至最後實際可行日期，亦無任何有關董事的資料須根據上市規則第13.51(2)(h)至(v)條作出披露。

截至最後實際可行日期，除本文件附錄四「法定及一般資料－C.有關董事的其他資料」一節所披露的劉曄先生及胡兆鵬博士所持股份權益外，概無董事於證券及期貨條例第XV部所界定的證券中擁有任何權益。

截至最後實際可行日期，概無董事或高級管理人員與本公司其他董事或高級管理人員有關。

---

## 董事、高級管理層及顧問

---

### 顧問

外部科學家謝沁博士及Steven Brian LANDAU博士擔任本公司的顧問以提供支持，彼等主要負責在中國境外推廣本公司產品並在全球尋找潛在的眼科藥物許可的機會。在本公司成立前，謝博士及Landau博士亦為開發歐康維視平台的孵化團隊成員。

**謝沁博士**，現年39歲，自2018年2月27日起擔任我們的顧問。

謝博士自2020年3月起為崇凱創業投資諮詢（上海）有限公司（6 Dimensions Capital的管理公司）的董事總經理。彼於2016年1月至2020年2月任職於6 Dimensions Capital。於2013年1月至2015年12月，謝博士於海正輝瑞製藥有限公司擔任業務發展經理。謝博士於2010年11月至2012年12月於上海醫藥集團股份有限公司（一家於上海證券交易所（股份代號：601607）及聯交所（股份代號：2607）上市的公司）擔任高級投資經理。

謝博士於2011年4月及2004年9月分別獲得英國牛津大學的藥理學的博士學位及藥理學的理學碩士學位。彼於2003年7月畢業於中國西安的西安交通大學，獲得臨床醫學的醫學學士學位。

**Steven Brian LANDAU博士**，現年59歲，自2018年2月27日起擔任我們的顧問。

Landau博士於生物技術行業擁有約20年經驗。彼目前為Transcenta Therapeutics, Inc.的顧問，也是美國凱斯西儲大學的客座教授，包括諮詢工作。彼亦任職於多家生物技術公司，包括Convelo Therapeutics、杭州奕安濟世生物藥業有限公司及Dynogen Pharmaceuticals。

Landau博士於1989年在貝斯以色列醫院完成了醫學研究生培訓。1986年5月，彼獲得美國凱斯西儲大學的醫學博士學位，現為Alpha Omega Alpha的成員；彼於1982年6月以最高榮譽及斐陶斐榮譽學會會員身份獲得鮑登學院化學專業學士學位。

### 聯席公司秘書

**季芸女士**，現年34歲，於2020年4月28日獲委任為我們的公司秘書。季女士自2020年2月27日起擔任我們的戰略項目總監，負責執行我們的戰略資本運作項目。在加入本集團前，彼於2012年9月至2020年2月曾任職於上海醫藥集團股份有限公司（一家

---

## 董事、高級管理層及顧問

---

於上海證券交易所（股份代號：601607）及聯交所（股份代號：2607）上市的公司），擔任董事會辦公室總經理，領導一個團隊，負責企業管治、信息披露、投資者關係管理及證券事務工作。

於2007年7月，季女士獲得中國北京的北京外國語大學工商管理學士學位。

孫佩真女士，現年42歲，於2020年3月12日獲委任為公司秘書。孫女士自2014年8月起加入企業服務供應商Vistra Corporate Services (HK) Limited，現時為公司服務經理。彼於提供全方位的公司秘書服務方面擁有逾十三年經驗，目前正在為一系列客戶提供服務，包括上市公司、跨國公司及私人公司。彼現時為沛嘉醫療有限公司（為一家於香港主板上市的公司，股份代號：9996）之公司秘書。

孫女士自2019年11月起成為香港特許秘書公會會員及英國特許管治公會會員。

孫女士於2000年11月獲得香港城市大學翻譯及傳譯學士學位，並於2019年8月獲得香港公開大學企業管治碩士學位。

### 僱傭合約的主要條款

我們通常與我們的高級管理人員和其他關鍵人士訂立(i)僱傭合約，及(ii)保密及不競爭契據。我們通常會與我們的高級管理人員及其他關鍵人士訂立為期五年或三年的僱傭合約。以下載列我們與高級管理人員及其他關鍵人士訂立的該等合同的主要條款。

#### 保密條款

- **機密資料的範圍。**員工應保密的資料包括但不限於：員工在受僱於公司期間可能會產生、獲取或者以其他方式獲得或接觸到的發明、商業秘密、機密資料、公司或其任何客戶、顧客、顧問、股東、被許可人、許可人、供應商或聯屬人士的知識或數據。
- **保密義務。**員工應(i)對機密資料保密，並且不得直接或間接使用、洩露、發佈或以其他方式向任何實體或個人披露或允許披露機密資料的任何方面；(ii)避免採



---

## 董事、高級管理層及顧問

---

取合理預期會損害機密資料的機密性或專有性的任何行動或行為；及(iii)遵循本公司董事會不時就機密資料提出的善意建議。

- **保密期。**員工離職後，保密義務應繼續有效。

### 發明

- **發明的範圍。**僱員在受僱於本公司期間作出或構想的發明、發現、構想、設計、受版權保護的作品、原創作品、發展、改進、概念、技術方法、專有技術、商業秘密以及其他任何含有任何性質的知識產權的產品或物品，無論是否具有專利權或可在任何司法權區的法律下註冊，也無論是完全由僱員抑或與他人共同作出，(i)以任何方式與本公司、其聯屬人士或附屬公司的實際或可預期的業務、工作或研發相關；或(ii)全部或部分在本公司的時間內生成或使用本公司的設備、用品、設施或機密資料；或(iii)由指派給員工的任何任務或員工為本公司、其聯屬人士或附屬公司或代表本公司執行的任何工作或在僱員對本公司、其聯屬人士或附屬公司的職責範圍內，以及根據本公司的任何機密資料於終止員工與本公司的僱傭關係結束五年之內引起或建議的結果。
- **發明轉讓。**本公司對任何及所有該等發明均擁有完整、絕對及專有的權利、署名權及權益。

### 不競爭條款

- **不競爭義務。**員工不得直接或間接為任何其產品與本公司或其附屬公司於僱傭關係結束時的現有產品適用於基本相似的適應症的個人或商業實體從事任何工作、僱用、諮詢或其他服務，以獲取任何形式的報酬，或從事任何與對本公司義務相抵觸的活動。
- **期限及範圍。**不競業義務於僱員的僱傭關係持續期間及終止後24個月內，在中國及任何其他於僱傭關係終止時，本公司或其任何聯屬人士或附屬公司具有合法存在並已開展業務或正在建立合法存在以開展業務的國家或地區境內有效。

---

## 董事、高級管理層及顧問

---

### 董事酬金

有關我們與董事訂立的服務合約的詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－C.有關董事的其他資料－1.服務合約及委任書詳情」一節。

截至2018年及2019年12月31日止財政年度，我們支付予董事的費用、薪金、津貼及退休福利計劃供款總額分別為人民幣3.5百萬元及人民幣33.2百萬元。有關往績記錄期各董事薪酬的進一步資料，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註12。

於往績記錄期，本集團並無向董事支付任何酬金以吸引其加入本集團。於往績記錄期，概無向任何董事或過往董事就其失去本集團任何成員公司董事職位或與本集團任何成員公司的事務管理有關的任何其他職位而支付或應付任何賠償。於往績記錄期，概無董事放棄任何酬金。

根據現行生效的安排，本集團截至2020年12月31日止財政年度應付予董事的酬金總額（包括以股份為基礎的付款，但不包括可能支付的任何酌情花紅）預計約為人民幣99.4百萬元。

截至2018年及2019年12月31日止財政年度，本集團的五名最高薪酬人士包括一名董事及一名董事，以及我們支付給並非本公司董事或首席執行官的最高薪酬人士的費用、薪金、津貼及退休福利計劃供款總額分別為人民幣3.3百萬元及人民幣21.8百萬元。

於往績記錄期，概無向本公司五名最高薪酬人士支付任何報酬，以吸引其加入本公司。於往績記錄期，概無向該等人士就其失去與本公司成員公司事務管理有關職位而向該等人士支付或應付任何補償。

有關我們授予董事的購股權的詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－D.股份獎勵計劃－1.僱員購股權計劃」一節。

---

## 董事、高級管理層及顧問

---

### 企業管治

我們在董事會中設立了以下委員會：審核委員會、薪酬委員會及提名委員會。該等委員會按照董事會制定的職權範圍運作。

#### 審核委員會

本公司已根據上市規則第3.21條及上市規則附錄十四的《企業管治守則》及《企業管治報告》成立審核委員會，並制訂書面職權範圍。審核委員會由三名獨立非執行董事組成，即胡定旭先生、何連明先生及黃翼然先生。審核委員會主席胡定旭先生擁有上市規則第3.10(2)條和第3.21條所要求的適當專業資格。審核委員會的主要職責是通過提供對本集團財務報告流程、內部控制及風險管理系統的有效性的獨立意見，監督審核流程並履行董事會指定的其他職責來協助董事會的工作。

#### 薪酬委員會

本公司已根據上市規則第3.25條及上市規則附錄十四的《企業管治守則》及《企業管治報告》成立薪酬委員會，並制訂書面職權範圍。薪酬委員會由三名獨立非執行董事組成，即何連明先生、胡定旭先生及黃翼然先生。何連明先生為薪酬委員會主席。薪酬委員會的主要職責包括但不限於以下各項：(i)就董事及高級管理人員的全體薪酬政策及架構，及就設立正規而具透明度的程序以制訂薪酬政策，向董事會提出建議；(ii)釐定全體董事及高級管理人員的具體薪酬待遇；及(iii)參照董事會不時議決的公司目標及宗旨，審查及批准基於績效的薪酬。

#### 提名委員會

本公司已根據上市規則附錄十四的《企業管治守則》及《企業管治報告》成立提名委員會，並制訂書面職權範圍。提名委員會由一名執行董事陳連勇博士及兩名獨立非

---

## 董事、高級管理層及顧問

---

執行董事何連明先生及黃翼然先生組成。陳連勇博士為提名委員會主席。提名委員會的主要職責包括但不限於審查董事會的結構、規模及組成，評估獨立非執行董事的獨立性以及就與任命董事有關的事宜向董事會提出建議。

### 多元化

我們致力於促進本公司的多元文化發展。我們考慮企業管治架構的諸多因素，在可行情況下努力推進多元化發展。

我們已採納董事會多元化政策，該政策列明實現及維持董事會多元化的目標與方針，以提高董事會的效率。根據董事會多元化政策，我們將考慮諸多因素（包括但不限於性別、年齡、種族、語言、文化背景、教育背景、行業經驗及專業經驗），務求實現董事會多元化。董事之間的知識和技能均衡搭配，包括醫藥行業、業務管理、投資、財務、法律行業、審計及會計領域的知識和經驗。彼等獲得醫藥、化學、神經科學、經濟學及法學等各項專業學位。此外，董事會年齡範圍廣泛，介乎36歲至65歲之間。我們還將繼續採取措施推進本公司所有層面（包括但不限於董事會和管理層）的性別多元化發展。具體而言，合約製造機構、本公司顧問及我們的聯席公司秘書為女性。我們明白，由於董事會目前全由男性董事組成，故可提高董事會的性別多元化，我們將繼續採用基於優點與參考多元化政策相結合的委任原則。為提高董事會性別多元化，我們計劃於本公司的2020年股東週年大會（預期將於2021年6月左右舉行）上建議委任女性董事。

我們的提名委員會獲董事會委派，負責遵守《企業管治守則》下規管董事會多元化的相關守則。[編纂]後，提名委員會將不時檢討董事會多元化政策，以確保其持續有效，我們將每年在企業管治報告中披露董事會多元化政策的實施情況。

### 企業管治守則

我們的目標為實現高標準的公司治理，這對我們的發展及維護股東的利益至關重要。為此，我們預期於[編纂]後遵守《企業管治守則》。

---

## 董事、高級管理層及顧問

---

### 合規顧問

根據上市規則第3A.19條，我們已任命新百利融資有限公司為我們的合規顧問。我們的合規顧問將為我們提供有關遵守上市規則及適用的香港法例的指引及意見。根據上市規則第3A.23條，我們的合規顧問將於若干情況下向本公司提供建議，包括：(a)在發佈任何監管公告、通函或財務報告之前；(b)擬進行可能為須予公佈或關連交易的交易，包括發行股份和購回股份；(c)我們提議以不同於本文件中所述的方式使用[編纂][編纂]，或本集團的業務活動、發展或業績與本文件中的任何預測、估計或其他資料有所不同；及(d)聯交所根據上市規則第13.10條向本公司作出查詢。

我們的合規顧問的任期自[編纂]開始，預計將於我們遵守上市規則第13.46條就我們於[編纂]後第一個完整財政年度的財務業績的日期結束。

### 競爭

各董事確認，截至最後實際可行日期，其並無在與我們的業務競爭或可能直接或間接與我們的業務競爭並需要根據上市規則第8.10條須予披露的業務中擁有任何權益。

我們的非執行董事可能會不時在更廣泛的醫療保健及生物製藥行業的私人及上市公司的董事會任職。然而，由於該等非執行董事既非我們的控股股東亦非我們執行管理團隊的成員，因此我們不認為彼等作為董事於該等公司中的權益會使我們無法獨立於彼等可能不時擔任董事的其他公司開展業務。

## 與控股股東的關係

### 我們的控股股東

緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），6 Dimensions Capital、6 Dimensions Affiliates、蘇州通和二期及蘇州通和毓承（統稱「6 Dimensions實體」及各自為「6 Dimensions實體」）將分別擁有本公司已發行股本總額約[編纂]、[編纂]、[編纂]及[編纂]的權益。由於6 Dimensions實體各自的投資委員會由相同成員所組成，故6 Dimensions實體的投資決策會受該等成員最終控制，且6 Dimensions實體將於本公司全部已發行股本中合共擁有約[編纂]的權益，故於[編纂]後，根據上市規則，該等實體將成為我們的控股股東。

### 明確業務界定

6 Dimensions實體為於中國及美國專注於創新生命科學公司的全球投資公司。截至最後實際可行日期，6 Dimensions實體已投資及培育超過80家公司的投資組合，其中包括信達生物製藥（股份代號：1801）、基石藥業（股份代號：2616）及華領醫藥（股份代號：2552）。

截至最後實際可行日期，除於本公司的權益外，該等控股股東於以下公司擁有控股權益：

公司名稱	主要業務
蘇州傑成醫療科技有限公司	研發及製造經導管主動脈瓣植入器件
瑞爾通（蘇州）醫療科技有限公司	研發、製造及銷售治療良性前列腺增生的高功率醫療綠色激光器
冠傑醫療科技（蘇州）有限公司	研發及製造經導管二尖瓣植入器件
Curon Biopharmaceutical Limited	研發新一代腫瘤免疫治療藥物
科笛生物醫藥（Cutia Therapeutics）	研發創新及同類最佳皮膚病產品

---

## 與控股股東的關係

---

公司名稱	主要業務
上海華舟壓敏膠製品有限公司	研發及生產醫療感壓膠黏劑產品，如醫療膠帶、輔料及繃帶等
同宜醫藥（蘇州）有限公司	研發雙配體偶聯藥物研發平台
上海至成生物科技有限公司	研發人類乳突病毒(HPV)疫苗
上海究本科技有限公司	研發及商業化腸道微生物功能性膳食產品及相關科技

本公司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（「**主要業務**」）。就董事所知，概無任何6 Dimensions實體控制的組合公司從事眼科療法業務。如上文所述，其他業務及該等控股股東擁有控股權益的公司本質上與本公司主要業務性質不同。

截至最後實際可行日期，除透過本集團外，概無控股股東直接或間接於與主要業務直接或間接競爭或可能競爭的業務中擁有任何權益，並須根據上市規則第8.10條作出披露。

## 與控股股東的關係

### 獨立於控股股東

經考慮下列因素後，董事信納，[編纂]後我們能夠獨立於控股股東經營業務。

### 管理層獨立性

除下文所披露者外，概無董事或高級管理層成員擔任我們控股股東或其各自緊密聯繫人的董事或高級管理層成員：

姓名	於本公司職位	於我們控股股東及其緊密聯繫人的職位	
		實體名稱	職位
陳連勇博士	主席兼執行董事	6 Dimensions Capital	行政總裁兼 創辦合夥人
		6 Dimensions Affiliates	合夥人
		蘇州通和二期	合夥人
		蘇州通和毓承	合夥人
		6 Dimensions Capital GP, LLC	合夥人
		蘇州傑成醫療科技有限公司	非執行董事
		瑞爾通（蘇州）醫療科技有限公司	非執行董事
		冠傑醫療科技（蘇州）有限公司	非執行董事
		Curon Biopharmaceutical Limited	非執行董事
		科笛生物醫藥(Cutia Therapeutics)	非執行董事
		上海華舟壓敏膠製品有限公司	非執行董事
		同宜醫藥（蘇州）有限公司	非執行董事
		上海至成生物科技有限公司	非執行董事



## 與控股股東的關係

姓名	於本公司職位	於我們控股股東及其緊密聯繫人的職位	
		實體名稱	職位
李偉博士	執行董事	6 Dimensions Capital	管理合夥人
		6 Dimensions Affiliates	合夥人
		蘇州通和二期	合夥人
		蘇州通和毓承	合夥人
		6 Dimensions Capital GP, LLC	合夥人

董事認為董事會及高級管理層團隊能夠獨立於控股股東及其各自緊密聯繫人管理我們的業務，乃基於以下原因：

- (i) 我們的董事會由九名董事組成，其中七名並無於6 Dimensions實體擔任任何董事或高級管理層職務。截至最後實際可行日期，除陳連勇博士及李偉博士外，本公司及6 Dimensions實體由不同管理層成員管理；
- (ii) 根據組織章程細則的規定，就董事或其任何緊密聯繫人（或上市規則如有規定，則為其他聯繫人）在其中擁有任何實質利益的任何合約、安排或任何其他計劃而言，該董事須就決議案放棄投票，並不得計入投票的法定人數內；
- (iii) 我們已委任三名獨立非執行董事，以平衡潛在利益相關及獨立的董事人數，以保證本公司及股東的整體利益。獨立非執行董事將根據上市規則就有關關連交易（如有）向股東提供彼等的獨立意見。獨立非執行董事將有權就本公司與控股股東或彼等各自的緊密聯繫人訂立的任何交易所引致的任何潛在利益衝突事宜委聘專業顧問提供意見，費用由我們支付；
- (iv) 我們各董事知悉其根據上市規則作為董事的受信職責和責任，上市規則規定董事須以本公司及股東的整體最佳利益行事；
- (v) 倘舉行股東大會以考慮控股股東於其中擁有重大權益的建議交易，則控股股東須就決議放棄投票且不得計入投票的法定人數內；及

---

## 與控股股東的關係

---

- (vi) 本公司已委任新百利融資有限公司為我們的合規顧問，其將就遵守適用法律及上市規則（包括有關董事職責及公司治理的各種規定）為本集團提供意見和指引。

### 財務獨立性

本集團擁有獨立的財務制度。我們按照本身業務需要作出財務決定，控股股東或其緊密聯繫人並不干涉我們資金的使用。我們已於銀行獨立開立賬戶，並無與控股股東或其緊密聯繫人共享任何銀行賬戶。我們已根據適用法律及法規獨立於控股股東及其緊密聯繫人進行稅務申報和繳納稅款。我們已成立獨立的財政部門並實行良好獨立的審計、會計及財務管理制度。我們有足夠內部資源及信貸狀況支援我們的日常營運。

截至最後實際可行日期，控股股東或彼等各自的緊密聯繫人提供或獲授的貸款或擔保已獲悉數清償或解除。

董事認為，本公司[編纂]後將有能力按市場條款及條件獲取進一步融資（如有必要），毋須依賴控股股東及其緊密聯繫人之財務資助或信貸支持。

基於上文所述，本公司認為我們對控股股東及其緊密聯繫人並無財務依賴。

### 經營獨立性

我們獨立從事我們的業務營運，獨立作出及執行營運決策。我們已取得業務營運所需的所有重大執照及許可證，且不會就任何該等牌照及許可證依賴我們的控股股東或其緊密聯繫人。此外，我們已成立自己的內部組織及管理架構（包括股東大會、董事會及其他委員會）並根據適用法律法規、上市規則及組織章程細則的規定制定該等機構的職權範圍，以建立由各具特定職責範圍的獨立部門構成的受管制的及有效的公司治理架構。

根據由6 Dimensions所進行孵化工作的商業安排，我們於2018年2月註冊成立後，歐康維視平台自2017年起產生的所有成本及開支由本公司承擔。相關成本及開支於當時償付予6 Dimensions Capital及崇凱創業投資諮詢（上海）有限公司（一家由陳連

---

## 與控股股東的關係

---

勇博士以及為蘇州通和二期及蘇州通和毓承的基金經理（有關基金產品的行政事宜）間接全資擁有的公司），金額分別為人民幣397,000元及人民幣474,000元。本公司董事認為該等交易為一次性交易，於將來不會繼續。

基於上文所述，董事認為我們能夠獨立於控股股東及其緊密聯繫人經營業務。

### 確認

經考慮上述因素後，董事認為，[編纂]後我們能獨立於控股股東及其緊密聯繫人開展我們的業務。

## 主要股東

據我們的董事所知，緊隨股份拆細及[編纂]完成後，假設[編纂]未獲行使且未計及根據僱員購股權計劃可能發行的任何額外股份，以下人士將擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部的規定應向我們披露的本公司股份或相關股份的權益及／或淡倉，或直接或間接擁有附有權利可在任何情況下在本公司或本集團任何其他成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。董事並不知悉可能於其後日期導致本公司控制權變更的任何安排：

股東姓名／名稱	權益性質	股份／相關 股份總數	於本公司權益的 概約百分比 (假設[編纂] 未獲行使)	於本公司權益的 概約百分比 (假設[編纂] 獲悉數行使)
6 Dimensions Capital (附註1)	實益權益	123,975,000	[編纂]	[編纂]
6 Dimensions Affiliates (附註1)	實益權益	6,525,000	[編纂]	[編纂]
6 Dimensions Capital GP, LLC (附註1)	於受控制法團的權益	130,500,000	[編纂]	[編纂]
蘇州通和二期 (附註2)	實益權益	91,350,000	[編纂]	[編纂]
蘇州富沿創業投資管理合夥企業(有限合夥) (附註2)	於受控制法團的權益	91,350,000	[編纂]	[編纂]
蘇州通和毓承 (附註2)	實益權益	39,150,000	[編纂]	[編纂]
蘇州通毓投資管理合夥企業(有限合夥) (附註2)	於受控制法團的權益	39,150,000	[編纂]	[編纂]
蘇州蘊長投資諮詢有限公司 (附註2)	於受控制法團的權益	130,500,000	[編纂]	[編纂]
陳梓卿 (附註2)	於受控制法團的權益	130,500,000	[編纂]	[編纂]
Summer Iris Limited (附註3)	實益權益	78,214,230	[編纂]	[編纂]

## 主要股東

股東姓名／名稱	權益性質	股份／相關 股份總數	於本公司權益的	於本公司權益的
			概約百分比 (假設[編纂] 未獲行使)	概約百分比 (假設[編纂] 獲悉數行使)
Boyu Capital Fund IV, L.P. (附註3)	於受控制法團的權益	78,214,230	[編纂]	[編纂]
Boyu Capital General Partner IV, Ltd. (附註3)	於受控制法團的權益	78,214,230	[編纂]	[編纂]
Boyu Capital Group Holdings Ltd. (附註3)	於受控制法團的權益	78,214,230	[編纂]	[編纂]

附註：

(1) 根據證券及期貨條例，6 Dimensions Capital GP, LLC作為6 Dimensions Capital及6 Dimensions Affiliates各自的普通合夥人，被視為於6 Dimensions Capital及6 Dimensions Affiliates持有的股份中擁有權益。

(2) 蘇州富沿創業投資管理合夥企業(有限合夥)為蘇州通和二期的普通合夥人。蘇州通毓投資管理合夥企業(有限合夥)為蘇州通和毓承的普通合夥人。蘇州蘊長投資諮詢有限公司為蘇州富沿創業投資管理合夥企業(有限合夥)及蘇州通毓投資管理合夥企業(有限合夥)各自的普通合夥人，為陳梓卿全資擁有。陳梓卿為本公司主席兼執行董事陳連勇博士的岳父。

根據證券及期貨條例，(i)蘇州富沿創業投資管理合夥企業(有限合夥)被視為於蘇州通和二期持有的股份中擁有權益；(ii)蘇州通毓投資管理合夥企業(有限合夥)被視為於蘇州通和毓承持有的股份中擁有權益；及(iii)陳梓卿及蘇州蘊長投資諮詢有限公司被視為於蘇州通和二期及蘇州通和毓承持有的股份中擁有權益。

(3) 根據證券及期貨條例，Boyu Capital Fund IV, L.P. (作為Summer Iris Limited的唯一股東)、Boyu Capital General Partner IV, Ltd. (作為Boyu Capital Fund IV, L.P.的普通合夥人)及Boyu Capital Group Holdings Ltd. (作為Boyu Capital General Partner IV, Ltd. 的唯一股東)各自被視為於Summer Iris Limited持有的股份中擁有權益。

## 股 本

### 法定及已發行股本

下列載述緊隨股份拆細及[編纂]完成後本公司已發行及將予發行為繳足或入賬列為繳足之法定及已發行股本。

#### 法定股本

股份數目	股份總面值
<u>5,000,000,000股</u>	<u>50,000.00美元</u>

#### 已發行股本（假設[編纂]並無獲行使）

股份數目	股份說明	股份總面值	佔已發行股本 之概約百分比
90,405,550股	截至本文件日期的 已發行股份	904.06美元	[編纂]
202,933,030股	按1：1比例將A系列 優先股轉換為股份	2,029.33美元	[編纂]
175,982,040股	按1：1比例將B系列 優先股轉換為股份	1,759.82美元	[編纂]
[編纂]	[編纂]項下將予 發行的股份	[編纂]	[編纂]
[編纂]	緊隨[編纂]後將予 發行的股份	[編纂]	100.00%

#### 已發行股本（假設[編纂]已獲悉數行使）

股份數目	股份說明	股份總面值	佔已發行股本 之概約百分比
90,405,550股	截至本文件日期的 已發行股份	904.06美元	[編纂]
202,933,030股	按1：1比例將A系列 優先股轉換為股份	2,029.33美元	[編纂]
175,982,040股	按1：1比例將B系列 優先股轉換為股份	1,759.82美元	[編纂]
[編纂]	[編纂]項下將予 發行的股份	[編纂]	[編纂]
[編纂]	緊隨[編纂]後將予 發行的股份	[編纂]	100.00%

---

## 股本

---

### 假設

上表假設[編纂]成為無條件及根據[編纂]而發行股份，以及普通股及優先股已按1：1比例重新調整。上表並未計及因僱員購股權計劃而可能發行的任何額外股份。

### 地位

[編纂]為本公司股本中的普通股，並與目前已發行或將予發行的所有股份（包括所有於[編纂]完成後重新分配的優先股）享有同等地位，尤其可全面享有就股份所宣派、作出或派付而記錄日期為本文件日期後的所有股息或其他分派。

### 須召開股東大會的情況

根據開曼公司法及組織章程細則的條款，本公司可不時通過股東普通決議案(i)增加股本；(ii)將股本合併及分拆為面值較大的股份；(iii)將股份拆細為小額股份；及(iv)註銷任何未獲認購或協定予以認購的股份。此外，本公司可經股東通過特別決議案削減股本或資本贖回儲備，惟須遵守開曼公司法的條文。進一步詳情請參閱本文件附錄三「本公司組織章程及開曼公司法概要－本公司組織章程概要－2. 組織章程細則－2.5 更改股本」一節。

### 股份獎勵計劃

我們已採納僱員購股權計劃及受限制股份單位計劃。進一步詳情請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－D.股份獎勵計劃」一節。

### 發行股份的一般授權

待[編纂]成為無條件後，董事獲授一般無條件授權，以配發、發行及[編纂]股份，惟有關股份總面值不得超過以下兩者之總和：

- 緊隨[編纂]完成後已發行股份（不包括因[編纂]獲行使及根據僱員購股權計劃授出的任何購股權獲行使而可能配發及發行的股份）總面值的20%；及

---

## 股 本

---

- 我們根據本節「一 購回股份的一般授權」一段所述權力購回股份的總面值。

該項發行股份的一般授權將於下列時間屆滿（以最早者為準）：

- 本公司下屆股東週年大會結束時，除非股東於股東大會上另行通過普通決議案無條件或有條件續期；
- 組織章程大綱及組織章程細則或任何其他適用法律規定本公司須舉行下屆股東週年大會期限屆滿時；或
- 股東於股東大會通過普通決議案修改或撤銷該項授權之日。

有關該一般授權配發、發行及[編纂]股份的進一步詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－A.有關本公司的其他資料－4. 股東於2020年[●]通過的書面決議案」一節。

### 購回股份的一般授權

待[編纂]成為無條件後，董事獲授一般無條件授權，以行使本公司的一切權力購回我們本身的證券，惟股份面值不超過緊隨[編纂]完成後我們已發行股份（不包括因[編纂]獲行使及根據僱員購股權計劃授出的任何購股權獲行使而可能發行的股份）面值總額的10%。

該項購回授權僅與在聯交所或股份上市（並已就此獲證監會及聯交所認可）的任何其他證券交易所進行的購回有關，且須按上市規則進行。相關上市規則概要載於本文件附錄四「A. 有關本公司的其他資料－5. 購回本身證券－(a)上市規則的條文」一節。

該項購回股份的一般授權將於下列時間屆滿（以最早者為準）：

- 本公司下屆股東週年大會結束時，除非股東於股東大會上另行通過普通決議案無條件或有條件續期；或



---

## 股 本

---

- 組織章程大綱及組織章程細則或任何其他適用法律規定本公司須舉行下屆股東週年大會期限屆滿時；或
- 股東於股東大會通過普通決議案修改或撤銷該項授權之日。

有關購回授權的進一步詳情，請參閱本文件附錄四「A. 有關本公司的其他資料 – 5. 購回本身證券」一節。

## 財務資料

閣下閱讀以下討論與分析時，應一併閱讀本文件附錄一會計師報告所載的我們截至2018年12月31日及截至2018年12月31日止期間以及截至2019年12月31日及截至2019年12月31日止年度的經審核綜合財務資料，連同相關附註。當我們使用「2018年」一詞時，是指自2018年2月27日至2018年12月31日止期間；及當我們使用「2019年」一詞時，是指截至2019年12月31日止年度。我們的經審核綜合財務資料已根據國際財務報告準則予以編製。

以下討論與分析載有若干前瞻性陳述，反映我們目前對涉及風險及不確定性的未來事件及財務表現的看法。該等陳述是基於我們鑒於我們的經驗及對過往事項、現時狀況及預期未來發展的理解以及我們認為在該等情況下屬適當的其他因素所作的假設及分析而作出。我們的實際業績可能因若干因素而與前瞻性陳述所預測者差異極大。我們於下文及本文件其他章節對我們認為可能導致或促使該等差異的因素進行了討論，包括本文件「風險因素」及「前瞻性陳述」所載者。

### 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導地位。

於往績記錄期，我們自核心產品OT-401（其通常在中國未獲批准）的有限銷售中產生收益。我們利用政府政策的優勢進口中國通常尚未批准的海外藥物用於緊急醫療需求，於2019年7月OT-401將納入博鰲試驗計劃，並進行有限的銷售。我們剛開始在中國將歐沁及酒石酸溴莫尼定滴眼液兩種獲批藥物進行商業化。因此，我們從未取得盈利，自創立以來每年均錄得虧損淨額。

我們預計至少未來幾年將產生大量開支及錄得經營虧損，原因是我們將推進我們的臨床前期研發工作，繼續進行候選藥物臨床開發及就候選藥物尋求監管批准，啟動

---

## 財務資料

---

我們的管線產品商業化工作以及增加經營我們業務的必要人員。**[編纂]**後，我們預計會產生與上市公司經營相關的開支。鑒於我們候選藥物的開發狀況、監管批准的時間線及審批後我們候選藥物的商業化，我們預計我們各期間的財務表現將會波動。

### 呈列基準

本公司於2018年2月27日在開曼群島註冊成立為一家獲豁免有限責任公司。本公司（作為我們業務的控股公司）在中國間接擁有上海歐康維視，上海歐康維視主要從事識別、開發及商業化眼科治療。更多詳情請參閱本文件「歷史、重組及公司架構」。我們的綜合財務報表乃按歷史成本基準編製，惟按各期末公平值計量的若干金融工具除外。本集團成員公司間的交易有關的所有集團內資產及負債、股權、收入、開支及現金流量乃於綜合時悉數撇銷。

### 影響我們經營業績的重要因素

我們的經營業績已經及預期會繼續受多項因素影響，其中多項因素或並非我們所能控制。主要因素的討論載列如下：

#### 我們成功開發候選藥物的能力

我們的業務及經營業績取決於我們成功開發候選藥物的能力。截至最後實際可行日期，我們於開發管線中擁有13項眼科藥物資產，包括4項後期候選藥物、4項臨近臨床階段的候選藥物及5項其他臨床前階段的候選藥物。

我們擁有四項後期候選藥物，即OT-401、OT-101、OT-301及OT-1001。尤其是，我們正處於完成我們的核心產品OT-401在中國的橋接III期臨床試驗的過程中，及我們計劃於2022年第一季度完成12個月後續工作的臨床研究報告。此外，就OT-101而言，根據藥品審評中心、EMA及FDA的臨床研究用新藥批准，我們計劃於2020年下半年、2021年上半年及2021年年中分別在美國、歐盟及中國啟動一項III期多區域臨床試驗。就OT-301而言，待臨床研究用新藥批准後，我們與Nicox計劃於2020年啟動兩項III期多區域臨床試驗。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III期多區域臨床試驗的中國部分（經考慮COVID-19疫情的影響）。此外，就OT-1001而言，待取得臨床研究用新藥批准後，我們計劃於2020年下半年在中國啟動確證性III期臨床試驗。有關我們多個候選藥物的開發狀態的更多資料，請參閱「業務－我們的產品組合」。我們的候選藥物是否能顯示出良好的安全有效的臨床試驗結果及我們是否能及時取得我們候選藥物的必要監管批准，對我們的業務及經營業績至關重要。

---

## 財務資料

---

### 我們成功將我們商業化階段／臨近商業化階段資產進行商業化的能力

我們在戰略上已在我們的產品組合中納入三項商業化階段／臨近商業化階段資產，即歐沁、酒石酸溴莫尼定滴眼液及0.5%莫西沙星滴眼液。此外，就OT-401而言，我們已開始根據博鰲試驗計劃作出有限的商業化銷售，並計劃繼續進行銷售。我們預期該等藥物的商業化銷售短期內會為我們帶來收益。然而，我們能否產生收益取決於有關產品的成功商業化。該等藥物可能需要大量的營銷工作，方能產生產品銷售收益。倘彼等未能獲得市場接納，我們未必能夠按預期產生收益。請參閱「業務－我們的產品組合－商業化階段及臨近商業化階段資產」及「風險因素－與我們候選藥物商業化有關的風險」。

### 成本結構

於往績記錄期，我們的業務及經營業績受到我們的成本結構（主要包括研發開支及行政開支）很大影響。

研發活動是我們業務的中心。我們現時的研發活動主要與藥物發現、臨床前研究、臨床試驗及候選藥物的臨床進展有關。請參閱「業務－研發」。於2018年及2019年，我們的研發開支佔我們總開支及成本（即銷售開支、研發開支及行政開支）分別為82.3%及62.5%。我們的研發開支主要包括與引入許可方夥伴訂立的許可協議項下的前期付款及里程碑付款。於2018年及2019年，我們的前期付款及里程碑付款佔我們研發開支總額的85.2%及48.4%。根據與我們引入許可方夥伴（如EyePoint、Nicox、Senju及GTS）的許可協議，我們同意在授權候選藥物的各自開發過程中達到不同里程碑時作出一定付款。此外，我們已同意就許可協議項下擬進行的未來藥物銷售支付一定比例的許可費。該等付款的時間及已售未來產品組合（其可能須交納不同許可費）將對我們的盈利能力造成影響。詳情請參閱「業務－合作及許可安排」。我們的研發開支亦包括(i)主要產生自與合約研究機構所訂立協議下的第三方承包成本；及(ii)員工成本，包括研發員工的工資、福利及以股份為基礎的酬金開支。由於我們繼續與引入許可方夥伴合作並作出開發進度，以支持我們候選藥物的臨床試驗及我們將該等候選藥物移至其他臨床試驗，我們預計研發開支於可預測未來會增加。

