

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。

ZHAOKE OPHTHALMOLOGY LIMITED

兆科眼科有限公司

(於英屬處女群島註冊成立並於開曼群島存續的有限公司)

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、接納並向兆科眼科有限公司(「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最終正式上市文件；
- (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資料均非於美國或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證券的要約。本聆訊後資料集並非於禁止其分發或發送的司法管轄區編製，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：如閣下對本文件的任何內容有任何疑問，應徵詢獨立專業意見。



Zhaoke Ophthalmology Limited 兆科眼科有限公司

(於英屬處女群島註冊成立並於開曼群島存續的有限公司)

[編纂]

- [編纂]的[編纂]數目：[編纂]股股份（視乎[編纂]獲行使與否而定）
- [編纂]數目：[編纂]股股份（可予調整）
- [編纂]數目：[編纂]股股份（包括[編纂]的[編纂]）（可予調整及視乎[編纂]獲行使與否而定）
- 最高[編纂]：每股股份[編纂]港元，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（須於申請時以港元繳足，多繳款項可予退還）
- 面值：每股股份0.00000025美元
- [編纂]：[編纂]
- 聯席保薦人、[編纂]

Goldman Sachs 高盛

Jefferies

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

本文件連同本文件「附錄五－送呈公司註冊處處長及備查文件」所述文件，已根據香港法例第32章公司（清盤及雜項條文）條例第342C條的規定，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及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。

[編纂]預期將由[編纂]（代表[編纂]）與本公司於[編纂]通過協議釐定。[編纂]預期將為[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]不會高於每股[編纂][編纂]港元，且目前預計不會低於每股[編纂][編纂]港元。倘[編纂]（代表[編纂]）與本公司因任何理由未能於[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]申請人於申請時須就每股[編纂]繳付最高[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，則多繳款項可予退還。

[編纂]（代表[編纂]）經本公司同意後，可在其認為適當的情況下於遞交[編纂]申請截止日期上午之前隨時調減[編纂]數目及／或指示性[編纂]範圍至低於本文件所述者（[編纂]港元至[編纂]港元）。在此情況下，本公司將於作出調減決定後盡快且無論如何不遲於遞交[編纂]申請截止日期上午在本公司網站[zkoph.com]及聯交所網站www.hkexnews.hk刊登有關調減[編纂]數目及／或指示性[編纂]範圍的通告。詳情載於本文件[編纂]的架構及「如何申請[編纂]及[編纂]」。如於遞交[編纂]截止日期前已遞交[編纂]的認購申請，則如果[編纂]數目及／或指示性[編纂]範圍如此調減，有關申請可於其後撤回。

倘於股份開始於香港聯交所[編纂]當日上午八時正前出現若干理由，[編纂]（代表[編纂]）可終止[編纂]根據[編纂]認購及促使申請人認購[編纂]的責任。相關理由載於本文件「[編纂]－[編纂]及開支－[編纂]－終止理由」一節。

[編纂]並無亦不會根據證券法或美國任何州立證券法登記，亦不得在美國境內或向美籍人士或代表美籍人士或為美籍人士利益提呈發售、出售、抵押或轉讓，惟豁免遵守證券法的登記規定或毋須遵守證券法的登記規定而進行的交易則除外。[編纂]可(1)根據證券法的登記豁免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[編纂]。

[編纂]

預期時間表⁽¹⁾

[編纂]

預期時間表⁽¹⁾

[編纂]

預期時間表⁽¹⁾

[編纂]

目 錄

致[編纂]的重要通知

本文件由本公司僅為[編纂]而刊發，除本文件根據[編纂]提呈發售的[編纂]外，本文件不構成出售任何證券的要約或招攬購買任何有關證券的要約。本文件不得用作亦不構成在任何其他司法管轄區或在任何其他情況下的認購或購買任何證券的要約或招攬認購或購買任何證券的要約。本公司並無採取任何行動以獲准在香港以外任何司法管轄區[編纂][編纂]或派發本文件。在其他司法管轄區派發本文件及提呈發售及銷售[編纂]均受限制，除非根據有關證券監管機關的登記或授權而獲該等司法管轄區的適用證券法例准許或獲得有關豁免，否則不得進行。

閣下作出[編纂]決定時應僅倚賴本文件及[編纂]所載資料。我們並無授權任何人士向閣下提供有別於本文件所載的資料。閣下切勿將並非載於本文件的任何資料或聲明視為已獲我們、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、高級職員或代表，或參與[編纂]的任何其他人士或各方授權而加以依賴。

	頁次
預期時間表.....	i
目錄.....	iv
概要.....	1
釋義及縮寫詞.....	28
技術詞彙.....	45
前瞻性陳述.....	55
風險因素.....	56
豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例.....	126
有關本文件及[編纂]的資料.....	134
董事及參與[編纂]的各方.....	139

目 錄

公司資料.....	144
行業概覽.....	146
監管概覽.....	186
歷史、發展及企業架構	208
業務	229
董事及高級管理層	363
與李氏大藥廠的關係	388
關連交易.....	401
主要股東.....	417
股本	419
財務資料.....	423
未來計劃及[編纂]用途.....	454
[編纂].....	459
[編纂]的架構	471
如何申請[編纂]及[編纂]	487
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

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽。由於此為概要，因此並無載有可能對閣下屬重要的全部資料。閣下在決定[編纂][編纂]前，應細閱整份文件。我們是一家製藥公司，在不能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條規定的情況下，尋求根據上市規則第十八A章[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

我們是一間眼科製藥公司，致力於療法的研究、開發及商業化，以滿足中國國內巨大醫療需求缺口。憑藉深厚的領域內專業知識，我們通過自主開發或許可引進已建立起包含25種候選藥物的全面眼科藥物管線，涵蓋影響眼前節及眼後節的多數主要眼科適應症。為準備近期的產品推出，我們亦已建立一座先進眼藥製造設施並正在組建一隻經驗豐富的營銷團隊。我們的目標是成為中國及鄰近的東盟市場的領導者。

中國有大量未獲得充分治療的眼科患者人群。根據灼識的資料，2019年，中國眼部疾病總患病率遠高於美國，但中國的眼科藥物市場規模僅是美國的六分之一，表明中國市場存在巨大增長潛力。根據灼識的資料，中國眼科藥物市場預計將由2019年的26億美元增至2030年的202億美元，複合年增長率為20.6%。然而，由於缺乏具備眼科專業知識，能夠為本專科治療領域提供全面解決方案的行業領導者，該市場高度分散。

為把握此誘人的市場機遇，我們已建立起由13種創新藥及12種仿製藥（按國家藥監局的《藥品註冊管理辦法》分類）組成的眼科藥物管線。我們的創新藥管線包括8種候選藥物，若獲批准則有潛力成為中國市場領先產品。我們的仿製藥管線包括6種潛在中國首仿藥，我們認為該等藥物將為我們帶來近期現金流量並在商業規模製造及營銷方面佔據重要先發優勢。根據灼識的資料，我們擁有中國最全面的眼科藥物管線之一。

在設計我們的管線時，我們初步將策略重心放在中國五大眼科適應症（就市場潛力而言）上，包括乾眼症(DED)、濕性老年黃斑部病變(wAMD)、糖尿病黃斑水腫(DME)、近視及青光眼。通常，因存在多種病理過程，多數眼病所呈現嚴重程度分多種階段，從而以特定的組織反應影響局部微環境。因此，大部分眼病屬異質性。因此，對於各主要適應症，我們一般開發具有不同作用機制的多種候選藥物。我們預計多靶點療法將令醫生能夠利用大量不同的藥物及靈活的療法以進行單一或聯合給藥，幫助其為每名患者制定最優的治療方案並服務更廣泛的眼科各亞專科患者群體。通過該產品管線策略，我們力爭提供不可或缺的一站式解決方案。下圖概述我們的藥物管線：

概要

我們的創新藥管線及我們的開發進度

候選藥物	適應症	自主創新/許可夥伴	商業權利	項目標交新藥申請	臨床前	新藥臨床試驗申請	I期	II期	III期
◆ 環孢素A眼藥液	DED	ZHAOKE CENTRILUCIDION	全球	2021年第四季度	中國*				
■ 環孢素A/ 環巴派特眼藥液	DED	ZHAOKE CENTRILUCIDION	全球	2025年以後	中國*				
■ ZK002	DME及 黃斑病變	ZHAOKE CENTRILUCIDION	全球	2025年以後	中國*				
■ RGN-259 (胸腺β4)	DED	REGENEREX	大中華區	2025年	中國*				
■ IC-265 (SYK酪氨酸激酶 抑制劑)	DED及 葡萄膜炎	IACITA PHARMA	大中華區及若干 東南亞國家 ⁽¹⁾	2025年	中國*				
■ TAB014 (貝伐單抗)	wAMD	先靈藥業	中國	2024年	中國*				
■ PAN-90806 (VEGFR2抑制劑)	wAMD及DME	PANOPTICA	大中華區， 韓國及若干 東南亞國家 ⁽¹⁾	2025年以後	中國*				
■ NVK-002(阿托品)	近視	NEVAKAR	大中華區， 韓國及若干 東南亞國家 ⁽¹⁾	2023年	中國*				
◆ ZKY001 (胸腺β4的 功能片段)	CED	REGENEREX	大中華區， 不包括澳門	2024年	中國*				
■ Resolv ER (脂質調劑藥)	VMT	KAT Pharmaceuticals	大中華區及 若干東南亞國家 ⁽¹⁾	2024年	中國**				
■ IC-270 (SYK酪氨酸激酶 抑制劑和抗纖維藥)	過敏性結膜炎 和細菌性角膜炎	IACITA PHARMA	大中華區及 若干東南亞國家 ⁽¹⁾	2024年	中國*				
■ NTC010 (左氧氟沙星 與地塞米松組合)	白內障前後發炎 及感染	ntc	中國	不適用 ⁽²⁾	中國*				
■ NTC014 (左氧氟沙星與糖苷 脫氧丁三醇組合)	細菌性結膜炎	ntc	大中華區，韓國及 若干東南亞國家 ⁽¹⁾	2023年	中國*				

◆ 表示我們的核心產品

* 啟動II期臨床試驗之前可能不需要進行臨床試驗。

** 啟動III期臨床試驗之前可能不需要進行臨床試驗。

*** 可能不需要進行臨床試驗。

**** 可能不需要進行臨床試驗。

附註：

- (1) 預期將於2021年第三季度完成進行中的III期試驗
 - (2) 預期將於2022年上半年提交新藥臨床試驗申請，並於2022年下半年啟動II期試驗
 - (3) 預期分別將於2022年下半年及2023年提交用於治療翼狀胬肉及糖尿病黃斑水腫的新藥臨床試驗申請
 - (4) 預期將於2022年下半年提交新藥臨床試驗申請，並於2023年啟動III期試驗
 - (5) 預期將於2021年第三季度提交用於治療乾眼症的新藥臨床試驗申請及於2021年第四季度提交用於治療葡萄膜炎的新藥臨床試驗申請，並於2022年上半年啟動用於治療乾眼症的II期試驗
 - (6) 預期將於2021年第二季度啟動III期試驗及於2023年前完成該試驗
 - (7) 預期將於2022年上半年提交新藥臨床試驗申請，並於2023年啟動II期臨床試驗研究及於2025年在中國啟動用於治療濕性老年黃斑病變的III期試驗
 - (8) 預期將於2021年第二季度提交新藥臨床試驗申請，並於2021年第四季度啟動III期試驗
 - (9) 預期將於2021年第四季度完成進行中的II期試驗，並於2022年下半年啟動III期試驗
- (10) 預期將於2021年第二季度提交新藥臨床試驗申請，並將於2021年第四季度啟動II期試驗
 - (11) 預期將於2023年啟動III期試驗
 - (12) 預期將於2021年第二季度提交新藥臨床試驗申請，並於中國申請豁免臨床試驗。倘取得臨床試驗豁免，新藥臨床試驗申請將自動進入新藥申請審批
 - (13) 預期將於2021年第三季度提交新藥臨床試驗申請，並將於2021年第四季度取得II期試驗批准
 - (14) 包括文萊、緬甸、柬埔寨、東帝汶、印度尼西亞、老撾、馬來西亞、菲律賓、新加坡、泰國及越南
 - (15) 包括文萊、柬埔寨、印度尼西亞、老撾、馬來西亞、緬甸、新加坡、泰國及越南
 - (16) 包括文萊、柬埔寨、印度尼西亞、老撾、馬來西亞、緬甸、新加坡、泰國、泰國、越南及斯里蘭卡

概 要

我們的創新藥管線及許可方夥伴的開發進度



概 要

我們的仿製藥管線

候選藥物	適應症／用途	參照藥物	作用機制	簡化新藥申請準備	簡化新藥申請提交
■ 貝美前列素	青光眼	Lumigan	PGA單一療法	於2019年8月提交簡化新藥申請；預期將於2021年第四季度獲批	簡化新藥申請提交
■ 貝美素噁嗎洛爾	青光眼	Ganfort	PGA及β受體拮抗劑聯合療法	於2020年10月提交簡化新藥申請；預期將於2022年上半年獲批	
■ 拉坦前列素	青光眼	Xalatan	PGA單一療法	將於2022年上半年提交簡化新藥申請；預期將於2023年獲批	
■ 拉坦噁嗎	青光眼	Xalacom	PGA及β受體拮抗劑聯合療法	將於2022年上半年提交簡化新藥申請；預期將於2024年獲批	
■ 曲伏前列素	青光眼	Travatan	PGA單一療法	將於2022年上半年提交簡化新藥申請；預期將於2023年獲批	
■ 曲伏噁嗎	青光眼	DuoTrav	PGA及β受體拮抗劑聯合療法	將於2022年下半年提交簡化新藥申請；預期將於2024年獲批	
■ 鹽酸左倍他洛爾	青光眼	Betaxon	單一療法的β受體拮抗劑	將於2022年上半年提交簡化新藥申請；預期將於2023年獲批	
■ 鹽酸依匹斯汀	過敏性結膜炎	Elastat	雙效抗組胺藥及肥大細胞穩定劑	於2020年6月提交簡化新藥申請；預期將於2022年上半年獲批	
■ 納他黴素	眼部真菌感染	Natacyn	抗真菌	將於2022年提交簡化新藥申請；預期將於2024年獲批	
■ 鹽酸丙美卡因	表面麻醉	於美國獲批的0.5%鹽酸丙美卡因	阻滯角膜組織中的神經傳導	將於2021年第四季度提交簡化新藥申請；預期將於2023年獲批	
■ 聚維酮碘	眼周及眼表消毒	Betadine	碘的殺菌／抗菌作用	將於2021年第三季度提交簡化新藥申請；預期將於2023年獲批	
■ 熒光素鈉	眼表損傷診斷	Mimims fluorescein sodium	熒光染色	將於2023年提交簡化新藥申請	
■ 青光眼藥物			其他眼科疾病藥物		手術及診斷療法

概 要

我們已在眼科藥物開發主要方面培養出內部能力。我們專門的內部研發、臨床及監管能力令我們能夠同步推進多種創新及仿製候選藥物通過臨床前及臨床階段。我們在業務發展方面具有良好的往績，已獲國際合作夥伴許可引進多種用於具有高增長潛力針對主要適應症的候選藥物。為與中國的競爭對手區別開來，我們建立了一座具商業規模的先進生產設施，其是根據中國、美國及歐盟cGMP標準設計及興建，用於生產眼科藥物。我們亦正在組建一隻經驗豐富的商業團隊，該團隊擁有豐富的覆蓋中國各類全國性銷售渠道及接洽眼科專家的經驗。我們相信該等完善的能力將幫助我們為市場帶來創新性的全面眼科療法並成為跨國製藥公司的首選合作夥伴。

我們由一隻在研發、臨床運營、製造、監管溝通、業務發展及眼科療法商業化方面有數十年行業經驗及往績的國際管理團隊領導。此外，我們亦獲得了藍籌投資者（包括新加坡政府投資公司、高瓴、TPG、正心谷資本、奧博資本及愛爾眼科醫院）的大力支持。

我們的創新藥管線

乾眼症藥物管線

環孢素A眼凝膠，我們的後期核心產品，為基於環孢素A化合物的用於乾眼症的眼凝膠。與美國批准的首款環孢素A眼藥Restasis（為油基乳劑）相比，我們的環孢素A藥物是一種創新的水凝膠製劑，能夠在眼表更快擴散並停留更長時間。在一項體外臨床前研究中，我們的環孢素A眼凝膠在淚膜及眼表組織中表現出遠高於Restasis的局部生物利用度。在一項針對中重度乾眼症患者的II期探索性研究中，與Restasis每天兩次給藥相比，我們的環孢素A眼凝膠每天一次給藥，其療效及安全性相似。臨床前實驗中環孢素A眼凝膠眼前節給藥送達程度較Restasis高為該等臨床發現提供了支持。此外，研究表明患者停用Restasis的最常見原因是其局部用藥後隨即產生的短暫灼痛感。通過消除所有日間給藥以及相關的不適和不便，我們的環孢素A眼凝膠每晚一次給藥，有望顯著改善患者的遵醫囑性和生活質量。有關臨床試驗結果的詳情，請參閱「業務－我們的創新藥管線－乾眼症藥物管線－環孢素A眼凝膠－臨床試驗概要」。

概 要

我們於2006年開始研發環孢素A眼凝膠。我們於2017年12月啟動II期臨床試驗並於2019年11月完成此項試驗。我們正在中國進行III期臨床試驗，以評估環孢素A眼凝膠對中重度乾眼症患者的療效及安全性，並預計於2021年第三季度完成該試驗。我們計劃於2021年第四季度向國家藥監局提交新藥申請。

RGN-259，一種用於治療中重度乾眼症的滴眼液，其為一種治療性肽（胸腺肽β4），具有保護細胞及組織以及促進修復及再生的特性。**RGN-259**擁有具備角膜修復及抗炎雙重效果的全新機制。研究表明其對多種體徵及症狀的結果起效迅速。在其中一項已於美國完成的III期試驗中，與安慰劑相比，其在眼部不適及角膜熒光素染色方面有統計學意義顯著性減輕及減少。**RGN-259**在該試驗中亦表現出令人滿意的安全性。我們就**RGN-259**以及RegeneRx開發的其他基於胸腺肽β4的候選藥物自RegeneRx獲得於大中華區生產及銷售的獨家許可以及開發的非獨家許可。**RegeneRx**已在美國完成一項II/III期臨床試驗及兩項III期臨床試驗。利用有關臨床試驗結果，我們計劃於2022年下半年向國家藥監局提交新藥臨床試驗申請，並於2023年在中國啟動III期試驗。

環孢素A／瑞巴派特眼凝膠，為一種具有抗炎和穩定淚膜雙重機制的創新型組合眼膠，對於對外用環孢素A應答不足的患者（根據灼識的資料，估計佔全球中重度乾眼症患者總人數的20%至30%）可能具有更好的療效。於臨床前研究中，環孢素A／瑞巴派特眼凝膠於兔子乾眼症模型中對改善乾眼症體徵及症狀具有明顯效果。我們計劃於2022年上半年就環孢素A／瑞巴派特眼凝膠候選藥物向國家藥監局提交新藥臨床試驗申請，並於2022年下半年在中國啟動I期臨床試驗。

IC-265，是一種由高度選擇性且強效的Syk酪氨酸激酶抑制劑組成的滴眼液，具有廣泛的抗炎功效，亦在減輕過敏性結膜炎體徵方面顯現一般療效。我們自IACTA獲得獨家許可，以在大中華區及若干東南亞國家開發、製造及銷售**IC-265**。治療過敏性結膜炎的II期臨床試驗已完成。我們計劃於2022年上半年於中國啟動**IC-265**的II期臨床試驗，亦擬開發治療葡萄膜炎的**IC-265**。

濕性老年黃斑部病變藥物管線

PAN-90806，一種用於治療濕性老年黃斑部病變及糖尿病黃斑水腫的採用新型滴眼液劑型的抗VEGF製劑。**PAN-90806**是一種具有最佳理化性質的小分子化合物，可進行外部藥物遞送。若獲批准，其將作為維持療法為患者帶來極大的便捷及提供侵入性更低的治療選擇，降低主流抗VEGF療法玻璃體腔內注射頻率及相關治療負擔，同時維

概 要

持視力穩定性。我們已獲得PanOptica的獨家許可，可在大中華區、韓國及若干其他東南亞國家開發及商業化PAN-90806。我們計劃於2022年上半年就PAN-90806向國家藥監局提交新藥臨床試驗申請。

TAB014，為中國首款處於臨床階段用於治療濕性老年黃斑部病變的基於貝伐單抗的抗體。貝伐單抗為一種經過臨床驗證的抗VEGF藥物。在全球，儘管貝伐單抗僅獲批通過靜脈內輸注進行腫瘤治療，但通過玻璃體腔內注射將貝伐單抗以藥品仿單標示外使用的形式用於治療濕性老年黃斑部病變的情況有所增加。我們已獲得東曜藥業的獨家許可，可將TAB014在中國商業化用於治療與血管新生相關的眼病。我們預期TAB014的III期臨床試驗將於2021年第二季度啟動，並將於2023年完成。我們計劃於2024年前向國家藥監局提交TAB014的新藥申請。

糖尿病黃斑水腫藥物管線

ZK002，一種具有抑制炎症（即抗炎作用）和血管滲漏（即抗滲透作用）新型作用機制的蛋白，其可能具有比現有的糖尿病黃斑水腫的主要治療方式更好的療效。ZK002預計將通過減少所需的玻璃體腔內注射次數減輕治療負擔並提升治療遵醫屬性。除抗滲透及抗炎特性外，ZK002亦有抗血管生成作用。因此，我們相信ZK002有潛力成為一種用於治療除糖尿病黃斑水腫之外增生性糖尿病性視網膜病變的基礎藥物（作為單一療法或聯合抗VEGF製劑）。我們計劃於2023年就ZK002治療糖尿病黃斑水腫向國家藥監局提交新藥臨床試驗申請。

PAN-90806，除治療濕性老年黃斑部病變適應症外，我們亦正在就糖尿病黃斑水腫開發PAN-90806。

近視藥物管線

NVK-002，一種有可能用於控制近視進展的全新外用眼用溶液。NVK-002的專有劑型成功解決了低濃度阿托品的不穩定性，其不含防腐劑且具有長達24個月的有效期。根據灼識的資料，NVK-002是全球最先進的用於控制近視進展的阿托品候選藥物之一，並擁有最廣泛的目標患者群體，覆蓋3至17歲的青少年。我們獲獨家許可在大中華區、韓國及若干東南亞國家開發、製造、註冊、進口並商業化NVK-002。我們計劃於2021年第二季度向國家藥監局提交新藥臨床試驗申請。待獲得國家藥監局的新藥臨床試驗申請批准後，我們計劃於2021年第四季度在中國開始III期橋接臨床試驗，並於2023年向國家藥監局提交新藥申請。

概 要

其他創新候選藥物

ZKY001，我們的核心產品之一，一種通過抗炎作用及刺激上皮細胞遷移治療角膜上皮缺損的滴眼液。與廣泛使用的刺激血管生成並可能引發水腫及炎症的生長因子療法（如rh-EGF及rb-bFGF藥物）相比，ZKY001在臨床前動物模型中在減少角膜水腫及抑制眼部異常血管生成方面表現出更好的體內療效。ZKY001亦具有良好的安全性，並在我們的一項I期臨床試驗中對所有濃度均表現出良好耐受性。我們相信ZKY001有潛力成為多種角膜上皮疾病的基礎療法。

我們於2013年1月開始ZKY001的研發活動。我們已完成兩項臨床前研究，以評估ZKY001的療效。第一項研究比較了ZKY001相對於rh-EGF、乳酸左氧氟沙星及生理鹽水治療進行椎板切除術（一種去除角膜層且不可避免對角膜造成損傷的手術）後角膜上皮缺損的療效。ZKY001顯示起效快於rh-EGF及乳酸左氧氟沙星。第二項研究比較了三種濃度的ZKY001相對於rh-EGF及生理鹽水對角膜鹼燒傷（接觸鹼性化學物質後對角膜的嚴重損傷）後角膜上皮缺損修復的療效。研究表明，ZKY001治療組的細胞遷移明顯高於對照組，其中20 µg/ml ZKY001及40 µg/ml ZKY001比其他組更為有效。

此外，我們於2018年12月完成評估ZKY001在健康受試者中的安全性、耐受性及全身藥代動力學的I期臨床試驗。在試驗中，ZKY001在所有濃度下均具有良好的耐受性。在施用ZKY001的34名受試者中，僅報告3例輕度不良反應。我們正在開展另一項評估ZKY001的眼部藥代動力學及安全性的I期臨床試驗，以及評估ZKY001治療角膜內皮移植術後角膜上皮缺損的安全性及療效的II期臨床試驗。有關詳情，請參閱「業務－我們的創新藥管線－其他創新候選藥物－ZKY001－臨床試驗數據概要」及「－臨床前研究概要」。我們計劃於2022年下半年啟動III期臨床試驗，並計劃將於2024年向國家藥監局提交新藥申請。

Resolv ER，為脂質體尿素的玻璃體腔內注射藥物，用於治療玻璃體黃斑粘連（VMT）。通過使用Resolv ER，玻璃體黃斑粘連患者可避免侵入性手術並保持視力。我們自Kato Pharmaceuticals獲得獨家許可，以在大中華區及若干東南亞國家開發、製造及銷售Resolv ER。我們計劃於2021年第二季度向國家藥監局提交新藥臨床試驗申請並於2021年第四季度啟動II期臨床試驗。

概 要

IC-270，為IC-265 (Syk酪氨酸激酶抑制劑) 與抗組胺藥的固定劑量複合劑，用於治療過敏性結膜炎。IC-270有潛力成為過敏性結膜炎的療法，不僅可治療發癢，亦可解決與過敏性結膜炎相關的發紅及炎症。我們自IACTA獲得獨家許可，以在大中華區及若干東南亞國家開發、製造及銷售IC-270。我們計劃於2023年開始III期臨床試驗及於2024年向國家藥監局提交新藥申請。

ZK002，一種具有抗血管生成及抗炎效果的蛋白質，因此為治療翼狀胬肉(主要症狀為血管生成及發炎)的理想候選藥物。我們計劃於2022年下半年向國家藥監局提交針對翼狀胬肉的新藥臨床試驗申請。

仿製藥管線

貝美前列素，可能成為中國治療青光眼的仿製藥及可能是唯一一款不含防腐劑的貝美前列素滴眼液。我們於2019年8月向國家藥監局提交貝美前列素滴眼液的簡化新藥申請，預期將於2021年第四季度獲批。

貝美素嚙嗎洛爾，可能成為中國用於治療青光眼的仿製藥。我們於2020年10月向國家藥監局提交簡化新藥申請，預期將於2022年上半年獲批。

拉坦前列素，為中國用於治療開角型青光眼的最常用PGA處方藥之一。我們計劃於2022年上半年向國家藥監局提交簡化新藥申請，預期將於2023年獲批。

拉坦嚙嗎，為用於治療青光眼的PGA及 β 受體拮抗劑組合滴眼液。我們計劃於2022年上半年向國家藥監局提交簡化新藥申請，預期將於2024年獲批。

曲伏前列素，為中國用於治療開角型青光眼的最常用PGA處方藥之一。我們計劃於2022年上半年向國家藥監局提交簡化新藥申請，預期將於2023年獲批。

曲伏嚙嗎，可能成為中國用於治療青光眼的仿製藥。我們計劃於2022年下半年向國家藥監局提交簡化新藥申請，預期將於2024年獲批。

鹽酸左倍他洛爾，可能成為中國用於治療青光眼的仿製藥。我們計劃於2022年上半年向國家藥監局提交簡化新藥申請，預期將於2023年獲批。

概 要

鹽酸依匹斯汀，可能成為中國用於治療過敏性結膜炎的首仿藥，具有抗組胺及穩定的肥大細胞雙重作用機制。我們於2020年6月向國家藥監局提交簡化新藥申請，預期將於2022年上半年獲批。

納他黴素，用於治療眼周真菌感染的抗真菌滴眼液。我們計劃於2022年向國家藥監局提交簡化新藥申請，預期將於2024年獲批。

鹽酸丙美卡因，為單劑量不含防腐劑鹽酸丙美卡因滴眼液，用於短效眼表麻醉。我們計劃於2021年第四季度向國家藥監局提交簡化新藥申請，預期將於2023年獲批。

聚維酮碘，為一種單劑量不含防腐劑滴眼液，用於手術前後的皮膚消毒。我們計劃於2021年第三季度向國家藥監局提交簡化新藥申請，預期將於2023年獲批。

熒光素鈉，可能成為中國首仿藥，亦可能為首款滴眼液劑型的熒光素鈉。我們計劃於2023年向國家藥監局提交簡化新藥申請。

截至最後實際可行日期，我們擁有八項已頒發的中國專利及一項已頒發的歐盟專利，並提交六份中國專利申請，根據專利合作條約提交兩份專利申請以及在其他司法管轄區提交三份專利申請。在我們的專利及專利申請當中，(i)兩項專利涉及我們的核心產品之一ZKY001並對我們的業務而言屬重大及(ii)一項專利及兩項專利申請涉及我們的另一核心產品環孢素A眼凝膠並對我們的業務而言屬重大。有關進一步詳情，請參閱「業務－知識產權」。

董事確認，於往績記錄期間及直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，亦未曾收到任何有關可能遭威脅或未決的知識產權侵權行為的申索通知（不論作為原告或被告）。

我們的優勢

我們認為，以下優勢有助於我們取得成功：

- 著重於最主要眼科適應症的全面眼科藥物管線；
- 具有市場領先候選產品潛力的強大創新管線；

概 要

- 產品管線平衡，擁有接近商用階段的仿製藥資產；
- 具備完備能力及良好往績的綜合平台；及
- 國際管理團隊具備堅實的專業知識，並得到精英科學顧問委員會、藍籌投資者及知名合作夥伴的支持。

我們的策略

我們的目標是成為中國以及臨近東盟國家眼科醫藥市場的領導者。具體而言，我們計劃採用以下策略：

- 在中國及其他利益相關市場打造可持續及獲認可「兆科眼科」品牌；
- 通過推進創新候選藥物的臨床開發、監管批准及商業化於創新方面打造往績；
- 通過內部研究及戰略合作夥伴關係快速推進臨床前或新藥臨床試驗申請階段的候選藥物鞏固於創新方面的領導地位；
- 通過快速商業化仿製藥管線建立營銷基礎並獲得市場動能；
- 繼續增強我們的全能型眼科平台；及
- 通過內生增長及合作擴大我們的全球業務。

研發

我們認為，研發對於我們發現及驗證新的眼科疾病靶標和開發用於治療眼科疾病的新療法至關重要。我們致力於利用我們的研發能力，增強及擴大我們的藥物管線。我們的研發活動由國際管理團隊領導，該團隊在全球生物技術及製藥公司擁有數十年的行業經驗。我們的研發團隊擁有久經考驗的良好往績並擁有涵蓋發現、臨床前研究及臨床試驗的全套能力。詳情請參閱「業務－研發」。

概 要

競爭格局

環孢素A眼凝膠的競爭格局

中國的首款及唯一上市的外用環孢素A為興齊的茲潤，為Restasis的仿製藥。此外，截至最後實際可行日期，有三款環孢素A候選藥物處於III期臨床試驗階段。相比於興齊的茲潤及其他兩款III期環孢素A候選藥物（每天給藥兩次），我們的環孢素A眼凝膠為一種創新水凝膠，在眼表停留時間更長，生物利用度提高，每天只需給藥一次。下表載列截至最後實際可行日期在中國獲批及處於臨床階段的外用環孢素A藥物的詳情。詳情請參閱「行業概覽－干眼症－我們的乾眼症藥物管線與中國競爭乾眼症藥物的比較」。

在中國獲批的治療乾眼症外用環孢素A藥物								
名稱	化合物	劑型	劑量	公司	機制	獲批日期	價格（美元）	註冊途徑
茲潤	0.05%環孢素A	乳劑	每天兩次	興齊	鈣調磷酸酶抑制劑藥物	2020年6月	~4.2 (0.05% 0.4毫升)	第3類 ⁽¹⁾
在中國處於臨床階段的治療乾眼症外用環孢素A候選藥物								
名稱	化合物	劑型	劑量	公司	機制	階段	首次公佈日期	
環孢素A眼凝膠 ⁽²⁾	0.05%環孢素A	眼凝膠	每天一次	本集團	鈣調磷酸酶抑制劑藥物	III期	2020年6月22日	
環孢素A滴眼液 ⁽³⁾	0.09%環孢素A	溶液	每天兩次	Sun Pharma Global FZE	鈣調磷酸酶抑制劑藥物	III期	2020年9月7日	
SHR8028	0.1%環孢素A	溶液	每天兩次	恆瑞醫藥	鈣調磷酸酶抑制劑藥物	III期	2021年1月28日	

- (1) Restasis的一種仿製藥。
- (2) 我們計劃將環孢素A眼凝膠登記為第2類新藥。
- (3) 於2019年以Cequa的品牌名稱於美國獲批。

資料來源：國家藥監局；本公司；灼識報告

ZKY001的競爭格局

角膜上皮缺損的治療選擇有限。當前用於治療角膜上皮缺損的主流上市藥物為使用重組人表皮生長因子(rh-EGF)、小牛血去蛋白提取物或重組牛鹼性成纖維細胞生長因子(rb-bFGF)的滴眼液或凝膠。下表載列中國最暢銷的角膜上皮缺損藥物。詳情請參閱「行業概覽－角膜上皮缺損－ZKY001與中國競爭角膜上皮缺損藥物對比」。

概 要

中國最暢銷的角膜上皮缺損藥物

化合物	藥物名稱 (劑型)	公司	機制	批准年份	2019年 中國銷售額 (百萬美元)	在中國的價格 (美元)
重組人表皮生長因子 衍生物(rh-EGF)	易貝 (凝膠)	桂林華諾威基因	• 促進中胚層及外胚層 細胞修復及再生	2005年	~40	~6/5克
	金因舒 (滴眼液)	深圳華生元基因工程	• 促進角膜上皮細胞再生	2004年	~4	~5/3毫升
小牛血去蛋白提取物	速高捷 (凝膠)	瀋陽興齊眼藥	• 促進眼組織及細胞對 葡萄糖及氧的攝取與 利用	2007年	~30	~6/5克
	速高捷 (滴眼液)	瀋陽興齊眼藥		2007年	~2	~17/20支 每支0.4毫升
重組牛鹼性成纖維 細胞生長因子(rb-bFGF)	貝復舒 (滴眼液)	億勝生物製藥	• 促進中胚層及外胚層 細胞修復及再生	2019年	不適用	~4/5毫升

資料來源：灼識報告

有關我們其他候選藥物的競爭格局，請參閱「行業概覽」。

合作及許可協議

許可引進

RegeneRx。於2012年7月，李氏大藥廠(香港)與RegeneRx訂立許可協議(胸腺肽β4許可協議)，以許可在RegeneRx開發的RGN-259及任何其他基於胸腺肽β4的候選藥物中使用胸腺肽β4。於2019年2月，該協議已由李氏大藥廠(香港)修訂並轉讓予我們，而該協議並無任何經濟變化。根據胸腺肽β4許可協議，我們獲授獨家的須支付特許權使用費的不可撤銷許可，以使用許可的專利及專有技術在大中華區生產、提呈銷售、出售及進口用於診斷、預防及治療人、動物的各類疾病的有關候選藥物。我們亦獲授非獨家、不可撤銷、毋須支付特許權使用費的許可，以使用許可的專利及專有技術在大中華地區開發有關候選藥物。胸腺肽β4許可協議亦包含一項與LQ-7(為胸腺肽β4的功能片段及ZKY001的活性成分)有關的條款，該條款授予我們在本協議規限下使用LQ-7開發ZKY001的權利。李氏大藥廠(香港)於2012年向RegeneRx支付許可費0.4百萬美元。我們須支付與產品的商業銷售相關的潛在總里程碑付款最高3.6百萬美元。於特許權使用期限內，我們亦須每年向RegeneRx支付特許地區內淨銷售額介於中單位數至低雙位數比例的特許權使用費。請參閱「業務－合作及許可協議－RGN-259的許可」。

概 要

IACTA。於2020年7月，我們與IACTA訂立許可協議，以許可於大中華區及若干東南亞國家使用與IC-265及IC-270相關的若干專利及專有技術。截至最後實際可行日期，我們已支付許可費1.5百萬美元。我們須向IACTA支付與許可產品的監管審批及商業銷售有關的潛在總里程碑付款最高31.0百萬美元。於特許權使用期限內，我們亦須基於許可地區內IC-265及IC-270各自的淨銷售總額每年向IACTA支付介乎中高單位數至低雙位數比例的特許權使用費。請參閱「業務－合作及許可協議－IC-265及IC-270的許可」。

東曜藥業。於2017年1月及2020年4月，我們與東曜藥業訂立一系列產品許可、開發及商業化協議，據此，東曜藥業授予我們獨家許可，以將TAB014在中國商業化用於治療與新生血管相關的眼病。於獲得必要的監管批准後，我們將負責TAB014在中國的商業化及分銷。我們同意就委聘合約研究機構支付費用及向東曜藥業支付開發管理開支。東曜藥業有權向我們收取一次性的預付費以及與TAB014的研發進度及商業銷售相關的若干額外里程碑付款。東曜藥業亦有權獲得TAB014在中國淨銷售額的30%。請參閱「業務－合作及許可協議－TAB014的許可」。

Nevakar。於2020年10月，我們與Nevakar訂立許可協議，獲得獨家許可在大中華區、韓國及若干東南亞國家開發、製造、註冊、進口並商業化NVK-002。截至最後實際可行日期，我們已向Nevakar支付許可費10.0百萬美元。我們須向Nevakar支付與NVK-002監管批准及商業銷售有關的潛在里程碑付款總額，最高為92.0百萬美元。於特許權使用期限內，我們須每年基於許可地區內NVK-002的年度淨銷售總額分級向Nevakar支付中雙位數比例部分。請參閱「業務－合作及許可協議－NVK-002的許可」。

Kato Pharmaceuticals。於2016年9月，兆科藥業(香港)有限公司與Kato Pharmaceuticals訂立許可協議，許可使用一組專利權及Kato Pharmaceuticals的專有知識，以在大中華區及若干東南亞國家開發、商業化及利用含有尿素或尿素衍生物(包括但不限於脂質體尿素，即Resolv ER)小分子劑型的眼科藥物產品。兆科藥業(香港)有限公司於2016年向Kato Pharmaceuticals支付許可費0.2百萬美元。我們須向Kato Pharmaceuticals支付與Resolv ER監管批准及商業銷售有關的里程碑付款，總計最高為4.3百萬美元。於特許權使用期限內，我們亦須每半年向Kato Pharmaceuticals支付Resolv ER於許可地區內年度淨銷售總額的高單位數至低雙位數比例的特許權使用費。請參閱「業務－合作及許可協議－Resolv ER的許可」。

概 要

PanOptica。於2020年12月，我們與PanOptica, Inc.就PAN-90806訂立獨家許可協議，據此，PanOptica根據若干許可的專有技術及專利授予我們獨家、附帶特許權使用費、可轉授許可，以在大中華區、韓國及若干其他東南亞國家研究、開發、製造、已製造、使用、出售、提呈銷售及進口由根據PAN-90806化合物（定義見該協議）組成或基於PAN-90806的任何產品、使用或含有許可的專有技術及／或受許可的專利涵蓋的產品。PanOptica有權在達到特定的監管及商業化里程碑後，向我們收取預付款項及里程碑付款，總額不超過30百萬美元。PanOptica亦有權對我們在許可地區內的未來銷售額分級收取中單位數比例的特許權使用費。請參閱「業務－合作及許可協議－PAN-90806的許可」。

NTC。於2020年12月，我們與NTC訂立一份許可供應協議。我們獲授獨家許可在大中華區、韓國及若干東南亞國家開發、進口、註冊、獲得價格及尋求報銷、推廣、營銷、分銷及銷售NTC014。截至最後實際可行日期，我們已向NTC支付許可費0.3百萬歐元。我們須向NTC支付與NTC014的臨床開發、監管審批及商業銷售有關的另一筆預付款項及里程碑付款，總額最高為2.5百萬歐元。於2021年2月，我們與NTC訂立另一項許可供應協議，我們獲授於中國進口、註冊、獲得價格及尋求報銷、推廣、營銷、分銷及銷售NTC010的獨家許可。簽訂有關協議後，我們已支付NTC許可費0.3百萬歐元。我們須於檔案交付後支付0.6百萬歐元及於發出首個訂單後支付1.4百萬歐元。請參閱「業務－合作及許可協議－NTC010的許可」及「－NTC014的許可」。

技術轉讓

於2014年11月，李氏大藥廠（合肥）與廣州博濟醫藥生物技術股份有限公司（博濟醫藥）訂立鹽酸左倍他洛爾技術轉讓協議。博濟醫藥享有收購費用人民幣3.5百萬元。李氏大藥廠（合肥）於2019年4月對該協議進行修訂並將其轉讓予我們，協議內容不涉及任何經濟上的變動。此後，我們享有所有與鹽酸左倍他洛爾懸浮滴眼液相關技術的權利。

與RegeneRx及Kato Pharmaceuticals的許可協議及與博濟醫藥的技術轉讓協議乃於本公司註冊成立之前訂立。相關候選藥物的研發由李氏大藥廠的附屬公司於本公司註冊成立之前進行。

製造

我們已於廣州市南沙新區建造的生產設施佔地約7,600平方米，根據中國、美國及歐盟cGMP標準設計及興建以用於生產眼科藥物，其生產能力完備並可用於商業化規模生產。我們預期於2022年底前完成擴建。詳情請參閱「業務－製造」。

概 要

商業化

候選藥物的商業化對我們未來增長及成功至關重要。為推動我們的產品上市及將我們的創新眼科療法推向市場，我們正在組建核心商業化領導團隊，預期於近期發佈產品。我們商業化團隊的核心成員在與全國銷售渠道合作方面擁有豐富的經驗，並有能力直接向眼科醫生推銷及推廣我們的候選藥物。我們的目標為到2021年有約50名成員，到2022年有100名成員及在未來五年內將有200至300名成員。詳情請參閱「業務－商業化」。

供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括(i)合約研究機構，其為研發提供合約服務及(ii)研發及製造活動使用的原材料、參照藥、機器及設備的供應商。此外，我們已經且預期將繼續就我們的核心產品向關連人士(李氏大藥廠的一間附屬公司)購買合約研究機構服務。有關進一步詳情，請參閱「業務－與合約研究機構合作」及「關連交易－非豁免持續關連交易－購買合約研究機構服務」。我們與合資格原材料供應商建立業務關係，我們認為該等供應商有足夠產能滿足我們的需求。儘管如此，我們仍認為，該等供應材料有足夠的替代來源。截至2019年及2020年12月31日止年度，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34.9%及19.4%，而單獨來自最大供應商的採購額分別佔我們總採購額的29.7%及11.3%。

主要股東

據董事所悉，緊隨股份拆細及[編纂]完成後以及假設[編纂]及根據[編纂]前購股權計劃授出的購股權未獲行使，李氏大藥廠國際及Coyote Investment Pte. Ltd.將分別持有本公司已發行股本總額約[編纂]%及[編纂]%並將被視為我們的主要股東。有關進一步詳情，請參閱「主要股東」。

關連交易

於[編纂]前，本集團於日常及一般業務過程中與將於[編纂]後成為本公司關連人士的訂約方訂立若干交易。本公司於[編纂]後有關一次性關連交易及持續關連交易的詳情，請參閱「關連交易」。

我們已向聯交所申請及聯交所已向我們授出(i)豁免嚴格遵守上市規則第14A.52條有關主合約研究機構服務協議的年期不得超過三年的規定；及(ii)豁免嚴格遵守上市規

概 要

則第14A.52及14A.53條有關許可協議年期不得超過三年以及全年上限的規定。有關詳情，請參閱「關連交易 — 就非豁免持續關連交易申請豁免」。

[編纂]

根據第15項應用指引，[編纂]構成本公司從李氏大藥廠集團[編纂]。根據第15項應用指引，李氏大藥廠已向聯交所提交有關[編纂]的提案以獲取批准，而聯交所已確認李氏大藥廠可以進行[編纂]。根據第15項應用指引，[編纂]須經李氏大藥廠股東批准，並已於李氏大藥廠於2021年3月15日舉行的股東特別大會上獲批。

本公司及李氏大藥廠均認為，本集團[編纂]及獨立[編纂]將為李氏大藥廠及本公司整體帶來商業利益。有關[編纂]的進一步詳情，請參閱「歷史、發展及企業架構 — 本集團自李氏大藥廠[編纂]」。

本集團的業務與保留李氏大藥廠集團的業務明確劃分，主要原因為(i)本集團與保留李氏大藥廠集團的核心業務側重於不同的醫療領域，本質上有明顯區別，及(ii)我們的產品與保留李氏大藥廠集團的產品獨立發揮作用，互不補充。進一步詳情請參閱「與李氏大藥廠的關係 — 保留李氏大藥廠集團與本集團之間的業務劃分 — 業務劃分」。

[編纂]前投資者

本公司已進行兩輪[編纂]前投資。我們的主要[編纂]前投資者包括全球及中國機構投資者、專門的醫療保健基金、生物技術基金及大型醫療保健公司。有關[編纂]前投資的詳情，請參閱「歷史、發展及企業架構 — [編纂]前投資」。

購股權計劃

為表彰對我們業務作出貢獻的董事、高級管理層、僱員及顧問，並激勵彼等進一步促進我們的發展，我們已採納購股權計劃。有關購股權計劃的詳情及主要條款，請參閱「附錄四 — 法定及一般資料 — D.購股權計劃」。

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」所載綜合財務資料（連同相關附註）以及本文件「財務資料」所載資料一併閱讀。我們的綜合財務資料乃根據香港財務報告準則編製。

概 要

綜合損益及其他全面收益表概要

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	(人民幣千元)	
其他收入	2,953	68,462
其他收益／(虧損) 淨額	1,070	(5,487)
研發開支	(93,407)	(81,779)
一般及行政費用	(6,311)	(35,002)
銷售及分銷開支	-	(1,542)
財務成本		
優先股負債賬面值變動 ⁽¹⁾ ：		
可贖回金額現值變動	(24,799)	(74,329)
轉換特徵公平值變動	-	(595,649)
租賃負債利息	(1,583)	(1,458)
銀行貸款利息	-	(197)
	(26,382)	(671,633)
除稅前虧損	(122,077)	(726,981)
所得稅	-	-
	(122,077)	(726,981)
年／期內虧損	(122,077)	(726,981)
年／期內其他全面收益		
其後可能重新分類至		
損益的項目：		
換算功能貨幣並非人民幣的		
實體財務報表的匯兌差額	4,533	56,120
	4,533	56,120
年／期內全面收益總額	(117,544)	(670,861)

附註：

- (1) 指就我們的A系列優先股及B系列優先股贖回金額及轉換特徵而確認的金融負債的賬面值變動。有關變動影響我們往績記錄期間的財務表現並且預期將繼續影響我們往績記錄期間之後的財務表現。

概 要

目前，我們並無任何產品獲批進行商業銷售及並無自產品銷售產生任何收益。於往績記錄期間，我們尚未盈利並產生經營虧損。截至2019年及2020年12月31日止年度，我們分別錄得虧損淨額人民幣122.1百萬元及人民幣727.0百萬元。2019年至2020年我們的虧損淨額大幅增加，主要是由於我們的財務成本由2019年的人民幣26.4百萬元大幅增加至2020年的人民幣671.6百萬元，此乃主要歸因於就我們的A系列優先股及B系列優先股贖回金額及轉換特徵而確認的金融負債的賬面值變動。

由於我們將繼續就候選藥物進行臨床前研發、臨床開發及尋求監管批准、啟動管線產品商業化及增加人員支持上述工作，我們預期將於至少未來數年產生重大開支及經營虧損。尤其是，我們預期研發開支將因臨床試驗開支的預期增加而由2020年的人民幣81.8百萬元大幅增加至2021年的人民幣345.5百萬元。具體而言，於2021年，我們預期將繼續進行中的環孢素A眼凝膠的III期臨床試驗及ZKY001的II期臨床試驗，並完成該等兩項試驗。我們亦預期將於2021年第二季度啟動TAB014的III期臨床試驗。我們預期我們的一般及行政費用將由2020年的人民幣35.0百萬元增至2021年的人民幣94.0百萬元，主要是由於股份補償開支增加以及增加行政人員以支持業務增長而令以權益結算以股份為基礎的付款以及員工成本增加。[編纂]後，作為一家[編纂]公司，我們預期將產生與經營有關的成本。我們預期財務表現將由於我們候選藥物的開發、監管批准時間以及我們候選藥物商業化的不確定性而隨期間波動。

綜合財務狀況表概要

	截至12月31日	
	2019年	2020年
	(人民幣千元)	
非流動資產		
物業、廠房及設備	130,630	138,458
無形資產	36,901	138,691
購買物業、廠房及設備的預付款項	7,076	35,814
非流動資產總值	174,607	312,963

概 要

	截至12月31日	
	2019年	2020年
	(人民幣千元)	
流動資產		
其他應收款項及預付款項	13,502	18,146
應收一名股東款項	127,615	–
應收一間關聯公司款項	–	13,051
已抵押銀行結餘	–	11,083
原到期日超過三個月的定期存款	83,721	806,247
現金及現金等價物	154,769	65,096
流動資產總值	379,607	913,623
流動負債		
其他應付款項及應計費用	16,514	38,731
應付同系附屬公司款項	162,618	–
應付一間關聯公司款項	–	186
銀行貸款	–	10,000
租賃負債	4,702	4,749
流動負債總額	183,834	53,666
流動資產淨值	195,773	859,957
資產總值減流動負債	370,380	1,172,920
非流動負債		
租賃負債	26,089	22,778
遞延收入	138	94
可轉換可贖回優先股	369,685	1,896,016
非流動負債總額	395,912	1,918,888
負債淨額	(25,532)	(745,968)

概 要

截至2019年及2020年12月31日，我們分別錄得負債淨額人民幣25.5百萬元及人民幣746.0百萬元。有關增加乃主要由於[編纂]前投資導致可轉換可贖回優先股由截至2019年12月31日的人民幣369.7百萬元增加至截至2020年12月31日的人民幣1,896.0百萬元。我們的可轉換可贖回優先股將於[編纂]後轉換成股份，我們預期屆時會將其列為權益，從而轉為資產淨值狀況。

綜合現金流量表概要

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	(人民幣千元)	
營運資金變動前經營活動產生之現金流量	(84,425)	(84,418)
營運資金變動	29,213	(19,007)
經營活動所用現金淨額	(55,212)	(103,425)
投資活動所用現金淨額	(104,990)	(955,483)
融資活動所得現金淨額	302,886	973,687
現金及現金等價物增加／(減少)淨額	142,684	(85,221)
年初現金及現金等價物	7,217	154,769
匯率變動的影響，淨額	4,868	(4,452)
年／期末現金及現金等價物	154,769	65,096

於往績記錄期間，我們自營運產生負現金流量。我們的絕大部分經營現金流出為研發開支和一般及行政費用。於往績記錄期間，我們主要通過股權融資來滿足營運資金要求。我們監察現金及現金等價物，並將其維持在被視為充足的水平，以為營運提供資金及緩減現金流量波動的影響。考慮到我們於整個往績記錄期間的流動負債淨額狀況及經營現金流出淨額，我們計劃通過以下方式改善狀況：(i)加速推進進入後期階段的管線產品商業化以自產品銷售產生收益。具體而言，我們預期於2022年前推出我們三款最成熟、接近商業階段的仿製藥（即貝美前列素、鹽酸依匹斯汀及貝美素噠嗎洛爾）。我們亦計劃於2023年推出核心產品環孢素A眼凝膠，預期將通過產品銷售產生穩定收益；(ii)全面採取措施有效控制經營開支；(iii)提升營運資金管理效率；(iv)完成[編纂]以取得[編纂]；及(v)通過公開或私募發售、債務融資、合作及許可安排或其他來源（如需要）尋求額外融資。展望未來，我們相信，我們的流動資金要求將通過綜合使用銀行結餘及現金、銀行借款以及[編纂][編纂]淨額的資金滿足。

概 要

香港上市規則第13.46(2)條規定海外發行人須於報告相關財政年度結束後四個月內向其股東送交年度報告或財務摘要報告。由於本文件已載有本公司截至2020年12月31日止年度的財務資料，我們不會另行編製及向股東送交截至2020年12月31日止年度的年度報告，其不會違反組織章程細則、開曼群島法律法規或其他監管規定。此外，我們將於2021年4月30日前刊發公告，說明我們不會另行編製及向股東送交截至2020年12月31日止年度的年度報告，因為相關財務資料已載入本文件。此外，除李博士擔任本公司的董事會主席兼行政總裁外，我們已遵守上市規則附錄十四所載企業管治守則的適用守則條文以及上市規則附錄十所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則。詳情請參閱「董事及高級管理層－遵守企業管治守則」。

主要財務比率

截至2019年及2020年12月31日，我們的流動比率（流動資產除以流動負債）分別為2.1及17.0。有關進一步資料，請參閱「財務資料－主要財務比率」。

近期發展

於2021年1月，我們已與Singapore Eye Research Institute（或SERI）訂立諒解備忘錄及服務協議，據此我們及SERI擬在眼藥研發領域建立合作關係。我們及SERI擬探索機遇，使用SERI的臨床前模式測試我們的化合物以及於SERI及我們於中國的其他場所進行臨床試驗，並探索許可引進SERI技術的可能性。

於2021年2月，我們與NTC就NTC010的獨家許可及分銷權利訂立一項許可供應協議。NTC010是0.5%濃度左氧氟沙星（一種喹諾酮類廣譜抗生素）及0.1%濃度地塞米松（一種皮質類固醇抗炎藥）的固定組合。我們獲授予在中國分銷及銷售NTC010的獨家許可。

董事認為，經計及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[編纂]估計[編纂]淨額，我們擁有足夠的營運資金可滿足我們自本文件日期起計至少未來12個月至少125%的成本，包括研發開支、業務發展及營銷開支以及行政及營運成本。現金消耗率指我們的月均(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2020年水平的2.9倍，我們估計我們的現金及現金等價物以及到期日超過三個月的定期存款可使我們維持22.5個月的可行財務狀況；

概 要

或倘我們計入[編纂]估計[編纂]淨額的10%（即分配予我們的營運資金及其他一般企業用途的部分），則為28.2個月；或倘我們亦計入[編纂]估計[編纂]淨額，則為79.6個月。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，間隔期至少為24個月。

COVID-19爆發的影響

COVID-19呼吸道疾病於2019年12月首次報告出現，並在全球範圍內不斷蔓延。於2020年3月，世界衛生組織將COVID-19疫情定性為全球大流行。據報導，自那時起，COVID-19病例顯著增加，使得世界各國政府前所未有地實施城市封鎖、出行限制、隔離及停止營業等措施。

自COVID-19疫情爆發以來我們的患者招募及臨床試驗等臨床活動並無受到任何嚴重干擾。儘管COVID-19爆發已導致我們於中國對TAB014及鹽酸左倍他洛爾正在進行的臨床試驗及許可方夥伴於其各自地區的臨床試驗出現若干延遲，COVID-19疫情對我們的整體臨床活動及研發時間線並無重大影響。截至最後實際可行日期，COVID-19的爆發並未導致我們任何臨床試驗提早終止或迫使正在進行中臨床試驗的任何入組患者被移除。我們已採用多種措施以降低COVID-19疫情對正在進行的臨床試驗及患者參與的影響，包括聯絡新臨床試驗點以支持受COVID-19疫情嚴重影響的其他臨床試驗點、向研究人員提供個人防護設備、與合約研究機構及主要研究人員頻繁溝通以識別及解決可能出現的任何問題、建議研究人員鼓勵入組患者前往地方合資格醫院進行後續評估（倘必要）及安排醫藥寄送服務。此外，儘管2020年上半年我們於中國的設備及機械進口因COVID-19爆發而短暫延遲，我們的供應鏈並無重大中斷且截至最後實際可行日期已基本恢復。

自2020年4月起，我們已恢復正常及全面運營。截至最後實際可行日期，我們的營業場所及僱員中概無COVID-19疑似或確診病例。為防止COVID-19於我們的辦事處及生產設施擴散，我們已實施預防措施，如定期對辦事處及生產設施消毒及通風、每天為僱員檢查體溫、記錄僱員的出行及健康狀況、以及為於我們辦事處及設施工作的僱員提供口罩及消毒劑。

概 要

董事認為，根據截至最後實際可行日期的可得資料，COVID-19的爆發不會對我們的業務營運造成嚴重干擾，或對我們的臨床試驗進展及預期提交新藥臨床試驗申請／新藥上市申請的時間表產生任何重大影響，原因是(i)我們並無辦事處位於被封鎖區域；(ii)我們的營運自COVID-19疫情爆發以來並無受到任何嚴重干擾；及(iii)我們大部分員工均並非居於被封鎖區域。

然而，COVID-19的持續發展及其影響仍存在不確定因素，我們將繼續評估有關情況並採取相關緩解措施。我們無法保證COVID-19爆發不會進一步升級或對我們的業務營運不會造成重大不利影響。亦請參閱「風險因素－與我們行業、業務及營運有關的風險－COVID-19疫情可能會對我們的營運及業務計劃造成不利影響。」

[編纂]統計數據

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

	基於[編纂] [編纂]港元	基於[編纂] [編纂]港元
股份市值 ⁽¹⁾	[編纂]	[編纂]
本公司權益股東應佔每股未經審核備考經調整 綜合有形資產淨值 ⁽²⁾	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 市值乃基於緊隨股份拆細及[編纂]完成後預期將發行[編纂]股股份計算，並無計及因根據[編纂]前購股權計劃授出的購股權獲行使而將發行的股份。
- (2) 截至2020年12月31日的每股未經審核備考經調整有形資產淨值乃經作出附錄二所述調整後計算。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。

概 要

股息

我們是一家於英屬處女群島註冊成立並於開曼群島存續的控股公司。我們於往績記錄期間並無宣派或派付任何股息。我們目前預期將保留未來所有盈利以作業務經營及擴張之用，且我們預計不會在可見將來派付任何現金股息。會否於未來宣派及派付任何股息將由董事會視乎多項因素酌情決定，包括我們的盈利、資本需求、整體財務狀況及合約限制。據我們的開曼群島法律顧問告知，根據開曼公司法，開曼群島公司可（在其組織章程大綱及細則的規限下）通過利潤、保留盈利或股份溢價賬支付股息，但不得因此導致該公司無法償還其在日常業務過程中到期的債務。倘我們在未來派付股息，為了向股東分派股息，我們將在一定程度上依賴中國附屬公司兆科廣州所分派的股息。中國附屬公司向我們分派的任何股息將須繳納中國預扣稅。此外，中國法規目前僅允許從根據其組織章程細則和中國會計準則及規定確定的累計可分派除稅後利潤中支付中國公司的股息。據中國法律顧問告知，根據中國相關法律，我們的任何未來除稅後利潤必須首先用於彌補我們的過往累計虧損，其後，我們須將淨利潤的10%分配至法定公積金，直至該公積金達到註冊資本的50%以上。我們從除稅後利潤中提取法定公積金後，經股東大會決議，可從除稅後利潤中提取酌定公積金。因此，我們將僅在(i)彌補所有過往累計虧損；及(ii)我們按照上述規定向公積金分配足夠的淨利潤後方能宣派股息。未來，我們可能會在某種程度上依賴中國附屬公司的股息及其他股權分派，為境外現金及融資需求提供資金。

未來計劃及[編纂]用途

假設並無行使[編纂]及假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即本文件所載指示性[編纂]範圍每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數），我們估計我們將收取[編纂]淨額約[編纂]百萬港元（經扣除我們就[編纂]應付[編纂]費用及開支）。我們擬將[編纂]的[編纂]淨額作以下用途：

- 約[編纂]百萬港元（佔[編纂]淨額的[編纂]%）將用於我們的核心產品的臨床開發及商業化。具體而言，約[編纂]百萬港元（佔[編纂]淨額的[編纂]%）將分配予環孢素A及約[編纂]百萬港元（佔[編纂]淨額的[編纂]%）將分配予ZKY001；

概 要

- 約[編纂]百萬港元(佔[編纂]淨額的[編纂])將用於為我們的其他在研候選藥物的持續研發活動及商業化提供資金；
- 約[編纂]百萬港元(佔[編纂]淨額的[編纂]%)將用於我們位於南沙的生產設施進行生產線擴張，以籌備未來年度的產品上市；
- 約[編纂]百萬港元(佔[編纂]淨額的[編纂]%)將用於為我們的業務開發活動及在研藥物的擴展提供資金；及
- 約[編纂]百萬港元(佔[編纂]淨額的[編纂]%)將用作營運資金及其他一般企業用途。

詳情請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

風險因素

我們認為[編纂]我們的股份涉及若干風險及不確定因素，其中若干風險及不確定因素並非我們所能控制。該等風險載列於本文件「風險因素」。我們面臨的若干主要風險包括：

- 我們自成立以來已產生大量經營虧損且預期我們於可預見未來將會繼續產生經營虧損，並可能始終無法實現盈利。因此，由於我們的業務存在高風險，閣下可能損失對我們的絕大部分[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。
- 我們的業務及財務前景頗大程度上取決於我們的候選藥物(均處於臨床前或臨床開發階段)的成功。倘若我們未能成功完成候選藥物的開發及商業化，或倘若我們的上述活動出現嚴重延誤，則我們的業務或會受到嚴重影響。
- 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。倘該等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。

概 要

- 我們可能會在完成（或最終可能無法完成）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。
- 我們可能無法於目標市場取得候選藥物的規定監管批准或延遲取得該等批准。
- 我們推出及銷售候選藥物的經驗有限，及我們未必能成功建立或提高產品的市場知名度或銷售產品，這將嚴重影響我們產生產品銷售收入的能力。

[編纂]開支

假設並無根據[編纂]發行任何股份，則我們須承擔的[編纂]開支估計約為人民幣[編纂]百萬元（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））。於截至2019年12月31日止年度，概無有關開支在我們的綜合損益表確認並於其中扣除。於2020年，於損益扣除的[編纂]開支為人民幣[編纂]百萬元（約[編纂]百萬港元），及資本化為遞延發行成本的發行成本為人民幣[編纂]百萬元（約[編纂]百萬港元）。於2020年12月31日後，預期約人民幣[編纂]百萬元將於我們的綜合損益表扣除，而約人民幣[編纂]百萬元預期將於[編纂]後作為權益扣減入賬。上述[編纂]開支為最新的實際可行估計，僅供參考，實際金額可能有別於此估計。估計[編纂]開支將佔[編纂][編纂]總額的約[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）及[編纂]並無獲行使）。

無重大不利變動

除本文件附錄一會計師報告附註30中所述的期後事項外，董事確認，直至本文件日期，我們的財務或交易狀況自2020年12月31日（即本集團最近期經審核綜合財務資料編製之日）起概無任何重大不利變動，自2020年12月31日起亦無發生對本文件附錄一會計師報告所載綜合財務資料所示的資料造成重大影響的任何事件。

釋義及縮寫詞

於本文件內，除文義另有所指外，以下詞彙具有下列涵義。若干其他詞彙於本文件「技術詞彙」一節界定。

釋義

「會計師報告」 指 畢馬威會計師事務所編製的本集團截至2020年12月31日止兩個財政年度的會計師報告，其全文載於本文件附錄一

[編纂]

「組織章程細則」或「細則」或「組織章程大綱」或「大綱」 指 本公司於2021年4月1日有條件採納並於[編纂]生效的組織章程大綱及組織章程細則，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

[編纂]

「實益李氏大藥廠股東」 指 李氏大藥廠股份的任何實益擁有人，如李氏大藥廠的股東名冊所示，於[編纂]其李氏大藥廠股份以李氏大藥廠登記股東的名義登記

釋義及縮寫詞

[編纂]

「董事會」	指	本公司董事會
「營業日」	指	香港銀行通常向公眾開放辦理一般銀行業務的日子，且並非星期六、星期日或香港公眾假期
「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、補充或以其它方式修改
「開曼群島法律顧問」	指	Walkers (Hong Kong)

[編纂]

「中國」	指	中華人民共和國，就本文件而言及僅供地理參考及除文意所指外，不包括香港、中國澳門特別行政區及台灣
「灼識」	指	灼識行業諮詢有限公司，一間市場研究及諮詢公司，為獨立第三方
「灼識報告」	指	我們就本文件委託灼識編製的獨立市場研究報告
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義

釋義及縮寫詞

「公司條例」	指	香港法例第622章《公司條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「公司(清盤及雜項條文)條例」	指	香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「本公司」	指	兆科眼科有限公司(前稱China Ophthalmology Focus Limited)，於2017年1月20日於英屬處女群島註冊成立的有限公司及於2020年4月29日於開曼群島存續為獲豁免有限公司
「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
「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，我們的核心產品指環孢素A眼凝膠及ZKY001
「COVID-19」	指	一種由嚴重急性呼吸綜合症冠狀病毒2型引起的傳染病，首例於2019年12月報告
「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
「李博士」	指	本公司董事會主席兼行政總裁李小羿博士
「極端情況」	指	若發生將導致香港正常業務運營中斷及／或可能影響[編纂]的任何極端情況或事件

[編纂]

「大中華區」	指	中國、香港、中國澳門特別行政區及台灣
--------	---	--------------------

釋義及縮寫詞

[編纂]

「本集團」 指 本公司及其全部附屬公司，或（如文義所指）就本公司成為其現時附屬公司的控股公司之前期間而言，指該等附屬公司或其前身公司（視情況而定）經營的業務

「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

「IACTA」	指	IACTA Pharmaceuticals, Inc.，於2016年根據美國特拉華州法律註冊成立的眼科藥物公司，為我們的許可方夥伴之一
「獨立第三方」	指	據董事經作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，並非本公司關連人士(定義見上市規則)的人士

[編纂]

釋義及縮寫詞

[編纂]

「聯席保薦人」	指	高盛(亞洲)有限責任公司及富瑞金融集團香港有限公司
「Kato Pharmaceuticals」	指	Kato Pharmaceuticals, Inc.，於2011年根據美國特拉華州法律註冊成立的生物製藥公司，為我們的許可方夥伴之一
「最後實際可行日期」	指	2021年2月26日，即本[編纂]付印前為確定其中所載若干資料的最後實際可行日期
「李氏大藥廠」	指	李氏大藥廠控股有限公司，一間於開曼群島註冊成立的有限公司，其股份於聯交所主板上市(股份代號：950)
「李氏大藥廠集團」	指	李氏大藥廠及其全部附屬公司
「李氏大藥廠(廣州)」	指	兆科藥業(廣州)有限公司，一間於2011年3月3日在中國成立的有限公司，為李氏大藥廠的附屬公司
「李氏大藥廠(香港)」	指	李氏大藥廠(香港)有限公司，一間於1993年12月28日在香港註冊成立的有限公司，為李氏大藥廠的附屬公司

釋義及縮寫詞

「李氏大藥廠(合肥)」	指	兆科藥業(合肥)有限公司(前稱合肥兆峰科大藥業有限公司)，一間於1994年2月7日在中國成立的有限公司，為李氏大藥廠的附屬公司
「李氏大藥廠國際」	指	Lee's Pharmaceutical International Limited，一間於2001年8月1日在英屬處女群島註冊成立的有限公司，為李氏大藥廠的附屬公司
「李氏大藥廠股份」	指	李氏大藥廠股本中於聯交所上市的普通股
「李氏大藥廠股東」	指	李氏大藥廠股份持有人
「許可協議」	指	本公司與兆科廣州(為許可方)以及李氏大藥廠國際及李氏大藥廠(廣州)(為被許可方)於2020年10月2日訂立許可協議，據此，我們同意向被許可方授予獨家許可權利，以便在中國、香港、澳門及台灣推廣及商業化阿達帕林／鹽酸克林黴素複方凝膠

[編纂]

「上市規則」	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則，經不時修訂或補充
--------	---	----------------------------

釋義及縮寫詞

「併購規定」	指	《關於外國投資者併購境內企業的規定》，由商務部、國有資產監督管理委員會、國家稅務總局、中華人民共和國國家工商行政管理總局、中國證券監督管理委員會及國家外匯管理局於2006年8月8日聯合頒佈並於2006年9月8日生效，其後於2009年6月22日修訂，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「主板」	指	聯交所運作的證券交易所（不包括期權市場），獨立於聯交所GEM並與之並行運作。為免生疑，主板不包括聯交所GEM
「主合約研究機構服務協議」	指	於2021年4月1日，兆科廣州與李氏大藥廠（合肥）簽訂主合約研究機構服務協議，據此，本集團同意委聘李氏大藥廠（合肥）為合約研究機構服務提供商以就開發環孢素A眼凝膠、ZKY001及鹽酸左倍他洛爾提供相關合約研究機構服務
「Nevakar」	指	Nevakar, Inc.，於2015年根據美國特拉華州法律註冊成立的製藥公司，為我們的許可方夥伴之一
「不合資格李氏大藥廠股東」	指	於[編纂]名列李氏大藥廠股東名冊的李氏大藥廠股東，且其於該股東名冊所示地址位於任何特定地區，或李氏大藥廠得悉之時為居於任何特定地區的實益李氏大藥廠股東
「NTC」	指	NTC S.r.l，根據意大利法律註冊成立的製藥公司，為我們的許可方夥伴之一

釋義及縮寫詞

[編纂]

「PanOptica」	指	PanOptica, Inc.，於2009年根據美國特拉華州法律註冊成立的生物製藥公司，為我們的許可方夥伴之一
「[編纂]後 購股權計劃」	指	本公司於2021年4月1日採納並自[編纂]起生效的[編纂]後購股權計劃，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.購股權計劃－2. [編纂]後購股權計劃」
「第15項應用指引」	指	上市規則第15項應用指引
「[編纂]前投資」	指	對本公司的[編纂]前投資，其詳情載於「歷史、發展及企業架構－[編纂]前投資」一節

釋義及縮寫詞

「[編纂]前投資者」 指 [編纂]前投資的投資者

「[編纂]前
購股權計劃」 指 本公司於2020年11月17日採納的[編纂]前購股權計劃，其主要條款載於本文件「附錄四－法定及一般資料－D.購股權計劃－1. [編纂]前購股權計劃」

[編纂]

「優先股」 指 A系列優先股及B系列優先股

[編纂]

「合資格李氏大藥廠股東」指 於[編纂]名列李氏大藥廠股東名冊的李氏大藥廠股東，不包括不合資格李氏大藥廠股東

[編纂]

釋義及縮寫詞

「RegeneRx」 指 RegeneRx Biopharmaceuticals, Inc.，於1982年根據美國特拉華州法律註冊成立的生物製藥公司，為我們的許可方夥伴之一，其股份於OTCQB市場進行場外交易(交易代號：RGRX)

「S規例」 指 美國證券法S規例

「人民幣」 指 中國法定貨幣

[編纂]

「保留李氏大藥廠集團」 指 李氏大藥廠及其附屬公司，為免生疑，不包括本集團

「第144A條」 指 美國證券法第144A條

「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(包括Coyote Investment Pte. Ltd.、Panacea Venture Healthcare Fund I, L.P.、Smart Rocket Limited及Vertex Profit International Limited)

「A系列優先股」 指 本公司向A系列投資者配發及發行每股面值0.0001美元的可轉換A系列優先股，或緊隨股份拆細後A系列投資者於本公司法定股本中持有的每股面值0.00000025美元的A系列優先股，其詳情載於「歷史、發展及企業架構－[編纂]前投資－A輪融資」

釋義及縮寫詞

「B系列投資者」	指	B系列優先股持有人(包括TPG Asia VII SF Pte. Ltd.、COFL Holdings Limited、Innovative Team Holdings Limited、OrbiMed Partners Master Fund Limited、OrbiMed Genesis Master Fund, L.P.、OrbiMed New Horizons Master Fund, L.P.、愛爾眼科國際(香港)有限公司、Panacea Venture Healthcare Fund I, L.P.、Coyote Investment Pte. Ltd.、Bio Success Investments Limited、Neoma Holding Ltd.、Lee's Healthcare Industry Fund L.P.、Sage Partners Master Fund、R&D Business Partner Limited及POLY PLATINUM ENTERPRISES LIMITED)
「B系列優先股」	指	本公司向B系列投資者配發及發行每股面值0.0001美元的可轉換B系列優先股，或緊隨股份拆細後B系列投資者於本公司法定股本中持有的每股面值0.00000025美元的B系列優先股，其詳情載於「歷史、發展及企業架構－[編纂]前投資－B輪融資」
「股份」	指	股份拆細後本公司股本中每股面值0.00000025美元的普通股
「購股權計劃」	指	[編纂]前購股權計劃及[編纂]後購股權計劃
「股份拆細」	指	本公司已發行及未發行股本中每股面值0.0001美元的股份於2021年4月1日拆細為400股每股面值0.00000025美元的相應類別股份，其詳情載於「歷史、發展及企業架構－股份拆細及股份轉換」
「股東」	指	股份持有人
「興齊」	指	瀋陽興齊眼藥股份有限公司，於深圳證券交易所科創板上市的中國公司(股票代碼：300573)

釋義及縮寫詞

「資深投資者」 指 具有聯交所發佈的指引信HKEX-GL92-18賦予該詞的涵義

[編纂]

「國務院」 指 中華人民共和國國務院

[編纂]

「聯交所」 指 香港聯合交易所有限公司，為香港交易及結算所有
有限公司的全資附屬公司

「附屬公司」 指 具有公司條例第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

釋義及縮寫詞

「東曜藥業」 指 東曜藥業股份有限公司，前稱東源國際醫藥股份有限公司，一間於2009年根據香港法律成立的有限責任公司，為我們的許可方夥伴之一，其股份於聯交所上市（股份代號：1875）

「往績記錄期間」 指 截至2020年12月31日止兩個年度

[編纂]

「美國」 指 美利堅合眾國、其領土、其屬地及受其司法管轄的所有地區

「美籍人士」 指 S規例定義的美籍人士

「美國證券法」 指 1933年美國《證券法》，經修訂

「Wealthy Chance」 指 Wealthy Chance Fortune Ltd.，一間於2018年7月20日在英屬處女群島註冊成立的有限公司，為本公司的股東

[編纂]

釋義及縮寫詞

「兆科廣州」 指 兆科(廣州)眼科藥物有限公司，一間於2016年6月16日在中國成立的有限公司，為本公司的間接全資附屬公司

「兆科香港」 指 兆科(香港)眼科藥物有限公司，一間於2017年7月24日在香港註冊成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司

縮寫詞

「東盟」 指 東南亞國家聯盟

「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]

「藥品審評中心」 指 國家藥品監督管理局藥品審評中心，國家藥監局的下屬部門，主要負責新藥臨床試驗申請及新藥申請的審批

「行政總裁」 指 行政總裁

「國家食藥監總局」 指 國家食品藥品監督管理總局

「企業所得稅法」 指 全國人大於2007年3月16日頒佈並於2008年1月1日生效的《中華人民共和國企業所得稅法》，經不時修訂、補充或以其它方式修改

「EMA」 指 歐洲藥品管理局(European Medicines Agency)

「EMEA」 指 歐洲藥品評審局(European Medicines Evaluation Agency)

「歐盟」 指 歐洲聯盟

「FDA」 指 美國食品藥品監督管理局(the United States Food and Drug Administration)

「GEM」 指 聯交所GEM

釋義及縮寫詞

「香港財務報告準則」	指	香港財務報告準則
「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
「國家醫保局」	指	國家醫療保障局
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局(包括(倘適用)其前身國家食藥監總局、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
「國家醫保目錄」	指	國家醫保藥品目錄
「專利合作條約」	指	《專利合作條約》
「省級醫保目錄」	指	省級醫保藥品目錄
「合資格機構買家」	指	第144A條定義的合資格機構買家
「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，前身為中華人民共和國國家工商行政管理總局
「SERI」	指	Singapore Eye Research Institute
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會

釋義及縮寫詞

「證券及期貨條例」 指 香港法例第571章《證券及期貨條例》，經不時修訂、補充或以其它方式修改

「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，對中國「省份」的提述包括中央政府直接管轄的省或市以及省級自治區。對「我們」的提述指本公司或本集團（如文義所指）。「%」指百分比。

為便於參考，本文件所載中國法律及法規、政府機關、機構、自然人或其他實體（包括我們的若干附屬公司）的名稱均具有中英文版本，如有歧義，概以中文版本為準。註明「*」的公司或實體中文或其他語言名稱的英文譯名僅供識別。

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。

「β受體拮抗劑」	指	通過阻滯神經系統中β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
「簡化新藥申請」	指	簡化新藥申請，於中國對已獲批藥物的仿製藥申請
「不良反應」	指	不良反應，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
「血管生成」	指	新血管的形成
「抗膽鹼藥」	指	一種可阻滯神經系統中乙酰膽鹼（一種神經遞質）作用的物質
「抗組胺藥」	指	一種可抑制組胺活性的合成藥物，組胺是一種存在於組織中作為過敏反應介質的物質
「活性藥物成分」	指	活性藥物成分，藥品中所含的具有生物活性的物質
「細胞凋亡」	指	程序性細胞死亡，去除體內發展中的可能致癌及受病毒感染細胞，維持平衡的過程
「房水」	指	一種充滿眼睛前房及後房的透明水狀液體
「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
「最佳矯正視力」	指	最佳糾正視力，視力的一種測量方式

技術詞彙

「生物製劑許可申請」	指	生物製劑許可申請，根據相關美國法律呈請批准將生物製品引入或交付引入州際貿易內
「生物利用度」	指	所給藥物劑量進入人體循環的藥量比例，為藥物的主要藥代動力學特性之一
「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
「低於定量限」	指	低於定量限，濃度計量數值過小，無法指定具體數值
「淚膜破裂時間」	指	眼睛完全閉合形成淚膜後至角膜出現第一個乾燥斑度過的時間
「BRVO」	指	視網膜分支靜脈閉塞，視網膜中央靜脈(視神經血管)的一個或多個分支阻塞
「鈣調磷酸酶抑制劑藥物」	指	一種抑制鈣調磷酸酶(一種激活免疫系統T細胞的酶)作用的藥物，被用於治療炎症性皮膚病
「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
「中心視網膜厚度」或「CST」	指	中心區黃斑的平均厚度
「CFS評分」	指	角膜熒光素染色評分，一種評估上皮活性的寶貴臨床工具
「cGMP」	指	現行藥品生產質量管理規範
「趨化因子」	指	一類由細胞分泌的小細胞因子或信號蛋白
「脈絡膜毛細血管」	指	脈絡膜的一層緊靠布魯赫膜的毛細血管

技術詞彙

「化學、生產和控制流程」	指	化學、生產和控制流程，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，為製藥行業的其他公司提供合約服務的公司，提供從藥物開發到藥品生產的全面服務
「黃斑中心凹視網膜厚度」	指	黃斑中心凹視網膜厚度
「膠原」	指	為結締組織(如皮膚及軟骨)主要結構成分的一類蛋白質
「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
「角膜上皮缺損」或「CED」	指	角膜上皮細胞部分或全層缺失。輕度的眼睛角膜上皮缺損可自癒，無需治療。就本文件而言，角膜上皮缺損指需要治療的持續性角膜上皮缺損
「角膜熒光素染色法」	指	一種檢測角膜上皮有無缺損的試驗。將熒光素(一種橙色染料)塗抹於眼表，角膜缺損部位會被染色
「皮質類固醇」	指	類固醇激素藥物，可減少體內炎症並降低免疫系統活性
「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
「CRVO」	指	視網膜中央靜脈閉塞

技術詞彙

「環孢素A」	指	抑制鈣調磷酸酶(T細胞的激活素)的選擇性免疫抑制劑
「環孢素」	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
「糖尿病黃斑水腫」 或「DME」	指	一種對黃斑造成損害的糖尿病併發症
「診斷率」	指	接受診斷並確診的患者人數與患有相關疾病的患者總人數(無論是否接受診斷)的比率
「DLT」	指	劑量限制性毒性，指定治療劑(如藥品或藥物)按規定的劑量一次服用或按規定的時間間隔服用
「雙盲」	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」或「DED」	指	一種常見疾病，當眼淚無法為眼睛提供足夠潤滑時發生
「藥物停留時間」	指	藥物於其生物靶點上停留的時間
「水腫」	指	人體組織中集聚過多體液時出現的腫脹
「乳劑」	指	兩種或多種一般互不相溶(不可混合或交融)的液體因液-液相分離而形成的混合物
「麥角固醇」	指	一種在真菌及原生動物細胞膜上發現的甾醇

技術詞彙

「乾眼評分」或「EDS」	指	評估眼睛干燥嚴重程度的工具
「眼底照像機」	指	帶有附屬照像機的專業低倍顯微鏡
「仿製藥」	指	在活性成分、劑型、適應症、給藥途徑、用法、質量及療效等方面與現有獲批化學藥品相同的藥物。根據中國相關《化學藥品註冊管理辦法》，仿製藥包括第3類藥品（參照藥已在國外上市但未於中國上市的仿製藥）、第4類藥品（參照藥已在中國上市的仿製藥）及第5.2類藥品（已在國外上市並於中國申請批准的仿製藥）
「青光眼」	指	一系列通常以視神經結構及功能的漸進改變為特徵的眼疾，如不進行治療通常會導致出現視盤及視野受損
「H1」	指	組胺 - 1
「H4」	指	組胺 - 4
「組胺」	指	一種存在於組織中作為過敏反應介質的生物活性物質
「水凝膠」	指	一種以水為分散介質的膠態凝膠
「親水性」	指	對水具有親和力的物質的特性
「充血」	指	器官或組織的血流量增加
「高滲透壓性血清狀態」	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
「羥丙甲纖維素」	指	一種用於滴眼液的半合成的、惰性、粘彈性的聚合物

技術詞彙

「IL-6」	指	IL-6 (白介素6) 為一種可溶性介質，對炎症、免疫應答及造血作用具有多效作用
「新藥臨床試驗申請」	指	新藥臨床試驗申請，其為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 (CTA)
「創新藥」	指	含有不曾獲批活性成分或活性成分組合的藥物，或含有現有活性成分或活性成分組合並對其結構、配方、給藥途徑或適應症進行改進的藥物。根據中國相關《化學藥品註冊管理辦法》，創新藥包括第1類藥品 (創新性新藥)、第2類藥品 (改良型新藥) 及第5.1類藥品 (已在國外上市並於中國申請批准的創新性或改良型新藥)
「眼壓」	指	眼壓，眼內液體壓力
「玻璃體腔內注射」	指	一種通過眼睛玻璃體腔內注射或手術植入將藥物持續釋放到眼睛後部及中部的給藥系統
「關鍵意見領袖」	指	關鍵意見領袖的簡稱，即對同行的醫療實務 (包括但不限於開具處方) 產生影響的專業人士
「層粘連蛋白-5」	指	一種上皮下基底膜蛋白
「脂質層」	指	淚膜的重要組成部分，為角膜提供光滑的光學表面，延緩淚液蒸發
「親油性」	指	藥物對脂質環境的親和力
「脂質體」	指	一種人造的微小囊，由包含在一層或數層磷脂中的水質核構成，用來向靶細胞或器官傳送疫苗、藥物、徽或其他物質

技術詞彙

「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
「粘蛋白」	指	上皮組織產生的一類高分子量，重糖基化的蛋白(糖綴合物)
「絲裂原活化蛋白激酶」	指	絲裂原活化蛋白激酶，一種蛋白激酶
「肥大細胞」	指	分佈於全身結締組織中的髓系免疫細胞
「外膜透化」	指	使蛋白質及其他分子可滲透外膜從膜間隙進入胞液的過程，作為細胞凋亡信號通路的一部分
「MUC1」	指	在大多數上皮組織中檢測到的一種與膜相關的糖蛋白，在胰腺和乳腺中高表達
「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
「活化T細胞核因子」	指	活化T細胞核因子
「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	眼部神經
「OCT」	指	光學相干斷層掃描，一種非侵入性的視網膜診斷成像
「病原體」	指	可導致疾病的細菌、病毒或其他微生物
「肽」	指	由氨基酸組成的蛋白質片斷

技術詞彙

「PGA」	指	前列腺素類似物，一類可與前列腺素受體結合的藥物
「藥代動力學」 或「PK」	指	對藥物的身體吸收、分佈、代謝和排洩的研究，其與藥效學一起影響藥物的劑量、益處和副作用
「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，並在可能情況下提早了解其藥效
「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，以得到在統計學意義上屬充足的數據，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
「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
「安慰劑」	指	沒有特定藥理活性的藥物治療或製劑
「多肽」	指	通常含有30個以下由肽鍵連接形成的氨基酸的小分子聚合物
「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

「前列腺素」	指	具有多種生理作用(尤其是對於控制平滑肌活性及炎症反應)的任何一大群脂肪酸
「翼狀胬肉」	指	覆蓋在角膜上眼白部分的結膜或粘膜增生
「消旋山莨菪鹼」	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研究
「蘭尼單抗」	指	一種抑制新血管生成的抗體片段
「救護性治療」	指	旨在即刻緩解症狀的療法
「視網膜」	指	在內部覆蓋於眼睛後節的薄層組織
「RVO」	指	視網膜靜脈閉塞，一種由於視網膜靜脈阻塞而引起的疾病，可能導致視力模糊或失明
「研發」	指	研究與開發
「嚴重不良反應」	指	嚴重不良反應，導致死亡，或危及生命，或需住院治療或導致延長現有住院時間，或導致持續或嚴重傷殘或喪失工作能力，或屬先天性異常或天生缺陷的不良反應
「淚液分泌試驗」	指	一項確定眼睛是否分泌足量淚液保持眼睛濕潤的試驗
「促分泌劑」	指	透過刺激細胞分泌胰島素增加胰臟胰島素分泌的促分泌劑
「現場管理組織」	指	現場管理組織(site management organization)

技術詞彙

「治療中出現的不良反應」	指	治療中出現的不良反應，在藥物治療之前未出現的不良反應，或者已經出現的反應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
「胸腺肽β4」	指	自然存在的43氨基酸肽(43-amino acid peptide)的合成物，在細胞結構以及組織的保護、再生、重塑及癒合中發揮重要作用
「VEGF」	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
「VEGFR2」	指	血管內皮生長因子受體2，VEGF的一種，是對血管內皮生長因子信號的主要應答物，從而調節內皮遷移及增殖
「玻璃體液」	指	一種充滿眼球晶狀體與視網膜之間空腔的透明凝膠
「玻璃體黃斑粘連」或「VMT」	指	玻璃體黃斑粘連，由玻璃體黃斑粘附(VMA)造成，一種眼睛玻璃體凝膠異常緊密粘附視網膜的症狀
「濕性老年黃斑部病變」或「wAMD」	指	濕性老年黃斑部病變，視網膜下血管異常增生，液體滲入視網膜而引起的視網膜疾病

前瞻性陳述

本文件載有與本公司及我們的附屬公司有關的若干前瞻性陳述及資料，其乃基於管理層的見解及假設以及其目前所得資料。在本文件使用「旨在」、「期望」、「相信」、「可」、「預期」、「展望未來」、「有意」、「可能」、「應當」、「計劃」、「預測」、「尋求」、「應該」、「將」、「將會」及相關反義詞及其他同類字眼而與本集團或管理層相關的陳述，均屬前瞻性陳述。該等陳述反映管理層目前對於未來事件、營運、流動資金及資本資源的看法，當中部分未必會實現或可能變更。有關陳述涉及若干風險、不確定因素及假設(包括本文件所述的其他風險因素)。閣下務請注意依賴任何前瞻性陳述均涉及已知及未知風險及不確定因素。本公司面對的可能影響前瞻性陳述準確性的風險及不確定因素包括(但不限於)以下各項：

- 我們的經營及業務前景；
- 我們的財務狀況及經營業績及表現；
- 行業趨勢及競爭；
- 我們發展或計劃中的候選產品；
- 我們的策略、計劃、目標及目的及我們成功實施該等策略、計劃、目標及目的的能力；
- 我們吸引客戶及打造品牌形象的能力；
- 我們的業務未來發展的規模、性質及潛力；
- 我們的股息政策；
- 整體政治及經濟狀況；及
- 我們經營所在行業及市場的監管及營運狀況的變動。

根據適用法律、規則及規例的規定，我們並無亦不承擔任何責任就新資料、日後事件或其他事項更新或以其他方式修訂本文件的前瞻性陳述。本文件所論述的前瞻性事件及情況可能由於該等及其他風險、不明朗因素及假設而未必會按我們預期的方式發生，甚或根本不會發生。因此，閣下不應過分依賴任何前瞻性資料。本節所載的警告聲明對所有載於本文件的前瞻性陳述均適用。

本文件中有關我們或董事意向的陳述或提述乃於本文件刊發日期作出。任何該等資料可能因未來發展而更改。

風險因素

閣下於[編纂]股份前，務請仔細考慮本文件內所有資料，包括下文所述風險及不確定因素。下文載述我們認為屬重大的風險。我們的業務、財務狀況及經營業績或會受到任何該等風險及不確定因素的重大不利影響。股份的[編纂]或會因任何該等風險下跌，而閣下或會損失全部或部分[編纂]。

該等因素為可能會或可能不會發生的或然因素，且我們無法就發生任何此類或然因素的可能性發表意見。除另有指明者外，所提供的資料乃截至最後實際可行日期的資料，於本文件日期後不會作出更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」一節所述的警示聲明。

我們是在未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條規定的情況下，根據上市規則第十八A章尋求於聯交所主板[編纂]的醫藥公司。我們認為[編纂]我們的股份涉及若干風險及不確定因素，其中若干風險及不確定因素並非我們所能控制。我們已將該等風險及不確定因素分類為：(i)與我們財務狀況及額外資本需求有關的風險；(ii)與候選藥物開發、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)與我們倚賴第三方有關的風險；(vi)與我們行業、業務及營運有關的風險；(vii)與於中國經營業務有關的風險；及(viii)與[編纂]有關的風險。

我們目前並不知悉或下文並無明示或暗示或我們目前認為屬不重大的其他風險及不確定因素，均可能有損我們的業務、財務狀況及經營業績。鑑於我們面臨的挑戰(包括本節所討論者)，閣下務請考慮我們的業務及前景。

與我們財務狀況及額外資本需求有關的風險

我們為一間未錄得收入的製藥公司。我們自成立以來已產生大量經營虧損且預期我們於可預見未來將會繼續產生經營虧損，並可能始終無法實現盈利。因此，由於我們的業務及醫藥行業存在高風險，閣下可能損失對我們的絕大部分[編纂]。

我們為一間未錄得收入的製藥公司。[編纂]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。因此，由於我們的業務及醫藥行業存在高風險，閣下可能損失對我們的絕大部分[編纂]。截至最後實際可行日期，除NTC010外，我們的候選藥物均未獲批准在任何

風險因素

司法管轄區進行營銷及銷售。我們尚未從我們正在開發的候選藥物中獲得任何收入，且我們將繼續產生巨額研發開支及與我們持續運營相關的其他開支。我們自候選藥物產生收益的能力將主要取決於我們的候選藥物的臨床試驗能否成功、能否取得監管批准、成功生產和商業化，而上述因素均具有重大的不確定性。即使我們成功完成臨床試驗及取得銷售候選藥物的監管批准，我們未來的收入還將取決於候選藥物擬定適應症的市場規模及我們獲得充分市場認可的能力等其他因素。

我們過往產生了與候選藥物研發有關的高額開支。截至2019年及2020年12月31日止年度，我們的研發開支分別為人民幣93.4百萬元及人民幣81.8百萬元。我們亦產生與我們營運有關的一般及行政費用。此外，我們錄得財務成本（主要指我們就A系列優先股及B系列優先股確認的金融負債）。我們初步按優先股贖回價（指倘發生觸發事件我們需要支付的最高金額）的現值將其確認為金融負債。優先股的贖回價可能會不時變動。我們於綜合損益表內確認有關金融負債賬面值的變動。截至2019年及2020年12月31日止年度，我們分別錄得相關負債人民幣24.8百萬元及人民幣670.0百萬元。倘優先股轉換為普通股，我們將金融負債的賬面值轉撥至綜合財務狀況表中的股本及股份溢價。因此，我們於截至2019年及2020年12月31日止年度分別錄得虧損淨額人民幣122.1百萬元及人民幣727.0百萬元。

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[編纂]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、將任何未來獲批產品商業化的成本、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產生收益或盈利。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。我們無法盈利及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]。

風險因素

於往績記錄期間我們有負債淨額及經營現金流出淨額。

截至2019年及2020年12月31日，我們分別錄得負債淨額人民幣25.5百萬元及人民幣746.0百萬元。我們的虧絀狀況部分歸因於優先股的會計處理，即將優先股分類為非流動負債項下的可轉換可贖回優先股。請參閱下文「一 優先股的計量涉及行使專業判斷及使用若干因性質使然具有主觀性及不確定性的基準、假設及不可觀察輸入數據」。此外，截至2019年及2020年12月31日止年度，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣55.2百萬元及人民幣103.4百萬元。我們預期於可預見將來可能錄得負債淨額及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。

優先股的計量涉及行使專業判斷及使用若干因性質使然具有主觀性及不確定性的基準、假設及不可觀察輸入數據。

我們的優先股分類為非流動負債項下的可轉換可贖回優先股。截至2019年及2020年12月31日，我們分別有可轉換可贖回優先股人民幣369.7百萬元及人民幣1,896.0百萬元。優先股將於[編纂]時自動轉換成股份，我們預期屆時會將其列為權益，從而轉為資產淨值狀況。優先股的計量考慮了優先股股東的換股權，優先股公平值涉及行使專業判斷及使用若干基準、假設及不可觀察的輸入數據（例如預期不同事件發生的可能性），而因其性質使然，具有主觀性及不確定性。有關第三層級估值公平值計量的更多資料，亦請參閱本文件附錄一會計師報告附註25(e)。因此，轉換特徵的公平值已及將繼續受會計估計的不確定性影響並導致損益發生重大波動，直至優先股於[編纂]後轉換為股份。

無形資產的賬面值減值可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

截至2019年及2020年12月31日，我們的無形資產分別為人民幣36.9百萬元及人民幣138.7百萬元。我們的無形資產主要包括專利及許可引進權，專利於其10至17年的估計可使用年期內攤銷。具有有限使用年期的許可引進權於相關產品的商業年期內（自產品投入商業生產日期開始）按直線基準攤銷，具有無限使用年期或尚不可使用的許可引進權不會攤銷，但每年會獨立或在現金產生單位的層面測試有否減值。減值測試將

風險因素

比較各現金產生單位的可收回金額與賬面值。釐定可收回金額需作出大量判斷，且易受固有不確定因素及估計及假設變動的影響。市況轉差、報告單位的預期財務表現出現疲弱趨勢或收益預測下降均為無形資產的賬面值可能無法收回的指標例子，從而導致減值虧損。就我們的無形資產錄得任何重大減值虧損均可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

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。

自我們成立以來，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。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臨床試驗開支、代理及諮詢費用、原材料成本及員工成本。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；
- 我們可能許可引進及開發的候選藥物的數量及特性；
- 我們可能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；

風險因素

- 任何未來收購及／或開發其他管線候選藥物的現金需求；
- 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。

我們為一家營運歷史較短的眼科藥物公司。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、建立我們的藥物組合、進行候選藥物臨床前研究及臨床試驗、提高生產能力及構建銷售網絡。截至最後實際可行日期，我們並無自正開發的候選藥物中產生任何收益。我們的所有組合藥物仍處於不同的開發階段。我們尚未成功獲得監管批准，銷售我們開發管線中的任何候選藥物，也未商業製造或商業化任何此類候選藥物。我們的營運歷史（特別是在快速發展的眼科藥物行業）有限，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]。

我們或未能有效管理預期增長或執行增長策略。

由於我們開發為眼前節及眼後節疾病提供全方位解決方案的專業眼科平台，我們的增長策略側重於利用專業知識帶來新型及仿製眼科療法以滿足巨大醫療需求缺口。請參閱「業務－我們的策略」。我們增長策略的執行已產生並將繼續產生對資本及其他資源的大量需求。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眼科藥物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、有效的成本控

風險因素

制、充裕的流動資金、有效及高效的財務及管理控制、有效的質量控制及對供貨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，則可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

日後匯率如出現任何波動，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。

我們的若干定期存款、現金及現金等價物、應付款項及應收款項以外幣計值，面臨外匯風險。於2019年及2020年，我們分別錄得外匯收益淨額人民幣1.1百萬元以及虧損人民幣5.5百萬元。在我們的綜合損益及其他全面收益表中，我們亦錄得換算財務報表的匯兌差額，因為我們的若干附屬公司的功能貨幣並非人民幣，導致其財務報表上的項目金額換算為人民幣時產生匯兌差額。於2019年及2020年，該等匯兌差額分別為人民幣4.5百萬元及人民幣56.1百萬元。我們目前並無對沖政策，日後匯率如出現任何波動，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。

與候選藥物開發、臨床試驗及監管批准有關的風險

我們的業務及財務前景頗大程度上取決於我們的候選藥物（均處於臨床前或臨床開發階段）的成功。倘若我們未能成功完成候選藥物的開發及商業化，或倘若我們的上述活動出現嚴重延誤，則我們的業務或會受到嚴重影響。

我們的業務將取決於開發管線中的候選藥物（均仍處於臨床前或臨床開發階段）以及我們於日後可能許可引進、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；
- 在臨床試驗及其他研究中取得良好的安全及功效數據；
- 獲得足夠的必要物資供應（包括（如適用）許可引進合作夥伴的供應），用於評估我們候選藥物的臨床試驗；

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；
- 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、商業機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、商業機密或其他知識產權；
- 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。

我們可能無法識別、發現或獲許可引進新候選藥物，且可能分配有限的資源用於特定的候選藥物或適應症，導致未能把握可能在以後被證實其更具盈利能力或成功可能性更大的候選藥物或適應症。

我們已建立起包含25種候選藥物的眼科藥物產品管線，包括13種創新藥及12種仿製藥，涵蓋影響眼前節及眼後節的多數主要眼科適應症。我們業務的成功部分取決於我們對其他候選藥物的識別、發現、許可引進、開發及商業化以擴大產品組合的能力。物色新候選藥物的研究及許可引進需要投入大量技術、財務及人力資源。我們集中投入精力及資源的潛在項目或候選藥物可能最終被證實不成功。我們可能因各種原因而未能識別、發現或許可引進新候選藥物進行臨床開發及商業化，該等原因包括但不限於以下各項：

- 我們的研究或業務發展方法或研究標準與流程可能無法成功識別潛在候選藥物；

風險因素

- 我們的潛在候選藥物可能會呈現有害不利影響或有其他特性，使產品無法銷售或不太可能獲得上市許可；
- 我們可能面臨其他製藥或生物科技公司的重大競爭，該等公司於尋求潛在許可引進機會時具有更雄厚的資源或能力；及
- 我們可能需投入更多人力及財務資源，識別候選藥物作其他治療用途的可能性或開發合適的潛在候選藥物，使我們多元化發展及擴展藥物組合的能力受限。

由於財務及管理資源有限，我們僅可專注於特定研究計劃及候選藥物。因此，我們或會放棄或延遲發掘與其他候選藥物或其他適應症有關的機會，而該等機會其後可能被證實具有更大的商業潛力或更大的成功可能性。我們的資源分配決策可能會導致我們無法利用可行的商業產品或有利的市場機會。因此，概不保證我們將能夠識別、物色或許可引進具備巨大潛力的新候選藥物或選用其後被證實具有更大的商業潛力或成功的可能性更高的候選藥物或適應症，這可能會對我們的未來發展及前景造成重大不利影響。

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。

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，該等因素包括試驗方案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其他國家及語言，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

風險因素

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。倘我們的研發失敗，閣下可能會損失對我們的全部或部分投資。

倘我們在招募臨床試驗患者時遭遇困難，則我們的臨床試驗及候選藥物的商業化可能會延遲或在其他方面受到不利影響。

臨床試驗能否按照方案及時成功完成，取決於(其中包括)我們能否招募到足夠數量的患者，且其能參加臨床試驗直至試驗結束。出於各種原因，我們可能在招募臨床試驗患者方面遇到困難，其中包括但不限於：

- 患者人群的規模及性質；
- 試驗方案中界定的患者合格標準；
- 分析試驗的主要終點指標所規定的研究人群規模；
- 患者與試驗地點的鄰近程度；
- 試驗的設計；
- 我們招募具有適當能力及經驗的臨床試驗研究員的能力；
- 臨床醫生及患者對正在研究的候選藥物的潛在優勢及副作用相對於其他可用療法的看法，包括可能獲批准，針對我們正在研究的適應症的任何新藥物或治療方法；
- 我們取得並維持患者同意的能力；
- 參加臨床試驗的患者將不會完成臨床試驗的風險；及
- 與我們的候選藥物機制相似的獲批准療法的可獲得性。

此外，我們的臨床試驗可能與和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

風險因素

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)或類似事件出現而推遲。我們的許可方夥伴亦因COVID-19於其各自地區爆發而導致臨床試驗同樣推遲。有關推遲可能(其中包括)導致成本增加或可能影響原定臨床試驗的時間或結果，這可能阻礙該等試驗的完成並對我們推進候選藥物的開發及商業化的能力造成不利影響。

我們可能會在完成(或最終可能無法完成)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反應、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；
- 我們或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；
- 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；

風險因素

- 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。

我們可能無法於目標市場取得候選藥物的規定監管批准或延遲取得該等批准。

取得國家藥監局及其他同類監管機構的批准是一個需時較長、較複雜及費用高昂的過程，且並不保證能夠取得有關批准。除大量臨床前及臨床數據以及有關候選藥物的化學、生產和控制流程的資料外，國家藥監局或同類監管機構可能需要更多資料，包括額外的分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗或有關數據及結果的詮釋的問題以支持批准，從而可能延遲或妨礙批准及我們的商業化計劃，或我們可能決定放棄開發項目。

儘管我們於開發管線中開發現有候選藥物時在與監管機構洽談及諮詢方面具備充足經驗及能力，我們尚未就開發管線的候選藥物獲得監管批准。因此，與在取得監管批准方面具有更多經驗的公司相比，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固有風險、耗時更長或花費更多費用。

風險因素

監管規定及指引也可能發生變動，我們可能需要修訂提交予適用監管機構的臨床試驗方案以反映該等變動。重新提交可能對臨床試驗的成本、時間或成功完成情況造成影響。國家藥監局及其他監管機構的政策可能會變化，且可能會制定禁止、限制或延遲我們候選藥物獲得監管批准的其他政府規定。即使我們已就任何候選藥物接獲監管批准，倘若我們適應現有規定變動或新採納規定或政策的速度過慢或不能適應，或倘若我們未能保持監管合規，我們可能會喪失任何本可獲得的監管批准，這或會對我們自有關候選藥物產生收益及實現或維持盈利的能力造成不利影響。

倘我們的候選藥物無法獲得國家藥監局批准作為創新候選藥物或新改良候選藥物加快註冊途徑，則獲得監管批准所需的時間及成本可能會增加。

國家藥監局訂有適當的機制，可以加快對屬創新藥或新改良候選藥物申請的候選藥物的審批，惟有關藥物或候選藥物須具有明顯的臨床價值，且為臨床急需、供不應求或者用於防治嚴重威脅生命或嚴重影響生活質量的疾病且該疾病並無有效的預防、治療方法或者有充分證據表明，與現有治療方法相比，有明顯臨床優勢或者符合其他加快登記要求。就加快監管規定下的申請提交而言，概不保證有關提交或申請將獲接納以供備案或我們將及時獲授甚至根本不會獲授任何加快開發、審查或批准。此外，即使我們當初決定繼續尋求或申請加快開發、審查或批准，但概不保證於獲得監管機構的反饋後我們將繼續如此行事。倘若不能就我們的候選藥物取得任何形式的加快開發、審查或批准或撤回候選藥物，將延長該等候選藥物進入商業化階段前的流程時間，可能增加有關候選藥物的開發成本並有損我們在市場的競爭地位。此外，即使我們能使用加快註冊途徑，這未必能加快我們的候選藥物的批准或根本不能獲批。

儘管自2015年起引進正面監管變動，極大加快創新藥上市時間，中國監管程序仍在不斷發展及可能發生變動。國家藥監局可能要求我們改變計劃臨床研究設計或以其他方式耗費額外資源及精力以獲取候選藥物批准。此外，政策變更可能包含與某些年齡組別的使用限制、警告、注意事項或禁忌症有關的重大限制，或者可能使我們的產品需要進行繁瑣的批准後研究或遵守風險管理規定。倘我們無法獲得候選藥物的監管批准，或任何批准包含重大限制，我們可能無法獲得足夠的資金或產生足夠的收入，以繼續開發我們的候選藥物或我們在將來可能許可引進、收購或開發的任何其他候選藥物。

風險因素

我們的候選藥物倘獲批准，將持續履行監管責任及持續接受監管審查，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。

我們的候選藥物倘獲國家藥監局或同類監管機關批准，將受到中國監管機構及其他國家同類監管機構在生產、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、功效及其他上市後數據要求方面的持續監管規定所規限。對藥物所作的若干調整，如調整生產工序及增加標識說明可能須接受國家藥監局及類似監管部門的額外審評審批。

我們就候選藥物收到的任何監管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。國家藥監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，倘國家藥監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數據及報告、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。

國家藥監局及其他監管機構嚴格監管市售產品的營銷、卷標、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。因此，被發現存在不當宣傳藥品仿單標示外使用的公司可能須承擔責任。

與我們候選藥物商業化有關的風險

我們的未來獲批藥物可能無法獲得商業成功所需的來自眼科醫生、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眼科醫生、患者及醫學界其他各方足夠的市場認可度。對於相同或類似的適應症，醫生及患者可能會繼續傾向於目前的療法，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：

風險因素

- 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；
- 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；
- 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候選藥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。

我們推出及銷售候選藥物的經驗有限，及我們未必能成功建立或提高產品的市場知名度或銷售產品，這將嚴重影響我們產生產品銷售收入的能力。

迄今，我們的業務主要集中在開發候選藥物，包括進行臨床前研究及進行臨床試驗。為支持推出產品，我們近期已開始組建商業化團隊，然而尚未證明我們有能力進行成功的產品商業化所需的銷售、營銷及分銷活動。因此，我們成功商業化候選藥物

風險因素

的能力可能較如我們為在推出及推廣候選藥物方面有經驗的公司涉及更多固有風險、需要更多時間及更高成本。

我們須與其他醫藥及生物製藥公司競爭以招聘、聘用、培訓及挽留市場推廣及銷售人員。倘若我們無法就候選藥物進一步發展內部銷售、市場推廣及商業分銷能力，我們的產品銷售收益或會受到重大不利影響。此外，我們或無法有效管理、進一步發展及成功維持內部銷售及商業分銷能力以成功將我們的產品商業化。上述任何事項或會影響我們的業務及未來前景。

即使我們能夠將任何已接獲監管批准的候選藥物商業化，我們的候選藥物於若干市場分部可能無法報銷或報銷額有限，這可能會損害我們的業務。

我們成功將任何藥物商業化的能力部分取決於該等藥物及相關療法自政府衛生行政部門及私營醫療保險公司及衛生保健組織等第三方支付人取得報銷的比例。政府部門及該等第三方支付人決定其就哪種藥物付款並制定報銷比率。報銷可能會影響我們未來獲批藥物的需求或價格以及有關藥物的商業前景。

全球醫療保健行業的主要趨勢為控制成本。在中國，新設國家醫療保障局(或國家醫保局)或其地方分局定期審閱國家醫保目錄或省醫保目錄中藥物的納入及移除，以及藥品分類的等級，這兩者均會影響購買有關藥品的計劃參加者可報銷費用的金額。該等決定取決於多種因素，包括價格和療效。我們的藥物組合的成功部分取決於未來獲批藥物是否納入國家醫保目錄或省醫保目錄以及我們自該等報銷藥物產生重大銷售收益的能力。然而，概不保證我們的任何未來獲批藥物將以合理報銷比率納入國家醫保目錄或省醫保目錄或根本無法納入。倘若我們成功開始產品的商業銷售但未能將產品納入國家醫保目錄或省醫保目錄，我們的銷售渠道可能有限而我們來自商業銷售的收益將高度依賴患者自付，從而會使我們的產品缺乏競爭力。

此外，取得未來獲批藥物的報銷可能存在重大延遲，並且報銷範圍可能比該藥物獲批准的用途更加有限。倘若我們無法就任何未來獲批藥物及任何其他候選藥物及時獲得政府資助和第三方付款人的補償和可盈利的付款費率，我們的業務、經營業績及整體財務狀況會受到重大不利影響。

風險因素

即使可獲報銷，我們可能需要對我們於中國的未來獲批藥物在價格上做出重大妥協並面臨盈利能力的的不確定性。

於2019年11月，國家醫保局就119種新藥（於談判時未納入國家醫保目錄）與藥物公司組織價格談判，導致通過談判的119種藥物中的70種藥物價格平均降低60%以上。我們亦或會參加與國家醫保局進行的關於中國未來獲批藥物的價格談判，但我們將可能須大幅下調價格並與各地方醫療保障局就報銷比例進行談判。倘國家醫保局或其任何地方分局將我們的未來獲批藥物納入國家醫保目錄或省醫保目錄，則對有關藥物的需求或會增加，而因價格降低，我們銷售有關藥物的潛在收益或盈利能力仍可能下降。在中國取得報銷資格並不代表任何藥物在所有情況下均會獲得償付，亦不代表獲得的付款足以支付我們的成本，包括授權費、研究、開發、製造、銷售及分銷費用。

此外，私立醫院通常要求製藥公司在其採購藥物時向彼等提供預定的標價折扣。我們提供予國家醫保局及其地方分局的價格可能作為基準，並按私立醫院要求的折扣或回扣進一步降低。中國的集中招標程序亦可能在替代產品或被視為替代產品的產品中造成定價壓力，而我們無法向閣下保證我們未來的藥品不會受到不利影響。

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（直接或涉及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業務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。

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藥物的需求，並可能會對我們的聲譽及業務造成負面影響。

非法進口於我們的目標市場尚未獲批及銷售的競爭性產品或自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產品可能對我們未來獲批藥物的需求造成不利影響，進而可能對我們在中國及其他國家（我們在該等國家將我們的產品商業

風險因素

化)的銷售和盈利能力造成不利影響。根據中國及眾多其他國家法律，未經批准的外國進口處方藥物屬非法。然而，由於患者及其他客戶獲得該等價格較低的進口產品的能力持續增長，故非法進口可能會繼續發生甚至增加。此外，從低價市場進入高價市場的跨境進口(即平行進口)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將產品商業化的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。任何未來的法律或法規均會增加消費者自中國境外或我們將產品商業化的其他國家獲得低價藥物的可能性，這可能會對我們的業務造成重大不利影響。

若干於醫藥市場分銷或出售的產品可能在並無正式許可或批准的情況下生產，或在標籤上訛稱其成分或製造商。該等產品一般被稱為假冒藥品。尤其在中國等發展中市場，假冒藥品控制及執法系統可能不足以阻止或消除仿製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相比外觀極為相似，但通常以較低的價格出售，因此我們產品的假冒品可能會迅速削弱對我們未來獲批藥物的需求。此外，預期假冒藥品將不會符合我們或我們合作者的嚴格製造及測試標準。接受假冒藥品的患者可能面臨多種危害健康的後果風險。我們的聲譽及業務可能因以我們或我們的合作者品牌名義銷售的假冒藥品而蒙受損害。此外，倉庫、廠房或運輸途中的存貨被盜，而該等存貨未經妥善存儲且通過未經授權的渠道銷售，可能會對患者安全、我們的聲譽及業務造成不利影響。

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。眼科藥物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了。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反應。發生有關披露時，存在我們無法監督及遵守適用的不良反應報告責任，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。

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。

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候選藥物的所有地區使用有關知識產權的專有權。因此，自許可方夥伴獲得有關許可的其他第三方或於我們的許可未涉及的領域開發或商業化候選藥物或於我們獲許可地區以外的市場開發及商業化競爭藥物。

此外，我們可能無權控制涉及我們獲第三方許可的候選藥物的專利及專利申請的準備、提交、進行、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、進行、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。

儘管我們會竭盡所能，惟許可方夥伴仍可能認定我們嚴重違反許可協議，因此可能終止許可協議，並就此令我們失去開發該等許可協議所涉藥品及將其商業化的能力。倘該等許可予以終止，我們或須尋求備選的許可引進安排，而該等安排可能無法以商業上合理的條款使用或根本無法使用，或可能並非獨家性。此外，我們可能會尋求獲得許可方夥伴的額外許可，就獲得該等授權而言，我們可能會同意以對許可方夥伴更為有利的方式修訂我們的現有授權，包括同意或會令第三方（可能包括我們的競爭對手）取得受我們現有授權規限的知識產權的部分授權。倘不可獲得有關替代方案或其他許可引進安排，我們或須修改或停止我們的一種或多種候選藥物的開發、製造或商業化，而競爭對手將有權尋求與我們相同的產品的監管批准並推向市場。上述任何事項均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

於部分情況下，我們的許可方夥伴並非我們許可引進的知識產權的唯一及獨家擁有人。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

風險因素

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。

倘我們無法於我們擬將候選藥物商業化的司法管轄區為我們的候選藥物獲取並維持專利及其他知識產權充分保護，或倘取得的該等知識產權範圍不夠廣泛，則第三方可能開發與我們的產品及技術相似或相同者以及將其商業化並與我們直接競爭，我們成功開發任何候選藥物或技術及將其商業化的能力可能受到重大不利影響。

我們的成功在很大程度上取決於我們通過獲取、維護、捍衛及實施我們的知識產權（包括專利權）保護我們的專有技術及候選藥物免受競爭的能力。我們通過在中國及我們擬將候選藥物商業化的其他司法管轄區提交專利申請，依靠商業機密或藥物監管保護或結合使用該等方法以尋求保護我們認為具有重要商業價值的候選藥物及技術。然而，專利審查程序昂貴、耗時且複雜，我們未必能或根本無法以合理的成本及時提交、進行、維持、執行或授權所有必要或適當的專利申請。此外，醫藥及生物醫藥公司的專利地位普遍存在較高的不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來一直牽涉很多訴訟。因此，我們無法保證我們現時正在申請的專利將會獲發或獲通過，專利申請所聲稱的範圍於專利獲發或獲通過前受到限制、或獲發或獲通過的專利其後將不會被視為無效及／或不可執行，或被解釋為並無為我們候選藥物及開發管線提供足夠的保護或並無為我們提供任何競爭優勢。

專利申請可能因多種原因而未被授予，包括已知或未知的現有技術、專利申請中的缺陷或相關發明或技術缺乏新穎性。我們亦有可能未及時識別我們研發成果的可專利性，從而未獲得專利保護。儘管我們與有權獲知我們研發成果機密或專利性方面的各方（例如我們的僱員、顧問、科研顧問、承包商及其他第三方）訂立不披露及保密協議，任何該等人士可能會在提交專利申請之前違反上述協議及披露該等成果，從而危及我們獲得專利保護的能力。此外，科學文獻中刊發的發現往往落後於實際的發現。

風險因素

因此，我們無法確定我們是首個發明者，或是首次為我們的候選藥物或其用途提交專利申請，或我們候選藥物不會侵犯目前已發佈或未來將發佈的專利。若第三方亦已提交了涉及我們的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。

專利的發佈對其發明性、範圍、有效性或可執行性並無確鑿界定，我們的專利權可能會在中國及其他司法管轄區的法院或專利局受到質疑。我們可能會牽涉質疑我們專利權或他人專利權的反訴、衍生、撤銷、複審、授權後審核及各方之間的審核或干涉訴訟程序或類似訴訟。此外，第三方或將於訴訟中聲稱我們的專利權為無效或無法執行。任何該等提交、法律程序或訴訟的不利決定可能會令我們的一項或多項專利面臨狹義解釋、被判定無效或無法執行的風險及可能允許第三方將與我們的技術或候選藥物類似或相同的產品商業化並直接與我們競爭而毋須向我們付款，或導致我們無法在不侵犯、侵佔或以其他方式侵犯第三方專利權的情況下製造或商業化候選藥物。因此，我們不確定我們的任何技術或候選藥物是否會受到有效及可執行的專利的保護或是否可持續受到保護。

我們擬於目標市場保護我們的知識產權。在全球所有司法管轄區申請、起訴、維持、捍衛及執行候選藥物相關專利及其他知識產權的費用對我們來說將過於昂貴。我們在若干司法管轄區的知識產權可能較我們目標市場的知識產權範圍小及在強度上有所不同。此外，若干司法管轄區的法律無法像目標市場法律給予知識產權同等程度的保護。因此，在部分情況下，我們未必能夠在我們目標市場以外的司法管轄區獲得覆蓋我們候選藥物的專利或其他知識產權，因此，我們可能無法阻止第三方在目標市場以外的所有司法管轄區使用我們的發明，或將使用我們的發明製成的藥物出售或進口至目標市場或其他司法管轄區。競爭對手及其他第三方可在我們未尋求及獲得專利及其他知識產權保護的司法管轄區使用我們的技術開發自有藥物，並可進一步將侵權藥品出口至我們擁有專利或其他知識產權保護的司法管轄區。該等藥物可能會與我們的候選藥物競爭，且我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或足以阻止彼等參與競爭。在外國司法管轄區針對執行我們的專利及其他知識產權提起訴訟可能需耗費高昂成本、分散我們在業務其他方面的精力及注意力，可能會將我們的專利及其他知識產權置於無效或狹義詮釋的風險之中，令我們的專利申請面臨不獲批發行的風險，且可能刺激第三方向我們提出索償。我們可能不會在我們提起的任何訴訟中勝訴，且所獲

風險因素

損失賠償或其他補救措施（如有）可能並不具有商業意義。因此，我們在全球強制執行我們的知識產權的力度可能不足以使我們從知識產權中獲得商業優勢。上述任何一項均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。

即使我們能為候選藥物取得專利保護，有關保護（如有）的效期有限，第三方可能會在我們的專利權（如有）到期後開發及商業化與我們的產品及技術類似或相同者並與我們直接競爭，這將令我們成功商業化任何產品或技術的能力受到重大不利影響。

儘管可能可進行多次調整及延期，但專利的期限及其提供的保護有限。即使我們的獲批候選藥物成功取得專利保護，一旦專利到期，則可能面臨來自仿製藥或生物類似藥的競爭。仿製藥或生物類似藥生產商可能會在法庭上或向專利局質疑我們專利的範圍、有效性或可執行性，我們可能無法成功執行或捍衛知識產權，並因此可能無法獨家開發或推廣相關產品，從而對產品的任何潛在銷售產生重大不利影響。鑑於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需的時間，保護上述候選藥物的專利可能在上述候選藥物商業化之前或之後很快屆滿。因此，我們擁有及獲許可的專利及專利申請可能無法為我們提供充足的權利來排除其他人士商業化與我們的產品類似或相同的產品。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們自有或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申索。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權糾紛中敗訴，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所有權、優先權或發明權糾紛中敗訴，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權糾紛的各方）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

風險因素

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權糾紛中勝訴，亦可能招致巨額成本，且可能分散我們的管理層及其他僱員的注意力。

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：

- 我們的競爭對手或能製造與我們的候選藥物類似但不在我們自有或持有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許可的已授權專利或待決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；
- 我們的競爭對手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，且即使我們透過提起指控專利侵權的訴訟，進行複雜、冗長和高昂的訴訟或其他訴訟來保衛或維護我們的專利，有管轄權的法院或政府機構仍可能會認定我們的專利無效、不可執行或未被侵犯；
- 我們、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；

風險因素

- 在我們獲得產品(含若干合成物)上市批准前許多年，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，因此有關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數據開發出在我們主要商業市場銷售的競爭性產品；
- 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開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管轄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。

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成本高昂的訴訟，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彼等的專利權，或我們盜用彼等的商業機密，或我們以其他方式侵犯彼等的知識產權(無論是我們進行研究、使用或生產我們已開發或正在

風險因素

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，或者根本不可提供。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、盜用商業機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。此外，由於知識產權訴訟需作大量相關調查，我們的部分機密信息在該類型訴訟中可能面臨被披露的風險。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段得到解決，有關訴訟也可能會讓我們承擔意想不到的重大成本。

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，及知識產權訴訟可能導致影響我們聲譽的不利宣傳。

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。

風險因素

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。

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，於任何知識產權訴訟過程中，可能會以公告方式宣佈聽證會、動議裁決以及訴訟中的其他臨時程序的結果。倘證券分析師或投資者認為該等公告屬負面，則我們的候選藥物、未來藥物、計劃或知識產權的認定價值可能會降低。因此，我們的股份[編纂]可能會下跌。該等公告亦可能損害我們的聲譽或候選藥物的市場，並可能對我們的業務造成重大不利影響。

取得及維持我們的專利保護及許可協議權利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或許可協議權利被減少或取消。

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

風險因素

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，導致在相關司法管轄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響應、不支付費用以及未能適當認證及提交正式文件。此外，根據相關中國法律，專利及技術許可協議應進行若干備案手續；否則許可協議的條款或不能對具有良好信譽的第三方執行。任何上述事件均可能損害我們的專利保護或許可協議權利，這將對我們的業務產生重大不利影響。

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機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（包括商業機密或其他專有資料）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。即使我們就該等主張作出成功抗辯，但訴訟可能產生巨額成本，並可能會干擾我們的業務。

此外，儘管與主要員工訂立標準保密與不競爭協議通常包括轉讓其於在職期間的發明及發現的承諾，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。

風險因素

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機密及其他專有資料。

我們依賴僱員及第三方保密協議保護我們的知識產權，如商業機密、專業知識及其他專有資料。然而，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、承包商及其他第三方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。

商業機密保護存在難度。儘管我們已盡合理努力保護我們的商業機密，我們的僱員、顧問、承包商及其他第三方仍可能蓄意或無意向競爭對手披露我們的商業機密資料，或我們的商業機密可能會被盜用。向非法獲得並正使用我們的任何商業機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機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。

與其他醫藥及生物製藥公司一樣，我們的成功在很大程度上取決於取得、維持、執行及保護知識產權，尤其是專利。取得及執行醫藥及生物製藥行業的專利涉及技術及法律複雜程度，且取得及執行醫藥及生物製藥專利成本高、耗時長且具內在不確定性。中國、美國或其他司法管轄區的專利法或其詮釋變更可能會增加與我們的專利申請審查有關的不確定性及成本、削弱我們保護發明、取得、維持、捍衛及執行我們的知識產權的能力，且一般而言，會影響我們知識產權的價值或縮窄專利權範圍。

風險因素

獲國家藥監局批准的藥品缺乏專利鏈接、數據及市場獨佔權可能會增加我們的產品在中國提早面對仿製藥競爭的風險。

許多司法管轄區可能制定多項有關專利鏈接、專利期調整及延長以及數據及市場獨佔權的政策。例如，經通常稱為「哈奇維克斯曼修正案」的法律修訂的美國聯邦食品、藥品和化妝品法案(Federal Food, Drug and Cosmetic Act)規定了恢復專利期、專利鏈接及法定獨佔期，能夠防止提交或批准若干後繼上市申請。該等條文旨在促進創新，能夠防止競爭產品在FDA對創新藥授出上市批准後的一段期間內進入市場。

倘我們日後就我們的候選藥物或藥物技術於美國尋求專利保護，根據我們可能開發的任何候選藥物的任何FDA上市審批流程的時間、期限及細節，我們的一項或多項美國專利(如已頒發)可能合資格根據哈奇維克斯曼修正案申請有限地延長專利期。哈奇維克斯曼修正案允許將專利最多延長五年作為臨床試驗及FDA監管審查過程中所失去專利期限的補償。延長專利期限最多可將專利的剩餘期限延長至合共14年(自藥物批准當日起計)，僅有一項專利可以延長期限，且僅就已獲批藥物、其使用方法或其製造方法作出的申請的專利可予延長。然而，倘我們因(其中包括)未能在測試階段或監管審查程序期間進行盡職審查、未能在適用最後期限內提出申請、未能在相關專利到期前提出申請或未能符合適用規定，則可能不獲批准延長期限。此外，專利保護適用的期限或範圍可能不能滿足我們的需求。

中國目前尚未有規定專利鏈接或數據獨佔權(指監管數據保護)的有效法律或法規。因此，成本較低的仿製藥能夠更快的進入市場。中國監管機構已制定框架，將專利鏈接及數據獨佔權納入中國監管體制。迄今尚未頒佈任何相關法規。該等因素導致我們在中國面對仿製藥競爭時得到的保護不及在美國或其他適用司法管轄區獲得的保護。競爭對手可能會在我們的專利到期後取得競爭產品的批准，而我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到嚴重損害。

我們未必能保護及使用我們的商標及商號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號或會受到質疑、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該等商標及商號的權利，而我們需要該等商標及商號建立品牌知名度。此外，第三方

風險因素

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號變體的商標的所有人可能會提出潛在商號或商標侵權索賠。

與我們依賴第三方有關的風險

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。倘該等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。

根據行業規範，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。我們依賴該等第三方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。根據質量管理規範(或GLP)及《實驗動物管理條例》或動物福利法的規定或其他適用的法律或法規，我們亦委聘第三方協助進行臨床前研究。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，這是由國家藥監局及其他同類監管機構針對我們臨床開發中的所有候選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，國家藥監局或同類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。

倘存在未解決的重大違約情況，我們的合約研究機構有權終止其與我們訂立的協議。識別、轉換或增加、培訓合約研究機構及管理其表現複雜而又耗時，可能會導致我們的開發計劃延遲。此外，新的合約研究機構開始工作存在自然過渡期且新合約研究機構可能無法提供與原供應商相同類型或水平的服務。倘與第三方合約研究機構的任何關係終止，我們可能無法找到可替代的合約研究機構達成協議或者按商業上合理的條款達成協議，且我們可能無法達成我們預期的臨床研發時限。

風險因素

我們的合約研究機構並非我們的僱員，及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、非臨床及臨床前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，或倘由於未能遵守我們的協議、監管要求或其他原因，彼等獲得的研究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或下降。

外包該等職能涉及的風險為第三方可能無法達到我們的標準、可能不會及時產生成果或甚至根本無法履行有關職能。此外，聘用第三方服務供應商需要我們向該等人士披露自有資料，這會增加濫用該資料的風險。我們目前僅有少量僱員，這限制了我們可用於發現及監控第三方服務供應商的內部資源。在日後我們無法識別及成功管理第三方服務供應商的表現的情況下，我們的業務可能會受到不利影響。儘管我們審慎管理與合約研究機構的關係，但概不保證我們日後不會遇到類似挑戰或延遲，或者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。

倘我們未能履行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喪失繼續開發和商業化候選藥物的能力。

我們已與許可方夥伴訂立許可協議，為我們提供各種知識產權（包括專利權及專利申請）的權利。詳情請參閱「業務－合作及許可協議」。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的許可協議下的義務，我們的交易對手方可能有權終止該等協議，在此情況下，我們可能無法開發、生產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，或我們可能面臨對該等協議下的經濟損失或其他處罰的索償。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。該等協議下所規定的許可到期或終止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或經重列協議，或導致我們失去在該等協議下的權利，包括我們對重要的知識產權或技術的權利。

風險因素

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額外許可，甚至根本無法獲得任何額外許可。於該情況下，我們可能須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。倘我們不能做到，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。

該等爭議可能妨礙或削弱我們按商業上可接受條款維持現有許可安排的能力，且我們可能無法成功開發及商業化受影響的候選藥物，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

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。

風險因素

倘我們與許可方夥伴成立的聯合發展委員會不能適當履行職責，或無法就其面前的任何事項作出適當的決定，相關候選藥物的開發可能會受到重大不利影響。

與許可方夥伴簽訂的許可協議通常要求我們與各許可方夥伴成立聯合發展委員會。有關聯合發展委員會通常負責促進我們與許可方夥伴之間的溝通、審閱及批准開發計劃，並制定策略以獲得監管部門的批准。由於聯合發展委員會負責監督開發進度，並對開發策略作出關鍵決策，倘聯合發展委員會不能適當履行職責，相關候選藥物的開發可能會受到重大不利影響。此外，根據許可協議，聯合發展委員會通常由來自我們及相關許可方夥伴的同等成員組成。倘聯合發展委員會因陷入僵局而無法就其面前的任何事項作出適當的決定，該事項可能需要由我們及相關許可方夥伴的高級管理層通過協商解決，這可能會導致藥物開發延遲，且倘有關協商產生進一步爭議，則可能會損害我們與各許可方夥伴之間的關係。

我們依賴第三方(包括許可方夥伴)製造及供應若干候選藥物或關鍵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。

儘管我們已發展自有生產設施並自行生產出一些臨床試驗用藥品，我們仍可能不時聘請合約製造機構並依賴若干第三方(如我們的許可方夥伴)供應若干我們的候選藥物或關鍵材料，包括活性藥物成分(API)及其他原材料。對於我們未來獲批藥物的商業化生產，我們亦可能會依賴合約製造機構或第三方進行。例如，根據TAB014許可引進協議，於獲得必要的監管批准後，我們將負責TAB014在中國的商業化及分銷，而東曜藥業將負責生產並按事先協定的單價向我們供應TAB014。

我們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的臨床試驗所用或用於商業銷售目的候選藥物或用於製造候選藥物的關鍵材料的供應，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及時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，

風險因素

可能出現合格人員短缺，無法為生產運作提供足夠的人員，以及可能會遭受自然或人為災難、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；

- 我們的合約製造機構或我們所依賴的其他第三方，特別是與難以製造的藥物或關鍵材料有關的第三方，可能會提高供應予我們的藥品或關鍵材料的價格，若我們無法提高價格應對成本增加，我們的利潤率將下降，我們的經營業績將遭受損害；
- 我們的合約製造機構或我們所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藥物或關鍵材料的商業供應要求或無法滿足我們的臨床試驗所用候選藥物或用於製造候選藥物的關鍵材料的供應要求；
- 我們的合約製造機構或我們所依賴的其他第三方可能無法按照約定履行職責成功生產、儲存、銷售及分銷我們未來獲批藥物或關鍵材料，且我們可能會產生額外費用；
- 我們的合約製造機構或我們所依賴的其他第三方須接受監管機構持續的定期突擊檢查，而我們無法控制其是否遵守該等法規及要求；
- 如我們的合約製造機構或我們所依賴的其他第三方終止我們的安排，我們可能會被迫推遲我們未來獲批產品的商業化或令我們繼續研發的能力受損，此外，由於國家藥監局或其他同類監管機構或會對生產商進行拓展測試活動，以核實申請材料的真實性及一致性，我們可能無法以可接受的條款物色到第三方生產商或根本無法物色到第三方生產商；
- 我們的合約製造機構或我們所依賴的其他第三方可能無法適當取得、保護、維持、捍衛或強制執行我們的知識產權，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，而此使用方式可能危害或令我們的知識產權或專有資料失效，或使我們面臨潛在責任；及
- 我們的合約製造機構或我們所依賴的其他第三方可能侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利、商業機密或其他知識產權。

風險因素

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或關鍵材料，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原因而在其業務營運、財務狀況或資金流動性方面遇到困難。由於我們可以採購此類候選藥物或關鍵材料的來源有限，我們供應關係的任何重大中斷或任何候選藥物或關鍵材料供應的重大延遲都可能損害我們的業務。

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，國家藥監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。如我們的第三方生產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導致不能滿足我們的商業或臨床試驗要求。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。

我們的僱員、合作者、服務提供商、獨立承包商、主要研究人員、顧問、供貨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、服務提供商、獨立承包商、主要研究人員、顧問、供貨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。這些人士的不當行為可能包括故意、魯莽及／或疏忽行為或未經授權活動，該等活動違反國家藥監局或同類監管機構的規定、製造標準、要求真實、完整及準確呈報財務資料或數據的法律及其他適用規則及規例。

風險因素

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目錄或可資比較列表、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。

與我們行業、業務及營運有關的風險

我們經營所在行業競爭激烈，且倘競爭性藥物較我們的候選藥物療效更佳、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，則我們的候選藥物或不能有效競爭。

眼科醫藥行業競爭十分激烈。我們面臨來自大型跨國醫藥公司、老牌生物製藥公司、專業醫藥公司、學術機構及公立及私立研究機構等諸多不同實體的潛在競爭。該等實體正在或可能正在尋求開發治療我們目標疾病或其相關病因的藥物、療法及方法。

