



# Cutia Therapeutics

## 科笛集团

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

股份代號：2487

## 全球發售

獨家保薦人、整體協調人、聯席全球協調人、聯席賬簿管理人及聯席牽頭經辦人



整體協調人、聯席全球協調人、聯席賬簿管理人及聯席牽頭經辦人



整體協調人、聯席賬簿管理人及聯席牽頭經辦人



聯席賬簿管理人及聯席牽頭經辦人



聯席牽頭經辦人



## 重要提示

重要提示：閣下對本招股章程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)

### 全球發售

全球發售項下的發售股份數目	:	21,281,800 股股份 (視乎超額配股權行使與否而定)
香港發售股份數目	:	2,128,400 股股份 (可予重新分配)
國際發售股份數目	:	19,153,400 股股份 (可予重新分配及視乎超額配股權行使與否而定)
最高發售價	:	每股發售股份 24.75 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 (須於申請時以港元繳足，多繳款項可予退還)
面值	:	每股股份 0.00002 美元
股份代號	:	2487

獨家保薦人、整體協調人、聯席全球協調人、聯席賬簿管理人及聯席牽頭經辦人



整體協調人、聯席全球協調人、聯席賬簿管理人及聯席牽頭經辦人



整體協調人、聯席賬簿管理人及聯席牽頭經辦人



聯席賬簿管理人及聯席牽頭經辦人



聯席牽頭經辦人



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招股章程的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並表明不會就因本招股章程全部或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。

本招股章程連同「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招股章程或上述任何其他文件的內容概不負責。

預期最終發售價將由整體協調人(代表包銷商)與本公司於定價日協議釐定，而定價日預計將為2023年6月5日(星期一)或前後(無論如何不遲於2023年6月6日(星期二))。發售價將不超過每股發售股份24.75港元，且目前預期不會低於20.65港元。倘因任何理由，整體協調人(代表包銷商)與本公司未能於2023年6月6日(星期二)前協定最終發售價，則全球發售將不會進行並告失效。

發售股份並無亦不會根據美國證券法或美國任何州證券法登記，亦不得於美國境內提呈發售、出售、抵押或轉讓，惟獲可用豁免遵守美國證券法及適用美國州證券法登記規定或屬毋須遵守美國證券法及適用美國州證券法登記規定的交易除外。發售股份僅可(1)根據第144A條或毋須遵守美國證券法登記規定的可用豁免向合資格機構買家(定義見美國證券法第144A條)提呈發售及出售及(2)根據美國證券法S規例在美國境外以離岸交易方式的架構及「如何申請香港發售股份」。

申請香港發售股份的申請人須於申請時支付發售價每股香港發售股份24.75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。

有意投資者在決定投資前，須仔細考慮本招股章程所載的全部資料，包括「風險因素」一節所載的風險因素。

整體協調人(為其本身及代表包銷商)經我們同意後，可於遞交香港公開發售申請的截止日期上午或之前任何時間，隨時調低本招股章程所列根據全球發售提呈發售的發售股份數目及/或發售價。在此情況下，我們將在不遲於遞交香港公開發售申請的截止日期上午在聯交所網站 [www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk) 及本公司的網站 [www.cutiatx.com](http://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「全球發售的架構」及「如何申請香港發售股份」。

倘於上市日期上午八時正前出現若干理由，則整體協調人(為其本身及代表香港包銷商)可終止香港包銷商於香港包銷協議項下的責任。請參閱「包銷—香港包銷安排—香港公開發售—終止理由」。

2023年5月31日

致投資者的重要通知  
全電子化申請程序

我們已就香港公開發售採取全電子化申請程序。我們不會就香港公開發售向公眾人士提供本招股章程或任何申請表格的印刷本。

本招股章程於聯交所網站[www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk)「披露易>新上市>新上市資料」頁面及我們的網站[www.cutiatx.com](http://www.cutiatx.com)閱覽。倘閣下需要本招股章程印刷本，閣下可從上述網址下載並打印。

閣下可通過以下其中一種方式申請認購香港發售股份：

- (1) 在**IPO App**（可於App Store或Google Play搜尋「**IPO App**」下載或於[www.hkeipo.hk/IPOApp](http://www.hkeipo.hk/IPOApp)或[www.tricorglobal.com/IPOApp](http://www.tricorglobal.com/IPOApp)下載）透過網上白表服務或於[www.hkeipo.hk](http://www.hkeipo.hk)提出網上申請；或
- (2) 通過中央結算系統**EIPO**服務以電子化方式促使香港結算代理人代表閣下申請，包括通過：
  - (i) 指示閣下的經紀或託管商（須為中央結算系統結算參與者或中央結算系統託管商參與者）通過中央結算系統終端機發出**電子認購指示**，代表閣下申請香港發售股份；或
  - (ii) （如閣下為現有中央結算系統投資者戶口持有人）通過中央結算系統互聯網系統(<https://ip.ccass.com>)或致電+852 2979 7888通過「結算通」電話系統（根據香港結算不時生效的「投資者戶口操作簡介」所載程序）發出**電子認購指示**。香港結算亦可通過香港結算客戶服務中心（地址為香港中環康樂廣場8號交易廣場一期及二期1樓）完成發出請求的方式，為中央結算系統投資者戶口持有人發出**電子認購指示**。

我們不會提供任何實體渠道以接收公眾人士的任何香港發售股份認購申請。本招股章程電子版本內容與按照公司（清盤及雜項條文）條例第342C條向香港公司註冊處處長登記的招股章程印刷本內容相同。

如閣下為**中介、經紀或代理**，務請閣下提示顧客、客戶或主事人（如適用）注意，本招股章程於上述網址可供網上閱覽。

關於閣下可以電子方式申請認購香港發售股份的程序進一步詳情，請參閱「如何申請香港發售股份」。

## 重要提示

閣下透過網上白表服務或中央結算系統EIPO服務申請認購的股數須至少為200股香港發售股份，並為下表所列的其中一個數目。閣下應按照閣下所選擇的數目旁載明的金額付款。

申請認購的 香港發售 股份數目		申請認購的 香港發售 股份數目		申請認購的 香港發售 股份數目		申請認購的 香港發售 股份數目	
申請時 應繳款項 港元		申請時 應繳款項 港元		申請時 應繳款項 港元		申請時 應繳款項 港元	
200	4,999.92	3,000	74,998.81	40,000	999,984.16	500,000	12,499,801.88
400	9,999.84	4,000	99,998.41	50,000	1,249,980.19	600,000	14,999,762.26
600	14,999.76	5,000	124,998.02	60,000	1,499,976.23	700,000	17,499,722.63
800	19,999.68	6,000	149,997.62	70,000	1,749,972.27	800,000	19,999,683.00
1,000	24,999.61	7,000	174,997.23	80,000	1,999,968.30	900,000	22,499,643.38
1,200	29,999.52	8,000	199,996.84	90,000	2,249,964.33	1,064,200 <sup>(1)</sup>	26,604,578.31
1,400	34,999.45	9,000	224,996.43	100,000	2,499,960.38		
1,600	39,999.37	10,000	249,996.03	200,000	4,999,920.76		
1,800	44,999.29	20,000	499,992.08	300,000	7,499,881.13		
2,000	49,999.21	30,000	749,988.11	400,000	9,999,841.50		

(1) 閣下可申請認購的香港發售股份最高數目。

申請認購任何其他數目的香港發售股份將不予考慮，且任何有關申請將不獲受理。

## 預期時間表<sup>(1)</sup>

以下香港公開發售的預期時間表如有任何更改，本公司將於香港發出公告，在聯交所網站 [www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk) 及本公司網站 [www.cutiatx.com](http://www.cutiatx.com) 刊登。

香港公開發售開始 ..... 2023年5月31日(星期三)  
上午九時正

透過網上白表服務以下列其中一種方法

完成電子認購申請的截止時間<sup>(2)</sup> ..... 2023年6月5日(星期一)  
上午十一時三十分

(1) **IPO App**，可於App Store或Google Play中搜索  
「**IPO App**」下載或於 [www.hkeipo.hk/IPOApp](http://www.hkeipo.hk/IPOApp)  
或 [www.tricorglobal.com/IPOApp](http://www.tricorglobal.com/IPOApp) 下載

(2) 指定網站 [www.hkeipo.hk](http://www.hkeipo.hk)

開始申請登記時間<sup>(3)</sup> ..... 2023年6月5日(星期一)  
上午十一時四十五分

(a) 通過網上銀行轉賬或繳費靈付款轉賬

完成網上白表申請付款及(b)向香港結算

發出電子認購指示的截止時間<sup>(4)</sup> ..... 2023年6月5日(星期一)  
中午十二時正

倘閣下指示閣下的經紀或託管商(須為中央結算系統結算參與者或中央結算系統託管商參與者)通過中央結算系統終端機發出電子認購指示，代表閣下申請香港發售股份，則閣下應聯絡閣下的經紀或託管商以了解發出有關指示的截止時間，該截止時間可能與上文所述截止時間不同。

截止辦理申請登記時間<sup>(3)</sup> ..... 2023年6月5日(星期一)  
中午十二時正

預期定價日<sup>(5)</sup> ..... 2023年6月5日(星期一)

於本公司網站 [www.cutiatx.com](http://www.cutiatx.com)<sup>(6)</sup> 及聯交所網站 [www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk)

公佈發售價、香港公開發售的申請水平、

國際發售踴躍程度及

香港發售股份的分配基準<sup>(10)</sup> ..... 2023年6月9日(星期五)或之前

## 預期時間表<sup>(1)</sup>

香港公開發售的分配結果乃通過多種渠道提供（連同獲接納申請人的身份證明文件號碼（如適用）），包括：

- 分別於我們網站 [www.cutiatx.com](http://www.cutiatx.com)<sup>(6)</sup> 及  
聯交所網站 [www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk)  
刊發的公告<sup>(10)</sup> ..... 2023年6月9日（星期五）
- 以 **IPO App** 的「配發結果」功能或  
於指定分配結果網站  
[www.tricor.com.hk/ipo/result](http://www.tricor.com.hk/ipo/result) 或  
[www.hkeipo.hk/IPOResult](http://www.hkeipo.hk/IPOResult)  
使用「按身份證號碼搜索」功能查詢<sup>(10)</sup> ..... 2023年6月9日（星期五）  
上午八時正至  
2023年6月15日（星期四）  
午夜十二時正
- 致電分配結果電話查詢熱線  
+852 3691 8488 查詢<sup>(10)</sup> ..... 2023年6月9日（星期五）至  
2023年6月14日（星期三）  
（不包括星期六、星期日及香港公眾假期）  
上午九時正至下午六時正

就全部或部分獲接納申請的股票發送或存入  
中央結算系統<sup>(7)(9)(10)</sup> ..... 2023年6月9日（星期五）或之前

就全部或部分獲接納申請（倘最終發售價低於申請時  
初步支付的每股發售股份最高發售價（倘適用））  
或全部或部分不獲接納申請發送網上白表  
電子自動退款指示／退款支票<sup>(8)(9)(10)</sup> ..... 2023年6月9日（星期五）或之前

預期股份於香港聯交所開始買賣<sup>(10)</sup> ..... 2023年6月12日（星期一）上午九時正

附註：

- (1) 除另有說明外，所有日期及時間均指香港本地日期和時間。有關全球發售的架構（包括香港公開發售的條件）的詳情載於本招股章程「全球發售的架構」一節。
- (2) 倘閣下已於上午十一時三十分之前通過 **IPO App** 或指定網站 [www.hkeipo.hk](http://www.hkeipo.hk) 遞交申請並自 **IPO App** 或指定網站取得付款參考編號，則閣下將獲准於遞交申請截止日期中午十二時正（即截止辦理申請登記之時）前繼續辦理申請手續（完成繳付申請股款）。閣下不得於遞交申請截止日期上午十一時三十分後通過 **IPO App** 或指定網站 [www.hkeipo.hk](http://www.hkeipo.hk) 遞交申請。

## 預期時間表<sup>(1)</sup>

- (3) 倘若於2023年6月5日(星期一)上午九時正至中午十二時正之間任何時間,香港發出八號或以上熱帶氣旋警告信號,或「黑色」暴雨警告及/或發生極端情況,則當日將不會開始或截止辦理申請登記。有關詳情,請參閱「如何申請香港發售股份-10.惡劣天氣及/或極端情況對開始及截止辦理申請登記的影響」。
- (4) 通過中央結算系統向香港結算發出**電子認購指示**或指示閣下**經紀或託管商**代表閣下通過中央結算系統申請認購香港發售股份的申請人,應參閱本招股章程「如何申請香港發售股份-6.透過中央結算系統**EIPO**服務提出申請」了解詳情。
- (5) 預期定價日為2023年6月5日(星期一)或前後,且無論如何不遲於2023年6月6日(星期二)。倘我們與整體協調人(代表包銷商)因任何理由未能於2023年6月6日(星期二)之前協定發售股份定價,則全球發售將不會進行並將告失效。
- (6) 本節所載網站或該等網站所載任何資料均非本招股章程的一部分。
- (7) 惟於上市日期(預期為2023年6月12日(星期一)或前後)上午八時正前全球發售在各方面已成為無條件且香港包銷協議及國際包銷協議並無根據其各自的條款予以終止,股票方會成為有效的所有權證明。投資者如在獲發股票或股份成為有效的所有權證明前根據公開發佈的分配詳情買賣股份,風險概由彼等自行承擔。
- (8) 將就全部或部分不獲接納申請發送電子自動退款指示/退款支票。
- (9) 通過**中央結算系統EIPO**服務申請認購香港發售股份的申請人應參閱「如何申請香港發售股份-14.寄發/領取股票及退回股款-親身領取-(ii)倘閣下通過**中央結算系統EIPO**服務提出申請」了解詳情。

通過**網上白表**服務提出申請及使用單一銀行賬戶繳付申請股款的申請人,可以電子自動退款指示方式將退回股款(如有)發送至該銀行賬戶內。通過**網上白表**服務提出申請及使用多個銀行賬戶繳付申請股款的申請人,其退回股款(如有)可以退款支票形式以普通郵遞方式寄發至其申請指示所示地址,由申請人或排名首位申請人(如屬聯名申請)收取,郵誤風險概由彼等自行承擔。

進一步詳情載於「如何申請香港發售股份-13.退回申請股款」及「如何申請香港發售股份-14.寄發/領取股票及退回股款」章節。

- (10) 倘於2023年5月31日(星期三)至2023年6月12日(星期一)期間任何時間懸掛八號或以上颱風警告信號、黑色暴雨警告信號及/或出現極端情況,則(i)香港公開發售的分配結果公佈日期;(ii)寄發股票及退款支票/**網上白表**電子自動退款指示日期;及(iii)股份於聯交所買賣日期可能推遲,在此情況下可能發佈公告。

上述預期時間表僅為概要。有關全球發售的架構(包括其條件)及香港發售股份申請程序的詳情,請分別參閱本招股章程「全球發售的架構」及「如何申請香港發售股份」章節。

倘全球發售未成為無條件或根據其條款而終止,全球發售將不會進行。在此情況下,本公司將在其後於切實可行情況下盡快發佈公告。

致投資者的重要通知

我們僅就香港公開發售刊發本招股章程，除根據香港公開發售提呈發售的香港發售股份外，本招股章程並非出售或招攬購買任何證券的要約。本招股章程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要約或要約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公開發售發售股份或派發本招股章程。在其他司法管轄區派發本招股章程及發售和出售發售股份須受到限制，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。

閣下應僅依賴本招股章程所載資料作出投資決定。我們並無授權任何人士向閣下提供與本招股章程所載者不符的資料。閣下不應將任何並非載於本招股章程的資料或聲明視為已獲我們、獨家保薦人、整體協調人、聯席全球協調人、聯席賬簿管理人、聯席牽頭經辦人、任何包銷商、我們或彼等各自的任何董事、高級人員或代表，或參與全球發售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.....	31
技術詞彙表.....	45
前瞻性陳述.....	55
風險因素.....	57
豁免及免除.....	126
關於本招股章程及全球發售的資料.....	136



---

## 目 錄

---

董事及參與全球發售的各方.....	141
公司資料.....	146
行業概覽.....	148
監管概覽.....	188
歷史、發展及公司架構.....	224
業務.....	245
董事及高級管理層.....	368
主要股東.....	386
股本.....	389
財務資料.....	393
與我們控股股東的關係.....	435
基石投資者.....	441
未來計劃及所得款項用途.....	448
包銷.....	452
全球發售的架構.....	466
如何申請香港發售股份.....	478
附錄一 會計師報告.....	I-1
附錄二 未經審核備考財務資料.....	II-1
附錄三 本公司組織章程及開曼公司法概要.....	III-1
附錄四 法定及一般資料.....	IV-1
附錄五 送呈公司註冊處處長及展示文件.....	V-1

---

## 概 要

---

本概要旨在向閣下提供本招股章程所載資料的概覽。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。閣下於決定投資發售股份前，應閱讀整份招股章程。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上市。投資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投資決策。

### 概覽

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

我們未必能夠成功開發及／或上市我們的核心產品。

### 我們的管線

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

# 概要

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

指在中國處於註冊性試驗並在越南藥城進行商業化試驗的產品

指主要產品

指核心產品

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

### 局部脂肪堆積管理藥物

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

### 毛髮疾病及護理

- **主要產品CU-40102**。CU-40102是獲授權引進產品及全球首個亦是唯一獲批准用於雄激素性脫髮治療的外用非那雄胺產品，也是中國唯一處於臨床開發階段的外用非那雄胺產品。我們於2020年11月獲Polichem S.A.授權引進CU-40102。非那雄胺作為特異性II型5 $\alpha$ -還原酶競爭抑制劑抑制頭皮中辜酮轉化為雙氫辜酮，可治療男性患者的雄激素性脫髮。

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

### 皮膚疾病及護理

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

### 表皮麻醉

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

### 已分銷產品

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

### 核心產品的目標市場及競爭格局

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

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

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

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

下表載列我們的核心產品CU-20401在中國的競爭格局。三個候選產品在中國處於臨床試驗階段。現時擁有最先進臨床開發項目的脫氧膽酸，可能在市場上具備先發優勢。CU-20401未被建議作為或擬作為治療肥胖、超重及其他局部脂肪堆積相關的代



## 概 要

謝疾病的唯一選擇。由於並無同類藥物獲批用於相同適應症，因此我們亦可能難以獲得將CU-20401用於治療腹部脂肪堆積的批准。

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

附註：

1. 註冊類別：

第3類：中國境內申請人仿製境外上市但境內未上市原研藥品的藥品

第1類：中國境內外均未上市的創新藥

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

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

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

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

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

資料來源：藥品審評中心(CDE)、弗若斯特沙利文分析

我們將CU-20401定位為可能獲國家藥監局批准針對治療肥胖、超重或其他與局部脂肪堆積相關的代謝疾病的I類新藥，而非出於可能會導致標籤外用途的美學原因。

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

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

### 我們的優勢

我們認為以下優勢使我們有別於競爭對手：

- 在廣泛皮膚病治療及護理行業佔據有利地位，以抓住市場潛力

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

### 我們的戰略

我們計劃尋求以下重大機會及相應執行關鍵策略：

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

### 研發

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

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

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

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

截至最後實際可行日期，我們的研發團隊由41名僱員組成。研發團隊成員當中，11名成員已取得碩士學位，且七名成員持有博士學位。我們經驗豐富的內部研發團隊來自不同的醫學背景，擁有多樣化及深厚知識，這對加強我們在皮膚學、外用及經皮給藥製劑和輸送以及新型分子和組合物的合成方面的研發能力至關重要。我們的醫學團隊涵蓋了臨床操作、臨床質量控制、藥物警戒，以及設計、規劃和管理中國各地的多項臨床試驗。我們的綜合團隊涵蓋了市場情報、藥物發現、臨床開發、業務開發和監管事務。我們受惠於彼等就致力於開發出滿足客戶未被滿足需求的產品方面，對科學及市場的深刻見解。於2021年及2022年，我們分別錄得研發成本人民幣110.6百萬元及人民幣180.8百萬元。於2021年及2022年，我們就我們的核心產品CU-20401分別錄得研發成本人民幣19.7百萬元及人民幣23.8百萬元。

### 知識產權

截至最後實際可行日期，我們在中國內地、香港及日本擁有24項專利及專利申請（包括引進授權專利及專利申請），另有兩項PCT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：

---

## 概 要

---

候選產品	專利名稱	司法權區	狀態	專利到期 <sup>(1)</sup>	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 <sup>(2)</sup>	2038年7月30日	獨家

附註：

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

我們以「科笛」品牌經營業務。截至最後實際可行日期，我們在中國內地及香港擁有140個註冊商標，並提交了66項商標申請。我們亦為一個域名的註冊擁有人。

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

### 合作及授權安排

#### CU-20401協議

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

CU-20401協議規定了資產轉讓及共同合作兩部分。

### 資產轉讓

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

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

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

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

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

### 共同合作

雙方成立聯合指導委員會（「**聯合指導委員會**」）並召開第一次會議。聯合指導委員會由雙方各指定兩名成員組成，定期討論CU-20401當前及未來擴展適應症的開發計劃，並協調資源，確保有效推進當前及未來適應症擴展的開發（「**共同合作**」）計劃。我們作為主導方，負責執行與杭州觀蘇共同制定的臨床開發計劃，而杭州觀蘇主要負責

就CU-20401在亞洲的開發計劃提供意見。杭州觀蘇亦將為我們在亞洲的CU-20401研發、生產及註冊提供協助及支持。杭州觀蘇可根據我們在亞洲的臨床進展及研究結果監控其在美國的臨床進展。我們將討論臨床結果中的任何不良事件。我們不會就不利的臨床結果作出任何聲明及承諾。就開發計劃中需要決策的事項，聯合指導委員會應予以討論，並由聯合指導委員會成員以多數票作出決議。聯合指導委員會每位成員均有一票，如果無法作出決議或出現爭議，我們的首席執行官將擁有最終決定權。

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

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

共同合作可在以下情況終止：(i)對手方管理層或擁有權的變動嚴重影響或阻礙訂約方履行CU-20401協議項下的共同合作，其中包括控制權變動導致(a)我們未能在簽署協議後兩年內向亞洲任何主管部門提出IND申請，或未能在三年內完成亞洲I期臨床試驗的首例患者入組；及(b)CU-20401臨床進度較開發計劃延遲超過6個月，及違約方在收到另一方的書面通知後60天內未能作出賠償或補救；(ii)一方當事人喪失清償債務能力或申請破產，並已指定破產財產管理人管理其全部或部分資產的破產事件，或(iii)一方違反CU-20401協議及違約方未能在收到另一方的書面通知後10日內或在相互協定的期限內作出賠償或補救。

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

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

### CU-40102協議

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

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，以在大中華區 (包括中國內地、台灣、香港及澳門) 開發、使用、採用、分銷、營銷、推廣、銷售、出售、要約銷售、進口、標籤、包裝及以其他方式將CU-40102商業化用於治療雄激素性脫髮。

考慮到授予我們的許可及權利，我們應支付的首期付款及最高里程碑付款總額為13.8百萬歐元，包括5.25百萬歐元的不可退還首期付款及8.5百萬歐元的里程碑付款



(包括商業里程碑付款)。我們亦須支付CU-40102年銷售淨額個位數百分比的分級特許權使用費。截至最後實際可行日期，我們已根據CU-40102協議支付部分不可退還首期付款4百萬歐元。我們預期於獲國家藥監局批准上市及首次成功銷售CU-40102後支付餘下不可退還首期付款。

除非另行終止，否則CU-40102協議的期限為15年，並可自動續期。

### **CU-40101協議**

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

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

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

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

### **CU-10201協議**

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

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

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

### **CUP-MNDE協議**

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

### **CUP-SFJH協議**

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

### **客戶**

於往績記錄期間，除我們各年度的五大客戶為經銷商外，我們的客戶均為個人客戶。於2021年及2022年，我們各年度的五大客戶產生的總收入分別為人民幣381,000元及人民幣4,646,000元。於2021年及2022年，我們各年度的五大客戶合計分別佔我

們於同年總收入的18.7%及40.9%以及我們的最大客戶分別佔我們於該等期間總收入的18.7%及39.4%。我們各年度的五大客戶均非我們的供應商。

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

### 供應商

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

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

### 我們的銷售、分銷及營銷

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

### 產品定價

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

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

據我們的中國法律顧問告知，規管中國藥品經營及互聯網藥品交易服務的法律及法規不適用於我們的CUP-MNDE及CUP-SFJH交易。該等法律及法規適用於在中國司法權區內進行的藥品生產及交易活動，而我們並無通過自有網站銷售任何藥品或向任何第三方提供互聯網藥品交易服務。我們的產品經銷一般由在香港註冊成立的科笛香港進行，科笛香港向我們採購CUP-MNDE及CUP-SFJH進行經銷。科笛香港通過天貓國際電商平台向客戶直接銷售CUP-MNDE及CUP-SFJH，同時通過香港的經銷商銷售CUP-MNDE的另一部分，該經銷商再將我們的產品銷售予子分銷商京東健康。根據該等第三方跨境電商平台網站上展示的《消費者告知書／用戶須知》，在該等第三方跨境電商平台上購買產品被視為海外購買，已獲得客戶的認可。我們的中國法律顧問認為，中國規管藥品經營（包括兩票制）及互聯網藥品交易服務的法律及法規不適用於我們的CUP-MNDE及CUP-SFJH銷售。

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

## 我們的控股股東

緊隨全球發售完成後（假設超額配股權未獲行使且並無根據首次公開發售前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49.82%權益，並將於上市後成為我們的控股股東（定義見上市規則）。更多詳情，請參閱本招股章程「與我們控股股東的關係」。

## 我們的首次公開發售前投資者

首次公開發售前投資包括A-1輪及A-2輪融資、B輪融資及C輪融資。本公司自首次公開發售前投資籌集的資金總額約為275百萬美元。我們的首次公開發售前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，彼等於上市後將擁有本公司已發行股本總額約11.28%的權益。有關更多詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－首次公開發售前投資」。

## 首次公開發售前股權激勵計劃項下的攤薄影響

假設首次公開發售前股權激勵計劃項下的所有尚未行使購股權及股份獎勵獲悉數歸屬及行使，緊隨全球發售完成後（假設超額配股權並無獲行使），股東的股權將被攤薄約18.67%。

## 主要財務資料概要

### 綜合損益及其他全面收益表概要

下表載列我們於所示期間的綜合損益及其他全面收益表：

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

---

## 概 要

---

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

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

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

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

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

有關詳情，請參閱「財務資料－損益及其他全面收益表選定組成部分的說明」。

---

## 概 要

---

### 綜合財務狀況表概要

下表載列截至所示日期我們綜合財務狀況表的若干選定項目：

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

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

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

有關更多詳情，請參閱「財務資料－綜合財務狀況表若干選定項目的討論」。

---

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

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

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

我們的現金消耗率指經營活動所用現金淨額、物業、廠房及設備付款、無形資產付款及租賃付款的平均每月金額。假設並無超額配股權獲行使及發售價為每股發售股份22.70港元(即指示性發售價範圍每股發售股份20.65港元至24.75港元的中位數)，我們估計將就全球發售收取所得款項淨額約412.9百萬港元。假設未來的平均現金消耗率為2022年的2.0倍，我們估計截至2023年12月31日的銀行及手頭現金將能夠維持39個



---

## 概 要

---

月（經計及全球發售估計所得款項淨額）及17個月（未計及全球發售估計所得款項淨額）的財務可行性。我們將繼續密切監控我們的經營現金流量，並預計在需要時籌集下一輪融資，緩衝期至少為12個月。

### 主要財務比率

下表載列截至所示日期我們的主要財務比率：

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

附註：

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

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

### 全球發售統計數據

我們進行的全球發售包括：

- 我們初步發售2,128,400股香港發售股份供香港公眾認購，在本招股章程中被提述為香港公開發售；及
- 我們在美國境外（包括向位於香港境內的專業、機構及其他投資者）根據S規例以境外交易形式和在美國境內根據第144A條或根據美國證券法其他登記豁免規定向合資格機構買家初步發售19,153,400股國際發售股份，在本招股章程中被提述為國際發售。

## 概 要

	按發售價 20.65港元計算	按發售價 24.75港元計算
股份市值 <sup>(1)</sup>	<u>6,278百萬港元</u>	<u>7,525百萬港元</u>
未經審核備考經調整每股有形資產淨值 <sup>(2)</sup>	<u>6.15港元</u>	<u>6.42港元</u>

附註：

\* 本表所有統計數據乃假設超額配股權未獲行使。

(1) 計算市值時乃計及股份拆細及基於緊隨全球發售完成後（假設超額配股權未獲行使及並無根據首次公開發售前股權激勵計劃進一步發行股份）預期將發行304,024,465股股份。

(2) 未經審核備考經調整每股有形資產淨值乃經作出「財務資料－未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表」所述的調整（經計及股份拆細）後計算得出。

## 股息

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

自註冊成立日期起及直至往績記錄期間末，本公司並無派付或宣派股息。任何股息宣派及派付以及股息金額均須遵守我們的組織章程大綱及開曼公司法。未來會否宣派及派付股息將由董事會酌情決定或由股東於股東大會上決定，並將取決於我們的盈利、資金需求及整體財務狀況等眾多因素。據開曼法律顧問告知，根據開曼公司法，開曼群島公司可以利潤或股份溢價賬派付股息，惟此舉不得導致公司無力償付日常業務過程中的到期債務（即開曼公司法中訂明的償付能力測試）。誠如本公司有關開曼群

島法律的法律顧問衡力斯律師事務所告知，累計虧損的財務狀況並未禁止我們向股東宣派及派付股息，因為儘管我們有盈利能力，但只要我們符合開曼公司法所載的償付能力測試，股息仍可從我們的股份溢價賬中宣派及派付。概不保證未來任何年度將宣派任何金額的股息。

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

### 所得款項用途

我們估計，假設超額配股權未獲行使及假設發售價為每股發售股份22.70港元（即本招股章程所載指示性發售價範圍每股發售股份20.65港元至24.75港元的中位數），我們在全球發售中於扣除我們應付的包銷費用及開支後將收取所得款項淨額約412.9百萬港元。我們擬將全球發售所得款項淨額用作以下用途：

- 約185.8百萬港元（即所得款項的45.0%）將用於我們的核心產品CU-20401；
- 約90.8百萬港元（即所得款項的22.0%）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74.3百萬港元（即所得款項的18.0%）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41.3百萬港元（即所得款項的10.0%）乃用於管線擴展的技術開發及業務開發；

- 約20.6百萬港元（即所得款項的5.0%）將用作營運資金及其他一般企業用途。

有關進一步詳情，請參閱「未來計劃及所得款項用途」。

### 風險因素

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

- 倘CU-20401協議項下的共同合作終止，我們對CU-20401的研發、製造及商業化可能會受到不利影響。
- 我們未來藥品標籤外用藥的負面結果可能會嚴重損害我們的業務聲譽、產品品牌及財務狀況，並使我們承擔責任。
- 我們在開發核心產品及其他產品方面面臨激烈競爭，而競爭對手可能在我們之前發現、開發競爭產品或將有關產品商業化或較我們取得更大成功。
- 我們的業務及財務前景很大程度上取決於我們的臨床階段及臨床前階段候選藥物能否成功。倘若我們未能就候選產品成功完成臨床開發、未能獲得相關監管批准或實現商業化，或倘若我們的任何上述活動出現嚴重延誤，我們的業務、經營業績及財務狀況可能會受到重大不利影響。
- 我們候選產品造成的不良事件或不利副作用可能會使臨床試驗中斷、延遲或停止，延遲或妨礙監管批准，限制獲批標籤的商業前景，導致在獲得任何監管批准後出現嚴重負面後果，或造成產品責任索賠，可能令我們產生成本及負債，並對我們的營運及聲譽造成不利影響。
- 我們已訂立合作或許可安排，且日後可能尋求合作或訂立許可安排，而我們可能無法實現上述合作或許可安排的利益。我們與合作夥伴之間亦可能發生或會損害我們業務的糾紛。

- 我們在很大程度上依賴於我們已上市產品的銷售。倘我們未能達成或未能進一步促進市場對我們產品的廣泛接受，或者倘我們未能擴大或留住我們的客戶或消費者群，我們的業務、經營業績及財務狀況可能會受到重大不利影響。
- 聲稱我們的候選產品或銷售、分銷或使用我們的未來產品侵害、盜用或以其他方式侵犯第三方專利或其他知識產權的主張可能導致代價高昂的訴訟，其結果可能不確定，或可能需大量時間和金錢來解決（即使可避免訴訟）。
- 我們的業務經營未來可能受流行病或傳染病爆發所影響。
- 我們的股份現時並無公開市場，特別是考慮到若干現有股東可能受到禁售期規限，股份未必能形成活躍的交易市場。

### 上市開支

上市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、應付包銷商的佣金以及彼等就上市及全球發售提供服務的印刷及其他開支。按發售價每股股份22.70港元（即指示性發售價範圍的中位數）計算，全球發售的上市開支估計約為73.2百萬港元，包括(i)包銷相關開支（包括但不限於佣金及費用）約24.7百萬港元；及(ii)非包銷相關開支約48.5百萬港元，其中包括(a)法律顧問及會計師的費用及開支約36.3百萬港元及(b)其他費用及開支約12.2百萬港元，相當於我們預期自本次全球發售收取的所得款項總額約15.1%（假設概無根據超額配股權發行股份）。截至2022年12月31日止年度，人民幣23.5百萬元（26.2百萬港元）獲確認並計入綜合損益及其他全面收益表。2022年12月31日後，約25.6百萬港元預期將計入綜合損益及其他全面收益表，而約21.4百萬港元預期將於上市後在權益中抵扣。上述上市開支為最新的可行估計，僅供參考，故實際金額可能與此估計有所不同。

## 近期發展

### COVID-19 疫情的影響

COVID-19 疫情及其再度爆發已導致我們的解決方案暫時中斷，以致於不得不推遲必要的現場會議、部署及技術支持，這對我們於往績記錄期間的經營業績產生了負面影響。然而，COVID-19 疫情並未導致我們的臨床試驗提前終止。鑒於中國政府自 2022 年 12 月以來已大幅取消其 COVID-19 防控政策，董事認為，COVID-19 疫情未來不大可能對我們的業務產生重大不利影響。

### 近期監管發展動態

#### 境外上市

於 2023 年 2 月 17 日，中國證監會頒佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「管理試行辦法」）及五項配套指引，並於 2023 年 3 月 31 日生效。根據管理試行辦法，直接或間接在境外市場發行上市的中國境內企業，包括 (i) 任何中國股份有限公司，及 (ii) 任何主要在中國經營活動並計劃基於其境內股權、資產或類似權益在境外市場發行上市的境外公司，應當在境外提交上市申請後三個營業日內向中國證監會備案。

同日，中國證監會頒佈《關於境內企業境外發行上市備案管理安排的通知》（「備案管理安排」），釐清了（其中包括）(1) 管理試行辦法施行之日（即 2023 年 3 月 31 日）前，已在境外上市的境內企業，為存量企業。存量企業不要求立即備案，後續如涉及再融資等備案事項時應按要求備案；(2) 管理試行辦法施行之日前，已獲境外監管機構或者境外證券交易所批准（如擬在香港進行的發行及／或上市已通過聆訊）的境內企業，給予六個月過渡期，境內企業於該六個月期間內（即 2023 年 9 月 30 日之前）完成其境外發行上市的，視為存量企業。但在該六個月過渡期內，如境內企業需重新向境外監管機構履行境外發行上市程序，或未能完成其間接境外發行上市的，應當向中國證監會完

成備案程序；(3)已獲得中國證監會核准境外直接上市的申請人，可在核准有效期內繼續尋求境外上市。核准期限屆滿仍未完成境外發行上市的，應當按照規定向中國證監會備案。

我們已於2023年3月31日前通過聆訊，倘我們的全球發售可於2023年9月30日前完成，據我們的中國法律顧問所告知，我們將無需就本次全球發售向中國證監會備案。

### 預期淨虧損增加

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

### 無重大不利變動

董事確認，直至本招股章程日期，自2022年12月31日（即本招股章程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

於本招股章程內，除文義另有所指外，下列詞彙具有下文所載涵義。若干其他詞彙於本招股章程「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，有關詳情載於本招股章程附錄一
「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2023年5月30日採納的組織章程細則（經不時修訂），其概要載於本招股章程附錄三「本公司組織章程及開曼公司法概要」
「亞洲」	指	就本招股章程而言，包括阿富汗、亞美尼亞、阿塞拜疆、巴林、孟加拉國、不丹、文萊、柬埔寨、大中華區、格魯吉亞、印度、印度尼西亞、伊朗、伊拉克、以色列、日本、約旦、哈薩克斯坦、科威特、吉爾吉斯斯坦、老撾、黎巴嫩、馬來西亞、馬爾代夫、蒙古、緬甸、尼泊爾、北韓、阿曼、巴基斯坦、菲律賓、卡塔爾、巴勒斯坦國、沙特阿拉伯、新加坡、南韓、斯里蘭卡、敘利亞、塔吉克斯坦、泰國、東帝汶、土耳其、土庫曼斯坦、阿拉伯聯合酋長國、烏茲別克斯坦、越南及也門



---

## 釋 義

---

「聯繫人」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「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
「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
「資本市場中介人」	指	參與全球發售的資本市場中介人，具有上市規則所賦予的涵義
「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

「中央結算系統EIPO」	指	促使香港結算代理人代表閣下提出申請認購以香港結算代理人名義發行的香港發售股份並將其直接存入中央結算系統以記存於閣下或指定的中央結算系統參與者股份戶口，包括(i)指示閣下的經紀或託管商(須為中央結算系統結算參與者或中央結算系統託管商參與者)通過中央結算系統終端機代表閣下發出電子認購指示以申請認購香港發售股份，或(ii)(倘若閣下為現有中央結算系統投資者戶口持有人)通過中央結算系統互聯網系統( <a href="https://ip.ccass.com">https://ip.ccass.com</a> )或「結算通」電話系統(根據香港結算不時生效的「投資者戶口操作簡介」所載程序)發出電子認購指示。香港結算亦可通過香港結算客戶服務中心填寫輸入請求的方式，為中央結算系統投資者戶口持有人輸入電子認購指示
「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
「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功能的慣例、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
「CDE」	指	國家藥品監督管理局藥品審評中心，是國家藥品監督管理局的直屬單位，負責臨床試驗、藥品上市許可申請的審評
「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

---

## 釋 義

---

「中國」或「中國內地」	指	中華人民共和國，惟僅就本招股章程及作為地區參考而言，除文義另有指明外，不包括台灣、澳門特別行政區及香港
「重慶樂豪」	指	重慶樂豪醫藥有限公司，一家於2022年8月24日在中國成立的有限責任公司，為本公司的全資附屬公司
「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(2023年修訂本)(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「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
「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」

---

## 釋 義

---

「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	香港政府公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
「Fidelity」	指	Fidelity China Special Situations PLC、Fidelity Funds及Fidelity Investment Funds
「弗若斯特沙利文」	指	弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司，一家全球市場研究及諮詢公司，為獨立第三方
「弗若斯特沙利文報告」	指	我們委託弗若斯特沙利文就本招股章程編製的獨立市場研究報告
「全球發售」	指	香港公開發售及國際發售

---

## 釋 義

---

「綠色申請表格」	指	將由本公司指定的網上白表服務供應商填寫的申請表格
「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
「網上白表」	指	通過 <b>IPO App</b> 或指定網站 <b>www.hkeipo.hk</b> 在網上提出申請認購將以申請人本身名義發行的香港發售股份
「網上白表服務供應商」	指	<b>IPO App</b> 或指定網站 <b>www.hkeipo.hk</b> 所列明由本公司指定的網上白表服務供應商
「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
「香港發售股份」	指	本公司根據香港公開發售按發售價初步提呈以供認購的2,128,400股股份(可按「全球發售的架構」一節所述予以重新分配)

---

## 釋 義

---

「香港公開發售」	指	根據「全球發售的架構－香港公開發售」一節所載條款並在其條件的規限下按發售價（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）提呈發售香港發售股份以供香港公眾人士認購
「香港股份過戶登記處」	指	卓佳證券登記有限公司
「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）
「香港包銷商」	指	香港公開發售包銷商，其名稱載於「包銷－香港包銷商」一節
「香港包銷協議」	指	由（其中包括）本公司、控股股東、整體協調人及香港包銷商就香港公開發售所訂立日期為2023年5月30日的包銷協議
「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，並非本公司關連人士（如上市規則所賦予涵義）的任何實體或人士
「國際發售股份」	指	根據國際發售提呈以供認購的19,153,400股股份，連同（如相關）因超額配股權獲行使而可能發行的任何額外股份，可按「全球發售的架構」一節所述予以重新分配

---

## 釋 義

---

「國際發售」	指	根據S規例在美國境外透過離岸交易及依據第144A條或任何其他根據美國證券法的登記規定取得的豁免於美國境內僅向合資格機構買家按發售價有條件配售國際發售股份，進一步詳情載於「全球發售的架構」一節
「國際包銷商」	指	預期將就國際發售訂立國際包銷協議的一組國際包銷商
「國際包銷協議」	指	預期將由（其中包括）本公司、控股股東、整體協調人、聯席全球協調人及國際包銷商於定價日或前後就國際發售訂立的包銷協議，進一步詳情載於「包銷－包銷安排－國際發售」一節
「IPO App」	指	網上白表服務的手機應用程式，可於App Store或Google Play搜尋「IPO App」下載或於 <a href="http://www.hkeipo.hk/IPOApp">www.hkeipo.hk/IPOApp</a> 或 <a href="http://www.tricorglobal.com/IPOApp">www.tricorglobal.com/IPOApp</a> 下載
「聯席賬簿管理人」	指	上市的聯席賬簿管理人，名稱載於「董事及參與全球發售的各方」
「聯席全球協調人」	指	上市的聯席全球協調人，名稱載於「董事及參與全球發售的各方」
「聯席牽頭經辦人」	指	上市的聯席牽頭經辦人，名稱載於「董事及參與全球發售的各方」
「主要產品」	指	我們的主要候選藥物，包括CU-40102及CU-10201
「最後實際可行日期」	指	2023年5月22日，即本招股章程刊發前確定其中所載若干資料的最後實際可行日期

---

## 釋 義

---

「上市」	指	股份於主板上市
「上市委員會」	指	香港聯交所上市委員會
「上市日期」	指	股份首次獲准於聯交所上市及買賣的日期，預期將為2023年6月12日（星期一）或前後
「上市規則」	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則（經不時修訂、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
「MCN」	指	多渠道網絡，即代表內容創作者（例如KOL）的代理，並在觀眾開發、節目內容、內容創作者合作、數字權益管理、變現及銷售等領域向其提供協助
「大綱」或 「組織章程大綱」	指	本公司於2023年5月30日有條件採納的組織章程大綱，自上市日期起生效（經不時修訂），其概要載於本招股章程附錄三
「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



---

## 釋 義

---

「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(或國家食藥監總局)
「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
「發售價」	指	按「全球發售的架構－定價及分配」所述釐定以港元計值的每股發售股份的最終發售價(不包括1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00015%會財局交易徵費及0.00565%聯交所交易費),香港發售股份將根據香港公開發售按發售價認購,而國際發售股份將根據國際發售按發售價提呈發售
「發售股份」	指	香港發售股份及國際發售股份,連同(如相關)本公司因超額配股權獲行使而將予發行的任何額外股份
「超額配股權」	指	預期將由本公司向國際包銷商授出的配股權,可由整體協調人(代表國際包銷商)行使,以要求本公司向國際包銷商配發及發行額外股份,以補足國際發售的超額分配(如有),詳情載於「全球發售的架構－國際發售－超額配股權」
「中國人民銀行」	指	中國人民銀行,中國的中央銀行
「首次公開發售後股權激勵計劃」	指	本公司於2023年5月30日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－首次公開發售後股權激勵計劃」一節

---

## 釋 義

---

「中國法律顧問」	指	中倫律師事務所，為我們就全球發售有關中國法律的法律顧問
「首次公開發售前股權激勵計劃」	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－首次公開發售前股權激勵計劃」一節
「首次公開發售前投資」	指	首次公開發售前投資者於此次首次公開發售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」
「首次公開發售前投資者」	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
「定價協議」	指	將由本公司及整體協調人(代表包銷商)於定價日訂立的協議，以記錄發售價
「定價日」	指	釐定發售價的日期，預期為2023年6月5日(星期一)或前後，或整體協調人(代表包銷商)與本公司可能協定的較後時間，惟無論如何不得遲於2023年6月6日(星期二)
「招股章程」	指	就香港公開發售刊發的本招股章程
「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

---

## 釋 義

---

「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管總局
「國家市場監管總局」	指	中華人民共和國國家市場監督管理總局
「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
「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

---

## 釋 義

---

「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（股份拆細前）及每股0.00002美元（股份拆細完成後）的普通股
「股份拆細」	指	將本公司的已發行及未發行股本中每股面值0.0001美元的股份拆細為5股每股面值0.00002美元的相應類別股份，有關詳情載於「歷史、發展及公司架構」一節
「股東」	指	股份持有人
「獨家保薦人」	指	上市的獨家保薦人，名稱載於「董事及參與全球發售的各方」
「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
「穩定價格操作人」	指	中國國際金融香港證券有限公司
「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

---

## 釋 義

---

「往績記錄期間」	指	包括截至2021年及2022年12月31日止兩個財政年度的期間
「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、補充或以其他方式修改)
「包銷商」	指	香港包銷商及國際包銷商
「包銷協議」	指	香港包銷協議及國際包銷協議
「美國」	指	美利堅合眾國，其領土及屬地、美國任何州及哥倫比亞特區
「美元」	指	美國法定貨幣
「增值稅」	指	增值稅
「%」	指	百分比

為便於參考，本招股章程所載中國法律法規、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用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，全身性暴露參數
「AZA」	指	硫唑嘌呤

---

## 技術詞彙表

---

「BE」	指	生物等效性，與參考原始產品相比，在測試仿製藥給藥後，作用部位可用藥物的速率及範圍並無顯著差異
「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 <sub>max</sub> 」	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

---

## 技術詞彙表

---

「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，由臨床醫生報告以評估頰下脂肪堆積程度的評分量表系統；為0分（不存在）至4分（重度）的5分制評分量表
「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
「CsA」	指	環孢素A
「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	雙氫睾酮，一種雄性激素，為睾酮的活性形式，由軀體組織中的睾酮形成
「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
「DMPK」	指	藥物代謝和藥代動力學，通過關注藥物代謝（包括吸收、分佈及排洩）以及藥代動力學特性來確定候選藥物的藥理學特徵的研究
「EC」	指	倫理委員會，負責確保臨床試驗研究的方式符合倫理、依照國家和國際法律的組織



---

## 技術詞彙表

---

「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、糖蛋白和羧基磷灰石，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」，乃指在盡量減少對自然條件改變的情況下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
「5 $\alpha$ -R2」	指	5 $\alpha$ -還原酶，又稱3-氧代-5 $\alpha$ -類固醇4-脫氫酶，指參與類固醇代謝的一種酶
「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
「多毛癩」	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
「毛髮增多癩」	指	男性或女性身體任何部位毛髮過度生長的疾病

---

## 技術詞彙表

---

「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
「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- $\gamma$ 」	指	$\gamma$ 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
「作用機制」	指	原料藥產生藥理作用的特定生化相互作用

---

## 技術詞彙表

---

「MIC <sub>90</sub> 」	指	抗生素的最大抑菌濃度，對90%的菌株有抑制作用
「MMF」	指	黴酚酸酯
「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
「MRCT」	指	多中心臨床試驗，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
「MTX」	指	甲氨蝶呤
「NDA」	指	新藥申請，監管機構要求批准新藥上市銷售的流程
「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，一種在獲得主管機構批准後無需醫生開具處方即可在配藥商、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

---

## 技術詞彙表

---

「PCT」	指	《專利合作條約》，通過提交一項PCT國際專利申請在眾多國家為一項發明尋求保護的條約及程序
「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
「RP2D」	指	II期試驗推薦劑量，申辦者根據在I期臨床試驗期間收集的安全性、耐受性、有效性、藥代動力學和藥效學數據為II期臨床試驗選擇的劑量水平
「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
「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

---

## 技術詞彙表

---

「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，由患者報告以評估頰下脂肪堆積程度的評分量表系統；為0分（不存在）至4分（重度）的5分制評分量表
「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
「處方藥(Rx)」	指	醫療處方的符號；源自拉丁語recipe或「recipere」，即「服用」的意思
「SC」	指	皮下，一種在皮膚下的給藥途徑
「SLRS」	指	頰下皮膚鬆弛量表，由醫生評估以反映所觀察區域的頰下皮膚鬆弛程度的量表系統；為1分（無鬆弛）至4分（非常鬆弛）的4分制評分量表
「SMF」	指	頰下脂肪，位於下巴下方的脂肪，導致面部出現「頰下豐滿」情況，通常被稱為雙下巴
「SMF評分」	指	依據受試者自評量表(SSRS)的評分，反映患者對其面部及下頰外觀的滿意度

---

## 技術詞彙表

---

「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，為0分（極度不滿意）至6分（非常滿意）的7分制評分量表，包括0等於極度不滿意，1等於不滿意，2等於輕微不滿意，3等於並非滿意亦非不滿意，4等於輕微滿意，5等於滿意，及6等於極度滿意
「 $T_{1/2}$ 」	指	消除半衰期
「TCS」	指	外用皮質類固醇
「TCI」	指	外用鈣調神經磷酸酶抑制劑
「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 $\alpha$ 」	指	腫瘤壞死因子 $\alpha$ ，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

---

## 技術詞彙表

---

「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

---

本招股章程載有前瞻性陳述。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。

本招股章程所載有關本公司、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。在本招股章程中，「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、不確定因素及假設影響，包括本招股章程所述的其他風險因素。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；
- 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

---

根據適用法律、規則及法規規定，就更新或另行修訂本招股章程所載的前瞻性陳述（無論因新資料、未來事件或其他情況）而言，我們概無任何義務，亦不會承擔任何責任。鑒於該等及其他風險、不確定因素及假設使然，本招股章程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招股章程內所有前瞻性陳述。

在本招股章程內，有關我們或董事意向的聲明或提述均於本招股章程日期作出。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

---

投資我們的股份涉及重大風險。閣下在投資我們的股份前，應審慎考慮本招股章程所載全部資料，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上市的生物製藥公司。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投資。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，我們股份的市價可能會下跌，而閣下可能會損失全部或部分投資。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，並受限於本招股章程「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)與全球發售有關的風險。

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

倘CU-20401協議項下的共同合作終止，我們對CU-20401的研發、製造及商業化可能會受到不利影響。

我們開發及商業化部分候選產品的權利受相關協議條款及條件規限。例如，倘管理層或擁有權出現變動嚴重影響或阻礙我們進行共同合作、發生任何無力償債事件或我們違反協議及未能在收到杭州觀蘇的書面通知後10天內或雙方協定的時間內糾正該違規行為，則杭州觀蘇可終止CU-20401協議項下的共同合作。我們及杭州觀蘇可能出現無力償債事件、就共同合作的條款出現分歧及／或糾紛。儘管我們已盡最大努力，杭州觀蘇仍可能認定我們違反共同合作義務及未能在規定期間內糾正該違規行為，並可能因此終止協議。終止後，我們的共同合作將立即終止。在此情況下，我們將失去

---

## 風險因素

---

杭州觀蘇對我們在亞洲的研發、製造及商業化的幫助或支持。儘管我們將盡最大努力防止任何終止事件，但我們無法向閣下保證不會發生終止事件。儘管我們將在事件發生後採取積極措施減輕影響，但我們無法向閣下保證我們的業務、財務狀況及經營業績將不會受到影響。任何該等事件均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們未來藥品標籤外用藥的負面結果可能會嚴重損害我們的業務聲譽、產品品牌及財務狀況，並使我們承擔責任。

在藥品市場上分銷或銷售的產品可能被標籤外用藥。標籤外用藥是指為不按照監管批准的用法及標籤的適應症、劑量或劑型開具產品處方。尤其是，CU-20401正在接受國家藥監局的審查，並可能被批准為藥物。CU-20401適用於肥胖、超重或其他與局部脂肪堆積相關的代謝疾病。其上市後，持照醫生的潛在處方可能超出CU-20401的標籤使用範圍。儘管國家藥監局及其他類似監管機構積極執行禁止推廣標籤外使用的法律法規，但仍存在我們的CU-20401在獲得監管部門批准後可能被標籤外用藥及對或以未經主管部門批准的患者群體、劑量或劑型開具處方的風險。這種情況可能會使我們的CU-20401在獲得監管批准後效果較差或完全無效，並可能導致藥物不良反應。任何此類事件均可能造成負面輿論，並嚴重損害我們的業務聲譽、產品品牌、商業運營及財務狀況，包括本公司上市後的股價。此類情況亦可能使我們承擔責任，並導致或造成我們的臨床試驗進度延遲，亦可能最終導致我們的候選藥物無法獲得監管批准。獲得監管批准後，非法及／或平行進口及假冒藥品可能會減少對我們候選藥物的需求，並可能對我們的聲譽及業務產生負面影響。

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。

我們已訂立合作或許可安排，且日後可能尋求合作或訂立許可安排，而我們可能無法實現上述合作或許可安排的利益。我們與合作夥伴之間亦可能發生或會損害我們業務的糾紛。

我們已合作或訂立許可安排或可能尋求建立戰略聯盟、合營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證明其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或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。

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，從而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。

臨床開發涉及漫長且代價高昂的過程，其結果不確定，且早期研究及試驗以及非頭對頭分析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、早期臨床試驗及非頭對頭分析的結果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。尤其是，CU-20401與其他治療方案之間的比較是基於非頭對頭分析。有關治療方案具有不同的作用機制及臨床試驗狀態，而並非來自頭對頭研究的跨臨床試驗比較涉及風險，且未必代表所有相關的臨床試驗數據。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）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。

此外，我們的核心產品是一種供脂肪堆積患者使用的醫療產品，且由於脂肪堆積並非危及生命的疾病，相關治療本質上可酌情決定，故核心產品產生的業務及財務表現可能更容易受到經濟衰退及宏觀經濟環境變化的影響。

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。

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全球發售後大幅波動。

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；

---

## 風險因素

---

- 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；
- 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2021年及2022年，我們產生的研發成本分別為人民幣110.6百萬元及人民幣180.8百萬元。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

---

## 風險因素

---

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，以及股份的市場價格下跌。

我們在開發核心產品及其他產品方面面臨激烈競爭，而競爭對手可能在我們之前發現、開發競爭產品或將有關產品商業化或較我們取得更大成功。

中國廣泛皮膚病治療及護理行業競爭非常激烈。尤其是，與中國正在開發的其他候選產品相比，我們的核心產品CU-20401仍處於早期開發階段，且市場上有不同的抗肥胖藥物可治療相關病因，而CU-20401的有效性仍有待證明。與正在開發的其他候選產品相比，CU-20401可能是一個後來者。除我們的核心產品以及CU-40101及CU-10101外，我們的管線產品主要是由以往的製劑重新配製而成。根據弗若斯特沙利文的資料，基於類似獲批活性製劑的安全性及療效數據，該等管線產品獲得國家藥監局批准的可能性較高。然而，此類管線產品的開發進入門檻較低，且可能與現有的原研藥及仿製藥存在激烈的競爭。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市場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市場（尤其是局部脂肪堆積管理藥物市場）發展迅速。局部脂肪堆積管理藥物的市場規模預計將增長，因為(i)部分局部脂肪堆積藥物預計將在中國獲得批准、(ii)局部脂肪堆積藥物的認可度及可用性因其安全性及治療的便捷性增加而不斷提高、(iii)中國可以接受脂肪堆積管理藥物的肥胖人群估計將持續增長、(iv)接受脂肪堆積管理藥物的客戶通常表現出較高的回購率，以維持預期結果、(v)各產品製造商面向醫生的講解及推廣令產品的臨床滲透率不斷提高、(vi)產品在醫院投入臨床使用將增加產品的可信度及用戶數量。有關詳情，請參閱本招股章程「行業概覽」一節。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市場前景亦不明朗，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。

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

---

## 風險因素

---

們產品的銷量，我們的定價亦可能面對下行壓力。如我們的中國法律顧問所告知，我們的產品可能符合納入條件，因為我們的產品主要處於臨床開發或試點商業化階段，且國家醫保藥品目錄及國家基本藥物目錄均採用動態調整機制。截至最後實際可行日期，如我們的中國法律顧問所告知，將用於治療肥胖疾病的局部脂肪堆積藥物納入國家醫保藥品目錄並非強制性。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。此外，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，我們就不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。

## 與我們依賴第三方有關的風險

我們的成功取決於我們維持及擴大第三方電商平台及銷售網絡的能力。電商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。

我們通過天貓電商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鋪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，或根本無法找到替代渠道，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，均可能會阻礙該等平台的訪問並導致我們店鋪的客流量減少或產品銷售量下降，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商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鋪及我們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；

---

## 風險因素

---

- 電商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。

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控制有限可能使我們面臨重大風險。

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，監察經銷商及次級經銷商是否遵守監管要求及業務慣例也存在困難。我們藥品的銷售受到兩票制約束。儘管根據中國法律顧問的意見，我們目前符合兩票制的要求，但無法保證次級經銷商會遵守我們與經銷商協定的地域限制，或遵守我們經銷協議及政策所規定的其他分銷要求。此外，我們無法向閣下保證我們將能夠及時識別或糾正次級經銷商所有對我們業務不利的做法，甚或根本無法識別或糾正，這可能對我們的經營業績及聲譽產生不利影響。再者，如更多地區實施兩票制，我們可能需要對相關地區的分銷模式作出相應調整，並聘用單層經銷商。此舉將對整體產品利潤率造成不利影響。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



---

## 風險因素

---

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相互競爭我們產品的市場份額。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，這可能對我們的未來銷售產生不利影響。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，例如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堵塞、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堵塞、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。

於往績記錄期間，我們依賴經銷商獲得總收入中的大部分，而我們對經銷商的控制有限，這使我們面臨重大集中風險。

於往績記錄期間，我們的大部分產品售予經銷商。於往績記錄期間，我們自經銷網絡獲得的收入來自我們五大客戶產生的收入。於2021年及2022年，來自五大客戶的總收入分別為人民幣381,000元及人民幣4.6百萬元，分別佔我們同期總收入的18.7%及40.9%。此外，我們於往績記錄期間按收入計算的前兩大客戶為經銷商。於2021年及2022年，來自我們前兩大客戶的收入分別佔我們總收入的18.7%及40.3%。我們前兩大經銷商以及其他經銷商的表現（包括但不限於彼等銷售我們產品、維護我們品牌及擴大銷售網絡的能力）對我們未來的業務增長至關重要，可能會直接影響我們的銷量及盈利能力。我們預計我們前兩大經銷商及其他經銷商在可預見未來總體上繼續佔我們銷售額的很大一部分。然而，概不保證我們日後可以與主要經銷商維持關係，這使我們面臨重大風險。

倘經銷商減少向我們下單或與我們終止業務關係，我們可能無法按商業上可接受的條款及條件及時獲得具有類似銷售業績的替代經銷商，從而可能對我們的經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

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(包括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CRO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。倘我們或我們的任何CRO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達成協議，甚或根本無法達成協議。此外，我們的CRO並非我們的僱員。除根據我們與該等CRO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延遲。

切換或增加CRO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、影響或妨礙監管機構的批准。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。

### 與我們候選產品的生產及商業化有關的風險

生產皮膚科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，生產過程中可能因各種原因產生諸多問題。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

---

## 風險因素

---

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類似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。

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工作。

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，

---

## 風險因素

---

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「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，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商業化（倘獲批）提交或批准上市申請。

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。

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候選產品。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，故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。我們的產品類別（包括口服及外用米諾環素、外用米諾地爾、口服非那雄胺及外用本維莫德）均獲納入國家及／或國際指引建議之列。目前並無國家或國際指引推薦重組突變膠原酶用於治療脂肪堆積。然而，如出現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，均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。

## 與政府廣泛監管有關的風險

我們的上市可能受到阻礙，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」）與其他12家政府機關聯合頒佈《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。根據《網絡安全審查辦法》第7條，掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外上市，必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查。