---

## 財務資料

---

我們的行政開支主要包括員工成本及專業費用。其他行政開支主要包括差旅及運輸開支以及其他辦公開支。我們預期行政開支於未來期間將有所增加，以支持我們的藥物開發工作及有關我們候選藥物的商業化活動。我們亦預計與作為香港上市公司相關的法律、合規、會計、保險以及投資者及公眾關係開支將有所增加。

於2018年，我們並無產生任何銷售開支。於2019年，我們產生銷售開支人民幣2.5百萬元。因應分佈在臨床前至後期的候選藥物強大產品管線及我們三項商業化階段或臨近商業化階段的資產，且預計在未來幾年推出新產品，我們正打造我們的銷售及營銷團隊。

### 為我們的營運籌資

於2018年及2019年，我們主要通過股權融資為營運提供資金。日後，倘多種候選藥物成功商業化，我們預期以銷售藥物產品所產生收入為營運提供部分資金。然而，隨著我們的業務持續拓展及新候選藥物的開發，我們可能需要透過公開或私人股權發售、債務融資及其他來源進一步取得資金。倘我們為營運提供資金的能力出現變動，將對我們的現金流量及經營業績造成影響。

### 中國眼科醫藥市場的增長

我們的財務表現及未來增長取決於中國眼科醫藥市場的整體表現。眼科在中國是一個新興市場，具有巨大增長潛力。由於中國的生活水平持續提升，對生活質量有重大影響的治療領域（如眼科護理）有不斷增長的強大需求。根據弗若斯特沙利文的資料，中國眼科醫藥市場規模預計將由2019年的人民幣194億元擴大至2024年的人民幣408億元，自2019年起的複合年增長率為16.0%，並進一步增至2030年的人民幣1,166億元，自2024年起的複合年增長率為19.1%。

此外，我們預計於不久將來受一系列政府優惠政策的支持。例如，根據「十三五」全國眼健康規劃(2016-2020年)，中國在過去幾十年中在增強眼部健康方面作出巨大努力並一直鼓勵眼科藥物市場快速增長。中國政府已頒佈一系列政策，以縮短創新藥物的審批時間。此外，中國政府亦實施一系列優惠措施支持本行業的公司，如研發活動的補助及補貼。

---

## 財務資料

---

### 關鍵會計政策及估計

於應用我們的會計政策時，我們對不可輕易從其他來源取得之資產及負債賬面值作出判斷、估計及假設。估計及相關假設乃基於歷史經驗及被視為相關的其他因素作出。我們持續檢討估計及相關假設。倘會計估計的修訂僅對作出修訂的期間產生影響，則有關修訂會在該期間內確認；或倘會計估計的修訂對現時及未來期間均產生影響，則會在該修訂期間和未來期間內確認。

我們認為下列會計政策對我們的業務經營及了解我們的財務狀況及經營業績至關重要，並反映編製我們綜合財務報表時所用的最重大判斷及估計。我們的最關鍵會計政策及估計概述於下文。有關對了解我們財務狀況及經營業績屬重要的重大會計政策、估計、假設及判斷的詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註4及附註5。

### 研發開支

僅當我們可以指明，完成無形資產以使其將可供使用或出售的技術可行性、我們完成資產的意向、有能力使用或出售資產、資產將如何產生未來經濟利益、具備完成管線藥物的資源及有能力可靠地計量於開發過程中的開支，藥物產品管線所產生的研發開支方會資本化及遞延。我們於研發開支產生時將不符合該等標準的研發開支列為開支。我們評估各研發項目的進度並釐定資本化須符合的標準。於往績記錄期，我們在綜合損益表內將所有研發成本列為開支。

### 以股份為基礎的付款安排

向僱員及提供類似服務的其他方給予以權益結算以股份為基礎的付款乃於授予日期按權益工具的公平值計量。

於授出日期未有計及所有非市場歸屬條件而釐定的以權益結算以股份為基礎的付款的公平值乃於歸屬期間，基於我們對將會最終歸屬的權益工具的估計，按直線法支銷，權益（購股權儲備）則相應增加。於各報告期末，我們根據對所有相關非市場歸屬條件的評估，對估計預期將歸屬的權益工具數目作出修訂。修訂原有估計的影響（如有）於損益內確認，以使累計開支反映經修訂估計，並對以股份為基礎的付款儲備作出相應調整。

---

## 財務資料

---

購股權獲行使或受限制普通股歸屬時，過往於股份為基礎的付款儲備中確認的數額將轉撥至股份溢價。當購股權於歸屬日期後失效或於屆滿日仍未獲行使，過往在購股權儲備中確認的數額將撥入累計虧損。

### 按公平值計入損益（「按公平值計入損益」）的金融資產及金融負債的公平值

我們的其他金融資產包括按於2018年及2019年12月31日的公平值計量的金融產品，納入為第三級（定義見本文件附錄一所載會計師報告附註4）。該等金融產品的公平值通過貼現現金流量釐定，而貼現現金流量乃基於預期回報估計，按反映相關投資風險的利率貼現。

此外，我們已於往績記錄期向境內投資者發行一系列優先股及購股權（定義見本文件附錄一所載會計師報告附註23）。我們將該等金融工具列為按公平值計入損益的金融負債，因為其於活躍市場並無報價。金融工具的公平值乃運用估值技術確立，該估值技術包括貼現現金流量、倒推法及權益分配模型。在實施估值之前，估值技術由獨立合資格專業估值師認證，並進行校準以確保輸出數據反映市況。然而，須注意若干輸入數據（如本公司普通股的公平值）、在合資格公開發售、清盤以及缺乏適銷性的折扣等不同情況下的可能性均需要管理層的評估。管理層的估計與假設定期接受審核，並在必要時進行調整。倘任何評估及假設發生變動，均可能導致按公平值計入損益的金融負債公平值發生變動。

就金融資產的估值而言，董事採取以下程序：(i)審閱金融產品協議的條款；(ii)就預期回報率諮詢專業人士的意見；及(iii)重新計算金融產品的預期市值。基於以上程序，董事認為，金融資產的估值屬公平合理，且本集團財務報表已妥為編製。

就金融負債的估值而言，董事根據獲提供的專業意見採取以下程序：(i)審閱優先股協議的條款；(ii)委聘獨立商業估值師提供必要的財務及非財務資料，以使估值師能夠進行估值程序，並就相關假設與估值師進行討論；(iii)仔細考慮所有資料，特別是市場相關資料輸入數據（如本公司普通股的公平值）、在不同情況下的可能事件、清盤

---

## 財務資料

---

時間及缺乏適銷性的折扣，該等資料均需要管理層的評估及估計；及(iv)審閱估值師編製的估值工作文件及結果。基於以上程序，董事認為，估值師進行的估值分析屬公平合理，且本集團財務報表已妥為編製。

金融資產及金融負債公平值計量詳情（尤其是公平值層級、估值技術及關鍵輸入數據（包括重大不可觀察輸入數據及不可觀察輸入數據與公平值的關係及第三級計量的對賬））於本集團於往績記錄期的歷史財務資料附註20、23及30(c)披露，本集團於往績記錄期的歷史財務資料載於申報會計師於附錄一根據香港會計師公會頒佈的香港投資通函呈報準則第200號「投資通函內就過往財務資料出具的會計師報告」刊發的會計師報告內。申報會計師對本集團於往績記錄期的歷史財務資料整體的意見載於附錄一第I-2頁。

就金融資產的估值而言，保薦人已(i)就有關估值與本公司管理層進行討論；(ii)審閱金融產品協議的條款；及(iii)考慮進行估時所採用的估值方法及預期回報率。就估值師對按公平值計入損益的金融負債進行的估值分析而言，聯席保薦人已進行相關盡職調查工作，包括但不限於：(i)與估值師討論有關負責進行估值的估值師牽頭合夥人的資格及證書；(ii)取得並審閱估值師就按公平值計入損益的金融負債作編製的估值分析；及(iii)與本公司管理層及估值師就本集團釐定估值時所採用的估值技巧進行討論。經考慮董事的工作及附錄一第I-2頁所載對本集團於整個往績記錄期的歷史財務資料的無保留意見，以及上述所進行的相關盡職調查工作，聯席保薦人並無留意到有任何情況，令其質疑金融資產的估值分析或估值師就按公平值計入損益的金融負債所進行的估值分析。

### 無形資產

當且僅當我們可指明完成無形資產以使其將可供使用或出售的技術可行性、我們完成資產的意向、有能力使用或出售資產、資產將如何產生潛在未來經濟利益、具備完成開發的資源及有能力可靠地計量於開發過程中的開支，開發活動所產生的內部無形資產方會予以確認。內部產生的無形資產的初始確認金額為該等無形資產首次符合上述確認條件當日起所產生開支的總額。不符合該等條件的開發開支於產生期間於損益內確認。於初始確認後，內部產生的無形資產將按成本減累計攤銷及累計減值虧損（如有）呈列。



## 財務資料

單獨收購的具有有限可使用年期的無形資產，按成本減累計攤銷及任何累計減值虧損列賬。

### 採納國際財務報告準則第9號、第15號及第16號

就編製及呈列我們的歷史財務資料而言，我們已一致採納國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則，該等準則於2019年1月1日開始的會計期間生效，包括往績記錄期的國際財務報告準則第16號租賃（「國際財務報告準則第16號」）。在應用國際財務報告準則第16號後，我們確認使用權資產及所有租賃相關的相應租賃負債（除短期租賃外）。有關詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註4。董事認為，採納國際財務報告準則第9號、國際財務報告準則第15號及國際財務報告準則第16號對本集團於往績記錄期的財務表現及狀況以及主要財務比率概無重大影響。

### 若干綜合損益及其他全面開支表的討論

下表載列我們於所示期間綜合損益及其他全面開支表的組成部分：

	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	–	–
<b>期／年內虧損及全面開支總額</b>	<b>(209,405)</b>	<b>(1,325,481)</b>
期／年內非國際財務報告準則 經調整虧損淨額 <sup>(1)</sup>	(46,988)	(82,430)

## 財務資料

### 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[編纂]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報告的經營業績或財務狀況考量，或將其視為對上述經營業績或財務狀況之分析的替代。請參閱「一 非國際財務報告準則計量指標」。下表為我們期／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>

### 收益

我們於2018年並無產生任何收益。於2019年，我們根據博鰲試驗計劃透過有限銷售OT-401錄得收益人民幣0.2百萬元。

## 財務資料

### 銷售成本

我們於2018年並無錄得任何收益，故期內並無產生任何銷售成本。於2019年，我們產生銷售成本人民幣10,000元，該銷售成本乃關乎向EyePoint購買我們年內出售的OT-401。

### 毛利

我們的毛利指收益減銷售成本。我們的毛利率指毛利佔收益的百分比。我們於2018年並無產生任何收益。於2019年，我們的毛利為人民幣0.2百萬元，毛利率為94.7%。

### 其他收入

我們的其他收入指銀行存款的銀行利息收入。於2018年及2019年，我們的銀行利息收入分別為人民幣25,000元及人民幣3.9百萬元。

### 其他收益及虧損

其他收益及虧損主要包括按公平值計入損益的金融負債的公平值虧損，指與優先股相關的轉換期權及購股權公平值的變動。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註8。其他收益及虧損亦包括(i)與以美元計值的銀行結餘及現金有關的匯兌損益淨額；及(ii)其他金融資產的公平值變動收益，反映我們使用自由現金所購理財產品的已變現及未變現投資收益。有關我們所購理財產品的詳情，請參閱「若干主要資產負債表項目討論－流動資產及負債－其他金融資產」。下表載列我們於所示期間其他收益及虧損的組成部分：

	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)	
匯兌(虧損)收益淨額	(1,342)	15,122
其他金融資產的公平值變動收益		
－ 已變現	40	10,181
－ 未變現	61	598
按公平值計入損益的金融負債的公平值虧損	<u>(158,736)</u>	<u>(1,196,248)</u>
<b>總計</b>	<b><u>(159,977)</u></b>	<b><u>(1,170,347)</u></b>

## 財務資料

我們實施了一系列關於投資的內部控制政策及規則，確保投資的目的乃是保本及流動性，直至自由現金用於主要業務及運營。我們的財務部負責管理投資活動，財務部的投資決策須經管理團隊審核批准。於提議投資金融產品前，我們評估並確保即便購買有關金融產品後仍有充足營運資金滿足業務需求、經營活動、研發開支及資本開支。我們採納審慎方法選擇金融產品。投資決策乃根據具體情況，並經審慎考慮投資期限及預期收益等多項因素後作出。為控制風險，我們過往一直尋求保本型投資及其他低風險金融產品，日後亦將一如既往。此外，我們主要投資知名商業銀行或知名金融機構提供的金融產品。我們通常選擇期限在12個月以內或具有靈活贖回選擇權的金融產品。作出投資後，我們會定期密切關注其表現及公平值。

### 銷售開支

我們於2018年並無產生任何銷售開支。於2019年，我們的銷售開支主要包括(i)員工成本（包括銷售及營銷人員薪資及福利）；及(ii)與銷售及營銷活動有關的營銷相關開支。下表載列我們於所示期間銷售開支的組成部分：

	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)	
員工成本	—	1,912
營銷相關開支	—	212
折舊及攤銷	—	12
其他	—	343
總計	<u>—</u>	<u>2,479</u>

## 財務資料

### 研發開支

我們的研發開支主要包括(i)與引入許可方夥伴所訂許可協議項下的前期付款及里程碑付款；(ii)主要產生自與合約研究機構所訂協議項下的第三方締約成本；及(iii)員工成本（包括研發人員薪資、福利及以股份為基礎的酬金開支）。下表載列我們於所示期間研發開支的組成部分：

	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)	
前期付款及里程碑付款	34,648	48,119
第三方締約成本	3,609	31,161
員工成本	2,047	16,341
折舊及攤銷	5	108
其他	370	3,735
<b>總計</b>	<b>40,679</b>	<b>99,464</b>

### 行政開支

我們的行政開支主要包括(i)員工成本，包括行政僱員的薪金、福利及以股份為基礎的酬金開支；及(ii)根據與法律顧問、會計師及其他專業服務供應商的協議產生的專業費用。下表載列我們於所示期間的行政開支組成部分：

	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)	
員工成本	5,140	48,860
專業費用	2,840	6,416
折舊及攤銷	59	1,088
其他	730	821
<b>總計</b>	<b>8,769</b>	<b>57,185</b>

## 財務資料

### 財務成本

我們的財務成本指租賃負債的利息開支。

### 稅項

#### 開曼群島

我們根據開曼群島公司法於開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司，因此獲豁免繳納開曼群島所得稅。

#### 香港

我們的附屬公司香港歐康維視自其成立起須就在香港賺取的應評稅溢利設立二級稅率，首2百萬港元應評稅溢利的利得稅稅率為8.25%，而超過2百萬港元的應評稅溢利的利得稅稅率為16.5%。於往績記錄期，香港歐康維視並無應評稅溢利。

#### 中國

我們的中國附屬公司須按基礎稅率25%就應課稅收入繳納企業所得稅。

於往績記錄期的稅項支出與綜合損益及其他全面開支表的虧損對賬如下：

	截至2018年 12月31日 止期間 人民幣千元	截至2019年 12月31日 止年度 人民幣千元
除稅前虧損	(209,405)	(1,325,481)
按25%稅率計算的所得稅開支	(52,351)	(331,370)
不可扣稅支出的稅務影響 <sup>(1)</sup>	51,354	316,845
未確認稅項虧損的稅務影響	976	14,072
未確認可扣減暫時差額的稅務影響	21	453
於損益確認的所得稅開支	<u>          —</u>	<u>          —</u>

---

## 財務資料

---

附註：

- (1) 不可扣稅支出的稅務影響主要包括(i)按公平值計入損益的金融負債的公平值變動；(ii)以股份為基礎的付款；及(iii)本公司產生的研發開支。

### 同期經營業績比較

截至2019年12月31日止年度與截至2018年12月31日止期間

#### 收益

我們的收益由2018年的零增至2019年的人民幣0.2百萬元，乃與博鰲試驗計劃下的OT-401有限銷售有關。我們於2019年7月將OT-401納入博鰲試驗計劃，並向一名海南客戶有限銷售OT-401，該客戶為博鰲超級醫院的指定採購代理，患者在該醫院接受注射。請參閱「業務－客戶」。

#### 銷售成本

我們的銷售成本由2018年的零增至2019年的人民幣10,000元，主要包括向EyePoint購買OT-401產生的成本。請參閱「業務－合作及許可安排－與EyePoint合作－OT-401(YUTIQ)的許可」。

#### 其他收入

我們的其他收入由2018年的人民幣25,000元大幅增至2019年的人民幣3.9百萬元。其他收入增加主要是由於我們的銀行賬戶現金結餘因A系列及B系列股權融資所得款項存款而增加，亦導致2019年的平均現金結餘增加。

#### 其他收益及虧損

我們的其他虧損由2018年的人民幣160.0百萬元增至2019年的人民幣1,170.3百萬元。其他虧損增加主要是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而增加人民幣1,037.5百萬元以及公司估值及[編纂]可能性增加。有關增加部分被以下各項所抵銷：(i)外匯收益淨額人民幣15.1百萬元，反映美元兌人民幣升值對我們以美元計值的資金的影響；及(ii)其他金融資產的公平值變動收益增加，反映我們自所購買的若干理財產品所收取或預期收取的投資收入。

---

## 財務資料

---

### 銷售開支

我們的銷售開支由2018年的零增至2019年的人民幣2.5百萬元。有關增加主要是由於(i)銷售及營銷僱員人數增加；及(ii)營銷相關開支增加，全部均與自2019年8月起的OT-401有限銷售有關。

### 研發開支

我們的研發開支由2018年的人民幣40.7百萬元增加144.5%至2019年的人民幣99.5百萬元。研發開支增加主要是由於(i)第三方締約成本增加人民幣27.6百萬元，乃主要由於我們委聘合約研究機構開展臨床前及臨床盡職調查及OT-401的III期臨床試驗以及OT-101及我們產品管線中其他候選藥物的臨床前研究；(ii)員工成本增加人民幣14.3百萬元，乃由於以股份為基礎的酬金開支及研發僱員人數增加；及(iii)有關OT-701、OT-503及OT-202的前期付款及里程碑付款增加人民幣13.5百萬元。

### 行政開支

我們的行政開支由2018年的人民幣8.8百萬元增加552.1%至2019年的人民幣57.2百萬元。行政開支增加主要是由於(i)員工成本增加人民幣43.7百萬元，乃由於我們為支持業務增長而增加以股份為基礎的酬金開支及行政管理僱員人數；及(ii)法律、會計及IT服務的專業費用增加人民幣3.6百萬元。

### 財務成本

我們的財務成本由2018年的人民幣5,000元增至2019年的人民幣63,000元。財務成本增加主要是由於我們訂立新的租賃協議以租賃更多辦公空間導致租賃負債利息開支增加。



## 財務資料

### 非國際財務報告準則計量指標

為補充我們根據國際財務報告準則呈列的綜合財務報表，我們亦採用非國際財務報告準則計量指標期／年內經調整虧損淨額作為額外財務計量指標，該指標並非國際財務報告準則所規定，亦不根據國際財務報告準則呈列。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。然而，我們呈列期／年內經調整虧損淨額未必能與其他公司呈列的類似計量指標進行比較。使用此項非國際財務報告準則計量指標作為分析工具具有局限性，故閣下不應脫離根據國際財務報告準則報告的經營業績或財務狀況考量，或將其視為對上述經營業績或財務狀況之分析的替代。我們將期／年內經調整虧損淨額定義為經加回(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調整的期／年內虧損及全面開支總額。下表為我們期／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>

## 財務資料

### 若干主要資產負債表項目討論

下表載列我們截至所示日期的綜合財務狀況表節選項目，乃摘錄自本文件附錄一所載會計師報告：

	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
<b>資產總值</b>	<b>94,622</b>	<b>1,289,697</b>
流動負債總額	4,054	39,435
非流動負債總額	867,872	3,318,750
<b>負債總額</b>	<b>871,926</b>	<b>3,358,185</b>
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	-
<b>虧絀總額</b>	<b>(777,304)</b>	<b>(2,068,488)</b>

## 財務資料

### 流動資產及負債

下表載列截至所示日期的流動資產及負債的組成部分：

	截至12月31日		截至2020年
	2018年	2019年	5月31日
	(人民幣千元)		(未經審核)
<b>流動資產</b>			
存貨	–	259	237
貿易及其他應收款項	1,099	13,581	137,197
其他金融資產	66,268	497,653	297,609
三個月以上的定期存款	–	558,096	–
銀行結餘及現金	25,629	192,404	759,663
<b>流動資產總額</b>	<b>92,996</b>	<b>1,261,993</b>	<b>1,194,706</b>
<b>流動負債</b>			
貿易及其他應付款項	3,452	38,176	36,296
租賃負債	602	1,259	703
<b>流動負債總額</b>	<b>4,054</b>	<b>39,435</b>	<b>36,999</b>
<b>流動資產淨值</b>	<b>88,942</b>	<b>1,222,558</b>	<b>1,157,707</b>

### 存貨

截至2018年12月31日，我們並無任何存貨。截至2019年12月31日，我們的存貨為人民幣0.3百萬元，原因是於2019年8月根據博鰲試驗計劃OT-401被批准用於治療患者後，我們開始從EyePoint購買OT-401。我們定期監控我們的存貨，以減少存貨過多的風險，並努力使最佳存貨水平與近期的預期注射量保持一致。我們在海南指定第三方管理我們的存貨，且其倉庫人員負責OT-401的檢查、存儲及交付。

## 財務資料

### 貿易及其他應收款項

我們的貿易及其他應收款項主要包括(i)來自我們於往績記錄期唯一客戶的貿易應收款項；(ii)研發服務的預付款項；(iii)應收利息；及(iv)可收回增值稅。下表載列截至所示日期的貿易及其他應收款項的組成部分：

	截至12月31日	
	2018年	2019年
	(人民幣千元)	
貿易應收款項	—	96
其他應收款項		
研發服務的預付款項	944	7,365
應收利息	—	3,877
可收回增值稅	52	1,739
公用事業及租賃按金	85	409
其他	18	95
<b>總計</b>	<b>1,099</b>	<b>13,581</b>

我們的貿易及其他應收款項從截至2018年12月31日的人民幣1.1百萬元增至截至2019年12月31日的人民幣13.6百萬元，主要歸因於(i)研發服務的預付款項從截至2018年12月31日的人民幣0.9百萬元增至截至2019年12月31日的人民幣7.4百萬元，此乃由於我們增加臨床前及臨床研發服務的購買；(ii)應收利息人民幣3.9百萬元，此乃由於我們截至2019年12月31日的銀行存款增加；及(iii)截至2019年12月31日，可收回增值稅增加人民幣1.7百萬元。

### 其他金融資產

按公平值計入損益的其他金融資產指我們購買的理財產品。於往績記錄期，我們動用本身自由現金購買有關理財產品。該等理財產品包括中國及美國商業銀行或聲譽良好的金融機構所發行的短期或附帶靈活贖回選擇的無風險或低風險金融產品。截至2018年及2019年12月31日的預期回報率介乎每年1%至4.25%。

## 財務資料

我們的其他金融資產由截至2018年12月31日的人民幣66.3百萬元增加至截至2019年12月31日的人民幣497.7百萬元，主要是由於我們的理財產品結餘增加。理財產品的預期回報率乃按相關金融工具（包括債券、債權證及其他金融資產）的市場價格釐定。作出投資之前，我們評估並確保我們即使在購買有關金融產品後仍可保持充足的營運資金用於業務需要、經營活動、研發及資本開支。

### 三個月以上的定期存款

我們三個月以上的定期存款由截至2018年12月31日的零增加至截至2019年12月31日的人民幣558.1百萬元，主要是由於我們自A系列及B系列股權融資收取的資金。

### 銀行結餘及現金

我們的銀行結餘及現金由截至2018年12月31日的人民幣25.6百萬元大幅增加至截至2019年12月31日的人民幣192.4百萬元，主要由於我們自A系列及B系列股權融資收取的資金。

### 貿易及其他應付款項

我們的貿易及其他應付款項主要包括(i)貿易應付款項；(ii)應付無形資產及研發開支及(iii)應付薪資。下表載列我們截至所示日期的貿易及其他應付款項組成部分：

	截至12月31日	
	2018年	2019年
	(人民幣千元)	
貿易應付款項	13	3,940
應付		
— 無形資產及研發開支	1,920	29,138
— 法律及專業費用	265	309
— 其他	95	495
應付薪資	1,109	4,094
其他應付稅項	50	200
總計	<u>3,452</u>	<u>38,176</u>

## 財務資料

我們的貿易及其他應付款項由截至2018年12月31日的人民幣3.5百萬元大幅增加至截至2019年12月31日的人民幣38.2百萬元，主要是由於(i)應付無形資產及應計研發開支由截至2018年12月31日的人民幣1.9百萬元增加至截至2019年12月31日的人民幣29.1百萬元，與我們的研發活動增加相符；(ii)貿易應付款項就我們的研發活動增加而增加人民幣3.9百萬元；及(iii)應付薪資增加人民幣3.0百萬元，與僱員數目增加相符。

### 主要財務比率

下表載列我們截至所示日期的主要財務比率：

	截至12月31日	
	2018年	2019年
流動比率 <sup>(1)</sup>	22.9	32.0

附註：

(1) 流動比率指流動資產除以截至同日的流動負債。

我們的流動比率由截至2018年12月31日的22.9上升至截至2019年12月31日的32.0，因為三個月以上的定期存款、其他金融資產、銀行結餘及現金以及貿易及其他應收款項的增加，使我們的流動資產增加人民幣1,169.0百萬元，而我們的流動負債增長速度相對較慢。

### 流動資金及資本資源

#### 營運資金

我們現金的主要用途是開發我們的候選藥物以及支付購買設備的費用。於往績記錄期，我們主要通過股權融資來滿足營運資金要求。我們亦根據博鰲試驗計劃自OT-401的有限銷售中獲取現金。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。隨著業務發展及擴張，我們希望通過增加現有商業化產品銷售收益及推出新產品，從我們的經營活動中產生更多現金。展望未來，我們相信，我們的流動資金要求將通過使用銀行結餘及現金以及[編纂][編纂]淨額的組合來滿足。截至2019年12月31日，我們的現金及現金等價物為人民幣192.4百萬元。

## 財務資料

### 現金經營成本

下表載列於所示期間與現金經營成本有關資料：

	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)	
<b>研發成本</b>		
<i>核心產品的研發成本</i>		
員工成本	942	4,029
臨床試驗開支	–	10,357
代理及諮詢費用 <sup>(1)</sup>	140	2,062
原材料成本	–	459
前期付款及里程碑付款	11,657	6,892
其他	–	289
小計	12,739	24,088
<i>其他候選產品的研發成本</i>		
員工成本	667	3,847
臨床試驗開支	206	3,351
代理及諮詢費用 <sup>(1)</sup>	2,315	17,899
原材料成本	–	154
前期付款及里程碑付款	22,991	41,315
其他	–	37
小計	26,179	66,603
研發成本總額	38,918	90,690
僱用勞動力 <sup>(2)</sup>	3,293	17,208
產品營銷	–	241
直接生產成本	–	–
非所得稅、特許權使用費及其他政府收費	–	–
應急津貼	–	–

附註：

(1) 指就化學、製造和控制以及與藥品註冊有關的監管事務支付的代理及諮詢費用。

(2) 指員工成本總額，主要包括薪金及花紅。

## 財務資料

### 現金流量

下表載列所示期間我們綜合現金流量的組成部分：

	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

### 經營活動

自成立以來，我們自營運產生負現金流量。我們的大部分經營現金流出為研發開支及行政開支。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。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。

於2019年，我們經營活動所用現金淨額為人民幣108.1百萬元，主要反映了除稅前虧損人民幣1,325.5百萬元，乃根據(i)未變現匯兌收益淨額人民幣13.1百萬元；(ii)其他金融資產的公平值變動收益人民幣10.8百萬元；及(iii)銀行利息收入人民幣3.9百萬元作負面調整，以及根據(i)按公平值計入損益的金融負債的公平值變動虧損人民幣1,196.2百萬元；(ii)以股份為基礎的付款開支人民幣46.8百萬元；及(iii)貿易及其他應付款項增加人民幣9.7百萬元作正面調整。



---

## 財務資料

---

於2018年，我們經營活動所用現金淨額為人民幣43.4百萬元，主要反映了除稅前虧損人民幣209.4百萬元，乃根據按公平值計入損益的金融負債之公平值變動虧損人民幣158.7百萬元作正面調整。

### 投資活動

我們投資活動所用現金淨額主要為存放其他金融資產及存放定期存款。我們亦從其他金融資產贖回及銀行利息中產生資金流入。

於2019年，我們投資活動所用現金淨額為人民幣979.9百萬元，乃主要歸因於(i)存放其他金融資產人民幣1,482.2百萬元；及(ii)存放定期存款人民幣558.1百萬元，部分由贖回其他金融資產人民幣1,061.6百萬元所抵銷。

於2018年，我們投資活動所用現金淨額為人民幣66.7百萬元，乃主要歸因於存放其他金融資產人民幣102.9百萬元，部分由贖回其他金融資產人民幣36.7百萬元所抵銷。

### 融資活動

我們融資活動所得現金淨額主要為發行A系列優先股及B系列優先股的所得款項。

於2019年，我們融資活動所得現金淨額為人民幣1,241.6百萬元，乃主要歸因於(i)發行B系列優先股所得款項人民幣1,240.7百萬元及(ii)發行A系列優先股所得款項人民幣72.7百萬元，部分為付出人民幣70.7百萬元收購附屬公司的額外股權所抵銷，指股份轉讓安排下在岸中國投資者同意向香港歐康維視轉讓其於上海歐康維視的股權。有關詳情，請參閱「歷史、重組及公司架構－本集團主要公司發展及股權變動－上海歐康維視」。

於2018年，我們融資活動所得現金淨額為人民幣137.0百萬元，乃主要歸因於(i)發行A系列優先股所得款項人民幣68.7百萬元及(ii)向上海歐康維視注資及發行購股權人民幣68.3百萬元。有關詳情，請參閱「歷史、重組及公司架構－本集團主要公司發展及股權變動－上海歐康維視」。

## 財務資料

### 債務

截至2018年及2019年12月31日以及2020年5月31日，除下表所披露外，我們並無持有任何未清償按揭、押記、債權證、其他已發行債務資本、銀行透支、借款、承兌負債或其他類似債務、本集團任何成員公司未決或面臨的任何重大擔保、訴訟申索或其他重大或然負債。此外，截至2020年5月31日，我們並無任何未動用銀行融資。我們編製於往績記錄期歷史財務資料時已採用國際財務報告準則第16號。截至2018年及2019年12月31日以及2020年5月31日，我們已質押租金按金以抵押尚欠未支付的合約租賃款項。自2019年12月31日起直至2020年5月31日（即就本債務聲明而言之最後實際可行日期），我們的債務並無發生重大不利變更。

	截至12月31日		截至2020年
	2018年	2019年	5月31日
	(人民幣千元)		(未經審核)
<b>流動</b>			
租賃負債（有抵押及無擔保）	602	1,259	703
<b>非流動</b>			
按公平值計入損益的金融負債 （無抵押及無擔保）	867,348	3,318,750	3,341,867
租賃負債（有抵押及無擔保）	524	—	—
<b>總計</b>	<b>868,474</b>	<b>3,320,009</b>	<b>3,342,570</b>

### 營運資金確認

董事認為，考慮到本集團可用的財務資源（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我們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，及(ii)資本開支。假設未來的平均現金消耗率為2019年的4.5倍，我們估計我們截至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）將在未來

---

## 財務資料

---

30.0個月維持財務可持續性，或如計及估計[編纂][編纂]淨額的10%（即將用作營運資金及用於其他一般公司用途的所分配部份），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產生的現金流量，如有需要，預計我們會進行下一輪融資，緩衝期至少為12個月。

### 資本開支

於2018年及2019年，我們的租賃物業裝修及購買設備的現金付款分別為人民幣0.3百萬元及人民幣0.8百萬元。我們於往績記錄期的資本開支主要有關租賃物業裝修及購買設備。我們於往績記錄期主要通過股權融資來滿足資本開支需求。

我們預計，我們於2020年及2021年的資本開支將主要包括購買機械、設備以及租賃物業裝修。我們計劃用我們的銀行存款及[編纂][編纂]淨額來為我們的計劃資本開支提供資金。更多詳情，請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途」。我們可根據持續業務需求重新分配資金用作我們的資本開支。

### 合約承擔

#### 租賃承擔

我們就辦公物業及辦公設備訂立短期租約。截至2018年及2019年12月31日，有關該等辦公物業及辦公設備的未償租賃承擔分別為人民幣0.2百萬元及人民幣1.1百萬元。

#### 資本承擔

截至2019年12月31日，我們並無任何資本承擔。

### 或然負債

截至2018年及2019年12月31日，我們並無任何或然負債。我們確認，截至最後實際可行日期，我們的或然負債概無發生重大變更或安排。

---

## 財務資料

---

### 資產負債表外安排

我們於呈列期間概無而目前亦無任何資產負債表外安排，例如與未合併實體或金融夥伴（通常稱為結構性融資或特殊目的實體）為促成無需在我們的資產負債表中反映的融資交易而建立的關係。

### 市場及其他金融風險

我們面對多種市場風險及其他金融風險，包括貨幣風險、利率風險、其他價格風險、信貸風險及流動資金風險。我們管理及監察該等風險以確保及時有效採取適當措施。截至最後實際可行日期，我們並無對沖或認為有必要對沖任何該等風險。更多資料請參閱本文件附錄一會計師報告附註30(b)。下文所載討論為我們的市場及其他金融風險概要。

#### 市場風險

##### 貨幣風險

我們若干定期存款、銀行結餘及現金、其他金融資產、貿易及其他應收款項、貿易及其他應付款項、優先股及授出購股權債務總額乃以外幣計值，且面臨外幣風險。我們目前並無外幣對沖政策。然而，我們監控外匯風險，並於必要時考慮對沖重大外幣風險。進一步詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註30(b)(i)。

##### 利率風險

我們面臨有關租賃負債、固定利率定期存款及銀行存款的公平值利率風險。我們現時並無利率對沖政策用以緩減利率風險。然而，我們監察利率風險並將在必要時考慮對沖重大利率風險。我們亦面臨與浮動利率銀行結餘有關的現金流量利率風險。我們的現金流量利率風險主要集中在銀行結餘利率波動。

##### 其他價格風險

我們面臨因優先股及購股權負債總額（分類為按公平值計入損益的金融負債）產生的其他價格風險。進一步詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註30(b)(iii)。

## 財務資料

### 信貸風險

我們面臨因各類金融資產款項產生的信貸風險。我們並無持有任何抵押品或其他信貸增強措施以涵蓋其與其金融資產相關的信貸風險。

我們已應用國際財務報告準則第9號中的簡化方法來計量虧損撥備。我們持有信貸集中風險，原因是我們全部貿易應收款項乃來自應收一家信譽良好的製藥公司。為儘量減少客戶信貸風險，我們已委派一支團隊負責釐定信用額度及信貸審批。在接收任何新客戶前，我們使用內部信貸評級系統來評估潛在客戶的信用質量，並設定該客戶的信用額度。我們亦落實其他監控程序以確保採取跟進措施來收回逾期債務。進一步詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註30(b)。

### 流動資金風險

在管理流動資金風險時，我們監察現金及現金等價物，並將其維持在管理層視為恰當的水平，以為營運提供資金及緩減現金流量波動的影響。我們依賴發行優先股作為流動資金的重要來源。進一步詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註30(b)。