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、獲得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的藥物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、更方便或更便宜，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監局或其他類似監管機構的批准，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。

眼科醫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。小型或其他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。該等第三方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、收購與我們研發管線構成補充或對我們研發管線而言屬於必備的技術等方面均跟我們展開競爭。

風險因素

我們高級管理團隊的任何關鍵成員離職或我們無法吸引及挽留合資格人員，均可能對我們的業務造成不利影響。

我們的成功部分取決於我們持續吸引、挽留及激勵高素質管理層及科研人員的能力。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。儘管我們與各位行政人員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。

為表彰對我們業務作出貢獻的董事、僱員及顧問，並鼓勵其進一步促進我們的發展，本公司於2020年11月17日採納[編纂]前購股權計劃。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，更換行政人員、關鍵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人員數量有限。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

我們於研發過程中收集的數據及資料可能並不準確或不完整。

我們自臨床前研究及臨床計劃中收集、匯總、處理及分析數據及資料。於確定前景良好的候選藥物後，我們亦進行大量資料收集。由於醫藥行業中的數據來源分散，格式不一致且往往不完整，因此，於醫藥行業中收集或獲取的數據的整體質量通常會受到質疑，有意或無意缺少或遺漏數據的程度或數目可能屬重大，且我們時常於監視及審核數據質量時發現數據問題及錯誤。倘我們於捕獲、輸入或分析該等數據時出錯，則我們推進候選藥物開發的能力可能會受到實質性損害，且我們的業務、前景及聲譽可能會受到損害。

我們亦從事對候選藥物進行開發及商業化所需的監管批文採購，為此我們管理數據並將其提交予政府實體。該等過程及提交受複雜的數據處理及驗證政策及法規管治。儘管存在該等政策及法規，我們不時宣佈或發佈的臨床試驗中的臨時數據、重要數據或初步數據可能會隨著獲得更多患者數據而產生變化，並須遵守可能會導致最終數據產生重大變更的審核及驗證程序，於此情況下，我們可能要對認為我們對保健資料或其他數據的存儲、處理、提交、交付或顯示出現錯誤或差錯的客戶、法院或政府機構承擔賠償責任。即使不成功的申索亦可能導致產生巨額成本以及管理時間、注意力及資源分散。針對我們提出的未投保或投保不足的申索可能會損害我們的業務、財務狀況和經營業績。

此外，我們依賴合約研究機構、我們的業務合作夥伴及其他第三方監控及管理我們持續進行的若干臨床前及臨床計劃的數據，並僅控制其活動的若干方面。倘我們的任何合約研究機構、業務合作夥伴或其他第三方於數據準確性或完整性方面均未達致我們的標準，則可能會影響該等來自臨床前及臨床試驗的數據，而我們對該等各方的依賴不會減輕我們的監管責任。有關詳細討論，請參閱上文「與我們倚賴第三方有關的風險－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。倘該等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。」。

風險因素

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，包括許可引進或收購補充產品、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；
- 關鍵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；
- 與另一方的知識產權相關的風險及不確定性，包括與交易所涉及的專利的所有權及有效性相關的潛在糾紛；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引進的任何候選藥物，我們可能會面臨來自與我們相比具有更多資源或能力的其他醫藥或生物科技公司的激烈競爭，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重大酌情權；

風險因素

- 合作者可能不會尋求開發及商業化我們的候選藥物，或根據臨床試驗結果可能選擇不繼續或重續開發或商業化計劃，由於購買競爭藥物、可用資金或其他外部因素，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製劑進行臨床試驗；
- 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不會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，或導致代價高昂的訴訟或仲裁，分散管理層的注意力及資源；
- 合作者可能遇到業務經營、財務狀況或流動資金困難，或會削弱彼等履行對我們業務而言屬重大之合約責任的能力；
- 合作可能終止，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，我們可能不具有將該知識產權商業化的專有權。

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

風險因素

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的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，而我們可能無法以可接受的條款獲該等專業知識或資金，或根本無法獲得任何專業知識或資金。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[編纂]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潛在新型候選藥物擴大我們的業務。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。

風險因素

COVID-19疫情可能會對我們的營運及業務計劃造成不利影響。

COVID-19呼吸道疾病於2019年12月首次報告出現，並在全球範圍內不斷蔓延。於2020年3月，世界衛生組織將COVID-19疫情定性為全球大流行。據報導，自那時起，COVID-19病例顯著增加，使得世界各國政府前所未有地實施城市封鎖、出行限制、隔離及停止營業等措施。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的爆發已對及可能繼續對中國以及其他受影響國家的經濟及社會狀況造成長期不利影響，可能會對中國的眼科藥物市場產生間接影響及對我們的業務經營（包括生產及供應鏈、我們及許可方夥伴的銷售及營銷以及臨床試驗運作）以及我們推進研發活動及發展任何管線產品的能力造成不利影響。例如，於TAB014的I期臨床試驗中，因COVID-19爆發導致數據收集及分析延遲，令少數項目未納入。COVID-19爆發亦令我們的許可方夥伴於彼等各自領域的臨床試驗中出現類似延遲。此外，我們的設備及機械進口以及於中國的原材料採購因COVID-19爆發而短暫延遲。請參閱「概要－近期發展－COVID-19爆發的影響」。

截至最後實際可行日期，儘管中國政府逐步控制住COVID-19於中國的傳播，我們不確定COVID-19疫情何時將於全球範圍內完全得到控制。疫情可能會再次爆發，並可能於未來造成類似的業務中斷及臨床試驗延遲。

近期並無可比事件可為COVID-19爆發成為大流行可能帶來的影響提供指引，因此，我們無法預測COVID-19會否對我們的業務經營造成長期影響。倘COVID-19爆發導致我們或我們的許可方夥伴未來的臨床試驗出現延遲及中斷，有關延遲可能會增加產品及候選藥物的開發成本，從而導致本公司價值下跌及限制我們獲取額外融資的能力。

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。

我們計劃通過內生增長及合作擴大我們的全球市場份額。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；

風險因素

- 法律及監管規定的意外更改，及於當地司法管轄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、商業機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實施，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；
- 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
- 地區政治行動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。

我們可能未遵守法律、法規及行業標準或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，我們須遵守相關機關的法律法規或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、

風險因素

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。於往績記錄期間，我們未及時完成相關行政手續（例如消防備案手續）。我們目前正在完成相關消防登記備案程序。據政府主管部門確認，未進行備案不會在重大方面影響我們的正常業務經營。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行動。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。

藥品生產乃非常嚴格及複雜的過程。倘我們於生產未來藥物時遇到問題，我們的業務可能會受到重大不利影響。

生產過程中可能會因多種原因出現問題，特別是在技術轉讓、擴大或縮小、驗證生產流程及確保生產過程的高可靠性方面，包括但不限於：

- 設備故障；
- 質量控制和質量保證政策的有效性；
- 符合監管機構標準或規格的原材料短缺；
- 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、生產方法及配方的變化，均可能導致候選藥物的表現存在差異；
- 在技術轉讓過程中未能從我們的商業夥伴獲得足夠的技術援助；
- 可能抑制持續供應的物理限制；

風險因素

- 缺乏合格人員或關鍵承包商；及
- 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。這可能導致(其中包括)成本增加、收益損失、客戶關係受損及調查原因花費的額外時間及費用。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。我們不時面臨與我們所聘用的合約製造機構及我們所依賴的其他第三方有關的額外生產風險。請參閱「與我們依賴第三方有關的風險－我們依賴第三方(包括許可方夥伴)製造及供應若干候選藥物或關鍵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。」。在發生前述任一情況下，我們或須延遲或暫停生產活動。我們可能無法按我們可接受的條款、質量及成本找到臨時的替代藥品生產商，甚或根本無法找到生產商。該等情況可能延遲我們的臨床試驗及／或可供商業銷售的產品且可能損害我們的市場聲譽及與我們的業務合作夥伴的關係。此外，我們在生產設施繼續生產前可能需耗費大量時間及成本補救該等缺陷。

此外，我們的產品質量(包括我們為研發目的生產的候選藥物及我們為商業銷售生產的藥物)，在很大程度上取決於我們的質量控制和質量保證的成效，而質量控制及質量保證取決於我們的生產設施中使用的生產工藝、所用設備的質量及可靠性、員工資歷及技術以及相關培訓計劃的質量以及我們確保僱員遵守質量控制和質量保證協議的能力等因素。然而，我們無法向閣下保證，我們的質量控制及質量保證程序定將始終能夠有效地預防及解決我們的質量標準偏差問題。倘若我們的質量控制及質量保證協議出現任何嚴重失效或惡化，均可能導致我們的產品不適合使用及／或不符合GMP的相關規定。出現任何該等情況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。

倘我們的生產設施未獲監管機構批准、遭到破壞或損毀，或其他原因導致有關設施的生產中斷，我們的業務及前景將受到不利影響。

我們的南沙生產設施是根據中國、美國及歐盟cGMP標準設計及興建，用於生產眼科藥物，其生產能力完備並可用於商業化規模生產。為籌備未來數年的產品上市，我們亦正擴大南沙生產設施的年產能，南沙生產設施有望在2022年底前完成。我們的南沙生產設施將須獲得並維持監管批准，包括接受國家藥監局或其他類似監管機構的

風險因素

持續定期檢查，以確保遵守GMP規定。因此，我們必須繼續在監管合規的所有領域（包括製造、生產及質量控制）投入時間、金錢及精力。我們無法保證我們將能夠充分遵守該GMP規定或其他監管要求並記錄我們的遵守情況。此外，倘現有法律法規的詮釋或實施發生變化或新法規生效，我們可能須額外獲得批准、許可、執照或證書，且我們無法向閣下保證我們能夠做到。

倘我們的南沙生產設施未獲監管機構批准、遭到破壞或損毀，或因其他理由面臨中斷，將需要大量前置期來替換我們的生產能力。在此情況下，我們將被迫無限期物色以及部分或完全依賴第三方生產商。用來替換現有生產設施所需的任何新設施將需要符合必要的監管要求並根據我們的生產要求及流程進行定制。我們亦將需要取得監管批准後方可在臨床試驗中採用新設施生產的任何產品或藥物或者銷售任何最終獲批准的產品或藥物。我們設施出現任何生產中斷或延遲或者其未能符合監管合規將損害我們開發及商業化產品或候選藥物的能力，這會對我們的業務及經營業績造成不利影響。

我們未必能夠按計劃擴大我們的產能。

為籌備未來數年的產品上市，我們正擴大南沙生產設施的年產能，南沙生產設施有望在2022年底前完成。然而，該等計劃的時機及成功存在極大的不確定性。製藥及生物製藥行業的宏觀經濟可能發生重大變化，其中包括市場需求、產品及供應價格趨勢以及客戶偏好。該等方面的任何不利趨勢均可能導致運營效率低下及我們設施出現未動用生產能力。在開發新產能的過程中，我們亦可能遇到各種不利事件，包括由監管問題、自然災害、流行病或其他類似情況導致的不可預見的延誤、成本超支及難以找到足夠數量的訓練有素及合資格員工。

我們業務擴展的成功也取決於我們促使候選藥物通過開發、監管審批及商業化階段的能力。該等方面的任何延遲、暫停或終止將損害我們自擴充生產產能方面的投資中產生令人滿意回報的能力，或根本無法產生回報，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

風險因素

我們面臨潛在責任，特別是產品責任申索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，我們甚至將面臨更大的風險。任何產品責任申索可能包括據稱生產、質量保證、存儲、運輸及配送、設計環節有缺陷、產品卷標標示不當、不充分或不完整、副作用披露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申索抗辯，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，責任申索可能會導致：

- 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；
- 給予臨床試驗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[編纂]的下跌。

倘我們在中國無法使本身免受有關申索，我們可能(其中包括)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。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。

我們按中國法律法規的要求以及基於我們對運營需求及行業慣例的評估購買保單。我們亦為臨床試驗投購產品責任保險。日後，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申索，或會妨礙或阻止我們

風險因素

所開發的產品的商業化。即使我們投購了該保險，向我們提出的任何申索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。我們將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進入中國市場。中國法規經修訂後如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。

我們的仿製候選藥物可能面臨來自其他競爭生產商的激烈競爭，及倘研發出原研藥的改良版，或倘原研藥的市場接受度極大下降，我們的仿製候選藥物的潛在銷售可能會受到影響。

仿製藥必須達到高標準才能獲得監管批准，並且獲批仿製藥通常僅在保護品牌版本的專利及專有權期滿後方可出售。許多品牌眼科藥物在中國沒有仿製藥競爭。因此，我們計劃初步專注於首仿藥，是由於我們認為快速推向市場及在市場份額及定價能力方面佔據先發優勢是此類藥物關鍵的商業考量。然而，我們預計，我們當前或將來的仿製候選藥物可能面臨來自中國競爭生產商的激烈競爭，該等生產商尋求生產與我們選擇的相同或相似的仿製候選藥物。倘競爭對手比我們先成功開發及生產具競爭力的仿製藥並獲得監管批准，或能夠更有效地控制生產成本並提供更具競爭力的價格，我們可能無法享有明顯的先發優勢、獲得重要的市場份額或維持該等候選藥物的競爭地位。

風險因素

此外，原研藥上市後可能會不時改進。例如，原研藥公司可能開發原研藥的改良版本，作為生命週期延長策略的一部分，且可能通過向相關監管機構提交的新申請或補充申請獲得改良版本的監管批准。倘原研藥公司成功獲得該等改良藥的批准，則其可能在相關司法管轄區中佔據原研藥市場的絕大部分份額，從而極大縮減我們仿製產品的市場。

此外，隨著技術的進步或新藥的推出，原研藥面臨競爭。倘與原研藥競爭的新產品獲得批准，則原研藥產品及我們對應該等原研藥的仿製藥銷售可能會受到重大不利影響。上述任何事態發展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。

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或僱員向公職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、我們的僱員及中介機構遵守反賄賂法，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、經營業績及流動資金造成重大不利影響。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。

醫療保健提供者及眼科醫師在我們獲得監管批准的任何產品的推薦及處方中發揮主要作用。倘若我們獲得國家藥監局對我們任何候選藥品的批准並開始於中國商業化該等藥品，我們的運營可能受中國適用反回扣、虛假申報法、醫生收支透明法、欺詐及濫用法律或類似的醫療及安全法律法規規限，倘若發生不合規情況，可能令我們面臨行政制裁、刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來盈利減

風險因素

少。此外，我們受其他司法管轄區的類似醫療保健法律所規限，其中部分法律範圍可能較其他更廣，且可能適用於由任何來源而不僅包括政府付款人（但也包括私人保險公司）報銷的醫療保健服務。遵守任何該等規定的要求存有歧義，倘若我們未能遵守任何有關規定，我們可能會受到處罰。

中國政府或中國法院均無就我們業務的欺詐及濫用法律的適用性提供明確指引。執法機關愈發重視實施該等法律，根據該等法律，我們的部分做法可能會受質疑。確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律法規的工作將涉及巨額費用。政府機構可能會認為我們的商業行為可能不符合現行或未來的法令及涉及適用欺詐及濫用的法規或其他醫療法律法規的判例法。如對我們採取任何此類行動，且我們未能成功為自身辯護或維護我們的權利，則該等行動可能導致實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被剔除參加政府醫療保健計劃、合同損害賠償、聲譽損害、利潤及未來盈利減少以及削減我們的運營，其中任何一項均可能對我們的業務運營能力產生不利影響並對我們的業務及經營業績產生重大影響。

倘日後我們未能遵守環境、健康及安全法律及法規，我們可能遭受罰款或處罰，或產生可能對我們業務成功造成重大不利影響的成本。

當我們進行臨床前或臨床試驗及運營我們的生產設施時，我們須遵守多項環境、健康及安全法律及法規，包括管理實驗室程序及接觸、使用、儲存、處理及處置有害物質及廢棄物的法規。我們的業務涉及使用有害及易燃物質，包括化學品及生物材料，並產生有害廢棄品。我們通常與第三方訂立合約處理該等物質及廢棄物，但我們無法消除該等物質造成的污染或造成損害的風險。於往績記錄期間，我們未能及時取得所需的許可證或辦理相關行政手續（例如南沙生產設施排污許可證）。我們目前正在取得相關許可證。據政府主管部門確認，未進行備案不會在任何重大方面影響我們的正常業務經營。倘我們使用有害物質導致污染或造成損害，我們可能須對由此造成的任何損失承擔責任，且任何責任均可能超出我們的負擔能力。我們亦可能產生與民事或刑事罰款及處罰相關的高額費用。

風險因素

儘管我們已購買工傷保險，以支付因使用或接觸有害物質而可能導致僱員受傷的成本及費用，該保險可能不足以涵蓋潛在的責任。此外，我們並無就因我們使用或處置有害物質而可能對我們提出的環境責任或有毒侵害索償進行投保。

此外，我們於操作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。由於環境、健康及安全法律法規施加的規定可能有變並可能採納更嚴格的法律或法規，我們在遵守該等法律法規或準確預測遵守該等法律法規的潛在巨額成本時可能面臨困難，從而可能使我們面臨糾正令、巨額罰款、貨幣損害賠償及暫停或停止研究活動及其他業務營運。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。

倘未能遵守與隱私或數據安全有關的現有或未來的法律及法規，政府可能採取強制措施，可能包括民事或刑事罰款或處罰、私人訴訟、其他責任及／或負面宣傳。

全球個人資料的收集、使用、保護、共享、傳遞及其他處理方式的監管架構正迅速發展，於可見將來可能仍存在不確定性。我們經營或擬經營業務所在的各主要目標市場的監管當局實質上已實施及正考慮實施多項有關個人數據保護的立法及監管提案。例如，中國監管當局已實施及正考慮實施若干有關數據保護的立法及監管提案。例如，於2017年6月生效的《中華人民共和國網絡安全法》，為「網絡運營商」(可能包括在中國透過互聯網或其他信息網絡提供服務的所有機構)制定了中國第一部國家級數據保護法。預期在網絡安全法的庇護下，將出台大量法規、指引及其他措施。其中若干措施的草案現已發佈，包括2017年中國國家互聯網信息辦公室發佈的跨境轉移法規草案，該草案頒佈後，可能會規定須在人類健康相關數據轉移出中國前進行安全審查。該等法律法規可能以與我們慣例不一致之方式闡釋及應用。此外，在中國及其他地方數據保護法的闡釋及應用往往不確定並不斷發展。

就我們做出的努力是否能滿足我們履行全球數據保護、私隱及安全法律項下不斷發展的義務，預期我們將繼續面臨不確定性。如我們未能或被認為我們未能遵守適用法例法規，可能導致聲譽受損或政府實體、個人或其他人士對我們提起訴訟或採取行動。該等訴訟或行動可能使我們遭受重大民事或刑事處罰及負面宣傳，導致推遲或停

風險因素

止轉移或沒收若干個人資料，要求我們改變我們的業務運作，增加我們的成本，嚴重損害我們的業務、前景、財務狀況及經營業績。此外，我們當前及日後與客戶、供貨商、業務合作夥伴及其他第三方的關係可能受我們所面臨的任何法律程序或訴訟或根據適用法律對彼等施加的當前或日後數據保護義務的負面影響。

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。

我們易受自然災害、流行病、戰爭或恐怖主義行動以及其他災難性事件的影響。我們的業務經營可能受到洪水、地震、沙塵暴、暴風雪、環境事故、火災或旱災、電力、水或燃料短缺、信息管理系統的故障、失靈及崩潰、意外的維修或技術問題及其他可能導致人員傷亡、財產損失及業務及運營中斷(包括進行中的臨床試驗及生產活動)的類似事件的影響。我們亦易受潛在戰爭或恐怖襲擊的影響，其可能傷害僱員、造成人員傷亡、中斷業務及破壞市場。由於埃博拉病毒、寨卡病毒、H1N1流感、H7N9流感、禽流感、非典、COVID-19或其他疫病的出現會令僱員進行長期的檢疫隔離而嚴重中斷我們的業務經營，故我們的業務亦可能受到有關疾病的不利影響。此外，倘任何該等疫病損害全球或地區的整體經濟及業務合作夥伴、客戶及供應商的業務，我們的經營業績可能會受到不利影響。發生任何有關事件將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們未來獲批藥物的藥品仿單標示外使用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。

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注。即使國家藥監局及其他同類監管機構積極實行法律法規禁止宣傳藥品仿單標示外使用，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。

風險因素

我們的信息技術系統或我們的合約研究機構、合作夥伴或其他承包商、顧問及供應商所使用者可能會出現故障或安全漏洞。

我們及我們的合約研究機構、合作夥伴或其他承包商或顧問使用現場信息技術系統及外包供應商管理及維護我們的應用程序及數據。該等應用程序及數據涵蓋各種關鍵數據，包括研發數據、受法律保護的患者健康信息、個人驗證信息、知識產權及專有信息、商業數據以及財務數據。我們及我們的合約研究機構、合作夥伴或其他承包商、顧問及供應商的信息技術系統易受計算機黑客攻擊、網絡釣魚攻擊、勒索軟件、傳播計算機病毒、蠕蟲及其他破壞性或干擾性軟件、拒絕服務攻擊及其他惡意活動以及停電、自然災害(包括極端天氣)、恐怖襲擊等事件或其他類似事件的影響。此外，系統容量可能無效或不足，且我們的災備計劃可能不足以涵蓋所有可能情況。

特別是通過網絡攻擊或網絡入侵(包括計算機黑客、外國政府及網絡恐怖分子)造成安全漏洞或破壞的風險隨著來自世界各地蓄意攻擊和入侵的數量、強度及複雜程度的提高而普遍增加。我們或我們的合約研究機構、合作夥伴或其他承包商、顧問及供應商未必可預測所有類型的安全威脅，我們或有關方也未必可針對所有此類安全威脅實施有效的預防措施。網絡犯罪分子使用的技術變化多端，可能直至事發才被發現並可能來自多個來源，包括外部服務供應商、有組織犯罪集團、恐怖組織或敵對外國政府或機構等外部團體。我們無法向閣下保證我們或我們的合約研究機構、合作夥伴或其他承包商、顧問及供應商的數據保護工作及信息技術投入可避免重大系統崩潰或故障、數據洩漏、安全漏洞或其他網絡事件。

發生上述任何事件均可能對我們及我們的業務造成重大不利影響，其中包括關鍵數據資產丟失或損壞、設備損壞及機密或專有信息的不當披露。例如，已完成或未來臨床試驗的臨床試驗數據丟失可能導致我們獲取監管批准的工作延遲，大幅增加我們恢復或複製有關數據的成本。此外，市場對我們或我們的合約研究機構、合作夥伴或其他承包商、顧問及供應商的安全措施有效性的看法可能轉差，因而對我們的聲譽及信譽造成損害。我們可能需要花費大量金錢及其他資源來修復或更換信息技術系統或更改外包安排。此外，我們可能遭遇糾紛、監管行動、調查、訴訟、罰款、處罰及損害以及耗時且昂貴的訴訟(包括對濫用或不當披露數據的索償)及不公平或欺騙性的做法。我們可能沒有足夠的保險來補償與上述任何事件相關的任何損失。

風險因素

我們及董事可能在日常業務過程中被捲入申索、糾紛、法院頒令或其他法律程序。

我們及董事於日常業務過程中或會不時被捲入申索、糾紛、政府調查、法院頒令及法律程序。其可能涉及(其中包括)產品責任、環境問題、違約、僱傭或勞工糾紛及知識產權侵犯相關事宜。李博士及Siu-Fung Ceramics Holdings Limited(「SFCH」)(李博士及李燁妮女士的胞兄李兆峰先生創立的，曾於聯交所主板上市，其後於2001年12月退市)的另一名董事曾因未於規定時間內發佈公司財務業績被聯交所於2000年12月5日公開譴責。SFCH將其歸咎於其財務困難及需要將有限的資源分配至其他任務上。此外，SFCH及其於香港註冊成立的三家附屬公司(「SFCH集團」)以及兆峯創建有限公司為日期分別為2000年5月9日及2000年8月9日的清盤令的被執行人，當時李博士身為該等公司的股東之一。鑒於李博士及李燁妮女士延伸家族成員的破產，香港高等法院原訟法庭聆案官就該人士的行為、交易及財產的披露文件及口頭詢問向李博士及李燁妮女士發出私人詢問令。就李博士及李燁妮女士所知，上述事項概不會對本公司的資產、業務營運或財務狀況造成重大不利影響。董事會知悉上述事件，認為上述事件不會對本公司的資產、業務營運或財務狀況造成任何重大不利影響。然而，任何由我們及董事提起或針對我們及董事提出的申索、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及產生負面影響。此外，針對我們的申索、糾紛、政府調查或法律程序可能是因供貨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、糾紛及法律程序而產生的任何成本，甚或根本無法賠償。

我們的投保範圍有限，而超出投保範圍的任何申索可能導致產生巨額成本及資源流失。

我們按中國法律法規的要求以及基於我們對運營需求及行業慣例的評估購買保單。我們亦為臨床試驗投購產品責任保險。我們的投保範圍可能不足以涵蓋有關產品責任、固定資產損壞或工傷的任何申索。超出我們投保範圍的設施或人員所遭受或引致的任何責任或損害可能會導致我們產生巨額成本及分散資源。

風險因素

我們可能須為僱員繳付額外法定社會福利供款。

根據中國法律及法規，我們須參與由市級及省級政府管理的僱員社會福利計劃。有關計劃包括退休保險、醫療保險、工傷保險、生育保險、失業保險及住房公積金。根據中國法律及法規規定，僱主須為我們每名僱員直接向主管機關繳納規定金額。未能按時足額為其僱員繳納社會福利供款的，主管機關可能會發出整改令，要求用人單位在規定期限內悉數補繳逾期欠繳的社會福利供款，且主管機關可能會進一步處以罰款或處罰。於往績記錄期間，我們已委任第三方人力資源公司代表我們為若干僱員繳納有關供款。此外，我們並未為若干僱員足額繳納社保及住房公積金供款。因此主管機關可能要求我們糾正不合規行為且可能面臨處罰或罰款。截至2019年及2020年12月31日止年度，我們已分別計提撥備約人民幣0.8百萬元及人民幣1.0百萬元。於最後實際可行日期，概無主管政府機構就有關不合規行為事件針對我們施加行政行動、處罰或罰款。我們不能向閣下保證我們日後將不會面臨任何罰款，或遭責令糾正不合規行為。我們可能就遵守此等法律及法規承擔額外開支。

過往我們曾獲得政府補助及補貼，未來未必可獲得該等激勵。

我們過去享有政府補助，即我們就研發活動及生產線升級的資本開支自政府機關獲得的一次性補貼以及因COVID-19疫情獲得的工資或社會保險補貼。該等激勵由中央政府或有關地方政府部門酌情決定，而其可隨時決定取消、撤回或減少該等財政激勵或可能修訂或終止相關財政激勵政策，且通常會產生預期影響。因此，我們可能因未滿足領取該等激勵的資格或因我們現時可得財政激勵被終止或到期或變更而無法獲得該等財政激勵。

我們的租賃物業可能存在業權瑕疵或不合規行為。

我們部分租賃物業的出租人未能取得房屋所有權證書或未能完成環境保護相關監管程序。出租人目前正在完成相關備案及糾正程序不合規行為。據政府主管部門確認，不會因該等違規對出租人採取行政行動，且我們的營運將不會受到影響。然而，

風險因素

我們無法向閣下保證，日後任何該等租賃將不會因業權瑕疵及不合規行為而被終止、失效或不可執行或我們的營運不會受到干擾。

涉及我們、我們的股東、董事、高級職員、僱員及業務合作夥伴的負面宣傳及指控可能會影響我們的聲譽，因此，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到負面影響。

我們、我們的股東、董事、高級職員、僱員及業務合作夥伴可能會不時遭媒體負面報導及宣傳。該等媒體負面報導及宣傳可能會威脅到對我們聲譽的看法。此外，如我們的股東、董事、高級職員、僱員及業務合作夥伴不遵守任何法律或法規或牽涉訴訟、糾紛或其他法律訴訟或受制於監管機構的行政措施、處罰或調查，我們也可能遭受負面宣傳或聲譽受損。因此，我們可能需要花費大量時間及產生相當大的成本以應對指控及負面宣傳，且可能無法消除有關指控及負面宣傳以符合我們投資者及客戶的滿意度。

金融市場及經濟狀況的中斷可能會影響我們籌集資金的能力。

信貸市場惡化及相關金融危機以及各項其他因素可能導致全球經濟急劇下滑，其中包括證券價格極端波動、流動資金及信貸可用性嚴重下降、若干投資的評級下調及其他估值下降。政府過往已採取前所未有的行動，試圖透過為金融市場提供流動性及穩定性以解決及糾正該等極端的市場及經濟狀況。倘該等行動不成功，經濟狀況一旦恢復不利時則可能會對我們及時按可接受的條款籌集資金（倘需要）的能力產生重大影響。

此外，美國及中國等部分全球主要經濟體系的中央銀行及金融機構採取擴張性貨幣及財政政策，其長遠影響甚不明朗。中東、歐洲及非洲的動亂及恐怖威脅以及涉及烏克蘭、敘利亞和朝鮮的衝突引發關注。中國與其他亞洲國家之間的關係亦存在憂患，此可能導致或加劇因領土爭端或中美貿易糾紛發生潛在衝突。該等挑戰及不確定因素是否會得到遏制或解決以及從長遠來看對全球政治及經濟狀況可能產生何種影響目前尚不明朗。

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。

於往績記錄期間，我們與境外國家（包括美國及新加坡）建立合作關係，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。

於往績記錄期間，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40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。

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，

風險因素

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。鑑於「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、法規及規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管轄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法規。此外，根據該等法律、法規及規例，我們及投資者可獲得的法律保護或會受到限制。

風險因素

《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《中華人民共和國外商投資法實施條例》，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，以為我們可能產生的任何現金及融資需求提供資金，而對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。

我們為一家於英屬處女群島註冊成立並於開曼群島存續的控股公司，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%撥往特定法定資本公積金，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，於中國的註冊股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。

風險因素

為應對2016年第四季度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於2017年初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。中國附屬公司向我們派付股息或作出其他類型付款的能力受到任何限制均可能嚴重限制及不利於我們的增長、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貨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管轄區與中國訂有稅收協定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為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。

風險因素

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」下則不能兌換，包括外商直接投資及外幣債務（包括我們可能為現時或未來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中國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彼等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管轄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

風險因素

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，倘糾紛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，任何上述司法管轄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，可能會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額外注資的能力可能受限制。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，處逃匯總額30%以下的罰款；及(2)於嚴重違反的情況下，處逃匯總額30%以上等值以下的罰款。

風險因素

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利潤或來自任何資本削減、股份轉讓或清盤的所得款項，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，我們的所有股東或受益人任何時候均會遵守或在未來進行國家外匯管理局規則或其他法規所要求的任何適用登記或就此獲得批准。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。

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規則及規例，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非中國居

風險因素

民(若干例外情況除外)，須通過合資格國內代理(可為該境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。

我們面臨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)，其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，如有意投資者對認購、購買、持有、出售及處置股份的稅務影響有任何疑問，務須諮詢其專業顧問。

風險因素

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成立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中國企業控制的境外註冊成立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，中國稅務機關頒佈的企業所

風險因素

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，中國附屬公司的股東認購註冊資本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中國附屬公司或其各自的任何附屬公司作出未來貸款或認購註冊資本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。

與[編纂]有關的風險

若我們日後發行額外股份，[編纂]股份買家將面臨實時攤薄，並可能面臨進一步攤薄。

由於[編纂]遠高於我們扣除負債總額後有形資產淨值的每股股份價值，因此潛在[編纂]在[編纂]中[編纂]股份將面臨實時攤薄。若我們於緊隨[編纂]後向股東分派有形資產淨值，潛在[編纂]將獲得少於彼等為其股份支付的金額。

為擴展業務，我們日後可能會考慮發售及發行額外股份。若我們於日後發行的額外股份[編纂]比發行該等額外股份前的每股股份有形資產淨值為低，股份的買家可能就彼等於股份的[編纂]面臨每股股份有形資產淨值的攤薄。

我們的股份過往並無公開市場。

於[編纂]前，我們的股份並無公開市場。我們股份的初步[編纂]範圍乃我們與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）磋商的結果，而[編纂]可能與[編纂]後的股份[編纂]大不相同。我們已申請股份於聯交所[編纂]及買賣。然而，在聯交所[編纂]並不保證股份將

風險因素

會形成交易活躍的市場，或即使形成活躍市場，也不能保證其在[編纂]後持續活躍，亦不保證在[編纂]之後股份的[編纂]將不會下跌。

我們股份流通量及[編纂]可能會有波動，從而可能使根據[編纂][編纂]或[編纂]股份的[編纂]蒙受重大虧損。

我們股份的[編纂]及成交量可能因下列因素及其他因素（於本節「風險因素」或本文件其他章節所討論）出現波動，其中若干因素並非我們所能控制：

- 我們候選藥物臨床試驗的結果；
- 申請審批候選藥物的結果；
- 我們的財務狀況及／或經營業績的實際或預計波動；
- 證券分析師對我們的財務狀況及／或經營業績估計的變動（不論其作出估計所依據資料的準確性如何）；
- 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；
- 由於缺乏對我們業務的定期報導而導致我們的市場知名度下降；
- 業界宣佈出現有競爭的發展、收購或策略聯盟；
- 有關我們或競爭對手招攬或流失關鍵人員的消息；
- 我們與供應商的關係；
- 行業事故、潛在訴訟或監管調查；
- 競爭對手的行為、業務和業績以及股份[編纂]；
- 股份禁售或其他轉讓限制解除或到期；

風險因素

- 國際股票市場的[編纂]變動、其他公司及其他行業的經營及股份[編纂]表現，以及我們無法控制的其他事件或因素；及
- 影響我們或所處行業的整體經濟狀況或其他發展動態。

此外，證券市場不時出現重大的[編纂]及交易量波動，而與特定公司的經營表現無關或不成比例。該等發展事項包括全球經濟普遍衰退、股票證券市場大幅波動及信貸市場流動資金的波動及緊縮。此外，在聯交所上市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]波動，因此我們的股份可能發生與我們表現無直接關聯的[編纂]變動。

[編纂]根據開曼群島法律強制執行其股東權利時可能遭遇困難，因為開曼群島法律對少數股東提供的保護，可能有別於香港或其他司法管轄區的法律所提供者。

本公司於英屬處女群島註冊成立並於開曼群島存續，而本公司的事務由大綱、細則、公司法及開曼群島普通法所規管。根據開曼群島法律，股東向董事採取法律行動的權利、少數股東採取法律行動的權利及董事對我們的受信責任在很大程度上受開曼群島普通法所規管。開曼群島有關保護少數股東權益的法律可能有別於香港或[編纂]可能身處的其他司法管轄區的法律。因此，少數股東未必享有根據香港或其他司法管轄區的法律所提供的相同權利。有關保護少數股東的公司法概要載於「附錄三－本公司組織章程及開曼公司法概要」。

未來出售或預期出售大量股份可能影響其[編纂]。

於[編纂]前，我們的股份並無公開市場。未來，我們的現有股東於[編纂]後出售或預期出售我們的股份可能會導致股份的當時[編纂]大幅下跌。由於對出售及發行新股的合約及監管限制，緊隨[編纂]後本公司僅有有限數量的目前流通股份可供出售或發行。然而，於該等限制失效或被豁免之後，我們日後在公開市場大量出售股份或市場預期我們出售股份均可能會顯著拉低股份的當時[編纂]及削弱未來我們籌集股本的能力。

風險因素

買賣開始時股份[編纂]可能因(其中包括)不利市況或於出售時至買賣開始時可能出現的其他不利事態發展而低於[編纂]。

[編纂]將於[編纂]釐定。然而，[編纂]在交付前將不會在聯交所開始買賣，預計[編纂]將於[編纂]後第五個營業日或前後交付。因此，在此期間內投資者可能無法出售或以其他方式買賣[編纂]。故此，我們的[編纂]持有人將面臨以下風險，即[編纂]在交易開始時的價格可能會因股份出售至交易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]。

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管線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日後將就股份派付任何股息。

我們對如何運用[編纂][編纂]淨額具有重大酌情權，而閣下未必同意我們的運用方式。

我們的管理層可能以閣下未必認同或無法為我們的股東取得可觀回報的方式運用[編纂][編纂]淨額。我們計劃將[編纂][編纂]淨額用於我們候選藥物的研發及商業化、南沙生產設施的生產線擴張及業務開發活動等。有關詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途－[編纂]用途」。然而，我們的管理層將有權決定[編纂]淨額的實際用途。閣下將資金委託予我們的管理層用於本次[編纂][編纂]淨額的特定用途，而閣下須信賴我們的管理層的判斷。

風險因素

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灼識報告等各項來源。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。

前瞻性資料受風險及不確定因素影響。

本文件載有關於我們及我們的業務與前景的前瞻性陳述和資料，該等陳述和資料乃基於我們現時的信念及假設以及現時所掌握的數據。在本文件中採用「或會」、「應該」、「將」、「將會」、「預計」、「相信」、「估計」、「預期」、「計劃」、「前景」、「今後」、「擬」等字眼及類似措辭，且與我們或我們的業務相關時，乃用以識別前瞻性陳述。該等陳述反映了我們目前對未來事件的看法，並受各種風險、不確定因素及假設的影響，包括本文件所述的風險因素。倘一項或多項該等風險或不確定因素成為現實，或倘任何相關假設被證實為不正確，則實際結果可能與本文件所載的前瞻性陳述出現重大分歧。實際結果是否將會符合我們的預期及預測，須視乎多項風險及不確定因素而定，其中許多風險及不確定因素是我們無法控制的，並反映未來業務決策，而此等決策可能會出現變動。鑑於該等及其他不確定因素，本文件所載前瞻性陳述不應被視為我們的計劃或目標將獲達成的聲明，[編纂]亦不應過分依賴該等前瞻性陳述。本節所載警告聲明適用於本文件所載全部前瞻性陳述。除根據上市規則或聯交所其他規定須承擔的持續披露責任外，我們無意更新該等前瞻性陳述。

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。

豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

為籌備[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遵守公司(清盤及雜項條文) 條例。

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。

鑑於我們的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未來亦不會有兩名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我們豁免嚴格遵守上市規則第8.12條。為確保與聯交所的有效溝通，本公司已作出以下安排：

- (a) 本公司的兩名授權代表(即執行董事兼董事會主席李小羿博士及公司秘書邱淑欣女士)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，並將可隨時以電話、傳真及電郵聯絡；
- (b) 在聯交所欲就任何事宜聯絡董事時，本公司授權代表均可隨時迅速聯絡全體董事(包括獨立非執行董事)；
- (c) 各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；

豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

- (d) 並非常居於香港的董事，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面；
- (e) 我們已遵照上市規則第3A.19條委任新百利融資有限公司擔任本公司合規顧問（「合規顧問」），其亦將於[編纂]起至本公司就緊隨[編纂]後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，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本公司授權代表、董事及高級管理層經常保持聯繫，包括必要時舉行定期會議及進行電話討論。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章所載合規顧問的職責而可能合理要求的資料及協助；
- (f) 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。我們將就授權代表及／或合規顧問的任何變動及時通知聯交所；及
- (g) 我們亦將保留法律顧問就[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。

持續關連交易

我們已訂立並預期將繼續進行若干於[編纂]後將根據上市規則構成本公司不獲豁免持續關連交易的交易。

因此，我們已根據上市規則第十四A章向聯交所申請有關我們與若干關連人士之間的相關持續關連交易的豁免且聯交所已向我們授出該豁免。詳情請參閱「關連交易」。

豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)條以及附表3第I部第27段及第II部第31段

根據公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)條，本文件須載有包含公司(清盤及雜項條文)條例附表3所規定事項的會計師報告。

根據公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段，本公司須於本文件載入有關緊接文件刊發前三個財政年度各年本公司的營業總收入或銷售營業總額(視情況而定)的陳述及計算該等收入或營業額之方法的解釋，以及較重要的營業活動的合理細目分類。

根據公司(清盤及雜項條文)條例附表3第II部第31段，本公司須於本文件載入本公司核數師就本公司緊接本文件刊發前三個財政年度各年利潤及虧損以及本公司截至編製財務報表之截止日期的資產及負債而編製的報告。

根據公司(清盤及雜項條文)條例第342A(1)條，如證監會於顧及有關情況後，認為授出豁免不會損害[編纂]大眾的利益，且遵守任何或所有有關規定乃不相關或負擔過於沉重或在其他情況下屬非必要或不合適，則證監會可在其認為合適的條件(如有)的規限下發出豁免證明書，豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例的相關規定。

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

根據上市規則第18A.06條，生物科技公司遵守上市規則第4.04條時，該條所述的「三個財政年度」或「三年」將改為「兩個財政年度」或「兩年」(按適用情況)。

豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司 (清盤及雜項條文)條例

因此，本公司已向證監會申請豁免證明書，豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)條以及附表3第I部第27段及第II部第31段的規定，且證監會已根據公司(清盤及雜項條文)條例第342A條授出豁免證明書，條件是(i)豁免的詳情載於本文件；及(ii)本文件須於[編纂]或之前發佈，原因如下：

- (a) 本公司主要從事眼科藥物的研發，屬於上市規則第十八A章定義的生物科技公司；
- (b) 根據上市規則第18A.06條，截至2020年12月31日止兩個財政年度各年的會計師報告已獲編製及載於本文件附錄一；
- (c) 截至2020年12月31日止兩個財政年度，本公司並未將任何產品商業化，因此並無產生任何產品銷售收益。本公司主要業務活動的詳情已於本文件「業務」一節充分披露；
- (d) 雖然本文件所載財務業績僅包括截至2020年12月31日止兩個年度，但上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例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；
- (e) 由於上市規則第十八A章規定生物科技公司進行財務披露的往績記錄期間為兩年，嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)條以及附表3第I部第27段及第II部第31段的規定需要我們及申報會計師進行額外工作，因而將為我們帶來過於沉重的負擔；及
- (f) 本公司認為，涵蓋截至2020年12月31日止兩個年度的會計師報告連同本文件所載其他披露資料已為有意[編纂]對本公司的往績記錄及盈利趨勢形成觀點提供了充足及合理的最新資料，且董事確認，[編纂]對本公司業務、

豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

資產及負債、財務狀況、貿易狀況、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[編纂]前購股權計劃的豁免及免除

根據上市規則第17.02(1)(b)條及附錄一A部第27段以及公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第10段，本文件需要載入(其中包括)任何人士擁有或有權獲得的購股權可認購本公司任何股份或債權證的數目、種類及款額詳情以及每份購股權的若干詳情，即可行使期間、就根據購股權認購的股份或債權證支付的價格、就購股權或獲得購股權的權利付出或將付出的代價(如有)、獲得購股權的人士的姓名及地址及其對[編纂]後的股權的潛在攤薄影響以及相關未行使購股權獲行使時對每股盈利產生的影響(「購股權披露規定」)。

截至最後實際可行日期，本公司已根據[編纂]前購股權計劃向116名承授人(包括本集團董事、高級管理層、僱員及顧問)授出可認購合共[編纂]股股份(於股份拆細後經調整)(佔緊隨股份拆細及[編纂]完成後已發行股本總額的[編纂]% (假設[編纂]及[編纂]前購股權計劃項下授出的購股權未獲行使))的購股權，授出購股權的條款載於「附錄四 – 法定及一般資料 – D.購股權計劃 – 1.[編纂]前購股權計劃」。

本公司已分別向聯交所及證監會申請：(i)豁免嚴格遵守適用的購股權披露規定；及(ii)公司(清盤及雜項條文)條例第342A條的豁免證明書，豁免本公司嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第10(d)段，原因為嚴格遵守上述規定會對本公司造成過於沉重的負擔(基於以下理由)，且有關豁免不會損害[編纂]的利益：

- (a) 由於涉及116名承授人，且考慮到資料編製、文件編製及印刷成本及時間均會大幅增加，故嚴格遵守該等披露規定，在本文件中列出[編纂]前購股權計劃的所有承授人的完整詳情對本公司而言屬成本過高且負擔過重；

豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司 (清盤及雜項條文)條例

- (b) 截至最後實際可行日期，所有承授人中，有兩名為董事，11名為本公司高級管理層的其他成員，而其餘103名承授人為本集團95名僱員及8名顧問。嚴格遵守適用的購股權披露規定在本文件中逐個披露姓名、地址及權利將須額外披露大量頁數的資料，而當中並無為[編纂]大眾提供任何重大資料；
- (c) 由於本公司的業務性質，招聘及留住人才對我們至關重要，而本公司長期發展計劃的成功很大程度上取決於承授人的忠誠度及貢獻。[編纂]前購股權計劃為本集團僱員薪酬的重要組成部分，而有關授予承授人的購股權的資料對本集團而言極為敏感及機密；
- (d) 授出及悉數行使[編纂]前購股權計劃項下授出的購股權不會對本公司的財務狀況造成任何重大不利影響；
- (e) 未有完全遵守上述披露規定將不會阻礙我們向有意[編纂]提供有關本公司業務、資產、負債、財務狀況、管理及前景的知情評估；及
- (f) 有關[編纂]前購股權計劃項下授出的購股權的重大資料將於本文件披露，包括[編纂]前購股權計劃所涉股份總數、每股股份的行使價、[編纂]前購股權計劃項下授出的購股權獲悉數行使後對股權的潛在攤薄影響及對每股股份盈利的影響。董事認為，有意[編纂]在其作出[編纂]決策過程中對本公司進行知情評估合理所需的資料已載入文件。

聯交所已向我們授出上市規則的豁免，惟須達成以下條件：

- (a) 根據[編纂]前購股權計劃向各(i)董事；(ii)高級管理層成員；及(iii)本公司的其他關連人士(如有)授出的購股權的完整詳情，將根據適用的購股權披露規定逐個披露於「附錄四－法定及一般資料－D.購股權計劃－1.[編纂]前購股權計劃」；

**豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司
(清盤及雜項條文) 條例**

- (b) 就餘下承授人(即並非(i)董事；(ii)高級管理層成員；或(iii)本公司的其他關連人士(如有)的其他承授人)而言，(1)[編纂]前購股權計劃項下承授人總數及彼等獲授購股權所涉股份數目；(2)就[編纂]前購股權計劃項下授出的購股權所支付的代價(如有)；(3)行使期；及(4)[編纂]前購股權計劃項下授出購股權的行使價範圍將合併披露；
- (c) 本文件將披露[編纂]前購股權計劃項下授出購股權所涉股份總數及截至最後實際可行日期有關數目股份佔本公司已發行股本總額的百分比；
- (d) 悉數行使[編纂]前購股權計劃項下授出的購股權對每股股份盈利的攤薄效應及影響將披露於「附錄四－法定及一般資料－D.購股權計劃－1.[編纂]前購股權計劃」；
- (e) [編纂]前購股權計劃的主要條款概要將披露於「附錄四－法定及一般資料－D.購股權計劃－1.[編纂]前購股權計劃」；
- (f) 豁免詳情將披露於文件；
- (g) [編纂]前購股權計劃項下所有承授人(包括其詳情已於本文件披露的人士)的完整名單，包含根據「附錄五－送呈公司註冊處處長及備查文件」一節所載適用購股權披露規定要求可供公眾查閱的所有詳情；
- (h) 有關已獲授購股權承授人的進一步資料已提供予聯交所；及
- (i) 獲證監會發出公司(清盤及雜項條文)條例的豁免證明書，以豁免本公司遵守公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第10(d)段要求的披露規定。

豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

證監會已同意授予我們公司(清盤及雜項條文)條例第342A條的豁免證明書，豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第10(d)段，惟須達成以下條件：

- (a) 根據[編纂]前購股權計劃向各(i)董事；(ii)高級管理層成員；及(iii)本公司的其他關連人士(如有)授出的購股權的完整詳情，將根據公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第10段所規定披露於「附錄四－法定及一般資料－D.購股權計劃－1.[編纂]前購股權計劃」；
- (b) 就餘下承授人(即並非(i)董事；(ii)高級管理層成員；或(iii)本公司的其他關連人士(如有)的其他承授人)而言，(1)[編纂]前購股權計劃項下承授人總數及彼等獲授購股權所涉股份數目；(2)就[編纂]前購股權計劃項下授出的購股權所支付的代價(如有)；(3)行使期；及(4)[編纂]前購股權計劃項下授出購股權的行權[編纂]範圍將合併披露；
- (c) [編纂]前購股權計劃項下所有承授人(包括其詳情已於本文件披露的人士)的完整名單，包含公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第10段所規定的所有詳情將根據「附錄五－送呈公司註冊處處長及備查文件」一節規定可供公眾查閱；及
- (d) 豁免詳情將披露於本文件，本文件將於[編纂]或之前刊發。

[編纂]前購股權計劃的進一步詳情載於「附錄四－法定及一般資料－D.購股權計劃－1.[編纂]前購股權計劃」。

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

李小羿博士	香港 樂活道18號 樂陶苑 A座3樓1室	中國(香港)
-------	-------------------------------	--------

戴向榮先生	中國 廣東省 廣州市 南沙區 天幕二街1號 703室	中國
-------	---	----

非執行董事

李燁妮女士	香港 沙田 富健街8-12號 瑞峰花園 第1座3B室	泰國
-------	--	----

張甜甜女士	APT 20D 333 Melrose Drive, Richardson, Texas 75080 U.S.	美國
-------	--	----

蔡俐女士	中國 北京市 朝陽區 朝陽門外大街6號院 4號樓 28樓3306室	中國
------	--	----

董事及參與[編纂]的各方

陳宇先生	中國 江蘇省 無錫市 南長區 翠雲新村30號 203室	中國
獨立非執行董事		
黃顯榮先生	香港 九龍 何文田 衛理道18號 君頤峰6座 21樓C室	中國(香港)
盧毓琳教授	香港 半山區 列堤頓道52號 嘉和苑 16樓C室	中國(香港)
譚麗芬醫生	香港 半山區 梅道12號 1座1A室	中國(香港)

有關董事的進一步詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

董事及參與[編纂]的各方

參與[編纂]的各方

聯席保薦人、[編纂]

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

富瑞金融集團香港有限公司

香港

皇后大道中2號

長江集團中心22樓2201室

[編纂]

本公司的法律顧問

有關香港法律：

凱易律師事務所

香港

中環

皇后大道中15號

置地廣場

告羅士打大廈26樓

有關美國法律：

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

董事及參與[編纂]的各方

有關中國法律：

通商律師事務所
中國
北京市
朝陽區
建國門外大街甲12號
新華保險大廈6層

有關開曼群島法律：

Walkers (Hong Kong)
香港
中環
遮打道18號
歷山大廈15樓

[編纂]的法律顧問

有關香港及美國法律：

蘇利文•克倫威爾律師事務所(香港)
有限法律責任合夥
香港
中環
遮打道18號
歷山大廈20樓

有關中國法律：

天元律師事務所
中國
北京市
西城區
豐盛胡同28號
太平洋保險大廈B座10層

核數師及申報會計師

執業會計師
畢馬威會計師事務所
香港
中環
遮打道10號
太子大廈8樓

董事及參與[編纂]的各方

行業顧問

灼識行業諮詢有限公司

中國

上海市

靜安區

普濟路88號

靜安國際中心B座10樓

合規顧問

新百利融資有限公司

香港

皇后大道中29號

華人行20樓

[編纂]

公司資料

註冊辦事處	Walkers Corporate Limited 190 Elgin Avenue George Town Grand Cayman KY1-9008 Cayman Islands
中國總部及主要營業地點	中國 廣東省 廣州市 南沙區 珠江工業園 美德三路1號
香港主要營業地點	香港 新界沙田 香港科學園3期 20E座1樓
公司網站	<u>zkoph.com</u> (本網站提供的資料不構成本文件的一部分)
公司秘書	邱淑欣女士 香港 新界 沙田穗禾苑 詠茂閣1711室
授權代表	李小羿博士 香港 樂活道18號 樂陶苑A座3樓1室 邱淑欣女士 香港 新界 沙田穗禾苑 詠茂閣1711室
審核委員會	黃顯榮先生(主席) 蔡俐女士 譚麗芬醫生

公司資料

薪酬委員會

盧毓琳教授 (主席)

張甜甜女士

黃顯榮先生

提名委員會

李小羿博士 (主席)

黃顯榮先生

盧毓琳教授

[編纂]

主要往來銀行

中國建設銀行(亞洲)

香港

九龍九龍灣

宏照道18號

中國建設銀行中心11樓

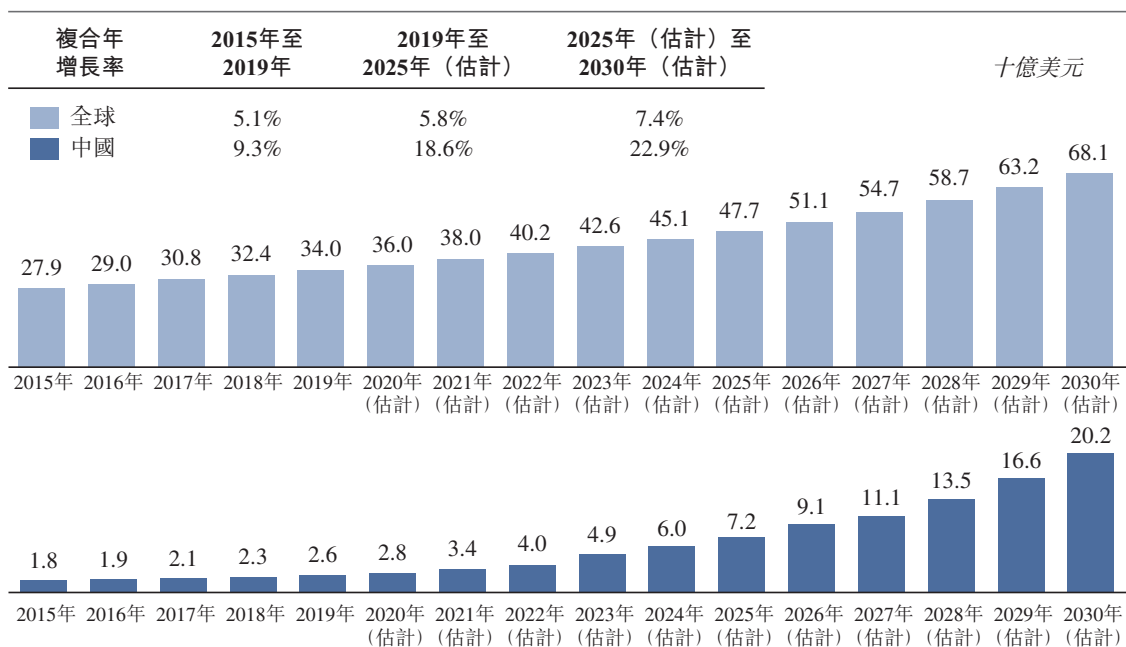
行業概覽

本節及本文件其他章節所載有關我們經營所處行業的若干資料及統計數據，乃來自我們委託獨立行業顧問灼識編製的灼識報告。摘錄自灼識報告的資料不應被視為[編纂]於[編纂]的依據或灼識對任何證券價值或向本公司[編纂]是否明智而發表之意見。我們認為，有關資料及統計數據的來源適當，且於摘錄及轉載有關資料及統計數據時已採取合理審慎措施。我們並無理由認為有關資料及統計數據失實或具誤導成分，或遺漏任何事實致使該等資料及統計數據失實或有誤導成分。我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]或參與[編纂]的任何其他人士（不包括灼識）或彼等各自的董事、高級職員、僱員、顧問或代理並無獨立核實有關資料及統計數據，亦無就其準確性或完整性發表任何聲明。因此，閣下不應過度依賴該等資料及統計數據。

中國眼科藥物市場概覽

中國眼科藥物市場正處於起步階段，現以迅猛的態勢呈指數增長。中國眼科藥物的市場規模由2015年的18億美元增長至2019年的26億美元，複合年增長率為9.3%。預計由2019年按複合年增長率18.6%進一步增長至2025年的72億美元及由2025年按複合年增長率22.9%增長至2030年的202億美元，超過同期全球眼科藥物市場的增長。下圖說明中國眼科藥物市場與全球眼科藥物市場之歷史及預測規模比較：

2015年至2030年（估計）全球及中國眼科藥物市場的市場規模



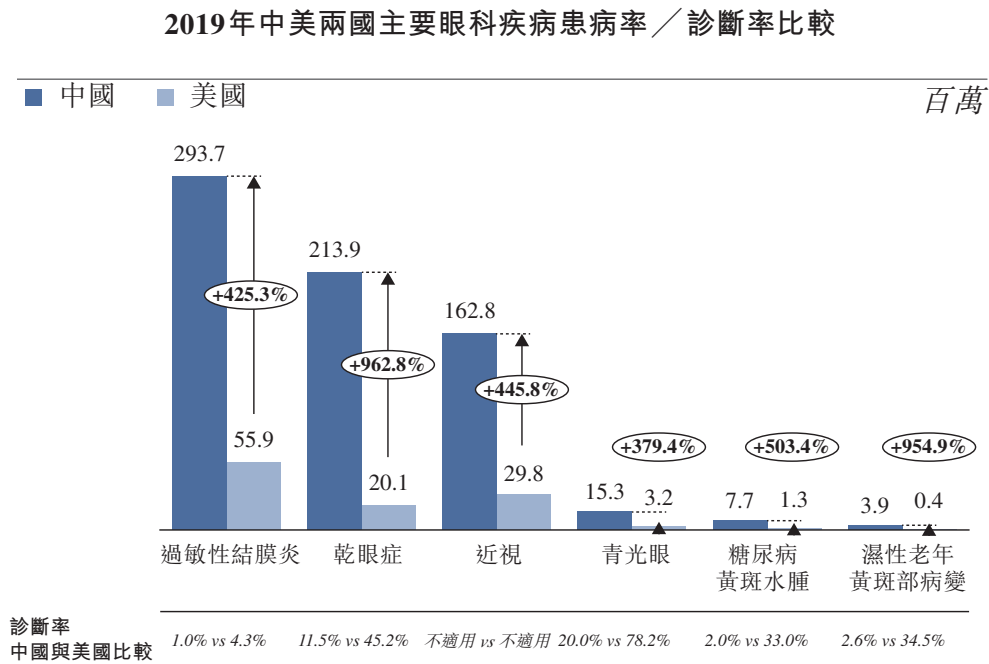
資料來源：灼識報告

行業概覽

根據灼識的資料，中國眼藥市場規模於2015年至2019年的大幅增長以及估計於2019年至2030年將出現的大幅增長主要受以下因素推動：(i)眼科疾病患者人數不斷增加。濕性老年黃斑部病變、糖尿病黃斑水腫、青光眼及諸多其他眼科疾病與年齡高度相關，而中國人口呈現明顯的老齡化趨勢；(ii)患者負擔能力增強。隨著人均收入的快速增長及醫療保險的覆蓋範圍擴大，患者對於眼病治療的負擔能力大幅提升；及(iii)藥物及療法增加。眼藥的劑型變得更加多元及令患者易於接受。眼藥開發了多種給藥途徑以確保治療效果及提升患者體驗，例如玻璃體腔內注射、結膜下注射及非侵入性凝膠產品。

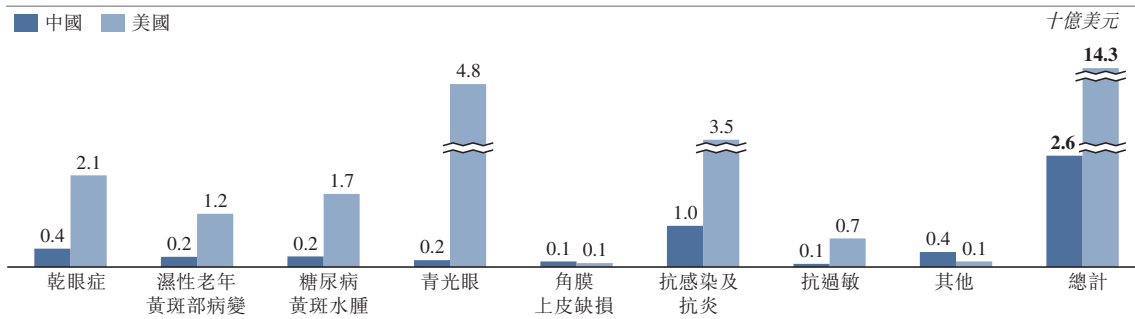
中國擁有大量但目前未獲得充分治療的眼科疾病患者群體。按生物製藥市場的患病率來看，乾眼症、濕性老年黃斑部病變、糖尿病黃斑水腫、青光眼、近視及過敏性結膜炎等是中國的主要眼部疾病。2019年，中國該等疾病的患病率明顯高於相同條件下的美國，而中國眼科藥物市場的規模僅為美國的一小部分（約18%），表明中國眼科藥物醫療需求存在巨大缺口。

下圖將2019年中美兩國的乾眼症、濕性老年黃斑部病變、糖尿病黃斑水腫、青光眼、近視及過敏性結膜炎的患病率及診斷率以及主要眼科適應症的眼科藥物市場規模進行比較：



行業概覽

2019年中國與美國按適應症劃分的眼科藥物市場比較

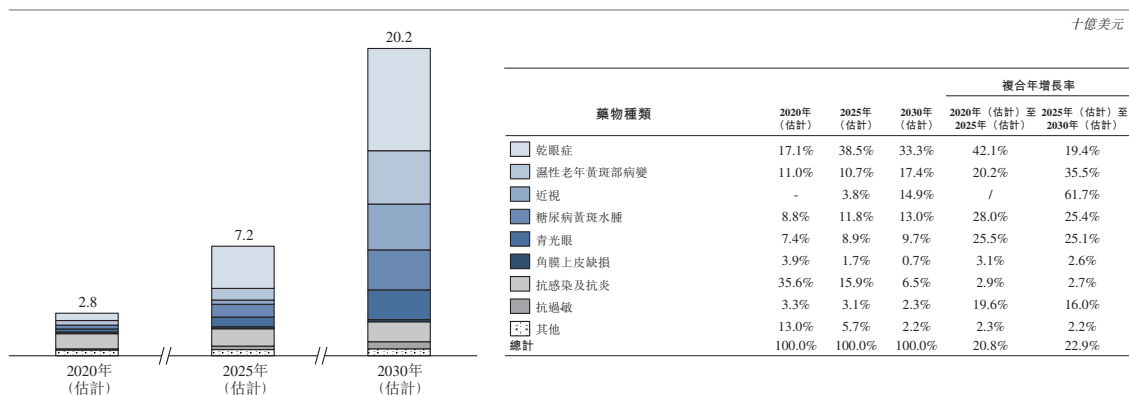


資料來源：灼識報告

中國眼科藥物市場的龐大需求缺口歸因於眼科疾病較低的診斷率，乃由於（其中包括）眼科護理資源、眼科診斷及治療的公眾意識有限以及缺乏更佳創新藥等因素。2019年，儘管中國患者群體大於美國，但乾眼症、濕性老年黃斑部病變、糖尿病黃斑水腫、近視及青光眼等主要眼科疾病診斷率及每百萬人口的眼科就醫次數明顯低於美國。此外，2019年，中國每百萬人口所擁有眼科醫生的數量僅為美國的64%（中國為38.5，而美國則為60.2）。此外，中國在眼科藥物的開發方面落後於發達國家。自2015年以來，中國僅有7種眼科藥物在新藥註冊快速通道下獲批，該等藥物均為由跨國醫藥公司最初開發並於2015年之前獲批及過往在國外市場銷售的進口藥物。相比之下，自2015年以來，美國共有17種眼科新藥在新藥註冊快速通道（根據聯邦食品、藥品和化妝品法案(Federal Food, Drug and Cosmetic Act)第505(b)(1)及505(b)(2)條）下獲批。

市場需求缺口表明市場潛力巨大。下圖載列按適應症劃分的中國眼科藥物市場的歷史及預測規模，預期乾眼症、濕性老年黃斑部病變、近視、糖尿病黃斑水腫及青光眼藥物將為該市場的最大推動力：

按適應症劃分的中國眼科藥物的市場規模



資料來源：灼識報告

行業概覽

中國眼科藥物市場的市場推動力及趨勢

中國眼科藥物市場的主要增長動力及趨勢包括下列各項：

- *極具吸引力的眼科疾病群體*。眼科疾病的主要症狀通常為慢性的，且發病率隨著年齡的增長而大幅增加。由於中國人口快速老齡化，加上其他導致眼科疾病患病率增加的變量，例如過度使用電子設備、空氣污染及其他風險因素，預計中國龐大的眼科疾病患者群將持續快速增長。眼科疾病患病率不斷上升，加上疾病廣泛覆蓋各個年齡段，推動中國眼科藥物市場的增長。
- *眼科護理需求不斷增加*。隨著生活水平不斷改善及公眾對與視力障礙相關的經濟、職業、社會、心理負擔及喪失獨立能力的意識不斷提高，預計中國眼科護理的需求將持續增長。自2015年至2019年，中國每百萬人口的眼科就醫次數從98人次增加至128人次，眼科護理住院患者數量從4.2百萬人增加至6.2百萬人。受持續增長的需求所推動，加上中國日益成熟的眼科護理基礎設施，預計主要眼科疾病（例如乾眼症、濕性老年黃斑部病變、糖尿病黃斑水腫、近視及青光眼）的診斷率從2019年至2030年將呈指數增長，預期將推動中國眼科藥物支出大幅增加。
- *不斷獲得有效的創新藥*。中國在眼科藥物的研發上投入巨大。與世界趨勢保持一致，中國正在開發越來越多的眼科藥物，該等眼科藥物具有新型及用戶易於接受的配方以及較目前獲批准的藥物產品更具優勢的給藥方案。此外，得益於持續的藥品註冊改革，越來越多的進口創新藥及以前無法獲得的仿製藥有望迅速進入中國市場。此外，隨著國內開發商創新能力快速提高，預計具有創新靶點及聯合療法的藥物的開發力度不斷加大以及與國際藥企就全球創新藥進行合作的機會會越來越多。前述更佳創新藥的出現將會促進中國眼科藥物市場的顯著增長。
- *患者的負擔能力及政府對眼科藥物的報銷範圍不斷加大*。中國人均年收入快速增長，由2015年人民幣21,966元增加至2019年人民幣30,733元。預計該趨勢將持續，從而不斷提高患者為更昂貴藥物（包括創新藥）付費的意願及能力，對眼科疾病而言意義非凡。此外，各類疾病（包括眼科疾病）治療的報銷範圍擴大，進一步提高對眼科藥物的負擔能力。例如，截至2019

行業概覽

年，用於治療濕性老年黃斑部病變及糖尿病黃斑水腫的所有三種獲批准抗 VEGF 藥物以及貝美前列素、拉坦前列素、曲伏前列素及許多其他青光眼藥物已獲納入國家醫保目錄。預計負擔能力的不斷提高將提高眼科藥物對普羅大眾的普及性並推動中國眼科藥物市場的增長。

- **有利的政府政策。**中國的「十三五」全國眼健康規劃（2016年－2020年）推動不斷增加對眼科護理的資源分配及降低眼科疾病控制及管理的成本。此外，中國政府頒佈了一系列鼓勵創新藥開發及推廣的政策，尤其是對於國內開發及製造的藥物。該等政策預計將加快有潛力解決眼科領域緊急臨床需求缺口的藥物的審批登記手續。

競爭前景

中國眼科藥物市場較為分散，缺乏有意向及能力系統地解決該專業領域難題且專注於眼科的公司。對於大多數市場參與者而言，眼科藥物資產僅佔其業務的一小部分。僅有少數幾家公司擁有涵蓋影響眼睛前節及後節主要眼科疾病的藥物組合，其中大部分為跨國企業。下表載列我們的主要競爭對手及其藥物資產：

2019年中國眼科藥物市場的主要參與者

公司名稱	2019年市場份額	是否專營眼科 (眼科部門佔比)	主要藥物	最早批准時間	眼科疾病適應症	眼睛部位	
						前節	後節
公司A ⁽¹⁾	~ 13%	否 (~ 10%)	蘭尼單抗	2011年	濕性老年黃斑部病變、糖尿病黃斑水腫、新生血管病變、RVO		√
			地塞米松及妥布黴素	2013年	眼部炎症	√	
			布林佐胺	2014年	青光眼	√	
			曲伏前列素	2018年	青光眼	√	
			奧洛他定	2018年	過敏性結膜炎	√	
公司B ⁽²⁾	~ 7%	是 (~ 100%)	透明質酸	1997年	乾眼症	√	
			左氧氟沙星	2009年	抗感染	√	
			氟米龍	2007年	抗炎	√	
			氧氟沙星	2007年	抗感染	√	
公司C ⁽³⁾	~ 6%	否 (~ 35%)	康柏西普	2013年	濕性老年黃斑部病變、糖尿病黃斑水腫		√
公司D ⁽⁴⁾	~ 3%	否 (~ 20%)	溴莫尼定	1999年	青光眼	√	
			濱尼松龍	2017年	眼部炎症	√	
			地塞米松	2017年	BRVO、CRVO、後葡萄膜炎、糖尿病黃斑水腫		√
			貝美前列素	2015年	青光眼	√	
公司E ⁽⁵⁾	~ 3%	是 (~ 100%)	小牛血去蛋白提取物	2007年	角膜上皮缺損、抗炎	√	
			雙氯芬酸	1996年	抗炎	√	
			加替沙星	2009年	抗感染	√	
			氧氟沙星	1994年	抗感染	√	
			阿托品	2009年	虹膜睫狀體炎、瞳孔放大劑	√	

資料來源：年報；灼識報告

行業概覽

- (1) 公司A為一家總部位於瑞士的紐交所上市公司，主要致力於在100多個國家提供藥物創新、醫藥製品及消費者醫療保健解決方案。
- (2) 公司B為一家總部位於日本的於東京證券交易所上市的公司，主要於60多個國家從事藥品及醫療器械研發、生產及營銷。
- (3) 公司C為一家總部位於中國的於深圳證券交易所上市的公司，主要從事中成藥、化學藥物及生物製品的研發、生產、銷售及售後服務。
- (4) 公司D為一家總部位於愛爾蘭的紐交所上市公司，專注於品牌醫藥、器械、生物、外科及再生藥物產品的開發、製造及商業化。
- (5) 公司E為一家總部位於中國的於深圳證券交易所上市的公司，專門從事眼科藥物的開發、生產及銷售。

就銷售收益而言，總部在海外的跨國公司及國內參與者分別約佔2019年中國眼藥市場的60%及40%。下表載列按適應症劃分的主要眼藥市場、各自的市場規模及跨國公司的市場份額：

主要眼藥市場	2019年於中國 的市場規模 (百萬美元)	海外市場 參與者 的市場份額
乾眼症	約430	約75%
濕性老年黃斑部病變及糖尿病黃斑水腫	約490	約70%
青光眼	約160	約85%
抗過敏	約70	約95%
角膜上皮缺損	約130	少於5%
抗感染	約680	約50%
抗炎	約300	約55%

資料來源：灼識報告

准入壁壘

中國眼科藥物市場的准入壁壘包括下列各項：

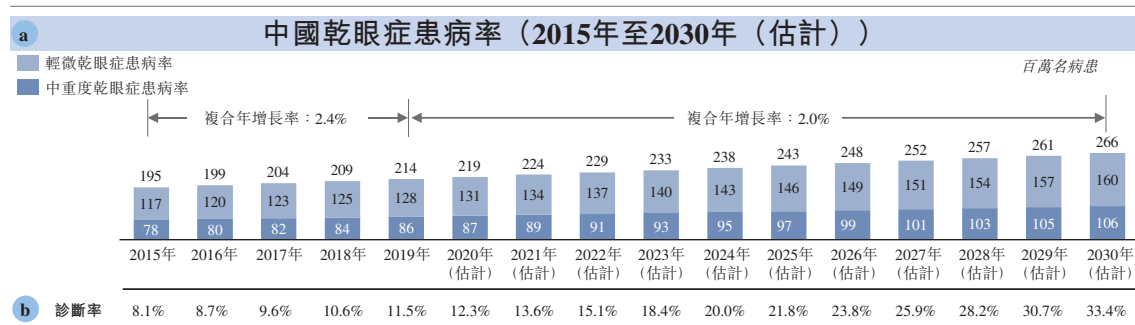
- **產品開發能力。**眼科是一個高度專業化的領域。有別於其他具有重要的器官系統相互作用及／或重疊的治療領域，允許技能集從一個專業轉向另一個專業，具有更大的流動性，眼睛擁有各種細胞的精緻組合、專門的脈管系統以及錯綜複雜的結構組織，從而導致功能各異。眼科疾病不僅種類繁多，而且極為複雜。因此，具備基本領域特定技能及知識對成功開發眼科藥物而言屬必不可少。此外，眼科藥物的開發通常耗時較長，且需要長期持續注資，這為小型或初創公司進入眼科藥物市場設置較高壁壘。

行業概覽

- **複雜的治療系統設計。**根據解剖區域，眼部組織具有特定且通常為異質的生化微觀環境。此外，眼睛各個區域的滲透性在健康及疾病方面亦有所不同。因此，眼科藥物開發涉及成功的製劑及劑型開發，因此極為複雜，因應用領域而異。該等特徵共同為開發有效的眼科治療系統設置重大壁壘。
- **製造及質量管理能力。**眼科藥物的成功與製造能力緊密相連。完善的藥品生產質量管理規範標準設施、經驗豐富的生產團隊、經過驗證的生產工藝、充足的產能及強大的質量管理至關重要。此外，與藥物遞送相關的灌封以及眼科藥物的展示形式需要精湛的製造專業技術。不具備靈活及有求必應的製造能力的公司面臨巨大的准入壁壘。
- **品牌知名度。**醫師及醫院自然而然傾向於推薦已被證明安全有效的熟悉品牌。因此，新進入者可能需要花費多年的努力及投資才能建立一個公認的品牌，從而深入與醫師及醫院展開合作。

乾眼症

乾眼症為中國乃至全球最常見的眼科疾病之一。約40%的乾眼症患者患有中重度乾眼症，中重度乾眼症伴隨嚴重的疼痛、日常生活受限、活力下降、整體健康狀況不佳並常伴有抑鬱症。中國的乾眼症患者人數由2015年的195百萬人增長至2019年的214百萬人。由於老齡化進程加快及信息技術帶動的新生活方式，乾眼症患者的數量預計於2030年將進一步增長至266百萬人。下表說明中國乾眼症的患病率及診斷率：



資料來源：灼識報告

行業概覽

治療範例及發展趨勢

於中國及全球範圍內，藥物治療是乾眼症的首選治療方式。佩戴角膜接觸鏡及淚道栓塞的使用範圍較小。對於無法通過上述治療獲得改善的重度乾眼症患者，需要進行手術。

在中國，乾眼症的藥物治療最常使用人工淚液及潤滑劑，但此法只能暫時緩解症狀，而不能解決潛在病因，且其療效通常限於輕度乾眼症。對於中重度乾眼症，全球市場使用根本性針對乾眼症病理生理病因的更為有效的眼科藥物，包括抗炎藥（例如外用環孢素A及其他免疫調節劑、粘蛋白及／或淚液促分泌劑）。下表載列全球範圍內批准用於中重度乾眼症的主要藥物類型的比較：

主要獲批准乾眼症藥物

藥物種類	外用環孢素A	其他免疫調節劑-	粘蛋白促分泌劑	粘蛋白及淚液促分泌劑
代表性藥物	Restasis（於2003年 在美國首次獲批准）	Xiidra（於2016年在 美國首次獲批准）	瑞巴派特（於2012年 在日本首次獲批准）	Diquas（於2010年 在日本首次獲批准）
2019年全球銷售額	Restasis: 12億美元 ⁽¹⁾	Xiidra: 3億美元 ⁽²⁾	未知	2億美元
作用機制	抗炎症	抗炎症	提高淚膜穩定性	增加房水腺分泌
中國可用性	興齊的茲潤： 於2020年6月 獲批准，Restasis的 一種仿製藥 ⁽³⁾	未批准藥物	未批准藥物	於2017年獲批准

(1) 根據標籤，Restasis於美國的單價為10.35美元（0.05%，0.4毫升），年度治療費用為3,500美元。

(2) 根據標籤，Xiidra於美國的單價為9.79美元（5%，0.2毫升），年度治療費用為3,500美元。

(3) 根據標籤，茲潤的單價為4.2美元（0.05%，0.4毫升），年度治療費用為420美元。

資料來源：FDA、EMA、國家藥監局、灼識報告

外用環孢素A藥物

乾眼症是一種多因素造成的複雜眼表疾病，具有淚膜不穩定及高滲透壓性血清狀態的特性，炎症為淚膜異常的主要病理結果。中重度病例通常在人工淚液及潤滑劑外配合使用抗炎藥物治療。外用環孢素A藥物已於全球市場成為中重度乾眼症的標準療法。此外，其為治療乾眼症最暢銷的抗炎藥物類別，2019年全球銷售額超過12億美元，佔全球乾眼症藥物市場的40%。在中國境外，有三款獲批上市用於治療中重度乾眼症的外用環孢素A藥物，即Restasis、Ikervis及Cequa，該等藥物尚未於中國獲得批准。

行業概覽

在中國，目前治療乾眼症的抗炎藥物主要包括非疾病特異性皮質類固醇及非類固醇抗炎藥。與外用環孢素A相比，該等藥物於解決乾眼症發生及發展涉及各類炎症通路方面療效有限。興齊的茲潤(Restasis的仿製藥)為中國首款獲批外用環孢素A藥物，於2020年6月方獲國家藥監局批准。

我們的乾眼症藥物管線與中國競爭乾眼症藥物的比較

截至最後實際可行日期，茲潤是中國唯一一款已上市的外用環孢素A藥物。截至同日，有六款臨床階段乾眼症候選藥物於國家藥監局註冊。下表說明截至最後實際可行日期中國於國家藥監局登記的乾眼症藥物的比較：

在中國獲批的乾眼症抗炎藥物										
名稱	化合物	劑型	劑量	公司	機制	獲批日期	價格 (美元)	註冊途徑		
茲潤	0.05%環孢素A	乳劑	每天兩次	興齊	鈣調磷酸酶抑制劑藥物	2020年6月	~4.2 (0.05% 0.4ml)	第3類 ⁽⁶⁾	仿製藥	
在中國處於臨床階段的乾眼症候選藥物										
名稱	化合物	劑型	劑量	公司	類型	機制	治療	階段	首次公佈日期	註冊途徑
環孢素A凝膠	0.05%環孢素A	眼凝膠	每天一次	本集團	小分子藥物	鈣調磷酸酶抑制劑藥物	抗炎	III期	2020年6月22日	新藥途徑 ⁽¹⁾
環孢素A滴眼液	0.09%環孢素A	溶液	每天兩次	Sun Pharma Global FZE	小分子藥物	鈣調磷酸酶抑制劑藥物	抗炎	III期	2020年9月7日	進口 ⁽²⁾
HBM9036	Tanfanercept	滴眼液	每天兩次	Harbour BioMed Therapeutics Limited	生物製劑	TNF- α 抑制劑	抗炎	III期	2020年11月11日	進口
SHR8028	0.1%環孢素A	溶液	每天兩次	恆瑞醫藥	小分子藥物	鈣調磷酸酶抑制劑藥物	抗炎	III期	2021年1月28日	第2類 ⁽⁵⁾
SMR001	重組人神經生長因子	滴眼液	每天三次	未名醫藥	生物製劑	神經生長因子	神經生長	I期	2020年10月10日	第1類 ⁽⁶⁾
EG017 ⁽³⁾	非類固醇雄激素受體激動劑	片劑	每天一次	Ningbo Xijian Pharmaceutical	生物製劑	環氧合酶抑制劑	激素調節	I期	2020年5月6日	第1類 ⁽⁶⁾
瑞巴派特	瑞巴派特	滴眼液	每天四次	恆瑞醫藥/成都盛迪醫藥	小分子藥物	粘蛋白促進因子	粘蛋白促進劑	其他 ⁽⁴⁾	2017年1月12日	第3類 ⁽⁷⁾

- 我們計劃將環孢素A眼凝膠登記為第2類新藥。
- 於2019年以Cequa的品牌名在美國獲得批准。
- EG017是一種用於通過調整性激素水平治療壓力性尿失禁及乾眼症的非類固醇雄激素受體激動劑。EG017的目標患者群體限制為並未考慮生育的中老年婦女。
- 其他表明候選藥物處於臨床階段，但尚未於藥品審評中心的官方網站上披露其開發階段資料。
- 指從未於國內外上市過的經改良藥物。
- 指從未於國內外上市過的創新型新藥。
- 指仿製於國外上市但未於國內上市的創新型藥物的國內藥物。

資料來源：國家藥監局；本公司；灼識報告

行業概覽

除茲潤外，有三種候選環孢素A處於III期臨床試驗。我們的環孢素A眼凝膠為唯一一款可實現每天給藥一次的水凝膠製劑外用環孢素A，相較其他候選藥物具有較強的給藥便捷性及遵醫屬性優勢。下表說明Restasis（興齊的茲潤參照藥）、Cequa（太陽藥業的0.09%環孢素A滴眼液）、SHR8028（恆瑞醫藥的0.1%環孢素A滴眼液）與我們的環孢素A眼凝膠的比較：

	乳劑	溶液		凝膠
產品	Restasis，0.05%環孢素A	Cequa，0.09%環孢素A	SHR8028，0.1%環孢素A	環孢素A眼凝膠，0.05%環孢素A
開發商	Allergan（由艾伯維收購）	太陽藥業	恆瑞醫藥	本集團
批准	2003年（美國）	2019年（美國）	不適用	不適用
給藥頻率	每天兩次	每天兩次	每天兩次	每天一次
2019年銷售額	12億美元	未知	未知	不適用
中國可用性	<ul style="list-style-type: none"> Restasis未在中國獲得批准 興齊的茲潤，為Restasis的仿製藥，是中國唯一一款上市的環孢素A藥物 	III期臨床試驗	III期臨床試驗	III期臨床試驗

資料來源：臨床眼科學；歐洲製藥學與生物製藥學雜誌；灼識報告

由於乾眼症是一種多種因素造成的疾病，具有異質性機制，外用環孢素A藥物無法有效緩解所有患者的乾眼症體徵及症狀。灼識估計，全球中重度乾眼症患者中有20%至30%對外用環孢素A應答不足。我們亦有三款乾眼症候選藥物處於臨床前階段，其機理及臨床益處與環孢素A凝膠不同，詳情載列如下：

名稱	化合物	劑型	機制
RGN-259 ⁽¹⁾	0.1%胸腺肽β4肽	滴眼液	抗炎及修復角膜
IC-265 ⁽²⁾	Syk酪氨酸激酶抑制劑	滴眼液	抗炎及減少眼紅
環孢素A/ 瑞巴派特聯合	環孢素A及瑞巴派特	滴眼液	抗炎及穩定淚膜

(1) 由本集團許可引進大中華區，目前由我們的許可方夥伴RegeneRx在美國進行III期臨床試驗。

(2) 由本集團許可引進大中華區及若干東南亞國家，目前由我們的許可方夥伴IACTA在美國進行II期臨床試驗。

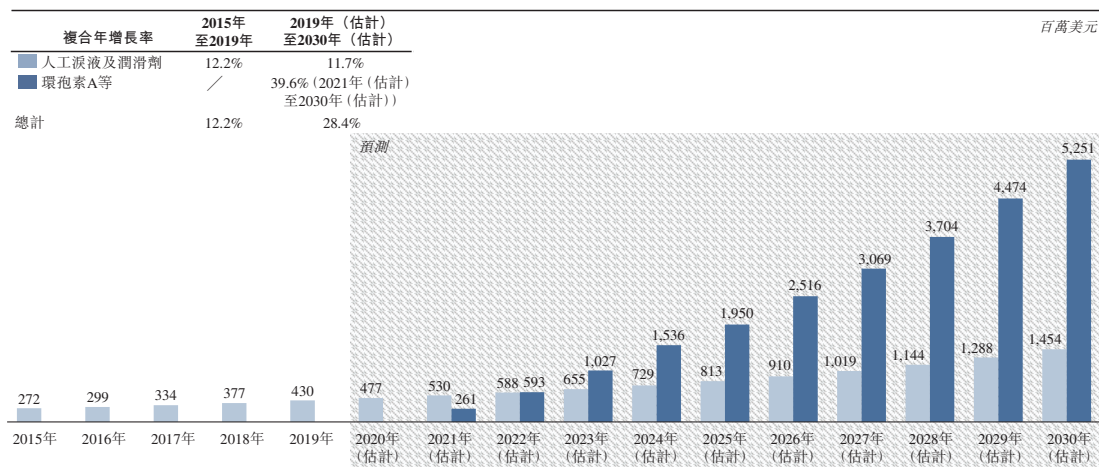
行業概覽

RGN-259及IC-265分別有望解決乾眼症患者的角膜缺損及過敏問題，該部分患者估計分別佔中國全部乾眼症患者的15%及15%。環孢素A／瑞巴派特聯合治療有望解決患者對外用環孢素A藥物應答不足的問題。

中國乾眼症藥物的市場規模

乾眼症藥物的市場規模由2015年的272百萬美元增長至2019年的430百萬美元，複合年增長率為12.2%。受包括環孢素A在內的新藥的引入及患者人數的不斷增長的推動，預計2019年至2030年，乾眼症藥物市場規模將按28.4%的複合年增長率大幅增長至67億美元。下圖列載於所示期間按藥物類型劃分的中國乾眼症藥物市場的歷史及預測規模：

中國乾眼症市場規模(2015年至2030年(估計))



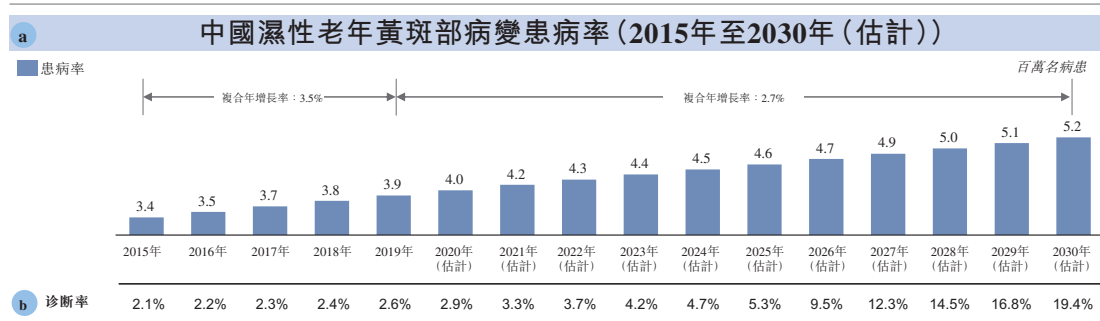
資料來源：灼識報告

濕性老年黃斑部病變

老年黃斑部病變是一種黃斑區(視網膜中心區域，負責清晰視覺)病變，可能迅速進展。濕性老年黃斑部病變是一種主要因視網膜新血管異常增生引起的老年黃斑部病變的晚期亞型，引發上方視網膜液體滲入並進而導致視覺紊亂並經常會導致急性視覺損失。濕性老年黃斑部病變是中國及全球50歲以上人群嚴重視覺損失及致盲的主要原因。

行業概覽

在中國，濕性老年黃斑部病變患者數量由2015年的3.4百萬人增至2019年的3.9百萬人。受人口老齡化加速推動，濕性老年黃斑部病變患者的人數預計將在2030年進一步增加至5.2百萬人。此外，濕性老年黃斑部病變的診斷率預期將由2019年的2.6%上升至2030年的19.4%。下表列示濕性老年黃斑部病變在中國的患病率及診斷率：



資料來源：灼識報告

治療範例及發展趨勢

玻璃體腔內注射抗VEGF藥物為目前中國及全球治療及穩定濕性老年黃斑部病變的標準療法。物理療法（例如光動力療法或激光光凝術）於中國的使用率遠低於該方法。

儘管具有較高的有效性及較強的安全性，當前的抗VEGF藥物須嚴格遵守時間表進行玻璃體腔內注射以保持抗滲效果。開始通常需要每隔一月進行三次注射，隨後四至五年內按標籤規定的頻率進行維持注射。玻璃體腔內注射為特殊的操作規程，需要在醫院或診所進行。就該侵入性程序頻繁就醫帶來的治療負擔及專利藥物的高成本（每次注射需約人民幣4,000元）可能會阻礙多數老年患者及其看護人就醫，引致不遵醫囑及視力進一步下降的問題。濕性老年黃斑部病變治療不足的情況在中國尤為普遍，每名濕性老年黃斑部病變患者每年僅進行2.8次抗VEGF藥物注射。以上均表明非侵入性濕性老年黃斑部病變治療的醫療需求缺口巨大。

行業概覽

我們的濕性老年黃斑部病變藥物管線與中國競爭濕性老年黃斑部病變藥物的比較

截至最後實際可行日期，中國已有三款濕性老年黃斑部病變抗VEGF藥物獲得批准，即Lucentis（蘭尼單抗）、Lumitin（康柏西普）及Eylea（阿柏西普）（均透過玻璃體腔內注射給藥(IVT)）。該等三款藥物於2019年在中國合共實現約395百萬美元的銷售額。下表列載中國三款獲批准藥物的詳情：

藥物名稱	化合物	公司	批准年份	納入國家醫保目錄年份	2019年銷售額(百萬美元) ⁽¹⁾	價格	劑量/頻率
Lucentis	蘭尼單抗	諾華	2011年	2017年	~ 210	人民幣 3,950元/ 0.2毫升	0.5毫克 IVT 每月一次
Lumitin	康柏西普	康弘藥業	2013年	2017年	~ 165	人民幣 4,160元/ 0.2毫升	0.5毫克 IVT 首次劑量：每月 /三個月一次； 維持期：每三個月一次
Eylea	阿柏西普	拜耳/ 再生元	2018年	2019年	~ 20	人民幣 4,100元/ 0.1毫升	2毫克 IVT 首次劑量：每月 /三個月一次； 維持期：每兩個月一次

(1) 就所有於中國獲批治療適應症（包括濕性老年黃斑部病變、糖尿病黃斑水腫、RVO及CNV）的總銷售額。

資料來源：國家藥監局；灼識報告

此外，儘管目前阿瓦斯汀（貝伐單抗）僅獲批准用於腫瘤治療，但全球範圍內越來越多地於藥品仿單標示外使用阿瓦斯汀治療濕性老年黃斑部病變。根據灼識的資料，在中國，醫生亦開出阿瓦斯汀治療濕性老年黃斑部病變的處方，但銷售額不到過往所有濕性老年黃斑部病變藥物的5%。世界衛生組織基本藥物清單(WHO Essential Medicines List)亦將貝伐單抗列為眼病治療藥物。

行業概覽

截至最後實際可行日期，有18種已向國家藥監局登記的用於治療濕性老年黃斑部病變的臨床階段候選藥物，該等藥物均為抗VEGF藥物（包括中國首款用於治療濕性老年黃斑部病變的基於貝伐單抗的抗體TAB014）。除臨床階段TAB014外，我們亦正在於中國開發PAN-90806（新型滴眼液製劑，為抗VEGF藥物，目前處於臨床前階段）。下表列載截至最後實際可行日期，我們的濕性老年黃斑部病變候選藥物（TAB014及PAN-90806）與中國的臨床階段濕性老年黃斑部病變候選藥物的對比：

中國臨床階段濕性老年黃斑部病變候選藥物

藥物名稱	化合物	靶點	給藥途徑	給藥劑量／給藥時間	申辦方／合作方	階段	首次公佈日期
TAB014 ⁽¹⁾	生物製劑單抗	VEGF	玻璃體腔內注射	不適用	東曜藥業／本集團	I期	2018年3月21日
LY09004	生物製劑融合蛋白	VEGF	玻璃體腔內注射	2毫克 初始負荷劑量： 每月／3個月一次； 維持期：每2個月一次，共5次	綠葉製藥（博安生物）	III期	2020年11月3日
Faricimab	生物製劑雙抗	VEGF-A及Ang-2	玻璃體腔內注射	6毫克 初始負荷劑量： 每月／3個月一次； 維持期：12個月中每2個月、3個月或4個月一次，可能增加12個月	羅氏	III期	2020年1月13日
Brolucizumab (RTH258)	生物製劑單抗	VEGF-A	玻璃體腔內注射	6毫克 初始負荷劑量： 每月／2個月一次； 維持期：每2／3個月一次 直至第10／11個月	諾華	III期	2019年10月25日
QL1205	生物製劑單抗	VEGF	玻璃體腔內注射	0.5毫克 每月／13個月一次	齊魯製藥	III期	2019年7月17日
QL1207	生物製劑融合蛋白	VEGF	玻璃體腔內注射	2毫克 初始負荷劑量： 每月／3個月一次； 維持期：每2個月一次， 12個月內共8次	齊魯製藥	III期	2019年5月20日
MW02	生物製劑單抗	VEGF	玻璃體腔內注射	1毫克／1.5毫克 每月／13個月一次	KanVax	II期／III期	2020年12月25日
HB002.1M	生物製劑融合蛋白	VEGF	玻璃體腔內注射	0.5毫克／2毫克 每月／2個月一次	華博生物	II期	2020年6月9日
BAT5906	生物製劑單抗	VEGF	玻璃體腔內注射	2.5毫克／4毫克 每月／3個月一次， 可能增加9個月	百奧泰	II期	2020年5月9日
CM082	小分子	VEGFR/PDGFR	口服（片劑）	25毫克／50毫克 初始負荷劑量：14天內第1天一次， 第3天起每天兩次；停藥期： 兩週；可能需要額外用藥直至病情 進展或發生不良反應	卡南吉醫藥科技	II期	2018年10月17日
SCT510A	生物製劑單抗	VEGF	玻璃體腔內注射	0.625毫克 每月／3個月一次	神州細胞	I期	2020年10月23日
MG021	生物製劑單抗	VEGF	玻璃體腔內注射	不適用	華北製藥	I期	2020年7月23日
601A	生物製劑單抗	VEGF	玻璃體腔內注射	不適用	三生製藥	I期	2020年1月22日
RC28-E	生物製劑融合蛋白	VEGF/FGF2	玻璃體腔內注射	0.5毫克／1毫克／2毫克 初始負荷劑量：每月／3個月一次； 維持期：可能每月／9個月一次	榮昌生物製藥	I期	2020年1月15日
SOLOT -Eye	生物製劑單抗	VEGF	玻璃體腔內注射	不適用	思坦維生物技術有限公司	I期	2018年11月1日
JY028	生物製劑單抗	VEGF	玻璃體腔內注射	不適用	東方生物科技， 精益泰翔	I期	2018年7月2日
TK001	生物製劑單抗	VEGF	玻璃體腔內注射	0.5毫克／1毫克／1.5毫克 每月／3個月一次	江蘇泰康生物醫藥	I期	2017年6月16日
IBI302	生物製劑融合蛋白	VEGF及補體蛋白	玻璃體腔內注射	2毫克／4毫克 初始負荷劑量： 每月／2個月一次； 維持期：可能每月／3個月一次	信達生物製藥	II期	2020年4月26日

(1) 由本集團許可引進中國。
資料來源：國家藥監局；灼識報告

行業概覽

我們在中國的用於治療濕性老年黃斑部病變的臨床前階段候選藥物

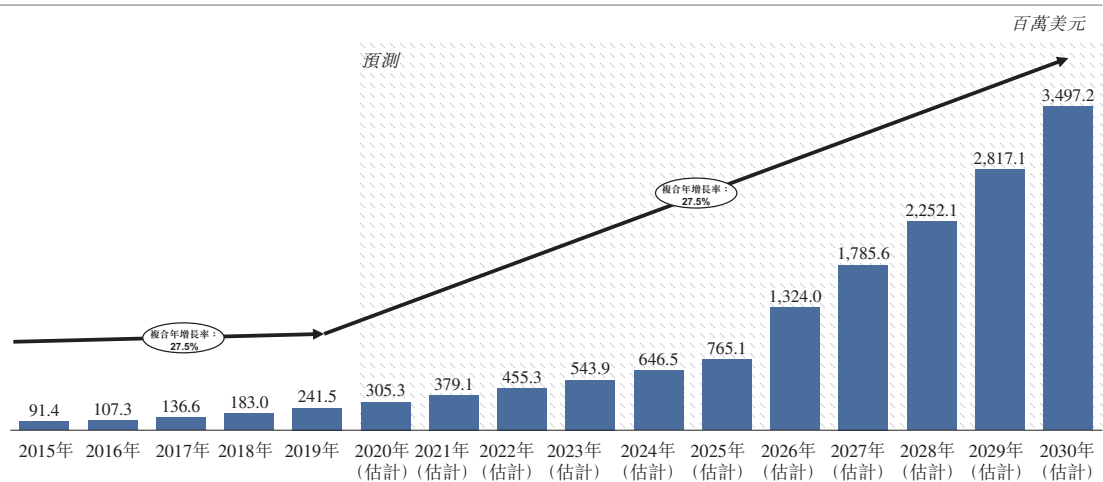
名稱	化合物	劑型	靶點	給藥途徑
PAN-90806	小分子藥物	滴眼液	VEGFR2	局部給藥

上文所列全部19種候選藥物中，17種需要進行玻璃體腔內注射。僅卡南吉醫藥科技開發中的CM082及PAN-90806在探索創新性劑型及給藥途徑。然而，研究表明，與直達作用部位的局部給藥方式相比，口服藥物到達眼睛後節的難度大幅增加，可能會導致全身及病灶外的副作用（局部給藥可避免）。CM082在美國的臨床試驗已因安全擔憂暫停。

中國濕性老年黃斑部病變藥物市場規模

中國濕性老年黃斑部病變藥物市場規模由2015年的91.4百萬美元增至2019年的241.5百萬美元，複合年增長率為27.5%。中國的濕性老年黃斑部病變藥物市場規模預計將從2019年按27.5%的複合年增長率在2030年大幅增長至3,497.2百萬美元。下圖列載於所示期間中國濕性老年黃斑部病變藥物市場的歷史及預測規模：

中國濕性老年黃斑部病變藥物市場規模（2015年至2030年（估計））

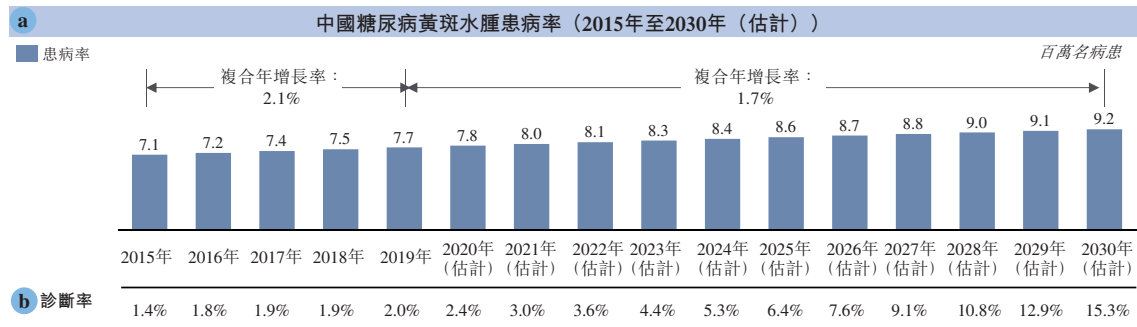


資料來源：灼識報告

行業概覽

糖尿病黃斑水腫

糖尿病黃斑水腫是糖尿病性視網膜病變的亞型，是一種糖尿病併發症。炎症是糖尿病黃斑水腫的主要相關機制，其導致液體滲漏並在黃斑區積聚，進而導致視覺受損甚至嚴重的視覺損失。糖尿病黃斑水腫是全球糖尿病患者失明的主要原因。在中國，糖尿病黃斑水腫的患者數量由2015年的7.1百萬人增至2019年的7.7百萬人。受人口老齡化的不斷加劇及糖尿病患者的數量持續上升推動，糖尿病黃斑水腫患者數量預計將在2030年進一步增至9.2百萬人。此外，糖尿病黃斑水腫於中國的診斷率預期將由2019年的2.0%上升至2030年的15.3%。下表列示中國糖尿病黃斑水腫的患病率及診斷率：



資料來源：灼識報告

行業概覽

治療範例及發展趨勢

在中國，具有抗滲效果的抗VEGF藥物為糖尿病黃斑水腫的一線療法。抑制炎症的類固醇通常作為二線治療製劑。下表列示中國可用的糖尿病黃斑水腫療法的比較：

療法		描述	適用範圍	缺點	評估
藥物療法	抗VEGF製劑 玻璃體腔內注射	<ul style="list-style-type: none"> • VEGF為內皮細胞中的天然糖蛋白，在老年黃斑部病變發展中起主導作用 • 相較其他療法，抗VEGF製劑已證明能夠產生更好的視覺及解破學效果 	<ul style="list-style-type: none"> • 幾乎所有類型的糖尿病黃斑水腫 • 更推薦應用於患有較嚴重糖尿病性視網膜病變的患者 	<ul style="list-style-type: none"> • 按標示用藥須進行多次注射，帶來沉重治療負擔及患者的低醫囑遵從度 • 治療成本高（每次注射~人民幣4,000元） 	<ul style="list-style-type: none"> • 糖尿病黃斑水腫的一線臨床治療 • 目前最有效且安全的藥物
	類固醇	<ul style="list-style-type: none"> • 玻璃體腔內植入糖皮質激素通常可應對更多的炎症類型 	<ul style="list-style-type: none"> • 所有類型的糖尿病黃斑水腫 	<ul style="list-style-type: none"> • 患者遵從醫囑度低 • 更嚴重的併發症，包括高眼壓及白內障 	<ul style="list-style-type: none"> • 糖尿病黃斑水腫的二線臨床治療
非藥物療法	激光光凝	<ul style="list-style-type: none"> • 激光光凝能夠幫助提升視網膜氧合，並能夠極大幫助在短期內恢復中心視力 	<ul style="list-style-type: none"> • 焦點/定位激光僅建議用於非中心性糖尿病黃斑水腫 	<ul style="list-style-type: none"> • 較高的復發率 • 應用有限制 • 與抗VEGF藥物相比，療效較差 	<ul style="list-style-type: none"> • 非首選療法
	手術	<ul style="list-style-type: none"> • 平板玻璃體切除術 	<ul style="list-style-type: none"> • 存在玻璃體黃斑粘連綜合徵的糖尿病黃斑水腫患者 	<ul style="list-style-type: none"> • 高風險 • 應用有限制 	<ul style="list-style-type: none"> • 非首選療法

資料來源：AAO；EURETNA；灼識報告

中國目前無具有抗滲及抗炎雙重功效的藥物獲批，導致患者須分別於玻璃體腔內注射或植入抗VEGF及抗炎藥物，帶來沉重治療負擔及高昂治療成本。

行業概覽

我們的糖尿病黃斑水腫藥物管線與中國競爭糖尿病黃斑水腫藥物的比較

中國就濕性老年黃斑部病變獲批的三種抗VEGF藥物亦獲批治療糖尿病黃斑水腫。傲迪適為可生物降解的玻璃體腔內植入物，為中國唯一獲批可治療糖尿病黃斑水腫的抗炎皮質類固醇，而其他按藥品仿單標示外使用的玻璃體腔內皮質類固醇存在加深白內障、升高眼壓及導致眼內炎的風險。下表載列截至最後實際可行日期中國獲批治療糖尿病黃斑水腫的藥物詳情：

藥物治療	藥物名稱	化合物	公司	機制	批准年份	納入國家醫保目錄年份	2019年銷售額 (百萬美元) ⁽¹⁾	價格	給藥途徑	給藥劑量/ 給藥時間
抗VEGF	Lucentis	蘭尼單抗	諾華	抗滲	2018年	2019年	~ 210	人民幣3,950元 /0.2毫升	玻璃體腔內注射	0.3毫克 每月一次
	Lumitin	康柏西普	康弘藥業	抗滲	2019年	2019年	~ 165	人民幣4,160元 /0.2毫升	玻璃體腔內注射	0.5毫克 初始劑量： 每月/3個月一次； 維持：每3個月一次
	Eylea	阿柏西普	拜耳/ 再生元	抗滲	2018年	2019年	~ 20	人民幣4,100元 /0.1毫升	玻璃體腔內注射	2毫克 初始劑量： 每月/5個月一次； 維持：每2個月一次
抗炎	傲迪適	地塞米松	艾爾建	抗炎	2017年	2019年	~ 6	人民幣4,000元 /0.7毫克	玻璃體腔內植入	不適用

(1) 就所有於中國獲批治療適應症（包括濕性老年黃斑部病變、糖尿病黃斑水腫、RVO及CNV）的總銷售額。

資料來源：國家藥監局；灼識報告

行業概覽

截至最後實際可行日期，有七種已向國家藥監局登記的臨床階段糖尿病黃斑水腫候選藥物，均為進行玻璃體腔內注射的抗VEGF藥物，主要解決糖尿病黃斑水腫的滲透問題。我們正在就糖尿病黃斑水腫開發兩款候選藥物，目前處於臨床前階段，包括(i) ZK002 (採用全新作用機制的蛋白質，具有抗滲及抗炎效果)；及(ii) PAN-90806 (採用新型滴眼液製劑形式的抗VEGF候選藥物)。下表列載截至最後實際可行日期糖尿病黃斑水腫藥物管線與中國臨床階段糖尿病黃斑水腫候選藥物的對比詳情：

臨床階段糖尿病黃斑水腫候選藥物

藥物名稱	化合物	靶點	給藥途徑	給藥劑量／給藥時間	申辦方／合作方	階段	首次公佈日期
Brolucizumab (RTH258)	生物製劑單抗	VEGF-A	玻璃體腔內注射	6毫克 初始負荷劑量： 每月／2個月一次； 維持期：每2／3個月一次 直至第10／11個月	諾華	III期	2019年 7月29日
Faricimab	生物製劑雙抗	VEGF-A 及Ang-2	玻璃體腔內注射	6毫克 初始負荷劑量： 每月／5個月一次； 維持期：每2個月／19個月一次	羅氏	III期	2019年 7月26日
RC29-E	生物製劑融合蛋白	VEGF/FGF2	玻璃體腔內注射	0.5毫克／1毫克／2毫克 初始負荷劑量： 每月／3至5個月一次； 維持期：可能每月／9個月一次	榮昌生物製藥	II期	2020年 12月15日
9MW0813	生物製劑融合蛋白	VEGF	玻璃體腔內注射	2毫克 不適用	Mabwell/Kanvax	I期	2020年 12月14日
BAT5906	生物製劑單抗	VEGF	玻璃體腔內注射	2.5毫克／4毫克 初始負荷劑量： 每月／6個月一次； 維持期：可能每月／6個月一次	百奧泰	I期	2020年 5月11日
601A	生物製劑單抗	VEGF	玻璃體腔內注射	不適用	三生製藥	I期	2019年 4月10日
QL1207	生物製劑融合蛋白	VEGF	玻璃體腔內注射	2毫克 初始負荷劑量： 每月／5個月一次； 維持期：每隔2個月一次	齊魯製藥	I期	2018年 12月7日

我們在中國的用於治療糖尿病黃斑水腫的臨床前階段候選藥物

名稱	化合物	給藥途徑	機制
ZK002	Peptide protein	玻璃體腔內注射	抗滲透及抗炎
PAN-90806	小分子藥物	局部給藥(滴眼液)	抗滲

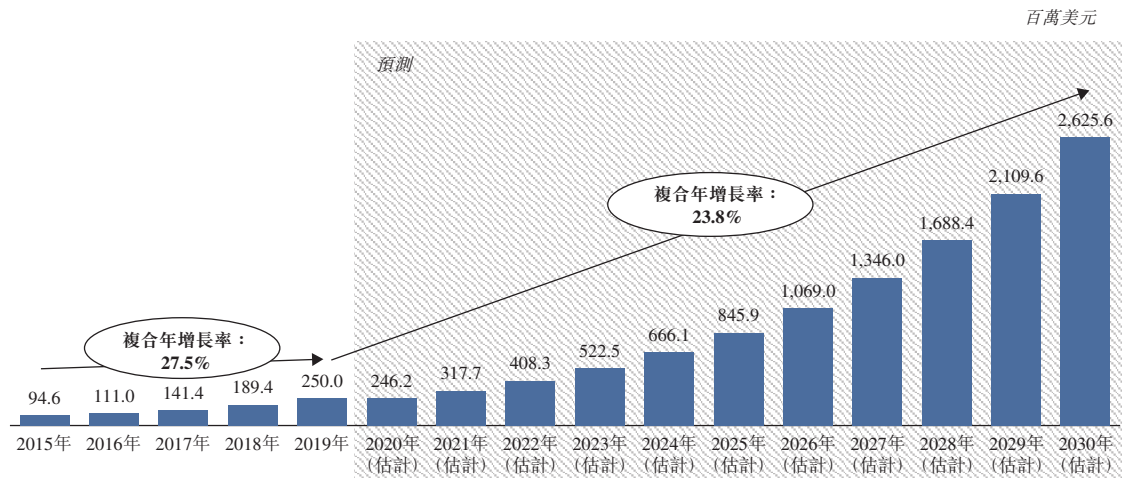
資料來源：國家藥監局；本公司；灼識報告

行業概覽

中國糖尿病黃斑水腫藥物市場規模

糖尿病黃斑水腫藥物於中國的市場規模由2015年的94.6百萬美元增長至2019年的250.0百萬美元，複合年增長率為27.5%。糖尿病黃斑水腫藥物於中國的市場規模預計將從2019年按23.8%的複合年增長率大幅增長至2030年的26億美元。下圖列載於所示期間中國糖尿病黃斑水腫藥物市場的歷史及預測規模：

中國糖尿病黃斑水腫藥物市場規模(2015年至2030年(估計))



資料來源：灼識報告

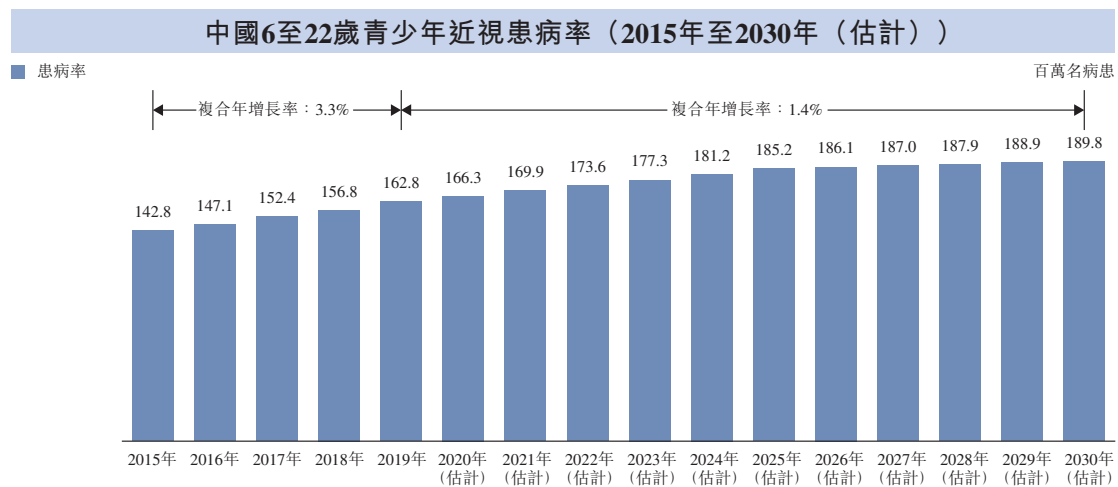
行業概覽

近視

近視是一種近處視物清晰，但遠處視物模糊的常見疾病，成因為光線進入眼內屈光不正（「屈光不正」）令焦點落在視網膜前方而非落在視網膜上。近視的成因通常為眼軸長度超出正常範圍及眼睛前節的屈光成分（即角膜）曲率過大導致屈光力超出正常範圍。

近視若發展到重度會導致威脅視力症狀（例如視網膜脫落、脈絡膜變性及青光眼）風險增加。由於近視通常於青少年時期產生並與多年的上學及接受教育經歷緊密相關，因此實施有效措施預防6至22歲青少年近視發生及延緩近視加深極為重要和緊迫。

在中國，6至22歲青少年近視人數由2015年的142.8百萬人增長至2019年的162.8百萬人，並預計將在2030年進一步增至189.8百萬人。因此，近視已經成為並將持續作為一項主要的公共健康問題。下表列示中國青少年的近視患病率：



資料來源：灼識報告

行業概覽

治療範例及發展趨勢

儘管佩戴處方眼鏡（即框架眼鏡或角膜接觸鏡）仍是近視青少年矯正視力的主流方式，但其在控制近視加深方面的效果有限。抗膽鹼藥是為數不多可有效控制近視加深的藥物之一。然而，國家藥監局僅在約30年前批准了兩種可用於近視治療的抗膽鹼藥，即托吡卡胺滴眼液及消旋山莨菪鹼滴眼液，兩者因升高眼壓及過敏等副作用均很少用於臨床。根據近年的大量研究，阿托品是一種前景良好的抗膽鹼製劑。低濃度的阿托品已被證明具有安全性及持續有效性，在近視控制方面有效性優於處方眼鏡。下表列載主要抗膽鹼製劑、框架眼鏡及角膜接觸鏡的對比：

類別	方式	屈光度變化 平均差 ⁽¹⁾ 屈光率單位/年	眼軸長度變化 平均差 ⁽¹⁾ 毫米/年	缺點	優點
阿托品					
外用藥劑	• 高劑量	0.68	-0.22	• 可能因高劑量而發生不良反應及副作用 • 停藥後反跳反應	• 延緩屈光不正及軸向長度變化 • 降低濃度可控制近視同時最大程度降低副作用
	• 中等劑量	0.53	-0.22		
	• 低劑量	0.53	-0.15		
角膜接觸鏡	• 角膜塑形鏡	-0.06 ~ -0.03	-0.14 ~ 0.02	• 僅緩解症狀，無法延遲加深 • 嚴格遵從醫囑需要適應期 • 增加微生物性角膜炎及乾眼綜合症風險	• 相比框架眼鏡提供更寬的視野，引起的視覺失真及障礙更少
	• 雙焦點軟性角膜接觸鏡				
	• 透氣性角膜接觸鏡				
框架眼鏡	雙焦點及多焦點框架眼鏡	0.26	-0.08	• 僅緩解症狀，無法延遲加深 • 週邊視覺可能失真 • 持續壓迫鼻子及耳	• 需要很少的清潔及維護 • 降低眼睛感染風險

(1) 就屈光不正而言，正數平均差表明第一種干預方式效果更佳（近視加深程度更少）。就眼軸長度而言，負數平均差表明第一種干預方式效果更佳（眼軸增長程度更少）。

資料來源：AAO Network Meta-analysis；Adolescent Health、Medicine and Therapeutics；灼識報告

行業概覽

中國用於近視治療的阿托品藥物競爭

阿托品是兒童青少年近視防控適宜技術指南推薦的唯一一種抗膽鹼藥。根據世界兒科眼科及斜視近視共識聲明(World Society of Pediatric Ophthalmology and Strabismus (WSPOS) Myopia consensus statement)的資料，阿托品是控制近視加深的最有效干預方法。

與副作用更多的高濃度阿托品相比，低濃度阿托品對近視控制有良好的耐受性及更為有效，且具有出色的安全性，因此其有可能成為標準療法。截至最後實際可行日期，全球範圍內並無治療近視的商業化阿托品藥物。下表列載全球範圍內治療青少年近視的阿托品藥物管線：

藥物名稱	申辦方／合作方	目標年齡段	階段	監管部門	首次公佈日期
NVK-002 ⁽¹⁾	Nevakar Inc.	3至17歲	III期	FDA	2017年11月22日
SYD-101	Sydnexis, Inc.	3至14歲	III期	FDA	2019年4月18日
0.1% 及 0.01% 阿托品眼藥水	Eyenovia Inc	3至12歲	III期	FDA	2019年5月8日
硫酸阿托品滴眼液	興齊	6至12歲	III期	國家藥監局	2020年5月28日
OT-101	歐康維視生物	3至15歲	III期	FDA	2021年2月25日
DE-127	Santen Pharmaceutical Co., Ltd.	6至11歲	II期	新加坡衛生科學局	2017年11月6日

(1) 由本集團在大中華區及若干其他亞洲國家許可引進。

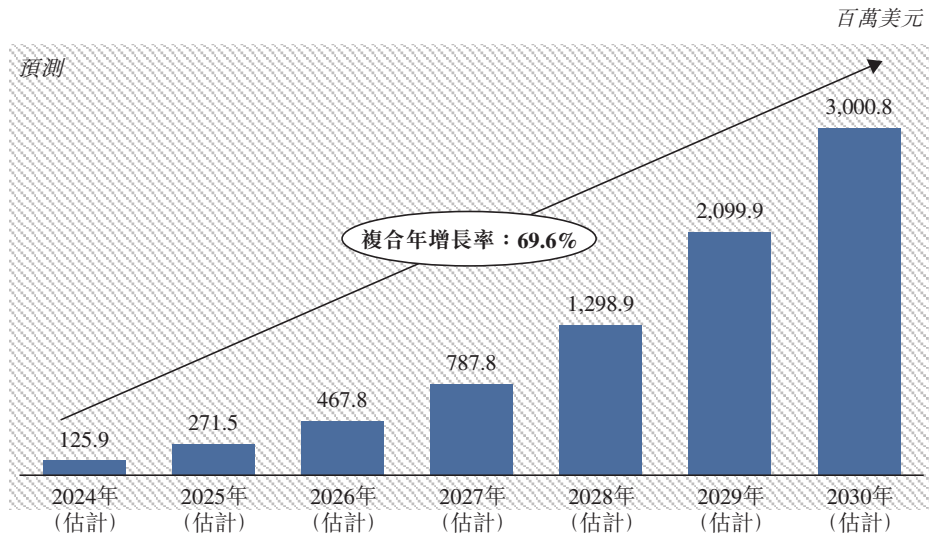
資料來源：Adolescent Health、Medicine and Therapeutics；灼識報告

行業概覽

中國近視藥物市場規模

由於缺乏有效藥物，近視藥物市場歷來是中國眼科藥物市場的一大空白。受龐大的患者數量以及創新及有效的近視藥物（尤其是阿托品）的引入推動，中國近視藥物的市場規模預計將由2024年的125.9百萬美元增至2030年的30億美元（中國首款近視藥物預期將於2024年獲批），複合年增長率為69.6%。下表列載於所示期間的近視藥物市場的預測規模：

中國近視藥物市場規模（2024年（估計）至2030年（估計））



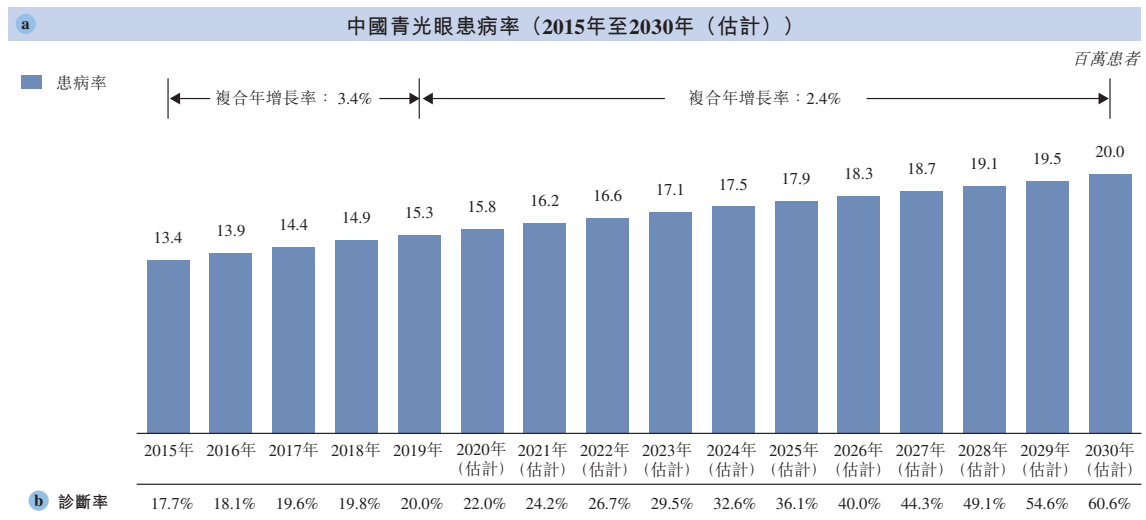
資料來源：灼識報告

行業概覽

青光眼

青光眼是全球第二位的致盲因素，是一種與高眼壓導致視神經損傷相關的慢性及漸進性的疾病。眼內房水產生與房水排放比率決定眼壓。幾乎所有的青光眼均為原發性青光眼，並通常可分為開角型青光眼及閉角型青光眼兩類。在中國，約40%的原發性青光眼為開角型青光眼。

在中國，青光眼的患者數量由2015年的13.4百萬人增至2019年的15.3百萬人。受人口老齡化加速推動，中國青光眼的患者數量預計將在2030年進一步增至20.0百萬人。此外，青光眼的診斷率預期將由2019年的20.0%大幅上升至2030年的60.6%。下圖列示中國的青光眼患病率及診斷率：



資料來源：灼識報告

行業概覽

治療範例

傳統上，青光眼治療首先採取藥物介入，並在必要情況下進行激光治療及手術。青光眼藥物治療的主要治療策略為通過增加房水排放及／或減少其產生將眼壓降低至目標水準。對於開角型青光眼，前列腺素類似物(PGA)及β受體拮抗劑通常被認為是中國的一線療法。對於閉角型青光眼，激光治療及手術等非藥物療法為主流治療方法。青光眼手術後，β受體拮抗劑單一療法亦被用於降低閉角型青光眼的眼壓。下表列示中國主要青光眼療法的對比：

青光眼療法對比

低頻率

高頻率

藥物療法						
治療	機制	降低眼壓*	給藥劑量	於中國的市場份額	臨床應用	
					開角型青光眼	閉角型青光眼 ⁽¹⁾
PGA	• 增加房水通過小梁或葡萄膜鞏膜流出途徑流出	25-35%	每天一次	~ 40%	一線	二線 (術後)
β受體拮抗劑	• 減少房水產生；阻斷睫狀體上的腎上腺素受體	20-30%	每天一次／兩次	~ 15-20%	一線	一線 (術後)
α2受體激動劑	• 減少房水產生 • 增加房水流出	14-28%	每天兩至三次	~ 15-20%	一線或二線	一線或二線
碳酸酐酶抑制	• 減少房水產生；外用及口服	15-26%	外用：每天兩至三次 口服：每天兩次	~ 15-20%	二線或三線	二線或三線
膽鹼能製劑	• 增加房水外流；縮小瞳孔及縮小位於中層的虹膜	20-30%	每天三次	~ 5%	三線	三線

附註：*眼壓升高是青光眼的主要風險因素。因此，多數療法以降低眼壓為方向。

非藥物療法		臨床應用
激光療法	對於未通過滴眼液藥物達到理想眼壓控制效果的患者的下一步治療方案。激光療法通過增加眼內房水流出降低眼壓。	閉角型青光眼的主要療法
手術	對於未通過藥物或激光療法達到理想眼壓控制效果的患者的最終治療方案。	

(1) 對於閉角型青光眼，激光治療及手術等非藥物療法為主流治療方法。

資料來源：NICE 2017；AAO Eyewiki；Glaucoma Research Foundation；Remedi Seniorcare；灼識報告

行業概覽

我們的青光眼藥物管線與中國競爭青光眼藥物的對比

目前中國最暢銷的青光眼藥物包括單一療法的PGA藥物及β受體拮抗劑以及在一個單一劑型中結合PGA及β受體拮抗劑的固定劑量組合滴眼液。根據醫學指引，單一療法滴眼液被推薦作為一線治療，固定劑量組合滴眼液用於病情惡化或使用單一療法藥物後未能達到目標眼壓的患者。與單獨使用PGA及β受體拮抗劑相比，固定劑量組合滴眼液減少使用滴眼液的總次數，提升方便性及患者的遵醫屬性，降低因後續滴藥導致的洗除效應且具有較低的眼表暴露及毒性。下表列載中國最暢銷的獲批用於治療青光眼的PGA單一療法及β受體拮抗劑與固定劑量組合藥物的對比：

中國最暢銷單一療法青光眼藥物										
治療	名稱	成分	公司	於全球首次批准年份	於中國批准年份	給藥劑量	防腐劑	價格(美元)	2019年於中國銷售額(百萬美元)	2019年於中國市場份額
PGA	Travatan	曲伏前列素	愛爾康	2001年	2004年	每天一次	✓	~31/2.5毫升	~ 30	~ 15-20%
	Xalatan	拉坦前列素	輝瑞	1996年	1999年	每天一次	✓	~31/2.5毫升	~ 15	~ 10%
	Lumigan	貝美前列素	艾爾建	2001年	2005年	每天一次	✓	~24/3毫升	~ 4	~ 2.5%
β受體拮抗劑	/	馬來散噠嗎心安	Wujing	2006年	2006年	每日一至兩次	✓	~3 / 5毫升	~ 8	~ 5%
中國最暢銷固定劑量組合青光眼藥物										
治療	名稱	成分	公司	於全球首次批准年份	於中國批准年份	給藥劑量	防腐劑	價格(美元)	2019年於中國銷售額(百萬美元)	2019年於中國市場份額
PGA + β受體拮抗劑	Xalacom	拉坦前列素+噻嗎洛爾	輝瑞	2001年	2008年	每天一次	✓	~33/2.5毫升	~ 3	~ 2%
	DuoTrav	曲伏前列素+噻嗎洛爾	愛爾康	2006年	2014年	每天一次	✓	~45/2毫升	< 1	< 1%
	Ganfort	貝美前列素+噻嗎洛爾	艾爾建	2006年	2013年	每天一次	✓	~54/3毫升	~ 2	~ 1-2%

資料來源：AAO；Khouri et al.；灼識報告

行業概覽

我們正在於中國開發七種青光眼候選藥物，包括一種減少房水生成的β受體拮抗劑單一療法、三種增加房水外流的PGA單一療法及三種可應對兩種病理生理機制的固定劑量組合療法。截至最後實際可行日期，我們的β受體拮抗劑候選藥物為中國唯一一款臨床階段β受體拮抗劑。此外，我們的PGA單一療法貝美前列素及兩種固定劑量組合療法候選藥物（貝美素噁嗎洛爾及曲伏噁嗎）有望成為中國第一種此類仿製藥。截至最後實際可行日期，我們的貝美前列素候選藥物為已在中國遞交簡化新藥申請的五種貝美前列素候選藥物之一。我們的貝美素噁嗎洛爾候選藥物是僅有的一種已遞交簡化新藥申請的貝美素噁嗎洛爾。下表列載我們的青光眼藥物管線與中國其他臨床階段青光眼候選藥物的對比：

中國臨床階段青光眼候選藥物

類別	藥物名稱	化合物	劑型	申辦方／合作方	階段	首次公佈日期
β受體拮抗劑 單一療法	鹽酸左倍他 洛爾滴眼液	鹽酸左倍他洛爾	滴眼液	本集團	III期	2019年3月12日
固定劑量組合療法	DE-111A	他氟前列素／ 馬來酸噁嗎洛爾	滴眼液	參天	III期	2018年11月26日
PGA單一療法	拉坦前列素眼凝膠	拉坦前列素	眼凝膠	興齊	其他	2014年4月2日
CAI	乙醯唑胺緩釋膠囊	乙醯唑胺	膠囊	河南中帥醫藥科技 股份有限公司	其他	2019年12月24日

我們的其他青光眼候選藥物

類別	名稱／化合物	劑型	註冊途徑	全球銷售額（2019年百萬美元）
PGA 單一療法	貝美前列素	滴眼液	仿製藥	~1,000
	拉坦前列素	滴眼液	仿製藥	~700
	曲伏前列素	滴眼液	仿製藥	~650
固定劑量組合療法	貝美素噁嗎洛爾	滴眼液	仿製藥	~200
	拉坦噁嗎	滴眼液	仿製藥	~140
	曲伏噁嗎	滴眼液	仿製藥	~150

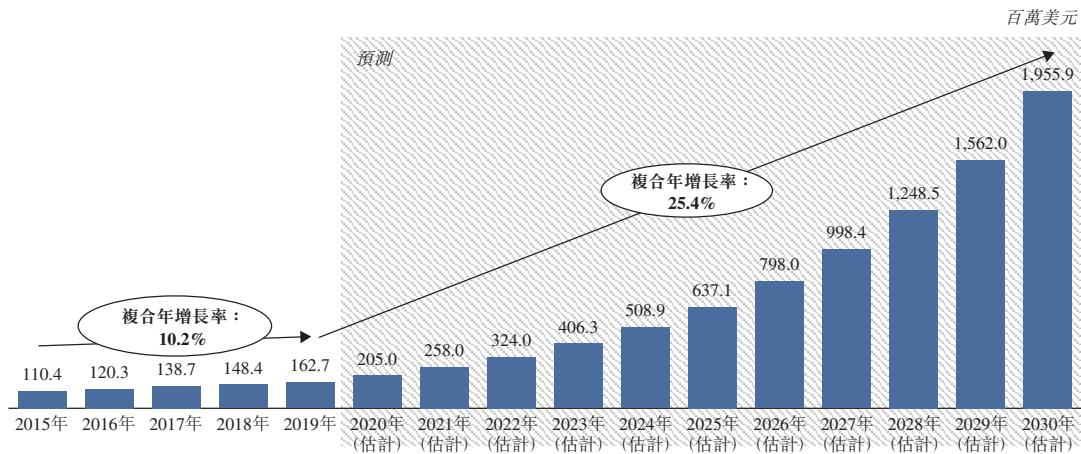
資料來源：國家藥監局；本公司；灼識報告

行業概覽

中國青光眼藥物的市場規模

中國青光眼藥物的市場規模由2015年的110.4百萬美元增至2019年的162.7百萬美元，複合年增長率為10.2%。中國青光眼藥物市場預計將自2019年按25.4%的複合年增長率大幅增長至2030年的20億美元。下圖列載於所示期間中國青光眼藥物市場的歷史及預測規模：

中國青光眼藥物的市場規模(2015年至2030年(估計))



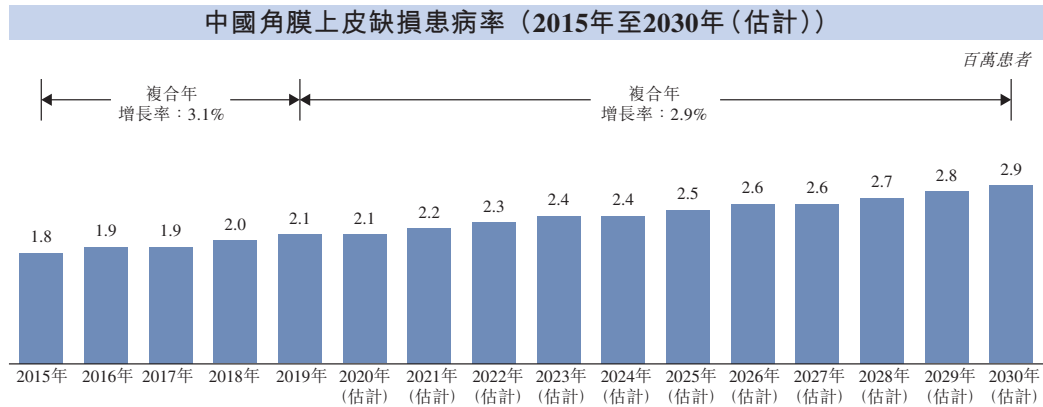
資料來源：灼識報告

角膜上皮缺損

角膜上皮缺損指角膜上皮細胞層部分或全部缺損，可導致眼表產生炎症反應甚至基質性角膜病，阻礙視功能。角膜上皮缺損有多種成因（例如機械損傷、因糖尿病及乾眼症等疾病而導致產生影響眼表的感染及／或炎症，或神經營養素異常導致淚液減少、手術後角膜損傷以及眼藥中防腐劑帶來的副作用）。

行業概覽

中國的角膜上皮缺損患者數量由2015年的1.8百萬人增至2019年的2.1百萬人，並預計將在2030年進一步增至2.9百萬人。下圖列示角膜上皮缺損於中國的歷史及預計患病率：