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－有關網絡安全的法規」。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獨家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」），並通過電郵告知該中心我們的建議上市。該中心乃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)於香港上市並不屬於「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上市後將面臨網絡安全審查；(iii)根據《網絡安全審查辦法》，香港並非中國境外國家或地區，且不屬於「境外」範圍內，亦無具體指引或實施細則另行指明；(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，且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；及(v)我們認為我們收集及處理個人信息並不屬於「數據處理活動」或任何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。

此外，基於(i)《網絡安全審查辦法》於近期生效且尚未正式採納網絡數據安全條例草案，而其實施及詮釋均存在不確定性；及(ii)我們並無涉及國家網信辦就此發起的任何網絡安全審查調查，亦未收到任何有關方面的質詢、通知、警告或制裁，在我們的中國法律顧問的協助下，我們認為我們在所有重大方面遵守有關法規，且我們相信有關法規不會對我們的業務營運或全球發售產生重大不利影響。

考慮到(a)我們並無涉及國家網信辦或其他部門就《網絡安全審查辦法》發起的任何網絡安全審查或調查；(b)我們並無獲悉我們被任何相關部門認定為關鍵信息基礎設施運營者；(c)我們處理的數據並未被任何部門納入為實際核心數據和重要數據目錄；及(d)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全球發售可能引致國家安全風險的可能性極低。

然而，由於《網絡安全審查辦法》及網絡數據安全條例草案最近頒佈，因此若干條款仍然不明確而且有待相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，由於網絡數據安全條例草案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項監管要求的適用性。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，我們的上市可能受到阻擾，我們的業務營運可能受到不利影響，及／或我們可能受到政府主管機關的其他嚴厲處罰及／或行動。



---

## 風險因素

---

於2022年7月7日，國家網信辦頒佈《數據出境安全評估辦法》，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。

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、現金流量及前景造成不利影響。

倘我們或我們的CRO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或CDMO須遵守環境、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，任何意外污染或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。

## 與我們的知識產權有關的風險

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產品或將有關產品商業化的能力。上述任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或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。

**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。預期我們候選產品獲授的專利將於本招股章程「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。例如，與我們的核心產品CU-20401相關的專利將於2038年到

---

## 風險因素

---

期，而我們可能在中國為該專利申請專利期限延長，或針對其他適應症提交新的專利申請。儘管CU-20401協議的期限長達商業化後的20年，但在相關專利到期後，我們的核心產品CU-20401可能面臨來自仿製或生物類似產品的激烈競爭。儘管我們可能申請延長專利期限或提交新的專利申請，且我們有其他措施保護我們的核心產品CU-20401（包括我們的商業化策略及商業秘密），以與潛在的競爭對手競爭，但無法保證我們的申請及其他措施將會成功。倘我們未能延長專利期限或提交新的專利申請，或我們的其他措施被證明不成功，我們的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資料（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，以在一定程度上保護該等商業機密及保密資料。然而，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。

---

## 風險因素

---

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。

我們目前的業務表現和未來成功與否在很大程度上取決於我們高級管理層成員（包括我們的執行董事兼首席執行官張樂樂女士及首席醫學官朱琦先生）以及在研發、生產、銷售、營銷、財務管理或風險管理等領域具備行業專業知識、專業技術或經驗的其他主要人員的能力及貢獻。研發團隊的部分主要人員為致力於我們正在申請或已獲得專利的發明人。特別是，根據CUP-MNDE協議的條款，若張樂樂女士不再擔任我們的首席執行官，Laboratoires Bailleul有權終止CUP-MNDE協議。失去主要人員或其工作及產出可能會妨礙及阻礙我們開發候選產品及技術的能力，這可能對我們維持及發展我們業務的能力產生重大不利影響。我們無法向閣下保證，我們的主要人員不會加入競爭對手或組建競爭性的企業，或將遵守彼等的僱傭合同的條款及條件。

我們的成功亦取決於我們吸引及留住合格及熟練的管理、研發、銷售及營銷、製造等人員的能力。我們已於2019年8月23日採納首次公開發售前股權激勵計劃，通過提供吸引及留住我們的高級管理團隊及核心人才的手段，促進本公司的成功及股東的利益。截至本招股章程日期，已根據首次公開發售前股權激勵計劃授出相當於13,961,829股股份（於股份拆細完成後將調整為69,809,145股股份）的購股權及股份獎勵。因此，於2021年及2022年，我們分別產生以股份為基礎的薪酬人民幣41.1百萬元及人民幣100.0百萬元。我們認為，授予以權益結算的股份獎勵對我們吸引及留住關鍵人員及僱員的能力至關重要，且未來我們將繼續根據首次公開發售後股權激勵計劃向合資格參與者授予以權益結算的股份獎勵。

---

## 風險因素

---

然而，隨著中國工資及僱員福利的不斷提高，我們可能無法將有關成本轉嫁予我們的客戶。我們亦無法向閣下保證我們不會出現任何人手短缺的情況。我們無法向閣下保證我們將能夠為我們的業務吸引、僱傭及留住足夠的人員。本公司亦不能保證合格及熟練人員的短缺不會增加我們的員工成本，因為對該等人員的競爭可能會導致我們提供更高的薪酬及其他福利，以吸引及留住他們，從而可能對我們的經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

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，或無法阻止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。

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。

---

## 風險因素

---

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。對該等申索進行抗辯，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威脅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部分或全部的業務運營。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，或在早期階段達成和解，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。



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，或能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獲授或申請待批的專利，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；
- 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流行病或傳染病爆發所影響。

COVID-19疫情及其再度爆發已導致我們的解決方案暫時中斷，以致於不得不推遲必要的現場會議、部署及技術支持，這對我們於往績記錄期間的經營業績產生了負面影響。然而，COVID-19疫情並未導致我們的臨床試驗提前終止。鑒於中國政府自2022年12月以來已大幅取消其COVID-19防控政策，董事認為，COVID-19疫情未來不大可能對我們的業務產生重大不利影響。

然而，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、水災及旱災等自然災害。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。

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。我們的股份市價變動不受我們控制，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，此乃由於我們行業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。

我們未來的財務表現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。概不保證該等措施將有效，亦不保證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，不論其是非曲直如何，亦可能需要管理層投入大量精力及資源，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、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、CDMO、顧問及其他服務提供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。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、處罰或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。



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規定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）。我們的主要保單承保範圍涵蓋僱員福利責任、臨床試驗不良事件、環境責任及財產損失。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的保險政策符合行業慣例，而據中國法律顧問告知，我們的投保範圍在所有重大方面均符合適用規則及法規。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高昂費用及分散資源，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28,954.2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，或倘我們未能繼續使用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。

我們不能完全控制產品的質量，且我們可能受到產品責任索賠的影響。

即使我們嚴格篩選供應商，但我們無法向閣下保證我們在業務運營過程中從供應商採購的原材料、藥品及醫用耗材安全、不存在缺陷及符合相關質量標準。我們依賴供應商的質量控制程序。倘出現任何質量問題，我們可能受到客戶的投訴及產品責任索賠。我們可能無法向供應商尋求賠償，且倘我們對供應商提起法律訴訟，無論結果如何，此類訴訟均可能耗時且成本高昂。我們產品的任何質量問題均可能對我們的聲譽、品牌形象、財務表現產生重大不利影響，並導致負面輿論。此外，我們亦可能須尋找替代供應商及合適的替代品，從而可能對我們的運營產生不利影響。倘我們無法及時找到替代供應商或合適的替代品，我們的業務運營可能會中斷。

---

## 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任何非法或不當行為所涉及的产品，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、銷售及分銷我们的产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。

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，而該等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存貨，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存貨水平，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。因此，我們需要保持適當水平的產品（即CUP-MNDE、CUP-SFJH、CU-40102、CU-10201及常規護膚產品）存貨。於2021年及2022年，我們的存貨周轉天數分別為769天及1,161天。截至2021年12月31日及2022年12月31日，我們的存貨分別為人民幣1.8百萬元及人民幣20.0百萬元。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存貨儲存水平、生產計劃及市場需求來確定存貨水平，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存貨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

我們自成立以來產生重大虧損淨額，預期會繼續在可見將來產生虧損淨額，且未必可獲得足夠收入以達致或維持盈利。投資者可能失去對我們股份的絕大部分投資。

皮膚科產品開發的投資屬高度投機，是由於這需要巨額前期資本開支，且涉及重大風險，候選產品可能無法證明具備療效及／或安全以取得監管或上市批准或變得商業可行。儘管我們已銷售我們的毛髮疾病及護理產品、皮膚疾病及護理產品以及用於日常護理及治療後保養的常規護膚產品中產生收益，但我們繼續產生重大研發開支及其他與持續營運有關的開支。因此，我們自成立以來的各個期間並無盈利，均錄得虧損淨額。2021年及2022年，我們的虧損淨額分別為人民幣319.6百萬元及人民幣555.8百萬元。我們絕大部分虧損淨額源自研發項目相關成本。

我們預期於可見將來繼續產生虧損淨額，而由於進行有關我們發展的若干活動，我們預期該等虧損淨額將增加。開發新產品的過程，由發現至變成可用於治療患者通常歷時多年。過程中，我們可能面臨意料之外的開支、困難、複雜情況、延誤及其他可能對我們業務造成不利影響的未知因素。我們未來虧損淨額的規模部分取決於未來開支增長的幅度、賺取收益的能力以及我們向第三方收取或支付的進度付款及其他費用的時間與金額。倘我們任何候選產品在臨床試驗中失敗或未能取得監管批准，或即

---

## 風險因素

---

使已獲批准，未能獲市場接受，我們的業務可能無法獲利。即使日後可達致盈利，我們亦未必可在往後期間維持盈利。過往的虧損及預計未來的虧損已經並將繼續對我們營運資金與股東權益有不利影響。

**我們的預付款項、其他應收款項及其他資產減值或會影響我們的業務經營。**

於往績記錄期間，我們的流動預付款項、其他應收款項及其他資產包括租賃按金、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。我們根據（其中包括）過往清償紀錄、與相關對手方的關係、付款條款、當前經濟趨勢及在若干程度上較大經濟及監管環境（其中涉及使用我們管理層的不同判斷、假設及估計）評估預付款項、其他應收款項及其他資產的可收回性。然而，無法保證我們的預期或估計會完全準確，因我們無法控制影響該等預付款項、其他應收款項及其他資產的所有相關因素。因此，倘我們未能如期收回預付款項、其他應收款項及其他資產，我們的財務狀況及經營業績可能遭受不利影響。

**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投資者損失絕大部分或部分投資。

**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2022年，我們的產品銷售額分別為人民幣2.0百萬元及人民幣11.4百萬元。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，日後商業化產品的銷售或利潤率下降將對我們的業務、財務狀況及經營業績產生直接負面影響。

---

## 風險因素

---

我們能否從日後銷售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基礎設施；
- 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

---

## 風險因素

---

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。

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

於往績記錄期間，我們有若干按公平值計入損益的金融資產。於各報告期末，我們按公平值計入損益的金融資產主要指信譽良好的銀行發行的無預設或保證回報的短期投資，且並非保本投資。截至2021年12月31日止年度，我們錄得按公平值計入損益的金融資產的公平值虧損為人民幣5.2百萬元。截至2022年12月31日止年度，我們錄得按公平值計入損益的金融資產的公平值收益為人民幣7.7百萬元。我們承受與金融資產有關的風險，有關風險可能對其公平值的變動淨額造成不利影響。按公平值計入損益的金融資產按公平值列賬，其公平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平值收益，亦無法保證我們按公平值計入損益的金融資產日後不會產生任何公平值虧損。倘我們產生有關公平值虧損，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2021年及2022年，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣159.9百萬元及人民幣236.2百萬元。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

---

我們可能面臨關聯方貸款減值虧損的風險。

於往績記錄期間，我們向關聯方提供了貸款，該等關聯方為本公司的關鍵管理人員，即張樂樂女士、雷磊博士、朱琦先生、張春娜女士、徐靜欣女士及鄔佳儒先生。截至2021年及2022年12月31日，關聯方貸款分別為人民幣10.2百萬元及人民幣25.3百萬元。我們提供該等貸款乃我們留住及激勵僱員努力的一部分，且所有身為首次公開發售前股權激勵計劃參與者的合資格僱員均可獲得有關貸款。參與者須在離開本公司前或在行使首次公開發售前股權激勵計劃下的相關獎勵後立即全額償還有關貸款。因此，於往績記錄期間，我們並無就關聯方貸款計提減值虧損撥備。

然而，我們未來可能面臨關聯方貸款減值虧損的風險。我們將根據對影響我們向關聯方貸款質量的各種因素的評估釐定減值虧損。該等因素包括借款人的財務狀況、還款能力、還款意願，以及中國的經濟、法律及監管環境。其中許多因素超出我們的控制範圍，因此，我們對該等因素的評估及預期可能與實際情況不同。上述任何因素均可能大幅降低我們的利潤，並對我們的業務、前景、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們於往績記錄期間錄得虧絀及負債淨額，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2021年及2022年12月31日，我們分別產生總虧絀人民幣790.5百萬元及人民幣1,246.3百萬元。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。截至2021年及2022年12月31日，我們的負債淨額分別為人民幣790.5百萬元及人民幣1,246.3百萬元，主要歸因於我們入賬為非流動負債的可轉換可贖回優先股。儘管我們預計在可轉換可贖回優先股於上市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，以及我們面臨信貸風險。

我們認為，我們現時的現金及現金等價物以及全球發售估計所得款項淨額將至少足夠應付我們自本招股章程日期起計未來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



---

## 風險因素

---

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2021年及2022年，我們分別產生總現金經營成本人民幣156.6百萬元及人民幣247.8百萬元。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。此外，我們亦面臨存放於金融機構的現金及現金等價物的信用風險。倘其中任何一家破產並被相關政府機構接管，我們將在何時及在多大程度上收回在該金融機構的存款存在不確定性。此外，倘上市後我們可用的財務資源不足以滿足現金需求，我們可能會通過股權發售、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。**

我們可能通過股份發售、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，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市價下跌。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2021年及2022年，我們分別產生以股份為基礎的薪酬人民幣41.1百萬元及人民幣100.0百萬元。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

---

## 風險因素

---

款而發行額外股份可能會攤薄現有股東的持股比例。假設所有尚未行使的購股權及股份獎勵全部歸屬及行使，股東於緊隨全球發售完成後的股權（假設超額配股權未獲行使）將被攤薄約18.67%。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平值計入損益的優先股的公平值變動的不利影響。

於往績記錄期間，我們擁有若干分類為第三級公平值計量的金融負債，其包括按公平值計入損益的可轉換可贖回優先股。截至2021年及2022年12月31日，我們錄得總虧絀分別為人民幣790.5百萬元及人民幣1,246.3百萬元，主要是由於有關金融負債所致。於2021年及2022年，於損益確認的可轉換可贖回優先股公平值虧損金額分別為人民幣120.3百萬元及人民幣327.1百萬元。公平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－公平值計量」。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平值並導致每年損益的重大波動。優先股將於上市時自動轉換為股份，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日至上市日期確認金融負債公平值變動的額外虧損，且我們可能因上市前的可轉換可贖回優先股公平值虧損而仍保留累計虧損。

### 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。

---

## 風險因素

---

我們須遵守適用於業務的法律，包括廣告及促銷法、價格法及消費者權益保護法，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導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。

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民法制度。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，以監管整體經濟事宜。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

---

## 風險因素

---

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所需的資金。倘若我們的任何中國附屬公司日後自行承擔債務，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，中國人民銀行和中國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

---

## 風險因素

---

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、向我們投資者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條例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。

**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，並影響閣下的投資價值。**

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，以便離岸實體能夠派付股息或進行其他付款或以其他方式償還我們以外幣計值的債務。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

---

## 風險因素

---

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2021年及2022年，我們分別錄得政府補助人民幣3.2百萬元及人民幣6.3百萬元，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。

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。

---

## 風險因素

---

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，投資者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，投資者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)。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中國法律下的責任，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。



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。誠如本招股章程中「關於本招股章程及全球發售的資料」所述，有意投資者如對認購、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。

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全球發售所得款項的能力，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當事先

---

## 風險因素

---

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，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，請參閱本招股章程「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10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。於第三方人力資源機構與我們簽訂的協議到期後，我們預計將為該10名僱員的社會保險計劃及住房公積金作出供款。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10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。上述違規行為的最高處罰為倘我們未能按時足額繳納社會保險供款，社會保險經辦機構應責令我們限期繳納。倘於指定期限屆滿時仍未付款，則主管行政部門將要求支付超過逾期金額但少於其三倍的罰款。這可能對我們的財務狀況和經營業績造成不利影響。

**中國有關電子商務活動的法律法規可能對我們的線上運營施加額外的規定及義務。**

隨著中國電子商務行業的快速發展，可能會通過新的法律法規應對不時出現的新問題，並對我們的電子商務業務施加額外的限制。倘中國政府未來對電子商務活動制定更嚴格的監管規定，我們可能需要遵守與線上渠道業務相關的額外義務，但我們無法向閣下保證我們能夠及時滿足不斷變化的監管規定。儘管我們並非電子商務平台運營商，但我們可能仍需要改變我們的線上分銷模式，以遵守新法規，這可能會影響我們的運營結構、需要額外投資或使運營線上業務變得更加繁重。此外，任何不遵守有關規則及法規的行為亦可能對我們的線上分銷模式產生不利影響，從而將進一步損害我們的盈利能力。考慮到《中華人民共和國電子商務法》相對較新，電子商務法的解釋及實施以及其可能對我們的業務運營產生的影響存在很大的不確定性。我們無法保證我們所採取的合規措施與監管機構的解釋完全一致，且我們可能因任何不合規活動而受到有關監管機構的處罰。

我們可能須就股份在香港聯交所上市及買賣向中國證監會完成備案程序。

於2006年8月8日，商務部、國資委、國家稅務總局、國家工商總局、中國證監會、國家外匯管理局等六大監管機構聯合頒佈《關於外國投資者併購境內企業的規定》（「併購規定」），並於2006年9月8日生效及於2009年6月22日修訂。併購規定包括（其中包括），中國公司為境外上市而設立的境外特殊目的公司，須在該特殊目的公司的證券在境外證券交易所上市交易前獲得中國證監會批准。然而，併購規定對境外特殊目的公司的範圍及適用性仍存在不確定性。

於2021年7月6日，中國政府有關部門發佈《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》。這些意見強調，要加強對非法證券活動的管理和對境內公司境外上市的監督，並建議採取有效措施，如推進相關監管制度建設，以應對境內公司境外上市面臨的風險和事件。

於2023年2月17日，中國證監會頒佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「管理試行辦法」）及五項配套指引，並於2023年3月31日生效。管理試行辦法規定（其中包括）尋求在境外市場直接或間接發行上市的中國境內企業提交境外上市申請後三個營業日內向中國證監會備案所需文件。同日，中國證監會頒佈《關於境內企業境外發行上市備案管理安排的通知》（「備案管理安排」）。根據備案管理安排，符合下列條件的中國境內企業無需辦理備案手續：(i)管理試行辦法施行之日前，已獲境外監管機構或者境外證券交易所批准間接境外發行上市申請（如擬在香港進行的發行及／或上市已通過聆訊）；(ii)無需重新向境外監管機構履行境外發行上市程序；及(iii)於2023年9月30日前完成境外發行上市。我們已於2023年3月31日前通過聆訊，倘我們的全球發售可於2023年9月30日前完成，據我們的中國法律顧問所告知，我們將無需就本次全球發售向中國證監會備案。



此外，我們無法向閣下保證日後頒佈的任何新規則或法規不會對我們或我們的融資活動施加額外規定或限制。倘日後確定須經中國證監會或其他監管機構批准或向其備案或辦理其他手續，我們可能無法及時或甚至不能取得有關批准、履行有關備案程序或滿足有關其他要求。我們可能因未能就本次全球發售或我們未來的融資活動尋求中國證監會批准或其他政府授權或履行備案程序而面臨中國證監會或其他中國監管機構的制裁，而該等監管機構可能對我們施加罰款及處罰、限制我們在中國的經營活動、限制我們在中國境外派付股息的能力、延遲或限制將全球發售所得款項匯回中國或採取其他行動限制我們的融資活動，這可能會對我們的業務造成重大不利影響。

**未能遵守與僱員股份所有權計劃或購股權計劃的登記規定相關的中國法規可能致使中國計劃參與者或我們面臨罰款及其他法律或行政制裁。**

國家稅務總局頒佈了有關僱員股份獎勵的相關規則及法規。依據該等規則及法規，我們於中國工作的僱員將在行使購股權或獲授受限制股份後繳納中國個人所得稅。我們的中國附屬公司有義務就獲授購股權或受限制股份向相關稅務部門備案，及在行使購股權或授予受限制股份後對其僱員預扣個人所得稅。若我們的僱員未能依據相關規則及法規支付或我們未能依據相關規則及法規預扣其個人所得稅，我們可能受到政府主管部門施加的制裁。

此外，根據國家外匯管理局2012年2月發佈的《關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》(或國家外匯管理局7號文)的規定，參與境外上市公司任何股權激勵計劃的員工、董事、監事和其他管理層成員，倘是中國居民或在中國連續居住不少於一年的非中國居民(部分例外情況除外)，必須通過國內合格的代理機構(可以是該境外上市公司的中國附屬公司)向國家外匯管理局辦理登記，並完成若干其他程序。待本公司於全球發售完成後成為境外上市公司後，我們及身為中國居民且獲授購股權的董事、高級行政人員及其他僱員可按照國家外匯管理局7號文向國家外匯管理局或其地方分支機構登記。我們將在全球發售完成後努力遵守該等規定。然而，我們不能保證彼等能夠完全按照規則在國家外匯管理局成功辦理登記。倘未能完成國家外匯管理局的登記，可能會導致彼等遭受罰款和法律制裁，亦可能會限制我們根據股權激勵計劃作出付款或收取股息或相關銷售所得款項的能力，或限制我們向中國的外商獨資企業增資的能力，並限制外商獨資企業向我們分配股息的能力。我們亦面臨監管方面的不確定性，這可能會限制我們根據中國法律為董事及員工採納額外的股權激勵計劃的能力。

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，我們已與海外國家及地區的實體建立夥伴關係並已開始或計劃在其他國家及地區地區展開臨床試驗。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地區的當地狀況所影響。因此，中國與該等海外國家及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政治關係狀況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負面影響。

### 與全球發售有關的風險

我們的股份現時並無公開市場，特別是考慮到若干現有股東可能受到禁售期規限，股份未必能形成活躍的交易市場。

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發售價將為本公司與整體協調人(代表包銷商)磋商的結果，而發售價可能與全球發售後的股份市價存在重大差異。我們已向聯交所申請批准股份上市及買賣。然而，在香港聯交所上市並不保證股份會形成活躍且具流動性的交易市場，或即使形成有關交易市場，仍不保證其將能在全球發售後得以維持，或股份市價將在全球發售後上升。

尤其是，截至本招股章程日期已發行股份的若干部分將在上市日期起受禁售期規限，此可能於全球發售後短期內對我們的股份的流動性及成交量造成重大影響。在香港聯交所上市並不保證股份會形成活躍且具流動性的交易市場，特別是在我們若干部分的股份可能受禁售規限的期間，或即使形成有關交易市場，仍不保證其將能在全球發售後得以維持，或股份市價將在全球發售後上升。

---

## 風險因素

---

股份的價格及成交量可能出現波動，這可能給投資者帶來重大損失。

股份的價格及成交量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市價可能影響股份的價格及成交量。除市場和行業因素外，股份的價格及成交量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發售價。

我們在全球發售中出售的股份的發售價預計將於定價日釐定。然而，股份在交付前將不會在聯交所開始買賣，預計將於定價日後五個營業日交付。因此，投資者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發售價的風險。

全球發售後，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。

全球發售前，股份並無公開市場。全球發售後，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市價大幅下跌。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全球發售後可供出售或發行。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市價及我們未來籌集權益資本的能力。

---

## 風險因素

---

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。

發售股份的發售價高於緊接全球發售前的每股有形資產淨值。因此，全球發售中發售股份的購買人將面臨備考有形資產淨值的即時攤薄。為拓展我們的業務，我們可能考慮日後發售及發行額外股份。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，則發售股份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。

**我們預計在全球發售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）可用資金及全球發售後的任何未來盈利，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，閣下不應將投資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，閣下對股份的投資回報可能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全球發售後會升值，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投資回報，甚至可能損失對股份的全部投資。

**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。**

全球發售完成後，控股股東將持有我們已發行和發行在外股份總數的49.82%（假設優先股已按1:1基準全部轉換為股份，且超額配股權未獲行使）。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。

---

## 風險因素

---

由於控股股東的利益可能與我們其他股東的利益不同，故彼等可能會採取不符合我們或其他股東最佳利益的行動。控股股東的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。此外，控股股東可能對我們施加重大影響，導致我們在與其他股東最佳利益相衝突的情況下訂立交易或採取（或未採取）行動或作出決定。即使我們的其他股東反對，該等事件亦可能發生。因此，控股股東可能會限制閣下影響公司事務的能力，並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合併、收購或其他控制權變更交易。

**匯率波動可能會導致外幣兌換損失，並有可能導致閣下的投資價值大幅下降。**

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。我們於2021年確認匯兌虧損人民幣23.0百萬元及於2022年確認匯兌收益人民幣74.0百萬元。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，而我們的全球發售所得款項將以港元計值。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。

**本招股章程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。**

本招股章程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存在虛假或具誤導性，或遺漏任何事實致使該等資料存在虛假或具誤導性。

---

## 風險因素

---

閣下應仔細閱讀本招股章程全文，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全球發售的任何資料。

於本招股章程日期後但在全球發售完成前，可能有關於我們及全球發售的新聞和媒體報道，其中可能載有（其中包括）有關我們及全球發售的若干財務資料、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。如果該等陳述與本招股章程所載資料不一致或有衝突，我們概不承擔任何責任。因此，有意投資者應注意僅根據本招股章程所載資料作出投資決定，而不應依賴任何其他資料。

閣下在作出有關股份的投資決定時，應僅依賴本招股章程、全球發售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、全球發售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，有意投資者在決定是否投資於我們的全球發售時不應依賴任何該等資料、報道或出版物。在全球發售中申請購買股份，即表示閣下已同意，閣下將不會依賴本招股章程所載資料以外的任何資料。

---

## 豁免及免除

---

為籌備上市，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，獨家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) 我們將於上市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上市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。

### 有關首次公開發售前股權激勵計劃的豁免及免除

上市規則第17.02(1)(b)條規定，上市申請人須（其中包括）在本招股章程中全面披露有關所有未行使的購股權及股份獎勵的詳情，該等購股權及股份獎勵於公司上市後可能對持股量造成的攤薄影響，以及因就該等未行使的購股權或股份獎勵發行股份而對每股盈利產生的影響。

上市規則附錄一A第27段規定，上市申請人須披露（其中包括）集團內任何成員公司的股本附有購股權或同意有條件或無條件附有購股權的詳情，包括已經或將會授出購股權所換取的代價、購股權的行使價及行使期、承授人的姓名或名稱及地址，或適當的否定聲明，如購股權已經授予或同意授予所有股東或債權證持有人或任何類別的股東或債權證持有人，或購股權計劃項下僱員，則（就承授人的姓名或名稱及地址而言）只須記錄有關事實即已足夠，而毋須載明承授人的姓名或名稱及地址。

根據公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條，招股章程須載列附表3第I部所指明的事項。



---

## 豁免及免除

---

根據公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第10段,招股章程中須指明任何人士憑其購股權或憑其有權獲得的購股權可予認購的公司任何股份或債權證數目、種類及款額,連同該購股權的詳情,即(a)可行使購股權的期間;(b)根據購股權認購股份或債權證時須支付的價格;(c)換取購股權或換取有權獲得購股權而付出或將付出的代價(如有);及(d)獲得購股權或有權獲得購股權的人士的姓名或名稱及地址,如是憑身為現有股東或債權證持有人而獲得該等權利,則指明有關的股份或債權證。

截至本招股章程日期,本公司已根據首次公開發售前股權激勵計劃向109名承授人(「承授人」)授出尚未行使購股權,以認購合共6,684,862股股份(於股份拆細完成後調整為33,424,310股股份)。在尚未行使的購股權中,兩名董事(即張樂樂女士及黃雨青先生,亦為我們的高級管理層成員)、本集團所有其他五名高級管理層成員及其他102名承授人(並非本公司董事、高級管理層成員或關連人士)獲授予購股權以分別認購3,971,475股、1,181,366股及1,532,021股股份(於股份拆細完成後調整為19,857,375股、5,906,830股及7,660,105股股份)。在102名其他承授人中,其中三名為我們的顧問,彼等獲授可認購397,715股股份(於股份拆細完成後將調整為1,988,575股股份)的購股權。

截至本招股章程日期,本公司已根據首次公開發售前股權激勵計劃向87名參與者(「獲授獎勵人士」)授出未行使股份獎勵,合共涉及7,276,967股股份(於股份拆細完成後將調整為36,384,835股股份)。於未行使股份獎勵中,兩名董事(即張樂樂女士及黃雨青先生,亦為我們的高級管理層成員)、本集團所有其他五名高級管理層成員及其他80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)分別就2,483,380股、2,268,634股及2,524,953股股份獲授股份獎勵(於股份拆細完成後調整為12,416,900股、11,343,170股及12,624,765股股份)。概無向任何顧問授予股份獎勵。

與尚未行使購股權及股份獎勵相關的股份約佔緊隨全球發售完成後已發行股份總數的10.99%及11.97%(假設超額配股權未獲行使及並無根據首次公開發售前股權激勵計劃進一步發行股份)。本公司將不會根據首次公開發售前股權激勵計劃進一步授出任何購股權及股份獎勵。有關我們首次公開發售前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—首次公開發售前股權激勵計劃」。

獨家保薦人已代表本公司就於本招股章程中披露與承授人及獲授獎勵人士獲授購股權及股份獎勵有關的若干詳情,(i)向聯交所申請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段項下規定;及(ii)根據公司(清盤及雜項條文)條例第

---

## 豁免及免除

---

342A條向證監會申請豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第10(d)段的豁免證明書，理由是該等豁免及免除並不會損害投資大眾的利益，而嚴格遵守上述規定將對本公司造成過重負擔，理由如下(其中包括)：

- (a) 截至本招股章程日期，我們已根據首次公開發售前股權激勵計劃向合共109名承授人授出尚未行使購股權，以購買合共6,684,862股股份(於股份拆細完成後調整為33,424,310股股份)，約佔緊隨全球發售完成後已發行股份總數的10.99%(假設超額配股權未獲行使及並無根據首次公開發售前股權激勵計劃進一步發行股份)。首次公開發售前股權激勵計劃項下的承授人包括兩名董事(即張樂樂女士及黃雨青先生，亦為我們的高級管理層成員)、本集團所有其他五名高級管理層成員及其他102名承授人(並非本公司董事、高級管理層成員或關連人士)。在102名其他承授人中，其中三名為我們的顧問，彼等獲授可認購397,715股股份(於股份拆細完成後將調整為1,988,575股股份)的購股權；
- (b) 截至本招股章程日期，我們已根據首次公開發售前股權激勵計劃向合共87名獲授獎勵人士授出未行使股份獎勵，以收購合共7,276,967股股份(於股份拆細完成後將調整為36,384,835股股份)，佔緊隨股份拆細及全球發售完成後已發行股份總數約11.97%(假設超額配股權未獲行使且並無根據首次公開發售前股權激勵計劃進一步發行股份)。首次公開發售前股權激勵計劃項下的獲授獎勵人士包括兩名董事(即張樂樂女士及黃雨青先生，亦為我們的高級管理層成員)、本集團所有其他五名高級管理層成員及其他80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)。概無向任何顧問授予股份獎勵；
- (c) 董事認為，嚴格遵守此類披露規定，在招股章程中披露我們授予各承授人及獲授獎勵人士的所有購股權及股份獎勵的全部細節，將顯著增加編彙及編製招股章程所需的成本及時間，造成過度負擔。例如，我們需要收集及驗證超過109名承授人及87名獲授獎勵人士的地址以符合相關披露規定。此外，披露每名承授人及獲授獎勵人士的個人詳細資料，包括姓名、地址

---

## 豁免及免除

---

及獲授購股權及股份獎勵數目，可能需要取得承授人及獲授獎勵人士的同意，以遵守個人資料隱私法律及原則，由於承授人及獲授獎勵人士眾多，須取得此類同意將對本公司造成過度負擔；

- (d) 有關購股權及股份獎勵的重要資料已在招股章程中披露，以向有意投資者提供充足資料，令其在作出投資決策時就購股權及股份獎勵的潛在攤薄效應及對每股盈利的影響作出知情評估，有關資料包括：
- (i) 首次公開發售前股權激勵計劃條款的概要；
  - (ii) 尚未行使購股權及股份獎勵涉及的股份總數及該等數目的股份佔我們已發行股份總數的百分比；
  - (iii) 緊隨全球發售完成後就購股權及股份獎勵發行股份所造成的攤薄效應及對每股盈利的影響（假設超額配股權未獲行使且並無根據首次公開發售前股權激勵計劃進一步發行股份）；
  - (iv) 在招股章程中披露向本公司董事、高級管理層成員、顧問及關連人士（如有）個別授出之尚未行使購股權及股份獎勵的全部詳情，而該等詳情包括上市規則第17.02(1)(b)條、上市規則附錄一A第27段及公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第10段要求披露的所有細節；
  - (v) 就向上文第(iv)段所述者以外的人士授出的購股權及股份獎勵而言，招股章程中的披露是以合計方式作出，以及以下詳情（包括(a)該等承授人的總數及購股權所涉及的股份數目、就授出購股權所支付的代價以及購股權的行使期及行使價；及(b)該等獲授獎勵人士的總數及股份獎勵所涉及的股份數目、就授出股份獎勵所支付的代價及股份獎勵的歸屬期）將於招股章程中披露；及
  - (vi) 聯交所及證監會分別授出的豁免及免除詳情，

---

## 豁免及免除

---

上述披露與聯交所於2009年7月發佈並於2014年3月及2023年1月更新的香港交易所指引信HKEX-GL11-09所載類似情況下聯交所一般所預期的條件相符；

- (e) 並非本公司董事、高級管理層成員、顧問或關連人士的99名承授人及80名獲授獎勵人士，乃根據首次公開發售前股權激勵計劃獲授出購股權及／或股份獎勵，以獲得合共3,659,259股股份（於股份拆細完成後將調整為18,296,295股股份），對本公司而言，這並不屬重大，而且完全行使該等購股權及股份獎勵不會使本公司財務狀況發生任何重大不利變動；
- (f) 董事認為，未遵守上述披露規定將不會妨礙本公司向有意投資者提供充分資料以對有關本集團活動、資產、負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估；及
- (g) 所有承授人及獲授獎勵人士的完整名單（載有上市規則第17.02(1)(b)條、上市規則附錄一A第27段及附表3第I部第10段規定的全部詳情）將可按附錄五「送呈公司註冊處處長及展示文件」一節披露可由本招股章程日期起計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3A號香港會所大廈十樓）可供查閱。

聯交所已批准我們豁免嚴格遵守上市規則項下的相關規定，前提是本招股章程中已就上文第(d)段所述資料作出披露。

證監會已同意根據公司（清盤及雜項條文）條例第342A條向我們授出豁免證明書，豁免本公司嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第10(d)段，惟須符合以下條件：

- (a) 於招股章程中披露授予本公司董事、高級管理層成員、顧問及關連人士（如有）的尚未行使購股權的全部詳情（按個人基準），包括上市規則第17.02(1)(b)條、上市規則附錄一A第27段及公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第10段規定的所有詳情；

---

## 豁免及免除

---

- (b) 對於授予上文第(a)項所述者以外人士的購股權，於招股章程中進行匯總披露，並將於招股章程中披露以下詳情，包括購股權所涉及股份的總數、授予購股權支付的代價、購股權的行使期限及行使價；
- (c) 根據首次公開發售前股權激勵計劃獲授購股權以認購股份的所有承授人(包括上文(a)段所述人士)的完整名單，其中載有公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第10段規定的全部詳情，可按附錄五「送呈公司註冊處處長及展示文件」一節披露可由本招股章程日期起計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3A號香港會所大廈十樓)可供查閱；及
- (d) 於本招股章程中載列豁免詳情及本招股章程將於2023年5月31日(星期三)或之前刊發。

### 豁免遵守《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3第I部第27段及第II部第31段

《公司(清盤及雜項條文)條例》第342(1)(b)條規定，所有招股章程須載列《公司(清盤及雜項條文)條例》附表3(「附表3」)第I部所指明的事項及附表3第II部所指明的報告。

附表3第I部第27段規定，公司須於其招股章程內載列有關其緊接招股章程發行前三個財政年度各年營業總收入或銷售營業額(視情況而定)的陳述，包括一項有關計算此類收入或營業額所用方法的解釋，以及較重要的營業活動之間的合理明細。

附表3第II部第31段進一步規定，公司須於其招股章程內載列由其核數師就下述事項作出的報告：(i)公司於緊接招股章程發行前三個財政年度各年的利潤及虧損；及(ii)公司於緊接招股章程發行前三個財政年度各年的資產及負債。

《公司(清盤及雜項條文)條例》第342A(1)條規定，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

---

## 豁免及免除

---

該項豁免僅可在下述情況下作出：證監會於顧及有關情況後，認為該項豁免並不會損害投資大眾的利益，而遵守任何或所有該等規定將屬不相干或會造成不適當的負擔，或在其他情況下是不必要或不適當的。

上市規則第4.04(1)條規定，本招股章程會計師報告須載列發行人及其附屬公司於緊接上市文件刊發前三個財政年度各年或聯交所可接受的較短期間的綜合業績。

本公司為上市規則第十八A章中界定的生物科技公司，且正根據上市規則第十八A章尋求上市。上市規則第18A.03(3)條規定，生物科技公司於上市前必須已由大致相同的 management 層經營現有業務至少兩個財政年度。上市規則第18A.06條規定，生物科技公司遵守經修改的上市規則第4.04條時，第4.04條提述的「三個財政年度」或「三年」應改為「兩個財政年度」或「兩年」（視情況而定）。此外，根據上市規則第8.06條，如屬新申請人，其申報會計師報告的最後一個會計期間的結算日期，距上市文件刊發日期不得超過六個月。

遵照上述上市規則的規定，目前編製的附錄一所載會計師報告涵蓋截至2021年及2022年12月31日止兩個財政年度。因此，獨家保薦人已代表本公司向證監會申請豁免證書，以豁免嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》第342(1)(b)條關於附表3第I部第27段及第II部第31段有關納入涵蓋緊接本招股章程發行前三個完整財政年度的會計師報告的規定，理由如下：

- (a) 本公司是一家專注於皮膚學的研發型生物製藥公司，並屬上市規則第十八A章中界定的生物科技公司範疇。本公司將符合上市規則第十八A章所要求的其他上市條件；
- (b) 鑒於根據上市規則第十八A章，本公司僅須披露其截至2021年及2022年12月31日止兩個財政年度各年的財務業績，故嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》第342(1)(b)條關於附表3第I部第27段及第II部第31段的規定將給本公司造成不必要的負擔；
- (c) 於往績記錄期間，本集團於截至2021年及2022年12月31日止年度分別產生收益人民幣2.0百萬元及人民幣11.4百萬元，絕大部分收益來自銷售我們的獲授權引進及已分銷毛髮疾病及護理產品（CU-40102、CUP-MNDE及CUP-

SFJH)、皮膚疾病及護理產品(CU-10201)及若干護膚產品，包括面膜、面霜、爽膚水、噴霧劑、精華液及凝膠。此外，本集團自成立以來已進行多輪融資，有關詳情已於「歷史、發展及公司架構－公司發展」及「歷史、發展及公司架構－首次公開發售前投資」分節全面披露；

- (d) 儘管根據上市規則第十八A章，本招股章程所載財務業績僅涉及截至2021年及2022年12月31日止兩個財政年度，但根據上市規則及《公司(清盤及雜項條文)條例》須予披露的其他資料已按照有關規定在本招股章程內充分披露；及
- (e) 涵蓋截至2021年及2022年12月31日止兩個財政年度的會計師報告(載於附錄一)連同本招股章程內其他披露資料，已提供在有關情況下屬充分合理的最新資料，以便有意投資者就業務、資產及負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估，以及形成對本公司往績記錄的觀點。因此，豁免不會損害投資大眾的利益。

證監會已根據《公司(清盤及雜項條文)條例》第342A條授出豁免證書，豁免本公司就附表3第I部第27段及第II部第31段嚴格遵守第342(1)(b)條，條件是於本招股章程載列豁免詳情，及本招股章程將於2023年5月31日或之前刊發。

### 分配股份予與德意志銀行香港分行有關連的基石投資者

香港上市規則附錄六第5(1)段規定，在未獲香港聯交所前書面同意下，不得向整體協調人、任何銀團成員或分銷商的「關連客戶」作任何分配。

附錄六第13(7)段訂明，「關連客戶」就交易所參與者而言指該名交易所參與者的任何客戶，而該客戶為該名交易所參與者所屬集團的成員公司。

代表Harvest Great Bay Investment SP(「**Harvest**」)的Harvest International Premium Value (Secondary Market) Fund SPC是於2022年2月成立的基金。Harvest International Premium Value (Secondary Market) Fund SPC(「**Harvest SPC**」)為於開曼群島成立的獨立投資組合公司。Harvest SPC 91%的管理層股份由嘉實國際資產管理有

---

## 豁免及免除

---

限公司（「HGI」）持有，9%的管理層股份由嘉實國際投資有限公司持有。HGI由嘉實基金管理有限公司全資擁有，而嘉實基金管理有限公司則由DWS Investments Singapore Limited（「DWS」）擁有30%。

德意志銀行香港分行（「DBHK」）為全球發售的整體協調人、聯席全球協調人、聯席賬簿管理人及聯席牽頭經辦人之一。由於DWS為Deutsche Bank AG的全資附屬公司，鑒於上文所披露HGI與DWS之間的關係，Harvest為DBHK的關連客戶。

我們已向聯交所申請，且獲得聯交所授出上市規則附錄六第5(1)段項下同意，准許Harvest作為基石投資者參與全球發售，惟有以下條件：

1. 分配予Harvest的任何股份將為及代表獨立第三方持有；
2. 將與Harvest訂立的基石投資協議將不會包含相比其他基石投資協議較為有利於Harvest的任何重大條款；
3. 關於Harvest是否會獲甄選為基石投資者，DBHK並無參與決策過程或相關討論；
4. Harvest並無且不會因其與DBHK的關係而作為基石投資者在分配上獲得優惠待遇，惟依照HKEX-GL51-13所載原則就基石投資項下保證配額的優惠待遇除外；
5. 整體協調人、本公司、DBHK及Harvest各自將按照HKEX-GL85-16向香港聯交所提供書面確認；
6. 分配的詳情將於招股章程及配發結果公告披露；及
7. 本同意的申請詳情將於本招股章程披露。



投資我們的股份涉及重大風險。閣下決定我們投資股份前，應審慎考慮本招股章程所載全部資料，包括下文所述的風險及不確定因素，以及我們的財務報表及相關附註及「財務資料」一節。下文描述我們認為屬重大的風險。任何下述風險均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成重大不利影響。在任何有關情況下，我們股份的市價可能會下跌，而閣下可能會損失全部或部分投資。我們現時未知或我們現時認為不重大的其他風險及不確定因素亦可能損害我們的業務運營。

該等因素為未必會發生的偶然事件，且我們無法就任何有關偶然事件發生的可能性發表任何意見。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，且不會於該日期後更新，並受限於本招股章程「前瞻性陳述」一節的警示性聲明。

### 董事就本招股章程內容須承擔的責任

本招股章程載有遵照《公司（清盤及雜項條文）條例》、香港法例第571V章《證券及期貨（在證券市場上市）規則》及上市規則規定向公眾人士提供有關本集團的資料，董事（包括在本招股章程被列為董事的任何擬任董事）對本招股章程共同及個別承擔全部責任。董事（包括在本文件被列為董事的任何擬任董事）於作出一切合理查詢後確認，就彼等所深知及確信，本招股章程所載資料在各重大方面均屬準確完備且無誤導或欺詐成分，亦無遺漏其他事項致使本招股章程所載任何聲明或本招股章程含誤導成分。

### 有關全球發售的資料

本招股章程僅就香港公開發售（構成全球發售的一部分）刊發。全球發售包括初步提呈2,128,400股香港發售股份的香港公開發售及初步提呈19,153,400股國際發售股份的國際發售（兩者可按「全球發售的架構」所載基準重新分配），並假設超額配股權未獲行使及並無根據首次公開發售前股權激勵計劃進一步發行股份。

香港發售股份僅基於本招股章程及綠色申請表格所載資料及所作聲明，並按照其中所載條款並在有關條件規限下提呈發售。概無任何人士獲授權發佈有關全球發售的任何資料或作出本招股章程及綠色申請表格未有載列的任何聲明，而本招股章程未載

---

## 關於本招股章程及全球發售的資料

---

列的任何資料或聲明不得被視為已獲本公司、獨家保薦人、整體協調人、聯席全球協調人、聯席賬簿管理人、包銷商、彼等各自的任何董事、代理、僱員或顧問或參與全球發售的任何其他各方授權而加以依賴。

在任何情況下，交付本招股章程或就發售股份進行任何發售、銷售或交付並不表示，自本招股章程日期起，並無發生可能會合理地導致本公司情況改變的變動或發展，亦非暗示本招股章程所載資料截至本招股章程日期後的任何日期仍屬正確。

有關全球發售架構的進一步資料（包括其條件）載於本招股章程「全球發售的架構」，而申請香港發售股份的程序則載於「如何申請香港發售股份」及綠色申請表格。

### 超額配發及穩定價格

有關超額配股權及穩定價格的安排詳情載於「全球發售的架構」一節。

### 包銷

我們股份於聯交所上市由獨家保薦人保薦，而全球發售由整體協調人管理。香港公開發售由香港包銷商根據香港包銷協議的條款悉數包銷，並須待整體協調人（代表包銷商）與我們於定價日或之前協定發售價後方可作實。預期有關國際發售的國際包銷協議將於定價日或前後訂立。國際發售將由國際包銷商根據將訂立的國際包銷協議的條款悉數包銷。倘整體協調人（代表包銷商）與我們因任何原因而未能於定價日或之前協定發售價，則全球發售將不會進行並將告失效。有關包銷商及包銷安排的更多詳情，請參閱「包銷」。

### 提呈發售及銷售股份的限制

根據香港公開發售購買香港發售股份的每名人士將須確認，或因其購買香港發售股份而被視為確認，知悉本招股章程及綠色申請表格所述香港發售股份的提呈發售及銷售限制。

---

## 關於本招股章程及全球發售的資料

---

本公司並無採取任何行動以獲准在香港以外的任何司法權區公開發售發售股份，或在香港以外的任何司法權區派發本招股章程及／或綠色申請表格。因此（不限於下文所述），在未獲授權提出要約或邀請的任何司法權區，或在向任何人士提出要約或邀請即屬違法的任何情況下，本招股章程及／或綠色申請表格均不可用作亦不構成要約或邀請。在其他司法權區派發本招股章程以及提呈發售和銷售發售股份均受限制，除非根據有關證券監管機關的登記或獲得授權而獲該等司法權區適用證券法例准許或獲得有關證券監管機關的豁免，否則概不得進行該等事項。尤其是，香港發售股份並無在中國或美國直接或間接公開發售或出售。

### 申請在聯交所上市

我們已向聯交所申請批准(a)根據全球發售已發行及將發行的股份（包括可能因超額配股權獲行使而發行的任何股份），及(b)根據首次公開發售前股權激勵計劃及首次公開發售後股權激勵計劃將發行的股份上市及買賣。

根據《公司（清盤及雜項條文）條例》第44B(1)條，倘全球發售截止日期起計三個星期屆滿前，或聯交所或其代表於上述三個星期內知會我們的較長時間（不超過六個星期）前，股份根據本招股章程在聯交所上市的批准遭拒絕，則根據本招股章程提出的申請而作出的任何配發（無論何時作出），均屬無效。

### 股份開始買賣

預期股份將於2023年6月12日（星期一）上午九時正在聯交所開始買賣。股份將以每手200股股份為單位進行買賣。股份的股份代號將為2487。

除本招股章程所披露者外，截至本文件日期，我們的股份或借貸資本概無於任何其他證券交易所上市或買賣，目前並無尋求亦不擬尋求在聯交所或任何其他證券交易所進行有關上市或批准上市。所有股份將登記於香港股東名冊，以便於聯交所買賣。

### 股份將合資格獲納入中央結算系統

倘股份獲准在聯交所上市及買賣且符合香港結算的股票收納規定，則股份將獲香港結算接納為合資格證券，可自上市日期或香港結算釐定的任何其他日期起在中央結算系統內寄存、結算及交收。聯交所參與者（定義見上市規則）之間的交易結算須於任

何交易日後第二個結算日在中央結算系統內進行交收。中央結算系統內的所有活動均須遵守不時生效的《中央結算系統一般規則》及《中央結算系統運作程序規則》。投資者應就交收安排的詳情諮詢其股票經紀或其他專業顧問的意見，因為該等安排或會影響其權利及權益。本公司已作出一切必要安排，以使股份獲准納入中央結算系統。

### 股東名冊及香港印花稅

本公司的股東名冊總冊將由我們的股份過戶登記總處Harneys Fiduciary (Cayman) Limited於開曼群島存置。所有根據全球發售發行的股份將登記於香港股份過戶登記處卓佳證券登記有限公司於香港存置的香港股東名冊。買賣已於本公司香港股東名冊登記的股份須繳納香港印花稅。除非本公司另行釐定，否則就股份以港元應付的股息將以普通郵遞方式寄往各股東的登記地址，向名列本公司香港股東名冊的股東支付，郵誤風險概由股東承擔。

### 建議諮詢專業稅務意見

建議全球發售的有意投資者就認購、購買、持有或出售、及／或買賣股份或行使該等股份所附的權利的稅務影響諮詢其專業顧問。我們、獨家保薦人、整體協調人、聯席全球協調人、聯席賬簿管理人、包銷商、彼等各自的任何董事、高級職員、僱員、代理或代表或參與全球發售的任何其他人士或各方均不對任何人士因認購、購買、持有、出售，或買賣，或行使有關該等股份的任何權利而引致的任何稅務影響或責任負責。

### 匯率換算

僅為方便起見，本招股章程載有以特定匯率進行的若干人民幣金額兌港元及人民幣兌美元之間的換算。

除另有說明外，於本招股章程內，人民幣兌港元及人民幣兌美元按以下匯率換算，反之亦然：人民幣0.8971元兌1.00港元；人民幣7.0157元兌1.00美元；及7.8208港元兌1.00美元。概不表示任何人民幣、港元或美元金額可以或本可以於有關日期按上述匯率或任何其他匯率兌換或根本無法兌換。

## 語言

本招股章程所載中國法律及法規、政府機關、部門、實體(包括本集團的附屬公司)、機構、自然人、設施、證書、業權等的英文譯名均為非官方英文譯名，有關翻譯僅供識別。如有任何歧義，概以中文名稱為準。

## 約整

除另有說明外，所有數字均約整至小數點後一位或兩位。任何表格或圖表中所列總額與金額總和之間的任何差異乃由於四捨五入所致。

---

## 董事及參與全球發售的各方

---

### 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415室	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弄65號	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
-------	---	----

---

## 董事及參與全球發售的各方

---

姓名	地址	國籍
<b>獨立非執行董事</b>		
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

有關董事的更多詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

### 參與全球發售的各方

獨家保薦人	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
獨家保薦人兼整體協調人、整體協調人、 聯席全球協調人、聯席賬簿管理人及 聯席牽頭經辦人	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

---

## 董事及參與全球發售的各方

---

整體協調人、聯席全球協調人、  
聯席賬簿管理人及聯席牽頭經辦人

德意志銀行香港分行  
香港  
九龍  
柯士甸道西1號  
環球貿易廣場60樓

中信里昂證券有限公司  
香港  
金鐘道88號  
太古廣場一期18樓

華泰金融控股(香港)有限公司  
香港  
皇后大道中99號  
中環中心62層

招銀國際融資有限公司  
香港  
中環  
花園道3號  
冠君大廈45樓

整體協調人、聯席賬簿管理人及  
聯席牽頭經辦人

中銀國際亞洲有限公司  
香港  
中環  
花園道1號  
中銀大廈26樓

聯席賬簿管理人及聯席牽頭經辦人

大華繼顯(香港)有限公司  
香港  
告士打道39號  
夏慤大廈6樓

富途證券國際(香港)有限公司  
香港  
金鐘道95號  
統一中心13樓C1-2室

華盛資本証券有限公司  
香港  
干諾道中168-200號  
信德中心  
招商局大廈28樓2808室



---

董事及參與全球發售的各方

---

聯席牽頭經辦人

元庫證券有限公司  
香港上環  
干諾道中168-200號  
信德中心  
招商局大廈  
10樓1004-1006室

老虎證券(香港)環球有限公司  
香港  
德輔道中308號  
富衛金融中心1樓

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

獨家保薦人及包銷商的法律顧問

*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

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

收款銀行

中國銀行(香港)有限公司  
香港  
花園道1號

渣打銀行(香港)有限公司  
香港  
九龍觀塘道388號  
渣打中心18樓

---

## 公司資料

---

註冊辦事處	<b>Cutia Therapeutics (科笛集團)</b> 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	<b><u><a href="http://www.cutiatx.com">www.cutiatx.com</a></u></b> (本網站所載資料概不構成本招股章程的一部分)
公司秘書	<b>陳詩婷女士</b> (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	<b>張樂樂女士</b> 中國上海市 普陀區 石泉東路 168弄11號1901室  <b>陳詩婷女士</b> 香港 九龍 觀塘道348號 宏利廣場5樓

---

公司資料

---

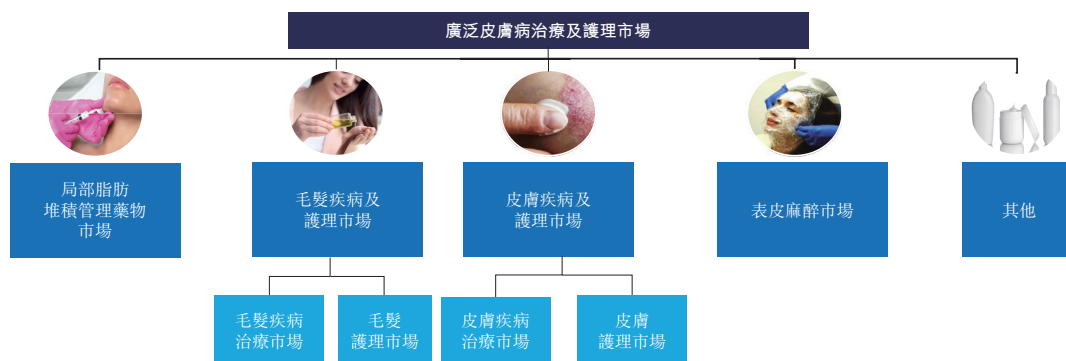
審核委員會	鍾明杰先生 (主席) 葉曉翔先生 陶德仁先生
薪酬委員會	葉曉翔先生(主席) 陳連勇博士 鍾明杰先生
提名委員會	陳連勇博士(主席) 陶德仁先生 鍾明杰先生
證券登記總處	<b>Harneys Fiduciary (Cayman) Limited</b> 4th Floor, Harbour Place 103 South Church Street P.O. Box 10240 Grand Cayman KY1-1002 Cayman Islands
香港股份過戶登記處	卓佳證券登記有限公司 香港 夏慤道16號 遠東金融中心17樓
主要往來銀行	上海浦東發展銀行 張江科技支行 中國上海市 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

本節及本招股章程其他章節所載資料及統計數據乃摘錄自我們委託弗若斯特沙利文編製的報告，以及各種政府官方刊物及其他公開可得刊物。我們委託弗若斯特沙利文編製弗若斯特沙利文報告，一份有關全球發售的獨立行業報告。我們、獨家保薦人、整體協調人、聯席全球協調人、聯席賬簿管理人、聯席牽頭經辦人、包銷商、彼等各自的任何董事及顧問或參與全球發售的任何其他人士或各方均未獨立核證過來自政府官方來源的資料，對其準確性亦不發表任何聲明。

### 廣泛皮膚病治療及護理市場

#### 市場構成概覽

中國的廣泛皮膚病治療及護理市場可分為局部脂肪堆積管理藥物、毛髮疾病及護理、皮膚疾病及護理以及表皮麻醉等，如下圖所示。



資料來源：弗若斯特沙利文分析

中國的廣泛皮膚病治療及護理市場具有以下特點。

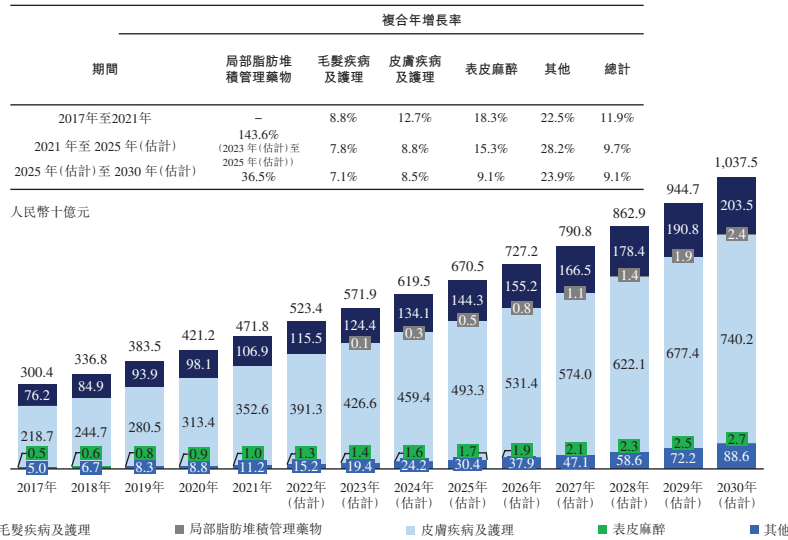
- **供應與需求不匹配。**由於患者及消費者人群不斷增長，皮膚病治療及護理產品需求日益多樣化，而供應品種類卻相對有限。關注皮膚病問題的人群日益廣泛，消費者皮膚病問題的嚴重程度、其年齡及收入水平更加多樣化，導致對皮膚病產品的市場需求不斷增長及多樣化。此外，需求的發展超過供應的發展，導致消費者的需求未得到充分滿足。

- 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和治療及護理週期的需求。在中國的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。該行業的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效應中獲益，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處於不同階段的皮膚病需求各不相同。例如，輕度痤瘡的治療通常建議採用外用單一療法，而中度至重度痤瘡的治療通常結合口服和外用藥物治療。
- 中國新型療法有限。目前在中國已獲批准的治療皮膚病外用藥物大多為非專利藥。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支持其批量生產。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效應並達致運營效率。

中國廣泛皮膚病治療及護理市場的規模

下表載列中國廣泛皮膚病治療及護理市場的規模：

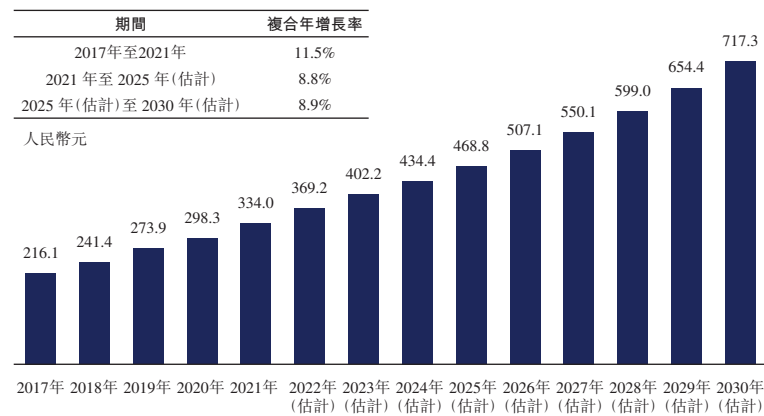
中國廣泛皮膚病治療及護理市場的規模 (2017年至2030年 (估計))