### 關聯方交易

下表載列所示期間我們與關聯方的交易：

	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)	
6 Dimensions Capital, L.P.	397	—
崇凱創業投資諮詢(上海)有限公司	474	—
總計	<u>871</u>	<u>—</u>

在本公司成立之時，我們與關聯方訂立交易。6 Dimensions Capital, L.P.及崇凱創業投資諮詢(上海)有限公司代我們作出若干付款，如諮詢費付款及為支持我們的孵化團隊而提供研發服務的付款。該等交易為一次性性質，相關款項已於2018年全數結清。

---

## 財務資料

---

### 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。現行中國法規允許我們的中國附屬公司動用根據中國會計準則及法規釐定的累計溢利（如有）向我們派付股息。此外，我們的中國附屬公司須每年撥出其至少10%累計溢利（如有）作為若干儲備金，直至撥出的總金額達致其各自註冊資本的50%。我們的中國附屬公司亦可根據中國會計準則將其部分稅後溢利酌情分配至僱員福利及花紅基金。該等儲備不得以現金股息形式分派。此外，倘我們中國附屬公司日後就其本身產生債務，規管該債務的文據可能限制彼等向我們派付股息或作出其他付款的能力。另外，中國稅務機關可要求我們通過目前使用的方式調整合約安排項下的應稅收入，而這將對我們中國附屬公司向我們支付股息及其他分派的能力產生重大不利影響。

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。

### 可分派儲備

截至2019年12月31日，我們並無任何可分派儲備。

---

## 財務資料

---

### [編纂]開支

假設並無行使[編纂]，[編纂]的[編纂]開支估計約為[編纂]百萬港元（包括[編纂]），假設[編纂]為每股股份[編纂]港元，即指示性[編纂]範圍每股股份[編纂]港元至[編纂]港元的中位數）。該等開支中，於2018年及2019年我們的綜合損益表確認及扣除者為零。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。

[編纂]

---

## 財務資料

---

[編纂]



---

## 財務資料

---

### 無重大不利變動

除本文件附錄一會計師報告附註35中所述的後續事項外，董事確認，直至本文件日期，我們的財務或交易狀況自2019年12月31日（即編製本集團最近經審核綜合財務資料的日期）起並無發生重大不利變更，且自2019年12月31日起並無發生任何事項將重大影響本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表所列示的資料。

### 上市規則第13.13至13.19條下的披露

董事確認，截至最後實際可行日期，概無情況將導致上市規則第13.13至13.19條下的披露規定。

---

## 未來計劃及[編纂]用途

---

### 未來計劃

有關我們未來計劃的詳情，請參閱「業務－我們的策略」。

### [編纂]用途

我們估計經扣除我們於[編纂]過程中應付的[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（即本文件指示性[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，具體如下：
  - 約[編纂]百萬港元（即[編纂]淨額的[編纂]%）將用於為OT-401的持續研發活動提供資金。我們計劃繼續III期實驗，於2022年第一季度完成12個月隨訪的臨床研究報告以及於2022年上半年於中國提交新藥申請。我們預期在獲批後於2022年下半年開始在中國進行OT-401的商業化。同時，我們擬繼續於博鰲試驗計劃中使用YUTIQ，而這將要求我們不斷就患者開展治療前及治療後研發工作：評估候選患者的症狀及健康狀況、就注射流程對眼科醫生進行培訓、收集分析患者注射前後的「真實數據」。根據該計劃時間表，我們預期：
    - 約[編纂]百萬港元（即[編纂]淨額的[編纂]%）將用於支付研發人員及活動的成本及開支，其中約[編纂]百萬港元（即[編纂]淨額的[編纂]%）將用於開展中的博鰲試驗計劃的研發工作；及
    - 約[編纂]百萬港元（即[編纂]淨額的[編纂]%）將用於完成正在進行的臨床試驗及準備登記備案，其中(i)約[編纂]百萬港元或[編纂]%將用於臨床試驗（包括合約研究機構的成本、臨床試驗所用原材料及消耗品的成本以及有關上市後臨床試驗的潛在未來

---

## 未來計劃及[編纂]用途

---

成本)；(ii)約[編纂]百萬港元或[編纂]%將用於化學、製造和控制過程工作；及(iii)約[編纂]百萬港元或[編纂]%將用作登記備案；

- 約[編纂]百萬港元（即[編纂]淨額的[編纂]%）將用於支付OT-401里程碑付款；及
- 約[編纂]百萬港元（即[編纂]淨額的[編纂]%）將用於OT-401的商業化。具體而言，我們計劃每年進行300多場、超過55,000人的營銷活動（線上及線下），並就OT-401招聘約60名額外商業化人員。
- 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]%）將用於為我們產品管線的其他候選藥物的持續研發活動（包括計劃臨床試驗及準備登記備案）提供資金；
  - 約[編纂]百萬港元（即[編纂]淨額的[編纂]%）將用於為其他後期候選藥物的持續研發活動提供資金，包括：
    - *OT-101*。約[編纂]百萬港元（即[編纂]淨額的[編纂]%）將用於OT-101，其中(i)[編纂]百萬港元（即[編纂]淨額的[編纂]%）將用於計劃臨床試驗（包括合約研究機構的成本以及臨床試驗所用原材料及消耗品的成本）；(ii)約[編纂]百萬港元（即[編纂]淨額的[編纂]%）將用於臨床試驗的化學、製造和控制過程；(iii)約[編纂]百萬港元（即[編纂]淨額的[編纂]%）將用作登記備案；及(iv)[編纂]百萬港元（即[編纂]淨額的[編纂]%）將用於支付研發人員及活動的成本及開支。我們已就OT-101在以下方面開展大量的研發工作：市場和技術可行性研究；藥物含量臨床前測試；劑型、儲存及交付系統；及臨床研究用新藥前階段準備（包括與藥品審評中心、EMA及FDA進行臨床研究用新藥前會議）。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年年中分別在美國、歐盟及中國啟動一項III期多區

## 未來計劃及[編纂]用途

域臨床試驗。我們已為涵蓋600名受試者的擬定臨床試驗制定計劃，計劃持續三年時間。請參閱「業務－我們的產品組合－後期候選藥物－OT-101－我們的研發工作」及「－臨床開發計劃」；

- *OT-301*。約[編纂]百萬港元（即[編纂]淨額的[編纂]%）將用於OT-301，其中(i)[編纂]百萬港元（即[編纂]淨額的[編纂]%）將用於計劃臨床試驗（包括合約研究機構的成本以及臨床試驗所用原材料及消耗品的成本）；(ii)約[編纂]百萬港元（即[編纂]淨額的[編纂]%）將用於化學、製造和控制過程工作；(iii)約[編纂]百萬港元（即[編纂]淨額的[編纂]%）將用於登記備案準備；及(iv)[編纂]百萬港元（即[編纂]淨額的[編纂]%）將用於支付研發人員及活動的成本及開支。因我們與海外合作夥伴攜手制定多區域臨床試驗戰略及方案，我們已就OT-301在臨床研究用新藥前階段準備方面開展大量的研發工作。待獲得臨床研究用新藥批准後，我們計劃於2020年啟動OT-301的兩項III期多區域臨床試驗，且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III期多區域臨床試驗的中國部分（經考慮COVID-19疫情的影響）。請參閱「業務－我們的產品組合－後期候選藥物－OT-301－我們的研發工作」及「－臨床開發計劃」；及
- *OT-1001*。約[編纂]百萬港元（即[編纂]淨額的[編纂]%）將用於OT-1001，其中(i)[編纂]百萬港元（即[編纂]淨額的[編纂]%）將用於計劃臨床試驗（包括合約研究機構的成本、臨床試驗所用原材料及消耗品的成本以及有關上市後臨床試驗的潛在未來成本）；(ii)約[編纂]百萬港元（即[編纂]淨額的[編纂]%）將用於化學、製造和控制過程工作；(iii)約[編纂]百萬港元（即[編纂]淨額的[編纂]%）將用於登記備案準備；及(iv)[編纂]百萬港元（即[編纂]淨額的[編纂]%）將用於支付研發人員及活動的成本及開支。我們已於臨床研究用新藥前階段準備為OT-1001開展大量的研發工作，制定臨床開發計劃及與中國過敏性結膜炎患者發病特徵及中國臨床慣例匹配的臨床協議，及臨床試驗準備。

## 未來計劃及[編纂]用途

我們計劃於2020年下半年在中國待獲得臨床研究用新藥批准後進行確證性III期臨床試驗。請參閱「業務－我們的產品組合－後期候選藥物－OT-1001－我們的研發工作」及「－臨床開發計劃」；

- 約[編纂]百萬港元（即[編纂]淨額的[編纂]%）將用於為臨近臨床階段候選藥物的持續研發活動提供資金，包括：
  - *OT-502*。約[編纂]百萬港元（即[編纂]淨額的[編纂]%）將用於OT-502，其中(i)[編纂]百萬港元（即[編纂]淨額的[編纂]%）將用於計劃臨床試驗（包括合約研究機構的成本、臨床試驗所用原材料及消耗品的成本以及有關上市後臨床試驗的潛在未來成本）；(ii)約[編纂]百萬港元（即[編纂]淨額的[編纂]%）將用於化學、製造和控制過程工作；(iii)約[編纂]百萬港元（即[編纂]淨額的[編纂]%）將用於登記備案準備；及(iv)[編纂]百萬港元（即[編纂]淨額的[編纂]%）將用於支付研發人員及活動的成本及開支。我們計劃與國家藥品監督管理局討論於2021年第二季度開始進行橋接III期試驗，以支持我們在中國提交新藥申請。請參閱「業務－我們的產品組合－接近臨床階段候選藥物－OT-502－臨床開發計劃及我們的研發工作」；
  - *OT-202*。約[編纂]百萬港元（即[編纂]淨額的[編纂]%）將用於OT-202，其中(i)[編纂]百萬港元（即[編纂]淨額的[編纂]%）將用於計劃臨床試驗（包括合約研究機構的成本以及臨床試驗所用原材料及消耗品的成本）；(ii)約[編纂]百萬港元（即[編纂]淨額的[編纂]%）將用於化學、製造和控制過程工作；(iii)約[編纂]百萬港元（即[編纂]淨額的[編纂]%）將用於登記備案準備；及(iv)[編纂]百萬港元（即[編纂]淨額的[編纂]%）將用於支付研發人員及活動的成本及開支。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，並於2021年下半年在中國開始進行OT-202的I期臨床試驗。請參閱「業務－我們的產品組合－接近臨床階段候選藥物－OT-202－臨床開發計劃及我們的研發工作」；

---

## 未來計劃及[編纂]用途

---

- *OT-503*。約[編纂]百萬港元（即[編纂]淨額的[編纂]%）將用於 *OT-503*，其中(i)[編纂]百萬港元（即[編纂]淨額的[編纂]%）將用於計劃臨床試驗（包括合約研究機構的成本以及臨床試驗所用原材料及消耗品的成本）；(ii)約[編纂]百萬港元（即[編纂]淨額的[編纂]%）將用於化學、製造和控制過程工作；(iii)約[編纂]百萬港元（即[編纂]淨額的[編纂]%）將用於登記備案準備；及(iv)[編纂]百萬港元（即[編纂]淨額的[編纂]%）將用於支付研發人員及活動的成本及開支。目前，我們的許可方夥伴Nicox已於2019年12月在美國完成II期試驗，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。請參閱「業務－我們的產品組合－接近臨床階段候選藥物－*OT-503*－臨床開發計劃及我們的研發工作」；及
- *OT-701*。約[編纂]百萬港元（即[編纂]淨額的[編纂]%）將用於 *OT-701*，其中(i)[編纂]百萬港元（即[編纂]淨額的[編纂]%）將用於計劃臨床試驗（包括合約研究機構的成本以及臨床試驗所用原材料及消耗品的成本）；(ii)約[編纂]百萬港元（即[編纂]淨額的[編纂]%）將用於登記備案準備；及(iii)[編纂]百萬港元（即[編纂]淨額的[編纂]%）將用於支付研發人員及活動的成本及開支。我們計劃於2021年底在中國就I期臨床試驗提交臨床研究用新藥申請，並於2022年第二季度啟動I期臨床試驗。我們亦計劃於2023年第二季度在中國啟動III期臨床試驗。請參閱「業務－我們的產品組合－接近臨床階段候選藥物－*OT-701*－臨床開發計劃及我們的研發工作」；

---

## 未來計劃及[編纂]用途

---

- 約[編纂]百萬港元（即[編纂]淨額的[編纂]%）將用於為處於不同階段的其他候選藥物的持續研發活動提供資金。
- 約[編纂]百萬港元（即[編纂]淨額的[編纂]%）將用於支付其他授權引進候選藥物的里程碑付款；及
- 約[編纂]百萬港元（即[編纂]淨額的[編纂]%）將用於進一步擴充銷售與營銷團隊，滿足未來數年的新品推出之需。具體而言，我們計劃就除OT-401以外的其他新產品推出招聘約40名額外商業化人員，並每年舉行250多場、超過65,000人的營銷活動（線上及線下），於2022年前向中國逾1,500家二級及三級醫院的逾12,000名眼科醫師推出我們的產品。我們將繼續擴大我們的市場版圖，旨在於2021年前進入31個省份。
- 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。更多詳情，請參閱「歷史、重組及公司架構－收購、處置及合併」及「豁免遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例－有關在往績記錄期後收購附屬公司及開展業務的會計及披露規定豁免」。我們預期將分配約[編纂]百萬港元（即[編纂]淨額的[編纂]%）用於通過提高我們的實驗室可實施性進行技術積累，這將於蘇州設施進行。
- 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。

由於如上文所述我們繼續推進現有候選藥物的開發，我們預期將通過招聘擁有強大學術背景及豐富行業經驗的額外研發人員繼續提升我們的內部研發實力。我們計劃分配合共約[編纂]百萬港元（即[編纂]淨額的[編纂]%）用於此目的，其為OT-401及上文所述其他候選藥物的指定研發人員成本所固有，亦反映在有關成本中。

---

## 未來計劃及[編纂]用途

---

倘釐定的[編纂]較估計[編纂]範圍的中位數高或低，我們將按比例調整對[編纂]的上述分配。倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的上限），則[編纂][編纂]淨額將增加約[編纂]百萬港元。倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的下限），則[編纂][編纂]淨額將減少約[編纂]百萬港元。

倘[編纂]獲悉數行使，並假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的中位數），我們將收取的[編纂]淨額將約為[編纂]百萬港元。倘[編纂]獲悉數行使，我們擬將額外[編纂]淨額按上述比例用於上述用途。

倘[編纂]淨額並無立即用於上述用途，在相關法律法規准許的情況下，只要我們認為其符合本公司的最佳利益，我們可能會以知名商業銀行或金融機構提供的短期存款或低風險及短期理財產品持有該等資金，直至有關資金用於上述用途。倘[編纂]的上述提議用途出現變動，我們會作出適當公佈。



---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]



---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]



---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]



---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]



---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]



---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

以下第I-1至I-51頁所載為本公司申報會計師德勤•關黃陳方會計師行(香港執業會計師)發出的報告全文，以供載入本文件。

**Deloitte.**

**德勤**

致歐康維視生物列位董事、摩根士丹利亞洲有限公司及高盛(亞洲)有限責任公司就歷史財務資料出具的會計師報告

## 緒言

我們就歐康維視生物(「貴公司」)及其附屬公司(統稱「貴集團」)載於I-[3]至I-[51]頁的歷史財務資料發出報告，包括 貴集團於2018年及2019年12月31日的綜合財務狀況表、 貴公司於2018年及2019年12月31日的財務狀況表、以及 貴集團自2018年2月27日( 貴公司註冊成立日期)起至2018年12月31日止的期間(「截至2018年12月31日止期間」)及截至2019年12月31日止年度(統稱「往績記錄期」)的綜合損益及其他全面開支表、綜合權益變動表及綜合現金流量表以及重大會計政策概要及其他解釋性資料(統稱「歷史財務資料」)。載於第I-3至I-51頁的歷史財務資料構成本報告的一部分，擬備以供載入 貴公司於2020年[●]就 貴公司股份於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板首次[編纂]而刊發的招股章程(「招股章程」)。

## 董事就歷史財務資料須承擔的責任

貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2所載的編製基準編製真實而中肯的歷史財務資料，並落實 貴公司董事認為必要的內部監控，以確保於編製歷史財務資料時不存在由於欺詐或錯誤引致的重大錯誤陳述。

## 申報會計師的責任

我們的責任是對歷史財務資料發表意見，並將我們的意見向 閣下報告。我們已按照香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的香港投資通函呈報準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」執行我們的工作。該準則要求我們遵守道德規範，並規劃及執行工作以對歷史財務資料是否不存在任何重大錯誤陳述獲取合理保證。

我們的工作涉及執程序以獲取有關歷史財務資料所載金額及披露的證據。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤而導致歷史財務資料存在重大錯誤陳述的風險。在評估該等風險時，申報會計師考慮與該實體根據歷史財務資料附註2所載的編製基準編製真實而中肯的歷史財務資料相關的內部監控，以設計適當的程序，但目的並非對該實體內部監控是否有效發表意見。我們的工作亦包括評價 貴公司董事所採用的會計政策是否恰當及作出的會計估計是否合理，以及評價歷史財務資料的整體列報方式。

我們相信，我們獲取的證據充分適當，為發表意見提供了基礎。

### 意見

我們認為，就本會計師報告而言，該等歷史財務資料已根據歷史財務資料附註2所載編製基準，真實而中肯地反映 貴集團及 貴公司於2018年及2019年12月31日的財務狀況及 貴集團於往績記錄期的財務表現及現金流量。

對聯交所證券上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例下事項出具的報告

### 調整

在編製歷史財務資料時，未對第I-3頁所述的相關財務報表作出任何調整。

### 股息

我們提述歷史財務資料附註14，該附註說明 貴公司並未就往績記錄期支付任何股息。

德勤•關黃陳方會計師行

執業會計師

香港

2020年[●]月

## 貴集團歷史財務資料

### 編製歷史財務資料

下文所載歷史財務資料構成本會計師報告的一部分。

作為歷史財務資料基礎的 貴集團於往績記錄期的綜合財務報表，乃根據與國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）頒佈的國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）一致的會計政策編製，並由我們根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則審核（「相關財務報表」）。

歷史財務資料以人民幣（「人民幣」）列報，除另有說明外，所有數值已約整至最接近的千位數（人民幣千元）。

附錄一

會計師報告

綜合損益及其他全面開支表

		截至2018年 12月31日 止期間 人民幣千元	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	7	25	3,877
其他收益及虧損	8	(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	9	(5)	(63)
除稅前虧損	10	(209,405)	(1,325,481)
所得稅開支	11	–	–
期／年內虧損及全面開支總額		<u>(209,405)</u>	<u>(1,325,481)</u>
以下各項應佔期／年內虧損及 全面開支總額：			
– 貴公司擁有人		(207,608)	(1,312,311)
– 非控股權益		(1,797)	(13,170)
		<u>(209,405)</u>	<u>(1,325,481)</u>
每股虧損	13		
– 基本及攤薄（人民幣）		<u>(12)</u>	<u>(32)</u>



附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

	附註	於12月31日	
		2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
<b>非流動資產</b>			
設備		263	779
無形資產	15	–	25,000
使用權資產	16	1,123	1,236
租賃按金		240	689
		<u>1,626</u>	<u>27,704</u>
<b>流動資產</b>			
存貨		–	259
貿易及其他應收款項	18	1,099	13,581
其他金融資產	20	66,268	497,653
三個月以上的定期存款	21	–	558,096
銀行結餘及現金	21	25,629	192,404
		<u>92,996</u>	<u>1,261,993</u>
<b>流動負債</b>			
貿易及其他應付款項	22	3,452	38,176
租賃負債		602	1,259
		<u>4,054</u>	<u>39,435</u>
<b>流動資產淨值</b>		<u>88,942</u>	<u>1,222,558</u>
<b>資產總值減流動負債</b>		<u>90,568</u>	<u>1,250,262</u>
<b>非流動負債</b>			
租賃負債		524	–
按公平值計入損益（「按公平值計入損益」）的金融負債	23	867,348	3,318,750
		<u>867,872</u>	<u>3,318,750</u>
<b>負債淨額</b>		<u>(777,304)</u>	<u>(2,068,488)</u>
<b>資本及儲備</b>			
股本	24	2	4
儲備		(821,098)	(2,068,492)
貴公司擁有人應佔權益		(821,096)	(2,068,488)
非控股權益		43,792	–
<b>虧絀總額</b>		<u>(777,304)</u>	<u>(2,068,488)</u>

附錄一

會計師報告

貴公司財務狀況表

	附註	於12月31日	
		2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
<b>非流動資產</b>			
於一家附屬公司的投資	17	22,599	876,926
<b>流動資產</b>			
其他應收款項	18	944	5,508
應收一家附屬公司款項	19	34	–
其他金融資產	20	21,264	497,653
三個月以上的定期存款	21	–	558,096
銀行結餘及現金	21	6,863	152,790
		29,105	1,214,047
<b>流動負債</b>			
貿易及其他應付款項	22	2,950	5,006
<b>流動資產淨值</b>		26,155	1,209,041
<b>資產總值減流動負債</b>		48,754	2,085,967
<b>非流動負債</b>			
按公平值計入損益的金融負債	23	467,228	3,318,750
<b>負債淨額</b>		(418,474)	(1,232,783)
<b>資本及儲備</b>			
股本	24	2	4
儲備	25	(418,476)	(1,232,787)
<b>虧絀總額</b>		(418,474)	(1,232,783)

附錄一

會計師報告

綜合權益變動表

	貴公司擁有人應佔							虧絀總額 人民幣千元
	股本 人民幣千元 (附註24)	股份溢價 人民幣千元	其他儲備 人民幣千元	以股份為 基礎的 付款儲備 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	小計 人民幣千元	非控股權益 人民幣千元	
於2018年2月27日 (註冊成立日期)	-	-	-	-	-	-	-	-
期內虧損及全面開支總額	-	-	-	-	(207,608)	(207,608)	(1,797)	(209,405)
發行普通股 (附註24 iii)	2	19	-	-	-	21	-	21
向顧問發行普通股 (附註24 iii)	-	896	-	-	-	896	-	896
發行受限制普通股 (附註24 iv)	-	3	-	-	-	3	-	3
發行A系列優先股 時視作分派 (附註a)	-	-	(285,583)	-	-	(285,583)	-	(285,583)
非控股股東向一家 附屬公司注資	-	-	22,696	-	-	22,696	45,589	68,285
向境內投資者授予購股權 (定義見附註b) 的影響	-	-	(354,306)	-	-	(354,306)	-	(354,306)
歸屬受限制普通股	-	231	-	(231)	-	-	-	-
確認以權益結算以股份為 基礎的付款 (附註26)	-	-	-	2,785	-	2,785	-	2,785
於2018年12月31日	<u>2</u>	<u>1,149</u>	<u>(617,193)</u>	<u>2,554</u>	<u>(207,608)</u>	<u>(821,096)</u>	<u>43,792</u>	<u>(777,304)</u>
年內虧損及全面開支總額	-	-	-	-	(1,312,311)	(1,312,311)	(13,170)	(1,325,481)
發行普通股 (附註24 v)	2	19	7,157	-	-	7,178	(7,157)	21
行使購股權發行A系列優先股	-	-	26,950	-	-	26,950	(26,950)	-
歸屬受限制普通股	-	923	-	(923)	-	-	-	-
確認以權益結算以股份為 基礎的付款 (附註26)	-	-	(3,485)	34,276	-	30,791	3,485	34,276
於2019年12月31日	<u>4</u>	<u>2,091</u>	<u>(586,571)</u>	<u>35,907</u>	<u>(1,519,919)</u>	<u>(2,068,488)</u>	<u>-</u>	<u>(2,068,488)</u>

附註：

- a. 貴公司以每股1美元的代價向6 Dimensions Affiliates Fund, L.P. (「6 Dimensions Affiliates」) 及6 Dimensions Capital, L.P. (「6 Dimensions Capital」) (統稱為「境外投資者」) 發行A系列優先股 (定義見附註23)。其他儲備中的金額為由A系列優先股於配發日的公平值與 貴集團所收取代價之間的差額產生的視作對境外投資者 (其亦為 貴公司股東) 的分派。
- b. 貴集團附屬公司歐康維視生物醫藥 (上海) 有限公司 (「上海歐康維視」) 於2018年以總代價人民幣68,285,000元向蘇州通和二期創業投資合夥企業 (有限合夥) (「蘇州通和二期」) 及蘇州通和毓承投資合夥企業 (有限合夥) (「蘇州通和毓承」) (統稱為「境內投資者」) 發行上海歐康維視44.94%的股權。境內投資者所持的股權入賬列為非控股權益。此外， 貴公司亦向境內投資者提供認沽期權，賦予彼等將其於上海歐康維視的股權分別轉換為 貴公司普通股及A系列優先股的權利 (「購股權」)。購股權的詳情載於附註23。

綜合現金流量表

	截至2018年 12月31日 止期間 人民幣千元	截至2019年 12月31日 止年度 人民幣千元
<b>經營活動</b>		
除稅前虧損	(209,405)	(1,325,481)
就以下各項作調整：		
按公平值計入損益的金融負債之 公平值變動虧損	158,736	1,196,248
銀行利息收入	(25)	(3,877)
設備折舊	15	250
使用權資產折舊	49	958
財務成本	5	63
以股份為基礎的付款開支	3,681	46,803
其他金融資產的公平值變動收益	(101)	(10,779)
未變現匯兌虧損(收益)淨額	1,342	(13,133)
營運資金變動前的經營現金流量	(45,703)	(108,948)
貿易及其他應收款項增加	(1,099)	(8,605)
存貨增加	–	(259)
貿易及其他應付款項增加	3,452	9,724
<b>經營活動所用現金淨額</b>	<b>(43,350)</b>	<b>(108,088)</b>
<b>投資活動</b>		
自銀行收取的利息	25	–
存放定期存款	–	(558,096)
租賃按金	(240)	(449)
購買設備	(278)	(766)
其他金融資產贖回	36,707	1,061,608
存放其他金融資產	(102,874)	(1,482,214)
<b>投資活動所用現金淨額</b>	<b>(66,660)</b>	<b>(979,917)</b>

附錄一

會計師報告

	截至2018年 12月31日 止期間 人民幣千元	截至2019年 12月31日 止年度 人民幣千元
<b>融資活動</b>		
發行普通股所得款項 (附註24iii及v)	21	21
發行受限制普通股所得款項 (附註26)	3	-
發行A系列優先股所得款項 (附註23)	68,723	72,703
上海歐康維視注資及發行購股權 所得款項 (附註23)	68,285	-
發行B系列優先股所得款項 (附註23)	-	1,240,652
收購上海歐康維視的額外權益 (附註23)	-	(70,749)
支付租賃負債	(46)	(939)
已付利息	(5)	(63)
<b>融資活動所得現金淨額</b>	<u>136,981</u>	<u>1,241,625</u>
<b>現金及現金等價物增加淨額</b>	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 (指銀行結餘及現金)	<u>25,629</u>	<u>192,404</u>

## 歷史財務資料附註

### 1. 一般資料

貴公司於2018年2月27日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。貴公司註冊辦事處地址及主要營業地點載於招股章程「公司資料」一節。貴公司及其附屬公司（統稱為「貴集團」）為專業生物製藥平台，致力於為中華人民共和國（「中國」）眼疾患者開發（透過或授權引進或自行開發）、發展及商品化創新一流的療法。附屬公司的資料詳情披露於附註32。

貴公司及其附屬公司的功能貨幣為人民幣，與歷史財務資料的呈列貨幣相同。

### 2. 歷史財務資料的編製基準

於往績記錄期，該等附屬公司均由 貴公司註冊成立或成立。

歷史財務資料乃根據附註4所載會計政策而編製，符合國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則。

由於 貴公司於並無法定審核要求的司法權區註冊成立，因此自 貴公司註冊成立日期以來，概無編製 貴公司的經審核法定財務報表。

### 3. 應用新訂及經修訂國際財務報告準則

為編製及呈列往績記錄期的歷史財務資料，貴集團已於整個往績記錄期貫徹採納符合國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則（於2019年1月1日開始的會計期間生效）的會計政策，包括國際財務報告準則第16號租賃（「國際財務報告準則第16號」）。

#### 已頒佈但尚未生效的新訂國際財務報告準則及修訂

貴集團並未提早應用以下已頒佈但尚未生效的新訂國際財務報告準則及修訂本：

國際財務報告準則第17號	保險合約 <sup>1</sup>
國際財務報告準則第16號（修訂本）	Covid-19相關租金減免 <sup>4</sup>
國際財務報告準則第3號（修訂本）	提及概念框架 <sup>2</sup>
國際財務報告準則第10號及 國際會計準則第28號（修訂本）	投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售 或注資 <sup>3</sup>
國際會計準則第1號（修訂本）	負債分類為流動或非流動 <sup>2</sup>
國際會計準則第16號（修訂本）	物業、廠房及設備：擬定用途前的所得款項 <sup>2</sup>
國際會計準則第37號（修訂本）	虧損性合約－履行合約的成本 <sup>2</sup>
國際財務報告準則（修訂本）	2018年至2020年國際財務報告準則之年度改進 <sup>2</sup>

1 於2021年1月1日或之後開始的年度期間生效。

2 於2022年1月1日或之後開始的年度期間生效。

3 於尚待釐定日期或之後開始的年度期間生效。

4 於2020年6月1日或之後開始的年度期間生效。

除上文新訂國際財務報告準則及修訂外，經修訂財務報告概念框架於2018年發佈。其後續修訂國際財務報告準則中對概念框架的提述的修訂將於2020年1月1日或其後開始的年度期間生效。

貴公司董事預期應用新訂國際財務報告準則及修訂本於可見未來不會對 貴集團的財務表現及狀況及／或 貴集團財務報表的披露事項造成重大影響。

#### 4. 重大會計政策

歷史財務資料已根據以下按照國際會計準則理事會所頒佈的國際財務報告準則的會計政策而編製。此外，歷史財務資料包括聯交所主板證券上市規則及香港公司條例所規定的適用披露內容。

如下文所載會計政策所述，除若干按各報告期末公平值計量的金融工具外，歷史財務資料按歷史成本基準編製。

歷史成本一般基於交換貨品及服務所給予的代價公平值作出。

公平值為市場參與者之間的有序交易於計量日期就出售資產所收取或就轉讓負債所支付的價格，而不論該價格可否直接觀察或使用其他估值方法估計。在估計資產或負債的公平值時，倘市場參與者於計量日期為資產或負債定價時考慮資產或負債的特性，則 貴集團會考慮該等特性。歷史財務資料就計量及／或披露目的所用公平值按有關基準釐定，惟屬於國際財務報告準則第2號以股份為基礎的付款範疇內的以股份為基礎的付款交易、屬於國際財務報告準則第16號範疇內的租賃交易，以及與公平值部分類似但並非公平值的計量方式（如國際會計準則第36號資產減值的使用價值）則除外。

此外，就財務報告而言，公平值計量根據公平值計量的輸入數據可觀察性及公平值計量的輸入數據對其整體的重要性分類為第一級、第二級或第三級，詳情如下：

- 第一級輸入數據為實體於計量日期可取得的相同資產或負債於活躍市場的報價（未經調整）；
- 第二級輸入數據為就資產或負債可直接或間接觀察的輸入數據（第一級內的報價除外）；及
- 第三級輸入數據為資產或負債的不可觀察輸入數據。

主要會計政策載列如下。

#### 綜合入賬基準

歷史財務資料包括 貴公司以及 貴公司及其附屬公司所控制實體的財務報表。當 貴公司符合下列各項時，則取得控制權：

- 對被投資方施行權力；
- 就其對被投資方的參與享有或有權收取可變回報；及
- 能夠運用權力影響其回報。

倘事實及情況顯示上列三項控制權的其中一項或以上元素出現變動，則 貴集團會重新評估是否控制被投資方。

附屬公司於 貴集團取得其控制權時開始綜合入賬，並於 貴集團失去其控制權時終止。



損益及各項其他全面收益歸屬於 貴公司擁有人及非控股權益。附屬公司的全面收益總額歸屬於 貴公司擁有人及非控股權益，即使這將導致非控股權益錄得虧絀結餘。

必要時，會對附屬公司的財務資料作出調整，以令其會計政策與 貴集團一致。

有關 貴集團成員公司間交易的全部集團內公司間資產及負債、權益、收入、開支及現金流量於綜合入賬時全數對銷。

於附屬公司的非控股權益乃與 貴集團的權益分開呈列。

#### **貴集團於現有附屬公司的所有權權益出現變動**

貴集團於現有附屬公司的所有權權益出現變動，其並無導致 貴集團失去該等附屬公司的控制權，即以權益交易入賬。 貴集團的權益有關成分及非控股權益的賬面值均予以調整，以反映彼等於附屬公司的相關權益的變動。

非控股權益所調整的款額與所付或所收代價的公平值兩者之間的任何差額，均直接於權益確認並歸屬於 貴公司擁有人。

#### **於附屬公司的投資**

於附屬公司的投資按成本減任何已識別減值虧損計入 貴公司財務狀況表。

#### **租賃**

##### **租賃的定義**

如果某合約將某已識別資產的使用權讓與一段時間以換取代價，則該合約實為租賃或包含租賃。

貴集團於合約開始時及修改日根據國際財務報告準則第16號的定義評估合約是否為租賃或包含租賃。除非該合約的條款及細則隨後有更改，否則不會重新評估。

#### **貴集團作為承租人**

##### **短期租賃**

貴集團對租期自開始日期起計為12個月或以內且並無包含購買選擇權的租賃，應用短期租賃確認豁免。短期租賃的租賃付款按直線基準確認為開支。

##### **使用權資產**

使用權資產的成本包括：

- 初始計量租賃負債的金額；
- 於開始日期或之前繳付的任何租賃款項，扣除任何已收取的租賃優惠；
- 貴集團產生的任何初始直接成本；及
- 貴集團於拆除及拆遷相關資產、復原相關資產所在場地或復原相關資產至租賃的條款及條件所規定的狀況時估計產生的成本。

使用權資產按成本計量，減去任何累計折舊及減值虧損，並就租賃負債的任何重新計量作出調整。

使用權資產按其估計可使用年期及租賃期兩者中的較短者以直線法計提折舊。

貴集團將使用權資產作為單獨項目於綜合財務狀況表中呈列。

#### 可退回租賃按金

已支付的可退回租賃按金根據國際財務報告準則第9號金融工具（「國際財務報告準則第9號」）進行核算，並且按公平值進行初始計量。初始確認時的公平值調整視為額外租賃付款並計入使用權資產的成本。

#### 租賃負債

於租賃期開始日，貴集團應當按該日尚未支付的租賃付款現值確認及計量租賃負債。於計算租賃付款的現值時，如果不易於確定租賃的內含利率，貴集團則使用租賃期開始日的增量借款利率。

租賃付款包括：

- 固定付款（包括實質上的固定付款），扣除任何應收取的租賃優惠；
- 預期將支付的剩餘價值擔保金額；
- 貴集團合理釐定將予行使購買選擇權的行權價；及
- 終止租賃的罰款金額，如果租賃期反映出貴集團將行使終止租賃的選擇權。

租賃期開始日之後，租賃負債通過利息增加及租賃付款進行調整。

當租賃期發生變化或對行使購買選擇權的評估發生變化（在此情況下，使用重新評估日修改後的折現率對修正後的租賃付款進行折現來重新計量相關的租賃負債）時，貴集團對租賃負債進行重新計量（並對相關使用權資產進行相應調整）。

貴集團在綜合財務狀況表中將租賃負債作為單獨的項目呈列。

#### 租賃修改

如果同時符合以下條件，貴集團將租賃修改作為一項單獨租賃進行會計處理：

- 該修改通過增加對一項或多項相關資產的使用權擴大了租賃範圍；及
- 租賃代價增加的金額與針對擴大租賃範圍的單獨價格及為反映特定合約的具體情況而對單獨價格作出的任何適當的調整相稱。

