

概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽。因其屬概要性質，故其並無載列對閣下而言可能屬重要的所有資料。閣下於決定[編纂][編纂]前，應閱讀整份文件。尤其是，我們是一間生物科技公司，鑒於未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，我們根據上市規則第十八A章尋求在聯交所主板[編纂]。[編纂]於我們這類公司存在獨特挑戰、風險及不確定性。此外，我們自成立以來已產生龐大經營虧損，且我們預期於短期內仍然錄得虧損。於往績記錄期間，我們的經營活動產生負現金流量淨額。於往績記錄期間，我們並無宣派或派付任何股息，且亦無意於短期內派付任何股息。閣下應考慮該等因素而作出[編纂]決策。

概覽

我們成立於2019年，是一家專注於皮膚學的研發型生物製藥公司，側重於廣泛皮膚病治療及護理治療領域，包括局部脂肪堆積管理藥物、毛髮疾病及護理、皮膚疾病及護理以及表皮麻醉。我們擁有一項核心產品及八項其他管線候選產品。我們亦分銷海外合作夥伴開發的兩款商業化產品。我們的核心產品CU-20401是一種可針對脂肪堆積的重組突變膠原酶，脂肪堆積是代謝疾病（如肥胖及超重）的表現。截至最後實際可行日期，我們持有與核心產品有關的一項專利。

我們未必能夠成功開發及／或上市我們的核心產品。

我們的管線

下圖概述截至最後實際可行日期我們主要已上市產品及候選產品以及已分銷產品的發展階段。

概 要

治療領域	候選產品 ¹	有效成分及配方	適應症	非處方藥/處方藥	商業權利	來源	臨床前	IND	I期	II期	III期	註冊	商業化	里程碑報告	預期啟動商業化	國家藥監局註冊分類 ²
局部脂肪堆積管理藥物	CU-20401 ³ ★	★ 重组突變膠原酶	類下脂肪堆積 (類下脂肪)	處方藥	亞洲	收購								於2023年第三季度啟動III期	2028年	I
	CU-40102 ³ ■	外用非那雄胺噴霧劑	雄激素性脫髮	處方藥	大中華區 ⁴	獲授權								於2023年第四季度向國家藥監局提交新藥申請	2024年第四季度	5.1
毛髮疾病及護理	CU-40101 ⁴	外用小分子甲狀腺激素受體激動劑探劑	雄激素性脫髮	處方藥	亞洲	獲授權								於2024年第二季度完成III期	待定	I
	CU-40103	外用米諾地爾泡沫劑	脫髮	非處方藥	全球	自主開發								於2024年第三季度向國家藥監局提交ANDA	2025年	3
	CU-40104	外用度他雄胺藥劑	雄激素性脫髮	處方藥	全球	自主開發								於2024年第四季度向國家藥監局提交IND申請	待定	2
	CU-10201 ⁵ ■	外用4%米諾諾素泡沫劑	尋常痤瘡	處方藥	大中華區 ⁴	獲授權								於2023年第四季度向國家藥監局提交新藥申請	2024年第四季度	5.1
皮膚疾病及護理	CU-10101 ⁶	外用新型小分子藥劑	特應性皮炎	處方藥	大中華區 ⁴ 、日本、南韓及東南亞	獲授權								於2024年第二季度向國家藥監局提交IND申請	待定	I
	CU-10401 ⁷	外用本維莫德乳膏劑	銀屑病	處方藥	大中華區 ⁴ 、日本、南韓及東南亞	收購								於2026年向國家藥監局提交ANDA	2027年	4
表皮屏障	CU-30101 ⁸	局部外用利多卡因丁卡因乳膏劑	皮膚表皮手術	處方藥	大中華區 ⁴	收購								於2023年第二季度開始III期	2026年	3

指在中國處於註冊性試驗並在越南藥城進行商業化試驗的產品

指主要產品

指核心產品

概 覽

1. 除下列候選產品外，我們亦就CUP-NMDE及CUP-SFJH在中國內地的分銷及營銷訂立協議。CUP-MNDE已由其原開發商Laboratoires Bailleul進行商業化，且我們已簽訂協議以獲得CUP-NMDE在中國內地的獨家分銷及營銷權，而CUP-SFJH已由其原開發商VML商業化，且我們已簽訂協議以獲得CUP-SFJH在中國內地的獨家分銷及營銷權。
2. 我們於2020年8月從獨立第三方杭州觀蘇生物技術有限公司收購CU-20401在亞洲的所有相關知識產權及研發成果。有關更多詳情，請參閱「業務－合作及授權安排－CU-20401協議」。我們已完成CU-20401治療額下脂肪堆積的I期臨床試驗，並預期於2023年第三季度啟動CU-20401治療額下脂肪堆積的II期臨床試驗。
3. 我們於2020年11月獲獨立第三方Almirall, S.A. (BME: ALM)的附屬公司Polichem S.A.授予獨家、含特許權使用費、不可轉讓及不可轉授的許可，以在大中華區開發、使用、採用、分銷、營銷、推廣、銷售、出售、要約銷售、進口、標籤、包裝及以其他方式將CU-40102商業化用於治療雄激素性脫髮。有關更多詳情，請參閱「業務－合作及授權安排－CU-40102協議」。CU-40102目前在中國處於註冊性III期臨床試驗階段，並已在海南樂城開始商業化試驗。
4. 我們於2020年5月獲獨立第三方嘉興特科羅生物科技股份有限公司授予獨家、含特許權使用費及可轉讓的許可，以在亞洲就毛髮再生的皮膚科適應症開發、生產及商業化CU-40101。有關更多詳情，請參閱「業務－合作及授權安排－CU-40101協議」。
5. 我們於2020年4月獲獨立第三方Foamix授予專利、專有技術及商標的獨家、含特許權使用費的許可，有權在大中華區轉授權開發、使用、採用、分銷、營銷、推廣、銷售、出售、要約銷售、進口、標籤、包裝及以其他方式將CU-10201商業化，用於任何中度至重度尋常痤瘡。有關更多詳情，請參閱「業務－合作及授權安排－CU-10201協議」。我們申辦的CU-10201用於中度至重度尋常痤瘡的III期橋接臨床試驗於2021年9月啟動。我們正收集臨床數據，預計將於2023年第一季度完成III期橋接臨床試驗的主要終點讀出。
6. 我們於2019年11月獲獨立第三方武漢英納氏藥業有限公司授予CU-10101在大中華區、日本、南韓及東南亞的獨家權利。
7. 我們於2020年6月從獨立第三方武漢英納氏藥業有限公司收購CU-10401在大中華區、日本、南韓及東南亞的全部研發成果及知識產權。
8. 我們於2019年11月從獨立第三方Sparkmed Research, LLC收購CU-30101在大中華區的全部知識產權及擁有權。有關更多詳情，請參閱「業務－表皮麻醉」。
9. 包括中國內地、香港、澳門特別行政區及台灣。
10. 據中國法律顧問告知，對於尚未獲得IND批准的在研產品，其國家藥監局註冊分類須待國家藥監局確認。

概 要

局部脂肪堆積管理藥物

- **核心產品CU-20401**。CU-20401是一種收購的可針對脂肪堆積的重組突變膠原酶，脂肪堆積是代謝疾病（如肥胖及超重）的表現。我們於2020年8月從杭州觀蘇生物技術有限公司收購CU-20401。CU-20401正在接受國家藥監局的審查，並可能獲批准為由註冊醫療保健從業人員管理的藥物。CU-20401的給藥途徑為皮下注射。脂肪細胞通常附著於由膠原網絡組成的細胞外基質上。CU-20401作為一種膠原酶，可降解皮下脂肪層中的細胞外基質膠原蛋白，導致脂肪細胞凋亡。CU-20401是一種具有E451D突變的重組膠原酶II。具有E451D突變的重組體不會影響酶與底物的結合，但會降低體內酶裂解率。CU-20401通過改進以較低速率催化膠原蛋白降解，具有溫和的催化活性，可有效減少脂肪堆積，從而減少野生型膠原酶的副作用，如瘀傷及疼痛。CU-20401的E451D突變修飾在我們收購CU-20401之前進行。CU-20401的配方包括重組突變膠原酶、氨丁三醇、蔗糖、氯化鈣、鹽酸及水。我們已完成CU-20401治療頰下脂肪堆積（頰下脂肪）的人體受試者I期臨床試驗，正進行另一項治療腹部脂肪堆積（腹部脂肪）的I期臨床試驗。I期臨床試驗的重要性在於其結果表明，CU-20401對頰下脂肪堆積受試者具有安全性及良好的耐受性。由於我們已完成I期臨床試驗，且就進入II期臨床試驗亦無異議，根據國家藥監局的IND批准，我們預計將於2023年第三季度啟動CU-20401治療頰下脂肪堆積（頰下脂肪）的II期臨床試驗，以評估其療效。

