

香港交易及結算所有限公司、香港聯合交易所有限公司與證券及期貨事務監察委員會對本申請版本的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何意見，並明確表示概不就因本申請版本全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

Cutia Therapeutics 科笛集團*

(「本公司」)

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

的申請版本

警告

本申請版本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，僅用作提供資料予香港公眾人士。

本申請版本為草擬本，其內所載資料並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即代表閣下知悉、接納並向本公司、本公司的聯席保薦人、整體協調人、顧問或承銷團成員表示同意：

- (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中的資料作出任何投資決定；
- (b) 在聯交所網站登載本文件或其補充、修訂或更換附頁，並不引起本公司、本公司的聯席保薦人、整體協調人、顧問或承銷團成員在香港或任何其他司法管轄區必須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) 本文件或其補充、修訂或更換附頁的內容可能會亦可能不會在最後正式的上市文件內全部或部分轉載；
- (d) 本申請版本並非最終的上市文件，本公司可能不時根據聯交所證券上市規則作出更新或修訂；
- (e) 本文件並不構成向任何司法權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，亦非邀請公眾人士提出認購或購買任何證券的要約，且不在邀請公眾人士提出認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為誘使認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；
- (g) 本公司或本公司的任何聯屬人士、本公司的聯席保薦人、整體協調人、顧問或承銷團成員概無於任何司法權區透過刊發本文件而發售任何證券或徵求購買任何證券的要約；
- (h) 本文件所述的證券非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司並無亦不會將本文件所指的證券按美國1933年證券法(經修訂)或美國任何州立證券法例註冊；
- (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，閣下同意了解並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。

倘於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，招股章程的文本將於發售期內向公眾人士派發。

* 僅用於識別目的

重要提示

重要提示：閣下對本文件任何內容如有任何疑問，應諮詢獨立專業意見。



Cutia Therapeutics

科笛集團*

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

- [編纂]項下的[編纂]數目 : [編纂]股股份(視乎[編纂]行使與否而定)
- [編纂]股份數目 : [編纂]股股份(可予重新分配)
- [編纂]股份數目 : [編纂]股股份(可予重新分配及視乎[編纂]行使與否而定)
- 最高[編纂] : 每股[編纂][編纂]港元，另加1%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00565%聯交所交易費及0.00015%會財局交易徵費(須於[編纂]時以港元繳足，多繳款項可退還)
- 面值 : 每股股份[編纂]美元
- [編纂] : [編纂]

聯席保薦人及[編纂]

Goldman Sachs 高盛

CICC 中金公司

香港交易及結算所有限公司、香港聯合交易所有限公司及香港中央結算有限公司對本文件的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並表明不會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「附錄五－送呈公司註冊處處長及展示文件」一節所述文件，已按照香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例第342C條的規定由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。

預期最終[編纂]將由[編纂]及[編纂](代表[編纂])與本公司於[編纂]協議釐定，而[編纂]預計將為[編纂]或前後(無論如何不遲於[編纂])。[編纂]將不超過每股[編纂][編纂]港元，且目前預期不會低於[編纂]港元。倘因任何理由，[編纂]及[編纂](代表[編纂])與本公司未能於[編纂]前協定最終[編纂]，則[編纂]將不會進行並告失效。

[編纂]並無亦不會根據美國證券法或美國任何州證券法登記，亦不得於美國境內[編纂]、出售、抵押或轉讓，惟[編纂]可依據美國證券法第144A條登記豁免規定及限制或其他美國證券法登記豁免規定向合資格機構買家[編纂]、出售或交付。[編纂]可根據S規例透過離岸交易在美國境外[編纂]、出售或交付。

申請[編纂]的申請人須於申請時支付[編纂]每股[編纂][編纂]港元，連同1%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00565%聯交所交易費及0.00015%會財局交易徵費。

有意[編纂]在決定[編纂]前，須仔細考慮本文件所載的全部資料，包括「風險因素」一節所載的風險因素。

[編纂]及[編纂](為其本身及代表[編纂])經我們同意後，可於遞交[編纂]申請的截止日期早上或之前任何時間，隨時調低本文件所列根據[編纂][編纂]的[編纂]數目及/或[編纂]。在此情況下，我們將在不遲於遞交[編纂]申請的截止日期早上在聯交所網站www.hkexnews.hk及本公司的網站www.cutiatx.com刊發公告。我們將於切實可行情況下盡快公佈有關安排的詳情。有關詳情，請參閱「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」。

倘於[編纂]上午八時正前出現若干理由，則[編纂]及[編纂](為其本身及代表[編纂])可終止[編纂]於[編纂]項下的責任。請參閱「[編纂]」。

* 僅供識別

[編纂]

重要提示

[編纂]

重要提示

[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

我們僅就[編纂]刊發本文件，除根據[編纂][編纂]的[編纂]外，本文件並非出售或招攬購買任何證券的[編纂]。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認購或購買任何證券的[編纂]或[編纂]認購或購買任何證券的招攬。概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[編纂]和出售[編纂]須受到限制，且可能無法進行，除非已根據該等司法管轄區的適用證券法向相關證券監管機構登記或獲其授權或就此獲其豁免而獲准進行。

閣下應僅依賴本文件所載資料作出[編纂]決定。我們並無授權任何人士向閣下提供與本文件所載者不符的資料。閣下不應將任何並非載於本文件的資料或聲明視為已獲我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級人員或代表，或參與[編纂]的任何其他人士或各方授權而加以依賴。

	頁次
預期時間表.....	iii
目錄.....	vi
概要.....	1
釋義.....	29
技術詞彙表.....	43
前瞻性陳述.....	51
風險因素.....	53
豁免及免除.....	131
關於本文件及[編纂]的資料.....	142

目 錄

董事及參與[編纂]的各方	146
公司資料	151
行業概覽	153
監管概覽	181
歷史、發展及公司架構	214
業務	231
董事及高級管理層	322
主要股東	339
股本	342
財務資料	346
與我們控股股東的關係	385
未來計劃及[編纂]用途	389
[編纂]	392
[編纂]的架構	405
如何申請[編纂]	417
附錄一 會計師報告	I-1
[編纂]	IA-1
附錄二 未經審核[編纂]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展示文件	V-1

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，致力於開發創新及全面的解決方案，以滿足患者及消費者在廣泛皮膚病治療及護理市場中不斷變化的多樣化需求。截至最後實際可行日期，我們已建立廣泛的產品組合，涵蓋11種具有巨大市場潛力的產品及候選產品，針對廣泛皮膚病治療及護理市場的四個主要領域，即毛髮疾病及護理、皮膚疾病及護理、局部脂肪堆積管理藥物及表皮麻醉。我們已成功上市兩種產品，並正在開發五種臨床階段及四種臨床前階段的候選藥物。在五種臨床階段候選藥物中，其中兩種產品已在海南樂城開始商業化試點。我們的核心產品CU-20401是一種研究性重組突變膠原酶，可針對減少皮下治療後過度的局部脂肪堆積。截至最後實際可行日期，我們在中國內地、香港及日本持有18項專利及專利申請（包括授權引進專利及專利申請）。

我們未必能夠成功開發及／或上市我們的核心產品及其他管線產品。

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的發展階段。

概 要

治療領域	候選產品	有效成分及配方	適應症	商業權利	臨床前	IND	I期	II期	III期	註冊	商業化
毛髮疾病 及護理	CU-40102	外用非那雄胺噴霧劑	雄激素性 脫髮	大中華區							
	CU-40101	外用小分子激素受體激動劑搽劑		亞洲							
	CU-40103	外用米諾地爾泡沫劑	脫髮	全球							
	CU-40104	外用度他雄胺藥劑	雄激素性 脫髮	全球							
皮膚疾病 及護理	CUP-MNDE	外用米諾地爾噴霧劑	脫髮	中國內地							
	CUP-SFJH	外用純天然植物提取物精華	脫髮	中國內地							
	CU-10201 ⁴	外用4%米諾環素泡沫劑	尋常痤瘡	大中華區							
皮膚疾病 及護理	CU-10101	外用新型小分子藥劑	特應性 皮炎	大中華區、 日本、韓國 及東南亞							
	CU-10401	外用本維莫德乳膏劑	銀屑病	大中華區、 日本、韓國 及東南亞							
局部脂肪堆積 管理藥物	CU-20401 ⁵	重組突變膠原酶	頰下脂肪堆積 腹部脂肪堆積	亞洲							
	CU-30101	局部外用利多卡因 丁卡因乳膏劑	表面 皮膚科手術	大中華區							

★ 指核心產品 ■ 指重點產品 ■ 指在中國處於註冊性試驗並在海南樂城進行商業化試驗的產品

1. 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。
2. CUP-MNDE 已由其原開發商 Laboratoires Balleul 商業化，且我們已與簽訂協議以獲得 CUP-MNDE 在中國內地的獨家分銷及營銷權。
3. CUP-SFJH 已由其原開發商 VML 商業化，且我們已與 VML 簽訂協議以獲得 CUP-SFJH 在中國內地的獨家分銷及營銷權。
4. CU-10201 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。
5. 我們已完成 CU-20401 治療頰下脂肪堆積的I期臨床試驗，並預期於2023年第三季度啟動 CU-20401 治療頰下脂肪堆積的II期臨床試驗。

概 要

毛髮疾病及護理

- **重點產品CU-40102。**CU-40102是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。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DHT轉化為二氫辜酮，有效治療男性患者的雄激素性脫髮。中國雄激素性脫髮的日益普遍，為毛髮疾病治療及隨後的毛髮護理保養帶來巨大市場潛力。CU-40102的外用非那雄胺配方可噴在頭皮上。由於非那雄胺較少系統性暴露，因此與口服形式相比，CU-40102預期具有更高的安全性及耐受性。我們目前正在中國內地針對雄激素性脫髮進行CU-40102 PK研究的I期臨床試驗及註冊III期臨床試驗，並已在海南樂城開始CU-40102試點商業化。我們預計於2023年第四季度完成III期臨床試驗的主要終點讀出。我們計劃於2023年第四季度向國家藥監局提交NDA，並預計於2024年第四季度獲得在中國進行商業化運作的監管批准。
- **CU-40101。**CU-40101是一種用於治療雄激素性脫髮的試驗性外用搽劑。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並誘導毛髮生長。CU-40101將直接應用於頭皮，可減少系統性暴露及相關的副作用。在創新作用機制及可同時用於男性及女性患者的潛力方面，CU-40101不同於目前的雄激素性脫髮治療方法。我們目前正在中國進行I期劑量遞增試驗，以評估CU-40101作為可有效促進雄激素性脫髮患者頭髮生長的創新治療藥物的安全性及耐受性。我們於2022年9月在中國招募首名患者作治療雄激素性脫髮的I期臨床試驗，並預計於2024年第二季度完成I期臨床試驗。
- **CU-40103。**CU-40103是一種用於治療脫髮的試驗性外用米諾地爾泡沫劑。米諾地爾是一種在脫髮治療中廣泛使用的活性成分，並在臨床實踐中獲證對男性及女性頭髮再生有效。根據弗若斯特沙利文的資料，於2021年，用於治療脫髮的外用米諾地爾的全球年銷售額達1,001.7百萬美元。CU-40103預期將採用差異化的細膩泡沫劑配方，並成為市場上現有的米諾地爾酞劑及搽劑的創新。其不油膩的質地，可提供更好的用戶體驗。我們目前正在進行CU-40103的臨床前研究。我們計劃於2024年第三季度向國家藥監局提交ANDA。

概 要

- *CU-40104*。CU-40104是一種治療雄激素性脫髮的試驗性外用度他雄胺。儘管度他雄胺在中國尚未獲批用於雄激素性脫髮，但其在多個隨機、雙盲臨床試驗中證明了在治療雄激素性脫髮方面的療效。正在研發的CU-40104的創新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，預期外用配方可最大限度地減少系統性暴露及副作用。我們目前正在進行CU-40104的臨床前研究。我們計劃於2024年第四季度向國家藥監局提交IND申請。
- *CUP-MNDE*。CUP-MNDE是一種商業化的非處方米諾地爾噴霧，適用於脫髮，包括頭頂頭髮逐漸稀疏或脫髮的男性患者及整體頭髮脆弱稀疏的女性患者。CUP-MNDE通過其低濃度丙二醇配方技術應用於頭皮令人感覺清爽，與競爭對手米諾地爾液相比，經證實其與丙二醇相關的副作用較少。CUP-MNDE主要成分為米諾地爾，其通過放鬆血管的肌肉壁，使血液、營養物質及氧氣更容易流向頭皮及毛囊，從而有效促進頭髮生長。CUP-MNDE已由其在歐洲的原開發商Laboratoires Bailleul進行商業化。根據弗若斯特沙利文的資料，2021年在意大利、葡萄牙及比利時的銷量計算，CUP-MNDE為最暢銷的米諾地爾品牌。
- *CUP-SFJH*。CUP-SFJH是一種商業化的生髮精華，採用高效純天然植物提取物的非激素配方。CUP-SFJH用於預防脫髮及改善髮質。CUP-SFJH以其獨特的脂質體技術，可通過雙層磷脂膜包裹將營養物質有效輸送至毛囊根部。在歐洲的一項小規模臨床觀察中證實，在使用六個月後，CUP-SFJH具有改善髮量及前移髮際線的療效。CUP-SFJH亦可與我們的毛髮疾病藥物產品一併使用，以保持預期效果。

皮膚疾病及護理

- *重點產品CU-10201*。CU-10201是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。美國食品藥品監督管理局已於2019年批准在美國將CU-10201用於治療中度至重度尋常痤瘡。米諾環素具有廣譜抗菌活性。目前可用的米諾環素產品主要是口服藥物。[通過局部配方，CU-10201更有效地將藥物輸送至痤瘡部位，從而顯著降低系統性暴露及相關不良事件的發生率。]目前我們正在中國進行III期臨床試驗，評估CU-10201治療中度至重度痤瘡的潛力。我們預計於2023年第一季度完成III期臨床試驗的主要終點讀出。我們計劃於2023年第四季度向國家藥監局提交NDA，並預計於2024年第四季度獲得在中國進行商業化的監管批准。

概 要

- *CU-10101*。CU-10101是一種針對特應性皮炎的非激素、小分子創新藥物。對於特應性皮炎，現有治療選擇有限，主要包括皮質類固醇、鈣調磷酸酶抑制劑、全身免疫抑制劑、靶向生物製劑及小分子藥物。外用類固醇藥物是特應性皮炎最常用的處方療法。大多數針對特應性皮炎的靶向生物製劑及小分子藥物需要皮下或口服給藥，與外用治療相比，系統性暴露會導致較高的副作用風險及較低的患者配合度。由Incyte開發的首個獲美國食品藥品監督管理局批准的用於治療特應性皮炎的外用JAK抑制劑opzelura (蘆可替尼) 乳膏劑，亦僅可用於輕度至中度特應性皮炎患者的短期及非持續慢性治療。CU-10101的非激素特性避免與皮質類固醇相關的副作用及限制，其外用配方可直接到達患處。我們目前正在進行CU-10101的臨床前研究。我們計劃於2024年第二季度向國家藥監局提交IND申請。
- *CU-10401*。CU-10401作為一種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本維莫德(tapinarof)乳膏。銀屑病的目前治療包括局部治療、光療及全身治療。局部治療通常是輕度至中度銀屑病的一線治療方法，但可能需時長達六週才能產生明顯效果。光療需要定期到醫院就診使用光療設備，給患者的日常生活帶來極大不便，如治療不當，亦可能導致皮膚癌。全身治療無法在所有患者中誘導有效的臨床反應，且可能導致嚴重副作用，包括較高嚴重感染風險。因此，對於更安全及更有效的治療方法存在重大未滿足臨床需求。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。與另一種常用的外用藥物卡泊三醇(calcipotriol)相比，本維莫德(tapinarof)的復發率較低，且並無卡泊三醇(calcipotriol)可能引起的血清鈣升高的風險。CU-10401有潛力成為首個在中國獲批的本維莫德(tapinarof)乳膏。我們目前正在進行CU-10401的臨床前研究。我們計劃於2026年向國家藥監局提交ANDA。

局部脂肪堆積管理藥物

- **核心產品CU-20401**。CU-20401是一種潛在的首創研究性重組突變膠原酶，可針對皮下治療後減少局部脂肪過度堆積。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通過改進以更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。我們已完成CU-20401治療類

概 要

下脂肪堆積的人體受試者I期臨床試驗，正進行另一項治療腹部脂肪堆積的I期臨床試驗。臨床結果顯示其療效良好和安全。我們已完成I期臨床試驗，根據國家藥監局的IND批准，就進入II期臨床試驗亦無異議，我們預計將於2023年第三季度啟動CU-20401治療頰下脂肪堆積的II期臨床試驗。CU-20401有望成為國內首個獲批的局部脂肪堆積管理藥物。

表皮麻醉

- *CU-30101*。CU-30101是一種局部利多卡因和丁卡因複合表皮麻醉乳膏。複方利多卡因和丙胺卡因配方是中國目前唯一上市的外用複方麻醉乳膏，但存在起效慢及麻醉強度不理想等缺點。根據弗若斯特沙利文的資料，與所有獲美國食品藥品監督管理局批准的表皮麻醉劑相比，CU-30101含有相同甚至更高濃度的利多卡因和丁卡因活性成分。由於其成分獨特的藥代動力學特性，CU-30101的利多卡因和丁卡因組合配方可產生快速及持久的麻醉效果。利多卡因較丁卡因擴散更快且更廣泛，而丁卡因是一種長效氨基酸酯，較利多卡因更親脂，可在表皮角質層中濃縮。表皮乳膏配方亦有效限制了麻醉成分的藥物全身吸收。我們已於2022年11月獲得國家藥監局對CU-30101的IND批准。我們計劃於2023年第二季度開始III期臨床試驗，並於2025年向國家藥監局提交NDA。

目標市場及競爭格局

我們致力於在中國迅速發展的廣泛皮膚病治療及護理市場中為不同的治療領域提供全面解決方案。根據弗若斯特沙利文的資料，中國的廣泛皮膚病治療及護理市場從2017年的人民幣3,004億元增至2021年的人民幣4,718億元，複合年增長率為11.9%，預期將於2025年及2030年分別增至人民幣6,705億元及人民幣10,390億元，2025年至2030年的複合年增長率為9.2%。雖然增長迅速，但由於缺乏全面、有效及創新的解決方案，中國廣泛皮膚病治療及護理的人均年支出仍然較低。於2021年，美國、日本及韓國的廣泛皮膚病治療及護理的人均支出分別達人民幣1,828.0元、人民幣1,417.3元及人民幣1,406.9元。相比之下，根據弗若斯特沙利文的資料，2021年中國廣泛皮膚科治療及護理的人均支出為人民幣334.0元。

根據弗若斯特沙利文的資料，中國廣泛皮膚病治療及護理市場以一系列獨特的消費者行為為特點，包括較高支付意願、較頻繁的回購模式以及對全面、有效及創新產品組合的較高但尚未滿足的需求。例如，在中國，更加注重生活質量的患者傾向於在脫髮及皮膚治療方面花費更多，而此類治療通常需要持續長時間的使用以實現及保持

概 要

治療效果。由於皮膚狀況的特性，經歷不同階段疾病的患者亦需要不同的藥物（有時為組合用藥），以達到最佳效果。此外，中國廣泛皮膚病治療及護理市場的產品供應與醫療需求之間存在不一致。目前的進口產品無法有效解決中國人群特有的皮膚病問題，亦不能針對每個治療階段提供獨特而全面的解決方案。另外，由於中國大量皮膚學公司並不具備從早期藥物發現到商業化的全平台能力，故快速響應市場需求變化並高效為客戶提供綜合解決方案一直面臨挑戰。這最終導致市場上存在大量療效極差或不明顯的產品，消費者需求卻仍未受到滿足。隨著人均可支配收入增加，不斷增長的中國病患者及消費者迫切需要創新及有效的產品。

根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國廣泛皮膚病治療及護理市場中為數不多的具備全面綜合能力的參與者之一。我們擁有涵蓋11個產品及候選產品的綜合產品管線，包括兩個上市產品、五個臨床階段及四個臨床前階段候選藥物。我們亦通過在線渠道在中國將皮膚病藥物產品商業化，以滿足市場需求。我們的成功歸功於我們的研發能力、基於科學的產品組合、客戶獲取及挽留的全渠道商業能力以及經驗豐富的品牌專業知識。相信我們可利用中國廣泛皮膚病治療及護理市場的預期增長，並繼續擴大我們的業務規模及提高市場份額。

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。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134.5百萬元增長至2025年的人民幣805.1百萬元，2023年至2025年的複合年增長率為144.7%。2030年市場規模預期將達到人民幣3,927.1百萬元，2025年至2030年的複合年增長率為37.3%。

概 要

下表載列我們的核心產品CU-20401在中國的競爭格局。

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	由於頰下脂肪堆積的中重度輪廓隆起／面部過度飽滿	III期	2021年9月
CU-20401	1	科笛	頰下脂肪堆積 腹部脂肪堆積	I期已完成 I期(進行中)	2021年8月
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。

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文分析

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全面綜合能力
- 以客戶為中心的理念、專有CATAME™技術平台驅動的持續創新
- 全面的、協同的、高度差異化的創新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，具有全球視野及本土化經驗

概 要

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創新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
- 擴大我們的多層次生態系統覆蓋並建立我們的商業化團隊
- 擴大我們的全球影響力

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）的豐富研發經驗，我們已開發了專有、行業領先的CATAME™技術平台，這在市場上較為罕見，並將繼續推動獨特產品的開發及創新。

- CATAME™技術平台是一個行業領先、全面整合的研發平台，具有較高的進入壁壘。根據弗若斯特沙利文的資料，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™技術平台整合定製藥物經皮藥物遞送特性、開發微米和納米級顆粒、評估製劑質量及穩定性以及具備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及相關配方技術。通過該平台，我們已打造了一個具競爭力且高度差異化的乳膏、噴霧劑、軟膏、氣霧泡沫劑及其他劑型產品管線。

概 要

- 憑藉CATAME™技術平台，我們可為客戶提供全面、有競爭力及高度差異化的產品管線，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。我們經驗豐富的內部研發團隊來自不同的醫學背景，帶來了多樣化及深厚知識，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2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，我們分別錄得研發成本人民幣161.9百萬元、人民幣110.6百萬元及人民幣83.5百萬元。

概 要

知識產權

截至最後實際可行日期，我們在中國內地、香港及日本持有18項專利及專利申請（包括授權引進專利及專利申請）。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	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。

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99個註冊商標，並提交了50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）。

合作及授權安排

CU-20401協議

於2020年8月28日，我們與獨立第三方杭州觀蘇生物技術有限公司（「杭州觀蘇」）簽訂資產轉讓協議（「CU-20401協議」）。

根據CU-20401協議，杭州觀蘇已向我們獨家轉讓CU-20401在亞洲的所有相關知識產權及研發成果，而我們擁有獨家權利在亞洲就潛在適應症（包括但不限於脂肪堆積管理、橘皮組織修復、疤痕修復及其他臨床和非臨床應用）開發、生產及商業化

概 要

CU-20401。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改良的唯一擁有人。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。

考慮到授予我們的權利，我們須支付合共人民幣60.0百萬元之不可退還前期費用及開發里程碑付款。我們亦須在達成商業化里程碑時付款，金額視乎總銷售淨額而定，如按CU-20401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2022年6月30日，我們已根據CU-20401協議支付人民幣20.0百萬元。截至最後實際可行日期，我們無意在亞洲對外授權CU-20401。

CU-20401協議的期限為自產品上市日期起計20年，惟我們有權於到期後於亞洲持續所有有關CU-20401的所有開發及商業化活動。CU-20401協議可在以下情形發生時提前終止：(i)協議一方的控制權發生變動以致嚴重影響或阻礙該方於CU-20401協議下的履約，而其他方向該方發出60天書面通知終止CU-20401協議；(ii)無法償債事件，即協議一方喪失償還債務能力或遞交破產申請，並已委任破產遺產管理人以管理其所有或部分資產；及(iii)協議任何一方違反CU-20401協議，且違反協議的該方未能在接收有關書面通知後的10天內或共同約定的期限內作出補救或改正。

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**」)。

根據CU-40102協議，Polichem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，涉及獲授權專利專有技術及商標以及代表Polichem進行獲得銷售授權所需的活動、在大中華區開發、使用、已使用、分銷、營銷、推廣、銷售、已銷售、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的權利。

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5.3百萬歐元的首期付款及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4百萬歐元。

除非另行終止，否則CU-40102協議有效期為15年，自動續期。

概 要

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，以在亞洲就皮膚科適應症（包括但不限於毛髮疾病治療（「CU-40101領域」））開發、生產及商業化CU-40101。我們將在亞洲開發、獲得上市授權及商業化CU-40101，並進行CU-40101領域的商業化活動，成本及費用由我們自行承擔。

考慮到轉讓予我們的授權和權利，我們須支付合共人民幣60.0百萬元之不可退還前期費用及開發里程碑付款。我們亦須在達成商業化里程碑時付款，金額視乎總銷售淨額而定，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協議支付人民幣20.0百萬元。

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。

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，Foamix向我們授出專利、專有技術及商標下的獨家、含特許權使用費的許可，並有權轉授權以在大中華區開發、使用、已使用、分銷、營銷、推廣、銷售、已銷售、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協議將保持十足效力及作用。

概 要

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，以在中國內地開發及銷售CUP-MNDE。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銷售授權及／或產品註冊。除非提前終止，否則CUP-MNDE協議將保持永久具有充分效力及作用。

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，除我們前兩大經銷商客戶外，我們的客戶均為個人客戶。我們於2020年並無產生任何收入。於2021年及截至2022年6月30日止六個月，我們的兩大客戶產生的總收入分別為人民幣381,000元及人民幣176,700元。於2021年及截至2022年6月30日止六個月，我們的兩大客戶合計分別佔我們於該等期間總收入的18.7%及26.9%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21.1%。我們的兩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的兩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) 概無在我們的任何兩大客戶中擁有任何權益。

概 要

供應商

於往績記錄期間，我們主要向行業領先及富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以及原材料及設備。於2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，我們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83.7%、59.4%及63.7%，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38.6%、28.2%及25.3%。

據我們所深知，我們於往績記錄期間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在我們的任何五大供應商中擁有任何權益。

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。

概 要

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」。

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		截至6月30日止六個月	
	2020年	2021年	2021年	2022年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
收益	–	2,038	159	658
銷售成本	–	(428)	(93)	(205)
毛利	–	1,610	66	453
其他收入及收益	613	9,517	3,194	58,446
銷售及分銷開支	–	(6,292)	(1,061)	(5,976)
研發成本	(161,925)	(110,558)	(50,140)	(83,464)
行政開支	(27,912)	(64,745)	(31,548)	(41,147)
可轉換可贖回優先股公允價 值收益／(虧損)	46,529	(120,330)	(35,089)	(174,652)
其他開支	(56,634)	(28,224)	(10,669)	–
財務成本	(599)	(559)	(168)	(608)
[編纂]開支	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
除稅前虧損	(199,928)	(319,581)	(125,415)	(251,613)
所得稅開支	–	–	–	–
年／期內虧損及 全面虧損總額	<u>(199,928)</u>	<u>(319,581)</u>	<u>(125,415)</u>	<u>(251,613)</u>

概 要

	截至12月31日止年度 2020年	2021年	截至6月30日止六個月 2021年	2022年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
以下人士應佔：				
母公司擁有人：				
母公司普通股持有人	(105,134)	(319,581)	(125,415)	(251,613)
母公司優先股持有人	(64,977)	—	—	—
非控制性權益	(29,817)	—	—	—
	<u>(199,928)</u>	<u>(319,581)</u>	<u>(125,415)</u>	<u>(251,613)</u>

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若干日常保護及治療後保養用的護膚產品。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2020年，我們並無產生任何收益或錄得任何銷售成本。於2021年及截至2022年6月30日止六個月，我們的毛利分別為人民幣1.6百萬元及人民幣0.5百萬元。同期，我們的毛利率分別達到79.0%及68.8%。

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、許可開支、第三方承包成本、折舊及攤銷以及其他。於2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，我們分別錄得研發成本人民幣161.9百萬元、人民幣110.6百萬元及人民幣83.5百萬元。

我們的可轉換可贖回優先股公允價值收益或虧損指與我們的[編纂]投資有關的可轉換可贖回優先股的公允價值變動。於2020年，我們錄得可轉換可贖回優先股公允價值收益人民幣46.5百萬元。於2021年及截至2022年6月30日止六個月，我們錄得可轉換可贖回優先股公允價值虧損人民幣120.3百萬元及人民幣174.7百萬元。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]」一段。可轉換可贖回優先股的公允價值變動對我們於2021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。

概 要

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：

	於12月31日		於6月30日
	2020年	2021年	2022年
	(人民幣千元)		
非流動資產總值	32,826	93,156	173,973
流動資產總值	1,118,476	1,401,725	1,301,312
總資產	1,151,302	1,494,881	1,475,285
流動負債總額	18,955	19,250	38,118
非流動負債總額	1,644,385	2,266,140	2,440,697
總負債	1,663,340	2,285,390	2,478,815
流動資產淨值	1,099,521	1,382,475	1,263,194
股本	11	11	11
虧絀	(512,049)	(790,520)	(1,003,541)

下表載列截至所示日期我們的流動資產及流動負債：

	於12月31日		於6月30日	於10月31日
	2020年	2021年	2022年	2022年
	(人民幣千元)			(未經審核)
流動資產				
存貨	–	1,804	11,985	14,928
貿易應收款項	–	–	104	2,834
預付款項、其他應收 款項及其他資產	1,829	21,153	22,111	43,423
應收關聯方款項	–	498	827	839
按公允價值計入損益的 金融資產	138,635	405,492	220,196	113,854

概 要

	於12月31日		於6月30日	於10月31日
	2020年	2021年	2022年	2022年
	(人民幣千元)			(未經審核)
超過三個月的定期存款	677,842	769,648	470,392	580,589
現金及現金等價物	<u>300,170</u>	<u>203,130</u>	<u>575,697</u>	<u>482,327</u>
流動資產總值	<u>1,118,476</u>	<u>1,401,725</u>	<u>1,301,312</u>	<u>1,238,794</u>
流動負債				
貿易及其他應付款項	15,188	15,535	34,767	45,803
租賃負債	<u>3,767</u>	<u>3,715</u>	<u>3,351</u>	<u>7,927</u>
流動負債總額	<u>18,955</u>	<u>19,250</u>	<u>38,118</u>	<u>53,730</u>
流動資產淨值	<u><u>1,099,521</u></u>	<u><u>1,382,475</u></u>	<u><u>1,263,194</u></u>	<u><u>1,185,064</u></u>

截至2020年12月31日，我們的流動資產淨值為人民幣1,099.5百萬元，而截至2021年12月31日的流動資產淨值為人民幣1,382.5百萬元。該增加主要是由於預付款項、其他應收款項及其他資產的增加，以及2021年購買銀行發行的金融產品令按公允價值計入損益的金融資產增加。

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6月30日的流動資產淨值為人民幣1,263.2百萬元。該減少主要是由於按公允價值計入損益的金融資產減少，以及主要與我們經擴大研發活動相關的貿易及其他應付款項增加。

有關詳情，請參閱「財務資料－綜合財務狀況表若干選定項目的討論」。

概 要

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		截至6月30日止六個月	
	2020年	2021年	2021年	2022年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
經營活動所用現金流量淨額	(172,659)	(159,877)	(67,863)	(97,542)
投資活動(所用)/所得 現金流量淨額	(742,952)	(410,653)	16,971	431,457
融資活動所得/(所用) 現金流量淨額	1,231,978	480,761	(810)	(3,710)
現金及現金等價物 增加/(減少)淨額	316,367	(89,769)	(51,702)	330,205
年/期初現金及現金等價物	33,856	300,170	300,170	203,130
外匯匯率變動的影響，淨額	(50,053)	(7,271)	(2,816)	42,362
年/期末現金及現金等價物	<u>300,170</u>	<u>203,130</u>	<u>245,652</u>	<u>575,697</u>

於2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣172.7百萬元、人民幣159.9百萬元及人民幣97.5百萬元。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。隨著我們的業務發展及擴張，我們預計將產生更多的經營活動現金流量。具體而言，我們計劃：

- 進一步增加經批准產品的銷售。我們預期未來產品銷售收益將繼續實現強勁增長；
- 基於銷量優化生產計劃，縮短存貨周轉天數，以保持穩定的現金流量；
- 快速推進我們管線產品的商業化，以從產品銷售中獲得收益。

概 要

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]港元（即指示性[編纂]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2021年的4.0倍，我們估計截至2022年10月31日的銀行及在手現金將能夠維持41個月（經計及[編纂]估計[編纂]淨額）及19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		截至6月30日
	2020年	2021年	2022年
流動比率 ⁽¹⁾	59.0	72.8	34.1

附註：

(1) 流動比率等於年／期末流動資產除以流動負債。

流動比率由截至2020年12月31日的59.0上升至截至2021年12月31日的72.8，主要由於2021年購買銀行發行的金融產品令預付款項、其他應收款項及其他資產以及按公允價值計入損益的金融資產增加。

流動比率由截至2021年12月31日的72.8下降至截至2022年6月30日的34.1，主要由於按公允價值計入損益的金融資產減少，以及主要與我們經擴大研發活動相關的貿易及其他應付款項增加。

概 要

[編纂]

股息

於[編纂]完成後，股東將有權獲得我們宣派的股息。我們的股息政策將於[編纂]後生效。根據股息政策，我們擬向股東提供中期或年度股息（視情況而定）。任何宣派或派付以及股息金額將受我們的章程文件規限，有關文件包括（如必要）股東批准。

概 要

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。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」。

[編纂]用途

我們估計，假設[編纂]未獲行使及假設[編纂]定於每股[編纂][編纂]港元（即本文件所載指示性[編纂]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]％）乃用於不斷擴充我們的商業及生產能力，為我們推出潛在產品做好準備；
- 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。

有關詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

概 要

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：

- 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。
- 倘我們候選產品的臨床試驗未能展示令監管機構滿意的安全性及療效，或未取得其他積極成果，則我們可能會產生額外成本、或推遲完成或最終無法完成候選產品的開發及商業化。
- 我們在很大程度上依賴於我們商業化產品的銷售。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。
- 我們已訂立合作或許可安排或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。
- 我們開發部分候選產品及將有關產品商業化的權利受限於其他方授予我們許可的條款及條件。倘我們未能遵守協議中的義務，或我們與許可人之間的業務關係中斷，我們可能須支付經濟賠償或可能喪失對我們的業務屬重要的許可權。
- 臨床開發涉及漫長且代價高昂的過程，其結果不確定，且早期臨床研究及試驗的結果未必能預測日後試驗的結果。
- 我們的成功取決於我們維持及擴大第三方電子商務平台及銷售網絡的能力。電子商務行業及消費者行為模式的未來變化可能會對我們線上渠道的銷售產生不利影響。

概 要

- 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。
- 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）。
- 我們依賴經銷商及次級經銷商銷售產品及候選產品。我們對經銷商及次級經銷商以及我們彼此之間的關係的有限控制可能對我們造成重大風險。
- 我們倚賴第三方進行若干臨床前研究及臨床試驗。倘該等第三方未成功履行合同義務或未能在預期的截止時間前履行合同義務，我們可能無法就候選產品獲得監管部門的批准或將我們的候選產品商業化，或導致上述各項發生延誤，我們的業務可能因此受到嚴重損害。
- 我們的業務經營未來可能受COVID-19疫情大流行所影響，亦可能受其他流行病或傳染病爆發所影響。

[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]的佣金以及彼等就[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)約[編纂]港元的[編纂]佣金、獎勵費及保薦人費用；及(ii)約[編纂]港元的非[編纂]相關開支，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6月30日止六個月，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6月30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。

概 要

近期發展

COVID-19疫情的影響

自2019年底以來爆發的COVID-19疫情並未對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。具體而言，截至最後實際可行日期，我們的業務營運並無任何暫停，我們的臨床試驗並無提前終止，我們臨床試驗的患者入組亦無重大延誤。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年初在中國流行的奧密克戎等各類變體的出現）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。*由於自2022年3月以來中國爆發COVID-19變體奧密克戎疫情，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3月以來，若干上海的醫院已將其資源分配予COVID-19疫情的防治，因此我們在極少數醫院進行中的產品（包括核心產品）臨床試驗暫時延遲。儘管如此，該等臨床試驗整個患者入組已完成，或預期將按原計劃完成。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重大延遲或暫停。
- *我們的日常營運。*為防止COVID-19在辦公室傳播，我們已採取多項疾病預防措施，其中包括定期對辦公室進行消毒及加強通風，檢查僱員的體溫，並為進入辦公室的僱員提供口罩及洗手液。我們的僱員在封城及出行限制期間一直遠程辦公，且我們並無遭遇日常營業重大中斷。
- *供應鏈及與第三方的合作。*自2022年3月至7月，由於中國若干主要城市所採取的防疫措施，我們在向中國主要城市交付產品方面遇到困難。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

概 要

重大不利影響。此外，在相關時間，我們無法在採取限制措施的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疫情反彈的影響。

- *監管事宜*。就董事所知，在COVID-19疫情初期，國家藥監局對申請的評估過程較往常慢，惟國家藥監局自2020年5月起恢復正常的審查過程。此外，與我們臨床試驗相關的大部分外國政府主管機構（特別是FDA）目前運作正常，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。

無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，自2022年6月30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。

釋 義

於本文件內，除文義另有所指者外，下列詞彙具有下文所載涵義。若干其他詞彙於本文件「技術詞彙表」一節中闡述。

「6 Dimensions Affiliates」	指	6 Dimensions Affiliates Fund, L.P.，一家於2017年10月25日在開曼群島註冊成立的有限合夥企業，為我們其中一名控股股東
「通和毓承實體」	指	本公司的控股股東6 Dimensions LP、6 Dimensions Affiliates、蘇州通和二期及蘇州通和毓承
「6 Dimensions LP」	指	6 Dimensions Capital L.P.，一家於2017年8月16日在開曼群島註冊成立的有限合夥企業，為我們其中一名控股股東
「會計師報告」	指	由安永會計師事務所編製的會計師報告，有關詳情載於本文件附錄一
「聯屬人士」	指	就任何特定人士而言，指直接或間接控制該特定人士或受其控制或與其直接或間接受共同控制的任何其他人士
「會財局」	指	會計及財務匯報局
「組織章程細則」或「細則」	指	本公司於【編纂】採納的組織章程細則（經不時修訂），其概要載於本文件附錄三「本公司組織章程及開曼公司法概要」
「聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「晨笛」	指	晨笛醫藥科技（上海）有限公司，一家於2020年11月11日在中國成立的有限責任公司，為本公司的全資附屬公司

釋 義

「董事會」	指	本公司董事會
「營業日」	指	香港銀行通常向公眾開門辦理一般銀行業務的日子，不包括星期六、星期日或香港公眾假期

[編纂]

「中央結算系統」	指	由香港結算設立及運作的中央結算及交收系統
「中央結算系統結算參與者」	指	獲准以直接結算參與者或全面結算參與者身份參與中央結算系統的人士
「中央結算系統託管商參與者」	指	獲准以託管商參與者身份參與中央結算系統的人士

[編纂]

「中央結算系統投資者戶口持有人」	指	獲准以投資者戶口持有人身份參與中央結算系統的人士，可為個人或聯名個人或公司
------------------	---	---------------------------------------

釋 義

「中央結算系統運作程序」	指	有關中央結算系統不時生效的香港結算運作程序，當中載有有關中央結算系統運作及職能的慣例、程序及行政規定
「中央結算系統參與者」	指	中央結算系統結算參與者、中央結算系統託管商參與者或中央結算系統投資者戶口持有人
「首席執行官」	指	本公司首席執行官
「首席財務官」	指	本公司首席財務官
「中國」	指	中華人民共和國，惟僅就本文件及作地區參考而言，除文義另有指明外，不包括台灣、澳門特別行政區及香港
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「公司法」或「開曼公司法」	指	開曼群島公司法(2021年經修訂)(經不時修訂、增補或以其他方式修改)
「公司條例」	指	香港法例第622章公司條例(經不時修訂、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	Cutia Therapeutics (科笛集團)，於2019年5月15日根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限責任公司
「合規顧問」	指	新百利融資有限公司
「關連人士」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「關連交易」	指	具有上市規則所賦予的涵義

釋 義

「控股股東」	指	具有上市規則所賦予的涵義，除非文義另有所指，否則指通和毓承實體，進一步詳情載於「與我們控股股東的關係」一節
「核心產品」	指	CU-20401，上市規則第十八A章中界定的指定「核心產品」
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「科笛香港」	指	科笛生物醫藥(香港)有限公司，一家於2019年5月30日在香港註冊成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司
「科笛上海」	指	科笛生物醫藥(上海)有限公司，一家於2019年7月3日在中國成立的有限責任公司，為本公司的全資附屬公司
「科笛無錫」	指	科笛生物醫藥(無錫)有限公司，一家於2020年12月4日在中國成立的有限責任公司，為本公司的全資附屬公司
「董事」	指	本公司董事，包括所有執行、非執行及獨立非執行董事
「企業所得稅」	指	中國企業所得稅
「企業所得稅法」	指	《中華人民共和國企業所得稅法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「極端情況」	指	香港政府宣佈的超級颱風導致的極端情況
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「弗若斯特沙利文」	指	弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司，一家全球市場研究及諮詢公司，為獨立第三方

釋 義

「弗若斯特沙利文報告」 指 我們委託弗若斯特沙利文就本文件編製的獨立市場研究報告

[編纂]

「大中華區」 指 中華人民共和國，連同香港特別行政區、澳門特別行政區及台灣省

「本集團」或「我們」 指 本公司及附屬公司

「港元」及「港仙」 指 香港法定貨幣港元

[編纂]

「香港結算」 指 香港中央結算有限公司，香港交易及結算所有限公司的全資附屬公司

「香港結算代理人」 指 香港中央結算(代理人)有限公司，為香港結算的全資附屬公司

「香港」 指 中國香港特別行政區

釋 義

[編纂]

「香港聯交所」或 「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限公司的全資附屬公司
「香港收購守則」或 「收購守則」	指	由證監會頒佈的《公司收購、合併及股份回購守則》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)

[編纂]

「獨立第三方」	指	就董事作出一切合理查詢後所深知、全悉及確信，並非上市規則所賦予本公司關連人士的任何實體或人士
---------	---	--

釋 義

[編纂]

釋 義

「聯席保薦人」	指	[編纂]的聯席保薦人，名稱載於「董事及參與[編纂]的各方」一節
「主要產品」	指	我們管線中的主要候選產品，包括CU-40102及CU-10201
「最後實際可行日期」	指	2022年11月30日，即本文件刊發前確定其中所載若干資料的最後實際可行日期

[編纂]

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

[編纂]

「上市規則」	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則則（經不時修訂、補充或以其他方式修改）
「併購規則」	指	《關於外國投資者併購境內企業的規定》
「主板」	指	聯交所營運的證券交易所（不包括期權市場），獨立於聯交所GEM，並與其並行運作
「中國內地」	指	中華人民共和國，不包括香港特別行政區、澳門特別行政區及台灣省
「MCN」	指	多渠道網絡，即代表內容創作者（例如KOL）的代理，並向其觀眾開發、節目內容、內容創作者合作、數字權益管理、變現及銷售等領域提供協助

釋 義

「大綱」或 「組織章程大綱」	指	本公司於[編纂]有條件採納的組織章程大綱，自[編纂]起生效（經不時修訂），其概要載於本文件附錄三
「商務部」	指	中華人民共和國商務部（前稱中華人民共和國對外經濟貿易部）
「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「國家衛健委」	指	中華人民共和國國家衛生健康委員會
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局或（如文義另有所指）其前身國家食品藥品監督管理總局（或食藥監管總局）
「提名委員會」	指	董事會提名委員會
「全國人大」	指	中華人民共和國全國人民代表大會

[編纂]

釋 義

[編纂]

「中國人民銀行」	指	中國人民銀行，中國的中央銀行
「[編纂]股權激勵計劃」	指	本公司於[編纂]採納的股權激勵計劃，主要條款載於附錄四「法定及一般資料－股權激勵計劃－[編纂]股權激勵計劃」一節
「PR-SMFRS」	指	患者報告類下脂肪評分量表
「中國法律顧問」	指	中倫律師事務所，為我們就[編纂]有關中國法律的法律顧問
「[編纂]股權激勵計劃」	指	本公司採納並於2019年8月23日生效的股權激勵計劃，其主要條款載於附錄四「法定及一般資料－股權激勵計劃－[編纂]股權激勵計劃」一節
「[編纂]投資」	指	[編纂]投資者於此次[編纂]前於本公司進行的投資，有關詳情載於「歷史、發展及公司架構」一節
「[編纂]投資者」	指	A-1輪投資者、A-2輪投資者、B輪投資者及C輪投資者
「優先股」	指	本公司股本中的優先股，包括A-1輪優先股、A-2輪優先股、B輪優先股及C輪優先股

釋 義

[編纂]

「合資格機構買家」	指	合資格機構買家(定義見第144A條)
「S規例」	指	美國證券法S規例
「薪酬委員會」	指	董事會薪酬委員會
「人民幣」	指	中國法定貨幣
「受限制股份單位」	指	受限制股份單位
「第144A條」	指	美國《證券法》第144A條
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局
「國家工商總局」	指	中華人民共和國國家工商行政管理總局，現已併入國家市場監督管理總局
「國家市場監督管理總局」	指	中華人民共和國國家市場監督管理總局
「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局
「東南亞」	指	東南亞包括越南、老撾、柬埔寨、泰國、緬甸、馬來西亞、新加坡、印度尼西亞、文萊、菲律賓、東帝汶

釋 義

「A-1輪投資者」	指	A-1輪優先股持有人
「A-1輪優先股」	指	本公司每股面值0.0001美元的A-1輪優先股
「A-2輪投資者」	指	A-2輪優先股持有人
「A-2輪優先股」	指	本公司每股面值0.0001美元的A-2輪優先股
「B輪投資者」	指	B輪優先股持有人
「B輪優先股」	指	本公司每股面值0.0001美元的B輪優先股
「C輪投資者」	指	C輪優先股持有人
「C輪優先股」	指	本公司每股面值0.0001美元的C輪優先股
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「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、補充或以其他方式修改）
「股份」	指	本公司股本中每股0.0001美元（[編纂]前）及每股[編纂]美元（[編纂]完成後）的普通股

[編纂]

「股東」	指	股份持有人
「資深投資者」	指	具有聯交所發出的指引信HKEX-GL92-18所賦予的涵義

釋 義

[編纂]

「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「附屬公司」	指	具有公司條例第15條所賦予的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「蘇州通和毓承」	指	蘇州通和毓承投資合夥企業(有限合夥)，一家於2017年8月4日在中國成立的有限合夥企業，為我們其中一名控股股東
「蘇州通和二期」	指	蘇州通和二期創業投資合夥企業(有限合夥)，一家於2016年3月8日在中國成立的有限合夥企業，為我們其中一名控股股東
「往績記錄期間」	指	包括截至2020年及2021年12月31日止兩個財政年度及截至2022年6月30日止六個月的期間
「美國政府」	指	美國聯邦政府，包括其行政、立法及司法部門
「美國人士」	指	美國人士(定義見S規例)
「《美國證券法》」	指	《1933年美國證券法》(經不時修訂、補充及以其他方式修改)

[編纂]

「美國」	指	美利堅合眾國，其領土、屬地及受其管轄的所有地區
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「增值稅」	指	增值稅

釋 義

「%」 指 百分比

為便於參考，本文件所載中國法律法規、政府部門、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。中文公司名稱及其他詞彙的英文譯名僅供識別之用。

技術詞彙表

本詞彙表載有本文件所有有關本公司及其業務的若干技術詞彙的解釋。該等詞彙及涵義未必與行業標準含義或該等詞彙的用法一致。

「不良事件」	指	不良事件，患者或臨床試驗受試者於臨床試驗中接受一種藥物或其他醫藥產品後出現的不良醫療事件，但不一定與治療有因果關係
「ANDA」	指	簡略新藥申請
「AhR」	指	芳烴受體，一種轉錄因子，由人類的AHR基因編碼，調節基因表達
「雄激素」	指	促進男性第二性徵的一種類固醇激素
「雄激素性脫髮」	指	一種男性及女性都常見的脫髮
「抗體」	指	亦稱為免疫球蛋白(Ig)，免疫系統用來識別並結合抗原的蛋白質
「API」	指	活性藥物成分，擬用於藥物(醫藥)產品生產的任何物質或物質混合物，而用於生產藥物時，此類物質旨在於疾病的診斷、治癒、緩解、治療或預防中提供藥理活性或其他直接作用，或影響機體的結構或功能
「細胞凋亡」	指	一種程序性的細胞死亡形式，其中一系列程序性的事件導致細胞減失
「AR」	指	雄激素受體
「ARNT」	指	芳烴受體核轉譯器，一種與配體結合的AhR形成複合物並調節基因表達的蛋白質
「AUC」	指	曲線下面積，系統性暴露參數

技術詞彙表

「複合年增長率」	指	複合年增長率
「CDMO」	指	合約研發與生產組織，一家為醫藥行業的其他公司提供合約服務的公司，提供從藥品開發到藥品生產的全面服務
「cGMP」	指	現行的良好生產規範；藥品GMP規定乃根據《中華人民共和國藥品管理法》和《中華人民共和國藥品管理法實施條例》制定，以規範藥品生產和品質管制。目的是確保藥品按照註冊要求穩定均一生產，並且適合其預期用途
「臨床試驗／研究」	指	一項用於驗證或發現試驗藥物的療效及副作用以確定此類藥物的治療價值及安全性的研究
「C _{max} 」	指	給藥後藥物的最大或峰值血清濃度
「CMC」	指	化學、生產及控制
「CMO」	指	合約生產組織，一家為醫藥行業的其他公司提供合約服務的公司，提供藥品生產的全面服務
「隊列」	指	作為臨床試驗一部分的一組患者，其在限定的時期內具有共同的特徵或經歷並且隨時間被監測
「聯合療法」	指	給予患者兩種或多種藥物（或其他治療劑）用於單一疾病的治療
「藥妝」	指	「化妝品」和「藥物」的組合，指一種化妝品，其含有據稱具有或類似藥物或醫療益處的生物活性成分
「CR-SMFRS」	指	臨床醫生報告的頰下脂肪評分量表

技術詞彙表

「CRO」	指	合約研究組織，通過合同形式向醫藥、生物科技及醫療器械行業提供外包研發服務的公司
「皮膚學」	指	診斷及治療皮膚相關疾病的醫學分支
「真皮」	指	表皮與皮下組織之間的皮膚層
「DHT」	指	雙氫辜酮，一種雄性激素，為辜酮的活性形式，由軀體組織中的辜酮形成
「DLQI」	指	皮膚生活質量指數，一份包含10個問題的調查問卷，用於衡量皮膚病對受影響者生活質量的影響，包括症狀和感受、日常活動、休閒、工作和學校、人際關係和治療
「ECM」	指	細胞外基質，由細胞外大分子和礦物質組成的三維網絡，如膠原蛋白、酶、糖蛋白和羥基磷灰石，可為周圍細胞提供結構和生化支持
「EGFR」	指	表皮生長因子受體，一種跨膜蛋白，通過與其特定配體的結合而被激活
「表皮」	指	皮膚的最外層
「活體外」	指	其拉丁文意指「活體之外」，乃指在外部環境中對生物體的組織進行各種生物或化學物質的影響測試的研究，對自然條件的改變最小
「5 α -R2」	指	5 α -還原酶，又稱3-氧代-5 α -類固醇4-脫氫酶，指參與類固醇代謝的一種酶
「新藥」	指	使用新的獨特的作用機制來治療某種疾病的藥物

技術詞彙表

「FLG」	指	聚絲蛋白，一種對皮膚屏障的正確形成及功能至關重要之蛋白質
「GCP」	指	良好臨床規範，對進行涉及人類的醫藥產品臨床試驗的國際道德及科學質量標準
「GMP」	指	良好生產規範，為符合控制產品生產及銷售的授權及許可的機構所建議的準則而必須採取的規範
「不良事件等級」	指	用於指根據不良事件制定的通用術語標準 (CTCAE) v4.03，使用1級、2級、3級等不良事件嚴重程度所用術語
「多毛癥」	指	導致面部、胸部及背部的深色粗糙毛髮過度雄性化生長的一種女性疾病
「毛髮增多癥」	指	男性或女性身體任何部位毛髮過度生長的疾病
「免疫原性」	指	特定物質(如抗原或表位)在人體及其他動物體內引起免疫應答的能力
「免疫抑制劑」	指	壓制或阻止免疫系統活動的藥物或藥品
「適應症」	指	使用特定測試、藥物、設備、程序或手術的有效理由
「體外」	指	其拉丁文意指「玻璃內」，乃指在正常生物環境之外對微生物、細胞或生物分子進行的研究
「體內」	指	其拉丁文意指「生物之內」，乃指對整個活的生物體或細胞(通常為動物(包括人體)及植物)測試的各種生物體的影響，有別於對組織提取物或死去生物體進行的研究

技術詞彙表

「IND」	指	研究性新藥，在藥品審查過程中，由監管部門決定是否允許新藥啟動臨床試驗的申請；在中國也被稱為臨床試驗申請或CTA
「INF- γ 」	指	γ 干擾素，II型干擾素是一種細胞因子，對於抵抗病毒、某些細菌感染和原生動物感染（寄生蟲引起的感染）的先天性和適應性免疫至關重要
「靜脈注射」	指	靜脈注射，一種將藥物或其他物質進入靜脈並直接進入血流的途徑
「JAK」	指	Janus激酶，一個細胞內非受體酪氨酸激酶家族，通過JAK-STAT通路轉導細胞因子介導的信號
「LOR」	指	兜甲蛋白，一種在終末分化的表皮細胞中所發現的角化細胞包膜之主要蛋白質成分
「MIC ₉₀ 」	指	抗生素的最大抑菌濃度，對90%的菌株有抑制作用
「作用機制」	指	原料藥產生藥理作用的特定生化相互作用
「單克隆抗體」	指	由相同的免疫細胞產生的抗體，此類免疫細胞均為相同母細胞的克隆
「單一療法」	指	使用單一藥物治療疾病或狀況的療法
「多中心臨床試驗」	指	在全球同步開發新藥的共同試驗設計下在不同地區進行的臨床試驗
「NDA」	指	新藥申請，監管機構要求批准新藥上市銷售的流程

技術詞彙表

「ODM」	指	原設計製造商，一家設計及製造產品或由另一家公司重新命名及銷售的指定產品部件的公司
「OEM」	指	原設備製造商，一家生產產品或由另一家公司重新命名及銷售的指定產品部件的公司
「非處方藥」	指	非處方藥，一種在獲得國家藥監局批准後無需醫生開具處方即可在中國的配藥商、藥店或零售店櫃檯銷售的藥物
「OX40」	指	TNFR超家族的成員，在活化的T細胞上表達，提供共刺激信號以促進T細胞分裂及存活
「OX40L」	指	OX40的配體，屬於TNF超家族成員
「PASI」	指	銀屑病面積嚴重程度指數，一種將病變嚴重程度及受影響面積的評估結合為一個評分範圍為0(無疾病)至72(最嚴重疾病)的單一評分工具，用於測量銀屑病的嚴重程度
「PDE4」	指	磷酸二酯酶4，一種調節炎症及上皮完整性的細胞內非受體酶
「PGE2」	指	前列腺素E2，一種天然形成的前列腺素，具有催產作用，可作藥物使用
「I期臨床試驗」	指	在該研究中，對健康人體試驗對象或患有靶向疾病或狀況的患者給藥，測試安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排洩，並在可能情況下了解其早期藥效
「II期臨床試驗」	指	研究一種藥物在有限的患者群體中使用，以初步評價該產品對特定目標疾病的療效，確定可能的不良反應及安全風險，並確定最佳劑量

技術詞彙表

「III期臨床試驗」	指	在該研究中，在控制良好的臨床試驗中對整體上地域分散的臨床試驗場所的擴大患者群體給藥，以產生充足數據在統計學上評估產品的療效及安全性以供批准，並為產品標籤提供充分信息
「光照療法」	指	也稱為光照療法或日光療法，一種利用自然或人工光線改善健康狀況的醫療療法
「PK」	指	藥代動力學，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
「安慰劑」	指	沒有特定藥理活性的藥物治療或製劑
「PR-SMFRS」	指	患者報告頰下脂肪評分量表
「臨床前研究」	指	在非人類受試對象上測試藥物的研究，以收集療效、毒性、藥代動力學和安全性資料，並確定藥物是否準備好用於臨床試驗
「處方藥」	指	僅由合資格醫生開具處方的藥物
「主要終點」	指	研究結束時的主要或最重要的結果，以確定一種新藥或治療方法是否有效
「銀屑病」	指	一種皮膚疾病，常見於膝蓋、肘部、軀幹和頭皮上的紅色、發癢的鱗狀斑塊
「註冊性臨床試驗」	指	在提交藥物上市批准申請前，為證明臨床療效及提供安全性證據而進行的臨床試驗或研究
「SC」	指	皮下，一種在皮膚下的給藥途徑
「SLRS」	指	頰下皮膚鬆馳評分量表

技術詞彙表

「SMF」	指	頰下脂肪
「SMO」	指	現場管理組織，是指一個擁有足夠的基礎設施及員工以滿足臨床試驗方案的要求，並向CRO、製藥公司、生物技術公司或臨床基地提供臨床試驗相關服務的組織
「SSRS」	指	受試者自評量表
「 $T_{1/2}$ 」	指	消除半衰期
「TEAE」	指	治療突發性不良事件
「 T_{max} 」	指	藥物達到最高濃度的時間
「TNF α 」	指	腫瘤壞死因子 α ，一種參與全身炎症反應的細胞信號蛋白(細胞因子)，是構成急性期反應的細胞因子之一
「TSLP」	指	胸腺基質淋巴細胞生成素，一種屬於細胞因子家族並通過激活抗原提呈細胞對T細胞群成熟發揮重要作用的蛋白質
「TYK」	指	酪氨酸激酶，一種能將磷酸基團從ATP轉移到細胞內蛋白質的酪氨酸殘基的酶
「RXR」	指	視網膜X受體，一種調節細胞增殖及細胞死亡、發育、代謝及細胞分化中的基因表達核受體
「TR」	指	甲狀腺激素受體，一種通過結合甲狀腺激素激活並調節基因表達的核受體
「TRPV1」	指	瞬時受體點位陽離子通道亞家族V成員1，又稱辣椒素受體及香草素受體1，一種哺乳動物體感系統的一個要素或機制受體
「USP」	指	美國藥典，美國藥典委員會每年發佈的美國藥典
「VEGF」	指	血管內皮生長因子，對血管的形成至關重要的細胞因子家族

前瞻性陳述

本文件載有前瞻性陳述。並非過往事實的陳述即屬前瞻性陳述，包括關於我們對未來的意向、信念、期望或預測的陳述。

本文件所載有關本公司、各附屬公司及綜合聯屬實體的若干前瞻性陳述及資料，乃基於我們管理層的信念、所作假設及彼等目前可獲得的資料而作出。在本文件中，「旨在」、「預計」、「相信」、「或會」、「預期」、「展望未來」、「擬」、「可能」、「應當」、「計劃」、「預測」、「尋求」、「應該」、「將會」、「會」等詞語以及該等詞語的否定形式及其他類似用語，若涉及本集團或管理層，乃旨在用以識別前瞻性陳述。此類陳述反映管理層當前對未來事件、營運、流動資金及資本資源的觀點，其中部分觀點可能不會實現或可能會改變。該等陳述會受若干風險、不確定因素及假設（包括本文件所述的其他風險因素）影響。閣下務請特別留意，依賴任何前瞻性陳述均涉及已知及未知風險與不確定因素。本公司所面臨會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下列各項：

- 我們的營運及業務前景；
- 我們的財務狀況以及經營業績及表現；
- 行業趨勢及競爭；
- 我們正在開發或規劃的候選產品；
- 向國家藥監局及其他監管機構申請註冊產品的時間及結果；
- 我們的策略、計劃、宗旨及目標以及順利實施該等策略、計劃、宗旨及目標的能力；
- 我們吸引客戶及塑造品牌形象的能力；
- 整體政治及經濟狀況；
- 有關COVID-19在中國及全球爆發的未來疫情發展；
- 我們經營的所屬行業及市場的監管及經營狀況變動；及
- 我們業務未來發展的規模、性質及潛能。

前瞻性陳述

在適用法律、規則及法規的規限下，我們概無任何義務，亦不會就更新或另行修訂本文件所載的前瞻性陳述（無論因新資料、未來事件或其他情況）承擔任何責任。鑒於該等及其他風險、不確定因素及假設使然，本文件所論述的前瞻性事件及狀況不一定會按我們預期的方式發生，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適用於本文件內所有前瞻性陳述。

在本文件內，有關我們或董事意向的聲明或提述均於本文件日期作出。任何有關資料均或會因應未來發展狀況而出現變動。

風險因素

[編纂]我們的股份涉及重大風險。閣下在[編纂]我們的股份前，應審慎考慮本文件所載全部資料，包括下文所述的風險及不確定因素。特別是，我們為根據上市規則第十八A章尋求於聯交所主板[編纂]的生物製藥公司。我們的營運及廣泛皮膚病治療及護理行業涉及若干風險及不確定性，其中部分風險及不確定性超出了我們的控制範圍，可能會導致閣下損失對我們股份的全部[編纂]。下文描述我們認為對我們而言屬重大的風險。任何下述風險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。在任何有關情況下，我們股份的[編纂]可能會下跌，而閣下可能會損失全部或部分[編纂]。該等因素為未必會發生的偶然事件，且我們無法就發生任何有關偶然事件的可能性發表意見。除另有說明外，所提供的資料均為截至最後實際可行日期的資料，且不會於最後實際可行日期後更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」的警示性聲明。

我們認為我們的營運涉及若干風險及不確定因素，其中部分超出我們的控制範圍。我們已將該等風險及不確定因素分類如下：(i)與我們候選產品有關的風險；(ii)與我們依賴第三方有關的風險；(iii)與我們候選產品的生產及商業化有關的風險；(iv)與政府廣泛監管有關的風險；(v)與我們的知識產權有關的風險；(vi)與我們的營運有關的風險；(vii)與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險；(viii)與在中國開展業務有關的風險；及(ix)與[編纂]有關的風險。

目前不為我們所知或未於下文明示或暗示或我們目前認為不重大的其他風險及不確定因素亦可能對我們的業務、財務狀況及經營業績有重大不利影響。閣下在考慮我們的業務及前景時應考慮我們所面臨的挑戰（包括本節所論述者）。

與我們候選產品有關的風險

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。

我們的業務將取決於我們成功完成候選產品開發、取得必要監管批准以及生產及商業化我們的候選產品。我們已將大部分精力和財務資源投入到現有候選產品的開發中，我們預計我們的候選產品的開發和商業化將繼續產生巨大且不斷增加的支出。

風險因素

我們候選產品的成功將取決於多種因素，包括但不限於：

- 臨床試驗的患者成功入組並完成臨床試驗，以及完成臨床前研究；
- 來自我們臨床試驗及其他研究的安全性及有效性的有利數據；
- 獲得與競爭產品或比較產品聯合使用的任何合格產品的充足供應，該等產品可能在臨床試驗中用於評估我們的候選產品；
- 獲得監管批准；
- 通過自建設施或與第三方製造商作出安排建立足夠商業化生產能力；
- CRO或我們可能聘請開展臨床試驗的其他第三方在履行其對我們的責任時，遵守我們的協議及適用法律，同時保護所得數據的完整性；
- 為我們的候選產品取得、保有及執行專利、商標、商業秘密及其他知識產權保護及監管排他性；
- 避免侵犯、盜用或侵犯第三方的專利、商標、商業秘密或其他知識產權，並成功地防止第三方聲稱我們侵犯、挪用或以其他方式侵犯任何第三方知識產權；
- 在候選產品獲批准後，成功啟動候選產品的商業化銷售；
- 在候選產品獲批准後，獲得並保有第三方付款人就產品提供的有利報銷；
- 與其他候選產品的競爭；及
- 取得監管批准後繼續保持候選產品良好的藥物安全性。

倘我們未能及時實現上述一項或多項因素甚或根本無法實現上述因素，我們可能在取得候選產品的批准及／或成功實現候選產品商業化方面遇到重大延遲，這會對我們的業務造成重大不利影響，且我們可能無法獲得足夠收入及現金流量繼續經營業務。

風險因素

臨床開發涉及漫長且代價高昂的過程，其結果不確定，且早期臨床研究及試驗的結果未必能預測日後試驗的結果。

發現新候選產品及新製劑或尋求開發針對其他適應症的候選產品的研究項目需要耗費大量技術、財務及人力資源。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。臨床試驗的過程中隨時可能出現失敗。我們候選產品的臨床前研究及早期臨床試驗未必能預測較後階段的臨床試驗結果，且最初或中期試驗結果未必能預測最終結果。儘管已通過臨床前研究及初期臨床試驗取得進展，但處於臨床試驗較後階段的候選產品可能無法展示出理想的安全性及療效特性。在部分情況下，由於多種因素，同一候選產品的不同試驗之間，其安全性及／或療效結果亦可發生重大變化，該等因素包括試驗方案所載試驗程序出現變化、患者群體的人數及類別差異（包括遺傳學差異）、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。此外，許多因素會影響相關臨床結果並降低交叉試驗對比結果的意義，該等因素包括不同試驗採用的不同患者入組標準（如疾病嚴重程度及狀態、既往治療史、年齡組）、給藥方案及臨床試驗設計的其他方面。就我們進行的任何試驗而言，由於臨床試驗點增加及有關試驗涉及其他國家及語言，因此結果或會與早期試驗有所不同。儘管在早期試驗中取得積極成果，但由於療效不足或安全性不佳，皮膚科行業的眾多公司在後期臨床試驗中遭遇重大挫折。因此，我們未來的臨床試驗結果未必理想，這可能對我們的業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘我們候選產品的臨床試驗未能展示令監管機構滿意的安全性及療效，或未取得其他積極成果，則我們可能會產生額外成本、或推遲完成或最終無法完成候選產品的開發及商業化。

在獲得商業化候選產品的監管批准之前，我們必須進行大量臨床試驗來證明候選產品在人體中的安全性及療效。在臨床試驗期間或由於臨床試驗，我們可能會遇到很多意外不良事件，該等事件可能會延遲或阻礙我們取得監管批准或將候選產品商業化的能力，包括但不限於：

- 監管機構、機構審查委員會或倫理委員會不批准我們或我們的研究人員開展臨床試驗或在預期試驗點進行臨床試驗；

風險因素

- 與我們的第三方CDMO有關或我們設立自有設備／基地後的生產問題，包括與生產、供應質量、遵守藥品生產質量管理規範(或GMP)或自第三方取得足夠數量的用於臨床試驗的候選產品有關的問題；
- 我們候選產品的臨床試驗產生負面或不確定結果，以及要求我們進行更多臨床試驗或放棄產品開發計劃；
- 我們候選產品的臨床試驗所需的患者人數可能多於預期、招募可能不足或招募速度比我們預期慢或患者退出的比率超出預期；
- 我們的第三方承包商未能遵守監管規定或不及時履行或根本不履行對我們的合同義務；
- 由於各種原因(包括發現缺乏臨床反應或其他非預期特徵或發現參與者面臨不可接受的健康風險)不得不暫停或終止候選產品的臨床試驗；及
- 我們候選產品的臨床試驗成本可能高於預期；及候選產品、伴隨診斷或進行我們候選產品臨床試驗所需的其他材料的供應或質量可能不夠或不佳。

倘我們被要求就我們的候選產品進行現行計劃以外的更多臨床試驗或其他測試，或我們無法順利完成我們候選產品的臨床試驗或其他測試，或該等試驗或測試結果不理想或差強人意或出現安全性問題，則我們可能：(i)延遲就我們的候選產品取得監管批准；(ii)根本無法取得監管批准；(iii)就不如預期般廣泛的適應症取得批准；(iv)在取得監管批准後將產品撤出市場；(v)須遵守額外的上市後測試規定；(vi)在產品分銷或使用方式上受到限制；或(vii)無法就產品的使用獲得報銷。

重大臨床試驗延誤亦可能增加我們的開發成本，並可能縮短我們擁有將候選產品獨家商業化的權利期限或令我們的競爭對手能夠先於我們將產品上市。這可能會損害我們將候選產品商業化的能力，並可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

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。

截至最後實際可行日期，我們擁有兩種商業化產品CUP-MNDE及CUP-SFJH。我們的兩種臨床階段產品CU-40102及CU-10201亦已於海南樂城開始試行商業化。我們的業務成功很大程度上取決於我們的產品在中國廣泛皮膚病治療及護理行業的接受程度及滿意度。許多因素可能影響我們產品的市場接受度，包括但不限於以下因素：

- 我們滲透入中國廣泛皮膚病治療及護理行業的能力；
- 我們滿足中國廣泛皮膚病治療及護理行業客戶及消費者不斷變化的需求及喜好的能力；
- 我們的產品及競爭產品的市場推出時間、品牌知名度、銷售渠道及研發進度；
- 我們的產品及候選產品的安全性和療效以及副作用的普遍性和嚴重性（如有）；
- 我們產品的定價及成本效益；
- 針對若干地區專門推出的競爭產品的數量及質量與我們的產品高度相似或無法區分；
- 消費者對我們產品的認可和接受；
- 我們的產品相對於競爭產品或療法的預期優勢及宣傳，以及競爭產品或療法的供應及成功；及
- 我們的銷售、營銷力度及分銷網絡的成效，以及我們產品供應的普遍性，以滿足消費者的需求。

倘我們的產品未能獲得或保持廣泛的市場認可，特別是在醫療機構、從業人員、消費者及經銷商中，或者倘我們未能與彼等保持良好的關係，我們的未來前景可能會受到影響。此外，倘我們的競爭對手推出的新產品更受客戶和消費者的青睞，或更具成本效益，或以其他方式使我們的產品過時，市場對我們產品的需求可能會下降且我們的業務、經營業績及財務狀況可能受到重大不利影響。

風險因素

我們不時宣佈或公佈的臨床前及／或臨床試驗的臨時及／或初步數據可能會隨著更多有效數據的獲得而發生變化，並須接受核實程序，此可能導致最終數據發生重大變化。

我們可能不時刊發臨床試驗的臨時及／或初步數據。來自我們可能完成的臨床試驗的臨時數據隨著患者持續入組及有更多可用的患者數據而存在一項或多項臨床結果可能出現重大改變的風險。初步數據亦仍須接受核實程序，可能導致最終數據與我們先前刊發的初步數據存在重大差異。因此，在獲得最終數據前，應審慎查閱臨時及初步數據。初步或臨時數據與最終數據之間的差異可能嚴重損害我們的業務前景，並可能導致我們股份的成交價在[編纂]後大幅波動。

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。

我們候選產品導致的不利不良事件可能導致嚴重的負面後果，包括但不限於：

- 監管機構可能中斷、延遲或停止待批的臨床試驗；
- 我們可能暫停、延遲或更改候選產品的開發或上市；
- 倘我們的試驗結果顯示若干不良事件的嚴重程度或發生率過高且不可接受，監管機構可能責令我們停止進一步開發或者拒絕批准候選產品用於任何或所有目標適應症；
- 監管機構可能延遲或拒絕批准我們的候選產品；
- 監管機構可能撤回已獲批候選產品的批准或吊銷其許可，或者即使並無要求，我們亦可能決定如此行事；
- 監管機構可能要求在已獲批候選產品的標籤上添加額外警告或對已獲批候選產品施加其他限制；
- 我們可能須為候選產品制定風險評估緩解策略，或若已制定策略，須根據風險評估緩解策略納入額外要求，或按類似監管機構的要求制定類似策略；
- 我們或須進行上市後研究；

風險因素

- 我們可能須就患者因接觸或使用我們的候選產品而造成的傷害或不良事件而面臨訴訟程序或產品責任索賠；
- 患者入組可能不足或比我們預期要慢，或患者可能退出或未能返回進行治療後隨診的比率超出預期；及
- 候選產品的臨床試驗成本可能大幅高於預期。

國家藥監局可能責令我們暫停或終止我們的研究或停止進一步開發或拒絕批准我們的候選產品。任何副作用均可能影響患者招募或所入組患者完成試驗的能力或可能導致潛在產品責任索賠，這可能阻礙我們獲取監管批准或獲得或維持特定候選產品的市場認可度，並且可能對我們的業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘我們在招募臨床試驗患者時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會被延遲或受到其他不利影響。

臨床試驗能否及時完成取決於（其中包括）我們招募足夠持續接受試驗直至試驗結束的患者人數的能力。我們招募臨床試驗患者時可能因多種原因而遇到困難。例如，方案中界定的患者合格標準可能很嚴格，這可能會增加我們無法為我們的臨床試驗招募及留住合適患者的可能性。我們的臨床試驗可能會與其他與我們的候選產品處於相同治療領域的候選產品的臨床試驗存在競爭，並且此類競爭將會減少我們目標患者的人數及類別，因為部分可能已選擇參與我們試驗的患者可能會選擇參與我們其中一位競爭對手進行的試驗。即使我們的臨床試驗能招募足夠數量的患者，但延遲招募患者可能導致成本增加或可能影響已計劃好的臨床試驗的時機或結果，從而可能阻礙該等試驗的完成及對我們推進候選產品開發的能力造成不利影響。

我們的臨床前研究可能被延誤或可能永遠無法進入臨床試驗階段，這將對我們及時取得監管批准或將該等候選產品商業化的能力產生不利影響，甚至導致無法取得批准或商業化，繼而對我們的業務產生不利影響。

我們的部分候選產品仍處於臨床前開發階段，臨床前研究失敗的風險較高。我們開始進行候選產品臨床試驗前必須完成大量的臨床前測試及研究，以取得監管許可啟動人體臨床試驗，包括中國的IND申請。我們無法確定臨床前測試及研究能否及時完

風險因素

成或結果如何，亦無法預測(i)國家藥監局能否接受我們提出的臨床項目或(ii)臨床前測試及研究結果最終能否支持產品的進一步開發。因此，我們無法保證能於預期時間提交臨床前項目的IND申請或類似申請，倘若可以提交，我們亦無法確定提交的IND申請將會獲得國家藥監局批准，從而可以開始進行臨床試驗。

我們可能無法成功開發、改進或適應新的技術及方法。

我們須緊跟新技術及方法以維持競爭地位。於2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，我們產生的研發成本分別為人民幣161.9百萬元、人民幣110.6百萬元及人民幣83.5百萬元。我們必須持續投入大量人力及資本資源以開發或獲得技術，讓我們可以提升臨床試驗的範圍及質量。我們計劃繼續提升我們在藥物發現、開發及生產方面的技術能力，而這一過程須耗費大量資金和時間。我們無法向閣下保證，我們能夠開發、改進或適應新的技術及方法，成功識別新的技術機會，開發新產品或改良產品並將其投向市場，就該等新產品或改良產品獲得足夠的或任何專利或其他知識產權保護，及時以具成本效益的方式獲得必要的監管批准，或推出該等產品後，該等產品將獲得市場認可。如果我們未能做到，我們的技術可能會過時，從而可能對我們的業務及前景造成重大不利影響。

我們在開展藥物發現及開發時面臨潛在責任，尤其是可能導致我們承擔重大責任的產品責任索賠或訴訟。

由於臨床試驗以及我們候選產品現時或未來在中國境內外的任何商業化，我們將面臨產品責任的固有風險。責任索賠可能導致：對我們候選產品的需求減少，損害我們的聲譽，參與者退出臨床試驗且無法繼續進行臨床試驗，監管機構啟動調查，就相關訴訟進行辯護的費用，分散管理層的時間和我們的資源，向試驗參與者或患者提供大量金錢獎勵，產品召回、撤回或者標籤、營銷或宣傳限制，收入損失，用盡任何可用的保險及我們的資本資源，無法將任何獲批准的候選產品商業化，以及股份的[編纂]下跌。

我們面臨激烈的競爭，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。

中國廣泛皮膚病治療及護理行業競爭非常激烈。有許多大型公司目前正在營銷及銷售或正在開發針對與我們相同或類似的產品，例如：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劑。部分該等競爭對手可能擁有較我們更

風險因素

豐富的資源和專業知識。潛在競爭對手亦包括學術機構、政府機構以及其他公共和私營研究組織，該等機構及組織開展研究、尋求專利保護，並為研究、開發、生產和商業化制定合作安排。彼等能否成功取決於彼等是否具備敏銳的市場洞察力以發現消費者的需求，以及是否有能力開發迎合消費者需求的新產品並生產該等產品及將其商業化。我們預計，隨著新產品進入市場及先進技術的出現，我們將面對日益激烈的競爭。

倘我們的競爭對手開發高度類似或無法與我們的產品區分的產品及將有關產品商業化甚至該等產品較我們可能開發或實現商業化的任何產品更有效、副作用更少、更方便或更便宜，則我們的商機可能會減少或消失。我們的競爭對手亦可能較我們更快就其產品獲國家藥監局或其他類似監管當局的批准，而這可能導致我們的競爭對手在我們進入市場之前就已建立更穩固的市場地位。因此，消費者或患者可能更偏向選擇向競爭對手購買或使用彼等的產品。在我們能夠收回開發任何候選產品及將有關產品商業化的開支之前，我們的競爭對手可能會使我們的候選產品過時或喪失競爭力。

廣泛皮膚病治療及護理行業可能未如預期般快速增長，這將對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

中國廣泛皮膚病治療及護理行業發展迅速。然而，未來需求難以預測，因為其取決於多項因素，當中許多因素超出了我們的控制範圍。中國經濟普遍放緩或經濟前景不明朗將對消費者的消費習慣造成不利影響，(其中包括)可能導致消費者對廣泛皮膚病治療及護理產品的消費意願總體下降，或消費者可能減少對價格更昂貴的廣泛皮膚病治療及護理產品的消費，這一切都對我們的經營業績產生重大不利影響。

中國廣泛皮膚病治療及護理行業前景亦不明朗，且該市場的發展速度可能比我們預期的較慢。倘若對廣泛皮膚病治療及護理產品的需求未能如我們預期般快速增長，我們的業務及未來前景可能受到不利影響。市場前景取決於多項因素，其中包括廣泛皮膚病治療及護理在人群中的接受程度、認可程度及普及程度、替代解決方案的開發及相對優勢以及行業格局的變化(例如：新技術及競爭性或替代產品的進步。此外，倘本行業內的任何市場參與者捲入對本行業有不利影響的糾紛或負面宣傳，我們的業務、經營業績及聲譽亦可能受到負面影響。

風險因素

因政府指引或市場競爭激烈而未能執行有效的定價策略或會損害我們增加銷量的能力並降低我們的財務利潤。

我們的定價策略可能在任何時候都不具有有效性和競爭力，無法反映我們產品的供應和需求，這可能會影響我們捕捉市場需求和產生收入的能力。此外，倘中國政府就我們的產品發佈定價指引，這或對我們所能設定的產品售價造成負面影響，並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。倘我們的產品納入《國家醫保藥品目錄》（「**國家醫保藥品目錄**」）或其他類似的目錄，即使我們的產品納入該等目錄預期將能增加我們產品的銷量，我們的定價亦可能面對下行壓力。儘管截至最後實際可行日期，我們並無市售產品受該定價指引或報銷目錄所規限，但我們不能向閣下保證，我們不會因為任何潛在的法規收緊而受到該等或其他定價限制所規限。取決於是否可獲得替代產品、消費者的需求以及醫療從業人員的喜好，我們的客戶可能會取得更強的議價能力，並可能要求我們降價，從而降低我們的盈利能力。倘若我們的經銷商的盈利能力因競爭而下降，彼等可能減少購買及推廣我們的產品，而我們可能需要降低經銷商的訂單價格。

此外，倘我們有新產品或有競爭產品推出，或我們的競爭對手自願降價，則我們可能被逼降低我們產品的價格。倘我們的產品價格因政府定價管制、出現競爭產品及替代產品或其他因素而降低，且倘不產生大量費用以改進我們的產品，我們就未能減輕該等價格降低的不利影響，則我們的產品、業務、財務狀況、經營業績及市場對我們產品的接受程度可能受到重大不利影響。

我們對使用我們產品的終端用戶的控制有限，部分取決於彼等是否會以合規、安全及有效的方式使用及推廣我們的產品。

我們通過直銷及經銷商向個人消費者銷售我們的產品。我們的產品可能會被我們無法控制的第三方採用或對消費者施用。我們無法向閣下保證，第三方使用我們的產品進行廣泛皮膚病治療及護理程序將始終符合我們的營運標準及監管要求。例如，倘我們的產品被第三方醫療從業者用於不正確或不適當的部位或深度，消費者可能會出現不良效果、副作用或遭受身體傷害。因此，即使我們的產品成功商業化，任何不適當採用或施用我們的產品將可能損害我們的聲譽、使我們面臨糾紛與訴訟、且對我們的業務及經營業績造成不利影響。

風險因素

與我們依賴第三方有關的風險

我們已訂立合作或許可安排或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。

我們已合作或訂立許可安排或可能尋求建立戰略聯盟、合資企業或進行其他合作，包括與我們認為將配合或加強我們對候選產品及我們可能開發的任何未來候選產品的開發及商業化工作的第三方訂立許可安排。任何該等關係均可能使我們須承擔非經常性及其他費用，增加我們的近期及長期支出，發行攤薄現有股東權益的證券或中斷我們的管理及業務。

我們與合作夥伴的戰略合作涉及諸多風險。我們可能無法從交易中獲得預期的收入及成本協同效應。該等協同效應本質上存在不確定性，且會受到重大業務、經濟及競爭的不確定性及突發事件的影響，其中許多難以預測並且超出我們的控制範圍。即使我們能實現預期效益，亦可能無法在預期時間範圍內實現。此外，與合作夥伴合作的協同效應可能會被合作產生的其他成本、其他費用增加、經營虧損或與我們合作無關的業務問題所抵銷。因此，無法保證將會實現該等協同效應。

我們在尋求適當的戰略合作夥伴方面面臨著激烈競爭，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產品維持或建立戰略合作夥伴關係或訂立其他替代安排，原因是對於合作而言，該等產品可能被認為尚處於言之過早的開發階段，而第三方亦可能認為我們的候選產品未具備必要的潛力顯示出安全性及療效或商業上的可行性。倘我們與第三方合作開發候選產品及將有關產品商業化，我們可能需要將對該候選產品日後成功的一部分或全部控制權交給第三方。對於我們可能尋求自第三方授權引進的任何候選產品，我們或會面對來自比我們擁有更多資源或能力更強的公司的激烈競爭，而我們訂立的任何協議亦未必能帶來預期利益。

風險因素

我們與合作夥伴可能發生糾紛。該等糾紛可能導致我們候選產品的研究、開發或商業化延遲或終止或可能導致費用高昂的訴訟或仲裁、分散管理層的注意力及資源。全球市場是我們發展戰略的重要組成部分。倘我們未能於其他市場取得許可或與第三方訂立合作安排或倘我們的第三方合作方並不成功，我們的創收增長潛力將受到不利影響。此外，國際業務關係使我們面臨更多風險，從而可能對我們實現或維持盈利業務的能力造成重大及不利影響，該等風險包括：

- 努力與第三方就國際銷售及營銷工作進行合作或訂立許可安排可能增加我們的開支或分散管理層對收購或開發候選產品的注意力；
- 我們的合作夥伴決定推遲任何臨床試驗，提供不充足的臨床試驗資金，停止臨床試驗，放棄候選產品，重複或開展新的臨床試驗，或要求使用候選產品的新配方進行臨床測試，不尋求開發我們的候選產品及將有關產品商業化，或不繼續或延長基於根據臨床試驗結果或其他外部因素進行開發或商業化的計劃；
- 難以在當地司法權區有效執行合同條款；
- 第三方就我們的候選產品取得及保留專利、商業機密及其他知識產權的保護及監管排他性；
- 難以確保第三方合作夥伴不會侵犯、盜用或以任何其他方式侵犯其他方的專利、商業機密或其他知識產權；
- 貿易限制的意外變動或實施，例如關稅、制裁或其他貿易管制以及類似監管要求；
- 經濟疲軟，包括通貨膨脹；
- 海外出差僱員遵守稅務、僱傭、入境及勞動法的情況；
- 適用外國稅項架構及潛在不利稅務後果的影響；
- 貨幣波動，可能導致營運開支增加及收入減少；勞動力不確定性及勞資糾紛；

風險因素

- 我們的僱員及訂約第三方未能遵守美國財政部海外資產控制辦公室的規則及法規及1977年《美國反海外腐敗法》(經修訂) (「**FCPA**」)；及
- 地緣政治行動(包括戰爭及恐怖主義行動)或自然災害(包括地震、火山、颶風、洪水、颶風及火災)造成的業務中斷。

我們開發部分候選產品及將有關產品商業化的權利受限於其他方授予我們許可的條款及條件。倘我們未能遵守協議中的義務，或我們與許可人之間的業務關係中斷，我們可能須支付經濟賠償或可能喪失對我們的業務屬重要的許可權。

我們倚賴第三方的若干專利權及其他知識產權的許可，相關許可對我們候選產品的開發、生產或商業化很重要或有必要。部分該等許可可能不會提供於所有有關領域使用相關知識產權的獨家權。因此，我們可能無法按照許可協議的規定在該等領域或地區之外開發、出口或出售我們的候選產品，或阻止競爭對手在我們所有許可中所包含的地區開發競爭性產品及將有關產品商業化。

此外，我們可能無權控制涉及我們從第三方獲得許可的候選產品的專利及專利申請的準備、提交、起訴、維護、強制執行或捍衛等行為。因此，我們不能保證該等專利及專利申請能按符合我們業務的最佳利益的方式準備、提交、起訴、維護、執行及捍衛。倘我們的許可夥伴不能起訴、維護、執行或捍衛該等授權或專利申請，或失去該等專利或專利申請的權利，我們獲授的權利可能減少或喪失，而我們開發任何受該等許可權限制的候選產品及將有關產品商業化的權利可能受到不利影響。

我們的許可夥伴可能倚賴第三方顧問或合作方或從第三方取得資金或第三方的上游許可，致使許可夥伴並非我們引入授權知識產權的唯一及獨家擁有人。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。

儘管我們會竭盡所能，但許可夥伴仍可能認定我們嚴重違反許可協議，或在其他方面對我們的業務關係造成干擾，而因此可能終止許可協議，並就此終止我們開發該等許可協議所涉候選產品及將有關產品商業化的能力。倘我們的任何許可夥伴破產，我們於許可協議項下的部分或全部權利可能會在破產程序中終止。在此情況下，或倘該等許可被終止，或倘相關專利不能提供預期的獨家性，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。此外，我們可能以對許可夥伴更為有利的方式尋求獲得許可夥伴的額外許可，包括同意或會令第三方(可能包括我們的競爭對手)取得受我們現有許可規限的部分知識產權的許可。

風險因素

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。更多詳情請參閱「業務－合作及授權安排」。

我們的成功取決於我們維持及擴大第三方電子商務平台及銷售網絡的能力。電子商務行業及消費者行為模式的未來變化可能會對我們線上渠道的銷售產生不利影響。

我們通過天貓電子商務平台直接向個人顧客銷售產品包括CUP-MNDE及CUP-SFJH。我們亦通過香港的經銷商銷售另一部分CUP-MNDE，該經銷商將我們的產品銷售予京東健康電商平台。由於我們依賴第三方電商平台在線銷售我們的產品，因此我們業務的未來增長取決於我們繼續吸引線上客戶及從各種線上渠道產生新訂單的能力，以及我們留住我們網站及電商平台訪客的能力。我們認為，保持穩健的線上業務有助於提高我們的品牌曝光度及知名度，尤其是在我們尚未建立實體業務的地區。然而，倘該等平台未能提供令人滿意的客戶體驗或未能留住現有用戶及吸引新用戶，或倘我們與該等第三方電商及社交媒體平台的合作終止、關係惡化或成本增加，則我們的業務及經營業績可能受到重大不利影響。

我們預計，隨著我們繼續發展線上銷售渠道，我們的線上營銷開支將在可見未來增加，因此，我們的淨利潤率可能會繼續下降。此外，我們可能無法激勵該等平台為我們的店舖帶來流量或推廣我們的產品，這亦可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。我們無法保證我們將能夠以我們商業上可接受的條款及條件及時找到替代渠道，或根本無法找到該等渠道，尤其是考慮到彼等在中國電商及社交媒體行業的領先地位及重大影響力。此外，有關該等第三方平台的任何負面報導，以及任何公眾對在該等平台上銷售的假冒偽劣商品的看法或主張，無論是否經證實均可能會阻止該等平台的訪問量並導致我們店舖的客戶流量減少或產品銷售下降，這可能會對我們的業務及經營業績產生負面影響。

除我們在各種線上渠道維持關係的能力外，該等渠道的成功亦取決於與電子商務行業及消費者行為模式有關的多項因素，包括但不限於：

- 電商平台上的消費者流量以及我們增加線上店舖及我們所使用的／參與的電商平台上的消費者流量的能力；
- 我們應對中國線上營銷及電商行業變化的能力；
- 網紅對消費者偏好的影響以及我們與該等網紅的合作；
- 電子商務及社交媒體平台的可靠性；及
- 相關網絡基礎設施的可用性，如線上或移動支付平台。

風險因素

我們無法向閣下保證我們能夠緊跟不斷變化的消費者行為模式及偏好，並預測將吸引現有及潛在線上客戶的產品趨勢。因此，有關該等第三方電商及社交媒體平台的負面報導、網上購物的整體受歡迎程度下降或我們未能識別及應對網上渠道的市場趨勢及消費者要求，可能導致線上客戶數量減少及我們線上渠道的吸引力下降，進而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們依賴經銷商及次級經銷商銷售產品及候選產品。我們對經銷商及次級經銷商以及我們彼此之間的關係的有限控制可能對我們造成重大風險。

我們候選產品的銷售取決於我們成功與經銷商及次級經銷商訂立分銷安排。經銷商及次級經銷商的表現（包括但不限於其銷售我們產品的能力、維持品牌形象、擴大銷售網絡）對於我們業務的未來增長至關重要，並且可能直接影響我們的銷售額及盈利能力。我們無法保證我們未來能建立、維持或鞏固我們與主要分銷夥伴的關係以及經銷商與次級經銷商的關係。倘若經銷商在很大程度上降低彼等對我們產品的需求或終止彼等與我們的商業關係，我們可能無法及時或根本無法確保替代失去的客戶或訂單，而我們的銷售業績可能因此下降。任何主要客戶的訂單突然中斷或大幅減少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。

此外，要監察經銷商及次級經銷商是否滿足監管要求及符合業務慣例也存在困難。經銷商或次級經銷商未能遵守適用法規可能對銷售及分銷我們的產品造成重大不利影響。此外，我們依賴經銷商及次級經銷商管理其銷售行為，我們對經銷商及次級經銷商的最終銷售的控制有限。我們無法保證經銷商及次級經銷商每時每刻遵守我們的銷售政策，也無法保證彼等不會就我們的產品彼此競爭市場份額。倘若任何經銷商或次級經銷商無法按時將產品分銷給客戶、超量存貨或作出與我們的商業策略不一致的行為，將對我們的未來銷售產生重大不利影響。經銷商或次級經銷商可能會在某些情況下作出與我們的商業策略不一致的行為，包括不遵循我們的定價及營銷政策以及不參與我們的營銷及促銷活動。發生以上任何不合規行為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。

我們通過各種措施防止分銷網絡內出現渠道填充、蠶食及競爭。有關更多詳情，請參閱「業務－我們的銷售、分銷及營銷－我們的分銷網絡－防止蠶食」。然而，我們無法向閣下保證該等措施將有效防止我們分銷網絡內的渠道填充、蠶食及競爭。未能避免此類事件的發生可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

風險因素

我們受客戶信貸風險影響。如我們遇到收款延遲或無法收到客戶付款，我們的現金流及業務可能會受到不利影響。

我們不時向若干客戶授出信貸期而可能面臨信貸風險。儘管我們已採取一系列嚴格的管理措施，但由於我們無法控制的各種因素，我們可能無法收回所有貿易應收款項及應收票據。倘我們遇上收款延遲或我們無法向客戶收款，或倘我們與任何客戶或經銷商之間的關係終止或惡化，或倘我們的客戶及經銷商出現財務困難，則我們可能沒有足夠的現金流量，並可能對我們的營運造成不利影響。

我們倚賴第三方進行若干臨床前研究及臨床試驗。倘該等第三方未成功履行合同義務或未能在預期的截止時間前履行合同義務，我們可能無法就候選產品獲得監管部門的批准或將我們的候選產品商業化，或導致上述各項發生延誤，我們的業務可能因此受到嚴重損害。

我們倚賴且計劃繼續倚賴第三方CRO及SMO記錄、監控或管理我們正在進行的臨床前及臨床項目的數據。我們依靠第三方執行我們的臨床前研究及臨床試驗，且僅控制彼等活動的某些方面。儘管如此，我們負責確保我們的每項研究均按照適用的協議、法律及監管要求以及科學標準進行，我們對於CRO及SMO的依賴並不會免除我們的監管責任。我們、我們臨床項目的CRO及SMO以及臨床研究人員均須遵守GCP，其為由國家藥監局及中國內地的其他類似監管機構針對我們臨床開發中的所有產品實施的法規及指南。倘我們或我們的CRO及SMO或臨床研究人員未能遵守適用的GCP，我們臨床試驗中產生的臨床數據可能被認為不可靠，而國家藥監局或類似監管機構在批准我們的上市申請前可能會要求我們進行額外的臨床試驗。此外，我們的註冊性臨床試驗必須使用根據GMP規定生產的產品進行。倘我們未能遵守該等規定則可能會被要求重複臨床試驗，從而可能將延遲監管批准程序。

倘我們與該等第三方CRO及SMO的任何關係終止，我們可能無法以商業上合理的條款與其他CRO及SMO達成協議，甚或根本無法達成協議。此外，我們的CRO及SMO並非我們的僱員。除根據我們與該等CRO及SMO達成的協議獲得補救外，我們無法控制彼等是否為我們正在進行的臨床及非臨床項目投入充足的時間及資源。倘CRO及SMO未成功履行其合同責任或義務，或未能在預期的截止時間前履約，或彼等需要被替換，或由於未能遵守我們的臨床方案、監管要求或其他原因，彼等或我們臨床研究人員獲得的臨床數據的質量或準確性受到影響，我們的臨床試驗可能會延長、延遲或終止，且我們可能無法獲得監管批准或成功將我們的候選產品商業化。因此，我們

風險因素

候選產品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的創收能力可能會被延遲。

切換或增加CRO及SMO涉及額外成本及延期，可能會嚴重影響我們按預期時間表完成臨床開發的能力。我們無法保證我們未來不會遇到類似的挑戰，或該等延遲或挑戰不會對我們的業務、財務狀況及前景構成重大不利影響。

我們未來的收益取決於我們與合作方有效合作開發候選產品的能力，包括獲得監管批准。我們與合作方的安排對於將產品成功推向市場並使其商業化至關重要。我們在多個方面倚賴合作方，包括開展研發項目及進行臨床試驗。我們無法控制我們的合作方。因此，我們無法確保該等第三方將充分及時履行對我們的所有義務。倘第三方未能成功完成剩餘的研究，或者根本無法完成研究，可能會延遲或阻止獲得監管批准或對其造成不利影響。此外，使用第三方服務供應商需要我們向該等供應商披露我們的專有資料，這可能增加該資料被盜用的風險。我們無法保證我們任何合作方的表現會令人滿意，倘我們的任何合作方違反或終止與我們的協議，我們可能無法成功將許可產品商業化，這可能對我們的業務、財務狀況、現金流量及經營業績產生重大不利影響。

我們的僱員、合作方、服務供應商、獨立承包商、主要研究人員、顧問、供應商、經銷商、**CRO**、**SMO**、**CMO**及**CDMO**可能會作出不當行為或從事其他不當活動，而我們可能未能發現、阻止及防止所有不當行為情況。

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

- 國家藥監局或其他類似監管機構的規定，包括該等要求報告真實、完整和準確資料的法律；
- 生產標準；或
- 要求真實、完整和準確地報告財務資料或數據的法律。

具體而言，廣泛皮膚病治療及護理行業的銷售、分銷、營銷和業務安排受到防止欺詐、回扣、自我交易和其他違規行為的廣泛法律法規的約束。這些法律法規可能會限制或禁止各類定價、折扣、營銷和促銷、銷售佣金、客戶激勵計劃和其他業務安

風險因素

排。這些人士的不當行為還可能涉及個人身份資料，包括但不限於不正當使用在臨床試驗過程中獲得的資料，或非法盜用候選產品，這可能導致監管機構制裁及嚴重損害我們的聲譽。我們可能無法識別和阻止僱員的不當行為，我們為發現和防止此類活動而採取的預防措施可能無法有效控制未知或未經管理的風險或損失，也可能無法有效保護我們免受因未遵守此類法律或法規而引起的政府調查或其他行動或訴訟。我們若被提起任何此類訴訟，且未能成功地為自身抗辯或維護我們的權利，則該等訴訟可能會對我們的業務產生重大影響，包括遭受民事、刑事和行政處罰、損害賠償、罰款、可能無法納入《國家醫保藥品目錄》、合同損害、聲譽損害、利潤及未來盈利減少及我們的業務縮減。

與我們候選產品的生產及商業化有關的風險

生產皮膚學產品的過程極其嚴格且複雜，倘我們在未來生產候選產品時遇到問題，可能會對我們的業務造成重大不利影響。

皮膚科產品的生產極其複雜，生產過程中可能產生諸多問題，各種原因包括但不限於：

- 設備失靈；
- 未能遵守特定方案及程序；
- 更改產品規格；
- 活性藥物成分（「API」）質量不佳或供應不足；
- 因變更生產基地導致新設施施工延遲以及產能因監管規定受到限制；
- 變更生產產品類別；
- 生產技術的進步；
- 可能抑制持續供應的實際限制；及
- 人為或自然災害及其他環境因素。

風險因素

有質量問題的產品可能須丟棄，導致產品短缺或產生額外費用。這可能導致（其中包括）成本增加、收入損失、客戶關係受損、花費時間及開支調查原因以及（視原因而定）與其他批次或產品有關的類似損失。倘在產品投放於市場前未發現問題，則亦可能產生召回及產品責任成本。我們不時面臨與我們可能聘用的CDMO相關的額外製造風險。

從臨床試驗到批准再到商業化，於候選產品的開發過程中，其製造方法及配方有時會更改，以期優化製造流程與結果。該等更改存在無法實現預期目標的風險。任何此類更改均可能導致候選產品的表現存在差異，影響計劃臨床試驗或使用經更改材料所開展之其他未來臨床試驗的結果。這可能會導致候選產品的商業化延期，且需開展銜接研究或重複一項或多項臨床試驗，進而可能導致臨床試驗成本增加、產品批准延期並損害我們開始產品銷售及創收的能力。

我們亦可能於以下方面遇到問題：生產符合國家藥監局或其他監管機構標準或規格的足夠或臨床級產品；維持一致及可接受的生產成本。我們亦可能面臨合資格人員、原材料或重要承包商短缺，及我們的設施或設備受到意外損壞。在該等情況下，我們或須延遲或暫停生產活動。我們可能無法按我們可接納的條款、質量及成本獲得臨時替代產品生產商，或者根本無法獲得。上述情況可能推遲我們的臨床試驗及／或我們產品投入商業銷售的時間。此外，於我們的生產設施繼續生產前，我們可能需耗費大量時間及成本補救該等缺陷。

此外，我們產品的質量，包括我們為研發用途所生產的候選產品及日後為商業化用途所生產的產品，極大程度上取決於我們的質量控制及質量保證的有效性，該等有效性進而取決於我們生產設施中使用的生產工藝、所用設備的質量及可靠性、生產人員的素質及相關培訓計劃以及我們確保僱員遵守我們質量控制及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將始終有效地防止及解決偏離質量標準的問題。但是，我們正致力於改善質量控制及質量保證活動的文件編製程序。我們質量控制及質量保證協議的任何重大缺陷或劣化均可能導致我們的產品不適合使用或不符合GMP的相關規定及／或損害我們的市場聲譽以及與業務夥伴的關係。任何此類事態發展均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。

風險因素

倘我們的生產設施在開工及竣工以及獲得監管批准方面出現延遲，或該等設施遭受損壞、破壞或其生產中斷，或會推遲我們的開發計劃或商業化的努力。

我們正在中國江蘇建造生產設施。該等設施可能由於包括監管要求在內的諸多因素而出現意外延誤及產生意外開支。倘若新設施的建造、監管評估及／或批准延遲，我們可能無法生產足夠數量的候選產品（如獲批准），這將限制我們的開發及商業化活動以及增長機會。與設施建造或維護有關的成本超支可能使我們須從其他來源籌集更多資金。

除「與我們依賴第三方有關的風險」中所述的類似生產風險外，我們的生產設施可能受到國家藥監局或其他類似監管機構的持續定期檢查，以確保符合cGMP。我們未能遵循及記錄我們遵守上述cGMP法規或其他監管要求可能會導致臨床用或未來商業用產品的供應大幅延遲，可能導致終止臨床試驗或暫停臨床試驗，或可能延遲或阻止為我們的候選產品或產品（倘獲批）商業化提交或批准上市申請。我們亦可能遇到以下問題：

- 達到符合國家藥監局或其他類似監管機構標準或規格的充足或臨床級材料，且具有一致及可接受的產量及成本；
- 合資格人員、原材料或重要承包商短缺；及
- 持續遵守cGMP法規以及國家藥監局或其他類似監管機構的其他要求。

未遵守適用法規亦可能導致我們被處罰，包括罰款、禁制令、民事處罰、要求暫停或擱置我們的一項或多項臨床試驗、監管機構不發放我們候選產品的上市批准、延遲、暫停或撤回批准、供應中斷、吊銷牌照、扣押或召回我們的候選產品、營運限制及刑事起訴，任何上述情況均可能會對我們的業務造成重大不利影響。

為使我們的候選產品達到我們認為滿足候選產品（倘獲批）的預期市場需求所需的生產數量，我們須將生產過程的初始生產水平大幅增加或「擴大」。倘我們無法擴大產能或延遲，或倘該擴大的成本對我們而言在經濟上不可行或我們無法找到第三方供應商，則我們可能無法生產足夠數量的候選產品以滿足未來的需求。

風險因素

除「一 與我們依賴第三方有關的風險」中所述的類似生產風險外，倘我們的生產設施或其中的設備損壞或遭破壞，我們可能無法快速或廉價地替換我們的生產能力，甚至根本無法替換我們的生產能力。倘設施或設備暫時或長期受損，我們可能無法將生產轉移予第三方。即使我們可將生產轉移予第三方，該轉移可能昂貴且耗時，尤其是因為新設施須符合必要的監管要求，加上我們需要先取得監管機構的批准，方可出售在該設施生產的任何產品。倘我們能夠成功將我們的一種或多種候選產品商業化，上述情況可能會延遲我們的臨床試驗或減少我們的產品銷售。我們生產設施的任何生產作業中斷將導致我們無法滿足我們的臨床試驗或商業化需求。任何妨礙我們及時生產候選產品能力的干擾事件均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。

我們依賴第三方生產我們供應的臨床候選產品，且我們預計，在我們的候選產品獲批准後，將依賴第三方供應用於生產的原材料及／或生產候選產品，倘該等第三方未能向我們提供足夠數量的原材料或產品或未能以可接受的質量水平或價格提供原材料或產品，我們的業務可能受到損害。

我們目前利用第三方從事候選產品的生產流程及臨床供應。我們預期日後將繼續依賴第三方為我們生產獲批產品提供原材料或生產獲批產品。依賴第三方生產商會使我們面臨以下風險：

- 由於潛在生產商的數量有限，且國家藥監局或其他類似監管機構對我們候選產品的管理監督須涉及評估及／或批准任何生產商，我們可能無法以可接受的條款物色生產商或根本無法物色到生產商。該評估需要國家藥監局或其他類似監管機構進行新測試及cGMP合規檢查；
- 我們的第三方生產商可能無法及時生產我們的候選產品或生產滿足我們臨床及商業需求所需數量及質量的候選產品（如有）；
- 生產商須接受監管機構持續的定期突擊檢查，以確保嚴格遵守cGMP及其他政府法規。我們無法控制第三方生產商遵守該等法規及要求；
- 我們可能並不擁有或可能須共享有關我們的第三方生產商在我們候選產品生產過程中所做的任何改進的知識產權；

風險因素

- 生產商可能無法適當取得、保護、維護、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我們的知識產權或專有資料或使之失效，或使我們面臨潛在責任；
- 生產商可能侵犯、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；
- 生產過程中使用的原材料及部件，尤其是我們無法從其他來源或供應商獲得的原材料及部件，可能缺貨或因材料或部件缺陷而不適合使用或無法使用；及
- 我們的合同生產商及重要試劑供應商可能會受到惡劣天氣以及自然或人為災難的影響。

上述每種風險均可能延遲或阻礙研發活動，導致較高的成本或對我們未來獲批准候選產品的商業化產生不利影響。此外，我們將依賴第三方在交付予患者之前對我們的候選產品進行若干規格測試。倘該等測試未能妥善完成，且測試數據不可靠，則患者可能會面臨嚴重危害，監管部門可能會對本公司施加重大限制直至缺陷得到補救。

候選產品製造商在生產中經常遇到困難，特別是在擴大或縮小規模、驗證生產過程以及確保生產過程的高可靠性(包括沒有污染)方面。該等問題包括物流及運輸、生產成本及收益的困難、質量控制(包括產品的穩定性、產品測試、操作員錯誤、有否合資格人員)以及嚴格執行法規的情況。此外，倘在我們的候選產品供應或生產設施中發現污染物，則上述生產設施可能須長時間關閉以調查及改善污染。我們無法向閣下保證，將來不會出現與我們的候選產品生產有關的任何穩定性故障或其他問題(與第三方CDMO或我們計劃將來建設的生產設施有關)。此外，由於資源限制或勞資糾紛或政治環境不穩定，我們的製造商可能會遭遇生產困難。倘我們的製造商遭遇任何該等困難，或未能遵守其合約義務，我們提供未來獲批候選產品用於商業銷售及向臨床試驗中的患者提供候選產品的能力將受到損害。臨床試驗用品供應的任何延遲或中斷都可能導致臨床試驗延遲完成、維持臨床試驗項目的相關成本增加，且根據延遲期限，我們須以額外費用開始新臨床試驗或完全終止臨床試驗。

風險因素

我們依賴銷售及營銷團隊以及第三方來推廣我們的產品。未能執行有效的銷售及營銷策略可能導致我們無法維持足夠的營銷及銷售能力，或有效建立及管理我們的銷售網絡，所以我們可能無法按計劃產生產品銷售收入。

我們依賴銷售及營銷團隊以及第三方來增加產品銷售額、獲得更廣泛的市場接受度，並維持與現有及潛在的經銷商及客戶的可持續關係，其在很大程度上取決於有效的銷售及營銷策略的成功執行。儘管如此，我們無法向閣下保證我們將能吸引、激勵及挽留具有必備專業知識的合資格及專業僱員並能與彼等進行有效溝通。倘我們無法聘請、培養及挽留合資格的銷售及營銷人員，或倘我們新的銷售及營銷人員無法達到預期的績效水平，我們或會無法執行銷售及營銷策略或達成我們的目標。

此外，我們與醫療機構、執業醫生及經銷商的關係在我們的銷售及營銷活動中發揮重要作用。我們無法向閣下保證，我們將能與該等行業參與者維持或加強關係，或我們努力維持或加強的關係將有助成功推廣我們的產品。該等行業參與者或會因任何原因離開市場、變更彼等的業務或實踐重點、停止與我們合作，或轉而與我們的競爭對手合作。因此，我們的營銷策略或不再能夠實現更大的市場滲透率、更廣泛的客戶覆蓋率或增加與我們所付出的努力相稱的產品銷售。此外，該等行業參與者或會不再對我們的產品產生大量需求。倘我們無法按預期或完全無法開發新產品或從我們與行業參與者的關係中獲得回報，則我們的業務、財務狀況及經營業績或會受到重大不利影響。

各類組織發佈的指引、建議及研究可能對我們的候選產品不利。

專注於各類疾病的政府機構、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候選產品的指引、建議或研究。對我們候選產品有負面影響（直接或與我們的競爭候選產品比較）的任何有關指引、建議或研究，可能導致當前或日後我們一種或多種候選產品的使用、銷售及收益減少。此外，我們的成功部分取決於我們及我們合作夥伴對醫務人員及患者進行候選產品推介的能力，且該等推介工作可能因（其中包括）第三方的指引、建議或研究而變得無效。

風險因素

與政府廣泛監管有關的風險

倘我們未能遵守現行或未來法規及行業標準或批准機構對我們採取任何不利行動，可能會對我們的聲譽以及業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

取得監管批准及持續遵守適當法律法規的過程需要耗費大量時間及財務資源。任何近期頒佈及未來的法例可能增加我們獲得候選產品監管批准和商業化的難度及成本，以及影響我們可能獲得的價格。與廣泛皮膚病治療及護理行業相關的政府法規或實踐變動，例如監管規定放寬或推出簡化批准流程將會降低潛在競爭對手的進入門檻，而監管規定增多可能提高我們符合有關規定的難度，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。倘於候選產品開發過程、批准過程或批准後的任何時間未能遵守適用規定，則我們可能面臨行政或司法處罰。該等處罰可能包括但不限於監管機構拒絕批准待批申請、撤回批准、撤銷許可、暫緩臨床試驗、自願或強制召回產品、沒收產品、全部或部分暫停生產或銷售、強制令、罰款、拒批政府合同、恢復原狀、沒收違法所得或民事或刑事處罰。因此，發生上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。國家藥監局及其他類似監管機構的監管批准過程漫長、耗時且本身難以預測。倘我們的候選產品最終未能取得目標市場的監管批准，則我們的業務將受到嚴重損害。

獲得國家藥監局及其他類似監管機構批准需要的時間不可預測，但自開始臨床前研究及臨床試驗後通常需要10至15年，且取決於多項因素，包括監管機構的重大酌情權。

我們的候選產品可能因諸多原因而未能獲得監管批准，包括：

- 與監管機構意見不一致導致我們未能開始或完成臨床試驗；
- 未能證明候選產品安全及有效；
- 臨床試驗結果未能達到批文要求的統計學上有意義的水平；

風險因素

- 遭遇與我們的臨床試驗有關的數據完整性問題；
- 不認同我們對臨床前研究或臨床試驗的數據解讀；
- 未能根據監管要求或我們的臨床試驗方案進行臨床試驗；
- 未能取得加快我們候選產品審批流程的批准，或取得通過加快開發途徑使用來自註冊性試驗數據的批准；及
- 臨床中心、研究人員或我們的臨床試驗中的其他參與者偏離試驗方案、未能按照監管規定進行試驗或退出試驗。

國家藥監局或類似監管機構可能要求更多信息（包括額外臨床前或臨床數據）以支持批准，這可能延遲或阻礙批准及我們的商業化計劃，或我們可能決定放棄開發計劃。此外，在一個國家進行的臨床試驗可能不被其他國家的監管機構接受，且在一個國家取得監管批准並不意味著將能在任何其他國家取得監管批准。批准程序因國家而異，並且可能涉及額外的產品測試和驗證以及額外的行政複議期。在各個司法權區尋求監管批准可能會導致我們遭遇重大延誤、困難和增加成本，並且可能需要進行額外的臨床前研究或臨床試驗，這可能費用高昂且耗費時間。各個國家的監管規定可能有顯著差異，並且可能會延遲或阻礙我們在這些國家推出我們的產品。滿足該等和其他監管規定費用昂貴、耗費時間、充滿不確定性，並且會遭受意外延遲。此外，我們未能在任何國家獲得監管批准可能會延遲或對其他國家的監管批准過程產生負面影響。我們不能向閣下保證我們亦可以滿足所有監管規定。倘我們任何一種候選產品的臨床試驗延遲完成或終止，該候選產品的商業化前景將會受損，而我們從任何該等候選產品獲得產品銷售收入的能力會遭到延遲。此外，臨床試驗的任何延遲完成均會增加我們的成本、減緩候選產品開發及批准過程，以及削弱我們開展產品銷售及從該候選產品獲得相關收入的能力。此外，諸多引致或導致延遲開始或完成臨床試驗的因素亦可能最終導致我們的候選產品的監管批准被拒絕。發生上述任何情況均可能會對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

風險因素

我們須遵守嚴格的隱私法例、信息安全政策及有關數據隱私和安全的合同義務，且可能面臨與管理臨床試驗受試者的醫療數據及其他個人或敏感信息有關的風險。

我們定期接收、收集、產生、存儲、處理、傳輸及保存臨床試驗所招募受試者的醫療數據處理記錄及其他個人詳情以及其他個人或敏感信息。因此，在我們運作及開展臨床試驗所在的不同司法權區內，我們須遵守適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉讓及其他處理個人數據的相關地方、州、國家及國際數據保護和隱私法律、指令、法規及標準以及合同義務。該等數據保護及隱私法律體系一直不斷演變，並可能導致公眾監督升級、執法及制裁力度加強以及合規成本增加。倘未能遵守任何該等法律，則可能導致對我們採取強制措施（包括罰款、監禁公司高級人員及公開譴責）、客戶及其他受影響主體要求損害賠償、損害我們的聲譽及損失商譽，其中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。

有關數據保護及隱私法律和法規一般要求臨床試驗發起人及運營商及其人員保護受招募受試者的隱私，且禁止未經授權披露個人信息。倘該等機構或人員未經受試者同意便洩露受試者的隱私或病歷，則將就因此導致的損害承擔責任。我們已採取措施以對我們所收集的參加我們臨床試驗的受試者的病歷及個人數據進行保密，包括對我們信息技術系統中的有關數據進行加密以避免有關資料未經適當授權而被訪問，並制定內部規定要求我們的僱員對受試者的病歷進行保密。然而，該等措施未必總能有效。例如，我們的信息技術系統可能被黑客入侵，且個人資料可能因不當行為或疏忽造成的個人資料被竊取或盜用而洩露。此外，我們的臨床試驗通常亦涉及在現場與我們員工及受試者一同工作的第三方機構專業人員。我們無法確保該等人士將始終遵守我們的數據隱私措施。此外，相關法律法規的任何變動均可能影響我們使用醫療數據的能力，並導致我們就該等數據被用於先前獲許可的用途承擔責任。倘未能對患者的病歷及個人數據保密，或被限制使用醫療數據，或因使用醫療數據而引致法律責任，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。

風險因素

我們的[編纂]可能受到阻礙，且我們的業務營運可能受到《網絡安全審查辦法》或《網絡數據安全管理條例（徵求意見稿）》的不利影響。

於2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室（「國家網信辦」）與12家其他政府機關共同頒佈《網絡安全審查辦法》（「《網絡安全審查辦法》」），於2022年2月15日生效。根據《網絡安全審查辦法》第2條，關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品及服務，網絡平台運營商進行任何數據處理活動，影響或可能影響國家安全的，應當進行網絡安全審查。根據《網絡安全審查辦法》第7條，掌握超過百萬用戶個人信息的網絡平台運營商在國外上市時必須向網絡安全審查辦公室申請網絡安全審查。

於2021年11月14日，國家網信辦頒佈《網絡數據安全管理條例（徵求意見稿）》（「網絡數據安全條例草案」）。有關網絡數據安全條例草案的更多詳情，請參閱「監管概覽－影響我們於中國業務的其他重大中國法規－網絡安全法規」。鑒於網絡數據安全條例草案截至最後實際可行日期尚未生效，故網絡數據安全條例草案若干規定的適用性仍有待提供進一步官方指引及適用實施細則。

我們的中國法律顧問及聯席保薦人的中國法律顧問已諮詢中國網絡安全審查技術與認證中心（「該中心」）（經國家網信辦網絡安全審查辦公室授權接受公眾諮詢及提交網絡安全審查資料並為提供有關《網絡安全審查辦法》的意見及解釋的主管機構），根據該中心，(i)於香港[編纂]並不屬於「境外上市」的範圍內；(ii)關鍵信息基礎設施運營者由相關行業的政府機關認定；(iii)網絡數據安全條例草案截至最後實際可行日期尚未生效，故網絡數據安全條例草案各項規定的適用性仍有待提供適用實施細則。

截至最後實際可行日期，(i)我們並無被告知有關我們被相關政府機關認定為關鍵信息基礎設施運營者或我們的任何系統已被認定為關鍵信息基礎設施的任何認定結果；(ii)《網絡安全審查辦法》尚未就「網絡平台運營者」及「境外上市」提供進一步的解釋或詮釋而且並未規定網絡平台運營者決定於香港[編纂]後將面臨網絡安全審查；由於《網絡安全審查辦法》中使用用語是「境外上市」而香港並非中國境外國家或區域，因此只要未來尚無具體官方指引或實施細則將香港包含在境外範圍內，則我們的中國法律顧問認為我們擬定於香港[編纂]被視為境外[編纂]的可能性較小，因此我們無義務根據《網絡安全審查辦法》就申請[編纂]積極申請網絡安全審查；(iii)我們處理的數據尚未

風險因素

被任何權威機構納入有效的核心數據及重要數據目錄；(iv)《網絡安全審查辦法》對「影響或可能影響國家安全」未作進一步解釋或詮釋，尚待國家網信辦澄清並作進一步說明，並且截至最後實際可行日期，我們尚未因我們影響或可能影響國家安全而收到相關政府機關的任何網絡安全審查通知；(v)我們已採取合理充分的技術及管理措施來確保數據安全，我們認為我們的業務營運或[編纂]可能引致國家安全風險的可能性相對較低；及(vi)我們認為我們收集及處理的私人信息的活動並不屬於「數據處理活動」或其他根據網絡數據安全條例草案而被視為可能影響國家安全的活動。