對於不作為一項單獨租賃進行會計處理的租賃修改，於租賃修改的生效日，貴集團根據修改後租賃的租賃期，通過使用修改後的折現率對修改後的租賃付款進行折現以重新計量租賃負債。

貴集團通過對相關使用權資產進行相應調整，對租賃負債的重新計量進行會計處理。當修改後的合約包含租賃組成部分和一個或多個其他租賃或非租賃組成部分時，貴集團會根據租賃組成部分的相對獨立價格及非租賃組成部分的總獨立價格將修改後的合約中的代價分配至每個租賃組成部分。

#### 外幣

於編製各個別集團實體的財務報表時，以該實體功能貨幣以外的貨幣（外幣）進行的交易按交易日期的現行匯率確認。於各報告期末，以外幣計值的貨幣項目按該日的現行匯率重新換算，而以外幣按歷史成本計量的非貨幣項目則不會重新換算。

於結算及重新換算貨幣項目時產生的匯兌差額於彼等產生期間內於損益中確認。

#### 退休福利成本

貴集團參加由國家管理的退休福利計劃，該等計劃為界定供款計劃，據此，貴集團按合資格員工工資的固定百分比向該等計劃供款。向該等退休福利計劃支付的款項在僱員已提供可享有該等供款的服務時作為開支扣除。

#### 短期僱員福利

短期僱員福利於僱員提供服務時按預期將支付的福利的未折現金額確認。除非其他國際財務報告準則規定或容許將有關福利計入資產成本內，否則所有短期僱員福利確認為開支。

於扣除任何已付金額後，僱員應計福利（例如工資及薪金、年假及病假）確認為負債。

#### 以權益結算以股份為基礎的付款交易

##### 授予僱員的購股權／受限制普通股

向僱員及提供類似服務的其他方給予以權益結算以股份為基礎的付款乃於授予日期按權益工具的公平值計量。

於授予日期未有計及所有非市場歸屬條件而釐定的以權益結算以股份為基礎的付款的公平值乃於歸屬期間，基於貴集團對將會最終歸屬的權益工具的估計，按直線法支銷，權益（購股權儲備）則相應增加。於各報告期末，貴集團根據對所有相關非市場歸屬條件的評估，對估計預期將歸屬的權益工具數目作出修訂。修訂原有估計的影響（如有）於損益內確認，令累計開支反映經修訂估計，並對以股份為基礎的付款儲備作出相應調整。

購股權獲行使或受限制普通股歸屬時，過往於以股份為基礎的付款儲備中確認的數額將轉撥至股份溢價。當購股權於歸屬日期後沒收或於屆滿日仍未獲行使，過往在以股份為基礎的付款的儲備中確認的數額將撥入累計虧損。

#### 稅項

所得稅開支指即期應付稅項及遞延稅項的總和。

## 附錄一

## 會計師報告

即期應付稅項乃根據期／年內應課稅溢利計算。由於計入其他年度應課稅或可扣減的收入或開支以及毋須課稅或不獲扣減的項目，故應課稅溢利有別於綜合損益及其他全面開支表所呈報的「除稅前虧損」。貴集團的即期稅項乃採用於各報告期末已頒佈或實際已頒佈的稅率計算。

遞延稅項按歷史財務資料內資產與負債賬面值與計算應課稅溢利時採用的相應稅基之間的暫時差額確認。一般而言，所有應課稅暫時差額均確認為遞延稅項負債。倘可能出現可供使用可扣減暫時差額的應課稅溢利，則所有可扣減暫時差額一般會確認為遞延稅項資產。倘該暫時差額乃源自一項交易中初始確認資產與負債，而該差額並無影響應課稅溢利或會計溢利，則不會確認該等遞延稅項資產與負債。

與對附屬公司之投資相關的應課稅暫時差額確認為遞延稅項負債，惟貴集團可控制暫時差額的撥回，及有關暫時差額可能不會於可見未來撥回則除外。與該等投資有關的可扣減暫時差額所產生的遞延稅項資產，僅於可能會存在足夠應課稅溢利而須動用暫時差額的利益及彼等預期於可見未來撥回時方會確認。

遞延稅項資產的賬面值於各報告期末檢討，並削減至不可能再有足夠應課稅溢利以收回全部或部分資產為止。

遞延稅項資產及負債乃依據預期清償相關負債或變現相關資產期間使用的稅率計量，該稅率根據各報告期末已頒佈或實際已頒佈的稅率（及稅法）計算。

遞延稅項負債及資產的計量反映貴集團於各報告期末預期可收回或清償其資產及負債賬面值的方式將會產生的稅務結果。

就計量貴集團確認使用權資產及相關租賃負債的租賃交易的遞延稅項而言，貴集團首先釐定稅項扣減是否歸因於使用權資產或租賃負債。

就稅項扣減由租賃負債產生的租賃交易而言，貴集團對整項租賃交易應用國際會計準則第12號所得稅規定。與使用權資產及租賃負債相關的暫時性差額會按淨額基準評估。使用權資產折舊超出租賃負債本金部分租賃付款的金額會產生可扣減暫時性差額淨額。

遞延稅項資產及負債可在即期稅項資產抵銷即期稅項負債具法定強制執行權利及其與同一課稅務機關向同一應課稅實體徵收的所得稅有關時予以抵銷。

### 設備

作行政用途的設備按成本減其後累計折舊及其後累計減值虧損（如有）於綜合財務狀況表列示。

折舊乃按設備項目的估計可使用年期經扣減其剩餘價值後採用直線法確認以撇銷設備項目的成本。估計可使用年期、剩餘價值及折舊方法乃於各報告期末檢討，而任何估計變動的影響按未來適用法入賬。

設備項目乃於出售時或預期不會因持續使用該資產而產生未來經濟利益時終止確認。出售或報廢廠房及設備項目所產生的任何收益或虧損根據資產的出售所得款項與其賬面值的差額計算，並於損益中確認。

## 無形資產

### 內部產生的無形資產 – 研發開支

研究活動所產生的開支在其發生的期間確認為費用。

源自開發活動由內部產生的無形資產，僅於以下各項全被證實的情況下確認：

- 技術上可完成無形資產以供使用或出售；
- 有意完成及使用或出售無形資產；
- 能夠使用或出售無形資產；
- 無形資產將可能產生未來經濟利益；
- 具有足夠技術、財務及其他資源可完成開發並使用或出售無形資產；及
- 能夠可靠地計量無形資產在開發階段應佔的開支。

內部產生的無形資產的初始確認金額為該等無形資產首次符合上述確認條件當日起所產生開支的總額。倘並無內部產生的無形資產可予確認，則開發開支將於產生期間於損益內確認。

於初始確認後，內部產生的無形資產將按成本減累計攤銷及累計減值虧損（如有）呈報。

### 單獨收購的無形資產

單獨收購具有有限可使用年期的無形資產，按成本減累計攤銷及任何累計減值虧損列賬。具有有限可使用年期的無形資產攤銷，於其估計可使用年期內以直線法確認。估計可使用年期及攤銷方法於各報告期末檢討，估計出現任何變動的影響按前瞻基準入賬。

### 設備、無形資產及使用權資產減值

於各報告期末，貴集團會審閱其設備、無形資產及使用權資產的賬面值，以確定該等資產是否有任何減值虧損跡象。倘出現任何有關跡象，會估計相關資產的可收回金額，以釐定減值虧損的程度（如有）。

設備、無形資產及使用權資產的可收回金額乃單獨進行估計。倘未能估計個別資產的可收回金額，則貴集團估計該資產所屬現金產生單位的可收回金額。

此外，於可建立合理一致的分配基準時，公司資產亦會分配至個別現金產生單位，否則有關資產會分配至可建立合理一致分配基準的現金產生單位最小組別。貴集團對是否有跡象顯示公司資產可能出現減值進行評估。倘存在有關跡象，可收回金額則就公司資產所屬的現金產生單位或現金產生單位組別釐定，並與相關現金產生單位或現金產生單位組別的賬面值比較。

可收回金額乃公平值扣除出售成本與使用價值的較高者。於評估使用價值時，估計未來現金流量將使用稅前貼現率貼現至其現值，以反映目前市場估量的資金時間值及有關該資產（或現金產生單位）估計未來現金流量未經調整的特定風險。

倘估計一項資產（或現金產生單位）的可收回金額低於其賬面值，則以該項資產（或該現金產生單位）的賬面值撇減至其可收回金額。於分配減值虧損時，減值虧損會先分配以扣減任何商譽的賬面值（如適用），其後按該單位各資產的賬面值的比例分配至其他資產。資產賬面值不得扣減至低於其公平值減出售成本（如可計量）、其使用價值（如可釐定）及零的最高值。已另行分配至資產的減值虧損金額按比例分配至該單位其他資產。減值虧損即時於損益確認。

倘日後撥回減值虧損，有關資產（或現金產生單位）的賬面值須增至其經重新估計的可收回金額，惟增加的賬面值不得超出倘有關資產（或現金產生單位）並無於以往年度確認任何減值虧損所應釐定的賬面值。撥回減值虧損即時於損益確認。

### 存貨

存貨以成本及可變現淨值兩者中較低者列賬。可變現淨值指存貨估計售價減全部估計完成成本及進行銷售所需成本。

### 金融工具

金融資產及金融負債乃當集團實體成為工具合約條文的訂約方時確認。所有以一般方式買賣的金融資產按交易日基準確認及取消確認。一般買賣乃指按照一般市場規定或慣例在一定期間內交付資產的金融資產買賣。

金融資產及金融負債初步按公平值計量，但與客戶簽訂合約所產生的貿易應收款項則根據國際財務報告準則第15號進行初步計量。收購或發行金融資產及金融負債（按公平值計入損益的金融資產及金融負債除外）直接應佔的交易成本於初始確認時加入或扣自金融資產或金融負債（按適用者）的公平值。收購方按公平值計入損益的金融資產或金融負債直接應佔的交易成本會即時於損益內確認。

實際利率法是一種計算金融資產或金融負債的攤銷成本以及將利息收入及利息開支分配予有關期間的方法。實際利率是將估計未來現金收入及付款（包括所有構成實際利率一部分的已支付或收到的費用及款項、交易成本及其他溢價或折價）透過金融資產或金融負債的預期年期或（倘適用）更短期間準確貼現至初始確認賬面淨值的利率。

### 金融資產

#### 金融資產分類及其後計量

符合下列條件的金融資產其後按攤銷成本進行計量：

- 持有金融資產的商業模式以收取合約現金流為目標；及
- 合約條款於指定日期產生的現金流量，僅為支付本金及未償還本金利息款項。

符合下列條件的金融資產其後按公平值計入其他全面收益（「按公平值計入其他全面收益」）進行計量：

- 持有金融資產的商業模式是以出售及收取合約現金流量為目標；及
- 合約條款於指定日期產生的現金流量，僅為支付本金及未償還本金利息款項。

所有其他金融資產其後按公平值計入損益進行計量。

(i) 攤銷成本及利息收入

其後按攤銷成本計量的金融資產採用實際利率法確認利息收入，並通過對金融資產總賬面值應用實際利率計算得出，惟其後出現信貸減值的金融資產（見下文）除外。就其後出現信貸減值的金融資產而言，自下個報告期起，利息收入透過對金融資產的攤銷成本應用實際利率予以確認。倘信貸減值金融工具的信貸風險有所改善，由此金融資產不再出現信貸減值，則利息收入在確定資產不再為信貸減值後自報告期初起透過對金融資產總賬面值應用實際利率予以確認。

(ii) 按公平值計入損益的金融資產

倘金融資產不滿足條件按攤銷成本計量或按公平值計入其他全面收益或指定為按公平值計入其他全面收益，則按公平值計入損益計量。

按公平值計入損益的金融資產於各報告期末按公平值計量，且任何公平值收益或虧損於損益確認。於損益確認的收益或虧損淨額不包括就金融資產賺取的任何股息，且列入「其他收益及虧損」。

金融資產減值

貴集團就按國際財務報告準則第9號須予減值的金融資產（包括貿易及其他應收款項以及銀行結餘）進行預期信貸虧損（「預期信貸虧損」）模式下的減值評估。預期信貸虧損的金額於各報告日期更新，以反映初始確認後的信貸風險變動。

全期預期信貸虧損指於相關工具的預期可使用年期內由於所有可能出現的違約事件導致的預期信貸虧損。相比而言，十二個月預期信貸虧損（「十二個月預期信貸虧損」）指各報告日期後十二月內可能出現的違約事件導致的部分全期預期信貸虧損。評估乃根據 貴集團的歷史信貸虧損經驗進行，並根據債務人特有的因素、一般經濟狀況以及對報告日期當前狀況的評估以及對未來狀況的預測作出調整。

貴集團始終就貿易應收款項確認全期預期信貸虧損，並將就該等資產的預期信貸虧損對擁有大額結餘的債務人單獨進行評估。

對於所有其他工具， 貴集團計量的虧損撥備等於十二個月預期信貸虧損，除非自初始確認後信貸風險顯著增加， 貴集團則確認全期預期信貸虧損。評估全期預期信貸虧損是否應予確認乃根據初始確認後可能出現違約的風險是否大幅增加。

(i) 信貸風險大幅增加

於評估信貸風險是否自初始確認後大幅增加時， 貴集團將各報告日期金融工具出現違約的風險與初始確認日期金融工具出現違約的風險進行比較。作此評估時， 貴集團考慮合理有據的定量及定性資料，包括過往經驗及可用前瞻性資料，不涉及過高的成本及努力。

具體而言，於評估信貸風險是否大幅增加時，下列資料會予以考慮：

- 金融工具的外部（如適用）或內部信貸評級實際或預期大幅轉差；
- 信貸風險的外部市場指數大幅轉差，如債務人的信貸息差、信貸違約互換價格大幅增加；

- 現有或預測的業務、財務或經濟狀況的不利變動，預期會導致債務人履行債務責任的能力大幅降低；
- 債務人經營業績實際或預期會大幅轉差；
- 債務人的監管、經濟或技術環境實際或預期會出現重大不利變動，導致債務人履行債務責任的能力大幅降低。

不論上述評估的結果任何，於合約付款逾期超過30天時，貴集團假設信貸風險自初始確認後已大幅增加，除非貴集團擁有合理有據的資料表明並非如此則除外。

貴集團定期監控用於確定信貸風險是否大幅增加的標準的有效性，並於必要時進行修訂，確保該標準能夠在款項逾期之前確認信貸風險是否大幅增加。

(ii) 違約定義

就內部信貸風險管理而言，倘內部編製的資料或從外部來源獲得的資料表明債務人不可能向債權人（包括貴集團）悉數還款（並無計及貴集團持有的任何抵押品），則貴集團視為出現違約。

不論上述分析，金融資產逾期超過90天時，貴集團認為出現違約，除非貴集團擁有合理有據的資料表明滯後違約標準更為適用則除外。

(iii) 信貸減值金融資產

當發生對金融資產預計未來現金流量有不利影響的一個或多個事件時，金融資產發生信貸減值。金融資產出現信貸減值的證據包括有關下列事件的可觀察資料：

- (a) 發行人或借方出現嚴重財政困難；
- (b) 違反合約，如拖欠或逾期事件；
- (c) 貸款人因借款人出現財務困難的經濟或合約原因，已向借款人授出在其他情形下不會考慮的特許權；或
- (d) 借方有可能破產或進行其他財務重組。

(iv) 撤銷政策

當有資料顯示交易對手方有嚴重財務困難及並無實際可收回預期，貴集團會把該金融資產撤賬，如交易對手方進行清算或已進行破產程序時（以較早者為準）。根據貴集團收回程序並考慮法律建議（如適用），金融資產撤賬可能仍受到執法活動的約束。撤銷構成撤除確認事件。任何其後收回均於損益中確認。

(v) 預期信貸虧損的計量及確認

計量預期信貸虧損乃用於估計違約可能性、違約損失率（即出現違約時的損失嚴重程度）及違約風險。評估違約可能性及違約損失率乃基於按前瞻性資料調整的過往資料。預期信貸虧損的預估乃無偏概率加權平均金額，以各自發生違約的風險為權重確定。



一般而言，預期信貸虧損為根據合約到期應付 貴集團的全部合約現金流量與 貴集團預期將收取的現金流量（按初始確認釐定的實際利率貼現）之間的差額。

利息收入按金融資產的總賬面值計算，除非該金融資產出現信貸減值，在此情況下，利息收入按金融資產的攤銷成本計算。

貴集團調整所有金融工具的賬面值，以於損益確認其減值收益或虧損，惟貿易及其他應收款項的相應調整則於虧損撥備賬中確認。

#### 金融資產終止確認

僅當資產現金流量的合約權利到期時， 貴集團終止確認金融資產。

於終止確認按攤銷成本計量的金融資產時，資產賬面值與已收及應收代價總和之間的差額於損益確認。

#### 金融負債及權益

##### 分類為債務或權益

由一家集團實體所發行的債務及權益工具乃根據合約安排的內容及金融負債及權益工具的定義被歸類為金融負債或權益。

##### 權益工具

權益工具乃證明實體資產於扣除其所有負債後的剩餘權益的任何合約。集團發行的權益工具按已收所得款項扣除直接發行成本後的金額確認。

##### 金融負債

所有金融負債其後採用實際利率法按攤銷成本或按公平值計入損益的方式計量。

##### 按公平值計入損益的金融負債

倘金融負債被指定為按公平值計入損益時，金融負債分類為按公平值計入損益。

倘出現下列情況，金融負債（持作買賣的金融負債或收購方在業務合併中的或然代價除外）可於初始確認時指定為按公平值計入損益：

- 該指定消除或大幅減少可能會出現的計量或確認方面的一致性；或
- 該金融負債構成一組金融資產或金融負債或金融資產及金融負債組合的一部分，而根據 貴集團制定的風險管理或投資策略，該項資產的管理及績效乃以公平值為基礎進行評估，且有關分組的資料乃按此基準向內部提供；或
- 其構成包含一項或多項嵌入衍生工具的合約的一部分，而香港財務報告準則第9號允許將整個組合合約指定為按公平值計入損益。

### 優先股

貴集團並無合約義務贖回且其轉換權可通過交換可變數量的 貴集團自有股權結算的可換股優先股乃按公平值計入損益計量。金融負債的信貸風險變動導致該負債的公平值變動金額於其他全面收益確認，除非確認為其他全面收益中，負債信貸風險變動的影響會產生或擴大損益中的會計錯配。有關可換股優先股餘下的公平值變動金額於損益內確認。於其他全面收益確認的金融負債信貸風險導致的公平值變動其後不會重新分類至損益，而是於終止確認金融負債時轉撥至累計虧損。公平值的釐定方式載於附註23。

### 向 貴公司優先股非控股股東出售附屬公司普通股產生的認沽期權的債務

貴公司向 貴公司優先股非控股股東出售的認沽期權作為衍生工具入賬並於初始確認時按公平值確認。任何於其後報告日期的公平值變動於損益確認。

認沽期權產生的金融負債總額於確立購回附屬公司股權以換取 貴公司優先股的合約責任時確認，即使有關責任須待交易對手方行使權利向 貴集團售回股份後方可作實。股份贖回金額所涉及負債初步按將予發行以換取附屬公司股權的金融工具按公平值確認及其後計量，相應賬項則計入「其他儲備」。於非控股股東行使 貴公司優先股的認沽期權之前，重新計量向非控股股東出售購股權的估計債務總額於損益確認。

### 按攤銷成本計量的金融負債

金融負債（包括貿易及其他應收款項）其後採用實際利率法按攤銷成本計量。

### 外匯收益及虧損

就以外幣計值並按各報告期末攤銷成本計量的金融負債而言，外匯收益及虧損根據工具的攤銷成本釐定。該等外匯收益及虧損於損益內確認為「其他收益及虧損」。

以外幣計值的金融負債公平值以該外幣計值並於各報告期末按即時匯率換算。就按公平值計入損益的金融負債而言，外匯部分構成公平值收益或虧損的一部分且於損益內確認。

### 終止確認金融負債

當且僅當 貴集團的責任獲解除、撤銷或到期時， 貴集團終止確認金融負債。已終止確認金融負債的賬面值與已付及應付代價之間的差額於損益確認。

## 5. 關鍵會計判斷及估計不確定性的主要來源

於應用 貴集團的會計政策時（載於附註4）， 貴公司董事須就從其他來源不顯而易見的資產及負債賬面值作出判斷、估計及假設。估計及相關假設乃以過往經驗及認為屬有關的其他因素為基礎。實際結果可能有別於該等估計。

估計及相關假設會持續檢討。倘會計估計修訂只影響該期間，則有關修訂會在修訂估計期間確認。倘若有關修訂既影響當期，亦影響未來期間，則有關修訂會在修訂期間及未來期間確認。

#### 應用會計政策的關鍵判斷

以下為 貴公司董事於應用 貴集團會計政策過程中作出除涉及估計（見下文）的判斷之外的關鍵判斷，其對於歷史財務資料確認的金額具有重大影響。

#### 研發開支

僅當 貴集團可以指明，完成無形資產以使其將可供使用或出售的技術可行性、 貴集團完成資產的意向、有能力使用或出售資產、資產將如何產生未來經濟利益、具備完成管線藥物的資源及有能力可靠地計量於開發過程中的開支、藥物產品管線所產生的研發開支方會資本化及遞延。於研發開支產生時將不符合該等標準的研發開支列為開支。管理層評估各研發項目的進度並釐定是否符合資本化的標準。於往績記錄期，所有研發成本於產生時支銷。

#### 估計不確定性的主要來源

下文載列有關未來的主要假設及於各報告期結束時估計不確定性的其他主要來源，其可能導致對未來十二個月內資產及負債賬面值作出重大調整。

#### 按公平值計入損益的金融負債的公平值

如附註23所載， 貴公司已於往績記錄期向境內投資者發行一系列優先股及購股權。 貴集團將該等金融工具列為按公平值計入損益的金融負債，因為其於活躍市場並無報價。金融工具的公平值乃運用估值技術確立，該估值技術包括貼現現金流量、倒推法及權益分配模型。在實施估值之前，估值技術，涉及多項參數及輸入數據。該估值技術由獨立合資格專業估值師認證，並進行校準以確保輸出數據反映市況。然而，須注意若干輸入數據（如 貴公司普通股的公平值）、在合資格公開發售、清盤以及缺乏適銷性的折扣等不同情況下的可能性均需要管理層的評估。管理層的估計與假設定期接受審核，並在必要時進行調整。倘任何評估及假設發生變動，均可能導致按公平值計入損益的金融負債公平值發生變動。於2018年及2019年12月31日， 貴集團按公平值計入損益的金融負債的公平值分別為人民幣867,348,000元及人民幣3,318,750,000元。

## 6. 分部資料

貴集團的經營一貫只有一個可報告分部，即發現、開發及商業化眼科療法。 貴集團的主要經營決策者（「主要經營決策者」）乃 貴集團的首席執行官。

為進行資源分配及表現評估，主要經營決策者會審閱 貴集團根據附註4所載的相同會計政策編製的整體業績及財務狀況。因此，披露範圍僅限實體層面。

#### 地區資料

貴集團所有非流動資產及資本開支均位於中國或於中國境內使用。

## 7. 其他收入

	截至2018年 12月31日止期間 人民幣千元	截至2019年 12月31日止年度 人民幣千元
銀行利息收入	25	3,877

附錄一

會計師報告

8. 其他收益及虧損

	截至2018年 12月31日止期間 人民幣千元	截至2019年 12月31日止年度 人民幣千元
匯兌(虧損)收益淨額	(1,342)	15,122
其他金融資產的公平值變動收益		
— 已變現	40	10,181
— 未變現	61	598
按公平值計入損益的金融負債的公平值虧損(附註23)	(158,736)	(1,196,248)
	<u>(159,977)</u>	<u>(1,170,347)</u>

9. 財務成本

	截至2018年 12月31日止期間 人民幣千元	截至2019年 12月31日止年度 人民幣千元
租賃負債的利息開支	<u>5</u>	<u>63</u>

10. 除稅前虧損

	截至2018年 12月31日止期間 人民幣千元	截至2019年 12月31日止年度 人民幣千元
期／年內除稅前虧損已扣除下列各項：		
董事酬金(附註12)	3,486	33,242
其他員工成本：		
— 薪金及其他福利	2,287	12,494
— 酌情花紅(附註)	526	2,298
— 退休福利計劃供款	98	705
— 以股份為基礎的付款	790	18,374
	<u>3,701</u>	<u>33,871</u>
設備折舊	15	250
使用權資產折舊	49	958
核數師薪酬	<u>191</u>	<u>288</u>

附註：酌情花紅乃按相關人士在貴集團內的職責以及貴集團的業績而釐定。

## 11. 所得稅開支

貴公司乃於開曼群島註冊成立並獲豁免繳納所得稅。

於2018年3月21日，香港立法會通過《2017年稅務（修訂）（第7號）條例草案》（「條例草案」），引入利得稅兩級制。條例草案於2018年3月28日經簽署成為法律，並於翌日刊憲。根據利得稅兩級制，合資格集團實體首2百萬港元溢利的稅率為8.25%，而超過2百萬港元的溢利稅率為16.5%。不符合利得稅兩級制資格的集團實體的溢利將繼續按16.5%的劃一稅率繳納稅項。由於歐康維視生物醫藥（香港）有限公司（「香港歐康維視」）於往績記錄期並無應課稅溢利，故 貴公司董事認為實施利得稅兩級制後所涉及的金額對 貴集團而言並不重大。

根據中國企業所得稅法及其實施條例，中國附屬公司於往績記錄期的適用稅率為25%。

於往績記錄期的稅項支出與綜合損益及其他全面開支表的虧損對賬如下：

	截至2018年 12月31日止期間 人民幣千元	截至2019年 12月31日止年度 人民幣千元
除稅前虧損	(209,405)	(1,325,481)
按25%稅率計算的所得稅開支	(52,351)	(331,370)
不可扣稅支出的稅務影響	51,354	316,845
未確認稅項虧損的稅務影響	976	14,072
未確認可扣減暫時差額的稅務影響	21	453
	<u>          </u>	<u>          </u>
於損益確認的所得稅開支	<u>          </u>	<u>          </u>

於2018年及2019年12月31日， 貴集團有未確認可扣減暫時差額人民幣84,000元及人民幣1,896,000元。 貴公司董事認為，由於應課稅溢利不大可能將用於抵銷可動用的可扣減暫時差額，故概無就有關可扣減暫時差額確認遞延稅項資產。

於2018年及2019年12月31日， 貴集團有未確認稅項虧損約人民幣3,905,000元及人民幣60,193,000元。由於未來溢利來源的不可預測性，故概無就稅項虧損或暫時差額確認遞延稅項資產。

未確認稅項虧損將於以下年度結轉及屆滿：

	於2018年 12月31日 人民幣千元	於2019年 12月31日 人民幣千元
2023年	3,905	3,905
2024年	<u>          </u>	<u>56,288</u>
	<u>          </u>	<u>          </u>
	<u>3,905</u>	<u>60,193</u>

12. 董事及首席執行官酬金以及五名最高薪酬僱員

於往績記錄期就向 貴集團提供服務而已付或應付 貴公司董事及首席執行官的酬金詳情如下：

	薪金及 其他福利 人民幣千元	退休福利 計劃供款 人民幣千元	以股份為 基礎的付款 人民幣千元	酌情花紅 人民幣千元 (附註vi)	總計 人民幣千元
<b>截至2018年12月31日止期間</b>					
<i>首席執行官兼執行董事：</i>					
劉擘先生 (附註iii)	1,066	–	1,995	425	3,486
<i>非執行董事：</i>					
陳連勇博士 (附註ii)	–	–	–	–	–
李偉先生 (附註ii)	–	–	–	–	–
Qingsheng Zhu先生 (附註iv)	–	–	–	–	–
鍾秀妍先生 (附註iv)	–	–	–	–	–
	<u>1,066</u>	<u>–</u>	<u>1,995</u>	<u>425</u>	<u>3,486</u>
<b>截至2019年12月31日止年度</b>					
<i>首席執行官兼執行董事：</i>					
劉擘先生 (附註iii)	3,649	–	28,429	1,164	33,242
<i>非執行董事：</i>					
陳連勇博士 (附註ii)	–	–	–	–	–
李偉先生 (附註ii)	–	–	–	–	–
Qingsheng Zhu先生 (附註iv)	–	–	–	–	–
鍾秀妍先生 (附註iv)	–	–	–	–	–
曹彥凌先生 (附註iv)	–	–	–	–	–
Ye Shen先生 (附註iv)	–	–	–	–	–
	<u>3,649</u>	<u>–</u>	<u>28,429</u>	<u>1,164</u>	<u>33,242</u>

附註：

- i. 上文所示董事酬金乃彼等就管理 貴公司及 貴集團事務而提供服務的酬金。於往績記錄期， 貴公司董事概無放棄任何酬金。
- ii. 陳連勇博士及李偉先生分別於2018年5月23日及2018年4月13日獲委任為 貴公司非執行董事，並於2020年4月28日調任為 貴公司執行董事。
- iii. 劉擘先生分別於2018年11月23日及2018年8月1日獲委任為 貴公司執行董事兼首席執行官。劉擘先生就其向 貴集團提供服務而獲授購股權、A系列優先股及受限制普通股。詳情載於附註23、24及26。
- iv. Qingsheng Zhu先生及鍾秀妍先生分別於2018年11月23日及2018年2月27日獲委任為 貴公司非執行董事及於2019年6月18日辭任。曹彥凌先生及Ye Shen先生於2019年6月18日獲委任為非執行董事，Ye Shen先生於2020年4月24日辭任。
- v. 胡定旭先生、何連明先生及黃翼然先生於2020年6月23日獲委任為 貴公司獨立非執行董事。
- vi. 酌情花紅乃按相關人士在 貴集團內的職責以及 貴集團的業績而釐定。

## 附錄一

## 會計師報告

### 五名最高薪酬僱員

於往績記錄期，貴集團五名最高薪酬人士包括貴公司一名董事，其薪酬詳情載於上文。於往績記錄期，餘下四名最高薪酬僱員的薪酬詳情如下：

	截至2018年 12月31日止期間 人民幣千元	截至2019年 12月31日止年度 人民幣千元
薪金及其他福利	1,972	5,207
酌情花紅(附註)	499	1,129
退休福利計劃供款 以股份為基礎的付款	62	148
	790	15,339
	<u>3,323</u>	<u>21,823</u>

附註：酌情花紅乃按相關人士在貴集團內的職責以及貴集團的業績而釐定。

該等僱員(不包括一名董事)的酬金屬於下列範圍：

	截至2018年 12月31日止期間 僱員人數	截至2019年 12月31日止年度 僱員人數
零至1,000,000港元(「港元」)	3	—
2,000,001港元至2,500,000港元	1	—
5,000,001港元至5,500,000港元	—	2
6,500,001港元至7,000,000港元	—	1
7,000,001港元至7,500,000港元	—	1
	<u>4</u>	<u>4</u>

### 13. 每股虧損

貴公司擁有人應佔每股基本及攤薄虧損的計算乃基於下列數據：

	截至2018年 12月31日止期間 人民幣千元	截至2019年 12月31日止年度 人民幣千元
用於計算每股基本及攤薄虧損的 貴公司擁有人應佔期／年內虧損	<u>(207,608)</u>	<u>(1,312,311)</u>

#### 股份數目

	截至2018年 12月31日止期間	截至2019年 12月31日止年度
用於計算每股基本及攤薄虧損的普通股加權平均數	<u>17,694,051</u>	<u>41,024,255</u>

## 附錄一

## 會計師報告

於往績記錄期計算每股基本及攤薄虧損時已剔除 貴公司的未歸屬受限制普通股。該等受限制普通股的詳情載於附註24。

於往績記錄期用於計算每股基本及攤薄虧損的股份加權平均數乃假設已就附註35所披露的股份拆細（定義見附註35b）作出追溯調整而計算。

截至2018年12月31日止期間及截至2019年12月31日止年度的每股攤薄虧損的計算乃假設優先股未轉換，向非控股股東出售的購股權未獲行使，購股權未獲行使及受限制普通股未歸屬，此乃由於假設其獲轉換或獲行使會導致每股虧損減少。

### 14. 股息

自 貴公司註冊成立起，其於往績記錄期並無派付或宣派股息。

### 15. 無形資產

於2019年12月， 貴集團以代價人民幣25,000,000元向一名獨立第三方收購一項經國家藥品監督管理局批准的藥品保護權，其被評估為具有5年可使用年期。

### 16. 使用權資產

	於12月31日	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
賬面值		
汽車	–	138
物業	1,123	1,098
	<u>1,123</u>	<u>1,236</u>
	<b>截至2018年 12月31日止期間 人民幣千元</b>	<b>截至2019年 12月31日止年度 人民幣千元</b>
期／年內折舊		
汽車	–	117
物業	49	841
	<u>49</u>	<u>958</u>
	<b>截至2018年 12月31日止期間 人民幣千元</b>	<b>截至2019年 12月31日止年度 人民幣千元</b>
與短期租賃有關的開支	24	394
租賃現金流出總額	75	1,396
使用權資產增加	<u>1,172</u>	<u>1,071</u>



## 附錄一

## 會計師報告

於往績記錄期，貴集團租賃多項物業、辦公設備及汽車用於營運。租賃合約以固定期限1個月至2年訂立。租賃條款乃按個別基準磋商，包含各種不同的條款及條件。租賃合約不包含延期或終止選擇權。於釐定租期及評估不可撤回期間的長短時，貴集團應用合約的定義並釐定合約可強制執行的期間。

貴集團就辦公設備及公寓訂立短期租賃。於2018年及2019年12月31日，有關該等辦公設備及公寓的未償租賃承擔分別為人民幣232,000元及人民幣1,064,000元。

### 17. 於附屬公司的投資

#### 貴公司

	於2018年 12月31日 人民幣千元	於2019年 12月31日 人民幣千元
非上市股份，按成本	22,599	876,905

### 18. 貿易及其他應收款項

#### 貴集團

貿易及其他應收款項的詳情如下：

	於12月31日	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
貿易應收款項 (附註)	—	96
其他應收款項		
研發服務的預付款項	944	7,365
公用事業及租賃按金	85	409
應收利息	—	3,877
可收回增值稅	52	1,739
其他	18	95
	1,099	13,485
	1,099	13,581

附註：該款項指於截至2019年12月31日止年度應收唯一客戶的款項。

貴集團及貴公司以人民幣以外的貨幣計值的貿易及其他應收款項分析載列如下：

	於12月31日	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
美元 (「美元」)	—	3,877

## 附錄一

## 會計師報告

以下為按收益確認日期呈列的貿易應收款項（扣除信貸虧損撥備）的賬齡分析：

	於12月31日	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
3個月內	—	96
	—	96

為盡量降低貿易及其他應收款項的信貸風險，貴集團管理層對歷史違約經驗進行個別評估，並考慮各種實際及預測經濟資料的外部來源（如合適）。

預期虧損率乃基於債務人預期年期的歷史觀察所得違約率估計，並就無需付出不必要成本或努力即可獲得的前瞻性資料作出調整。

貴集團管理層認為，於2019年12月31日貿易應收款項結餘的減值虧損並不重大，原因為信貸質素並無重大變動且款項被視為可於截至2019年12月31日止年度收回，且於截至2019年12月31日止年度並無確認預期信貸虧損減值虧損。

### 貴公司

#### 其他應收款項

	於12月31日	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
研發服務的預付款項	944	1,631
應收利息	—	3,877
	944	5,508

### 19. 應收附屬公司款項

該款項為非貿易性質、無抵押、免息及須按要求償還。

### 20. 其他金融資產

於2018年及2019年12月31日，貴集團及貴公司按公平值計入損益的其他金融資產為銀行所發行無預設或保證回報及不保本的短期投資（「金融產品」）。金融產品具有預期回報率（並無保證），視乎相關金融工具（包括債券、債權證及其他金融資產）的市場價格而定。於2018年及2019年12月31日，貴集團及貴公司金融產品的初始投資成本分別為人民幣66,207,000元及人民幣497,055,000元以及人民幣21,264,000元及人民幣497,055,000元。於2018年及2019年12月31日合約所列的預期回報率介乎每年1%至4.25%。