毛髮疾病及護理

- **主要產品CU-40102**。CU-40102是獲授權引進產品及全球首個亦是唯一一個獲批准用於雄激素性脫髮治療的外用非那雄胺產品，也是中國唯一一個處於臨床開發階段的外用非那雄胺產品。我們於2020年11月獲Polichem S.A.授權引進CU-40102。非那雄胺作為特異性II型5 α -還原酶競爭抑制劑抑制頭皮中辜酮轉化為雙氫辜酮，可治療男性患者的雄激素性脫髮。

概 要

- *CU-40101*。CU-40101是一種獲授權引進、用於治療雄激素性脫髮的外用搽劑。我們於2020年5月獲嘉興特科羅生物科技有限公司授權引進CU-40101。其含有一種強效小分子激素受體激動劑，與毛囊細胞中的甲狀腺受體結合促進毛髮再生。CU-40101將直接應用於頭皮，可減少全身性暴露及相關的副作用。
- *CU-40103*。CU-40103是一種自主開發、用於治療脫髮的外用米諾地爾泡沫劑。活性成分米諾地爾被廣泛使用，並在臨床實踐中證實對男性及女性生髮均有效。
- *CU-40104*。CU-40104是一種自主開發、用於治療雄激素性脫髮的外用度他雄胺。正在研發的CU-40104的外用配方可使度他雄胺直接應用於頭皮的作用部位。相比口服度他雄胺，預期外用配方可減少全身性暴露及副作用。

皮膚疾病及護理

- *主要產品CU-10201*。CU-10201是獲授權引進產品及全球首個亦是唯一一個獲批准用於尋常痤瘡治療的外用米諾環素，也是中國唯一一個處於臨床開發階段的外用米諾環素。我們於2020年4月獲Foamix Pharmaceuticals Ltd.授權引進CU-10201。FDA於2019年批准CU-10201以品牌名稱Amzeeq™用於在美國治療中度至重度尋常痤瘡，Foamix Pharmaceuticals Inc.為上市許可持有人。
- *CU-10101*。CU-10101是一種獲授權引進、針對特應性皮炎的非激素、小分子藥物。我們於2019年11月獲武漢英納氏藥業有限公司授權引進CU-10101。
- *CU-10401*。CU-10401作為一種獲收購、局部形式的芳烴受體(AhR)靶向非甾體小分子化學藥物，是目前處於臨床前階段開發的針對銀屑病的類本維莫德(tapinarof)乳膏。我們於2020年6月從武漢英納氏藥業有限公司收購CU-10401。據報CU-10401的活性成分本維莫德(tapinarof)結合並激活AhR，降低促炎細胞因子，調節皮膚屏障蛋白表達以促進皮膚屏障正常化。

表皮麻醉

- *CU-30101*。CU-30101是一種獲收購、局部利多卡因和丁卡因複合表皮麻醉乳膏。我們於2019年11月從Sparkmed Research, LLC.收購CU-30101。

概 要

已分銷產品

- *CUP-MNDE*。CUP-MNDE是一種由Laboratoires Bailleul International S.A.開發的商業化非處方米諾地爾噴霧，適用於脫髮。我們擁有在中國內地開發CUP-MNDE的分銷及營銷的獨家分銷權。Laboratoires Bailleul International S.A.為上市許可持有人。我們於2022年1月開始以Bailleul®品牌在中國內地（不包括香港、澳門及台灣）進行分銷。
- *CUP-SFJH*。CUP-SFJH為一款美容產品，是一種由Van Montfort Laboratories B.V.開發的商業化生髮精華，採用天然植物提取物的非激素配方。我們擁有在中國內地開發CUP-SFJH的分銷及營銷的獨家分銷權。Van Montfort Laboratories B.V.為CUP-SFJH的上市許可持有人。我們於2022年8月開始以ESTHECIN®品牌在中國內地（不包括香港、澳門及台灣）進行商業化。

核心產品的目標市場及競爭格局

CU-20401被開發作為一種用於皮膚病治療的局部脂肪堆積管理藥物。中國的局部脂肪堆積管理藥物市場仍處於初期增長階段，尚無獲批產品。然而，根據弗若斯特沙利文的資料，局部脂肪堆積管理藥物的市場規模預計將增長，因為：(i)部分局部脂肪堆積藥物預計將在中國獲得批准，(ii)局部脂肪堆積藥物的認可度及可用性因其安全性及治療的便捷性增加而不斷提高，(iii)中國可以接受脂肪堆積管理藥物的肥胖及超重人群估計將持續增長，(iv)接受脂肪堆積管理藥物的患者通常表現出較高的回購率，以維持預期結果，(v)各產品製造商面向醫生的講解及推廣令產品的臨床滲透率不斷提高，(vi)產品在醫院投入臨床使用將增加產品的可信度及用戶數量。有關詳情，請參閱本文件「行業概覽」一節。可作標籤用途的局部脂肪堆積管理藥物的市場規模預計將由2023年的人民幣86.7百萬元增長至2025年的人民幣514.4百萬元，2023年至2025年的複合年增長率為143.6%。2030年市場規模預期將達到人民幣2,439.9百萬元，2025年至2030年的複合年增長率為36.5%。根據弗若斯特沙利文的資料，於2021年，中國患有脂肪堆積的女性及男性目標患者分別為170.1百萬人及181.9百萬人，預期於2030年分別達210.7百萬人及223.6百萬人。核心產品的目標市場僅佔中國整個廣泛皮膚病治療及護理市場的極小部分。

概 要

一個人的體重從正常體重到肥胖有三種狀態，即正常體重、超重及肥胖。超重及肥胖被定義為增加非傳染性疾病風險的異常或過度脂肪堆積，包括(i)心血管疾病（主要指心臟病及中風），是近年來的主要死因；(ii)糖尿病；(iii)肌肉骨骼失調（尤其是骨關節炎——一種高度致殘的關節退行性疾病）；及(iv)一些癌症，包括子宮內膜癌、乳腺癌、卵巢癌、前列腺癌、肝癌、膽囊癌、腎癌及結腸癌。在中國，對於成年人，正常體重界定為體重指數在18.5千克／平方米至23.9千克／平方米之間，體重指數大於或等於24千克／平方米視為超重，而體重指數大於或等於28千克／平方米視為肥胖。作為可能獲國家藥監局批准的I類新藥，CU-20401針對脂肪堆積，脂肪堆積是代謝疾病（如肥胖及超重）的表現。試驗申請者須對CU-20401進行I期、II期及註冊性臨床研究，在研究或治療週期內需要多次給藥及隨訪。據我們的中國法律顧問告知，CU-20401受《中華人民共和國藥品管理法實施條例》規管。於其推出後，我們計劃實施以學術為導向的推廣及商業化策略。投入市場後首兩年，我們的醫療機構網絡預計將覆蓋華東及華北地區10多個城市的20家三甲醫院。由於CU-20401為處方藥，根據國家藥品監督管理局關於頒佈《處方藥與非處方藥分類管理辦法》的命令，處方藥須由持有醫療機構執業許可證的醫療機構的執業醫師或執業助理醫師開具處方。

我們分別於2022年2月及2022年11月開始及完成對人體受試者進行CU-20401治療頰下脂肪（頰下脂肪）的I期臨床試驗。我們於2021年12月開始對人體受試者進行CU-20401治療腹部脂肪堆積（腹部脂肪）的I期臨床試驗。

根據弗若斯特沙利文的資料，目前並無國家及國際指導方針所建議的處理局部脂肪堆積的標準。在中國，迄今為止，並無脂肪組織管理產品獲認證為藥物。在中國，少數脂肪組織管理產品經國家藥監局批准，但均為僅獲批准局部外用的化妝品，且並不適用於人體脂肪堆積管理。目前大多數可用的產品乃由天然提取物和肽組成，僅能暫時收縮脂肪細胞，但並無充分證據表明其能夠永久地分解脂肪細胞，從而達到長期療效及預期的結果。詳情請參閱本文件「行業概覽」一節。