因此，誠如中國法律顧問所告知，董事相信只要我們目前的業務並無重大變化，且倘並無出台進一步的規則並且政府機關對《網絡安全審查辦法》的執行並無重大變化，則《網絡安全審查辦法》第2條及第7條項下的網絡安全審查將不適用於我們。基於上文所述，在我們的中國法律顧問的協助下，我們預計在所有重大方面遵守《網絡安全審查辦法》概無任何重大障礙，且我們相信《網絡安全審查辦法》不會對我們的業務營運或[編纂]產生重大不利影響。

然而，由於《網絡安全審查辦法》及《網絡數據安全管理條例(徵求意見稿)》最近頒佈，因此若干條款仍然不明確而且有待有關部門作出最終確認及澄清。因此，中國監管機關在解讀「影響或可能影響國家安全」上有很大的酌情權。此外，由於《網絡數據安全管理條例(徵求意見稿)》仍處於徵求意見稿階段，並且於最後實際可行日期未實施，因此需要進一步官方指引及適用的實施細則才能確定各個監管要求的適用性。倘若我們在中國監管機關使用廣泛酌情權的情況下而被視為「影響或可能影響國家安全」的數據處理者，我們可能會面臨網絡安全審查。倘若我們無法通過該網絡安全審查，則可能會阻礙我們[編纂]、我們的業務營運面臨重大不利影響以及造成我們面臨其他嚴重處罰或面臨主管部門所採取的行動。

於2022年7月7日，國家網信辦頒佈《數據出境安全評估辦法》公開徵求意見，該辦法於2022年9月1日生效。《數據出境安全評估辦法》規定數據處理者向境外提供數據，有下列情形之一的，應當通過所在地網信部門向國家網信部門申報數據出境安全評估：(i)數據處理者向境外提供重要數據；(ii)關鍵信息基礎設施運營者和處理100萬人以上個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(iii)自上年1月1日起累計向境外提供10萬人個人信息或者1萬人敏感個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；及(iv)國家網信辦規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。據中國法律顧問告知，我們的業務並不涉及上述個人信息及重要數據出境，因此《數據出境安全評估辦法》目前不適用於我們。

風險因素

根據中國規則、法規或政策，**[編纂]**可能須取得中國證券監督管理委員會（中國證監會）或其他中國政府部門的批准及／或遵守其他規定。

於2021年12月24日，中國證監會發佈《國務院關於境內企業境外發行證券和上市的管理規定（草案徵求意見稿）》（「境外上市管理規定草案」）及《境內企業境外發行證券和上市備案管理辦法（徵求意見稿）》（「境外上市備案辦法草案」）以徵求公眾意見，規定（其中包括）倘中國境內企業尋求直接或間接於境外市場上市證券，須於遞交境外上市申請後三個營業日內向中國證監會提交所需文件。截至最後實際可行日期，境外上市管理規定草案及境外上市備案辦法草案僅供徵求公眾意見而發佈，該等法規的最終版本及生效日期可能會發生變化，且存在重大不確定性。就我們所知，倘境外上市管理規定草案及境外上市備案辦法草案以現有版本生效，我們預期在完成備案手續方面不會遭遇任何法律障礙。

即使我們已就候選產品的營銷獲得監管批准，我們的產品將繼續承擔持續或額外的監管責任及繼續接受監管審查，這可能產生大量額外開支，倘若我們未能遵守監管規定或遇到與日後獲批產品有關的無法預料的問題，我們可能會受到處罰。

我們已商業化的產品將在生產、標識、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、療效及其他上市後資料方面遵守持續或額外的監管規定，包括中國及其他司法權區的監管機構的規定。

我們就候選產品取得的任何批准均可能受該等產品上市時所獲批指定用途附帶的限制或批准條件所規限，從而可能對產品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測以監控候選產品安全性及有效性的規定。國家藥監局或類似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產品或後續批准的條件。此外，倘國家藥監局或類似監管機構批准我們的候選產品，我們須遵守以下規定，包括（例如）就我們批准後開展的任何臨床試驗提交安全及其他上市後資料及報告、註冊以及持續遵守cGMP及GCP。

風險因素

國家藥監局及其他監管機構嚴格監管已上市產品的營銷、標識、廣告及推廣。產品僅可按其獲批適應症進行營銷及根據獲批標識條文進行使用。國家藥監局及其他監管機構積極執行法律法規，禁止推廣非適應症用途，被發現不當宣傳非適應症用途的公司可能須承擔重大法律責任。

即使我們能夠將任何獲批候選產品商業化，有關產品可能須受國家及省級或其他第三方報銷做法或不利定價法規所規限，可能對我們的業務造成重大不利影響。

不同司法權區規管新治療產品的監管批准、定價及報銷的法規差別較大。在中國及中國境外的部分市場，即使在獲得初步批准後，處方藥的定價仍須受政府持續控制。因此，我們可能在特定國家就產品取得監管批准，然而其後受到價格監管，從而延遲了產品的商業上市或對我們的收入造成負面影響。

我們成功將任何獲批候選產品商業化的能力亦將部分取決於政府衛生行政部門、私營醫療保險公司及其他組織對該等產品及相關治療的報銷比例。成本控制乃全球醫療保健行業的主要趨勢。政府部門及該等第三方付款人已嘗試通過限制對特定藥物的報銷範圍及額度控制成本。

越來越多的第三方付款人要求公司從標價中提供預定折扣，並對醫療產品的價格提出質疑。我們無法確定，被我們商業化的任何獲批候選產品均可以報銷，倘可報銷，亦無法保證報銷的金額比例。報銷情況可能會影響被我們商業化的任何獲批候選產品的需求或價格。由於通常在醫生監督下施用的產品的價格較高，故獲得或維持獲批候選產品的報銷可能尤其困難。倘無法報銷或只能部分報銷，我們可能無法成功將我們授權引進或成功開發的任何候選產品商業化。

倘我們及／或其他方未能進行備案或取得或重續業務所需的若干批文、牌照、許可證及證書，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

根據政府的相關法律、法規及相關監管慣例，我們及／或與我們運營有關的其他各方（例如我們運營所在的處所或當地科技園的業主或管理者）須向相關機關進行多項備案，或取得及持有多項批文、牌照、許可證及證書以進行業務經營。部分該等批文、許可證、牌照及證書須由相關部門定期更新及／或重新評估，而更新及／或重新

風險因素

評估所採用的標準可能不時變化。倘我們未能進行備案或取得或重續業務所需的任何批文、牌照、許可證及證書，可能導致相關執法行動，包括有關監管機關的罰款或頒佈暫停經營的命令，並可能包括需要資本開支的糾正措施或補救行動，從而未來可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。我們亦無法保證有關機關不會對我們採取任何執法行動。倘採取執法行動，我們的業務經營可能受到重大不利干擾。

此外，倘因現有法律法規的詮釋或實施變更或新法規生效，要求我們及／或其他相關方進行任何其他備案或取得我們先前經營現有業務時無須取得的任何其他批文、許可證、牌照或證書，我們無法向閣下保證我們及／或其他相關方能夠成功按時進行該等備案或取得該等批文、許可證、牌照或證書。倘我們或有關各方未能進行其他備案或取得其他批文、許可證、牌照或證書，則可能導致我們的業務經營受限、收入減少及／或成本增加，這可能嚴重影響我們的盈利能力及前景。

美國及國際貿易政策（特別是對華貿易政策）的變化，可能會對我們的業務及經營業績產生不利影響。

國際市場情況及國際監管環境歷來受到國家之間的競爭以及地緣政治摩擦的影響。貿易政策、條約及關稅變動，或該等變動可能發生的預期，均可能會對我們經營所在司法權區的財務及經濟狀況，以及對我們的海外擴張、財務狀況及經營業績造成不利影響。美國政府普遍主張對國際貿易施加更多限制，並大幅提升進口美國的若干貨品關稅，特別是從中國進口，且已採取措施限制若干貨品貿易。對中國徵收新關稅或作出新制裁的擔憂和威脅，加劇了中國國際關係的緊張局勢。此外，雙邊關係是一個長期問題，有時每天都在發生變化，且我們無法預測這種關係將如何進一步發展，或者這種關係的後續發展可能對我們的業務產生何種影響。

此外，於往績記錄期間，我們與海外國家及地區的實體訂立許可協議。無法保證該等許可合作夥伴日後不會因中國與相關海外國家或地區之間的政治關係狀況發生不利變化而改變其對我們的看法或偏好。中國與相關海外國家或地區之間的任何緊張局勢及政治問題均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景有不利影響。

風險因素

倘我們或我們的**CRO**、**SMO**、**CMO**或**CDMO**未能遵守環境、健康及安全法律法規，我們可能遭受罰款、處罰、支付損害賠償或產生成本，這可能對我們業務成功造成重大不利影響。

我們及我們的**CRO**、**SMO**、**CMO**或**CDMO**須遵守多項環境、健康及安全法律法規，包括但不限於處理及向環境排放污染物以及於我們業務經營過程中使用有毒及有害化學物。此外，我們的建設項目僅可於負責環境保護及健康安全的相關行政機關檢查及批准在若干司法權區的相關設施後方可投入運作。我們無法向閣下保證，我們能夠及時就我們的建設項目獲得所有監管批准，或者根本無法獲得監管批准。延誤或未能為我們的建設項目獲得所有必要監管批准可能影響我們按計劃開發、生產管線產品及將有關產品商業化的能力。由於有關法律法規所施加的規定可能改變，且可能會採納更加嚴格的法律或法規，我們可能無法遵守該等法律法規，或準確預測遵守該等法律法規所需的任何潛在高額成本。倘我們或我們的**CRO**、**SMO**、**CMO**或**CDMO**無法遵守環境保護、健康及安全法律法規，我們的業務經營可能被下令整改、遭受巨額罰款、潛在重大金錢損失或停產。因此，倘我們或我們的**CRO**、**SMO**、**CMO**或**CDMO**無法控制有害物質的使用或排放，則可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，我們及我們的**CRO**、**SMO**、**CMO**或**CDMO**在研究、測試、開發及生產候選產品過程中無法完全消除在我們設施中發生意外污染、化學危害或人身傷害的風險。倘發生此類意外，我們可能須承擔損害賠償及清理成本，而倘超出現有保險或彌償的保障範圍，則可能對我們的業務造成重大不利影響。該等責任可導致其他不利影響，包括聲譽受損。我們亦可能被迫暫時或永久關閉或中止我們在若干受影響設施的運營。因此，任何意外污染、化學危害或人身傷害均可對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。我們並無就可能對我們提出的環境責任或有毒侵權索償投購保險。此外，我們可能需要承擔大量費用方能遵守目前或未來的環境、健康及安全法律法規。該等目前或未來的法律法規可能損害我們的研發或生產工作。未能遵守該等法律法規亦可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。前述任何一項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

與我們的知識產權有關的風險

倘我們及我們的許可合作夥伴無法在全球範圍內為我們的候選產品獲得並維持充分的專利及其他知識產權保護，或倘所取得的有關知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能開發與我們的產品及技術相似或相同的產品及技術並將有關產品及技術商業化，並直接與我們競爭，從而將會對我們成功開發任何候選產品或技術並將有關產品或技術商業化的能力造成重大不利影響。

我們尋求通過在中國及其他司法權區提交專利申請，依靠商業機密或皮膚學或醫藥監管保護或綜合使用上述方法，來保護我們認為具有商業重要性的候選產品及技術。有關我們專利組合的更多詳情，請參閱「業務－知識產權」。倘我們或我們的許可方無法取得及維持有關我們候選產品及技術的專利及其他知識產權保護，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到嚴重損害。

專利訴訟程序代價高昂、耗時且複雜，我們可能無法以合理的成本或及時在所有意向司法權區提交、起訴、維持、辯護、強制執行或許可所有必要或適當的專利及專利申請。因此，我們可能無法阻止競爭對手或其他第三方在所有上述領域及司法權區開發競爭產品及將有關產品商業化。此外，專利的地位存在高度不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來已成為多宗訴訟的爭議事項。因此，我們專利權的授予、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值均具有高度不確定性。我們的待決及未來專利申請可能最終無法獲頒發專利，以保護我們的技術或候選產品或有效避免他人將競爭技術及候選產品商業化。

我們亦可能無法及時識別我們研發成果的可申請專利部分，以獲得專利保護。儘管我們與可接觸我們研發成果機密或可申請專利部分的各方（例如我們的僱員、企業合作方、外部科研合作方及合同生產商）訂立不披露及保密協議，任何該等訂約方均有可能違反有關協議並在提交專利申請之前洩露該等成果，從而損害我們尋求專利保護的資格。此外，科學文獻中刊發的發現往往落後於實際發現，在中國及其他司法權區的專利申請通常在申請後18個月才公佈，或在某些情況下根本不公佈。因此，我們無法確定我們是否最早作出我們的專利或待批准專利申請所主張的發明，亦無法確定我們是否最早提交有關發明尋求專利保護。此外，中國已採用「先申請」制度，據此，在滿足所有其他獲得專利權要求的情況下，最早提交專利申請的發明人將獲授專利。根據先申請制度，第三方可能獲授與我們發明的技術有關的專利。

風險因素

此外，根據中國專利法，任何單位或者個人將在中國完成的發明或實用新型向外國申請專利的，應當提前報國家知識產權局進行保密審查。否則，倘其後在中國提交申請，將不會獲授專利權。

在專利授予之前，專利申請中要求的覆蓋範圍可能被大幅縮減，授予後其範圍可能被重新詮釋。即使我們目前或日後擁有的專利申請獲得專利授權，其頒發形式可能無法為我們提供任何有意義的保護、阻止競爭對手或其他第三方與我們競爭或以其他方式為我們提供任何競爭優勢。我們持有或授權引進的任何專利均可能受到第三方的質疑、限制、規避或被宣告無效。此外，皮膚科及製藥公司的專利地位普遍存在高度不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來已成為多宗訴訟的爭議事項。因此，我們專利權的授予、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值均具有高度不確定性。因此，我們並不知曉我們的任何平台優勢及候選產品能否得到或持續得到有效及可強制執行的專利保障。我們的競爭對手或其他第三方或將通過非侵權方式開發類似或替代技術或產品來規避我們的專利。

此外，儘管可進行多次延期，但專利的期限及其提供的保護有限。即使我們的獲批候選產品成功取得專利保護，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、有效性或可強制執行性，我們可能無法成功強制執行或保護有關知識產權，並因此可能無法獨家開發或營銷相關產品，從而對產品的任何潛在銷售產生重大不利影響。我們的許可合作夥伴為候選產品申請及公佈的專利預期於本文件「業務－知識產權」中所述的各個日期屆滿。在該等以及我們未來申請及公佈的專利屆滿後，我們將無法對潛在競爭對手維護上述專利權，我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

鑒於新候選產品的開發、測試及監管審查所需的時間，保護上述候選產品的專利可能在上述候選產品商業化之前或之後很快屆滿。因此，我們的專利及專利申請可能無法為我們提供足夠的權利以排除他人將與我們的產品相似或相同的產品商業化，這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。此外，我們目前或日後擁有或授權引進的專利權或將受限於一名或多名第三方的保留權利。

風險因素

我們擁有或授權引進與候選產品有關的專利、專利申請及其他知識產權或會面臨優先權爭議或類似法律程序。倘我們或我們的許可合作夥伴在任何該等法律程序中敗訴，或倘我們或我們的許可合作夥伴違反許可協議，我們或須向第三方取得許可，而第三方未必會按商業上合理的條款授出許可或根本不會授出許可，或須終止我們可能開發的一種或多種候選藥物的開發、生產及商業化，這可能對我們的業務產生重大不利影響。

我們或我們的許可合作夥伴可能會遭受前僱員、合作方或於我們擁有或授權引進的專利、專利申請、商業秘密或其他知識產權中擁有權益的其他第三方的申索。倘我們或我們的許可合作夥伴於任何一項針對我們擁有或授權引進的知識產權提起的專利抵觸程序或其他優先權或效力糾紛（包括任何專利異議）中敗訴，或倘我們或我們的許可合作夥伴違反許可協議，我們可能因失去一項或多項專利或專利申請而可能失去有價值的知識產權；或我們專利申請範圍可能縮小、失效或不可強制執行。此外，倘我們或我們的許可合作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（如獨家擁有權）。倘我們或我們的許可合作夥伴於任何一項專利抵觸程序或其他優先權或發明權糾紛中敗訴，我們可能須自第三方（包括涉及任何該等專利抵觸程序或其他優先權或發明權糾紛的各方）取得及持有許可。該等許可未必按商業上的合理條款取得，或根本無法取得，或可能為非獨家權。倘我們不能取得或持有該等許可，我們可能須終止開發、生產一種或多種候選產品並將有關產品商業化。失去我們或我們的許可合作夥伴的專利的獨家權或範圍縮小可能限制我們阻止其他方使用與候選產品類似或相同的藥品或將有關藥品商業化的能力。上述任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。即使我們能在專利抵觸程序或其他優先權或發明權糾紛中勝訴，亦可能會耗費大量成本，且可能會分散我們管理層及其他僱員的注意力。

我們目前或未來的任何專利申請可能會失敗，且我們或我們許可合作夥伴所擁有的任何專利權即使在專利授權後亦可能受到質疑並被宣告失效，這將對我們成功將任何產品或技術商業化的能力造成重大不利影響。

我們待批准及未來擁有以及授權引進的專利申請最終可能不會令我們獲發專利，且即使獲發專利，其頒發的形式及專利主張範圍亦可能無法為我們提供任何有意義的保護，阻止競爭對手或其他第三方與我們競爭或以其他方式向我們提供任何競爭優勢。此外，在獲發專利之前，專利申請中要求的保護範圍可能被大幅縮減，其頒發後的範圍可能被重新詮釋，中國及其他司法權區的專利法或專利法解釋的變更可能會降

風險因素

低我們的專利權價值或縮小我們的專利保護範圍。我們擁有或授權引進的任何專利均可能受到第三方的質疑、限制、規避或被宣告無效。我們無法預測我們或我們的許可合作夥伴目前正在尋求及日後可能尋求的專利申請是否會在任何特定司法權區成功獲頒發任何專利，或任何已頒發專利的申索是否能夠提供足夠保護，以令我們免遭競爭對手或其他第三方侵權。

專利的頒發對其發明權、範圍、有效性或可強制執行性方面並非決定性，我們的專利權可能會在中國的法院或專利局受到質疑。儘管我們或我們的許可合作夥伴已採取措施獲得與我們的主要候選產品及技術有關的專利保護，但任何該等已獲頒發的專利可能會受到質疑或失效。例如，倘我們或其中一名許可方針對第三方提起法律訴訟以強制執行涵蓋我們一種候選產品的專利，被告人可能反訴我們的專利無效或不可強制執行。質疑有效性的理由可以是指稱未能符合任何若干法定要求，包括缺乏新穎性、顯著性、缺乏書面描述或不可實施。主張不可強制執行的理由可能是與專利起訴有關的若干人士於起訴期間向相關專利局隱瞞重大信息或作出誤導性陳述。第三方也可以向在中國或其他司法權區的行政機構，甚至在訴訟範圍之外，提出類似的專利無效申索。這些機制包括：單方複審、多方審查、授權後複審、專利抵觸程序、派生、無效、撤銷和非美國司法權區對等程序（如異議程序）。提出無效性及不可強制執行性的法律主張，其後果不可預測。該等法律程序可能導致撤銷或以不再充分涵蓋及保護我們的候選產品的方式修改我們的專利。即使第三方並無在無效性或無法強制執行的法律主張上勝訴，我們專利申索的解釋可能會限制我們針對第三方及其他人士強制執行該等申索的能力。

風險因素

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

專利及專利申請的定期維護費、重續費、年費及各項其他政府費用將在專利的整個生命週期中分多個階段支付予國家知識產權局及其他政府專利代理機構。國家知識產權局及多個其他政府專利代理機構在專利申請及維護過程中均要求遵守若干程序、文件記錄、支付費用及其他類似規定。我們亦依靠許可方採取必要措施以遵守我們許可知識產權的相關規定。儘管在諸多情況下無意失誤可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式來解決，但違規可能導致專利或專利申請被放棄或失效，導致在相關司法權區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的不合規事件包括未能在規定時限內對官方行動作出回應、不支付費用以及未能適當使正式文件合法及提交正式文件。倘出現任何上述事件，我們的競爭對手或能夠進入市場，這將對我們的業務造成重大不利影響。

中國或其他司法權區專利法的變動通常可能會降低專利的價值，從而削弱我們保護候選產品的能力。

與其他製藥或皮膚學公司一樣，我們的成功極大程度上取決於能否獲得、維持、強制執行及保護知識產權（尤其是專利）。獲得及強制執行廣泛皮膚病治療及護理行業的專利涉及技術及法律複雜性，且獲得及強制執行製藥專利費用高昂、耗時及本身存在不確定性。中國或其他司法權區專利法或其詮釋的變動可能會增加與專利訴訟有關的不確定性及成本，削弱我們保護發明、獲得、維持、保護及強制執行知識產權的能力，更普遍來說，甚至會影響我們知識產權的價值或縮小我們專利權的範圍。

在中國，知識產權法律不斷發展，知識產權保護工作於中國持續加強。例如，全國人大常委會頒佈中華人民共和國專利法修正案（於2021年6月1日起生效），提議對符合條件的藥品專利延長專利期及調整專利期限。根據中國專利法，為了補償新藥上市的審查批准時間，應專利擁有人的請求，國家知識產權局應當對在中國批准上市的新藥的發明專利提供專利期限延長。專利期限延長不得超過5年，新藥批准商業化後的專

風險因素

利合計有效期限不得超過14年。專利期限調整適用於所有發明專利，以補償國家知識產權局於專利審查程序中造成的不合理延誤。此可使專利擁有人提交專利期延長或專利期調整的申請。第三方擁有的專利將獲延長專利期，繼而可能影響我們在無須面臨侵權風險的情況下將我們產品商業化的能力。倘我們需要將商業化延遲一段時間，市場可能出現先進技術及推出新產品，從而可能導致我們的產品喪失競爭力。我們無法保證中國知識產權法律的任何其他變動不會對我們的知識產權保護產生負面影響。

我們可能會在專利保護期屆滿後面臨仿製藥或生物類似藥製造商的激烈競爭。

儘管可進行多次延期，但專利的期限及其提供的保護有限。即使我們的獲批候選產品成功取得專利保護，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製造商可能會在法庭上或向專利局質疑我們專利的範圍、有效性或可強制執行性，我們可能無法成功執行或保護有關知識產權，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。我們候選產品公佈的專利預期於本文件「業務－知識產權」中所述的各個日期屆滿。在該等專利屆滿後，我們將無法對潛在競爭對手維護上述專利權，我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

倘我們無法保護我們的商業機密及其他機密質料（包括我們所依賴的非專利技術）的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能因僱員、顧問或諮詢人錯誤使用或披露其前僱主所聲稱的商業機密而面臨索償，且我們可能因就我們認為屬自主知識產權的擁有權提出主張而遭受索償。

除我們已獲頒發的專利及正在申請的專利外，我們依賴包括並無專利權的專有知識、技術及其他專有資料在內的商業機密及機密資料保持我們的競爭地位及保護我們的候選產品。我們與有權接觸該等商業機密或保密資料的各方（例如僱員、企業合作方、外部科研合作方、獲資助研究人員、合同製造商、顧問、諮詢人及其他第三方）訂立不披露及保密協議，以設法在一定程度上保護該等商業機密及保密資料。但我們未必能防止該等協議的訂約方未經授權披露或使用我們的商業機密及機密資料。監控未經授權使用及披露有一定難度，我們不知道我們為保護我們的專有技術採取的措施是

風險因素

否有效。與我們訂立保密協議的任何一方均可能觸犯或違反任何該等協議的條款，並可能披露我們的專有資料，而我們可能無法就任何該等觸犯或違反行為獲得足夠的補救。因此，我們的商業機密可能遭洩露，第三方可能會利用我們的商業機密與我們的候選產品及技術競爭。此外，我們無法保證與可能有機會接觸或已經接觸我們的商業機密或專有技術及工藝的每一方均已訂立該等協議。強制執行一方非法披露或盜用商業機密的索償可能困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。此外，中國及其他司法權區部分法院不太願意或不願意保護商業機密。倘我們的任何商業機密被競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發，我們將無權阻止彼等使用該技術或資料與我們競爭，且我們的競爭地位將受到損害。

此外，我們的許多僱員、顧問及諮詢人（包括我們的高級管理層）目前或以前曾在其他公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）任職。若干該等僱員、顧問及諮詢人（包括我們高級管理層的每位成員）可能均已簽立與該等以往工作有關的專有權、保密及不競爭協議。儘管我們盡力確保我們的僱員、顧問及諮詢人不會在為我們工作時使用其他方的專有資料或專有技術，但我們仍可能因我們或該等人士使用或披露其當前或先前僱主的知識產權（包括商業機密或其他專有資料）而遭受索償。我們並不知悉與該等事宜或我們與高級管理層達成的協議有關的任何面臨或待決索償，但在將來可能需要提起訴訟對該等索償進行抗辯。倘我們未能對任何該等索償作出抗辯，除支付金錢賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權或須獲得該等知識產權的許可，而我們未必能按商業上合理的條款獲得甚或根本無法獲得該等許可。無法獲得該等知識產權將對我們的業務造成重大不利影響，並可能妨礙我們成功將我們的候選產品商業化。此外，我們可能因該等索償流失人員，任何該等訴訟或訴訟威脅均可能對我們聘用僱員或與獨立承包商簽訂合同的能力產生不利影響。主要人員流失或其工作成果損失可能妨礙或阻礙我們將候選產品及技術商業化的能力，這會對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。即使我們成功就該等索償作出抗辯，訴訟也可能會產生巨額成本，且分散我們僱員及管理層的注意力。此外，儘管我們通常要求可能參與知識產權構想或開發的僱員、顧問及承包商簽立向我們轉讓有關知識產權的協議，但我們未必能成功與實際執行我們認為歸我們所有的知識產權的每一方簽立此類協議。此外，即使我們獲得向我們轉讓知識產權的協議，知識產權轉讓可能不會自動

風險因素

生效，或轉讓協議可能遭違約，上述任何一種情況均可能導致我們提起或面臨與上述知識產權的所有權有關的索償，以確定我們認為屬自主知識產權者的所有權。此外，與我們簽立協議的個人可能對第三方（如學術機構）負有預先存在或相抵觸的義務，因此與我們達成的協議在完善該個人開發的發明的所有權方面可能無效。倘我們未能對任何該等索償進行起訴或抗辯，除支付金錢賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就上述任何索償進行起訴或抗辯，訴訟也可能產生巨額成本，且分散管理層及科研人員的注意力。

此外，我們日後可能遭到前僱員、顧問或其他第三方的索償，聲稱其對我們擁有或獲許可的專利或專利申請擁有所有權。任何該等提交或法律程序的不利裁定均可能會導致全部或部分喪失專有權或經營自由或專利權要求縮小、失效或無法強制執行，這可能會限制我們阻止其他人士在未向我們付款的情況下使用類似候選產品或技術或將有關產品或技術商業化的能力，或限制我們的候選產品及技術的專利保護時間。該等質疑亦可能導致我們無法在不侵犯第三方專利權的情況下開發、生產候選產品或將有關產品商業化。此外，倘我們擁有或獲許可的專利及專利申請提供的保護的廣度或強度受到威脅，可能會導致公司放棄與我們合作許可、開發我們現有或未來的候選產品或將有關產品商業化。前述任何一項均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘我們的商標及商標名未得到充分保護，我們可能無法在我們有意向的市場建立知名度，我們的業務亦可能受到不利影響。

我們擁有或獲許可的已註冊或尚未註冊商標或商標名或會受到質疑、侵犯、規避、被宣佈為通用類名稱、過期或被裁定侵犯或減損其他商標。倘第三方成功註冊或取得與我們的商標相似或相同的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建立我們產品的品牌知名度。此外，其他註冊商標的擁有人或其商標中包含我們已註冊或未註冊商標或商標名的變體的擁有人可能會提出潛在的商標名或商標侵權索償。隨著我們的產品逐漸成熟，我們將會更加依賴商標使我們在與競爭對手的競爭中脫穎而出，因此，倘我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵權、減損或以其他方式侵犯我們商標權的商標及商標外觀，或作出構成不正當競爭、誹謗或其他侵權的行為，我們的業務可能會受到重大不利影響。

風險因素

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、生產、營銷及銷售我們候選產品的能力。廣泛皮膚病治療及護理行業的特點是涉及大量專利及其他知識產權訴訟。我們無法保證我們的候選產品或銷售、分銷或使用我們的任何候選產品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產品的相關第三方專利或專利申請。此外，受限於若干限制，已公佈的待審核專利申請此後可能會進行若干修訂，導致其涵蓋我們的產品或其使用。

第三方可能會宣稱我們侵犯其專利權，或我們盜用其商業機密，或我們以其他方式（無論是我們進行研究、使用或生產我們已開發或正在開發的候選產品的方式）侵犯其知識產權。有關第三方可能會向我們或我們已同意彌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。

針對我們提出侵權、盜用或其他知識產權申索的各方或會取得禁制令或其他公平救濟，這可能會阻礙我們進一步開發一種或多種候選產品及將有關產品商業化的能力。對該等索償進行抗辯，不論其理據，將涉及大量訴訟費用且將嚴重分散我們業務中的管理及僱員資源。此外，儘管我們認為任何第三方知識產權申索缺乏充分理據，但我們不能保證法院會在有效性、可強制執行性、優先權或非侵權的質疑上作出對我們有利的判決。具司法管轄權的法院可能會認定該等第三方專利屬有效、可強制執行及被侵權，這可能會對我們將所主張的第三方專利涵蓋的任何產品或技術商業化的能力造成重大不利影響。

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索償，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特許權使用費或兩者均須支付，所涉金額可能巨大。該等許可可能無法以可接受的條款獲得，甚或根本無法獲得。即使我們能夠獲得許可，權利也可能為非獨家權利，這或會導致我們的競爭對手可獲得相同知識產權，且其可能要求我們支付大量許可費及特許權使用費。最終，倘我們由於實際或面臨的專利或其他知識產權申索而無法以可接受的條款訂立許可，我們將未

風險因素

來獲批產品商業化可能受阻，或我們可能被法院勒令或因其他原因而被迫中止我們若干或全部的業務運營。此外，倘我們被認定故意侵犯第三方專利，我們可能因知識產權侵權索償而被判承擔重大金錢賠償責任，包括三倍的損害賠償金及律師費。

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索償進行抗辯可能代價高昂且耗費時間。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段和解，有關訴訟亦可能會給我們的業務帶來顯著而預料之外的不利影響，進而造成我們的負擔。

知識產權未必能解決所有潛在威脅。

就如其他製藥公司，我們的成功亦極為倚賴知識產權，特別是我們的專利權和商標名的商標。由於知識產權有其局限，亦可能無法充分保護我們的業務或使我們能夠保持競爭優勢，因此我們的知識產權未來能提供多大程度的保護尚無法確定。舉例而言：

- 其他人士或能生產與我們可能開發的任何候選產品類似的產品，或利用我們現在或將來擁有或授權引進的專利權所未涵蓋但卻類似的技術；
- 我們未來所擁有或可能授權引進的已發佈或申請待批的專利，其所含有的發明未必是我們或任何未來的合作方所首先發明；
- 含有我們或任何未來合作方若干發明的專利申請未必由我們或彼等所首先提交；
- 其他人士可能獨立開發出類似或替代的技術，或在不侵犯、盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權的情況下複製我們的任何技術；
- 我們擁有或已授權引進或者我們未來可能擁有的待批專利申請可能不獲授予；
- 可能從我們擁有或已授權引進的待批專利申請中發佈的專利被認定為無效或不可執行，包括由於我們的競爭對手提出法律質疑的原因；
- 我們的競爭對手可能在我們沒有專利權的國家進行研發活動，然後利用從該等活動獲得的信息開發出有競爭力的產品並在我們主要的商業市場銷售或分銷；
- 我們可能無法開發出可取得專利的額外專有技術；

風險因素

- 其他人士的專利可能對我們的業務造成重大不利影響；及
- 我們可能選擇不為特定商業機密或專有技術申請專利，而隨後可能有若干第三方申請含有該等知識產權的專利。

倘發生以上任何情況，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。

與我們的營運有關的風險

我們的業務經營未來可能受**COVID-19**疫情大流行所影響，亦可能受其他流行病或傳染病爆發所影響。

2020年3月，世界衛生組織將**COVID-19**疫情定性為全球大流行。自那時起，所報告的**COVID-19**病例顯著增加，促使世界各國政府實施前所未有的措施，例如封城、出遊限制、隔離及停業等。**COVID-19**疫情爆發已大大降低市場的流動性並抑制經濟活動，因此預計其將對全球經濟產生前所未見的影響。

COVID-19疫情已經導致、並可能繼續導致中國及其他受影響國家的經濟及社會狀況受到長期的不利影響，這可能對我們的行業造成不利影響，並導致項目暫時停工以及勞工及原材料短缺，而因此嚴重干擾我們的營運，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。倘我們的任何僱員、經銷商、客戶、供應商及其他業務合作夥伴疑似感染或確認感染**COVID-19**，這亦可能干擾我們的營運，因為我們、我們的供應商、經銷商、客戶或其他業務合作夥伴將因此而必須隔離其部分或全部僱員，並對其營運設施進行消毒。此外，我們開發管線中其他的候選產品，亦可能因為受試者的招募或入組延遲甚或無法進行而令新的臨床試驗延遲展開或受阻。我們將獲批產品商業化的計劃亦可能被打亂。

自2022年開始以來，中國若干城市再次出現**COVID-19**病例，中國政府為此於有關地區採取進一步措施及行動。**COVID-19**疫情對我們營運的影響程度將取決於疫情未來的發展，惟其未來發展極難確定亦無法預測，其中包括有關**COVID-19**疫情嚴重性、遏制**COVID-19**疫情或應對疫情衝擊的限制措施的實施範圍及期限、病毒變種的演變及疫苗的效力及其他可能出現的新資訊。倘**COVID-19**疫情惡化，則可能影響我們的臨床開發、我們未來獲批產品的銷售及分銷以及原材料和生產設備的供應。我們無法向閣下保證疫情不會持續，或日後不會發生類似事件。倘**COVID-19**疫情持續，我們的業務、經營業績及財務狀況均將繼續受到不利影響。

風險因素

此外，日後發生的任何不可抗力事件、自然災害或其他流行病和傳染病爆發，包括禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症、H1N1病毒引起的豬流感、或H1N1流感或伊波拉病毒，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。此外，中國過往幾年亦發生地震、水災及早災等自然災害。日後於中國或全球發生的任何嚴重自然災害或流行病和傳染病爆發，或中國政府或其他國家為應對該等傳染病採取的措施可能導致我們無法開發及商業化我們的候選產品或無法根據計劃銷售及分銷我們的產品，因此均可能對其經濟及我們的業務造成重大不利影響。

倘我們無法維持有效的內部控制，我們可能無法準確報告我們的財務業績或防止欺詐，我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽可能因此受到重大不利影響。

我們將於[編纂]完成後成為一家[編纂]，而我們的內部控制對我們的業務及財務業績的完整性至關重要。於可預見的未來，我們的公開報告義務預計將對我們的管理、營運及財務資源及系統造成壓力。為解決我們的內部控制問題及全面提升我們的內部控制及合規環境，我們已採取多項措施改善我們的內部控制及程序，包括制訂合規計劃、採納新政策，以及就我們的控制、程序及政策，持續為我們的僱員提供範圍廣泛的培訓。此外，為籌備[編纂]，我們已實施其他措施以進一步加強我們的內部控制，並計劃採取措施進一步改善我們的內部控制。倘我們在改進內部控制及管理信息系統方面遇到困難，則可能會產生額外成本及管理時間以達致改進目標。我們無法向閣下保證為改善內部控制而採取的措施將會有效。倘我們日後未能維持有效的內部控制，我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽可能會受到重大不利影響。

我們未來的成功取決於我們挽留主要高級管理層成員以及吸引、培訓、挽留及激勵合資格及高技能人員（尤其是研發及臨床相關人員）的能力。

我們倚賴我們管理及科研團隊的主要成員。我們與我們的行政人員簽訂的僱傭協議並不妨礙我們的行政人員隨時終止彼等與我們的僱傭關係。我們並無為任何行政人員或其他僱員購買要員保險。任何該等人員的離職均可能阻礙我們實現我們的研究、開發及商業化目標。

為激勵有價值的僱員（尤其是對我們研發工作至關重要的研發及臨床相關人員）留在本集團，除提供薪金及現金獎勵外，我們亦已提供隨時間歸屬的股份獎勵。我們的股份[編纂]變動不受我們控制，該等隨時間歸屬的股權授予對僱員的價值可能因而受到大幅影響，且可能在任何時候均不足以抵銷來自其他公司更豐厚的薪酬。儘管我們與主要僱員訂立僱傭協議，但我們的任何僱員不論是否發出通知均可隨時離職。

風險因素

未來招募及挽留合資格的科學、技術、臨床、生產、銷售、分銷及營銷人員對我們的成功亦至關重要。失去我們的行政人員或其他主要僱員及顧問的服務可能會阻礙我們實現研究、開發及商業化目標，並嚴重損害我們成功實施業務戰略的能力。

此外，替換行政人員、主要僱員、經驗豐富的研發人員或顧問可能會有困難，並且需時可能較長，此乃由於我們行內具備所需技能和經驗以成功開發類似我們開發的產品並獲得監管部門批准以至將之商業化者的人數有限。因此等人才有限，從中招聘人才的競爭十分激烈，而鑒於多家製藥公司彼此競爭以聘用同類人才，我們可能無法以可接受的條款聘用、培訓、挽留或激勵該等主要人員或顧問。為有效競爭，我們或需提供更高的薪酬及其他福利，這可能對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。此外，我們未必能夠成功培訓專業人員以跟上技術及監管標準。倘無法吸引、激勵、培訓或挽留合資格的科學家、醫生或其他技術人員，則可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生重大不利影響。

我們已大幅擴大我們組織的規模和能力，而我們可能在管理發展方面面臨困難。

隨著我們的開發及商業化計劃及策略的發展，我們必須增加大量額外的管理、營運、生產、銷售、分銷、營銷、財務及其他人員。我們的近期增長及未來增長將對管理層成員施加重大的額外責任，其中包括：

- 物色、招募、整合、挽留及激勵更多員工；
- 有效管理我們的內部開發工作，包括我們的候選產品的臨床及監管部門審查程序，同時遵守我們對承包商及其他第三方的合約責任；及
- 改善我們的營運、財務及管理控制、報告系統及程序。

我們未來的財務業績及將我們的候選產品商業化的能力將部分取決於我們有效管理我們近期增長及未來增長的能力，且我們的管理層可能亦須從日常營業活動中抽出更多注意力，投入大量時間管理該等增長活動。

風險因素

倘我們無法按需要僱用新僱員及擴大我們的顧問及承包商陣容，以此來有效管理我們的增長並進一步擴充我們的組織，則我們可能無法成功執行進一步開發我們的候選產品及將有關產品商業化所須進行的任務，因此亦可能無法實現我們的研發及商業化目標。

勞工成本增加可能導致超支，使得我們的增長放緩及對我們的經營業績造成不利影響。

由於我們的營運屬勞動密集型，且我們的營運在一定程度上需要使用僱員的技能及專業知識，我們的成功部分取決於我們吸引、挽留及激勵足夠數量的合資格僱員的能力。我們已實施多項措施以吸引、挽留及激勵我們的合資格及稱職員工，但概不保證該等措施將有效或當地市場的熟練勞動力供應將足以滿足我們的需求。本行業對有能力的熟練人才的競爭非常激烈。我們未能聘用和挽留足夠的熟練僱員可能會延遲臨床前研究或臨床試驗的預期時間表，或延遲獲得監管批准將候選產品商業化的時間，或導致我們的開支超出初始預算。上述任何變化均可能對我們的業務、盈利能力和前景造成重大不利影響。

此外，我們大多數的員工均在中國受僱，由於通貨膨脹、政府規定的工資漲幅及勞動法和地方經濟形勢等其他變化，中國於過去幾年的平均勞工成本一直穩步上升。具體而言，未來中國政府可能會頒佈勞動法律、規則和法規方面的進一步變動，倘該等法律、規則和法規為僱主增加額外負擔，則我們的營運可能遭受重大不利影響。隨著中國經濟增長，未來勞工成本將繼續增加。由於競相聘用僱員，我們將需要支付更高的工資，這將導致勞工成本上升。

我們可能捲入針對我們提起的訴訟、索償、行政訴訟或其他法律程序，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽造成不利影響。

我們可能不時捲入在日常業務過程中或根據政府或監管執法活動產生的訴訟、索償、行政訴訟或其他法律程序。訴訟及政府程序可能會耗時而昂貴且干擾正常業務營運，亦可能需要管理層投入大量精力及資源，而不論其是非曲直如何。此外，對我們而言原本並不重大的任何訴訟、法律糾紛、索償或行政訴訟均可能因案件的事實及案情、敗訴的可能性、所涉金額以及涉案各方等多項因素而升級及變得重大。

風險因素

此外，我們的保險可能不涵蓋針對我們提出的索償，可能無法提供足夠款項以支付解決一項或多項有關索償的全部費用，且可能無法以我們可接受的條款續保。具體而言，倘任何索償超出我們與第三方訂立的彌償安排的範圍，或彼等並無按規定遵守彌償安排，或責任超出任何適用彌償限額或保險涵蓋範圍，則有關索償可能令我們承擔預料之外的責任。儘管我們擬就上述事宜積極抗辯，但我們無法預測複雜的法律程序的結果，訴訟或法律程序的不利裁決可能對我們的業務、經營業績、財務狀況和聲譽造成重大不利影響。

倘我們進行收購、成立合營企業或建立戰略合作夥伴關係，可能會增加我們的資本需求、攤薄股東的股權、導致我們產生債務或承擔或有負債，這可能對我們管理自身業務的能力產生重大不利影響，且未必會成功。

我們可能不時為執行我們的增長戰略而評估多項收購、合營企業及戰略合作夥伴關係，包括許可或收購具有互補性產品、知識產權、技術或業務。任何已完成、正在進行或潛在的收購或戰略合作夥伴關係均可能會帶來諸多風險，其中包括：

- 經營開支及現金需求增加；
- 承擔額外債務、或有或不可預見的負債；
- 發行股本證券；
- 吸收被收購公司的業務、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產品計劃及舉措轉移到進行戰略性合併或收購中；
- 挽留主要僱員、主要人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在的不確定性；
- 與此類交易的其他方有關的風險及不確定性，包括對方及其現有候選產品的前景以及監管批准；及
- 我們從收購的技術及／或產品中產生的收入不足以達到我們進行該等收購的目標，甚至不足以抵銷相關的收購及維護成本。

風險因素

我們未必能夠物色到有吸引力的目標，我們在收購方面的經驗亦有限。此外，儘管花費大量時間及資源進行收購，但我們未必能夠成功收購物色到的目標。再者，將所收購公司、其知識產權或技術整合至我們的自有業務是一個複雜、耗時且昂貴的過程。成功整合收購可能需要（其中包括）我們整合及挽留關鍵管理層、銷售、分銷及其他人員，從工程及銷售與營銷角度整合所收購的技術或服務，整合及支持現有經銷商、供應商及客戶關係，協調研發工作以及整合重複的設施及職能。公司之間的地理距離、所整合的技術及業務的複雜程度及所融合的不同企業文化可能會增加整合所收購公司或技術的難度。此外，在收購的整合階段，競爭對手吸納及招攬公司的客戶及主要人員的情況在行內很常見。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。

中國有關併購的法規和規定，包括《關於外國投資者併購境內企業的規定》（或《併購規定》），以及其他近期通過的併購相關法規和規定，均制定了可能導致外國投資者的併購活動更為耗時及複雜的額外程序和要求。此外，根據《中華人民共和國反壟斷法》及國務院頒佈的《國務院關於經營者集中申報標準的規定》（或「集中申報規定」），以併購或合同安排方式取得對其他經營者的控制權或者能夠對其他經營者施加決定性影響的經營者集中，亦必須在超過標準時之前申報國務院反壟斷執法機構，且事先通知未獲通過則不可實施該等集中。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《安全審查規定》）明確規定，外國投資者的併購行為倘有引起「國防與安全」疑慮的，以及外國投資者可能通過該等併購取得對國內企業的實際控制權而引起「國家安全」疑慮的，均須接受商務部的嚴格審查。未來，我們可能會通過收購互補業務來擴展我們的業務。遵照上述法規及其他相關規則的要求以完成該等交易可能耗時較長，且任何所需的批准及備案程序（包括獲得商務部或其地方主管部門的批准或向其備案）可能會延遲或阻礙我們完成該等交易。因此，我們未來通過收購以擴展業務或維持或擴大市場份額的能力將受到重大不利影響。

風險因素

我們的內部信息技術及其他基礎設施，或我們的**CRO**、**SMO**、**CMO**、**CDMO**或其他承包商或顧問所使用的信息技術及其他基礎設施可能會出現故障或安全漏洞。

儘管已實施安保措施，但我們的信息技術系統以及我們現有及未來的**CRO**、**SMO**、**CMO**、**CDMO**、顧問及其他服務供應商的信息技術系統仍容易遭受（其中包括）網絡攻擊、電腦病毒、惡意代碼、未經授權存取、僱員盜用或濫用、自然災害、火災、停電、恐怖主義、戰爭以及電訊及電氣故障帶來的破壞。倘若該等事件發生並導致我們的營運中斷，則可能造成我們的研發項目受到嚴重干擾。例如，我們的數據可能未及時備份，而又丟失正在進行或日後將進行的任何候選產品的臨床試驗的臨床試驗數據，這就可能延誤獲取監管批准的工作，並需要追加大量成本以恢復或再現有相關數據。若有任何中斷或安全漏洞導致數據或應用丟失或損壞，或機密或專有信息遭不當披露，我們可能須承擔責任，且可能延誤我們候選產品的進一步開發。

在我們的日常業務過程中，我們收集及儲存敏感數據，其中包括受法律保護的患者健康資料、關於僱員的個人身份資料、知識產權及專有業務資料以及其他資料。我們的現場系統發生中斷及外包供應商中斷供應，均可能對我們及我們的業務產生重大不利影響，包括數據丟失及設備損壞等。

我們可能面臨因本公司及我們供應商的信息系統及網絡出現盜用、濫用、洩露、偽造、系統故障或故意或意外發佈或丟失信息情況而產生的風險，包括但不限於我們僱員及患者的個人信息，以及公司、供應商及供應商的其他用戶的機密數據。

倘我們或我們供應商的信息技術系統遭侵入而事態重大，市場對我們安全措施有效性的觀感可能受損，且我們的聲譽及信譽可能受到損害。我們可能會因涉及與數據收集及使用做法以及其他數據隱私法律法規有關的隱私問題，而面臨監管行動或被個人及團體提起私人訴訟索償。由於我們與付款人及患者進行電子交易增多，收集及儲存的數據亦日益增多，有關安全風險將相應增加，而我們將需耗用額外資源以保護我們的技術和信息系統。

風險因素

我們面臨在全球經營業務的風險，包括與政治及經濟動盪以及外交和貿易關係的變化有關的風險，可能對我們的業務及經營業績有重大不利影響。

由於我們在中國運營並與在其他司法權區運營的合作夥伴合作，因此我們的業務面臨與在全球經營業務有關的風險。因此，我們日後的業務及財務業績可能因多種因素而受到不利影響，包括：

- 特定國家或地區政治及文化環境或經濟狀況變化；
- 當地司法權區法律及監管規定的意外變動；
- 國際銷售、分銷、市場營銷組織組建工作可能會增加我們的開支，使管理層的注意力從候選產品的獲取或開發上轉移或使我們放棄該等地區的獲利許可機會；
- 經濟疲弱，包括通脹或政局不穩；
- 遵守多項國外法律的責任，包括難以在當地司法權區有效執行合同條款；
- 若干司法權區的知識產權保護不足；
- 執行反腐敗及反賄賂法；
- 貿易保護措施、進出口許可規定及罰款、處罰、中止或撤銷出口優惠；
- 難以取得出口許可證、關稅及其他壁壘和限制造成的延遲，付款週期可能延長，應收賬款收款的困難加大以及潛在不利稅收待遇；
- 當地適用稅務制度的影響及潛在的不利稅務後果；及
- 當地貨幣匯率出現重大不利變動。

此外，我們於營運所在的外國地區面臨一般地緣政治風險，如政治及經濟動盪以及外交和貿易關係的變化，這可能導致我們的業績波動及收入下降。發生任何一項或多項上述在國際上開展業務的風險可能個別或共同對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

我們的投保範圍有限，任何超過我們投保範圍的索償均可能導致我們承擔大量費用及分散資源。

我們根據中國法律法規及我們對營運需求的評估以及行業慣例投保（包括新設施的保險）。根據中國的行業慣例，我們已選擇不投購若干類型的保險。我們的投保範圍可能並不足以覆蓋任何我們可能招致的申索。任何超出我們投保範圍的責任或對我們設施或人員造成的或由我們設施或人員造成的損害均可能導致我們承擔大量費用及分散資源，且可能會對我們的產品開發及整體營運產生負面影響。

我們可能面對與租賃物業有關的風險。

截至最後實際可行日期，我們於中國內地及香港租賃八個物業，總面積約為21,100.7平方米。我們需於租約屆滿時協商續租，並可能需支付增加的租金。我們無法向閣下保證，我們將能以對我們有利或我們可接受的條款續租，甚至無法續租。倘我們未能重續我們的任何租約，或倘我們的任何租約被終止，或倘我們未能繼續租賃我們任何的租賃物業，則我們可能需要另覓替代地點並承擔與該等搬遷相關的開支，而倘我們無法及時完成搬遷，包括於新地點重新建造相關設施，則我們的營運及業務亦可能受干擾甚至中斷。

我們向一名獨立第三方租賃一個物業以作辦公室用途。誠如我們的中國法律顧問所告知，該幅土地乃業主通過劃撥地方式取得。租賃劃撥地必須獲得相關政府部門的批准，並辦理劃撥地轉出讓地的相關法律手續。因此，我們所簽訂的租賃合約在適用的中國法律下可能被視為無效及不可執行。該處所用作一般辦公場所，其附近亦有類似的替代地點。截至最後實際可行日期，我們並不知悉有任何任何第三方或政府部門對我們任何租賃物業的業權提出質疑，以致可能影響我們目前的佔用。截至最後實際可行日期，我們其中一項租賃物業未辦理消防安全備案。我們的中國法律顧問表示，我們就該等違規事件可能遭受的最高處罰是(i)對未辦理消防安全備案處以人民幣5,000元的罰款；及(ii)對尚未糾正該等違規事件的租賃物業予以關閉。於最後實際可行日期，我們未曾因未能及時辦理必要消防安全手續而遭受任何實際行政處罰，而我們計劃於2023年搬遷至另一處物業。鑒於上述原因，董事認為該等業權缺陷並無亦不會對我們造成任何重大的財務和營運影響。然而，我們可能無法及時糾正相關缺陷或採取其他補救措施。相關政府部門可能會對租賃物業的業主進行懲處，而我們或須遷出該等物業。倘發生此類事件，我們的業務營運及財務狀況可能會受到不利影響。

風險因素

此外，根據中華人民共和國住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈並於2011年2月1日生效的《商品房屋租賃管理辦法》，租賃協議須辦理登記備案，並取得房屋租賃登記備案證明。截至最後實際可行日期，我們在中國的若干項物業租賃協議並未向中國相關部門登記備案。登記該等相關租賃協議需由出租人採取額外步驟，這並非我們所能控制。我們無法向閣下保證出租人將就此給予配合，亦無法保證我們能完成該等租賃協議的登記。我們亦有一組後備租賃地點，並認為倘有必要，則我們應能相對輕易地搬遷到另一個地點。誠如我們的中國法律顧問所告知，倘我們未能完成租賃協議的登記，則我們可能會就每項該等租賃協議被處以介於人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。上述不合規的做法並不影響物業租賃協議的效力，且我們認為該等不合規做法不大可能對我們的業務營運及財務表現造成重大不利影響。

倘我們進行商業化時未能遵守適用的反賄賂法，我們的聲譽可能受損，我們亦可能受到處罰及承擔高額費用，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。

我們須遵守多個司法權區的反賄賂法律。隨著我們的業務擴充，相關反賄賂法律對我們業務的適用性亦有所增加。我們監控反賄賂合規的程序及控制措施可能無法保護我們免於僱員或代理人進行罔顧後果或犯罪的行為。倘我們因自身或他人的故意或無意的行為而未能遵守適用的反賄賂法律，我們的聲譽可能受到損害，且我們可能會受到刑事或民事處罰、其他處罰及／或承擔巨額費用，從而可能對我們的業務，包括我們的財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生重大不利影響。

倘我們的品牌未能保持良好的聲譽，我們業務的許多方面及業務前景可能會受到不利影響。

倘我們的品牌未能保持良好的聲譽，則我們業務的許多方面及我們的業務前景可能會受到不利影響。我們、股東、董事、高級職員、僱員、合作夥伴、經銷商、客戶、供應商或我們與之合作或我們所依賴的其他第三方可能不時遭受媒體負面報導及宣傳。該等媒體負面報導及宣傳可能會影響對我們聲譽的觀感。此外，若我們的股東、董事、高級職員、僱員、合作夥伴、經銷商、客戶、供應商或我們與之合作或我們所依賴的其他第三方不遵守任何法律法規，我們亦可能遭受負面宣傳或聲譽受損。任何有關我們所在行業的負面宣傳均可能會影響我們的聲譽及商業化。因此，我們可能需要花費大量時間及承擔相當大的成本以應對可能與或未必與我們直接相關的指控及負面宣傳，並且可能無法消除有關指控及負面宣傳以使我們的現有或未來[編纂]、經銷商、客戶、患者及業務夥伴滿意。

風險因素

倘我們的僱員、經銷商、客戶、供應商或其他業務夥伴從事非法、欺詐或不道德的行為，我們或須承擔責任，我們的聲譽及業務亦可能受損。

我們面臨我們的僱員、經銷商、客戶、供應商、合約製造商或其他我們與之簽約的第三方就我們的業務可能從事非法、欺詐或不道德行為的風險。該等個人和機構的不當行為可包括違反相關法律法規的蓄意、魯莽及／或疏忽行為，包括須向監管機構報告真實、完整且準確的信息和數據、數據隱私和安全、產品質量和生產標準，以及中國其他相關法律法規。該等不當行為亦涉及個人可識別信息，包括不當使用於臨床試驗或非法挪用藥品過程中獲得的信息。

具體而言，我們行業的銷售、分銷、營銷和其他業務安排均受旨在防止欺詐、賄賂、不當行為、回扣、自我交易及其他違規行為的廣泛法律法規所規限。對於我們的僱員、經銷商、客戶、供應商或其他業務合作夥伴違反中國或其他國家反賄賂、反腐敗及其他相關法律法規的行為（對此我們或無法完全控制），我們可能須承擔責任。政府當局可能會扣押我們的僱員及其他第三方涉及任何非法或不當行為的產品，而我們可能會面臨索償、罰款或暫停營運。倘我們因僱員及其他第三方的非法、不當或不道德行為或任何此類指控而牽涉任何負面報道，我們的品牌和聲譽、銷售及分銷活動或我們的股價可能會受到不利影響。

我們可能無法識別和阻止上述人員的不當行為，我們為發現和防止此類不當行為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，亦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。倘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，則該等行動可能會嚴重干擾我們的業務營運，或延遲我們的研發計劃，或導致我們無法繼續營銷、銷售及分銷我們的產品並無法獲得我們候選產品的監管批准。監管機構亦可能對我們處以民事、刑事以及行政處罰、損害賠償及罰款，這可能對我們的聲譽、業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

風險因素

非法及平行進口以及我們產品的假冒品可能減低對我們產品的需求，並損害我們的聲譽及業務。

自因政府價格管制或其他市場動態因素而價格較低的司法權區非法進口的競爭產品，可能對我們未來獲批的候選產品的需求造成不利影響，並因此可能對我們於中國及其他司法權區（即我們將我們的獲批產品商業化的地區）的銷售、分銷及盈利能力造成不利影響。根據中國的現行法律，未經批准而進口處方藥屬非法。不過，隨著患者越來越有能力取得價格較低的非法進口產品，該等非法進口可能會繼續發生甚至增加。此外，產品從價格較低的市場（平行進口）跨境進口到價格較高的市場可能損害我們未來藥品的銷售及分銷，並對一個或更多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或我們營運的其他司法權區以外的地方進口我們未來獲批產品的較低價版本或競爭產品的能力。倘未來有任何法律或法規提高消費者從中國或我們營運的其他司法權區以外的地方獲取較低價藥物的能力，這可能會對我們的業務產生重大不利影響。

若干於市場銷售的產品可能在未獲得正式許可或批准的情況下生產製造，或在標籤上訛稱其成份或製造商。該等產品通稱為假冒產品。特別是在中國等新興市場，假冒產品的控制和執法系統可能不足以阻止或消除仿冒我們產品的假冒產品的製造和銷售。由於假冒產品與真品相比外觀一般都很相似，不過售價一般較低，因此我們產品的假冒品可能會迅速削弱對我們未來獲批候選產品的需求。假冒產品借我們或我們的合作方的品牌銷售，可致我們的聲譽及業務受損。此外，存貨於倉庫、廠房或運輸途中被盜，或存貨未妥善儲存且通過未經授權的渠道銷售，可能會對患者安全、我們的聲譽以及業務造成不利影響。

如果我們無法有效管理我們的庫存，我們的經營業績及財務狀況可能受到不利影響。

我們必須維持合理的庫存水平，以有效滿足我們產品的市場需求，確保及時交付並管理我們的業務增長。截至2021年12月31日及2022年6月30日，我們的庫存分別為人民幣1.8百萬元及人民幣12.0百萬元。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－流動資產／負債淨值－存貨」。我們已實施高效的供應鏈管理系統，以確保我們的產品可及時供應。我們通過整體考慮現有及當時的庫存儲存水平、生產計劃及市場需求來確定庫存水平，我們亦密切監控出貨情況以確保產品有足夠的供應。然而，該等內部預測實質上並不確定，我們產品的需求亦可能會

風險因素

波動。倘我們的預測低於實際需求，我們可能無法保持足夠的產品庫存水平或及時生產我們的產品，我們的銷售、分銷及市場份額亦可能被我們的競爭對手奪走。另一方面，由於我們成品或原材料的超額存貨累積，我們可能面臨更高的存貨風險，這可能會增加我們的存貨持有成本，以及存貨報廢或撇銷的風險。此外，倘我們收集的存貨資料不完整或不準確，我們可能無法維持合理水平的存貨，我們的業務、財務狀況及經營業績可能因此受到不利影響。

與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險

我們的經營歷史有限，可能難以評估我們當前的業務並預測未來的表現。

迄今為止，我們的業務經營集中在將我們的候選產品商業化、進行候選產品的臨床前研究及臨床試驗、建立我們的知識產權組合、組織及招聘人才、業務規劃以及集資。我們的經營歷史有限，鑒於行業、特別是廣泛皮膚病治療及護理行業的快速發展，可能難以評估我們當前的業務及可靠地預測我們未來的表現。我們可能遭遇無法預見的開支、困難、糾紛、延遲及其他業務不確定性。倘我們無法成功解決該等業務不確定性和困難，則將損及我們的業務。該等風險可能會導致有意[編纂]損失絕大部分或部分[編纂]。

我們能否從日後銷售候選產品賺取收益並盈利在很大程度上取決於我們能否在多個方面取得成功（包括候選產品的成功）。

截至最後實際可實行日期，我們有兩種商業化產品，另有兩種臨床階段產品已在海南開始試點商業化。於2021年及截至2022年6月30日止六個月，我們的產品銷售額分別為人民幣2.0百萬元及人民幣0.7百萬元。我們預計，商業化產品的銷售將於不久的將來繼續佔我們總收入的很大一部分。因此，商業化產品的銷售或利潤率下降將對我們的業務、財務狀況及未來的經營業績產生直接負面影響。

風險因素

我們能否賺取收益並盈利在很大程度上取決於我們能否在多個方面取得成功，包括：

- 完成候選產品的非臨床與臨床研發；
- 獲得已完成臨床試驗的候選產品的監管批准及上市許可；
- 為我們的候選產品建立可持續、可規模化的生產流程，包括與第三方建立及維持商業可行供應關係以及構建內部生產能力和設施；
- 控制候選產品的生產成本；
- 推出及商業化我們已獲得監管批准及上市許可的候選產品；
- 獲得市場對我們的候選產品作為可行的自費治療方案的認可，以及第三方付款人是否能夠提供足夠保障、報銷及定價及綜合配送網絡；
- 應對任何競爭性技術及市場發展；
- 維護、保護、擴大及執行我們的知識產權組合，包括專利、商標、商業秘密及專有技術；
- 識別、評估、獲取及／或開發新候選產品、知識產權及技術；
- 就我們可能達成的任何合作、許可或其他安排協商有利條款；
- 維護及管理與當地醫療機構、醫生及經銷商有效溝通的銷售網絡，並及時向我們的現有及潛在市場交付我們的產品；及
- 吸引、僱用及挽留合資格人才。

即使我們開發的一個或多個候選產品已獲批准進行商業銷售，我們預計仍將會在商業化任何獲批產品過程中產生高額費用。倘若國家藥監局或其他相關監管機構要求我們調整生產工序或測定方法，或實施除當前預期的研究以外的臨床、非臨床或其他類型的研究，我們的開支還可能會超出預期。即使我們成功獲得監管批准，將一個或多個候選產品上市，我們的收益仍將部分取決於相關產品在中國、美國或其他相關司

風險因素

法權區的市場規模及競爭格局、自費產品的市場接受價格及就任何金額獲得報銷的能力。倘我們的產品可治療的患者人數低於我們的估計，監管機構批准的適應症範圍比我們的預期窄，或合理接受治療的患者人數因競爭、醫生選擇或治療指引而減少，則即使獲批，我們仍可能無法從銷售該類產品中賺取可觀收益。倘若我們無法從銷售任何獲批產品中賺取收益，我們可能永遠無法盈利。

按公允價值計入損益的金融資產的公允價值變動及相關的信貸風險可能對我們的經營業績、財務狀況及前景造成不利影響及相關估值的不確定性。

於往績記錄期間，我們有若干按公允價值計入損益的金融資產。截至2020年及2021年12月31日止年度，我們錄得按公允價值計入損益的金融資產的公允價值虧損分別為人民幣4.6百萬元及人民幣5.2百萬元。截至2022年6月30日止六個月，我們錄得按公允價值計入損益的金融資產的公允價值收益為人民幣1.7百萬元。我們承受與金融資產有關的風險，有關風險可能對其公允價值的變動淨額造成不利影響。按公允價值計入損益的金融資產按公允價值列賬，其公允價值變動淨額計入其他收益或其他開支，因此直接影響我們的經營業績。我們無法向閣下保證市況及監管環境將帶來公允價值收益，亦無法保證我們按公允價值計入損益的金融資產日後不會產生任何公允價值虧損。倘我們產生有關公允價值虧損，我們的經營業績、財務狀況及前景可能受到不利影響。

我們於往績記錄期間錄得經營現金流出淨額，且日後可能繼續錄得經營現金流出淨額。

於2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣172.7百萬元、人民幣159.9百萬元及人民幣97.5百萬元。儘管我們認為我們擁有足夠營運資金為我們的當前營運提供未來12個月的資金，但我們仍預期於可預見將來可能會繼續產生經營活動現金流出淨額。倘我們無法維持充足的營運資金，我們可能無法履行付款責任（如我們許可協議項下的里程碑付款）、無法滿足資本開支需求、不得不縮減我們的業務規模及／或業務經營受到其他負面影響，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。

風險因素

我們於往績記錄期間錄得虧絀及流動負債淨額，且未來可能還會繼續錄得虧絀，進而令我們面臨流動資金風險。

截至2020年及2021年12月31日及2022年6月30日，我們分別產生總虧絀人民幣512.0百萬元、人民幣790.5百萬元及人民幣1,003.5百萬元。總虧絀可能使我們面臨流動資金短缺的風險，繼而需要我們從諸如外債或發售我們的股權等來源尋求充分的資金，而此類資金可能無法按對我們有利或商業上合理的條款獲得，甚或根本無法獲得。儘管我們預計在可轉換可贖回優先股於[編纂]後自動轉換為股份後，我們的淨負債狀況將會逆轉，但淨負債狀況仍可能使我們面臨流動資金短缺的風險。倘我們在有需要時難以或無法滿足我們的流動資金需求，我們的前景可能會受到重大不利影響。

我們可能需要額外資本來滿足經營現金需求，且未必能按我們可接受的條款獲得融資，甚或根本無法獲得融資。

我們認為，我們現時的現金及現金等價物以及估計[編纂][編纂]淨額將至少足夠應付我們自本文件日期起計未來12個月的預期現金需求。然而，我們可能需要額外現金資源來滿足我們日後的持續經營現金需求，尤其為我們的研發活動提供資金。我們的現金經營成本主要包括(i)研發成本(包括員工成本、第三方訂約成本及其他)及(ii)勞工僱傭成本。於2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，我們分別產生總現金經營成本人民幣166.2百萬元、人民幣156.6百萬元及人民幣99.6百萬元。有關我們現金經營成本的更多詳情，請參閱「財務資料－現金經營成本」。由於我們的臨床試驗項目不斷擴充，我們預計我們的現金經營成本將大幅增加。倘[編纂]後我們可用的財務資源不足以滿足現金需求，我們可能會通過[編纂]、債務融資、合作和許可安排尋求額外資金。我們無法確定能否足額或按我們可接受的條款取得融資，甚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，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。

籌集額外資金可能導致股東的權益被攤薄，限制我們的營運或(當我們以授出知識產權許可作為營運的融資方式時)要求我們放棄對技術或候選產品的權利。

我們可能通過[編纂]、債務融資、合作及許可安排的組合方式尋求額外資金。倘若我們通過出售股權或可轉換債務證券籌集額外資金，閣下的所有權將被攤薄，且集資條款可能包括清盤或對閣下作為股份持有人的權利造成不利影響的其他優先權。倘若我們產生額外債務，可能導致固定付款責任增加，以及催生若干額外限制性條款，

風險因素

比如限制我們產生額外債務或發行額外股份的能力、限制我們獲得或授出知識產權的能力及其他可能對我們開展業務的能力造成不利影響的經營限制。此外，發行或可能發行額外股本證券會導致股份[編纂]下跌。倘若我們為集資訂立合作或許可安排，我們或須接受不利條款，包括放棄或按不利條款向第三方授出我們對技術或候選產品的權利，而倘我們能夠達到更有利的條款，我們將再尋求自行開發或商業化或留待日後作其他安排。

以股份為基礎的付款可能導致現有股東的股權被攤薄及對我們的財務表現造成負面影響。

我們已採納股權激勵計劃，以使僱員受益，作為彼等為我們提供服務的酬金，以激勵及獎勵為本公司成功作出貢獻的合資格人士。於2020年、2021年以及截至2022年6月30日止六個月，我們分別產生以股份為基礎的薪酬人民幣20.0百萬元、人民幣41.1百萬元及人民幣38.6百萬元。為進一步激勵僱員為我們做出貢獻，我們將來或會授出更多以股份為基礎的薪酬。就該等以股份為基礎的付款而發行額外股份可能會攤薄現有股東的持股比例。就該等以股份為基礎的付款而產生的開支亦可能增加我們的經營開支，因而對我們的財務表現造成負面影響。

我們的經營業績、財務狀況及前景可能受到按公允價值計入損益的優先股的公允價值變動的不利影響。

於往績記錄期間，我們擁有若干分類為第三級公允價值計量的金融負債，其包括按公允價值計入損益的可轉換可贖回優先股。截至2020年及2021年12月31日及2022年6月30日，我們錄得總虧絀分別為人民幣512.0百萬元、人民幣790.5百萬元及人民幣1,003.5百萬元，主要是由於有關金融負債。公允價值的估計變動涉及行使專業判斷及使用若干基準、假設及不可觀察輸入，其在本質上為主觀及不確定。更多詳情，請參閱「財務資料－重大會計政策、判斷及估計－公允價值計量」。因此，金融負債估值已經，並將繼續在會計估計方面不確定，其未必反映該等衍生金融負債的實際公允價值並導致每年損益的重大波動。優先股將自動於[編纂]時轉換為股份，此時我們預計將其記錄為股權，並因此轉為淨資產狀況。然而，我們預計於2022年12月31日至[編纂]確認金融負債公允價值變動的額外虧損，且我們可能因[編纂]前的可轉換可贖回優先股的公允價值虧損而仍保留累計虧損。

風險因素

與在中國開展業務有關的風險

中國的廣泛皮膚病治療及護理行業受到高度監管，相關規定可能會發生變化，進而可能會影響我們候選產品的審批和商業化。

中國的廣泛皮膚病治療及護理行業受到政府的全面監管及監督，包括新產品的審批、註冊、生產、包裝、許可和銷售。近年來，中國的廣泛皮膚病治療及護理行業的監管框架發生了重大變化，我們預期其將繼續發生重大變化。任何相關更改或修改均可導致我們業務的合規成本增加，或推遲或阻止我們的候選產品在中國的成功開發或商業化，並減少我們認為可從中國開發和生產產品中獲得的收益。

我們須遵守適用於業務的法律，包括廣告法、價格法及消費者權益保護相關的法律，以及其他可能使我們受到處罰及面臨其他行政訴訟的消費者保護法。與中國的電子商務和社交媒體活動有關的法律及法規可能會對我們的線上渠道施加額外要求及義務，或可能增加我們的合規成本。

中國政府政治和經濟政策的變化可能會對我們的業務、財務狀況和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和擴張戰略。

由於我們在中國的業務廣泛，我們的業務、經營業績、財務狀況和前景可能受到中國經濟、政治、法律和社會狀況的重大影響。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、及外匯管制和資源分配等。雖然中國經濟在過去40年大幅增長，但在中國不同地區及經濟的各個層面，增長一直不均衡。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，我們的財務狀況和經營業績可能因政府對資本投資的管控或更改目前適用於我們的稅務條例而受到不利影響。此外，過去中國政府實施包括加息在內的一些措施來控制經濟增長的步伐。這些措施可能會導致中國經濟活動減少，從而可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。一般而言，若本地或國際投資者認為中國的營商環境惡化，則我們於中國的業務亦可能受到不利影響。

風險因素

中國法律、規則和法規的解釋和執行存在不確定性。

我們大部分業務均通過中國附屬公司在中國開展，並受中國法律、規則及法規的監管。我們的中國附屬公司受對在中國的外商投資適用的法律、規則和法規的監管。中國法律制度是一個以成文法為基礎的大陸法系制度。與普通法系統不同，以往的法院判決僅可引用作參考，但其先例價值有限。

於1979年，中國政府開始推行一套全面的法律、規則及法規系統，以監管一般經濟事宜。過去四十年立法的整體影響已大幅提高在中國的各類外商投資可獲得的保障。然而，中國尚未形成完備的法律系統，而近期制定的法律、規則及法規未必足以涵蓋一切中國經濟活動，或可能受到中國監管機構詮釋的重大影響。尤其是該等法例、規則和法規相對較新，並經常賦予相關監管機構在執行方面的極大酌情權，且因為已公佈之判決有限，及並無約束力，故該等法例、規則和法規之詮釋及執行涉及不確定因素，其可能不一致及不可預測。此外，中國法制乃部分按照政府政策及內部規則（部分未有及時公佈或未有公佈）而定，可能具有追溯力。因此，可能直到我們已經違反該等政策及規則時，我們才會意識到。

此外，國家藥監局近幾年推行的藥物批准系統的改革在實施方面可能面臨挑戰。相關改革在時機和全面影響方面存在不確定性，並可能阻止我們及時將我們的候選產品商業化。

此外，中國的任何行政和法院程序可能維持較長時間，導致耗用大量成本，及令資源和管理層的注意力分散。由於中國行政和法院機關在解釋和實施法律和合約條款方面擁有重大酌情權，所以可能更難以評估行政和法院程序的結果及我們在更成熟法律制度下享有的法律保障水平。該等不確定因素可能會妨礙我們執行我們已簽訂的合約的能力，並可能對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

我們可能依賴由中國附屬公司所支付的股息及其他股權分派來滿足我們可能面臨的任何現金及融資需求，而對中國附屬公司向我們付款的能力的任何限制均會對我們經營業務的能力造成重大不利影響。

我們為一間於開曼群島註冊成立的控股公司，因此我們的現金及融資需求可能依賴由中國附屬公司所支付的股息及其他股權分派，包括向股東支付股息及其他現金分派所需的資金或支付可能產生的任何債務。倘若我們的任何中國附屬公司日後自行

風險因素

承擔債務，則管理該等債務的工具可能會限制其支付股息或向我們作出其他分派的能力。根據中國法律法規，我們的中國附屬公司僅可以其按中國會計準則及法規釐定的各自的累計利潤支付股息。此外，我們的中國附屬公司須每年將累計除稅後利潤（如有）的至少10%撥往特定法定儲備金，直至該儲備金總額達致其註冊資本的50%。該等儲備金不能作為股息分配予我們。

為應對中國持續資本流出和人民幣兌美元貶值，中國人民銀行和國家外匯管理局頒佈了一系列資本管制措施，包括對匯出外幣用於海外投資、股息支付和償還股東貸款的國內公司執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和資本賬戶下的跨境交易提出更多限制和實質性審查程序。任何對中國附屬公司向我們支付股息或向我們作出其他類型付款的限制，均可能嚴重限制我們的擴大、作出可能對我們業務有利的投資或收購、向我們[編纂]支付股息或履行對供應商的其他義務或資助及開展業務的能力。

《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》，及其實施細則及配套法規。該法已成為外商在中國投資的法律基礎。外商投資法體現了中國預期的監管趨勢，即根據現行國際慣例及立法力求統一國內外投資的企業法律規定，合理化外商投資監管制度。國務院於2019年12月26日頒佈了《外商投資法實施條例》，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。

風險因素

對將人民幣匯入及匯出中國更為嚴格的限制以及政府對貨幣兌換的管制可能會限制我們派付股息及償還其他債務的能力，並影響閣下的[編纂]價值。

中國政府對人民幣兌換外幣以及在某些情況下從中國匯出貨幣實行管制。外幣供應短缺可能限制我們的中國附屬公司向我們的離岸實體匯出足夠的外幣，以便香港附屬公司能夠派付股息或進行其他付款或以其他方式履行我們的外幣計值義務。人民幣目前可在「經常項目」下兌換，其中包括股息、貿易及服務相關的外匯交易，但不能在「資本項目」下兌換，其中包括外國直接投資及外幣債務，包括我們可能為境內附屬公司取得的貸款。目前，我們的中國附屬公司可購買外幣用於結算「經常項目交易」，包括向我們支付股息，而無需獲得國家外匯管理局的批准，但需要符合一定的程序要求。然而，中國相關政府部門可能限制或取消我們未來購買外幣用於經常項目交易的能力。由於我們的部分收入預期將以人民幣計值，任何現有及未來的貨幣兌換限制均可能限制我們利用以人民幣計值的收入為中國境外的業務活動提供資金或以外幣向股份的持有人支付股息的能力。資本項目下的外匯交易仍受到限制，並需要獲得國家外匯管理局及其他相關中國政府部門的批准或登記。這可能影響我們通過附屬公司的債務或股權融資獲得外幣的能力。

我們的業務受益於地方政府授予的若干財務激勵及優惠政策。該等激勵或政策的屆滿或變動可能會對我們的經營業績造成不利影響。

過去，中國地方政府不時向我們的中國附屬公司提供若干財務激勵，作為其鼓勵研發活動的部分措施。於2020年、2021年以及截至2022年6月30日止六個月，我們分別錄得政府補助零、人民幣3.2百萬元及零，此乃地方政府補助。政府財務激勵的時間、金額和標準由當地政府自行決定，因此，即使我們申請有關資助，我們也無法確切地預測是否會獲得財務激勵或獲得多少財務激勵。我們通常不具備影響地方政府做出該等決定的能力。政府部門也可能會隨時決定減少或取消激勵或可能修訂或終止有關財務激勵政策。此外，有些政府財務激勵措施是以項目為基礎授予的，並須滿足若干條件，包括遵守適用的財務激勵協議和完成具體項目。我們無法保證我們將滿足所有相關條件，如果我們不能滿足任何相關條件，相關激勵可能會被取消。我們無法向閣下保證我們會持續獲得目前享有的政府激勵。任何減少或取消激勵措施都會對我們的經營業績產生不利影響。

風險因素

我們須遵守中國稅務法律法規。

我們須接受中國稅務機關對我們根據中國稅務法律法規履行稅務責任的定期審查。儘管我們相信，我們過往在所有重大方面均按中國相關稅收法律法規的要求行事，並在會計規範方面建立了有效的內部控制措施，但我們無法向閣下保證，中國稅務機關未來的審查不會導致可能對我們的業務、財務狀況及經營業績以及我們的聲譽造成不利影響的罰款、其他處罰或訴訟。此外，中國政府不時調整或更改稅務法律法規。該等調整或更改以及由此產生的任何不確定因素，可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

可能難以向我們或我們居住在中國的管理層送達法律程序文件，或者難以在中國對彼等或我們執行任何外國法院判決。

我們的大部分運營附屬公司均在中國註冊成立。我們的部分管理人員居住於中國。我們幾乎所有資產都位於中國。因此，[編纂]可能無法在中國境內向我們或我們的管理人員送達法律程序文件。中國並未訂立規定認可和執行大多數其他司法權區法院所作判決的條約或安排。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》（「安排」）。根據安排，如香港法院在民商事案件中作出要求支付款項的可執行的終審判決，根據書面法院選擇協議，當事方可申請在中國認可及執行該判決。同樣，如中國法院在民商事案件中作出要求支付款項的可執行的終審判決，根據書面法院選擇協議，有關方亦可申請在香港認可及執行該判決。書面法院選擇協議是指自安排生效之日起，當事方訂立的明確指定香港法院或中國法院對爭議具有唯一管轄權的任何書面協議。

於2019年1月18日，最高人民法院與香港特別行政區政府訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（「新安排」）。新安排旨在建立進一步澄清和確定香港特別行政區與中國在更廣泛的民商事案件中相互認可和執行判決的機制。新安排取消了有關相互認可和執行判決需要法院選擇協議的規定。新安排須待最高人民法院頒佈司法解釋，以及香港特別行政區完成有關立法程序後，才會生效。新安排在生效後，將取代安排。因此，在新安排生效前，如果爭議雙方不同意

風險因素

訂立書面法院選擇協議，可能難以或無法在中國執行香港法院作出的判決。因此，[編纂]可能難以或無法在中國對我們的資產或管理層送達法律程序文件，以尋求在中國認可和執行外國判決。

此外，中國並無條約或協議規定對美國、英國或大多數其他西方國家的法院所作判決予以相互認可和執行。因此，可能難以、甚至無法在中國認可和執行任何該等司法權區的法院就任何不受有約束力的仲裁條款約束的事項所作的判決。

我們的股東或股份的實益擁有人未能遵守中國外匯或有關境外投資活動的其他法規，可能限制我們分派利潤的能力，限制我們的海外及跨境投資活動，並使我們承擔中國法律規定的責任。

國家外匯管理局已頒佈多項有關境外投資的規定，例如於2014年7月4日頒佈並生效的《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》(國家外匯管理局37號文)及《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》(國家外匯管理局30號文)。根據中國法律，未能遵守國家外匯管理局的各項規定可能導致因規避適用外匯限制而承擔責任，包括(1)由國家外匯管理局責令限期調回外匯，處逃匯金額30%以下的罰款，及(2)情節嚴重的，處逃匯金額30%至100%的罰款。

在實踐層面上，最新的國家外匯管理局規則的解釋和實施仍存在不確定性。我們致力於遵守並確保受監管的股東遵守國家外匯管理局的相關規則及其他法規；然而，由於中國當局在執行監管要求方面存在固有的不確定性，該登記未必在該等法規所訂明的所有情況下始終切實可行。此外，我們或不能始終充分知悉或了解我們作為中國公民或實體的受益人的身份，也可能無法迫使彼等遵守相關國家外匯管理局規則及其他法規。我們無法向閣下保證，我們的所有股東或受益人在任何時候均會遵守或在未來進行或獲得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發佈明確要求或對相關的中國法律法規做出其他解釋。如任何該等股東未能遵守國家外匯管理局規則或其他法規，可能導致我們的中國附屬公司的外匯活動受到限制，亦可能使相關中國居民或實體受到中國外匯管理法規的處罰。

風險因素

未能遵守中國有關人類遺傳資源管理的法規可能會使我們面臨罰款及其他法律或行政制裁。

科學技術部於2015年8月24日發佈《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》並於該日生效。根據該通知，通過臨床試驗採集和收集人類遺傳資源，應當通過網絡系統在中國人類遺傳資源管理辦公室進行登記。根據科學技術部於2017年10月26日發佈並於2017年12月1日生效的《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，其將簡化人類遺傳資源採集的審批流程。

國務院於2019年5月28日頒佈並於2019年7月1日生效《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》。根據該條例的規定，國家支持合理利用人類遺傳資源開展科學研究、發展生物醫藥產業、改進診療技術、增強我國生物安全保障能力、提高人民健康保障水平。外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在中國境內採集、保藏中國人類遺傳資源，不得向境外提供中國人類遺傳資源。採集、保藏、利用和對外提供中國人類遺傳資源，應當符合人類遺傳資源提供者的倫理原則，並按照國家有關規定進行倫理審查。科學技術部於2022年3月21日進一步頒佈《人類遺傳資源管理條例實施細則（徵求意見稿）》，詳述意見。此外，科學技術部還於2022年3月2日發佈了《關於更新人類遺傳資源管理常見問題解答的通知》及於2022年4月15日發佈了《關於更新人類遺傳資源管理常見問題解答（系列問答二）的通知》，對人類遺傳資源的一些具體問題進行解答。

全國人大常委會（「全國人大常委會」）於2020年10月17日頒佈了《中華人民共和國生物安全法》，並於2021年4月15日生效。該法律重申了中國對其人類遺傳資源及生物資源享有主權，及就《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》當中的監管要求作出更詳細的規定。

倘我們未能遵守有關人類遺傳資源管理的規則及法規，我們可能面臨罰款及其他法律或行政制裁。有關人類遺傳資源管理的詳情，請參閱「監管概覽－有關進行藥品開發、審批及註冊的法規－臨床試驗流程及臨床試驗質量管理規範－人類遺傳資源批准或備案」。

風險因素

我們及我們的股東面臨有關非中國居民企業間接轉讓中國居民企業股權的中國法律法規的不確定性。

於2015年2月3日，中國國家稅務總局發佈《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)，以取代國家稅務總局之前於2009年12月10日發佈的《關於加強非居民企業股權轉讓所得企業所得稅管理的通知》(或698號文)的若干規定，以及對698號文作出澄清的若干其他規則。7號文就非居民企業間接轉讓中國居民企業的財產(包括股權)或中國應稅財產提供全面指引，並加強中國稅務機關對此的審查。

例如，7號文訂明，當非居民企業通過處置直接或間接持有中國應稅財產的境外控股公司的股權而間接轉讓中國應稅財產時，倘該轉讓被視為以規避中國企業所得稅為目的而進行，且不具有任何其他合理商業目的，則中國稅務機關有權不考慮該境外控股公司的存在，並視該交易為中國應稅財產的直接轉讓，對中國應稅財產的間接轉讓性質進行重新分類。

除7號文所規定者外，在下列情況下轉讓中國應稅財產將自動視為不具有合理商業目的，並須繳納中國企業所得稅：(i)境外企業股權75%以上價值直接或間接來自中國應稅財產；(ii)間接轉讓中國應稅財產交易發生前一年內任一時點，境外企業資產總額(不含現金)的90%以上直接或間接由在中國境內的投資構成，或間接轉讓中國應稅財產交易發生前一年內，境外企業所取得收入的90%以上直接或間接來源於中國境內；(iii)境外企業及直接或間接持有中國應稅財產的下屬企業雖在所在國家(地區)有關部門登記註冊，以滿足當地法律要求的組織形式，但實際履行的功能及承擔的風險有限，不足以證實其具有經濟實質；或(iv)間接轉讓中國應稅財產交易在境外應繳所得稅稅負低於直接轉讓中國應稅財產交易在中國的可能稅負。

7號文載有若干豁免，包括(i)下文所述的公開市場安全港；及(ii)若在非居民企業直接持有及出售中國應稅財產的情況下，間接轉讓該中國應稅財產，則根據適用的稅務條約或安排，該轉讓所得將免於繳納中國企業所得稅。然而，目前尚不清楚7號文下的任何豁免是否適用於不符合公開市場安全港條件的本公司股份轉讓或我們未來在中

風險因素

國境外進行的任何涉及中國應稅財產的收購，或中國稅務機關是否會應用7號文而對該等交易重新分類。因此，中國稅務機關可能認為，我們的非居民企業股東轉讓不符合公開市場安全港條件的本公司股份，或我們未來在中國境外進行的任何涉及中國應稅財產的收購，均須遵守上述規定，從而會令我們的股東或我們承擔額外的中國稅務申報責任或稅務負債。

7號文有關中國稅務責任及申報責任的條文並不適用於「在公開市場買入及賣出同一境外上市公司股權的非居民企業」或公開市場安全港，公開市場安全港並非依據所買賣股份的訂約方、數目及價格是否未事先協定而釐定，而是根據698號文的一項實施條例按照公開證券市場的一般交易規則而釐定。一般而言，股東在聯交所或其他公開市場轉讓股份，若有關轉讓屬於公開市場安全港範圍之內交易，則毋須承擔7號文所規定的中國稅務責任及申報責任。誠如本文件中「關於本文件及[編纂]的資料」所述，有意[編纂]如對認購、購買、持有、出售及買賣股份的稅務影響有任何疑問，應諮詢其專業顧問的意見。

根據《企業所得稅法》，就中國所得稅而言，我們可能被歸類為「中國居民企業」。該分類可能對我們及我們的非中國股東帶來不利的稅務後果。

根據《企業所得稅法》，在中國境外設立並在中國境內設有「實際管理機構」的企業被視為「居民企業」，這表示在中國企業所得稅方面，其可被視為類似於中國企業。國家稅務總局於2009年4月22日發佈的稅務通知(82號文)就居民企業的分類標準作出澄清，該等居民企業支付的股息及其他分派被視為中國來源收入，於非中國居民企業股東接收或確認時，將需要繳納中國預扣稅，目前稅率為10%。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》對「實際管理機構」的定義為「對企業的生產經營、人員、賬務和財產等實施實質性全面管理和控制的管理機構」。此外，82號文明確規定，若(i)高級管理人員和負責日常生產、經營及管理的部門；(ii)財務、人事決策機構；(iii)主要財產、會計賬簿、公司印章及董事會、股東會議記錄；及(iv)半數以上高級管理層或有投票權的董事位於或居於中國境內，則中國企業或中國集團企業控制的某些中資企業將歸為居民企業。於2011年7月27日，中國國家稅務總局發佈《境外註冊中資控股居民企業所得稅管理辦法(試行)》(45號公告)，自2011年9月1日起施行，對82號文的實施提供進一步指引。45號公告明確了與

風險因素

確定中國居民企業身份有關的若干問題，包括哪些主管稅務機關負責認定離岸註冊中國居民企業身份，以及認定後的管理問題。目前，我們管理層團隊的大部分成員以及部分境外股東的管理團隊均位於中國。但是，82號文及45號公告僅適用於中國企業或中國企業集團控制的離岸企業，而非由中國個人或諸如我們這類外國公司控制的企業。在缺少詳細的實施細則或其他指引認定由中國個人或諸如我們這類外國公司控制的離岸公司是中國居民企業的情況下，我們目前不認為本公司或我們的任何海外附屬公司是中國居民企業。

儘管如此，但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在判定所有離岸企業的納稅居民身份時如何應用「實際管理機構」測試的一般立場。就中國企業所得稅而言，可能發佈其他實施細則或指引，以認定我們的開曼群島控股公司為「居民企業」。如果中國稅務機關就中國企業所得稅而認定我們的開曼群島控股公司或我們的任何非中國附屬公司為居民企業，則可能會產生一些不利的中國稅務後果。首先，我們和我們的非中國附屬公司可能需要就我們的全球應稅收入按25%的稅率繳納企業所得稅，並承擔中國企業所得稅申報責任。其次，雖然根據《企業所得稅法》及其實施細則和45號公告，中國納稅居民企業向中國企業或企業集團控制的離岸註冊中國納稅居民企業支付的股息符合免稅收入的條件，但由於中國外匯管制機構及稅務機關尚未就處理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或企業集團（如我們）控制的實體境外匯款發佈指引，我們無法保證我們的中國附屬公司向我們支付的股息不會被徵收10%的預扣稅。最後，根據《企業所得稅法》及中國稅務機關發佈的實施細則，我們向非中國股東支付的股息可能需要繳納10%（非中國企業股東）及20%（非中國個人股東）的預扣稅，而我們的非中國股東確認的收益可能需要繳納10%（非中國企業股東）及20%（非中國個人股東）的中國稅款（倘為股息，則可能在來源地預扣稅款）。根據適用的稅務條約，上述股息或收益的任何中國稅務負債可能減少。然而，目前尚不清楚，如果我們的開曼群島控股公司被視為中國居民企業，非中國股東是否將能夠從中國與其本國之間簽訂的所得稅條約中實際受益。同樣，如果我們的其他離岸公司被歸為中國居民企業，也可能產生這些不利後果。倘有該等稅項，可能引致閣下對我們的股份的投資回報減少。

風險因素

政府對境外控股公司向中國實體提供貸款和直接投資的貨幣兌換控制和監管可能延誤或阻礙我們向中國附屬公司提供貸款或作出額外出資，這可能限制我們有效利用[編纂][編纂]的能力，並影響我們為業務提供資金及拓展業務的能力。

中國政府對外幣兌換人民幣實行管制。根據中國現行外匯條例，資本項目下的外匯交易仍然受到嚴格的外匯管制，並需要向中國政府當局登記和批准。尤其是，如果一家附屬公司從我們或其他外國貸款機構處獲得外幣貸款，這些貸款必須向國家外匯管理局或其地方分支機構登記。如果我們通過額外出資為該附屬公司提供資金，這些出資必須向若干政府部門，包括商務部或其地方分支機構及國家工商行政管理總局（現為國家市場監督管理總局（「國家市場監管總局」））的企業登記系統及國家企業信用信息公示系統以及國家外匯管理局備案或批准。

於2015年3月30日，國家外匯管理局發佈《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》（國家外匯管理局19號文），自2015年6月1日起施行。於2016年6月9日，國家外匯管理局進一步頒佈《關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》（國家外匯管理局16號文）。國家外匯管理局19號文對外商投資企業外匯資本金結匯的部分監管要求進行若干調整。根據國家外匯管理局19號文和國家外匯管理局16號文，外商投資企業結匯應按外匯結算政策酌情處理。然而，國家外匯管理局19號文和國家外匯管理局16號文亦重申，結匯只能用於外商投資企業經營範圍內的自身經營，並遵循真實性原則。例如，根據國家外匯管理局19號文和國家外匯管理局16號文，除本金擔保的銀行產品外，我們可能仍不獲允許將我們作為外商投資企業的中國附屬公司的外幣註冊資本轉換為人民幣資本，以用於證券投資或其他融資和投資。此外，國家外匯管理局19號文和國家外匯管理局16號文限制外商投資企業使用註冊資本轉換的人民幣向其非關聯公司提供貸款。於2019年10月23日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》（國家外匯管理局28號文），據此，允許非投資性外商投資企業在不違反《負面清單》且所投項目真實、合規的前提下，依法以資本金進行境內股權投資。於2020年4月10日，國家外匯管理局頒佈《關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》（國家外匯管理局8號文），據此，在確保資金使用真實合規並符合現行資本項目收入使用管理規定的前提下，允許

風險因素

符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項目收入用於境內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料。考慮到在實踐中，國家外匯管理局28號文及國家外匯管理局8號文通常以原則為導向，並需要執法機構作出詳細詮釋，以便進一步應用及執行該等法律法規，尚不明確其實施方式且有關政府部門及銀行對其詮釋及實施存在巨大不確定性。

違反國家外匯管理局19號文和國家外匯管理局16號文可能導致巨額罰款或其他處罰。我們無法向閣下保證，我們將能夠就我們未來向中國附屬公司提供貸款或出資以及將該等貸款或出資轉換為人民幣及時完成必要的政府註冊或獲得必要的政府批准（如有）。如果我們未能完成該等註冊或獲得該等批准，我們對中國業務進行資本化或以其他方式提供資金的能力可能受到負面影響，從而可能對我們為業務提供資金及拓展業務的能力造成不利影響。

在海外投資者收購中國公司方面，併購規定及若干其他中國法規制定了複雜的流程，這可能導致我們在中國通過收購取得增長變得更困難。

《關於外國投資者併購境內企業的規定》（「併購規定」）及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。根據併購規定，外國投資者併購中國境內企業並取得控制權而該交易(i)涉及重點行業；(ii)存在影響或可能影響國家經濟安全因素；或(iii)導致擁有馳名商標或中華老字號的境內企業的控制權轉移，則應事先向中國商務部（「商務部」）進行申報。由中國企業或人士成立或控制的海外公司收購關聯境內公司時須獲商務部的批准。

全國人民代表大會（「全國人大」）常務委員會頒佈及於2008年8月生效的《中華人民共和國反壟斷法》規定，當出現經營者集中並達到法定標準時，相關經營者應事先向商務部申報。未經商務部審批，不得實施集中。倘若觸發國務院於2008年8月頒佈的《關於經營者集中申報標準的規定》（「先前通知規則」）規定的門檻，允許某一市場參與者取得另一市場參與者的控制權或對其施加決定性影響的併購或合約安排亦應事先通知商務部。倘若未獲得事先通知，商務部可責令集中經營者停止經營、出售股份或

風險因素

資產、在一定期限內轉讓集中經營的業務、採取任何其他必要措施使情況恢復到集中經營之前，並可能處以行政罰款。於2018年3月政府重組後，就上述事宜而言，國家市場監管總局成為商務部的繼任部門。

此外，商務部於2011年8月頒佈的《實施外國投資者併購境內企業安全審查制度的規定》明確表示外國投資者進行涉及國家安全相關行業的併購須接受中國商務部的嚴格審查。此等規則亦禁止任何試圖繞過該安全審查的活動，包括通過代理或協議控制安排訂立交易。我們未來可能通過收購補充業務來擴大業務。遵循上述法規的規定及其他相關規定完成該等交易可能耗時較長，任何所需審批流程（包括獲得中國商務部或其相應地方主管部門的批准）均可能延遲或阻礙我們完成該等交易的能力。

我們不能排除商務部或其他政府部門日後可能會發佈與我們的理解相反的解釋或拓展有關安全審查範圍，可能導致我們於中國未來的收購（包括通過與目標實體訂立協議控制安排的方式）受到嚴格審查或被禁止。我們通過未來收購拓展業務或維持或增加市場份額的能力將因此受到重大不利影響。

未能遵守有關社會保險及住房公積金的相關法規可能令我們面臨處罰並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

根據《中華人民共和國社會保險法》及《住房公積金管理條例》，我們須根據相關中國法律及法規為僱員的社會保險計劃及住房公積金作出供款。有關該等相關法律及法規的更多詳情，請參閱本文件「監管概覽－有關勞動的法規」一段。

於往績記錄期間，我們委聘第三方人力資源機構為我們的七名員工繳納社會保險金及住房公積金。根據該第三方人力資源機構與我們簽訂的協議，第三方人力資源機構有義務代我們繳納相關員工的社會保險金和住房公積金。截至最後實際可行日期，我們未因與第三方人力資源機構的代理安排而遭受任何行政處罰或收到僱員的勞動仲裁申請。這七名員工從未向主管當局提出任何針對我們的索賠。根據我們的中國法律顧問的意見，考慮到上述實況，我們因通過第三方機構繳納社會保險金或住房公積金而受到重大處罰，進而使得財務狀況或整體經營業績遭受重大不利影響的風險相對較

風險因素

低。但是，如果地方政府在未來認定通過第三方機構繳納社會保險金和住房公積金不合規，或者該人力資源機構未能根據適用的中國法律和法規的要求代替我們繳納員工的社會保險金或住房公積金，則我們可能會因為未能作為僱主履行與繳納社會保險金和住房公積金有關的義務而被有關中國政府部門追加繳納供款、滯納金及／或罰款或被責令改正。這可能對我們的財務狀況和經營業績造成不利影響。

我們已加強內部控制措施，要求在一切重大方面根據適用的中國法律及法規繳納社會保險金及住房公積金。具體而言，我們計劃定期審閱及檢查有關社會保險金及住房公積金的報告及供款並且定期向我們的中國法律顧問諮詢，以熟悉相關法規的最新進展。

中國與其他國家或地區的政治關係可能會影響我們的業務營運。

於往績記錄期間，我們已與外國及海外地區的實體建立夥伴關係並已開始或計劃在外國及海外地區展開臨床試驗。在全球各地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、社會及政治狀況以及該等海外國家及海外地區的當地狀況所影響。因此，中國與該等海外國家及海外地區的政治關係可能會影響我們維持現有或建立新的合作夥伴關係的前景。

我們無法保證該等合作夥伴或商業夥伴不會因中國與有關海外國家或地區之間關係的不利變化而改變其對我們的看法或偏好。自2018年年中起，中美之間的政治緊張局勢加劇。我們無法保證潛在合作夥伴不會因中國與有關海外國家或地區之間關係的不利變化而改變其對我們的看法或偏好。中國與有關海外國家或地區的關係出現任何緊張及對政治局勢的擔憂，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。目前，美國政府將對其他現行國際貿易協定採取何種行動仍不明朗。倘美國打算退出若干國際貿易協議或大幅修訂其所參與的國際貿易協議，尤其在知識產權轉讓方面，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

風險因素

與[編纂]有關的風險

我們的股份現時並無公開市場；股份未必能形成活躍的[編纂]且股份[編纂]或會下降或產生波動。

我們的股份現時並無公開市場。向公眾人士提供的股份初始[編纂]將由本公司與[編纂]（代表[編纂]）磋商後釐定，而[編纂]可能與[編纂]後的股份[編纂]存在重大差異。我們已向聯交所申請批准股份[編纂]及買賣。

股份的價格及[編纂]可能出現波動，這可能給[編纂]帶來重大損失。

股份的價格及[編纂]可能因我們無法控制的各種因素而大幅波動，包括香港及世界其他地區證券的整體市場狀況。尤其是，從事類似業務的其他公司的業務和業績以及股份[編纂]可能影響股份的價格及[編纂]。除市場和行業因素外，股份的價格及[編纂]可能因特定業務原因而大幅波動，例如我們候選產品的臨床試驗結果、我們申請批准候選產品的結果、影響廣泛皮膚病治療及護理行業、醫療保健、醫療保險及其他相關事項的監管發展、我們的收入、盈利、現金流量、投資及支出的波動、與我們經銷商及供應商的關係、主要人員的變動或活動或競爭對手採取的行動。此外，在中國有重大業務和資產的其他聯交所上市公司的股份過往經歷過價格波動，股份可能受到與我們的業績無直接關係的價格變動影響。

股份的定價與交易將相隔數日，股份於開始買賣時的價格可能低於[編纂]。

我們在[編纂]中出售的股份的[編纂]預計將於[編纂]釐定。然而，股份在交付前將不會在聯交所開始買賣，預計將於[編纂]後五個營業日交付。因此，[編纂]在此期間可能無法出售或以其他方式買賣股份。相應地，股份持有人面臨出售至開始買賣期間可能出現的不利市況或其他不利事態發展導致股份價格在開始買賣時可能低於[編纂]的風險。

風險因素

[編纂]後，股東於公開市場未來出售或預期出售股份可能對股份價格造成重大不利影響。

[編纂]前，股份並無公開市場。[編纂]後，我們的現有股東未來出售或預期出售股份可能導致股份的現行[編纂]大幅下跌。由於對出售和新發行的合同及監管限制，僅有限數目的目前已發行股份將在緊隨[編纂]後可供出售或發行。然而，該等限制失效後或如獲免除，未來在公開市場大量出售股份或認為該等出售可能發生，可能會大幅降低股份的現行[編纂]及我們未來籌集權益資本的能力。

閣下將面臨即時大幅攤薄，且倘我們於日後發行額外股份或其他股本證券（包括根據股權激勵計劃），則可能面臨進一步攤薄。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股有形資產淨值。因此，[編纂]中[編纂]的購買人將面臨[編纂]有形資產淨值的即時攤薄。為拓展我們的業務，我們可能考慮日後[編纂]及發行額外股份。倘我們日後按低於當時每股有形資產淨值的價格發行額外股份，則[編纂]的購買人可能面臨其股份的每股有形資產淨值被攤薄的情況。此外，我們可能根據股權激勵計劃發行股份，這將進一步攤薄本公司的股東權益。

我們預計在[編纂]後可預見的未來不會支付股息。

我們目前擬保留大部分（如非全部）可用資金及[編纂]後的任何未來收益，為我們產品及候選產品的開發和商業化提供資金。因此，我們預計在可預見的未來不會支付任何現金股息。因此，閣下不應將[編纂]於股份作為任何未來股息收入的來源。

本公司董事會可全權酌情決定是否派發股息。即使本公司董事會決定宣派和派付股息，未來股息的時間、金額及形式（如有）將取決於我們未來的經營業績及現金流量、我們的資本需求及盈餘、我們從附屬公司收到的分派金額（如有）、我們的財務狀況、合同限制及董事會認為相關的其他因素。因此，閣下對股份的[編纂]回報可能

風險因素

完全取決於股份未來的任何價格升值。我們概不保證股份在[編纂]後會升值，甚至維持閣下購買股份的價格。閣下可能無法實現對股份的[編纂]回報，甚至可能損失對股份的全部[編纂]。

我們的控股股東已經並將繼續對股東在本公司採取行動的結果產生重大影響。控股股東的利益未必與其他股東的利益一致。

[編纂]完成後，控股股東將持有我們已發行和發行在外股份總數的[編纂]%(假設優先股已按1:1基準全部轉換為股份，且[編纂]未獲行使)。因此，控股股東將對我們的業務(包括有關兼併、合併、清算和出售我們全部或絕大部分資產、推選董事及其他重要公司行為的決定)產生重大影響。

彼等可能會採取不符合我們或其他股東最佳利益的行動。擁有權集中可能會阻止、延遲或防止本公司控制權的變動，這可能導致其他股東喪失獲得股份溢價(作為出售本公司的一部分)的機會，並可能降低股份價格。該集中控制權將限制閣下影響公司事項的能力，可能阻止其他人進行其他普通股持有人認為有利的任何潛在兼併、收購或其他控制權變動交易。

我們為一家開曼群島公司，由於在開曼群島法例下有關股東權利的司法案例較其他司法管轄權區更為有限，故閣下在保障股東權利時可能會面臨困難。

我們的企業事務受大綱及細則、開曼群島公司法及開曼群島普通法規管。根據開曼群島法例，股東對董事及我們採取法律行動的權利、少數股東採取的行動及董事對我們的受信責任很大程度受開曼群島普通法規管。開曼群島普通法部分由開曼群島相對有限的司法案例及英國普通法的司法案例衍生而成，英國普通法於開曼群島法院具說服效用，但不具約束力。開曼群島有關保障少數股東權益的法例於若干方面有別於少數股東可能所處的司法權區的成文法及司法案例所制定的規定。更多詳情請參閱本文件附錄三「本公司組織章程及開曼公司法概要」一節。

風險因素

由於上述原因，少數股東可能難以根據開曼群島法律通過對我們管理層、董事或最大股東提起訴訟來保護自身利益，而開曼群島法律為少數股東提供的補救措施可能與該等股東所在司法權區的法律所提供者不同。

匯率波動可能會導致外幣兌換損失，並有可能導致閣下的[編纂]價值大幅下降。

人民幣兌港元及其他貨幣的價值可能會波動，並受(其中包括)中國政治及經濟形勢的變化以及中國外匯政策的影響。我們的絕大部分成本以人民幣及美元計值，我們的大部分資產為現金及現金等價物，並主要以人民幣及美元計值，而我們的[編纂][編纂]將以港元計值。港元兌人民幣或美元兌人民幣匯率一旦大幅波動，則可能對股份的價值及就股份派付的任何股息(以港元計值)造成重大不利影響。

本文件中有關廣泛皮膚病治療及護理行業的事實、預測及統計數據未必完全可靠。

本文件中與中國境內外本行業有關的事實、預測及統計數據均來自我們認為可靠的各種來源，包括政府官方出版物以及我們委託弗若斯特沙利文編製的報告。我們認為，該等資料源自適當的資料來源，並已在摘錄及複製該等資料時採取合理的謹慎措施。我們並無理由認為該等資料在任何重大方面存在虛假或具誤導性，或遺漏任何事實致使該等資料在任何方面存在虛假或具誤導性。該等資料未經我們、聯席保薦人、[編纂]或任何其他參與[編纂]的人士的獨立驗證，亦無法發出關於其準確性的任何聲明。

閣下應仔細閱讀本文件全文，我們提醒閣下不要依賴報刊文章或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。

於本文件日期後但在[編纂]完成前，可能會有關於我們及[編纂]的新聞和媒體報道，其中可能載有(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。我們並無授權在新聞或媒體中披露任何該等資料，亦不對該等報刊文章或其他媒體報道的準確性或完整性負責。我們對任何有關我們的預測、估值或其他前

風險因素

瞻性資料的適當性、準確性、完整性或可靠性不作任何陳述。如果該等陳述與本文件所載資料不一致或有衝突，我們概不承擔任何責任。因此，有意[編纂]應注意僅根據本文件所載資料作出[編纂]決定，而不應依賴任何其他資料。

閣下在作出有關股份的[編纂]決定時，應僅依賴本文件、[編纂]及我們在香港發出的任何正式公告所載資料。對於新聞或其他媒體報道的任何資料的準確性或完整性，以及新聞或其他媒體就股份、[編纂]或我們所發表的任何預測、觀點或意見的公正性或適當性，我們概不負責。我們對任何該等數據或出版物的適當性、準確性、完整性或可靠性不作任何陳述。因此，有意[編纂]在決定是否[編纂]於我們的[編纂]時不應依賴任何該等資料、報道或出版物。在[編纂]中[編纂]購買股份，即表示閣下已同意，閣下將不會依賴本文件所載資料以外的任何資料。

豁免及免除

為籌備[編纂]，本公司已尋求在以下方面豁免嚴格遵守《上市規則》的相關條文及豁免嚴格遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》相關條文的豁免證明書。

管理層留駐香港

根據《上市規則》第8.12條，本公司須有足夠的管理層成員留駐香港。這通常指我們最少有兩名執行董事必須常居於香港。我們並無足夠的管理層人員留駐香港，以符合《上市規則》第8.12條項下的規定。我們已申請豁免嚴格遵守《上市規則》第8.12條的規定，主要由於我們的總部及主要業務營運主要位於中國，我們的管理層人員主要留駐中國以最佳地履行其職責。因此，聯席保薦人已代表本公司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條的規定，惟須符合(其中包括)下列條件：

- (a) 我們已根據《上市規則》第3.05條委任兩名授權代表，彼等將作為我們與聯交所的主要溝通渠道。兩名獲委任的授權代表為張樂樂女士(執行董事兼首席執行官)及陳詩婷女士。我們的公司秘書陳詩婷女士常駐香港，將能夠應聯交所要求於合理時限內在與香港與聯交所會面。兩名授權代表均能通過電話、傳真及電郵隨時聯繫，以及時處理聯交所的查詢；
- (b) 根據《上市規則》第3.20條，各董事已向聯交所及授權代表提供彼等的聯絡資料，將確保聯交所及授權代表可在有需要時有方法隨時迅速聯絡到所有董事。倘董事預期外遊或因其他原因而不在辦公室，彼將致力向授權代表提供其住宿地點的電話號碼或通過移動電話維持溝通順暢；
- (c) 通常不居於香港的各董事皆持有或可申請有效旅遊證件前來香港，並在一段合理期間內與聯交所會面；

豁免及免除

- (d) 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，可隨時聯繫我們的授權代表、董事、高級管理層及本公司其他高級職員，並作為聯交所與我們的額外溝通渠道；
- (e) 聯交所與我們董事之間的會議可通過我們的授權代表或合規顧問安排，或於合理時間內直接與董事安排。倘我們的授權代表及／或合規顧問有任何變動，本公司將實時知會聯交所；
- (f) 我們將於[編纂]後委任其他專業顧問（包括香港法律顧問）協助我們處理聯交所可能提出的任何問題，確保能及時有效地與聯交所溝通；及
- (g) 本公司已指定我們的員工成員於[編纂]後擔任我們總部的通訊員，負責與我們的公司秘書陳詩婷女士維持日常溝通，本公司於香港的專業顧問（包括我們於香港的法律顧問及合規顧問）隨時了解聯交所的任何通信及／或查詢並向我們的執行董事呈報以進一步促進聯交所與本公司的溝通。

[編纂]

豁免及免除

[編纂]

豁免及免除

[編纂]

豁免及免除

[編纂]

豁免及免除

[編纂]

豁免及免除

[編纂]

豁免遵守《上市規則》第4.04(1)條及豁免遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》第342(1)條有關附表3第I部第27段及第II部第31段的規定

《上市規則》第4.04(1)條規定，我們須在本文件會計師報告中載列本集團緊接刊發文件前三個財政年度各年的綜合業績。

《公司(清盤及雜項條文)條例》第342(1)條規定，所有文件須載列包含《公司(清盤及雜項條文)條例》附表3指明的事項的會計師報告。

《公司(清盤及雜項條文)條例》附表3第I部第27段規定，我們須於本文件中載列本集團於緊接本文件刊發前三個財政年度每個年度內的營業總收入或銷售營業總額(視何者為適當而定)的陳述。

《公司(清盤及雜項條文)條例》附表3第II部第31段規定，我們須於本文件中載列核數師就本集團緊接本文件刊發前三個財政年度各年的損益以及本集團緊接本文件刊發前三個財政年度各年結算日期的資產及負債作出的報告。

根據《公司(清盤及雜項條文)條例》第342A條，證監會可在其認為合適的條件(如有)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》相關規定，但該項豁免只可在下述情況下作出：證監會顧及有關情況後，認為該項豁免並不會損

豁免及免除

害[編纂]公眾的利益，而要求符合任何或所有該等規定將無關緊要或造成不必要的負擔，或在其他方面並無必要或不合適。

根據上市規則第18A.06條，合資格生物科技公司須遵守經修訂第4.04條，該規則中對「三個財政年度」或「三年」的提述應改為對「兩個財政年度」或「兩年」(視乎情況而定)的提述。

上市規則第13.49(1)條規定，發行人須於每個財政年度結束後三個月內刊發初步財務業績。

聯交所發出的指引信HKEX-GL25-11第4.4(ii)段規定，倘申請人在最近一年結束後第三個月發出上市文件，則豁免遵守上市規則第4.04(1)條須符合下列條件：(i)上市文件須載入最近一個財政年度的財務資料及該年度業績評論。將載入上市文件的財務資料須(a)符合上市規則第13.49條項下有關初步業績公告的相同內容規定；及(b)於根據香港會計師公會頒佈的實務說明730號「有關年度業績初步公告的核數師指引」進行審核後，與申報會計師達成一致；(ii)申請人須於最近一年結束後三個月內在聯交所上市；及(iii)申請人須就遵守公司(清盤及雜項條文)條例的規定取得證監會豁免證明書。

本公司已向聯交所申請豁免嚴格遵守上市規則第4.04(1)條的規定，不在本文件載列本公司於緊接本文件刊發前財政年度的經審核財務業績，且聯交所已授出有關豁免，惟須符合以下條件：

- (a) 文件必須於[編纂]或之前刊發，本公司股份將於[編纂]前(即最近財政年度結束後3個月內)在聯交所[編纂]；
- (b) 文件載有截至2022年12月31日止年度未經審核初步財務資料及該年度業績評論，而財務資料(i)符合上市規則第13.49條項下有關初步業績公告的相同內容規定；及(ii)於根據香港會計師公會頒佈的實務說明730號「有關年度業績初步公告的核數師指引」進行審核後，與申報會計師達成一致；

豁免及免除

- (c) 本公司就嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第27段及第II部第31段取得證監會豁免證明書；及
- (d) 本公司將不會因未刊發截至2022年12月31日止年度的初步業績公告而違反其組織章程細則（經不時修訂及補充）或中國法律法規或其他監管規定。

因此，我們已向證監會申請而證監會已授出豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)節有關公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第27段及第II部第31段規定的證明書，惟須符合以下條件：

- (a) 豁免詳情載於文件；
- (b) 文件必須於[編纂]或之前刊發；及
- (c) 本公司股份將於[編纂]（即最近一個財政年度結束後3個月內）或之前在聯交所[編纂]。

本公司已向聯交所申請豁免嚴格遵守上市規則第4.04(1)條及向證監會申請豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)節有關公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第27段及第II部第31段的豁免證明書，乃基於（其中包括）嚴格遵守上述規定將會對公眾投資人士造成負擔，且有關豁免不會損害公眾[編纂]人士的利益，原因如下：

- (a) 本公司及申報會計師將不會有足夠時間落實截至2022年12月31日止年度的經審核財務報表並將其載入文件。倘截至2022年12月31日止年度的財務資料須經審核，本公司及申報會計師將須進行大量工作以編製、更新及落實會計師報告及文件，而文件的相關章節將須於短期內更新以涵蓋該等額外期間；
- (b) 我們是一家專注於皮膚學的研發型生物製藥公司，屬上市規則第十八A章所界定的生物科技公司範圍內；

豁免及免除

- (c) 本公司已將以下資料載入文件：(i)本文件附錄一根據上市規則第18A.06條所載涵蓋截至2020年及2021年12月31日止兩個財政年度及截至2022年9月30日止九個月的會計師報告，及(ii)本文件附錄一A所載截至2022年12月31日止年度未經審核初步財務資料及該年度業績評論，該等資料乃根據上市規則第13.49條項下有關初步業績公告的內容規定編製，並已於根據香港會計師公會頒佈的實務說明730號「有關年度業績初步公告的核數師指引」進行審核後，與申報會計師達成一致；
- (d) 儘管本文件所載僅為根據上市規則第十八A章編製的截至2020年及2021年12月31日止兩個年度及截至2022年9月30日止九個月的財務業績，但根據上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例的規定須披露的其他資料已根據相關規定於本文件中充分披露；
- (e) 此外，根據上市規則第十八A章，生物科技公司於財務披露方面的往績記錄期為兩年，嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)條及公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第27段及第II部第31段的規定將對本公司構成不必要的負擔；
- (f) 董事認為，截至文件日期，自[2022年9月30日]（即文件附錄一所載會計師報告的最近期經審核財務狀況表的編製日期）起至文件日期，財務及貿易狀況或前景並無重大不利變動；及自[2022年9月30日]起及直至本文件日期，並無發生任何會對文件附錄一所載會計師報告、文件附錄二所載未經審核[編纂]財務資料、[截至2022年12月31日止年度未經審核初步財務資料及對本文件附錄一A所載年度業績的意見]，以及文件「財務資料」一節及其他部分所載的資料造成重大影響的事件。[根據聯席保薦人已進行的盡職調查工作，聯席保薦人至今並無發現任何事宜令彼等質疑董事於上文表達的觀點]；
- (g) 本公司須於上市規則第13.46(2)條規定的時間內刊發本公司截至2022年12月31日止年度的年報；及

豁免及免除

- (h) 本公司認為，文件附錄一所載涵蓋截至2020年及2021年12月31日止兩個年度以及截至2022年9月30日止九個月的會計師報告、文件附錄二所載未經審核[編纂]財務資料、[截至2022年12月31日止年度未經審核初步財務資料及對本文件附錄一A所載年度業績的意見]，連同本文件其他披露已就有關情況為潛在[編纂]提供足夠及合理的最新資料，便於了解本公司的往績記錄；且董事確認，[編纂]大眾對業務、資產及負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估所需的所有資料已載於本文件。因此，豁免不會損害[編纂]大眾的利益。

鑒於本公司[已]將截至2022年12月31日止年度未經審核初步財務資料及該年度業績評論載入本文件附錄[一A]（該等資料乃根據上市規則第13.49條項下有關初步業績公告的內容規定編製，並已於根據香港會計師公會頒佈的實務說明730號「有關年度業績初步公告的核數師指引」進行審核後，與申報會計師達成一致），就上市規則第13.49(1)條而言，本公司將不會編製截至2022年12月31日止年度的初步業績公告及將其寄發至股東，此舉將不會違反組織章程細則（經不時修訂及補充）、開曼群島法律法規或其他監管規定。此外，由於相關財務資料已根據上市規則第13.49(1)條及第13.49(3)(i)條載入本文件，本公司將於2023年3月31日或之前刊發公告，說明我們將不會刊發截至2022年12月31日止年度的初步業績公告。

關於本文件及[編纂]的資料

[編纂]

關於本文件及[編纂]的資料

[編纂]

關於本文件及[編纂]的資料

[編纂]

關於本文件及[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

張樂樂女士	中國上海市 普陀區 石泉東路 168弄11號1901室	中國
-------	--------------------------------------	----

黃雨青先生	香港 九龍 尖沙咀 廣東道13號	中國
-------	---------------------------	----

非執行董事

陳連勇博士	中國上海市 浦東新區 龍東大道2001	美國
-------	---------------------------	----

謝沁博士	中國上海市 虹口區 臨平北路 89弄15號902室	中國
------	------------------------------------	----