資料來源：年報、專家訪談、弗若斯特沙利文分析

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：

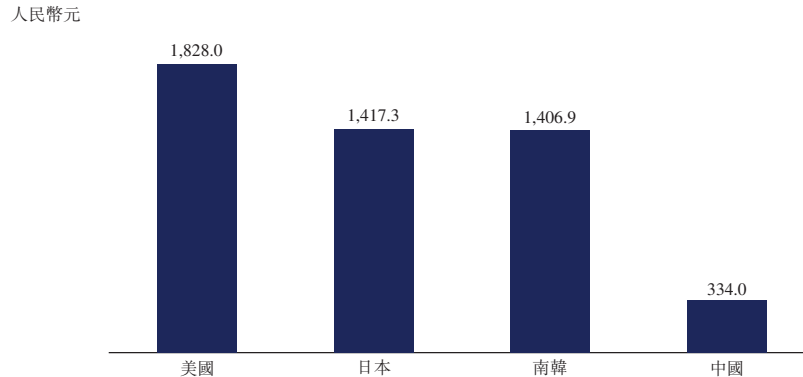
中國廣泛皮膚病治療及護理的人均支出 (2017年至2030年 (估計))



資料來源：國家統計局、弗若斯特沙利文分析

在廣泛皮膚病治療及護理的人均支出方面，發達國家與中國之間存在差距。2021年，美國、日本及南韓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的人均消費比較（中國、美國、日本及南韓）（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。
- **皮膚疾病及護理管理意識和認知以及支付意願提高**。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。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。



- 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失調及其他失調症狀，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疾病及護理的管理意識提高，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。
- 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。經皮給藥已成為傳統口服和靜脈給藥最具吸引力的替代方案之一，原因是其直接應用於作用部位、在較長的給藥期間內具有一致且可靠的藥物濃度以及易於給藥。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，減少全身性給藥帶來的副作用風險。

### 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。衡量在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相當重要。
- 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。

- **整合能力。**整合能力，包括在了解藥物作用機制及在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、批量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，然而口服抗生素治療有副作用，如細菌耐藥性增加及腹瀉和疼痛等局部副作用。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。

- **缺乏替代解決方案。**與傳統治療方法相比，皮膚病的替代治療方法可提高藥效。例如，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替代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，輕度癢狀對患者生活質素的影響程度較小。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認識皮膚健康的重要性及使用皮膚病產品的效果的滲透率仍然較低。

### 局部脂肪堆積管理治療市場

一個人的體重從正常體重到肥胖有三種狀態，即正常體重、超重及肥胖。超重及肥胖被定義為增加非傳染性疾病風險的異常或過度脂肪堆積，如：a)心血管疾病（主要是心臟病及中風），這是近年來的主要死因；b)糖尿病；c)肌肉骨骼失調（尤其是骨關節炎——一種高度致殘的關節退化性疾病）；及d)一些癌症（包括子宮內膜癌、乳腺癌、卵巢癌、前列腺癌、肝癌、膽囊癌、腎癌及結腸癌）。在中國，對於成年人，體重指數在18.5千克／平方米至23.9千克／平方米之間視為正常體重，大於或等於24千克／平方米視為超重，大於或等於28千克／平方米視為肥胖。皮下脂肪堆積是肥胖及超重的典型表現。肥胖或脂肪堆積的原因有很多，其中最重要的是生活方式因素，如高熱量飲食及缺乏運動。遺傳易感性、病理因素，包括糖尿病、庫欣綜合徵、神經內分泌腫瘤及其他疾病，均可導致肥胖或脂肪堆積的臨床症狀。一些糖皮質激素藥物的副作用也會導致肥胖或脂肪堆積。

目前，市場上可用的抗肥胖治療方法包括全身及局部治療。全身治療是通過口服奧利司他或皮下給藥GLP-1受體激動劑等藥物調節內分泌或代謝減少脂肪堆積，而非減少特定部位的局部脂肪堆積。局部治療是通過使用能量減脂設備、局部脂肪堆積管理藥物及吸脂手術減少局部脂肪堆積。

## 行業概覽

局部治療包括兩大類，即非手術減脂和手術減脂(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程序(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	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。	能量減脂是一種非手術程序，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、臀部、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)
程序持續時間	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
完全恢復時間 <sup>(1)</sup>	2至4週	一週內	1至3個月
副作用	對於脫氧膽酸：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(幾乎每個程序，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
療效	根據核磁共振成像，頰下體積較基線減少10%或以上的患者比例為43.3%。	卡尺測量平均減少14.7%至28.5%。	取決於手術過程中吸出的脂肪組織的體積。

附註：

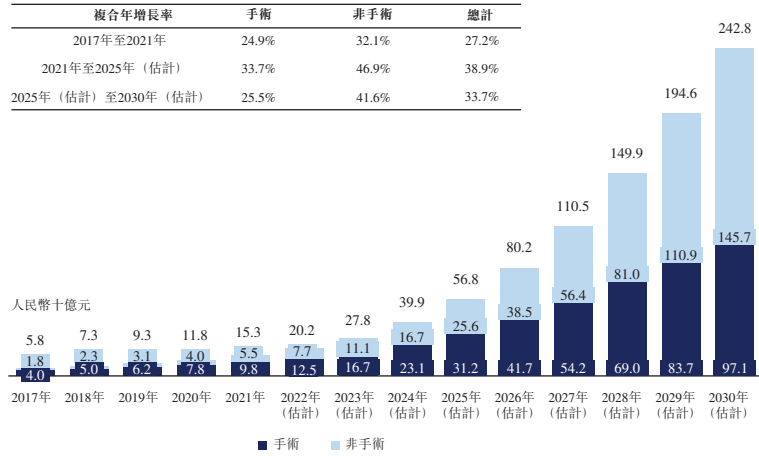
- (1) 在三種治療方案中，局部脂肪堆積管理藥物的侵入性比吸脂手術小，能量減脂為非侵入性。侵入力不同導致的術後不適、副作用及日常活動限制也不同，進而導致完全恢復的時間不同。

資料來源：文獻檢索、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

下表載列中國局部脂肪堆積管理治療的市場規模：

### 局部脂肪堆積管理治療市場（2017年至2030年（估計））



附註：市場規模數據基於服務端價格，非手術服務數據包括局部脂肪堆積管理藥物。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

局部脂肪堆積管理藥物

局部脂肪堆積管理藥物治療是皮膚部的一種皮膚科治療，應用於皮下層以防止過多的皮下脂肪，為皮膚科微創治療，術後疼痛較少。該藥物用於皮下脂肪組織，破壞脂肪細胞膜或細胞外基質，誘導脂肪細胞凋亡。然後身體的免疫系統通過淋巴系統和肝臟清除脂肪酸。這些治療可應用於體內的皮下脂肪，包括但不限於頰下區域及腹部。部分局部脂肪堆積藥物可進一步治療肥胖、超重或其他與局部脂肪堆積相關的代謝疾病。局部脂肪堆積管理藥物的主要成分包括膠原酶及磷脂醯膽鹼等。下表載列局部脂肪堆積藥物的特徵：

主要成分	藥物類型	作用機制	作用位點	脂肪細胞的後果	周邊組織的反應
脫氧膽酸	小分子	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。	脂肪細胞的細胞膜	細胞立即裂解及壞死	嚴重的炎症
重組突變膠原酶	生物製劑	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。	脂肪細胞附著的細胞外基質中的膠原蛋白	隨後的細胞凋亡	輕度炎症
磷脂醯膽鹼	小分子	其與脫氧膽酸鈉共同作用，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。	脂肪細胞內的TNF- $\alpha$ 介導途徑	細胞凋亡	輕度炎症

- 除誘導局部皮下脂肪減少的主要成分外，局部脂肪堆積管理藥物產品還可含有其他添加劑，以促進臨床效果及改善皮膚狀況。
- 常見添加劑成分包括左旋肉鹼、透明質酸、多肽等

**主要添加劑及其作用**

* 左旋肉鹼	促進脂肪酸氧化
* 透明質酸	使皮膚緊緻及光滑
* 多肽類	刺激分泌更多的脂肪分解酶，將脂肪分解成脂肪酸及甘油，從而促進脂肪代謝

資料來源：弗若斯特沙利文分析

核心產品為一種局部脂肪堆積管理藥物。核心產品對肥胖、超重或其他與局部脂肪堆積相關的代謝疾病的綜合療效簡介在關鍵研究後進行。然而，根據其I期臨床結果，顯示出其具有針對局部脂肪堆積的治療潛力，以降低肥胖、超重或其他與局部脂肪堆積相關的代謝疾病的風險。有關更多資料，請參閱本招股章程「業務」。

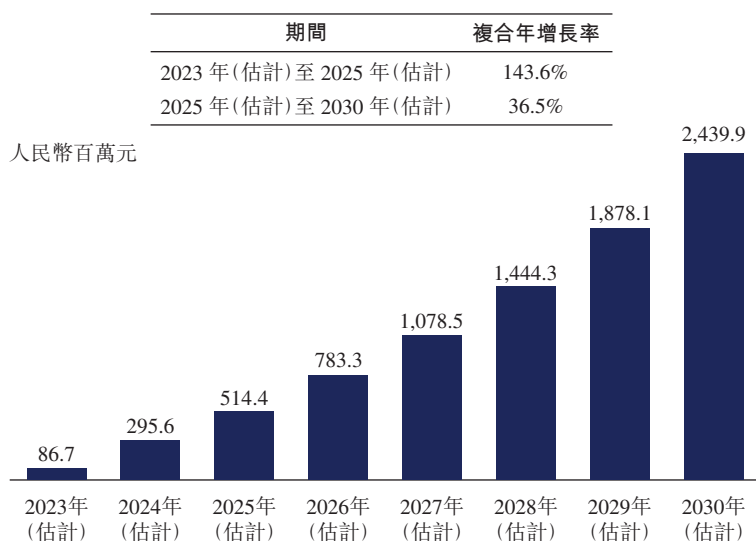
除初步臨床結果外，有大量證據顯示局部脂肪堆積與肥胖或超重之間的正向相關關係。中國一項多中心回顧性橫斷面研究顯示，正常體重、超重及肥胖人群的皮下脂肪組織面積及皮下脂肪組織指數均逐漸增加(Kong M. et al. Assessing Visceral Obesity and Abdominal Adipose Tissue Distribution in Healthy Populations Based on Computed

Tomography: A Large Multi-center Cross-Sectional Study. *Front Nutr.* 2022;9:871697)。  
另一項研究顯示，皮下脂肪組織增加可能會增加男性患糖尿病的風險(Matsha TE et al. Visceral and subcutaneous adipose tissue association with metabolic syndrome and its components in a South African population. *Clin Nutr ESPEN.* 2019;32:76-81)。在一項前瞻性隊列研究中，腰圍（腹部脂肪堆積的指標）較大的參與者可能較易患有高血壓和膽固醇偏高。腰圍大（較高十分位水平）是2型糖尿病的重要危險因素（風險比：20.4；95%置信區間：12.3, 33.8）(Wang Y, et al. Comparison of abdominal adiposity and overall obesity in predicting risk of type 2 diabetes among men, *Am J Clin Nutr.* 2005;81(3):555-563)。分子機制研究亦支持脂肪組織是肥胖及心臟代謝疾病的核心，是疾病發病機制的主要因素(Sakers A. et al., Adipose-tissue plasticity in health and disease, *Cell* 2022;185(3):419-446)。超重或肥胖患者中的白色脂肪組織嚴重功能失調，可能無法正常擴張以儲存多餘的能量，因而導致許多與白色脂肪組織不健康擴張相關的有害影響，包括炎症、纖維化、缺氧、脂肪因子分泌改變及線粒體功能障礙。因此，超重或肥胖會誘發異位脂肪沉積，並進一步導致全身胰島素抵抗，並增加患上2型糖尿病的風險(Longo M, et al., Adipose Tissue Dysfunction as Determinant of Obesity-Associated Metabolic Complications, *International Journal of Molecular Sciences*, 2019; 20(9):2358)。由於核心產品針對局部脂肪堆積，故此可減少局部脂肪組織過多的情況，直接改善肥胖或超重的症狀，因此具有降低代謝疾病風險的潛力。

### 局部脂肪堆積管理藥物的市場規模

下圖載列中國局部脂肪堆積管理藥物的市場規模。中國局部脂肪堆積管理藥物的市場規模增長驅動力包括：(i)多款局部脂肪堆積藥物預計將在中國獲批，尤其是於2023年至2025年；(ii)由於局部脂肪堆積藥物的安全性及易治療性，其知名度及可及性不斷提高；(iii)中國可接受脂肪堆積管理藥物治療的肥胖人群預計將持續增長；(iv)接受脂肪堆積管理藥物的客戶通常呈現出較高的復購率，以保持理想的效果；(v)2023年至2025年，當幾款局部脂肪堆積管理藥物上市時，各產品製造商對醫生的教育及推廣繼續提高產品的臨床滲透率；(vi)產品在醫院的臨床使用將增加產品的可信度及用戶數量。核心產品可服務的市場僅佔中國整個廣泛皮膚病治療及護理市場的極小部分。

中國局部脂肪堆積管理藥物市場的規模 (2023年至2030年(估計))



附註：估計2023年至2025年期間局部脂肪堆積管理藥物的市場規模顯著增長達143.6%的假設乃基於以下各項：(i)目前，中國沒有獲批用於管理局部脂肪堆積的藥物。然而，根據國家藥監局公佈的臨床開發管線，兩款局部脂肪堆積藥物預計將於2023年至2025年在中國獲批。(ii)根據官方文獻綜述《中國居民營養與慢性病狀況報告》及專家訪談，被診斷為肥胖或局部脂肪堆積的患者人數預計將由0.3百萬快速增加至0.5百萬，複合年增長率為24.1%。(iii)根據專家訪談，由於局部脂肪堆積管理藥物的安全性及易治療性得到提高，其認知度及可提供度不斷提高。因此，2023年至2025年，脂肪堆積管理藥物的市場滲透率預計將由20%增加至48%，複合年增長率為54.9%。龐大的患者群及獲批脂肪堆積管理藥物的快速銷售增長繼而促進市場規模的快速增長，2023年至2025年期間的複合年增長率達到143.6%。

估計2025年至2030年期間局部脂肪堆積管理藥物的市場規模顯著增長將降至36.5%的假設乃基於以下各項：(i)根據弗若斯特沙利文的市場研究及對KOL的訪談，2025年至2030年期間，肥胖或局部脂肪堆積患者人數將由0.5百萬增加至0.8百萬，複合年增長率為11.3%。增長率下降是由於大量患者接受了局部治療並改善了他們的生活方式。(ii)開發人員的學術教育及推廣策略繼續提高產品的臨床滲透率。2025年至2030年期間，局部脂肪堆積管理藥物的滲透率預計將由48%增加至64.2%，複合年增長率為6.0%。2025年到2030年，滲透率將保持更穩定的增長，由48.0%增加至64.2%，複合年增長率為6.0%。隨著局部脂肪堆積藥物的出現、治療選擇的擴大及服務的創新，預計中國局部脂肪堆積藥物的客戶群將在最初兩年大幅擴大，導致滲透率達到更高增長。2025年之後，隨著大量藥物及其他療法獲批，患者人數的增長率趨於穩定，市場受到了良好的教育，患者的治療偏好將趨於穩定，因此局部脂肪堆積藥物的滲透率將以比前兩年較慢的速度增長。這趨勢與藥物市場滲透的行業實踐一致。

資料來源：弗若斯特沙利文分析



競爭格局

目前，中國並無獲批准的局部脂肪堆積管理藥物。三款候選產品在中國處於臨床試驗階段。CU-20401未被建議作為或擬作為治療肥胖、超重或其他與局部脂肪堆積相關的代謝疾病的唯一藥物選擇。由於並無同類藥物獲批用於相同適應症，因此我們亦可能難以獲得將CU-20401用於治療腹部脂肪堆積的批准。

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

附註：

1. 註冊類別：

第3類：中國境內申請人仿製境外上市但境內未上市原研藥品的藥品

第1類：中國境內外均未上市的創新藥

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

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

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

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

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

資料來源：藥品審評中心(CDE)、弗若斯特沙利文分析

在美國及歐洲，脫氧膽酸(Kybella)是一款在美國及歐洲獲得批准的局部脂肪堆積管理藥物，用於改善成人與頰下脂肪相關的中重度凸起或豐滿的外觀。復銳的候選產品RZL-012已在美國完成II期臨床試驗。將RZL-012注射到局部脂肪組織堆積的皮下層後，RZL-012直接破壞脂肪細胞膜的完整性並導致細胞壞死，從而導致炎症反應及纖維化組織的形成。臨床試驗尚未披露安全性數據。臨床前研究表明，RZL-012的治療局限性是由於給藥後24小時，給藥部位出現明顯的脂肪壞死，炎症持續至少14天。復銳計劃在中國開始III期臨床試驗，截至最後實際可行日期，該試驗尚未開始。

在亞洲，Kybella已在香港和台灣獲得批准，而V-OLET(大熊製藥(Daewoong Pharmaceutical)開發的脫氧膽酸產品)已獲批准作為局部脂肪堆積管理藥物，用於治療南韓成年人因頰下脂肪堆積而導致的中度至重度輪廓隆起。在亞洲，除Kybella、RZL-012及V-OLET外，我們有四款具競爭力的其他產品，即MT921、AYP-101、脫氧膽酸(南京諾瑞特)及脫氧膽酸(南京邁諾威)。Medytox開發的另一種化學候選藥物MT921正在南韓進行III期臨床試驗評估。

## 行業概覽

下表顯示CU-20401與亞洲局部脂肪堆積管理藥物管線競爭產品的競爭格局。除下表外，根據公開資料，近期將不會有競爭候選藥物輸入亞洲。

藥物	公司	適應症	最高開發階段	地區	首次公佈日期
V-OLET (脫氧膽酸)	大熊	成年人因頰下脂肪堆積而導致的中重度輪廓隆起	批准	韓國	2021年8月
Kybella (脫氧膽酸)	愛力根	改善成年人中重度凸起或伴隨豐滿頰下脂肪外觀	批准	香港	2018年5月
				台灣	2017年5月
MT921 (膽酸)	Medytox	中重度頰下脂肪	III期	韓國	2022年1月
脫氧膽酸	南京諾瑞特	改善成年人因頰下脂肪堆積而導致的中重度輪廓隆起/面部過度豐滿	III期	中國	2021年9月
AYP-101 (多烯磷脂酰膽鹼)	AMIpHarm	中重度頰下豐滿	II期	韓國	2019年6月
CU-20401	科笛	改善成年人頰下脂肪堆積	I期 已完成	中國	2021年8月
		改善成人腹部脂肪堆積	I期 (進行中)		2021年8月
脫氧膽酸	南京邁諾威	頰下脂肪	IND批准	中國	2021年7月

附註：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。

復銳的候選產品RZL-012已在美國完成II期臨床試驗。復銳計劃在中國開展III期臨床試驗，截至2023年3月5日，該試驗尚未啟動。

資料來源：國家藥監局、韓國食品藥品監督管理局(KFDA)、台灣食品藥物管理署、香港藥物辦公室、CDE、ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文分析

下表顯示CU-20401與七款競爭產品之間的詳細比較。表中的數據並非基於相關藥物之間的頭對頭比較。一種藥物的臨床試驗不能直接與另一種藥物的臨床試驗進行比較，亦未必代表整體數據。

	Kybella	CU-20-401	RZ1-012	V-OLET	MT921	ATX-101	脫氣勝尊 (南京諾瑞特)	脫氣勝尊 (南京諾普威)
核心成份	脫氣勝尊 化學藥物	重組交聯膠原酶 生物剷劑	5-(3,6-二巯-9H-吡啶-9-基)-N,N,N-三甲基吡啶-1-氯化鎂 化學藥物	脫氣勝尊 化學藥物	膽酸 化學藥物	多烯磷脂酰膽碱 化學藥物	脫氣勝尊 化學藥物	脫氣勝尊 化學藥物
作用機制	該藥可以溶解脂肪細胞膜，導致脂肪細胞解體。	該藥可以破壞脂肪細胞的ECM，導致脂肪細胞失去支持並誘導脂肪細胞凋亡。	該藥可以破壞細胞膜的完整性，導致細胞死亡，隨後產生炎症反應並形成纖維化組織。	該藥可以溶解脂肪細胞膜，導致脂肪細胞解體。	膽酸對脂肪分解（涉及破壞和分解脂肪細胞膜脂質雙層的過程）特別有效。	PPC選擇性地引起細胞凋亡和脂肪細胞的脂肪分解。	該藥可以溶解脂肪細胞膜，導致脂肪細胞解體。	該藥可以溶解脂肪細胞膜，導致脂肪細胞解體。
作用位點	脂肪細胞的細胞膜	脂肪細胞附著的細胞外基質中的膠原蛋白	脂肪細胞的細胞膜	脂肪細胞的細胞膜	脂肪細胞的細胞膜	脂肪細胞的細胞膜	脂肪細胞的細胞膜	脂肪細胞的細胞膜
脂肪細胞的後果	細胞溶解及壞死	隨後的細胞凋亡	細胞溶解及壞死	細胞溶解及壞死	細胞溶解及壞死	細胞溶解及壞死	細胞溶解及壞死	細胞溶解及壞死
對皮下脂肪堆積的療效	<ul style="list-style-type: none"> <li>在II期試驗中，52.2%的患者在第二個療程後，71.5%的患者在第四個療程後CRSMFRS下降1分</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>在I期試驗中，37.5%至75.0%的受試者在一個療程後CR-SMFRS下降1分</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>在II期試驗中，71.5%的患者在第六個療程後CR-SMFRS下降1分或以上</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>在II期試驗中，71.5%的受試者在第六個療程後CR-SMFRS下降1分或以上</li> </ul>	並無匯報案例	並無匯報案例	並無匯報案例	並無匯報案例
注射部位常見副作用	<ul style="list-style-type: none"> <li>血腫 (I期試驗為24.4%，II期試驗為71.5%)</li> <li>麻木 (I期試驗為4.9%，II期試驗為66.2%)</li> <li>紅斑 (I期試驗為19.5%，II期試驗為26.6%)</li> <li>水腫 (I期試驗為7.3%，II期試驗為60.4%)</li> <li>腫脹 (II期試驗為33.2%)</li> <li>疼痛 (I期試驗為29.3%，II期試驗為69.5%)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>血腫 (66.7%)</li> <li>紅斑 (16.7%)</li> <li>疼痛 (81.3%)</li> <li>水腫/腫脹 (100%)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>麻木 (11.9%)</li> <li>水腫 (14.7%)</li> <li>硬疔 (19.3%)</li> <li>疼痛 (11.0%)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>下領神經損傷</li> </ul>	並無匯報案例	並無匯報案例	並無匯報案例	並無匯報案例
嚴重不良事件	下領神經損傷恢復	I期研究並無嚴重不良事件	I期研究並無匯報案例	下領神經損傷	並無匯報案例	並無匯報案例	並無匯報案例	並無匯報案例
治療次數	最多6次單次治療	現階段未有足夠資料釐定	非公開資料	最多6次單次治療	非公開資料	非公開資料	非公開資料	非公開資料
注射次數	取決於治療區域和皮下脂肪厚度	取決於治療區域和皮下脂肪厚度	取決於治療區域和皮下脂肪厚度	取決於治療區域和皮下脂肪厚度	取決於治療區域和皮下脂肪厚度	取決於治療區域和皮下脂肪厚度	取決於治療區域和皮下脂肪厚度	取決於治療區域和皮下脂肪厚度
治療時間	15至20分鐘	15至20分鐘	15至20分鐘	15至20分鐘	15至20分鐘	15至20分鐘	15至20分鐘	15至20分鐘

資料來源：文獻檢索(1. Dayan SH, Schlessinger J, Beer K, et al. Efficacy and Safety of ATX-101 by Treatment Session: Pooled Analysis of Data From the Phase 3 REFINE Trials. *Aesthet Surg J*. 2021;47(8):1165-1166. 2. Walker P, Lee D. A phase 1 pharmacokinetic study of ATX-101: serum lipids and adipokines following synthetic deoxycholic acid injections. *J Cosmet Dermatol*. 2021;47(8):1165-1166. 3. Gueta R, Blaugrund E, Bloomenfeld A, Herbst KL, RZL-012, a New Fat Dissolving Molecule, Tested in Dercum's Disease Patients. *Dermatol Surg*. 2021;47(8):1165-1166. 4. Ryu HJ, Moon HK, Lee J, Yang GH, Yang SY, Yun HY, Chae JW, Kang WH. Evaluation for Potential Drug-Drug Interaction of MT921 Using In Vitro Studies and Physiologically-Based Pharmacokinetic Models. *Pharmaceuticals (Basel)*. 2021 Jul 7;14(7):654) 、公司官方網站、韓國食品藥品監督管理局(KFDA)標籤、FDA標籤、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

下表顯示CU-20401相對於市場上其他治療方案的競爭優勢或弱點。數據並非基於療法之間的頭對頭比較，一種療法的臨床試驗不能直接與另一種療法的臨床試驗進行比較，亦未必代表整體數據。與能量減脂及吸脂手術比較，CU-20401治療的治療時間最短及治療成本最低，使其成為局部脂肪堆積管理的一種具吸引力的治療選擇。

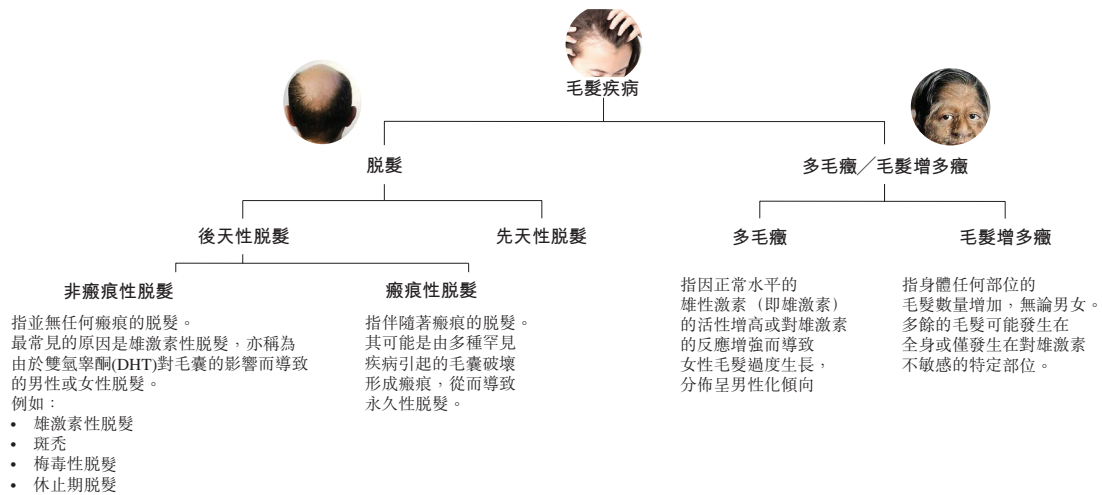
	CU-20401	能量減脂	吸脂手術
程序時間	15-20分鐘	1小時	2至4小時
侵入力	術後疼痛較輕的微創治療	非侵入性手術	感受到明顯術後疼痛的侵入性手術
完全恢復時間	2至4週	一週內	1至3個月
主要設備	無需設備	酷塑(Zeltiq)、優立塑V3 (賽諾龍)	Body-jet (Human Med)、VASER (Solta Medical)、SP Dynamis (Fotona)
常見副作用	血腫(66.7%)、紅斑(16.7%)、疼痛(81.3%)、水腫/腫脹(100%)等	紅斑(26.3%)、麻木(9.1%)、瘀青(3.7%)、水腫/腫脹(2.5%)等	腫脹(幾乎每個程序，病程：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	不明確：I期臨床試驗並無報告病例，II期及III期臨床結果至今尚未公佈	0.7% (反常性脂肪增生)	0.1%。致命併發症的比率為1/5000。
程序效果	可能需要多次治療才能達到預期效果	可能需要多次治療才能達到預期效果	一次治療後即時見效，可移除所預期的脂肪組織量
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：弗若斯特沙利文分析

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：

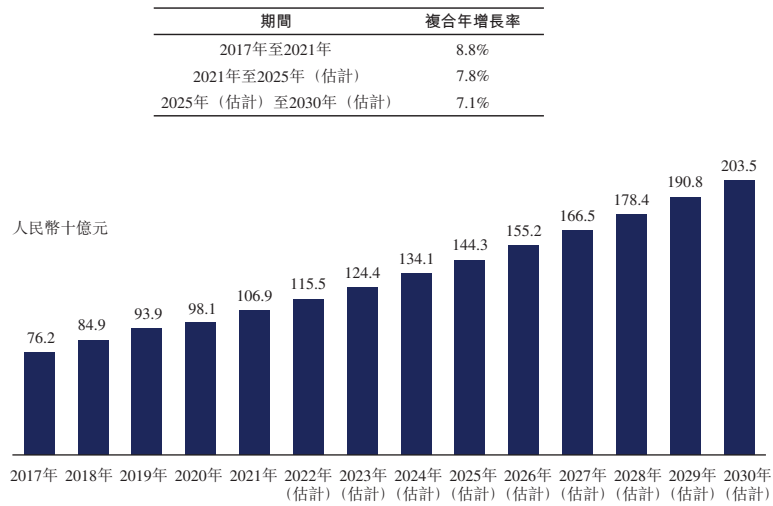


資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 市場規模

下圖顯示中國脫髮症治療及護理產品的過往及預計市場規模：

中國脫髮症治療及護理產品的市場規模(2017年至2030年(估計))

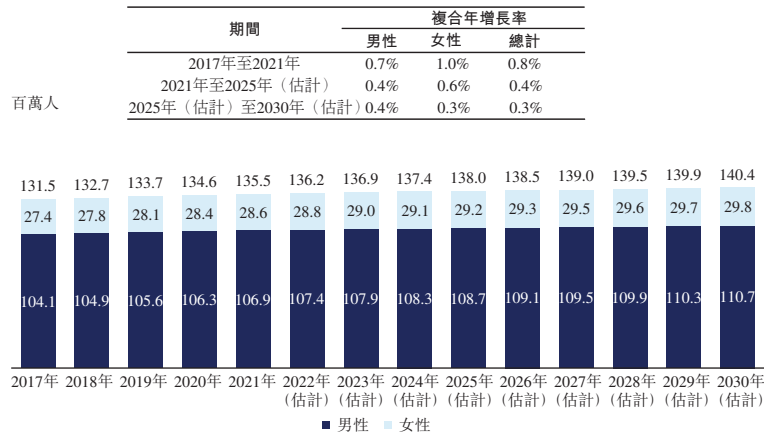


資料來源：弗若斯特沙利文分析

雄激素性脫髮

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。可能在青春期後的任何年齡發病，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。

中國雄激素性脫髮患病人數（2017年至2030年（估計））

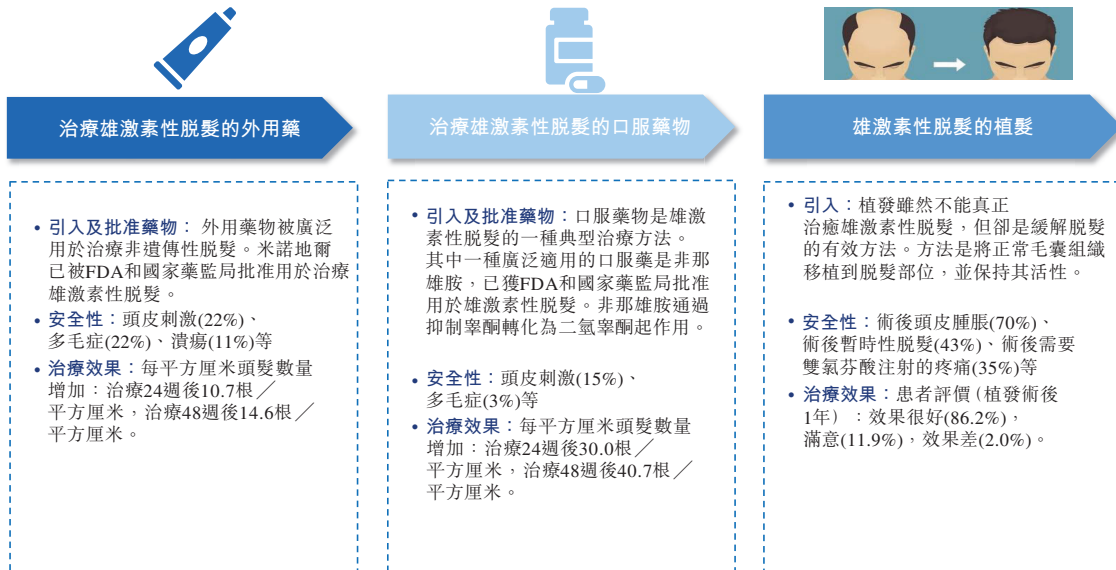


資料來源：弗若斯特沙利文分析



### 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

### 替代解決方案

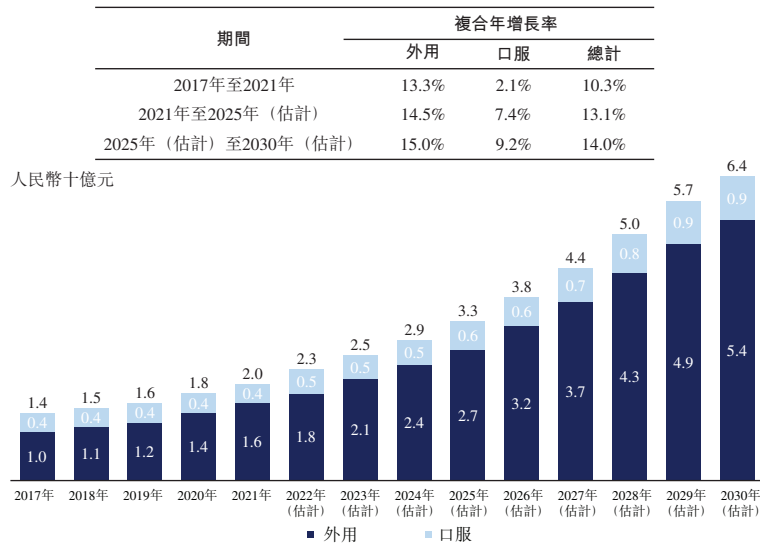
具有新穎作用機制的局部治療應用於皮膚表面的受影響區域，其中藥物高度集中並在到達循環系統之前逐漸擴散到多個皮膚層。相比之下，藥物主要通過靜脈給藥及口服給藥等傳統給藥途徑進入全身血液循環，非選擇性地廣泛分佈於不同器官。因此，外用藥物可直接針對毛囊，更有選擇性地將藥物輸送到體循環中藥物濃度較低的特定部位，潛在降低全身藥物暴露帶來的併發症風險，如口服非那雄胺引起的性功能障礙及抑鬱症，為雄激素性脫髮提供了一種潛在替代解決方案。

# 行業概覽

## 市場規模

下圖載列中國雄激素性脫髮的過往及預計市場規模：

中國雄激素性脫髮獲批藥物的市場規模 (2017年至2030年 (估計))



資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 競爭格局

下表顯示中國用於雄激素性脫髮的獲批藥物的競爭格局：

藥物	劑型	給藥途徑	RLD持有人/ 首家獲批准公司	適應症	首次獲 批准日期	非 處方藥/ 處方藥	產品數量 (仿製藥/ 總計)	每個療程費用 (人民幣元)	國家醫療保險
米諾地爾	噴霧	外用	京衛藥業	雄激素性脫髮	2011年1月	處方藥	1/1	1,242	否
	凝膠	外用	博士倫	雄激素性脫髮	2005年1月	非處方藥	1/1	1,368	否
	搽劑	外用	振東安欣	雄激素性脫髮	2002年1月	非處方藥	2/2	709	否
	酊劑	外用	萬晟藥業	雄激素性脫髮	2001年1月	非處方藥 及處方藥	2/2	680	否
非那雄胺	片劑	口服	默沙東	男性 雄激素性脫髮	2004年1月	處方藥	7/8	961	是
環丙孕酮	片劑	口服	拜耳	女性重度 雄激素性脫髮	1990年12月	處方藥	2/2	1,975	是

附註：

- 資料截至2023年3月4日。治療費用基於投標價格。

## 行業概覽

2. CUP-MNDE是由Bailleul開發的局部米諾地爾噴霧劑，尚未獲得國家藥監局的批准。科笛通過第三方跨境電子商務平台將CUP-MNDE作為境外產品進行分銷。CUP-MNDE並無列入中國的國家醫療保險名單中。CUP-MNDE的每個療程費用約為人民幣1,080元。
3. 非那雄胺用於良性前列腺增生的治療除外。
4. 每個療程費用是指包括所有仿製藥及原研藥在內的藥物中間價。其為醫療保險報銷及個人支出的總和。藥品的投標價格除以淨含量，得出每單位藥品的價格。該價格乘以說明書指導的每日劑量，然後乘以說明書中規定的治療天數，得出每個療程費用。

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

下表顯示中國正進行臨床試驗的雄激素性脫髮藥物的競爭格局：

藥物	公司	活性成分	適應症	劑型	給藥途徑	階段	首次發佈日期	藥物種類
米諾地爾溶液	江蘇晨牌邦德	米諾地爾	雄激素性脫髮	外用溶液	外用	ANDA	2022年12月	仿製藥
米諾地爾溶液	甘肅西峰	米諾地爾	雄激素性脫髮	外用溶液	外用	ANDA	2022年10月	仿製藥
米諾地爾溶液	浙江鼎泰	米諾地爾	雄激素性脫髮	外用溶液	外用	ANDA	2022年9月	仿製藥
米諾地爾溶液	安徽先鋒	米諾地爾	雄激素性脫髮	外用溶液	外用	ANDA	2022年8月	仿製藥
米諾地爾溶液	中山萬漢	米諾地爾	雄激素性脫髮	外用溶液	外用	ANDA	2022年7月	仿製藥
米諾地爾溶液	Zhejiang Vanguard	米諾地爾	雄激素性脫髮	外用溶液	外用	ANDA	2022年6月	仿製藥
米諾地爾溶液	Tianjin Chenguang	米諾地爾	雄激素性脫髮	外用溶液	外用	ANDA	2022年6月	仿製藥
米諾地爾搽劑	浙江賽默	米諾地爾	雄激素性脫髮	搽劑	外用	ANDA	2022年3月	仿製藥
米諾地爾酊劑	江蘇康緣	米諾地爾	雄激素性脫髮	酊劑	外用	ANDA	2021年3月	仿製藥
KX-826	開拓/開禧 (Koshine)	福瑞他恩 (小分子AR拮抗劑)	雄激素性脫髮	酊劑/凝膠	外用	III期	2021年11月	新藥
CU-40102	科笛	非那雄胺 (5-alpha 還原酶抑制劑)	雄激素性脫髮	噴霧	外用	III期	2021年10月	新藥
CU-40101	科笛	甲狀腺激素受體激動劑	雄激素性脫髮	搽劑	外用	I期	2022年4月	新藥
GT20029	開拓	外用 AR-PROTAC	雄激素性脫髮 尋常癬瘡	酊劑/凝膠	外用	I期	2021年6月	新藥
CU-40104	科笛	度他雄胺 (5-alpha 還原酶抑制劑)	雄激素性脫髮	外用製劑	外用	臨床前	不適用	新藥

附註：資料截至2023年1月30日。CU-40103處於臨床前試驗階段。

資料來源：藥品評審中心 (CDE)、弗若斯特沙利文分析

## 皮膚疾病及護理市場

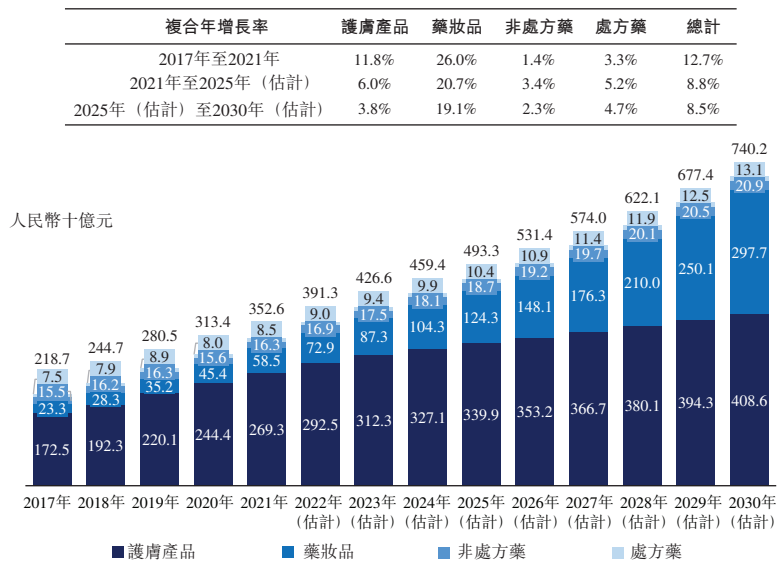
### 皮膚疾病及護理概覽

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。皮膚疾病在生理、社交及心理方面影響患者的生活質量。

### 市場規模

下圖展示中國皮膚疾病及護理市場的規模：

中國皮膚疾病及護理市場的規模（2017年至2030年（估計））



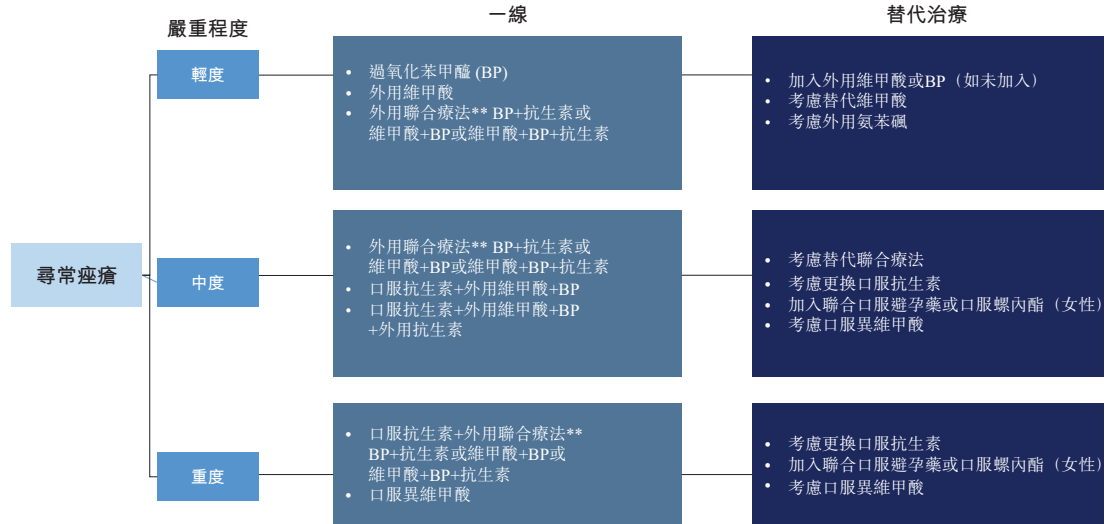
資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 尋常痤瘡

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。其可能導致生理及心理疾病，如永久性瘢痕、不良的自我形象及抑鬱症。

目前的治療模式及未滿足的臨床需求

下圖顯示國際國家指引推薦的尋常痤瘡治療方案：



附註：\*\*指該藥可作為固定組合產品或獨立成分使用。

資料來源：尋常痤瘡治療指南(J AM ACAD DERMATOL, 2016)、弗若斯特沙利文分析

下文載列中國國家指引推薦的尋常痤瘡治療方案：



附註：就口服抗生素而言，中國國家指南推薦四環素類藥物，包括米諾環素及多西環素。當四環素類藥物有禁忌或不耐受時，可使用大環內酯類藥物 (如紅黴素、羅紅黴素及阿奇黴素) 或磺胺甲噁唑與甲氧苄啶聯合用藥。

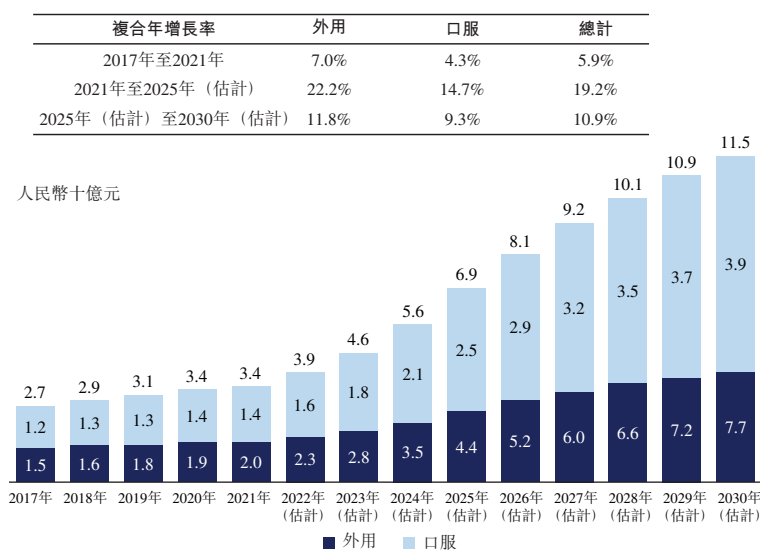
資料來源：中國尋常痤瘡治療指南(2019)、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

尋常痤瘡根據其嚴重程度可分為輕度、中度或重度。只要痤瘡存在，就可以使用外用藥物。輕度痤瘡及伴有丘疹的中度痤瘡可用外用藥物聯合治療，如外用維甲酸、過氧化苯甲醯及外用抗生素。當出現膿胞、結節或囊腫時，中度痤瘡及重度痤瘡可用全身及外用藥物加上物理及化學療法來治療。中國國家痤瘡治療指南中不包括補充劑。絕大多數尋常痤瘡患者都應使用抗生素、維甲酸及過氧化苯甲醯等藥物來治療，而非服用補充劑。

中國的尋常痤瘡患病人數由2017年的118.5百萬增至2021年的120.5百萬，預計於2030年將達到123.1百萬，呈逐步上升趨勢。尋常痤瘡的市場規模多年來一直隨著患病率的上升而增加，近年來隨著阿達帕林等視黃酸衍生物的出現而進一步大幅增加。此外，對刺激性較小藥物的需求以及治療痤瘡的創新藥獲批准預計將刺激未來市場的增長。下圖展示中國尋常痤瘡治療的歷史及預計市場規模：

中國尋常痤瘡治療市場的規模(2017年至2030年(估計))



附註：估計尋常痤瘡治療市場的規模將按所示增長，原因為：(i)預期中國會批准若干尋常痤瘡藥物，特別是2023年至2025年；(ii)需要接受治療的尋常痤瘡患者人數估計持續增長；及(iii)對刺激性較小的藥物的需求及治療尋常痤瘡的創新藥物獲批准預期將刺激市場增長。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

下表載列在中國獲批准的外用尋常痤瘡藥物。

藥物	劑型	RLD持有人/ 首家獲批准公司	首次獲 批准日期	非處方藥 / 處方藥	產品數量 (仿製藥/ 總計)	每個療程費用 (人民幣元)	國家醫療保險	給藥途徑
克林黴素磷酸酯及 過氧化苯甲酰	凝膠	葛蘭素史克	2019年9月	處方藥	0/1	/	否	外用
維胺酯維E	凝膠	中國中藥	2019年5月	處方藥	1/1	/	否	外用
	乳膏	五洲通	2006年6月	處方藥及 非處方藥	14/14	8.8	否	外用
紅黴素及乙酸鋅	軟膏	天成	2019年1月	處方藥	1/1	/	否	外用
	凝膠	籃野義製藥	2008年9月	處方藥	1/1	/	否	外用
克林黴素磷酸酯	外用溶液	大佛藥業	2018年11月	非處方藥	5/5	26.8	否	外用
	凝膠	蘇州第四製藥廠	1997年1月	非處方藥	13/13	25.0	否	外用
夫西地	軟膏	海思科	2017年12月	處方藥	1/1	38.7	是	外用
	乳膏	利奧製藥	1999年10月	處方藥	1/2	28.9	是	外用
異維A酸紅黴素	凝膠	國藥集團武漢中聯四藥	2008年1月	處方藥	1/1	25.5	否	外用
異維A酸	凝膠	哈爾濱大中	2005年1月	處方藥	1/1	41.3	是	外用
那氟沙星	乳膏	亞邦強生	2005年1月	處方藥	3/3	28.5	否	外用
鹽酸克林黴素	凝膠	金日	2004年1月	非處方藥	1/1	11.9	否	外用
壬二酸	乳膏	康恩貝	2003年1月	處方藥	1/1	/	否	外用
複方明噪美辛	酊劑	葵花	2002年1月	處方藥	1/1	65.0	否	外用
他扎羅汀	乳膏	華邦	2001年1月	處方藥	1/1	27.1	是	外用
甲硝唑	凝膠	高德美	1998年1月	非處方藥	5/5	48.6	是	外用
阿達帕林	凝膠	高德美	1998年1月	非處方藥	9/10	38.6	是	外用
鹽酸克林黴素甲硝唑	搽劑	滇虹	1996年1月	處方藥及 非處方藥	7/7	25.0	否	外用
甲硝唑	乳膏	Xingao	1996年1月	處方藥	3/3	4.2	否	外用
氧化鋅升華硫	軟膏	中州	1995年1月	非處方藥	1/1	344.8	否	外用
過氧化苯甲酰	乳膏	General	1995年1月	非處方藥	4/4	7.6	是	外用
葡萄糖酸氯己定	軟膏	恒健	1994年1月	非處方藥	4/4	18.4	否	外用
林可黴素維B6	乳膏	手心	1994年1月	處方藥	7/7	18.4	否	外用
過氧化苯甲酰	凝膠	人福成田	1994年1月	非處方藥	6/7	22.5	是	外用
維甲酸	乳膏	General	1993年1月	處方藥	24/24	8.5	是	外用
複方硫磺	乳膏	上海中華	1992年1月	非處方藥	5/5	19.6	否	外用
維生素B6	軟膏	金耀	1981年1月	非處方藥	6/6	5.4	否	外用
紅黴素	軟膏	金耀	1981年1月	非處方藥	54/54	4.3	是	外用

附註：資料截至2023年1月30日。治療費用乃根據投標價格計算。

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

下表載列在中國正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	階段	劑型	給藥途徑	首次發佈日期	藥物種類
富西迪酸乳膏	甘肅西峰	包括尋常痤瘡在內的皮膚感染	富西迪酸 (抗生素)	ANDA	乳膏	外用	2023年1月	仿製藥
克林黴素磷酸酯溶液	江蘇知原	尋常痤瘡	克林黴素 (抗生素)	ANDA	外用溶液	外用	2023年1月	仿製藥
維A酸和過氧化苯甲醯凝膠	高德美	尋常痤瘡	維A酸和過氧化苯甲醯 (維甲酸及過氧化苯甲醯組合)	NDA	凝膠	外用	2023年1月	新藥
富西迪酸乳膏	福元	包括尋常痤瘡在內的皮膚感染	富西迪酸 (抗生素)	ANDA	乳膏	外用	2022年8月	仿製藥
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 (維甲酸及抗生素組合)	NDA	凝膠	外用	2021年2月	新藥
CU-10201	科笛	中重度尋常痤瘡	米諾環素 (抗生素)	III期	泡沫	外用	2021年6月	新藥
鹽酸氯酮戊酸外用散	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	外用	2021年12月	新藥
他扎羅汀克林黴素磷酸酯乳膏	江蘇知原	中度尋常痤瘡	他扎羅汀及克林黴素 (維甲酸及抗生素組合)	II期	乳膏	外用	2021年1月	新藥
KX-826	開拓/開禧(Koshine)	中輕度尋常痤瘡	福瑞他恩 (小分子AR拮抗劑)	I/II期	凝膠	外用	2021年3月	新藥
GT20029	開拓	雄激素性脫髮、尋常痤瘡	外用AR-PROTAC	I期	凝膠/劑劑	外用	2021年6月	新藥
皮考布洛芬乳膏	百諾	濕疹、接觸性皮炎、特應性皮炎、口周皮炎、帶狀皰疹、尋常痤瘡	布洛芬吡吡甲醇 (非類固醇抗炎藥)	I期	乳膏	外用	2018年11月	仿製藥

附註：資料截至2023年1月30日。

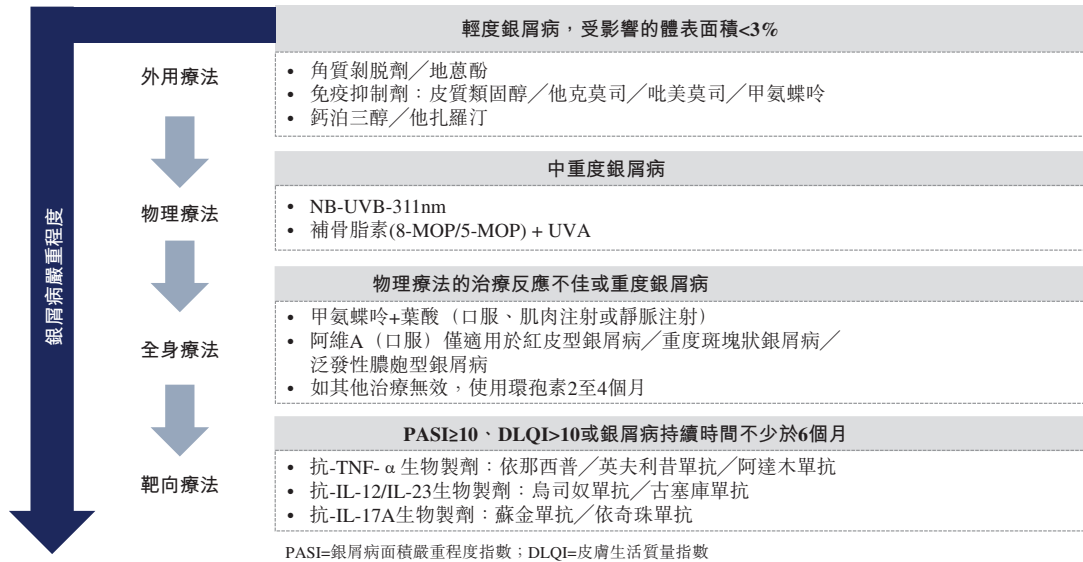
資料來源：藥品審評中心 (CDE)、弗若斯特沙利文分析

### 銀屑病

銀屑病是一種常見的慢性皮膚病，可加快皮膚細胞的生命週期。多種因素可觸發銀屑病發作，如情緒緊張、吸煙、大量飲酒、維生素D缺乏、損傷及鏈球菌感染，以及免疫系統出現某些異常。



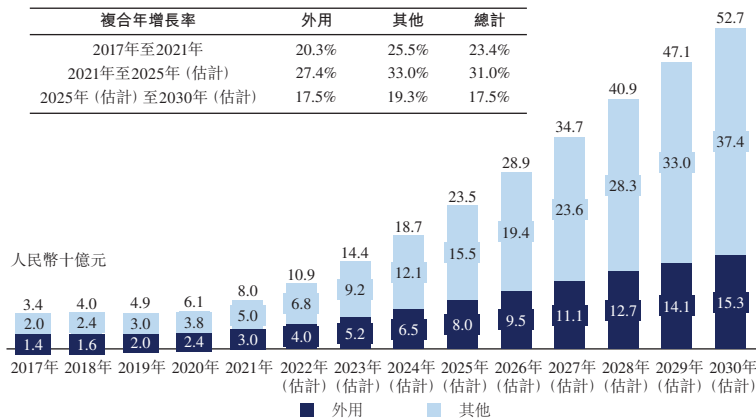
下圖顯示中國國家指引推薦的中國銀屑病治療方案：



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

中國的銀屑病患病人數由2017年的6.5百萬增至2021年的6.7百萬，預計於2030年將達到6.9百萬，呈逐步上升趨勢。下圖載列中國銀屑病治療市場的規模：

## 中國銀屑病治療市場的規模（2017年至2030年（估計））



附註：估計銀屑病治療市場的規模將按所示增長，原因為：(i)預期中國會批准多種銀屑病藥物；(ii)需要接受銀屑病治療的患者人數估計持續增長；及(iii)對刺激性較小藥物的需求及治療銀屑病的創新藥物獲批准預期將刺激市場增長。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

下表載列中國獲批准用於治療銀屑病的外用藥物：

藥物	劑型	RLD持有人/ 首家獲批准公司	首次獲 批准日期	非 處方藥/ 處方藥	產品數量 (仿製藥/ 總計)	每個療程費用 (人民幣元)	國家醫療保險	給藥途徑
醋酸氟鬆松	軟膏	南京長澳製藥	2020年6月	處方藥	1/1	9.5	否	外用
	乳膏	金耀	1981年1月	處方藥	53/53	71.3	否	外用
本維莫德	乳膏	中吳藥業 天濟醫藥	2019年5月	處方藥	0/1	2,318.4	是	外用
鈣泊三醇倍他米松	凝膠	利奧製藥	2015年6月	處方藥	0/1	621.5	是	外用
他扎羅汀倍他米松	乳膏	華邦製藥	2015年3月	處方藥	1/1	536.7	是	外用
複方氟米松	軟膏	澳美	2014年12月	處方藥	0/1	68.3	否	外用
卡泊三醇	軟膏	華邦製藥	2011年12月	處方藥	3/4	219.7	是	外用
地萘酚	蠟棒	安生鳳凰製藥	2007年1月	處方藥	1/1	347.1	否	外用
	軟膏	武漢愛民製藥	1990年1月	處方藥	12/12	246.4	是	外用
他扎羅汀	乳膏	華邦製藥	2004年1月	處方藥	1/1	50.6	是	外用
鹵米松	乳膏	諾華製藥	1999年1月	處方藥	3/4	102.5	是	外用
他骨化醇	軟膏	帝人製藥	1997年7月	處方藥	1/2	218.0	是	外用
冰樟桉氣鬆松	貼膏	河南鈴銳製藥	1996年1月	處方藥	2/2	/	否	外用
複方醋酸氟鬆松	酊劑	紅星藥業	1995年1月	處方藥	25/25	131.6	否	外用
維甲酸	乳膏	General Pharmaceutical	1993年1月	處方藥	24/24	31.7	是	外用
丙酸氯倍他索	乳膏	華潤順峰藥業	1988年1月	處方藥	20/20	25.2	是	外用
哈西奈德	溶液	天驕製藥	1985年1月	處方藥	22/22	389.2	是	外用
	軟膏	金耀	1985年1月	處方藥	10/10	5.5	是	外用
	乳膏	金耀	1985年1月	處方藥	22/22	47.6	是	外用
二丙酸倍氯米松	乳膏	金耀	1982年1月	處方藥	18/18	17.4	是	外用
醋酸氟鬆松冰片	乳膏	金耀	1981年1月	處方藥	10/10	136.9	否	外用
曲安奈德新黴素	貼膏	楊凌生物	1985年1月	處方藥	20/20	/	否	外用

附註：資料截至2023年1月30日。治療費用乃根據投標價格計算。

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

下表載列中國正進行臨床試驗的銀屑病外用藥物：

藥物	類別	公司	適應症	給藥途徑	階段	首次發佈日期	藥物種類
CKBA軟膏	調節性Th17	Botany/Simcere	斑塊狀銀屑病	外用	II期	2022年3月	新藥
埃克替尼乳膏	EGFR抑制劑	貝達藥業	中輕度銀屑病	外用	II期	2017年7月	新藥
MH080乳膏	不適用	明慧醫藥	斑塊狀銀屑病	外用	I/II期	2022年10月	新藥
LNK01004軟膏	JAK抑制劑	凌科藥業	中輕度斑塊狀銀屑病	外用	I期	2022年7月	新藥
HLK-6002軟膏	不適用	深圳藥欣	斑塊狀銀屑	外用	I期	2022年5月	新藥
HY1770乳膏	IL-4R抑制劑	蘇州邇雲	斑塊狀銀屑病	外用	I期	2021年11月	新藥
QY101軟膏	PDE4抑制劑	啟元	銀屑病	外用	IND批准	2022年9月	新藥
他扎羅汀+ 氮倍他索軟膏	維甲酸+ 皮質類固醇	德峰	斑塊狀銀屑病	外用	IND批准	2019年4月	新藥

附註：資料截至2023年1月30日。CU-10401處於臨床前試驗階段。

資料來源：藥品審評中心 (CDE)、弗若斯特沙利文分析

### 特應性皮炎

特應性皮炎的臨床範圍較廣，從輕症白色糠疹(乾燥脫色斑)或手部濕疹到重症紅皮皮疹。瘙癢及具有典型形狀及分佈的慢性或復發性濕疹病灶對診斷至關重要。特應性皮炎的發病機制涉及多種因素，包括皮膚屏障異常、先天免疫應答缺陷、Th2優勢型適應性免疫應答及皮膚常駐微生物菌群改變。