概 要

下表載列我們的核心產品CU-20401在中國的競爭格局。三個候選產品在中國處於臨床試驗階段。現時擁有最先進臨床開發項目的脫氧膽酸，可能在市場上具備先發優勢。CU-20401未被建議作為或擬作為治療肥胖、超重及代謝疾病的唯一選擇。由於並無同類藥物獲批用於相同適應症，因此我們亦可能難以獲得將CU-20401用於治療腹部脂肪堆積的批准。

藥物	註冊類別 ⁽¹⁾	申請人	適應症	狀態	首次公佈日期 ⁽²⁾
脫氧膽酸	3	南京諾瑞特	改善成年人因頰下脂肪堆積而導致的中重度輪廓隆起／面部過度豐滿	III期	2021年9月
CU-20401	1	科笛	改善成年人頰下脂肪堆積	I期已完成	2021年8月
			改善成人腹部脂肪堆積	I期(進行中)	
脫氧膽酸	3	南京邁諾威(Nanjing Minova)	頰下脂肪	IND批准	2021年7月

附註：

1. 註冊類別：

第3類：中國境內申請人仿製境外上市但境內未上市原研藥品的藥品

第1類：中國境內外均未上市的創新藥

2. 首次公佈日期指於CDE網站首次公佈試驗的日期。資料截至2022年11月4日。CU-20401對頰下脂肪堆積的I期試驗已完成。

3. 脫氧膽酸(Kybella)是一種經批准的局部脂肪堆積管理藥物，於全球範圍內適用在成年人中重度凸起或伴隨豐滿頰下脂肪外觀的改善。復銳醫療科技有限公司(復銳)的候選產品RZL-012已在美國完成II期臨床試驗。復銳計劃在中國開展III期臨床試驗，截至最後實際可行日期，該試驗尚未啟動。

4. 根據弗若斯特沙利文的資料，在Kybella的III期試驗中，根據SSRS評分，對面部／下巴外觀不滿意的患有中度或重度SMF的成年人(由臨床醫生使用CR-SMFRS評分並由患者使用PR-SMFRS評分)按1:1的比例隨機分配至Kybella或安慰劑組，最多接受6次治療(每28±5天一次)，並在最後一次治療後12週進行療效評估。

主要終點是根據臨床醫生(CR-SMFRS)及患者(PR-SMFRS)評估(CR-1/PR-1複合反應)，SMF較基線改善≥1級的患者百分比及SMF較基線改善≥2級的患者百分比(CR-2/PR-2複合反應)。次要終點包括基於MRI的頰下體積較基線減少≥10%的患者百分比及使用PR-SMFRS評估的SMF的心理影響相對於基線的平均變化。

在整個試驗過程中，通過不良事件的自發報告及臨床實驗室測試、生命體徵評估及身體檢查的結果評估安全性。

資料來源：藥品審評中心(CDE)、弗若斯特沙利文分析

概 要

我們將CU-20401定位為可能獲國家藥監局批准針對脂肪堆積的I類新藥，脂肪堆積是代謝疾病(如肥胖及超重)的表現，而非出於可能會導致標籤外用途的美學原因。

國家藥監局及其他監管機構積極執行禁止宣傳標籤外用途的法律及法規，故被發現不當宣傳標籤外用途的公司可能須承擔責任。根據《藥品管理法》，藥品的標籤外用途將被認定為假藥。生產、銷售假藥的，責令停產、停業整頓、沒收違法所得、吊銷藥品批准證書，並處非法生產、銷售藥品價值15倍以上30倍以下的罰款。國家藥監局認定情節嚴重的，吊銷公司的藥品生產許可證、藥品經營許可證或者醫療機構藥品製劑許可證，十年內不再受理其申請。除遵守國家法規外，我們旨在採取以下措施防止CU-20401的標籤外使用：(i)在CU-20401用藥之前對醫生進行為期一個月的培訓，並提供CU-20401適用於治療脂肪堆積的通知，因此應僅就該等適應症開具處方，及醫生應僅就國家藥監局批准的適應症開藥，並避免標籤外用途，以確保遵守相關法律要求；(ii)與KOL及臨床專家保持密切溝通，以確保CU-20401的適當用藥及處方，並實施報告機制並成立專門的市場檢查團隊與醫療機構協調，以確保處方符合相關法律要求。倘醫療機構未能遵守法定處方要求並在規定時間內糾正，我們可根據相關合同暫停產品供應或終止相關分銷安排。

儘管已採取上述措施，但仍存在我們的CU-20401在獲得監管部門批准後可能被標籤外用藥及對或以未經相關部門批准的患者群體、劑量或劑型開具處方的風險。這種情況可能會使我們的CU-20401在獲得監管批准後效果較差或完全無效，並可能導致藥物不良反應。任何此類事件均可能造成負面輿論，並嚴重損害我們的業務聲譽、產品品牌、商業運營及財務狀況，包括本公司[編纂]後的股價。此類情況亦可能使我們承擔責任，並導致或造成我們的臨床試驗進度延遲，亦可能最終導致我們的候選藥物無法獲得監管批准。有關詳情，請參閱本文件「風險因素」。

概 要

我們的優勢

我們認為以下優勢使我們有別於競爭對手：

- 在廣泛皮膚病治療及護理行業佔據有利地位，以抓住市場潛力
- 覆蓋整個廣泛皮膚病治療及護理行業價值鏈的綜合能力
- 我們以客戶為中心的理念與專有CATAME®技術平台驅動的持續創新
- 全面的管線抓住巨大的市場潛力及未滿足的需求
- 經驗豐富的管理團隊

我們的戰略

我們計劃尋求以下重大機會及相應執行關鍵策略：

- 聚焦客戶需求、利用綜合產業能力提供替代的皮膚病管理解決方案
- 繼續推進我們產品組合的臨床開發
- 擴大生態系統覆蓋並建立商業化團隊
- 擴大影響力

研發

我們已透過結合自行開發及授權安排，建立我們的臨床及臨床前管線。憑藉我們在廣泛皮膚病治療及護理領域（包括毛髮疾病及護理、皮膚疾病及護理、局部脂肪堆積管理藥物及表皮麻醉）的研發經驗，我們已開發了專有的CATAME®技術平台，這將繼續推動獨特產品的開發及創新。

- CATAME®技術平台是一個整合的研發平台，具有較高的進入壁壘。我們的CATAME®技術平台包括膠體乳化－活性物包裹(CEAE)平台、氣霧劑(ARS)平台、經皮給藥(TDD)平台、活性物和處方評價(AFE)平台、微／納米顆粒和自組裝(MiSA)平台以及離體和功效評價(EVEE)平台，是中國為數

概 要

不多的促進多種皮膚病產品開發的平台之一。我們的CATAME®技術平台整合定制藥物經皮給藥特性、開發微米和納米級顆粒、評估製劑質量及穩定性以及在開發過程中進行皮膚藥代動力學分析的能力。CATAME®技術平台能夠開發多種產品劑型、相關處方技術。通過該平台，我們為乳膏、噴霧劑、軟膏、氣霧泡沫劑及其他劑型建立一個具競爭力的產品管線。

- 基於CATAME®技術平台，我們可為客戶提供產品管線，包括各種劑型的候選產品。我們的平台亦幫助設計最適用的劑型，這是特異性及成功給藥的關鍵。
- 於藥物發現階段，基於對疾病充分的生物學認識，我們的研發團隊探索新的化學實體及結構－活性關係分析。我們的研發團隊亦在藥物評估階段協調並完成候選產品的藥理學、藥代動力學和毒理學的臨床前研發活動。我們的藥物發現能力包括(i)有針對性的篩選及驗證方法，根據未滿足的醫療需求篩選、驗證及開發特定生物目標；(ii)多功能技術平台，包括合成化學、分析化學、生物學、製劑及毒理學；及(iii)輔助系統，包括知識產權及質量保證。