黃瀟先生	中國上海市 浦東新區 花木鎮 梅花路289號	中國
------	---------------------------------	----

楊雲霞小姐	中國北京市 朝陽區 工人體育場西路18號 光彩國際公寓2座29B	中國
-------	---	----

董事及參與[編纂]的各方

姓名	地址	國籍
獨立非執行董事		
鍾明杰先生	香港 九龍 大角咀海輝道8號 浪澄灣 6座46樓E室	中國(香港)
陶德仁先生	香港 貝沙灣 6期2座13樓B室	中國(香港)
葉曉翔先生	中國上海市 浦東新區 巨野路 61弄7-1001室	中國

有關董事的詳情，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

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

中國國際金融香港證券有限公司
香港
中環
港景街1號
國際金融中心一期29樓

[編纂]

董事及參與[編纂]的各方

本公司的法律顧問

有關香港及美國法律：

Davis Polk & Wardwell

香港
中環
遮打道3A號
香港會所大廈10樓

有關中國法律：

中倫律師事務所

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

有關開曼群島法律：

衡力斯律師事務所

香港
皇后大道中99號
中環中心3501室

聯席保薦人及[編纂]的法律顧問

有關香港及美國法律：

史密夫斐爾律師事務所

香港
皇后大道中15號
告羅士打大廈23樓

有關中國法律：

上海澄明則正律師事務所

中國
上海
南京西路1366號
恒隆廣場二期2805室

董事及參與[編纂]的各方

核數師及申報會計師

安永會計師事務所
執業會計師
註冊公眾利益實體核數師
香港
鰂魚涌
英皇道 979 號
太古坊一座 27 樓

行業顧問

弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司
上海分公司
中國上海市
南京西路 1717 號
會德豐國際廣場
2504-2505 室

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

Cutia Therapeutics

Harneys Fiduciary (Cayman) Limited
4th Floor, Harbour Place
103 South Church Street
P.O. Box 10240
Grand Cayman KY1-1002
Cayman Islands

中國總辦事處及主要營業地點

中國上海市
靜安區
恒豐路436號
環智國際大廈20樓

香港主要營業地點

香港九龍
觀塘道348號
宏利廣場5樓

本公司網站

www.cutiatx.com

(本網站所載資料概不構成本文件的一部分)

公司秘書

陳詩婷女士

(特許秘書、公司治理師以及香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會員)

香港
九龍
觀塘道348號
宏利廣場5樓

授權代表

張樂樂女士

中國上海市
普陀區
石泉東路
168弄11號1901室

陳詩婷女士

香港
九龍
觀塘道348號
宏利廣場5樓

公司資料

審核委員會
鍾明杰先生(主席)
葉曉翔先生
陶德仁先生

薪酬委員會
葉曉翔先生(主席)
陳連勇博士
鍾明杰先生

提名委員會
陳連勇博士(主席)
陶德仁先生
鍾明杰先生

[編纂]

主要往來銀行
上海浦東發展銀行
張江科技支行
中國上海市
浦東新區
張江高科技園區
博雲路56號

中國招商銀行
無錫新區支行
中國江蘇省
無錫市
新吳區
新發匯融廣場1-102號

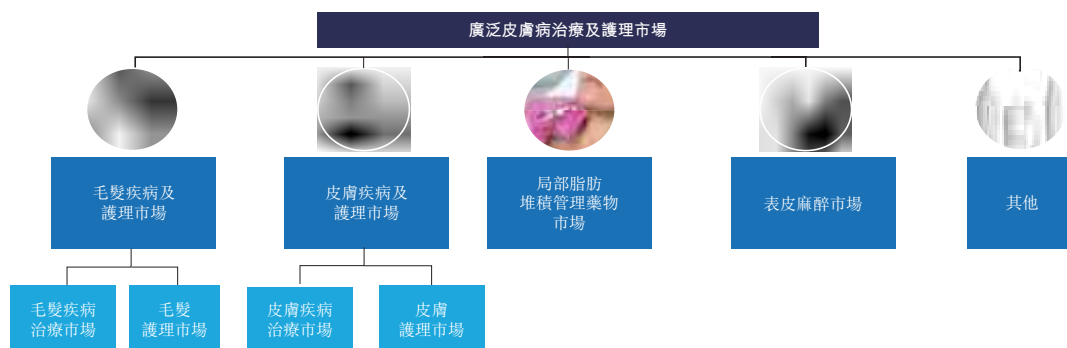
行業概覽

本節所載若干資料及統計數據摘自不同政府官方刊物以及來自公共市場數據提供商及獨立第三方弗若斯特沙利文的可用來源。本文件內所引用由弗若斯特沙利文編製的報告乃受我們委託所編製。我們相信該等資料的來源為該等資料的適當來源，且於摘錄及轉載該等資料時已採取合理審慎措施。我們並無理由認為該等資料為虛假資料或具誤導成分，或遺漏任何事實可能致使該等資料為虛假資料或具誤導成分。該等來自政府官方來源的資料並未經我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、彼等各自的任何董事、僱員、代理或顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方獨立核實，概不就其準確性、公平性及完整性發表聲明。有關對與我們行業有關風險的詳情，請參閱本文件內「風險因素」。

廣泛皮膚病治療及護理市場

市場構成概覽

中國廣泛皮膚病治療及護理市場可分為毛髮疾病及護理、皮膚疾病及護理、局部脂肪堆積管理藥物及表皮麻醉市場等，如下圖所示。



資料來源：弗若斯特沙利文分析

中國廣泛皮膚病治療及護理市場具有以下特點。

- **供應與需求不匹配。**由於患者及消費者人群不斷增加，廣泛皮膚病治療及護理產品需求日益多樣化，而用品種類卻相對有限。關注皮膚病問題的人群日益廣泛，消費者皮膚病問題的嚴重程度、其年齡及收入水平更加多樣化，導致對皮膚病產品的市場需求不斷增長及多樣化。此外，需求的發展超過供應的發展，導致消費者的需求未得到充分滿足。

行業概覽

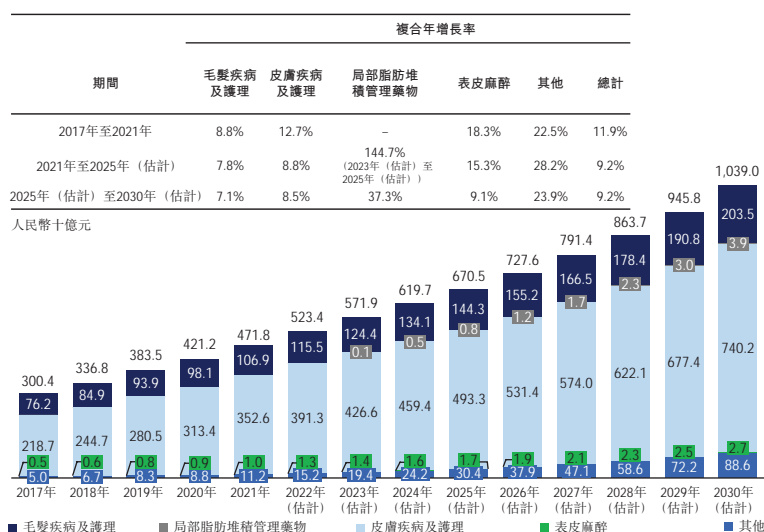
- 缺乏具有完整產品組合的一站式解決方案供應商，以滿足消費者在主要治療領域及治療及護理週期的需求。在中國廣泛皮膚病治療及護理市場中，擁有覆蓋主要治療領域以及消費者在治療及護理週期中的多樣化需求的廣泛產品管線的市場參與者為數不多。該行業中大多數公司專門從事特定領域，專注於開發皮膚病護理產品或用於治療某些類型疾病的藥物。擁有多樣化產品管線的公司可從其產品組合之間的協同作用中獲益，從而不斷建立品牌知名度並獲得市場份額。
- 皮膚病產品需求多樣化，並在消費者的治療及護理周期中不斷變化。在消費者的生命週期中，對皮膚病產品的需求不斷變化，如青少年對皮膚治療及護理的關注殷切，而中年人則對毛髮治療及護理的關注度較高。相應地，皮膚病的發展使消費者或患者對在不同階段的皮膚病需求不同。例如，輕度痤瘡的治療通常建議採用外用單一療法，而中重度痤瘡的治療通常結合口服和外用藥物治療。
- 中國缺乏新型療法。鑒於傳統療法的局限性，如口服藥物引起的系統性暴露風險，皮膚病治療方面仍有大量未獲滿足的需求。目前中國所批准治療皮膚病的外用藥大多為缺乏有效機制的非專利藥。為了補充目前的治療方案，急需要安全且有效地長期管理皮膚病問題的新型外用治療方法。
- 大多數公司缺乏整個產業價值鏈的整合能力。皮膚病產品的整個產業價值鏈包含研發、註冊、批量生產、營銷及商業化。在中國，許多皮膚病產品的品牌所有者採取內部生產、委託生產、OEM及ODM相結合的方式控制其成本。生物科技公司可能依靠CDMO支持其大規模生產。在整個行業價值鏈中擁有端到端運營能力的公司可實現積極的內部協同並實現運營效率。

行業概覽

中國廣泛皮膚病治療及護理市場規模

下表載列中國廣泛皮膚病治療及護理市場的規模：

中國廣泛皮膚病治療及護理市場規模，2017年至2030年（估計）

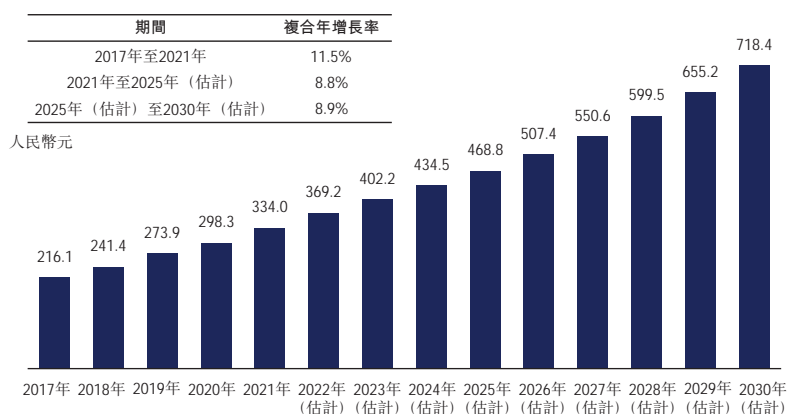


資料來源：年報、專家訪談、弗若斯特沙利文分析

中國人均支出飛速擴大但仍滯後

下表載列中國廣泛皮膚病治療及護理的歷史及預期人均支出：

中國廣泛皮膚病治療和護理人均支出，2017年至2030年（估計）

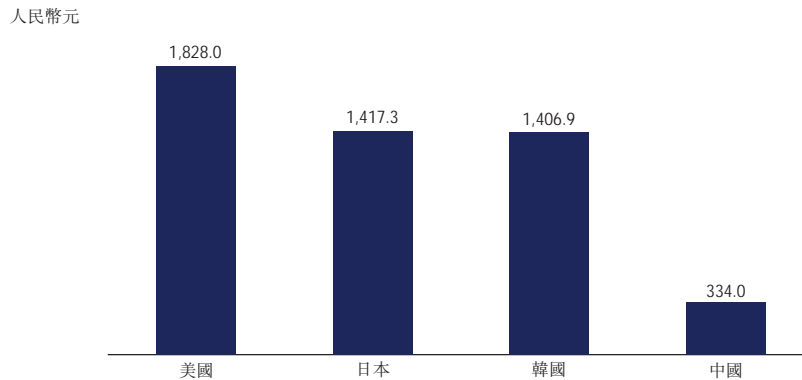


資料來源：國家統計局、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

在廣泛皮膚病治療及護理產品的人均消費方面，發達國家與中國之間存在差距。2021年，美國、日本及韓國在廣泛皮膚病治療及護理方面的人均支出分別達人民幣1,828.0元、人民幣1,417.3元及人民幣1,406.9元。相比之下，2021年中國的廣泛皮膚病治療及護理人均消費為人民幣334.0元，仍然遠落後於發達國家，意味著市場潛力巨大。

廣泛皮膚病治療及護理人均支出對比(中國、美國、日本及韓國)，2021年



附註：匯率：1美元=人民幣6.4元

資料來源：世界銀行、國家統計局、弗若斯特沙利文分析

增長驅動力

以下關鍵因素主要推動中國廣泛皮膚病治療及護理市場的增長：

- **可支配收入增加。**中國的人均年可支配收入由2017年的人民幣25,973.8元增至2021年的人民幣35,128.0元，複合年增長率為7.8%。隨著可支配收入增加，有能力承擔廣泛皮膚病治療及護理產品相關自費費用的中國消費者人數日益增加。中國亦正經歷消費升級，令皮膚病治療及護理產品對中國消費者更具吸引力。
- **皮膚管理意識和認識以及支付意願提高。**隨著市場擴大，消費者可通過多元化營銷渠道接收更多信息。隨著更多信息觸手可及，消費者的口味及需求更為多樣化。獲取皮膚病治療及護理知識的便利性亦提高消費者對廣泛皮膚病治療及護理產品的接受程度及其支付意願。

行業概覽

- 儘管皮膚和頭髮管理意識提高，皮膚病產品的滲透率仍然較低。現代久坐的生活方式、不良的飲食習慣、高度緊張的辦公室工作及其他複雜因素可能誘發內分泌紊亂及其他紊亂症狀，這可能導致脫髮及皮膚病等皮膚科病症。儘管皮膚健康及皮膚管理意識提高，但與發達國家相比，中國廣泛皮膚病治療及護理產品的人均消費仍然較低，主要是由於傳統療法不理想的臨床結果及副作用、創新產品的治療成本高昂等。
- 安全、有效、方便消費者使用的外用產品的湧現。近年來，中國一些具有創新作用機制及劑型的新產品上市或正在開發。該等新產品的改進使其更為有效、更安全、更方便消費者使用，滿足了消費者的多樣化需求，並推動市場增長。經皮給藥出現，並因其直接應用於作用部位，在長期給藥過程中具有一致及可靠的藥物濃度，且易於管理，而成為傳統口服及靜脈給藥方式的最具吸引力替代方案之一。就皮膚病而言，局部給藥有助於減少藥物濃度的全身積聚及活性成分對非靶向器官的非特異性作用，減少系統性暴露帶來的副作用風險。

進入門檻

儘管有上述增長動力，但在中國，廣泛皮膚病治療及護理市場仍存在巨大的進入障礙：

- 對消費者需求的敏銳洞察力。皮膚病問題涵蓋廣泛的病徵，目標消費者涵蓋從兒童及青少年到老年人。不同消費者群體的需求及偏好有明顯差異。例如，脫髮患者多為男性消費者，其主要關注效果及安全性問題，而年輕消費者亦會考慮產品的用戶體驗。因此，對消費者需求的敏銳理解至關重要。衡量不同細分市場的目標消費群體的需求及興趣，保持與時俱進並進一步引導最新的市場趨勢對市場參與者而言較為重要。
- 對皮膚學及藥理學的科學理解使經皮藥物遞送能夠實現精準醫療。皮膚的物理化學特性在經皮給藥方面會產生多種障礙及限制。市場參與者必須對皮膚學及藥理學有深入的了解，才能進行調查並建立有效的經皮給藥系統。

行業概覽

- **整合能力。**整合能力，包括在了解藥物作用機制及皮膚及人體病理生理學的基礎上進行醫學研究的能力，根據原材料及配方成分的特點進行產品開發的能力，註冊、大規模生產以及商業化的能力，對於開發皮膚病治療及護理產品至關重要。發展此種能力需要大量時間、資源及專業知識，對新的市場進入者構成障礙。與下游醫療機構及消費者的互利及可持續合作為在此市場上取得成功不可或缺的因素。有穩定的網絡以及在市場上推廣其產品的強大能力對市場參與者至關重要。
- **全面的產品供應。**皮膚病問題涵蓋廣泛的病徵，該等病徵通常由多種因素引起，很少能通過任何單一的治療方法解決。由於皮膚病病徵隨時間推移而發展，皮膚病的症狀及消費者的需求大不相同。此外，皮膚病治療通常需配合有效的日常護理產品。為解決不同消費者的不同皮膚病問題，提供全面的皮膚病產品組合及為不同的消費者群體提供量身定制的一站式解決方案，以及充足的交叉銷售及追加銷售機會對於此市場上的公司至為重要。開發此等全面的產品組合需要大量時間及資源。
- **消費者、醫生、醫療機構及其他行業利益相關者的認可。**鑒於皮膚病治療及護理產品對消費者有直接影響，於該市場的成功取決於消費者、醫生及醫療機構以及其他行業利益相關者對品牌的強烈認可，該等人士傾向於採用經證實療效及安全記錄的知名產品。

痛點

中國廣泛皮膚病治療及護理市場仍然存在以下重大痛點：

- **現有治療的局限性。**由於成本低，口服抗生素被長期用於皮膚病的治療，然而其高度系統性暴露的不良副作用及可能誘發多種耐藥性感染已使其對患者日漸不具吸引力。此外，皮膚耐受性為一些皮膚病外用治療的問題。為實現更好的治療效果，在一定時間內需要逐漸增加藥物劑量。較低劑量或無法對皮膚狀況作出立即及可觀察反應，從而延長治療時間。

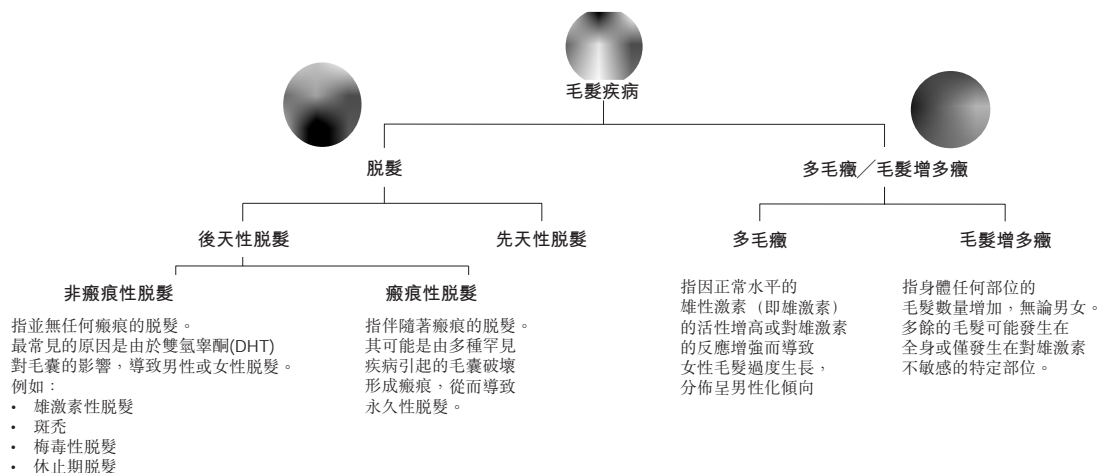
行業概覽

- **缺乏創新解決方案。**與傳統治療方法相比，皮膚病的創新治療方法可減少副作用並提高藥效。例如，與口服抗生素相比，外用抗生素治療大大減少全身抗生素暴露及相關的抗藥性感染風險。在特應性皮炎的治療中，靶向治療表現出更好的臨床療效。然而，此種治療方法的創新需要皮膚病公司持續投資於研發，並與經驗豐富的皮膚病醫生合作。目前，中國的皮膚病治療及護理市場對於大多數創新的皮膚病治療方法而言仍處於起步階段。
- **對皮膚病問題的認識及低滲透率。**由於對皮膚病治療的意識較弱，僅少數皮膚病患者尋求專業的皮膚病援助。輕度皮膚病問題患者極少意識到其皮膚健康狀況，輕度癩狀對患者生活品質的影響程度較小。與發達國家相比，在中國，皮膚疾病及護理產品的人均消費低許多，表明在中國市場人們對皮膚健康的重要性的認識及皮膚病產品的效果的滲透率仍然較低。

毛髮疾病及護理市場

毛髮疾病及護理概覽

脫髮及多毛癩／毛髮增多症為兩種主要的毛髮疾病。脫髮主要影響頭皮毛髮，而多毛癩／毛髮增多癩主要影響身體多個部位的毛髮，如唇部、腹部、背部及四肢。脫髮是一種常見的毛髮疾病，可分為先天性脫髮及後天性脫髮。後天性脫髮包括非癩痕性及癩痕性脫髮，後者會導致永久性脫髮。雄激素性脫髮及斑禿是兩種最普遍的脫髮類型，均屬於非癩痕性脫髮類別。下圖顯示毛髮疾病的主要類別：



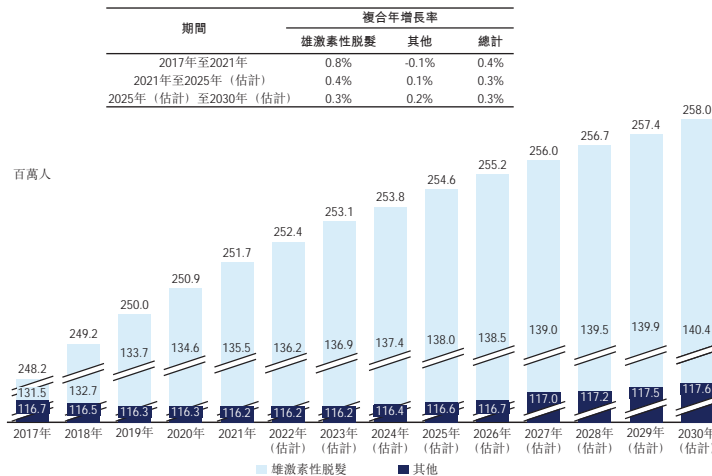
資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

脫髮患病率

2021年中國脫髮患病人數達到251.7百萬人，其中53.8%為雄激素性脫髮。中國的脫髮患病率預期於2030年將增長至258.0百萬人。下表列出中國的脫髮患病率：

2017年至2030年（估計）中國的脫髮患病率



資料來源：文獻檢索、弗若斯特沙利文分析

毛髮疾病及護理模式與市場

毛髮疾病及護理模式

不同病情嚴重程度、不同需求的人士會尋求不同的干預措施，因此需求矩陣相對多樣化。毛髮疾病及護理產品包括日常毛髮護理產品、抗脫髮洗髮水、非處方藥、處方藥、激光療法及植髮。下表載列按疾病嚴重程度、干預措施、應用場景、消費者概況及營銷場所劃分的毛髮疾病及護理產品模式。

嚴重程度	治療方案	應用場景	消費者	營銷渠道
輕度	<ul style="list-style-type: none"> 補充劑：確保毛髮所需的營養 頭皮護理產品：洗髮水、護髮素等 	<ul style="list-style-type: none"> 日常頭皮護理 毛髮疾病的輔助治療 	<ul style="list-style-type: none"> 性別：超過70%的消費者是女性 年齡：大多數消費者年齡小於35歲 	<ul style="list-style-type: none"> 對客戶：線下營銷：線下廣告、線下店鋪及專櫃、促銷等 線上營銷：銷售電商平台、社交媒體、流媒體等
中度	<ul style="list-style-type: none"> 非處方藥：外用米諾地爾、二硫化硒洗劑等。 處方藥：口服非那雄胺、環丙孕酮 低強度激光治療：激活毛囊 	<ul style="list-style-type: none"> 毛髮疾病治療：消費者在線下及線上藥店自行診斷和購買非處方藥產品 醫生在醫療機構開處方藥及進行若干治療 	<ul style="list-style-type: none"> 性別：約70%的消費者是男性 年齡：大多數消費者年齡介乎18至40歲 	<ul style="list-style-type: none"> 對醫生：學術會議、產品培訓、專家訪問 對客戶：線下廣告、線下店鋪及專櫃、促銷、銷售電商平台及社交媒體營銷等
重度	<ul style="list-style-type: none"> 植髮：在脫髮區域移植正常的毛囊組織 假髮：戴人造頭髮製成的假髮 	<ul style="list-style-type: none"> 毛髮疾病治療 改善個人形象 	<ul style="list-style-type: none"> 性別：超過70%的消費者為男性 年齡：20至30歲的年輕消費者佔比57.4% 	<ul style="list-style-type: none"> 對客戶：網絡平台營銷、客戶推介、新聞發佈會、免費診療公益活動等

資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

下表列示中國目前可用的脫髮干預措施。

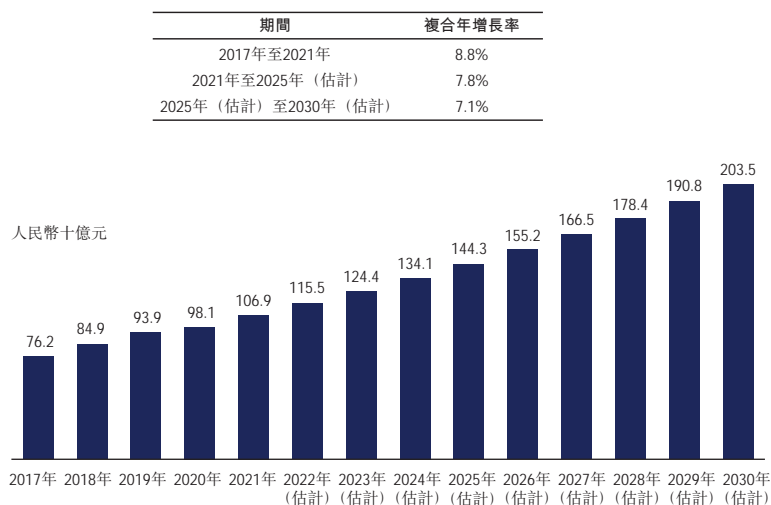
	機制	防脫髮的效果	優點	缺點
補充劑及毛髮護理產品	• 添加的成分可以改善頭皮環境，從而促進毛髮生長	• 補充毛髮營養	• 低成本 • 對早期脫髮有效	• 對壞死的毛囊無作用
非處方藥及處方藥	• 米諾地爾：血管擴張劑	• 對後腦勺的毛髮最有效	• 男女皆宜 • 低成本	• 可能引起瘙癢或毛髮增多癢
	• 非那雄胺：5-alpha還原酶抑制劑	• 主要用於治療頭頂脫髮	• 對男性雄激素性脫髮有效	• 可能導致性功能障礙
	• 環丙孕酮：抗雄激素	• 緩解脫髮	• 對女性雄激素性脫髮有效	• 可能導致不孕不育
激光治療	• 低強度激光可以激活毛囊	• 促進毛髮生長，同時保持毛囊健康	• 副作用風險低，對早期脫髮有效	• 昂貴且對嚴重脫髮無效
植髮	• 植髮主要是在脫髮區域移植正常的毛囊組織，並使其保持存活	• 成功率高	• 效果明顯，可對症解決脫髮問題	• 昂貴且可能導致感染 • 無法治癒脫髮的根本原因
戴假髮	• 戴人造頭髮製成的假髮	• 無防脫髮效果	• 低成本	• 可能引起過敏並干擾毛髮生長

資料來源：弗若斯特沙利文分析

市場規模

2017年至2021年，中國的毛髮疾病及護理市場規模由人民幣762億元增加至人民幣1,069億元，預期於2025年將增長至人民幣1,443億元，於2021年至2025年的複合年增長率為7.8%。下圖顯示中國的毛髮疾病及護理市場的過往及預計規模：

2017年至2030年（估計）中國的毛髮疾病及護理的市場規模



資料來源：弗若斯特沙利文分析

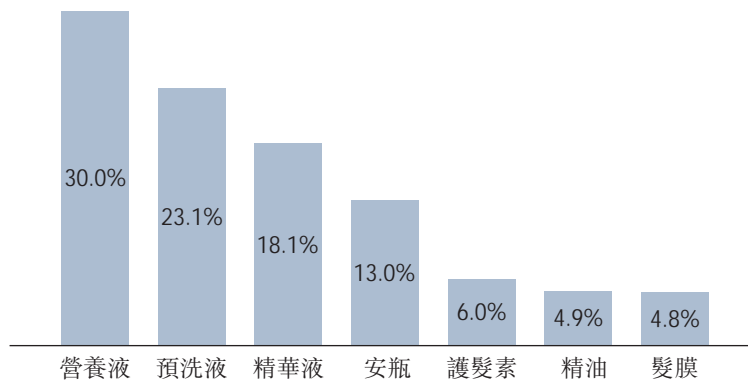
行業概覽

毛髮護理產品

多樣化的消費者需求衍生多步驟毛髮護理程序

自消費者日常逐漸使用多步驟護髮以來，毛髮護理產品市場發展迅速。在日常護理產品中，營養液是最受消費者歡迎的線上產品，而毛髮預洗液、精華液及安瓶則越來越受市場歡迎。

2021年線上毛髮護理產品市場按類別劃分的消費比例



附註：洗髮水不計入多步驟毛髮護理產品的線上業績分析。

資料來源：天貓、弗若斯特沙利文分析

消費者畫像

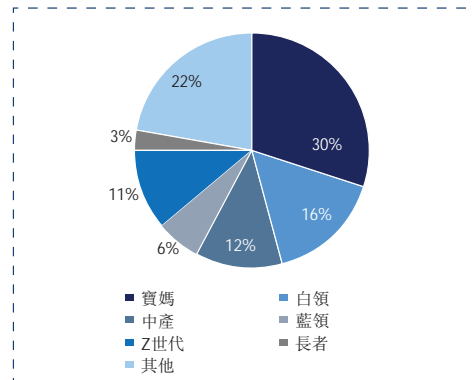
隨著對產品成分的意識日益增強，毛髮護理產品的消費者日趨理性。在不同的消費者群體中，若干類型的天然成分，包括海鹽、牛奶、茶、生薑及何首烏很受歡迎。值得關注的是，主要用於護膚品的玻尿酸、氨基酸等滋養成分已被引入毛髮護理產品，並被廣大消費者所接受。在含護膚成分的毛髮護理產品消費者中，寶媽、白領及中產階級是主要的消費者群體，佔消費者總數的58%，其中消費者總數的復購率超過16%。

行業概覽

不同消費者群體對毛髮護理產品成分的偏好

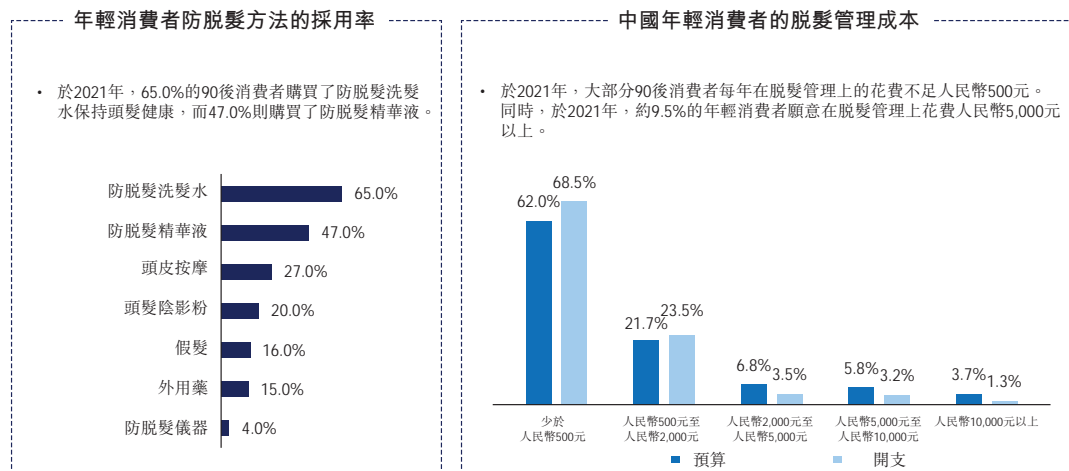
	寶媽	白領	中產	藍領	Z世代	長者
第1名	海鹽	海鹽	海鹽	海鹽	海鹽	海鹽
第2名	玻尿酸	牛奶	玻尿酸	牛奶	牛奶	牛奶
第3名	牛奶	玻尿酸	牛奶	玻尿酸	生薑	玻尿酸
第4名	生薑	生薑	何首烏	何首烏	玻尿酸	何首烏
第5名	茶	何首烏	生薑	生薑	茶	氨基酸

含護膚成分的毛髮護理產品的消費者分析



資料來源：天貓、弗若斯特沙利文分析

隨著頭髮健康意識的增強及對防脫髮的強烈願望，年輕一代消費者已成為中國防脫髮產品市場的核心客戶群。使用防脫髮洗髮水已成為中國90後消費者最流行的脫髮管理方式，於2021年，31.5%的消費者在脫髮管理上花費超過人民幣500元。



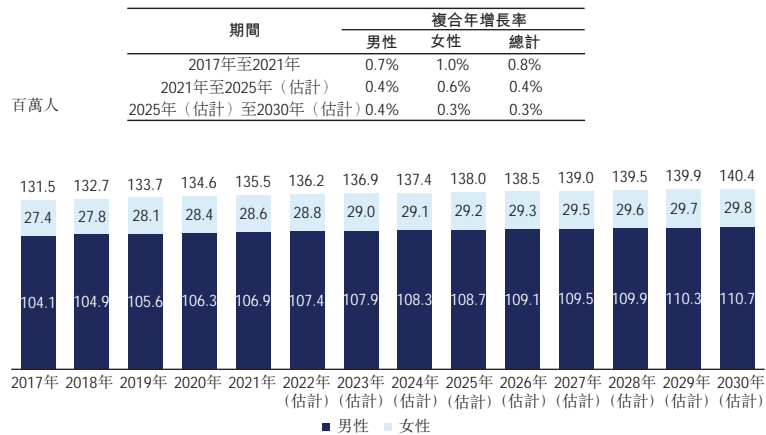
資料來源：蘇寧易購、弗若斯特沙利文分析

雄激素性脫髮概覽

雄激素性脫髮是脫髮的一種常見形式。其特點為進行性脫髮，通常呈模式分佈。可能在青春期的任何年齡發病，且頻率隨著年齡的增長而增加。於2021年，中國雄激素性脫髮患病人數達135.5百萬人，其中78.9%為男性。於2017年至2021年，女性雄激素性脫髮的增長率略高於男性。

行業概覽

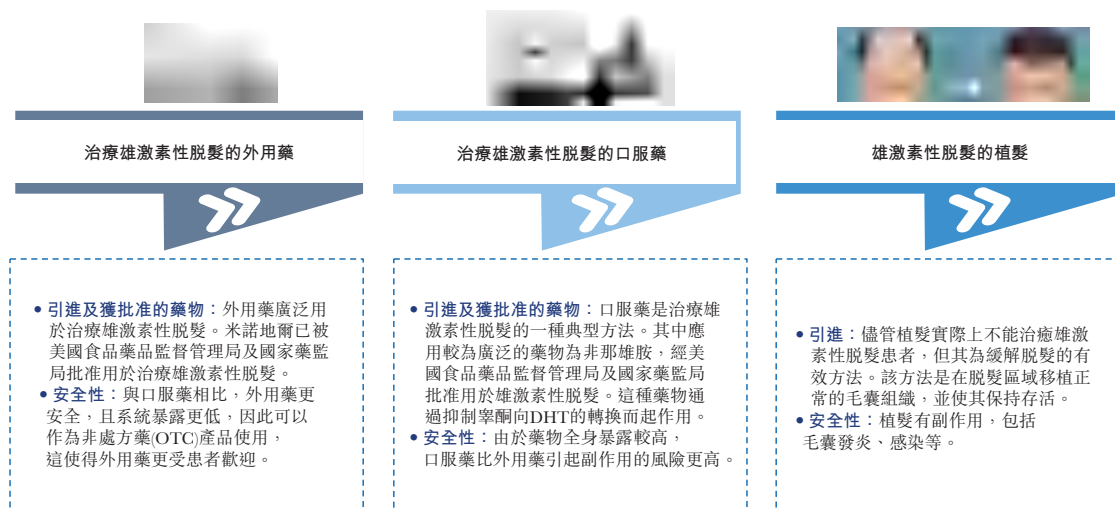
2017年至2030年（估計）中國雄激素性脫髮的患病率



資料來源：弗若斯特沙利文分析

目前的治療模式及未滿足的醫療需求

雄激素性脫髮的典型治療包括藥物治療及植髮。藥物治療主要有兩種劑型，即外用劑型藥物和口服劑型藥物。在中國，目前每種劑型均有一種已獲批的治療男性雄激素性脫髮的藥物，即非那雄胺（口服藥）及米諾地爾（外用藥）。在這兩種藥物中，外用藥因引起副作用的風險相對較低而更容易被患者接受。下圖載列目前雄激素性脫髮的治療模式：



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

目前雄激素性脫髮的治療模式面臨著多重重大挑戰，包括：

- *非那雄胺的系統性暴露導致潛在的副作用，阻礙其被更廣泛的採用。*米諾地爾及非那雄胺是中國僅有的兩種獲准治療男性雄激素性脫髮的藥物。對於男性患者的治療，非那雄胺的口服片劑會不可避免地降低血清DHT水平，並可能導致副作用，如性功能障礙。
- *經臨床驗證及批准的外用治療選擇有限。*自1988年首次獲美國食品藥品監督管理局批准上市以來，米諾地爾是唯一經臨床驗證及批准的雄激素性脫髮的外用治療。儘管其在多個臨床試驗中的療效得到驗證，但由於過敏、髮質欠佳或應用不便，患者無法獲得滿意的反應或無法繼續治療。
- *植髮並非功能性治療且效果往往是短暫的。*作為重度脫髮患者的解決方案，植髮並非功能性治療。倘脫髮的根本原因未被治癒，脫髮將加劇，這可能使患者的植髮區域與其自身頭髮之間脫髮分離，從而讓患者變得十分尷尬。此外，並非所有移植的毛囊均能在手術後存活。作為一種外科手術，植髮需要恢復時間，並且存在一定的併發症風險，例如感染。此外，植髮費用昂貴，因為費用通常基於移植的毛囊數量。

創新解決方案

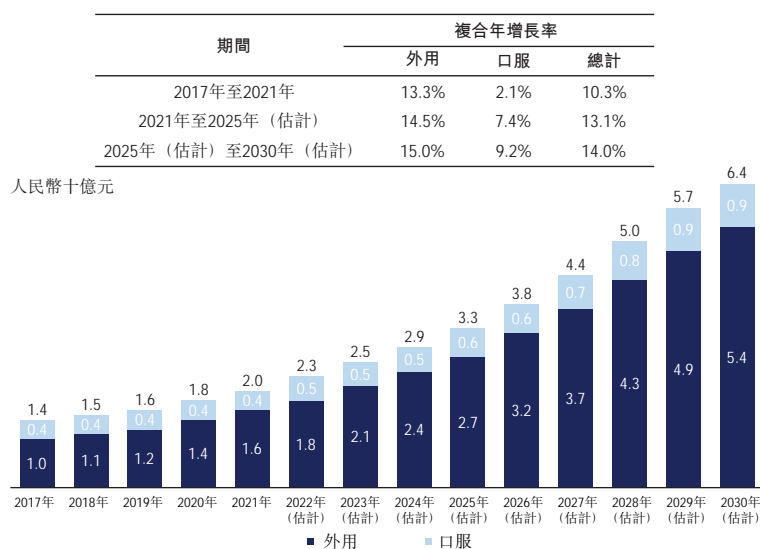
具有新作用機制的外用藥能夠直接靶向毛囊同時跳過全身循環，是雄激素性脫髮的創新解決方案，降低了全身藥物暴露帶來的併發症風險，如口服非那雄胺相關的性功能障礙和抑鬱症。在中國，正在進行臨床試驗的治療雄激素性脫髮的新藥均為外用劑型，包括5-alpha還原酶抑制劑、AR拮抗劑及甲狀腺激素受體激動劑等不同作用機制的藥物，這預示著雄激素性脫髮藥物治療的外用化趨勢。

行業概覽

中國雄激素性脫髮治療市場

中國獲批准用於雄激素性脫髮藥物的市場總額由2017年的人民幣14億元增加至2021年的人民幣20億元，複合年增長率為10.3%。隨著更多獲批准用於雄激素性脫髮的藥物進入市場，以及治療雄激素性脫髮的接受程度不斷提高，預計市場規模於2025年將達人民幣3.3百萬元，2021年至2025年的複合年增長率為13.1%，並於2030年將達人民幣6.4百萬元，2025年至2030年的複合年增長率為14.0%。下圖載列中國獲批准用於雄激素性脫髮藥物的過往及預計市場規模：

2017年至2030年（估計）中國獲批准用於雄激素性脫髮藥物的市場規模



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國雄激素性脫髮藥物的競爭格局

於2021年，用於雄激素性脫髮治療的非那雄胺及米諾地爾產品在中國的銷售額已分別達約人民幣4億元及人民幣16億元。於2021年，非那雄胺及米諾地爾產品在全球範圍內的銷售額已分別達約1億美元及10億美元。下表顯示中國用於雄激素性脫髮的獲批准外用藥的競爭格局：

藥物	劑型	RLD持有人/ 首個獲批准公司	適應症	首次獲 批准日期	非處方藥/ 處方藥	產品數量	每個療程費用
米諾地爾	噴霧	京衛藥業	雄激素性脫髮	2011年1月	非處方藥	2	~人民幣1,242元
	凝膠	博士倫	雄激素性脫髮	2005年1月	非處方藥	1	~人民幣1,368元
	搽劑	振東安欣	雄激素性脫髮	2002年1月	非處方藥	3	~人民幣709元
	酊劑	萬晟藥業	雄激素性脫髮	2001年1月	非處方藥	2	~人民幣680元
非那雄胺	片劑	Merck Sharp & Dohme	男性 雄激素性脫髮	2004年1月	處方藥	9	~人民幣961元
環丙孕酮	片劑	Jenapharm	女性重度 雄激素性脫髮	1990年12月	處方藥	5	~人民幣1,975元

附註：截至2022年11月4日資料。治療費用基於中標價計算。

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

下表顯示中國正在開發中雄激素性脫髮藥物的競爭格局：

藥物	公司	狀態	活性成分	適應症	劑型	首次發佈日期
KX-826	開拓藥業/ Koshine	III期	福瑞他恩 (小分子AR拮抗劑)	雄激素性脫髮	酊劑	2021年11月
CU-40102	科笛	III期	非那雄胺 (5-alpha還原酶抑制劑)	雄激素性脫髮	噴霧	2021年10月
CU-40101	科笛	I期	甲狀腺激素 受體激動劑	雄激素性脫髮	搽劑	2022年4月
GT20029	開拓藥業	I期	外用AR-PROTAC	雄激素性脫髮 尋常痤瘡	酊劑	2021年6月
米諾地爾乳膏	常州四藥	IND批准	米諾地爾	雄激素性脫髮	乳膏	2017年4月
CU-40104	科笛	臨床前	度他雄胺 (5-alpha還原酶抑制劑)	雄激素性脫髮	外用製劑	不適用

附註：截至2022年11月4日資料(仿製藥除外)。

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

皮膚疾病及護理市場

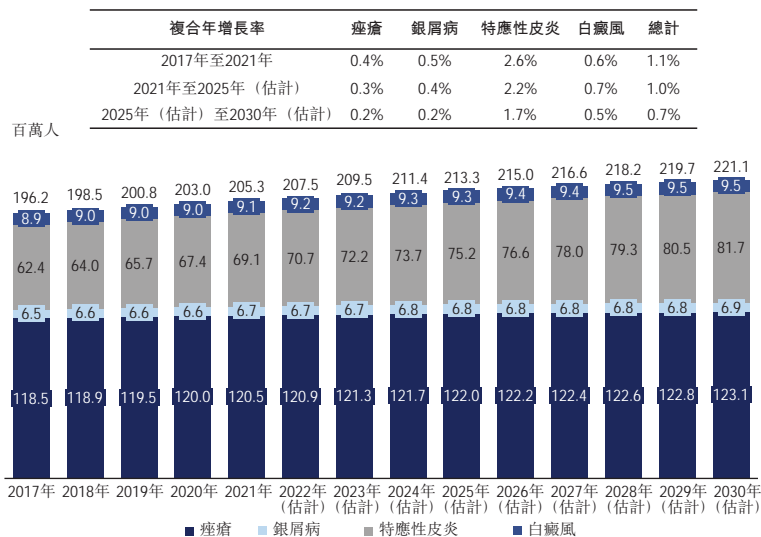
皮膚疾病及護理概覽

皮膚病主要來源於皮膚及其附屬器官的功能障礙、感染、過敏或基因畸變，如尋常痤瘡、特應性皮炎、銀屑病等。皮膚疾病在身體、社交及心理方面影響患者的生活質量。由於皮膚疾病與遺傳因素及環境和飲食等外部因素有關，故皮膚疾病通常容易復發，因而需要長期管理及護理。

皮膚病患病率

由於人們生活和工作習慣的轉變，包括尋常痤瘡、銀屑病、特應性皮炎和白癩風在內的主要皮膚病在中國的患病率已由2017年的196.2百萬人增加至2021年的205.3百萬人，複合年增長率為1.1%。中國的主要皮膚病患病率預計於2025年將達213.3百萬人，於2030年將進一步達221.1百萬人。於2021年，尋常痤瘡患者人數佔該等主要皮膚病患者的58.7%。下圖顯示中國主要皮膚病的過往及預測患病率：

2017年至2030年（估計）中國主要皮膚病的患病率



資料來源： 文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

皮膚病治療及護理模式與市場

皮膚病治療及護理模式

皮膚病治療及護膚品的應用場景多種多樣，包括日常護膚、皮膚屏障修復和改善、皮膚病治療和恢復期間的皮膚護理等。由於皮膚病的種類和嚴重程度多樣以及應用場景不同，消費者對解決皮膚問題的產品需求差異巨大。該領域為消費者提供的多種解決方案包括營養補充劑、藥妝、非處方藥、處方藥、物理治療及手術等。不同類型的產品與解決方案的組合通常是實現更好的效果和依從性的首選。處方藥與非處方藥的聯合療法被推薦為許多皮膚病治療模式。此外，恰當的日常護膚程序是皮膚病管理的重要組成部分。下圖展示中國的皮膚病治療模式：

需求	治療方案	應用場景	營銷渠道
基礎護理	<ul style="list-style-type: none"> 基礎護膚產品：乳液、面霜、精華液、面膜等 補充劑：確保皮膚健康所需營養的膠原蛋白、omega-3等 	<ul style="list-style-type: none"> 健康肌膚的日常護理 	<ul style="list-style-type: none"> 對客戶：線下營銷：產品發佈會、線下廣告、線下店鋪及專櫃、促銷 線上營銷：銷售電商平台、社交媒體、流媒體等
修復及改善	<ul style="list-style-type: none"> 藥妝：具有溫和配方及功能性活性成分的護膚品 能量注射項目 	<ul style="list-style-type: none"> 皮膚病的基礎治療 修復受損皮膚屏障 改善皮膚狀況 	<ul style="list-style-type: none"> 對企業：學術會議、產品培訓、專家訪問 對客戶：新品發佈會、線下廣告、線下店鋪及專櫃、促銷、銷售電商平台及社交媒體營銷等
疾病治療	<ul style="list-style-type: none"> 非處方藥：中國消費者傾向於使用外用非處方藥控制輕度皮膚病，如外用糖皮質激素等 處方藥：當皮膚病變嚴重時，患者尋求專業醫療建議及治療，包括處方藥 手術及物理治療 	<ul style="list-style-type: none"> 自我診斷及非處方藥治療輕度疾病 在業務涵蓋不同嚴重程度皮膚病的醫療機構進行專業干預 	

資料來源：弗若斯特沙利文分析

干預／產品類別

下表載列各種皮膚疾病及護理解決方案的機制、效果、優點及缺點：

	機制	效果	優點	缺點
補充劑	<ul style="list-style-type: none"> 有助於改善皮膚健康的補充劑 	<ul style="list-style-type: none"> 為皮膚健康補充營養 	<ul style="list-style-type: none"> 方便 	<ul style="list-style-type: none"> 長期使用後有輕微效果
護膚品及藥妝	<ul style="list-style-type: none"> 增強皮膚健康的外用化妝品與藥品混合物 	<ul style="list-style-type: none"> 改善皮膚狀況及修復受損皮膚屏障 	<ul style="list-style-type: none"> 低成本 方便 	<ul style="list-style-type: none"> 長期使用後有輕微效果
能量注射項目	<ul style="list-style-type: none"> 使用多種形式的能量注射項目改善皮膚狀況 	<ul style="list-style-type: none"> 改善皮膚狀況 	<ul style="list-style-type: none"> 增強及持久 	<ul style="list-style-type: none"> 昂貴且需多次治療維持效果 治療期間皮膚屏障受損
非處方藥及處方藥	<ul style="list-style-type: none"> 針對皮膚病的局部或全身治療 	<ul style="list-style-type: none"> 治療皮膚病 	<ul style="list-style-type: none"> 方便 效果確切 	<ul style="list-style-type: none"> 治療相關併發症的風險
手術及物理治療	<ul style="list-style-type: none"> 針對皮膚病的手術及物理治療 	<ul style="list-style-type: none"> 治療皮膚病 	<ul style="list-style-type: none"> 效果確切 	<ul style="list-style-type: none"> 昂貴 治療相關併發症的風險

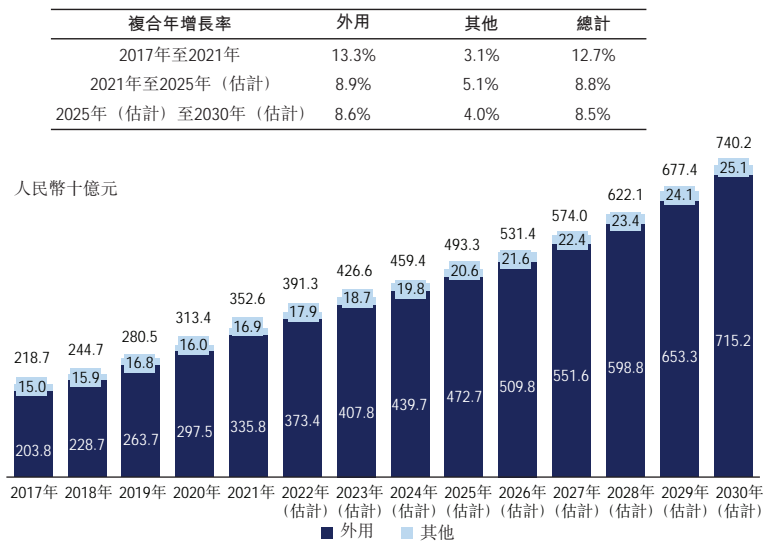
資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

市場規模

隨著中國對皮膚疾病及護理產品的需求不斷增長，中國市場預計持續快速增長。中國皮膚疾病及護理產品的市場規模由2017年的人民幣2,187億元增加至2021年的人民幣3,526億元，2017年至2021年的複合年增長率為12.7%。預計該市場將由2025年的人人民幣4,933億元增加至2030年的人人民幣7,402億元，複合年增長率為8.5%。下圖展示中國皮膚疾病及護理市場的規模：

2017年至2030年（估計）中國按劑型劃分的皮膚疾病及護理市場明細



資料來源：弗若斯特沙利文分析

尋常痤瘡狀況及治療概覽

尋常痤瘡是一種以開放性或閉合性粉刺和炎性病變為顯著特徵的慢性炎症性皮膚疾病，包括丘疹、膿疱及結節。尋常痤瘡是一種常見疾病，在青少年及青壯年中尤為常見。其可能導致嚴重的生理及心理疾病，如永久性瘢痕、不良的自我形象及抑鬱症。

行業概覽

目前的治療模式及未滿足的臨床需求

尋常痤瘡的目前治療模式主要包括如下所示外用藥、全身性用藥以及物理和化學療法：

尋常痤瘡的治療	
類別	主要治療
外用藥	<ul style="list-style-type: none">• 維甲類化合物• 過氧化苯甲醯• 抗生素• 壬二酸• 水楊酸• 二硫化硒
全身性用藥	<ul style="list-style-type: none">• 口服抗生素• 異維A酸• 抗雄激素藥物• 糖皮質激素
物理和化學療法	<ul style="list-style-type: none">• 紅藍光聯合療法• 光動力療法• 激光療法• 水楊酸、α-羥基酸或複合酸剝脫治療
其他	<ul style="list-style-type: none">• 中藥

外用抗生素除具有抗菌作用外，還具有消炎作用。
因此，其更適合治療丘疹及膿胞。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

尋常痤瘡的目前治療模式仍面臨未滿足的醫療需求：

- **擔憂目前治療引起的不良反應：**作為中重度尋常痤瘡聯合療法的基本成分，抗生素在痤瘡治療中發揮重要作用。口服四環素類抗生素是一組抗生素，如四環素、多西環素及米諾環素，是痤瘡治療中最常用的一類抗生素。然而，相關不良反應阻礙醫生和患者的廣泛採用，如四環素引起的腹瀉和上腹痛、多西環素引起的頭痛和噁心以及米諾環素引起的噁心、嘔吐和頭暈。與外用抗生素相比，口服抗生素引起更高的系統性暴露，導致更高的不良反應發生頻率；然而，眾多抗生素僅以口服劑型提供。口服異維甲酸可導致不良反應，包括嘴唇及皮膚乾燥、唇炎、嘔吐、噁心等。此外，由於已知的致畸作用，懷孕期間口服異維甲酸屬禁忌。
- **抗生素的耐藥性阻礙臨床使用：**除了對不良反應的擔憂外，抗生素（尤其是口服抗生素）的使用面臨著日益嚴重的耐藥性情況，不僅降低治療效果，而且可能通過耐藥基因的質粒傳播導致其他耐藥菌株的出現，增加上呼吸道感染、肺炎等多重耐藥感染的風險。據報導，超過50%的痤瘡丙酸桿菌菌株對抗生素（尤其是大環內酯類抗生素）具有耐藥性。

行業概覽

- *未經醫療治療的患者數量龐大*：儘管患病率很高，但由於大部分患者症狀輕微，僅22%的痤瘡患者尋求醫療幫助。此外，對現有療法副作用的擔憂及復發頻率高也是導致患者不願意尋求醫療援助的原因。
- *皮膚刺激因人而異*：尋常痤瘡的常見外用治療，包括過氧化苯甲醯、外用維甲類化合物及各種類型的酸，通常會引起一定程度的皮膚刺激，特別是在早期治療階段。治療需要以較低劑量開始，並隨著時間的推移逐漸增加。該過程耗時長且需要嚴格的醫療監督，導致治療效果欠佳及依從性差。

創新解決方案

下列療法已出現作為尋常痤瘡的一個現有創新解決方案：

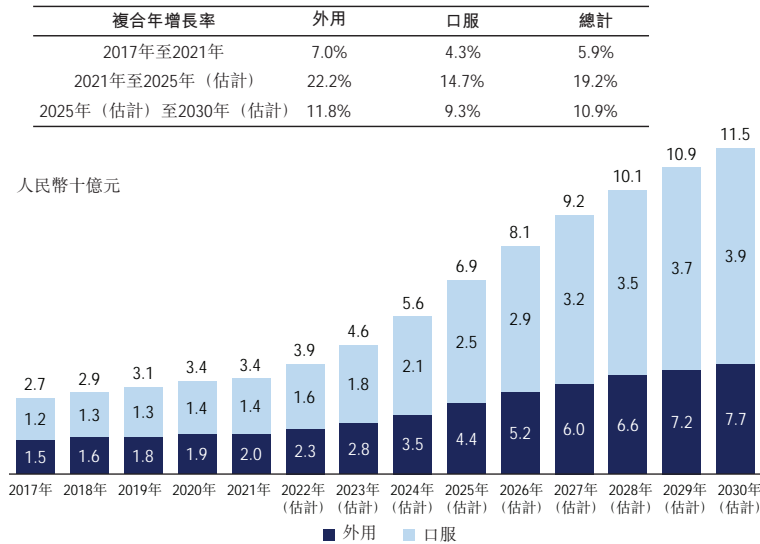
- *耐藥率低的外用抗生素*：抗生素的耐藥性一直是尋常痤瘡治療的障礙之一。痤瘡丙酸桿菌對克林黴素、紅黴素、四環素和米諾環素的耐藥率分別為54.7%、53.5%、20.0%和16.3%。米諾環素的耐藥率最低。由於外用抗生素治療可以極大地避免系統性暴露以減少不良反應，因此外用米諾環素具有臨床療效和輕微副作用的綜合優勢，在尋常痤瘡中具有良好的治療前景。臨床試驗中的當前數據表明，與口服米諾環素相比，外用米諾環素的血清米諾環素濃度低730至765倍，有可能減少不良反應的頻率。
- *探索新的製劑及物理療法*：部分新的製劑在治療尋常痤瘡的研究中顯示出潛力，包括抗菌肽、殼聚糖及殼聚糖－咖啡酸衍生物。與此同時，紅光療法、藍光療法、光動力療法等物理療法近年來被越來越多的醫生和消費者所採用。

行業概覽

中國的尋常痤瘡治療市場

中國的痤瘡治療市場規模由2017年的人民幣27億元增加至2021年的人民幣34億元，2017年至2021年的複合年增長率為5.9%。預計該市場將由2025年的人民幣69億元增加至2030年的人民幣115億元，複合年增長率為10.9%。下圖展示中國尋常痤瘡治療的歷史及預計市場規模：

2017年至2030年（估計）中國的痤瘡治療市場規模



資料來源：弗若斯特沙利文分析

中國外用尋常痤瘡藥物的競爭格局

目前，中國已批准20多種藥物製劑及超過150種產品外用治療尋常痤瘡，其中大部分為抗生素、維甲類化合物及過氧化苯甲醯。下表載列進行臨床試驗的外用尋常痤瘡藥物。

藥物名稱	公司	適應症	活性成分	狀態	劑型	首次發佈日期
阿達帕林+克林黴素凝膠	兆科	中度尋常痤瘡	阿達帕林及克林黴素 (類視黃醇及抗生素組合)	NDA	凝膠	2021年2月
CU-10201	科笛	中重度尋常痤瘡	米諾環素 (抗生素)	III期	噴霧	2021年6月
鹽酸氨酮戊酸外用散	復旦張江	結合光動力療法治療 中重度尋常痤瘡	氨基乙醯丙酸鹽酸鹽 (光敏前體)	II期	粉末	2021年12月
他扎羅汀克林黴素磷酸酯乳膏	Sinomune	中度尋常痤瘡	他扎羅汀及克林黴素 (類視黃醇及抗生素組合)	II期	乳膏	2021年1月
KX-826	開拓/Koshine	中輕度尋常痤瘡	福瑞他恩 (小分子AR拮抗劑)	I/II期	凝膠	2021年3月
GT20029	開拓	雄激素性脫髮、 尋常痤瘡	外用AR-PROTAC	I期	凝膠	2021年6月
皮考布洛芬乳膏	Bestcomm	濕疹、接觸性 皮炎、特應性皮炎、 口周皮炎、 帶狀皰疹、尋常痤瘡	布洛芬匹考醇 (非甾體抗炎藥)	I期	乳膏	2018年11月

附註：截至2022年11月4日

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

局部脂肪堆積管理藥物市場

局部脂肪堆積管理的治療及未滿足需求

局部脂肪堆積管理包括兩大類，即非手術減脂和吸脂手術。非手術減脂包括局部脂肪堆積管理藥物和能量減脂項目（如冷凍溶脂和超聲減脂）。下文詳細比較這三種治療：

	局部脂肪堆積管理藥物	能量減脂項目	吸脂手術
介紹	功能性成分主要包括脫氧膽酸及重組突變膠原酶。	能量減脂項目是一種非手術項目，通過使用各種形式的能量，如低溫、超聲波、激光、射頻等設備來減脂及身體塑形。中國獲批准的治療包括冷凍溶脂及超聲減脂。	吸脂是一種利用抽吸技術將脂肪從身體的特定區域，如腹部、大腿、臀部、手臂或頸部等部位去除的外科手術，可以單獨進行，也可以與其他整形手術一起進行，如自體脂肪移植或腹壁整形術。治療包括負壓輔助吸脂(SAL)、水動力輔助吸脂(WAL)、激光吸脂、超聲輔助吸脂(UAL)等。
機制	給藥至皮下脂肪組織並破壞脂肪細胞的細胞膜或脂肪細胞的細胞外基質，誘導脂肪細胞凋亡。其後身體的免疫系統通過淋巴系統和肝臟清除脂肪酸。	該設備放置在待治療區域，為脂肪細胞聚集的皮下層帶來能量，從而破壞脂肪細胞或導致脂肪細胞凋亡。其後身體的免疫系統通過淋巴系統和肝臟清除脂肪酸。	SAL、WAL等物理粉碎局部脂肪組織，通過切口將脂肪吸出。激光溶脂、UAL等依靠能量誘使脂肪細胞膨脹及破裂，然後通過針頭吸出溶解液。
主要設備	無需設備	酷塑(Zeltiq)、優立塑V3 (賽諾龍)	Body-jet (Human Med), VASER (Solta Medical), SP Dynamis (Fotona)
項目持續時間	15至20分鐘	約1小時	2至4小時
侵入力	術後疼痛較輕的微創治療	非侵入性操作	術後疼痛明顯的侵入性手術
休息時間	0至2天	0至1天	1至2週
完全恢復時間	2至4週	一週內	1至3個月
副作用	腫脹(65.8%，中位病程：9至10天)、瘀青(54.6%)、麻木(49.6%)、紅斑(38%)、硬結(22.5%)等	紅斑(26.3%)、麻木(9.1%)、瘀青(3.7%)、水腫/腫脹(2.5%)等	腫脹（幾乎每個手術，病程：4至6週）、血清腫(3.5%)、表面不規則(8.2%)、皮膚鬆弛(4.2%)等
SAE比率	對於脫氧膽酸：0.1%（下頷神經損傷恢復） 對於重組突變膠原酶：0	0.7%（反常性脂肪增生）	0.1%。致命併發症的比率為1/5000。
治療限制	肝臟代謝負荷大，需要多次治療才能看到效果且各項治療間隔時間長	高費用，有凍傷和紅斑的風險，效果依賴包括儀器探頭在內的技術因素	由於不均勻的脂肪去除導致的永久性凹凸不平及褶皺皮膚，皮膚下臨時造口的液體定期引流，依賴操作者，高費用，侵入性等

資料來源：文獻檢索、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

局部脂肪堆積管理藥物

概覽

局部脂肪堆積管理藥物的主要成分包括膠原酶、磷脂酰膽鹼等。下表載列局部脂肪堆積管理藥物的主要成分及作用機制：

主要成分	作用	三個主要特徵
❖ 脫氧膽酸	其能有效溶解脂肪細胞膜，導致脂肪細胞崩解。其對脂肪細胞具有靶向性，作用持久。	侵入性低 只針對皮下脂肪層，不傷及肌肉和其他組織，使整個減脂過程更加安全。
❖ 重組變構膠原酶	其可以降解脂肪細胞的ECM，導致脂肪細胞失去支持，誘導脂肪細胞凋亡。	預後良好 與吸脂術不同，局部脂肪堆積管理藥物可以在很大程度上縮短恢復時間，減少術後風險，包括手術部位的感染、瘀傷和疤痕。
❖ 磷脂酰膽鹼	其與脫氧膽酸共同作用，破壞脂肪細胞膜，分解的脂肪轉化為水和其他脂肪微粒，參與身體的新陳代謝。	高適用性 與基於能量的減脂方法相比，局部脂肪堆積管理藥物對皮下脂肪厚度的限制較少，適用於更廣泛的患者。
❖ 左旋肉碱	動物、植物和微生物體內的維生素等促進脂肪酸氧化的營養物質。	
❖ 多肽類	其可以刺激分泌更多的脂肪分解酶，將脂肪分解為脂肪酸和甘油，從而促進脂肪代謝。	

作用機制

當藥物被給予皮下脂肪層時，其可以破壞脂肪細胞的細胞膜或降解脂肪細胞的細胞外基質(ECM)中的膠原蛋白，從而誘導脂肪細胞的凋亡，並將細胞分解為微小的脂肪微粒，該等脂肪微粒可以通過身體的新陳代謝被淋巴系統排出。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

局部脂肪堆積管理藥物的未滿足需求

中國的局部脂肪堆積管理藥物面臨多重重大挑戰，包括：

- **缺乏獲認證產品。**在中國，並無脂肪組織管理產品被認證為藥物，這大大限制了脂肪堆積管理藥物的應用。少數經國家藥監局批准的脂肪組織管理產品均為化妝品，僅獲批准外用。所有該等產品在中國均未適用於人體脂肪堆積管理用藥。消費者迫切需要被認證為更有效及更安全的脂肪堆積管理藥物的產品。此外，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，但不能永久分解脂肪細胞，以達到更長期的功效。
- **未獲認證產品及不安全操作的干擾。**儘管化妝品管理脂肪堆積的應用現在在中國被法規禁止，部分機構因利潤率頗高仍然提供有關服務。由於化妝品的批准不需要嚴格的臨床試驗，其功效及安全性並無得到驗證，故將該等產品施用到人體可能會造成嚴重的不良反應，如嚴重疼痛、組織壞死等。此外，由於市場上並無獲認證的產品，從業人員缺乏系統的培訓和標準的操作說明，這可能導致操作不當（如不準確的劑量）。

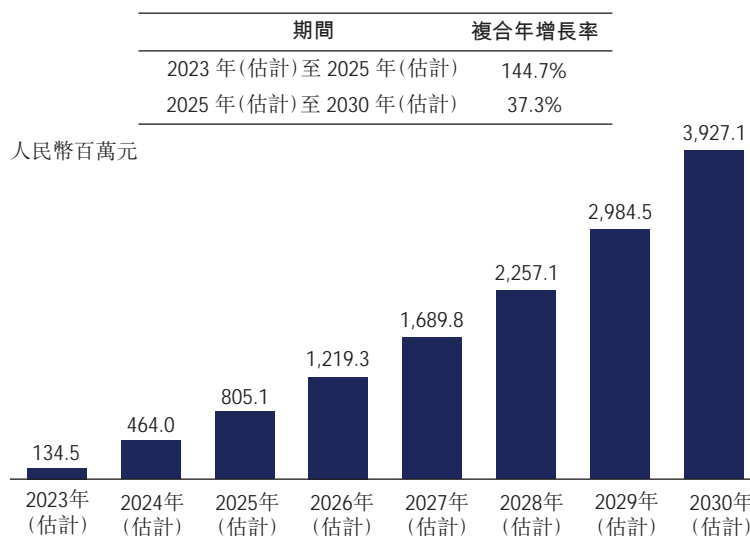
行業概覽

- **對脫氧膽酸的安全性擔憂。**脫氧膽酸的皮下治療因其對細胞膜的細胞毒性及洗滌效果而通過引起脂肪細胞膜裂解產生作用。該涉及脂肪細胞死亡和脂肪組織炎症的機制引起不良反應及從業者和消費者對安全性的擔憂。接受脫氧膽酸給藥以管理局部脂肪堆積的患者通常需要兩到四周的完全康復時間，並可能出現腫脹(65.8%，中位病程：9至10天)、瘀青(54.6%)、麻木(49.6%)、紅斑(38%)及硬結(22.5%)等副作用。
- **復發及反彈。**一般而言，在一個療程中，消費者需要兩至三劑脂肪堆積管理產品，並且效果持續不到兩年。為保持治療後的外觀，消費者通常需要定期接受治療。

局部脂肪堆積管理藥物的市場規模

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。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134.5百萬元增長至2025年的人民幣805.1百萬元，2023年至2025年的複合年增長率為144.7%。2030年市場規模將達到人民幣3,927.1百萬元，2025年至2030年的複合年增長率為37.3%。下圖載列中國的局部脂肪堆積管理藥物的市場規模：

2023年至2030年(估計)中國的局部脂肪堆積管理藥物的市場規模



附註：以出廠價為準

資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國的局部脂肪堆積管理藥物的競爭格局

目前，中國並無獲批准的局部脂肪堆積管理藥物。三個候選產品在中國處於臨床試驗階段。

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	由於頰下脂肪堆積的中重度輪廓隆起／面部過度飽滿	III期	2021年9月
CU-20401	1	科笛	頰下脂肪堆積 腹部脂肪堆積	I期已完成 I期(進行中)	2021年8月
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。

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文分析

表皮麻醉市場

表皮麻醉概覽

表皮麻醉劑是高度滲透的表皮麻醉劑，噴灑或塗敷於皮膚或黏膜、結膜及其他表面，使其失去痛覺。表皮麻醉劑可應用於消費及臨床場景。在消費場景中，通常在淺表皮膚手術之前應用表皮麻醉劑。在臨床實踐中，在穿刺手術及淺表組織手術前應用表皮麻醉劑。此外，其可作為聯合其他麻醉劑的浸潤麻醉預處理。

行業概覽

目前可用的表皮麻醉劑及未滿足的需求

目前在中國可用於穿刺及淺表皮膚手術的表皮麻醉產品是複方利多卡因和丙胺卡因乳膏。該兩種產品均不包含已被證實在緩解疼痛方面更有效的丁卡因。市場為開發滿足利多卡因及丁卡因表皮麻醉產品需求的企業提供機會。

目前中國的表皮麻醉產品市場面臨多重重大挑戰：

- *缺乏高效的產品*：中國現有的獲批准表皮麻醉產品為利多卡因及丙胺卡因化合物。與利多卡因／丙胺卡因(EMLA)相比，利多卡因／丁卡因乳膏在短期內顯示出卓越的療效，提高了使用的便利性，並為淺表皮膚手術提供更佳的安全性。然而，儘管利多卡因／丁卡因具有優點，中國尚未批准利多卡因／丁卡因表皮麻醉產品。目前，科笛集團及良福製藥在中國開發了兩種處於臨床階段的利多卡因／丁卡因產品。利多卡因／丁卡因乳膏原研藥採用專利相變技術，對其他市場參與者構成技術壁壘。
- *缺乏針對各種應用場景的產品*：中國目前獲批准的產品難以滿足所有應用場景的需求。例如，表皮麻醉產品廣泛應用於淺表皮膚手術。然而，目前中國獲批准的產品小劑量形式，為需要大劑量以覆蓋整個治療區域的醫療手術提供的劑量選擇有限，如淺表治療及基於能量的手術。市場上需要滿足不同應用場景需求的新產品。

創新解決方案

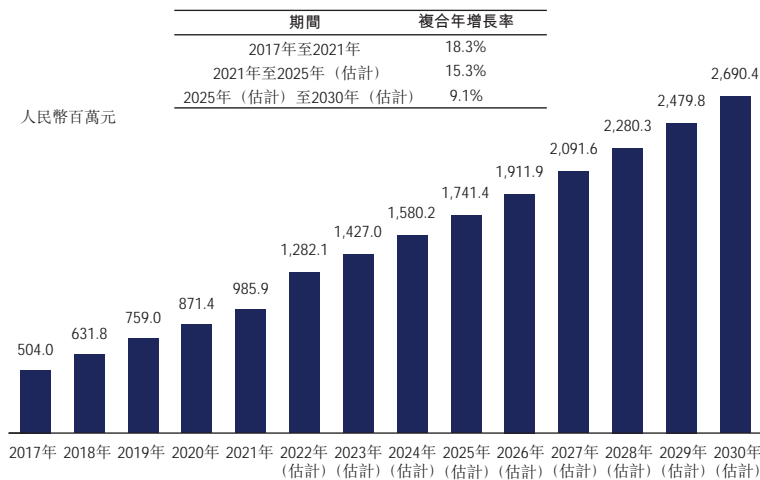
在中國有兩種獲批准的表皮麻醉產品，該兩種產品均不包含已被測試在緩解疼痛方面更有效的丁卡因，更多的受試者報告在淺表皮膚手術前30分鐘使用利多卡因／丁卡因(75%)與利多卡因／丙胺卡因(67.5%)相比能充分緩解疼痛。利多卡因／丁卡因複合物由於兩種成分的藥代動力學產生快速和持久的表皮麻醉效果。利多卡因產生的麻醉作用更快、更廣泛。丁卡因是一種長效的氨基酯，比利多卡因更親脂，集中在表皮的角質層並緩慢擴散。因此，丁卡因的持續時間延長及全身吸收有限。此外，利多卡因／丙胺卡因乳膏的應用需要塑膠封堵，而利多卡因／丁卡因乳膏為自封閉，更方便用戶使用。市場為開發滿足利多卡因／丁卡因表皮麻醉產品需求的公司提供機會。目前，中國已經有兩條管線的利多卡因／丁卡因產品由良福製藥及科笛集團正在開發中。

行業概覽

中國的表皮麻醉劑市場規模

目前，中國僅有數量有限的獲批准表皮麻醉產品。隨著皮膚穿刺及淺表手術需求的增長，中國表皮麻醉劑市場將繼續快速增長。表皮麻醉劑的市場規模由2017年的人民幣504.0百萬元增長至2021年的人民幣985.9百萬元，2017年至2021年的複合年增長率為18.3%。預計該市場將由2025年的人民幣1,741.4百萬元增長至2030年的人民幣2,690.4百萬元，複合年增長率為9.1%。下表顯示中國的表皮麻醉產品的市場規模：

2017年至2030年（估計）中國的表皮麻醉劑市場規模



附註：*僅考慮穿刺及淺表手術。

以出廠價為準

資料來源：弗若斯特沙利文分析

中國表皮麻醉劑的市場格局

目前，國家藥監局批准的兩種表皮麻醉產品如下所述。中國正在臨床開發的表皮麻醉產品有10多種。



國家藥監局批准用於表皮麻醉的利多卡因

品牌名稱	成分	公司	獲批准日期	適應症
EMLA	利多卡因／丙胺卡因	AstraZeneca AB	1998年1月	表皮麻醉鎮痛（穿刺過程及表皮手術）
複方利多卡因乳膏	利多卡因／丙胺卡因	Tongfang Pharmaceutical Group Co., Ltd.	2006年1月	表皮麻醉鎮痛（穿刺過程及表皮手術）

附註：僅考慮穿刺及淺表皮膚手術的表皮麻醉產品。

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

弗若斯特沙利文編製的報告

我們已就[編纂]委託獨立第三方弗若斯特沙利文編製有關全球及中國毛髮疾病及護理、皮膚疾病及護理、局部脂肪堆積管理藥物及表皮麻醉市場的報告。除特別說明外，本節所有數據及預測均來自弗若斯特沙利文。我們已同意就編製弗若斯特沙利文報告支付合共人民幣1.05百萬元的費用。弗若斯特沙利文是一間市場研究及諮詢公司，提供包括醫療在內的各行各業市場研究。於編製報告的過程中，弗若斯特沙利文收集並審閱公開可得數據，例如來自政府的資料、年度報告及行業協會統計數據，以及透過與主要業界專家及領先行業參與者進行訪談而收集的市場數據。弗若斯特沙利文於收集及審閱所收集的資料時已審慎行事。

監管概覽

本章節概述與我們業務相關的主要中國法律、條例及法規。

有關公司成立及外商投資的法規

在中國成立、經營及管理企業實體須受《中華人民共和國公司法》（「**中國公司法**」）規限。中國公司法由全國人民代表大會（「**全國人大**」）常務委員會於1993年12月頒佈，並分別於1999年12月、2004年8月、2005年10月、2013年12月及2018年10月進一步修訂。根據中國公司法，公司一般分為兩類，即有限責任公司及股份有限公司。中國公司法亦適用於外商投資的有限責任公司。根據中國公司法，有關外商投資的法律另有規定的，適用其規定。於2021年12月，全國人大常委會第十三次會議公佈《中華人民共和國公司法》修正案草案，以徵求公眾意見。該修正案對現行《中華人民共和國公司法》進行了系統性修改。此等法律法規的最終形式及其頒佈後的詮釋及實施存在不確定性。

外國投資者在中國的投資活動受國務院於2002年2月頒佈並於2002年4月生效的《指導外商投資方向規定》，以及商務部（「**商務部**」）及國家發展和改革委員會（「**國家發改委**」）於2021年12月頒佈並於2022年1月生效的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2021年版）》（「**負面清單**」）規管。負面清單統一系列出股權百分比及管理要求等外商投資准入方面的限制性措施，以及禁止外商投資的產業。負面清單涵蓋12個產業，負面清單以外的領域，按照內外資一致的原則實施管理。

全國人大於2019年3月頒佈《中華人民共和國外商投資法》（「**外商投資法**」），自2020年1月起生效。外商投資法生效後，《中華人民共和國外資企業法》、《中華人民共和國中外合資經營企業法》及《中華人民共和國中外合作經營企業法》同時廢止。外國的自然人、企業或其他組織（以下稱「**外國投資者**」）直接或者間接在中國境內進行的投資活動，在下列情形應當遵守外商投資法並受外商投資法規管，包括：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。

監管概覽

於2019年12月，國務院頒佈《中華人民共和國外商投資法實施條例》，自2020年1月起生效。《中華人民共和國外商投資法實施條例》生效後，《中華人民共和國中外合資經營企業法實施條例》、《中外合資經營企業合營期限暫行規定》、《中華人民共和國外資企業法實施細則》及《中華人民共和國中外合作經營企業法實施細則》同時廢止。

於2019年12月，商務部及國家市場監督管理總局（「**國家市場監管總局**」）頒佈《外商投資信息報告辦法》，自2020年1月起生效。《外商投資信息報告辦法》生效後，《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》同時廢止。自2020年1月1日起，外國投資者直接或者間接在中國境內進行投資活動，應由外國投資者或者外商投資企業根據《外商投資信息報告辦法》向有關商務主管部門報送投資信息。

於2020年12月，國家發改委與商務部聯合頒佈於2021年1月生效的《外商投資安全審查辦法》，當中列示有關外商投資安全審查工作機制的條文，包括（其中包括）須進行審查的投資類型、審查範圍及審查程序。

有關進行藥品開發、審批及註冊的法規

藥品監管制度

《中華人民共和國藥品管理法》（「**藥品管理法**」）於1984年9月由全國人大常委會頒佈。藥品管理法的最近兩次修訂是於2015年4月及2019年8月頒佈的修訂。《藥品管理法實施條例》於2002年8月由國務院頒佈，於2019年3月作最近一次修訂。藥品管理法及《藥品管理法實施條例》共同制定中國藥品管理的法律框架，包括藥品的研發及生產。藥品管理法適用於從事醫藥產品研發、生產、經營、使用、監督及管理的單位及

監管概覽

個人，對藥品生產企業、藥品經營企業及醫療機構藥物製劑的管理以及藥品的開發、研究、生產、分銷、包裝、定價及廣告進行監管並提供框架。與此同時，《藥品管理法實施條例》制定藥品管理法的具體實施細則。

於2017年，藥品監管制度進入全新的重大改革期。國務院辦公廳及中國共產黨中央委員會於2017年10月聯合頒佈了《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**」）。創新意見提出的快速審批程序、備案系統、優先審批機制及接受境外臨床試驗數據以及其他近期改革鼓勵藥品製造商首先在中國尋求上市批准，從而開發高優先級別疾病領域（如腫瘤學或罕見病方面）的藥品。

為了實施創新意見所推行的監管改革，全國人大常務委員會、新成立的政府機關國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）及其他機關目前負責修訂規管藥品及其行業的法律、法規及規則。

2019年8月，全國人大常委會頒佈新的藥品管理法（「**2019年修訂**」），於2019年12月生效。2019年修訂包含中國政府自2015年以來實施的許多重大改革舉措，包括但不限於藥品上市許可持有人制度（「**上市許可持有人制度**」）、藥品附條件審批、藥品追溯制度及根據藥品生產質量管理規範及藥品經營質量管理規範取消相關認證。

監管機構

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

國家藥監局的主要職責包括：

- 監控及監督中國藥品、醫療器械和化妝品的管理；

監管概覽

- 制定藥品、醫療器械和化妝品行業監督管理的行政法規和政策；
- 評估、註冊和批准傳統中藥、化學藥物及生物產品；
- 核准及頒發藥品和醫療器械的製造和進出口許可證；
- 批准設立從事藥品生產和銷售的企業；
- 檢查和評估藥品、醫療器械和化妝品的安全性；及
- 處理涉及藥品、醫療器械和化妝品的重大事故。

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

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

有關臨床試驗和藥品註冊的法規

藥品註冊管理辦法

於2005年2月，國家食藥監局頒佈《藥品註冊管理辦法》（「註冊管理辦法」），並於2020年1月最新修訂，並於2020年7月生效。註冊管理辦法主要包括：(1)藥品上市註冊申請的定義和藥品管理的監管責任；(2)藥品上市註冊的一般要求；(3)臨床試驗；(4)藥品的申請、審查及批准；(5)藥品的補充申請及再註冊；(6)檢查；(7)註冊標準及具體要求；(8)時限；(9)藥品、輔料及包裝材料的聯合審查；(10)藥品加快註冊；及(11)責任及其他補充規定。

監管概覽

根據註冊管理辦法，藥品上市註冊申請分為傳統中藥、化學藥品及生物製品三類。其中，化學藥品註冊申請應按照化學藥創新藥、化學藥改良型新藥、仿製藥等進行分類。

2016年3月，國家食藥監總局頒佈《化學藥品註冊分類改革工作方案》，旨在對2007年頒佈的註冊辦法規定的化學藥註冊申請進行重新分類。根據《化學藥品註冊分類改革工作方案》，第1類藥品是指境內外均未上市的化學藥創新藥。境內外均未上市的化學藥改良型新藥屬於第2類藥品，與原研藥品的質量及療效一致、境外上市但境內未上市的化學藥仿製藥可分類為第3類藥品。與原研藥品的質量及療效一致、已在境內上市的仿製藥屬於第4類藥品。第5類藥品為已在境外上市但尚未在中國獲得批准的藥品。

國家藥監局於2020年6月頒佈《化學藥品註冊分類及申報資料要求》（「**分類及資料要求**」），其中，化學藥品註冊分類於2020年7月生效，而申報資料要求於2020年10月生效，作為2020年新修訂註冊辦法的支持政策及實施細則。《化學藥品註冊分類及申報數據要求》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類的細分類作出小幅調整。根據該等草案，5.1類為創新化學藥品及改良型新化學藥品，5.2類為仿製化學藥，均應為已在國外上市但尚未在國內獲得批准的藥品。

臨床試驗和註冊的加快核批

國務院於2015年8月頒佈的《國務院關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》已構建改革藥品醫療器械審評審批框架，並訂明完善藥品註冊批件、加快創新藥評審流程及提高藥品臨床試驗審批等任務。

國家食品藥品監管總局於2015年11月頒佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，該公告明確了簡化及加快臨床試驗審批程序的措施及政策，包括但不限於一次性傘式審批程序，允許對藥物臨床試驗的所有階段進行全面審批，取代逐階段申請及審批程序，將用於藥物的臨床試驗申請。

監管概覽

創新意見確立了藥品、醫療器械及設備審評審批制度的改革框架。創新意見提出要提高藥品上市註冊審批標準，加快創新藥審評審批進程，提高藥物臨床試驗審批水平。

根據國家藥監局及國家衛健委於2018年5月聯合頒佈的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，藥品審評中心將優先安排資源對納入臨床試驗快速審批範圍的註冊申請進行審核、檢驗、檢查及審批。

博鰲先行區進口急需藥品

根據藥品管理法，基於醫療機構對尚未在境內註冊的特定藥品（「**急需藥品**」）的緊急醫療需求，經國家藥監局或主管省政府批准，可以由指定醫療機構進口少量急需藥品完全用於特定醫療目的。

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

商業化試點

海南政府於2019年4月頒佈《海南博鰲樂城國際醫療旅遊先行區臨床急需進口藥品管理暫行規定》，據此，博鰲先行區的合資格醫療機構可以按逐案基準申請進口若干急需藥品（不包括疫苗及實施特殊管理的其他藥品）並提供予患者使用。有關申請須經過海南省衛生健康委員會及海南省藥品監督管理局的評估及審批，並向海口海關辦理清關手續。誠如我們的中國法律顧問所告知，CU-40102及CU-10201均已獲批在海南省博鰲先行區的患者中使用。

監管概覽

豁免試驗和接納境外數據

國家藥監局於2018年7月頒佈《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，作為創新意見的其中一項實施細則，當中規定境外臨床數據可提交用於中國的藥物上市註冊申請。該等申請可以採取豁免中國臨床試驗、橋接試驗及直接藥品上市註冊申請的形式。根據《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，申辦者可以採用境外臨床數據支持在中國進行的藥品上市註冊，前提是申辦者應確保境外臨床試驗數據的真實性、完整性、準確性及可溯源性，且有關數據的取得，應符合人用藥品註冊技術要求國際協調會議（「ICH」）良好藥品臨床試驗規範的相關要求。此外，申辦者應確保境外臨床試驗的科學設計、臨床試驗質量管理體系要求的合規性及數據統計分析的準確性及完整性。為確保臨床試驗設計及數據統計分析的科學性及合理性，對於國內外同步研發及在國內即將進行臨床試驗的藥物，申辦者可在實施註冊性臨床試驗前，與藥品審評中心聯繫，以確保註冊性臨床試驗設計符合中國藥品註冊的基本技術要求。申辦者以境外臨床試驗數據在中國申請藥品上市註冊時，亦須遵守註冊辦法的其他相關條文。

國家藥監局現已正式允許而其前身機構過去則按逐案基準允許，境外獲批准藥物可以在無需在中國進行預先批准臨床試驗的情況下有條件獲得批准。具體而言，國家藥監局與國家衛健委於2018年10月頒佈《關於臨床急需境外新藥審評審批相關事宜的公告》，允許近十年已在美國、歐盟或日本獲批准、用於預防或治療罕見病，或預防或治療國內尚無有效治療手段或境外批准藥物具有明顯臨床優勢的嚴重危及生命疾病的藥品上市。申請人將須制定風險控制計劃，並可能須在藥品上市後於中國完成試驗。藥品審評中心已制訂符合上述條件的合資格藥品名單。

藥品臨床試驗申請

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人完成藥物臨床試驗的藥學、藥理毒理學研究後，提出藥物臨床試驗申請的，應當向藥品審評中心提交相關研究資料。藥品審評中心應當組織藥學、醫學和其他技術人員對已受理的藥物臨床試驗申請進行審評。對藥物臨床試驗申請應當自受理之日起60日內決定是否同意開展，並通過藥品審評中心網

監管概覽

站通知申請人審批結果；逾期未通知的，視為同意。《藥品註冊管理辦法》進一步規定，申辦者應當在開展藥物臨床試驗前在藥物臨床試驗登記與信息公示平台登記藥物臨床試驗方案等信息。藥物臨床試驗期間，申辦者應當持續更新登記信息，並在藥物臨床試驗結束後登記藥物臨床試驗結果等信息。登記信息在平台進行公示，申辦者對藥物臨床試驗登記信息的真實性負責。根據國家食藥監總局於2013年9月頒佈的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》，申請人應在獲得臨床試驗申請批准後一個月內完成試驗預註冊，以獲得試驗的唯一註冊號，並在第一個受試者進入試驗前完成若干後續信息的註冊。批准後一年內未完成註冊的，申請人應當提交說明；三年內首次提交未完成的，臨床試驗申請批准自動廢止。

臨床試驗流程及臨床試驗質量管理規範

根據註冊管理辦法，臨床試驗由I期、II期、III期及IV期臨床試驗以及生物等效性試驗組成。根據藥物特點及研究目的，研究內容包括臨床藥理學研究、探索性臨床試驗、驗證性臨床試驗及上市後研究。臨床藥物試驗應在具備相應條件並按規定辦理備案手續的臨床藥物試驗機構進行。於支持臨床藥物試驗的藥學研究、藥理及毒理學及其他研究完成後，申請臨床藥物試驗的申請人應根據申請材料規定遞交相關研究材料。有意進行生物等效性研究的申請人應按規定於藥品審評中心網站上辦理備案手續後按照備案的計劃進行相關研究工作。將進行的臨床藥物試驗應經倫理委員會審查批准，臨床藥物試驗用藥管理應符合GCP相關要求。獲准開展臨床藥物試驗的申請人應在後續分階段開展臨床藥物試驗前，制定相應的臨床藥物試驗計劃，經倫理委員會審查同意後開展臨床藥物試驗，並在藥品審評中心網站上提交相應的臨床藥物試驗計劃及證明材料。倘已批准進行臨床藥物試驗的藥品擬增加適應症(或功能)，並增加與其他藥品聯合使用，申請人應提出新臨床藥物試驗申請，經批准後方可開展新臨床藥物試驗。

國家藥監局於2017年1月頒佈的《關於發佈藥物臨床試驗的一般考慮指導原則的通告》為申請人和研究者制定藥物整體研發策略及單個臨床試驗提供技術指導，同時也為藥品技術評價提供參考。

監管概覽

為提高臨床試驗的質量，國家食品藥品監管局於2003年8月頒佈《藥物臨床試驗質量管理規範》（「**GCP規則**」），GCP規則已於2020年4月進一步修訂並已於2020年7月生效。根據GCP規則，臨床試驗是指任何在人體（病人或健康志願者）進行藥物的系統性研究，以證實或揭示試驗藥物的臨床、藥理及其他藥效作用、不良反應或吸收、分佈、代謝及排洩。為了保證臨床試驗的質量及人體受試者的安全，GCP規則對中國臨床試驗的設計及實施提出了全面、實質性的要求。特別是，GCP規則加強了對研究對象的保護，並加強了對臨床試驗中採集的生物樣本的控制。

GCP規則規定，人體受試者因與臨床試驗有關的原因受到傷害或死亡的，申辦者應承擔醫療費用及相應的賠償。申辦者及研究者應當及時向人體受試者支付賠償或彌償。然而，與2003年頒佈的GCP規則相比，2020年頒佈的GCP規則取消了申辦者為參與臨床試驗的人體受試者提供的強制保險。

GCP規則還規定了參與臨床試驗的研究者及臨床試驗機構的資格及要求，包括：

- (i) 臨床試驗機構的專業認證，臨床試驗的專業知識、培訓經驗及能力，並能按要求提供最新簡歷及相關資質文件；
- (ii) 熟悉申請人提供的試驗方案、研究者手冊及試驗藥物的相關信息；
- (iii) 熟悉並遵守經修訂的GCP規則及與臨床試驗有關的法律法規；
- (iv) 持有經研究者簽署的工作分配授權書複印件；
- (v) 研究者及臨床試驗機構應當接受申請人組織的監督檢查及藥品監督管理部門的檢查；及
- (vi) 如研究者及臨床試驗機構授權其他個人或機構承擔與臨床試驗有關的某些責任及職能，其應確保此等個人或機構是合格的，並建立完整的程序，以確保職責及職能得到充分履行，並產生可靠的數據。

GCP規則還總結了倫理委員會在臨床試驗過程中的作用。倫理委員會由醫學、藥學等領域的專家組成。除非倫理委員會批准，否則不得執行臨床試驗方案。根據國家食品藥品監管局於2010年11月頒佈的《關於印發藥物臨床試驗倫理審查工作指導原則的通知》，倫理委員會對藥物臨床試驗項目的科學性、倫理合理性進行審查，並接受藥品監督管理部門的指導和監督。於2019年11月，國家藥監局及國家衛健委聯合頒佈《關於發佈藥物臨床試驗機構管理規定的公告》，規定各臨床試驗機構應當設立倫理委員會，負責藥物臨床試驗的倫理審查。

監管概覽

與CDE溝通交流

根據國家藥監局於2018年7月頒佈的《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期及II期臨床試驗後、開展III期臨床試驗之前，申請人應向CDE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CDE進行討論。自臨床試驗申請受理並繳費之日起60日內，申請人未收到CDE否定或質疑意見的，可按照提交的方案開展藥物臨床試驗。

國家藥監局於2020年12月頒佈《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，該溝通交流會主要完善溝通交流程序、統一及細化溝通交流要求，進一步對II類會議進行分類。在創新型新藥研發和註冊申請過程中，申請人可提議與CDE召開溝通交流會議。溝通交流會議分為三類。I類會議為解決藥物臨床試驗過程中遇到的重大安全性問題和突破性治療藥物研發過程中的重大技術問題而召開的會議。II類會議為藥物在研發關鍵階段而召開的會議，主要包括臨床試驗申請前會議、II期臨床試驗結束及III期臨床試驗啟動前會議、新藥上市申請前會議及風險評估和控制會議。III類會議為I類或II類會議之外的會議。

藥物上市註冊

根據註冊管理辦法，在完成藥學、藥理學、毒理學及藥物臨床試驗的相關研究，確定藥物質量標準，進行商業化生產工藝驗證及準備接受國家藥監局指定專業技術機構進行的驗收驗證後，申請人可以向CDE提出藥物上市註冊申請。CDE將組織藥學、醫學及其他技術人員，根據申請人提交的申請材料、專業技術機構的驗證及檢驗結果等，對藥品的安全性、有效性及質量可控性等進行全面評審。如全面評審結論為肯定的，藥物將獲准上市，並獲發藥品註冊證，當中列明藥品批准文號、上市許可持有人（「上市許可持有人」）及生產企業。

監管概覽

上市許可持有人制度試點方案

上市許可持有人制度由2019年修訂正式確立，標誌著上市許可持有人制度在全國的全面適用。據此：(i)上市許可持有人是指取得藥品註冊證書的企業或者藥品研製機構；(ii)上市許可持有人應負責管理藥品的整個生產及銷售鏈及整個生命週期，並對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測、報告及處理承擔全部法律責任；(iii)藥品上市許可持有人的法定代表人、主要負責人對藥品質量全面負責；(iv)上市許可持有人可獨立從事藥品生產或可委聘特許合約生產企業生產藥品；(v)上市許可持有人可獨立從事藥品銷售或可委聘特許合約經銷商銷售藥品；(vi)經國務院藥品監督管理部門的批准後，上市許可持有人可將其就某藥品取得的藥品註冊證書轉讓予合資格受讓人，轉讓完成後，受讓人將成為該藥品的新上市許可持有人。

人類遺傳資源批准或備案

科學技術部及衛生部於1998年6月頒佈的《人類遺傳資源管理暫行辦法》旨在保護及公平利用中國的人類遺傳資源。科學技術部於2015年7月制定《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》，據此，外方投資的申請者參與人類遺傳資源的採集、收集或研究活動應位於國際合作範圍內，而中方的合作組織應通過網上系統申請中國人類遺傳資源管理辦公室的批准。科學技術部於2017年10月進一步頒佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，其於2017年12月生效並就中國的藥品上市簡化了採集、收集人類遺傳資源批准。

國務院於2019年5月頒佈《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》並於2019年7月生效，同時廢止了《人類遺傳資源管理暫行辦法》並進一步規定，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臨床試驗合作、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要審批。但是，在臨床試驗之前，擬使用的人類遺傳資源種類、數量及其用途須向國務院科學技術行政部門備案。

監管概覽

於2020年10月17日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國生物安全法》(「《生物安全法》」)，於2021年4月15日生效，為現行法規建立了全面的立法框架，包括對人類、動物及植物傳染病的控制、生物技術研究、開發及應用的安全、病原微生物實驗室的生物安全管理、人類遺傳資源及生物資源的安全管理、微生物抗性的對策以及預防生物恐怖主義及生物武器的威脅等領域的現行法規建立了全面的法律框架。根據《生物安全法》的規定，從事高風險及中風險的生物技術研究開發活動，應當由在中國境內合法設立的法人實體進行，並經批准或者備案；設立病原微生物實驗室應當經合法批准或者備案；(i)採集中國的重要基因家族或者特定地區的人類遺傳資源，或者採集種類及數量有國務院科學技術主管部門規定的人類遺傳資源；(ii)保存中國的人類遺傳資源；(iii)利用中國的人類遺傳資源開展國際科研合作；或(iv)運輸、郵寄、出口中國的人類遺傳資源材料，應當經科學技術主管部門批准。

於2022年3月，科學技術部頒佈《人類遺傳資源管理條例實施細則(徵求意見稿)》，向公眾徵求意見，旨在進一步提高中國人類遺傳資源的管理效率。

有關藥品生產及流通的法規

藥品生產

根據《藥品管理法》及《藥品管理法實施條例》，藥品生產企業須取得中國相關省級藥品監督管理部門發出的藥品生產許可證。授予藥品生產許可證前需對生產設施進行檢查，並檢查彼等的衛生條件、質量保證體系、管理架構及設備是否符合規定的標準。根據2004年8月頒佈並分別於2017年11月及2020年1月修訂的《藥品生產監督管理辦法》(「**藥品生產監督管理辦法**」)，藥品生產許可證有效期為五年，在有效期屆滿前至少六個月經有關當局重新審查後可予續期。此外，藥品生產許可證中的名稱、法定代表人、註冊地址及統一社會信用代碼等項目應當與工商行政管理部門核發的營業執照中載明的相關內容一致。根據該辦法，上市許可持有人不生產藥品而是透過委託生產組織生產的，上市許可持有人應向國家藥監局省級部門申請藥品生產許可證，使其受到政府機構的檢查和其他行政監管。

監管概覽

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

於2019年11月29日，國家藥監局頒佈《關於貫徹實施〈中華人民共和國藥品管理法〉有關事項的公告》，確認自2019年12月1日起取消GMP認證，不受理GMP認證申請，將不頒發GMP證書。然而，根據《藥品管理法》，藥品生產企業仍應遵守GMP，建立和完善GMP制度，並確保藥品生產整個過程始終符合法定要求。

2021年5月24日，國家藥監局頒佈《藥品檢查管理辦法（試行）》並於同日生效，而《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》被廢止。《藥品檢查管理辦法（試行）》規定，對首次申請藥品生產許可證的藥品生產企業，應當按照GMP進行現場檢查；對申請續期藥品生產許可證的藥品生產企業，應當根據風險管理原則，結合藥品生產企業遵守藥品管理法律、法規的情況以及GMP和質量管理體系的運行情況進行審查，必要時可以對藥品生產企業符合GMP的情況進行檢查。

藥品流通

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

根據於2004年2月頒佈並由國家食藥監總局於2017年11月修訂的《藥品經營許可證管理辦法》，藥品經營許可證的有效期為五年。各藥品經營許可證持有人必須於到期前六個月申請續期。成立藥品批發公司必須取得省級藥品管理局的批准。通過審批

監管概覽

後，有關當局將發出藥品批發公司的藥品經營許可證。成立零售藥店須獲得縣級或以上地方藥品管理局的批准。通過審批後，有關當局將發出零售藥店的藥品經營許可證。

藥品廣告

根據全國人大常委會於1994年10月頒佈並於2021年4月最新修訂的《中華人民共和國廣告法》，藥品廣告中不得含有治癒率或有效率等內容。

根據國家工商行政管理總局（「**國家工商總局**」）於2016年7月頒佈並於2016年9月生效的《互聯網廣告管理暫行辦法》，互聯網廣告須顯著標明「廣告」。醫療、藥品、特殊醫學用途配方食品及其他保健食品的特殊商品或服務廣告須經主管部門進行審查後方可於網上頒佈。

根據國家工商總局與衛生部於1993年9月聯合頒佈、於2006年11月10日修訂並於2007年1月生效的《醫療廣告管理辦法》，醫療廣告於頒佈前須經有關衛生部門審查及取得《醫療廣告審查證明》。《醫療廣告審查證明》有效期為一年，可經申請重續。

根據國家市場監管總局於2019年12月頒佈並於2020年3月生效的《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》，未經審查不得頒佈藥品廣告，藥品廣告的內容應當以藥品監督管理部門核准的說明書為準。

與醫藥行業有關的其他中國法規

有關醫藥衛生體制改革的法規

中國政府近年來頒佈了多項關於醫藥衛生體制改革的政策和法規。於2009年3月，中共中央及國務院聯合頒佈《關於深化醫藥衛生體制改革的意見》。於2016年12月，國務院頒佈《關於印發「十三五」深化醫藥衛生體制改革規劃的通知》。於2017年4月，國務院辦公廳印發《深化醫藥衛生體制改革2017年重點工作任務》。於2018年8月，國務院辦公廳頒佈《關於印發深化醫藥衛生體制改革2018年下半年重點工作任務

監管概覽

的通知》。該等醫藥衛生改革政策及法規的重點包括：(1)建立覆蓋城鄉居民的基本醫療衛生體制，為中國人民提供安全、有效、便捷及實惠的醫療服務；(2)通過分級診療體制、現代醫院管理、全民醫保、藥品供應保障、綜合監管等改革和發展，完善醫療衛生體制；及(3)提高醫藥衛生體制的效率和質量，以滿足中國人民各種醫療需求。

於2019年5月，國務院辦公廳頒佈《深化醫藥衛生體制改革2019年重點工作任務》，有關政策及法規的重點內容如下：(1)加強癌症防治，加快境內外抗癌新藥註冊審批，保留臨床急需抗癌藥臨時進口管道，(2)鞏固完善國家基本藥物制度，建立優先使用激勵和約束機制。完善國家醫保藥品目錄（「**國家醫保目錄**」）動態調整機制，將基本藥物目錄內符合條件的治療性藥品按程序優先納入國家醫保目錄範圍。

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

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

監管概覽

有關化妝品的法規

化妝品的生產及銷售

根據國務院於2020年6月頒佈並於2021年1月生效的《化妝品監督管理條例》及國家市場監督管理總局於2021年8月頒佈並於2022年1月生效《化妝品生產經營監督管理辦法》，在中華人民共和國境內從事化妝品生產的，應當向所在地的省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門提出化妝品生產許可申請。化妝品註冊及備案人可以自行或委託其他企業生產化妝品。委託生產化妝品的化妝品註冊人或者備案人應當委託取得相應化妝品生產許可證的企業生產，並對受委託企業的生產活動進行監督，保證其按照法定要求生產化妝品。化妝品生產經營者應當按照有關法律法規、規定和化妝品標籤標識的要求儲存、運輸化妝品，定期檢查並時處理變質或者超過使用期限的化妝品。電子商務平台經營者應全面、真實、準確、及時地披露所經營化妝品的信息。化妝品廣告的內容應當真實、合法。任何化妝品廣告不得明示或者暗示產品具有醫療效果，不得含有虛假或者引人誤解的內容，不得欺騙或者誤導消費者。

根據國家食品藥品監督管理總局於2015年12月頒佈並於2016年12月生效的《化妝品安全技術規範(2015年版)》，化妝品生產應當符合化妝品生產規範的要求及化妝品生產過程應科學合理，保證產品安全。

根據國家藥監局2021年5月頒佈並於2022年5月生效的《化妝品標籤管理辦法》，最小銷售單元的化妝品應標註標識。標識應當符合有關法律、行政法規、部門規章、強制性國家標準及技術規範的要求。標識的內容應當合法、真實、完整、準確，並與登記或者備案的相關內容一致。

監管概覽

化妝品的註冊及備案

根據《化妝品監督管理條例》，在中華人民共和國境內，醫療產品管理部門對特殊化妝品及風險程度較高的化妝品新原料實行註冊管理，對普通化妝品及其他化妝品新原料實行備案管理。根據國家市場監督管理總局於2021年1月頒佈並於2021年5月生效的《化妝品註冊備案管理辦法》，化妝品、化妝品新原料註冊人或者備案人申請註冊或者進行備案時，應當遵守有關法律、行政法規、強制性國家標準及技術規範的規定，對所提交材料的真實性和科學性負責，包括但不限於，由國家藥監局頒佈並於2021年5月生效的《化妝品註冊備案資料管理規定》、《化妝品新原料註冊備案資料管理規定》、《化妝品分類規則和分類目錄》、《化妝品安全評估技術導則（2021年版）》、《化妝品功效宣稱評價規範》，由國家藥監局頒佈並於2022年1月生效的《兒童化妝品監督管理規定》及由國家藥監局頒佈並於2019年9月生效的《化妝品註冊和備案檢驗工作規範》。

根據國家食品藥品監督管理局於2009年12月頒佈並於2010年4月生效的《國家食品藥品監督管理局關於印發〈化妝品行政許可申報受理規定〉的通知》及國家食品藥品監督管理局於2009年4月頒佈並生效的《國家食品藥品監督管理局關於加強國產非特殊用途化妝品備案管理工作的通知》，對國產特殊用途化妝品實行行政許可管理及對國產非特殊用途化妝品實行備案管理。

與化妝品有關的廣告法規

由全國人大常委會頒佈的《中華人民共和國廣告法》於2021年4月最新修訂並即時生效，以規範中國的商業廣告活動，並規定了廣告主、廣告經營者、廣告頒佈者及廣告代言人的義務。廣告主應當對廣告內容的真實性負責。倘廣告中的商品或者服務附帶贈品，應當明示該贈品的品種、規格、數量、期限和方式。對違反上述規定的廣告主，將責令其停止頒佈廣告，並可處人民幣十萬元以下的罰款。除醫療、藥品、醫療

監管概覽

器械廣告外，禁止其他任何廣告涉及疾病治療功能，並不得使用醫療用語或者易使推銷的商品與藥品或醫療器械相混淆的用語。倘廣告主違反相關要求，可責令停止頒佈廣告並處以部分罰款；情節嚴重的，可吊銷營業執照；廣告審查機關可撤銷審查批准文件，一年內不受理其廣告審查申請。

根據國家工商總局於2016年7月頒佈並於2016年9月生效的《互聯網廣告管理暫行辦法》，在互聯網廣告活動中，互聯網廣告的廣告主對廣告內容真實性負責，所有互聯網廣告須標明「廣告」，使消費者能夠辨明。

影響我們於中國業務的其他重大中國法規

有關企業投資項目的法規

根據自2017年2月起實施的《企業投資項目核准和備案管理條例》(中華人民共和國國務院令第673號)，對關係國家安全、涉及全國重大生產力佈局、戰略性資源開發和重大公共利益等項目，實行核准管理。具體項目範圍以及核准機關、核准權限依照政府核准的投資項目目錄執行。

根據自2016年12月起實施的《國務院關於發佈政府核准的投資項目目錄(2016年本)的通知》(國發[2016]72號)，跨境、跨省(區、市)幹線管網項目由國務院投資主管部門核准，其中跨境項目報國務院備案。其餘項目由地方政府核准。

有關建築的法規

建設工程規劃許可證

根據《中華人民共和國城鄉規劃法》，在城市、鎮規劃區內進行工程建設的，建設單位或者個人應當向城市、縣人民政府城鄉規劃主管部門或者省、自治區、直轄市人民政府確定的鎮人民政府申請辦理建設工程規劃許可證。

監管概覽

建築工程施工許可證

根據全國人民代表大會常務委員會於1997年11月頒佈並於2019年4月最新修訂的《中華人民共和國建築法》，建築工程開工前，建設單位應當根據相關法規向工程所在地縣級或以上人民政府建設行政主管部門申請領取施工許可證；但是，國務院建設行政主管部門確定的限額以下的小型工程除外。已按照國務院規定的權限和程序獲得批准開工報告的建築工程不再需要申請施工許可證。

建設工程竣工驗收

根據全國人大常委會於1997年11月頒佈及於1998年3月生效並於2019年4月最新修訂及生效的《中華人民共和國建築法》（「《建築法》」），從事建築活動、工程勘察、工程設計及監督的企業應按照其擁有的註冊資本、專業技術人員、技術裝備及業績等資質條件，申請不同的資質等級，經資質審查合格，可分別取得相應等級的建築、勘察、設計及監督資質證書後，方可在其資質等級許可的範圍內從事建築、勘察、設計及監督活動。

根據建設部（前稱住房和城鄉建設部）於1999年10月頒佈並於1999年12月生效、於2021年3月最新修訂及於同日生效的《建築工程施工許可管理辦法》，在中國境內從事建築、樓宇裝飾及附屬公司施工、配套線路、管道及設備的安裝，以及城鎮市政基礎設施工程的建設，建設單位應在開工前按照本辦法的規定，向工程所在地縣級或以上地方住房和城鄉建設主管部門報告，申請辦理施工許可證。投資額在人民幣300,000元以下或者建築面積低於300平方米的建設工程無需辦理施工許可證。

根據住房和城鄉建設部於2009年10月頒佈並於當日生效的《房屋建築和市政基礎設施工程竣工驗收備案管理辦法》，在中國境內新建、擴建及改建的房屋和市政基礎設施工程，施工單位應當自工程驗收合格之日起15日內，向工程所在地的縣級或以上地方人民政府建設主管部門備案。

監管概覽

有關環境保護的法規

全國人大常委會於1989年12月頒佈，於2014年4月最新修訂並於2015年1月生效的《中華人民共和國環境保護法》列出了各個環境保護監管機構權責的大綱。環境保護部獲授權頒佈國家環境質量標準及國家污染物排放標準以及對全國環境保護工作實施統一監督管理。根據全國人大常委會於2002年10月頒佈並於2018年12月最新修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》，中國政府根據建設項目對環境的影響程度，對建設項目的環境影響評價實行分類管理。建設單位應當編製用於申報及備案的環境影響報告書、環境影響報告表或者填報環境影響登記表（「**環境影響評價文件**」）。建設項目的環境影響評價文件未依法經審批部門審查或者審查後未予批准的，建設單位不得開工建設。

國務院於2013年10月頒佈並於2014年1月生效的《城鎮排水與污水處理條例》規定，城鎮排水設施覆蓋範圍內的排水單位和個人，應當按照有關規定將污水排入城鎮排水設施。從事醫療活動的公司或其他實體向城鎮排水設施排放污水前應申請污水排入排水管網許可證。排水單位和個人應當按照有關規定繳納污水處理費。

國務院於1998年11月頒佈、於2017年7月修訂並於2017年10月生效的《建設項目環境保護管理條例》規定，建設單位應該根據建設項目對環境的影響提交環境影響報告書或環境影響報告表或提交登記表。

有關消防的法規

《中華人民共和國消防法》（「**消防法**」）於1998年4月頒佈並於2021年4月進行最新修訂。《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

監管概覽

審查驗收制度。根據中華人民共和國住房和城鄉建設部於2020年4月1日頒佈的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》，對特殊建設工程實行消防設計審查制度，對其他建設工程實行備案抽查制度。

有關危險廢物的法規

根據國務院於2004年5月頒佈、2016年2月最新修訂並於同日生效的《危險廢物經營許可證管理辦法》，在中國境內從事危險廢物收集、儲存、處置經營活動的單位，應當按照管理辦法的規定取得危險廢物經營許可證。危險廢物經營許可證分為危險廢物收集、儲存、處置綜合經營許可證和參照經營方式收集危險廢物經營許可證。申請新的危險廢物收集、儲存、處置綜合經營許可證，應當符合環境保護技術人員、運輸工具、包裝工具、儲存設施、污染防治設施、工藝技術等方面的要求，許可證的有效期為五年。該辦法亦規定，在下列任何情形，危險廢物經營單位應當參照原申請程序重新申請危險廢物經營許可證：危險廢物經營方式有變；增加危險廢物新品種；新建或改建或擴建原危險廢物經營設施；或管理的危險廢物超過原許可年處理量20%或以上。沒有經營許可證的實體不得從事任何收集、儲存和處置危險廢物的業務活動，或不得從事不符合經營許可證規定的經營活動。危險廢物經營單位應當建立危險廢物管理登記簿，根據實際情況說明收集、儲存或處置的危險廢物的類別和來源、危險廢物的去向、是否發生過事故。

根據生態環境部、公安部和交通運輸部於2021年11月頒佈並於2022年1月生效的《危險廢物轉移管理辦法》，產生危險廢物的單位應當按照國家有關規定制定管理危險廢物的方案，並存置危險廢物管理日誌，如實記錄有關信息，以及通過國家危險廢物信息管理系統向當地生態環境部門報告廢物種類、生產、去向、儲存、處理等相關信息。危險廢物的移出人應當履行以下義務：(1)對承運人或者接受人的主體資格和技術能力進行核實，依法簽訂書面合同，並在合同中約定運輸、貯存、利用、處置危險

監管概覽

廢物的污染防治要求及相關責任；(2)制定危險廢物管理計劃，明確擬轉移危險廢物的種類、重量(數量)和流向等信息；(3)建立危險廢物管理台賬，對轉移的危險廢物進行計量稱重，如實記錄、妥善保管轉移危險廢物的種類、重量(數量)和接受人等相關信息；(4)填寫、運行危險廢物轉移聯單，在危險廢物轉移聯單中如實填寫移出人、承運人、接受人信息，轉移危險廢物的種類、重量(數量)、危險特性等信息，以及突發環境事件的防範措施等；(5)及時核實接受人貯存、利用或者處置相關危險廢物情況。

根據國家發改委、環境保護部、衛生部、財政部、建設部於2003年11月頒佈並於同日生效的《關於實行危險廢物處置收費制度促進危險廢物處置產業化的通知》，危險廢物是指列入《國家危險廢物目錄》或按照國家危險廢物鑒別標準和方法確定為危險廢物的廢物，包括工業危險廢物、醫療廢物和其他社會來源的危險廢物。生產單位和委託其他單位處置危險廢物的，應當按照有關規定繳納危險廢物處置費。危險廢物處置費的具體收費原則和辦法，由省、自治區、中國中央政府下的直轄市價格主管部門制定。危險廢物處置收費的具體收費標準，由區屬市人民政府價格主管部門會同有關部門制定，報市人民政府批准後執行，並報省級價格主管部門備案。

有關知識產權的法規

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

專利

根據全國人大常務委員會於1984年3月頒佈，於1992年9月、2000年8月及2008年12月、2020年10月修訂並於2021年6月起施行的《中華人民共和國專利法》及國務院於2001年6月頒佈以及於2002年12月及2010年1月修訂的《中華人民共和國專利法實施細則》，中國專利分為三類：發明專利、實用新型專利及外觀設計專利。發明專利權的期限為二十年，實用新型專利權的期限為十年，外觀設計專利權的期限為十五年(申

監管概覽

請日為2021年5月31日(含該日)之前的外觀設計專利權期限為十年)，均自申請日起計算。任何個人或者單位未經專利權人事先許可，實施其專利或進行任何其他活動而侵犯其專利權的，應賠償專利權人，並由有關行政機關處以罰款；構成犯罪的，依法追究刑事責任。根據《中華人民共和國專利法》，為了公共健康目的，對取得專利權的藥品，中國國家知識產權局可以給予生產並將其出口到符合中國參加的有關國際條約規定的國家或者地區的強制許可。此外，根據《中華人民共和國專利法》，任何單位或者個人將在中國完成的發明或者實用新型向外國申請專利的，應當事先報經國家知識產權局進行保密審查。《中華人民共和國專利法》亦載有延長專利期及調整專利期的規定。

專利實施

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

認為專利權遭侵犯的專利權人或利害關係人可以提起民事訴訟，或向相關管理專利工作的部門提出行政申訴。中國法院可按專利權人或利害關係人要求，在法律訴訟前或期間發出臨時禁制令。侵犯專利權的賠償數額按照權利人因被侵權所受到的實際損失確定或按照侵權人因侵權所獲得的利益確定。權利人的損失或者侵權人獲得的利益難以確定的，參照該專利許可合約訂明的許可使用費的倍數合理確定。對故意侵犯專利權，情節嚴重的，可以在按照上述方法確定數額的一倍以上五倍以下確定賠償數額。有關賠償額未能按上述計算標準釐定，則將給予法定賠償。賠償額計算方式應用於上述順序。

商業秘密

根據全國人大常務委員會於1993年9月頒佈並分別於2017年11月及2019年4月修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》，「商業秘密」是指不為公眾所知悉、具有實用性、能為權利人帶來經濟利益並經權利人採取保密措施的技術信息和經營信息。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，經營者不得實施下列侵犯商業秘密的行為：(1)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正當手段獲取權利人的商業秘密；(2)

監管概覽

披露、使用或者允許他人使用以前文第(1)項手段獲取的權利人的商業秘密；(3)違反約定或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業秘密；或(4)教唆、引誘、幫助他人違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用權利人的商業秘密。第三人明知或者應知前款所列違法行為，獲取、使用或者披露他人的商業秘密，視為侵犯商業秘密。商業秘密被侵權方可請求行政整改措施，監管檢查部門亦應當責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

商標

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

域名

工業和信息化部於2017年8月頒佈並於2017年11月生效的《互聯網域名管理辦法》及中國互聯網絡信息中心於2019年6月18日頒佈並於同日生效的《國家頂級域名註冊實施細則》對域名提供法律保護。工業和信息化部是負責中國互聯網域名管理的主要監管機構。域名註冊通過根據有關法規設立的域名註冊代理機構辦理。註冊成功後，申請者成為域名持有者。

監管概覽

網絡安全法規

於2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室（「國家網信辦」）與12家其他政府機關共同頒佈《網絡安全審查辦法》（「《網絡安全審查辦法》」），於2022年2月15日生效。根據《網絡安全審查辦法》第2條，關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，網絡平台運營者開展數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當進行網絡安全審查。截至最後實際可行日期，(i)並無任何政府機關將我們界定或認定為關鍵信息基礎設施運營者；(ii)我們相信，我們並無從事任何影響或者可能影響國家安全的數據處理活動；及(iii)我們並無涉及國家網信辦進行的任何網絡安全審查調查，且無就此接獲任何查詢、通知、警告或制裁。基於以上所述，我們的中國法律顧問認為，只要本公司現有業務沒有重大改變，則我們不大可能被界定或認定為關鍵信息基礎設施運營者，且我們並無義務主動申請《網絡安全審查辦法》的網絡安全審查。

於2021年11月14日，國家網信辦頒佈《網絡數據安全管理條例（徵求意見稿）》（「網絡數據安全條例草案」）。根據網絡數據安全條例草案第2條及第73條，在中國境內利用網絡開展數據處理活動，以及網絡數據安全的監督管理，適用網絡數據安全條例草案。網絡數據是指任何以電子方式對信息的記錄，而數據處理活動是指數據收集、存儲、使用、加工、傳輸、提供、公開、刪除等活動。一般而言，任何在中國境內利用網絡開展數據處理活動的公司均須遵守網絡數據安全條例草案。據中國法律顧問所建議，就我們業務運營而利用網絡收集、存儲及一其他方式處理若干信息，本公司將須根據網絡數據安全條例草案在個人數據保護、網絡安全管理、評估與報告以及其他適用範疇遵守相關規定（假設相關法規以現行方式實施）。此外，網絡數據安全條例草案第13條規定，數據處理者開展以下活動，應當申報網絡安全審查，包括(i)數據處理者赴香港上市，影響或者可能影響國家安全的，及(ii)其他影響或者可能影響國家安全的數據處理活動。截至最後實際可行日期，由於網絡數據安全條例草案仍處於徵求意見稿階段，且並未生效，網絡數據安全條例草案下若干規定的適用性仍有待進一步官方指引及適用實施規則。

