

概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽。本節內容僅為概要，並未包括可能對閣下而言屬重要的所有資料。閣下決定[編纂][編纂]前，務請閱讀整份文件。

任何[編纂]均涉及風險。投資[編纂]的部分特定風險載於本文件「風險因素」一節。閣下決定[編纂][編纂]前，務請細閱該節。尤其是，我們是一間生物科技公司，鑑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18A章尋求在[編纂][編纂]。投資於我們這類公司涉及獨特挑戰、風險及不確定因素。閣下作出[編纂]決定前應考慮該等因素。

概覽

我們是一間臨床階段眼科生物科技公司，致力於開發各種療法。眼科是研究眼部結構、功能和疾病的醫學分支。我們首家主要營運實體Cloudbreak USA於2015年9月在美國註冊成立及本公司於2020年11月在開曼群島註冊成立。本公司擁有兩款核心產品(CBT-001及CBT-009)，均為自主開發。核心產品CBT-001適用於治療翼狀胬肉(一種良性增生性眼表疾病)，我們分別於2022年6月及2023年9月在美國及中國啟動第3期多地臨床試驗(「**多地臨床試驗**」)。核心產品CBT-009用於治療青少年近視(5至19歲兒童及青少年近視)，於2023年1月完成第1/2期臨床試驗，並於2024年7月向美國食品及藥物管理局(「**美國藥管局**」)提交新藥臨床試驗(「**新藥臨床試驗**」)申請。其他候選藥物處於相對早期開發階段，包括兩款臨床階段候選藥物CBT-006及CBT-004，及四款臨床前階段候選藥物CBT-007、CBT-199、CBT-145以及CBT-011。

然而，該等核心產品的市場潛力可能有限，市場機會可能比預期小，乃由於不利因素(包括但不限於目標患者群體的估計不準確，滲入及/或難以接觸醫學界及患者)的影響。有關詳情參閱「風險因素—與我們候選藥物的開發、臨床試驗及監管批准有關的風險—候選藥物的市場機會可能小於我們的預期，原因包括現有多種預防方法及治療方案，可能導致若干候選藥物即使商業化最終亦無法獲取利潤」。

我們最終可能無法成功開發和推銷任何候選藥物。

我們所有四款臨床階段候選藥物均採用505(b)(2)監管途徑。505(b)(2)監管途徑適用於基於先前獲批參照藥物開發的改良新藥，而其劑型、給藥途徑、配方及/或新適應症與參照藥物有所不同。

概要

我們的候選藥物管線

我們已經建立一個由候選藥物組成的創新的管線，覆蓋眼睛前部和後部的主要疾病，其中有四款處於臨床階段的候選藥物及四款處於臨床前階段的候選藥物，更多詳情載於下文。管線中的所有候選藥物均為自主研發。有關詳情，請參閱「我們的候選藥物管線」。下圖概述截至最後實際可行日期我們的候選藥物管線：

候選藥物	機制	適應症	商業權利	配方	臨床前	第1期	第2期	第3期	臨床試驗相關部門 ⁽¹⁾	主管部門及監管途徑 ⁽¹⁾	現狀/預計里程碑
CBT-001 ⁽⁴⁾	多源轉抑制劑(血管內皮生長因子受體、血小板衍生生長因子受體、成纖維細胞生長因子受體)	預防黃斑病變生長，減少缺血充血	全球 ⁽⁵⁾	乳液 ⁽⁶⁾	根據 505(b)(2) 途徑在美國開展第1期臨床試驗 ⁽²⁾	於獲得國家藥監局批准前，直接在中國開展第3期多地區臨床試驗			美國藥管局	美國藥管局/ 505(b)(2) 中國：國家藥監局/ 化學藥物申請 (2.2類及2.4類) ⁽³⁾	美國：於2022年6月開展第3期多地區臨床試驗； 預期於2026年9月完成 中國：於2023年9月開展第3期多地區臨床試驗； 預期於2026年9月完成 紐西蘭、澳洲及印度：已開展額外試驗，作為全球第3期多地區臨床試驗的一部分
CBT-009 ⁽⁴⁾	毒蕈鹼受體拮抗劑	青少年近視	全球	滴眼液	在澳洲合作伴及完成第1/2期臨床試驗	根據 505(b)(2) 途徑在澳洲的第1/2期臨床試驗在亞洲開展第3期臨床試驗			澳洲藥品管理局 美國藥管局	美國：美國藥管局/ 505(b)(2) 中國：國家藥監局/ 化學藥物申請 (2.2類及2.4類) ⁽³⁾	澳洲：於2023年1月完成第1/2期臨床試驗 美國：於2024年9月獲得新藥臨床試驗批准； 預期開展第3期臨床試驗 ⁽⁸⁾ 中國：於2025年2月開始第3期臨床試驗 及預期於2025年第三季度提交新藥臨床試驗申請
CBT-006 ⁽⁹⁾	膽固醇溶解劑	驗板功能異常相關的乾眼症	全球	滴眼液	根據 505(b)(2) 途徑在美國直接開展第2期臨床試驗 ⁽²⁾				美國藥管局	美國：美國藥管局/ 505(b)(2) 中國：國家藥監局/ 化學藥物申請(1類) ⁽³⁾	美國：於2022年5月完成第2期臨床試驗 香港：預期於2023年底開始開展額外臨床研究
CBT-004 ⁽¹⁰⁾	多源轉抑制劑(血管內皮生長因子受體、血小板衍生生長因子受體)	血管化臉裂斑	全球	乳液	預期根據 505(b)(2) 途徑在美國直接開展第2期臨床試驗 ⁽²⁾				美國藥管局	美國：美國藥管局/ 505(b)(2) 中國：國家藥監局/ 化學藥物申請(2.2類) ⁽³⁾	美國：於2025年5月完成第2期臨床試驗
CBT-007 ⁽¹¹⁾	多源轉抑制劑(血小板衍生生長因子受體、血管內皮生長因子受體、成纖維細胞生長因子受體、PIGFRs、乙型肝炎生長因子)	青光眼	全球	滴眼液							美國：擬於2025年第三季度提交新藥臨床試驗申請
CBT-199 ⁽¹²⁾	毒蕈鹼膽鹼能受體激動劑	老花眼	全球	滴眼液							澳洲：擬於2025年第二季度提交新藥臨床試驗申請
CBT-145 ⁽¹³⁾	未披露	老花眼	全球	滴眼液							作為CBT-199後備項目；根據CBT-199的進度決定新藥臨床試驗申請
CBT-011 ⁽¹⁴⁾	抗體藥物協同作用(「抗體藥物協同作用」)	糖尿病性黃斑水腫(「糖尿病性黃斑水腫」)/老年黃斑病變	全球	滴眼液							美國：擬於2025年底開始提交新藥臨床試驗申請