截至最後實際可行日期，我們的研發團隊由約32名僱員組成。研發團隊成員當中，11名成員已取得碩士學位，且七名成員持有博士學位。我們經驗豐富的內部研發團隊來自不同的醫學背景，擁有多樣化及深厚知識，這對加強我們在皮膚學、外用及經皮給藥製劑和輸送以及新型分子和組合物的合成方面的研發能力至關重要。我們的醫學團隊涵蓋了臨床操作、臨床質量控制、藥物警戒，以及設計、規劃和管理中國各地的多項臨床試驗。我們的綜合團隊涵蓋了市場情報、藥物發現、臨床開發、業務開發和監管事務。我們受惠於彼等就致力於開發出滿足客戶未被滿足需求的產品方面，對科學及市場的深刻見解。於2021年及2022年，我們分別錄得研發成本人民幣110.6百萬元及人民幣180.8百萬元。於2021年及2022年，我們就我們的核心產品CU-20401分別錄得研發成本人民幣19.7百萬元及人民幣23.8百萬元。

概 要

知識產權

截至最後實際可行日期，我們在中國內地、香港及日本擁有18項專利及專利申請（包括引進授權專利及專利申請）。下表概述截至最後實際可行日期我們核心產品的重大已獲批專利：

候選產品	專利名稱	司法權區	狀態	專利到期 ⁽¹⁾	本公司 市場商業權
CU-20401	一種重組變構膠 原酶的製備方 法及其應用	中國內地	已獲批 ⁽²⁾	2038年7月30日	獨家

附註：

- (1) 在不考慮任何可能的專利期調整或延長並假設已支付一切適當的維持費、續期費、年金及其他政府費用的情況下，專利到期日期乃根據當前的申請狀態估計。
- (2) 該專利由杭州觀蘇的僱員發明。專利申請由杭州觀蘇於2018年7月30日在中國內地提交並於2020年5月12日頒發予杭州觀蘇。根據CU-20401協議，杭州觀蘇於2020年10月向我們轉讓專利所有權。我們目前是該專利在中國內地的擁有人。於我們收購CU-20401的專利後，杭州觀蘇並無在亞洲持有任何與CU-20401有關的專利。我們並無計劃在中國以外的國家提交CU-20401的專利申請。

我們以「科笛」品牌經營業務。截至最後實際可行日期，我們在中國內地及香港擁有102個註冊商標，並提交了63項商標申請。我們亦為一個域名的註冊擁有人。

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可能構成威脅或未決的任何知識產權的法律程序，亦無接獲任何有關該等知識產權侵權行為的索賠通知（不論作為申索人或應訴人）。據我們所知，於往績記錄期間，我們並不知悉任何有關侵犯我們產品知識產權的潛在或重大申索或糾紛。

概 要

合作及授權安排

CU-20401協議

於2020年8月28日，我們與杭州觀蘇生物技術有限公司（「杭州觀蘇」）訂立一份協議（「CU-20401協議」），杭州觀蘇為獨立第三方及一家專門於中國從事醫藥產品研發的中國公司。

CU-20401協議規定了資產轉讓及共同合作兩部分。

資產轉讓

根據CU-20401協議，杭州觀蘇已向我們獨家轉讓在亞洲所有有關CU-20401的知識產權及開發成果（「資產轉讓」）。

經杭州觀蘇確認，於資產轉讓前，杭州觀蘇為CU-20401在全球範圍內的唯一及獨家知識產權擁有人。於資產轉讓後，我們為CU-20401在亞洲的唯一及獨家知識產權擁有人，而杭州觀蘇則為CU-20401在亞洲以外地區的唯一及獨家知識產權擁有人。我們為CU-20401在亞洲所有市場的上市許可持有人。在CU-20401推出之前、期間和之後，我們擁有獨家權利，可在亞洲就所有現有及未來的潛在適應症（包括但不限於脂肪堆積管理及其他適應症，如橘皮組織修復及疤痕修復）開發、生產及商業化CU-20401。據我們所深知，我們是在亞洲收購CU-20401知識產權的唯一及獨家公司，且根據杭州觀蘇的確認，該等知識產權於資產轉讓前並無由杭州觀蘇授予其他方。

截至最後實際可行日期，所有相關知識產權及資料（包括專有技術）均已轉讓予我們。我們將成為任何由我們在亞洲發現、產生、開發、發明或創造的對獲轉讓專利和數據以及知識產權的改善的唯一擁有人。我們將在亞洲開發和商業化CU-20401，成本及費用由我們自行承擔，且我們有權在亞洲擁有CU-20401的所有權及有關我們研發工作的權利。

就資產轉讓而言，我們須支付合共人民幣20.0百萬元之不可退還前期費用。截至2022年12月31日，我們已支付人民幣20.0百萬元作為不可退還的前期費用。

資產轉讓已不可撤銷地完成及結算，且任何事項均不會使我們對CU-20401在亞洲的獨家知識產權所有權失效、作廢或撤銷，亦不會影響我們在亞洲的研發、生產及商業化活動的所有重大方面，因為於有關資產轉讓後，我們為CU-20401在亞洲的唯一及獨家知識產權擁有人。專利轉讓亦已在中國國家知識產權局備案，因此根據中國專利法，我們目前為CU-20401專利的註冊專利擁有人。

概 要

共同合作

雙方成立聯合指導委員會（「聯合指導委員會」）並召開第一次會議。聯合指導委員會由雙方各指定兩名成員組成，定期討論CU-20401當前及未來擴展適應症的開發計劃，並協調資源，確保有效推進當前及未來適應症擴展的開發（「共同合作」）計劃。我們作為主導方，負責執行與杭州觀蘇共同制定的臨床開發計劃，而杭州觀蘇主要負責就CU-20401在亞洲的開發計劃提供意見。杭州觀蘇亦將為我們在亞洲的CU-20401研發、生產及註冊提供協助及支持。杭州觀蘇可根據我們在亞洲的臨床進展及研究結果監控其在美國的臨床進展。我們將討論臨床結果中的任何不良事件。我們不會就不利的臨床結果作出任何聲明及承諾。就開發計劃中需要決策的事項，聯合指導委員會應予以討論，並由聯合指導委員會成員以多數票作出決議。聯合指導委員會每位成員均有一票，如果無法作出決議或出現爭議，我們的首席執行官將擁有最終決定權。

就共同合作而言，我們須向杭州觀蘇支付(i)合共人民幣40.0百萬元的開發里程碑付款，及有關開發里程碑包括成功在亞洲完成首例患者入組及獲得於亞洲上市監管批准，(ii)合共人民幣35.0百萬元的商業里程碑付款（於亞洲就CU-20401實現特定水平的總年度銷售淨額後），及(iii)在CU-20401於亞洲市場推出後按CU-20401的年度銷售淨額的百分比計算的分級特許權使用費，包括(a)CU-20401於亞洲的年度銷售淨額的4%（倘年度銷售淨額在特定水平內），及(b)進一步磋商的百分比（倘CU-20401於亞洲的年度銷售淨額超過另一特定水平）。於CU-20401在亞洲推出前，我們毋須支付任何分級特許權使用費付款。截至2022年12月31日，我們已於中國的I期臨床試驗首例患者入組後支付人民幣5.0百萬元作為首期開發里程碑付款。

除非提前終止，共同合作於2020年8月28日生效並將於CU-20401的首次商業推出後20年屆滿。到期後，我們仍有權繼續在亞洲進行CU-20401有關的所有開發、生產及商業化活動。

共同合作可在以下情況終止：(i)對手方管理層或擁有權的變動嚴重影響或阻礙訂約方履行CU-20401協議項下的共同合作，其中包括控制權變動導致(a)我們未能在簽署協議後兩年內向亞洲任何主管部門提出IND申請，或未能在三年內完成亞洲I期臨床試

概 要

驗的首例患者入組；及(b)CU-20401臨床進度較開發計劃延遲超過6個月，及違約方在收到另一方的書面通知後60天內未能作出賠償或補救；(ii)一方當事人喪失清償債務能力或申請破產，並已指定破產財產管理人管理其全部或部分資產的破產事件，或(iii)一方違反CU-20401協議及違約方未能在收到另一方的書面通知後10日內或在相互協定的期限內作出賠償或補救。

倘CU-20401協議到期或終止，(i)僅資產轉讓仍將有效，而共同合作亦將終止，我們就共同合作支付里程碑付款及分級特許權使用費的義務亦將終止。倘CU-20401協議終止，(i)我們應於資產轉讓後停止使用、退回或銷毀杭州觀蘇交付予我們的所有杭州觀蘇的文件，其中包括專利文件、臨床試驗文件及對CU-20401在亞洲的研發無關緊要的其他文件，(ii)倘我們未能作出兩次或兩次以上開發里程碑付款，我們須向杭州觀蘇賠償所產生的所有直接損失。倘CU-20401的臨床進度因違約方未能履行其合約義務而延遲超過6個月，違約方將向另一方賠償所有直接損失及額外人民幣1.0百萬元。在此情況下，杭州觀蘇應賠償我們所有直接損失，包括但不限於結算里程碑及特許權使用費付款。