監管概覽

有關房屋租賃的法規

根據中華人民共和國住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈並於2011年2月1日實施的《商品房屋租賃管理辦法》，房屋租賃合同訂立後三十日內，房屋租賃當事人須到租賃房屋所在地直轄市、市、縣人民政府建設(房地產)主管部門辦理房屋租賃登記備案。房屋租賃當事人可以書面委託他人辦理房屋租賃登記備案。倘房屋租賃當事人未辦理房屋租賃登記備案，則由直轄市、市、縣人民政府建設(房地產)主管部門責令限期改正；個人逾期不改正的，處以人民幣1,000元以下罰款；單位逾期不改正的，處以人民幣1,000元以上人民幣10,000元以下罰款。

根據全國人大常委會於2019年8月26日頒佈而並於2020年1月1日生效的《中華人民共和國城市房地產管理法》，如建築物業主出租在國有土地的建築物以賺取收入，而土地使用權以劃撥方式給予業主，則包括租金收入的土地所得須歸還國家所有。

有關產品責任的法規

除嚴格的藥品審批程序外，若干已頒佈的中國法律保障消費者權利及加強中國藥品管控。根據全國人大於2020年5月頒佈並於2021年1月生效的《中華人民共和國民法典》，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。

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

監管概覽

《中華人民共和國消費者權益保護法》於1993年10月頒佈，於2013年10月修訂並於2014年3月生效，當消費者購買或使用產品及接受服務時保護消費者權利。經營者為消費者提供其生產、銷售的商品或者提供服務，應當遵守本法。根據最新修訂，所有經營者須高度重視保護客戶私隱並嚴格保密在業務經營中所獲得的任何消費者資料。此外，在極端情況下，如商品或服務造成客戶或其他第三方死亡或受傷，藥品生產商及經營者可能須承擔刑事責任。

有關侵權責任的法規

根據全國人大於2020年5月頒佈並於2021年1月生效的《中華人民共和國民法典》，因運輸者、倉儲者等第三人的過錯使產品存在缺陷，造成他人損害的，產品的生產者、銷售者賠償後，有權向第三人追償。產品投入流通後發現存在缺陷的，生產者、銷售者應當及時採取警示、召回等補救措施。未及時採取補救措施或者補救措施不力造成損害的，生產者或銷售者應當承擔侵權責任。明知產品存在缺陷仍然生產、銷售，造成他人死亡或者健康嚴重損害的，除補償性賠償外，被侵權人有權請求相應的懲罰性賠償。

有關外匯及股息分派的法規

外匯管制

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

根據國家外匯管理局（「**國家外匯管理局**」）於2012年11月頒佈並於2015年5月、2018年10月及2019年12月修訂的《國家外匯管理局關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》及其附錄，(1)取消直接投資項下外匯賬戶開立及入賬核准；(2)取消外國投資者境內合法所得再投資核准；(3)簡化外商投資企業驗資詢證手續；(4)取消

監管概覽

直接投資項下購匯及對外支付核准；(5)取消直接投資項下境內外匯劃轉核准；及(6)改進外商投資企業外匯資本金結匯管理。隨後，國家外匯管理局於2015年2月頒佈及於2019年12月進一步修訂的《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，規定銀行代替國家外匯管理局直接審核辦理境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對境外直接投資外匯登記及核准實施間接監管。

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

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

根據國家外匯管理局於2019年10月頒佈的《國家外匯管理局關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》，非投資性外商投資企業在不違反負面清單、投資項目屬真實及合法合規的前提下，可根據法律使用資金進行境內股權投資。

根據國家外匯管理局於2020年4月頒佈的《國家外匯管理局關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，在資金使用真實且符合現行資本項目收入使用管理規定的前提下，允許企業將資本項目收入如資本金、外債及境外上市等用於境內支付，在每次交易前無需向銀行提交證明該支付真實性的材料。

監管概覽

股息分派

規管外商獨資企業股息分派的主要法規包括《中國公司法》。根據該等規定，中國外商獨資企業僅可以根據中國會計準則及法規釐定的累計利潤(如有)派付股息。此外，中國外商獨資企業每年須將最少10%累計利潤(如有)分配至若干資本公積金，直至該等公積金金額達到該企業註冊資本的50%為止。該等公積金不得作為現金股息分派。

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

中國居民境外投資外匯登記

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

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

監管概覽

員工股權激勵計劃

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

有關勞動的法規

勞動法及勞動合同法

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

社會保險及住房公積金

根據全國人大常務委員會於2010年10月頒佈、於2011年7月生效並於2018年12月進一步修訂的《中華人民共和國社會保險法》及國務院於1999年1月頒佈並於2019年3月修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》以及由國務院於1999年4月頒佈並於2002年3月

監管概覽

及2019年3月修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位應當為其僱員繳納基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險、生育保險等社會保險基金及住房公積金。用人單位未繳納該等款項的，將處以罰款並責令其限期補足。

有關企業所得稅的法規

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

根據於2006年8月頒佈並於2006年8月生效的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》（「**避免雙重徵稅安排**」）及其他適用的中國法律，若中國主管稅務機關確定香港居民企業滿足《避免雙重徵稅安排》及其他適用法律的有關條件和要求，其從中國居民企業獲得的股息的預提稅率從10%降至5%；但根據國家稅務總局於2009年2月頒佈的《關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》，若相關中國稅務機關酌情認為公司因以獲取優惠的稅收地位為主要目的的架構或安排而享受優惠所得稅率待遇，該中國稅務機關有權調整稅收優惠；同時根據國家稅務總局於2018年2月頒佈並於2018年4月生效的《國家稅務總局關於稅收協定中「受益所有人」

監管概覽

有關問題的公告》，若申請人從事的經營活動不構成實質性經營活動則可能導致申請人不被認定為「受益所有人」，因此申請人可能無法依據《避免雙重徵稅安排》按上述5%的優惠所得稅率納稅。

上市條例草案

於2021年12月，中國證券監督管理委員會（「中國證監會」）連同中國國務院相關部門頒佈《國務院關於境內企業在境外發行證券及上市的管理規定（徵求意見稿）》（「管理規定」）及《境內企業在境外發行證券及上市的管理辦法（徵求意見稿）》（「管理辦法」），連同管理規定統稱「上市條例草案」以徵求公眾意見。

上市條例草案若以當前形式獲採納，將通過採用備案監管制度對中國境內企業的直接和間接境外發行上市實施監管。根據上市條例草案，符合以下條件的發行人尋求境外發行其證券或上市的，將被視為中國境內企業境外間接發行：(a)其中國境內經營實體於最近一個會計年度產生的資產總額、淨資產、收入或利潤佔發行人經審核綜合財務報表所示者的50%以上；及(b)其負責業務運營及管理的高級管理層主要為中國公民或在中國有住所，且主要營業地點位於中國或主要業務活動在中國開展。中國境內企業直接或間接尋求在境外發行或上市其證券的，須在向擬上市或發行地監管機構提交申請文件後3個工作日內向中國證監會備案。此外，根據上市條例草案，明確禁止下列境外發行上市情形（其中包括）：(i)具體法律法規禁止的、(ii)經有關主管部門審查認定，境外發行上市構成威脅或危害國家安全的、(iii)存在重大權屬糾紛的、(iv)中國境內企業、其控股股東或實際控制人涉及若干刑事犯罪或受到調查，或發行人的董事、監事及高級管理人員涉及若干刑事犯罪或受到行政處罰（連同「禁止情形」）的發行上市。

截至最後實際可行日期，上市條例草案尚未生效。據中國法律顧問所告知，上市條例草案將不會對本公司的[編纂]及業務運營產生重大不利影響，原因如下：

監管概覽

- 中國證監會負責人在新聞發佈會中表示，上市條例草案旨在「完善企業境外上市監管機構，不收緊境外上市監管政策」和「支持企業根據法律法規使用境外資本市場進行融資和發展」。
- 截至最後實際可行日期，上市條例草案尚未生效。因此，據中國法律顧問所告知，鑒於海外上市草案仍處於起草階段而尚未生效，截至最後實際可行日期，我們的[編纂]毋須以上市條例草案的形式向中國證監會辦理備案手續。
- 假設上市條例草案其後根據現行草案生效，據中國法律顧問所告知，本集團可在所有重大方面遵守上市條例草案，並且上市條例草案仍將不會對本公司的[編纂]及業務營運造成重大不利影響，原因如下：(1)據中國法律顧問所告知，本公司不屬於管理規定第七條規定的禁止境外[編纂]的任何情況；及(2)本公司一直採取全面措施以確保遵守相關法律法規，並將繼續密切關注有關境內企業境外[編纂]的立法及監管發展，遵守特定監管規定，並根據適用於本公司的上市條例草案的規定及在本公司境內及境外顧問團隊的協助下履行備案程序或資料申報程序。

歷史、發展及公司架構

概覽

我們是一家專注於皮膚學的研發型生物製藥公司，致力於開發創新及全面的解決方案，以滿足患者及消費者在廣泛皮膚病治療及護理市場中不斷變化的多樣化需求。

本集團由通和毓承實體及我們的創辦人張樂樂女士創立。通和毓承實體為專業醫療保健私募股權基金及本公司的控股股東。有關通和毓承實體的更多詳情，請參閱本節「-[編纂]投資」及「與我們控股股東的關係」一節。張樂樂女士為我們的執行董事兼首席執行官，自本集團成立以來，彼一直負責本集團的整體業務營運及管理。張樂樂女士在製藥行業從業約20年，累積了豐富的第一手行業經驗，並取得了成功業績。有關張樂樂女士相關行業經驗的詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

本公司於2019年5月15日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司，作為我們在中國的營運附屬公司的控股公司。有關我們公司發展及過往融資的詳情，請參閱「公司發展」及「-[編纂]投資」。

主要里程碑

下表載列本集團若干主要業務發展里程碑：

日期	事件
2019年	2019年11月，啟動CU-10101(一種特應性皮炎新藥)的進一步研發，該產品已被本集團收購作進一步開發及商業化
	2019年11月，啟動CU-30101(一種局部利多卡因和丁卡因複合表皮麻醉膏)的進一步研發，該產品已被本集團收購作進一步開發及商業化
2020年	2020年4月，CU-10201(全球首個亦是唯一一個獲批用於尋常痤瘡治療的外用米諾環素及我們的核心產品)獲授權引進
	2020年4月，CU-40101(一種治療雄激素性脫髮的試驗性外用搽劑)獲授權引進
	2020年6月，啟動CU-10401(一種局部形式的AhR靶向非甾體小分子化學藥物)的進一步研發，該產品已被本集團收購作進一步開發及商業化

歷史、發展及公司架構

日期	事件
	2020年8月，取得CU-20401(一種潛在的首創重組突變膠原酶及我們的核心產品)
	2020年11月，CU-40102(全球首個亦是唯一一個獲批用於雄激素性脫髮治療的外用非那雄胺產品及我們的核心產品)獲授權引進
2021年	2021年7月，收到海南省藥品監督管理局關於CU-10201及CU-40102商業化試點的批文
	2021年8月，收到進行CU-20401治療腹部脂肪堆積及頰下脂肪堆積的I期臨床試驗的批文
2022年	2022年7月，CU-10201 III期臨床試驗的所有患者入組
	2022年8月，向國家藥監局提交CU-30101的IND申請並於2022年11月獲國家藥監局批准
	2022年11月，完成CU-20401(我們的核心產品，用於治療頰下脂肪堆積)的I期臨床試驗

我們的附屬公司

截至最後實際可行日期，我們擁有四家全資附屬公司，詳情載列如下：

名稱	註冊成立地點	成立日期	主要業務活動
科笛香港	香港	2019年5月30日	皮膚病醫藥產品的商業化
科笛上海	中國	2019年7月3日	皮膚病醫藥產品的開發
晨笛	中國	2020年11月11日	皮膚病醫藥產品的商業化
科笛無錫	中國	2020年12月4日	皮膚病醫藥產品的開發及商業化

歷史、發展及公司架構

公司發展

下文載列本集團的主要公司歷史及股權變動。

本公司

本公司於2019年5月15日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。於2019年8月23日，本公司(i)法定股本為50,000美元，由500,000,000股每股面值0.0001美元的股份組成及(ii)按每股0.0001美元分別向6 Dimensions LP及6 Dimensions Affiliates發行並獲其認購7,604,342股及400,229股股份，該等股份於2019年8月23日以現金悉數繳足。

同日，本公司亦進行6D開曼A-1輪融資(定義見下文)並與蘇州通和毓承及蘇州通和二期訂立購股權協議(定義見下文)。有關更多詳情，請參閱下文「-[編纂]投資—概覽—A-1輪及A-2輪融資」。

於上述股本變動後，本公司進行數輪融資及股份轉讓，詳情載於下文「-[編纂]投資」及「—資本化」分節。

我們的附屬公司

科笛香港

科笛香港於2019年5月30日在香港註冊成立為有限公司。於註冊成立後，本公司按認購價1美元獲配發及發行一股科笛香港股份，科笛香港隨後由本公司全資擁有。自此，科笛香港的股權或股本概無變動。

科笛上海

1. 成立

科笛上海於2019年7月3日在中國成立為有限公司，初始註冊資本為2,000,000美元，由科笛香港全數認購，投資額為2,800,000美元。

2. 境內A輪融資

於2019年9月11日，科笛上海的註冊股本增加至5,000,000美元，此乃由於科笛香港將其於科笛上海的投資額增至8,800,000美元。

歷史、發展及公司架構

於2019年11月6日，作為境內A輪融資的一部分，科笛上海的註冊股本增加至8,825,903美元，此乃由於蘇州通和毓承及蘇州通和二期分別以3,500,561美元的人民幣等值金額及1,500,241美元的人民幣等值金額認購其註冊股本的2,678,132美元及1,147,771美元。

於2020年1月8日，科笛上海的註冊股本增加至10,086,747美元，此乃由於蘇州通和毓承及蘇州通和二期分別以相當於7,000,000美元的人民幣金額及相當於3,000,000美元的人民幣金額進一步認購其註冊股本的882,591美元及378,253美元。

上述增加註冊股本完成後，科笛上海由蘇州通和毓承、蘇州通和二期及科笛香港分別擁有約35.3%、15.1%及49.6%。

3. 企業重組

於2020年11月17日，作為公司重組的一部分，蘇州通和毓承及蘇州通和二期將其於科笛上海的全部股權轉讓予科笛香港，代價分別為10,500,561美元及4,500,241美元，乃由科笛香港於2020年11月27日悉數繳足。上述代價乃基於蘇州通和毓承及蘇州通和二期於2020年1月8日前悉數繳足的對科笛上海的投資總額釐定。於2020年12月2日，蘇州通和毓承及蘇州通和二期根據購股權協議（定義見下文）行使購股權，分別按總代價10,500,561美元及4,500,241美元購買若干股份，於2020年12月2日悉數繳足，詳情載於下文「-[編纂]投資 - 概覽 - A-1輪及A-2輪融資」一段。

4. 註冊股本的進一步增加

於2020年11月17日，科笛上海的註冊股本增加至90,086,747美元，此乃由於科笛香港以80,000,000美元認購額外註冊資本80,000,000美元。

於科笛上海的上述註冊資本增加及股權轉讓完成後，截至最後實際可行日期，科笛上海由本公司間接全資擁有。

晨笛

晨笛於2020年11月11日在中國成立為有限公司，初始註冊資本為2,000,000美元，由科笛香港悉數認購。

歷史、發展及公司架構

於2021年7月21日，科笛香港進一步認購晨笛合共6,000,000美元的新增註冊資本。於上述註冊資本增加完成後及截至最後實際可行日期，晨笛由本公司間接全資擁有。

科笛無錫

科笛無錫於2020年12月4日在中國成立為有限公司，初始註冊資本為30,000,000美元，由科笛香港悉數認購。

於2022年5月13日，科笛香港認購科笛無錫合共70,000,000美元的新增註冊資本。於上述註冊資本增加完成後及截至最後實際可行日期，科笛無錫由本公司間接全資擁有。

僱員激勵平台

本公司於2019年8月23日採納[編纂]股權激勵計劃。[編纂]股權激勵計劃的目的在於通過授出股權激勵的方式吸引、激勵、留任及獎勵若干高級職員、僱員、董事及其他合資格人士，並進一步將獲授獎勵人士的利益與本公司廣大股東利益掛鉤，促進本公司的成功並提高股東的利益。於購股權獲行使及根據[編纂]股權激勵計劃所授出的股份獎勵獲交付後，將向Aurora Cutis Limited合共發行根據[編纂]股權激勵計劃所授出購股權及股份獎勵的10,853,568股股份（於[編纂]完成後將調整為[編纂]股股份），Aurora Cutis Limited為一家於英屬處女群島註冊成立並由Futu Trustee Limited全資擁有的公司，而Futu Trustee Limited為Aurora Cutis僱員信託（由本公司設立以方便管理[編纂]股權激勵計劃的信託）的受託人。截至最後實際可行日期，概無任何購股權已獲行使，且概無根據[編纂]股權激勵計劃交付股份獎勵項下的股份。有關[編纂]股權激勵計劃的詳情，請參閱「附錄四－法定及一般資料－股權激勵計劃－1. [編纂]股權激勵計劃」。

有關我們[編纂]股權激勵計劃的更多詳情，請參閱「附錄四－法定及一般資料－股權激勵計劃－2.[編纂]股權激勵計劃」。

[編纂]投資

概覽

我們進行了以下數輪[編纂]投資，其詳情載列如下：

A-1輪及A-2輪融資

於2019年8月23日，本公司分別以每股1美元的價格向6 Dimensions LP及6 Dimensions Affiliates配發及發行4,750,000股及250,000股A-1輪優先股，並已於2019年8月23日以現金悉數繳足（「6D開曼A-1輪融資」）。

歷史、發展及公司架構

同日，本公司、科笛香港及科笛上海與蘇州通和毓承及蘇州通和二期分別訂立兩份購股權協議（「**購股權協議**」），據此，蘇州通和毓承及蘇州通和二期獲授購股權，可(i)分別購買合共5,603,200股及2,401,371股普通股，代價為每股0.0001美元；(ii)分別購買合共3,500,000股及1,500,000股A-1輪優先股，代價為每股1美元；及(iii)分別購買合共3,000,000股及1,285,714股A-2輪優先股，代價相等於彼等各自於科笛上海的投資額或彼等各自截至行使上述購股權當日於科笛上海持有的股本權益比例乘以科笛上海當時的估值。

作為境內A輪融資的一部分，於2019年10月至2020年12月，蘇州通和毓承及蘇州通和二期分別向科笛上海投資合共10,500,561美元及4,500,241美元。於2020年12月2日，作為公司重組的一部分，根據購股權協議，蘇州通和毓承及蘇州通和二期悉數行使購股權。有關詳情，請參閱上文「一 公司發展 — 我們的附屬公司 — 科笛上海」分節。

B輪融資

於2020年8月12日，本公司與（其中包括）YF Dermatology Limited（「**YF Capital**」）、SCC Growth V 2020-C, L.P.（「**Sequoia Capital China Growth**」）、Cormorant Private Healthcare Fund II, LP（「**Cormorant Private Fund**」）、Cormorant Global Healthcare Master Fund, LP（「**Cormorant Global Fund**」）、LBC Sunshine Healthcare Fund L.P.（「**LBC**」）、Link Spirit Holdings Limited（「**Link Spirit**」）、TK Derma Limited、CICC GF No.1 Limited（「**CICC GF**」）及C&D No. 7 Holdings Limited（「**C&D No. 7**」），據此，YF Capital、Sequoia Capital China Growth、Cormorant Private Fund、Cormorant Global Fund、LBC、Link Spirit、TK Derma Limited、CICC GF、C&D No. 7分別認購8,000,000股、6,857,143股、904,686股、238,171股、800,000股、342,856股、1,714,286股、914,286股及800,000股B輪優先股，代價分別為70,000,000美元、60,000,000美元、7,916,000美元、2,084,000美元、7,000,000美元、3,000,000美元、15,000,000美元、8,000,000美元及7,000,000美元，已於2020年11月12日以現金悉數繳足（「**B輪融資**」）。

C輪融資

於2021年9月8日，本公司與（其中包括）Fidelity China Special Situations PLC（「**FCSSP**」）、Fidelity Funds、Fidelity Investment Funds、United Strength Neptune Limited（「**USNL**」）及Goldstream Capital Segregated Portfolio Company — Goldstream Healthcare Focus Fund SP（「**GHFFSP**」）訂立股份購買協議，據此，FCSSP、Fidelity Funds、Fidelity Investment Funds、USNL及GHFFSP分別認購118,491股、1,077,459股、3,349,849股、984,923股及151,527股C輪優先股，代價分別為1,563,962.71美元、14,221,381.34美元、44,214,656.96美元、13,000,000美元及2,000,000美元，已於2021年10月5日以現金悉數繳足（「**C輪融資**」）。

歷史、發展及公司架構

[編纂]投資的主要條款

	A-1輪融資	A-2輪融資	B輪融資	C輪融資
協議日期	2019年8月20日	2019年8月23日	2020年8月12日	2021年9月8日
投資悉數結清日期	2019年8月23日 ⁽³⁾ 及 2020年12月2日 ⁽⁴⁾	2020年12月2日 ⁽⁴⁾	2020年11月12日	2021年10月5日
每股成本(概約) ⁽¹⁾	1.00美元	2.33美元	8.75美元	13.20美元
較[編纂]折讓(概約) ⁽²⁾	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%
已付代價(概約)	10,000,000美元	10,000,000美元	180,000,000美元	75,000,000美元
已付代價的釐定基準	[編纂]投資的代價乃經考慮投資時間及我們的業務狀況後，由本公司與[編纂]投資者公平磋商釐定。			
本公司的相應投後估值(概約) ⁽⁵⁾	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
[編纂]投資[編纂]用途	我們將[編纂]用於臨床開發、商業化、研發、業務發展及一般運營。截至最後實際可行日期，[編纂]投資[編纂]淨額的約[編纂]%已獲動用。			
[編纂]投資為本集團帶來的戰略利益	於進行各項[編纂]投資時，董事認為本公司可受益於[編纂]投資者於醫療保健行業的投資知識與經驗，而[編纂]投資顯示了[編纂]投資者對本集團的經營與發展充滿信心。			

附註：

- [編纂]投資者支付的每股成本乃根據相關[編纂]投資者作出的投資金額及彼等在緊接[編纂]完成前持有的股份數目計算。
- 較[編纂]的折讓乃基於(i)假設[編纂]為每股[編纂]港元(即指示性[編纂]的中位數)(假設優先股按一對一基準轉換為股份且[編纂]已於[編纂]完成前完成)，及(ii)「關於本文件及[編纂]的資料」一節所載的匯率計算。
- 於2019年8月23日，本公司分別向6 Dimensions LP及6 Dimensions Affiliates配發及發行合共5,000,000股A-1輪優先股，並於2019年8月23日以現金悉數繳足。
- 於2020年12月2日，蘇州通和毓承及蘇州通和二期悉數行使彼等獲授的所有購股權以認購A-1輪優先股及A-2輪優先股，詳情載於「一公司發展—本公司」分節。
- 投後估值金額乃按來自相關[編纂]投資者的總投資金額除以相關[編纂]投資者於本公司按全面攤薄及相關[編纂]投資後即時轉換基準的持股百分比計算。

歷史、發展及公司架構

6. 本公司的估值在A-1輪融資與A-2輪融資期間大幅增加，主要是基於本集團的規劃及前景，包括但不限於我們管理團隊的組建及預期推出兩個產品管線。
7. 本公司的估值在A-2輪融資與B輪融資期間大幅增加，主要是由於本集團成功獲授若干主要產品(如CU-40102和CU-10201)的許可。
8. 本公司的估值在B輪融資與C輪融資期間大幅增加，主要是由於本集團已實現CU-40102及CU-10201(進入III期臨床試驗)及CU-20401(進入I期臨床試驗)的主要臨床開發。

[編纂]投資者的特別權利

所有優先股將於緊接[編纂]完成前按一對一基準轉換為本公司股份。所有股東(包括我們的[編纂]投資者)均(i)受本公司現有組織章程大綱及章程細則(經不時修訂)的條款所約束，現有組織章程大綱及細則將被[編纂]後生效的我們的組織章程大綱及細則取代，及(ii)受本公司第二份經修訂及重列的股東協議(「股東協議」)所約束，該協議取代訂約方就本公司股東權利訂立的所有先前協議。

根據股東協議及本公司現有的組織章程大綱及細則，[編纂]投資者擁有(其中包括)(i)信息及檢查權、(ii)贖回權及清算權、(iii)反攤薄權利、(iv)優先購買權及(v)保護條款。

根據股東協議，依據股東協議授出的所有股東特別權利將於[編纂]後自動終止，惟贖回權將在首次提交[編纂]申請時自動終止，前提是贖回權應在(i)本公司的[編纂]申請被撤回、拒絕、退回或失效當日(以較早者為準)；及(ii)本公司就股東協議所界定的合資格[編纂]首次提交[編纂]申請後九(9)個曆月屆滿當日(倘有關申請在此之前未被撤回、拒絕、退回或失效)(以較早者為準)自動即時恢復並具有完全效力。

遵守臨時指引及指引信

聯席保薦人確認，[編纂]投資符合聯交所於2012年1月發出並於2017年3月更新的指引信HKEx-GL29-12、聯交所於2012年10月發出並於2013年7月及2017年3月更新的指引信HKEx-GL43-12以及聯交所於2012年10月及2017年3月發出的指引信HKEx-GL44-12。

歷史、發展及公司架構

有關[編纂]投資者的資料

[編纂]投資者的背景資料載列如下。

控股股東

6 Dimensions LP為一家於2017年8月16日在開曼群島註冊成立的有限合夥企業，由37名有限合夥人持有，其中最大的有限合夥人持有約19.72%的合夥權益。**6 Dimensions Affiliates**為一家於2017年10月25日在開曼群島註冊成立的有限合夥企業，由14名有限合夥人持有，其中最大的有限合夥人持有約33.96%的合夥權益。6 Dimensions LP及6 Dimensions Affiliates的普通合夥人為6 Dimensions Capital GP, LLC。朱青生博士、李偉博士、Li Ge博士、Hu Edward先生及陳連勇博士（我們的非執行董事兼董事會主席）作為6 Dimensions Capital GP, LLC的管理人均等享有該公司的投票權。朱青生博士、李偉博士、Li Ge博士及Hu Edward先生均為獨立第三方。

蘇州通和毓承為一家於2017年8月4日在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為蘇州通毓投資管理合夥企業（有限合夥）（「通毓投資」）。**蘇州通和二期**為一家於2016年3月8日在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為蘇州富沿創業投資管理合夥企業（有限合夥）（「富沿創業投資」）。通毓投資及富沿創業投資為有限合夥企業，其普通合夥人為蘇州蘊長投資諮詢有限公司，該公司由陳梓卿先生全資擁有。陳梓卿先生為我們的非執行董事兼董事會主席陳連勇博士的岳父。

通和毓承實體各自的投資委員會由相同成員組成，故通和毓承實體的投資決策由該等成員最終控制。通和毓承實體的投資組合公司包括（其中包括）111集團、基石藥業、GRAIL, Inc.、華領醫藥、歐康維視、Viela Bio, Inc.、IDEAYA Biosciences, Inc.、TCR² Therapeutics, Inc.、iTeos Therapeutics, Inc.、Fulcrum Therapeutics, Inc. 及 Kymera Therapeutics, Inc.，該等公司均為生物技術或製藥公司。於2022年6月30日，通和毓承實體的在管資產為人民幣100億元。

YF Dermatology Limited

YF Dermatology Limited為一家根據英屬處女群島法律註冊成立的私人公司，由Yunfeng Fund III, L.P.（「**Yunfeng LP**」）控制，而Yunfeng LP的普通合夥人為Yunfeng Investment III, Ltd.（「**Yunfeng GP**」）。Yunfeng GP由Yunfeng Capital Limited（「**Yunfeng Capital**」，一家主要專注於投資電信、媒體及技術、醫療、金融及物流行業的私募股權公司）全權管理，而Yunfeng Capital由虞鋒先生最終控制。據我們所知，YF Dermatology Limited、Yunfeng LP、Yunfeng GP、Yunfeng Capital及虞鋒先生均為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

Sequoia Capital China Growth

Sequoia Capital China Growth為根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限合夥企業。Sequoia Capital China Growth的普通合夥人為SC China Growth V Management, L.P. (「**SCC Growth V**」)，而SC Growth V的普通合夥人為SC China Holding Limited (「**SC China**」)。SC China為SNP China Enterprises Limited的全資附屬公司，而SNP China Enterprises Limited的唯一股東為沈南鵬先生。據我們所知，Sequoia Capital China Growth、SCC Growth V、SC China、SNP China Enterprises Limited及沈南鵬先生均為獨立第三方。Sequoia Capital China Growth獲視作為本公司的資深投資者。

Fidelity

FCSSP (一家於英格蘭及威爾士註冊成立的封閉式投資公司)、**Fidelity Investment Funds** (一家於英格蘭及威爾士註冊成立的具有可變資本的開放式投資公司) 及**Fidelity Funds** (一家於盧森堡成立為SICAV (具有可變資本的投資公司) 的開放式投資公司) 由FIL Investment Management (Hong Kong) Limited及／或其聯屬人士 (由FIL Limited最終控制) 管理或分管。FIL Limited由Pandanus Partners L.P.控制，而Pandanus Partners L.P.的普通合夥人為Pandanus Associates Inc.。據我們所知，FIL Investment Management (Hong Kong) Limited、FIL Limited、Pandanus Partners L.P. 及Pandanus Associates Inc.均為獨立第三方。FCSSP主要投資於中國上市公司及其他地區上市的中國公司發行的證券，投資目標為長期資本增長。Fidelity Funds投資於不同地區及貨幣的證券，投資目標為資本增長及／或收入。Fidelity Investment Funds投資於廣泛市場上的證券，投資目標為中長期收益及／或資本增長。

TK Derma Limited

TK Derma Limited為一家根據英屬處女群島法律註冊成立的公司，由上海澄康健康諮詢有限公司 (「**上海澄康**」) 全資擁有。上海澄康由泰康人壽保險有限責任公司 (「**泰康人壽**」) 全資擁有，而泰康人壽則由泰康保險集團股份有限公司 (「**泰康保險**」，一家專注於保險及資產管理業務的公司) 全資擁有。泰康保險為一家有限責任公司，擁有21名股東，其中最大股東嘉德投資控股有限公司持有其約23.77%的股權。據我們所知，TK Derma Limited、上海澄康、泰康人壽、泰康保險及泰康保險全體股東均為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

Cormorant Private Fund及Cormorant Global Fund

Cormorant Private Fund為一家根據美國特拉華州法律註冊成立的有限合夥企業，擁有82名有限合夥人，彼等概無於Cormorant Private Fund持有超過30%的合夥權益。**Cormorant Global Fund**為一家於開曼群島註冊成立的獲豁免有限合夥企業，擁有136名有限合夥人，而最大有限合夥人持有約10.9%的合夥權益。Cormorant Private Fund及Cormorant Global Fund由Cormorant Asset Management, LP（「**Cormorant**」，一家於美國證券交易委員會註冊的投資顧問）管理，而Cormorant由陳碧華女士控制。Cormorant由陳碧華女士於2013年創立，管理私人及上市公司約24億美元的資產，專注於創新生物技術、醫療技術及生命科學公司。Cormorant已投資多家生物科技或醫療保健公司，包括但不限於諾輝健康(6606.HK)、信達生物製藥(1801.HK)、康基醫療控股有限公司(9997.HK)及翰森製藥集團有限公司(3692.HK)。據我們所知，Cormorant Private Fund、Cormorant Global Fund、Cormorant及陳碧華女士均為獨立第三方。

Hony Capital

Goldstream Capital Segregated Portfolio Company – Goldstream Healthcare Focus Fund SP（「**GHFFSP**」）於2019年6月成立為Goldstream Capital Segregated Portfolio Company（一家於開曼群島註冊成立的開放式獲豁免公司）的一個獨立投資組合。GHFFSP截至2022年6月30日擁有在管資產約22百萬美元，主要投資於全球醫療保健公司（包括製藥、生物技術、醫療服務、健康科學、醫療技術及用品等領域的公司）的股權及股權相關證券。GHFFSP由金涌資本管理有限公司（「**金涌資本**」）管理，而金涌資本於2011年在香港註冊成立，並獲香港證券及期貨事務監察委員會頒發第4類（就證券提供意見）及第9類（提供資產管理）牌照。金涌資本為金涌投資有限公司（「**金涌投資**」，一家於聯交所上市的公司（股份代號：01328），主要從事提供投資管理服務）的全資附屬公司。根據金涌投資於聯交所的備案及披露，金涌投資的控股股東包括Hony Gold Holdings, L.P.、Hony Gold GP Limited、Hony Group Management Limited、Hony Managing Partners Limited、Exponential Fortune Group Limited及趙令歡先生。據我們所知，GHFFSP、金涌資本、金涌投資及金涌投資的控股股東均為獨立第三方。

United Strength Neptune Limited為一家根據英屬處女群島法律正式註冊成立及有效存續的有限公司。USNL由United Strength Quantum Limited（「**USQL**」）全資擁有，而USQL則由Hony Capital Group Limited（Hony Capital Group, L.P.的全資附屬公司）全資擁有。Hony Capital Group, L.P.為一家有限合夥企業，其普通合夥人為Hony Group Management Limited（一家由Hony Managing Partners Limited控制的公司）。

歷史、發展及公司架構

Hony Managing Partners Limited為Exponential Fortune Group Limited (連同其聯屬人士，統稱為「**Hony Capital**」)的全資附屬公司，而Exponential Fortune Group Limited由趙令歡先生擁有49%。Hony Capital成立於2003年，為一家領先的投資管理公司，目前管理的資金約為130億美元。Hony Capital已投資超過100家公司，涉及醫藥健康、消費品、食品及飲料、娛樂、環保及新能源以及機械及設備製造等領域。據我們所知，USNL、USQL、Hony Capital Group Limited、Hony Capital Group, L.P.、Hony Group Management Limited、Hong Managing Partners Limited、Exponential Fortune Group Limited及趙令歡先生均為獨立第三方。

CICC GF

CICC GF為一家於香港註冊成立的有限公司，由中金啟辰(蘇州)新興產業股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「**中金啟辰基金**」)全資擁有。中金啟辰基金的普通合夥人為中金資本運營有限公司，而中金資本運營有限公司由中國國際金融股份有限公司(一家於上海證券交易所(股份代號：601995)及香港聯交所(股份代號：03908)上市的公司)全資擁有。中金啟辰基金擁有逾20名有限合夥人，彼等均為於中金啟辰基金擁有少於30%權益的專業投資者。據我們所知，CICC GF、中金啟辰基金、中金資本運營有限公司、中國國際金融股份有限公司及中金啟辰基金的有限合夥人均為獨立第三方。

LBC

LBC為一家於開曼群島註冊的獲豁免有限合夥企業，由清池資本(香港)有限公司管理。LBC為專業投資者，專注於投資亞洲及大中華區的後期醫療公司。LBC的投資範圍包括醫藥、生物技術、醫療器械及醫療服務。LBC的普通合夥人為LBC GP Limited(一家於開曼群島註冊成立的獲豁免公司)。據董事所知，LBC的有限合夥人概無持有超過10%的合夥權益及LBC、清池資本(香港)有限公司及LBC GP Limited均為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

C&D No. 7

C&D No. 7為一家根據英屬處女群島法律註冊成立的公司，由廈門建發新興產業股權投資柒號合夥企業(有限合夥)(「廈門建發柒號」)全資擁有。廈門建發柒號的普通合夥人為廈門建鑫投資有限公司(「廈門建鑫」)。廈門建鑫由廈門建興資本企業管理諮詢有限公司(「廈門建興」)控制，而廈門建興由蔡曉帆控制。廈門建興於廈門建發柒號擁有約0.1%的權益，而廈門建發新興產業股權投資有限公司(「廈門建發」)作為有限合夥人於廈門建發柒號擁有約99.9%的權益。廈門建發最終由廈門國有資產監督管理委員會控制。據我們所知，廈門建發柒號、廈門建鑫及蔡曉帆均為獨立第三方。

Link Spirit

Link Spirit由Summer Master Fund Limited(「**Summer Master**」)及Summer Healthcare Fund, L.P.(「**Summer Healthcare**」)共同擁有。Summer Master及Summer Healthcare均為Summer Capital Limited(「**SCL**」)控制的投資基金。SCL為一家多策略投資諮詢公司，專注於為醫療、金融科技及科技驅動型消費領域的投資提供諮詢。據我們所知，Link Spirit、Summer Master、Summer Healthcare及SCL均為獨立第三方。

[編纂]及股份轉換

根據日期為2023年[●]的股東決議案，本公司當時法定股本中每股面值0.0001美元的普通股(無論已發行或未發行)將拆細為[編纂]股每股面值[編纂]美元的股份，因此緊隨[編纂]後，本公司的法定股本將為50,000美元，分為[編纂]股每股面值[編纂]美元的股份。

於[編纂]成為無條件後，優先股將按1:1基準以重新指定的方式轉換為股份。

公眾持股量

就上市規則第8.08條而言，現有股東(除我們的控股股東通和毓承實體及根據上市規則為我們主要股東的YF Dermatology Limited外)持有的股份將計入公眾持股量。根據上市規則第8.08(1)(a)條及第18A.07條規定，於[編纂]完成後，本公司已發行股份總數超過25%(市值遠超375百萬港元)將由公眾人士持有。

歷史、發展及公司架構

中國監管規定

併購規定

根據商務部、國資委、國家稅務總局、中國證監會、國家工商總局（現為國家市場監管總局）及國家外匯管理局於2006年8月8日聯合發佈、於2006年9月8日生效並於2009年6月22日修訂及立即生效的《關於外國投資者併購境內企業的規定》（「**併購規定**」），中國公司或個人為實現境外上市而設立並通過收購中國境內公司的股份或股權直接或間接控制的特殊目的公司，須在該特殊目的公司的證券於境外證券交易所上市交易前獲得中國證監會批准。

我們的中國法律顧問認為，本次[編纂]無須中國證監會的事先批准，原因為：(i) 中國證監會目前尚未發佈任何明確規定或解釋，說明本文件所述類似[編纂]是否須遵守併購規定；及(ii)我們的中國全資附屬公司並非通過合併或收購中國公司或個人（根據併購規定的定義，該等公司或個人為本公司的實益擁有人）擁有的境內公司而成立。然而，我們的中國法律顧問進一步告知，併購規定將如何解釋或實施存在不確定性。

國家外匯管理局登記

根據國家外匯管理局於2014年7月4日頒佈並取代《關於境內居民通過境外特殊目的公司融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》（「**國家外匯管理局75號文**」）的《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》（「**國家外匯管理局37號文**」），(a)中國居民以其資產或權益向該中國居民為進行投融資而直接設立或間接控制的境外特殊目的公司（「**境外特殊目的公司**」）出資前，須向國家外匯管理局地方分局辦理登記；及(b)首次登記之後，中國居民亦須在境外特殊目的公司發生境內居民股東、境外特殊目的公司名稱、經營期限等基本信息變更，或發生境內居民個人增資、減資、股權轉讓或置換、合併或分立等任何重要事項變更後向國家外匯管理局地方分局辦理登記。根據國家外匯管理局37號文的規定，違反該等登記手續的，或會遭受處罰。

歷史、發展及公司架構

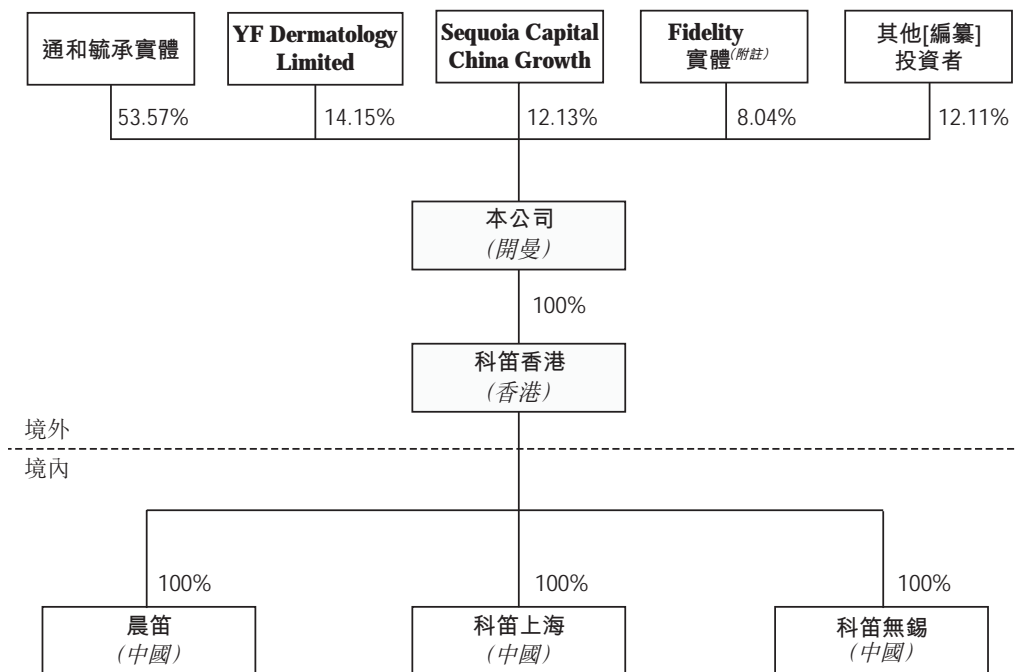
根據國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈的《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(「**國家外匯管理局13號文**」)，接受國家外匯管理局登記的權力已自國家外匯管理局地方分局下放予境內實體資產或權益所在地的地方銀行。

中國法律顧問認為，截至最後實際可行日期，概無本公司直接股東為中國居民或受限於國家外匯管理局37號文。

我們的公司架構

緊接[編纂]完成前的公司架構

下圖載列本集團緊接[編纂]完成前的公司架構(假設所有優先股已按一對一基準轉換為普通股)：

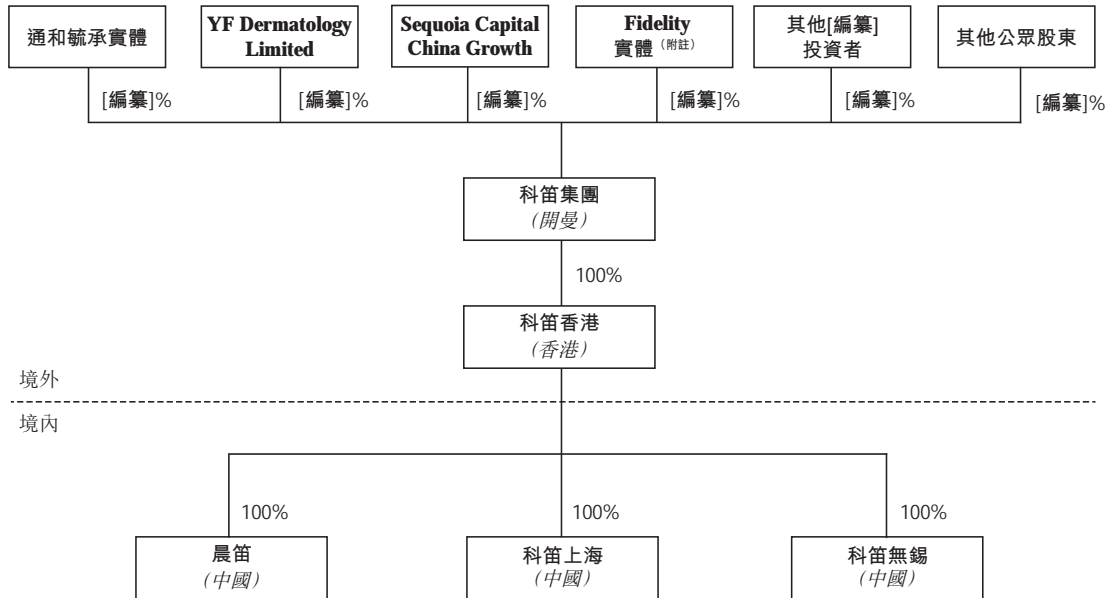


附註：指FCSSP、Fidelity Funds及Fidelity Investment Funds。

歷史、發展及公司架構

緊隨[編纂]完成後的公司架構

下圖載列本集團緊隨[編纂]完成後的公司架構（假設(i)所有優先股已按一對一基準轉換為普通股，(ii)[編纂]未獲行使及(iii)並無根據[編纂]股權激勵計劃進一步發行股份）：



附註：請參閱本節「— 我們的公司架構 — 緊接[編纂]完成前的公司架構」的附註。

業 務

概覽

我們是一家專注於皮膚學的研發型生物製藥公司，致力於開發創新及全面的解決方案，以滿足患者及消費者在廣泛皮膚病治療及護理市場中不斷變化的多樣化需求。截至最後實際可行日期，我們已建立廣泛的產品組合，涵蓋11種具有巨大市場潛力的產品及候選產品，針對廣泛皮膚病治療及護理市場的四個主要領域，即毛髮疾病及護理、皮膚疾病及護理、局部脂肪堆積管理藥物及表皮麻醉。我們已成功上市兩種產品，並正在開發五種臨床階段及四種臨床前階段的候選藥物。在五種臨床階段候選藥物中，其中兩種產品已在海南樂城開始商業化試點。

根據弗若斯特沙利文的資料，中國廣泛皮膚病治療及護理市場規模近年來經歷快速擴張，預計於可預見未來將進一步增長，主要受中國皮膚病患率上升、中國居民人均可支配收入增長、皮膚管理意識提高及皮膚病治療進步的推動。根據弗若斯特沙利文的資料，2021年中國廣泛皮膚病治療及護理市場規模達人民幣4,718億元，預計於2030年將增長至人民幣10,390億元，複合年增長率為9.2%。儘管增長趨勢令人鼓舞，但中國廣泛皮膚病治療及護理市場仍處於初期階段，且在很大程度上仍滲透不足。此外，中國目前已商業化的產品與客戶需求並不一致，中國大多數皮膚學公司缺乏綜合能力及系統運營管理，無法及時為客戶提供涵蓋整個治療及護理週期的一站式解決方案。上述因素結合導致市場上大量客戶需求未得到滿足，也形成了很大的進入壁壘。

我們是中國廣泛皮膚病治療及護理市場中為數不多的具備全面綜合能力的參與者之一。我們採用以客戶為中心的方法以改進我們的候選產品，並將我們的綜合能力擴展至整個廣泛皮膚病治療及護理行業價值鏈。我們的平台涵蓋從識別需求的早期階段、開發核心技術、管理臨床試驗及產品註冊，到產品的生產及市場推廣。我們相信，憑藉綜合能力，我們能夠靈活地制定創新、註冊、商業化及產品優化策略，該等策略可引導我們應對快速變化的市場需求，使我們能夠以較低成本提高管線可行性並加快產品開發週期。

憑藉強大的內部研發能力，並由我們專有的CATAME™技術平台提供技術支持，我們已開發產品組合以滿足醫生及患者的各種未滿足的醫療需求。CATAME™技術平台通過開發微米及納米級顆粒、評估製劑質量及穩定性以及進行皮膚藥代動力學分析，使藥物能夠實現表皮或經皮給藥。我們的平台亦有助於設計最合適的產品形式，

業 務

通過該平台，我們建立了具有競爭力及高度差異化的乳膏、噴霧劑、軟膏、氣霧泡沫劑及其他劑型產品管線，對特異性及成功給藥至關重要。

除了強大的內部研發能力外，我們亦通過積極的合作及第三方許可戰略性地擴展我們的管線。憑藉廣泛的合作及開發能力，相信我們可成為有望開拓快速增長的中國市場並尋找當地專業知識及網絡的全球生物製藥公司的首選合作夥伴。我們與知名科學顧問及第三方機構建立合作關係，以有效開發全新、臨床有效且具商業吸引力的候選產品，並保持穩定及風險平衡的產品管線。

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的發展階段。

業 務

治療領域	候選產品	有效成分及配方	適應症	商業權利	臨床前	IND	I期	II期	III期	註冊	商業化
毛髮疾病及護理	CU-40102	外用非那雄胺噴霧劑	雄激素性脫髮	大中華區							
	CU-40101	外用小分子激素受體激動劑搽劑	脫髮	亞洲							
	CU-40103	外用米諾地爾泡沫劑	脫髮	全球							
	CU-40104	外用度他雄胺藥劑	雄激素性脫髮	全球							
皮膚疾病及護理	CUP-MNDE	外用米諾地爾噴霧劑	脫髮	中國內地							
	CUP-SFJH	外用純天然植物提取物精華	脫髮	中國內地							
	CU-10201 ⁴	外用4%米諾環素泡沫劑	尋常痤瘡	大中華區							
	CU-10101	外用新型小分子藥劑	特應性皮炎	大中華區、日本、韓國及東南亞							
局部脂肪堆積管理藥物	CU-10401	外用本維莫德乳膏劑	銀屑病	大中華區、日本、韓國及東南亞							
	CU-20401 ⁵	重組突變膠原酶	額下脂肪堆積 腹部脂肪堆積	亞洲							
表皮麻醉	CU-30101	局部外用利多卡因 丁卡因乳膏劑	表面皮膚科手術	大中華區							

★ 指核心產品 ■ 指重點產品 ■ 指在中國處於註冊性試驗並在海南樂城進行商業化試驗的產品

- CU-40102 目前在中國處於註冊III期試驗及I期臨床試驗階段，並已在海南樂城開始商業化試驗。
- CUP-MNDE 已由其原開發商 Laboratoires Bailleul 商業化，且我們已簽訂協議以獲得 CUP-MNDE 在中國內地的獨家分銷及營銷權。
- 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。
- CU-10201 目前在中國處於註冊III期試驗階段，並已在海南樂城開始商業化試驗。
- 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。

業 務

毛髮疾病及護理

- **重點產品CU-40102**。CU-40102是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。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，有效治療男性患者的雄激素性脫髮。中國雄激素性脫髮的日益普遍，為毛髮疾病治療及隨後的毛髮護理保養帶來巨大市場潛力。CU-40102的外用非那雄胺配方可噴在頭皮上。由於非那雄胺較少系統性暴露，因此與口服形式相比，CU-40102預期通過局部應用具有更高的安全性及耐受性。我們目前正在中國內地針對雄激素性脫髮進行CU-40102 PK研究的I期臨床試驗及註冊III期臨床試驗，並已在海南樂城開始CU-40102試點商業化。
- **CU-40101**。CU-40101是一種用於治療雄激素性脫髮的試驗性外用搽劑。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並誘導毛髮生長。CU-40101將直接應用於頭皮，可減少系統性暴露及相關的副作用。在創新作用機制及可同時用於男性及女性患者的潛力方面，CU-40101不同於目前的雄激素性脫髮治療方法。我們目前正在中國運行I期劑量遞增試驗，以評估CU-40101作為可有效促進雄激素性脫髮患者頭髮生長的創新治療藥物的安全性及耐受性。
- **CU-40103**。CU-40103是一種用於治療脫髮的試驗性外用米諾地爾泡沫劑。活性成分米諾地爾被廣泛使用，並在臨床實踐中獲證對男性及女性頭髮再生有效。根據弗若斯特沙利文的資料，於2021年，用於治療脫髮的外用米諾地爾的全球年銷售額達1,001.7百萬美元。CU-40103預期將採用差異化的細膩泡沫劑配方，並成為市場上現有的米諾地爾酞劑及搽劑的創新添加。其具有輕薄、不油膩的質地，可提供更好的用戶體驗。我們目前正在進行CU-40103的臨床前研究。
- **CU-40104**。CU-40104是一種用於治療雄激素性脫髮的試驗性外用度他雄胺。儘管度他雄胺尚未在中國獲批用於雄激素性脫髮，但其在多個隨機、雙盲臨床試驗中證明了在治療雄激素性脫髮方面的療效。正在研發的CU-40104的創新外用配方亦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系統性暴露及副作用。我們目前正在進行CU-40104的臨床前研究。

業 務

- *CUP-MNDE*。CUP-MNDE是一種商業化的非處方米諾地爾噴霧，適用於脫髮，包括頭頂頭髮逐漸稀疏或脫髮的男性患者及整體頭髮脆弱稀疏的女性患者。CUP-MNDE通過其低濃度丙二醇配方技術應用於頭皮令人感覺清爽，與競爭對手米諾地爾酞劑及搽劑相比，經證實丙二醇的副作用要少得多。CUP-MNDE主要成分為米諾地爾，其通過放鬆血管的肌肉壁，使血液、營養物質及氧氣更容易流向頭皮及毛囊，從而有效促進頭髮生長。CUP-MNDE已由其於歐洲的原開發商Laboratoires Bailleul進行商業化。根據弗若斯特沙利文的資料，按2021年在意大利、葡萄牙及比利時的銷量計算，CUP-MNDE為最暢銷的米諾地爾品牌。
- *CUP-SFJH*。CUP-SFJH是一種商業化的生髮精華素，採用高效純天然植物提取物的非激素配方。CUP-SFJH用於預防脫髮及改善髮質。CUP-SFJH以其獨特的脂質體技術，可通過雙層磷脂膜包裹將營養物質有效輸送至毛囊根部。在歐洲的一項小規模臨床觀察中證實，在使用六個月後，CUP-SFJH具有改善髮量及前移髮際線的療效。CUP-SFJH亦可與我們的毛髮疾病藥物產品一併使用，以保持預期效果。

皮膚疾病及護理

- *重點產品CU-10201*。CU-10201是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。美國食品藥品監督管理局已於2019年批准將CU-10201用於在美國治療中度至重度尋常痤瘡。米諾環素具有廣譜抗菌活性。目前可用的米諾環素產品主要是口服藥物。通過局部配方，CU-10201更有效地將藥物輸送至痤瘡部位，從而增加局部藥物吸收並顯著降低系統性暴露及相關不良事件的發生率。我們目前正在中國的III期臨床試驗中評估CU-10201治療中度至重度痤瘡的治療潛力。
- *CU-10101*。CU-10101是一種針對特應性皮炎的非激素、小分子創新藥物。對於特應性皮炎，治療選擇有限，主要包括皮質類固醇、鈣調磷酸酶抑制劑、全身免疫抑制劑、靶向生物製劑及小分子藥物。表皮類固醇藥物是特應性皮炎最常用的處方療法。大多數針對特應性皮炎的靶向生物製劑及小分子藥物需要皮下或口服給藥，與表皮治療相比，系統性暴露會導致較高的副作用風險及較低的患者配合度。由Incyte開發的首個獲美國食品藥品監督管理局批准的用於治療特應性皮炎的表皮JAK抑制劑Opzelura (蘆可替尼) 乳膏，亦僅可用於輕度至中度特應性皮炎患者的短期及非持續慢性治療。CU-10101的非激素特性避免與皮質類固醇相關的副作用及限制，其具有可直接到達病症區域的局部配方。我們目前正在進行CU-10101的臨床前研究。

業 務

- *CU-10401*。CU-10401作為一種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。銀屑病的目前治療包括局部治療、光療及全身治療。局部治療通常是輕度至中度銀屑病的一線治療方法，但可能需時長達六週才能產生明顯效果。光療需要定期到醫院就診使用光療設備，給患者的日常生活帶來極大不便，如治療不當，亦可能導致皮膚癌。全身治療無法在所有患者中誘導有效的臨床反應，且可能導致嚴重副作用，包括較高嚴重感染風險。因此，對於更安全及更有效的治療方法存在重大未滿足需求。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。與另一種常用的外用藥物卡泊三醇(calcipotriol)相比，本維莫德(tapinarof)的復發率較低，且並無可由卡泊三醇(calcipotriol)引起的血清鈣升高的風險。CU-10401有可能成為首個在中國獲批的類本維莫德(tapinarof)乳膏。我們目前正在進行CU-10401的臨床前研究。

局部脂肪堆積管理藥物

- 核心產品*CU-20401*。CU-20401是一種潛在的首創研究性重組突變膠原酶，可針對皮下治療後減少局部脂肪過度堆積。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。我們已完成CU-20401治療頰下脂肪堆積的人體受試者I期臨床試驗，正進行另一項治療腹部脂肪堆積的I期臨床試驗。臨床結果顯示其療效良好和安全。我們已完成I期臨床試驗，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治療頰下脂肪堆積的II期臨床試驗。CU-20401有望成為國內首個獲批的局部脂肪堆積管理藥物。

表皮麻醉

- *CU-30101*。CU-30101是一種局部利多卡因和丁卡因複合表皮麻醉乳膏。複方利多卡因和丙胺卡因配方是中國目前唯一上市的外用複方麻醉膏，但存在起效慢、麻醉強度不理想等缺點。根據弗若斯特沙利文的資料，與所有獲美國食品藥品監督管理局批准的表皮麻醉劑相比，CU-30101含有相同甚至更高濃度的利多卡因和丁卡因活性成分。由於其成分的獨特藥代動力學特性，CU-30101的利多卡因和丁卡因組合配方可產生快速及持久的麻醉效果。利多卡因較丁卡因擴散更快且更廣泛，而丁卡因是一種長效氨基酸酯，較利多卡因更親脂，可在表皮角質層中濃縮。麻醉成分的全身吸收亦受到表皮乳膏配方的限制。我們已於2022年11月獲得國家藥監局對CU-30101的IND批准。

業 務

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

我們致力於在中國迅速發展的廣泛皮膚病治療及護理市場中為不同的治療領域提供全面解決方案。根據弗若斯特沙利文的資料，中國的廣泛皮膚病治療及護理市場從2017年的人民幣3,004億元增至2021年的人民幣4,718億元，複合年增長率為11.9%，預期將於2025年及2030年分別增至人民幣6,705億元及人民幣10,390億元，2025年至2030年的複合年增長率為9.2%。雖然增長迅速，但由於缺乏全面、有效及創新的解決方案，中國廣泛皮膚病治療及護理的人均年支出仍然較低。於2021年，美國、日本及韓國的廣泛皮膚病治療及護理的人均支出分別達人民幣1,828.0元、人民幣1,417.3元及人民幣1,406.9元。相比之下，根據弗若斯特沙利文的資料，2021中國廣泛皮膚科治療及護理的人均支出為人民幣334.0元。

根據弗若斯特沙利文的資料，中國廣泛皮膚病治療及護理市場以一系列獨特的消費者行為為特點，包括較高支付意願、較頻繁的回購模式以及對全面、有效及創新產品組合的較高但尚未滿足的需求。例如，在中國，更加注重生活質量的患者傾向於在脫髮及皮膚治療方面花費更多，而此類治療通常需要持續實施以實現及保持預期結果。由於皮膚狀況的性質，經歷不同階段疾病的患者亦需要不同的藥物（有時為組合用藥），以達到最佳效果。

此外，中國廣泛皮膚病治療及護理市場的產品供應與醫療需求之間存在不一致。目前的進口產品無法有效解決中國人群特有的皮膚病問題，亦不能針對每個治療階段提供獨特而全面的解決方案。另外，由於中國大量皮膚學公司並不具備從早期藥物發現到商業化的全平台能力，故快速響應市場需求變化並高效為客戶提供綜合解決方案一直面臨挑戰。這最終導致客戶需求未得到滿足，市場生產激增，產品群幾乎沒有或沒有明顯的臨床受益。隨著人均可支配收入增加，中國不斷增長的人口迫切需要創新及有效的產品。

業 務

根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國廣泛皮膚病治療及護理市場中為數不多的具備全面綜合能力的參與者之一。我們擁有涵蓋11個產品及候選產品的綜合產品管線，包括兩個上市產品、五個臨床階段及四個臨床前階段候選藥物，以滿足市場需求。我們的成功歸功於我們的一體化能力、我們以客戶為中心的理念及專有CATAME™技術平台驅動的持續創新、全面的產品管線及經驗豐富的管理團隊。相信我們可利用中國廣泛皮膚病治療及護理市場的預期增長，並繼續擴大我們的業務規模及提高市場份額。

覆蓋整個廣泛皮膚病治療及護理行業價值鏈的全面綜合能力

自成立以來，我們採取以客戶為中心的方法，圍繞如何提供創新、安全及有效的治療方案擴大我們的運營能力。我們已設計全面、覆蓋全價值鏈的產品開發框架，並根據未滿足的醫療需求構建我們的研發、註冊、商業化及產品優化策略。我們的多學科團隊來自不同背景，具備深刻的行業知識及良好的業績記錄，使我們能夠進入關鍵產品開發階段，以提高產品的可行性及成功率。我們通過自主研發擴大產品組合，並利用機會獲得創新候選產品的授權引進。

在產品發現階段，我們的研發團隊利用我們在醫療行業及學術界的廣泛網絡進行深入市場調研，以進一步確認醫療需求並為我們的產品開發提供見解。我們亦受益於具備深厚生物技術專業知識的知名股東的全球網絡及行業資源。我們的業務開發團隊擁有成功引進具有高臨床價值的候選藥物以擴展及補充我們產品管線的記錄。在臨床開發階段，我們認為，我們高效的臨床操作能力及快速的註冊策略為迅速商業化奠定堅實的基礎。截至最後實際可行日期，我們已在中國將五種候選藥物推進至臨床試驗。於商業階段，我們經驗豐富的銷售團隊充分了解客戶需求，能夠進行有針對性的有效市場推廣，以獲取用戶及增加客戶黏性。

生產方面，我們正在江蘇省建設一個商業規模的藥品生產質量管理規範工廠，擁有三條藥品生產線。三條生產線全面涵蓋外用乳膏、軟膏及噴霧產品，計劃年生產能力約500萬劑。該等基地預計將於2023年開始運營。我們相信，竣工後該工廠的產能可為我們的臨床試驗及我們的候選藥物的近期商業化方案提供支持。整個生產設施的流程及控制設計符合最新的cGMP要求，因此我們的生產能夠滿足各種藥物監管機構的臨床及市場推廣批准要求，包括國家藥監局、美國食品藥品監督管理局及歐洲藥品管理局。

業 務

我們已採取量身定制的商業化戰略，以滲透中國的廣泛皮膚病治療及護理市場。我們相信，憑藉在銷售及營銷方面的深厚專業知識、與電子商務平台的密切合作以及持續成長的銷售及分銷網絡，我們的商業化能力將繼續保持強勁。我們正在籌備推出我們的創新管線產品，並正在打造醫療商業化營銷平台，以及與一流醫院建立緊密的戰略合作關係。

我們的重點產品CU-10201的成功試點商業化是我們全面綜合能力的近期證明。我們最初通過學術研究確定中國痤瘡治療的未滿足需求，並驗證了對療效已經證實的米諾環素進行配方更改可能是潛在的解決方案。利用我們與製藥公司的廣泛關係網絡及在透皮技術方面的深厚專業知識，我們於2019年開始與Vyne Therapeutics就其米諾環素產品組合進行對話，並於2020年4月成功獲得CU-10201在大中華區的獨家開發及商業化權利。我們戰略性地設計並努力運行CU-10201的臨床試驗，旨在實現高效執行及最佳數據質量。我們與監管機關保持建設性溝通，以尋求加快CU-10201的審批進程。在海南樂城，我們於約三個月內將CU-10201從初步評估推向試點商業化。

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

我們以客戶為中心的理念、深入的科學見解以及對最新臨床實踐及未滿足的醫療需求的了解推動我們的持續創新。我們通過運用在新分子合成及經皮給藥方面積累的技能及產品開發能力，戰略性地擴展我們的研發範圍及產品組合。我們高效的研發流程得到經驗豐富的內部團隊與外部科學委員會無縫協作的支持，從而形成覆蓋全價值鏈的端到端研發能力。

我們的CATAME™技術平台是一個綜合平台，有助於開發涵蓋主要皮膚病類型的產品。CATAME™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。我們的CATAME™技術平台有助於定製藥物的經皮給藥能力、開發微米及納米級顆粒、評估製劑質量和穩定性以及進行皮膚藥代動力學分析。另一方面，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。通過該平台，我們已打造了一個具競爭力且高度差異化的乳膏、噴霧劑、軟膏、噴霧及其他劑型產品管線。

業 務

我們經驗豐富的內部研發團隊來自不同的醫學背景，具備多樣化及深厚知識，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、質量控制、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。截至最後實際可行日期，我們已獲得了六個IND批准，並正在進行三個III期臨床試驗。我們已積累了全面的經驗及雄厚的實力，能夠完成從臨床前研究到臨床開發，再到NDA申報的整個藥物開發過程。

我們已與知名科學顧問及第三方機構建立了關係，在該等機構中，我們與經驗豐富的醫生密切合作，以確定及開發創新、有效和具有商業吸引力的候選產品，在廣泛的皮膚病治療及護理行業更好地滿足未滿足的醫療需求。例如，我們的皮膚病產品的臨床試驗的主要調查人員包括中國著名的痤瘡和色素病專家以及中華醫學會的成員。

基於我們以客戶為中心的理念及綜合技術平台，我們在成立後的三年內建立了由11個產品及候選產品組成的全面、協同及高度差異化的創新管線，其中五個產品正在進行註冊性臨床試驗，彰顯了我們的持續創新能力。

全面的、協同的、高度差異化的創新管線抓住巨大的市場潛力及未滿足的需求

我們針對具有高度未滿足醫療需求的疾病，設計並建立了一個全面的、協同的、差異化的產品組合，涉及四個主要皮膚治療領域：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。我們的產品矩陣提供全面的解決方案，以滿足消費者或患者在疾病週期不同狀態下多樣化的未滿足醫療需求。此外，我們的綜合產品包括非處方產品，使得我們的產品組合在患者的需求隨著疾病的發展或改善而變化時，能夠滿足各種人群的獨特需求。此外，我們的產品組合包含商業化產品、具有成熟途徑的創新產品及潛在首創新藥候選產品的風險平衡組合。我們相信，我們多樣化的產品管線所產生的協同效應正在最大限度地發揮我們的比較優勢，並通過建立高進入壁壘鞏固我們的市場地位。

業 務

毛髮疾病及護理

根據弗若斯特沙利文的資料，毛髮疾病目前廣為認可的療法包括米諾地爾、非那雄胺和環丙孕酮，治療上有多個限制。非那雄胺僅有口服藥，具有潛在的不良副作用，且僅適用於男性患者。現有的外用米諾地爾產品的主要問題是療效不理想、機制不確定以及在初始治療階段加速脫髮。我們相信我們的毛髮疾病產品能夠很好解決該等治療限制，並把握中國不斷增長的毛髮疾病及護理市場，根據弗若斯特沙利文的數據，預計於2030年該市場的規模將達到人民幣2,035億元。我們針對毛髮疾病及護理開發了六類綜合互補的外用產品及候選藥品，包括我們的主要產品CU-40102(外用非那雄胺噴霧劑)、CUP-MNDE(外用米諾地爾噴霧劑)、CU-40103(外用米諾地爾泡沫劑)、CU-40101(外用小分子激素受體激動劑搽劑)、CU-40104(外用度他雄胺藥劑)及CUP-SFJH(外用純天然植物提取物精華)，可覆蓋毛髮疾病的整個週期。我們的毛髮疾病及護理產品形成了各種的治療及護理解決方案，可滿足不同需求的消費者。過往研究表明，與單獨使用米諾地爾相比，米諾地爾與非那雄胺的組合使用(無論濃度水平如何)均帶來頭髮密度的較大改善。我們相信CU-40102與CUP-MNDE在治療脫髮方面相得益彰，可最大限度地發揮協同作用。

我們的主要毛髮疾病產品CU-40102為全球首個且唯一一個獲准用於雄激素性脫髮治療的外用非那雄胺產品，也是中國唯一處於臨床發展的外用非那雄胺產品。非那雄胺是目前中國脫髮治療的主流藥品及唯一的口服藥品，但其通常涉及全身副作用。與口服非那雄胺不同，CU-40102的外用製劑便於患者將藥物直接精確地塗抹在頭皮表面，從而在用藥部位保持高濃度，同時可減少口服藥常會引起的副作用。由於非那雄胺獨特的化學性質，CU-40102外用製劑難以開發或複製，形成了較高的科技壁壘。在Polichem S.A.申辦的註冊III期臨床試驗中，CU-40102證明了其在歐洲成年男性患者中的有效性及安全性，其數據顯示，與安慰劑組別相比，大部分接受CU-40102治療之患者的頭髮狀況得到改善。外用非那雄胺組別的患者出現治療突發不良事件的比例與安慰劑組別相若，但低於口服非那雄胺組別。CU-40102在中國內地進行的治療雄激素性脫髮的III期臨床試驗已完成招募患者。我們預計於2023年第四季度完成III期臨床試驗的主要終點讀出。我們計劃於2023年第四季度向國家藥監局提交NDA，並預計於2024年獲得在中國進行商業化運作的監管批准。

我們另一毛髮疾病產品為CUP-MNDE，其為商業化的非處方米諾地爾噴霧。米諾地爾是經FDA批准的藥物，可改善頭髮生長並延緩脫髮過程。外用米諾地爾在美國的毛髮疾病治療市場的佔有率最高，達18.2%，是美國治療脫髮最常用的外用藥物。CUP-MNDE的主要成分米諾地爾促進毛囊生長，塗抹在頭皮上感覺清爽。與其他外用藥相比，我們的米諾地爾噴霧劑可提高米諾地爾的溶解度，從而促進活性成分在頭皮上的持續吸收。其亦可確保準確的劑量，增強透皮滲透及毛囊輸送，以達到預期效果。

業 務

皮膚疾病及護理

目前對皮膚疾病的常見治療方法包括（其中包括）糖皮質激素、抗生素及異維甲酸。然而，由於長期治療產生的耐藥性、缺乏新穎有效的治療方法以及皮膚疾病的病理不明確，目前的治療方法不太可能產生有效或持久的反應，患者通常容易復發。此外，與糖皮質激素、抗生素及異維甲酸相關的常見副作用亦很可能導致患者配合度不佳。我們目前正在開發三類皮膚疾病產品，包括用於治療中度至重度尋常痤瘡的主要產品CU-10201、用於治療特應性皮炎的CU-10101以及用於治療銀屑病的CU-10401，以把握中國不斷增長的皮膚疾病及護理產品的市場，弗若斯特沙利文預計，至2030年，該市場的規模將達到人民幣7,402億元。

我們的主要皮膚疾病及護理產品CU-10201為全球首個且唯一一個獲准用於尋常型痤瘡治療的外用米諾環素，也是中國唯一處於臨床發展的外用米諾環素。米諾環素是一種用於治療細菌感染的四環素抗生素，經證明可有效治療尋常痤瘡。與其他主要的抗痤瘡抗生素相比，外用米諾環素泡沫具有更少的副作用、更低的耐藥率及更高的患者配合度。此外，米諾環素的高度親脂性使其能夠集中於毛囊與皮脂腺中，從而實現更好療效。在由Foamix Pharmaceuticals, Inc.申辦的美國的III期隨機研究中，CU-10201在第12週時顯示出對炎症病變計數的顯著改善，並於12週的研究期內持續減少炎症性痤瘡。由於較低的系統性暴露，CU-10201亦顯示出克服傳統口服藥物之常見副作用的潛力。在Journey Medical進行的一項藥代動力學研究中，每天局部使用4克CU-10201（即最大用量）後，米諾環素的暴露量較單次口服solydyn（鹽酸米諾環素藥物）劑量低730至794倍。我們目前正在進行CU-10201的III期臨床試驗，且我們已開始在海南樂城進行CU-10201的試點商業化。我們預計於2023年第一季度完成III期臨床試驗的主要終點讀出。我們計劃於2023年第四季度向國家藥監局提交NDA，並預計於2024年第四季度獲得在中國進行商業化的監管批准。我們相信CU-10201具有重新定義中國尋常痤瘡藥物市場格局的可能。

局部脂肪堆積管理藥物

目前對局部脂肪堆積的治療方法包括（其中包括）局部脂肪堆積管理藥物及基於能量的減脂手術。與其他治療手段相比，局部脂肪堆積管理藥物具有創傷小、患者配合度高、術後疼痛小、使用方便、恢復快等特點。根據弗若斯特沙利文的資料，中國並無獲批的局部脂肪堆積管理藥物。我們認為CU-20401有能力抓住中國局部脂肪堆積管理藥物市場規模的增長，根據弗若斯特沙利文的資料，預期於2030年該市場的規模將達到人民幣3,927.1百萬元。

業 務

我們的核心產品CU-20401是一種潛在的首創研究性重組突變膠原酶，旨在減少皮下治療後局部脂肪過度堆積。CU-20401採用創新的作用機制，可選擇性地作用於附著在脂肪組織細胞外基質上的脂肪細胞。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。其亦釋放脂肪細胞周圍的膠原蛋白網絡，從而誘導細胞凋亡而達到塑形效果，同時減少治療疼痛。憑藉該機制，CU-20401有別於其競爭產品，後者主要是基於脫氧膽酸的解決方案，會導致脂肪和周圍細胞的不加選擇的破壞，並導致治療部位腫脹、瘀傷、疼痛及麻木。我們完成的I期臨床試驗表明CU-20401具有良好的安全性及初步療效。臨床數據顯示，CU-20401可有效減少過多的脂肪堆積，具有良好的安全性。由於我們已完成I期臨床試驗，就進入II期臨床試驗亦無異議，根據國家藥監局的IND批准，我們預期於2023年第三季度啟動CU-20401治療類下脂肪堆積的II期臨床試驗。作為局部及微創治療，CU-20401在皮下治療後在血液中表現出較低的全身性藥物暴露。根據弗若斯特沙利文的資料，CU-20401有望成為國內首個獲批的局部脂肪堆積管理藥物，滿足患者對安全有效解決方案的需求。

表皮麻醉

表皮麻醉可提供更好的患者舒適度，消除侵入性針頭的使用以及相關疼痛及風險，如傷口邊緣變形及血管內注射，證明了其具備潛力，可更廣泛、更安全的投入臨床應用。目前，中國僅批准了兩類表皮麻醉劑，均為利多卡因及丙胺卡因的複方藥品。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的產品CU-30101是表皮麻醉劑，較FDA批准的所有表皮麻醉劑有相同甚至更高濃度的利多卡因和丁卡因活性成分。研究表明，利多卡因與丁卡因乳膏治療可更好地緩解疼痛，在表皮麻醉治療30分鐘後，與接受利多卡因和丙胺卡因治療的受試者(67.5%)相比，更多受試者(75%)表示有較大的疼痛緩解。根據弗若斯特沙利文的資料，我們相信CU-30101將佔領中國的表皮麻醉市場，預計於2030年該市場的規模將達到人民幣2,690.4百萬元。

經驗豐富的管理團隊，具有全球視野及本土化經驗

我們的管理團隊成員擁有廣泛的跨國製藥公司及跨學科背景及豐富的本土化經驗，對我們的成功至關重要。

我們的創始人、執行董事兼首席執行官張樂樂女士在製藥行業從業約20年，累積了豐富的第一手行業經驗，並取得了成功業績。彼曾擔任上海諾華貿易有限公司的業務發展副經理、衛材(中國)藥業有限公司的戰略聯盟負責人以及參天製藥(中國)有限公司的战略發展負責人。

業 務

我們的執行董事及首席財務官黃雨青先生於投資及資本市場領域擁有豐富經驗。黃先生曾擔任富瑞金融集團香港有限公司大中華區醫藥研究首席分析師，並於2017年獲機構投資者財新大中華最佳分析師榜單評為醫療行業三大最佳分析師之一。黃先生亦曾擔任開拓藥業有限公司(9939)的首席財務官及首席商務官。

我們的首席醫學官朱琦先生在羅氏、渤健、艾伯維、美納里尼等跨國製藥公司從業逾20年，在製藥領域擁有豐富的經驗。彼精通產品生命週期管理，包括新產品評估和開發、註冊性臨床試驗、上市後研究及藥物安全。

我們的研發部高級副總裁雷磊博士是藥物開發的資深專家。雷博士在一家跨國製藥公司進行醫藥產品開發的經驗豐富。彼曾擔任上海強生製藥有限公司的前首席科學家。雷博士發表國際學術論文20餘篇，帶領上海市新藥支持基金項目。

我們的藥政部高級副總裁張春娜女士擁有約10年作為一家跨國製藥公司註冊主管的經驗。彼在藥品註冊監管方面經驗豐富，並已主導多個產品的註冊。彼亦在開發新型給藥系統及醫藥產業化方面擁有七年經驗，並參與了國家高技術研究發展計劃項目。

我們的生產及質量控制部高級副總裁徐靜欣女士在輝瑞、百濟神州及阿斯利康等跨國製藥公司及國內領先公司的質量保證範疇擁有逾20年經驗。憑藉卓越的質量及風險管理能力，彼主導了生產設施質量控制及管理升級。

我們的財務及綜合管理部高級副總裁鄔佳儒先生擁有豐富的財務管理及分析經驗。鄔先生主要負責財務、信息技術及採購業務的決策及執行監督。鄔先生曾在佳通輪胎(中國)投資有限公司擔任高級系統總監及在卡瓦盛邦(上海)牙科醫療器械有限公司擔任報告專家。

我們的管理團隊於多個行業擁有豐富經驗，涵蓋金融、CMC、醫藥等多個學科，平均行業經驗逾10年。彼等的行業洞察力使我們能夠鞏固我們的市場地位並優化我們的業績。

我們亦得到強大的外部科學委員會的支持，該等委員會由領先的科學家、醫生及行業資深人士組成。

業 務

戰略

我們以成為全球領先的研發驅動的皮膚病平台公司為使命，致力於為客戶提供全面的創新、安全、有效的皮膚病治療及護理解決方案組合。

聚焦客戶需求、利用綜合產業能力提供創新的皮膚病管理解決方案

憑藉我們在整個廣泛的皮膚病治療及護理行業的綜合能力，我們致力於提供創新、安全及有效的皮膚病治療及護理解決方案。我們將繼續加強我們的內外部合作。我們亦將加強與合作夥伴的合作，以尋求擴大產品管線的新機會。

持續加強及擴展我們的CATAME™技術平台是我們的首要任務之一。憑藉對皮膚病發病機制及醫療需求的深刻了解，我們的研發戰略專注於外用及透皮製劑以及皮膚給藥技術，使我們能夠準確、安全、快速地滿足客戶需求。我們打算探索其他潛在的創新平台技術，該等技術易於擴展並可持續增強我們的新產品供應。透過該等平台技術，我們相信我們將能夠開發出效率更高、成本、科學及商業風險更低的新產品。通過加速產品迭代，我們可以更好地保持競爭優勢。

我們亦將強化對市場需求的識別能力。我們的研發、醫學及營銷團隊將通力合作，通過數據挖掘及市場研究等宏觀及微觀模型的結合，識別未獲滿足的需求以及客戶偏好的變化，從而指導我們的產品開發策略。我們亦將增強我們的生產能力及商業化能力。除在建的生產設施外，我們計劃擴展產品管線，提高生產能力。廣泛的皮膚病治療及護理行業的獨特特徵使得我們須加強與客戶、患者、醫生及醫療機構的關係，亦須擁有強大的銷售及營銷能力。我們將擴大外部合作網絡，加強銷售及營銷能力，與知名醫生緊密合作，進行產品演示及培訓。

為確保整個公司職能的有效執行，我們將不斷招聘、培養及留任具有綜合技能的人才。我們的目標人才包括經驗豐富的科學、醫學或商業從業者。

業 務

繼續推進我們產品組合的臨床開發

我們的研發、醫療及註冊團隊將繼續密切合作，為我們的候選產品開發出定制的高效臨床開發計劃，從而使我們能夠有效地將產品商業化。尤其是：

毛髮疾病及護理

- **主要產品CU-40102**。我們目前正在中國進行CU-40102治療雄激素性脫髮藥代動力學的I期臨床試驗及註冊III期臨床試驗，此外我們已開始在海南樂城進行CU-40102商業化試點。我們預計於2023年第四季度完成III期臨床試驗的主要終點讀出。我們計劃於2023年第四季度向國家藥監局提交NDA，並預期於2024年第四季度獲得在中國進行商業化的監管批准。
- **CU-40101**。我們目前正在進行CU-40101的I期臨床試驗。我們預計於2024年第二季度完成I期臨床試驗。
- **CU-40103**。我們目前正在進行CU-40103的臨床前研究。我們計劃於2024年第三季度向國家藥監局提交ANDA。
- **CU-40104**。我們目前正在進行CU-40104的臨床前研究。計劃於2024年第四季度向國家藥監局提交IND。

皮膚疾病及護理

- **主要產品CU-10201**。我們目前正在進行CU-10201的III期臨床試驗，並已於海南樂城啟動CU-10201商業化試點。我們預計於2023年第一季度完成III期臨床試驗的主要終點讀出。我們計劃於2023年第四季度向國家藥監局提交NDA，並預期於2024年第四季度獲得在中國進行商業化的監管批准。
- **CU-10101**。我們目前處於CU-10101的臨床前階段。我們計劃於2024年第二季度向國家藥監局提交IND申請。
- **CU-10401**。我們目前正在進行CU-10401的臨床前研究。我們計劃於2026年向國家藥監局提交ANDA。

局部脂肪堆積管理藥物

- **核心產品CU-20401**。我們於2022年11月完成了CU-20401治療頰下脂肪堆積的I期臨床試驗，並正進行另一項治療腹部脂肪堆積的I期臨床試驗。由於並正在進行另一項治療腹部脂肪堆積的I期臨床試驗。我們已完成I期臨床試驗，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治療頰下脂肪堆積的II期臨床試驗。CU-20401有潛力成為國內首創局部脂肪堆積管理藥物。

業 務

表皮麻醉

- *CU-30101*。我們已於2022年11月獲得國家藥監局對CU-30101的IND批准。我們計劃於2023年第二季度開始III期臨床試驗，並於2025年向國家藥監局提交NDA。

擴大我們的多層次生態系統覆蓋並建立我們的商業化團隊

我們將繼續擴大我們多層次、多維度的生態覆蓋。我們未來的合作努力將包括：

- *與醫療機構和PI的產學研合作*。憑藉於此，我們可接觸到先進的醫療技術，加深對皮膚學的理解，並獲得臨床實踐中的最新反饋。通過與領先的PI等醫療專業人士合作，我們相信，我們將能夠了解市場參與者的情況，培養患者形成有效的皮膚科管理習慣，並推廣我們的品牌。
- *與行業供應鏈上游參與者的OEM/ODM合作*。此舉可增強我們的製造能力，加強我們的供應鏈管理能力，並縮短我們的研發、臨床開發及商業化流程。
- *與其他下游醫療及商業機構的共同開發及共同營銷*。我們計劃繼續向醫療價值鏈的下游滲透。憑藉於此，我們可進一步擴大我們的產品管線並優化研發及商業資源的分配。
- *與電子商務平台的合作*。我們可有效地接觸廣泛的潛在客戶，收集及分析他們的第一手反饋，從而有助我們進行有針對性的產品開發，識別及滿足市場需求。

我們的一體化商業化模式預期將解決傳統商業化模式中流量競爭激烈、獲客成本高及盈利能力不確定等痛點。通過把握中國銷售網絡快速擴張的機遇，我們努力創新了醫藥銷售全渠道的商業化模式，提升了市場份額，發展了高擴展性的標準化運營，設置了較高的行業壁壘。一方面，我們擬製作在線內容平台，為我們的產品制定有針對性的營銷策略，並開展線上及線下推廣活動。另一方面，憑藉建立的品牌知名度及與醫療機構的關係，我們計劃與中國三甲醫院建立戰略合作關係。我們亦計劃採取分級方式進入省級市場，以求中期內實現全國覆蓋。我們的首要任務是初期關注具有較高患者或客戶數量的重要省份。隨著我們向二級及以下省份的擴張，我們計劃繼續投

業 務

資打造地推業務及覆蓋範圍。我們將尋求加強與各省的主要利益相關者的關係，以推動診斷及治療，並支持將報銷納入省級範圍的商討。我們相信，這些營銷及業務發展戰略將幫助我們在我們注重的適應症領域中獲得市場份額。我們亦將繼續擴大我們的商業團隊，將我們的醫學、業務開發及營銷團隊與線上及線下的商業能力相結合。

我們的營銷團隊負責我們的線上及線下促銷活動，旨在通過學術會議、研討會和現場醫學培訓與醫療機構、醫療保健專業人員及學術帶頭人建立長期關係。就此，以便醫生了解我們產品的安全性及有效性，從而提高我們的產品在目標客戶之間的知名度。我們的商業開發團隊將負責擴大我們的商業化生態系統的覆蓋範圍和協作網絡，將有力地增強我們的商業化能力。

擴大我們的全球影響力

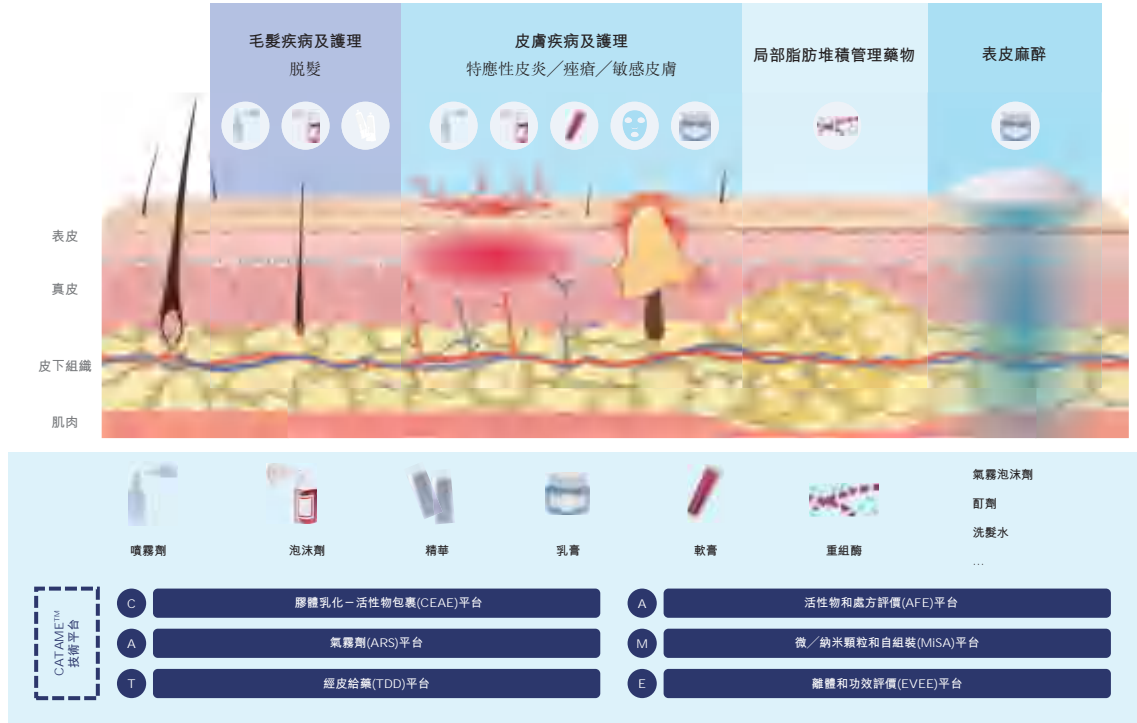
我們致力成為皮膚學的全球平台，提高世界範圍內患者的生活質量。我們計劃基於我們的資源及營運情況，將皮膚病解決方案擴展到具有市場潛力較大的國家及地區。我們已妥善準備，於不同地區採取差異化的定價政策而降低市場集中風險。我們力爭在適當的情況下設立海外辦事處並運營當地團隊，在當地履行業務發展、臨床試驗開展、註冊和商業化運作等職能。

為了互補我們的有機增長戰略，我們計劃透過與合作夥伴建立戰略聯盟，並透過協同業務進行投資及收購，從而推動業務增長。我們亦尋找機會與擁有創新的皮膚病技術的公司進行收購或合作，以豐富我們為客戶提供的產品。我們亦考慮將我們的領先技術轉讓予擬實施及利用該等技術以加快藥物創新過程並降低生產成本的機構，或與其合作。

業 務

候選產品

我們廣泛的產品組合針對廣泛皮膚病治療及護理市場的四個主要分部，即毛髮疾病及護理、皮膚疾病及護理，局部脂肪堆積管理藥物及表皮麻醉。下圖說明廣泛皮膚病治療及護理市場的四個主要分部以及我們產品在各個皮膚狀況中的應用。



資料來源：弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，我們已建立11個產品及候選產品的廣泛組合。我們已成功上市兩個產品，並正在開發五個臨床階段及四個臨床前階段候選藥物。在五個臨床階段候選藥物中，有兩款產品已在海南樂城開始試點商業化。下表總結截至最後實際可行日期，我們的商業化產品、臨床階段候選藥物及選定臨床前階段候選藥物的發展狀況：

業 務

治療領域	候選產品	有效成分及配方	適應症	商業權利	臨床前	IND	I期	II期	III期	註冊	商業化
毛髮疾病及護理	CU-40102	外用非那雄胺噴霧劑	雄激素性脫髮	大中華區							
	CU-40101	外用小分子激素受體激動劑搽劑	脫髮	亞洲							
	CU-40103	外用米諾地爾泡沫劑	脫髮	全球							
	CU-40104	外用度他雄胺藥劑	雄激素性脫髮	全球							
皮膚疾病及護理	CUP-MNDE	外用米諾地爾噴霧劑	脫髮	中國內地							
	CUP-SFJH	外用純天然植物提取物精華	脫髮	中國內地							
	CU-10201 ⁴	外用4%米諾環素泡沫劑	尋常痤瘡	大中華區							
	CU-10101	外用新型小分子藥劑	特應性皮炎	大中華區、日本、韓國及東南亞							
局部脂肪堆積管理藥物	CU-10401	外用本維莫德乳膏劑	銀屑病	大中華區、日本、韓國及東南亞							
	CU-20401 ⁵	重組突變膠原酶	額下脂肪堆積 腹部脂肪堆積	亞洲							
表皮麻醉	CU-30101	局部外用利多卡因 丁卡因乳膏劑	表面皮膚科手術	大中華區							

★ 指核心產品 ■ 指重點產品 ■ 指在中國處於註冊性試驗並在海南樂城進行商業化試驗的產品

1. CU-40102 目前在中國處於註冊III期試驗及I期臨床試驗階段，並已在海南樂城開始商業化試驗。
2. 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-MNDE 在中國內地的獨家分銷及營銷權。
3. CUP-SFJH 已由其原開發商 VML 進行商業化，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。
4. CU-10201 目前在中國處於註冊III期試驗階段，並已在海南樂城開始商業化試驗。
5. 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。

業 務

毛髮疾病及護理

雄激素性脫髮是一種常見的影響男性及女性的毛髮疾病。其特點是逐漸脫髮。目前治療雄激素性脫髮的有效藥物包括米諾地爾、非那雄胺及環丙孕酮。米諾地爾及非那雄胺均為治療雄激素性脫髮的常用藥物，可結合使用。根據弗若斯特沙利文的資料，於2021年，美國及中國接受米諾地爾或非那雄胺治療的雄激素性脫髮患者佔70%以上。米諾地爾產品引起的副作用包括對丙二醇過敏及直立性低血壓。非那雄胺在中國僅可口服，存在潛在的重大副作用，女性患者不能使用。服用非那雄胺的患者可能會出現性慾下降、勃起功能障礙及射精障礙等性副作用，在臨床試驗中副作用的發生率分別為1.8%、1.3%及1.2%。環丙孕酮僅用於嚴重雄激素性脫髮的女性患者，但不適用於懷孕的女性患者。由於目前的治療方法產生嚴重副作用的風險較高，因此正在開發副作用較少的新治療方法有望抓住巨大商機。我們相信，我們的毛髮疾病產品能夠很好地滿足未滿足的需求，並佔領中國不斷增長的毛髮疾病及護理產品市場。根據弗若斯特沙利文的資料，市場預計將從2021年的人民幣1,069億元增至2025年的人民幣1,443億元，複合年增長率為7.8%，並進一步增長至2030年的人民幣2,035億元，2025年至2030年的複合年增長率為7.1%。我們已形成一條由六種用於毛髮疾病及護理的產品及候選產品組成的綜合協同管線，包括CU-40102(外用非那雄胺噴霧劑)、CUP-MNDE(外用米諾地爾噴霧劑)、CU-40103(外用米諾地爾泡沫劑)、CU-40101(外用小分子激素受體激動劑搽劑)、CU-40104(外用度他雄胺藥劑)及CUP-SFJH(外用純天然植物提取物)。

重點產品CU-40102：III期臨床階段外用非那雄胺噴霧劑

概覽

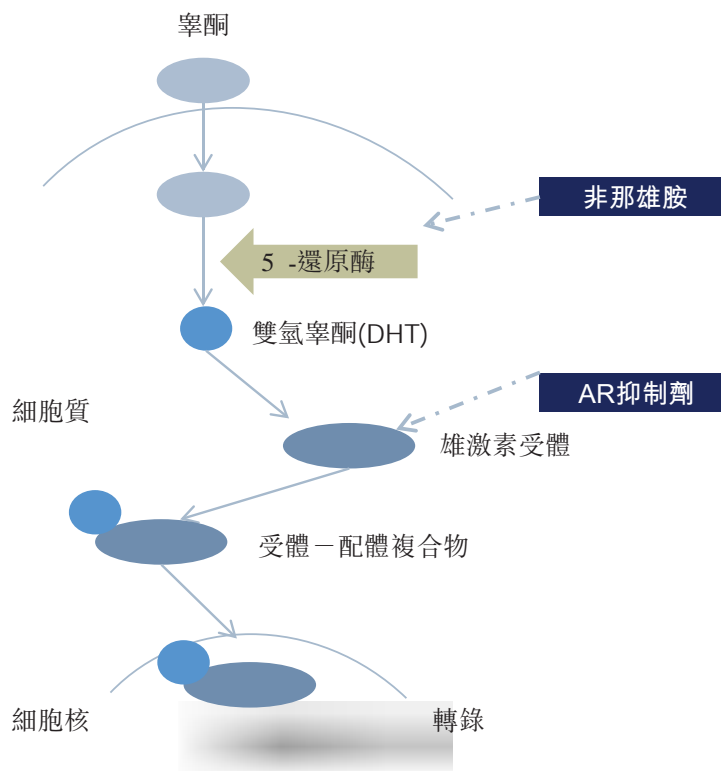
CU-40102是全球首個亦是唯一一個獲批用於雄激素性脫髮治療的外用非那雄胺產品，也是中國唯一一個處於臨床開發階段的外用非那雄胺產品。非那雄胺作為特異性II型5 α -還原酶競爭抑制劑抑制頭皮中辜酮轉化為雙氫辜酮，有效治療男性患者的雄激素性脫髮。根據弗若斯特沙利文的資料，全球治療脫髮的非那雄胺產品年銷售額由2017年的320.3百萬美元增加至2021年的348.1百萬美元，複合年增長率為2.1%。中國雄激素性脫髮的日益普遍，為毛髮疾病治療及隨後的毛髮護理保養展示巨大市場潛力。CU-40102的外用非那雄胺配方可噴在頭皮上。由於非那雄胺較少的系統性暴露，因此與口服形式相比，CU-40102預期通過局部應用具有更高的安全性及耐受性。我們目前正在中國內地進行CU-40102 PK研究的I期臨床試驗及註冊III期臨床試驗，並已在海南樂城開始CU-40102試點商業化。我們預計於2023年第四季度完成III期臨床試驗的主要終點讀出。我們計劃於2023年第四季度向國家藥監局提交NDA，並預期於2024年第四季度獲得在中國進行商業化運作的監管批准。

業 務

作用機制

雄激素性脫髮是一種毛髮疾病，雄激素導致毛囊萎縮，進而導致髮幹變細和脫髮。辜酮是主要的循環雄性激素，可通過 5α -還原酶轉化為更強的雄性激素，即雙氫辜酮。在患有雄激素性脫髮的男性毛髮中，與未受影響的區域相比，禿頂區域的辜酮轉化為雙氫辜酮的速度加快。非那雄胺作為 5α -還原酶的特異性抑制劑，抑制頭皮中辜酮向雙氫辜酮的轉化，進一步阻斷雙氫辜酮及雄激素受體的相互作用，從而減少雄激素依賴基因的轉錄控制，延緩雄激素性脫髮的進程。

下圖說明CU-40102的作用機制：



資料來源：弗若斯特沙利文分析

業 務

競爭優勢

我們認為CU-40102具有以下競爭優勢：

頭皮表面的高濃度非那雄胺

CU-40102是一種2.275毫克／毫升非那雄胺（相當於0.25%濃度）的製劑，採用水合劑科技，該技術以羥丙基殼聚糖的水醇溶液（殼聚糖的水溶性合成衍生物）為基礎。羥丙基殼聚糖的水醇溶液作為結構提供劑，具有良好的安全性，包括生物惰性、無毒性、無刺激性及無潛在過敏性。CU-40102外用製劑是一種非那雄胺噴霧劑，裝在帶有噴霧泵的小瓶中，使非那雄胺噴霧劑以可測量且可控制的量輕鬆均勻地分佈在頭皮上。給藥至頭皮後，溶液迅速蒸發，羥丙基殼聚糖形成一層光滑、可溶於水、透明、無光澤且幾乎看不見的結構層，含有活性成分非那雄胺。該結構層在頭皮表面保持高濃度非那雄胺，有足夠的時間使非那雄胺滲透皮膚層並到達大多數毛囊球所在的網狀皮層。

全身藥物暴露及毒性較低

作為外用製劑，CU-40102可減少非那雄胺的全身吸收，避免非那雄胺暴露於皮膚其他區域。由Polichem S.A.申辦的在瑞士進行的IIa期及在男性雄激素性脫髮患者中進行的III期多區域臨床試驗均表明，在CU-40102給藥後，僅在血漿中檢測到非常低的非那雄胺濃度，並未觀察到明顯的吸收。在Polichem S.A.申辦的男性雄激素性脫髮患者的III期臨床試驗中，在24週治療期間的所有採樣時間點，在建議劑量（即每天一次不超過200微升）的CU-40102給藥後，非那雄胺的平均最大血漿濃度比口服非那雄胺低100倍以上（ ≤ 48.0 皮克／毫升與7166皮克／毫升）。同樣，在治療期間的所有採樣時間點，CU-40102給藥後血清雙氫辜酮的平均下降百分比亦低於口服非那雄胺。在第24週，CU-40102組血清雙氫辜酮的平均下降百分比為34.5%，而口服非那雄胺組為55.6%，表明CU-40102局部給藥對5 α -還原酶的全身抑制遠低於口服非那雄胺治療。與口服非那雄胺相比，CU-40102外用製劑有效減少血清雙氫辜酮抑制，並降低全身副作用的發生率。

經證實的化合物及創新的配方可維持良好的商業前景

非那雄胺作為現有化合物倍受醫生信任及得到市場廣泛認可。根據弗若斯特沙利文的資料，於2021年，治療脫髮的非那雄胺產品的全球年銷售額達348.1百萬美元。

業 務

目前，非那雄胺的口服製劑是雄性激素性脫髮的典型治療方法，但由於藥物暴露量較高，引起副作用的風險高於外用藥物。CU-40102的創新型外用非那雄胺配方可噴在頭皮上。因此，預期CU-40102有效地填補了未獲滿足的需求缺口，以減少目前未獲批外用非那雄胺的消費者群體的副作用。此外，CU-40102是中國唯一開發中的外用非那雄胺，並已獲准在海南樂城的試點項目中銷售。因此，我們認為CU-40102在預期獲得批准時可能成為中國首個唯一一個外用非那雄胺，並將佔據重要的市場份額。

臨床試驗結果摘要

臨床開發計劃已說明CU-40102的臨床藥理學、療效及安全性，該計劃包括六項已完成的臨床試驗。該等試驗中，CU-40102通常具有良好的耐受性，且有證據顯示出療效。關鍵臨床試驗的結果介紹如下。

Polichem S.A. 申辦的CU-40102對男性雄激素性脫髮患者的III期臨床試驗

概覽。該試驗為一項註冊的多中心、雙盲、隨機、平行組、安慰劑及主動控制的III期臨床試驗，以評估CU-40102外用噴霧溶液對男性雄激素脫髮患者的療效及安全性。該臨床試驗的主要目的是釐定，與賦形劑相比，24週內每日一次對雄激素性脫髮患者的毛髮進行CU-40102外用給藥是否可增加頭髮數量。

試驗設計。年齡為18至40歲的男性患者分為三組進行治療：(1) CU-40102組(181名患者)：每天一次噴霧，每次最多4下(即最多200微升、0.455毫克、2.275毫克/毫升非那雄外用皮膚噴霧溶液)及口服安慰劑，持續24週；(2)賦形劑組(181名患者)：每天一次外用賦形劑(羥丙基殼聚醣溶液，不含非那雄胺)及口服安慰劑，持續24週；及(3)口服非那雄胺組(84名患者)：每天一次外用賦形劑及1毫克口服非那雄胺，持續24週。該臨床試驗的主要療效終點是對第24週時目標面積的頭髮數量的評估而判斷頭髮生長情況。該臨床試驗的次要療效終點包括評估第12週時通過頂端目標區域的頭髮數量、第12週及第24週時頂端目標面積的最大頭髮寬度、患者於第12週及第24週進行的男性頭髮生長問卷、研究人員於第12週及第24週評估的基線頂端頭髮的變化(患者頭髮生長/脫落)，以及盲測評估員於第12週及第24週評估的基線頂端頭髮的變化(患者頭髮生長/脫落)而判斷頭髮生長情況。

試驗狀態。III期臨床試驗於2016年8月2日啟動，並於2018年3月5日完成。

業 務

安全數據。最常見的治療緊急不良事件為鼻咽炎（CU-40102組為15.5%，賦形劑組為13.3%，口服非那雄胺組為17.9%）及頭痛（CU-40102組為9.4%，賦形劑組為11.0%，口服非那雄胺組為9.5%）。CU-40102組的治療後緊急副作用的總體發生率（41.4%）與賦形劑組相似（42.0%），略低於口服非那雄胺組（48.8%）。CU-40102組與賦形劑組因治療突發不良事件而導致早期研究中斷的發生率相似（2.8%對2.2%），低於口服非那雄胺組（7.1%）。此外，所有治療組的耐受性較好，絕大多數患者僅出現輕度或中度的治療副作用。所有治療組的性功能不良反應（例如性慾減少、性慾喪失、勃起功能障礙及射精功能障礙）的發生率均較低：CU-40102組有五名患者（2.8%），賦形劑組有七名患者（3.9%），口服非那雄胺組有五名患者（6.0%）。此外，臨床試驗顯示，所有生命體徵及身體檢查結果（血壓、心率、體溫、體重、身高及體重指數）的基線並無臨床意義的變化，且所有經評估的臨床試驗室測試參數（血液、血液生物及／或尿液分析）的平均值方面，治療組之間並無差異。

療效數據。註冊III期臨床試驗達到了其主要療效終點，確認具有療效。主要療效終點表明，與第24週時的CU-40102組的基線相比，按目標區域頭髮數量（1平方厘米的圓形目標區域內）平均變化的最小二乘法即校正後的平均變化：+ 20.2根頭髮）明顯大於賦形劑組（+ 6.7根頭髮；最小二乘的平均差異：13.6根頭髮），與口服非那雄胺類（+ 21.1根頭髮）相似。此外，跨小組的分析始終表明，CU-40102的療效在不同地理區域具有可比性，與使用的噴霧數量無關，因此證明主要終點的穩定性。次要療效終點方面，CU-40102組中，幾乎所有次要療效變量均明顯大於賦形劑組：男士頭髮生長問卷參數得分（即，頭髮外觀、頭髮生長、減慢脫髮的有效性、頭部前部髮際線、頭部頂部髮際線及整體頭髮），研究者評估患者頭髮生長／脫髮的變化的結果與基線的比較，以及盲測評估者對患者頭髮生長／脫髮變化的評估結果與基線的比較。

授權

於2020年11月2日，我們與Polichem S.A.（「**Polichem**」）簽訂協議（「**CU-40102協議**」）。根據CU-40102協議，Polichem授予我們獨家、含特許權使用費及可轉讓的許可，涉及獲授權專利、專有技術及商標以在大中華區開發、使用、已使用、分銷、營銷、推廣、銷售、已銷售、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的權利。有關協議的詳情，請參閱「合作及授權安排—CU-40102協議」一節。

業 務

臨床開發計劃

我們目前正在針對雄激素性脫髮治療在中國進行CU-40102 PK的I期臨床試驗及註冊III期臨床試驗，我們亦已開始在海南樂城進行CU-40102的試點商業化。我們已完成在中國內地對CU-40102治療雄激素性脫髮III期臨床試驗的患者招募。我們預計將於2023年第四季度完成III期臨床試驗的主要終點讀出。我們計劃於2023年第四季度向國家藥監局提交NDA，並預期於2024年第四季度獲得在中國進行商業化運作的監管批准。

與主管部門的重要溝通

我們於2021年7月14日向國家藥監局提出CU-40102的III期臨床試驗的IND申請。國家藥監局建議我們進行PK研究的I期臨床試驗，以作為我們III期臨床試驗的補充。我們於2021年9月27日收到國家藥監局對我們的I期及III期臨床試驗的IND批准我們的I期及III期臨床試驗。我們已於2021年7月27日獲得海南省藥品監督管理局的CU-40102試點商業化的批准。

截至最後實際可行日期，我們尚未收到相關監管部門對我們臨床開發計劃的任何反對意見。

我們最終未必能成功開發及上市**CU-40102**。

CUP-MNDE：商業化非處方米諾地爾噴霧劑及**CU-40103**：臨床前階段米諾地爾泡沫劑

概覽

CUP-MNDE。CUP-MNDE是一種商業化的非處方米諾地爾噴霧劑，用於治療脫髮，包括男性患者的頭頂漸稀性或脫髮及女性患者的整體髮絲脆弱。活性成分米諾地爾在臨床試驗及臨床實踐中得到廣泛使用，已證明可有效促進男性及女性頭髮的再生。CUP-MNDE通過低濃度丙二醇配方用於頭皮，感覺清新，已證明其較競爭對手米諾地爾液而言，丙二醇的相關副作用較小。CUP-MNDE的主要成分是米諾地爾，通過放鬆血管的肌肉壁，使血液、營養素及氧氣更易流向頭皮及毛囊，從而有效促進頭髮生長。根據弗若斯特沙利文的資料，CUP-MNDE已由其原始開發商Laboratoires Bailleul於歐洲進行商業化，於2021年在意大利、葡萄牙及比利時為銷量最高的米諾地爾品牌。

CU-40103。CU-40103是一種用於治療脫髮的試驗性外用米諾地爾泡沫劑。CU-40103預期將採用差異化的細膩泡沫劑配方，並成為市場上現有的米諾地爾酞劑及搽劑

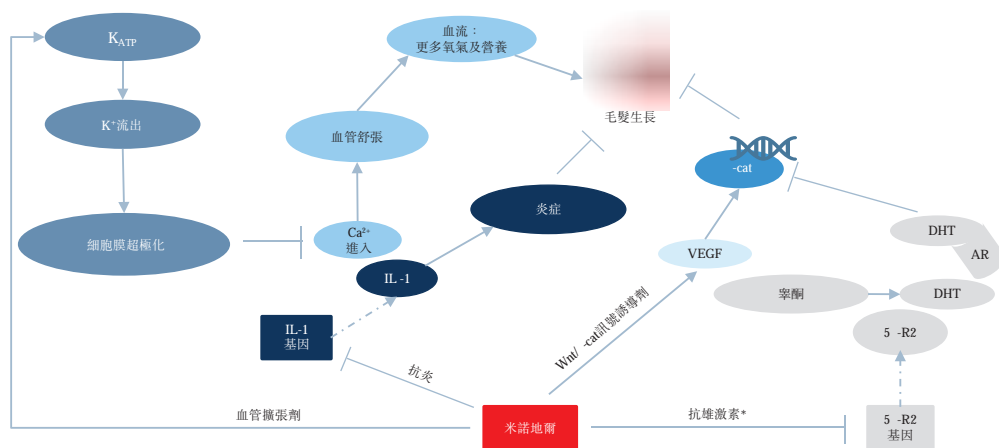
業 務

的創新添加。其特點為質地不油膩，能提供更好的用戶體驗。我們現正進行CU-40103的臨床前研究。我們計劃於2024年第三季度向國家藥監局提交ANDA申請。我們相信，在中國日益增長的毛髮疾病治療需求下，CU-40103將憑藉其不同劑型而有潛力獲得巨大商業利益。

作用機制

米諾地爾是一種小分子外周血管擴張劑，在磺硫轉移酶的幫助下轉化為活性形式的米諾地爾硫酸鹽。米諾地爾可以多種方式促進頭髮生長。首先，作為腺苷5'-三磷酸敏感鉀的通道開放劑，其促使鉀流出及細胞膜的超極化。因此，其可放鬆肌肉壁、擴張血管，使血液更容易流向頭皮及毛囊，並促使更多的營養素及氧氣到達毛囊。其次，頭髮週期是一個高度調節的過程，包括四個不同階段：生長期（生長期）、退化期（過渡期意味著活躍的頭髮生長的結束）、休止期（靜息期）及外生期（脫落期）。米諾地爾含有一氧化氮，可作為一氧化氮激動劑。其可縮短毛囊靜息期，促進處於靜息期的毛囊盡早進入生長期，從而達到促進毛髮生長的效果。第三，米諾地爾刺激前列腺素E2的生成，增強前列腺素E2受體的表現，但抑制前列腺素的生成，從而使毛囊持續生長。在體外，米諾地爾作用於各種皮膚及毛囊細胞類型的單細胞培養物，可刺激細胞增殖。在體外，米諾地爾治療也導致5 α -還原酶的變化為0.22倍，表明米諾地爾可抑制雄性激素，刺激毛髮生長。

下圖說明米諾地爾（CUP-MNDE及CU-40103的活性成分）的作用機制：



縮寫：K：鉀；IL：白細胞介素；Ca：鈣；O₂：氧氣；VEGF：血管內皮生長因子；Wnt：無翼相關的集成站點；β-cat：連環蛋白；5 α -R2：5 α -還原酶；DHT：二氫睾丸激素；AR：雄激素受體

資料來源：弗若斯特沙利文分析

業 務

競爭優勢

我們認為，CUP-MNDE及CU-40103具有以下優勢：

創新的配方及強化的毛囊輸送可促進毛髮生長

與其他外用形式相比，我們的米諾地爾噴霧劑CUP-MNDE提高了米諾地爾的溶解度，有助活性成分在頭皮上的持續吸收，以確保準確的劑量，並增強經皮滲透及毛囊輸送。此外，CU-40103為外用米諾地爾泡沫劑，其優點是配藥時無滴漏，易於使用。

頭皮低過敏配方，可減少副作用 (僅CUP-MNDE)

CUP-MNDE採用低濃度的丙二醇配方技術，對頭皮刺激性小，過敏性低。丙二醇是市場上外用米諾地爾產品的常見成分。然而，它也為一種接觸性過敏原，偶爾會引起免疫接觸性蕁麻疹及皮膚刺激，尤其是在冬季，尤其是對於特應性患者而言，其可能引起皮膚刺激及炎症。丙二醇濃度越高，過敏及刺激的風險越大。此外，高濃度丙二醇通常不受用戶青睞，因為其使產品油膩，並給頭髮帶來「黏稠」外觀及不適觸感。因此，有必要降低米諾地爾製劑中丙二醇的濃度。與競爭公司銷售的丙二醇濃度為56%的產品相比，CUP-MNDE的丙二醇濃度較低(20%)，但與丙二醇濃度較高的競爭產品相比，使用後皮膚中的米諾地爾濃度保持相似。皮膚測試表明，使用這種獨特配方，CUP-MNDE可減少皮膚刺激及過敏等副作用，並提高使用滿意度及患者配合度。CUP-MNDE質地優越的安全性及用戶滿意度使其在臨床應用中具有潛在優勢。

分銷

於2021年6月1日，我們與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，以在中國內地開發CUP-MNDE的分銷及營銷。有關詳情，請參閱「合作及授權安排—CUP-MNDE協議」一節。

我們最終未必能成功開發及上市**CUP-MNDE**及**CU-40103**。

業 務

CU-40101：小分子激素受體激動劑I期臨床階段外用搽劑

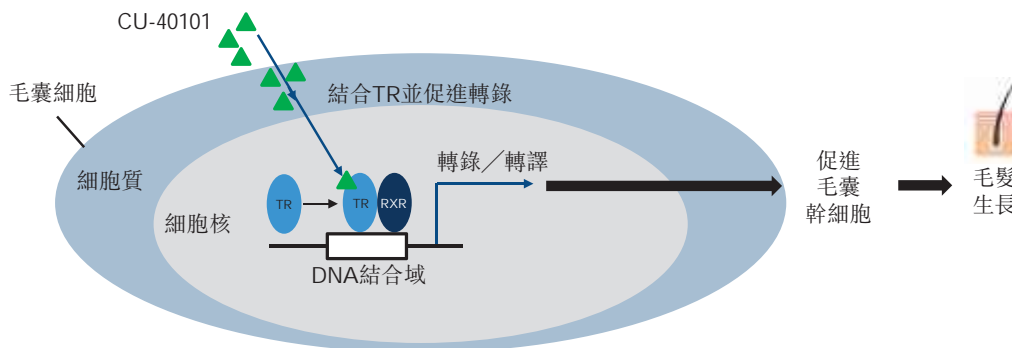
概覽

CU-40101是一種治療雄激素性脫髮的試驗性外用搽劑。它含有一種有效的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使毛髮生長。CU-40101直接用於頭皮，可減少對藥物的系統性暴露及相關副作用。CU-40101與當前可用的雄激素性脫髮治療的區別在於其創新的作用機制以及在男性及女性患者中使用的潛力。我們目前正在中國進行I期劑量遞增試驗，以評估CU-40101作為創新治療藥物的安全性及耐受性，該藥物可有效促進雄激素性脫髮患者的毛髮生長。我們於2022年9月在中國招募了首名治療雄激素性脫髮的I期臨床試驗患者，預計於2024年第二季度完成I期臨床試驗。

作用機制

CU-40101是一種有效的小分子激素受體激動劑外用搽劑。CU-40101與毛囊細胞中的甲狀腺激素受體結合，通過促進毛囊幹細胞啟動頭髮生長而促使毛髮生長（為程序化的再生過程，啟動後便自行運行）。皮膚是公認的甲狀腺激素靶點。甲狀腺激素的生物活性通過核甲狀腺激素受體介導。該等作用部分通過甲狀腺激素受體與其夥伴維甲酸X受體的配體特異性相互作用以及轉錄因數與甲狀腺激素反應基因的特定啟動子區域的結合來介導。甲狀腺激素受體的表達定位於人體毛囊外毛根鞘和毛乳頭細胞的細胞核，表明甲狀腺激素在毛髮生長中起作用。甲狀腺激素已被證明能刺激動物的表皮增殖及毛髮生長。另一方面，甲狀腺功能減退會導致脫髮，症狀是頭髮失去光澤、變脆、休眠毛囊的比例增加。因此，CU-40101可能是一種新型、有效、安全的治療雄激素性脫髮的藥物。

下圖說明CU-40101的作用機制：



資料來源：弗若斯特沙利文分析

業 務

競爭優勢

我們認為CU-40101具有以下優勢：

刺激毛囊於靜息期生長

C3H小鼠的臨床前體內藥效研究表明，局部應用CU-40101可有效刺激靜息期內毛髮的生長，且呈依賴劑量規模。該等結果證明CU-40101在促進休眠毛囊從靜息期向生長期過渡方面具有療效。在C3H小鼠體內毛髮生長模型中，C3H小鼠背部皮膚上的毛髮從出生後約6至14週開始處於靜息期。在臨床前體內藥效研究中，約7週齡的C3H小鼠背部皮膚的毛髮週期階段處於靜息期，呈現粉紅色皮膚，小鼠背部下方的毛髮被剃去以使用藥。安慰劑(丙二醇／乙醇、30/70、陰性對照)或試驗化合物，包括CU-40101及米諾地爾，用於靠近尾部下方的區域。下圖顯示治療第21日時每組代表小鼠的外觀，紅色星號表示治療區域的中心。在C3H小鼠的背部皮膚上應用CU-40101可在下一個自然生長階段之前誘導毛髮生長，或啟動休眠期的毛囊進入生長期。治療期間未觀察到明顯的治療相關異常。相比之下，安慰劑對照組或米諾地爾組的任何小鼠均未觀察到毛髮生長，表明米諾地爾對小鼠試驗模型中靜息期的毛囊並無任何影響。

CU-40101對靜息期毛髮生長的影響

第1組：安慰劑

第2組：0.05%的CU-40101

第3組：5%的米諾地爾



資料來源：公司數據

此外，三種不同濃度(0.005%、0.01%、0.05%w/v)的CU-40101用於C3H小鼠靜息期毛髮的研究表明，0.01%及0.05%的CU-40101治療組在用藥第3至5天開始長毛。相反，0.005%的CU-40101直到用藥第12天才顯示出毛髮生長跡象，毛髮完全生長的時

業 務

間有所延遲。因此，對C3H小鼠外用CU-40101能夠有效刺激靜息期毛髮生長，且呈依賴劑量規模，表明其為一種潛在新型、有效且安全的雄激素性脫髮治療劑。

安全性良好及全身藥物暴露較低

臨床前研究表明，對英國豚鼠外用劑量為0.28毫克／千克及1.4毫克／千克（0.05%及0.25%）的CU-40101溶液未引起皮膚或全身過敏反應。體外及體內基因毒性研究進一步顯示陰性結果，足以證明該化合物不存在顯著的基因毒性風險。此外，使用外用搽劑配方時，CU-40101直接塗抹在頭皮上，因而全身吸收較少，代謝半衰期較短，可減少全身副作用或藥物的相互作用。臨床前藥代學研究表明，每隻小鼠單次局部使用0.001毫克至0.02毫克的CU-40101或每隻英國豚鼠單次外用0.11毫克至2.2毫克的CU-40101後，血漿中CU-40101的濃度低於定量限額0.1納克／毫升。外用後，CU-40101的系統性暴露極低，預計其引起臨床藥物相互作用的風險很低。患者可將CU-40101與其他治療藥物聯合使用，此為其重要優勢。