資料來源：灼識報告

治療範例及發展趨勢

角膜上皮缺損於中國的治療方案包括人工淚液、生長因子藥物、小牛血去蛋白提取物、抗炎藥物、繃帶鏡及手術（如需要）。下表列示中國主要角膜上皮缺損療法的對比：

目前中國角膜上皮缺損主要療法

療法	機制	患者			局限性	用途
		輕度	中度	重度		
藥物療法						
人工淚液	<ul style="list-style-type: none"> 保持眼部潤滑及外表面濕潤 	✓			<ul style="list-style-type: none"> 未解決疾病根源，通常僅暫時緩解症狀 	<ul style="list-style-type: none"> 僅用於輕度患者
生長因子藥物	<ul style="list-style-type: none"> 生長因子藥物通常基於生長因子蛋白質（例如上皮細胞生長因子及鹼性成纖維細胞生長因子） 	✓	✓		<ul style="list-style-type: none"> 目前對於重度角膜上皮缺損的治療尚不成熟，仍在開發中 	<ul style="list-style-type: none"> 目前主要療法
小牛血去蛋白提取物	<ul style="list-style-type: none"> 有助為角膜組織提供營養物，刺激細胞再生及促進再上皮化 	✓	✓	✓	<ul style="list-style-type: none"> 與抗炎藥物及抗生素組合療法的療效不明 	<ul style="list-style-type: none"> 目前主要療法
其他	<ul style="list-style-type: none"> 抗炎 <ul style="list-style-type: none"> 輕度症狀使用NSAID，中重度症狀使用糖皮質激素 抗感染 <ul style="list-style-type: none"> 通過抗生素預防感染 	✓	✓	✓	<ul style="list-style-type: none"> 不促進細胞增殖 	<ul style="list-style-type: none"> 通過密切觀察角膜上皮缺損程度選擇性使用
非藥物療法						
繃帶角膜鏡	<ul style="list-style-type: none"> 防止溫度下降及促進藥物吸收 		✓		<ul style="list-style-type: none"> 不促進細胞增殖 	<ul style="list-style-type: none"> 倘人工淚液無法緩解症狀
手術	<ul style="list-style-type: none"> 包括羊膜移植、閉瞼手術、角膜緣幹細胞移植等 			✓	<ul style="list-style-type: none"> 風險高且可能導致感染及出血等併發症 	<ul style="list-style-type: none"> 僅在患者對藥物療法及繃帶角膜鏡應答不足時進行

資料來源：中國角膜上皮損傷臨床診治專家共識；Novel Therapy to Treat CED；灼識報告

行業概覽

生長因子藥物及小牛血去蛋白提取物藥物廣泛用於治療角膜上皮缺損。然而，長期使用生長因子藥物可能導致疤痕組織及血管異常生長(即血管生成)，高濃度的小牛血去蛋白提取物可能具有毒性。抗炎藥物可抑制角膜上皮發炎，亦可用於所有程度的角膜上皮缺損。然而，彼等不具有角膜修復效果。因此，對於能夠在不產生慢性毒性或導致異常組織生長的情況下幫助表皮傷口癒合的新療法存在巨大醫療需求缺口。

ZKY001與中國競爭角膜上皮缺損藥物對比

中國目前最暢銷的角膜上皮缺損藥物主要為再上皮化藥物。截至最後實際可行日期，我們的ZKY001是中國唯一的臨床階段角膜上皮缺損候選藥物，其並非生長因子，不會導致血管生成。其採用兼具抗炎效果及刺激上皮細胞遷移作用的創新機制治療角膜上皮缺損。下表列載ZKY001與中國當前最暢銷的再上皮化角膜上皮缺損藥物的對比：

中國最暢銷角膜上皮缺損藥物

化合物	藥物名稱 (劑型)	公司	機制	批准年份	2019年 於中國的 銷售額 (百萬美元)	於中國的 價格(美元)	副作用 (如有)
重組人表皮 生長因子 (rh-EGF)	易貝(凝膠)	桂林華諾威基因	<ul style="list-style-type: none"> 促進中胚層及外胚層細胞修復及再生 	2005年	~40	~6/5克	<ul style="list-style-type: none"> 輕微刺痛
	金因舒 (滴眼液)	深圳華生元 基因工程	<ul style="list-style-type: none"> 促進角膜上皮細胞再生 	2004年	~4	~5/3毫升	不適用
小牛血 去蛋白提取物	速高捷 (凝膠)	瀋陽興齊眼藥	<ul style="list-style-type: none"> 促進眼組織及細胞對葡萄糖及氧的攝取與利用 	2007年	~30	~6/5克	<ul style="list-style-type: none"> 過敏
	速高捷 (滴眼液)	瀋陽興齊眼藥		2007年	~2	~17/20支 每支0.4毫升	<ul style="list-style-type: none"> 過敏 眼刺激
重組牛鹼性成纖維 細胞生長因子 (rb-bFGF)	貝復舒 (滴眼液)	億勝生物製藥	<ul style="list-style-type: none"> 促進中胚層及外胚層細胞修復及再生 	2019年	不適用	~4/5毫升	不適用

臨床階段角膜上皮缺損候選藥物

藥物名稱	化合物	申辦方／合作方	階段	首次公佈日期	機制
ZKY001	胸腺肽β4的 功能片段	本集團	II期	2020年3月27日	抗炎及刺激 上皮細胞遷移

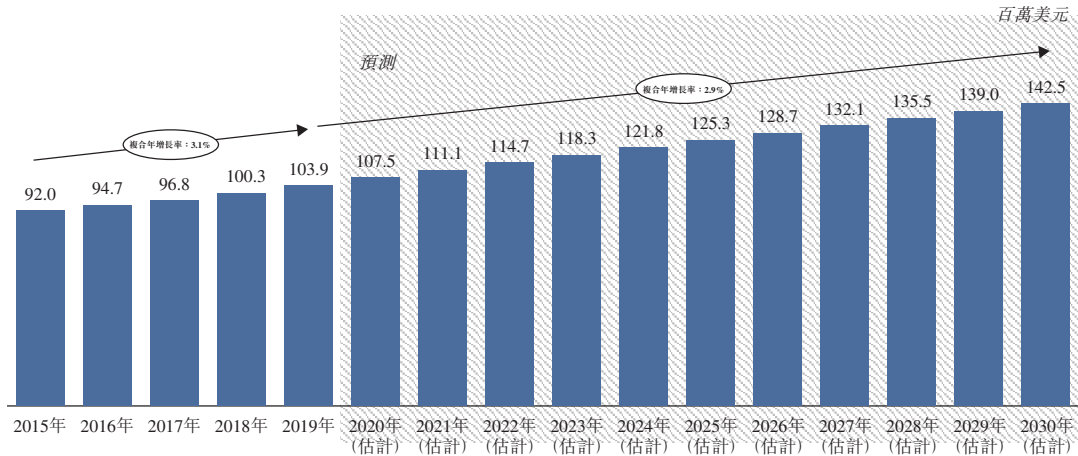
資料來源：國家藥監局；灼識報告

行業概覽

中國角膜上皮缺損藥物的市場規模

中國角膜上皮缺損藥物的市場規模由2015年的92.0百萬美元增至2019年的103.9百萬美元，並預計將在2030年增至142.5百萬美元。下圖列載於所示期間中國角膜上皮缺損藥物市場的歷史及預測規模：

中國角膜上皮缺損藥物市場規模 (2015年至2030年 (估計))



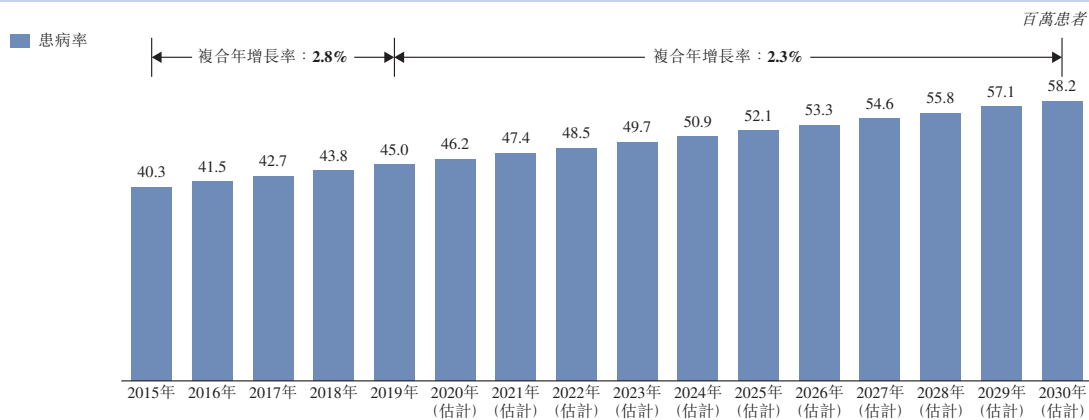
資料來源：灼識報告

翼狀胬肉

翼狀胬肉是一種角膜結膜處形成纖維組織的眼表疾病，被認為與高強度紫外線輻射或風塵、日光、乾燥及煙霧環境有關。

中國翼狀胬肉患者數量由2015年的40.3百萬人增至2019年的45.0百萬人，並預計將在2030年進一步增至58.2百萬人。下圖列示中國的翼狀胬肉患病率：

中國翼狀胬肉患病率 (2015年至2030年 (估計))



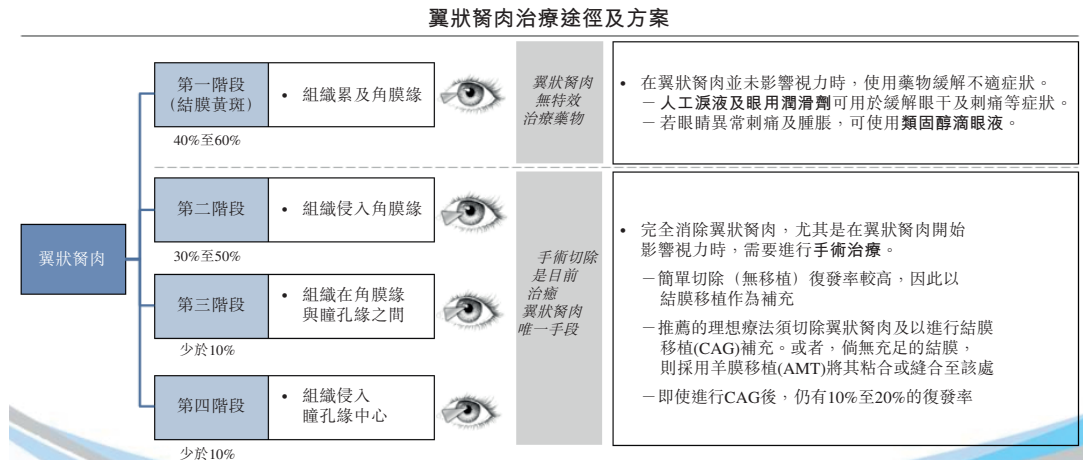
資料來源：灼識報告

行業概覽

治療範例及醫療需求缺口

翼狀胬肉是眼表的增生性病變，為一種病理狀態。翼狀胬肉需要治療的情況主要包括視軸受到影響或威脅、因散光喪失視力、眼球運動受到限制及產生不規則外表表明發育異常。此外，翼狀胬肉可因增生的纖維血管不斷增長、帶來刺痛及影響美觀為患者帶來困擾。

然而，此疾病可選擇的治療方案十分有限。翼狀胬肉不影響視力時，可使用人工淚液及潤滑劑以及類固醇滴眼液。若翼狀胬肉開始影響視力，手術療法可移除翼狀胬肉。然而，即使翼狀胬肉通過手術移除，仍有復發的可能。因此，針對此眼病的對無需手術即可控制翼狀胬肉纖維血管增生狀況的更有效藥物的需求十分迫切。下表列載翼狀胬肉的現有治療方案：



資料來源：AAO；灼識報告

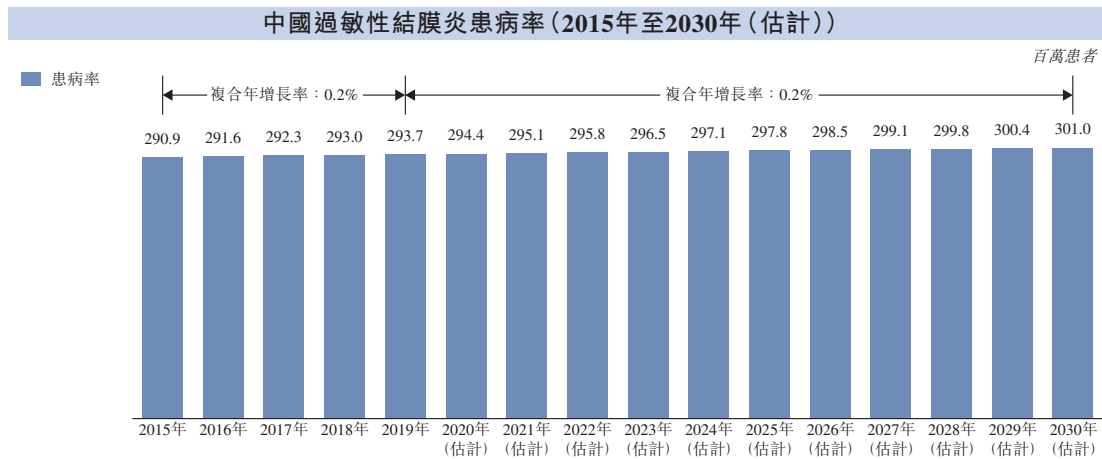
行業概覽

中國翼狀胬肉藥物市場及競爭

截至最後實際可行日期，國家藥監局尚未登記任何治療翼狀胬肉的藥物，表明 ZK002 可能會是打開中國市場的首款藥物。考慮到中國龐大的患者群體，我們認為市場廣闊。

過敏性結膜炎

過敏性結膜炎是一種通常由結膜對外界變應原產生的超敏反應引起的常見眼病。受空氣污染及環境變化影響，中國過敏性結膜炎的患者人數由2015年的290.9百萬人增至2019年的293.7百萬人，並預計將在2030年增至301.0百萬人。下表列示中國過敏性結膜炎的患病率：



行業概覽

治療範例及發展趨勢

在中國，抗組胺藥聯合肥大細胞穩定劑是過敏性結膜炎，尤其是嚴重過敏性結膜炎的首選治療方式。兩類藥物亦可單獨用作單一療法。然而，抗組胺藥僅推薦用作治療季節性及常年性過敏性結膜炎，用途有限。肥大細胞穩定劑僅適用於發作間歇期（即過敏性結膜炎不活躍的期間）。儘管該等兩種藥物的組合大幅減少有關弊端，但無法緩解因感染或佩戴角膜接觸鏡不當導致的眼癢。下表列載中國上市的主要過敏性結膜炎藥物：

中國最暢銷的過敏性結膜炎藥物

機制	化合物	藥物名稱	劑型	公司	批准年份	2019年於中國的銷售額 (百萬美元)	於中國的價格 (美元)	優點	缺點
抗組胺藥 及肥大細胞 穩定劑		帕坦洛	滴眼液	愛爾康	2007年	~30	~14/5毫升	<ul style="list-style-type: none"> 可與其他治療過敏的口服藥物共同安全使用 推薦應用於所有類型的結膜炎 	<ul style="list-style-type: none"> 無助於緩解因感染或佩戴角膜接觸鏡導致的眼癢
		奧洛他定	滴眼液	河北創健藥業	2008年	~6	~13/5毫升		
		羣生	滴眼液	廣東羣生	2009年	~12	~6/6毫升		
		氮卓斯汀	滴眼液	邁蘭	2009年	~2	~7/6毫升		
抗組胺藥	依美斯汀	埃美丁	滴眼液	愛爾康	2007年	~13	~5/5毫升	<ul style="list-style-type: none"> 對輕度過敏性結膜炎的治療有效 	<ul style="list-style-type: none"> 僅推薦季節性及常年性過敏性結膜炎使用
肥大細胞 穩定劑	吡嘧司特	研立雙	滴眼液	參天	2007年	~2	~3/5毫升	<ul style="list-style-type: none"> 對緩解輕中度症狀最為有效 	<ul style="list-style-type: none"> 僅適合發作間歇期使用

資料來源：灼識報告

行業概覽

我們的過敏性結膜炎藥物管線與中國競爭藥物的對比

截至最後實際可行日期，過敏性結膜炎僅有一種臨床階段候選藥物，即鹽酸西替利嗪眼溶液，為一種抗組胺藥。我們正在開發兩種治療過敏性結膜炎的候選藥物（即IC-270及鹽酸依匹斯汀仿製藥）。IC-270是IC-265（一種Syk激酶抑制劑）與抗組胺藥的組合，而鹽酸依匹斯汀仿製藥是抗組胺藥與肥大細胞穩定劑的組合。下表列載我們的過敏性結膜炎候選藥物及針對該適應症的於國家藥監局登記的臨床階段候選藥物的對比：

臨床階段過敏性結膜炎候選藥物

藥物名稱	化合物	申辦方／合作方	階段	首次公佈日期	機制
ZERVIAATE	鹽酸西替利嗪眼溶液	Eyevence Pharmaceuticals, LLC./Excelvion/Ocumension	III期	2020年10月13日	抗組胺藥

我們於中國的臨床前階段過敏性結膜炎候選藥物

名稱	化合物	機制	新藥或仿製藥
IC-270	<ul style="list-style-type: none"> • IC-265 (Syk激酶抑制劑) • 抗組胺藥 	具有抗炎及抗組胺雙作用效果	新藥
鹽酸依匹斯汀	鹽酸依匹斯汀	具有抗組胺藥及肥大細胞穩定劑雙作用效果	可能成為鹽酸依匹斯汀的第一種仿製藥

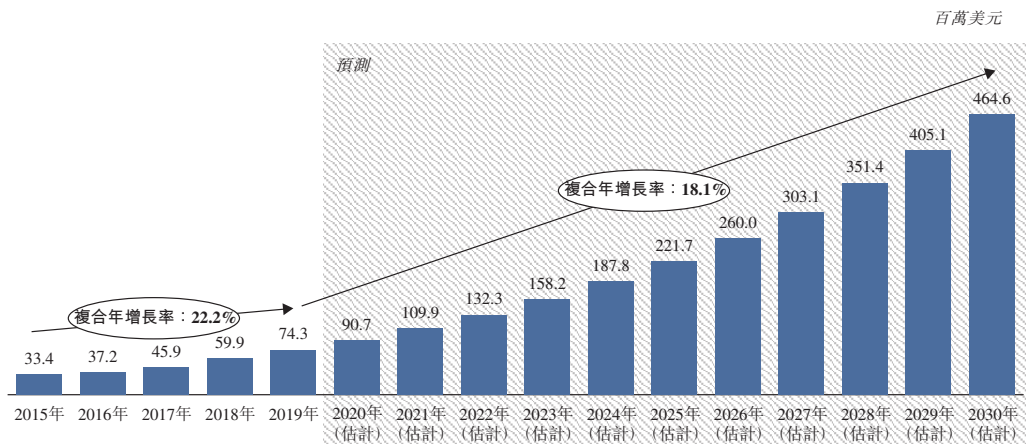
資料來源：國家藥監局、本公司、灼識報告

行業概覽

中國過敏性結膜炎藥物的市場規模

受眼科診斷及治療技術迅速發展及新藥供應不斷增加推動，中國過敏性結膜炎藥物的市場規模由2015年的33.4百萬美元增至2019年的74.3百萬美元，複合年增長率為22.2%，並預計將按18.1%的複合年增長率在2030年增至464.6百萬美元。下圖列載於所示期間中國過敏性結膜炎藥物市場的歷史及預測規模：

中國過敏性結膜炎藥物的市場規模(2015年至2030年(估計))



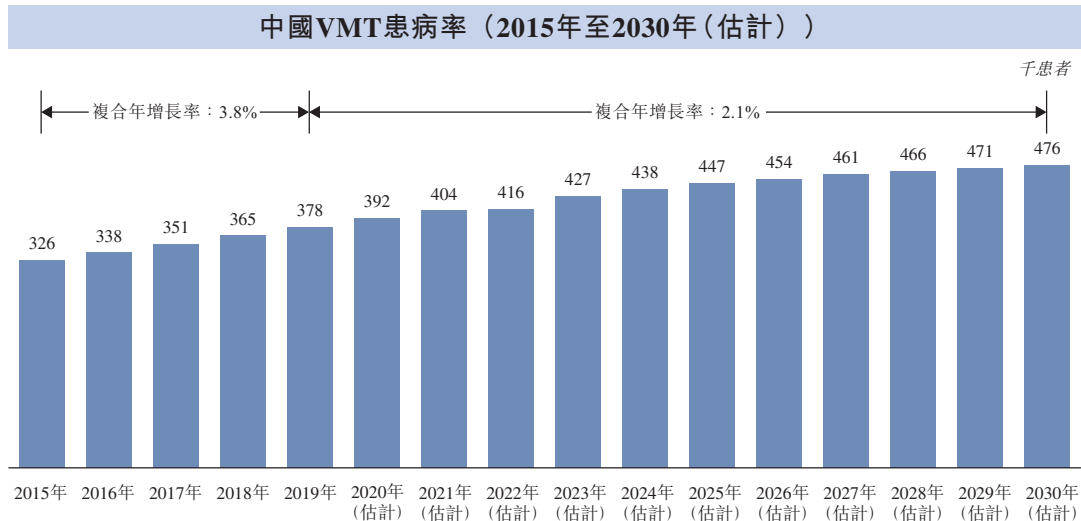
資料來源：灼識報告

VMT

VMT為症狀性VMA。VMA是眼睛玻璃體與視網膜異常緊密連接的一種病理狀態。倘黏性足夠大能對黃斑產生拉力，則可導致VMT。該狀態會令視網膜組織變形引起視力下降，有時會導致視網膜裂孔。VMT通常發生在50歲以上人群。

行業概覽

在中國，受人口老齡化加速推動，VMT患者數量由2015年的0.3百萬人增至2019年的0.4百萬人，並預計將在2030年進一步增至0.5百萬人。下圖列示VMT在中國的患病率：



資料來源：灼識報告

治療範例及醫療需求缺口

在中國，目前，玻璃體手術是VMT的唯一可用療法。然而，該手術通常在患者的視力受影響或顯著下降後方進行。此外，患者面臨手術風險（包括流血、疼痛、術後炎症、感染及／或刺痛）。因此，VMT的非手術療法存在巨大市場潛力。

中國VMT藥物的市場規模及競爭

截至最後實際可行日期，中國僅有一種治療VMT的臨床階段候選藥物。下表列示中國的VMT候選藥物及臨床階段候選藥物：

藥物名稱	化合物	劑型	機制	申辦方／合作方	階段	首次公佈日期
JZB32	重組人纖溶酶	注射劑	蛋白酶	成都澤研生物技術／ 精鋒醫療	I期	2020年9月7日
Resolv ER ⁽¹⁾	玻璃體腔內注射Resolvine	注射劑	通過輸送尿素破壞氫鍵輸送	本集團	臨床前階段	不適用

(1) 由我們許可引進，於美國處於I期臨床階段。

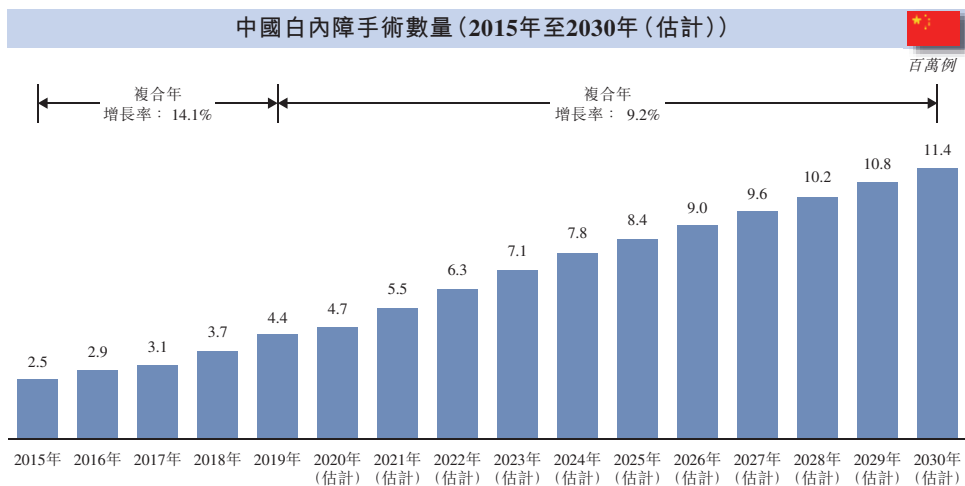
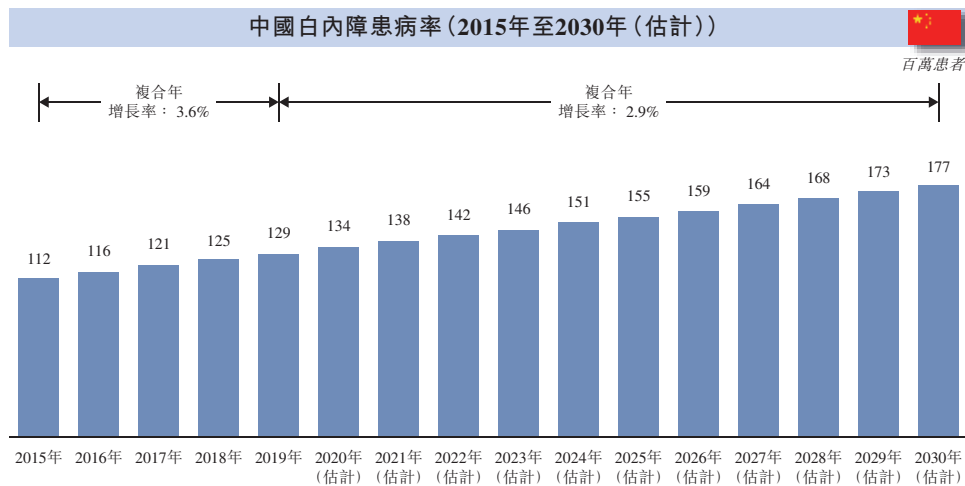
資料來源：灼識報告

行業概覽

白內障術後發炎及感染

白內障術後發炎及感染可能由細菌、真菌或在少見情況下由圍手術期進入眼內的寄生蟲引致。白內障術後症狀略有不同。其症狀取決於感染是在術後早期（六週或以下）還是後期（數月甚至數年）發生。發生於早期的症狀包括受影響眼睛的視力急劇下降、術後眼睛疼痛加劇、眼睛發紅及眼瞼腫脹。發生於後期的症狀通常較發生於早期的症狀輕微，包括視力模糊、對強光更敏感及輕度眼睛疼痛。隨著白內障手術率持續上升及白內障療法不斷改善，術後感染藥物市場（尤其是白內障術後發炎藥物市場）預期將繼續增長。

中國接受白內障手術的患者總數由2015年的2.5百萬人增加至2019年的4.4百萬人，複合年增長率為14.1%。該等患者進行白內障手術後多數存在術後炎症。下表闡述中國白內障患病率及白內障手術數量：



資料來源：灼識報告

行業概覽

目前中國對於白內障術後發炎及感染的標準治療主要使用抗發炎及抗生素藥物。此外，白內障手術患者通常為老年人，認知功能可能有所退化，其手部可能存在骨關節炎及因白內障手術而視力不佳。該等複雜因素可引致依從性不佳（例如未根據規定的計劃施用滴眼液、試圖施用但未能直接將滴眼液滴入眼中，或未完成治療方案）。下表載列於中國上市的類固醇／抗生素聯合滴眼液的比較情況：

仿製藥名稱	代表產品		其他製造商數量	國家藥監局最早批准日期	是否納入國家醫保目錄
	產品名稱	製造商			
類固醇／抗生素組合					
地塞米松／妥布黴素	典必殊	愛爾康	8	2001年	√
地塞米松／新黴素	Fredex	博士康	6	2002年	×
氣替潑諾／妥布黴素	依碳氣替潑諾	博士康	0	2012年	×
Fluoroethylenes／慶大黴素	Di Li Shu	天津金耀	0	2005年	√

資料來源：灼識報告

資料來源

就[編纂]而言，我們已委託灼識（一名獨立第三方）對全球及中國眼科藥物市場進行詳細研究並編製行業報告。灼識在不受我們影響的情況下編製灼識報告。我們已同意向灼識就編製灼識報告支付費用人民幣1,040,000元，我們認為該費用符合市場水平。除另行註明者外，本節所有數據及預測均來自灼識報告。董事確認，經合理注意，自灼識報告刊發日期起，市場信息並未出現可能限制、抵觸或影響本節已披露資料的不利變動。

灼識已利用多種資源進行初級及次級研究。初級研究涉及採訪主要行業專家及領先行業參與者。次級研究涉及分析各類公開數據來源，包括但不限於國家統計局、國家藥監局、FDA、中華人民共和國國家衛生健康委員會、國際貨幣基金組織、世界衛生組織。委託編製的報告中的市場預測乃基於以下主要假設：(i)在預測期間內，預計中國整體社會、經濟及政治環境將維持穩定；(ii)在未來十年，中國的經濟及工業發展很可能將維持穩定增長趨勢；(iii)在預測期間內，相關主要行業驅動力很可能將繼續推動市場增長，例如人口老齡化導致眼病病例數量持續增加、公眾眼睛保健意識增強、患者負擔能力增強、藥物及療法增多等；及(iv)未發生可能令市場受到重大或根本性影響的極端不可抗力或行業監管。

監管概覽

法律法規概覽

本節概述中國與我們業務有關的主要法律及法規。

藥品監管制度

主要監管部門

中國醫藥行業主要由三大政府機構管理：國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）（為國家市場監督管理總局的一個部門）、國家衛生健康委員會（「**國家衛健委**」）及國家醫療保障局（「**國家醫保局**」）。

國家藥監局繼承其前身國家食品藥品監督管理總局或國家食藥監總局的藥品監督職責，是負責藥品生命週期幾乎所有關鍵階段（包括非臨床研究、臨床試驗、上市批准、生產、廣告及宣傳、分銷及藥物警戒）的主要藥品監管機構。

國家衛健委（前身為國家衛生和計劃生育委員會）為中國主要醫療監管機構。其主要負責擬訂國民健康政策及監管公共衛生、醫療服務及衛生應急制度，協調醫療保障改革，並監管醫療機構的運營及醫務人員執業。

國家醫保局（一家成立於2018年5月的新機構），負責擬訂醫療保險、生育保險、醫療救助的相關政策、計劃、標準並組織實施；監督管理相關醫療保障基金；制定藥品、醫用耗材及醫療保障服務的統一醫療保險目錄及支付標準；制定藥品和醫用耗材的招標政策並監督實施。

藥品審批制度改革

國務院於2015年8月9日頒佈《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》（「**《改革意見》**」）。《改革意見》提供藥品及醫療器械審評審批制度改革框架。《改革意見》明確提高藥品註冊審批標準及加快創新藥審評審批流程。

監管概覽

於2016年3月4日，國務院辦公廳頒佈了《關於促進醫藥產業健康發展的指導意見》，旨在加快有重大臨床需求的創新藥和生物製品的開發，加快推廣綠色智能藥品生產技術，加強科學高效監管，及促進產業國際化發展。

於2016年5月26日，國務院辦公廳頒佈了《藥品上市許可持有人制度試點方案》，為藥品上市許可持有人制度（「上市許可持有人制度」）提供了詳細的試點方案。在上市許可持有人制度下，試點地區的藥品研發機構或科研人員可以作為藥品註冊申請人，並提交藥品臨床試驗和上市申請。

於2017年10月8日，中共中央辦公廳和國務院辦公廳聯合頒佈了《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》」），旨在精簡臨床試驗流程並縮短時間表。《創新意見》就臨床急需的新藥和器械及罕見疾病藥品和器械的專項快速審批作出規定。

於2017年12月21日，國家食藥監總局頒佈了《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，進一步明確了適用於創新藥的快速通過臨床試驗批准或藥品註冊的途徑。

於2018年5月17日，國家藥監局與國家衛健委聯合頒佈了《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，進一步簡化和加快了臨床試驗批准程序。

關於新藥註冊的法規

非臨床研究

為申請上市批准而進行的藥物非臨床安全性評價研究須遵循國家食藥監總局於2003年8月6日頒佈並於2017年7月27日修訂的《藥物非臨床研究質量管理規範》。於2007年4月16日，國家食藥監總局發佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，載明對申請進行藥物非臨床研究的質量管理規範認證機構的規定。

監管概覽

臨床試驗申請

根據於2020年1月22日頒佈及於2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》(「《註冊管理辦法》」)，國家藥監局藥品審評中心(「藥品審評中心」)負責進行新藥臨床試驗的申請工作。根據《註冊管理辦法》，藥物臨床試驗將被分為I期臨床試驗、II期臨床試驗、III期臨床試驗、IV期臨床試驗及生物等效性試驗。根據於2018年7月24日頒佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，倘臨床試驗申請人自試驗申請受理並繳費之日起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予藥品審評中心的試驗方案開展臨床試驗。

於取得國家藥監局的臨床試驗批件後，申請人須根據於2013年9月6日生效的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》在藥物臨床試驗登記與信息公示平台登記該臨床試驗，以進行公開披露。申請人須在取得臨床試驗批件後一個月內完成預登記，並在第1例受試者入組前完成後續信息登記。

進行臨床試驗及與藥品審評中心溝通

臨床試驗須依據《藥物臨床試驗質量管理規範》進行，該規範由國家藥監局及國家衛健委於2020年4月23日頒佈並於2020年7月1日生效，亦載列了有關進行臨床試驗的規定，包括臨床試驗準備、臨床試驗方案、申辦者及監查員的職責以及對受試者的保護。

藥物臨床試驗機構指具備相應條件，按照《藥物臨床試驗質量管理規範》(「GCP」)及《藥物臨床試驗機構管理規定》(由國家藥監局及國家衛健委於2019年11月29日頒佈並於2019年12月1日生效)的臨床試驗相關技術指導原則等要求，開展藥物臨床試驗的機構。

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。根據國家藥監局於2018年9月30日頒佈的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，在創新型新藥研發過程和註冊申請中，申請人可提議與藥品審評中心

監管概覽

召開沟通交流會議。沟通交流會議分為三類。I類會議指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類會議指為藥物在研發關鍵階段而召開的會議，主要包括新藥臨床試驗申請（「**新藥臨床試驗申請**」）前會議、II期試驗結束及III期試驗啟動前會議、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。

關於國際多中心臨床試驗及接受境外臨床試驗數據的法規

國家食藥監總局於2015年1月30日頒佈了《國際多中心藥物臨床試驗指南（試行）》（「**IMCT指南**」）（於2015年3月1日生效），用於指導監管國際多中心臨床試驗在中國的申請、實施及管理。根據IMCT指南，國際多中心臨床試驗申辦者可在多個中心按照同一臨床試驗方案同時開展臨床試驗。申辦者計劃使用國際多中心臨床試驗數據向國家食藥監總局提出新藥申請（「**新藥申請**」）批准時，有關國際多中心臨床試驗還須遵守《中華人民共和國藥品管理法》及其實施條例中所載規定及相關法律法規。

國家藥監局於2018年7月6日發佈《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》（「**指導原則**」），規定允許於中國提交各種境外臨床數據的註冊申請，包括臨床試驗批件及新藥申請。指導原則明確列出了接受境外臨床試驗數據的基本原則和要求，並根據數據本身的質量和不同情況區分不同的接受水平。指導原則要求申請人須確保境外臨床試驗數據真實性、完整性、準確性及可溯源性，且境外臨床試驗數據的產生過程必須符合人用藥品註冊技術國際協調會議臨床試驗質量管理規範的相關要求。

新藥申請

根據《註冊管理辦法》，在完成臨床試驗、確定質量標準、完成商業規模生產工藝驗證，並做好接受藥品註冊核查檢驗的準備後，申請人可向國家藥監局提出新藥申請批准。然後，國家藥監局會根據適用的法律法規決定是否批准申請。申請人必須獲得新藥申請的批准，才能在中國市場生產和銷售藥品。根據《註冊管理辦法》，對(1)對治

監管概覽

療嚴重危及生命且尚無有效治療手段的疾病的藥品，藥物臨床試驗已有數據顯示療效並能預測其臨床價值的；(2)公共衛生方面急需的藥品，藥物臨床試驗已有數據顯示療效並能預測其臨床價值的；(3)應對重大突發公共衛生事件急需的疫苗或國家衛健委認定急需的其他疫苗，經評估獲益大於風險的，可以申請附條件批准。

不同藥品註冊分類要求各異令本公司採用不同的臨床協議設計。

根據於2020年6月29日發佈的《化學藥品註冊分類及申報資料要求》：

1類藥品指含有新的結構明確的、具有藥理作用的化合物，且具有臨床價值的藥品（不包括2.1類的藥品）。含有新的結構明確的、具有藥理作用的化合物的新複方製劑，應按照化學藥品1類申報。

2類藥品指在已知活性成份的基礎上進行優化，且具有明顯臨床優勢的藥品。已知活性成份指在境內或境外已上市藥品的活性成份。該類藥品同時符合多個情形要求的，須在申報時一併予以說明。

3類及4類藥品具有與參比製劑相同的活性成份、劑型、規格、適應症、給藥途徑和用法用量，並證明其質量和功效與參比製劑一致。有充分研究數據證明合理性的情況下，3類藥品的規格和用法用量可以與參比製劑不一致。

於5類藥品中，5.1類藥品為創新藥及改良藥品。改良藥品指在已知活性成份基礎上進行優化，應比改良前具有明顯臨床優勢的藥品；5.2類藥品為仿製藥，仿製藥應與參比藥物質量和功效一致，技術要求與3類及4類化學藥品相同。境內外同步研發的境外生產仿製藥，應按照化學藥品5.2類申報，如申報臨床試驗，不要求提供允許藥品上市銷售的證明文件。

已上市藥品增加境外已批准境內未批准的適應症按照藥物臨床試驗和上市許可申請通道進行申報。

監管概覽

藥品的重新分類

於2016年3月4日，國家食藥監總局發佈《化學藥品註冊分類改革工作方案》（「**藥品重新分類方案**」），其中概述了藥品申請的重新分類。根據藥品重新分類方案，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上市，但尚未在中國上市的仿製藥屬於第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類新藥是已在境外銷售但尚未在中國獲得批准的藥物。《化學藥品註冊分類及申報資料要求》由國家藥監局於2020年6月29日頒佈及於2020年7月1日生效，重申了《化學藥品註冊分類改革工作方案》提出的化學藥品分類原則並對第5類的子分類作了小幅調整。根據該規則，第5.1類屬於創新化學藥品及改良型新化學藥品，而第5.2類屬於仿製化學藥品，均須是已在境外上市但尚未在中國獲得批准的藥物。

仿製藥的註冊

有關仿製藥的臨床試驗須根據《註冊管理辦法》進行。根據《註冊管理辦法》，仿製藥或其他符合條件的情形，經申請人評估，認為無需或者不能開展藥物臨床試驗，符合豁免藥物臨床試驗條件的，申請人可以直接提出藥品上市許可申請。仿製藥應當與參比製劑品質和療效一致。申請人應當參照相關技術指導原則選擇合理的參比製劑。根據《關於化學藥生物等效性試驗實行備案管理的公告》，化學藥生物等效性試驗由審批制改為備案管理。國家藥監局對註冊申請人的備案資料進行分析和技術評估。對備案資料存在明顯缺陷和安全性存在較高風險的，及時告知註冊申請人，終止生物等效性試驗。

根據國務院辦公廳於2016年2月6日頒佈的《關於開展仿製藥質量和療效一致性評價的意見》及國家藥監局於2016年5月頒佈的《關於落實〈國務院辦公廳關於開展仿製藥質量和療效一致性評價的意見〉的有關事項的公告》，化學藥品新註冊分類實施前批准上市的仿製藥（包括國產仿製藥、進口仿製藥和原研藥品地產化品種），均須開展一致

監管概覽

性評價。凡2007年10月1日前批准上市的列入《國家基本藥物目錄(2012年版)》中的化學藥品仿製藥口服固體制劑，原則上應在2018年底前完成一致性評價。化學藥品新註冊分類實施前批准上市的其他仿製藥，自首家品種通過一致性評價後，其他藥品生產企業의 相同品種原則上應在3年內完成一致性評價；逾期未完成的，不予再註冊。

根據國家藥監局於2018年12月28日進一步頒佈的《關於仿製藥質量和療效一致性評價有關事項的公告》，對納入《國家基本藥物目錄(2018年版)》的品種，不再統一設置評價時限要求。化學藥品新註冊分類實施前批准上市的含基本藥物品種在內的仿製藥，自首家品種通過一致性評價後，其他藥品生產企業의 相同品種原則上應在3年內完成一致性評價。逾期未完成的，企業經評估認為屬於臨床必需、市場短缺品種的，可向所在地省級藥品監管部門提出延期評價申請，經省級藥品監管部門會同衛生行政部門組織研究認定後，可予適當延期。逾期再未完成的，不予再註冊。

根據國家藥監局於2020年5月12日頒佈的《國家藥監局關於開展化學藥品注射劑仿製藥質量和療效一致性評價工作的公告》，已上市的化學藥品注射劑仿製藥，未按照與原研藥品品質和療效一致原則審批的品種均需開展一致性評價。藥品上市許可持有人應當依據國家藥監局發佈的《仿製藥參比製劑目錄》選擇參比製劑，並開展一致性評價研發申報。

國家藥監局於2020年6月29日頒佈並於2020年7月1日生效的《生物製品註冊分類及申報資料要求》，規定治療生物製品須分為三類，其中第一類指在全球均未上市的治療生物製品，第二類指改良後的新治療生物製品，而第三類指已在中國或國外推廣的治療生物製品。

監管概覽

若干藥品優先審評和註冊審批

於2015年11月11日，國家食藥監總局頒佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，此可為若干藥品申請提供快速臨床試驗批准及藥物註冊途徑，包括防治艾滋病、癌症、重大傳染病及罕見病的創新藥註冊申請、兒童用藥註冊申請等。

國家藥監局於2020年7月7日發佈《國家藥監局關於發佈〈突破性治療藥物審評工作程序(試行)〉等三個文件的公告》，規定藥物臨床試驗期間，用於防治嚴重危及生命或者嚴重影響生存質量的疾病且尚無有效防治手段或者與現有治療手段相比有足夠證據表明具有明顯臨床優勢等的創新藥或者改良型新藥，申請人可以在I、II期臨床試驗階段，通常不晚於III期臨床試驗開展前申請突破性治療藥物程序。

此外，於2018年5月23日，國家藥監局與國家衛健委聯合頒佈《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，進一步簡化及加速藥品審批流程。

特別審批程序

於2005年11月18日，國家食藥監總局頒佈《國家食品藥品監督管理局藥品特別審批程序》，規定在發生威脅性或實際公共衛生突發事件時，國家食藥監總局應當採取一系列措施，簡化審批程序，盡快批准應對公共衛生突發事件所需的藥品。

上市許可持有人制度

根據全國人民代表大會常務委員會的授權，國務院辦公廳於2016年5月26日發佈了《藥品上市許可持有人制度試點方案》，為中國10個省份(市)的藥品上市許可持有人制度提供了詳細的試點方案，該方案於2018年11月4日終止。

根據全國人民代表大會常務委員會於1984年9月20日頒佈並於2019年12月1日最近期修訂的《中華人民共和國藥品管理法》，上市許可持有人制度將適用於全國。根據

監管概覽

上市許可持有人制度，國內藥品研發機構及企業有資格成為藥品註冊持有人。藥品上市許可持有人的法定代表、主要負責人對藥品質量全面負責。藥品上市許可持有人須建立藥品質量保證體系，配備專門負責藥品質量管理的專門人員。

人類遺傳資源採集及收集備案

於1998年6月10日，科學技術部及衛生部發佈《人類遺傳資源管理暫行辦法》。該辦法設置了保護和利用中國的人類遺傳資源的規則。根據科學技術部於2015年7月2日發佈的《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》及科學技術部於2015年8月24日發佈的《關於實施人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境行政許可的通知》，外國投資申辦者通過臨床試驗採集及收集人類遺傳資源，應通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室備案。2017年10月26日，科學技術部發佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，為中國境內的藥品上市，簡化了人類遺傳資源採集及收集的審批流程。

國務院於2019年5月28日頒佈並於2019年7月1日實施的《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。

行政保護及新藥監測期

根據2019年3月2日發佈的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》及藥品重新分類方案，國家藥監局可根據保護公眾健康的要求，對批准生產的1類新藥品種設立行政監測期，以持續監測新藥的安全性。監測期自新藥批准生產之日起計為期5年。於新藥監測期，國家藥監局將不受理就含有相同活性成分的新藥提交的其他申請。

監管概覽

關於藥品生產的法規

藥品生產許可證

根據《中華人民共和國藥品管理法》，藥品生產商須於其開始生產藥品前自國家藥監局處獲得藥品生產許可證。於授予此類許可證前，相關政府部門將檢查申請人的生產設施，並確定設施中的衛生條件、質量保證系統、管理結構及設備是否符合規定標準。各藥品生產許可證有效期將為五年，而生產商須在許可證到期日前六個月內申請續期，並經當局根據現行法律監管要求對此類續期進行重新評估。

根據通過廣東政務服務網發佈的藥品生產許可證換發指南，申請人須(i)符合《藥品生產監督管理辦法》規定的藥品生產企業開辦條件；(ii)遵守藥品監督管理法律法規，包括《中華人民共和國藥品管理法》、《藥品生產監督管理辦法》；(iii)符合國家藥監局監督實施藥品GMP的有關規定；及(iv)生產品質管制體系運行正常。

換發流程如下：(i)實施機關接收申請人提交的換發申請；(ii)申請屬於受理範圍的，且申請材料符合辦事指南公示內容要求或材料補正後符合要求的，實施機關應予以受理，並向申請人出具《受理憑證》；(iii)符合審查要求的轉處領導審批；(iv)符合審批要求的予以發證。

藥品生產質量管理規範

根據國家食藥監總局於2011年8月2日發佈的《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》，新開辦藥品生產企業或藥品生產企業新增生產範圍、新建車間的，應當申請藥品生產質量管理規範認證（「GMP認證」）。已取得《藥品GMP證書》的藥品生產企業應在證書有效期屆滿前6個月，重新申請藥品GMP認證。根據《中華人民共和國藥品管理法》，GMP認證已經註銷但藥品生產企業仍需遵守GMP規範。

監管概覽

藥品生產商根據衛生部於2011年1月17日發佈的《藥品生產質量管理規範》(2010年版)開展生產流程，其中載列對生產商機構及人員資質、生產廠房及設施、設備、衛生狀況、生產管理、產品管理、銷售記錄保存、處理客戶投訴及不良反應報告的方法的規定。

藥品委託生產

根據國家食藥監總局於2014年8月14日頒佈及於2014年10月1日生效的《藥品委託生產監督管理規定》(「委託生產規定」)，倘在中國獲得藥品上市許可的藥品生產商由於技術升級而暫時缺乏生產條件或由於生產能力不足而無法確保市場供應，則其可以將該藥品的生產委託予另一個國內藥品生產商。該委託生產安排須獲得國家食藥監總局省級分支機構的審批。委託生產規定禁止若干特殊藥品的委託生產安排，包括麻醉藥品、精神藥品、生化藥物及原料藥。

根據《中華人民共和國藥品管理法》，藥品生產企業可以將其藥品生產委託予其他合資格的藥品生產企業。除國務院藥品監督管理部門另有規定外，禁止委託生產血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品及藥品類易製毒化學品。

《中華人民共和國藥品管理法》規定，藥品上市許可持有人可以自行生產藥品，也可委託藥品生產企業生產。藥品上市許可持有人自行生產藥品的，應當取得藥品生產許可證；委託生產的，應當委託符合條件的藥品生產企業。藥品上市許可持有人和受託生產企業應當簽訂委託協議和質量協議，並嚴格履行協議約定的義務。血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、藥品類易製毒化學品不得委託生產；但是，國務院藥品監督管理部門另有規定的除外。

兩票制

為進一步優化藥品購銷秩序，減少流通環節，經國務院於2016年4月6日召開的常務會議要求及根據國務院辦公廳於2016年4月21日頒佈的《深化醫藥衛生體制改革2016年重點工作任務》，兩票制將於中國全面實行。根據於2016年12月26日發佈的《印

監管概覽

發關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見(試行)的通知》(「兩票制通知」)，「兩票制」是指藥品生產企業到流通企業開具一次發票，及流通企業到醫療機構開具一次發票。藥品生產企業或科工貿一體化的集團型企業設立的全資或控股商業公司(全國僅限1家商業公司)或境外藥品國內總代理(全國僅限1家國內總代理)可視同生產企業。藥品流通集團型企業內部與全資(持股)子公司或全資(持股)子公司之間調撥藥品可不視為一票，但最多允許開一次發票。

根據兩票制通知及於2017年1月24日發佈的《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》，兩票制將優先於涉及全面醫療改革計劃的試驗省份(中央政府直接管轄的自治區及直轄市)及公共醫院改革試驗城市推行，鼓勵其他地區實施有關制度，令有關制度能於2018年於全國全面展開。

關於知識產權的法規

專利

中國的專利主要受到全國人民代表大會常務委員會於1984年3月12日頒佈並於2008年12月27日最新修訂的《中華人民共和國專利法》及國務院於2001年6月15日頒佈並於2010年1月9日最新修訂的《中華人民共和國專利法實施細則》保護。專利法及其實施細則規定的專利類型有三種：「發明」、「實用新型」及「外觀設計」。「發明」是指對產品、方法或者其改進所提出的新的技術方案；「實用新型」是指對產品的形狀、構造或者其結合所提出的適於實用的新的技術方案；及「外觀設計」是指對產品整體或部分的形狀、圖案或者其結合以及色彩與形狀、圖案的結合所作出的富有美感並適於工業應用的新設計。「發明」專利權的期限為20年，而「實用新型」或「外觀設計」專利權的期限為10年，自申請日起計算。

監管概覽

於2020年10月17日，全國人民代表大會常務委員會頒佈關於修改《中華人民共和國專利法》的決定，自2021年6月1日起施行。新《中華人民共和國專利法》規定，「外觀設計」專利權的期限為15年，自申請日起計算。此外，新《中華人民共和國專利法》規定了新藥專利權補償期限，據此，新藥可享有專利權期限補償。補償期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四年。

商標

根據全國人民代表大會常務委員會於1982年8月23日發佈並於2019年4月23日最新修訂及於2019年11月1日起施行的《中華人民共和國商標法》（「《商標法》」），註冊商標的有效期為十年，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按照規定辦理續展手續；在此期間未能辦理的，可以給予六個月的寬展期。每次續展註冊的有效期為十年，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。

商業秘密

根據全國人民代表大會常務委員會於1993年9月發佈並於2019年4月23日最新修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》，「商業秘密」定義為不為公眾所知悉、具有商業價值並經權利人採取相應保密措施的技術信息、經營信息等商業信息。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上文(1)項手段獲取的權利人的商業秘密；(3)違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業

監管概覽

秘密；(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，獲取、披露、使用或者允許他人使用權利人的商業秘密。第三人明知或者應知上述違法行為，仍獲取、使用或者披露他人商業秘密的，視為侵犯商業秘密。商業秘密被侵權方可請求行政糾正措施，監管機構亦應當責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

域名

域名受到工業和信息化部（「**工信部**」）於2017年8月24日發佈並自2017年11月1日起施行的《互聯網域名管理辦法》保護。工信部主要負責中國互聯網域名管理。域名註冊通過根據有關規定設立的域名註冊服務機構處理。註冊成功時，申請者成為域名持有者。

關於產品責任及侵權的法規

根據於1986年4月12日頒佈並於2009年8月27日修訂的《中華人民共和國民法通則》，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。

由全國人民代表大會常務委員會於1993年2月22日發佈並於2000年7月8日、2009年8月27日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國產品質量法》為產品質量的監督管理的主要監管法律。該法明確了產品生產者和銷售者的賠償責任。生產者能夠證明有下列情形之一的，不承擔賠償責任：(1)未將產品投入流通的；(2)產品投入流通時，引起損害的缺陷尚不存在的；或(3)將產品投入流通時的科學技術水平尚不能發現缺陷的存在的。銷售者不能指明缺陷產品的生產者也不能指明缺陷產品的供貨者的，銷售者應當承擔賠償責任。因產品存在缺陷造成人身、他人財產損害的，受害人可以向產品的生產者要求賠償，也可以向產品的銷售者要求賠償。

根據全國人民代表大會常務委員會於2009年12月26日發佈並自2010年7月1日起施行的《中華人民共和國侵權責任法》，因產品存在缺陷造成他人損害的，生產者應當承擔侵權責任。因銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成他人損害的，銷售者應當承擔侵權責任。因產品存在缺陷造成損害的，被侵權人可以向產品的生產者請求賠償，也可以向產品的銷售者請求賠償。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。

監管概覽

於2020年5月28日，第十三屆全國人大第三次會議通過於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》，《中華人民共和國侵權責任法》及《中華人民共和國民法通則》同時廢止，據此，患者因藥物缺陷受到任何損害，其可向藥品上市許可持有人、醫療機構或生產商索償。

關於外商投資的法規

境外直接投資

全國人民代表大會常務委員會於2019年3月15日頒佈並於2020年1月1日起施行的《中華人民共和國外商投資法》(「外商投資法」)規定，外商投資是指外國的自然人、企業或者其他組織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。國家對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度。准入前國民待遇是指在投資准入階段給予外國投資者及其投資不低於本國投資者及其投資的待遇；負面清單是指國家規定在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施。國家對負面清單之外的外商投資，給予國民待遇。負面清單由國務院發佈或者批准發佈。

於2019年6月30日發佈並於2019年7月30日起施行的《鼓勵外商投資產業目錄(2019年版)》和於2020年6月23日發佈並於2020年7月23日起施行的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2020年版)》對外國投資者在中國進行的投資活動進行監管，共同組成了鼓勵外商投資產業目錄及限制或禁止外商投資產業的外商投資准入特別管理措施。《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2020年版)》對股權比例和高管資質作出了限制。根據於2020年1月1日起施行的《外商投資信息報告辦法》，不受准入特別管理措施規制的外商投資僅需向商務部門及市場監督部門完成在線備案。

監管概覽

外匯管理

規管中國外匯的主要法律為《中華人民共和國外匯管理條例》(「《外匯管理條例》」)，由國務院於1996年1月29日頒佈並於2008年8月5日最新修訂。根據《外匯管理條例》，對經常性國際支付和轉移不予限制。然而資本項目中的外幣交易仍受到限制，須經中國國家外匯管理局(「國家外匯管理局」)或其地方分支機構及其他相關中國政府機關批准或向其辦理登記手續。

於2015年3月30日，國家外匯管理局頒佈《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》(「19號文」)，自2015年6月1日起施行，取代了國家外匯管理局於2008年8月29日頒佈的《國家外匯管理局綜合司關於完善外商投資企業外匯資本金支付結匯管理有關業務操作問題的通知》。根據19號文，外商投資企業可根據企業的實際經營需要為其資本金賬戶(即外商投資企業開立的銀行賬戶，而外國投資者須匯入及存入相關資本金出資額)中經外匯局辦理貨幣出資權益確認(或經銀行辦理貨幣出資入賬登記)的外匯資本金部分在銀行辦理結匯。同時，有關人民幣的使用仍需遵守19號文規定的限制，即不得直接或間接用於企業經營範圍之外或國家法律法規禁止的支出；除法律法規另有規定外，不得直接或間接用於證券投資；不得直接或間接用於發放人民幣委託貸款(經營範圍許可的除外)、償還企業間借貸(含第三方墊款)以及償還已轉貸予第三方的銀行人民幣貸款；除外商投資房地產企業外，不得用於支付購買非自用房地產的相關費用。

國家外匯管理局於2013年5月10日發佈、於2013年5月13日起施行並於2018年10月10日修訂的《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》(或FDI規定)，規定並闡明了外國投資者境內直接投資的外匯管理。

於2016年6月9日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》(「16號文」)。根據16號文，境內企業外債資金均可按照意願

監管概覽

結匯方式辦理結匯手續。國家外匯管理局16號文為資本項目外匯收入(包括但不限於外匯資本金及外債資金)意願結匯設定了統一標準，適用於境內註冊的所有企業。其重申，結匯所得人民幣資金，不得直接或間接用於企業經營範圍之外的支出；除另有明確規定外，不得用於證券投資或除銀行保本型產品之外的其他投資理財。此外，有關人民幣資金不得用於向非關聯企業發放貸款，經營範圍明確許可的情形除外；及不得用於建設、購買非自用房地產(房地產企業除外)。

37號文

國家外匯管理局於2014年7月4日頒佈並施行《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》(「**37號文**」)。根據37號文，境內居民、個人或機構以境內外合法資產或權益向特殊目的公司(「**特殊目的公司**」)出資前，應向外匯局申請辦理登記手續。此外，已登記境外特殊目的公司發生境內居民個人增資、減資、股權轉讓或置換、合併或分立等重要事項變更後，應及時到外匯局辦理境外投資外匯變更登記手續。未按37號文辦理相關外匯登記可能導致對相關境內居民後續外匯活動(包括匯回股利及利潤)施加限制。37號文實施前，境內居民以境內外合法資產或權益已向特殊目的公司出資但未按規定辦理境外投資外匯登記的，境內居民應向國家外匯管理局出具說明函說明理由。國家外匯管理局根據合法性、合理性等原則辦理補登記，對涉嫌違反外匯管理規定的，依法進行行政處罰。

根據國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈並於2015年6月1日起施行的《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，已經取得外匯局金融機構標識碼且在所在地外匯局開通資本項目信息系統的銀行可直接辦理37號文項下登記。外匯監管機構將通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。

監管概覽

股息分派

國家外匯管理局於2017年1月26日頒佈《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：(i)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(ii)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。

關於我們業務的其他法規

企業所得稅

根據2007年3月16日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》(「《企業所得稅法》」)，境內及外商投資企業的所得稅統一稅率為25%。《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(「《企業所得稅法實施條例》」)於2007年12月6日頒佈，於2008年1月1日起實施並於2019年4月23日修訂。根據中國《企業所得稅法》及《企業所得稅法實施條例》，境內居民企業應當就其來源於中國境內、境外的所得繳納企業所得稅。非居民企業在中國境內設立機構、場所的，應當就其所設機構、場所取得的來源於中國境內的所得，以及發生在中國境外但與其所設機構、場所有實際聯繫的所得，繳納企業所得稅。非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得繳納企業所得稅。該企業取得的所得，減按10%的稅率繳納企業所得稅。

根據《企業所得稅法》及《企業所得稅法實施條例》，符合條件的居民企業之間的股息、紅利等權益性投資收益指居民企業直接投資於其他居民企業取得的投資收益，為免稅收入。此外，根據國家稅務總局(「國家稅務總局」)於2006年8月21日頒佈並於2006年12月8日起施行的《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

監管概覽

稅的安排》，一方居民公司支付給另一方居民的股息，可以按照該一方法律徵稅。但是，如果股息受益所有人是另一方的居民，則所徵稅款不應超過：如果受益所有人是直接擁有支付股息公司至少25%股份的，為股息總額的5%；在其它情況下，為股息總額的10%。同時，國家稅務總局於2018年2月3日頒佈及於2018年4月1日生效的《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》規定了不利於對申請人「受益所有人」身份的判定的部分因素。

此外，根據國家稅務總局於2009年2月20日頒佈並生效的《國家稅務總局關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》，中國居民公司向稅收協定締約對方稅收居民支付股息的，該對方稅收居民需要享受該稅收協定待遇的，應同時符合以下條件：(i)取得股息的該對方稅收居民根據稅收協定規定應限於公司；(ii)在該中國居民公司的全部所有者權益和有表決權股份中，該對方稅收居民直接擁有的比例均符合規定比例；及(iii)該對方稅收居民直接擁有該中國居民公司的資本比例，在取得股息前連續12個月以內任何時候均符合稅收協定規定的比例。

有關間接轉讓非居民企業的中國企業所得稅的規定

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》（「7號文」）。7號文規定，非居民企業通過實施不具有合理商業目的的安排，轉讓直接或間接持有中國應稅不動產（包括中國公司股份（或中國應稅財產）的境外企業股權等財產，規避企業所得稅納稅義務的，應按照《企業所得稅法》規定，重新定性該間接轉讓交易，確認為直接轉讓中國居民企業股權等財產，惟有關間接轉讓中國應稅財產的整體安排符合7號文規定的其中一項條件。

此外，根據國家稅務總局於2017年10月17日頒佈及於2018年6月15日修訂的《關於非居民企業所得稅源泉扣繳有關問題的公告》，「轉讓財產所得」包含轉讓股權等權益性投資資產（以下稱「股權」）所得。股權轉讓收入減除股權淨值後的餘額為股權轉讓所得應納稅所得額。企業在計算股權轉讓所得時，不得扣除被投資企業未分配利潤等股東留存收益中按該項股權所可能分配的金額。

監管概覽

環境保護

全國人民代表大會常務委員會於1989年12月26日頒佈、於2014年4月24日修訂並於2015年1月1日起施行的《中華人民共和國環境保護法》(「《環境保護法》」)，訂明了保護和改善環境、防治污染和其他公害、保障公眾健康的監管制度。國務院環境保護主管部門負責制定國家環境質量標準。《環境保護法》規定，排放污染物或其他公害的設施應當在運行時採取環境保護措施及建立環境保護責任制度。企業違反《環境保護法》會按情節嚴重程度遭受警告、支付賠償、罰款處罰、限制生產、停產。構成犯罪的，依法追究刑事責任。

全國人民代表大會常務委員會於2002年10月28日頒佈及於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》、國務院於1998年11月29日頒佈及於2017年7月16日修訂的《建設項目環境保護管理條例》以及其他相關環境法律法規，計劃建設項目的企業應當委託合資格機構編製環境影響報告書、環境影響報告表或者填報環境影響登記表。建設單位應當在開工建設前將環境影響報告書、環境影響報告表或環境影響登記表報相關環境保護行政主管部門備案或審批。

根據相關法律法規(包括於2013年10月2日頒佈並於2014年1月1日生效的《城鎮排水與污水處理條例》及於2015年1月22日頒佈並於2015年3月1日生效的《城鎮污水排入排水管網許可管理辦法》)，從事工業、建築、餐飲、醫療等活動的企業向城鎮排水設施排放污水的，應當向城鎮排水主管部門申請領取污水排入排水管網許可證。城鎮排水設施覆蓋範圍內的排水戶應當按照國家有關規定，將污水排入城鎮排水設施。排水戶向城鎮排水設施排放污水，應當按照該辦法的規定，申請領取排水許可證。未取得排水許可證，排水戶不得向城鎮排水設施排放污水。

監管概覽

關於消防的法規

《中華人民共和國消防法》(「《消防法》」) 於1998年4月獲採納並於2019年4月23日進行最新修訂。《消防法》規定，建設項目的消防設計及施工須符合國家消防技術標準。建設、設計、施工、工程監理等單位依法對建設工程的消防設計、施工品質負責。對按照國家工程建設消防技術標準需要進行消防設計的建設工程，實行建設工程消防設計審查驗收制度。

僱員購股權計劃

於2012年2月15日，國家外匯管理局頒佈《關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》(「《購股權規則》」)。根據《購股權規則》，獲境外上市公司根據其僱員購股權計劃或購股權計劃授予受限制股份或購股權的中國公民或慣常在中國境內連續居住滿一年的居民，除少數例外情況外須通過委任合資格境內代理機構向國家外匯管理局或其地方分局辦理登記手續，並辦妥與持股計劃、購股權計劃或其他類似購股權計劃有關的若干其他手續。向國家外匯管理局或其地方分局辦理登記手續的同時，合資格境內代理機構須就與持股或行使購股權相關的外匯年度津貼取得國家外匯管理局的批准，以及就於中國境內銀行開立一個專用外匯賬戶以持有與購買股份或行使購股權、出售股份後匯回本金及收益、股票發行的股息及經國家外匯管理局核准的其他收入或支出有關的資金取得批准。目前，中國居民參與者就股份出售所獲得的外匯收入及境外上市公司派付的股息須在分配予該等參與者之前悉數匯入專用外匯賬戶。此外，倘在《購股權規則》規定期間內購股權計劃出現任何重大變動或該計劃終止，境內代理機構須於國家外匯管理局或其地方分局修改或註銷登記。

勞工及社會保險

根據全國人民代表大會常務委員會於1994年7月5日頒佈並於1995年1月1日起生效及於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國勞動法》。全國人民代表大會常務委員會於2007年6月29日頒佈並於2008年1月1日起生效及於2012年12月28日修訂並於

監管概覽

2013年7月1日起生效的《中華人民共和國勞動合同法》(「《勞動合同法》」)規管用人單位與勞動者間的關係及規定了與勞動合同的條款及條件有關的特定條文。《勞動合同法》規定，勞動合同應當以書面形式訂立。其對用人單位訂立固定期限的勞動合同、僱用臨時工及解僱員工施加更加嚴格的規定。

根據中國相關法律法規(包括全國人民代表大會常務委員會於2010年10月28日頒佈並於2011年7月1日起生效及於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》及國務院於1999年4月3日頒佈並於2019年3月24日最新修訂的《住房公積金管理條例》)，用人單位及／或職工(視情況而定)應當繳納一定金額的社會保險基金(包括基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險、生育保險基金)及住房公積金。該等費用向當地管理機構及用人單位繳納，用人單位未繳納的，可能遭罰款及責令限期改正。

歷史、發展及企業架構

概覽

我們是一間眼科製藥公司，致力於療法的研究、開發及商業化，以滿足中國國內巨大醫療需求缺口。憑藉深厚的領域內專業知識，我們通過自主研發或許可引進已建立起包含25種候選藥物的全面眼科藥物管線，涵蓋影響眼前節及眼後節的多數主要眼科適應症。為準備近期的產品推出，我們亦已建立一座先進眼藥製造設施並正在組建一隻經驗豐富的營銷團隊。我們的目標是成為中國及鄰近的東盟市場的領導者。

本集團由李氏大藥廠創立，旨在建立一個獨立平台以開發眼科藥物。本公司於2017年1月註冊成立，為本集團的控股公司。我們主要通過全資附屬公司兆科廣州開展業務。有關本集團註冊成立及重大股權變動的更多詳情，請參閱「一 企業歷史」。於本集團成立之前，李氏大藥廠集團從事眼科藥品的開發，我們的25種候選藥物中有17種起初由李氏大藥廠集團許可引進或開發，其後於2019年轉讓予我們。有關李氏大藥廠集團參與研發我們的候選藥物的進一步詳情，請參閱「一 業務」。

根據第15項應用指引，[編纂]構成本集團從李氏大藥廠集團[編纂]。根據第15項應用指引，李氏大藥廠已向聯交所提交有關[編纂]的提案以獲取批准，而聯交所已確認李氏大藥廠可以進行[編纂]。有關[編纂]的進一步詳情，請參閱「一本集團自李氏大藥廠[編纂]」。

關鍵里程碑

以下為本集團企業及業務發展的關鍵里程碑概要。

年份	事件
2016年1月	我們從國家藥監局獲得環孢素A眼凝膠的新藥臨床試驗申請批准。
2017年1月	本公司於英屬處女群島註冊成立。
2017年2月	我們從國家藥監局獲得ZKY001的新藥臨床試驗申請批准。
2017年12月	我們啟動環孢素A眼凝膠的II期臨床試驗。

歷史、發展及企業架構

年份	事件
2018年4月	我們就位於中國廣州市南沙區的生產基地獲得藥品生產許可證。
2018年10月	我們啟動ZKY001安全性及全身藥代動力學的I期臨床試驗，並招募首位患者。
2018年12月	我們成功完成ZKY001的I期臨床試驗。
2019年6月	我們完成A輪融資，籌集約50百萬美元。
2019年11月	我們成功完成環孢素A眼凝膠的II期臨床試驗。
2020年10月	我們自Nevakar取得一項獨家許可，可在大中華區、韓國和若干東南亞國家開發、生產、註冊、進口並商業化NVK-002。 我們就貝美素噁嗎洛爾滴眼液向國家藥監局提交簡化新藥申請。
2020年11月	我們啟動ZKY001的II期臨床試驗及環孢素A眼凝膠的多中心III期臨床試驗，並招募首位患者。 我們完成B輪融資，籌集約145百萬美元。
2020年12月	我們已獲得PanOptica的一項獨家許可，可在大中華區及若干其他東南亞國家的眼科領域開發及商業化PAN-90806。

企業歷史

本公司

本公司於2017年1月20日在英屬處女群島註冊成立，成為本集團的控股公司。於註冊成立後，李氏大藥廠的全資附屬公司李氏大藥廠國際獲配發及發行300,000股每股面值10.00美元的股份。

歷史、發展及企業架構

於2017年9月8日，李氏大藥廠國際持有的本公司299,999股股份被註銷，剩餘一股股份被重新指定為一股面值1.00美元的股份。

於2019年3月1日，本公司進一步向李氏大藥廠國際發行及配發367,999股股份，於完成後，李氏大藥廠國際持有本公司368,000股股份。同日，本公司32,000股股份已配發及發行予李氏大藥廠集團的僱員持股平台Wealthy Chance，總代價為1,600,000美元。於配發及發行完成後，本公司分別由李氏大藥廠國際及Wealthy Chance擁有92%及8%。

於2019年6月，本集團完成A輪融資，吸引了若干優質投資者。有關詳情，請參閱「-[編纂]前投資 - A輪融資」。

於2020年4月29日，本公司在開曼群島存續為獲豁免有限公司。

於2020年10月，本公司從李氏大藥廠國際購回22,520股股份，以清償本集團與保留李氏大藥廠集團所訂立許可協議中協定的預付款，有關詳情載列於「關連交易 - 非豁免持續關連交易 - 產品許可」。於股份回購完成後，本公司由李氏大藥廠國際持有48.5%權益，並不再為李氏大藥廠的附屬公司。

於2020年11月，本集團完成B輪融資，吸引了更多優質投資者。有關詳情，請參閱「-[編纂]前投資 - B輪融資」。

兆科廣州

兆科廣州為一間於2016年6月16日根據中國法律成立的有限公司，為本集團的主要營運附屬公司。於其成立之時，兆科廣州由李氏大藥廠的附屬公司兆科藥業(香港)有限公司全資擁有。於2018年10月18日，兆科藥業(香港)有限公司將其於兆科廣州的全部股權轉讓予本公司的全資附屬公司兆科香港，代價參照兆科廣州的當時估值釐定。有關轉讓完成後，兆科廣州成為本公司的間接全資附屬公司。

兆科香港

兆科香港為一間於2017年7月24日根據香港法例註冊成立的有限公司，股本為10,000港元，分為10,000股普通股。自其註冊成立以來，兆科香港一直由本公司全資擁有，為一間投資控股公司。

歷史、發展及企業架構

[編纂]前投資

A輪融資

根據(其中包括)本公司與A系列投資者於2019年5月23日訂立並於2019年6月11日修訂的A系列優先股認購協議，A系列投資者同意認購總計334,280股A系列優先股，總代價為50,000,000美元，該代價乃由訂約各方經公平磋商，並考慮本公司緊接訂立有關協議前的產品組合及候選產品的研發進度後釐定。截至2019年6月21日，A輪融資的代價已悉數以現金支付。

B輪融資

根據(其中包括)本公司與B系列投資者於2020年10月9日訂立的B系列優先股認購協議，B系列投資者同意認購總計317,210股B系列優先股，總代價為145,000,497.57美元，該代價乃由訂約各方經公平磋商，並考慮本公司緊接訂立有關協議前的產品組合及候選產品的研發進度後釐定。截至2020年11月17日，B輪融資的代價已悉數以現金支付。

歷史、發展及企業架構

[編纂]前投資的詳情

[編纂]前投資的詳情及緊隨[編纂]前投資及[編纂]完成後（假設[編纂]及根據[編纂]前購股權計劃授出的購股權未獲行使）本公司的股權架構載列如下：

股東名稱	普通股	收購的		就A輪融資		收購的		就B輪融資		悉數支付 代價日期	截至 最後實際 可行日期的 普通股及 優先股總數 (於股份拆細 後經調整)	截至 最後實際 可行日期的 所有權		[編纂]後的 本公司股權 百分比 ⁽¹⁾
		A系列 優先股	B系列 優先股	就A輪融資 支付的代價	就B輪融資 支付的代價	(美元)	(美元)	百分比合計	[編纂] %					
李氏大藥廠國際	345,480	-	-	-	-	-	-	-	-	2019年6月14日	138,192,000	33.6%	[編纂] %	
Wealthy Chance	32,000	-	-	-	-	-	-	-	-	2020年10月29日	12,800,000	3.1%	[編纂] %	
Coyote Investment Pte. Ltd. ([Coyote])	-	167,140	-	25,000,000	-	10,938	4,999,891.06	-	-	2019年6月13日	66,856,000	17.3%	[編纂] %	
Panacea Venture Healthcare Fund I, L.P. ([Panacea])	-	66,856	-	10,000,000	-	16,408	7,500,293.70	-	-	2020年10月23日	4,375,200	8.1%	[編纂] %	
Smart Rocket Limited	-	66,856	-	10,000,000	-	-	-	-	-	2019年6月21日	26,742,400	6.5%	[編纂] %	

歷史、發展及企業架構

股東名稱	普通股	收購的		就A輪融資		收購的		就B輪融資		悉數支付 代價日期	優先股 代價日期	後經調整) 百分比合計	截至 最後實際 可行日期的 所有權 百分比 ⁽¹⁾	[編纂]後的 本公司股權 百分比 ⁽¹⁾
		A系列 優先股	B系列 優先股	就A輪融資 支付的代價	就B輪融資 支付的代價	(美元)	(美元)							
Bio Success Investments Limited	-	-	10,938	-	4,999,891.06	2020年10月23日	4,375,200	1.1%	[編纂]%					
Vertex Profit International Limited (「KHL」)	-	33,428	-	5,000,000	-	2019年6月14日	13,371,200	3.2%	[編纂]%					
Lee's Healthcare Industry Fund L.P. (「Lee's Healthcare Fund」)	-	-	5,469	2,499,945.53	2020年10月22日	2,187,600	0.5%	[編纂]%						
COFL Holdings Limited (「HH COFL」)	-	-	76,568	35,000,151.62	2020年10月23日	30,627,200	7.4%	[編纂]%						
TPG Asia VII SF Pte. Ltd. (「TPG Asia」)	-	-	76,568	35,000,151.62	2020年10月23日	30,627,200	7.4%	[編纂]%						

歷史、發展及企業架構

股東名稱	普通股	收購的		就A輪融資 支付的代價	收購的 B系列 優先股	就B輪融資 支付的代價	悉數支付 代價日期	優先股總數 (於股份拆細 後經調整)	截至 最後實際 可行日期的		[編纂]後的 本公司股權 百分比 ⁽¹⁾
		A系列 優先股	B系列 優先股						普通股及 優先股	所有權 百分比合計	
(美元)											
Innovative Team	-	-	41,565	18,999,860.28	41,565	18,999,860.28	2020年10月27日	16,626,000	4.0%		[編纂]%
Holdings Limited (「正心谷」)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
OrbiMed Partners	-	-	15,314	7,000,213.17	15,314	7,000,213.17	2020年11月17日	6,125,600	1.5%		[編纂]%
Master Fund Limited	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
OrbiMed Genesis	-	-	5,469	2,499,945.53	5,469	2,499,945.53	2020年11月17日	2,187,600	0.5%		[編纂]%
Master Fund, L.P.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
OrbiMed New Horizons	-	-	6,563	3,000,026.06	6,563	3,000,026.06	2020年11月17日	2,625,200	0.6%		[編纂]%
Master Fund, L.P.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
愛爾眼科國際(香港) 有限公司(「愛爾」)	-	-	30,627	13,999,969.23	30,627	13,999,969.23	2020年10月21日	12,250,800	3.0%		[編纂]%
Neoma Holding Limited	-	-	10,938	4,999,891.06	10,938	4,999,891.06	2020年10月23日	4,375,200	1.1%		[編纂]%
(「FountainVest」)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Sage Partners Master Fund	-	-	4,375	1,999,865.00	4,375	1,999,865.00	2020年10月22日	1,750,000	0.4%		[編纂]%

歷史、發展及企業架構

股東名稱	收購的		收購的		就A輪融資		就B輪融資		悉數支付		截至最後實際可行日期的普通股及優先股總數 (於股份拆細後經調整)		截至最後實際可行日期的所有權百分比合計		[編纂]後的公司股權百分比 ⁽¹⁾	
	普通股	A系列優先股	就A輪融資支付的代價	B系列優先股	就B輪融資支付的代價	代價日期	代價日期	後經調整)	百分比合計	[編纂]後的公司股權百分比 ⁽¹⁾						
			(美元)		(美元)											
R&D Business Partner Limited	-	-	-	2,188	1,000,161.06	2020年10月23日	875,200	0.2%	-	-	0.2%	[編纂]%				
Poly Platinum Enterprises Limited ([GBA])	-	-	-	3,282	1,500,241.59	2020年10月23日	1,312,800	0.3%	-	-	0.3%	[編纂]%				
其他公眾股東	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	[編纂]%				
總計⁽²⁾	377,480	334,280	50,000,000	317,210	145,000,497.57	-	411,588,000	100%	100%	100%	100%	[編纂]%				

附註：

(1) 基於在[編纂]成為無條件後每股優先股將自動轉換為一股股份的假設，且並不計及因[編纂]前購股權計劃項下授出的購股權獲得行使而將發行的任何股份。截至最後實際可行日期，概無[編纂]前購股權計劃項下授出的購股權獲得行使。

(2) 本表所含百分比數字已作四捨五入調整。因此，所示總數未必是上述數字的算術總和。

歷史、發展及企業架構

[編纂]前投資的主要條款

下表概述[編纂]前投資的主要條款：

	A輪融資	B輪融資
協議日期	2019年5月23日（於2019年6月11日經修訂）	2020年10月9日
每股優先股成本 （於股份拆細後 經調整）（近似值）	0.37美元	1.14美元
較[編纂]範圍中位數 的折讓 ⁽¹⁾	[編纂]	[編纂]
本集團所籌資金 （近似值）	50百萬美元	145百萬美元
本公司的相應估值 （近似值）	110百萬美元	470百萬美元 ⁽²⁾⁽³⁾
禁售期	倘[編纂]有所要求，現有普通股、A系列優先股及B系列優先股的持有人各自須遵守自本公司最終文件刊發日期起計180日的禁售期規定。	
所得款項用途及 是否已獲悉數動用	我們使用所得款項為我們的研發活動撥資並為我們的日常經營提供資金。截至最後實際可行日期，本集團已動用A輪融資所得款項淨額的約91.5%。截至最後實際可行日期，我們尚未動用任何B輪融資所得款項淨額。	
[編纂]前 投資者為本公司 帶來的戰略利益	董事認為(i)本公司可受益於[編纂]前投資者所提供的額外資金以及彼等的知識及經驗及(ii)[編纂]前投資展現[編纂]前投資者對本集團的經營及發展的信心。	

歷史、發展及企業架構

附註：

- (1) 假設[編纂]釐定為指示性[編纂]範圍的中位數[編纂]港元，並基於股份拆細及[編纂]完成後已發行股份數目(假設[編纂]未獲行使且並無計及因[編纂]前購股權計劃項下授出的購股權獲行使而將發行的任何股份)計算。
- (2) 本公司的估值於A輪融資與B輪融資期間大幅提高，主要是由於本集團在此期間達致若干主要的商業及研發里程碑，與同行相比在經營方面展現出雄厚的研發及執行能力。該等里程碑包括(其中包括)：(i)在中國完成環孢素A眼凝膠的II期臨床試驗，(ii)就三種自主研發的候選仿製藥產品(即貝美前列素和鹽酸依匹斯汀)向國家藥監局遞交簡化新藥申請；及(iii)許可引進若干種新型眼科產品。經計及根據[編纂]前購股權計劃預期當時將予發行的股份，B系列隱含估值將約為495百萬美元。
- (3) 緊隨[編纂]完成後，我們預期的投資後市值主要考慮了以下各項：(a)B輪融資的投資後估值、(b)[編纂]預期募集的資金、(c)自2020年11月B輪融資完成起我們的業務增長及(d)[編纂]前投資者投資私人公司與投資者投資[編纂]公司所承擔風險的差異。B輪融資完成後，我們繼續推進臨床項目，積極開展業務開發活動及許可引進新藥，並擴大及建立我們集研發、生產及商業化於一體的平台。具體而言，我們已完成以下主要里程碑：(i)就PAN-90806、NTC014及NTC010簽立許可協議；(ii)啟動環孢素A眼凝膠的III期臨床試驗及ZKY001的II期臨床試驗；及(iii)進一步擴大我們的管理及運營團隊。有關進展及里程碑預期將推動本集團建議[編纂]估值上升。

[編纂]前投資者的特別權利

根據本公司股東簽訂的經修訂及經重列的股東協議，[編纂]前投資者獲授若干特別權利，包括但不限於知情權、撤資權、優先購買權、董事提名權、對若干公司行為的否決權及反稀釋權。根據於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，所有特別權利已被終止或預期將被行使(如屬換股權)或在[編纂]後被立即終止。

有關[編纂]前投資者的背景資料

我們的[編纂]前投資者的背景資料載列如下。除下文所披露者外，據本公司經作出所有合理查詢後深知、盡悉及確信，所有其他[編纂]前投資者均為獨立第三方。

[編纂]前投資者

名稱	背景
Coyote	Coyote為一間根據新加坡法律註冊成立的有限公司，從事投資控股。Coyote由GIC Special Investments Pte. Ltd管理，而GIC Special Investments Pte. Ltd則由GIC Private Limited全資擁有。GIC Private Limited為一間於1981年在新加坡成立的有限公司，為管理新加坡外匯儲備的全球資產管理公司。[編纂]完成後，Coyote將為本公司的主要股東，因而為本公司的關連人士。

歷史、發展及企業架構

[編纂]前投資者的名稱

背景

Panacea

資深投資者Panacea為一間根據開曼群島法律成立的有限合夥企業，從事投資控股。Panacea為一間專注於科學的風險投資公司，專注於投資及孵化具有顛覆性及突破性的技術及發現(有希望解決巨大醫療需求缺口並提高生活質量)的早期生命科學公司。Panacea於生命科學領域的投資包括專注於腫瘤學、心臟病學、細胞工程及微創醫療設備的醫療保健公司。Panacea的普通合夥人為Panacea Venture Healthcare Fund GP I, L.P.。截至2020年12月31日，Panacea在管資產超過180百萬美元。

Smart Rocket Limited及 Bio Success Investments Limited (「VMS實體」)

Smart Rocket Limited (一名資深投資者) 及Bio Success Investments Limited均為根據英屬處女群島法律註冊成立的有限公司，從事投資控股。VMS實體的投資組合主要專注於醫療保健領域。各間VMS實體均為VMS Holdings Limited的間接附屬公司，而VMS Holdings Limited目前持有的在管資產超過38億美元。

KHL

KHL為一間根據英屬處女群島法律註冊成立的有限公司，從事投資控股。KHL的最終實益擁有人為KHL V Venture Capital Co., Ltd，而KHL V Venture Capital Co., Ltd由KHL Investment Advisors Ltd.管理，KHL Investment Advisors Ltd.目前持有的在管資產超過700百萬美元。

Lee's Healthcare Fund

Lee's Healthcare Fund為一間根據開曼群島法律成立的獲豁免有限合夥企業。截至最後實際可行日期，李氏大藥廠已購買Lee's Healthcare Fund的合夥權益，佔所有有限合夥人資本承擔總額的約43.6%。Lee's Healthcare Fund的普通合夥人為Lee's Healthcare Industry Investments Limited，其65%的股權由李小羿博士持有。Lee's Healthcare Industry Investments Limited已購買Lee's Healthcare Fund的1%合夥權益。Lee's Healthcare Fund為本公司的關連人士。

歷史、發展及企業架構

[編纂]前投資者的名稱

背景

HH COFL

HH COFL為一間根據開曼群島法律註冊成立的有限公司，從事投資控股。HH COFL最終由一間根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免公司高瓴資本管理有限公司（「高瓴資本」）管理及控制。高瓴資本於2005年成立，作為一間具有全球視野的公司，通過匯集專業投資與運營人才，專注投資和構建可持續發展的優質商業生態。獨立自主的研究、行業專長和世界一流的運營及管理能力，為高瓴資本投資方法的關鍵所在。高瓴資本攜手傑出企業家及管理團隊創造價值，通常側重於創新及技術變革。高瓴資本的投資覆蓋醫療保健、消費、TMT、先進製造、金融及企業服務等領域，並橫跨股權投資的所有階段。高瓴資本及其集團成員公司代表全球機構客戶管理資產。

TPG Asia

TPG Asia為一間根據新加坡法律註冊成立的有限公司。TPG Asia是TPG Capital（「TPG」）的聯屬公司。TPG是一間於1992年成立的全球領先的另類資產公司，截至2020年9月30日，其在管資產約為850億美元。

正心谷

正心谷為一間根據英屬處女群島法律註冊成立的有限公司，從事投資控股。正心谷為正心谷資本的間接全資附屬公司，而正心谷資本為一間領先的私募股權公司，自2015年以來一直積極投資中國的優質中級市場公司。正心谷資本為一間獨立的合夥人制公司，擁有覆蓋中國各地上市公司及私營公司的廣泛網絡，可優先獲得高管級專業人員及國內最具吸引力的交易。正心谷資本目前擁有在管資產超過16億美元。

歷史、發展及企業架構

[編纂]前投資者的名稱

背景

OrbiMed Partners Master Fund Limited、OrbiMed Genesis Master Fund, L.P.及OrbiMed New Horizons Master Fund, L.P. (「OrbiMed實體」)	OrbiMed Partners Master Fund Limited為一間根據百慕達法律註冊成立的有限公司，從事投資控股。OrbiMed Genesis Master Fund, L.P.及OrbiMed New Horizons Master Fund, L.P.均為根據開曼群島法律成立的獲豁免有限合夥企業，由OrbiMed Advisors LLC擔任投資經理。OrbiMed Advisors LLC通過由Carl L. Gordon、Sven H. Borho及Jonathan T. Silverstein組成的管理委員會行使表決權及投資權。OrbiMed在全球醫療保健領域進行投資，投資範圍從早期的私人公司到大型跨國公司。
愛爾	愛爾為一間根據香港法例註冊成立的有限公司，從事投資控股。該公司為愛爾眼科醫院集團股份有限公司的聯屬公司，而愛爾眼科醫院集團股份有限公司為一間根據中華人民共和國法律註冊成立的股份有限公司，其已發行股份在深圳證券交易所上市。
FountainVest	FountainVest為一間根據開曼群島法律註冊成立的公司。FountainVest為一間投資控股公司，由方源資本提供諮詢或管理的基金全資擁有。方源資本於2007年成立，為亞洲最知名的獨立私募股權公司之一。方源資本專注於對行業龍頭進行長期投資，與管理團隊緊密合作，以在戰略、運營、財務及行業整合等多元化領域推動增長並創造價值。方源資本已在亞洲、歐洲及美國成功完成多項投資。重點領域包括消費、媒體與技術、醫療保健、工業及金融服務。方源資本得到若干全球領先主權財富基金及公共養老金計劃的支持，在管資產接近50億美元。

歷史、發展及企業架構

[編纂]前投資者的名稱

背景

Sage Partners Master Fund
及R&D Business Partner
Limited (「Sage實體」)

Sage Partners Master Fund為根據開曼群島法律註冊成立的有限公司，由銳智資本有限公司(一間在香港註冊成立的可從事證監會第9類活動的持牌投資管理公司)管理。Sage Partners Master Fund持有的投資組合公司主要包括製藥及其他醫療保健相關公司。

GBA

GBA為一間根據英屬處女群島法律註冊成立的公司。GBA為大灣區共同家園發展基金(有限合夥)(「GBA基金」)的全資附屬公司。GBA基金擁有的投資組合公司包括製藥、生物技術及醫療設備公司。

公眾持股量

於股份拆細及[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使且並無計及因[編纂]前購股權計劃項下授出的購股權獲行使而將發行的任何股份)，李氏大藥廠國際及Coyote將分別持有本公司全部已發行股本的約[編纂]%及[編纂]%。因此，根據上市規則第8.08條的規定，於[編纂]後李氏大藥廠國際及Coyote均將成為主要股東，其所持股份將不計入公眾持股量。截至最後實際可行日期，李氏大藥廠持有Lee's Healthcare Fund的43.6%合夥權益。因此，根據上市規則第8.08條的規定，Lee's Healthcare Fund為李氏大藥廠國際的緊密聯繫人，於[編纂]後其所持股份將不計入公眾持股量。

除上文所披露者外，據董事所深知，所有其他股東並非本公司核心關連人士，緊隨股份拆細及[編纂]完成後其所持股份佔本公司全部已發行股本的約[編纂]%(假設[編纂]未獲行使且並無計及因[編纂]前購股權計劃項下授出的購股權獲行使而將發行的任何股份)，根據上市規則第8.08條的規定，於[編纂]後將計入公眾持股量。因此，按上市規則第8.08(1)(a)及18A.07條的規定，在股份拆細及[編纂]完成後本公司全部已發行股份中超過25%(市值至少為375百萬港元)將由公眾人士持有。

歷史、發展及企業架構

股份拆細及股份轉換

於2021年4月1日，我們進行股份拆細，據此本公司已發行及未發行股本中每股股份拆細為400股每股面值0.00000025美元的相應類別股份，其後本公司已發行股本由每股面值0.00000025美元的(i) 150,992,000股普通股、(ii) 133,712,000股A系列優先股及(iii) 126,884,000股B系列優先股組成。

於[編纂]成為無條件後，每股優先股將轉換為一股股份。

遵守臨時指引及指引信

聯席保薦人確認，[編纂]前投資符合聯交所於2012年1月發佈並於2017年3月更新的[編纂]前投資臨時指引(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[編纂]前投資指引信(HKEx-GL43-12)。

採納購股權計劃

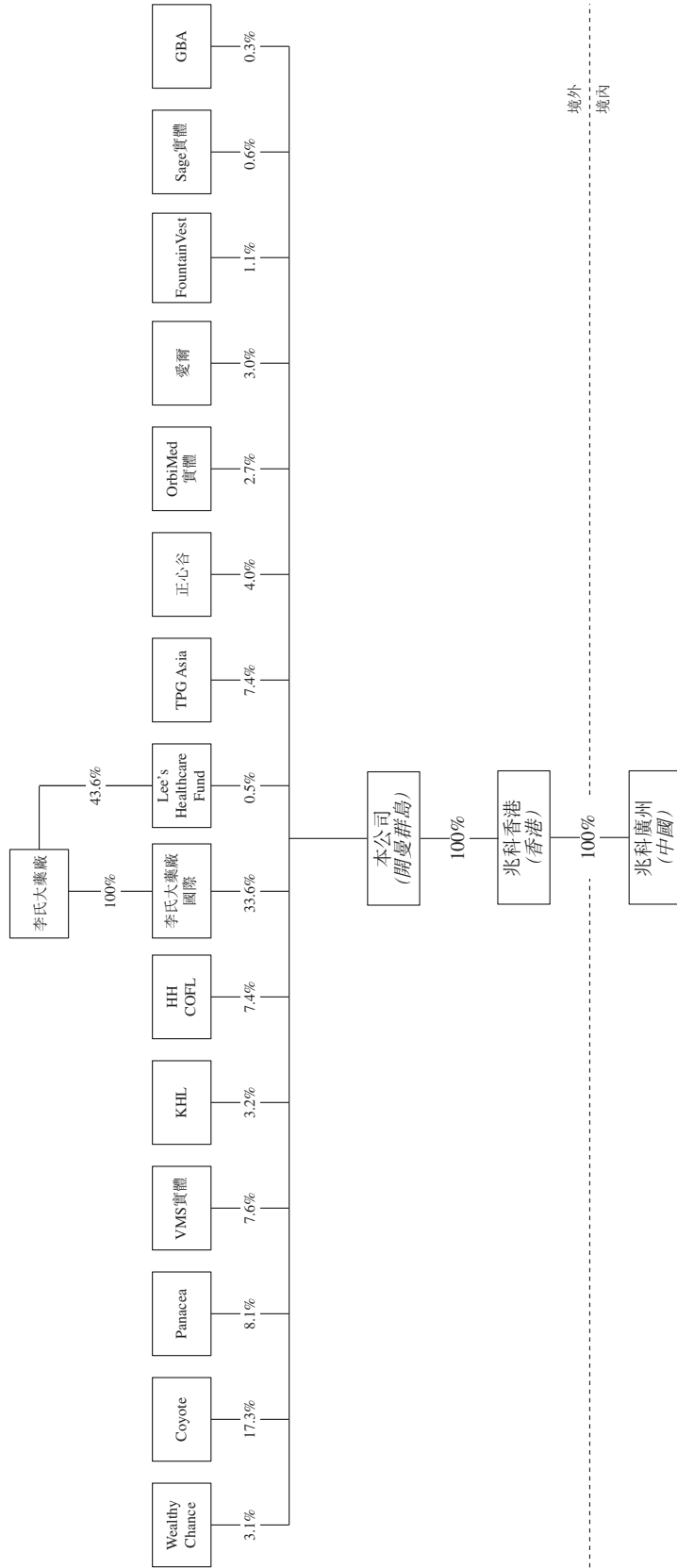
為表彰對我們業務作出貢獻的董事、僱員及顧問，並激勵彼等進一步促進我們的發展，本公司已於2020年11月17日採納[編纂]前購股權計劃。請參閱「附錄四－法定及一般資料－D.購股權計劃－1.[編纂]前購股權計劃」。

本公司亦有條件採納[編纂]後購股權計劃，其主要條款載於「附錄四－法定及一般資料－D.購股權計劃－2.[編纂]後購股權計劃」。

歷史、發展及企業架構

股權及企業架構

截至最後實際可行日期，本集團的簡化企業架構如下(1)：

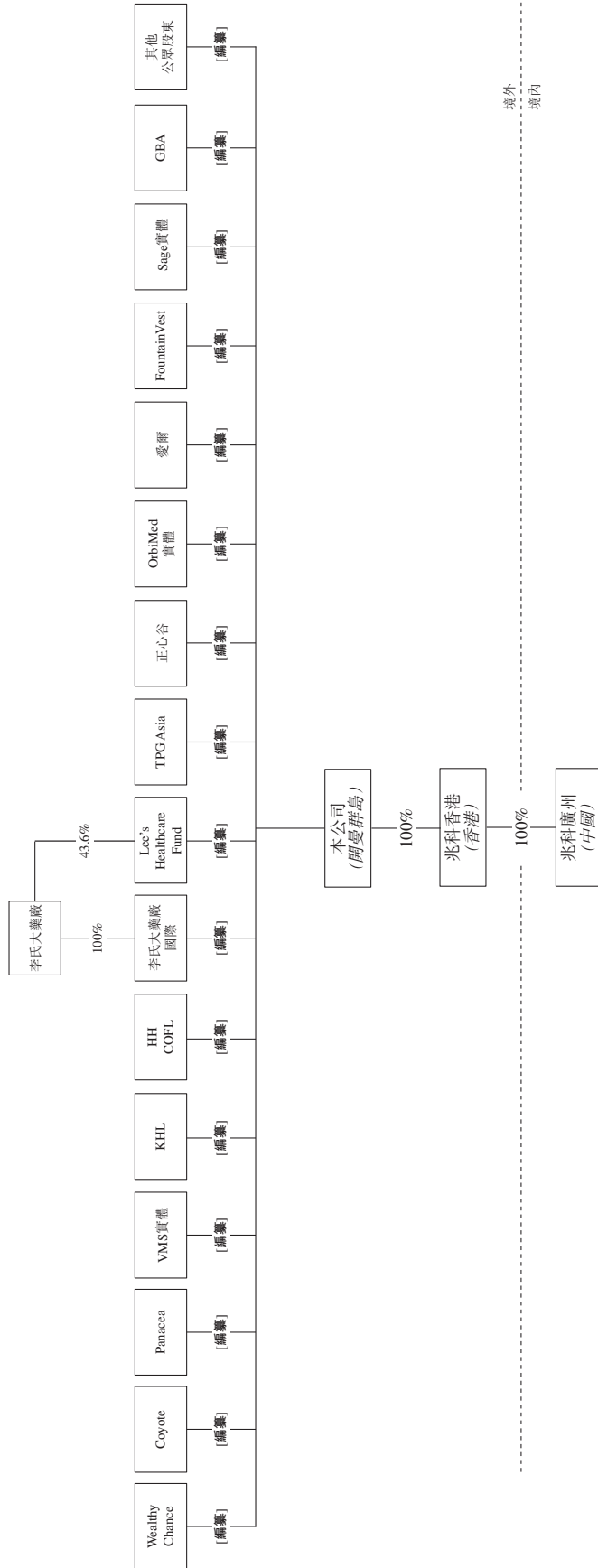


附註：

- (1) 基於假設於[編纂]成為無條件後所有優先股將按一比一的基準轉換為股份，且並不計及因[編纂]前購股權計劃項下授出的購股權獲行使而將發行的任何股份。

歷史、發展及企業架構

緊隨股份拆細及[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，本集團的簡化企業架構將為如下所示⁽¹⁾：



附註：

- (1) 基於假設於[編纂]成為無條件後所有優先股將按一比一的基準轉換為股份，且並不計及因[編纂]前購股權計劃項下授出的購股權獲行使而將發行的任何股份。

歷史、發展及企業架構

本集團自李氏大藥廠[編纂]

[編纂]

緊隨本集團自李氏大藥廠[編纂]完成及獨立[編纂]（「[編纂]」）後，李氏大藥廠通過李氏大藥廠國際及Lee's Healthcare Fund於本公司的持股比例將由約[編纂]%攤薄至約[編纂]%（不計及因[編纂]或[編纂]前購股權計劃項下授出的購股權獲行使而可能發行的任何股份）。由於根據上市規則第14.07條的規定計算得出的有關[編纂]的代價比率[編纂]，因此根據第15項應用指引，[編纂]須經李氏大藥廠股東批准。

李氏大藥廠股東已於李氏大藥廠於2021年3月15日舉行的股東特別大會上批准[編纂]。

進行[編纂]的理由及裨益

董事認為，[編纂]（倘進行）將為李氏大藥廠及本集團帶來商業利益，原因為預期[編纂]將為李氏大藥廠及其股東整體以及本集團創造更大價值，原因如下：

- (a) [編纂]將釋放正處於快速發展期的本集團的價值，並為李氏大藥廠及其股東提供機會，以使彼等於本集團的投資可在就本集團業務設立的一個獨立平台上變現；
- (b) [編纂]將使本集團的業務自保留李氏大藥廠集團的業務分離。有關分離將使股東及投資者能夠單獨評估本集團與保留李氏大藥廠集團的戰略、成功因素、運作風險、風險及回報，從而對兩個集團作出清晰及公平的估值以令投資者作出或完善其投資決策，並更清晰地評估兩個集團的未來前景。透過進行清晰及公平的估值，[編纂]將使投資者能夠更清晰地評估保留李氏大藥廠集團的未來前景，並進一步令保留李氏大藥廠集團可吸引專門尋求投資其業務的投資者。投資者將可選擇投資本集團或保留李氏大藥廠集團的一項或全部業務；
- (c) [編纂]將使本集團能夠確立其作為獨立[編纂]集團的身份，以建立獨立的[編纂]平台並擴大其投資者基礎。考慮到我們的業務性質，開發中的候選產品於投入商用並開始產生收益前需要時間完成臨床試驗。一方面，[編

歷史、發展及企業架構

纂]將使本集團能夠直接進入資本市場進行股權及／或債務融資，以在不依賴李氏大藥廠的情況下為現有業務及未來擴張提供資金，從而加速我們的擴張並改善我們的運營及財務管理效率，進而將為本集團股東提供更佳回報。

- (d) [編纂]將提升本集團公司形象，從而提高我們吸引投資者對本集團進行投資的能力，可能為本集團帶來協同效應，而保留李氏大藥廠集團亦將在並無增加資本承擔的情況下從有關投資中受益。[編纂]將使李氏大藥廠能夠完全專注並將其資金用於保留業務的發展，而無需考慮本集團的資金需求（由於本集團現為一間未盈利生物科技公司，產生巨額研發開支及現金流出）。本集團及保留李氏大藥廠集團將能夠接觸更多專業投資者及提高獲得更多定向投資的幾率；
- (e) [編纂]將增加本公司的營運及財務透明度及改善本公司的企業管治，並可增加股東及投資者對本集團業務及財務狀況的單獨了解，而該等改善將有助於樹立投資者信心以根據其對本集團的表現、管理、戰略、風險及回報的評估作出投資決策；
- (f) 本集團與保留李氏大藥廠集團的管理團隊可能會採用彼等認為更適合兩個集團各自業務的不同業務策略及模式，並且由於產品的性質不同，該等業務策略及模式未必總是一致。[編纂]將使保留李氏大藥廠集團及本集團就彼等各自的業務進行更有針對性的開發、戰略規劃及更好地分配資源。保留李氏大藥廠集團及本集團，尤其是後者，均將受益於獨立管理架構下的高效決策流程，以把握新興商機。此外，[編纂]將提高本集團招募、激勵及保留關鍵管理人員的能力。另一方面，保留李氏大藥廠集團的管理層團隊將不再分心於保留業務以外的業務，因此將能夠憑藉清晰界定的業務目標專注於保留李氏大藥廠集團的營運及發展，並將彼等的專業知識、人力及其他企業資源全部集中投入保留李氏大藥廠集團；及
- (g) 本集團透過[編纂]所享有的所有裨益均有望加速本集團的擴張並改善我們的整體運營及財務表現，從而為保留李氏大藥廠集團及其股東整體創造更大的價值。[編纂]完成後，保留李氏大藥廠集團將繼續作為我們的最大主要股東，因此預期繼續享有我們增長及發展帶來的益處。

歷史、發展及企業架構

[編纂]

李氏大藥廠及李氏大藥廠國際均已向本公司、聯席保薦人、[編纂]及[編纂][編纂]，無聯席保薦人及[編纂]（為其本身及代表[編纂]）的事先書面同意及除非符合上市規則的規定，於[編纂]日期起至[編纂]起計六個月當日（包括該日）止期間任何時間，其將不會出售亦不會訂立任何協議出售其實益擁有的任何該等股份，或以其他方式對該等股份設立任何購股權、權利、權益或產權負擔。有關[編纂]的進一步詳情，請參閱「[編纂]—[編纂]安排及開支—根據[編纂]作出的[編纂]—主要股東的[編纂]」。

[編纂]

根據第15項應用指引，李氏大藥廠已向聯交所提交有關[編纂]的提案以獲取批准，而聯交所已確認李氏大藥廠可以進行[編纂]。第15項應用指引要求李氏大藥廠通過現有股份的實物分派或通過[編纂]所發售現有或新股份的方式向彼等提供股份的[編纂]，以妥為考慮其現有股東的利益。李氏大藥廠將通過[編纂]向李氏大藥廠的股東提供[編纂]。有關[編纂]的進一步詳情，請參閱「[編纂]的架構」。

中國監管規定

我們的中國法律顧問已確認，兆科廣州已就本節所述相關股權轉讓在所有重大方面取得必需的政府批准。以上所述股權轉讓已依法妥善完成。

《併購規定》

根據商務部、國務院國有資產監督管理委員會、國家稅務總局、中國證券監督管理委員會、國家工商行政管理總局及國家外匯管理局於2006年8月8日聯合頒佈、於2006年9月8日生效並於2009年6月22日修訂的《關於外國投資者併購境內企業的規定》（「《併購規定》」），外國投資者(i)購買境內公司股東的股權，使該境內公司變更設立為

歷史、發展及企業架構

外商投資企業；(ii)認購境內公司增資，使該境內公司變更設立為外商投資企業；(iii)設立外商投資企業，並通過該企業協議購買境內企業資產且運營該資產；或(iv)協議購買境內企業資產，並以該資產投資設立外商投資企業運營該資產，須報商務部或省級商務主管部門審批。根據《併購規定》第11條，境內公司、企業或自然人以其在境外合法設立或控制的公司名義併購與其有關聯關係的境內的公司，應報商務部審批。

兆科廣州由兆科藥業(香港)有限公司於2016年6月成立。於其成立後，兆科廣州為一間外商獨資企業。因此，兆科香港收購兆科藥業(香港)有限公司持有的兆科廣州股權應被視為外商獨資企業的股權轉讓，不屬於《併購規定》第11條需報商務部批准的情況。

國家外匯管理局37號文

於2014年，國家外匯管理局頒佈《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》(或國家外匯管理局37號文)。國家外匯管理局37號文規定，境內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境外企業(國家外匯管理局37號文所稱「特殊目的公司」)，應向國家外匯管理地方分局或國家外匯管理局指定的主管銀行辦理登記手續。國家外匯管理局37號文中的「境內居民」一詞界定為中國境內企業事業法人以及其他經濟組織、持有中國境內居民身份證的中國公民或因經濟利益關係在中國境內習慣性居住的境外個人。

國家外匯管理局37號文的「控制」一詞泛指境內居民通過收購、信託、代持、投票權、購回、可轉換債券或其他安排等方式取得境外特殊目的公司的經營權、收益權或決策權。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要事項變更的情況下辦理變更登記手續。若身為境內居民的境外控股公司的股東並未向其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境外公司分派因任何資本削減、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變更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，李氏大藥廠為本公司的單一最大股東。李氏大藥廠的創始人(即李小羿博士、李燁妮女士及Lee Siu Fong女士)均非中國居民，無須根據國家外匯管理局37號文進行登記。

業 務

概覽

我們是一間眼科製藥公司，致力於療法的研究、開發及商業化，以滿足中國國內巨大醫療需求缺口。憑藉深厚的領域內專業知識，我們通過自主開發或許可引進已建立起包含25種候選藥物的全面眼科藥物管線，涵蓋影響眼前節及眼後節的多數主要眼科適應症。為準備近期的產品推出，我們亦已建立一座先進眼藥製造設施並正在組建一隻經驗豐富的營銷團隊。我們的目標是成為中國及鄰近的東盟市場的領導者。

中國有大量未獲得充分治療的眼科患者人群。根據灼識的資料，2019年，中國眼部疾病總患病率遠高於美國，但中國的眼科藥物市場規模僅是美國的六分之一，表明中國市場存在巨大增長潛力。根據灼識的資料，中國眼科藥物市場預計將由2019年的26億美元增至2030年的202億美元，複合年增長率為20.6%。然而，由於缺乏具備眼科學專業知識，能夠為本專科治療領域提供全面解決方案的行業領導者，該市場高度分散。

為把握誘人的市場機遇，我們已建立起由13種創新藥及12種仿製藥（按國家藥監局的《藥品註冊管理辦法》分類）組成的眼科藥物管線。我們的創新藥管線包括8種候選藥物，若獲批准則有潛力成為中國市場領先產品。我們的仿製藥管線包括6種潛在中國首仿藥，我們認為該等藥物將為我們帶來近期現金流量並在商業規模製造及營銷方面佔據重要先發優勢。根據灼識的資料，我們擁有中國最全面的眼科藥物管線之一。

在設計我們的管線時，我們初步將策略重心放在中國五大眼科適應症（就市場潛力而言）上，包括乾眼症、濕性老年黃斑部病變、糖尿病黃斑水腫、近視及青光眼。通常，因存在多種病理過程，多數眼病所呈現嚴重程度分多種階段，從而以特定的組織反應影響局部微環境。因此，大部分眼病屬異質性。因此，對於各主要適應症，我們一般開發具有不同作用機制的多種候選藥物。我們預計多靶點療法將令醫生能夠利用大量不同的藥物及靈活的療法以進行單一或聯合給藥，幫助其為每名患者制定最優的治療方案並服務更廣泛的眼科各亞專科患者群體。通過該產品管線策略，我們力爭提供不可或缺的一站式解決方案。下圖概述我們的藥物管線：

業務

我們的創新藥管線及我們的開發進度

候選藥物	適應症	自主創新/ 許可方夥伴	商業權利	項目標交 新藥申請	臨床前	新藥臨床 試驗申請	I期	II期	III期
◆ 環孢素A眼藥膠	DED	ZHAOKE CENTRIFUCULON	全球	2021年第四季度	中國*				
■ 環孢素A/ 環巴派特眼藥膠	DED	ZHAOKE CENTRIFUCULON	全球	2025年以後	中國*				
■ ZK002	DME及 黃斑病變	ZHAOKE CENTRIFUCULON	全球	2025年以後	中國*				
■ RSN-269 (納糖肽β4)	DED	REGENEREX	大中華區	2025年	中國*				
■ IC-265 (Syk酪氨酸激酶 抑制劑)	DED及 葡萄膜炎	IACTA PHARMA	大中華區及若干 東南亞國家 ⁽¹⁾	2025年	中國*				
■ TAB014 (貝伐單抗)	wAMD	亮麗醫藥	中國	2024年	中國*				
■ PAN-9006 (VEGFR2抑制劑)	wAMD及DME	PANOPTICA	大中華區、 韓國及若干 東南亞國家 ⁽¹⁾	2025年以後	中國*				
■ NVK-002 (阿托品)	近視	NEVAKAR	大中華區、 韓國及若干 東南亞國家 ⁽¹⁾	2023年	中國*				
◆ ZKY001 (動物肝內的 功能片段)	CED	REGENEREX	大中華區、 不包括澳門	2024年	中國*				
■ ResolVER (脂質調節劑)	VMT	KAT PHARMACEUTICALS	大中華區及 若干東南亞國家 ⁽¹⁾	2024年	中國*				
■ IC-270 (Syk酪氨酸激酶 抑制劑和抗組胺藥)	過敏性結膜炎 和組胺抗阻脫藥	IACTA PHARMA	大中華區及 若干東南亞國家 ⁽¹⁾	2024年	中國*				
■ NTC010 (壬二酸衍生物 與地塞米松組合)	白內障術後發炎 及感染	ntc	中國	不適用 ⁽²⁾	中國*				
■ NTC014 (左氧氟沙星與萘 酸丁三醇組合)	細菌性結膜炎	ntc	大中華區、韓國及 若干東南亞國家 ⁽¹⁾	2023年	中國*				

表示我們的核心產品

◆ 啟動II期臨床試驗之前可能不需要進行I期及/或II期臨床試驗。

** 啟動III期臨床試驗之前可能不需要進行I期及/或II期臨床試驗。

*** 可能不需要進行臨床試驗。

附註：

- 預期將於2021年第三季度完成進行中的III期試驗
- 預期將於2022年上半年提交新藥臨床試驗申請，並於2022年下半年啟動I期試驗
- 預期將分別將於2022年下半年及2023年提交用於治療翼狀胬肉及糖尿病黃斑水腫的新藥臨床試驗申請
- 預期將於2022年下半年提交新藥臨床試驗申請，並於2023年啟動III期試驗
- 預期將於2021年第三季度提交用於治療乾眼症的新藥臨床試驗申請，並於2021年第四季度提交用於治療葡萄膜炎的新藥臨床試驗申請，並於2022年上半年啟動用於治療乾眼症的II期試驗
- 預期將於2021年第二季度啟動III期試驗及於2023年前完成該試驗
- 預期將於2022年上半年提交新藥臨床試驗申請，並於2023年啟動II期橋接研究及於2025年在中國啟動用於治療濕性老年黃斑部病變的III期試驗
- 預期將於2021年第三季度提交新藥臨床試驗申請，並於2021年第四度啟動III期試驗
- 預期將於2021年第四季度完成進行中的II期試驗，並於2022年下半年啟動III期試驗
- 預期將於2021年第二季度提交新藥臨床試驗申請，並將於2021年第四季度啟動II期試驗
- 預期將於2023年啟動III期試驗
- 預期將於2021年第二季度提交新藥臨床試驗申請，並於中國申請豁免臨床試驗。倘取得臨床試驗豁免，新藥臨床試驗申請將自動進入新藥申請審批
- 預期將於2021年第三季度提交新藥臨床試驗申請，並將於2021年第四季度取得II期試驗批准
- 包括文萊、緬甸、柬埔寨、東帝汶、印度尼西亞、老撾、馬來西亞、菲律賓、新加坡、泰國及越南
- 包括文萊、柬埔寨、印度尼西亞、老撾、馬來西亞、緬甸、菲律賓、新加坡、泰國及越南
- 包括文萊、柬埔寨、印度尼西亞、老撾、馬來西亞、緬甸、菲律賓、新加坡、泰國及越南
- 及斯里蘭卡

業務

我們的創新藥管線及許可方夥伴的開發進度



業務

我們的仿製藥管線

候選藥物	適應症／用途	參照藥物	作用機制	簡化新藥申請準備	簡化新藥申請提交
■ 貝美前列素	青光眼	Lumigan	PGA單一療法	於2019年8月提交簡化新藥申請；預期將於2021年第四季度獲批	
■ 貝美素噁嗎洛爾	青光眼	Ganfort	PGA及β受體拮抗劑聯合療法	於2020年10月提交簡化新藥申請；預期將於2022年上半年獲批	
■ 拉坦前列素	青光眼	Xalatan	PGA單一療法	將於2022年上半年提交簡化新藥申請；預期將於2023年獲批	
■ 拉坦噁嗎	青光眼	Xalacom	PGA及β受體拮抗劑聯合療法	將於2022年上半年提交簡化新藥申請；預期將於2024年獲批	
■ 曲伏前列素	青光眼	Travatan	PGA單一療法	將於2022年上半年提交簡化新藥申請；預期將於2023年獲批	
■ 曲伏噁嗎	青光眼	DuoTrav	PGA及β受體拮抗劑聯合療法	將於2022年下半年提交簡化新藥申請；預期將於2024年獲批	
■ 鹽酸左倍他洛爾	青光眼	Betaxon	單一療法的β受體拮抗劑	將於2022年上半年提交簡化新藥申請；預期將於2023年獲批	
■ 鹽酸依匹斯汀	過敏性結膜炎	Elestat	雙效抗組胺藥及肥大細胞穩定劑	於2020年6月提交簡化新藥申請；預期將於2022年上半年獲批	
■ 納他黴素	眼部真菌感染	Natacyn	抗真菌	將於2022年提交簡化新藥申請；預期將於2024年獲批	
■ 鹽酸丙美卡因	表面麻醉	於美國獲批的0.5%鹽酸丙美卡因	阻滯角膜組織中的神經傳導	將於2021年第四季度提交簡化新藥申請；預期將於2023年獲批	
■ 聚維酮碘	眼周及眼表消毒	Betadine	碘的殺菌／抗菌作用	將於2021年第三季度提交簡化新藥申請；預期將於2023年獲批	
■ 熒光素鈉	眼表損傷診斷	Minimis fluorescein sodium	熒光染色	將於2023年提交簡化新藥申請	
■ 青光眼藥物			其他眼科疾病藥物		手術及診斷療法

業 務

我們已在眼科藥物開發主要方面培養出內部能力。我們專門的內部研發、臨床及監管能力令我們能夠同步推進多種創新及仿製候選藥物通過臨床前及臨床階段。我們在業務發展方面具有良好的往績，已獲國際合作夥伴許可引進多種用於具有高增長潛力針對主要適應症的候選藥物。為與中國的競爭對手區別開來，我們建立了一座具商業規模的先進生產設施，其是根據中國、美國及歐盟cGMP標準設計及興建，用於生產眼科藥物。我們亦正在組建一隻經驗豐富的商業團隊，該團隊擁有豐富的覆蓋中國各類全國性銷售渠道及接洽眼科專家的經驗。我們相信該等完善的能力將幫助我們為市場帶來創新性的全面眼科療法並成為跨國製藥公司的首選合作夥伴。

我們由一隻在研發、臨床運營、製造、監管溝通、業務發展及眼科療法商業化方面有數十年行業經驗及往績的國際管理團隊領導。此外，我們亦獲得了藍籌投資者（包括新加坡政府投資公司、高瓴、TPG、正心谷資本、奧博資本及愛爾眼科醫院）的大力支持。

我們的優勢

著重於最主要眼科適應症的全面眼科藥物管線

我們已建立起包含25種候選藥物的眼科藥物產品管線，包括13種創新藥及12種仿製藥，涵蓋影響眼前節及眼後節的多數主要眼科適應症。根據灼識的資料，我們擁有中國最全面的眼科藥物管線之一。在設計我們的管線時，為實現更大的治療及商業影響力，我們初步將策略重心放在中國五大眼科適應症（就市場潛力而言）上。對於該等適應症，我們一般開發具有不同作用機制的多種候選藥物，以應對可能導致發病的不同靶點。我們認為多靶點療法將令醫生能夠利用大量不同的藥物及靈活的療法以進行單一或聯合給藥，我們認為這將有助於醫生根據患者的具體情況（包括疾病的階段（急性、亞急性或慢性）、嚴重程度、安全性考慮及與成本、方便性及遵醫囑性相關的其他具體變量）為每名患者制定最優的治療方案。我們亦預計我們的方法將令醫生能夠服務更廣泛的眼科各亞專科患者群體。通過該管線策略，我們力爭成為重要的一站式解決方案。

業 務

乾眼症。乾眼症是中國乃至全球最常見的眼病之一。根據灼識的資料，於2019年至2030年，中國乾眼症藥物市場規模預計將由430.1百萬美元增至67億美元，複合年增長率為28.4%。乾眼症是一種多因素造成的涉及炎症及多種症狀的複雜眼表疾病。中重度病例通常使用抗炎藥物治療。我們正在開發四種有潛力治療特徵各異的廣大乾眼症患者群體的創新候選藥物，包括：(i)我們的環孢素A眼凝膠，全球最暢銷環孢素A化合物中的眼膠，一種創新水凝膠製劑，可作為中重度乾眼症的基礎療法；(ii)RGN-259，一種滴眼液，具有抗炎及角膜修復雙重特性（根據灼識的資料，中國約15%的乾眼症患者存在角膜缺損）；(iii)環孢素A／瑞巴派特眼凝膠，具有抗炎及穩定淚膜的雙重機制，對於對外用環孢素A應答不足的患者（根據灼識的資料，估計佔全球中重度乾眼症患者總人數的20%至30%）可能具有更好的療效；及(iv)IC-265，一種具有廣泛的抗炎及我們認為具有抗過敏作用的滴眼液（根據灼識的資料，中國約15%的乾眼症患者存在過敏症狀）。

濕性老年黃斑部病變。濕性老年黃斑部病變是中國及全球50歲以上人群視力受損及失明的首要原因。根據灼識的資料，於2019年至2030年，中國濕性老年黃斑部病變藥物的市場規模預計將由241.5百萬美元增至35億美元，複合年增長率為27.5%。濕性老年黃斑部病變是一種慢性進行性疾病。該病的標準療法通常為按獲批藥物的標籤間隔一個月或兩個月進行玻璃體腔內注射抗VEGF藥物。慢性治療通常需要4至5年。因此，玻璃體腔內抗VEGF療法因這種入侵性治療需要頻繁就醫導致給老年患者及其看護人帶來沉重的治療負擔。此外，原研藥的高成本可能無法承擔。該等因素導致遵醫囑性較差並加重視力受損。治療不足的情況在中國十分普遍，根據灼識的資料，每名濕性老年黃斑部病變患者每年平均僅施用2.8次抗VEGF藥物。我們計劃通過減輕治療負擔同時維持視力的方式轉變濕性老年黃斑部病變的治療模式（通過包含以下各項的治療方案）：(i)PAN-90806，一種新型滴眼液製劑中的抗VEGF製劑，我們相信該藥物將作為濕性老年黃斑部病變的便捷維持療法，能夠大幅降低所需的注射頻率；及(ii)TAB014，為中國首款用於治療濕性老年黃斑部病變的處於臨床開發的貝伐單抗抗體，我們預計該藥物將成為具有性價比的主要療法。

業 務

糖尿病黃斑水腫。糖尿病黃斑水腫是全球糖尿病患者致盲的首要原因。中國糖尿病患者數量龐大，糖尿病黃斑水腫患病率較高。根據灼識的資料，於2019年至2030年，中國糖尿病黃斑水腫藥物的市場規模預計將由250.0百萬美元增至26億美元，複合年增長率為23.8%。中國糖尿病黃斑水腫的標準療法包括抗VEGF製劑及抗炎糖皮質激素（均按規定的頻率進行玻璃體腔內注射給藥）。我們正在開發兩種創新候選藥物，用於滿足中國糖尿病黃斑水腫的巨大醫療需求缺口：(i) ZK002，一種採用全新雙重作用機制抑制炎症（即抗炎）及血管液體滲漏（即抗滲透）的蛋白，我們認為該藥物的療效有可能超過現有主要療法；及(ii) PAN-90806，一種新型滴眼液劑型的抗VEGF製劑，我們預計與現有療法相比，該藥物將大幅提高方便性及遵醫屬性。

近視。近視是世界最常見的眼睛疾病之一。根據灼識的資料，於2019年，中國近視患者數量已達到7億人，佔世界近視人口約半數。其中，162.8百萬人為青少年（6至22歲），可通過藥物治療延緩近視的進展。目前，中國尚無能有效減緩近視進展的有效藥物。根據灼識的資料，中國近視藥物市場規模預計將在2030年增至30億美元。我們正在開發NVK-002，一種用於延緩或減慢近視進展的創新穩定劑型低濃度阿托品。作為一種潛在新藥，NVK-002具有專有的劑型，能夠成功解決低濃度阿托品不穩定的問題。根據灼識的資料，NVK-002是全球最先進的用於控制近視進展的阿托品候選藥物之一，並擁有最廣泛的目標患者群體（3至17歲）。

青光眼。青光眼是世界第二大致盲原因。根據灼識的資料，於2019年至2030年，中國青光眼藥物的市場規模預計將由162.7百萬美元增至20億美元，複合年增長率為25.4%。青光眼是一種與高眼壓相關的慢性進行性疾病，會導致視神經受損。眼壓取決於眼睛內液體產生相對液體流出的平衡。主要的青光眼藥物分為兩類，探尋以下路徑：前列腺素類似物（增加液體排出）及 β 受體拮抗劑（減少液體產生）。青光眼是一種一般不能由任何單一療法隨時間控制的終生疾病，需要聯合使用多種藥物。我們正在開發涵蓋7種青光眼藥物的綜合性產品，包括3種PGA、1種 β 受體拮抗劑及3種固定劑量組合，涵蓋上述眼壓降低機制以及開角型和閉角型青光眼。我們相信我們的青光眼藥物產品將令我們能夠向中國廣泛的青光眼患者群體提供服務。

業 務

具有市場領先候選產品潛力的強大創新管線

我們致力於開展創新，以進入中國規模龐大且不斷增長的未飽和眼科藥物市場。我們正在開發兩種有潛力成為市場領先的全新劑型創新候選藥物。

- *環孢素A眼凝膠*，我們基於環孢素A化合物的治療乾眼症的後期核心產品。與美國批准的首款環孢素A眼藥Restasis (為油基乳劑) 相比，我們的環孢素A藥物是一種創新的水凝膠劑型，能夠在眼表更快擴散並停留更長時間。在一項體外臨床前研究中，我們的環孢素A眼凝膠在淚膜及眼表組織中表現出遠高於Restasis的局部生物利用度。在一項針對中重度乾眼症患者的II期探索性研究中，與Restasis每天兩次給藥相比，我們的環孢素A眼凝膠每天一次給藥，其療效及安全性相似。臨床前實驗中環孢素A眼凝膠眼前節給藥送達程度較Restasis高為該等臨床發現提供了支持。此外，研究表明患者停用Restasis的最常見原因是其局部用藥後隨即產生的短暫灼痛感。通過消除所有日間給藥以及相關的不適和不便，我們的環孢素A眼凝膠每晚一次給藥，有望顯著改善患者的遵醫囑性和生活質量。
- *NVK-002*，一種有可能用於控制近視進展的潛在全新外用眼科溶液。阿托品是目前唯一一種表現出持續有效性的藥物，而低濃度阿托品的副作用概率低於高濃度阿托品。然而，低濃度阿托品的不穩定性嚴重限制了其商業應用。*NVK-002*的專有劑型成功解決了低濃度阿托品的這一缺點，其不含防腐劑且具有長達24個月的有效期，令其具備了商業吸引力。根據灼識的資料，*NVK-002*是全球最先進的用於控制近視進展的阿托品候選藥物之一，並擁有最廣泛的目標患者群體，覆蓋3至17歲的青少年。

我們亦擁有包含基於新化學實體的六種潛在市場領先候選藥物的管線。

- *PAN-90806*，一種用於治療濕性老年黃斑部病變及糖尿病黃斑水腫的採用新型滴眼液劑型的抗VEGF製劑。*PAN-90806*是一種具有最佳理化性質的小分子化合物，可進行外部藥物遞送。若獲批准，其將作為維持療法為患者帶來極大的便捷及提供侵入性更低的治療選擇，降低主流抗VEGF療法玻璃體腔內注射頻率及其他相關治療負擔，同時維持視力穩定性。其預計將通過提升患者舒適性、接受性、便捷性及遵醫囑性大幅減少治療中斷的情況，從而減緩相關疾病的進展。

業 務

- *ZK002*，一種用於治療糖尿病黃斑水腫的蛋白。*ZK002*採取全新的抗滲透及抗炎作用機制，其可能具有比現有的主要治療方式更好的療效。*ZK002*預計將通過減少所需的玻璃體腔內注射次數減輕醫療負擔並提升治療遵醫囑性。*ZK002*亦有額外抗血管生成作用。因此，我們相信*ZK002*有潛力成為一種用於治療除糖尿病黃斑水腫之外增生性糖尿病性視網膜病變的基礎藥物（作為單一療法或聯合抗VEGF製劑）。
- *ZKY001*，我們的核心產品之一，通過抗炎作用及刺激上皮細胞遷移治療角膜上皮缺損。與廣泛使用的刺激血管生成並可能引發水腫及炎症的生長因子療法（如rh-EGF及rb-bFGF藥物）相比，*ZKY001*在臨床前動物模型中在減少角膜水腫及抑制眼部異常血管生成方面表現出更好的體內療效。*ZKY001*亦具有良好的安全性，並在我們的一項I期臨床試驗中對所有濃度均表現出良好耐受性。我們相信*ZKY001*有潛力成為多種角膜上皮疾病的基礎療法。
- *RGN-259*，一種用於治療中重度乾眼症的滴眼液，其為一種治療性肽（胸腺肽β4），具有保護細胞及組織以及促進修復及再生的特性。*RGN-259*擁有具備角膜修復及抗炎雙重效果的全新機制。研究表明其對多種體徵及症狀的結果起效迅速。*RGN-259*最早在給藥後15天見效。根據灼識的資料，乾眼症一線療法環孢素通常在使用三至六個月後見效。*RGN-259*在該試驗中亦表現出令人滿意的安全性。
- *IC-265*，是一種由高度選擇性且強效的Syk酪氨酸激酶抑制劑組成的滴眼液，具有廣泛的抗炎功效，而*IC-270*，是*IC-265*與抗組胺製劑的一種固定劑量組合。*IC-265*解決乾眼症的相關病因並通過打破惡性炎症循環治療一系列炎性眼科適應症（如葡萄膜炎）。*IC-270*有潛力成為過敏性結膜炎的療法，不僅可治療發癢，亦可解決與過敏性結膜炎相關的發紅及炎症。此外，多種眼表疾病均存在次級過敏成分。我們相信*IC-270*未來亦有潛力治療該等疾病。

業 務

產品管線平衡，擁有接近商用階段的仿製藥資產

我們規劃藥物產品管線時採取平衡策略。除創新候選藥物外，我們亦有多達12種仿製候選藥物的豐富管線，包括六種潛在中國首仿藥。仿製藥能夠解決中國大部分的眼科醫療需求。從市場需求的角度，我們的仿製藥管線能夠補充我們的創新藥管線並有助於我們成為高效的一站式綜合解決方案提供商。從供應的角度，我們的仿製藥項目亦能夠實現多項戰略利益。我們預計我們的候選仿製藥物將在近期產生現金流以為我們眾多的創新藥項目提供資金。此外，我們相信我們的綜合化學、生產和控制流程及製造能力（令我們能夠進行相對較快的仿製藥開發）亦能從其中獲益並為我們的未來創新藥投入商用做準備。此外，我們在推進首批仿製藥的商業化中高度專注於建立高質量的銷售及營銷網絡以及品牌價值及知名度。相似地，該等提升將有益於我們長期的整體業務。由於我們認為快速推向市場及在市場份額及定價能力方面佔據先發優勢是首仿藥關鍵的商業考量因素，故我們計劃初步專注於此類藥物。

除環孢素A眼凝膠（我們預期於2021年第四季度就其向國家藥監局提交新藥申請）外，我們亦計劃於未來三年就仿製候選藥提交九項簡化新藥申請。我們預期將於2022年前推出三種發展最成熟的接近商用階段的仿製藥，包括：

- *貝美前列素*，可能成為中國治療青光眼的仿製藥及可能是唯一一款不含防腐劑的貝美前列素滴眼液。我們於2019年8月向國家藥監局提交簡化新藥申請，預期將於2021年第四季度獲批；
- *鹽酸依匹斯汀*，可能成為中國治療過敏性結膜炎的仿製藥，其有抗組胺和穩定肥大細胞的雙重作用機制。我們於2020年6月向國家藥監局提交簡化新藥申請，預期將於2022年上半年獲批；
- *貝美素噻嗎洛爾*，可能成為中國治療青光眼的仿製藥。我們於2020年10月向國家藥監局提交簡化新藥申請，預期將於2022年上半年獲批。

業 務

由於許多品牌眼科藥物於中國無仿製藥與其競爭，我們發現仿製眼藥市場存在巨大機遇。由於眼科學專業程度的要求高，我們認為此細分市場的門檻極高。其需要專業的化學、生產和控制流程及製造能力，而建立相關能力需要極大努力。我們亦策略性地選擇若干難以人工合成及製備的仿製藥。我們認為我們在仿製藥管線方面有巨大先發優勢。

具備完備能力及良好往績的綜合平台

我們相信，在整個眼科藥物開發過程中具有深厚專業知識的公司才能在競爭中獲得領先的市場地位。作為中國眼科藥物市場上少數幾家專注眼科的企業之一，我們相信我們完備的能力將助力我們實施戰略將創新及全面的眼科療法推向市場。

- **研發實力。**我們的研發團隊擁有久經考驗的良好往績及全面能力，涵蓋藥物發現、臨床前研究及臨床試驗執行。截至最後實際可行日期，我們自主開發合共3種創新候選藥物及11種仿製候選藥物。我們擁有專業的製劑團隊，具備製劑能力，且在開發創新藥（如環孢素A眼凝膠）的新型製劑方面擁有良好往績。我們亦擁有成熟的藥理學平台，借此我們計劃開發用於測試藥物療效的動物疾病模型。
- **歷經考驗的業務開發實力。**我們已成功識別並與知名的領先製藥公司簽立許可安排，以補充我們的內部創新工作。截至最後實際可行日期，我們已獲許可引進八種具有高增長潛力的用於治療主要適應症的候選藥物。我們識別及有效簽立許可交易的能力乃建立在我們的業務開發能力及網絡的基礎上。憑藉我們管理團隊及科學顧問委員會的專業知識，我們能夠獲得廣泛的候選藥物及新技術，並從中優中選優。
- **紮實的臨床開發實力。**我們的臨床團隊具有涵蓋藥物開發整個臨床階段的臨床試驗設計、落實及監管專長方面的紮實能力。我們的臨床團隊執行設計臨床開發策略、計劃及方案以及落實臨床試驗等核心職能。我們亦與經驗豐富的知名合約研究機構合作，以支持我們日常的臨床開發執行。從臨床前階段到III期試驗內部推進我們的核心產品之一環孢素A眼凝膠及從臨床前階段到II期試驗內部推進我們的另一核心產品ZKY001，反映出我們的內部開發能力。

業 務

- **完善的先進製造基礎設施及能力。**由於嚴格的製造標準及高質量要求，眼藥的製造特別具有挑戰性。我們已建立先進的製造設施，該基礎設施：
 - 是根據中國、美國及歐盟cGMP標準設計及興建，用於生產眼科藥物；
 - 具有涵蓋生產、配量、灌裝、包裝及質保的全面製造能力；
 - 能夠生產各種製劑及不含防腐劑的眼科藥物；
 - 已準備就緒進行商業化的規模生產，年產能約為2.5百萬支多劑量滴眼液，6.0百萬支／瓶單劑量滴眼液，0.4百萬支／瓶無菌凝膠及4.0百萬支外用凝膠；及
 - 擁有約900平方米的用於質檢功能及全面一體化質量體系的獨立區域。