*指我們的核心理品

指我們已開展/我們正在開展的臨床試驗

指免除臨床試驗的候選藥物開發階段

概 要

附註：

- (1) 進行臨床試驗的地點可能與申請監管批准及商業化的地點不同。我們擬主要在美國及中國取得監管批准及開展候選藥物商業化工作。
- (2) 候選藥物於美國獲准商業化之前的臨床試驗一般分三期依次進行，即第1期、第2期及第3期。然而，並非所有候選藥物均須完成所有三期。《聯邦食品、藥品和化妝品法案》（「**聯邦食品、藥品和化妝品法案**」）第505(b)(2)條規定，美國藥管局可依據並非由申請人開發的數據批准新藥申請（「**新藥申請**」），即使該數據為針對已就不同適應症獲批准的藥物。根據505(b)(2)途徑，我們能夠利用目前在其他治療領域應用的具有良好安全性及療效的經過驗證的分子或化合物，並將其開發成具有新適應症、劑型、給藥途徑及配方的新型眼科藥物。所有臨床階段候選藥物均已獲美國藥管局批准採用505(b)(2)途徑，因而可或將跳過第1期臨床試驗，直接於美國進行第2期臨床試驗（對於CBT-009，我們將能夠利用澳洲第1/2期臨床試驗的結果，根據505(b)(2)途徑在美國進行第3期臨床試驗）。
- (3) 此分類指國家藥監局於2020年頒佈的《化學藥品註冊分類及申報資料要求》中的新藥分類。「新藥」指未在世界任何地方上市的新化學實體或已知化學實體的改良新形式，即第1類、第2類及第5.1類。第1類指境內外未上市的新藥。第2類指含有已知活性成份的新劑型（包括新給藥系統、新處方工藝或新給藥途徑），且具有明顯臨床優勢的藥品。第2.4類指含有已知活性成份的新適應症的藥品。有關詳情，應參閱「行業概覽－美國及中國的藥物申請途徑－中國藥物申請途徑」。
- (4) 對於CBT-001，我們於2016年12月在美國提交新藥臨床試驗申請，在新藥臨床試驗申請的30天審查期內，美國藥管局未對開展第2期臨床試驗提出任何異議。第2期臨床試驗於2018年4月完成。在2019年5月與美國藥管局的第2期臨床試驗後會議（「**第2期臨床試驗後會議**」）上，美國藥管局同意CBT-001可以進行第3期多地區臨床試驗。此外，於2020年3月，國家藥監局在審查美國第2期臨床試驗數據並與我們進行新藥臨床試驗前會議後，批准我們於2023年3月在中國開展第3期多地區臨床試驗的新藥臨床試驗申請。我們已分別於2022年6月及2023年9月在美國及中國開展第3期多地區臨床試驗。我們預計將於2026年6月完成美國及中國的第3期多地區臨床試驗。我們亦已分別於2024年5月、2024年5月及2024年7月在紐西蘭、澳洲及印度開展更多臨床試驗，作為全球第3期多地區臨床試驗的一部分。於2025年5月，我們於全部五個司法權區完成患者招募及合共招募660名患者。我們計劃在全球第3期多地區臨床試驗完成後，向美國藥管局及國家藥監局提交新藥申請。有關詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物管線－臨床階段候選藥物－我們的核心產品－CBT-001－臨床開發計劃」。505(b)(2)途徑下CBT-001的參照藥物為尼達尼布(Ofev®)。
- (5) 我們與遠大醫藥達成一項商業化許可安排，據此，我們向遠大醫藥授予一項獨家、可轉授權、含專利權費的許可，允許其在大中華區生產及商業化CBT-001。儘管如前文所述，我們保留申請新藥申請的權利及預期將成為CBT-001的市場授權持有人。此外，我們與參天訂立一項許可協議，據此，我們向參天授予一項獨家、收費、里程碑式及含專利權費的許可，以(a)於日本、韓國、越南、泰國、馬來西亞、新加坡、菲律賓及印尼（「**該區域**」）開發、生產及商業化任何含有尼達尼布作為單一或其中一種活性藥物成分（包括但不限於CBT-001）（「**該產品**」）及／或尼達尼布用於局部治療與翼狀胬肉、臉裂斑及由參天與我們以書面形式共同協定的任何其他適應症

概 要

(「該領域」)相關的眼科疾病的體徵及／或症狀的任何藥物產品；及(b)於該區域外開發及生產尼達尼布，但僅用於在該區域內將該產品在該領域商業化。有關詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物管線－臨床階段候選藥物－我們的核心產品－CBT-001－商業化計劃」。

- (6) 在第2期臨床試驗中CBT-001被設計成滴眼液(溶液)的形式，於第3期多地區臨床試驗中改良為眼用乳液。
- (7) 對於CBT-009，第1/2期臨床試驗已於2023年1月完成。於2023年9月21日，我們收到美國藥管局對我們的新藥臨床試驗前申請的初步意見，批准我們利用在澳洲的第1/2期的臨床結果，根據505(b)(2)途徑在美國進行第3期臨床試驗。我們於完成為期六個月的眼部毒性研究以支持第3期臨床試驗後，於2024年7月向美國藥管局提交新藥臨床試驗申請，且於2024年9月收到美國藥管局發出的批准函，表示不反對我們進行第3期臨床試驗。我們已於2025年2月開始在中國對幼年動物進行毒性研究及預期於2025年第三季度向國家藥監局提交新藥臨床試驗申請。我們計劃於中國完成毒性研究後，在美國及中國同時開始第3期臨床試驗。有關詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物管線－臨床階段候選藥物－我們的核心產品－CBT-009－臨床開發計劃」。505(b)(2)途徑下CBT-009的參照藥物為阿托品。
- (8) 儘管我們已於2023年7月就CBT-009向美國藥管局提交新藥臨床試驗前申請，並於2023年9月收到初步意見，但我們已於2024年7月(即新藥臨床試驗前申請的一年後)向美國藥管局提交新藥臨床試驗申請，原因為準備及完成良好實驗室規範眼部毒性研究需要約一年的時間。該項研究由我們提出，並得到美國藥管局的同意。其乃為支持CBT-009的第3期臨床試驗而進行，並已於2024年6月完成。
- (9) 對於CBT-006，我們預計於2025年底前在香港開始額外臨床研究。視乎於美國進行第2期臨床試驗及在香港進行額外臨床研究的合併臨床結果而定，我們可能與美國藥管局舉行第2期臨床試驗後會議或與國家藥監局舉行新藥臨床試驗前會議。有關詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物管線－臨床階段候選藥物－我們的臨床階段產品－CBT-006－臨床開發計劃」。505(b)(2)途徑下CBT-006的參照藥物為Mitozytrex、Sporanox、Dexacort、Vibativ®及Perindopril Erbumin。
- (10) 對於CBT-004，我們於2021年2月取得美國藥管局的新藥臨床試驗批准，此後，我們的研發團隊已開發出一種可增加CBT-004劑量的改良配方。因此，我們決定於兔子及狗身上進行額外的配方穩定性及良好實驗室規範眼部毒性研究，此乃新藥臨床試驗批准及新藥臨床試驗修訂之間存在時間差的原因。新藥臨床試驗修訂於2023年9月提交，以修訂我們先前的新藥臨床試驗申請及第2期臨床試驗方案。我們於2025年5月完成第2期臨床試驗。有關詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物管線－臨床階段候選藥物－我們的臨床階段產品－CBT-004－臨床開發計劃」。505(b)(2)途徑下CBT-004的參照藥物為Inlyta(阿西替尼)。
- (11) 對於CBT-007，視乎我們持續進行的臨床前研究結果，我們擬於2025年第三季度向美國藥管局及／或其他監管機關提交新藥臨床試驗申請。有關詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物管線－臨床前階段候選藥物－CBT-007－近期計劃」。CBT-007將採納505(b)(2)途徑及其參照藥物為Stivarga(美國藥管局批准用於轉移性結直腸癌、胃腸道間質瘤及肝細胞癌患者的口服處方抗癌藥物)。
- (12) 對於CBT-199，視乎我們持續進行的臨床前研究結果，我們擬於2025年第二季度向HREC提交新藥臨床試驗申請。有關詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物管線－臨床前階段候選藥物－CBT-199－近期計劃」。CBT-199預期將採納505(b)(1)途徑。

概 要

- (13) 對於CBT-145，作為CBT-199的後備項目，新藥臨床試驗申請有待根據CBT-199的進度而確定。有關詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物管線－臨床前階段候選藥物－CBT-145－近期計劃」。CBT-145預期將採納505(b)(1)途徑。
- (14) 對於CBT-011，視乎我們持續進行的臨床前研究結果，我們擬於2025年底之前向美國藥管局及／或其他監管機關提交新藥臨床試驗申請。有關詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物管線－臨床前階段候選藥物－CBT-011－近期計劃」。CBT-011預期將採納505(b)(1)途徑。

臨床階段候選藥物

核心產品

我們的核心產品CBT-001是一種潛在的同類首創藥物，採用多激酶抑制劑，以血小板衍生生長因子受體（「**血小板衍生生長因子受體**」）、成纖維細胞生長因子受體（「**成纖維細胞生長因子受體**」）及血管內皮生長因子受體（「**血管內皮生長因子受體**」）為靶點，適用於預防翼狀胬肉發展及減少結膜充血。預計將能治療各種中度至重度翼狀胬肉。根據弗若斯特沙利文報告，目前全球並無獲批的藥物用來治療翼狀胬肉，翼狀胬肉的現有治療選擇是手術切除。一旦CBT-001獲得批准，有望成為全球首款用來治療翼狀胬肉的藥物，通過早期非侵入性治療控制翼狀胬肉的發展，從而減少或推遲手術切除的需要。有關詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物管線－臨床階段候選藥物－我們的核心產品－CBT-001」。