適用於女性患者

已完成的臨床前研究顯示，CU-40101有可能用於男性及女性患者，而非那雄胺僅可用於男性患者。儘管男性及女性雄激素性脫髮患者有相似的病因，但在動物研究及臨床試驗中，已證實非那雄胺對女性患者（尤其是孕婦）存在若干安全問題。因此，非那雄胺現時不適用於女性患者。CU-40101的作用機制與非那雄胺不同，根據現時的動物研究結果，在雌性動物中未檢測到特別的安全警告。因此，CU-40101具有進一步開發用於女性患者的潛力。

授權

於2020年4月17日，我們與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授權協議，特科羅授予我們獨家、含特許權使用費、可轉讓及可轉授的許可，以開發、生產及將CU-40101於亞洲商業化，用於皮膚科適應症，包括毛髮疾病及護理。有關詳情，請參閱「合作及授權安排—CU-40101協議」一節。

臨床開發計劃

我們現正在中國進行I期臨床試驗，以評估單劑量及多劑量CU-40101搽劑用於雄激素性脫髮的成年男性患者中的安全性、耐受性及藥代動力學。我們預計將招募62名

業 務

患者，包括32名單劑量的劑量遞增型群組患者及30名多劑量的劑量遞增型群組患者。I期試驗的主要終點是評估單劑量及多劑量CU-40101搽劑的安全性、免疫原性、耐受性及藥代動力學。其他終點包括目標區域的頭髮數量變化。我們已於2022年9月在中國招募首名患者進行I期臨床試驗，並預計將於2024年第二季度完成I期臨床試驗。

與主管部門的重要溝通

我們於2021年9月26日向國家藥監局提交I期臨床試驗的IND申請，以評估單劑量及多劑量CU-40101搽劑的安全性、耐受性及藥代動力學，並於2021年12月17日收到國家藥監局批准進行I期臨床試驗。

截至最後實際可行日期，我們尚未收到任何相關監管部門對我們臨床開發計劃的反對意見。

我們最終未必能成功開發及上市CU-40101。

CU-40104：臨床前階段外用度他雄胺

CU-40104是一種治療雄激素性脫髮的試驗性外用度他雄胺。儘管度他雄胺在中國尚未獲批用於治療雄激素性脫髮，但其在多個隨機、雙盲臨床試驗中證明了在治療雄激素性脫髮方面的療效。CU-40104創新的外用配方正在開發中，旨在將度他雄胺直接用於頭皮作用部位。與口服度他雄胺相比，外用配方預期可以減少系統性暴露及副作用。我們現正進行CU-40104臨床前研究。我們計劃於2024年第四季度向國家藥監局提交IND申請。

我們最終未必能成功開發及上市CU-40104。

CUP-SFJH：商品化生髮精華素

CUP-SFJH是一種商品化的生髮精華素，採用非激素配方的高效純天然植物提取物。CUP-SFJH用於防止脫髮及改善毛髮質量。以其獨特的脂質體技術，CUP-SFJH可通過雙層磷脂膜包裹有效地將營養物質輸送至毛囊根部。在歐洲進行的一個小規模臨床觀察中，使用CUP-SFJH六個月後證明其改善頭髮面積及改善髮際線的療效。CUP-SFJH也可與我們的毛髮疾病藥物產品一起使用，以保持預期效果並減少副作用。

業 務

於2021年9月1日，我們與Van Montfort Laboratories B.V.（「**VML**」）簽訂協議（「**CUP-SFJH協議**」）。根據**CUP-SFJH協議**，VML授予我們在中國內地的**CUP-SFJH**直接及獨家分銷權。有關詳情，請參閱「—合作及授權安排—**CUP-SFJH協議**」一節。

皮膚疾病及護理

目前常見的皮膚病治療包括全身用藥、局部治療及物理治療。然而，由於長時間持續治療產生的耐藥性、缺乏新的或有效的治療方法、以及皮膚病的病理學不清楚等因素，現時的治療方法不太可能具有持久而穩定的反應，患者通常容易復發。我們目前正在開發三種皮膚病產品，包括用於治療中度至重度尋常性痤瘡的**CU-10201**、用於治療特應性皮炎的**CU-10101**及用於治療銀屑病的**CU-10401**，以把握中國日益增長的皮膚疾病及護理產品市場。根據弗若斯特沙利文的資料，預計皮膚疾病及護理市場將自2021年的人民幣3,526億元增至2025年的人民幣4,933億元，複合年增長率為8.8%，並進一步增長至2030年的人民幣7,402億元，2025年至2030年的複合年增長率為8.5%。為了互補我們目前開發中的在研皮膚疾病及護理產品，我們也在中國委聘第三方生產及隨後銷售若干用於日常護理及治療後保養的皮膚護理產品。

重點產品**CU-10201**：III期臨床階段米諾環素外用泡沫劑

概覽

CU-10201是全球首個也是唯一一個獲批用於尋常性痤瘡治療的外用米諾環素。美國食品藥品監督管理局已於2019年批准將**CU-10201**用於在美國用作治療中度至重度尋常性痤瘡，且米諾環素具有廣譜抗菌活性。現時可用的米諾環素產品主要是口服藥物。使用外用配方，**CU-10201**可更有效地用於痤瘡皮損，從而顯著降低系統性暴露及相關不良事件的發生率。我們目前正在中國進行III期臨床試驗，評估**CU-10201**治療中度至重度痤瘡的治療潛力。我們預計將於2023年第一季度完成III期臨床試驗的主要終點讀出。我們計劃於2023年第四季度向國家藥監局提交NDA，並預期於2024年第四季度獲得在中國商業化的監管批准。

作用機制

米諾環素是一種應用廣泛的抗生素，可用於治療多種細菌感染及皮膚病，包括尋常性痤瘡。米諾環素阻止胺基酸進入核糖體，從而抑制細菌肽鏈的形成。尋常性痤瘡有多種病因，包括炎症及感染。毛囊及伴隨的皮脂腺阻塞、痤瘡角化桿菌的毛囊定植以及多種促炎細胞因數的產生可能導致非炎症性及炎症性病變的形成。米諾環素對多種微生物具有廣譜抗菌活性，包括痤瘡梭菌在內的生物體及皮膚感染中報告的其他病原體，如金黃色葡萄球菌、鏈球菌、銅綠假單胞菌及表皮葡萄球菌耐甲氧西林菌株。米諾環素也具有抗炎作用，可通過釋放TNF α /INF- γ 幫助緩解尋常性痤瘡及降低促炎細胞因數的分泌以抑制細胞凋亡。

業 務

下圖說明CU-10201的作用機制：



資料來源：弗若斯特沙利文分析

商機

尋常痤瘡是一種慢性炎症性皮膚病，特徵為開放性或閉合性粉刺及炎性病變（如丘疹、膿疱或結節）。尋常痤瘡是一種常見的皮膚病，尤其是在青少年及年輕人中。會導致嚴重的身心疾病，如永久性疤痕、自我形象不佳、抑鬱及焦慮。根據弗若斯特沙利文的資料，中國尋常痤瘡的患病率從2017年的118.5百萬例增至2021年的120.5百萬例，複合年增長率為0.4%，並預計於2025年達到122.0百萬例，2021年至2025年的複合年均增長率為0.3%，於2030年將達到123.1百萬例，2025年至2030年的複合增長率為0.2%，表明中國市場規模巨大。

治療方案包括激素類藥物（抗雄激素治療）、局部治療、全身抗生素及異維甲酸。然而，抗生素的使用，尤其是口服抗生素，面臨著日益嚴重的耐藥性問題，不僅破壞痤瘡治療的臨床療效，而且通過耐藥基因的質粒傳遞，導致其他耐藥菌株的出現，從而增加上呼吸道感染及肺炎等多重耐藥感染的風險。其他常見的痤瘡局部治療方法，包括過氧化苯甲醯、局部維甲酸及各類酸，通常會引起一定程度的皮膚刺激，尤其是在使用初期。該等治療需要從低劑量開始，並隨著時間推移逐漸增加劑量，這一過程耗時較長，許多患者無法建立皮膚耐受性或自我分辨能力，也應用適當數量的藥物發揮臨床療效也可能引起嚴重的皮膚刺激。以上各項會導致治療配合度降低，從而使得療效不佳。中度至重度痤瘡的另一種治療選擇是口服異維甲酸，但存在多種限制，包括唇乾、眼睛乾澀、抑鬱、脫髮、出生缺陷等副作用，嚴禁孕婦使用且治療期長。用藥後，該藥物通常需要數月才能顯示出預期效果，並且患者在服用初期可能會由於副作用而經歷痤瘡大量爆發。

業 務

我們的主要產品CU-10201是全球首個也是唯一一個獲批用於治療尋常痤瘡的外用米諾環素。米諾環素是一種四環素類抗生素，用於治療多種細菌感染，已證明在治療尋常痤瘡方面具有療效。與其他主要的抗痤瘡抗生素相比，米諾環素外用泡沫的副作用較少，耐藥性較低，且患者配合度較高。此外，米諾環素的高度親脂性使其能夠集中於毛囊和皮脂腺，從而產生更具針對性且療效更好。我們相信，CU-10201有可能重新定義中國尋常痤瘡藥物的市場前景。

競爭優勢

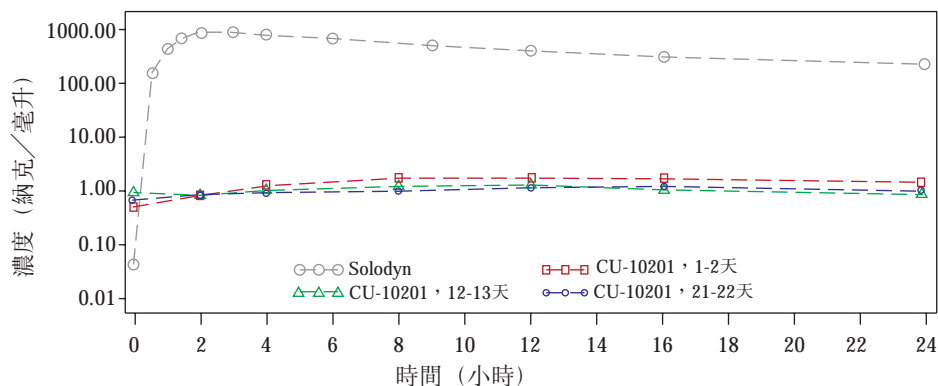
我們認為CU-10201具有以下優勢：

全身藥物暴露較低

CU-10201為4%鹽酸米諾環素的泡沫形式。對外用CU-10201及口服solodyn（鹽酸米諾環素緩釋片）進行比較的藥代學研究表明，CU-10201的全身藥物暴露顯著降低。30名受試者接受了單劑量約1毫克／千克的Solodyn（第1階段），一週後，受試者接受CU-10201（第2階段）治療21天，在受試者的面部、頸部、上胸部、上背部、肩部及上臂局部塗抹約4克CU-10201。採集兩個階段的血樣，以確定米諾環素血漿濃度。

與口服米諾環素藥物solodyn相比，CU-10201外用製劑的全身藥物暴露顯著降低，如下圖的血漿藥物濃度所示。與solodyn相比，CU-10201的米諾環素相對生物利用度於第12天及第21天分別為0.126%及0.131%（基於C_{max}），及為0.134%及0.137%（基於AUC）。每日最大劑量為4克CU-10201持續使用最多21天後，米諾環素的系統性暴露量較口服約1毫克／千克solodyn低730至794倍。

痤瘡患者口服Solodyn®及外用CU-10201後米諾環素的
平均血漿藥物濃度－時間曲線（半對數比）



資料來源：基於由Foamix申辦的CU-10201治療中度至重度尋常痤瘡的III期臨床試驗的公司數據

業 務

對瘡癤棒狀桿菌有較強的抗菌活性且耐藥性較低

瘡癤棒狀桿菌在尋常瘡癤的發病機制中起著重要作用。CU-10201具有廣譜抗菌活性，可對抗多種微小微生物，包括瘡癤棒狀桿菌，以及各種皮膚感染中報告的其他微小微生物，如金黃色葡萄球菌、鏈球菌、銅綠假單胞菌及表皮葡萄球菌耐甲氧西林菌株。下表顯示體外抗菌活性研究的抑制直徑。在CU-10201、溶液（安慰劑）及富西丁組中，CU-10201對上述所有菌株的直徑抑制最大。富西丁是一種外用抗生素，常用於治療尋常瘡癤和其他細菌性皮膚感染的炎症病變。

體外抗菌活性：比較CU-10201、富西丁（富西迪酸）軟膏及溶液的直徑抑制

細菌	CU-10201 直徑抑制	溶液 直徑抑制	富西丁 直徑抑制
金黃色葡萄球菌6538	> 40、> 40、 > 40毫米	13、21、20毫米	> 40, > 40, > 40毫米
銅綠假單胞菌9027	40、40、40毫米	0、0、0毫米	11、12、16毫米
葡萄球菌(MRSA) 43300	> 40、> 40、 > 40毫米	17、18、20毫米	40、40、38毫米
化膿性膿腫19615	38、43、40毫米	12、15、11毫米	10、12、22毫米
瘡癤丙酸桿菌1182	32、30、35毫米	不適用	不適用

mm = 毫米；MRSA = 耐甲氧西林金黃色葡萄球菌；NA = 不適用

附註：測得抑制直徑為0 = 無效；30或更高= 非常有效。

資料來源：公司數據

基於對102株具有種系和基因型多樣性的瘡癤棒狀桿菌（該等菌株主要來自美國）臨床分離株進行的MIC₉₀研究，CU-10201的MIC₉₀值為0.25/0.5微克／毫升。CU-10201對臨床分離的瘡癤棒狀桿菌（n=7）具有抑菌作用。此外，七株瘡癤棒狀桿菌對CU-10201的自發耐藥頻率<1 x 10⁻⁸。瘡癤棒狀桿菌連續傳代15代後，CU-10201仍對瘡癤棒狀桿菌具有較強的抗菌活性。因此，瘡癤棒狀桿菌對米諾環素治療的耐藥性較低。

臨床試驗結果摘要

CU-10201的臨床藥理學、療效及安全性試驗乃透過臨床開發項目進行，包括由Foamix進行的11項已完成的臨床試驗。我們正在進行一項III期臨床試驗，研究中度至重度瘡癤患者的療效及安全性。該等試驗中，CU-10201在患者中普遍具有良好的耐受性，並有證據顯示療效。下文載列臨床試驗的主要結果。

業 務

我們申辦的CU-10201治療中度至重度痤瘡的III期臨床試驗

概覽。此乃一項針對9歲及以上的中度至重度尋常痤瘡患者的多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的III期臨床試驗。該試驗主要目的是評估CU-10201在中國的療效及安全性。本試驗的主管部門為國家藥監局。

試驗設計。CU-10201組連續12週每天使用一次CU-10201塗抹面部痤瘡部位。對照組連續12週每天用安慰劑塗抹面部痤瘡部位一次。III期臨床試驗的主要目的是在痤瘡治療12週後測試CU-10201對比安慰劑的安全性及有效性。臨床試驗的主要療效終點是治療12週後炎症損傷計數相對於基線的變化。臨床試驗的次要療效終點包括12週治療後基於研究者綜合評估(IGA)評分的成功率、12週治療後非炎症性病變計數相對於基線的變化以及4週及8週治療後相對於基線的炎症性病變數的變化。安全終點包括治療引起的副作用、臨床試驗室檢查、體檢、生命體微量測及局部皮膚耐受性評估分數(包括紅斑、乾燥、脫皮和色素沉著)。

試驗狀態。我們於2021年4月啟動該試驗，於2022年6月底已招募了372名患者。我們正在收集臨床數據，尚無可供分析的初步臨床結果。

Foamix申辦的CU-10201治療中度至重度尋常痤瘡的III期臨床試驗

概覽。此乃一項隨機、多中心、雙盲、溶液控制、兩臂、12週的III期臨床試驗，主要目的是研究美國中度至重度尋常痤瘡患者的療效及安全性。本試驗的主管部門為美國食品藥品監督管理局。

試驗設計。患者隨機接受CU-10201或溶液治療。終點是評估療效，包括痤瘡皮損計數及研究者的總體評估。其他療效終點包括一份包含八個問題的受試者滿意度問卷。安全性評估包括治療引起的副作用、臨床試驗室檢查、體檢、生命體微量測及局部皮膚耐受性評估分數(包括紅斑、乾燥、脫皮和色素沉著)。

試驗狀態。Foamix招募了1,488名年齡為9至66歲的患者，並於2018年完成臨床試驗。

安全數據。因治療引起的副作用和其他安全相關影響的頻次較低，未觀察到有臨床意義的趨勢。對於中度至重度尋常痤瘡患者，CU-10201局部治療或溶液局部治療12週被證明是安全且耐受性良好。報告的大多數因治療引起的副作用均屬輕微，與治療

業 務

無關。並無其他安全指標（如臨床試驗室測試、生命體徵測試、體檢）表明CU-10201外用治療存在任何安全問題。

療效數據。分析炎症損傷計數基線變化的主要終點時，CU-10201治療組從基線到12週的估計平均變化為16.93，溶液治療組為13.40。根據研究者的總體評估得分對治療成功的主要終點進行分析，CU-10201治療組在第12週時的成功治療率達30.80%，溶液治療組達19.63%。在第12週進行的包含8個問題的受試者滿意度問卷中，CU-10201治療組有31.8%的患者對產品及其痤瘡治療效果感到滿意，34.9%的患者感到非常滿意，而溶液治療組的滿意度分別為20.8%及24.6%。CU-10201治療12週後在減少炎症性及非炎症性痤瘡病變的數量方面比溶液治療更為有效，基於研究者的總體評估，取得了治療成功。

授權

於2020年4月21日，我們與Foamix訂立授權協議（「**CU-10201協議**」）。根據CU-10201協議，Foamix向我們授出包括專利、專有技術及商標的獨家、含特許權使用費的許可，並有權轉授權以在大中華區開發、使用、已使用、分銷、營銷、推廣、銷售、已銷售、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協議項下的權利及責任轉讓予Journey Medical Corporation，於2022年1月12日生效。有關協議的詳情，請參閱「合作及授權安排—CU-10201協議」一節。

臨床開發計劃

我們現正進行CU-10201的III期臨床試驗，並已在海南樂城開始CU-10201試點商業化。我們預計將於2023年第一季度完成III期臨床試驗的主要終點讀出。我們計劃於2023年第四季度向國家藥監局提交NDA，並預期於2024年第四季度獲得在中國商業化的監管批准。

與主管部門的重要溝通

我們於2021年1月向國家藥監局提交了III期臨床試驗的IND申請，以評估CU-10201治療中度至重度痤瘡的療效及安全性，並於2021年4月收到國家藥監局的IND批准。我們於2021年7月27日收到海南省藥品監督管理局關於CU-10201商業化試點的批准。

截至最後實際可行日期，我們尚未收到相關監管部門對我們臨床試驗的任何反對意見。

業 務

我們最終未必能成功開發及上市**CU-10201**。

CU-10101：臨床前階段小分子藥物

概覽

CU-10101是一種針對特應性皮炎的非激素、小分子創新藥。特應性皮炎的治療選擇有限，主要包括皮質類固醇、鈣調神經磷酸酶抑制劑、全身免疫抑制劑、針對性生物製劑及小分子藥物。表皮類固醇藥物是特應性皮炎最常用的處方療法。治療特應性皮炎的大多數針對性生物製劑及小分子藥物需要皮下或口服給藥，相比外部治療而言，系統性暴露的副作用風險更高而患者配合度更低。由Incyte開發的第一款經美國食品藥品監督管理局批准用於治療特應性皮炎的外用JAK抑制劑opzelura (ruxolitinib)乳膏僅可用於輕度至中度特應性皮炎患者的短期及非持續的慢性治療。CU-10101的非激素特性避免了皮質類固醇相關的副作用及限制，其特點是外用配方可直接到達用藥區域。我們正在進行CU-10101的臨床前研究。我們計劃於2024年第二季度向國家藥監局提交IND申請。

商機

特應性皮炎的臨床範圍較廣，從輕微白糠疹(乾燥脫色斑)或手部濕疹至主要紅皮皮疹。主要症狀為瘙癢及具有典型形狀及分佈的慢性或復發性濕疹病灶。由於會出現強烈持久的瘙癢及皮炎皮損的，特應性皮炎可能對患者及其家庭的社交、學習及工作方面的生活質量產生不利影響。特應性皮炎產生的直接醫療成本及導致的生產力下降對患者、其家庭及全社會帶來巨大經濟負擔。根據弗若斯特沙利文的數據，中國的特應性皮炎病患數從2017年的62.4百萬增至2021年的69.1百萬，複合年增長率為2.6%，預計於2025年將達75.2百萬，2021年至2025年複合年增長率為2.2%，於2030年將達81.7百萬，2025年至2030年的複合年增長率為1.7%，表明中國市場的規模巨大。

業 務

當前的治療模式及未獲滿足的臨床需求

下圖顯示特應性皮炎的不同療法：



*CsA：環孢素A；MTX：甲氨蝶呤；AZA：硫唑嘌呤；MMF：黴酚酸酯；TCS：外用皮質類固醇；TCI：局部鈣調神經磷酸酶抑制劑

資料來源：中國皮膚科學會、弗若斯特沙利文分析

當前的特應性皮炎治療模式面臨多個主要挑戰，包括：

- **影響生活質量及心理健康且療效不足：**特應性皮炎是一種慢性、復發性的皮膚疾病，對患者的社交、工作及學習等方面的生活質量產生重大負面影響。特應性皮炎需要長期管理，例如避免誘發，保持皮膚滋潤，避免加重以及減輕炎症。但是，目前的藥物無法提供足夠療效和安全性，尤其是對於更容易出現精神健康問題（例如抑鬱症和焦慮）的年輕患者而言。
- **對副作用的擔憂：**常見的處方外用藥及全身藥物包括皮質類固醇及免疫抑制劑。外用類固醇的常見副作用包括瘙癢、發紅、乾燥、皮膚萎縮、條紋及易瘀傷，全身類固醇的常見副作用包括體重增加、尿頻、情緒波動、高血壓、糖尿病惡化及較高的感染風險。全身免疫抑制劑的常見副作用包括但不限於胃腸道反應、過敏反應、白細胞減少、腎毒性、肝毒性、神經異常及癌症風險增加。患者應用皮質類固醇及免疫抑制劑時的主要擔憂為副作用。

業 務

- *目標療法的滲透率較低，缺少獲批的外用目標藥品*：在中國，獲批的目標藥物數量有限，而採用目標療法被證實比傳統藥物進行特應性皮炎治療有更多臨床益處的數據仍然較少。獲批的目標療法中，大多數為需要定期皮下注射的生物製劑，使得患者使用及遵守治療的意願不高。外用療法更為方便且有相對較好的患者配合度，但中國僅有一種局部配方的目標小分子藥物獲批用於特應性皮炎治療。
- *特應性皮炎目標療法的局限性與治療輕度特應性皮炎的目標藥品*：目前，特應性皮炎目標藥品（例如JAK及IL-4R抑制劑）主要集中於中度至重度特應性皮炎治療。目標藥品用於輕度特應性皮炎的治療相對較少。於中國獲批的口服JAK目標藥品以及美國批准的外用JAK抑制劑遭美國食品藥品監督管理局警告可能發生不良事件，例如嚴重的感染、帶狀皰疹及惡性腫瘤。

創新解決方案

以下療法為特應性皮炎的創新解決方案：

- *創新目標治療*：特應性皮炎的演變過程複雜，涉及多種蛋白，如IL-4、IL-13、IL-31、IL-33及TSLP。部分通路與目標藥物有較好結合。IL-31可與感覺神經元上的受體結合，刺激神經並誘發瘙癢。奈莫利單抗為人源化單克隆抗體，可針對IL-31受體，在減輕中度至重度特應性皮炎患者瘙癢方面顯示出極大療效，而臨床試驗中並無發現明顯副作用。由於特應性皮炎患者的OX40L+數量較多，OX40L-OX40軸被認為是特應性皮炎治療的關鍵靶點。GBR 830是一種OX40抑制劑，可降低病變皮膚中OX40及OX40-L的表現，同時在IIa期臨床試驗中保持良好的安全性及耐受性。
- *局部目標小分子*：小分子局部目標藥可輕易通過皮膚屏障並針對單個通路，為患者提供進一步的治療機會。本維莫德(tapinarof)乳膏是一種以芳烴受體(AhR)為靶點的局部治療法，已於2019年獲批用於治療輕度至中度銀屑病。目前，本維莫德(tapinarof)乳膏治療特應性皮炎的局部應用正於中國進行III期臨床試驗，有較大可能將其適應症擴展至其他免疫相關類疾病。Crisaborole軟膏是一種PDE4抑制劑，已於2020年獲批用於治療特應性皮炎。此外，若干針對JAK、PDE4、EGFR、IL-17的局部目標用藥已於臨床試驗中用於治療特應性皮炎、銀屑病及白癜風。

業 務

競爭優勢

我們認為CU-10101具有以下優點：

對抗特應性皮炎的潛力

體外細胞模型藥效試驗結果表明，CU-10101在3D表皮皮膚模型、巨噬細胞炎症模型及角化細胞模型等幾種經典特應性皮炎模型中具有良好的療效。在Poly I:C+LPS刺激3D表皮皮膚模型(Epikutis®)試驗中，四組皮膚模型分別用1) 培養基(盲法控制對照組)，2) PolyI: C+LPS刺激液(陰性對照組)，3) 0.01%地塞米松(皮質類固醇激素)或50 μ M WY14643(過氧化物酶體增殖激活受體的激動劑)(陽性對照組)及4)0.0039毫克/毫升(25微升)及0.001毫克/毫升(25微升)CU-10101(試驗組)治療。結果顯示，0.0039毫克/毫升及0.001毫克/毫升的CU-10101均能改善組織形態，抑制胸腺基質淋巴生成素(TSLP)的分泌，增強屏障相關蛋白絲聚蛋白(FLG)及兜甲蛋白(LOR)的表達，從而達到舒緩作用。巨噬細胞炎症模型試驗顯示，通過抑制IL-1 β 、IL-6、TNF α 、PGE2及NO水平，CU-10101具有抗炎及舒緩作用。角化細胞模型試驗顯示通過抑制TRPV1(瞬時受體電位陽離子通道亞家族V成員1)蛋白水準，具有舒緩作用。因此，CU-10101具有舒緩作用及抗炎作用，有可能為特應性皮炎治療取得良好療效。

經優化配方及經改善特應性皮炎患者的皮膚友好性

軟膏配方經優化以減輕化合物本身的光不穩定性。特應性皮炎患者的皮膚屏障功能受損。該軟膏的劑型有望可改善皮膚屏障功能。經批准的特應性皮炎藥物的外用劑型包括軟膏、乳膏、凝膠及溶液等。軟膏是一種油基半固體製劑，包含少於20%的水及揮發物，以及超過50%的碳氫化合物、蠟或多元醇作為賦形劑。軟膏比其他常用劑型更厚，作用時間更長。

我們最終未必能夠成功開發及上市CU-10101。

CU-10401：臨床前階段類本維莫德(Tapinarof)乳膏

概覽

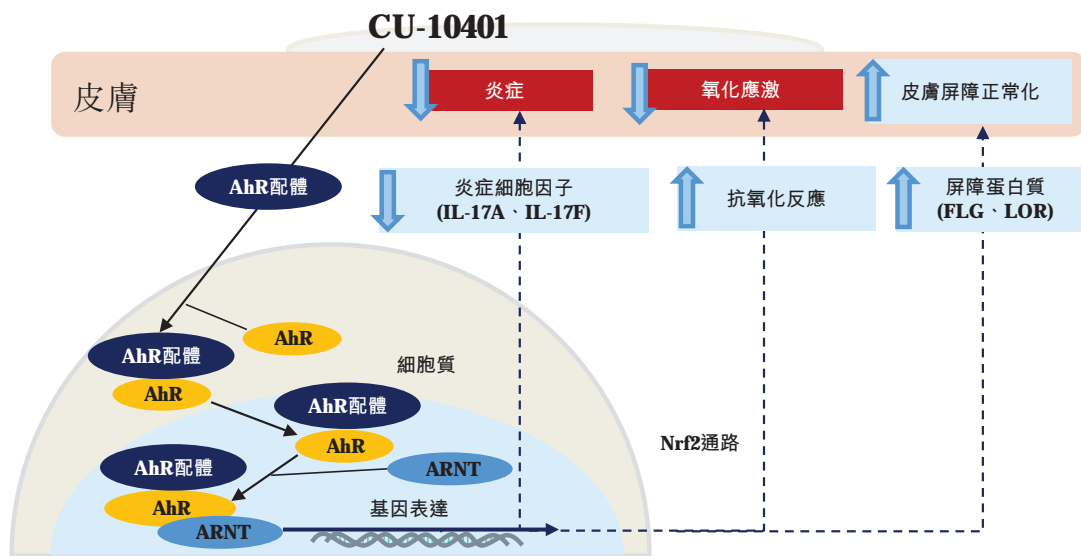
CU-10401作為一種局部形式的AhR針對性非甾體小分子化學藥物，是目前處於臨床前階段開發的針對銀屑病的類本維莫德(tapinarof)乳膏。銀屑病的目前治療包括局部治療、光療及全身治療。局部治療通常為輕度至中度銀屑病的一線療法，但其可能需要六週的時間才會有明顯的效果。光療需要定期到醫院就診使用光療設備，給患者

業 務

的日常生活帶來極大不便，如治療不當，亦可能導致皮膚癌。全身治療無法在所有患者中誘導有效的臨床反應，且可能導致嚴重副作用，包括較高嚴重感染風險。因此，對於更安全及更有效的治療方法存在重大未滿足需求。CU-10401的活性成分本維莫德可結合並激活AhR，減少促炎細胞因子，並調節皮膚屏障蛋白表達以促進皮膚屏障正常化。與另一種常用的外用藥物卡泊三醇(calcipotriol)相比，本維莫德(tapinarof)的復發率較低，且並無可由卡泊三醇(calcipotriol)引起的血清鈣升高的風險。CU-10401有可能成為首個在中國獲批的類本維莫德(tapinarof)乳膏。我們目前正在進行CU-10401的臨床前研究。我們計劃於2026年向國家藥監局提交ANDA。

作用機制

本維莫德(Tapinarof)一旦應用於皮膚上，可作為AhR配體進入細胞的細胞質。AhR配體可結合並激活AhR，使其轉移至細胞核中。然後，被配體激活的AhR與芳烴受體核轉位蛋白(ARNT)異源二聚體形成配體-AhR-ARNT複合物，可與DNA結合以調節基因表達。以此方式，T輔助性17型細胞因子可顯著減少以介導炎症。同時，通過NF-E2相關因子2 (Nrf2)通路增加抗氧化反應，以及通過本維莫德(tapinarof)直接清除活性氧降低氧化應激。在配體-AhR-ARNT複合物與DNA的結合後，調節皮膚屏障蛋白的表達，例如蛋白絲聚蛋白(FLG)及兜甲蛋白(LOR)，可促進皮膚屏障的正常化。



資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文分析

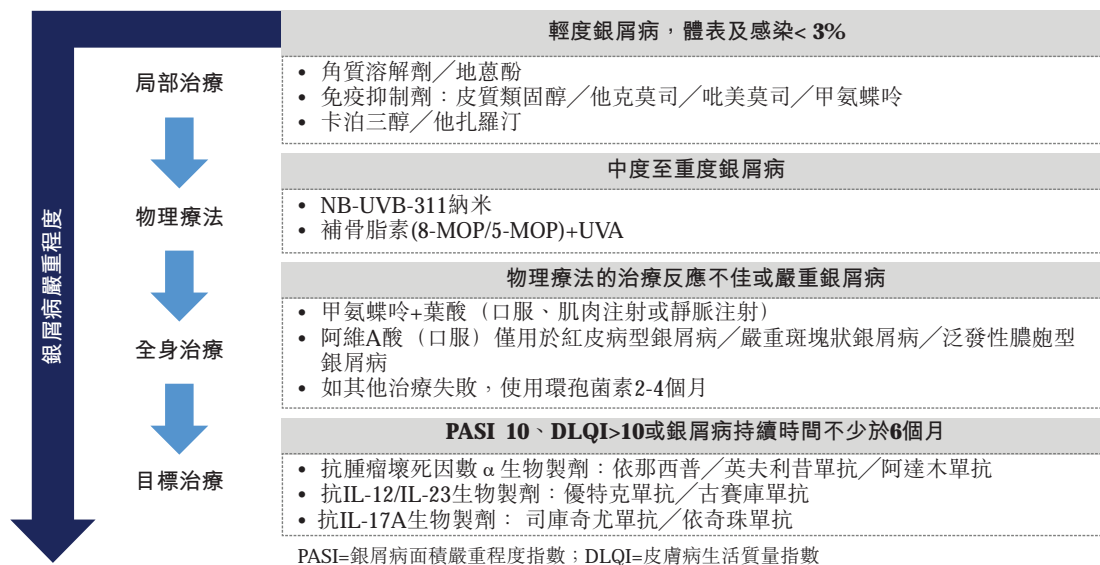
業 務

商機及競爭優勢

銀屑病是一種常見的、慢性的、全身的、免疫介導的炎症性疾病。其加快皮膚細胞的分裂週期，使細胞在皮膚表面迅速堆積。多餘的皮膚細胞形成鱗片及紅斑，使人發癢，有時還會疼痛。銀屑病是一種慢性疾病，往往來去匆匆，無法根治。現時治療的主要目標是緩解症狀並延長無復發時間。根據弗若斯特沙利文的資料，中國的銀屑病患者率從2017年的6.5百萬增至2021年的6.7百萬，複合年增長率為0.5%，預期2025年將達到6.8百萬，2021年至2025年的複合年增長率為0.4%，2030年將達到6.9百萬，2025年至2030年的複合年增長率為0.2%，表明中國市場規模巨大。

目前的治療範式及未滿足的臨床需求

銀屑病的現有外用療法的數量及其控制疾病的療效都相對有限。然而，大多數全身藥物均有嚴重副作用風險。因此，根據疾病的階段及嚴重程度來選擇治療方法。隨著病情惡化，可單獨或聯合使用不同的治療方案，包括局部、物理、全身及目標治療，如下所示。



資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文分析

目前，對於中度至重度銀屑病患者，或現時可用的局部療法下疾病控制不足的患者，可選擇光療及全身免疫調節劑，包括針對T細胞功能及抑制TNF-α活性的生物治療藥物。然而，該等療法通常具有以下一個或多個缺點，包括成本較高、給藥不便、嚴重的全身副作用甚至毒性。患者迫切需要一種安全、有效、易於使用且理想的局部給藥創新療法。

業 務

創新解決方案

本維莫德(Tapinarof)是世界上首個AhR針對性非甾體小分子化學藥物。AhR是一種配體依賴性轉錄因子，在調節細胞因子及皮膚屏障蛋白表達和抗氧化活性方面發揮作用，使其成為治療炎症性皮膚病及潛在的其他免疫性疾病的治療靶點。本維莫德(Tapinarof)結合並激活AhR，已被證明可通過免疫調節、皮膚屏障正常化及抗氧化活性發揮作用。Janus激酶信號轉導及轉錄通路激活因子在銀屑病所涉炎症過程的細胞內細胞因子信號中發揮著重要作用。儘管已證實Janus激酶(JAK) 1-3抑制劑對中度至重度銀屑病患者有效，但安全性問題依然存在，因此存在著開發安全有效的銀屑病新型口服療法及局部療法的機遇。酪氨酸激酶2 (TYK2)是JAK激酶家族的成員，調節白細胞介素12、白細胞介素23及I型干擾素受體下游的信號及功能反應。一個失活的TYK2基因變體，導致IL-12、IL-23及I型干擾素信號的功能幾乎完全喪失，可保護自身免疫，不會導致免疫缺陷。因此，TYK2抑制劑可能有利於銀屑病的治療構抑。TYK2信號選擇性變構變制可降低與泛JAK抑制劑相關的毒性。數種新型TYK2抑制劑於中國正在研發中，用於治療中度至重度銀屑病。

競爭優勢

CU-10401的活性成分本維莫德是一種AhR目標藥品，其作用機制涉及免疫調節、皮膚屏障正常化及抗氧化活性。其為一種非甾體小分子化學藥物，與外用皮質類固醇或其他全身療法相比，副作用的風險較低。其有可能成為一種在療效、安全性及治療便利性方面具有綜合優勢的外用療法。根據《本維莫德軟膏治療銀屑病共識》，與另一種常用的外用非甾體藥物鈣泊三醇相比，CU-10401表現出較低的復發率(7.3%與8.5%)。

我們最終未必能夠成功開發及上市CU-10401。

業 務

局部脂肪堆積管理藥物

核心產品CU-20401：一種潛在的首創重組突變膠原酶

概覽

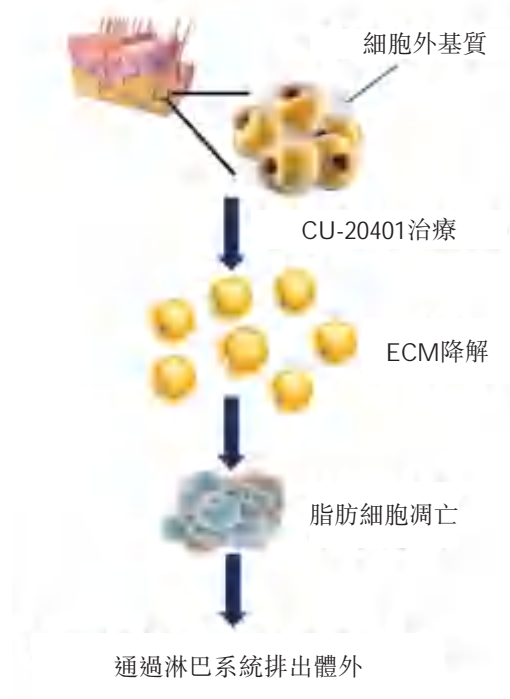
CU-20401是一種潛在的首創研究性重組突變膠原酶，可針對減少皮下治療後局部脂肪堆積過多。脂肪細胞通常附著於由膠原網絡組成的細胞外基質上。CU-20401作為膠原酶降解皮下脂肪層中的細胞外基質膠原，導致脂肪細胞凋亡。CU-20401通過改進以較低速率催化膠原蛋白降解，具有溫和的催化活性，可有效減少脂肪堆積，從而減少野生型膠原酶的不利影響，如瘀傷及疼痛。我們已完成CU-20401治療頰下脂肪堆積的人體受試者I期臨床試驗，並正進行另一項治療腹部脂肪堆積管理的I期臨床試驗。臨床結果顯示其良好的療效及安全性。我們已完成I期臨床試驗，根據國家藥監局的IND批准，就進入II期臨床試驗亦無異議，我們預計將於2023年第三季度啟動CU-20401治療頰下脂肪堆積的II期臨床試驗。CU-20401有可能成為國內首個獲批的局部脂肪堆積管理藥物。

作用機制

膠原酶是破壞膠原蛋白中肽鍵的酶。膠原酶存在於人體各種組織中，包括子宮、骨骼和傷口癒合組織，可以水解膠原蛋白中的肽鍵。人體脂肪組織主要由脂肪細胞組成，而脂肪細胞被主要由膠原網絡組成的細胞外基質所包圍並附著。一旦膠原網絡被膠原酶降解，脂肪細胞就會脫離及分離，失去細胞外基質的機械及生理支持，從而發生細胞凋亡。因此，膠原酶作用區域的局部脂肪組織體積可以減少。CU-20401是一種重組突變膠原酶，野生型膠原酶的第451氨基酸位點上的谷氨酸突變為天冬氨酸(E451D)。E451D突變並不影響膠原酶結合底物的親和力，但顯著降低催化膠原蛋白分解的速率。靜脈皮下注射後，CU-20401作用於並降解目標區域的膠原蛋白，分散聚集的脂肪細胞，導致細胞外基質的支持喪失，最終導致細胞凋亡，改善皮膚鬆弛狀態。與野生型膠原酶相比，CU-20401對膠原蛋白的酶降解相對溫和，減少了野生型膠原酶的副作用，例如出現瘀血及疼痛。

業 務

下圖說明CU-20401的作用機制：



資料來源：弗若斯特沙利文分析

商機及競爭

目前對局部脂肪堆積的治療方法包括(其中包括)局部脂肪堆積管理藥物、基於能量的減脂項目。與其他治療手段相比，局部脂肪堆積管理藥物的特點是侵入性低、患者配合度高、術後疼痛少、使用方便及恢復迅速。局部脂肪堆積管理藥物的成分溶解局部脂肪，促進局部脂肪代謝，適合於尋求有效解決局部脂肪堆積問題而不能通過運動及飲食得到充分解決的個人。與其他治療手段不同，局部脂肪堆積管理藥物的副作用更少且更溫和，無需治療後按摩或特殊護理，對正常生活作息的影響時間最少，對患者而言更方便。

根據弗若斯特沙利文的資料，目前中國並無獲批的局部脂肪堆積管理藥物產品，而CU-20401有可能成為中國首個獲批的局部脂肪堆積管理藥物產品。我們相信，CU-20401能夠抓住中國局部脂肪堆積管理藥物市場的增長。根據弗若斯特沙利文的資料，2030年中國局部脂肪堆積管理藥物市場預計將達人民幣3,927.1百萬元。

業 務

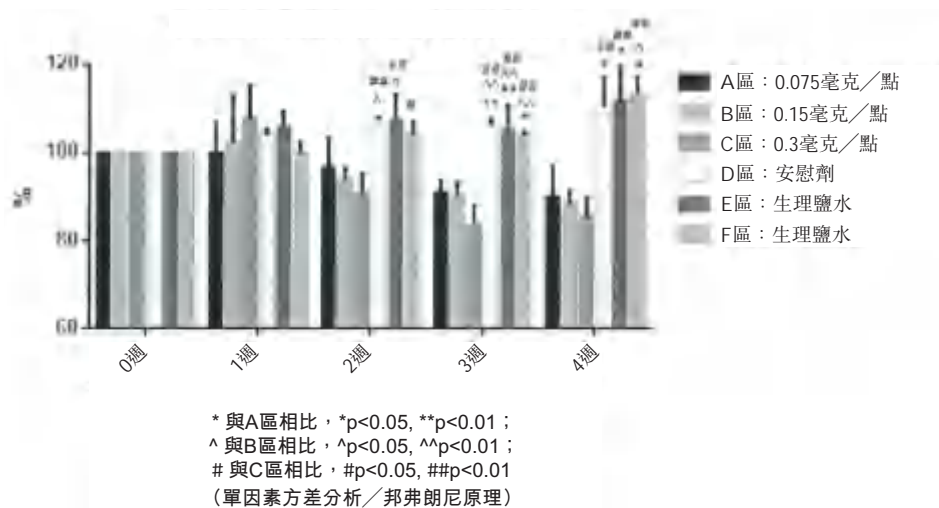
競爭優勢

我們認為CU-20401具有以下優勢：

有效減少脂肪堆積

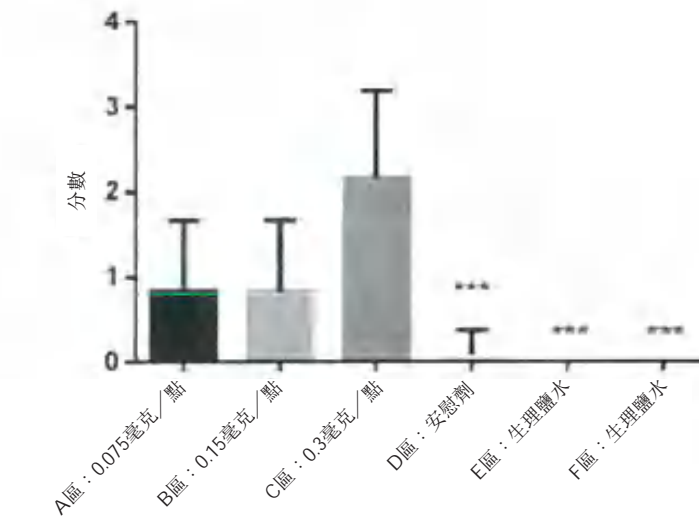
CU-20401可有效減少過量脂肪堆積，且呈劑量依賴性。臨床前動物研究使用巴馬小型豬背部的脂肪組織來初步評估CU-20401的療效。巴馬小型豬背部被劃分為六個平行區域，各區域分別皮下注射安慰劑、生理鹽水及0.075毫克、0.15毫克或0.3毫克劑量的CU-20401。然後，每週對巴馬小型豬進行超聲評估。如下圖所示，結果表明CU-20401給藥後，脂肪組織的厚度顯著降低。0.075毫克、0.15毫克及0.3毫克劑量的CU-20401給藥後第四週，巴馬小型豬的脂肪層厚度分別減少9.8%、11.6%及14.7%，表明CU-20401的功能呈劑量依賴性。相反，注射安慰劑或生理鹽水的巴馬小型豬的脂肪層厚度由於試驗期間體重增加而增加10%以上。因此，結果表明，接受CU-20401給藥的巴馬小型豬的脂肪厚度綜合減少20%以上。

各區域的相對厚度



業 務

脂肪壞死(0-4)

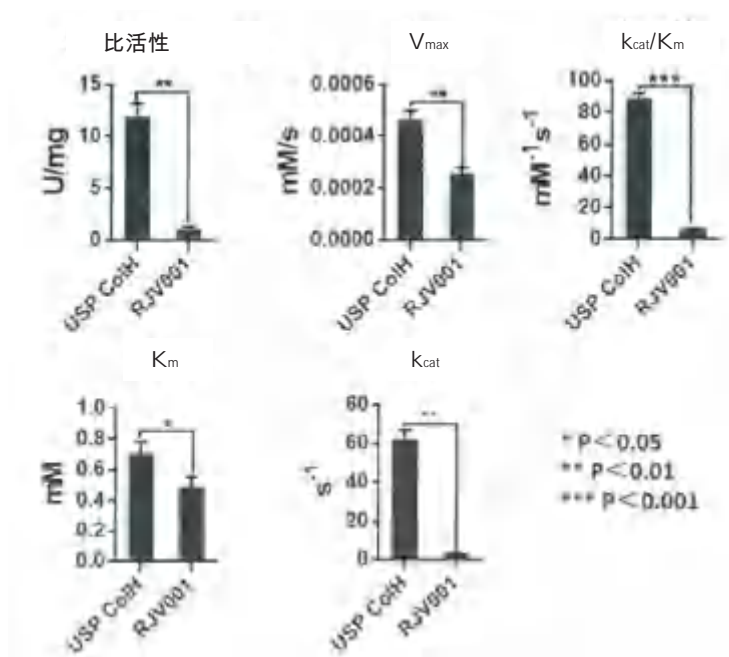


資料來源：公司數據

溫和的酶活性及減少副作用

作為一種重組突變膠原酶，CU-20401與野生型膠原酶相比，具有相似的結合底物的酶親和力，但催化速率低得多。CU-20401的酶活性（膠原蛋白溶解活性）約為野生型膠原酶的10%。以合成肽「4-苯基偶氮氧羰基-Pro-Leu-Gly-Pro-D-Arg三氟乙酸」為底物，確定美國藥典(USP)野生型膠原酶及CU-20401的酶動力學參數。如下圖所示，CU-20401的催化常數 K_{cat} （酶在單位時間內催化的週轉反應次數）明顯較低，但米氏常數 K_m 相當（使反應速率等於最大反應速率一半的底物濃度，反映與底物結合的酶親和力）。結果表明，CU-20401與底物結合的親和力相當，底物催化活性溫和及下降，這意味著它較野生型膠原酶切割膠原蛋白的速度更慢，從而減輕疼痛、局部組織損傷及出血等副作用。

業 務



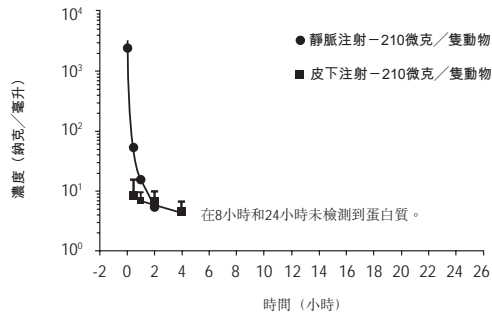
附註：USP ColH：USP 膠原酶II；CU-20401 (RVJ001)：用於CU-20401預試驗批次的活性藥物成分

資料來源：公司數據

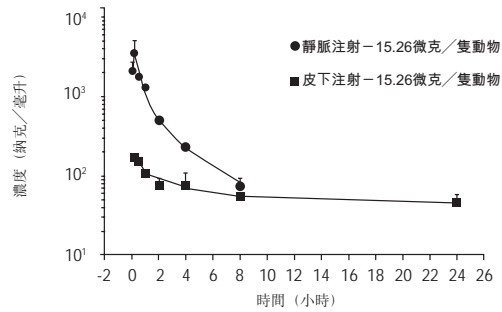
降低全身藥物暴露

皮下或靜脈給藥後，CU-20401在血液中的全身藥物暴露極低。在臨床前動物研究中，SD小鼠(Sprague Dawley rats)及巴馬小型豬分別接受皮下或靜脈注射210微克／隻及15.26毫克／隻的CU-20401，並通過頸靜脈採集血樣。如下圖所示，CU-20401皮下或靜脈給藥後，小鼠(左圖)及巴馬小型豬(右圖)血液中的藥物濃度迅速下降。皮下或靜脈給藥後，小鼠的CU-20401血漿濃度極低，在給藥後8小時及24小時甚至無法檢測出。由於藥物的全身暴露極低且清除快速，故無法計算清除半衰期。同樣，對巴馬小型豬進行CU-20401皮下給藥後， $T_{1/2}$ 及 T_{max} 分別約為21.19小時及0.25小時。此外，由於對小型豬進行CU-20401靜脈給藥後的藥物暴露亦極低，故無法計算清除相關參數。

業 務



SD小鼠



巴馬小型豬

資料來源：公司數據

臨床試驗結果摘要

我們為CU-20401設計了兩項個別臨床試驗，分別針對頰下脂肪堆積及腹部脂肪堆積。我們將臨床試驗的結果呈列如下。

我們申辦的CU-20401治療頰下脂肪堆積的I期臨床試驗

概覽。I期臨床試驗為一項單中心、非隨機、單組、劑量研究試驗，旨在評估CU-20401在中國18至65歲頰下脂肪堆積超標的成年受試者中的安全性、PK特徵、初步療效及免疫原性。I期臨床試驗的主要終點是評估對頰下脂肪堆積受試者作CU-20401的安全性。I期臨床試驗的次要終點是評估對頰下脂肪堆積受試者作CU-20401的藥代動力學參數、初步療效及免疫原性。I期臨床試驗的主要終點已達成，顯示CU-20401對頰下脂肪堆積的受試者安全，耐受性良好。I期臨床試驗亦已顯示出CU-20401的初步療效，而在中國進行的後續II期臨床試驗中，CU-20401的RP2D確認為0.06毫克／劑或0.08毫克／劑。

試驗設計。I期臨床試驗合共招募49名受試者，48名受試者接受治療並分為六個治療組(A1、A2、B1、B2、C1、C2)，每個治療組八名受試者。治療組將接受CU-20401治療，劑量設計載列如下。安全性評估指標包括：生命體徵、12導聯心電圖、臨床試驗室檢查指標、體檢、局部皮膚反應及其他不良事件。有效性評估指標包括：(i) CR-SMFRS，以評估受試者頰下脂肪(SMF)級別≤1的比例，(ii) SLRS，以評估頰下脂肪皮膚鬆弛從基線的變化，(iii) PR-SMFRS，以評估頰下脂肪自基線的變化，及(iv)SSRS，以評估頰下脂肪評分≥3的受試者比例。

治療組	配方 (mg)	劑量 (ml)	每劑濃度 (mg/ml)	接受劑量次數	總劑量 (mg)
A1	0.02	0.2	0.1	2	0.04
A2	0.04	0.2	0.2	2	0.08
B1	0.04	0.2	0.2	4	0.16
B2	0.06	0.2	0.3	4	0.24
C1	0.06	0.2	0.3	6	0.36
C2	0.08	0.2	0.4	6	0.48

業 務

試驗狀態。我們於2022年2月啟動試驗，並於2022年11月完成了I期臨床試驗。

安全數據。最常報告的治療突發性不良事件(TEAE)包括水腫、疼痛、壓痛、瘀青及腫脹以及紅斑。大部分受試者(43/48)出現與CU-20401相關的1級TEAE，少數受試者(4/48)出現2級TEAE且已治癒。只有一名受試者出現與CU-20401相關的次3級TEAE，即中性粒細胞減少，並已治癒。所有受試者均無嚴重不良事件，亦無導致退出臨床試驗的TEAE，亦無導致死亡的TEAE，表明CU-20401具有良好的安全性及耐受性。

療效數據。在CU-20401治療後第28天，六個治療組的療效概況載列如下。

治療組	SMF 級別 1的			類下脂肪 評分 3	類下脂肪 自基線降低 至少10% 的受試者 比例
	CR-SMFRS 受試者比例	PR-SMFRS 從基線下降	SLRS從 基線下降		
A1	62.5%	0.5±0.76	0.1±0.35	50.0%	0
A2	37.5%	0.8±0.71	0.1±0.35	75.0%	12.5%
B1	50.0%	1.3±0.71	0.1±0.35	50.0%	37.5%
B2	75.0%	0.8±0.71	0.6±0.52	50.0%	25.0%
C1	50.0%	1.0±0.53	0.6±0.52	50.0%	25.0%
C2	37.5%	0.6±0.74	0.3±0.46	37.5%	12.5%

資料來源：公司數據(臨床研究報告)

我們申辦的CU-20401治療腹部脂肪堆積的I期臨床試驗

概覽。此為一項在中國介乎21至50歲的健康受試者的單中心、開放標籤、安慰劑對照、劑量遞增I期臨床試驗。主要目標為評估CU-20401單劑量給藥對健康受試者的安全性及耐受性。次要目標包括健康受試者CU-20401單劑量給藥藥代動力學參數及免疫原性評估。我們於2021年12月啟動試驗，而試驗設計根據實際需要調整。截至最後實際可行日期，此項試驗仍在積極招募受試者，並無初步臨床結果可供分析。

業 務

資產轉讓

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」）訂立資產轉讓協議（「**CU-20401協議**」）。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，我們有獨家權利在亞洲開發、生產及商業化CU-20401，以用於潛在適應症，包括脂肪堆積管理、橙皮脂肪修復、疤痕修復及其他臨床和非臨床應用。有關更多詳情，請參閱「— 合作及授權安排 — CU-20401協議」。

臨床開發計劃

我們於2022年11月完成了CU-20401治療類下脂肪堆積的I期臨床試驗並正在進行另一項治療腹部脂肪堆積的I期臨床試驗。由於我們已完成I期臨床試驗，根據國家藥監局的IND批准，就進入II期臨床試驗並無異議，我們預計將於2023年第三季啟動CU-20401治療類下脂肪堆積的II期臨床試驗。II期臨床試驗為一項多中心、隨機、安慰劑平行對照臨床試驗。II期臨床試驗的主要終點是評估對有類下脂肪堆積的受試者接受CU-20401的有效性。II期臨床試驗的次要終點是評估對有類下脂肪堆積的受試者作CU-20401治療的安全性及免疫原性。II期臨床試驗計劃招募120名受試者，分為三個治療組及一個對照組，每組30名受試者。

與主管部門的重要溝通

我們於2021年5月向國家藥監局提交I期及II期臨床試驗的IND申請，以評估CU-20401治療類下脂肪堆積的安全性。我們於2021年8月收到IND批准就類下脂肪堆積作I期及II期臨床試驗。根據與CDE的溝通，只要我們獲得倫理委員會批准並通過CDE網站提交試驗設計（均已完成），我們便可進行I期及II期臨床試驗。

中國的I期臨床試驗已於2022年11月完成，我們（作為試驗的發起人）及主要研究人員共同確定已達到I期試驗的主要終點，且CU-20401對類下脂肪堆積的受試者具有安全性及良好的耐受性，且已顯示出初步療效。在中國進行的後續II期臨床試驗中，CU-20401的RP2D應為0.06毫克／劑或0.08毫克／劑。

由於已達到I期試驗的主要終點，故無需獲得國家藥監局對II期臨床試驗的額外批准或確認，因為所選擇的RP2D並未超過國家藥監局最初批准的方案中的最高劑量。據我們的中國法律顧問及弗若斯特沙利文表示，國家藥監局提供肯定性確認或批准亦屬罕見，因為我們已就I期及II期臨床試驗獲得國家藥監局的IND批准。我們預期於2023年第三季啟動II期臨床試驗。

我們於2021年8月就評估CU-20401治療腹部脂肪堆積的安全性及耐受性的I期臨床試驗取得國家藥監局的IND批准。

截至最後實際可行日期，我們尚未收到任何相關監管機構對我們臨床開發計劃的反對意見。

業 務

我們最終未必能夠成功開發及上市**CU-20401**。

表皮麻醉

表皮麻醉為患者提供更好的舒適感，停止使用針頭，消除傳統表皮麻醉的相關疼痛及風險，例如傷口感染及變形以及麻醉劑的全身吸收，顯示出在臨床應用中廣泛應用的潛力。目前，中國僅有兩種表皮麻醉複化學品獲批，均為利多卡因及丙胺卡因的化合物。現有的複合利多卡因及丙胺卡因表皮麻醉需要塑膠封堵，起效慢，作用持續時間短，不適合臨床使用。

CU-30101是一種局部利多卡因和丁卡因複合表皮麻醉乳膏。複方利多卡因和丙胺卡因配方是中國目前唯一上市的外用複方表皮麻醉乳膏，但存在起效慢、及麻醉強度低等缺點。根據弗若斯特沙利文的資料，CU-30101與所有獲美國食品藥品監督管理局批准的表皮麻醉劑相比有相同甚至更高濃度的利多卡因和丁卡因活性成分。由於其成分獨特的藥代學特性，CU-30101的利多卡因和丁卡因組合配方可產生快速及持久的麻醉效果。利多卡因較丁卡因擴散更快且更廣泛，而丁卡因是一種長效氨基酸酯，較利多卡因更親脂，可在局部角質層中濃縮。麻醉成分的全身吸收亦受到局部乳膏配方的限制。我們於2022年11月取得國家藥監局對CU-30101的IND批准。我們計劃於2023年第二季度開始進行III期臨床試驗，並於2025年向國家藥監局提交NDA。

我們最終未必能夠成功開發及上市**CU-30101**。

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」）簽訂資產轉讓協議（「**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協議的期限為自CU-20401上市日期起計20年，但我們有權在到期後繼續在亞洲開展所有與CU-20401相關的開發及商業化活動。

根據CU-20401協議，杭州觀蘇已向我們獨家轉讓CU-20401在亞洲的所有相關知識產權及研發成果，而我們擁有獨家權利，可在亞洲就潛在適應症（包括但不限於脂肪堆積管理、橘皮組織修復、疤痕修復及其他臨床和非臨床應用）開發、生產及商業化CU-20401。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。

業 務

考慮到授予我們的權利，我們須支付合共人民幣60.0百萬元之不可退還前期費用及開發里程碑付款。我們亦須在達成商業化里程碑時付款，金額視乎總銷售淨額而定，如按CU-20401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2022年6月30日，我們已根據CU-20401協議支付人民幣20.0百萬元。截至最後實際可行日期，我們無意在亞洲授出CU-20401的特許權。

CU-20401協議可在以下情形發生時提前終止：(i)協議一方的控制權發生變動以致嚴重影響或阻礙該方於CU-20401協議下的履約，而其他方向該方發出60天事先書面通知以終止CU-20401協議；(ii)無力償債事件，即協議一方喪失償還債務能力或遞交破產申請，並已委任破產財產管理人以管理其所有或部分資產；及(iii)協議任何一方違反CU-20401協議，且違反協議的該方未能在接收另一方有關書面通知後的10天內或共同約定的期限內作出補救或改正。

CU-40102協議

於2020年11月2日，我們與Almirall, S.A. (BME: ALM) (「**Almirall**」)的附屬公司Polichem S.A. (「**Polichem**」)簽訂協議(「**CU-40102協議**」)。Almirall為獨立第三方兼全球製藥公司，專門從事醫藥產品的研究、開發、生產及營銷。其主要關注皮膚健康藥品，其主要營業地點位於西班牙巴塞羅那。

根據CU-40102協議，Polichem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，涉及獲授權專利、專有技術及商標以及代表Polichem進行獲得營銷授權所需的活動、在大中華區開發、使用、已使用、分銷、營銷、推廣、銷售、已銷售、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的權利。

Polichem將向我們交付其持有的於大中華區取得銷售授權，價格和報銷批准及其他註冊所必需的文件，其中包括API化學生產的相關數據。截至最後實際可行日期，所有有關資料(包括專有技術)均已提供予我們。我們將自費開發CU-40102、獲得銷售授權及將其商業化，並在大中華區進行商業化活動。

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5.3百萬歐元的首期付款及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4百萬歐元。

業 務

除非提前終止，CU-40102協議的期限為15年並可自動續期。Polichem僅在發生違約行為時方有權通過向我們發出書面通知終止CU-40102協議，且於90個曆日內並未補救，包括(a)倘我們未能按照時間表獲得銷售授權；(b)倘我們未能履行有關產品商業化的銷售責任；(c)倘我們連續兩個日曆季度未能推廣及／或銷售產品；(d)我們連續兩個銷售年度未能實現最低銷售額或(e)若干破產事件。

CU-40101協議

於2020年4月17日，我們與嘉興特科羅生物科技有限公司（「特科羅」）簽訂授權協議（「**CU-40101協議**」）。特科羅為獨立第三方及一家專門從事醫藥產品研發的中國公司。CU-40101協議的期限為自產品上市日期起計20年。

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，以在亞洲就皮膚科適應症（包括但不限於毛髮疾病治療（「**CU-40101領域**」））開發、生產及商業化CU-40101。我們將在亞洲開發、獲得上市授權及商業化CU-40101，並進行CU-40101領域的商業化活動，成本及費用由我們自行承擔。

考慮到轉讓予我們的授權和權利，我們須支付合共人民幣60.0百萬元的不可退還前期費用及開發里程碑付款。我們亦須在達成商業化里程碑時付款，金額視乎總銷售淨額而定，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協議支付人民幣20.0百萬元。

除非提前終止，否則CU-40101協議將保持十足效力及效用。CU-40101協議可在以下情形發生時提前終止：(i)協議一方的控制權發生變動以致嚴重影響或阻礙該方於CU-40101協議下的履約，而其他方向該方發出10天書面通知終止CU-40101協議；(ii)無法償債事件，即協議一方喪失償還債務能力或遞交破產申請，並已委任破產遺產管理人以管理其所有或部分資產；及(iii)協議任何一方違反CU-40101協議，且違反協議的該方未能在接收有關書面通知後的10天內或共同約定的期限內作出補救或改正。

業 務

CU-10201協議

於2020年4月21日，我們與Foamix簽訂一份協議（「**CU-10201協議**」）。Foamix為獨立第三方及專門從事臨床階段的醫藥公司，專注開發及商業化專有權利的表皮泡沫劑以應付皮膚病未被滿足的需求。Foamix一直在進行研究、開發及商業化若干表皮米諾環素產品。其主要營業地點為以色列的雷霍沃特地區。根據CU-10201協議，Foamix向我們授出包括專利、專有技術及商標的獨家、含特許權使用費的許可，並有權在大中華區轉授許可、開發、使用、已使用、分銷、營銷、推廣、銷售、已銷售、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瘡瘡。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。

根據CU-10201協議，Foamix將向我們提供Foamix有關CU-10201的專有技術。Foamix與我們將組建聯合開發委員會，該委員會將就隨後由Foamix或其聯屬公司控制的任何其他Foamix專有技術的轉讓制定合理流程及時間表。截至最後實際可行日期，所有該等專有技術均已提供予我們。我們於大中華區進行與開發及商業化CU-10201相關的所有監管活動。我們將獲得並保持在大中華區生產CU-10201所需一切監管批准及其他相關監管材料。在我們持有於大中華區開發及商業化CU-10201所需監管批准及其他相關監管材料後，我們將全權負責所有監管活動，包括製作額外的監管資料，並從大中華區國家藥監局獲得CU-10201的額外監管批准。

考慮到授予我們的許可及權利，我們應支付的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協議支付10.0百萬美元。

除非提前終止，否則CU-10201協議將保持十足效力及效用。倘若我們嚴重違反我們於CU-10201協議項下的義務，且在收到合理詳細的書面違約通知後，我們未能於該通知發出之日起60天內糾正該重大違約行為，Foamix方有權通過向我們發出書面通知終止CU-10201協議，惟倘在提供合理證明需要額外時間的書面計劃，並繼續糾正該違約行為後，該糾正期應最多延長60天。

業 務

CUP-MNDE協議

於2021年6月1日，我們與Laboratoires Bailleul International S.A.（「**Laboratoires Bailleul**」）簽訂分銷協議（「**CUP-MNDE協議**」）。Laboratoires Bailleul為獨立第三方兼製藥公司，專門從事醫藥產品、食品補充劑及護膚品的開發及推廣，其主要營業地點位於瑞士日內瓦。根據CUP-MNDE協議，Laboratoires Bailleul授予我們單獨、直接及獨家分銷權，以在中國內地開發及銷售CUP-MNDE。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銷售授權及／或產品註冊。

在CUP-MNDE協議的前三年，我們承諾第一年、第二年及第三年的最低年採購量分別為56,000件、158,000件及259,000件。我們將按照Laboratoires Bailleul驗證的策略進行產品推廣及銷售。我們承諾將稅前產品銷售額的20%用於廣告及促銷。倘任何一年的廣告及促銷費用低於上述百分比，則差額須在下一年的第一季度內支出，不影響計入下一年須支出的廣告及促銷費用。

除非提前終止，否則CUP-MNDE協議將保持十足效力及效用。根據現行法律及監管條件，並在遵守可能適用的任何公共性質的條件的情況下，倘發生破產管理、強制清算或與任何第三方進行法律和解，本協議將作為權利而終止，無需事先通知或補償。倘連續兩年未達到規定年度採購量80%的最低採購義務，Laboratoires Bailleul將有權單方面終止協議，並將終止責任歸於我們。

CUP-SFJH協議

於2021年9月1日，我們與Van Montfort Laboratories B.V.（「**VML**」）簽訂協議（「**CUP-SFJH協議**」）。VML為獨立第三方兼專門從事化妝品研究、生產及營銷的公司，主要營業地點位於荷蘭馬斯特里赫特。根據CUP-SFJH協議，VML授予我們CUP-SFJH在中國內地的單獨、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。

業 務

作為該獨家分銷權的補償，我們將從VML獨家購買CUP-SFJH，並承諾根據我們提出並由VML每年驗證的營銷計劃及投資，在整個中國內地分銷及營銷CUP-SFJH。在CUP-SFJH協議的前三年，我們承諾於第一、第二及第三年的最低年採購量分別為20,000件、60,000件及100,000件。

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。除非該協議於進行中的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。VML有權自以掛號信方式發出書面通知當日起計90天期限結束時終止CUP-SFJH協議或自行決定取消（而非終止）本協議的地域排他性，並要求提供回執，說明相關違約及／或違反合同義務的行為。

我們的平台

我們認為，全面整合能力對我們在全球競爭中取得成功至關重要。我們已建立一個全面的能力平台，包括強大的研發能力，以及針對皮膚病行業的生產、監管事務及商業化能力。我們的平台涵蓋從確定需求、開發核心技術、管理臨床試驗及產品註冊的早期階段，到產品的生產及營銷。我們認為我們的綜合能力使我們能夠靈活地制定創新、註冊、商業化及產品優化戰略，以引導我們應對快速變化的市場需求，從而提高產品管線的生存能力，以較低的成本加快產品開發週期。我們認為，我們的專有、行業領先的CATAME™技術平台在市場上比較罕見，並將繼續推動我們的技術創新及產品開發。

研發

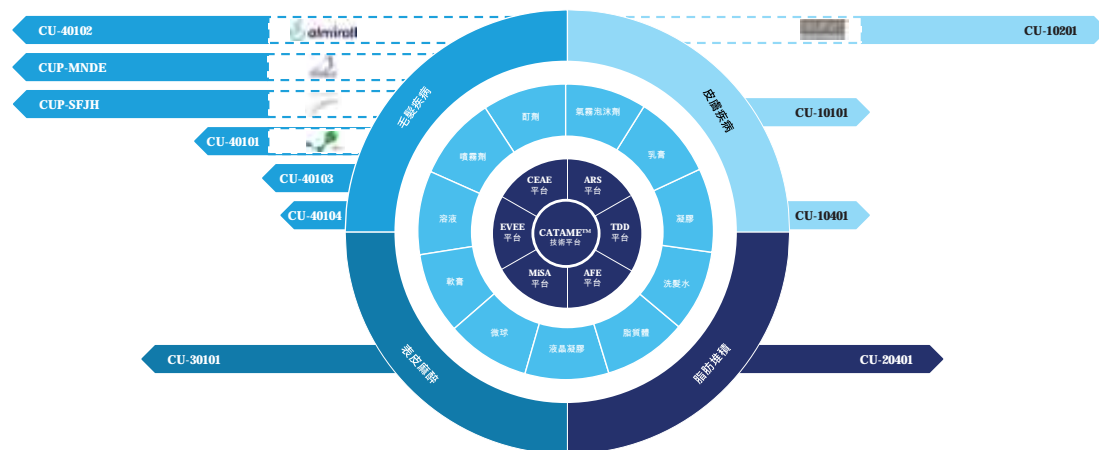
我們已透過結合自行開發及授權安排，建立我們的臨床及臨床前管線。截至最後實際可行日期，我們的研發團隊由約32名僱員組成。我們經驗豐富的內部研發團隊來自不同的醫學背景，擁有多樣化及深厚知識，這對加強我們在皮膚學、外用及經皮給藥製劑和輸送以及新型分子和組合物的合成方面的研發能力至關重要。我們的醫學團隊涵蓋了臨床操作、臨床質量控制、藥物警戒，以及設計、規劃和管理中國各地的多項臨床試驗。我們的綜合團隊涵蓋了市場情報、質量控制、業務開發和監管事務。我們受惠於彼等就致力於開發出滿足客戶未被滿足需求的產品方面，對科學及市場的深刻見解。於2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，我們的研發成本分別為人民幣161.9百萬元、人民幣110.6百萬元及人民幣83.5百萬元。

業 務

CATAME™技術平台

我們的CATAME™技術平台是一個行業領先、全面整合的研發平台，具有較高的進入壁壘。根據弗若斯特沙利文的資料，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)平台及離體和功效評價(EVEE)平台，是中國為數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開發過程中進行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，相關處方技術如下圖所示。透過該平台，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及高度差異化的產品管線。

下圖概述CATAME™技術平台：



- 膠體乳化－活性物包裹(CEAE)平台。我們在CEAE平台上將活性成分製成合適的外用製劑。
- 氣霧劑(ARS)平台。我們通過ARS平台開發治療更廣泛的皮膚病的氣霧泡沫劑。
- 經皮給藥(TDD)平台。我們通過TDD平台研究及分析製劑中的活性藥物成分經皮給藥特性。
- 活性物和處方評價(AFE)平台。我們通過AFE平台評估製劑的質量、穩定性以及理化性質。我們配備了一系列設備，能夠對各種產品進行多種理化指標的分析及測試。
- 微／納米顆粒和自組裝(MiSA)平台。我們通過MiSA平台開發微米及納米級顆粒。

業 務

- *離體和功效評價(EVEE)平台*。我們在EVEE平台上評估我們的產品在體外或體內組織的覆蓋率。此外，通過該平台，我們亦可以評估產品給藥後皮膚組織的生理變化，如彈性、厚度及密度。

CATAME™技術平台有助於開發微米及納米級顆粒及評估製劑質量以及穩定性及藥代動力學分析。基於CATAME™技術平台，我們亦成功為客戶提供全面、有競爭力及高度差異化的產品管線，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。

藥物發現及臨床前開發

於藥物發現階段，我們的研發團隊基於對疾病充分的生物學認識，專注於探索新的具有疾病目標的化學實體的活性。我們的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)篩選及驗證具有特定生物目標的化合物；(ii)分析技術、製劑及毒理學；及(iii)輔助系統，包括知識產權及質量保證。

臨床開發

醫學團隊

我們的醫學團隊由首席醫學官朱琦先生領導。截至最後實際可行日期，我們的醫學團隊由23名僱員組成。醫學團隊涵蓋藥物開發過程的大部分主要職能，從臨床開發戰略、臨床開發規劃、建立質量保證及控制體系到臨床試驗設計、臨床試驗管理、安全監測、數據管理、數據分析及編程、臨床供應及採購。

臨床試驗設計及實施

我們有一個專門的醫學團隊，負責管線產品臨床試驗的管理。我們的臨床試驗人員負責與CRO制定臨床試驗的設計及選擇合格的臨床試驗地點並監督臨床試驗，以確保臨床試驗符合我們的方案及GCP標準。

業 務

於往績記錄期間內，我們與一些PI合作，對我們候選產品開展臨床試驗。據我們所深知，彼等與本集團、我們的董事、股東、高級管理層或彼等各自的任何關聯人士概無任何過往或現時關係。PI負責根據我們的試驗方案，並按照法律、法規及GCP指南（整體實施臨床試驗的質量標準）進行現場的臨床研究活動。每項試驗均有一個首席PI，主要負責確保在整個試驗過程中遵守試驗方案及良好臨床實踐。於整個試驗過程中，在CRO或SMO的協助下，我們密切監測試驗活動，作出現場審計，進行持續的風險評估及安全評估，審查方案偏差案例並審查臨床數據，以保護該標的產品的安全，並確保試驗結果的完整性。我們收集及分析試驗數據，為我們的候選產品的監管批准編製文件。

與CRO及SMO的合作

我們與CRO及SMO合作，按照行業慣例開展我們的臨床前研究及臨床研究並為其提供支持。我們通過權衡各種因素來選擇我們的CRO及SMO（例如其資質、學術及專業經驗、行業聲譽及服務費）。據本公司所深知，其與本集團、我們的董事、股東、高級管理層或彼等各自的任何聯繫人概無任何過往或現時關係。

臨床前CRO主要為我們提供與臨床前毒性及安全性評估有關的服務，例如按照我們的研究設計並在我們的監督下對我們的候選產品進行動物性研究。臨床CRO及SMO根據我們的試驗設計並在我們的監督下為我們提供一系列進行複雜臨床試驗所需的服務。CRO通常提供一整套綜合服務，協助我們實施及管理臨床試驗，包括試驗準備、源數據驗證、臨床安全管理、數據管理及報告編製。SMO的工作範圍一般更偏向限於日常的現場管理。我們根據具體試驗的複雜性及工作量來選擇聘用CRO或SMO。我們密切關注CRO及SMO的工作，並提供具體指導以確保試驗執行的質量及效率。這種方法使我們能夠利用我們內部團隊的經驗，更好地專注於關鍵的臨床試驗要素（如試驗設計、數據分析及決策）。我們對人類候選產品的所有研究均遵守適用法律、法規並在符合行業標準的情況下進行。我們相信，我們有能力進行臨床前研究及臨床試驗並與CRO及SMO密切合作以進行有關研究及試驗，這有助於我們縮短產品開發所需的時間及以可靠及有效的方式生成必要的數據。

業 務

我們主要根據同類服務的當時市價、入組患者的數量、臨床試驗的持續時間以及所提供服務的質量及內容來釐定支付予CRO的服務費。

生產製造

生產設施

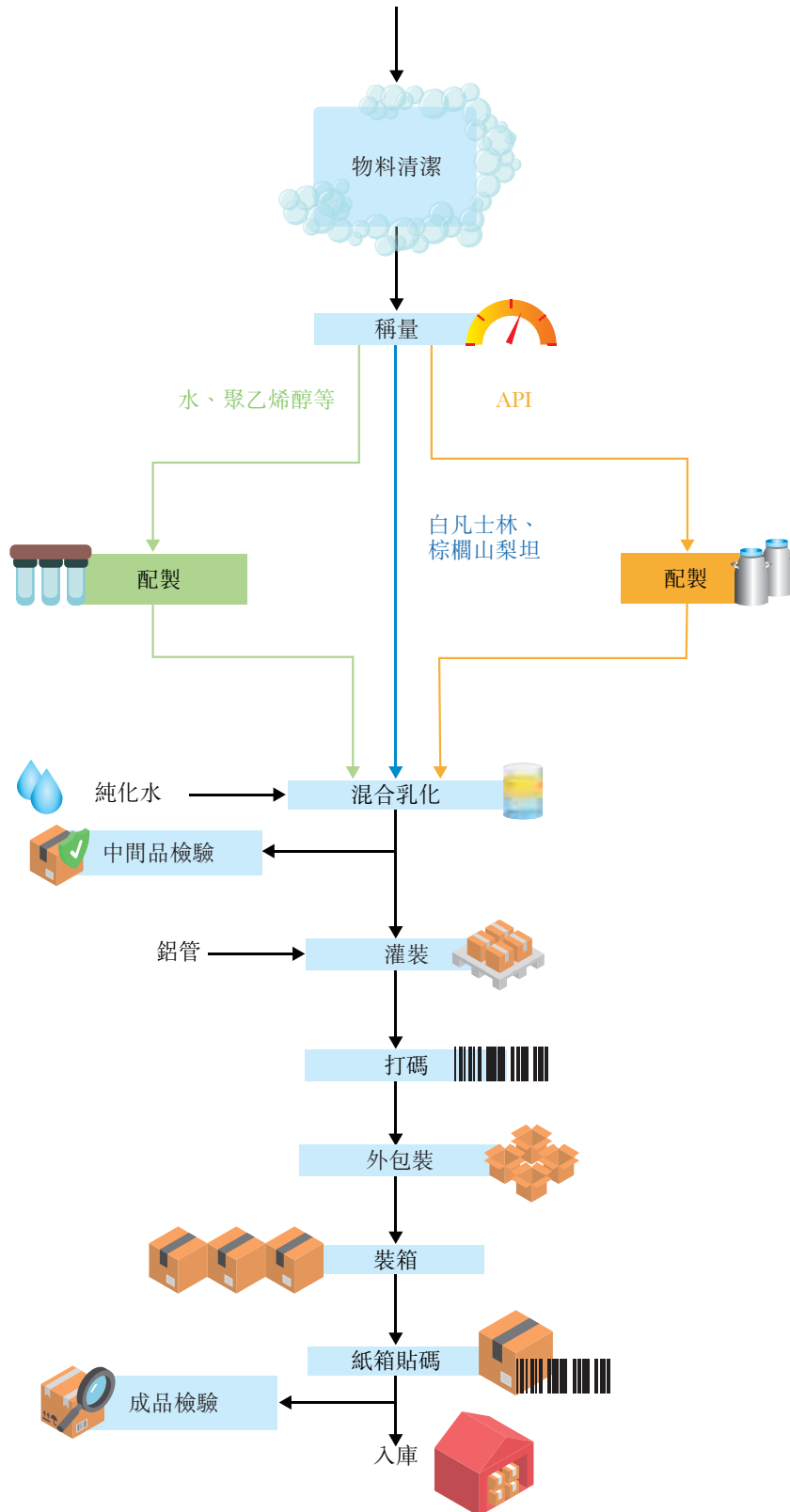
我們正在江蘇省建設三個小分子製劑商業規模的生產設施。這些設施將配備三條生產線，全面覆蓋膏藥、軟膏、氣霧劑及泡沫劑產品，規劃年產量約為五百萬劑。該工廠預計將於2023年開始運營。我們相信，竣工後該工廠的產能可為我們的臨床試驗及我們的候選藥物的近期商業化方案提供支持。整個生產過程的流程及控制旨在符合最新的cGMP要求，以便我們的生產能夠滿足各藥品監管部門（包括國家藥監局、美國食品藥品監督管理局及歐洲藥品管理局）的臨床及營銷審批要求。

業 務

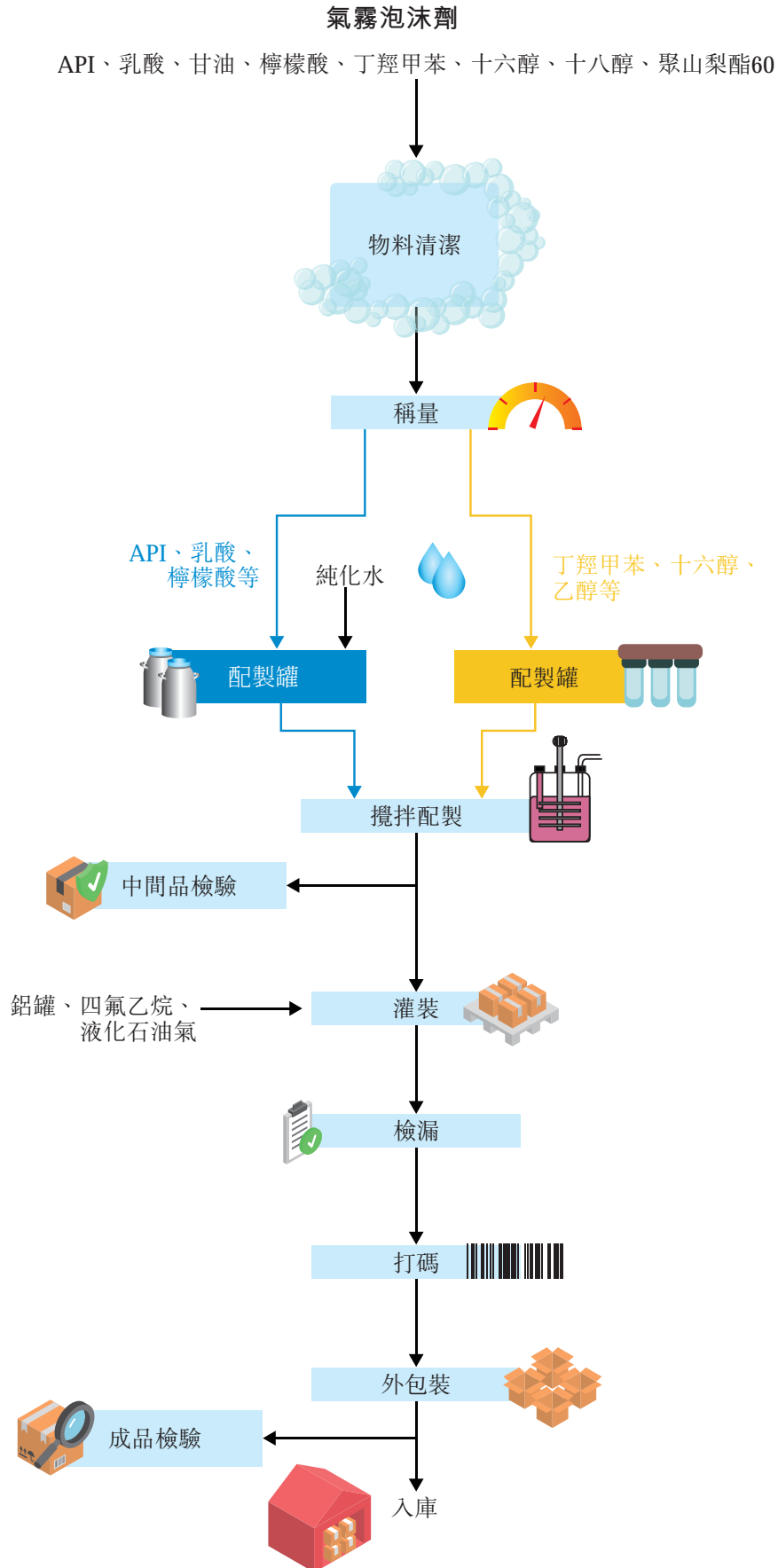
下文的流程圖說明了我們產品的設計生產過程：

軟膏生產過程

水、白凡士林、API、無水磷酸氫鈣、棕櫚山梨坦、聚乙炔醇、羥苯甲酯、羥苯丙酯



業 務



業 務

與CDMO合作夥伴的合作

我們與我們的CDMO合作夥伴合作，生產我們的部分候選產品，為臨床前研究及臨床試驗供貨。於往績記錄期間，我們的CDMO合作夥伴生產的產品沒有遇到任何產品質量問題。

根據我們與CDMO合作夥伴訂立的協議，CDMO合作夥伴須按照協議所載的規定時限來履行其服務。通常情況下，我們在指定信貸期內以分期付款的方式向CDMO合作夥伴付款。我們的CDMO合作夥伴負責按照特定的產品規格，在符合cGMP要求（如適用）、我們的質量標準及其他適用法律法規的情況下生產我們所需的產品。我們保留所有的知識產權，並授予我們的CDMO合作夥伴於合約期內使用我們的知識產權進行有關生產及包裝活動的權利。我們有權檢查及審核我們CDMO合作夥伴的生產流程。

我們主要根據類似服務的當時市價、臨床試驗的時間、生產的產品數量以及所提供服務的質量及內容釐定向CDMO支付的服務費。

質量保證及控制

質量控制及保證對我們而言至關重要，我們力求通過綜合質量管理體系確保我們的營運質量，該體系根據cGMP規定及ICH Q10指引制定，基本涵蓋我們業務的各方面，包括（其中包括）產品研發、採購及生產。

我們已經建立一套全面的質量控制及保證流程來監控我們的業務，以確保符合相關監管規定及我們的內部質量要求。例如，我們根據一套嚴格的標準篩選供應商，並定期進行供應商審核，包括對有關合資格供應商進行文件檢查及／或現場檢查，以確保始終滿足我們的要求。我們根據我們的質量管理標準對原材料進行檢查。

業 務

監管事宜

我們的藥政團隊管理候選產品的監管提交流程，而候選產品在臨床試驗及商業化開始前須向相關部門提交文件並獲得批准。我們的藥政團隊負責監管審批流程，包括為IND及NDA收集申請檔案，處理相關部門的詢問，為候選產品進行CMC和藥品生產質量管理規範合規評估，以確保其遵守相關法規。我們於中國的監管申報方面擁有豐富的知識及經驗。

我們的銷售、分銷及營銷

商業化戰略

我們採用一體化商業化模式，主要通過線上及線下兩條渠道實施我們的營銷戰略。我們計劃通過在中國及海外市場的線上及線下渠道銷售絕大部分的未來商業化產品，包括CU-40102及CU-10201。

線上渠道

線上營銷一直是我們的優先策略之一。我們有一支專職營銷團隊，具有深刻市場洞察力，專注於在天貓、抖音、知乎及小紅書等各類電子商務平台及社交媒體開展營銷活動。我們的綜合線上營銷活動策略通常包括若干主要步驟，包括通過在頭部媒體增加曝光率而提高品牌知名度、產品推薦、在新興媒體平台發佈信息流廣告、向電子商務平台引流來展示及銷售我們的產品、直播促銷及經驗分享。我們擬投資線上內容平台，為我們的產品制定精準營銷策略，並進行線上及線下促銷活動。

我們與代表學術帶頭人或與學術帶頭人合作的MCN合作，學術帶頭人通過直播環節進一步在線推廣我們的產品。與MCN的協議通常為期12個月以內。我們有權於每次直播環節前確認每次直播的日期及時間。協議通常會列明將通過直播環節推廣的產品、將進行直播環節的學術帶頭人、零售價及各直播環節提供的折扣程度以及MCN的佣金率及固定服務費金額。我們會定期監控我們聘請的學術帶頭人的宣傳，並可能替換任何被發現有損形像或不當行為的學術帶頭人，包括但不限於不當言論、不道德行為或違反相關法律法規的行為。據我們所知及可得的公開資料，概無與我們合作的學術帶頭人受到監管審查並被暫停從事學術帶頭人活動。

業 務

線下渠道

我們的線下渠道是我們直接觸達全國消費者的一個重要媒介。我們的線下營銷目標是醫療機構，以觸達不同的終端客戶。特別是，我們的線下營銷工作將以學術促銷為重點，以在醫療機構中提升及鞏固我們產品及品牌的知名度及認可度。我們計劃採用面向醫生的方式，專注於與學術帶頭人及PI（彼等為我們目標治療領域的知名醫生及帶頭專家）以及我們目標醫院的團隊帶頭人及資深醫生進行直接互動式溝通，以推廣我們產品的迥異臨床特性。

我們的分銷網絡

我們建立了雙渠道分銷網絡，以有效觸達客戶。我們的分銷網絡包括直銷及向經銷商銷售。由於我們為一間生物科技公司，而我們的核心產品及主要產品仍然處於臨床開發或試點商業化階段，我們的銷售及分銷網絡處於早期開發階段，在我們擴張業務和發展產品組合時或會進一步發展。隨著我們為廣泛皮膚病治療及護理行業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大幅擴展至大眾市場。

我們通過線上渠道天貓電商平台直接向客戶銷售我們的產品，包括CUP-MNDE及CUP-SFJH。根據相關法律法規，我們通常允許個人消費者在產品交付後七日內以適合第二次銷售的狀態退貨或換貨。

向經銷商銷售

我們向批發經銷商銷售CUP-MNDE、CU-40102及CU-10201。截至最後實際可行日期，我們有兩名經銷商，且兩者均為獨立第三方。據我們所知，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，除作為我們產品的經銷商外，我們的經銷商概未由本公司或我們的附屬公司、彼等的董事、股東、高級管理層或任何彼等各自的聯繫人全資擁有或控制，或過去或現在與上述各方存在任何關係或安排（包括家庭關係、業務、融資、擔保及其他）。

我們通過位於海南的一名經銷商銷售CU-40102及CU-10201，該公司將我們的產品出售予博鰲先行區的合資格醫療機構用於商業化試點。除通過天貓電商平台直接銷售CUP-MNDE外，我們亦通過位於香港的一名經銷商銷售另一部分的CUP-MNDE，該公司將我們的產品出售予次級經銷商（電商平台京東健康）。電商平台京東健康向個人客戶銷售我們的產品。我們與次級經銷商並無直接合約關係。

業 務

我們認為，該分銷模式有助於以具成本效益的方式擴大我們的覆蓋範圍，並同時保持對我們分銷網絡以及銷售及營銷流程的適當控制。通過與成熟經銷商的合作，我們相信我們可以提高在低線城市的市場滲透率。

我們的分銷網絡

我們認為，我們具有強大銷售渠道管理能力以及廣泛皮膚病治療及護理候選產品銷售和分銷經驗的經銷商能幫助我們滲透至更廣闊的客戶及消費者群體，增加我們的市場份額，並有效提高我們的品牌知名度。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們僅有兩名經銷商。

我們通常與經銷商訂立標準分銷協議，該協議本質上是買賣協議，期限為兩至三年。我們通常對經銷商不設最低採購要求、按金及銷售和績效目標。主要條款包括合約期限、定價政策、支付及信用條款、物流安排及保修政策。我們的支付條款通常為在約定的訂單日期後30天內或收到終端用戶付款後10個工作日內。我們僅接受經銷商在產品滯銷或即將過期的情況下的退貨。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並未錄得經銷商退回任何產品。

經銷商的篩選及管理

我們根據經銷商在廣泛皮膚病治療及護理行業的經驗及業務表現選擇經銷商，特別是在分銷毛髮疾病及護理產品以及皮膚疾病及護理產品方面。

我們與經銷商續簽協議時會考慮各種因素，包括彼等的資格、銷售和營銷能力、銷售網絡、財務資源、客戶資源、與我們的合作及業務發展潛力。此外，我們遵守相關法律法規的要求，積極管理我們的經銷商。我們要求我們的經銷商擁有足夠的質量管理人員以及充足的銷售渠道資源。

我們相信我們的銷售是由實際消費者需求驅動的，因此我們的分銷網絡面臨渠道堵塞的風險較低，主要是因為(i)我們通常向經銷商授予較短的信貸期；(ii)對於向經銷商銷售的產品，我們僅在若干情況下允許退貨；及(iii)我們沒有為經銷商設定最低採購要求。

業 務

防止蠶食

為管理我們經銷商之間的銷售蠶食風險，我們採取了以下措施：

- **地域限制**。我們在與經銷商簽訂的分銷協議中訂明經銷商所負責的指定分銷區域。協議亦禁止經銷商在未經我們事先書面同意的情況下，在各自指定分銷區域以外銷售我們的產品。
- **問責政策**。對於任何違反分銷協議的行為，我們可能根據我們與相關經銷商訂立的分銷協議的條款終止委聘相關經銷商。
- **終端客戶監控**。我們的兩名經銷商專注於不同分銷渠道。香港的經銷商向京東健康電商平台出售CUP-MNDE，而另一名海南經銷商在博鰲先行區向合資格醫療機構出售CU-40102及CU-10201，用於商業化試點。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無發現於相同地域內經銷商之間存在任何重大蠶食或競爭情況。董事認為，上述措施足以減輕經銷商之間的潛在蠶食及競爭。

反貪污受賄措施

我們的經銷商須遵守中國法律及法規，包括反腐敗及反賄賂法律及法規。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，除我們根據相關分銷協議授予彼等的信貸條款外，我們並無向任何經銷商提供融資。據我們所知，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們的僱員及經銷商均未因涉及任何賄賂或回扣安排而成為投訴、調查或監管調查的對象或涉及相關投訴、調查及監管調查。

由於我們對經銷商的有效管理及經銷商的存貨水平，我們的經銷商並無嚴重違反我們的合約條款，而且於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們與我們的經銷商並無就結算貿易應收款項發生任何重大爭議。截至最後實際可行日期，我們並不知悉我們的經銷商有任何潛在濫用我們的名稱或不當使用我們的名稱而可能對我們的聲譽、業務營運或財務供款造成不利影響的情況。

業 務

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。此外，我們的定價策略亦受皮膚科或製藥行業的法規及政策影響，包括醫療保險報銷標準及醫療及定價慣例監管。

截至最後實際可行日期，據我們所觀察，我們的營運或毛髮疾病治療及毛髮護理產品以及皮膚疾病治療及皮膚護理產品的售價並未由於新的定價機制，而受到任何重大負面影響或重大波動。有關與我們產品定價相關的風險詳情，請參閱載於本文件的「風險因素－與我們候選產品的生產及商業化有關的風險－因政府指引或市場競爭激烈而未能執行有效的定價策略或會損害我們增加銷量的能力並降低我們的財務利潤」一節。

《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**」)

目前，我們的商業化產品概無列入《國家醫保藥品目錄》及《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。能否納入《國家醫保藥品目錄》及《國家基本藥物目錄》是由相關政府部門評估及釐定，而我們或須通過激烈競爭方能成功納入。儘管納入《國家醫保藥品目錄》及《國家基本藥物目錄》的產品通常為通用及基本產品，但過去亦曾有許多創新產品納入《國家醫保藥品目錄》及《國家基本藥物目錄》。儘管我們認為相關產品於商業化及達到《國家醫保藥品目錄》及《國家基本藥物目錄》的標準後具備納入該等目錄的資格，但倘我們的產品未能在商業化後納入《國家醫保藥品目錄》或《國家基本藥物目錄》，我們的銷售渠道或將受限，而我們的商業銷售收入將高度依賴自費患者，此可能削弱我們產品的競爭力。我們或須為我們的產品尋求替代方案，如納入私人保險計劃等，並須擴大我們的銷售渠道及探索新的合作夥伴關係，例如在中國委聘更多分銷合作夥伴，以發揮我們產品的最大銷售潛能並增強我們的商業化能力，尤其是在客戶觸及率方面。

兩票制

兩票制是指於整條藥品採購鏈中僅可開具最多兩張發票，一張由製藥廠商開具予經銷商，另一張則由經銷商開具予醫療服務供應商。相較於改革前的採購模式，兩票制旨在消除藥品採購鏈中的層層經銷商環節及簡化採購流程，以此確保藥品價格合理且為大眾所能負擔。我們已上市產品的銷售亦須遵守兩票制的規定。

業 務

於往績記錄期間，實施兩票制對我們向經銷商銷售的產品售價並無任何重大影響。

知識產權

知識產權是我們業務成功的核心。我們的商業未來將部分取決於我們獲取和保護具有商業意義的知識產權、技術、發明和專門知識的能力。這可能涉及獲取新專利、保護現有專利以及保護我們的商業秘密。我們亦將須在不損害、盜用或以其他方式侵犯第三方有效、可執行的知識產權的情況下開展業務。

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）。下表概述我們截至最後實際可行日期與我們候選產品相關的重大已獲批專利及專利申請：

相關產品	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 製備方法及其用途	中國內地	已獲批	2038年7月30日	獨家
CU-40102	噴霧分配器	中國內地	待審批	不適用	獨家 ⁽²⁾
		香港	已獲批	2037年6月30日	獨家 ⁽²⁾
CU-40102	用於將藥物釋放至頭髮 和頭皮的膜形成液體 製劑	香港	已獲批	2029年7月29日	獨家 ⁽²⁾
CU-40101	小分子化合物及合成方 法及其用途	中國內地	已獲批	2034年8月14日	獨家 ⁽³⁾
		日本	已獲批	2035年8月13日	獨家 ⁽³⁾
CU-10101	一種二苯乙烯衍生物及 其用途	中國內地	已獲批	2033年10月14日	獨家

業 務

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) 我們擁有在雄激素性脫髮相關領域使用該三項專利及專利申請的獨家權利。
- (3) 我們擁有在皮膚病適應症領域（包括毛髮疾病治療）使用該兩項專利的獨家權利。

單個專利的期限可能因獲授所在的國家／地區不同而不同。專利所提供的實際保護因索償類型及國家不同而不同，並取決於諸多因素，包括專利類型、其覆蓋範圍、可獲得的任何專利期限延期或調整、在特定國家／地區可獲得的法律補救措施以及專利的有效性及可執行性。我們無法保證能就任何我們待批准專利申請或未來可能提交的任何相關專利申請獲授專利，我們亦不保證我們的任何自有、授權引進的獲授專利或將來可能獲授的任何專利可在商業方面用於保護我們候選藥品及該等藥品的製造方法。

於若干情況下，我們依賴商業秘密及／或機密資料以在各方面保護我們的技術。我們通過與承包商訂立保密安排，以尋求對專有技術及工序的部分保護。我們已與主要僱員及從事研發的僱員訂立保密及競業禁止協議，據此，於彼等受僱期間構思及開發的知識產權屬我們所有，且彼等放棄有關知識產權的一切相關權利或申索。我們亦已制定內部政策以規管所有公司資料的機密性。儘管我們已採取措施保護知識產權，未經授權人士仍可能會取得我們的專有資料。有關詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們的知識產權有關的風險」。

我們亦尋求通過維護我們場所的實體安全以及我們信息技術系統的物理及電子安全，竭力維護我們數據及商業秘密的完整性及機密性。儘管我們為保護數據及知識產權已採取任何措施，但未經授權各方可能會嘗試或成功訪問並使用我們視為專有的信息。有關詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們的營運有關的風險－我們的內部信息技術及其他基礎設施，或我們的CRO、SMO、CMO、CDMO或其他承包商或顧問所使用的信息技術及其他基礎設施可能會出現故障或安全漏洞」各段。

業 務

截至最後實際可行日期，我們在中國內地及香港擁有99個註冊商標，並提交了50項商標申請。我們亦可於可行及適當時在其他司法權區尋求對本公司及我們公司標誌的商標保護。

然而，我們可能無法識別其他市場參與者提交的所有專利申請。此外，專利侵權索賠通常涉及對複雜的法律和事實問題的分析，而這些問題的確定往往難以預見。倘我們的任何競爭對手在法庭上對我們提出專利侵權索賠，則無法保證法院對專利侵權索賠的判決將對我們有利。此外，即使產品已經推出，我們的競爭對手獲得的新專利可能會威脅該產品在市場上的持續壽命。

截至最後實際可行日期，我們擁有一項與核心產品有關的專利。董事認為，該項專利涵蓋中國市場核心產品所有主要特徵，而本公司面臨其他市場參與者就其已獲授專利或申請中專利涉及的類似技術或特徵提出異議或申索的風險甚微。就我們所知，預期我們在獲取各項待批專利申請的批准方面不會有任何法律障礙。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無收到或知悉任何針對我們的實際、未決或構成威脅的專利侵權索賠。

客戶

於往績記錄期間，除我們前兩大經銷商客戶外，我們的客戶均為個人客戶。我們於2020年並無產生任何收入。於2021年及截至2022年6月30日止六個月，我們的兩大客戶產生的總收入分別為人民幣381,000元及人民幣177,000元。於2021年及截至2022年6月30日止六個月，我們的兩大客戶合計分別佔我們於該等期間總收入的18.7%及26.9%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21.1%。我們授予客戶10個工作日或30天的信貸期。我們的兩大客戶均非我們的供應商。有關詳情，請參閱「風險因素－與我們依賴第三方有關的風險－我們受客戶信貸風險影響。如我們遇到收款延遲或無法收到客戶付款，我們的現金流及業務可能會受到不利影響」。

據我們所知，我們於往績記錄期間的兩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）概無在我們的任何五大客戶中擁有任何權益。

業 務

下表載列有關我們兩大客戶於2021年及截至2022年6月30日止六個月分別產生的收入(按降序排列)的若干資料：

截至2021年						
12月31日						
客戶	建立關係 的年限	背景及 業務活動	已售產品	信貸期	銷售額	佔收入 百分比
截至2021年12月31日 止年度 (人民幣千元， 百分比除外)						
客戶A	一年	客戶A為總部位於香港的一 系列健康及保健產 品的知名領先提供商	CUP-MNDE	第二次及後續 購買後30天	381	18.7%
截至2022年						
6月30日						
客戶	建立關係 的年限	背景及 業務活動	已售產品	信貸期	銷售額	佔收入 百分比
截至2022年6月30日 止六個月 (人民幣千元， 百分比除外)						
客戶A	兩年	客戶A為總部位於香港的一 系列健康及保健產 品的知名領先提供商	CUP-MNDE	第二次及後續 購買後30天	139	21.1%
客戶B	兩年	客戶B為總部位於海南的 綜合性區域藥品分銷 公司	CU-40102； CU-10201	收到終端用戶 付款後每月 10個工作日	38	5.8%

業 務

供應商

於往績記錄期間，我們主要向行業領先及富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以及原材料及設備。於2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，我們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83.7%、59.4%及63.7%，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38.6%、28.2%及25.3%。

據我們所深知，我們於往績記錄期間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在我們的任何五大供應商中擁有任何權益。

此外，我們相信該等供應商存在足夠的替代來源，且我們已就該等供應商建立替代來源數據庫。我們將根據供應連續性風險評估，與替代來源建立必要的關係。我們的信貸期通常為最多30天。

以下為與我們的CRO、SMO及CDMO簽訂的典型協議主要條款概要。

- *服務*。CRO、SMO或CDMO向我們提供服務，如實施臨床研究項目、生產總協議或工程訂單中指定的用於試驗的產品。
- *期限*。CRO、SMO或CDMO須按照總協議或工程訂單中規定時限履行其服務。
- *付款*。我們須根據各方協定的付款時間表向CRO、SMO或CDMO付款。
- *保密*。我們與CRO、SMO或CDMO同意有關履行總協議的任何資料進行保密。
- *知識產權*。我們擁有源自臨床研究項目的所有知識產權，且我們有權為該等知識產權申請專利。

業 務

下表載列於往績記錄期間按總採購額計有關我們五大供應商的若干資料：

供應商	截至2020年 12月31日		提供的 產品或服務	佔總採購額	
	建立關係 的年限	信貸期		採購額	百分比
				截至2020年12月31日 止年度 (人民幣千元， 百分比除外)	
供應商A	一年	25日至100日	研發服務；授權	68,711	38.6%
Polichem S.A.	一年	首付款45天及 餘下付款20天	研發服務；授權	33,232	18.7%
杭州觀蘇生物技術 有限公司	一年	20個工作日	研發服務； 資產轉讓	20,000	11.2%
嘉興特科羅生物科技 有限公司	一年	20個工作日	研發服務；授權	15,120	8.5%
供應商B	兩年	不適用	人力資源服務	11,957	6.7%

業 務

供應商	截至2021年 12月31日		提供的 產品或服務	佔總採購額	
	建立關係 的年限	信貸期		採購額	百分比
				截至2021年12月31日 止年度 (人民幣千元， 百分比除外)	
供應商B	三年	不適用	人力資源服務	34,978	28.2%
供應商C	一年	30天	研發服務	14,702	11.8%
供應商D	三年	20個工作日	研發服務；授權	10,000	8.1%
供應商E	兩年	首付款六個月及 餘下付款一個月	研發服務	7,784	6.3%
杭州泰格醫藥科技股份 有限公司	一年	30天	研發服務	6,232	5.0%

供應商	截至2022年 6月30日		提供的 產品或服務	佔總採購額	
	建立關係 的年限	信貸期		採購額	百分比
				截至2022年6月30日 止六個月 (人民幣千元， 百分比除外)	
供應商B	四年	不適用	人力資源服務	26,614	25.3%
供應商F	少於一年	45天	研發服務；授權	12,644	12.0%
供應商C	兩年	30天	研發服務	12,548	12.0%
供應商G	兩年	30個工作日	裝修及機電工程服務	10,543	10.0%
供應商H	少於一年	30個工作日	室內設計及裝修服務	4,548	4.3%

業 務

競爭

中國廣泛皮膚病治療及護理市場競爭激烈，其特點為技術進步及科學發現帶來的快速變化。我們已面臨並可能繼續面臨主要來自國際及國內製藥與生物技術公司、學術機構以及公立及私立研究機構的競爭，於該等領域我們主要經營我們目前的業務並尋求未來的擴張。有關我們的管線產品於各相關市場的競爭狀況的詳情，請參閱「行業概覽」。

我們認為，我們的主要競爭優勢包括一體化能力、廣泛的技術平台、全面的管線及經驗豐富的管理團隊。然而，我們目前或未來的一些競爭對手可能比我們有更長的經營歷史，更高的市場認可度及接受度，以及更強的研發、生產及商業化能力。

政府資助、獎項及認可

下表載列截至最後實際可行日期，我們從中國相關機構及組織獲得的一些重要認證及獎項，以認可我們的研發能力：

年份	認證／獎項	認證機構
2021年	「飛鳳人才計劃」創業領軍人才專案	無錫高新區(新吳區)人才工作領導 小組辦公室 無錫高新區(新吳區)科技局
2021年	張江科學城專項資金政策	上海市張江科學城建設管理辦公室
2022年	江蘇省2022年第1批入庫科技型 中小企業	江蘇省科技廳
2022年	上海市2022年第1批入庫科技型 中小企業	上海市科學技術委員會

業 務

保險

我們投購我們認為符合市場慣例且對我們的業務而言屬足夠的保險政策。我們的主要保單涵蓋員工福利責任及臨床試驗中的不良事件。我們目前未投購環境責任或財產損失的保險。有關詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們的營運有關的風險－我們的投保範圍有限，任何超過我們投保範圍的索償均可能導致我們承擔大量費用及分散資源」。

我們認為，我們投購的保單承保的範圍對我們目前的運營而言屬充分，且符合業規範。於往績記錄期間，我們沒有提出或面臨任何重大保險索賠。

僱員

截至最後實際可行日期，我們共擁有157名僱員。在157名僱員中，有97人位於我們上海總部。下表載列截至最後實際可行日期按職能劃分的我們的僱員人數。

職能	人數	佔總人數百分比
研發	32	20.4%
生產與質量控制	32	20.4%
醫學及藥政	31	19.7%
銷售、營銷及管理	62	39.5%
總計	157	100%

我們與僱員簽訂個人僱傭合同，內容涵蓋薪金、獎金、僱員福利、工作場所安全、保密責任、工作產品分配條款及終止理由。合同亦通常載有保密及不競爭條款。

為保持我們員工的素質、知識及技能水準，我們為僱員提供持續的教育及培訓計劃以提高彼等的技術、專業或管理技能。我們亦不時為僱員提供培訓計劃，以確保彼等知悉並遵守我們各方面的政策及程序。此外，我們向僱員（特別是關鍵僱員）提供各種激勵及福利，包括獎金及以股份為基礎的薪酬。

業 務

我們的僱員薪酬包括薪金、獎金、公積金、社會保險供款及其他福利款項。我們根據適用法律及法規，為僱員的社保基金（包括養老金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險）及住房公基金作出供款。我們的中國法律顧問已確認，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們已根據中國法律法規遵守我們所適用有關社保基金及住房公積金的所有重大法定責任。

土地及物業

截至最後實際可行日期，我們並無持有任何不動產。截至最後實際可行日期，我們租賃八處總建築面積約為21,100.7平方米的物業。我們認為我們現有的設施足以滿足我們的近期需求，及可以按商業上的合理條款獲得更多空間，以滿足我們未來的需要。我們預計於租約到期後續簽租約不會有太大困難。

下表載列截至最後實際可行日期我們的租賃物業詳情：

用途	地點	建築面積 (平方米)	租期
辦公室	上海靜安區	1,546.2	2020年9月22日至 2026年1月7日
研發基地	上海閔行區	6,253.4	2022年7月21日至 2028年7月20日
生產廠房、 辦公室	上海浦東新區	1,171.9	2020年8月7日至 2023年8月7日
生產基地	江蘇無錫	11,123.0	2021年10月1日至 2033年9月30日
辦公室	江蘇無錫	339.6	2021年10月1日至 2023年9月30日
辦公室	北京東城區	176.8	2021年11月1日至 2024年10月31日
辦公室	北京海淀區	481.1	2022年3月15日至 2023年9月15日
辦公室(獲許可物業)	香港九龍	8.7	2022年6月1日至 2023年5月31日

業 務

環境、社會及管治

管治

我們認識到我們的環境保護及社會責任，並意識到可能對本集團的業務運營產生影響的氣候相關問題。我們承諾在[編纂]後遵守環境、社會及管治（「**ESG**」）報告規定。

我們已建立一套涵蓋相關國際標準的ESG政策（「**ESG政策**」）。我們通過對節能及可持續發展的承諾，努力減少對環境的不利影響。對於環境問題，我們採取與(i)減少溫室氣體排放，(ii)處理廢氣及固體廢物，(iii)盡可能採用對環境影響最小的材料，及(iv)節約能源等方面有關的政策。我們繼續促進工作與生活的平衡，為我們所有的員工創造一個積極的工作場所。對於社會事務，我們採取與(i)產品品質，(ii)員工健康、薪酬及福利，(iii)員工培訓、福利及職業以及個人發展，及(iv)員工投訴處理等方面有關的政策。我們的ESG政策還規定了各方在管理ESG事項方面的責任及權力。董事會全面負責監督及確定影響本集團的環境、社會及氣候相關風險及機會，制定並採納本集團的ESG政策及目標，並根據ESG目標每年審查本集團的表現，如果發現與目標有重大差異，則適當修改ESG戰略。

董事會已設立一個ESG工作組，成員包括我們的執行董事及管理層代表。ESG工作組將特別關注環境問題，如能源消耗、污染物、溫室氣體排放及報告，以及廢物管理及回收工作。ESG工作組在執行協定的ESG政策、目標及戰略方面對董事會起到支持作用；通過考慮上市規則附錄二十七規定的指標與目標以及適用的法律、法規及行業標準，確定並評估ESG相關事項，包括氣候相關風險；管理本集團如何根據氣候變化調整其業務；在編製ESG報告的同時收集各方的ESG數據；及持續監測應對本集團ESG相關風險的措施的實施情況。ESG工作組必須每半年向董事會報告本集團的ESG表現及ESG系統的有效性。

業 務

ESG相關風險的潛在影響

在中國，我們受到各種與ESG有關的法律及法規的約束，我們的運營受到當地政府部門的定期檢查。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們未收到任何與違反任何環境法律或法規有關的罰款或處罰。據董事所知及所信，本公司不存在重大環境責任風險，將來亦不會產生重大合規成本。

鑒於我們的業務性質，就董事所知，氣候變化不會對我們的業務運營產生任何重大影響。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們未遇到任何因環境、社會及氣候相關問題而對我們的業務運營、戰略或財務表現造成重大影響。

向低碳經濟轉型或會導致潛在轉型風險，其涵蓋氣候相關的法例及政策變化以及聲譽風險。目前，國家發展和改革委員會及生態環境部聯合發佈了《關於進一步加強塑料污染治理的意見》，為分別至2020年、2022年及2025年限制塑料製品的使用、生產及銷售制定五年路線圖。本集團將與供應商合作，以遵守該等規定，我們將監控須遵守的範圍，確保我們的工作符合監管機構的期望。

以下為本集團識別的短期、中期及長期的氣候相關風險摘要。

	風險	潛在影響
短期（本年度報告期）	<ul style="list-style-type: none">• 持續高溫	<ul style="list-style-type: none">• 因資產損毀及第三方物流供應商或第三方製造商中斷而導致收益減少
中期（一至三年）		<ul style="list-style-type: none">• 運營開支增加
長期（四至十年）	<ul style="list-style-type: none">• 氣候相關法規變動• 客戶偏好轉向	<ul style="list-style-type: none">• 政策變化導致已售存貨成本增加• 對商品及服務的需求下降

業 務

應對ESG相關風險的策略

我們將採取各種策略及措施來識別、評估、管理及緩解環境、社會和氣候相關風險，包括但不限於：

- 審查及評估行業內類似公司的ESG報告，以確保所有相關的ESG相關風險得到及時識別。
- 不時地在管理層之間進行討論，以確保所有重要的ESG領域得到確認及報告。
- 與主要利益相關者討論關鍵的ESG原則及做法，以確保涵蓋重要方面。
- 組織一個專門的ESG風險管理程序，將ESG風險和機會與其他業務風險及機會分開識別及考慮。
- 為環境KPI設定目標，包括排放、污染及其他對環境的影響，以減少排放及自然資源消耗。

我們將採取綜合措施，減輕我們的業務、戰略及財務表現近期、中期及長期對環境的影響，該等措施概述如下：

重點領域	主要措施
廢氣管理	<ul style="list-style-type: none">• 採用廢氣處理系統並安裝活性炭過濾器
溫室氣體管理	<ul style="list-style-type: none">• 增加清潔能源的使用• 使用節能設備
污水管理	<ul style="list-style-type: none">• 安裝污水處理系統
固體廢物管理	<ul style="list-style-type: none">• 要求正確處理及處置固體廢物• 按照相關標準設置危險廢物儲存場所，並建立規範的危險廢物管理系統• 聘請合資格第三方供應商處理固體廢物

業 務

重點領域

主要措施

節約能源及資源

- 改進節能功能，如節能變壓器
- 通過回收雨水及安裝低流量閥門節約用水

本集團將至少每年進行一次企業風險評估，涵蓋本集團面臨的現有及潛在風險，包括但不限於ESG方面的風險及氣候變化等破壞力方面的戰略風險。董事會將評估或委聘外部專家評估風險並審查本集團的現有策略、目標及內部控制，並將實施必要的改進措施以緩解風險。董事會、審核委員會及ESG工作組將持續監督本集團的風險（包括氣候相關風險）管理方法，作為標準運營流程的一部分，以確保在定期管理審查中採取適當的緩解措施。

緩解、轉移、接受或控制風險的決定受到政府監管、運輸網絡及公眾認知等多項因素影響。本集團將氣候相關問題（包括實體及轉型風險分析）納入風險評估流程及風險偏好設定。倘風險及機遇被視為重大，本集團將在策略及財務規劃過程中予以參考。對環境、社會及氣候相關風險以及本集團應對風險的表現進行年度審查後，我們或會適當修訂並調整ESG策略。

指標及目標

我們監控以下指標，以評估及管理我們業務及生產運營所產生的環境及氣候相關風險：

資源消耗

- *用電量*。我們自2021年起監控用電量，並採取措施提高能源效率。截至2021年12月31日止年度以及截至2022年6月30日止六個月，我們的用電量分別為765,628.7千瓦時及440,120.2千瓦時。
- *用水量*。我們自2021年起監控用水量，並採取措施促進節約用水。截至2021年12月31日止年度以及截至2022年6月30日止六個月，我們的用水量分別為908.3立方米及493.0立方米。

業 務

污染物管理

- **溫室氣體排放。**我們自2021年起定期監控溫室氣體（「溫室氣體」）排放水平。截至2021年12月31日止年度以及截至2022年6月30日止六個月，我們的溫室氣體排放分別約為二氧化碳當量445.3噸及261.5噸。該等廢氣在排放前經適當處理。
- **危險廢物排放。**我們自2021年起定期監控危險廢物排放水平。截至2021年12月31日止年度以及截至2022年6月30日止六個月，我們的危險廢物排放水平分別約為11.5噸及5.6噸。

[編纂]後，董事會將在每個財政年度開始時根據上市規則附錄二十七的披露規定及其他相關規則及規例為各項重大KPI設定目標。重大KPI的相關目標將每年進行審查，以確保其符合本集團的需要。在設定ESG相關KPI的目標時，我們已考慮往績記錄期間的歷史消耗或排放水平，並已全面審慎考慮日後的業務擴展，以平衡業務增長與環境保護，實現可持續發展。我們將不斷努力，爭取在2023年實現用電量及用水量、氣體排放量及危險廢物排放量每千美元研發開支減少5%的目標。

於2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，我們遵守環境保護及健康與安全法律法規的總成本分別約為人民幣4,850元、人民幣104,080元及人民幣49,000元。我們預期我們遵守現有及未來環保及健康與安全法律及法規的成本今後不會大幅增加。

工作場所安全

我們採取及維持一系列規則、標準操作程序及措施，以維護僱員的健康及安全環境。我們實施安全指引，以列出有關潛在安全危險的資料及於生產設施中列明操作程序。我們要求新僱員參加安全培訓，熟悉相關的安全規則及程序。此外，我們已制定政策及已採取相關措施，以確保工作環境的衛生及僱員的健康。