培養此種複雜程度的專業化眼科製造能力需要多年努力，不能被輕易複製。我們於2016年開始培養我們的能力。為確保符合cGMP標準，我們不僅自全球領先供應商採購先進的設備，亦打造一隻46名由具有豐富專業經驗的人員組成的製造團隊，完成了複雜的調試與確認步驟以安裝所需規格的程序及設備以便以最佳狀態運行。我們認為我們完善的製造能力將有助於我們更好地控制我們的臨床及未來商業化藥物計劃，包括產品上市的時間。

- **商業化能力。**為推動我們的產品上市及將創新眼科療法推向市場，我們近期已組建核心商業化領導團隊。我們的銷售及營銷總監馮江先生在跨國製藥公司的領先商業化團隊中擁有逾12年的經驗，其中包括Eli Lilly Asia, Inc.及艾爾建信息諮詢(上海)有限公司或艾爾建中國(現為艾伯維的一部分)。在艾爾建中國，馮先生領導其華南市場的眼科護理產品銷售團隊，並於2018年在中國成功推出其核心產品之一傲迪適(地塞米松玻璃體腔內植入物)。我們的銷售團隊在與全國銷售渠道合作及直接與眼科專家合作方面具有豐富的經驗。

業 務

國際管理團隊具備堅實的專業知識，並得到精英科學顧問委員會、藍籌投資者及知名合作夥伴的支持

我們的高級管理團隊平均有20年的行業經驗，在領先的跨國製藥公司中擁有豐富的經驗，並對中國製藥市場有深入了解。我們相信，我們的管理團隊在外聘顧問的協助下將為我們在眼科療法的研發、臨床運營、製造、監管溝通、業務發展及商業化方面提供重要的能力互補。

- **李小羿博士**，我們主席兼行政總裁，擁有逾25年的行業經驗。李博士亦為李氏大藥廠的創辦人及首席執行官，並領導其研發工作。彼為香港科技大學榮譽院士及兼任教授，並擔任香港生物科技協會的副主席。李博士榮獲醫藥及生命科學業「2015安永中國企業家獎」。
- **柳烈奎博士**，我們的總裁兼首席運營官，在製藥行業擁有逾20年的經驗，涵蓋藥物發現、臨床前研究、臨床開發及商業化。於加入我們前，柳博士擔任中生醫藥股份有限公司（李氏大藥廠的附屬公司，專注開展臨床試驗）的總裁兼首席運營官。於加入中生醫藥股份有限公司前，柳博士擔任李氏大藥廠的副總裁（研發）。彼在李氏大藥廠擔任多個高級管理職務，彼負責監督其運營的多個方面，包括研發、業務發展、融資活動及併購工作。在李氏大藥廠任職期間，柳博士主導用於治療肺動脈高壓的進口藥物Remodulin®（曲前列素）注射劑的商業化。柳博士亦幫助建立一隻專門的商業團隊以支持商業化以及一隻醫學聯絡團隊以支持醫師及患者。於加入李氏大藥廠前，柳博士在兩家跨國製藥公司（輝瑞製藥有限公司及GlaxoSmithKline plc）任職合共14年，專注於研發事務。
- **Samir C. Patel博士**，我們的策略顧問，在眼科擁有逾30年的經驗，包括在兩家眼科製藥公司擔任高層領導職位的20年經驗。Patel博士為IVERIC（前稱為Ophthotech Corporation，一家專門從事眼科新療法開發的科技引領的生物製藥公司）的聯合創辦人及首席執行官。IVERIC於納斯達克全球精選市場上市後，彼於加入我們前擔任其總裁兼董事會副主席。創立IVERIC

業 務

前，Patel博士共同創立Eyetechn Pharmaceuticals Inc.（一家在納斯達克全國市場上市的生物製藥公司，專注於開發和商業化眼科新療法），並擔任董事兼臨床及商業戰略部總監。Patel博士亦於1992年在芝加哥大學開始其眼科學術工作，彼於該大學最後擔任眼科副教授及視網膜服務處處長，直至2000年7月。

- *Mauro Bove*先生，我們的業務發展總監，在跨國製藥公司擁有逾35年的業務及管理經驗。Bove先生於2005年5月加入李氏大藥廠擔任非執行董事，並於2014年12月獲委任為高級副總裁（企業與業務發展）。加入李氏大藥廠前，Bove先生於意大利製藥翹楚集團Sigma-Tau身居多個要職。

我們已組建科學顧問委員會（或SAB），由在中國、美國和新加坡的眼科藥物領域具有重要影響力的傑出成員組成。葛堅先生為中國眼科學國家重點實驗室終身名譽主任及中華眼科學會名譽理事長。呂林先生及潘志強先生在中國知名眼科醫院擔任高級職務。David Guyer先生曾推出Macugen（一種用於治療新生血管濕性老年黃斑部病變的抗血管生成藥物），曾擔任多家生物技術公司的首席執行官。Wong Tienyin博士為新加坡國立眼科中心醫學主任。我們相信，憑藉科學顧問委員會成員在各個學科的寶貴而獨特的專業知識及領域內洞察力，我們能夠進一步增強我們的研發能力。

我們深厚的專業知識由110多名成員的高素質員工隊伍提供支持。於加入我們前，我們多名優秀僱員曾在李氏大藥廠任職，並共享強大而互補的技能，且擁有一致的願景。憑藉我們團隊的集體行業專長，我們相信我們的系統知識可帶來競爭優勢。我們已與眼科專業人員及眼科專科醫院建立關係並對眼科藥物的開發、生產和銷售有深入的了解。綜合該等因素，我們認為我們能夠更好地識別市場需求，評估市場准入及確定並引入有前景的療法。

我們得到新加坡政府投資公司、高瓴、TPG、正心谷資本、奧博資本及愛爾眼科醫院等藍籌投資者的大力支持。

業 務

我們的策略

我們的目標是成為中國以及臨近東盟國家眼科醫藥市場的領導者。由於我們開發提供覆蓋眼前節及眼後節疾病的全方位解決方案的專業眼科平台，我們計劃繼續利用領域專業知識帶來新型及仿製眼科療法以滿足巨大醫療需求缺口。具體而言，我們計劃採用以下策略：

在中國及其他利益相關市場打造可持續及獲認可「兆科眼科」品牌

憑藉我們覆蓋影響眼前節及眼後節的主要眼科疾病的廣泛產品種類以及全能型眼科平台，我們計劃將「兆科眼科」品牌打造成中國以及臨近東盟國家中創新及全面眼科療法的代名詞。

在中國，我們希望，我們在開發專有眼科療法方面的往績記錄以及我們接近商業化的仿製候選藥物，將有助於眼科護理專業人士、醫院及其他相關持份者中將「兆科眼科」打造為獲認可品牌。我們持續招募具備深厚領域知識及強大全球背景的專業人士擔任重要管理職位或高級顧問。眼科實務高度細分，與影響眼前節及眼後節的特定微環境一致。因此，作為與我們候選藥物的醫學及臨床開發有關的人力資本策略，我們將為眼前節（前節疾病）及眼後節（後節疾病）招募治療領域負責人。我們正就該等職位與全球意見領袖進行後期談判。彼等在其細分專業領域已取得非凡成就，並獲得眾多同行評審肯定及出版書籍章節刊物、受邀進行演講及在國際會議上向眼科醫生教授課程。此外，我們擁有一隻臨床營運部門，其擁有良好往績。我們計劃在內部研究團隊中加入一名首席轉化官。我們已物色到一名業界頂級權威，目前正在就上述職位進行磋商。彼擁有驕人的往績，並取得世界一流成就，是一家領先的學術中心的冠名教授，同時亦專門研究眼科基礎科學。在其任職期間，彼與他人共同創辦眼科公司，並在同行評審期刊上發表開創性論文。我們的科學顧問委員會有知名眼科醫生，其與視網膜領域的許多關鍵意見領袖及學術專家關係密切，我們相信這亦將有助於我們的營銷活動。我們將繼續與合作夥伴及眼科醫生及醫院等完善的戰略渠道緊密合作，以打入中國眼科藥物市場並提升我們的品牌知名度。

業 務

為於中國之外提升我們的品牌價值，我們計劃通過內生增長及合作，利用我們在臨近東盟國家已獲得的若干藥品權利，提高於該等市場的品牌知名度。我們已就臨床前研究、動物模型測試、潛在許可引進安排、學術交流及培訓等方面與Singapore Eye Research Institute (或SERI) 訂立諒解備忘錄。我們亦計劃繼續尋求全球合作夥伴的許可機會以獲取國際影響力。請參閱下文「我們的策略－通過內生增長及合作擴大我們的全球業務」。

通過推進創新候選藥物的臨床開發、監管批准及商業化於創新方面打造往績

憑藉專業能力，我們計劃通過推進以下創新候選藥物的開發、監管批准及商業化於創新方面快速打造往績：

- *環孢素A眼凝膠*。我們正在進行III期臨床試驗，以評估環孢素A眼凝膠對中重度乾眼症患者的療效及安全性，預期將於2021年第三季度完成試驗。我們計劃於2021年第四季度向國家藥監局提交環孢素A眼凝膠的新藥申請，預期在獲得批准後於2022年底前開始在中國實現環孢素A眼凝膠的商業化。
- *ZKY001*。我們於2020年11月開始進行II期臨床試驗，以評估ZKY001治療角膜上皮缺損的療效及安全性，預期將於2021年第四季度完成試驗。我們計劃於2022年下半年啟動III期臨床試驗，預計於2024年向國家藥監局提交新藥申請。
- *TAB014*。我們於2018年6月啟動I期臨床試驗，預期於2021年第二季度啟動III期試驗，並在2023年完成。我們預期於2024年向國家藥監局提交新藥申請。

通過內部研究及戰略合作夥伴關係快速推進臨床前或新藥臨床試驗申請階段的候選藥物鞏固於創新方面的領導地位

我們計劃繼續開發臨床前或新藥臨床試驗申請階段的候選藥物，憑藉（倘適用）我們許可方夥伴的數據加快於中國的監管審批流程，有望將其推進至臨床試驗階段。

- *RGN-259*。我們的許可方夥伴RegeneRx已在美國完成一項II/III期臨床試驗及兩項III期臨床試驗。憑藉有關臨床試驗結果，我們計劃於2022年下半年向國家藥監局提交新藥臨床試驗申請，並於2023年在中國啟動III期試驗。

業 務

- *PAN-90806*。我們計劃於2022年上半年向國家藥監局提交PAN-90806的新藥臨床試驗申請。待獲得監管批准後，我們計劃利用PanOptica有關濕性老年黃斑部病變的試驗結果，於2023年在中國進行II期橋接試驗，並於2025年進行濕性老年黃斑部病變的III期關鍵試驗。
- *IC-265*。我們的許可方夥伴IACTA計劃於2021年第二季度在美國啟動II期臨床試驗。我們計劃於2022年上半年在中國啟動IC-265的II期臨床試驗，並可能決定基於我們許可方夥伴的II期臨床結果直接在中國進行III期臨床試驗。我們可與SERI展開合作，利用SERI的臨床前葡萄膜炎模型測試IC-265的療效。
- *NVK-002*。我們計劃於2021年第二季度向國家藥監局提交新藥臨床試驗申請。待獲得國家藥監局的新藥臨床試驗申請批准後，我們計劃於2021年第四季度在中國開始III期橋接臨床試驗，即利用Nevakar III期臨床試驗第一階段的結果進行為期一年的跟進研究。我們計劃於2023年根據Nevakar III期臨床試驗的結果向國家藥監局提交新藥申請。
- *ZK002*。根據對可治療患者、競爭藥物、監管策略以及試驗執行要求進行的市場分析，我們正在制定針對糖尿病黃斑水腫及翼狀胬肉的ZK002臨床開發計劃。由於翼狀胬肉的臨床試驗僅需要約一個月即可完成，而糖尿病黃斑水腫則需要10個月至一年，我們計劃首先以快速上市且具有成本效益的方法對翼狀胬肉進行I期臨床試驗。在翼狀胬肉試驗中驗證安全性及初步療效後，我們將啟動針對糖尿病黃斑水腫的臨床試驗。我們計劃於2022年下半年及2023年分別向國家藥監局提交針對翼狀胬肉及糖尿病黃斑水腫的新藥臨床試驗申請。
- *Resolv ER*。我們計劃於2021年第二季度向國家藥監局提交新藥臨床試驗申請，並於2021年第四季度啟動II期臨床試驗，以評估Resolv ER治療玻璃體黃斑粘連的安全性及療效。

此外，我們計劃將其他臨床前候選藥物（例如環孢素A／瑞巴派特眼凝膠及IC-270）穩步推進至臨床階段。

通過快速商業化仿製藥管線建立營銷基礎並獲得市場動能

截至最後實際可行日期，我們已向國家藥監局提交了三種仿製藥資產的簡化新藥申請，即針對青光眼的含防腐劑的貝美前列素滴眼液及貝美素噁嗎洛爾滴眼液以及針對過敏性結膜炎的鹽酸依匹斯汀滴眼液。我們預期在獲得監管批准後於2022年前開始將該等三項資產商業化，及預期有關商業化有助我們與合作夥伴及關鍵意見領袖、眼科醫生及醫院等戰略渠道建立緊密下游聯繫。

業 務

我們計劃加快其他仿製藥的開發及商業化進程，並計劃於未來三年內提交我們管線中其他九種仿製藥的簡化新藥申請。此外，我們計劃繼續評估及尋求其他仿製眼藥，尤其是潛在中國首仿藥及需要複雜合成或劑型的仿製藥。通過仿製藥管線的快速商業化，我們志在於品牌認可及市場份額方面建立營銷基礎並獲得市場動能。

繼續增強我們的全能型眼科平台

我們計劃繼續投資打造我們的全能型眼科平台。

- **加大內部藥物發現及開發力度。** 我們尋求通過內部發現來物色及推進其他候選藥物，從而提高我們的長期商業潛力。我們計劃進一步擴大我們的研發團隊，為我們的實驗室配備先進設施。
- **繼續尋求許可引進機會。** 我們計劃繼續通過物色及執行有吸引力的授權及合作機會作為我們內部創新工作的補充。我們採用了一種與我們的產品選擇策略相關的合作方式。我們計劃繼續戰略性許可引進(i)能夠滿足中國及全球巨大醫療需求缺口的市場領先眼科候選藥物；及(ii)互補及／或有意義的具有不同作用機制的眼科藥物。
- **引入新技術平台。** 我們計劃引入基因療法及醫療設備。我們認為，基因療法有可能成為罕見的遺傳性視網膜疾病的顛覆性療法以及有可能為具有重大治療負擔的疾病(如濕性老年黃斑部病變)提供顛覆性解決方法。眼內環境適合基因療法，原因在於易於進入相關靶細胞及組織並能最大程度降低全身暴露及其潛在不良影響。在我們探尋向眼病患者提供完整的解決方案過程中，我們亦計劃開發及引入用於治療眼疾的醫療設備，例如眼內藥物遞送系統。
- **擴大製造能力。** 我們計劃通過擴大產能以及引進新設備及技術來進一步增強製造能力，從而使我們能夠應對不斷增加的產品需求及產品複雜性。隨著我們繼續執行許可引進項目，我們亦預期自合作夥伴取得技術轉讓及將有關技術用於我們的生產工藝後，我們的生產能力將更專業化。

業 務

- **繼續建立商業化能力。**為準備我們最早推出的仿製藥的上市，我們正在打造及擴充一隻商業團隊，計劃到2021年將有50名成員，到2022年將有100名成員，在未來五年內將有200至300名成員。我們預期我們的商業團隊能夠覆蓋中國越來越多的一流醫院及眼科醫生，為我們的藥品資產實現商業化做準備。例如，我們計劃先覆蓋40間一流醫院，並針對該等醫院的眼科醫生指派專職銷售代表。

通過內生增長及合作擴大我們的全球業務

我們計劃將我們平台及候選藥物的全球價值最大化，並將業務擴張至全球眼科市場。我們建立了一個集研究、臨床開發、生產以及銷售及營銷能力為一體的全能型平台，服務於我們的全球擴張。

此外，我們計劃開拓全球合作活動，可能就我們自主開發的候選藥物進行對外許可。對於我們自主開發的候選藥物以及我們已獲得區域商業權利的許可引進候選藥物，我們亦計劃有選擇地在中國境外進行臨床試驗。我們可能會自行及／或通過與全球生物技術及製藥公司或機構的戰略合作夥伴關係就該等候選藥物提交新藥申請。我們正積極與SERI商討建立臨床前研究、動物模型測試、潛在許可引進安排、學術交流及培訓等方面戰略合作夥伴關係的意向。正在商討的首次合作為使用SERI的臨床前葡萄膜炎模型測試IC-265的效用。倘我們的候選藥品獲得批准，我們計劃有選擇地與戰略合作夥伴合作，以使我們的候選藥物在全球範圍內實現商業化，從而最大程度地發揮其全球商業潛力。我們亦在全球範圍內為我們自主開發的資產尋求專利保護。

我們的產品管線

我們通過自主開發或許可引進已建立起包含25種候選藥物的全面眼科藥物管線，包括13種創新藥及12種仿製藥，涵蓋影響眼前節及眼後節的多數主要眼科適應症。根據灼識的資料，我們擁有中國最全面的眼科藥物管線之一。我們25種候選藥物中有17種起初由李氏大藥廠集團許可引進或開發，其後於2019年轉讓予我們。下表概述我們的產品管線及各候選藥物狀況：

業務

我們的創新藥管線及我們的開發進度

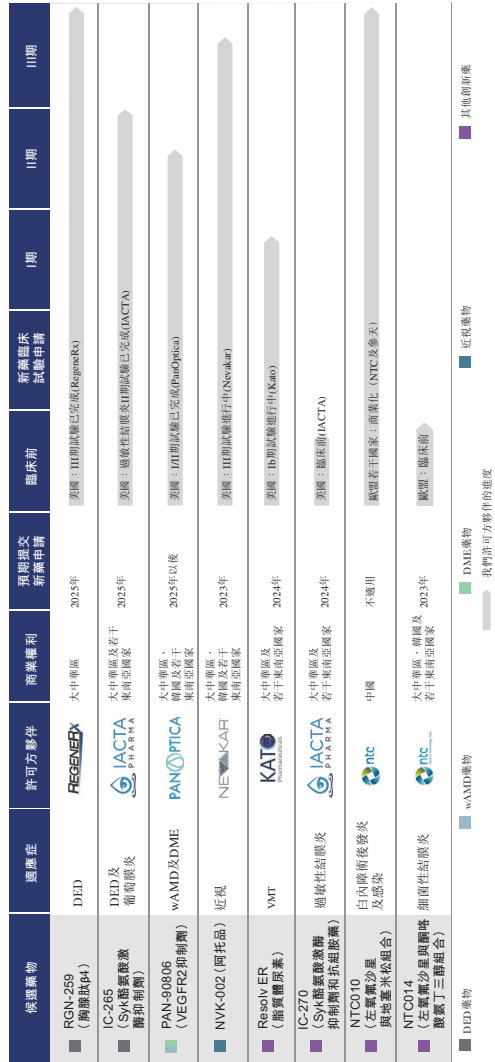
候選藥物	適應症	自主創新/ 許可方夥伴	商業權利	項目標交 新藥申請	臨床前	I期	II期	III期
■ 環孢素A眼凝膠	DED	ZHAOKE CENTRIFUCULUM	全球	2021年第四季度	中國*			
■ 環孢素A/ 環巴嗪特製凝膠	DED	ZHAOKE CENTRIFUCULUM	全球	2025年以後	中國*			
■ ZK002	DME及 黃斑病變	ZHAOKE CENTRIFUCULUM	全球	2025年以後	中國*			
■ RGN-269 (胸腺β4)	DED	REGENEREX	大中華區	2025年	中國*			
■ IC-265 (S100A8/9 酶抑制劑)	DED及 葡萄膜炎	IACATA PHARMA	大中華區及若干 東南亞國家 ⁽¹⁾	2025年	中國*			
■ TAB014 (貝伐單抗)	wAMD	先靈藥廠	中國	2024年	中國*			
■ PAN-0906 (VEGFR2抑制劑)	wAMD及DME	PANOPTICA	大中華區、 韓國及若干 東南亞國家 ⁽¹⁾	2025年以後	中國*			
■ NVK-002 (阿托品)	近視	NEVAKAR	大中華區、 韓國及若干 東南亞國家 ⁽¹⁾	2023年	中國*			
■ ZKY001 (胸腺β4的 功能片段)	CED	REGENEREX	大中華區、 不包括澳門	2024年	中國*			
■ ResolVER (脂質類聚素)	VMT	KAT LABORATORIES	大中華區及 若干東南亞國家 ⁽¹⁾	2024年	中國*			
■ IC-270 (S100A8/9酶 抑制劑和抗組胺藥)	過敏性結膜炎 和葡萄膜炎	IACATA PHARMA	大中華區及 若干東南亞國家 ⁽¹⁾	2024年	中國*			
■ NTC010 (左氧氟沙星 與地塞米松組合)	白內障前後發炎 及感染	ntc	中國	不適用 ⁽²⁾	中國*			
■ NTC014 (左氧氟沙星與聯咯 酸氯丁三醇組合)	細菌性結膜炎	ntc	大中華區、韓國及 若干東南亞國家 ⁽¹⁾	2023年	中國*			

附註：

- ★ 表示我們的核心產品
 - * 啟動II期臨床試驗之前可能不需要進行I期臨床試驗。
 - ** 啟動III期臨床試驗之前可能不需要進行II期及/或III期臨床試驗。
 - *** 可能不需要進行臨床試驗。
- (1) 預期將於2021年第三季度完成進行中的III期試驗
- (2) 預期將於2022年上半年提交新藥臨床試驗申請，並於2022年下半年啟動I期試驗
- (3) 預期分別將於2022年下半年及2023年提交用於治療異狀肌肉及糖尿病黃斑水腫的新藥臨床試驗申請
- (4) 預期將於2022年下半年提交新藥臨床試驗申請，並於2023年啟動III期試驗
- (5) 預期將於2021年第三季度提交用於治療乾眼症的新藥臨床試驗申請及於2021年第四季度提交用於治療葡萄膜炎的新藥臨床試驗申請，並於2022年上半年啟動用於治療乾眼症的II期試驗
- (6) 預期將於2021年第二季度啟動III期試驗及於2023年前完成該試驗
- (7) 預期將於2022年上半年提交新藥臨床試驗申請，並於2023年啟動II期橋接研究及於2025年在中國啟動用於治療濕性老年黃斑部病變的III期試驗
- (8) 預期將於2021年第二季度提交新藥臨床試驗申請，並於2021年第四季度啟動III期試驗
- (9) 預期將於2021年第四季度完成進行中的II期試驗，並於2022年下半年啟動III期試驗
- (10) 預期將於2021年第二季度提交新藥臨床試驗申請，並將於2021年第四季度啟動II期試驗
- (11) 預期將於2023年啟動III期試驗
- (12) 預期將於2021年第二季度提交新藥臨床試驗申請，並於中國申請豁免臨床試驗。倘取得臨床試驗豁免，新藥臨床試驗申請將自動進入新藥申請審批
- (13) 預期將於2021年第三季度提交新藥臨床試驗申請，並將於2021年第四季度取得II期試驗批准
- (14) 包括文萊、緬甸、柬埔寨、東帝汶、印度尼西亞、老撾、馬來西亞、菲律賓、新加坡、泰國及越南
- (15) 包括文萊、柬埔寨、印度尼西亞、老撾、馬來西亞、緬甸、菲律賓、新加坡、泰國及越南
- (16) 包括文萊、柬埔寨、印度尼西亞、老撾、馬來西亞、緬甸、菲律賓、新加坡、泰國、越南及斯里蘭卡

業務

我們的創新藥管線及許可方夥伴的開發進度



業 務

我們的仿製藥管線

候選藥物	適應症／用途	參照藥物	作用機制	簡化新藥申請準備	簡化新藥申請提交
■ 貝美前列素	青光眼	Lumigan	PGA單一療法	於2019年8月提交簡化新藥申請；預期將於2021年第四季度獲批	簡化新藥申請提交
■ 貝美素噁嗎洛爾	青光眼	Ganfort	PGA及β受體拮抗劑聯合療法	於2020年10月提交簡化新藥申請；預期將於2022年上半年獲批	
■ 拉坦前列素	青光眼	Xalatan	PGA單一療法	將於2022年上半年提交簡化新藥申請；預期將於2023年獲批	
■ 拉坦噁嗎	青光眼	Xalacom	PGA及β受體拮抗劑聯合療法	將於2022年上半年提交簡化新藥申請；預期將於2024年獲批	
■ 曲伏前列素	青光眼	Travatan	PGA單一療法	將於2022年上半年提交簡化新藥申請；預期將於2023年獲批	
■ 曲伏噁嗎	青光眼	DuoTrav	PGA及β受體拮抗劑聯合療法	將於2022年下半年提交簡化新藥申請；預期將於2024年獲批	
■ 鹽酸左倍他洛爾	青光眼	Betaxon	單一療法的β受體拮抗劑	將於2022年上半年提交簡化新藥申請；預期將於2023年獲批	
■ 鹽酸依匹斯汀	過敏性結膜炎	Elastat	雙效抗組胺藥及肥大細胞穩定劑	於2020年6月提交簡化新藥申請；預期將於2022年上半年獲批	
■ 納他黴素	眼部真菌感染	Natacyn	抗真菌	將於2022年提交簡化新藥申請；預期將於2024年獲批	
■ 鹽酸丙美卡因	表面麻醉	於美國獲批的0.5%鹽酸丙美卡因	阻滯角膜組織中的神經傳導	將於2021年第四季度提交簡化新藥申請；預期將於2023年獲批	
■ 聚維酮碘	眼周及眼表消毒	Betadine	碘的殺菌／抗菌作用	將於2021年第三季度提交簡化新藥申請；預期將於2023年獲批	
■ 熒光素鈉	眼表損傷診斷	Mimims fluorescein sodium	熒光染色	將於2023年提交簡化新藥申請	
■ 青光眼藥物			其他眼科疾病藥物		手術及診斷療法

業 務

我們的創新藥管線

截至最後實際可行日期，我們的創新藥管線包括12種用於治療乾眼症、濕性老年黃斑部病變、糖尿病黃斑水腫、近視及其他四種疾病適應症的候選藥物。

乾眼症藥物管線

乾眼症及其市場機遇

乾眼症為中國乃至全球最常見的眼科疾病之一。中重度乾眼症約佔乾眼症患者總數的40%，並伴隨嚴重的疼痛、日常生活受限、活力下降、整體健康狀況不佳並常伴有抑鬱症。根據灼識的資料，2019年中國乾眼症的患病人數為214百萬人，遠高於美國的20百萬人。然而，於2019年，中國乾眼症的診斷率僅為11.5%，帶來430百萬美元的乾眼症藥物市場，均遠低於美國45.2%的診斷率及21億美元的乾眼症藥物市場。根據灼識的資料，受屏幕電子設備的普及以及人口日益老齡化的影響，預計於2030年，中國的乾眼症患者人數將增長至266百萬人，其中106百萬人將被歸類為中重度乾眼症患者。患者人數的不斷增長及診斷的不斷改進預示著巨大的市場潛力。根據灼識的資料，預計2030年中國乾眼症藥物的市場規模將增長至67億美元，自2019年起的複合年增長率為28.4%。

乾眼症是一種多因素造成的複雜眼表疾病，影響淚液量、流量及／或成分等，因而需要針對不同機制的藥物，使眼科醫生及患者可選擇不同的治療方案，在臨床實踐中找到適合個體病例的方案。在中國，乾眼症的治療通常使用人工淚液及潤滑劑，但其只能帶來暫時的症狀緩解而不能解決該疾病的病理成因，且其療效僅限於中度乾眼症。對於中重度病例，由於屬於慢性疾病，對更為有效解決乾眼症潛在病理生理病因的眼科藥物需求極大。

過去數十年進行的臨床及實驗室研究發現乾眼症為最終會導致眼表炎症的慢性炎症疾病。因此，抗炎藥物是治療中重度乾眼症的基礎療法。根據灼識的資料，外用環孢素A藥物已在全球成為中重度乾眼症的標準療法。環孢素A藥物是治療乾眼症最暢銷的抗炎藥物類別，2019年全球銷售額超過12億美元，佔全球乾眼症藥物市場的40%。然而，在中國，治療中重度乾眼症的主要選擇仍然是常規的非疾病特異性抗炎藥，如皮質類固醇及非類固醇抗炎藥，但療效有限。中國首款外用環孢素A興齊的茲潤於2020年6月才獲批，而這種外用環孢素A因其油基乳劑製劑而在生物利用度方面存在局限性，因此需要每天兩次給藥。

業 務

此外，根據灼識的資料，雖然外用環孢素A藥物可以改善乾眼症的體徵及症狀，但全球中重度乾眼症患者中約有20%至30%對外用環孢素A應答不足，可能是因為乾眼症的病因較複雜。例如，灼識估計，中國約15%的乾眼症患者存在過敏並有15%存在角膜缺損，除抗炎藥物外，彼等可能分別需要抗過敏治療及角膜修復。

為解決乾眼症的異質性機制及中國市場對有效的乾眼症藥物的巨大需求缺口，我們正開發四種具有不同機理及臨床益處的創新候選藥物，而我們認為其有潛力治療特徵各異的廣大乾眼症患者群體，包括(i)環孢素A眼凝膠，全球最暢銷環孢素A化合物中的眼膠，一種創新水凝膠製劑，可作為中重度乾眼症的基礎療法；(ii) RGN-259，一種滴眼液，具有抗炎及角膜修復雙重特性；(iii)環孢素A／瑞巴派特眼凝膠，具有抗炎及穩定淚膜的雙重機制，對於對外用環孢素A藥物應答不足的患者可能具有更好的療效；及(iv) IC-265，一種具有廣泛的抗炎及我們認為具有抗過敏作用的滴眼液。

環孢素A眼凝膠

我們的後期核心產品環孢素A眼凝膠為中國外用環孢素A藥物類別中治療乾眼症的眼膠。與美國批准的首款及最暢銷外用環孢素A藥物Restasis（為油基乳劑）及Restasis的仿製藥興齊的茲潤（中國目前唯一可用外用環孢素A藥物）相比，我們的環孢素A藥物是一種創新的水凝膠製劑，能夠在眼表更快擴散並停留更長時間。在一項體外臨床前研究中，我們的環孢素A眼凝膠在淚膜及眼表組織中表現出遠高於Restasis的局部生物利用度。在一項針對中重度乾眼症患者的II期探索性研究中，與Restasis每天兩次給藥相比，我們的環孢素A眼凝膠每天一次給藥，其療效及安全性相似。臨床前實驗中環孢素A眼凝膠眼前節給藥送達程度較Restasis高為該等臨床發現提供了支持。此外，研究表明患者停用Restasis的最常見原因是其局部用藥後隨即產生的短暫灼痛感。通過消除所有日間給藥以及相關的不適和不便，我們的環孢素A眼凝膠每晚一次，有望顯著改善患者的遵醫屬性和生活質量。

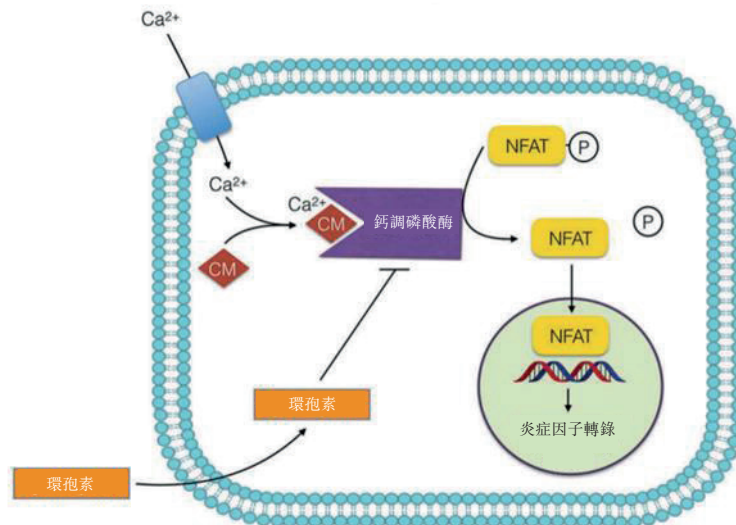
環孢素A眼凝膠起初由李氏大藥廠集團開發，其後於2019年轉讓予我們。轉讓前，李氏大藥廠集團已進行臨床前研究並開始II期臨床試驗。截至轉讓日期，II期臨床試驗已招募173名受試者，李氏大藥廠集團已產生研發開支約人民幣1.5百萬元。請參閱下文「臨床試驗結果概要－II期臨床試驗」及「－臨床前研究」。我們正在中國進行III期臨床試驗，以評估環孢素A眼凝膠對中重度乾眼症患者的療效及安全性，並預計於2021年第三季度完成該試驗。我們計劃於2021年第四季度向國家藥監局提交環孢素A眼凝膠的新藥申請。

業 務

作用機制

乾眼症為一種眼表的多因素疾病，具有淚膜不穩定及淚液高滲透壓性血清狀態（即淚液中少水多鹽）的特性，炎症為淚膜異常的主要病理結果。炎症介質誘導結膜及角膜細胞凋亡或細胞死亡，並損傷淚腺功能，一方面破壞淚膜，另一方面減少淚液產生，形成惡性循環，使乾眼症的症狀惡化。因此，控制眼表炎症一直是改善乾眼症治療效果的主要考慮因素。

環孢素A為一種選擇性免疫抑制劑，可抑制鈣調磷酸酶（一種T細胞的活化劑）。在炎症反應中，鈣調磷酸酶誘導活化T細胞核因子(NFAT)的激活，後者進入細胞核並促進與炎症相關的基因（如白介素2）的表達。環孢素A有效抑制鈣調磷酸酶的活性，進而阻礙炎症因子的表達及抑制炎症。下圖說明環孢素A的作用機制：



附註：

- (1) Ca²⁺ 指鈣離子，一種信號轉導通路中的重要因子。CM是指鈣調蛋白，一種多功能的中介鈣結合信使蛋白，在發炎的情況下與Ca²⁺結合。Ca²⁺/鈣調蛋白複合物結合並激活鈣調磷酸酶。

資料來源：灼識報告

此外，環孢素A可通過神經刺激促進淚液分泌。另外，結膜杯狀細胞數量的減少被認為是乾眼症發作及惡化的原因之一，而環孢素A可抑制這種細胞凋亡。

業 務

優勢

中國的首款及唯一上市的外用環孢素A藥物為興齊的茲潤，其為Restasis (首款於美國獲批的最暢銷外用環孢素A藥物) 的仿製藥。我們的環孢素A眼凝膠為三款於國家藥監局註冊的臨床階段外用環孢素A候選藥物其中之一。我們相信，環孢素A眼凝膠具有以下優勢：

- **生物利用度提高。**我們的環孢素A為不需要油或防腐劑的創新水凝膠製劑。與Restasis相比，由於使用更安全的表面活性劑導致表面張力下降，我們的環孢素A眼凝膠能夠在眼表更快擴散並在眼表停留更長時間，從而提高生物利用度。在新西蘭白兔的體外模型中，初次敷用後，環孢素A眼凝膠在滲透到角膜、結膜及淚液方面表現出遠高於Restasis的局部生物利用度。下表載列環孢素A眼凝膠與Restasis之間按 C_{max} 及 AUC_{0-96h} 計的藥物濃度比較：

眼組織	C_{max} (納克/ 毫升 (克))		AUC_{0-96h} (小時*納克/ 毫升 (克))	
	環孢素A眼凝膠	Restasis	環孢素A眼凝膠	Restasis
淚液	2,352	786	14,660	9,672
角膜	2,919	545	113,654	21,644
結膜	3,418	775	16,563	6,321

- (1) C_{max} 指給藥後研究藥物在相應眼組織中達到的峰值血清濃度。 C_{max} 值越高，峰值血清濃度越高，表示生物利用度越好。
- (2) AUC_{0-96h} 指濃度－時間曲線下從測量的第一個時間點(0)至96小時的截斷面積，是研究藥物於96小時在患者體內的藥物量的計量。研究表明，環孢素A被結膜及角膜迅速吸收，並在給藥後96小時內，可在角膜中檢測到高濃度 (>300 納克／克) 的環孢素A。 AUC_{0-96h} 越高，96小時患者體內環孢素A藥物量越高，表示生物利用度越好。

資料來源：《臨床前研究總結報告：新西蘭白兔中兩種不同環孢素A單一劑量的比較研究》

業 務

- 給藥方便及遵醫屬性提升。與興齊的仿製藥茲潤及太陽藥業在中國處於III期階段的0.09%環孢素A滴眼液的每天兩次給藥相比，環孢素A眼凝膠藥物生物利用度及療效的改善實現每天給藥一次，為患者提供更為方便的治療方案，並預期大幅改善患者的生活質量及治療遵醫屬性。在一項針對中重度乾眼症患者的II期探索性研究中，與Restasis每天兩次給藥相比，我們的環孢素A眼凝膠每天一次給藥，其療效及安全性相似。臨床前實驗中環孢素A眼凝膠眼前節給藥送達程度較Restasis高為該等臨床發現提供了支持。此外，研究表明患者停用Restasis的最常見原因是其局部用藥後隨即產生的短暫灼痛感。通過消除所有日間給藥以及相關的不適和不便，我們的環孢素A眼凝膠每晚一次，有望顯著改善患者的遵醫屬性和生活質量。

臨床試驗概要

我們已基於臨床前研究結果、獲批外用環孢素A藥物的研究及頻繁的監管溝通，為環孢素A眼凝膠制定並正在開展一項臨床開發計劃，以評估其在乾眼症治療的製劑及給藥方案方面的比較優勢。截至最後實際可行日期，我們已在中國完成II期臨床試驗，並正在中國進行III期臨床試驗。

III期臨床試驗

概覽。我們正在中國進行一項多中心、隨機、雙盲、賦形劑對照的III期臨床試驗，以評估環孢素A眼凝膠在中重度乾眼症患者中的療效及安全性。

試驗設計。約644名患者入組並按1:1比率隨機分為兩組。一組每天滴用一次0.3g/0.15mg的環孢素A眼凝膠，另一組則滴用安慰劑。治療期為12週，訪視窗為6天，在此期間將安排5次訪視。每組在治療期間每天滴用3次羥丙甲纖維素滴眼液（一種潤滑劑）作為基礎治療。主要療效終點為在第5次訪視時角膜下區染色評分(ICSS)相對基線（治療前第1天的數值）下降至少1分的患者比例。角膜熒光素染色評分(CFSS)表明角膜上皮的損傷及ICSS的降低表明這種損傷有所改善。次要療效終點包括(i)與基線值相比，第3、4及5次訪視時乾眼評分(EDS)。EDS為一項通過視覺模擬量表(VAS)測量的單項工具，以評估乾眼症狀的嚴重程度（0到100分，其中0分表示沒有症狀，而100分表示最嚴重）；(ii)與基線值相比，第3、4及5次訪視時六種乾眼症狀（灼傷／刺痛感、發癢、異物感、不適、畏光及疼痛）的VAS評分平均變化；(iii)與基線值相比，第3、4及5次訪視時的ICSS；(iv)與基線值相比，第3、4及5次訪視時的Oxford評分。Oxford評分是一種估計乾眼症表面損傷的計量方式，表示乾眼症的嚴重程度；(v)與基線值相比，第3、4及5次訪視時的淚膜破裂時間(BUT)。BUT為淚膜穩定性的指標；及(vi)與

業 務

基線值相比，第3、4及5次訪視時的淚液分泌試驗值。淚液分泌試驗為計量淚液分泌含水量的方法。對於各療效終點，其數值相對基線的降低幅度越大，乾眼症症狀及嚴重性的改善就越大。安全性將通過不良反應、裂隙燈檢查及裸眼視力等進行評估。

試驗狀態。我們於2020年11月開始為該試驗招募患者。截至最後實際可行日期，我們已合共招募約400名患者。

II期臨床試驗

概覽。II期臨床試驗為一項在中國進行的隨機、單盲、活性對照、劑量探索研究，旨在通過與Restasis比較，採用不同的劑量及給藥頻率評估環孢素A眼凝膠對中重度乾眼症患者的療效及安全性，並初步確定最佳狀況，包括後續臨床試驗設計的劑量。患者入組並按1:1:1:1的比率隨機分為四組，包括三個滴用研究藥物組及一個活性對照組。

試驗設計。試驗用環孢素A眼凝膠施用於三個獨立組的受試者，包括A組每天施用一次0.3g/0.15mg (0.05%環孢素A) 研究藥物，B組每天施用兩次0.3g/0.15mg (0.05%環孢素A) 研究藥物，間隔12小時及C組每天施用一次0.3g/0.3mg (0.10%環孢素A) 研究藥物，共12週。活性對照組 (D組) 每天施用兩次0.4ml/0.2mg Restasis，間隔12小時，共12週。每組將施用羥丙甲纖維素滴眼液 (一種潤滑劑) 作為基礎治療，每天3次，共12週。在12週的治療期內計劃安排5次訪視。

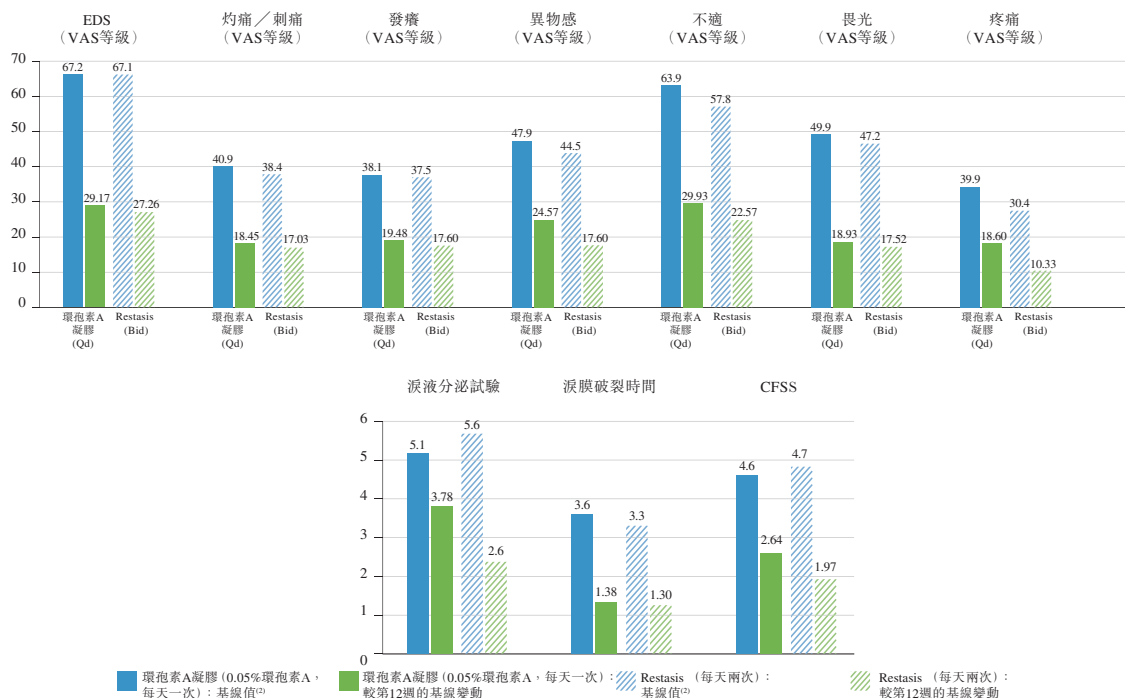
主要療效終點為在第5次訪視時EDS相對基線的變動。次要療效終點包括：(i)第3及4次訪視時EDS相對基線的變動 (通過VAS測量)；(ii)第3、4及5次訪視時乾眼症狀的六個參數 (灼傷／刺痛、發癢、異物感、不適、畏光及疼痛) 相對基線的變動 (通過VAS測量)；(iii)第3、4及5次訪視時ICSS、BUT及淚液分泌試驗值相對基線的變動。對於各療效終點 (BUT及淚液分泌試驗值除外)，其數值相對基線的降低幅度越大，乾眼症症狀及嚴重性的改善就越大。對於BUT及淚液分泌試驗值療效終點，其數值相對基線的上升幅度越大，乾眼症症狀及嚴重性的改善就越大。安全性採用不良反應進行評估。

業 務

試驗狀態。II期臨床試驗於2017年12月啟動，並於2019年11月完成。總共招募240名患者，分為A、B、C及D組，分別包括59、60、60及61名患者，其中57名(96.6%)、54名(90.0%)、55名(91.7%)及56名(91.8%)完成了這項研究。

療效數據。在II期臨床試驗中，與Restasis每天兩次給藥相比，我們的環孢素A眼凝膠每天一次給藥，其療效及安全性相似。下圖列示按環孢素A眼凝膠(0.05%環孢素A，每天一次)組及Restasis組主要療效終點計的全分析集的療效數據：

基線值及較第12週的基線變動(FAS*)⁽¹⁾



* FAS指全分析集，為盡可能接近可能包括未遵照治療方案的全部試驗人群的受試人群。

Qd=每天一次；Bid=每天兩次

(1) 對於各療效終點，相對基線的降低幅度越大，乾眼症症狀及嚴重性的改善就越大。

(2) 基線值指治療前一天的數值。

資料來源：本公司的II期臨床試驗結果概要

在所有三個環孢素A眼凝膠組別中，A組的安全性最佳，因此，每天給藥一次0.05%環孢素A被選定為環孢素A眼凝膠的III期關鍵試驗給藥劑量。請參閱「安全性數據」。

業 務

安全性數據。共有235名患者被納入安全分析集中。共有137名患者(58.30%)出現277次治療中出現的不良反應，其中大多數為輕度至中度。5次為治療中出現的嚴重不良反應，其中B組有1名患者(1.72%)突然聽力受損，C組有3名患者(5.26%)骨形成增加、非感染性牙齦炎及腹部不適，而Restasis組有1名患者(1.69%)患有心肌病。沒有死亡報告。在環孢素A眼凝膠組中，就治療中出現的不良反應及與藥物有關的治療中出現的不良反應的次數、發生率及嚴重程度而言，A組的安全性最佳。因此，每天給藥一次0.3 g/0.15 mg被確定為環孢素A眼凝膠的III期試驗給藥劑量。下圖列示本次試驗中發現的治療中出現的不良反應的概要：

發現的治療中出現的不良反應

項目	環孢素A眼凝膠 0.05%/Qd (n=59)		環孢素A眼凝膠 0.05%/Bid(n=58)		環孢素A眼凝膠 0.1%/Qd(n=59)		Restasis/Bid(n=59)		N=235 顯著性*
	發生次數	患者，n(%)	發生次數	患者，n(%)	發生次數	患者，n(%)	發生次數	患者，n(%)	
治療中出現的不良反應總次數	66	32(54.24)	68	36(62.07)	81	34(57.63)	62	35(59.32)	0.8828
與藥物有關的治療中出現的不良反應	20	14(23.73)	25	17(29.31)	24	15(25.42)	19	16(27.12)	0.8958
治療中出現的嚴重不良反應	0	0	1	1(1.72)	3	3(5.26)	1	1(1.69)	0.2798
與藥物有關的治療中出現的嚴重不良反應	0	0	0	0	0	0	0	0	不適用
導致研究終止的治療中出現的不良反應	1	1(1.69)	1	1(1.72)	0	0	4	3(5.08)	0.2798
導致研究終止的與藥物有關的治療中出現的不良反應	0	0	1	1(1.72)	0	0	3	2(3.39)	0.3365

* 縮略詞：Qd=每天一次；Bid=每天兩次

資料來源：本公司的II期臨床試驗結果概要

臨床前研究

我們內部對環孢素A眼凝膠的藥效動力學(PD)、藥代動力學(PK)及毒性進行了臨床前研究，並取得了良好的結果，可支持臨床開發及我們的製劑方法。我們亦對規模化生產、生產過程驗證及質量控制進行一系列研究，以建立候選藥物的化學、生產和控制流程標準。主要臨床前研究概述如下：

- PD/PK研究。**新西蘭白兔施用單劑量的環孢素A眼凝膠或Restasis(作為對照)。在淚液分泌試驗中，0.05%環孢素A眼凝膠及Restasis的淚液分泌值均較基線顯著改善，且兩種藥物之間在靜態上並無顯著差異。與Restasis相比，施用環孢素A眼凝膠後在淚液、角膜及結膜中觀察到更高濃度的環孢素A(分別為5.25倍、2.55倍及1.67倍)，表明環孢素A眼凝膠具有更好的生物利用度。請參閱「優勢—生物利用度提高」。
- 毒性研究。**在為期一個月的兔子眼刺激試驗中，施用了0.05%環孢素A眼凝膠，結果顯示並無刺激作用。

業 務

競爭

截至最後實際可行日期，在中國境外，全球市場有三款獲批的外用環孢素A藥物，即艾伯維的Restasis (0.05%環孢素A乳劑)、Sun Pharma Global FZE的Cequa (0.09%環孢素A溶液)及參天的Ikervis (0.1%環孢素A乳劑)，其中Restasis為首款且最暢銷的外用環孢素A藥物，2019年全球銷售額為12億美元。該等藥物尚未於中國獲得批准。

中國的首款及唯一上市的外用環孢素A為興齊的茲潤，為Restasis的仿製藥。此外，截至最後實際可行日期，有三款環孢素A候選藥物處於III期臨床試驗階段，包括我們的環孢素A眼凝膠、恆瑞醫藥的0.1%環孢素A滴眼液及太陽藥業的0.09%環孢素A滴眼液(已以Cequa的品牌名稱於美國獲批)。相比於興齊的茲潤及其他兩款III期環孢素A候選藥物(每天給藥兩次)，我們的環孢素A眼凝膠為一種創新水凝膠，在眼表停留時間更長，生物利用度提高，每天只需給藥一次。下表載列截至最後實際可行日期在中國獲批及處於臨床階段的外用環孢素A藥物的詳情：

在中國獲批的治療乾眼症外用環孢素A藥物								
名稱	化合物	劑型	劑量	公司	機制	獲批日期	價格(美元)	註冊途徑
茲潤	0.05%環孢素A	乳劑	每天兩次	興齊	鈣調磷酸酶抑制劑藥物	2020年6月	~4.2 (0.05% 0.4毫升)	第3類 ⁽¹⁾
在中國處於臨床階段的治療乾眼症外用環孢素A候選藥物								
名稱	化合物	劑型	劑量	公司	機制	階段	首次 公佈日期	
環孢素A 眼凝膠 ⁽²⁾	0.05%環孢素A	眼凝膠	每天一次	本集團	鈣調磷酸酶 抑制劑藥物	III期	2020年6月22日	
環孢素A 滴眼液 ⁽³⁾	0.09%環孢素A	溶液	每天兩次	Sun Pharma Global FZE	鈣調磷酸酶 抑制劑藥物	III期	2020年9月7日	
SHR8028	0.1%環孢素A	溶液	每天兩次	恆瑞醫藥	鈣調磷酸酶 抑制劑藥物	III期	2021年1月28日	

- (1) Restasis的一種仿製藥。
- (2) 我們計劃將環孢素A眼凝膠登記為第2類新藥。
- (3) 於2019年以Cequa的品牌名稱於美國獲批。

資料來源：國家藥監局；本公司；灼識報告

臨床開發計劃

我們計劃繼續進行III期臨床試驗，並於2021年第三季度完成該試驗。我們的目標是在2021年第四季度就環孢素A眼凝膠向國家藥監局提交新藥申請。

業 務

重要監管溝通

於2016年1月，國家藥監局就環孢素A眼凝膠授出新藥臨床試驗申請批准。為準備提交新藥臨床試驗申請及為在提交新藥臨床試驗申請後獲得該批准，我們與國家藥監局的藥品審評中心進行了積極溝通，並對他們對藥物質量及穩定性以及凝膠製劑與已上市的乳劑製劑之間的PK/PD對比結果的意見作出回覆，以支持凝膠製劑的開發及其建議的給藥量。根據我們的新藥臨床試驗申請提交材料及意見回覆，藥品審評中心認可環孢素A眼凝膠符合新藥臨床試驗申請審核的要求，並授予我們新藥臨床試驗申請批准。

由於已經明確建立了外用環孢素A藥物類別的安全性數據及其目標患者，且我們亦對環孢素A眼凝膠的PD、PK及毒性進行臨床前研究，並取得了良好的結果，我們認為I期臨床試驗的目的已達成，因此我們已直接進入II期臨床試驗。國家藥監局並未對該開發路徑提出異議或重大關切。

於2020年初，我們就啟動III期臨床試驗與藥品審評中心進行了溝通並徵詢其對試驗設計的意見。藥品審評中心已確認我們可根據II期臨床試驗結果啟動III期試驗，並認可了我們的試驗設計。

除上文所述外，我們並無就環孢素A眼凝膠與國家藥監局進行任何其他重要溝通。截至最後實際可行日期，國家藥監局並無對環孢素A眼凝膠的臨床開發提出任何異議或重大關切，亦無發生有關該候選藥物監管審查或批准程序方面的重大不利變動。

我們最終未必能成功開發和銷售環孢素A眼凝膠

RGN-259

RGN-259為一種用於治療中重度乾眼症的滴眼液，其為一種治療性肽（胸腺肽β4），具有保護細胞及組織以及促進修復及再生的特性。RGN-259擁有角膜修復及抗炎雙重效果的全新機制。研究表明其對多種體徵及症狀的結果起效迅速。在其中一項已於美國完成的III期試驗中，與安慰劑相比，其在眼部不適及角膜熒光素染色方面亦有統計學意義顯著性減輕及減少。RGN-259在該試驗中亦表現出令人滿意的安全性。

我們於2012年7月許可引進RegeneRx的RGN-259。RegeneRx通過其合營企業ReGenTree已在美國完成一項II/III期臨床試驗及兩項III期臨床試驗。我們得悉RegeneRx將分析自有關試驗取得的數據，我們計劃憑藉自RegeneRx匯集的數據制定擬定試驗方案並於2022年下半年向國家藥監局提交新藥臨床試驗申請。我們計劃於2023年在中國啟動III期試驗，旨在於2025年向國家藥監局提交新藥申請。

業 務

作用機制

胸腺肽β4為一種自然存在的43氨基酸肽(43-amino acid peptide)的合成物，在細胞結構以及組織的保護、再生、重塑及癒合中發揮至關重要的作用。具體而言，胸腺肽β4具有以下功能：

- **減少炎症及疤痕組織形成。**胸腺肽β4為一種用於眼睛的皮膚細胞和角膜上皮細胞的強效抗炎劑。胸腺肽β4阻斷炎症介質DNA激活的通路，從而調節炎症。
- **肌動蛋白調節。**胸腺肽β4調節肌動蛋白，肌動蛋白最多佔人體非肌肉細胞蛋白質的10%，並在細胞結構及運動中發揮核心作用。胸腺肽β4刺激各種人體細胞(包括上皮細胞)遷移。因此，胸腺肽β4通過刺激角膜上皮細胞的遷移而促進眼中傷口的癒合。
- **膠原及層粘連蛋白-5刺激。**胸腺肽β4刺激膠原的形成並調節層粘連蛋白-5(一種上皮下基底膜蛋白)的表達。膠原及層粘連蛋白-5對傷口修復及預防組織疾病至關重要。

優勢

我們認為RGN-259具有下列優勢：

- **起效快。**如ARISE-1及ARISE-2臨床試驗所示，RGN-259對多種體徵及症狀起效迅速。RGN-259最早在給藥後15天見效。根據灼識的資料，乾眼症一線療法環孢素通常在使用三至六個月後見效。在ARISE-1臨床試驗中，在ARISE-1臨床試驗的第28天(即給藥的最後一天)，與安慰劑相比，施用0.1%RGN-259的患者在受控的不利環境暴露期間眼部不適在統計學上有明顯減輕(p=0.043)。在ARISE-2臨床試驗的第15天，與安慰劑相比，就統計學而言，RGN-259治療組的眼部不適症狀相對基線變化顯示出明顯減輕(p=0.0149)。此外，在角膜熒光素染色減少方面(這是角膜癒合的證據)在ARISE-1臨床試驗的第28天，與安慰劑相比，在基線上的淚膜破裂時間受損並施用0.1% RGN-259的患者的角膜熒光素染色在統計學上有顯著減少(p=0.034)及角膜下區染色有所改善(p=0.003)。對於在基線上角膜熒光素染色測試及淚液分泌試驗結果不佳的患者，在ARISE-2臨床試驗的第15天及第29天，RGN-259亦顯示出優於安慰劑的效果(分別為p=0.0207及0.0254)。請參閱「一 臨床試驗數據概要」。

業 務

- 對炎症及角膜修復的雙重療效。中重度乾眼症除使用僅緩解症狀的人工淚液及潤滑劑外，通常還使用抗炎藥物。RGN-259所具備的抗炎及修復角膜上皮雙重特性為乾眼症的治療帶來新療法。根據灼識的資料，中國約15%的乾眼症患者存在角膜上皮缺損。胸腺肽β4刺激角膜上皮細胞的遷移，從而促進角膜缺損癒合。ARISE-1及ARISE-2臨床試驗中，施用RGN-259的患者角膜熒光素染色均有統計學意義顯著性減少，表明受損角膜上皮細胞得到修復。請參閱「一 臨床試驗數據概要」。

臨床試驗數據概要

於2015年至2020年，RegeneRx通過其合營企業ReGenTree完成了一項II/III期臨床試驗(ARISE-1)及兩項III期臨床試驗(ARISE-2及ARISE-3)。這三項試驗的主要資料載列如下：

RegeneRx及其合營企業在美國進行的III期ARISE-3臨床試驗(NCT03937882) (主要基於RegeneRx的年報及新聞稿)

ARISE-3臨床試驗為一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照研究，旨在評估RGN-259用於治療乾眼症體徵及症狀的安全性及療效。

ARISE-3臨床試驗設計作為14天中每天四次在每隻眼睛直接滴注0.1% RGN-259與安慰劑的比較。主要終點包括首次給藥後15天角膜熒光素染色及眼部不適減輕或減少。該試驗於2019年5月啟動，在美國招募了約700名隨機患者。ARISE-3中的最後一名患者於2020年11月完成了治療及隨訪。該試驗於2020年12月完成及首個結果已於2021年3月公佈。儘管未達到主要結果測量指標，但在改善眼部砂礫感方面(次要終點之一)顯現出療效。相較於安慰劑，使用RGN-259治療後一及兩週及在受控不利環境暴露後治療兩週後顯現統計學意義顯著性改善(分別為 $p=0.0104$ 、 0.0307 及 0.0046)。RGN-259繼續證明具備相當於之前試驗的良好的安全性。ARISE-3試驗中並無嚴重不良反應，治療組及對照組均僅出現輕至中度不良反應。最常見的不良反應為滴注後輕度眼部疼痛，於治療組及對照組的出現率分別為6.6%及4.6%。

業 務

RegeneRx 及其合營企業在美國進行的III期ARISE-2臨床試驗(NCT02974907) (主要基於RegeneRx的年報及新聞稿)

概覽。ARISE-2為一項III期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照研究，旨在評估RGN-259用於治療乾眼症體徵及症狀的安全性及療效。

試驗設計。該臨床試驗設計作為28天中每天四次在每隻眼睛直接滴注0.1% RGN-259與安慰劑的比較。主要終點包括在第29天眼部不適及角膜熒光素染色減輕或減少。次要終點包括角膜熒光素染色、淚膜破裂時間、淚液分泌試驗結果及眼表疾病指數評分(所有這些均為淚液分泌充足性的指標)減少或改善。

試驗狀態。該試驗於2016年11月啟動，並於2018年3月完成。該試驗招募了601名隨機患者。

療效數據。該試驗顯示，與安慰劑相比，0.1% RGN-259對乾眼症的體徵及症狀在統計學上均有明顯改善：

- **症狀療效：眼部不適減輕。**與安慰劑相比，在第15天，RGN-259治療組的眼部不適症狀相對基線變化在統計學上顯示出明顯減輕($p=0.0149$)。
- **體徵療效：眼表染色減少。**角膜熒光素染色為一種檢測角膜上皮有無缺損的試試。將熒光素(一種橙色染料)塗抹於眼表，角膜缺損部位會被染色。因此，眼表染色的減少表明受損角膜表面上皮層修復。對於在基線上的角膜熒光素染色測試及淚液分泌試驗結果不佳的患者，在第15天及第29天，RGN-259在減少角膜熒光素染色上相對基線變化顯示出優於安慰劑的效果(分別為 $p=0.0207$ 及 0.0254)。在研究人群有限且多元化程度較低的情況下，ARISE-2無法成功複製ARISE-1的結果。

安全性數據。試驗中並無發生與藥物有關的重大不良或嚴重不良反應。

RegeneRx 及其合營企業在美國進行的II/III期ARISE-1臨床試驗(NCT02597803) (主要基於RegeneRx的年報及新聞稿)

概覽。ARISE-1為一項II/III期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照研究，旨在評估RGN-259用於治療乾眼症體徵及症狀的安全性及療效。

業 務

試驗設計。該試驗設計作為28天中每天四次直接滴注0.05%及0.1% RGN-259與安慰劑的比較。主要終點包括在第28天眼部不適及角膜熒光素染色減輕或減少。次要終點包括在第7、14及28天淚膜破裂時間、淚液分泌試驗結果及眼表疾病指數評分(所有這些均為淚液分泌充足性的指標)改善。

試驗狀態。該試驗於2015年9月啟動，並於2016年7月完成。總共招募了317名隨機患者。

療效數據。該試驗顯示，在28天的給藥期內，0.05%及0.1% RGN-259對乾眼症的體徵及症狀均在統計學上有明顯改善：

- **症狀療效：眼部不適減輕。**結果表明，給藥28天後，RGN-259在受控的不利環境(CAE)及自然環境下均具有減輕眼部不適的速效作用。CAE為一種旨在測量患者承受眼表急性不利環境挑戰的能力的模型。在第28天(給藥的最後一天)，與安慰劑相比，施用0.1% RGN-259的患者在CAE暴露期間眼部不適在統計學上有明顯減輕($p=0.043$)。與安慰劑相比，在0.05%及0.1% RGN-259治療組中亦觀察到第28天在CAE暴露後眼部不適在統計學上有明顯改善(分別為 $p=0.0366$ 及 $p=0.0072$)，這表明劑量依賴性反應。在自然環境下，與安慰劑相比，施用0.05%及0.1% RGN-259的患者在第28天觀察到眼部不適在統計學上有明顯改善(分別為 $p=0.022$ 及 $p=0.006$)。
- **體徵療效：角膜熒光素染色減少。**RGN-259減少在基線上淚膜破裂時間不佳患者的角膜熒光素染色。在該人群中，與安慰劑相比，施用0.1% RGN-259的患者在第28天角膜熒光素染色($p=0.034$)及角膜下區染色($p=0.003$)在統計學上有明顯減少。與安慰劑相比，在第14天亦觀察到角膜下區染色減少($p=0.035$)。

安全性數據。試驗中並無發生治療中出現的重大不良反應。RGN-259對患者耐受良好且舒適，而滴注時無刺激。

競爭

乾眼症的傳統治療方案僅限於人工淚液及潤滑劑，此法只能暫時緩解症狀，而不能解決潛在病理成因。根據灼識的資料，中國約15%的乾眼症患者存在角膜上皮缺損。作為一種基於胸腺肽 β_4 的滴眼液，RGN-259使用多種方法解決乾眼症病理以增加上皮細胞遷移及減少炎症，從而積極促進角膜上皮修復，安全性良好。截至最後實際

業 務

可行日期，除RGN-259外，全球尚無已上市或處於臨床階段的基於胸腺肽 β 4的乾眼症藥物。此外，我們相信，RGN-259作為具備抗炎及修復角膜上皮雙重特性的新療法，可對我們乾眼症特許權中的其他候選藥物進行補充。請參閱上文「－優勢」。

臨床開發計劃

據我們所知，RegeneRx將對上述臨床試驗的數據進行分析，並利用匯集的數據與FDA探討BLA前會議的前景，或在需要時討論更多臨床研究的詳細計劃。我們計劃憑藉自RegeneRx匯集的數據制定擬定試驗方案，並於2022年下半年向國家藥監局提交新藥臨床試驗申請。我們計劃於2023年在中國啟動III期試驗，我們的目標是於2025年向國家藥監局提交新藥申請。

許可

於2012年7月，李氏大藥廠(香港)與RegeneRx訂立許可協議，以獲取RGN-259及RegeneRx開發的另外兩種基於胸腺肽 β 4的候選藥物在大中華區的許可。於2019年2月，該協議已由李氏大藥廠(香港)修訂並轉讓予我們，而該協議並無任何經濟變化。請參閱「－合作及許可協議－RGN-259的許可」。轉讓前，李氏大藥廠集團對RGN-259進行藥物配方研究並產生少量成本。

我們最終未必能成功開發和銷售RGN-259

環孢素A／瑞巴派特眼凝膠

環孢素A／瑞巴派特眼凝膠為一種具有抗炎和穩定淚膜雙重機制的創新型組合眼膠，對於對外用環孢素A應答不足的患者(根據灼識的資料，估計佔全球中重度乾眼症患者總人數的20%至30%)可能具有更好的療效。環孢素A／瑞巴派特眼凝膠起初由李氏大藥廠集團開發，其後於2019年轉讓予我們。轉讓前，李氏大藥廠集團已進行臨床前研究並產生少量成本。於臨床前研究中，環孢素A／瑞巴派特眼凝膠於兔子乾眼症模型中對改善乾眼症體徵及症狀具有明顯效果。我們計劃於2022年上半年就環孢素A／瑞巴派特眼凝膠候選藥物向國家藥監局提交新藥臨床試驗申請，並於2022年下半年在中國啟動I期臨床試驗。

業 務

作用機制

乾眼症為一種複雜的眼表疾病，具有淚膜不穩定及高滲透壓性血清狀態的特性。慢性炎症在乾眼症的發生及發展中起關鍵作用。請參閱「一環孢素A眼凝膠－作用機制」。此外，由於淚膜由脂質層、水層及粘蛋白層組成，因此水、粘蛋白或脂質產生的減少亦是乾眼症的主因。通過將環孢素A與瑞巴派特以固定劑型組合，環孢素A／瑞巴派特眼凝膠被設計為一種雙功能藥物，可同時通過環孢素A成分抑制炎症及通過瑞巴派特成分上調角膜及結膜的粘液分泌以增加淚液分泌。我們預期環孢素A／瑞巴派特眼凝膠的雙重作用機制將進一步提高環孢素A眼凝膠單一療法的治療功效。有關環孢素A的抗炎作用，請參閱「一環孢素A眼凝膠－作用機制」。

瑞巴派特為一種經過臨床驗證並已在日本上市的粘蛋白促分泌劑藥物。眼表面的粘蛋白可分為兩種類型：(i)與膜相關的粘蛋白(MUC1、MUC4、MUC16)，該等粘蛋白在角膜及結膜上皮的細胞膜上表達；及(ii)分泌型粘蛋白(MUC5AC)，由結膜杯狀細胞產生並釋放到淚液中。作為一種粘蛋白促分泌劑，瑞巴派特不僅可有效治療因淚液缺乏及粘蛋白減少引起的角膜上皮損傷，而且還可用作角膜及結膜表面微結構的治療修復，有助於淚膜穩定性。此外，研究表明瑞巴派特可抑制炎症細胞因子(如IL-8或TNF- α)的產生，因此可抑制眼表炎症。

當前於國家藥監局註冊的所有外用環孢素A及粘蛋白促分泌劑均為單一療法。為提高環孢素A單一療法對患者的療效及應答率，並提升我們管線產品的市場價值，我們正開發用於治療乾眼症的創新型雙功能環孢素A／瑞巴派特眼凝膠候選藥物。

優勢

與環孢素A眼科藥物相比，環孢素A／瑞巴派特眼凝膠通過將瑞巴派特與環孢素A結合具有抗炎及穩定淚膜的雙重機制，因此預期對於對外用環孢素A藥物應答不足的患者具有更好的療效。

業 務

臨床前研究

在兔子乾眼症模型臨床前研究中，每隻兔子的一隻眼在五週中局部施用0.1%氯化苯甲烴銨(BAC)，以誘發乾眼症綜合症。兔子按照1:1的比率隨機分配，施用環孢素A／瑞巴派特眼凝膠或設定陰性對照。在第35天建立穩定的乾眼症模型後為期兩週的治療中進行角膜熒光素染色(反映角膜上皮受到的損傷)、淚液分泌試驗(反映淚液的分泌)及結膜印跡細胞學檢查(反映結膜杯狀細胞數量)。結果顯示，在局部施用0.1% BAC五週誘導產生的穩定兔子乾眼症模型中，環孢素A／瑞巴派特眼凝膠在治療角膜上皮損傷及增加產生的淚液方面表現出療效。

競爭

外用環孢素A藥物為用於中重度乾眼症治療的標準療法及最暢銷的抗炎藥物類別。有關外用環孢素A藥物的競爭詳情，請參閱「環孢素A眼凝膠－競爭」。儘管外用環孢素A藥物可改善乾眼症的體徵及症狀，但灼識估計，可能是因為乾眼症的病因較複雜，全球所有中重度乾眼症患者中有20%至30%對外用環孢素A藥物應答不足。

在全球市場，自2012年以來，商品名為Mucosta的2%瑞巴派特眼用混懸液已在日本獲批用於乾眼症治療。在中國，截至最後實際可行日期，瑞巴派特並無在市面上銷售，但有一種瑞巴派特候選藥物處於臨床開發，詳情載列如下：

在中國處於臨床階段的粘蛋白促分泌劑								
名稱	化合物	劑型	劑量	公司	類別	機制	階段	首次公佈日期
瑞巴派特	瑞巴派特	滴眼液	每天四次	恆瑞醫藥／ 成都盛迪醫藥	小分子藥物	粘蛋白促進因子	其他 ⁽¹⁾	2017年1月12日

(1) 其他指候選藥物處於臨床階段，但並未在藥品審評中心官方網站披露其開發階段資料。

資料來源：國家藥監局；灼識報告

臨床開發計劃

截至最後實際可行日期，我們尚未就環孢素A／瑞巴派特眼凝膠候選藥物與國家藥監局進行任何重要監管溝通。我們計劃於2022年上半年就環孢素A／瑞巴派特眼凝膠候選藥物向國家藥監局提交新藥臨床試驗申請，並於2022年下半年在中國啟動I期臨床試驗。

業 務

我們最終未必能成功開發和銷售環孢素A／瑞巴派特眼凝膠

IC-265

IC-265為一種由高度選擇性且強效的Syk酪氨酸激酶抑制劑組成的滴眼液，具有廣泛的抗炎作用，亦在減輕過敏性結膜炎體征方面顯現一般療效。我們正開發主要用於治療乾眼症及可能用於治療葡萄膜炎（葡萄膜炎症）的IC-265。

我們於2020年7月獲許可引進IACTA的IC-265。II期臨床試驗已於2018年2月完成，該試驗評估了IC-265在治療過敏性結膜炎中的安全性及療效。IACTA計劃於2021年第二季度在美國啟動另一項II期臨床試驗，以評估IC-265用於治療乾眼症的安全性及療效。

我們計劃於2021年第三季度提交針對乾眼症適應症的新藥臨床試驗申請。我們計劃於2022年上半年在中國啟動用於治療乾眼症的II期臨床試驗，並可能根據IACTA的乾眼症II期臨床結果決定是否直接於中國進入III期臨床試驗。我們計劃於2025年向國家藥監局提交新藥申請。我們亦擬開發IC-265用於治療葡萄膜炎，並計劃於2021年第四季度提交針對葡萄膜炎適應症的新藥臨床試驗申請。

作用機制

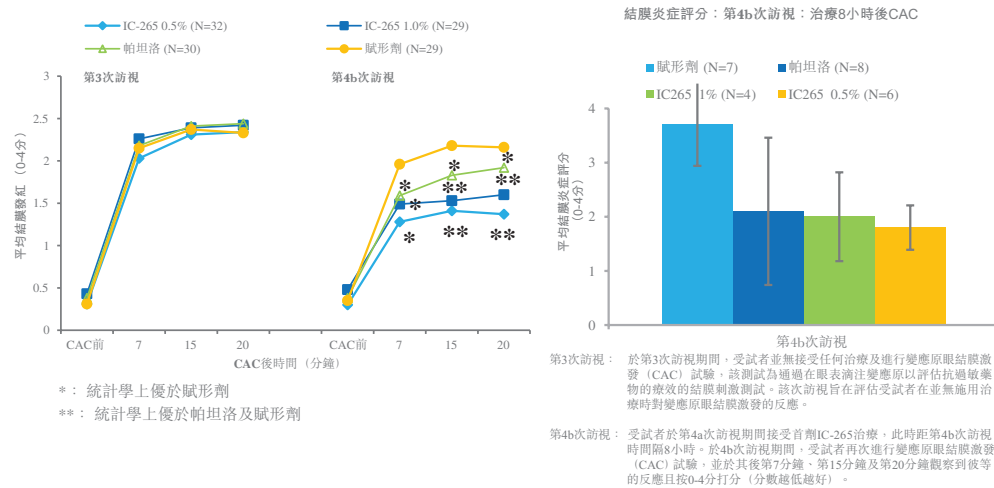
乾眼症的核心機制主要始於因多項因素及疾病引起的低淚流量或高蒸發，從而導致淚液高滲透壓性血清狀態。這種高滲透壓性血清狀態通過激活眼表面的一連串炎症事件並將炎性介質釋放到淚液中而導致對表面上皮的損傷。IC-265通過打破惡性炎症循環而起作用。Syk在B細胞（一種負責介導免疫活性的白血細胞）內激活信號的傳遞中起著核心作用。具體而言，Syk為激活眼部炎症級聯反應的關鍵起點。通過抑制Syk的活性，IC-265中的Syk酪氨酸激酶抑制劑能夠阻斷多種導致乾眼症的下游信號通路。

優勢

- **控制炎症及發紅療效。** IC-265具有廣泛的抗炎作用，且已在減輕過敏性結膜炎體征方面顯現一般療效。由於發紅及炎症為乾眼症的主要症狀，已完成用於治療過敏性結膜炎的II期臨床試驗顯示IC-265對控制發紅及炎症具有較好療效，令IACTA認為其為治療乾眼症的理想候選藥物。尤其是，II期臨床試驗表明IC-265相比帕坦洛（中國市場上治療過敏性結膜炎的最暢銷

業 務

藥物(按2019年銷售額計))給藥8小時後(在變應原眼結膜激發前)在減輕眼紅方面療效更好，在減輕炎症方面與帕坦洛效果相同。下圖載列IC-265 II期臨床試驗的結果，列示在各時間點IC-265在控制眼紅及炎症方面的療效。有關此次臨床試驗的其他詳情，請參閱「—IC-270—臨床試驗數據概要」：



資料來源：IACTA

臨床試驗資料概要

II期臨床試驗已於2018年2月完成，該試驗評估了IC-265在治療過敏性結膜炎方面的安全性及療效。該試驗的結果表明，IC-265在控制發紅及發炎方面具有療效。基於在控制發紅及發炎的療效，IACTA認為IC-265為治療乾眼症的良好候選藥物。有關該試驗的詳情，請參閱「—IC-270—臨床試驗數據概要」。IACTA計劃於2021年在美國啟動II期臨床試驗，以進一步評估IC-265在治療乾眼症方面的療效及安全性。

競爭

在中國，乾眼症的治療方案有限，使用人工淚液及潤滑劑為乾眼症在中國最常見的療法。然而，此法只能暫時緩解症狀，而不能解決潛在病因。此外，此法無法有效治療中重度乾眼症。在全球，過去二十年中，針對乾眼症各種不同病理生理病因的更有效的眼科藥物已獲批，包括抗炎藥及其他免疫調節劑。另外，針對新通路、探索新作用機制或新型製劑的研究藥物數量日益增多。Syk酪氨酸激酶抑制劑為通過阻斷眼部炎症級聯反應治療乾眼症的可能新通路之一。根據灼識的資料，截至最後實際可行日期，並無基於酪氨酸激酶抑制劑的已上市或處於臨床階段的乾眼症療法。

業 務

臨床開發計劃

IACTA計劃於2021年開展II期臨床試驗，以進一步評估IC-265在治療乾眼症方面的療效。該試驗的臨床試驗數據預計於2022年公佈。我們計劃於2021年第三季度提交針對乾眼症適應症的新藥臨床試驗申請。我們計劃於2022年上半年在中國啟動一項用於治療乾眼症的II期臨床試驗，並可能視乎IACTA對乾眼症的II期臨床結果決定是否直接於中國進入III期臨床試驗。我們計劃於2025年向國家藥監局提交新藥申請。我們亦擬開發IC-265用於治療葡萄膜炎，並計劃於2021年第四季度提交針對葡萄膜炎適應症的新藥臨床試驗申請。截至最後實際可行日期，我們尚未就IC-265與國家藥監局進行任何重大監管溝通。

許可

於2020年7月，我們與IACTA訂立許可協議，以獲許可在大中華區及若干東南亞國家使用與IC-265及IC-270相關的若干專利及專有技術。請參閱「合作及許可協議－IC-265及IC-270的許可」。

我們最終未必能成功開發和銷售IC-265

濕性老年黃斑部病變藥物管線

濕性老年黃斑部病變及其市場機遇

濕性老年黃斑部病變為中國及全球50歲以上人群視力喪失及失明的主要原因。其為一種與黃斑有關的慢性、進行性疾病，而黃斑為負責提供清晰視力的視網膜中心部分。其特徵在於因視網膜下新生血管的異常增生而導致黃斑中的液體滲漏。在中國，根據灼識的估計，2019年中國濕性老年黃斑部病變的患病人數為3.9百萬人，遠高於美國的0.4百萬人。然而，於2019年，中國濕性老年黃斑部病變的診斷率僅為2.6%，帶來241.5百萬美元的濕性老年黃斑部病變藥物市場，遠低於美國的34.5%診斷率及12億美元的濕性老年黃斑部病變藥物市場。在人口加速老齡化的驅動下，預計於2030年，中國的濕性老年黃斑部病變患者人數將增長至5.2百萬人。患者人數的不斷增長及診斷的不斷改進預示著巨大的市場潛力。根據灼識的資料，於2030年，中國濕性老年黃斑部病變藥物的市場規模預計將增長至35億美元，自2019年起的複合年增長率為27.5%。

濕性老年黃斑部病變的標準療法為按照獲批准藥物的標籤通常每月或每兩月進行玻璃體腔內注射抗VEGF藥物。慢性治療通常需要四至五年。因此，玻璃體腔內抗VEGF療法因這種入侵性治療需要頻繁就醫導致給老年患者及其看護人帶來沉重的治療

業 務

負擔。此外，原研藥高昂的成本可能阻礙治療。該等因素導致遵醫囑性較差並加重視力受損。治療不足的情況在中國十分普遍，根據灼識的資料，儘管濕性老年黃斑部病變患者被建議每年進行7至8次玻璃體腔內注射以保持視力，但中國的患者每年平均僅注射2.8次，最終導致因遵醫囑情況不理想而失明。

就濕性老年黃斑部病變及其市場機遇而言，聯席保薦人已(i)就本公司指定用於濕性老年黃斑部病變的候選藥物(即TAB014及PAN-90806)的研發進度、競爭格局及市場潛力與本公司進行討論；(ii)了解本公司許可方夥伴及其他持份者對濕性老年黃斑部病變市場及本公司候選藥物市場潛力的觀點；(iii)審閱灼識編製的行業報告並就TAB014及PAN-90806的競爭格局及市場潛力與灼識討論。基於以上盡職調查及經考慮灼識進行的工作，聯席保薦人認同本公司對TAB014及PAN-90806市場潛力的評估。

我們旨在通過解決治療負擔及成本問題同時維持視力的方式在濕性老年黃斑部病變的治療中引入模式轉變(通過包含以下各項的治療方案)：(i)TAB014，為中國首款用於治療濕性老年黃斑部病變的處於臨床開發的貝伐單抗抗體，我們預計該藥物將成為具有性價比的主要療法；及(ii)PAN-90806，一種新型滴眼液製劑中的抗VEGF製劑，我們相信該藥物將作為濕性老年黃斑部病變的便捷維持療法，能夠大幅降低所需的注射頻率。

PAN-90806

PAN-90806為一種用於治療濕性老年黃斑部病變及糖尿病黃斑水腫的採用新型滴眼液劑型的抗VEGF製劑。PAN-90806是一種以VEGFR2為靶點的具有穿透眼前節的最佳理化性質的小分子化合物，可以從外部遞送至眼後。在一項已完成的I/II期臨床試驗中，PAN-90806在每天一次的給藥方案下以滴眼液形式顯示出良好的療效及合理的安全性及耐受性特徵。若獲批准，PAN-90806將作為維持療法為患者帶來極大的便捷及提供侵入性更低的治療選擇，降低主流抗VEGF療法中的玻璃體腔內注射頻率及其他相關治療負擔，同時維持視力穩定性。預計其將大幅減少治療中斷的情況，從而通過提升患者舒適性、接受性、便捷性及遵醫囑性減緩相關疾病的進展。

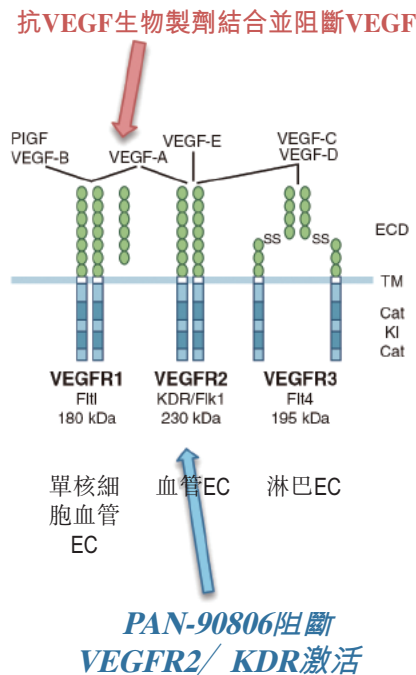
我們已獲得PanOptica的獨家許可，可在大中華區、韓國及若干其他東南亞國家開發及商業化PAN-90806。請參閱「合作及許可協議—PAN-90806的許可」。我們計劃於2022年上半年就PAN-90806向國家藥監局提交新藥臨床試驗申請。待獲監管批准後，我們計劃憑藉PanOptica有關濕性老年黃斑部病變的試驗結果，於2023年在中國啟動II期橋接研究，並於2025年啟動濕性老年黃斑部病變的III期關鍵試驗。

業 務

作用機制

濕性老年黃斑部病變由視網膜下脈絡膜層中新生血管的異常增生引起。新生血管異常，可引起液體滲漏，導致「濕性」老年黃斑部病變，並引起視覺扭曲及經常性的急性視力喪失。血管內皮生長因子(VEGF)為生長因子蛋白類，可通過與VEGF受體(即VEGFR)相互作用來刺激多種細胞。VEGF信號在視網膜中發揮多種作用，包括增加血管滲透性及促進內皮細胞遷移及擴散。阻斷VEGF信號傳導是一種經臨床驗證機制，可減少與濕性老年黃斑部病變和其他眼病(如糖尿病黃斑水腫)有關的血管液體滲漏(即抗滲透作用)。

與中國所有獲批的抗VEGF藥物及靶向VEGF類的幾乎所有臨床階段的濕性老年黃斑部病變候選藥物不同，PAN-90806通過抑制VEGF受體2(VEGFR2)的酪氨酸激酶活性來阻斷VEGF信號傳導途徑，如下列圖A所示：



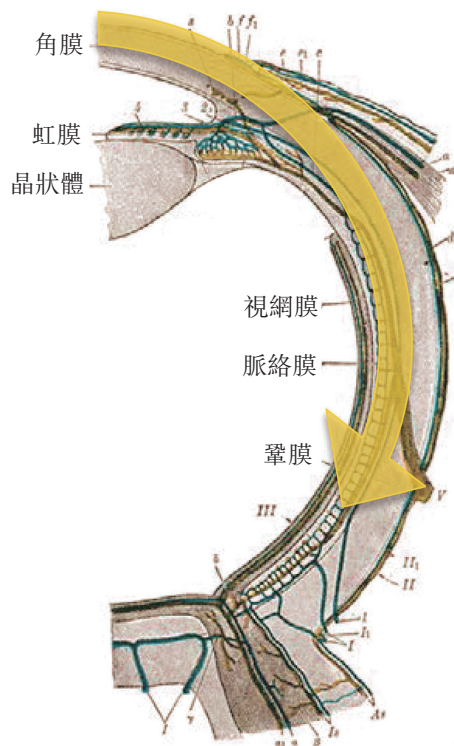
附註：

- (1) VEGF-A、VEGF-B、VEGF-C及VEGF-D均屬於VEGF類。VEGF-E為一種以病毒編碼的VEGF相關蛋白。
- (2) VEGFR-1，亦稱為fms樣酪氨酸激酶1(Flt-1)，為一種亞型VEGFR，可與VEGF-A及VEGF-B結合。

業 務

- (3) VEGFR-2，亦稱為激酶插入結構域受體(KDR)或胎肝激酶1(Flk1)，為一種亞型VEGFR，可與VEGF-A、VEGF-C及VEGF-E結合。
- (4) VEGFR-3，亦稱為fms相關的酪氨酸激酶4(Flt-4)，為一種亞型VEGFR，可與VEGF-C、VEGF-D及VEGF-E結合。

由於小分子化合物固有的物化結構及最佳給藥劑型要求，其作為外用製劑具有進入眼內的可變能力。眼表除需要分子具有最佳的緩衝作用、足夠的溶解性及良好的游離藥物分佈，而不受蛋白質結合的阻礙外，還需要分子達到親水性及親脂性的平衡，才能滲透眼表。PAN-90806是一種小分子化合物，具有理想的親油性和親水性，既能滲透富含油脂的角膜和結膜上皮，又能滲透富含水分的鞏膜，因此局部給藥後不容易被沖洗掉。如此優異的物化特性使得外用眼科藥物製劑可置於眼表，將藥物遞送至角膜和結膜表面，然後通過鞏膜和脈絡膜血管利用環狀途徑，於眼後節(如脈絡膜和視網膜)達到有效濃度。這已被對包括非人靈長類動物在內的多種動物物種進行的多項可重複性藥代動力學研究所證實。下圖說明PAN-90806的環狀遞送途徑：

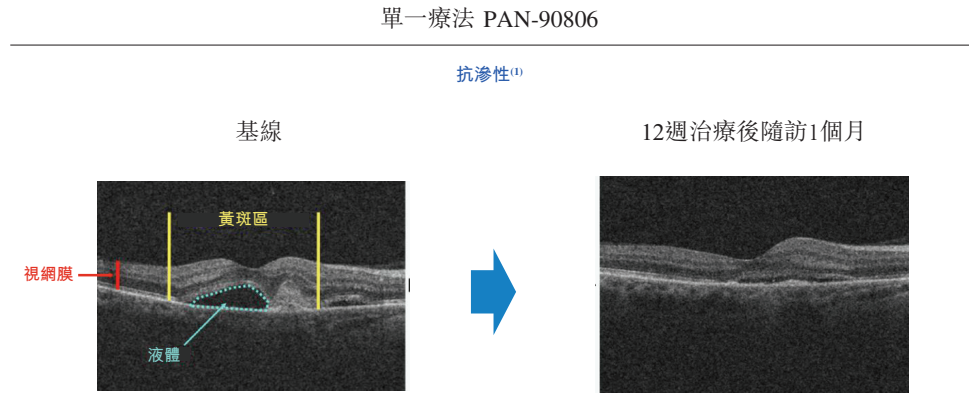


業 務

優勢

我們認為PAN-90806與目前需要玻璃體腔內注射的抗VEGF藥物相比具有以下優勢：

- **創新製劑及給藥途徑。**因分子較大及理化特性使然，用於治療眼部疾病的當前抗VEGF生物製劑需要施用玻璃體腔內注射。PAN-90806為具有良好理化特性的特選小分子化合物，可穿透眼角膜、結膜上皮及鞏膜透過環狀血管路徑到達脈絡膜及視網膜。在對PAN-90806滴眼液製劑的PK研究中，就於兔子、狗及猴子等不同動物眼內組織的藥物濃度而言，有關遞送路徑已被證明有效。請參閱「一 作用機制」及「一 臨床前研究（基於PanOptica發佈的臨床前研究）」。下列圖表說明視網膜OCT掃描顯示於I/II期臨床試驗（PAN-01-102）中PAN-90806的抗滲性：



(1) 來自I/II期臨床試驗的一名患者。

- **明顯改善遵醫囑性及減輕治療負擔。**
 - **減少頻繁就醫。**PAN-90806是新型的滴眼液製劑，可自行給藥。因此，PAN-90806將減少現有抗VEGF藥物所需注射頻次及相關就醫次數，從而減輕患者及其家人和其他看護人的治療負擔。

業 務

- 顯著減少侵入性注射，同時維持視力穩定性。在PanOptica對PAN-90806進行的I/II期臨床試驗中，在施用PAN-90806的所有51名入組患者中，有26名(51%)在無需使用抗VEGF注射劑救治的情況下即可實現臨床改善或病情穩定(Lucentis在該試驗中用於救護性治療)。每名患者施用Lucentis(蘭尼單抗)注射劑的平均次數少於1次。根據標籤所示四個月(16週)內每月所需的Lucentis(蘭尼單抗)注射次數，在傳統的抗VEGF療法中，51名患者將需要施用合共204次玻璃體腔內注射(每人四次)。該試驗的結果表明，施用PAN-90806的患者的注射次數較標籤所要求的注射次數減少約79%，如下文所示：

每名患者救治平均次數<1 (所有患者)				
	2mg/ml N=17	6mg/ml N=18	10mg/ml N=16	總計 N=51
至少1次注射蘭尼單抗的受試者	7 (41.2%)	9 (50.0%)	9 (56.3%)	25 (49.0%)
每名患者注射蘭尼單抗的平均次數	0.82	0.83	0.81	0.82
每名患者避免注射蘭尼單抗的平均次數	3.18	3.17	3.19	3.18
所有患者避免注射蘭尼單抗的總次數	54 (79.4%)	57 (79.2%)	51 (79.7%)	162 (79.4%)

資料來源：PanOptica在美國眼科學會年會眼科創新峰會上所發佈演示資料

- 改善遵醫囑性及延緩病情惡化。我們認為，若獲批准，PAN-90806將作為維持療法為患者帶來極大的便捷及提供侵入性更低的治療選擇。預計其將大幅減少治療中斷的情況，從而通過提升患者舒適性、接受性、便捷性及遵醫囑性延緩相關病情惡化。

選定臨床試驗數據概要

在美國及歐洲的PAN-01-102(主要基於PanOptica在美國眼科學會年會眼科創新峰會上發佈的公告及發佈的數據演示資料)

概覽。PAN-01-102試驗為一項I/II期、隨機、雙盲、劑量範圍研究，旨在評估PAN-90806滴眼液(混懸液)單一療法在未接受治療的濕性老年黃斑部病變患者上分別施用2 mg/ml、6 mg/ml及10 mg/ml三種劑量的安全性及耐受性。

業 務

試驗設計。未接受治療罹患濕性老年黃斑部病變並伴有脈絡膜血管新生的患者將入組並按1:1:1的比率被隨機分為三個每日給藥一次的PAN-90806單一療法組(2 mg/ml、6 mg/ml及10 mg/ml)，治療期為期12週。主要終點為以不良反應評估的安全性及耐受性。次要終點為抗VEGF的生物應答(即光學相干斷層掃描(OCT)顯示視網膜厚度減少及／或視力改善(最佳矯正視力)，以及熒光素血管造影(FA)顯示病變穩定或減少)。該研究方案允許在經獨立閱讀中心確認存在急救資格的情況下在12週研究的第二週開始使用抗VEGF生物製劑Lucentis(蘭尼單抗)進行救護性治療注射。在PAN-90806停用後，研究人員將隨訪患者一個月(第16週)。

試驗狀態。該試驗於2018年5月啟動，並於2019年6月完成。合共招募51名患者，其中2 mg/ml劑量組17名，6 mg/ml劑量組18名及10 mg/ml劑量組16名。

安全性數據。在該試驗中，PAN-90806具有合理安全性及良好耐受性的特性，並無重大或嚴重的與藥物相關的安全問題或趨勢。PAN-90806亦表現出良好的耐受性及安全性。主要安全性結果概述如下：

- 九名患者(17.6%)出現至少一次與PAN-90806有關的不良反應，沒有出現嚴重不良反應。五名患者(9.8%)出現六次與PAN-90806有關的角膜不良反應；
- 三名患者在第12週訪視前中斷滴眼液治療；該等中斷中的兩例被認為與PAN-90806有關；
- 報告的眼部不良反應通常與使用常見外用眼藥治療後的許多其他臨床研究所觀察到的情況(如輕度瘙癢、灼熱及發紅)一致；及
- 報告的非眼部事件與在患有濕性老年黃斑部病變的老年人群中觀察到的情況一致。

療效數據。PAN-90806在該試驗中顯示出良好的療效。通過接受治療後(第16週)的訪視，僅施用PAN-90806的51名入組患者中有26名(51%)已完成該試驗而無需使用抗VEGF眼內注射藥物進行救治，這26名患者中有23名(88%)從視敏度變化及／或視網膜厚度變化來看實現了臨床改善或病情穩定。其他25名患者至少施用一次Lucentis救護性注射，乃由於疾病進展(視力及／或光學相干斷層掃描特徵惡化)。與並無進行救治的患者相比，進行救治的患者於基線期與濕性老年黃斑部病變相關的視網膜加厚(以中心視網膜厚度(CST)計)及視敏度症狀更為嚴重。

業 務

根據藥品仿單標示所示四個月（16週）內每月所需的Lucentis（蘭尼單抗）注射方案，51名患者將需要合共204次玻璃體腔內注射（每人四次）。該試驗的結果表明，患者的注射次數較標籤所要求的注射次數減少約79%。請參閱「－優勢－明顯改善遵醫囑性及減輕治療負擔」。於2019年6月完成此臨床試驗後，我們並不知悉PanOptica將就PAN-90806進行任何進一步臨床試驗。據我們所知，有關不知情並非由於臨床試驗結果或任何其他負面事件所致。反之，我們了解到PanOptica已投入時間升級其劑型以順應其無菌單劑量包裝的「對吹灌封」生產流程。

臨床前研究（基於PanOptica發佈的臨床前研究）

PAN-90806用於治療新生血管性眼病的潛在作用已進行廣泛的非臨床研究並得到其證實。

- PK研究表明，滴眼液中的PAN-90806通過眼前節的環狀血管路徑到達眼後節的目標組織，這表明PAN-90806可穿透結膜及鞏膜進入脈絡膜毛細血管循環到後極部。眼部組織中PAN-90806的濃度已在兔子、狗及猴子身上得到驗證。眼部組織中PAN-90806的濃度由高到低分佈在角膜、脈絡膜、視網膜及眼房水中。一項在非人靈長類動物中使用混懸製劑進行的為期三週的眼部PK研究的代表性結果顯示，在第21天最後一次給藥後的一小時內，角膜和中央脈絡膜的藥物水平如下：

劑量／頻次	中央脈絡膜			毒性檢測結果
	(μM)	角膜(μM)	結膜(μM)	
2 mg/ml Bid	0.732	2.82	7.84	無
4 mg/ml Qd	0.552	2.88	8.24	無
6 mg/ml Qd	1.01	4.77	3.96	無
6 mg/ml Bid	1.54	4.92	8.69	無
10 mg/ml Qd	1.72	5.45	29.0	無

* 縮略詞：Qd = 每天一次；Bid = 每天兩次

該等組織水平支持分佈途徑並不取決於透過眼睛的擴散而取決於圍繞眼睛的擴散，眼睛後節（中心脈絡膜及視網膜）藥物濃度遠高於通常為個位數納摩爾級或更低水平的房水藥物濃度（如可檢測，數據並無顯示）。因此，預計PAN-90806將有充分受體佔用，而此為臨床療效具重要意義的要求。

- 在採用激光誘導的CNV小鼠模型的臨床前研究中，局部眼部溶液0.2% PAN-90806能夠預防CNV，達到與單次玻璃體腔內注射小鼠抗VEGF單抗的類似的功效。此表明PAN-90806在經驗證的動物模型上有良好療效。

業 務

競爭

在中國及全球範圍內，濕性老年黃斑部病變的現行標準療法為玻璃體腔內注射抗VEGF藥物。截至最後實際可行日期，中國有三種用於治療濕性老年黃斑部病變的獲批抗VEGF藥物，即諾華銷售的Lucentis（蘭尼單抗）、成都康弘銷售的Lumitin（康柏西普）及拜耳銷售的Eylea（阿柏西普），2019年銷售額合共約為395百萬美元。截至同日，在全部18種於國家藥監局註冊的用於濕性老年黃斑部病變治療的臨床階段候選藥物中，17種為生物製劑，均需要進行玻璃體腔內注射。有關中國濕性老年黃斑部病變藥物及候選藥物的詳情，請參閱「－TAB014－競爭」。

在中國所有獲批的用於治療濕性老年黃斑部病變的臨床階段藥物中，只有CM082（卡南吉醫藥科技正在開發的靶向VEGF信號傳導的II期候選藥物）正在研製一種口服片劑。然而，研究表明，與直接靶向作用區的局部藥物遞送相比，口服藥物更難以到達眼後節並可能引起全身及脫靶副作用。美國CM082的臨床試驗已因安全擔憂而停止。PAN-90806為採用新型滴眼液劑型的小分子化合物，其理化特性可使PAN-90806能夠局部遞送至眼後，同時限制全身性接觸。下表載列CM082與PAN-90806的比較：

名稱	化合物	劑型	靶點	公司	中國 開發階段
CM082	小分子藥物	片劑	VEGFR/PDGFR	卡南吉醫藥科技	II期
PAN-90806	小分子藥物	滴眼液	VEGFR2	本集團	臨床前階段

資料來源：國家藥監局；FDA；灼識報告

臨床開發計劃

截至最後實際可行日期，我們尚未就PAN-90806與國家藥監局進行任何重大監管溝通。我們計劃於2022年上半年就PAN-90806向國家藥監局提交新藥臨床試驗申請。待獲得監管批准後，我們計劃利用PanOptica有關濕性老年黃斑部病變的試驗結果於2023年在中國啟動II期橋接研究，並於2025年在中國啟動濕性老年黃斑部病變的III期關鍵試驗。

許可

我們已獲得PanOptica的獨家許可，可在大中華區、韓國及若干其他東南亞國家開發及商業化PAN-90806。請參閱「－合作及許可協議－PAN-90806的許可」。

業 務

我們最終未必能成功開發和銷售PAN-90806

TAB014

TAB014為中國首款處於臨床階段用於治療濕性老年黃斑部病變的基於貝伐單抗的抗體。貝伐單抗為一種經過臨床驗證的抗VEGF藥物。在全球，儘管貝伐單抗僅獲批通過靜脈內輸注進行腫瘤治療，但通過玻璃體腔內注射將貝伐單抗以藥品仿單標示外使用的形式用於治療濕性老年黃斑部病變的情況有所增加。世衛組織基本藥物清單亦列出貝伐單抗可用於眼疾的治療。TAB014乃基於貝伐單抗研發，但由於貝伐單抗並無獲批治療任何眼科適應症或進行玻璃體腔內注射，TAB014在中國於國家藥監局登記為用於濕性老年黃斑部病變適應症的第1類新藥。

我們已獲得東曜藥業的獨家許可，可將TAB014在中國商業化用於治療與血管新生相關的眼病。請參閱「一合作及許可協議一TAB014的許可」。我們目前正在中國開展TAB014的I期臨床試驗，並預計於2021年第三季度完成該試驗。於2020年1月，TAB014被國家衛生健康委醫藥衛生科技發展研究中心認定為重大新藥創制科技重大專項。由於TAB014乃基於經過臨床驗證的貝伐單抗，預期其將跳過II期臨床試驗，直接進入III期試驗。我們預期TAB014的III期臨床試驗將於2021年第二季度啟動，並將於2023年完成。我們計劃於2024年前向國家藥監局提交TAB014的新藥申請。

作用機制

貝伐單抗為一種經臨床驗證的抗VEGF藥物，可阻斷VEGF-A (VEGF類的其中一類)。貝伐單抗通過與VEGF-A結合，可阻止VEGF-A與其受體 (VEGF受體2(VEGFR2)) 的相互作用，從而阻斷VEGF信號傳導，吸收液體滲漏。請參閱「一PAN-90806一作用機制」。

臨床試驗概要

根據TAB014許可引進協議，我們與東曜藥業須成立聯合委員會以監督TAB014在中國的臨床開發及商業化。於2020年1月，TAB014被國家衛生健康委醫藥衛生科技發展研究中心認定為重大新藥創制科技重大專項。

業 務

I期臨床試驗

概覽。該I期臨床試驗針對若干濕性老年黃斑部病變患者進行，旨在評估一次單劑量及多劑量注射後TAB014的安全性、PK及療效。

試驗設計。I期臨床試驗包括兩個部分。在第一部分研究中，招募五名受試者，每名受試者將接受一至三次玻璃體腔內注射1.25 mg (0.05 ml)的TAB014，以評估在該劑量水平下TAB014的安全性、PK及療效(除非發生劑量限制性毒性(DLT)事件)。在第二部分研究中，先招募八名受試者(A組)，每名受試者將接受注射1.25 mg (0.05 ml)的TAB014。經評估安全性及耐受性後，將招募另外8名受試者(B組)，每名受試者將接受注射2.5 mg (0.10 ml)的TAB014。如TAB014具耐受性，且未觀察到DLT，則該組中的受試者將繼續以其原劑量水平再接受兩次注射，間隔28天，在第三次注射後進行最長為期八週的隨訪。安全性終點主要包括不良反應、嚴重不良反應及AESI。PK終點包括AUC及 $t_{1/2}$ (濃度降低至數值50%所需的時間)。療效終點主要包括最佳矯正視力、黃斑中心凹視網膜厚度、中心視網膜厚度(CSFT)的變化。血漿中的VEGF水平將會被計算得出。

試驗狀態。該試驗於2018年6月啟動。截至2020年6月20日(該試驗的最新可獲得的研究數據的截止日期)：(i)第一部分研究已完成；及(ii)第二部分研究正在進行中。1.25 mg (0.05ml)組已完成受試者入組；六名受試者已接受三次注射，兩名受試者已接受兩次注射。2.5 mg (0.10ml)組仍在進行受試者招募。基於上文所述，可獲得的結果全部為1.25 mg (0.05ml)劑量水平。截至最後實際可行日期，1.25 mg (0.05ml)組的8名受試者均已完成注射，2.5 mg (0.10ml)組正在進行受試者招募。

安全性。截至2020年6月20日的最新可獲得結果顯示，對於濕性老年黃斑部病變患者，TAB014在1.25 mg (0.05 ml)的劑量水平下屬安全且具耐受性。在第一部分研究中，所有五名受試者出現13次不良反應，均屬1至2級，並無發生與藥物相關的治療中出現的不良反應，且並無發生DLT事件或嚴重不良反應。

截至2020年6月20日，在第二部分研究的1.25 mg (0.05 ml)組中，六名受試者的數據可得。納入的六名受試者出現13次不良反應，均屬1至2級，一名出現與藥物相關的不良反應，但並無發生DLT事件或嚴重不良反應。

療效。截至2020年6月20日，TAB014在以1.25 mg (0.05ml)的劑量水平治療濕性老年黃斑部病變方面顯示出初步療效。在第一部分研究中，受試者的最佳矯正視力有所提升而黃斑中心凹視網膜厚度及CSFT有所下降，而與接受單劑量注射的受試者相比，接受三次注射的受試者在該等測量提升方面具有較佳療效。

業 務

截至2020年6月20日，在第二部分研究的1.25 mg (0.05ml)組中，六名入組受試者的數據可得。在第4週，所有六名被納入的受試者的最佳矯正視力有所提升而黃斑中心凹視網膜厚度及CSFT有所下降。在第12週的基線數據中，三名受試者的最佳矯正視力、黃斑中心凹視網膜厚度及CSFT均有明顯改善。

PK。截至2020年6月20日，第二部分研究的1.25 mg (0.05 ml)組中的所有八名受試者均被納入一次單劑量注射的PK分析中，但因COVID-19疫情導致的數據收集及分析延誤，兩名受試者並未納入多劑量注射的PK分析中。在非正面比較中，TAB014的PK曲線與貝伐單抗所呈報數據相似。

競爭

根據灼識的資料，三種抗VEGF藥物已在中國獲批用於濕性老年黃斑部病變治療，即諾華銷售的Lucentis (蘭尼單抗)、成都康弘銷售的Lumitin (康柏西普) 及拜耳銷售的Eylea (阿柏西普)。雖然該等藥物被納入國家醫保目錄可進一步提高抗VEGF藥物在中國的滲透率，但該等品牌藥物的可獲得性仍然因其高昂成本而受到限制。根據國家醫保目錄，2019年在中國注射該等品牌藥物的價格約為每次人民幣4,000元，這對大部分中國患者而言在經濟上負擔沉重。根據灼識的資料，在中國，醫生亦開出Avastin治療濕性老年黃斑部病變的處方，但銷售額不到過往所有濕性老年黃斑部病變藥物的5%。下表載列中國獲批用於治療濕性老年黃斑部病變的抗VEGF藥物詳情：

藥物名稱	化合物	公司	機制/藥物靶點	批准年份	納入國家醫保目錄	2019年銷售額 (百萬美元) ⁽¹⁾	價格	給藥劑量/給藥時間
Lucentis	蘭尼單抗	諾華	單克隆抗體結合VEGF-A以阻止與其受體的相互作用	2011年	2017年	~210	人民幣3,950元/ 0.2毫升	0.5毫克玻璃體腔內注射 每月一次
Lumitin	康柏西普	康弘	融合蛋白結合VEGF-A/B/C及胎盤生長因子以阻止與其受體的相互作用	2013年	2017年	~165	人民幣4,160元/ 0.2毫升	0.5毫克玻璃體腔內注射 初始劑量：每月/3個月一次； 維持：每3個月一次
Eylea	阿柏西普	拜耳/ 再生元	融合蛋白結合VEGF-A/B以及胎盤生長因子以阻止與其受體的相互作用	2018年	2019年	~20	人民幣4,100元/ 0.1毫升	2毫克玻璃體腔內注射 初始劑量：每月/3個月一次； 維持：每2個月一次

(1) 就所有於中國獲批治療適應症 (包括濕性老年黃斑部病變、糖尿病黃斑水腫、RVO及CNV) 的總銷售額。

資料來源：國家藥監局；灼識報告

截至最後實際可行日期，已有18種於國家藥監局註冊的用於治療濕性老年黃斑部病變的臨床階段候選藥物，均為抗VEGF藥物。在該18種候選藥物中，有17種需要玻璃體腔內注射，1種為口服片劑製劑，請參閱「—PAN-90806—競爭」。在17種需要玻璃體腔內注射的抗VEGF候選藥物中，僅TAB014為新藥註冊途徑下用於治療濕性老年黃斑部病變的基於貝伐單抗的抗體。我們相信利用現有貝伐單抗的綜合研究及積累的Avastin於治療眼病方面的標示用途之外的實際研究開發TAB014為一種經濟有效的藥物註冊及營銷

業 務

手段。鑑於中國有大量濕性老年黃斑部病變患者得不到充分治療，我們認為TAB014有很大機會成為具有性價比的主要療法。下表載列截至最後實際可行日期在中國需要玻璃體腔內注射的17種處於臨床階段的濕性老年黃斑部病變候選藥物的詳情：

藥物名稱	化合物	靶點	給藥途徑	給藥劑量／給藥時間	申辦方／合作方	階段	首次公佈日期
TAB014	生物製劑單抗	VEGF	玻璃體腔內注射	不適用	東曜藥業／本集團	I期	2018年3月21日
LY09004	生物製劑融合蛋白	VEGF	玻璃體腔內注射	2毫克 初始負荷劑量：每月／3個月一次； 維持期：每2個月一次，共5次	綠葉製藥（博安生物）	III期	2020年11月3日
Faricimab	生物製劑BsAb	VEGF-A及angiopoietin 2	玻璃體腔內注射	6毫克 初始負荷劑量：每月／3個月一次； 維持期：每2或3或4個月一次， 為期12個月，可能再增加12個月	羅氏	III期	2020年1月13日
Brolucizumab (RTH258)	生物製劑單抗	VEGF-A	玻璃體腔內注射	6毫克 初始負荷劑量：每月／2個月一次； 維持期：每2／3個月一次 直至第10／11個月	諾華	III期	2019年10月25日
QL1205	生物製劑單抗	VEGF	玻璃體腔內注射	0.5毫克 每月／13個月一次	齊魯製藥	III期	2019年7月17日
QL1207	生物製劑融合蛋白	VEGF	玻璃體腔內注射	2毫克 初始負荷劑量：每月／3個月一次； 維持期：每2個月一次， 12個月內共8次	齊魯製藥	III期	2019年5月20日
MW02	生物製劑單抗	VEGF	玻璃體腔內注射	1毫克／1.5毫克 每月／13個月一次	KanVax	II期／III期	2020年12月25日
HB002.1M	生物製劑融合蛋白	VEGF	玻璃體腔內注射	0.5毫克／2毫克 每月／2個月一次	華博生物醫藥	II期	2020年6月9日
BAT5906	生物製劑單抗	VEGF	玻璃體腔內注射	2.5毫克／4毫克 每月／3個月一次， 可能再增加9個月	百奧泰	II期	2020年5月9日
SCT510A	生物製劑單抗	VEGF	玻璃體腔內注射	0.625毫克 每月／3個月一次	神州細胞	I期	2020年10月23日
MG021	生物製劑單抗	VEGF	玻璃體腔內注射	不適用	華北製藥	I期	2020年7月23日
601A	生物製劑單抗	VEGF	玻璃體腔內注射	不適用	三生製藥	I期	2020年1月22日
RC28-E	生物製劑融合蛋白	VEGF／成纖維細胞生長因子2	玻璃體腔內注射	0.5毫克／1毫克／2毫克 初始負荷劑量：每月／3個月一次； 維持期：可能每月／9個月一次	榮昌生物製藥	I期	2020年1月15日
SOLOT-Eye	生物製劑單抗	VEGF	玻璃體腔內注射	不適用	蘇州思坦維生物技術有限公司	I期	2018年11月1日
JY028	生物製劑單抗	VEGF	玻璃體腔內注射	不適用	東方百泰，精益泰翔	I期	2018年7月2日
TK001	生物製劑單抗	VEGF	玻璃體腔內注射	0.5毫克／1毫克／1.5毫克 每月／3個月一次	江蘇泰康生物醫藥	I期	2017年6月16日
IBI302	生物製劑融合蛋白	VEGF及補體蛋白	玻璃體腔內注射	2毫克／4毫克 初始負荷劑量：每月／2個月一次； 維持期：可能每月／3個月一次	信達生物製藥	Ib期	2020年4月26日

資料來源：國家藥監局、灼識報告

業 務

臨床開發計劃

截至最後實際可行日期，我們尚未就TAB014與國家藥監局進行任何重大監管溝通。預計濕性老年黃斑部病變患者的III期臨床試驗將於2021年第二季度啟動，以評估TAB014的療效及安全性。III期臨床試驗預計於2023年前完成。TAB014的新藥申請預計於2024年前向國家藥監局提交。

許可

我們已獲得東曜藥業的獨家許可，可將TAB014在中國商業化用於治療與新生血管相關的眼病。請參閱「—合作及許可協議—TAB014的許可」。

重要監管溝通

國家藥監局於2017年7月已批准TAB014的新藥臨床試驗申請。TAB014乃基於貝伐單抗研發，但由於貝伐單抗並無獲批治療任何眼科適應症或進行玻璃體腔內注射，TAB014在中國於國家藥監局登記為第1類新藥。考慮到TAB014乃基於貝伐單抗，貝伐單抗為經過臨床驗證的抗體，在濕性老年黃斑部病變治療中具有成功的藥品仿單標示外使用記錄，東曜藥業及我們已根據當前的I期試驗數據就我們是否能夠直接進入III期臨床試驗諮詢國家藥監局。國家藥監局對該方案並無提出異議。

我們最終未必能成功開發和銷售TAB014

糖尿病黃斑水腫藥物管線

糖尿病黃斑水腫及其市場機遇

糖尿病黃斑水腫為全球糖尿病患者失明的主因。中國有大量的糖尿病患者，因此糖尿病黃斑水腫患病率預計較高。根據灼識的資料，2019年中國糖尿病黃斑水腫的患病人數為7.7百萬人，遠高於美國的1.3百萬人。然而，於2019年，中國糖尿病黃斑水腫的診斷率僅為2.0%，糖尿病黃斑水腫藥物市場規模為250.0百萬美元，遠低於美國33.0%的診斷率及美國糖尿病黃斑水腫藥物市場規模17億美元，這表明市場增長潛力巨大。根據灼識的資料，中國的糖尿病黃斑水腫診斷率正在快速增長，預計於2030年將達到15.3%，中國糖尿病黃斑水腫藥物的市場規模預計將增長至2030年的26億美元，自2019年起的複合年增長率為23.8%。

業 務

在多個受體及信號通路（如VEGF信號）的參與下，炎症在糖尿病黃斑水腫發展及病變過程起到重要作用，會導致黃斑血管液體滲漏或滲透並引起視網膜水腫。在中國，糖尿病黃斑水腫的主要治療方案包括按規定的頻率通過玻璃體腔內注射抗VEGF製劑以解決滲透性問題及通過玻璃體腔內植入單獨施用抗炎糖皮質激素。由於患者需要分別接受多次注射或植入物以及抗VEGF和抗炎藥，此方案的治療負擔沉重。

我們正在開發兩種創新候選藥物，以解決中國糖尿病黃斑水腫的巨大醫療需求缺口：(i) ZK002，一種採用新型作用機制抑制炎症及血管滲透性的蛋白質，而我們認為該藥物較現有主流療法更有可能提高療效；及(ii) PAN-90806，採用新型滴眼液劑型的抗VEGF製劑，而我們預計其相較目前療法將顯著提高便利性及遵從醫囑。

糖尿病黃斑水腫及增生性糖尿病視性網膜病變是糖尿病性視網膜病變的兩種主要亞型。兩種亞型之間的差異在於，患有增生性糖尿病性視網膜病的患者在視網膜下具有異常的血管生長（即血管生成）。研究表明，ZK002除具有抗炎及抗滲透屬性外，還具有抗血管生成的作用，因此，除糖尿病黃斑水腫外，ZK002有潛力治療增生性糖尿病性視網膜病變。

ZK002

ZK002為一種具有控制炎症（即抗炎作用）及血管血液滲透（即抗滲透作用）的新型作用機制的蛋白質，因此我們認為其為治療糖尿病黃斑水腫及不同症狀的翼狀胬肉的理想候選藥物。請參閱「— 其他創新候選藥物 — ZK002」。目前，並無藥物獲批通過解決炎症及產生的黃斑滲透性問題來治療糖尿病黃斑水腫。我們正在開發ZK002，旨在運用新型機制抑制炎症及血管滲透，而我們認為該藥物較現有主流療法更有可能提高療效。ZK002起初由李氏大藥廠集團開發，其後於2019年轉讓予我們。轉讓前，李氏大藥廠集團已進行臨床前研究並產生約人民幣4.0百萬元的研發開支。我們計劃分別於2022年下半年及2023年向國家藥監局提交針對翼狀胬肉及糖尿病黃斑水腫的新藥臨床試驗申請。

作用機制

糖尿病黃斑水腫是一種糖尿病併發症，而炎症為其主要相關機制，可導致黃斑中的液體滲漏及積聚，並導致黃斑腫脹。儘管確切的藥物靶點尚不清楚並正在研究中，但ZK002具有通過抑制VEGF誘導的信號級聯反應而抗滲透及通過抑制多種促炎信號通路而抗炎的新型作用機制。我們認為，抗滲透及抗炎作用令ZK002成為治療糖尿病黃

業 務

斑水腫的理想候選藥物。此外，ZK002亦具有抗血管生成作用，令其成為治療翼狀胬肉的理想候選藥物。請參閱「— 其他創新候選藥物 — ZK002」。新型作用機制的詳情概述如下：

- **抗滲透作用。**在人體細胞系的體外研究中，ZK002對VEGF誘導管生成具有抑制作用。糖尿病黃斑水腫是由於血—視網膜屏障的破壞觸發黃斑中視網膜下及視網膜內的積液所致，為涉及多種因素、受體及信號傳導途徑的複雜過程，其中包括VEGF信號傳導。抗VEGF作用表示抗滲透性。請參閱「— 臨床前研究」。
- **抗炎作用。**在臨床前研究中，ZK002對多種促炎信號通路（包括NF- κ B、絲裂原活化蛋白激酶及JAK/STAT信號通路）顯示出抑制作用，因此抑制若干促炎介質及炎性細胞因子的產生，從而轉化為抗炎症作用。請參閱「— 臨床前研究」。
- **抗血管生成作用。**於臨床前研究中，ZK002在視網膜新生血管抑制方面表現出抗血管生成作用。請參閱「— 臨床前研究」。

優勢

我們認為ZK002對目前的治療糖尿病黃斑水腫的抗VEGF或抗炎單一療法具有下列優勢：

- **可能提高療效。**迄今為止，全世界僅有抗VEGF及抗炎單一療法獲批用於糖尿病黃斑水腫治療，尚無具有這兩種屬性的糖尿病黃斑水腫藥物可用。ZK002運用新型作用機制抑制炎症及血管滲透性，因此，與目前的抗VEGF或抗炎藥物單一療法相比，預計可提高療效。
- **減少治療負擔。**獲批准用於糖尿病黃斑水腫的抗VEGF藥物及抗炎藥物均需要進行玻璃體腔內注射或植入。目前，抗VEGF藥物是中國幾乎所有糖尿病黃斑水腫患者的一線治療藥物。對抗VEGF藥物應答不足的患者必須接受額外的抗炎治療，這增加了患者及其看護人的治療負擔。預期ZK002是減少該類治療負擔並改善治療遵醫囑性的理想候選藥物。

業 務

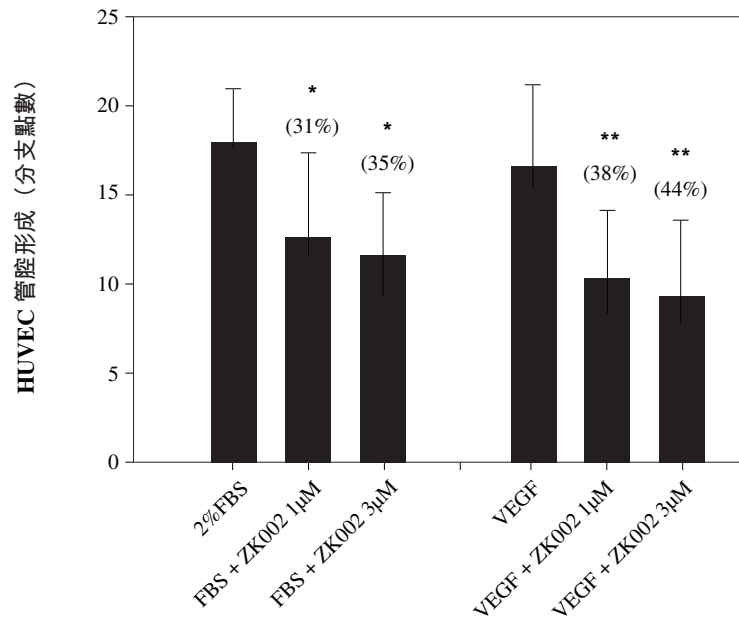
臨床前研究

藥物發現、測序及克隆

ZK002為一種自主開發的蛋白質。我們從肽序列推導出編碼DNA序列，然後將單個基因序列亞克隆到酵母及哺乳動物表達載體中。ZK002在重組載體中的成功克隆及表達使我們能夠通過細胞培養產生ZK002，並確保穩定供應優質的ZK002供臨床開發使用。

體外研究及測試

- **抗滲透及抗血管生成作用。**人臍靜脈內皮細胞(HUVEC)試驗是研究血管生成刺激劑和抑制劑對血管生成的影響的常用模型。在體外人臍靜脈內皮細胞試驗中，使用VEGF和胎牛血清培養基(FBS，一種廣泛使用的細胞培養液生長添加劑)誘導管腔形成。ZK002與VEGF或FBS聯合應用後，表現出：(i)抑制HUVEC中VEGF信號傳導，對於眼科疾病治療，顯示ZK002可能有抗滲作用；及(ii)抑制HUVEC中FBS誘導或VEGF誘導的管腔形成，顯示抗血管生成作用。下圖顯示了在HUVEC試驗中對VEGF誘導的和FBS誘導的管腔形成的抑制作用：



* $p < 0.05$, ** $p < 0.001$ 與各自的對照組比較。兩者均顯示出統計學上的顯著差異。

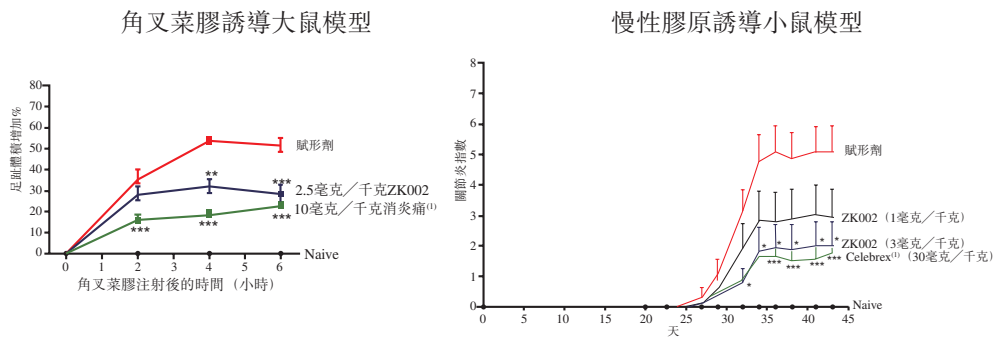
資料來源：ZK002臨床前評估概述

業 務

- **抗炎作用。**在具有誘導的炎症反應的小鼠細胞模型及人視網膜細胞系模型中，ZK002表現出對促炎NF- κ B、絲裂原活化蛋白激酶及JAK/STAT信號通路的抑制作用。因此，其抑制促炎性介質及細胞因子（如TNF α 、IL-6及IL-1）的分泌。在具有誘導炎症反應的人視網膜細胞系中促炎基因的qPCR陣列分析（用於基因表達定量分析的常用工具）中，結果顯示ZK002下調了58個促炎基因。

體內研究及測試

- **抗血管生成作用。**在一個Ins2^{Akita}糖尿病小鼠模型中，將小鼠隨機分為ZK002治療組及賦形劑對照組，接受玻璃體腔內注射ZK002或生理鹽水。經過兩週的治療後，ZK002治療組顯示視網膜厚度輕微變薄並在視網膜血管生成方面表現出更強的抑制，與賦形劑對照組相比，其表現出可觀的抗血管生成作用。
- **抗炎作用。**在角叉菜膠誘導的大鼠模型（一種常用於評估抗炎藥物抗水腫效果的測試）及慢性膠原誘導的小鼠模型（一種常用的自身免疫性關節炎動物模型）中，ZK002因足趾體積及關節炎指數降低而表現出抗炎作用（如下列圖表所示）：



「*」 指統計學意義顯著差異。

(1) 非類固醇抗炎藥作為陽性對照組。

業 務

競爭

目前，具有抗滲透作用的抗VEGF藥物為中國幾乎所有糖尿病黃斑水腫患者的一線療法。多年來，玻璃體腔內皮質類固醇的按藥品仿單標示外使用存在加深白內障、升高眼壓及導致眼內炎的風險。傲迪適為可生物降解的玻璃體腔內植入物，是中國第一個也是唯一獲批可治療糖尿病黃斑水腫的抗炎皮質類固醇。截至最後實際可行日期，尚無獲批可同時解決炎症及滲透性問題的糖尿病黃斑水腫藥物。下表載列中國獲批的主要糖尿病黃斑水腫藥物的詳情：

藥物治療	藥物名稱	化合物	公司	機制/ 藥物靶點	批准年份	納入國家醫保目錄	2019年銷售額 (百萬美元) ⁽¹⁾	價格	給藥路徑	給藥劑量/ 給藥時間
抗VEGF	Lucentis	蘭尼單抗	諾華	單克隆抗體結合VEGF-A以阻止與其受體的相互作用	2018年	2019年	-210	人民幣 3,950元/ 0.2毫升	玻璃體腔內注射	0.3毫克 每月一次
	Lumitin	康柏西普	康弘藥業	融合蛋白結合VEGF-A/B/C及胎盤生長因子以阻止與其受體的相互作用	2019年	2019年	-165	人民幣 4,160元/ 0.2毫升	玻璃體腔內注射	0.5毫克 初始劑量： 每月/3個月一次； 維持： 每3個月一次
	Eylea	阿柏西普	拜耳/再生元	融合蛋白結合VEGF-A/B以及胎盤生長因子以阻止與其受體的相互作用	2018年	2019年	-20	人民幣 4,100元/ 0.1毫升	玻璃體腔內注射	2毫克 初始劑量： 每月/5個月一次； 維持： 每2個月一次
抗炎	傲迪適	地塞米松	艾爾建	抗炎	2017年	2019年	-6	人民幣 4,000元/ 0.7毫克	玻璃體腔內注射	不適用

(1) 就所有於中國獲批治療適應症(包括濕性老年黃斑部病變、糖尿病黃斑水腫、RVO及CNV)的總銷售額。

資料來源：國家藥監局；灼識報告

業 務

截至最後實際可行日期，已有七種於國家藥監局註冊的臨床階段糖尿病黃斑水腫候選藥物，均為抗VEGF注射劑，主要專注滲透性（糖尿病黃斑水腫的主要病理成因）。我們正在開發具有抑制炎症及血管滲透的新型雙重作用機制的ZK002，旨在獲得比抗VEGF或抗炎藥物的單一療法更高的療效。就糖尿病黃斑水腫（眼後節疾病）而言，ZK002將於玻璃體腔內注射。下表載列截至最後實際可行日期於國家藥監局註冊的處於臨床開發的糖尿病黃斑水腫候選藥物的詳情：

藥物名稱	化合物	靶點	給藥途徑	給藥劑量/ 給藥時間	申辦方/ 合作方	階段	首次 公佈日期
Brolucizumab (RTH258)	生物製劑單抗	VEGF-A	玻璃 體腔內注射	6毫克 初始負荷劑量： 每6週一次，共5次； 維持期：每2/3個月一次	諾華	III期	2019年7月29日
Faricimab	生物製劑BsAb	VEGF-A及 血管生成素2	玻璃 體腔內注射	6毫克 初始負荷劑量： 每月/5個月一次； 維持期：每2個月/19個月一次	羅氏	III期	2019年7月26日
RC28-E	生物製劑融合蛋白	VEGF/FGF2	玻璃 體腔內注射	0.5毫克/1毫克/2毫克 初始負荷劑量： 每月/3至5個月一次； 維持期：可能每月/9個月一次	榮昌生物製藥	II期	2020年12月15日
9MW0813	生物製劑融合蛋白	VEGF	玻璃 體腔內注射	2毫克 不適用	Mabwell/ Kanvax	I期	2020年12月14日
BAT5906	生物製劑單抗	VEGF	玻璃 體腔內注射	2.5毫克/4毫克 初始負荷劑量： 每月/6個月一次； 維持期：可能每月/6個月一次	百奧泰	I期	2020年5月11日
601A	生物製劑單抗	VEGF	玻璃 體腔內注射	不適用	三生製藥	I期	2019年4月10日
QL1207	生物製劑融合蛋白	VEGF	玻璃 體腔內注射	2毫克 初始負荷劑量： 每月/5個月一次； 維持期：每隔2個月一次	齊魯製藥	I期	2018年12月7日

資料來源：國家藥監局；本公司；灼識報告

臨床開發計劃

我們尚未就ZK002與國家藥監局進行任何重要監管溝通。我們計劃分別於2022年下半年及2023年向國家藥監局提交ZK002針對翼狀胬肉及糖尿病黃斑水腫的新藥臨床試驗申請。由於針對翼狀胬肉的臨床試驗僅需要約一個月的時間即可完成，而糖尿病黃斑水腫則需要10個月至一年，我們計劃首先對翼狀胬肉進行I期臨床試驗。在翼狀胬肉試驗中驗證安全性及初步療效後，我們將啟動針對糖尿病黃斑水腫的臨床試驗。

業 務

我們最終未必能成功開發和銷售ZK002

PAN-90806

除濕性老年黃斑部病變適應症外，我們亦正在開發用於糖尿病黃斑水腫適應症的PAN-90806。與需要玻璃體腔內注射的主流抗VEGF藥物相比，PAN-90806為糖尿病黃斑水腫維持治療中的一種新型治療方案，並預計將顯著提升治療遵醫囑性及通過減少注射頻次及目前治療方案所需的相關就醫次數減輕治療負擔。有關進一步詳情，請參閱「一 濕性老年黃斑部病變藥物管線 – PAN-90806」。

近視藥物管線

近視及其市場機遇

近視通常是由於眼球過度延長而引起，從而使物象聚焦在視網膜的前方。嚴重的近視會導致視力威脅的風險增加，例如視網膜脫離、脈絡膜變性、白內障及青光眼。近視易於在5至15歲之間快速發展，通常到20多歲才趨於穩定。因此，預防或控制近視的發展對兒童和青少年至關重要。根據灼識的資料，於2019年，中國近視患者數量已達到7億人，佔世界近視人口約半數。其中，162.8百萬人為兒童及青少年（6至22歲），可通過藥物治療延緩近視的進展。根據灼識的資料，中國近視藥物市場規模預計將在2030年增至30億美元。按患者人數計，近視目前成為中國最大的眼科適應症。因此，控制近視進展的新型有效治療方法存在巨大的醫療需求缺口。

NVK-002

NVK-002為一種低濃度硫酸阿托品外用眼部溶液，可用於控制兒童及青少年的近視進展。阿托品在人類中用於治療各種疾病的歷史悠久。阿托品是迄今為止唯一一種在控制近視進展方面被證明持續有效的藥物。

我們的許可方夥伴Nevakar正在美國及歐洲開展III期臨床試驗，以評估NVK-002在控制兒童及青少年近視進展方面的療效及安全性。Nevakar預計III期臨床試驗的第一階段療效及安全性階段將於2022年底完成並提交新藥申請。我們計劃於2021年第二季度向國家藥監局提交新藥臨床試驗申請。待國家藥監局批准新藥臨床試驗申請後，我們計劃於2021年第四季度利用Nevakar III期臨床試驗第一階段的結果在中國開始III期橋接臨床試驗，即利用Nevakar III期臨床試驗第一階段的結果進行為期一年的研究。我們計劃根據我們及Nevakar的III期臨床試驗的結果向國家藥監局提交新藥申請。

業 務

作用機制

研究表明，兒童近視進展可能與聚焦疲勞有關，阿托品可通過禁用聚焦機制來控制近視加深。阿托品為一種抗膽鹼藥，可阻斷中樞神經系統及週圍神經系統中神經遞質的作用。阿托品滴眼液可擴張瞳孔並暫時麻痺眼內聚焦肌肉。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。

優勢

- **先發優勢。**根據灼識的資料，NVK-002是全球最先進的用於控制近視進展的阿托品候選藥物之一，並擁有最廣泛的目標患者群體，覆蓋3至17歲的青少年。
- **療效。**阿托品被公認為是控制兒童及青少年近視進展的有效藥物。在Chia等人開展的一項為期五年的臨床研究(ATOM2研究)中，研究人員比較了不同濃度阿托品在控制近視進展方面的療效。研究表明，在五年內，與較高濃度(0.1%及0.5%)的阿托品相比，0.01%的阿托品對減緩近視進展更為有效。有關ATOM2研究的詳情，請參閱下文「一選定的獨立研究」。
- **安全性。**低濃度阿托品保留近視的減弱作用，同時減少通常由高濃度的阿托品引起的副作用，如畏光及視力模糊。該等副作用給患者的日常生活帶來不便，並可能導致高濃度阿托品治療的高脫落率。阿托品停藥後的反彈作用亦已被識別，用高濃度阿托品治療的患者尤為明顯。
- **專有製劑。**NVK-002是一種無菌、無防腐劑的眼科溶液。其專有製劑解決了與其他低濃度阿托品混合物相關的固有不穩定性問題。其使用一次性安瓿包裝，預期有效期至少為24個月。此外，由於NVK-002不含防腐劑，因此可以避免由防腐劑引起的副作用，例如灼傷及部分眼表疾病。