## 行業概覽

下圖載列國家指引推薦的特應性皮炎治療方案：



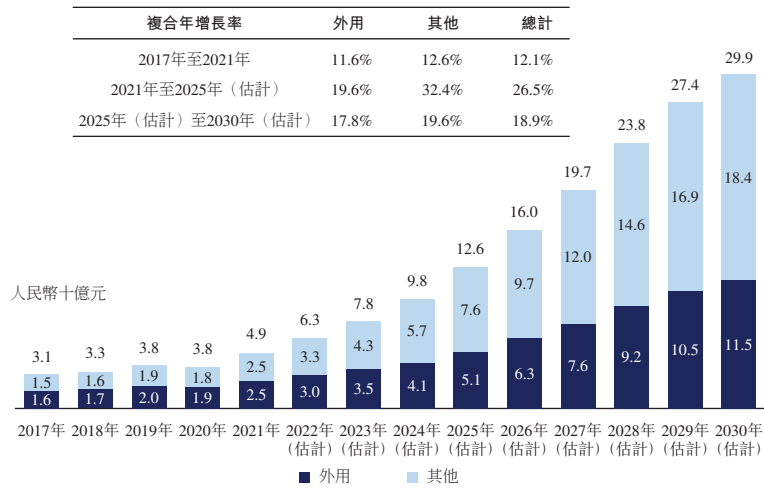
附註：CsA：環孢素A；MTX：甲氨蝶呤；AZA：硫唑嘌呤；MMF：黴酚酸酯；TCS：外用皮質類固醇；TCI：外用鈣調神經磷酸酶抑制劑

資料來源：中華醫學會皮膚性病學分會、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

中國的特應性皮炎患病人數由2017年的62.4百萬增至2021年的69.1百萬，預計於2030年將達到81.7百萬，呈逐步上升趨勢。下圖顯示中國按劑型劃分的特應性皮炎治療市場規模：

中國特應性皮炎治療市場的規模(2017年至2030年(估計))



附註：其他劑型包括全身給藥及皮下注射。

估計特應性皮炎治療市場的規模將按所示增長，原因為：(i)預期中國會批准多種特應性皮炎藥物；(ii)需要接受特應性皮炎治療的患者人數估計持續增長；及(iii)對刺激性較小的藥物需求及治療特應性皮炎的創新藥物獲批准預期將刺激市場增長。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

下表載列中國獲批准用於治療特應性皮炎的外用藥物：

藥物	劑型	RLD持有人/ 首家獲批准公司	首次獲 批准日期	非處方藥 / 處方藥	產品數量 (仿製藥/ 總計)	每個療程費用 (人民幣元)	國家醫療保險	給藥途徑
克立硼羅	軟膏	Anacor Pharma/輝瑞/ Pharmacia and Upjohn	2020年7月29日	處方藥	0/1	840.0	是	外用
丁酸氯倍他松	乳膏	葛蘭素史克(中國)	2011年5月5日	處方藥	1/2	190.4	否	外用
糠酸莫米松	凝膠	浙江仙琚製藥	2008年1月1日	處方藥	3/3	140.0	是	外用
	乳膏	拜耳/上海新亞藥業	1999年1月1日	非處方藥 / 處方藥	9/9	56.0	是	外用
地索奈德	乳膏	重慶華邦製藥	2006年1月1日	處方藥	1/1	117.6	是	外用
吡美莫司	乳膏	諾華製藥 Meda AB	2005年9月29日	處方藥	1/2	3,333.7	是	外用
複方氫米松	軟膏	澳美製藥	2005年4月12日	處方藥	1/1	67.2	否	外用
他克莫司	軟膏	安斯泰來製藥 利奧製藥	2004年11月17日	處方藥	9/10	3,352.2	是	外用
丙酸氟替卡松	軟膏	葛蘭素史克	2000年6月16日	處方藥	5/6	128.8	是	外用
鹽酸多塞平	乳膏	天士力新能源製藥	2000年1月1日	處方藥	2/2	12.6	是	外用
鹵米松	乳膏	諾華製藥	1999年1月1日	處方藥	3/4	50.4	是	外用
冰樟桉氣輕松	貼膏	河南羚銳製藥	1996年1月1日	處方藥	2/2	/	否	外用
氧化鋅	油	北京雙吉製藥	1996年1月1日	非處方藥 / 處方藥	1/1	/	是	外用
哈西奈德	塗膜劑	金耀	1991年1月1日	處方藥	1/1	22.3	否	外用
	乳膏	金耀	1985年1月1日	處方藥	22/22	47.6	是	外用
	軟膏	金耀	1985年1月1日	處方藥	10/10	5.5	是	外用
	溶液	天驕製藥	1985年1月1日	處方藥	22/22	77.8	是	外用
氟輕松維B6	乳膏	湖南天龍製藥	1984年1月1日	非處方藥	7/7	58.8	否	外用
氟輕松	軟膏	南京長澳製藥	1982年1月1日	處方藥	1/1	11.2	否	外用
	乳膏	金耀	1981年1月1日	處方藥	53/53	61.6	否	外用
醋酸氟輕松冰片	乳膏	金耀	1981年1月1日	處方藥	10/10	136.9	否	外用
醋酸曲安奈德	乳膏	金耀	1981年1月1日	處方藥	22/22	92.4	是	外用

附註：資料截至2023年1月30日。治療費用乃根據投標價格計算。

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

下表載列中國正進行臨床試驗研究、用於治療特應性皮炎的外用藥物：

藥物	類別	公司	適應症	給藥途徑	階段	首次發佈日期	藥物種類
雙氟可能戊酸酯乳膏	皮質類固醇	金耀	特應性皮炎、潰瘍、銀屑病、燒傷、皮炎、濕疹等	外用	ANDA	2020年12月	仿製藥
地法米司特 (OPA-15406)軟膏	PDE4抑制劑	大塚製藥	特應性皮炎	外用	III期	2022年12月	新藥
鹽酸杰克替尼乳膏	JAK抑制劑	蘇州澤璟	特應性皮炎	外用	III期	2022年6月	新藥
本維莫德乳膏	芳烴受體激動劑	中昊／深圳天濟	輕中度特應性皮炎	外用	III期	2022年6月	新藥
艾瑪昔替尼 (SHR0302)軟膏	JAK抑制劑	瑞石／江蘇恒瑞醫藥	特應性皮炎	外用	III期	2020年12月	新藥
雙氟可能乳膏	皮質類固醇	天津藥物研究院	特應性皮炎、銀屑病、扁平苔癬、接觸性皮炎等	外用	III期	2019年3月	仿製藥
富西迪酸－倍他米松乳膏	抗生素+皮質類固醇	利興製藥	臨床感染性特應性皮炎、濕疹	外用	III期	2018年7月	仿製藥
HY-072808軟膏	PDE4抑制劑	合肥醫工	特應性皮炎	外用	II期	2022年8月	新藥
PG-011凝膠	JAK抑制劑	北京普祺醫藥	特應性皮炎	外用	II期	2021年4月	新藥
Hemay028軟膏	PDE4抑制劑	天津合美	特應性皮炎	外用	II期	2020年3月	新藥
MH004乳膏	不適用	明慧醫藥	特應性皮炎	外用	I/II期	2022年1月	新藥
QY101軟膏	PDE4抑制劑	啟元	特應性皮炎	外用	I期	2022年6月	新藥
MDI-1228_Mesyate凝膠	JAK抑制劑	河南邁英諾	特應性皮炎	外用	I期	2022年5月	新藥
布洛芬吡甲酯乳膏	非類固醇抗炎	山東百諾／汕頭經濟特區蛇濱製藥	特應性皮炎、急性濕疹、接觸性皮炎、酒渣鼻、尋常瘡瘡等	外用	I期	2018年11月	仿製藥
HY1770乳膏	IL-4R抑制劑	蘇州滬雲	特應性皮炎	外用	IND批准	2023年1月	新藥
QY211凝膠	JAK抑制劑	啟元	特應性皮炎	外用	IND批准	2022年11月	新藥
TUL01101軟膏	JAK抑制劑	珠海聯邦	特應性皮炎	外用	IND批准	2022年11月	新藥
FZJ-003凝膠	JAK抑制劑	復旦張江	特應性皮炎	外用	IND批准	2022年9月	新藥
LNK01004軟膏	激酶抑制劑	凌科藥業	特應性皮炎	外用	IND批准	2022年7月	新藥
JK0002乳膏	不適用	深圳嘉科	特應性皮炎	外用	IND批准	2022年3月	新藥

附註：資料截至2023年1月30日。CU-10101處於臨床前試驗階段。

資料來源：藥品審評中心 (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程序之前應用表皮麻醉劑。在臨床實踐中，在穿刺程序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。

### 目前可用的表皮麻醉劑

下表載列表皮麻醉劑的療效、副作用、給藥部位及局限性：

主要成分	療效*	常見副作用	給藥部位	用後吸收
利多卡因／ 丙胺卡因	<ul style="list-style-type: none"> <li>67.5%的受試者報告疼痛得到了充分緩解</li> <li>60.0%的受試者願意再次使用此產品</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>蒼白（青白或變白）：37%</li> <li>紅斑：30%</li> <li>溫度變化感覺：7%</li> <li>腫脹：6%</li> <li>發癢：2%</li> </ul>	需要皮膚科手術的完整皮膚表面	需要塑料封堵
利多卡因／ 丁卡因	<ul style="list-style-type: none"> <li>75.0%的受試者報告疼痛得到了充分緩解</li> <li>82.5%的受試者願意再次使用此產品</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>紅斑：47%</li> <li>皮膚變色（變白、瘀斑、紫癜）：16%</li> <li>腫脹：14%</li> </ul>	需要皮膚科手術的完整皮膚表面	暴露在空氣中形成自聚焦薄膜

\*附註：使用30分鐘後的淺表皮膚外科手術。僅有一種核心成分的表皮麻醉劑（如利多卡因凝膠）不包括在表內，因為其通常用於內窺鏡檢查、氣管插管、黏膜手術及疱疹後神經痛，而不是表皮麻醉治療。

資料來源：文獻檢索、FDA標籤、弗若斯特沙利文分析

### 替代解決方案

在中國有兩種獲批准的用於穿刺程序及淺表皮膚手術程序的表皮麻醉產品，該兩種產品均不包含經測試在緩解疼痛方面更為有效的丁卡因，因為接受利多卡因／丁卡因治療的受試者報告的疼痛評分明顯低於接受利多卡因／丙胺卡因治療的受試者，並具有統計學重要性。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料封堵，而



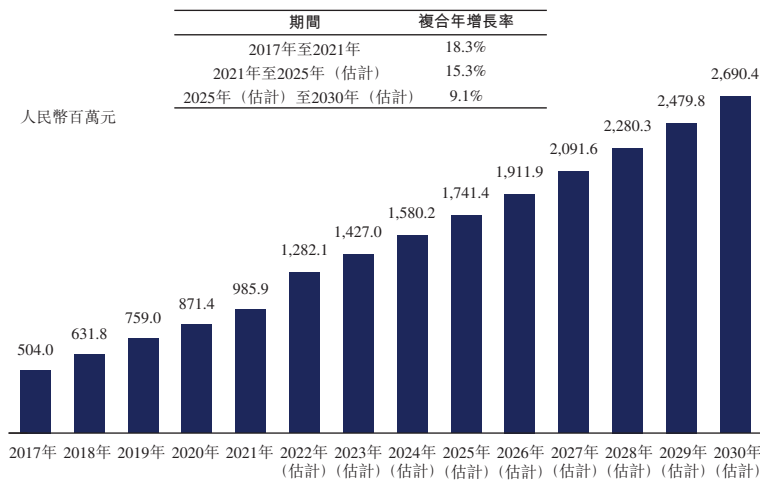
## 行業概覽

利多卡因／丁卡因乳膏為自行封堵，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，中國已經有兩條利多卡因／丁卡因產品管線由良福製藥及Cutia Therapeutics科笛集團進行臨床試驗。

### 中國表皮麻醉劑市場的規模

下圖顯示中國表皮麻醉產品市場的規模：

#### 中國表皮麻醉產品市場的規模（2017年至2030年（估計））



附註：表皮麻醉劑市場的規模預計將呈現上圖所示增長，因為：(i)部分表皮麻醉劑預計將在中國獲得批准；(ii)表皮麻醉劑的認可度及可用性因其安全性及治療的便捷性而不斷提高；(iii)可以接受表皮麻醉劑的人群持續增長，及(iv)由於仿製藥在中國獲批，表皮麻醉產品的市場滲透率有所提高。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 中國表皮麻醉劑的競爭格局

目前，國家藥監局批准的兩種表皮麻醉產品載述如下。

國家藥監局批准用於表皮麻醉的產品									
品牌名稱	成分	給藥途徑	公司	獲批准日期	非處方藥 處方藥	適應症	治療費用	國家 醫療保險	藥物種類
EMLA	利多卡因／ 丙胺卡因	外用	阿斯利康	1998年1月	處方藥	表皮麻醉鎮痛 (穿刺程序及表皮手術)	人民幣312.0元（面積 為10平方厘米的皮膚）	否	新藥
複方利多 卡因乳膏	利多卡因／ 丙胺卡因	外用	同方藥業	2006年1月	處方藥	表皮麻醉鎮痛 (穿刺程序及表皮手術)	人民幣98.6元（面積 為10平方厘米的皮膚）	否	仿製藥

附註：僅考慮穿刺程序及淺表皮膚手術程序的表皮麻醉產品。

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

中國有28種正進行臨床試驗開發的表皮麻醉產品，大多數競爭產品為利多卡因及丙胺卡因的化合物。下表列示正在中國進行臨床試驗的表皮麻醉產品：

通用名稱	公司	主要適應症	產品開發階段	首次公佈日期 <sup>(1)</sup>	藥物類別
利多卡因/丙胺卡因	四環/ Yangyankongjian	正常完整皮膚、生殖器黏膜及 下肢潰瘍的表皮麻醉	ANDA	2023年3月	仿製藥
利多卡因/丙胺卡因	海南海靈	表皮麻醉鎮痛 (用於穿刺程序及淺表手術)	ANDA	2023年3月	仿製藥
利多卡因/丙胺卡因	蘇州二葉/南京海納	淺表手術及穿刺程序的表皮麻醉 用於生殖器黏膜淺表小手術表皮麻醉 及浸潤麻醉預處理	ANDA	2023年2月	仿製藥
利多卡因/丙胺卡因	杭州領業醫藥	淺表手術及穿刺手術的表皮麻醉 用於生殖器黏膜淺表小手術表皮麻醉 及浸潤麻醉預處理	ANDA	2023年2月	仿製藥
利多卡因/丙胺卡因	江蘇德源	正常完整皮膚、生殖器黏膜及 下肢潰瘍的表皮麻醉	ANDA	2023年1月	仿製藥
利多卡因/丙胺卡因	湖南九典	正常完整皮膚、生殖器黏膜及 下肢潰瘍的表皮麻醉	ANDA	2023年1月	仿製藥
利多卡因/丙胺卡因	Hainan Zicheng/ 江西德成	正常完整皮膚、生殖器黏膜及 下肢潰瘍的表皮麻醉	ANDA	2022年10月	仿製藥
利多卡因/丙胺卡因	河北亞東/河北新張	正常完整皮膚、生殖器黏膜及 下肢潰瘍的表皮麻醉	ANDA	2022年10月	仿製藥
利多卡因/丙胺卡因	澳美製藥/ Andros Pharmaceuticals	正常完整皮膚、生殖器黏膜及 下肢潰瘍的表皮麻醉	ANDA	2022年9月	仿製藥
利多卡因/丙胺卡因	浙江賽默製藥/ 吠歐醫藥	正常完整皮膚、生殖器黏膜及 下肢潰瘍的表皮麻醉	ANDA	2022年8月	仿製藥
利多卡因/丙胺卡因	長澳藥業科技	淺表手術及穿刺程序的表皮麻醉 生殖器黏膜淺表小手術表皮麻醉， 用於成年人及12歲以上青少年的 浸潤麻醉預處理  成人下肢潰瘍的局部麻醉	ANDA	2022年3月	仿製藥

## 行業概覽

通用名稱	公司	主要適應症	產品開發階段	首次公佈日期	藥物類別
利多卡因／丙胺卡因	珠海潤都／ 中生生化製藥	淺表手術及穿刺程序的表皮麻醉 用於生殖器黏膜淺表小手術表皮麻醉 及浸潤麻醉預處理	ANDA	2022年2月	仿製藥
利多卡因／丙胺卡因	人福醫藥	表皮麻醉鎮痛 (用於淺表手術及穿刺程序)	ANDA	2021年12月	仿製藥
利多卡因／丙胺卡因	華潤順峰藥業／ 深圳宇健	淺表手術及穿刺程序的表皮麻醉 用於生殖器黏膜淺表小手術表皮麻醉 及浸潤麻醉預處理	ANDA	2021年11月	仿製藥
利多卡因／丙胺卡因	珠海萊奇醫美科技／ 乳源東陽光	淺表手術及穿刺程序的表皮麻醉 用於生殖器黏膜淺表小手術表皮麻醉 及浸潤麻醉預處理	ANDA	2021年8月	仿製藥
利多卡因／丙胺卡因	Cutia Therapeutics 科笛集團	表皮麻醉鎮痛 (用於淺表皮膚科手術)	III <sup>(2)</sup>	2023年2月	仿製藥
利多卡因／丙胺卡因	良福製藥／Nuobote	表皮麻醉鎮痛 (用於淺表皮膚科手術)	III <sup>(2)</sup>	2023年2月	仿製藥
利多卡因／丙胺卡因	廣州朗聖	正常完整皮膚、生殖器黏膜及 下肢潰瘍的表皮麻醉	BE	2023年2月	仿製藥
利多卡因／丙胺卡因	華潤雙鶴	淺表手術及穿刺程序的表皮麻醉 用於生殖器黏膜淺表小手術表皮麻醉 及浸潤麻醉預處理	BE	2023年1月	仿製藥
利多卡因／丙胺卡因	濟南百潤	表皮麻醉鎮痛 (用於穿刺手術及淺表手術)	BE	2023年1月	仿製藥
利多卡因／丙胺卡因	杭州景時	正常完整皮膚、生殖器黏膜及 下肢潰瘍的表皮麻醉	BE	2022年12月	仿製藥
利多卡因／丙胺卡因	浙江普利	正常完整皮膚、生殖器黏膜及 下肢潰瘍的表皮麻醉	BE	2022年11月	仿製藥
利多卡因／丙胺卡因	濱海美康	正常完整皮膚、生殖器黏膜及 下肢潰瘍的表皮麻醉	BE	2022年11月	仿製藥

## 行業概覽

通用名稱	公司	主要適應症	產品開發階段	首次公佈日期	藥物類別
利多卡因／丙胺卡因	浙江高拓	淺表手術及穿刺程序的表皮麻醉 用於生殖器黏膜淺表小手術表皮麻醉， 及浸潤麻醉預處理	BE	2022年9月	仿製藥
利多卡因／丙胺卡因	浙江昂利康	表皮麻醉鎮痛（用於穿刺程序及 淺表手術）	BE	2022年9月	仿製藥
利多卡因／丙胺卡因	本素藥業	淺表手術及穿刺程序的表皮麻醉 用於生殖器黏膜淺表小手術表皮麻醉， 及浸潤麻醉預處理	BE	2021年11月	仿製藥
利多卡因／丙胺卡因	海思科醫藥集團	淺表手術及穿刺程序的表皮麻醉鎮痛 用於生殖器黏膜淺表小手術表皮麻醉， 及浸潤麻醉預處理	BE	2020年5月	仿製藥
利多卡因／丙胺卡因	ADOH B.V/ 橘友生物科技	表皮麻醉鎮痛（用於淺表皮膚科手術）	IND	2022年11月	新藥 <sup>(1)</sup>

附註：

- (1) 資料截至2023年3月4日；此表僅包括用於穿刺程序及淺表皮膚科手術的表皮麻醉產品。
- (2) 正進行臨床試驗的利多卡因／丁卡因複合產品仿製藥在中國被列為3類化學藥品。根據國家藥監局的資料，3類化學藥品是指境內申請人仿製境外上市但境內未上市原研藥所生產的藥品。對於此類仿製藥，若沒有生物等效性數據，且不能豁免臨床試驗，則中國藥品審評中心(CDE)要求進行3類化學藥品的III期臨床試驗。
- (3) ADOH B.V／橘友生物科技開發的利多卡因／丁卡因複合產品在藥品審評中心(CDE)註冊為5.1類化學藥品。根據國家藥監局的資料，5.1類化學藥品是指境外上市並正申請在境內上市的新藥，包括原研藥及其製劑。

資料來源：藥品審評中心(CDE)、弗若斯特沙利文分析

### 弗若斯特沙利文編製的報告

我們已就全球發售委託獨立第三方弗若斯特沙利文編製有關全球及中國局部脂肪堆積管理藥物、毛髮疾病及護理、皮膚疾病及護理以及表皮麻醉市場的報告。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報告。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。

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，第十三屆全國人大常委會公佈《中華人民共和國公司法(修訂草案)》，以徵求公眾意見。該修訂草案對現行中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。

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藥品研製、生產、經營、使用和監督管理活動的單位及個人，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，國家藥監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；
- 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》，臨床試驗申請審批決定應由藥品審評中心（「**CDE**」）以國家食藥監總局名義作出。



### 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，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)檢驗；(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。

根據註冊管理辦法，藥品上市註冊申請分為中藥、化學藥和生物製品三類。其中，化學藥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年頒佈的註冊管理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年新修訂註冊管理辦法的支持政策及實施細則。分類及資料要求重申了《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，並訂明提高藥品審批標準、加快創新藥審評審批及改進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，取代分期申報及審批程序，將用於藥物的臨床試驗申請。

創新意見確立了藥品、醫療器械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。根據《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》，急需進口藥品是指先行區特定醫療機構因臨床急需，進口1) 已在美國、歐盟、日本等國家或地區批准上市，2) 未獲我國批准註冊的，3) 已註冊品種無法替代的藥品，但不包括疫苗等實施特殊管理的藥品。誠如我們的中國法律顧問所告知，經海南省藥品監督管理局評估，CU-40102及CU-10201已獲批在海南省博鰲先行區的患者中使用。

### 豁免試驗和接受境外數據

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》，申請人可以採用境外臨床試驗數據支持在中國進行的藥品上市註冊，前提是申請人應確保境外臨床試驗數據的真實性、完整性、準確性及可溯源性，且有關數據的取得，應符合人用藥品註冊技術國際協調會議（「ICH」）臨床試驗質量管理規範的相關要求。此外，申請人應確保境外臨床試驗設計科學、臨床試驗質量管理體系符合要求、數據統計分析準確、完整。為確保臨床試驗設計和數據統計分析科學合理，對於境內外同步研發的且將在中國開

展臨床試驗的藥物，申請人在實施關鍵臨床試驗之前，可與藥品審評中心進行溝通，確保關鍵臨床試驗的設計符合中國藥品註冊的基本技術要求。申請人以境外臨床試驗數據在中國申請藥品上市註冊時，亦須遵守註冊管理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管控計劃，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站通知申請人審批結果；逾期未通知的，視為同意。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登記，以獲得試驗的唯一登記號，並在第一例受試者入組前完成若干後續信息的登記。批准後一年內未完成登記的，申請人應當提交說明；三年內未完成首次提交公示的，臨床試驗申請批准自行廢止。

### 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、確證性臨床試驗及上市後研究。藥物臨床試驗應當在具備相應條件並按規定備案的藥物臨床試驗機構開展。申請人完成支持藥物臨床試驗的藥學、藥理毒理學等研究後，提出藥物臨床試驗申請的，應當按照申報資料要求提交相關研究資料。申請人擬開展生物等效性試驗的，應當按照要求在藥品審評中心網站完成生物等效性試驗備案後，按照備案的方案開展相關研究工作。開展藥物臨床試驗，應當經倫理委員會審查同意。藥物臨床試驗用藥品的管理應當符合GCP的有關要求。獲准開展藥物臨床試驗的，申辦者在開展後續分期藥物臨床試驗前，應當制定相應的藥物臨床試驗方案，經倫理委員會審查同意後開展，並在藥品審評中心網站提交相應的藥物臨床試驗方案和支持性資料。獲准開展藥物臨床試驗的藥物擬增加適應症（或者功能主治）以及增加與其他藥物聯合用藥的，申請人應當提出新的藥物臨床試驗申請，經批准後方可開展新的藥物臨床試驗。

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。

為提高臨床試驗的質量，國家食藥監局及國家衛健委於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，臨床試驗是指以人體（患者或健康受試者）為對象的試驗，意在發現或驗證某種試驗藥物的臨床醫學、藥理學以及其他藥效學作用、不良反應，或者試驗藥物的吸收、分佈、代謝和排洩，以確定藥物的療效與安全性的系統性試驗。為了保證臨床試驗的質量及受試者的安全，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，申辦者應當承擔受試者與臨床試驗相關的損害或者死亡的診療費用，以及相應的補償。申辦者和研究者應當及時兌付給予受試者的補償或者賠償。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) 在臨床試驗機構的執業資格，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的工作履歷和相關資格文件；
- (ii) 熟悉申辦者提供的試驗方案、研究者手冊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) 保存一份由研究者簽署的職責分工授權表複印件；
- (v) 研究者及臨床試驗機構應當接受申辦者組織的監查和稽查及藥品監督管理部門的檢查；及
- (vi) 研究者及臨床試驗機構授權個人或者單位承擔臨床試驗相關的職責和功能，應當確保其具備相應資質，應當建立完整的程序以確保其執行臨床試驗相關職責和功能，產生可靠的數據。

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。根據國家食藥監局於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。

### **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。

### **藥品上市註冊**

根據註冊管理辦法，申請人在完成藥學、藥理毒理學及藥物臨床試驗等研究，確定藥物質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好接受國家藥監局指定專業技術機構進行核查檢驗的準備後，可以向CDE提出藥品上市註冊申請。CDE將組織藥學、醫學及其他技術人員，根據申請人提交的申報資料、專業技術機構的核查及檢驗結果等，對藥品的安全性、有效性及質量可控性等進行綜合審評。綜合審評結論通過的，批准藥品上市，發給藥品註冊證書，當中列明藥品批准文號、上市許可持有人（「上市許可持有人」）及生產企業等信息。

### **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，外方參與的人類遺傳資源採集、收集或研究活動屬於國際合作範疇，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。

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，包括防控重大新發突發傳染病、動植物疫情、生物技術研究、開發及應用的安全、病原微生物實驗室組織生物安全管理、人類遺傳資源及生物資源安全管理、應對微生物耐藥以及防範生物恐怖襲擊與防禦生物武器威脅等領域。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，應當由在中國境內依法設立的法人組織進行，並依法取得批准或者進行備案；設立病原微生物實驗室應當依法取得批准或者進行備案；(i)採集中國重要遺傳家系、特定地區人類遺傳資源或者採集國務院科學技術主管部門規定的種類、數量的人類遺傳資源、(ii)保藏中國人類遺傳資源、(iii)利用中國人類遺傳資源開展國際科學研究合作、或(iv)將中國人類遺傳資源材料運送、郵寄、攜帶出境，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。

《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開展現場檢查；對申請重新發放藥品生產許可證的藥品生產企業，應當結合藥品生產企業遵守藥品管理法律法規，GMP和質量管理體系運行情況，根據風險管理原則進行審查，必要時可以對藥品生產企業開展GMP符合性檢查。

### 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。

根據國家食藥監總局於2004年2月頒佈並於2017年11月修訂的《藥品經營許可證管理辦法》，藥品經營許可證的有效期為五年。各藥品經營許可證持有人必須於屆滿前六個月內申請續期。成立藥品批發企業必須取得省級藥品監督管理部門的批准。通過審批後，有關當局將發出藥品批發企業的藥品經營許可證。成立零售藥店須獲得縣級或以上地方藥品監督管理部門的批准。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發佈。

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》，醫療廣告於發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。

根據國家市場監督管理總局於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》，未經審查不得發佈藥品廣告，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藥衛生體制，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，完善醫藥衛生體制；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，暢通臨床急需抗癌藥臨時進口渠道，(2)鞏固完善國家基本藥物制度，建立優先使用激勵和約束機制。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。截至最後實際可行日期，如我們的中國法律顧問所告知，將用於治療肥胖疾病的局部脂肪堆積藥物納入國家醫保藥品目錄並非強制性。

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。

### 有關兩票制的法規

根據於2016年12月26日頒佈的《關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見(試行)》(「兩票制通知」)，兩票制是指製藥廠商到藥品經銷商開一次發票，藥品經銷商到公共醫療機構開另一次發票的機制。兩票制不包括製造商到其全資擁有或控制的經銷商，或對於進口藥物，到其獨家經銷商，或經銷商到其全資擁有或控制的附屬公司的開具發票的產品銷售。

根據兩票制通知及於2017年1月24日頒佈的《國務院辦公廳關於進一步改革完善藥品生產流通使用政策的若干意見》，綜合醫改試點省份(自治區及直轄市)及公立醫院改革試點城市要率先推行兩票制，並爭取到2018年在全國推開。遵守兩票制成為製藥公司參與公立醫院採購程序的先決條件。

於2019年7月19日，國務院辦公廳發佈《國務院辦公廳關於印發治理高值醫用耗材改革方案的通知》，鼓勵地方政府結合當地情況實施「兩票制」，從而減少高值醫用耗材流通環節，推動購銷行為公開透明。

若干省已實施或鼓勵實施藥品和醫用耗材「兩票制」。於2018年7月23日，包括陝西省深化醫藥衛生體制改革領導小組辦公室在內的八個陝西省地方政府部門發佈《關於進一步推進藥品和醫用耗材「兩票制」的通知》，規定在全省城市公立醫療機構全面實施藥品耗材「兩票制」的基礎上，從2018年8月1日起，全省縣或縣以下基層醫療衛生機構在藥品耗材採購中實行「兩票制」。

### 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》及國家市場監管總局於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的規定和化妝品標籤標識的要求儲存、運輸化妝品，定期檢查並及時處理變質或者超過使用期限的化妝品。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。

根據國家食藥監局於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。

根據國家藥監局於2021年5月頒佈並於2022年5月生效的《化妝品標籤管理辦法》，化妝品的最小銷售單元應當有標籤。標籤應當符合相關法律、行政法規、部門規章、強制性國家標準和技術規範要求。標籤內容應當合法、真實、完整、準確，並與產品註冊或者備案的相關內容一致。

### 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。根據國家市場監管總局於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、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、強制性國家標準和技術規範的要求，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》。

根據國家食藥監局於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》及國家食藥監局於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、廣告發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，將責令其停止發佈廣告，並可處人民幣十萬元以下的罰款。除醫療、藥品、醫療器械

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、醫療器械相混淆的用語。倘廣告主違反相關要求，可責令停止發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。

### **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，建設單位應當按照國家有關規定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。按照國務院規定的權限和程序批准開工報告的建築工程，不再領取施工許可證。

### **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**》」），從事建築活動的建築施工企業、勘察單位、設計單位和工程監理單位，按照其擁有的註冊資本、專業技術人員、技術裝備和已完成的建築工程業績等資質條件，劃分為不同的資質等級，經資質審查合格，取得相應等級的建築、勘察、設計及監理資質證書後，方可在其資質等級許可的範圍內從事建築、勘察、設計及監理活動。

根據建設部（住房和城鄉建設部（「**住建部**」）前身）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》，在中國境內從事各類房屋建築及其附屬設施的建造、裝修裝飾和與其配套的線路、管道、設備的安裝，以及城鎮市政基礎設施工程的施工，建設單位在開工前應當依照辦法的規定，向工程所在地的縣級以上地方人民政府住房城鄉建設主管部門申請領取施工許可證。工程投資額在人民幣300,000元以下或者建築面積在300平方米以下的建築工程，可以不申請辦理施工許可證。

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。

### 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審查驗收制度。根據住建部於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、於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月生效的《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。

### 專利轉讓及許可

專利轉讓（專利出讓）及專利許可是轉讓或授予專利權的兩種不同方式。

專利出讓是指專利所有權從一方（轉讓人）轉讓予另一方（受讓人）。接受轉讓的一方（受讓人）成為專利的新所有人，有權強制執行並收取任何侵權賠償金。在中國等國家，專利出讓需要在專利局備案並向公眾公佈，然後才能生效。

另一方面，專利許可授予另一方（被許可人）使用專利的許可，但專利的所有權仍屬於原所有者（許可人）。被許可人可以根據許可協議的條款使用專利，許可協議可能會規定使用的地域、領域、範圍及／或期限的限制。在中國內地，專利許可協議不強制備案。

### 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)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。

### 有關網絡安全的法規

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、存儲及以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細則。

### 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。

《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。

### **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，中國外商投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。

### **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

根據全國人大於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」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。

### 有關境外上市的法規

於2023年2月17日，中國證監會頒佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「境外上市試行辦法」）及相關五套指引，已於2023年3月31日生效。境外上市試行辦法將全面完善及改革現行境內企業境外發行證券和上市監管制度，對境內企業直接或間接境外發行證券和上市採取備案制監管制度進行規範。

根據境外上市試行辦法，境內企業直接或間接到境外發行證券及將其證券在境外上市交易，須向中國證監會備案並報告相關信息。境外上市試行辦法規定，存在下列情形之一的，不得境外發行上市：(i)法律、行政法規或者國家有關規定明確禁止上市融資的；(ii)經國務院有關主管部門依法審查認定，境外發行上市可能危害國家安全的；(iii)境內企業或者其控股股東、實際控制人最近3年存在貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序的刑事犯罪的；(iv)境內企業因涉嫌犯罪或者重大違法違規行為正在被依法立案調查，尚未有明確結論意見的；或(v)控股股東或者受控股股東、實際控制人支配的股東持有的股權存在重大權屬糾紛的。據中國法律顧問告知，本公司並無存在境外發行和上市明令禁止的上述任何情形。

境外上市試行辦法亦規定，發行人同時符合下列情形的，發行人境外發行證券和上市認定為境內企業間接境外發行上市：(i)境內企業最近一個會計年度的營業收入、利潤總額、總資產或者淨資產，任一指標佔發行人同期經審計合併財務報表相關數據的比例超過50%；及(ii)經營活動的主要環節在境內開展或者主要場所位於境內，或者負責經營管理的高級管理人員多數為中國公民或者經常居住地位於境內。境內企業間接境外發行上市的認定，遵循「實質重於形式」的原則。倘相關發行人不符合聯交所上述意見中所述的兩種情況，但根據非國內（或地區）發行人的相關規定提交了境外市場

---

## 監管概覽

---

發行上市申請，且披露的風險因素主要與境內因素有關，證券公司、發行人的境內律師事務所應當對發行人是否屬於按照「實質重於形式」的原則進行備案的情形進行充分核查驗證。發行人境外首次公開發行的，應當在境外提交發行上市申請文件後3個工作日內向中國證監會備案。

同日，中國證監會亦就發佈境外上市試行辦法召開新聞發佈會，並發佈了《關於境內企業境外發行上市備案管理安排的通知》，其中闡明了(1)境外上市試行辦法施行之日或之前，已在境外提交有效的境外發行上市申請、未獲境外監管機構或者境外證券交易所同意的境內企業，可以合理安排向中國證監會提交備案申請的時點，並應在境外發行上市前完成備案；(2)境外上市試行辦法施行之日前，間接境外發行上市申請已獲境外監管機構或者境外證券交易所同意（如香港市場已通過聆訊、美國市場已同意註冊生效等）但尚未完成的境內企業有六個月的過渡期。境內企業未能在六個月過渡期內完成境外發行上市的，應按照要求向中國證監會提交相關文件。



### 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始人張樂樂女士於2019年創立，張樂樂女士於2018年通過其與謝沁博士（非執行董事之一，當時於我們控股股東的一家聯屬公司任職）共同相識之人的引薦，了解到我們控股股東受其管理的私募股權基金管理公司通和毓承。通和毓承實體為本公司控股股東，而通和毓承是一個專業的醫療保健私募股權基金管理公司，深入關注醫療保健，業務廣泛覆蓋中國及美國。有關通和毓承實體的更多詳情，請參閱本節「—首次公開發售前投資」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更多詳情，請參閱「—公司發展」及「—首次公開發售前投資」。

### 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	本集團於2019年成立，本公司、科笛香港及科笛上海於2019年5月15日、5月30日及7月3日註冊成立或成立
	2019年11月，啟動CU-10101（本集團於2019年11月自獨立第三方武漢英納氏藥業有限公司授權引進的一種治療特應性皮炎新藥）的進一步研發，以作進一步開發及商業化
	2019年11月，啟動CU-30101（本集團於2019年11月自獨立第三方Sparkmed Research, LLC.收購的一種局部利多卡因和丁卡因複合表皮麻醉乳膏）的進一步研發，以作進一步開發及商業化

日期	事件
2020年	2020年4月，自獨立第三方Foamix Pharmaceuticals Ltd.授權引進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主要產品之一)
	2020年5月，自獨立第三方嘉興特科羅生物科技有限公司授權引進CU-40101(一種治療雄激素性脫髮的外用搽劑)
	2020年6月，啟動CU-10401(本集團於2020年6月自獨立第三方武漢英納氏藥業有限公司收購的一種局部形式的AhR靶向非甾體小分子化學藥物)的進一步研發，以作進一步開發及商業化
	2020年8月，自獨立第三方杭州觀蘇生物技術有限公司收購CU-20401(一種重組突變膠原酶及我們的核心產品)
	2020年11月，自獨立第三方Polichem S.A.授權引進CU-40102(全球首個及唯一獲批准用於雄激素性脫髮治療的外用非那雄胺產品及中國唯一處於臨床開發中的外用非那雄胺及我們的主要產品之一)
2021年	2021年6月，自獨立第三方Laboratoires Bailleul International SA取得單獨、直接及獨家分銷權，以在中國進行CUP-MNDE(一種適用於治療脫髮的商業化非處方米諾地爾噴霧劑)的分銷及營銷
	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
	2021年9月，自獨立第三方Van Montfort Laboratories B.V.取得CUP-SFJH(一種商業化的生髮精華素，具有天然植物提取物的非激素配方)在中國的單獨、直接及獨家分銷權

---

## 歷史、發展及公司架構

---

日期	事件
2022年	2022年6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月獲得IND批准
	2022年11月，完成CU-20401(我們的核心產品，用於治療額下脂肪堆積)的I期臨床試驗

### 我們的附屬公司

截至最後實際可行日期，我們擁有五家全資附屬公司，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	本集團跨境業務事宜及產品商業化
科笛上海	中國	2019年7月3日	產品研發
晨笛	中國	2020年11月11日	在國內市場商業化自主開發產品
科笛無錫	中國	2020年12月4日	產品製造
重慶樂豪	中國	2022年8月24日	在國內市場商業化第三方製造商或本集團開發的皮膚病藥品

### 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，其中一股股份獲配發及發行予初始認購人，該初始認購人於當日隨後時間將有關股份轉讓予通和毓承的首席財務官Chung Sau Yin女士。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「首次公開發售前投資 – 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「首次公開發售前投資」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。

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7,000,000美元的人民幣等值金額及3,000,000美元的人民幣等值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%。根據2020年1月8日至2020年11月17日期間有效的科笛上海的組織章程細則，科笛香港有權委任董事會的大多數成員，從而控制科笛上海的董事會。同時，組織章程細則亦規定董事會是科笛上海的最高權力機構及所有董事均須遵守公司股東大會或董事會的相關決定。因此，儘管科笛香港於2020年1月8日至2020年11月17日持有科笛上海不足51%的股權，但由於科笛香港控制科笛上海，仍就科笛上海採用合併會計基準。

### 3. 公司重組

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，有關代價已於2020年12月2日悉數繳足，詳情載於下文「— 首次公開發售前投資 — 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。

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。

#### 重慶樂豪

重慶樂豪於2022年8月24日在中國成立為有限責任公司，初始註冊資本為人民幣5,000,000元。鄒利霞女士及戴剛澤先生於重慶樂豪成立時分別擁有其51%及49%權益。鄒利霞女士及戴剛澤先生均為本公司獨立第三方。重慶樂豪從事第三方製造商所開發皮膚病藥品的商業化，並預計未來將在中國從事本集團所開發皮膚病藥品的商品化。

於2022年11月1日，科笛無錫向鄒利霞女士及戴剛澤先生收購重慶樂豪全部股權，象徵性代價分別為人民幣100元及人民幣100元，乃根據重慶樂豪尚未開始運營且截至收購之日其註冊資本尚未繳足釐定（「收購事項」）。同日，科笛無錫進一步認購重

慶樂豪新增註冊資本合共人民幣95,000,000元。上述股份轉讓及註冊資本增加完成後，截至最後實際可行日期，重慶樂豪由本公司間接全資擁有。截至2023年2月27日，重慶樂豪註冊資本中的人民幣6,500,000元由科笛無錫繳足。截至2022年12月31日，重慶樂豪的資產及負債主要指其租賃辦公室的使用權資產及租賃負債。

我們收購重慶樂豪是為了獲得在中國分銷皮膚病藥品所需的藥品經營許可證（進行收購事項時由重慶樂豪持有）。重慶樂豪在收購事項後不久獲得該許可證，有效期至2027年10月30日。本公司認為，收購事項符合本集團的業務及增長策略，並將促進我們相關皮膚病藥品的商業化。

### 於往績記錄期間的收購事項

於2022年11月1日，科迪無錫向鄒利霞女士及戴剛澤先生收購重慶樂豪全部股權，代價分別為人民幣100元及人民幣100元。有關詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－我們的附屬公司－重慶樂豪」。

### 僱員激勵平台

本公司於2019年8月23日採納首次公開發售前股權激勵計劃。首次公開發售前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首次公開發售前股權激勵計劃所授出的股份獎勵獲交付後，將向Aurora Cutis Limited合共發行根據首次公開發售前股權激勵計劃所授出購股權及股份獎勵的10,797,978股股份（於股份拆細完成後將調整為53,989,890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首次公開發售前股權激勵計劃的信託）的受託人。截至最後實際可行日期，概無購股權已獲行使，且概無根據首次公開發售前股權激勵計劃交付股份獎勵項下的股份。有關首次公開發售前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－1.首次公開發售前股權激勵計劃」。

有關我們首次公開發售後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.首次公開發售後股權激勵計劃」。

## 首次公開發售前投資

### 概覽

我們進行了以下數輪首次公開發售前投資，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**」）。

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；(ii)分別購買合共3,500,000股及1,500,000股A-1輪優先股；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(a)截至該等購股權獲行使之日，彼等各自於科笛上海的總投資額或(b)彼等各自截至行使上述購股權當日於科笛上海持有的股權比例乘以科笛上海當時的估值。上述代價釐定機制乃經本公司、蘇州通和毓承與蘇州通和二期按公平原則參考涉及預計投資額的當時不確定性及科笛上海行使購股權當時的估值後釐定。於2020年12月2日，蘇州通和毓承及蘇州通和二期行使該等購股權，總代價為15,000,802美元，相等於訂約方協定於上文(a)所述各自於科笛上海的投資總額，以購買本公司8,004,571股普通股（按每股0.0001美元）、5,000,000股A-1輪優先股（按每股1.00美元）及4,285,714股A-2輪優先股（按每股約2.33美元及合共10百萬美元）。

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。有關更多詳情，請參閱上文「— 公司發展 — 我們的附屬公司 — 科笛上海」。



### **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**」）訂立股份購買協議，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**」）。考慮到本公司(i)已於2020年4月成功獲得我們其中一款主要產品CU-10201的許可；及(ii)預期將於2020年收購我們的核心產品CU-20401，並將獲得我們其中一款主要產品CU-40102的許可，B輪融資的代價乃經本公司與相關首次公開發售前投資者公平磋商釐定。

### **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**」）。考慮到本集團於CU-40102及CU-10201已實現主要臨床開發，並已進入III期臨床試驗或就進行III期臨床試驗取得批准，以及CU-20401已進入I期臨床試驗，C輪融資的代價乃經本公司與相關首次公開發售前投資者公平磋商釐定。

首次公開發售前投資的主要條款

	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 <sup>(3)</sup> 及 2020年12月2日 <sup>(4)</sup>	2020年12月2日 <sup>(4)</sup>	2020年11月12日	2021年10月5日
每股成本(概約) <sup>(1)</sup>	1.00美元	2.33美元	8.75美元	13.20美元
較發售價折讓(概約) <sup>(2)</sup>	93.11%	83.92%	39.71%	9.05%
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	首次公開發售前投資的代價乃經考慮投資時間及我們的業務狀況後，由本公司與首次公開發售前投資者公平磋商釐定。			
本公司的相應投後估值(概約) <sup>(5)</sup>	30,000,000美元 <sup>(6)</sup>	80,000,000美元 <sup>(6)(7)</sup>	480,000,000美元 <sup>(7)(8)</sup>	933,000,000美元 <sup>(8)(9)</sup>
首次公開發售前投資所得款項用途	我們將所得款項用於臨床開發、商業化、研發、業務發展及一般運營。截至最後實際可行日期，首次公開發售前投資所得款項淨額的約45%已獲動用。			
禁售	有關詳情，請參閱「包銷－根據香港包銷協議作出的承諾－現有股東的承諾」分節。			
首次公開發售前投資為本集團帶來的戰略利益	於進行各項首次公開發售前投資時，董事認為本公司可受益於首次公開發售前投資者於醫療保健行業的投資知識與經驗，而首次公開發售前投資顯示了首次公開發售前投資者對本集團的經營與發展充滿信心。			

附註：

1. 首次公開發售前投資者支付的每股成本乃根據相關首次公開發售前投資者作出的投資金額及彼等在緊接股份拆細完成前持有的股份數目計算。
2. 較發售價的折讓乃基於(i)假設發售價為每股22.70港元(即指示性發售價的中位數)(假設優先股按一對一基準轉換為股份且股份拆細已於全球發售完成前完成)，及(ii)「關於本招股章程及全球發售的資料」一節所載的匯率計算。
3. 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。
4. 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「－公司發展－本公司」分節。

5. 投後估值金額乃按來自相關首次公開發售前投資者的總投資金額除以相關首次公開發售前投資者於本公司按全面攤薄及相關首次公開發售前投資後即時轉換基準的持股百分比計算。
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或預期將獲授若干主要產品（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期臨床試驗或就進行III期臨床試驗取得批准）及CU-20401（進入I期臨床試驗）的主要臨床開發。
9. 本公司的估值在C輪融資與上市期間大幅增加，主要是由於本集團(i)已於2022年11月完成用於治療類下脂肪堆積的核心產品CU-20401的I期臨床試驗，且試驗數據表明，CU-20401在類下脂肪（類下脂肪）受試者中安全性及耐受性良好；(ii)於2022年6月招募CU-10201 III期臨床試驗的所有患者；及(iii)已於2022年8月向國家藥監局提交CU-30101的IND申請，並於2022年11月獲得IND批准。

### 首次公開發售前投資者的特別權利

所有優先股將於緊接全球發售完成前按一對一基準轉換為本公司股份。所有股東（包括我們的首次公開發售前投資者）均(i)受本公司現有組織章程大綱及細則（經不時修訂）的條款所約束，現有組織章程大綱及細則將被上市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，首次公開發售前投資者擁有（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上市後自動終止，惟贖回權將在首次提交上市申請時自動終止，前提是贖回權應在(i)本公司的上市申請被撤回、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公開發售首次提交上市申請後九(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

獨家保薦人確認，首次公開發售前投資符合聯交所於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。

## 有關首次公開發售前投資者的資料

首次公開發售前投資者的背景資料載列如下。

### 控股股東

控股股東由四個投資基金組成，即6 Dimensions LP、6 Dimensions Affiliates、蘇州通和毓承及蘇州通和二期。

**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、Hu Edward先生及陳連勇博士（我們的非執行董事兼董事會主席）共同控制6 Dimensions Capital GP, LLC的投票權。朱青生博士、李偉博士及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**」）。蘇州通和毓承由13名有限合夥人持有，其中最大的有限合夥人持有約19.45%的合夥權益。**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**」）。蘇州通和二期由15名有限合夥人持有，其中最大的有限合夥人持有約18.11%的合夥權益。

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.、TCR<sup>2</sup> 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。YF Dermatology Limited被視為本公司的資深投資者。

### ***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SCC 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) (與FCSSP及Fidelity Investment Funds統稱為「**Fidelity**」) 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。Fidelity被視為本公司的資深投資者。

### ***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。

### ***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Hong Managing Partners Limited控制的公司)。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。

中國國際金融香港證券有限公司(「中金公司」)為獨家保薦人，是中國國際金融(國際)有限公司的全資附屬公司，而中國國際金融(國際)有限公司是中國國際金融股份有限公司的全資附屬公司。中金資本運營有限公司為中金啟辰基金(全資擁有CICC GF)的普通合夥人，由中國國際金融股份有限公司全資擁有，因此CICC GF為中金公司的聯屬人士。

中金公司確認，其符合上市規則第3A.07條獨立性準則。有關進一步詳情，請參閱本招股章程附錄四「附錄四－法定及一般資料－其他資料－獨家保薦人」。

### **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。

### **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。

### **股份拆細及股份轉換**

根據日期為2023年5月30日或前後的股東決議案，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5股每股面值0.00002美元的股份，因此緊隨股份拆細後，本公司的法定股本將為50,000美元，分為2,500,000,000股每股面值0.00002美元的股份。

於全球發售成為無條件後，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、根據上市規則為我們主要股東的YF Dermatology Limited及Sequoia Capital China Growth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，於全球發售完成後，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。

資本化

下表載列本公司截至最後實際可行日期及緊隨全球發售完成後的資本化概要（假設超額配股權未獲行使及並無根據首次公開發售前股權激勵計劃進一步發行股份）。

股東	普通股	A-1輪				A-2輪				B輪				C輪				截至最後實際可行日期		截至最後實際可行日期	
		優先股	優先股	優先股	優先股	優先股	優先股	優先股	優先股	優先股	優先股	優先股	優先股	優先股	優先股	優先股	優先股	優先股	優先股	優先股	
6 Dimensions LP	7,604,342	4,750,000	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	12,354,342	21.85%	20.32%					
6 Dimensions Affiliates	400,229	250,000	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	650,229	1.15%	1.07%					
蘇州通和毓承	5,603,200	3,500,000	3,000,000	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	12,103,200	21.40%	19.90%					
蘇州通和二期	2,401,371	1,500,000	1,285,714	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	5,187,085	9.17%	8.53%					
YF Dermatology Limited	-	-	-	8,000,000	-	-	-	-	-	-	-	-	-	8,000,000	14.15%	13.16%					
Sequoia Capital China Growth	-	-	-	6,857,143	-	-	-	-	-	-	-	-	-	6,857,143	12.13%	11.28%					
Cormorant Private Fund	-	-	-	904,686	-	-	-	-	-	-	-	-	-	904,686	1.60%	1.49%					
Cormorant Global Fund	-	-	-	238,171	-	-	-	-	-	-	-	-	-	238,171	0.42%	0.39%					
LBC	-	-	-	800,000	-	-	-	-	-	-	-	-	-	800,000	1.41%	1.32%					
Link Spirit	-	-	-	342,856	-	-	-	-	-	-	-	-	-	342,856	0.61%	0.56%					
TK Derma Limited	-	-	-	1,714,286	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1,714,286	3.03%	2.82%					
CICC GF	-	-	-	914,286	-	-	-	-	-	-	-	-	-	914,286	1.62%	1.50%					
C&D No. 7	-	-	-	800,000	-	-	-	-	-	-	-	-	-	800,000	1.41%	1.32%					
FCSSP <sup>(1)</sup>	-	-	-	-	1,077,459 <sup>(2)</sup>	-	-	-	-	-	-	-	-	1,077,459	1.91%	1.77%					
Fidelity Funds <sup>(1)</sup>	-	-	-	-	3,349,849 <sup>(2)</sup>	-	-	-	-	-	-	-	-	3,349,849	5.92%	5.51%					
Fidelity Investment Funds <sup>(1)</sup>	-	-	-	-	118,491 <sup>(2)</sup>	-	-	-	-	-	-	-	-	118,491	0.21%	0.19%					
USNL	-	-	-	-	984,923	-	-	-	-	-	-	-	-	984,923	1.74%	1.62%					
GHHFSP	-	-	-	-	151,527	-	-	-	-	-	-	-	-	151,527	0.27%	0.25%					
其他公眾股東	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	7.00%					
總計	16,009,142	10,000,000	4,285,714	20,571,428	5,682,249	-	-	-	-	-	-	-	-	56,548,533	100.00%	100.00%					

附註：

- 於2021年12月16日，為優化其內部投資結構，Fidelity Investment Funds將合共958,968股及2,272,390股C輪優先股轉讓予FCSSP及Fidelity Funds。FCSSP及Fidelity Funds均為Fidelity Funds的聯屬人士，有關詳情載於本節「首次公開發售前投資－有關首次公開發售前投資者的資料－Fidelity」一段。

### 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，本次發售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發售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

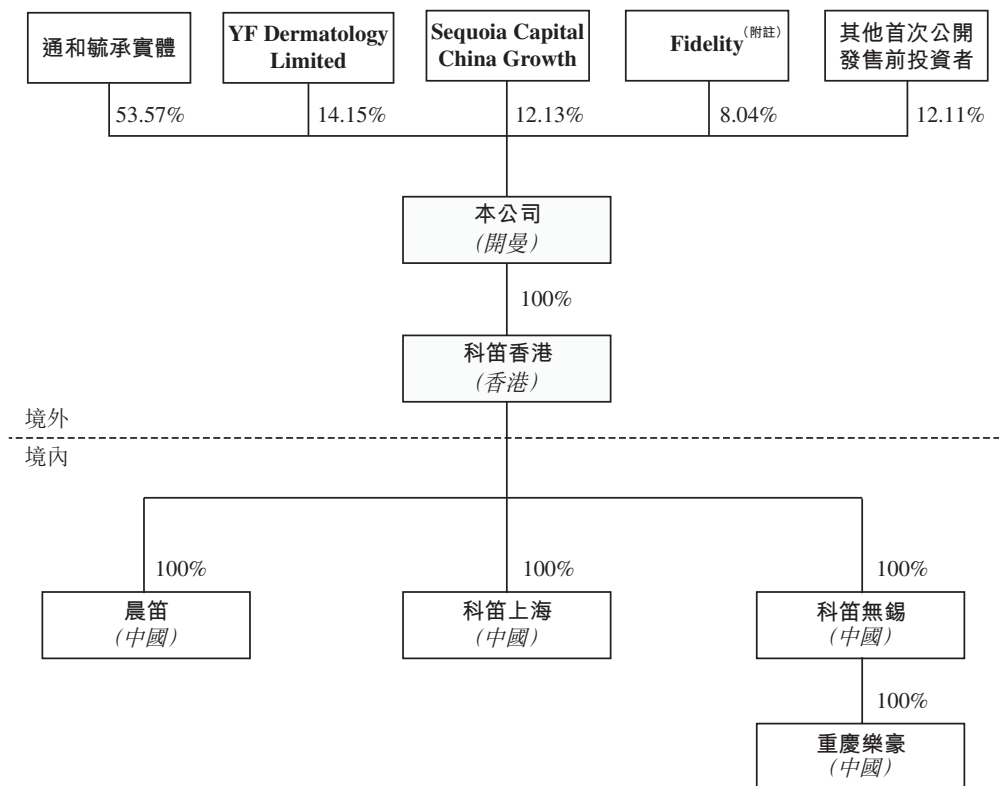
根據國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈的《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(「**國家外匯管理局13號文**」)，接受國家外匯管理局登記的權力已自國家外匯管理局地方分局下放予境內實體資產或權益所在地的地方銀行。

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

#### 緊接全球發售完成前的公司架構

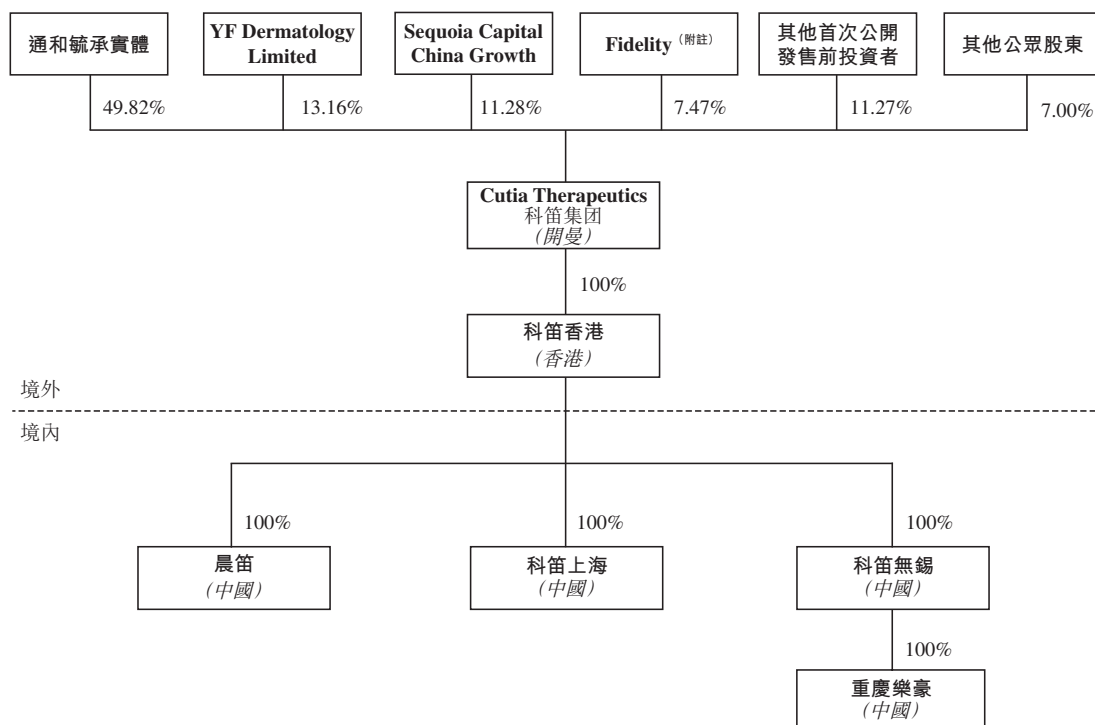
下圖載列本集團緊接全球發售完成前的公司架構(假設所有優先股已按一對一基準轉換為普通股)：



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

緊隨全球發售完成後的公司架構

下圖載列本集團緊隨全球發售完成後的公司架構（假設(i)所有優先股已按一對一基準轉換為普通股，(ii)超額配股權未獲行使，及(iii)並無根據首次公開發售前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－緊接全球發售完成前的公司架構」。

## 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，涵蓋九種產品及候選產品，針對廣泛皮膚病治療及護理市場的四個主要領域，即局部脂肪堆積管理藥物、毛髮疾病及護理、皮膚疾病及護理以及表皮麻醉。我們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。我們亦分銷海外合作夥伴開發的兩款商業化產品。

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，預計於可見未來會進一步增長，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、皮膚疾病及護理管理意識提高及皮膚病療法的改進的推動。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10,375億元，複合年增長率為9.2%。儘管增長趨勢喜人，但中國廣泛皮膚病治療及護理市場仍處於初期階段，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不匹配，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。在上述因素的綜合作用下，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。我們以客戶為中心來改進候選產品，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、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患雙方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、評估配方的質量及穩定性以及進行皮膚藥代動力學分析改良藥物，從而實現局部給藥或經皮給藥。我們的平台亦有助於設計最合適的劑型，通過該平台，我們建立了具有競爭力的乳膏、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。