根據弗若斯特沙利文報告，翼狀胬肉藥物的全球市場規模預期將於2028年及2033年分別達到88.0百萬美元及2,295.8百萬美元，複合年增長率為92.0%。然而，直至2027年全球治療翼狀胬肉藥物的市場規模預計維持為零且於未來數年可能相對有限，乃由於CBT-001（預期全球同類首創藥物）於取得監管批准後將需要一段時間對醫療保健專業人員進行教育及擴大患者接受度。治療翼狀胬肉藥物的市場規模乃基於若干假設估算，包括但不限於(i)翼狀胬肉預期患病人數；(ii)翼狀胬肉預期診療率（根據目前的手術及抗炎藥診療率估計）；(iii) CBT-001的估計年度價格；及(iv)三種用於治療翼狀胬肉的候選藥物（CBT-001、AG-86893及RMP-A03）預計分別於2027年、2029年及2036年獲批及上市。有關2027年至2033年藥物在美國、中國及全球其他地區的預測市場規模詳情以及有關該等假設的詳細討論，請參閱「行業概覽－翼狀胬肉－翼狀胬肉藥物的市場規模」。截至最後實際可行日期，全球有三款適用於翼狀胬肉及減少結膜充血的臨床階段候選藥物，其中兩款處於第2期臨床試驗階段及其中一款處於第3期臨床試驗階段，即CBT-001。有關詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物管線－臨床階段候選藥物－我們的核心產品－CBT-001－市場機會及競爭」。

概 要

我們的核心產品CBT-009是一種阿托品眼用製劑，用於治療青少年近視。我們相信，CBT-009可對目前治療青少年近視的護理標準進行改進。根據CBT-009的臨床試驗及製劑穩定性結果，基於我們進行的臨床前及臨床研究，CBT-009與現有水性製劑相比，預期能提高患者耐受性、安全性及產品穩定性。有關詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物管線－臨床階段候選藥物－我們的核心產品－CBT-009」。

根據弗若斯特沙利文報告，青少年近視藥物的全球市場規模由2019年的72.8百萬美元增加至2023年的90.2百萬美元，複合年增長率為5.5%。預期將於2028年及2033年分別達至652.1百萬美元及4,991.5百萬美元，於2023年至2028年期間及2028年至2033年期間的複合年增長率分別為48.5%及50.2%。然而，治療青少年近視藥物在中國的市場規模維持較低，於2023年為5.2百萬美元且預計於其後數年相對有限。治療青少年近視藥物的市場規模乃基於若干假設估算，包括但不限於(i)青少年近視的預期患病人數；(ii)青少年近視預期診療率(根據目前的診療率估計)；及(iii)每次治療的估計年度成本。有關2027年至2033年藥物在美國、中國及全球其他地區的預測市場規模詳情以及有關該等假設的詳細討論，請參閱「行業概覽－青少年近視－治療青少年近視藥物的市場規模」。目前，美國尚無獲批用於治療青少年近視的阿托品藥物。截至最後實際可行日期，獲得澳洲藥品管理局批准的Eikance 0.01%滴眼液是首個適用於4至14歲兒童的處方藥，可用於延緩近視加深。除Eikance外，興齊美歐品0.01%滴眼液已於2024年3月獲得中國國家藥監局批准用於6至12歲兒童，作為延緩近視加深的治療選擇。於2024年12月，Ryjusea 0.025%滴眼液於日本獲批准用於5至15歲兒童，作為延緩近視加深的治療選擇。Eikance、興齊美歐品及Ryjusea均為水性製劑滴眼液，具有有效保濕、更容易在眼表均勻分佈、患者耐受性良好以及易於使用而不會引起不適或刺痛等優點。CBT-009是唯一採用非水性製劑的臨床階段候選藥物。除了與其他水性製劑相比，CBT-009在緩解近視方面的有效性相若外，基於我們或我們的合約研究機構(「合約研究機構」)進行的臨床前及臨床研究，與現有水性製劑相比，預期該製劑可進一步提高患者耐受性、安全性及產品穩定性。有關詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物管線－臨床階段候選藥物－我們的核心產品－CBT-009－市場機會及競爭」。

其他臨床階段候選藥物

我們的臨床階段候選藥物CBT-006是一款潛在的同類首創候選藥物，適用於治療腺板腺功能異常(「腺板腺功能異常」)相關的乾眼症(「乾眼症」)。針對治療腺板腺功能異常相關的乾眼症的上市產品或候選藥物均未使用與CBT-006相同的活性成分。CBT-

概 要

006採用環糊精作活性成分，而其他藥物採用全氟己基辛烷、二硫化硒或洛替拉納。一旦獲得批准，CBT-006有望成為治療瞼板腺功能異常相關的乾眼症的同類首創產品，通過溶解沉積在瞼板腺孔口的膽固醇和其他脂質，從而改善瞼脂質量和瞼板腺的健康。有關詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物管線－臨床階段候選藥物－我們的臨床階段產品－CBT-006」。

根據弗若斯特沙利文報告，全球70%至86%的乾眼症病例中，瞼板腺功能異常是一個促成因素。在全球範圍內，2023年瞼板腺功能異常相關的乾眼症患者人數達到843.6百萬人，2019年至2023年的複合年增長率為1.1%。預計於2028年將達到885.7百萬人，於2033年將達到922.5百萬人，2023年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為1.0%及0.8%。目前有多種治療乾眼症的方法。其中，Miebo™(全氟己基辛烷滴眼液)適用於治療乾眼症的體徵和症狀，於2023年5月18日獲得美國藥管局批准，是截至最後實際可行日期，美國藥管局批准的首項及唯一直接針對淚液蒸發的乾眼症藥物，而淚液蒸發通常由瞼板腺功能異常導致，透過淚膜的氣液界面形成單層以減少蒸發。於同日，全球有六款治療瞼板腺功能異常相關的乾眼症的臨床階段候選藥物，均處於第3期臨床試驗階段、第2期臨床試驗階段或新藥申請階段，包括CBT-006。有關詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物管線－臨床階段候選藥物－我們的臨床階段產品－CBT-006－市場機會及競爭」。

我們的臨床階段候選藥物CBT-004是一種潛在的同類首創眼科藥物，採用多激酶抑制劑，靶向血管內皮生長因子受體及血小板衍生長因子受體，適用於治療血管化瞼裂斑。根據弗若斯特沙利文報告，目前全球尚無獲准治療血管化瞼裂斑的藥物，而現有的治療方案，包括潤眼液及使用非類固醇消炎或類固醇滴眼液等標籤外用藥，由於安全問題及缺乏有效性，不足以滿足臨床需要。CBT-004與現有只能暫時緩解瞼裂斑症狀的護理標準相比，預計會有優勢。有關詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物管線－臨床階段候選藥物－我們的臨床階段產品－CBT-004」。

根據弗若斯特沙利文報告，血管化瞼裂斑藥物的全球市場規模預期將於2033年達到1,539.3百萬美元。截至最後實際可行日期，CBT-004是全球唯一治療血管化瞼裂斑的臨床階段藥物。有關詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物管線－臨床階段候選藥物－我們的臨床階段產品－CBT-004－市場機會及競爭」。

臨床前階段候選藥物

除四款臨床階段候選藥物外，我們的管線亦包括四款臨床前階段候選藥物，即CBT-007(用於提高青光眼濾過手術的成功率)、CBT-199及CBT-145(分別為適用於治療老花眼的新製劑及新化學實體)及CBT-011(一種適用於治療糖尿病性黃斑水腫(「糖尿

概 要

病性黃斑水腫」的ADS共軛物)，糖尿病性黃斑水腫是視網膜內液積聚引起的視網膜增厚症)。有關詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物管線－臨床前階段候選藥物」。