臨床試驗數據概要

於2017年11月，Nevakar在美國及歐洲啟動了一項III期臨床試驗(CHAMP)，以評估低濃度阿托品於36個月治療期內控制近視進展的安全性及療效，需12個月交叉階段的隨訪。

業 務

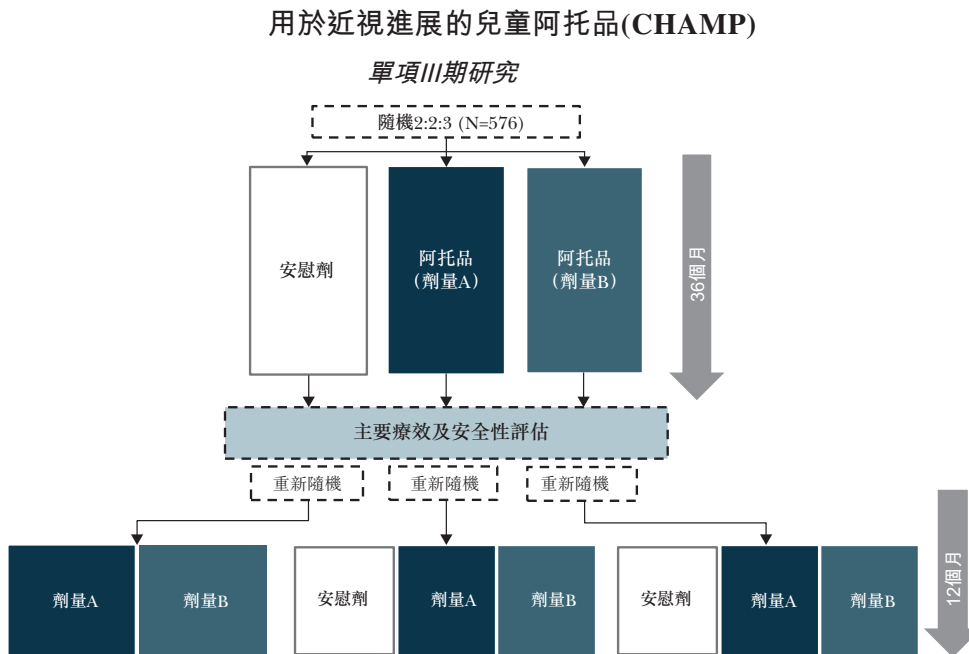
美國及歐洲正在進行的III期CHAMP臨床試驗(NCT03350620) (主要基於公開的臨床試驗資料及Nevakar的資料)

概覽。CHAMP為一項III期、三手、隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照研究，旨在評估低濃度阿托品於36個月治療期內減緩近視進展的安全性及療效，需交叉階段12個月的隨訪。

試驗設計。該臨床試驗將把兩種濃度的低濃度阿托品(劑量A及劑量B)與每晚服用一次的安慰劑進行比較。臨床試驗分為兩個階段。第一階段為安全性及療效評估階段，為期三年。受試者將被隨機分配至兩個NVK-002治療組及安慰劑組。

第二階段為為期一年的隨機交叉階段。受試者將被重新隨機分配至兩個治療組及安慰劑組。最初隨機分配至安慰劑組的受試者將僅隨機分配至其中一個治療組。

該試驗的主要終點為在第36個月近視進展低於-0.50 D的受試者比例的組間差異。



資料來源：Nevakar於2019年10月的演示

業 務

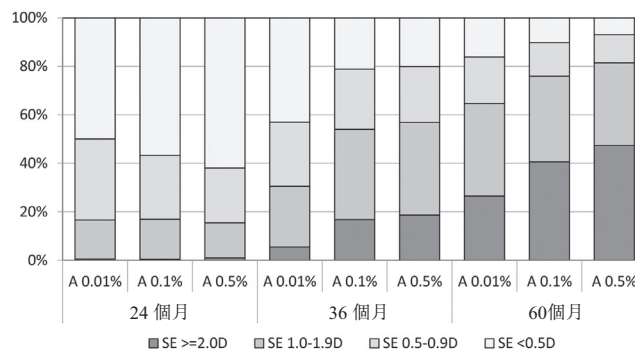
試驗狀態。該試驗於2017年11月啟動。患者招募已於2019年9月完成，合共招募576名患者。該試驗的第一階段及第二階段預計分別於2022年下半年及2023年完成。鑒於第一階段為安全性及療效評估階段，第二階段為交叉階段，NVK-002計劃於2022年底前以第一階段結果提交新藥申請。

安全性及療效數據。CHAMP臨床試驗初步安全性報告表明NVK-002的耐受性良好，且並無發現新的重大安全性問題。主要療效數據預計於2022年下半年該試驗的第一階段完成後可獲得。

選定的獨立臨床研究

在Chia等人開展的一項為期五年的臨床研究(ATOM2研究)，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。在第一階段(治療階段)，400名年齡在6至12歲的亞洲近視兒童隨機分組，分別於兩年內每晚對雙眼施用一次0.01%、0.1%及0.5%阿托品。在第二階段(洗除階段)，終止施用阿托品，並對兒童進行為期12個月的監測。在第三階段(再治療階段)中，在洗除階段中至少一隻眼睛的近視進展達到-0.50 D或以上的兒童再接受0.01%阿托品治療，為期24個月。

研究表明，在五年內，與較高濃度(0.1%及0.5%)的阿托品相比，0.01%的阿托品對減緩近視進展更為有效。具體而言，儘管較高濃度的治療在第一階段結束時顯示出更好的效果，但接受較高劑量治療的患者在第二階段的反彈作用更大，因此，在第三階段需要再治療的患者比例更高。第三階段結束時，0.01%阿托品組的總體近視進展及眼軸延長變化最低(-1.38±0.98 D、0.75±0.48 mm)，而0.1%組為-1.83±1.16 D、0.85±0.53 mm及0.5%組為-1.98±1.10 D、0.87±0.49 mm。第一、二及三階段結束時，各阿托品組的眼睛近視進展如下圖所示：



資料來源：Chia、Audrey等。「阿托品治療兒童近視：0.5%、0.1%及0.01%劑量的安全性及療效(阿托品治療近視2)」，《眼科學》119.2 (2012): 347-354。

業 務

關於阿托品的安全性，ATOM2研究表明0.01%的阿托品可保留近視減弱作用，同時減少高濃度阿托品通常引起的副作用，如畏光及視力模糊。具體而言，與較高劑量相比，0.01%的阿托品引起的瞳孔擴張最小(0.8 mm)，調節性喪失最小(2-3 D)，且沒有視力喪失。

競爭

阿托品是迄今為止唯一一種在控制近視加深方面被證明持續有效的藥物。截至最後實際可行日期，有六種控制近視進展的阿托品候選藥物：

藥物名稱	申辦方/ 合作方	目標年齡段	階段	監管部門	首次 公佈日期
NVK-002 ⁽¹⁾	Nevakar Inc.	3至17歲	III期	FDA	2017年11月22日
SYD-101	Sydnexis, Inc.	3至14歲	III期	FDA	2019年4月18日
0.1% 及 0.01% 阿托品眼藥水	Eyenovia Inc	3至12歲	III期	FDA	2019年5月8日
硫酸阿托品滴眼液	興齊	6至12歲	III期	國家藥監局	2020年5月28日
OT-101	歐康維視生物	3至15歲	III期	FDA	2021年2月25日
DE-127	Santen Pharmaceutical Co., Ltd.	6至11歲	II期	新加坡衛生科學局	2017年11月6日

(1) 由我們在大中華區及若干其他亞洲國家許可引進。

資料來源：Adolescent Health、Medicine and Therapeutics；灼識報告

在中國，目前尚無獲批用於控制近視進展的阿托品滴眼液。中國只有兩種抗膽鹼藥品（即托吡卡胺滴眼液及消旋山莨菪鹼滴眼液）獲國家藥監局批准用於治療假性近視。這兩種滴眼液於1990年前後獲批，相對過時，可能會引起諸如過敏、眼壓升高及噁心等副作用。

業 務

臨床開發計劃

Nevakar計劃繼續進行中的III期臨床試驗，並預計試驗的第一階段及第二階段分別於2022年下半年及2023年完成。鑒於第一階段為安全性及療效評估階段，第二階段為交叉階段，NVK-002計劃於2022年底前以第一階段結果提交新藥申請。截至最後實際可行日期，我們尚未就NVK-002與國家藥監局進行任何重大監管溝通。我們計劃於2021年第二季度向國家藥監局提交新藥臨床試驗申請。待國家藥監局批准新藥臨床試驗申請後，我們計劃於2021年第四季度在中國開始III期橋接臨床試驗，即利用Nevakar III期臨床試驗第一階段的結果進行為期一年的研究。我們計劃於2023年根據我們及Nevakar III期臨床試驗的結果向國家藥監局提交新藥申請。

許可

於2020年10月，我們與Nevakar訂立許可協議，以獲許可在大中華區、韓國及若干東南亞國家使用NVK-002。請參閱「合作及許可協議－NVK-002的許可」。

我們最終未必能成功開發和銷售NVK-002

其他創新候選藥物

ZKY001

ZKY001（我們的核心產品之一），為一種靶向角膜上皮缺損（角膜上皮細胞的部分或全部缺失）的滴眼液。ZKY001基於由七個氨基酸組成的肽（LQ-7），LQ-7為胸腺肽β4的功能片段，可與肌動蛋白結合，肌動蛋白為一種在細胞結構及運動中起核心作用的蛋白質。通過調節肌動蛋白，LQ-7能夠加速角膜上皮傷口修復並增強上皮細胞遷移。我們正在開發ZKY001，作為治療角膜上皮缺損的滴眼液。

於2012年7月，李氏大藥廠（香港）與RegeneRx訂立許可協議以獲取胸腺肽β4的許可，該協議包含一項授予李氏大藥廠（香港）在本協議規限下使用LQ-7開發眼科藥物的權利的條款。請參閱「合作及許可協議－RGN-259的許可」。於2019年2月，與RegeneRx訂立的許可協議由李氏大藥廠（香港）修訂並轉讓予我們，而該協議並無任何經濟變化。

轉讓前，李氏大藥廠集團已完成兩項臨床前研究，以評估ZKY001用於治療角膜上皮缺損的療效，並已完成I期臨床試驗，以評估ZKY001在健康受試者中的安全性、耐受性及全身藥代動力學。李氏大藥廠集團就臨床前研究及此項I期臨床試驗產生研發

業 務

開支約人民幣5.6百萬元。此項I期臨床試驗已招募44名受試者。完成該項I期臨床試驗後，我們就啟動II期臨床試驗諮詢藥品審評中心。根據與藥品審評中心的溝通，我們了解到藥品審評中心認為目前可得數據（包括臨床前研究及該項已完成的I期臨床試驗）充分表明ZKY001的安全特性，可開展後續的試驗。

我們目前正在開展第二項I期臨床試驗，以評估ZKY001的眼部藥代動力學。於2020年11月，我們啟動了II期臨床試驗，以評估ZKY001在角膜內皮移植術（一種在角膜的內層細胞停止正常運作時為恢復視力進行的角膜移植手術）後治療角膜上皮缺損的安全性及療效。該手術不可避免會損傷角膜上皮。我們預計將於2021年第四季度完成II期臨床試驗。我們計劃進行第三項I期臨床試驗以評估ZKY001在進行角膜內皮移植術後角膜上皮缺損患者中的全身藥代動力學及安全性。此外，我們亦計劃於2022年下半年啟動III期臨床試驗，並計劃於2024年就ZKY001向國家藥監局提交新藥申請。

作用機制

ZKY001基於由七個氨基酸組成的肽（LQ-7），LQ-7為胸腺肽β4的功能片段，可與肌動蛋白結合，肌動蛋白為一種最多佔人體非肌肉細胞蛋白質10%並在細胞結構及運動中起核心作用的蛋白質。通過調節肌動蛋白，LQ-7能夠刺激角膜上皮細胞的遷移，從而促進角膜傷口的癒合。

市場機遇及競爭

角膜上皮缺損為角膜內上皮細胞的部分或全部缺失，可能導致眼表炎症反應，甚至導致基質角膜病（一種可能導致永久性視力喪失的嚴重角膜病）。角膜上皮缺損可能是由於糖尿病及乾眼症等疾病引起的眼表機械損傷、感染及炎症所致。角膜上皮缺損亦可能由神經營養異常引起，導致淚液分泌減少、術後角膜損傷及眼科藥物中防腐劑的副作用。受影響眼睛通常伴隨疼痛、流淚及異物感，且患者亦可能會出現視力模糊、發紅、畏光、眨眼疼痛及眼球轉動疼痛。

角膜上皮缺損為普通患者人群中常見的眼科疾病。根據灼識的資料，中國持續性角膜上皮缺損患者人數由2015年的1.8百萬人增加至2019年的2.1百萬人。據估計，於2030年，持續性角膜上皮缺損患者人數可能達到2.9百萬人。中國角膜上皮缺損藥物的市場規模由2015年的92.0百萬美元增長至2019年的103.9百萬美元，複合年增長率為3.1%。據估計，於2030年，角膜上皮缺損藥物市場可能達到142.5百萬美元，自2019年起的複合年增長率為2.9%。

業 務

角膜上皮缺損的治療選擇有限。當前用於治療角膜上皮缺損的主流上市藥物為使用重組人表皮生長因子(rh-EGF)及小牛血去蛋白提取物或重組牛鹼性成纖維細胞生長因子(rb-bFGF)的滴眼液或凝膠。下表載列中國最暢銷的角膜上皮缺損藥物：

中國最暢銷的角膜上皮缺損藥物

化合物	藥物名稱 (劑型)	公司	機制	批准年份	2019年 中國銷售額 (百萬美元)	在中國的價格 (美元)
重組人表皮生長因子 衍生物(rh-EGF)	易貝 (凝膠)	桂林華諾威基因	• 促進中胚層及外胚層 細胞修復及再生	2005年	~40	~6/5克
	金因舒 (滴眼液)	深圳華生元基因工程	• 促進角膜上皮細胞再生	2004年	~4	~5/3毫升
小牛血去蛋白提取物	速高捷 (凝膠)	瀋陽興齊眼藥	• 促進眼組織及細胞對 葡萄糖及氧的攝取與 利用	2007年	~30	~6/5克
	速高捷 (滴眼液)	瀋陽興齊眼藥		2007年	~2	~17/20支 每支0.4毫升
重組牛鹼性成纖維 細胞生長因子(rb-bFGF)	貝復舒 (滴眼液)	億勝生物製藥	• 促進中胚層及外胚層 細胞修復及再生	2019年	不適用	~4/5毫升

資料來源：灼識報告

然而，長期使用生長因子藥物(例如rh-EGF及rb-bFGF)可能會導致疤痕組織及血管異常生長。高濃度小牛血去蛋白提取物具有毒性作用。因此，對可能促進超熱傷口癒合而不會引起異常組織生長或產生毒性作用的新療法的醫療需求存在巨大缺口。然而，正在開發的角膜上皮缺損候選藥物並不多。

優勢

我們認為ZKY001有以下優勢：

- **起效快。**如我們的臨床前研究所示，ZKY001在治癒角膜上皮缺損方面具有快速起效的作用。與角膜上皮缺損的一線療法rh-EGF相比，ZKY001明顯縮短表皮再植的時間，且在減少角膜腫脹及角膜混濁方面更快。例如，在我們的臨床前試驗中，該試驗評估了椎板切除術(一種去除角膜層的手術)後ZKY001對治療角膜上皮缺損的療效，接受ZKY001治療後角膜的癒合在術後24小時達到統計學意義($p=0.005$, $p<0.05$)，而接受rh-EGF($p=0.004$,

業 務

p<0.05)治療後角膜的癒合在術後第3天達到統計學意義。在第7天，接受ZKY001治療的角膜完全癒合。請參閱「－臨床前研究概要」。

- 療效。ZKY001在癒合角膜傷口方面顯示出強大的療效。第二項臨床前研究比較了三種濃度的ZKY001相對於rh-EGF及生理鹽水對角膜鹼燒傷(接觸鹼性化學物質後對角膜的嚴重損傷)後角膜上皮缺損修復的療效。研究表明，ZKY001治療組的細胞遷移明顯高於對照組，其中20 µg/ml ZKY001及40 µg/ml ZKY001比其他組更為有效。此外，20 µg/ml ZKY001及40 µg/ml ZKY001可明顯緩解角膜混濁及水腫，這是角膜癒合的證據。請參閱「－臨床前研究概要」。
- 安全性。在我們的首次I期臨床試驗中，ZKY001在所有濃度下均具有良好的耐受性。在施用ZKY001的34名受試者中，僅報告3例輕度不良反應，包括2例血甘油三酯水平升高及1例尿液中白細胞增加，且沒有受試者出現與治療相關的不良反應。在我們正在進行的第二次I期臨床試驗的試驗前階段中未發現與治療相關的不良反應。此外，其他一線療法(如rh-EGF藥物)在長期使用時可能會導致疤痕組織及血管異常生長，原因為rh-EGF藥物通過刺激細胞生長及分化而起作用。在我們對動物的臨床前長期毒性研究中，只有少數受試動物出現輕度的不良反應。

臨床試驗數據概要

評估ZKY001在健康受試者中的安全性、耐受性及全身藥代動力學的I期臨床試驗已完成。我們正在開展另一項評估ZKY001的眼部藥代動力學及安全性的I期臨床試驗，以及評估ZKY001治療角膜內皮移植術後角膜上皮缺損的安全性及療效的II期臨床試驗。我們亦計劃進行第三項I期臨床試驗，以評估ZKY001對此類角膜上皮缺損患者的全身藥代動力學及安全性。

該等三項I期臨床試驗的目的為從不同方面評估ZKY001的安全性及藥代動力學。第一項I期臨床試驗在健康受試者身上進行。在藥代動力學方面，其專注於全身藥代動力學，即藥物在全身的吸收、分佈及排洩情況。第二項臨床試驗在健康受試者身上進行，側重於眼部藥代動力學。由於角膜上皮缺損患者的角膜受損，藥物通過角膜的滲透及吸收情況可能不同。第三項I期臨床試驗將在角膜上皮缺損患者身上進行，側重於全身藥代動力學。

業 務

進行中的II期臨床試驗

概覽。進行中的II期臨床試驗為一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照研究，旨在評估ZKY001治療角膜內皮移植術後角膜上皮缺損的安全性及療效。該試驗亦旨在評估ZKY001的劑量以供未來開發。

試驗設計。該臨床試驗旨在招募合共105名受試者，受試者將於 14 ± 2 天的給藥期內每天施用四次0.002% ZKY001 (n=35)、0.004% ZKY001 (n=35)及安慰劑(n=35)。給藥將從手術後的第一天開始。該試驗的主要終點為第3天修復角膜的平均面積。關鍵的次要終點包括在第3、6及15天相對於基線角膜上皮缺損體徵及症狀的改善及在第2、4及5天修復角膜的平均面積。

試驗狀態。該試驗已於2020年11月啟動，並計劃於2021年第四季度完成。2020年12月已招募到第一名受試者。

評估ZKY001的眼部藥代動力學的進行中的I期臨床試驗 (2017L00632)

概覽。該項試驗為我們進行的第二項I期臨床試驗，主要目的為評估ZKY001的眼部藥代動力學。該試驗的次要目的為進一步評估ZKY001的安全性。

試驗設計。該臨床試驗將分兩個階段進行。在試驗前階段，將合共招募16名受試者。給藥前，受試者將接受淚液分泌試驗(一種測量眼睛分泌淚液量的測試)。濾紙將放在下眼瞼內五分鐘，然後通過淚液在濾紙上流走多遠來評估淚液的分泌。在施用ZKY001後10分鐘、30分鐘、1小時、2小時、4小時、6小時、8小時及12小時將再次進行淚液分泌試驗。在正式試驗階段，將合共招募90名受試者以確認試驗前階段的結果。在施用ZKY001後10分鐘、30分鐘、1小時、2小時、4小時、6小時、8小時、11小時及14小時進行淚液分泌試驗。

試驗狀態。試驗前階段已於2020年8月開始並於同月完成。正式試驗階段預計將於2021年第一季度開始，並於2021年第三季度完成。

眼部PK。根據試驗前結果，ZKY001的眼部藥物濃度通常在施用時至施用後30分鐘之間低於定量限(BQL)。施用後1小時至2小時內，ZKY001的眼部藥物濃度達到峰值。

安全性數據。試驗前階段，ZKY001在所有濃度下均具有良好的耐受性。並無受試者出現與治療有關的不良反應。

業 務

評估ZKY001安全性及全身藥代動力學的I期臨床試驗

概覽。該項試驗為我們進行的首項I期臨床試驗，為一項單中心、隨機、雙盲、安慰劑對照研究，旨在評估ZKY001的安全性及耐受性。該試驗亦評估了ZKY001的全身藥代動力學。

試驗設計。該試驗旨在評估不同濃度ZKY001的安全性。評估ZKY001安全性的參數主要包括不良反應及嚴重不良反應的發生次數。該試驗將合共招募42名健康受試者，其中34名患者將施用濃度為0.0005%、0.001%、0.002%、0.004%或0.008%的ZKY001，而8名將施用單劑量安慰劑。

試驗狀態。該試驗於2018年10月啟動並已於2018年12月完成。合共招募44名患者，其中兩名患者於施用ZKY001之前退出。餘下42名患者施用濃度分別為0.0005% (n=2)、0.001% (n=8)、0.002% (n=8)、0.004% (n=8)及0.008% (n=8)的ZKY001及安慰劑(n=8)。

安全性數據。在試驗期間，ZKY001在所有濃度下均具有良好的耐受性。在施用ZKY001的34名受試者中，僅報告3例輕度不良反應，包括2例血甘油三酯水平升高及1例尿液中白細胞增加，且沒有受試者出現與治療相關的不良反應。下表列載該臨床試驗的安全性數據：

項目	0.0005% ZKY001		0.001% ZKY001		0.002% ZKY001		0.004% ZKY001		0.008% ZKY001		安慰劑	
	發生	發生率	發生	發生率	發生	發生率	發生	發生率	發生	發生率	發生	發生率
	次數	(%)	次數	(%)	次數	(%)	次數	(%)	次數	(%)	次數	(%)
尿液中白細胞增加	0	0(0.00)	0	0(0.00)	0	0(0.00)	0	0(0.00)	1	1(12.50)	0	0(0.00)
血甘油三酯 水平升高	0	0(0.00)	0	0(0.00)	2	2(25.00)	0	0(0.00)	0	0(0.00)	0	0(0.00)
小計	0	0(0.00)	0	0(0.00)	2	2(25.00)	0	0(0.00)	1	1(12.50)	0	0(0.00)

全身PK。在所有濃度下，ZKY001的血漿藥物濃度的所有參數均低於定量限，這表明進入全身血液循環系統的ZKY001的量非常低。

業 務

臨床前研究概要

為評估ZKY001對治療角膜上皮缺損的療效，我們在兔子身上完成兩項臨床前研究。

第一項研究比較了ZKY001相對於rh-EGF、乳酸左氧氟沙星及生理鹽水治療進行椎板切除術（一種去除角膜層且不可避免對角膜造成損傷的手術）後角膜上皮缺損的療效。rh-EGF為角膜上皮缺損的常見治療方法，乳酸左氧氟沙星為一種抗感染藥。從術後第1天開始，每天3次施用ZKY001、rh-EGF、乳酸左氧氟沙星或生理鹽水。ZKY001顯示起效快於rh-EGF及乳酸左氧氟沙星。與生理鹽水組相比，於術後24小時接受ZKY001治療的角膜的癒合（按受損上皮細胞的比例降幅衡量）達到統計學意義($p=0.005$, $p<0.05$)，而接受rh-EGF($p=0.004$, $p<0.05$)及乳酸左氧氟沙星($p=0.001$, $p<0.05$)治療的角膜的癒合分別在術後第3天及第4天達到統計學意義。在第7天，接受ZKY001治療的角膜完全癒合，而接受乳酸左氧氟沙星及生理鹽水治療的若干角膜仍未癒合。這項研究亦表明，ZKY001在減少角膜混濁方面起效更快。角膜混濁為一種在角膜受傷並引起疤痕化時發生的疾病。因此，角膜可能呈白色或渾濁，且光不能穿透角膜到達視網膜。

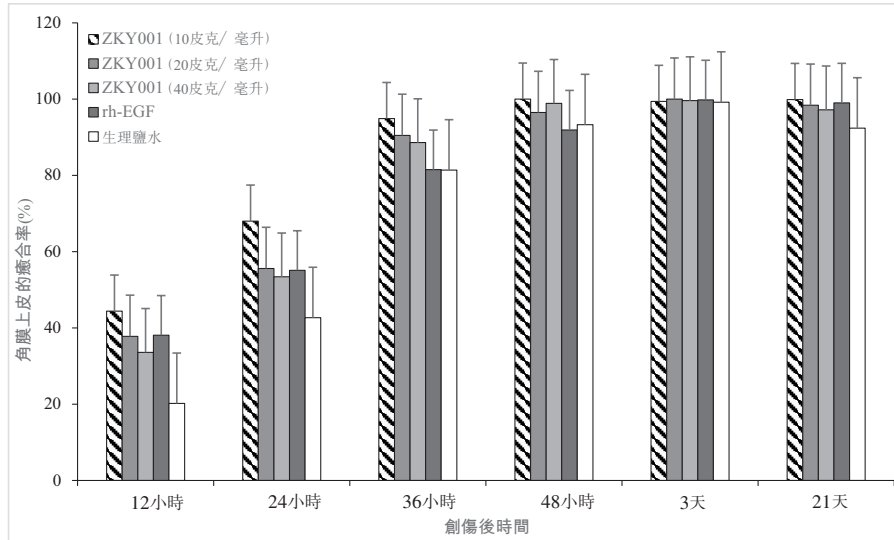
第二項研究比較了三種濃度的ZKY001相對於rh-EGF及生理鹽水對角膜鹼燒傷（接觸鹼性化學物質後對角膜的嚴重損傷）後角膜上皮缺損修復的療效。兔子的角膜用鹼性化學物質化學灼傷30秒，受傷的眼睛每天用ZKY001（10 $\mu\text{g/ml}$ 、20 $\mu\text{g/ml}$ 或40 $\mu\text{g/ml}$ ）、rh-EGF或生理鹽水外部治療3次。研究表明，ZKY001治療組的細胞遷移明顯高於對照組，其中20 $\mu\text{g/ml}$ ZKY001及40 $\mu\text{g/ml}$ ZKY001比其他組更為有效。此外，20 $\mu\text{g/ml}$ ZKY001及40 $\mu\text{g/ml}$ ZKY001可明顯緩解角膜混濁及水腫，這是角膜癒合的證據。下表載列每組鹼燒傷後不同時間點的角膜上皮癒合率：

組別	12小時	24小時	36小時	48小時	第3天	第21天
ZKY001 (10 $\mu\text{g/ml}$)	44.4 ^a	68.0 ^{a、b}	94.9 ^{a、b}	100 ^{a、b}	99.4	99.9 ^a
ZKY001 (20 $\mu\text{g/ml}$)	37.8 ^a	55.6 ^a	90.5 ^{a、b}	96.5 ^a	100	98.4 ^a
ZKY001 (40 $\mu\text{g/ml}$)	33.6 ^a	53.4 ^a	88.6 ^a	98.9 ^{a、b}	99.6	97.2
rh-EGF	38.1	55.1	81.5	91.9	99.8	99.0 ^a
生理鹽水	20.2	42.7	81.4	93.3	99.2	92.4

^a $p < 0.05$ 對比生理鹽水，表明ZKY001治療組的角膜上皮癒合在統計學上比生理鹽水組更顯著。

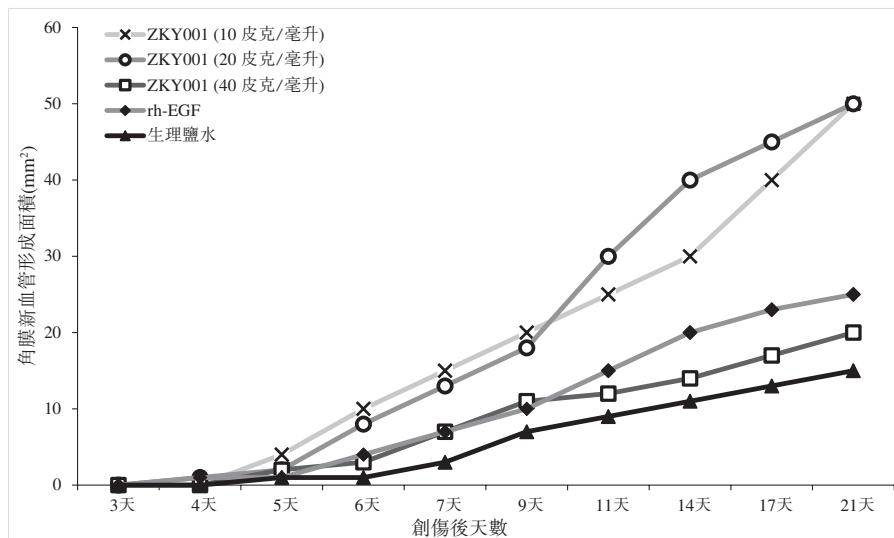
^b $p < 0.05$ 對比rh-EGF，表明ZKY001治療組的角膜上皮癒合在統計學上比rh-EGF組更顯著。

業 務



資料來源：Guan, Jieying 等人，「生發肽滴眼液可促進鹼損傷後角膜傷口癒合並減少炎症」，《實驗眼研究》199 (2020)。這是一篇學術論文，報告了我們臨床前研究的結果。

另一方面，於癒合過程中，ZKY001在控制角膜新生血管(角膜血管異常生長)方面比rh-EGF及生理鹽水更為有效。到第21天，ZKY001治療組的角膜新生血管面積小於rh-EGF組及生理鹽水組。下圖載列用ZKY001、rh-EGF及生理鹽水治療時鹼燒傷後角膜新生血管生長曲線的比較：



資料來源：Guan, Jieying 等人，「生發肽滴眼液可促進鹼損傷後角膜傷口癒合並減少炎症」，《實驗眼研究》199 (2020)。

業 務

臨床開發計劃

我們計劃在中國繼續開展進行中的I期及II期試驗，並將分別於2021年第三季度及第四季度完成該等試驗。我們亦計劃進行I期臨床試驗以評估ZKY001治療角膜內皮移植術後角膜上皮缺損患者的全身藥代動力學及安全性。此外，我們亦計劃於2022年下半年啟動III期試驗，並計劃將於2024年就ZKY001向國家藥監局提交新藥申請。

許可

於2012年7月，李氏大藥廠(香港)與RegeneRx訂立胸腺肽β4許可協議，該協議事實上授予李氏大藥廠(香港)使用LQ-7開發眼科藥物的權利。請參閱「合作及許可協議－RGN-259的許可」。於2019年2月，與RegeneRx訂立的許可協議由李氏大藥廠(香港)修訂並轉讓予我們，而該協議並無任何經濟變化。

重要監管溝通

我們於2017年2月獲得國家藥監局就新藥臨床試驗申請的批准。我們與藥品審評中心進行了積極溝通，並就其對製造中提純工藝、ZKY001與胸腺肽β4療效的可比性以及ZKY001的眼部藥代動力學的意見作出回覆。

於2020年6月，完成首項I期臨床試驗後，我們就啟動II期臨床試驗諮詢藥品審評中心。根據與藥品審評中心的溝通，我們了解到藥品審評中心認為目前可得安全性數據(包括臨床前研究及已完成I期臨床試驗)充分表明ZKY001的安全特性，可開展II期臨床試驗。於藥代動力學方面，除自首項I期臨床試驗收集的健康受試者的全身藥代動力學數據外，藥品審評中心亦要求我們進行第二項及第三項I期臨床試驗，分別評估ZKY001對角膜上皮缺損患者的眼部藥代動力學及全身藥代動力學。

除上述以外，我們並無就ZKY001進行任何重要監管溝通。截至最後實際可行日期，國家藥監局並無對我們ZKY001臨床開發提出任何異議或重大關切，且對該候選藥物的監管審查或批准過程並無發生任何重大不利變化。

業 務

我們最終未必能成功開發和銷售ZKY001

Resolv ER

Resolv ER為脂質體尿素的玻璃體腔內注射藥物，用於治療玻璃體黃斑粘連(VMT)。玻璃體黃斑粘連綜合症由玻璃體黃斑粘連引起，是一種眼部玻璃體凝膠以異常強烈的方式粘附到視網膜的疾病，若繼續發展，可能會引起視網膜內的水腫，並損害視網膜血管及視神經。尿素(一種含氮化合物)，能夠引起玻璃體後脫離，從而破壞由玻璃體黃斑粘連引起的這種異常粘附。

Resolv ER為封裝在脂質體內的尿素溶液，脂質體為一種可生物降解及具生物相容性的載體，可提供長時間的緩釋。通過使用Resolv ER，玻璃體黃斑粘連患者可避免侵入性手術並保持視力。

我們的許可方夥伴Kato Pharmaceuticals於2012年至2014年進行了兩項臨床試驗，評估了Resolvine (Resolv ER的早期配方)治療玻璃體黃斑粘連的療效及安全性。於2018年，Kato Pharmaceuticals進行了IB期臨床試驗，以評估Resolv ER在患有非增生性糖尿病性視網膜病變(NPDR)受試者中的安全性及療效，目前正在開展另一項更大規模IB期臨床試驗，以就此進行進一步評估。由於Resolv ER可通過產生玻璃體後脫離同樣可治療NPDR，因此該等NPDR臨床試驗的結果亦為進一步評估Resolv ER對玻璃體黃斑粘連的療效提供信息。

我們計劃於2021年第二季度提交新藥臨床試驗申請，並於2021年第四季度在中國啟動II期臨床試驗，以評估Resolv ER用於治療玻璃體黃斑粘連的安全性及療效。我們計劃於2024年向國家藥監局提交新藥申請。鑑於Resolv ER能夠引起玻璃體後脫離，可能會被應用於其他通過相同作用機制得以緩解的適應症，如NPDR。我們將繼續評估中國患者群體對相關適應症的醫療需求，並可能開發用於NPDR的Resolv ER。

作用機制

Resolv ER的作用機制乃基於尿素破壞玻璃體與視網膜之間異常粘附的能力，若繼續發展，可能會引起視網膜內水腫，損害視網膜血管及視神經。尿素(一種含氮化合物)，通過破壞氫鍵，鬆動穩定網絡的附著物，使若干蛋白質緩慢「變性」或解除偶聯，從而使玻璃體變軟而不損傷組織。一旦玻璃體網絡結構遭到破壞，這種軟化作用就會逐漸發展，導致玻璃體後脫離。

業 務

市場機遇及競爭

玻璃體黃斑粘連綜合症由玻璃體黃斑粘連引起，是一種眼部玻璃體凝膠以異常強烈的方式粘附到視網膜的疾病。視網膜表面的牽引可引起視網膜內水腫，並損害視網膜血管及視神經。視神經損傷會進一步導致發送到大腦進行視覺處理的神經信號中斷，從而導致視力扭曲。

中國的玻璃體黃斑粘連患者人數由2015年的0.3百萬人增加至2019年的0.4百萬人，並預計將進一步增加至2030年的0.5百萬人。據估計，於2030年，中國玻璃體黃斑粘連藥物市場規模可能達到13.0百萬美元。

截至最後實際可行日期，在中國尚無與Resolv ER構成競爭的玻璃體黃斑粘連非手術療法，在美國僅有一種FDA核准的非手術藥物。除非手術療法外，玻璃體黃斑粘連患者的唯一治療選擇為玻璃體切除術，即玻璃體與視網膜的手術分離。該手術涉及多種風險，並可能導致併發症，例如出血、疼痛、術後炎症及刺激性。通常而言，只有在患者的視力明顯下降後才進行手術。因此，對於玻璃體黃斑粘連的非手術療法仍然存在巨大的醫療需求缺口。

優勢

我們認為Reslov ER具有以下優勢：

- **緩釋。** Resolv ER以創新的方式利用脂質體作為遞送載體。由於可遞送到眼睛的藥物的量受到器官大小的限制，且由於眼用製劑一旦引入玻璃體會相對快速地消散，因此向黃斑及鄰近組織遞送及維持治療劑量的藥物已成為眼科藥物開發一大挑戰。Resolv ER包含尿素，而尿素被包封在脂質體內，以進行玻璃體腔內注射。脂質體為用於玻璃體腔內給藥的前景廣闊的注射給藥系統，因為其為一種可生物降解及生物相容的載體，可提供長時間的緩釋。通過定制設計用於Resolv ER的脂質體載體，脂質體載體可在30天以內的臨床可接受的持續時間內，將尿素釋放到玻璃體視網膜界面，從而引起全玻璃體後脫離。通過使用Resolv ER，玻璃體黃斑粘連患者可避免侵入性手術並保持視力。
- **安全性。** 在臨床試驗中，Resolv ER整體上在受試者中具有良好的耐受性。Resolv ER的持續緩釋可減少重複給藥，從而降低患者不遵醫囑的風險及多次給藥帶來的不利影響。與手術相比，Resolv ER亦提供侵入性較小的治療選擇，可能成為中國首個玻璃體黃斑粘連非手術療法。

業 務

臨床試驗數據概要

進行中的IB期臨床試驗

於2020年9月，Kato Pharmaceuticals在墨西哥啟動了IB期臨床試驗，該試驗目前正在進行中。該試驗為一項多中心、開放標籤、劑量遞增研究，旨在評估玻璃體腔內注射Resolv ER對患有NPDR受試者的安全性及療效。該臨床試驗亦旨在補充於2018年的IB期臨床試驗，於該期間，若干受試者因下文所述藥物儲存不當而出現視力下降。IB期試驗預計將於2021年第二季度完成。

2018年的IB期臨床試驗

於2018年，Kato Pharmaceuticals啟動了一項單中心、開放標籤、劑量遞增的IB期臨床試驗，以評估Resolv ER對患有NPDR受試者的治療。首名患者於2018年5月接受治療。該臨床試驗亦旨在評估Resolv ER製劑升級的效果，該製劑利用脂質體遞送系統實現長時間的緩釋。在該試驗中，在接受玻璃體腔內注射低劑量Resolv ER製劑的受試者中，沒有出現與治療相關的不良反應。然而，接受高劑量Resolv ER注射的受試者出現視力下降，原因為藥物儲存不當產生脂質體降解。隨訪中，隨著脂質體逐漸從玻璃體消除，該等受試者的視力得到改善。

製劑升級前的臨床試驗

Kato Pharmaceuticals對Resolvine開展兩項臨床試驗，Resolvine為一種基於尿素的藥品，隨後其被升級為Resolv ER（一種具有脂質體遞送系統的新製劑）。於2012年至2014年在亞美尼亞及美國進行的兩項試驗（每項試驗中有20名受試者）評估了不同濃度的尿素用於治療玻璃體黃斑粘連的安全性及療效。在兩項研究中，受試者接受玻璃體腔內注射Resolvine，且注射後直至180天未觀察到急性或延遲的毒性。隨訪數據顯示，施用低劑量製劑的受試者中14%（7人中的1人）、施用中劑量製劑的受試者中44%（16人中的7人）及施用高劑量製劑的受試者中38%（13人中的5人）成功治療玻璃體黃斑粘連。

臨床開發計劃

截至最後實際可行日期，我們尚未就Resolv ER與國家藥監局進行任何重大監管溝通。我們計劃於2021年第二季度提交新藥臨床試驗申請，並於2021年第四季度在中國啟動II期臨床試驗，以評估Resolv ER用於治療玻璃體黃斑粘連的安全性及療效。我們計劃於2024年向國家藥監局提交新藥申請。

業 務

許可

於2016年9月，兆科藥業(香港)有限公司與Kato Pharmaceuticals訂立許可及商業化協議，許可使用一組專利權，以在大中華區及若干東南亞國家開發、商業化及利用含有尿素或尿素衍生物(包括但不限於Resolv ER)的眼科藥品。於2019年1月，該協議已轉讓予我們，而該協議並無任何經濟變化。請參閱「—合作及許可協議—Resolv ER的許可」。轉讓前，李氏大藥廠集團已進行藥物配方研究並產生少量成本。

我們最終未必能成功開發和銷售Resolv ER

IC-270

IC-270為IC-265(Syk酪氨酸激酶抑制劑)與抗組胺藥的固定劑量複合劑，用於治療過敏性結膜炎。IC-265的Syk酪氨酸激酶抑制劑可減少發紅及炎症，而抗組胺藥可控制發癢。由於目前抗組胺藥不能完全減少發紅或治療炎症，通過結合這兩種成分，IC-270有潛力成為過敏性結膜炎的療法，不僅可治療發癢，亦可解決與過敏性結膜炎相關的發紅及炎症。

我們於2020年7月許可引進IACTA的IC-270，我們正與IACTA合作開展IC-270的進一步製劑開發及臨床試驗計劃。我們計劃於2023年啟動III期臨床試驗，並於2024年向國家藥監局提交新藥申請。

作用機制

當過敏反應引起結膜炎時，就會發生過敏性結膜炎。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。IC-270具有兩種成分，即Syk酪氨酸激酶抑制劑和抗組胺藥。Syk酪氨酸激酶抑制劑通過破壞惡性炎症螺旋來減少發紅及炎症。請參閱「—IC-265—作用機制」。抗組胺藥與組胺受體結合，以減少腫脹、發癢及血管舒張或血管增寬。通過結合Syk酪氨酸激酶抑制劑與抗組胺藥，預期IC-270不僅可治療發癢，亦可以解決與過敏性結膜炎相關的發紅及炎症。

市場機遇及競爭

過敏性結膜炎是一種常見的眼病。季節性過敏性結膜炎是影響眼睛的最常見的過敏性疾病，全世界人口約有15%至20%的患病率。根據灼識的估計，中國過敏性結膜炎患者的人數由2015年的290.9百萬人增加至2019年的293.7百萬人。據估計，患者人數於2030年可能達到301.0百萬人。中國過敏性結膜炎藥物的市場規模由2015年的33.4

業 務

百萬美元增長至2019年的74.3百萬美元，複合年增長率為22.2%。據估計，中國過敏性結膜炎藥物市場於2030年可能達到464.6百萬美元，自2019年起的複合年增長率為18.1%。

下表載列中國已上市的主要過敏性結膜炎藥物：

中國最暢銷的過敏性結膜炎藥物

機制	化合物	藥物名稱	劑型	公司	獲批年份	2019年 在中國的 銷售額 (百萬美元)	在中國的價格 (美元)	
抗組胺藥 及 肥大細胞穩定劑	奧洛他定	帕坦洛	滴眼液	愛爾康	2007年	~30	~14/5毫升	
		爭欣	滴眼液	河北創健藥業	2008年	~6	~13/5毫升	
		眾生	滴眼液	廣東眾生	2009年	~12	~6/6毫升	
		氮卓斯汀	愛賽平	滴眼液	MYLAN	2009年	~2	~7/6毫升
		依美斯汀	埃美丁	滴眼液	愛爾康	2007年	~13	~5/5毫升
肥大細胞穩定劑	吡嘧司特	研立雙	滴眼液	參天	2007年	~2	~3/5毫升	

資料來源：灼識報告

以上用於治療過敏性結膜炎的所有已上市的主要藥物為抗組胺藥、肥大細胞穩定劑或兩者的複合劑。抗組胺藥的用途有限，因為其僅推薦用於季節性及常年性過敏性結膜炎。對於肥大細胞穩定劑，它們僅適用於發作間歇期，即過敏性結膜炎不活躍的時期。由抗組胺藥與肥大細胞穩定劑複合而成的藥物可緩解發癢，但對於控制炎症及發紅的療效有限。截至最後實際可行日期，並無已上市或處於臨床階段的由Syk酪氨酸激酶抑制劑組成的過敏性結膜炎藥物。

優勢

- 針對發癢、發紅及炎症的功效。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。相關主流療法主要針對治療發癢，但對控制炎症及眼紅療效有限。因此，

業 務

過敏性結膜炎患者需要另外服用治療炎症及發紅的藥物。通過結合Syk酪氨酸激酶抑制劑與抗組胺藥，IC-270有潛力成為過敏性結膜炎的療法，不僅可治療發癢，亦可解決與過敏性結膜炎相關的發紅及炎症。

- *廣泛的抗炎功效。* 抗組胺藥、肥大細胞穩定劑或急性過敏性結膜炎炎症的主要療法同時使用，但許多患者亦存在持續的慢性炎症。有關慢性炎症要求藥品不僅於治療急性過敏反應方面有效，於更複雜的由交叉及持續接觸過敏原引起的慢性炎症環境中也應有效。IC-270中的Syk酪氨酸激酶抑制劑有廣泛的抗炎功效，預期將可治療慢性及急性炎症。

臨床試驗數據概要

II期臨床試驗已於2018年2月完成，該實驗評估了IC-265在治療過敏性結膜炎方面的安全性及療效。該試驗的結果表明IC-265在控制發紅及發炎方面的療效，但並無顯示出控制發癢的療效。該臨床試驗的詳情載於下文。

為解決IC-265在控制發癢方面的局限性，IACTA開發了IC-270，一種IC-265與抗組胺藥的固定劑量複合劑，抗組胺藥為一種有效控制發癢的成分。我們正與IACTA合作開展IC-270的進一步製劑開發及臨床試驗計劃。

在美國進行IC-265相關II期臨床試驗

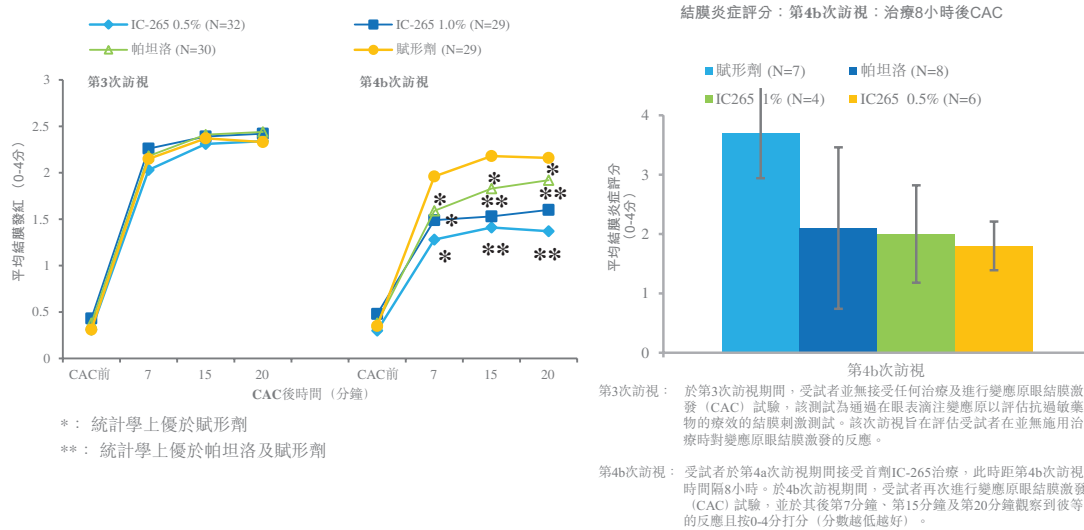
概覽。 該II期臨床試驗為一項單中心、隨機、雙盲、賦形劑及活性對照、劑量範圍研究的II期臨床試驗，採用變應原眼結膜激發(CAC)模型評估IC-265在治療急性及慢性過敏性結膜炎的療效及安全性。CAC模型為評估藥物對過敏性結膜炎的療效的標準方法。

試驗設計。 該臨床試驗旨在評估兩種濃度的IC-265相比帕坦洛及安慰劑的療效及安全性。主要終點為在CAC後的所有三個時間點，即CAC後5(±1)、7(±1)、10(±1)分鐘(就發癢而言)及CAC後7(±1)、15(±1)、20(±1)分鐘(就結膜發紅而言)，任何濃度的IC-265相比安慰劑在臨床上優至少五點量表的0.5個單位，就各終點的大多數CAC後時間點而言優至少1個單位。

試驗狀態。 該試驗於2017年10月啟動，並於2018年2月完成。合共招募120名受試者，該等受試者施用IC-265 0.5% (n=32)、IC-265 1.0% (n=29)、帕坦洛(n=30)及安慰劑(n=29)。

業 務

療效數據。在變應原眼結膜激發模型下，給藥8小時後，IC-265在減少發紅方面比帕坦洛更為有效，且在減少炎症方面與帕坦洛一樣有效。IC-265並無顯示出控制發癢的療效。由於止癢功效是過敏性結膜炎的主要終點，因此未選擇單獨使用IC-265作為過敏性結膜炎藥物進行開發。相反，IACTA開發了IC-270，這是IC-265與抗組胺藥的複合劑，有望解決發癢以及炎症及發紅。下圖列示IC-265相比帕坦洛及安慰劑控制發紅及發炎的療效。



資料來源：IACTA

安全性數據。按該試驗的給藥劑量，IC-265屬安全且耐受性良好。所有與治療有關的不良反應均為輕度，且未發生任何與治療有關的嚴重不良反應。

臨床開發計劃

截至最後實際可行日期，我們尚未就IC-270與國家藥監局進行任何重大監管溝通。我們於2020年7月許可引進IACTA的IC-270。我們正與IACTA合作開展IC-270的進一步製劑開發及臨床試驗計劃。我們計劃於2023年啟動III期臨床試驗，並於2024年向國家藥監局提交新藥申請。

許可

請參閱「合作及許可協議—IC-265及IC-270的許可」。

業 務

我們最終未必能成功開發和銷售IC-270

ZK002

ZK002在臨床前研究中顯示出抗血管生成及抗發炎的作用，因此為治療翼狀胬肉（主要症狀為血管生成及發炎）的理想候選藥物。我們計劃分別於2022年下半年及2023年向國家藥監局提交關於翼狀胬肉及糖尿病黃斑水腫的新藥臨床試驗申請。

作用機制

研究表明，涉及多種趨化因子及細胞因子（如VEGF）的炎症及血管生成在翼狀胬肉的形成及病理過程中起著重要作用。ZK002具有抗滲透／抗血管生成及抗炎的雙重作用機制，因此為治療翼狀胬肉的理想候選藥物。有關詳情，請參閱「－糖尿病黃斑水腫藥物管線－ZK002－作用機制」。

臨床前研究

有關詳情，請參閱「－糖尿病黃斑水腫藥物管線－ZK002－臨床前研究」。

市場機遇及競爭

翼狀胬肉指在整個角膜上生長的翼狀結膜纖維血管增生，是一種全球多發的常見炎症性及變性眼表疾病。翼狀胬肉被認為與陽光及／或灰塵接觸導致角膜及結膜微創傷有關。根據灼識的資料，在中國，翼狀胬肉患者的人數由2015年的40.3百萬人增加至2019年的45.0百萬人，預計到2030年將增加至58.2百萬人。倘纖維血管增生發展至或威脅視軸，引起散光，導致視力下降，限制眼球運動或導致非典型外觀，則翼狀胬肉需要治療。此外，由於纖維血管增生不斷擴大、相關的刺激及美觀問題（如令眼睛的外觀異常），翼狀胬肉可能令患者困擾。但是，目前翼狀胬肉的治療選擇非常有限。當翼狀胬肉不影響視力時，可以使用人工淚液及潤滑劑以及類固醇等藥物。當開始威脅視力時，手術是去除翼狀胬肉的唯一方法，但是，術後仍有10%至20%的復發率。截至最後實際可行日期，在中國尚無在國家藥監局註冊的批准用於翼狀胬肉治療的藥物或候選藥物。

業 務

目前，在中國尚無獲批上市或處於臨床開發的藥物。除糖尿病黃斑水腫適應症外，我們亦正在開發ZK002用於翼狀胬肉的適應症，ZK002為中國潛在的首款突破性的翼狀胬肉藥物。此外，我們計劃以滴眼液製劑的形式製備ZK002用於治療該眼表疾病，可更方便地直接用於眼部。與翼狀胬肉的手術治療相比，ZK002預期將會大幅降低治療難度，並為患者帶來更大的便利。

臨床開發計劃

我們計劃分別於2022年下半年及2023年向國家藥監局提交針對翼狀胬肉及糖尿病黃斑水腫的新藥臨床試驗申請。由於翼狀胬肉的臨床試驗只需約一個月即可完成，而糖尿病黃斑水腫則需10個月至一年，我們計劃首先採取快速上市且具有成本效益的方法進行翼狀胬肉的I期臨床試驗。在翼狀胬肉試驗中證實安全性及初步療效後，我們將啟動糖尿病黃斑水腫的臨床試驗。請參閱「－糖尿病黃斑水腫藥物管線－ZK002－臨床開發計劃」。

我們最終未必能成功開發和銷售ZK002

NTC010

NTC010是一種用於預防及治療白內障手術相關炎症及感染的滴眼液。NTC010是0.5%濃度左氧氟沙星（一種喹諾酮類廣譜抗生素）及0.1%濃度地塞米松（一種皮質類固醇抗炎藥）的固定組合。NTC010設計療程為一週，相比需要較長給藥期間的其他類固醇／抗生素組合，能夠限制抗生素耐藥性的發展。

截至2021年2月，NTC010在歐盟六個國家推出，並預計將在未來數月進一步在全歐洲推開。根據灼識的資料，NTC010是首款在歐盟地區上市的喹諾酮類抗生素與抗炎類固醇組合的滴眼液產品。

我們於2021年2月與NTC訂立一項許可及供應協議，並取得在中國分銷及銷售NTC010的獨家許可及分銷權。請參閱「－合作及許可協議－NTC010的許可」。

我們計劃在2021年第二季度提交新藥臨床試驗申請，而由於NTC010已在若干歐盟國家獲得批准及上市，我們計劃申請豁免在中國進行臨床試驗。若獲豁免進行臨床試驗，則新藥臨床試驗申請將自動進入新藥申請審查程序。

業 務

作用機制

NTC010是0.5%濃度左氧氟沙星及0.1%濃度地塞米松的固定組合。左氧氟沙星是一種喹諾酮類廣譜抗生素，對革蘭氏陽性菌及革蘭氏陰性菌（術後眼部感染的最主要原因）均具有經證實的效果。左氧氟沙星可能僅會引致有限的抗生素耐藥性，令其相較於其他與類固醇組成固定組合的抗生素更適用於白內障術後。地塞米松是一種常用的皮質類固醇及抗炎藥。

市場機遇及競爭

根據灼識的資料，於2020年，在中國進行了約4.7百萬例白內障手術，大量中國患者可能因白內障手術而發生術後炎症及感染。中國目前對白內障手術後炎症及感染的標準療法主要為使用抗炎及抗生素藥物。此外，進行了白內障手術的患者通常為年長者，可能存在認知功能損傷、手部骨關節炎及白內障手術導致的視力減退。這些情況可能導致患者遵醫囑性較差，例如，不能按照規定的時間使用滴眼液、嘗試但無法將滴眼液滴入眼中，或無法完成治療方案。下表列載中國上市的主要類固醇／抗生素組合滴眼液對比：

仿製藥名稱	代表產品		其他製造商數量	國家藥監局 最早批准日期	是否納入國家 醫保目錄
	產品名稱	製造商			
類固醇／抗生素組合					
地塞米松／妥布黴素	典必殊	愛爾康	8	2001年	√
地塞米松／新黴素	Fredex	博士康	6	2002年	×
氣替潑諾／妥布黴素	依碳氣替潑諾	博士康	0	2012年	×
Fluoroethylenes／慶大黴素	Di Li Shu	天津金耀	0	2005年	√

資料來源：灼識報告

優勢

- 廣譜抗生素與高效皮質類固醇的組合。NTC010結合左氧氟沙星（一種喹諾酮類廣譜抗生素，對革蘭氏陽性菌及革蘭氏陰性菌（術後眼部感染的最主要原因）均具有經證實的效果）與地塞米松（一種常用的皮質類固醇及強效抗炎藥）。兩種成分的組合令NTC010具備更強的療效，其給藥期能夠縮短至一週。有關詳情，請參閱下文。

業 務

- 一週的給藥期降低了抗生素耐藥性風險。NTC010因將給藥期大幅縮短至一週，而區別於其他類固醇／抗生素組合。根據灼識的資料，NTC010是目前唯一一種通過一週給藥即足以預防及治療白內障手術後炎症及感染的類固醇／抗生素組合藥物。請參閱下文「一 臨床試驗數據概要 – 比較NTC010與妥布黴素／地塞米松組合的臨床試驗 (LEADER 7研究)」。由於給藥期較短，NTC010減少了患者抗生素的使用量，從而限制了抗生素耐藥性的發展。此外，相比治療期較長、治療方案較複雜的藥物，較短的給藥期預計能夠提升患者的遵醫囑程度。

臨床試驗數據概要

於2018年，NTC完成了NTC010的II期臨床試驗及III期臨床試驗。II期臨床試驗 (iPERME研究) 評估了聯合或單獨給藥時，左氧氟沙星及地塞米松的滲透性。III期臨床試驗 (LEADER 7研究) 評估了NTC010相比妥布黴素／地塞米松組合 (作為當前的標準療法) 的非劣性。

比較NTC010與妥布黴素／地塞米松組合的III期臨床試驗 (LEADER 7研究) (NCT03739528)

概覽。該III期臨床試驗為一項多中心、隨機、盲評、平行研究，用以評估左氧氟沙星／地塞米松固定劑量組合一週給藥隨後單獨使用地塞米松一週給藥對比妥布黴素／地塞米松組合 (當前的標準療法) 兩週給藥對於防止及治療術後眼部炎症及防止感染的非劣性。該臨床試驗亦評估了NTC010的安全性。

試驗設計。治療組將在七天內每天接受四次NTC010，之後另七天內每天接受四次地塞米松眼用混懸液。對照組將在14天內每天接受四次妥布黴素／地塞米松眼用混懸液。該研究的主要終點為未在第15天出現前房炎症跡象的參與者數量。次要終點包括在第4天、第8天及第15天出現眼內炎症或眼內腔炎症的參與者數量。該臨床試驗亦評估了NTC010的安全性。

試驗狀態。在意大利、德國、西班牙及俄羅斯的53個中心，招募了共808名患者。試驗於2018年9月開始，並於2018年12月完成。

業 務

療效結果。該研究證實，進行一週的NTC010治療並在之後進行一週的地塞米松單獨用藥，相比兩週的妥布黴素／地塞米松組合治療具有非劣性。具體而言，治療組中95.2%的患者及對照組中94.9%的患者的眼前房均未出現炎症。試驗未報告眼內炎症案例。任何其他次要終點未出現顯著的統計學差異。

安全性結果。兩種治療均有良好耐受性。

對房水濃度的II期臨床試驗 (iPERME研究) (NCT03740659)

於2018年9月至12月，NTC對房水濃度進行了一項II期臨床研究 (iPERME研究)，以評估在聯合給藥或單獨給藥時，左氧氟沙星及地塞米松的滲透性。共125名受試者被隨機分為三組，分別接受5 mg/ml左氧氟沙星及1.32 mg/ml地塞米松組合、僅5 mg/ml左氧氟沙星及僅1.5 mg/ml地塞米松。

該研究表明，左氧氟沙星與地塞米松聯合給藥並不會嚴重影響其滲透入房水的能力。具體而言，左氧氟沙星／地塞米松組與左氧氟沙星組的左氧氟沙星濃度僅存在極小差異，均大幅高於對於革蘭氏陽性菌及革蘭氏陰性菌的最低有效濃度。左氧氟沙星／地塞米松組的地塞米松濃度略低於地塞米松組，但仍高於最低有效濃度。

開發計劃

截至最後實際可行日期，我們尚未就NTC010與國家藥監局進行任何重大監管溝通，由於NTC010已在若干歐盟國家獲得批准及上市，我們計劃在2021年第二季度提交新藥臨床試驗申請，並計劃申請豁免在中國進行臨床試驗。若獲豁免進行臨床試驗，則新藥臨床試驗申請將自動進入新藥申請審查程序。

許可

我們於2021年2月與NTC訂立一項許可及供應協議，並取得在中國分銷及銷售NTC010的獨家許可及分銷權。請參閱「合作及許可協議－NTC010的許可」。

業 務

我們最終未必能成功開發和銷售NTC010

NTC014

NTC014為開發中的用於治療中重度細菌性結膜炎適應症的滴眼液，為左氧氟沙星0.5%與酮咯酸氨丁三醇0.5%的創新固定劑量組合。我們於2020年12月透過與NTC訂立一份許可供應協議取得NTC014的獨家許可及分銷權。我們獲授獨家許可在大中華區、韓國及若干東南亞國家開發NTC014及將其商業化。請參閱「合作及許可協議－NTC014的許可」。

左氧氟沙星為一種喹諾酮類抗生素，對最常引起眼部感染的病原菌非常有效。酮咯酸氨丁三醇為一種非類固醇抗炎藥(NSAID)，可有效控制細菌性結膜炎的症狀，如疼痛、發癢、流淚、發紅、高血症及分泌物等。對於症狀強烈的結膜炎患者，單用抗生素治療通常不能快速緩解症狀。通過結合使用抗生素及消炎藥，患者有望更快地得到緩解。有關細菌性結膜炎藥物的市場機遇及競爭情況，請參閱「行業概覽－細菌性結膜炎」。

鑒於左氧氟沙星及酮咯酸氨丁三醇為常用的活性成分，NTC計劃跳過I期臨床試驗，在2021年第一季度開始II期臨床試驗，以比較NTC014與單用左氧氟沙星的療效。我們計劃在2021年第三季度提交新藥臨床試驗申請，並預期在2021年第四季度取得在中國進行II期臨床試驗的臨床試驗批准。我們的目標是於2023年提交新藥申請。截至最後實際可行日期，我們尚未就NTC014與國家藥監局進行任何重大監管溝通。

我們最終未必能成功開發和銷售NTC014

我們的仿製藥管線

截至最後實際可行日期，我們的仿製藥管線包括12種候選藥物，其中7種適用於青光眼、2種適用於其他眼科疾病及3種適用於眼科手術及診斷療法。

於12種候選藥物中，10種候選藥物起初由李氏大藥廠集團開發，一種候選藥物起初由李氏大藥廠集團購買，其後於2019年轉讓予我們。對於10種起初由李氏大藥廠集團開發的候選藥物(包括貝美前列素、貝美素噁嗎洛爾、拉坦前列素、拉坦噁嗎、曲伏前列素、曲伏噁嗎、鹽酸依匹斯汀、鹽酸丙美卡因、聚維酮碘及熒光素鈉)，李氏大藥廠集團的研發工作主要包括可比性研究、處方及配方研究、規模化生產研究、產品

業 務

質量及穩定性研究。李氏大藥廠集團分別就貝美前列素（及貝美素噻嗎洛爾）、拉坦噻嗎、鹽酸依匹斯汀及鹽酸丙美卡因產生研發開支約人民幣3.7百萬元、人民幣1.1百萬元、人民幣2.4百萬元及人民幣1.7百萬元。李氏大藥廠集團就其他五種候選藥物產生少量成本。對於起初由李氏大藥廠集團購買的候選藥物鹽酸左倍他洛爾，李氏大藥廠集團已於轉讓前啟動III期臨床試驗。截至轉讓日期，已招募十名受試者，李氏大藥廠集團已產生研發開支約人民幣10.5百萬元。請參閱「鹽酸（「鹽酸」）左倍他洛爾－可比性研究及臨床試驗」。

青光眼藥物產品管線

青光眼及其市場機遇

青光眼是一種與高眼壓相關的慢性進行性疾病，會導致視神經損傷。眼壓取決於眼睛內液體產生相對液體流出的平衡。根據灼識的資料，青光眼是世界第二大致盲因素，約25%至30%的青光眼患者至少一隻眼睛於20年內進展為失明。根據灼識的資料，受人口老齡化加速的影響，中國的青光眼患病人數預計將由2019年的15.3百萬人增加至2030年的20.0百萬人。根據同一資料來源，中國於2019年的青光眼診斷率僅為20.0%，遠低於美國的78.2%，然而，預計該比率於2030年將迅速增長至60.6%，預示著整個青光眼市場的增長潛力巨大。因此，中國青光眼藥物的市場規模預計將由2019年的162.7百萬美元迅速增長至2030年的20億美元，複合年增長率為25.4%。

青光眼可根據前房角（多數眼液由此流出）為開放或閉合狀態分為開角型青光眼及閉角型青光眼兩類。與患者會出現明顯體徵及症狀的閉角型青光眼相反，開角型青光眼患者很少出現症狀。因此，開角型青光眼的診斷率不理想，通常在全面眼科檢查時偶然發現或在不可逆視力喪失風險較高的相對晚期階段發現。在2019年中國的15.3百萬名青光眼患者中，開角型青光眼與閉角型青光眼的比例約為40%對60%。

許多青光眼治療指引中的首要原則是將眼壓降低至目標水平，並因此採用以下途徑。

- 對於開角型青光眼，前列腺素類似物(PGA)及 β 受體拮抗劑通常被認為是中國的一線療法。PGA通常通過小梁或葡萄膜鞏膜流出途徑令房水流出增加而起作用。 β 受體拮抗劑通常通過減少房水產生而起作用。其他非PGA藥物類別包括 α 受體激動劑及碳酸酐酶抑制劑。如果PGA單一療法不足以控制眼

業 務

壓，則將非PGA藥物用作替代單一療法或附加聯合療法。例如，對於通過使用PGA單一療法未能達到目標眼壓的開角型青光眼患者，時常將PGA及β受體拮抗劑的固定劑量聯合療法用作替代療法。該PGA及β受體拮抗劑聯合通常通過增加房水流出同時減少房水的產生而起作用。與PGA或β受體拮抗劑單一療法相比，固定劑量組合滴眼液不可避免地會限制患者定製劑量及給藥方案，導致潛在的過度治療。根據醫學指引，PGA單一療法滴眼液被推薦作為一線治療，固定劑量組合滴眼液僅用於在接受單一療法藥物治療後病情惡化或未能達到目標眼壓的患者。另一方面，與多種藥物療法相比，固定劑量組合滴眼液提升方便性及患者的遵醫囑程度，降低因後續滴藥導致的洗除效應且具有較低的眼表暴露及毒性。

- 對於閉角型青光眼，尤其是急性閉角型青光眼，激光治療及外科手術等非藥物療法為主流治療方法。青光眼手術後，β受體拮抗劑單一療法亦被用於降低閉角型青光眼的眼壓。同樣，倘目前的β受體拮抗劑滴眼液長時間使用後不足以控制眼壓，閉角型青光眼患者亦可能換用其他藥物治療，如激動劑等β受體拮抗劑滴眼液。

下表載列中國最暢銷的用於治療青光眼的PGA及β受體拮抗劑單一療法藥物及固定劑量組合藥物的比較：

中國最暢銷單成分青光眼藥物										
治療	名稱	成分	公司	首次批准年份	於中國批准年份	給藥劑量	防腐劑	價格(美元)	2019年中國銷售額(百萬美元)	2019年於中國市場份額
PGA	Travatan	曲伏前列素	愛爾康	2001年	2004年	每天一次	✓	~31/2.5毫升	~30	~15-20%
	Xalatan	拉坦前列素	輝瑞	1996年	1999年	每天一次	✓	~31/2.5毫升	~15	~10%
	Lumigan	貝美前列素	艾爾建	2001年	2005年	每天一次	✓	~24/3毫升	~4	~2.5%
β受體拮抗劑	/	馬來酸噻嗎洛爾	五景	2006年	2006年	每天一至兩次	✓	~3/5毫升	~8	~5%

中國最暢銷固定劑量組合青光眼藥物										
治療	名稱	成分	公司	首次批准年份	於中國批准年份	給藥劑量	防腐劑	價格(美元)	2019年銷售額(百萬美元)	2019年於中國市場份額
PGA + β受體拮抗劑	Xalacom	拉坦前列素+噻嗎洛爾	輝瑞	2001年	2008年	每天一次	✓	~33/2.5毫升	~3	~2%
	DuoTrav	曲伏前列素+噻嗎洛爾	愛爾康	2006年	2014年	每天一次	✓	~45/2毫升	<1	<1%
	Ganfort	貝美前列素+噻嗎洛爾	艾爾建	2006年	2013年	每天一次	✓	~54/3毫升	~2	~1-2%

資料來源：灼識報告

業 務

青光眼是廣泛的眼科疾病所面臨的基本病症，且在大多數情況下，終身疾病一般不能由任何單一療法隨時間控制，需要聯合使用不同作用機制的多種藥物。根據灼識的資料，倘一種單一療法未能完全達到預期治療效果，青光眼患者通常會開多種青光眼藥物。在此情況下，倘最初需要多種藥物，固定劑量組合滴眼液具有潛在的好處，且不會增加患者的藥物治療負擔。

鑑於該疾病的特性，我們正在開發涵蓋7種候選藥物的綜合性青光眼產品，包括三種PGA、一種 β 受體拮抗劑及三種固定劑量組合滴眼液，涵蓋眼壓降低機制（即增加液體流出及／或減少液體產生）並對開角型和閉角型青光眼有效。我們認為我們的產品名單將令醫生能夠根據患者的具體情況為患者選擇最適當的藥物，從而令我們能夠服務中國廣大青光眼患者。該等情況可能包括疾病的階段（急性、亞急性或慢性）、嚴重程度、安全性考慮及與成本、方便性及遵醫囑性相關的其他具體變量。此外，鑑於慢性疾病及對重新配方的持續需求，我們正在開發一個青光眼產品組合，以滿足現代供應鏈接入仿製藥的不斷發展的需求。

貝美前列素

貝美前列素為一種PGA單一療法滴眼液，用於治療開角型青光眼及高眼壓症。根據灼識的資料，貝美前列素為中國用於治療開角型青光眼的最常用PGA處方藥之一。我們正在開發的貝美前列素滴眼液，作為艾爾建開發的盧美根的仿製藥。我們的貝美前列素滴眼液有潛力成為中國用於治療青光眼的仿製藥，也可能是唯一一種不含任何防腐劑的貝美前列素滴眼液。與現有競爭藥物相比，我們認為貝美前列素滴眼液具有以下優勢：

- 不含防腐劑。我們的貝美前列素滴眼液具有更好的安全性，因為不含防腐劑，因此預期將會減少藥物不良反應，例如眼睛刺激及充血。
- 單劑量包裝。我們的貝美前列素滴眼液使用單劑量包裝，可有效降低受污染風險。單劑量包裝亦更易於患者自我給藥，且攜帶更方便，預期將會改善遵醫囑性。

參照藥的背景

盧美根由艾爾建開發，用於減少開角型青光眼或高眼壓症患者的眼壓升高。該藥最初於2001年獲FDA批准，並於2005年獲國家藥監局批准在中國進行商業銷售。根據灼識的資料，於2019年，盧美根的全球銷售額為520百萬美元，盧美根在中國的銷售額為4百萬美元。此外，根據灼識的資料，於2019年，貝美前列素的全球銷售額為10億美元。

業 務

可比性研究

我們僅需按照第4類仿製藥（指仿製已在中國境內上市的創新藥的國內藥品）的規定對貝美前列素滴眼液進行可比性及安全性研究。我們對貝美前列素滴眼液進行了大量的研發工作，並在內部進行了參照藥分析、處方及製劑研究、規模化生產研究、產品質量研究及穩定性研究。此外，我們亦委聘合約研究機構進行過濾器相容性研究、包材相容性研究及安全性分析。已完成的研究證明我們的貝美前列素滴眼液在安全性及質量方面與盧美根具有可比性。截至最後實際可行日期，我們的簡化新藥申請並未受到任何監管異議或重大關切，且並無發生有關該候選藥物監管審查或批准流程方面的任何重大不利變化。

開發及營銷計劃

我們於2019年8月就我們的貝美前列素滴眼液向國家藥監局提交簡化新藥申請。我們預計將於2021年第四季度獲得批准，並計劃在監管批准後自行製造產品。

對於監管部門批准後的貝美前列素滴眼液的商業化，我們計劃著重在不含防腐劑及單劑量包裝優勢方面將我們的藥物從競爭藥物中脫穎而出。我們計劃通過考慮盧美根及其他原研藥的定價來確定貝美前列素滴眼液的價格。我們亦計劃在青光眼領域建立一個強大的品牌，並通過開展多元化的營銷活動（如贊助與青光眼有關的全國性及區域性會議）來加強與眼科醫生的聯繫。有關詳情，請參閱「商業化」。

我們最終未必能成功開發和銷售貝美前列素滴眼液

貝美素噻嗎洛爾

貝美素噻嗎洛爾為一種組合PGA及 β 受體拮抗劑滴眼液，可降低眼壓。有關貝美前列素的詳情，請參閱「貝美前列素」。噻嗎洛爾為一種非選擇性的 β 腎上腺素受體拮抗劑，可降低開角型青光眼及閉角型青光眼的眼壓。貝美素噻嗎洛爾滴眼液為耐藥性開角型青光眼的替代療法。該藥具有雙重作用機制，可以使對僅含PGA或 β 受體拮抗劑的滴眼液應答不足的患者實現目標眼壓。我們正在開發貝美素噻嗎洛爾滴眼液，作為Ganfort的仿製藥。我們的貝美素噻嗎洛爾滴眼液有潛力成為中國用於治療青光眼的首仿藥。與Ganfort相比，我們的貝美素噻嗎洛爾為一種使用單劑量包裝的不含防腐劑滴眼液，預期將會減少藥物不良反應及有效降低受污染風險。

業 務

參照藥的背景

Ganfort由艾爾建開發，可降低對其他PGA或典型的 β 受體拮抗劑應答不足的開角型青光眼或高眼壓症患者的眼壓。該藥最初於2006年獲EMA批准，並於2013年獲國家藥監局批准在中國進行商業化銷售。根據灼識的資料，2019年，Ganfort的全球銷售額達到100百萬美元，Ganfort在中國的銷售額達到2百萬美元。此外，根據灼識的資料，於2019年，貝美素噻嗎洛爾的全球銷售額為200百萬美元。

可比性研究

我們僅需按照第4類仿製藥的規定對貝美素噻嗎洛爾滴眼液進行可比性及安全性研究。我們已對貝美素噻嗎洛爾滴眼液進行了大量的研發工作，並在內部進行了參照藥分析、處方及製劑研究、規模化生產研究、產品質量研究及穩定性研究。我們委聘合約研究機構進行過濾器相容性研究、包材相容性研究及安全性分析。已完成的研究表明我們的貝美素噻嗎洛爾在安全性及質量方面與Ganfort具有可比性。截至最後實際可行日期，監管部門並無對我們的簡化新藥申請提出任何監管異議或重大關切，且並無發生有關該候選藥物的監管審查或批准流程方面的任何重大不利變化。

開發計劃

我們於2020年10月就我們的貝美素噻嗎洛爾滴眼液向國家藥監局提交簡化新藥申請。我們預計將於2022年上半年獲得批准，並計劃在監管批准後自行製造產品。

我們最終未必能成功開發和銷售貝美素噻嗎洛爾滴眼液

拉坦前列素

拉坦前列素為一種PGA單一療法滴眼液，用於治療開角型青光眼及高眼壓症。根據灼識的資料，拉坦前列素為中國用於治療開角型青光眼的最常用PGA處方藥之一。我們正在開發拉坦前列素滴眼液，作為輝瑞開發的Xalatan的仿製藥。

參照藥的背景

Xalatan由輝瑞開發，用於減少開角型青光眼或高眼壓症患者的眼壓升高。該藥最初於1996年獲FDA批准，並於1999年獲國家藥監局批准在中國進行商業銷售。於2019年，Xalatan的全球銷售額達到230百萬美元，而Xalatan在中國的銷售額達到15百萬美元，於2019年，在中國整體青光眼藥物市場中，Xalatan的市場佔有率排名第二，約為10%。此外，根據灼識的資料，於2019年，拉坦前列素的全球銷售額為700百萬美元。

業 務

可比性研究

我們僅需按照第4類仿製藥的規定對拉坦前列素滴眼液進行可比性及安全性研究。我們目前正在開展安全性及質量方面的可比性研究。我們計劃自主完成參照藥分析、製劑研究及小規模生產研究。我們計劃委聘合約研究機構進行過濾器相容性研究、包材相容性研究及安全性分析。截至最後實際可行日期，我們尚未與監管部門進行重要溝通。

開發計劃

我們計劃於2022年上半年就拉坦前列素滴眼液向國家藥監局提交簡化新藥申請。我們預計將於2023年獲得批准，並計劃在監管批准後自行製造最終產品。

我們最終未必能成功開發和銷售拉坦前列素滴眼液

拉坦噻嗎

拉坦噻嗎為一種組合PGA及 β 受體拮抗劑滴眼液，可降低眼壓。有關拉坦前列素及噻嗎洛爾的詳情，請參閱「－拉坦前列素」及「－貝美素噻嗎洛爾」。拉坦噻嗎滴眼液為耐藥性開角型青光眼的替代療法。該藥具有雙重作用機制，可以使對僅含PGA或 β 受體拮抗劑的滴眼液應答不足的患者實現目標眼壓。我們正在開發拉坦噻嗎滴眼液，作為輝瑞開發的Xalacom的仿製藥。

參照藥的背景

Xalacom由輝瑞開發，可降低開角型青光眼或高眼壓症患者的眼壓。Xalacom最初於2001年獲EMEA批准，並於2008年獲國家藥監局批准在中國進行商業銷售。根據灼識的資料，於2019年，Xalacom的全球銷售額達到95百萬美元，Xalacom在中國的銷售額達到3百萬美元。此外，根據灼識的資料，於2019年，拉坦噻嗎的全球銷售額為140百萬美元。

可比性研究

我們僅需按照第4類仿製藥的規定對拉坦噻嗎滴眼液進行可比性及安全性研究。我們目前正在開展安全性及質量方面的可比性研究，同時在內部進行參照藥分析及小規模生產研究。截至最後實際可行日期，我們尚未與監管部門進行重要溝通。

業 務

開發計劃

我們計劃於2022年上半年就拉坦噻嗎滴眼液向國家藥監局提交簡化新藥申請。我們預計將於2024年獲得批准，並計劃在監管批准後自行製造產品。

我們最終未必能成功開發和銷售拉坦噻嗎滴眼液

曲伏前列素

曲伏前列素為一種PGA單一療法滴眼液，用於治療開角型青光眼及高眼壓症。根據灼識的資料，曲伏前列素為中國用於治療開角型青光眼的最常用PGA處方藥。與拉坦前列素及噻嗎洛爾的固定組合進行比較時，單獨使用曲伏前列素可以相似或更優的方式降低平均眼壓。此外，由於曲伏前列素具有更強的前列腺素F受體機制，因此曲伏前列素的長期藥效亦可更好控制眼壓波動。我們正在開發曲伏前列素滴眼液，作為愛爾康開發的Travatan的仿製藥。

參照藥的背景

Travatan由愛爾康開發，可降低開角型青光眼或高眼壓症患者的眼壓。該藥最初於2001年獲FDA批准，並於2004年獲國家藥監局批准在中國進行商業銷售。根據灼識的資料，於2019年，Travatan的全球銷售額達到410百萬美元，而Travatan在中國的銷售額達到30百萬美元。於2019年，Travatan在中國青光眼藥物市場總額中所佔市場份額最高（約為20%）。此外，根據灼識的資料，於2019年，曲伏前列素的全球銷售額為650百萬美元。

可比性研究

我們僅需按照第4類仿製藥的規定對曲伏前列素滴眼液進行可比性及安全性研究。我們目前正在開展安全性及質量方面的可比性研究。我們已在內部完成了參照藥分析、製劑研究、小規模生產研究，目前正在進行分析方法驗證及流程優化方面的研究。我們計劃委聘合約研究機構進行過濾器相容性研究、包材相容性研究及安全性分析。截至最後實際可行日期，我們尚未與監管部門進行重要溝通。

開發計劃

我們計劃於2022年上半年就曲伏前列素滴眼液向國家藥監局提交簡化新藥申請。我們預計將於2023年獲得批准，並計劃在監管批准後自行製造產品。

業 務

我們最終未必能成功開發和銷售曲伏前列素滴眼液

曲伏噻嗎

曲伏噻嗎為一種組合PGA及 β 受體拮抗劑滴眼液，可降低眼壓。有關曲伏前列素及噻嗎洛爾的詳情，請參閱「一曲伏前列素」及「一貝美素噻嗎洛爾」。曲伏噻嗎滴眼液為耐藥性開角型青光眼的替代療法。該藥具有雙重作用機制，可以使對僅含PGA或 β 受體拮抗劑的滴眼液應答不足的患者實現目標眼壓。我們正在開發曲伏噻嗎滴眼液，作為愛爾康開發的DuoTrav的仿製藥。我們的曲伏噻嗎滴眼液有潛力成為中國治療青光眼的仿製藥曲伏噻嗎。

參照藥的背景

DuoTrav由愛爾康開發，可降低對其他PGA或典型的 β 受體拮抗劑應答不足的開角型青光眼或高眼壓症患者的眼壓。該藥最初於2006年4月獲EMA批准，並於2014年獲國家藥監局批准在中國進行商業銷售。根據灼識的資料，於2019年DuoTrav的全球銷售額達到95百萬美元，而DuoTrav在中國的銷售額達到1百萬美元。此外，根據灼識的資料，於2019年，曲伏噻嗎的全球銷售額為150百萬美元。

可比性研究

我們僅需按照第4類仿製藥的規定對曲伏噻嗎滴眼液進行可比性及安全性研究。我們目前正在啟動安全性及質量方面的可比性研究。我們計劃委聘合約研究機構進行過濾器相容性研究、包材相容性研究及安全性分析。截至最後實際可行日期，我們尚未與監管部門進行重要溝通。

開發計劃

我們計劃於2022年下半年就曲伏噻嗎滴眼液向國家藥監局提交簡化新藥申請。我們預計將於2024年獲得批准，並計劃在監管批准後自行製造產品。

業 務

我們最終未必能成功開發和銷售曲伏噻嗎滴眼液

鹽酸(「鹽酸」)左倍他洛爾

鹽酸左倍他洛爾為一種單一療法的 β 受體拮抗劑滴眼液，用於降低眼壓。我們正在開發鹽酸左倍他洛爾，作為Betaxon的仿製藥。我們的鹽酸左倍他洛爾滴眼液有潛力成為中國治療青光眼的仿製藥左倍他洛爾。

參照藥的背景

Betaxon由愛爾康開發，用於降低慢性開角型青光眼或閉角型青光眼患者的眼壓。該藥最初於2000年2月獲FDA批准，但已於2010年停產。Betaxon未在中國獲得批准。根據灼識的資料，於2019年，Betaxon的全球銷售額達到0.2百萬美元。

可比性研究及臨床試驗

除按照第3類仿製藥(指仿製中國境外上市但境內未上市創新藥的國內藥品)的規定對鹽酸左倍他洛爾進行可比性及安全性研究外，由於現行《藥品註冊管理辦法》下的之前監管途徑，我們亦須完成此類候選藥物的III期臨床試驗。於2019年4月，李氏大藥廠(合肥)轉讓後，我們根據臨床試驗許可規定委聘李氏大藥廠(合肥)為合約研究機構以進行鹽酸左倍他洛爾III期臨床試驗。鹽酸左倍他洛爾III期臨床試驗是一項隨機、開放、陽性藥物平行對照、多中心、優效性試驗設計，用以評估鹽酸左倍他洛爾治療青光眼及高眼壓症的安全性及療效。我們計劃招募366名受試者，按照1:1的比例隨機分配在鹽酸左倍他洛爾組和Betaxon組。本次試驗於2018年啟動，計劃於2021年12月完成。目前我們正在招募受試者，預計將於2021年上半年完成。截至最後實際可行日期，並無發生有關該候選藥物監管審查或批准流程方面的任何重大不利變化。截至最後實際可行日期，我們尚未與監管部門進行重要溝通。

開發計劃

我們計劃於2022年上半年就鹽酸左倍他洛爾滴眼液向國家藥監局提交簡化新藥申請。我們預計將於2023年獲得批准，並計劃在監管批准後自行生產產品。

業 務

技術轉讓

於2014年11月，李氏大藥廠(合肥)與博濟醫藥訂立鹽酸左倍他洛爾技術轉讓協議。李氏大藥廠(合肥)於2019年4月對該協議進行修訂並將其轉讓予我們，協議內容不涉及任何經濟上的變動。此後，我們享有所有與鹽酸左倍他洛爾懸浮滴眼液相關技術的權利。請參閱「－合作及許可協議－鹽酸左倍他洛爾的技術轉讓」。

我們最終未必能成功開發和銷售鹽酸左倍他洛爾滴眼液

其他疾病藥物產品管線

鹽酸依匹斯汀

鹽酸依匹斯汀為一種依匹斯汀滴眼液，用於治療過敏性結膜炎。鹽酸依匹斯汀為具有抗組胺及穩定肥大細胞的雙重作用機制的候選藥物，是中國過敏性結膜炎(尤其是急性患者)的一線療法。我們正在開發鹽酸依匹斯汀，作為Elestat的仿製藥，Elestat由艾爾建開發。我們的鹽酸依匹斯汀滴眼液有潛力成為中國首仿藥。

參照藥的背景

Elestat由艾爾建開發，用於治療過敏性結膜炎。該藥最初於2003年獲FDA批准。Elestat未在中國獲得批准。根據灼識的資料，於2019年，Elestat的全球銷售額約為8百萬美元。

作用機制

組胺及其受體(H1受體至H4受體)在各種過敏性疾病的形成中起著至關重要的作用。肥大細胞為體內組胺的主要生產者。依匹斯汀為一種局部活性的直接H1受體拮抗劑及肥大細胞釋放組胺的抑制劑。其對組胺H2受體具有親和力。因此，依匹斯汀具有多重作用，其透過以下方式抑制過敏反應：(i)採用防止肥大細胞脫粒以控制過敏反應來穩定肥大細胞；(ii)防止組胺與H1及H2受體結合，以止癢並提供持久保護；及(iii)防止促炎性化學介質從血管中釋放，以阻止過敏反應的進展。

業 務

可比性研究

我們僅需按照第3類仿製藥的規定對鹽酸依匹斯汀進行可比性及安全性研究。我們委聘合約研究機構及委託化學、生產和控制流程進行可比性研究，主要包括參照藥分析、處方及製劑研究、規模化生產研究、產品質量研究、穩定性研究、過濾器相容性研究、包材相容性研究及安全性分析。已完成的研究表明我們的鹽酸依匹斯汀在安全性及質量方面與Elestat具有可比性。截至最後實際可行日期，監管部門並無對我們的簡化新藥申請提出任何監管異議或重大關切，且並無發生有關該候選藥物的監管審查或批准流程方面的任何重大不利變化。

開發及營銷計劃

我們於2020年6月就鹽酸依匹斯汀向國家藥監局提交簡化新藥申請。我們預計將於2022年上半年獲得批准，並計劃在監管批准後自行製造產品。

對於批准後的鹽酸依匹斯汀的商業化，我們計劃專注於患者的宣傳教育，因為其有潛力成為中國首仿藥。作為我們營銷策略的第一步，視乎公開招標進度而定，我們計劃從戰略上著眼於滲透到頂級醫院，並親臨現場拜訪醫生以進行上市前培訓及聯絡。有關詳情，請參閱「商業化」。

我們最終未必能成功銷售鹽酸依匹斯汀

納他黴素

納他黴素為一種用於治療眼周真菌感染的抗真菌滴眼液。根據灼識的資料，納他黴素為治療眼周真菌感染的一線療法，在低劑量時具有療效。我們正在開發納他黴素（為Natacyn的仿製藥）。

參照藥的背景

Natacyn為由愛爾康開發的抗真菌藥物，用於眼科局部給藥。該藥最初於1978年獲FDA批准，並於2000年獲國家藥監局批准在中國進行商業銷售。於2019年，Natacyn的全球銷售額約為4百萬美元，Natacyn在中國的銷售額約為2百萬美元。

業 務

作用機制

納他黴素透過與麥角固醇（真菌細胞膜中的主要真菌固醇）特異性結合來抑制真菌的生長。納他黴素透過抑制氨基酸及葡萄糖轉運蛋白來抑制真菌的生長，導致營養物質在質膜上的轉運損失。儘管該結合屬可逆，但麥角固醇結合為真菌抑制的普遍機制，使納他黴素可作用於多種真菌病原體。納他黴素在相關抗真菌劑中具有獨特性，因為其不會引起外膜透化。

可比性研究

我們僅需按照第4類仿製藥的規定對納他黴素滴眼液進行可比性及安全性研究。我們已委聘合約研究機構及委託化學、生產和控制流程，其正在開展安全性及質量方面的可比性研究。該等研究主要包括活性藥物成分的開發生產、參照藥分析、處方及製劑研究、規模化生產研究、產品質量研究及穩定性研究。截至最後實際可行日期，我們尚未與監管部門進行重要溝通。

開發計劃

我們計劃於2022年就納他黴素滴眼液向國家藥監局提交簡化新藥申請。我們預計於2024年獲得批准，並計劃在監管批准後自行製造產品。

我們最終未必能成功開發和銷售納他黴素滴眼液

手術及診斷療法

鹽酸丙美卡因

鹽酸丙美卡因是單劑量不含防腐劑滴眼液，用於短效眼表麻醉。其適用於需要局部麻醉的眼科手術。我們正在開發鹽酸丙美卡因，作為於美國獲批的0.5%鹽酸丙美卡因的仿製藥。與參照藥物相比，我們的鹽酸丙美卡因使用不含防腐劑的一次性包裝，預期將會減少藥物不良反應及有效降低交叉污染的風險。

業 務

參照藥的背景

參照藥為於美國獲批的0.5%鹽酸丙美卡因，用於短時間角膜麻醉。該藥最初於2000年獲FDA批准。根據灼識的資料，於2019年，參照藥的全球銷售額約為3.0百萬美元。

作用機制

在眼睛局部施用後，鹽酸丙美卡因會滲透到角膜組織的感覺神經末梢。其透過降低神經元膜對鈉離子的滲透性來阻止神經衝動的產生及傳導。此會可逆性地穩定膜，並抑制細胞膜電荷反轉的過程，從而導致傳播的動作電位失效，並隨後導致傳導阻滯。

可比性研究

我們僅需按照第4類仿製藥的規定對鹽酸丙美卡因進行可比性及安全性研究。我們於2020年6月以愛爾康開發的藥物Alcaine（於1971年獲FDA批准）作為參照藥提交簡化新藥申請。我們已對鹽酸丙美卡因進行大量研發工作並在內部開展參照藥分析、處方及製劑研究、規模化生產研究、產品質量研究及穩定性研究。我們委聘合約研究機構進行過濾器相容性研究、包材相容性研究及安全性分析。已完成的研究表明我們的鹽酸丙美卡因在安全性及質量方面與Alcaine具有可比性。由於另一種參照藥更符合藥品審評中心對仿製藥的參照藥的要求，我們於2021年1月撤回該申請。因此，我們計劃在2021年第四季度對我們的鹽酸丙美卡因及參照藥進行可比性研究，並重新提交簡化新藥申請。

開發及營銷計劃

我們計劃於2021年第四季度就鹽酸丙美卡因向國家藥監局提交簡化新藥申請。我們預計於2023年獲得批准，並計劃在監管批准後自行製造產品。

業 務

我們最終未必能成功銷售鹽酸丙美卡因

聚維酮碘

聚維酮碘為一種單劑量不含防腐劑滴眼液，用於手術前後的皮膚消毒。我們正在開發聚維酮碘，作為Betadine（由愛爾康開發）的仿製藥。與其他含聚維酮碘的藥物相比，我們的候選藥物有望成為中國首款聚維酮碘滴眼液。此外，作為單劑量不含防腐劑滴眼液，其可減少藥物不良反應及有效降低受污染的風險。

參照藥的背景

Betadine由愛爾康開發，用於預備眼周區域（眼瞼、眉毛及臉頰）手術及眼表沖洗（角膜、結膜及瞼緣前突）。該藥最初於1986年獲FDA批准，在中國未獲得批准。根據灼識的資料，於2019年，Betadine的全球銷售額約為300百萬美元。

作用機制

聚維酮碘為一種含碘化合物。其已確立作為廣譜防腐劑的用途，並含有10%的有效活性碘。聚維酮碘溶液可有效抵抗細菌、真菌、病毒及孢子。

可比性研究

我們僅需按照第3類仿製藥的規定對聚維酮碘進行可比性及安全性研究。我們目前正在開展安全性及質量方面的可比性研究。我們已在內部完成參照藥分析、製劑研究、穩定性研究及小規模生產研究，目前正在開展分析方法驗證及流程優化方面的研究。我們計劃委聘合約研究機構進行過濾器相容性研究、包材相容性研究及安全性分析。截至最後實際可行日期，我們尚未與監管部門進行重要溝通。

開發及營銷計劃

我們計劃於2021年第三季度就聚維酮碘向國家藥監局提交簡化新藥申請。我們預計於2023年獲得批准，並計劃在監管批准後自行製造成品。

業 務

我們最終未必能成功銷售聚維酮碘

熒光素鈉

熒光素鈉為一種化學染料，用於定位及診斷角膜擦傷、角膜潰瘍及匍疹性角膜感染。熒光素鈉只能進入眼睛的受損細胞，並能夠準確檢測到眼睛的受損區域。我們正在開發熒光素鈉滴眼液，作為Minims熒光素鈉的仿製藥。我們的熒光素鈉滴眼液可能成為中國首仿藥，亦可能為首款滴眼液劑型的熒光素鈉。

參照藥的背景

Minims熒光素鈉最初獲EMA批准用於診斷成像的外用藥物及化妝品。Minims熒光素鈉未於中國獲得批准。於2019年，Minims熒光素鈉的全球銷售額為41百萬美元。

作用機制

熒光素鈉可對波長465-490 nm之間的電磁輻射及光產生應答。因此，碳氫化合物被藍光激發併發射出呈黃綠色的光。在水溶液中靜脈注射熒光素鈉後，熒光素的未結合部分可通過眼底照相機的藍光閃爍而激發，因為其可透過眼部脈管系統循環，且染料的黃綠色熒光被照相機捕獲。在眼底，染料的熒光將區分在觀察中的視網膜及／或脈絡膜脈管系統，將其與相鄰區域／結構區分開。

可比性研究

我們僅需按照第3類仿製藥的規定對熒光素鈉滴眼液進行可比性及安全性研究。我們目前正在自行開展安全性及質量方面的可比性研究，同時進行分析方法研究、參照藥分析、製劑研究及穩定性研究。我們計劃委聘合約研究機構進行過濾器相容性研究、包裝材料相容性研究及安全性分析。截至最後實際可行日期，我們尚未與監管部門進行重要溝通。

開發計劃

我們計劃於2023年就熒光素鈉滴眼液向國家藥監局提交簡化新藥申請。我們計劃在監管批准後自行製造產品。

業 務

我們最終未必能成功開發和銷售熒光素鈉滴眼液

合作及許可協議

RGN-259的許可

於2012年7月，李氏大藥廠（香港）與RegeneRx訂立許可協議（胸腺肽β4許可協議），以許可在RegeneRx開發的RGN-259及任何其他基於胸腺肽β4的候選藥物（統稱為基於胸腺肽β4的產品）中使用胸腺肽β4。於2019年，該協議已由李氏大藥廠（香港）修訂並無償轉讓予我們，而該協議並無任何經濟變化。根據胸腺肽β4許可協議，我們獲授獨家的須支付特許權使用費的不可撤銷許可，以使用許可的專利及專有技術在大中華區生產、提呈銷售、出售及進口用於診斷、預防及治療人類、動物的各類疾病的基於胸腺肽β4的產品。我們亦獲授非獨家、不可撤銷、毋須支付特許權使用費的許可，以使用許可的專利及專有技術在大中華地區開發相關產品。RegeneRx (OTCQB:RGRX)為一家專注於開發基於胸腺肽β4的候選藥物的生物醫藥公司。

據RegeneRx表示，除RGN-259之外，RegeneRx的產品組合亦包括兩款基於胸腺肽β4的產品，即用於創面及減少癍痕組織的外用凝膠RGN-137以及治療心血管疾病、中樞及周圍神經系統疾病的可注射製劑RGN-352。根據RegeneRx的2020年年報，其有三名全職僱員及三名獨立承包商。RegeneRx為獨立第三方。截至最後實際可行日期，RegeneRx的市值約為98.7百萬美元。

於2012年，李氏大藥廠（香港）向RegeneRx支付許可費0.4百萬美元。我們須支付與產品的商業銷售相關的潛在總里程碑付款最高3.6百萬美元。截至最後實際可行日期，我們尚未向RegeneRx支付任何里程碑付款，乃由於我們有義務於在中國開始首次商業銷售後支付首筆里程碑付款。RegeneRx亦有權獲得我們收到的任何轉授參與費的30%，惟已支付予RegeneRx的任何許可費或里程碑付款可抵銷與此相關的應付金額。於特許權使用期限內，我們亦須每年向RegeneRx支付介乎特許地區內許可產品淨銷售額的中單位數至低雙位數比例的特許權使用費。

胸腺肽β4許可協議自協議生效日期起一直有效，直至最後一項屆滿的有效及適用的許可專利在許可地區屆滿，或各許可產品在中國進行首次商業銷售後10年為止（以較後者為準）。於有關有效期屆滿後，我們將擁有免特許權使用費、全額付費、永久及不可撤銷許可，並附帶轉授及／或轉讓使用特許專利及特許專有技術的權利。

業 務

RegeneRx須為我們的II期臨床試驗免費製造及提供胸腺肽β4，並為我們將於許可地區進行的其他臨床試驗按成本提供胸腺肽β4。我們應始終有權從我們選擇的供應商製造或採購胸腺肽β4。依據我們的書面要求，我們可從RegeneRx按雙方討論及協定的成本加成價購買胸腺肽β4的全部或部分商業需求，視乎RegeneRx的交付能力而定。

我們將根據商業化計劃開展與基於胸腺肽β4的產品有關的所有商業化活動。初步商業化計劃應在預期的中國首次商業銷售日期起90天內提供予RegeneRx。商業化計劃應包括對我們就推銷基於胸腺肽β4的產品所需開展活動的合理描述，包括但不限於(i)媒體營銷計劃、促銷活動等類似事宜，及(ii)擬定的主要分銷商及次級受許人的身份。

我們與RegeneRx將成立聯合發展委員會，以協調監督基於胸腺肽β4的產品的開發。聯合發展委員會須由我們和RegeneRx相同人數的代表組成，負責制定及審批開發計劃。倘聯合發展委員會於任何事件發生前未能就有關事件作出適當決策，我們將對有關事件擁有最終決策權，包括審批及修訂開發計劃，但有關爭議事件首先須提交於我們及RegeneRx的總裁或首席執行官，以期於十四天內通過友好磋商解決。此外，我們作出的任何最終決策須(i)與本協議的條款保持一致；(ii)未經RegeneRx同意，不會對RegeneRx於本協議中的權利及義務產生重大影響；(iii)不會嚴重影響許可產品於許可領域及／或地區以外的開發、生產或商業化。

根據胸腺肽β4許可協議，我們將擁有我們僱員、顧問或承包商創造的所有發明，而RegeneRx將擁有其僱員、顧問或承包商創造的所有發明。我們及RegeneRx將聯合擁有雙方共同創造的發明。RegeneRx有權(但無義務)在許可地區準備、提交、申請及維護許可專利，而有關成本及開支應由雙方均攤。我們與RegeneRx同意聘用我們當地的知識產權法律顧問，該法律顧問應立即向RegeneRx提供與該申請有關的所有資料。

胸腺肽β4許可協議亦包含一項與LQ-7(為胸腺肽β4的功能片段及ZKY001的活性成分)有關的條款，該條款授予我們在本協議規限下使用LQ-7開發ZKY001的權利。該條款規定，倘李氏大藥廠(香港)有意尋求開發、推廣、營銷、分銷及出售基於LQ-7的產品，及倘有關活動將侵犯RegeneRx在許可領域擁有或控制的專利權(鑒於LQ-7為胸腺肽β4的功能域且RegeneRx於2001年已從NIH獲得胸腺肽β4的許可)，則根據胸腺肽β4許可協議就胸腺肽β4授予李氏大藥廠(香港)的許可須自動擴展至亦包括李氏大藥廠(香港)使用LQ-7專利的權利。在此情況下，RegeneRx及李氏大藥廠(香港)將就基於

業 務

LQ-7的產品的淨銷售額真誠磋商適當的特許權使用費，但在任何情況下，有關費用不得超過上文訂明的每年特許權使用費的70%。於有關情況下，將不會就ZKY001的銷售向RegeneRx支付我們應付的特許權使用費、里程碑付款或轉授參與費。胸腺肽β4許可協議可在一方嚴重違反協議、發生政府行為、專利遭質疑或破產時予以終止。

IC-265及IC-270的許可

於2020年7月，我們與IACTA訂立許可協議（IC-265及IC-270許可協議），以許可於大中華區及若干東南亞國家（包括文萊、緬甸、柬埔寨、東帝汶、印度尼西亞、老撾、馬來西亞、菲律賓、新加坡、泰國及越南）使用與IC-265及IC-270相關的若干專利及專有技術。此協議授予我們獨佔（甚至對於IACTA）、可轉授權及須支付特許權使用費的許可，以於許可地區的許可領域開發、製造、使用、註冊、分銷、銷售、要約銷售、已銷售、進口、出口及以其他方式商業化IC-265及IC-270。本協議規定的許可領域為眼科適應症（但不包括眼內注射或植入或若干排他眼科症狀）中許可產品的局部非系統給藥。IACTA是一間專注於眼科的醫藥公司，旨在開發及商業化創新眼部護理產品。

據IACTA表示，除IC-265及IC-270外，其產品組合亦包括四種其他針對乾眼症、細菌性結膜炎及慢性術後疼痛的眼科候選藥物。其為一間處於研發階段的公司，已融資數百萬美元。IACTA有逾20名僱員、策略顧問及科學顧問。IACTA為獨立第三方。

截至最後實際可行日期，我們已向IACTA支付許可費1.5百萬美元。我們須向IACTA支付與許可產品的監管審批及商業銷售有關的潛在總里程碑付款最高31.0百萬美元。截至最後實際可行日期，我們尚未向IACTA支付任何里程碑付款，乃由於我們有義務於首次向中國監管部門遞交註冊登記檔案後支付首筆里程碑付款。於特許權使用期限內，我們亦須基於許可地區內IC-265及IC-270各自的淨銷售總額每年向IACTA支付介乎中高單位數至低雙位數比例的特許權使用費。

IACTA最初須負責製造及供應符合藥品生產質量管理規範的原料藥，以用於在許可地區進行IC-265及IC-270的開發及商業化，且我們須僅從IACTA採購我們對有關原料藥的全部需求。根據該協議的規定，IACTA最初亦須負責製造及供應我們使用的

業 務

IC-265及IC-270。該原料藥及藥品將由IACTA本身或通過IACTA指定的承包製造商提供。儘管有上述規定，我們仍有權於許可地區製造IC-265及IC-270藥品（包括灌裝），以用於許可地區內產品的開發及商業化，而IACTA將為我們實現這一目標提供合理的支持。

我們與IACTA將成立聯合發展委員會，該委員會將負責：(i)制定許可產品開發（包括與任何發展夥伴相關的戰略）的戰略方向，鼓勵及促進IACTA與我們就許可產品開發（包括與任何發展夥伴相關的戰略）的持續溝通與合作；(ii)每年或更頻繁地（倘適合）檢討及審批任何開發計劃；(iii)檢討臨床試驗方案；(iv)審查及批准與許可產品有關的出版物；及(v)履行協議中明確規定的其他義務。聯合發展委員會應分別由IACTA和我們分別指派的兩名管理人員組成。

我們與IACTA亦將成立聯合商業化委員會，該委員會將負責：(i)鼓勵及促進IACTA與我們就許可產品商業化（包括與任何商業化夥伴相關的戰略）的持續溝通與合作；(ii)每年或更頻繁地（倘適合）審閱及審批任何商業化計劃（包括任何營銷計劃、銷售預測、銷售方案及出版物）；及(iii)履行協議中明確規定的其他義務。

在遵守此協議條款及條件的前提下，我們將擁有在許可領域內對許可產品進行商業化的獨家權利，成本及費用由我們自行承擔。每種產品的商業化應根據書面商業化計劃進行，該計劃應對我們為商業化相關產品所開展的從產品上市準備、上市再到上市後的活動進行描述。該商業化計劃還應包括相關產品的商業化預算及預計銷售量。對於每種產品，我們應在相關產品首次獲得監管批准的預計日期前9個月內編製並向聯合商業化委員會提供初步商業化計劃，以供其審閱及討論。

由我們或IACTA僱員、聯屬人士或代表我們或IACTA的各方單獨構思、簡化實踐、發現或創造的所有發明應由我們或IACTA獨家擁有，而由我們與IACTA聯合構思、簡化實踐、發現或創造的所有發明應由我們與IACTA共同擁有。

IC-265及IC-270許可協議按逐個國家及逐個產品基準保持十足有效及生效，直至該產品於適用國家的特許權使用期限屆滿為止。特許權使用費將按逐個國家及逐個產品基準自該產品於該國家進行首次商業銷售起支付，直至以下較晚日期為止：(1)相關專利在該國家的有效主張之最後一項屆滿；(2)在該國家政府對該產品的獨佔權之最後一項屆滿及(3)一個或多個仿製藥已進入該國家的市場，而相關仿製產品佔該產品市場份額的50%；或(4)該產品在該國家進行首次商業銷售起計十年內，惟倘第(1)項所載時段屆滿後，該產品於該國家適用的特許權使用費將減至原適用特許權使用費率的百分

業 務

之五十(50%)，直至分別發生第(2)及第(3)項或第(4)項中的事項。特許權使用期限屆滿後，我們獲授的許可應繼續有效，就該產品於該國家而言，該許可屬獨家、已全額付費、免特許權使用費、可轉讓、永久性及不可撤銷。該協議可由我們因任何理由或在沒有理由情況下全權酌情決定通過向IACTA提供書面終止通知的方式予以終止，並可在一方嚴重違反協議或破產時由另一方予以終止。此外，IACTA可能在我們質疑專利時終止協議。協議終止可能導致IACTA授予我們的許可及權利終止。

TAB014的許可

於2017年1月，我們與東曜藥業訂立產品許可、開發及商業化協議，並於2020年4月進一步修訂(原協議及修訂，統稱為「**TAB014許可引進協議**」)，據此，東曜藥業授予我們獨家許可，以將TAB014在中國商業化用於治療與新生血管相關的眼部疾病。

根據TAB014許可引進協議，我們與東曜藥業將成立聯合委員會以監督TAB014在中國的開發及商業化。東曜藥業將主導TAB014的開發。我們根據合約研究機構協議承諾支付費用及向東曜藥業支付開發管理開支。所有臨床前及臨床研究數據將由東曜藥業與我們共同擁有。於獲得必要的監管批准後，我們將負責TAB014在中國的商業化及分銷，而東曜藥業將負責向我們製造及供應TAB014。

東曜藥業擁有TAB014的全部知識產權。為了進行商業化，我們負責以我們自身的名義自費申請TAB014商標。若東曜藥業允許我們使用其自身的任何商標作為我們在中國的商標的附屬商標，則其將與我們訂立單獨的商標許可協議，以授予我們相關商標的獨家免特許權使用費許可。

根據TAB014許可引進協議，除產品的購買價格外，東曜藥業有權向我們收取一次性的預付費以及與TAB014的研發進度及商業銷售相關的若干額外里程碑付款。東曜藥業亦有權獲得TAB014在中國銷售淨利潤的若干百分比。TAB014許可引進協議的有

業 務

效期為10年並可經雙方事先同意延期。若一方嚴重違反該協議且未作出補救或一方發生若干破產相關的事件，則該協議可能會終止。東曜藥業為一家於聯交所上市的臨床階段的生物製藥公司，專注於創新腫瘤藥物及療法的開發和商業化(股份代號：1875)。

根據東曜藥業的2020年中期報告，除TAB014外，其產品組合亦包括11種涵蓋多種適應症(例如肺癌、乳腺癌、胰腺癌、膀胱癌及白血病)的候選藥物。截至2020年6月30日，東曜藥業有逾300名僱員。東曜藥業為獨立第三方。截至最後實際可行日期，東曜藥業的市值約為24億港元。

NVK-002的許可

於2020年10月，我們與Nevakar訂立許可協議(NVK-002許可協議)，獲得獨家許可在大中華區、韓國及若干東南亞國家(包括文萊、緬甸、柬埔寨、東帝汶、印度尼西亞、老撾、馬來西亞、菲律賓、新加坡、泰國及越南)開發、製造、註冊、進口及商業化NVK-002。

據Nevakar表示，其為尚未盈利的私人藥物研發公司，專注於眼藥及醫院注射用品。Nevakar的眼藥管線包括NVK-002及若干其他針對屈光不正的候選藥物。Nevakar的醫院注射用品管線包括多種抗感染、麻醉、處理急性疼痛、癌症及心血管疾病的候選藥物。自Nevakar成立以來，其已籌資逾200百萬美元(包括自對外許可安排產生的收益)。Nevakar現時於美國及印度有約70名僱員。Nevakar為獨立第三方。

截至最後實際可行日期，我們已向Nevakar支付許可費10.0百萬美元。我們須向Nevakar支付與NVK-002監管批准及商業銷售有關的潛在里程碑付款總額，最高為92.0百萬美元。截至最後實際可行日期，我們尚未向Nevakar支付任何里程碑付款，乃由於我們有義務於國家藥監局接受提交的監管申請後支付首筆里程碑付款。於特許權使用期限內，我們須基於許可地區內NVK-002的年度淨銷售總額分級向Nevakar支付中雙位數比例部分。

我們將全權負責在許可地區開發NVK-002，包括在許可地區獲得或維持監管批准所必需或以其他方式支持的所有臨床試驗及監管活動，費用及開支由我們自行承擔。我們將按照雙方協定的發展計劃開展所有開發活動。

業 務

Nevakar與我們將成立聯合指導委員會，以監督、檢討及協調NVK-002的開發和商業化，主要包括：(i)檢討及討論該產品的開發和商業化；(ii)討論及批准開發計劃；及(iii)審閱及討論監管策略計劃。聯合指導委員會應由Nevakar和我們相同人數的成員組成。

我們將主導許可地區內的所有監管活動，並支付與獲得及維持監管註冊相關的所有費用及成本。我們須根據適用法律在許可地區擁有監管註冊。在任何情況下，產品於許可地區的相關政府機關及監管部門的註冊及維護成本將由我們承擔，除非有關修改由Nevakar要求進行。

在監管批准後，我們將在切實可行的情況下盡快（無論如何不遲於批准後六個月）在許可地區內盡商業上合理地努力推出NVK-002並將其全面商業化，並須負責所有商業化活動，包括產品銷售及營銷。

根據NVK-002許可協議，Nevakar須授出獨家許可在許可地區內無限制使用Nevakar於治療近視方面與NVK-002相關的所有專有技術及專利。共同開發的任何發明或任何其他知識產權的所有權應由雙方共有。

我們將為NVK-002的推出以及NVK-002在許可地區內的營銷及推廣擬備一份商業化計劃，時間涵蓋從產品上市前至少兩年起至產品在相關地區任何地方首次商業銷售後三年止的期間。

本協議已自生效日期起生效並於NVK-002在許可地區內任何國家（中國除外）進行首次商業銷售後15年或於NVK-002在中國進行首次商業銷售後15年（以較晚者為準）內持續生效。本協議屆滿後，我們有權優先延期本協議，惟我們須於收到Nevakar的優先延期權通知後30日內行使該權利。協議可由任何一方（在另一方嚴重違反協議的情況下）或由Nevakar在我們提出專利異議的情況下終止。

Resolv ER的許可

於2016年9月，兆科藥業（香港）有限公司與Kato Pharmaceuticals訂立許可協議（Resolv ER許可協議），獲得獨家許可使用一組專利權（Kato專利權），及Kato Pharmaceuticals的專有技術，以在大中華區及若干東南亞國家（包括文萊、柬埔寨、東帝汶、印度尼西亞、老撾、馬來西亞、緬甸、菲律賓、新加坡、泰國及越南）開發、製

業 務

造、使用、註冊、分銷、銷售、要約銷售、已銷售、進口、出口及以其他方式商業化含尿素小分子製劑或尿素衍生物(包括但不限於脂質體製劑中的尿素，即Resolv ER)的眼科藥物產品。Resolv ER許可協議於2019年無償轉讓予我們，協議無任何經濟變化。

據Kato Pharmaceuticals表示，其為一間尚未盈利由私人持有的處於臨床階段的生物製藥公司，專注於治療眼部病症專有藥物的臨床及商業開發，有九名僱員。Resolv ER是Kato Pharmaceuticals正在開發的主要產品。Kato Pharmaceuticals為獨立第三方。

於2016年，兆科藥業(香港)有限公司已向Kato Pharmaceuticals支付許可費0.2百萬美元。我們須向Kato Pharmaceuticals支付與Resolv ER監管批准及商業銷售有關的里程碑付款，總計最高為4.3百萬美元。截至最後實際可行日期，我們尚未向Kato支付任何里程碑付款，乃由於我們有義務於FDA批准Kato的新藥臨床試驗申請以啟動II期臨床試驗後六個月內支付首筆里程碑付款。此外，我們須每半年向Kato Pharmaceuticals支付Resolv ER的年度淨銷售總額的高單位數至低雙位數比例的特許權使用費。專利權使用費按逐個國家基準支付，直至以下較後發生者為止：(i)產品在該國家上市後十年，或(ii)Kato專利權內最後到期的專利權(至少有一項適用於在該國家的產品及在該國家涵蓋該產品的有效申索權)屆滿。

Kato將與我們成立聯合發展委員會，由Kato和我們分別指派的兩名代表組成。聯合發展委員會將負責，例如：(i)為Kato和我們就Resolv ER的開發和商業化提供信息交流論壇；(ii)檢討及批准初步開發計劃及其重大修訂；及(iii)為獲得監管批准檢討及制定策略。

根據Resolv ER許可協議，我們全權負責許可地區內的製造及供應活動。我們須盡商業上合理的努力以在許可地區進行Resolv ER的開發及商業化。此外，Kato Pharmaceuticals及我們應組建聯合發展委員會，以指導Resolv ER的開發及商業化。

協議期限內開發的所有發明或任何其他知識產權，包括依賴、使用或合併任何Kato專利權或Kato Pharmaceuticals的專有技術的所有改進、增強或修改，均應歸Kato Pharmaceuticals獨家所有。Kato專利權內的有效申索權涵蓋的所有共同創造或我們獨立創造的新發明的專利權應歸Kato Pharmaceuticals所有，該有效申索權並無涵蓋的所有共同新創造的發明均應由雙方共同擁有。

業 務

Resolv ER許可協議將一直有效，直至上述最後到期的付款責任屆滿為止。期限屆滿後，我們獲授的許可應變為已全額付費、免特許權使用費、永久性及其不可撤銷。該協議可在一方嚴重違反協議、專利遭質疑、破產或控制權變更時予以終止。

PAN-90806的許可

於2020年12月15日，我們與PanOptica, Inc.就PAN-90806訂立獨家許可協議（「**PAN-90806許可協議**」）。根據PAN-90806許可協議，PanOptica根據若干專有技術及專利（「**許可知識產權**」）授予我們獨家、附帶特許權使用費、可轉授許可，以研究、開發、製造、已製造、使用、出售、提呈銷售及進口由根據PAN-90806化合物（定義見該協議）組成或基於PAN-90806的任何產品、使用或含有許可的專有技術及／或受許可知識產權範圍內的獲許可專利涵蓋的任何產品（「**許可產品**」），以預防、緩解及治療大中華區、韓國及若干其他東南亞國家（「**許可地區**」）中人類及／或動物的所有疾病或症狀。倘PanOptica選擇與第三方訂立許可協議，根據該協議，PanOptica授予該第三方與許可產品有關的許可知識產權項下的若干權利，則於PAN-90806許可協議生效日期36個月週年日前，我們有權優先與PanOptica進行協商以獲得許可。

據PanOptica表示，其為一間由私人持有的處於臨床階段的生物製藥公司，專注於開發治療由異常或滲漏血管引致的威脅視力眼部疾病（例如濕性老年黃斑部病變及糖尿病視網膜病變）的局部眼用滴眼液。PAN-90806是PanOptica正在開發的主要產品。自PanOptica於2010年成立以來，已籌集約55百萬美元的風險資本以支持其研發活動。PanOptica組建了一隻包含一名僱員及四名顧問的富有經驗的團隊支持PAN-90806的篩選、研究及開發，並與相關領域內的顧問、CDMO、合約研究機構及意見領袖進行合作。PanOptica為獨立第三方。

根據PAN-90806許可協議，我們與PanOptica將成立一個由雙方指派相同人數代表的聯合指導委員會，以全面協調及監督雙方在該協議下的活動。各方須向另一方提供其在開發許可的產品過程中產生的所有數據及其他知識產權的完全訪問權限以及在接受方於其屬地進行的許可產品監管及商業化活動中參考或使用該等數據及知識產權的權利，不會額外收費。我們將在許可地區內提交及擁有許可產品的所有新藥申請、營銷授權申請及監管批准。根據PAN-90806許可協議，我們將根據自身需要，全權負

業 務

責自費製造許可產品。倘PanOptica要求，我們將按協定的成本加成基準與PanOptica訂立臨床或商業供應協議以供應許可產品。根據PAN-90806許可協議，PanOptica有權在達到特定的監管及商業化里程碑後，向我們收取預付款項及里程碑付款，總額不超過30百萬美元。PanOptica亦有權對我們在許可地區內的未來許可產品銷售額分級收取中單位數比例的特許權使用費。

根據PAN-90806許可協議，我們授予PanOptica獨家及可轉授許可，以在許可地區之外使用兆科眼科的技術（定義見PAN-90806許可協議）研究、開發、製造、已製造、使用、出售、提呈銷售及進口許可產品。倘我們的臨床開發結果符合指定要求且PanOptica與相關第三方共享相關結果，則我們亦有權獲得PanOptica就授予第三方許可知識產權的許可項下收取的預付款項及開發里程碑付款的協定部分。

各方將擁有由其僱員、代理或獨立承包商單獨構思或轉化為實踐的所有專有技術及發明。倘雙方共同開發任何專有技術或發明，則雙方將共同擁有知識產權。

PAN-90806許可協議於2020年12月15日生效，且除非作廢或以其他方式提前終止，否則其將以逐個國家基準生效，直至以下較晚期限屆滿為止：(i)在許可地區內任何國家首次商業化銷售許可產品滿10週年；或(ii)涵蓋該國家的該許可產品的許可知識產權範圍內的專利有效申請屆滿日期。其後，由PanOptica或我們授予的許可將僅在適用的國家成為全額付費、永久及獨家。倘(i)按逐個國家基準或從總體上看（視情況而定），另一方嚴重違反本協議或於收到履約方通知後60日內不履行義務；或(ii)另一方破產，則任何一方可終止PAN-90806許可協議。倘我們對或協助其他方對任何專利（屬許可知識產權的一部分）的有效性提出質疑，PanOptica亦可終止PAN-90806許可協議。

NTC010的許可

於2021年2月，我們與NTC訂立一份許可供應協議。我們獲授獨家許可在中國進口、註冊、獲得價格及尋求報銷、推廣、營銷、分銷及銷售NTC010。NTC為一家總部位於意大利米蘭的製藥公司，從事眼科及其他治療領域的藥物、醫療器械及食品補充劑的研究、開發、註冊和商業化。

業 務

據NTC表示，其產品組合包括逾20款眼藥產品及醫療器械以及逾50種覆蓋婦科、胃代謝、兒科及其他治療領域的藥品及醫療器械。此外，NTC現時亦正在開發若干個針對中耳炎、眼部感染及發炎、細菌性結膜炎、結腸鏡檢查、青光眼及白內障術後的候選藥物。NTC於2020年產生收益約50百萬美元。NTC現時有約120名僱員。NTC為獨立第三方。

根據該協議，我們將獨家向NTC或其指定聯屬公司購買NTC010，而NTC將根據該協議所載的條款及條件向我們供應NTC010。我們承諾於NTC010在中國上市後前兩個行銷年度分別向NTC購買160,000及320,000單位的NTC010。NTC已於歐盟委聘製造商代表其製造NTC010。我們及NTC同意，雙方可真誠地考慮利用我們在中國的製造能力製造在中國出售的NTC010。應我們的要求，雙方將真誠地討論技術轉讓，以允許在當地進行生產。NTC將對本地生產安排擁有最終決定權。

於簽訂該協議後，我們已向NTC支付許可費0.3百萬歐元。我們須於檔案交付後支付0.6百萬歐元及於發出首個訂單後支付1.4百萬歐元。就NTC將向我們供應的產品而言，供應價格為當地出廠價的約30%。我們將於取得中國的銷售許可或進口藥物許可後三個月內下達採購訂單。

NTC及其聯屬公司保留對NTC相關知識產權的獨家權利。我們知悉有關知識產權僅可於該協議範圍內使用，不得於該協議指定使用範圍之外使用。

只要NTC010由我們或代表我們於中國銷售，該協議即屬有效。該協議可在任何一方嚴重違約、破產、疏忽、故意不當行為或虛假陳述的情況下由另一方予以終止。

NTC014的許可

於2020年12月，我們與NTC訂立一份許可供應協議。我們獲授獨家許可在大中華區、韓國及若干東南亞國家開發、進口、註冊、獲得價格及尋求報銷、推廣、營銷、分銷及銷售NTC014。

根據該協議，我們將獨家向NTC或其指定聯屬公司購買NTC014，而NTC將根據該協議所載的條款及條件向我們供應NTC014。我們承諾於NTC014在中國上市後前兩個行銷年度分別向NTC購買0.7百萬及1.5百萬單位的NTC014。NTC已於歐盟委聘一家

業 務

製造商代表其製造NTC014。我們及NTC同意，雙方可真誠地考慮利用我們在中國的製造能力，在許可地區內製造NTC014。應我們的要求，雙方將真誠地討論技術轉讓，以允許在當地進行生產。NTC將對本地生產安排擁有最終決定權。

於簽訂該協議後，我們已向NTC支付許可費0.3百萬歐元。我們須向NTC支付與NTC014的臨床開發、監管審批及商業銷售有關的另一筆預付款項及里程碑付款，總額最高為2.5百萬歐元。就NTC將向我們供應的產品而言，供應價格為當地出廠價的20%至40%。

NTC及其聯屬公司保留對NTC相關知識產權的獨家權利。我們知悉有關知識產權僅可於該協議範圍內使用，不得於該協議指定使用範圍之外使用。

該協議的初始期限為在中國境外任何國家的許可地區推出後12年，或在中國推出後12年，以較後者為準。於初始期限末，我們有權單方面將該協議續簽五年。該協議可在任何一方嚴重違約、破產、疏忽、故意不當行為或虛假陳述的情況下由另一方予以終止。

鹽酸左倍他洛爾的技術轉讓

於2014年11月，李氏大藥廠(合肥)與廣州博濟醫藥生物技術股份有限公司(博濟醫藥)訂立技術轉讓協議。博濟醫藥為一家於深圳證券交易所創業板上市的公司(股票代碼：300404)，為國內外製藥公司提供合約研究機構及CDMO服務。截至最後實際可行日期，博濟醫藥的市值約為人民幣24億元。根據博濟醫藥的2019年年報，其有逾700名僱員。根據技術轉讓協議，博濟醫藥同意將其對鹽酸左倍他洛爾懸浮滴眼液的所有權利轉讓予李氏大藥廠(合肥)。李氏大藥廠(合肥)已根據協議分期向博濟醫藥支付技術轉讓費合計人民幣3.5百萬元。技術轉讓協議為一次性性質。於2019年4月，李氏大藥廠(合肥)對該協議進行修訂並將其無償轉讓予我們，協議內容不涉及任何經濟上的變動。此後，我們有權獲得所有與鹽酸左倍他洛爾懸浮滴眼液有關的藥物註冊證書及數據，包括CTA批准、知識產權、臨床前研究數據、其他相關研究數據及製造技術。

業 務

研發

我們認為，研發對於我們發現及驗證新的眼科疾病靶標和開發用於治療眼科疾病的新療法至關重要。我們致力於利用我們的研發能力，增強及擴大我們的藥物管線。

我們的研發活動由國際管理團隊領導，該團隊在全球生物技術及製藥公司擁有數十年的行業經驗。我們的主席兼行政總裁李小羿博士、總裁兼首席運營官柳烈奎博士及研發中心高級副總裁李洛誼博士監督我們的研發活動。

我們的研發團隊（截至最後實際可行日期包含40名僱員）擁有久經考驗的良好往績並擁有涵蓋發現、臨床前研究及臨床試驗的全套能力。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和設計及開展臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們內部開發合共3種創新候選藥物及11種仿製候選藥物。此外，我們設有一個專責的製劑團隊，可就新藥開發新型製劑並將製劑技術從國外轉移到中國以供國內生產。我們的製劑團隊成員在製劑開發方面擁有豐富的經驗，我們相信我們的製劑能力較其他製藥公司更具有競爭優勢。截至2019年及2020年12月31日止年度，我們的研發開支分別為人民幣93.4百萬元及人民幣81.8百萬元。隨著我們日後進一步擴大適應症的覆蓋範圍、許可引進新藥及多元化產品及療法（如基因療法及醫療器械），我們預計我們的研發開支將隨著業務的增長而增加。

藥物發現及臨床前研究

我們的研發過程始於藥物發現。我們的高級管理層及研發團隊成員審查及討論來自關鍵意見領袖、醫師及學術機構的反饋，以發現潛在的研發機會。借助溝通途徑，我們識別臨床需求，並開發或調整我們的產品以滿足這些需求，從而確保以後市場對我們產品的接受及需求。我們亦研究監管途徑，並與相關監管部門進行積極溝通，以在中國獲得臨床試驗批准及上市批准。作為研發與商業化之間的橋樑，化學、生產和控制流程功能為可執行的質量管理建立了實用的定性和定量方法，並將藥物發現有效地轉化為生產。截至最後實際可行日期，我們的化學、生產和控制流程團隊共有27名

業 務

成員，其中一名成員持有博士學位及三名成員擁有碩士學位。我們的化學、生產和控制流程團隊成員擁有多學科背景，在眼科、藥理學、毒理學、傳統醫學及化學領域擁有豐富的專業知識。根據相關規章條例及準則，我們的化學、生產和控制流程團隊使我們能夠開發優質藥物並提供有效的臨床開發支持。

具體而言，我們的化學、生產和控制流程團隊履行以下職能：

- *臨床前支持*。我們的化學、生產和控制流程團隊支持我們的藥物發現過程。其協助評估潛在候選藥物的可行性及評估許可引進的機會。
- *製劑開發*。我們的化學、生產和控制流程團隊進行精細製劑研究與分析，以確保候選藥物的療效。對藥物的物理、化學及機械屬性的特徵進行研究，並選擇製劑中使用的賦形劑及包裝材料。其亦採用廣泛的技術改良藥物特性，如生物利用度、穩定性及溶解性。例如，我們內部開發的後期核心產品環孢素A眼凝膠使用創新水凝膠製劑，可提高其生物利用度。相較現有藥物的每天兩次給藥，更高的生物利用度能夠實現每天一次給藥。
- *臨床支持*。在臨床試驗階段，我們的化學、生產和控制流程團隊與供應方夥伴合作，以獲得符合藥品生產質量管理規範的高質量材料並確保研究用藥品的及時供應。
- *製造程序開發*。我們的化學、生產和控制流程團隊負責開發及驗證原材料及活性藥物成分的分析方法、製造程序及分析方法的技術轉讓。
- *質量控制*。在商業化生產之前，我們的化學、生產和控制流程團隊負責開發全面的工業製造程序。我們的化學、生產和控制流程團隊亦預計將執行質量控制措施，例如原材料測試、實驗室及設備管理、原料藥及藥品質量評估。

我們亦擁有一個先進的臨床前研究實驗室，使我們能夠進行體外實驗，以在藥物工藝開發過程中剖析候選藥物的作用機理及功效。利用我們的內部實驗室，我們能夠創建各種眼科疾病模型，以反映疾病機制、受影響區域的位置及嚴重程度。此外，我們亦擁有已建立的藥理平台，可在其中開發動物疾病模型，以測試藥物療效。該平台亦令我們能夠進行臨床前實驗以發現潛在候選藥物。

業 務

臨床開發

我們的臨床團隊在臨床試驗設計、執行及管理專長方面擁有紮實的能力，涵蓋藥物開發的所有臨床階段。我們的臨床團隊執行核心職能，例如設計臨床開發策略、計劃和方案及執行臨床試驗。我們從戰略上設計候選藥物的臨床試驗，嚴格選擇註冊路徑及謹慎進行臨床試驗，以確保實施速度、最佳臨床療效及數據質量。我們亦與監管部門保持建設性對話，以加快我們候選藥物的審批流程。我們的臨床團隊由具有廣泛研究專業知識及豐富實踐經驗的人員組成。

除我們內部研發團隊外，我們亦不時委聘知名合約研究機構，以支持我們的研發活動。有關進一步資料，請參閱「－與合約研究機構合作」。

許可引進候選藥物的研發

我們亦從國際合作夥伴許可引進多種候選藥物，在此方面擁有良好的過往業績。我們已採取合作關係的方式，此與我們的產品選擇策略相關。向許可方夥伴許可引進候選藥物後，我們盡快啟動研發活動。我們設計將進行的臨床試驗，完成所有所需的臨床前研究並就取得新藥臨床試驗申請批准積極與有關監管部門溝通。截至最後實際可行日期，我們已許可引進8種覆蓋主要適應症且具有高增長潛力的候選藥物。未來，我們計劃繼續在戰略上許可引進(i)市場領先眼科候選藥物，以填補中國及全球重大醫療需求缺口及(ii)補充及／或有意義的具有不同作用機制的眼科藥物。

科學顧問委員會

我們的內部研發團隊由科學顧問委員會提供支持。我們科學顧問委員會的成員均為眼科藥物領域有影響力的專家及意見領袖，在中國、美國和新加坡的著名學術機構、醫院、實驗室及大學擔任高級職務。我們科學顧問委員會的主要成員為：葛堅博士，眼科學國家重點實驗室終身名譽主任及中華眼科學會名譽理事長；呂林博士，中山眼科中心眼底病中心主任；潘志強博士，北京同仁醫院眼科主任；David Guyer博士，彼推出Macugen（一種用於治療新生血管濕性老年黃斑部病變的抗血管生成藥物），並擔任多家生物技術公司的行政總裁及聯合創始人；Wong Tienyin博士，Singapore Eye Research Institute主席、新加坡國立眼科中心醫學主任及杜克－新加坡

業 務

國立大學醫學院副院長。我們相信，憑藉科學顧問委員會成員在各學科中寶貴而獨有的專業知識及領域內洞察力，我們能夠進一步增強我們的研發實力。此外，我們的科學顧問委員會包括知名眼科醫生，其與視網膜領域的許多主要意見領袖及學術專家保持密切關係，而我們相信這將對我們的營銷活動有利。

戰略合作

我們相信，我們的戰略合作將在科學知識、研發及銷售方面給我們帶來巨大優勢。我們將繼續與合作夥伴緊密合作，並建立包括眼科醫生和醫院在內的戰略渠道，以打入中國眼科藥品市場並提升我們的品牌知名度。

為了將我們的品牌價值擴展至中國以外地區，我們計劃通過內生增長及合作，利用我們在該等市場已獲得的藥品銷售權，提高我們在鄰近東盟國家的品牌知名度。我們已就臨床前研究、動物模型測試、潛在許可引進安排、學術交流及培訓等方面與SERI訂立諒解備忘錄。我們亦有意繼續尋求與全球合作夥伴的授權使用機會，以取得國際影響力。

與合約研究機構合作

除專注於內部研發外，我們亦委任合約研究機構，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、行業聲譽及臨床試驗設備的充足性）挑選臨床前合約研究機構。我們基於合約研究機構能否促進選址、及時招募患者及有效進行複雜臨床試驗來選擇臨床合約研究機構。我們通常按單個項目基準與合約研究機構訂立服務協議。為確保該等合約研究機構符合我們的協議及適用法律，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。此外，我們已經且預期將繼續就我們的核心產品向關連人士（李氏大藥廠的一間附屬公司）購買合約研究機構服務。有關詳情，請參閱「關連交易—非豁免持續關連交易—購買合約研究機構服務」。

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訂明的臨床開發項目的設計、實施及管理服務。具體而言，該等服務通常包括臨床前研究、臨床試驗實施、項目管理及監督、數據管理、統計分析及報告編寫。
- **期限。**合約研究機構須在每個工作指令中載列的規定期限內執行其服務。