## 附錄一

## 會計師報告

### 21. 銀行結餘及現金／三個月以上的定期存款

#### 貴集團

銀行結餘及現金包括 貴集團所持現金及原到期日為三個月或以內的短期銀行存款。短期銀行存款按市場利率計息，其於2018年12月31日為零，並由零上升至2019年12月31日的2.50%。

以人民幣以外的貨幣計值的銀行結餘及現金載列如下：

	於12月31日	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
美元	6,881	159,867

#### 貴公司

銀行結餘及現金包括 貴公司所持現金及原到期日為三個月或以內的短期銀行存款。短期銀行存款按市場利率計息，其於2018年12月31日為零，並由零上升至2019年12月31日的2.50%。

以人民幣以外的貨幣計值的銀行結餘及現金載列如下：

	於12月31日	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
美元	6,863	152,790

#### 貴集團及 貴公司

於2019年12月31日，三個月以上的定期存款指 貴公司為80,000,000美元（相當於約人民幣558,096,000元）的存款，按固定年利率3.3%計息，於2020年4月22日到期。

### 22. 貿易及其他應付款項

#### 貴集團

	於12月31日	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
貿易應付款項	13	3,940
應付		
— 無形資產及研發開支	1,920	29,138
— 法律及專業費用	265	309
— 其他	95	495
其他應付稅項	50	200
應付薪資	1,109	4,094
	<u>3,452</u>	<u>38,176</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
貿易應付款項	-	915
應付：		
— 研發開支	1,661	1,593
— 法律及專業費用	180	129
應付薪資	1,109	2,369
	<u>2,950</u>	<u>5,006</u>

貴集團及 貴公司購買商品／服務的平均信貸期為30天，而 貴集團及 貴公司於各報告期末的貿易應付款項的賬齡（按發票日期為準）均為30天內。

貴集團及 貴公司以人民幣以外的貨幣計值的貿易及其他應付款項分析載列如下：

	於12月31日	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
美元	<u>2,950</u>	<u>5,006</u>

23. 按公平值計入損益的金融負債

優先股

於2018年5月23日及2019年2月21日， 貴公司與境外投資者及 貴公司一名董事訂立股份購買協議，據此 貴公司按每股1.00美元的價格發行10,000,000股A系列優先股及293,303股A系列優先股（每股面值0.0001美元）（「A系列優先股」），總代價分別為10,000,000美元（相當於人民幣68,723,000元）及293,303美元（相當於人民幣1,975,000元）。就該等授予境外投資者的A系列優先股，各A系列優先股的公平值與已收代價之間的差額人民幣285,583,000元乃於2018年8月28日及2018年11月22日（發行日期）確認為視作向股東分派。就該等授予 貴公司董事的A系列優先股，各A系列優先股的公平值與已收代價之間的差額人民幣12,527,000元乃於2019年2月21日（發行日期）於損益賬中確認為以股份為基礎的付款。

於2019年6月18日， 貴公司向一組投資者發行17,598,204股每股面值0.0001美元的B系列優先股（「B系列優先股」），現金代價為180,000,000美元（相當於約人民幣1,240,652,000元）或每股10.2283美元。

A系列優先股及B系列優先股（統稱「優先股」）的主要條款如下：

**(a) 股息權利**

優先股賦予權利根據每名股東按已轉換基準當時持有的股份數量，按比例收取任何該等股息或分派。除非優先股持有人首先應獲得或同時獲得該股息，否則 貴公司不得宣派、派付或撥付普通股的任何股息。該等股息並非累計。截至本報告日期，概無宣派股息。

**(b) 轉換特徵**

各優先股可由其持有人選擇於各原始發行日期後隨時轉換為普通股，數目為按相關發行價除以經下文規定所釐定且於轉換時生效的相關轉換價（定義見下文）釐定的繳足且無追繳義務的普通股數目。轉換價初始應為每股優先股各自的發行價。該初始轉換價可作出調整（包括但不限於股息、股份分拆及合併、資本重組或重新分類，以及以低於轉換價的每股代價發行新證券後所作調整），優先股轉換為普通股的初始轉換比率為1:1。

於(i)合資格公開發售（定義見下文）結束時；或(ii)就各類別或系列優先股而言，該類別或系列優先股的大多數持有人書面同意時，各優先股將按當時各自的生效轉換價自動轉換為普通股。

合資格公開發售指確認包銷 貴公司於香港聯交所、納斯達克股票市場、紐約證券交易所、倫敦證券交易所或發行在外優先股的大多數持有人核准的認可區域或國家證券交易所公開發售的普通股。

**(c) 清算優先權**

倘 貴公司發生任何清算、解散或清盤，或 貴集團的業務或 貴集團業務的重要部分中止（不論自願或非自願）， 貴公司可合法分派予股東的所有資產及資金應按如下順序分派予 貴公司股東：

- (1) B系列優先股
- (2) A系列優先股

**(d) 投票權**

已發行及發行在外的任何普通股持有人應就有關持有人所持的每股普通股擁有一票投票權，而任何優先股持有人應有權享有相等於釐定股東有權享有有關事項投票權的記錄日期（或如並無確立有關記錄日，則於投票當日或徵求股東任何書面同意之日）有關優先股可轉換為普通股的數目的票數，除另有訂明者外，該等票數將計入擁有一般投票權的 貴公司所有其他股份中，而非自成一類。普通股及優先股持有人應有權獲得任何股東大會通告。普通股及優先股應就普通股及優先股持有人表決的事項作為單一類別投票，並按已轉換基準計算。

**(e) 反攤薄權利**

倘 貴公司無償或以低於任何類別優先股於發行當日及緊接發行前生效的相關轉換價的每股代價發行額外普通股，則該類別優先股相關的適用轉換價應與有關發行同時調低。

## 附錄一

## 會計師報告

### 購股權

於2018年7月12日，上海歐康維視向境內投資者發行了44.94%的股權，總代價為10,000,000美元（相等於人民幣68,285,000元）。股權投資後，貴公司亦向境內投資者授出購股權，其中境內投資者有權選擇於境內投資者選擇將於上海歐康維視的股權出售予香港歐康維視時認購貴公司將發行的3,050,000股普通股及10,000,000股A系列優先股，代價為貴集團與境內投資者經參考上海歐康維視的估值所釐定者。截至2018年12月31日止期間，概無購股權獲行使。

於2019年9月18日，境內投資者行使購股權及與香港歐康維視訂立股權轉讓協議，據此，境內投資者按代價10百萬美元（相等於人民幣70,749,000元）轉讓彼等於上海歐康維視的全部股權，而相同代價已由境內投資者以貴公司發行3,050,000股普通股及10,000,000股A系列優先股結算。行使購股權並完成向香港歐康維視轉讓上海歐康維視的股權後，上海歐康維視已成為貴公司的間接全資附屬公司。

兩個系列優先股及購股權發行如下：

	授出日期	投資者數目	已認購 股份總數 (已註銷)	每股認購價	總代價 千美元	人民幣等值 人民幣千元
<b>境外認購</b>						
<b>A系列</b>						
第1批	2018年8月28日	2	2,500,000	1美元	2,500	16,705
第2批	2018年11月22日	2	7,500,000	1美元	7,500	52,018
第3批	2019年9月18日	2	10,000,000	1美元	10,000	70,728
第4批	2019年2月21日	1	293,303	1美元	290	1,975
			<u>20,293,303</u>		<u>20,293</u>	<u>141,426</u>
<b>B系列</b>						
批次	2019年6月18日	10	<u>17,598,204</u>	10.2283美元	<u>180,000</u>	<u>1,240,652</u>
<b>境內認購</b>						
<b>A系列*</b>						
第3批	2018年7月12日	2	10,000,000	1美元	10,000	68,285
	2019年9月18日	2	<u>(10,000,000)</u>	1美元	<u>(10,000)</u>	<u>(70,728)</u>

### 呈列及分類

優先股為按公平值計入損益的金融負債。貴公司董事認為，由貴集團信貸風險變化引起金融負債公平值的變動極小。

由於認沽期權乃有關上海歐康維視的股權，故不符合貴公司對權益的定義，因此貴集團將貴公司優先股的購股權的債務總額確認為按公平值計入損益列賬的金融負債。

## 附錄一

## 會計師報告

貴公司已將購股權確認為按公平值計入損益列賬的金融負債。

優先股及購股權的公平值變動自損益扣除，且計入「其他收益及虧損」。

優先股及購股權乃經 貴公司董事參考獨立合資格專業估值機構藍策管理諮詢(香港)有限公司作出的估值報告進行估值，該公司於評估類似工具方面擁有適當資格及經驗。藍策管理諮詢(香港)有限公司的地址為中國北京市朝陽區朝陽門外大街1號京廣中心商務樓1201室。

貴公司採用貼現現金流量及倒推法釐定 貴公司的相關股份價值並根據二項式期權定價模式(「期權定價模式」)實行股權分配，以得出發行日期及各報告期末的優先股公平值。

除 貴公司根據貼現現金流量及倒推法釐定相關股份價值外，期權定價模式中用於釐定公平值的其他主要估值假設如下：

	於2018年 8月28日	於2018年 11月22日	於2018年 12月31日	於2019年 2月21日	於2019年 6月18日	於2019年 9月18日	於2019年 12月31日
[編纂]時間	2023年5月31日	2023年5月31日	2023年5月31日	2023年5月31日	2022年6月18日	2022年6月18日	2020年12月31日
清算時間	2023年5月31日	2023年5月31日	2023年5月31日	2023年5月31日	2023年5月31日	2023年5月31日	2023年5月31日
無風險利率	2.77%	2.88%	2.50%	2.51%	1.81%	1.42%	1.63%
波幅—[編纂]情況下	72%	72%	72%	68%	64%	64%	72%
波幅—清算情況下	72%	72%	72%	68%	65%	65%	67%
股息收益率	-	-	-	-	-	-	-
清算情況下的可能性	85%	80%	80%	80%	70%	70%	65%
[編纂]情況下的 可能性	15%	20%	20%	20%	30%	30%	35%

貴公司董事基於到期年期與估值日期至預期清算日期期間相若的美國國債的收益率估計無風險利率。於各估值日期的波幅乃根據於各自估值日期至預期清算日期期間業內可資比較公司的平均過往波幅而估計。

### 貴集團

	優先股 人民幣千元	來自出售 購股權的債務總額 人民幣千元	總額 人民幣千元
於2018年2月27日(註冊成立日期)	-	-	-
於發行日期的公平值	354,306	354,306	708,612
公平值變動(附註)	79,368	79,368	158,736
於2018年12月31日	433,674	433,674	867,348
於發行日期的公平值	1,255,154	-	1,255,154
公平值變動(附註)	828,823	367,425	1,196,248
行使購股權	801,099	(801,099)	-
於2019年12月31日	3,318,750	-	3,318,750

附錄一

會計師報告

貴公司

	優先股 人民幣千元	購股權 人民幣千元	總額 人民幣千元
於2018年2月27日（註冊成立日期）	–	–	–
於發行日期的公平值	354,306	22,599	376,905
公平值變動（附註）	<u>79,368</u>	<u>10,955</u>	<u>90,323</u>
於2018年12月31日	433,674	33,554	467,228
於發行日期的公平值	1,255,154	–	1,255,154
公平值變動（附註）	828,823	(33,554)	795,269
行使購股權	<u>801,099</u>	<u>–</u>	<u>801,099</u>
於2019年12月31日	<u><u>3,318,750</u></u>	<u><u>–</u></u>	<u><u>3,318,750</u></u>

附註：以人民幣呈列的公平值變動包括換算美元結餘的匯兌影響。

24. 股本

	股份數目	股本 千美元
<b>普通股</b>		
每股面值1美元的普通股		
<b>法定</b>		
於2018年2月27日（註冊成立日期）	50,000	50
<b>拆細每股面值0.0001美元的普通股</b>		
於2018年5月23日（附註i）	500,000,000	50
發行A系列優先股時重新分類及重新指定（附註i）	<u>(20,000,000)</u>	<u>(2)</u>
於2018年12月31日	480,000,000	48
發行A系列優先股時重新分類及重新指定（附註ii）	(293,303)	–
發行B系列優先股時重新分類及重新指定（附註ii）	<u>(17,598,204)</u>	<u>(2)</u>
於2019年12月31日	<u><u>462,108,493</u></u>	<u><u>46</u></u>



附錄一

會計師報告

	股份數目	金額 千美元	等額普通股 人民幣千元
<b>發行及繳足</b>			
於2018年2月27日（註冊成立日期）	1	—	—
發行普通股（附註iii）	3,154,999	—	2
發行受限制普通股（附註iv）	435,555	—	—
於2018年12月31日	3,590,555	—	2
透過行使普通股的購股權發行普通股（附註v）	3,050,000	—	2
2019年12月31日	6,640,555	—	4

附註：

- (i) 於2018年5月23日，一項特別股東決議案獲通過，以將 貴公司的普通股股本由50,000股每股面值1.00美元的股份拆細成500,000,000股每股面值0.0001美元的股份（「普通股」）及將20,000,000股普通股重新指定為20,000,000股每股面值0.0001美元的A系列優先股。
- (ii) 於2019年2月21日， 貴公司將法定股本中的293,303股股份重新指定及重新分類為A系列優先股，於2019年5月29日， 貴公司將法定股本中的17,598,204股股份重新指定及重新分類為B系列優先股。優先股的詳情載於附註23。
- (iii) 於2018年5月23日及2018年8月28日， 貴公司向境外投資者發行面值為0.0001美元的2,549,999股普通股和500,000股普通股，總現金代價約為人民幣21,000元。
- 於2018年8月28日， 貴公司向 貴集團的顧問發行105,000股面值為0.0001美元的普通股，公平值為人民幣896,000元。就授予顧問的該等普通股而言，該等普通股公平值與所收現金代價之間的差額乃於授出日在損益賬中確認為以股份為基礎的付款。
- (iv) 於2018年8月28日， 貴公司向 貴公司一名董事及一名僱員發行435,555股每股面值0.0001美元的受限制普通股。詳情載於附註26。
- (v) 於2019年9月18日，如附註23所披露，境內投資者行使彼等的購股權，以每股0.001美元認購 貴公司3,050,000股普通股，總代價為人民幣21,000元。

25. 貴公司的儲備

	股份溢價	其他儲備	以股份為 基礎的 付款儲備	累計虧損	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(附註26)		
於2018年2月27日					
(註冊成立日期)	-	-	-	-	-
期內虧損及全面開支總額	-	-	-	(136,596)	(136,596)
發行普通股 (附註24iii)	19	-	-	-	19
向顧問發行普通股 (附註24iii)	896	-	-	-	896
發行受限制普通股 (附註24iv)	3	-	-	-	3
發行A系列優先股 (附註23)	-	(285,583)	-	-	(285,583)
受限制普通股歸屬	231	-	(231)	-	-
確認以權益結算以股份為 基礎的付款 (附註26)	-	-	2,785	-	2,785
於2018年12月31日	<u>1,149</u>	<u>(285,583)</u>	<u>2,554</u>	<u>(136,596)</u>	<u>(418,476)</u>
年內虧損及全面開支總額	-	-	-	(848,606)	(848,606)
發行普通股 (附註24v)	19	-	-	-	19
確認以權益結算以股份為 基礎的付款 (附註26)	-	-	34,276	-	34,276
受限制普通股歸屬	<u>923</u>	<u>-</u>	<u>(923)</u>	<u>-</u>	<u>-</u>
於2019年12月31日	<u>2,091</u>	<u>(285,583)</u>	<u>35,907</u>	<u>(985,202)</u>	<u>(1,232,787)</u>

26. 以股份為基礎的付款交易

除授予 貴公司一名董事的A系列優先股及授予顧問的普通股外(如附註23及24分別所披露)， 貴集團於往績記錄期有以下以股份為基礎的付款。

受限制股份獎勵

為提供激勵並挽留 貴集團的主要管理層，於2018年8月28日， 貴公司分別向劉擘先生及一名僱員(統稱為「受限制人士」)發行290,370股受限制普通股及145,185股受限制普通股，總代價約為人民幣3,000元(每股股份0.001美元)。

於受限制人士的僱傭終止或其自願終止與 貴公司的僱傭時， 貴公司有權按初始發行價自受限制人士購回未歸屬股份(「回購權」)。

## 附錄一

## 會計師報告

於回購權終止前，受限制人士一概不得直接或間接出售、轉讓、抵押、質押或以其他方式處置任何受限制普通股。上述安排已按以股份為基礎的付款交易入賬。因此，貴集團計量截至授出日期未歸屬的受限制普通股的公平值，及於歸屬期內就未歸屬受限制普通股各單獨歸屬部分確認為酬金開支金額。受限制普通股應於2018年8月28日至2022年8月27日止四年期間按季度歸屬。

截至2018年12月31日止期間及截至2019年12月31日止年度，已授出受限制普通股的開支總額於綜合損益及其他全面開支確認，分別約為人民幣981,000元及人民幣1,529,000元。

受限制普通股乃由貴公司董事參照藍策管理諮詢（香港）有限公司於受限制普通股授出日期所實施的估值而估定。截至2018年8月28日，受限制普通股的公平值釐定為每股股份人民幣8.47元。

下表概述貴集團於往績記錄期的受限制普通股的變動情況。

	未歸屬受限制 普通股數目	授出日期的 加權平均公平值 人民幣元
<b>受限制普通股</b>		
於2018年2月27日（註冊成立日期）	—	—
已授出	435,555	8.47
已歸屬	(27,222)	8.47
	<u>408,333</u>	<u>8.47</u>
於2018年12月31日	408,333	8.47
已歸屬	(108,889)	8.47
	<u>299,444</u>	<u>8.47</u>
於2019年12月31日	299,444	8.47

### 已授出受限制普通股的公平值

貴公司使用貼現現金流量法釐定其相關權益的公平值，使用期權定價模式釐定已授出受限制普通股的公平值。除貴公司相關權益的公平值外，該模式於授出日期的主要輸入數據如下：

於2018年8月28日

清盤時間	31/05/2023
無風險利率	2.77%
波幅	72%
股息收益率	—
清盤情況下的可能性	85%
[編纂]情況下的可能性	15%

貴公司董事基於到期年期與估值日期至預期清盤日期期間相若的美國國債的收益率估計無風險利率。估值日期的波幅乃根據於估值日期至預期清盤／[編纂]日期期間業內可資比較公司的平均過往波幅而估計。

附錄一

會計師報告

貴公司以權益結算的購股權計劃

貴公司的[編纂]前購股權計劃（「購股權計劃」）根據於2018年5月23日通過的決議案獲採納，主要目的是向為貴集團提供服務的董事及合資格僱員提供獎勵。根據購股權計劃，貴公司可向合資格僱員（包括貴公司董事）授出購股權，以認購貴公司股份。

貴公司董事已批准於2018年5月23日拆細普通股後根據購股權計劃可能授出購股權所涉及的貴公司至多2,396,480股股份。於2020年1月22日，貴公司董事會通過一項決議案以將購股權計劃的規模增至6,032,889股股份。

於2018年8月28日、2019年1月22日及2019年9月1日，根據購股權計劃分別向貴集團一名董事及若干員工授出的購股權A、購股權B及購股權C一般於60個月期間歸屬，其中20%自員工僱傭開始日期起計一年屆滿後第一個交易日一次性歸屬，然後自董事及員工僱傭開始日期起計一年屆滿後每個季度歸屬百分之五(5%)。購股權計劃的可行使期限將於貴集團進行[編纂]後兩年屆滿。

以下載列於往績記錄期根據購股權計劃授出的尚未行使購股權的變動詳情：

購股權	獲授人姓名	授出日期	行權期	行使價 美元	於2018年 2月27日 (註冊成 立日期)				於2018年 12月31日 尚未行使
					尚未行使	期內已授出	期內已行使	期內已沒收	
購股權A	<b>董事</b> 劉擘先生	2018年8月28日	*	0.01美元	-	871,110	-	-	871,110
購股權A	<b>僱員</b> 僱員	2018年8月28日	*	0.01美元	-	290,370	-	-	290,370
					-	1,161,480	-	-	1,161,480
	可於期末行使								-
	加權平均行權價				-	0.01美元	-	-	0.01美元
購股權	獲授人姓名	授出日期	行權期	行使價 美元	於2019年 1月1日				於2019年 12月31日 尚未行使
					尚未行使	年內已授出	年內已行使	年內已沒收	
購股權A	<b>董事</b> 劉擘先生	2018年8月28日	*	0.01美元	871,110	-	-	-	871,110
購股權C	劉擘先生	2019年9月1日	*	1.88美元	-	413,114	-	-	413,114
購股權A	<b>僱員</b> 僱員	2018年8月28日	*	0.01美元	290,370	-	-	-	290,370
購股權B	僱員	2019年1月22日	*	0.1美元	-	525,666	-	-	525,666
購股權C	僱員	2019年9月1日	*	1.88美元	-	296,219	-	-	296,219
					1,161,480	1,234,999	-	-	2,396,479
	可於年末行使								605,358
	加權平均行權價				0.01美元	1.12美元	-	-	0.58美元

\* 購股權計劃的行權期為貴公司[編纂]發生後兩年內屆滿。

## 附錄一

## 會計師報告

已授出購股權的公平值乃使用柏力克舒爾斯期權定價模式計算。模式中的公平值及相應輸入數據如下：

	購股權A	購股權B	購股權C
每股授出日期購股權公平值	1.25美元	6.10美元	7.86美元
行使價	0.01美元	0.10美元	1.88美元
預期波幅	73.7%	72.7%	68.0%
預期年期	6.76	6.36	4.80
無風險利率	2.83%	2.63%	1.40%
預期股息收益率	無	無	無
授出日期的公平值	人民幣9,842,000元	人民幣21,750,000元	人民幣39,511,000元

貴公司董事基於到期年期與購股權的期權壽命相若的美國國債的收益率估計無風險利率。於授出日期的波幅乃根據可資比較公司與購股權的到期期限相若的平均過往波幅而估計。股息收益率乃根據管理層於授出日期的估計計算。模型所用之預期年期已根據管理層之最佳估計，就不可轉讓、行使限制及行為因素所造成之影響予以調整。截至2018年12月31日止期間及截至2019年12月31日止年度，貴集團就貴公司授出的購股權分別確認開支總額人民幣1,804,000元及人民幣32,747,000元。

### 27. 關聯方交易

除歷史財務資料其他部分所披露者外，貴集團於往績記錄期與關聯方擁有以下交易及結餘。

#### (a) 關聯方交易

關聯方代 貴集團支付的行政開支：

	截至2018年 12月31止期間 人民幣千元	截至2019年 12月31止年度 人民幣千元
6 Dimensions Capital, L.P.	397	—
崇凱創業投資諮詢（上海）有限公司	474	—
總計	<u>871</u>	<u>—</u>

附註：6 Dimensions Capital, L.P.乃 貴公司的股東之一，而崇凱創業投資諮詢（上海）有限公司則由 貴公司董事全資擁有。

#### (b) 關聯方結餘

與關聯方的尚未償還結餘的詳情載於附註19。

(c) 主要管理層人員薪酬

貴公司董事及 貴集團其他主要管理層人員於往績記錄期的酬金如下：

	截至2018年 12月31止期間 人民幣千元	截至2019年 12月31止年度 人民幣千元
短期福利	2,783	8,505
酌情花紅 (附註)	879	2,334
離職後福利	36	99
以股份為基礎的付款	2,785	39,665
	<u>6,483</u>	<u>50,603</u>

附註：酌情花紅乃按相關人士在 貴集團內的職責以及 貴集團的業績而釐定。

28. 投資承擔

根據與蘇州吳中經濟技術開發區管理委員會（「管理委員會」）訂立的合作協議， 貴集團承諾於上市後或蘇州夏翔生物醫藥有限公司（「蘇州夏翔」，其由管理委員會的全資附屬公司蘇州市吳中資產經營管理有限公司成立）開始營運三年內（以較早者為準）收購蘇州夏翔的100%股權，條件是已取得相關物業所有權證。收購代價將參考獨立第三方於收購日期後進行的估值結果釐定。

29. 資金風險管理

貴集團對資金進行管理，確保 貴集團的實體能夠持續經營，同時通過在債務及權益間作出最佳平衡最大限度提高投資者回報。於整個往績記錄期， 貴集團的整體策略保持不變。

貴集團的資本架構包含債務淨額（包括優先股，扣除銀行結餘及現金）及 貴公司擁有人應佔權益（包括股本及儲備）。

貴集團管理層定期檢討資本架構。作為檢討的一部分， 貴集團管理層亦考量資金成本及各類資金相關風險。根據 貴集團管理層的意見， 貴集團將通過發行新股份及發行新債務實現整體資本架構的平衡。

## 附錄一

## 會計師報告

### 30. 金融工具

#### (a) 金融工具的種類

##### 貴集團

	於12月31日	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
<b>金融資產</b>		
按公平值計入損益的金融資產	66,268	497,653
攤銷成本（包括現金及現金等價物）	<u>25,972</u>	<u>755,666</u>
<b>金融負債</b>		
攤銷成本	2,293	33,882
指定按公平值計入損益的金融負債	<u>867,348</u>	<u>3,318,750</u>

##### 貴公司

	於12月31日	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
<b>金融資產</b>		
按公平值計入損益的金融資產	21,264	497,653
攤銷成本（包括現金及現金等價物）	<u>6,897</u>	<u>714,763</u>
<b>金融負債</b>		
攤銷成本	1,841	2,637
指定按公平值計入損益的金融負債	<u>467,228</u>	<u>3,318,750</u>

#### (b) 金融風險管理目標及政策

貴集團的主要金融資產及負債包括貿易及其他應收款項、其他金融資產、定期存款、銀行結餘及現金、貿易及其他應付款項及按公平值計入損益的金融負債。貴公司的主要金融資產及負債包括其他應收款項、應收附屬公司款項、其他金融資產、定期存款、銀行結餘及現金、貿易及其他應付款項及按公平值計入損益的金融負債。有關該等金融資產及負債的詳情披露於各相關附註。

與該等金融資產及負債相關的風險包括市場風險（貨幣風險、利率風險及其他價格風險）、信貸風險及流動資金風險。有關如何降低該等風險的政策載列於下文。管理層對該等風險進行管理及監視，確保及時有效採取適當措施。

##### 市場風險

貴集團及貴公司的活動主要面臨貨幣風險、利率風險及其他價格風險。貴集團及貴公司所面臨的該等風險及其管理及衡量風險的方式並無變化。

#### (i) 貨幣風險

各集團實體的若干定期存款、銀行結餘及現金、其他金融資產、貿易及其他應收款項、貿易及其他應付款項、優先股及出售購股權的債務總額以外幣計值，從而面臨外幣風險。貴集團目前並無外幣對沖政策。然而，管理層對外匯風險進行監控並在必要時考慮對衝重大外幣風險。

附錄一

會計師報告

於各報告期末 貴集團及 貴公司以外幣計值的貨幣資產及負債的賬面值主要載列如下：

貴集團

	於12月31日	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
資產		
美元	29,071	1,214,068
負債		
美元	870,298	3,323,756

貴公司

	於12月31日	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
資產		
美元	29,105	1,214,068
負債		
美元	470,178	3,323,756

敏感度分析

下表詳述 貴集團及 貴公司對人民幣兌美元（ 貴集團及 貴公司可能面臨重大風險的外幣）升值及貶值5%的敏感度。5%代表管理層對匯率合理可能變動的評估。敏感度分析使用未結以外幣計值貨幣項目為基準並於各報告期末就匯率變動5%對其換算作出調整。下列負數／正數顯示當人民幣兌美元升值5%時虧損增加／減少情況。若人民幣兌美元及港元貶值5%，年／期內虧損將受到等量相反影響。

	截至2018年 12月31日止期間 人民幣千元	截至2019年 12月31日止年度 人民幣千元
對溢利或虧損的影響		
貴集團		
美元	42,061	105,484
貴公司		
美元	22,054	105,484

(ii) 利率風險

貴集團及 貴公司主要面臨與租賃負債、固定利率定期存款及銀行存款有關的公平值利率風險。 貴集團現時並無用以緩減利率風險的利率對沖政策；然而，管理層監察利率風險並將在必要時考慮對沖重大利率風險。

貴集團及 貴公司同時面臨與浮動利率銀行結餘有關的現金流利率風險。 貴集團的現金流利率風險主要集中於銀行結餘的利率波動。 貴公司董事認為，浮動利率銀行結餘產生的現金流利率風險並不重大，因此並無就此等風險編製敏感度分析。



(iii) 其他價格風險

貴集團及貴公司因優先股及出售購股權產生的債務總額（被分類為按公平值計入損益的金融負債）而面臨其他價格風險。

敏感度分析

下列敏感度分析乃基於按公平值計入損益的金融負債於報告日期的股權價格風險承擔而釐定。

倘貴公司普通股的權益價值增加／減少5%：

- 貴集團截至2018年12月31日止期間的除稅後虧損將增加約人民幣43,020,000元及減少約人民幣43,014,000元；及
- 貴集團截至2019年12月31日止年度的除稅後虧損將增加約人民幣161,836,000元及減少約人民幣161,844,000元。

倘貴公司普通股的權益價值增加／減少5%：

- 貴公司截至2018年12月31日止期間的除稅後虧損將增加約人民幣44,203,000元及減少約人民幣44,197,000元；及
- 貴公司截至2019年12月31日止年度的除稅後虧損將增加約人民幣161,836,000元及減少約人民幣161,844,000元。

信貸風險

貴集團所面臨將對貴集團造成財務虧損的最高信貸風險來自綜合財務狀況表所披露各類金融資產的款項。貴集團並未持有任何抵押品或採取其他信貸改善措施以涵蓋其金融資產相關的信貸風險。

就貿易應收款項而言，貴集團已應用國際財務報告準則第9號簡化方法按存續期預期信貸虧損計量虧損撥備。對貿易應收款項的預期信貸虧損進行個別評估時乃基於債務人的過往違約記錄、債務人經營所處行業的整體經濟狀況、於各年末對無需付出過多成本或努力即可取得的當前資料和前瞻性資料的評估。

貴集團的信貸風險集中，原因是於2019年12月31日其貿易應收款項總額乃100%應收一家股份在香港聯合交易所有限公司主板上市且聲譽良好的製藥公司。根據管理層評估，由於所有貿易應收款項結餘仍在信貸期內且並無跡象表明信貸風險於可見未來將會大幅上升，管理層認為，應收該等客戶貿易款項的減值虧損並不重大。

為盡量降低客戶信貸風險，貴集團管理層已委派一支團隊負責釐定信用額度及信貸審批。在接收任何新客戶前，貴集團使用內部信貸評級系統來評估潛在客戶的信用質量，並設定該客戶的信用額度。貴集團亦落實其他監控程序以確保採取跟進措施來收回逾期債務。

就其他應收款項而言，貴集團已應用國際財務報告準則第9號中的12個月預期信貸虧損方法計量虧損撥備。對其他應收款項的預期信貸虧損進行個別評估時乃基於債務人的歷史支付記錄及過往違約情況，並就債務人特定因素、整體經濟狀況、於各期／年末對當前狀況和未來狀況預測的評估予以調整。

對於主要為銀行存款應收利息的其他應收款項，管理層認為相關銀行具有良好信譽及交易記錄。

## 附錄一

## 會計師報告

貴集團管理層認為 貴集團於貿易及其他應收款項方面的信貸風險大幅降低。

定期存款及銀行結餘的信貸風險有限，原因是對手方為信譽良好的金融機構。管理層認為平均虧損率不超過0.5%，於各期／年末並無計提減值撥備。

### 流動資金風險

在管理流動資金風險時， 貴集團及 貴公司監察現金及現金等價物，並將其維持在管理層視為充足的水平，以為 貴集團及 貴公司營運提供資金及緩減現金流量波動的影響。 貴集團依賴發行優先股作為流動資金的重要來源。

於往績記錄期， 貴集團向股東及獨立投資者發行A系列優先股及B系列優先股，其中並無包含持有人贖回的任何條款。經審閱 貴集團十二個月期間的現金流量預測及計及上述來自優先股的所得款項及自各個報告日期起未來十二個月的預期營運資金需求， 貴公司董事信納 貴集團及 貴公司將擁有充足的財務資源以在可見未來履行到期財務責任。

下表詳述 貴集團及 貴公司金融負債的餘下合約到期情況。該表乃基於可要求 貴集團支付的最早日期的金融負債未貼現現金流量而編制。該表包括利息及本金現金流量。

	加權平均 實際利率 %	1年內及 按要求 人民幣千元	1至2年 人民幣千元	總計 人民幣千元	賬面值 人民幣千元
<b>貴集團</b>					
於2018年12月31日					
貿易及其他應付款項	不適用	2,293	–	2,293	2,293
租賃負債	4.7	638	537	1,175	1,126
		<u>2,931</u>	<u>537</u>	<u>3,468</u>	<u>3,419</u>
於2019年12月31日					
貿易及其他應付款項	不適用	33,882	–	33,882	33,882
租賃負債	4.7	1,299	–	1,299	1,259
		<u>35,181</u>	<u>–</u>	<u>35,181</u>	<u>35,141</u>
<b>貴公司</b>					
於2018年12月31日					
貿易及其他應付款項	不適用	1,841	–	1,841	1,841
於2019年12月31日					
貿易及其他應付款項	不適用	2,637	–	2,637	2,637

### (c) 金融工具公平值計量

本附註提供有關 貴集團如何釐定各類金融資產及金融負債公平值的資料。

(i) 按經常基準以公平值計量的 貴集團金融資產及金融負債的公平值

貴集團其他金融資產包括按於2018年及2019年12月31日的公平值計量的金融產品（詳情請參閱附註20），納入為第三級。該等金融產品的公平值通過貼現現金流量釐定，而貼現現金流量乃基於預期回報估計，按反映相關投資風險的利率貼現。於2018年及2019年12月31日，倘估計回報上升／下降5%，而其他變量保持不變，則該等金融產品的總賬面值將分別增加／減少人民幣3,000元／人民幣3,000元及人民幣30,000元／人民幣30,000元。

此外，貴集團按公平值計入損益的金融負債於2018年及2019年12月31日按公平值計量，分為第三級。公平值乃基於貼現現金流量及倒推法進行估計，詳細估值參數及估值中所用的主要假設披露於附註23。優先股公平值在很大程度上受波幅影響。波幅下降將會導致優先股公平值及出售購股權的債務總額增加。

在所有其他變數保持不變的情況下，波幅增加／減少5%會導致 貴集團優先股及出售購股權債務總額的公平值於2018年12月31日減少／增加人民幣11,534,000元／人民幣11,430,000元以及於2019年12月31日減少／增加人民幣68,420,000元／人民幣41,054,000元。

在所有其他變數保持不變的情況下，波幅增加／減少5%會導致 貴公司優先股及購股權的公平值於2018年12月31日減少／增加人民幣6,177,000元／人民幣6,113,000元。

期／年內並無第一級與第二級的劃轉。

(ii) 第三級公平值計量的對賬

下表呈列於往績記錄期其他金融資產第三級計量的對賬：

	人民幣千元
於2018年2月27日（註冊成立日期）	—
購買其他金融資產	102,874
贖回其他金融資產	(36,707)
其他金融資產的收益淨額	101
	<u>66,268</u>
於2018年12月31日	66,268
於2019年1月1日	66,268
購買其他金融資產	1,482,214
贖回其他金融資產	(1,061,608)
其他金融資產的收益淨額	10,779
	<u>497,653</u>
於2019年12月31日	497,653

有關優先股第三級公平值及出售購股權的債務總額之計量對賬詳情載於附註23。

按公平值計入損益的金融負債公平值收益或虧損乃列入「其他收益及虧損」。

(iii) 並非以公平值計量的金融資產及金融負債的公平值

貴公司董事認為在歷史財務資料中按攤銷成本列賬的 貴集團及 貴公司金融資產及金融負債的賬面值與其公平值相若。有關公平值乃根據公認定價模式基於貼現現金流量分析釐定。

31. 退休福利計劃

貴集團中國附屬公司的僱員參加中國相關地方政府部門組織的國家管理退休福利計劃。附屬公司須按僱員薪酬成本的特定百分比向退休福利計劃供款，除年度供款外並無實際退休金或退休後福利的進一步付款責任。截至2018年12月31日止期間及截至2019年12月31日止年度， 貴集團已向在中國的該項計劃計提並於損益中扣除的總額分別為人民幣98,000元及人民幣705,000元。