我們的優勢

我們相信下列優勢有助我們取得成功：

- 一間以創新驅動、擁有專有技術平台的眼科生物科技公司；
- 自主開發管線涵蓋醫療需要未獲滿足及市場潛力巨大的主要眼科疾病；
- 獨特的創新模式實現符合成本效益的藥物開發；
- 專為開發眼科療法而構建的專有技術平台；
- 生產設施及商業化渠道，為近期商業化機會奠定基礎；及
- 高瞻遠矚的領導團隊，擁有豐富的行業經驗及深厚的科研專業知識。

我們的戰略

我們計劃實施以下策略以達致我們的業務目標：

- 加速候選藥物管線在全球市場的臨床開發；
- 繼續加強研發能力，開發技術平台及模式，支持我們的管線擴展；
- 為候選藥物量身定制多元化的商業化戰略；及
- 擴大組織規模，打造國際平台。

我們候選藥物的潛在市場及競爭格局

全球眼科藥物市場規模由2019年的337億美元增加至2023年的396億美元，複合年增長率為4.1%。預計於2028年及2033年將分別達530億美元及703億美元，於2023年至2028年期間及2028年至2033年期間的複合年增長率分別為6.0%及5.8%。

概 要

製藥及生物科技行業競爭激烈，變化迅速。本公司相信，於臨床及臨床前試驗階段中的候選藥物管線、研發能力、技術平台及領導團隊為本公司帶來競爭優勢，惟本公司亦面臨著來自許多與我們候選藥物針對相同適應症療法的潛在競爭(尤其是於眼科領域)的不同來源。我們成功開發及商業化的任何候選藥物都將與現有藥物及未來可能推出市場的任何新藥展開競爭。此外，由於我們候選藥物的針對性適應症存在多種預防方法及替代治療選擇，且根據患者自身情況，部分適應症不具有傳染性，可能不會導致嚴重的視力損害，因此我們候選藥物的市場機會可能比預期小。有關相關風險因素的詳情，請參閱「風險因素－與我們候選藥物的開發、臨床試驗及監管批准有關的風險－候選藥物的市場機會可能小於我們的預期，原因包括現有多種預防方法及治療方案，可能導致若干候選藥物即使商業化最終亦無法獲取利潤」。

有關CBT-001、CBT-009、CBT-006及CBT-004的市場機會及競爭詳情，請分別參閱本節「－我們的候選藥物管線－臨床階段候選藥物」及「業務－我們的候選藥物管線－臨床階段候選藥物－市場機會及競爭」各分節。

研發

我們相信，研發對於眼科候選藥物在不同研發階段取得成功至關重要，而我們已建立涵蓋眼睛前部及後部主要疾病的候選藥物管線。在該管線中的所有候選藥物均為自主研發，我們相信該等藥物有潛力解決全球眼科藥物市場尚未滿足的醫療需求。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，研發開支分別為15.3百萬美元、27.5百萬美元及37.9百萬美元。同年，核心產品CBT-001及CBT-009的臨床研究開支分別為7.6百萬美元、8.9百萬美元及19.8百萬美元，分別佔2022年、2023年及2024年研發開支的49.4%、32.3%及52.2%，以及分別佔2022年、2023年及2024年營運成本總額31.2%、22.9%及41.8%。

我們已建立強大的研發能力，以把握全球眼科醫藥市場的潛力。我們由在全球眼科巨頭及知名研究機構積累數十年醫藥研發及創業經驗的資深科學家(包括創始人兼首席執行官Ni Jinsong博士及科學顧問委員會成員)領導，開展內部藥物發現及開發。截至2022年、2023年及2024年12月31日及最後實際可行日期，我們分別有15名、17名、17名及20名僱員負責研發活動。截至最後實際可行日期，負責研發活動的20名僱員

概 要

中，5名成員為高級管理人員及15名成員為研發部門人員，及彼等當中7名持有碩士學位或以上學歷(包括5名持有博士學位)。除首席營運官(彼負責管理研究人員及促進研究活動的開展)外，所有研發團隊成員專業均為藥學、化學及醫療保健，其中7名於製藥或眼科行業擁有十年以上的工作經驗。我們在美國及中國設有三個研發中心，並在全球範圍內戰略性選定地區開展臨床試驗，以期最大程度發揮未來產品在全球市場的長期商業潛力。

我們已開發兩個專有技術平台，即多激酶抑制劑(「**多激酶抑制劑**」)及抗體藥物協同作用(「**ADS**」)平台，分別用於開發治療眼睛前部及後部疾病的候選藥物。MKI平台及ADS平台各自分別以開發小分子藥物以及抗體-小分子藥物共軛物為目標。該兩個技術平台的結合提供了涵蓋多種眼科疾病的全面解決方案。MKI平台及ADS平台各自分別為開發治療眼睛前部及後部疾病的候選藥物之平台。有關技術平台的詳情，請參閱本文件「業務－我們的優勢－專為開發眼科療法而有目的地構建的專有技術平台」及「業務－研發－概覽」。

除內部自主研發及開發候選藥物外，我們亦已外判若干研發工作予第三方合約研究機構及合約開發和製造機構(「**合約開發和製造機構**」)，我們認為此舉符合成本效益及市場慣例。視乎具體試驗的複雜程度及工作量，我們將所有非臨床研究(需要設施進行動物研究)及若干臨床工作外判予合資格合約研究機構，而合約研究機構向我們提供一套物流執行及運營服務，協助我們根據協定的試驗設計並在我們的監督下實施及管理臨床試驗。我們負責設計臨床試驗方案，包括療效及安全性終點及測量，且我們監督所有外判的臨床工作。於2023年5月蘇州的試生產設施投入使用之前，我們將所有藥品生產工作(須符合良好生產規範(「**良好生產規範**」)規定)外判予合資格合約開發和製造機構。

我們亦已採納多種研發途徑的藥物開發模式，當中包括使用藥物再利用來獲得505(b)(2)途徑下的新藥申請，以及利用新化學實體或新生物製劑。我們相信，我們的藥物研發模式能夠以更可預測及持續地發現及開發新型有效的眼科藥物。有關研發中心、研發團隊及內部研發活動、研發途徑、藥物開發過程及與合約研究機構及合約開發和製造機構合作的進一步詳情，請參閱「業務－研發」。

概 要

製造

我們在技術及工業發展專門指定地區蘇州高新技術產業開發區建立試生產設施。試生產設施總建築面積為1,226.43平方米，其設計及建造符合美國、中國及歐盟的良好生產規範標準，能支持我們的全球臨床試驗及未來產品的全球商業化。我們亦計劃根據臨床開發進展及商業化需要，在蘇州建立一個符合全球相關監管機構規定的各種質量標準(包括良好生產規範)的大型商業生產設施，為候選藥物的預期商業化作好準備。

我們擁有一支專業的生產團隊，其具備生產過程中各個階段所需的資質及技術。生產團隊由項目管理專業人員(「PMP」)證書持有人John Qiu博士領導，彼於項目管理相關崗位擁有豐富經驗，包括曾擔任若干跨國企業的運營領導。截至2024年12月31日，生產及質量控制及質量保證部門由17名關鍵人員領導，分為五個職能單位。於往績記錄期，我們亦已委聘若干合資格第三方作為合約開發和製造機構，為我們在美國進行CBT-001臨床試驗提供生產服務。

我們已為生產候選藥物建立質量管理體系，以加快臨床試驗的進展。有關我們的蘇州試生產設施、生產團隊及與合約開發和製造機構合作以及質量管理體系的進一步詳情，請參閱「業務－製造」。