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

★ 指核心產品  
■ 指主要產品  
■ 指在中國處於註冊性試驗並在越南藥城進行商業化試驗的產品



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

### 局部脂肪堆積管理藥物

- **核心產品CU-20401**。CU-20401是一種獲得性重組突變膠原酶，其靶向肥胖、超重或其他與局部脂肪堆積相關的代謝疾病。我們於2020年8月從杭州觀蘇生物技術有限公司收購CU-20401。CU-20401的給藥途徑為皮下注射。脂肪細胞通常附著於由膠原網絡組成的細胞外基質上。CU-20401作為一種膠原酶，可降解皮下脂肪層中的細胞外基質膠原蛋白，導致脂肪細胞凋亡。CU-20401是一種具有E451D突變的重組膠原酶II。具有E451D突變的重組體不會影響酶與底物的結合，但會顯著降低體內酶裂解率。CU-20401通過改進以較低速率催化膠原蛋白降解，具有溫和的催化活性，可有效減少脂肪堆積，從而減少野生型膠原酶的副作用，如瘀傷及疼痛。CU-20401的E451D突變修飾在CU-20401的資產轉讓之前進行。CU-20401的配方包括重組突變膠原酶、氨丁三醇、蔗糖、氯化鈣、鹽酸及水。我們已完成CU-20401治療頰下脂肪堆積(頰下脂肪)的人體受試者I期臨床試驗，正進行另一項治療腹部脂肪堆積(腹部脂肪)的I期臨床試驗。已完成的I期臨床試驗的重要性在於其結果表明，CU-20401對頰下脂肪堆積(頰下脂肪)受試者具有安全性及良好的耐受性。由於我們已完成I期臨床試驗，且就進入II期臨床試驗亦無異議，根據國家藥監局的IND批准，我們預計將於2023年第三季度啟動CU-20401治療頰下脂肪堆積(頰下脂肪)的II期臨床試驗，以評估其療效。

### 毛髮疾病及護理

- **主要產品CU-40102**。CU-40102是獲授權引進產品及全球首個亦是唯一獲批准用於雄激素性脫髮治療的外用非那雄胺產品，也是中國唯一處於臨床開發階段的外用非那雄胺產品。我們於2020年11月獲Polichem S.A.授權引進CU-40102。非那雄胺作為特異性II型5 $\alpha$ -還原酶競爭抑制劑抑制頭皮中辜酮轉化為雙氫辜酮，可治療男性患者的雄激素性脫髮。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市場潛力。CU-40102的外用非那雄胺配方可噴在頭皮上。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是一種獲授權引進、用於治療雄激素性脫髮的外用搽劑。我們於2020年5月獲嘉興特科羅生物科技有限公司授權引進CU-40101。其含有一種強效小分子激素受體激動劑，與毛囊細胞中的甲狀腺受體結合促進毛髮再生。CU-40101將直接應用於頭皮，可減少全身性暴露及相關的副作用。CU-40101有不同於目前的雄激素性脫髮治療方法的作用機制，並可能同時用於男性及女性患者。我們目前正在中國運行I期劑量遞增試驗，以評估CU-40101作為可促進雄激素性脫髮患者生髮的治療藥物的安全性及耐受性。
- *CU-40103*。CU-40103是一種自主開發、用於治療脫髮的外用米諾地爾泡沫劑。活性成分米諾地爾被廣泛使用，並在臨床實踐中證實對男性及女性生髮均有效。CU-40103預期將採用差異化的泡沫劑配方，成為市場上現有的米諾地爾酞劑及搽劑以外的新成員。其具有不油膩的質地，用戶體驗更佳。我們目前正在進行CU-40103的臨床前研究。
- *CU-40104*。CU-40104是一種自主開發、用於治療雄激素性脫髮的外用度他雄胺。正在研發的CU-40104的外用配方可使度他雄胺直接應用於頭皮的作用部位。相比口服度他雄胺，預期外用配方可減少全身性暴露及副作用。我們目前正在進行CU-40104的臨床前研究。

#### 皮膚疾病及護理

- *主要產品CU-10201*。CU-10201是獲授權引進產品及全球首個亦是唯一一個獲批准用於尋常痤瘡治療的外用米諾環素，也是中國唯一一個處於臨床開發階段的外用米諾環素。我們於2020年4月獲Foamix Pharmaceuticals Ltd (「**Foamix**」) 授權引進CU-10201。Foamix為Menlo Therapeutics Inc. (納斯達克代碼：MNLO) 的附屬公司，其公司名稱於2020年底更改為VYNE Therapeutics Inc. (納斯達克代碼：VYNE)。FDA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，Foamix為Amzeeq™的市場授權持有人及品牌名稱。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可被輸送至痤瘡部位，美國III期臨床試驗發現可顯著降低全身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是一種獲授權引進、針對特應性皮炎的非激素、小分子替代藥物。我們於2019年11月獲武漢英納氏藥業有限公司授權引進CU-10101。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，全身性暴露的副作用風險更高及患者配合度更低。由Incyte開發的首個獲FDA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的非激素特性可能減低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。
- *CU-10401*。CU-10401作為一種收購的局部形式的芳烴受體(AhR)靶向非甾體小分子化學藥物，是目前處於臨床前階段開發的針對銀屑病的類本維莫德(tapinarof)乳膏。我們於2020年6月從武漢英納氏藥業有限公司收購CU-10401。銀屑病的目前治療包括局部治療、光療及全身治療。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。我們目前正在進行CU-10401的臨床前研究。

### 表皮麻醉

- *CU-30101*。CU-30101是一種收購的局部利多卡因和丁卡因複合表皮麻醉乳膏。我們於2019年11月從Sparkmed Research, LLC.收購CU-30101。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。由於其成分的藥代動力學特性，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批准並於2023年4月啟動III期臨床試驗。

### 已分銷產品

- *CUP-MNDE*。CUP-MNDE是由Laboratoires Bailleul International S.A.開發的一種商業化的非處方米諾地爾噴霧，適用於脫髮。我們擁有獨家經銷權，可在中國內地開發CUP-MNDE的經銷及營銷。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。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，從而促進生髮。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是由Van Montfort Laboratories B.V. (「VML」) 開發的一種商業化生髮精華，採用天然植物提取物的非激素配方。我們擁有獨家經銷權，可在中國內地開發CUP-SFJH的經銷及營銷。CUP-SFJH用於預防脫髮及改善髮質。CUP-SFJH以其脂質體技術，可通過雙層磷脂膜包裹將營養物質輸送至毛囊根部。

### 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6,702億元及人民幣10,375億元，2025年至2030年的複合年增長率為9.1%。雖然增長迅速，但由於缺乏全面、有效及替代解決方案，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、日本及南韓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，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具有一系列獨特的消費者行為特點，包括較高支付意願、較頻繁的回購模式以及對全面、有效及替代產品組合的較高但尚未滿足的需求。由於皮膚狀況的性質，處於疾病不同階段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。我們認為，部分已上市產品無法有效解決中國人群特有的皮膚病問題，亦不能針對各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不具備從早期藥物研發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替代及有效的產品。

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。我們擁有涵蓋九個產品及候選產品的綜合產品管線，包括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綜合能力、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，圍繞如何提供安全及全面的治療方案擴大我們的運營能力。我們已設計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，並利用機會獲得替代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推出奠

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市場推廣，以獲取用戶及增加客戶黏性。

生產方面，在江蘇省建設的具有商業規模的GMP工廠，擁有三條藥品生產線，已於2023年2月竣工。三條生產線涵蓋外用乳膏、軟膏、噴霧及泡沫劑產品，CU-10101、CU-40103、CU-40104、CU-10401及CU-30101的年產能合共約500萬劑。我們的工廠已投產，我們相信，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上市批准要求，包括國家藥監局、FDA及歐洲藥品管理局。

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替接管線產品，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。

我們的主要產品CU-10201的成功試點商業化是近期對我們全面綜合能力的證明。我們最初通過學術研究確定中國痤瘡治療的未滿足需求，並驗證了對行之有效的米諾環素的配方進行改造可能是潛在的解決方案。憑藉我們與製藥公司的廣泛關係網絡及在經皮給藥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的乳膏、噴霧劑、軟膏、噴霧及其他劑型產品管線。

我們的內部研發團隊經驗豐富，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。我們的綜合團隊涵蓋了市場情報、藥物發現、臨床開發、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，並正在進行及籌備三個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，參與我們的皮膚病產品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九個產品及候選產品組成的管線，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及差異化的產品組合，涉及四個主要皮膚治療領域：局部脂肪堆積管理藥物、毛髮疾病及護理、皮膚疾病及護理以及表皮麻醉。我們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，我們的產品組合是商業化產品、具有經驗證候選途徑的替代產品的風險平衡組合。

### 毛髮疾病及護理

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，治療上有諸多限制。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資料，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開發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，但通常會出現全身副作用。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.主辦的註冊III期臨床試驗中，其數據顯示，與安慰劑組相比，大部分接

受CU-40102治療之患者的頭髮狀況得到改善。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，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。

### 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高。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，預計於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及尋常痤瘡的四環素抗生素。與其他主要的抗痤瘡抗生素相比，外用米諾環素泡沫的副作用更少、耐藥性更低及患者配合度更高。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。在由Foamix Pharmaceuticals, Inc.申辦的美國III期隨機研究中，與安慰劑治療組相比，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CU-10201治療組的研究期內持續減少炎症性痤瘡。由於較低的全身性暴露，CU-10201亦已顯示出其有潛力克服傳統口服藥的常見副

作用。在Foamix Pharmaceuticals, Inc.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(作為申請人)目前正在進行CU-10201的橋接III期臨床試驗，且已開始在海南樂城進行CU-10201的試點商業化。我們已於2023年2月完成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。

### 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及抽脂手術。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，中國目前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，以作標籤用途，根據弗若斯特沙利文的資料，預計於2030年該市場的規模將達到人民幣2,439.9百萬元。

我們的核心產品CU-20401是一種重組突變膠原酶，其靶向肥胖、超重或其他與局部脂肪堆積相關的代謝疾病。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期臨床數據顯示，CU-20401可減少過多的脂肪堆積，即身體脂肪積聚至影響容貌並可能損害健康的狀況。由於我們已完成I期臨床試驗，且就進入II期臨床試驗亦無異議，根據國家藥監局的IND批准，我們預期於2023年第三季度啟動CU-20401治療頰下脂肪堆積(頰下脂肪)的II期臨床試驗。作為局部及微創治療，CU-20401在血液中表現出較低的全身性藥物暴露。

### 表皮麻醉

表皮麻醉的患者舒適度更高，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。根據弗若斯特沙利文的資料，目前，中國僅批准了兩種用於穿刺及淺表皮膚手術的表皮麻醉劑，超過25種表皮麻醉劑正在開發中。該等競爭藥物大部分為利多卡因和丙胺卡因的化合物。CU-30101是一種通用利多卡因/丁卡因化合物。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。此外，使用利多卡因／丙胺卡因乳膏需要塑料封堵，而利多卡因／丁卡因乳膏為自封堵，這對使用者而言更為方便。根據弗若斯特沙利文的資料，我們認為，該等優勢使CU-30101能夠與中國其他獲批及臨床階段的表皮麻醉劑競爭，並可能佔領中國表皮麻醉劑市場，其規模預計於2030年達到人民幣2,690.4百萬元。

### 經驗豐富的管理團隊

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。他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)有限公司的战略項目部負責人。

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。雷博士在跨國製藥公司醫藥產品開發方面經驗豐富。他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，帶領上海市新藥扶持基金項目，這是一個與上海市科學技術委員會的科學合作項目，用於頭皮疾病的創新藥物開發。

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。彼亦在開發新劑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制定及執行監督。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。

## 戰略

### 聚焦客戶需求、利用綜合產業能力提供替代的皮膚病管理解決方案

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，我們致力於提供安全及全面的皮膚病治療及護理解決方案。我們將繼續加強內外部合作。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。

我們致力為客戶提供一站式全面皮膚科管理解決方案。尤其是，目前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。與化妝品相比，我們的核心產品CU-20401被開發為由合資格醫療機構開具處方的醫療產品，於中國適用於肥胖、超重或其他與人體局部脂肪堆積相關的代謝疾病。

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經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替代平台技術，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相結合，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。我們亦將增強生產能力及多維商業化能力。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。

### 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：

#### *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(頰下脂肪)的I期臨床試驗，並正進行另一項治療腹部脂肪堆積(腹部脂肪)的I期臨床試驗。由於我們已完成I期臨床試驗，且就進入II期臨床試驗亦無異議，根據國家藥監局的IND批准，我們預計將於2023年第三季度啟動CU-20401治療頰下脂肪堆積(頰下脂肪)的II期臨床試驗。

### 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。我們計劃於2024年第四季度向國家藥監局提交IND申請。

### 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。我們已於2023年2月完成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。

### 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。我們於2023年4月啟動III期臨床試驗並計劃於2025年向國家藥監局提交NDA。

## 擴大生態系統覆蓋並建立商業化團隊

我們將繼續擴大生態覆蓋。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，我們將能夠培育市場參與者，培養患者形成皮膚科管理習慣，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，我們可進一步擴大產品管線並優化研發及商業資源的分配。
- *與電子商務平台合作*。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、獲客成本高昂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。就我們的商業化覆蓋範圍而言，我們計劃於CU-20401獲批後的第一年專注於向中國約20家三甲醫院進行推廣。我們擬通過CU-20401的III期臨床試驗與該等醫院建立合作關係。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患者或客戶數量較多的重要省份。隨著我們向二級及以下省份的擴張，我們計劃繼



續投資打造地推業務及覆蓋範圍。我們將尋求加強與各省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有助於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線上及線下推廣活動，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。我們的業務開發團隊會負責擴大我們的商業化生態系統的覆蓋範圍和協作網絡，從而極大地增強我們的商業化能力。

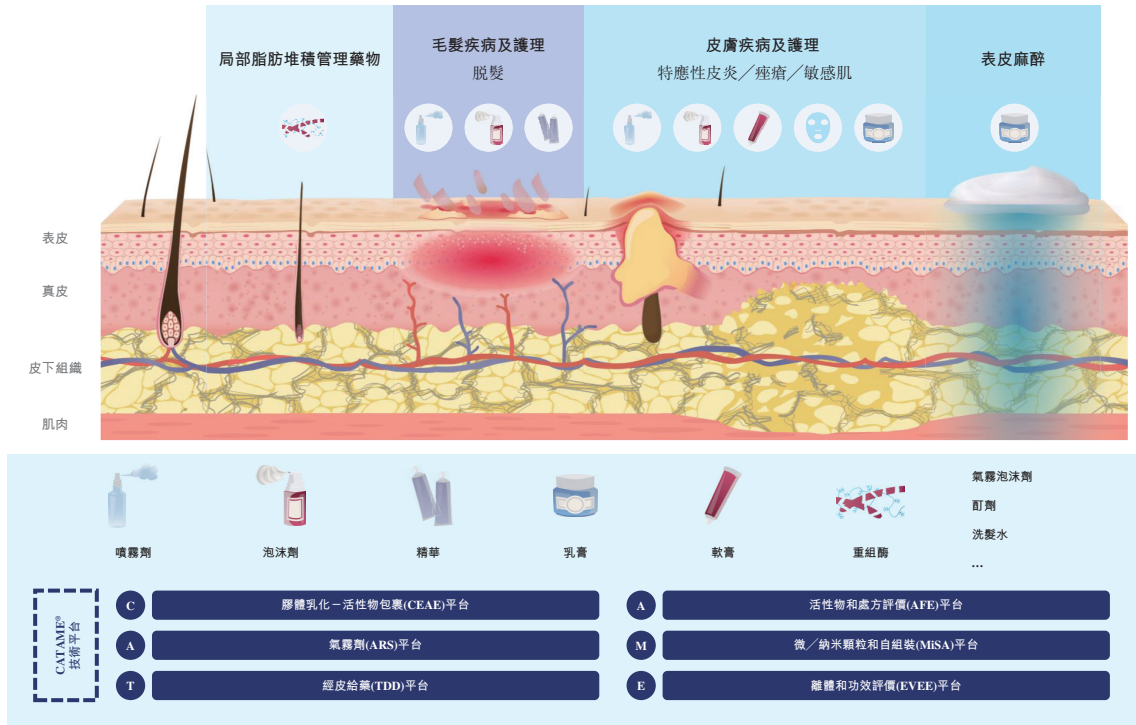
### 擴大市場佈局

我們致力成為皮膚學平台，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商業化情況，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。在選擇潛在收購、投資或授權引進安排目標時，我們會考慮各種標準，包括(i)與其業務運營具有協同效應或互補，(ii)皮膚疾病產品的研發能力，(iii)地理位置，(iv)增長潛力，及(v)財務表現或預測。我們通過管理團隊的行業網絡或業務發展與相應的合作對手方結識。未來，我們會尋找機會與擁有替代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。

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，即局部脂肪堆積管理藥物、毛髮疾病及護理、皮膚疾病及護理以及表皮麻醉。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，我們已建立九個產品及候選產品的廣泛組合。我們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。我們亦分銷海外合作夥伴開發的兩款商業化產品。下表總結截至最後實際可行日期，我們已分銷的產品、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：

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

指在中國處於註冊性試驗並在越南藥城進行商業化試驗的產品

指主要產品

指核心產品

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

## 局部脂肪堆積管理藥物

### 核心產品CU-20401：一種重組突變膠原酶

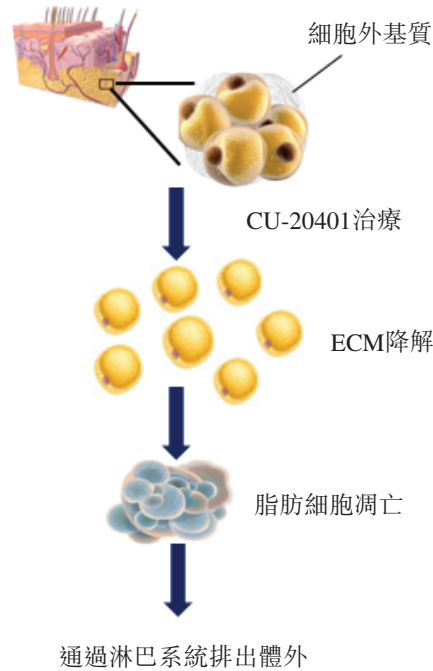
#### 概覽

CU-20401是一種重組突變膠原酶，其靶向肥胖、超重或其他與局部脂肪堆積相關的代謝疾病。我們於2020年8月從杭州觀蘇生物技術有限公司收購CU-20401。CU-20401的給藥途徑為皮下注射。脂肪細胞通常附著於由膠原網絡組成的細胞外基質上。CU-20401作為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是一種具有E451D突變的重組膠原酶II。具有E451D突變的重組體不會影響酶與底物的結合，但會顯著降低體內酶裂解率。CU-20401通過改進以較低速率催化膠原蛋白降解，具有溫和的催化活性，可有效減少脂肪堆積，從而減少野生型膠原酶的副作用，如瘀傷及疼痛。CU-20401的E451D突變修飾在CU-20401的資產轉讓之前進行。CU-20401的配方包括重組突變膠原酶、氨丁三醇、蔗糖、氯化鈣、鹽酸及水。我們已完成CU-20401治療頰下脂肪堆積（頰下脂肪）的人體受試者I期臨床試驗，並正進行另一項治療腹部脂肪堆積（腹部脂肪）的I期臨床試驗。由於我們已完成I期臨床試驗，且就進入II期臨床試驗亦無異議，根據國家藥監局的IND批准，我們預計將於2023年第三季度啟動CU-20401治療頰下脂肪堆積（頰下脂肪）的II期臨床試驗。

#### 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。膠原酶作用區域的局部脂肪組織體積因此減少。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，但會顯著降低催化膠原蛋白分解的速率。皮下給藥後，CU-20401作用於並降解靶向區域的膠原蛋白，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，可能會減少野生型膠原酶的副作用，例如瘀傷及疼痛。

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)基於能量的減脂項目。中國尚無局部脂肪堆積管理藥物產品獲批准。局部脂肪堆積管理藥物產品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。

根據弗若斯特沙利文的資料，局部脂肪堆積管理藥物的市場規模估計將增長，因為(i)預期中國將有多種局部脂肪堆積藥物獲批准，(ii)局部脂肪堆積藥物的受認可度及可用性會因安全性提升及易於治療而持續改善，(iii)中國接受脂肪堆積管理藥物的肥胖及超重人群估計將持續增長，(iv)接受脂肪堆積管理藥物的客戶為維持理想效果通常會有較高的複購率，(v)各產品製造商面向醫生的講解及推廣令產品的臨床滲透率不斷提高，(vi)產品在醫院投入臨床使用將增加產品的可信度及用戶數量。有關詳情，請參閱本招股章程「行業概覽」一節。

根據弗若斯特沙利文的資料，中國目前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，以作標籤用途，根據弗若斯特沙利文的資料，預計於2030年該市場的規模將達到人民幣2,439.9百萬元。

### 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(頰下脂肪)及腹部脂肪堆積(腹部脂肪)。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(頰下脂肪)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不同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CU-20401對頰下脂肪堆積受試者的安全性。I期臨床試驗的次要終點是評估CU-20401對頰下脂肪堆積受試者的藥代動力學特徵、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II期推薦劑量(RP2D)應為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隊列(A1、A2、B1、B2、C1、C2)，每個隊列八名受試者。隊列將接受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)臨床醫生報告的頰下脂肪評分量表(CR-SMFRS)，以評估受試者頰下脂肪(SMF)級別 $\leq 1$ 的比例，(ii)頰下皮膚鬆弛量表(SLRS)，以評估SMF皮膚鬆弛相對於基線的變化，(iii)患者報告頰下脂肪評分量表(PR-SMFRS)，以評估SMF相對於基線的變化，(iv)受試者自評量表(SSRS)，以評估SMF評分 $\geq 3$ 的受試者比例，(v)核磁共振血管造影，以評估頰下脂肪面積相對於基線減少至少10%的受試者比例，及(vi)整體美學改善量表，以評估相對於基線的變化。使用主觀評分(如CR-SMFRS及PR-SMFRS)以及客觀評估(如核磁共振血管造影術)來觀察療效。

## 業 務

隊列	配方 (毫克)	劑量 (毫升)	每劑濃度 (毫克/ 毫升)	接受劑量次數	總劑量 (毫克)
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

試驗狀態。我們於2022年2月啟動I期臨床試驗，並於2022年11月完成了試驗。

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。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。在入組的最低劑量組中出現次3級TEAE的受試者已於未加干預的情況下康復。考慮到大部分受試者(47/48)並無出現該次3級TEAE，該受試者出現次3級TEAE的可能原因或許是該受試者具有特定的個體特徵。CU-20401是具有E451D突變的重組膠原酶，用於治療類下脂肪堆積，對中性粒細胞的增殖及分化以及其數量並無潛在影響。因此，鑒於CU-20401的機制及大部分受試者並無中性粒細胞數量減少的整個臨床試驗，CU-20401在中性粒細胞數量減少方面並無表現出脫靶效應。所有受試者均無出現嚴重不良事件，並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，A1、A2、B1、B2、C1及C2六個隊列的療效概況載列如下。(i) CR-SMFRS是由臨床醫生報告以評估類下脂肪堆積程度的評分量表系統。評分越低，則堆積程度越輕。CR-SMFRS下降1分的受試者比例分別為62.5%、37.5%、50.0%、75.0%、50.0%及37.5%。由於CR-SMFRS評分越低則堆積越少，故接受CU-20401治療後患者分數下降1分，表明經臨床醫生評估CU-20401治療能夠減少類下脂肪堆積。(ii) PR-SMFRS是由患者報告的類似評分量表系統。PR-SMFRS相對於基線平均下降 $0.5 \pm 0.76$ 點、 $0.8 \pm 0.71$ 點、 $1.3 \pm 0.71$ 點、 $0.8 \pm 0.71$ 點、 $1.0 \pm 0.53$ 點及 $0.6 \pm 0.74$ 點。與CR-SMFRS相似，評分越低則脂肪堆積越少。接受CU-20401治療後，評分相對於基線降低，表明經患者評估接受CU-20401治療具有初步療效。(iii) SLRS是由醫生評估以反映類下皮膚鬆弛程度的量表系統。SLRS相對於基線平均下降 $0.1 \pm 0.35$ 點、 $0.1 \pm 0.35$ 點、 $0.6 \pm 0.52$ 點、 $0.6 \pm 0.52$ 點及 $0.3 \pm 0.46$ 點。SLRS的評分越



低則鬆弛程度越輕。CU-20401治療降低了患者相對於基線的評分，表明CU-20401具有改善皮膚鬆弛的初步療效。(iv) SSRS為SMF評分系統，反映患者對面部及下巴的滿意度。頰下脂肪評分 $\geq 3$ 分的受試者百分比分別為50.0%、75.0%、50.0%、50.0%、50.0%及37.5%。SSRS系統的高百分比表明患者對接受CU-20401治療感到滿意。(v) 經核磁共振血管造影術檢查頰下脂肪面積相對於基線減少至少10% (即減少 $\geq 10\%$ )的受試者比例分別為0、12.5%、37.5%、25.0%、25.0%及12.5%。CU-20401治療後的受試者百分比表明CU-20401具有減少頰下脂肪面積的功效。(vi)基於整體美學改善量表系統，66.7%的受試者認為第28天或於提前退出時較初始狀態有所改善。總而言之，CU-20401在頰下脂肪堆積人群中顯示出初步療效。

隊列	CR-SMFRS 下降1分	PR-SMFRS	SLRS	SMF 評分 $\geq 3$	SMF 相對於 基線降低 至少10% 的受試者 比例
		相對於 基線下降	相對於 基線下降		
A1	62.5%	0.5 $\pm$ 0.76	0.1 $\pm$ 0.35	50.0%	0
A2	37.5%	0.8 $\pm$ 0.71	0.1 $\pm$ 0.35	75.0%	12.5%
B1	50.0%	1.3 $\pm$ 0.71	0.1 $\pm$ 0.35	50.0%	37.5%
B2	75.0%	0.8 $\pm$ 0.71	0.6 $\pm$ 0.52	50.0%	25.0%
C1	50.0%	1.0 $\pm$ 0.53	0.6 $\pm$ 0.52	50.0%	25.0%
C2	37.5%	0.6 $\pm$ 0.74	0.3 $\pm$ 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 (腹部脂肪) 的I期臨床試驗

概覽。此為一項在中國21至50歲的健康受試者中進行的單中心、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。該臨床試驗的主要目標是觀察CU-20401的安全性及耐受性，次要目標包括藥代動力學、療效及免疫原性。I期臨床試驗為單劑量遞增研究，有八個劑量組，每組有六名受試者。我們針對腹部脂肪堆積的I期臨床試驗與杭州觀蘇在美國針對腹部脂肪的I期臨床試驗存在顯著差異，原因如下：(i)我們的I期臨床試驗設計安全指標更多；(ii)我們的I期臨床試驗觀察藥代動力學及免疫原性，而杭州觀蘇研究中並無此兩項；(iii)我們的I期臨床試驗通過超聲波及核磁共振成像確定療效終點，而杭州觀

蘇研究僅通過超聲波確定療效終點；及(iv)我們的隨訪觀察期延長至三個月。在我們獲得國家藥監局的IND批准後，我們於2021年12月啟動試驗，而試驗設計根據調整確定RP2D。我們計劃入組48名患者，並於2024年完成I期臨床試驗。截至最後實際可行日期，此項試驗已有36名患者入組，且仍在積極招募受試者，並無初步臨床結果可供分析。

### 資產轉讓及共同合作

於2020年8月28日，我們與杭州觀蘇生物技術有限公司（「杭州觀蘇」）訂立一份協議（「CU-20401協議」）。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，以用於現有及未來擴展適應症，包括脂肪堆積管理以及橙皮脂肪修復及疤痕修復等其他適用症。我們亦就亞洲的臨床開發與杭州觀蘇達成共同合作。有關更多詳情，請參閱「合作及授權安排 – CU-20401協議」。

根據CU-20401協議，杭州觀蘇向我們轉讓CU-20401在亞洲的權益，原因為(i)杭州觀蘇計劃物色長期合作方在亞洲開發及商業化CU-20401，以便杭州觀蘇可專注於在其他國家（如美國）的發展；(ii)作為一家專注於皮膚學的研發型生物製藥公司，我們已開發並仍在開發我們的管線候選產品，涵蓋廣泛的皮膚病產品及具有強大研發能力的CATAME®平台；及(iii)此長期合作整合杭州觀蘇及我們的優勢及資源，從而促進CU-20401的開發及商業化。於協議屆滿或終止後，共同合作將終止，而資產轉讓仍將有效。

截至最後實際可行日期，除目前正在開發的適應症外，我們尚未將CU-20401擴展至未來適應症。除中國外，我們還有權在亞洲其他國家或地區開發CU-20401，但尚未開始開發CU-20401。根據CU-20401協議，我們可在中國擴展適應症，而毋須取得杭州觀蘇的進一步同意或對現有協議作出額外修訂。CU-20401協議項下的當前開發及商業里程碑付款、特許權使用費、終止安排及共同合作亦涵蓋未來適應症擴展。CU-20401協議並無對我們在擴展適應症或地理區域的開發過程中產生不利影響施加額外責任。

### **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，且就進入II期臨床試驗亦無異議，根據國家藥監局的IND批准，我們預計將於2023年第三季啟動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期臨床試驗的主要目標是評估CU-20401對有類下脂肪堆積的受試者的療效。II期臨床試驗的次要目標是評估CU-20401對有類下脂肪堆積的受試者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。我們預期於2025年完成CU-20401治療類下脂肪堆積的II期臨床試驗，並於2025年啟動治療類下脂肪堆積的III期臨床試驗。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。我們已就臨床試驗取得國家藥監局批准，且我們作為申辦者已啟動針對腹部脂肪堆積的I期臨床試驗並已完成針對類下脂肪堆積的I期臨床試驗。因此，我們認為，CU-20401未來在美國由杭州觀蘇申辦的潛在試驗不會影響國家藥監局在中國對CU-20401的審查。

### **我們自收購以來的研發工作及與主管部門的重要溝通**

於我們自杭州觀蘇收購CU-20401之前，杭州觀蘇已對CU-20401進行多項臨床前研究，但並未有在亞洲就CU-20401制定或提交任何臨床試驗計劃。我們於2020年12月前後開始CU-20401的研發工作。自此，我們已就CU-20401取得研發進展，包括(其中包括)對CU-20401的分析，以識別監管標準與當前研發進度之間的差異，涵蓋從臨床前、CMC及臨床角度進行的分析。

我們於2021年8月就I期臨床試驗取得國家藥監局的IND批准，以評估CU-20401的安全性及耐受性。我們已於2022年11月完成類下脂肪堆積的I期臨床試驗研究。我們的類下脂肪堆積I期臨床試驗結果顯示良好的安全性，而在中國進行的後續II期臨床試驗中，CU-20401的RP2D應為0.06毫克/劑或0.08毫克/劑。我們預期於2023年7月或前後開始II期臨床試驗。我們亦正積極招募患者進行CU-20401治療腹部脂肪堆積的I期臨床試驗。自收購以來，我們就CU-20401的研發工作及與主管部門的重大溝通的主要里程碑包括以下：

- **臨床前研究及CMC**：我們已與CRO及CDMO合作進行超過20項CU-20401的臨床前研究及開發CMC。該專利最初於2020年5月授予杭州觀蘇的專利擁有人。根據CU-20401協議，杭州觀蘇於2020年10月向我們轉讓專利所有權。

- *IND前溝通*：自2020年12月起，我們與國家藥監局進行一系列IND前會議，期間我們討論了在中國CU-20401的臨床前結果及臨床開發計劃。
- *I期臨床試驗設計*：我們的研發團隊於2021年4月開始在中國進行CU-20401對健康受試者的安全性、耐受性及藥代動力學的I期臨床研究的臨床試驗設計。臨床試驗設計已於同月完成。
- *向國家藥監局提交IND申請*：於2021年5月，我們作為唯一申辦人向國家藥監局提交有關CU-20401對中國健康受試者的安全性、耐受性及藥代動力學的I期臨床研究的IND申請。
- *國家藥監局IND申請的I期批准*：於2021年8月，我們獲得IND就上述CU-20401的I期臨床試驗的批准。在批准函中，由於CU-20401適用於類下脂肪堆積，擬定的I期臨床試驗設計為健康受試者腹部皮下給藥，國家藥監局建議對CU-20401進行額外的類下給藥研究以評估其PK和安全性。
- *就CU-20401治療類下脂肪堆積的I期及II期臨床試驗諮詢CDE*：於2021年8月，基於國家藥監局在IND批准函中的建議，我們已就CU-20401治療類下脂肪堆積的另一項I期及II期臨床試驗是否可直接開展而毋須向國家藥監局提交IND諮詢了CDE。我們將於II期臨床試驗結束後開始III期臨床試驗前向CDE提交會面要求。於2021年9月，CDE確認，倘我們已獲得倫理委員會（「倫理委員會」）批准並於CDE網站提交I期及II期臨床試驗設計，則毋須額外IND申請。
- *I期及II期臨床試驗設計*：基於國家藥監局的建議，我們已制定CU-20401用於類下脂肪堆積的I期及II期臨床試驗設計。
- *提交I期及II期臨床試驗的倫理委員會申請*：於2021年9月，我們就我們在中國治療類下脂肪堆積的I期及II期臨床試驗設計向倫理委員會提交申請。
- *倫理委員會批准I期及II期臨床試驗*：我們於2021年10月獲得倫理委員會批准進行CU-20401用於治療類下脂肪堆積的I期及II期臨床試驗。

- *在CDE網站提交I期及II期試驗設計*：於2021年11月，我們在CDE網站提交用於頰下脂肪堆積的CU-20401的I期及II期臨床試驗設計。經CDE審查後，I期及II期臨床試驗設計於2021年12月在CDE網站獲批准及註冊。
- *臨床試驗的主要準備*：我們就共享臨床試驗數據及進展與杭州觀蘇進行溝通，並就CU-20401與杭州觀蘇保持廣泛合作。此外，根據CU-20401協議，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及橘皮組織修復、疤痕修復等其他適應症）開發、生產及商業化CU-20401。倘我們計劃將適應症擴展至CU-20401協議規定的其他適應症（如橘皮組織修復及疤痕修復），我們將通知杭州觀蘇。我們醫療團隊繼續積極與CU-20401的I期臨床試驗的CRO合作，以(i)分析臨床需求數據；(ii)開發及驗證PK分析方法；(iii)敲定統計分析計劃、風險管理計劃、醫學監察計劃及數據管理計劃；(iv)進行選址；(v)申請倫理委員會批准；(vi)準備多個臨床試驗；及(vii)就I期臨床試驗與主要研究人員進行會面。

據我們的中國法律顧問告知，CDE負責評估藥品臨床試驗申請、藥品上市許可申請、補充申請及境外生產藥品再註冊申請。其為對IND申請及CU-20401批准具有監管責任的主管機關。

與CDE溝通的原始方案涵蓋CU-20401的I期及II期臨床試驗，而I期及II期臨床試驗為具有不同終點的兩項獨立試驗。於2023年1月13日，我們的中國法律顧問就I期臨床試驗完成後開始II期臨床試驗諮詢了CDE。根據CDE的意見，(i)國家藥監局不負責證明任何臨床試驗的完成或就其提供保證且國家藥監局在啟動II期臨床試驗之前不會確認I期臨床試驗的完成，及(ii)對於新藥的I期及II期臨床試驗，國家藥監局已優化其審評審批程序，並因此採取一次性分階段申報、審評審批。因此，倘一家公司已獲得傘式IND批准以開展不附加任何先決條件的I期及II期臨床試驗，則該公司在完成I期後無需獲得國家藥監局的額外批准或確認即可開始II期。因此，正如我們的中國法律顧問所告知，啟動II期臨床試驗並無法律障礙。

另外，申請人及主要研究人員可酌情決定I期臨床試驗是否已達到其主要終點及是否啟動II期臨床試驗，且主要研究人員與本公司討論最終臨床研究報告中I期臨床試驗的數據並確定已達到類下脂肪堆積的I期的主要終點。由於已達到I期臨床試驗的主要終點，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。作為CU-20401治療類下脂肪堆積I期及II期臨床試驗的申辦人，我們確認，II期臨床試驗設計將遵循原方案，不會進行任何重大修訂，並預期於2023年7月完成首例患者給藥。在啟動II期試驗之前，我們需要進行大量的準備工作，包括但不限於招募患者、甄選臨床試驗場所以及聘請CRO及CDMO以及其他臨床試驗服務提供商（如必要）。根據弗若斯特沙利文的資料，II期臨床試驗首例患者入組前有六個月的準備期並不少見且符合市場慣例。因此，國家藥監局不反對我們開展CU-20401治療類下脂肪堆積的II期臨床試驗。

根據國家藥監局的IND批准及我們中國法律顧問的意見，CU-20401的擬定適應症（類下脂肪堆積及腹部脂肪堆積）作為單一產品進行監管，及類下脂肪堆積及腹部脂肪堆積為兩種適應症，需要獨立的研究能力及開發計劃。

我們於2021年8月就評估CU-20401用於治療腹部脂肪堆積的安全性及耐受性的I期臨床試驗獲得國家藥監局的IND批准。

截至最後實際可行日期，我們並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。

**我們最終未必能成功開發及上市CU-20401。**

## 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不良事件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。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%。我們已形成一條由四種用於毛髮疾病及護理的產品及候選產品組成的綜合管線，包括CU-40102(外用非那雄胺噴霧劑)、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)及兩種已分銷產品CUP-MNDE(外用米諾地爾噴霧劑)及CUP-SFJH(外用純天然植物提取物)。

### 主要產品CU-40102：III期臨床階段外用非那雄胺噴霧劑

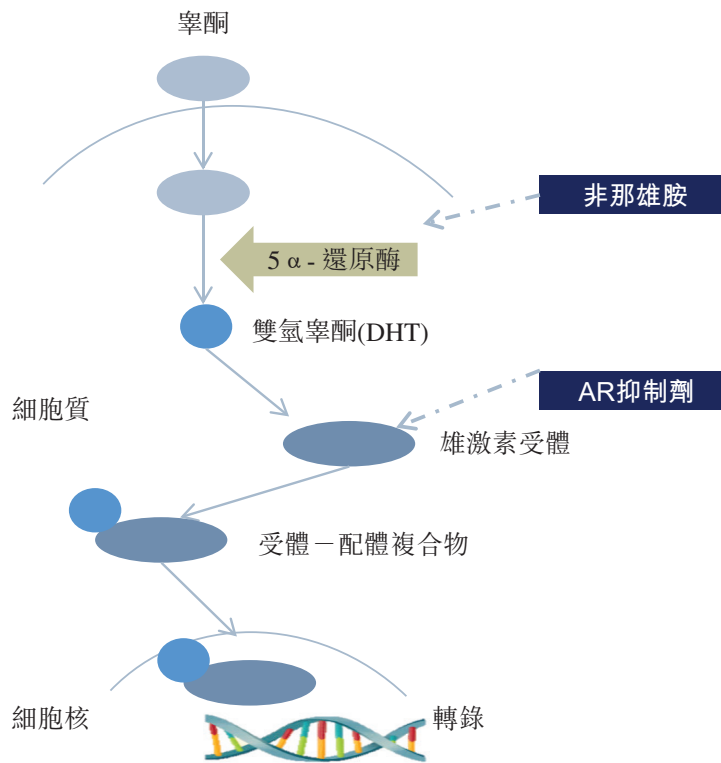
#### 概覽

CU-40102是一種獲授權引進的產品及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。我們於2020年11月獲Policem S.A.授權引進CU-40102。非那雄胺作為特異性II型5 $\alpha$ -還原酶競爭抑制劑抑制頭皮中辜酮轉化為DHT，可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。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。

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5 $\alpha$ -還原酶轉化為更強的雄性激素DHT。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DHT的速度加快。非那雄胺作為5 $\alpha$ -還原酶的特異性抑制劑，抑制頭皮中辜酮向DHT的轉化，進一步阻斷DHT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



### 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.所申辦旨在評估外用非那雄胺相比口服非那雄胺的安全性及療效的男性雄激素性脫髮患者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（ $\leq 48.0$ 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DHT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DHT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 $\alpha$ -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外用配方可減少血清DHT抑制（具備統計學意義），並降低全身副作用的發生率（未進行統計測試）。

### 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。Policem S.A.於德國首次獲得CU-40102上市許可，品牌名稱為Finjuve®。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。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的外用非那雄胺配方可噴在頭皮上。因此，預期CU-40102將填補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全身性藥物暴露副作用。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及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。

#### *Policem 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。所有主要終點已達到。

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／毫升非那雄胺外用皮膚噴霧溶液)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。

安全數據。最常見的治療突發不良事件為鼻咽炎(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組的治療突發不良事件的總體發生率(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突發不良事件。所有治療組的性功能不良事件(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，目標區域頭髮數量(1平方厘米的圓形目標區域內)最小二乘法均值變化(即校正後的均值變化：+ 20.2根頭髮)明顯大於賦形劑組(+ 6.7根頭髮；最小二乘均值差異：13.6根頭髮)，與口服非那雄胺組(+ 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，與使用的噴霧次數無關。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較賦形劑組有優勢：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、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(與基線比較)。

### 授權及授權後研發

於2020年11月2日，我們與Policem S.A. (「**Policem**」) 簽訂協議 (「**CU-40102協議**」)。根據CU-40102協議，Policem授予我們獨家、含特許權使用費、不可轉讓及不可再許可的許可，涉及在大中華區 (包括中國內地、台灣、香港及澳門) 開發、使用、採用、分銷、營銷、推廣、銷售、出售、要約銷售、進口、標籤、包裝及以其他方式將CU-40102商業化用於治療雄激素性脫髮的獲授權專利、專有技術及商標。有關協議的詳情，請參閱「一 合作及授權安排 – CU-40102協議」。

我們目前正在進行CU-40102的臨床試驗，以確定其安全性及療效。此外，為了在博鰲先行區進行CU-40102的商業化試點，我們與海南的一家獨立第三方機構合作、確定位於博鰲先行區的一家目標合作機構、確定CU-40102的急需用途、監督並推進CU-40102的合作及商業化試點。考慮到我們並非CU-40102的上市許可持有人，我們應向Policem S.A.報告商業化活動期間的所有不合規及藥物安全問題。根據CU-40102協議，我們無須就Policem S.A.的活動所產生的不合規及藥物安全問題承擔責任。

### 臨床開發計劃

我們 (作為唯一申辦人) 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。有關CU-40102試點商業化的監管框架的更多詳情，請參閱本招股章程「監管概覽 – 有關進行藥品開發、審批及註冊的法規 – 有關臨床試驗和藥品註冊的法規 – 博鰲先行區進口急需藥品」。我們於2021年8月開始CU-40102的試點商業化，而截至2022年12月31日止年度自銷售CU-40102錄得收益人民幣81,900元。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。我們有權代表Policem取得上市許可，而Policem或其指定人士將成為大中華區的上市許可持有人。根據於海南樂城進行的CU-40102試點商業化，我們通過合資格醫療機構向患者提供急需產品。合資格醫療機構會確定定價及商業化策略。一旦獲得國家藥監局的商業化批准，我們計劃制定及調整定價及商業化策略以在大中華區推廣產品。考慮到CU-40102是全球首個及唯一獲批准用於雄激素性脫髮治療的外用非那雄胺產品及中國唯一處於臨床開發中的外用非那雄胺，患者群體可能遠大於海南，因此，CU-40102的定價預計將高於其他直接市場競爭對手或最接近的同類產品。取得國家藥監局的批准後，

我們計劃在釐定CU-40102的定價策略時考慮一系列因素，如市場規模、人口患病率、經濟發展水平、獲批產品的價格、患者需求及承受能力以及原產國的零售價及大中華區的價格敏感度。我們計劃就一種特定產品維持整體及一致的商業策略（如CU-40102的高價策略），並就整個管線產品組合（包括CU-20401、CU-40102及其他產品）維持整體及一致的商業策略。董事認為，針對一種特定產品及整個管線產品的整體及一致的商業策略有助於將個別特定產品的價格波動對整體未來發展的影響降至最低。因此，CU-40102的定價及商業化策略變動不會對我們的整體銷售表現產生重大影響。

### **與主管部門的重要溝通**

我們基於先前Polichem申辦的已完成III期臨床試驗數據於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。國家藥監局於2021年9月27日發出III期臨床試驗的IND批准，並建議進行補充PK研究，以檢測CU-40102治療後的代謝特徵。因此，我們已就PK研究啟動相當於國家藥監局建議補充PK研究的I期臨床試驗及就CU-40102的安全性及療效啟動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。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉任何有關CU-40102的監管不合規事項或藥物安全性問題及投訴、產品召回及醫療事故。

截至最後實際可行日期，我們並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。**

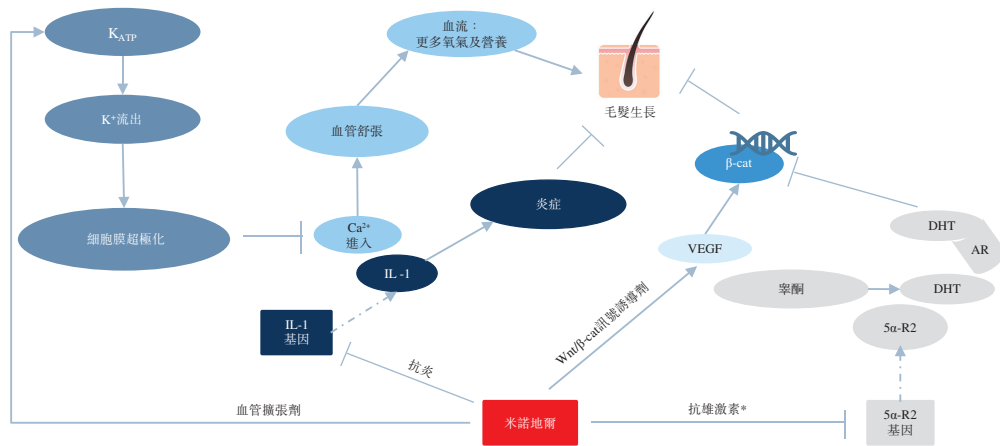
### **CU-40103：臨床前階段米諾地爾泡沫劑**

CU-40103是一種自主開發用於治療脫髮的外用米諾地爾泡沫劑。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替代添加。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針對脫髮症的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，在磺基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（意味著活躍的頭髮生長結束的過渡期）、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 $\alpha$ -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 (CU-40103的活性成分) 的作用機制：



縮寫：K：鉀；IL：白細胞介素；Ca：鈣；O<sub>2</sub>：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 $\alpha$ -R2：5 $\alpha$ -還原酶；DHT：雙氫睾酮；AR：雄激素受體

資料來源：弗若斯特沙利文分析

我們最終未必能成功開發及上市CU-40103。

## CU-40101：小分子激素受體激動劑I期臨床階段外用搽劑

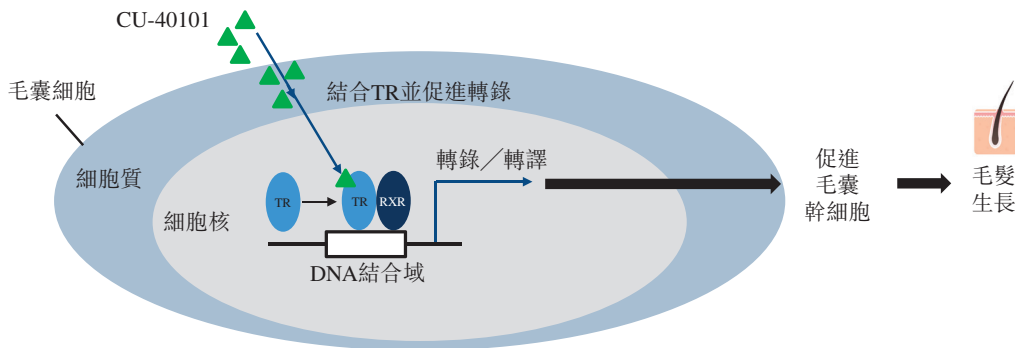
## 概覽

CU-40101是一種獲授權引進的治療雄激素性脫髮的外用搽劑。我們於2020年5月獲嘉興特科羅生物科技有限公司授權引進CU-40101。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，可減少對藥物的全身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作為替代治療藥物的安全性及耐受性，該藥物可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 (N1-(3,5-二氯-4-(3-(4-氟苄基)-4-羥基苯氧基)苯基)-N2-羥基草酰胺) 是一種有效的小分子甲狀腺激素受體激動劑。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受體的配體特异性相互作用以及轉錄因子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。

下圖說明CU-40101的作用機制：



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 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

臨床前研究表明，局部應用CU-40101可以劑量依賴性方式刺激靜息期內毛髮的生長。在C3H小鼠體內毛髮生長模型中，背部皮膚上的毛髮從出生後約6至14週開始處於靜息期。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。賦形劑（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。應用CU-40101可在下一個自然生長階段之前誘導毛髮生長，其作用方式可能是啟動休眠期的毛囊進入生長期。相比之下，在溶媒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。

#### 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。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。

### 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協議，特科羅授予我們獨家、含特許權使用費及可轉讓的許可，以於亞洲開發、生產及將CU-40101於亞洲商業化，用於毛髮增長的皮膚科適應症。有關更多詳情，請參閱「合作及授權安排－CU-40101協議」。

### 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日獲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，我們並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是一種自主開發治療雄激素性脫髮的外用度他雄胺。儘管度他雄胺在中國尚未獲批准用於雄激素性脫髮，但在美國已獲FDA批准用於治療脫髮。FDA批准度他雄胺用於男性症狀性良性前列腺增生症。在臨床試驗中，GSK plc開發的口服度他雄胺顯示出優越的臨床數據，與口服非那雄胺相比，在治療雄激素性脫髮方面具有顯著的統計學差異。CU-40104的替代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全身性暴露及副作用，並有望獲批用於治療雄激素性脫髮。我們現正進行CU-40104臨床前研究。我們（作為I期臨床試驗的唯一申辦人）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。**

### **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%。為補充我們目前開發中的皮膚疾病及護理產品，我們作為在中國內地訂約方的實體之一亦委聘第三方開發、生產並通過天貓電子商務平台在中國銷售若干皮膚護理產品，包括日常保護及治療後保養用的面膜、面霜、爽膚水、噴霧劑、精華液及凝膠（「日常護膚產品」）。

### 主要產品CU-10201：III期臨床階段米諾環素外用泡沫劑

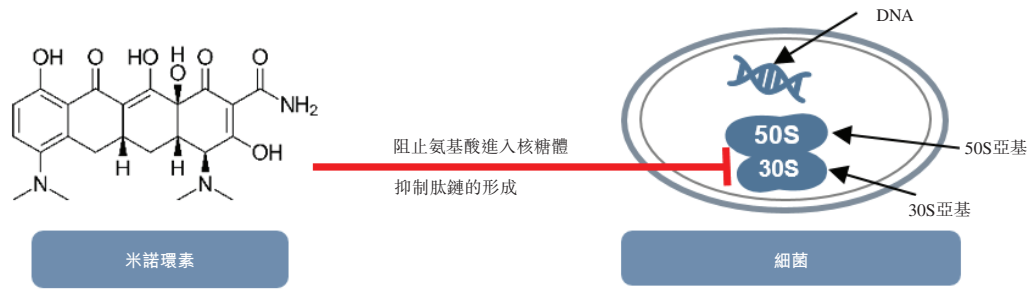
#### 概覽

CU-10201是一種獲授權引進產品及全球首個也是唯一一個獲批用於尋常痤瘡治療的外用米諾環素。我們於2020年4月獲Foamix Pharmaceuticals Inc.授權引進CU-10201。Foamix為Menlo Therapeutics Inc.（納斯達克代碼：MNLO）的附屬公司，於2020年底更名為VYNE Therapeutics Inc.（納斯達克代碼：VYNE）。FDA於2019年批准CU-10201以品牌名稱Amzeeq™用於在美國治療中度至重度尋常痤瘡，Foamix Pharmaceuticals Inc.為上市許可持有人。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。通過使用外用配方，CU-10201可被輸送至痤瘡部位，從而顯著降低全身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治療中度至重度尋常痤瘡的治療潛力。我們已於2023年2月完成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子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，包括痤瘡棒狀桿菌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 $\alpha$ /INF- $\gamma$ 幫助緩解尋常痤瘡及降低促炎細胞因子的分泌以抑制細胞凋亡。

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。它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年的複合年增長率為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。這一過程可能耗時較長，許多患者無法建立皮膚耐受性或自我分辨能力，也應用適量具有臨床療效而不引起嚴重皮膚刺激的藥物。這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方案是口服異維甲酸，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。

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及尋常痤瘡。與其他主要的抗痤瘡抗生素相比，米諾環素外用泡沫劑的副作用較少，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。

### 競爭優勢

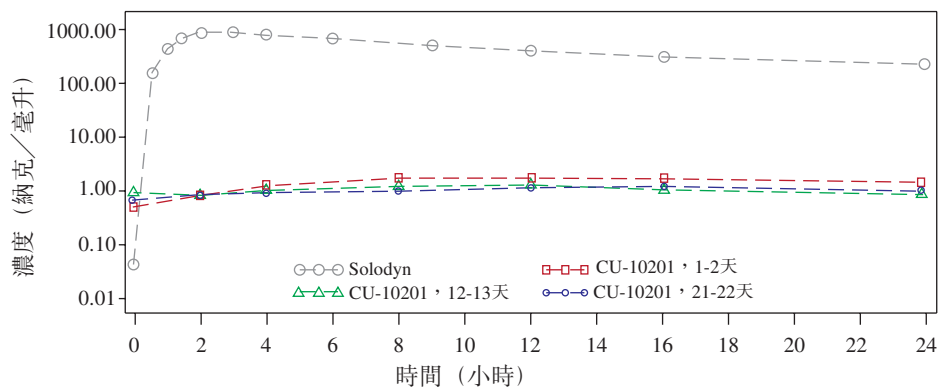
我們認為CU-10201具有以下優勢：

#### 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Cmax），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，米諾環素的全身性暴露量較口服約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

對痤瘡棒狀桿菌有較強的抗菌活性且耐藥性較低

痤瘡棒狀桿菌在尋常痤瘡的發病機制中起著重要作用。CU-10201具有廣譜抗菌活性，可對抗多種微生物，包括痤瘡棒狀桿菌，以及各種皮膚感染中報告的其他微生物。在體外抗菌活性研究中，在CU-10201、安慰劑及fucidin中，CU-10201抑制直徑最大，而fucidin是一種常用於治療尋常痤瘡及其他細菌性皮膚感染導致的炎症性病變的局部抗生素。

此外，七株痤瘡棒狀桿菌對CU-10201的自發耐藥頻率 $<1 \times 10^{-8}$ 。痤瘡棒狀桿菌連續傳代15代後，CU-10201仍對痤瘡棒狀桿菌具有較強的抗菌活性。因此，痤瘡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。我們正在進行一項橋接III期臨床試驗，研究中度至重度痤瘡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。

#### 我們申辦的CU-10201治療中度至重度痤瘡的III期橋接臨床試驗

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期橋接臨床試驗。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週每天用賦形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對比賦形劑的安全性及有效性。臨床試驗的主要療效終點是治療12週後炎症病變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病變計數的變化。安全終點包括治療突發不良事件、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，計劃招募372名中重度尋常痤瘡患者。截至2022年6月底，372名患者均已入組。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、安慰劑對照、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FDA。所有主要終點已達到。

試驗設計。患者隨機接受CU-10201或安慰劑治療。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突發不良事件、臨床試驗室檢查、體檢、生命體徵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。治療突發不良事件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局部治療或安慰劑局部治療12週被證明是安全且耐受性良好。報告的大多數治療突發不良事件均屬輕微，與治療無關。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。分析炎症病變計數基線變化的主要終點時，CU-10201治療組從基線到12週的估計均值變化為16.93，安慰劑治療組為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%，安慰劑治療組達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，而安慰劑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較安慰劑治療優越，基於研究者的總體評估，取得了治療成功。

### 授權及授權後研發

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，使我們有權在大中華區（包括中國內地、台灣、香港及澳門）轉授權、開發、使用、採用、分銷、營銷、推廣、銷售、出售、要約銷售、進口、標籤、包裝及以其他方式將CU-10201商業化，用於任何中度至重度尋常痤瘡。Foamix為Menlo Therapeutics Inc.（納斯達克代碼：MNLO）的附屬公司，於2020年底更名為VYNE Therapeutics Inc.（納斯達克代碼：VYNE）。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」。

我們目前正在進行CU-10201的臨床試驗，以確定其安全性及療效。此外，為了在博鳌先行區進行CU-10201的商業化試點，我們與海南的一家獨立第三方機構合作、確定位於博鳌先行區的一家目標合作機構、確定CU-10201的急需用途、監督並推進CU-10201的合作及商業化試點。考慮到我們並非CU-10201的上市許可持有人，任何不合規及藥物安全問題均須向上市許可持有人報告，且根據CU-10201協議，我們無須就此問題承擔責任。

### 臨床開發計劃

我們（作為申辦人）現正進行CU-10201的橋接III期臨床試驗，並已自2021年7月起在海南樂城開始CU-10201試點商業化。橋接臨床試驗為在新地區為提供安全性及療效數據而進行的臨床試驗，允許將外國臨床數據外推至新地區的人群。我們根據先前由Foamix申辦的已完成III期臨床試驗的數據於2021年1月提交橋接III期臨床試驗IND申請，以直接啟動III期臨床試驗。我們已於2023年2月完成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。Foamix為上市許可持有人，而我們作為Foamix的代理履行其義務。根據於海南樂城進行的CU-10201試點商業化，我們通過合資格醫療機構向患者提供急需產品。合資格醫療機構會確定定價及商業化策略。一旦獲得國家藥監局的商業化批准，我們計劃改變定價及商業化策略以在大中華區推廣產品。CU-10201的定價預計將高於直接市場競爭對手或最接近的同類產品。取得國家藥監局的批准

後，我們計劃在釐定CU-10201的定價策略時考慮一系列因素，如市場規模、人口患病率、經濟發展水平、獲批產品的價格、患者需求及承受能力以及原產國的零售價及大中華區的價格敏感度。董事認為，我們已就產品維持整體及一致的商業策略，這有助於將個別產品的價格波動對整體未來發展的影響降至最低。因此，CU-10201的定價及商業化策略變動不會對我們的整體銷售表現產生重大影響。

### **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。有關CU-10201試點商業化的監管框架的更多詳情，請參閱本招股章程「監管概覽－有關進行藥品開發、審批及註冊的法規－有關臨床試驗和藥品註冊的法規－博鰲先行區進口急需藥品」。我們於2021年8月開始CU-10201的商業化試點，並於截至2022年12月31日止年度錄得CU-10201的銷售收入人民幣23,100元。我們於2021年並無錄得收入，因為根據我們與海南經銷商的安排，經銷商有權根據協定理由退貨，導致收入僅於經銷商向終端用戶銷售產品時確認。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉任何有關CU-10201的監管不合規事項或藥物安全性問題及投訴、產品召回及醫療事故。

截至最後實際可行日期，我們並未收到相關監管部門對我們臨床試驗的任何反對意見。

**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是一種獲授權引進、針對特應性皮炎的非激素、小分子藥物。我們於2019年11月獲武漢英納氏藥業有限公司授權引進CU-10101。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，全身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FDA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的非激素特性可減輕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，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資料，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。

### 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，含有活性藥物成分3, 5-二羥基-4-異丙基二苯乙烷的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 $\mu$ 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 $\beta$ 、IL-6、TNF $\alpha$ 、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)蛋白水平，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。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稠厚，作用時間更長。

### 授權及授權引進研發活動

於2019年11月授權引進前，許可人已根據化學工作和功效研究獲得CU-10101的專利。授權引進後，我們從臨床前及CMC角度進行分析，並編製研發計劃。我們已投入大量時間及資源進行CU-10101的研發工作，其中包括開發CU-10101化合物的新藥膏配方，以及臨床前細胞和動物的體外／體內療效研究。