業 務

我們的中國法律顧問已確認，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無在健康、工作安全、社會及環境保護方面遭受任何重大索償或處罰，亦未涉及任何意外或傷亡事件，且在所有重大方面均遵守相關的中國法律及法規。

許可證、牌照及其他批准

截至最後實際可行日期，我們的中國法律顧問確認，我們已向中國有關部門取得對我們在中國的營運而言屬重要的所有必要牌照、批准及許可證，而該等牌照、許可證及證書均保持全面有效。有關我們須遵守的法律法規的詳情，請參閱本文件「監管概覽」。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們在重續該等牌照、許可證、批准及證書方面並無遇到任何重大困難，而我們目前預期於該等牌照、許可證、批准及證書到期時續期（如適用）不會有任何重大困難。據我們的中國法律顧問所知，只要我們遵守適用的法律、法規及規則，在該等牌照、許可證、批准及證書將來到期時，續期不存在重大的法律障礙。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，本公司並無因任何與本公司重要牌照、許可證、批准及證書的維持及續期有關的違規行為而受到任何政府部門的處罰。

下表載列截至最後實際可行日期我們重要牌照、許可證及批准的詳情：

牌照／許可證	發證機構	授出日期	到期日
藥物臨床試驗批准通知書 (編號：2021LP00444)	國家藥監局	2021年4月6日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (編號：2021LP01553)	國家藥監局	2021年9月27日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (編號：2021LP02036)	國家藥監局	2021年12月17日	不適用

業 務

牌照／許可證	發證機構	授出日期	到期日
藥物臨床試驗批准通知書 (編號：2021LP02037)	國家藥監局	2021年12月17日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (編號：2021LP02038)	國家藥監局	2021年12月17日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (編號：2021LP02039)	國家藥監局	2021年12月17日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (編號：2021LP01219)	國家藥監局	2021年8月4日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (編號：2022LP00366)	國家藥監局	2022年3月7日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (編號：2022LP01808)	國家藥監局	2022年11月1日	不適用
藥劑業及毒藥條例批發商牌照 (編號：72/2A/2022)	藥劑業及 毒藥管理局	2022年10月3日	2023年10月2日

業 務

法律訴訟及合規

法律訴訟

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無涉及任何實際或面臨威脅的法律或行政訴訟。我們致力於保持遵守適用於我們業務的法律及法規的標準。然而，我們可能會不時地受到在正常業務過程中產生的各種法律或行政索償及訴訟的影響。

法律合規

我們的中國法律顧問確認，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們已遵守所有重大而適用的中國法律及法規。董事確認，我們並無涉及任何重大或系統性的違規事件。

我們的合規團隊負責建立、制訂及改進我們的合規管理系統，以確保我們的合規文化融入到日常工作流程中。該團隊對目標群體進行合規培訓，並及時識別、評估及報告合規風險和預期。我們的合規團隊亦將與高級管理層團隊合作，監察及評估我們的合規職能及結構的有效性，以確保我們遵守適用的法律和法規。

風險管理及內部控制

風險管理

我們在業務營運中面臨各種風險，我們相信風險管理對我們的成功至關重要。有關詳情，請參閱「風險因素－與我們的營運有關的風險」。董事負責監察及管理與我們業務有關的總體風險。我們已根據上市規則第3.21條及上市規則附錄十四所載的企業管治守則及企業管治報告編製書面職權範圍。

為監察[編纂]後風險管理政策及企業管治措施的持續執行情況，我們已採取或將繼續採取(其中包括)以下風險管理措施：

- 成立審核委員會，審查和監督我們的財務報告流程和內部控制制度。
- 採取各種政策，確保遵守上市規則，包括但不限於與風險管理、關連交易及信息披露有關的方面；

業 務

- 定期向我們的高級管理層及僱員提供反腐敗及反賄賂合規培訓，以加強其對適用法律法規的認識及遵守適用法律法規；及
- 董事及高級管理層參加就上市規則的相關要求及香港[編纂]公司董事職責舉行的培訓課程。

內部控制

我們已委聘獨立內部控制顧問評估我們與[編纂]有關的內部控制系統。內部控制顧問對我們的內部控制系統進行若干方面的審查程序，包括財務申報及披露控制、公司層面的控制、信息系統控制管理及我們業務的其他程序。我們通過採納及實施一系列新的內部控制政策，改善我們的內部控制系統。展望未來，我們將繼續定期檢討及改善該等內部控制政策、措施及程序。

我們亦已委任外部法律顧問，就合規事宜向我們提供意見，例如遵守臨床研發方面（亦由我們的監管及品質保證團隊監察）的監管要求。根據我們的舉報政策，我們設有公開的內部舉報渠道，可供僱員匿名舉報任何違規事件及行為，包括賄賂及腐敗。我們將對所報告的事件和人員進行調查並將就調查結果採取適當措施。我們亦制定反賄賂指引及合規要求。於考慮我們已採取的補救行動後，董事認為我們的內部控制系統對我們目前的運營而言充足有效。

我們計劃定期為董事、高級管理層及相關僱員提供有關中國及美國相關法律法規的持續培訓課程及最新資料，以主動發現與任何潛在違規行為有關的任何關注點及問題。

反賄賂

我們在員工及經銷商中主張嚴格的反腐敗政策。我們相信，中國政府為糾正製藥行業的腐敗行為而採取的越來越嚴厲的措施對我們的影響會更小。我們嚴格禁止在業務運營中進行賄賂或其他不當付款。這項禁令適用於全球任何地方的所有商業活動，不論是涉及政府官員還是醫療專業人員。本政策禁止的不當付款包括賄賂、回扣、過度饋贈或招待，或為獲得不正當商業利益而支付的任何其他款項。我們保持準確的賬簿及記錄，合理詳細地反映交易及資產處置情況。要求開具虛假發票或支付不尋常、過多或描述不充分的費用的請求將被拒絕並立即報告。我們絕不接受賬簿及記錄中出現誤導性、不完整或虛假條目。我們亦將確保未來的商業化團隊人員遵守適用的促銷及廣告要求，包括限制宣傳用於未經批准的用途或患者群體的藥物，以及對行業贊助的科學及教育活動的限制。

業 務

數據隱私保護

我們已制定保護患者數據機密性的程序。我們通常會要求我們的僱員收集及保護彼等掌握的個人信息。根據GCP及相關規定，對臨床試驗數據的訪問僅限於授權人員。此外，我們要求參與臨床試驗的外部各方及內部僱員遵守保密要求。數據僅用於患者同意的擬定用途，並與知情同意書一致。

董事及高級管理層

董事

[編纂]後，董事會將由九位董事組成，其中包括兩位執行董事，四位非執行董事及三位獨立非執行董事。下表載列有關董事的若干資料：

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
張樂樂女士	44歲	執行董事兼 首席執行官	2019年 9月1日	2020年 5月12日	負責本集團總體策 略規劃、業務方 向、運營管理以 及對高級管理層 的督導
黃雨青先生	32歲	執行董事兼 首席財務官	2021年 5月10日	2022年 11月15日	負責本集團的整體 策略規劃、投融 資及併購、資本 市場及投資者關 係
陳連勇博士	60歲	非執行董事兼 董事會主席	2019年 7月3日	2019年 8月23日	負責就本集團的營 運及管理提供策 略意見及建議
謝沁博士	42歲	非執行董事	2019年 8月23日	2019年 8月23日	負責就本集團的營 運及管理提供策 略意見及建議

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
黃瀟先生	37歲	非執行董事	2020年 8月26日	2020年 8月26日	負責就本集團的營運及管理提供策略意見及建議
楊雲霞女士	49歲	非執行董事	2020年 8月26日	2020年 8月26日	負責就本集團的營運及管理提供策略意見及建議
鍾明杰先生	45歲	獨立非執行 董事	[●]	[●]	負責監督本集團的營運及管理並就其提供獨立意見
陶德仁先生	46歲	獨立非執行 董事	[●]	[●]	負責監督本集團的營運及管理並就其提供獨立意見
葉曉翔先生	48歲	獨立非執行 董事	[●]	[●]	負責監督本集團的營運及管理並就其提供獨立意見

董事及高級管理層

執行董事

張樂樂女士，44歲，為本公司的創辦人。彼於2020年5月12日獲委任為本公司董事，並於2022年11月15日轉任本公司執行董事。張女士自2019年9月1日起擔任本公司的首席執行官，並分別自2019年9月、2020年11月及2020年12月起擔任科笛上海、晨笛及科笛無錫的首席執行官。張女士自2020年6月、2020年11月、2020年11月及2020年12月起分別擔任科笛香港、科笛上海、晨笛及科笛無錫的董事。張女士負責本集團的總體策略規劃、業務方向、運營管理以及對高級管理層的督導。

張女士在製藥行業方面擁有約20年經驗，積累了豐富的第一手行業經驗，往績卓越。加入本集團前，張女士於2008年6月至2011年6月在上海諾華貿易有限公司擔任業務發展助理經理。於2014年9月至2015年2月，張女士於衛材(中國)藥業有限公司(一家由衛材株式會社全資擁有的公司，衛材株式會社是一家於東京證券交易所上市的日本製藥公司(股份代號：4523))擔任優化及發展部負責人，負責業務開發、銷售及市場培訓；並於2015年3月至2016年9月擔任戰略聯盟負責人，負責戰略聯盟產品的銷售。於2016年10月至2019年4月，張女士出任參天製藥(中國)有限公司戰略項目部門負責人，負責總體管理。

張女士於2000年7月獲中國瀋陽藥科大學藥物製劑學士學位，並於2005年7月獲中國上海醫藥工業研究院藥理學碩士學位。

黃雨青先生，32歲，於2022年11月15日獲委任為本公司執行董事。黃先生自2021年5月10日起擔任本公司首席財務官。黃先生負責本集團的整體策略規劃、投資及併購、資本市場及投資者關係。

加入本集團前，黃先生於2017年2月至2018年3月在富瑞金融集團香港有限公司擔任大中華區首席醫藥分析師。彼於2017年獲機構投資者財新大中華最佳分析師榜單評為醫療行業三大最佳分析師之一。於2018年3月至2019年10月，黃先生在開拓藥業有限公司(一家於聯交所上市的臨床開發階段的創新藥企業，股份代號：9939)擔任首席財務官兼首席商務官。於2020年5月至2021年5月，黃先生亦曾就職於嘉實國際資產管理有限公司，最後職位為分析師。

黃先生於2014年7月獲得中國復旦大學傳播學學士學位。

董事及高級管理層

非執行董事

陳連勇博士，60歲，於2019年8月23日獲委任為本公司董事兼主席，並於2022年11月15日轉任本公司非執行董事，主要負責就本集團的運營及管理提供策略意見及建議。

陳博士在生命科學及醫療相關行業方面擁有20年以上的經驗。彼目前是通和毓承（為我們的控股股東受其管理的私募股權基金管理公司）的創始合夥人兼首席執行官。自2012年起，彼為Frontline Bioventures (Hong Kong) Limited的創始人兼管理合夥人。於2008年5月至2014年3月，彼為斯道資本（香港）有限公司（前稱富達基金（香港）有限公司）的合夥人。彼自2013年9月起擔任崇凱創業投資諮詢（上海）有限公司的執行董事兼總經理。

於2014年12月至2021年4月，陳博士擔任上海海利生物技術股份有限公司（一家於上海證券交易所上市的獸用生物製品生產企業（股份代號：603718））董事。彼於2015年1月至2022年3月擔任華領醫藥（一家主要從事藥物開發業務並於香港聯交所上市的公司（股份代號：2552））非執行董事。自2018年5月起，彼擔任歐康維視生物（一家主要從事眼科療法並於香港聯交所上市的公司（股份代號：1477））主席，於2021年7月20日由執行董事調任為非執行董事。彼於2018年8月至2021年7月擔任基石藥業（一家於香港聯交所上市的腫瘤免疫療法及精準治療藥物的製藥公司（股份代號：2616））非執行董事。自2019年5月起，陳博士擔任111集團（一家在納斯達克股票市場上市的互聯網醫藥健康企業（股份代號：YI））董事。自2019年2月至2021年7月，陳博士擔任騰盛博藥生物科技有限公司（一家於香港聯交所上市的生物科技公司，股份代號：2137）的附屬公司騰盛博藥醫藥技術（上海）有限公司的董事。

陳博士於1984年7月獲得中國北京大學化學學士學位。彼於1991年6月獲得比利時荷語天主教魯汶大學化學博士（最高榮譽）學位，並於1991年8月至1992年12月在美國麻省理工學院進行化學博士後研究。

謝沁博士，42歲，於2019年8月23日獲委任為本公司董事，並於2022年11月15日轉任本公司非執行董事。彼主要負責就本集團運營及管理提出策略意見及建議。

謝博士在醫藥相關行業方面擁有10年以上的經驗。加入本集團前，彼於2010年11月至2012年12月擔任上海醫藥集團股份有限公司（一家主要從事醫藥行業並於上海證券交易所（股份代號：601607）及香港聯交所（股份代號：2607）上市的公司）高級投

董事及高級管理層

資經理。2013年9月至2015年12月，彼擔任浙江海正藥業股份有限公司（一家於上海交易證券所上市的醫藥公司，股份代號：600267）的附屬公司輝正（上海）醫藥科技有限公司的業務發展經理。於2016年1月至2017年8月，彼任職毓承投資諮詢（上海）有限公司。自2017年9月起，彼就職於崇凱創業投資諮詢（上海）有限公司，目前擔任合夥人。

謝博士於2003年7月獲得中國西安交通大學臨床醫學學士學位，並分別於2004年9月及2011年4月獲得英國牛津大學的藥理學碩士和藥理學博士學位。

黃瀟先生，37歲，於2020年8月26日獲委任為本公司董事，並於2022年11月15日轉任本公司非執行董事。彼主要負責就本集團的運營及管理提出策略意見及建議。

加入本集團前，黃先生自2015年5月起任職於雲鋒基金，目前職位為董事總經理。彼目前在超過10家私人公司擔任董事，其中大部分以醫療或科技行業為主，例如CBMG Holdings、微創醫療科學有限公司、Sironax Ltd.及Livzon Biologics Limited等。

黃先生於2007年8月獲得中國清華大學生命科學學士學位，並於2012年12月獲得美國耶魯大學細胞生物學博士學位。

楊雲霞女士，49歲，於2020年8月26日獲委任為本公司董事，並於2022年11月15日轉任本公司非執行董事。彼主要負責就本集團營運及管理提供策略意見及建議。

楊女士為紅杉資本中國基金的合夥人。於2015年5月加入紅杉資本中國基金前，楊女士於2011年4月至2015年5月相繼擔任君聯資本管理股份有限公司副總裁及投資經理。2009年12月至2011年4月，彼在嬌生公司（Johnson & Johnson，紐約證券交易所上市公司（股份代號：JNJ））任職。楊女士擔任Burning Rock Biotech Limited（納斯達克上市公司（股份代碼：BNR））董事。自2019年6月至2021年2月，楊女士擔任Adagene Inc.（一家於納斯達克上市的臨床階段生物技術公司（股份代號：ADAG））董事。

董事及高級管理層

楊女士於1997年7月獲得中國同濟醫科大學（現稱華中科技大學同濟學院）臨床科學碩士學位，並於2009年5月獲得美國杜克大學工商管理碩士學位。

獨立非執行董事

鍾明杰先生，45歲，於[●]獲委任為本公司獨立非執行董事。彼主要負責監督本集團的營運及管理以及就本集團的營運及管理提供獨立意見。

鍾先生於財務、會計及管理方面擁有逾20年經驗。彼於2001年9月至2006年4月擔任德勤會計師事務所核數師。鍾先生於2006年6月至2008年3月擔任香港友池有限公司（CDW控股有限公司的附屬公司）的財務執行經理。CDW控股有限公司為一家於新加坡證券交易所有限公司上市的公司（股份代號：BXE）。於2008年4月至2012年1月，鍾先生就職於中國醫療技術公司（該公司曾於納斯達克上市（股份代號：CMED）並於2012年2月退市），最後擔任的職務為集團財務總監。彼於2012年4月至2014年1月就職於I.T. Limited（一家曾於香港聯交所上市公司，股份代號：999，該公司於2021年4月因私有化而退市），最後擔任的職務為財務總監。鍾先生於2014年1月至2017年7月擔任中國虎都控股有限公司（一家在香港聯交所上市的男裝品牌公司，現為中國安儲能源集團有限公司）（股份代號：2399）的財務總監兼公司秘書。於2017年7月至2019年7月，鍾先生就職於新世界百貨中國有限公司（一家於香港聯交所上市公司，股份代號：825），最後擔任的職務為首席財務官。於2020年9月至2022年9月，鍾先生擔任歐達傢俱有限公司的財務總監，並自2022年9月起擔任歐達傢俱有限公司的非執行董事。自2022年9月起，彼亦擔任金寶通集團有限公司（一家於香港聯交所上市的公司，股份代號：320）的首席財務官。

鍾先生於2001年11月獲得香港科技大學工商管理學士（專業會計學）學位。彼於2005年1月獲得香港會計師公會的會員資格證書，並於2014年10月取得資深會員資格。彼於2008年9月取得特許金融分析師協會理事會授予的特許金融分析師資格。

陶德仁先生，46歲，於[●]獲委任為本公司獨立非執行董事。陶先生主要負責監督本集團的營運及管理以及就本集團的營運及管理提供獨立意見。

董事及高級管理層

於2004年3月至2010年8月，陶先生就職於摩根士丹利亞洲有限公司，最後職位是研究執行董事。陶先生自2010年8月起擔任安踏資本管理有限公司負責人，負責境外投資的資產配置和風險管理。自2016年3月起，彼亦一直於安踏體育用品有限公司（一家在香港聯交所上市的體育用品生產商，股份代號：2020）的附屬公司安踏投資有限公司擔任副總裁，負責併購與資本市場事務。

陶先生於1998年5月獲得美國加州大學柏克萊分校文學學士學位。陶先生於2003年9月取得特許金融分析師協會理事會授予的特許金融分析師資格。

葉曉翔先生，48歲，於[●]獲委任為本公司獨立非執行董事。葉先生主要負責監督本集團的營運及管理以及就本集團的營運及管理提供獨立意見。

於2003年10月至2016年3月，葉先生於衛材（中國）藥業有限公司（一家由衛材株式會社全資擁有的公司，衛材株式會社是一家於東京證券交易所上市的日本製藥公司（股份代號：4523））擔任多個職務，包括法律合規部法務經理、高級總監及行政事業部負責人，主要負責法律合規事務。自2016年4月起至今，葉先生一直就職於衛材株式會社全資擁有的衛材中國控股有限公司，並擔任該公司中國區副總裁兼總法律顧問。

葉先生於1996年7月獲得中國西南交通大學工程學學士學位。彼於2003年7月獲得中國南開大學法學碩士學位。葉先生於2002年9月獲得中華人民共和國司法部頒發的國家法律職業資格證書，並於2003年3月獲中國國家知識產權局頒發專利代理師資格。

董事及高級管理層

根據上市規則第13.51(2)條須作出其他披露

除上述及本文件所披露者外，各董事就其本身確認，彼(i)截至最後實際可行日期，概無於本公司或任何相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份、債權證中持有其他好倉或淡倉；(ii)於最後實際可行日期前三年內，概無於證券在香港及／或海外任何證券市場[編纂]的任何公眾公司擔任任何其他董事職位；及(iii)概無任何有關彼之委任的其他事宜須敦請股東及聯交所垂注或須根據上市規則第13.51(2)(h)至(v)條予以披露。截至最後實際可行日期，概無董事或高級管理層與本公司其他董事或高級管理層有關聯。

高級管理層

下表載列有關本公司高級管理層成員的資料：

姓名	年齡	職位	加入 本集團的 日期	獲委任為 本集團 高級管理層 成員的日期	角色及職責
張樂樂女士	44歲	執行董事兼 首席執行官	2019年 9月1日	2019年 9月1日	負責本集團總體策 略規劃、業務方 向、運營管理以 及對高級管理層 的督導
黃雨青先生	32歲	執行董事兼 首席財務官	2021年 5月10日	2021年 5月10日	負責本集團的整體 策略規劃、投資 及財務管理、併 購、資本市場及 投資者關係

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 本集團 高級管理層 成員的日期	角色及職責
朱琦先生	50歲	首席醫學官	2019年 9月9日	2019年 9月9日	負責本集團的臨床營運、醫學、藥物安全監督、臨床藥理學、統計及數據管理以及產品開發及產品生命週期管理方面的醫學支援
雷磊博士	38歲	研發部高級 副總裁	2020年 1月10日	2020年 1月10日	負責本集團的整體研發工作
張春娜女士	44歲	藥政部 高級副總裁	2019年 10月10日	2019年 10月10日	負責本公司產品的研發及註冊、產品鏈的建立及合規管理以及本集團的研發平台
徐靜欣女士	44歲	生產與質量控制 部高級副總裁	2020年 12月1日	2020年 12月1日	負責本公司的質量管理體系及生產營運，包括中國無錫在建廠房的項目管理及日常管理

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 本集團 高級管理層 成員的日期	角色及職責
鄔佳儒先生	39歲	財務與綜合 管理部 高級副總裁	2019年 8月5日	2019年 8月5日	負責財務、信息技 術及採購業務的 決策及執行監督

張樂樂女士，44歲，為本公司的創辦人、執行董事兼首席執行官。有關其履歷詳情，請參閱上文「一 董事 — 執行董事」。

黃雨青先生，32歲，為本公司執行董事兼首席財務官。有關其履歷詳情，請參閱上文「一 董事 — 執行董事」。

朱琦先生，50歲，於2019年9月9日加入本集團並自此擔任本集團的首席醫學官。彼主要負責本集團的臨床營運、醫學、藥物安全監督、臨床藥理學、統計及數據管理以及產品開發及產品生命週期管理方面的醫學支持。

朱先生於醫療行業擁有逾20年經驗。加入本集團前，朱先生於2001年8月至2005年5月任職於上海強生製藥有限公司。其後，彼於2005年5月至2006年7月任職於上海羅氏製藥有限公司，並於2006年8月至2007年4月任職於南京歐加農製藥有限公司上海分公司。2007年5月至2010年9月，朱先生任職於百特(中國)投資有限公司，負責香港及中國內地的醫療事務。其後，彼於2010年10月至2013年3月在Bausch + Lomb Corporation (一家於紐約證券交易所上市的公司(股份代碼：BLCO))的附屬公司Shandong Bausch & Lomb Freda Pharmaceutical Co., Ltd及百健艾迪醫藥諮詢(上海)有限公司擔任醫學事務總監。於2013年9月至2015年9月，彼在艾伯維醫藥貿易(上海)有限公司擔任醫學事務副總監。朱先生也曾於2015年9月至2018年1月在惠氏製藥有限公司上海分公司及於2018年2月至2019年8月在美納裏尼(中國)投資有限公司擔任醫療事務總監。

董事及高級管理層

朱先生分別於1995年7月及2001年7月取得中國上海中醫藥大學中醫學士學位及中醫外科學碩士學位。彼亦於2005年12月獲得中國上海財經大學－美國韋伯斯特大學合作培養工商管理碩士項目工商管理碩士學位。

雷磊博士，38歲，於2020年1月10日加入本集團為研發部高級總監，並自2022年9月起擔任本集團研發部的高級副總裁。彼主要負責主持本集團的整體研發工作。

雷博士於醫療／醫藥產品開發方面擁有逾10年經驗。於加入本集團前，雷博士於2012年10月至2017年1月擔任明尼蘇達礦業製造醫用器材(上海)有限公司的高級產品開發工程師，負責開發醫療產品。於2017年1月至2020年1月，彼於上海強生製藥有限公司擔任高級科學家及首席科學家。

雷博士分別於2006年7月及2008年12月獲得中國西南交通大學製藥工程學士學位及生物化學與分子生物學碩士學位。彼亦於2013年1月獲得中國上海交通大學藥物科學博士學位，並自2021年6月起擔任上海市藥學會2020藥劑學專委會工業藥劑學組委員。

張春娜女士，44歲，於2019年10月10日加入本集團出任藥政部的副總裁，並自2022年9月起擔任本集團藥政部的高級副總裁。彼主要負責本公司產品的開發及註冊、產品鏈的建立及合規管理以及本集團的研發平台。

張女士於研發醫藥行業擁有逾15年經驗。加入本集團前，張女士於2004年4月至2006年3月擔任上海醫藥工業研究院有限公司的中級研發人員。2006年4月至2009年12月，彼於北京韓美藥品有限公司擔任部門主任，主要負責新藥的開發及生產。2010年1月至2010年11月及2010年11月至2019年10月，彼於日本千壽製藥株式會社北京代表處及千壽製藥科技(北京)有限公司擔任產品開發部經理，主要負責產品開發及監管事宜。

董事及高級管理層

張女士於2001年7月取得中國瀋陽藥科大學理學學士學位，主修藥學（日語）並於2004年3月獲得中國上海交通大學醫學碩士學位。

徐靜欣女士，44歲，於2020年12月1日加入本集團，擔任生產與質量控制部副總裁，自2022年1月起擔任本集團生產與質量控制部高級副總裁。彼主要負責本公司的質量管理體系及生產營運，包括中國無錫在建廠房的項目管理及日常管理。

徐女士在醫療產品質量管理方面擁有逾20年經驗。於加入本集團前，徐女士於2001年7月至2010年4月任職於Pfizer Inc.（一家於紐約證券交易所上市的公司，股份代號：PFE）的附屬公司輝瑞製藥（無錫）有限公司，最後職位是質量保證經理。彼其後於2010年4月至2018年9月曾在AstraZeneca plc（一家於倫敦證券交易所上市的公司，股份代號：ZAN）的附屬公司阿斯利康製藥有限公司的無錫工廠擔任多個職位，負責質量改進政策及策略規劃。於2018年9月至2019年2月，徐女士在阿斯利康製藥有限公司的日本米原工廠擔任質量經理，負責質量改進的政策及策略規劃。於2019年2月至2020年11月，彼亦曾於百濟神州有限公司（於聯交所上市（股份代號：6160）、納斯達克上市（股份代號：BGNE）及上海證券交易所（股份代號：688235）上市的公司）的附屬公司百濟神州（蘇州）生物科技有限公司（前稱蘇濟（蘇州）醫藥有限公司）先後擔任中國區優秀質量運營管理總監及質量經理。

徐女士於2001年7月獲中國瀋陽藥科大學頒授藥學（日語）專業學士學位。

鄔佳儒先生，39歲，於2019年8月5日加入本集團擔任財務經理，並自2022年11月1日起擔任本集團財務與綜合管理部高級副總裁。彼於2020年11月至2021年4月擔任晨笛的監事，主要負責財務、信息技術及採購業務的決策及執行監督。

加入本集團前，鄔先生於2013年10月至2019年2月在佳通輪胎（中國）投資有限公司擔任高級系統總監，主要負責改善及執行財務政策。彼於2019年2月至2019年7月在卡瓦盛邦（上海）牙科醫療器械有限公司擔任報告專家，主要負責財務分析以及財務系統及營運流程的改善及執行。

鄔先生於2008年7月獲中國上海財經大學會計學士學位。彼於2019年3月獲關島會計師委員會頒發美國註冊會計師資格。

董事及高級管理層

公司秘書

陳詩婷女士已於2022年11月15日獲委任為本公司的公司秘書。陳女士目前擔任卓佳專業商務有限公司的企業服務部副董事，卓佳專業商務有限公司是一家專注於綜合商務、企業及投資者服務的全球專業服務提供商。

陳女士於企業秘書領域擁有逾16年經驗，並一直向香港上市公司以及跨國、私營及境外公司提供專業企業服務。

陳女士為特許秘書、公司治理師以及香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會員。陳女士持有倫敦大學法學學士學位。

企業管治

審核委員會

我們已成立審核委員會，其書面職權範圍符合上市規則第3.21條以及上市規則附錄十四載列的企業管治守則。本公司審核委員會由三名成員組成，即鍾明杰先生、葉曉翔先生及陶德仁先生，其中鍾明杰先生（即具有上市規則第3.10(2)條及第3.21條規定的適當專業資格或會計或相關財務管理專長的獨立非執行董事）為審核委員會主席。審核委員會的主要職責是（其中包括）審核和監督本集團的財務報告程序和內部監控系統，審批關連交易，並向董事會提供建議和意見。

薪酬委員會

我們已根據上市規則第3.25條及上市規則附錄十四所載的企業管治守則成立薪酬委員會，並制定書面職權範圍。本公司薪酬委員會由三名成員組成，即葉曉翔先生、陳連勇博士及鍾明杰先生，其中葉曉翔先生為薪酬委員會主席。本公司薪酬委員會的主要職責為審閱應付予董事及其他高級管理層的薪酬、花紅及其他報酬的條款並向董事會作出建議。

董事及高級管理層

提名委員會

我們已根據上市規則附錄十四所載的企業管治守則成立提名委員會，並制定書面職權範圍。本公司提名委員會由三名成員組成，即陳連勇博士、陶德仁先生及鍾明杰先生，其中陳連勇博士為提名委員會主席。提名委員會的主要職責為就董事委任及董事會繼任管理向董事會作出推薦。

董事會多元化

我們致力於在本公司推廣多元文化。我們考慮到本公司企業管治架構內的多項因素，於實際可行範圍內大力促進多元化。

本公司已採納董事會多元化政策，其中訂明董事會多元化的目標，以及實現及維持董事會多元化的方法，以提升董事會的效能。根據董事會多元化政策，我們考慮多項因素，其中包括但不限於性別、年齡、教育背景、行業經驗及專業經驗，藉此實現董事會多元化。我們的董事於性別、知識、技能及包括管理、策略規劃、法律、金融、投資、醫療保健及科技行業等方面的經驗形成均衡的組合。彼等獲得生物學、醫學、藥理學、工商管理、工程、法律及會計等多個領域的學位。我們已採取並將繼續採取措施以促進本公司董事會層面的性別多元化。[編纂]後，我們的董事會將由六名男董事及三名女董事組成，我們亦預期日後將在董事會層面保持該性別比例。[編纂]後，提名委員會將審視董事會多元化政策並不時監察其執行情況。我們的提名委員會亦將盡其所能物色及推薦合適的女董事人選供董事會日後考慮，以確保維持性別多元化。我們亦將參照我們的董事會多元化政策，確保於招聘中高級員工時保持性別多元化，以建立於適當時候進入董事會的女性高級管理層及潛在繼任者的管道，確保董事會性別多元化。本集團將繼續重視培養女性人才，並為女性員工提供長期發展機會。

企業管治守則

我們旨在達到高水準的企業管治，這對我們的業務發展及保障股東利益至為關鍵。為此，我們擬遵守上市規則附錄十四所載的企業管治守則。

董事及高級管理層

僱傭合約的主要條款

我們通常與我們的主要管理人員及技術人員簽訂(i)一份僱傭合約及(ii)一份不競爭協議。我們通常與我們的主要管理人員及技術人員簽訂期限為一年的僱傭合約。下文載列我們與主要管理人員及技術人員訂立的該等合約的主要條款。

保密條款

保密信息範圍：僱員須保密的信息包括但不限於：僱員受僱於本公司期間可能生產、取得或購得或可接觸但尚未公開的，本集團或其任何供應商或客戶的產品、技術、業務及營運資訊，或本集團對其負有保密義務的任何其他第三方所擁有的任何其他保密信息。

保密義務：僱員(i)須對保密信息保密，並採取合理及善意的預防措施，以防止任何未經授權使用或披露保密信息的行為；(ii)未經本集團書面同意，不得保留任何記錄保密信息的載體，且應在僱員離職時或應本集團的要求時將本集團的所有財產(包括但不限於任何形式的載體)歸還予本集團。

保密期限：保密義務於僱傭期間以至僱員離職後均繼續有效。

知識工作產品擁有權

確認：僱員確認並同意，本集團擁有(i)僱員受僱於本集團期間所生產的各類知識工作產品；(ii)僱員主要利用本集團提供的工作條件、保密信息及／或有利條件所生產的與本集團業務及產品相關的各種知識工作產品；及(iii)僱員離開本集團一年內所生產的任何發明或創造，只要該等工作產品與分配予該僱員的任何任務有關，或屬於該僱員的工作範圍。

不競爭條款

條款及範圍：不競爭義務於僱傭期間以至其後兩(2)年內有效。僱員須自行承擔不競爭義務，且應促使或確保其聯屬人士(包括但不限於其配偶、子女、兄弟姐妹、父母、法定親屬、祖父母、孫子女、叔伯姑舅嬸姨以及堂表兄弟姐妹)亦遵守不競爭義務。

董事及高級管理層

不競爭義務：未經本公司事先書面同意，僱員不得且應促使及確保其聯屬人士不得在全球範圍內直接或間接從事任何與本集團業務產生或可能產生競爭的業務或以任何方式於其中擁有權益，不論其為(i)以獨資、持股、投資、合夥企業、許可人的身份或任何其他方式；(ii)在該企業中擔任顧問(或提供諮詢服務或類似服務)、僱員或任何高級職員，或向該企業提供技術、商業或專業意見；(iii)向作為本集團客戶的任何人士提供與本集團所提供的任何產品或服務種類相同或類似或與之競爭的任何產品或服務；或(iv)在全球生產、營銷、銷售及分銷與該等業務的任何產品相同或與之競爭的產品，或以任何方式與本集團競爭。

董事及高級管理層報酬

董事以薪金、花紅、其他津貼及實物利益(包括本公司代其作出的退休金計劃供款)及以股份為基礎的付款的形式收取報酬。董事薪酬乃經參考相關董事的經驗及資歷、職責、表現及投入我們業務的時間，以及現行市況而釐定。

截至2020年及2021年12月31日止兩個年度以及截至2022年6月30日止六個月的董事薪酬總額分別為人民幣14.3百萬元、人民幣27.0百萬元及人民幣6.6百萬元。根據於本文件日期所作的安排，就截至2023年12月31日止財政年度，估計我們將向董事支付及授出合共約等於人民幣66.5百萬元的薪酬及實物利益(不包括任何可能支付的酌情花紅)。

競爭

截至最後實際可行日期，概無其他董事於直接或間接與我們的業務構成競爭或可能構成競爭且須根據上市規則第8.10條作出披露的業務中擁有任何權益。

董事及高級管理層

截至2020年及2021年12月31日止兩個年度以及截至2022年6月30日止六個月，支付予五名最高薪人士（包括董事及最高行政人員）的薪酬總額分別為人民幣22.8百萬元、人民幣42.8百萬元及人民幣26.9百萬元。

於往績記錄期間本集團(i)並無向董事或五名最高薪人士支付薪酬，以吸引其加入本集團或作為加入本集團時的獎金；(ii)並無向董事、前任董事或五名最高薪人士支付且彼等亦無收取任何報酬，作為辭任本集團任何成員公司的董事職位或有關管理本集團任何成員公司事務的任何其他職位的補償；及(iii)概無董事放棄任何酬金。

有關董事及最高薪人士薪酬的詳情，請參閱會計師報告附註9及10。

合規顧問

本公司已根據上市規則第3A.19條委任新百利融資有限公司為合規顧問。根據上市規則第3A.23條，我們的合規顧問會在以下情況向本公司提供建議：

- 公佈任何監管公告、通函或財務報告前；
- 擬進行可能為須予公佈的交易或關連交易時，包括發行股份及購回股份；
- 本公司提議以有別於本文件所詳述的方式運用[編纂][編纂]，或我們的業務活動、發展或業績偏離本文件所載的任何預測、估計或其他資料；及
- 聯交所根據上市規則第13.10條向本公司提出查詢。

合規顧問的任期將由[編纂]開始，並於本公司就[編纂]起計首個完整財政年度的財務業績分發年度報告當日結束。

主要股東

主要股東

據董事所知，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），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分部須向本公司披露的權益及／或淡倉，或直接或間接擁有附帶投票權可於所有情況下在本公司或本集團任何其他成員公司股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。據董事所知，概無可能在日後引致本公司控制權出現變動的安排：

主要股東	身份／ 權益性質	截至最後實際 可行日期 所持股份／ 相關股份總數	於最後實際 可行日期佔 本公司權益 概約百分比 (%)	於[編纂] 完成後佔 本公司權益 概約百分比 (%)
6 Dimensions LP ⁽³⁾	實益擁有人	12,354,342	21.85	[編纂]
6 Dimensions Affiliates ⁽³⁾	實益擁有人	650,229	1.15	[編纂]
6 Dimensions Capital GP, LLC ⁽³⁾	受控法團權益	13,004,571	23.00	[編纂]
蘇州通和毓承 ⁽¹⁾	實益擁有人	12,103,200	21.40	[編纂]
蘇州通毓投資管理合夥企業 (有限合夥) (「通毓投資」) ⁽¹⁾	受控法團權益	12,103,200	21.40	[編纂]
蘇州通和二期 ⁽¹⁾	實益擁有人	5,187,085	9.17	[編纂]
蘇州富沿創業投資管理 合夥企業(有限合夥) (「富沿創投」) ⁽¹⁾	受控法團權益	5,187,085	9.17	[編纂]
蘇州蘊長投資諮詢 有限公司(「蘊長投資」) ⁽¹⁾	受控法團權益	17,290,285	30.57	[編纂]
陳梓卿先生 ⁽¹⁾	受控法團權益	17,290,285	30.57	[編纂]
Aurora Cutis Limited ⁽²⁾	實益擁有人	10,853,568	19.19	[編纂]
Futu Trustee Limited ⁽²⁾	受控法團權益	10,853,568	19.19	[編纂]

主要股東

主要股東	身份／ 權益性質	截至最後實際 可行日期 所持股份／ 相關股份總數	於最後實際 可行日期佔 本公司權益 概約百分比 (%)	於[編纂] 完成後佔 本公司權益 概約百分比 (%)
YF Dermatology Limited ⁽⁴⁾	實益擁有人	8,000,000	14.15	[編纂]
Yunfeng Fund III, L.P. (「 Yunfeng LP 」) ⁽⁴⁾	受控法團權益	8,000,000	14.15	[編纂]
Yunfeng Investment III, Ltd. (「 Yunfeng GP 」) ⁽⁴⁾	受控法團權益	8,000,000	14.15	[編纂]
Yunfeng Capital Limited (「 雲鋒基金 」) ⁽⁴⁾	受控法團權益	8,000,000	14.15	[編纂]
虞鋒先生 ⁽⁴⁾	受控法團權益	8,000,000	14.15	[編纂]
SCC Growth V 2020-C, L.P. (「 Sequoia Capital China Growth 」) ⁽⁵⁾	實益擁有人	6,857,143	12.13	[編纂]
SC China Growth V Management, L.P. (「 SCC Growth V 」) ⁽⁵⁾	受控法團權益	6,857,143	12.13	[編纂]
SC China Holding Limited (「 SC China 」) ⁽⁵⁾	受控法團權益	6,857,143	12.13	[編纂]
SNP China Enterprises Limited ⁽⁵⁾	受控法團權益	6,857,143	12.13	[編纂]
沈南鵬先生 ⁽⁵⁾	受控法團權益	6,857,143	12.13	[編纂]
Fidelity China Special Situations PLC ⁽⁶⁾	實益擁有人	1,077,459	1.91	[編纂]
Fidelity Funds ⁽⁶⁾	實益擁有人	3,349,849	5.92	[編纂]
Fidelity Investment Funds ⁽⁶⁾	實益擁有人	118,491	0.21	[編纂]
富達基金(香港)有限公司 ⁽⁶⁾	受控法團權益	4,545,799	8.04	[編纂]
FIL Limited ⁽⁶⁾	受控法團權益	4,545,799	8.04	[編纂]
Pandanus Partners L.P. ⁽⁶⁾	受控法團權益	4,545,799	8.04	[編纂]
Pandanus Associates Inc. ⁽⁶⁾	受控法團權益	4,545,799	8.04	[編纂]

主要股東

附註：

1. 蘇州通和毓承為有限合夥企業，其普通合夥人為通毓投資。因此，根據證券及期貨條例，通毓投資被視為於蘇州通和毓承持有的股份中擁有權益。

蘇州通和二期為有限合夥企業，其普通合夥人為富沿創投。因此，根據證券及期貨條例，富沿創投被視為於蘇州通和二期持有的股份中擁有權益。

通毓投資及富沿創投為有限合夥企業，其有限合夥人為蘊長投資，蘊長投資由陳梓卿先生全資擁有。因此，根據證券及期貨條例，蘊長投資及陳梓卿先生被視為於蘇州通和毓承及蘇州通和二期持有的股份中擁有權益。

2. 於購股權獲行使及根據[編纂]股權激勵計劃所授出的股份獎勵獲交付後，將向Aurora Cutis Limited合共發行根據[編纂]股權激勵計劃所授出購股權及股份獎勵的10,853,568股股份（於[編纂]後將調整為[編纂]股股份），Aurora Cutis Limited為一家於英屬處女群島註冊成立並由Futu Trustee Limited（「受託人」）全資擁有的公司，而Futu Trustee Limited為Aurora Cutis僱員信託（「信託」，由本公司設立以方便管理[編纂]股權激勵計劃的信託）的受託人。根據信託的信託契據，所有購股權及股份獎勵將由Aurora Cutis Limited持有並由受託人以信託方式管理，利益僅歸[編纂]股權激勵計劃項下已識別承授人所有。根據證券及期貨條例，Futu Trustee Limited被視為於Aurora Cutis Limited持有的購股權及股份獎勵中擁有權益。
3. 6 Dimensions LP及6 Dimensions Affiliates為有限合夥企業，其普通合夥人為6 Dimensions Capital GP, LLC。因此，根據證券及期貨條例，6 Dimensions Capital GP, LLC被視為於6 Dimensions LP及6 Dimensions Affiliates持有的股份中擁有權益。
4. YF Dermatology Limited為Yunfeng LP控制的私人公司，Yunfeng LP的普通合夥人為Yunfeng GP。Yunfeng GP由雲鋒基金獨資管理，而雲鋒基金受虞鋒先生最終控制。因此，根據證券及期貨條例，Yunfeng LP、Yunfeng GP、雲鋒基金及虞鋒先生各自被視為於YF Dermatology Limited持有的股份中擁有權益。
5. Sequoia Capital China Growth的普通合夥人為SCC Growth V，而SCC Growth V的普通合夥人為SC China。SC China為SNP China Enterprises Limited的全資附屬公司，SNP China Enterprises Limited的唯一股東為沈南鵬先生。因此，根據證券及期貨條例，SCC Growth V、SC China、SNP China Enterprises Limited及沈南鵬先生各自被視為於Sequoia Capital China Growth持有的股份中擁有權益。
6. Fidelity China Special Situations PLC、Fidelity Investment Funds及Fidelity Funds由富達基金（香港）有限公司擔任顧問或分顧問，而富達基金（香港）有限公司由FIL Limited最終控制。FIL Limited受Pandanus Partners L.P.控制，Pandanus Partners L.P.的普通合夥人為Pandanus Associates Inc。因此，根據證券及期貨條例，富達基金（香港）有限公司、FIL Limited、Pandanus Partners L.P.及Pandanus Associates Inc各自被視為於Fidelity China Special Situations PLC、Fidelity Funds及Fidelity Investment Funds持有的股份中擁有權益。

股 本

法定及發行股本

以下為緊隨[編纂]完成後，本公司已發行或入賬列為繳足的法定及已發行股本的說明。

截至最後實際可行日期，我們的法定股本為50,000美元，分為500,000,000股股份，包括(i)459,460,609股普通股、(ii)10,000,000股A-1輪優先股、(iii)4,285,714股A-2輪優先股、(iv)20,571,428股B輪優先股及(v) 5,682,249股每股面值0.0001美元的C輪優先股。

[編纂]完成後，我們的法定股本為50,000美元，分為[編纂]股股份，包括(i)[編纂]股普通股、(ii)[編纂]股A-1輪優先股、(iii)[編纂]股A-2輪優先股、(iv)[編纂]股B輪優先股及(v)[編纂]股每股面值[編纂]的C輪優先股。

截至最後實際可行日期，我們的已發行股本包括(i)16,009,142股普通股、(ii)10,000,000股A-1輪優先股、(iii)4,285,714股A-2輪優先股、(iv)20,571,428股B輪優先股及(v)每股面值0.0001美元的5,682,249股C輪優先股。

優先股將於[編纂]後通過重新指定及重新分類按一比一基準轉換為股份。

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，本公司緊隨[編纂]後的股本如下：

股份說明	股份數目	股份總面值 (美元)
已發行股份(包括重新指定優先股的股份)	[編纂]	[編纂]
根據[編纂][編纂]的股份	[編纂]	[編纂]
總計	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>

股 本

假設[編纂]獲悉數行使且並無根據[編纂]股權激勵計劃進一步發行股份，本公司於[編纂]完成後的股本如下：

股份說明	股份數目	股份總面值 (美元)
已發行股份(包括重新指定優先股的股份)	[編纂]	[編纂]
根據[編纂][編纂]的股份	[編纂]	[編纂]
根據[編纂][編纂]的股份	[編纂]	[編纂]
總計	[編纂]	[編纂]

假設

上表假設[編纂]成為無條件、根據[編纂][編纂]股份及[編纂]如上文所述進行，並無計及因[編纂]獲行使而可能發行及配發的任何股份，或我們根據下文所述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股份。

地位

[編纂]股份為本公司股本中的股份，與目前全部已發行或將予[編纂]的股份(包括[編纂]完成後重新指定為股份的所有優先股)享有同等地位，且尤其將同等享有於本文件日期後的記錄日期就股份宣派、作出或派付的所有股息或其他分派。

股 本

股本的潛在變動

須召開股東大會的情況

本公司僅有一類股份，即普通股，每股普通股與其他股份享有相同權利。

根據開曼公司法以及組織章程大綱及細則的條款，本公司可不時透過股東普通決議案(i)增加股本；(ii)將股本合併及分拆為面值較大的股份；(iii)將股份拆細為面值較小的股份；(iv)註銷任何未獲認購的股份；(v)就配發及發行股份作出撥備；(vi)更改股本計值貨幣；及(vii)減少其股份溢價賬。此外，本公司可透過由股東通過特別決議案削減股本或資本贖回儲備，惟須遵守開曼公司法。有關詳情，請參閱附錄三「本公司組織章程及開曼公司法概要－組織章程細則－股份－更改股本」。

發行股份的一般授權

待[編纂]成為無條件後，董事獲授一般授權，以配發、發行及處置任何股份或可轉換為股份的證券，該等股份或證券的面值不得超過以下兩者的總和：

- (a) 緊隨[編纂]完成後已發行股份總數的20% (但不包括因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份)；及
- (b) 本公司根據下文「股本的潛在變動－購回股份的一般授權」分節所述授權購回的股份總數。

發行股份的一般授權將一直有效，直至以下最早發生者為止：

- (a) 本公司下屆股東週年大會結束，除非憑藉在該次會議上通過的普通決議案，將該項授權無條件或有條件續期；
- (b) 任何開曼群島適用法律或組織章程大綱及細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿；及
- (c) 股東於股東大會通過普通決議案，以撤銷或更改授權。

股 本

購回股份的一般授權

待[編纂]成為無條件後，董事獲授一般授權，以購回最多為緊隨[編纂]完成後已發行股份總數最多10%的股份（不包括因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份）。

此項授權僅涉及於聯交所或本公司證券可能[編纂]並就此獲證監會及聯交所認可的任何其他證券交易所的購回，並符合所有適用法律及上市規則或不時修訂的任何其他證券交易所的同等規則或規定的要求。

購回股份的一般授權將一直有效，直至以下最早發生者為止：

- (a) 本公司下屆股東週年大會結束，除非憑藉在該次會議上通過的普通決議案，將該項授權無條件或有條件續期；
- (b) 任何開曼群島適用法律或本公司組織章程大綱及細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿；及
- (c) 股東於股東大會通過普通決議案，以撤銷或更改授權。

有關發行及購回股份的一般授權的詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－有關本公司的進一步資料－回購本身證券的限制」。

股權激勵計劃

我們已採納[編纂]股權激勵計劃及[編纂]股權激勵計劃，其主要條款概述於附錄四「法定及一般資料－有關本公司的進一步資料－股權激勵計劃」。

根據[編纂]股權激勵計劃將予發行的股份總數不得超過14,035,862股股份（[編纂]完成後可調整至[編纂]股股份），分別佔截至最後實際可行日期及於[編纂]後（假設[編纂]未獲行使及並無根據[編纂]股權激勵計劃進一步發行股份）本公司已發行股份總數約24.82%及[編纂]。未經股東批准，[編纂]股權激勵計劃的相關股份總數將不會超過截至[編纂]已發行股份總數（不包括因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份）的10%，即[編纂]股股份。

財務資料

閣下應將以下討論及分析與本文件附錄一會計師報告所載我們的經審核綜合財務資料(包括其附註)一併閱覽。我們的綜合財務資料已根據國際財務報告準則編製，而國際財務報告準則或會在重大方面有別於其他司法權區的公認會計原則。

以下討論及分析載有反映我們目前對涉及風險及不確定因素的未來事件及財務表現的看法的前瞻性陳述。該等陳述乃基於我們對過往趨勢、現況及預期未來發展的經驗及理解以及我們認為於有關情況下屬適當的其他因素所作的假設及分析而作出。然而，實際結果及發展會否符合我們的預期及預測乃視乎多項風險及不確定因素而定。閣下評估我們的業務時，應審慎考慮本文件「風險因素」一節所提供的資料。

就本節而言，除非文義另有所指，否則所提述的2020年及2021年均指截至相關年度12月31日止財政年度。除非文義另有所指，否則本節所述財務資料均按綜合基準闡述。

概覽

我們是一家專注於皮膚學的研發型生物製藥公司，致力於開發創新及全面的解決方案，以滿足患者及消費者在廣泛皮膚病治療及護理市場中不斷變化的多樣化需求。截至最後實際可行日期，我們已建立廣泛的產品組合，涵蓋11種具有巨大市場潛力的產品及候選產品，針對廣泛皮膚病治療及護理市場的四個主要領域，即毛髮疾病及護理、皮膚疾病及護理、局部脂肪堆積管理藥物及表皮麻醉。我們已成功上市兩種產品，並正在開發五種臨床階段及四種臨床前階段的候選藥物。在五種臨床階段候選藥物中，其中兩種產品已在海南樂城開始商業化試點。

編製基準

我們的歷史財務資料乃根據國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)(包括國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)發佈的所有準則及詮釋)編製。於2022年1月1日開始的會計期間生效的所有國際財務報告準則連同相關過渡性條文，已獲我們於編製整個往績記錄期間及中期比較財務資料所涵蓋期間的歷史財務資料時提早採納。

財務資料

歷史財務資料乃按歷史成本法編製，惟於各報告期末按公允價值計量的若干金融工具除外。

影響我們經營業績的重大因素

我們的經營業績已經並預期將繼續受諸多因素的影響，其中許多因素並非我們可控制。以下為已經影響且我們預期將繼續影響我們的業務、財務狀況、經營業績及前景的主要因素。

我們成功開發及商業化候選產品的能力

我們的業務及經營業績取決於我們成功開發候選藥物的能力。截至最後實際可行日期，我們已建立廣泛的產品組合，涵蓋11種具有巨大市場潛力的產品及候選產品，針對廣泛皮膚病治療及護理市場的四個主要領域，即毛髮疾病及護理、皮膚疾病及護理、局部脂肪堆積管理藥物及表皮麻醉。我們的業務及經營業績取決於我們的候選藥物能否顯示出良好的安全性及有效性臨床試驗結果，以及我們能否就我們的候選藥物獲得必要的監管批准以啟動臨床試驗或進入下一階段的臨床開發。我們的候選藥物能否顯示出良好的安全性及有效性臨床試驗結果，以及我們能否及時獲得候選藥物的必要監管批准，均對我們的業務及經營業績至關重要。

我們的業務及經營業績亦取決於我們將候選藥物商業化的能力。我們自候選藥物產生收益的能力取決於我們能否獲得監管批准、建立生產能力及銷售渠道以及進行廣泛的銷售及營銷工作。在我們自產品銷售產生任何收益之前，商業化可能需要大量的營銷工作。我們已採用量身定制的商業化策略，以滲透中國廣泛皮膚病治療及護理市場。我們認為，憑藉我們於銷售及營銷方面的深厚專業知識、與電子商務平台的緊密合作以及銷售及分銷網絡的推動，我們的商業化能力將持續保持強勁。然而，倘我們未能達到市場認可程度，我們可能無法按預期產生收益。

我們的成本結構

我們的經營業績及財務狀況受成本結構的重大影響，成本結構主要包括研發成本、行政開支以及銷售及分銷開支。

財務資料

自成立以來，我們將資源集中在研發活動上，尤其是在我們推進臨床資產的臨床開發、繼續研發臨床前資產、啟動該等及其他未來候選藥物的更多臨床試驗以及就有關候選藥物尋求監管批准時。

研發活動是我們業務的核心。我們的研發成本主要包括員工成本、以股份為基礎的付款開支、許可開支、第三方承包成本、折舊及攤銷以及其他。此時，確切估計或了解完成候選藥物開發所需付出的努力的性質、時間及估計成本並非易事。我們亦無法預測銷售候選藥物時產生重大現金流入淨額的情況（如有）。此乃由於與開發候選藥物並將其商業化有關的諸多風險及不確定因素所致。我們預計研發成本於可見未來會有所增長，原因為我們的開發計劃進展、我們繼續為候選藥物的臨床試驗提供支持及我們為該等候選藥物開展更多臨床試驗。

我們的銷售及分銷開支主要包括員工成本、以股份為基礎的付款開支、營銷開支及其他。鑒於我們的產品管線進展強勁（尤其是商業化階段的兩種產品及商業化試點階段的另外兩種候選產品），我們正擴大銷售及營銷團隊，以迎合現有產品及未來數年潛在產品的上市。

我們的行政開支主要包括員工成本、以股份為基礎的付款開支、諮詢費、折舊及攤銷以及其他。我們亦預期未來期間的行政開支將會增加，以支持我們的產品及開發工作，並支持有關我們候選藥物的任何商業化活動。我們亦預計，與成為香港上市公司相關的法律、合規、會計、保險及投資者以及公共關係開支會有所增加。

為我們的經營撥付資金

於往績記錄期間，我們主要通過股權融資為我們的經營撥付資金。展望未來，隨著我們的產品獲得醫生及醫院的更多認可及採用，且我們的候選產品成功獲得監管批准並開始商業化，我們預期至少將以銷售商業化產品產生的部分收益為經營撥付資金。然而，隨著我們業務的持續擴張，我們可能需要通過公募或私募、債務融資、合作及許可安排或其他來源獲得更多資金。我們營運資金的任何波動將影響我們的現金流量計劃及經營業績。

財務資料

重大會計政策、判斷及估計

我們已識別對編製我們的綜合財務報表而言屬重大的若干會計政策。我們的部分會計政策涉及主觀假設及估計，以及與會計處理項目有關的複雜判斷。估計及判斷根據過往經驗及其他因素（包括行業慣例及我們認為於有關情況下屬合理的未來事件預期）持續重新評估。我們過往並無改變我們的假設或估計，亦無發現任何有關我們的假設或估計的重大錯誤。在目前情況下，我們預期，我們的假設或估計日後不大可能發生重大變化。於審閱我們的綜合財務報表時，閣下應考慮(i)我們的關鍵會計政策，(ii)影響該等政策應用的判斷及其他不確定因素，及(iii)所呈報業績對狀況及假設變動的敏感度。

我們於下文載列我們認為對我們而言屬至關重要或涉及編製我們的綜合財務報表時所用最重大估計及判斷的會計政策。對了解我們的財務狀況及經營業績而言屬重要的重大會計政策、判斷及估計的詳情載於本文件附錄一會計師報告附註2.3及3。

收益確認

客戶合約收益

客戶合約收益於貨品或服務的控制權轉移至客戶時確認，其金額反映我們預期就交換該等貨品或服務有權獲得的代價。

當合約中的代價包括可變金額時，代價金額估計為我們就向客戶轉移貨品或服務而有權獲得的金額。可變代價於合約開始時估計並受到約束，直至與可變代價相關的不確定因素其後得到解決時，已確認累計收益金額極有可能不會出現重大收益撥回為止。

倘合約中包含就向客戶轉移貨品或服務為客戶提供超過一年的重大融資利益的融資部分，則收益按應收款項的現值計量，並使用合約開始時我們與客戶之間進行的單獨融資交易中反映的貼現率貼現。倘合約中包含為我們提供超過一年的重大融資利益的融資部分，則根據該合約確認的收益包括按實際利率法計算的合約負債所產生的利

財務資料

息開支。就客戶付款與承諾的貨品或服務轉移期限為一年或以下的合約而言，我們採用國際財務報告準則第15號的實際權宜辦法，不會因重大融資部分的影響調整交易價格。

銷售產品

銷售產品的收益於資產控制權轉移至客戶時確認，一般於產品交付至指定地點及經客戶確認後確認。

退貨權

就為客戶提供於指定期間內退貨的權利的合約而言，預期估值法用於估計將不會退回的貨品，因該方法最能預測我們將有權取得的可變代價金額。我們已應用國際財務報告準則第15號有關限制可變代價估計的規定，以釐定可計入交易價格的可變代價金額。預期將會退回的貨品會被確認為退款負債而非確認為收益。退貨權資產（及對銷售成本作出的相應調整）亦就收回客戶產品的權利予以確認。

其他收入

銀行利息收入使用實際利率法按應計基準確認，有關利率為將金融工具預期使用年期或較短期間（倘適用）的估計未來現金收入準確貼現至金融資產賬面淨值的利率。

研發成本

僅於我們可證明完成無形資產以可供使用或銷售的技術可行性、完成的意向及使用或出售資產的能力、資產將產生未來經濟利益的方式、完成項目的可利用資源以及可靠計量開發期間開支的能力時，開發新產品的項目所產生的開支方可撥充資本及予以遞延。不符合該等標準的產品開發開支於產生時予以支銷。於往績記錄期間，就研發活動產生的所有開支於產生時予以支銷。

公允價值計量

我們於各報告期末按公允價值計量若干金融工具。公允價值指市場參與者於計量日期在有序交易中出售資產所收取或轉讓負債所支付的價格。公允價值計量乃基於以

財務資料

下假設：出售資產或轉讓負債的交易於資產或負債的主要市場進行，或（在並無主要市場的情況下）於資產或負債最有利的市場進行。我們須取得可於主要或最有利的市場進行交易的許可。資產或負債的公允價值乃按市場參與者於為資產或負債定價時所使用的假設（假設市場參與者按其經濟最佳利益行事）計量。

非金融資產的公允價值計量考慮市場參與者透過使用其資產最高及最佳用途或透過將該資產出售予將使用其資產最高及最佳用途的另一名市場參與者而產生經濟利益的能力。

我們使用於有關情況下屬適當的估值技術及可利用的充足數據計量公允價值，以盡量增加使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

已計量公允價值或已於歷史財務資料披露的所有資產及負債根據對公允價值計量整體而言屬重大的最低層級輸入數據於公允價值層級內分類，詳情如下：

- 第一層級 — 基於相同資產或負債於活躍市場的報價（未經調整）
- 第二層級 — 基於對公允價值計量而言屬重大的可觀察（直接或間接）最低層級輸入數據的估值技術
- 第三層級 — 基於對公允價值計量而言屬重大的不可觀察最低層級輸入數據的估值技術

就按經常性基準於歷史財務資料確認的資產及負債而言，我們透過於各報告期末重新評估分類（基於對公允價值計量整體而言屬重大的最低層級輸入數據）確定不同層級之間是否有所轉移。

於往績記錄期間，我們有若干分類為第三層級公允價值計量的金融負債，包括按公允價值計入損益（「按公允價值計入損益」）的可轉換可贖回優先股。第三層級金融工具的公允價值計量詳情（尤其是公允價值層級、估值技術及主要輸入數據）於本文件附錄一所載會計師報告附註29中披露。

就第三層級金融負債的估值而言，經參考證監會發出的「有關董事在企業交易估值方面的責任指引」，董事已採納以下程序：(i) 審閱有關金融負債的相關協議及文件的條款；(ii) 聘請獨立估值師進行估值程序，提供必要的財務及非財務資料，並與估值師

財務資料

討論相關假設；(iii)充分了解估值所依據的估值模型、方法及技術；及(iv)審閱根據國際財務報告準則編製的估值工作及結果以及財務報表。基於上述程序，董事認為於往績記錄期間進行的估值分析屬公平合理，且我們的財務報表已妥為編製。此外，董事對往績記錄期間進行的第三層級金融負債的估值工作表示滿意。

以股份為基礎的付款

我們設有一項股權激勵計劃，以嘉許及獎勵為我們經營成功作出貢獻的合資格參與者。我們僱員按以股份為基礎的付款方式收取薪酬，據此，僱員提供服務作為權益工具的代價。我們參考權益工具於授出日期的公允價值計量與僱員進行的權益結算交易的成本。公允價值由外部估值師使用二項式模型釐定。

我們於達到表現及／或服務條件的期間於僱員福利開支內確認權益結算交易的成本連同權益的相應升幅。於歸屬日期前的各報告期末就權益結算交易確認的累計開支，反映歸屬期已屆滿部分及我們對最終將歸屬的權益工具數目的最佳估計。某一期間損益的扣減或進賬，指該期間期初及期末已確認累計開支的變動。

釐定獎勵的授出日期的公允價值時並無考慮服務及非市場表現條件，但會評估達成該等條件的可能性，作為我們對最終將歸屬的權益工具數目的最佳估計的一部分。市場表現條件於授出日期的公允價值內反映。獎勵所附帶但並無相關服務要求的任何其他條件均被視為非歸屬條件。除非存在其他服務及／或表現條件，否則非歸屬條件於獎勵的公允價值內反映，並會即時支銷獎勵。

因未能達成非市場表現及／或服務條件而最終並無歸屬的獎勵不會確認開支。倘獎勵包括市場或非歸屬條件，則交易被視為歸屬，而不論市場或非歸屬條件是否獲達成，惟所有其他表現及／或服務條件須已獲達成。

財務資料

倘權益結算獎勵的條款經修訂，則會確認最少的開支，猶如獎勵的原始條款已達成而並無經修訂條款。此外，倘任何修訂導致以股份為基礎的付款於修訂日期計量的公允價值總額增加或於其他方面對僱員有利，則就該等修訂確認開支。

投資及其他金融資產

初步確認及計量

金融資產於初步確認時分類為其後按攤銷成本、按公允價值計入其他全面收益及按公允價值計入損益計量。

金融資產於初步確認時的分類取決於金融資產的合約現金流量特徵以及我們管理該等金融資產的業務模式。除不包含重大融資成分或我們就其採取不調整重大融資成分影響的可行權宜方法的貿易應收款項外，我們初步按其公允價值加交易成本（如屬並非按公允價值計入損益的金融資產）計量金融資產。不包含重大融資成分或我們已就其採取可行權宜方法的貿易應收款項，以根據國際財務報告準則第15號按上文「收益確認」所載政策釐定的交易價格計量。

為使金融資產按攤銷成本或按公允價值計入其他全面收益進行分類及計量，需產生就未償還本金的純粹本息付款（「純粹本息付款」）的現金流量。現金流量並非純粹本息付款的金融資產，無論業務模式如何，均按公允價值計入損益分類及計量。

我們管理金融資產的業務模式指其如何管理其金融資產以產生現金流量。業務模式釐定現金流量是否來自收取合約現金流量、出售金融資產或兩者同時進行。按攤銷成本分類及計量的金融資產乃於旨在持有金融資產以收取合約現金流量的業務模式中持有，而按公允價值計入其他全面收益分類及計量的金融資產乃於旨在持有金融資產以收取合約現金流量以及出售的業務模式中持有。並非於上述業務模式中持有的金融資產乃按公允價值計入損益分類及計量。

凡以常規方式買賣金融資產，均於交易日（即我們承諾買賣資產的日期）進行確認。以常規方式買賣乃指按照一般市場規定或慣例須於一定期間內交付資產的金融資產買賣。

財務資料

其後計量

金融資產的其後計量取決於其如下分類：

按攤銷成本計量的金融資產(債務工具)

按攤銷成本計量的金融資產其後使用實際利率法計量並可予減值。當資產終止確認、修訂或減值時，收益及虧損於損益中確認。

按公允價值計入損益的金融資產

按公允價值計入損益的金融資產按公允價值於財務狀況表列賬，而公允價值變動淨額於損益中確認。

此類別包括我們並無不可撤銷地選擇按公允價值計入其他全面收益進行分類的衍生工具及股本投資。分類為按公允價值計入損益的金融資產的股本投資的股息在支付權確立、與股息相關的經濟利益很可能流入我們且股息金額能可靠計量時亦於損益及其他全面收益表確認為其他收入。

當嵌入混合合約(包含金融負債或非金融主體)的衍生工具具備與主體不緊密相關的經濟特徵及風險；具備與嵌入式衍生工具相同條款的單獨工具符合衍生工具的定義；且混合合約並非按公允價值計入損益計量，則該衍生工具與主體分開並作為單獨衍生工具列賬。嵌入式衍生工具按公允價值計量，而公允價值變動於損益中確認。僅當合約條款出現變動以致大幅改變所需現金流量時，或當原分類至按公允價值計入損益的金融資產獲重新分類時，方進行重新評估。

嵌入混合合約(包含金融資產主體)的衍生工具不會單獨入賬。金融資產主體連同嵌入式衍生工具須整體分類為按公允價值計入損益的金融資產。

金融負債

初步確認及計量

金融負債於初步確認時分類為按公允價值計入損益的金融負債、貸款及借款、應付款項或於有效對沖中指定為對沖工具的衍生工具(如適用)。

財務資料

所有金融負債初步按公允價值確認，如屬貸款及借款以及應付款項，則扣除直接應佔交易成本。

我們的金融負債包括貿易及其他應付款項以及可轉換可贖回優先股。

其後計量

金融負債的其後計量取決於其如下分類：

按公允價值計入損益的金融負債

按公允價值計入損益的金融負債包括初步確認時指定為按公允價值計入損益的可轉換可贖回優先股。

於初步確認時指定為按公允價值計入損益的金融負債於初步確認日期且僅在符合國際財務報告準則第9號的標準時指定。指定為按公允價值計入損益的負債的收益或虧損於損益中確認，惟我們本身信貸風險產生的收益或虧損除外，該等收益或虧損於其他全面收益呈列，且其後不會重新分類至損益。於損益中確認的公允價值收益或虧損淨額並不包括就該等金融負債收取的任何利息。我們按公允價值計入損益的可轉換可贖回優先股的詳情載於本文件附錄一所載會計師報告附註21。

按攤銷成本計量的金融負債

於初步確認後，金融負債其後以實際利率法按攤銷成本計量，除非貼現影響為微不足道，在此情況下則按成本列賬。收益及虧損於負債終止確認時透過實際利率攤銷程序於損益中確認。

計算攤銷成本時會考慮收購所產生的任何折讓或溢價，以及作為實際利率一部分的費用或成本。實際利率攤銷計入損益的融資成本。

租賃

我們於合約開始時評估合約是否為租賃或包含租賃。倘合約為換取代價而讓渡在一段時間內控制可識別資產使用的權利，則該合約為租賃或包含租賃。

財務資料

本集團作為承租人

我們對所有租賃應用單一確認及計量方法，惟短期租賃及低價值資產租賃除外。我們確認作出租賃付款的租賃負債以及代表相關資產使用權的使用權資產。

(a) 使用權資產

使用權資產於租賃開始日期（即相關資產可供使用的日期）確認。使用權資產按成本減任何累計折舊及任何減值虧損計量，並就任何重新計量租賃負債作出調整。使用權資產的成本包括已確認租賃負債金額、已產生初始直接成本及於開始日期或之前作出的租賃付款減任何已收租賃優惠。使用權資產於租期及資產的下述估計可使用年期（以較短者為準）內按直線法計算折舊：

廠房	12年
辦公室物業	1.5至6年

倘租賃資產的所有權於租期結束前轉讓予我們，或成本反映行使購買選擇權，則使用資產的估計可使用年期計算折舊。

(b) 租賃負債

租賃負債於租賃開始日期按租期內所作租賃付款的現值確認。租賃付款包括固定付款（包括實質固定付款）減任何應收租賃優惠、基於指數或利率的可變租賃付款以及剩餘價值擔保下的預期應付款項。租賃付款亦包括我們合理確定行使購買選擇權的行使價及支付終止租賃的罰款（倘租賃條款反映我們行使該選擇權終止租賃）。不依賴指數或利率的可變租賃付款於發生觸發付款的事件或情況期間確認為開支。

在計算租賃付款的現值時，因為租賃內含利率不易釐定，我們使用租賃開始日期的增量借款利率。於租賃開始日期後，租賃負債金額為反映利息增加而增加，並因作出的租賃付款而減少。此外，倘出現修訂、租期變動、租賃付款變動（如指數或利率變化導致未來租賃付款出現變動）或對購買相關資產的選擇權的評估出現變動，則重新計量租賃負債的賬面值。

財務資料

我們的租賃負債於綜合財務狀況表中單獨列示。

(c) 短期租賃及低價值資產租賃

我們對辦公室物業的短期租賃（即自開始日期起租期為12個月或以下且不包含購買選擇權的租賃）應用短期租賃確認豁免。我們亦對被視為低價值的辦公設備租賃應用低價值資產租賃確認豁免。短期租賃及低價值資產租賃的租賃付款於租期內按直線法確認為開支。

重大會計判斷及估計

研發成本

所有研究成本於產生時自損益扣除。開發新產品所產生的各項成本根據本文件附錄一會計師報告附註2.3的研發成本會計政策予以資本化及遞延。釐定將予資本化的金額需要管理層對成功商業化現有管線並為我們帶來經濟利益的技術可行性作出判斷。

應計研發成本

我們依賴合約研究組織、臨床試驗現場管理運營商及臨床試驗中心（統稱「外包服務供應商」）在中國開展、監督及監控我們正在進行的臨床試驗。釐定直至各報告期末產生的研發成本金額要求管理層使用患者入組人數、經過的時間、達到的里程碑等輸入數據，估計及衡量根據與外包服務供應商訂立的合約接受研發服務的進度。

財務資料

可轉換可贖回優先股的公允價值

按公允價值計入損益的可轉換可贖回優先股的公允價值採用貼現現金流量法及倒推法等估值技術釐定。有關估值要求我們對無風險利率、缺乏市場流通性的折讓及波幅等主要假設作出估計，該等假設存在不確定性。

於各報告期末，可轉換可贖回優先股的公允價值分別為人民幣1,638,600,000元、人民幣2,242,924,000元及人民幣2,417,576,000元。有關詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註21。

以股份為基礎的付款交易的公允價值

估計以股份為基礎的付款交易的公允價值需要釐定最合適的估值模型，這取決於授予的條款及條件。該估計亦需要釐定估值模型的最適當輸入數據，包括購股權的預期年期、波幅及股息率，並就此作出假設。

就於授出日期與僱員進行的以股份為基礎的付款交易的公允價值計量而言，我們使用二項式模型。用於估計以股份為基礎的付款交易的公允價值的假設及模型於本文件附錄一會計師報告附註24中披露。

損益及其他全面收益表選定組成部分的說明

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		截至6月30日止六個月	
	2020年	2021年	2021年	2022年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
收益	—	2,038	159	658
銷售成本	—	(428)	(93)	(205)
毛利	—	1,610	66	453
其他收入及收益	613	9,517	3,194	58,446
銷售及分銷開支	—	(6,292)	(1,061)	(5,976)

財務資料

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2020年	2021年	2021年	2022年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
研發成本	(161,925)	(110,558)	(50,140)	(83,464)
行政開支	(27,912)	(64,745)	(31,548)	(41,147)
可轉換可贖回優先股公允價值				
收益／(虧損)	46,529	(120,330)	(35,089)	(174,652)
其他開支	(56,634)	(28,224)	(10,669)	—
財務成本	(599)	(559)	(168)	(608)
[編纂]開支	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
除稅前虧損	(199,928)	(319,581)	(125,415)	(251,613)
所得稅開支	—	—	—	—
年／期內虧損及全面虧損總額	<u>(199,928)</u>	<u>(319,581)</u>	<u>(125,415)</u>	<u>(251,613)</u>
以下人士應佔：				
母公司擁有人：				
母公司普通股持有人	(105,134)	(319,581)	(125,415)	(251,613)
母公司優先股持有人	(64,977)	—	—	—
非控制性權益	(29,817)	—	—	—
	<u>(199,928)</u>	<u>(319,581)</u>	<u>(125,415)</u>	<u>(251,613)</u>

收益

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，及若干日常保護及治療後保養用的護膚產品。我們預計將繼續從該等來源產生大部分收益，並於我們的產品及候選產品商業化後擴大收益來源。於往績記錄期間，我們的所有收益均來自位於大中華區的客戶。

財務資料

銷售成本

於往績記錄期間，我們的銷售成本主要包括與毛髮疾病及護理產品、皮膚疾病及護理產品及若干日常保護及治療後保養用的護膚產品有關的採購成本及物流成本。

毛利及毛利率

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2020年，我們並無產生任何收益或錄得任何銷售成本。於2021年及截至2022年6月30日止六個月，我們的毛利分別為人民幣1.6百萬元及人民幣0.5百萬元。同期，我們的毛利率分別達到79.0%及68.8%。

其他收入及收益

於往績記錄期間，我們的其他收入主要包括利息收入及政府補助。政府補助主要指我們自地方政府機構收取的補貼，用於補償研究及臨床試驗活動產生的開支。我們的利息收入包括(i)銀行利息收入及(ii)向僱員及關聯方提供貸款的視作利息收入。於2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，我們分別錄得其他收入人民幣0.6百萬元、人民幣9.4百萬元及人民幣3.6百萬元。

於往績記錄期間，我們的收益主要包括匯兌收益淨額、租賃合約終止收益及按公允價值計入損益的金融資產的公允價值收益。我們於2020年並無錄得任何收益。於2021年及截至2022年6月30日止六個月，我們分別錄得收益人民幣0.2百萬元及人民幣54.8百萬元。下表概述於所示期間我們的其他收入及收益明細（以絕對金額列示）：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2020年	2021年	2021年	2022年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
其他收入				
政府補助	–	3,185	–	–
銀行利息收入	609	6,081	3,000	2,844
向僱員提供貸款的視作				
利息收入	–	3	–	56
向關聯方提供貸款的視作				
利息收入	–	29	–	306
其他	4	62	37	419
	<u>613</u>	<u>9,360</u>	<u>3,037</u>	<u>3,625</u>

財務資料

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2020年	2021年	2021年	2022年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
收益				
匯兌收益淨額	—	—	—	53,090
租賃合約終止收益	—	157	157	—
按公允價值計入損益的				
金融資產的公允價值收益	—	—	—	1,731
	<u>—</u>	<u>157</u>	<u>157</u>	<u>54,821</u>
	<u>613</u>	<u>9,517</u>	<u>3,194</u>	<u>58,446</u>

銷售及分銷開支

於往績記錄期間，我們的銷售及分銷開支包括員工成本、以股份為基礎的付款開支、營銷開支及其他。於2020年，我們並無錄得任何銷售及分銷開支。於2021年及截至2022年6月30日止六個月，我們的銷售及分銷開支分別為人民幣6.3百萬元及人民幣6.0百萬元。下表載列我們於所示期間的銷售及分銷開支明細（以絕對金額及佔銷售及分銷開支總額的百分比列示）：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2020年	2021年	2021年	2022年
	(以人民幣千元計，百分比除外)			
	(未經審核)			
員工成本	—	2,065	532	2,981
以股份為基礎的				
付款開支	—	41	—	717
營銷開支	—	4,039	494	1,799
其他	—	147	35	479
	<u>—</u>	<u>6,292</u>	<u>1,061</u>	<u>5,976</u>
總計	<u>—</u>	<u>6,292</u>	<u>1,061</u>	<u>5,976</u>

財務資料

研發成本

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、許可開支、第三方承包成本、折舊及攤銷以及其他。於2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，我們分別錄得研發成本人民幣161.9百萬元、人民幣110.6百萬元及人民幣83.5百萬元。下表載列我們於所示期間的研發成本明細（以絕對金額及佔研發成本總額的百分比列示）：

	截至12月31日止年度				截至6月30日止六個月			
	2020年		2021年		2021年		2022年	
	(以人民幣千元計，百分比除外)							
	(未經審核)							
員工成本	7,434	4.6%	23,157	20.9%	10,991	21.9%	16,031	19.2%
以股份為基礎的								
付款開支	5,781	3.6%	10,908	9.9%	6,783	13.5%	20,973	25.1%
許可開支	140,962	87.0%	19,434	17.6%	10,717	21.4%	12,644	15.1%
第三方承包成本	2,980	1.8%	45,173	40.9%	17,733	35.4%	27,076	32.5%
折舊及攤銷	1,402	0.9%	6,891	6.2%	2,291	4.6%	5,094	6.1%
其他	3,366	2.1%	4,995	4.5%	1,625	3.2%	1,646	2.0%
總計	<u>161,925</u>	<u>100%</u>	<u>110,558</u>	<u>100%</u>	<u>50,140</u>	<u>100%</u>	<u>83,464</u>	<u>100%</u>

行政開支

於往績記錄期間，我們的行政開支包括員工成本、以股份為基礎的付款開支、諮詢費、折舊及攤銷以及其他。於2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，我們分別錄得行政開支人民幣27.9百萬元、人民幣64.7百萬元及人民幣41.1百萬元。下表載列我們於所示期間的行政開支明細（以絕對金額及佔行政開支總額的百分比列示）：

	截至12月31日止年度				截至6月30日止六個月			
	2020年		2021年		2021年		2022年	
	(以人民幣千元計，百分比除外)							
	(未經審核)							
員工成本	7,177	25.7%	19,314	29.8%	7,334	23.2%	18,230	44.3%
以股份為基礎的								
付款開支	14,241	51.0%	30,161	46.6%	19,491	61.8%	16,902	41.1%
諮詢費	4,365	15.6%	7,810	12.1%	1,976	6.3%	1,889	4.6%

財務資料

	截至12月31日止年度				截至6月30日止六個月			
	2020年		2021年		2021年		2022年	
	(以人民幣千元計，百分比除外)							
	(未經審核)							
折舊及攤銷	904	3.2%	2,902	4.5%	1,066	3.4%	2,202	5.4%
其他	1,225	4.5%	4,558	7.0%	1,681	5.3%	1,924	4.6%
總計	<u>27,912</u>	<u>100%</u>	<u>64,745</u>	<u>100%</u>	<u>31,548</u>	<u>100%</u>	<u>41,147</u>	<u>100%</u>

可轉換可贖回優先股公允價值收益／(虧損)

我們的可轉換可贖回優先股公允價值收益或虧損指與我們的[編纂]投資有關的可轉換可贖回優先股的公允價值變動。於2020年，我們錄得可轉換可贖回優先股公允價值收益人民幣46.5百萬元。於2021年及截至2022年6月30日止六個月，我們錄得可轉換可贖回優先股公允價值虧損人民幣120.3百萬元及人民幣174.7百萬元。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」。可轉換可贖回優先股的公允價值變動對我們於2021年的財務表現產生不利影響，並將繼續影響我們於往績記錄期間及之後的財務表現，並將繼續產生影響，直至[編纂]後優先股轉換為普通股。

其他開支

於往績記錄期間，我們的其他開支包括匯兌虧損淨額及按公允價值計入損益的金融資產的公允價值虧損。下表概述我們於所示期間的其他開支明細：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2020年	2021年	2021年	2022年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
匯兌虧損淨額	52,076	23,028	9,297	—
按公允價值計入損益的 金融資產的公允價值虧損	<u>4,558</u>	<u>5,196</u>	<u>1,372</u>	<u>—</u>
	<u>56,634</u>	<u>28,224</u>	<u>10,669</u>	<u>—</u>

財務資料

財務成本

於往績記錄期間，我們的財務成本包括銀行借款利息及租賃負債利息。於2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，我們分別錄得財務成本人民幣0.6百萬元、人民幣0.6百萬元及人民幣0.6百萬元。下表概述我們於所示期間的財務成本明細（以絕對金額及佔財務成本總額的百分比列示）：

	截至12月31日止年度				截至6月30日止六個月			
	2020年		2021年		2021年		2022年	
	(以人民幣千元計，百分比除外)							
	(未經審核)							
銀行借款利息	391	65.3%	-	-	-	-	-	-
租賃負債利息	208	34.7%	559	100%	168	100%	608	100%
總計	<u>599</u>	<u>100%</u>	<u>559</u>	<u>100%</u>	<u>168</u>	<u>100%</u>	<u>608</u>	<u>100%</u>

所得稅

我們須就我們註冊及經營所在司法權區產生或來自該等司法權區的利潤按實體基準繳納所得稅。

開曼群島

根據開曼群島現行法律，我們毋須繳納所得稅或資本利得稅。此外，我們向股東派付股息時，毋須繳納開曼群島預扣稅。

香港

我們於香港註冊成立的附屬公司須就於往績記錄期間於香港產生的任何估計應課稅利潤按16.5%的法定稅率繳納香港利得稅。由於我們於往績記錄期間並無於香港產生任何應課稅利潤，故並無就香港利得稅作出撥備。

中國內地

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及相關法規（「企業所得稅法」），我們於中國內地經營的附屬公司須就往績記錄期間的應課稅收入按25%的稅率繳納企業所得稅。

財務資料

各期間經營業績比較

截至2022年6月30日止六個月與截至2021年6月30日止六個月比較

收益

我們的收益由截至2021年6月30日止六個月的人民幣0.2百萬元增加人民幣0.5百萬元至2022年同期的人民幣0.7百萬元，主要是由於我們的毛髮疾病及護理產品、皮膚疾病及護理產品及若干日常保護及治療後保養用的護膚產品的銷售增加。

銷售成本

我們的銷售成本由截至2021年6月30日止六個月的人民幣0.1百萬元增加人民幣0.1百萬元至2022年同期的人民幣0.2百萬元，主要是由於截至2022年6月30日止六個月我們產品的銷售增加。

毛利及毛利率

我們的毛利由截至2021年6月30日止六個月的人民幣66,000元增加人民幣0.4百萬元至2022年同期的人民幣0.5百萬元。毛利增加主要由於(i)收益增加；及(ii)我們的產品組合結構變動。我們的毛利率由截至2021年6月30日止六個月的41.5%上升至截至2022年6月30日止六個月的68.8%。

其他收入及收益

我們的其他收入由截至2021年6月30日止六個月的人民幣3.0百萬元增加人民幣0.6百萬元至2022年同期的人民幣3.6百萬元。該增加主要由於截至2022年6月30日止六個月向僱員及關聯方貸款產生的視為利息收入增加。我們於截至2021年6月30日止六個月及2022年同期分別錄得收益人民幣0.2百萬元及人民幣54.8百萬元。此變動主要由於截至2022年6月30日止六個月的外匯收益淨額。

銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支由截至2021年6月30日止六個月的人民幣1.1百萬元增加人民幣4.9百萬元至2022年同期的人民幣6.0百萬元，主要由於為進一步拉動線上直銷而擴大在電商及社交媒體平台的線上營銷活動，帶來員工成本增加。

財務資料

研發成本

我們的研發成本由截至2021年6月30日止六個月的人民幣50.1百萬元增加人民幣33.4百萬元或66.5%至2022年同期的人民幣83.5百萬元，主要由於(i)我們於截至2022年6月30日止六個月的研發人員的數量有所增加，(ii)於2021年12月及2022年2月新授出[編纂]股權激勵計劃導致以股份為基礎的付款開支增加；及(iii)隨著我們在產品開發階段推出更多候選產品，我們臨床及臨床前研發活動的支出整體增加。

行政開支

我們的行政開支由截至2021年6月30日止六個月的人民幣31.5百萬元增加人民幣9.6百萬元或30.4%至2022年同期的人民幣41.1百萬元，主要由於我們的行政人員總數隨我們業務擴張計劃而增加。

可轉換可贖回優先股的公允價值收益／(虧損)

我們的可轉換可贖回優先股的公允價值虧損由截至2021年6月30日止六個月的人民幣35.1百萬元增至截至2022年6月30日止六個月的人民幣174.7百萬元。該增加主要由於我們的優先股公允價值隨我們於2022年的估值增加而增加。

其他開支

我們的其他開支由截至2021年6月30日止六個月的人民幣10.7百萬元大幅減至截至2022年6月30日止六個月的零，原因是外匯匯率波動的未變現外匯收益淨額。

財務成本

我們的財務成本由截至2021年6月30日止六個月的人民幣0.2百萬元增加人民幣0.4百萬元至2022年同期的人民幣0.6百萬元。該增加主要由於租賃負債的利息增加。

截至2021年12月31日止年度與截至2020年12月31日止年度比較

其他收入及收益

我們的其他收入由2020年的人民幣0.6百萬元增加人民幣8.8百萬元至2021年的人民幣9.4百萬元。該增加主要由於政府補助及銀行利息收入增加。我們於2020年未錄得任何其他收益，而我們於2021年因一份租賃合約終止所得收益而錄得人民幣0.2百萬元的收益。

財務資料

銷售及分銷開支

我們於2020年並未錄得任何銷售及分銷開支，隨著我們於2021年開始我們的銷售及分銷活動，我們於2021年錄得的此項數據為人民幣6.3百萬元。

研發成本

我們的研發成本由2020年的人民幣161.9百萬元減少人民幣51.3百萬元或31.7%至2021年的人民幣110.6百萬元，主要由於授權引進的大部分預付款項於2020年產生令授權引進開支減少，部分由第三方承包成本增加及我們的研發人員數目增加所抵銷。

行政開支

我們的行政開支由2020年的人民幣27.9百萬元增加人民幣36.8百萬元至2021年的人民幣64.7百萬元，主要由於我們的行政人員總數隨著業務擴張而增加，以及於2021年新授出[編纂]股權激勵計劃導致以股份為基礎的付款開支增加。

可轉換可贖回優先股的公允價值收益／(虧損)

我們的可轉換可贖回優先股的公允價值收益／(虧損)由2020年的收益人民幣46.5百萬元變為2021年的虧損人民幣120.3百萬元。該變動主要由於(i)外幣匯率波動及(ii)我們的優先股公允價值隨我們於2021年的估值增加而增加。

其他開支

我們的其他開支由2020年的人民幣56.6百萬元減至2021年的人民幣28.2百萬元，原因是外匯匯率波動導致未變現外匯虧損淨額。

財務成本

我們的財務成本於2020年及2021年保持相對穩定。

財務資料

綜合財務狀況表若干選定項目的討論

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：

	於12月31日		於6月30日
	2020年	2021年	2022年
	(人民幣千元)		
非流動資產總值	32,826	93,156	173,973
流動資產總值	1,118,476	1,401,725	1,301,312
總資產	1,151,302	1,494,881	1,475,285
流動負債總額	18,955	19,250	38,118
非流動負債總額	1,644,385	2,266,140	2,440,697
總負債	1,663,340	2,285,390	2,478,815
流動資產淨值	1,099,521	1,382,475	1,263,194
股本	11	11	11
虧絀	(512,049)	(790,520)	(1,003,541)

流動資產淨值

下表載列截至所示日期我們的流動資產及流動負債：

	於12月31日		於6月30日	於10月31日
	2020年	2021年	2022年	2022年
	(人民幣千元)			(未經審核)
流動資產				
存貨	–	1,804	11,985	14,928
貿易應收款項	–	–	104	2,834
預付款項、其他應收款項及其他資產	1,829	21,153	22,111	43,423
應收關聯方款項	–	498	827	839
按公允價值計入損益的金融資產	138,635	405,492	220,196	113,854
超過三個月的定期存款	677,842	769,648	470,392	580,589
現金及現金等價物	300,170	203,130	575,697	482,327
流動資產總值	1,118,476	1,401,725	1,301,312	1,238,794

財務資料

	於12月31日		於6月30日	於10月31日
	2020年	2021年	2022年	2022年
	(人民幣千元)			(未經審核)
流動負債				
貿易及其他應付款項	15,188	15,535	34,767	45,803
租賃負債	3,767	3,715	3,351	7,927
流動負債總額	<u>18,955</u>	<u>19,250</u>	<u>38,118</u>	<u>53,730</u>
流動資產淨值	<u>1,099,521</u>	<u>1,382,475</u>	<u>1,263,194</u>	<u>1,185,064</u>

截至2020年12月31日，我們的流動資產淨值為人民幣1,099.5百萬元，而截至2021年12月31日的流動資產淨值為人民幣1,382.5百萬元。該增加主要是由於2021年購買銀行發行的金融產品令預付款項、其他應收款項及其他資產以及按公允價值計入損益的金融資產增加。

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6月30日的流動資產淨值為人民幣1,263.2百萬元。該減少主要是由於按公允價值計入損益的金融資產減少，以及主要與我們經擴大研發活動相關的貿易及其他應付款項增加。

存貨

我們的存貨主要包括原材料、製成品及在途貨品。我們的存貨由截至2021年12月31日的人民幣1.8百萬元增加人民幣10.2百萬元至截至2022年6月30日的人民幣12.0百萬元，主要是由於我們為籌備在中國的商業化而從海外分銷合作夥伴處採購部分毛髮疾病及護理產品，導致2022年上半年存貨中的在途貨品結餘增加。

下表載列截至所示日期我們的存貨明細：

	於12月31日		於6月30日
	2020年	2021年	2022年
	(人民幣千元)		
原材料	–	698	450
製成品	–	1,106	1,931
在途貨品	–	–	9,604
總計	<u>–</u>	<u>1,804</u>	<u>11,985</u>

財務資料

截至2022年10月31日，我們截至2022年6月30日的存貨中約人民幣1.3百萬元或11.0%已使用或售出。我們為籌備在中國的商業化而每次從海外分銷合作夥伴處採購的部分存貨(包括毛髮疾病及護理產品)相對較大量，因此我們的存貨天數提高。

預付款項、其他應收款項及其他資產(流動)

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產主要包括租賃按金、視作預付僱員薪酬、預付款項、其他應收款項、可收回增值稅及遞延發行成本。

下表載列截至所示日期預付款項、其他應收款項及其他資產的明細：

	於12月31日		於6月30日
	2020年	2021年	2022年
	(人民幣千元)		
流動：			
租賃按金	465	457	1,368
視作預付僱員薪酬	—	53	219
預付款項	1,337	20,642	18,256
其他應收款項	27	1	65
可收回增值稅	—	—	579
遞延發行成本	—	—	1,624
	<u>1,829</u>	<u>21,153</u>	<u>22,111</u>

我們的流動預付款項、其他應收款項及其他資產由截至2020年12月31日的人民幣1.8百萬元增至截至2021年12月31日的人民幣21.2百萬元，並進一步增至截至2022年6月30日的人民幣22.1百萬元。該增加主要是由於我們加大候選藥物的研發力度而導致預付供應商款項增加。

截至2022年10月31日，我們截至2022年6月30日的預付款項、其他應收款項及其他資產中的人民幣3.7百萬元或16.6%已結清。

按公允價值計入損益的金融資產

於各報告期末，我們按公允價值計入損益的金融資產主要指信譽良好的銀行發行的短期投資。有關我們按公允價值計入損益的金融資產的資料，請參閱本文件附錄一 所載會計師報告附註18。金融產品組合可能會受到宏觀經濟環境狀況的影響，而我們對其實施密切監控。有關詳情，請參閱「風險因素－與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風－按公允價值計入損益的金融資產的公允價值變動及相關的信貸風險可能對我們的經營業績、財務狀況及前景造成不利影響及相關估值的不確定性」。

財務資料

下表載列於所示日期購買的金融產品：

	於12月31日		於6月30日
	2020年	2021年	2022年
	(人民幣千元)		
金融產品	<u>138,635</u>	<u>405,492</u>	<u>220,196</u>

我們通過一套全面的內部政策及指引來監察及控制與我們的金融產品組合相關的投資風險，以管理我們的投資。我們的財務部負責建議、分析及評估該等產品的潛在投資。我們的董事會以及管理層以至我們的財務部均有成員在管理企業運營的財務事宜方面擁有豐富的經驗。董事會確定我們的投資策略。在對金融產品作出任何重大投資或修改我們現有的投資組合之前，相關建議須經我們的首席執行官審閱及批准。

現金及現金等價物

我們的現金及現金等價物主要包括手頭及銀行現金以及短期定期存款。短期定期存款的期限為一天至三個月不等，視乎我們的即時現金需求而定，並按各自的短期定期存款利率賺取利息。

截至2020年12月31日、2021年12月31日及2022年6月30日，我們的現金及現金等價物分別為人民幣300.2百萬元、人民幣203.1百萬元及人民幣575.7百萬元。截至2022年6月30日，我們的現金及現金等價物大幅增加，主要是由於提取超過三個月的定期存款及按公允價值計入損益的金融資產所致。下表載列截至所示日期我們按貨幣類型劃分的現金及現金等價物明細：

	於12月31日		於6月30日
	2020年	2021年	2022年
	(人民幣千元)		
現金及現金等價物	<u>300,170</u>	<u>203,130</u>	<u>575,697</u>
計值貨幣			
人民幣	4,563	3,530	441,249
美元	<u>295,607</u>	<u>199,600</u>	<u>134,448</u>

財務資料

貿易及其他應付款項

我們的貿易及其他應付款項主要包括研發服務的應計開支、購買物業、廠房及設備項目的應付款項、應付薪金及花紅以及應計[編纂]開支。我們的貿易及其他應付款項由截至2020年12月31日的人民幣15.2百萬元增加人民幣0.3百萬元或2.3%至截至2021年12月31日的人民幣15.5百萬元，再由截至2021年12月31日的人民幣15.5百萬元進一步增加人民幣19.3百萬元或123.8%至2022年6月30日的人民幣34.8百萬元，主要由於應付薪金及花紅、購買物業、廠房及設備項目的應付款項以及應計[編纂]開支增加。

下表載列截至所示日期我們貿易應付款項的明細：

	於12月31日		於6月30日
	2020年	2021年	2022年
	(人民幣千元)		
貿易應付款項	306	335	44
研發服務的應計開支	12,038	7,329	9,518
購買物業、廠房及設備項目 的應付款項	680	608	14,716
其他應付款項	189	1,781	665
應付薪金及花紅	1,666	4,856	4,629
其他應付稅項	309	626	713
應計[編纂]開支	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	15,188	15,535	34,767

下表載列截至所示日期我們基於發票日期的貿易應付款項的賬齡分析：

	於12月31日		於6月30日
	2020年	2021年	2022年
	(人民幣千元)		
3個月內	306	265	37
3至12個月	–	70	–
12個月以上	–	–	7
	306	335	44

財務資料

流動性及資本資源

於往績記錄期間，我們主要通過股權融資為我們的運營提供資金。我們的現金主要用於為我們核心產品及其他候選產品的研發活動、行政開支及其他經常性開支提供資金。

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		截至6月30日止六個月	
	2020年	2021年	2021年	2022年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
經營活動所用現金流量淨額	<u>(172,659)</u>	<u>(159,877)</u>	<u>(67,863)</u>	<u>(97,542)</u>
投資活動(所用)/所得 現金流量淨額	<u>(742,952)</u>	<u>(410,653)</u>	<u>16,971</u>	<u>431,457</u>
融資活動所得/(所用) 現金流量淨額	<u>1,231,978</u>	<u>480,761</u>	<u>(810)</u>	<u>(3,710)</u>
現金及現金等價物增加/ (減少)淨額	316,367	(89,769)	(51,702)	330,205
年/期初現金及現金等價物	33,856	300,170	300,170	203,130
外匯匯率變動的影響，淨額	<u>(50,053)</u>	<u>(7,271)</u>	<u>(2,816)</u>	<u>42,362</u>
年/期末現金及現金等價物	<u><u>300,170</u></u>	<u><u>203,130</u></u>	<u><u>245,652</u></u>	<u><u>575,697</u></u>

經營活動

我們的經營活動所用現金淨額主要包括除稅前虧損，並以(i)非現金項目及(ii)營運資金變動作出調整。

截至2022年6月30日止六個月，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣97.5百萬元，主要歸因於我們的除稅前虧損人民幣251.6百萬元，並就非現金項目及營運資金變動作出調整。正調整主要包括：(i)可轉換可贖回優先股公允價值虧損人民幣174.7百萬元

財務資料

元及(ii)以股份為基礎的付款開支人民幣38.6百萬元。負調整主要包括：(i)匯兌收益淨額人民幣53.1百萬元及(ii)存貨增加人民幣10.2百萬元。

於2021年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣159.9百萬元，主要歸因於我們的除稅前虧損人民幣319.6百萬元，並就非現金項目及營運資金變動作出調整。正調整主要包括：(i)可轉換可贖回優先股公允價值虧損人民幣120.3百萬元，(ii)匯兌虧損淨額人民幣23.0百萬元及(iii)以股份為基礎的付款開支人民幣41.1百萬元。負調整主要包括預付款項、其他應收款項及其他資產增加人民幣28.1百萬元。

於2020年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣172.7百萬元，主要歸因於我們的除稅前虧損人民幣199.9百萬元，並就非現金項目及營運資金變動作出調整。正調整主要包括：(i)匯兌虧損淨額人民幣52.1百萬元及(ii)以股份為基礎的付款開支人民幣20.0百萬元。負調整主要包括：(i)可轉換可贖回優先股公允價值收益人民幣46.5百萬元，及(ii)預付款項、其他應收款項及其他資產增加人民幣3.5百萬元。

投資活動

截至2022年6月30日止六個月，我們的投資活動所得現金淨額為人民幣431.5百萬元，主要歸因於提取定期存款人民幣779.0百萬元及提取按公允價值計入損益的金融資產人民幣409.9百萬元，部分被(i)存置定期存款人民幣468.5百萬元，(ii)存置按公允價值計入損益的金融資產人民幣222.9百萬元及(iii)購買物業、廠房及設備項目人民幣58.7百萬元所抵銷。

於2021年，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣410.7百萬元，主要歸因於存置定期存款人民幣257.2百萬元及存置按公允價值計入損益的金融資產人民幣536.0百萬元，部分被提取定期存款人民幣154.2百萬元及提取按公允價值計入損益的金融資產人民幣263.9百萬元所抵銷。

於2020年，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣743.0百萬元，主要歸因於存置定期存款人民幣679.5百萬元及購買物業、廠房及設備項目人民幣19.5百萬元。

融資活動

截至2022年6月30日止六個月，我們的融資活動所用現金淨額為人民幣3.7百萬元，主要是由於租賃付款人民幣2.3百萬元及支付租賃按金人民幣0.9百萬元。

財務資料

於2021年，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣480.8百萬元，主要是由於發行可轉換可贖回優先股所得款項人民幣484.0百萬元，部分被租賃付款人民幣3.1百萬元所抵銷。

於2020年，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣1,232.0百萬元，主要是由於發行可轉換可贖回優先股所得款項人民幣1,234.6百萬元，部分被租賃付款人民幣1.1百萬元及支付租賃按金人民幣1.1百萬元所抵銷。

現金經營成本

下表載列於所示期間有關我們現金經營成本的主要資料：

	於12月31日		於6月30日	
	2020年	2021年	2021年	2022年
	人民幣千元			
	(未經審核)			
研發開支				
核心候選產品的研發成本				
— 員工成本	257	3,289	1,878	2,120
— 許可開支	18,868	4,717	4,717	—
— 第三方承包成本	114	11,444	2,718	1,921
— 其他	24	1,079	631	232
核心產品研發開支總額	<u>19,263</u>	<u>20,529</u>	<u>9,944</u>	<u>4,273</u>
其他候選產品的研發成本				
— 員工成本	6,644	18,491	8,989	14,328
— 許可開支	122,094	14,717	6,000	12,644
— 第三方承包成本	3,457	49,653	27,073	22,999
— 其他	<u>2,245</u>	<u>5,649</u>	<u>2,715</u>	<u>2,866</u>
研發開支總額	<u>153,703</u>	<u>109,039</u>	<u>54,721</u>	<u>57,110</u>
勞工僱傭成本 ⁽¹⁾	6,516	24,399	7,344	26,478
非所得稅及特許權使用費	—	—	—	—
其他 ⁽²⁾	6,013	18,958	4,601	13,963
產品營銷	—	<u>4,187</u>	<u>529</u>	<u>2,043</u>
現金經營成本總額	<u><u>166,232</u></u>	<u><u>156,583</u></u>	<u><u>67,195</u></u>	<u><u>99,594</u></u>

附註：

(1) 勞工僱傭成本指非研發人員成本，主要包括薪金及社會保險。

(2) 主要包括原材料採購、[編纂]開支、差旅開支及其他雜項成本。

財務資料

營運資金充足性

董事認為，經計及可動用財務資源（包括現金及現金等價物、三個月以上定期存款及[編纂]的估計[編纂]淨額）以及我們的現金消耗率，我們有充足的營運資金，可支付自本文件日期起計未來至少12個月我們成本的至少125%，包括銷售及分銷開支、研發成本及行政開支。

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2021年的4.0倍，我們估計截至2022年10月31日的銀行及手頭現金將能夠維持41個月（經計及[編纂]估計[編纂]淨額）及19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。

關聯方交易

下表載列於往績記錄期間與關聯方的交易。

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2020年	2021年	2021年	2022年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
向以下人士提供貸款				
張樂樂女士	–	7,687	–	–
鄔佳儒先生	–	357	–	958
朱琦先生	–	1,132	–	1,409
張春娜女士	–	629	–	1,337
雷磊博士	–	223	–	1,317
徐靜欣女士	–	115	–	1,373
	–	10,143	–	6,394

財務資料

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2020年	2021年	2021年	2022年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
給予以下人士的視作預付酬金				
張樂樂女士	–	3,440	–	–
鄔佳儒先生	–	158	–	577
朱琦先生	–	508	–	848
張春娜女士	–	286	–	805
雷磊博士	–	106	–	793
徐靜欣女士	–	62	–	827
	–	4,560	–	3,850
	–	14,703	–	10,244
來自給予以下人士貸款的 視作利息收入				
張樂樂女士	–	22	–	189
鄔佳儒先生	–	1	–	17
朱琦先生	–	3	–	41
張春娜女士	–	2	–	27
雷磊博士	–	1	–	17
徐靜欣女士	–	–	–	15
	–	29	–	306

下表載列截至所示日期於往績記錄期間的關聯方未償還結餘：

	於12月31日		於6月30日
	2020年	2021年	2022年
	(人民幣千元)		
應收關聯方款項：			
向關聯方提供貸款：			
非貿易性質及非流動			
張樂樂女士	–	7,709	7,898
鄔佳儒先生	–	358	1,333
朱琦先生	–	1,135	2,585
張春娜女士	–	631	1,995
雷磊博士	–	224	1,558
徐靜欣女士	–	115	1,503
	–	10,172	16,872

財務資料

	於12月31日		於6月30日
	2020年	2021年	2022年
	(人民幣千元)		
給予關聯方的視作預付酬金			
張樂樂女士	–	3,418	3,229
鄔佳儒先生	–	157	717
朱琦先生	–	505	1,312
張春娜女士	–	284	1,062
雷磊博士	–	105	881
徐靜欣女士	–	62	874
	<u>–</u>	<u>4,531</u>	<u>8,075</u>
	<u>–</u>	<u>14,703</u>	<u>24,947</u>
分析為：			
即期部分	–	498	827
非即期部分	–	14,205	24,120
	<u>–</u>	<u>14,205</u>	<u>24,120</u>

張樂樂女士貸款的到期日為2029年9月1日。主要管理人員貸款的到期日介於2029年8月5日至2032年2月28日之間。

董事確認，我們於往績記錄期間的任何關聯方交易均基於公平原則，整體上不會影響我們於往績記錄期間的經營業績，亦不會引致我們於往績記錄期間的過往業績無法反映我們對我們未來經營的預期。有關我們於往績記錄期間與關聯方的交易及未付結餘的詳情載於本文件附錄一所載會計師報告附註27。

財務資料

債項

下表載列截至所示日期我們的租賃負債及可轉換可贖回優先股的明細：

	於12月31日		於6月30日	於10月31日
	2020年	2021年	2022年	2022年
	(人民幣千元)			(未經審核)
流動負債：				
租賃負債	<u>3,767</u>	<u>3,715</u>	<u>3,351</u>	<u>7,927</u>
非流動負債：				
可轉換可贖回優先股	1,638,600	2,242,924	2,417,576	2,472,582
租賃負債	<u>5,385</u>	<u>22,816</u>	<u>22,721</u>	<u>45,539</u>
總計	<u>1,647,752</u>	<u>2,269,455</u>	<u>2,443,648</u>	<u>2,526,048</u>

除上文所述者外，截至最後實際可行日期，我們並無任何其他重大按揭、押記、債權證、貸款資本、債務證券、貸款、銀行透支或其他類似債項、融資租賃或租購承擔、承兌負債（一般貿易票據除外）、承兌信貸（有擔保、無擔保、有抵押或無抵押）、擔保或其他或有負債。

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：

	於12月31日		於6月30日
	2020年	2021年	2022年
流動比率 ⁽¹⁾	<u>59.0</u>	<u>72.8</u>	<u>34.1</u>

附註：

(1) 流動比率等於年／期末流動資產除以流動負債。

2020年12月31日至2021年12月31日的流動比率上升，主要由於2021年購買銀行發行的金融產品令預付款項、其他應收款項及其他資產以及按公允價值計入損益的金融資產增加。2021年12月31日至2022年6月30日的流動比率下降，主要由於按公允價值計入損益的金融資產減少，以及主要與擴展我們研發活動相關的貿易及其他應付款項增加。

財務資料

資本承擔

於各往績記錄期間末，本集團有以下資本承擔。

	於12月31日		於6月30日
	2020年	2021年	2022年
	(人民幣千元)		
已訂約但未撥備：			
收購物業、廠房及設備以及			
其他無形資產	6,980	10,229	80,105

資本開支

我們於往績記錄期間的過往資本開支主要包括購買物業、廠房及設備項目以及購買其他無形資產項目。於往績記錄期間，我們主要通過股權融資為我們的資本開支提供資金。

我們計劃使用現金及現金等價物以及[編纂][編纂]淨額撥付計劃資本開支。有關詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。我們可能會根據我們的持續業務需求重新分配將用於資本開支的資金。

或有負債

截至2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，我們並無任何或有負債。我們確認，截至最後實際可行日期，我們的或有負債並無重大變動或安排。

資產負債表外承諾及安排

截至最後實際可行日期，我們並無訂立任何資產負債表外交易。

財務資料

市場風險披露

信貸風險

我們僅與獲認可及信譽良好的第三方進行交易。我們的政策是，所有欲按信貸條款進行交易的客戶均須接受信貸核實程序。此外，我們持續監控應收款項結餘，而我們的壞賬風險並不重大。

我們的金融資產(包括現金及現金等價物、三個月以上的定期存款、貿易應收款項、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產以及應收關聯方款項)的信貸風險乃因對手方違約而產生，而所面臨的最大風險等於該等工具的賬面值。

有關詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註30。

流動性風險

我們監控並維持管理層認為足夠的現金及現金等價物水平，以為營運提供資金並減輕現金流量波動的影響。

有關詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註30。

外幣風險

我們主要因產生以交易相關業務的功能貨幣以外的貨幣計值的現金結餘而面臨貨幣風險。產生該風險的貨幣主要為美元。有關詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註30。

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。概不保證未來任何年度將宣派任何金額的股息。

財務資料

可供分派儲備

截至2022年6月30日，我們並無任何可供分派儲備。

已產生及將產生的[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]的佣金以及彼等就[編纂]及[編纂]提供服務的印刷及其他開支。[編纂]的[編纂]開支估計約為[編纂]港元（包括(i)約[編纂]港元的[編纂]佣金、獎勵費及[編纂]費用；及(ii)約[編纂]港元的非[編纂]相關開支，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)按[編纂]每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的中位數）計的其他費用及開支約[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][編纂]股份）。截至2022年6月30日止六個月，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6月30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。

[編纂]

財務資料

[編纂]

財務資料

無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，自2022年6月30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。

根據上市規則第13.13至13.19條作出的披露

董事已確認，截至最後實際可行日期，概無出現須根據上市規則第13.13至13.19條作出披露的情況。

與我們控股股東的關係

我們的控股股東

截至本文件日期，6 Dimensions LP、6 Dimensions Affiliates、蘇州通和二期及蘇州通和毓承將於本公司已發行股本總額中分別擁有約21.85%、1.15%、9.17%及21.40%的權益。由於通和毓承實體各自的投資委員會由相同成員組成及通和毓承實體的投資決定最終由該等成員控制，通和毓承實體（其於緊隨[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）將合共於本公司的已發行股本總額中擁有約[編纂]權益）將於[編纂]後構成我們的控股股東。有關通和毓承實體的更多詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構—[編纂]投資」。

明確業務界定

我們是一家以研發為導向、專注於皮膚疾病的生物製藥公司，致力於開發創新及全面的解決方案，旨在更廣泛的皮膚疾病治療及護理市場中滿足患者及消費者各種不同及不斷變化的需求。

就董事所知，控股股東或其各自的緊密聯繫人並無於任何產品與本公司的核心產品及主要產品相同的公司或其業務與我們的業務直接或間接構成或可能構成競爭的公司單獨或共同持有10%或以上股權而須根據上市規則第8.10條作出披露。

獨立於我們的控股股東

經考慮下列因素後，董事信納，[編纂]後我們能夠獨立於控股股東及其各自的緊密聯繫人經營業務。

管理層獨立性

我們的業務由董事會及高級管理層管理及開展。董事會由兩名執行董事、四名非執行董事及三名獨立非執行董事組成。有關更多詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

截至最後實際可行日期，本公司非執行董事陳連勇博士及謝沁博士為通和毓承（我們的控股股東受其管理的私募股權基金管理公司）的合夥人，並於控股股東或其聯屬實體投資的公司擔任董事、監事及／或顧問。除上文所述外，本公司與控股股東及其緊密聯繫人之間的董事或高級管理層並無重疊。

與我們控股股東的關係

儘管上述董事重疊，董事認為董事會及高級管理層團隊能夠獨立於控股股東及其各自的緊密聯繫人管理我們的業務，原因如下：

- 陳連勇博士及謝沁博士擔任非執行董事，負責監督董事會的管理，但不參與我們業務的日常管理或運營。因此，彼等在控股股東或其緊密聯繫人的職位將不會影響我們業務的日常管理。
- 各董事知悉彼作為董事的受信責任，其要求（其中包括）彼須為本公司的利益且以符合本公司最佳利益的方式行事，以及不容許其董事職責與其個人利益之間出現衝突；
- 我們的日常管理及營運由執行董事及獨立高級管理層團隊負責，所有成員均於本公司所從事的行業中擁有豐富的經驗，因此可作出符合本公司最佳利益的業務決定；
- 概無其他兩名非執行董事、執行董事及高級管理層團隊於單一大股東擔任任何董事或管理層職位或代表控股股東的權益；
- 我們有三名獨立非執行董事，其(i)佔董事會三分之一；(ii)並不且將不會於控股股東擔任任何董事或管理層職位及(iii)具有所需的行業知識及經驗，且符合資格向本公司提供獨立、可靠及專業意見；
- 在本集團與董事或彼等各自的聯繫人將訂立的任何交易出現潛在利益衝突的情況下，有利益關係的董事須於本公司的相關董事會會議上就有關決議案進行投票前申報有關利益的性質；及
- 我們已採納一系列企業管治措施以管理本集團與控股股東及其各自緊密聯繫人之間出現的利益衝突（如有），為我們的獨立管理提供支持。有關詳情，請參閱「— 企業管治措施」。

基於上文所述，董事信納，董事會整體連同高級管理層團隊能夠獨立履行本集團的管理職責。

與我們控股股東的關係

財務獨立性

本集團擁有獨立的財務制度。我們按照本身業務需要作出財務決定，控股股東或其緊密聯繫人並不干涉我們資金的使用。此外，我們也已成立獨立的財政部門並實行良好獨立的審計、會計及財務管理制度。

截至最後實際可行日期，控股股東或彼等各自的緊密聯繫人提供或獲授的貸款或擔保已獲悉數清償或解除。

董事認為，本公司[編纂]後將有能力按市場條款及條件獲取進一步融資（如有必要），毋須依賴控股股東及其緊密聯繫人的財務資助或信貸支持。

基於上文所述，本公司認為我們對控股股東或其緊密聯繫人並無財務依賴。

經營獨立性

我們可全權對自身業務營運獨立作出所有決策，並可獨立開展自身業務營運。本公司通過我們的附屬公司持有開展現有業務所需的許可證及資格，並擁有足夠的資金、設施、技術及員工，以獨立於控股股東經營業務。我們可從獨立於控股股東並與控股股東並無關連的第三方獲得供應商及客戶的來源。基於以上所述，我們的董事信納，我們將能夠獨立於我們的控股股東及彼等的緊密聯繫人運作及經營。

企業管治措施

董事深明良好的企業管治對維護股東利益的重要性。我們已採取下列措施，以捍衛良好的企業管治準則，並避免本集團與我們的控股股東之間的潛在利益衝突：

- 根據組織章程細則，倘在將舉行的股東大會上，控股股東或彼等各自的聯繫人於所審議的建議交易中擁有重大利益，則控股股東或彼等的聯繫人將不會就相關決議案投票；
- 本公司已設有內部控制機制，以識別關連交易。於[編纂]後，倘本公司與控股股東或彼等任何聯繫人訂立關連交易，則本公司將遵守適用的上市規則；

與我們控股股東的關係

- 獨立非執行董事將按年審查本集團與控股股東之間是否有任何利益衝突（「年度審查」），並提供持平的專業意見，以保障少數股東的利益；
- 控股股東將承諾就年度審查提供所有必需的資料，包括所有相關財務、營運及市場資料以及獨立非執行董事要求的任何其他所需資料；
- 本公司將在年報中或按照上市規則的要求以公告的形式披露獨立非執行董事所審議的事項的決定；
- 倘若董事合理地要求獨立的專業人士（如財務顧問）提供意見，則有關獨立專業人士的委任將由本公司承擔費用；及
- 我們已委任新百利融資有限公司為我們的合規顧問，就遵守適用的法律及法規以及上市規則（包括與企業管治有關的各種要求）向我們提供意見及指引。

基於上文所述，董事信納，我們已採取足夠的企業管治措施，以管理本集團與控股股東之間可能產生的利益衝突並於[編纂]後保障少數股東的利益。

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－戰略」。

[編纂]用途

我們估計，假設[編纂]未獲行使及假設[編纂]定於每股[編纂][編纂]港元（即本文件所載指示性[編纂]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]%）將用於撥付我們核心產品CU-20401的持續臨床開發活動和登記備案、批准後研究以及相關研發人員及活動的成本及開支。我們預計於2023年第三季啟動針對頰下脂肪堆積的II期臨床試驗。我們亦預計啟動腹部脂肪積聚的II期及III期試驗以及提交登記備案。CU-20401有潛力成為國內首個局部脂肪堆積管理藥物；
 - 約[編纂]港元（即[編纂]的[編纂]%）將用作CU-20401在中國內地的本地生產；
 - 約[編纂]港元（即[編纂]的[編纂]%）將用於啟動CU-20401的商業化。
- 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]%）將用於撥付CU-40102的持續臨床開發活動及日後里程碑付款；

未來計劃及[編纂]用途

- 約[編纂]港元(即[編纂]的[編纂]%)將用於撥付CU-10201的持續臨床開發活動及日後里程碑付款。
- 約[編纂]港元(即[編纂]的[編纂]%)將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]%)乃用於其他毛髮疾病治療及毛髮護理產品；
 - 約[編纂]港元(即[編纂]的[編纂]%)乃用於其他皮膚疾病治療及皮膚護理產品；
 - 約[編纂]港元(即[編纂]的[編纂]%)乃用於表皮麻醉產品。
- 約[編纂]港元(即[編纂]的[編纂]%)乃用於不斷擴充我們的商業及生產能力，為我們可能推出的非核心產品做好準備：
 - 約[編纂]港元(即[編纂]的[編纂]%)乃用於非核心產品相關的商業化開支及用於繼續增強我們的全渠道銷售及分銷網絡及落實我們的科學與知識驅動的營銷活動以提高我們的品牌知名度：
 - 約[編纂]港元(即[編纂]的[編纂]%)乃用於擴大我們的銷售及營銷團隊及渠道覆蓋範圍，方式為：(i)招募銷售代表以覆蓋中國更加知名的三級甲等皮膚病醫院，(ii)在中國主辦學術會議以提高我們的產品及品牌在醫生當中的知名度，及(iii)進行線上及線下推廣及教育活動，如產品展示及醫生培訓計劃；
 - 約[編纂]港元(即[編纂]的[編纂]%)乃用於擴大我們的銷售及營銷團隊及渠道覆蓋範圍，方式為：(i)投資線上內容平台；(ii)進行線上及線下推廣項目及活動；(iii)擴大經銷商網絡。
 - 約[編纂]港元(即[編纂]的[編纂]%)乃用於建造我們的生產設施及繼續隨著我們產品管線的擴展而提高我們的生產能力。

未來計劃及[編纂]用途

- 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]%)乃用於擴大我們的CATAME™平台以及開拓其他潛在創新平台技術；
 - 約[編纂]港元(即[編纂]的[編纂]%)乃用於戰略性獲授權引進的潛在市場領先及差異化候選產品，側重用於可滿足未滿足需求並對我們候選產品組合構成補充的資產。
- 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。

倘[編纂]釐定為高於或低於估計[編纂]的中位數，則[編纂]的上述分配將按比例基準作出調整。倘[編纂]釐定為每股股份[編纂]港元(即指示性[編纂]的上限)，[編纂][編纂]淨額將增加約[編纂]港元。倘[編纂]釐定為每股股份[編纂]港元(即指示性[編纂]的下限)，[編纂][編纂]淨額將減少約[編纂]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]的中位數)，我們將收取的[編纂]淨額將約為[編纂]港元。倘[編纂]獲悉數行使，我們擬將額外的[編纂]淨額按上述比例分配至上述目的。