商業化

假設我們獲得美國及中國的監管批准，則短期內我們的商業化準備工作將專注於我們最成熟的核心產品CBT-001。在美國，我們計劃與主要研究者(「主要研究者」)保持緊密關係，以支持第3期多地區臨床試驗及透過教育關鍵意見領袖(「關鍵意見領袖」)及臨床醫生提高眼部護理專業人員(「眼部護理專業人員」)對翼狀胬肉及相關治療選擇的認識，作為CBT-001上市前教育工作的一部分。一旦獲批，我們計劃在美國透過直接面向消費者活動及眼部護理專業人員教育活動實現CBT-001商業化，並向政府及私人保險機構尋求第三方報銷以支付CBT-001的成本。我們亦可能就CBT-001在美國的生產及商業化尋求與領先醫藥公司合作。在大中華區，我們在2020年4月與遠大醫藥訂立商業化許可安排，據此，遠大醫藥獲授獨家、可轉授、含特許使用權許可，以生產及商業化CBT-001。儘管如前文所述，我們保留申請新藥申請的權利及預期將成為CBT-001的市場授權持有人。於日本、韓國、越南、泰國、馬來西亞、新加坡、菲律賓及印尼(「該區域」)，我們於2024年8月與參天訂立一項許可協議，據此，我們向參天授予一項獨家、收費、里程碑式及含專利權費的許可，以(a)開發、生產及商業化任何含有尼達

概 要

尼布作為單一或其中一種活性藥物成分(包括但不限於CBT-001)(「該產品」)及／或尼達尼布用於局部治療翼狀胬肉、瞼裂斑及由參天與我們在該區域以書面形式共同協定的任何其他適應症(「該領域」)相關的眼科疾病的體徵及／或症狀的任何藥物產品；及(b)於該區域外開發及生產尼達尼布，但僅用於在該區域內將該產品在該領域商業化。有關詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物管線－臨床階段候選藥物－我們的核心產品－CBT-001－商業化計劃」。

一旦CBT-009的第3期臨床試驗開始，我們計劃進行類似市場教育活動，以籌備CBT-009商業化。我們的目標是在監管機構批准CBT-009之前對眼部護理專業人員進行教育，並將CBT-009作為一種安全有效的青少年近視藥物療法商業化。在CBT-009全面商業化上市之前，我們計劃通過向美國學術醫療中心及私人診所的關鍵意見領袖及眼部護理臨床醫生介紹CBT-009的第1/2期臨床數據及科學數據，以及在主要眼部護理會議上交流流行病學及診出率數據，提高對青少年近視的意識。我們亦將通過正在進行的市場研究評估獲得見解，以了解患者、眼部護理專業人員及全國領先保險付款人尚未滿足的醫療需要。一旦獲批，我們計劃通過與關鍵意見領袖及專業協會緊密合作以直接面向消費者的活動及眼部護理專業人員教育活動，在美國及中國將CBT-009商業化。

我們亦將逐步建立及擴大自身的銷售及營銷團隊，以迎接未來產品的上市，而我們的努力將與候選藥物管線的臨床試驗開發計劃進展一致。有關詳情，請參閱「業務－商業化」。

定價策略

就核心產品CBT-001而言，截至最後實際可行日期，其為針對適應症在全球範圍尚未獲批的藥物療法，我們對其計劃的定價將與標籤外用藥現有療法的定價相比更具有競爭力，以便我們能夠為治療其針對適應症提供具成本效益的選擇。目前，全球並無獲批的藥物用來治療翼狀胬肉，翼狀胬肉的現有治療選擇是手術切除，在美國，每次手術的費用介乎收費標準(醫院產品、手術及服務的完整清單)價格5,000美元至10,000美元，不包括術後覆診，而在中國則約為人民幣3,000元。雖然目前有部分標籤外用藥治療方法用於緩解翼狀胬肉的部分症狀，但是該等治療方法並不能直接解決疾病的發病機制，而且每月的治療費用約為600美元。一旦獲批，CBT-001有望成為全球首款用來治療翼狀胬肉的藥物。我們計劃將CBT-001定價為與現有用於緩解部分翼狀胬肉症狀的標籤外用藥療法相比具有競爭力的價格。於該價格水平上，我們認為，CBT-001將較目前標籤外用藥治療及手術切除提供更好的選擇，並且將為治療翼狀胬肉的更具成本效益的選擇。

概 要

就核心產品CBT-009而言，我們已考慮適用於近視替代治療選擇的定價。目前，角膜塑形術是一種可以通過夜間配戴隱形眼鏡來幫助改善因角膜異常而導致的屈光不正的手術，根據檢查費用、隱形眼鏡驗配費用及所需的屈光矯正程度，費用高達4,000美元。近視的手術選擇包括準分子激光原位角膜磨鑲術、屈光角膜切除術或無晶狀體人工晶體植入術。然而，該等手術不適用於18歲以下的患者。此外，屈光手術的費用可能會很高。例如，在美國LASIK眼科手術的平均費用分別為雙眼4,400美元，而在中國則介乎人民幣4,000元至人民幣6,000元。雖然目前有部分標籤外用藥治療方法用於緩解近視的部分症狀，但是該等治療方法並不能直接解決疾病的發病機制，而且每月的治療費用約為55.0美元。我們計劃將CBT-009定價為與治療近視的已獲批藥物具競爭力的價格。預計CBT-009具兩年或以上的更長保質期，且舒適度更高，可直接向藥房和眼科醫生辦公室分銷，售價為75.0美元至100美元(平均每月批發價)，就兒童預防近視加深而言備受父母認同。按此定價水平，我們相信，CBT-009將較目前青少年近視的標籤外用藥治療提供更好的選擇，並且將為更具成本效益的選擇。我們仍在考慮CBT-009在中國的定價。受各種影響因素影響，我們目前計劃於商業化後CBT-009的定價比瀋陽興齊的硫酸阿托品(未納入國家醫保藥品目錄；每名患者每年費用為人民幣3,625元)高約50%，乃由於CBT-009可能具有更好的耐受性及更長的保質期。

正在開發的治療翼狀胬肉及青少年近視的候選藥物，以及已獲批的治療青少年近視的藥物促進形成CBT-001及CBT-009的競爭格局。隨著我們的潛在競爭對手於取得監管批准後將其候選藥物商業化，我們預計面臨巨大的定價壓力及競爭加劇。該情形可能對我們的市場地位及定價能力產生影響，從而可能影響我們兩款核心產品的採用率。參閱「風險因素－與我們候選藥物的開發、臨床試驗及監管批准有關的風險－候選藥物的市場機會可能小於我們的預期，原因包括現有多種預防方法及治療方案，可能導致若干候選藥物即使商業化最終亦無法獲取利潤」。

有關CBT-001、CBT-009、CBT-006及CBT-004的定價策略詳情分別載於「業務－臨床階段候選藥物－定價策略」各分節。

供應商及原材料

於往績記錄期，供應商主要包括(i)服務供應商，例如合約研究機構及合約開發和製造機構，及(ii)臨床試驗的原材料及消耗品供應商。

概 要

截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，向五大供應商的採購額分別為7.9百萬美元、8.1百萬美元及18.4百萬美元，於各年度佔各年度採購總額的67.4%、72.2%及83.4%。於往績記錄期各年度，向最大供應商的採購額分別為5.1百萬美元、5.6百萬美元及14.0百萬美元，於各年度佔各年度採購總額的44.0%、50.2%及63.5%。有關詳情，請參閱「業務－供應商及原材料」。

知識產權

作為一間在臨床階段的眼科生物科技公司，我們非常重視維護及保護知識產權。首席專利官Elizabeth Capan負責整體知識產權策略開發及執行、專利申請及起訴。我們已在多個司法權區就候選藥物及專有技術平台提交多項專利申請，並預期依靠專利、商業秘密、商標及其他知識產權以及僱員及第三方保密協議，保護知識產權。截至最後實際可行日期，我們於全球有60項獲授專利及167份待授專利申請，於該等專利當中，我們的核心產品CBT-001於全球有45項獲授專利及64份待授專利申請，以及核心產品CBT-009於全球有兩項獲授專利及23份待授專利申請。此外，我們非常重視充分維護自主研發MKI及ADS平台的知識產權。截至最後實際可行日期，我們在全球範圍內擁有與使用MKI及ADS平台開發的單獨化合物及候選藥物相關的55項獲授專利及88份待授申請。有關詳情，請參閱「業務－知識產權－概覽」以及本文件附錄四所載「法定及一般資料－B. 有關本集團業務的進一步資料－2. 知識產權」。