我們認為杭州觀蘇終止CU-20401協議的可能性為低，因為(i)共同合作互惠互利，杭州觀蘇是我們在亞洲的密切合作夥伴且我們認為其利益與我們基本一致，其將不會受到終止共同合作的負面影響；(ii)於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們就為CU-20401進行的研發活動及預計研發計劃與杭州觀蘇溝通，且我們並無遭遇與杭州觀蘇的任何衝突或主要問題且杭州觀蘇並無就共同合作提出有關臨床進度的任何問題；(iii)我們CU-20401的臨床進度甚至在2022年的COVID-19疫情中並無遭遇任何重大延遲。倘共同合作終止，我們認為其對CU-20401在亞洲的研發、生產及商業化的影響並不重大，因為(i)我們是CU-20401開發及商業化以推進該項目的主要責任方，而杭州觀蘇旨在於共同合作期間為我們開發計劃提供協助及建議，(ii)於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們CU-20401在中國的研發並無實質上倚賴杭州觀蘇的協助。

CU-40102協議

於2020年11月2日，我們與獨立第三方Almirall, S.A. (BME: ALM) (「**Almirall**」) 的附屬公司Polichem S.A. (「**Polichem**」) 訂立授權協議 (「**CU-40102協議**」)。

概 要

根據CU-40102協議，Policem向我們授予獨家、含特許權使用費、不可轉讓及不可轉授的許可，以在大中華區（包括中國內地、台灣、香港及澳門）開發、使用、採用、分銷、營銷、推廣、銷售、出售、要約銷售、進口、標籤、包裝及以其他方式將CU-40102商業化用於治療雄激素性脫髮。

考慮到授予我們的許可及權利，我們應支付的首期付款及最高里程碑付款總額為13.8百萬歐元，包括5.25百萬歐元的不可退還首期付款及8.5百萬歐元的里程碑付款（包括商業里程碑付款）。我們亦須支付CU-40102年銷售淨額個位數百分比的分級特許權使用費。截至最後實際可行日期，我們已根據CU-40102協議支付部分不可退還首期付款4百萬歐元。我們預期於獲國家藥監局批准上市及首次成功銷售CU-40102後支付餘下不可退還首期付款。

除非另行終止，否則CU-40102協議的期限為15年，並可自動續期。

CU-40101協議

於2020年4月17日，我們與獨立第三方嘉興特科羅生物科技有限公司（「特科羅」）訂立授權協議（「CU-40101協議」）。

根據CU-40101協議，特科羅向我們授予獨家、含特許權使用費及可轉讓的許可，以在亞洲就毛髮再生的皮膚科適應症（「CU-40101領域」）開發、生產及商業化CU-40101。我們將自費開發、獲得上市許可及商業化CU-40101，並在亞洲進行CU-40101領域的商業化活動。

考慮到轉讓予我們的許可和權利，我們須支付合共人民幣60.0百萬元，其中包括不可退還前期費用人民幣15.0百萬元及開發里程碑付款人民幣45.0百萬元。我們亦須在達成商業化里程碑時付款，金額與總銷售淨額有關，如按CU-40101在亞洲的銷售淨額的較低個位數百分比計算的分級特許權使用費付款。截至最後實際可行日期，我們已根據CU-40101協議支付不可退還前期費用人民幣15.0百萬元及開發里程碑付款人民幣5.0百萬元。

CU-40101協議的期限為自CU-40101上市日期起計20年。除非提前終止，否則CU-40101協議將保持十足效力及作用。

概 要

CU-10201協議

於2020年4月21日，我們與獨立第三方Foamix訂立授權協議（「**CU-10201協議**」）。根據CU-10201協議，我們獲授予專利、專有技術及商標下的獨家、含特許權使用費的許可，連同轉授權權利以在大中華區（包括中國內地、台灣、香港及澳門）開發、使用、採用、分銷、營銷、推廣、銷售、出售、要約銷售、進口、標籤、包裝及以其他方式將CU-10201商業化，用於任何中度至重度尋常痤瘡。Foamix其後於2021年底併入VYNE Therapeutics Inc.。VYNE Therapeutics Inc.已將CU-10201協議項下Foamix的權利及責任轉讓予Journey Medical Corporation，於2022年1月12日生效。

考慮到授予我們的許可及權利，我們應支付的不可退還預付款項及最高里程碑付款總額為11.0百萬美元，包括10.0百萬美元的預付款項，及在國家藥監局首次監管批准CU-10201後的30個工作日內支付1.0百萬美元的里程碑付款。我們亦須支付CU-10201年銷售淨額個位數百分比的分級特許權使用費。截至最後實際可行日期，我們已根據CU-10201授權協議支付10.0百萬美元。

除非提前終止，否則CU-10201協議將於以下期間（以較晚者為準）繼續保持十足效力及作用：(i)CU-10201在大中華區首次商業銷售日期起計十年內；(ii) CU-10201在大中華區的最後一項有效專利要求到期時。

CUP-MNDE協議

於2021年6月1日，我們與獨立第三方Laboratoires Bailleul International S.A.（「**Laboratoires Bailleul**」）訂立分銷協議（「**CUP-MNDE協議**」）。根據CUP-MNDE協議，Laboratoires Bailleul授予我們單獨、直接及獨家分銷權，以在中國內地（不包括香港、澳門及台灣）進行CUP-MNDE的分銷及營銷。Laboratoires Bailleul亦授權我們在中國內地使用CUP-MNDE的標識及商業品牌。我們應單獨或在Laboratoires Bailleul或Laboratoires Bailleul選擇的當地獨立第三方的協助下，從中國內地相關機構獲得一切必要的產品上市許可及／或註冊。除非提前終止，否則CUP-MNDE協議的初始期限自2021年6月1日起至2024年5月31日止，之後每年可自動續期，除非於屆滿日期前至少三個月由雙方發出書面通知予以終止。

概 要

CUP-SFJH協議

於2021年9月1日，我們與獨立第三方Van Montfort Laboratories B.V.（「VML」）訂立分銷協議（「CUP-SFJH協議」）。根據CUP-SFJH協議，VML授予我們CUP-SFJH在中國內地（不包括香港、澳門及台灣）的單獨、直接及獨家分銷權。VML亦授權我們於有效期內在中國內地使用CUP-SFJH的標識及商業品牌，並遵守CUP-SFJH協議。CUP-SFJH協議的初始期限從2021年9月1日開始，至2024年12月31日結束。除非該協議於期限屆滿前至少三個月以書面通知終止，否則其後將每年自動延期。

客戶

於往績記錄期間，除我們各年度的五大客戶為經銷商外，我們的客戶均為個人客戶。於2021年及2022年，我們各年度的五大客戶產生的總收入分別為人民幣381,000元及人民幣4,646,000元。於2021年及2022年，我們各年度的五大客戶合計分別佔我們於同年總收入的18.7%及40.9%以及我們的最大客戶分別佔我們於該等期間總收入的18.7%及39.4%。我們各年度的五大客戶均非我們的供應商。

據我們所知，我們於往績記錄期間各年度的五大客戶均為獨立第三方。於往績記錄期間，我們的董事、其各自聯繫人或任何股東（據我們董事所知，彼等於截至最後實際可行日期擁有我們已發行股本的5%以上）概無在我們的各年度任何五大客戶中擁有任何權益。

供應商

於往績記錄期間，我們主要向有聲譽的製造商及供應商採購原材料及設備來開發及生產候選產品。我們的採購主要包括候選產品臨床前評估及臨床試驗的第三方承包服務（CRO及CDMO服務）以及原材料及設備。於2021年及2022年，我們各年度的五大供應商採購額合計分別佔我們總採購額（包括增值稅）的59.4%及43.6%，而我們最大供應商採購額分別佔我們總採購額（包括增值稅）的28.2%及15.9%。

據我們所深知，我們於往績記錄期間各年的所有五大供應商均為獨立第三方。我們的董事、其各自聯繫人或任何股東（據我們的董事所知，彼等於截至最後實際可行日期擁有我們已發行股本的5%以上）概無於往績記錄期間各年在我們的任何五大供應商中擁有任何權益。