32. 附屬公司的詳情

於2018年及2019年12月31日及本報告日期， 貴集團的附屬公司如下：

附屬公司名稱	成立／ 註冊成立 地點／國家 及日期	已發行及繳足 股本／註冊資本	貴集團應佔股權		截至 本報告日期 %	主要活動
			於12月31日			
			2018年 %	2019年 %		
香港歐康維視	香港 2018年 3月7日	1美元	100	100	100	投資控股
上海歐康維視	上海 2018年 5月25日	15,003,030美元	55.06	100	100	治療眼科患者療法的研 究、開發和商業化

所有附屬公司採納12月31日作為財政年結日。

由於並無法定審核要求，故 貴公司並無編制法定財務報表。

香港歐康維視由2018年3月7日至2018年12月31日止期間及截至2019年12月31日止年度的法定財務報表乃根據香港財務報告準則編製並由香港執業會計師戴運生會計師事務所審核。

上海歐康維視由2018年5月25日至2018年12月31日止期間及截至2019年12月31日止年度的法定財務報表乃根據中華人民共和國公認會計原則編製並經德勤華永會計師事務所（特殊普通合夥）審核。

於2018年及2019年12月31日，概無附屬公司發行任何債務證券。

附錄一

會計師報告

擁有重大非控股權益的非全資附屬公司詳情

下表載列 貴集團擁有重大非控股權益的非全資附屬公司的詳情：

附屬公司名稱	成立地點及 主要營業地點	於12月31日非控股權益持有的		截至12月31日止年度		於12月31日	
		所有權權益及投票權比例		分配予非控股權益的虧損		累計非控股權益	
		2018年	2019年	2018年	2019年	2018年	2019年
				人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
上海歐康維視	中國	44.94%	附註	(1,797)	(13,170)	43,792	-

附註：於2019年，在購股權獲行使後，上海歐康維視的非控股權益成為 貴公司普通股及優先股股東（附註23）。

有關上海歐康維視擁有重大非控股權益的財務資料概述如下。下列財務資料概要表示集團間對銷前的金額。

	於12月31日 2018年 人民幣千元
流動資產	97,440
非流動資產	1,626
流動負債	1,104
非流動負債	524
貴公司擁有人應佔權益	53,646
上海歐康維視非控股權益	43,792

附錄一

會計師報告

	2018年7月12日至 2018年12月31日 止期間 人民幣千元	2019年1月1日至 2019年9月18日 止期間 人民幣千元
其他收入	4	1,267
開支	<u>(4,380)</u>	<u>(30,599)</u>
期內虧損及全面開支總額	<u><u>(4,376)</u></u>	<u><u>(29,332)</u></u>
以下各項應佔虧損及全面開支總額：		
貴公司擁有人	(2,579)	(16,162)
上海歐康維視非控股權益	<u>(1,797)</u>	<u>(13,170)</u>
期內虧損及全面開支總額	<u><u>(4,376)</u></u>	<u><u>(29,332)</u></u>
	2018年7月12日至 2018年12月31日 止期間 人民幣千元	2019年1月1日至 2019年9月18日 止期間 人民幣千元
經營活動所得現金流出淨額	(3,964)	(57,416)
投資活動所得現金（流出）流入淨額	(45,522)	43,789
融資活動所得現金流入淨額	<u>68,234</u>	<u>34,393</u>
現金流入淨額	<u><u>18,748</u></u>	<u><u>20,766</u></u>

### 33. 融資活動產生的負債的對賬

下表詳述 貴集團融資活動產生的負債的變動詳情，包括現金及非現金變動。融資活動產生的負債是指現金流量已經或未來現金流量將會於 貴集團綜合現金流量表中分類為融資活動產生的現金流量的負債。

	按公平值 計入損益的 金融負債 人民幣千元	租賃負債 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2018年2月27日（註冊成立日期）	-	-	-
融資現金流量	137,008	(51)	136,957
利息開支	-	5	5
已訂立新租約	-	1,172	1,172
視作向股東分派	571,604	-	571,604
公平值變動	158,736	-	158,736
於2018年12月31日	867,348	1,126	868,474
融資現金流量	1,242,627	(1,002)	1,241,625
利息開支	-	63	63
已訂立新租約	-	1,072	1,072
以股份為基礎的付款開支	12,527	-	12,527
公平值變動	1,196,248	-	1,196,248
於2019年12月31日	<u>3,318,750</u>	<u>1,259</u>	<u>3,320,009</u>

### 34. 期後財務報表

貴集團、 貴公司或其任何附屬公司並無就2019年12月31日後及直至本報告日期止任何期間編製任何經審核財務報表。

### 35. 期後事件

除本報告其他部分所披露者外，以下重大事項於2019年12月31日後發生：

- a. 2019新型冠狀病毒（「COVID-19」）在世界的爆發及中國政府其後採取的檢疫措施以及其他國家於2020年初施加的旅行限制自2020年2月起已對 貴集團的經營產生負面影響。經濟放緩及／或負面商業情緒的前景可能對眼科藥物市場產生潛在間接影響，且業務運營及財務狀況可能受到不利影響。董事仍在評估COVID-19將於歷史財務資料獲授權刊發之日對 貴集團的財務狀況及經營業績產生的財務影響。
- b. 根據 貴公司股東於2020年6月23日通過的書面決議案， 貴公司董事已授權將 貴公司每股面值0.0001美元的已發行及未發行股本中的每股普通股及優先股拆細為10股每股面值0.00001美元的相應類別股份（「拆細」）。
- c. 貴公司於2020年4月28日採納一項受限制股份單位計劃（「受限制股份單位計劃」），據此， 貴公司於[編纂]前將根據受限制股份單位計劃發行2,400,000股股份（於股份拆細前），合共佔緊隨股份拆細及[編纂]（假設[編纂]未獲行使）後 貴公司已發行股本總額的[編纂]。 貴公司並無根據受限制股份單位計劃發行任何股份或確定任何承授人。

[編纂]



[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

## 本公司組織章程概要

### 1 組織章程大綱

本公司的組織章程大綱於[●]年[●]月[●]日獲有條件採納，當中列明（其中包括）本公司各股東的責任為有限，本公司的成立宗旨並無限制，且本公司有全部的權力及授權履行任何未被公司法或開曼群島任何其他法律所禁止的宗旨。

組織章程大綱可供查閱，查閱地址載於附錄五「備查文件」一節。

### 2 組織章程細則

本公司的組織章程細則於[●]年[●]月[●]日獲有條件採納並包含以下條文：

#### 2.1 股份類別

本公司的股本包含普通股。於細則獲採納日期，本公司的股本為50,000美元，分為每股0.00001美元的5,000,000,000股股份。

#### 2.2 董事

##### (a) 配發及發行股份的權力

在公司法以及組織章程大綱及細則條文的規限下，本公司未發行的股份（無論是否其原有或任何已增加資本）應由董事處置，董事可按其釐定的時間、代價及條款向其釐定的人士提呈、配發股份、就此授出購股權或以其他方式處置股份。

在組織章程細則條文及本公司於股東大會發出的任何指示的規限下，以及在不損害任何現有股份持有人所獲賦予或任何類別股份所附有之任何特權的情況下，董事可按其釐定的時間及代價，向其釐定的人士發出可能附有有關股息、投票權、歸還資本或其他方面的優先、遞延、合資格或有其他特權或限制的任何股份。在公司法及任何股東所獲賦予或任何類別股份所附有之任何特權的規限下，任何股份可在特別決議案的批准下按本公司或股份持有人有權選擇贖回該等股份的條款獲發行。

*(b) 出售本公司或任何附屬公司資產的權力*

本公司之業務由董事管理。除組織章程細則指明賦予董事之權力及授權外，董事可行使本公司可行使、採取或批准的一切權力、行動及事宜，而該等權力、行動及事宜並非組織章程細則或公司法規定須由本公司於股東大會上行使或採取者，惟不得違反公司法條文及組織章程細則及任何由本公司不時於股東大會制定的規例（須與該等條文或組織章程細則一致而該項規例不得使董事原應有效的行動在制定該規例後失效）。

*(c) 對離職的補償或付款*

凡向董事或前任董事支付款項作為離職補償，或其退任的代價或與退任有關的付款（並非合約規定須付予董事者）必須事先由本公司在股東大會批准。

*(d) 向董事提供的貸款*

組織章程細則載有禁止向董事或其各自緊密聯繫人提供貸款的條文，其等同於公司條例所實施的限制。

*(e) 購買股份的財務資助*

在所有適用法律的規限下，本公司可向本公司、其附屬公司或任何控股公司或該控股公司的任何附屬公司的董事及僱員，就有關購買本公司或任何有關附屬公司或控股公司的股份提供財務資助。此外，在所有適用法律的規限下，本公司可向受託人，就收購以本公司、其附屬公司或任何控股公司或該控股公司的任何附屬公司的僱員（包括受薪董事）的利益持有的本公司股份或任何有關附屬公司或控股公司的股份，提供財務資助。

*(f) 披露與本公司或其任何附屬公司所訂立合約中的權益*

任何董事或候任董事不得因其職位而失去以賣方、買方或任何其他身份與本公司訂立合約的資格，且任何有關合約或由本公司或本公司的代表與任何人士、公司或合夥人訂立而任何董事為其中的股東或於其中有利益關係的任何合約或安排亦不得因此撤銷。參與訂約或身為股東或在其中擁有利益關係的任何董事無須因其董事職務或由此而建立的受託關係，向本公司交出其由任何有關合約或

安排所獲得的利潤，惟倘該董事於該合約或安排中擁有重大利益，其必須於最早召開的董事會會議在其切實可行的情況下申報其利益的性質，特別申明或透過一般通告申明，基於通告所示事實，其被視為於本公司可能訂立的任何特定類別合約中擁有權益。

董事不得就其或其任何緊密聯繫人（或按上市規則要求，該董事的其他聯繫人）有任何重大利益的任何合約或安排或任何其他建議的任何董事決議案投票（亦不可計入會議的法定人數內），倘董事就此投票，其投票將不獲計算（其亦不會計入該決議案的法定人數內），惟此項限制不適用於下列任何情況，包括：

- (i) 就董事或其任何緊密聯繫人在本公司或其任何附屬公司的要求下或為該等公司的利益借出款項或由其引致或承擔的責任而向該董事或彼等提供任何抵押或彌償保證；
- (ii) 就董事或其任何緊密聯繫人本身／彼等為本公司或其任何附屬公司的債項或債務承擔全部或部分責任而向第三方提供任何抵押或彌償保證，及不論單獨或共同作出擔保或彌償保證或給予抵押；
- (iii) 有關提呈發售本公司或任何本公司可能創辦或擁有權益的其他公司股份、債券或其他證券（或由本公司或該等公司發售）以供認購或購買，而董事或其任何緊密聯繫人因有參與有關發售的包銷或分包銷而有或將有利益關係的任何建議；
- (iv) 有關本公司或其任何附屬公司的僱員利益的任何建議或安排，包括：
  - (A) 採納、修改或執行董事或其任何緊密聯繫人可能佔有利益的任何僱員股份計劃或任何股份獎勵計劃或購股權計劃；或

(B) 有關採納、修改或執行其有關本公司或其任何附屬公司董事、其緊密聯繫人及僱員的養老金或公積金或退休、身故或傷殘撫恤計劃，而並無給予任何董事或其任何緊密聯繫人一般不會給予與該計劃或基金有關類別的人士的特權或利益；及

(v) 董事或其任何緊密聯繫人僅因其／彼等於本公司股份或債券或其他證券的權益而與其他持有本公司股份或債券或其他證券的人士以相同方式擁有權益的任何合約或安排。

(g) 酬金

董事可就其服務收取由董事或本公司於股東大會（視情況而定）不時釐定的酬金。除非釐定該酬金的決議案另有指示，否則酬金按董事同意的比例及方式分派予董事，如未能達成協議，則由各董事平分，惟任職時間少於整段有關酬金期間的董事僅可按其任職時間比例收取酬金。該等酬金為擔任本公司受薪職位或職務的董事因擔任該等職位或職務而獲得的任何其他酬金以外的酬金。

董事在執行董事職務時可報銷所引致或與此相關的所有合理的支出（包括往返交通費），包括出席董事會會議、委員會會議或股東大會的往返交通費，或處理本公司業務或執行董事職務引致的其他合理費用。

倘任何董事應本公司要求提供任何特殊或額外服務，則董事會可向其支付特殊酬金。此特殊酬金可以薪金、佣金或分享利潤或其他經認可的方式支付予該董事，作為其擔任董事所得一般酬金外的額外報酬或代替其一般酬金。

董事可不時釐定執行董事或獲本公司委任任何其他管理職務的董事的酬金，以薪金、佣金或分享利潤或其他方式或以上全部或任何方式支付，並可包括由董事不時釐定的其他福利（包括購股權及／或養老金及／或約滿酬金及／或其他退休福利）及津貼。上述酬金為其作為董事原應收取的酬金以外的報酬。



(h) 退任、委任及免職

董事有權隨時及不時委任任何人士出任董事，以填補臨時空缺或出任新增的董事職位。按上述方式委任的董事，任期將於本公司下屆股東大會舉行時屆滿，屆時可於會上重選連任，惟在釐定董事人數及在有關大會上輪值退任的董事時不予考慮。

本公司可通過普通決議案在任何董事（包括董事總經理或其他執行董事）任期屆滿前罷免其職務，而無須理會組織章程細則規定或本公司與該董事曾訂立的任何協議中的任何有關內容（但不得損害該董事就其身為董事的職銜被終止或任何因該董事的職銜被終止而導致其任何其他職位的委任被終止而應得的索償或損害賠償）。本公司可通過普通決議案委任其他人士填補其職位。按上述方式委任的任何董事僅可於其接替的董事未被罷免時原定出任董事的期間內出任董事。

本公司亦可通過普通決議案選任任何人士為董事，以填補臨時空缺或出任新增的董事職位。任何未經董事推薦的人士均不可於任何股東大會獲選為董事，除非在不早於寄發指定進行該選舉的大會通知後起計直至不多於該大會舉行日期前七天止的七天期間內，由合資格出席大會並於會上投票的本公司股東（並非該獲提名人士）以書面通知本公司秘書，表示擬於會上提名該名人士參加選舉，並遞交該名擬獲提名人士簽署的書面通知以證明其願意參與選舉，則作別論。

無須以持有股份作為出任董事的資格，出任董事亦無任何具體年齡限制。

在下列情況下董事須離職：

- (i) 倘若該董事向本公司的註冊辦事處或其香港主要辦事處以書面發出辭職通知；
- (ii) 倘若有管轄權的法院或政府官員根據董事現時或可能神志紊亂或因其他原因而不能處理其事務而發出命令且獲各董事議決將其撤職；

- (iii) 倘若董事在未有告假的情況下而連續12個月缺席董事會會議（除非其本身已委任替任董事代其出席）且各董事議決將其撤職；
- (iv) 倘若董事破產或收到針對其發出的財產接管令或停止支付款項或與其債權人全面達成協議；
- (v) 倘若法例或組織章程細則規定終止或禁止其出任董事；
- (vi) 倘若由當時在任的不少於四分之三的董事（包括其本身）（倘非整數，則以最接近的較低整數為準）簽署的書面通知將其撤職；或
- (vii) 倘若本公司股東根據組織章程細則通過普通決議案將其撤職。

於本公司每年的股東週年大會上，三分之一的在任董事，或倘若董事數目並非三或三的倍數，則以最接近但不少於三分之一的董事須輪席告退，惟每名董事（包括按特定任期獲委任的董事）均須最少每三年輪席告退一次。任滿告退的董事的任期將有效直至大會結束時為止（其於該大會上退任並合資格再競選連任）。本公司於有任何董事任滿告退的任何股東週年大會上，可再重選類似數目的人士出任董事以填補空缺。

*(i) 借貸權力*

董事可不時酌情行使本公司全部權力為本公司籌集或借貸或擔保償付任何款項，及將其業務、物業及資產（現時及日後）與未催繳資本或其中任何部分作為按揭或抵押。

*(j) 董事會會議程序*

董事可在世界任何地點共同舉行會議以處理事務、召開續會及以其認為適當的方式調整會議及程序。在任何董事會會議上提出的問題須經大多數票數表決通過。若票數相同，則會議主席可投第二票或投決定票。

### 2.3 更改章程文件

除以特別決議案通過外，不得更改或修訂組織章程大綱或組織章程細則。

### 2.4 修訂現有股份或股份類別的權利

如本公司股本在任何時間分為不同類別股份時，在公司法的規定下，除非某類股份的發行條款另有規定，否則當時已發行的任何類別股份所附有的全部或任何權利，可經由不少於持有該類已發行股份面值四分之三的持有人書面同意，或經由該類股份持有人在另行召開的大會上通過特別決議案批准而修訂或廢除。倘組織章程細則中關於股東大會的所有規定經作出必要修訂後亦適用於該等另行召開的大會，惟任何該等大會及其續會的法定人數須為於召開有關會議之日合共持有該類已發行股份面值不少於三分之一的人士（或其代表或正式獲授權代表）。

除非有關股份所附權利或其發行條款另有規定，否則賦予任何類別股份的持有人的特別權利，不得因設立或發行與其享有同等權益的額外股份而被視為已被修訂。

### 2.5 更改股本

不論當時所有法定股本是否已經發行，亦不論當時所有已發行股份是否已繳足股款，本公司可不時以普通決議案增設新股份而增加其股本，新股本數額由有關決議案規定，並將股份分為決議案所規定的面額。

本公司可不時以普通決議案：

- (a) 將所有或任何部分股本合併或分為數額大於現有股份的股份。在合併已繳足股款的股份並將其分為數額大於現有股份的股份時，董事或須以其認為適當的方式解決任何可能出現的困難，尤其是（在不影響前述的一般性原則下）將予合併股份的持有人之間如何決定將何種股份合併為一股合併股份。此外，倘任何人士因股份合併而獲得不足一股的合併股份，則該零碎

股份可由董事就此委任的人士出售，該人士可將售出的零碎股份轉讓予買方，而該項轉讓的有效性不應受質疑，並將出售所得款項（扣除有關出售費用）的淨額分派予原應獲得零碎合併股份的人士，根據彼等的權利及利益按比例地分派，或支付予本公司而歸本公司所有；

- (b) 按公司法的規定，註銷在有關決議案通過當日仍未被任何人士認購或同意認購的所有股份，並將股本按所註銷股份的數額減少；及
- (c) 將全部或部分股份數額分為少於當時組織章程大綱規定的數額，惟不得違反公司法的規定，且有關拆細股份的決議案可決定（因上述拆細而產生之股份的持有人之間）其中一股或多股股份可較其他股份有優先權或其他特別權利，或有遞延權利或限制，而該等優先權或其他特別權利、遞延權利或限制為本公司可附加於未發行或新股份者。

本公司可以在符合公司法指定的任何條件下，以特別決議案根據任何授權形式減少其股本或任何資本贖回儲備金。

## 2.6 特別決議案 – 須以大多數票通過

根據組織章程細則，「特別決議案」一詞按公司法的定義，指須由有權投票的本公司股東在股東大會親身或（若股東為公司）由其正式獲授權代表或委任代表（若允許委任代表）以不少於四分之三大多數票通過的決議案，而指明擬提呈特別決議案的有關大會通告已正式發出，並包括由全部有權在本公司股東大會投票的股東以書面方式在一份或多份經一位或以上該等股東於文書上簽署批准的特別決議案，而以此方式獲採納的特別決議案的生效日期為簽署該文書或（如多於一份）最後一份文書的簽署日期。

另一方面，根據組織章程細則，「普通決議案」一詞指須由有權投票的本公司股東在根據組織章程細則規定舉行的股東大會親身或（如股東為公司）由其正式獲授權代表或委任代表（若允許委任代表）以簡單多數票通過的決議案，亦包括由上述本公司全體股東書面批准的普通決議案。

## 2.7 表決權

在任何類別股份當時附有的任何特別權利、特權或限制的規限下，於任何股東大會上以投票方式表決時，每位親身出席大會的股東（或若股東為公司，則其正式獲授權代表）或委任代表，可就本公司股東名冊中以其名義登記的每股股份投一票。

倘任何股東根據上市規則須就某項決議案放棄投票或受限制而只能投票贊成或反對某項決議案，該名股東或其代表所投任何違反該規定或限制的投票不會計算在內。

倘為任何股份的聯名登記持有人，任何一名該等人士可就該股份於任何大會上親身或由委任代表投票，猶如其為唯一有權投票者；倘多於一名有關聯名登記持有人親身或由委任代表出席任何大會，則有關聯名股份排名最優先或（視情乎而定）較優先的出席人士為唯一有權投票者。就此而言，優先次序應按股東名冊就有關聯名股份的聯名股東排名為準。

被任何有管轄權法院或政府官員頒令指其現時或可能精神紊亂或因其他原因不能處理其事務的本公司股東，可由其他在此情況下獲授權的人士代其投票，而該人士可委任代表投票。

除組織章程細則明確規定或董事另有決定外，並未正式登記為本公司股東，及未就其股份於到期時支付應付本公司的所有款項的人士，不得親身或由委任代表出席任何股東大會或於會上投票（作為本公司其他股東的委任代表除外）或計入法定人數內。

在任何股東大會上，任何提呈大會表決的決議案概以投票方式表決，惟大會主席可根據上市規則規定准許就純粹與程序或行政事宜有關的決議案以舉手方式表決。

倘本公司股東為一家認可結算所（或其代名人），則可授權其認為適當的人士作為其委任代表或受委代表，出席本公司任何股東大會或本公司任何類別股東大會，惟倘超過一名人士獲授權，則授權書須列明各名獲授權人士所代表的股份數目及類別。

根據本規定，獲授權的人士有權代表認可結算所（或其代名人）行使該結算所可行使的相同權利及權力（包括在允許以舉手方式表決時可個別舉手投票的權利），猶如該認可結算所（或其代名人）為持有該授權書指定的股份數目及類別的本公司個別股東。

## 2.8 股東週年大會及特別股東大會

本公司須於每年在上屆股東週年大會後不多於15個月（或聯交所可能批准的較長期間）內召開舉行股東週年大會。召開股東週年大會的通告中須指明其為股東週年大會。

董事會可於其認為適當的時候召開特別股東大會。本公司亦可按任何一名或多名股東的書面要求召開股東大會，條件是該等請求人於存放請求書之日共同持有本公司不少於十分之一具有本公司股東大會投票權的繳足股本。書面請求應存放於本公司在香港之主要辦事處，倘本公司不再擁有上述主要辦事處，則存放於本公司註冊辦事處，指明本次會議的對象，並由請求人簽署。如果董事並未於存放請求書之日起21日內正式召開一個將於額外的21天內舉行的會議，請求人本身或他們當中任何超過一半總投票權的人士，可以同樣的方式（盡可能接近董事可召開會議的方式）召開股東大會，條件是如此召開的任何會議不得在存放請求書之日起三個月期滿後舉行，以及所有因董事不履行而對請求人造成的合理費用應當由本公司向請求人作出賠償。

## 2.9 賬目及核數

按公司法的規定，董事須安排保存足以真實及公平反映本公司業務狀況及解釋其交易及其他事項所需的賬冊。

董事可不時決定是否，及以何種程度、時間及地點及在何種情況或規例下，公開本公司賬目及賬冊，或其任何一種以供本公司股東（本公司行政人員除外）查閱。除公司法或任何其他有關法例或規例賦予權利或獲董事授權或本公司在股東大會上所批准外，任何股東無權查閱本公司任何賬目或賬冊或文件。

從首屆股東週年大會起，董事須安排編製及於每屆股東週年大會向本公司股東呈報有關期間的損益賬（就首份賬目而言，由本公司註冊日開始；就任何其他情況而言，則由上一份賬目刊發後開始），連同於損益賬結算日的資產負債表、董事對於有關損益賬涵蓋期間本公司損益及於有關期末本公司業務狀況的報告、有關該等賬目的核數師報告，以及法律可能規定的其他報告及賬目。將於股東週年大會向本公司股東呈報的文件副本，須於該大會日期前不少於21日按組織章程細則規定以本公司送達通告的方式，寄予本公司各股東及本公司各債券持有人，惟本公司無須將該等文件副本寄予本公司不知悉其地址的任何人士或超過一位聯名股份或債券持有人。

### **2.10 核數師**

本公司應在每屆股東週年大會委任本公司的一名或多名核數師，任期至下屆股東週年大會。在核數師任期屆滿前將其罷免，應由股東在股東大會上以普通決議案批准。核數師酬金由本公司在委任核數師的股東週年大會上確定，但本公司可在任何特定年度的股東大會上轉授權力予董事以確定核數師的酬金。

### **2.11 會議通告及議程**

股東週年大會須以不少於21日的書面通告召開，任何特別股東大會須以不少於14日的書面通告召開。通知期不包括遞交之日或視作遞交之日及所通知之日，而通告須列明會議時間、地點及議程、以及將於會議中討論的決議案及該事項的一般性質詳情。召開股東週年大會的通告須指明該會議為股東週年大會，而召開會議以通過特別決議案的通告須指明擬提呈一項特別決議案。每份股東大會通告均須發予本公司核數師及所有股東（惟按照組織章程細則或所持有股份的發行條款規定無權獲本公司發出該等通告者除外）。

儘管本公司會議的開會通知期可能較上述規定者為短，在下列人士同意下，有關會議仍視作已正式召開：

- (a) 倘召開股東週年大會，則由全體有權出席及投票的本公司股東或彼等的委任代表；及

- (b) 倘召開任何其他會議，則由有權出席會議並於會上投票的大多數股東（合共持有的股份以面值計不少於具有該項權利的股份的95%）。

倘在發出股東大會通知之後但在會議召開之前，或在延後股東會議之後但在延會召開之前（不論是否需要發出延會通知），董事全權酌情認為按會議通知所指定的日期、時間或地點召開股東大會並不可行或並不合理（不論基於任何原因），其可更改或延後會議至另一日期、時間及地點進行。

董事亦有權在召開股東大會的每一通知中規定，倘股東大會當天任何時間發出烈風警告或黑色暴雨警告（除非該警告在董事可能於相關通知中指明的股東大會前最短時間內撤銷），會議須延後至較遲日期重新召開，而無須另行通知。倘股東大會因此延後，本公司須於實際可行情況下儘快將該延期通知發佈在本公司網站及刊發於聯交所網站，而未發佈或未刊發該通知則不影響該會議的自動延期。

倘股東大會延後：

- (a) 董事須釐定重新召開會議之日期、時間及地點，並就重新召開會議發出最少七個完整日的通知；及該通知須指明延會重新召開之日期、時間及地點，以及代表委任表格在續會上被視作有效的提交日期及時間（惟就原會議提交之任何代表委任表格在重新召開的大會上仍繼續有效，除非經撤銷或已替換新代表委任表格）；及
- (b) 倘續會有待處理之事務與呈交本公司股東之股東大會原始通知載列者相同，則無須通知所在續會上處理之事務，亦無須再次傳閱任何隨附文件。

## 2.12 股份轉讓

股份轉讓可以通用格式或董事批准的任何其他格式（須與聯交所規定的標準轉讓格式一致）的轉讓文據進行。



轉讓文據須由轉讓人及（除非董事另有決定）承讓人雙方或其代表簽署。在承讓人姓名列入本公司的股東名冊前，轉讓人將仍被視為股份的持有人。所有轉讓文據均由本公司保留。

董事可拒絕登記任何未繳足股本或本公司擁有留置權的股份轉讓。董事亦可拒絕登記任何其他股份的轉讓，除非：

- (a) 向本公司提交轉讓文據連同有關的股票（於轉讓登記後將予註銷），及董事合理要求可證明轉讓人有權進行轉讓的其他證明；
- (b) 轉讓文據只涉及一類股份；
- (c) 轉讓文據已妥為蓋上厘印（如需蓋厘印者）；
- (d) 如將股份轉讓給聯名持有人，則獲轉讓股份的聯名持有人不得超過四名；
- (e) 有關股份不涉及以本公司為受益人的任何留置權；及
- (f) 就此向本公司支付不超出聯交所不時釐定的最高應支付費用（或董事不時要求的較低額）。

如董事拒絕登記任何股份轉讓，須在向本公司提出轉讓的日期起兩個月內向各轉讓人及承讓人發出拒絕登記通知。

轉讓登記通過在聯交所網站以發佈廣告的方式或根據上市規則按本公司按組織章程細則規定的電子方式送達通知的電子通信方式或於報章以發佈廣告的方式發出10個營業日通知（或如供股則為6個營業日通知），可暫停辦理且本公司股東名冊可於董事不時決定的期間及時間內關閉，惟在任何年度內，暫停辦理轉讓登記及關閉本公司股東名冊的期間不得超過30日，或本公司股東以普通決議案決定的較長期間，惟該期間在任何一年均不得超過60日。

### **2.13 本公司購回本身股份的權力**

根據公司法及組織章程細則，本公司有權在若干限制下購回本身的股份，惟董事只可根據股東於股東大會授權的方式代表本公司行使該權力，並只可根據聯交所與香港證券及期貨事務監察委員會不時實施的任何適用規定作出。已購回的股份將會於購回後被視為已註銷。

### **2.14 本公司任何附屬公司擁有股份的權力**

組織章程細則並無關於附屬公司擁有股份的規定。

### **2.15 股息及其他分派方式**

根據公司法及組織章程細則，本公司可在股東大會宣佈以任何貨幣宣派股息，惟股息總額不得高於董事所建議款額。本公司只可從合法可供分派的本公司溢利及儲備（包括股份溢價）中宣派或派付股息。

除任何股份所附權利或發行條款另有規定者外，就派付股息的整個期間未繳足的任何股份而言，所有股息須按派付股息的任何期間的實繳股款按比例分配及派付。就此而言，凡在催繳前就股份所繳付的股款均不會視為股份的實繳股款。

董事可不時向本公司股東支付董事基於本公司的溢利視為合理的中期股息。倘董事認為本公司的可供分派溢利允許派付股息，彼等可按照每半年或其他由其選定的期間按照固定比率派付可予派付的股息。

董事可保留就本公司有留置權的股份所應支付的任何股息或其他應付賬款，亦可將該等股息或款項用作抵償具有留置權的債務、負債或協定。董事亦可從本公司股東應獲派的任何股息或其他應付賬款中扣減其當時應向本公司支付的催繳股款、分期股款或其他應付賬款的全部數額（如有）。

本公司無須就股息支付利息。

## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼公司法概要

當董事或本公司在股東大會上議決就本公司股本派付或宣派股息時，董事可繼而議決：(a)配發入賬列為繳足股款的股份作為支付全部或部分股息，而所配發的股份須與承配人已持有的股份屬於相同類別，且有權獲派股息的本公司股東可選擇收取現金作為全部股息或部分股息以代替配發；或(b)有權獲派股息的本公司股東可選擇獲配發入賬列為繳足股款的股份以代替董事認為適合的全部或部分股息，而所配發的股份須與承配人已持有的股份屬於相同類別。本公司在董事建議下亦可通過普通決議案，就本公司任何一項特定股息議決（儘管有上述情況）指定該股息可透過配發入賬列為繳足股款的股份悉數支付股息，而不給予本公司股東選擇收取現金股息以代替配發的權利。

應以現金派付予股份持有人的任何股息、利息或其他款項可以支票或股息證的方式郵寄至本公司股東的登記地址，或如為聯名持有人則郵寄至在本公司股東名冊有關聯名股份排名首位的人士的登記地址或持有人或聯名持有人以書面通知指定的人士及地址。所有以上述方式寄發的支票或股息證應以只付予抬頭人的方式付予有關持有人或有關股份聯名持有人在本公司股東名冊排名首位者，郵誤風險由彼等承擔，而當付款銀行支付任何該支票或股息證後，即表示本公司已經就支票或股息證所指的股息及／或紅利付款（儘管其後發現股息被竊或其任何加簽為假冒）。若有關支票或股息證在連續兩個情況下未能兌現，本公司可終止寄發有關股息的支票或股息證。然而，倘股息支票或股息證於首次發送時未能送達而遭退還，本公司可行使權力終止發送有關股息的支票或股息證。兩位或以上聯名持有人的其中任何一人可就應付有關該等聯名持有人所持股份的股息或其他款項或可分派資產發出有效收據。

所有於宣派股息日期起計六年後仍未領取任何股息可由董事沒收，撥歸本公司所有。

在本公司股東於股東大會同意下，董事可規定以分派任何種類的指定資產（尤其是任何其他公司的繳足股份、債券或可認購證券的認股權證）的方式代替全部或部分股息，而當有關分派出現任何困難時，董事須以其認為適當的方式解決，尤其可不理會零碎配額，將零碎股份調高或調低或規定零碎股份須累算撥歸本公司利益，亦可為分派而釐定該等指定資產的價值，並可決定按所釐定的價值向本公司股東支付現金，以調整各方的權利，並可在董事認為適當的情況下將該等指定資產交予受託人。

### 2.16 受委代表

有權出席及在本公司會議上投票的本公司股東可委任其他人士（必須為個別人士）作為代表，代其出席及投票，而以此方式獲委任的代表享有與股東同等的權利並可在會議上發言。受委代表無須為本公司股東。

委任代表文據須為通用格式或董事可能不時批准的其他格式，惟須讓股東能指示其委任代表表決贊成或反對（如沒有作出指示或指示有所衝突，則可自行酌情表決）將於會上提呈與代表委任表格有關的各項決議案。委任代表文據應被視為授權委任代表在其認為合適時對提呈會議決議案的任何修改進行表決。除委任代表文據規定外，只要續會在大會原定舉行日期後12個月內舉行，該委任代表文據於有關會議的續會仍然有效。

委任代表的文據須以書面方式由委任人或其授權代表簽署，如委任人為公司，則須加蓋公司印鑑或經由高級職員、代表或其他獲授權的人士簽署。

委任代表的文據及（如董事要求）據以簽署該文據的授權書或其他授權文件（如有），或經由公證人簽署證明的授權書或授權文件的副本，須不遲於有關委任文件所列人士可投票的會議或續會指定舉行時間48小時前，送達本公司註冊辦事處（或召開會議或續會的通告或通告隨附的任何文件內所指明的其他地點）。如在該會議或在續會日

期後舉行投票，則須不遲於舉行投票日期48小時前送達，否則委任代表文據會被視作無效。委任代表文據在簽署日期起計12個月後失效。送交委任代表文據後，本公司股東仍可親身出席有關會議並於會上表決及進行投票，在此情況下，有關委任代表文據被視作已撤回。

### 2.17 催繳股款及沒收股份

董事可不時向本公司股東催繳有關彼等所持股份尚未繳付且無須依據配發條件按指定付款期繳付的款項（不論為股份面值或溢價或其他方式），而本公司各股東須於指定時間及地點（惟本公司須發出不少於14日的通知，指明付款時間及地點及收款人）向該人士支付催繳股款的款項。董事可決定撤回或延遲催繳股款。被催繳股款的人士在其後轉讓有關被催繳股款的股份後仍有責任支付被催繳的股款。

催繳股款可以一整筆款項或分期支付，並被視作於董事授權作出催繳的決議案通過當日支付。股份聯名持有人須共同及個別負責支付有關股份的所有催繳款項及分期款項或有關的其他到期款項。

倘若任何股份的催繳股款在指定付款日期之前或於當日未有繳付，則欠款人士須按董事可能決定的利率（不超過年息15厘）支付由指定付款日期至實際付款日止期間有關款項的利息，但董事可豁免繳付全部或部分利息。

如任何股份的催繳股款或分期股款在指定付款日期後仍未支付，則董事可於股款的任何部分仍未繳付期間隨時向該等股份的持有人發出通知，要求支付未付的催繳股款或分期股款連同應計並可能累計至實際付款日期的利息。

該通知須指明另一付款日期（不早於送達該通知日期後14日）及付款地點，並表明若仍未能在指定日期或之前前往指定地點付款，則有關催繳股款或分期股款尚未繳付的股份可遭沒收。