主要風險因素

我們是一間生物科技公司，根據上市規則第18A章尋求在[編纂][編纂]。投資諸如我們這樣的公司存在獨特的挑戰、風險及不確定因素，包括：(i)候選藥物的市場機會可能小於我們的預期，原因包括現有多種預防方法及治療方案，可能導致若干候選藥物即使商業化最終亦無法獲取利潤；(ii)我們於可預見未來能否取得成功很大程度上取決於候選藥物的臨床試驗能否成功完成、取得監管批准及進行商業化。候選藥物不利的臨床試驗結果、延遲或未能取得監管批准或未能成功商業化可能會延遲或以其他方式損害我們產生收益的能力及嚴重損害我們的前景；(iii)候選藥物的研發涉及漫長而昂貴的過程，且不能保證結果。我們或無法就我們臨床試驗中的候選藥物取得有利結果，且早期研究及試驗的結果未必預示未來試驗結果；(iv)我們的候選藥物受到廣泛監管，且我們無法向閣下保證候選藥物將會獲得監管批准；(v)我們是一間尚未錄得收益的生物科技公司。我們自成立以來及於整個往績記錄期產生淨虧損，我們可能於

概 要

不久將來繼續產生虧損，且可能無法實現或維持盈利能力。倘我們的業務失敗，閣下可能損失全部或絕大部分[編纂]；(vi)於整個往績記錄期，我們經營活動的現金流量為負數，我們可能需要大量額外資金用於藥物開發計劃及商業化工作，而該等資金可能無法以可接受條款獲得或根本無法獲得；及(vii)我們於往績記錄期錄得流動負債淨額，使我們面臨流動資金風險，且該狀況可能於[編纂]後持續或再次出現。有關該等及其他風險的詳細討論，請參閱本文件「風險因素」一節。

歷史財務資料概要

下表載列我們於往績記錄期的綜合財務資料的節選財務數據，有關資料乃摘錄自本文件附錄一所載列的會計師報告。以下載列的節選財務數據應與我們的綜合財務報表章節及相關附註以及本文件「財務資料」一節一併閱讀。

經營業績

下表載列摘錄自本文件附錄一會計師報告所載綜合全面收益表的我們於所示年度的綜合損益及其他全面虧損概要：

概 要

	截至12月31日止年度		
	2022年 千美元	2023年 千美元	2024年 千美元
收益	–	–	10,000
其他收入	471	880	214
其他收益淨額	718	674	645
一般及行政開支	(8,912)	(11,277)	(9,489)
研發開支	<u>(15,290)</u>	<u>(27,492)</u>	<u>(37,946)</u>
經營虧損	(23,013)	(37,215)	(36,576)
財務收入淨額	1,571	3,597	2,002
按公平值計入損益的金融 負債及衍生金融工具的 公平值變動	<u>(45,314)</u>	<u>(95,777)</u>	<u>(63,723)</u>
除所得稅前虧損	(66,756)	(129,395)	(98,297)
所得稅開支	<u>(82)</u>	<u>(23)</u>	<u>(833)</u>
應佔年內虧損			
— 本公司擁有人	<u>(66,838)</u>	<u>(129,418)</u>	<u>(99,130)</u>
年內虧損	<u>(66,838)</u>	<u>(129,418)</u>	<u>(99,130)</u>
年內全面虧損總額	<u>(72,953)</u>	<u>(131,201)</u>	<u>(100,020)</u>

於往績記錄期，我們產生淨虧損。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，我們的年內虧損分別為66.8百萬美元、129.4百萬美元及99.1百萬美元。於往績記錄期，我們幾乎所有虧損均來自我們的一般及行政開支、研發開支及按公平值計入損益的金融負債以及衍生金融工具的公平值變動，即可換股可贖回優先股、與我們向[編纂]前投資者發行的優先股有關的衍生金融工具、與就[編纂]前投資獲授的認股權證有關的其他金融負債虧損。2022年至2023年的虧損增加反映我們的業務擴張及我們的候選藥物臨床開發的進展，因而在一般及行政以及研發事務上產生更多成本。2023年至2024年的虧損減少主要反映按公平值計入損益的金融負債及衍生金融工具的公平值變動。

概 要

我們於往績記錄期的經營業績主要受一般及行政開支及研發開支推動。一般及行政開支由2023年的11.3百萬美元減少1.8百萬美元或15.9%至2024年的9.5百萬美元，主要由於(i)僱員福利開支減少0.9百萬美元，主要原因是員工成本減少0.9百萬美元，而該減少主要由於已付僱員花紅與2023年相比有所減少，以及根據時間表發行的系列C股權激勵安排下以股份為基礎的薪酬減少1.3百萬美元，及(ii)有關籌備建議[編纂]的[編纂]開支減少0.6百萬美元，反映各專業人士取得的進展，部分被就融資及業務發展活動支付予顧問及其他專業機構的法律及專業費用增加0.7百萬美元所抵銷。一般及行政開支由2022年的8.9百萬美元增加2.4百萬美元或26.5%至2023年的11.3百萬美元，主要乃由於(i)僱員福利開支增加2.9百萬美元，包括員工成本增加2.5百萬美元，乃由於我們招聘額外僱員(包括高級職員)以支持業務擴充及提高現有僱員的薪酬水平，以及系列C股權激勵安排下以股份為基礎的薪酬增加0.4百萬美元，及(ii)有關籌備建議[編纂]的[編纂]開支增加2.1百萬美元，部分被支付予顧問及其他專業機構的法律及專業費用減少3.3百萬美元所抵銷。

研發開支由2023年的27.5百萬美元增加10.5百萬美元或38.0%至2024年的37.9百萬美元，主要由於2024年用於CBT-001第3期多地區臨床試驗的開支部分被僱員福利開支減少0.7百萬美元所抵銷，該減少乃主要由於支付根據時間表發行的系列C股權激勵安排下以股份為基礎的薪酬減少1.0百萬美元。研發開支由2022年的15.3百萬美元增加12.2百萬美元或79.8%至2023年的27.5百萬美元，主要由於僱員福利開支增加12.4百萬美元，包括(a)主要有關系列C股權激勵安排項下以股份為基礎的薪酬增加11.8百萬美元，及(b)2023年研發人員薪酬水平增加令員工成本增加0.5百萬美元，原因為我們招聘額外研發人員以支持候選藥物的臨床開發。

有關詳情，請參閱「財務資料－經營業績」。

概 要

節選資產負債表項目

下表載列我們截至2022年、2023年及2024年12月31日的資產負債表項目概要，乃摘錄自本文件附錄一會計師報告所載綜合財務狀況表：

	截至12月31日		
	2022年 千美元	2023年 千美元	2024年 千美元
非流動資產	1,978	3,364	2,500
流動資產	<u>80,109</u>	<u>61,467</u>	<u>37,509</u>
資產總值	82,087	64,831	40,009
非流動負債	548	228	209
流動負債	<u>226,703</u>	<u>327,397</u>	<u>391,346</u>
負債總額	227,251	327,625	391,555
流動負債淨額	(146,594)	(265,930)	(353,837)
虧絀總額	(145,164)	(262,794)	(351,546)
虧絀及負債總額	<u>82,087</u>	<u>64,831</u>	<u>40,009</u>

截至2024年12月31日，我們維持負債淨額狀況，主要乃由於確認向投資者發行的可換股可贖回優先股為負債。截至2022年、2023年及2024年12月31日，負債淨額分別為145.2百萬美元、262.8百萬美元及351.5百萬美元。截至2023年12月31日至截至2024年12月31日負債淨額增加主要乃由於於2024年年內虧損99.1百萬美元，被確認以股權結算以股份為基礎的付款11.3百萬美元部分抵銷。截至2022年12月31日至截至2023年12月31日負債淨額增加主要乃由於(i)2023年年內虧損129.4百萬美元，(ii)可換股可贖回優先股由於本身信貸風險的公平值變動1.0百萬美元，及(iii)貨幣匯兌差額0.8百萬美元，被確認以股權結算以股份為基礎的付款13.6百萬美元部分抵銷。有關權益變動表的詳細描述，請參閱本文件附錄一所載會計師報告。