業 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。

我們相信，在合約研究機構的協助下，我們的內部研發能力將使我們能夠迅速將候選藥物推進至不同階段。

製造

生產設施

我們已於廣州市南沙新區建造的生產設施佔地約7,600平方米，根據中國、美國及歐盟cGMP標準設計及興建以用於生產眼科藥物，其生產能力完備並可用於商業化規模生產，使我們從競爭對手中脫穎而出。這種複雜的專業化眼科製造能力需要多年努力才能建立，不能被輕易複製。

我們的生產設施(或南沙生產設施)擁有五條生產線，包括一條單劑量滴眼液生產線、一條多劑量滴眼液生產線、一條無菌凝膠生產線、一條外用凝膠生產線及一條單劑量灌裝線。我們的南沙生產設施擁有完整的製造能力，涵蓋生產、配藥、灌裝、包裝及質量核證，並能夠生產各種製劑及不含防腐劑的眼科藥物。為確保符合中國、美國及歐盟cGMP標準，我們從全球領先的供應商採購先進的設備及機械，並完成複雜的調試與確認步驟，以驗證設備及程序是否按必要規格安裝。我們相信，先進的製造基礎設施使我們能夠在確保質量的同時控制生產成本。我們的南沙生產設施目前負責為我們的若干候選藥物(即環孢素A眼凝膠、ZKY001及鹽酸左倍他洛爾)生產臨床試驗用品。

鑒於未來數年我們將有產品上市，我們正將年生產能力從2.5百萬支多劑量滴眼液、6.0百萬支單劑量滴眼液、0.4百萬隻無菌凝膠及4.0百萬支外用凝膠擴大至7.0百萬支多劑量滴眼液、70.0百萬支單劑量滴眼液及6.0百萬支外用凝膠。我們預期於2022年第一季度前完成擴建。

業 務

下圖為我們的南沙生產設施內部（無菌生產室外走廊）。



下圖為我們的外用凝膠生產設備。



製造團隊

我們擁有一隻強大而專業的製造團隊，具有獨特優勢能夠將專有技術或工藝引入符合藥品生產質量管理規範的各種劑型及製劑生產。我們的製造團隊由張國輝先生領頭，彼於化學、生產和控制流程與製造管理方面擁有15年的經驗。截至最後實際可行

業 務

日期，我們擁有46名製造人員。我們為製造人員提供培訓，以確保他們具備相關製造流程所需的技能與技術，符合我們的質量控制要求以及中國、美國及歐盟的適用法律及法規。

質量控制與質量保證

我們認為，由於嚴格的製造標準及質量要求，眼科藥物的製造特別具有挑戰性。我們已建立一套全面的質量控制與質量保證程序，以確保我們的製造過程符合相關監管要求及內部質量要求。截至最後實際可行日期，我們擁有28名質量控制人員。我們有約900平方米獨立的質量職能區域，包括(i)質量控制實驗室，配備各種測試設施及工具及(ii)質量保證系統，配備先進的驗證工具，例如溫度驗證儀、浮游生物採樣器，以滿足日常監測與驗證的需求。為滿足特定材料的檢驗要求，我們亦設有理化檢驗區及無菌區。

我們實施多種質量控制措施，涵蓋整個製造過程：

- *原材料的質量控制*。我們對原材料實施嚴格的質量控制標準，並對供應商實施嚴格的評估及委聘政策。我們僅從合資格供應商採購，而資格驗證過程包括符合cGMP標準的嚴格質量控制要求。我們亦對潛在供應商的經營歷史及市場聲譽進行背景調查，並從潛在供應商採購產品樣本進行檢查與測試，以確保原材料的質量及一致性。我們將在原材料送達倉庫後進行查驗。
- *生產過程中的質量控制*。我們在製造過程的各階段均採用嚴格的安全與質量標準，包括實施糾正及預防措施計劃。我們的生產設施、設備及機械乃根據適用質量標準、法律及法規以及cGMP標準進行設計、建造、維護及檢查。我們要求參與生產活動的人員嚴格遵守我們的質量標準。我們亦在隔離區及生產線上採用嚴格的衛生標準。我們的質量保證人員會密切監控製造過程的各個階段。半成品在製造過程的各個階段結束後都會經過測試，以確保符合我們的質量標準。

業 務

- **製成品的質量控制。**每批產品在出庫前都會經過嚴格的檢查。我們檢查與製成品質量有關的文件，包括其批次記錄、生產過程記錄及其他可能影響產品質量的資料。不符合我們質量標準的產品將會被銷毀或按照相關處置規定進行處置。

我們戰略許可方夥伴的合約製造機構

製藥公司越來越依賴合約製造以滿足其基本需求及專業能力。為提高競爭力及確保獲得市場領先的許可引進機會的能力，我們計劃在未來戰略性地發展合約製造機構業務，以向國際戰略合作夥伴提供製造服務。透過利用我們的製造能力，我們相信，我們的合約製造機構業務將使我們能夠與其他競爭對手區分開來，並在授權談判中突出我們的優勢。此外，合約製造機構亦將有助於我們進一步提高研發活動的效率，有效控制製造成本，擴大我們的服務範圍及增強我們的市場競爭力。

商業化

候選藥物的商業化對我們未來發展及成功至關重要。為推動我們的產品上市及將我們的創新眼科療法推向市場，我們正在組建核心商業化領導團隊，預期於近期發佈產品。我們的銷售及營銷總監馮江先生在跨國製藥公司（包括Eli Lilly Asia, Inc. 及艾爾建信息諮詢（上海）有限公司或艾爾建中國（現為艾伯維的一部分））的領先商業團隊中擁有逾12年的經驗。在艾爾建中國，馮先生領導了該公司華南地區眼部護理產品的銷售團隊，並於2018年成功在中國推出了該公司的一項核心產品，即傲迪適（地塞米松玻璃體腔內植入物）。我們商業化團隊的核心成員在與全國銷售渠道合作方面擁有豐富的經驗，並有能力直接向眼科醫生推銷及推廣我們的候選藥物。此外，我們計劃建立商業化團隊以覆蓋不同的銷售區域，確保在中國大多數公開招標省份中有足夠的市場覆蓋率。我們現正擴大我們的商業化團隊及目標為到2021年有約50名成員，到2022年有100名成員及在未來五年內將有200至300名成員。

當前，我們的商業化策略著重於樹立品牌知名度，尤其是推廣接近商業化階段的針對青光眼的仿製候選藥品。我們現時並計劃繼續參加或贊助眼科領域的醫學會議及行業展覽。例如，我們於2020年10月在中國南京舉行的全國角膜及眼表疾病學術大會上推介本公司及我們的藥品管線，會上與領先的眼科醫生交流並建立聯繫。此外，我

業 務

我們亦獲邀參加於2020年12月在中國廣州舉行的2020年廣東省醫療行業協會眼科管理分會年會，並就眼科藥物市場及眼科藥物的研發發表講話。我們亦計劃贊助學術會議，以推介我們的藥物組合(涵蓋影響眼睛前後節的大多數主要眼部適應症)，並提高我們的品牌知名度及認知度。我們相信，該等以學術為導向的營銷工作將有利於在我們的候選藥物上市後提升專家對候選藥物的一致認同並促進臨床應用。

此外，在候選藥物商業化後，我們計劃首先將產品銷售予私立眼科醫院及機構，這些醫院及機構在中國隨著患者接受度的提高而迅速增長。我們亦計劃通過電商平台銷售產品。網上藥店將為我們的線下銷售(例如醫院及實體藥店)打通渠道，並解決若干慢性病患者不便獲得診斷及處方的問題。視乎公開招標進程而定，我們計劃集中滲透到公立醫院並逐步建立醫生基礎，尤其適用於中國各地的頂級公立醫院。根據灼識的資料，中國眼科藥物市場在醫院方面高度集中，例如，以青光眼前列腺素藥物銷量計，2019年中國前40家公立醫院的市場佔比為60%。我們計劃最初覆蓋前40家醫院，並指派專責銷售代表專門服務該等醫院的眼科醫生，包括親臨現場拜訪醫生以進行上市前培訓及聯絡。此外，為增加我們在該等醫院的市場份額，我們計劃不時與該等醫院的關鍵意見領袖進行互動及交流。我們計劃邀請該等關鍵意見領袖對我們的管線產品進行臨床研究。我們預期我們的商業化團隊能夠覆蓋中國日益增多的精選公立及私立醫院及眼科醫生。除繼續覆蓋私立醫院外，我們計劃到2021年進入前40家公立醫院(以青光眼前列腺素藥物銷量計)及到2022年進入前100家公立醫院(以青光眼前列腺素藥物銷量計)。

供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括(i)合約研究機構，其為研發提供合約服務及(ii)研發及製造活動使用的原材料、參照藥、機器及設備的供應商。有關進一步詳情，請參閱「一與合約研究機構合作」。我們與合資格原材料供應商建立業務關係，我們認為該等供應商有足夠產能滿足我們的需求。儘管如此，我們仍認為，該等供應材料有足夠的替代來源。

截至2019年及2020年12月31日止年度，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34.9%及19.4%，而單獨來自最大供應商的採購額分別佔我們總採購額的29.7%及11.3%。

業 務

2019年

排名	供應商	供應商背景	信貸期(天)	所購產品／服務	佔總採購額		地點	
					採購額	的百分比		
					(人民幣千元)	(%)		
1	A	合約研究機構	30	臨床試驗服務	29,597.7	29.7	中國	
2	B	活性藥物成分供應商	3至7	活性藥物成分	1,719.2	1.7	中國	
3	C	現場管理組織	10	臨床試驗協調服務	1,255.9	1.3	中國	
4	D	活性藥物成分供應商	30	活性藥物成分	1,135.6	1.1	中國	
5	E	活性藥物成分供應商	預付	活性藥物成分	1,065.5	1.1	中國	

2020年

排名	供應商	供應商背景	信貸期(天)	所購產品／服務	佔總採購額		地點	
					採購額	的百分比		
					(人民幣千元)	(%)		
1	A	合約研究機構	30	臨床試驗服務	13,383.2	11.3	中國	
2	F	合約研究機構	10	臨床試驗服務	2,943.4	2.5	中國	
3	G	研發服務提供商	5	研發服務	2,850.0	2.4	中國	
4	D	活性藥物成分供應商	30	活性藥物成分	2,120.5	1.8	中國	
5	H	活性藥物成分供應商	15	活性藥物成分	1,631.0	1.4	中國	

據我們所知，除李氏大藥廠（合肥）及李氏大藥廠（廣州）外，於往績記錄期間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間在任何五大供應商中持有任何權益。

保險

我們按中國法律法規的規定以及基於我們對運營需求及行業慣例的評估購買保單。我們亦為臨床試驗投購產品責任保險。除本文件其他章節所披露者外，我們根據中國相關法律及法規為僱員投購社會福利保險及商業保險。有關與我們的社會福利保險有關的風險，請參閱「風險因素－我們可能須為僱員繳付額外法定社會福利供款」。

業 務

未來，若上述任何類型的保險因法律變更或其他原因而須強制購買時，我們將依法購買有關保險。董事認為，我們現有的保險保障範圍足以應對我們目前的業務營運，並符合中國的行業慣例。

僱員

截至最後實際可行日期，我們擁有145名僱員。我們的絕大部分僱員位於中國。下表載列截至最後實際可行日期我們按職能劃分的僱員詳情：

職能	人數
管理	5
研發	40
製造	46
質量控制	28
銷售及營銷	5
環境、健康與安全	1
行政	20
總計	145

本集團由李氏大藥廠集團成立，旨在打造一個開發眼藥的獨立平台。自我們成立以來，李氏大藥廠的六名僱員（涵蓋研發、生產及質量控制職務）調任至本集團以經營業務及促進候選藥物（包括該等起初由李氏大藥廠集團許可引進或開發、其後轉讓予我們的候選藥物）的研發活動。該等六名人員負責於轉讓前起初由李氏大藥廠集團許可引進或開發的候選藥物的研發。轉讓後，我們積極擴充人才儲備，招納各類職務的人員。例如，為進一步提升我們的研發實力，截至最後實際可行日期，我們的研發團隊人數已擴大至40名，其中十名有博士或碩士學位。該等於轉讓後加入我們的研發人員擁有豐富的藥物開發、臨床前研究及臨床開發經驗，當中多數有於領先製藥公司的紮實工作經驗。例如，我們的醫學副總監金怡軒博士於2019年10月加入我們，負責監督臨床開發，彼曾於一間全球醫藥健康公司北京諾華製藥有限公司擔任醫學聯絡官經理，亦擁有三年的擔任眼科醫師的經驗。有關詳情，請參閱「董事及高級管理層－高級管理層」。

業 務

我們通過在線平台、招聘網站、招聘會及內部推薦來招募員工。我們與僱員訂立僱傭協議，內容涵蓋工資、福利及解僱理由等事宜。我們亦與關鍵人員（如管理人員及研發僱員）訂立標準的保密與不競爭協議。保密與不競爭協議通常包括標準的不競爭條款，禁止僱員在職期間及離職後至少兩年內與我們進行直接或間接競爭。保密與不競爭協議通常亦包括轉讓其於在職期間的發明及發現的承諾。有關與我們主要管理人員所訂立的保密及僱傭協議條款的進一步詳情，請參閱「董事及高級管理層」。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。

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。我們亦定期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。此外，我們亦邀請外部專家對管理人員進行培訓，以提高他們的相關知識及管理技能。

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以及其他福利款項。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法定社保基金及住房公積金的義務規定。然而，於往績記錄期間，我們並未為若干僱員足額繳納社保及住房公積金供款。因此，截至2019年及2020年12月31日止年度，我們已分別計提撥備約人民幣0.8百萬元及人民幣1.0百萬元。截至最後實際可行日期，概無主管政府機構就有關不合規事件針對我們施加行政措施、罰款或處罰。此外，我們計劃於收到中國主管機關的改正指令後於合理切實可行情況下盡快為所有中國僱員繳納所規定的社保及住房公積金供款。我們亦計劃根據相關中國法律法規盡可能安排為僱員繳納社會保險及住房公積金。我們認為未繳納的社會保險供款或住房公積金供款均非系統性，亦不會對本集團的業務及營運造成重大不利影響。

業 務

土地及物業

截至最後實際可行日期，我們並無擁有任何物業。截至同日，我們在廣州租賃總建築面積約9,165平方米的多項物業，我們將其用於研究、製造及行政職能。該等物業租自李氏大藥廠(廣州)。有關詳情，請參閱「關連交易－租賃協議」。若干租賃物業存在業權瑕疵，但考慮到我們已取得建設工程規劃許可證，董事認為有關業權瑕疵不會對我們經營造成重大不利影響。在上述租賃物業中，我們現有生產設施的總建築面積約為7,636平方米。相關租賃協議的租賃到期日介於2021年7月至2022年7月之間。我們能夠根據相關租賃協議在其到期後續展相關租期或在租賃協議屆滿前進行磋商。

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與業務相關的商業重要技術、發明及專業知識的專利及其他知識產權及專有保護，能否抗辯及強制執行我們的專利，能否保護我們商業機密，以及能否在不侵害、盜用或以其他方式侵犯第三方有效、可強制執行知識產權的情況下運營。截至最後實際可行日期，我們擁有八項已頒發的中國專利及一項已頒發的歐盟專利，並提交六份中國專利申請，根據專利合作條約提交兩份專利申請以及在其他司法管轄區提交三份專利申請。在我們的專利及專利申請當中，(i)兩項專利涉及我們的核心產品之一ZKY001並對我們的業務而言屬重大及(ii)一項專利及兩項專利申請涉及我們的另一核心產品環孢素A眼凝膠並對我們的業務而言屬重大。截至最後實際可行日期，我們為所有對業務而言屬重大的專利及專利申請的擁有人。下表載列截至最後實際可行日期的重大專利及專利申請。

產品	專利編號/ 申請編號	發明名稱	司法管轄區	專利狀態	專利到期日
ZK002	ZL201010252717.7	一種抑血管生成素、純化方法 及含有它們的藥物組合物	中國	已獲授	2030年8月12日
	202110037053.0 ; PCT/CN2021/071407	一種具有抑制新生血管生長及 抑制炎症反應活性的蛋白質 及其製備方法	中國及專利合作 條約申請	待決	不適用

業 務

產品	專利編號/ 申請編號	發明名稱	司法管轄區	專利狀態	專利到期日
ZKY001	ZL201210454279.1	一種肌動蛋白結合肽及其用途	中國	已獲授	2032年11月12日
	ZL201510972013.X	一種多肽固相合成的監測方法	中國	已獲授	2035年12月17日
阿達帕林鹽酸克林 黴素複方凝膠	ZL200810004156.1	阿達帕林鹽酸克林黴素複方凝膠製劑及其製備方法	中國	已獲授	2028年1月17日
	201711336457.X	一種鹽酸克林黴素的雜質控制方法	中國	已獲授	2037年12月13日
	201711392438.9	一種凝膠製劑中阿達帕林的分散工藝	中國	待決	不適用
環孢素A眼凝膠	ZL201410033737.3	一種環孢素眼凝膠及其製備方法	中國	已獲授	2034年1月22日
	201711391728.1	一種環孢素A眼凝膠的雜質控制方法	中國	待決	不適用
	201711427891.9	一種環孢素眼凝膠的處理工藝	中國	待決	不適用

業 務

產品	專利編號/ 申請編號	發明名稱	司法管轄區	專利狀態	專利到期日
丙美卡因凝膠	201810241754.4	一種婦科術後止痛藥物組合物 及其製備方法	中國	待決	不適用
鹽酸左倍他洛爾	ZL201711461666.7	一種鹽酸左倍他洛爾滴眼液的 製備方法	中國	已獲授	2037年12月27日

單個專利的保護期限取決於我們獲授專利的司法管轄區的專利法定期限。在大部分司法管轄區內，發明專利的期限一般為自適用司法管轄區的非臨時專利申請的最早提交申請日期起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技術的各個方面。我們在部分情況下通過與我們的顧問、科學顧問、承包商及僱員訂立保密安排尋求保護我們的專有技術及流程。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場所的物理安全及信息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「兆科眼科」商標名開展業務。截至最後實際可行日期，我們在中國已註冊三個商標並已註冊兩個域名。

於往績記錄期間及直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，亦未曾收到任何有關可能遭威脅或未決的知識產權侵權行為的申索通知（不論作為原告或被告）。

法律訴訟及合規

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並非任何重大法律或行政訴訟的當事方，且我們的董事並未涉及任何有關訴訟。截至最後實際可行日期，我們並不知悉有面臨任何可能對本公司的資產、業務運營或財務狀況造成任何重大影響的訴訟威脅。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申索及訴訟。

業 務

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及法規與僱員訂立僱傭合約。我們採用任人唯賢的原則僱用僱員，且我們公司的政策旨在為僱員提供平等的機會，不論性別、年齡、種族、宗教或任何其他社會或個人特徵。

我們須遵守中國的環境保護及職業健康與安全法律及法規。有關更多詳情，請參閱「監管概覽」。我們的業務運營涉及使用危險及易燃的化學材料。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已在所有重大方面遵守相關環境及職業健康與安全法律及法規，且於該期間我們並無發生任何對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的事件或投訴。於往績記錄期間，我們委任合資格第三方處置該等材料及廢物，由於我們尚未開始商業化生產，故我們在環境保護方面的開支並不重大。隨著我們進一步推進研發工作及在監管批准後開始產品商業化生產，我們預計遵守現行及將來的環境保護法律的成本日後將會增加。

我們計劃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與安全。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。為進一步確保我們遵守適用環境保護以及健康與安全法律及法規，我們(i)已制定各種指引，規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，以確保在處置實驗室材料和廢物時嚴格執行該等指引；(ii)定期檢查設備及設施以發現及消除安全隱患；(iii)對僱員進行定期安全意識培訓；(iv)留存所有僱員的健康記錄並在其入職前、任職期間及離職時進行體檢，尤其是從事涉及職業危害的工種的僱員；及(v)進行定期消防安全檢查、維護消防設備及定期應急演習。

我們EHS部門負責監督和執行我們在運營過程中遵守環境、健康與安全法律及法規的情況。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，我們並無任何重大工作場所事故。

業 務

許可證、執照及其他批文

截至最後實際可行日期，除本文件「風險因素」一節另行披露者外，我們已從有關部門取得對我們業務營運屬重要的所有必要執照、批文及許可證。下表載列與我們業務及營運有關的許可證、執照及其他批文（與一般業務要求有關者除外）：

執照／許可證／證書	持有人	範疇	部門	狀態
藥品生產許可證	兆科廣州	外用凝膠、滴眼液、 凝膠滴眼液、無菌凝膠	廣東省藥品監督管理局	有效期至2023年4月18日

於往績記錄期間，我們在許可證及執照續期方面並無遇到任何困難。我們的中國法律顧問認為，只要完全符合相關法律、法規及監管要求，並按照申請時所需的適用法律、法規及程序提出申請，我們的中國附屬公司續期藥品生產許可證並不存在任何可預見的法律障礙。基於上述情況，我們的董事認為，我們將能夠及時續期我們的藥品生產許可證。各藥品生產許可證有效期為五年，我們須於許可證屆滿日期前六個月內申請續期，並且需要經當局重新評估。有關續期程序的詳情，請參閱「監管概覽－藥品監管制度－關於藥品生產的法規－藥品生產許可證」。

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、流動資金及貨幣風險。請參閱「財務資料－市場及其他金融風險」。

我們將採納一套綜合風險管理政策，訂明風險管理框架，以持續識別、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。

業 務

以下主要準則概述了我們計劃實施的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。我們的高級管理層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)收集與其營運或職能有關的風險的信息；(ii)進行風險評估，包括對可能影響其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。

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（「內部控制顧問」）就本公司及主要營運附屬公司於2019年7月1日至2020年6月30日期間進行內部控制審查，涵蓋本集團實體層面的控制及各個過程的內部控制，包括財務報告及披露控制、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、信息技術系統整體控制、稅項管理、保險管理、研發（包括專利及許可）及臨床試驗。內部控制顧問在審查中未發現我們的風險管理及內部控制系統存在可能會對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的任何缺陷。

於往績記錄期間，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。

業 務

- 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。我們亦嚴格限制對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，以識別在與供應商、醫療專業人員、患者、政府官員及其他外部人士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，主管須向高級管理層報告。
- 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。
- 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查我們在[編纂]後對所有相關法律法規的遵守情況。
- 審核委員會將於[編纂]後生效，其將審閱風險管理及內部控制系統及程序，以符合上市規則。

此外，作為我們風險管理措施的一部分，我們已實施針對腐敗及賄賂的具體措施，包括為董事及高級管理層提供反腐敗及反賄賂合規培訓，以強化其相關知識及遵守適用法律及法規。我們要求僱員（尤其從事採購、銷售及營銷以及其他極易出現賄賂及腐敗的業務職能的僱員）遵守我們的合規要求，並向本公司作出必要的聲明及保證。我們亦已建立監督體系，可向管理層提交有關內部僱員不合規行為的投訴及報告。

董事及高級管理層

董事會

董事會由九名董事組成，包括兩名執行董事、四名非執行董事及三名獨立非執行董事。董事經選舉產生，任期為三年，根據組織章程細則可於本公司股東大會上經重選及／或重新委任後續期。

下表載列有關董事會成員的若干資料。

姓名	年齡	職位	加入本集團的日期	獲委任為董事的日期	角色及職責
李小羿博士 ^{附註}	58歲	董事會主席、 執行董事兼 行政總裁	2016年 6月16日	2017年 1月20日	為本集團制定公司發展 策略及方針以及我們的 業務及營運的整體 日常管理
戴向榮先生	41歲	執行董事	2016年 6月16日	2020年 10月23日	監督本集團的研發及日 常營運
李燁妮女士 ^{附註}	66歲	非執行董事	2016年 6月16日	2017年 1月20日	就公司及業務策略提供 指引及建議
張甜甜女士	38歲	非執行董事	2021年 2月5日	2021年 2月5日	就公司及業務策略提供 指引及建議
蔡俐女士	37歲	非執行董事	2020年 10月23日	2020年 10月23日	就公司及業務策略提供 指引及建議
陳宇先生	39歲	非執行董事	2020年 10月23日	2020年 10月23日	就公司及業務策略提供 指引及建議

董事及高級管理層

姓名	年齡	職位	加入本集團 的日期	獲委任為 董事的日期	角色及職責
黃顯榮先生	58歲	獨立非執行董事	2021年4月1日	2021年4月1日	監督董事會並向其提供 獨立判斷
盧毓琳教授	72歲	獨立非執行董事	2021年4月1日	2021年4月1日	監督董事會並向其提供 獨立判斷
譚麗芬醫生	63歲	獨立非執行董事	2021年4月1日	2021年4月1日	監督董事會並向其提供 獨立判斷

附註：李小羿博士為李燁妮女士的胞弟。

執行董事

李小羿博士，58歲，於2017年1月20日獲委任為董事會主席、執行董事兼行政總裁。彼主要負責為本集團制定公司發展策略及方針以及我們的業務及營運的整體日常管理。李小羿博士亦自本集團各附屬公司成立起擔任其董事職位。

李博士於藥物研發及製藥公司管理及策略規劃方面擁有逾25年經驗。李博士於1994年創辦李氏大藥廠並自彼時起一直擔任技術總監。李博士於2003年9月獲委任為李氏大藥廠執行董事兼行政總裁，負責李氏大藥廠的整體運營及管理以及研發工作。李博士將在[編纂]前辭任李氏大藥廠技術總監、行政總裁及執行董事職務。

董事及高級管理層

除於李氏大藥廠的角色外，李博士亦於眾多其他製藥機構擁有多重管理及策略規劃經驗。自2014年起，彼一直擔任香港生物科技協會的副主席，主要負責香港生物科技行業的發展。自2016年3月起，彼一直擔任由廣州藥品研究人員組成的學術及非盈利社會組織廣州藥學會的會長，主要負責就廣州藥物行業的發展提供行業洞察力。李博士亦為香港政府創新及科技基金（由香港政府資助的基金，以推廣及賦能科技公司）審核委員會成員。

李博士於1992年5月獲得美國伊利諾伊大學醫學院藥物學博士學位。

李博士榮獲多個獎項並獲得高度認可。自2013年11月起，彼為香港科技大學兼任教授，並自2016年6月起為榮譽院士。於2018年8月，彼獲得廣州政府頒發廣州創新領軍人才獎項。李博士於2018年1月獲委任為安徽省中國人民政治協商會議委員，於2018年8月榮獲世界華商投資基金會第16屆世界傑出華人獎。

李博士曾擔任董事之公司的解散

李博士曾擔任以下於香港註冊成立公司的董事，有關公司於其擔任董事時已解散（因股東提出自願清盤除外）：

公司名稱	業務性質	解散日期	公司狀態
李兆峯有限公司	投資控股	2002年 5月17日	通過撤銷 註冊解散
兆峯(集團)有限公司	投資控股	2007年 6月22日	除名解散
Asia Healthcare Company Limited	投資控股	2005年 10月14日	通過撤銷 註冊解散

就董事經作出合理查詢後深知、盡悉及確信，並無判斷或發現上述公司的解散乃由於李博士的欺詐、不誠實、不端或不法行為引致，截至最後實際可行日期，於該等公司解散前，李博士作為董事並無未履行責任或面臨進行中的申索或訴訟。李博士亦確認就其所深知，以上公司於彼等各自解散時具備償債能力。

董事及高級管理層

針對李博士曾擔任董事職務的*Siu-Fung Ceramics Holdings Limited* (「*SFCH*」) 及其若干附屬公司的清盤令以及聯交所就*SFCH*對李博士的公開譴責

*SFCH*為一間於1993年至2001年在聯交所主板上市的公司。於*SFCH*清盤前，*SFCH*及其附屬公司從事陶瓷產品的生產及銷售。於1999年3月26日，*SFCH*及其若干附屬公司(即內奇•漢索夫系統(亞洲)有限公司、內奇•漢索夫系統(控股)有限公司及*Siu-Fung Ceramics Concept Company Limited*)於一名債權人提出呈請後被執行強制清盤程序(香港原訟法庭(「**原訟法庭**」)於2000年5月9日頒佈清盤令)。於2000年6月14日，*SFCH*的另一間附屬公司兆峯創建有限公司於一名債權人提出呈請後亦被執行強制清盤程序(原訟法庭於2000年8月9日頒佈清盤令)。債權人向*SFCH*及其附屬公司以及相關公司(「**SFCH集團**」)申索的債務合共約為8,436百萬港元。李博士於*SFCH*及其上述附屬公司(「**清盤公司**」)各自清盤時或於之前12個月內擔任其董事。

*SFCH*於百慕達註冊成立。內奇•漢索夫系統(亞洲)有限公司、內奇•漢索夫系統(控股)有限公司及兆峯創建有限公司為於香港註冊成立的公司。*Siu-Fung Ceramics Concept Company Limited*為一間於英屬處女群島註冊成立的公司。

此外，李博士及*SFCH*的另一名董事曾因未於規定時間內發佈公司財務業績被聯交所於2000年12月5日公開譴責。*SFCH*將其歸咎於其財務困難及需要將有限的資源分配至其他任務上。

李博士確認，就其所深知：

- (i) *SFCH*集團當時面臨財務困難，並因其於中國內地過度擴張加之遭遇1997年亞洲金融危機而無償債能力。鑒於*SFCH*的財務狀況，*SFCH*於1997年向債權人提出債務重組及再融資安排(「**重組**」)。在*SFCH*就重組作出近兩年努力但未解決流動資金問題後，債權人啟動對*SFCH*及其附屬公司的清盤程序；
- (ii) 李博士於1992年取得伊利諾伊大學博士學位後主要負責*SFCH*集團於美國的運營，不負責*SFCH*的日常運營及財務管理。李博士並非*SFCH*高級管理團隊成員或任何董事委員會成員，因此李博士對*SFCH*重組前的管理、日常運營及財務規劃的參與有限；

董事及高級管理層

(iii) 李博士並非清盤公司清盤程序中的被告，不對清盤公司的任何當時債權人負個人責任；及

(iv) 以上事件概不會對本公司的業務運營或財務狀況產生任何重大不利影響。

就董事經作出合理查詢後深知、盡悉及確信，並無判斷或發現清盤公司的清盤乃由於李博士的欺詐、不誠實、任何不端或不法行為引致。截至最後實際可行日期，於清盤公司各自清盤前，李博士作為董事並無未履行責任。

基於以上，根據上市規則第3.08及3.09條，董事及聯席保薦人認為以上事件不會影響李博士擔任我們執行董事的合適性。

針對李博士的詢問令

鑒於李博士延伸家族成員的破產，原訟法庭聆案官就該人士的行為、交易及財產向李博士發出私人詢問令（截至最後實際可行日期仍具效力），以要求其出示文件及進行口頭問詢。

李博士確認，就其所深知，以上事件概不會對本公司的業務運營或財務狀況產生任何重大不利影響。

戴向榮先生，41歲，於2016年6月加入本集團並於2020年10月23日獲委任為執行董事。彼主要負責監督本集團的研發及日常營運。

作為一名執業藥師，戴先生於臨床前研究、臨床研究及新藥註冊方面擁有逾13年的豐富經驗。於加入本集團前，戴先生自2007年7月起一直於李氏大藥廠任職，先負責多項新藥研究計劃並成功將該等計劃帶進臨床試驗階段，及於2016年2月進一步晉升為研發中心高級總監。

戴先生分別於2003年7月及2007年6月自中國安徽省安徽農業大學獲得園藝學學士學位及生物化學碩士學位。

董事及高級管理層

非執行董事

李燁妮女士，66歲，於2017年2月20日獲委任為非執行董事，主要負責就本集團的公司及業務策略提供指引及建議。

李燁妮女士為企業家，自上世紀90年代以來，已成立及經營多間公司。於加入本集團前，彼於1997年4月加入李氏大藥廠。彼自2001年12月起獲委任為李氏大藥廠執行董事兼董事總經理，並於2003年9月起進一步獲委任為李氏大藥廠市場推廣及銷售總監，負責李氏大藥廠的銷售及市場推廣工作。

由於李燁妮女士延伸家族成員的破產，原訟法庭聆案官就該人士的行為、交易及財產向李燁妮女士發出私人詢問令（截至最後實際可行日期仍具效力），以要求其出示文件及進行口頭問詢。

李燁妮女士確認，就其所深知，以上事件概不會對本公司的業務運營或財務狀況產生任何重大不利影響。

張甜甜女士，38歲，於2021年2月5日獲委任為非執行董事，主要負責就本集團的公司及業務策略提供指引及建議。張女士由[編纂]前投資者Panacea Venture Healthcare Fund I, L.P.提名為董事。

張女士擁有逾10年醫療行業管理及投資經驗。自2009年1月至2012年4月，張女士擔任和黃中國醫藥科技有限公司（一間股份於納斯達克上市的公司，股票代碼：HCM）的一間附屬公司Hutchison MediPharma Limited的商務開發經理，負責藥物對外授權及項目管理工作。自2014年7月至2015年12月，張女士擔任Zimmer Biomet Holdings, Inc.（一間股份於紐約證券交易所上市的公司，股票代碼：ZBH）副經理，負責戰略計劃管理。於2016年1月，張女士加入凱鵬華盈中國基金，現為其合夥人，專注於其生命科學事業及投資組合管理。張女士自2018年1月起加入Panacea Venture（一間風險投資基金，專注於全球具有創新性及開創性的初期及成長期醫療及生命科學公司的投資），負責其生命科學事業、投資組合管理及融資。

董事及高級管理層

張女士於2006年12月畢業於美國德克薩斯州立大學奧斯汀分校，取得生物化學理學學士學位。彼於2008年10月取得美國哥倫比亞大學人文與科學研究生院生物技術碩士學位，並於2014年5月取得美國杜克大學富卡商學院工商管理碩士學位。

蔡俐女士，37歲，於2020年10月23日獲委任為非執行董事，主要負責就公司及業務策略提供指引及建議。蔡女士由[編纂]前投資者TPG Asia VII SF Pte. Ltd.提名為董事。

自2007年至2008年，蔡女士擔任瑞士信貸銀行股份有限公司(紐約)研究分析師，負責大型醫療耗材及器械公司的股權研究。自2009年3月至2011年7月，蔡女士擔任浩然資本(浩天金聲投資管理顧問(北京)有限公司)投資經理，專注於處於成長階段的健康醫療投資。蔡女士於2011年8月加入TPG Capital(一間全球領先的另類資產公司)，最後職位為TPG Capital的董事總經理，負責TPG Capital大中華區的醫療保健投資。

除本集團職務外，蔡女士亦兼任以下職位：

- 自2016年11月起擔任上海德虞得起企業管理諮詢有限公司的監事；
- 分別自2017年8月起擔任PPC Holding Company (Cayman)的董事，自2017年8月起擔任PPC Intermediate Holding Company (Cayman)的董事，自2017年9月起擔任PPC K.K. (Japan)的董事，自2017年8月起擔任PPC Korea的董事，自2017年10月起擔任上海百利佳生醫藥科技有限公司的董事，自2018年2月起擔任上海立興佳生醫藥科技有限公司的董事，自2017年9月起擔任佳生(上海)醫藥諮詢有限公司的董事，自2017年8月起擔任佳永醫藥諮詢(上海)有限公司的董事，自2017年8月起擔任百立興(廈門)股權投資有限公司的董事，自2017年8月起擔任徐州立順康達醫藥科技有限公司的董事，自2019年1月起擔任南京立順康達醫藥科技有限公司的董事，自2019年12月起擔任Biosuntek Laboratory Co., Ltd.的董事，自2020年7月起擔任Novotech Aus Holdco Pty Ltd的董事，自2020年7月起擔任Novotech Holdings Pty Ltd的董事，自2020年7月起擔任Novotech (Australia) Pty Ltd的董事及自2020年12月起擔任Novotech Health Holdings Pte. Ltd.的董事，該等公司均為TPG Capital投資的Novotech Health Holdings Pte. Ltd.的成員公司；
- 自2020年3月起擔任康基醫療控股有限公司(一間股份於聯交所主板上市之公司(股份代號：9997))的非執行董事；

董事及高級管理層

- 自2020年9月起擔任上海百心安生物技術股份有限公司的非執行董事；
- 自2015年12月起擔任浙江久晟油茶科技股份有限公司的董事，該公司股份曾於全國中小企業股份轉讓系統買賣（證券代碼：837518）。

蔡女士於2007年5月取得美國康涅狄格州耶魯大學生物醫學工程及經濟學專業學士學位。

陳宇先生，39歲，於2020年10月23日獲委任為非執行董事，主要負責就公司及業務策略提供指引及建議。陳先生由[編纂]前投資者COFL Holdings Limited提名為董事。

陳先生有逾13年的投資經驗。自2007年6月至2007年9月及自2008年1月至2010年9月，彼於Bank of America Merrill Lynch投資銀行部擔任分析師。自2010年9月至2011年6月，彼於花旗環球金融亞洲有限公司中國投資銀行部擔任經理。自2012年1月至2015年7月，彼於上海磐信股權投資管理有限公司擔任高級投資經理。自2015年8月起，彼一直擔任高瓴的執行董事，現任董事總經理。

陳先生自2018年12月起擔任嘉和生物藥業（開曼）控股有限公司（一間股份於聯交所主板上市的製藥公司（股份代號：6998））的董事。

陳先生於2003年11月自香港科技大學取得電子工程（信息與通訊工程）學士學位，於2005年5月自美國康涅狄格州耶魯大學取得電子工程碩士學位及於2008年1月自美國加利福尼亞州斯坦福大學取得管理科學與工程碩士學位。

獨立非執行董事

黃顯榮先生，58歲，於2021年4月1日獲委任為獨立非執行董事，主要負責監督董事會並向其提供獨立判斷。

黃顯榮先生於會計、財務、投資管理及顧問方面擁有36年經驗。於1985年7月至1996年9月，黃顯榮先生先後在一間國際審計事務所擔任核數師四年，並在一間香港上市的公司擔任首席財務官七年。之後於1997年，黃顯榮先生聯合創辦一間證券及期貨

董事及高級管理層

條例項下的持牌法團絲路國際資本有限公司(前稱安里俊投資有限公司)並作為執行董事及負責人領導公司長達23年。自2020年起，黃顯榮先生一直擔任一間證券及期貨條例項下的持牌法團和暄資本香港有限公司的管理合夥人及負責人。

除本集團職務外，黃顯榮先生兼任以下公司的獨立非執行董事：

- 自2015年11月起擔任中國鐵建高新裝備股份有限公司(一間股份於聯交所主板上市之公司(股份代號：1786))的獨立非執行董事；
- 自2017年5月起擔任內蒙古伊泰煤炭股份有限公司(一間股份於上海證券交易所上市(證券代碼：900948)及於聯交所主板上市(股份代號：3948)之公司)的獨立非執行董事；
- 自2017年6月起擔任廣州白雲山醫藥集團股份有限公司(一間股份於上海證券交易所上市(證券代碼：600332)及於聯交所主板上市(股份代號：874)之公司)的獨立非執行董事；
- 自2017年12月起擔任威揚酒業國際控股有限公司(其股份於聯交所GEM上市(股份代號：8509))的獨立非執行董事；及
- 自2018年2月起擔任江西銀行股份有限公司(一間股份於聯交所主板上市之公司(股份代號：1916))的獨立非執行董事。

黃顯榮先生於過往三年亦擔任以下公司的獨立非執行董事：

- 自2016年12月至2018年11月擔任中國農產品交易有限公司(一間股份於聯交所主板上市之公司(股份代號：149))的獨立非執行董事；
- 自2014年6月至2020年12月擔任東江環保股份有限公司(一間股份於深圳證券交易所中小企業板上市(證券代碼：2672)及聯交所主板上市(股份代號：895)之公司)的獨立非執行董事；及
- 自2004年10月至2020年6月擔任AEON信貸財務(亞洲)有限公司(一間股份於聯交所主板上市之公司(股份代號：900))的獨立非執行董事。

董事及高級管理層

除上文所述者外，黃顯榮先生自2013年1月起一直為中國人民政治協商會議安徽省委員會委員。彼亦自2017年4月起為證券及期貨事務上訴審裁處委員，自2018年2月起為建造業議會成員，自2019年10月起為公眾利益實體核數師覆核審裁處成員，自2019年8月起為博彩及獎券事務委員會成員及自2021年1月起為香港醫務委員會委員。

黃顯榮先生於1996年12月獲得香港中文大學行政人員工商管理碩士學位。黃顯榮先生自1995年7月起為香港會計師公會資深會員，自1992年7月起為特許公認會計師公會資深會員，自2015年3月起為英格蘭及威爾士特許會計師公會資深會員，自1995年6月起為英國特許秘書及行政人員公會資深會員，自2002年4月起為香港董事學會資深會員，自1991年2月起為美國公認會計師公會會員，自2011年3月起為英國特許證券與投資協會特許會員。

盧毓琳教授，72歲，於2021年4月1日獲委任為獨立非執行董事，主要負責監督董事會並向其提供獨立判斷。

盧教授在生物科技行業、公司管理、學術研究及社區服務方面擁有豐富的經驗。自2019年7月起，彼擔任GT Healthcare Capital Partners（一間專注於醫療保健投資的私人投資合夥企業）主席。自2007年7月至2009年6月，彼為香港政府研究資助局成員。彼於2015年4月至2021年3月曾任香港政府食物及環境衛生諮詢委員會主席及一直擔任香港生物醫藥創新協會會長。彼亦擔任香港生物科技協會榮譽主席。自2019年2月起，彼擔任宏信投資管理公司（一間專注於發展中生物科技公司的投資公司）的合夥人。

除本集團職務外，盧教授亦兼任以下職位：

- 自2006年3月起擔任科興控股生物科技有限公司（一間股份於納斯達克全球精選市場上市之公司（股票代碼：SVA））的獨立董事；及
- 自2014年6月起擔任綠葉製藥集團有限公司（一間股份於聯交所主板上市之公司（股份代號：2186））的獨立非執行董事。

董事及高級管理層

盧教授獲獎無數，以表彰其社區領導力及其對所在領域的貢獻。於2000年，彼成為香港科技大學首位榮譽院士，以表彰其在香港生物科技業發展中所發揮的作用。2007年，彼榮獲中華「十大財智人物」稱號，以表彰其在中國經濟發展及商業創新領域的傑出貢獻。於2008年6月，彼獲得世界華商投資基金會「世界傑出華人獎」，於2019年6月獲得意大利亞克國際學院「2019年度伯裡克利國際獎」，並於2020年10月獲得香港政府頒發香港特別行政區銅紫荊星章。

譚麗芬醫生，63歲，於2021年4月1日獲委任為獨立非執行董事，主要負責監督董事會並向其提供獨立判斷。

於1982年，譚醫生加入香港政府並於當時的香港政府醫務衛生署轄下母嬰健康服務任職。之後，彼於1985年重新在香港政府任職前進行私人執業。彼首先擔任臨床婦產科職務，之後在香港政府新成立的衛生署擔任母嬰健康職務，於1992年晉升為高級醫生，其後於1995年晉升為首長級職位。自1997年至1999年，譚醫生擔任衛生署助理署長，負責香港的食品安全事務。彼之後於2000年至2003年調任至另一新設立政府部門食物環境衛生署擔任相同職務。彼回到衛生署，在2004年至2007年擔任助理署長，負責衛生行政及策劃。譚醫生於2007年7月至2012年6月擔任衛生署副署長，期間彼基本上負責監督除牙科健康和疾病防控服務外所有部門的職責。值得一提的是，彼負責監督中西藥監管項目的運作。譚醫生在香港政府的最後職務為食物安全中心的食物安全專員（自2012年6月起），直至於2017年6月退休。譚醫生目前是聯合國糧食及農業組織和世界衛生組織微生物風險評估聯合專家會議的成員。

譚醫生於1983年11月獲香港大學授予內外全科學士學位。彼靠著世界衛生組織的獎學金於1993年5月獲得新加坡國立大學醫學（公共衛生）碩士學位。彼於2007年2月當選為英國皇家內科醫學院公共衛生學院院士。彼於2010年7月完成了美國賓夕法尼亞大學華頓學院的華頓高級管理課程。於2016年9月，譚醫生獲得美國農業部頒發的嘉獎證書，以表彰彼在管理及促進美國食品輸港貿易方面的持續卓越表現。

董事及高級管理層

除本文件所披露者外，董事於緊接本文件日期前三年並無擔任任何公眾公司（其證券在香港或海外任何證券市場上市）的董事職務。

除本文件所披露者外，據董事經作出一切合理查詢後所深知及確信，截至最後實際可行日期，概無與委任董事有關的其他事宜須提呈股東垂注，亦無與董事有關的資料須根據上市規則第13.51(2)(h)至(v)條的規定予以披露。

高級管理層

本公司高級管理層負責業務的日常管理。下表載列有關我們高級管理層的資料：

姓名	年齡	職位	加入本集團 的日期	獲委任為 高級管理層 成員的日期	角色及職責
李小羿博士	58歲	董事會主席、 執行董事兼 行政總裁	2016年 6月16日	2017年 2月20日	為本集團制定公司發展 策略及方針以及我們 的業務及營運的整體 日常管理
柳烈奎博士	58歲	總裁兼首席運營 官	2016年 6月16日	2019年 4月1日	監督本集團的整體營運
李洛誼博士	42歲	研發中心 高級副總裁	2016年 6月16日	2020年 9月1日	促進業務發展及科學研 究策略的執行，並負 責項目管理（包括許可 引進及內部研發產品 線）
張國輝先生	46歲	副總經理	2016年 6月16日	2016年 7月1日	監督生產及質量控制
江蘇先生	40歲	臨床運營總監	2018年 1月1日	2019年 6月1日	指導及組織臨床試驗

董事及高級管理層

姓名	年齡	職位	加入本集團 的日期	獲委任為 高級管理層 成員的日期	角色及職責
馬鍵先生	34歲	質量控制部 高級經理	2017年 1月1日	2018年 9月1日	設計檢查及匯報質量保證問題的程序、確定關鍵控制點及預防措施
張興門先生	33歲	生產部副經理	2017年 1月1日	2017年 11月1日	監督生產過程、監控生產效率及產品標準以及實施質量控制程序
馮新彥女士	44歲	首席財務官	2020年 12月7日	2020年 12月7日	財務規劃及舉措以及投資者關係管理
Mauro Bove先生	65歲	業務發展總監	2019年 1月1日	2019年 1月1日	監督業務發展活動及物色新商機
馮江先生	45歲	銷售及營銷總監	2020年 10月1日	2020年 10月1日	監督品牌推廣、銷售及營銷活動
邱淑欣女士	38歲	財務總監兼 公司秘書	2019年 9月9日	2019年 9月9日	審計、報告分析及預算控制的管理與監督
金怡軒博士	39歲	醫學副總監	2019年 10月8日	2019年 10月8日	監督制定醫療方案的臨床試驗開發及為臨床試驗策略及模型設計提供醫學觀察

李小羿博士，58歲，為董事會主席、執行董事兼行政總裁。有關其履歷詳情，請參閱「一董事會一執行董事」。

董事及高級管理層

柳烈奎博士，58歲，於2016年6月加入本集團並於2019年4月1日獲委任為本集團的總裁兼首席運營官，主要負責監督本集團的整體營運。

柳博士於營運管理及新藥研發方面擁有23年的豐富經驗。自1998年8月至2008年1月，彼就職於全球領先的製藥公司輝瑞製藥有限公司全球研發部，最終職位為高級首席科學家，領導生物實驗室並監督技術人員檢測候選藥物。自2008年1月至2012年8月，柳博士擔任GlaxoSmithKline (China) R&D Co., Ltd. (一間以科學為導向的全球醫藥保健公司) 新產品及聯盟發展部的副總監，負責部門管理及治療神經退行性疾病的新藥研發。柳博士於2012年10月加入李氏大藥廠，直至2016年4月，一直管理李氏大藥廠的營運及研發工作。

柳博士分別於1985年12月及1987年12月取得香港中文大學理學學士學位及哲學碩士學位，並獲頒授Wong Siew Chan獎學金。於1993年12月，彼取得美國康涅狄格大學生物化學博士學位。彼於1998年8月於美國約翰斯•霍普金斯大學醫學院完成神經系統科學研究培訓課程。

柳博士的傑出才能已獲得多間一流企業的認可。於1991年2月，彼獲SmithKline Beecham Pharmaceuticals (一間專注於製藥、生物製品、疫苗及消費者保健的公司) 授予SmithKline Beecham Student Pharmacology Award獎項。於任職於輝瑞製藥有限公司期間，彼因其領導力、團隊精神及對研發作出的貢獻而獲該公司全球研發部授予多項獎勵。於2014年，彼獲UTASIA Inc. (United Therapeutics Corporation的一間附屬公司，而United Therapeutics Corporation主要專注於醫藥製劑業務) 授予Medicines for Life Award。於2018年，柳博士獲李氏大藥廠的附屬公司CVie Therapeutics Co. Ltd. 頒授獎項，以表彰其持續貢獻及投入。

李洛誼博士，42歲，於2016年6月加入本集團並於2020年9月1日獲委任為本集團研發中心高級副總裁。彼主要負責促進本集團業務發展及科學研究策略的執行以及項目管理(包括許可引進及內部研發產品線)。

於2004年至2006年，李洛誼博士擔任香港中文大學化學病理學系助理研究員。於2006年至2007年，彼擔任香港大學外科學系博士後研究員。於2007年10月至2010年

董事及高級管理層

4月，李洛誼博士擔任康達醫藥科技有限公司（一間專注於研發創新抗癌藥物的香港公司）的研究科學家，帶領研究團隊進行創新抗癌研究，在回覆FDA問詢方面發揮積極作用。

李洛誼博士於2014年2月加入李氏大藥廠，最初負責新藥研發、項目管理、業務發展及藥物授權，其後晉升為李氏大藥廠的高級副總裁，負責領導及管理李氏大藥廠的研發中心。

李洛誼博士分別於2000年12月及2004年12月在香港中文大學取得生物化學理學士學位及生物化學博士學位。

張國輝先生，46歲，於2016年6月加入本集團並於2016年7月1日獲委任為本集團的副總經理。彼主要負責監督本集團的生產及質量控制。

張國輝先生於製藥行業擁有逾23年經驗。自1997年7月畢業直至2016年6月，張國輝先生於李氏大藥廠任職逾18年。彼最初負責新藥研發、質量控制及良好生產規範管理，其後晉升為該公司的研發部負責人，在新藥研發、註冊及項目管理方面積累了豐富經驗。

張國輝先生於1997年7月在中國北京市北京輕工業學院（現稱北京工商大學）取得生物化學工程學士學位。彼於2009年1月在亞洲（澳門）國際公開大學取得工商管理碩士學位。

江蘇先生，40歲，於2018年1月加入本集團並於2019年6月1日獲委任為本集團臨床運營總監。彼主要負責指導及組織臨床試驗。

江先生於製藥行業擁有逾17年經驗。自2003年7月畢業直至2018年1月，江先生於李氏大藥廠任職近15年。彼最初負責開展臨床試驗，其後晉升為負責臨床試驗質量控制的臨床質量部負責人。

江先生於2003年6月在中國安徽省安徽醫科大學取得婦幼保健醫學專業學士學位。

董事及高級管理層

馬鍵先生，34歲，於2017年1月加入本集團並於2018年9月1日獲委任為質量保證及控制部助理經理，其後於2020年8月晉升為本集團質量控制部高級經理。彼主要負責設計檢查及匯報質量保證問題的程序、確定關鍵控制點及預防措施。

馬先生於2007年至2012年在多間製藥公司的研發部門任職。自2012年3月至2017年1月，馬先生一直任職於李氏大藥廠，彼最初擔任文件質量保障組的負責人，其後晉升為現場質量保障的負責人。

馬先生於2007年6月在中國安徽省安徽醫科大學取得醫學學士學位。

張興門先生，33歲，於2017年1月加入本集團並於2017年11月1日獲委任為生產部副經理，主要負責監督臨床樣品的生產過程、監控生產效率及產品標準以及實施質量控制程序。

2012年2月至2016年12月，張興門先生就職於李氏大藥廠(合肥)，負責生產及系統管理。

張興門先生於2008年7月獲得中國安徽省亳州職業技術學院中藥製藥技術大專學歷，並於2015年1月獲得中國安徽省安徽中醫藥大學中藥學在線課程學士學位。

馮新彥女士，44歲，於2020年12月7日獲委任為本集團的首席財務官。彼主要負責本集團的財務規劃及舉措以及投資者關係管理。

自2000年至2002年，彼於麥肯錫公司擔任分析師。自2004年8月至2012年7月，彼任職於高盛(亞洲)有限責任公司，並先後擔任執行董事等多個職位。自2012年7月至2014年9月，彼於渣打銀行擔任董事總經理及中國股權資本市場部主管。自2014年9月至2018年8月，彼於利標品牌有限公司(一間股份於聯交所主板上市之公司，股份代號：0787)擔任戰略業務發展及投資者關係部執行董事。彼自2019年4月至2019年11月擔任ACEA Therapeutics, Inc(一間從事為危及生命的疾病開發及提供創新療法的公司)的首席財務官。

董事及高級管理層

馮女士於1998年7月自中國上海復旦大學取得計算機應用學士學位。彼於2000年8月自美國弗吉尼亞大學取得計算機科學碩士學位，並於2004年3月自美國芝加哥大學布斯商學院取得工商管理碩士學位。

Mauro Bove先生，65歲，於2019年1月1日獲委任為本集團的業務發展總監，主要負責監督業務發展活動及物色新商機以及於全球範圍內完成相關談判。

Bove先生於歐洲、北美及亞洲擁有近40年製藥行業業務及管理經驗。多年以來，Bove先生一直領導Sigma-Tau Finanziaria S.p.A.的企業與業務發展，直至2014年3月。2005年5月至2014年12月，彼擔任李氏大藥廠的非執行董事。2014年12月至2018年12月，彼擔任李氏大藥廠企業與業務發展部高級副總裁，負責監督業務發展活動並為該集團物色新商機。

除上述外，Bove先生亦於許多其他私人或上市製藥公司擔任董事職務。彼擔任RegeneRx Biopharmaceuticals, Inc. (一間於美國OTCQB市場上市的生物製藥公司，股票代碼「RGRX」)的董事；擔任Kato Pharmaceuticals Incorporation (一間私人持有的美國生物製藥公司，該公司專注於重點開發存在醫療需求缺口的眼部病症新療法)的董事；擔任Adastra Pharmaceuticals Inc. (美國一間私人臨床階段生物製藥公司，專注於為改善腫瘤患者護理提供新型解決方案)的董事；及擔任Eyesense AG (一間專注於應用於糖尿病的醫療器械領域科學研發的歐洲公司)的董事。

於1980年7月，Bove先生獲得意大利University of Parma法學學位。於1985年，彼赴美國德克薩斯州國際法和比較法中心(International and Comparative Law Center)的美國及國際法律學院(Academy of American and International Law)進修。

馮江先生，45歲，於2020年10月1日獲委任為本集團的銷售及營銷總監。彼主要負責監督本集團的品牌推廣、銷售及營銷活動。

自2000年至2006年，馮先生於多間跨國製藥公司的中國辦事處任職，擔任銷售或醫藥代表。於2007年1月至2010年4月，彼加入Eli Lilly Asia, Inc.，負責在廣東省推廣及銷售產品，彼最後職位為區域經理。於2010年4月至2020年9月，彼先後擔任艾爾

董事及高級管理層

建信息諮詢(上海)有限公司眼科業務部的區域經理及副總監，負責銷售及營銷該公司的眼科醫藥產品，且獲該公司授予多個獎項，以表彰其出色表現。

馮先生於1999年7月自中國廣東省華南農業大學取得生物技術學士學位。

邱淑欣女士，38歲，於2019年9月9日獲委任為本公司的財務總監兼公司秘書。彼負責本集團審計、報告分析及預算控制的管理與監督。

2004年9月至2010年1月，邱女士擔任畢馬威會計師事務所經理。2010年2月至2015年7月，彼擔任動感集團控股有限公司(現稱中能國際控股集團有限公司，一間股份於聯交所主板上市之公司，股份代號：1096)財務總監兼公司秘書，負責該集團的財務管理及審計工作。2015年7月至2019年9月，邱女士擔任聯康生物科技集團有限公司(一家股份於聯交所主板上市之公司，股份代號：690)財務總監兼公司秘書，負責該集團的財務管理及審計工作。

邱女士於2004年11月取得香港理工大學會計學(榮譽)文學士學位，並完成註冊會計師專業資格課程，於2006年8月通過會員准入專業考試，獲香港會計師公會頒發執業證書。彼自2008年1月起成為香港會計師公會註冊會計師，自2016年3月起成為香港會計師公會資深會員。

金怡軒博士，39歲，於2019年10月8日加入本集團任醫學副總監，主要負責監督制定醫療方案的臨床試驗開發及為臨床試驗策略及模型設計提供醫學觀察。

金博士於佛山市南海區人民醫院開始其職業生涯，於2011年至2014年期間擔任該醫院眼科主治醫師。彼於2018年6月至2019年9月於北京諾華製藥有限公司(一間全球醫藥健康公司)任職，其最後職位是醫學聯絡官經理。

於2008年7月，金博士取得中國黑龍江省哈爾濱醫科大學臨床醫學碩士學位。其後於2011年6月，彼取得中國廣東省中山大學眼科學博士學位。

董事及高級管理層

除本文件所披露者外，高級管理層於緊接本文件日期前三年並無擔任任何公眾公司（其股份在香港或海外任何證券市場上市）的董事職務。

外聘顧問

Samir Chandrakant Patel博士，60歲，於2020年4月9日獲本公司委任為本集團策略顧問，就（其中包括）規劃業務策略、物色業務發展機會、提供醫療方案輸入數據及臨床發展整合輸入數據向本集團提供諮詢服務。

Patel博士在眼科方面擁有逾三十年的豐富經驗，包括於學術醫學的10年經驗及於眼科製藥行業的20年經驗。彼於1985年取得美國馬薩諸塞大學醫學院醫學博士學位並於1990年在芝加哥大學眼科完成實習。之後，Patel博士於哈佛大學醫學院麻省眼耳鼻喉科醫院（即哈佛大學眼科主要教學醫院）完成臨床視網膜培訓課程。Patel博士於1992年正式獲選為美國眼科學會會員。Patel博士於1992年在芝加哥大學開始其眼科學術工作，彼於該大學最後擔任眼科副教授及視網膜服務處處長，直至2000年7月。

Patel博士自2000年起透過共同創立Eyetech Pharmaceuticals, Inc.（一間專門從事眼部疾病新療法的生物製藥公司）首次創辦自己的企業以來，於製藥公司的管理和運營方面進一步獲得寶貴見解及經驗。彼一直擔任該公司董事兼臨床及商業戰略部總監。於2007年，Patel博士共同創立Ophthotech Corporation（一間於納斯達克上市的生物製藥公司，股票代碼「OPHT」），該公司（現稱IVERIC bio, Inc.，於納斯達克全球精選市場上市，股票代碼「ISEE」）專門從事眼科疾病新療法的開發，彼一直擔任該公司的首任行政總裁、總裁及董事會副主席。

公司秘書

邱淑欣女士，於2019年9月9日獲委任為公司秘書。邱淑欣女士亦為本公司財務總監。有關其履歷詳情，請參閱「高級管理層」。

董事委員會

我們已根據上市規則項下的企業管治常規規定成立我們董事會的三個委員會，包括審核委員會、薪酬委員會及提名委員會。

董事及高級管理層

審核委員會

我們已遵照上市規則第3.21條及上市規則附錄十四所載企業管治守則成立審核委員會。審核委員會的主要職責為審閱及監督本集團的財務報告程序和風險管理及內部控制系統，審閱本公司財務資料，考慮外部核數師及彼等之委任情況相關事宜，審閱及批准關連交易以及向董事會作出建議。審核委員會由兩名獨立非執行董事（即黃顯榮先生及譚麗芬醫生）及一名非執行董事（即蔡俐女士）組成。該委員會主席黃顯榮先生具備上市規則第3.10(2)及3.21條規定的適當專業資格。

薪酬委員會

我們已遵照上市規則第3.25條及上市規則附錄十四所載企業管治守則成立薪酬委員會。薪酬委員會的主要職責包括但不限於以下各項：(i)就全體董事及高級管理層的薪酬政策及架構及就設立正規且透明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層的具體薪酬待遇；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。薪酬委員會由兩名獨立非執行董事（即盧毓琳教授及黃顯榮先生）及一名非執行董事（即張甜甜女士）組成。盧毓琳教授為該委員會主席。

提名委員會

我們已遵照上市規則附錄十四所載企業管治守則成立提名委員會。提名委員會的主要職責為檢討董事會的結構、多元化、人數及組成，評估獨立非執行董事的獨立性及就委任董事及董事會繼任向董事會作出推薦建議。提名委員會由兩名獨立非執行董事（即盧毓琳教授及黃顯榮先生）及一名執行董事（即李小羿博士）組成。李小羿博士為該委員會主席。

董事會多元化政策

為提升董事會的效率及維持高水平的企業管治，我們已採取董事會多元化政策（「**董事會多元化政策**」），有關政策列明實現及維持董事會多元化的目標及方法。根據董事會多元化政策，我們在挑選董事會候選人時，通過考慮多項因素力求實現董事會

董事及高級管理層

多元化，包括但不限於性別、技能、年齡、專業經驗、知識、文化、教育背景、種族及服務年期。最終委任決定將基於所選候選人將給董事會帶來的價值及貢獻。

本公司承認且相信董事會成員多元化裨益良多，並認為董事會層面不斷增強多元化（包括性別多元化）是維持本公司競爭優勢並增強其從最廣泛可用人才庫吸引、挽留和激勵員工的能力的基本要素。我們亦已經並將繼續採取措施，在本公司的所有層級上促進性別多元化，包括但不限於董事會及高級管理層層級。目前，三名董事為女性。我們認為，鑑於大部分董事為男性，故可提高董事會層級的性別多元化。[編纂]後，提名委員會將定期討論並在必要時就達致董事會成員多元化（包括性別多元化）的可衡量目標達成共識，並推薦給董事會採納。

董事擁有均衡的知識及技能組合，包括管理、業務開發、研發、質量控制及企業融資。彼等於醫學、生物化學及工商管理等多個專業獲得學位。我們有三名獨立非執行董事，彼等具有不同的行業背景，佔董事會成員三分之一。此外，我們董事會年齡及性別表徵均衡。考慮到我們的現有業務模式及特定需求以及董事的不同背景，董事會的組成符合董事會多元化政策。

提名委員會負責確保董事會成員的多元化。[編纂]後，提名委員會將不時監督實施及檢討董事會多元化政策，以確保其持續有效，且我們每年將在企業管治報告中披露董事會多元化政策的落實情況。

遵守企業管治守則

根據企業管治守則第A.2.1條，主席與行政總裁的角色應有區分，並不應由同一人擔任。李小羿博士現時擔任董事會主席兼行政總裁。李博士自本集團成立以來一直經營及管理本集團。董事會認為，由同一人士出任行政總裁兼董事會主席有利於確保一致領導以及高效執行本集團內行政職能。我們認為，現時安排的權力及職能平衡不會受損，原因為董事會包括另外八名經驗豐富及才幹卓越的人士，彼等有能力提供不同方面的意見。此外，就本集團的重大決定方面，董事會將會向適當的董事委員會及高級管理層進行諮詢。因此，董事認為目前的安排有利於本公司及股東並符合本公司

董事及高級管理層

及股東整體利益，而偏離企業管治守則守則條文A.2.1在此情況下屬恰當。董事會將繼續檢討本集團企業管治架構的有效性，從而評估是否有必要將董事會主席與行政總裁的角色進行區分。

為保障股東利益，董事竭力實現高水平的企業管治，而其對我們的發展而言至關重要。除上文所披露者外，董事認為於[編纂]後，我們將遵守上市規則附錄十四所載企業管治守則的所有適用守則條文及上市規則附錄十所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則。

董事薪酬

有關本公司與董事訂立的服務合約及委任函的詳情，請參閱「附錄四－法定及一般資料－C.有關董事的進一步資料－1.董事服務合約及委任函的詳情」。

截至2020年12月31日止兩個年度，我們並無向董事支付任何酬金、薪金、津貼、酌情花紅、界定供款退休計劃或其他實物福利。請參閱「附錄一－會計師報告－附註9」。

根據現時安排，截至2021年12月31日止財政年度我們將向董事支付的薪酬總額（不包括任何可能支付的酌情花紅）預期為人民幣3.9百萬元。

截至2020年12月31日止兩個年度，本公司五名最高薪酬人士並無包括任何董事，我們向五名最高薪酬人士支付的酬金、薪金、津貼、酌情花紅、界定供款退休計劃及其他實物福利（如適用）總額分別約為人民幣3.3百萬元及人民幣8.8百萬元。

於往績記錄期間，我們並無向董事或五名最高薪酬人士支付任何薪酬，而董事或五名最高薪酬人士亦無應收任何薪酬，作為加入本公司的獎勵或加入本公司後的回報。於往績記錄期間，我們並無向董事、過往董事或五名最高薪酬人士支付任何薪酬，而董事、過往董事或五名最高薪酬人士亦無應收任何薪酬，作為本公司任何附屬公司管理事務相關的離職補償。

董事及高級管理層

於往績記錄期間，概無董事放棄任何薪酬。除上文所披露者外，於往績記錄期間，我們或我們的任何附屬公司概無向或應向董事或五名最高薪酬人士支付任何其他款項。若干董事、高級管理層及僱員獲授[編纂]前購股權計劃項下的購股權。有關已授出的購股權詳情，請參閱「附錄四－法定及一般資料－D.購股權計劃－1.[編纂]前購股權計劃」。

除上文所披露者外，概無董事有權從本公司收取任何其他特別福利。

僱傭合約的主要條款

我們通常與我們高級管理層成員及其他主要員工訂立(i)僱傭合約及(ii)保密與不競爭協議，其主要條款概述於下文。

期限

- 我們通常與我們高級管理層成員或其他主要員工訂立僱傭合約，期限為3年或並無固定期限。

機密性

- **機密資料範圍。**僱員應對之進行保密的資料包括但不限於員工在受僱於本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本公司或其任何客戶、顧客、顧問、股東、被許可人、許可人、賣方或聯屬人士的發明、商業機密、機密資料、知識或數據。
- **保密義務。**僱員應(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數據的任何方面；(ii)避免採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。

董事及高級管理層

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、想法、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、商業機密以及其他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管轄區的法律下註冊，無論有否實踐，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明確預期的業務、工作或研發相關；或(ii)全部或部分在本公司的時間內或使用本公司的設備、用品、設施或機密資料開發；或(iii)由指派給僱員的任何任務或僱員為或代表本公司、其聯屬人士或附屬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的任何工作，以及根據本公司的任何機密資料於終止僱員與本公司的僱傭關係後一年之內引起或啟發的結果。
- **發明轉讓。**任何及所有該等發明的完整、絕對及專有的權利、署名權及權益應轉讓予本公司。倘有關轉讓不可行，則僱員應授予本公司獨家(在法律允許的範圍內)、無特許權使用費、可轉讓、不可撤銷及在全球範圍內使用該等發明的許可。

不競爭契諾

- **於僱傭期間的不競爭義務。**員工不得(i)以投資者、僱員、顧問或任何其他參與者身份直接或間接為其技術、產品或服務與本公司或其附屬公司開發、生產、出售或提供的產品、技術或服務適用於基本相似的適應症的任何其他人士或商業實體從事任何開發、生產、出售或其他服務，或從事任何與對本公司的義務相抵觸的其他活動，或(ii)煽動、誘使、招攬、鼓勵或影響本公司任何僱員辭任或以其他方式僱用或招募任何履行不利於本公司利益的服務的有關僱員，或(iii)招攬、誘使、鼓勵或影響本公司任何客戶、供應商或業務合作夥伴不利變更、削弱或終止其與本公司的業務關係(惟有有關僱員代表本公司則除外)。
- **於僱傭期終止後的不競爭義務。**不競爭義務於僱員的僱傭關係終止後兩年內有效。

董事及高級管理層

合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委任新百利融資有限公司為我們的合規顧問。我們的合規顧問將就遵守上市規則及適用香港法例向我們提供指引及意見。根據上市規則第3A.23條，我們的合規顧問將在以下若干情況下向本公司提供意見：

- (a) 刊發任何受規管的公告、通函或財務報告前；
- (b) 擬進行交易（可能是須予公佈的交易或關連交易，包括發行股份及回購股份）時；
- (c) 我們提議採用有別於本文件中詳述的方式動用[編纂][編纂]時，或本集團的業務活動、發展或業績偏離本文件中所載的任何預測、估計或其他資料時；及
- (d) 聯交所根據上市規則第13.10條就本公司上市證券[編纂]或成交量的不尋常波動或任何其他事項對本公司進行詢問時。

合規顧問的任期將自[編纂]開始及預期將於我們就[編纂]後開始的首個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.46條之日結束。

與李氏大藥廠的關係

概覽

截至最後實際可行日期，李氏大藥廠透過李氏大藥廠國際及Lee's Healthcare Industry Fund L.P.於約34.1%的本公司全部已發行股本中擁有權益。緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]及[編纂]前購股權計劃項下授出的購股權未獲行使），李氏大藥廠將透過李氏大藥廠國際及Lee's Healthcare Industry Fund L.P.於約[編纂]的本公司全部已發行股本中擁有權益。因此，李氏大藥廠將繼續作為本公司的單一最大股東。有關本集團的股權及企業架構，請參閱「歷史、發展及企業架構」。

李氏大藥廠的背景

李氏大藥廠是一家以研究為驅動、以市場為導向，專注於中國市場的生物製藥公司。李氏大藥廠集團通過其位於中國的營運附屬公司在中國開發、製造及銷售專利藥品。其已建立起覆蓋中國多數省份及城市的藥品銷售及分銷網絡，銷售自主開發產品及自國外許可引進的產品。

保留李氏大藥廠集團與本集團之間的業務劃分

業務劃分

於本集團成立之前，李氏大藥廠集團從事眼科藥品的開發，我們的25種候選藥物中有17種起初由李氏大藥廠集團許可引進或開發，其後於2019年1月至4月轉讓予我們（「轉讓」）。有關李氏大藥廠集團參與我們候選藥物研發的進一步詳情，請參閱「一業務」。轉讓為擬進行[編纂]前李氏大藥廠集團在集團內公司間進行重組以劃分本集團與保留李氏大藥廠集團業務步驟的一部分，具有十足效力及作用、屬合法及可執行，不會引致保留李氏大藥廠集團與本集團之間出現任何許可安排。完成轉讓後，保留李氏大藥廠集團不會擁有與轉讓有關的候選藥物的任何權利。

在[編纂]及[編纂]之後，保留李氏大藥廠集團的保留業務（「保留業務」）將包括以下各項：

- (i) 著重於化療引起的噁心及嘔吐、口腔粘膜炎疼痛、淋巴瘤和實體瘤的腫瘤學業務；
- (ii) 著重於特應性皮炎的皮膚醫學業務；

與李氏大藥廠的關係

- (iii) 著重於病毒感染、引產、中重度性交困難、絕經引起的外陰及陰道萎縮症狀的婦科學業務；
- (iv) 著重於血凝塊及深靜脈血栓形成、止血、高血壓、抗血小板、抗凝和急性心力衰竭的心血管業務；
- (v) 著重於失眠／抑鬱、精神分裂症及躁鬱症的精神病學業務；
- (vi) 著重於局部鎮痛藥、術後疼痛治療、麻醉及鎮靜以及癌症爆發痛治療的疼痛治療業務；
- (vii) 包括罕見病、兒科及重症監護（著重於肺動脈高壓、肉碱缺乏及益生菌）在內的其他業務；及
- (viii) 一種保留的眼科產品，睿保特。

如以上所述，除睿保特外，保留業務主要側重於不同的醫療領域及不同類型的醫藥產品及服務，有超過50種藥品，其中有23種截至最後實際可行日期已商業化。與之相對，本集團則主要側重於眼科藥物的發現、開發及商業化，有25種用於治療眼科疾病（包括但不限於乾眼症、角膜上皮缺損、青光眼及過敏性結膜炎）的管線產品。因此，李氏大藥廠及本公司均認為我們的業務與保留業務在性質上存在明顯差異。本集團的主要產品與保留李氏大藥廠集團的主要產品的功能不同且並不互補。

此外，本集團的整體業務處於商業化前階段，研發仍是我們的主要重心。而保留李氏大藥廠集團則是一家在中國製藥行業擁有超過25年經驗並在香港公開上市的以研究為驅動、以市場為導向的綜合生物製藥公司。

截至最後實際可行日期，保留業務包括一種眼科藥物（即睿保特，用於在不產生血管生成作用的情況下促進組織癒合），我們的候選產品包括阿達帕林鹽酸克林黴素複方凝膠（「ACCG」），一種我們於往績記錄期間開發用於治療中度尋常痤瘡的候選皮膚病藥物。李氏大藥廠及本公司均認為睿保特及ACCG將不會影響本集團與保留李氏大藥廠集團之間的業務劃分且不會令本集團與保留李氏大藥廠集團之間產生任何激烈競爭，原因如下。

與李氏大藥廠的關係

睿保特

在完成[編纂]及[編纂]後，保留李氏大藥廠集團將繼續進行睿保特的製造及銷售。儘管睿保特是一款眼科藥物，但本公司及保留李氏大藥廠集團認為睿保特將不會影響兩個集團間的業務劃分且不會令兩個集團間產生任何激烈競爭，原因如下：

- (a) 睿保特及我們的多數眼科藥物不可互換且不能彼此替代。如下表所載，儘管睿保特及我們的核心產品之一ZKY001均用於角膜缺損癒合，但其作用機制完全不同。此外，儘管均用於治療眼科疾病，但我們的多數眼科藥物與睿保特設計治療的眼科疾病類型不同，能夠從性質上進行區分。睿保特不能用於治療我們眼科藥物所涵蓋的疾病。

業務	作用機制	適應症
睿保特	睿保特含有使用專有及專利技術從小牛血紅細胞提取出活性成分。睿保特能促進眼組織及細胞對葡萄糖及氧氣的攝取及利用，並進一步促進細胞能量代謝並調配營養，刺激細胞再生並加速組織癒合。	在不產生血管生成作用的情況下促進組織癒合
ZKY001	基於由七個氨基酸LQ-7組成的肽，LQ-7為胸腺肽β4的功能片段，可與肌動蛋白結合，肌動蛋白為一種最多佔人體非肌肉細胞蛋白質10%的蛋白質，在細胞結構及運動中起核心作用。通過調節肌動蛋白，LQ-7能夠刺激角膜上皮細胞的遷移，從而促進角膜傷口的癒合。	治療角膜上皮缺損
本集團的其他眼科藥物	我們眼科藥物的作用機制的詳情載於本文件「業務」一節。	乾眼症、過敏性結膜炎、抗感染／抗炎、糖尿病黃斑水腫、玻璃體黃斑粘連、濕性老年黃斑部病變及青光眼

與李氏大藥廠的關係

- (b) 保留李氏大藥廠集團專注於多個醫療領域並所提供的產品範圍廣泛。其將資源投入進超過50種涵蓋超過10個不同醫療領域的藥物研發。另一方面，本集團旨在成為眼科業務的發展新平台並會將我們的多數財務、技術及人力資源投入眼科疾病治療藥物的研發，而保留李氏大藥廠集團並未且不會在[編纂]後將其資源集中投入到眼科業務中。
- (c) 由於主管部門認為睿保特為輔助用藥，成分效果不足以治療角膜損傷，睿保特已於2019年6月被國家衛生健康委員會列入第一批國家重點監控合理使用藥藥品目錄（化藥及生物製品），並因主管部門傾向分配更多國家醫保基金予創新藥而非輔助用藥而進一步導致睿保特自2020年1月起被國家醫療保障局自國家醫保目錄中移除。睿保特會否在不久將來被重新列入國家醫保目錄尚無定數。由於主管部門對使用睿保特的嚴格管控及監督以及缺乏國家醫保資金的支持及補貼，中國市場睿保特的需求大幅減少。截至2019年12月31日止年度，睿保特錄得銷售額16.4百萬港元，佔李氏大藥廠集團同年銷售總額的1.34%。其於2020年1月自國家醫保目錄中移除後，睿保特的銷售額大幅減少35.8%至截至2020年12月31日止年度的10.5百萬港元，僅佔李氏大藥廠集團同年銷售總額的0.86%，對李氏大藥廠集團的業務貢獻甚微。鑒於睿保特的使用受到監管及其自國家醫保目錄中移除，睿保特的市場及前景預計未來將進一步下降，這令李氏大藥廠決定逐步將該藥物從其當前產品線移除。考慮到睿保特的市場逐步減少，保留李氏大藥廠集團與本集團間在眼科業務方面的競爭極小。除睿保特外，保留李氏大藥廠集團並無任何其他眼科藥物管線。
- (d) 就[編纂]及[編纂]而言，保留李氏大藥廠集團承諾，我們將獲得以商業上合理的條款購買睿保特商業權利及知識產權的優先購買權。我們有權在睿保特的需求上升時考慮是否行使有關選擇權。保留李氏大藥廠集團亦承諾，在[編纂]及[編纂]完成後，除睿保特外，其將不再從事任何其他眼科業務且在其仍為我們的單一最大股東的情況下，若發現任何眼科業務[編纂]或其他業務機會，其將把相關業務機會引薦予本集團，且除非我們拒絕，否則其不會尋求相關業務機會。

與李氏大藥廠的關係

ACCG

在完成[編纂]及[編纂]後，除眼科藥物外，我們的產品組合將亦包括ACCG。作為眼科業務發展平台，本集團自2016年成立以來持續聚焦眼科藥物的研發。由於本集團管線中的多數眼科藥物為液體、凝膠、水凝膠或膏狀劑型，因此，我們亦計劃配備該等劑型藥物的製造能力，以供未來發展之用。ACCG預計將為凝膠或膏狀藥物，因此初始由本集團持有。本集團持有ACCG僅屬歷史遺留問題。

本公司及保留李氏大藥廠集團認為ACCG將不會影響兩個集團間的業務劃分且不會令兩個集團間產生任何激烈競爭，原因如下：

- (a) ACCG與保留李氏大藥廠集團在相同醫學領域的相關產品性質上存在差異，不能互換且不能相互替代。如下表所載，儘管均著重於治療皮膚病，但ACCG與相關保留業務設計治療的皮膚病類型不同，且作用機制及適應症不同。ACCG不能用於治療相關保留業務所涵蓋的疾病，反之亦然。

業務	作用機制	適應症
ACCG	ACCG是一種視黃酸受體激動劑，可刺激皮膚生長，克林黴素是一種阻止細菌蛋白質合成的抗生素。	ACCG是一種用於治療中度尋常痤瘡的專利候選產品。痤瘡症狀並非組胺介導。
	阿達帕林在引起痤瘡的細菌存在下加速細胞更新並抑制炎症反應。ACCG中的另一成分克林黴素是一種能夠對引起痤瘡的細菌（痤瘡丙酸桿菌）起效的抗生素。	
依匹斯汀片 (皮膚病學領域的相關保留業務)	依匹斯汀是一種口服活性非鎮靜型組胺H1受體拮抗劑，起效迅速。	依匹斯汀可治療過敏症狀或組胺介導症狀（如過敏性鼻炎、濕疹、乾癬瘙癢等）。

與李氏大藥廠的關係

- (b) 就[編纂]及[編纂]而言，本集團與保留李氏大藥廠集團已訂立一項授權協議，據此，我們同意向保留李氏大藥廠集團授出ACCG在大中華區的獨家商業化權利。作為代價，保留李氏大藥廠集團同意在簽署協議時支付一筆預付款並在取得ACCG在中國的新藥申請相關監管審批後支付一筆里程碑款項，並同意與我們分享ACCG的銷售利潤。該預付款已於2020年10月2日以本公司回購李氏大藥廠國際持有的22,520股股份的方式清償。該股份回購導致李氏大藥廠國際出售其持有的約1.6%本公司股權，於股份回購完成後，本公司不再為李氏大藥廠的附屬公司。有關進一步詳情，請參閱「歷史、發展及企業架構－企業歷史」及「持續關連交易－非豁免持續關連交易－產品許可」。
- (c) 除ACCG外，本集團並無任何其他皮膚病藥物管線。就[編纂]及[編纂]而言，我們亦承諾在[編纂]及[編纂]完成後，我們將不會進行皮膚病藥物的研發。若發現皮膚病學領域的任何[編纂]或其他業務機會時，我們將把相關業務機會引薦予保留李氏大藥廠集團，且除非保留李氏大藥廠集團拒絕，否則我們不會尋求相關業務機會。

基於以上所述，李氏大藥廠及本公司均認為本集團與保留李氏大藥廠集團間存在清晰的業務劃分，且董事認為保留業務不會且不大可能會直接或間接與本集團的業務競爭。

本集團獨立於保留李氏大藥廠集團

經考慮以下因素，董事信納，我們能夠在[編纂]後獨立於保留李氏大藥廠集團開展業務。

經營及管理獨立性

本集團的業務模式涉及使用我們擁有的技術（包括許可引進技術）、設施及資金開展眼科業務。本集團能夠不倚賴保留李氏大藥廠集團開展經營活動，原因如下：

採購

我們擁有獨立於保留李氏大藥廠集團的自有採購團隊。保留李氏大藥廠集團及我們始終並將繼續按照各自的供應商管理制度分別獨立選擇各自供應商。我們的採購

與李氏大藥廠的關係

團隊可自相關供應商名單中選擇供應商或根據具體的採購需求接觸名單外的候選供應商。我們的採購團隊獨立運作供應商選擇程序及採購程序，並直接獨立與供應商磋商採購協議的條款。

銷售及營銷

我們擁有獨立的銷售及營銷團隊及渠道。我們的營銷團隊成員乃由本集團獨立招募，其中大多數人均具有與保留李氏大藥廠集團並無關聯的其他製藥公司的工作經驗。我們亦建立了獨立於保留李氏大藥廠集團的自身銷售及營銷網絡。我們希望根據眼科藥物的商業化進程，發展自身的銷售及營銷團隊及網絡。

管理

本集團擁有獨立的研發中心和生產設施、專職管理團隊和員工團隊，可獨立於保留李氏大藥廠集團開展自己的管理和運營。包括會計、行政、公司秘書、合規和人力資源管理在內的支持服務亦將繼續由本集團直接僱用的員工團隊處理，並與保留李氏大藥廠集團分離。由於本集團的所有主要行政職能將由本集團執行，而不依賴於保留李氏大藥廠集團的支持，因此，在[編纂]和[編纂]完成後，本集團將保持管理獨立。

研發

本集團在廣州南沙擁有一個研發中心，其獨立於保留李氏大藥廠集團的研發中心。截至最後實際可行日期，我們的研發團隊包括40名成員，幾乎全部為本集團的全職僱員，且未在保留李氏大藥廠集團擔任任何職務。此外，本集團是在中國超過六項我們眼科藥物研發及製造所需的專利的唯一擁有人。憑藉該獨立研發中心、經驗豐富的獨立研發團隊及自有專利，本集團擁有獨立開展研發流程的必要資源，並已成功自主開發環孢素A眼凝膠及其他管線產品。

於往績記錄期間，在日常及一般業務過程，我們已委聘李氏大藥廠(合肥)作為我們的合約研究機構服務提供商，負責開展我們環孢素A眼凝膠、鹽酸左倍他洛爾、ZKY001、TAB014及阿達帕林鹽酸克林黴素複方凝膠的臨床研究。在[編纂]及[編纂]

與李氏大藥廠的關係

後，我們將繼續按公平原則以正常商業條款向李氏大藥廠（合肥）採購合約研究機構服務，以開展環孢素A眼凝膠、ZKY001及鹽酸左倍他洛爾的臨床研究。相關交易將在[編纂]完成後構成本公司的持續關連交易。有關進一步詳情，請參閱「關連交易－非豁免持續關連交易－購買合約研究機構服務」。

本公司認為與李氏大藥廠（合肥）的相關合約研究機構服務交易將不會影響我們獨立於保留李氏大藥廠集團運營的能力，原因如下：

- (a) 我們的各業務範疇（包括研發、藥物製造及商業化等）均能獨立於保留李氏大藥廠集團運作。具體而言，由於我們擁有自有研發團隊並能夠主導臨床試驗過程中的所有重要及核心階段，因此，我們產品的研發及臨床試驗的開展並不依賴保留李氏大藥廠集團。此外，我們已委託另外兩家合約研究機構服務提供商分別為ZKY001及TAB014的I期臨床試驗提供合約研究機構服務。倘李氏大藥廠（合肥）不再為我們提供合約研究機構服務，我們能夠在市場上找到替代的合約研究機構服務提供商；
- (b) 我們無義務與保留李氏大藥廠集團訂立此類合約。在委聘李氏大藥廠（合肥）作為合約研究機構服務提供商之前，本集團曾在作出決定前接觸其他合約研究機構服務提供商並與其進行討論及磋商。我們委聘李氏大藥廠（合肥）作為合約研究機構服務提供商僅因為李氏大藥廠（合肥）在提供合約研究機構服務方面擁有合格專長，並能按公平原則提供優質的合約研究機構服務。採購合約研究機構服務乃按照下文所述本集團的正當內部採購程序進行；
- (c) 向李氏大藥廠（合肥）採購服務乃由雙方在日常業務過程中按對本集團及保留李氏大藥廠集團而言屬公平合理的正常商業條款進行。我們就採購合約研究機構服務應向李氏大藥廠（合肥）支付的款項與[編纂]相近；及
- (d) 李氏大藥廠（合肥）終止合約研究機構服務採購相關協議的風險極低，原因在於其於相關協議下的終止權有限且終止相關協議並不符合保留李氏大藥廠集團的商業利益。基於以上理由，李氏大藥廠（合肥）不大可能終止與我們的相關協議，且由於我們能夠找到代替李氏大藥廠（合肥）的合約研究機構服務提供商，我們不認為相關終止會對我們的業務產生重大不利影響。

與李氏大藥廠的關係

租賃及製造

本集團在位於廣州南沙的場所開展營運。設施包括全套固體劑型藥物生產線，用於開發及製造各類眼科藥物，該等設施與保留李氏大藥廠集團的生產設施不同且不能互換。我們的生產員工與保留李氏大藥廠集團的生產員工所受培訓不同，具備的技能不同。本集團與保留李氏大藥廠集團間並未共享生產設施或生產員工。

本集團的製造場地位於保留李氏大藥廠集團擁有的兩處物業內。我們目前向李氏大藥廠（廣州）租用並計劃在[編纂]及[編纂]完成後繼續向其租用該等物業，以避免不必要的搬遷成本。在製藥行業，尚未盈利的生物科技公司通過租賃場地而非自行建造場地開展經營並將大部分現金流量投入研發活動屬常見情況。相關交易將在[編纂]後構成本公司的一次性關連交易。有關進一步詳情，請參閱「關連交易－一次性關連交易－租賃協議」。

本公司認為向李氏大藥廠（廣州）持續租用物業不大可能發生中斷，且不會對我們的經營獨立性產生影響，原因如下：

- (a) 持續租賃終止及我們被迫搬遷的風險極低，原因如下：(i)由於租賃協議乃雙方經公平磋商後按正常條款訂立，保留李氏大藥廠集團並無隨意終止租約的動機；及(ii)多數租賃協議的有效期為三年，並將在到期後自動續約三年（我們另行通知的情況下除外）；及
- (b) 倘保留李氏大藥廠集團有任何出售計劃，我們對該等物業擁有優先購買權。該等物業目前位於廣州南沙工業園，該區域有大量土地及樓宇出租。若我們需要搬遷，預計以相近租金在附近尋找替代場所不會存在較大困難。

與李氏大藥廠的關係

與保留李氏大藥廠集團之關連交易

本文件「關連交易」中所載的關連交易過去及將來均會在本集團的日常及一般業務過程中按公平原則及正常商業條款或更佳條款進行。此外，保留李氏大藥廠集團終止關連交易的風險甚微，原因是相關協議項下訂約方的終止權有限，且終止交易從商業角度而言並不符合保留李氏大藥廠集團的商業利益。考慮到本文件「關連交易」中所述原因，倘保留李氏大藥廠集團終止與我們的任何關連交易，我們認為這種終止不會對我們的業務造成重大不利影響。有關更多詳情，請參閱「關連交易」。

基於以上所述，我們的董事認為，我們能夠獨立於保留李氏大藥廠集團獨立運營。

管理獨立性

董事會由九名董事組成，包括兩名執行董事、四名非執行董事及三名獨立非執行董事。有關更多詳情，請參閱「董事及高級管理層」。除下文所披露者外，本公司與保留李氏大藥廠集團各自的董事及管理團隊彼此獨立。

<u>姓名</u>	<u>截至最後實際可行日期 於保留李氏大藥廠集團的職位、 角色和職責</u>	<u>[編纂]後於本公司中的 職位、角色和職責</u>
李燁妮女士	董事總經理兼市場與銷售總監， 負責銷售及營銷活動	非執行董事
李小羿博士	執行董事、行政總裁及技術總 監，負責管理和研發活動	主席、執行董事兼 行政總裁
戴向榮先生	副總經理，負責保留李氏大藥廠 集團中國附屬公司的運營	執行董事

與李氏大藥廠的關係

董事認為，為了股東的整體利益，本集團將在以下基礎上獨立於保留李氏大藥廠集團進行管理及運營：

- (a) [編纂]及[編纂]完成前，李小羿博士將辭任其在保留李氏大藥廠集團的所有行政職務，僅擔任保留李氏大藥廠集團的非執行董事，以及戴向榮先生將不再擔任保留李氏大藥廠集團的任何管理職務。雖然在[編纂]和[編纂]後，李燁妮女士將同時擔任本公司和李氏大藥廠的董事，但彼僅在本公司擔任非執行職務，並不會在本集團內擔任任何執行高級管理職務；
- (b) 除上文所披露者外，本公司其餘董事均未在保留李氏大藥廠集團擔任任何持續職務；
- (c) 董事會的大多數成員將獨立於保留李氏大藥廠集團；
- (d) 高級管理層成員均未在保留李氏大藥廠集團擔任任何持續管理職務；
- (e) 倘本集團（一方面）與保留李氏大藥廠集團成員（另一方面）之間存在利益衝突或關連交易，則相關共同董事將放棄表決權，並且不會計入本公司的有關董事會和保留李氏大藥廠集團有關成員的有關董事會決議案的法定人數；及
- (f) 我們將採納企業管治政策，包括但不限於與董事會會議程序和有關關聯交易的決策協議有關的規則，闡明要求相關共同董事須就有關董事會決議案放棄表決權且不計入法定人數的情況。

財務獨立性

我們有能力為自身業務提供資金。截至最後實際可行日期，我們並無因保留李氏大藥廠集團而有任何尚未償還貸款，亦無保留李氏大藥廠集團及其各自的聯繫人就我們的借款提供的任何股份質押或擔保。截至同日，保留李氏大藥廠集團並無向我們提供任何形式的尚未償還財務資助，包括提供擔保等。我們擁有自己的內部控制和會計系統、會計和財務部門、現金收付的獨立財務職能以及獨立獲得第三方融資的渠道。

與李氏大藥廠的關係

企業管治措施

我們將遵守上市規則附錄十四所載企業管治守則的規定，該守則訂明良好企業管治的原則。

董事認為，我們的企業管治措施足以管理現有及潛在利益衝突。為進一步避免潛在的利益衝突，我們已實施以下措施：

- (a) 為籌備[編纂]，我們已修訂組織章程細則以符合上市規則。特別是，組織章程細則規定(除另有規定外)董事不得就任何批准其自身或其任何緊密聯繫人擁有重大權益的任何合約或安排或任何其他方案的決議案表決，亦不得計入出席會議的法定人數；
- (b) 擁有重大權益的董事須就與我們的利益存在衝突或潛在衝突的事宜作出全面披露，且不得出席有關涉及其自身或其任何緊密聯繫人擁有重大權益之事宜的董事會會議，惟過半數獨立非執行董事特別要求該董事出席或參與有關董事會會議則除外；
- (c) 我們致力使董事會中執行董事與獨立非執行董事的組合保持均衡。我們已委任獨立非執行董事，我們相信我們的獨立非執行董事具備足夠經驗，且概無涉及任何會嚴重干擾其行使獨立判斷的業務或其他關係，並將能給予公正的外部意見以保障我們公眾股東的權益。有關獨立非執行董事的詳情，請參閱「董事及高級管理層－董事會」；
- (d) 獨立非執行董事將每年審閱本集團與保留李氏大藥廠集團之間有否出現利益衝突，並提供公正及專業意見，以保障少數股東的利益；
- (e) 本公司將於年報中或以公告形式披露經獨立非執行董事審查的事項的決策；
- (f) 本公司已建立內部控制機制以識別關連交易。[編纂]後，倘本公司與保留李氏大藥廠集團或其任何聯繫人訂立關連交易，本公司將遵守適用的上市規則；

與李氏大藥廠的關係

- (g) 根據上市規則的規定，我們的獨立非執行董事應每年審查關連交易，並在我們的年報中確認該等交易乃於我們的日常及一般業務過程中訂立，以正常商業條款或更佳條款且屬公平合理的條款進行，並符合我們股東的整體利益；
- (h) 如果本公司（一方面）與保留李氏大藥廠集團成員（另一方面）之間存在利益衝突或關連交易，相關共同董事將對本公司的有關董事會決議案放棄投票，且不計入法定人數；
- (i) 倘董事合理要求獨立專業人士（如財務顧問）提供意見，則委任有關獨立專業人士的費用將由本公司承擔；及
- (j) 我們已委任新百利融資有限公司為我們的合規顧問，將就遵守適用法律及上市規則（包括有關董事職責及企業管治的各項規定）向我們提供意見及指引。

根據上文所述，董事信納，我們已落實足夠的企業管治措施用以於[編纂]後管理本集團與保留李氏大藥廠集團之間可能產生的利益衝突並保障少數股東的權益。

關連交易

概覽

於[編纂]前，本集團於日常及一般業務過程中與將於[編纂]後成為本公司關連人士的訂約方訂立若干交易。本公司於[編纂]後的有關一次性關連交易及持續關連交易的詳情載列如下。

相關關連人士

根據上市規則，以下與我們訂立交易的實體於[編纂]後將被視為我們的關連人士：

關連人士	關連關係
李氏大藥廠國際	李氏大藥廠國際為我們的主要股東
李氏大藥廠(合肥)	李氏大藥廠(合肥)為我們的主要股東李氏大藥廠的間接全資附屬公司
李氏大藥廠(廣州)	李氏大藥廠(廣州)為我們的主要股東李氏大藥廠的間接全資附屬公司

一次性關連交易

租賃協議

主要條款

本集團與李氏大藥廠(廣州)訂立若干租賃協議(「租賃協議」)，據此李氏大藥廠(廣州)同意向本集團出租位於廣州南沙珠江工業園總建築面積約為9,165平方米的物業(「該等物業」)供我們用作辦公室、生產廠房及倉庫。

租賃協議乃(i)於本集團日常及一般業務過程中，(ii)按公平基準，及(iii)按正常商業條款訂立，租金參考(其中包括)位置及面積與該等物業可比之物業的現行市場租金釐定。

關連交易

租賃負債截至2019年及2020年12月31日的價值(包括本集團根據國際財務報告準則第16號確認的租賃付款的現值)分別約為人民幣30.8百萬元及人民幣27.5百萬元。截至2020年12月31日止兩個年度，我們自李氏大藥廠(廣州)所收購使用權資產的價值分別約為人民幣26.8百萬元及人民幣23.4百萬元。

交易原因及裨益

醫藥行業的未盈利生物科技公司(比如我們)慣常通過租賃物業(而非自建物業)開展經營以將其大部分現金流量用於研發活動，我們為一家有逾20種研發中專利藥物的未盈利生物科技公司，尤其是如此。

我們一直自保留李氏大藥廠集團租賃該等物業用於營運，該等物業於往績記錄期間主要用於產品研發。鑑於搬遷設施或變更租賃協議下的現有安排可能會導致中斷我們的業務經營及產生額外搬遷成本，繼續自李氏大藥廠(廣州)租賃該等物業具成本效益及有益於我們的經營。鑑於以上原因，董事認為有關安排屬公平合理且符合本集團及股東的整體最佳利益。

儘管如上文所述，租賃協議下的有關安排不影響我們的經營獨立性。詳情請參閱「與李氏大藥廠的關係－本集團獨立於保留李氏大藥廠集團－經營及管理獨立性－租賃及製造」。

上市規則涵義

根據國際財務報告準則第16號「租賃」(自2019年1月1日起生效)，我們就自保留李氏大藥廠集團租賃該等物業於資產負債表確認使用權資產。因此，根據上市規則，租賃協議下的自保留李氏大藥廠集團租賃該等物業被視為收購資本資產及本集團於[編纂]前訂立的一次性關連交易。因此，上市規則第十四A章項下的申報、公告、年度審閱及獨立股東批准規定將不適用。

非豁免持續關連交易

以下交易將被視為非豁免持續關連交易，須於[編纂]後遵守上市規則第十四A章項下的申報、年度審閱、公告、通函及獨立股東批准規定。

關連交易

下表概述我們的非豁免持續關連交易：

交易	適用上市規則	尋求的豁免	截至12月31日止年度的建議年度上限 (人民幣百萬元，無增值稅)		
			2021年	2022年	2023年
1. 根據主合約研究機構服務協議購買合約研究機構服務	第14A.34至14A.36、14A.49、14A.51至14A.59及14A.71條	上市規則第十四A章項下有關於公告、通函及獨立股東批准以及三年的最高年期的規定	75	31	11
2. 根據許可協議進行的被許可產品供應及利潤分成	第14A.34至14A.36、14A.49、14A.51至14A.59及14A.71條	上市規則第十四A章項下有關於年度上限金額、公告、通函、獨立股東批准以及三年的最高年期的規定	不適用	不適用	不適用

購買合約研究機構服務

兆科廣州曾於我們的日常及一般業務過程中與李氏大藥廠(合肥)(李氏大藥廠的間接全資附屬公司)訂立若干合約研究機構服務協議，以購買合約研究機構服務進行環孢素A眼凝膠、ZKY001、鹽酸左倍他洛爾、TAB014及阿達帕林鹽酸克林黴素複方凝膠的臨床研究。[編纂]後，我們將繼續自李氏大藥廠(合肥)購買合約研究機構服務以進行環孢素A眼凝膠、ZKY001及鹽酸左倍他洛爾的臨床研究。

主要條款

根據主合約研究機構服務協議，本集團同意委聘李氏大藥廠(合肥)為合約研究機構服務提供商以就開發環孢素A眼凝膠、ZKY001及鹽酸左倍他洛爾提供相關合約研究機構服務。主合約研究機構服務協議年期自訂立協議日期開始，有效期直至相關協

關連交易

議下擬進行的臨床試驗項目完成為止。此外，倘提供的合約研究機構服務質量不佳或李氏大藥廠(合肥)嚴重違反協議條款且未於限期內糾正，我們有權終止主合約研究機構服務協議。

定價政策

我們根據主合約研究機構服務協議應付予李氏大藥廠(合肥)的服務費乃考慮以下因素釐定：(i)因提供有關服務將產生的成本及開支，其乃基於各臨床試驗項目的規模及範圍計算，包括但不限於將涉及的臨床中心數目及招募的患者數目；(ii)服務的類型及性質，特別是合約研究機構服務預期的複雜程度及所涉臨床試驗項目的時長；(iii)提供種類及性質類似的合約研究機構服務的市價；及(iv)提供相關合約研究機構服務所需資源的預期承擔。

交易原因及裨益

由於醫藥產品的研發(尤其是開發中藥物進入臨床試驗階段時)需要投入大量資源，醫藥行業的藥物開發者慣常委聘合約研究機構服務提供商提供合約研究機構服務(包括但不限於聯絡臨床中心、招募患者以及總結及編製臨床數據)。進行有關行業慣例及採購流程後，我們與有勝任能力的合約研究機構服務提供商(包括李氏大藥廠(合肥)及其他獨立第三方)訂立若干合約研究機構服務協議。基於我們的獨立評估及商業判斷，考慮到整體商業條款、李氏大藥廠(合肥)的研發實力及其付出的努力以及其相關行業知識及經驗，我們認為委聘李氏大藥廠(合肥)為我們的合約研究機構服務提供商提供主合約研究機構服務協議下擬進行服務於商業上對本集團的業務有益。此外，我們曾為李氏大藥廠的一家附屬公司及現為其聯營公司，因此保留李氏大藥廠集團深諳我們的需求及要求。此外，經灼識確認，主合約研究機構服務協議下的條款符合現行行業慣例。鑑於以上所述，我們認為主合約研究機構服務協議下的交易符合本公司及股東的整體利益。

儘管如上文所述，主合約研究機構服務協議下的有關安排並不影響我們的經營獨立性。詳情請參閱「與李氏大藥廠的關係－本集團獨立於保留李氏大藥廠集團－經營及管理獨立性－研發」。

關連交易

企業管治措施

於本公司日常及一般業務過程中，採購活動受採購政策規管。當需採購原材料或服務或自新供應商採購時，我們會嚴格遵循內部採購政策以篩選供應商、原材料或服務。就篩選合約研究機構服務提供商而言，我們的採購團隊通常會要求潛在供應商提供(其中包括)其行業背景及資質、合約研究機構服務提供商設計的初步服務計劃以及報價(包括所涉合約研究機構服務具體組成部分及流程的明細)。此外，我們的採購部門定期監察採購原材料及業務所需相關服務的市價以作參考及控制成本。

與潛在供應商的商務談判通常由本集團首席運營官及採購部門主管牽頭，其將考慮所有我們認為必要的相關因素獨立評估條款。是否委聘有關供應商的決策將僅基於商業考慮因素及僅在我們認為訂立有關採購安排符合本公司及股東的最佳利益時方會作出。

主合約研究機構服務協議的條款

聯席保薦人認為，基於彼等進行的盡職調查及考慮到(i)上文所載訂立主合約研究機構服務協議的原因及裨益，(ii)灼識確認上文所載主合約研究機構服務協議的條款，及(iii)相關安排乃按公平基準進行協商，符合上文所載本公司採購流程，所訂立主合約研究機構服務協議的年期直至據其擬進行合約研究機構服務完成為止屬合理，此類協議的年期符合正常商業慣例。

我們已向聯交所申請及聯交所已授出豁免嚴格遵守上市規則第14A.52條的規定，以令主合約研究機構服務協議的年期可自協議日期開始直至據其擬進行合約研究機構服務完成為止，是由於(i)主合約研究機構服務協議下的臨床試驗項目屬長期性質，其完成取決於多項因素，因此將臨床試驗項目及主合約研究機構服務協議的年期限限制為三年偏離現行市場慣例，有悖於訂約方的業務目的；(ii)有關長期合作符合本公司及股東的整體利益；(iii)考慮到倘李氏大藥廠(合肥)無法以高品質提供合約研究機構服務或嚴重違反協議條款且未於限期內糾正的情況下我們可終止主合約研究機構服務協議；

關連交易

及(iv)我們已於根據主合約研究機構服務協議擬進行臨床試驗項目預期完成的年度就主合約研究機構服務協議下載至2023年12月31日止三個年度的交易設定估計年度上限，倘根據主合約研究機構服務協議進行的任何臨床試驗項目將於截至2023年12月31日止年度後繼續，我們將重新符合上市規則。

歷史交易金額

下表載列於往績記錄期間我們向李氏大藥廠(合肥)購買的合約研究機構服務的歷史交易總金額：

截至12月31日止年度	
2019年	2020年
(人民幣百萬元)	
29.6	13.4

年度上限及基準

下表載列主合約研究機構服務協議項下交易金額的建議年度上限：

截至12月31日止年度之建議年度上限		
2021年	2022年	2023年
(人民幣百萬元)		
75	31	11

於截至2023年12月31日止三個年度各年的建議年度上限乃按照定價政策且主要基於(i)該年度將支付的合約研究機構服務費用總額(乃通過加總預期將就計劃於該年度進行的各臨床試驗項目支付的合約研究機構服務費計算)；及(ii)各相關候選產品研發流程時間表進行估計。

截至2021年12月31日止年度購買合約研究機構服務的建議年度上限(「**2021年年度上限**」)較高，是由於2021年年度上限主要包括基於當前研發進度為我們的三個候選產品(即環孢素A眼凝膠、ZKY001及鹽酸左倍他洛爾)進行III期臨床試驗的估計開支。經灼識確認，由於III期臨床試驗通常需要較多的患者及臨床中心，候選藥物III期臨床試驗產生的開支通常遠高於I期或II期臨床試驗產生的開支。

關連交易

上市規則涵義

根據上市規則第十八A章，由於本集團合資格於聯交所[編纂]且並無錄得任何產品銷售收益，根據上市規則第14.07條對收益比率的計算將產生異常結果，因此我們認為該比率不適用。作為替選，我們已申請基於本集團的研發以及一般及行政事項的總開支進行百分比率測試。

由於根據上市規則第十四A章計算的一項或多項適用百分比率(利潤率除外)將超過5%，主合約研究機構服務協議下的交易為持續關連交易，須遵守上市規則第十四A章項下的申報、年度審閱、公告、通函及獨立股東批准規定。

產品許可

主要條款

本公司及兆科廣州(作為許可方)與李氏大藥廠國際及李氏大藥廠(廣州)(統稱「被許可方」)於2020年10月2日訂立許可協議，據此我們同意向被許可方授出獨家許可權，以於中國、香港、澳門及台灣推廣及商業化阿達帕林鹽酸克林黴素複方凝膠(「被許可產品」)。作為代價，被許可方同意於簽署協議後30日內支付預付款10,000,000美元及於被許可產品於中國的新藥登記取得相關監管批准後14日內支付里程碑付款5,000,000美元，並與我們分成銷售被許可產品產生的利潤(「利潤分成」)。在釐定預付款和里程碑付款時，本公司及保留李氏大藥廠集團考慮了以下因素，其中包括：(i)開發ACCG及其生產方法產生的費用；(ii) ACCG在有關地區的預期前景；及(iii)在中國相關製藥行業達到III期臨床試驗的藥物的預付款和里程碑付款的平均金額。就預付款而言，據灼識告知，截至2019年12月31日止五個年度，中國製藥行業許可引進新藥的平均預付款介於10百萬美元至15百萬美元。因此，保留集團向[編纂]集團支付的預付款10百萬美元符合現時行業慣例。就里程碑付款而言，據灼識告知，中國製藥行業獲得新藥申請批准的里程碑付款介於3百萬美元至10百萬美元。因此，保留集團為獲得新藥申請批准向[編纂]集團支付的里程碑付款5百萬美元符合現時行業慣例。該預付款已於2020年10月2日以我們回購李氏大藥廠國際持有的本公司22,520股股份的方式清償。此外，根據許可協議，被許可方委聘我們獨家生產被許可產品，並於中國按規定的供應單價向被許可方供應被許可產品(「被許可產品供應」)。根據許可協議已付及應付的

關連交易

許可費(包括預付費用、里程碑付款及我們根據許可產品供應及利潤分成將收取的款項)乃由本集團與保留李氏大藥廠集團參考多項因素(包括但不限於被許可產品的開發成本、被許可產品於許可地區的預期開發及商業化前景以及根據許可協議擬進行交易的原因及裨益)經公平協商後釐定。經灼識確認，根據許可協議已付及應付的許可費用符合現行行業慣例。許可協議初始年期自協議訂立日期開始，有效期直至被許可產品初始銷售滿十年之日，除非根據許可協議的條款提前終止，否則將自動延期，每次額外續期五年。

交易的原因及裨益

由於我們預期將集中資源於眼科藥物產品的研發，而保留李氏大藥廠集團於皮膚病學領域有成熟業務，故許可協議乃由本集團與保留李氏大藥廠集團基於獨立商業考慮因素訂立。訂立許可協議對兩方屬理所當然及可帶來商業利益，彼等可繼續恪守其各自的業務計劃及發展路徑。

考慮到我們具備膠狀藥物(例如被許可產品)的生產能力及可按公平基準及以高品質提供有關服務，保留李氏大藥廠集團亦根據許可協議委聘我們製造及供應被許可產品。

此外，憑藉本集團與李氏大藥廠各自擁有的資源及雄厚的實力，我們認為有關交易將為本集團及保留李氏大藥廠集團帶來商業利益。

經灼識確認，許可協議(包括其條款及時間表)以及據其擬進行的被許可產品供應及利潤分成符合現行行業慣例。因此，我們認為許可協議符合本公司及股東的整體利益。

出於以下原因，我們與保留李氏大藥廠集團訂立了許可協議，而不是直接轉讓被許可產品的相關權利：

- (a) 被許可產品正進入新藥申請批准及商業化的最後階段。在該階段，我們不會直接出售而保留李氏大藥廠集團亦不會買斷被許可產品的全部知識產權，因為(i)該藥物的商業價值尚未商業化，且我們及保留李氏大藥廠集團並無具體基準及充足數據來形成適當的預測，以確定該藥物的價值及合理的買斷價；(ii)鑑於該藥物已接近商業化，倘我們能夠在市場上找到商業夥

關連交易

伴將被許可產品商業化，特別是在中國等上市及銷售藥品格局較分散的製藥市場中，則出售該藥物將不符合本集團的最佳利益；及(iii)通常而言，倘被許可產品未如預期般獲市場接納，則買方（如保留李氏大藥廠集團）不願承擔風險。據灼識告知，在製藥行業中，許可接近商業化的藥物（如被許可產品）乃常見的行業慣例；及

- (b) 許可安排符合本集團及保留李氏大藥廠集團及其各自股東的整體利益，因為(i)倘經證實被許可產品屬同類更佳且比預期更受醫生及患者的認可，我們無需承擔以低估價格出售被許可產品的風險；(ii)倘許可產品未如各方預期般獲市場接納，則保留李氏大藥廠集團避免了購買高估資產的風險；及(iii)許可協議使本集團及保留李氏大藥廠集團均能分享與彼等各自在研發以及上市及銷售方面的投入合理相稱的被許可產品的價值。

企業管治措施

我們於本公司的日常及一般業務過程中不時物色潛在的產品許可機會（包括產品許可引進及對外許可）。當發現潛在機會時，我們通常會要求潛在業務合作夥伴提供（其中包括）產品的發展前景、對產品市場需求的預測、產品的競爭格局及該市場對有關產品的監管要求以及潛在業務合作夥伴將產品商業化的監管及商業實力。與此同時，於作出開發特定產品的決策前，我們的業務開發團隊會就有關潛在產品以及所涉領域產品的項目競爭格局進行內部市場預測及財務分析。此外，我們的業務開發團隊定期就作用機制類似的眼科產品評估第三方的許可安排，以比較交易及評估條款清單。

關連交易

此外，與潛在許可方夥伴的商務談判由本公司的行政總裁、首席運營官及／或若干高級管理層牽頭，其於許可中並無持有權益，並將考慮所有我們認為必要的相關因素獨立評估條款。有關是否與另一家公司訂立許可安排的決策將純粹基於商業考慮因素及僅在我們認為訂立有關許可安排符合本公司及股東的最佳利益時方會作出。

許可協議條款

基於聯席保薦人進行的盡職調查及考慮到(i)上文所載訂立許可協議的原因，(ii)灼識確認上文所載許可協議的條款，及(iii)相關安排乃按公平基準協定，符合上文所載本公司的企業管治措施，聯席保薦人認為許可協議按以上年期訂立屬合理，此類協議的年期符合正常商業慣例。

我們已向聯交所申請豁免嚴格遵守上市規則第14A.52條的規定，以令許可協議的年期自協議訂立日期開始，有效期直至被許可產品初始銷售滿十年之日為止，只要我們的股份於聯交所[編纂]，可自動延期，每次額外續期五年，是由於(i)被許可產品供應及利潤分成可讓本集團與保留李氏大藥廠集團遵循市場慣例共擔與營銷及銷售被許可產品相關的風險及成本及利用彼等各自的資源及雄厚實力迅速於相關市場佔據有利地位，兩者均屬長期性質。將被許可產品供應或利潤分成的期間限制為三年偏離現行市場慣例，有悖於訂約方的業務目的；(ii)此長期合作符合本公司及股東的整體利益；及(iii)倘(其中包括)保留李氏大藥廠集團嚴重違反相關協議的條款且於限期內未能糾正有關違約行為，我們可終止許可協議。

歷史交易金額

由於訂約方於2020年10月方訂立協議，且許可領域的有關機關尚未批准被許可產品進行商業化，故本集團於往績記錄期間並無自保留李氏大藥廠集團收取有關被許可產品供應及利潤分成的歷史金額。

關連交易

未來交易金額上限

我們將被許可產品供應及利潤分成年度上限的公式(「公式」)設置如下：

(i) 被許可產品供應

我們就供應被許可產品將自保留李氏大藥廠集團收取的付款將根據以下公式釐定：

我們就被許可產品供應
應收的款項 = 所供應被許可產品的供應單價¹ * 許可數量

附註：

1. 供應單價乃按我們就生產被許可產品預期將產生的成本及有關生產的毛利率約60%釐定。

被許可產品供應屬公平合理，符合本公司及股東的整體利益，是由於(i)許可協議及據其擬進行的被許可產品供應的條款(包括供應單價)乃經保留李氏大藥廠集團與我們於日常及一般業務過程中經公平協商後釐定；及(ii)供應單價乃考慮我們就生產被許可產品預期將產生的成本及有關生產的毛利率釐定。據灼識所告知，毛利率乃根據現行市場利率釐定。本公司及李氏大藥廠(各自作為[編纂]公司)的董事會會按年審度毛利率是否合理，其中考慮了我們的生產成本、原材料價格、零售定價以及生產利潤率的行業慣例的任何變動。

(ii) 利潤分成

我們就根據許可協議進行利潤分成應收保留李氏大藥廠集團的付款將根據以下公式釐定：

我們根據利潤分成應收利潤金額² = (銷售淨收益¹ * 55%) - (本集團根據被許可產品供應應收款項(除稅後))

附註：

1. 銷售淨收益應扣除增值稅及付予分銷商的銷售佣金。
2. 倘公式產生負數結果，我們無義務向保留李氏大藥廠集團支付任何金額。

關連交易

考慮到被許可產品處於臨床試驗階段（相對於概念階段或研發階段的產品），利潤分成屬公平合理，符合本公司及股東的整體利益，是由於(i)根據許可協議擬進行的利潤分成（包括上文所述公式）乃由保留李氏大藥廠集團與我們於雙方的日常及一般業務過程中經公平基準協商後作出；(ii)利潤分成是我們根據被許可產品供應應收付款的額外款項，即使公式產生負數結果，我們亦無義務向保留李氏大藥廠集團支付任何金額，但仍有權獲得根據被許可產品供應應收的款項。

綜上所述，本集團根據許可協議（包括被許可產品供應及利潤分成）應收的交易總金額預期約為被許可產品銷售收益淨額的55%。據灼識告知，在中國製藥行業，許可方根據許可及生產交易有權收取的平均生產收益及特許權使用費約為相關產品銷售淨額的40%至55%。因此，經灼識確認，許可協議及據其所作整體安排（包括里程碑付款、預付款項、被許可產品供應及利潤分成）符合市場慣例。

基於上文所述，聯席保薦人認為，許可協議及其項下總體安排乃於本公司的一般及日常業務過程中按正常商業條款訂立，屬公平合理，且符合本集團及本公司股東的整體利益。

我們已向聯交所申請豁免嚴格遵守上市規則第14A.53條的規定，以令我們可根據許可協議所載條款按照公式設定有關許可協議下持續關連交易的年度上限，原因如下：

- 由於被許可產品為新開發的複方藥物，尚無充足的市場數據可用於分析醫生對此藥物的接受程度，並無歷史金額及充足的數據可供我們建立用於估計被許可產品未來銷量及金額的模型。由於將供應的被許可產品的金額及銷售被許可產品產生的收益取決於產品的實際可尋市場，而實際可尋市場又取決於包括但不限於醫學界接納程度、患者可得性、藥物定價、補貼及患者人數的多項非本集團所能控制的因素，故我們準確估計根據被許可產品供應及利潤分成將收取的付款金額不切實際。即使我們能夠建立用於計算目的的預測模型，該模型僅能提供假設性預測，並非使用歷史數據進行科學分析得出，可能不準確、不可靠甚至具誤導性。

關連交易

- 對被許可產品的潛在銷量設定任意上限無商業合理性且無益於維護本公司、保留李氏大藥廠集團及彼等各自股東的利益。缺乏在事實及數學意義上可靠模型的情況下，估計被許可產品的年度供應量、任意設定金額上限可能會限制被許可產品供應及利潤分成的交易金額。此外，固定年度上限無助於激勵保留李氏大藥廠集團通過銷售被許可產品產生更多收益及利潤，會限制兩個集團的業務增長，有悖於許可協議的商業目的。此外，倘被許可產品的實際銷量超過上限，本公司將暫停供應被許可產品，而保留李氏大藥廠集團將暫停於市場銷售被許可產品直至取得相關股東批准，不僅將影響兩個集團的業務，還將影響需要被許可產品用於治療的患者，並因無法保證被許可產品的穩定供應而進一步影響兩個集團於醫生及醫院中的市場認可度。只要交易按正常商業條款訂立，被許可產品的利潤率及利潤分成比例於商業上合理及符合市場標準，本集團、保留李氏大藥廠集團及彼等各自股東的利益便有所保障，兩個集團無理由亦無利益驅使設定有關固定上限。
- 由於我們的多數產品處於研發階段，本集團的首個產品預期最早於2022年推出，於本集團其他藥物商業化之前，許可產品供應及利潤分成產生的收入可能佔我們總收入的相當大部分。因此，披露金額年度上限實質上會向股東及投資者乃至本公司的競爭者透露我們的估計收益，可能會令彼等推斷將供應被許可產品的可能數量，甚至是被許可產品的供應單價。有關資料具高度敏感性，因此可能會令我們在經營業務及與其他市場參與者競爭方面處於不利地位。
- 我們不會就被許可產品供應及／或利潤分成設定固定年度上限，而是在許可產品供應的供應單價或利潤分成下利潤分成比例出現重大變更時重新遵守上市規則第十四A章的適用規則，包括於必需情況下尋求獨立股東的批准，以進一步確保本公司及保留李氏大藥廠集團股東的利益。

關連交易

上市規則涵義

由於我們目前預期有關各項上限按年計算的最高適用百分比率超過5%，有關持續關連交易將須於[編纂]後遵守上市規則第十四A章的申報、公告、年度審閱及獨立股東批准規定。

就非豁免持續關連交易申請豁免

根據上市規則十四A.76(2)條，「一非豁免持續關連交易」分節下的各項交易將構成關連交易，須遵守上市規則第十四A章的申報、年度審閱、公告、通函及獨立股東批准規定。

由於預期上述非豁免持續關連交易將按經常性及持續的基準繼續進行，並將延續一段時期，董事認為遵守以上公告、通函及獨立股東批准規定將不切實際、會對本公司造成過重負擔及帶來不必要的行政成本。因此，我們已向聯交所申請及聯交所已就上市規則第14A.105條豁免我們就以上非豁免持續關連交易嚴格遵守公告、通函及獨立股東批准規定。

我們已進一步申請(i)就上文「一非豁免持續關連交易－購買合約研究機構服務」所載原因豁免就主合約研究機構服務協議下的交易嚴格遵守上市規則第14A.52條；及(ii)就上文「一非豁免持續關連交易－產品許可」所載原因豁免就許可協議下的交易嚴格遵守上市規則第14A.52條及第14A.53條。聯交所已授出有關豁免，但須符合以下條件：

- (a) 倘主合約研究機構服務協議或許可協議條款出現重大變更，我們將遵守上市規則第十四A章的公告、通函及獨立股東批准規定；
- (b) 我們會指定團隊執行並確保有關主合約研究機構服務協議及許可協議的交易乃根據協議條款進行；
- (c) 行政總裁將盡力定期監督對主合約研究機構服務協議及許可協議條款及適用上市規則規定（倘未經聯交所豁免）的遵守情況；

關連交易

- (d) 獨立非執行董事及核數師將按年審閱有關主合約研究機構服務協議及許可協議的交易及於年度報告確認分別載於上市規則第14A.55條及第14A.56條的事項；
- (e) 我們將於文件中披露訂立主合約研究機構服務協議或許可協議的背景、相關合作協議的條款、尋求豁免的依據以及董事及聯席保薦人對許可協議項下交易公平性及合理性的看法；
- (f) 倘上市規則日後作出任何修訂而就以上持續關連交易制定相較本文件日期施行者更為嚴格的規定，我們會立即採取措施確保遵守有關新規定；及
- (g) 根據上市規則第14A.53條，就許可協議而言，於開始銷售被許可產品起計三年後，本公司屆時將通過訂立單獨協議設定金額上限並作出公告（倘適用），倘最高百分比率高於5%，有關交易將須遵守（其中包括）通函及獨立股東批准規定。此外，本公司將於其年報內披露本公司根據許可協議所收取費用計算基準的明確描述，有關基準倘作出任何變更須獲得獨立股東批准。

此外，我們確認本公司將就須予披露及非豁免持續關連交易一直遵守上市規則第十四章下的其他適用條文。倘上市規則日後作出任何修訂而對本文件所述截至最後實際可行日期對持續關連交易適用者制定更為嚴格的規定，本公司將即時採取措施確保於合理時間內遵守有關新規定。

董事及聯席保薦人的確認

董事（包括獨立非執行董事）認為：(i)上文所載持續關連交易已及將於本集團的日常及一般業務過程中按正常商業條款或更佳條款訂立，屬公平合理，並符合我們及股東的整體利益；及(ii)本節所述非豁免持續關連交易的建議年度上限及可替代上限（如適用）屬公平合理及符合本公司及股東的整體利益。

關連交易

聯席保薦人已審閱本公司就本節所述持續關連交易編製及提供的相關資料及歷史數字(如適用)。基於聯席保薦人的盡職調查，聯席保薦人認為：(i)持續關連交易乃於本公司的日常及一般業務過程中按正常或更佳商業條款訂立、屬公平合理及符合本集團及本公司股東的整體利益；及(ii)本節所述非豁免持續關連交易的建議年度上限及可替代上限(如適用)屬公平合理及符合本公司及股東的整體利益。

主要股東

據董事所悉，緊隨股份拆細及[編纂]完成後以及假設[編纂]及根據[編纂]前購股權計劃授出的購股權未獲行使，以下人士將於本公司股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文須向我們及聯交所披露的權益及／或淡倉（如適用），或將直接或間接擁有附帶權利可在所有情況下於本公司或本集團任何其他成員公司的股東大會上表決的任何類別股本面值10%或以上的權益：

股東名稱	權益性質	股份數目	緊隨股份拆細及 [編纂]完成後 (假設[編纂] 及根據[編纂]前 購股權計劃授出的 購股權未獲行使) 佔本公司權益的概約百分比
李氏大藥廠 ⁽¹⁾	受控法團權益	140,379,600	[編纂]%
李氏大藥廠國際 ⁽¹⁾	實益權益	138,192,000	[編纂]%
Coyote Investment Pte. Ltd. ⁽²⁾	實益權益	71,231,200	[編纂]%
Apstar Investment Pte. Ltd. ⁽²⁾	受控法團權益	71,231,200	[編纂]%
GIC (Venture) Pte. Ltd. ⁽²⁾	受控法團權益	71,231,200	[編纂]%
GIC Special Investment Pte. Ltd. ⁽²⁾	受控法團權益	71,231,200	[編纂]%
GIC Private Limited ⁽²⁾	受控法團權益	71,231,200	[編纂]%
Panacea Venture Healthcare Fund I, L.P. ⁽³⁾	實益權益	33,305,600	[編纂]%
Panacea Venture Healthcare Fund GP I, L.P. ⁽³⁾	受控法團權益	33,305,600	[編纂]%
VMS Holdings Limited ⁽⁴⁾	受控法團權益	31,117,600	[編纂]%
COFL Holdings Limited ⁽⁵⁾	實益權益	30,627,200	[編纂]%
Hillhouse Venture Fund V, L.P. ⁽⁵⁾	受控法團權益	30,627,200	[編纂]%
TPG Asia VII SF Pte. Ltd. ⁽⁶⁾	實益權益	30,627,200	[編纂]%

主要股東

附註：

- (1) 李氏大藥廠國際由李氏大藥廠全資擁有。因此，根據證券及期貨條例，李氏大藥廠被視為於李氏大藥廠國際持有的138,192,000股股份中擁有權益。Lee's Pharm Healthcare Fund L.P.約43.6%的合夥權益由李氏大藥廠持有。因此，根據證券及期貨條例，李氏大藥廠被視為於Lee's Pharm Healthcare Fund L.P.持有的2,187,600股股份中擁有權益。
- (2) Coyote Investment Pte. Ltd.為Apstar Investment Pte Ltd.的全資附屬公司，而Apstar Investment Pte Ltd.為GIC (Ventures) Pte. Ltd.的全資附屬公司。Coyote Investment Pte. Ltd.由GIC Special Investments Pte. Ltd.管理，而GIC Special Investments Pte. Ltd.由GIC Private Limited全資擁有。因此，根據證券及期貨條例，Apstar Investment Pte Ltd.、GIC (Ventures) Pte. Ltd、GIC Special Investments Pte. Ltd.及GIC Private Limited各自被視為於Coyote Investment Pte. Ltd.持有的71,231,200股股份中擁有權益。
- (3) Panacea Venture Healthcare Fund GP I, L.P.為Panacea Venture Healthcare Fund I, L.P.的普通合夥人，Panacea Venture Healthcare Fund GP Company, Ltd.為Panacea Venture Healthcare Fund GP I, L.P.的普通合夥人。因此，根據證券及期貨條例，Panacea Venture Healthcare Fund GP I, L.P.及Panacea Venture Healthcare Fund GP Company, Ltd.各自被視為於Panacea Venture Healthcare Fund I, L.P.持有的33,305,600股股份中擁有權益。
- (4) Smart Rocket Limited及Bio Success Investment Limited各自分別持有26,742,400股及4,375,200股股份。Smart Rocket Limited及Bio Success Investments Limited均為VMS Holdings Limited的間接附屬公司，而VMS Holdings Limited的最終實益擁有人為麥少嫻女士。因此，根據證券及期貨條例，麥少嫻女士及VMS Holdings Limited各自被視為於Smart Rocket Limited持有的26,742,400股股份及Bio Success Investment Limited持有的4,375,200股股份中擁有權益。
- (5) COFL Holdings Limited為Hillhouse Venture Fund V, L.P.的全資附屬公司。高瓴資本管理有限公司作為Hillhouse Venture Fund V, L.P.的唯一管理公司行事。因此，根據證券及期貨條例，Hillhouse Venture Fund V, L.P.被視為於COFL Holdings Limited持有的30,627,200股股份中擁有權益。
- (6) 根據證券及期貨條例，TPG Asia VII Finance, Limited Partnership (作為TPG Asia VII SF Pte. Ltd.的唯一普通股股東)、TPG Asia GenPar VII, L.P. (作為TPG Asia VII Finance, Limited Partnership的普通合夥人)、TPG Asia GenPar VII Advisors, Inc. (作為TPG Asia GenPar VII, L.P.的普通合夥人)、TPG Holdings III, L.P. (作為TPG Asia GenPar VII Advisors, Inc.的唯一普通股股東)、TPG Holdings III-A, L.P. (作為TPG Holdings III, L.P.的普通合夥人)、TPG Holdings III-A, Inc. (作為TPG Holdings III-A, L.P.的普通合夥人)、TPG Group Holdings (SBS), L.P. (作為TPG Holdings III-A, Inc.的唯一普通股股東)、TPG Group Holdings (SBS) Advisors, LLC (作為TPG Group Holdings (SBS), L.P.的普通合夥人)及TPG Group Holdings (SBS) Advisors, Inc. (作為TPG Group Holdings (SBS) Advisors, LLC的管理成員)各自被視為於TPG Asia VII SF Pte. Ltd.持有的股份中擁有權益。TPG Group Holdings (SBS) Advisors, Inc.由David Bonderman先生及James G. Coulter先生控制，彼等放棄TPG Asia VII SF Pte. Ltd.所持股份的實益擁有權，惟彼等於其中的金錢利益除外。

股 本

法定及已發行股本

下表描述本公司緊隨股份拆細及[編纂]完成後已發行及將發行全部繳足或入賬列作全部繳足的法定及已發行股本。

法定股本

股份數目	股份面值總額
1,600,000,000,000	400,000 美元

已發行股本(假設[編纂]並無獲行使)

股份數目	股份說明	股份面值總額	佔已發行 股本的 百分比
150,992,000	於本文件日期的已發行普通股	37.748 美元	[編纂]%
133,712,000	將按一對一基準轉換為股份之A系列優先股	33.428 美元	[編纂]%
126,884,000	將按一對一基準轉換為股份之B系列優先股	31.721 美元	[編纂]%
[編纂]	根據[編纂]將發行的股份	[編纂]	[編纂]%
[編纂]	緊隨[編纂]後的已發行股份	[編纂]	100.00%

股 本

已發行股本(假設[編纂]獲悉數行使)

股份數目	股份說明	股份面值總額	佔已發行股本的百分比
150,992,000	於本文件日期的已發行普通股	37.748 美元	[編纂]%
133,712,000	將按一對一基準轉換為股份之A系列優先股	33.428 美元	[編纂]%
126,884,000	將按一對一基準轉換為股份之B系列優先股	31.721 美元	[編纂]%
<u>[編纂]</u>	根據[編纂]將發行的股份	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]%</u>
<u>[編纂]</u>	緊隨[編纂]後的已發行股份	<u>[編纂]</u>	<u>100.00%</u>

假設

上表假設[編纂]成為無條件，股份乃根據[編纂]而發行及優先股將於[編纂]成為無條件後按一對一基準轉換為股份。其並無計及下文所述本公司根據授予董事發行或購回股份的一般授權而可能發行或購回的任何額外股份或根據[編纂]前購股權計劃可能發行的任何額外股份。

地位

[編纂]將在所有方面與本文件所述目前已發行或將發行的所有股份享有同等地位，並將合資格及同等享有[編纂](本文件日期後)就股份宣派、作出或派付的所有股息或其他分派。

須召開股東大會的情況

完成[編纂]後，本公司將僅擁有一類股份(即普通股)，每股股份與其他股份享有同等地位。

股 本

根據開曼公司法以及組織章程大綱及組織章程細則條款，本公司可不時透過股東的普通決議案(i)增加股本；(ii)將股本合併及分拆為面值較大的股份；(iii)將股份分拆為多個類別；(iv)將股份拆細為面值較小的股份；及(v)註銷未認購的任何股份。此外，本公司可符合開曼公司法條文的情況下經股東通過特別決議案削減股本或資本贖回儲備。請參閱「附錄三－本公司組織章程及開曼公司法概要－2. 組織章程細則－2.1 股份－(c)股本變更」。

購股權計劃

本公司已採納[編纂]前購股權計劃及[編纂]後購股權計劃，其詳情載於「附錄四－法定及一般資料－D.購股權計劃」。

發行股份的一般授權及任何已發行股份

待[編纂]成為無條件後，董事獲授一般無條件授權，以配發、發行及買賣總數不超過以下之總和的股份：

- 緊隨股份拆細及[編纂]完成後已發行股份(不包括因[編纂]或根據購股權計劃已授出或可能授出的任何購股權獲行使而可能配發及發行的股份)總數的20%；及
- 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數。

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，除非我們的股東於股東大會上另行透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間屆滿時；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。

股 本

有關該項配發、發行及買賣股份的一般授權的進一步詳情，請參閱「附錄四－法定及一般資料－A.有關本集團的其他資料－4.股東於2021年4月1日通過的書面決議案」。

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本公司證券，惟股份面值不超過緊隨股份拆細及[編纂]完成後本公司已發行股份（不包括因[編纂]或根據購股權計劃已授出或可能授出的任何購股權獲行使而可能配發及發行的股份）總數的10%。

該項購回授權僅與於聯交所或我們的股份[編纂]（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。有關上市規則的概要，請參閱「附錄四－法定及一般資料－A.有關本集團的其他資料－5.購回本身證券－(a)上市規則的規定」。

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，除非我們的股東於股東大會上另行透過普通決議案無條件或有條件續期；或
- 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間屆滿時；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「附錄四－法定及一般資料－A.有關本集團的其他資料－5.購回本身證券」。

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——會計師報告」所載我們的綜合財務資料，連同隨附附註。我們的綜合財務資料已根據香港財務報告準則編製。閣下應閱讀整份會計師報告，而不應僅依賴本節所載資料。