若股東不依有關通知的要求辦理，則有關通知涉及的股份於其後直至支付通知所規定的所有催繳股款或分期股款及應付利息前，可隨時由董事通過決議案予以沒收。沒收將包括有關被沒收股份的所有已宣派但於沒收前仍未實際支付的股息及紅利。被沒收的股份將被視為本公司的財產，可以再次配發、出售或以其他方式處置。

被沒收股份的人士就被沒收股份而言將不再為本公司股東，而雖然已被沒收股份，其仍有責任向本公司支付於沒收之日應就該等股份付予本公司的全部款項，連同（倘董事酌情規定）由沒收之日起至付款日期止期間以董事可能規定不超過年息15厘的利率計算的利息，而董事可要求付款且無須就所沒收股份於沒收之日的價值作出任何折讓。

### **2.18 查閱股東名冊**

公司須設置股東名冊，於所有時間顯示本公司當時的股東及彼等各自持有的股份。股東名冊通過在聯交所網站以發佈廣告的方式或根據上市規則以本公司按組織章程細則規定的電子方式送達通知的電子通信方式或於報章以發佈廣告的方式發出10個營業日通知（如為配股則為6個營業日通知）後，可於董事全面或就任何類別股份不時決定的時間及期間內關閉，惟股東名冊關閉的期間在任何年度內不得超過30日，或本公司股東以普通決議案決定的較長期間，而該期間在任何年度內均不得超過60日。

在香港設置的任何股東名冊須於一般辦公時間內（惟董事可作出合理的限制）免費供本公司任何股東查閱，而任何其他人士在每次查閱時均須繳交由董事所釐定不超過上市規則不時許可的最高金額的費用。

### **2.19 會議及另行召開的各類別會議的法定人數**

股東大會如無足夠法定人數，則不可處理任何事項；惟即使無足夠法定人數，仍可委任、指派或選舉主席，而委任、指派或選舉主席並不被視為會議議程的一部分。

兩位親身出席的本公司股東或其委任代表為會議的法定人數，惟倘本公司只有一位股東，則法定人數為親身出席的該名股東或其委任代表。

就組織章程細則的規定而言，屬公司身份的本公司股東如派出經該公司董事或其他監管部門通過決議案委任的正式授權代表或藉授權書派出代表，代表該公司出席本公司有關股東大會或本公司任何有關類別股東大會，則當作該公司親身出席論。

有關本公司另行召開的各類別股東大會的法定人數的規定載於上文2.4一段。

### **2.20 少數股東在遭受欺詐或壓制時可行使的權利**

組織章程細則並無關於少數股東在遭受欺詐或壓制時可行使的權利的規定。

### **2.21 清盤程序**

倘若本公司清盤，而可向本公司股東分派的資產不足以償還全部已繳股本，則資產的分派方式為盡可能由本公司股東按開始清盤時分別所持股份的已繳或應繳股款的股本比例分擔虧損。如於清盤時，可向本公司股東分派的資產於償還開始清盤時全部已繳股本後仍有剩餘，則餘額可按本公司股東各自所持股份於清盤開始時的已繳股本比例向股東分派。上述內容並不會損害根據特別條款及條件所發行股份的持有人的權利。

倘若本公司清盤，清盤人可在本公司以特別決議案批准及公司法規定的任何其他批准下，將本公司全部或任何部分資產以實物或現物分派予本公司股東，而不論該等資產是否為同類財產。清盤人可就此目的為前述分派的任何財產釐訂其認為公平的價值，並決定本公司股東或不同類別股東間的分派方式。清盤人可在獲得同樣批准的情況下，以本公司股東為受益人將該等資產全部或任何部分交予清盤人在獲得同樣批准及按公司法規定的情況下認為適當的受託人，惟不得強迫本公司股東接受任何負有債務的資產、股份或其他證券。

## 2.22 失去聯絡的股東

倘若：(a)合共不少於3張有關應以現金支付該等股份持有人的支票或股息證在12年內全部仍未兌現；(b)本公司在上述期間或下文(d)項所述的3個月限期屆滿前，並無接獲有關該股東的所在地點或存在的任何消息；(c)在上述12年期間，至少應已就有關股份派發三次股息，而股東於有關期間內並無領取股息；及(d)於12年期滿時，本公司以廣告方式在報章發出通告，或根據上市規則按照組織章程細則的規定運用本公司可以電子方式送交通知的方式發出電子通信，表示有意出售該等股份，且自刊登廣告日期起計3個月經已屆滿，並已知會聯交所本公司欲出售該等股份，則本公司可出售任何一位本公司股東的股份或因身故、破產或法例實施而轉移至他人的股份。任何有關出售所得款項淨額將撥歸本公司所有，本公司於收訖該款項淨額後，即欠負該位前股東一筆相等於該項淨額的款項。

## 開曼群島公司法及稅務概要

### 1 緒言

公司法在頗大程度上根據較舊的英國公司法的原則訂立，惟公司法與現行英國公司法有相當大的差異。以下為公司法若干條文的概要，惟此概要不表示包括所有適用的條文及例外情況，亦不表示總覽有別於有利益關係人士可能較熟悉的司法權區的同類條文的公司法及稅務各事項。

### 2 註冊成立

本公司於2018年2月27日根據公司法於開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。因此，其必須在開曼群島以外地區經營其大部分業務。本公司須每年向開曼群島的公司註冊處處長呈交年度報告並基於其法定股本數額繳付一筆費用。



### 3 股本

公司法准許公司發行普通股、優先股、可贖回股份或綜合發行上述各類股份。

公司法規定，倘公司按溢價發行股份，不論旨在換取現金或其他代價，均須將相當於該等股份溢價總值的款項撥入「股份溢價賬」內。倘公司根據以配發股份作為收購或註銷任何其他公司股份的代價的任何安排以溢價發行股份，則公司可選擇不按上述規定處理有關股份的溢價。公司法規定，在公司的組織章程大綱及細則規定（如有）的規限下，公司可按其不時決定的方式運用股份溢價賬，其中包括（但不限於）：

- (a) 向股東作出分派或派付股息；
- (b) 繳足公司未發行股份的股本，以便向股東發行已繳足股款的紅股；
- (c) 贖回及購回股份（惟須符合公司法第37條的規定）；
- (d) 撇銷公司的開辦費用；
- (e) 撇銷公司發行任何股份或債券所支付的費用、佣金或所給予折讓；及
- (f) 支付贖回或購買公司任何股份或債券應支付的溢價。

股份溢價賬不得用作向股東分派或派付股息，除非該公司在緊隨支付建議的分派或股息之日後有能力償還於日常業務中到期清付的債項。

公司法規定，在開曼群島大法院認可下，股份有限公司或具有股本的擔保有限公司，如其組織章程細則許可，可以特別決議案以任何方式削減其股本。

在公司法的詳細規定下，股份有限公司或具有股本的擔保有限公司，倘若其組織章程細則許可，則可以發行可按公司或股東選擇贖回或有責任贖回的股份。此外，在組織章程細則許可下，公司亦可購回本身的股份，包括任何可贖回股份。購買的方式必須經公司組織章程細則許可或由公司以普通決議案批准。組織章程細則可指明公司董事可決定的購買方式。公司只可贖回或購買本身已繳足股款的股份。如公司贖回或購買本身股份後再無任何持有股份的股東，則不可贖回或購買本身股份。除非在緊隨建議付款之日後，公司仍有能力償還日常業務中到期清付的債項，否則公司以公司股本贖回或購買本身的股份，乃屬違法。

開曼群島並無明文限制公司提供財務資助以購買或認購公司本身或其控股公司的股份。因此，如公司董事在審慎及誠信考慮下認為適當提供該等資助乃合適且符合公司利益，公司可提供該等財務資助。有關資助須以公平方式進行。

#### 4 股息及分派

除公司法第34條的規定外，並無有關派息的法定規定。根據英國案例法（可能於開曼群島在此方面具有說服力），股息只可以從公司的溢利分派。此外，根據公司法第34條，在符合償債能力標準的前提下並依據公司組織章程大綱及細則的規定（如有），公司可由股份溢價賬支付股息及分派（詳情請參閱上文第3段）。

#### 5 股東訴訟

開曼群島法院預期將參考英國案例法判例。 *Foss v. Harbottle* 判例（及其例外情況（准許少數股東對(a)超越公司權限的行為或非法行為，(b)對公司有控制權的人士針對少數股東的欺詐行為，及(c)須以有效（或特別）多數票通過決議案批准而並無獲得該批准的行為，以公司名義進行集體訴訟或引申訴訟）獲開曼群島法院引用及遵從。

## 6 保護少數股東

如公司（並非銀行）股本分為股份，則開曼群島大法院可根據持有公司已發行股份不少於五分之一的股東申請，委派調查員審查公司的業務並按大法院指定的方式向法院呈報結果。

公司任何股東可入稟開曼群島大法院，如法院認為根據公平而公正的理由公司理應清盤，則可發出清盤令。

股東對公司的索償，一般而言須根據適用於開曼群島的一般合同法或民事侵權法，或根據公司組織章程大綱及細則確立的個別股東權利而提出。

開曼群島法院已引用及依循英國普通法有關不容許主要股東欺詐少數股東的規定。

## 7 出售資產

公司法並無特定條文限制董事出售公司資產的權力。根據一般法律，董事在行使上述權力時須以審慎及誠信的態度並為適當及符合公司利益的目標而進行。

## 8 會計及審核規定

公司法規定，公司須就下列各項保存適當的賬冊：

- (a) 公司所有收支款項及所有相關收支事項；
- (b) 公司所有貨品購銷記錄；及
- (c) 公司資產及負債。

倘賬冊不能真實及公平地反映公司的業務狀況及闡釋有關交易，則不視為已妥善保存賬冊。

## 9 股東名冊

獲豁免公司可在其組織章程細則條文的規限下於董事不時認為適當時在開曼群島境內外設置股東名冊總冊及任何分冊。公司法並無規定獲豁免公司須向開曼群島公司註冊處處長遞交股東名單，因此股東姓名及地址並非公開資料，不會提供予公眾查閱。

## 10 查閱賬冊及記錄

公司股東根據公司法一般無權查閱或獲取公司的股東名冊或公司記錄副本，惟公司組織章程細則規定賦予股東該權利的情況除外。

## 11 特別決議案

公司法規定特別決議案須獲至少三分之二有權出席股東大會並於會上投票的股東親身或由（如准許委派代表）其代表於股東大會上以贊成票通過，而且公司須已正式發出召開該大會並指明擬提呈特別決議案的通告，惟公司於其組織章程細則中指明大多數必須為三分之二以上，以及額外指明可對須以特別決議案批准的不同事項採用不同的大多數比例（即不少於三分之二）規定的情況除外。如公司的組織章程細則許可，經公司當時所有有權表決的股東簽署的書面決議案亦可具有特別決議案的效力。

## 12 附屬公司擁有母公司的股份

倘母公司的宗旨許可，則公司法並不禁止開曼群島公司購買及持有其母公司的股份。任何附屬公司的董事在進行上述購買時，必須以審慎及誠信的態度並以適當及符合附屬公司利益的目標而進行。

## 13 併購及合併

公司法允許開曼群島公司之間及開曼群島公司與非開曼群島公司之間進行併購及合併。就此而言，(a)「併購」指兩家或以上成分公司合併，並將其業務、財產及負債歸屬至其中一家存續公司內；及(b)「合併」指兩家或以上成分公司整合為一家合併公司，並將該等公司的業務、財產及負債歸屬至該合併公司。為進行併購或合併，併購或合併計劃書須獲各成分公司的董事批准，而該計劃必須獲(a)各成分公司以特別決議案授權；及(b)成分公司的組織章程細則可能列明的其他授權（如有）。該併購或合併計劃書

必須向開曼群島公司註冊處處長存檔，連同有關合併或存續公司償債能力的聲明、各成分公司的資產及負債清單以及承諾將有關併購或合併證書的副本送交各成分公司股東及債權人的承諾書，並將在開曼群島憲報刊登併購或合併的通告。除若干特殊情況外，有異議股東有權於作出必要程序後獲支付其股份的公平值，惟倘各方未能就此達成共識，則將由開曼群島法院釐定。遵守此等法定程序進行的併購或合併無須經法院批准。

#### 14 重組

法定條文規定進行重組及兼併須於就此召開的大會（視情況而定），獲得出席大會的大多數股東或債權人（佔股東或債權人價值的75%）贊成，並於其後獲開曼群島大法院批准。雖然有異議的股東可向大法院表示申請批准的交易對股東所持股份並無給予公平值，但如無證據顯示管理層有欺詐或不誠實，大法院不大可能僅因上述理由而否決該項交易，而倘該項交易獲批准及完成，有異議股東將不會獲得類似諸如美國公司的異議股東一般具有的估值權利（即以司法方式釐定其股份的估值而獲得現金的權利）。

#### 15 收購

如一家公司提出收購其他公司的股份，且在提出收購建議後四個月內，不少於90%被收購股份的持有人接納收購，則收購人在上述四個月期滿後的兩個月內，可隨時發出通知要求反對收購的股東按收購建議的條款轉讓其股份。反對收購的股東可在該通知發出後一個月內向開曼群島大法院提出反對轉讓。反對收購的股東須證明大法院應行使其酌情權，惟大法院一般不會行使其酌情權，除非有證據顯示收購人與接納收購的有關股份持有人之間有欺詐或不誠實或勾結，以不公平手法逼退少數股東。

## 16 彌償保證

開曼群島法律並不限制公司組織章程細則對高級職員及董事作出彌償保證，惟以開曼群島法院認為違反公眾政策的任何有關條文為限（例如表示對觸犯法律的後果作出彌償保證）。

## 17 清盤

法院可對公司頒令強制清盤，或(a)倘公司有償債，則根據其股東特別決議案，或(b)倘公司無力償債，則根據其股東的普通決議案自動清盤。清盤人負責集中公司資產（包括出資人（股東）應付的款項（如有））、確定債權人名單及償還公司所欠債權人的債務（如資產不足償還全部債務則按比例償還），並確定出資人的名單，以及根據彼等的股份所附權利分派剩餘資產（如有）。

## 18 轉讓的印花稅

開曼群島對開曼群島公司股份轉讓並不徵收印花稅，惟轉讓在開曼群島持有土地權益的公司股份除外。

## 19 稅項

根據《開曼群島稅務優惠法》（2018年修訂本）第6條，本公司可獲得由開曼群島財政司司長的承諾：

- (a) 開曼群島現行法律概不會就本公司或其業務所得溢利、收入、收益或增值徵收任何稅項；及
- (b) 此外，本公司無須就下列各項繳納溢利、收入、收益或增值所需繳納的稅項或遺產稅或繼承稅：
  - (i) 本公司股份、債券或其他承擔；或
  - (ii) 就全部或部分任何有關付款（定義見稅務優惠法（2018年修訂本）第6(3)條）繳納預扣稅。

開曼群島現時對個人或公司的溢利、收入、收益或增值並不徵收任何稅項，且無承繼稅或遺產稅。除不時因在開曼群島司法權區內訂立若干文據或將該等文據帶入開曼群島司法權區而可能須予支付若干印花稅外，開曼群島政府不大可能對本公司徵收其他重大稅項。開曼群島並無參與訂立適用於由本公司作出或向本公司作出的任何付款的雙重徵稅協定。

## 20 外匯管制

開曼群島並無外匯管制法規或貨幣限制。

## 21 一般事項

本公司有關開曼群島法律的法律顧問邁普達律師事務所（香港）有限法律責任合夥已向本公司發出一份意見函，概述開曼群島公司法的各方面。如附錄五「備查文件」一節所述，該意見函連同公司法文本可供查閱。任何人士如欲查閱開曼群島公司法的詳細概要，或欲了解該等法律與其較熟悉的任何司法權區法律之間的差異，應尋求獨立法律意見。

## A. 有關本公司的其他資料

### 1. 註冊成立

本公司於2018年2月27日於開曼群島註冊成立為獲豁免有限責任公司。我們的註冊辦事處地址為Vistra (Cayman) Limited的辦事處地址，即P.O. Box 31119 Grand Pavilion, Hibiscus Way, 802 West Bay Road, Grand Cayman KY1-1205, Cayman Islands。因此，本公司的組織架構及大綱及細則須符合開曼群島相關法律的規定。本公司大綱及細則的摘要載於本文件附錄三「本公司組織章程及開曼公司法概要」一節。

我們於香港的註冊營業地點為香港銅鑼灣希慎道33號利園一期19樓1901室。我們於2020年4月2日根據公司條例第16部向香港公司註冊處處長註冊為非香港公司。孫佩真女士獲委任為本公司的授權代表，於香港接收法律程序文件，地址為香港銅鑼灣希慎道33號利園一期19樓1901室。

截至本文件日期，本公司的總辦事處地址為中國上海市靜安區石門一路211號旺旺大廈502-1室。

### 2. 本公司股本變動

本公司於2018年2月27日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限責任公司，於註冊成立日期的法定股本為50,000美元，分為50,000股每股面值1.00美元的股份。

於2018年5月23日，本公司50,000股每股面值1.00美元的股份被細分為500,000,000股每股面值0.0001美元的股份，且該等股份被重新分類及重新指定為(i)480,000,000股每股面值0.0001美元的普通股，及(ii)20,000,000股每股面值0.0001美元的A系列優先股。同日，本公司向6 Dimensions Capital發行2,422,500股普通股及2,375,000股A系列優先股，並向6 Dimensions Affiliates發行127,500股普通股和125,000股A系列優先股。

於2018年8月28日，本公司向預A系列股東發行1,040,555股普通股。

於2018年11月22日，本公司分別向6 Dimensions Capital及6 Dimensions Affiliates發行7,125,000股A系列優先股及375,000股A系列優先股。

於2019年2月21日，本公司向劉先生發行293,303股A系列優先股。



於2019年6月18日，本公司向B系列投資者發行17,598,204股B系列優先股。

於2019年9月18日，本公司因購股權獲行使而向蘇州通和二期發行7,000,000股A系列優先股和2,135,000股普通股，並向蘇州通和毓承發行3,000,000股A系列優先股及915,000股普通股。

於2020年4月30日，本公司根據受限制股份單位計劃的條款以信託形式為本公司選定僱員的利益按面值0.0001美元向Coral Incentivization發行2,400,000股普通股。

於[●]，我們的已發行及未發行股本中的每股股份被拆細為10股每股面值0.00001美元的相應類別股份，其後，我們的已發行股本包括(i)90,405,550股每股面值0.00001美元的股份；(ii)202,933,030股每股面值0.00001美元的A系列優先股及(iii)175,982,040股每股面值0.00001美元的B系列優先股。

有關本公司的法定及已發行股本詳情，以及上述與配發股份、A系列優先股及B系列優先股有關的代價，請參閱本文件「股本－法定及已發行股本」及「歷史、重組及公司架構－本集團主要公司發展及持股變動」各節。

除上文所披露者外，緊接本文件日期前兩年內，我們的股本並無變動。

### 3. 附屬公司股本變動

本文件附錄一所載會計師報告的附註32中載有公司資料摘要及附屬公司詳情。

於2018年8月21日，上海歐康維視的註冊資本由5,000,000美元增加至8,269,693美元。於2019年3月25日，上海歐康維視的註冊資本由8,269,693美元增加至9,081,433美元。於2019年8月23日，上海歐康維視的註冊資本由9,081,433美元增加至109,081,433美元。

於2020年2月11日，蘇州歐康維視根據中國法律註冊成立，註冊資本為50,000,000美元。

於2020年5月11日，浙江歐康維視根據中國法律註冊成立，註冊資本為2,000,000美元。

除上文所披露者外，於本文件日期前兩年內，我們附屬公司的註冊資本並無變動。

#### 4. 股東於2020年[●]通過的書面決議案

於2020年[●]舉行的本公司特別股東大會上，以下決議案已獲股東通過，其中包括：

- (a) 將本公司股本中的每股面值0.0001美元的每股未發行及已發行的股份細分為10股每股面值0.00001美元的相應類別股份，於緊隨按此進行細分後，
  - (i) 法定股本為50,000美元，分為(a)4,621,084,930股每股面值0.00001美元的普通股，(b) 202,933,030股每股面值0.00001美元的A系列優先股，及(c)175,982,040股每股面值0.00001美元的B系列優先股；及(ii)本公司已發行股本包括(a)90,405,550股普通股，(b)202,933,030股A系列優先股，及(c)175,982,040股B系列優先股；
- (b) 待(1)[編纂]本文件所述已發行及將予發行的股份[編纂]，且其後在股份開始於聯交所[編纂]前未有撤回有關[編纂]及批准；(2)已釐定[編纂]；及(3)[編纂]根據[編纂]須履行的責任成為無條件，且並無根據[編纂]的條款或其他原因終止（在各情況下均於[編纂]指定的日期或之前）：
  - (i) 待[編纂]成為[編纂]後，已發行的每股面值0.00001美元的A系列優先股及每股面值0.00001美元的B系列優先股通過重新指定及重新分類被一對一轉換為股份，而所有未發行的A系列優先股及B系列優先股將被重新指定及重新分類為股份，從而使本公司的法定股本為50,000美元，分為5,000,000,000股每股面值0.00001美元的股份，自[編纂]起生效；
  - (ii) 批准[編纂]，批准擬根據[編纂]配發及發行[編纂]，以及授權董事會釐定[編纂]的[編纂]並配發及發行[編纂]；
  - (iii) 批准[編纂]及授權董事將之行使，並於[編纂]獲行使後配發及發行最多[編纂]股股份；

- (iv) 授予董事一般授權，供其行使本公司一切權力以配發、發行及買賣股份或可換股證券，及作出或授出可能規定股份須予配發及發行或買賣的要約、協議或購股權（包括賦予任何權利以認購或以其他方式獲得股份的任何認股權證、債券、票據及債權證），惟配發及發行或有條件或無條件同意配發及發行的股份（根據供股或根據規定按細則依據股東於股東大會上授予的特定權限而配發及發行股份以代替全部或部分股份股息的任何以股代息計劃或類似安排所作出者除外）總面值不得超過以下兩者之和：(i)緊隨股份拆細及[編纂]完成後已發行股份（不包括因[編纂]獲行使以及根據僱員購股權計劃授出的任何購股權獲行使而可能發行的任何股份）數目的20%；及(ii)本公司根據下文(b)(v)段所述授予董事之權限而購買的本公司股本總面值；
  - (v) 授予董事一般授權（「購回授權」），供其行使本公司一切權力以按所有適用法律及《上市規則》規定，於聯交所或本公司證券可能上市及就此獲證監會及聯交所認可的任何其他證券交易所購回本身股份，惟購回的股份數目不得超過緊隨股份拆細及[編纂]完成後已發行股份數目的10%，但不包括根據[編纂]獲行使以及根據僱員購股權計劃授出的任何購股權獲行使而可能發行的任何股份；
  - (vi) 擴大上文第(b)(iv)段所述的一般授權，在董事根據有關一般授權可予配發及發行或同意將予配發及發行的股份數目之上，加上相當於本公司根據上文第(iv)段所述購回股份授權所購買股份總數之數額（最多達緊隨股份拆細及[編纂]完成後已發行股份數目的10%，但不包括根據[編纂]獲行使以及根據僱員購股權計劃授出的任何購股權獲行使而可能發行的任何股份）；及
- (c) 本公司自[編纂]起有條件批准及採納章程細則。

上文第(b)(iii)、(b)(iv)及(b)(vi)段所指的各項一般授權將一直生效，直至下列日期為止（以最早發生者為準）：

- 本公司下屆股東週年大會結束時；
- 任何適用法律或章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的限期屆滿時；或
- 股東於股東大會上藉普通決議案撤銷或更改此項授權時。

## 5. 購回本身證券

以下各段載有（其中包括）聯交所規定就本公司購回本身證券須收錄於本文件的若干資料。

### (a) 《上市規則》的條文

《上市規則》允許以聯交所作為第一上市地的公司於聯交所購回其本身證券，但須遵守若干限制，其中最重要的限制概述如下：

#### (i) 股東批准

以聯交所作為第一上市地的公司擬進行的所有證券（如為股份，則須為已繳足股款股份）購回事宜，必須事先於股東大會上獲股東的普通決議案（以一般授權或就特定交易作出特別批准的方式）批准。

根據股東於2020年[●]通過的決議案，董事獲授購回授權，授權彼等行使本公司一切權力，於聯交所或本公司證券可能上市及就此獲證監會及聯交所認可的任何其他證券交易所購回股份，該股份總數不得超過緊隨股份拆細及[編纂]完成後已發行股份總數的10%（但不包括根據[編纂]獲行使以及根據僱員購股權計劃授出的任何購股權獲行使而可能發行的任何股份），該項授權將於以下日期屆滿（以最早發生者為準）：(i)本公司下屆股東週年大會結束時（除非股東在股東大會上藉普通決議案另有更新（不論無條件或有條件）），(ii)章程細則或任何其他適用法律規定本公司須舉行下屆股東週年大會的限期屆滿時，及(iii)股東於股東大會藉普通決議案更改或撤銷此項授權之日。

*(ii) 資金來源*

用作購回的資金必須來自根據大綱及細則以及香港及開曼群島適用法律法規可供合法撥作此用途的資金。上市公司不得以非現金代價或非聯交所交易規則不時規定的結算方式於聯交所購回其本身證券。就開曼群島法律而言，本公司作出任何購回的所用資金必須來自利潤或就購回目的而發行新股的所得款項，或來自股份溢價賬的進賬金額或倘因此根據細則獲授權及在開曼群島公司法的規限下從資本中撥付。購回時應付高於購回股份面值的任何溢價，必須從利潤或股份溢價賬的進賬金額或倘因此按細則獲授權及在開曼群島公司法的規限下從資本中撥付。

*(iii) 買賣限制*

上市公司在聯交所可購回的股份總數最多可佔已發行股份總數的10%。

於緊隨購回後30日期間內，未經聯交所事先批准，公司不得發行或宣佈擬發行新證券（惟在有關購回前因行使尚未行使的認股權證、購股權或規定公司發行證券的類似工具而發行證券除外）。此外，倘購買價較其股份在先前五個交易日於聯交所買賣的平均收市價高出5%或以上，則上市公司不得於聯交所購回其股份。《上市規則》亦規定，倘購回會導致由公眾人士持有的已發行證券數目低於聯交所規定的有關指定最低百分比，則上市公司不得購回其證券。上市公司須促使其委任代為購回證券的經紀向聯交所披露聯交所可能要求的有關該購回的資料。

*(iv) 購回股份的地位*

所有購回證券的上市地位（不論在聯交所或其他證券交易所）會自動註銷，而有關股票亦必須註銷及銷毀。根據開曼群島法律，除非於進行購回前，本公司董事決議持有本公司所購回股份作為庫存股份，否則本公司所購回股份須視為已

註銷，而本公司已發行股本的金額亦須按該等購回股份的面值減少。然而，根據開曼群島法律，購回股份不會被視為削減法定股本金額。

*(v) 暫停購回*

發生股價敏感事件或作出股價敏感決定後，直至公佈相關股價敏感資料前，上市公司不得購回任何證券。尤其是，於緊接以下日期前一個月期間內（以較早者為準）：(a)批准上市公司任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績（無論是否為《上市規則》所規定者）的董事會會議日期（根據《上市規則》首次知會聯交所的日期）及(b)上市公司根據《上市規則》刊發任何年度或半年度業績公告、季度或任何其他中期業績公告（無論是否為《上市規則》所規定者）的最後期限，上市公司不得於聯交所購回其股份，但特殊情況除外。此外，若上市公司違反《上市規則》，則聯交所可禁止其於聯交所購回證券。

*(vi) 申報規定*

有關在聯交所或其他證券交易所購回證券的若干資料必須於不遲於下一個營業日的早市或任何開市前時段（以較早者為準）開始前30分鐘向聯交所呈報。此外，上市公司的年報須披露年內購回證券的詳情，包括購回證券數目的每月分析、每股股份的購買價或就全部購回支付的最高價及最低價（如相關）與已付總價。

*(vii) 核心關連人士*

《上市規則》規定，公司不得在知情情況下，在聯交所向「核心關連人士」（即公司或其任何附屬公司的董事、最高行政人員或主要股東或彼等的緊密聯繫人（定義見《上市規則》））購買證券，而核心關連人士亦不得在知情情況下向公司出售其證券。

**(b) 購回理由**

董事相信，由股東授予董事一般授權，使本公司於市場購回股份符合本公司及股東的最佳利益。根據當時的市況及資金安排，有關購回可能提高每股股份資產淨值或

每股股份盈利，並僅於董事相信有關購回將對本公司及股東有利時方會進行。

**(c) 購回資金**

股份購回必須從根據細則及開曼群島適用法律可合法作此用途的資金中撥付。董事不得以非現金代價或非聯交所交易規則規定的結算方式於聯交所購回股份。除上文所述外，董事作出的任何購回，所用資金必須來自本公司利潤、本公司股份溢價賬或就購回目的而發行新股份的所得款項，或若根據細則獲授權及在符合開曼群島公司法的規限下從資本中撥付。購回時應付的任何溢價，必須從本公司利潤或本公司股份溢價賬的進賬金額，或若根據細則獲授權及在符合開曼群島公司法的規限下從資本中撥付。

然而，若行使一般授權會對本公司營運資金需求或董事認為不時適合本公司的負債水準構成重大不利影響，董事則不擬在該等情況下行使一般授權。

**(d) 一般事項**

基於緊隨股份拆細及[編纂]完成後已發行[編纂]股股份計算（不計及因[編纂]獲行使及根據僱員購股權計劃授予的任何購股權獲行使而可能發行的任何股份），本公司於以下最早發生者前之期間悉數行使購回授權，可因此購回最多約[編纂]股股份：

- 本公司下屆股東週年大會結束時，除非股東於股東大會上通過普通決議案更新購回授權（不論無條件或有條件）；
- 組織章程細則或任何其他適用法律規定本公司須舉行下屆股東週年大會的限期屆滿時；或
- 股東於股東大會藉普通決議案更改或撤銷此項授權之日。

據董事作出一切合理查詢後所知，概無董事或其任何聯繫人目前擬向本公司出售任何股份。

董事已向聯交所承諾，只要《上市規則》及開曼群島適用法律適用，其將根據相關規則及法律行使購回授權。

若因購回股份導致一名股東於本公司的投票權的權益比例增加，則就《收購守則》而言，該增加將被視為一項收購。因此，一名股東或一組一致行動股東可能取得或鞏固對本公司的控制權，並須按照《收購守則》第26條提出強制要約。除上文所述者外，董事並不知悉因根據購回授權進行的任何購回而產生《收購守則》所述的任何後果。

若購回股份將導致公眾所持股份數目減至低於當時已發行股份的25%，則必須在徵得聯交所同意豁免遵守《上市規則》有關上述公眾持股量的規定後方可進行。一般認為，除非屬例外情況，否則一般不會批准豁免遵守此條文。

概無本公司的核心關連人士知會本公司，表示倘購回授權獲行使，其現時擬向本公司出售股份，或承諾不會如此行事。

## B. 有關我們業務的其他資料

### 1. 重大合約概要

我們於本文件日期前兩年內已訂立以下屬或可能屬重大的合約（並非於正常業務過程中訂立的合約）：

- (a) 本公司於2018年5月23日與6 Dimensions Capital, L.P.訂立的普通股認購函；
- (b) 本公司於2018年5月23日與6 Dimensions Affiliates Fund, L.P.訂立的普通股認購函；
- (c) 本公司於2018年7月12日與6 Dimensions Capital, L.P.訂立的普通股認購函；
- (d) 本公司於2018年7月12日與6 Dimensions Affiliates Fund, L.P.訂立的普通股認購函；
- (e) 本公司於2018年8月28日與Steve Landau訂立的普通股認購函；



## 附錄四

## 法定及一般資料

- (f) 本公司於2018年8月28日與Riccardo Panicucci訂立的普通股認購函；
- (g) 本公司於2018年8月28日與劉擘訂立的限制性股份協議；
- (h) 本公司於2018年8月28日與劉昌東訂立的限制性股份協議；
- (i) 本公司、香港歐康維視、6 Dimensions Capital, L.P.及6 Dimensions Affiliates Fund, L.P.於2018年5月23日訂立的A系列股份購買協議；
- (j) 本公司、香港歐康維視、6 Dimensions Capital, L.P.及6 Dimensions Affiliates Fund, L.P.於2018年5月23日訂立的股東協議；
- (k) 本公司、香港歐康維視、上海歐康維視、6 Dimensions Capital, L.P.及6 Dimensions Affiliates Fund, L.P.於2018年7月12日訂立的A系列股份購買協議（經修訂）；
- (l) 本公司、香港歐康維視、上海歐康維視、6 Dimensions Capital, L.P.及6 Dimensions Affiliates Fund, L.P.於2018年7月12日訂立的股東協議（經修訂及經重述）；
- (m) 上海歐康維視、蘇州通和二期及蘇州通和毓承於2018年7月12日訂立的增資協議；
- (n) 上海歐康維視、本公司、香港歐康維視及預A系列投資者於2018年7月12日訂立境內股東協議；
- (o) 上海歐康維視、香港歐康維視、本公司及蘇州通和毓承於2018年7月12日訂立的6 Dimensions購股權協議；
- (p) 上海歐康維視、香港歐康維視、本公司及蘇州通和二期於2018年7月12日訂立的Tonghe購股權協議；
- (q) 本公司、香港歐康維視、上海歐康維視及B系列投資者於2019年5月29日訂立的B系列股份購買協議；
- (r) 蘇州通和二期、蘇州通和毓承及香港歐康維視於2019年6月17日訂立的股權轉讓協議；
- (s) 本公司、香港歐康維視、上海歐康維視、預A系列投資者、A系列投資者及B系列投資者於2019年6月18日訂立第二份股東協議（經修訂及經重述）；

## 附錄四

## 法定及一般資料

- (t) 上海歐康維視、本公司、香港歐康維視、預A系列投資者及B系列投資者於2019年6月18日訂立境內股東協議（經修訂及經重述）；
- (u) 香港歐康維視於2019年10月18日與蘇州吳中經濟技術開發區管理委員會訂立的合作協議；
- (v) 本公司、香港歐康維視、上海歐康維視、預A系列投資者及B系列投資者於2020年4月24日訂立的股東協議修訂版；
- (w) 上海歐康維視、本公司、香港歐康維視、預A系列投資者及B系列投資者於2020年4月24日訂立的境內股東協議終止協議；
- (x) [●]；
- (y) [編纂]。

### 2. 我們的知識產權




#### (a) 商標

於最後實際可行日期，我們已於中國註冊如下我們認為對我們業務屬或可能屬重大的商標：

編號	商標	註冊地點	類別	註冊擁有人	註冊編號	到期日
1.	OcuMension	中國	5	上海歐康維視	34778059	2029年7月13日
2.	OcuMension	中國	10	上海歐康維視	34789482	2029年7月13日
3.	歐康維視	中國	5	上海歐康維視	34778056	2029年7月13日
4.	歐康維視	中國	10	上海歐康維視	34782566	2029年7月27日
5.		中國	5	上海歐康維視	38366663	2030年1月27日
6.		中國	10	上海歐康維視	38371693	2030年1月27日
7.		中國	5	上海歐康維視	34787887	2029年7月13日

## 附錄四

## 法定及一般資料

編號	商標	註冊		註冊擁有人	註冊編號	到期日
		地點	類別			
8.		中國	10	上海歐康維視	34782509	2029年7月27日
9.		中國	5	上海歐康維視	38353314	2030年1月27日
10.		中國	10	上海歐康維視	38375894	2030年1月27日

### (b) 專利

有關本公司或我們的戰略合作夥伴就我們臨床及臨床前候選藥物獲授的重要專利及已提交專利申請詳情的討論，請參閱本文件「業務－知識產權」一節。

### (c) 域名

於最後實際可行日期，我們已註冊如下域名：

編號	域名	註冊擁有人	到期日
1.	ocumension.com	上海歐康維視	2024年4月10日

## C. 有關董事的其他資料

### 1. 服務合約及委任書詳情

#### (a) 執行董事

各執行董事已於[●]與本公司訂立服務合約。彼等各自服務合約的初始期限將自彼獲委任為董事之日起為期三年，或直至自[編纂]起計本公司第三次股東週年大會為止（以較早者為準），但在任何情況下都須按細則的規定膺選連任，直至根據服務合約的條款及條件或由其中一方向另一方發出不少於三個月的事先書面通知予以終止為止。