我們最終未必能夠成功開發及上市CU-10101。

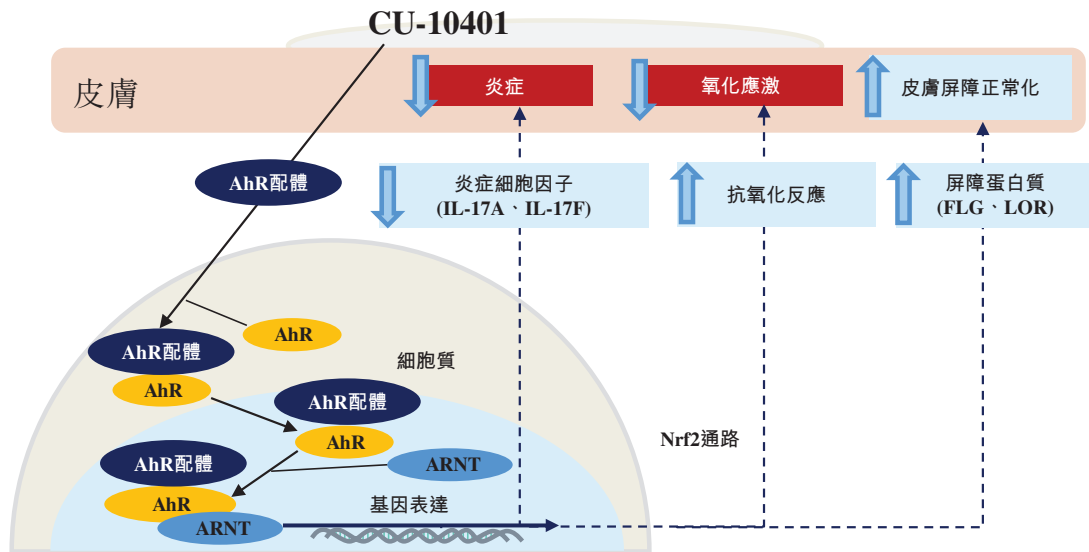
### CU-10401：臨床前階段類本維莫德(Tapinarof)乳膏

#### 概覽

CU-10401作為一種購入的外用形式的AhR靶向非甾體小分子化學藥物，是目前處於臨床前階段開發的針對銀屑病的類本維莫德(tapinarof)乳膏。我們於2020年6月從武漢英納氏藥業有限公司收購CU-10401。銀屑病的目前治療包括局部治療、光照療法及全身治療。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。光照療法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。全身治療無法在所有患者中誘導臨床反應，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未滿足需求。據報CU-10401的活性成分本維莫德(tapinarof)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結合後，調節皮膚屏障蛋白的表達，例如絲聚蛋白(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

## 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。

### 收購及收購後研發活動

於2020年6月收購前，CU-10401處於臨床前研究階段。武漢英納氏藥業有限公司尚未在全球啟動任何CU-10401臨床試驗。收購後，我們從臨床前、CMC進行分析，並編製研發計劃。我們已投入大量時間及資源進行CU-10401的研發工作，其中包括研製配方及國內生產流程。

### 競爭優勢

CU-10401的活性成分本維莫德(tapinarof)是一種AhR靶向藥品，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《本維莫德乳膏治療銀屑病專家指導意見》，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。**

### 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，消除傳統局部麻醉伴隨的疼痛及風險，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，中國僅批准了兩種用於穿刺及淺表皮膚手術的表皮麻醉複合化學品，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。於2019年11月，我們從美國生物科技公司Sparkmed Research LLC收購CU-30101在大中華區(包括中國內地、香港、澳門及台灣)的全部知識產權及擁有權。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、麻醉強度不理想等缺點。CU-30101與所有獲FDA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。利多卡因較丁卡因彌散更快且彌散範圍更廣，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。我們於2022年8月提交IND申請，並於2022年11月獲得國家藥監局對CU-30101的等效性臨床試驗的批准。基於國家藥監局的批准，我們亦於2023年1月獲得一項隨機、多中心、雙盲、陽性藥物對照、配對設計的III期臨床試驗的倫理批准，以評估CU-30101的安全性及療效。我們於2023年4月啟動III期臨床試驗並計劃於2025年向國家藥監局提交NDA。

於2019年11月收購前，CU-30101為乳膏原型，Sparkmed Research LLC提供配方。Sparkmed Research LLC尚未在全球啟動任何CU-30101臨床試驗。收購後，我們從臨床前、CMC及臨床角度進行分析，並編製研發計劃。我們已於2022年11月向國家藥監局提交CU-30101的I期臨床試驗的IND申請並獲得批准。我們已投入大量時間及資源進行CU-30101的研發工作，其中包括(i)我們已開發目前的配方並進行大規模生產流程；(ii)我們已開發控制產品質量的分析程序；及(iii)在完成130千克批次穩定性研究及臨床前研究後，我們已向國家藥監局提交臨床試驗申請並獲得批准。

我們最終未必能夠成功開發及上市CU-30101。

## 分銷產品

### CUP-MNDE：商業化非處方米諾地爾噴霧劑

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因低濃度丙二醇配方可用於頭皮，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，可促進頭髮生長。CUP-MNDE已由其原始開發商Laboratoires Bailleul於歐洲進行商業化，根據弗若斯特沙利文的資料，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。

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（不包括香港、澳門及台灣）進行CUP-MNDE的分銷及營銷。有關更多詳情，請參閱「—合作及授權安排—CUP-MNDE協議」。我們於2022年1月開始以品牌名稱Bailleul分銷CUP-MNDE。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。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，經Laboratoires Bailleul確認，我們已經達成CUP-MNDE的最低年度採購目標。截至2022年12月31日止年度，我們從銷售CUP-MNDE錄得總收入人民幣9.2百萬元，當中51.2%通過天貓國際電商平台銷售所得。截至最後實際可行日期，自訂立CUP-MNDE協議以來，並無召回任何CUP-MNDE產品。

據我們的中國法律顧問告知，規管中國藥品經營及互聯網藥品交易服務的法律及法規不適用於我們的CUP-MNDE及CUP-SFJH交易。該等法律及法規適用於在中國司法權區內進行的藥品生產及交易活動，而我們並無通過自有網站銷售任何藥品或向任何第三方提供互聯網藥品交易服務。我們的產品經銷一般由在香港註冊成立的科笛香港進行，科笛香港向我們採購CUP-MNDE及CUP-SFJH進行經銷。科笛香港作為訂約方，通過天貓國際電商平台向客戶直接銷售CUP-MNDE及CUP-SFJH，同時通過香港的經銷商銷售CUP-MNDE的另一部分，該經銷商再將我們的產品銷售予子分銷商京東健康。根據該等第三方跨境電商平台網站上展示的《消費者告知書／用戶須知》，在該等第三方跨境電商平台上購買產品被視為海外購買，已獲得客戶的認可。我們的中國法律顧問認為，中國規管藥品經營（包括兩票制）及互聯網藥品交易服務的法律及法規不適用於我們的CUP-MNDE及CUP-SFJH銷售。

#### **CUP-SFJH：商業化生髮精華**

CUP-SFJH是一種商業化的生髮精華，採用非激素配方的天然植物提取物。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將營養物質輸送至毛囊根部。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。我們於2022年8月以品牌名稱ESTHECIN開始CUP-SFJH的商業化。CUP-SFJH含有完全植物性的天然成分組合，每種成分在支持自然頭髮生長周期方面發揮不同作用。

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（不包括香港、澳門及台灣）的CUP-SFJH直接及獨家分銷權。有關更多詳情，請參閱「合作及授權安排－CUP-SFJH協議」。根據CUP-SFJH協議，在CUP-SFJH協議的前三年，我們承諾於第一年、第二年及第三年的最低年採購量分別為20,000件、60,000件及100,000件。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已經達成CUP-SFJH的最低年度採購

目標。我們於2021年並無錄得任何CUP-SFJH的銷售。於2022年，CUP-SFJH的銷售額為人民幣37,000元。於往績記錄期間，CUP-SFJH的所有銷售均來自天貓國際電商平台（科笛香港作為訂約方）。截至最後實際可行日期，自訂立CUP-SFJH協議以來，並無召回任何CUP-SFJH產品。

## 合作及授權安排

### CU-20401協議

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

CU-20401協議規定了資產轉讓及共同合作兩部分。

### 資產轉讓

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

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

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

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

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

### 共同合作

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

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



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

共同合作可在以下情況終止：(i)對手方管理層或擁有權的變動嚴重影響或阻礙訂約方履行CU-20401協議項下的共同合作，其中包括控制權變動導致(a)我們未能在簽署協議後兩年內向亞洲任何主管部門提出IND申請，或未能在三年內完成亞洲I期臨床試驗的首例患者入組；及(b) CU-20401臨床進度較開發計劃延遲超過6個月，及違約方在收到另一方的書面通知後60天內未能作出賠償或補救；(ii)一方當事人喪失清償債務能力或申請破產的能力，並已指定破產財產管理人管理其全部或部分資產的破產事件，或(iii)一方違反CU-20401協議及違約方未能在收到另一方的書面通知後10日內或在相互協定的期限內作出賠償或補救。

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

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

而杭州觀蘇旨在於共同合作期間為我們開發計劃提供協助及建議，(ii)於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們CU-20401在中國的研發並無實質上倚賴杭州觀蘇的協助。

### CU-40102協議

於2020年11月2日，我們與Almirall, S.A. (BME: ALM) (「Almirall」)的附屬公司Polichem S.A. (「Polichem」)訂立一份協議(「CU-40102協議」)。Almirall為獨立第三方及一家全球製藥公司，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，主要營業地點位於西班牙巴塞羅那。

經Almirall確認，Polichem為CU-40102知識產權(包括專利、專有技術及商標)的全球唯一及獨家擁有人。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授權，以在大中華區(包括中國內地、台灣、香港及澳門)開發、使用、採用、分銷、營銷、推廣、銷售、出售、要約銷售、進口、標籤、包裝及以其他方式將CU-40102商業化用於治療雄激素性脫髮。Polichem在大中華區以外地區擁有CU-40102的獨家研發、生產及商業化權利。我們亦可在未經Polichem同意的情況下將CU-40102轉授予我們的聯屬公司，或經Polichem事先書面同意的情況下轉授予第三方。

Polichem將向我們交付其所擁有於大中華區取得上市許可、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、獲得上市許可及將其商業化，並在大中華區進行商業化活動。我們有權代表Polichem取得上市許可，而Polichem或其指定人士將成為大中華區的上市許可持有人。

考慮到授予我們的授權及權利，我們應支付的首期付款及最高里程碑付款總額為13.75百萬歐元，包括5.25百萬歐元的不可退還首期付款及8.5百萬歐元的里程碑付款(包括商業里程碑付款，其中包括(1) 0.5百萬歐元(當年度銷售淨額首次達到或超過25百萬歐元時)；(2) 1.5百萬歐元(當年度銷售淨額首次達到或超過50百萬歐元時)；(3) 2.5百萬歐元(當年度銷售淨額首次達到或超過75百萬歐元時)；及(4) 4.0百萬歐元(當年度銷售淨額首次達到或超過100百萬歐元時))。我們預期於獲國家藥監局批准上市首次成功銷售CU-40102後支付餘下不可退還首期付款。我們亦須支付CU-40102年銷售淨額2%的特許權使用費。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，屬於我們不可退還首期付款的一部分。

除非提前終止，否則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)倘我們於提交IND後五年內未獲得CU-40102在大中華區的上市許可；(b)倘我們未能於取得上市許可後六個月內推出CU-40102；(c)倘我們連續兩個日曆季度未能推廣及／或銷售產品；(d)倘我們連續兩個營銷年度未能達到最低銷售量，於商業化推出後第一年、第二年及第三年的最低年採購量分別為16,800件、56,800件及124,800件；或(e)若干無力償債事件，包括(i)申請破產或無力償債，(ii)根據與破產或無力償債有關的任何法律或任何政府規例，尋求重組、重新調整或重新安排另一方或其任何聯屬人士的業務的任何呈請或答辯；(iii)就全部或絕大部分財產委任接管人；(iv)為債權人利益而作出指讓或嘗試作出指讓；或(v)就清算或清盤業務或終止公司章程進行任何法律程序。倘CU-40102協議延長，營銷年度第十年後每年適用的最低銷售額應在前一年的9月15日前由雙方協定。倘訂約雙方未能在特定年度就最低銷售額達成協議，有關最低銷售額將被視為有關前一年最低銷售額的90%。倘我們未能連續兩個營銷年度實現適用最低銷售額，Polichem將有權終止CU-40102協議並索賠造成的任何損害及損失。

我們有權以書面通知終止CU-40102協議，倘Polichem發生若干破產事件，包括(i)申請破產或無力償債，(ii)根據與破產或無力償債有關的任何法律或任何政府規例，尋求重組、重新調整或重新安排另一方或其任何聯屬人士的業務的任何呈請或答辯，(iii)就全部或絕大部分財產委任接管人，(iv)為債權人利益而作出指讓或嘗試作出指讓，或(v)就清算或清盤業務或終止公司章程進行任何法律程序。

### 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」）訂立授權協議（「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協議於2020年5月1日起生效，並將於產品上市後20年屆滿。

根據CU-40101協議，特科羅向我們授予獨家、含特許權使用費及可轉讓的許可，以在亞洲就毛髮生長的皮膚科適應症（「CU-40101領域」）開發、生產及商業化CU-40101。特科羅在亞洲以外地區擁有CU-40101的獨家研發、生產及商業化權利。我們將自費開發、獲得上市許可及商業化CU-40101，並在亞洲進行CU-40101領域的商業化活動。我們將作為CU-40101在CU-40101領域及在亞洲進行註冊備案活動的唯一擁有

人。倘我們有意將CU-40101轉授予亞洲CU-40101領域的第三方，我們須提前通知特科羅，而特科羅在同等條件下擁有優先購買權。有關轉授權必須事先獲得特科羅的批准，且第三方必須繼續履行CU-40101協議條款下的所有權利及義務，而我們須共同及個別就第三方的任何違約行為承擔責任。

考慮到轉讓予我們的授權及權利，我們須支付合共人民幣60.0百萬元，其中包括不可退還前期費用人民幣15.0百萬元及開發里程碑付款人民幣45.0百萬元。開發里程碑包括在中國啟動I期臨床試驗、在亞洲完成II期臨床試驗且取得良好結果或我們決定繼續進行後續臨床試驗，並首次在亞洲取得上市批准。我們亦須在達成商業化里程碑時付款，金額與總銷售淨額有關，如按CU-40101在亞洲的銷售淨額的較低個位數百分比計算的分級特許權使用費付款。截至最後實際可行日期，我們已根據CU-40101協議支付不可退還前期費用人民幣15.0百萬元及開發里程碑付款人民幣5.0百萬元。

CU-40101協議可在以下情形發生時提前終止：(i)控制權發生變動且其他方向該方發出10天書面通知終止CU-40101協議（包括但不限於嚴重影響CU-40101於亞洲研發、製造及商業化的首席執行官變動）；(ii)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-40101協議，且違反協議一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-10201協議

於2020年4月21日，我們與Foamix訂立一份協議（「CU-10201協議」）。Foamix為獨立第三方及一家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外用泡沫劑以應付皮膚病未被滿足的需求。Foamix一直在進行研究、開發及商業化若干外用米諾環素產品。其主要營業地點為以色列的雷霍沃特地區。

根據CU-10201協議，我們獲授獨家、含特許權使用費的許可，以轉授權權利，可在大中華區（包括中國內地、台灣、香港及澳門）開發、使用、採用、分銷、營銷、推廣、銷售、出售、要約銷售、進口、標籤、包裝及以其他方式將CU-10201商業化，用於任何中度至重度尋常痤瘡。Foamix在大中華區以外地區擁有CU-10201的獨家研發、生產及商業化權利。我們亦可在未經Foamix同意的情況下將CU-10201轉授予我們的聯屬公司，或經Foamix事先書面同意的情況下轉授予第三方。Foamix為上市許可持

有人，而我們則作為Foamix的代理履行Foamix的責任。Foamix為Menlo Therapeutics Inc. (納斯達克代碼：MNLO) 的附屬公司，於2020年底更名為VYNE Therapeutics Inc. (納斯達克代碼：VYNE)。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。

經Journey Medical Corporation確認，Foamix為CU-10201知識產權的全球唯一及獨家擁有人。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。

考慮到授予我們的授權及權利，我們應支付的不可退還前期費用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4%的特許權使用費。截至最後實際可行日期，我們已根據CU-10201協議支付不可退還的10.0百萬美元。

除非提前終止，否則CU-10201協議將於以下期間(以較晚者為準)繼續保持十足效力及作用：(i)CU-10201在大中華區首次商業銷售日期起計十年內，(ii) CU-10201在大中華區的最後一項有效專利要求到期時。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。倘大中華區(包括中國內地、台灣、香港及澳門)的監管機構因安全考慮責令我們停止CU-10201的所有銷售，我們有權於(a)向Foamix提前90天發出書面通知後於任何方便的時候；或(b)於向Foamix發出事先書面通知後全面終止CU-10201協議；惟我們於提供有關通知前90天期間已採用商業合理的舉措解決有關安全問題。倘Foamix嚴重違反CU-10201協議下的義務及於Foamix於收到以合理詳盡的方式確定有關重大違約的書面通知後不能在有關通知日期起60天內糾正有關重大違約，我們亦

有權透過向Foamix發出書面通知終止CU-10201協議，惟於提供能合理證實有關額外時間及繼續糾正有關違約的必要的書面計劃後，有關糾正期能延長至不超過額外60天。此外，倘另一方根據破產或無力償債、重組或安排或任命該方或其資產的接管人或受託人的呈請向任何法院或機構提出訴訟、或倘另一方提出債務重組或延期的書面協議、或倘另一方收到在任何破產程序中提交的針對其的自願呈請且有關呈請於提交後60天內未被駁回，或倘另一方提出任何解散或清盤或成為任何解散或清盤的一方，或倘另一方為其債權人的利益進行轉讓，則一方可終止CU-10201協議。

### **CUP-MNDE協議**

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**」)。Laboratoires Bailleul為獨立第三方及一家製藥公司，專門從事醫藥產品、食品補充劑及護膚品的開發及營銷，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 (不包括香港、澳門及台灣) 進行CUP-MNDE的分銷及營銷。Laboratoires Bailleul亦授權我們在中國內地使用CUP-MNDE的標識及商業品牌。我們應單獨或在Laboratoires Bailleul或Laboratoires Bailleul選擇的當地獨立第三方的協助下，從中國內地相關機構獲得一切必要的產品上市許可及／或註冊。

Laboratoires Bailleul保證其交付的所有產品均符合質量保證規格，並適用於其所出售的用途。我們會召回任何不符合上述條件的產品，費用由Laboratoires Bailleul承擔。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。經Laboratoires Bailleul確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已達成CUP-MNDE的最低年度採購目標。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。根據CUP-

MNDE協議，Laboratoires Bailleul是上市許可持有人，而我們將以Laboratoires Bailleul的名義並代表其取得上市許可。我們將負責協調與營銷、本地分銷及所有產品銷售及營銷活動有關的監管活動，包括但不限於在CUP-MNDE商業化期間協調監管不合規事宜或投訴。

除非提前終止，否則CUP-MNDE協議的初始期限自2021年6月1日起至2024年5月31日止，之後每年可自動續期，除非於屆滿日期前至少三個月由雙方發出書面通知予以終止。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，本協議將由Laboratoires Bailleul或我們自行終止，無需事先通知或補償。CUP-MNDE協議可在以下條件下由Laboratoires Bailleul終止：(i)倘我們未能在所有重大方面達致於CUP-MNDE協議項下的發展計劃目標，包括最低銷售義務、採購量及營銷政策以及其他義務；(ii)倘我們未能避免直接或間接開發、註冊、製造、分銷、推廣或營銷任何受益於Laboratoires Bailleul技術資料的產品，也未能避免製造、銷售或推廣與CUP-MNDE競爭的產品或類似產品；(iii)如果張樂樂女士不再擔任我們的首席執行官；(iv)如果我們在未經Laboratoires Bailleul事先明確書面同意的情况下轉讓本協議下的全部或大部分權利和義務，或者如果我們未經Laboratoires Bailleul明確事先書面同意在履行我們的合約義務時轉移我們的活動範圍；或(v)倘未經另一方事先明確書面同意，任何一方的股權或控制權發生超過30%的變動。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未接獲Laboratoires Bailleul有關違反任何合約義務的通知。Laboratoires Bailleul及我們可能於重續CUP-MNDE協議時重續審閱協議條款。

### **CUP-SFJH協議**

於2021年9月1日，我們與Van Montfort Laboratories B.V. (「VML」) 訂立一份協議 (「**CUP-SFJH協議**」)。VML為獨立第三方及一家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 (不包括香港、澳門及台灣) 的單獨、直接及獨家分銷權。VML亦授權我們於有效期內在中國內地使用CUP-SFJH的標識及商業品牌，並遵守CUP-SFJH協議。VML是CUP-SFJH在中國內地的上市許可持有人。

我們應進行CUP-SFJH的推廣及銷售。我們及VML將每年一次釐定商業化及營銷政策及計劃，包括銷售目標、推廣及廣告。我們亦須對CUP-SFJH商業化期間在中國的監管不合規或投訴負責。

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。VML保證產品在交付時並無嚴重缺陷。我們會召回任何不符合條件的產品，費用由VML承擔。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。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已達成CUP-SFJH的最低年度採購目標。

CUP-SFJH協議的初始期限從2021年9月1日起至2024年12月31日止，之後每年可自動續期，除非於當前期限屆滿日期前至少三個月由任何一方發出書面通知予以終止。倘我們於一年期間未能達到最低年採購量，VML將有權自行決定單方面終止CUP-SFJH協議並要求我們承擔終止責任。此外，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，說明相關履約失敗及／或違反合同義務的行為。倘若任何第三方以現行法律及監管條件進行接管、強制清盤或法律和解，並遵守任何可能適用的公共性質的條件，CUP-SFJH協議亦將予以終止，毋須另行通知或賠償。VML及我們可能於重續CUP-SFJH協議時重續審閱協議條款。

## 我們的平台

我們已建立一個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的平台。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CATAME®技術平台將繼續推動我們的技術創新及產品開發。

## 研發

我們以自主開發和授權安排相結合的方式，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41名僱員組成。我們的研發人員平均擁有七年的研發經驗。在我們的研發團隊成員中，18名成員已獲得碩士或博士學位。在該18名成員中，研發團隊中的六名成員負責自收購核心產品以來的核心產品開發工作。我



們的研發團隊由雷磊博士領導，雷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療產品開發的經驗豐富。他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，帶領上海市新藥扶持基金項目。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2021年及2022年，我們分別錄得研發成本人民幣110.6百萬元及人民幣180.8百萬元。

下表概述有關董事及高級管理層、藥物發現團隊、CMC團隊及醫療團隊成員的個人及集體貢獻的資料，以證明及展示我們的研發及商業化能力，使我們能夠與第三方合作並獲得我們產品組合的權利和授權安排：

主管收購／授權、研發及商業化的成員

產品	狀態	貢獻
CU-20401	收購	張樂樂女士與業務發展團隊合作，以管理自杭州觀蘇生物技術有限公司的收購事項。
	臨床前	研發團隊的雷磊博士領導藥理學研究。研發團隊負責CMC、毒理學及PK／藥效學研究。
	臨床	藥政團隊主要負責監管溝通，而朱琦先生主要負責與醫學團隊及外部各方(CRO)合作進行臨床試驗。

---

業 務

---

產品	狀態	貢獻
CU-40102	授權	張樂樂女士與業務發展團隊合作，以管理來自 Polichem S.A. 的授權事項。
	臨床前	雷磊博士及研發團隊負責 CMC、毒理學及 PK/藥效學研究。
	臨床	藥政團隊主要負責監管溝通，而朱琦先生主要負責與醫學團隊及外部各方 (CRO) 合作進行臨床試驗。
	商業化	張樂樂女士與銷售團隊合作，管理銷售網絡及制定商業化策略。
CU-40101	授權	張樂樂女士與業務發展團隊合作，以管理來自嘉興特科羅生物科技有限公司的授權事項。
	臨床前	研發團隊的雷磊博士領導藥理學研究。研發團隊負責 CMC、毒理學及 PK/藥效學研究。
	臨床	藥政團隊主要負責監管溝通，而朱琦先生主要負責與醫學團隊及外部各方 (CRO) 合作進行臨床試驗。
CU-40103	臨床前	研發團隊的雷磊博士領導藥理學研究。研發團隊負責 CMC、毒理學及 PK/藥效學研究。
CU-40104	臨床前	研發團隊的雷磊博士領導藥理學研究。研發團隊負責 CMC、毒理學及 PK/藥效學研究。

---

**業 務**

---

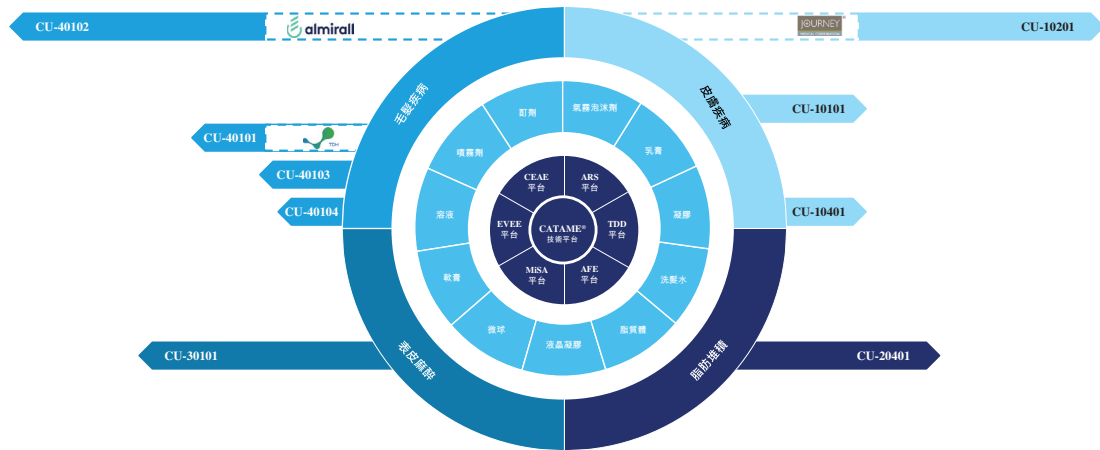
產品	狀態	貢獻
CUP-MNDE	商業化	張樂樂女士與銷售團隊合作，管理銷售網絡及制定商業化策略。
CUP-SFJH	商業化	張樂樂女士與銷售團隊合作，管理銷售網絡及制定商業化策略。
CU-10201	授權	張樂樂女士與業務發展團隊合作，以管理來自Foamix Pharmaceuticals Ltd.的授權事項。
	臨床前	雷磊博士及研發團隊負責項目管理、CMC、毒理學及DMPK研究。
	臨床	藥政團隊主要負責監管溝通，而朱琦先生主要負責與醫學團隊及外部各方(CRO)合作進行臨床試驗。
CU-10101	商業化	張樂樂女士與銷售團隊合作，以管理銷售網絡及制定商業化策略。
	授權	張樂樂女士與業務發展團隊合作，以管理來自武漢英納氏藥業有限公司的授權事項。
	臨床前	研發團隊的雷磊博士領導藥理學研究。研發團隊負責項目管理、CMC、毒理學及DMPK研究。
CU-10401	收購	張樂樂女士與業務發展團隊合作，以管理來自武漢英納氏藥業有限公司的收購事項。
	臨床前	研發團隊的雷磊博士領導藥理學研究。研發團隊負責項目管理、CMC、毒理學及DMPK研究。

產品	狀態	貢獻
CU-30101	收購	張樂樂女士與業務發展團隊合作，以管理自 Sparkmed Research, LLC.的收購事項。
	臨床前	研發團隊的雷磊博士領導藥理學研究。研發團隊負責項目管理、CMC、毒理學及DMPK研究。
	臨床	藥政團隊主要負責監管溝通，而朱琦先生主要負責與醫學團隊及外部各方(CRO)合作進行臨床試驗。

### **CATAME®技術平台**

CATAME®技術平台是我們內部研發平台，由六個獨立模塊組成，該等模塊對不同類型皮膚病的藥物開發至關重要，包括活性物包裹(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。我們的CATAME®技術平台整合定製藥物經皮給藥特性、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皮膚藥代動力學分析的能力。CATAME®技術平台能夠開發多種產品劑型，相關處方技術如下圖所示。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的產品管線。

下圖概述CATAME®技術平台：



- 膠體乳化和活性物包裹(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。
- 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。

一旦確定患者或客戶需求，我們將根據我們的CATAME®平台的功能提出技術解決方案，包括但不限於產品配方及／或產品評估方法。其後，我們將使用我們的CATAME®平台的可用設備、儀器及技術開發或評估候選產品。我們認為，我們的CATAME®平台的優勢包括：(i)該平台包括CEAE、ARS、TDD、AFE、MiSA、EVEE在內的各組成部分均擁有一套設備、儀器及技術執行CATAME®平台的全部功能，為

開發皮膚科產品提供技術支持。我們已開發出從乳膏、軟膏、酊劑到氣霧劑等一系列外用劑型，均適用於治療不同的皮膚病。這使我們能夠開發出比同行更多的皮膚科產品，以解決廣泛的皮膚科問題，僅有少數公司有能力覆蓋如此全面的外用劑型；(ii)憑藉配方技術，該平台使我們能夠以科學改良的配方使我們的產品脫穎而出；及(iii)該平台有助於開發微米及納米顆粒、設計最適用的劑型，這是特異性及成功給藥的關鍵，及評估製劑質量及穩定性以及皮膚藥代動力學分析。基於CATAME®技術平台，我們亦已成功為客戶提供由不同劑型的多款候選產品組成的產品管線。

我們使用我們的CATAME®平台進行產品研發工作，例如CU-20401、CU-40102、CU-40101、CU-40103、CU-40104、CU-10201、CU-10101、CU-10401及CU-30101。與其他類似平台相比，我們的CATAME®平台具有競爭優勢，因為CATAME®的六個組成部分致力針對各平台具有特定功能的局部皮膚配方。「CEAE」平台用於開發皮膚乳化劑，「MiSA」平台用於開發微納米顆粒及「TDD」及「EVVEE」平台用於評估透皮行為及皮膚功效。因此，在配備CATAME®平台的情況下，與並無可資比較及功能齊全的CATAME®平台的其他競爭平台相比，我們依次或同時操作六個組成部分以開發功能及產品劑型範圍更廣泛的產品以滿足各種皮膚疾病的需求。例如，我們使用CEAE、ARS及MiSA平台製備合適的配方，其後使用TDD平台分析經皮給藥並使用AFE及EVVEE平台評估配方的特性。

尤其是，儘管CU-10101最初是獲授權引進，但藥物配方的主要開發乃由我們使用CATAME®平台在內部進行。於開發CU-10101期間，我們提出了一種技術解決方案，使用外用軟膏作為劑型，並加入最多3%重量的活性化合物。CEAE平台使我們能夠篩選出最合適的輔料，這些輔料可結合並溶解大量CU-10101並保持彼此的相容性。CU-10101配方可攜帶高達3%的化合物，並成功維持近24小時藥物輸送，為科學上每日使用一次特應性皮炎產品的理想時間。通過使用AFE平台，我們可以根據多個理化指標（包括穩定性和質量）有效評估我們的配方，使我們能夠確定添加到配方中的首選抗氧化物，以保護活性物質免受光線影響。因此，通過使用CATAME®平台，我們優化成功給藥的配方並開發適用於CU-10101的軟膏配方，向CU-10101提供更多的價

值。此外，我們就自CATAME®技術平台產生的CU-10101提交兩項PCT專利申請，即羥二苯基乙烯類複方軟膏以及其用途及製備方法及羥二甲苯類複方軟膏以及其用途及製備方法。有關更多詳情，請參閱本節「知識產權」。

儘管我們的核心產品CU-20401為皮下注射，我們的CATAME®亦有助於其開發。例如，AFE平台用於評估配方的質量、穩定性及物理化學特性。通過使用AFE平台的高效液相色譜儀，我們分析及改善CU-20401配方。

### 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靶點的化學實體的活性。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靶點的化合物；(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。

我們的研發團隊包括藥物發現團隊及CMC團隊。我們的藥物發現團隊在早期階段與CMC團隊合作，以取長補短，並確保持續的知識共享、監管合規以及從發現到開發的簡化過渡。

以下為我們藥物發現及臨床前開發能力的重點：

- 利用我們的CATAME®技術平台以及我們與CRO的合作，我們進行廣泛的篩選以識別新產品。
- 我們對我們的分子進行廣泛的體外篩選，並評估我們的候選藥物針對疾病靶點及／或針對療效指示細胞模型的活性。
- 於候選產品顯示所需活性並符合臨床前候選產品的所有其他標準後，我們會將候選產品轉移至CMC及IND前研究。我們的CMC團隊將與CDMO合作夥伴合作生產候選藥物。在提交IND申請前，將在動物中進行PK及長期毒性研究。

### 臨床開發

我們的醫療團隊一般負責核心產品及其他管線產品的臨床研發工作。我們就內部發現及開發的候選產品進行的臨床活動包括：(i) 協調所有臨床開發活動；(ii) 設計臨床研究的關鍵方面；(iii) 設計並協調合格CRO的甄選程序，以便開始後協助訂用臨床試驗場所並協調臨床研究；(iv) 監督臨床研究；及(v) 監督在中國開展的廣泛監管外聯。對於我們收購或獲授權引進的產品，我們負責在我們獲批的地區開發候選藥物。我們從合作夥伴收購或獲授權引進候選產品後開展研發活動。我們已投入大量時間及資源就收購或獲授權引進的候選產品進行研發，該等工作包括但不限於：(i) 設計將在我們獲批的地區實施的臨床試驗，並與相關監管機構積極溝通以獲得批准；(ii) 籌備臨床試驗，包括甄選臨床試驗CRO及臨床試驗場所；及(iii) 通過與CDMO合作生產臨床樣品。我們的藥物發現及臨床前研發、臨床開發、CMC及藥政團隊於收購後或授權後期間一直致力於開發我們的產品或候選產品。

### 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29名僱員組成。我們的醫學團隊成員平均擁有11年的臨床試驗相關經驗。在我們的醫學團隊成員中，約52.2%的人獲得了國內外知名大學的研究生學位。我們的醫學團隊在臨床試驗的所有階段（包括臨床試驗設計、實施、藥物供應以及試驗數據的收集和分析）方面經驗豐富。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。



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的合作

我們與CRO（包括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（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。

就各主要CRO對我們候選產品開發的參與及貢獻而言，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。我們根據具體試驗的複雜性及工作量來選擇聘用CRO。我們密切關注CRO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。

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

於2023年2月，我們在江蘇省建成了一個商業規模的GMP生產設施，擁有三條藥品生產線。這些生產設施配備三條生產線，覆蓋乳膏、軟膏、氣霧劑及泡沫劑產品，CU-10101、CU-40103、CU-40104、CU-10401及CU-30101的年產能合共約為五百萬劑。工廠已投產，我們相信，該設施的產能可為我們的臨床試驗及我們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、FDA及歐洲藥品管理局）的臨床及營銷審批要求。

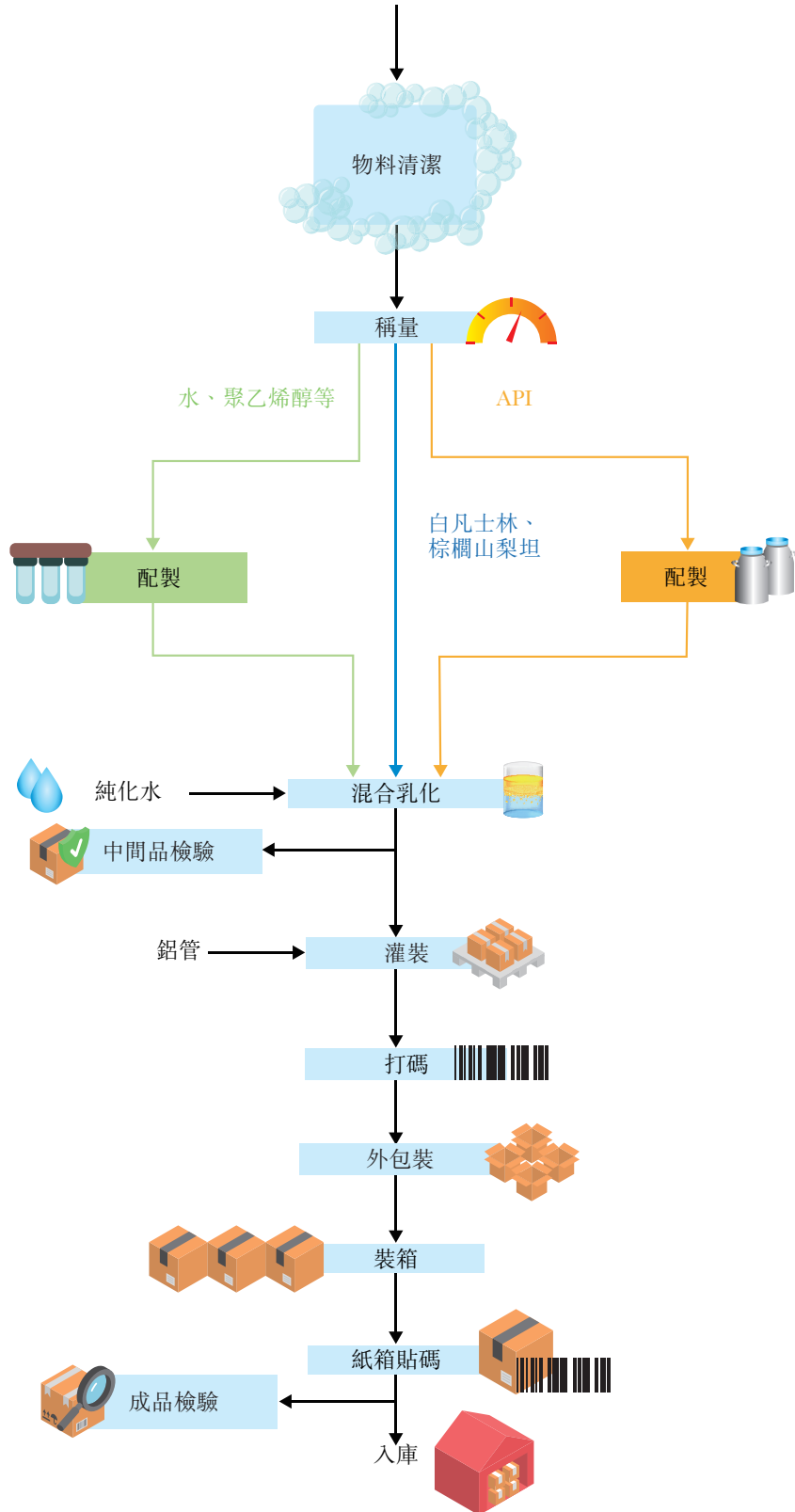
截至最後實際可行日期，我們的生產及質量控制團隊由45名成員組成，約17.8%的成員擁有研究生學位。我們的生產及質量控制團隊在工藝開發、生產和質量管理方面擁有豐富的經驗，並在整個藥物開發過程中提供臨床前和臨床支持。我們的生產及質量控制團隊在藥物開發中發揮關鍵作用，負責為我們的原料藥及藥品開發安全、穩健及具有經濟效益的生產工藝，並確保其質量符合監管要求。我們相信，我們具備製造能力及專業知識以營運自有生產設施。

由於我們的無錫工廠具備生產乳膏及氣霧劑的能力，故我們在該等劑型方面的內部生產將較委聘CDMO擁有更多的整體優勢，例如生產經營成本較低、可發揮敏捷及快速的反應力以促進產品開發及生產進度，以及降低研發開支。對於我們無錫工廠現階段無法生產的其他產品劑型，我們委聘CDMO以共享生產設施、減少固定資產投資以及減少研發和轉換時間。

下文的流程圖說明了我們產品的設計生產過程：

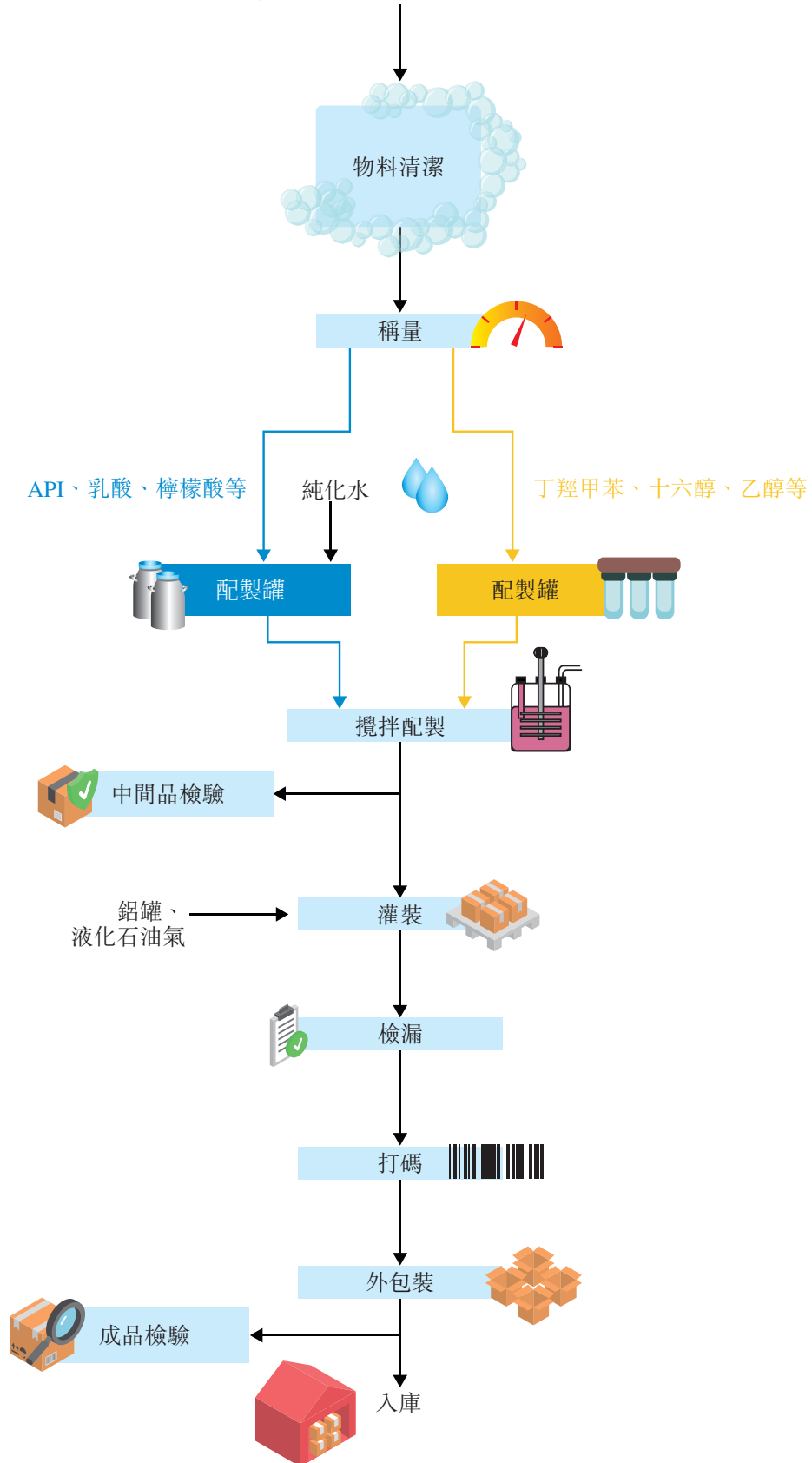
軟膏生產過程

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



氣霧泡沫劑生產過程

API、乳酸、甘油、檸檬酸、丁羥甲苯、十六醇、十八醇、聚山梨酯60



### 與CDMO合作夥伴的合作

就各主要CDMO合作夥伴(包括CMO)對我們候選產品開發的參與及貢獻而言，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合作夥伴製造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。

我們主要根據同類服務的當時市價、臨床試驗的持續時間、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。

於2021年及2022年，我們分別與27家及39家CRO及CDMO合作夥伴保持合作關係。於2021年及2022年，CRO及CDMO合作夥伴應佔開支分別為人民幣43.3百萬元及人民幣51.3百萬元，其中我們的核心產品CU-20401的研發應佔開支為人民幣8.3百萬元及人民幣12.1百萬元，主要產品CU-10201的研發應佔開支為人民幣18.1百萬元及人民幣18.6百萬元，主要產品CU-40102的研發應佔開支為人民幣6.2百萬元及人民幣16.7百萬元。下表載列我們於往績記錄期間委聘的CRO及CDMO合作夥伴的背景及開支(不含稅)：

業 務

		截至2021年12月31日 止年度	
各主要CRO/ CDMO合作 夥伴應佔成本	背景及貢獻	開支	第三方外包 開支所佔 百分比
		(人民幣千元， 百分比除外)	
精鼎醫藥研究 開發(上海) 有限公司	位於中國的CRO，提供臨床試驗 服務，協助我們實施及管理 臨床試驗	13,870	32.0%
百試達(上海) 醫藥科技股份 有限公司	位於中國的CRO，提供臨床試驗 服務，協助我們實施及管理 臨床試驗	7,343	16.9%
杭州泰格醫藥 科技股份 有限公司	位於中國的CRO，提供與臨床前 毒性和安全性評估相關的臨床前 服務以及臨床試驗服務，協助 我們實施及管理臨床試驗	5,880	13.6%
北京科林利康 醫學研究 有限公司	位於中國的CRO，提供臨床試驗 服務，協助我們實施及管理 臨床試驗	3,116	7.2%
武漢光毅人福 生物醫藥 有限公司	位於中國的CDMO，提供藥物開發 及生產服務	2,638	6.1%
總計		<u>32,847</u>	<u>75.8%</u>

業 務

		截至2022年12月31日 止年度	
各主要CRO/ CDMO合作 夥伴應佔成本	背景及貢獻	開支	第三方外包 開支所佔 百分比
(人民幣千元， 百分比除外)			
杭州泰格醫藥 科技股份 有限公司	位於中國的CRO，提供與臨床前 毒性和安全性評估相關的臨床前 服務以及臨床試驗服務，協助 我們實施及管理臨床試驗	14,232	27.7%
精鼎醫藥研究 開發(上海) 有限公司	位於中國的CRO，提供臨床試驗 服務，協助我們實施及管理 臨床試驗	14,022	27.3%
北京科林利康 醫學研究 有限公司	位於中國的CRO，提供臨床試驗 服務，協助我們實施及管理 臨床試驗	8,066	15.7%
江蘇耀海生物 製藥有限公司	位於中國的CDMO，提供藥物開發 及生產服務	2,294	4.5%
締脈生物醫藥 科技(上海) 有限公司	位於中國的CRO，提供臨床試驗 服務，協助我們實施及管理 臨床試驗	1,978	3.9%
總計		<u>40,592</u>	<u>79.1%</u>

## 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，其中包括產品研發、採購及生產等。

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。

## 藥政

截至最後實際可行日期，藥政團隊由七名專業人士組成，平均擁有12年的藥政經驗。我們的藥政團隊在候選藥物註冊以及與監管機構的溝通方面經驗豐富。團隊內25%的成員已獲得研究生學位。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GMP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

我們計劃採用戰略性學術推廣模式來推廣及銷售CU-20401。在此模式下，我們預期通過學術營銷、建立卓越中心及轉診網絡以及向醫生提供培訓的方式向大中華區的醫院及醫生推廣CU-20401。

於CU-20401獲國家藥監局批准後，我們計劃將CU-20401作為治療經國家藥監局批准的標籤內特定用途的脂肪堆積疾病的處方藥使用及管理。我們目前計劃僅在醫院將CU-20401商業化，並專注於信譽良好且已作為臨床試驗地點的醫院。我們預期僅向醫院推廣及培訓註冊醫生，並將CU-20401作為由註冊醫生管理的藥物進行分銷。



由於CU-20401療法有望成為一種不同於目前在中國獲批的任何其他療法的新治療方法，我們預期將需要付出巨大努力來告知醫生和患者有關CU-20401療法的潛在益處並預防標籤外使用，同時演示管理和監測治療的適當程序（包括及時和適當的措施以減輕不良反應）。

我們計劃建立一支專注的內部銷售及營銷團隊，以在中國推廣CU-20401。我們的初步目標是建立一支由約30人組成的銷售團隊，以覆蓋中國約20家頂級醫院，該等醫院擁有領先的皮膚科中心，配備了合格的持牌醫生來管理我們的CU-20401療法。具體而言，我們計劃在目標醫院設立銷售及運營團隊，以促進我們產品的使用。該等團隊將努力確保我們的CU-20401療法按適用標準用藥，並在現場為持牌醫生提供支持。就在CU-20401處於臨床階段時擔任臨床試驗中心的醫院而言，我們認為所涉及的醫生可能已經有機會熟悉CU-20401。隨著我們業務在未來三年的增長，我們預計將我們的銷售團隊擴大至約200人，以支持我們在中國前100家醫院進行的CU-20401療法。

由於預期醫生將在此過程中發揮關鍵作用，不僅在CU-20401用藥方面，而且在告知患者有關其潛在益處方面，我們擬圍繞與醫生的密切和持續接觸來設計我們的營銷及學術教育策略。我們認為，在獲得對CU-20401的療效和潛在益處的認可以及提高醫生對在研產品的熟悉度方面，我們已通過我們進行的臨床試驗與中國的部分醫生建立了融洽的關係。此外，我們計劃通過積極參與有關當局的諮詢會議（尤其是有關改善醫療程序及標準的會議），積極參與有關CU-20401療法的政策制定框架。

我們計劃通過建立一支醫療事務專業團隊來加強我們與該等醫生的現有合作，該團隊將監督我們向醫生提供的培訓及支持。此外，我們計劃制定專門的標準化培訓計劃，使我們能夠對尚未參與我們臨床試驗的醫生及治療中心進行入職及培訓，最終目標是使CU-20401在醫學界和公眾中獲得廣泛認可。

國家藥監局及其他監管機構嚴格監管投放市場的產品的營銷、標籤、廣告及推廣。藥物僅可就其獲批准的適應症進行宣傳，並根據獲批准標籤的規定使用。國家藥監局及其他監管機構積極執行禁止宣傳標籤外用途的法律及法規，故被發現不當宣傳標籤外用途的公司可能須承擔重大責任。除國家法規外，我們旨在採取以下措施防止CU-20401的標籤外使用：(i)告知醫生CU-20401適用於治療肥胖症或脂肪堆積，

因此應僅就該等適應症開具處方。醫生應僅就國家藥監局批准的適應症開藥；(ii)在CU-20401用藥之前對醫生進行為期一個月的培訓，並提供彼等應避免在處方活動中使用的內容清單，以確保遵守相關法律要求；(iii)與學術帶頭人及臨床專家保持密切溝通，以確保CU-20401的適當用藥及處方，並實施報告機制並成立專門的市場檢查團隊與醫療機構協調，以確保處方符合相關法律要求。倘醫療機構未能遵守法定處方要求並在規定時間內糾正，我們可根據相關合同暫停產品供應或終止相關分銷安排。

就其他產品而言，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。除CU-20401外，我們計劃於取得各產品的商業化批准後在中國通過線上及線下渠道銷售絕大部分產品，包括但不限於CU-40102及CU-10201。截至最後實際可行日期，我們尚未就海外市場的產品制定具體計劃。

### 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平台開展營銷活動。我們的綜合線上營銷活動策略通常包括多個主要步驟，如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等。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，學術帶頭人通過線上直播環節及社交媒體平台進一步推廣我們的產品。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環節的日期及時間。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。我們會定期留意我們聘請的學術帶頭人的宣傳，並可能與相關MCN協商以替換任何被發現有損形象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。

### 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。具體而言，我們的線下營銷工作將以學術推廣為重點，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，以促進產品在臨床方面的差異化。

### 我們的分銷網絡

我們建立了雙渠道分銷網絡，以觸達客戶。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。

我們通過淘寶電商平台在內的線上渠道向客戶直接銷售我們的產品，包括CUP-MNDE、CUP-SFJH以及若干護膚產品，包括面膜、面霜、爽膚水、噴霧劑、血清及凝膠（「常規護膚產品」）。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二次銷售的狀態退貨或換貨。於往績記錄期間，我們的直銷收入分別為人民幣1,657,000元及人民幣6,720,000元，分別佔同期總收入的81.3%及59.1%。

我們已就CUP-MNDE及CUP-SFJH訂立分銷安排，旨在(i)產生收入以進一步支持我們的研發活動及日常營運；(ii)為我們現有及未來的產品提供協同效應，以擴大我們在行業中的覆蓋範圍及影響力；及(iii)提高我們的品牌知名度，以加強我們在研產品之間的交叉銷售。儘管CUP-MNDE及CUP-SFJH較晚進入市場，但於2022年，CUP-MNDE及CUP-SFJH的銷售額合共為人民幣9.2百萬元。於2021年，CUP-MNDE的銷售額為人民幣0.4百萬元，而我們於同年並無錄得來自CUP-SFJH的任何銷售。過去12個月，我們的CUP-MNDE及CUP-SFJH的銷售額大幅增長。由於我們預計市場需求將保持強勁，我們預期CUP-MNDE及CUP-SFJH的銷售將增加，並將推行我們的商業化策略以滿足該等市場需求。

據我們的中國法律顧問告知，規管中國藥品經營及互聯網藥品交易服務的法律及法規不適用於我們的CUP-MNDE及CUP-SFJH交易，因為該等法律及法規適用於在中國司法權區內進行的藥品生產及交易活動，而我們並無通過自有網站銷售任何藥品或向任何第三方提供互聯網藥品交易服務。我們的產品分銷一般由在香港註冊成立的科笛香港進行，而科笛香港向我們採購CUP-MNDE及CUP-SFJH進行分銷。科笛香港作為訂約方，通過天貓國際電商平台向客戶直接銷售CUP-MNDE及CUP-SFJH，同時通過香港的經銷商銷售CUP-MNDE的另一部分，該經銷商再將我們的產品銷售予次級經銷商京東健康。根據該等第三方跨境電商平台網站上展示的《消費者告知書／用戶須知》，在該等第三方跨境電商平台上購買產品被視為海外購買，已獲得客戶的認可。我們的中國法律顧問認為，中國規管藥品經營（包括兩票制）及互聯網藥品交易服務的法律及法規不適用於我們的CUP-MNDE及CUP-SFJH銷售。

倘我們分銷的商業化產品（包括CUP-MNDE、CUP-SFJH及常規護膚產品）造成人身傷害或財產損害，則受害方可向我們提出索賠。我們亦可能面臨消費者受到損害的索賠。我們可能有權根據合同或適用法律、規則及法規向相關品牌合作夥伴或製造商追討我們須就產品責任、人身傷害或類似索賠向消費者作出的賠償。根據《中華人民共和國電子商務法》，電子商務平台在下列情況下須承擔責任：(i)電子商務平台經營者知道或者應當知道平台內經營者銷售的商品或者提供的服務不符合保障人身、財產安全的要求，或者有其他侵害消費者合法權益行為，未採取必要措施的，依法與該平台內經營者承擔連帶責任；及(ii)對關係消費者生命健康的商品或者服務，電子商務平台經營者對平台內經營者的資質資格未盡到審核義務，或者對消費者未盡到安全保障義務，造成消費者損害的，依法承擔相應的責任。據我們的中國法律顧問告知，就跨境電子商務線上銷售而言，確保遵守《電子商務法》的義務主要在於電子商務平台。我們與電子商務平台合作以遵守相關法規。根據我們中國法律顧問的意見，就銷售常規護膚產品而言，我們作為電子商務經營者可能須根據《電子商務法》承擔責任。

### 向經銷商銷售

我們向批發經銷商銷售CUP-MNDE、CU-40102、CU-10201及日常護膚產品。截至最後實際可行日期，我們有五名經銷商，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，我們的經銷商概無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（包括家族關係、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進行試點商業化。除通過天貓國際電商平台（科笛香港作為訂約方）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（京東健康電商平台）。京東健康電商平台向個人客戶銷售我們的產品。我們通過三名經銷商在中國內地銷售我們的日常護膚產品，彼等通過其線下門店或電子商務平台向客戶銷售我們的日常護膚產品。

據我們所深知，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並未收到任何有關分銷產品的索償。有關我們保單的詳情，請參閱本節「一 保險」。

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。於往績記錄期間，我們來自分銷網絡的收入由我們的五大客戶貢獻。於2021年及2022年，我們來自五大客戶的總收入分別為人民幣381,000元及人民幣4,646,000元，分別佔同期總收入的18.7%及40.9%。

### 我們的分銷網絡

我們認為，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，我們有五名經銷商。

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，期限最多三年。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。我們一般不接受經銷商退回向其銷售的產品，惟與經銷商協定的特定情況除外，例如產品的保質期短於所協定的保質期以及產品質量缺陷。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無經銷商退回任何產品的記錄。

#### *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。於往績記錄期間，我們共有五家經銷商，據本公司所深知，其中兩家亦委聘次級經銷商分銷我們的產品。於往績記錄期間，我們並無對經銷商設定任何銷售目標。

我們通常要求並監督經銷商提供其存貨狀況及銷售活動的月度清單。我們要求經銷商具備充分的倉儲條件及設施、足夠的質量管理人員以及充足的銷售渠道資源。我們採納並實施經銷商管理政策，涵蓋審閱信貸條款安排、定期審閱與經銷商的合作關係以及備存記錄。

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。

#### *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**。就分銷CUP-MNDE、CU-40102及CU-10201而言，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與彼等的關係。

- **終端客戶監控**。我們的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。中國內地三名經銷商透過其線下門店或電商平台銷售日常護膚產品。

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。於往績記錄期間及直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，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的僱員及經銷商均無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直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。

#### **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。

就我們的核心產品而言，一旦獲得國家藥監局的商業化批准，我們便計劃制定及調整定價及商業化策略，以在大中華區推廣產品。我們的定價及商業化策略不會以 Kybella (一種在美國及歐洲獲批准的局部脂肪堆積管理藥物，適用在成年人中重度凸起或伴隨豐滿頰下脂肪外觀的改善) 的價格或兩種中國 III 期候選藥物的價格為基準。

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，請參閱本招股章程的「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部分產品納入國家醫保藥品目錄或國家基本藥物目錄以及其他報銷計劃。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。截至目前，我們的產品主要處於臨床開發或試點商業化階段，且由於國家醫保藥品目錄及國家基本藥物目錄均採用動態調整機制，故據我們的中國法律顧問告知，該等產品可能合資格獲納入任一目錄，但須經主管部門確認以核實其資格。截至最後實際可行日期，據我們的中國法律顧問告知，將用於治療肥胖疾病的局部脂肪堆積藥物納入國家醫保藥品目錄非屬強制性。截至本招股章程日期，我們並無計劃將我們的核心產品納入公共醫保計劃。我們或須為我們的核心產品尋求替代方案，如納入私人保險計劃等，並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。目前，我們與知名醫院合作在中國進行 CU-20401 的臨床試驗。於其推出後，我們擬實施以學術為導向的推廣及商業化策略，計劃向持有醫療機構執業許可證的合資格醫療機構推廣及銷售 CU-20401。



### 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。我們藥品的銷售亦須遵守兩票制的規定。

據我們的中國法律顧問告知，截至本招股章程日期，兩票制主要適用於公立醫院若干藥品及醫療耗材的採購。根據兩票制通知及於2017年1月24日頒佈的《國務院辦公廳關於進一步改革完善藥品生產流通使用政策的若干意見》，綜合醫改試點省份（自治區及直轄市）及公立醫院改革試點城市要率先推行兩票制。有關進一步詳情，請參閱本招股章程「監管概覽－與醫藥行業有關的其他中國法規－有關兩票制的法規」一段。我們向經銷商的銷售不受兩票制要求的規限。誠如我們的中國法律顧問所告知，其認為我們目前的銷售業務並無違反兩票制。

據我們的中國法律顧問告知，規管中國藥品經營及互聯網藥品交易服務的法律及法規不適用於我們的CUP-MNDE及CUP-SFJH交易。該等法律及法規適用於在中國司法權區內進行的藥品生產及交易活動，而我們並無通過自有網站銷售任何藥品或向任何第三方提供互聯網藥品交易服務。我們的產品經銷一般由在香港註冊成立的科笛香港進行，科笛香港向我們採購CUP-MNDE及CUP-SFJH進行經銷。科笛香港通過天貓國際電商平台向客戶直接銷售CUP-MNDE及CUP-SFJH，同時通過香港的經銷商銷售CUP-MNDE的另一部分，該經銷商再將我們的產品銷售予次級分銷商京東健康。根據該等第三方跨境電商平台網站上展示的《消費者告知書／用戶須知》，在該等第三方跨境電商平台上購買產品被視為海外購買，已獲得客戶的認可。我們的中國法律顧問認為，中國規管藥品經營（包括兩票制）及互聯網藥品交易服務的法律及法規不適用於我們的CUP-MNDE及CUP-SFJH銷售。據本公司中國法律顧問告知，規管中國藥品經營的法律及法規（包括兩票制的規定）不適用於本公司的CUP-MNDE及CUP-SFJH交易，因為該等法律及法規適用於在中國司法權區內進行的藥品生產及交易活動，而我們並無通過自有網站銷售任何藥品或向任何第三方提供互聯網藥品交易服務。此外，兩票