以下討論與分析載有前瞻性陳述，反映目前對未來事件及財務表現的看法。該等陳述是基於我們鑑於我們的經驗及對過往趨勢、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。然而，實際結果及發展是否將符合我們的預期及預測取決於多項並非我們所能控制的風險及不明朗因素。有關詳情，請參閱「前瞻性陳述」及「風險因素」。

概覽

我們是一間眼科製藥公司，致力於療法的研究、開發及商業化，以滿足中國國內巨大醫療需求缺口。憑藉深厚的領域內專業知識，我們通過自主開發或許可引進已建立起包含25種候選藥物的全面眼科藥物管線，涵蓋影響眼前節及眼後節的多數主要眼科適應症。為準備近期的產品推出，我們亦已建立一座先進眼藥製造設施並正在組建一隻經驗豐富的營銷團隊。我們的目標是成為中國及鄰近的東盟市場的領導者。

目前，我們並無任何產品獲批進行商業銷售及並無自產品銷售產生任何收益。於往績記錄期間，我們尚未盈利並產生經營虧損。截至2019年及2020年12月31日止年度，我們分別錄得虧損淨額人民幣122.1百萬元及人民幣727.0百萬元，此乃主要由於我們的研發開支及財務成本（主要指就A系列優先股及B系列優先股贖回金額及轉換特徵而確認的金融負債的賬面值變動）。

由於我們將繼續就候選藥物進行臨床前研發、臨床開發及尋求監管批准、啟動管線產品商業化及增加人員支持上述工作，我們預期將於至少未來數年產生重大開支及經營虧損。[編纂]後，作為一家[編纂]公司，我們預期將產生與經營有關的成本。我們預期財務表現將由於我們候選藥物的開發、監管批准時間以及我們候選藥物商業化的不確定性而隨期間波動。

財務資料

呈列基準

我們於2017年1月20日在英屬處女群島註冊成立，並於2020年4月29日遷冊至開曼群島。我們主要通過全資附屬公司兆科廣州開展業務。有關更多詳情，請參閱本文件「歷史、發展及企業架構」。我們的綜合財務報表乃按歷史成本基準編製，惟若干按公平值計量的金融工具除外。有關本集團成員公司間交易的所有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悉數抵銷。

影響我們經營業績的主要因素

我們成功開發候選藥物及將其商業化的能力

我們的業務及經營業績取決於我們成功推進候選藥物開發的能力。截至最後實際可行日期，我們的產品管線包括25種候選藥物，包括13種創新藥及12種仿製藥。我們的產品管線包括處於不同開發階段的候選藥物。例如，就環孢素A眼凝膠而言，我們正在進行III期臨床試驗，並計劃於2021年第四季度向國家藥監局提交新藥申請。此外，我們於2020年11月開始II期臨床試驗以評估ZKY001的療效及安全性，並計劃於2022年下半年啟動III期臨床試驗，目標是於2024年向國家藥監局提交新藥申請。我們的候選藥物是否能在臨床試驗結果方面顯示出良好的安全性及療效界值以及我們是否能及時取得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。

我們計劃於未來三年提交九種仿製候選藥物的簡化新藥申請。我們亦預期於2022年前推出三種仿製藥，即貝美前列素、鹽酸依匹斯汀及貝美素噻嗎洛爾。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。倘其未獲市場接納，我們未必能產生預期收益。請參閱「業務－我們的創新藥管線」、「－我們的仿製藥管線」及「風險因素－與我們候選藥物商業化有關的風險」。

我們與其他市場參與者有效競爭的能力

我們的業務及經營業績亦受到我們於眼科醫藥行業與其他參與者競爭能力的影響。我們面臨來自眾多不同參與者（包括大型跨國製藥公司、知名生物製藥公司、專業製藥公司、學術機構以及公立及私立研究機構）的潛在競爭。該等實體正在或可能正在尋求開發治療我們目標疾病或其根本病因的藥物、療法及方法。倘若我們的競爭對手開發並投入商用的藥物比我們可能開發或投入商用的藥物更安全、療效更佳、副作用更少或更輕、更方便或更便宜，則我們的商機可能減少或消失。請參閱「風險因素－

財務資料

我們經營所在行業競爭激烈，且倘競爭性藥物較我們的候選藥物療效更佳、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，則我們的候選藥物或不能有效競爭」。

成本結構

於往績記錄期間，我們的業務及經營業績受到我們成本結構（主要包括研發開支以及財務成本）的重大影響。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。因此，我們的研發開支主要包括與合約研究機構訂立協議產生的合約成本、員工成本以及我們候選藥物研發產生的原材料及消耗品成本。截至2019年及2020年12月31日止年度，我們的研發開支分別為人民幣93.4百萬元及人民幣81.8百萬元。由於我們將目前處於早期臨床階段的候選藥物轉入更後期的臨床試驗以及將臨床前方案推進至臨床試驗，並繼續擴大候選藥物的臨床開發範圍以治療更多適應症，因此我們預期於可預見將來會繼續產生大額研發開支。於2020年，我們亦產生財務成本人民幣671.6百萬元，主要包括優先股負債賬面值變動（指我們就A系列優先股及B系列優先股的贖回金額及轉換特徵錄得的優先股負債）人民幣670.0百萬元。

為我們的營運籌資

於往績記錄期間，我們主要通過股權融資為營運提供資金。日後，倘我們的候選藥物成功商業化，我們預期以銷售藥品所產生收益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，我們可能需要通過公開或私募股權發售、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任何變動，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增長，尤其是我們初步戰略側重的中國五大眼科適應症，即乾眼症、濕性老年黃斑部病變、糖尿病黃斑水腫、近視及青光眼。我們認為該等五種適應症於中國市場具有巨大增長潛力。

財務資料

此外，我們預期可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）》，中國在過去幾十年間在增強眼部健康方面作出巨大努力並一直支持眼科藥物市場增長。中國政府已頒佈一系列政策，以縮短創新藥的審批時間。此外，中國政府亦對業內公司提供一系列優待（如研發活動的補助及補貼）以示支持。

主要會計政策、判斷及估計

我們財務狀況及經營業績的討論與分析乃基於我們的綜合財務資料而作出，而財務資料乃根據香港財務報告準則編製。編製財務資料要求我們作出估計、假設及判斷，而該等估計、假設及判斷會影響政策的應用及資產、負債、收入及開支的呈報金額。我們按持續基準評估我們的估計及相關假設，而實際結果可能有別於該等估計。我們基於過往經驗以及在各種情況下被認為屬合理的其他各項因素作出估計，其結果構成判斷不易自其他資料來源得出的資產及負債賬面值的基準。

我們的大部分主要會計政策、判斷及估計概述於附錄一所載會計師報告附註2及3。

研發開支

我們於研究支出產生的期間將其確認為開支。僅當開發成本能夠直接歸因於我們的候選藥物且我們能夠證實以下因素時，我們將開發成本確認為資產：完成開發項目具備技術可行性從而令候選藥物將可供使用或出售；我們有意及有能力完成開發項目以使用或出售候選藥物；開發項目日後產生經濟利益的方式；可動用資源完成開發項目；及能夠可靠計量開發項目應佔的支出。有關開發成本於產生時若不符合該等條件，則列為開支。於往績記錄期間，我們於綜合損益及其他全面收益表內將全部研發成本錄為開支。

可轉換可贖回優先股

我們發行A系列優先股並於2019年6月完成A輪融資。我們發行B系列優先股並於2020年11月完成B輪融資。

財務資料

我們按照合約安排的實質及金融負債的定義將優先股分類為金融負債。倘在發生若干觸發事件時股東選擇贖回優先股，而優先股可贖回，則優先股會導致產生金融負債。我們初步按優先股贖回價（指倘發生任何觸發事件我們需要支付的最高金額）的現值將其確認為金融負債。優先股的贖回價可能會不時變動。我們於綜合損益表內確認有關金融負債賬面值的變動。金融負債的計量亦考慮了以公平值計量的轉換特徵。倘優先股轉換為普通股，我們將金融負債的賬面值轉撥至綜合財務狀況表中的股本及股份溢價。

就我們的可轉換可贖回優先股的估值而言，管理層基於收到的專業意見，聘請獨立專業外界估值師並與其商討採用合適的估值方法，及審閱外界估值師的估值分析及結果。根據該等程序，我們的管理層認為估值合理，且財務報表的編製恰當。

就我們的可轉換可贖回優先股於往績記錄期間的估值而言，聯席保薦人已（其中包括）：(i)審閱本公司所委聘外部估值師編製的估值報告；(ii)考慮外部估值師的資格、獨立性及資歷；(iii)與外部估值師就釐定估值時使用的估值技術及方法進行討論；(iv)審閱可轉換可贖回優先股的認購協議；及(v)考慮附錄一所載會計師報告相關附註及其對本集團於往績記錄期間歷史財務資料的整體意見。基於以上盡職調查及經考慮董事及申報會計師進行的工作，聯席保薦人並無發現任何事項令其對可轉換可贖回優先股的估值產生疑慮。

可轉換可贖回優先股估值計量的詳情（尤其是估值技術及主要輸入數據）包括重大不可觀察輸入數據，不可觀察輸入數據與估值的關係根據香港會計師公會頒佈的香港投資通函呈報委聘準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」披露於本文件附錄一會計師報告附註24(d)及25(e)。申報會計師對我們於往績記錄期間的歷史財務資料的整體意見載於本文件附錄一。

財務資料

無形資產

就自開發活動內部產生的無形資產而言，當且僅當我們能夠證實以下因素時，我們確認無形資產：完成開發項目具備技術可行性以令開發項目可供使用或出售；我們有意完成及有能力使用或出售開發項目；開發項目日後可能產生經濟利益的方式；可動用資源完成開發項目及使用或出售開發項目；及能夠可靠計量開發項目應佔的支出。就內部產生的無形資產而初步確認的金額指從無形資產首次符合上文所列確認條件日期起所產生的支出總金額。

就單獨收購的無形資產而言，我們初步按成本確認。我們進一步將有關無形資產分類為具有有限或無限可使用年期。就具有有限年期的無形資產而言，我們於其可使用經濟年期內對其進行攤銷，並在該等無形資產可供使用時開始攤銷。就具有無限可使用年期的無形資產或具有有限可使用年期但不可使用的無形資產而言，我們不會對其進行攤銷，但每年單獨或從現金產生單位層面對其進行減值測試。

租賃資產

於租賃開始日期，我們確認使用權資產和租賃負債（不包括租期為12個月或以下的短期租賃及低價值資產租賃）。當我們就低價值資產訂立租約時，我們會決定是否按個別租賃基準將租賃資本化。我們於租期內將與該等未資本化租賃相關的租賃付款確認為開支。

當我們資本化租賃時，我們按租期內應付租賃付款的現值初步確認租賃負債，並使用租賃所隱含的利率貼現，或倘利率不易釐定，則使用相關增量借貸利率。於初步確認後，我們以攤銷成本計量租賃負債及使用實際利率法計算利息開支。

我們於已資本化的租賃初步按成本計量時確認使用權資產，包括租賃負債的初步金額加上於開始日期或之前作出的任何租賃付款，以及所產生的任何初步直接成本。我們其後按成本減累計折舊及減值虧損列賬使用權資產。

採納香港財務報告準則第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，我們已於整個往績記錄期間一致採納所有適用的香港財務報告準則（於自2020年1月1日開始的年度生效），包括香港財務報告準則第9號金融工具、香港財務報告準則第15號客戶合約收益及香港財務報告準則第16號租賃。香港財務報告準則第9號及香港財務報告準則第15號於自2018年1月1日起

財務資料

開始的財政年度生效並分別取代香港會計準則第39號金融工具：確認及計量以及香港會計準則第18號收益。香港財務報告準則第16號於自2019年1月1日起開始的財政年度生效並取代香港會計準則第17號租賃。基於我們的內部評估，董事認為採納香港財務報告準則第9號、香港財務報告準則第15號及香港財務報告準則第16號對我們於往績記錄期間的負債淨額及虧損淨額並無重大影響。

綜合損益及其他全面收益表若干組成部分的討論

下表載列我們於所示年度綜合損益及其他全面收益表的組成部分：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	(人民幣千元)	
其他收入	2,953	68,462
其他收益／(虧損)淨額	1,070	(5,487)
研發開支	(93,407)	(81,779)
一般及行政費用	(6,311)	(35,002)
銷售及分銷開支	-	(1,542)
財務成本	(26,382)	(671,633)
除稅前虧損	(122,077)	(726,981)
所得稅	-	-
年內虧損	<u>(122,077)</u>	<u>(726,981)</u>
年內其他全面收益		
其後可能重新分類至 損益的項目：		
換算功能貨幣並非人民幣的 實體財務報表的匯兌差額 ⁽¹⁾	<u>4,533</u>	<u>56,120</u>
年內全面收益總額	<u>(117,544)</u>	<u>(670,861)</u>

附註：

- (1) 我們的若干附屬公司的功能貨幣為港元，導致其財務報表上的項目金額換算為人民幣時產生匯兌差額。2020年增加人民幣51.6百萬元主要是由於我們以美元計值的原到期日超過三個月的定期存款增加人民幣722.5百萬元，主要是由於我們自B輪股權融資收取的資金。

財務資料

收益

我們是一家臨床階段的眼科醫藥公司。我們於往績記錄期間並無產生任何收益。

其他收入

我們的其他收入主要包括(i)銀行利息收入、(ii)許可協議收入及(iii)政府補助，即我們就研發活動及生產線升級的資本開支自政府機關獲得的一次性補貼以及因COVID-19疫情獲得的工資或社會保險補貼。下表載列我們於所示年度其他收入的組成部分：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	(人民幣千元)	
銀行利息收入	2,891	2,582
政府補助		
— 就業援助補助	—	222
— 其他政府補助	44	44
許可協議收入	—	64,246
其他收入	—	1,360
其他	18	8
總計	<u>2,953</u>	<u>68,462</u>

其他收益／(虧損)淨額

我們的其他收益／(虧損)淨額主要包括與以不同幣種於銀行賬戶間轉賬及以美元計值的銀行結餘有關的外匯收益或虧損淨額。

研發開支

我們的研發開支主要包括(i)臨床試驗專業服務費用，主要包括向合約研究機構、醫院及其他醫療機構的付款以及就臨床前研究及臨床試驗產生的檢驗費；(ii)有關我們研發設備及設施的折舊及攤銷；(iii)員工成本，包括研發人員的薪金、花紅及福利；

財務資料

(iv) 我們候選藥物研發所用原材料及消耗品的成本及(v) 以權益結算以股份為基礎的付款。下表載列我們於所示年度研發開支的組成部分：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	(人民幣千元)	
臨床試驗專業服務費用	55,705	27,711
折舊及攤銷	16,408	19,352
員工成本	8,079	15,141
所用原材料及消耗品成本	7,348	6,808
以權益結算以股份為基礎的付款	–	2,902
其他 ⁽¹⁾	5,867	9,865
總計	93,407	81,779

附註：

(1) 指有關我們研究及開發活動的水電費、差旅及食宿開支、維修及保養開支及其他雜項開支。

一般及行政費用

我們的一般及行政費用主要包括員工成本、[編纂]開支、法律、諮詢及審計服務等專業服務費用、一般經營開支、辦公室設備折舊以及以權益結算以股份為基礎的付款。下表載列我們於所示年度一般及行政費用的組成部分：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	(人民幣千元)	
員工成本	4,097	7,844
[編纂]開支	–	10,558
專業服務費用	1,118	3,303
一般經營開支	758	916
折舊	161	474
以權益結算以股份為基礎的付款	–	11,390
其他 ⁽¹⁾	177	517
總計	6,311	35,002

附註：

(1) 指若干稅項開支、捐款及其他雜項開支。

財務資料

銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支主要包括員工成本、與營銷活動有關的會議開支以及以權益結算以股份為基礎的付款。下表載列我們於所示年度銷售及分銷開支的組成部分：

	截至12月31日	
	2019年	2020年
	(人民幣千元)	
員工成本	–	553
會議開支	–	235
以權益結算以股份為基礎的付款	–	706
其他	–	48
總計	–	1,542

財務成本

我們的財務成本主要包括(i)與我們租賃辦公物業以及生產及研發設施有關的租賃負債的利息及(ii)優先股負債賬面值變動，即就我們的A系列優先股及B系列優先股贖回金額及轉換特徵而確認的金融負債的賬面值變動。下表載列我們於所示年度財務成本的組成部分：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	(人民幣千元)	
租賃負債利息	1,583	1,458
優先股負債賬面值變動 ⁽¹⁾ ：	24,799	669,978
可贖回金額現值變動	24,799	74,329
轉換特徵公平值變動	–	595,649
銀行貸款利息	–	197
	26,382	671,633

附註：

- (1) 指就我們的A系列優先股及B系列優先股贖回金額及轉換特徵而確認的金融負債的賬面值變動。可贖回金額的現值代表結算結果最高的事件將觸發的結算金額。轉換特徵的公平值使用貼現現金流量模型（預期收益及除稅前貼現率用作重大不可觀察輸入數據）釐定。更多資料請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註2(1)及附註25(e)。

財務資料

所得稅

於往績記錄期間，我們並無產生任何所得稅。

稅項

英屬處女群島及開曼群島

我們於2017年1月在英屬處女群島註冊成立，並於2020年4月遷冊至開曼群島。根據英屬處女群島法律及法規，我們毋須在英屬處女群島繳納任何所得稅。根據開曼公司法，我們為一家獲豁免有限公司，因此獲豁免繳納開曼群島所得稅。

香港

由於我們的香港附屬公司兆科香港於往績記錄期間在香港並無應課稅利潤，因此我們並無就香港利得稅計提任何撥備。

中國

由於我們的中國附屬公司兆科廣州於往績記錄期間在中國並無應課稅利潤，因此我們並無根據相關中國法律及法規就中國所得稅（稅率為25%）計提任何撥備。

期間經營業績比較

截至2020年12月31日止年度與截至2019年12月31日止年度

收益

我們於2019年或2020年並無任何收益。

其他收入

我們的其他收入由2019年的人民幣3.0百萬元大幅增至2020年的人民幣68.5百萬元，主要是由於自對外許可非眼科產品阿達帕林鹽酸克林黴素複方凝膠收取的預付款項令許可協議收入增加人民幣64.2百萬元。

其他收益／（虧損）淨額

於2019年，我們錄得其他收益淨額人民幣1.1百萬元，而於2020年，我們錄得其他虧損淨額人民幣5.5百萬元。該虧損淨額或收益淨額主要歸因於我們於相關期間錄得與以不同幣種於銀行賬戶間轉賬及以美元計值的銀行結餘有關的相應外匯收益或虧損淨額。

財務資料

研發開支

我們的研發開支由2019年的人民幣93.4百萬元減少至2020年的人民幣81.8百萬元。該減少主要歸因於我們於2019年因兩項臨床試驗產生大額成本，臨床試驗專業服務費用減少人民幣28.0百萬元。於2019年，我們委聘合約研究機構進行環孢素A眼凝膠的II期臨床試驗及阿達帕林鹽酸克林黴素複方凝膠的III期臨床試驗。阿達帕林鹽酸克林黴素複方凝膠為我們過往開發的皮膚科候選藥物。為將資源集中於眼科藥物產品的研發，我們於2020年10月將此候選藥物對外許可予李氏大藥廠國際及李氏大藥廠(廣州)。請參閱「關連交易－非豁免持續關連交易－產品許可」。研發開支的減少被研發人員人數增加引致員工成本增加人民幣7.1百萬元所部分抵銷。

一般及行政費用

我們的一般及行政費用由2019年的人民幣6.3百萬元大幅增加至2020年的人民幣35.0百萬元。該增加主要歸因於(i)因股份補償開支增加以及增加行政人員以支持業務增長而令以權益結算以股份為基礎的付款以及員工成本增加人民幣11.4百萬元及(ii)法律、諮詢及會計服務的專業費用增加人民幣12.7百萬元，主要由於建議[編纂]產生費用人民幣10.6百萬元。

銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支由2019年的零增至2020年的人民幣1.5百萬元，主要是由於(i)銷售及營銷僱員人數增加；(ii)營銷相關開支增加及(iii)以權益結算以股份支付的付款增加。

財務成本

我們的財務成本由2019年的人民幣26.4百萬元大幅增加至2020年的人民幣671.6百萬元，此乃主要歸因於就我們的A系列優先股及B系列優先股贖回金額及轉換特徵而確認的金融負債的賬面值變動。

期內虧損

因上文所述，於2020年，我們錄得虧損人民幣727.0百萬元，而於2019年則錄得虧損人民幣122.1百萬元。

財務資料

若干關鍵資產負債表項目的討論

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的會計師報告：

	截至12月31日	
	2019年	2020年
	(人民幣千元)	
非流動資產		
物業、廠房及設備	130,630	138,458
無形資產	36,901	138,691
購買物業、廠房及設備的預付款項	7,076	35,814
非流動資產總值	174,607	312,963
流動資產		
其他應收款項及預付款項	13,502	18,146
應收一名股東款項	127,615	–
應收一間關聯公司款項	–	13,051
已抵押銀行結餘	–	11,083
原到期日超過三個月的定期存款	83,721	806,247
現金及現金等價物	154,769	65,096
流動資產總值	379,607	913,623
流動負債		
其他應付款項及應計費用	16,514	38,731
應付同系附屬公司款項	162,618	–
應付一間關聯公司款項	–	186
銀行貸款	–	10,000
租賃負債	4,702	4,749
流動負債總額	183,834	53,666
流動資產淨值	195,773	859,957
資產總值減流動負債	370,380	1,172,920
非流動負債		
租賃負債	26,089	22,778
遞延收入	138	94
可轉換可贖回優先股	369,685	1,896,016
非流動負債總額	395,912	1,918,888
負債淨額	(25,532)	(745,968)

財務資料

無形資產

截至2019年及2020年12月31日，我們的無形資產分別包括許可引進權利人民幣15.8百萬元及人民幣119.4百萬元。

與東曜藥業訂立的許可協議

於2017年1月及2020年4月，我們與東曜藥業訂立一系列產品許可、開發及商業化協議，據此，東曜藥業授予我們獨家許可，以將TAB014在中國商業化用於治療與新生血管相關的眼病。

於2019年及2020年12月31日，TAB014尚未投入使用，我們繼續開展相關研發活動。因此，其須根據與無形資產相關的現金產生單位（「現金產生單位」）的可收回金額在產品層面進行年度減值測試。管理層採用使用價值計算而釐定相關現金產生單位的可收回金額。本集團基於管理層對TAB014許可期內商業化時間表、市場滲透率及商業化成功率的預期，使用現金流量預測計算使用價值。由於估值使用不可觀察輸入數據，該估值被視為公平值計量層級中的第三級。

在外聘估值師的協助下，管理層按以下方法及主要假設釐定TAB014的可收回金額：

- 根據研發過程及審批過程的經驗，TAB014將自2024年至2030年產生現金流入淨額；
- 考慮到營銷及技術開發的特點，預期市場滲透率乃根據預期銷售條件得出；
- 所使用的貼現率為稅前，並反映相關產品的特定風險；及
- 商業化的預期成功率參考製藥行業的慣例、技術發展及管理部門的相關規定。

財務資料

於2019年及2020年12月31日，用於公平值計算的主要假設如下：

	於12月31日	
	2019年	2020年
稅前貼現率	28%	24%
預期收益增長率	5%~245%	40%~171%
預期市場滲透率	5%~40%	5%~35%
預期商業化的成功率	38%	38%
現金產生單位的可收回金額(人民幣千元)	43,438	80,039
現金產生單位的賬面值(人民幣千元)	15,849	21,792

根據減值評估的結果，於2019年及2020年12月31日，概無出現減值。

減值測試－敏感度

在所有其他變量保持不變的情況下，我們通過將稅前貼現率提高1%或將預期收益減少5%（彼等為釐定無形資產可收回金額的主要假設）進行敏感度測試。對無形資產可收回金額超過其賬面值（淨空）的金額的影響如下：

	於12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
淨空	27,589	58,247
提高稅前貼現率的影響	(7,617)	(10,136)
減少預期收益的影響	(6,369)	(9,080)

考慮到經評估後仍有充足的淨空，管理層認為其釐定現金產生單位可收回金額所依據的任何主要假設的合理可能變更不會導致其賬面值超過其可收回金額。

財務資料

與IACTA訂立的許可協議

於2020年7月，我們與IACTA訂立許可協議，以許可於大中華區及若干東南亞國家使用與IC-265及IC-270相關的若干專利及專有技術。截至最後實際可行日期，我們已支付許可費1.5百萬美元。

於2020年12月31日，獲授權專有技術尚未投入使用，我們繼續開展相關研發活動。因此，其須根據與無形資產相關的現金產生單位的可收回金額在產品層面進行年度減值測試。管理層採用使用價值計算而釐定相關現金產生單位的可收回金額。本集團於授權專有技術許可期間內基於管理層對商業化時間表、市場滲透率及商業化成功率的預期，使用現金流量預測計算使用價值。由於估值使用不可觀察輸入數據，該估值被視為公平值計量層級中的第三級。

在外聘估值師的協助下，管理層按以下方法及主要假設釐定獲授權專有技術的可收回金額：

- 根據研發過程及審批過程的經驗，獲授權專有技術將自2026年至2039年產生現金流入淨額；
- 考慮到營銷及技術開發的特點，預期市場滲透率乃根據預期銷售條件得出；
- 所使用的貼現率為稅前，並反映相關產品的特定風險；及
- 商業化的預期成功率參考製藥行業的慣例、技術發展及管理部門的相關規定。

財務資料

於2020年12月31日，用於公平值計算的主要假設如下：

	於12月31日
	2020年
稅前貼現率	24%
預期收益增長率	1%~324%
預期市場滲透率	1%~10%
預期商業化的成功率	28%~31%
現金產生單位的可收回金額(人民幣千元)	93,588
現金產生單位的賬面值(人民幣千元)	<u>9,815</u>

根據減值評估的結果，於2020年12月31日並無出現減值。

減值測試－敏感度

在所有其他變量保持不變的情況下，我們通過將稅前貼現率提高1%或將預期收益減少5%（彼等為釐定無形資產可收回金額的主要假設）進行敏感度測試。對無形資產可收回金額超過其賬面值（淨空）的金額的影響如下：

	於12月31日
	2020年
	人民幣千元
淨空	83,773
提高稅前貼現率的影響	(12,890)
減少預期收益的影響	<u>(8,441)</u>

考慮到經評估後仍有充足的淨空，管理層認為其釐定現金產生單位可收回金額所依據的任何主要假設的合理可能變更不會導致其賬面值超過其可收回金額。

財務資料

流動資產及負債

下表載列截至所示日期我們流動資產及負債的組成部分：

	截至12月31日		截至2月28日
	2019年	2020年	2021年
	(人民幣千元)		(未經審核)
流動資產			
其他應收款項及預付款項	13,502	18,146	18,213
應收一名股東款項	127,615	–	–
應收一間關聯公司款項	–	13,051	–
原到期日超過三個月的定期存款	83,721	806,247	738,437
已抵押銀行結餘	–	11,083	37,310
現金及現金等價物	154,769	65,096	54,224
流動資產總值	379,607	913,623	848,184
流動負債			
其他應付款項及應計費用	16,514	38,731	48,067
應付同系附屬公司款項	162,618	–	–
應付關聯公司款項	–	186	27,438
銀行貸款	–	10,000	10,000
租賃負債	4,702	4,749	4,745
流動負債總額	183,834	53,666	90,250
流動資產淨值	195,773	859,957	757,934

財務資料

其他應收款項及預付款項

我們的其他應收款項及預付款項主要包括：(i)可收回增值稅，指就採購而支付的可抵扣未來應付增值稅之增值稅；及(ii)預付供應商款項，即原材料及研發服務的預付費用。下表載列截至所示日期我們其他應收款項及預付款項的組成部分：

	截至12月31日	
	2019年	2020年
	(人民幣千元)	
可收回增值稅	7,369	7,477
預付供應商款項	5,572	6,405
遞延[編纂]開支	–	2,350
預付[編纂]開支	–	1,441
其他應收款項	561	473
總計	13,502	18,146

我們的其他應收款項及預付款項由截至2019年12月31日的人民幣13.5百萬元進一步增加至截至2020年12月31日的人民幣18.1百萬元，主要是由於(i)遞延[編纂]開支增加人民幣2.4百萬元及(ii)預付[編纂]開支增加人民幣1.4百萬元。

應收一名股東款項

截至2019年12月31日，我們有應收股東李氏大藥廠國際的款項人民幣127.6百萬元，有關款項屬非貿易性質。有關款項其後被我們作為視作向股東分派予以免除。

應收一間關聯公司款項

我們於2019年並無錄得任何應收一間關聯公司款項。我們於2020年的應收一間關聯公司款項為人民幣13.1百萬元，主要指向李氏大藥廠(合肥)預付的合約研究機構服務費。我們委聘李氏大藥廠(合肥)為我們的合約研究機構進行若干候選藥物(包括但不限於環孢素A眼凝膠、ZKY001、鹽酸左倍他洛爾、TAB014及阿達帕林鹽酸克林黴素複方凝膠)的臨床試驗。請參閱「關連交易 – 非豁免持續關連交易 – 購買合約研究機構服務」。有關款項屬貿易性質。因此，我們不擬於[編纂]前結算有關款項，預期將來將在日常業務過程中繼續產生類似款項。

財務資料

原到期日超過三個月的定期存款

我們原到期日超過三個月的定期存款由截至2019年12月31日的人民幣83.7百萬元大幅增加至截至2020年12月31日的人民幣806.2百萬元，主要歸因於我們從B輪股權融資收取的資金。

已抵押銀行結餘

截至2019年12月31日，我們並無已抵押銀行結餘。我們截至2020年12月31日的已抵押銀行結餘為人民幣11.1百萬元，指我們因開具信用證用於進口若干機器及設備需要質押予銀行的銀行結餘。

現金及現金等價物

我們的現金及現金等價物其後由截至2019年12月31日的人民幣154.8百萬元大幅減少至截至2020年12月31日的人民幣65.1百萬元，主要是由於我們為尋求更高利率為閒置現金結餘作出額外定期存款安排。

其他應付款項及應計費用

我們的其他應付款項及應計費用主要包括(i)B系列優先股發行成本的應付款項；(ii)購買物業、廠房及設備的應付款項；(iii)研發開支應計成本；及(iv)應付薪金。

我們的其他應付款項及應計費用由截至2019年12月31日的人民幣16.5百萬元增加至截至2020年12月31日的人民幣38.7百萬元。有關增加主要是由於購買物業、廠房及設備的應付款項。

應付同系附屬公司／一間關聯公司款項

我們的應付同系附屬公司款項主要指(i)應付李氏大藥廠(合肥)的合約研究機構服務費用；(ii)就租賃李氏大藥廠(廣州)位於廣州南沙的物業作為我們的辦事處以及生產及研發活動場所應付予其的租金。請參閱「關連交易－一次性關連交易－租賃協議」；及(iii)其他應付同系附屬公司的經營開支。截至2019年12月31日，我們的應付同系附屬公司款項為人民幣162.6百萬元(由於我們自2020年10月起不再為李氏大藥廠的附屬公司，故確認為應付一間關聯公司款項)，並於2020年12月31日減少至人民幣0.2百萬元，主要是由於(i)我們結清若干款項及(ii)作為對本集團的注資，關聯公司免除若干有關款項。截至2020年12月31日應付一間關聯公司款項人民幣0.2百萬元屬非貿易性質，截至本文件日期已結清。

財務資料

銀行貸款

截至2020年12月31日，我們的銀行貸款為人民幣10.0百萬元，指無抵押銀行貸款。

租賃負債

截至2019年及2020年12月31日，我們分別錄得租賃負債人民幣30.8百萬元及人民幣27.5百萬元。我們的租賃負債與我們租賃用作辦事處以及生產及研發活動場所的物業有關。

主要財務比率

下表載列截至所示日期我們主要財務比率的組成部分：

	截至12月31日	
	2019年	2020年
流動比率 ⁽¹⁾	2.1	17.0

附註：

(1) 流動比率乃按流動資產除以截至同日的流動負債計算。

我們的流動比率由截至2019年12月31日的2.1大幅上升至截至2020年12月31日的17.0，主要是由於(i)我們的流動資產增加人民幣534.0百萬元，主要歸因於原到期日超過三個月的定期存款增加人民幣722.5百萬元；及(ii)我們的流動負債減少人民幣130.2百萬元，主要歸因於應付同系附屬公司／關聯公司款項減少人民幣162.4百萬元。

財務資料

流動資金及資本資源

營運資金

我們現金的主要用途是研發及生產我們的候選藥物以及支付購買生產設施的設備的費用。於往績記錄期間，我們主要通過股權融資來滿足營運資金要求。我們監察現金及現金等價物，並將其維持在被視為足以為營運提供資金及緩減現金流量波動的影響的水平。隨著業務發展及擴張，我們希望通過推出新產品，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綜合使用經營所產生的現金、銀行結餘及現金以及[編纂]淨額滿足。截至2020年12月31日，我們的現金及現金等價物為人民幣65.1百萬元。

董事認為，經計及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[編纂]估計[編纂]淨額，我們擁有足夠的營運資金可滿足我們自本文件日期起計至少未來12個月至少125%的成本，包括研發開支、業務發展及營銷開支、行政及營運成本。

現金消耗率指我們的月均(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2020年水平的2.9倍，我們估計我們的現金及現金等價物以及到期日超過三個月的定期存款可使我們維持22.5個月的可行財務狀況；或倘我們計入[編纂]估計[編纂]淨額的[編纂]%（即分配予我們的營運資金及其他一般企業用途的部分），則為28.2個月；或倘我們亦計入[編纂]估計[編纂]淨額，則為79.6個月。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，間隔期至少為24個月。

財務資料

現金經營成本

下表載列於所示年度與現金經營成本有關的資料：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	(人民幣千元)	
研發成本		
<i>核心產品的研發成本</i>		
臨床試驗開支	5,877	968
代理及諮詢費用	72	72
原材料成本	894	864
員工成本	440	1,101
其他	304	1,312
小計	<u>7,587</u>	<u>4,317</u>
<i>其他候選產品的研發成本⁽¹⁾</i>		
臨床試驗開支	47,087	25,835
代理及諮詢費用	216	836
原材料成本	6,453	5,943
員工成本	9,294	16,942
其他	9,516	8,553
小計	<u>72,566</u>	<u>58,109</u>
研發成本總額	<u><u>80,153</u></u>	<u><u>62,426</u></u>
僱傭勞動力	11,008	20,353
產品營銷	—	—
直接生產成本	—	—
非所得稅、特許權使用費及其他政府收費	61	61
應急津貼	—	—

附註：

- (1) 其他候選產品包括阿達帕林鹽酸克林黴素複方凝膠（我們於往績記錄期間開發的一種皮膚科候選藥物）。於2019年及2020年，阿達帕林鹽酸克林黴素複方凝膠的研發成本分別為人民幣42.5百萬元及人民幣2.2百萬元。為將資源集中於眼科藥物產品的研發，我們於2020年10月將此候選藥物對外許可予李氏大藥廠國際及李氏大藥廠（廣州）。請參閱「關連交易－非豁免持續關連交易－產品許可」。

財務資料

現金流量

下表載列所示年度我們綜合現金流量表的組成部分：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	(人民幣千元)	
營運資金變動前經營活動		
產生之現金流量	(84,425)	(84,418)
營運資金變動	29,213	(19,007)
經營活動所用現金淨額	(55,212)	(103,425)
投資活動所用現金淨額	(104,990)	(955,483)
融資活動所得現金淨額	302,886	973,687
現金及現金等價物增加／ (減少) 淨額	142,684	(85,221)
年初現金及現金等價物	7,217	154,769
匯率變動的影響，淨額	4,868	(4,452)
年末現金及現金等價物	<u>154,769</u>	<u>65,096</u>

經營活動

自成立以來，我們自營運產生負現金流量。我們的絕大部分經營現金流出為研發開支和一般及行政費用。我們監察現金及現金等價物，並將其維持在被視為充足的水平，以為營運提供資金及緩減現金流量波動的影響。

於2020年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣103.4百萬元，主要歸因於除稅前虧損人民幣727.0百萬元，乃主要根據財務成本人民幣671.6百萬元作正數調整。

財務資料

於2019年，我們經營活動所用現金淨額為人民幣55.2百萬元，主要反映了除稅前虧損人民幣122.1百萬元，乃根據(i)財務成本人民幣26.4百萬元；(ii)折舊人民幣14.5百萬元；及(iii)其他應付款項及應計費用增加人民幣10.7百萬元作正面調整，以及根據(i)其他應收款項及預付款項增加人民幣5.4百萬元及(ii)銀行利息收入人民幣2.9百萬元作負面調整。

投資活動

我們的投資活動現金流出主要與存放定期存款及購買物業、廠房及設備的預付款項有關。

於2020年，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣955.5百萬元，主要歸因於(i)原到期日超過三個月的定期存款增加人民幣770.4百萬元，(ii)無形資產付款人民幣109.6百萬元，(iii)購買物業、廠房及設備的預付款項增加人民幣41.1百萬元及(iv)購買物業、廠房及設備的付款人民幣25.3百萬元。

於2019年，我們投資活動所用現金淨額為人民幣105.0百萬元，主要歸因於(i)原到期日超過三個月的定期存款增加人民幣82.5百萬元及(ii)購買物業、廠房及設備的付款人民幣18.6百萬元。

融資活動

我們融資活動產生的現金主要來自發行普通股及優先股的所得款項，以及應付股東李氏大藥廠國際的款項增加。

於2020年，我們融資活動產生的現金淨額為人民幣973.7百萬元，主要歸因於自發行B系列優先股所得款項淨額人民幣970.1百萬元。

於2019年，我們融資活動產生的現金淨額為人民幣302.9百萬元，主要歸因於發行可轉換可贖回優先股的所得款項淨額人民幣340.6百萬元，惟部分被應付股東李氏大藥廠國際的款項減少人民幣43.7百萬元所抵銷。

財務資料

債務

截至2019年及2020年12月31日以及2021年2月28日，除下表所披露者外，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、任何擔保或其他重大或然負債。自2021年2月28日（即就本債務聲明而言的最後實際可行日期）起直至本文件日期，我們的債務並無發生重大不利變動。

	截至12月31日		截至2月28日
	2019年	2020年	2021年
	(人民幣千元)		(未經審核)
流動			
租賃負債	4,702	4,749	4,745
銀行貸款	–	10,000	10,000
非流動			
租賃負債	26,089	22,778	22,207
可轉換可贖回優先股	369,685	1,896,016	1,984,496
總計	400,476	1,933,543	2,021,448

資本開支

於往績記錄期間，我們的資本開支主要為購置機器及設備。截至2019年及2020年12月31日止年度，我們的資本開支分別共計人民幣23.5百萬元及人民幣25.6百萬元。我們預計我們的資本開支將在2021年增加，主要由購買機械、設備及翻新租賃物業費用組成。我們計劃用我們的銀行現金及[編纂]淨額來為我們的計劃資本開支提供資金。請參閱「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。

財務資料

合約承擔

截至2019年及2020年12月31日，我們就研發開支、購置機器及設備以及購買材料擁有的合約承擔分別為人民幣131.2百萬元及人民幣154.4百萬元。

或然負債

截至2019年及2020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動或安排。

資產負債表外安排

我們於所呈報期間概無，且目前並無任何資產負債表外安排，如與未綜合入賬實體或財務夥伴的關係，而該等實體或夥伴通常稱為結構性融資或特殊目的實體，其成立旨在便利進行毋須在資產負債表內反映的融資交易。

市場及其他金融風險

我們面臨多種市場及其他金融風險，包括信貸風險、流動資金風險及貨幣風險。我們管理及監察該等風險，以確保適時並有效地實施適當的措施。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。有關更多資料，請參閱本文件附錄一所載的會計師報告附註25。下文所載討論為我們的市場及其他金融風險概要。

信貸風險

信貸風險指交易對手未能履行其合約責任，致令對我們造成財務虧損的風險。我們的信貸風險主要來自其他應收款項。我們估計，於往績記錄期間，其他應收款項的信貸風險並無顯著增加。我們基於交易對手的財務狀況、過往虧損記錄、現有市場狀況及前瞻性資料，釐定其他應收款項的預期信貸虧損。有關我們承受來自其他應收款項信貸風險的詳情，請參閱附錄一所載會計師報告附註15及25(a)。

由於交易對手是信譽良好的銀行，我們認為其信貸風險並不重大，因此我們承受的現金及銀行結餘所產生的信貸風險有限。我們並無提供任何可能使我們面臨信貸風險的擔保。

財務資料

流動資金風險

我們會定期監察流動資金狀況，以確保我們維持充裕的現金儲備及來自主要金融機構的足夠信貸額度，以滿足短期和長期流動資金需求。有關詳情，請參閱附錄一所載會計師報告附註25(b)。

貨幣風險

我們並無重大貨幣風險承擔，因為我們附屬公司的幾乎所有交易均以其功能貨幣計價，惟若干附屬公司具有不同的功能貨幣除外，該等附屬公司之間的交易以其中一家附屬公司的功能貨幣以外的貨幣計價。有關詳情，請參閱附錄一所載會計師報告附註25(d)。

關聯方交易

於往績記錄期間，我們與關聯方進行若干交易，包括以下各項：

- 於2019年及2020年，自關聯方購買材料分別為人民幣0.7百萬元及人民幣0.1百萬元，主要指我們自兆科藥業(香港)有限公司及李氏大藥廠(香港)有限公司(其進口用於我們研發活動的原材料)購買原材料及設備；
- 於2019年及2020年，自關聯方購買服務分別為人民幣30.1百萬元及人民幣13.4百萬元，主要指我們自李氏大藥廠(合肥)購買用於我們候選藥物臨床試驗的合約研究機構服務；
- 於2019年及2020年，與租賃負債相關的利息開支分別為人民幣1.6百萬元及人民幣1.5百萬元，主要指向李氏大藥廠(廣州)租賃南沙生產設施產生的利息開支。有關該租賃安排產生的未償還結餘，請參閱「一 租賃負債」。請亦參閱「關連交易 — 一次性關連交易」。

財務資料

股息

我們是一家於英屬處女群島註冊成立並於開曼群島存續的控股公司。我們於往績記錄期間並無宣派或派付任何股息。我們目前預期將保留未來所有盈利以作業務經營及擴張之用，且我們預計不會在可見將來派付任何現金股息。會否於未來宣派及派付任何股息將由董事會視乎多項因素酌情決定，包括我們的盈利、資本需求、整體財務狀況及合約限制。倘我們在未來派付股息，為了向股東分派股息，我們將在一定程度上依賴中國附屬公司兆科廣州所分派的股息。中國附屬公司向我們分派的任何股息將須繳納中國預扣稅。此外，中國法規目前僅允許從根據其組織章程細則和中國會計準則及規定確定的累計可分派除稅後利潤中支付中國公司的股息。未來，我們可能會在某種程度上依賴中國附屬公司的股息及其他股權分派，為境外現金及融資需求提供資金。

可供分派儲備

截至2020年12月31日，我們並無任何可供分派儲備。

[編纂]開支

假設並無根據[編纂]發行任何股份，則我們須承擔的[編纂]開支估計約為人民幣[編纂]百萬元（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）。於截至2019年12月31日止年度，概無有關開支在我們的綜合損益表確認並於其中扣除。於2020年，於損益扣除的[編纂]開支為人民幣[編纂]百萬元（約[編纂]百萬港元），及資本化為遞延發行成本的發行成本為人民幣[編纂]百萬元（約[編纂]百萬港元）。於2020年12月31日後，預期約人民幣[編纂]百萬元將於我們的綜合損益表扣除，而約人民幣[編纂]百萬元預期將於[編纂]後作為權益扣減入賬。上述[編纂]開支為最新的實際可行估計，僅供參考，實際金額可能有別於此估計。

財務資料

未經審核備考經調整綜合有形資產淨值

以下未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表乃根據上市規則第4.29條並參考香港會計師公會頒佈的會計指引第7號「編製備考財務資料以供載入投資通函」編製，以說明[編纂]對截至2020年12月31日本公司權益股東應佔本集團綜合有形負債淨額的影響，猶如[編纂]已於該日進行。

本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表僅作說明用途而編製，而由於其假設性質使然，其未必能真實反映[編纂]於2020年12月31日或任何未來日期完成時本公司擁有人應佔的綜合有形資產淨值。

	截至2020年 12月31日	轉換A系列 優先股及 B系列 優先股時的 估計影響 ⁽³⁾	本公司權益 股東應佔 未經審核 備考經調整 有形資產 淨值	本公司權益股東 應佔每股未經審核 備考經調整有形資產淨值 ⁽⁴⁾⁽⁵⁾	
	本公司權益 股東應佔 綜合有形 負債淨額 ⁽¹⁾	[編纂] 估計 淨額 ⁽²⁾			
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣元	港元
按[編纂]每股股份 [編纂]港元計算	<u>(884,659)</u>	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>
按[編纂]每股股份 [編纂]港元計算	<u>(884,659)</u>	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>

(1) 截至2020年12月31日本公司權益股東應佔綜合有形負債淨額乃根據摘錄自本文件附錄一所載的會計師報告的截至2020年12月31日權益股東應佔綜合負債淨額人民幣746.0百萬元（經扣除無形資產人民幣138.7百萬元）計算。

(2) [編纂]估計[編纂]淨額乃根據按估計[編纂]每股[編纂]港元（即最低[編纂]）或每股[編纂]港元（即最高[編纂]）發行[編纂]股股份計算，經扣除本集團應付的[編纂]費及相關[編纂]開支（不包括我們於往績記錄期間產生的[編纂]開支約人民幣[編纂]百萬元），且並未計及本公司根據發行或購回股份的一般授權而可能發行或購回的任何股份、根據[編纂]前購股權計劃可能發行的任何股份及因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份。

財務資料

[編纂]估計[編纂]淨額按中國人民銀行於2021年2月26日公佈的現行匯率1.1983港元兌人民幣1元換算為人民幣。概不表示港元金額已經、本應或可按該匯率或任何其他匯率換算為人民幣，或根本不能換算，反之亦然。

- (3) 我們的A系列優先股及B系列優先股將於[編纂]時自動轉換為普通股。轉換之前，有關優先股作為我們的負債入賬。這項調整代表將所有優先股轉換為普通股對權益持有人應佔有形負債淨額的影響。因此，就未經審核備考財務資料而言，本公司權益股東應佔未經審核備考經調整綜合有形資產淨值將增加人民幣1,896.0百萬元，即截至2020年12月31日的A系列優先股及B系列優先股的賬面值。
- (4) 本公司權益股東應佔每股未經審核備考經調整綜合有形資產淨值乃經作出上文附註(2)及(3)所述調整後，以已發行[編纂]股股份為基準計算得出，當中假設A系列優先股及B系列優先股轉換以及[編纂]於2020年12月31日完成，而不計及我們根據發行或購回股份的一般授權而可能發行或購回的任何股份、根據[編纂]前購股權計劃可能發行的任何股份及因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份。
- (5) 本公司權益股東應佔每股未經審核備考經調整綜合有形資產淨值按中國人民銀行於2021年2月26日公佈的現行匯率1.1983港元兌人民幣1元換算為港元。概不表示人民幣金額已經、本應或可按該匯率或任何其他匯率換算為港元，或根本不能換算，反之亦然。
- (6) 本公司權益股東應佔未經審核備考經調整綜合有形資產淨值並無作出任何調整以反映本集團於2020年12月31日後的任何交易結果或訂立的其他交易。

無重大不利變動

除本文件附錄一會計師報告附註30中所述的期後事項外，董事確認，直至本文件日期，我們的財務或交易狀況自2020年12月31日（即本集團最近期經審核綜合財務資料編製之日）起概無任何重大不利變動，自2020年12月31日起亦無發生對本文件附錄一會計師報告所載綜合財務資料所示的資料造成重大影響的任何事件。

上市規則第13.13至13.19條的披露規定

董事確認，截至最後實際可行日期，並無出現任何情況而須遵守上市規則第13.13至13.19條作出披露。

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

假設並無行使[編纂]及假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即本文件所載指示性[編纂]範圍每股發售股份[編纂]港元至[編纂]港元的中位數），我們估計我們將收取[編纂]淨額約[編纂]百萬港元（經扣除我們就[編纂]應付[編纂]及[編纂]）。我們擬將[編纂]的[編纂]淨額作以下用途：

- 約[編纂]百萬港元（佔[編纂]淨額的[編纂]%）將用於我們截至最後實際可行日期由25種候選藥物組成的龐大管線中兩種核心產品的臨床開發及商業化，詳情如下：
 - 約[編纂]百萬港元（佔[編纂]淨額的[編纂]%）將分配予環孢素A眼凝膠：
 - 約[編纂]百萬港元（佔[編纂]淨額的[編纂]%）將用於為環孢素A眼凝膠的持續研發活動及註冊備案準備提供資金。我們正在中國啟動III期臨床試驗以評估環孢素A眼凝膠對中重度乾眼症患者的療效及安全性。我們計劃繼續於2021年第三季度完成本次試驗並於2021年第四季度向國家藥監局提交新藥申請；
 - 約[編纂]百萬港元（佔[編纂]淨額的[編纂]%）將用作我們的研發人員及活動的成本及開支；及
 - 約[編纂]百萬港元（佔[編纂]淨額的[編纂]%）將用於完成III期臨床試驗及註冊備案準備。

有關分配較少是由於環孢素A眼凝膠處於研發的成熟階段。我們正在進行III期臨床試驗，預期將於2021年第三季度完成此試驗。我們計劃於2021年第四季度向國家藥監局提交新藥申請；

未來計劃及[編纂]用途

- 約[編纂]百萬港元(佔[編纂]淨額的[編纂]%)將用作與環孢素A眼凝膠商業化後的未來產能擴張有關的資本開支；及
- 約[編纂]百萬港元(佔[編纂]淨額的[編纂]%)將用於環孢素A眼凝膠銷售及營銷團隊的建設及商業化活動。請參閱「業務－乾眼症藥物管線－環孢素A眼凝膠－臨床開發計劃」。
- 約[編纂]百萬港元(佔[編纂]淨額的[編纂]%)將分配予ZKY001：
 - 約[編纂]百萬港元(佔[編纂]淨額的[編纂]%)將用於為ZKY001的持續研發活動及註冊備案準備提供資金。我們現時正在進行I期臨床試驗，預期將於2021年第三季度完成。我們亦於2020年11月啟動II期臨床試驗，預期將於2021年第四季度完成。我們亦計劃於2022年下半年啟動III期臨床試驗，目標是於2024年就ZKY001向國家藥監局提交新藥申請；
 - 約[編纂]百萬港元(佔[編纂]淨額的[編纂]%)將用作我們的研發人員及活動的成本及開支；及
 - 約[編纂]百萬港元(佔[編纂]淨額的[編纂]%)將用於完成進行中及計劃的試驗及註冊備案準備。

有關分配較少是由於截至最後實際可行日期正在進行中的I期及II期臨床試驗已處於成熟階段，分別計劃於2021年第三及第四季度完成。此外，正在進行中的I期及II期臨床試驗為較小規模的試驗，兩者均招募約100名受試者。我們亦計劃進行I期臨床試驗以評估ZKY001對於進行角膜內皮移植術之後乾眼症患者的全身藥代動力學及安全性。此外，我們計劃於2022年下半年啟動III期試驗，旨在於2024年就ZKY001向國家藥監局提交新藥申請；

未來計劃及[編纂]用途

- 約[編纂]百萬港元(佔[編纂]淨額的[編纂]%)將用作ZKY001的里程碑付款；及
- 約[編纂]百萬港元(佔[編纂]淨額的[編纂]%)將用於ZKY001銷售及營銷團隊的建設及商業化活動。請參閱「業務－其他創新候選藥物－ZKY001－臨床開發計劃」。
- 約[編纂]百萬港元(佔[編纂]淨額的[編纂]%)將用於為我們的其他在研候選藥物的持續研發活動及商業化提供資金：
 - 約[編纂]百萬港元(佔[編纂]淨額的[編纂]%)將用於為其他主要候選藥物的持續研發活動提供資金，包括：
 - *NVK-002*。約[編纂]百萬港元(佔[編纂]淨額的[編纂]%)將用於*NVK-002*，包括我們的研發人員及活動、計劃臨床試驗、化學、生產和控制流程工作及註冊備案準備的成本及開支。我們計劃根據我們的許可方Nevakar的試驗結果於2021年第二季度向國家藥監局提交新藥臨床試驗申請。我們亦計劃於2021年第四季度在中國開始III期臨床試驗，並於2023年向國家藥監局提交新藥申請。請參閱「業務－近視藥物管線－*NVK-002*－臨床開發計劃」；
 - *PAN-90806*。約[編纂]百萬港元(佔[編纂]淨額的[編纂]%)將用於*PAN-90806*，包括我們的研發人員及活動、計劃臨床試驗、化學、生產和控制流程工作及註冊備案準備的成本及開支。我們計劃於2022年上半年就*PAN-90806*向國家藥監局提交新藥臨床試驗申請。我們亦計劃於2023年在中國開始II期橋接研究，根據我們的許可方PanOptica濕性老年黃斑部病變的試驗結果，於2025年開始濕性老年黃斑部病變的III期關鍵性試驗。請參閱「業務－濕性老年黃斑部病變藥物管線－*PAN-90806*－臨床開發計劃」；
 - *ZK002*。約[編纂]百萬港元(佔[編纂]淨額的[編纂]%)將用於*ZK002*，包括我們的研發人員及活動、計劃臨床試驗、化學、生產和控制流程工作及註冊備案準備的成本及開支。我們計劃分別於2022年下半年及2023年就翼狀胬肉及糖尿病黃斑水腫適應症向國家藥監局提交新藥臨床試驗申請。請參閱「業務－其他創新候選藥物－*ZK002*－臨床開發計劃」；

未來計劃及[編纂]用途

- *TAB014*。約[編纂]百萬港元(佔[編纂]淨額的[編纂]%)將用於*TAB014*，包括我們的研發人員及活動、計劃臨床試驗、化學、生產和控制流程工作及註冊備案準備的成本及開支。我們現時正在中國進行*TAB014*的I期臨床試驗。我們預計將跳過II期試驗並於2021年第二季度前啟動III期臨床試驗，並於2023年完成本次試驗。我們計劃於2024年前就*TAB014*向國家藥監局提交新藥申請。請參閱「業務－濕性老年黃斑部病變藥物管線－*TAB014*－臨床開發計劃」；
- *RGN-259*。約[編纂]百萬港元(佔[編纂]淨額的[編纂]%)將用於*RGN-259*，包括我們的研發人員及活動、計劃臨床試驗、化學、生產和控制流程工作及註冊備案準備的成本及開支。根據我們的許可方RegeneRx進行的III期臨床試驗的結果，我們計劃於2022年下半年向國家藥監局提交新藥臨床試驗申請。我們計劃於2023年在中國啟動III期試驗。我們的目標是於2025年向國家藥監局提交新藥申請。請參閱「業務－乾眼症藥物管線－*RGN-259*－臨床開發計劃」；及
- *IC-265*及*IC-270*。約[編纂]百萬港元(佔[編纂]淨額的[編纂]%)將用於*IC-265*及*IC-270*，包括我們的研發人員及活動、計劃臨床試驗、化學、生產和控制流程工作及註冊備案準備的成本及開支。根據我們的許可方IACTA的II期結果，我們計劃於2022年上半年在中國開始*IC-265*的II期臨床試驗並於2025年向國家藥監局提交新藥申請。我們計劃於2023年開始*IC-270*的III期臨床試驗並於2024年向國家藥監局提交新藥申請。請參閱「業務－乾眼症藥物管線－*IC-265*－臨床開發計劃」及「－其他創新候選藥物－*IC-270*－臨床開發計劃」；
- 約[編纂]百萬港元(佔[編纂]淨額的[編纂]%)將用於為其他創新及仿製候選藥物的持續研發活動提供資金；
- 約[編纂]百萬港元(佔[編纂]淨額的[編纂]%)將用作我們的其他許可引進候選藥物的里程碑付款；及
- 約[編纂]百萬港元(佔[編纂]淨額的[編纂]%)將用於進一步擴展銷售及營銷團隊，以籌備未來年度的新產品上市。

未來計劃及[編纂]用途

- 約[編纂]百萬港元(佔[編纂]淨額的[編纂]%)將用於我們位於南沙的先進生產設施進行生產線擴張，以籌備未來年度的產品上市。有關[編纂]的大部分將用於生產我們的核心產品環孢素A眼凝膠。我們預期於2021年第四季度提交新藥申請，獲批後將快速推出產品。我們自2019年起開始擴張產能，預計於2022年底之前完成。
- 約[編纂]百萬港元(佔[編纂]淨額的[編纂]%)將用於為我們的業務開發活動及在研藥物的擴展提供資金。我們將繼續戰略性地許可引進與我們的藥物組合互補的潛在市場領先及差異化候選藥物，以持續鞏固我們全面整合的眼科平台。
- 約[編纂]百萬港元(佔[編纂]淨額的[編纂]%)將用作營運資金及其他一般企業用途。

倘[編纂]定為高於或低於估計[編纂]範圍的中位數，則上述[編纂]分配將按比例調整。倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的上限)，[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)，[編纂][編纂]淨額將減少約[編纂]百萬港元。

倘[編纂]獲悉數行使，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]淨額按上文所載比例作以上用途。

倘[編纂]淨額並未即時用於上述目的，在相關法律法規允許的範圍內，只要被認為符合本公司的最佳利益，我們可將有關資金存置於香港的持牌銀行或認可金融機構作為短期存款。倘上述建議的[編纂]用途有任何變動，我們將作出適當公告。

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

以下第I-1至I-[●]頁所載為本公司申報會計師畢馬威會計師事務所(香港執業會計師)發出的報告全文，以供載入本文件。



致兆科眼科有限公司列位董事、高盛(亞洲)有限責任公司及富瑞金融集團香港有限公司就歷史財務資料出具的會計師報告

緒言

我們就兆科眼科有限公司(前稱China Ophthalmology Focus Limited)(「貴公司」)及其附屬公司(統稱「貴集團」)載於I-4至I-[●]頁的歷史財務資料發出報告，包括貴集團於2019年及2020年12月31日的綜合財務狀況表、貴公司於2019年及2020年12月31日的財務狀況表、截至2019年及2020年12月31日止各年度(「相關期間」)的綜合損益表、綜合損益及其他全面收益表、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-4至I-[●]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[●]就貴公司股份於香港聯合交易所有限公司主板首次[編纂]而刊發的文件(「文件」)。

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1所載的編製及呈列基準編製真實而中肯的歷史財務資料，並負責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委聘準則第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1所載的編製及呈列基準編製真實而中肯的歷史財務資料相關的內部監控，以設計於相關情況下適當的程序，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，歷史財務資料已根據歷史財務資料附註1所載編製及呈列基準，真實而中肯地反映貴公司及貴集團於2019年及2020年12月31日的財務狀況及貴集團於相關期間的財務表現及現金流量。

對香港聯合交易所有限公司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-4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24(e)，該附註說明 貴公司並未就相關期間支付任何股息。

貴公司並無法定財務報表

貴公司自註冊成立以來並未編製法定財務報表。

畢馬威會計師事務所

執業會計師

香港中環

遮打道10號

太子大廈8樓

[日期]

歷史財務資料

下文列載歷史財務資料，構成本會計師報告不可或缺的一部分。

作為歷史財務資料基礎的 貴集團於相關期間的綜合財務報表（「相關財務報表」），已由畢馬威會計師事務所按照與 貴公司間的獨立委聘條款根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則審核。

綜合損益表

	附註	截至12月31日止年度	
		2019年	2020年
		人民幣千元	人民幣千元
收益	4	–	–
其他收入	5	2,953	68,462
其他收益／(虧損) 淨額	6	1,070	(5,487)
研發開支	7(c)	(93,407)	(81,779)
一般及行政費用		(6,311)	(35,002)
銷售及分銷開支		–	(1,542)
財務成本	7(a)	(26,382)	(671,633)
除稅前虧損	7	(122,077)	(726,981)
所得稅	8	–	–
年內虧損		(122,077)	(726,981)
每股虧損	11		
基本及攤薄(人民幣元)		不適用	不適用

綜合損益及其他全面收益表

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
年內虧損	(122,077)	(726,981)
年內其他全面收益		
其後可能重新分類至損益的		
項目：		
換算功能貨幣並非人民幣（「人民幣」）的		
實體財務報表的匯兌差額	4,533	56,120
年內全面收益總額	(117,544)	(670,861)

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

	附註	於12月31日	
		2019年	2020年
		人民幣千元	人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備	12	130,630	138,458
無形資產	13	36,901	138,691
購買物業、廠房及設備的預付款項	12	7,076	35,814
		<u>174,607</u>	<u>312,963</u>
流動資產			
其他應收款項及預付款項	15	13,502	18,146
應收一名股東款項	16	127,615	–
應收一間關聯公司款項	16	–	13,051
已抵押銀行結餘	17(a)	–	11,083
原到期日超過三個月的定期存款	17(a)	83,721	806,247
現金及現金等價物	17(a)	154,769	65,096
		<u>379,607</u>	<u>913,623</u>
流動負債			
其他應付款項及應計費用	18	16,514	38,731
應付同系附屬公司款項	19	162,618	–
應付一間關聯公司款項	19	–	186
銀行貸款	20	–	10,000
租賃負債	21	4,702	4,749
		<u>183,834</u>	<u>53,666</u>
流動資產淨值		<u>195,773</u>	<u>859,957</u>
資產總值減流動負債		<u>370,380</u>	<u>1,172,920</u>
非流動負債			
租賃負債	21	26,089	22,778
遞延收入	22	138	94
可轉換可贖回優先股	24(d)	369,685	1,896,016
		<u>395,912</u>	<u>1,918,888</u>
負債淨額		<u>(25,532)</u>	<u>(745,968)</u>
資本及儲備			
股本	24(b)	–*	–*
儲備		(25,532)	(745,968)
虧絀總額		<u>(25,532)</u>	<u>(745,968)</u>

* 結餘金額小於人民幣1,000元。

貴公司財務狀況表

	附註	於12月31日	
		2019年	2020年
		人民幣千元	人民幣千元
非流動資產			
於一間附屬公司的投資	14	9	10,299
流動資產			
其他應收款項及預付款項	15	550	4,611
應收一名股東款項	16	127,615	–
應收一間附屬公司款項	16	133,282	641,734
原到期日超過三個月的定期存款	17(a)	83,721	481,163
現金及現金等價物	17(a)	140,726	56,267
		485,894	1,183,775
流動負債			
其他應付款項及應計費用	18	170	7,076
		170	7,076
流動資產淨值		485,724	1,176,699
資產總值減流動負債		485,733	1,186,998
非流動負債			
可轉換可贖回優先股	24(d)	369,685	1,896,016
資產／(負債)淨額		116,048	(709,018)
資本及儲備			
股本	24(b)	–*	–*
儲備		116,048	(709,018)
權益／(虧絀)總額		116,048	(709,018)

* 結餘金額小於人民幣1,000元。

附錄一

會計師報告

綜合權益變動表

	貴公司權益股東應佔								
	附註	股本	股份溢價	其他儲備	資本儲備	合併儲備	匯兌儲備	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	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2019年1月1日的結餘		-*	-	-	-	2,411	491	(43,120)	(40,218)
2019年的權益變動：									
年內虧損		-	-	-	-	-	-	(122,077)	(122,077)
其他全面收益		-	-	-	-	-	4,533	-	4,533
全面收益總額		-	-	-	-	-	4,533	(122,077)	(117,544)
發行普通股	24(c)	2,645	129,585	-	-	-	-	-	132,230
資本重組	24(c)	(2,645)	2,645	-	-	-	-	-	-
於2019年 12月31日的結餘		<u>-*</u>	<u>132,230</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>2,411</u>	<u>5,024</u>	<u>(165,197)</u>	<u>(25,532)</u>
於2020年1月1日的結餘		-*	132,230	-	-	2,411	5,024	(165,197)	(25,532)
2020年的權益變動：									
年內虧損		-	-	-	-	-	-	(726,981)	(726,981)
其他全面收益		-	-	-	-	-	56,120	-	56,120
全面收益總額		-	-	-	-	-	56,120	(726,981)	(670,861)
視作向一名股東分派		-	-	(129,033)	-	-	-	-	(129,033)
同系附屬公司注資		-	-	133,391	-	-	-	-	133,391
以權益結算以股份為 基礎的付款開支		-	-	-	14,168	-	-	-	14,168
股份回購	24(c)	-*	(68,101)	-	-	-	-	-	(68,101)
於2020年 12月31日的結餘		<u>-*</u>	<u>64,129</u>	<u>4,358</u>	<u>14,168</u>	<u>2,411</u>	<u>61,144</u>	<u>(892,178)</u>	<u>(745,968)</u>

* 結餘金額小於人民幣1,000元。

隨附的附註構成歷史財務資料的一部分。

附錄一

會計師報告

綜合現金流量表

	附註	截至12月31日止年度	
		2019年	2020年
		人民幣千元	人民幣千元
經營活動			
除稅前虧損		(122,077)	(726,981)
就以下各項作調整：			
折舊	7(c)	14,525	17,787
無形資產攤銷	7(c)	2,044	2,066
許可協議收入		–	(64,246)
財務成本	7(a)	26,382	671,633
以權益結算以股份為基礎的付款		–	14,998
銀行利息收入	5	(2,891)	(2,582)
出售物業、廠房及設備虧損	7(c)	–	9
外匯(收益)/虧損		(2,408)	2,898
營運資金變動：			
其他應收款項及預付款項增加		(5,414)	(3,434)
應收一間關聯公司款項增加		–	(13,051)
其他應付款項及應計費用增加		10,653	26,561
應付同系附屬公司款項增加/(減少)		24,017	(29,225)
應付一間關聯公司款項增加		–	186
遞延收入減少		(43)	(44)
經營活動所用現金淨額		(55,212)	(103,425)
投資活動			
已抵押存款增加		–	(11,732)
原到期日超過三個月的定期存款增加		(82,540)	(770,378)
購買物業、廠房及設備的預付款項增加		(6,719)	(41,066)
購買物業、廠房及設備的付款		(18,622)	(25,294)
購買無形資產的付款		–	(109,595)
已收利息		2,891	2,582
投資活動所用現金淨額		(104,990)	(955,483)
融資活動			
[編纂]開支付款		–	(1,371)
銀行貸款所得款項	17(b)	–	10,000
發行普通股所得款項	24(c)	10,578	–
發行可轉換可贖回優先股所得款項淨額	24(d)	340,583	970,113
已付租金的本金部分	17(b)	(2,986)	(3,400)
已付租金的利息部分	17(b)	(1,583)	(1,458)
應付一名股東款項減少		(43,706)	–
已付利息	17(b)	–	(197)
融資活動所得現金淨額		302,886	973,687
現金及現金等價物增加/(減少)淨額		142,684	(85,221)
年初現金及現金等價物		7,217	154,769
外匯匯率變動影響		4,868	(4,452)
年末現金及現金等價物	17(a)	154,769	65,096

隨附的附註構成歷史財務資料的一部分。

歷史財務資料附註

1. 歷史財務資料的編製及呈列基準

兆科眼科有限公司（前稱China Ophthalmology Focus Limited）（「貴公司」）於2017年1月20日在英屬處女群島（「英屬處女群島」）註冊成立。於2020年6月2日，貴公司住所遷至開曼群島，根據開曼群島法例第22章公司法（1961年法例3，經綜合及修訂）（「開曼公司法」）成為獲豁免有限公司，註冊辦事處為Vistra (Cayman) Limited, Grand Pavilion, Hibiscus Way, 802 West Bay Road, George Town, Grand Cayman。

貴公司為一間投資控股公司。貴公司及其附屬公司（統稱「貴集團」）主要從事眼科藥物的開發、製造及銷售。

於2019年12月31日，董事認為，貴集團的中間控股公司為Lee's Pharmaceutical International Limited，該公司於英屬處女群島註冊成立。Lee's Pharmaceutical International Limited並無刊發供公眾使用的財務報表。於2019年12月31日，董事認為，貴集團的最終控股公司為李氏大藥廠控股有限公司（「李氏大藥廠」）。李氏大藥廠於香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）上市，並已刊發供公眾使用的財務報表。

緊隨附註24(c)所載股份回購於2020年10月2日完成後，李氏大藥廠不再為貴公司的最終控股公司，但仍為貴公司的單一最大股東。

於相關期間，貴集團的上述主要業務活動通過兆科（廣州）眼科藥物有限公司（「兆科廣州」）開展，兆科廣州由貴公司當時的同系附屬公司兆科藥業（香港）有限公司（「兆科藥業香港」）持有。根據於2018年10月18日完成的集團重組（「重組」），貴公司的附屬公司兆科（香港）眼科藥物有限公司（「兆科香港」）以6,275,000美元（相當於人民幣43,215,000元）的代價向兆科藥業香港收購兆科廣州的全部股權。由於在重組前及重組後，兆科廣州由李氏大藥廠最終控制，而重組涉及將貴公司及兆科香港（均為並無實質業務運營的實體）設為兆科廣州的新控股公司，因此，貴集團的所有權及業務的經濟實質並未變化。因此，重組使用與反向收購類似的原則入賬，兆科廣州就會計處理而言被視作收購方。歷史財務資料作為兆科廣州的財務資料的延續編製及呈列，兆科廣州的資產及負債按其於重組前的歷史賬面值確認及計量。

集團內公司間結餘、交易及集團內公司間交易未變現收益／虧損於編製歷史財務資料時悉數抵銷。

於本報告日期，貴公司未編製法定財務報表。貴集團存在相關法定要求的附屬公司的財務報表根據適用於其註冊成立或成立所在國家實體的相關會計規則及規定編製。

附錄一

會計師報告

於重組完成後及於本報告日期，貴公司於以下附屬公司（均為私人公司）擁有直接及間接權益：

公司名稱	註冊成立／ 成立地點及日期	已發行及繳足 股本詳情	所有權權益比例		主要 業務 活動	法定 核數師 名稱
			貴公司 持有	一間附屬 公司持有		
兆科香港 (附註(i))	香港， 2017年7月24日	10,000港元 (「港元」)	100%	-	眼科產品 開發	附註(ii)
兆科廣州 (附註(iii)及(iv))	中華人民共和國 (「中國」)， 2016年6月16日	27,600,000美元 及人民幣 25,650,200元	-	100%	眼科產品 的開發 及製造	附註(v)

附註：

- (i) 該附屬公司截至2019年12月31日止年度的法定財務報表乃根據香港會計師公會頒佈的香港財務報告準則（「香港財務報告準則」）編製。截至本報告日期，該附屬公司並無提供截至2020年12月31日止年度的法定財務報表。
- (ii) 法定核數師名稱為恒健會計師行有限公司。
- (iii) 該附屬公司名稱的英文翻譯僅供參考。附屬公司的官方名稱為中文。附屬公司為一間根據中國法律成立的外商投資有限公司。
- (iv) 該附屬公司截至2019年12月31日止年度的法定財務報表乃根據中國財政部頒佈的企業會計準則編製。截至本報告日期，該附屬公司並無提供截至2020年12月31日止年度的法定財務報表。
- (v) 法定核數師的名稱為立信會計師事務所（特殊普通合夥）廣東分所。

貴集團旗下所有公司已將12月31日作為其財政年度的年結日。

歷史財務資料已根據所有適用香港財務報告準則（香港會計師公會頒佈的所有適用個別香港財務報告準則、香港會計準則及詮釋的統稱）編製。所採納的重大會計政策的進一步詳情載於附註2。

香港會計師公會已頒佈多項新訂及經修訂香港財務報告準則。就編製本歷史財務資料而言，貴集團已於相關期間貫徹採納所有適用新訂及經修訂香港財務報告準則，包括香港財務報告準則第9號金融工具、香港財務報告準則第15號客戶合約收入及香港財務報告準則第16號租賃。貴集團並未應用任何已頒佈但尚未就2020年1月1日開始的會計年度生效的新訂及經修訂會計準則及詮釋（如附註29所載）。

歷史財務資料亦符合聯交所證券上市規則的適用披露規定。

以下所載會計政策已在歷史財務資料中呈列的所有期間貫徹應用。

2. 重大會計政策

(a) 歷史財務資料的編製基準

歷史財務資料以人民幣呈列，除另有說明外，均已約整至千位。

除嵌入式衍生工具按公平值計量外，編製歷史財務資料所採用的計量基準為歷史成本基準。

儘管截至2020年12月31日存在人民幣745,968,000元的負債淨額（主要包括人民幣1,896,016,000元的可轉換可贖回優先股）及 貴集團的附屬公司兆科廣州並未符合獲得其銀行貸款所規定的契諾（附註20），歷史財務資料乃根據以下各項按持續經營基準編製：

- 貴集團截至2020年12月31日的流動資產淨值為人民幣859,957,000元，乃由於在2020年10月發行B系列優先股（附註24(d)）獲得額外資金；
- 貴公司董事預期，可轉換可贖回優先股自2020年12月31日起未來十二個月內不會贖回；及
- 貴公司董事已審閱涵蓋自本報告日期後十二個月期間的 貴集團現金流量預測並認為， 貴集團將擁有充足的營運資金可用於在自本報告日期後未來十二個月履行其到期負債及責任並維持營運。

(b) 運用估計及判斷

按照香港財務報告準則編製歷史財務資料需要管理層作出會影響政策應用及報告的資產、負債、收入及開支金額的判斷、估計及假設。估計及相關假設乃基於歷史經驗及被認為在相關情況下屬合理的多種其他因素，倘若沒有其他現成數據可供參考，則會採用該等估計及假設作為判斷有關資產及負債的賬面值的基礎，其結果可能與估計不同。

估計及相關假設會持續予以審閱。對會計估計的修訂於修訂估計的期間（若修訂僅影響該期間）或修訂期間及未來期間（若修訂影響當前及未來期間）確認。

管理層於應用香港財務報告準則時作出的對歷史財務資料有重大影響的判斷及估計不確定性的主要來源在附註3中論述。

(c) 附屬公司

附屬公司為 貴集團控制的實體。 貴集團在承擔參與實體產生的可變回報的風險或享有參與實體產生的可變回報的權利並有能力通過對該實體所擁有的權力影響該等回報時控制實體。在評估 貴集團是否擁有該權力時，僅考慮實質權利（ 貴集團及其他方所持有）。

於附屬公司的投資自控制開始日期至控制結束日期止併入歷史財務資料。集團內公司間結餘及交易及現金流量以及集團內公司間交易產生的任何未變現利潤在編製歷史財務資料時悉數抵銷。集團內公司間交易產生的未變現虧損按與未變現收益相同的方式抵銷，但僅以未出現減值證據為限。

貴集團於附屬公司權益的變動若並不導致失去控制權則作為權益交易入賬，而在合併入賬權益內對控股及非控股權益金額作出調整以反映相關權益變動，但不對商譽作出調整且不確認損益。

當 貴集團失去對附屬公司的控制權時，其按出售於該附屬公司的全部權益入賬，因此產生的收益或虧損於損益確認。於失去控制權當日在該前附屬公司保留的任何權益按公平值確認，該金額被視作初始確認金融資產的公平值，或（如適當）初始確認於聯營公司或合營企業的投資的成本。

於 貴公司財務狀況表中，於附屬公司的投資按成本減減值虧損列賬（見附註2(h)(ii)）。

(d) 衍生金融工具

衍生金融工具按公平值初始確認。於各報告期末，公平值予以重新計量。重新計量公平值的收益或虧損即時於損益確認。

(e) 物業、廠房及設備

物業、廠房及設備按成本減累計折舊及減值虧損列賬（見附註2(h)(ii)）。

成本包括收購資產的直接應佔開支。

物業、廠房及設備的報廢或出售產生的收益或虧損按估計出售所得款項淨額與相關項目的賬面值間的差額釐定，並於報廢或出售日期於損益確認。

折舊按以物業、廠房及設備估計可使用年期使用直線法撇銷其成本減估計殘值（如有）計算如下：

估計可使用年期

租賃作為自用的物業	在未屆滿的租期及估計可使用年期
租賃物業裝修	可使用年期或剩餘租期（以較短者為準）
機器及設備	3-10年
傢具、固定裝置及辦公設備	3-10年
汽車	4年

倘物業、廠房及設備項目有部分存在不同的可使用年期，則成本按合理基準在各部分間分配，各部分獨立折舊。資產的可使用年期及其殘值（如有）均每年予以審閱。

在建工程為待安裝的機器及設備並按成本減減值虧損列賬（見附註2(h)(ii)）。成本包括資產的購買成本及相關的建造及安裝成本。

在建工程於資產實質可用作其擬定用途時轉撥至物業、廠房及設備，折舊根據上文所述折舊政策按適當比率計提撥備。

並未就在建工程計提折舊撥備。

(f) 無形資產

(i) 專利

專利乃基於獲取和使用特定專利所產生的成本予以資本化。該等成本在10到17年的估計可使用年內攤銷。 貴集團應在各報告期末評估是否有跡象表明專利受到侵害。

專利與 貴集團開發的治療技術有關。 貴集團基於預期可自相關技術產生經濟利益的各期間估計專利的可使用年期。可使用年期的估計考慮了開發創新生物藥物（從發現到商業化）預期所需的時間、專利保護期、類似產品的歷史年期、有關技術的特徵、彼等的更新頻率以及市場要求及競爭。基於各技術不同的開始商業化日期及經濟利益的預期期限， 貴集團專利的可使用年期被評估為介乎10至17年。

(ii) 研發支出

貴集團在研發活動上付出了大量成本和努力，其中包括藥品支出。研究費用於產生費用當期作為開支於損益扣除。倘開發成本可直接歸因於一種新開發藥品，並且可證實以下所有情況，則將其確認為資產：

- (i) 完成該開發項目以致其可使用或出售在技術上可行；
- (ii) 貴集團有意完成該開發項目以供使用或出售；
- (iii) 貴集團有能力使用或出售開發項目；
- (iv) 開發項目藉以為 貴集團產生潛在未來經濟利益的方式；
- (v) 貴集團具備足夠技術、財務及其他資源以完成開發並使用或出售開發項目；及
- (vi) 有能力可靠計量開發項目應佔開支。

內部產生的無形資產的成本乃自該資產符合上述確認條件日期起至其可供使用日期止產生的開支總和。有關無形資產資本化的成本包括創造該資產產生的所用或所耗的材料及服務成本及員工成本以及適當比例的相關經常性開支。 貴集團通常認為，於獲得新藥許可的監管批准時即滿足內部產生無形資產的資本化條件。

資本化開發開支於有關藥物產品的年內按直線法攤銷，於資產可供使用時須開始進行攤銷。初步確認後，內部產生的無形資產按成本減累計攤銷及累計減值虧損（如有）列賬（見附註2(h)(ii)）。

不符合上述條件的開發開支於產生時在損益中確認，以及過往確認為開支的開發開支不會於其後期間確認為資產。

(iii) 許可引進

單獨購入的無形資產於初步確認時按成本計量。

若干無形資產用於開發中的知識產權授權，預付款、里程碑付款及特許權使用費不可退還。預付款項於支付時予以資本化。里程碑付款於產生時作為無形資產資本化，除非該付款用於外包研發工作，則遵循附註2(f)(ii)所載的資本化政策。特許權使用費可按相關銷售進行累計並確認為銷售成本。

無形資產的可使用年期分為有限期或無限期。有限期的無形資產隨後於可供使用時按可使用經濟年期攤銷，並於有跡象顯示無形資產可能出現減值時評估減值。具有限可使用年期的無形資產的攤銷期及攤銷方法至少於各報告期末審查一次。具無限使用年期或尚不可使用的無形資產將不

會進行攤銷，而於每年單獨或按現金產生單位級別進行減值測試。該減值測試將比較許可引進資產的可收回金額與其賬面值。具無限年期的無形資產的可使用年期每年進行審查，以釐定無限年期評估是否繼續得到支持。如否，則將可使用年期評估由無限至有限的變動按前瞻性基準入賬。

具有限可使用年期的許可引進按有關產品自產品投入商業生產日期起計的商業可用年期以直線法攤銷。

許可引進技術乃自第三方購買。貴集團基於預期可自相關技術產生經濟利益的各期間估計許可引進技術的可使用年期。可使用年期的估計考慮了開發創生物藥物（從發現到商業化）預期所需的時間、許可引進技術的專有權期限、類似產品的歷史年期、有關技術的特徵、彼等的更新頻率以及市場要求及競爭。基於各技術不同的開始商業化日期及經濟利益的預期期限，貴集團許可引進技術的可使用年期被評估為介乎5至10年。

攤銷期及攤銷方法每年均應進行審查。

(iv) 軟件

按歷史成本確認的電腦軟件其後按成本減去累計攤銷及累計減值虧損列賬（見附註(h) (ii)）。貴集團根據該軟件的現有功能及日常運作需要，於其估計使用年限5年內於以直線法攤銷。

攤銷期及攤銷方法每年均應進行審查。

(g) 租賃資產

貴集團於合約開始時評估有關合約是否屬租賃或包含租賃。倘合約為換取代價而給予在一段時間內控制可識別資產使用的權利，則該合約屬租賃或包含租賃。當客戶同時有權指示可識別資產之用途及自有關用途獲得絕大部分經濟利益時，即擁有控制權。

作為承租人

於租賃開始日期，貴集團確認使用權資產和租賃負債（不包括租期為12個月或以下的短期租賃及低價值資產租賃）。當貴集團就低價值資產訂立租約時，貴集團會決定是否按個別租賃基準將租賃資本化。與該等未資本化租賃相關的租賃付款在租期內系統性地確認為開支。

當租賃被資本化時，租賃負債按租期內應付租賃付款的現值初步確認，並使用租賃所隱含的利率貼現，或倘利率不易釐定，則使用相關增量借貸利率。於初步確認後，租賃負債以攤銷成本計量及使用實際利率法計算利息開支。不取決於指數或利率的可變租賃付款並未包括於租賃負債之計量中，並因此於其產生之會計期間於損益扣除。

於租賃被資本化時確認的使用權資產初步按成本計量，包括租賃負債的初步金額加上於開始日期或之前作出的任何租賃付款，以及所產生的任何初步直接成本。如適用，使用權資產的成本亦包括拆除及移除相關資產或恢復相關資產或該資產所在工地而產生的估計成本，貼現至其現值並扣除任何已收取的租賃優惠。使用權資產其後按成本減累計折舊及減值虧損列賬（見附註2(e)及2(h)(ii)）。

倘指數或利率之變動導致未來租賃付款出現變動；或倘 貴集團預期根據剩餘價值擔保應付的估計金額發生變動；或倘 貴集團就是否合理確定將行使購買、續期或終止選擇權的重新評估導致變動發生，則租賃負債將重新計量。按此方式重新計量租賃負債時，會對使用權資產的賬面值進行相應調整，或倘使用權資產的賬面值已減至零，則調整將計入損益。

貴集團於「物業、廠房及設備」項下呈列使用權資產，並於綜合財務狀況表單獨呈列「租賃負債」。

(h) 信貸虧損及資產減值

(i) 金融工具之信貸虧損

貴集團就按攤銷成本計量之金融資產（包括現金及銀行結餘、其他應收款項以及應收集團公司款項）的預期信貸虧損（「預期信貸虧損」）確認虧損撥備。

按公平值計量之金融資產毋須進行預期信貸虧損評估。

預期信貸虧損之計量

預期信貸虧損為按概率加權估計之信貸虧損。信貸虧損以所有預期現金差額（即 貴集團按合約應收現金流量與 貴集團預期可收取之現金流量之間的差額）的現值計量。

倘貼現影響重大，則預期現金差額將採用以下貼現率貼現：

- 固定利率之金融資產及其他應收款項：於初步確認時釐定的實際利率或其近似值；及
- 浮息金融資產：即期實際利率。

估計預期信貸虧損時所考慮的最長期間是以 貴集團承受信貸風險的最長合約期間為準。

於計量預期信貸虧損時， 貴集團會考慮在無需付出過多成本或努力下即可獲得之合理可靠數據。這包括有關過往事件、現時狀況及未來經濟條件預測的資料。

預期信貸虧損將採用以下基準計量：

- 12個月預期信貸虧損：指報告期末後12個月內可能發生的違約事件而導致的預期虧損；及
- 整個存續期預期信貸虧損：指預期信貸虧損模型在整個存續期內所有可能違約事件而導致的預期虧損。

應收款項之虧損撥備一般按等同於整個存續期預期信貸虧損的金額計量。該等金融資產的預期信貸虧損是利用基於 貴集團過往信貸虧損經驗的撥備矩陣進行估算，並按在報告日期債務人的特定因素及對當前和預測整體經濟狀況的評估進行調整。

至於其他金融工具， 貴集團會以相等於12個月預期信貸虧損金額確認虧損撥備，除非自初步確認後該金融工具的信貸風險顯著增加，在此情況下，虧損撥備會以相等於整個存續期預期信貸虧損金額計量。

信貸風險大幅上升

評估金融工具的信貸風險自初步確認以來有否大幅上升時，貴集團會比較於報告期末及於初步確認日期評估的金融工具發生違約的風險。作出重新評估時，貴集團認為，倘(i)債務人不大可能在貴集團無追索權採取變現抵押(如持有)等行動的情況下向貴集團悉數支付其信貸債務；或(ii)金融資產已逾期90日，則構成違約事件。貴集團會考慮合理可靠的定量及定性數據，包括過往經驗及在無需付出過多成本或努力下即可獲得的前瞻性資料。

具體而言，評估信貸風險自初步確認以來有否大幅上升時會考慮以下資料：

- 未能按合約到期日期支付本金或利息；
- 金融工具外部或內部信貸評級(如有)的實際或預期顯著惡化；
- 債務人經營業績的實際或預期顯著惡化；及
- 科技、市場、經濟或法律環境的目前或預期變動對債務人履行其對貴集團責任的能力有重大不利影響。

取決於金融工具的性質，信貸風險大幅上升的評估乃按個別基準或共同基準進行。倘評估為按共同基準進行，金融工具則按共同的信貸風險特徵(如逾期狀況及信貸風險評級)進行分組。

貴集團於各報告期末重新計量預期信貸虧損，以反映金融工具的信貸風險自初步確認以來發生的變動。預期信貸虧損金額的任何變動均會於損益中確認為減值收益或虧損。貴集團確認所有金融工具的減值收益或虧損，並通過虧損撥備賬對其賬面值作出相應調整。

利息收入的計算基準

按附註2(q)(i)確認的利息收入乃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，利息收入按該金融資產的攤銷成本(即總賬面值減虧損撥備)計算。

於各報告期末，貴集團會評估金融資產是否出現信貸減值。當發生一項或多項對金融資產估計未來現金流量有不利影響的事件時，即表示金融資產出現信貸減值。

金融資產信貸減值的證據包括以下可觀察事件：

- 債務人出現嚴重財務困難；
- 違反合約，如欠繳或拖欠利息或本金付款；
- 借款人很有可能將告破產或進行其他財務重組；
- 科技、市場、經濟或法律環境出現重大變動，對債務人有不利影響；或
- 由於發行人的財務困難，證券的活躍市場消失。

撤銷政策

若日後實際上不可收回款項，貴集團則會撤銷（部分或全部）金融資產或其他應收款項的總賬面值。該情況通常出現在貴集團確定債務人沒有資產或可產生足夠現金流量的收入來源來償還應撤銷的金額。

隨後收回先前撤銷之資產於收回期間在損益內確認為減值撥回。

(ii) 非流動資產減值

貴集團會於各報告期末審閱內部及外部數據來源，以識別下列資產是否出現減值跡象，或過往確認的減值虧損是否已不再存在或可能減少：

- 物業、廠房及設備（包括使用權資產）；
- 無形資產；
- 其他非流動資產；及
- 貴公司財務狀況表中於附屬公司的投資。

若有上述任何跡象出現，將會估計有關資產的可收回金額。此外，對於尚無法使用的無形資產及具無限使用年期的無形資產，無論是否存在減值跡象，均按年估計可收回金額。

— *計算可收回金額*

資產可收回金額為其公平值減出售成本與使用價值後分別所得數值的較高額。在評估使用價值時，估計未來現金流量會按照可以反映當時市場對貨幣時間值的評估及該項資產的特定風險的稅前貼現率，貼現至其現值。倘資產所產生現金流入基本上並非獨立於其他資產所產生的現金流入，則以能獨立產生現金流入的最小資產組別（即現金產生單位）釐定可收回金額。

— *確認減值虧損*

倘資產或其所屬現金產生單位的賬面值超過其可收回金額時，減值虧損於損益確認。就現金產生單位確認的減值虧損會首先分配以減少分配予現金產生單位（或單位組別）的任何商譽的賬面值，然後按比例分配以減少該單位（或單位組別）中其他資產的賬面值，惟資產賬面值不會減至低於其個別公平值減去出售成本或使用價值（如能釐定）。

— *撥回減值虧損*

就除商譽以外的資產而言，倘用作釐定可收回金額的估計出現有利變化，減值虧損便會撥回。商譽的減值虧損不予撥回。

所撥回的減值虧損僅限於過往年度並未確認減值虧損而應釐定的資產賬面值。所撥回減值虧損在確認撥回的年度計入損益。

(i) 應收款項

應收款項於貴集團具無條件權利收取代價時予以確認。倘代價僅隨時間推移即會成為到期應付，則收取代價的權利為無條件。

應收款項以實際利率法減信貸虧損撥備按攤銷成本列賬（見附註2(h)(i)）。

(j) 現金及現金等價物

現金及現金等價物包括銀行及手頭現金、銀行及其他財務機構之活期存款及短期流通性高之投資，而該等投資隨時可兌換成已知的現金金額且無重大價值變動風險，並為購入後三個月內到期之投資項目。現金及現金等價物預期信貸虧損的評估乃根據附註2(h)(i)所載之政策進行。

(k) 應付款項

應付款項最初按公平值確認，其後則按攤銷成本列值，惟倘貼現影響不大，則按成本列值。

(l) 可轉換可贖回優先股

倘優先股在發生 貴公司及優先股持有人無法控制的觸發事件時可由股東選擇贖回，則會產生財務責任。

於初步確認時，優先股產生的負債按贖回金額的現值計量。贖回金額代表結算結果最高的事件將觸發的結算，且可能會不時改變。負債賬面值的變動在損益中確認。負債的計量亦考慮轉換特徵。由於轉換特徵不會僅由 貴集團以固定金額的現金或另一項金融資產兌換固定數額的 貴集團自身的權益工具被結算，故其按附註2(d)以公平值計量。與發行可轉換可贖回優先股相關的交易成本計入金融負債的初步賬面值。

倘優先股轉換為普通股，金融負債的賬面值將轉移至股本及股份溢價。

(m) 計息借款

計息借款初步按公平值減應佔交易成本確認。於初步確認後，計息借款按攤銷成本列報，初步確認金額與贖回價值之間的任何差額連同應付的任何利息和費用於借款期內採用實際利率法於綜合損益表中確認。

(n) 僱員福利

(i) 短期僱員福利及界定供款退休計劃之供款

薪金、年終花紅、有薪年假、界定供款退休計劃之供款及非幣值福利成本均於僱員提供有關服務之年度累計。凡有關的付款或結算被延遲及其具重大影響，則以現值列出該等數額。

根據 貴集團附屬公司所在司法管轄區的相關勞動規則及法規向當地退休計劃作出的供款，於供款作出時在損益確認為開支，但有關供款計入尚未確認為開支的存貨成本則除外。

(ii) 以股份為基礎的付款

向僱員、董事及顧問授出的購股權的公平值確認為開支，並在個人無條件享有購股權期間相應增加權益內資本公積。向僱員、董事及顧問授出的購股權於授出日期採用二項式模型計量，並考慮授出購股權時的條款及條件。

確認為開支的金額經調整以反映預期符合相關服務及非市場歸屬條件的購股權數目，使最終確認為開支的金額基於歸屬日期確實符合相關服務及非市場表現條件的獎勵數目。

於歸屬期內，貴集團會審閱預期將歸屬的購股權數目。除非原開支符合資格確認為資產，否則對過往年度已確認累計公平值所作的任何調整，均在回顧年度內扣除自／計入損益，並對資本儲備作出相應調整。權益金額於資本儲備確認，直至購股權獲行使（屆時會計入就所發行股份於股本確認的金額）或購股權屆滿（屆時會直接撥入權益）為止。

(o) 所得稅

本年度之所得稅包括即期稅項及遞延稅項資產及負債之變動。即期稅項及遞延稅項資產及負債之變動均在損益中確認，惟若涉及於其他全面收益或直接於權益中確認的項目，則相關稅項金額分別在其他全面收益或直接於權益中確認。

即期稅項乃根據本年度應課稅收入，採用於各報告期末所訂定或實質性訂定之稅率計算之預期應付稅項，並就過往年度之應付稅項作出任何調整。

遞延稅項資產及負債乃分別來自資產及負債項目於財務報告內之賬面值及其稅基所產生之可扣減及應課稅之暫時差額。遞延稅項資產亦可由尚未動用之稅務虧損及尚未動用之稅收抵免所產生。

除若干有限之例外情況，所有遞延稅項負債及遞延稅項資產（以資產有可能用於抵銷未來應課稅利潤者為限）均會予以確認。可支持確認由自可扣稅暫時差額產生之遞延稅項資產之未來應課稅利潤，包括因撥回現有應課稅暫時差額而產生之可扣稅暫時差額，惟該等差額須與同一稅務機關及相同應課稅實體有關，並預期於同一期間撥回可扣稅暫時差額，或於可轉回或結轉遞延稅項資產所產生之稅項虧損之同一期間內撥回。於釐定現時應課稅暫時差額可否支持確認未動用稅項虧損及抵免所產生之遞延稅項資產時亦採用相同準則，即該等差額與同一稅務機關及相同應課稅實體有關，並預期可於動用稅項虧損或抵免之一段或多段期間內撥回，則會予以計及。

確認遞延稅項資產及負債的少數例外情況，為與從初步確認但並不影響會計及應課稅利潤的資產或負債（惟並非業務合併的一部分）產生的暫時性差額，及與於附屬公司之投資有關的暫時性差額，惟就應課稅差額而言，僅以貴集團可控制撥回時間且不大可能在可預見未來撥回的差額為限，或就可扣稅差額而言，則以可能在未來撥回的差額為限。

已確認的遞延稅項金額乃按資產及負債賬面值的預期實現或結算方式，使用於各報告期末已頒佈或已實質頒佈的稅率計量。遞延稅項資產及負債並無貼現。

遞延稅項資產之賬面值乃於各報告期末進行審閱，而倘若不再可能有足夠之應課稅利潤以供動用相關稅項福利，則遞延稅項資產會予以減少。該削減金額可在有足夠應課稅利潤有可能出現時撥回。

分派股息產生的額外所得稅於支付相關股息的責任確認時確認。

即期稅項結餘及遞延稅項結餘和其變動額會分開列示，並且不予抵銷。即期稅項資產及遞延稅項資產只會在 貴集團有法定行使權以即期稅項資產抵銷即期稅項負債，並且符合以下附帶條件的情況下，才可以分別抵銷即期稅項負債和遞延稅項負債：

- 即期稅項資產及負債： 貴公司或 貴集團擬按淨額基準結算，或同時變現該資產和結算該負債；
- 遞延稅項資產及負債：這些資產和負債須與同一稅務機關就以下其中一項徵收的所得稅項有關；
- 同一應課稅實體；或
- 不同的應課稅實體。這些實體計劃在預期有大額遞延稅項負債或資產需要清償或遞延稅項負債或資產可以收回的各未來期間，按淨額基準變現即期稅項資產和清償即期稅項負債，或同時變現該資產和清償該負債。

(p) 撥備及或然負債

如果 貴集團須就已發生的事件承擔法定或推定責任，可能需要流出經濟利益以清償有關責任，在可以作出可靠的估計時， 貴集團便會確認撥備。如果貨幣時間值屬重大，則撥備按預期清償有關責任所用開支之現值入賬。

倘經濟利益流出的可能性較低，或是無法對有關數額作出可靠的估計，便會將該責任披露為或然負債，惟流出經濟利益的可能性極低則除外。倘 貴集團的可能責任須視乎某宗或多宗未來事件是否發生才能確定是否存在，亦會披露為或然負債，除非流出經濟利益的可能性極低則除外。

(q) 其他收入

貴集團之其他收入確認政策的詳情如下：

(i) 利息收入

利息收入採用實際利率法累計確認。

(ii) 政府補助

政府補助於有合理保證會收到及 貴集團將遵守其附帶條件時，於財務狀況表內初步確認。補償 貴集團所產生開支之補貼於產生開支相同期間內按系統基準於損益中確認為收入。補償 貴集團資產成本之補貼初步確認為遞延收入，並透過於其他收入中確認於資產可使用年期以直線法攤銷至損益。

(iii) 特許權使用收入及許可協議的收入

透過一項許可賺取的特許權使用收入確認為由被許可方錄得的有關銷售額。

許可協議的收入通常來自就授出產品或技術相關知識產權（「IP」）許可自第三方收取預付款、里程碑付款及其他類似款項。許可協議或在無進一步責任的情況下簽訂或可能涉及生產權利。

根據許可協議授出的許可通常屬獨一無二。因此，履約責任的收益分配基準利用剩餘法。預付款及其他許可費用通常於授出許可時（即被許可方獲得權利使用許可的相關知識產權時）確認，除非其他履約責任的部分收入使用剩餘法遞延。於履行其他履約責任時，有關遞延收入解除及確認為收入。里程碑付款通常與達到特定發展里程碑後收取。發展里程碑收入於達到有關里程碑事項標準的可能性較高時點確認，收益撥回風險被認為極小。

(iv) 其他收入

於履行履約責任時（即轉讓若干治療技術及客戶獲得技術的控制權時）確認收入。

(r) 外幣換算

於相關期間外幣交易按交易日現行外匯匯率換算。以外幣計值的貨幣資產及負債，按報告期末現行外匯匯率換算。匯兌盈虧於損益中確認。

以外幣按歷史成本計算之非貨幣資產及負債使用交易日現行外匯匯率換算。交易日為 貴公司初次確認該等非貨幣資產或負債之日。按公平值列賬的以外幣計值非貨幣資產及負債乃使用於計量公平值當日現行外匯匯率換算。

國外經營業績按與交易日期的外匯匯率相近的匯率換算為人民幣。由此產生的匯兌差額於其他全面收益確認並於匯兌儲備的權益中獨立累計。

(s) 借貸成本

借貸成本均在彼等產生期間列作開支。

(t) 關聯方

(a) 倘屬以下人士，則該人士或該人士之近親與 貴集團有關連：

- (i) 控制或共同控制 貴集團；
- (ii) 對 貴集團有重大影響力；或
- (iii) 為 貴集團或 貴集團母公司主要管理層人員成員。

(b) 倘符合下列任何條件，則該實體與 貴集團有關連：

- (i) 該實體和 貴集團為同一集團的成員公司（即各母公司、附屬公司及同系附屬公司彼此間有關連）。
- (ii) 一間實體為另一實體之聯營公司或合營企業（或另一實體為集團旗下成員公司之聯營公司或合營企業之成員公司）。
- (iii) 兩間實體均為同一第三方的合營企業。
- (iv) 一間實體是第三方實體的合營企業，而另一實體為該第三方實體的聯營公司。
- (v) 實體為 貴集團或與 貴集團有關連之實體就僱員利益設立之離職福利計劃。
- (vi) 實體受上文(a)所識別人士控制或共同控制。

- (vii) 上文(a)(i)所識別人士對該實體有重大影響力或為該實體（或該實體母公司）主要管理層人員成員。
- (viii) 向 貴集團或 貴集團母公司提供主要管理層人員服務之實體或其所屬集團之任何成員公司。

該人士之近親乃指在與實體交易時預期影響該人士或被該人士影響的家屬。

(u) 分部呈報

經營分部及於財務報表內呈報的各分部項目金額自定期提供予 貴集團最高行政管理人員就資源分配及評估 貴集團的各項業務及地理位置的表現的財務資料中識別出來。

就財務呈報而言，除非分部具備相似的經濟特徵及在產品及服務性質、生產工序性質、客戶類型或類別、用作分配產品或提供服務的方法及監管環境的性質方面相似，否則各個別重大經營分部不會進行合算。個別非重大的經營分部，倘符合上述大部分標準，則可進行合算。

3. 重大會計判斷及估計

估計不明朗因素的主要來源

附註25載有該等假設的資料及其有關金融工具的風險因素。其他估計不明朗因素的主要來源載列如下：

(i) 折舊及攤銷

物業、廠房及設備項目及無形資產的折舊或攤銷乃於考慮估計剩餘價值後，按資產的估計可使用年期，以直線法計算。 貴集團定期審核資產的估計可使用年期以釐定於任何相關期間錄得的折舊及攤銷開支金額。可使用年期乃根據 貴集團於相近資產的過往經驗計算，並考慮預計的技術變革。倘過往估計出現重大變動，則日後期間的折舊及攤銷開支亦會作出調整。

(ii) 所得稅

釐定所得稅撥備涉及對若干交易未來稅務處理的判斷。 貴集團謹慎評估這些交易的稅務影響，並計提相應的稅項撥備。這些交易的稅務處理定期重新考慮，以計及稅務法規的所有變更。

可扣稅暫時差額確認為遞延稅項資產。由於這些遞延稅項資產只在未來應課稅利潤可用作抵銷未動用稅務抵免時方會確認，所以管理層作出判斷時須評估未來產生應課稅利潤的可能性。管理層的評估不斷審核，而倘若未來應課稅利潤有可能使遞延稅項資產獲得收回，則方會確認遞延稅項資產。

(iii) 非金融資產減值

於各報告期末， 貴集團審閱內部和外部資料來源，以發現跡象表明資產可能已發生減值或先前確認的減值虧損不復存在或可能已經減少（見附註2(h)(ii)）。

用於識別減值跡象的信息來源通常屬主觀性質，將該等信息應用於 貴集團業務時，需要 貴集團作出判斷。 貴集團對該等信息之詮釋直接影響是否於指定報告期末作出減值評估。

倘確定出現減值跡象， 貴集團進一步處理有關數據時須估計資產的可收回價值，即有關資產的公平值減出售成本或使用價值兩者的較高值。視乎 貴集團對審查資產的整體重要性的評估及合理估計可收回價值的複雜性， 貴集團可能會利用內部資源進行有關評估或 貴集團可能委聘外部顧問向 貴集團提供意見。無論利用的資源， 貴集團於評估時均須作出眾多假設，包括有關資產的使用情況、產生的現金流量、適當的市場貼現率及預計市場及規管情況。該等假設如出現任何變動，可能會導致日後對任何資產可收回價值的估計出現重大變動。

(vi) 轉換特徵的公平值

貴集團以公平值計量可換股可贖回優先股所產生的轉換特徵，而該等可換股可贖回優先股於活躍市場並無報價。轉換特徵的公平值是在獨立估值師的協助下使用公認的估值技術而確定。獨立估值師在估值模型中採用的假設最大限度地利用了市場輸入數據。然而，應該注意的是，估計的觸發事件發生的概率等某些輸入數據則需要管理層估計。定期審查管理層的估計及假設，並在必要時進行調整。倘任何估計和假設發生變化，可能會導致轉換特徵的公平值發生變化。

4. 收益及分部報告

(a) 收益

貴集團的主要業務為眼科藥物的開發、製造及營銷。於相關期間內，該等活動並無產生收益。

(b) 分部報告

經營分部乃根據 貴集團最高行政管理層定期審閱分配予分部資源及評估其表現的內部報告確定。

貴集團的最高行政管理層根據內部管理職能作出資源分配決策，並將 貴集團的業務表現作為一項綜合業務（而非透過單條業務線或地理區域）進行評估。因此， 貴集團僅擁有一個經營分部，且因此並無呈列任何分部資料。

根據香港財務報告準則第8號「營運分部」，不論該實體的組織如何（即使該實體擁有單一可呈報分部），需識別及披露有關實體地理區域的信息。 貴集團於一個地理位置經營，主要因為其所有非流動營運資產及資本支出均位於／產自中國。因此並無呈列任何地域資料。

附錄一

會計師報告

5. 其他收入

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
銀行利息收入	2,891	2,582
政府補助		
— 就業支援補助 (附註i)	—	222
— 其他政府補助 (附註ii)	44	44
許可協議收入 (附註iii)	—	64,246
其他收入 (附註iv)	—	1,360
其他	18	8
	<u>2,953</u>	<u>68,462</u>

附註：

- (i) 該款項指從各中國政府機關收到的政府補助，與用於向企業提供財務支持及向僱員支付工資的財政補貼有關。
- (ii) 該款項指從政府收到的補助，以鼓勵技術研究與開發以及補償生產線資本開支。
- (iii) 於2020年10月2日，貴集團與貴公司當時的直接控股公司Lee's Pharmaceutical International Limited及當時的同系附屬公司兆科藥業(廣州)有限公司(統稱為「被許可方」)訂立許可協議。根據該協議，貴集團同意向被許可方授出獨家許可權，以於中國內地、香港、澳門及台灣商業化阿達帕林鹽酸克林黴素複方凝膠(一種皮膚用藥)，為期10年。許可協議包括不可退還預付款、里程碑付款及被許可產品商業化後的基於銷售的特許權使用費。截至2020年12月31日止年度，貴集團已於簽署協議後透過股份購回收取不可退還預付款10,000,000美元(相當於人民幣68,101,000元)(附註24(c))。
- (iv) 於2020年11月5日，貴集團與貴公司的一間關聯公司兆科藥業(廣州)有限公司訂立技術轉讓協議，已轉讓所有有關地諾前列酮凝膠(一種婦科藥物)的所有權及研發結果，總代價為人民幣1,360,000元。

6. 其他收益／(虧損)淨額

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
外匯收益／(虧損)淨額	1,068	(5,487)
其他	2	—
	<u>1,070</u>	<u>(5,487)</u>

附錄一

會計師報告

7. 除稅前虧損

除稅前虧損乃經扣除以下各項後達致：

(a) 財務成本

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
銀行貸款利息 (附註17(b))	–	197
租賃負債的利息 (附註17(b))	1,583	1,458
優先股負債賬面值變動 (附註24(d))：		
– 贖回金額現值變動	24,799	74,329
– 轉換特徵公平值變動	–	595,649
	<u>26,382</u>	<u>671,633</u>

(b) 員工成本

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
薪金、工資及其他福利	11,005	23,142
向界定退休福利計劃作出的供款	1,215	156
以權益結算以股份為基礎的付款開支	–	12,631
	<u>12,220</u>	<u>35,929</u>

附註：

- (i) 貴集團根據香港強制性公積金計劃條例為於香港僱傭條例項下司法管轄區受僱而之前未受界定退休福利計劃保障的僱員營辦強制性公積金計劃（「強積金計劃」）。強積金計劃為一項由獨立受託人管理的界定供款退休福利計劃。根據強積金計劃，僱主及其僱員須各自按僱員相關收入的5%向計劃作出供款，上限為每月相關收入30,000港元。計劃供款實時歸屬。
- (ii) 根據中國的相關勞動規章制度，貴集團在中國參與由地方政府部門組織的界定供款退休福利計劃（「計劃」），根據該計劃，貴公司及其於中國的附屬公司須按合資格僱員薪金的若干百分比向該等計劃供款。地方政府部門負責支付予退休員工的全部養老金義務。
- (iii) 員工成本包括董事和高級管理層的薪酬（附註9及10）。

(c) 其他項目

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
無形資產攤銷 (附註13)	2,044	2,066
折舊費用 (附註12)		
— 自有物業、廠房及設備	11,203	14,208
— 使用權資產	3,322	3,579
核數師酬金	75	99
研發成本	93,407	81,779
出售物業、廠房及設備虧損	—	9
[編纂]開支	—	10,558

於截至2019年及2020年12月31日止年度，研發開支包括員工成本、折舊及攤銷分別為人民幣24,488,000元及人民幣37,383,000元，該等金額亦計入上文或附註7(b)項就每類開支單獨披露的總金額內。

8. 綜合損益表中的所得稅

貴集團須就 貴集團成員公司註冊及經營所在司法管轄區所產生或所得利潤按實體繳納所得稅。

(a) 英屬處女群島及開曼群島所得稅

貴公司於2017年1月在英屬處女群島註冊成立，並於2020年6月遷冊至開曼群島。

根據英屬處女群島的法例及法規， 貴公司在本司法管轄區毋須繳納任何所得稅。

開曼群島並無所得稅，因此， 貴公司報告的經營業績在開曼群島毋須繳納任何所得稅。

(b) 香港所得稅

由於 貴公司並無估計應課稅利潤，因此未按16.5%的稅率計提香港利得稅撥備。

(c) 中國企業所得稅

由於 貴集團的中國實體並無估計應課稅利潤，故根據中國企業所得稅法及有關法規（「企業所得稅法」），並無按25%的稅率就中國內地所得稅計提任何撥備。

附錄一

會計師報告

(d) 稅項開支與按適用稅率計算的會計虧損對賬：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
除稅前虧損	(122,077)	(726,981)
除稅前虧損的名義稅額(按相關司法管轄區虧損的適用稅率計算)	(24,766)	(9,081)
不可扣減開支之稅務影響	418	3,584
非應稅收入之稅務影響	(2)	(96)
未予以確認的稅項虧損之稅務影響	31,488	-
先前未確認及動用的稅項虧損之稅務影響	-	(13,908)
豁免收入的稅務影響(附註i)	-	33,348
未予以確認的可扣減暫時性差額之稅務影響	73	39
研發開支加計扣除之稅務影響(附註ii)	(7,211)	(13,886)
	<u>-</u>	<u>-</u>

附註：

- (i) 該金額指豁免應付同系附屬公司款項，作為對 貴集團的出資。
- (ii) 根據《企業所得稅法》，自2018年1月1日至2020年12月31日期間有效的應納稅所得額中，可額外扣除75%的符合條件的研發開支。

(e) 未確認的遞延稅項資產

根據附註2(o)所載會計政策， 貴集團並未就以下項目確認任何遞延稅項資產：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
稅項虧損	174,634	119,002
可扣減暫時性差額	3,946	4,102
	<u>178,580</u>	<u>123,104</u>

相關稅務司法管轄區及實體不大可能產生未來應課稅利潤以對銷虧損及可扣減暫時性差額。

附錄一

會計師報告

(f) 未確認為遞延稅項資產的可抵扣虧損將到期如下：

	於12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
2020年	-	-
2021年	-	-
2022年	-	-
2023年	5,728	-
2024年	42,956	-
2025年	125,950	119,002
	<u>174,634</u>	<u>119,002</u>

9. 董事酬金

截至報告之日，已委任以下董事：

執行董事

李小羿博士 (附註a)

戴向榮先生 (附註b)

非執行董事

李燁妮女士 (附註c)

蔡俐女士 (附註d)

陳宇先生 (附註e)

張甜甜女士 (附註f)

於相關期間，董事薪酬之詳情如下：

	截至2019年12月31日止年度					
	董事袍金	薪金、津貼 及實物福利	酌情花紅	退休計劃 供款	以股份為 基礎的付款	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
執行董事						
— 李小羿博士 (附註g)	-	-	-	-	-	-
非執行董事						
— 李燁妮女士 (附註g)	-	-	-	-	-	-
	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>

附錄一

會計師報告

截至2020年12月31日止年度

	董事袍金	薪金、津貼 及實物福利	酌情花紅	退休計劃 供款	以股份為 基礎的付款	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
執行董事						
– 李小羿博士 (附註g)	-	-	-	-	3,398	3,398
– 戴向榮先生	-	-	-	-	707	707
非執行董事						
– 李燁妮女士 (附註g)	-	-	-	-	-	-
– 蔡俐女士	-	-	-	-	-	-
– 陳宇先生	-	-	-	-	-	-
	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>4,105</u>	<u>4,105</u>

附註a： 李小羿博士於2017年1月20日獲委任為 貴公司執行董事。

附註b： 戴向榮先生於2020年10月23日獲委任為 貴公司執行董事。於相關期間，並未向其支付任何薪酬。

附註c： 李燁妮女士於2017年1月20日獲委任為 貴公司非執行董事。

附註d： 蔡俐女士於2020年10月23日獲委任為 貴公司非執行董事。於相關期間，並未向其支付任何薪酬。

附註e： 陳宇先生於2020年10月23日獲委任為 貴公司非執行董事。於相關期間，並未向其支付任何薪酬。

附註f： 張甜甜女士於2021年2月5日獲委任為 貴公司非執行董事。於相關期間，並未向其支付任何薪酬。

附註g： 執行董事李小羿博士及非執行董事李燁妮女士於相關期間就為 貴集團提供服務的薪酬由李氏大藥廠承擔。

10. 最高薪酬人士

五名最高薪酬人士的薪酬總額如下：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
薪金及其他酬金	2,813	3,751
酌情花紅	359	1,048
以股份為基礎的付款	–	3,922
退休計劃供款	121	44
	<u>3,293</u>	<u>8,765</u>

截至2019年及2020年12月31日止年度，以上最高薪酬人士的薪酬處於以下範圍：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
零港元至1,000,000港元	4	1
1,000,001港元至1,500,000港元	–	2
1,500,001港元至2,000,000港元	1	1
4,500,001港元至5,000,000港元	–	1

11. 每股虧損

鑑於重組及按附註1所披露的基準編製 貴集團於相關期間的歷史財務資料，就本報告而言，呈列每股虧損資料並無意義，故並無呈列。

附錄一

會計師報告

12. 物業、廠房及設備

(a) 賬面值的對賬

	自用 租賃物業	租賃 物業裝修	機器 及設備	傢具、固定 裝置及 辦公室設備	機動車輛	在建工程	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	人民幣千元	人民幣千元
成本：							
於2019年1月1日	27,458	4,272	78,556	3,285	–	18,160	131,731
匯兌調整	–	–	–	–*	–	–	–*
添置	7,673	–	9,828	83	–	5,903	23,487
轉撥自在建工程	–	87	20,899	–	–	(20,986)	–
於2019年12月31日及2020年1月1日	35,131	4,359	109,283	3,368	–	3,077	155,218
匯兌調整	–	–	–	(2)	–	–	(2)
添置	136	–	3,443	486	398	21,163	25,626
轉撥自在建工程	–	–	13,948	–	–	(13,948)	–
出售	–	–	–	(12)	–	–	(12)
於2020年12月31日	35,267	4,359	126,674	3,840	398	10,292	180,830
累計折舊：							
於2019年1月1日	5,047	258	4,336	422	–	–	10,063
匯兌調整	–	–	–	–*	–	–	–*
年內支出	3,305	432	10,132	656	–	–	14,525
於2019年12月31日及2020年1月1日	8,352	690	14,468	1,078	–	–	24,588
匯兌調整	–	–	–	–*	–	–	–*
年內支出	3,562	436	12,997	717	75	–	17,787
因出售而撥回	–	–	–	(3)	–	–	(3)
於2020年12月31日	11,914	1,126	27,465	1,792	75	–	42,372
賬面淨值：							
於2019年12月31日	26,779	3,669	94,815	2,290	–	3,077	130,630
於2020年12月31日	23,353	3,233	99,209	2,048	323	10,292	138,458

* 結餘金額小於人民幣1,000元。

附錄一

會計師報告

(b) 使用權資產

按相關資產類別劃分的使用權資產賬面淨值分析如下：

	附註	於12月31日	
		2019年	2020年
		人民幣千元	人民幣千元
自用租賃物業按折舊成本列賬	(i)	26,779	23,353
傢具、固定裝置及辦公室設備按折舊成本列賬	(ii)	56	39
		<u>26,835</u>	<u>23,392</u>

附註：

(i) 自用租賃物業

貴集團透過租賃協議已獲得將有關物業用作其研發、辦公室及員工宿舍樓宇的權利。租約的初步租期通常為兩至十年。

(ii) 傢具、固定裝置及辦公室設備

貴集團租賃傢具、固定裝置及辦公室設備的初始期限為五年。租賃概不包含可變租賃付款。

於損益確認與租賃有關的支出項目分析如下：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
按相關資產類別劃分的使用權資產折舊費用(附註7(c))：		
自用租賃物業	3,305	3,562
傢具、固定裝置及辦公室設備	17	17
	<u>3,322</u>	<u>3,579</u>
租賃負債利息(附註7(a))	<u>1,583</u>	<u>1,458</u>

截至2019年及2020年12月31日止年度，使用權資產添置分別為人民幣7,673,000元及人民幣136,000元。此金額主要與新租賃協議項下應付的資本化租賃付款有關。

截至2019年及2020年12月31日止年度，租賃現金流出總額分別為人民幣4,569,000元及人民幣4,858,000元。

租賃負債的到期日分析詳情載於附註21。

附錄一

會計師報告

截至2019年及2020年12月31日止年度，預計超過一年後轉入物業、廠房及設備的物業、廠房及設備的預付款項分別為人民幣7,076,000元及人民幣35,814,000元。

(c) 包括使用權資產在內的物業、廠房及設備折舊已如下於綜合損益表扣除：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
研發開支	14,364	17,295

13. 無形資產

	專利	引進特許權	軟件	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	(附註(b))	(附註(c))		
成本：				
於2019年1月1日、2019年12月31日 及2020年1月1日	25,652	15,849	-	41,501
匯兌調整	-	(5,721)	(18)*	(5,739)
添置	-	109,263	332	109,595
於2020年12月31日	25,652	119,391	314	145,357
累計攤銷：				
2019年1月1日	2,556	-	-	2,556
年內支出	2,044	-	-	2,044
於2019年12月31日及2020年1月1日	4,600	-	-	4,600
匯兌調整	-	-	-*	-*
年內支出	2,044	-	22	2,066
於2020年12月31日	6,644	-	22	6,666
賬面淨值：				
於2019年12月31日	21,052	15,849	-	36,901
於2020年12月31日	19,008	119,391	292	138,691

* 結餘金額小於人民幣1,000元。

附錄一

會計師報告

(a) 無形資產攤銷已如下於綜合損益表扣除：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
研發開支	2,044	2,044

(b) 專利

於2016年6月16日，貴公司當時的同系附屬公司兆科藥業香港成立兆科廣州，並注資2,907,000美元（相當於人民幣19,974,000元）。截至2017年12月31日止年度，兆科藥業香港按公平值以若干專利形式進一步向兆科廣州注資3,865,000美元（相當於人民幣25,652,000元），以供眼科藥物研發。於2018年10月18日，兆科藥業香港將兆科廣州的全部股權轉讓予兆科香港。有關重組的詳情，請參閱附註1。

(c) 引進特許權

引進特許權的結餘是指為自第三方獲得眼科產品的開發及商業化權利而所作付款，不能使用。由於研發過程中固有的不確定性，如該項目預計不會產生商業化產品，則該等資產尤其面臨減值風險。該等許可的主要條款載列如下：

(i) 與東曜藥業股份有限公司（「東曜藥業」）訂立的許可協議

於2017年1月5日，兆科廣州與東曜藥業（一間致力於開發創新性生物藥物及療法並將其商業化及已於聯交所上市的中國生物製藥公司）訂立許可協議，以授權在中國內地、香港及澳門開發及商業化TAB014生物製藥專有技術，為期十年。TAB014是貝伐單抗的眼科製劑，用於治療視網膜新生血管，例如濕性老年黃斑部病變。截至2017年12月31日止年度，兆科廣州分別在簽訂許可協議及獲得新藥臨床試驗申請批准後支付不可退還預付款人民幣8,400,000元及首筆里程碑付款人民幣8,400,000元。截至2020年12月31日止年度，兆科廣州為進行II期臨床試驗支付了第二筆里程碑付款人民幣6,300,000元。兆科廣州亦有義務在實現若干開發里程碑、若干商業里程碑後作出若干付款，及根據有關產品在中國內地、香港及澳門的淨銷售額按照適用的特許權使用費率支付特許權使用費。

於2019年及2020年12月31日，TAB014尚未投入使用，貴集團繼續開展相關研發活動。因此，其須根據與無形資產相關的現金產生單位（「現金產生單位」）的可收回金額在產品層面進行年度減值測試。管理層採用使用價值計算而釐定相關現金產生單位的可收回金額。貴集團基於管理層對TAB014許可期內商業化時間表、市場滲透率及商業化成功率的預期，使用現金流量預測計算使用價值。由於估值使用不可觀察輸入數據，該估值被視為公平值計量層級中的第三級。

在外聘估值師的協助下，管理層按以下方法及主要假設釐定TAB014的可收回金額：

- 根據研發過程及審批過程的經驗，TAB014將自2024年至2030年產生現金流入淨額；
- 考慮到營銷及技術開發的特點，預期市場滲透率乃根據預期銷售條件得出；
- 所使用的貼現率為稅前，並反映相關產品的特定風險；及
- 商業化的預期成功率參考製藥行業的慣例、技術發展及管理部門的相關規定。

附錄一

會計師報告

於2019年及2020年12月31日，用於公平值計算的主要假設如下：

	於12月31日	
	2019年	2020年
稅前貼現率	28%	24%
預期收益增長率	5%~245%	40%~171%
預期市場滲透率	5%~40%	5%~35%
預期商業化的成功率	38%	38%
現金產生單位的可收回金額(人民幣千元)	43,438	80,039
現金產生單位的賬面值(人民幣千元)	15,849	21,792

根據減值評估的結果，於2019年及2020年12月31日，概無出現減值。

減值測試－敏感度

在所有其他變量保持不變的情況下，貴集團通過將稅前貼現率提高1%或將預期收益減少5%(彼等為釐定無形資產可收回金額的主要假設)進行敏感度測試。對無形資產可收回金額超過其賬面值(淨空)的金額的影響如下：

	於12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
淨空	27,589	58,247
提高稅前貼現率的影響	(7,617)	(10,136)
減少預期收益的影響	(6,369)	(9,080)

考慮到經評估後仍有充足的淨空，管理層認為其釐定現金產生單位可收回金額所依據的任何主要假設的合理可能變更不會導致其賬面值超過其可收回金額。

(ii) 與IACTA Pharmaceuticals Inc. (「IACTA」) 訂立的許可協議

於2020年7月24日，兆科香港與IACTA(一間專注眼科藥品的美國公司，為治療醫療需求缺口巨大的疾病開發具新型作用機制的藥物)訂立許可協議，以收購用於乾眼症的IC-265及用於過敏性結膜炎的IC-270的獨家權利(即「授權專有技術」)，以供於中國內地、香港、澳門、台灣及東南亞國家開發及商業化，為期十年。

截至2020年12月31日止年度，兆科香港已支付不可退還預付款1,500,000美元(相當於人民幣9,815,000元)。兆科香港亦有義務在實現特定開發里程碑、商業里程碑後作出若干付款，及根據有關產品在中國內地、香港、澳門、台灣及東南亞國家的淨銷售額支付特許權使用費。

於2020年12月31日，授權專有技術尚未投入使用，貴集團繼續開展相關研發活動。因此，其須根據與無形資產相關的現金產生單位的可收回金額在產品層面進行年度減值測試。管理層採用使用價值計算而釐定相關現金產生單位的可收回金額。貴集團於授權專有技術許可期間內基於管理層對商業化時間表、市場滲透率及商業化成功率的預期，使用現金流量預測計算使用價值。由於估值使用不可觀察輸入數據，該估值被視為公平值計量層級中的第三級。

在外聘估值師的協助下，管理層按以下方法及主要假設釐定獲授權專有技術的可收回金額：

- 根據研發過程及審批過程的經驗，授權專有技術將自2026年至2039年產生現金流入淨額；
- 考慮到營銷及技術開發的特點，預期市場滲透率乃根據預期銷售條件得出；
- 所使用的貼現率為稅前，並反映相關產品的特定風險；及
- 商業化的預期成功率參考製藥行業的慣例、技術發展及管理部門的相關規定。

於2020年12月31日，用於公平值計算的主要假設如下：

	於12月31日
	2020年
稅前貼現率	24%
預期收益增長率	1%~324%
預期市場滲透率	1%~10%
預期商業化的成功率	28%~31%
現金產生單位的可收回金額(人民幣千元)	93,588
現金產生單位的賬面值(人民幣千元)	9,815

根據減值評估的結果，於2020年12月31日並無出現減值。

減值測試－敏感度

在所有其他變量保持不變的情況下，貴集團通過將稅前貼現率提高1%或將預期收益減少5%(彼等為釐定無形資產可收回金額的主要假設)進行敏感度測試。對無形資產可收回金額超過其賬面值(淨空)的金額的影響如下：

	於12月31日
	2020年
	人民幣千元
淨空	83,773
提高稅前貼現率的影響	(12,890)
減少預期收益的影響	(8,441)

考慮到經評估後仍有充足的淨空，管理層認為其釐定現金產生單位可收回金額所依據的任何主要假設的合理可能變更不會導致其賬面值超過其可收回金額。

(iii) 與Nevakar, Inc. (「Nevakar」) 訂立的許可協議

於2020年10月19日，兆科香港與Nevakar（一間總部設於美國的開發多種眼科及醫院可注射範疇創新藥的生物製藥公司）訂立許可協議，以取得於中國內地、香港、澳門、台灣、韓國及東南亞國家開發、製造及商業化NVK-002（一種延緩兒童近視進展的新型外用眼部療法）的獨家權利。

截至2020年12月31日止年度，兆科香港已支付不可退還預付款10,000,000美元（相當於人民幣65,018,000元）。兆科香港亦有義務在實現若干開發里程碑、若干商業里程碑後作出若干付款，及根據有關產品在中國內地、香港、澳門、台灣及東南亞國家的淨銷售額按照適用的特許權使用費率支付特許權使用費。

於2020年12月31日，NVK-002現金產生單位的賬面值為人民幣65,018,000元。考慮到取得NVK-002為時不長，於2020年12月31日並無計提減值。

(iii) 與PanOptica, Inc. (「PAN」) 訂立的許可協議

於2020年12月15日，兆科香港與PAN（一間總部設於美國的專注眼科藥品的公司，為治療因血管異常或滲漏引致對視力構成威脅的眼部疾病而開發外用滴眼液）訂立許可協議，以獲取在中國內地、香港、澳門、台灣、韓國及東南亞國家開發、生產及商業化PAN-90806（濕性老年黃斑部病變（「濕性老年黃斑部病變」）解決方案）的獨家權利。

截至2020年12月31日止年度，兆科香港已支付預付款3,500,000美元（相當於人民幣22,766,000元）。兆科香港亦有義務在實現若干開發里程碑、若干商業里程碑後作出若干付款，及根據有關產品在中國內地、香港、澳門、台灣及東南亞國家的淨銷售額按照適用的特許權使用費率支付特許權使用費。

於2020年12月31日，PAN-90806現金產生單位的賬面值為人民幣22,766,000元。考慮到取得PAN-90806為時不長，於2020年12月31日並無計提減值。

14. 於一間附屬公司的投資

貴公司

	於12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
未上市股份，按成本計算	9	10,299

有關相關期間 貴集團現時旗下附屬公司的詳情，請參閱附註1。

15. 其他應收款項及預付款項

貴集團

	於12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
可收回增值稅	7,369	7,477
預付供應商款項	5,572	6,405
遞延[編纂]開支	–	2,350
預付[編纂]開支	–	1,441
其他應收款項	561	473
	<u>13,502</u>	<u>18,146</u>

貴公司

	於12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
其他應收款項	550	261
預付供應商款項	–	559
遞延[編纂]開支	–	2,350
預付[編纂]開支	–	1,441
	<u>550</u>	<u>4,611</u>

預期所有其他應收款項及預付款項於一年內收回或確認為開支。

16. 應收一名股東、一間關聯公司及一間附屬公司款項

應收一間關聯公司款項屬無抵押、貿易相關、免息及預期將於一年內確認為開支。

應收一名股東及一間附屬公司款項屬無抵押、非貿易相關、免息及應按要求收回。應收一名股東款項的全部餘額由 貴公司於2020年7月豁免，入賬列作視作向股東分派。

附錄一

會計師報告

17. 現金及銀行結餘

(a) 現金及銀行結餘包括：

貴集團

	於12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
銀行存款	140,278	–
銀行現金	14,491	65,096
於綜合現金流量表的現金及現金等價物	154,769	65,096
已抵押銀行結餘(附註)	–	11,083
原到期日超過三個月的定期存款	83,721	806,247
	<u>238,490</u>	<u>882,426</u>

貴公司

	於12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
銀行存款	140,278	–
銀行現金	448	56,267
現金及現金等價物	140,726	56,267
原到期日超過三個月的定期存款	83,721	481,163
	<u>224,447</u>	<u>537,430</u>

附註：於2020年12月31日，該等銀行結餘已抵押予銀行以取得信用證融資。

附錄一

會計師報告

(b) 融資活動所產生負債的對賬

下表詳述 貴集團融資活動所產生負債的變動，包括現金及非現金變動。融資活動所產生負債為現金流量已或未來現金流量將於 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。

	銀行貸款	租賃負債	總計
	人民幣千元 (附註20)	人民幣千元 (附註21)	人民幣千元
於2019年1月1日	-	26,104	26,104
融資現金流量變動：			
已付租賃租金的資本部分	-	(2,986)	(2,986)
已付租賃租金的利息部分	-	(1,583)	(1,583)
融資現金流量變動總額	-	(4,569)	(4,569)
其他變動：			
期內訂立新租賃所產生租賃負債增加	-	7,673	7,673
利息開支 (附註7(a))	-	1,583	1,583
其他變動總額	-	9,256	9,256
於2019年12月31日及2020年1月1日	-	30,791	30,791
融資現金流量變動：			
新銀行貸款所得款項	10,000	-	10,000
已付租賃租金的資本部分	-	(3,400)	(3,400)
已付租賃租金的利息部分	-	(1,458)	(1,458)
已付財務成本	(197)	-	(197)
融資現金流量變動總額	9,803	(4,858)	4,945
其他變動：			
期內訂立新租賃所產生租賃負債增加	-	136	136
利息開支 (附註7(a))	197	1,458	1,655
其他變動總額	197	1,594	1,791
於2020年12月31日	10,000	27,527	37,527

附錄一

會計師報告

18. 其他應付款項及應計費用

貴集團

	於12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
[編纂]開支應付款項	–	6,364
購買物業、廠房及設備的應付款項	1,930	12,684
應付薪金	2,362	5,307
研發開支應計成本	10,724	7,920
採購材料的應付款項	922	810
應計辦公室開支及其他	537	726
其他應付稅項	39	4,920
	<u>16,514</u>	<u>38,731</u>

貴公司

	於12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
[編纂]開支應付款項	–	6,364
應計費用及其他應付款項	170	712
	<u>170</u>	<u>7,076</u>

預期所有其他應付款項及應計費用將在一年內結清並支銷或應按要求償還。

19. 應付同系附屬公司及一間關聯公司款項

應付同系附屬公司款項屬無抵押、貿易相關、免息及應於最高30日的信貸期內償還。

應付一間關聯公司款項屬無抵押、非貿易相關、免息及應按要求償還。截至本報告日期，有關結餘已悉數結算。

20. 銀行貸款

	於12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
無抵押及應按要求償還	–	10,000
	<u>–</u>	<u>10,000</u>

附錄一

會計師報告

貴集團附屬公司兆科廣州取得的銀行貸款須履行與金融機構訂立貸款的安排所載的慣常契諾。於2020年12月31日，兆科廣州並無履行銀行就總額為人民幣9,600,000元的銀行貸款訂立的契諾。全部人民幣9,600,000元的銀行貸款為長期銀行貸款，於2020年12月31日綜合財務狀況表中被重新分類為流動負債。於2020年12月31日，貴集團正與銀行洽談以續新銀行貸款。於本報告日期，上述銀行貸款尚未續新或償還。

21. 租賃負債

下表列示 貴集團於各報告期末租賃負債的餘下合約到期日：

	2019年12月31日		2020年12月31日	
	人民幣千元		人民幣千元	
	最低租賃 付款現值	最低租賃 付款總計	最低租賃 付款現值	最低租賃 付款總計
一年內	4,702	4,811	4,749	4,858
一年後但於兩年內	4,471	4,811	4,333	4,659
兩年後但於五年內	11,214	13,316	10,981	13,055
五年後	10,404	14,501	7,464	10,151
	<u>26,089</u>	<u>32,628</u>	<u>22,778</u>	<u>27,865</u>
	<u>30,791</u>	<u>37,439</u>	<u>27,527</u>	<u>32,723</u>
減：未來利息開支總額		<u>(6,648)</u>		<u>(5,196)</u>
租賃負債現值		<u>30,791</u>		<u>27,527</u>