概 要

我們預期負債淨額狀況將於[編纂]後顯著改善，因為截至2024年12月31日，我們將可換股可贖回優先股386.2百萬美元確認為負債，乃由於我們向[編纂]前投資者發行優先股，並對我們的負債淨額狀況作出歷史貢獻。該等優先股將於[編纂]時自動轉換為普通股，之後其將不再於財務狀況表中列為負債，因此，我們預計將從負債淨額轉為資產淨值狀況。

流動負債淨額由2023年12月31日的265.9百萬美元增加至2024年12月31日的353.8百萬美元，主要由於(i)已發行優先股公平值增加63.7百萬美元，(ii)由於我們一直將銀行賬戶中的所得款項用於支持研發活動及日常營運，導致現金及現金等價物減少17.8百萬美元，及(iii)隨著所得款項逐漸被動用，短期銀行存款減少7.5百萬美元。流動負債淨額由截至2022年12月31日的146.6百萬美元增加至截至2023年12月31日的265.9百萬美元，主要乃由於在系列C融資中發行系列C優先股及我們發行的優先股公平值變動導致可換股可贖回優先股增加212.5百萬美元，部分被以下項目所抵銷：(i)按公平值計入損益的其他金融負債減少74.0百萬美元，乃由於系列C認股權證已於2023年1月獲相關[編纂]前投資者悉數行使，(ii)貿易及其他應付款項減少26.1百萬美元，乃主要由於2021年12月從一名系列C投資者收到第一筆投資金額初始確認為貿易及其他應收款項導致2023年從投資者收取的預收款項減少27.2百萬美元(原因為該名C系列投資者及我們已分別同意其代價可以分兩期支付，以便於結算)，及(iii)衍生金融工具減少11.8百萬美元，反映就[編纂]前投資授出的所有尚未行使認股權證在[編纂]前投資者行使轉換權後轉換為優先股。

我們尋求改善流動資金及流動負債淨額，並透過推動營運現金流量及改善流動負債淨額狀況確保日後營運資金充足。隨著我們繼續加強研發能力及加速候選藥物的臨床開發，改善成本效益，並為候選藥物量身定制多元化的商業化戰略，我們的目標為未來實現正經營現金流量。特別是考慮到我們擴大組織規模以打造國際平台的戰略，我們將密切監察營運資金水平。

有關詳情，請參閱「財務資料—節選資產負債表項目的討論」。

儘管於往績記錄期錄得流動負債淨額及負債淨額，董事認為，我們透過使用截至2024年12月31日金額為34.9百萬美元的現金及現金等價物(包括銀行存款、銀行現金及手頭現金)擁有充足的營運資金以支付自本文件刊發日期起計至少12個月至少125%的成本(包括一般、行政及營運成本以及研發成本)。截至2025年4月30日及最後實際可行日期，我們擁有未動用銀行融資分別為45.0百萬美元及45.0百萬美元，且均無受限。我

概 要

們預計未來為營運提供資金的銀行融資的可用性不會發生任何變化；及[編纂]所得款項淨額。我們估計，按每股[編纂][編纂]之[編纂]計算，我們將從[編纂]中獲得所得款項淨額約[編纂]百萬港元(經扣除專業費用、[編纂]佣金及與[編纂]相關的其他費用後)。

現金消耗率指(i)經營活動所用現金淨額(包括研發開支)；(ii)資本開支；及(iii)租賃付款的每月平均值。截至2024年12月31日，我們有現金及現金等價物34.9百萬美元。假設未來平均現金消耗率為截至2024年12月31日止12個月水平的1.5倍(主要按截至2025年12月31日止12個月的預期每月現金消耗率計算)，我們估計截至2024年12月31日的現金及現金等價物將能夠維持財務可行性約10個月，或倘我們亦計及[編纂]的估計所得款項淨額(按[編纂][編纂]計算)，則約為27個月。董事及管理團隊將持續監察營運資金、現金流量及業務發展進度。

有關詳情，請參閱「財務資料—流動資金及資本資源」。

概 要

現金流量

下表載列於所示年度的綜合現金流量表概要：

	截至12月31日止年度		
	2022年 千美元	2023年 千美元	2024年 千美元
經營所用現金	(19,835)	(22,586)	(25,480)
(已付)／已退還所得稅	<u>(215)</u>	<u>80</u>	<u>(1,042)</u>
經營活動所用現金淨額	(20,050)	(22,506)	(26,522)
投資活動(所用)／所得現金淨額	(29,818)	57,355	9,374
融資活動(所用)／所得現金淨額	<u>(14,337)</u>	<u>2,052</u>	<u>(457)</u>
現金及現金等價物(減少)／增加淨額	(64,205)	36,901	(17,605)
於年初的現金及現金等價物	80,604	15,917	52,654
現金及現金等價物的匯兌差額	<u>(482)</u>	<u>(164)</u>	<u>(187)</u>
於年末的現金及現金等價物	<u><u>15,917</u></u>	<u><u>52,654</u></u>	<u><u>34,862</u></u>

我們於往績記錄期錄得經營活動現金流出，主要由於我們產生巨額研發及一般及行政開支，而並無自銷售產品產生收益。我們的營運現金流將繼續受到研發及一般及行政開支的影響，且我們預期於可見未來錄得經營活動現金流出，因為我們進一步推進臨床前研發計劃、繼續候選藥物的臨床開發、尋求候選藥物的監管批准、在任何候選藥物獲得監管批准後進行商業化及增加經營業務所需的人員。

概 要

主要財務比率

下表載列於所示結算日的主要財務比率：

	截至12月31日		
	2022年	2023年	2024年
流動比率 ^(附註)	0.35	0.19	0.10

附註：流動比率指流動資產除以相同日期的流動負債。

[編纂]

[編纂]統計數據

下表中的統計數據乃基於以下假設：(i)[編纂]已完成，[編纂]中已發行及出售[編纂][編纂]，及(ii)並無根據股權激勵安排及[編纂]後股權激勵計劃進一步發行股份(根據股權激勵安排於[編纂]時即時歸屬的該等受限制股份單位除外)：

	按[編纂] [編纂]計算
股份市值 ⁽¹⁾	[編纂]百萬港元
每股未經審核備考經調整有形資產淨值 ⁽²⁾	[編纂]港元

概 要

附註：

- (1) 市值乃基於[編纂]完成後預期將發行[編纂]股股份計算。該計算乃基於[編纂][編纂]港元。
- (2) 每股未經審核備考經調整有形資產淨值乃經作出本文件附錄二所載「未經審核備考財務資料」一節所述調整後，並基於[編纂]完成後預期將予發行合共[編纂]股股份計算得出(就未經審核備考財務資料而言，不計及根據股權激勵安排於[編纂]時即時歸屬(受限於潛在禁售期或依據歸屬時間表)的受限制股份單位項下發行的2,225,000股股份)。該計算乃基於[編纂][編纂]港元。

[編纂]開支

[編纂]開支指就[編纂]所產生的專業費用、[編纂]佣金及其他費用。按每股[編纂][編纂]港元之[編纂]計算，我們應付的[編纂]開支估計合共約為[編纂]百萬美元(相當於約[編纂]百萬港元)，佔[編纂]所得款項總額約[編纂]%

[編纂]開支總額包括(i)約[編纂]百萬美元的[編纂]費用(包括[編纂]佣金、獎勵費用、證監會交易徵費、聯交所交易費及會財局交易徵費)及(ii)約[編纂]百萬美元的非[編纂]費用，主要包括(a)支付予法律顧問及會計師的費用約[編纂]百萬美元，及(b)其他費用及開支以及支付予其他專業人士的費用約[編纂]百萬美元。[編纂]開支總額中，2.1百萬美元及1.5百萬美元已分別於截至2023年及2024年12月31日止年度的綜合全面收益表扣除及約[編纂]百萬美元預計將於損益扣除，而發行股份直接應佔約[編纂]百萬美元預計將於[編纂]完成後自權益中扣除。預計[編纂]開支總額佔[編纂]所得款項總額的[編纂]%。上述[編纂]開支為最後實際可行估計，僅供參考，實際金額可能有別於該估計。