**(b) 非執行董事及獨立非執行董事**

我們的非執行董事及獨立非執行董事各自已於[●]與本公司訂立委任書。彼等各自的委任書的初始期限均自彼獲委任為董事之日起為期三年，或直至自[編纂]起計本公司第三次股東週年大會為止（以較早者為準），但在任何情況下都須按細則的規定膺選連任，直至根據委任書的條款及條件或由其中一方向另一方發出不少於三個月的事先書面通知予以終止為止。

**2. 董事薪酬**

截至2018年及2019年12月31日止財政年度，我們支付予董事的袍金、薪金、津貼及退休福利計劃供款總額分別為人民幣3.5百萬元及人民幣33.2百萬元。

根據現行有效安排，截至2020年12月31日止財政年度，預期本公司應向董事支付的薪酬總額（包括以股份為基礎的付款，但不包括可能支付的任何酌情花紅）約為人民幣99.4百萬元。

於往績記錄期，概無任何董事放棄或同意放棄任何薪酬安排。

3. 權益披露

(a) 本公司董事及最高行政人員於股份拆細及[編纂]完成後於本公司及其相聯法團股本中的權益及淡倉

緊隨股份拆細及[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使、根據僱員購股權計劃授出的購股權未獲行使及每股優先股將於[編纂]成為無條件後自動轉換為一股股份），董事及最高行政人員於本公司及其相聯法團（具有證券及期貨條例第XV部所指涵義）的股份、相關股份及債權證中擁有的須依據證券及期貨條例第XV部第7及8分部知會本公司及聯交所的權益或淡倉（包括依據證券及期貨條例的有關條文其擁有或被視為擁有的權益及淡倉），或依據證券及期貨條例第352條須於其中所述登記冊中記錄的權益或淡倉，或依據上市規則所載《上市公司董事進行證券交易的標準守則》須知會本公司及聯交所的權益或淡倉載列如下：

(i) 本公司股份中的好倉

董事姓名	權益性質	股份數目	[編纂]	
			[編纂] 完成後 佔本公司 權益的概約 百分比 (假設[編纂] 未獲行使)	[編纂] 完成後 佔本公司 權益的概約 百分比 獲悉數 行使)
劉擘先生	實益擁有人	583,673	[編纂]	[編纂]

附錄四

法定及一般資料

(ii) 本公司相關股份中的好倉

董事姓名	權益性質	相關 股份數目 (經股份 拆細後調整)	[編纂] 完成後 佔本公司 權益的概約 百分比 (假設[編纂] 未獲行使)	[編纂] 完成後 佔本公司 權益的概約 百分比 (假設[編纂] 獲悉數行使)
			[編纂]	[編纂]
劉擘先生	實益擁有人	42,126,760 <sup>(1)</sup>	[編纂]	[編纂]
胡兆鵬博士	實益擁有人	3,881,940 <sup>(2)</sup>	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 包括根據僱員購股權計劃授出的30,136,710份購股權及根據受限制股份單位計劃授出的受限制股份單位（歸屬時相當於11,990,050股股份）。
- (2) 包括根據僱員購股權計劃授出的2,528,250份購股權及根據受限制股份單位計劃授出的受限制股份單位（歸屬時相當於1,353,690股股份）。

(b) 依據證券及期貨條例第XV部第2及3分部應披露的權益和淡倉

有關緊隨股份拆細及[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使、根據僱員購股權計劃授出的購股權未獲行使及每股優先股將於[編纂]成為無條件後自動轉換為一股股份），於股份或相關股份中擁有或被視為擁有或被當作擁有須依據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文向本公司披露的實益權益或淡倉的人士，或直接或間接擁有附有權利可於任何情況下在本公司任何其他成員公司股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益的人士的資料，請參閱本文件「主要股東」。

除上文所列者外，截至最後實際可行日期，董事並未獲知任何人士將在緊隨[編纂]完成後（並計及根據僱員購股權計劃授出的購股權獲行使而可能發行的任何股份）直接或間接擁有附有權利可於任何情況下在本集團任何成員公司股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益，或就該等股本擁有購股權。

#### 4. 免責聲明

除本文件所披露者外：

- (a) 董事與本集團任何成員公司概無訂立或擬訂立任何服務合約（於一年內屆滿或可由僱主於一年內免付賠償（法定賠償除外）而終止的合約除外）；
- (b) 董事或名列本附錄「－E.其他資料－6.專家資格」及「－7.專家同意書」各段的專家概無直接或間接於本集團任何成員公司的發起，或本集團任何成員公司在緊接本文件日期前兩年內所收購、出售或租賃，或擬收購、出售或租賃的任何資產中擁有權益；
- (c) 除涉及[編纂]者外，董事或名列本附錄「－E.其他資料－6.專家資格」及「－7.專家同意書」各段的任何專家概無於本文件日期仍然有效且對本集團整體業務具有重大影響的任何合約或安排中擁有重大權益；
- (d) 據本公司任何董事或最高行政人員所知且不計及根據[編纂]可能認購的任何股份，緊隨[編纂]完成後，概無其他人士（除本公司董事或最高行政人員外）於股份及相關股份中擁有須根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文向本公司及聯交所披露的權益或淡倉，或（並非本集團成員公司）直接或間接擁有附有權利可於任何情況下在本集團任何成員公司股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益；
- (e) 董事或名列本附錄「－E.其他資料－6.專家資格」一段的各方概無於本公司的發起，或本公司在緊接本文件日期前兩年內所收購、出售或租賃，或擬收購、出售或租賃的任何資產中擁有權益；
- (f) 本公司任何董事或最高行政人員概無在本公司或其相聯法團（具有證券及期貨條例第XV部所指涵義）的股份、相關股份或債權證中擁有須根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部知會本公司及聯交所的任何權益或淡倉（包括根據證券及期貨條例有關條文彼等被當作或被視為擁有的權益及淡倉），或須根據證券及期貨條例第352條於其中所述登記冊中登記的任何權益或淡

倉，或在股份於聯交所[編纂]後須根據《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》知會本公司及聯交所的任何權益或淡倉；

- (g) 除涉及[編纂]者外，本附錄「－E.其他資料－6.專家資格」及「－7.專家同意書」各段中所列專家概無：(i)合法或實益擁有我們的任何股份或我們任何附屬公司的任何股份的權益；或(ii)擁有任何權利（無論可否依法強制執行）認購或提名他人認購本集團任何成員公司的證券；及
- (h) 董事或彼等各自的緊密聯繫人或本公司的任何股東（據董事所知擁有本公司已發行股份數目5%以上者）概無於我們的五大供應商或五大客戶中擁有任何權益。

## D. 股份獎勵計劃

### 1. 僱員購股權計劃

為嘉許董事及僱員作出的貢獻並激勵彼等進一步促進我們的發展，本公司於2018年5月23日採納僱員購股權計劃。任何獲董事會通知其因對本集團作出的貢獻而成為合資格僱員的本集團僱員、高級職員、董事、承包商、顧問或諮詢師，均有權獲提呈及授予購股權。僱員購股權計劃的條款不受上市規則第十七章條文的規限。

根據本公司與交通銀行信託有限公司於2020年6月11日訂立的一份信託契據，交通銀行信託有限公司同意以受託人身份協助僱員購股權計劃的整體運作及管理，包括行使已授予承授人的購股權。僱員購股權計劃下的若干購股權承授人已將彼等的購股權轉讓予Coral Incentivization，而該等購股權將構成信託資金的一部分，以承授人的利益持有。

#### 條款概要

##### (a) 期限

在僱員購股權計劃的終止條款的規限下，該計劃自採納日期起計十年期限內有效，其後將不再授予其他購股權，但該計劃的條文將在所有其他方面仍具有十足效力



及作用，且承授人可根據授出購股權的條款行使購股權。本公司於[編纂]後將不會根據僱員購股權計劃授出購股權。

(b) 管理

本計劃應由董事會管理，董事會的決定為最終決定，並對各方均有約束力。董事會可將其與該計劃有關的任何權力、權限及酌情權授予任何委員會，而任何該等授權可按董事會認為適當的條款作出並受該等條件規限，且董事會可隨時罷免就此獲委任的任何人士，並可廢除或更改任何此等授權。

(c) 要約函

除非批准授出權利的決議案另有規定，否則任何該等購股權均將實質上以最近批准供董事會使用的要約函的形式授出。董事會不得將權力授予僅以管理人員身份行事的管理人員以確定股份的公平市值。

(d) 發售及授出購股權

根據本計劃的條款並在其規限下，董事會有權向其可全權酌情選定的任何合資格僱員作出要約以按行使價認購董事會釐定該等股份數目所涉及的購股權。購股權可根據董事會可能確定的有關其歸屬、行使或其他方面（如通過將其行使與本公司、任何附屬公司、承授人或任何一組僱員的階段成就或績效聯繫起來）的條款及條件授出，惟該等條款及條件不得與本計劃的任何其他條款及條件相抵觸。承授人無須就授出任何購股權作出付款。

(e) 認購價及歸屬時間表

認購價應由董事會批准並載於要約函中。除非董事會另行批准並在要約函中列明，歸屬時間表應為60個月歸屬時間表，其中20%自歸屬開始日期起12個月後一次性歸屬，之後，於餘下16個季度內每季度等額分期歸屬。

(f) 行使購股權

除非董事會另行批准，否則購股權屬承授人個人所有，不得轉讓，而承授人不得以任何方式或試圖以任何方式以任何第三方為受益人出售、轉讓、質押、抵押購股權或設立有關購股權的產權負擔或任何權益（法律或實益），惟根據計劃項下的購回條文

進行者除外。儘管上文所述，董事會可允許承授人按適用法律及證券法律並無禁止的方式轉讓獲授的購股權。除要約函中所規定者外，任何購股權應在歸屬後可行使。

(g) 股份最高數目

- (i) 在資本結構重組及計劃項下其他公司事項條文的規限下，根據本計劃可授出購股權涉及的股份最高數目合共不得超過60,328,890股股份（經股份拆細後調整）。
- (ii) 倘授予一名僱員的購股權獲悉數行使而導致該僱員有權認購股份的數目，在加上根據之前其獲授的所有購股權獲行使而已發行的股份，以及根據之前其獲授而於當時仍然有效及尚未行使的所有購股權而可發行的股份總數後，超逾當時已發行及根據本計劃可發行股份總數的百分之十，則不得向該僱員授出購股權。
- (iii) 倘本公司資本結構不論以利潤或儲備資本化、供股、合併、拆細或削減本公司股本或其他方式而出現任何變動，則第(i)段及第(ii)段所述的股份最高數目將通過獨立財務顧問或核數師（作為專家而非仲裁員身份）應以書面形式向董事會確認的方式進行調整。

(h) 資本結構重組

當本公司的資本結構發生任何改變，同時任何購股權仍可被行使時，而該資本結構的改變可以是以（包括但不限於）利潤或儲備資本化、供股、合併、拆細及削減本公司股本方式，則應當對下述事項作出相應修訂（如有）：(i)到目前尚未被行權的購股權對應的股份的數目或面值；(ii)認購價；或(iii)上述兩者的任意組合，由獨立財務顧問或核數師向董事會書面確認，既可以是一般性的也可以是對特定的承授人，以給予受影響者與該人士以前享有的股權資本相同比例的股權資本（或者對股權資本同比例的權利），但是該調整不應當使股份的發行價格低於其面值。

(i) 上市後加速歸屬

在上市的情況下，未歸屬購股權的歸屬時間表應加速50%。

(j) 僱員購股權計劃的變更

經董事會事先批准後，可以對僱員購股權計劃的任何方面作出變更，前提是有關變更不得對變更前已授出或同意授出的任何購股權的發行條款產生任何不利影響，惟根據本公司當時有效的大綱及細則，按照本公司股東要求就股份上附隨的權利的變更獲得多數承授人的同意或認可的情況除外。

未行使購股權

於最後實際可行日期，根據僱員購股權計劃授出的未行使購股權的相關股份總數為60,328,890股（經股份拆細後調整），佔緊隨股份拆細及[編纂]完成後本公司已發行股份總數約[編纂]%，假設[編纂]未獲行使且根據僱員購股權計劃概無發行任何額外股份。經計及股份拆細的影響後，根據僱員購股權計劃授出的所有購股權的行使價為每股0.001美元至0.201美元。[編纂]後，不得根據僱員購股權計劃授出購股權。

假設僱員購股權計劃項下的購股權獲悉數行使，倘基於緊隨股份拆細、[編纂]完成後已發行[編纂]股股份計算並假設[編纂]並無獲行使且不計及根據僱員購股權計劃將予發行的任何額外股份，於緊隨[編纂]後，我們股東的股權將遭攤薄約[編纂]%。由於購股權因反攤薄而不會計入每股攤薄盈利的計算，故由此對截至2018年及2019年12月31日止年度的每股普通股盈利造成的影響分別為零及零（即對每股攤薄盈利的增量影響）。

## 附錄四

## 法定及一般資料

截至本文件日期，根據僱員購股權計劃已授出但尚未行使的購股權（涉及合共[編纂]（經股份拆細後調整））已由本公司根據僱員購股權計劃授予合共41名合資格人士，詳情載列如下：

姓名	職位	地址	行使價 (經考慮股份 拆細的影響) (美元/股)	未行使 購股權涉及 的股份數目	授出日期	歸屬期間	未行使 購股權涉及的 本公司股權 概約百分比 <sup>(1)</sup>
<b>董事</b>							
劉擘先生	執行董事兼 首席執行官	上海市浦東新區 華鵬路390弄	0.001	8,711,100	2018年8月28日	(附註2)	[編纂]
			0.188	4,131,140	2019年9月1日	(附註2)	[編纂]
胡兆鵬博士	執行董事兼註冊 事務副總裁	北京市朝陽區 東軍莊9號樓3門	0.188	17,294,470	2020年1月22日	(附註3)	[編纂]
			0.01	1,451,850	2019年1月22日	(附註2)	[編纂]
			0.188	688,520	2019年9月1日	(附註2)	[編纂]
			0.188	387,880	2020年1月22日	(附註3)	[編纂]
<b>高級管理層</b>							
劉昌東博士	首席科學官	Fardington Dr Plano Texas U.S.	0.001	2,903,700	2018年8月28日	(附註2)	[編纂]
陳冬紅博士	首席醫學官	香港北角鑾園街1號 柏蔚山1座	0.201	5,056,500	2020年1月22日	(附註3)	[編纂]
左清磊先生	商業副總裁	上海市閔行區浦 曉路298弄2號	0.01	1,451,850	2019年1月22日	(附註2)	[編纂]
			0.188	688,520	2019年9月1日	(附註2)	[編纂]
			0.188	2,916,130	2020年1月22日	(附註3)	[編纂]

附錄四

法定及一般資料

姓名	職位	地址	行使價 (經考慮股份 拆細的影響) (美元/股)	未行使 購股權涉及 的股份數目	授出日期	歸屬期間	未行使 購股權涉及的 本公司股權 概約百分比 <sup>(1)</sup>
<b>僱員</b>							
楊劍平先生	財務總監	上海市普陀區 雪松路458弄80號	0.01	1,161,480	2019年1月22日	(附註2)	[編纂]
			0.188	550,820	2019年9月1日	(附註2)	[編纂]
			0.188	310,300	2020年1月22日	(附註3)	[編纂]
姜婕婷女士	人力資源及 行政總監	上海市楊浦區 開魯三村40號	0.01	1,161,480	2019年1月22日	(附註2)	[編纂]
			0.188	550,820	2019年9月1日	(附註2)	[編纂]
			0.188	310,300	2020年1月22日	(附註3)	[編纂]
常昱先生	註冊事務 推進總監	上海市浦東新區 臨沂路381弄22號	0.188	232,300	2019年9月1日	(附註2)	[編纂]
			0.188	779,000	2020年1月22日	(附註3)	[編纂]
余翔女士	高級臨床 運營總監	上海市靜安區洛川 東路400弄12號	0.188	232,300	2019年9月1日	(附註2)	[編纂]
			0.188	779,000	2020年1月22日	(附註3)	[編纂]
季芸女士	戰略項目總監	上海市浦東新區 即墨路99號	0.188	1,011,300	2020年1月22日	(附註3)	[編纂]
沈陽女士	臨床醫學總監	上海市徐匯區肇 嘉濱路407號	0.188	1,011,300	2020年1月22日	(附註3)	[編纂]

附錄四

法定及一般資料

姓名	職位	地址	行使價 (經考慮股份 拆細的影響) (美元/股)	未行使 購股權涉及 的股份數目	授出日期	歸屬期間	未行使 購股權涉及的 本公司股權 概約百分比 <sup>(1)</sup>
單宇馳先生	大區銷售總監	遼寧省瀋陽市 和平區長白二街 131-14號	0.188	505,650	2020年1月22日	(附註3)	[編纂]
姜佩佩女士	法務總監	江蘇省海門市 麒麟鎮雙河村 28組	0.188	505,650	2020年1月22日	(附註3)	[編纂]
郎曉雯女士	大區銷售總監	浙江省婺城區 雙溪西路安平裡 6號2單元	0.188	505,650	2020年1月22日	(附註3)	[編纂]
劉宏英女士	廠長	上海市寶山區通河 三村187號	0.188	505,650	2020年1月22日	(附註3)	[編纂]
張海波先生	市場准入總監	江蘇省南京市 鼓樓區廣州路 213-1號	0.188	505,650	2020年1月22日	(附註3)	[編纂]
鄭昕先生	藥品研發 高級總監	上海市浦東新區 碧波路328號	0.188	505,650	2020年1月22日	(附註3)	[編纂]

附錄四

法定及一般資料

姓名	職位	地址	行使價 (經考慮股份 拆細的影響) (美元/股)	未行使 購股權涉及 的股份數目	授出日期	歸屬期間	未行使 購股權涉及的 本公司股權 概約百分比 <sup>(1)</sup>
朱軍躍先生	市場總監	浙江省杭州市 西湖區和家園 懿園1幢3單元	0.188	505,650	2020年1月22日	(附註3)	[編纂]
吳瑋女士	行政經理	上海市長寧區 仙霞路430弄2號	0.01	30,000	2019年1月22日	(附註2)	[編纂]
Richard Lee Abbott博士	科學顧問 委員會成員	Topside Way Mill Valley CA U.S.	0.188	18,910	2019年9月1日	(附註2)	[編纂]
			0.188	203,910	2020年1月22日	(附註3)	[編纂]
			0.201	101,130	2020年1月22日	(附註3)	[編纂]
杜新華女士	臨床醫學經理	上海市黃浦區 成都北路408號	0.188	101,130	2020年1月22日	(附註3)	[編纂]
金萍女士	市場准入經理	浙江省杭州市 拱墅區銀樹灣 7幢1單元	0.188	101,130	2020年1月22日	(附註3)	[編纂]
陸凌雲先生	市場准入經理	上海市浦東新區 碧波路328號	0.188	101,130	2020年1月22日	(附註3)	[編纂]

附錄四

法定及一般資料

姓名	職位	地址	行使價 (經考慮股份 拆細的影響) (美元/股)	未行使 購股權涉及 的股份數目	授出日期	歸屬期間	未行使 購股權涉及的 本公司股權 概約百分比 <sup>(1)</sup>
呂琳女士	藥品研發經理	上海市閔行區 銀都路3118弄 9區12號	0.188	101,130	2020年1月22日	(附註3)	[編纂]
馬瑞玥女士	註冊事務經理	上海市楊浦區 吉浦路355弄9號	0.188	101,130	2020年1月22日	(附註3)	[編纂]
王敬宏先生	營業發展總監	上海市黃浦區寶 帶弄104弄	0.188	101,130	2020年1月22日	(附註3)	[編纂]
王蕾女士	薪酬福利經理	江蘇省鹽城市 射陽縣合德鎮 紅旗路14號	0.188	101,130	2020年1月22日	(附註3)	[編纂]
王凌棟先生	大區銷售經理	山東省榮成市 寧津街道所前 王家村107號	0.188	101,130	2020年1月22日	(附註3)	[編纂]
王紹中先生	市場准入經理	浙江省杭州市 下城區朝暉 四區5幢1單元	0.188	101,130	2020年1月22日	(附註3)	[編纂]



## 附錄四

## 法定及一般資料

姓名	職位	地址	行使價 (經考慮股份 拆細的影響) (美元/股)	未行使 購股權涉及 的股份數目	授出日期	歸屬期間	未行使 購股權涉及的 本公司股權 概約百分比 <sup>(1)</sup>
吳開松先生	地區銷售經理	重慶市南岸區 塗山路576號 7單元	0.188	101,130	2020年1月22日	(附註3)	[編纂]
吳沁女士	行政經理	上海市長寧區 長寧路1302弄 55支弄22號	0.188	101,130	2020年1月22日	(附註3)	[編纂]
張皓先生	營業發展經理	河南省鞏義市 光明路1號12幢	0.188	101,130	2020年1月22日	(附註3)	[編纂]
張峻先生	行政專員	上海市長寧區 天山二村10號	0.188	101,130	2020年1月22日	(附註3)	[編纂]
陳媛媛女士	醫學信息 推廣專員	遼寧省瀋陽市 皇姑區嫩江街 44號	0.188	50,560	2020年1月22日	(附註3)	[編纂]
何文澤先生	醫學信息 推廣專員	遼寧省蓋州市 歸州滿族鎮 槐樹房村5號	0.188	50,560	2020年1月22日	(附註3)	[編纂]

附錄四

法定及一般資料

姓名	職位	地址	行使價 (經考慮股份 拆細的影響) (美元/股)	未行使 購股權涉及 的股份數目	授出日期	歸屬期間	未行使 購股權涉及的 本公司股權 概約百分比 <sup>(1)</sup>
李慶鵬先生	醫學信息 推廣專員	廣東省廣州市 越秀區青菜崗 53號	0.188	50,560	2020年1月22日	(附註3)	[編纂]
陸燕海先生	醫學信息 推廣專員	上海市閘北區 華興路20號	0.188	50,560	2020年1月22日	(附註3)	[編纂]
牛曉梅女士	醫學信息 推廣專員	黑龍江省齊齊 哈爾市梅里斯 達斡爾族區 雙河農場住宅區 17幢3單元	0.188	50,560	2020年1月22日	(附註3)	[編纂]
晏磊先生	醫學信息 推廣專員	重慶市九龍坡區 華福大道北段 16號9幢	0.188	50,560	2020年1月22日	(附註3)	[編纂]
葉瑩女士	招聘主管	上海市閔行區 七寶鎮北橫 瀝路97號	0.188	50,560	2020年1月22日	(附註3)	[編纂]
Ka Chi Kenneth LAI先生	財務副總裁	香港沙田 得基街2號 沙田第一城 第11座	0.188	994,720	2020年6月15日	(附註3)	[編纂]

附註：

- (1) 該等百分比乃按於緊隨股份拆細、[編纂]完成後已發行的[編纂]股股份計算，並假設[編纂]未獲行使，且並無計及根據僱員購股權計劃將予發行的任何額外股份。
- (2) 歸屬時間表為60個月歸屬時間表，其中20%自歸屬開始日期起12個月後一次性歸屬，之後，於餘下16個季度內每季度等額分期歸屬。在上市的情況下，未歸屬購股權的歸屬時間須加快50%。

該等購股權可於本公司進行[編纂]後兩年內行使。

- (3) 歸屬時間表為60個月歸屬時間表，其中20%自歸屬開始日期起12個月後一次性歸屬，之後，於餘下16個季度內每季度等額分期歸屬。在上市的情況下，未歸屬購股權的歸屬時間須加快50%。

該等購股權直至(i)本公司[編纂]的第二週年；或(ii)購股權已根據歸屬時間表悉數歸屬後三個月的較後者可予行使。

除上文所披露者外，本公司並無根據僱員購股權計劃已授出但仍未被行使或同意授出任何其他購股權。

本公司已向[編纂][編纂]根據僱員購股權計劃將予發行的股份[編纂]。

## 2. 受限制股份單位計劃

本公司於2020年4月28日採納受限制股份單位計劃。受限制股份單位計劃的條款不受上市規則第十七章條文的規限。

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）。Coral Incentivization將於受限制股份單位償付前行使受限制股份單位計劃下的該等相關股份所附有的投票權。董事會委派的諮詢委員會有權委任Coral Incentivization的董事。

根據本公司與交通銀行信託有限公司於2020年6月11日訂立的一份信託契據，交通銀行信託有限公司同意以受託人身份協助受限制股份單位計劃的整體運作及管理，包括償付已授予承授人的受限制股份單位。受限制股份單位計劃下的若干受限制股份單位承授人已將彼等的受限制股份單位轉讓予Coral Incentivization，而該等受限制股份單位將構成信託資金的一部分，以承授人的利益持有。

## 附錄四

## 法定及一般資料

由於向本公司關連人士授予受限制股份單位（歸屬時合共相當於1,334,374股股份（股份拆細前）），就上市規則第8.08條而言，Coral Incentivization於[編纂]後持有的股份將不會計入公眾持股量。

### 條款概要

#### (a) 期限

在受限制股份單位計劃的終止條款的規限下，該計劃自採納日期起計十年期限內有效，其後將不再授出其他受限制股份單位，但該計劃的條文將在所有其他方面仍具有十足效力及作用，且受限制股份單位可根據授出受限制股份單位的條款進行結算。

#### (b) 管理

本計劃應由董事會管理，董事會的決定為最終決定，並對各方均有約束力。董事會可將其與該計劃有關的任何權力、權限及酌情權授予任何委員會，而任何該等授權可按董事會認為適當的條款作出並受該等條件規限，且董事會可隨時罷免就此獲委任的任何人士，並可廢除或更改任何此等授權。

#### (c) 要約函

除非批准授出權利的決議案另行批准及規定，否則任何該等受限制股份單位均將實質上以最近批准供董事會使用的要約函的形式授出。董事會不得將權力授予僅以管理人員身份行事的管理人員以確定股份的公平市值。

#### (d) 發售及授出受限制股份單位

受限制股份單位可根據董事會可能確定的有關其歸屬、結算或其他方面（如通過將其歸屬與本公司、任何附屬公司、承授人或任何一組僱員的階段成就或績效聯繫起來）的條款及條件授出，惟該等條款及條件不得與本計劃的任何其他條款及條件相抵觸。於授出受限制股份單位時，董事會將確定交付受限制股份單位所涉每股股份時承授人將支付的代價（如有）。承授人將就受限制股份單位所涉每股股份支付的代價（如有）應在該等受限制股份單位的要約函內列出，並可採用董事會全權酌情決定可接受且適用法律允許的任何合法代價形式支付。若適用法律允許，受限制股份單位可以零代價授出。

(e) 結算受限制股份單位

除非董事會另行批准，否則受限制股份單位屬承授人個人所有，不得轉讓，而承授人不得以任何方式或試圖以任何方式以任何第三方為受益人出售、轉讓、質押、抵押受限制股份單位或設立有關受限制股份單位的產權負擔或任何權益（法律或實益），惟根據計劃項下的購回條文進行者除外。儘管上文所述，董事會可允許承授人按適用法律及證券法律並無禁止的方式轉讓獲授的受限制股份單位。董事會可全權酌情規定，承授人有權指定向該承授人的指定第三方（「獲准實體」）轉讓或結算受限制股份單位所涉股份，前提是該獲准實體應對受限制股份單位計劃項下的任何規定負責。除要約函中所規定者外，任何受限制股份單位應在歸屬後可結算。受限制股份單位可通過交付股份、其現金等價物、其任何組合或以董事會決定且要約函中所載的任何其他代價形式來結算。

(f) 股份最高數目

根據該計劃可授出受限制股份單位涉及的股份最高數目合共不得超過2,400,000股股份（於股份拆細前）。

(g) 資本結構重組

當本公司的資本結構發生任何改變，同時任何受限制股份單位仍尚未行使時，而該資本結構的改變可以是以（包括但不限於）利潤或儲備資本化、供股、合併、拆細及削減本公司股本方式，則應當對下述事項作出相應修訂（如有）：(i)到目前尚未被結算的受限制股份單位對應的股份的數目或面值；(ii)承授人應支付的代價；或(iii)上述兩者的任意組合，由獨立財務顧問或核數師向董事會書面確認，既可以是一般性的也可以是對特定的承授人，以給予受影響者與該人士以前享有的股權資本相同比例的股權資本（或者對股權資本同比例的權利），但是該調整不應當使股份的發行價格低於其面值。

(h) 受限制股份單位計劃的變更

經董事會事先批准後，可以對受限制股份單位計劃的任何方面作出變更，前提是有關變更不得對變更前已授出或同意授出的任何受限制股份單位的發行條款產生任何不利影響，惟根據本公司當時有效的大綱及細則，按照本公司股東要求就股份上附隨的權利的變更獲得多數承授人的同意或認可的情況除外。

### 未行使受限制股份單位

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）發行予Coral Incentivization，合計相當於緊隨股份拆細及[編纂]後本公司已發行股本總額的[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名承授人授出受限制股份單位（歸屬時相當於2,286,692股股份（股份拆細前）），其中分別向劉擘先生及胡兆鵬博士授出受限制股份單位（歸屬時相當於1,199,005股股份及135,369股股份（股份拆細前））。除上文所披露者外，截至最後實際可行日期，概無發現本公司董事或關連人士為受限制股份單位計劃項下的承授人。

本公司已向[編纂][編纂]根據受限制股份單位計劃發行的股份[編纂]。

## E. 其他資料

### 1. 遺產稅

我們獲告知，本公司須根據中國法律承擔重大遺產稅責任的可能性不大。

### 2. 訴訟

於往績記錄期及截至最後實際可行日期，本公司概無涉及任何重大訴訟、仲裁或行政程序，且據我們所知，截至最後實際可行日期，並無任何未決或對我們構成威脅的重大訴訟、仲裁或行政程序。

### 3. 聯席保薦人

聯席保薦人已代表我們向[編纂]申請批准已發行股份（包括將自優先股轉換的股份）及根據(i)[編纂]；(ii)[編纂]；(iii)僱員購股權計劃及(iv)受限制股份單位計劃將予發行的股份[編纂]及買賣。

各聯席保薦人符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性準則。聯席保薦人將因擔任[編纂]的保薦人收取總費用1,000,000美元。

### 4. 合規顧問

本公司已根據上市規則第3A.19條委任新百利融資有限公司為合規顧問。

## 5. 籌備費用

我們並無因註冊成立本公司而產生任何重大籌備費用。

## 6. 專家資格

專家資格如下：

名稱	資格
摩根士丹利亞洲有限公司	根據證券及期貨條例可從事第1類（證券交易）、第4類（就證券提供意見）、第5類（就期貨合約提供意見）、第6類（就機構融資提供意見）及第9類（提供資產管理）受規管活動的持牌法團
高盛（亞洲）有限責任公司	根據證券及期貨條例可從事第1類（證券交易）、第4類（就證券提供意見）、第5類（就期貨合約提供意見）、第6類（就機構融資提供意見）及第9類（提供資產管理）受規管活動的持牌法團
德勤•關黃陳方會計師行	執業會計師
中倫律師事務所	中國法律顧問
邁普達律師事務所（香港） 有限法律責任合夥	開曼群島法律顧問
弗若斯特沙利文（北京）諮詢 有限公司上海分公司	行業顧問

## 7. 專家同意書

本附錄「- 6. 專家資格」一段所提述的各專家已就本文件的刊行發出同意書，同意按本文件所示格式及內容，轉載其報告及／或函件及／或意見及／或引述其名稱，且並無撤回該等同意書。

上文所列專家概無於本公司中擁有任何股權或認購或提名他人認購本公司證券的權利（不論能否依法執行）。

## 8. 已付或應付代理費或佣金

除本文件所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，概無就[編纂]或出售本公司任何資本授出任何佣金、折扣、經紀費或其他特殊條款。

## 9. 無重大不利變動

董事確認，自2019年12月31日起，我們的財務或交易狀況並無發生重大不利變動。

## 10. 其他免責聲明

(a) 除本文件所披露者外，在緊接本文件日期前兩年內：

- (i) 本公司或其任何附屬公司概無發行或同意發行或擬發行任何股份或借貸資本或債權證以換取現金或任何以現金以外的代價繳足或部分繳足的股份或借貸資本或債權證；
- (ii) 本公司或其任何附屬公司的股份或借貸資本概無附有或有條件或無條件同意附有任何購股權；及
- (iii) 本公司或其任何附屬公司概無就發行或出售任何股份或借貸資本而授出或同意授出任何佣金、折扣、經紀費或其他特殊條款。

(b) 除本文件所披露者外：

- (i) 本公司或其任何附屬公司概無創始人股份、管理人員股份或遞延股份或任何債權證；
- (ii) 本公司或其任何附屬公司的股份或借貸資本或債權證概無附有或有條件或無條件同意附有任何購股權；及
- (iii) 本公司概無就發行或出售本公司或其任何附屬公司的任何股份或借貸資本，以認購或同意認購、促致認購或同意促致認購本公司或其任何附屬公司的任何股份或債權證，而授出任何佣金、折扣、經紀費或其他特殊條款。

(c) 除本節「B.有關我們業務的其他資料－1.重大合約概要」一段所披露者外，董事或擬委任董事或名列本文件的專家概無於本集團任何成員公司在緊接



本文件日期前兩年內所收購或出售或租賃，或擬收購或出售或租賃的任何資產中擁有任何直接或間接權益。

- (d) 我們並無任何發起人。於緊接本文件日期前兩年內，概無就[編纂]及本文件所述相關交易向任何發起人支付、配發或給予或建議支付、配發或給予任何現金、證券或其他福利。
- (e) 並無影響本公司從香港境外向香港匯入利潤或匯回資本的限制。

## 11. 約束力

如根據本文件作出[編纂]，本文件即具效力，使一切有關人士須受公司（清盤及雜項條文）條例第44A及44B條（在適用情況下）的一切有關規定（罰則除外）所約束。

## 12. 雙語招股章程

本文件的中英文版本乃依據香港法例第32L章《公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》第4條的豁免條文而分別刊行。

### 送呈香港公司註冊處處長文件

隨同本文件一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件計有：

- (a) [編纂]副本；
- (b) 本文件附錄四「法定及一般資料－E.其他資料－7.專家同意書」一節所述同意書；及
- (c) 本文件附錄四「法定及一般資料－B.有關我們業務的其他資料－1.重大合約概要」一節所述各份重大合約的副本。

### 備查文件

以下文件的副本可於本文件日期起計14日（包括該日）期間的正常營業時間內，在本公司主要營業地點（香港銅鑼灣希慎道33號利園一期19樓1901室）可供查閱：

- (a) 本公司組織章程大綱及細則；
- (b) 德勤•關黃陳方會計師行所編製的會計師報告及有關本集團未經審核備考財務資料的報告，全文載於本文件附錄一；
- (c) 本集團旗下公司截至2018年及2019年12月31日止財政年度各年的經審核財務報表；
- (d) 有關本集團未經審核備考財務資料的報告，全文載於本文件附錄二；
- (e) 中國法律顧問中倫律師事務所就本集團於中國的一般事項及物業權益發出的法律意見；
- (f) 我們有關開曼群島法律的法律顧問邁普達律師事務所（香港）有限法律責任合夥發出的意見函件，當中概述本文件附錄三所述開曼群島公司法的若干內容；
- (g) 弗若斯特沙利文編製的行業報告；

## 附錄五

## 送呈公司註冊處處長及備查文件

- (h) 本文件附錄四「B.有關我們業務的其他資料－1.重大合約概要」一節所述的重大合約；
- (i) 本文件附錄四「E.其他資料－7.專家同意書」一節所述的同意書；
- (j) 本文件附錄四「C.有關董事的其他資料－1. 服務合約及委任書詳情」一節所述的服務合約或委任書；
- (k) 公司法；
- (l) 僱員購股權計劃；及
- (m) 受限制股份單位計劃。