22. 遞延收入

於2019年及2020年12月31日，貴集團的遞延收入指自政府收取以補償產品線資本開支的補助。政府補助於相關機器的可使用年期內確認為其他收入。

於綜合損益表確認的政府補助金額披露於附註5。

23. 股權結算以股份為基礎的交易

於2020年11月17日，貴公司股東批准購股權計劃（「該計劃」），作為獎勵、留住及激勵貴集團僱員、董事及顧問（統稱「合資格人士」）的股份激勵計劃。根據該計劃，貴公司董事獲授權按公平合理的基準，參考貴公司的表現及個人的貢獻，酌情向合資格人士授出購買貴公司普通股的購股權。

(a) 授出的購股權的條款及條件如下：

	購股權 數目	購股權 的合約期	歸屬條件
向董事授出的購股權：			
— 於2020年11月17日	11,035	10年	附註a
— 於2020年12月9日	27,175	10年	附註a
向僱員授出的購股權：			
— 於2020年11月17日	32,319	10年	附註a
— 於2020年12月9日	10,370	10年	附註a
— 於2020年12月9日	14,291	10年	附註b
向顧問授出的購股權：			
— 於2020年11月17日	10,564	10年	附註a
	105,754		

(a) 20%於貴公司[編纂]（「[編纂]」）完成時歸屬；20%於授出日期起的首個週年日歸屬；20%於授出日期起的第二個週年日歸屬；20%於授出日期起的第三個週年日歸屬；及20%於授出日期起的第四個週年日歸屬。

(b) 20%於貴公司[編纂]完成時歸屬；15%於授出日期起的首個週年日歸屬；15%於授出日期起的第二個週年日歸屬；15%於授出日期起的第三個週年日歸屬；15%於授出日期起的第四個週年日歸屬；10%於貴公司[編纂]日期起第一及第二年內達成若干市場條件時歸屬；及10%於貴公司[編纂]日期起第三及第四年內達成若干市場條件時歸屬。

上述購股權的合約期為十年。

就會計處理而言，取得的服務於授出日期公平值計量並未考慮服務條件。貴公司[編纂]完成被視為在估計預計將歸屬的購股權數目時考慮的非市場表現歸屬條件。授出日期公平值並未反映市場條件。

(b) 購股權的數目及加權平均行使價如下：

截至2020年12月31日止年度，貴公司共授出105,754份購股權，平均行使價為243.12美元。於2020年12月31日，該計劃下授出的購股權的加權平均剩餘合約期為9.89年。

附錄一

會計師報告

(c) 購股權公平值及假設

為換取獲授的購股權取得的服務的公平值乃參考授出的購股權公平值計量。授出的購股權公平值估計根據二項式期權定價模型計量。購股權的合約期用作該模型的輸入數據。提前行使的預期計入二項式期權定價模型。

購股權公平值及假設

	2020年12月31日	
	2020年11月17日	2020年12月9日
授出日期		
於計量日期的公平值	363.35美元至367.58美元	152.09美元至191.57美元
股份價格	401.90美元	404.46美元
行使價	37.39美元	457.11美元
預期波動	43.93%	43.23%
購股權期限	10年	10年
預期股息率	0.00%	0.00%
無風險利率	0.86%	0.94%

預期波動乃基於歷史波動（按購股權加權平均剩餘期限計算），並就基於公開資料未來波動的任何預期變更作出調整。預期股息乃基於歷史股息得出。主觀輸入數據假設的變動可能對公平值估計產生重大影響。

(d) 於相關期間，在綜合損益表中確認的股權結算以股份為基礎的付款開支：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
研發開支	–	2,902
一般及行政費用	–	11,390
銷售及分銷開支	–	706
	–	14,998

截至2020年12月31日止年度，相關費用包括向顧問支付的股權結算以股份為基礎的付款人民幣2,367,000元。

附錄一

會計師報告

24. 資本及儲備

(a) 權益部分變動

貴集團的各部分綜合權益於期初及期末結餘的對賬乃載於綜合權益變動表。貴公司於各報告期初及期末的各部分權益變動詳情載於下文：

貴公司

	附註	股本	股份溢價	其他儲備	資本儲備	匯兌儲備	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	人民幣千元	人民幣千元
於2019年1月1日的結餘		-*	-	-	-	(3)	(132)	(135)
2019年權益變動：								
年內虧損		-	-	-	-	-	(22,209)	(22,209)
其他全面收益		-	-	-	-	6,162	-	6,162
發行普通股	24(c)	2,645	129,585	-	-	-	-	132,230
資本重組	24(c)	(2,645)	2,645	-	-	-	-	-
於2019年12月31日及 2020年1月1日的結餘		-*	132,230	-	-	6,159	(22,341)	116,048
2020年的權益變動：								
年內虧損		-	-	-	-	-	(685,263)	(685,263)
其他全面收益		-	-	-	-	43,163	-	43,163
視作向一名股東分派 股權結算以股份為基礎的 付款開支		-	-	(129,033)	-	-	-	(129,033)
股份購回	24(c)	-*	(68,101)	-	-	-	-	(68,101)
於2020年12月31日 的結餘		-*	64,129	(129,033)	14,168	49,322	(707,604)	(709,018)

* 結餘金額小於人民幣1,000元。

附錄一

會計師報告

(b) 股本

已發行及繳足

	2019年12月31日			2020年12月31日		
	股份 數目	美元	人民幣 千元	股份 數目	美元	人民幣 千元
每股面值0.0001美元的 普通股 (附註24(c))	400,000	40	-*	377,480	40	-*
每股面值0.0001美元的A系列可 轉換可贖回優先股 (附註24(d))	334,280	50,000,000	344,828	334,280	50,000,000	344,828
每股面值0.0001美元的B系列可 轉換可贖回優先股 (附註24(d))	-	-	-	317,210	145,000,000	998,005

* 結餘金額小於人民幣1,000元。

(c) 已發行普通股

於2017年1月20日，貴公司通過向股東Lee's Pharmaceutical International Limited配發1股每股面值1美元的普通股註冊成立。於2019年3月1日，貴公司分別以代價18,400,000美元（相當於人民幣121,652,000元）及1,600,000美元（相當於人民幣10,578,000元）向Lee's Pharmaceutical International Limited及Wealthy Chance Fortune Limited發行367,999股股份及32,000股股份，其中人民幣121,652,000元按於2019年12月31日的應收一名股東款項處理，其後於2020年7月被貴公司作為視作向一名股東分派予以豁免，及人民幣10,578,000元以現金結算。根據股東於2019年3月29日通過的決議案，每股已發行普通股面值由1美元調減至0.0001美元（「資本重組」）。

於2020年10月2日，貴公司自Lee's Pharmaceutical International Limited（當時的直接控股公司）購回其22,520股本身股份（「股份購回」），作為結算附註5(iii)所述許可協議項下不可退換預付款10,000,000美元（相當於人民幣68,101,000元）。貴公司於同日註銷該等股份。

普通股持有人有權獲取不時宣派的股息，並於貴公司大會上按每股股份享有一票的投票權。所有普通股於貴公司剩餘資產中享有均等的權益。

(d) 已發行優先股

於2019年5月23日，貴公司與四名投資者（「A系列優先股股東」）訂立A系列優先股認購協議（「A系列協議」），據此，該等投資者同意按每股149.58美元及總代價50,000,000美元（相當於人民幣344,828,000元）購買合共334,280股A系列優先股（「A系列優先股」）。於2019年6月13日及2019年6月20日，A系列優先股股東悉數繳足款項及登記其股份。

於2020年10月9日，貴公司與一組投資者（「B系列優先股股東」）訂立B系列優先股認購協議（「B系列協議」），據此，該等投資者同意按每股457.11美元及總代價145,000,000美元（相當於人民幣998,005,000元）認購總計317,210股B系列優先股（「B系列優先股」）。所有B系列優先股股東已於2020年10月23日登記其股份並於2020年11月17日悉數繳足款項。

A系列優先股及B系列優先股（統稱「優先股」）主要條款載列如下：

(i) 股息權利

優先股投資者享有的權利優先於任何普通股持有人，包括收取所有可能於其後不時宣派、作出或派付的股息及分派的權利。

(ii) 清算權利

因若干事件退返股本時，包括以下事件：(i) 貴公司的任何合併入賬、重組、合併、償債安排或併購，其中 貴公司股東於 貴公司緊隨有關合併入賬、重組、合併、償債安排或併購後擁有少於 貴公司百分之五十的投票權；或(ii)銷售、轉讓、租賃或以其他方式處置 貴集團全部或絕大部分資產；或(iii)將 貴集團全部或絕大部分知識產權獨家授權予一名第三方（「視為清算事件」），優先股的初始購買價、已宣派但尚未支付的所有股息及按如已轉換為普通股之基準計算之視為清算事件產生的剩餘所得款項應分派予優先股股東。

(iii) 轉換特徵

於A系列協議及B系列協議中所界定或優先股股東於任何時候選擇的合資格[編纂]結束時，優先股可按1股優先股轉換為1股普通股的轉換率轉換為 貴公司普通股，並可不時予以調整及重新調整（包括但不限因股份拆分、股份合併及就每股代價少於優先股的發行價發行新證券而進行的調整）。

(iv) 贖回權利

於以下事件發生後，A系列優先股將可由A系列優先股股東選擇予以贖回：(i)任何重大違反A系列協議，或於當中由 貴集團任何實體或 貴集團現有股東作出之聲明或保證有不準確或屬失實陳述；或(ii) 貴公司於A系列優先股發行日期後滿四週年當日或之前並無完成[編纂]。贖回金額相等於A系列優先股的初始購買價加上按複合基準計算的年利率13%。

於以下事件發生後，B系列優先股將可由B系列優先股股東選擇予以贖回：(i)任何重大違反B系列協議，或於當中由 貴集團任何實體或 貴集團現有股東作出之聲明或保證有不準確或屬失實陳述；或(ii) 貴公司於B系列優先股發行日期後滿三週年當日或之前並無完成[編纂]。贖回金額相等於B系列優先股的初始購買價加上按複合基準計算的年利率13%。

呈列及分類

優先股的贖回責任產生金融負債，其乃根據附註2(1)所載會計政策入賬。優先股於綜合財務狀況表呈列為單獨項目「可轉換可贖回優先股」。

附錄一

會計師報告

優先股於相關期間的變動如下：

	贖回金額現值	轉換特徵	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2019年1月1日	-	-	-
發行A系列優先股	344,828	-	344,828
優先股負債賬面值變動 (附註7(a))：			
— 贖回金額現值變動	24,799	-	24,799
發行A系列優先股應佔的交易成本	(4,245)	-	(4,245)
匯兌差額	4,303	-	4,303
	<u>369,685</u>	<u>-</u>	<u>369,685</u>
於2019年12月31日	<u>369,685</u>	<u>-</u>	<u>369,685</u>
	贖回金額現值	轉換特徵	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2020年1月1日	369,685	-	369,685
發行B系列優先股	998,005	-	998,005
優先股負債賬面值變動 (附註7(a))：			
— 贖回金額現值變動	74,329	-	74,329
— 轉換特徵公平值變動	-	595,649	595,649
發行B系列優先股應佔的交易成本	(27,892)	-	(27,892)
匯兌差額	(80,780)	(32,980)	(113,760)
	<u>1,333,347</u>	<u>562,669</u>	<u>1,896,016</u>
於2020年12月31日	<u>1,333,347</u>	<u>562,669</u>	<u>1,896,016</u>

由於優先股轉換特徵及或有贖回以及清算特徵的相互關係，基於轉換特徵的條款及條件，其公平值不可直接及單獨計量。因此，其通過優先股的公平值（作為整體）扣除贖回金額的現值（非衍生債務成分的價值）間接計量。倘扣除後結果為負數（即全部優先股的公平值低於贖回金額的現值），則後一個金額不扣減轉換特徵的價值（轉換特徵亦不會單獨確認）。

(e) 股息

於相關期間，貴集團旗下實體並無向權益股東宣派股息。

(f) 儲備性質及目的

(i) 股份溢價

股份溢價指 貴公司普通股面值與 貴公司發行普通股收取的所得款項之間的差額。根據開曼公司法， 貴公司股份溢價賬可分派予 貴公司普通股股東，惟緊隨建議分派股息之日後， 貴公司須有能力於日常業務過程中清償到期債務。

(ii) 其他儲備

其他儲備指根據當時最終控股公司先後於2020年7月及2020年8月作出的指示，(i)放棄因 貴公司向一名股東發行普通股而應收一名股東的款項，作為視作向一名股東分派；(ii)豁免因研發活動而應付同系附屬公司的款項，作為對 貴集團的出資。

(iii) 資本儲備

資本儲備包括授予 貴公司僱員、董事及顧問而未行使的購股權的授出日期公平值部分，乃根據就附註2(n)(ii)的以股份為基礎的付款採納的會計政策確認。

(iv) 合併儲備

合併儲備指就自兆科藥業香港收購兆科廣州支付的代價之公平值與兆科藥業香港初始出資投資成本之間的差額。

(v) 匯兌儲備

匯兌儲備包括換算功能貨幣為非人民幣的經營財務報表產生的所有外匯差額。儲備乃根據附註2(r)所載會計政策處理。

(g) 資本管理

貴集團管理資本的首要任務乃保證 貴集團持續經營的能力，以繼續為股東提供回報及為其他利益相關者帶來利益。

貴集團積極及定期檢討及管理資本架構，以確保最佳資本架構及股東回報，並考慮到 貴集團的未來及資本效率、現行及預期盈利能力、預期經營現金流量及預期資本開支。

貴集團管理資本架構以及根據經濟狀況之轉變作出調整。 貴集團可以通過調整對股東派發之股息、向股東退還資本、發行新股、新債務融資或贖回現有債務以保持或調整資本架構。於相關期間， 貴集團之資本管理目標、政策或程序並無轉變。

貴公司或其任何附屬公司均沒有外部的資本負擔要求。

25. 金融風險管理及金融工具公平值

貴集團須在正常業務過程中承受信貸、流動資金、利率和貨幣風險。貴集團面臨該等風險的敞口及貴集團管理該等風險所用的金融風險管理政策和慣例描述如下：

(a) 信貸風險

信貸風險指交易對手方將違反其合約責任而導致貴集團蒙受財務虧損之風險。貴集團的信貸風險主要來自其他應收款項。貴集團來自現金及銀行結餘的信貸風險有限，因為交易對手方為富有盛譽的銀行，故貴集團認為信貸風險並不重大。

貴集團並無提供將令貴集團面臨信貸風險的任何擔保。

貴集團已評估，於相關期間，其他應收款項自首次確認以來並無信貸風險顯著增加。因此，貴集團採納於各報告期末12個月內可能違約事件產生的12個月預期信貸虧損法。於各報告期末，貴集團透過考慮交易對手方的財務狀況、過往虧損經驗、現有市場狀況以及前瞻性資料評估其信貸質素。有關貴集團面臨其他應收款項產生的信貸風險的進一步定量披露載於附註15。

(b) 流動資金風險

貴集團內的單獨營運實體負責各自的現金管理，包括就現金盈餘進行短期投資和貸款集資以應付預期現金需求，惟於借款超過若干預定授權水平時需經貴公司的股東批准。貴集團之政策是定期監察其流動資金需求之情況，以確保維持充足的現金儲備以及向主要金融機構取得充足的承諾信貸額度，應付短期及長期流動資金需求。

下表列示貴集團之非衍生金融負債於各報告期末之餘下合約期限，該等餘下合約期限乃根據合約未貼現現金流量（包括使用合約利率計算的利息付款，或倘為浮動利率，則根據於各報告期末之現行利率計算）以及貴集團可能須付款之最早日期計算：

	已訂約未貼現現金流出					賬面值 人民幣千元
	於一年內 或按要求 人民幣千元	超過一年 但少於兩年 人民幣千元	超過兩年 但少於五年 人民幣千元	超過五年 人民幣千元	總計 人民幣千元	
於2019年12月31日						
其他應付款項及應計費用	16,514	-	-	-	16,514	16,514
應付同系附屬公司款項	162,618	-	-	-	162,618	162,618
租賃負債	4,811	4,811	13,316	14,501	37,439	30,791
	<u>183,943</u>	<u>4,811</u>	<u>13,316</u>	<u>14,501</u>	<u>216,571</u>	<u>209,923</u>
於2020年12月31日						
其他應付款項及應計費用	38,731	-	-	-	38,731	38,731
應付一間關聯公司款項	186	-	-	-	186	186
銀行貸款	10,000	-	-	-	10,000	10,000
租賃負債	4,858	4,659	13,055	10,151	32,723	27,527
	<u>53,775</u>	<u>4,659</u>	<u>13,055</u>	<u>10,151</u>	<u>81,640</u>	<u>76,444</u>

附錄一

會計師報告

(c) 利率風險

貴集團於2020年12月31日以浮動利率計息之金融負債為銀行貸款，而因到期日較短之結餘的市場利率變動引致的現金流量利率風險被視為不重大。貴集團於各報告期末以固定利率計息之金融負債為按攤銷成本計量之租賃負債，而市場利率變動不會使貴集團面臨利率風險。整體而言，貴集團面臨的利率風險並不重大。

(d) 貨幣風險

貴集團面臨的貨幣風險主要來自各附屬公司不同的功能貨幣，該等附屬公司產生以交易相關業務的功能貨幣以外的貨幣計值的現金及銀行結餘以及公司間結餘。產生此風險的貨幣主要為人民幣及美元。

(i) 面臨貨幣風險

下表詳述貴集團於各報告期末因已確認資產或負債(以資產及負債相關實體功能貨幣以外貨幣計值)而產生的貨幣風險。就呈列而言，有關風險金額乃以人民幣列示，使用年結日的即期匯率換算。因將外國業務的財務報表換算為貴集團呈列貨幣產生的差額並無計入在內。

	外幣風險			
	2019年12月31日		2020年12月31日	
	美元 人民幣千元	歐元 人民幣千元	美元 人民幣千元	歐元 人民幣千元
現金及現金等價物	749	-	6,078	-
應付同系附屬公司款項	(183)	(673)	-	-
其他應付款項及應計費用	-	-	-	(10,567)
已確認資產及負債產生 的風險淨額	<u>566</u>	<u>(673)</u>	<u>6,078</u>	<u>(10,567)</u>

(ii) 敏感度分析：

下表顯示，假設所有其他風險變數保持不變，倘於各報告期末貴集團所承受重大風險之匯率於該日出現變動，對貴集團除稅後虧損(及累計虧損)及綜合權益其他部分造成之即時變動。

	2019年12月31日		2020年12月31日	
	匯率 上升/(下降)	除稅後 (減少)/增加 人民幣千元	匯率 上升/(下降)	除稅後虧損 (減少)/增加 人民幣千元
	美元	5% (5%)	(21) 21	5% (5%)
歐元	5% (5%)	25 (25)	5% (5%)	441 (441)

上表呈列的分析結果綜合對貴集團各實體以其各自功能貨幣計值之除稅後虧損及權益造成之即時影響，並已就呈報而言按各報告期末之適用匯率換算為人民幣。

敏感度分析假設匯率變動已應用以重新計量該等金融工具（於各報告期末 貴集團因持有該等金融工具而承受外幣風險）。該分析乃按與相關期間相同之基準進行。

(e) 公平值計量

公平值層級

下表呈列 貴集團於各報告期末按經常性基準計量的金融工具公平值，有關公平值於香港財務報告準則第13號公平值計量所界定的公平值三級架構中進行分類。公平值計量所歸類的層級乃經參考以下估值技術所用的輸入數據的可觀察性及重要性而釐定：

- 第一級估值：僅以第一級輸入數據計量公平值，即相同資產或負債於計量日期的活躍市場未經調整報價
- 第二級估值：以第二級輸入數據計量公平值，即未能符合第一級規定的可觀察輸入數據，以及不使用重大不可觀察輸入數據。不可觀察輸入數據即不可取得市場數據的輸入數據
- 第三級估值：以重大不可觀察輸入數據計量公平值

貴集團擁有一隻由財務經理領導之團隊，負責對金融工具進行估值（包括計入公平值層級第三級的可轉換可贖回優先股的轉換特徵）。貴集團的財務部門與合資格外部估值師緊密合作採用合適的估值方法及模型輸入數據。載有公平值計量變動分析之估值報告乃由團隊於各報告期編製，並由管理層審閱及批准。

金融負債：	於以下日期的公平值		公平值層級
	12月31日		
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	
轉換特徵	—	562,669	第三級

於相關期間，第一級與第二級之間概無轉移，亦無轉入或轉出第三級。貴集團的政策是在公平值層級之間出現轉移的各報告期間結束時，確認有關轉移。

有關第三級公平值計量的資料

	估值技術	重大不可觀察輸入數據	範圍
轉換特徵	折現現金流量法	預期收益	5%
		稅前折現率	1%

轉換特徵的公平值乃使用折現現金流量模型釐定，公平值計量中使用的重大不可觀察輸入數據為預期收益及稅前折現率。公平值計量與預期收益呈正相關性。於2020年12月31日，估計在所有其他變量保持不變的情況下，預期收益增加／減少5%將令 貴集團的稅後虧損增加人民幣94,018,000元／減少人民幣82,546,000元。

公平值計量與稅前折現率呈負相關性。於2020年12月31日，估計在所有其他變量保持不變的情況下，稅前折現率上升／下降1%將令 貴集團的虧損減少人民幣155,149,000元／增加人民幣273,181,000元。

26. 主要非現金交易

截至2019年及2020年12月31日止年度，貴集團分別收購物業、廠房及設備人民幣15,814,000元及人民幣25,490,000元。於2019年及2020年12月31日，貴集團購買物業、廠房及設備的應付款項分別為人民幣1,930,000元及人民幣12,684,000元，均已計入其他應付款項及應計費用。

於2020年7月，貴公司將應收一名股東款項人民幣129,033,000元作為視作向一名股東分派予以豁免，無現金流量影響。

於2020年8月，貴集團的同系附屬公司將應付同系附屬公司款項人民幣133,391,000元作為向貴集團注資予以豁免，無現金流量影響。

截至2020年12月31日止年度，貴集團透過股份購回(附註24(c))收到不可退還預付款10,000,000美元(相當於人民幣68,101,000元)，無現金流量影響。

27. 承擔

歷史財務資料內於各報告期並無撥備的尚未支付承擔如下：

	於12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
就研發開支訂約	116,712	130,098
就購置機器及設備訂約	10,556	18,134
就購買材料訂約	3,978	6,178
	<u>131,246</u>	<u>154,410</u>

28. 重大關聯方交易

(a) 於相關期間內與貴集團有其他重大交易的關聯方名稱及關係：

關聯方名稱	關係
李氏大藥廠	貴公司單一最大股東
兆科藥業香港	李氏大藥廠之附屬公司
李氏大藥廠(香港)有限公司	李氏大藥廠之附屬公司
兆科藥業(廣州)有限公司	李氏大藥廠之附屬公司
兆科藥業(合肥)有限公司	李氏大藥廠之附屬公司
兆科聯發(廣州)商務服務有限公司	李氏大藥廠之附屬公司
廣州兆科聯發醫藥有限公司	李氏大藥廠之附屬公司

附錄一

會計師報告

(b) 主要管理層人員薪酬

貴集團主要管理層人員薪酬(包括附註9所披露的已付 貴公司董事款項及附註10所披露的已付若干最高薪酬僱員款項)如下：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
薪金及其他酬金	3,175	4,819
酌情花紅	389	1,093
以股份為基礎的付款	–	3,922
退休計劃供款	153	49
	<u>3,717</u>	<u>9,883</u>

薪酬總額乃計入「員工成本」(見附註7(b))。

(c) 融資安排

	貴集團結欠關聯方款項		相關利息開支	
	於12月31日		截至12月31日止年度	
	2019年	2020年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應付兆科藥業(廣州)有限公司 的租賃負債	30,732	27,393	1,580	1,452

附註：與兆科藥業(廣州)有限公司所訂立租賃安排的未結結餘計入「租賃負債」(附註21)。租賃安排的進一步詳情載於附註12(b)(i)。

(d) 其他重大關聯方交易

截至2019年及2020年12月31日止年度，貴集團與關聯方訂立以下交易：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
購買材料		
兆科藥業香港	277	–
李氏大藥廠(香港)有限公司	454	–
廣州兆科聯發醫藥有限公司	–	61
	<u>731</u>	<u>61</u>
購買服務		
兆科藥業(廣州)有限公司	436	–
兆科藥業(合肥)有限公司	29,598	13,383
兆科聯發(廣州)商務服務有限公司	35	–
	<u>30,069</u>	<u>13,383</u>

29. 於2020年1月1日開始的期間已頒佈但尚未生效的修訂、新準則及詮釋可能產生的影響

截至歷史財務資料刊發日期，香港會計師公會已頒佈於2020年1月1日開始的期間尚未生效且並無於歷史財務資料中採納的多項修訂及一項新訂準則。該等變動包括以下各項：

	<u>於以下日期或之後開始的會計期間生效</u>
香港財務報告準則第9號、香港會計準則第39號、香港財務報告準則第7號、香港財務報告準則第4號及香港財務報告準則第16號修訂本利率基準改革 – 第二階段	2021年1月1日
香港財務報告準則2018年至2020年週期的年度改進	2022年1月1日
香港財務報告準則第3號修訂本概念框架的提述	2022年1月1日
香港會計準則第16號修訂本物業、廠房及設備：於作擬定用途前的所得款項	2022年1月1日
香港會計準則第37號修訂本有償合約 – 履行合約的成本	2022年1月1日
香港會計準則第1號修訂本負債分類為流動或非流動	2023年1月1日
香港財務報告準則第17號保險合同	2023年1月1日
香港財務報告準則第10號及香港會計準則第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	2023年1月1日
香港財務報告準則第10號及香港會計準則第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	待釐定

貴集團正在評估該等變動於首次應用期間的預期影響。迄今之結論為，採納該等修訂、新準則及詮釋不大可能對 貴集團的經營業績及財務狀況構成重大影響。

30. 期後事項

自2020年初以來，新型冠狀病毒（「COVID-19」）爆發已導致 貴集團的若干研發活動推遲。 貴公司管理層目前預計COVID-19爆發將不會對臨床試驗產生重大影響。董事認為，根據截至本報告日期的可得資料，COVID-19爆發不會導致 貴集團業務營運受到重大干擾或對 貴集團的財務狀況或財務表現造成重大影響。 貴集團會繼續密切監察疫情情況演變及其對 貴集團財務表現的影響。

期後財務報表

貴公司或其附屬公司並無就2020年12月31日後的任何期間編製經審核財務報表。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

下文載列本公司組織章程大綱及細則若干條文及開曼公司法（經修訂）（「公司法」）若干方面的概要。

本公司於2020年4月29日根據公司法於開曼群島存續為獲豁免有限公司。本公司的組織章程文件包括其經修訂及重列的組織章程大綱（「大綱」）及其經修訂及重列的組織章程細則（「細則」）。

1 組織章程大綱

- 1.1 大綱規定（其中包括）本公司股東承擔的責任屬有限，而本公司的成立宗旨並無限制（因而包括作為一間投資公司），且本公司擁有並能夠隨時或不時以作為主事人、代理、訂約人或其他身份，行使可由一個自然人或法人團體行使的任何及全部權力，而因本公司為獲豁免公司，故本公司將不會在開曼群島與任何人士、商號或公司進行交易，惟為促進本公司在開曼群島以外地區開展的業務者則除外。
- 1.2 本公司可藉特別決議案修改大綱所載的任何宗旨、權力或其他事宜的內容。

2 組織章程細則

細則已於2021年4月1日獲有條件採納。細則的若干條文概要載列如下。

2.1 股份

(a) 股份類別

本公司股本包括普通股。

(b) 更改現有股份或股份類別的權利

在公司法的規限下，倘本公司股本在任何時候被分為不同類別股份，任何股份類別附帶的一切或任何特別權利（除非該類別股份的發行條款另有規定），可由該類別已發行股份面值不少於四分之三的持有人書面同意，或經由該類別股份持有人於另行召開的股東大會上通過特別決議案批准而作出更改、修改或廢除。細則內有關股東大會的條文經必要變通後將適用於各另行召開的股東大會，但所需法定人數（惟續會除外）不得少於兩名合共持有（或倘股東為公司，則由其正式

授權代表)或由受委代表所代表該類別已發行股份面值不少於三分之一的人士。該類別股份的每名持有人均有權於投票表決時就其所持每股股份投一票，而任何親身或由受委代表出席大會的該類別股份的持有人均可要求以投票方式表決。

除非有關股份的發行條款所附帶的權利另行明確規定，否則賦予任何股份或類別股份持有人的任何特別權利不得因增設或發行與該等股份享有同等權益的額外股份而被視為已予更改。

(c) 股本變更

本公司可藉其股東通過普通決議案以：

- (i) 透過增設其認為適當數目的新股份增加其股本；
- (ii) 將其全部或任何股本合併或拆細為面額高於或低於其現有股份的股份；
- (iii) 將其未發行股份拆細成數個類別股份，並附帶任何優先、遞延、受約制或特別權利、特權或條件；
- (iv) 將其股份或任何該等股份分拆為面額低於大綱所指定者的股份；
- (v) 註銷任何在決議案日期尚未獲任何人士承購或同意承購的股份，並按註銷股份的面額削減其股本數額；
- (vi) 就配發及發行不附帶任何表決權的股份作出撥備；
- (vii) 更改其股本面值貨幣單位；及
- (viii) 通過法律許可的任何方式並在法律規定的任何條件的規限下削減其股份溢價賬。

(d) 股份轉讓

在公司法及香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）規定的規限下，所有股份轉讓須以一般或常用形式或董事會可能批准的其他形式的轉讓書辦理，該轉讓書可以親筆簽署，或倘轉讓人或承讓人為結算所或其代名人，則可以親筆簽署或機印簽署，或以董事會可能不時批准的有關其他方式簽署。

轉讓書須由轉讓人及承讓人或彼等的代表簽立，惟董事會可豁免轉讓人或承讓人簽立轉讓書或接納機印簽立轉讓書。直至有關股份的承讓人的姓名／名稱載入本公司的股東名冊前，轉讓人仍須被視為股份持有人。

董事會可全權酌情隨時及不時將股東名冊總冊的任何股份移往任何股東名冊分冊，或將任何股東名冊分冊的任何股份移往股東名冊總冊或任何其他股東名冊分冊。

除非董事會另行同意，股東名冊總冊的股份不得移往任何股東名冊分冊，而任何股東名冊分冊的股份亦不得移往股東名冊總冊或任何其他股東名冊分冊。所有的移送及其他所有權文件須送交登記。倘股份在任何股東名冊分冊登記，則須在有關登記處辦理；倘股份在股東名冊總冊登記，則有關登記須在存放股東名冊總冊的地點辦理。

董事會可全權酌情拒絕登記轉讓任何股份（並非繳足股份）予未經其批准的人士，或拒絕登記轉讓本公司擁有留置權的任何股份（並非繳足股份）。董事會亦可拒絕為根據任何購股權計劃發行且仍受該計劃限制轉讓的任何股份辦理轉讓登記手續，或拒絕轉讓任何股份予超過四名聯名持有人。

除非已向本公司支付特定費用（最高為聯交所可釐定的有關應付金額上限）、轉讓書已妥為蓋印（倘適用）並僅涉及一種類別的股份，且連同有關股票以及董事會可合理要求可證明轉讓人進行股份轉讓的權利（及倘轉讓書由其他人士代表轉讓人簽立，則證明該人士獲授權簽立）的其他證明文件送交相關登記處或存置股東名冊總冊的地點，否則董事會可拒絕承認任何轉讓書。

在上市規則的規限下，董事會可在其決定之時間或期間（惟每年合共不得超過30日）暫停辦理股份過戶登記手續。

繳足股份概不附帶任何轉讓限制（聯交所許可者除外），以及不附帶任何留置權。

(e) 本公司購買其本身股份的權力

本公司可在若干限制的規限下購買其本身股份，董事會僅可在遵守細則不時訂明的任何適用規定或聯交所及／或香港證券及期貨事務監察委員會不時頒佈的任何守則、規則或規例下，代表本公司行使該權力。

倘本公司就贖回可贖回股份而進行購買，非經市場或非以競價方式作出的購買須以最高價格為限；而倘以競價方式購買，則競價須供全體股東參與。

(f) 本公司任何附屬公司擁有本公司股份的權力

細則並無關於附屬公司擁有本公司股份的條文。

(g) 催繳股份及沒收股份

董事會可不時在其認為適當的情況下就股東所持股份分別向彼等催繳尚未繳付而依據其配發條件並無指定付款期的任何股款（無論按股份的面值或以溢價形式計算）。催繳股款可一次付清，亦可分期付款。倘任何催繳股款或分期股款在指定付款日期或之前尚未繳付，則欠款人士須按董事會釐定的有關利率（不超過年息20厘）支付由指定付款日期起至實際付款日期止有關款項的利息，但董事會可豁免繳付全部或部分有關利息。倘董事會認為適當，其可接受任何希望提前支付上述股款（不論是以貨幣或等值物支付）的股東就其所持有的任何股份所應付的所有或任何部分未催繳及未支付股款或分期股款，而本公司可就據此獲提前支付的所有或任何股款支付利息，有關利率（如有）可由董事會決定（不超過年息20厘）。

如有股東未能於指定付款日期支付任何催繳股款或催繳股款的任何分期付款，董事會可在被催繳股款的任何部分或分期股款仍未支付期間向該股東發出不少於14日的通知，要求其支付未付的催繳股款或分期股款，連同任何可能已累計的利息以及可能繼續累計至實際付款日期為止的利息。該通知應指定另一日期

(至少在通知發出之日起計14日屆滿後)，規定在該日或之前須繳付款項，並應指明付款地點。通知亦應聲明，倘未於指定時間或之前付款，則涉及催繳股款的股份將會被沒收。

如果未遵從任何有關通知中的規定，則該通知所涉及的任何股份可於其後任何時候，在支付通知所要求的款項之前，經董事會通過決議案沒收。該沒收將包括就被沒收股份宣派但在沒收前實際並未支付的所有股息及紅利。

股份已被沒收之人士將不再為被沒收股份的股東，但儘管股份已被沒收，其仍應有責任向本公司支付其於沒收當日就該等股份應付予本公司的所有款項，連同(倘董事會酌情要求)從沒收當日至支付日期間就其產生的利息，有關利率可由董事會訂定(不超過年息20厘)。

2.2 董事

(a) 委任、退任及罷免

董事會有權隨時或不時委任任何人士為董事，以填補董事會臨時空缺或增加現有董事會人數，惟須受股東於股東大會上可能釐定的任何董事人數上限(如有)所規限。任何就此獲委任以填補臨時空缺的董事任期僅至其獲委任後的本公司首屆股東大會為止，屆時須於有關大會上重選連任。任何就此獲委任以增加現有董事會人數的董事任期僅至其獲委任後的本公司首屆股東週年大會為止，並符合資格於有關大會上重選連任。於釐定將於股東週年大會上輪值退任的董事人選或董事數目時，任何就此獲董事會委任的董事不得計算在內。

於每屆股東週年大會上，當時在任的三分之一董事須輪值退任。然而，倘董事人數並非為三的倍數，則退任董事人數為最接近但不少於三分之一的人數。每年退任的董事應為自彼等上次重選或獲委任起計任期最長者，惟倘不同人士於同日成為或於上次獲重選為董事，則以抽籤決定何者退任(除非彼等另行協定)。

任何非退任董事的人士概無資格於任何股東大會上膺選董事職務（獲董事會推薦候選者除外），除非有意提名該人士參選董事的書面通知，以及被提名的人士表明願意參選的書面通知已送交至本公司的總辦事處或登記處。提交該等通知的期間將不早於寄發有關大會通知的翌日開始，並在不遲於該大會日期前七天完結，而可提交該等通知的最短期間必須至少為七天。

董事持有本公司任何股份無需取得任何資格，董事進入或退出董事會亦不存在任何特定的年齡上限或下限。

本公司可通過普通決議案罷免任何任期仍未屆滿的董事（惟不妨礙有關董事就其與本公司所訂立任何合約遭違反而可能提出的任何損害賠償），且本公司可通過普通決議案委任另一名人士填補有關空缺。任何就此獲委任的董事須遵守「輪值退任」條文。董事人數不得少於兩名。

倘出現下列情況，董事須被撤職：

- (i) 辭任；
- (ii) 身故；
- (iii) 被宣佈屬精神不健全，且董事會議決將其撤職；
- (iv) 破產或接獲財產接管令，或暫停付款或與其債權人全面訂立債務重整協議；
- (v) 彼遭法律禁止或終止出任董事；
- (vi) 未獲特別許可而連續六個月缺席董事會會議，且董事會議決將其撤職；
- (vii) 有關地區（定義見細則）的證券交易所要求終止其董事職務；或
- (viii) 被必要多數董事或另行根據細則罷免董事職務。

董事會可不時委任一名或多名成員出任董事總經理、聯席董事總經理或副董事總經理或擔任本公司任何其他職位或行政職位，有關任期及有關條款概由董事會釐定，且董事會可撤回或終止任何該等委任。董事會亦可將其任何權力授予董事會認為適當的由有關董事或其他人士組成的委員會，並可不時撤銷該項授權或撤銷委任及解散任何該等委員會（不論全部或部分及就各人士或目的而言），惟據此組成的每個委員會在行使獲授予的權力時，須遵守董事會不時對其施加的任何規定。

(b) 配發及發行股份及認股權證的權力

在公司法、大綱及細則條文的規限下，並在不損害任何股份或類別股份持有人獲賦予的任何特別權利的情況下，任何股份均可在附帶或賦予其本公司通過普通決議案決定（或如無任何決定或倘無作出特別規定，則由董事會決定）的有關權利或限制（不論在股息、投票、發還資本或其他方面）的情況下發行。本公司可在任何股份的發行條款中訂明，一旦發生某項特定事件或於指定日期後，本公司或股份持有人可選擇贖回股份。

董事會可根據其不時決定的條款發行可認購本公司任何類別股份或其他證券的認股權證。

倘遺失屬不記名的認股權證，概不就該等認股權證補發證書，除非董事會在無合理疑點的情況下信納原有證書已遭損毀，且本公司已就發出任何該等補發證書收取董事會認為適當形式的彌償。

在公司法、細則及（倘適用）有關地區（定義見細則）內任何證券交易所規則的條文的規限下，且在不損害任何股份或任何類別股份當時所附帶的任何特別權利或限制的情況下，本公司所有未發行股份均由董事會處置，董事會可全權酌情決定向其認為適當的人士，按適當的時間、代價、條款及條件提呈發售、配發、授出購股權，或以其他方式處置該等未發行股份，但前提是不得折讓發行任何股份。

在配發、提呈發售、就此授出購股權或處置股份時，倘董事會認為如不辦理註冊聲明或其他特別手續，而向登記地址位於任何特定地區或多個地區的股東或其他人士作出任何有關配發、提呈發售、授出購股權或處置股份即屬或可能屬違法或不可行，則本公司及董事會均無責任進行上述行為。然而，因上述者而受影響的股東，不論就任何目的而言，概不屬且不被視為另一類別股東。

(c) 出售本公司或其任何附屬公司資產的權力

雖然細則並無載列關於出售本公司或其任何附屬公司資產的明確條文，董事會可行使及作出本公司可行使或作出或批准且並非細則或公司法規定須由本公司於股東大會上行使或作出的權力、行動及事宜，惟倘本公司於股東大會上調整該等權力或行動，則有關調整不得使董事會先前在該調整前屬有效的任何行動失效。

(d) 借貸權力

董事會可行使本公司的全部權力籌集或借入資金，以及將本公司所有業務、財產及未催繳資本或其中任何部分按揭或抵押，並可在公司法的規限下發行本公司的債權證、債權股證、債券及其他證券（不論直接地或以作為本公司或任何第三方的任何債務、責任或義務的附屬抵押品方式）。

(e) 酬金

董事有權收取由董事會或本公司（視具體情況而定）在股東大會上不時釐定的金額，作為彼等服務的一般酬金。除非釐定該金額的決議案另行指示，否則金額將按董事可能同意的比例及方式在各董事之間分配，或倘並未獲有關同意，則在彼等之間平均分配，或倘任何董事的任期僅為應付酬金的期間內的某一段時間，該董事按有關比例收取酬金。董事亦應有權報銷所有因出席任何董事會會議、委員會會議或股東大會或因履行其董事職責而以其他方式合理產生的一切開支。該等酬金應為董事因擔任本公司任何受薪職位或職務而有權就有關職位或職務收取的酬金以外的酬勞。

倘任何董事應本公司要求履行董事會認為超越董事一般職責的服務，則董事會可決定向該董事支付特別或額外酬金，作為該名董事任何一般酬金的額外酬勞或替代酬勞。獲委任為董事總經理、聯席董事總經理、副董事總經理或其他行政人員的執行董事可收取董事會可不時釐定的酬金以及其他福利及津貼。該等酬金為董事一般酬金以外的酬勞。

董事會可自行或與本公司的附屬公司或與本公司有業務聯繫的公司共同合作或協議設立，或自本公司撥款至任何計劃或基金，向本公司僱員（於本段及下段所使用的該詞應包括於本公司或其任何附屬公司可能擔任或曾擔任任何行政職位或任何有酬職位的任何董事或前任董事）及前任僱員及彼等的受養人或任何一個或多個類別的有關人士提供退休金、醫療津貼或撫恤金、人壽保險或其他福利。

董事會亦可向僱員及前任僱員及彼等的受養人或任何該等人士支付、訂立協議（不論是否受任何條款或條件所規限）支付或授出可撤回或不可撤回的退休金或其他福利，包括該等僱員或前任僱員或彼等的受養人根據上述任何有關計劃或基金所享有或可能享有者（如有）以外的退休金或福利。倘董事會認為該等退休金或福利屬合適，可在僱員實際退休前、預計退休時或在實際退休時或實際退休後隨時授予僱員。

(f) 離職補償或付款

支付任何現任董事或前任董事作為其離職補償或作為其退任代價或有關其退任的款項（並非合約規定或法定須支付予董事者）必須經本公司在股東大會上批准。

(g) 為董事提供貸款及貸款抵押

本公司不得直接或間接向董事或本公司任何控股公司的董事或任何彼等各自的緊密聯繫人提供貸款，就任何人士向董事或本公司任何控股公司的董事或任何彼等各自的緊密聯繫人所提供的貸款訂立任何擔保或提供任何抵押，或（倘任何一名或以上董事共同或個別或直接或間接持有另一家公司的控股權益）向該另一家公司提供貸款或就任何人士向該另一家公司所提供的貸款訂立任何擔保或提供任何抵押。

(h) 披露與本公司或其任何附屬公司所訂立合約中的權益

董事可於其董事職務任期內兼任本公司的任何其他職位或有酬職務（本公司核數師一職除外），其任期及條款由董事會釐定，並可在任何其他細則所規定或據此享有的任何酬金以外，就出任該其他職位或有酬職務以任何形式收取額外酬金。董事可於本公司擁有權益的任何其他公司作為或出任董事、高級人員或成員，且毋須就其作為該其他公司的董事、高級人員或成員而收取的任何酬金或其

他利益而向本公司或股東交待。董事會亦可安排由本公司持有或擁有的任何其他公司的股份賦予的表決權，依據其認為合適的方式在各方面行使，包括行使該表決權贊成任何有關委任董事或任何該等董事出任該其他公司的董事或高級人員的決議案。

董事或候任董事毋須因其董事職位而喪失與本公司訂立合約的資格，而任何有關合約或任何董事以任何方式於其中擁有權益的任何其他合約或安排亦不會被撤銷，任何董事訂有上述合約或擁有上述權益，亦毋須僅因其擔任該職位或因該職位負有的受託責任就從任何有關合約或安排所產生的任何利潤向本公司報告。倘董事以任何形式於與本公司訂立的合約或安排或擬訂立的合約或安排中擁有重大權益，該董事須於實際可行的情況下在最早召開的董事會會議中申報其權益性質。

本公司無權因直接或間接在任何股份中擁有權益的一名或多名人士未能向本公司披露其權益，而凍結或以其他方式損害相關股份附帶的任何權利。

董事不得就有關其或其任何緊密聯繫人擁有重大利益的任何合約、安排或建議的任何董事會決議案進行投票或計入法定人數內，而倘其進行投票，則其對該項決議案的票數將不予點算，亦不會被計入法定人數內，但該項禁止不適用於任何下列事項：

- (i) 就董事或其緊密聯繫人應本公司或其任何附屬公司的要求或為本公司或其任何附屬公司的利益借出款項或招致或承擔的債務，向該董事或其緊密聯繫人作出任何抵押或彌償保證；
- (ii) 就董事或其緊密聯繫人因本公司或其任何附屬公司的債務或責任根據擔保或彌償保證或透過作出抵押個別或共同承擔全部或部分責任，而向第三方作出任何抵押或彌償保證；
- (iii) 涉及提呈發售本公司或本公司可能發起或於其中擁有權益之任何其他公司之股份、債權證或其他證券以供認購或購買之任何建議，而董事或其緊密聯繫人在提呈發售建議之包銷或分包銷中以參與者身份擁有權益或將予擁有權益；

- (iv) 任何涉及本公司或其任何附屬公司僱員福利的建議或安排，包括採納、修改或執行以下任何一項：
 - (A) 董事或其緊密聯繫人可能從中獲益的任何僱員股份計劃或任何股份獎勵或購股權計劃；或
 - (B) 任何與本公司或其任何附屬公司的董事、其緊密聯繫人及僱員有關的養老金或退休金、身故或傷殘福利計劃，且並無給予任何董事或其緊密聯繫人任何與該計劃或基金有關的各類人士一般所未獲賦予的特權或利益；及
- (v) 董事或其緊密聯繫人僅因其於本公司的股份、債權證或其他證券擁有權益，而與本公司股份、債權證或其他證券的其他持有人以相同方式擁有權益的任何合約或安排。

2.3 董事會的議事程序

倘董事會認為適當，可在世界上任何地方舉行會議以處理事務、將會議延期及以其他方式規管會議。在任何會議上提出的問題，須由多數票決定。倘票數相同，則會議主席有權投第二票或決定票。

2.4 修訂組織章程文件及本公司名稱

於公司法准許的範圍內及在細則的規限下，本公司僅可通過特別決議案所授批准更改或修訂本公司的大綱及細則以及更改本公司名稱。

2.5 股東大會

(a) 特別及普通決議案

本公司的特別決議案必須於已正式發出訂明擬提呈決議案為特別決議案的通告的股東大會上由親身或由受委代表出席並有權投票的股東或（倘股東為公司）由其正式授權代表或（倘允許受委代表）由受委代表以不少於四分之三的大多數票表決通過。

根據公司法，本公司須於任何特別決議案通過後15日內，將其副本送呈開曼群島公司註冊處處長（「公司註冊處處長」）。

「普通決議案」則指於已正式發出通告的股東大會上由親身出席並有權投票的本公司股東或（倘股東為公司）其正式授權代表或（倘允許受委代表）受委代表以過半數票通過的決議案。

由全體股東或其代表簽署的書面決議案，將被視為於正式召開及舉行的本公司股東大會上正式通過的普通決議案（及倘在適用情況下，為以上述方式獲通過的特別決議案）。

(b) 表決權及要求投票表決的權利

在任何一个類別或多個類別的股份當時所附帶有關投票表決的任何特別權利、限制或特權的規限下，於任何股東大會上：

- (i) 如以投票方式表決，則每名親身或由受委代表出席或（倘股東為公司）由其正式授權代表出席的股東每持有一股於本公司股東名冊上以其名義登記的繳足或入賬列作繳足股份可投一票（惟催繳股本或分期付款前繳足或入賬列作繳足的股份金額不能就此目的視為股份繳足金額）；及
- (ii) 如以舉手方式表決，則每名親身（或倘股東為公司，則由其正式授權代表）或由受委代表出席的股東可投一票。倘股東為結算所（定義見細則）或其代名人，並委任一名以上的受委代表，則每名受委代表於舉手表決時均可投一票。

在投票表決時，凡有權投多於一票的股東毋須盡投其選票或以同樣方式投下所有選票。

於任何股東大會所提呈表決的決議案均以投票方式進行表決（會議主席可根據上市規則允許就決議案以舉手方式表決除外）。倘允許以舉手方式表決，在以舉手方式表決的結果宣佈前或當時可按下列人士（在各情況下按親身或由受委代表或正式授權公司代表出席的股東）要求以投票方式表決：

- (i) 最少兩名股東；

- (ii) 任何一名或多名股東，其所持投票權不少於有權在大會上投票的全體股東的總投票權的十分之一；或
- (iii) 一名或多名股東，其所持有賦予權利可在大會上投票的本公司股份的繳足總金額不少於所有賦予該權利的股份的繳足總金額的十分之一。

倘本公司股東為結算所或其代名人，則該股東可授權其認為適當的人士作為其在本公司任何大會或本公司任何類別股東大會的代表，惟倘超過一名人士獲如此授權，則有關授權須列明每名獲授權人士所代表的股份數目及類別。根據本條文，獲授權的人士應被視為毋須進一步事實證明而獲正式授權並有權代表結算所或其代名人行使其相同權利及權力（包括個別以舉手方式表決的權利），猶如其為個人股東。

倘本公司知悉，上市規則規定任何股東須就任何個別決議案放棄投票，或限制其僅可就任何個別決議案投贊成票或反對票，則該名股東或其代表違反該規定或限制所投的任何票數將不予點算。

(c) 股東週年大會

除本公司採納細則的年度外，本公司須每年舉行一次股東週年大會。有關大會須不得遲於上屆股東週年大會舉行後15個月，或聯交所可能許可的較長時間，於董事會可能釐定的時間及地點舉行。

(d) 會議通告及議程

本公司的股東週年大會須於發出最少21日書面通知後召開，而本公司任何其他股東大會則須於發出最少14日書面通知後召開。該通知不包括送達或被視為送達通知當日，亦不包括發出通知當日，且須列明會議的時間、地點及議程，以及將於該大會上審議的決議案詳情，如要處理特別事項，則須列明該事項的一般性質。

除另行列明者外，任何根據細則將予發出或印發的通告或文件（包括股票）均須採用書面形式，並可由本公司以專人、以郵寄方式按有關股東的登記地址，或（倘屬通告）以在報章刊登廣告的方式，送達予任何股東。任何登記地址位於香港以外地區的股東，可書面知會本公司一個香港地址，而該地址就此而言將被視為其登記地址。在公司法及上市規則的規限下，本公司亦可以電子方式向任何股東送達或寄發通告或文件。

儘管本公司可於較上述者為短的時間通知召開大會，惟倘如下所述獲股東同意，則有關大會可被視作已正式召開：

- (i) 倘屬股東週年大會，獲全體有權出席大會並於會上投票的本公司股東同意；及
- (ii) 倘屬任何其他大會，獲大多數有權出席該大會並於會上投票的股東（持有本公司總投票權不少於95%）同意。

於股東特別大會上處理的所有事項須被視為特別事項。於股東週年大會上處理的所有事項亦須被視為特別事項，惟被視為普通事項的若干日常事項則除外。

倘一名或多名於提交請求日期持有不少於本公司有權於股東大會上投票的繳足股本十分之一的股東提交請求，亦可召開股東特別大會。

(e) 大會及另行召開的類別股東大會的法定人數

除非於大會處理事項時及直至大會結束時一直維持法定人數，否則不得於任何股東大會上處理任何事項。

股東大會的法定人數為兩名親身（或若股東為公司，則其正式授權代表）或委派代表出席並有權投票的股東。有關為批准修訂類別股份權利而另行召開的類別股東大會（續會除外），所需的法定人數為兩名持有該類別已發行股份面值不少於三分之一的人士或其受委代表。

(f) 受委代表

有權出席本公司大會並在會上投票的任何本公司股東有權委任另一名人士作為其代表，代其出席並投票。持有兩股或以上股份的股東可委任一名以上的代表代其出席本公司的股東大會或類別股東大會並於會上投票。受委代表無須為本公司股東，並且有權代表個人股東行使其所代表的股東所能行使的相同權力。此外，代表公司股東的受委代表有權行使該股東若為個人股東所能行使的相同權力。投票表決或舉手表決時，股東可親身（或若股東為公司，則其正式授權代表）或委派受委代表投票。

委派受委代表的文據必須以書面形式發出，並由委任人或其正式書面授權代表簽署，或如委任人為公司，則須蓋上公司印鑑或經正式授權的高級職員或代表簽署。不論代表委任文據是否為指定會議或其他會議而發出，均必須採用董事會不時批准的表格，惟不排除使用雙面表格。向股東發出以委任代表出席處理任何事項的股東特別大會或股東週年大會並在會上投票的任何表格，必須可供股東按其意願指示受委代表，就處理任何該等事項的每項決議案投贊成或反對票（或倘無作出任何指示，受委代表可就每項決議案酌情決定）。

2.6 賬目及審核

董事會須安排妥當存置賬冊，記錄本公司收支款項、本公司資產及負債，以及公司法所規定可真實及公平地反映本公司事務狀況並列明及解釋其交易的所有其他必要事項（包括本公司所有貨品買賣）。

本公司賬冊須存置於本公司總辦事處或董事會決定的其他一個或多個地點，並可供任何董事隨時查閱。股東（董事除外）一概無權查閱本公司任何賬目、賬冊或文件，惟經公司法准許或管轄司法管轄區法院頒令或由董事會或本公司在股東大會上授權者除外。

於股東週年大會舉行日期前不少於21日，董事會須不時促使編製資產負債表及損益賬（包括法律規定須隨附的所有文件），連同董事會報告及核數師報告副本，並於股東週年大會上提呈本公司省覽。該等文件副本連同股東週年大會通告，須根據細則條文於大會舉行日期前不少於21日寄交有權收取本公司股東大會通告的各名人士。

根據有關地區（定義見細則）證券交易所規則，本公司可向根據有關地區證券交易所規則同意及選擇收取財務報表概要代替完整財務報表的股東寄發財務報表概要。財務報表概要須隨附有關地區證券交易所規則可能規定的任何其他文件，並須於不遲於股東大會舉行日期前21日，寄予該等同意並選擇收取財務報表概要的股東。

本公司須委任核數師，任期至下屆股東週年大會結束為止，有關委任的條款及職責可與董事會協定。核數師的酬金須由本公司於股東大會上釐定或由股東授權董事會釐定。

股東可於根據細則召開及舉行的任何股東大會上以特別決議案在核數師任期屆滿前隨時罷免核數師，並應以普通決議案在該大會上委任另一名核數師代其完成餘下任期。

核數師應根據香港公認會計原則、國際會計準則或聯交所可能批准的其他準則審核本公司的財務報表。

2.7 股息及其他分派方式

本公司可於股東大會上以任何貨幣向股東宣派股息，惟所宣派股息不得超過董事會建議的數額。

除任何股份所附權利或發行條款另有規定外：

- (a) 所有股息須按派息股份的繳足股款宣派及派付，惟就此而言，凡在催繳前就股份所繳付的股款將不會視為股份的繳足股款；
- (b) 所有股息須就於派息期間任何一段或多段時間內的繳足股款按比例分攤及派付；及
- (c) 董事會可從應付任何股東的任何股息或其他款項中，扣除該股東目前因催繳股款、分期股款或其他原因而應付本公司的所有款項（如有）。

倘董事會或本公司於股東大會上議決派付或宣派股息，董事會可議決：

- (i) 以配發入賬列作繳足股份的方式支付全部或部分股息，惟有權獲派股息的股東可有權選擇收取該等現金股息（或其中部分），以代替有關配股；或

- (ii) 有權收取該股息的股東將有權選擇收取獲配發入賬列作繳足的股份，以代替董事會可能認為適當的全部或部分股息。

在董事會建議下，本公司可藉普通決議案就本公司任何特定股息釐定配發入賬列作繳足的股份以派付全部股息，而並無給予股東選擇收取現金股息以代替上述配發的任何權利。

以現金付予股份持有人的任何股息、紅利或其他款項，可以郵寄支票或股息單的形式支付。所有支票或股息單均以其收件人為抬頭人，郵誤風險概由股份持有人或聯名持有人承擔。有關支票或股息單一經付款銀行兌現，即表示本公司已經付款。兩名或以上聯名持有人中的任何一人均可就彼等所持股份的任何應付股息或其他款項或可分派資產發出有效收據。

如董事會或本公司於股東大會議決派付或宣派股息，董事會可繼而議決藉分派任何類別的特定資產以支付全部或部分股息。

董事會如認為適當，可從任何願意預繳股款的股東收取（以現金或等值代價）其所持股份的全部或任何部分未催繳及未付股款或應付分期股款，並可就預繳的全部或任何款項按董事會可能釐定的息率（如有，不超過年息20厘）支付利息，惟在催繳前預付款項並不賦予股東就該等股份或該股東在催繳前預付款項的該等部分股份收取任何股息或行使作為股東的任何其他權利或特權。

所有於宣派一年後未獲認領的股息、紅利或其他分派，可由董事會用作投資或其他用途，收益撥歸本公司所有，直至獲認領為止，而本公司不會成為有關股息、紅利或其他分派的受託人。所有於宣派六年後仍未獲認領的股息、紅利或其他分派，可由董事會沒收，且一經沒收即撥歸本公司所有。

本公司就任何股份應付的股息或其他款項概不附息。

倘股息支票或股息單連續兩次未獲兌現，或該支票或股息單在首次因未能送遞收件人而被退回後，本公司可行使其權力不再以郵遞方式寄發股息支票或股息單。

2.8 查閱公司記錄

只要本公司任何部分股本於聯交所[編纂]，則本公司任何股東均可免費查閱本公司在香港存置的任何股東名冊（惟暫停辦理股東登記時除外），並可要求取得該股東名冊各方面的副本或摘錄，猶如本公司乃根據香港公司條例註冊成立並須受該條例規限。

2.9 少數股東遭欺詐或壓制時可行使的權利

細則並無關於少數股東遭欺詐或壓制時可行使的權利的條文。然而，本公司股東可引用開曼群島法律若干救濟方法，其概要載於本附錄第3(f)段。

2.10 清盤程序

本公司由法院頒令清盤或自動清盤的決議案須為特別決議案。

在任何一個或多個類別股份當時所附有關於可供分配清盤後剩餘資產的任何特別權利、特權或限制的規限下：

- (a) 倘本公司清盤，且可供分配予本公司股東的資產超出償還清盤開始時的全部繳足股本，則超出的資產將根據該等股東各自所持繳足股份的數額按比例予以分配；及
- (b) 倘本公司清盤，且可供分配予股東的資產不足以全數償還繳足股本，則該等資產的分配方式應盡可能使各股東按各自所持股份的繳足股款所佔比例分擔虧損。

倘本公司清盤（不論為自動清盤或法院頒令清盤），清盤人可在獲得特別決議案批准及公司法規定的任何其他批准的情況下，將本公司全部或任何部分資產以實物形式分發予股東，而不論有關資產為同類或不同類別的財產，就此目的而言，清盤人可就此按上述方式分發的任何一類或多類財產釐定其認為公平的價值，並決定股東或不同類別股東及同類股東之間的分發方式。清盤人可在獲得同類批准的情況下，將任何部分資產授予清盤人認為適當並以股東為受益人而設立的信託的受託人，惟不得強迫股東接受任何負有債務的股份或其他財產。

2.11 認購權儲備

在公司法並無禁止及在其他情況須遵守公司法的前提下，倘本公司已發行可認購股份的認股權證，且本公司採取任何行動或進行任何交易而致令該等認股權證的認購價低於因行使該等認股權證而將發行股份的面值，則須設立認購權儲備並用以支付認購價與該等股份面值的差額。

3 開曼群島公司法

本公司於2020年4月29日根據公司法在開曼群島存續為獲豁免公司。以下載列開曼群島公司法的若干條文，惟本節並非旨在包含一切適用約制及例外情況或總覽開曼群島法律及稅務的各個方面，這可能有別於有利益關係的各方可能更為熟悉的司法管轄區的同等條文。

3.1 公司業務

獲豁免公司(如本公司)必須主要在開曼群島以外地區經營其業務。獲豁免公司亦須每年向公司註冊處處長提交週年報表存盤，並按其法定股本數額支付費用。

3.2 股本

根據公司法，開曼群島公司可發行普通股、優先股或可贖回股份或上述任何組合股份。倘公司按溢價發行股份以換取現金或其他代價，須將相等於股份溢價總額或總值的款項撥入名為「股份溢價賬」的賬目內。視乎公司的選擇，該等條文可不適用於該公司根據有關以收購或註銷任何其他公司股份作為代價的任何安排而配發按溢價發行的股份溢價。在組織章程大綱及細則條文(如有)的規限下，公司可以其不時釐定的方式動用股份溢價賬，包括但不限於下列各項：

- (a) 向股東作出分派或派付股息；
- (b) 繳足將發行予股東作為繳足紅股的公司未發行股份；
- (c) 公司法第37條規定的任何方式；

- (d) 核銷該公司的開辦費用；及
- (e) 核銷公司股份或債權證的任何發行開支，或就該等發行所支付的佣金或給予的折扣。

儘管有以上所述，除非在緊隨建議作出分派或派付股息的日期後公司將有能力償還其在日常業務過程中到期的債務，否則不得動用股份溢價賬向股東作出任何分派或派付股息。

倘其組織章程細則許可，則在獲法院確認後，股份有限公司或設有股本的擔保有限公司可藉特別決議案以任何方式削減其股本。

3.3 購回公司或其控股公司股份的財務資助

開曼群島法律並無禁止公司向另一名人士授予財務資助以購買或認購其本身、其控股公司或附屬公司的股份。因此，倘公司董事於建議授出該等財務資助時履行其注意義務並善意行事，且授出該資助乃為恰當目的並符合公司利益，則公司可提供該等財務資助。有關資助應按公平原則進行。

3.4 公司及其附屬公司購回股份及認股權證

倘股份有限公司或設有股本的擔保有限公司的組織章程細則許可，則有關公司可發行公司或股東可選擇贖回或有責任贖回的股份，為免生疑問，任何股份附帶的權利可根據公司組織章程細則條文合法修改，以規定有關股份將予或有責任按此方式贖回。此外，倘該公司的組織章程細則許可，則其可購回本身的股份，包括任何可贖回股份；倘組織章程細則並無批准購回的方式及條款，則必須獲公司以普通決議案批准購回的方式及條款。除非有關股份已悉數繳足，否則公司不得贖回或購回其股份。再者，倘有關贖回或購回將導致公司再無除持作庫存股份以外的任何已發行股份，則公司不得贖回或購回其任何股份。此外，除非於緊隨建議付款的日期後公司仍有能力償還其在日常業務過程中到期的債務，否則公司自股本中撥款贖回或購回本身股份乃屬違法。

倘公司已購回或贖回或獲返還的股份乃遵照公司法第37A(1)條的規定持有，則有關股份不得視為已註銷，惟應獲分類為庫存股份。任何有關股份須繼續獲分類為庫存股份，直至該等股份根據公司法予以註銷或轉讓為止。

開曼群島公司可按相關認股權文件或證書的條款及條件及在其規限下購回本身的認股權證。因此，開曼群島法律並無規定公司組織章程大綱或細則須載有批准有關購回的具體條文。公司董事可根據組織章程大綱所載的一般權力買賣及處理所有類別的個人財產。

附屬公司可持有其控股公司的股份，而在若干情況下亦可收購該等股份。

3.5 股息及分派

在償付能力測試(如公司法所規定)及公司組織章程大綱及細則的條文(如有)的規限下，公司可動用股份溢價賬派付股息及作出分派。此外，根據於開曼群島具相當說服力的英國案例法，股息可以自利潤中派付。

只要公司持有庫存股份，概不得就庫存股份宣派或派付股息，亦不得就庫存股份以現金或以其他方式作出公司資產的其他分派(包括於清盤時向其股東作出任何資產分派)。

3.6 保障少數股東及股東的訴訟

預期開曼群島法院一般應會依循英國案例法的先例(尤其是Foss v. Harbottle案例的判決及其例外情況)，該等先例允許少數股東提出代表訴訟或以公司名義提出衍生訴訟，以質疑超越權力、非法、欺詐少數股東的行為(本公司控制者為過失方)或在須以認可(或特別)大多數票(並未獲得該大多數票)通過的決議案中的違規行為。

倘公司(並非銀行)將其股本分為股份，則法院可根據持有公司不少於五分之一已發行股份的股東提出的申請，委任調查員調查公司事務，並按法院指示呈報相關事務。此外，公司的任何股東均可入稟法院，倘法院認為公司清盤乃屬公平公正，則可頒佈清盤令。

一般而言，股東對公司提出的索償必須以開曼群島適用的一般合約法或侵權法為基礎，或以公司組織章程大綱及細則訂明的股東個別權利有可能遭違反為基礎。

3.7 出售資產

董事出售公司資產的權力並無受到明確限制，然而，除了須根據英國普通法（開曼群島法院通常所遵循者）履行受託責任，就正當目的並以符合公司最佳利益的方式真誠行事以外，董事亦應本著合理審慎的人士於類似情況下應有的標準，履行若干注意、勤勉及技巧義務。

3.8 會計及審核規定

公司須妥為保存下列各項的賬目記錄：

- (a) 公司所有收支款項；
- (b) 公司所有銷貨及購貨；及
- (c) 公司的資產及負債。

倘並未存置就真實公平地反映公司的事務狀況及解釋其交易而言所需的賬冊，則不應視為已妥善保存賬冊。

倘公司在其註冊辦事處以外的任何地方或在開曼群島的任何其他地方存置其賬冊，在稅務資料管理局(Tax Information Authority)根據開曼群島《稅務資料管理法》(Tax Information Authority Law) (經修訂) (「《稅務資料管理法》」) 發出指令或通知後，其應按該指令或通知的規定，在其註冊辦事處以電子形式或任何其他渠道提供其賬冊副本或其任何一個或多個部分。

3.9 外匯管制

開曼群島並無實施外匯管制規例或貨幣限制。

3.10 稅項

根據開曼群島《稅務優惠法》(經修訂)(「《稅務優惠法》」)第6條，本公司已獲總督承諾：

- (a) 於開曼群島制定有關就利潤或收入或收益或增值徵稅的任何法律，概不適用於本公司或其業務；及
- (b) 本公司無須就下列事項繳納就利潤、收入、收益或增值徵收的稅項或屬遺產稅或繼承稅性質的稅項：
 - (i) 本公司股份、債權證或其他債務或有關事項；或
 - (ii) 預扣全部或部分《稅務優惠法》第6(3)條所界定的任何有關款項。

本公司獲得的承諾自[●]起計為期30年。

開曼群島目前並無就利潤、收入、收益或增值向個人或公司徵收任何稅項，亦無屬繼承稅或遺產稅性質的稅項。除不時可能須就若干文件支付若干適用的印花稅外，開曼群島政府並無徵收對本公司而言可能屬重大的其他稅項。

3.11 轉讓印花稅

開曼群島並無對轉讓開曼群島公司股份徵收印花稅，惟轉讓持有開曼群島土地權益的公司股份除外。

3.12 向董事貸款

概無明文禁止公司貸款予其任何董事。然而，公司組織章程細則可能規定禁止在特定情況下提供該等貸款。

3.13 查閱公司記錄

公司股東並無獲賦予查閱或取得公司股東名冊或公司記錄副本的一般權利，惟彼等享有公司組織章程細則內可能載有的權利。

3.14 股東名冊

開曼群島獲豁免公司可於該公司不時釐定的任何國家或地區（無論於開曼群島境內或境外）存置股東名冊總冊及任何股東名冊分冊。概無規定獲豁免公司須向公司註冊處處長提交任何股東名單報表。因此，股東名稱／姓名及地址並非公開數據，亦不會供公眾查閱。然而，獲豁免公司在稅務資料管理局根據《稅務資料管理法》送達指令或通知後，應在其註冊辦事處以電子形式或任何其他渠道提供須予提供的有關股東名冊，包括任何股東名冊分冊。

3.15 董事及高級職員登記冊

根據公司法，本公司須在其註冊辦事處存置董事、替任董事及高級職員登記冊，該登記冊並不供公眾查閱。該登記冊副本須送交公司註冊處處長存檔，該等董事或高級職員如有任何變動（包括該等董事或高級職員姓名的變動），須於60日內通知公司註冊處處長。

3.16 清盤

開曼群島公司可：

- (a) 根據法院命令；
- (b) 由其股東自願提出；或
- (c) 在法院監督下進行清盤。

法院在若干特定情況下（包括在法院認為將該公司清盤實屬公平公正的情況下）有權頒令清盤。

倘公司根據特別決議案議決自動清盤或倘公司因無法償還到期債務而於股東大會上議決自動清盤，則公司（特定規則所適用的有限存續公司除外）可自動清盤。倘自動清盤，則該公司須由清盤開始時起停止營業，惟倘繼續營業或對其清盤有利者則屬例外。自動清盤人一經委任，董事的一切權力即告終止，惟倘公司於股東大會上或清盤人批准該等權力延續者則屬例外。

倘屬股東提出的公司自動清盤，則須委任一名或以上清盤人，以負責公司事務清盤及分派其資產。

待公司事務完全清盤後，清盤人必須編製有關清盤的報告及賬目，顯示清盤及出售公司財產的程序，並於其後召開公司股東大會，以向公司提呈賬目並就此加以解釋。

倘公司已通過決議案自動清盤，則清盤人或任何分擔人或債權人可向法院申請頒令，在法院監督下延續清盤過程，該申請須基於以下理由：

- (a) 公司並無或可能並無償債能力；或
- (b) 就分擔人及債權人利益而言，法院的監督將有助於更加有效、經濟或迅速地進行公司清盤。

倘監管令生效，則其就各方面而言猶如一項由法院進行公司清盤的指令，惟已開始的自動清盤及自動清盤人的先前行動均屬有效，且對公司及其正式清盤人具約束力。

為進行公司清盤程序及協助法院，可委任一名或多名人士為正式清盤人，而法院可臨時或以其認為適當的其他方式委任該名或該等正式清盤人。倘出任正式清盤人的人士超過一名，法院須聲明規定或授權正式清盤人執行的事項，應否由所有或任何一名或多名該等人士進行。法院亦可決定正式清盤人獲委任時是否須提供任何保證及何種保證；倘法院並無委任正式清盤人，或該職位出現空缺，則公司的所有財產概由法院保管。

3.17 重組

重組及合併可於就此召開的大會上由佔出席股東或債權人（視乎情況而定）所持價值75%的股東或債權人大多數批准，且其後須再經法院批准。異議股東有權向法院表示正尋求批准的交易將不能對股東所持股份給予公允價值，惟倘無證據顯示管理層有欺詐或不誠實的行為，則法院不大可能僅因上述理由而不批准該項交易，且倘該項交易獲批准及完成，則異議股東將不會獲得類似美國公司異議股東等一般所能得到的估值權利（即按照法院對其股份的估值而獲付現金的權利）的權利。

3.18 收購

倘一家公司提出收購另一家公司股份的要約，且在提出要約後四個月內，持有收購要約涉及的股份不少於90%的持有人接納收購要約，則要約人可在上述四個月期限屆滿後兩個月內隨時發出通知要求異議股東按要約條款轉讓其股份。異議股東可在該通知發出後一個月內向開曼群島法院申請反對轉讓。異議股東須承擔證明法院應行使酌情權的義務，除非有證據顯示要約人與接納收購要約的股份持有人涉及欺詐或不誠實行為，或兩者進行勾結，藉此以不公平手段逼退少數股東，否則法院不大可能行使上述酌情權。

3.19 彌償保證

開曼群島法律對於公司組織章程細則內可能規定的關於對高級職員及董事作出彌償保證的範圍並無限制，除非法院認為任何有關條文有違公共政策（例如表示對犯罪的後果作出彌償保證的條文）。

A. 有關本集團的其他資料

1. 註冊成立

本公司於2017年1月20日在英屬處女群島註冊成立為有限責任公司，並於2020年4月29日以存續方式在開曼群島存續為獲豁免有限公司。我們的註冊辦事處地址為Walkers Corporate Limited, 190 Elgin Avenue, George Town, Grand Cayman KY1-9008, Cayman Islands。因此，本公司目前的企業架構以及大綱及細則須符合開曼群島相關法律的規定。大綱及細則的概要載於「附錄三－本公司組織章程及開曼公司法概要」。

我們於香港的註冊營業地點為香港新界沙田香港科學園3期20E座1樓。我們於2020年12月29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。邱淑欣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。接收法律程序文件的地址為香港新界沙田香港科學園3期20E座1樓。

2. 本公司股本變動

截至本公司在英屬處女群島註冊成立當日，本公司的法定股本為3,000,000美元，分為300,000股每股面值10.00美元的普通股。於註冊成立時，300,000股每股面值10.00美元的股份獲配發及發行予李氏大藥廠國際。

於2017年9月8日，李氏大藥廠國際持有的299,999股本公司股份被註銷，剩餘一股股份被重新指定為一股面值1.00美元的股份。

於2018年11月23日，本公司獲授權發行的最高股份數目修訂為400,000股每股面值1美元的單一類別股份。

於2019年3月1日，本公司向李氏大藥廠國際發行及配發367,999股普通股。

於2019年3月1日，本公司向Wealthy Chance發行及配發32,000股本公司普通股。於2019年3月29日，本公司獲授權將發行的最高股份數目已修訂為400,000股每股面值0.0001美元的單一類別股份。於2019年4月23日，本公司獲授權將發行的最高股份數目進一步修訂為4,000,000,000股每股面值0.0001美元的單一類別股份。

於2019年6月11日，本公司獲授權將發行的最高股份數目由4,000,000,000股每股面值0.0001美元的單一類別股份修訂為4,000,000,000股股份，分為(i) 3,999,665,720股每股面值0.0001美元的普通股，及(ii) 334,280股每股面值0.0001美元的A系列優先股。於2019年6月13日及2019年6月20日，本公司向A系列投資者配發及發行334,280股A系列優先股。

於2020年10月2日，本公司從李氏大藥廠國際購回並註銷22,520股每股面值0.0001美元的普通股。

於2020年10月23日，本公司的法定股本進一步修改為400,000美元，分為(i) 3,999,348,510股每股面值0.0001美元的普通股，(ii) 334,280股每股面值0.0001美元的A系列優先股，及(iii) 317,210股每股面值0.0001美元的B系列優先股。於2020年10月23日，本公司向B系列投資者配發及發行317,210股B系列優先股。

於2021年4月1日，本公司已發行及未發行股本中每股股份拆細為400股每股面值0.00000025美元的相應類別股份，其後本公司已發行股本由(i) 150,992,000股每股面值0.00000025美元的股份、(ii) 133,712,000股每股面值0.00000025美元的A系列優先股及(iii) 126,884,000股每股面值0.00000025美元的B系列優先股組成。

有關更多詳情，請參閱「歷史、發展及企業架構－企業歷史－本公司」、「歷史、發展及企業架構－[編纂]前投資」及「股本－法定及已發行股本」。

除上文所披露者外，緊接本文件日期前兩年內，本公司股本概無發生變動。

3. 附屬公司股本變動

附屬公司的公司資料及詳情概要載於「附錄一－會計師報告－附註1」。

兆科廣州

於2019年7月25日，兆科廣州的註冊資本由8,000,000美元增加至16,000,000美元，並於2020年8月19日進一步增加至30,000,000美元。

除上文所披露者外，緊接本文件日期前兩年內，附屬公司的註冊資本或股本概無發生變動。

4. 股東於2021年4月1日通過的書面決議案

根據本公司股東於2021年4月1日通過的書面決議案(其中包括)：

- (a) 本公司股本中每股未發行及已發行股份拆細為400股每股面值0.00000025美元的股份，因此，在進行該拆細後，(i)法定股本為400,000美元，分為1,600,000,000,000股每股面值0.00000025美元的股份；及(ii)本公司的已發行股本包含(a) 150,992,000股普通股、(b) 133,712,000股每股面值0.00000025美元的A系列優先股及(c) 126,884,000股每股面值0.00000025美元的B系列優先股。
- (b) 待(1)上市委員會批准本文件所述已發行及將發行的股份[編纂]及買賣，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)[編纂]已由[編纂]與本公司正式簽訂；(3)已釐定[編纂]；及(4)[編纂]根據[編纂]須履行的責任成為無條件，且並無根據[編纂]的條款或因其他原因終止(在各情況下均於[編纂]可能指定的日期或之前)：
 - (i) 每股面值0.00000025美元的已發行A系列優先股及每股面值0.00000025美元的B系列優先股透過重新指定及重新分類的方式按一比一的基準轉換為股份且所有未發行股份、A系列優先股及B系列優先股獲重新指定及重新分類為股份，致使本公司法定股本將為400,000美元，分為1,600,000,000,000股每股面值0.00000025美元的股份；
 - (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]及授權董事行使[編纂]，並在行使[編纂]後配發及發行最多[編纂]股股份；
 - (iv) 授予董事一般授權，行使本公司所有權力以配發、發行及處理未發行股份(包括需要或可能需要配發及發行股份而作出要約或協議或授出證券的權力)(惟不包括根據供股或任何根據以股代息計劃或根據組織細則為代替全部或部分股份股息而配發及發行股份的類似安排，或根

據股東於股東大會授出的特別授權而發行股份)，惟未發行股份不可超過緊隨股份拆細及[編纂]完成後已發行股份（惟並無計及因[編纂]及根據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任何股份）總數的20%；

- (v) 授予董事一般授權（「購回授權」），代表本公司行使一切權力，以按所有相關法例及上市規則規定，於聯交所或本公司證券可能[編纂]且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（惟並無計及因[編纂]及根據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任何股份）數目的10%；及
- (vi) 藉增加董事根據一般授權可能配發及發行或有條件及無條件同意配發及發行的已發行股份數目，以擴大上文(iii)段所述的一般授權，該數目為本公司根據上文第(iv)段所述購回授權而購回的已發行股份總數；及

(c) 本公司自[編纂]起有條件批准及採納組織章程大綱及細則。

上文(a)(vi)、(a)(v)及(a)(vi)段所指的各項一般授權將一直生效，直至下列日期（以最早發生者為準）為止：

- 本公司下屆股東週年大會結束時；
- 任何適用法律或組織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
- 股東於股東大會通過普通決議案撤回或修改該授權時。

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) 上市規則的規定

上市規則批准以聯交所為第一[編纂]地的公司在聯交所購回本身證券，惟須受若干限制所限，其中最主要的限制概述如下：

(i) 股東批准

以聯交所為第一[編纂]地的公司的所有擬購回證券(如為股份，則須為繳足股份)，須事先獲股東於股東大會通過普通決議案以一般授權或就指定的交易作出特別批准的方式批准。

根據我們的股東於2021年4月1日通過的決議案，董事獲授購回授權，代表本公司行使一切權力，以根據所有適用法律及上市規則規定購回於聯交所或本公司證券可能[編纂]且就此獲證監會及聯交所認可的任何其他證券交易所[編纂]的股份，購回股份總面值不得超過緊隨股份拆細及[編纂]完成後已發行股份(惟並無計及因[編纂]及根據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任何股份)數目的10%，該項授權將於以下日期(以最早發生者為準)屆滿：(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通過普通決議案另行更新(不論無條件或有條件))，(ii)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，及(iii)股東於股東大會通過普通決議案修改或撤回該授權之日。

(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。上市公司不得在聯交所以現金以外的代價或以聯交所不時的交易規則規定以外的結算方式購回本身證券。就開曼群島法律而言，

本公司作出的任何購回，所用資金必須來自利潤或就購回目的而發行新股份的[編纂]，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公司法的規限下來自資本。購回時應付高於將予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公司法的規限下從資本中撥付。

(iii) 交易限制

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%。

在未取得聯交所事先批准前，公司不得於緊隨購回後的三十天內發行或宣佈擬發行新證券（因行使在購回前已發行的認股權證、已授出的購股權或類似金融工具而須由公司發行證券除外）。此外，上市公司不得以比其股份在聯交所交易前五個交易日的平均收市價高5%或以上的購買價，在聯交所購回其股份。倘購回證券導致公眾人士持有的上市證券數目降至低於聯交所規定的有關最低百分比，則上市規則亦禁止上市公司購回證券。上市公司須促使其所委任代為購回證券的經紀，在聯交所提出要求時向聯交所披露有關購回的資料。

(iv) 購回股份的地位

所有購回證券的[編纂]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，本公司董事議決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。尤其於緊接以下日期（以較早者為準）前一個月內：(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股份，惟特殊情況除外。此外，倘上市公司違反上市規則，則聯交所或會禁止其於聯交所購回證券。

(vi) 申報規定

在聯交所或其他證券交易所購回證券的若干資料須不遲於下一個營業日在早市或任何開市前時段(以較早者為準)開始前30分鐘向聯交所報告。此外，上市公司的年報須披露在有關年度購回證券的詳情，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，向公司出售證券。

(b) 購回的理由

董事相信，股東授予董事一般授權使本公司得以於市場上購回股份乃符合本公司及股東的最佳利益。該等購回可提高每股股份資產淨值或每股盈利(視乎當時之市況及資金安排而定)，並僅在董事相信該等購回將有利於本公司及股東時，方會進行。

(c) 購回的資金

用作購回股份的資金必須來自根據組織章程細則以及開曼群島適用法律可供合法撥作此用途的資金。

董事不得在聯交所以現金以外的代價或以聯交所交易規則規定以外的結算方式購回股份。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或來自本公司的股份溢價賬或就購回目的而發行新股份的[編纂]，或倘根據細則獲授權及在

開曼公司法的規限下來自資本。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，或倘按細則獲授權及在開曼公司法的規限下從資本中撥付。

然而，倘行使一般授權會對本公司所需之營運資金或董事認為不時適合本公司之資產負債水平造成重大不利影響，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]完成後已發行的[編纂]股股份（不包括因[編纂]獲行使及根據[編纂]前購股權計劃授出的購股權獲行使而可能發行的任何股份）而言，本公司於下列最早發生者前期間悉數行使購回授權，可購回最高約[編纂]股股份：

- 本公司下屆股東週年大會結束時，倘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）則除外；
- 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之限期屆滿時；或
- 股東於股東大會上通過普通決議案修改或撤回該授權之日期。

董事或（就彼等作出一切合理查詢後所深知）彼等之任何聯繫人現時無意向本公司出售任何股份。

董事已向聯交所承諾，在適用情況下，彼等將根據上市規則及開曼群島適用法律行使購回授權。

倘購回股份令一名股東佔本公司投票權的權益比例增加，根據收購守則，該增加將被視為收購。因此，一名股東或一群一致行動之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條提出強制收購。除以上所述外，董事並不知悉根據購回授權進行任何購回可能會導致收購守則所載任何後果。

倘購回股份將導致公眾人士持有的股份數目減至低於當時已發行股份之25%，則必須在徵得聯交所同意豁免上市規則有關上述公眾持股量的規定後方可進行。相信此項規定之豁免通常在特殊情況下方會授出。

概無本公司核心關連人士知會本公司，表示如果購回授權獲行使，其現時有意向本公司出售股份，或承諾不會向本公司出售股份。

B. 有關我們業務的進一步資料

1. 重大合約概要

於緊接本文件日期前兩年內，本集團成員公司已訂立以下屬重大或可能屬重大的合約（並非於日常業務過程中訂立的合約）：

- (a) 本公司、李氏大藥廠、李氏大藥廠國際、Wealthy Chance、兆科香港、兆科廣州及A系列投資者於2019年5月23日訂立的A系列優先股認購協議（「A系列認購協議」）；
- (b) 本公司、李氏大藥廠及A系列投資者於2019年6月11日對A系列認購協議的修訂；
- (c) 本公司、李氏大藥廠、李氏大藥廠國際、Wealthy Chance、兆科香港、兆科廣州及A系列投資者於2019年6月13日訂立的股東協議；
- (d) 本公司、李氏大藥廠、李氏大藥廠國際、Wealthy Chance、兆科香港、兆科廣州及B系列投資者於2020年10月9日訂立的B系列優先股認購協議；
- (e) 本公司、李氏大藥廠、李氏大藥廠國際、Wealthy Chance、兆科香港、兆科廣州、A系列投資者及B系列投資者於2020年10月23日訂立的經修訂及經重列的股東協議；及
- (f) [編纂]。

附錄四

法定及一般資料

2. 知識產權

(a) 商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對我們的業務屬重要或可能屬重要的商標：

序號	商標	類型	註冊地	註冊編號	註冊擁有人	註冊日期
1		5	中國	40024709	兆科廣州	2020年3月14日
2		5	中國	40001243	兆科廣州	2020年3月14日
3		5	中國	40010209	兆科廣州	2020年3月14日

截至最後實際可行日期，我們已申請註冊以下我們認為對我們的業務屬重要或可能屬重要的商標：

序號	商標	類型	申請地	申請編號	申請人	申請日期
1		5	中國	48784005	兆科廣州	2020年8月10日
2		5	中國	48789302	兆科廣州	2020年8月10日
3		5、42	香港	305420051	兆科廣州	2020年10月16日
4		5、42	香港	305420051	兆科廣州	2020年10月16日

附錄四

法定及一般資料

(b) 專利

截至最後實際可行日期，我們擁有以下我們認為對我們的業務屬重要或可能屬重要的註冊專利：

序號	專利	類型	註冊地	註冊編號	註冊擁有人	到期日
1	一種抑血管生成素、純化方法及含有它們的藥物組合物	發明	中國	ZL201010252717.7	兆科廣州	2030年8月12日
2	一種肌動蛋白結合肽及其用途	發明	中國	ZL201210454279.1	兆科廣州	2032年11月12日
3	一種多肽固相合成的監測方法	發明	中國	ZL201510972013.X	兆科廣州	2035年12月17日
4	阿達帕林鹽酸克林黴素複方凝膠製劑及其製備方法	發明	中國	ZL200810004156.1	兆科廣州	2028年1月17日
5	一種環孢素眼凝膠及其製備方法	發明	中國	ZL201410033737.3	兆科廣州	2034年1月22日
6	一種鹽酸克林黴素的雜質控制方法	發明	中國	ZL201711336457.X	兆科廣州	2037年12月13日
7	一種分置配製遞送固液藥品的藥瓶	實用新型	中國	ZL201921121986.2	兆科廣州	2029年7月16日

附錄四

法定及一般資料

截至最後實際可行日期，我們已申請註冊以下我們認為對我們的業務屬重要或可能屬重要的專利：

序號	專利	類型	註冊地	申請編號	申請人	申請日期
1	一種凝膠製劑中阿達帕林的分散工藝	發明	中國	ZL201711392438.9	兆科廣州	2017年12月21日
2	一種婦科術後止痛藥物組合物及其製備方法	發明	中國	ZL201810241754.4	兆科廣州	2018年3月22日
3	一種環孢素A眼凝膠的雜質控制方法	發明	中國	ZL201711391728.1	兆科廣州	2017年12月21日
4	一種環孢素眼凝膠的生產工藝	發明	中國	ZL201711427891.9	兆科廣州	2017年12月26日
5	一種分置配製遞送固液藥品的藥瓶	發明	中國及專利合作條約申請	ZL201910644986.9； PCT/CN2019/126606	兆科廣州	2019年7月17日； 2019年12月19日

(c) 域名

截至最後實際可行日期，我們擁有以下我們認為對我們的業務屬重要或可能屬重要的域名：

序號	域名	註冊擁有人	到期日
1	zkoph.com	兆科廣州	2030年7月13日

除以上所述者外，截至最後實際可行日期，並無其他本公司認為對我們的業務屬重要或可能屬重要的知識產權。

C. 有關董事的進一步資料

1. 董事服務合約及委任函的詳情

(a) 執行董事

各執行董事已於2021年4月1日與本公司訂立服務合約。彼等各自的服務合約的初始期限由其獲委任為董事日期起持續三年至[編纂]後本公司第三屆股東週年大會之後或之時（以較早者為準）止，並將自動重續連續三年（惟須始終按細則規定接受重選），直至根據服務合約的條款及條件終止或經一方向另一方提前至少三個月發出書面通知予以終止為止。

(b) 非執行董事及獨立非執行董事

各非執行董事及獨立非執行董事已於2021年4月1日與本公司訂立委任函。彼等委任函的初始期限由其獲委任為董事日期起持續三年至[編纂]後本公司第三屆股東週年大會之後或之時（以較早者為準）止，並將自動重續連續三年（惟須始終按細則規定接受重選），直至根據委任函的條款及條件終止或經一方向另一方提前至少三個月發出書面通知予以終止為止。

2. 董事薪酬

於截至2019年及2020年12月31日止年度，本集團並無向董事支付及授出任何酬金、薪金、津貼、酌情花紅、界定供款退休計劃或其他實物福利。

根據現時安排，截至2021年12月31日止財政年度我們將向董事支付的薪酬總額（不包括任何可能支付的酌情花紅）預期為人民幣3.9百萬元。

3. 權益披露

(a) 緊隨股份拆細及[編纂]完成後董事及本公司最高行政人員於本公司及其相聯法團股本的權益及淡倉

緊隨股份拆細及[編纂]完成後（假設[編纂]及根據[編纂]前購股權計劃授出的購股權未獲行使），董事及最高行政人員於本公司及其相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份及債權證擁有的將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權益或淡倉（包括彼根據證券及期貨條例相關條文被當作或視為擁有的權益及淡倉），或根據證券及期貨條例第352條將須計入該條所述登記冊的權益或淡倉，或將須根據上市規則所載上市公司董事進行證券交易的標準守則知會本公司及聯交所的權益或淡倉如下：

(i) 於本公司股份及相關股份的好倉

董事姓名	權益性質	股份／ 相關股份 數目	於股份拆細及 [編纂] 完成後所佔 本公司權益 概約百分比 （假設[編纂] 及根據[編纂] 前購股權計劃 授出的購股權 未獲行使）
李小羿博士	實益擁有人	14,022,800 ⁽¹⁾	[編纂]
	受控法團權益	2,187,600 ⁽²⁾	[編纂]
戴向榮先生	實益擁有人	1,261,200 ⁽³⁾	[編纂]

附註：

- (1) 指根據[編纂]前購股權計劃向李小羿博士授出的購股權相關的14,022,800股股份（於股份拆細後經調整）。
- (2) 李小羿博士持有Lee's Healthcare Industry Investments Limited 65%的股權，而Lee's Healthcare Industry Investments Limited為Lee's Healthcare Industry Fund L.P.的普通合夥人。根據證券及期貨條例，李博士被視為於Lee's Healthcare Industry Fund L.P.持有的2,187,600股股份中擁有權益。
- (3) 指根據[編纂]前購股權計劃向戴向榮先生授出的購股權相關的1,261,200股股份（於股份拆細後經調整）。

(b) 根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部須予以披露的權益及淡倉

有關緊隨股份拆細及[編纂]完成後（假設[編纂]及根據[編纂]前購股權計劃授出的購股權未獲行使），將於股份或相關股份擁有或被視作或當作擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部規定須向本公司披露的實益權益或淡倉，或直接或間接擁有附帶在任何情況下於本公司任何其他成員公司的股東大會上投票權利的任何類別股本面值10%或以上權益的人士的資料，請參閱「主要股東」。

除以上所載者外，截至最後實際可行日期，董事並不知悉任何人士將（於緊隨股份拆細及[編纂]完成後並不計及因根據[編纂]前購股權計劃授出的購股權獲行使而可能發行的任何股份）直接或間接擁有附帶在任何情況下於本集團任何成員公司的股東大會上投票權利的任何類別股本面值10%或以上權益或就有關股本持有購股權。

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間並無現有或建議訂立的服務合約（不包括於一年內到期，或僱主在一年內可在不予賠償（法定賠償除外）的情況下終止的合約）；
- (b) 概無董事或「-E. 其他資料 - 4. 專家資格及同意書」所述專家於本集團任何成員公司的創辦中，於緊接本文件日期前兩年內由本集團任何成員公司收購或出售或租用的任何資產中，或在由本集團任何成員公司擬收購或出售或租用的任何資產中，擁有直接或間接的權益；
- (c) 除本文件所披露或與[編纂]相關者外，概無董事或「-E. 其他資料 - 4. 專家資格及同意書」所述專家於與本集團整體業務有重大關係且於本文件日期仍有效的合約或安排中擁有重大權益；

- (d) 不計及[編纂]下可能獲認購的任何股份，據董事或本公司最高行政人員所知，概無其他人士（董事或本公司最高行政人員除外）將於緊隨[編纂]完成後，於股份及相關股份擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文須向本公司及聯交所披露的權益或淡倉，或（並非本集團成員公司）直接或間接擁有附帶在任何情況下於本集團任何成員公司的股東大會上投票權利的任何類別股本面值10%或以上權益；
- (e) 概無董事或本公司最高行政人員於本公司或其相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份或債權證擁有將於股份在聯交所[編纂]後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權益或淡倉（包括彼根據證券及期貨條例相關條文被當作或視為擁有的權益及淡倉），或根據證券及期貨條例第352條將須計入該條所述登記冊的權益或淡倉，或將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權益或淡倉；
- (f) 除與[編纂]協議相關者外，「—E. 其他資料—4. 專家資格及同意書」所述專家概無(i)於我們的任何股份或我們任何附屬公司的任何股份擁有法定或實益權益；或(ii)有權（不論是否可依法強制執行）認購或提名他人認購本集團任何成員公司的證券；及
- (g) 概無董事或彼等各自緊密聯繫人或本公司任何股東（據董事所知擁有超過我們已發行股份數目的5%）於我們的五大供應商或我們的五大客戶擁有任何權益。

D. 購股權計劃

1. [編纂]前購股權計劃

以下為本公司[編纂]前購股權計劃的規則（「規則」）概要，經根據本公司全體股東於2020年11月17日通過的書面決議案批准及採納。[編纂]前購股權計劃的條款不受上市規則第十七章條文的規限。

條款概要

(a) 期限

[編纂]前購股權計劃的有效期為自生效日起十年（「計劃期限」），期後將不會授出購股權，但計劃條款將於計劃期限內在所有其他方面具有完全效力且於計劃期限內授出的購股權可繼續根據其發行條款行使。

(b) 授出購股權

根據[編纂]前購股權計劃的條款，董事會將在[編纂]前購股權計劃的期限內全權酌情（按照其認為屬適當的任何條款及條件）一次或多次向董事會全權酌情認為屬適當的合資格人士要約授出購股權。在授出購股權時，董事會應通知承授人有關購股權的所有相關詳情，包括購股權期限、購股權相關的股份數目、行使價及董事會全權酌情就行使購股權規定的額外限制或條件。

[編纂]前購股權計劃及其項下所授出任何購股權須在股東通過普通決議案(a)採納首次公開發售前購股權計劃；(b)授權董事根據[編纂]前購股權計劃授出購股權；及(c)因根據計劃授出的任何購股權獲行使而配發、發行及處置股份後，方可作實。若相關條件未達成，則：

- (i) [編纂]前購股權計劃將立即終止；
- (ii) 根據規則授出或同意授出的任何購股權及任何授出購股權的要約將無效；及
- (iii) 概無人士有權根據或就[編纂]前購股權計劃或任何購股權獲得任何權利或利益或承擔任何義務。

向身為本公司董事、最高行政人員或主要股東的合資格人士授出的購股權的條款的任何變動均須經股東批准。

(c) 每名參與者可獲授的權益上限

即使[編纂]前購股權計劃規定，因根據[編纂]前購股權計劃及本公司任何其他購股權計劃已經授出但尚未行使的所有未行使購股權獲行使而可發行的股份總數最高不得超過不時已發行股份的30%（「計劃限額」）。

因根據[編纂]前購股權計劃將授出的所有購股權獲行使而可發行的股份總數為45,732,000股股份（於股份拆細後經調整）（「計劃授權限額」）。計算計劃授權限額時，將不計入根據[編纂]前購股權計劃條款失效的購股權。

本公司亦可能尋求股東另行批准向本公司在尋求相關批准前特別指定的合資格人士授出超出計劃授權限額的購股權。

(d) 接納購股權要約

根據於2020年11月17日採納的[編纂]前購股權計劃規則及董事會可能全權酌情認為屬適當的其他條件，購股權要約將由本公司在計劃期限內向合資格人士發出並可供書面接納，接納通告須在要約中訂明的接納要約截止日期下午五時正或之前妥為送交本公司秘書，惟在作出要約當日後14日期限屆滿後，要約將不可供接納。接納購股權時，承授人須向本公司支付1港元作為授出購股權的代價，而於授出當日，本公司將發出加蓋本公司公章的購股權證書。在購股權期限內未獲接納的購股權要約將失效。購股權僅供購股權持有人個人所有且不可由購股權持有人轉讓或讓渡。

購股權將於以下最早日期自動失效及不可行使（以尚未行使者為限）：

- (i) 購股權期限屆滿（受購股權條款以及變更及終止條款行使的時間規限）；
- (ii) 行使權及收購要約、債務妥協、和解安排、清盤及重組條文分別所指的期限屆滿；

- (iii) 在計劃或合併生效後，債務妥協及和解安排條文所指的期限屆滿；
- (iv) 購股權承授人由於（包括但不限於）不當行為、破產、無力償債及涉及其誠信或誠實的任何刑事罪行定罪而終止受僱、董事職位、職務或委任而不再為合資格人士的日期；
- (v) 就批准本公司自願清盤舉行的本公司股東大會前兩個營業日結束或若未召開相關股東大會，本公司開始清盤當日；或
- (vi) 董事會按註銷已授出但未行使購股權的條文根據股東於股東大會上的批准而註銷購股權的日期。

(e) 行使價

[編纂]前購股權計劃項下股份的行使價將由董事會按公平合理基準參考本公司的表現以及合資格人士對本公司業務及經營的過往或潛在的貢獻釐定，並告知各承授人（無論如何不會低於股份的面值（如有）或（如適用）根據[編纂]前購股權計劃不時調整的價格）。

(f) 行使權

根據接納購股權要約、行使權、收購要約、債務妥協、和解安排、清盤及重組的相關規定以及提前終止[編纂]前購股權計劃的相關規定，合資格人士（或若其身故，其遺產代理人）可於購股權期限內根據購股權行使時間規定隨時行使全部或部分購股權。

即使[編纂]前購股權計劃有任何相反規定，購股權期限將不會延長，於購股權期限屆滿當日，購股權的所有相關權利將終止，惟購股權期限屆滿前購股權已實際行使而本公司並未履行其於[編纂]前購股權計劃項下有關行使的責任的情況下除外。概無購股權可於購股權期限屆滿後行使。

(g) 購股權行使時間

購股權可於董事會於授出條款中就各相關購股權訂明的購股權期限內隨時根據規則行使。董事會可就購股權可行使前須持有相關購股權的期限或須達成的表現目標(如有)的方式及時間作出限制。

(h) 資本結構變動

倘發生任何有關事件而任何購股權仍可行使或存在其他情況，未行使的購股權的標的事項、行使價及／或購股權行使方式將作出經核數師向董事書面認可及確認屬公平合理的相應變動(如有)，但若相關變動會導致股份將按低於其面值的價格發行(如有)或給予承授人與其之前獲授的比例不相同的本公司已發行股份，則不得進行相關變動，若因在一項交易中發行本公司股本中的股份作為代價而導致本公司資本結構發生任何變動，則不得進行相關變動。

(i) 管理

本[編纂]前購股權計劃將由董事會管理，董事會的決定具有終局性且對所有相關方具有約束力。董事會有權不時制定或變更[編纂]前購股權計劃的管理及運作相關規定，前提是相關規定與規則並無不一致。

(j) 變更及終止

在下句的規限下，[編纂]前購股權計劃可通過董事會決議案在任何方面做出變動。除非經股東於本公司股東大會上事先批准(購股權持有人或潛在購股權持有人或參與人須放棄表決)，否則[編纂]前購股權計劃條款及條件不得進行重大變動。未經合共持有不少於當時根據[編纂]前購股權計劃授出的購股權所涉所有股份四分之三面值相關數目的購股權的購股權持有人或購股權承授人的同意或批准，相關變動不得對變動前授出或同意將予授出的任何購股權的發行條款造成不利影響。

本公司可隨時於股東大會上通過普通決議案終止運作[編纂]前購股權計劃，在此情況下將不會進一步授出購股權但[編纂]前購股權計劃的條款將就之前已授出但於終止日期尚未行使的任何購股權在所有其他方面仍具有十足效力及作用。於此規定期間仍未行使的購股權將自動失效。

在任何情況下，因任何原因而不再為合資格人士的人士無權就其當時所持的任何購股權或授出任何購股權要約項下或以其他方式與[編纂]前購股權計劃有關的權利或利益（實際或潛在）的減少或消滅取得任何賠償。

(k) 註銷已授出但未行使的購股權

經相關購股權持有人同意，任何已授出但未行使的購股權可予註銷（不論是否向購股權持有人授出新購股權），前提是授出的任何新購股權須處於每名參與者可獲授的權益上限條文規定的上限內（不包括已註銷的購股權）並根據本[編纂]前購股權計劃的條款另行授出。

尚未行使的購股權

於最後實際可行日期，[編纂]前購股權計劃項下授出的未行使購股權相關股份總數為[編纂]股（於股份拆細後經調整），相當於緊隨股份拆細及[編纂]完成後全部已發行股份的約[編纂]（假設[編纂]未獲行使及未根據[編纂]前購股權計劃發行額外股份）。[編纂]前購股權計劃項下授出的所有購股權的行使價介乎每股0.09美元至1.14美元（經計及股份拆細的影響）。[編纂]後，本公司將不會根據[編纂]前購股權計劃授出購股權。

假設[編纂]前購股權計劃項下授出的購股權獲悉數行使，則緊隨股份拆細及[編纂]後，股東的股權將攤薄約[編纂]（若按緊隨股份拆細及[編纂]完成後已發行[編纂]股股份計算並假設[編纂]未獲行使且不計及根據[編纂]前購股權計劃將發行的任何額外股份）。授出的購股權並未對截至2020年12月31日止兩個年度的每股普通股盈利產生影響。

截至最後實際可行日期，本公司已根據[編纂]前購股權計劃向116名參與者有條件授出購股權，包括董事、本公司高級管理層成員、僱員及顧問。[編纂]前購股權計劃項下授出的所有購股權已於2020年11月17日、2020年12月9日及2021年3月2日授出。下表載列截至本文件日期授予董事及本公司高級管理層成員且尚未行使的購股權詳情。截至本文件日期，概無根據[編纂]前購股權計劃向其他關連人士授出購股權。

附錄四

法定及一般資料

姓名	職位	地址	行使價 (計及 股份拆細 的影響) (美元/股)	尚未行使 購股權 所涉股份 數目 (於股份 拆細後 經調整)	授出日期	歸屬 期間	尚未行使 購股權 所涉 本公司 股權概約 百分比 ⁽¹⁾
董事							
李小羿	董事會主席、執行董事兼行政總裁	香港樂活道18號	0.09	3,152,800	2020年 11月17日	4年	[編纂]
			1.14	10,870,000	2020年 12月9日		
戴向榮	執行董事	中國廣東省廣州市 南沙區天幕二街 1號	0.09	1,261,200	2020年 11月17日	4年	[編纂]
高級管理層							
柳烈奎	總裁兼首席 運營官	香港新界沙田 穗禾苑	0.09	3,152,800	2020年 11月17日	4年	[編纂]
李洛誼	研發中心高級副總裁	香港新界沙田大圍 恒峰花園	0.09	1,576,400	2020年 11月17日	4年	[編纂]
張國輝	副總經理	南沙區進港大道碧 桂園翠畔九街	0.09	946,000	2020年 11月17日	4年	[編纂]
江蘇	臨床運營總監	北京市丰台区廣 安路9號(郵編 100071)	0.09	473,200	2020年 11月17日	4年	[編纂]
馬鍵	質量保證及 質量控制 部助理經理	中國廣東省廣州市 南沙區嘉順二街	0.09	158,000	2020年 11月17日	4年	[編纂]

附錄四

法定及一般資料

姓名	職位	地址	行使價 (計及 股份拆細 的影響) (美元/股)	尚未行使 購股權 所涉股份 數目 (於股份 拆細後 經調整)	授出日期	歸屬 期間	尚未行使 購股權 所涉 本公司 股權概約 百分比 ⁽¹⁾
張興門	生產部副經理	廣州市南沙區南沙 碧桂園翠畔街8號	0.09	158,000	2020年 11月17日	4年	[編纂]
馮新彥	首席財務官	香港新界青龍路1號	1.14	5,716,400	2020年 12月9日	4年	[編纂]
Mauro Bove	業務發展總監	香港堅尼地城 同發大廈	0.09	946,000	2020年 11月17日	4年	[編纂]
			1.14	686,000	2020年 12月9日		
馮江	銷售及營銷總監	中國廣東省廣州市 越秀區牛巷46號	0.09	946,000	2020年 11月17日	4年	[編纂]
邱淑欣	財務總監兼 公司秘書	香港新界 沙田穗禾苑	0.09	946,000	2020年 11月17日	4年	[編纂]
金怡軒	醫學副總監	中國廣東省廣州市 白雲區曉春街6號	0.09	473,200	2020年 12月9日	4年	[編纂]

附註：

- (1) 按假設[編纂]未獲行使且不計及[編纂]前購股權計劃項下授出的購股權獲行使而將發行的任何股份計算。

附錄四

法定及一般資料

下表載列截至最後實際可行日期根據[編纂]前購股權計劃授予個人(董事及本公司高級管理層成員除外)且尚未行使的購股權詳情。

批次	承授人總數	尚未行使 購股權所涉 股份總數	行使價 (計及 股份拆細 的影響) (美元/股)	授出日期	行使期	尚未行使 購股權 所涉本公司 股權概約 百分比 ⁽¹⁾
						[編纂]
第一批	16	7,377,600	0.09	2020年11月17日	4年	[編纂]
第二批	82	3,462,000	1.14	2020年12月9日	4年	[編纂]
第三批	5	3,430,400	1.14	2021年3月2日	4年	[編纂]

附註：

- (1) 按假設[編纂]未獲行使且不計及[編纂]前購股權計劃項下授出的購股權獲行使而將發行的任何股份計算。

本公司已向上市委員會申請將根據[編纂]前購股權計劃發行的股份[編纂]及[編纂]。

本公司已申請並獲授予(i)聯交所的豁免，豁免嚴格遵守上市規則第17.02(1)(b)條及附錄一A部第27段的披露規定；及(ii)證監會的豁免，豁免嚴格遵守公司條例附表3第I部第10(d)段的披露規定。詳情請參閱「豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例」。

2. [編纂]後購股權計劃

以下為經本公司當時股東於2021年4月1日通過決議案有條件批准及董事會於2021年4月1日(「採納日期」)通過決議案採納的[編纂]後購股權計劃的主要條款概要。[編纂]後購股權計劃的條款符合上市規則第十七章的條文。

(a) 目的

[編纂]後購股權計劃之目的在於向合資格人士(定義見下文)就彼等對本集團之貢獻及推動本集團利益之不懈努力提供激勵或獎勵，及激勵彼等留任本集團，以及用於董事會可能不時批准的其他目的。

(b) 可參與人士

合資格人士(「合資格人士」)包括：

- (i) 對本集團創新項目作出貢獻的本公司或其任何附屬公司的任何僱員(不論全職或兼職，包括但不限於創新委員會成員、項目負責人、工程師及技術人員)；
- (ii) 本公司視為對本集團提供重要支持的任何員工、顧問(專業或其他方面)、諮詢師、代理或業務夥伴；
- (iii) 本集團的任何董事(包括執行、非執行及獨立非執行董事)；及
- (iv) 本集團的任何股東或任何成員公司或本集團任何成員公司發行的任何證券的任何持有人。

董事會根據任何上述類別的合資格人士對本集團發展及增長的貢獻，不時決定評定彼等獲授予[編纂]後購股權計劃項下任何購股權(「購股權」)資格的基準。

(c) [編纂]後購股權計劃的年期

[編纂]後購股權計劃將由股東於股東大會上通過普通決議案採納該計劃之日期起計十年內有效及生效，於此期間後不可授出其他購股權。於上文之規限下，在所有其他方面，尤其是就本段所指十年期屆滿而未行使之購股權而言，[編纂]後購股權計劃之條文仍具有十足效力及作用。

(d) 可供認購的股份數目上限

於本公司採納[編纂]後購股權計劃或任何新購股權計劃(「新計劃」)時，因根據[編纂]後購股權計劃、新計劃及當時存在之本公司所有計劃(「現有計劃」)可予授出之所有購股權獲行使而可能發行之股份總數，合共不得超過截至[編纂]後購股權計劃或新計劃(視情況而定)獲採納日期已發行股份總數之10%(「計劃授權限額」)。就計算計劃授權限額而言，屬於根據相關現有計劃條款已失效之任何購股權之標的股份不得計算在內。計劃授權限額可由股東於股東大會通過普通決議案而更新，惟：

- (i) 如此更新之計劃授權限額不得超逾截至股東批准更新計劃授權限額當日已發行股份總數的10%；
- (ii) 就計算經更新之限額而言，之前根據任何現有計劃授出之購股權(包括根據[編纂]後購股權計劃(經不時修訂)的規則未行使、已註銷或已失效之購股權或已行使之購股權)不得計算在內；及
- (iii) 已按符合不時生效之上市規則第十七章相關條文規定之方式，向股東寄發有關建議更新計劃授權限額之通函(當中載有相關條文所訂明之事項)。根據現有上市規則，通函須刊載符合不時生效的上市規則第十七章相關條文規定的資料。

本公司可於股東大會上尋求股東另行批准，以授出將導致超出計劃授權限額的購股權，惟：

- (i) 該授出只能授予本公司在獲得有關批准前已特別指定的合資格人士；及
- (ii) 已按符合不時生效之上市規則第十七章相關條文規定之方式，向股東寄發有關授出之通函(當中載有相關條文所訂明之事項)。根據現有上市規則，通函須載有可能獲授購股權之指定參與者之整體性的簡介、將予授出購股

權之數目及條款、向指定參與者授予購股權之目的和解釋購股權的條款如何達到有關目的，以及符合不時生效的上市規則第十七章相關條文規定所需的其他資料。

儘管有上述規定，因根據[編纂]後購股權計劃及本公司任何其他購股權計劃已授出但尚未行使之所有未行使購股權獲行使而可予發行之股份總數合共不得超過不時已發行股份總數之30%。倘根據[編纂]後購股權計劃及本公司任何其他購股權計劃授出購股權會導致超過該限額，則一概不得授出。

(e) 每名合資格人士可獲授權益上限

倘若於授出之相關時間，截至相關授出日期(包括當日)止12個月期間內因所有購股權及本公司任何其他購股權計劃項下的購股權(包括已授出及擬定授出的該等購股權，無論是否行使、註銷或待行使)獲行使而已發行及將發行予任何合資格人士(「**相關合資格人士**」)的股份總數超過該期間內已發行股份總數的1%，則在任何12個月期間內，不得向相關合資格人士授出購股權，除非：

- (i) 有關授出已按不時生效之上市規則第十七章之相關條文規定之方式經股東於股東大會上(有關合資格人士及其緊密聯繫人(或倘有關合資格人士為關連人士，其聯繫人)放棄投票)通過普通決議案正式批准；
- (ii) 已按符合不時生效之上市規則第十七章相關條文規定之方式，向股東寄發有關授出之通函(當中載有相關條文所訂明之資料)。根據現有上市規則，通函須披露參與者之身份、將予授出購股權(及先前向該參與者授出[編纂]前購股權計劃及[編纂]後購股權計劃以及本公司的任何其他購股權計劃項下之購股權)之數目及條款、上市規則第17.02(2)(d)條所規定的資料以及上市規則第17.02(4)條規定的免責聲明；及
- (iii) 購股權之數目及條款(包括認購價(定義見下文))在本公司批准該等購股權數目及條款的股東大會前確定。就計算認購價而言，建議進一步授出購股權之董事會會議日期應被視為授出日期。

(f) 授出購股權

每份購股權要約（「**要約**」）均須以董事會不時酌情釐定之形式向合資格人士發出書面函件（「**要約函件**」）作出。要約函件須列明（其中包括）可行使購股權之期間（「**購股權期限**」），該期間將由董事會釐定及通知，惟無論如何不遲於授出購股權日期後十年期間最後一日屆滿。董事會可於要約函件中列明行使購股權前須達成之任何條件，包括但不限於表現目標（如有）及購股權於能行使前須持有之最短期限以及有關行使購股權之任何其他條款，包括但不限於董事會不時釐定的在一定期間內可行使購股權之百分比。

董事會須於要約函件內列明承授人（「**承授人**」）接納要約或被視作拒絕要約之限期，該限期須不遲於以下日期（以較早者為準）後的14日：(i)要約授出購股權日期（「**要約日期**」），或(ii)要約之條件（如有）獲達成日期。

(g) 認購價

於行使購股權時認購該購股權所涉及股份之每股價格（「**認購價**」）須為由董事會全權釐定並知會合資格人士之價格，該價格至少為以下各項之最高者：

- (i) 股份於要約日期（須為營業日）在聯交所每日報價表所列的收市價；
- (ii) 緊接要約日期前五個營業日聯交所每日報價表所列的股份平均收市價；及
- (iii) 股份面值。

(h) 向核心關連人士授出購股權

倘擬向董事、本公司最高行政人員或主要股東或任何彼等各自的聯繫人授出購股權，該授出須經獨立非執行董事（不包括同時身為購股權建議承授人之任何獨立非執行董事）批准後方為有效。

倘擬向主要股東（定義見上市規則）或獨立非執行董事（或任何彼等各自之聯繫人）授出購股權，而授出將導致因行使所有購股權（已授出及建議授出，且不論是否已

行使、已註銷或未行使)而在截至有關授出當日(包括該日)止12個月期間內，本公司向有關合資格人士已發行及將發行之股份數目及價值：

- (i) 超出有關授出時間已發行股份總數之0.1%；及
- (ii) 總值(根據股份於每個授出日期在聯交所每日報價表所列的收市價計算)超過5百萬港元(或上市規則可能不時規定的其他金額)，

有關授出不會生效，除非：

- (i) 已按符合不時生效之上市規則第十七章相關條文規定之方式向股東寄發一份載有授出詳情的通函(當中載有相關條文所訂明之事項)。根據現有上市規則，通函須載有(1)將向每名參與者所授出購股權之數目及條款詳情(包括認購價及第17.03(5)條至第17.03(10)條所規定之其他資料)，有關詳情須於股東大會召開前釐定，而就計算認購價而言，建議該進一步授出的董事會會議日期應被視為授出日期；(2)獨立非執行董事(身為購股權建議承授人之獨立非執行董事除外)向獨立股東作出的投票建議；(3)第17.02(2)(c)及(d)條所規定之資料以及第17.02(4)條所規定之免責聲明；及(4)第2.17條所規定之資料；及
- (ii) 股東已於股東大會上以投票表決方式批准該授出，且會上購股權的建議承授人、其聯繫人及全部核心關連人士(具有上市規則賦予該詞的涵義)放棄投贊成票。

(i) 股份的地位

因行使購股權而將予配發及發行的股份須受當時的組織章程細則及開曼群島法律所規限，在所有方面與截至配發日期已發行之其他繳足股份享有同等地位，並將賦予持有人享有相等於其他已發行繳足股份持有人的權利(包括投票、股息、轉讓及任何其他權利)。尤其因行使購股權而將予配發及發行的股份將賦予持有人權利獲享於配發日期或之後支付或作出之所有股息或其他分派，惟之前宣派或建議或決議支付或作出且有關記錄日期在配發及發行日期或之前的任何股息或其他分派除外。購股權本身(於行使前)不會賦予承授人任何上述股東權利。

(j) 授出購股權的時間限制

授出購股權須遵守上市規則的限制。倘本公司獲悉任何內幕消息（定義見上市規則），則直至本公司根據上市規則規定公佈有關消息前，不得作出任何要約。具體而言，於緊接下列日期之較早發生者前一個月起至實際刊發業績公告當日止期間，本公司不可授出購股權：(1)為批准本公司任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績（不論是否為上市規則所規定者）而舉行之董事會會議日期（即本公司根據上市規則最先通知聯交所之日期）；及(2)本公司根據上市規則規定公佈任何年度或半年度業績公告或季度或任何其他中期業績公告（不論是否為上市規則所規定者）之最後限期。不得授出購股權的期間將包括延遲刊發業績公告的任何期間。

(k) 不再為合資格人士後的權利

- (i) 倘承授人為本集團董事或僱員，而該等承授人因任何原因（下文第(iii)段所述的身故或永久傷殘除外）不再為本集團僱員，則購股權於該終止僱傭日期（該日期為其於本公司或任何附屬公司的最後實際工作日期，且不論是否已支付代通知金）後不可行使；
- (ii) 倘承授人為本集團董事或僱員，而董事會全權酌情決定其現時無能力償還債務或並無合理預期有能力償還債務、或已無力償還債務、或與其債權人已全面作出任何債務安排或債務重組、或被裁定觸犯任何涉及其誠信的刑事罪行，則授予該承授人之購股權於董事會作出此決定當日或之後不可行使；
- (iii) 倘擁有尚未行使購股權的承授人於悉數行使或完全未行使購股權前身故或永久傷殘，則購股權於其身故或永久傷殘當日後不可行使。然而，倘董事會於該承授人身故或永久傷殘日期後向其遺產代理人發出書面同意書，則僅已歸屬的購股權可在實際可行情況下盡早轉讓予遺產代理人。為避免疑問，先前施加於該等購股權的全部歸屬條件依然適用；及
- (iv) 倘董事會全權酌情釐定承授人（本集團僱員除外）或其聯繫人已違反任何由承授人或其聯繫人作為一方而本集團作為另一方訂立之任何合約，或承授人已破產或已無力償還債務，或受制於任何清盤、破產或類似程序，或已與其債權人全面作出任何債務安排或債務重組，則授予該承授人之購股權於董事會作出此決定當日或之後不可行使。

(l) 全面要約的權利

倘向全體股東（或要約人及／或受要約人控制之任何人士及／或與要約人聯合或與其一致行動之任何人士以外的所有股東）提出全面要約（無論是以收購、股份購回要約、安排計劃或其他類似方式），且該等要約（根據適用法律及監管規定已獲批准）成為或獲宣佈為無條件，所有及任何承授人（或其遺產代理人）可於該等要約成為或獲宣佈為無條件後21天內書面通知本公司行使全部購股權或按該通知規定行使購股權。

(m) 達成債務和解或其他安排時的權利

除全面要約或安排計劃外，倘本公司與其股東或債權人擬為或就本公司之重組計劃或與任何其他一間或多間公司合併而達成債務和解或安排，則本公司須於向各股東或債權人寄發召開會議考慮有關債務和解或安排之通知當日或其後盡快向承授人發出通知（連同有關本段條文存在之通告），讓承授人（或其遺產代理人）可即時，並直至於該日期起至其後兩個月或相關司法管轄區法院批准債務和解或安排當日（以較早者為準）止期間屆滿前，行使其全部或部分購股權，惟上述購股權之行使須待有關債務和解或安排獲相關司法管轄區法院批准並生效後，方可作實。該債務和解或安排生效後，所有尚未行使購股權（先前已根據[編纂]後購股權計劃行使者除外）均會失效。本公司或會要求承授人（或其遺產代理人）轉讓或以其他方式處置因於該等情況下行使購股權而發行之股份，盡量促使承授人的狀況與假設有關係股份受限於債務和解或安排之情況相同。

(n) 清盤時的權利

倘本公司向其股東發出通告召開股東大會，藉以考慮及酌情批准有關本公司自願清盤之決議案（惟旨在考慮重組、合併或債務償還安排者除外），則本公司須於向各股東發出有關通告之同日或其後盡快向全體承授人發出有關通告（連同有關本段條文存在之通告），而各承授人（或其遺產代理人）其後有權在不遲於擬召開之本公司股東大會

四個營業日前隨時向本公司發出書面通知，並隨附有關通知所涉本公司股份總認購價之足額股款，藉以行使全部或任何購股權，而本公司須盡快且無論如何不遲於緊接上述擬召開股東大會日期前一個營業日向承授人配發入賬列作繳足之相關股份。

(o) 購股權失效

行使購股權（以尚未行使者為限）之權利須於下列日期（以最早者為準）後即時終止：

- (i) 購股權期限屆滿日期；
- (ii) 第(k)(i)段所述日期；
- (iii) 第(k)(ii)段所述日期；
- (iv) 第(k)(iii)段所述60日期間屆滿日期；
- (v) 第(k)(iv)段所述日期；
- (vi) 第(l)段所述期間屆滿日期；
- (vii) 如債務和解或安排生效，第(m)段所述期間屆滿日期；
- (viii) 受第(n)段所規限下，本公司開始清盤之日期；或
- (ix) 於[編纂]後購股權計劃指定日期或之前未能達成首次公開發售後購股權計劃之任何條件。

本公司不會就任何根據本段失效的購股權向任何承授人承擔責任。

(p) 註銷已授出的購股權

董事會可於有關購股權承授人批准後註銷已授出但尚未行使之購股權。為避免疑問，倘購股權根據下文第(r)段註銷，則無須有關批准。

本公司不會向合資格人士授出購股權以取代其被註銷之購股權，除非計劃授權限額不時尚有可供授出而尚未授出的購股權（不包括已註銷購股權）。

(q) 終止[編纂]後購股權計劃

本公司(於股東大會上通過普通決議案的方式)或董事會可隨時終止[編纂]後購股權計劃之運作，於此情況下，不得進一步授出購股權，惟[編纂]後購股權計劃之條文將於所有其他方面仍具有十足效力及作用，而於有關終止前授出之購股權將繼續有效並可根據[編纂]後購股權計劃行使。

(r) 轉讓購股權

購股權僅屬承授人個人所有，不得出讓或轉讓。承授人不得以任何第三方為受益人或就任何購股權以任何方式出售、轉讓、抵押、按揭、設置產權負擔或增設任何權益(法定或實益)。如承授人違反上述規定，董事會有權註銷該承授人所獲授而尚未行使的任何購股權或部分購股權。

(s) 股本變動的影響

倘本公司根據法律規定或聯交所的規定進行資本化發行、供股、合併、拆細或削減本公司股本，導致股本結構變動(不包括發行股份作為本公司所訂立交易之代價而出現的任何本公司股本結構變動)而任何購股權仍然可以行使，則須對下列內容作出相應調整(如有)：

- (i) 至今尚未行使購股權所涉股份的數目；及／或
- (ii) 至今尚未行使購股權所涉股份的認購價；及／或
- (iii) 以上情況的任何組合。

倘出現本第(s)段所述的任何調整，則本公司核數師(「核數師」)或本公司獨立財務顧問(作為專家而非仲裁人)須應本公司要求，向董事會書面核證對整體或任何指定承授人而言，有關調整乃符合上市規則第17.03(13)條註釋之規定。

任何有關調整須按承授人先前所獲授者的相同比例給予承授人本公司股本，而任何因而作出的調整須符合上市規則及聯交所不時頒佈的上市規則有關適用指引及／或詮釋(包括但不限於聯交所於2005年9月5日就購股權計劃向所有發行人發出的函件所

隨附的「主板上市規則第17.03(13)條及緊隨規則之通知的補充指引」以及於2020年11月6日發佈的有關調整股份期權行使價的常問問題），惟有關調整不得導致股份以低於其面值的價格發行。

本段所指的核數師或本公司獨立財務顧問身份乃專家而非仲裁人，而彼等的核證若無明顯錯誤，對本公司及承授人均為最終及具約束力。核數師或本公司獨立財務顧問之費用應由本公司承擔。

本公司應向承授人發出有關調整的通知。

(t) [編纂]後購股權計劃的修訂

[編纂]後購股權計劃可以在任何方面由董事會通過決議進行修訂，惟[編纂]後購股權計劃的下述條文除外：

- (i) 「合資格人士」及「承授人」的定義；及
- (ii) 有關上市規則第17.03條所載事項之條文，

不得作出對承授人有利的修訂（除非事先於股東大會上獲股東批准（而參與者與彼等各自之聯繫人放棄投票））。任何有關修訂不得對修訂前已授出或同意授出的任何購股權發行條款構成不利影響，惟如同根據本公司當時的細則修改相關股份權利需獲得股東同意或批准一般獲得大多數承授人書面同意或批准除外。

凡董事會有關修訂[編纂]後購股權計劃條款之權限出現任何變動，必須獲股東於股東大會上批准。

[編纂]後購股權計劃條文之任何重大修訂或已授出購股權的條款之任何變動，必須獲股東於股東大會上批准，惟根據[編纂]後購股權計劃現有條款而自動生效之修訂除外。

[編纂]後購股權計劃或購股權之經修訂條款必須符合上市規則第十七章。

E. 其他資料

1. 遺產稅

董事獲告知，本公司及本公司任何附屬公司將不大可能承擔重大遺產稅責任。

2. 訴訟

截至最後實際可行日期，除本文件所披露者外，董事並不知悉本集團任何成員公司存在任何待決或可能面臨任何可能對我們的財務狀況或經營業績產生重大不利影響的訴訟、仲裁程序或重大索償。

3. 聯席保薦人

聯席保薦人已代表本公司向上市委員會申請批准已發行股份（包括由優先股轉換的股份）及根據(i)[編纂]；(ii)[編纂]（如有）；及(iii)[編纂]前購股權計劃將發行的股份[編纂]及[編纂]。本公司已作出一切必要安排，以使相關股份獲准納入[編纂]。

聯席保薦人符合上市規則第3A.07條所載的適用於保薦人的獨立性準則。

本公司將就各聯席保薦人擔任本公司的[編纂]保薦人向其支付500,000美元的費用。

4. 專家資格及同意書

以下專家已各自就刊發本文件發出同意書，表示同意以本文件所載的形式及內容轉載其報告、函件、意見或意見概要（視情況而定）及引述其名稱，且並無撤回該等同意書。

名稱	資格
高盛（亞洲）有限責任公司	可從事證券及期貨條例項下第1類（證券交易）及第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

名稱	資格
富瑞金融集團香港有限公司	可從事證券及期貨條例項下第1類（證券交易）、第4類（就證券提供意見）及第6類（就機構融資提供意見）受規管活動的持牌法團
通商律師事務所	中國法律顧問
Walkers (Hong Kong)	開曼群島法律顧問
畢馬威會計師事務所	根據財務匯報局條例登記的執業會計師及公眾利益實體核數師
灼識行業諮詢有限公司	行業顧問

截至最後實際可行日期，上述專家概無擁有本公司或本公司任何附屬公司的任何股權，且並無認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券的權利或選擇權（不論是否可依法強制執行）。

5. 股份持有人的稅務

香港

出售、購買及轉讓於香港股東名冊分冊登記的股份須繳納香港印花稅。對買賣各方所收取的現行稅率為代價或獲出售或轉讓股份的價值（以較高者為準）的0.1%。於香港買賣股份所產生或衍生的利潤亦可能須繳納香港利得稅。

開曼群島

根據現行開曼群島法例，轉讓股份若在開曼群島境外進行並處於開曼群島境外且本公司並未在開曼群島境內擁有任何土地權益則毋須在開曼群島繳納印花稅。

中國

如「風險因素－與在中國經營業務有關的風險－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」所述，我們可能被視為中國企業所得稅法項下的中國居民企業。在此情況下，向股東的分派可能須繳納中國預扣稅，出售股份的收益可能須繳納中國稅項。見「風險因素－與在中國經營業務有關的風險－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」。

諮詢專業顧問

[編纂]的潛在投資者若就認購、購買、持有、出售或買賣股份或行使其所附任何權利的稅務影響有任何疑問，應諮詢其專業稅務顧問。我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、彼等各自的任何董事或參與[編纂]的任何其他人士或各方對任何人士因認購、購買、持有或出售或買賣股份或行使其所附任何權利而引致的任何稅務影響或責任概不負責。

6. 無重大不利變動

除本文件所披露者外，董事確認，本集團的財務或貿易或前景自2020年12月31日（即本集團最近期經審核綜合財務報表的編製日期）以來並無任何重大不利變動。

7. 發起人

就上市規則而言，本公司並無發起人。除本文件所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，概無亦未建議就[編纂]及本文件所述的有關交易向任何發起人支付、配發或給予現金、證券或其他利益。

8. 開辦費用

由本公司產生及支付的與本公司註冊成立有關的開辦費用約為22,250港元。

9. 約束力

倘根據本文件提出申請，則本文件具有使所有相關人士均必須遵守公司（清盤及雜項條文）條例第44A及44B條的所有條文（罰則除外）的效力（倘適用）。

10. 雙語文件

本文件的中英文版本乃根據香港法例第32L章公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告第4條規定的豁免而獨立刊發。

11. 其他事項

(a) 除本文件所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內：

- (i) 本公司或本公司任何附屬公司概無發行或同意發行或建議發行以換取現金或以非現金方式或以其他方式悉數繳足或部分繳足的股份或借貸資本或債權證；
- (ii) 本公司或本公司任何附屬公司的股份或借貸資本並不附有購股權或有條件或無條件同意附有購股權；及
- (iii) 概無因發行或出售本公司或本公司任何附屬公司的任何股份或借貸資本而授出或同意授出佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款；

(b) 除本文件所披露者外：

- (i) 本公司或其任何附屬公司概無發行或同意發行創辦人、管理人或遞延股份或任何債權證；
- (ii) 本公司概無任何發行在外的可換股債務證券或債權證；
- (iii) 概無放棄或同意放棄未來股息的安排或同意有條件或無條件附帶購股權的安排；
- (iv) 本公司或本公司任何附屬公司的股份或借貸資本或債權證並不附有購股權或有條件或無條件同意附有購股權；

- (v) 本公司概無因發行或出售本公司或本公司任何附屬公司的任何股份或借貸資本而就認購或同意認購或促使或同意促使他人認購本公司或本公司任何附屬公司的任何股份或債權證授出佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款；及
- (vi) 於緊接本文件日期前12個月內，本公司業務並無受到任何可能或已對本公司的財務狀況造成重大不利影響的干擾。
- (c) 除「B.有關我們業務的進一步資料 – 1.重大合約概要」所披露者外，董事及擬委任的董事或專家（如本文件所列）概無於緊接本文件日期前兩年內由本集團任何成員公司收購或出售或租用的任何資產中，或在由本集團任何成員公司擬收購或出售或租用的任何資產中，擁有直接或間接的權益。
- (d) 本公司的股東名冊總冊將由我們的[編纂]Walkers Corporate Limited於開曼群島保存，而我們的香港股東名冊分冊將由[編纂]於香港保存。除非經董事另行同意，否則股份所有權的所有轉讓文件及其他文件須呈交予[編纂]進行登記而不可在開曼群島呈交。
- (e) 本集團旗下公司現時概無在任何證券交易所上市，亦無在任何交易系統買賣且並未尋求或擬尋求批准上市或買賣。

送呈香港公司註冊處處長文件

連同本文件副本一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件為（其中包括）：

- (a) [編纂]、[編纂]、[編纂]及[編纂]副本；
- (b) 「附錄四－法定及一般資料－E.其他資料－4.專家資格及同意書」一節所述書面同意書；及
- (c) 「附錄四－法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－1.重大合約概要」一節所述重大合約副本。

備查文件

下列文件之副本將由本文件日期起計14日（包括該日）內於正常營業時間於香港新界沙田香港科學園3期20E座1樓本公司香港主要營業地點可供查閱：

- (a) 大綱及細則；
- (b) 畢馬威會計師事務所編製的會計師報告，其全文載於「附錄一－會計師報告」；
- (c) 本集團截至2019年及2020年12月31日止財政年度各年的經審核綜合財務報表；
- (d) 由畢馬威會計師事務所就本集團未經審核備考財務資料編製的報告，其全文載於「附錄二－未經審核備考財務資料」；
- (e) 我們的中國法律顧問通商律師事務所就本集團若干一般公司事宜及物業權益出具的中國法律意見；
- (f) 我們的開曼群島法律顧問Walkers (Hong Kong)出具的意見函件，其概述「附錄三－本公司組織章程及開曼公司法概要」所述開曼公司法的若干方面；

- (g) 「附錄四－法定及一般資料－E.其他資料－4.專家資格及同意書」所述書面同意書；
- (h) 「附錄四－法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－1.重大合約概要」所述重大合約；
- (i) 「附錄四－法定及一般資料－C.有關董事的進一步資料－1.董事服務合約及委任函的詳情」所述本公司與各董事訂立的服務合約及委任函；
- (j) 灼識行業諮詢有限公司編製的行業報告；
- (k) 開曼公司法；
- (l) [編纂]前購股權計劃的條款及[編纂]前購股權計劃項下承授人的名單（載有上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例規定的所有詳情）；及
- (m) [編纂]後購股權計劃的條款。