---

## 業 務

---

制是製藥廠商向藥品經銷商一次性開具發票，同時藥品經銷商向醫療機構一次性開具發票的制度。由於兩票制主要適用於公立醫院若干藥品及醫療耗材的採購，故中國規管兩票制的法律及法規不適用於CUP-MNDE及CUP-SFJH的銷售。因此，據我們的中國法律顧問告知，我們並無因違反兩票制相關規則及法規而須承擔任何責任。

下表載列截至最後實際可行日期我們商業化產品的銷售模式詳情。

產品	經銷模式	經銷渠道	相關經銷模式下的銷售責任	對中國兩票制的分析
CU-40102	向經銷商銷售	海南的第三方經銷商將產品銷售予博鰲先行區的一家合資格醫療機構	醫療機構應當依法對急需進口藥品的臨床使用負責。患者在臨床使用中遭受身體傷害的，醫療機構應當按照國家有關規定承擔賠償責任。根據相關法律規定，因藥物造成傷害的，醫療機構應先行賠償，再與我們協商追討賠償。倘產品不符合條件或存在嚴重缺陷，我們可能會向製造商尋求補救措施。	由於兩票制主要適用於公立醫院若干藥品及醫療耗材的採購，我們的中國法律顧問認為，我們目前的銷售業務並無違反兩票制。

## 業 務

產品	經銷模式	經銷渠道	相關經銷模式下的銷售責任	對中國兩票制的分析
CU-10201	向經銷商銷售	海南的第三方經銷商將產品銷售予博鰲先行區的一家合格醫療機構	醫療機構應當依法對急需進口藥品的臨床使用負責。患者在臨床使用中遭受身體傷害的，醫療機構應當按照國家有關規定承擔賠償責任。根據相關法律規定，因藥物造成傷害的，醫療機構應先行賠償，再與我們協商追討賠償。倘產品不符合條件或存在嚴重缺陷，我們可能會向製造商尋求補救措施。	由於兩票制主要適用於公立醫院若干藥品及醫療耗材的採購，我們的中國法律顧問認為，我們目前的銷售業務並無違反兩票制。
CUP – MNDE	直銷	天貓國際	據我們的中國法律顧問告知，就跨境電子商務線上銷售而言，確保遵守《電子商務法》的義務主要在於電子商務平台。我們與電子商務平台合作以遵守相關法規，倘消費者購買或使用商品時其合法權益受到侵犯，我們或須依據《中華人民共和國消費者權益保護法》承擔責任。倘產品不符合條件或存在嚴重缺陷，我們可能會向製造商尋求補救措施。	我們的中國法律顧問認為，規管藥品經營（包括兩票制）及互聯網藥品交易服務的中國法律及法規不適用於我們的CUP-MNDE銷售。

## 業 務

產品	經銷模式	經銷渠道	相關經銷模式下的銷售責任	對中國兩票制的分析
	向經銷商銷售	香港的第三方經銷商將產品銷售予次級經銷商京東健康，京東健康其後再將產品銷售予個人客戶。	根據我們與經銷商訂立的協議條款，我們或會因產品缺陷、保修期滿或產品召回事宜而承擔責任。	我們的中國法律顧問認為，規管藥品經營（包括兩票制）及互聯網藥品交易服務的中國法律及法規不適用於我們的CUP-MNDE銷售。
CUP – SFJH	直銷	天貓國際	據我們的中國法律顧問告知，就跨境電子商務線上銷售而言，確保遵守《電子商務法》的義務主要在於電子商務平台。我們與電子商務平台合作以遵守相關法規。倘消費者購買或使用商品時其合法權益受到侵犯，我們或須依據《中華人民共和國消費者權益保護法》承擔責任。倘產品不符合條件或存在嚴重缺陷，我們可能會向製造商尋求補救措施。	由於CUP-SFJH為化妝品，並非作為藥品或醫藥產品受到規管，我們的中國法律顧問認為，規管藥品經營（包括兩票制）及互聯網藥品交易服務的中國法律及法規不適用於我們的CUP-SFJH銷售。

## 業 務

產品	經銷模式	經銷渠道	相關經銷模式下的銷售責任	對中國兩票制的分析
日常護膚產品	直銷	天貓與其他一眾電商平台，包括抖音及小紅書	據我們的中國法律顧問所告知，我們作為電子商務經營者或須承擔《電子商務法》下的責任，且若消費者購買或使用商品時其合法權益受到侵犯，我們或須依據《中華人民共和國消費者權益保護法》承擔責任。倘我們收到客戶投訴，我們可能會向製造商尋求補救措施。	由於日常護膚產品並非作為藥品或醫藥產品受到規管，我們的中國法律顧問認為，規管藥品經營（包括兩票制）的中國法律及法規不適用於我們的日常護膚產品銷售。
	向經銷商銷售	三名中國第三方經銷商在線下透過其門店或在線上透過電子商務平台向客戶銷售產品	據我們的中國法律顧問所告知，倘消費者購買或使用商品時其合法權益受到侵犯，我們或須依據《中華人民共和國消費者權益保護法》承擔責任。倘我們收到客戶投訴（包括安全問題），我們可能會向製造商尋求補救措施。	由於日常護膚產品並非作為藥品或醫藥產品受到規管，我們的中國法律顧問認為，規管藥品經營（包括兩票制）的中國法律及法規不適用於我們的日常護膚產品銷售。

### 知識產權

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技術、發明和專門知識的知識產權的能力。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。

## 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24項專利及專利申請（包括授權引進專利及專利申請），另有兩項PCT專利申請。我們計劃於2038年CU-20401的專利到期日後繼續提交CU-20401及其適應症的額外專利申請，以便獲得專有權保護。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 <sup>(1)</sup>	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 <sup>(2)</sup>	2038年7月30日	獨家
CU-40102	噴霧分配器	中國內地	已獲批	2037年6月30日	獨家 <sup>(3)</sup>
		香港	已獲批	2037年6月30日	獨家 <sup>(3)</sup>
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 <sup>(3)</sup>
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 <sup>(4)</sup>
		日本	已獲批	2035年8月13日	獨家 <sup>(4)</sup>
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
CU-10101	經二苯基乙烯類複方軟膏以及其用途及製備方法	PCT	待決	不適用	獨家
CU-10101	經二甲苯類複方軟膏以及其用途及製備方法	PCT	待決	不適用	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，專利到期日乃根據當前的申請狀態估計。
- (2) 該專利由杭州觀蘇的僱員發明。專利申請由杭州觀蘇於2018年7月30日在中國內地提交並於2020年5月12日頒發予杭州觀蘇。根據CU-20401協議，杭州觀蘇於2020年10月向我們轉讓專利所有權。我們目前是該專利在中國內地的擁有人。於我們收購CU-20401的專利後，杭州觀蘇並無在亞洲持有任何與CU-20401有關的專利。我們並無計劃在中國以外的國家提交CU-20401的專利申請。
- (3) 我們擁有在雄激素性脫髮相關領域使用該三項專利的獨家權利。
- (4) 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素償類型及國家不同而異，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其可執行性。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，請參閱本招股章程「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，請參閱本招股章程「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、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」。

截至最後實際可行日期，我們在中國內地及香港擁有140個註冊商標，並提交了66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。我們亦是一個域名的註冊擁有人。

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。於我們收購CU-20401的專利後，杭州觀蘇並無在亞洲持有任何與CU-20401有關的其他專利。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。據我們所知，於往績記錄期間，我們並不知悉任何有關侵犯我們產品知識產權的潛在或重大申索或糾紛。根據對我們中國核心產品的主要特徵進行的自由運營分析，我們並未發現任何第三方在中國擁有可能會影響我們核心產品在中國內地的研發、製造及商業化權利的已發佈專利。

我們制定了一套知識產權管理辦法，以加強知識產權保護，鼓勵發明創造的積極性，促進科研成果的應用。僱員合約通常亦包括有關轉讓其於受僱期間所作發明及發現的承諾。於合約期內，僱員使用本公司生產、管理及技術資料而取得的所有技術成果均屬其受僱的成果。除署名權外，與該等成果有關的所有其他知識產權均屬本公司所有。在合約期內及合約終止後一年內，僱員為本公司執行任務或從事生產或經營活動時，以及使用本公司生產、管理及技術資料而取得的所有技術成果，在所有方面（包括所有權、使用權、轉讓權及所有其他知識產權）均屬於本公司。倘該等技術成果隨後獲得專利，則專利權及應用權亦屬本公司所有。



## 客戶

於往績記錄期間，除我們各年度的五大客戶為經銷商外，我們的客戶均為個人客戶。於2021年及2022年，我們的五大客戶產生的總收入分別為人民幣381,000元及人民幣4,646,000元。於2021年及2022年，我們的五大客戶合計分別佔我們於該等期間總收入的18.7%及40.9%，而我們的最大客戶分別佔我們於該等期間總收入的18.7%及39.4%。我們一般授予客戶自收到增值稅發票後次月一號起計30天或15天以內的信貸期。我們各年度的五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各年度的五大客戶均為獨立第三方。於往績記錄期間，我們的董事、其各自聯繫人或任何股東（據我們董事所知，彼等截至最後實際可行日期擁有我們已發行股本的5%以上）概無在我們各年度的任何五大客戶中擁有任何權益。

下表載列有關我們各年度的五大客戶於往績記錄期間分別產生的收入（按降序排列）的若干資料：

客戶	截至2021年 12月31日		截至2021年12月31日 止年度			
	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
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%

(人民幣千元，  
百分比除外)

## 業 務

客戶	截至2022年	背景及 業務活動	已售產品	信貸期	截至2022年12月31日	
	12月31日 建立關係 的年限				銷售額	佔收入 百分比
					(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	4,473	39.4%
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	105	0.9%
客戶C	不到一年	客戶C為總部位於廣東的供應鏈服務提供商	日常護膚 產品	自收到增值稅發票後次月首日起計15天	64	0.6%
客戶D	不到一年	客戶D為總部位於上海的醫療保健產品供應商	日常護膚 產品	不適用	2	–
客戶E	不到一年	客戶E為總部位於上海的批發供應商	日常護膚 產品	不適用	2	–

於往績記錄期間，客戶越趨集中乃由於我們在香港委聘一家經銷商進行CUP-MNDE的商業化，及在海南委聘一家經銷商進行CU-40102及CU-10201的商業化試點，這佔我們往績記錄期間總收入的大部分。

我們致力透過擴大直銷渠道及經銷商基礎擴大並使我們的客戶群多元化以大幅降低我們日後主要客戶的集中度。我們一直在加強我們的直接營銷工作，特別是我們的線上營銷工作，以提高我們的直銷比例，並計劃通過向我們現有經銷網絡推出新產品類別增加對其他經銷商的銷售，以便彼等銷售更多我們的管線產品。此外，我們亦將進一步擴大我們在中國（尤其是在中國西北及中南地區）的經銷商基礎以及對醫療機構

的覆蓋範圍。憑藉快速增長的市場以及我們致力實現客戶基礎多元化的決心，我們相信我們有能力在日後降低客戶集中度。請參閱「風險因素－與我們依賴第三方有關的風險－於往績記錄期間，我們依賴經銷商獲得總收入中的大部分，而我們對經銷商的控制有限，這使我們面臨重大集中風險」。

## 供應商

於往績記錄期間，我們主要向有聲譽的製造商及供應商採購原材料及設備來開發及生產候選產品。我們的採購主要包括候選產品臨床前評估及臨床試驗的第三方承包服務（CRO及CDMO服務）以及原材料及設備。於2021年及2022年，我們五大供應商採購額合計分別佔我們總採購額（包括增值稅）的59.4%及43.6%，而我們最大供應商採購額分別佔我們總採購額（包括增值稅）的28.2%及15.9%。

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

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。我們的信貸期通常最長達30天。

以下為與我們的CRO及CDMO簽訂的典型協議主要條款概要。

- *服務*。CRO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或CDMO付款。
- *保密*。我們與CRO或CDMO同意有關履行總協議的任何資料進行保密。

## 業 務

- **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。

下表載列於往績記錄期間各年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2021年 12月31日			截至2021年12月31日 止年度	
	建立關係 的年限	提供的 產品或服務	信貸期	採購額	佔總採購額 百分比 (人民幣千元， 百分比除外)
供應商A	三年	人力資源及僱員 薪酬服務	開具發票後 <sup>(1)</sup>	34,978	28.2%
精鼎醫藥研究開發 (上海)有限公司	一年	研發服務	30天 <sup>(2)</sup>	14,702	11.8%
供應商C	三年	研發服務；授權	20個工作日 <sup>(3)</sup>	10,000	8.1%
百試達(上海)醫藥 科技股份有限公司	兩年	研發服務	首期付款六個月， 餘下付款一個月 <sup>(4)</sup>	7,784	6.3%
杭州泰格醫藥科技股份 有限公司	一年	研發服務	30天 <sup>(5)</sup>	6,232	5.0%

附註：

1. 金額將於開具發票後以銀行轉賬方式結算
2. 金額將於開具發票後30天內以銀行轉賬方式結算
3. 金額將於開具發票後20個工作日內以銀行轉賬方式結算
4. 首筆付款將於開具發票後六個月內以銀行轉賬方式結算，餘下付款將於開具發票後一個月內以銀行轉賬方式結算
5. 金額將於開具發票後30個工作日內以銀行轉賬方式結算

## 業 務

供應商	截至2022年 12月31日			截至2022年12月31日 止年度	
	建立關係 的年限	提供的 產品或服務	信貸期	採購額	佔總採購額 百分比
				(人民幣千元， 百分比除外)	
供應商A	四年	人力資源及僱員 薪酬服務	開具發票後 <sup>(1)</sup>	53,808	15.9%
供應商E	兩年	裝修及機電工程服務	30個工作日 <sup>(2)</sup>	42,626	12.6%
供應商F	少於一年	室內設計及裝修服務	30個工作日 <sup>(3)</sup>	20,884	6.2%
杭州泰格醫藥科技 股份有限公司	兩年	研發服務	30天 <sup>(4)</sup>	15,086	4.5%
精鼎醫藥研究開發(上海) 有限公司	兩年	研發服務	30天 <sup>(5)</sup>	14,864	4.4%

附註：

1. 金額將於開具發票後以銀行轉賬方式結算
2. 金額將於開具發票後30個工作日內以銀行轉賬方式結算
3. 金額將於開具發票後30個工作日內以銀行轉賬方式結算
4. 金額將於開具發票後30天內以銀行轉賬方式結算
5. 金額將於開具發票後30天內以銀行轉賬方式結算

我們委聘第三方人力資源機構(亦為我們的供應商之一)向僱員支付薪金及酬金。第三方人力資源機構就每名相關僱員收取固定費用。聘用該等服務的原因是專業的外部人力資源團隊可幫助我們有效處理所有薪酬事宜，以便我們能更專注於研發活動。2021年及2022年的高額開支乃由於需要為我們的活動招聘更多僱員及聘用外部人力資源以協助我們的日常行政事務。

我們的董事已通過比較市場上可得費率，並評估其成本及估計未來交易金額，評估分發我們員工工資的服務費及外部機構的工作範圍。因此，董事認為服務費屬公平合理。

## 競爭

2019年成立伊始，我們的戰略定位是一家專注於皮膚學的研發型生物製藥公司，針對更廣泛皮膚疾病治療及護理治療領域，包括局部脂肪堆積管理藥物、毛髮疾病及護理、皮膚疾病及護理以及表皮麻醉。我們旨在為皮膚疾病患者提供一站式解決方案，以在未來實現交叉銷售。

為實現此目標，我們將最初的開發工作戰略性地集中在具有較大臨床價值及商業價值具備技術挑戰性的治療領域，如皮膚疾病治療及護理，然後迅速擴展到其他關鍵的皮膚病學治療領域。自2019年以來，除了我們內部開發的產品組合外，我們亦開始收購或授權引進其他皮膚疾病產品，以完善管線。我們亦與跨國公司合作分銷CUP-SFJH及CUP-MNDE，以在皮膚疾病及護理以及毛髮疾病及護理治療領域建立我們的品牌商譽，最終轉化為患者的忠誠度及在其他產品上市時形成交叉銷售。

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綜合能力、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。

政府補助、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」創業領軍人才項目	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
2023年	無錫市「太湖人才計劃」	無錫市委人才工作領導小組辦公室 無錫市科學技術局 無錫市財政局 無錫市人力資源和社會保障局

## 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單。我們的主要保單涵蓋員工福利責任、臨床試驗中的不良事件、環境責任及財產損失。有關詳情，請參閱本招股章程「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，且符合行業規範。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223名僱員。在223名僱員中，有128人位於我們上海總部。截至2022年12月31日，我們共有175名僱員，其中172名僱員（或98.3%）位於中國內地，3名僱員（或1.7%）位於香港。下表載列截至最後實際可行日期按職能劃分的僱員人數。

職能	人數	佔總人數百分比
研發	41	18.4%
生產與質量控制	45	20.2%
醫學及藥政	36	16.1%
銷售、營銷及管理	101	45.3%
<b>總計</b>	<b>223</b>	<b>100%</b>

我們與僱員簽訂個人僱傭合約，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。



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28,954.2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，及我們可以按商業上合理的條款獲得更多空間，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	18,976.5	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 2024年5月31日

## 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。我們承諾在上市後遵守環境、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，努力減少對環境的負面影響。我們計劃採取管治措施以遵守所有ESG相關法律法規，並監察及收集ESG相關數據，以於上市後及適當時根據上市規則附錄二十七環境、社會及管治報告指引的規定編製披露資料。我們正根據上市規則附錄二十七的準則編製並將制定ESG政策，訂明（其中包括）(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。經弗若斯特沙利文確認，本集團的資源消耗及污染物管理符合行業平均水平。

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，識別及評估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。

## ESG相關風險的潛在影響

在中國，我們受到各種ESG相關法律及法規的約束，我們的運營受到當地政府部門的定期檢查。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未收到與違反任何環境法律或法規有關的任何罰款或處罰。我們並無就可能針對我們提起的環境責任或有毒侵權索償投購保險。我們將委聘一名ESG顧問，並將適時進行企業風險評估，以涵蓋本集團當前面臨及潛在ESG風險，目標於2023年第四季度前完成所有評估。據董事所深知及確信，我們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，就董事所深知，氣候變化不會對我們的業務運營產生任何重大影響。於往績記錄期間及直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的情況。

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"><li>• 持續高溫</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 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</li></ul>
中期(一至三年)		<ul style="list-style-type: none"><li>• 運營開支增加</li></ul>

	風險	潛在影響
長期（四至十年）	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 氣候相關法規變動</li> <li>• 客戶偏好轉變</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 政策變化導致已售存貨成本增加</li> <li>• 對商品及服務的需求下降</li> </ul>

### 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，旨在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"> <li>• 採用廢氣處理系統並安裝活性炭過濾器</li> </ul>
溫室氣體管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 增加清潔能源的使用</li> <li>• 使用節能設備</li> </ul>
污水管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 安裝污水處理系統</li> </ul>

重點領域	主要措施
固體廢物管理	<ul style="list-style-type: none"><li>• 要求正確處理及處置固體廢物</li><li>• 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</li><li>• 聘請合資格第三方供應商處理固體廢物</li></ul>
節約能源及資源	<ul style="list-style-type: none"><li>• 改進節能功能，如節能變壓器</li><li>• 通過回收雨水及安裝低流量閥門節約用水</li></ul>

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，對風險進行監控，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年及2022年12月31日止年度，我們的用電量分別為765,628.7千瓦時及1,592,892.6千瓦時。
- *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年及2022年12月31日止年度，我們的用水量分別為908.3立方米及13,259.1立方米。

### 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年及2022年12月31日止年度，我們的溫室氣體排放分別約為二氧化碳當量445.3噸及921.3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年及2022年12月31日止年度，我們的危險廢物排放水平分別約為11.5噸及7.6噸。

上市後，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2021年及2022年，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104,080元及人民幣72,117.3元。我們預期我們遵守現有及未來環保及健康與安全法律的成本今後不會大幅增加。

### 綠色包裝

我們不斷尋求將產品對環境的影響減至最低的方法。我們已尋求為我們的產品實施綠色包裝計劃。環保包裝解決方案使用的材料及製造技術使我們能夠減少業務活動的碳足跡。

### 動物臨床試驗

於往績記錄期間，我們並無進行任何涉及道德問題或使用不環保原材料的動物臨床試驗或研究。我們旨在防止不必要的動物實驗，並就我們的臨床試驗減少使用不環保的原材料，並在日常運營中遵循適用法規、行業最佳實踐及道德標準。

### 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。我們確保安全儲存及處理我們製造過程中使用的易燃及腐蝕性材料。我們亦配備安全設備及儀器，並定期檢查公用設施及消防設施，以確保僱員的安全。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。我們提供諸如改進的健康保險計劃等福利，為我們的僱員帶來更好的福利體驗。

### 產品安全

我們的線上品牌推廣及廣告活動的特徵是為客戶提供專業的護膚知識及我們產品的實際功效的活動。例如，我們對我們的業務合作夥伴及供應商有嚴格的篩選標準，特別是在原材料及產品安全方面，且作為我們供應商篩選過程的一部分，我們聘用的第三方應獲得全套許可證及證書，並應具備適當的資格，擁有敬業的專業人員、優質

的設施及設備。我們亦告知客戶已從對我們的產品進行療效測試及安全性評估的專業測試機構獲得證書。通過該等結果，我們向客戶傳遞有關產品可靠性及療效的信息。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因任何產品安全問題及虛假廣告事件而受到任何重大索償或處罰，並於所有重大方面均遵守中國相關法律法規。

### 供應鏈管理

我們的供應商主要包括原材料供應商及包裝材料供應商，均可能對我們產品的安全及質量以及我們的整體品牌形象產生深遠影響。因此，我們已制定供應商管理政策，據此，我們會根據供應商的過往質量表現對其進行審慎評估。

此外，我們亦鼓勵供應商遵守相關環境及社會法規。由於我們並無從事產品製造，且我們並無直接交付貨物，因此我們不會購買任何紙箱或其他包裝材料來包裝我們以分銷方式銷售的產品。就我們從合作夥伴採購的產品而言，產品包裝涉及包裝帶、標籤及紙箱等包裝材料的使用。我們致力通過提倡負責任地使用包裝材料來減少環境足跡。我們堅持簡單、高效、方便客戶使用的原則，並鼓勵我們的合作夥伴及物流服務提供商以更環保的方式包裝產品。我們亦在與供應商訂立的協議中加入反貪污條款，以防止串通及貪污。

### 數據隱私保護

我們已制定保護患者數據機密性的程序。我們實施嚴格的內部政策，如信息管理政策和數據隱私保護政策，以監管患者個人數據及病歷的收集、處理、存儲、檢索和訪問，並保護個人信息的安全性及機密性，確保符合所有有關數據保護及隱私的適用國家或國際規則及法規。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。我們的信息技術網絡配置了多層保護，以確保我們的數據庫和服務器。我們還實施了各種協議和程序，如定期系統檢查、密碼政策、服務器訪問日誌、網絡訪問身份驗證、用戶授權審核和數據備份以及數據恢復測試，以保護我們的數據資產及防止未經授權訪問我們的網絡。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。為加強對我們數據庫的管理，確保數據庫正常有效運行，確保數據庫安全，我們



已指定數據庫管理員進行日常維護、權限控制、安全防護等數據庫管理職責。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。

此外，我們亦與有權訪問任何上述隱私信息的僱員訂立保密協議。保密協議規定(其中包括)有關僱員有法律義務於任職期間不得濫用保密資料、辭職時交出所有保密資料，以及離職後繼續負有保密的義務。我們亦實施一系列措施以確保僱員遵守我們的數據安全措施。例如，我們要求新僱員接受有關數據安全的入職培訓，並要求僱員熟悉相關數據安全政策。僱員須向我們確認，彼等了解並將遵守我們的內部政策。

於往績記錄期間，我們並無發生任何違反機密客戶資料或任何其他與客戶資料有關且可能會對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的事件。

我們的中國法律顧問已確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無在健康、工作安全、產品安全、數據隱私以及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更多詳情，請參閱本招股章程「監管概覽」。於往績記錄期間及直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深知，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。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因任何與我們重要牌照、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
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

---

## 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：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(附註)

附註：截至最後實際可行日期，我們尚未開始重續此牌照的程序，而我們相信只要我們遵守相關規定，我們重續此牌照並無重大法律障礙。

### 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，於往績記錄期間及直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。

## 不合規

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們曾發生若干不合規事件，詳情載列如下：

### 物業問題

我們向一名獨立第三方租賃一個物業作辦公室用途。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。

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。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們在中國的八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，因此，罰款總額最高可達人民幣80,000元。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。

我們在上海有一處租賃物業，租期為三年。租賃協議將於2023年8月終止，並可選擇續期三年。對於我們的提前終止，業主有權收取三個月的租金作為罰款。該物業用作生產廠房及辦公室，而我們未能就此完成所需的消防安全備案。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對未辦理消防安全備案處以人民幣5,000元的罰款。基於(i)於往績記錄期間，我們並無就相關消防安全不合規事件遭

受任何重大行政處罰，(ii)倘相關政府部門責令糾正相關消防安全不合規事件，我們將完全服從相關命令，及(iii)我們已停止使用租賃物業，且已同意終止租賃協議，我們的中國法律顧問認為，我們因有關租賃物業的消防安全不合規而面臨相關政府部門作出任何重大追溯性行政處罰的風險微乎其微。我們已搬遷至另一處租賃物業並將設備及設施搬遷至該物業，該物業已收到建設工程竣工驗收通知書，且本公司已就新物業辦理消防安全備案。

我們旨在加強與上述者相關的內部控制措施及程序，以管理相關風險及防止此類不合規事件再次發生。我們定期為員工提供消防安全培訓，涵蓋日常營運的主要方面。我們亦定期組織消防演習，以提高僱員的消防安全意識。

### **社會保險及住房公積金問題**

於往績記錄期間，我們委聘第三方人力資源機構為我們的10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。於第三方人力資源機構與我們簽訂的協議到期後，我們將為該10名僱員的社會保險計劃及住房公積金作出供款。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10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。上述違規行為的最高處罰為倘我們未能按時足額繳納社會保險供款，社會保險經辦機構應責令我們限期繳納，並自欠繳之日起按千分之五的比例徵收滯納金。倘於指定期限屆滿時仍未付款，則主管行政部門將要求支付超過逾期金額但少於其三倍的罰款。

為確保日後遵守有關社會保險及住房公積金的相關法規，我們已加強內部控制措施，要求在一切重大方面根據相關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。

## 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。

為監察上市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；
- 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上市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上市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事宜及問題。

## 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。

### 利益衝突及不競爭行為

我們的僱員手冊明確界定利益衝突範圍，包括供應商及客戶關係、招待及禮品、財務利益及人事事宜。我們的僱員（包括但不限於我們的董事及研發團隊成員）不得接受業務合作夥伴、供應商、顧問及其他合作夥伴的金錢、財務或其他利益，不得持有業務合作夥伴、供應商、顧問及其他合作夥伴的股份，亦不得與業務合作夥伴、供應商、顧問及其他合作夥伴有僱傭關係，或與其家族成員或親屬擁有、控制或管理的企業有業務往來。同時，僱員須對保密資料嚴格保密，並同意保密資料的界定、涵蓋的內容、知識產權的使用，包括但不限於任何轉讓專有知識的行為、引進技術，以及潛在違約責任。

我們的首席執行官與研發團隊的主要成員已與我們簽訂不競爭協議，禁止員工從事或直接或間接協助任何第三方從事與本公司相同、類似及有競爭的業務活動，自終止僱傭之日起為期12或24個月。未經本公司事先書面批准，任何僱員不得擁有、管理、經營或控制與本公司競爭的任何其他實體。



---

## 董事及高級管理層

---

### 董事

上市後，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	45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	33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、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	38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	上市日期	2023年 5月30日	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	上市日期	2023年 5月30日	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	上市日期	2023年 5月30日	負責監督本集團的營運及管理並就其提供獨立意見

### 執行董事

張樂樂女士，45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日調任本公司執行董事。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、2020年12月及2022年11月起分別擔任科笛香港、科笛上海、晨笛、科笛無錫及重慶樂豪的董事。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。彼曾任職於衛材（中國）藥業有限公司，該公司由衛材株式會社（一家於東京證券交易所上市的日本製藥公司，股份代號：4523）全資擁有，(i)於2011年9月至2012年10月擔任高級戰略聯盟經理，負責聯盟產品管理；(ii)於2012年11月至2014年8月擔任管理及發展卓越部副總裁，負責銷售及營銷培訓以及線上推廣；(iii)於2014年9月至2015年2月擔任優化及開發部主管，負責業務發展、銷售及營銷培訓；及(iv)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月獲得中國瀋陽藥科大學藥物製劑學士學位，並於2005年7月獲得中國上海醫藥工業研究院藥理學碩士學位。

黃雨青先生，33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、投融資、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。

### 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董事會主席，並於2022年11月15日調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）的創始管理合夥人兼總裁。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（前稱富達國際風險投資（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。

---

## 董事及高級管理層

---

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日調任本公司非執行董事。彼主要負責就本集團運營及管理提供策略意見及建議。

謝博士在醫藥相關行業擁有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(一家於上海證券交易所上市的醫藥公司，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，彼任職於毓承投資諮詢(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，主要監察整體策略性發展。

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。

黃灝先生，38歲，於2020年8月26日獲委任為本公司董事，並於2022年11月15日調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供策略意見及建議。

加入本集團前，黃先生自2015年5月起任職於雲鋒基金，目前擔任董事總經理。彼目前在超過十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。

---

## 董事及高級管理層

---

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日調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投資經理及副總裁。2009年12月至2011年4月，彼在強生公司(Johnson & Johnson，一家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(一家納斯達克上市公司(股份代號：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。

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醫學院)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，自上市日期起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。2001年9月至2006年4月，彼擔任德勤會計師事務所核數師。2006年6月至2008年3月，彼擔任CDW控股有限公司(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))的附屬公司香港友池有限公司的財務執行經理。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。2012年4月至2014年1月，彼就職於I.T. Limited(一家曾於香港聯交所上市的公司，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的公司，股份代號：825)，最後擔任的職

---

## 董事及高級管理層

---

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（專業會計學）學士學位。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，自上市日期起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。

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，最後職位是研究部執行董事。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（一家領先的全球運動服裝公司，其股份在香港聯交所上市，股份代號：2020）擔任副總裁兼併購主管，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，自上市日期起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。

2003年10月至2016年3月，葉先生於衛材（中國）藥業有限公司（由東京證券交易所上市的日本製藥公司衛材株式會社（股份代號：4523）全資擁有的一家公司）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。

---

## 董事及高級管理層

---

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。

### 根據上市規則第13.51(2)條須作出其他披露

除上文及本招股章程所披露者外，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上市的任何公眾公司擔任任何其他董事職位；及(iii)概無任何有關其獲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	45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



## 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
黃雨青先生	33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、投融 資、併購、資本 市場及投資者關 係
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 面的醫學支持
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 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

## 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
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
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**，45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「－董事－執行董事」。

**黃雨青先生**，33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「－董事－執行董事」。

**朱琦先生**，50歲，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學事務。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，股份代號：BLCO) 的附屬公司山東

---

## 董事及高級管理層

---

博士倫福瑞達製藥有限公司及百健艾迪醫藥諮詢(上海)有限公司擔任醫學事務總監。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。朱先生亦曾於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學事務總監。

朱先生分別於1995年7月及2001年7月獲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，擔任研發部高級總監，並自2022年9月起擔任本集團研發部高級副總裁。彼主要負責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。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。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。彼自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，擔任藥政部副總裁，並自2022年9月起擔任本集團藥政部高級副總裁。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。

---

## 董事及高級管理層

---

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藥政。

張女士於2001年7月獲得中國瀋陽藥科大學藥學(日語)專業學士學位，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。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。彼其後於2018年9月至2019年2月曾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。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)及上海證券交易所上市(股份代號：688235)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月獲得中國瀋陽藥科大學藥學(日語)專業學士學位。

---

## 董事及高級管理層

---

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。彼主要負責財務、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月獲得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。

### 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成立審核委員會，並制定書面職權範圍。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。本公司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待遇、花紅及其他報酬的條款並向董事會作出建議。

### 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，我們通過考慮多項因素（包括但不限於性別、年齡、教育背景、行業經驗及專業經驗）實現董事會多元化。我們的董事於性別、知識、技能及經驗（包括管理、策略規劃、法律、金融、投資、醫療保健及科技行業）方面形成均衡的組合。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。我們亦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。上市後，我們的董事會將由六名男性董事及三

名女性董事組成，我們亦預期日後將在董事會層面保持該性別比例。上市後，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性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儲備，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。為實現該目標，我們擬遵守上市規則附錄十四所載的企業管治守則。

### 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產生、取得或以其他方式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、業務及營運信息，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：**保密義務於僱員受僱期間以至離職後均繼續有效。

### 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產生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／或任何其他有利條件所產生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產生的任何發明或創造，前提是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

**期限及範圍：**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。

**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及所有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)在該業務中擔任顧問(或提供諮詢服務或類似服務)、僱員或高級職員，或向該業務提供技術、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、其他津貼及實物福利(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。



---

## 董事及高級管理層

---

截至2021年及2022年12月31日止年度的董事薪酬總額分別為人民幣27.0百萬元及人民幣23.2百萬元。根據於本招股章程日期有效的安排，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，陳連勇博士（如本節所載其履歷所披露）於6 Dimensions Capital及其聯屬實體擔任董事及／或管理職務。陳博士受其與本公司訂立的董事服務合約所載保密承諾的約束，以（其中包括）不向任何第三方洩露本集團的機密資料，在履行其作為非執行董事的職責時，遵守其受信責任以避免利益衝突，並遵守細則及上市規則的適用條文，包括但不限於就可能存在重大利益衝突的事項在董事會會議上放棄投票。考慮到陳博士並無擔任本集團或6 Dimensions Capital或其聯屬實體所投資公司的行政職務，亦不參與本集團或6 Dimensions Capital或其聯屬實體所投資公司的日常投資管理，本公司認為該等措施對管理有關陳博士涉及6 Dimensions Capital及其聯屬實體的任何潛在利益衝突而言屬有效及充分。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。

截至2021年及2022年12月31日止年度，支付予五名最高薪酬人士（包括董事及最高行政人員）的薪酬總額分別為人民幣42.8百萬元及人民幣53.8百萬元。

於往績記錄期間，(i)並無向董事或五名最高薪酬人士支付薪酬，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酬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。

有關董事及最高薪酬人士薪酬的詳情，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意見：

- 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招股章程所詳述的方式運用全球發售所得款項，或我們的業務活動、發展或業績偏離本招股章程所載的任何預測、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上市日期開始，並於本公司就上市日期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，緊隨全球發售完成後（假設超額配股權未獲行使且並無根據首次公開發售前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 (%)	於全球發售 完成後佔 本公司權益 概約百分比 (%)
6 Dimensions LP <sup>(3)</sup>	實益擁有人	12,354,342	21.85	20.32
6 Dimensions Affiliates <sup>(3)</sup>	實益擁有人	650,229	1.15	1.07
6 Dimensions Capital GP, LLC <sup>(3)</sup>	受控法團權益	13,004,571	23.00	21.39
蘇州通和毓承 <sup>(1)</sup>	實益擁有人	12,103,200	21.40	19.90
蘇州通毓投資管理合夥企業 (有限合夥) (「通毓投資」) <sup>(1)</sup>	受控法團權益	12,103,200	21.40	19.90
蘇州通和二期 <sup>(1)</sup>	實益擁有人	5,187,085	9.17	8.53
蘇州富沿創業投資管理 合夥企業(有限合夥) (「富沿創投」) <sup>(1)</sup>	受控法團權益	5,187,085	9.17	8.53
蘇州蘊長投資諮詢 有限公司(「蘊長投資」) <sup>(1)</sup>	受控法團權益	17,290,285	30.57	28.43
陳梓卿先生 <sup>(1)</sup>	受控法團權益	17,290,285	30.57	28.43
Aurora Cutis Limited <sup>(2)</sup>	實益擁有人	10,797,978	19.15	17.76

## 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 (%)	於全球發售 完成後佔 本公司權益 概約百分比 (%)
Futu Trustee Limited <sup>(2)</sup>	受控法團權益	10,797,978	19.15	17.76
YF Dermatology Limited <sup>(4)</sup>	實益擁有人	8,000,000	14.15	13.16
Yunfeng Fund III, L.P. (「Yunfeng LP」) <sup>(4)</sup>	受控法團權益	8,000,000	14.15	13.16
Yunfeng Investment III, Ltd. (「Yunfeng GP」) <sup>(4)</sup>	受控法團權益	8,000,000	14.15	13.16
Yunfeng Capital Limited (「雲鋒基金」) <sup>(4)</sup>	受控法團權益	8,000,000	14.15	13.16
虞鋒先生 <sup>(4)</sup>	受控法團權益	8,000,000	14.15	13.16
SCC Growth V 2020-C, L.P. (「Sequoia Capital China Growth」) <sup>(5)</sup>	實益擁有人	6,857,143	12.13	11.28
SC China Growth V Management, L.P. (「SCC Growth V」) <sup>(5)</sup>	受控法團權益	6,857,143	12.13	11.28
SC China Holding Limited (「SC China」) <sup>(5)</sup>	受控法團權益	6,857,143	12.13	11.28
SNP China Enterprises Limited <sup>(5)</sup>	受控法團權益	6,857,143	12.13	11.28
沈南鵬先生 <sup>(5)</sup>	受控法團權益	6,857,143	12.13	11.28
Fidelity China Special Situations PLC <sup>(6)</sup>	實益擁有人	1,077,459	1.91	1.77
Fidelity Funds <sup>(6)</sup>	實益擁有人	3,349,849	5.92	5.51
Fidelity Investment Funds <sup>(6)</sup>	實益擁有人	118,491	0.21	0.19
富達基金(香港)有限公司 <sup>(6)</sup>	受控法團權益	4,545,799	8.04	7.47
FIL Limited <sup>(6)</sup>	受控法團權益	4,545,799	8.04	7.47
Pandanus Partners L.P. <sup>(6)</sup>	受控法團權益	4,545,799	8.04	7.47
Pandanus Associates Inc. <sup>(6)</sup>	受控法團權益	4,545,799	8.04	7.47

---

## 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，而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各自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首次公開發售前股權激勵計劃授出的股份獎勵獲交付後，將向Aurora Cutis Limited合共發行根據首次公開發售前股權激勵計劃所授出購股權及股份獎勵涉及的10,797,978股股份（於股份拆細完成後將調整為53,989,890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首次公開發售前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，利益僅歸首次公開發售前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

---

### 法定及已發行股本

以下為緊隨全球發售完成後，本公司已發行及將予發行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C輪優先股，每股面值為0.0001美元。

股份拆細完成後，我們的法定股本將為50,000美元，分為2,500,000,000股股份，包括(i)2,297,303,045股普通股、(ii)50,000,000股A-1輪優先股、(iii)21,428,570股A-2輪優先股、(iv)102,857,140股B輪優先股及(v)28,411,245股C輪優先股，每股面值為0.00002美元。股份拆細完成後的已發行股份總數為282,742,665股股份。

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)5,682,249股C輪優先股，每股面值為0.0001美元。

優先股將於上市後通過重新指定及重新分類按一比一基準轉換為股份。

假設超額配股權未獲行使且並無根據首次公開發售前股權激勵計劃進一步發行股份，本公司緊隨全球發售後的股本將如下：

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)	282,742,665	5,654.8533
根據全球發售將予發行的股份	<u>21,281,800</u>	<u>425.6360</u>
總計	<u><u>304,024,465</u></u>	<u><u>6,080.4893</u></u>

---

## 股 本

---

假設超額配股權獲悉數行使且並無根據首次公開發售前股權激勵計劃進一步發行股份，本公司於全球發售完成後的股本將如下：

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)	282,742,665	5,654.8533
根據全球發售將予發行的股份	21,281,800	425.6360
根據超額配股權將予發行的股份	3,192,200	63.8440
<b>總計</b>	<b>307,216,665</b>	<b>6,144.3333</b>

### 假設

上表假設全球發售成為無條件、根據全球發售發行股份及股份拆細如上文所述進行，且並無計及因超額配股權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

發售股份為本公司股本中的股份，與目前全部已發行或將予發行的股份(包括全球發售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招股章程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組織章程細則的條款，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的條文。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

待全球發售成為無條件後，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，該等股份或證券的數目不得超過以下兩者的總和：

- (a) 緊隨全球發售完成後已發行股份總數的20% (但不包括因超額配股權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。



### 購回股份的一般授權

待全球發售成為無條件後，董事獲授一般授權，以購回最多為緊隨全球發售完成後已發行股份總數最多10%的股份（不包括因超額配股權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上市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，請參閱本招股章程附錄四「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

我們已採納首次公開發售前股權激勵計劃及首次公開發售後股權激勵計劃，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」各段。

根據首次公開發售前股權激勵計劃將予發行的股份總數不得超過13,961,829股股份（股份拆細完成後可調整至69,809,145股股份），分別佔截至最後實際可行日期及於上市後（假設超額配股權未獲行使及並無根據首次公開發售前股權激勵計劃進一步發行股份）本公司已發行股份總數約24.69%及22.96%。未經股東批准，首次公開發售後股權激勵計劃的相關股份總數將不會超過截至上市日期已發行股份總數（不包括因超額配股權獲行使而可能發行的任何股份）的10%，即30,402,446股股份。

閣下應將以下討論及分析與本招股章程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，應審慎考慮本招股章程「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2021年及2022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，涵蓋九種產品及候選產品，針對廣泛皮膚病治療及護理市場的四個主要領域，即局部脂肪堆積管理藥物、毛髮疾病及護理、皮膚疾病及護理以及表皮麻醉。我們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。我們亦分銷海外合作夥伴開發的兩款商業化產品。

### 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的歷史財務資料時提早採納。

歷史財務資料乃按歷史成本法編製，惟於各報告期末按公平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，涵蓋九種產品及候選產品，針對廣泛皮膚病治療及護理市場的四個主要領域，即局部脂肪堆積管理藥物、毛髮疾病及護理、皮膚疾病及護理以及表皮麻醉。我們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。

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、購買／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。

## 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招股章程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

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。

## 公平值計量

我們於各報告期末按公平值計量若干金融工具。公平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。公平值計量乃基於以下假設：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。資產或負債的公平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。

非金融資產的公平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平值，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。

已計量公平值或已於歷史財務資料披露的所有資產及負債根據對公平值計量整體而言屬重大的最低層級輸入數據於公平值層級內分類，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 — 基於對公平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 — 基於對公平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（基於對公平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。

---

## 財務資料

---

於往績記錄期間，我們有若干分類為第三層級公平值計量的金融負債，包括按公平值計入損益（「按公平值計入損益」）的可轉換可贖回優先股。第三層級金融工具的公平值計量詳情（尤其是公平值層級、估值技術及主要輸入數據）於本招股章程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。

申報會計師對本集團於往績記錄期間的歷史財務資料的整體意見載於本招股章程附錄一第I-2頁。

就根據公平值分類需要進行第三級計量的金融負債的公平值評估而言，獨家保薦人已開展相關盡職調查工作，包括但不限於(i) 取得及審查有關金融負債的相關協議及文據的條款；(ii) 考慮本公司委聘的獨立估值師的資格、獨立性及資質；(iii) 與獨立估值師討論釐定估值所採用的假設、估值技術及方法；(iv) 與本公司商討以了解其編製本集團第三級金融負債估值所使用的相關資料，以及本公司對估值假設、基準及方法的公平性及合理性的意見；(v) 就根據《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」對估值執行的審計程序，以及相關會計處理與申報會計師進行討論；及(vi) 審閱本招股章程附錄一所載會計師報告中的相關附註，以及申報會計師對往績記錄期間整體歷史財務資料的意見。根據獨家保薦人進行的上述盡



職審查工作，並考慮董事及申報會計師的意見後，獨家保薦人並未注意到任何情況將導致獨家保薦人質疑獨立估值師及本公司進行的估值。

### 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平值計量與僱員進行的權益結算交易的成本。公平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平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平值內反映。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平值內反映，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。

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平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

### 初始確認及計量

金融資產於初始確認時分類為其後按攤銷成本、按公平值計入其他全面收益及按公平值計入損益計量。

金融資產於初始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，我們初步按其公平值加交易成本（如屬並非按公平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平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，均按公平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，而按公平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平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。

## 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中確認。

此類別包括我們並無不可撤銷地選擇按公平值計入其他全面收益進行分類的衍生工具及股本投資。分類為按公平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平值計入損益計量，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平值計量，而公平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，或當原分類至按公平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平值計入損益的金融資產。

## 金融負債

### 初始確認及計量

金融負債於初始確認時分類為按公平值計入損益的金融負債、貸款及借款、應付款項或於有效對沖中指定為對沖工具的衍生工具(如適用)。

所有金融負債初步按公平值確認，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：

#### *按公平值計入損益的金融負債*

按公平值計入損益的金融負債包括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。

於初始確認時指定為按公平值計入損益的金融負債於初始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。指定為按公平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。於損益中確認的公平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。我們按公平值計入損益的可轉換可贖回優先股的詳情載於本招股章程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*

於初始確認後，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。

### 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。

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招股章程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。

**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平值分別為人民幣2,242,924,000元及人民幣2,570,021,000元。有關詳情，請參閱本招股章程附錄一會計師報告附註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平值計量而言，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平值的假設及模型於本招股章程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	
	2021年	2022年
	(人民幣千元)	
收益	2,038	11,366
銷售成本	(428)	(3,428)
毛利	1,610	7,938
其他收入及收益	9,517	105,696
銷售及分銷開支	(6,292)	(35,934)
研發成本	(110,558)	(180,756)
行政開支	(64,745)	(100,452)
可轉換可贖回優先股公平值虧損	(120,330)	(327,097)
其他開支	(28,224)	–
財務成本	(559)	(1,728)
上市開支	–	(23,503)
年內虧損及全面虧損總額	<u>(319,581)</u>	<u>(555,836)</u>
以下人士應佔：		
母公司擁有人	<u>(319,581)</u>	<u>(555,836)</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授權引進及分銷的毛髮疾病及護理產品(CU-40102、CUP-MNDE及CUP-SFJH)、皮膚疾病及護理產品(CU-10201)，以及面膜、面霜、爽膚水、噴霧劑、精華液及凝膠等若干護膚產品(「日常護膚產品」)。下表概述我們於所示期間按產品劃分的收益明細：

	截至12月31日止年度	
	2021年	2022年
	(人民幣千元)	
毛髮疾病及護理產品	381	9,298
皮膚疾病及護理產品	–	23
日常護膚產品	1,657	2,045
	<u>2,038</u>	<u>11,366</u>

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2021年及2022年，我們分別錄得收益人民幣2.0百萬元及人民幣11.4百萬元。於往績記錄期間，我們的所有收益均來自位於大中華區的客戶。

## 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日常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2021年及2022年，我們的毛利分別為人民幣1.6百萬元及人民幣7.9百萬元。同期，我們的毛利率分別達到79.0%及69.8%。



## 財務資料

### 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，用於補償經營活動。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2021年及2022年，我們分別錄得其他收入人民幣9.4百萬元及人民幣24.0百萬元。

於往績記錄期間，我們的收益主要包括與我們三個月以上以美元計值的現金及現金等價物以及定期存款有關的匯兌收益淨額(因美元兌人民幣升值)、租賃合約終止收益及按公平值計入損益的金融資產的公平值收益。於2021年及2022年，我們分別錄得收益人民幣0.2百萬元及人民幣81.7百萬元。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	
	2021年	2022年
	(人民幣千元)	
<b>其他收入</b>		
政府補助	3,185	6,252
銀行利息收入	6,081	16,447
租金及其他按金的推算利息收入	–	26
向僱員提供貸款的視作利息收入	3	166
向關聯方提供貸款的視作利息收入	29	732
其他	62	419
	<u>9,360</u>	<u>24,042</u>
<b>收益</b>		
匯兌收益淨額	–	73,979
租賃合約終止收益	157	–
按公平值計入損益的金融資產的公平值收益	–	7,675
	<u>157</u>	<u>81,654</u>
	<u>9,517</u>	<u>105,696</u>

## 財務資料

### 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2021年及2022年，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35.9百萬元。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			
	2021年		2022年	
	<i>(以人民幣千元計，百分比除外)</i>			
員工成本	2,065	32.8%	7,325	20.4%
以股份為基礎的付款開支	41	0.7%	5,524	15.4%
營銷開支	4,039	64.2%	20,322	56.6%
其他	147	2.3%	2,763	7.6%
總計	<u>6,292</u>	<u>100%</u>	<u>35,934</u>	<u>100%</u>

### 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、購買／許可開支、第三方承包成本、折舊及攤銷以及其他。於2021年及2022年，我們分別錄得研發成本人民幣110.6百萬元及人民幣180.8百萬元。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			
	2021年		2022年	
	<i>(以人民幣千元計，百分比除外)</i>			
員工成本	23,157	20.9%	34,432	19.0%
以股份為基礎的付款開支	10,908	9.9%	49,953	27.6%
購買／許可開支	19,434	17.6%	21,644	12.0%
第三方承包成本	45,173	40.9%	56,537	31.3%
折舊及攤銷	6,891	6.2%	13,054	7.2%
其他	4,995	4.5%	5,136	2.9%
總計	<u>110,558</u>	<u>100%</u>	<u>180,756</u>	<u>100%</u>

## 財務資料

下表載列我們核心產品於所示期間的研發成本明細（以絕對金額及佔核心產品研發成本總額的百分比列示）：

	截至12月31日止年度			
	2021年		2022年	
	(以人民幣千元計，百分比除外)			
員工成本	3,497	17.7%	4,377	18.4%
以股份為基礎的付款開支	1,470	7.5%	5,935	24.9%
購買開支	4,717	23.9%	–	–
第三方承包成本	8,729	44.3%	12,182	51.3%
折舊及攤銷	750	3.8%	808	3.4%
其他	551	2.8%	466	2.0%
	<u>19,714</u>	<u>100%</u>	<u>23,768</u>	<u>100%</u>
核心產品研發成本總額	<u>19,714</u>	<u>100%</u>	<u>23,768</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2021年及2022年，我們分別錄得行政開支人民幣64.7百萬元及人民幣100.5百萬元。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			
	2021年		2022年	
	(以人民幣千元計，百分比除外)			
員工成本	19,314	29.8%	37,950	37.8%
以股份為基礎的付款開支	30,161	46.6%	44,552	44.4%
諮詢費	7,810	12.1%	5,618	5.6%
折舊及攤銷	2,902	4.5%	5,228	5.2%
其他	4,558	7.0%	7,104	7.0%
	<u>64,745</u>	<u>100%</u>	<u>100,452</u>	<u>100%</u>
總計	<u>64,745</u>	<u>100%</u>	<u>100,452</u>	<u>100%</u>

## 財務資料

### 可轉換可贖回優先股公平值虧損

我們的可轉換可贖回優先股公平值虧損指與我們的首次公開發售前投資有關的可轉換可贖回優先股的公平值變動。於2021年及2022年，我們錄得可轉換可贖回優先股公平值虧損人民幣120.3百萬元及人民幣327.1百萬元。有關優先股的更多詳情，請參閱本招股章程「歷史、發展及公司架構－首次公開發售前投資」。可轉換可贖回優先股的公平值變動對我們於2021年及2022年的財務表現產生不利影響，並將繼續影響我們於往績記錄期間及之後的財務表現，直至上市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與我們三個月以上以美元計值的現金及現金等價物以及定期存款有關的匯兌虧損淨額（因美元兌人民幣貶值）及按公平值計入損益的金融資產的公平值虧損。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	
	2021年	2022年
	(人民幣千元)	
匯兌虧損淨額	23,028	—
按公平值計入損益的金融資產的公平值虧損	5,196	—
	<u>28,224</u>	<u>—</u>

### 財務成本

於往績記錄期間，我們的財務成本包括租賃負債利息。於2021年及2022年，我們分別錄得財務成本人民幣0.6百萬元及人民幣1.7百萬元。下表概述我們於所示期間的財務成本明細（以絕對金額列示）：

	截至12月31日止年度	
	2021年	2022年
	(人民幣千元)	
租賃負債利息	559	1,728
總計	<u>559</u>	<u>1,728</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。

## 截至2022年12月31日止年度與截至2021年12月31日止年度比較

### 收益

我們的收益由2021年的人民幣2.0百萬元大幅增加人民幣9.4百萬元至2022年的人民幣11.4百萬元，主要是由於我們的毛髮疾病及護理產品及日常護膚產品的銷售增加。我們預期將繼續自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我們的收益來源。

### 銷售成本

我們的銷售成本由2021年的人民幣0.4百萬元大幅增加人民幣3.0百萬元至2022年的人民幣3.4百萬元，主要是由於我們產品的銷售於2022年有所增加。

### 毛利及毛利率

我們的毛利由2021年的人民幣1.6百萬元增加人民幣6.3百萬元至2022年的人民幣7.9百萬元。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2021年的79.0%下降至2022年的69.8%。

### 其他收入及收益

我們的其他收入由2021年的人民幣9.5百萬元增加人民幣96.2百萬元至2022年的人民幣105.7百萬元。該增加主要是由於銀行利息收入及與我們三個月以上以美元計值的現金及現金等價物以及定期存款有關的匯兌收益淨額(因美元兌人民幣升值)增加所致。

### 銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支由2021年的人民幣6.3百萬元增加人民幣29.6百萬元至2022年的人民幣35.9百萬元，主要是由於為進一步推動線上直銷而擴大電商及社交平台的線上營銷活動導致員工成本及營銷開支增加。

### 研發成本

我們的研發成本由2021年的人民幣110.6百萬元大幅增加人民幣70.2百萬元至2022年的人民幣180.8百萬元，主要是由於(i) 2022年我們的研發人員數量增加，(ii)於2021年及2022年12月首次公開發售前股權激勵計劃項下新授予導致以股份為基礎的付款開支增加，及(iii)我們臨床及臨床前研發活動的開支整體增加，原因是我們在各自的開發階段推進更多候選產品。

### 行政開支

我們的行政開支由2021年的人民幣64.7百萬元增加人民幣35.8百萬元至2022年的人民幣100.5百萬元，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年及2022年12月首次公開發售前股權激勵計劃項下新授予導致以股份為基礎的付款開支增加。

### 可轉換可贖回優先股公平值虧損

我們的可轉換可贖回優先股公平值虧損由2021年的人民幣120.3百萬元增至2022年的人民幣327.1百萬元。該增加主要由於我們的優先股公平值隨我們於2022年的估值增加而增加。

---

## 財務資料

---

### 財務成本

我們的財務成本由2021年的人民幣0.6百萬元增加人民幣1.1百萬元至2022年的人  
民幣1.7百萬元，主要由於租賃負債利息增加。

### 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：

	截至12月31日	
	2021年	2022年
	(人民幣千元)	
非流動資產總值	93,156	301,380
流動資產總值	<u>1,401,725</u>	<u>1,145,425</u>
<b>資產總值</b>	<b><u>1,494,881</u></b>	<b><u>1,446,805</u></b>
流動負債總額	19,250	77,402
非流動負債總額	<u>2,266,140</u>	<u>2,615,719</u>
<b>負債總額</b>	<b><u>2,285,390</u></b>	<b><u>2,693,121</u></b>
流動資產淨值	1,382,475	1,068,023
股本	11	11
虧絀	(790,520)	(1,246,327)

## 財務資料

### 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：

	截至12月31日		截至
	2021年	2022年	3月31日
	(人民幣千元)		
	(未經審核)		
<b>流動資產</b>			
存貨	1,804	19,996	22,133
貿易應收款項	–	98	6,022
預付款項、其他應收款項及其他資產	21,153	47,584	48,399
應收關聯方款項	498	1,240	1,256
按公平值計入損益的金融資產	405,492	43,496	20,054
三個月以上的定期存款	769,648	567,145	564,814
現金及現金等價物	203,130	465,866	403,540
<b>流動資產總值</b>	<b>1,401,725</b>	<b>1,145,425</b>	<b>1,066,218</b>
<b>流動負債</b>			
貿易及其他應付款項	15,535	68,572	43,484
租賃負債	3,715	8,830	8,125
計息銀行借款	–	–	19,800
遞延收入	–	–	400
<b>流動負債總額</b>	<b>19,250</b>	<b>77,402</b>	<b>71,809</b>
<b>流動資產淨值</b>	<b>1,382,475</b>	<b>1,068,023</b>	<b>994,409</b>

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



## 財務資料

### 存貨

我們的存貨主要包括原材料及製成品。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18.2百萬元至截至2022年12月31日的人民幣20.0百萬元，主要是由於我們為籌備在中國的商業化而(i)受產品的研發活動及銷量增加所推動，原材料及製成品備貨增加；及(ii)我們從海外合作夥伴處採購CUP-MNDE及CUP-SFJH，導致存貨中的製成品結餘增加。

下表載列截至所示日期我們的存貨明細：

	截至12月31日	
	2021年	2022年
	(以千件計)	
原材料	698	1,376
製成品	1,106	18,620
<b>總計</b>	<b>1,804</b>	<b>19,996</b>

截至2023年3月31日，我們截至2022年12月31日的存貨的約人民幣4.3百萬元或21.4%已獲利用或售出。

下表載列所示日期我們存貨的賬齡分析：

	截至12月31日	
	2021年	2022年
	(人民幣千元)	
一年內	1,804	19,746
一年以上及兩年內	—	250
<b>總計</b>	<b>1,804</b>	<b>19,996</b>

---

## 財務資料

---

下表載列於所示期間我們的存貨周轉天數：

	截至12月31日	
	2021年	2022年
存貨周轉天數 <sup>(1)</sup>	769	1,161

附註：

- (1) 各期間的存貨周轉天數等於該期間存貨期初和期末結餘的平均值除以該期間的銷售成本再乘以該期間的天數。

我們存貨的賬齡分析通常為一年內。存貨周轉天數由截至2021年12月31日的769天延長至截至2022年12月31日的1,161天的原因包括(i)受產品的研發活動及銷量增加所推動，原材料及製成品備貨增加；及(ii)由於CUP-MNDE及CUP-SFJH需求上升、我們的銷售記錄及持續的營銷活動，我們為籌備在中國的商業化而向海外合作夥伴一次性大量採購部分存貨（包括CUP-MNDE及CUP-SFJH）。

我們認為我們的存貨在一般情況下不存在任何重大的可收回性問題，且於往績記錄期間亦無錄得存貨撥備。我們大部分的存貨為製成品，均在保質期（最長三年）內。我們亦已安排專責人員，負責監控我們存貨的時效情況及適銷性，確定過時及滯銷存貨，以便我們能採取相應合適的補救措施。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無承擔任何撥備及撇銷開支。管理層亦於各報告期末檢討存貨的可回收性。我們將持續密切監察銷售進度，並持續管理我們的存貨周轉。有鑒於此，我們預期可見將來不會發生重大的存貨可回收性問題。

## 財務資料

### 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：

	截至12月31日		截至3月31日
	2021年	2022年	2023年
	(人民幣千元)		(未經審核)
<b>流動：</b>			
租賃按金	457	593	1,016
視作預付僱員薪酬	53	244	236
預付款項	20,642	37,756	34,774
其他應收款項	1	58	59
可收回增值稅	—	2,725	5,299
遞延發行成本	—	6,208	7,015
	<u>21,153</u>	<u>47,584</u>	<u>48,399</u>

我們的流動預付款項、其他應收款項及其他資產由截至2021年12月31日的人民幣21.2百萬元大幅增加至截至2022年12月31日的人民幣47.6百萬元。該增加主要是由於就我們候選藥物的臨床前評估及臨床試驗向第三方承包服務(CRO及CDMO服務)的預付款項以及存貨增加。

計入上述結餘按攤銷成本計量的金融資產與近期並無拖欠記錄及逾期金額的應收款項有關。此外，根據前瞻性資料的評估，經濟因素並無任何重大變動，故我們認為該等結餘的預期信貸虧損甚微。