概 要

我們的銷售、分銷及營銷

我們主要通過線上渠道及線下渠道實施我們的營銷戰略。我們建立了雙渠道分銷網絡，以有效觸達客戶。我們的分銷網路包括直銷及向經銷商銷售。隨著我們為廣泛皮膚病治療及護理開發及生產優質候選產品的聲譽及能力持續增長，我們計劃將我們的銷售網絡擴展至大眾市場。

產品定價

我們為已上市產品制定並實施合理的定價策略，以保持競爭力及盈利。我們在釐定價格時考慮多項因素，主要包括我們的研發、生產及營銷成本及開支、產品的認知價值、我們的市場份額及競爭格局。

目前，我們的商業化產品概無列入《國家醫保藥品目錄》（「**國家醫保藥品目錄**」）及《國家基本藥物目錄》（「**國家基本藥物目錄**」）。為獲得現有及未來品牌及仿製藥競爭對手的市場份額，我們亦會考慮尋求將我們的部分產品納入《國家醫保藥品目錄》或《國家基本藥物目錄》以及其他報銷計劃。截至目前，我們的產品主要處於臨床開發或試點商業化階段，且由於《國家醫保藥品目錄》及《國家基本藥物目錄》均採用動態調整機制，故據我們的中國法律顧問告知，該等產品可能合資格獲納入任一目錄，但須經主管部門確認以核實其資格。截至最後實際可行日期，據我們的中國法律顧問告知，將用於治療肥胖疾病的局部脂肪堆積藥物納入《國家醫保藥品目錄》非屬強制性。截至本文件日期，出於定價考慮，我們並無計劃尋求將我們的核心產品納入公共報銷計劃。我們可能會尋求替代方案，例如為我們的產品提供商業私人保險，並擴大我們的銷售渠道及探索新的合作夥伴關係，如在中國聘請更多的分銷合作夥伴，以最大限度地發揮我們產品的銷售潛力並增強我們的商業化能力，尤其是在客戶觸達方面。目前，我們與知名醫院合作在中國進行CU-20401的臨床試驗。於其推出後，我們擬實施以學術為導向的推廣及商業化策略，據此，我們計劃向持有醫療機構執業許可證的合資格醫療機構推廣及銷售CU-20401。

據我們的中國法律顧問告知，規管中國藥品經營及互聯網藥品交易服務的法律及法規不適用於我們的CUP-MNDE及CUP-SFJH交易。該等法律及法規適用於在中國司法權區內進行的藥品生產及交易活動，而我們並無通過自有網站銷售任何藥品或向任何第三方提供互聯網藥品交易服務。我們的產品經銷一般由在香港註冊成立的科笛香港進行，科笛香港向我們採購CUP-MNDE及CUP-SFJH進行經銷。科笛香港通過天貓國際電商平台向客戶直接銷售CUP-MNDE及CUP-SFJH，同時通過香港的經銷商銷

概 要

售CUP-MNDE的另一部分，該經銷商再將我們的產品銷售予子分銷商京東健康。根據該等第三方跨境電商平台網站上展示的《消費者告知書／用戶須知》，在該等第三方跨境電商平台上購買產品被視為海外購買，已獲得客戶的認可。我們的中國法律顧問認為，中國規管藥品經營（包括兩票制）及互聯網藥品交易服務的法律及法規不適用於我們的CUP-MNDE及CUP-SFJH銷售。

據我們的中國法律顧問告知，我們遵守與中國兩票制有關的所有重大適用規則及法規。

我們的控股股東

緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使且並無根據[編纂]股權激勵計劃進一步發行股份），通和毓承實體將於本公司的已發行股本總額中合共擁有約[編纂]%權益，並將於[編纂]後成為我們的控股股東（定義見上市規則）。更多詳情，請參閱本文件「與我們控股股東的關係」。

我們的[編纂]投資者

[編纂]投資包括A-1輪及A-2輪融資、B輪融資及C輪融資。本公司自[編纂]投資籌集的資金總額約為275百萬美元。我們的[編纂]投資者包括主要從事醫療保健行業股權投資的專業投資者。本公司的資深投資者包括但不限於Sequoia Capital China Growth，彼等於[編纂]後將擁有本公司已發行股本總額約[編纂]%的權益。有關更多詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－[編纂]投資」。

[編纂]股權激勵計劃項下的攤薄影響

假設[編纂]股權激勵計劃項下的所有尚未行使購股權及股份獎勵獲悉數歸屬及行使，緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]並無獲行使），股東的股權將被攤薄約[編纂]%。

概 要

主要財務資料概要

綜合損益及其他全面收益表概要

下表載列我們於所示期間的綜合損益及其他全面收益表：

	截至12月31日止年度	
	2021年	2022年
	(人民幣千元)	
收益	2,038	11,366
毛利	1,610	7,938
其他收入及收益	9,517	105,696
銷售及分銷開支	(6,292)	(35,934)
研發成本	(110,558)	(180,756)
行政開支	(64,745)	(100,452)
可轉換可贖回優先股公平值虧損	(120,330)	(327,097)
年內虧損及全面虧損總額	<u>(319,581)</u>	<u>(555,836)</u>

我們於往績記錄期間產生經營虧損。於2021年及2022年，我們的除稅前虧損分別為人民幣319.6百萬元及人民幣555.8百萬元。我們的絕大部分虧損來自研發成本及行政開支，增幅乃因業務擴張所致。

於往績記錄期間，我們的絕大部分收益來自銷售我們的毛髮疾病及護理產品、皮膚疾病及護理產品及日常護膚產品。我們預計將繼續從該等來源產生大部分收益，並於我們的候選產品商業化後擴大收益來源。於2021年及2022年，我們分別錄得收益人民幣2.0百萬元及人民幣11.4百萬元。於往績記錄期間，我們所有收益來自大中華區客戶。

毛利指我們的收益減銷售成本。毛利率指毛利佔收益的百分比。於2021年及2022年，我們的毛利分別為人民幣1.6百萬元及人民幣7.9百萬元。同年，我們的毛利率分別達到79.0%及69.8%。

於往績記錄期間，我們的研發成本包括員工成本、以股份為基礎的付款開支、購買／許可開支、第三方承包成本、折舊及攤銷以及其他。於2021年及2022年，我們分別錄得研發成本人民幣110.6百萬元及人民幣180.8百萬元。

概 要

我們的可轉換可贖回優先股公平值虧損指與我們的[編纂]投資有關的可轉換可贖回優先股的公平值變動。於2021年及2022年，我們錄得可轉換可贖回優先股公平值虧損人民幣120.3百萬元及人民幣327.1百萬元。有關優先股的詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－[編纂]投資」一段。可轉換可贖回優先股的公平值變動對我們於2021年及2022年的財務表現產生了不利影響，並將繼續影響我們於往績記錄期間及之後的財務表現，直至[編纂]後優先股轉換為普通股。

有關詳情，請參閱「財務資料－損益及其他全面收益表選定組成部分的說明」。

綜合財務狀況表概要

下表載列截至所示日期我們綜合財務狀況表的若干選定項目：

	截至12月31日	
	2021年	2022年
	(人民幣千元)	
非流動資產總值	93,156	301,380
流動資產總值	<u>1,401,725</u>	<u>1,145,425</u>
資產總值	<u>1,494,881</u>	<u>1,446,805</u>
流動負債總額	19,250	77,402
非流動負債總額	<u>2,266,140</u>	<u>2,615,719</u>
負債總額	<u>2,285,390</u>	<u>2,693,121</u>
流動資產淨值	1,382,475	1,068,023
負債淨額	(790,509)	(1,246,316)

概 要

截至2021年12月31日，我們的流動資產淨值為人民幣1,382.5百萬元，而截至2022年12月31日的流動資產淨值為人民幣1,068.0百萬元。該減少主要是由於按公平值計入損益的金融資產減少人民幣362.0百萬元（主要由於提取金融產品），以及三個月以上的定期存款減少人民幣202.5百萬元（主要與定期存款到期有關）。