倘[編纂]淨額並未即時用於上述用途，且在相關法律法規許可的情況下，只要被視為符合本公司的最佳利益，我們可將此部分資金存入香港的持牌銀行或許可金融機構，以短期存款形式持有。倘[編纂]的上述擬定用途有任何變化，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]

[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]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

以下為本公司申報會計師安永會計師事務所（香港執業會計師）所編製的報告全文，以供收錄於本文件。

[待插入事務所抬頭]

致科笛集團列位董事、高盛（亞洲）有限責任公司及中國國際金融香港證券有限公司有關歷史財務資料的會計師報告

緒言

吾等就第I-[●]至[●]頁所載的科笛集團（「貴公司」）及其附屬公司（統稱為「貴集團」）的歷史財務資料作出報告，該等財務資料包括貴集團截至2020年及2021年12月31日止年度各年以及截至2022年6月30日止六個月（「有關期間」）的綜合損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表、於2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日貴集團的綜合財務狀況表及貴公司的財務狀況表，以及重大會計政策概要及其他解釋資料（統稱為「歷史財務資料」）。第I-[●]至[●]頁所載的歷史財務資料構成本報告不可或缺的一部分，乃就載入貴公司於日期就貴公司股份於香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）主板[編纂]而刊發的文件（「文件」）而編製。

董事對歷史財務資料須承擔的責任

貴公司董事須負責根據載於歷史財務資料附註2.1的編製基準編製作出真實公平反映的歷史財務資料，並落實董事認為必需的內部控制，以確保於編製歷史財務資料時不存在重大錯誤陳述（不論是否由於欺詐或錯誤）。

申報會計師的責任

吾等的責任是對歷史財務資料發表意見，並向閣下報告。吾等根據香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的《香港投資通函呈報聘用準則》第200號投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告開展工作。該準則規定吾等須遵守道德準則並計劃及執行工作，以就歷史財務資料是否不存在重大錯誤陳述作出合理保證。

吾等的工作涉及執执行程序以獲取與歷史財務資料金額及披露事項有關的憑證。選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估歷史財務資料出現重大錯誤陳述（不論是否由於欺詐或錯誤）的風險。於作出該等風險評估時，申報會計師考慮有關實體根據載於歷史財務資料附註2.1的編製基準編製作出真實公平反映的歷史財務資料的內部控制，以設計於各類情況下適當的程序，惟並非為就實體內部控制的成效提出意見。吾等的工作亦包括評估董事所採用的會計政策是否恰當及所作出的會計估計是否合理，以及評估歷史財務資料的整體呈列。

吾等相信，吾等所獲得的憑證屬充分及恰當，可為吾等的意見提供基礎。

意見

吾等認為，就會計師報告而言，根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準，歷史財務資料真實而公平地反映貴集團及貴公司於2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日的財務狀況以及貴集團於各個有關期間的財務表現及現金流量。

審閱中期可資比較財務資料

吾等已審閱貴集團的中期可資比較財務資料，包括截至2021年6月30日止六個月的綜合損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表以及其他說明資料（「**中期可資比較財務資料**」）。貴公司董事負責根據歷史財務資料2.1所載的編製基準編製中期可資比較財務資料。吾等的責任是基於吾等的審閱對中期可資比較財務資料發表結論。吾等已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱委聘準則第2410號**實體的獨立核數師對中期財務資料的審閱**進行審閱。審閱工作包括主要向負責財務及會計事宜的人員作出查詢，並實施分析和其他審閱程序。由於審閱的範圍遠較按照香港審計準則進行審計的範圍為小，所以不能保證吾等會注意到在審計中可能會被發現的所有重大事項。因此，吾等不會發表任何審計意見。基於吾等的審閱，吾等並沒有發現任何事項，使吾等相信中期可資比較財務資料（就會計師報告而言）在所有重大方面沒有按照歷史財務資料2.1所載的編製基準編製。

根據聯交所證券上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例須呈報事項

調整

於編製歷史財務資料時，概無對第I-[4]頁界定的相關財務報表作出任何調整。

股息

吾等謹此提述歷史財務資料附註12，當中列明貴公司並無就有關期間派付任何股息。

[●]

執業會計師

香港

[●]

I. 歷史財務資料

編製歷史財務資料

下文所載為歷史財務資料，其構成本會計師報告之一部分。

歷史財務資料所依據之貴集團於有關期間的財務報表乃由安永會計師事務所根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則審核（「**相關財務報表**」）。

歷史財務資料以人民幣（「**人民幣**」）呈列，除另有指明外，所有價值均約整至最接近的千（人民幣千元）。

附錄一

會計師報告

綜合損益及其他全面收益表

	附註	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
		2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元
收益	5	–	2,038	159	658
銷售成本		–	(428)	(93)	(205)
毛利		–	1,610	66	453
其他收入及收益	5	613	9,517	3,194	58,446
銷售及分銷開支		–	(6,292)	(1,061)	(5,976)
研發成本		(161,925)	(110,558)	(50,140)	(83,464)
行政開支		(27,912)	(64,745)	(31,548)	(41,147)
可轉換可贖回優先股的 公平值收益／(虧損)		46,529	(120,330)	(35,089)	(174,652)
其他開支	6	(56,634)	(28,224)	(10,669)	–
財務成本	8	(599)	(559)	(168)	(608)
[編纂]開支		[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
除稅前虧損	7	(199,928)	(319,581)	(125,415)	(251,613)
所得稅開支	11	–	–	–	–
年／期內虧損及 全面虧損總額		<u>(199,928)</u>	<u>(319,581)</u>	<u>(125,415)</u>	<u>(251,613)</u>
下列應佔：					
母公司擁有人：					
母公司普通股股東		(105,134)	(319,581)	(125,415)	(251,613)
母公司優先股股東		(64,977)	–	–	–
非控股權益		(29,817)	–	–	–
		<u>(199,928)</u>	<u>(319,581)</u>	<u>(125,415)</u>	<u>(251,613)</u>
歸屬於母公司普通 股股東的每股虧損 基本(人民幣元)	13	<u>[(12.14)]</u>	<u>[(19.96)]</u>	<u>[(7.83)]</u>	<u>[(15.72)]</u>
攤薄(人民幣元)	13	<u>[(12.88)]</u>	<u>[(19.96)]</u>	<u>[(7.83)]</u>	<u>[(15.72)]</u>

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

	附註	於12月31日		於6月30日
		2020年	2021年	2022年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產				
物業、廠房及設備	14	15,368	26,242	69,269
使用權資產	15	8,353	24,547	22,812
其他無形資產		–	217	124
應收關聯方款項	27	–	14,205	24,120
預付款項、其他應收款項及其他資產	16	9,105	27,945	57,648
非流動資產總額		32,826	93,156	173,973
流動資產				
存貨	17	–	1,804	11,985
貿易應收款項		–	–	104
預付款項、其他應收款項及其他資產	16	1,829	21,153	22,111
應收關聯方款項	27	–	498	827
按公平值計入損益（「按公平值計入損益」）的金融資產	18	138,635	405,492	220,196
三個月以上的定期存款	19	677,842	769,648	470,392
現金及現金等價物	19	300,170	203,130	575,697
流動資產總額		1,118,476	1,401,725	1,301,312
流動負債				
貿易及其他應付款項	20	15,188	15,535	34,767
租賃負債	15	3,767	3,715	3,351
流動負債總額		18,955	19,250	38,118
流動資產淨值		1,099,521	1,382,475	1,263,194
總資產減流動負債		1,132,347	1,475,631	1,437,167
非流動負債				
租賃負債	15	5,385	22,816	22,721
遞延收入		400	400	400
可轉換可贖回優先股	21	1,638,600	2,242,924	2,417,576
非流動負債總額		1,644,385	2,266,140	2,440,697
負債淨值		(512,038)	(790,509)	(1,003,530)
權益				
母公司擁有人應佔權益				
股本	22	11	11	11
虧絀	23	(512,049)	(790,520)	(1,003,541)
虧絀總額		(512,038)	(790,509)	(1,003,530)

附錄一

會計師報告

綜合權益變動表

截至2020年12月31日止年度

	母公司擁有人應佔									
	普通股 股本	優先股 股本	股份溢價*	購股權 儲備*	其他儲備*	累計虧損*	總計	非控股 權益	虧蝕總額	
	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	人民幣千元	人民幣千元
於2020年1月1日	5	4	35,281	313	-	(14,264)	21,339	97,078	118,417	
年內虧損及全面虧損總額	-	-	-	-	-	(170,111)	(170,111)	(29,817)	(199,928)	
確認以股份為基礎的付款開支 (附註24)	-	-	-	20,022	-	-	20,022	-	20,022	
授予A輪可轉換優先股股東的 贖回權 (附註21)	-	(4)	(23,872)	-	(206,305)	73,680	(156,501)	-	(156,501)	
授予非控股股東的A輪可轉換優先股 購買權附帶的贖回權 (附註21)	-	-	-	-	(257,926)	-	(257,926)	(36,122)	(294,048)	
行使授予非控股股東的普通股購買權後 發行的普通股 (附註21)	6	-	247,747	-	(216,614)	-	31,139	(31,139)	-	
於2020年12月31日	11	-	259,156	20,335	(680,845)	(110,695)	(512,038)	-	(512,038)	

附錄一

會計師報告

截至2021年12月31日止年度

	普通股 股本 人民幣千元	股份溢價* 人民幣千元	購股權 儲備* 人民幣千元	其他儲備* 人民幣千元	累計虧損* 人民幣千元	虧絀總額 人民幣千元
於2021年1月1日	11	259,156	20,335	(680,845)	(110,695)	(512,038)
年內虧損及全面虧損總額	-	-	-	-	(319,581)	(319,581)
確認以股份為基礎的 付款開支(附註24)	-	-	41,110	-	-	41,110
於2021年12月31日	<u>11</u>	<u>259,156</u>	<u>61,445</u>	<u>(680,845)</u>	<u>(430,276)</u>	<u>(790,509)</u>

截至2022年6月30日止六個月

	普通股 股本 人民幣千元	股份溢價* 人民幣千元	購股權 儲備* 人民幣千元	其他儲備* 人民幣千元	累計虧損* 人民幣千元	虧絀總額 人民幣千元
於2022年1月1日	11	259,156	61,445	(680,845)	(430,276)	(790,509)
期內虧損及全面虧損總額	-	-	-	-	(251,613)	(251,613)
確認以股份為基礎的 付款開支(附註24)	-	-	38,592	-	-	38,592
於2022年6月30日	<u>11</u>	<u>259,156</u>	<u>100,037</u>	<u>(680,845)</u>	<u>(681,889)</u>	<u>(1,003,530)</u>

* 於各有關期間末，綜合財務狀況表中的虧絀賬目包括人民幣(512,049,000)元、人民幣(790,520,000)元及人民幣(1,003,541,000)元。

截至2021年6月30日止六個月

	普通股 股本 人民幣千元	股份溢價 人民幣千元	購股權 儲備 人民幣千元	其他儲備 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	虧絀總額 人民幣千元
於2021年1月1日	11	259,156	20,335	(680,845)	(110,695)	(512,038)
期內虧損及全面虧損總額 (未經審核)	-	-	-	-	(125,415)	(125,415)
確認以權益結算的購股權 開支(附註24)(未經審核)	-	-	26,274	-	-	26,274
於2021年6月30日(未經審核)	<u>11</u>	<u>259,156</u>	<u>46,609</u>	<u>(680,845)</u>	<u>(236,110)</u>	<u>(611,179)</u>

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		截至6月30日止六個月	
		2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元
來自經營活動現金流量					
除稅前虧損		(199,928)	(319,581)	(125,415)	(251,613)
調整：					
利息收入	5	(609)	(6,113)	(3,000)	(3,206)
財務成本	8	599	559	168	608
物業、廠房及設備折舊	7	550	5,772	1,636	4,494
使用權資產折舊	7	1,756	3,868	1,638	2,944
其他無形資產攤銷	7	-	153	83	93
終止租賃合約的收益	5	-	(157)	(157)	-
按公平值計入損益的金融					
資產的公平值虧損／(收益)	5、6	4,558	5,196	1,372	(1,731)
可轉換可贖回優先股的					
公平值(收益)／虧損	7	(46,529)	120,330	35,089	174,652
外匯虧損／(收益)淨額	5、6	52,076	23,028	9,297	(53,090)
以股份為基礎的付款開支	7	20,022	41,110	26,274	38,592
		<u>(167,505)</u>	<u>(125,835)</u>	<u>(53,015)</u>	<u>(88,257)</u>
預付款項、其他應收款項及					
其他資產(增加)／減少		(3,543)	(28,126)	(8,264)	542
應收關聯方款項增加		-	(4,531)	-	(3,544)
存貨增加		-	(1,804)	(561)	(10,181)
貿易應收款項增加		-	-	-	(104)
貿易及其他應付款項(減少)／增加		(2,011)	419	(6,023)	4,002
遞延收入增加		400	-	-	-
		<u>400</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>
經營活動所用現金流量淨額		<u>(172,659)</u>	<u>(159,877)</u>	<u>(67,863)</u>	<u>(97,542)</u>
來自投資活動現金流量					
已收利息		257	1,517	176	2,250
購置物業、廠房及設備		(19,549)	(24,319)	(10,668)	(58,691)
購置其他無形資產項目		-	(1,569)	(392)	-
給予關聯方貸款的墊款		-	(10,143)	-	(6,394)
給予僱員貸款的墊款		-	(1,087)	-	(3,314)
存置定期存款		(679,510)	(257,226)	-	(468,461)
提取定期存款		-	154,226	25,000	779,040
存置按公平值計入損益的金融資產		(1,246,996)	(535,966)	(5,460)	(222,904)
提取按公平值計入損益的金融資產		1,202,846	263,914	8,315	409,931
		<u>1,202,846</u>	<u>263,914</u>	<u>8,315</u>	<u>409,931</u>
投資活動(所用)／所得現金流量淨額		<u>(742,952)</u>	<u>(410,653)</u>	<u>16,971</u>	<u>431,457</u>

附錄一

會計師報告

	附註	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
		2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元
來自融資活動現金流量					
發行可轉換可贖回優先股所得款項	21	1,234,580	483,994	-	-
來自自行使授予非控股股東購股權的 所得款項	21	98,416	-	-	-
來自自行使普通股購買權的所得款項	21	6	-	-	-
收購非控股權益	21	(98,422)	-	-	-
新增銀行貸款		23,500	-	-	-
償還銀行貸款		(23,500)	-	-	-
已付銀行貸款利息	8	(391)	-	-	-
支付租金按金		(1,082)	(411)	-	(904)
租金按金退款所得款項		-	263	263	-
租賃付款	15	(1,129)	(3,085)	(1,073)	(2,276)
已付發行成本		-	-	-	(530)
		<u>1,231,978</u>	<u>480,761</u>	<u>(810)</u>	<u>(3,710)</u>
融資活動所得／(所用) 現金流量淨額					
現金及現金等價物增加／(減少) 淨額		316,367	(89,769)	(51,702)	330,205
年／期初現金及現金等價物		33,856	300,170	300,170	203,130
外匯匯率變動的影響，淨額		(50,053)	(7,271)	(2,816)	42,362
		<u>300,170</u>	<u>203,130</u>	<u>245,652</u>	<u>575,697</u>
年／期末現金及現金等價物					

附錄一

會計師報告

貴公司財務狀況表

	附註	於12月31日		於6月30日
		2020年	2021年	2022年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產				
於附屬公司的投資	1	530,418	670,210	1,024,789
非流動資產總額		<u>530,418</u>	<u>670,210</u>	<u>1,024,789</u>
流動資產				
預付款項、其他應收款項及 其他資產	16	–	679	1,938
應收附屬公司款項		24	24	24
按公平值計入損益的金融資產	18	138,635	385,415	69,839
三個月以上的定期存款	19	652,490	769,648	470,392
現金及現金等價物	19	1,957	2,394	334,384
流動資產總額		<u>793,106</u>	<u>1,158,160</u>	<u>876,577</u>
流動負債				
貿易及其他應付款項	20	–	–	4,482
應付附屬公司款項	27	–	641	2,121
流動負債總額		<u>–</u>	<u>641</u>	<u>6,603</u>
流動資產淨值		<u>793,106</u>	<u>1,157,519</u>	<u>869,974</u>
總資產減流動負債		<u>1,323,524</u>	<u>1,827,729</u>	<u>1,894,763</u>
非流動負債				
可轉換可贖回優先股	21	1,638,600	2,242,924	2,417,576
非流動負債總額		<u>1,638,600</u>	<u>2,242,924</u>	<u>2,417,576</u>
負債淨值		<u>(315,076)</u>	<u>(415,195)</u>	<u>(522,813)</u>
權益				
股本	22	11	11	11
虧絀	23	(315,087)	(415,206)	(522,824)
虧絀總額		<u>(315,076)</u>	<u>(415,195)</u>	<u>(522,813)</u>

II. 歷史財務資料附註

1. 公司資料

科笛集團（「貴公司」）於2019年5月15日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司，貴公司的註冊辦事處地址為Grand Pavilion Commercial Centre, Suite 24, 802 West Bay Road, P.O. Box 10281, Grand Cayman KY1-1003, Cayman Islands。

貴公司為投資控股公司。貴公司及其附屬公司（「貴集團」）主要從事開發創新及全面的解決方案，以滿足患者及消費者在廣泛皮膚病治療及護理市場中不斷變化的多樣化需求。

於本報告日期，貴公司於其附屬公司擁有直接及間接權益，該等附屬公司均為私人有限公司（或倘於香港以外地區註冊成立，則與在香港註冊成立的私人公司有大致相似的特徵），其詳情如下：

名稱	註冊成立／ 註冊地點及 經營地點	已發行 普通股／註冊 股本的面值	貴公司應佔 權益百分比		主要活動
			直接	間接	
科笛生物醫藥（香港）有限公司 （「科笛香港」）（附註a）	香港 2019年5月30日	1美元	100%	-	皮膚病藥品的 商業化
科笛生物醫藥（上海）有限公司 （「科笛上海」）（附註b）	中國內地 2019年7月3日	90,086,747美元	-	100%**	皮膚病藥品的 開發
晨笛醫藥科技（上海）有限公司 （「晨笛」）（附註c）	中國內地 2020年11月11日	8,000,000美元	-	100%	皮膚病藥品的 商業化
科笛生物醫藥（無錫）有限公司 （「科笛無錫」）（附註c）	中國內地 2020年12月4日	100,000,000美元	-	100%	皮膚病藥品的 開發及商業化

附註：

- 該實體根據香港會計師公會頒佈的香港中小企財務報告準則（「中小企財務報告準則」）編製的截至2020年及2021年12月31日止年度的財務報表已由在香港註冊的執業會計師戴運生會計師事務所審核。
- 該實體根據企業會計制度編製的截至2020年及2021年12月31日止年度的法定財務報表已由中華人民共和國（「中國」）註冊會計師安永華明會計師事務所（特殊普通合伙）上海分所審核。

- c. 該實體根據企業會計制度編製的截至2021年12月31日止年度的法定財務報表已由中國註冊會計師安永華明會計師事務所(特殊普通合夥)上海分所審核。
- * 在中國註冊的上述公司的英文名稱為貴公司董事盡力對其中文名稱的直譯，因為該等公司並無登記任何正式英文名稱。
- ** 於2020年11月，蘇州通和毓承投資合夥企業(有限合夥)(「蘇州通和毓承」)及蘇州通和二期創業投資合夥企業(有限合夥)(「蘇州通和」)將科笛上海的50.43%普通股轉讓予科笛香港。自此，科笛上海成為貴公司的間接全資附屬公司。進一步詳情載於歷史財務資料附註21。

2.1 編製基準

儘管貴集團於2022年6月30日錄得負債淨值人民幣1,003,530,000元並持續產生經營虧損，但其於2022年6月30日錄得流動資產淨值人民幣1,263,194,000元，因此，歷史財務資料已按持續經營基準編製。董事已審閱貴集團涵蓋自2022年6月30日起計至少十二個月期間的現金流量預測。董事認為，貴集團將有足夠的營運資金以應付到期的金融負債及責任，並自2022年6月30日起維持其未來12個月的營運。

歷史財務資料乃根據國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)編製，其包括國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)批准的所有準則及詮釋。

貴集團於編製整個有關期間及中期可資比較財務資料所涵蓋期間的歷史財務資料時已提早採納於2022年1月1日開始的會計期間生效的所有國際財務報告準則以及相關過渡性條文。

歷史財務資料已根據歷史成本常規法編製，惟於各有關期間末按公平值計量的若干金融工具除外。

綜合基準

歷史財務報表包括貴公司及其附屬公司於有關期間的財務報表。附屬公司指由貴公司直接或間接控制的實體(包括結構實體)。當貴集團通過參與投資對象的相關活動而承擔可變回報的風險或有權享有可變回報，並且有能力運用對投資對象的權力(即賦予貴集團現有有能力以主導投資對象的相關活動的既存權利)影響該等回報時，即取得控制權。

倘貴公司直接或間接擁有少於投資對象過半數的投票或類似權利，則貴集團於評估其是否擁有對投資對象的權利時會考慮所有相關事實及情況，包括：

- (a) 與投資對象其他投票持有人的合約安排；
- (b) 其他合約安排所產生的權利；及
- (c) 貴集團的投票權及潛在投票權。

附屬公司的財務報表按與貴公司相同的報告期間編製，並採用貫徹一致的會計政策。附屬公司的業績自貴集團獲得其控制權當日起綜合入賬，並持續綜合入賬至該控制權終止為止。

貴集團母公司擁有人及非控股權益須分擔損益及其他全面收益的各個分類，即使由此引致非控股權益結餘為負數。貴集團成員公司之間交易所產生的所有集團內資產及負債、權益、收入、支出及現金流量均在綜合賬目時全數對銷。

倘事實及情況指示上述三項控制權中的一項或多於一項權利出現變動，貴集團將重新評估其是否有對投資對象的控制權。於附屬公司的擁有權益出現之變動，在未喪失控制權的情況下，會作為權益交易入賬。

倘貴集團喪失對附屬公司的控制權，其將不予確認(i)附屬公司的資產(包括商譽)及負債，(ii)任何非控股權益的賬面值及(iii)記錄於權益的累計匯兌差額；及確認(i)所收代價的公平值，(ii)所保留的任何投資的公平值及(iii)損益中任何因此產生的盈餘或虧絀。先前於其他全面收益內確認的貴集團應佔部分重新分類到損益或保留盈利(如適用)，即與貴集團直接出售相關資產或負債之基準相同。

2.2 已頒佈但尚未生效的國際財務報告準則

貴集團並未在歷史財務資料內應用以下已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則。

國際財務報告準則第10號及 國際會計準則第28號(修訂本)	投資者與其聯營公司或合營企業之間的 資產出售或注資 ¹
國際財務報告準則第17號	保險合約 ²
國際財務報告準則第17號(修訂本)	保險合約 ^{2, 3}
國際財務報告準則第17號(修訂本)	初始應用國際財務報告準則第17號及國際財務 報告準則第9號 – 比較資料 ²
國際會計準則第1號(修訂本)(2020年)	將負債分類為流動或非流動 ⁴
國際會計準則第1號(修訂本)(2022年)	具有契約的非流動負債 ⁴
國際會計準則第1號及國際財務報告 準則實務報告第2號(修訂本)	會計政策的披露 ²
國際會計準則第8號(修訂本)	會計估計的定義 ²
國際會計準則第12號(修訂本)	與單一交易產生的資產及負債有關的遞延稅項 ²
國際財務報告準則第16號(修訂本)	售後租回的租賃負債 ⁴

¹ 仍未決定強制生效日期，但可供應用

² 於2023年1月1日或之後開始的年度期間生效

³ 由於2020年6月頒佈的國際財務報告準則第17號(修訂本)，國際財務報告準則第4號已作出修訂，以延長允許保險人於2023年1月1日之前開始的年度期間應用國際會計準則第39號而非國際財務報告準則第9號之臨時豁免

⁴ 於2024年1月1日或之後開始的年度期間生效。

貴集團正在評估首次應用該等新訂及經修訂國際財務報告準則的影響。國際會計準則第1號(修訂本)將負債分類為流動或非流動澄清劃分負債為流動或非流動的規定。該等修訂本訂明，倘實體推遲清償負債的權利受限於該實體須符合特定條件，則倘該實體符合報告期末的條件，其有權於當日推遲清償負債。負債的分類不受實體行使其權利延遲清償負債的可能性的影響。該等修訂本亦澄清被認為清償負債的情況。該等修訂本自2024年1月1日或之後開始的年度期間生效，並將追溯應用。允許提早應用。貴集團預期應用該等修訂本將導致可轉換可贖回優先股將分類為流動負債。迄今為止，貴集團預期其他新訂及經修訂國際財務報告準則將不會對貴集團的財務表現及財務狀況產生重大影響。

2.3 重大會計政策概要

公平值計量

貴集團於各有關期間末按公平值計量若干金融工具。公平值為市場參與者於計量日期在有序交易中出售資產所收取或轉讓負債所支付的價格。公平值計量乃假設出售資產或轉讓負債的交易於資產或負債主要市場或（在無主要市場情況下）最具優勢市場進行。主要或最具優勢市場須為貴集團可進入的市場。資產或負債的公平值乃基於市場參與者為資產或負債定價時所用的假設計量（假設市場參與者依照彼等的最佳經濟利益行事）。

非金融資產的公平值計量須計及市場參與者通過使用該資產之最高及最佳用途或將該資產出售予將使用其最高及最佳用途的另一市場參與者而產生經濟效益的能力。

貴集團採納適用於不同情況且具備充分數據以供計量公平值的估值方法，以盡量使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

所有公平值於歷史財務資料計量或披露的資產及負債乃基於對公平值計量整體而言屬重大的最低層輸入數據按以下公平值等級分類：

第一級－基於相同資產或負債於活躍市場的報價（未經調整）

第二級－基於對公平值計量而言屬重大的可觀察（直接或間接）最低層輸入數據的估值方法

第三級－基於對公平值計量而言屬重大的不可觀察最低層輸入數據的估值方法

就於歷史財務資料按經常性基準確認的資產及負債而言，貴集團於各有關期間末按對整體公平值計量而言屬重大的最低層輸入數據重新評估分類，以釐定各層之間是否出現轉移。

非金融資產減值

倘存在減值跡象，或須每年對資產（存貨及金融資產除外）作減值測試時，資產的可收回金額會予以估計。資產的可收回金額乃資產或現金產生單位的使用價值，以及其公平值減出售成本兩者的較高者，並就個別資產進行釐定，除非資產並不產生很大程度上獨立於其他資產或資產組別的現金流入，在此情況下，可收回金額則按資產所屬的現金產生單位予以釐定。於對現金產生單位進行減值測試時，倘可在合理及一致的基礎上進行分配，則公司資產（例如總部大樓）的一部分賬面值會分配予個別現金產生單位，否則分配予最小的現金產生單位組別。

減值虧損僅於資產的賬面金額超過其可收回金額時確認。在評估使用價值時，估計日後現金流量按能反映當時市場對貨幣時值及該項資產特定風險之評估的除稅前貼現率折算成現值。減值虧損按該減值資產的功能所屬開支分類計入其產生期間的損益表。

於各有關期間末，將評估是否有跡象顯示之前確認的減值虧損或已不存在或可能已減少。倘存在該等跡象，可收回金額會予以估計。僅在用以釐定資產的可收回金額的估計出現變動時，方可撥回先前確認的資產（商譽除外）減值虧損，惟該數額不得超過倘有關資產於過往年度並未有確認減值虧損而予以釐定的賬面金額（扣除任何折舊／攤銷）。該減值虧損的撥回於產生期間計入損益表。

關聯方

倘出現下列情況，有關方被視為與貴集團有關聯：

(a) 有關方為下列人士或為下列人士親屬的近親：

- (i) 控制或共同控制貴集團；
- (ii) 對貴集團擁有重大影響力；或
- (iii) 為貴集團或貴集團母公司之主要管理人員；

或

(b) 倘符合下列條件，即該實體屬有關聯：

- (i) 該實體及貴集團為同一集團之成員公司；
- (ii) 一實體為另一實體（或其他實體的母公司、附屬公司或同系附屬公司）之聯營公司或合營企業；
- (iii) 該實體與貴集團為同一第三方的合營企業；
- (iv) 一實體為第三方實體之合營企業；而另一實體為第三方實體之聯營公司；
- (v) 該實體為貴集團或與貴集團有關聯之實體為其僱員福利而設立之退休福利計劃；
- (vi) 該實體受(a)項所述之人士控制或共同控制；
- (vii) (a)(i)項所述之人士對實體擁有重大影響力或為實體（或實體的母公司）之主要管理人員；及
- (viii) 實體或屬實體其中一部分之集團任何成員公司向貴集團或貴集團母公司提供主要管理人員服務。

物業、廠房及設備及折舊

除在建工程以外，物業、廠房及設備按成本減累計折舊及任何減值虧損呈列。物業、廠房及設備項目之成本包括其購買價，及促使有關資產達致其營運狀況及地點作擬定用途所產生之任何直接應佔成本。

物業、廠房及設備項目投產後所產生之支出（例如維修及保養）通常於產生期間計入損益表。在符合確認準則的情況下，主要檢查的支出會作為重置並於資產賬面金額中資本化。倘物業、廠房及設備的主要部分須不時重置，則貴集團會將有關部分確認為個別資產，具有指定的可使用年期及據此折舊。

折舊乃按其估計可使用年期以直線法撇銷各物業、廠房及設備項目之成本至其剩餘價值。就此目的採用的主要年率如下：

機械及設備	9%至18%
辦公室及電子設備	18%至30%
汽車	23%
租賃物業裝修	租期

倘物業、廠房及設備項目之各部分有不同可使用年期，則有關項目之成本將按各部分之合理基礎分配，而每部分將作個別折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊法至少須於各有關期間末予以審查，並作調整（如適用）。

物業、廠房及設備項目（包括初始確認的任何重大部分）於出售或預期不會從其使用或出售獲取未來經濟利益時終止確認。於終止確認資產之年度在損益表確認之任何出售或報廢損益，為有關資產出售所得款項淨額與賬面金額之差額。

在建工程指租賃物業裝修，按成本減任何減值虧損呈列且不計提折舊。成本包括建築期內的直接建設成本及相關借貸的資本化借貸成本。在建工程竣工且可供使用時，將重新分類至物業、廠房及設備的適當類別。

無形資產（商譽除外）

單獨取得的無形資產於初始確認時按成本計量。通過業務合併取得的無形資產的成本為收購日期的公平值。無形資產的可使用年期評定為有限期或無限期。有限期的無形資產隨後按可使用經濟年期攤銷，於有跡象顯示無形資產可能出現減值時評估減值。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有關期間末檢查一次。

無形資產按下列可使用經濟年期按直線基準攤銷，其經考慮類似資產的技術過時情況及估計可使用年期後的預期使用期限而釐定：

軟件	2年
----	----

研究與開發成本

所有研究成本於產生時在損益表中扣除。

僅當貴集團可證明完成無形資產以供使用或出售在技術上屬可行，且有意完成並有能力使用或出售該資產，能明確資產產生未來經濟利益的方法及擁有足夠的資源以完成項目，並能夠可靠計量開發期間的開支時，方會將開發新產品的項目開支資本化並遞延處理。不符合上述標準的產品開發支出於產生時列作費用開支。

租賃

貴集團於合約初始時評估合約是否為或包含租賃。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，則該合約為租賃或包含租賃。

貴集團作為承租人

貴集團對所有租賃（惟短期租賃及低價值資產租賃除外）採取單一確認及計量方法。貴集團確認租賃負債以作出租賃款項，而使用權資產指使用相關資產的權利。

(a) 使用權資產

使用權資產於租賃開始日期（即相關資產可供使用當日）予以確認。使用權資產按成本減任何累計折舊及任何減值虧損計量，並就任何重新計量租賃負債作出調整。使用權資產成本包括已確認租賃負債的款額、已產生初始直接成本及於開始日期或之前作出的租賃款項減任何已收租賃獎勵。使用權資產按資產的租期及估計可使用年期（以較短者為準）以直線法折舊，情況如下：

廠房	12年
辦公場所	1.5至6年

倘於租期結束時租賃資產的擁有權轉讓至貴集團或成本反映購買權的行使，折舊則根據資產的估計可使用年期計算。

(b) 租賃負債

於租賃開始日期，租賃負債按租賃期內作出的租賃款項現值予以確認。租賃款項包括定額付款（含實質定額款項）減任何應收租賃獎勵款項、取決於指數或利率的可變租賃款項以及預期根據剩餘價值擔保下支付的金額。租賃款項亦包括貴集團合理確定行使的購買選擇權的行使價及倘在租賃期內反映貴集團正行使終止租賃的選擇權時，有關終止租賃支付的罰款。不取決於指數或利率的可變租賃款項在出現觸發付款的事件或條件的期間內確認為支出。

於計算租賃款項的現值時，由於租賃內所含利率不易釐定，故貴集團應用租賃開始日期的增量借款利率計算。於開始日期後，租賃負債金額的增加反映利息的增加，並因支付租賃款項而減少。此外，倘有任何修改（即租期變更、租賃款項變更（例如指數或比率的變更導致對未來租賃發生變化）或購買相關資產的選擇權評估的變更），則重新計量租賃負債的賬面值。

貴集團的租賃負債於綜合財務狀況表內單獨列示。

(c) 短期租賃及低價值資產租賃

貴集團對其辦公場所的短期租賃（即租期自開始日期起計為12個月或以下且不包含購買權的租賃）應用短期租賃確認豁免。其亦將低價值資產租賃的確認豁免應用於被視為低價值的辦公設備租賃。短期租賃的租賃款項及低價值資產租賃在租期內按直線法確認為支出。

投資及其他金融資產

初始確認及計量

於初步確認時，金融資產分類為其後按攤銷成本計量、按公平值計入其他全面收益及按公平值計入損益。

初步確認金融資產分類取決於金融資產的合約現金流特徵，以及貴集團管理金融資產的業務模式。除並未包含重大融資組成部分或貴集團已實行權宜措施不調整重大融資組成部分影響的貿易應收款項外，貴集團按公平值初步計量金融資產，倘金融資產並非按公平值計入損益，則另加交易成本。並未包含重大融資組成部分或貴集團已實行權宜措施的貿易應收款項根據下文「收益確認」所述政策按國際財務報告準則第15號釐定的交易價計量。

金融資產須使現金流量僅為償還本金及未償還本金利息（「**僅為償還本金及利息**」），方可按攤銷成本或按公平值計入其他全面收益分類及計量。現金流量並非僅為償還本金及利息的金融資產，不論其業務模式如何，均按公平值計入損益分類及計量。

貴集團管理金融資產的業務模式指貴集團如何管理其金融資產以產生現金流量。業務模式釐定現金流量會否因收取合約現金流量、出售金融資產或因前述兩者而產生。按攤銷成本分類及計量的金融資產乃於以持有金融資產為目標的業務模式內持有，旨在收取合約現金流量，而按公平值計入其他全面收益分類及計量的金融資產乃於以持有金融資產為目標的業務模式內持有，旨在收取合約現金流量及出售。並非以上述業務模式持有的金融資產按公平值計入損益分類及計量。

金融資產的所有一般買賣概於交易日（即貴集團承諾買賣資產的日期）確認。一般買賣指按照一般市場規定或慣例須在指定期間內交付資產的金融資產買賣。

後續計量

金融資產的後續計量取決於其如下分類：

按攤銷成本計量的金融資產（債務工具）

按攤銷成本計量的金融資產其後使用實際利率法計量，並可予減值。倘資產終止確認、修訂或減值，則收益及虧損於損益表確認。

按公平值計入損益的金融資產

按公平值計入損益的金融資產按公平值於財務狀況表列賬，而公平值變動淨額於損益表確認。

該類別包括貴集團並非不可撤銷地選擇按公平值計量且其變動計入其他全面收益分類的衍生工具及股權投資。分類為以公平值計量且其變動計入當期損益的金融資產的股權投資的股息也在收款權利確立時，與股息相關的經濟利益很可能流入貴集團且股息金額可以可靠地計量時亦於損益及其他全面收益表中確認為其他收入。

當嵌入混合合約（包含金融負債及非金融主體）的衍生工具具備與主體不緊密相關的經濟特徵及風險；具備與嵌入式衍生工具相同條款的單獨工具符合衍生工具的定義；且混合合約並非按公平值計入損益，則該衍生工具與主體分開並作為單獨衍生工具列賬。嵌入式衍生工具按公平值計量，且其變動於損益表確認。僅在更改合約條款導致該合約原本要求的現金流量出現大幅變動或按公平值計入損益類別的金融資產重新分類時，方會進行重新評估。

嵌入混合合約（包含金融資產主體）的衍生工具不得單獨列賬。金融資產主體連同嵌入式衍生工具須整體分類為按公平值計入損益。

終止確認金融資產

金融資產（或（倘適用）一項金融資產的一部分或一組相類似金融資產的一部分）在下列情況下一般將會被終止確認（即從貴集團綜合財務狀況表移除）：

- 收取該項資產所得現金流量的權利已屆滿；或
- 貴集團已轉讓其收取該項資產所得現金流量的權利，或已根據一項「轉付」安排承擔向第三方全數支付（並無出現重大延誤）所收現金流量的責任；且(a)貴集團已轉讓該項資產的絕大部分風險及回報；或(b)貴集團並無轉讓或保留該項資產絕大部分風險及回報，但已轉讓該項資產的控制權。

凡貴集團已轉讓其收取該項資產所得現金流量的權利或作出一項轉付安排，其會評估是否以及在何種程度上保留資產所有權的風險及回報。如並無轉讓或保留該項資產的絕大部分風險及回報，亦無轉讓該項資產的控制權，則以貴集團持續參與該資產的程度為限，貴集團繼續確認已轉讓的資產。在該情況下，貴集團亦確認相關負債。已轉讓資產及相關負債乃按可反映貴集團所保留權利及責任的基準計量。

所轉讓資產擔保形式的持續參與，以資產原賬面值與貴集團可能須償還的最高代價金額中的較低者計量。

金融資產減值

貴集團確認對並非按公平值計入損益的所有債務工具預期信用損失（「預期信用損失」）的撥備。預期信用損失乃基於根據合約到期的合約現金流量與貴集團預期收取的所有現金流量的差額而釐定，並以原實際利率的近似值貼現。預期現金流量將包括出售所持抵押品的現金流量或組成合約條款的其他信貸提升措施。

一般方法

預期信用損失分兩個階段確認。就自初始確認起並未顯著增加的信貸風險而言，會為未來12個月（12個月預期信用損失）可能發生的違約事件所產生的信貸虧損作出信貸虧損撥備。就自初始確認起已顯著增加的信貸風險而言，不論何時發生違約，於餘下風險年期內的預期信用損失均須作出虧損撥備（存續期間預期信用損失）。

於各報告日期，貴集團評估金融工具的信貸風險自初始確認後是否顯著增加。作出評估時，貴集團比較金融工具於報告日期出現違約的風險與該金融工具於初始確認日期出現違約的風險，並考慮毋須花費不必要成本或精力即可獲得的合理及有理據的資料，包括歷史及前瞻性資料。

當合約付款逾期90天，則貴集團認為金融資產違約。然而，在若干情況下，倘內部或外部資料顯示，於計及貴集團持有的任何信貸提升前，貴集團不大可能悉數收取未償還的合約款項，則貴集團亦可認為金融資產違約。倘無法合理預期收回合約現金流量，則撇銷金融資產。

按攤銷成本計量的金融資產須按一般方法作出減值，除貿易應收款項應用下文詳述的簡化方法外，預期信用損失的計量於以下階段進行分類。

- 第1階段 – 信貸風險自初始確認以來並未顯著增加的金融工具，虧損撥備按12個月預期信用損失計量
- 第2階段 – 信貸風險自初始確認以來顯著增加但並非信貸減值金融資產的金融工具，虧損撥備按存續期間預期信用損失計量
- 第3階段 – 於報告日期已信貸減值（並非購買或原信貸減值）的金融資產，虧損撥備按存續期間預期信用損失計量

簡化方法

就並無重大融資組成部分或貴集團實行權宜措施不調整重大融資組成部分影響的貿易應收款項而言，貴集團應用簡化方法計算預期信用損失。根據簡化方法，貴集團不會追蹤信貸風險的變動，而是根據於有關期間的各報告日期的存續期間預期信用損失確認虧損撥備。貴集團已根據過往信貸虧損經驗建立撥備矩陣，並按債務人特定的前瞻性因素及經濟環境作出調整。貴集團已根據其過往信貸虧損經驗建立撥備矩陣，或（倘貴集團並無足夠信貸虧損經驗）參照市場上類似公司的信貸虧損經驗，並已就有關債務人的特定前瞻性因素及經濟環境作出調整。

金融負債

初始確認與計量

金融負債於首次確認時分類為按公平值計入損益的金融負債、貸款及借款、應付款項，或分類為指定為有效對沖的對沖工具的衍生工具（如適合）。

所有金融負債初始時均按公平值確認，倘為貸款及借款以及應付款項，則應扣除直接應佔交易成本。

貴集團的金融負債包括貿易及其他應付款項及可轉回可贖回優先股。

後續計量

金融負債按其分類的後續計量如下：

按公平值計入損的金融負債

按公平值計入損益的金融負債包括於初始確認時指定為按公平值計入損益的可轉換可贖回優先股。

初始確認時按公平值計入損益的金融負債乃於初始確認日期且只有滿足國際財務報告準則第9號方獲指定。指定按公平值計入損益的負債的損益於損益內確認，惟因貴集團自身的信貸風險產生的收益或虧損除外，該等收益或虧損在其他全面收益中列報，且其後不能重新分類損益。於損益中確認的公平值損益淨額不包括該等金融負債應計的任何利息。貴集團按公平值計入損益的可轉換可贖回優先股的詳情載於歷史財務資料附註21。

按攤銷成本計量的金融負債

於初始確認後，金融負債隨後以實際利率法按攤銷成本計量，除非貼現的影響不大，在該情況下則按成本列賬。在終止確認負債時及按實際利率進行攤銷過程中，損益在損益表內確認。

攤銷成本於計及收購時的任何折讓或溢價以及組成實際利率一部分的費用或成本後計算。實際利率攤銷計入損益內的融資成本內。

終止確認金融負債

當負債下的責任已履行、取消或屆滿，即會終止確認金融負債。

倘一項現有金融負債被另一項由同一貸款人按條款相當不同的金融負債所取代，或一項現有負債的條款有相當修改，該項取代或修改乃視為終止確認原有負債及確認一項新負債，而各自賬面值的差額則於損益內確認。

抵銷金融工具

倘有現行可強制執行的法定權利抵銷確認金額及有意按淨額基準結算或同時變現資產與結算負債，則會抵銷金融資產及金融負債及於財務狀況報表內呈報淨額。

存貨

存貨按成本與可變現淨值兩者中之較低者列賬。成本按移動加權平均基準釐定，而對於在製品及製成品，成本則包括直接材料成本、直接勞工成本及適當比例的經常費用。可變現淨值乃根據估計售價減完成及出售將會產生的任何估計成本計算。

現金及現金等價物

就綜合現金流量表呈列而言，現金及現金等價物包括手頭現金及活期存款，以及可轉換為已知金額現金且無重大價值變動風險之短期高流動投資，並於購置後三個月內到期，扣除須於要求時償還之銀行透支，並構成貴集團現金管理之一部分。

就綜合財務狀況表呈列而言，現金及現金等價物包括手頭及銀行現金，包括不限制使用的定期存款及與現金性質相似的資產。

所得稅

所得稅包括即期稅項及遞延稅項。有關在損益以外確認之項目之所得稅，在損益以外（在其他全面收益或直接在權益中）確認。

即期稅項資產及負債，以在各有關期間末已執行之或實質上已執行之稅率（及稅法）為基礎，根據貴集團經營所在國家之現行詮釋及相關常規，按預期從稅務機關返還或支付稅務機關之金額計量。

遞延稅項按照負債法就各有關期間末之資產及負債之稅基與作財務申報之賬面值之所有暫時性差異作出撥備。

遞延稅項負債就一切應課稅之暫時差額予以確認，惟下列各項除外：

- 首次確認之商譽或資產或負債（於非業務合併之交易及於交易時並不影響會計溢利或應課稅溢利或虧損）所產生之遞延稅項負債；及
- 就與於附屬公司、聯營公司及合營企業之投資有關之應課稅暫時差額而言，所撥回暫時差額之時間可以控制及暫時差額可能不會在可見將來撥回。

遞延稅項資產就所有可予扣減暫時差額、未動用稅項抵免結轉及任何未動用稅項虧損予以確認。遞延稅項資產僅限於可能錄得應課稅溢利作為抵銷，以動用該等可予扣減暫時差額、未動用稅項抵免結轉及未動用稅項虧損之情況下才予確認，惟下列各項除外：

- 首次確認之資產或負債（於非業務合併之交易及於交易時並不影響會計溢利或應課稅溢利或虧損）所產生與可扣減暫時差額有關之遞延稅項資產；及
- 涉及於附屬公司、聯營公司及合營企業之投資的可予扣減暫時差額，僅於暫時差額可能會在可見將來撥回及將可以應課稅溢利抵銷，以動用暫時差額之情況下，才確認遞延稅項資產。

遞延稅項資產之賬面值於各有關期間末均會進行檢討，而倘預期將不會出現充裕之應課稅溢利以動用遞延稅項資產之全部或部份時，則會調低其賬面值。尚未確認之遞延稅項資產會在各有關期間末重新評估，並在預期出現充裕之應課稅溢利以收回遞延稅項資產之全部或部份時確認。

遞延稅項資產及負債乃根據於各有關期間末已實施或已大致實施之稅率（及稅務法例），按變現資產或償還負債之期間適用之稅率予以計算。

當且僅當貴集團可引用具法律執行效力之權利對銷即期稅項資產與即期稅項負債，且遞延稅項資產與遞延稅項負債與同一稅務當局對同一應課稅實體或於各未來期間預期有大額遞延稅項負債或資產需要結算或清償時，擬按淨額基準結算即期稅項負債及資產或同時變現資產及結算負債之不同應課稅實體徵收之所得稅相關，則遞延稅項資產與遞延稅項負債可予對銷。

政府補助

倘有合理保證可收取政府補助並將遵守所有附帶條件，則有關補助按公平值予以確認。倘補助與開支項目有關，則於該項補助擬補貼之成本予以支銷之期間有系統基準確認為收入。

收入確認

客戶合同收入

客戶合同收入於商品或服務的控制權轉移至客戶時確認，金額反映貴集團預期就交換該等貨品或服務而有權獲得的代價。

當合約代價包含可變金額，代價估計為貴集團轉讓商品或服務予客戶時將有權換取的金額。可變代價於合約訂立時作估計並受限制，直至已確認的累計收入金額不大可能出現重大收入撥回，其時可變代價的相關不確定性隨即獲解決。

當合約包含融資組成部分，其向客戶提供重大利益，為轉移商品或服務予該客戶融資超過一年，則收入按應收款項金額的現值計量，並以於合約起始時貴集團與該客戶之間的單獨融資交易反映的折現率折現。當合約包含融資組成部分，其向貴集團提供重大財務利益超過一年，則合約下確認的收入包括實際利率法下合約負債的利息支出。對於客戶付款與轉移承諾商品或服務之間的時間差距為一年或以下的合約，使用國際財務報告準則第15號的權宜方法，即交易價格不就重大融資組成部分的影響作出調整。

銷售產品

銷售產品的收入於資產控制權轉移至客戶時確認，一般為於產品交付至指定地點及經客戶確認後確認。

退貨權

就為客戶提供於指定期間內退貨的權利的合約而言，預期估值法用於估計將不會退回的貨品，因該方法最能預測貴集團將有權取得的可變代價金額。貴集團已應用國際財務報告準則第15號有關限制可變代價估計的規定，以釐定可計入交易價格的可變代價金額。預期將會退回的貨品會被確認為退款負債而非確認為收入。退貨權資產（及對銷售成本作出的相應調整）亦就收回客戶產品的權利予以確認。

其他收入

利用實際利率法計算按累計基準確認的銀行利息，利率為在金融工具的預期壽命或更短期間（如適用）將估計未來現金收入準確折現至金融資產賬面淨值。

以股份為基礎的付款

貴公司設有一項股權激勵計劃（「**編纂**股權激勵計劃」），為所有對貴集團業務佳績作出貢獻的合資格參與者提供鼓勵及獎賞。貴集團的僱員（包括董事）以股份為基礎的付款方式收取酬金，據此僱員提供服務作為權益工具的代價（「**權益結算交易**」）。

與僱員進行權益結算交易的成本乃參考授出當日的公平值計算。公平值由外聘估值師使用二項式模式釐定，進一步詳情載於歷史財務資料附註24。

權益結算交易的成本，連同權益相應增加部分，在績效及／或服務條件獲得履行的期間於僱員福利開支內確認。在歸屬日期前，各有關期間末確認的權益結算交易的累計開支，反映歸屬期已屆滿部分及貴集團對最終將會歸屬的權益工具數目的最佳估計。在某一期間內在損益內扣除或進賬，乃反映累計開支於期初與期末確認時的變動。

釐定獎勵於授出日期的公平值時，不會考慮服務及非市場績效條件，但該等條件的可能性會作為貴集團對最終歸屬的權益工具數目的最佳估計的一部分而予以評估。授出日期之公平值反映市場表現條件。任何其他附帶於獎勵的條件，若無相關服務需求，將被視為非歸屬條件。非歸屬條件反映在獎勵的公平值且除非亦有服務及／或表現條件，否則其將導致獎勵立即耗減。

就因未達成非市場績效及／或服務條件導致最終並未歸屬的獎勵而言，概不確認任何開支。當獎勵包括市場或非歸屬條件，只要所有其他績效及／或服務條件已經達成，不論市場或非歸屬條件是否已達成，該等交易均會被視為已歸屬。

倘若以股權結算獎勵的條款有所變更，所確認的開支最少須達到猶如條款並無任何變更的水平（倘符合獎勵原先條款）。此外，倘若按變更日期所作計量，任何變更導致以股份計算支付的總公平值有所增加，或對僱員帶來其他利益，則應就該等變更確認開支。

倘若以股權結算的獎勵被註銷，應被視為猶如其已於註銷日期歸屬，任何尚未確認的授予獎勵的開支，均應立刻確認。此包括未符合屬貴集團或僱員控制範圍內的非歸屬條件所涉及的任何獎勵。然而，若授予新獎勵代替已註銷的獎勵，並於授出日期指定為替代獎勵，則已註銷及新獎勵均應被視為猶如原獎勵的變更，一如前段所述。

其他僱員福利

退休金計劃

貴集團在中國內地營運的附屬公司的僱員須參加由地方市政府經營的中央退休金計劃。在中國內地營運的附屬公司須按其工資成本的若干百分比向中央退休金計劃供款。根據中央退休金計劃規則，有關供款於應付時在損益中扣除。

外幣

歷史財務資料以貴公司的功能貨幣人民幣呈列。貴集團各實體均使用人民幣作為其功能貨幣。貴集團實體的外幣交易初步按交易當日的各功能貨幣匯率入賬。於各相關期間末以外幣為單位的貨幣資產與負債按該日適用的功能貨幣匯率換算。結算或貨幣項目換算的差額於收損益中確認。

根據外幣歷史成本計算的非貨幣項目按首次交易日期的匯率換算。根據外幣公平值計算的非貨幣項目按計量公平值當日的匯率換算。以公平值計量的非貨幣項目換算所產生的收益或虧損與該項目公平值變動所引致的收益或虧損的確認方法一致（即就公平值收益或虧損於其他全面收入或收益表確認的項目而言，其匯兌差額亦分別於其他全面收入或收益表確認）。

為了確定涉及預付代價及終止非貨幣資產或非貨幣負債的相關資產、開支或收入於初步確認時的匯率，初始交易日期為貴集團初步確認因支付或收到預付代價而產生的非貨幣資產或非貨幣負債的日期。倘於確認相關項目之前有多個付款或收據，則貴集團會確定每筆預付代價付款或收據的交易日期。

3. 重大會計判斷及估計

編製貴集團歷史財務資料時，管理層須作出判斷、估計及假設，而該等判斷、估計及假設會影響收入、開支、資產及負債的已呈報金額及其附帶的披露事項以及或有負債的披露。此等假設及估計的不確定性可能導致將來須對受影響的資產或負債的賬面值作出重大調整。

判斷

在應用貴集團會計政策的過程中，管理層曾作出以下判斷（涉及估計者除外），該等判斷對於財務報表內確認的金額產生重大影響：

研發成本

所有研究成本在產生時計入損益內。於開發新產品的各管線產生的成本乃根據歷史財務資料附註2.3有關研發成本的會計政策予以資本化及遞延。釐定將予以資本化的金額需要管理層就將成功商業化現有管線的技術可行性且為貴集團帶來經濟利益作出判斷。

估計不確定因素

下文闡述於各相關期間末有關未來的主要假設及估計不確定因素的其他主要來源，其具有可能導致於下一個財政年度須對資產及負債的賬面值作出重大調整的重大風險。

物業、廠房及設備的可使用年期及剩餘價值

釐定物業、廠房及設備項目的可使用年期及剩餘價值時，貴集團須考慮多項因素，例如生產變更或提升或市場對資產輸出的產品或服務的需求變化所造成的技術或商業淘汰、資產的預期使用量、預期耗損、資產維護及保養，以及資產用途的法律或類似限制。資產的可使用年期基於貴集團對使用方式相似的類似資產的經驗估計。

應計研發開支

貴集團倚賴受託研發、臨床現場管理操作員及臨床試驗中心（統稱「外判服務供應商」）指導、監督及監控貴集團在中國進行的臨床試驗。確定截至各相關期間末發生的研發開支金額要求貴集團管理層使用患者入組人數、經過的時間、達到的里程碑等輸入數據，估計及衡量根據外判服務供應商的合同接受研發服務的進度。

非金融資產減值

倘一項資產(存貨、金融資產、及非流動資產除外)存在減值跡象，或需要進行年度減值測試，則估計該資產的可收回金額。資產可收回金額按該資產或現金產生單位的使用價值及公平值減出售費用兩者中的較高者計算，並按單個資產單獨釐定，除非該資產不能產出基本上獨立於其他資產或資產組所產生的現金流入，這種情況下，可釐定該資產所屬的現金產生單位的可收回金額。

減值虧損僅於資產賬面值超過其可收回金額時確認。評估使用價值時，採用反映當前市場對資金時間價值及資產的特定風險的評估的稅前折現率，將估計未來現金流量折成現值。減值虧損於其產生期間的損益中於與減值資產功能一致的有關開支類別內扣除。

可轉換可贖回優先股的公平值

按公平值計入損益的可轉換可贖回優先股的公平值採用估值技術釐定，包括倒折現現金流量法及反向求解法。該估值需要貴集團對關鍵假設作出估計，包括無風險利率、缺乏市場流通性折現(「缺乏市場流通性折現」)及波幅，而估計存在不確定性。

截至各有關期間末的可轉換可贖回優先股的公平值分別為人民幣1,638,600,000元、人民幣2,242,924,000元及人民幣2,417,576,000元。進一步詳情載於歷史財務資料附註21。

以股份為基礎的付款交易的公平值

估計以股份為基礎的付款交易的公平值須釐定最適當的估值模型，而此模型取決於授出的條款及條件。此估計亦須釐定估值模型的最適當輸入值，包括購股權預計年期、波幅及股息率，並對其作出假設。

就於授出日期與僱員進行的以股份為基礎的付款交易的公平值計量而言，貴集團使用二項式模式。用於估計以股份為基礎的付款交易的公平值的假設及模型於歷史財務資料附註24中披露。

4. 經營分部資料

經營分部資料

出於管理目的，貴集團僅有一個可報告的經營分部，即開發創新及全面的解決方案，以滿足患者及消費者在廣泛皮膚病治療及護理市場中不斷變化的多樣化需求。由於此為貴集團唯一可報告經營分部，故概無呈列其他經營分部分分析。

地區資料

於報告期間，貴集團的所有收入均來自位於中國的客戶及貴集團接近所有的非流動資產均位於中國內地，因此未根據國際財務報告準則第8號經營分部的規定呈列地區分部資料。

有關主要客戶的資料

於截至2020年及2021年止年度以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，來自向客戶銷售佔貴集團收入10%以上的收入如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元
客戶A	不適用*	381	不適用*	139

* 相應的收入未多於貴集團於有關年度／期間總收益的10%。

附錄一

會計師報告

5. 收入、其他收入及收益

收入分析如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元
來自客戶合同的收入				
銷售產品				
— 於某一時間點	—	2,038	159	658
	<u>—</u>	<u>2,038</u>	<u>159</u>	<u>658</u>

於有關期間並無確認收益，乃計入於各有關期間期初的合同負債，並自過往期間已達成的履約責任確認。根據國際財務報告準則第15號所允許的實際權宜方法，貴集團不得披露未達成履約責任之價值。

履約責任

銷售產品

履約責任於產品交付至客戶指定地點並經客戶確認後達成。付款一般於客戶確認後作出或於客戶接納後30日內到期。

其他收入及收益分析如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元
其他收入				
政府補助*	—	3,185	—	—
銀行利息收入	609	6,081	3,000	2,844
給予僱員貸款的視作				
利息收入	—	3	—	56
給予關連方貸款的視作				
利息收入(附註27)	—	29	—	306
其他	4	62	37	419
	<u>613</u>	<u>9,360</u>	<u>3,037</u>	<u>3,625</u>
收益				
匯兌收益淨額	—	—	—	53,090
終止租約收益	—	157	157	—
按公平值計入損益的金融				
資產的公平值收益	—	—	—	1,731
	<u>—</u>	<u>157</u>	<u>157</u>	<u>54,821</u>
	<u>613</u>	<u>9,517</u>	<u>3,194</u>	<u>58,446</u>

附錄一

會計師報告

* 政府補助主要指我們自地方政府機構收取的補貼，用於補償研究及臨床試驗活動產生的開支。

6. 其他開支

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元
匯兌虧損淨額	52,076	23,028	9,297	—
按公平值計入損益的金融 資產的公平值虧損	4,558	5,196	1,372	—
	<u>56,634</u>	<u>28,224</u>	<u>10,669</u>	<u>—</u>

7. 除稅前虧損

貴集團的除稅前虧損已扣除／(計入)：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元
銷售成本	—	428	93	205
確認為開支的存貨成本 (計入研發成本)	1,840	1,352	492	743
研發成本	161,925	110,558	50,140	83,464
物業、廠房及設備折舊	550	5,772	1,636	4,494
使用權資產折舊	1,756	3,868	1,638	2,944
其他無形資產攤銷	—	153	83	93
終止租約收益	—	(157)	(157)	—
政府補助	—	(3,185)	—	—
按公平值計入損益的金融 資產的公平值虧損／(收益)	4,558	5,196	1,372	(1,731)
[編纂]開支	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
可轉換可贖回優先股的 公平值(收益)／虧損	(46,529)	120,330	35,089	174,652
匯兌差額淨額	52,076	23,028	9,297	(53,090)
員工成本(包括董事薪酬)：				
— 薪金、獎金、津貼及 實物福利	14,324	41,500	17,664	34,769
— 退休計劃供款	287	3,036	1,193	2,473
— 以股份為基礎的付款開支	20,022	41,110	26,274	38,592
	<u>34,633</u>	<u>85,646</u>	<u>45,131</u>	<u>75,834</u>
核數師酬金	86	54	37	64
並未計入租賃負債計量的 租賃付款	735	625	438	35

附錄一

會計師報告

8. 融資成本

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元
銀行借款的利息	391	—	—	—
租賃負債的利息	208	559	168	608
	<u>599</u>	<u>559</u>	<u>168</u>	<u>608</u>

9. 董事及最高行政人員薪酬

根據上市規則、香港公司條例第383(1)(a)、(b)、(c)及(f)條及公司(披露董事利益資料)規例第2部披露的相關期間及截至2021年6月30日止六個月的董事及最高行政人員薪酬如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元
袍金	—	—	—	—
其他薪酬：				
薪金、獎金、津貼及 實物福利	2,386	3,089	1,531	1,903
退休計劃供款	4	58	28	31
以股份為基礎的付款開支	11,949	23,884	16,894	4,685
	<u>14,339</u>	<u>27,031</u>	<u>18,453</u>	<u>6,619</u>

(a) 執行董事、非執行董事及最高行政人員

	薪金、獎金、 津貼及實物福利 人民幣千元	退休計劃供款 人民幣千元	以股份為基礎 的付款開支 人民幣千元	總計 人民幣千元
截至2020年12月31日止年度 執行董事及首席執行官：				
張樂樂女士(附註(i))	2,386	4	11,949	14,339
非執行董事：				
陳連勇博士(附註(ii))	—	—	—	—
謝沁博士(附註(ii))	—	—	—	—
黃瀟先生(附註(iii))	—	—	—	—
楊雲霞女士(附註(iii))	—	—	—	—
	<u>2,386</u>	<u>4</u>	<u>11,949</u>	<u>14,339</u>

附錄一

會計師報告

	薪金、獎金、 津貼及實物福利 人民幣千元	退休計劃供款 人民幣千元	以股份為基礎 的付款開支 人民幣千元	總計 人民幣千元
截至2021年12月31日止年度				
執行董事及首席執行官：				
張樂樂女士 (附註(i))	3,089	58	23,884	27,031
非執行董事：				
陳連勇博士 (附註(ii))	-	-	-	-
謝沁博士 (附註(ii))	-	-	-	-
黃瀟先生 (附註(iii))	-	-	-	-
楊雲霞女士 (附註(ii))	-	-	-	-
	<u>3,089</u>	<u>58</u>	<u>23,884</u>	<u>27,031</u>
截至2022年6月30日止六個月				
執行董事及首席執行官：				
張樂樂女士 (附註(i))	1,903	31	4,685	6,619
非執行董事：				
陳連勇博士 (附註(ii))	-	-	-	-
謝沁博士 (附註(ii))	-	-	-	-
黃瀟先生 (附註(iii))	-	-	-	-
楊雲霞女士 (附註(ii))	-	-	-	-
	<u>1,903</u>	<u>31</u>	<u>4,685</u>	<u>6,619</u>
截至2021年6月30日止六個月				
執行董事及首席執行官：				
張樂樂女士 (附註(i))	1,531	28	16,894	18,453
非執行董事：				
陳連勇博士 (附註(ii))	-	-	-	-
謝沁博士 (附註(ii))	-	-	-	-
黃瀟先生 (附註(iii))	-	-	-	-
楊雲霞女士 (附註(ii))	-	-	-	-
	<u>1,531</u>	<u>28</u>	<u>16,894</u>	<u>18,453</u>

附註：

- (i) 張樂樂女士獲委任為貴公司董事，自2020年5月12日起生效，並調任為貴公司執行董事，自2022年11月15日起生效。張樂樂女士亦為貴公司最高行政人員，自2019年9月起生效，上文所披露的薪酬包括其作為最高行政人員提供服務的薪酬。
- (ii) 陳連勇博士與謝沁博士獲委任為貴公司董事，自2019年8月23日起生效，並調任為貴公司非執行董事，自2022年11月15日起生效。
- (iii) 黃灝先生與楊雲霞女士獲委任為貴公司董事，自2020年8月26日起生效，並調任為貴公司非執行董事，自2022年11月15日起生效。

黃雨青先生獲委任為貴公司執行董事，自2022年11月15日起生效。

於有關期間及截至2021年6月30日止六個月，並無任何董事或最高行政人員放棄或同意放棄任何薪酬的安排。

於有關期間及截至2021年6月30日止六個月，一名董事根據貴公司股權激勵計劃就其向貴集團提供的服務獲授購股權及受限制股份單位，進一步詳情載於歷史財務資料附註[24]。該等購股權及受限制股份單位的公平值於歸屬期內於損益確認，公平值金額於授出日期釐定，過往財務資料所載有關期間及截至2021年6月30日止六個月的金額已計入上述董事及最高行政人員薪酬披露資料。

10. 五名最高薪酬僱員

於有關期間及截至2021年6月30日止六個月，五名最高薪酬僱員包括一名董事（其亦為首席執行官），其薪酬詳情載於上文附註9。其餘四名最高薪酬僱員（既非貴公司董事亦非最高行政人員）的薪酬詳情如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元
薪金、獎金、津貼及實物福利	4,267	7,372	3,050	4,926
退休計劃供款	16	205	92	90
以股份為基礎的付款開支	4,130	8,144	3,177	15,253
	<u>8,413</u>	<u>15,721</u>	<u>6,319</u>	<u>20,269</u>

薪酬數額介乎以下範圍且既非董事亦非最高行政人員的最高薪酬僱員人數如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2020年 僱員數目	2021年 僱員數目	2021年 僱員數目 (未經審核)	2022年 僱員數目
1,000,001 港元至 1,500,000 港元	1	—	1	—
1,500,001 港元至 2,000,000 港元	1	—	1	—
2,000,001 港元至 2,500,000 港元	1	—	1	—
3,000,001 港元至 3,500,000 港元	—	2	1	—
4,000,001 港元至 4,500,000 港元	1	—	—	—
4,500,001 港元至 5,000,000 港元	—	—	—	2
5,000,001 港元至 5,500,000 港元	—	1	—	—
5,500,001 港元至 6,000,000 港元	—	—	—	1
7,000,001 港元至 7,500,000 港元	—	1	—	—
9,000,001 港元至 9,500,000 港元	—	—	—	1
	<u>4</u>	<u>4</u>	<u>4</u>	<u>4</u>

於有關期間及截至2021年6月30日止六個月，非董事亦非最高行政人員的最高薪酬僱員就提供予貴集團的服務獲授購股權及受限制股份單位，進一步詳情披露於歷史財務資料附註24。該等購股權及受限制股份單位的公平值於歸屬期內於損益確認，公平值金額於授出日期釐定，歷史財務資料所載於有關期間及截至2021年6月30日止六個月的金額已計入上述既非董事亦非最高行政人員的最高薪酬僱員薪酬披露資料。

於有關期間及截至2021年6月30日止六個月，並無最高薪酬僱員放棄或同意放棄任何薪酬，而貴集團並無向五名最高薪酬僱員支付任何薪酬作為吸引加入或加入貴集團時的獎勵或離職補償。

11. 所得稅

貴集團須就來自或源自貴集團成員公司註冊及經營業務所在司法權區的溢利按實體基準繳納所得稅。

開曼群島

根據開曼群島現行法律，貴公司毋須繳納所得稅或資本收益稅。此外，貴公司向其股東支付股息時，貴公司無須繳納開曼群島預扣稅。

香港

在香港註冊成立的附屬公司須就於有關期間及截至2021年6月30日止六個月在香港產生的任何估計應課稅溢利按16.5%的法定稅率繳納香港利得稅。由於貴集團於有關期間及截至2021年6月30日止六個月並無於香港產生任何應課稅溢利，故並無就香港利得稅作出撥備。

中國內地

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及相關法規（「《企業所得稅法》」），於有關期間及截至2021年6月30日止六個月，在中國內地運營的附屬公司須按25%的稅率就應課稅收入繳納企業所得稅。

根據相關《企業所得稅法》，科笛上海及科笛無錫於有關期間及截至2021年6月30日止六個月就合資格研發開支享有175%加計扣除率。

按貴公司及其主要附屬公司所在國家（或司法權區）法定稅率計算之除稅前虧損適用稅項開支與按實際稅率計算之稅項開支之對賬如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元
除稅前虧損	(199,928)	(319,581)	(125,415)	(251,613)
按法定稅率25%計算的稅項	(49,982)	(79,895)	(31,354)	(62,903)
不可扣稅開支的稅務影響	34,303	47,761	17,767	38,332
研發開支的額外可扣減撥備	(2,155)	(11,905)	(4,560)	(8,725)
未確認稅項虧損之稅務影響	19,734	43,206	18,034	31,192
動用先前未確認的可扣稅暫時性差異	(2,000)	-	-	-
未確認可扣暫時差額之稅務影響	100	833	113	271
於其他司法權區運營的附屬公司的 不同稅率的影響	-	-	-	1,833
按貴集團的實際稅率計算的稅項支出	-	-	-	-

於各有關期間末，貴集團在香港產生的稅項虧損約為零、零及人民幣21,567,000元，可以無限期用於抵銷出現虧損的公司未來應課稅溢利。於各有關期間末，貴集團於中國內地的累計稅項虧損分別為人民幣87,508,000元、人民幣260,331,000元及人民幣370,866,000元可用於抵銷產生虧損公司之未來應課稅溢利，將於一至五年內到期。

於各有關期間末，貴集團的未確認可扣減暫時差額為人民幣400,000元、人民幣3,732,000元及人民幣4,814,000元。

由於該等虧損及暫時差額乃由已錄得虧損一段時間的附屬公司所產生，且認為在可預見的未來不大可能出現可用以抵銷稅項虧損的應課稅溢利，故並無就該等虧損及暫時差額確認遞延稅項資產。

12. 股息

貴公司於有關期間及截至2021年6月30日止六個月概無派付或宣派股息。

13. 母公司普通股權持有人應佔每股虧損

每股基本虧損金額根據母公司普通股權持有人應佔年／期內虧損及於有關期間及截至2021年6月30日止六個月已發行普通股的加權平均數計算。

截至2020年12月31日止年度的每股攤薄虧損金額按母公司普通股權持有人應佔截至2020年12月31日止年度虧損計算，經調整以反映自2020年1月1日至2020年11月30日的虧損，該虧損歸屬於5,000,000股每股面值0.0001美元的A-1輪可轉換優先股、A-1輪可轉換可贖回優先股自2020年12月1日至2020年12月31日的公平值收益及B輪可轉換可贖回優先股的公平值收益。計算時採用之加權平均普通股數目為計算每股基本虧損時採用的截至2020年12月31日止年度已發行普通股數目，以及假設視為轉換A-1輪可轉換可贖回優先股及B輪可轉換可贖回優先股為普通股而發行的普通股的加權平均數。截至2020年12月31日止年度的每股攤薄虧損並無假設轉換其他輪可轉換可贖回優先股，亦無假設股份購買權、購股權及受限制股份單位獲行使，乃由於將其計入會產生反攤薄影響。

由於可轉換可贖回優先股、購股權及受限制股份單位對所呈列之每股基本虧損金額具反攤薄作用，故並無就截至2021年12月31日止年度以及截至2021年及2022年6月30日止六個月所呈列之每股基本虧損金額作出調整。

每股基本及攤薄虧損乃按下列各項計算：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元
虧損				
計算每股基本虧損所用之母公司				
普通股權持有人應佔虧損：	(105,134)	(319,581)	(125,415)	(251,613)
加：A-1輪可轉換優先股				
股東應佔虧損	(64,977)	-	-	-
減：A-1輪可轉換可贖回				
優先股的公平值收益	2,406	-	-	-
減：B輪可轉換可贖回				
優先股的公平值收益	39,668	-	-	-
計及攤薄於A-1輪及B輪可轉換				
可贖回優先股的假設轉換歸屬				
於母公司普通股股東的虧損	<u>(212,185)</u>	<u>(319,581)</u>	<u>(125,415)</u>	<u>(251,613)</u>

附錄一

會計師報告

	股份數目			
	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2020年	2021年	2021年 (未經審核)	2022年
股份				
計算每股基本虧損所用之 年／期內已發行普通股的 加權平均數	8,660,683	16,009,142	16,009,142	16,009,142
攤薄影響－普通股的 加權平均數：				
A-1輪可轉換可贖回優先股	5,000,000	—	—	—
B輪可轉換可贖回優先股	2,810,304	—	—	—
用於計算每股攤薄虧損的 普通股加權平均數	<u>16,470,987</u>	<u>16,009,142</u>	<u>16,009,142</u>	<u>16,009,142</u>
每股虧損(每股人民幣元)				
基本	<u>(12.14)</u>	<u>(19.96)</u>	<u>(7.83)</u>	<u>(15.72)</u>
攤薄	<u>(12.88)</u>	<u>(19.96)</u>	<u>(7.83)</u>	<u>(15.72)</u>

14. 物業、廠房及設備

	機械及設備 人民幣千元	辦公室及 電子設備 人民幣千元	租賃 物業裝修 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2020年12月31日					
於2020年1月1日：					
成本	—	41	—	148	189
累計折舊	—	(3)	—	—	(3)
賬面淨值	<u>—</u>	<u>38</u>	<u>—</u>	<u>148</u>	<u>186</u>
於2020年1月1日，扣除累計折舊	—	38	—	148	186
添置	2,274	304	—	13,154	15,732
轉撥自在建工程	5,965	—	373	(6,338)	—
年內計提折舊	(203)	(40)	(307)	—	(550)
於2020年12月31日，扣除累計折舊	<u>8,036</u>	<u>302</u>	<u>66</u>	<u>6,964</u>	<u>15,368</u>
於2020年12月31日：					
成本	8,239	345	373	6,964	15,921
累計折舊	(203)	(43)	(307)	—	(553)
賬面淨值	<u>8,036</u>	<u>302</u>	<u>66</u>	<u>6,964</u>	<u>15,368</u>

附錄一

會計師報告

	機械及設備 人民幣千元	辦公室及 電子設備 人民幣千元	汽車 人民幣千元	租賃 物業裝修 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2021年12月31日						
於2021年1月1日：						
成本	8,239	345	-	373	6,964	15,921
累計折舊	(203)	(43)	-	(307)	-	(553)
賬面淨值	<u>8,036</u>	<u>302</u>	<u>-</u>	<u>66</u>	<u>6,964</u>	<u>15,368</u>
於2021年1月1日，扣除累計折舊	8,036	302	-	66	6,964	15,368
添置	5,707	596	374	414	9,555	16,646
轉撥自在建工程	4,116	-	-	12,374	(16,490)	-
年內計提折舊	(1,939)	(200)	(7)	(3,626)	-	(5,772)
於2021年12月31日， 扣除累計折舊	<u>15,920</u>	<u>698</u>	<u>367</u>	<u>9,228</u>	<u>29</u>	<u>26,242</u>
於2021年12月31日：						
成本	18,062	941	374	13,161	29	32,567
累計折舊	(2,142)	(243)	(7)	(3,933)	-	(6,325)
賬面淨值	<u>15,920</u>	<u>698</u>	<u>367</u>	<u>9,228</u>	<u>29</u>	<u>26,242</u>
	機械及設備 人民幣千元	辦公室及 電子設備 人民幣千元	汽車 人民幣千元	租賃 物業裝修 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2022年6月30日						
於2022年1月1日：						
成本	18,062	941	374	13,161	29	32,567
累計折舊	(2,142)	(243)	(7)	(3,933)	-	(6,325)
賬面淨值	<u>15,920</u>	<u>698</u>	<u>367</u>	<u>9,228</u>	<u>29</u>	<u>26,242</u>
於2022年1月1日， 扣除累計折舊	15,920	698	367	9,228	29	26,242
添置	5,335	276	514	-	41,396	47,521
期內計提折舊	(1,494)	(143)	(72)	(2,785)	-	(4,494)
於2022年6月30日， 扣除累計折舊	<u>19,761</u>	<u>831</u>	<u>809</u>	<u>6,443</u>	<u>41,425</u>	<u>69,269</u>
於2022年6月30日：						
成本	23,397	1,217	888	13,161	41,425	80,088
累計折舊	(3,636)	(386)	(79)	(6,718)	-	(10,819)
賬面淨值	<u>19,761</u>	<u>831</u>	<u>809</u>	<u>6,443</u>	<u>41,425</u>	<u>69,269</u>

於各有關期間末，概無抵押物業、廠房及設備。

15. 租賃

貴集團作為承租人

貴集團就其營運使用的各種廠房及辦公室物業項目訂立租賃合同。廠房的租期一般為12年，而辦公室物業的租期一般為1.5至6年。一般而言，貴集團不得於貴集團以外轉讓及轉租租賃資產。

(a) 使用權資產

於有關期間貴集團的使用權資產賬面值及變動如下：

	辦公室物業 人民幣千元		
於2020年12月31日			
於2020年1月1日			2,336
添置			7,773
折舊開支			<u>(1,756)</u>
於2020年12月31日			<u>8,353</u>
	廠房 人民幣千元	辦公室物業 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2021年12月31日			
於2021年1月1日	–	8,353	8,353
添置	19,717	1,881	21,598
折舊開支	(411)	(3,457)	(3,868)
終止租約	<u>–</u>	<u>(1,536)</u>	<u>(1,536)</u>
於2021年12月31日	<u>19,306</u>	<u>5,241</u>	<u>24,547</u>
	廠房 人民幣千元	辦公室物業 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2022年6月30日			
於2022年1月1日	19,306	5,241	24,547
添置	–	1,209	1,209
折舊開支	<u>(822)</u>	<u>(2,122)</u>	<u>(2,944)</u>
於2022年6月30日	<u>18,484</u>	<u>4,328</u>	<u>22,812</u>

附錄一

會計師報告

(b) 租賃負債

於有關期間的租賃負債賬面值及變動如下：

	於12月31日		於6月30日
	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
於1月1日的賬面值	2,300	9,152	26,531
新增租賃	7,773	21,598	1,209
於年／期內確認的利息增長	208	559	608
終止租約	–	(1,693)	–
支付	(1,129)	(3,085)	(2,276)
於年／期末的賬面值	<u>9,152</u>	<u>26,531</u>	<u>26,072</u>
分析為：			
流動部分	3,767	3,715	3,351
非流動部分	<u>5,385</u>	<u>22,816</u>	<u>22,721</u>

租賃負債的到期日分析披露於歷史財務報表附註30。

(c) 就租賃於損益確認的金額如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元
租賃負債利息	208	559	168	608
使用權資產折舊開支	1,756	3,868	1,638	2,944
終止租約收益	–	(157)	(157)	–
與短期租賃有關的開支	721	610	430	23
與低價值資產有關的開支	14	15	8	12
於損益確認的總金額	<u>2,699</u>	<u>4,895</u>	<u>2,087</u>	<u>3,587</u>

(d) 租賃的現金流出總額於歷史財務資料附註25(c)中披露。

16. 預付款項、其他應收款項及其他資產

貴集團

	於12月31日		於6月30日
	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
非流動：			
向僱員的貸款*	–	1,090	4,460
視作預付僱員薪酬*	–	446	2,190
租賃及其他按金	1,133	2,302	2,364
可收回增值稅	3,475	10,810	10,059
購買其他無形資產項目的預付款項	–	1,199	775
購買物業、廠房及設備項目的預付款項	<u>4,497</u>	<u>12,098</u>	<u>37,800</u>
	<u>9,105</u>	<u>27,945</u>	<u>57,648</u>

附錄一

會計師報告

	於12月31日		於6月30日
	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
流動：			
租賃按金	465	457	1,368
視作預付僱員薪酬*	—	53	219
預付款項	1,337	20,642	18,256
其他應收款項	27	1	65
可收回增值稅	—	—	579
遞延發行成本	—	—	1,624
	<u>1,829</u>	<u>21,153</u>	<u>22,111</u>

* 貴集團於2021年12月及2022年3月分別向僱員提供無抵押及不計息貸款人民幣1,589,000元及人民幣5,280,000元，期限介乎7.5年至10年。於初始確認時，應收款項按公平值計量，在此情況下，公平值等於使用實際利率4.90%貼現至現值的貸款金額。貸款金額與其公平值之間的差額被視為視作預付僱員薪酬，並於貸款期限內於預期服務期間攤銷。

貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
流動：			
預付款項	—	679	314
遞延發行成本	—	—	1,624
	<u>—</u>	<u>679</u>	<u>1,938</u>

結餘不計息且無抵押品作擔保。

計入上述結餘的金融資產與近期並無拖欠記錄及逾期款項的應收款項有關。此外，根據前瞻性資料的評估，經濟因素並無任何重大變動，故貴公司董事認為有關該等結餘的預期信用虧損微不足道。

17. 存貨

貴集團

	於12月31日		於6月30日
	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
原材料	—	698	450
製成品	—	1,106	1,931
運送途中貨物	—	—	9,604
	<u>—</u>	<u>1,804</u>	<u>11,985</u>

附錄一

會計師報告

18. 按公平值計入損益的金融資產

貴集團

	於12月31日		於6月30日
	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
金融產品	138,635	405,492	220,196

貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
金融產品	138,635	385,415	69,839

該金額指由銀行所發行無預設或保證回報的短期投資，且為不保本投資。金融產品具有預期回報率（並無保證），視乎相關金融工具（包括債券、債權證及其他金融資產）的市場價格而定。於各有關期間末，預期回報率分別介乎每年2.26%至3.75%、1.4%至3.3%及1.35%至3.15%。

19. 現金及現金等價物／三個月以上的定期存款

三個月以上的定期存款

貴集團

	於12月31日		於6月30日
	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
三個月以上的定期存款	677,842	769,648	470,392
以下列貨幣單位計值			
人民幣	25,352	-	-
美元（「美元」）	652,490	769,648	470,392

貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
三個月以上的定期存款	652,490	769,648	470,392
以下列貨幣單位計值			
美元	652,490	769,648	470,392

附錄一

會計師報告

定期存款存放於中國的銀行，期限為三個月以上，於各有關期末，固定年利率分別為0.84%至2.25%、0.45%至0.84%及3.574%。

現金及現金等價物

貴集團

	於12月31日		於6月30日
	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
現金及現金等價物	300,170	203,130	575,697
以下列貨幣單位計值			
人民幣	4,563	3,530	441,249
美元	295,607	199,600	134,448

貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
現金及現金等價物	1,957	2,394	334,384
以下列貨幣單位計值			
人民幣	-	-	327,040
美元	1,957	2,394	7,344

人民幣不可自由兌換為其他貨幣，然而，根據中國內地的《外匯管理條例及結匯、售匯及付匯管理規定》，貴集團獲准通過獲授權進行外匯業務的銀行將人民幣兌換為其他貨幣。

銀行現金按根據每日銀行存款利率計算的浮動利率賺取利息。按貴集團的立即付現規定，短期定期存款的期限介乎一日至三個月不等，並根據各短期定期存款利率賺取利息。銀行結餘及定期存款存放於信譽良好且近期並無拖欠記錄的銀行。

20. 貿易及其他應付款項

貴集團

	於12月31日		於6月30日
	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
貿易應付款項	306	335	44
研發服務的應計開支	12,038	7,329	9,518
購買物業、廠房及設備項目的應付款項	680	608	14,716
其他應付款項	189	1,781	665
應付薪金及花紅	1,666	4,856	4,629
其他應付稅項	309	626	713
應計[編纂]開支	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	15,188	15,535	34,767

貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應計[編纂]開支	[編纂]	[編纂]	[編纂]

於有關期間按發票日期呈列的貿易應付款項的賬齡分析如下：

貴集團

	於12月31日		於6月30日
	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
3個月內	306	265	37
3個月至1年	-	70	-
超過1年	-	-	7
	<u>306</u>	<u>335</u>	<u>44</u>

貿易及其他應付款項為無抵押、免息及須按要求償還。由於屬短期內到期，於各有關期間末，計入貿易及其他應付款項的金融負債賬面值與其公平值相若。

21. 可轉換可贖回優先股

於2019年8月，貴公司與6Dimensions Capital, L.P. (「**6D Capital**」) 及6Dimensions Affiliates Fund, L.P. (「**6D Affiliates**」) (統稱為「**離岸投資者**」) 訂立一份A-1輪可轉換優先股認購協議，據此，貴公司以每股1.00美元的價格發行5,000,000股每股面值為0.0001美元的A-1輪可轉換優先股 (「**A-1輪可轉換優先股**」)，總代價為5,000,000美元 (相當於人民幣35,286,000元)。

同時，科笛香港的附屬公司科笛上海向蘇州通和毓承及蘇州通和 (統稱為「**境內投資者**」) 發行50.43%的普通股，總代價為15,000,802美元 (相當於人民幣105,448,000元) (「**協議**」)。於股權投資後，貴公司亦向境內投資者或其指定的聯屬人士或代名人授出股份購買選擇權。據此，在境內投資者選擇以原來的投資金額或經參考貴集團與境內投資者釐定的科笛上海估值作為代價，將其於科笛上海的股權出售予科笛香港時，即表示境內投資者應以自科笛香港收到的相同代價認購貴公司8,004,571股普通股、5,000,000股A-1輪優先股及4,285,714股A-2輪可轉換優先股 (「**A-2輪可轉換優先股**」) (統稱為「**A輪可轉換優先股**」)。

於2020年8月，貴公司與一組投資者訂立B輪可轉換可贖回優先股認購協議，據此，貴公司以每股8.75美元的價格發行20,571,428股每股面值為0.0001美元B輪可轉換可贖回優先股 (「**B輪可轉換可贖回優先股**」)，總代價為180,000,000美元 (相當於人民幣1,234,580,000元)。同時，A輪可轉換優先股的持有人獲授予贖回權，因此A輪可轉換優先股轉換為每股面值0.0001美元的A輪可轉換可贖回優先股 (「**A輪可轉換可贖回優先股**」)。

於2020年11月，境內投資者行使其股份購買權。根據所訂立的協議，境內投資者轉讓其於科笛上海的全部股權予科笛香港，總代價為15,000,802美元（相當於人民幣98,422,000元），而貴公司向境內投資者以每股0.0001美元的價格發行8,004,571股普通股，總代價為802美元（相當於人民幣6,000元）、以每股1.00美元的價格發行5,000,000股A-1輪可轉換可贖回優先股，總代價為5,000,000美元（相當於人民幣32,806,000元）及以每股2.33美元的價格發行4,285,714股A-2可轉換可贖回優先股，總代價為10,000,000美元（相當於人民幣65,610,000元）。於行使股份購買權並完成向科笛香港轉讓科笛上海的股權後，科笛上海成為貴公司間接全資附屬公司。

於2021年9月，貴公司與一組投資者訂立C輪可轉換可贖回優先股認購協議，據此，貴公司以每股13.199美元的價格發行5,682,249股每股面值為0.0001美元的C輪可轉換可贖回優先股（「C輪可轉換可贖回優先股」），總代價為75,000,001.01美元（相當於人民幣483,994,000元）。

呈列及分類

於發行B輪可轉換可贖回優先股前，根據原有及經修訂的組織章程大綱及細則（「組織章程大綱及細則」），貴公司並無責任i) 向A輪可轉換優先股持有人交付現金或其他金融資產；ii) 與潛在對貴公司不利的A輪可轉換優先股持有人交換金融資產或金融負債；及iii) 交付可變數目的貴公司自有普通股。因此，A輪可轉換優先股根據相關國際財務報告準則確認為權益。

由於境內投資者持有的科笛上海普通股可轉換為貴公司固定數目的普通股及A輪可轉換優先股，故授予境內投資者的股份購買權應於綜合財務報表中分類為權益工具。因此，股份購買權毋須按公平值入賬，而是按零初始成本入賬。同時，境內投資者於科笛上海持有的權益於綜合財務報表入賬列為非控股權益。然而，於貴公司的財務報表中，股份購買權應以衍生工具入賬並於初始確認時確認為公平值。於其後報告日期內任何公平值變動於損益中確認。

於發行B輪可轉換可贖回優先股後，A輪可轉換優先股的持有人亦獲授予贖回權，導致A輪可轉換優先股轉換為A輪可轉換可贖回優先股。因此，貴集團指定主債務及A輪可轉換可贖回優先股、B輪可轉換可贖回優先股及C輪可轉換可贖回優先股的轉換衍生工具為按公平值計入損益的金融負債，並於綜合財務狀況表中呈列為可轉換可贖回優先股。而A輪可轉換優先股的賬面值與A輪可轉換可贖回優先股的公平值之間的差額計入「其他儲備」。

同時，於綜合財務報表中，貴集團將授予境內投資者的A輪可轉換可贖回優先股的股份購買權重新指定為按公平值計入損益的金融負債，而境內投資者持有的非控股權益被終止確認。非控股權益的賬面值與於重新指定日期授予境內投資者的股份購買權的總債務的公平值之間的差額計入「其他儲備」。

就授予境內投資者的普通股股份購買權而言，非控股權益於股份購買權獲行使時終止確認，非控股權益的賬面值與於行使日期貴公司普通股的公平值之間的差額計入「其他儲備」。

根據貴公司於2021年9月的組織章程大綱及細則，A輪可轉換可贖回優先股、B輪可轉換可贖回優先股及C輪可轉換可贖回優先股（統稱「優先股」）的關鍵條款如下：

清算優先權

倘貴公司發生任何清算、解散或清盤，無論自願或非自願，及任何視同清算事件（「清算事件」），則須按以下方式向貴公司股東作出分派（於滿足所有債權人的申索及法律可能優先的申索後）：

- (a) 於向任何普通股、A輪可轉換可贖回優先股或B輪可轉換可贖回優先股的持有人作出任何分派或付款前，C輪可轉換可贖回優先股持有人（按單一類別計算）應有權就每股C輪可轉換可贖回優先股收取以下兩者中的較高者：(i)相等於每股C輪可轉換可贖回優先股的C輪發行價的百分之一百(100%)的金額，加上由C輪原始發行日期起至就有關清算事件作出分派或付款之日按百分之八(8%)單一年利率計算的每股年度回報，另加所有已宣派但未派付的股息（如有）（「C輪股份優先款項」），及(ii)倘該持有人持有的C輪可轉換可贖回優先股於緊接該清算事件發生前已轉換為普通股，則該名持有人將收取的每股股份金額。倘貴公司發生清算事件後，向C輪可轉換可贖回優先股持有人分派的資產及資金不足以向該等持有人支付全部C輪股份優先款項，則貴公司可供合法分派的全部資產及資金應按各有關C輪可轉換可贖回優先股持有人在其他情況下有權收取的C輪股份優先款項的比例，按比例分派予該等持有人。
- (b) 倘C輪股份優先款項總額已根據上文(a)節分派或悉數支付予全部C輪可轉換可贖回優先股持有人後仍有任何剩餘資產或資金，於向任何普通股或A輪可轉換可贖回優先股持有人作出任何分派或付款前，B輪可轉換可贖回優先股持有人（按單一類別計算）應有權就每股B輪可轉換可贖回優先股收取以下兩者中的較高者：(i)相等於每股B輪可轉換可贖回優先股的B輪發行價的百分之一百(100%)的金額，加上由B輪原始發行日期起至就有關清算事件作出分派或付款之日按百分之八(8%)單一年利率計算的每股年度回報，另加所有已宣派但未派付的股息（如有）（「B輪股份優先款項」），及(ii)倘該持有人持有的B輪可轉換可贖回優先股於緊接該清算事件發生前已轉換為普通股，則該名持有人將收取的每股股份金額。倘貴公司發生清算事件後，向B輪可轉換可贖回優先股持有人分派根據上文(a)節的全部C輪股份優先款項總額的剩餘資產及資金不足以向該等持有人支付全部B輪股份優先款項，則貴公司可供合法分派的全部資產及資金應按各有關B輪可轉換可贖回優先股持有人在其他情況下有權收取的B輪股份優先款項的比例，按比例分派予該等持有人。
- (c) 倘C輪股份優先款項總額已根據上文(a)節分派或悉數支付予全部C輪可轉換可贖回優先股持有人後，及B輪股份優先款項總額已根據上文(b)節分派或悉數支付予全部B輪可轉換可贖回優先股持有人後仍有任何剩餘資產或資金，於向普通股持有人作出任何分派或付款前，A輪可轉換可贖回優先股持有人（按單一類別計算）應有權就每股A輪可轉換可贖回優先股收取以下兩者中的較高者：(i)相等於每股A輪可轉換可贖回優先股的A輪發行價的百分之一百(100%)的金額，加上從A輪原始發行日期起至就有關清算事件作出分派或付款之日按百分之八(8%)單一年利率計算的每股年度回報，另加所有已宣派但未派付的股息（如有）（「A輪股份優先款項」），及(ii)倘該持有人持有的A輪可轉換可贖回優先股於緊接該清算事件發生前

已轉換為普通股，則該名持有人將收取的每股股份金額。倘貴公司發生清算事件後，向A輪可轉換可贖回優先股持有人分派根據上文(a)節及(b)節的全部C輪股份優先款項及B輪股份優先款項總額的剩餘資產及資金不足以向該等持有人支付全部A輪優先股金額，則貴公司可供合法分派的全部資產及資金應按各有關A輪可轉換可贖回優先股持有人在其他情況下有權收取的A輪股份優先款項的比例，按比例分派予該等持有人。

- (d) 於撥備或悉數支付根據上文(a)節所述的C輪股份優先款項、上文(b)節所述的B輪股份優先款項及上文(c)節所述的A輪股份優先款項後，貴公司可供分派予股東的剩餘資產(如有)應按各普通股持有人當時所持有的普通股數目按比例分派予普通股持有人。

視同清算事件指任何其涉及(i)出售、租賃、轉讓或以其他方式處置貴集團全部或絕大部分資產、(ii)出售、轉讓或獨家授權全部或絕大部分貴集團的知識產權、(iii)貴集團的合併、股份收購、整合或其他業務合併(其中於緊接該交易前並非貴集團股東的聯屬人士的第三方於緊隨該交易後擁有貴集團的大多數投票權)，或任何合併、整合、股份收購或其他交易(其中於緊接該交易前為貴集團股東的股東並無保留存續實體的大多數股權或投票權)，或(iv)出售或處置(不論以合併、整合、購股或其他方式)貴公司一間或多間附屬公司(前提是貴公司及其附屬公司的絕大部分資產整體由該等附屬公司持有)的交易(將任何一系列相關交易視為「交易」)。

轉換

- (a) 轉換優先股的權利。除非根據下文(b)節提前轉換，否則每股優先股可由其持有人選擇於各原始發行日期後的任何時間轉換為普通股，數目為按各自發行價除以經下文規定所釐定且於轉換時生效的各自轉換價(定義見下文)釐定的繳足且無追繳義務的普通股數目。轉換優先股時可予發行的普通股價格(「轉換價」)初步應為每股適用優先股的各自發行價。該等初始轉換價可按下文規定進行調整。本節不得限制下文(b)節所述的優先股自動轉換權。為免生疑問，優先股與普通股的初始轉換比例為1:1，並須不時調整，包括但不限於股息、普通股的分拆、合併或整合、重新分類、交換及替代，及以低於轉換價的每股代價發行新證券後作出調整。
- (b) 自動轉換。於(i)合資格[編纂]結束時；或(ii)貴公司獲得A輪可轉換可贖回優先股至少百分之五十(50%)持有人(「A輪多數」)、B輪可轉換可贖回優先股至少百分之五十(50%)持有人(「B輪多數」)及C輪可轉換可贖回優先股至少百分之五十(50%)持有人(「C輪多數」)的投票或書面同意當日，各類別或輪優先股應按當時各自的生效轉換價自動轉換為普通股。倘如上文所述於[編纂]後自動轉換優先股，則有權在有關優先股轉換後該人士獲得可發行普通股的人士不得被視為已轉換該等優先股，直至緊接該[編纂]結束前為止。

合資格[編纂]指確認[編纂]貴公司於紐約證券交易所、美國納斯達克全國市場體系、香港聯合交易所有限公司、上海證券交易所、深圳證券交易所，或另一家交易前估值不少於10億美元的董事會批准的認可證券交易所[編纂]的普通股。

贖回

A輪可轉換可贖回優先股、B輪可轉換可贖回優先股及C輪可轉換可贖回優先股應可由優先股持有人選擇贖回，具體如下：

- (a) 可選的C輪贖回。於(i)貴公司合資格[編纂]未能於B輪原始發行日期第五(5)週年時完成，(ii)任何貴集團的附屬公司或張樂樂出現任何重大違反，或(iii)收到貴公司任何B輪可轉換可贖回優先股持有人根據下文(b)節行使其贖回權或任何A輪可轉換可贖回優先股持有人根據下文(c)節行使其贖回權的書面通知當日的後任何時間(以較早者為準)，C輪多數股東(各自為「C輪贖回股東」)應有權(但無義務)要求貴公司優先於貴公司任何其他類別或系列股份(包括A輪可轉換可贖回優先股及B輪可轉換可贖回優先股)贖回當時發行在外的全部或任何部分C輪可轉換可贖回優先股(「**C輪贖回股份**」)。
- (b) 可選的B輪贖回。於(i)貴公司合資格[編纂]未能於B輪原始發行日期第五(5)週年時完成，(ii)任何貴集團的附屬公司或張樂樂出現任何重大違反，或(iii)收到貴公司任何C輪可轉換可贖回優先股持有人根據上文(a)節行使其贖回權或任何A輪可轉換可贖回優先股持有人根據下文(c)節行使其贖回權的書面通知當日後的任何時間(以較早者為準)，B輪多數股東(各自為「B輪贖回股東」)應有權(但無義務)要求貴公司優先於A輪可轉換可贖回優先股贖回當時發行在外的全部或任何部分B輪可轉換可贖回優先股(「**B輪贖回股份**」)。
- (c) 可選的A輪贖回。於(i)貴公司合資格[編纂]未能於B輪原始發行日期第五(5)週年時完成，(ii)任何貴集團的附屬公司或張樂樂出現任何重大違反，或(iii)收到貴公司任何C輪可轉換可贖回優先股持有人根據上文(a)節行使其贖回權或任何B輪可轉換可贖回優先股持有人根據上文(b)節行使其贖回權的書面通知當日後的任何時間(以較早者為準)，A輪多數(各「**A輪贖回股東**」，連同C輪贖回股東及B輪贖回股東統稱為「**贖回股東**」)應有權(但無義務)要求貴公司贖回全部或任何部分當時尚未償還的A輪可轉換可贖回優先股(「**A輪贖回股份**」，連同C輪贖回股份及B輪贖回股份統稱為「**贖回股份**」)。
- (d) 贖回價。根據(a)節、(b)節及(c)節贖回的每股贖回股份的贖回價應等於由適用原始發行日期起至適用到期日按百分之八(8%)單一年利率的年度回報計算的適用發行價的100%，加上所有應計但未支付的股息(「**贖回價**」)。為免生疑問，倘贖回股東僅要求貴公司贖回其部分股權，則總贖回價應根據該名贖回股東的贖回股份數目按比例計算。

附錄一

會計師報告

貴集團及貴公司可轉換可贖回優先股的變動載列如下：

	A輪可轉換可贖回優先股		B輪可轉換可贖回優先股		C輪可轉換可贖回優先股		總計 人民幣千元
	股份數目	人民幣千元	股份數目	人民幣千元	股份數目	人民幣千元	
於2020年1月1日	-	-	-	-	-	-	-
授予A輪可轉換優先股股東的贖回權	5,000,000	156,501	-	-	-	-	156,501
行使授予非控股股東的A輪可轉換 優先股購買權後發行的優先股	9,285,714	294,048	-	-	-	-	294,048
發行優先股	-	-	20,571,428	1,234,580	-	-	1,234,580
公平值變動	-	(6,861)	-	(39,668)	-	-	(46,529)
於2020年12月31日及2021年1月1日	14,285,714	443,688	20,571,428	1,194,912	-	-	1,638,600
發行優先股	-	-	-	-	5,682,249	483,994	483,994
公平值變動	-	144,507	-	(16,059)	-	(8,118)	120,330
於2021年12月31日及2022年1月1日	14,285,714	588,195	20,571,428	1,178,853	5,682,249	475,876	2,242,924
公平值變動	-	59,535	-	101,917	-	13,200	174,652
於2022年6月30日	14,285,714	647,730	20,571,428	1,280,770	5,682,249	489,076	2,417,576

貴集團使用貼現現金流量法及倒推法釐定貴公司的相關股權價值，並採用股權分配模型釐定可轉換可贖回優先股的公平值。關鍵假設已載列如下：

	於12月31日		於6月30日
	2020年	2021年	2022年
無風險利率	0.32%	1.06%	2.99%
缺乏市場流通性折讓	14.00%	10.00%	8.50%
波幅	45.30%	45.39%	44.63%

貴集團根據於估值日期到期日接近預期退出時間的美國政府債券的收益率估計無風險利率。缺乏市場流通性折讓乃根據期權定價法估計。根據期權定價法，認沽期權的成本（可對沖私人持有股份可出售前的價格變動）被視為釐定缺乏市場流通性折讓的基準。波幅乃根據可比公司自估值日期起至到期日相若時間的每日股價回報的年化標準差估計。

下表載列於各有關期間末分類為第三級公平值的金融負債估值的重大不可觀察輸入數據的概述，連同定量敏感度分析。

附錄一

會計師報告

重大不可觀察輸入數據	輸入數據增加 ／(減少)	公平值(減少)／增加		
		於12月31日		於6月30日
		2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
缺乏市場流通性折讓 波幅	5%/(5%) 5%/(5%)	(20,731)/20,731 (340)/858	(28,946)/28,946 (1,113)/(14)	(30,664)/30,664 (360)/659

22. 股本

貴公司於2019年5月15日於開曼群島註冊成立，初始法定股本為50,000美元，分為50,000股每股面值1.00美元的股份。於2019年8月23日，貴公司的法定股本分拆為500,000,000股每股面值0.0001美元的股份。

法定

	於12月31日		於6月30日
	2020年	2021年	2022年
	已授權股份數目	已授權股份數目	已授權股份數目
每股面值0.0001美元的普通股	465,142,858	459,460,609	459,460,609
每股面值0.0001美元的A輪可轉換可贖回優先股	14,285,714	14,285,714	14,285,714
每股面值0.0001美元的B輪可轉換可贖回優先股	20,571,428	20,571,428	20,571,428
每股面值0.0001美元的C輪可轉換可贖回優先股	—	5,682,249	5,682,249
	<u>500,000,000</u>	<u>500,000,000</u>	<u>500,000,000</u>

已發行及已全額付款

	於12月31日		於6月30日
	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
每股面值0.0001美元的普通股	<u>11</u>	<u>11</u>	<u>11</u>

	已發行的 普通股數目	已發行的 A輪可轉換 優先股數目		總股本 人民幣千元	
		股本 人民幣千元	股本 人民幣千元		
於2020年1月1日	8,004,571	5	5,000,000	4	9
行使授予非控股股東的普通股 購買權後發行的普通股 (附註21)	8,004,571	6	—	—	6

附錄一

會計師報告

	已發行的 普通股數目	股本 人民幣千元	已發行的 A輪可轉換 優先股數目	股本 人民幣千元	總股本 人民幣千元
授予A輪可轉換優先股持有人的贖回權	—	—	(5,000,000)	(4)	(4)
於2020年及2021年12月31日 以及2022年6月30日	16,009,142	11	—	—	11

23. 儲備

貴集團

貴集團的儲備金額及變動呈列於歷史財務資料第I-7至I-8頁所載的綜合權益變動表。

貴公司

	股份溢價 人民幣千元	購股權儲備 人民幣千元	其他儲備 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2020年1月1日	35,281	313	—	(29,237)	6,357
年內虧損及全面虧損總額	—	—	—	(432,716)	(432,716)
確認為以股份為基礎的付款開支	—	20,022	—	—	20,022
授予A輪可轉換優先股持有人的贖回權 (附註21)	(23,872)	—	(206,305)	73,680	(156,497)
行使授予非控股股東的普通股 股份購買權後發行的普通股 (附註21)	247,747	—	—	—	247,747
於2020年12月31日	259,156	20,335	(206,305)	(388,273)	(315,087)
	股份溢價 人民幣千元	購股權儲備 人民幣千元	其他儲備 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2021年1月1日	259,156	20,335	(206,305)	(388,273)	(315,087)
年內虧損及全面虧損總額	—	—	—	(141,229)	(141,229)
確認為以股份為基礎的付款開支	—	41,110	—	—	41,110
於2021年12月31日	259,156	61,445	(206,305)	(529,502)	(415,206)

	股份溢價 人民幣千元	購股權儲備 人民幣千元	其他儲備 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2022年1月1日	259,156	61,445	(206,305)	(529,502)	(415,206)
年內虧損及全面虧損總額	-	-	-	(146,210)	(146,210)
確認為以股份為基礎的付款開支	-	38,592	-	-	38,592
於2022年6月30日	<u>259,156</u>	<u>100,037</u>	<u>(206,305)</u>	<u>(675,712)</u>	<u>(522,824)</u>

24. 以股份為基礎的付款交易

[編纂]股權激勵計劃

貴公司實施[編纂]股權激勵計劃，該計劃為根據於2019年8月23日通過的決議案而採納，旨在為對貴集團營運成功作出貢獻的合資格參與者提供激勵及獎勵。[編纂]股權激勵計劃的合資格參與者包括貴集團任何高級職員、董事、僱員，及任何向貴集團提供或已提供真誠服務的個人顧問或諮詢人。

於2019年8月23日進行普通股分拆後，貴公司董事批准貴公司最多3,990,858股，其中可根據[編纂]股權激勵計劃授出購股權。於2021年1月6日，貴公司董事會通過一項決議案，將[編纂]股權激勵計劃的數量增加至6,713,843股。於2021年11月30日，貴公司董事會通過一項決議案，將[編纂]股權激勵計劃的數量增加至14,137,134股。

(a) 購股權

於2019年8月23日，貴集團一名顧問獲授予可即時歸屬的219,429份購股權（「第1批」）。

於有關期間，3,162,856份購股權（「第2批」）、183,600份購股權（「第3批」）、355,027份購股權（「第4批」）、2,069,182份購股權（「第5批」）、460,641份購股權（「第6批」）、109,248份購股權（「第7批」）及59,812份購股權（「第8批」）授予貴集團一名董事、若干僱員及顧問。

購股權具有須於60個月期間內歸屬的服務條件，包括於歸屬開始日期滿一週年一次性歸屬20%的購股權，並於該一週年後接下來的48個月內，於每個連續月份（或倘並無相應日期，則為該月的最後一日）歸屬1/60的購股權。就第8批而言，除基於時間的歸屬條件外，應歸屬的受限制股份個位數目亦取決於特定的表現目標，承授人須於歸屬期間的表現目標年度審核中取得最少3分。購股權的可行使期間將為自歸屬開始日期起計十年後屆滿。此外，根據日期為2021年11月30日的董事會決議案，倘[編纂]，未歸屬購股權的歸屬時間表須於[編纂]滿六個月（「加速日期」）加快50%，前提是參與者自加速日期起已受僱於貴集團或已向貴集團提供服務至少一年（「修改」）。由於該修改減少2021年11月30日前授出的購股權的公平值（緊接及緊隨修改計量），因此實體不應計入公平值的減少，而應繼續根據已授出權益工具的授出日期的公平值計量就獲得的服務確認的金額作為權益工具的代價。

貴集團根據僱員及顧問的預計授出日期公平值，使用二項式模型於購股權的必要服務期內以直線方式確認以權益結算購股權開支。已確認的以權益結算購股權開支已包括於有關期間及截至2021年6月30日止六個月隨附的綜合損益表及其他全面收入中的銷售及分派開支、研發開支及行政開支。

附錄一

會計師報告

以下為於有關期間未行使的購股權：

	購股權數目
於2020年1月1日	219,429
年內已授出	3,701,483
於2020年12月31日及2021年1月1日	3,920,912
年內已授出	2,639,071
年內已沒收	(294,510)
於2021年12月31日及2022年1月1日	6,265,473
期內已授出	59,812
期內已沒收	(17,959)
於2022年6月30日	<u>6,307,326</u>

於各有關期間末，尚未行使的購股權的行使價、行使期及公平值如下：

於2020年12月31日

	尚未行使的 購股權數目	行使價 每股美元	授出日期 的公平值 每股美元
第1批	219,429	0.0001	0.2020
第2批	3,162,856	0.30	1.3446-1.3485
第3批	183,600	0.30	1.3444-1.3467
第4批	355,027	0.30	4.3809-4.3857
	<u>3,920,912</u>		

於2021年12月31日

	尚未行使的 購股權數目	行使價 每股美元	授出日期 的公平值 每股美元
第1批	219,429	0.0001	0.2020
第2批	3,162,856	0.30	1.3446-1.3485
第3批	183,600	0.30	1.3444-1.3467
第4批	115,374	0.30	4.3809-4.3857
第5批	2,014,325	0.30/1.98	3.0186-4.4397
第6批	460,641	0.30/1.98	3.5414-4.7897
第7批	109,248	1.98	4.6306
	<u>6,265,473</u>		

附錄一

會計師報告

於2022年6月30日

	尚未行使的 購股權數目	行使價 每股美元	授出日期 的公平值 每股美元
第1批	219,429	0.0001	0.2020
第2批	3,162,856	0.30	1.3446-1.3485
第3批	183,600	0.30	1.3444-1.3467
第4批	115,374	0.30	4.3809-4.3857
第5批	1,997,865	0.30/1.98	3.0186-4.4397
第6批	460,641	0.30/1.98	3.5414-4.7897
第7批	107,749	1.98	4.6306
第8批	59,812	0.30	4.9574-6.4592
	<u>6,307,326</u>		

授予僱員及顧問的購股權的公平值乃於授出日期使用二項式模型估計，並計及授出購股權的條款及條件。下表載列所用模型的輸入數據：

	第1批	第2批	第3批	第4批	第5批	第6批	第7批	第8批
預期波幅(%)	39.6%	42.6%	42.6%	43.4%	44.0%	44.4%	44.6%	44.2%
無風險利率(%)	1.52%	1.13%	0.60%	0.68%	1.44%	1.37%	1.43%	1.83%
行使倍數	2.2	2.2/2.8	2.2/2.8	2.2/2.8	2.2/2.8	2.8	2.2	2.2/2.28

預期波幅反映歷史波幅為預示未來趨勢的假設，其亦未必為實際結果。

(b) 受限制股份單位 (「受限制股份單位」)

於2021年12月1日及2022年2月28日，貴集團若干僱員分別獲授予369,715份及3,097,989份受限制股份單位。

受限制股份單位具有須於四年期間內歸屬的服務條件，包括於歸屬開始日期滿一週年一次性歸屬25%的受限制股份單位，並於該一週年後接下來的三年，於各連續週年額外歸屬25%的受限制股份單位。除基於時間的歸屬條件外，應歸屬的受限制股份單位數目亦取決於特定的表現目標而定，承授人須於歸屬期間的表現目標年度審核中獲得至少3分。受限制股份單位的可行使期將於歸屬開始日期起計十年後屆滿。

於有關期間，尚未行使的受限制股份單位如下：

	受限制股份單位數目
於2020年1月1日、2020年12月31日及2021年1月1日 年內已授出	— <u>369,715</u>
於2021年12月31日及2022年1月1日	<u>369,715</u>
期內已授出	3,097,989
期內已沒收	<u>(5,082)</u>
於2022年6月30日	<u><u>3,462,622</u></u>

附錄一

會計師報告

於各有關期間末，尚未行使的受限制股份單位的行使價、行使期及公平值如下：

於2021年12月31日

授出日期	尚未行使的 受限制股份 單位數目	行使價 每股美元	授出日期 的公平值 每股美元
2021年12月1日	<u>369,715</u>	0.0001	6.4100

於2022年6月30日

授出日期	尚未行使的 受限制股份 單位數目	行使價 每股美元	授出日期 的公平值 每股美元
2021年12月1日	364,633	0.0001	6.7548
2022年2月28日	<u>3,097,989</u>	0.0001	6.7548
	<u>3,462,622</u>		

受限制股份單位的公平值為於授出日期以二項式模型估計，經計及授予受限制股份單位時的條款及條件。用於釐定普通股公平值的主要輸入數據載列如下：

	2021年12月1日	2022年2月28日
波幅	44.62%	44.21%
無風險利率	1.43%	1.83%
缺乏市場流通性折讓	10.00%	8.50%

於有關期間及截至2021年6月30日止六個月，於損益中確認的購股權及受限制股份單位的以股份為基礎的付款開支總額分別約為人民幣20,022,000元、人民幣41,110,000元、人民幣38,592,000元及人民幣26,274,000元（未經審核）。

25. 合併現金流量表附註

(a) 主要非現金交易

於有關期間及截至2021年6月30日止六個月，貴集團分別有關廠房及辦公室租賃安排的租賃負債非現金增加為人民幣7,773,000元、人民幣21,598,000元、人民幣1,209,000元及人民幣104,000元（未經審核），使用權資產非現金增加為人民幣7,773,000元、人民幣21,598,000元、人民幣1,209,000元及人民幣104,000元（未經審核）。

(b) 融資活動產生的負債變動

	計入其他 應付賬項的 【編纂】開支折舊 人民幣千元	租賃負債 人民幣千元	可轉換 可贖回優先股 人民幣千元	合計 人民幣千元
於2020年1月1日	-	2,300	-	2,300
來自融資現金流量的變動	-	(1,129)	1,234,580	1,233,451
累計利息	-	208	-	208
新租賃	-	7,773	-	7,773
授予A輪可贖回優先股 持有人的贖回權（附註21）	-	-	156,501	156,501

附錄一

會計師報告

	計入其他 應付賬項的 [編纂]開支折舊 人民幣千元	租賃負債 人民幣千元	可轉換 可贖回優先股 人民幣千元	合計 人民幣千元
行使授予非控股股東的A輪 可轉換優先股購買權而 發行的優先股(附註21)	-	-	294,048	294,048
公平值變動	-	-	(46,529)	(46,529)
於2020年12月31日及 2021年1月1日	-	9,152	1,638,600	1,647,752
來自融資現金流量的變動	-	(3,085)	483,994	480,909
累計利息	-	559	-	559
新租賃	-	21,598	-	21,598
終止租賃合同	-	(1,693)	-	(1,693)
公平值變動	-	-	120,330	120,330
於2021年12月31日及 2022年1月1日	-	26,531	2,242,924	2,269,455
來自融資現金流量的變動	(530)	(2,276)	-	(2,806)
來自經營現金流量的變動	(1,277)	-	-	(1,277)
[編纂]開支	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
遞延發行成本	1,624	-	-	1,624
累計利息	-	608	-	608
新租賃	-	1,209	-	1,209
公平值變動	-	-	174,652	174,652
於2022年6月30日	4,482	26,072	2,417,576	2,448,130
於2021年1月1日	-	9,152	1,638,000	1,647,752
來自融資現金流量的變動 (未經審核)	-	(1,073)	-	(1,073)
累計利息(未經審核)	-	168	-	168
新租賃(未經審核)	-	104	-	104
終止租賃合同(未經審核)	-	(1,693)	-	(1,693)
公平值變動(未經審核)	-	-	35,089	35,089
於2021年6月30日 (未經審核)	-	6,658	1,673,689	1,680,347

(c) 租賃現金流出總額

合併現金流量表中所列租賃現金流出總額如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元
經營活動內	735	625	438	35
融資活動內	1,129	3,085	1,073	2,276
	1,864	3,710	1,511	2,311

附錄一

會計師報告

26. 承擔

貴集團於各有關期間末的資本承擔如下。

	於12月31日		於6月30日
	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
已訂約，但未撥備： 收購物業、廠房及設備及其他無形資產	6,980	10,229	80,105

27. 關聯方交易

(a) 貴集團於有關期間及截至2021年6月30日止六個月與關聯方進行了以下重大交易：

貴集團

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元
向以下人士貸款 (附註)				
張樂樂女士	-	7,687	-	-
鄔佳儒先生*	-	357	-	958
朱琦先生*	-	1,132	-	1,409
張春娜女士*	-	629	-	1,337
雷磊博士*	-	223	-	1,317
徐靜欣女士*	-	115	-	1,373
	-	10,143	-	6,394
給予以下人士的視作預付 酬金 (附註)				
張樂樂女士	-	3,440	-	-
鄔佳儒先生*	-	158	-	577
朱琦先生*	-	508	-	848
張春娜女士*	-	286	-	805
雷磊博士*	-	106	-	793
徐靜欣女士*	-	62	-	827
	-	4,560	-	3,850
	-	14,703	-	10,244
來自給予主要管理層貸款 的視作利息收入 (附註)				
張樂樂女士	-	22	-	189
鄔佳儒先生*	-	1	-	17
朱琦先生*	-	3	-	41
張春娜女士*	-	2	-	27
雷磊博士*	-	1	-	17
徐靜欣女士*	-	-	-	15
	-	29	-	306

附錄一

會計師報告

貴公司

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元
關聯方代表貴公司支付的 [編纂]費用				
科笛無錫	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
晨笛	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

(b) 關聯方未償還結餘：

貴集團

	於12月31日		於6月30日
	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
應收關聯方款項：			
向關聯方貸款－非貿易性質及非流動(附註)：			
張樂樂女士	—	7,709	7,898
鄒佳儒先生*	—	358	1,333
朱琦先生*	—	1,135	2,585
張春娜女士*	—	631	1,995
雷磊先生*	—	224	1,558
徐靜欣女士*	—	115	1,503
	—	10,172	16,872
給予關聯方的視作預付酬金(附註)			
張樂樂女士	—	3,418	3,229
鄒佳儒先生*	—	157	717
朱琦先生*	—	505	1,312
張春娜女士*	—	284	1,062
雷磊先生*	—	105	881
徐靜欣女士*	—	62	874
	—	4,531	8,075
	—	14,703	24,947
分析為：			
即期部分	—	498	827
非即期部分	—	14,205	24,120

* 該等人員為貴公司主要管理人員。

附錄一

會計師報告

張樂樂女士貸款的到期日為2029年9月1日。主要管理人員貸款的到期日為2029年8月5日至2032年2月28日。

貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應付附屬公司款項			
科笛無錫	–	641	1,281
晨笛	–	–	840
	<u>–</u>	<u>641</u>	<u>2,121</u>

於有關期間及截至2021年6月30日止六個月內，董事的非貿易相關應收款項的最高金額如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2020年	2021年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應收關聯方款項				
張樂樂女士	–	7,709	–	7,898
	<u>–</u>	<u>7,709</u>	<u>–</u>	<u>7,898</u>