所得款項用途

按每股[編纂][編纂]港元之[編纂]計算，經扣除專業費用、[編纂]佣金及與[編纂]有關的其他費用後，我們估計我們將自[編纂]收取所得款項淨額約[編纂]百萬港元。我們擬將自[編纂]收取的所得款項淨額用於以下用途：

- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於撥付我們的核心產品CBT-001的持續臨床研發活動(包括研發人員及研發活動的成本及開支)，以及註冊備案及獲批後研究所需資金；

概 要

- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於撥付持續臨床研發活動，包括研發人員及研發活動的成本及開支，以及我們的核心產品CBT-009的註冊備案的所需資金；
- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於撥付生產設施及商業化活動所需資金；及
- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用作營運資金及其他一般企業用途。

倘我們的[編纂]實際所得款項淨額有別於我們的上述估計，我們擬按上述相同比例應用實際所得款項淨額。有關我們[編纂]所得款項用途的進一步詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

股息政策

我們於往績記錄期並無宣派或派付任何股息。我們目前並無任何股息政策或固定派息率或計劃在不久將來宣派或派付任何股息。我們支付的股息金額將由董事酌情決定，並將視乎(其中包括)我們未來的經營業績及現金流量、資本要求及盈餘、本公司自附屬公司收取的分派金額(如有)、我們的財務狀況、合約限制及董事認為相關的其他因素而定。任何宣派及派付以及股息金額亦將受我們的組織章程文件及相關法律的規限。有關詳情，請參閱本文件附錄三所載「本公司組織章程及開曼群島公司法概要」。據我們有關開曼群島法律的法律顧問告知，雖然我們於往績記錄期產生淨虧損，但於所有過往累計虧損全部補足並按上文所述向法定公積金作出足額純利撥款後我們仍能夠自溢利中宣派股息。除可合法分配的利潤或股份溢價賬外，不得宣派或派付任何股息。

我們的單一最大股東

截至最後實際可行日期及緊隨[編纂]完成後(假設並無根據股權激勵安排及[編纂]後股權激勵計劃進一步發行股份，惟根據股權激勵安排於[編纂]時即時歸屬的該等受限制股份單位除外)，本公司並無及將無控股股東(定義見上市規則)。截至最後實際可行日期，Ni博士及Leng女士(Ni博士的配偶)於合共172,150,042股普通股中擁有權益，佔本公司全部已發行股本約22.18%。Ni博士及Leng女士於本公司的權益包括：(i)透過Water Lily Consultants持有157,992,705股普通股，約佔20.36%；(ii)透過Ni Legacy Trust持有3,900,219股普通股，約佔0.50%；(iii)透過Ice Tree LLC持有5,288,139股普通股，約佔0.68%；(iv)透過Ice Tree Consultants持有3,624,970股普通股，約佔0.47%；及(v)透過Leng Legacy Trust持有1,344,009股普通股，約佔0.17%。緊隨股份轉換及[編纂]完成後(假設並無根據股權激勵安排及[編纂]後股權激勵計劃進一步發行股份，惟根據

概 要

股權激勵安排於[編纂]時即時歸屬的該等受限制股份單位除外)，Ni博士及Leng女士將於合共[編纂]股份中擁有權益，佔本公司經擴大股本約[編纂]%。因此，於[編纂]後，Ni博士、Leng女士、Water Lily Consultants、Ni Legacy Trust、Ice Tree LLC、Ice Tree Consultants及Leng Legacy Trust為我們的單一最大股東。有關詳情，請參閱本文件「與單一最大股東的關係」。

[編纂]前投資

我們已進行四輪[編纂]前投資，即(i)系列A融資，我們於當中籌得約人民幣10.0百萬元；(ii)系列B融資，我們於系列B-1融資及系列B-2融資中籌得合共約17.1百萬美元；(iii)系列C融資，我們於當中籌得約127.0百萬美元；及(iv) Mok Ka Ying向CNCB (原系列C投資者之一)收購股份，本公司並無就此收到所得款項，因概無新股份發行。截至最後實際可行日期，本集團已動用約84.5%的[編纂]前投資所得款項淨額，主要用於候選藥物及產品管線的研發，以及用作一般營運資金及行政開支。多名[編纂]前投資者為資深投資者，即Skketch Shine、Design Time、Gaotejia、Grand Diamond及德屹長青(其特殊目的公司德泓鑫將持有股份，以進行德屹長青的海外投資)，彼等對本公司作出有意義的投資，及彼等緊隨[編纂]完成後將分別持有本公司已發行股本約[編纂]%、[編纂]%、[編纂]%、[編纂]%及[編纂]%(假設所有A類普通股、B類普通股、C類普通股及優先股已按1:1基準轉換為普通股份，並無根據股權激勵安排及[編纂]後股權激勵計劃進一步發行股份(根據股權激勵安排於[編纂]時即時歸屬的該等受限制股份單位除外)。Yunxin Holdings、Yicun Holdings、Grand Diamond、Zhongyin Health、Skketch Shine、Gaotejia、Design Time、德泓鑫、海南倚鋒、上海天壹、創東方長輝、盈科值得普澤、Yunwen、江門倚鋒、金華金開及上海屹玥受自本文件日期起至[編纂]日期起計六(6)個月最後一日止期間的禁售承諾所規限。有關該等[編纂]前投資的主要條款以及我們的[編纂]前投資者背景的進一步詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構—[編纂]前投資」。

概 要

近期發展及無重大不利變動

董事確認，自2024年12月31日(即本文件附錄一載列的會計師報告所載我們的綜合財務報表日期)以來，我們的財務、營運或交易狀況或前景並無重大不利變動，且自就我們的候選藥物發出相關監管批文日期以來亦無發生重大不可預期或不利變動。

COVID-19疫情的影響

在美國延遲開展CBT-001的第3期多地區臨床試驗部分受到COVID-19疫情的影響。有關COVID-19疫情對在美國開展CBT-001的第3期多地區臨床試驗的影響詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物管線－臨床階段候選藥物－我們的核心產品－CBT-001－臨床結果概要－1.持續進行的第3期多地區臨床試驗」及「風險因素－與經營有關的風險－我們的業務及經營可能會受到自然災害、大流行病或傳染病及其他疾病爆發或其他不可預見災難性事件的不利影響，包括在我們或我們所依賴的第三方擁有重要生產設施、臨床試驗集中點或其他業務營運所在地區爆發COVID-19疫情」。由於COVID-19疫情，我們在美國、中國及澳洲為支持臨床試驗而委聘的合約研究機構及合約開發和製造機構經歷了完全或部分關閉，而美國、澳洲及中國的監管審批流程亦受到COVID-19疫情的不利影響。COVID-19疫情導致CBT-001第3期多地區臨床試驗延期超過一年，因為於該期間，我們無法視察合約研究機構及合約開發和製造機構的臨床場所或進行監管批准程序。

儘管有上文所述，我們於2022年6月在美國開始CBT-001的第3期多地區臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們正在進行的業務以及臨床及臨床前研究不再受COVID-19疫情的影響。截至最後實際可行日期，COVID-19疫情未對我們的研發活動、臨床開發、日常營運或監管事宜及我們於中國的業務產生任何重大不利影響。鑒於COVID-19疫情相關防控措施自2022年12月以來已基本解除，董事認為，COVID-19疫情未來不太可能對我們的業務產生重大不利影響。

虧損淨額預期增加

我們預期2025年虧損淨額將增加，乃由於(i)與將作出的以股份為基礎的付款增加有關的員工成本預期增加，(ii)將於損益扣除的與[編纂]有關的估計[編纂]開支，(iii)[編纂]後有關合規的法律及專業費用以及核數師費用預期增加及(iv)我們預計於2025年不會產生收益。

概 要

有關境外[編纂]的監管發展

我們已於2023年12月4日就[編纂]及股份於聯交所[編纂]向中國證監會提交備案。中國證監會於2024年12月10日就[編纂]及股份於聯交所[編纂]發出備案通知。據中國法律顧問告知，本公司已就股份建議於聯交所[編纂]向中國證監會完成所有必要備案。