截至2022年12月31日，我們的負債淨額為人民幣1,246.3百萬元，而截至2021年12月31日的負債淨額為人民幣790.5百萬元，主要是由於(i)虧損人民幣555.8百萬元，主要是由於2022年擴大的研發活動所致及(ii)以股份為基礎的付款開支人民幣100.0百萬元與2022年新授出[編纂]股權激勵計劃一致。[編纂]後，我們的財務狀況將由負債淨額轉為資產淨值狀況，該等優先股將自動不可撤銷地重新分類為普通股。

有關更多詳情，請參閱「財務資料－綜合財務狀況表若干選定項目的討論」。

綜合現金流量表概要

下表載列我們於所示期間的現金流量概要：

	截至12月31日止年度	
	2021年	2022年
	(人民幣千元)	
經營活動所用現金流量淨額	(159,877)	(236,190)
投資活動(所用)／所得現金流量淨額	(410,653)	462,065
融資活動所得／(所用)現金流量淨額	480,761	(10,249)
現金及現金等價物(減少)／增加淨額	(89,769)	215,626
年初現金及現金等價物	300,170	203,130
外匯匯率變動的影響，淨額	(7,271)	47,110
年末現金及現金等價物	<u>203,130</u>	<u>465,866</u>

概 要

於2021年及2022年，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣159.9百萬元及人民幣236.2百萬元。於往績記錄期間，我們的經營活動錄得負現金流量，而我們的絕大部分經營活動現金流出均由我們的研發成本所致。

於往績記錄期間，我們主要通過發行可轉換可贖回優先股產生融資活動現金流入。我們的管理層密切監控現金用途及現金結餘並為運營維持健康的流動資金水平。隨著我們的業務發展及擴張，我們預計將通過推出並商業化我們的產品、提高我們的成本控制能力和經營效率產生更多的經營活動現金流量。

我們的現金消耗率指經營活動所用現金淨額、物業、廠房及設備付款、無形資產付款及租賃付款的平均每月金額。假設並無[編纂]獲行使及[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即指示性[編纂]範圍每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數），我們估計將就[編纂]收取[編纂]淨額約[編纂]百萬港元。假設未來的平均現金消耗率為2022年的2.0倍，我們估計截至2023年12月31日的銀行及手頭現金將能夠維持39個月（經計及[編纂]估計[編纂]淨額）及17個月（未計及[編纂]估計[編纂]淨額）的財務可行性。我們將繼續密切監控我們的經營現金流量，並預計在需要時籌集下一輪融資，緩衝期至少為12個月。

主要財務比率

下表載列截至所示日期我們的主要財務比率：

	截至12月31日	
	2021年	2022年
流動比率 ⁽¹⁾	72.8	14.8
速動比率 ⁽²⁾	72.7	14.5

附註：

- (1) 流動比率等於年末流動資產除以流動負債。
- (2) 速動比率等於年末流動資產減存貨，再除以流動負債。

流動比率由截至2021年12月31日的72.8下降至截至2022年12月31日的14.8，而速動比率由截至2021年12月31日的72.7下降至截至2022年12月31日的14.5，主要由於按公平值計入損益的金融資產減少及貿易及其他應付款項增加，主要與我們經擴大研發活動有關。

概 要

[編纂]

概 要

股息

[編纂]完成後，我們的股東將有權收取我們宣派的股息。我們的股息政策將於[編纂]後生效。我們的股息政策指任何股息宣派及派付以及股息金額均須遵守我們的大綱及細則以及開曼公司法。未來會否宣派及派付股息將由董事會酌情決定，並將取決於我們的盈利、資金需求、整體財務狀況及合約限制等眾多因素。此外，股東可在股東大會上批准宣派任何股息，但不得超過董事會建議的金額。據開曼法律顧問告知，根據開曼公司法，開曼群島公司可以利潤或股份溢價賬派付股息，惟此舉不得導致公司無力償付日常業務過程中的到期債務。根據股息政策，我們擬向股東提供適當的中期或年度股息。

自註冊成立日期起及直至往績記錄期間末，本公司並無派付或宣派股息。任何股息宣派及派付以及股息金額均須遵守我們的組織章程大綱及開曼公司法。未來會否宣派及派付股息將由董事會酌情決定或由股東於股東大會上決定，並將取決於我們的盈利、資金需求及整體財務狀況等眾多因素。據開曼法律顧問告知，根據開曼公司法，開曼群島公司可以利潤或股份溢價賬派付股息，惟此舉不得導致公司無力償付日常業務過程中的到期債務（即開曼公司法中訂明的償付能力測試）。誠如本公司有關開曼群島法律的法律顧問衡力斯律師事務所告知，累計虧損的財務狀況並未禁止我們向股東宣派及派付股息，因為儘管我們有盈利能力，但只要我們符合開曼公司法所載的償付能力測試，股息仍可從我們的股份溢價賬中宣派及派付。概不保證未來任何年度將宣派任何金額的股息。

倘若我們日後派付股息，為使我們向股東分派股息，我們將在一定程度上依賴中國附屬公司分派的任何股息。經我們的中國附屬公司向我們分派的任何股息均須繳納中國預扣稅。此外，中國的法規目前僅允許中國公司按其組織章程細則以及中國會計準則及法規釐定的累計可分派除稅後溢利派付股息。有關詳情，請參閱本文件「風險因素－與在中國開展業務有關的風險」。

概 要

[編纂]用途

我們估計，假設[編纂]未獲行使及假設[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），我們在[編纂]中於扣除我們應付的[編纂]費用及開支後將收取[編纂]淨額約[編纂]港元。我們擬將[編纂][編纂]淨額用作以下用途：

- 約[編纂]港元（即[編纂]的[編纂]%）將用於我們的核心產品CU-20401；
- 約[編纂]港元（即[編纂]的[編纂]%）將用於撥付我們主要產品CU-40102及CU-10201的持續研發活動，包括已計劃臨床試驗及編製登記備案文件；
- 約[編纂]港元（即[編纂]的[編纂]%）乃用於撥付我們管線中其他候選產品的持續研發活動，包括已計劃臨床試驗及編製登記備案文件；
- 約[編纂]港元（即[編纂]的[編纂]%）乃用於管線擴展的技術開發及業務開發；
- 約[編纂]港元（即[編纂]的[編纂]%）將用作營運資金及其他一般企業用途。

有關進一步詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

風險因素

我們認為我們的營運涉及若干風險，其中許多超出我們的控制範圍。該等風險載於本文件「風險因素」一節。我們面臨的若干主要風險包括：

- 倘共同合作終止，我們對CU-20401的研發、製造及商業化可能會受到不利影響。
- 我們未來藥品標籤外用藥的負面結果可能會嚴重損害我們的業務聲譽、產品品牌及財務狀況，並使我們承擔責任。

概 要

- 我們在開發核心產品及其他產品方面面臨激烈競爭，而競爭對手可能在我們之前發現、開發競爭產品或將有關產品商業化或較我們取得更大成功。
- 我們的業務及財務前景很大程度上取決於我們的臨床階段及臨床前階段候選藥物能否成功。倘若我們未能就候選產品成功完成臨床開發、未能獲得相關監管批准或實現商業化，或倘若我們的任何上述活動出現嚴重延誤，我們的業務、經營業績及財務狀況可能會受到重大不利影響。
- 我們候選產品造成的不良事件或不利副作用可能會使臨床試驗中斷、延遲或停止，延遲或妨礙監管批准，限制獲批標籤的商業前景，導致在獲得任何監管批准後出現嚴重負面後果，或造成產品責任索賠，可能令我們產生成本及負債，並對我們的營運及聲譽造成不利影響。
- 我們已訂立合作或許可安排，且日後可能尋求合作或訂立許可安排，而我們可能無法實現上述合作或許可安排的利益。我們與合作夥伴之間亦可能發生或會損害我們業務的糾紛。
- 我們在很大程度上依賴於我們已上市產品的銷售。倘我們未能達成或未能進一步促進市場對我們產品的廣泛接受，或者倘我們未能擴大或留住我們的客戶或消費者群，我們的業務、經營業績及財務狀況可能會受到重大不利影響。
- 聲稱我們的候選產品或銷售、分銷或使用我們的未來產品侵害、盜用或以其他方式侵犯第三方專利或其他知識產權的主張可能導致代價高昂的訴訟，其結果可能不確定，或可能需大量時間和金錢來解決（即使可避免訴訟）。
- 我們的業務經營未來可能受COVID-19大流行所影響，亦可能受其他流行病或傳染病爆發所影響。