附註：貴集團於2021年12月向張樂樂女士提供人民幣11,127,000元為期八年的無抵押且免息貸款。同時，貴集團亦分別於2021年12月及2022年3月向貴集團其他主要管理人員分別提供人民幣3,576,000元及人民幣10,244,000元的無抵押且免息貸款，期限介乎7.5年至10年。於初始確認時，應收款項按公平值計量，於此情況下公平值等於使用實際利率4.90%貼現成現值的現金代價。貸款金額與其公平值之間的差額被視為向張樂樂女士及其他主要管理人員支付的預付薪酬，並按預期貸款期限攤銷。

貴集團已考慮該等關聯方的財務狀況及信貸記錄評估應收關聯方款項的預期虧損率，並評估預期信貸虧損甚微。

(c) 與關聯方的其他交易

於2020年8月7日，貴集團與上海華舟壓敏膠製品有限公司（「上海華舟」）（由貴集團股東蘇州通和控制）訂立租賃協議，據此，貴集團有額外使用權資產人民幣2,470,000元及額外租賃負債人民幣2,470,000元。

於2021年5月11日，貴集團與上海華舟訂立另一份租賃協議，據此，貴集團有額外使用權資產人民幣104,000元及額外租賃負債人民幣104,000元。

於各有關期間末，租賃負債金額分別為人民幣2,069,000元、人民幣1,329,000元及人民幣883,000元。

於有關期間及截至2021年6月30日止六個月，租賃負債的利息開支金額分別為人民幣43,000元、人民幣82,000元、人民幣27,000元及人民幣45,000元（未經審核）。

附錄一

會計師報告

(d) 貴集團主要管理人員薪酬

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元
薪金、花紅、津貼及 實物福利	6,803	12,382	5,699	8,246
退休金計劃供款	16	362	166	180
以股份為基礎的付款開支	16,037	34,470	21,502	25,333
	<u>22,856</u>	<u>47,214</u>	<u>27,367</u>	<u>33,759</u>

有關董事及行政總裁薪酬的進一步詳情載於歷史財務資料的附註9。

28. 按類別劃分的金融工具

於各有關期間末，各類金融工具的賬面值如下：

貴集團

於2020年12月31日

金融資產

	按公平值 計入損益的 金融資產	按攤銷成本 計算的金融資產	合計
	強制定 人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按公平值計入損益的金融資產	138,635	–	138,635
計入預付款項、其他應收款項及 其他資產的金融資產	–	1,625	1,625
三個月以上的定期存款	–	677,842	677,842
現金及現金等價物	–	300,170	300,170
	<u>138,635</u>	<u>979,637</u>	<u>1,118,272</u>

金融負債

	按公平值 計入損益的 金融負債	按攤銷成本 計算的金融負債	合計
	於初始 確認時指定 人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入貿易及其他應付款項的金融負債	–	13,213	13,213
可轉換可贖回優先股	1,638,600	–	1,638,600
	<u>1,638,600</u>	<u>13,213</u>	<u>1,651,813</u>

附錄一

會計師報告

於2021年12月31日

金融資產

	按公平值	按攤銷成本	合計
	計入損益的		
	金融資產	計算的金融資產	人民幣千元
	強制指定	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
按公平值計入損益的金融資產	405,492	–	405,492
應收關聯方款項	–	10,172	10,172
計入預付款項、其他應收款項及 其他資產的金融資產	–	3,850	3,850
三個月以上的定期存款	–	769,648	769,648
現金及現金等價物	–	203,130	203,130
	<u>405,492</u>	<u>986,800</u>	<u>1,392,292</u>

金融負債

	按公平值	按攤銷成本	合計
	計入損益的		
	金融負債	計算的金融負債	人民幣千元
	於初始	人民幣千元	人民幣千元
	確認時指定	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
計入貿易及其他應付款項的金融負債	–	10,053	10,053
可轉換可贖回優先股	2,242,924	–	2,242,924
	<u>2,242,924</u>	<u>10,053</u>	<u>2,252,977</u>

於2022年6月30日

金融資產

	按公平值	按攤銷成本	合計
	計入損益的		
	金融資產	計算的金融資產	人民幣千元
	強制指定	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
按公平值計入損益的金融資產	220,196	–	220,196
貿易應收款項	–	104	104
應收關聯方款項	–	16,872	16,872
計入預付款項、其他應收款項及 其他資產的金融資產	–	8,257	8,257
三個月以上的定期存款	–	470,392	470,392
現金及現金等價物	–	575,697	575,697
	<u>220,196</u>	<u>1,071,322</u>	<u>1,291,518</u>

附錄一

會計師報告

金融負債

	按公平值 計入損益的 金融負債 於初始 確認時指定 人民幣千元	按攤銷成本 計算的金融負債 人民幣千元	合計 人民幣千元
計入貿易及其他應付款項的金融負債	–	29,425	29,425
可轉換可贖回優先股	2,417,576	–	2,417,576
	<u>2,417,576</u>	<u>29,425</u>	<u>2,447,001</u>

貴公司

於2020年12月31日

金融資產

	按公平值 計入損益的 金融資產 強制指定 人民幣千元	按攤銷成本 計算的金融資產 人民幣千元	合計 人民幣千元
按公平值計入損益的金融資產	138,635	–	138,635
應收附屬公司款項	–	24	24
三個月以上的定期存款	–	652,490	652,490
現金及現金等價物	–	1,957	1,957
	<u>138,635</u>	<u>654,471</u>	<u>793,106</u>

金融負債

	按公平值計入 損益的金融負債 於初始確認時指定 人民幣千元
可轉換可贖回優先股	<u>1,638,600</u>

附錄一

會計師報告

於2021年12月31日

金融資產

	按公平值	按攤銷成本		合計
	計入損益的 金融資產	強制指定	計算的金融資產	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按公平值計入損益的金融資產	385,415	–	–	385,415
應收附屬公司款項	–	24	–	24
三個月以上的定期存款	–	769,648	–	769,648
現金及現金等價物	–	2,394	–	2,394
	<u>385,415</u>	<u>772,066</u>	<u>–</u>	<u>1,157,481</u>

金融負債

	按公平值	按攤銷成本		總計
	計入損益的 金融負債	於初始 確認時指定	計算的金融負債	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應付附屬公司款項	–	641	–	641
可轉換可贖回優先股	2,242,924	–	–	2,242,924
	<u>2,242,924</u>	<u>641</u>	<u>–</u>	<u>2,243,565</u>

於2022年6月30日

金融資產

	按公平值	按攤銷成本		合計
	計入損益的 金融資產	強制指定	計算的金融資產	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按公平值計入損益的金融資產	69,839	–	–	69,839
應收附屬公司款項	–	24	–	24
三個月以上的定期存款	–	470,392	–	470,392
現金及現金等價物	–	334,384	–	334,384
	<u>69,839</u>	<u>804,800</u>	<u>–</u>	<u>874,639</u>

金融負債

	按公平值 計入損益的 金融負債		合計 人民幣千元
	於初始 確認時指定 人民幣千元	按攤銷成本 計算的金融負債 人民幣千元	
應付關聯方款項	-	2,121	2,121
計入貿易及其他應付款項的金融負債	-	4,482	4,482
可轉換可贖回優先股	2,417,576	-	2,417,576
	<u>2,417,576</u>	<u>6,603</u>	<u>2,424,179</u>

29. 金融工具的公平值及公平值層級

管理層已評估現金及現金等價物、三個月以上的定期存款、貿易應收款項、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產（於即期部分）、計入貿易及其他應付款項及租賃負債的金融負債（於即期部分）的公平值與其賬面值相若，主要是由於該等工具的到期日期限較短。

貴集團以財務經理為首的財務部門負責釐定金融工具公平值計量的政策及程序。於各有關期間末，財務部門分析金融工具價值的變動並決定應用於估值的主要輸入數據。董事定期審閱金融工具的公平值計量結果以作財務報告。

金融資產及負債之公平值按自願雙方目前進行交易（而非強逼或清算銷售）時可交換之工具金額計入。估計公平值所用之方法及假設如下：

計入預付款項、其他應收款項及其他資產以及應收關聯方款項的金融資產非即期部分的公平值乃按具有類似條款、信貸風險及剩餘年期的工具的現行適用利率貼現預期未來現金流量的方式計算。

貴集團投資非上市投資，即銀行發行的金融產品。貴集團已採用基於具有類似條款及風險的工具的市場利率的折現現金估值模式估計該等非上市投資的公平值。進一步詳情載列於歷史財務資料附錄18。

按公平值計入損益的可轉換可贖回優先股的公平值採用估值技術釐定，包括貼現現金流量法及倒推法，且位於第三級公平值計量。進一步詳情載列於歷史財務資料附錄21。

公平值層級

下表列示貴集團金融工具公平值計量層級：

按公平值計量的資產：

於2020年12月31日

	使用以下各項所作的公平值計量			總計 人民幣千元
	活躍市場 上的報價 (第一級) 人民幣千元	重大可 觀察輸入數據 (第二級) 人民幣千元	重大不可 觀察輸入數據 (第三級) 人民幣千元	
金融產品	-	138,635	-	138,635

附錄一

會計師報告

於2021年12月31日

	使用以下各項所作的公平值計量			總計
	活躍市場	重大可	重大不可	
	上的報價 (第一級)	觀察輸入數據 (第二級)	觀察輸入數據 (第三級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
金融產品	-	405,492	-	405,492

於2022年6月30日

	使用以下各項所作的公平值計量			總計
	活躍市場	重大可	重大不可	
	上的報價 (第一級)	觀察輸入數據 (第二級)	觀察輸入數據 (第三級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
金融產品	-	220,196	-	220,196

按公平值計量的負債：

於2020年12月31日

	使用以下各項所作的公平值計量			總計
	活躍市場	重大可	重大不可	
	上的報價 (第一級)	觀察輸入數據 (第二級)	觀察輸入數據 (第三級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
可轉換可贖回優先股	-	-	1,638,600	1,638,600

於2021年12月31日

	使用以下各項所作的公平值計量			總計
	活躍市場	重大可	重大不可	
	上的報價 (第一級)	觀察輸入數據 (第二級)	觀察輸入數據 (第三級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
可轉換可贖回優先股	-	-	2,242,924	2,242,924

附錄一

會計師報告

於2022年6月30日

	使用以下各項所作的公平值計量			總計 人民幣千元
	活躍市場 上的報價 (第一級) 人民幣千元	重大可 觀察輸入數據 (第二級) 人民幣千元	重大不可 觀察輸入數據 (第三級) 人民幣千元	
	可轉換可贖回優先股	-	-	

於有關期間，金融資產及金融負債概無在第一層級與第二層級公平值計量之間轉移，亦無第三層級的轉入或轉出。

30. 金融風險管理目標及政策

貴集團的主要金融工具包括現金及現金等價物、三個月以上的定期存款、按公平值計入損益的金融資產及可轉換可贖回優先股。該等金融工具的主要目的是為貴集團的業務運營籌集資金。貴集團擁有因其業務運營直接產生的多項其他金融資產及負債，如計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產以及計入貿易及其他應付款項的金融負債。

貴集團金融工具產生的主要風險為外幣風險、信貸風險及流動資金風險。董事審閱並同意管理各項有關風險的政策，概述如下。

外幣風險

貴集團面臨交易貨幣風險。該等風險產生自匯率變動。

下表列示於各有關期間末，在所有其他變量保持不變的情況下，貴集團的稅前利潤（由於貨幣資產及負債的公平值變動）及貴集團的股權對合理可能的的外幣匯率變動的敏感度。

	外幣利率 上升／(下跌) %	稅前虧損 增加／(減少) 人民幣千元	股權 增加／(減少) 人民幣千元
於2020年12月31日			
倘人民幣兌美元貶值	5	(62,674)	62,674
倘人民幣兌美元升值	(5)	62,674	(62,674)
於2021年12月31日			
倘人民幣兌美元貶值	5	(47,004)	47,004
倘人民幣兌美元升值	(5)	47,004	(47,004)
於2022年6月30日			
倘人民幣兌美元貶值	5	(33,640)	33,640
倘人民幣兌美元升值	(5)	33,640	(33,640)

附錄一

會計師報告

信貸風險

貴集團僅與知名和信譽良好的第三方進行交易。根據貴集團的政策，所有有意按信貸條款進行交易的客戶均須通過信貸審批流程。此外，貴集團持續監控應收款項結餘，而貴集團的壞賬風險並不重大。

貴集團金融資產（包括現金及現金等價物、三個月以上的定期存款、貿易應收款項、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產以及應收關聯方款項）的信貸風險由對手方違約而產生，最大風險程度等於此等工具的賬面值。

最高風險及年結階段

下表載列基於貴集團的信貸政策的信貸質素及最高信貸風險，主要基於逾期資料（除非其他資料可在無須付出不必要成本或努力的情況下獲得），及於各有關期間末的年結階段分析。

所呈列的有關金額指金融資產總賬面值。

貴集團

於2020年12月31日

	12個月		全期預期信貸虧損		總計
	預期信貸虧損		第2階段	第3階段	
	第1階段	第1階段	第2階段	第3階段	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	簡化方法	人民幣千元
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產 – 正常*	1,625	-	-	-	1,625
三個月以上的定期存款					
– 尚未逾期	677,842	-	-	-	677,842
現金及現金等價物 – 尚未逾期	300,170	-	-	-	300,170
	<u>979,637</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>979,637</u>

於2021年12月31日

	12個月		全期預期信貸虧損		總計
	預期信貸虧損		第2階段	第3階段	
	第1階段	第1階段	第2階段	第3階段	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	簡化方法	人民幣千元
應收關聯方款項 – 正常*	10,172	-	-	-	10,172
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產 – 正常*	3,850	-	-	-	3,850
三個月以上的定期存款					
– 尚未逾期	769,648	-	-	-	769,648
現金及現金等價物 – 尚未逾期	203,130	-	-	-	203,130
	<u>986,800</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>986,800</u>

附錄一

會計師報告

於2022年6月30日

	12個月		全期預期信貸虧損			總計 人民幣千元
	預期信貸虧損	第2階段 人民幣千元	第3階段 人民幣千元	簡化方法 人民幣千元		
	第1階段 人民幣千元					
應收關聯方款項－正常*	16,872	－	－	－	16,872	
計入預付款項、其他應收款項及 其他資產的金融資產－正常*	8,257	－	－	－	8,257	
貿易應收款項	－	－	－	104	104	
三個月以上的定期存款						
－尚未逾期	470,392	－	－	－	470,392	
現金及現金等價物－尚未逾期	575,697	－	－	－	575,697	
	<u>1,071,218</u>	<u>－</u>	<u>－</u>	<u>104</u>	<u>1,071,322</u>	

* 計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產的信貸質素在尚未逾期，且並無資料顯示金融資產的信貸風險自初始確認以來大幅增加時被視為「正常」。否則金融資產的信貸質素被視為「呆賬」。

由於貴集團僅與知名和信譽良好的第三方進行交易，所以無須抵押品。信貸集中風險乃按照客戶／對手方、地區及行業領域進行管理。由於結餘與數個對手方有關，因此存在信貸風險集中。除現金及銀行結餘外，其他結餘並不重大。

流動資金風險

貴集團監控並維持貴集團管理層視為足夠為營運提供資金之現金及現金等價物水平，並減輕因現金流量浮動帶來之影響。

根據合約未貼現款項，貴集團於各有關期間末的金融負債的到期狀況如下：

	於2020年12月31日		
	1年以內及 按要求償還 人民幣千元	1至5年 人民幣千元	合計 人民幣千元
	計入貿易及其他應付款項的金融負債	13,213	－
租賃負債	3,890	5,522	9,412
可轉換可贖回優先股	－	1,929,002	1,929,002
	<u>17,103</u>	<u>1,934,524</u>	<u>1,951,627</u>
	於2021年12月31日		
	1年以內及 按要求償還 人民幣千元	1至5年 人民幣千元	合計 人民幣千元
	計入貿易及其他應付款項的金融負債	10,053	－
租賃負債	4,860	28,160	33,020
可轉換可贖回優先股	－	2,547,632	2,547,632
	<u>14,913</u>	<u>2,575,792</u>	<u>2,590,705</u>

	於2022年6月30日		
	1年以內及 按要求償還 人民幣千元	1至5年 人民幣千元	合計 人民幣千元
計入貿易及其他應付款項的金融負債	29,425	–	29,425
租賃負債	4,680	27,034	31,714
可轉換可贖回優先股	–	2,681,773	2,681,773
	<u>34,105</u>	<u>2,708,807</u>	<u>2,742,912</u>

資本管理

貴集團資本管理的主要目標是保障貴集團持續經營的能力以及維持良好資本比率以支持其業務及為股東創造最大價值。

貴集團管理資本架構及因應經濟狀況變動以及相關資產的風險特性作出調整。貴集團可調整支付予股東的股息款項、向股東發還資本或發行新股以維持或調整資本架構。貴集團毋須遵守任何外界施加之資本要求。於有關期間，貴集團並無對資本管理的目標、政策或過程作出改變。

於各有關期間末的負債比率如下：

	於12月31日		於6月30日
	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
總資產	<u>1,151,302</u>	<u>1,494,881</u>	<u>1,475,285</u>
總負債	<u>1,663,340</u>	<u>2,285,390</u>	<u>2,478,815</u>
資產負債比率 (附註)	<u>144%</u>	<u>153%</u>	<u>168%</u>

附註：資本負債比率按總負債除以總資產再乘以100%計算。

31. 有關期間後事項

- (a) 於2022年10月19日，[編纂]股權激勵計劃項下貴公司合共421,440份購股權及1,944,883個受限制股份單位已授予若干僱員。
- (b) 於2022年11月20日，[編纂]股權激勵計劃項下貴公司合共1,952,418個受限制股份單位已授予若干僱員。
- (c) 根據日期為[●]的股東決議案，貴公司已發行及未發行股本中每一股已分為[編纂]股每股面值[編纂]美元的相關類別股份。

32. 期後財務報表

貴公司、貴集團或貴集團現時旗下任何公司概無就於2022年6月30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]

[編纂]

[編纂]

下文載列本公司的組織章程若干條文及開曼群島公司法若干方面的概要。

本公司於2019年5月15日根據公司法在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。本公司組織章程文件包括組織章程大綱及組織章程細則。

1. 組織章程大綱

大綱規定(其中包括)本公司股東的責任有限，本公司成立的宗旨並無限制(因此包括作為投資控股公司)，且本公司應擁有全部權力及權限執行公司法或開曼群島任何其他法律並無禁止的任何事項。

2. 組織章程細則

細則於[●]年[●]月[●]日獲有條件採納，並自[編纂]起生效。細則若干條文概要載於下文。

2.1 股份

(a) 股份類別

本公司的股本包括單一類別普通股。

(b) 變更現有股份或股份類別的權利

如本公司股本於任何時間分拆為不同股份類別，則任何當時已發行股份類別當時所附的全部或任何權利(除非該股份類別的發行條款另有規定)，不論本公司是否正在進行清盤，可經由該類別已發行股份至少四分之三的股份持有人書面批准，或在該類股份的持有人另行召開的股東大會上經由親身或以受委代表出席的該等持有人以至少四分之三票數通過的決議案批准，予以變更。細則中關於股東大會的條文作出必要修訂後均適用於各另行召開的股東大會，惟所需法定人數須為兩名合共持有或其委任代表持有至少該類別已發行股份三分之一的人士(或者股東為公司，則為其正式授權代表)。該類別股份的各持有人有權在投票表決時就其所持每股股份投一票，而任何親身或委任代表出席的該類股份持有人有權要求以投票方式表決。

就另行召開的類別股東大會而言，倘董事會認為相關類別股份會以相同方式受到審議中提案的影響，則董事會可將兩個或更多類別的股份視為構成一個類別的股份，但在任何其他情況下應將其視為不同類別的股份。

除非有關類別股份的發行條款所附權利另有明確規定，否則任何類別股份持有人所享有的任何權利，均不會因增設或新發行與該等股份享有同等權益的股份而被視為已變更。

(c) 更改股本

本公司可通過普通決議案：

- (i) 透過增設新股增加股本，新股的面值及新股附帶的相應權利、優先權及特權由本公司釐定；
- (ii) 將全部或任何股本合併及分拆為面值高於現有股份的股份。於合併繳足股款的股份及分拆股份為面額較高的股份時，董事會可以其認為權宜的方式解決可能出現的任何困難，特別（但在不影響上文所述的一般性原則下）可在將合併股份持有人之間決定將某些特定股份合併為合併股份，以及倘若任何人士有權獲配發任何合併股份或股份的零碎部分，該等零碎股份可由董事會就此委任的若干人士出售，而該獲委任人士可將出售股份轉讓予買家，並不應對此等轉讓的有效性提出質疑，且該等出售[編纂]（於扣除出售的有關費用後）可按有權獲發合併股份或股份零碎部分的人士的權利及權益的比例分發予彼等，或以本公司為受益人而支付予本公司；
- (iii) 將其股份或其中任何股份拆細為面值低於大綱所釐定者的股份；及
- (iv) 註銷任何在通過決議案之日尚未獲任何人士認購或同意認購的股份，並按註銷股份的面額削減其股本金額。

本公司可通過特別決議案在公司法條文的規限下，削減其股本或任何不可分派儲備。

(d) 轉讓股份

在細則條款的規限下，本公司任何股東均可通過轉讓文據轉讓其全部或任何股份。倘有關股份連同根據細則發行的權利、購股權、認股權證或單位按照彼此不可分開轉讓的條款發行，則董事會在並無證據令其信納有關權利、購股權、認股權證或單位亦進行有關轉讓的情況下應拒絕登記有關股份的轉讓。

在細則的規限下及根據聯交所的規定，所有股份轉讓均須以親筆簽立的一般或通用格式或董事會可能批准的其他格式的轉讓文據進行，或如轉讓人或承讓人為認可結算所或其代名人，則須以親筆或機印簽立，或董事會不時批准的其他方式簽立。

轉讓文據須由轉讓人及承讓人雙方或其代表簽立，惟董事會可豁免轉讓人或承讓人簽立轉讓文據或接受機印簽立的轉讓。在有關股份以承讓人姓名列入本公司的股東名冊前，轉讓人仍被視為股份持有人。

在公司法條文的規限下，倘董事會認為必要或適當，本公司可在董事會認為合適的開曼群島境內或境外地點設立及存置一個或多個股東名冊分冊。董事會可全權決定隨時將任何登記於股東名冊總冊的股份轉至任何股東名冊分冊，或將任何登記於股東名冊分冊的任何股份轉至股東名冊總冊或任何其他股東名冊分冊。

倘將任何股份（並非繳足股份）轉讓予其不批准的人士或轉讓本公司擁有留置權的任何股份，或轉讓根據有轉讓限制的任何購股權計劃發行的任何股份或將任何股份轉讓予超過四名聯名持有人，董事會可全權酌情拒絕登記。倘建議轉讓不符合細則或上市規則的任何規定，其亦可拒絕承認任何轉讓文據。

除非已就所提交的轉讓文據向本公司繳交一定費用（該費用的最高限額由聯交所釐定），並已繳付適當的印花稅（如適用），且轉讓文據只涉及一類股份，並連同有關股票及董事會可能合理要求證明轉讓人的轉讓權的其他證明（以及如轉讓文據由其他人士代為簽立，則授權該名人士的授權書），送達有關的股份登記處或股東名冊總冊的所在地點，否則董事會可拒絕承認任何有關轉讓文據。

在上市規則及公司條例的相關章節的規限下，於董事會可能決定的時間或期間暫停辦理股東登記手續，惟於每一年度暫停辦理的期間合計不得超過30個整日（或本公司股東以普通決議案決定的較長期間，惟該期間在任何年度均不得超過60日）。

繳足股份並無任何轉讓限制（惟獲聯交所准許的限制除外），而該等股份亦不受任何留置權限制。

(e) 贖回股份

在公司法、上市規則的條文及任何股份持有人所享有的或任何類別股份所附帶的任何權利的規限下，本公司可發行將予贖回或有責任按本公司股東選擇贖回的股份。贖回該等股份須按本公司於發行該等股份前以特別決議案釐定的方式及其他條款進行。

(f) 本公司購回本身股份的權力

在公司法或任何其他法律的規限下，或在任何法律並無禁止及任何類別股份持有人所享有的任何權利的規限下，本公司有權購買或以其他方式取得其全部或任何本身股份（包括可贖回股份），惟購買方式及條款須首先通過普通決議案授權，且任何有關購買僅可根據聯交所不時頒佈的及／或香港證券及期貨事務監察委員會不時生效的相關守則、規則或規例進行。

(g) 本公司任何附屬公司擁有本公司股份的權力

細則並無有關附屬公司擁有本公司股份的條文。

(h) 催繳股款及沒收股份

在任何股份配發及發行條款（如有）的規限下，董事會可不時按其認為適當的方式向股東催繳有關彼等所持股份的未繳股款（不論按股份的面值或以溢價計算）。被催繳股份的股東須於收到至少14個整日指明付款時間的通知後按規定的時間向本公司支付其股份的催繳金額。催繳股款可一次付清，亦可分期繳付，並應被視為於授權該催繳股款的董事會決議通過時作出。股份的聯名持有人須就相關股份的所有催繳股款及分期付款承擔個別及連帶責任。

倘催繳股款於其到期應付時仍未繳付，則應繳股款的股東應就未付款項按董事會釐定的利率繳納自催繳款項到期應付之日起至繳付之日止的利息（加上本公司因未繳款項而產生的所有開支），惟董事會可豁免繳付全部或部分利息或開支。

倘股東未能於催繳股款到期應付後支付任何催繳股款或分期催繳股款，在催繳股款或分期股款的任何部分仍未支付的情況下，董事會可向該股東發出不少於14個整日的通知，要求股東支付仍未支付的催繳股款連同可能已累計且截至付款日期仍可累計的任何利息（加上本公司因有關未付款而產生的任何開支）。通知須指定另一日或截止支付通知要求款項的日期。通知亦須列明，倘未能於指定時間或之前付款，則被催繳股款的股份將被沒收。

倘未遵從該通知，則在按該通知要求支付款項前，該通知所涉及的任何股份可能會被董事會通過決議案沒收。有關沒收須包括就被沒收股份應付但於沒收前尚未支付的所有股息、其他分派及其他款項。

任何被沒收股份的人士將不再為有關被沒收股份的股東，並須將被沒收股份的股票交回本公司以作註銷，該人士仍有責任向本公司繳付就該等股份在沒收當日應付本公司的全部款項，加上按董事會酌情要求自沒收當日至董事會釐定付款日期以來產生的利息及本公司因有關未付款而產生的任何開支。

2.2 董事

(a) 委任、退休及罷免

本公司可通過股東普通決議案選舉任何人士為董事。董事會亦可於任何時間委任任何人士為董事，以填補臨時空缺或作為額外董事，惟須受股東於股東大會或細則釐定的任何最高人數規限。任何如此獲委任的董事的任期僅至其獲委任後的本公司首屆股東週年大會為止，屆時將有資格於該大會上膺選連任。由董事會如此委任的任何董事不得計入於股東週年大會上輪值退任的董事或董事人數。

董事並無持股資格，亦無任何特定年齡限制。

股東可於董事任期屆滿前通過普通決議案罷免任何董事（包括常務董事或執行董事），不論細則或本公司與該董事訂立的任何協議有何規定，並可通過普通決議案選舉該董事的替任董事。任何情況不得被視為剝奪所罷免董事就解除董事職務或因解除董事職務而終止任何其他職務應獲得的任何補償或損害賠償。

有下列情形之一的，董事將會被免職：

- (i) 董事向本公司發出書面通知辭任董事職務；
- (ii) 董事未向董事會特別告假，連續12個月缺席、未委託代理人或委任替任董事代其出席，且董事會通過了一項董事因缺席而被免職的決議案；
- (iii) 董事破產或收到針對其的法令或暫停向其債權人付款或與其債權人全面訂立債務重組協議；
- (iv) 董事身故或任何主管法院或官員以董事正患有或可能患有精神疾病或因其他原因無法處理其事務為由發出命令，而董事會議決其被免職；
- (v) 董事遭法律禁止或終止出任董事一職；
- (vi) 根據上市規則，董事已被聯交所要求不再擔任董事或不再合資格擔任董事；或
- (vii) 由佔當時在任董事人數（包括該董事）不少於四分之三（或倘非整數，則以最接近的較小整數為準）的董事簽署書面通知並送達該董事將其免職。

於每屆股東週年大會上，當時三分之一的董事須輪值退任。倘董事人數並非三的倍數，則以最接近但不少於三分之一的董事退任，惟每名董事須至少每三年輪值退任一次。於每屆股東週年大會上退任的董事須為自上次膺選連任或獲委任以來任職時間最長的董事，如有多名人士於同日出任或連任董事，則以抽籤方式決定退任的董事（除非彼等之間另有協定）。

(b) 配發及發行股份與其他證券的權力

在公司法、大綱及細則及(如適用)上市規則的條文規限下，及在不影響任何股份當時附帶的任何權利或限制的情況下，董事會可在其全權酌情認為適當的時間以適當的代價按適當的條款及條件向適當的人士配發、發行股份、就股份授予購股權或以其他方式處置股份，無論該等股份附有或不附有優先、遞延或其他權利或限制(亦無論是在股息、投票、資本回報或其他方面)，惟不得以低於面值的價格發行股份。

本公司可根據董事會不時釐定的條款發行權利、購股權、認股權證或可換股證券或類似性質的證券，賦予持有人權利以認購、購買或收取本公司任何類別股份或其他證券。

在配發、提呈發售股份或就股份授出購股權或處置股份時，倘董事會認為在任何個別地區或多個地區如不辦理登記聲明或其他特別手續而於當地配發、提呈發售股份、就股份授出購股權或處置股份即屬違法或不切實際，則本公司及董事會均無責任向登記地址位於該等地區的股東或其他人士進行上述活動。然而，因上述規定受影響之股東在任何情況下均不會成為或被視為另一類別股東。

(c) 處置本公司或其任何附屬公司資產的權力

在公司法、大綱及細則的條文以及本公司特別決議案給予的任何指示的規限下，董事會可行使本公司為處置本公司或其任何附屬公司資產而可能行使或作出的一切權力以及行動及事宜。對大綱或細則作出的任何更改及通過本公司特別決議案作出的指示，均不會使董事會先前在並無作出更改或給予指示時本應有效的行動失效。

(d) 借款權利

董事會可行使本公司一切權力，以籌集款項或借款、擔保償付任何一筆或多筆款項、將本公司全部或任何部分業務、財產及未催繳股本按揭或抵押，並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，無論其為直接進行，或作為本公司或任何第三方的債項、負債或債務的附屬抵押品。

(e) 薪酬

董事有權收取董事會或本公司於股東大會上不時釐定的有關款項。董事亦有權獲得因出席董事會或董事會委員會會議、本公司股東大會或本公司任何類別股份或債券持有人另行召開會議，或與本公司業務及履行其作為董事職責有關的其他事宜而合理產生的所有開支，及／或收取董事會可能釐定的固定津貼。

董事會或本公司亦可於股東大會上就董事會或本公司在股東大會上認為超出該董事作為董事的日常工作的任何服務向任何董事批准額外薪酬。

(f) 離職補償或付款

細則中並無有關董事離職補償或付款的條文。

(g) 向董事提供貸款

細則中並無有關向董事提供貸款的條文。

(h) 披露在本公司或任何附屬公司所訂立合約中擁有的權益

除本公司核數師外，董事可於任期內兼任本公司任何其他受薪職務或職位，年期及條款在細則的規限下由董事會決定，並可收取細則規定或據此就其他受薪職務或職位給予的任何酬金以外的額外酬金（不論何種形式）。董事可擔任或出任由本公司擁有權益的任何其他公司的董事、行政人員或股東，而毋須向本公司或股東交代其因出任該等其他公司董事、行政人員或股東而收取的任何酬金或其他利益。

任何人士均不會因與本公司簽訂合約而失去擔任董事或替任董事的資格，亦不會因擔任董事或替任董事而無法與本公司簽訂合約，且任何該等合約或本公司或代表本公司所訂立任何董事或替任董事以任何方式在其中擁有權益的任何其他合約或交易均不得且無須被撤銷，按此訂立合約或擁有權益的任何董事或替任董事均毋須因其董事或替任董事職位或因此建立的受信關係而有義務向本公司交代其從上述任何合約或交易中變現或就上述任何合約或交易所產生的任何利益，前提是任何董事或替任董事在任何該等合約或交易中的權益性質已由彼等在考量該合約或交易以及針對該合約或交易表決之時或之前披露。

董事不得就有關其或其任何緊密聯繫人擁有重大權益的任何合約或安排或其他建議的任何董事會決議案表決（亦不得計入有關法定人數），即使其作出表決，亦不應點算（其亦不計入該決議案的法定人數），惟此項限制不適用於下列任何事項：

- (i) 就該董事或其任何緊密聯繫人應本公司或任何附屬公司的要求或為本公司或任何附屬公司利益借出的款項或引致或承擔的責任而向該董事或其緊密聯繫人提供任何抵押或彌償保證；
- (ii) 就本公司或任何附屬公司債項或責任而向第三方提供任何抵押或彌償保證，而該債項或責任已由董事或其緊密聯繫人本身個別或共同根據一項擔保或彌償保證或透過提供抵押而承擔全部或部分責任；
- (iii) 有關提呈發售本公司或本公司發起或擁有權益的任何其他公司的股份、債權證或其他證券，或有關本公司或本公司發起或擁有權益的任何其他公司提呈發售股份、債權證或其他證券以供認購或購買，而董事或其緊密聯繫人因參與該發售的[編纂]或[編纂]而擁有或將擁有權益的任何建議；
- (iv) 有關本公司或任何附屬公司僱員利益的任何建議或安排，包括採納、修訂或實施(A)董事或其緊密聯繫人可從中受惠的任何僱員股份計劃或任何股份獎勵計劃或購股權計劃；或(B)與本公司或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、身故或殘疾福利計劃，而其中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類別人士一般未獲賦予的特惠或利益；及
- (v) 董事或其緊密聯繫人僅因擁有本公司股份、債權證或其他證券的權益而與該等股份、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 董事會議事程序

董事會可於世界任何地點舉行會議以處理業務，並可延會及按其認為適合的其他方式規管會議。除非另有訂明，兩名董事將計入法定人數。在任何會議上產生的問題須經大多數票數決定。如出現相同票數，會議主席可投第二票或投決定票。

2.4 修改章程文件及本公司名稱

大綱及細則僅可經本公司特別決議案批准更改或修訂，而本公司名稱僅可經本公司特別決議案批准更改。

2.5 股東大會

(a) 特別及普通決議案

特別決議案須由親身或由受委代表出席並有權投票的股東或（如該股東為法團）由其正式授權代表或受委代表於股東大會（指明擬提呈特別決議案的有關會議通知已正式發出）上以持有不少於四分之三的多數票投票通過。特別決議案亦可由有權在股東大會上投票的全體股東以一份或多份文據（均由一名或多名有關股東簽署）以書面形式批准。

普通決議案則指由親身或由受委代表出席並有權投票的有關股東或（如該股東為法團）由其正式授權代表或受委代表於股東大會上以簡單多數票通過的決議案。普通決議案亦可由有權在股東大會上投票的全體股東以一份或多份文據（均由一名或多名有關股東簽署）以書面形式批准。

特別決議案及普通決議案的規定應在作出必要修訂後適用於任何類別股份的持有人通過的任何決議案。

(b) 投票權及要求投票表決的權利

在任何類別股份當時所附任何有關表決的權利、限制或特權的規限下，於任何股東大會上：(a)以投票方式表決時，每名親身（或如股東為法團，則由其正式授權代表）或受委代表出席的股東每持有一股股份即可投一票；及(b)以舉手表決時，每名親身（或如股東為法團，則由其正式授權代表）或受委代表出席的股東均可投一票。

如為聯名持有人，排名靠前的持有人（無論是親自或通過受委代表）所投之票應獲接納，且排除其他聯名持有人的所投之票，而持有人排名順序應按本公司股東名冊的登記順序而定。

概無人士將被計入法定人數或有權於任何股東大會上投票，除非其於有關會議的記錄日期登記為股東，或當時就有關股份應付的所有催繳款項或其他款項已經繳付。

於任何股東大會上，提呈大會表決的決議案須以投票方式表決，惟根據上市規則大會主席可容許純粹有關程序或行政事宜的決議案通過舉手方式進行表決。

身為本公司股東的任何法團或其他非自然人可根據其章程文件，或在有關條文缺失的情況下，經其董事或其他監管機構的決議或授權書，授權其認為適當的人士擔任其代表，出席本公司任何會議或任何類別股東會議，獲授權人士有權行使猶如該法團或其他非自然人為本公司自然人股東可行使的相同權力。

倘獲認可結算所或其代名人為本公司股東，則其可委任受委代表或授權其認為適當之一名或多名人士於本公司任何大會（包括但不限於股東大會及債權人會議）或本公司任何類別股東大會上作為其代表（享有與其他股東相等的權利），惟倘超過一名人士獲授權，授權文件必須註明各獲授權人士所代表股份的數目及類別。獲授權人士可代表獲認可結算所或其代名人行使相同權利及權力（包括在舉手表決或投票表決中以個人身份發言及投票的權利），猶如該人士為本公司的自然人股東。

本公司所有股東（包括屬獲認可結算所（或其代名人）之股東）均有權(i)於股東大會上發言；及(ii)於股東大會上投票，惟上市規則規定股東須就批准審議事項放棄投票除外。根據上市規則之規定，任何股東須就某項決議案棄權投票或僅限於投票贊成或投票反對某項決議案，在該情況下，則該股東所作表決或代其所作表決如違反上述規定或限制則將不予計算。

(c) 股東周年大會及特別股東大會

本公司須於每個財政年度舉行股東大會作為其股東周年大會。該會議須在召開會議的通知中列明，且必須在本公司財政年度結束後六個月內舉行。股東大會或其任何類別的會議可通過電話、電話會議或其他電子方式舉行，前提是所有參與者均能同時相互溝通，而以該方式參加會議即表示出席該等會議。

董事會可於其認為適當時召開特別股東大會。此外，於遞交要求當日，持有本公司股本不少於十分之一投票權（以一股一票基準計算）的一名或以上股東可提出要求以召開特別股東大會及／或在會議議程中加入決議案。有關要求必須註明大會的目的及將加入大會議程的決議案，並須由要求人士簽名及送交本公司香港總辦事處或（倘本公司不再設有總辦事處），則送交本公司註冊辦事處。倘董事在提出有關要求之日後21日內並無採取行動召集在其後21日之內召開的股東大會，要求人士或代表全部要求人士表決權半數以上的任何申請人可以自行召開股東大會，但通過該方式召集的任何有關大會不得遲於前述21日期限到期後滿三個月之日。要求人士召集股東大會的方式，應盡可能與董事會召開股東大會的方式一致，而要求人士產生的所有合理費用應由本公司向要求人士報銷。

(d) 會議通知及待處理事項

本公司股東周年大會須藉發出至少21日書面通知予以召開，而本公司任何其他股東大會須藉發出至少14日書面通知予以召開。有關通知不包括送達或視作送達之日及發出之日，並須註明舉行大會的日期、時間、地點、大會議程及將於大會上審議的決議案詳情以及將於大會上審議事項的一般性質。

除另有明確註明外，根據細則給予或發出的任何通知或文件（包括股票）須為書面形式，並可根據上市規則的規定由本公司以郵遞方式按有關股東登記地址或（如獲上市規則及所有適用法律及法規允許）以電子方式或（如為通知）以報章廣告方式送達任何股東個人。

儘管本公司會議的開會通知期較上文所規定者為短，倘上市規則允許，在獲得下列人士同意的情況下，有關會議仍視作已正式召開：

- (i) 如為股東週年大會，有權出席大會並於會上表決的本公司全體股東；及
- (ii) 如為股東特別大會，大多數有權出席大會並於會上表決的股東（合共持有不少於95%總表決權的股東）。

倘在發出股東大會通知之後但在會議召開之前，或在延後召開股東大會之後但在續會召開之前（不論是否需要發出續會通知），董事會全權酌情認為按會議通知所指定的日期或時間及地點召開股東大會因任何原因並不可行或並不合理，則可更改或延後會議至另一日期、時間及地點舉行。

董事會亦有權在召開股東大會的每份通知中規定，倘股東大會當天任何時間發出烈風警告或黑色暴雨警告（除非董事會在相關通知中列明，該警告至少於股東大會前最短時間內撤銷），會議須延後至較遲日期重新召開，而無須另行通知。

倘股東大會延後：

- (A) 本公司須盡力在切實可行範圍內盡快於本公司網站發出及於聯交所網站發佈有關延後通知（須根據上市規則載明延後的原因），惟未能發出或發佈該通知不會影響該股東大會因股東大會當天生效的烈風警告、黑色暴雨警告或極端情況而自動延後；
- (B) 董事會須釐定重新召開會議之日期、時間及地點，並提前至少七個足日發出重新召開會議的通知。該通知須指明延會重新召開之日期、時間及地點，以及代表委任表格在重新召開會議上被視作有效的提交日期及時間（惟就原會議提交之任何代表委任表格在重新召開會議上仍繼續有效，除非經撤銷或已更換為新代表委任表格）；及

- (C) 僅原大會通知所載事務可於重新召開會議上處理，且就重新召開會議發出的通知無需列明將在重新召開會議上處理之事務，亦無需再次呈交任何隨附文件。倘擬於重新召開大會上處理任何新事務，本公司應根據細則就重新召開會議另發出新通知。

(e) 會議及另行召開的類別股東會議的法定人數

除非於大會處理事項時及直至大會結束時出席大會人數達到法定人數，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出席（如股東為法團，則由其正式授權代表出席）或由受委代表代為出席並有權表決的股東。為批准修改類別權利而另行召開的類別股東會議（續會除外）所需的法定人數，為持有或以受委代表身份代表該類別已發行股份面值不少於三分之一的兩名人士。

(f) 受委代表

凡有權出席本公司大會並於會上表決的本公司任何股東（包括屬認可結算所（或其代名人）之股東），均有權委任另一名人士（為自然人）作為其受委代表代其出席及表決。持有兩股或以上股份的股東可委任一名以上受委代表作其代表並於本公司股東大會或類別股東大會上代其表決。受委代表毋須為本公司股東，並有權代表自然人股東行使權力，該等權力與所代表的股東可行使的權力相同。此外，受委代表有權代表法團股東行使權力，該等權力與所代表的股東屬親身出席任何股東大會的自然人股東時所能行使的權力相同。以投票或舉手方式表決時，股東可親身（如股東為法團，則由其正式授權代表）或由受委代表代其表決。

受委代表委任文據須以書面作出，並由委任人或其書面正式授權代表親筆簽署，倘委任人為法團或其他非自然人，則須蓋上其印章或由獲正式授權代表親筆簽署。

董事會應在召開任何會議或續會的通告或本公司發出的受委代表文據中，列明受委代表委任文據存放的方式及受委代表委任文據存放的地點及時間（不遲於受委代表文據所涉及會議或續會指定的開始時間）。

各受委代表委任文據（無論供特定大會或其他大會之用）的格式須符合按上市規則董事會可能不時批准者。任何向股東發出以供用於委任受委代表出席將考慮任何事項的股東大會並於會上表決的表格，須使股東能按其意願指示受委代表就處理任何有關事項的各項決議案投贊成票或反對票（倘無指示，則由受委代表行使酌情權）。

2.6 賬目及審核

根據公司法的規定，董事會須安排保存真實和公平地反映本公司業務狀況並顯示及解釋其交易所需的賬簿。

賬簿須存置於本公司在香港的主要營業地點或（受制於公司法的規定）董事會認為適合的其他一個或多個地點，並應由始至終可供任何董事查閱。任何股東（董事除外）或其他人士概無權查閱本公司任何賬目、賬簿或文件，惟倘公司法賦予、相關司法權區法院頒令，或董事會或本公司於股東大會上授出有關權利除外。

董事會須安排編製由上一份賬目開始的期內損益賬目，連同編製損益賬目當日的資產負債表、關於有關損益賬涵蓋期間的本公司盈利或虧損及本公司截至該期間止的事務狀況的董事報告、有關該等賬目的核數師報告以及法律及上市規則可能規定的其他報告及賬目，並在每屆股東週年大會向本公司呈報。

股東應在每次股東週年大會上以股東普通決議委任一名或多名核數師，任期至下屆股東週年大會，有關委任的條款及職責概由董事會協定。核數師酬金由股東在委任核數師的股東週年大會上以普通決議確定，或以有關普通決議案規定的任何其他方式確定。股東可在按照細則召開及舉行的任何股東大會上通過普通決議案，於核數師任期結束前隨時罷免其職務，並通過普通決議案於該大會上委任新核數師以代替遭罷免的核數師履行餘下任期。

本公司的賬目須按照香港公認會計原則、國際會計準則或聯交所可能批准的其他準則編製及審核。

2.7 股息及其他分派方式

在公司法及細則規限下，本公司可通過普通決議案，議決以任何貨幣宣派已發行股份的股息和其他分派，並授權從本公司可合法使用的資金中支付股息或其他分派，前提是(i)股息不得超過董事會建議的金額，及(ii)除非從本公司已實現或未實現的利潤、股份溢價賬或法律允許的其他方面支付，否則不得支付股息或分派。

董事會可不時向本公司股東派付董事會根據本公司的財務狀況及利潤視為合理的中期股息。此外，董事會可不時按其認為合適的金額及日期就股份宣派及支付特別股息。

除任何股份所附帶的權利另有規定外，所有股息和其他分派均應根據股東在支付股息及分派期間所持有的股份按股份實繳股款支付。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實繳股款。

董事會可從任何本公司股東應獲派付的任何股息或其他分派中扣除其當時因催繳或其他原因而應付本公司的所有款項(如有)。董事會可保留就本公司有留置權的股份所應支付的任何股息或分派，亦可將該等股息或分派用作清償具有留置權的債務、負債或安排。

本公司不承擔本公司就任何股份應付股息或其他分派的利息。

倘董事會或本公司已在股東大會上議決派付或宣派股息，則董事會可繼而議決：

- (a) 根據獲配發的股份須與獲配發人已持有之股份類別相同的基準以配發入賬列為繳足的股份方式支付全部或部分該等股息，惟有權獲派該等股息的股東將有權選擇以現金方式收取該等股息(或其部分)以代替上述配發；或

- (b) 根據獲配發的股份須與獲配發人已持有之股份類別相同的基準有權獲派有關股息的股東將有權選擇收取獲配發入賬列為繳足的股份，以代替董事會認為合適的全部或部分股息。

在董事會建議下，本公司可藉普通決議案就本公司任何一項特別股息議決，儘管存在前述情況，配發入賬列為繳足的股份以全數支付該項股息，而不給予股東任何選擇收取現金股息以代替該項配發的權利。

任何應就股份以現金支付的股息、分派或其他應付款項均可通過電匯方式支付給股份持有人，或通過郵寄支票或認股權證支付給有關持有人的登記地址，如果是聯名持有人，則郵寄至在本公司股東名冊上名列首位的持有人的登記地址，或持有人或聯名持有人可能以書面形式直接指定的人士的登記地址。兩名或以上聯名持有人當中的任何一名人士均可就該等聯名持有人所持股份的任何股息、分派或其他應付款項發出有效收據。

倘董事會或本公司已於股東大會上議決派付或宣派股息，則董事會可繼而議決分派任何種類的指定資產以支付全部或部分該等股息。

任何股息或其他分派應付日期後六年仍未獲認領的有關股息或分派均會被沒收並撥歸予本公司。

2.8 查閱公司記錄

只要本公司股本任何部分於聯交所[編纂]，則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（惟根據公司條例暫停辦理股東名冊登記時除外），並可要求取得該等股東名冊各方面的副本或摘錄，猶如本公司乃根據公司條例註冊成立並須受該條例規限。

2.9 少數股東被欺詐或壓迫時之權利

細則並無有關少數股東遭欺詐或壓制時的權利的條文。然而，本公司股東可引用開曼群島法律若干補救方法，有關概要見下文第3.6段。

2.10 清盤程序

在遵守公司法的前提下，本公司股東可通過特別決議案決議自願或由法院下令將本公司清盤。

在任何一個或多個類別股份當時所附有關於分配清盤後可用剩餘資產的任何權利、特權或限制的規限下：

- (a) 倘可供分配予本公司股東的資產足以償還清盤開始時本公司全部繳足股本，多出部分將就清盤開始時股東各自持有的股份按其所佔繳足款項比例同時及同等地分派予股東；及
- (b) 倘可供分配予本公司股東的資產不足以償還本公司全部繳足股本，分配資產時的資產損失將盡可能就清盤開始時股東各自持有的股份按其所佔繳足或應繳股本的比例由股東承擔。

倘本公司清盤（不論自願清盤或由法院強制清盤），則清盤人在獲得特別決議案的批准及公司法規定的任何其他批准的情況下，可將本公司全部或任何部分資產以實物形式分發予股東，而不論該等資產為一類財產或不同類別的財產，清盤人可就此為將以該等形式分發的任何一類或多類財產釐定其認為公平的價值，並可決定股東或不同類別股東及同類別股東之間的分發方式。清盤人在獲得同樣批准的情況下，可將任何部分資產授予清盤人認為適當而為股東利益而設的信託受託人，惟不得強迫股東接納任何涉及債務的股份或其他財產。

3. 開曼群島公司法

本公司於2019年5月15日在開曼群島根據公司法註冊成立為獲豁免公司。以下為開曼群島公司法若干條文，惟本節概不表示已包括全部適用的約制及例外情況，亦不表示屬開曼群島公司法全部事項的總覽，該等條文或與利益當事人可能較熟悉的司法權區的相應條文有所不同。

3.1 公司業務

獲豁免公司(如本公司)須主要在開曼群島境外經營業務。獲豁免公司亦須每年向開曼群島公司註冊處處長提交年度申報表存檔，並按其法定股本支付費用。

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。倘公司按溢價發行股份(不論以現金或其他代價)，須將相當於該等股份溢價總額或總額的款項撥入名為股份溢價賬的賬目內。視公司的選擇而定，該等條文可能不適用於該公司根據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使用股份溢價賬，包括但不限於下列各項：

- (a) 向股東作出分派或支付股息；
- (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) 撤銷公司的開辦費用；及
- (e) 撤銷公司股份或債權證的任何發行費用，或就該等發行所支付的佣金或給予的折扣。

儘管有上述規定，但除非於緊隨建議支付分派或股息之日後，公司有 ability 償還在日常業務過程中到期的債務，否則不得自股份溢價賬向股東支付分派或股息。

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 購買公司或其控股公司股份的財務資助

開曼群島並無任何法定禁止，禁止公司向另一名人士授予財務資助以購買或認購公司本身、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審慎忠實地履行職責，且授出該資助乃為恰當目的並符合公司利益，則公司可提供有關財務資助。有關資助須以公平方式進行。

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批准，則有關公司可發行公司或股東可選擇的將予贖回或可予贖回股份，且為免生疑慮，在受公司的組織章程細則條文規限的情況下，可依法修訂任何股份附帶的權利，以規定該等股份將予或須予贖回。此外，倘該公司的組織章程細則批准，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，則須以該公司普通決議案批准該購回的方式及條款。除非有關股份已全數繳足，否則公司不得贖回或購回本身股份。再者，倘有關贖回或購回將導致公司除庫存股份外再無任何已發行股份，則公司不得贖回或購回任何本身股份。此外，除非於緊隨建議付款的日期後公司仍有能力償還在日常業務過程中到期的債項，否則公司自股本中撥款贖回或購回本身股份乃屬違法。

公司購買或贖回或退回公司的股份不得被視作已註銷，惟根據公司法第37A(1)條的規定所持有者，則可分類為庫存股份。任何該等股份將繼續分類為庫存股份，直至該等股份根據公司法註銷或轉讓。

開曼群島公司可按相關認股權證票據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

在通過償付能力測試(公司法所規定者)的情況下並在公司組織章程大綱及細則的條文(如有)的規限下，公司可運用其股份溢價賬支付股息及分派。此外，根據於開曼群島具相當說服力的英國案例法，股息可自利潤分派。

只要公司持有庫存股份，則不可就庫存股份宣派或派付股息，亦不可另行就庫存股份以現金或其他方式分派公司的資產(包括於清盤時向股東分派任何資產)。

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(尤其是福斯訴哈波特爾案例的判決及該判決例外情況)，該等先例允許少數股東就下述事項提出代理訴訟或以公司名義提出衍生訴訟以質疑下述事項：公司控制者對少數股東作出越權、非法或欺詐行為；或以違規方式通過須以認可(或特別)大票數(該大票數並未獲得)通過的決議案。

倘公司並非銀行而其股本分為股份，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申請的情況下，委任調查員調查公司事務，並按法院指示呈報該等事務。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，則可發出清盤令。

一般而言，股東對公司提出的索償，須基於在開曼群島適用的一般合約法或侵權法，或基於公司組織章程大綱及細則訂明的股東個別權利遭潛在違反而提出。

3.7 出售資產

並無明確限制董事出售公司資產的權力，然而，除根據英國普通法(開曼群島法院通常所遵循者)履行誠信責任，為正當目的真誠地並以符合公司最佳利益的方式行事外，預期董事亦應本著合理審慎的人士於類似情況下應有的標準，以盡責、勤勉態度及專長處事。

3.8 會計及審核規定

公司必須安排妥為存置有關(i)其所有收支款項；(ii)其所有貨品買賣；及(iii)其資產及負債的賬目記錄。

倘並未存置就真實公平地反映公司事務狀況及解釋其交易而言所需的賬簿，則不應視為已妥善保存賬簿。

倘公司於其註冊辦事處以外的任何地方或於開曼群島內的任何其他地方存置其賬簿，其須待接收稅務資訊局根據開曼群島的《稅務資訊局法例(2021年修訂本)》發出的法令或通知後，按該法令或通知所規定，以電子形式或任何其他媒體於其註冊辦事處提供其賬簿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法規或貨幣限制。

3.10 稅項

根據開曼群島《稅務優惠法(2018年修訂版)》第6條，本公司已獲總督會同內閣承諾：

- (a) 開曼群島現行法律概不會就本公司或其業務所得利潤、收入、收益或增值徵收任何稅項；及
- (b) 本公司毋須就下列各項繳納利潤、收入、收益或增值所需繳納的稅項或繼承稅或遺產稅性質的稅項：
 - (i) 本公司股份、債權證或其他債務；或
 - (ii) 就全部或部分任何有關付款(定義見《稅務優惠法(2018年修訂版)》第6(3)條)繳納預扣稅。

對本公司作出的承諾自[●]起有效期為20年。

開曼群島現時並無就溢利、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。除可能不時適用於若干工具的若干印花稅外，開曼群島政府並無徵收其他對本公司而言可能屬重大的稅項。

3.11 轉讓的印花稅

開曼群島公司在開曼群島轉讓股份無須繳納印花稅，惟在開曼群島持有土地權益者除外。

3.12 給予董事的貸款

並無明文規定禁止公司向其任何董事提供貸款。然而，於特定情況下，公司組織章程細則可能規定禁止提供該等貸款。

3.13 查閱公司記錄

公司股東一般無權查閱公司股東名冊或公司記錄或索取副本，惟根據公司組織章程細則可能享有該等權利。

3.14 股東名冊

開曼群島獲豁免公司可在其可能不時釐定的任何國家或地區（無論在開曼群島境內或境外）存置其股東名冊總冊及任何股東名冊分冊。並無規定獲豁免公司須向開曼群島公司註冊處處長提交任何股東名單。因此，股東名稱及地址並非公開資料且不會供公眾人士查閱。然而，獲豁免公司須於接收稅務資訊局根據開曼群島的稅務資訊局法例（2021年修訂本）發出的法令或通知後，以電子形式或透過任何其他媒介於其註冊辦事處提供有關股東名冊（包括任何股東名冊分冊）。

3.15 董事及高級職員名冊

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名冊。公司註冊處處長須提供本公司現任董事（及（倘適用）本公司現任替任董事）名單，以供任何人士付費查閱。董事及高級職員名冊副本須送交開曼群島公司註冊處處長存檔，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30日內通知公司註冊處處長。

3.16 清盤

開曼群島公司可(i)根據法院頒令；(ii)由股東自願；或(iii)在法院的監督下清盤。

法院在多種特定情況下(包括在法院認為將該公司清盤乃屬公平公正的情況下)有權頒令清盤。

倘該公司根據特別決議案議決自願清盤或該公司因無法償還到期債務而於股東大會上議決自願清盤，則公司(應用特定規則的有限期公司除外)可自願清盤。倘自願清盤，則該公司須由清盤開始時起停止營業，惟繼續營業可能對其清盤有利的情況除外。自願清盤人一經委任，董事的一切權力即告終止，但倘公司於股東大會上或清盤人批准該等權力延續則屬例外。

倘屬股東提出的公司自願清盤，則須委任一名或以上清盤人清算公司事務及分派其資產。

待公司事務完全清盤後，清盤人即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，向公司提呈賬目並加以解釋。

倘公司已通過決議案以進行自願清盤，則清盤人或任何出資人或債權人可向法院申請頒令，要求在法院監督下繼續清盤，該申請須基於以下理由：(i)公司已無或可能無償債能力；或(ii)就出資人及債權人利益而言，法院的監督將有助於更有效、更經濟地或快捷地進行公司清盤。倘監督令生效，則其就各方面而言猶如一項由法院進行公司清盤的法令，惟已開始的自動清盤及自動清盤人先前所作的行動均屬有效，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，可委任一名或以上人士為正式清盤人。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，且倘超過一人獲委任，則法院須表明正式清盤人須作出或獲授權作出的任何行為應否由全部或任何一名或以

上正式清盤人作出。法院亦可決定正式清盤人於獲委任時是否須給予任何保證及何種保證；倘無委任正式清盤人，或在該職位懸空期間，公司的所有財產均由法院保管。

3.17 合併及整合

公司法允許開曼群島公司之間及開曼群島公司與非開曼群島公司之間進行合併及整合。就此而言，(a)「合併」指將兩家或以上擬合併公司合併，並將其業務、財產及負債歸屬至其中一家作為存續公司的公司，及(b)「整合」指將兩家或以上擬合併公司整合為一家整合公司，並將該等公司的業務、財產及負債歸屬至該整合公司。為進行合併或整合，合併或整合計劃書須獲各擬合併公司的董事批准，而該計劃書隨後必須通過以下各項獲得授權：(a)各擬合併公司的特別決議案及(b)該擬合併公司的組織章程細則可能列明的其他授權(如有)。合併或整合計劃書連同有關整合或存續公司償債能力的聲明、各擬合併公司的資產及負債清單以及對有關合併或整合證書的副本將送交各擬合併公司股東及債權人且合併或整合公告將刊登於開曼群島憲報的承諾書須提交予開曼群島公司註冊處處長存檔。除若干特殊情況外，如遵循規定程序，則持異議股東有權獲支付其股份的公允價值，惟倘各方未能就此達成共識，則將由開曼群島法院釐定。遵守此等法定程序進行的合併或整合無須經法院批准。

3.18 涉及外國公司的合併或整合

倘合併或整合涉及外國公司，則程序相若，惟就外國公司而言，開曼群島獲豁免公司的董事須作出聲明，表明經作出適當查詢後，彼等認為已符合下列規定：(i)外國公司的組織章程文件及外國公司註冊成立所在司法權區的法律允許或不禁止合併或整合，且已經或將會遵守該等法律及該等組織章程文件的任何規定；(ii)並無在任何司法權區提出及保留未決的呈請或其他類似法律程序或已作出命令或採納決議案以將外國公司結業或清盤；(iii)概無接管人、受託人、管理人或其他類似人士在任何司法權區獲委任及就該外國公司、其事務或其財產或其中任何部分行事；(iv)並無在任何司法權區訂立或作出計劃、命令、和解或其他類似安排，致使該外國公司的債權人的權利被及繼續被暫停或限制。

倘存續公司為開曼群島獲豁免公司，則開曼群島獲豁免公司的董事須進一步作出聲明，表明經作出適當查詢後，彼等認為已符合下列規定：(i)該外國公司有能力和償還到期債務，且該合併或整合屬真誠行為，且無意欺詐該外國公司的無擔保債權人；(ii)就轉讓外國公司授予存續或整合公司的任何擔保權益而言，(a)已就轉讓取得、解除或豁免同意或批准；(b)轉讓已根據外國公司的組織章程文件獲得許可及批准；及(c)已經或將會遵守外國公司所在司法權區與轉讓有關的法律；(iii)於合併或整合生效後，外國公司將不再根據相關外國司法權區的法律註冊成立、登記或存續；及(iv)並無其他理由表明允許合併或整合將有損公眾利益。

3.19 重組及合併

重組及合併須在為此召開的大會上獲得佔出席大會的(i)股東或類別股東價值75%的股東或類別股東或(ii)債權人或類別債權人價值75%的大多數債權人或類別債權人贊成，且其後須再經開曼群島大法院批准。雖然異議股東有權向法院表示其認為正尋求批准的交易將不會向股東提供其所持股份的公允價值，但倘法院信納以下各項，則預期將批准該安排：(i)公司並非擬作出非法或超出公司權限範圍的行為，且已遵守有關過半數票的法定條文；(ii)股東在有關會議上受到公平對待；(iii)該交易可獲得商人合理批准；及(iv)該交易並非根據公司法的其他某些條文予以正式批准或構成「對少數股東的欺詐」。

倘該項交易獲批准，則概無異議股東會獲得與其他司法權區法團的異議股東可能得到的估值權利（即按照法院對其股份確定的價值而獲付現金的權利）類似的權利。

3.20 收購

倘一家公司提出收購另一家公司股份的建議，且在提出收購建議後四個月內，有關收購建議所涉的不少於90%股份的持有人接納收購建議，則收購人在上述四個月期限屆滿後的兩個月內可隨時發出通知要求異議股東按收購建議的條款轉讓其股份。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。異議股東須證明法院應行使其酌情權，惟除非有證據顯示涉及欺詐或不誠信行為，或收購人與接納收購建議的有關股份持有人之間進行勾結而以不公平手法逼退少數股東，否則法院一般不會行使上述酌情權。

3.21 彌償保證

開曼群島法律並無限制公司組織章程細則可能規定的對高級職員及董事的彌償保證的限度，惟法院認為任何有關條文有違公眾政策的情況除外，例如表示對犯罪的後果作出彌償保證的條文。

3.22 經濟實質

開曼群島實施《國際稅務合作（經濟實質）法（2021年修訂本）》，連同開曼群島稅務資訊局不時發佈的指引性附註。本公司須自2019年7月1日起遵守經濟實質規定，並就其是否正進行任何相關活動在開曼群島作出年度報告，而倘本公司正進行任何相關活動，則須通過經濟實質測試。

4. 一般事項

本公司有關開曼群島法律的法律顧問衡力斯律師事務所已向本公司發出一份意見函，概述上文第3節所載公司法的若干方面。誠如附錄五「展示文件」一段所述，該函件連同公司法、大綱及細則的副本均於聯交所網站及本公司網站展示。任何人士如欲查閱公司法的詳細概要，或欲了解公司法與其較為熟悉的任何司法權區法律之間的差異，均應諮詢獨立法律意見。

有關本公司的進一步資料

本公司註冊成立

本公司於2019年5月15日在開曼群島註冊成立為豁免有限責任公司。因此，我們的公司架構及組織章程細則受開曼群島相關法律約束。開曼群島公司法若干方面的概要及組織章程細則若干條文的概要載於附錄三「本公司組織章程及開曼公司法概要」一節。

我們在香港的註冊營業地點為香港九龍觀塘道348號宏利廣場5樓。我們已根據公司條例第16部註冊為非香港公司。陳詩婷女士（位於香港九龍觀塘道348號宏利廣場5樓）已獲任命為我們在香港接受法律程序文件及通知書的授權代表。

本公司股本變動

除「歷史、重組及公司架構－[編纂]投資」一節所披露者外，本公司股本於緊接本文件日期前兩年內概無其他變動。

附屬公司股本變動

除「歷史、重組及公司架構－公司發展－我們的附屬公司」一節所披露外，於本文件日期前兩年內，我們附屬公司的股本並無其他變動。

股東決議

於[編纂]正式召開的股東大會上通過的決議案決議（其中包括）：

- (a) 在[編纂]成為無條件的前提下，
- 於該等決議案日期生效，本公司當時法定股本中每股面值0.0001美元的普通股（無論已發行或未發行）將[編纂]為[編纂]股每股面值[編纂]美元的股份，因此緊隨[編纂]後，本公司的法定股本將為50,000美元，分為[編纂]股每股面值[編纂]美元的股份；及
 - 緊接[編纂]前生效，通過重新指定及重新分類，每股已發行及未發行優先股轉換為一股面值0.0001美元的股份，於[編纂]完成前生效；

- (b) 組織章程大綱及細則獲批准採納，將於[編纂]後生效；
- (c) [編纂]股權激勵計劃的條款已獲批准及採納，並將於[編纂]後生效；
- (d) 須待(i)[編纂]批准本文件所述已發行及將予發行的股份[編纂]及買賣；及(ii)[編纂]在[編纂]項下的義務成為無條件且[編纂]並無根據當中的條款或以其他方式終止：
- [編纂]及[編纂]獲批准，而董事獲授權執行，並根據[編纂]及[編纂]配發及發行[編纂]；
 - 批准本公司向[編纂]授出[編纂]，以配發及發行最多相當於[編纂]項下初步可供認購[編纂]的15%，以補足（其中包括）[編纂]的[編纂]；
 - 建議[編纂]獲得批准，董事獲授權進行[編纂]；及
 - 所有已發行及未發行的優先股被重新指定和重新分類為普通股，具有大綱及細則中規定的權利及限制；
- (e) 董事獲授一般無條件授權以配發、發行及買賣股份，並作出或授出可能需要在任何時間配發及發行或買賣該等股份的要約、協議或購股權，惟據此配發及發行或有條件或無條件同意配發及發行的股份總面值不得超過緊隨[編纂]完成後本公司已發行股本總面值的20%。

此項授權並不適用於根據供股或以股代息計劃或類似安排，或股東授予的特定授權，或在行使[編纂]時，或根據[編纂]股權激勵計劃而將予配發、發行或買賣的股份。此項發行股份的一般授權將持續有效，直至以下最早發生者為止：

- 本公司下屆股東週年大會結束時；
- 根據適用法例或本公司組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；或
- 股東於本公司股東大會上以普通決議案修訂或撤回授權時；

- (f) 董事獲授一般無條件授權，以行使本公司所有權力回購總面值不超過緊隨[編纂]完成後本公司已發行股本總面值10%的股份（不包括任何因行使[編纂]而可能配發及發行的股份，亦不包括任何可能根據[編纂]股權激勵計劃配發及發行的股份）。

本授權僅涉及在聯交所或股份可能[編纂]的任何其他證券交易所（為此目的得到證監會和聯交所認可）進行的回購，並符合所有適用法律和法規以及上市規則的規定。此回購股份的一般授權將持續有效，直至：

- 本公司下屆股東週年大會結束時；
- 據適用法例或組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；或
- 股東於本公司股東大會上以普通決議案修訂或撤回授權時；

以上最早發生者為止；

- 上文(c)段所述的一般無條件授權將通過就董事根據該一般授權可能配發及發行或有條件或無條件同意配發及發行的股份總面值增加相當於本公司根據上文(d)段所述的回購股份授權而購買的股份總面值金額（最多為緊隨[編纂]完成後已發行股份總面值的10%，不包括任何因行使[編纂]而可能配發及發行的股份，亦不包括任何可能根據[編纂]股權激勵計劃配發及發行的股份）。

回購本身證券的限制

本節載列聯交所要求包含在本文件中有關我們回購本公司股份的資料。

上市規則條文

上市規則允許以聯交所作為第一[編纂]的公司，在聯交所回購本身股份，惟受到若干限制，其中最主要的概述如下：

- (a) **股東批准。**以聯交所作為第一[編纂]的公司擬回購股份（就股份而言，必須全額繳足）必須事先獲得股東以普通決議案批准（不論透過一般授權或對特定交易作出特別批准）。
- (b) **資金來源。**根據[編纂]公司的章程文件、[編纂]公司註冊地或以其他方式設立的司法權區的法律，回購的資金必須來自可合法用於該目的之資金。[編纂]公司不得以現金以外代價或聯交所不時規定的交易規則以外的結算方式在聯交所回購本身證券。在符合上述規定的前提下，[編纂]公司的任何回購可使用原本可用於股息或分派的資金，或為回購目的而發行新股的[編纂]。購買時任何超出擬回購股份面值的應支付溢價必須來自可用於股息或分派的資金，或來自我們股份溢價賬戶的貸方款項。

進行回購的理由

董事認為，董事獲得股東的一般授權，使本公司能夠在市場上回購股份，符合本公司及股東的最佳利益。進行回購可能會提高每股資產淨值及／或每股盈利，惟須視乎當時市況及資金安排而定，而董事僅會在認為回購對本公司及股東有利時才進行。

用以回購的資金

在回購證券時，我們只能根據組織章程大綱及細則、公司法或開曼群島其他適用法律及上市規則，使用可合法用於此目的之資金。根據本文件所披露的本公司目前財務狀況，並考慮到我們目前的營運資金狀況，董事認為，若回購授權獲悉數行使，與本文件中披露的狀況相比，可能對我們的營運資金及／或我們的負債狀況產生重大不利影響。然而，倘行使回購授權會對董事不時認為對本公司而言屬合適的營運資金需求或負債水平造成重大不利影響，則董事不擬行使回購授權。

一般資料

基於[編纂]完成後[編纂]股已發行股份(未計入因行使[編纂]而可能配發及發行的股份以及任何根據[編纂]股權激勵計劃配發和發行的股份)計算，悉數行使目前的回購授權可能使我們在以下期間(直至最早發生者為止)回購多達[編纂]股股份：

- (a) 本公司下屆股東週年大會結束時；
- (b) 根據適用法例或組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；或
- (c) 股東於本公司股東大會上以普通決議案修訂或撤回授權時；

概無董事或(據彼等作出一切合理查詢後所知)其任何緊密聯繫人(定義見上市規則)現時擬向我們或我們的附屬公司出售任何股份。董事已向聯交所承諾，在適用情況下，彼等將根據上市規則、組織章程大綱及細則、公司法或開曼群島任何其他適用法律行使回購授權。

倘根據回購授權回購股份後，股東在本公司的表決權權益比例增加，則就收購守則而言，該增加將被視為一項收購。因此，一名股東或一組一致行動的股東可能取得或鞏固對我們的控制權，並有責任根據收購守則規則26提出強制性收購建議。除上述者外，董事並不知悉根據回購授權進行任何回購會產生收購守則下的任何後果。

概無核心關連人士知會本公司，若回購授權獲行使，彼等現時有意出售其股份，亦無承諾不會出售。

有關我們業務的進一步資料

重大合約概要

在緊接本文件日期前兩年內，我們訂立了以下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) 本公司與Cutia Therapeutics (HK) Limited、科笛生物醫藥(上海)有限公司、張樂樂、6 Dimensions Capital L.P.、6 Dimensions Affiliates Fund, L.P.、蘇州通和毓承投資合夥企業(有限合夥)、蘇州通和二期創業投資合夥企業(有限合夥)、YF Dermatology Limited、SCC Growth V 2020-C, L.P.、Cormorant Private Healthcare Fund II, LP、Cormorant Global Healthcare Master Fund, LP、LBC Sunshine Healthcare Fund L.P.、Link Spirit Holdings Limited、TK Derma Limited、CICC GF No.1 Limited、C&D No.7 Holdings Limited、Fidelity China Special Situations PLC、Fidelity Funds、Fidelity Investment Funds、United Strength Neptune Limited及Goldstream Capital Segregated Portfolio Company – Goldstream Healthcare Focus Fund SP於2021年9月15日訂立的第二份經修訂及重述股東協議，據此，各方就股東權利達成協議；及
- (b) [編纂]。

知識產權

商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對本公司業務重要或可能重要的商標：

編號	商標	擁有人	註冊地點
1.		科笛上海	中國
2.		科笛上海	香港
3.		科笛上海	中國
4.		科笛上海	香港
5.		晨笛	中國

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本公司業務重要或可能重要的商標：

編號	商標	擁有人	註冊地點
1.	(A)	科笛上海	香港
	(B)		
2.	(A)	科笛上海	香港
	(B)		
	(C)		
3.	(A) 科笛生物	科笛上海	香港
	(B)		
4.	(A) 科笛集團	科笛上海	香港
	(B) 科笛集團		
	(C)		
	(D)		
5.	(A)	科笛上海	香港
	(B)		

專利

有關本集團於最後實際可行日期的重大專利及專利申請詳情，請參閱本文件「業務－知識產權」。

附錄四

法定及一般資料

域名

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對本公司業務重要或可能重要的互聯網域名：

編號	域名	擁有人	到期日
1.	cutiatx.com	科笛上海	2024年5月9日

有關我們董事、最高行政人員及主要股東的進一步資料

1. 本公司董事及最高行政人員在本公司及相聯法團的股份、相關股份及債權證中的權益及淡倉

下表載列截至最後實際可行日期及緊隨[編纂]完成後（未計入因行使[編纂]而可能配發及發行的股份以及任何根據[編纂]股權激勵計劃配發和發行的股份），董事及本公司最高行政人員於本公司或其任何相關法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份或債券中，擁有股份[編纂]後根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會本公司及聯交所的權益或淡倉（包括彼等根據證券及期貨條例的有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條須登記於該條所述登記冊內的權益或淡倉，或根據上市規則所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則須知會本公司及聯交所的權益或淡倉。

姓名	職位	權益性質	於[編纂] 完成後所持 相關股份數目	佔已發行股本總數的 概約持股百分比	
				截至 最後實際 可行日期 (%)	[編纂] 完成後 (%)
張樂樂女士 ⁽¹⁾	執行董事兼 首席執行官	實益擁有人	[編纂]	9.73	[編纂]
黃雨青先生 ⁽²⁾	執行董事兼 首席財務官	實益擁有人	[編纂]	1.68	[編纂]

附註：

1. 截至最後實際可行日期，根據[編纂]股權激勵計劃項下授予張樂樂女士的購股權及股份獎勵，彼有權收取最多5,504,855股股份（於[編纂]完成後將調整為[編纂]股股份），惟須受有關購股權及股份獎勵的條款及條件規限。
2. 截至最後實際可行日期，根據[編纂]股權激勵計劃項下授予黃雨青先生的購股權及股份獎勵，彼有權收取最多950,000股股份（於[編纂]完成後將調整為[編纂]股股份），惟須受有關購股權及股份獎勵的條款及條件規限。

2. 主要股東於本公司股份及相關股份的權益

除「主要股東」一節所披露者外，緊隨[編纂]完成後，未計入因行使[編纂]而可能配發及發行的股份以及任何根據[編纂]股權激勵計劃配發和發行的股份，董事並不知悉任何其他人士（非董事或本公司最高行政人員）將在股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部的條文須向本公司及聯交所披露的權益或淡倉，或直接或間接擁有本公司及本集團任何其他成員公司已發行有表決權股份10%或以上的權益。

3. 董事的服務合約及委任書

我們的執行董事張樂樂女士及黃雨青先生已各自與我們訂立服務合約，自[編纂]起初步為期三年，可由執行董事或本公司發出不少於30天的書面通知予以終止。

我們的非執行董事陳連勇博士、謝沁博士、黃瀟先生及Yang Yuxia先生已各自與我們訂立服務合約，自[編纂]起初步為期三年，可由非執行董事或本公司發出不少於30天的書面通知予以終止。

我們的獨立非執行董事鍾明杰先生、陶德仁先生及葉曉翔先生已各自與我們訂立服務合約，自[編纂]起初步為期三年，可由獨立非執行董事或本公司發出不少於30天的書面通知予以終止。

除上文所披露者外，概無董事與本集團任何成員公司訂有或擬訂立服務合約（不包括將於一年內屆滿或可由僱主終止而無須支付賠償（法定賠償除外）的合約）。

4. 董事薪酬

除於「董事及高級管理層」和附錄一會計師報告附註9所披露者外，截至2020年及2021年12月31日止兩個財政年度以及截至2022年6月30日止六個月，概無董事自本公司獲得其他薪酬或實物利益。

5. 免責聲明

除本文件所披露者外：

- (a) 概無董事與本集團任何成員公司訂有或擬訂立服務合約（不包括將於一年內屆滿或可由僱主終止而無須支付賠償（法定賠償除外）的合約）；
- (b) 於下文「— 其他資料 — 專家資格及同意書」一節中提及的董事或專家概無於本集團任何成員的發起活動或於緊接本文件日期前兩年內由本集團任何成員收購或處置或租予本集團任何成員，或本集團任何成員擬收購或處置或擬租予本集團任何成員的任何資產中擁有利益；
- (c) 截至本文件日期止兩年內，並無就發行或出售本公司任何股份或債券而授出任何佣金、折扣、經紀費或其他特別條款；
- (d) 概無董事於本文件日期存續且對本集團整體業務而言屬重大的任何合約或安排中擁有重大利益；
- (e) 據董事及本公司最高行政人員所知，不計入任何因行使[編纂]而可能配發及發行的股份以及任何可能根據[編纂]股權激勵計劃配發及發行的股份，概無其他人士（董事或本公司最高行政人員除外）將在緊隨[編纂]完成後於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部的條文須向本公司及聯交所披露的權益或淡倉，或（非本集團成員公司）將直接或間接擁有可於任何情況下在本集團任何成員公司股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益；及

- (f) 董事及本公司最高行政人員於本公司或其相關法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份或債券中，擁有股份[編纂]後根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會本公司及聯交所的權益或淡倉（包括彼等根據證券及期貨條例的有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條須登記於該條所述登記冊內的權益或淡倉，或根據上市規則所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則須知會本公司及聯交所的權益或淡倉。

股權激勵計劃

1. [編纂]股權激勵計劃

我們已分別向聯交所及證監會申請(i)豁免嚴格遵守上市規則第17.02(1)(b)條及上市規則附錄一A第27段的披露規定；及(ii)根據公司（清盤及雜項條文）條例第342條豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第10段的披露規定。有關詳情，請參閱「豁免及免除－有關[編纂]股權激勵計劃的豁免及免除」。

截至本文件日期，已授出[編纂]股權激勵計劃項下的14,035,862股股份（於[編纂]完成後調整為[編纂]股股份）。[編纂]後將不會進一步授出[編纂]股權激勵計劃項下的股份。因此，[編纂]股權激勵計劃毋須遵守上市規則第十七章的規定。以下為本公司採納並於2019年8月23日生效的[編纂]股權激勵計劃的主要條款概要。

一般事項

(a) 目的

[編纂]股權激勵計劃的目的在於通過授出股權激勵的方式吸引、激勵、留任及獎勵若干高級職員、僱員、董事及其他合資格人士，並進一步將獲授獎勵人士的利益與本公司廣大股東利益掛鉤，促進本公司的成功並提高股東的利益。

(b) 資格

本公司或其任何聯屬公司的高級職員（不論是否為董事）或僱員、董事會任何成員或本公司聯屬公司之一的任何董事，或向本公司或其聯屬公司之一提供或已提供真誠服務（與本公司或其聯屬公司之一（如適用）在融資交易中[編纂]或出售證券或作為該實體證券的做市商或發起人有關的服務除外）的任何個人諮詢人或顧問。

(c) 最大股份數目

根據[編纂]股權激勵計劃，根據[編纂]股權激勵計劃授出的購股權及股份獎勵（「獎勵」）可交付的最大股份數目將不會超過本公司股東不時正式批准的上限。本公司根據[編纂]股權激勵計劃獲授權發行的最大股份數目為14,137,134股股份（於[編纂]完成後調整為[編纂]股股份）。

(d) 管理

[編纂]股權激勵計劃須由管理人管理，而[編纂]股權激勵計劃項下的所有獎勵須獲管理人授權。「管理人」指董事會或由董事會委任的一個或多個委員會或另一委員會（在其授權範圍內）管理[編纂]股權激勵計劃的全部或若干方面。管理人可向身為本公司或其任何聯屬公司的高級職員或僱員的個人或第三方授予部級、非全權委託職能。

購股權獲行使及股份獎勵獲交付後，[編纂]股權激勵計劃項下的所有股份將發行予Aurora Cutis Limited。Aurora Cutis Limited於英屬處女群島註冊成立並由Futu Trustee Limited（「受託人」）全資擁有，而Futu Trustee Limited為Aurora Cutis僱員信託（「信託」，由本公司設立以方便管理[編纂]股權激勵計劃的信託）的受託人。根據信託的信託契據，有關10,853,568股相關股份的購股權及股份獎勵（於[編纂]後將調整為[編纂]股股份）將由Aurora Cutis Limited持有並由受託人以信託方式管理，利益僅歸[編纂]股權激勵計劃項下已識別承授人所有。

(e) 獎勵

[編纂]股權激勵計劃分為兩個獨立的股權計劃：(1)購股權及股份增值權（「股份增值權」）授出計劃，據此，管理人可酌情向合資格人士授出購股權及／或股份增值權，及(2)股份獎勵計劃，據此，管理人可酌情向合資格人士授出受限制或不受限制股份或受限制股份單位。

購股權及股份增值權

(a) 獎勵協議及一般事項

各購股權或股份增值權須以管理人批准的形式的獎勵協議（「獎勵協議」）作為證明。證明購股權或股份增值權的獎勵協議應載有管理人就該獎勵訂立的條款及管理人可能對購股權或股份增值權或受限於購股權或股份增值權的任何股份施加的任何其他條款、條文或限制。管理人可要求購股權或股份增值權接收人立即簽署並向本公司交回其證明獎勵的獎勵協議。此外，管理人可要求購股權或股份增值權任何已婚接收人的配偶亦立即簽署並向本公司交回證明授予接收人的獎勵的獎勵協議或管理人可能要求與授出獎勵有關的其他配偶同意表。

(b) 價格

管理人將在授出購股權時釐定每份購股權所涵蓋股份的每股購買價（購股權的「行使價」），行使價將載於適用獎勵協議，因素如下。

- (i) 股份面值；
- (ii) 受限於下文第(iii)條，股份於授出日期公平市值的100%；或
- (iii) 倘購股權授予擁有本公司所有類別股份總合併投票權10%以上的參與者，則為股份於授出日期公平市值的110%。

管理人將在授出股份增值權時釐定每份股份增值權所涵蓋股份的每股基價，該基價將載於適用獎勵協議，且將不低於股份於授出股份增值權當日公平市值的100%。

(c) 歸屬、年期及行使

購股權或股份增值權僅可在已歸屬及可行使的情況下行使。管理人將釐定每項購股權或股份增值權的歸屬及／或可行使性條文（可能基於表現標準、時間流逝或其他因素或其任何組合），該等條文將載於適用獎勵協議。除管理人另有明確規定外，購股權或股份增值權一經可予行使，將一直可予行使直至購股權或股份增值權到期或提前終止。

各購股權及股份增值權將於授出日期後不超過10年屆滿。當(a)有關獎勵協議中的適用行使程序已獲達成(或在有關獎勵協議中並無任何有關程序的情況下，本公司已自參與者收到有關行使的書面通知)時，及(b)就購股權而言，本公司已收到任何所需付款時，及(c)就購股權或股份增值權而言，本公司已收到任何書面聲明時，任何可予行使購股權或股份增值權將視為已獲行使。

(e) 僱傭終止

除適用獎勵協議另有規定外，倘參與者對本公司或其任何聯屬公司的僱傭或服務被該實體因故終止，參與者的購股權或股份增值權將於參與者的遣散日期終止，而不論購股權或股份增值權當時是否歸屬及／或可予行使。

股份獎勵計劃

(a) 一般事項

各股份獎勵須以管理人批准的形式的獎勵協議作為證明。證明股份獎勵的獎勵協議應載有管理人就該股份獎勵訂立的條款及管理人可能對股份獎勵施加的任何其他條款、條文或限制(包括但不限於受限於該股份獎勵的任何股份)；在各情況下，均受限於本計劃的適用條文及限制。管理人可要求股份獎勵接收人立即簽署並向本公司交回其證明股份獎勵的獎勵協議。此外，管理人可要求股份獎勵任何已婚接收人的配偶亦立即簽署並向本公司交回證明授予接收人的股份獎勵的獎勵協議或管理人可能要求與授出股份獎勵有關的其他配偶同意表。

(b) 價格

管理人將在授出獎勵時釐定每份股份獎勵所涵蓋股份的每股購買價。於任何情況下該購買價將不會少於股份面值。

(c) 歸屬、結算及年期

對受限於受限制股份獎勵的股份所施加的限制及適用於各受限制股份單位獎勵的歸屬條件(在各情況下均可能基於表現標準、時間流逝或其他因素或其任何組合)將載於適用獎勵協議。除獎勵協議另有規定外，受限制股份單位獎勵可由管理人酌情以股份或現金(或兩者結合)結算。

倘管理人以書面形式及參與者特別授權，則就股份獎勵支付的任何現金或股份付款（如適用）可延遲至未來日期。

(d) 股息及投票權

除適用獎勵協議另有規定外，持有受限制股份的參與者將有權就所有已發行受限制股份享有現金股息及投票權（即使該等股份並無歸屬），但有關不再符合歸屬資格或由本公司購回的任何受限制股份的權利將即時終止。除管理人另有明確規定外，就受限制股份支付的任何股息須遵守適用於股息相關受限制股份的相同歸屬及其他限制。就受限於該受限制股份單位獎勵的股份而言，有關受限制股份單位獎勵的獎勵協議可訂明其持有人是否有權於限制期內按即期或遞延基準收取分派或股息（及（倘由管理人釐定）任何有關分派的利息或股息）。於股份結算受限制股份單位獎勵前，該受限制股份單位獎勵持有人對受限於該受限制股份單位獎勵的股份並無作為本公司股東的權利。

(e) 僱傭終止

除管理人另有明確規定外，在各情況下仍受限於歸屬條件及在適用獎勵協議指定的時間（可能包括但不限於參與者的遣散日期）前未獲滿足的受限制股份或受限制股份單位將不會以管理人規定的方式及條款歸屬或由本公司沒收或重新收購（如適用），就受限制股份而言，條款應包括在法律並無禁止的情況下，退還或償還(a)受限制股份在終止時的公平市值，或(b)（如適用）受限制股份的原購買價（不計利息）的較低者。

已授出但尚未行使購股權及股份獎勵

截至本文件日期，本公司已根據[編纂]股權激勵計劃向114名承授人（包括董事及本集團其他承授人）授出尚未行使購股權，以認購合共6,710,541股股份（於[編纂]完成後調整為[編纂]股股份），佔緊隨[編纂]完成後已發行股份總數約[編纂]%（假設[編纂]並無獲行使且並無根據[編纂]股權激勵計劃進一步發行股份）。在尚未行使的購股權中，兩名董事（亦為本集團的高級管理層成員）（張樂樂女士及黃雨青先生）獲授予購股權以認購3,971,475股股份（於[編纂]完成後調整為[編纂]股股份），及本集團的其

他112名承授人（並非本公司董事、高級管理層成員或關連人士）獲授予購股權以認購2,739,066股股份（於[編纂]完成後調整為[編纂]股股份）。於最後實際可行日期，尚未行使購股權項下的3,813,541股股份（於[編纂]後可調整為[編纂]股股份）已歸屬。

假設所有尚未行使購股權獲悉數歸屬及行使，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]%。

截至本文件日期，本公司已根據[編纂]股權激勵計劃向91名承授人授出尚未行使股份獎勵，以認購合共7,325,321股股份（於[編纂]完成後調整為[編纂]股股份），佔緊隨[編纂]完成後已發行股份總數約[編纂]%（假設[編纂]並無獲行使且並無根據[編纂]股權激勵計劃進一步發行股份）。在尚未行使的股份獎勵中，兩名董事（亦為我們的高級管理層成員）（張樂樂女士及黃雨青先生）獲授予購股權以認購2,483,380股股份（於[編纂]完成後調整為[編纂]股股份），及本集團的其他89名獲授獎勵人士（並非本公司董事、高級管理層成員或關連人士）獲授予股份獎勵以認購4,841,941股股份（於[編纂]完成後調整為[編纂]股股份）。於最後實際可行日期，尚未行使股份獎勵項下的94,829股股份（於[編纂]後可調整為[編纂]股股份）已歸屬。

假設所有尚未行使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]%。

假設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]%。

對截至2020年及2021年12月31日止兩個年度以及截至2022年6月30日止六個月的每股普通股盈利並無後續影響，此乃由於在計算每股攤薄盈利時因反攤薄影響而未將購股權及股份獎勵計入在內。

附錄四

法定及一般資料

以下為[編纂]股權激勵計劃項下尚未行使購股權的承授人(為本公司關連人士)名單：

姓名	地址	授出日期	行使價 ⁽¹⁾	歸屬期 ⁽²⁾	所授出購股權相關的發行在外股份數目 ⁽¹⁾	估緊隨[編纂]完成後已發行股份的概約百分比 ⁽³⁾ (%)
張樂樂女士	中國上海市普陀區 石泉東路168弄 11號1901室	2019年8月23日	[編纂]美元	5年	[編纂]	[編纂]
		2021年2月26日	[編纂]美元	5年	[編纂]	[編纂]
		2022年10月19日	[編纂]美元	5年	[編纂]	[編纂]
		2022年10月19日	[編纂]美元	5年	[編纂]	[編纂]
總計					[編纂]	[編纂]
黃雨青先生	香港 九龍 尖沙咀 廣東道13號	2021年7月10日	[編纂]美元	5年	[編纂]	[編纂]
		2021年7月10日	[編纂]美元	5年	[編纂]	[編纂]
		2022年2月28日	[編纂]美元	5年	[編纂]	[編纂]
總計					[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 該計算乃計及[編纂]。
- (2) 承授人將於歸屬開始日期起計一年內歸屬購股權的20%，並於該一週年後未來48個月的每個連續月度紀念日(或倘無相應日期，則為該月的最後一日)歸屬購股權的額外六十分之一，一般而言，承授人須於各有關日期繼續為本公司僱員。
- (3) 假設(i)[編纂]成為無條件及根據[編纂]發行[編纂]股份，(ii)[編纂]並無獲行使及(iii)並無根據[編纂]股權激勵計劃進一步發行股份。

附錄四

法定及一般資料

截至本文件日期，本公司已根據[編纂]股權激勵計劃向112名承授人（並非我們的關連人士）授出尚未行使購股權，以認購合共2,739,066股股份（於[編纂]完成後調整為[編纂]股股份），佔緊隨[編纂]完成後已發行股份總數約[編纂]%（假設[編纂]並無獲行使且並無根據[編纂]股權激勵計劃進一步發行股份）。就授出購股權支付的代價為零。購股權的行使價介乎[編纂]美元至[編纂]美元。

以下為[編纂]股權激勵計劃項下尚未行使股份獎勵的承授人（為本公司關連人士）名單：

姓名	授出日期	獎勵類型	歸屬期 ⁽¹⁾	尚未行使 股份獎勵 相關的股份 數目 ⁽²⁾	佔緊隨[編纂] 完成後 已發行股份的 概約百分比 ⁽³⁾ (%)
張樂樂女士	2022年 10月19日	受限制股份 單位	4年	[編纂]	[編纂]
	2022年 11月20日	受限制股份 單位	4.5年	[編纂]	[編纂]
總計				[編纂]	[編纂]
黃雨青先生	2022年 2月28日	受限制股份 單位	4年	[編纂]	[編纂]
	2022年 11月20日	受限制股份 單位	4.5年	[編纂]	[編纂]
總計				[編纂]	[編纂]

附註：

- * 交付股份獎勵所涉及的每股股份時支付的代價為[編纂]美元（計及[編纂]）。
- (1) 受限制股份單位（「受限制股份單位」）的25%應於歸屬開始日期起計一周年（或就2022年11月授出的股份獎勵，於於歸屬開始日期起計一年半當日）歸屬，並於該一週年後未來3年的每個連續一年紀念日歸屬受限制股份單位的額外25%，一般而言，獲授獎勵人士須於各有關日期繼續為本公司僱員。
- (2) 該計算乃計及[編纂]。
- (3) 假設(i)[編纂]成為無條件及根據[編纂]發行[編纂]股份，(ii)[編纂]並無獲行使及(iii)並無根據[編纂]股權激勵計劃進一步發行股份。

截至本文件日期，本公司已根據[編纂]股權激勵計劃向89名承授人（並非我們的關連人士）授出尚未行使股份獎勵，以認購合共4,841,941股股份（於[編纂]完成後調整為[編纂]股股份），佔緊隨[編纂]完成後已發行股份總數約[編纂]%（假設[編纂]並無獲行使且並無根據[編纂]股權激勵計劃進一步發行股份）。就授出股份獎勵支付的代價為零。

2. [編纂]股權激勵計劃

經我們的股東於2023年[●]的決議根據上市規則第十七章有條件批准及採納的[編纂]股權激勵計劃的主要條款概要如下。

(a) 目的

[編纂]股權激勵計劃的目的在於激勵及獎勵合資格參與者（定義見下文）對本集團作出的貢獻，並將其利益與本公司的利益掛鉤，鼓勵其努力提升本公司的價值。

(b) 合資格參與者

董事會（就本段而言，包括董事會或其正式授權委員會）可全權酌情向(a)本公司或其任何附屬公司的僱員（不論全職或兼職）或董事（「合資格僱員」）及(b)按持續及經常性基準於日常及一般業務過程中為本集團提供對其長期增長而言屬重大服務的顧問（「服務提供商」，連同合資格僱員，統稱為「合資格參與者」）授出購股權或股份獎勵以認購董事會所釐定數目的股份。

為免生疑問，服務提供商不包括就集資、合併或收購提供諮詢服務的[編纂]代理或財務顧問，以及任何專業服務供應商（如核數師或估值師）。

任何合資格僱員的資格須由董事會不時根據董事會對（其中包括）參與者的個人表現、時間投入、責任或僱傭條件的意見，按照現行市場慣例及行業標準、在本集團的任職年限以及對本集團發展及增長的實際或潛在貢獻釐定。

任何服務提供商的資格應由董事會根據董事會在以下方面（其中包括）的意見不時釐定：彼等對本集團發展及增長所做貢獻的意見、現行市場慣例及行業標準、服務提供商參與本集團及／或與本集團合作的實際程度以及與本集團建立的合作關係的持續時間，以及服務提供商為本集團的成功做出及提供的支持、協助、指導、意見、努力及貢獻量，及／或考慮到服務提供商的知識、經驗、資質、專業知識及聲譽或其他相關因素（包括但不限於科技訣竅、市場競爭力、其與本集團之間的協同效應及其戰略價值），該人士是否被視為本集團的寶貴顧問。

(c) 最高股份數目

- (i) 在下文第(iv)及(v)段的規限下，因根據[編纂]股權激勵計劃將授予的所有購股權及股份獎勵獲行使而可能發行的股份總數合共不得超過股份開始在聯交所開始買賣當日相關類別已發行股份的10%（「計劃授權限額」），即[編纂]股股份（不包括因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份）。就計算計劃授權限額而言，將不計及根據[編纂]股權激勵計劃條款失效的購股權及股份獎勵。
- (ii) 在上文第(i)段的規限下，在計劃授權限額內，因將授予服務提供商的所有購股權及股份獎勵獲行使而可能發行的股份總數不得超過股份開始在聯交所開始買賣當日相關類別已發行股份的[●]%，即[●]股股份（「服務提供商子限額」）。
- (iii) 在下文第(iv)段的規限下，計劃授權限額及服務提供商子限額可在股東批准最後一次更新之日（或[編纂]股權激勵計劃獲採納之日，視情況而定）起三年後的任何時間通過股東於股東大會上批准的方式進行更新，前提是(1)任何控股股東及彼等的聯繫人（或倘無控股股東，則為本公司董事（不包括獨立非執行董事）及最高行政人員以及彼等各自的聯繫人）須在股東大會上放棄投票讚成相關決議；及(2)本公司須遵守上市規則第13.39(6)、13.39(7)、13.40、13.41及13.42條的規定。倘緊隨本公司按照上市規則第13.36(2)(a)條規定的比例向股東發行證券後立即進行更新以致更新後計劃授權的未使

用部分（佔相關類別已發行股份的百分比）與緊接發行證券前的計劃授權的未使用部分相同（四捨五入至最接近的整股），則本段第(1)及(2)項下的規定不適用。

- (iv) 根據經更新計劃授權因根據[編纂]股權激勵計劃及本公司任何其他計劃將授予的所有購股權及股份獎勵獲行使而可能發行的股份總數不得超過在經更新計劃限額獲批准之日相關類別已發行股份的10%。
- (v) 在不影響上文第(iv)段的情況下，本公司可在股東大會上尋求單獨的股東批准，以向本公司於尋求批准前明確確定的參與者授予超出計劃授權限額的購股權及／或股份獎勵。在此情況下，本公司須向其股東發送一份通函，其中包含特定參與者的一般說明、將授予的購股權及／或股份獎勵的數目及條款、向特定參與者授予購股權及／或股份獎勵的目的，並說明購股權及／或股份獎勵的條款將如何達到該目的，以及上市規則規定的所有其他資料。

(d) 承授人的最高配額

倘向參與者授予任何購股權或股份獎勵將導致因截至該授予之日（包括該日）的12個月內已授予及將授予該參與者的所有購股權及／或股份獎勵獲行使而發行及將予發行的股份（不包括根據[編纂]股權激勵計劃條款失效的任何購股權）合共超過相關類別已發行股份的1%，則該授予須由股東在股東大會上單獨批准，且該參與者及其緊密聯繫人（或倘該參與者為關連人士，則為其聯繫人）放棄投票。將授予該參與者的購股權及／或股份獎勵的數目及條款（包括行使價）須在股東批准前確定。

(e) 購股權及股份獎勵的授予及行使

董事會或其正式授權的委員會可在向合資格參與者提出要約時全權酌情決定其認為合適的事項、時限或條件（如有），包括但不限於在行使購股權或股份獎勵前必須達到合資格參與者及／或本公司及／或本集團應達到或實現的業績標準條件（如收入增長率、每股盈利及／或股東總回報）。

購股權或股份獎勵授予要約應按董事會或其正式授權委員會不時釐定的形式通過函件向任何合資格參與者作出，列明股份數目、歸屬期、認購價、購股權期間、接受授予購股權或股份獎勵的截止日期，並進一步要求合資格參與者根據有關購股權或股份獎勵的授予條款持有購股權或股份獎勵且受[編纂]股權激勵計劃的條文約束。當本公司於購股權或股份獎勵授予要約訂明的時間內接獲函件複本（包括承授人正式簽署的購股權或股份獎勵授予要約接納函）連同作為授予購股權的代價向本公司及／或其任何附屬公司支付的1港元（或本公司及／或其附屬公司經營所在任何司法權區的當地貨幣等值於1港元的金額（可由董事會或其正式授權委員會全權酌情決定））時，購股權或股份獎勵應被視為已授予及獲接納並生效。

購股權或股份獎勵屬承授人個人所有，不得轉讓，而承授人一般不得以任何方式出售、轉讓、抵押、按揭、設立產權負擔或設立以任何第三方為受益人或與任何購股權或股份獎勵相關的權益。倘承授人違反上述任何事項，本公司將有權註銷該承授人的任何尚未行使權利。

購股權可按照[編纂]股權激勵計劃的條款於董事會釐定及通知各承授人的期限（期限由授予購股權或股份獎勵要約當日之後一日開始，惟無論如何不得遲於向參與者授予購股權或股份獎勵之日起計10年結束，並受[編纂]股權激勵計劃有關提早終止的條文限制）內隨時行使。在任何情況下，購股權或股份獎勵在行使前必須持有的最短期限為12個月。

(f) 認購價

於行使購股權時，認購購股權項下每股股份應付的金額（「認購價」）由董事會或其正式授權委員會全權酌情釐定，惟不得低於以下最高者：

- (i) 股份面值；
- (ii) 於授予當日（必須為營業日），聯交所每日報價表所示股份的收市價；及
- (iii) 於緊接授予日期前五個營業日，聯交所每日報價表所示股份的平均收市價。

認購股份獎勵項下每股股份應付的金額（「購買價」）由董事會或其正式授權委員會全權酌情釐定。

(g) 向關連人士授予購股權及股份獎勵

- (i) 倘向本公司董事（獨立非執行董事除外）或最高行政人員或彼等的任何聯繫人授予任何股份獎勵（不包括授予購股權），會導致於直至該授予日期（包括該日）為止12個月期間，因授予該人士的股份獎勵（不包括根據計劃的條款而已失效的任何股份獎勵）而已經及將予發行的股份合共超過已發行股份的0.1%，則進一步授予股份獎勵必須經本公司股東在股東大會上批准，並以投票方式表決。
- (ii) 倘向本公司獨立非執行董事或主要股東或彼等各自的任何聯繫人授予任何購股權或股份獎勵，會導致於直至該授予日期（包括該日）為止12個月期間，因根據[編纂]股權激勵計劃及本公司任何其他計劃授予該人士的所有購股權及獎勵（不包括根據[編纂]股權激勵計劃的條款而已失效的任何購股權）而已經及將予發行的股份合共超過已發行股份的0.1%，則進一步授予購股權或股份獎勵必須經本公司股東在股東大會上批准，並以投票方式表決。

本公司必須向股東寄發通函，載述上市規則就此規定的所有資料。承授人、其聯繫人及本公司所有核心關連人士（定義見上市規則）均須放棄投票，惟擬投票反對建議授予購股權而此意向已載於上述通函的任何核心關連人士除外。向本公司主要股東或獨立非執行董事或彼等各自的任何聯繫人授予購股權或股份獎勵的條款如有任何改動，亦須經股東以上述方式批准。

(h) 授予購股權及股份獎勵的限制

不得要約發出或授予購股權或股份獎勵：

- (i) 於股價敏感事件發生後或股價敏感事件正為商議主題時，直至（且包括）有關股價敏感資料或內幕消息根據適用法律條文或上市規則刊發公佈為止，向任何合資格參與者；
- (ii) 於緊接下列較早日期前一個月期間內向任何合資格參與者：
 - (a) 為批准本公司的年度、季度（如有）或中期業績而舉行的董事會會議日期（根據上市規則最初通知聯交所的該日期）；及

(b) 本公司刊發其年度、季度（如有）或中期業績公告的最後日期；

及截至業績公告日期內。概無於任何延遲刊發業績公告期間授予購股權或股份獎勵；

(iii) 於以下期間向本公司任何董事（行使購股權時由董事會或其正式授權委員會釐定認購價的情況除外）：

(a) 於緊接本公司年度業績刊發前的60日內，或（如較短）自相關財政年度結束後直至業績刊發日期為止之期間；或

(b) 於緊接季度（如有）或中期業績刊發日期前的30日內，或（如較短）自相關季度或半年期間結束後直至業績刊發日期為止之期間。

(i) 購股權或股份獎勵失效

購股權或股份獎勵將在下列最早者發生時自動失效及不可行使：

(i) [編纂]股權激勵計劃下購股權期間或其他適用可行使期間屆滿；

(ii) 下文第12及13段所指期間屆滿或發生相關事件；

(iii) 視乎[編纂]股權激勵計劃所規定，本公司清盤開始之日；

(iv) 承授人違反權利屬承授人個人所有的相關條款之日；或

(v) 載有要約或授予相關購股權或股份獎勵的函件規定的任何事項發生或未發生、任何期間屆滿或任何條件未達成。

(j) 投票及股息權利

承授人不得因根據[編纂]股權激勵計劃授予的購股權或股份獎勵而享有任何股東權利，包括但不限於投票權或股份附帶的任何其他權利，除非及直至承授人（或可能通過執行適用法律及遵守[編纂]股權激勵計劃的條款而繼承承授人權利的有關任何其他人士）登記為股份持有人。

為免生疑問，直接或間接根據[編纂]股權激勵計劃持有未歸屬股份的受託人應就須根據上市規則經股東批准的事項放棄投票，除非法律另有規定按照實益擁有人作出的指示投票且發出指示。

(k) 本公司資本結構變更的影響

倘本公司進行資本化發行、供股、股份拆細或合併或股本削減，且購股權或股份獎勵仍可予以行使，並經本公司當時核數師或獨立財務顧問證明公平合理後，將對(a)購股權或股份獎勵(須為尚未行使者)所涉及的股份數目及／或(b)任何尚未行使購股權的認購價及任何股份獎勵的購買價作出有關相應的調整(倘有)，惟(i)任何變更應給予承授人於有關變更前其可享有的同等比例的已發行股本(四捨五入至最接近的整股)；(ii)任何有關調整的基準為，承授人因悉數行使任何購股權或股份獎勵而應付的總認購價及購買價須盡可能與調整前保持相同；及(iii)不得進行可能會導致股份以低於其面值發行的調整。此外，關於任何該等調整，除卻就資本化發行所進行者外，有關核數師或獨立財務顧問必須以書面形式向董事會確認有關調整符合上市規則的相關條文(或聯交所可能不時頒佈的任何指引或補充指引)。

(l) 終止僱傭關係、身故或解僱時的權利

- (i) 倘購股權或股份獎勵的承授人為一名僱員，而其於悉數行使購股權或股份獎勵前因身故或嚴重過失或下文第(iii)分段所述的其他原因以外的任何原因而不再為僱員，則其購股權或股份獎勵(以尚未行使者為限)將於其終止獲本集團僱用或委聘的日期自動失效。
- (ii) 倘購股權或股份獎勵的承授人為一名僱員，而其於悉數行使購股權或股份獎勵前因身故而不再為僱員，則其法定遺產代理人或(如適用)承授人可由其身故日期起計12個月內行使全部或部分購股權或股份獎勵(以尚未行使者為限)。
- (iii) 倘購股權或股份獎勵的承授人為一名僱員，而其因嚴重失職、破產、無力償債或已經與其債權人作出任何償債安排或債務重組協議，或已被裁定觸犯涉及其品格或誠信的任何刑事罪行，或(董事會所決定)僱主有權即時終止聘用的任何其他理由，而不再為僱員，則其購股權或股份獎勵將於其終止獲本集團僱用的日期自動失效。

(m) 收購時及訂立和解或償債安排計劃時的權利

倘向全體股東（或要約方及／或要約方控制的任何人士及／或與要約方一致行動的任何人士以外的所有股東）提出全面或部分收購要約（不論是否以收購要約、股份回購要約或除償債安排計劃外的其他類似方式），本公司須盡全力促使該要約向所有承授人作出（按相同條款（經作出必要調整），並假設所有承授人將通過悉數行使彼等獲授的購股權及／或股份獎勵而成為本公司股東）。倘該要約成為或被宣佈為無條件，承授人（或其法定遺產代理人）將有權於該全面收購要約成為或被宣佈為無條件之日後14日內隨時悉數行使其尚未行使權利。

(n) 自願清盤時的權利

倘就本公司自願清盤通過有效決議案或就本公司清盤發出法院命令，本公司須向有關日期購股權及／或股份獎勵全部或部分尚未行使的承授人發出有關本公司清盤的通知。倘承授人於緊接有關事件前擁有任何尚未行使權利，該承授人（或其法定遺產代理人）可於決議案日期後21日內向本公司發出書面通知，選擇將權利當做於緊接有關決議案獲通過前已全數或按該通知註明的數額予以行使，有關通知須連同全數支付該通知所涉及的股份的總認購價或購買價的股款一併提交，因此承授人獲正式轉讓相關股份（或被本公司視為獲正式轉讓），且與股份持有人享有同等權利，可於清盤時自可分派資產中收取款項，金額相等於就上述選擇所涉及股份應收取的款額。

(o) 股份地位

購股權及股份獎勵所涉及的股份將須遵守本公司當時生效的組織章程細則的所有條文，且與轉讓日期已發行繳足股款股份享有同等地位，因此將使持有人有權參與於轉讓當日或之後派付或作出的所有股息及其他分派，倘記錄日期於轉讓日期前，則不包括先前宣派或建議或議決將派付或作出的任何股息或其他分派。

(p) 有效期

[編纂]股權激勵計劃自[編纂]股權激勵計劃成為無條件之日起計10年內有效及具有效力，此後不得根據[編纂]股權激勵計劃的條文授予其他購股權或股份獎勵，但[編纂]股權激勵計劃的條文仍全面有效，以便根據[編纂]股權激勵計劃屆滿前所授予的任何購股權或股份獎勵行使或執行[編纂]股權激勵計劃條文的其他規定。

(q) 計劃的修訂

在[編纂]股權激勵計劃規則的規限下，董事會可隨時修訂[編纂]股權激勵計劃的條文，惟任何修訂不得對任何承授人於該日已享有的任何權利帶來不利影響。

[編纂]股權激勵計劃條款及條件的任何重大變動、已授予任何購股權或股份獎勵條款的任何變動須視乎股東於股東大會的批准而定，以及在上市規則規定的情況下，須視乎聯交所的批准而定。

(r) 註銷購股權及股份獎勵

如董事會全權酌情認為適合，並遵守該等註銷的全部適用法律規定，可按經有關承授人同意的條款註銷已授予的任何購股權或股份獎勵。倘本公司註銷授予一名參與者的購股權及／或股份獎勵，並向相同參與者作出新授予，則該等新授予僅可根據[編纂]股權激勵計劃及經股東批准的可動用計劃授權限額作出。就計算計劃授權限額而言，已註銷購股權或股份獎勵將被視為已動用。

(s) 回撥

董事會可全權酌情決定適用於購股權及股份獎勵或授予要約的有關扣減及／或回撥條文，以便於發生適用的扣減及／或回撥事件（如嚴重不當行為、本公司財務報表中的重大錯誤陳述及欺詐）時提供。倘董事會根據本段行使其酌情權，則其將會向相關承授人就有關決定發出書面通知，且董事會根據本段的詮釋及決定為最終、不可推翻及具約束力。

(t) 終止

本公司（在股東大會通過決議案）或董事會可隨時終止[編纂]股權激勵計劃的運作，屆時不會再提出購股權或股份獎勵要約，但[編纂]股權激勵計劃的條文於所有其他方面仍全面有效。於有關終止前已授予的所有購股權及股份獎勵將持續有效並可根據[編纂]股權激勵計劃的條款予以行使。

(u) 購股權及股份獎勵的價值

董事認為，根據[編纂]股權激勵計劃可能授予的購股權及／或股份獎勵當作於最後實際可行日期已經授予而披露其價值並不適當。任何有關估值須以若干購股權及／或股份獎勵定價模式或其他方法為基準釐定，當中取決於多項假設，包括行使價、行使期、利率、預期波幅及其他變數。由於並無授予任何購股權或股份獎勵，故無法取得若干變數用於計算購股權或股份獎勵的價值。董事認為，根據多項推測的假設而計算於最後實際可行日期已授予購股權或股份獎勵的價值將不具意義，並會誤導[編纂]。

(v) 一般事項

截至最後實際可行日期，並無根據[編纂]股權激勵計劃授予或同意授予購股權或股份獎勵。

其他資料

遺產稅

董事獲告知，本公司或本公司的任何附屬公司須承擔任何重大遺產稅責任的機會不大。

訴訟

截至最後實際可行日期，本集團概無任何成員公司涉及任何重大訴訟、仲裁、行政程序或索償，且據我們所知，本集團亦無任何成員公司涉及任何未了結或可能發生的重大訴訟、仲裁、行政程序或索償。

聯席保薦人

聯席保薦人均符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。聯席保薦人將因擔任[編纂]保薦人而合共收取1,000,000美元的費用。

聯席保薦人已代表本公司向聯交所[編纂]申請批准本文件所述全部已發行及將予發行股份[編纂]及買賣。本公司已就股份納入中央結算系統作出一切所需安排。

開辦費用

截至最後實際可行日期，本公司並無產生任何重大的開辦費用。

無重大不利變動

董事確認，本集團的財務或交易狀況或前景自2022年6月30日（即編製本集團最近期經審核綜合財務報表之日）以來並無重大不利變動。

發起人

就[編纂]而言，本公司並無發起人。於本文件日期前兩年內，概無就[編纂]及本文件所述相關交易已向或擬向任何發起人支付、分配或給予任何現金、證券或其他利益。

股份持有人的稅項

香港

出售、購買及轉讓在本公司香港股東名冊登記的股份須繳納香港印花稅，買賣雙方的現行稅率為對價的0.1%或（倘為較高者）所出售或轉讓股份的公允價值。買賣股份而於香港產生或來自香港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律，在開曼群島轉讓股份無須繳納印花稅。

諮詢專業顧問

倘有意持有股份之人士對持有或出售或買賣股份的稅務影響有任何疑問，建議諮詢其專業顧問。謹此強調，本公司、董事或參與[編纂]的其他各方概不對股份持有人因持有或出售或買賣股份或行使股份所附任何權利而引致的任何稅務影響或債務承擔責任。

專家資格及同意書

以下為本文件所載給予意見或建議的專家的資格：

名稱	資格
高盛(亞洲)有限責任公司	根據證券及期貨條例可從事第1類(證券交易)、第4類(就證券提供意見)、第5類(就期貨合約提供意見)、第6類(就機構融資提供意見)及第9類(提供資產管理)受規管活動的持牌法團
中國國際金融香港證券有限公司	根據證券及期貨條例可從事第1類(證券交易)、第2類(期貨合約交易)、第4類(就證券提供意見)、第5類(就期貨合約提供意見)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動的持牌法團
中倫律師事務所	本公司有關中國法律的法律顧問
衡力斯律師事務所	本公司有關開曼群島法律的法律顧問
安永	註冊會計師 註冊公眾利益實體核數師
弗若斯特沙利文(北京)諮詢 有限公司上海分公司	行業顧問

以上所列的專家已各自就本文件的刊發發出同意書，表示同意按本文件所載的形式及內容載列其報告、函件、估值概要、估值證書及／或法律或意見(視情況而定)，並引述彼等各自的名稱，且迄今並無撤回同意書。

約束力

倘根據本文件作出申請，本文件即具效力，致使所有有關人士須受公司條例(清盤及雜項條文)第44A及44B條的所有適用條文(罰則條文除外)約束。

雙語文件

依據香港法例第32L章公司條例（豁免公司及招股章程遵從條文）公告第4條的豁免，本文件的英文版及中文版分開刊發。本文件的中英文版本之間如有歧義，以英文本為準。

其他事項

除本文件所披露者外：

- (a) 於緊接本文件刊發日期前兩年內，本公司或其任何附屬公司概無已發行或同意將予發行的繳足或部分繳足股份或借貸資本，以換取現金或現金以外的代價；
- (b) 本公司或其任何附屬公司的股份或借貸資本概無附帶選擇權或有條件或無條件同意附帶選擇權；
- (c) 本公司或其任何附屬公司概無發行或同意發行任何創辦人、管理層或遞延股份；
- (d) 本節「其他資料－專家資格及同意書」一段提及的董事或專家概無於本集團任何成員的發起活動或緊接本文件日期前兩年內由本集團任何成員收購或處置或租予本集團任何成員，或本集團任何成員擬收購或處置或擬租予本集團任何成員的任何資產中直接或間接擁有利益；
- (e) 本節「其他資料－專家資格及同意書」一段所提述的董事或專家概無在本文件日期存續並對本集團整體業務影響重大的任何合約或安排中擁有重大利益；
- (f) 本公司的股本及債務證券概無於任何證券交易所（聯交所除外）[編纂]或買賣，亦無尋求或擬尋求任何[編纂]或交易許可；
- (g) 本集團並無未償還的可轉換債務證券或債券；
- (h) 在本文件日期前兩年內，概無就發行或出售本集團任何成員公司的任何資本而授出任何佣金、折扣、經紀費或其他特別條款；

- (i) 在本文件日期前兩年內，概無就認購或同意認購或促成或同意促成認購本公司任何股份支付或應付任何佣金（向[編纂]支付的佣金除外）；
- (j) 並無放棄或同意放棄未來股息的安排；及
- (k) 於本文件日期前12個月內，本集團的業務並無任何可能對或已經對本集團財務狀況產生重大影響的中斷。

送呈公司註冊處處長文件

以下隨附本文件副本的文件已送呈香港公司註冊處處長登記（其中文件包括）：

- (a) [編纂]副本；
- (b) 於本文件附錄四「法定及一般資料－其他資料－專家資格及同意書」一節所述書面同意書；及
- (c) 於本文件附錄四「法定及一般資料－有關我們業務的進一步資料－重大合約概要」一節所述各份重大合約的副本。

展示文件

下列文件的副本將於本文件日期起計14天（包括當日）內於本公司網站(www.cutiatx.com)及聯交所網站(<https://www.hkexnews.hk>)可供查閱：

- (a) 本公司組織章程大綱及細則；
- (b) 本公司截至2020年及2021年12月31日止兩個財政年度以及截至2022年6月30日止六個月的經審核綜合財務報表；
- (c) 安永會計師事務所編製的會計師報告，其全文載於本文件附錄一；
- (d) 安永會計師事務所編製未經審核[編纂]財務資料的報告，其全文載於本文件附錄二；
- (e) 我們的中國法律顧問中倫律師事務所就本集團於中國的一般事項及財產權益出具的法律意見；
- (f) 我們有關開曼群島法例的法律顧問衡力斯律師事務所就本文件附錄三所述開曼公司法的若干方面概要出具的意見函；
- (g) 弗若斯特沙利文出具的報告，其概要載於「行業概覽」一節；

- (h) 本文件附錄四「法定及一般資料－有關我們業務的進一步資料－重大合約概要」一節所述的重大合約；
- (i) 本文件附錄四「法定及一般資料－其他資料－專家資格及同意書」一節所述同意書；
- (j) 本文件附錄四「法定及一般資料－有關我們董事、最高行政人員及主要股東的進一步資料－董事的服務合約及委任書」一節所述我們董事的服務合約及委任書；
- (k) [編纂]股權激勵計劃；
- (l) [編纂]股權激勵計劃；及
- (m) [開曼公司法]。

備查文件

一份[編纂]股權激勵計劃項下所有購股權的承授人名單（載有上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例項下規定的所有詳情）的副本可由本文件日期起計14天（包括當日）止的辦公時間內，於Davis Polk & Wardwell辦事處（地址為香港中環遮打道三號A香港會所大廈十樓）查驗。