概 要

[編纂]開支

[編纂]開支主要包括已付及應付予專業人士的法律及其他專業費用、應付[編纂]的[編纂]以及彼等就[編纂]及[編纂]提供服務的印刷及其他開支。按[編纂]每股股份[編纂]港元(即指示性[編纂]的中位數)計算，[編纂]的[編纂]開支估計約為[編纂]港元，包括(i)[編纂]相關開支(包括但不限於[編纂]及費用)約[編纂]港元；及(ii)非[編纂]相關開支約[編纂]港元，其中包括(a)法律顧問及會計師的費用及開支約[編纂]港元及(b)其他費用及開支約[編纂]港元，相當於我們預期自本次[編纂]收取的[編纂]總額約[編纂]%(假設概無根據[編纂]發行股份)。截至2022年12月31日止年度，人民幣[編纂]元([編纂]港元)獲確認並計入綜合損益及其他全面收益表。2022年12月31日後，約[編纂]港元預期將計入綜合損益及其他全面收益表，而約[編纂]港元預期將於[編纂]後在權益中抵扣。上述[編纂]開支為最新的可行估計，僅供參考，故實際金額可能與此估計有所不同。

近期發展

COVID-19疫情的影響

董事相信，根據截至本文件日期的可用資料，COVID-19疫情(包括自2022年12月以來中國的COVID-19病例激增)不大可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響，具體理據如下：

- *我們的臨床開發*。截至最後實際可行日期，我們的若干臨床試驗在患者入組、數據收集及數據分析方面略微延遲。然而，COVID-19疫情並無導致我們的臨床試驗終止，解散臨床試驗已入組患者，或嚴重延遲註冊進度。例如，自2022年12月起，中國政府已在全國範圍內取消絕大部分限制性措施。取消有關限制性措施後，多個地區的COVID-19病例激增。通過與合作醫療機構保持頻繁的溝通，我們一直在密切關注我們於中國各地進行中臨床試驗的進展情況，且截至最後實際可行日期，我們並無遇到亦預計不會出現進行中的臨床試驗的任何重大延遲或暫停。

概 要

- *我們的日常營運*。由於2022年12月中中國取消絕大部分COVID-19限制，我們的僱員於2022年12月與COVID-19相關的病假數量增加，但我們仍繼續維持正常的業務運營。截至最後實際可行日期，我們大多數僱員所在城市的COVID-19感染激增已基本穩定，我們的僱員一直在康復並重返工作崗位。
- *商業化*。儘管物流費率在若干情況下有所增加，但並未對我們的經營業績及財務狀況造成重大不利影響。此外，在疫情期間的部分時間，我們無法在城市組織線下營銷活動。除上述情況外，截至最後實際可行日期，我們的供應鏈及與第三方的合作基本未受到COVID-19的影響。截至最後實際可行日期，我們的服務、營銷及業務營運不再受COVID-19的影響。此外，基於迄今所採取的行動，董事認為我們已證明我們有能力在緊急情況下迅速作出反應，且COVID-19對我們的整體影響有限。
- *監管事宜*。就董事所知，於2022年12月，國家藥監局對申請的評估過程較往常慢，惟國家藥監局自2023年1月起恢復正常的審查過程。我們預期與該等機構的溝通及備案不會因COVID-19疫情而受到重大影響。

近期監管發展動態

境外[編纂]

於2023年2月17日，中國證監會頒佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「境外上市試行辦法」）及相關五套指引，已於2023年3月31日生效。

境外上市試行辦法將全面完善及改革現行境內企業境外發行證券和上市監管制度，對境內企業直接或間接境外發行證券和上市採取備案制監管制度進行規範。

根據境外上市試行辦法，境內企業直接或間接到境外發行證券及將其證券在境外上市交易，須向中國證監會備案並報告相關信息。境外上市試行辦法規定，存在下列情形之一的，不得境外發行上市：(i)法律、行政法規或者國家有關規定明確禁止上

概 要

市融資的；(ii)經國務院有關主管部門依法審查認定，境外發行上市可能危害國家安全的；(iii)境內企業或者其控股股東、實際控制人最近3年存在貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序的刑事犯罪的；(iv)境內企業因涉嫌犯罪或者重大違法違規行為正在被依法立案調查，尚未有明確結論意見的；或(v)控股股東或者受控股股東、實際控制人支配的股東持有的股權存在重大權屬糾紛的。

境外上市試行辦法亦規定，發行人同時符合下列情形的，發行人境外發行證券和上市認定為境內企業間接境外發行上市：(i)境內企業最近一個會計年度的營業收入、利潤總額、總資產或者淨資產，任一指標佔發行人同期經審計合併財務報表相關數據的比例超過50%（「**規模測試**」）；及(ii)經營活動的主要環節在境內開展或者主要場所位於境內，或者負責經營管理的高級管理人員多數為中國公民或者經常居住地位於境內。發行人境外首次公開發行的，應當在境外提交發行上市申請文件後3個工作日內向中國證監會備案。境外上市試行辦法亦規定發行人境外發行上市後發生控制權變更、主動終止上市或者強制終止上市等重大事項，應當向中國證監會報告具體情況。

在就該等新規舉行的新聞發佈會上，中國證監會官員澄清，於境外上市試行辦法施行之日（即2023年3月31日）或之前已在境外上市的境內企業應被視為存量企業。存量企業無需立即備案，但是後續如涉及再融資等事項時按要求向中國證監會備案即可。此外，據中國證監會官員稱，自境外上市試行辦法施行之日（即2023年3月31日）之前間接境外發行上市已獲境外監管機構或者境外證券交易所同意（如赴香港發行上市在香港市場已通過聆訊），但未完成間接境外發行上市的境內企業，自2023年3月31日起獲授6個月的過渡期。在6個月過渡期內已在境外發行上市的企業應被視為存量企業。然而，境內企業在6個月的過渡期內需重新向境外監管機構或境外證券交易所履行發行上市程序（如香港市場需重新聆訊等）或者6個月內未完成間接境外發行上市的，

概 要

應當向中國證監會備案。基於上文所述，倘我們未能於2023年3月31日或之前通過[編纂]的聆訊，或倘我們於2023年3月31日或之前通過[編纂]的聆訊，但未能於2023年9月30日或之前完成本次[編纂]及[編纂]，則我們的中國法律顧問認為，我們將須就[編纂]向中國證監會備案。

基於以上所述及如我們的中國法律顧問所告知，倘我們未來的財務表現符合規模測試，我們可能被視為中國境內公司，並因此須遵守境外上市試行辦法。倘我們不符合存量企業的條件，我們將須按照境外上市試行辦法的規定，就[編纂]向中國證監會完成備案程序。在任何情況下，我們將遵守境外上市試行辦法規定的[編纂]後發生重大事件時向中國證監會的報告義務。

預期淨虧損增加

我們預期2023年的淨虧損將大幅增加，乃由於(i)與研發活動增加相關的預期成本；(ii)按公平值計入損益的金融負債公平值虧損；(iii)我們於2023年擴大業務營運，導致行政活動以及銷售及營銷活動的員工成本預期增加，及(iv)2023年產生與[編纂]有關的開支所致。

硅谷銀行倒閉

於2023年3月10日，硅谷銀行(「SVB」)被加州金融保護與創新部門(California Department of Financial Protection and Innovation)關閉，該部門指定聯邦存款保險公司(「FDIC」)為接管人。於2023年3月12日，美國財政部(「財政部」)、美國聯邦儲備系統委員會及FDIC發佈聯合聲明(「聯合聲明」)，財政部長已批准有關行動，使FDIC能夠以充分保護所有存款人的方式完成SVB決議。根據聯合聲明，自2023年3月13日起，存款人(包括我們)將有權使用其所有存款。

截至2023年3月13日，我們在SVB持有約1.9百萬美元現金，佔我們截至2022年12月31日現金及現金等價物總額的2.9%。自2023年3月13日起，我們已恢復於SVB的全部存款，並預期於2023年4月前提取所有該等存款。此外，據我們所知，我們的現金及存款分佈在不隸屬於SVB的其他信譽良好的金融機構中，且易於提取。因此，我們認為SVB的倒閉不會對我們在中國的業務、現金流量、研發進度以及我們在CU-20401協議項下的杭州觀蘇合約義務產生重大影響。

無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，自2022年12月31日(即本文件附錄一所載會計師報告所呈報的期間末)以來，我們的財務、經營或貿易狀況或前景並無重大不利變動。