截至2023年3月31日，我們截至2022年12月31日的預付款項、其他應收款項及其他資產的約人民幣13.9百萬元或29.2%已結清。

### 按公平值計入損益的金融資產

於各報告期末，我們按公平值計入損益的金融資產主要指信譽良好的銀行發行的無預設或保證回報的短期投資，且並非上市後須遵守上市規則第十四章的保本投資。有關我們按公平值計入損益的金融資產的更多詳情，請參閱本招股章程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。有關更多詳情，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險－按公平值計入損益的金融資產的公平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」。

下表載列截至所示日期購買的金融產品：

	截至12月31日	
	2021年	2022年
	(人民幣千元)	
金融產品	405,492	43,496

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。我們的董事會以及高級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並盡力確保我們對金融產品的投資符合相關法律及法規。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及董事會審閱及批准。

### 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。

## 財務資料

截至2021年及2022年12月31日，我們的現金及現金等價物分別為人民幣203.1百萬元及人民幣465.9百萬元。我們的現金及現金等價物大幅增加主要是由於提取三個月以上的定期存款及按公平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：

	截至12月31日	
	2021年	2022年
	(人民幣千元)	
現金及現金等價物	203,130	465,866
<b>計值貨幣</b>		
人民幣	3,530	381,658
美元	199,600	84,208

### 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上市開支。我們的貿易及其他應付款項由截至2021年12月31日的人民幣15.5百萬元大幅增加人民幣53.1百萬元至截至2022年12月31日的人民幣68.6百萬元，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上市開支增加。購買物業、廠房及設備的應付款項主要由於正在江蘇省無錫市建設的三個小分子製劑商業規模的生產設施。有關更多詳情，請參閱本招股章程「業務－生產」。

下表載列截至所示日期我們貿易應付款項的明細：

	截至12月31日	
	2021年	2022年
	(人民幣千元)	
貿易應付款項	335	–
研發服務的應計開支	7,329	6,021
購買物業、廠房及設備項目的應付款項	608	28,176
其他應付款項	1,781	2,943
應付薪金及花紅	4,856	11,859
其他應付稅項	626	960
應計上市開支	–	18,613
	15,535	68,572

## 財務資料

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：

	截至12月31日	
	2021年	2022年
	(人民幣千元)	
3個月內	265	–
3至12個月	70	–
	335	–
<b>總計</b>	<b>335</b>	<b>–</b>

截至2023年3月31日，我們截至2022年12月31日的貿易及其他應付款項的約人民幣36.8百萬元或53.7%已結清。

### 流動資金及資本資源

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	
	2021年	2022年
	(人民幣千元)	
營運資金變動前的經營現金流量	(125,835)	(207,087)
營運資金變動	(34,042)	(29,103)
<b>經營活動所用現金流量淨額</b>	<b>(159,877)</b>	<b>(236,190)</b>
投資活動(所用)／所得現金流量淨額	(410,653)	462,065
<b>融資活動所得／(所用)現金流量淨額</b>	<b>480,761</b>	<b>(10,249)</b>
現金及現金等價物(減少)／增加淨額	(89,769)	215,626
年初現金及現金等價物	300,170	203,130
外匯匯率變動的影響，淨額	(7,271)	47,110
<b>年末現金及現金等價物</b>	<b>203,130</b>	<b>465,866</b>

## 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。

於2022年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣236.2百萬元，主要歸因於我們的除稅前虧損人民幣555.8百萬元，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平值虧損人民幣327.1百萬元，(ii)以股份為基礎的付款開支人民幣100.0百萬元及(iii)貿易及其他應付款項增加人民幣21.6百萬元。負調整主要包括匯兌收益淨額人民幣74.0百萬元及預付款項、其他應收款項及其他資產增加人民幣24.4百萬元。

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平值虧損人民幣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。

隨著我們業務的發展及擴大，我們預期自經營活動產生更多現金流量。具體而言，我們計劃：

- 進一步增加我們獲批產品的銷售。我們預期未來產品銷售收入將繼續實現強勁增長；
- 依據銷量優化生產計劃，縮短存貨周轉天數，保持穩定的現金流；
- 快速推進我們在研產品的商業化，以獲得產品銷售收入。

## 投資活動

於2022年，我們的投資活動所得現金淨額為人民幣462.1百萬元，主要歸因於提取定期存款人民幣779.0百萬元及提取按公平值計入損益的金融資產人民幣751.3百萬元，部分被(i)存置定期存款人民幣539.7百萬元，(ii)存置按公平值計入損益的金融資產人民幣381.6百萬元及(iii)購買物業、廠房及設備項目人民幣134.4百萬元所抵銷。

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平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平值計入損益的金融資產人民幣263.9百萬元所抵銷。

## 財務資料

### 融資活動

於2022年，我們的融資活動所用現金淨額為人民幣10.2百萬元，主要是由於租賃付款人民幣6.9百萬元、已付發行成本人民幣2.4百萬元及支付租賃按金人民幣1.0百萬元。

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。

### 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	
	2021年	2022年
	(人民幣千元)	
研發開支		
核心候選產品的研發成本		
— 員工成本	3,289	4,086
— 購買開支	4,717	—
— 第三方承包成本	11,444	13,155
— 其他	1,079	920
核心產品研發開支總額	<u>20,529</u>	<u>18,161</u>
其他候選產品的研發成本		
— 員工成本	18,491	28,060
— 許可開支	14,717	21,644
— 第三方承包成本	49,653	47,899
— 其他	5,649	10,511
其他產品研發開支總額	<u>88,510</u>	<u>108,114</u>
研發開支總額	<u>109,039</u>	<u>126,275</u>
勞工僱傭成本 <sup>(1)</sup>	24,399	49,674
其他 <sup>(2)</sup>	18,958	49,421
產品營銷	<u>4,187</u>	<u>22,446</u>
現金經營成本總額	<u><u>156,583</u></u>	<u><u>247,816</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。



## 財務資料

(2) 主要包括原材料採購、上市開支、差旅開支及其他雜項成本。

### 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上市的估計所得款項淨額）以及我們的現金消耗率，我們有充足的營運資金，可支付自本招股章程日期起計未來至少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。假設並無超額配股權獲行使及發售價為每股發售股份22.70港元（即指示性發售價範圍每股發售股份20.65港元至24.75港元的中位數），我們估計將就全球發售收取所得款項淨額約412.9百萬港元。假設未來的平均現金消耗率為2022年的2.0倍，我們估計截至2022年12月31日的銀行及手頭現金將能夠維持39個月（經計及全球發售估計所得款項淨額）及17個月（未計及全球發售估計所得款項淨額）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	
	2021年	2022年
	(人民幣千元)	
向以下人士提供貸款		
張樂樂女士	7,687	7,983
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
	<u>10,143</u>	<u>14,377</u>

## 財務資料

截至12月31日止年度

2021年                      2022年

(人民幣千元)

視作向以下人士預付酬金

張樂樂女士	3,440	4,864
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                      8,714

14,703                      23,091

來自給予以下人士貸款的視作利息收入

張樂樂女士	22	397
鄔佳儒先生	1	50
朱琦先生	3	102
張春娜女士	2	76
雷磊博士	1	55
徐靜欣女士	-	52

29                              732

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：

截至12月31日

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	16,089
鄔佳儒先生	358	1,366
朱琦先生	1,135	2,646
張春娜女士	631	2,044
雷磊博士	224	1,596
徐靜欣女士	115	1,540

10,172                      25,281

## 財務資料

	截至12月31日	
	2021年	2022年
	(人民幣千元)	
視作向關聯方預付酬金		
貿易性質		
張樂樂女士	3,418	7,885
鄔佳儒先生	157	684
朱琦先生	505	1,251
張春娜女士	284	1,013
雷磊博士	105	843
徐靜欣女士	62	837
	4,531	12,513
	14,703	37,794
分析為：		
即期部分	498	1,240
非即期部分	14,205	36,554
	14,205	36,554

於2021年及2022年，張樂樂女士貸款的到期日分別為2029年9月1日及2032年11月20日。其他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。

我們於2021年12月及2022年12月分別向張樂樂女士提供人民幣11,127,000元為期八年的無抵押及免息貸款及人民幣12,847,000元為期十年的無抵押及免息貸款。同時，本集團亦分別於2021年12月及2022年3月向其他主要管理人員提供人民幣3,576,000元及人民幣10,244,000元的無抵押及免息貸款，期限介乎7.5年至10年。我們提供該等貸款作為我們努力挽留及激勵僱員的一部分，且該等貸款適用於所有參與首次公開發售前股權激勵計劃的合資格僱員。參與者須於離開本公司前或於行使首次公開發售前股權激勵計劃項下的相關獎勵後悉數償還該等貸款。於初始確認時，應收款項按公平值計量，在此情況下，公平值等於貼現至現值的現金代價。貸款金額與其於初步確認日期的公平值之間的差額被視為視作預付張樂樂女士及其他主要管理人員薪酬，並按預期貸款期限攤銷。

給予關聯方的貸款屬非貿易性質，不會於上市前結清。

朱琦先生為首席醫學官。雷磊博士為研發部高級副總裁。張春娜女士為藥政部高級副總裁。徐靜新女士為生產與質量控制部高級副總裁。吳嘉如先生為財務與綜合管理部高級副總裁。

貸款的視作利息收入以實際利率按應計基準於貸款的賬面淨值確認。貸款或任何視作利息收入將會抵扣6名借款人各自的薪酬。

董事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。

因股權激勵計劃轉讓產生的稅款遭扣繳，我們向該等主要管理人員提供貸款。根據弗若斯特沙利文的資料，此舉符合行業慣例。主要管理人員須於離職前或行使股權激勵計劃下的獎勵後償還有關貸款。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，概無該等主要管理人員離職或行使其獎勵。就股權激勵計劃轉讓產生的稅項而言，中國法律顧問已告知我們，根據《財政部、國家稅務總局關於個人股票期權所得徵收個人所得稅問題的通知》，自實施股票期權計劃的企業向企業僱員授出股票期權所產生的收入須依照《中華人民共和國個人所得稅法》及其實施條例的規定徵收個人所得稅。按照一般規則，實施股票期權計劃的企業僱員所獲得的股票期權不視為應課稅收入，除非有關稅務條文另有規定。僱員行使權利時，倘僱員獲得的股票實際購買價（行使價）低於購買日的公平市價（即當日的股份收市價），則差額為其在該企業的表現與成果而獲得與其服務及受僱相關的收入，因此，該等收入須按工資薪金所得的規定徵收個人所得稅。倘僱員因特殊情況在行使日前轉讓其股票期權，則其工資薪金所得個人所得稅須按轉讓所得收入淨額為基礎計算。就上述向關聯方提供的貸款而言，中國法律顧問已告知我們，根據中國人民銀行頒佈的《貸款通則》（「《貸款通則》」），貸款指貸款人對借款人提供的並按約定的利率和期限還本付息的貨幣資金。企業之間不得違反法律法規辦理借貸或者變相借貸融資業務。企業之間擅自辦理借貸或者變相借貸的，由中國

人民銀行對出借方按違規收入處以1倍以上至5倍以下罰款，並由中國人民銀行予以取締。於往績記錄期間，所有該等關聯方貸款免息，因此借出資本並不構成計息貨幣資金。我們的中國法律顧問進一步告知，儘管有《貸款通則》，根據《最高人民法院關於審理民間借貸案件適用法律若干問題的規定》（於2015年6月23日生效並於2021年1月1日最新修訂）（「《關於民間借貸案件的司法解釋》」），最高人民法院確認非金融機構之間的借貸交易的有效性，只要該等協議是以生產或商業經營為目的，且不屬於《中華人民共和國民法典》和《關於民間借貸案件的司法解釋》規定的若干情形。經本公司聽取中國法律顧問對《中華人民共和國民法典》和《關於民間借貸案件的司法解釋》相關條文的意見後確認，上文所披露向關聯方提供貸款的協議乃用作業務營運，並不屬於會導致該等貸款協議無效的情況。截至最後實際可行日期，我們並無接獲任何申索通知，亦無涉及我們於往績記錄期間向關聯方提供貸款的任何調查或罰款。考慮到上述情況，中國法律顧問認為(i)本集團向關聯方提供的貸款根據現行中國法律法規屬有效，且並無違反任何適用中國法律法規的強制性條文；(ii)本集團的貸款不被視為對中國法律法規的規避及(iii)我們就上述貸款遭受《貸款通則》處罰的風險甚微。

董事確認，我們於往績記錄期間的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償還結餘的詳情載於本招股章程附錄一所載會計師報告附註27。

根據上市規則第14A.31條，持續關連交易指涉及提供貨物、服務或財務資助的關連交易，該等交易持續或經常發生，並預期會維持一段時間。首次公開發售前股權激勵計劃下向本公司董事兼首席執行官張樂樂女士提供的貸款為於上市前訂立的一次性交易，因此毋須遵守上市規則第十四A章的規定。由於該貸款於上市後不會經常發生，根據上市規則第十四A章的相關規定，其將不會構成上市後的持續關連交易。由於上市後概不會根據首次公開發售前股權激勵計劃進一步授出任何購股權或股份獎勵，我們預計不會向首次公開發售前股權激勵計劃的承授人（包括但不限於本公司任何

## 財務資料

關連人士) 授出任何貸款。截至最後實際可行日期，除張樂樂女士外，本公司與本公司任何其他關連人士之間並無存續中的貸款安排。概不會與承授人就根據首次公開發售後股權激勵計劃將予授出的購股權或股份獎勵訂立類似貸款安排。

### 債項

下表載列截至所示日期我們的計息銀行借款、租賃負債及可轉換可贖回優先股的明細：

	截至12月31日 2021年	截至12月31日 2022年	截至3月31日 2023年
		(人民幣千元)	(未經審核)
<b>流動負債：</b>			
租賃負債	3,715	8,830	8,125
計息銀行借款	—	—	19,800
<b>非流動負債：</b>			
可轉換可贖回優先股	2,242,924	2,570,021	2,624,567
租賃負債	22,816	45,298	43,179
<b>總計</b>	<b>2,269,455</b>	<b>2,624,149</b>	<b>2,695,671</b>

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。截至2023年3月31日，我們的未動用銀行融資為人民幣60.2百萬元。

## 主要財務比率

下表載列截至所示日期我們的主要財務比率：

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

附註：

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

流動比率由截至2021年12月31日的72.8下降至截至2022年12月31日的14.8，而速動比率由截至2021年12月31日的72.7下降至截至2022年12月31日的14.5，主要由於按公平值計入損益的金融資產減少，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。

## 資本承擔

於各往績記錄期間末，本集團有以下資本承擔。

	截至12月31日	
	2021年	2022年
已訂約但未撥備：		
收購物業、廠房及設備以及其他無形資產	10,229	6,456

## 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全球發售所得款項淨額撥付計劃資本開支。有關更多詳情，請參閱「未來計劃及所得款項用途」。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2021年及2022年12月31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。

## 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。

有關更多詳情，請參閱本招股章程附錄一所載會計師報告附註30。

### 流動資金風險

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。

有關更多詳情，請參閱本招股章程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。有關更多詳情，請參閱本招股章程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（即開曼公司法規定的償付能力測試）中的到期債務。據開曼法律顧問告知，處於累計虧損的財務狀況並不影響我們向股東宣派及派付股息，原因是雖然我們沒有盈利，但我們仍可從股份溢價賬中宣派及派付股息，前提是我們須符合開曼公司法所載的償付能力測試。概不保證未來任何年度將宣派任何金額的股息。

## 可供分派儲備

截至2022年12月31日，我們並無任何可供分派儲備。

## 已產生及將產生的上市相關開支

上市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、應付包銷商的佣金以及彼等就上市及全球發售提供服務的印刷及其他開支。按發售價每股股份22.70港元（即指示性發售價範圍的中位數）計算，全球發售的上市開支估計約為73.2百萬港元，包括(i)包銷相關開支（包括但不限於佣金及費用）約24.7百萬港元；及(ii)非包銷相關開支約48.5百萬港元，其中包括(a)法律顧問及會計師的費用及開支約36.3百萬港元及(b)其他費用及開支約12.2百萬港元，相當於我們預期自本次全球發售收取的所得款項總額約15.1%（假設概無根據超額配股權發行股份）。截至2022年12月31日止年度，人民幣23.5百萬元（26.2百萬港元）獲確認並計入綜合損益及其他全面收益表。2022年12月31日後，約25.6百萬港元預期將計入綜合損益及其他全面收益表，而約21.4百萬港元預期將於上市後在權益中抵扣。上述上市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。

## 財務資料

### 未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表

本集團的未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表僅為說明用途編製，且基於其假設性質，未必可提供假設全球發售在2022年12月31日或任何未來日期完成的情況下對本公司擁有人應佔綜合有形資產淨值的真實情況。

	於2022年			於2022年		
	12月31日			12月31日		
本公司擁有人	有關上市後		本公司擁有人	於2022年12月31日		
應佔本集團	可轉換可贖回		應佔未經審核	本公司擁有人應佔未經審核		
經審核綜合	全球發售估計	優先股條款	備考經調整綜合	本公司擁有人應佔未經審核		
有形負債淨額	所得款項淨額	變動的估計影響	有形資產淨值	備考經調整每股綜合有形資產淨值		
人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣	港元	
(附註1)	(附註2)	(附註3)	(附註4)	(附註4)	(附註5)	
按發售價每股發售股份						
20.65港元計算	(1,246,913)	353,872	2,570,021	1,676,980	5.52	6.15
按發售價每股發售股份						
24.75港元計算	(1,246,913)	428,616	2,570,021	1,751,724	5.76	6.42
按發售價每股發售股份						
22.70港元計算	(1,246,913)	391,244	2,570,021	1,714,352	5.64	6.29

附註：

- (1) 於2022年12月31日本公司權益持有人應佔本集團綜合有形負債淨額等於2022年12月31日的本公司擁有人應佔經審核負債淨額人民幣(1,246,316,000)元(經扣除本招股章程附錄一會計師報告所載於2022年12月31日的其他無形資產人民幣597,000元)。
- (2) 全球發售估計所得款項淨額乃根據發售價20.65港元、22.70港元及24.75港元(經扣除本公司應付的包銷費用及其他相關開支)計算得出，惟不計及因超額配股權獲行使而可能發行的任何股份。
- (3) 就未經審核備考財務資料而言，考慮到有關上市後可轉換可贖回優先股條款變動的估計影響，本公

---

## 財務資料

---

司擁有人應佔未經審核備考經調整有形資產淨值將增加人民幣2,570,021,000元，即優先股於2022年12月31日的公平值。於上市及全球發售完成後，所有優先股將自動轉換為普通股。該等優先股將由負債重新指定為權益。由負債重新指定為權益的金額將為優先股於全球發售當日的公平值。

- (4) 未經審核備考經調整每股綜合有形資產淨值乃經作出上文附註2及3所述的調整後基於已發行304,024,465股股份（誠如本招股章程附錄一附註31所披露已就股份拆細作出追溯調整）計算得出，當中假設優先股轉換為普通股及全球發售已於2022年12月31日完成，惟不計及因超額配股權獲行使而可能出售的任何股份。
- (5) 就此未經審核備考經調整有形資產淨值報表而言，以人民幣呈列的餘額乃按人民幣1.00元兌1.1148港元的匯率換算為港元。
- (6) 並無對未經審核備考經調整綜合有形資產淨值作出調整以反映本集團於2022年12月31日後的任何交易結果或所進行的其他交易。

### 無重大不利變動

董事確認，直至本招股章程日期，自2022年12月31日（即本招股章程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。

### 我們的控股股東

截至本招股章程日期，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。各通和毓承實體的投資委員會（「投資委員會」）均由相同成員組成，包括朱青生博士、李偉博士、Hu Edward先生及陳連勇博士（我們的非執行董事兼董事會主席）（個別及統稱「投資委員會成員」），為各通和毓承實體的決策機構。投資委員會為通和毓承的決策機構，負責批准通和毓承實體的所有組合公司的投資及撤資。各投資委員會成員對投資委員會會議上提呈的事項享有一票表決權，而該會議上議決的所有決議案須經投資委員會過半數成員批准。投資委員會有權代表通和毓承實體作出最終投資決定，可推翻其普通合夥人的決定。「歷史、發展及公司架構－首次公開發售前投資－有關首次公開發售前投資者的資料－控股股東」一節載列本公司的投資結構（由通和毓承至通和毓承實體），已考慮到通和毓承的內部投資政策以及通和毓承實體各自的投資條款及餘下所得款項。該投資結構與通和毓承孵化的其他投資組合公司相似。

因此，通和毓承實體（其於緊隨全球發售完成後（假設超額配股權未獲行使且並無根據首次公開發售前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49.82%權益）將於上市後構成一組控股股東。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－首次公開發售前投資」。

通和毓承於2018年通過共同相識之人謝沁博士（非執行董事之一，當時於通和毓承的一家聯屬公司任職）與張樂樂女士結識。有關詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－概覽」一節。作為一家專業的醫療保健私募股權基金管理公司，通和毓承在孵化專注於醫療保健行業各領域的公司方面擁有往績記錄。通和毓承與張樂樂女士經過深入溝通後開始探索皮膚病治療及護理市場的商機，認為該市場具有巨大潛力。憑藉對張樂樂女士行業經驗及管理能力的信任，通和毓承實體（作為本公司股東）與首席執行官兼執行董事張樂樂女士於2019年創立本集團。

### 明確業務界定

通和毓承實體為通和毓承管理的投資基金。通和毓承是一個專業的醫療保健私募股權基金管理公司，深入關注醫療保健，業務廣泛覆蓋中國及／或美國。截至最後實際可行日期，通和毓承實體及其聯屬公司投資及培育的公司組合超過80家，其中包括111集團、基石藥業、GRAIL, Inc.、華領醫藥、歐康維視生物、Viela Bio, Inc.、IDEAYA Biosciences, Inc.、TCR<sup>2</sup> Therapeutics, Inc.、iTeos Therapeutics, Inc.、Fulcrum Therapeutics, Inc. 及Kymera Therapeutics, Inc.。

截至最後實際可行日期，除於本公司的權益外，控股股東於以下公司擁有控股權益：

公司名稱	主營業務
歐康維視生物	首創或同類最佳眼科療法的識別開發及商業化
Curon Biopharmaceutical Limited	開發下一代腫瘤免疫治療藥物
上海至成生物科技有限公司	研發人乳頭瘤病毒(HPV)疫苗
上海究本科技有限公司	微生物組膳食干預產品及相關技術的開發及商業化
慕寶盛科	新一代ADC腫瘤免疫療法的研發
上海華舟壓敏膠製品有限公司	醫用膠帶、輔料貼、創口貼等醫用壓敏膠產品的開發及生產

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，以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。

---

## 與我們控股股東的關係

---

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，上市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。除上文所述者外，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。

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執行，彼等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策；

---

## 與我們控股股東的關係

---

- 其他兩名非執行董事、執行董事及高級管理層團隊成員概無於我們的控股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)並無且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交易進行投票前申明有關利益的性質；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。有關更多詳情，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。

### 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務部門並實行健全而獨立的審計、會計及財務管理制度。

截至最後實際可行日期，並無控股股東或彼等各自的緊密聯繫人提供或獲授的未結貸款或擔保。

董事認為，本公司上市後將有能力按市場條款及條件獲取進一步融資(如有必要)，毋須依賴控股股東或其緊密聯繫人的財務資助或信貸支持。

基於上文所述，本公司認為我們並無在財務上依賴控股股東或其緊密聯繫人。

### 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，董事認為，我們能夠獨立於我們的控股股東及彼等的緊密聯繫人經營業務。

### 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，控股股東或其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不會就相關決議案投票；
- 本公司已設立內部控制機制，以識別關連交易。於上市後，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；
- 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」），並提供公正無私的專業意見，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



---

## 與我們控股股東的關係

---

- 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規定）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上市後保障少數股東的利益。

### 基石配售

我們已與下文所載基石投資者（「**基石投資者**」）訂立基石投資協議（「**基石投資協議**」），據此，基石投資者已同意（在若干條件規限下）認購或促使其指定實體按發售價認購一定數目的發售股份（向下約整至最接近的完整買賣單位200股股份），總金額為23,200,000美元（或約181,442,560港元，乃根據「關於本招股章程及全球發售的資料－匯率換算」一節所載的兌換率計算）（不包括經紀佣金、證監會交易徵費、聯交所交易費及會財局交易徵費）（「**基石配售**」）。

假設發售價為20.65港元（即本招股章程所載指示性發售價範圍的下限），基石投資者將認購的發售股份總數將為8,786,400股發售股份，佔全球發售項下發售股份約41.29%及緊隨全球發售完成後已發行股份總數約2.89%（假設超額配股權未獲行使且並無根據首次公開發售前股權激勵計劃進一步發行股份）。

假設發售價為22.70港元（即本招股章程所載指示性發售價範圍的中位數），基石投資者將認購的發售股份總數將為7,992,600股發售股份，佔全球發售項下發售股份約37.56%及緊隨全球發售完成後已發行股份總數約2.63%（假設超額配股權未獲行使且並無根據首次公開發售前股權激勵計劃進一步發行股份）。

假設發售價為24.75港元（即本招股章程所載指示性發售價範圍的上限），基石投資者將認購的股份總數將為7,330,600股發售股份，佔全球發售項下發售股份約34.45%及緊隨全球發售完成後已發行股份總數約2.41%（假設超額配股權未獲行使且並無根據首次公開發售前股權激勵計劃進一步發行股份）。

本公司認為，基石配售將有助於提升本公司的形象，並表明該等投資者對本集團的業務及前景充滿信心。

---

## 基石投資者

---

基石配售將構成國際發售的一部分，且基石投資者將不會認購全球發售項下的任何發售股份（根據基石投資協議進行者除外）。根據上市規則第8.08條，基石投資者將認購的發售股份將在所有方面與已發行繳足股份享有同地位，並將計入本公司的公眾持股量。另一方面，就上市規則第18A.07條而言，有關發售股份將不會計入公眾持股量。緊隨全球發售完成後，基石投資者將不會成為本公司的主要股東，且基石投資者將不會於本公司擁有任何董事會代表。除保證按最終發售價分配相關發售股份外，與其他公眾股東相比，基石投資者於基石投資協議中並無任何優先權利。

據本公司作出合理查詢後所深知，(i)基石投資者獨立於本公司、我們的關連人士以及上述者各自聯繫人，並且不是我們的現有股東；(ii)基石投資者之間彼此獨立；(iii)基石投資者不習慣於就以本公司、附屬公司、董事、本公司最高行政人員、控股股東、主要股東、現有股東或彼等各自的任何緊密聯繫人名義登記或以其他方式持有的發售股份的收購、出售、投票或其他處置接受其指示；及(iv)根據基石投資協議認購發售股份並非由本公司、董事、本公司最高行政人員、控股股東、主要股東、現有股東或彼等各自的任何附屬公司或緊密聯繫人直接或間接提供資金。

如基石投資者所確認，其於基石配售項下的認購將以其內部資源撥付。本公司與基石投資者之間並無任何附帶安排，亦無因基石配售或就基石配售而賦予基石投資者任何直接或間接利益。倘國際發售出現超額分配，該等超額分配可透過延遲交付Harvest根據基石配售將認購的發售股份結算。然而，所有基石投資者（包括Harvest）已同意於發售股份開始於聯交所買賣前支付彼等已認購的相關發售股份。因此，投資金額將不會遞延結算。倘國際發售中並無超額分配，則將不會延遲交付。

就本公司所深知及據各基石投資者確認，除So-Young Hong Kong Limited外，概無基石投資者或彼等各自的股東於任何證券交易所上市。各基石投資者已確認已就基石配售取得所有必要批准，且毋須就相關基石投資取得任何證券交易所（如相關）或其股東的特別批准。

## 基石投資者

倘如「全球發售的架構－香港公開發售－重新分配及回補」所述香港公開發售出現超額認購，基石投資者將根據基石配售認購的發售股份總數或會因發售股份在國際發售與香港公開發售之間的重新分配而受到影響。有關分配予基石投資者的發售股份實際數目的詳情，將於本公司於2023年6月9日或前後刊發的配發結果公告內披露。

### 基石投資者

下文載列基石配售項下發售股份總數及佔本公司已發行股份總數的相應百分比。

#### 基於發售價20.65港元（即發售價範圍的下限）

基石投資者 <sup>(1)</sup>	投資金額 <sup>(2)</sup>	發售股份數目 <sup>(3)</sup>	佔發售股份總數的概約百分比		佔緊隨全球發售完成後 已發行股份總數的概約百分比	
			假設	假設	假設	假設
			超額配股權 並無獲行使	超額配股權 獲悉數行使	超額配股權 並無獲行使	超額配股權 獲悉數行使
Harvest	20,000,000美元	7,574,400	35.59%	30.95%	2.49%	2.47%
新鴻笛創投	2,200,000美元	833,200	3.92%	3.40%	0.27%	0.27%
So-Young HK	1,000,000美元	378,600	1.78%	1.55%	0.12%	0.12%
<b>總計</b>	<b>23,200,000美元</b>	<b>8,786,400</b>	<b>41.29%</b>	<b>35.90%</b>	<b>2.89%</b>	<b>2.86%</b>

附註：

1. 定義見下文。
2. 不包括經紀佣金、證監會交易徵費、聯交所交易費及會財局交易徵費，並將按本招股章程所披露的匯率換算為港元。
3. 向下約整至最接近的完整買賣單位200股發售股份。

## 基石投資者

### 基於發售價22.70港元（即發售價範圍的中位數）

基石投資者 <sup>(1)</sup>	投資金額 <sup>(2)</sup>	發售股份數目 <sup>(3)</sup>	佔發售股份總數的概約百分比		佔緊隨全球發售完成後 已發行股份總數的概約百分比	
			假設	假設	假設	假設
			超額配股權 並無獲行使	超額配股權 獲悉數行使	超額配股權 並無獲行使	超額配股權 獲悉數行使
Harvest	20,000,000美元	6,890,400	32.38%	28.15%	2.27%	2.24%
新鴻笛創投	2,200,000美元	757,800	3.56%	3.10%	0.25%	0.25%
So-Young HK	1,000,000美元	344,400	1.62%	1.41%	0.11%	0.11%
<b>總計</b>	<b>23,200,000美元</b>	<b>7,992,600</b>	<b>37.56%</b>	<b>32.66%</b>	<b>2.63%</b>	<b>2.60%</b>

附註：有關附註(1)至(3)，請參閱上文「基於發售價20.65港元（即發售價範圍的下限）」。

### 基於發售價24.75港元（即發售價範圍的上限）

基石投資者 <sup>(1)</sup>	投資金額 <sup>(2)</sup>	發售股份數目 <sup>(3)</sup>	佔發售股份總數的概約百分比		佔緊隨全球發售完成後 已發行股份總數的概約百分比	
			假設	假設	假設	假設
			超額配股權 並無獲行使	超額配股權 獲悉數行使	超額配股權 並無獲行使	超額配股權 獲悉數行使
Harvest	20,000,000美元	6,319,800	29.70%	25.82%	2.08%	2.06%
新鴻笛創投	2,200,000美元	695,000	3.27%	2.84%	0.23%	0.23%
So-Young HK	1,000,000美元	315,800	1.48%	1.29%	0.10%	0.10%
<b>總計</b>	<b>23,200,000美元</b>	<b>7,330,600</b>	<b>34.45%</b>	<b>29.95%</b>	<b>2.41%</b>	<b>2.39%</b>

附註：有關附註(1)至(3)，請參閱上文「基於發售價20.65港元（即發售價範圍的下限）」。

基石投資者就基石配售向本公司提供以下有關基石投資者的資料。

### 代表Harvest Great Bay Investment SP的Harvest International Premium Value (Secondary Market) Fund SPC

代表Harvest Great Bay Investment SP (「**Harvest**」) 的Harvest International Premium Value (Secondary Market) Fund SPC為於2022年2月設立的基金。Harvest International Premium Value (Secondary Market) Fund SPC為於開曼群島成立的獨立投資組合公司，且為獨立第三方。Harvest International Premium Value (Secondary Market) Fund SPC的91%管理層股份由Harvest Global Investments Limited (「**HGI**」) 持有，而9%管理層股份由Harvest Global Capital Investments Limited (「**HGCI**」) 持有。HGI於2008年在香港註冊成立，為Harvest Fund Management Co., Ltd (「**HFM**」) 的全資附屬公司。HFM為中國首批獲准成立的十家公募基金管理公司之一。HGCI為一家於2011年在香港註冊成立的公司，獲證監會發牌在香港從事證券及期貨條例項下第1類(證券交易)、第4類(就證券提供意見)及第9類(提供資產管理)受規管活動。HGCI主要從事資產管理及投資顧問業務。Harvest的唯一參與股東為Navigator Technology Limited (「**NTL**」)，而NTL的最終實益擁有人為獨立第三方Zheng Fuhua。

本公司於全球發售中經若干包銷商介紹認識Harvest。

HFM由DWS Investments Singapore Limited擁有30%，為與全球發售的整體協調人、聯席全球協調人、聯席賬簿管理人及聯席牽頭經辦人之一德意志銀行香港分行 (「**DBHK**」) 相同的公司集團的成員公司。因此，Harvest為DBHK的「**關連客戶**」(定義見上市規則附錄六 (「**配售指引**」) 第13(7)段)。我們已向聯交所申請，且聯交所已授出根據配售指引第5(1)段的同意，准許Harvest作為基石投資者參與全球發售，惟須遵守若干條件。更多詳情請參閱「豁免及免除 - 豁免遵守《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3第I部第27段及第II部第31段」。

### 無錫新鴻笛創業投資合夥企業(有限合夥)

無錫新鴻笛創業投資合夥企業(有限合夥)(「**新鴻笛創投**」)為一家於中國註冊成立的有限合夥企業，有五名有限合夥人，全部均為我們的獨立第三方，兩名最大的有限合夥人各自持有其合夥權益的29.24%。新鴻笛創投的普通合夥人為無錫星源私募基金管理有限公司(「**星源私募**」)。星源私募由(i)無錫市新發產業投資有限公司(「**無錫新發產業**」)擁有45%、(ii)無錫合源企業管理合夥企業(有限合夥)(「**無錫合源**」)擁有35%、及(iii)江蘇致源資本管理有限公司(「**江蘇致源**」)擁有20%。無錫新發產業由無錫市新發集團有限公司(「**無錫新發集團**」)全資擁有，無錫新發集團由無錫市高發投資發展集團有限公司(「**無錫高發**」)全資擁有，而無錫高發由無錫市新吳區人民政府全資擁有。無錫合源為一家有限合夥企業，尚繼才(作為其普通合夥人)持有其99%的合夥權益，而謝婧婉(作為其有限合夥人)持有其1%的合夥權益。江蘇致源由方健控制。據本公司所深知，新鴻笛創投、星源私募、無錫新發產業、無錫新發集團、無錫高發、無錫市新吳區人民政府、無錫合源、尚繼才、謝婧婉、江蘇致源及方健均為獨立第三方。

本公司通過無錫國家高新技術產業開發區管理委員會發展和改革委員會財務辦公室(我們無錫業務的監管機構之一)的介紹認識新鴻笛創投。

### **So-Young Hong Kong Limited**

So-Young Hong Kong Limited(「**So-Young HK**」)為於2014年5月在香港註冊成立的公司，從事投資控股。So-Young HK由So-Young International Inc.(「**So-Young Cayman**」)全資擁有，後者為一家於開曼群島註冊成立的公司，經營一個消費醫療服務的線上平台，其A類普通股於納斯達克全球市場上市(交易代碼：SY)。就本公司所深知，So-Young HK及So-Young Cayman均為獨立第三方。

本公司在路演期間接觸潛在投資者時認識了So-Young HK。

### 交割條件

基石投資者根據基石投資協議收購發售股份的責任須受(其中包括)以下交割條件所規限：

- (a) 香港包銷協議及國際包銷協議於不遲於香港包銷協議及國際包銷協議所指定時間及日期前訂立及已成為有效及無條件(根據其各自的原有條款或經訂約方其後豁免或修訂)，且香港包銷協議及國際包銷協議均未終止；
- (b) 發售價已根據香港包銷協議及國際包銷協議以及有關全球發售的訂約方將予簽訂的定價協議協定；
- (c) 上市委員會已授出股份(包括基石配售項下的股份)上市及買賣以及其他適用豁免及批准，且有關批准、許可或豁免於股份開始於聯交所買賣前並無被撤回；
- (d) 概無任何政府機關制定或頒佈任何法律禁止完成全球發售或基石投資協議中擬進行的交易，且具有司法管轄權的法院並無發出命令或禁令實際上阻止或禁止完成有關交易；及
- (e) 基石投資者於基石投資協議項下的相關聲明、保證、承諾及確認在各方面均屬準確及真實，且並無誤導，且基石投資者並無重大違反基石投資協議。

### 有關基石投資者的限制

各基石投資者已同意，自上市日期起計六個月期間(「禁售期」)內任何時間，其不會直接或間接出售其根據基石投資協議所購買的任何發售股份，惟若干有限情況(如轉讓予其任何將受有關基石投資者相同義務約束(包括禁售期限限制)的全資附屬公司)除外。



### 未來計劃

有關我們未來計劃的更多詳情，請參閱「業務 — 戰略」。

### 所得款項用途

我們估計，假設超額配股權未獲行使及假設發售價為每股發售股份22.70港元（即本招股章程所載指示性發售價範圍每股發售股份20.65港元至24.75港元的中位數），我們在全球發售中於扣除我們應付的包銷費用及開支後將收取所得款項淨額約412.9百萬港元。

我們擬將全球發售所得款項淨額用作以下用途：

- 約185.8百萬港元（即所得款項淨額的45.0%）將用於我們的核心產品CU-20401：
  - 約173.4百萬港元（即所得款項淨額的42.0%）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、批准後研究以及研發人員及活動的成本及開支：
    - 約76.4百萬港元（即所得款項淨額的18.5%）將用於在中國CU-20401針對額下脂肪堆積的II期及III期臨床試驗的持續研發。我們計劃於2023年7月啟動針對額下脂肪堆積的II期臨床試驗，預期招募約120名患者，並於2023年第三季度接收第一例患者。我們計劃於2025年啟動針對額下脂肪堆積的III期臨床試驗，並於2027年完成主要終點讀出。我們計劃分別劃撥約10.3百萬港元（佔II期臨床試驗所得款項淨額的2.5%）及約31.0百萬港元（佔III期臨床試驗所得款項淨額的7.5%）以在中國進行CU-20401治療額下脂肪堆積。III期臨床試驗預期將設計在亞洲（包括香港、台灣、日本及南韓司法權區）進行MRCT。
    - 約76.4百萬港元（即所得款項淨額的18.5%）將用於在中國CU-20401針對腹部脂肪堆積的I期、II期及III期臨床試驗的研發。我們正在積極招募I期臨床試驗的受試者，預期於2023年第三季度完成患者招募。我們計劃於2024年啟動針對腹部脂肪堆積的II期臨床試驗，預期招募約150至200名患者，並於2024年接

---

## 未來計劃及所得款項用途

---

收第一例患者。我們計劃於2026年啟動針對腹部脂肪堆積的III期臨床試驗。III期臨床試驗預期將設計在亞洲（包括香港、台灣、日本及南韓司法權區）進行MRCT。

- 約20.6百萬港元（即所得款項淨額的5.0%）將用於CU-20401在中國的登記備案，以及用於CU-20401在亞洲其他司法權區的IND申請、登記備案。我們計劃最早於2027年向國家藥監局提交CU-20401的NDA。
- 約12.4百萬港元（即所得款項淨額的3.0%）將用作CU-20401在中國內地的本地生產。生產設施配備三條生產線，董事認為，該等設施經過適當的技術改進，在CU-20401商業化後的潛在產能可達一百萬劑CU-20401。
- 約90.8百萬港元（即所得款項淨額的22.0%）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45.4百萬港元（即所得款項淨額的11.0%）將用於撥付CU-40102的持續臨床開發活動及日後里程碑付款；
  - 約45.4百萬港元（即所得款項淨額的11.0%）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74.3百萬港元（即所得款項淨額的18.0%）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29.7百萬港元（即所得款項淨額的7.2%）乃用於CU-40101、CU-40103、CU-40104及其他潛在毛髮疾病及護理產品的研發；
  - 約10.7百萬港元（即所得款項淨額的2.6%）將用於CU-40101於I期臨床試驗的持續研發。我們目前正在進行CU-40101的I期臨床試驗。我們預期於2024年第二季度完成I期臨床試驗；

---

## 未來計劃及所得款項用途

---

- 約7.4百萬港元(即所得款項淨額的1.8%)將用於CU-40103於I期臨床試驗的持續研發。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；
- 約7.4百萬港元(即所得款項淨額的1.8%)將用於CU-40104於I期臨床試驗的持續研發。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；
- 約4.1百萬港元(即所得款項淨額的1.0%)將用於其他潛在毛髮疾病及護理產品的研發。
- 約29.7百萬港元(即所得款項淨額的7.2%)乃用於CU-10101、CU-10401及其他潛在皮膚疾病及護理產品的研發；
- 約12.4百萬港元(即所得款項淨額的3.0%)將用於CU-10101於I期臨床試驗的持續研發。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；
- 約12.4百萬港元(即所得款項淨額的3.0%)將用於CU-10401於I期臨床試驗的持續研發。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；
- 約5.0百萬港元(即所得款項淨額的1.2%)將用於其他潛在皮膚疾病及護理產品的研發。
- 約14.9百萬港元(即所得款項淨額的3.6%)乃用於CU-30101的研發；
- 約14.9百萬港元(佔所得款項淨額的3.6%)將用於CU-30101於III期臨床試驗的持續研發及其登記備案。我們於2022年11月獲得國家藥監局就CU-30101的IND批准。我們於2023年4月啟動III期臨床試驗並計劃於2025年向國家藥監局提交NDA；

---

## 未來計劃及所得款項用途

---

- 約41.3百萬港元（即所得款項淨額的10.0%）乃用於管線擴展的技術開發及業務開發：
  - 約20.6百萬港元（即所得款項淨額的5.0%）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20.6百萬港元（即所得款項淨額的5.0%）乃用於戰略性獲授權引進有潛力領先市場的差異化候選產品，將側重於可填補需求缺口並對我們候選產品組合構成補充的資產。在選擇潛在授權引進安排目標時，我們會考慮各種因素，包括(1)與我們現有及未來產品具有協同效應或互補，(2)可充分利用我們現有業務所在的研發地理位置，及(3)增長潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國及海外市場約有100家公司的資產可能被認為是授權引進的潛在目標，但須待深入的商業考量及評估。截至最後實際可行日期，我們尚未物色到任何特定的授權引進目標。
- 約20.6百萬港元（即所得款項淨額的5.0%）將用作營運資金及其他一般企業用途。

倘發售價釐定為高於或低於估計發售價範圍的中位數，則所得款項的上述分配將按比例基準作出調整。倘發售價釐定為每股股份24.75港元（即指示性發售價範圍的上限），全球發售所得款項淨額將增加約41.7百萬港元。倘發售價釐定為每股股份20.65港元（即指示性發售價範圍的下限），全球發售所得款項淨額將減少約41.7百萬港元。

倘超額配股權獲悉數行使，假設發售價為每股股份22.70港元（即指示性發售價範圍的中位數），我們將收取的所得款項淨額將約為482.1百萬港元。倘超額配股權獲悉數行使，我們擬將額外的所得款項淨額按上述比例分配作上述用途。

倘全球發售所得款項淨額並未即時用於上述用途，我們只會將該等所得款項淨額存入持牌商業銀行及／或其他認可財務機構（定義見證券及期貨條例）的短期計息賬戶。

## 香港包銷商

中國國際金融香港證券有限公司  
德意志銀行香港分行  
中信里昂證券有限公司  
華泰金融控股(香港)有限公司  
招銀國際融資有限公司  
中銀國際亞洲有限公司  
大華繼顯(香港)有限公司  
富途證券國際(香港)有限公司  
華盛資本証券有限公司  
元庫證券有限公司  
老虎證券(香港)環球有限公司

## 香港包銷安排

### 香港公開發售

### 香港包銷協議

根據香港包銷協議，本公司按發售價初步提呈2,128,400股香港發售股份(可予調整)供香港公眾人士認購，並以本招股章程及相關綠色申請表格所載條款及條件為依據及受其規限。

待(a)聯交所批准根據本招股章程所載的全球發售將予發行及出售的股份(包括因超額配股權獲行使而可能發行及／或出售的任何額外股份)上市及交易，及(b)香港包銷協議所載的若干其他條件達成後，香港包銷商已個別同意根據本招股章程及香港包銷協議所載條款及條件按其各自適用的比例認購或促使認購香港公開發售目前提呈但未獲承購的香港發售股份。

香港包銷協議須待(其中包括)國際包銷協議獲簽立、成為無條件且並未根據其條款予以終止時，方可作實。

**終止理由**

倘於上市日期上午八時正前發生以下任何事件，獨家保薦人及整體協調人（為其本身及代表香港包銷商）有權向本公司發出書面通知即時終止香港包銷協議：

- (a) 下列情況發展、發生、存在或生效：
- (i) 出現於或影響香港、中國、開曼群島、美國、英國、歐盟（或其任何成員國）、日本、新加坡或與本集團相關的任何其他司法權區（統稱「**相關司法權區**」）的性質屬不可抗力的任何或連串本地、全國、區域或國際事件或情況（包括任何政府行為、宣佈當地、區域、全國或國際進入緊急狀態或戰爭、災難、危機、疫症、大流行疫症爆發、升級或疾病變種（包括但不限於嚴重急性呼吸系統綜合症(SARS)、豬流感或禽流感、H5N1、H1N1、H7N9、2019新型冠狀病毒病(COVID-19)及該等相關／變異病毒株），或運輸中斷或延誤、經濟制裁、勞務糾紛、罷工、停工、火災、爆炸、水災、地震、火山爆發、內亂、暴動、叛亂、擾亂公共秩序、戰爭行為、敵對事件爆發或升級（不論有否宣戰）、天災或恐怖活動（不論是否聲稱負責）；或
  - (ii) 出現於或直接或間接影響任何相關司法權區的任何變化或涉及預期變化的發展，或任何事件或連串事件或情況導致或可能導致任何當地、全國、區域或國際的金融、經濟、政治、軍事、工業、法律、財政、監管、貨幣、信貸或市場事件或狀況，或外匯管制或任何貨幣或交易結算系統（包括於股票及債券市場、貨幣及外匯市場、銀行同業市場及信貸市場的狀況）出現任何變化或涉及預期變化的發展；或
  - (iii) 聯交所、上海證券交易所、深圳證券交易所、新加坡證券交易所、紐約證券交易所、納斯達克全球市場、東京證券交易所或倫敦證券交易所對證券買賣全面實施任何禁令、暫停或限制（包括施加或規定任何最低或最高價格限制或價格範圍）；或

- (iv) 在香港（由財政司司長或香港金融管理局或其他主管機構實施）、中國、紐約（於美國聯邦或紐約州層面或由任何其他主管機構實施）、倫敦、新加坡、歐盟（或其任何成員國）、日本或任何其他相關司法權區實施任何全面禁止商業銀行活動，或出現於任何相關司法權區的商業銀行或外匯買賣或證券交收或結算服務、程序或事宜的任何中斷情況；或
- (v) 任何新法律（定義見香港包銷協議）或現有法律（定義見香港包銷協議）（或任何法院或任何其他主管機關對法律的詮釋或援用）的任何變動或任何涉及預期變動的發展或可能導致變動或涉及預期變動的發展的任何事件或情況，在各情況下出現於或影響任何相關司法權區；或
- (vi) 無論以任何形式、直接或間接、根據任何制裁法律（定義見香港包銷協議）或規例實施制裁；或在香港、中國或任何其他相關司法權區撤回於香港包銷協議日期存在的貿易特權；或
- (vii) 在任何相關司法權區出現稅務（定義見香港包銷協議）或匯兌管制、貨幣匯率或外商投資規例（包括港元或人民幣兌任何外國貨幣大幅貶值、港元價值與美元掛鈎的機制改變）的任何變動或涉及前述事項預期變動的發展；或在任何相關司法權區實施任何外匯管制；或
- (viii) 任何第三方針對本集團任何成員公司或任何董事威脅或提出的任何訴訟、爭議、申索或監管調查或行動；或
- (ix) 本公司根據公司條例或公司（清盤及雜項條文）條例或上市規則或按聯交所及／或證監會的任何規定或要求而發行或要求發行本招股章程（或就擬提呈發售及出售股份而刊發或使用的任何其他文件）的任何補充或修訂版本；或

- (x) 任何債權人對償還或支付本集團任何成員公司的任何債務提出有效要求，或本集團任何成員公司於訂明到期日之前就有關債務負責或本集團該成員公司蒙受的任何損失或損害（不論如何產生亦不論是否屬於針對任何人士的任何保險或申索的標的）；或
- (xi) 任何變動或涉及預期變動的發展或本招股章程「風險因素」一節所載的任何風險實現；或
- (xii) 除本招股章程所披露者外，本集團任何成員公司或任何董事違反上市規則或適用法律（定義見香港招股章程）；或
- (xiii) 本招股章程（或有關擬發售及出售發售股份所用的任何其他文件）或全球發售在任何方面出現不符合上市規則或任何其他適用法律及法規的任何違規情況，

而在個別或整體情況下，按獨家保薦人及整體協調人（為其本身及代表香港包銷商）的全權及絕對意見認為，(1)已經或將會或可能對本集團整體的資產、負債、一般事務、業務、管理、前景、股東權益、盈利、虧損、經營業績、表現、狀況或情況（財務或其他方面），構成重大不利影響；或(2)已經或將會或可能對全球發售的成功或市場推廣或香港公開發售申請認購水平或全球發售的踴躍程度產生重大不利影響；或(3)導致或將會或可能導致進行香港包銷協議的任何部分、香港公開發售及／或全球發售的進行或市場推廣或根據招股章程擬定方式履行或執行交付發售股份或進行或推廣全球發售變得不明智、不合宜、不切實可行或不可能；或(4)已經或將會或可能導致香港包銷協議的任何部分（包括包銷香港公開發售及／或全球發售）不切實可行或未能根據其條款履行；或無法或延遲根據全球發售或其包銷處理申請及／或付款；或



- (b) 獨家保薦人及整體協調人已獲悉：
- (i) 載於申請版本、聆訊後資料集、招股章程、綠色申請表格、正式公告及操作文件(定義見香港包銷協議)、初步發售通函、及／或任何通知、公告、廣告、通訊或本公司或其他方代表本公司就香港公開發售及全球發售所發行或使用的其他文件(統稱「發售相關文件」)(包括其任何補充或修訂)的任何陳述，於刊發時或已經變得失實、不正確、不準確、不完整或具有誤導或欺詐成份，或於任何發售相關文件所載的任何估計、預測、發表的意見、意向或期望(包括其任何補充或修訂)以當時存在的事實及情況而言，並非公平、誠實及以合理依據或合理假設為基礎；或
  - (ii) 已發生或已發現的任何事宜，倘於緊接招股章程日期前發生或發現，則已構成任何發售相關文件(包括其任何補充或修訂)的遺漏或失實陳述；或
  - (iii) 根據香港包銷協議或國際包銷協議或基石協議向任何人士施加的任何義務(向任何獨家保薦人、獨家保薦人兼整體協調人、整體協調人、香港包銷商或國際包銷商施加的義務除外)已被重大違反；或
  - (iv) 任何事件、行為或遺漏，根據本公司或任何控股股東於香港包銷協議或國際包銷協議(視適用情況而定)下作出的彌償保證，導致或可能導致本公司或控股股東任何一方的任何責任；或
  - (v) 本集團任何成員公司的資產、負債、一般事務、業務、管理、前景、股東權益、盈利、虧損、經營業績、表現、狀況或情況(財務或其他方面)出現任何重大不利變動或涉及預期重大不利變動的發展；或
  - (vi) 任何重大不利變動(定義見香港包銷協議)；或

- (vii) 本公司及控股股東在香港包銷協議或國際包銷協議(視適用情況而定)作出的任何陳述、保證及承諾已被違反，或發生或發現任何事件或事情或情況導致任何該等陳述、保證及承諾變成失實、不正確或不完整；或
- (viii) 於上市日期或之前，除受慣常條件規限外，聯交所上市委員會拒絕允許或批准根據全球發售將予發行或出售的股份(包括因超額配股權獲行使而可能發行的任何額外股份)上市及買賣，或倘獲批准，有關的批准其後遭撤回、取消、附加條件(慣常條件除外)，或遭凍結；或
- (ix) 任何人士(獨家保薦人除外)已就本招股章程提述其名稱或關於刊發任何香港公開發售文件(定義見香港包銷協議)撤回其同意；或
- (x) 本公司撤回任何發售相關文件或全球發售；或
- (xi) 於累計投標程序發出或確認的認購指示或任何基石投資者根據其簽訂的協議作出的投資承諾的重大部分已被撤回、終止或取消；或
- (xii) 本公司因任何原因而被禁止根據全球發售的條款進行發售、配發、發行或出售任何股份(包括購股權股份)；或
- (xiii) 於本招股章程提述姓名的本公司董事、主席、首席執行官、首席財務官或首席醫學官離職；或
- (xiv) 本招股章程提述姓名的本公司任何董事、首席執行官或首席財務官或首席醫學官被控可公訴罪行或因法律(定義見香港包銷協議)的施行而被禁止或因其他原因而被撤銷參與管理公司或於公司擔任董事職位的資格，或任何政府、政治或監管機構針對本公司任何董事就其董事身份而啟動任何行動，或任何政府、政治或監管機構公佈其有意採取任何該等行動；或

- (xv) 任何相關司法權區的主管機關或政治機構或組織(尤其包括中國證監會及其地方分支和代表辦事處)啟動任何調查或其他行動,或公佈有意針對本集團任何成員公司或本招股章程提述姓名的任何董事、主席、首席執行官、首席財務官或首席醫學官啟動任何調查或採取其他行動;或
- (xvi) 要求本集團任何成員公司清盤的任何命令或呈請或本集團任何成員公司與其債權人訂立任何債務重整協議或安排或本集團任何成員公司訂立債務償還安排或本集團任何成員公司通過任何清盤決議或就本集團任何成員公司的全部或部分重大資產或業務委任臨時清盤人、接管人或管理人或本集團任何成員公司發生任何類似情況。

### 根據上市規則向聯交所作出的承諾

#### 本公司作出的承諾

根據上市規則第10.08條,本公司已向聯交所承諾,除根據全球發售及行使超額配股權或上市規則第10.08條允許的情況外,自上市日期起計六個月內,我們將不會發行任何額外股份或可轉換為股本證券的證券(不論是否屬於已上市類別)或訂立任何有關發行的協議(不論有關的股份或證券發行是否將於上市日期起計六個月內完成)。

#### 控股股東作出的承諾

根據上市規則第10.07條,控股股東已向聯交所承諾,其將不會及將促使於股份擁有實益權益的相關登記持有人(如有)不會:

- (a) 自本招股章程披露其於本公司持股的參照日期起至上市日期起計滿六個月當日止期間,出售或訂立任何協議以出售或以其他方式就本招股章程所示控股股東將為實益擁有人的任何股份設立任何購股權、權利、權益或產權負擔;或

- (b) 於上文(a)段所述期間屆滿之日起計六個月期間，出售或訂立任何協議以出售或以其他方式就任何股份設立任何購股權、權利、權益或產權負擔，致使緊隨出售或行使或執行該等購股權、權利、權益或產權負擔後，我們的控股股東將直接或間接地不再作為控股股東，惟前文所述者並不阻止彼等利用其實益擁有的本公司證券作為以認可機構（定義見香港法例第155章銀行業條例）為受益人的真誠商業貸款的抵押品（包括押記或質押）。

我們的控股股東已分別向聯交所及本公司進一步承諾，自本招章程披露其於本公司持股的參照日期起至上市日期起計滿12個月當日止期間，在以下情況發生時，彼等將立即以書面通知本公司及聯交所：

- (i) 根據上市規則允許就真誠商業貸款以認可機構（定義見香港法例第155章銀行業條例）為受益人以其直接或間接實益擁有的任何本公司股份或證券作出任何質押或押記，以及如此質押或押記的該等本公司股份或證券數量；及
- (ii) 收到已質押或已押記的任何本公司股份或其他證券的任何承押人或承押記人的任何口頭或書面示意，表示任何該等股份或其他股本將被出售、轉讓或處置。

我們亦將在控股股東知會我們上述事宜（如有）後盡快通知聯交所，並根據上市規則第2.07C條的公佈規定，在接獲控股股東的通知後盡快披露有關事宜。

## 根據香港包銷協議作出的承諾

### 本公司的承諾

除根據全球發售(包括根據超額配股權)或以其他遵守上市規則的方式提呈發售及出售發售股份外,自香港包銷協議日期起至上市日期後滿六個月當日止期間(「首六個月期間」),本公司向各獨家保薦人、獨家保薦人兼整體協調人、整體協調人、聯席全球協調人、聯席賬簿管理人、聯席牽頭經辦人、資本市場中介人及香港包銷商承諾,在未經獨家保薦人及整體協調人(為其本身及代表香港包銷商)事先書面同意的情況下,不會且促成本集團其他成員不會:

- (a) 就本公司任何股份或其他證券的任何法定或實益權益或前述任何事項的任何權益(包括可轉換或可交換或可行使任何股份或代表收取股份權利的任何證券,或任何認股權證或其他購買股份的權利),配發、發行、出售、接受認購、提呈配發、發行或出售、訂約或同意配發、發行或出售、按揭、抵押、押記、質押、借出、授予或出售任何期權、認股權證、合約或認購或購買或授予任何期權、認股權證、合約的權利或配發、發行或出售的權利,或以其他方式轉讓或處置或設立產權負擔,或同意轉讓或處置或設立產權負擔(不論直接或間接、有條件或無條件),或購回,或就發行預託證券而向存管人寄存本公司任何股份或其他證券;或
- (b) 訂立任何掉期或其他安排以向他人轉讓本公司任何股份或其他證券或其中任何前述任何事項的權益(包括任何可轉換或可交換或可行使為任何股份,或代表收取股份權利的任何證券,或任何認股權證或其他購買股份的權利)的全部或部分擁有權的任何經濟後果;或
- (c) 訂立與上文(a)或(b)段所指任何交易具有相同經濟效果的任何交易;或
- (d) 要約或同意公佈有意進行上文(a)、(b)或(c)段所指的任何交易,

而於各情況下,均不論上文(a)、(b)或(c)段所述任何交易是否將以交付股份或本公司其他證券,或以現金或其他方式結算(不論該等股份或其他股份或證券的發行是否將於首六個月期間完成)。

倘於首六個月期間屆滿日期起計的六個月期間（「第二個六個月期間」）內，本公司訂立上文(a)、(b)或(c)段所指任何交易或要約或同意或宣佈進行任何該等交易的任何意向，本公司將採取一切合理措施以確保不會導致本公司證券出現混亂或虛假市場。

各控股股東分別向獨家保薦人、獨家保薦人兼整體協調人、整體協調人、聯席全球協調人、聯席牽頭經辦人、聯席賬簿管理人、資本市場中介人及香港包銷商承諾將促使本公司及本集團其他成員公司遵守承諾。

### 控股股東的承諾

我們各控股股東共同及個別向本公司、獨家保薦人、獨家保薦人兼整體協調人、整體協調人、聯席全球協調人、聯席賬簿管理人、聯席牽頭經辦人、資本市場中介人及香港包銷商承諾，除根據全球發售（包括根據超額配股權）外，未經獨家保薦人及整體協調人（為其本身及代表香港包銷商）事先書面同意，及除非符合上市規則的規定，否則：

- (a) 於首六個月期間內任何時間，其將不會且將促使相關登記持有人、代其持有的任何代名人或受託人及其控制的公司亦不會(i) 就本公司任何股份或其他證券或其中任何法定或實益權益（包括可轉換或可交換或可行使為股份的任何證券，或代表收取股份權利的任何證券或任何認股權證或其他購買股份的權利（「限售證券」）），出售、要約出售、訂約或同意出售、按揭、押記、質押、抵押、借出、授出或出售任何購股權、認股權證、購買合約或權利、授出或購買任何購股權、認股權證、合約或權利以出售、授出或同意授出任何購股權、權利或認股權證以購買或認購、借出或以其他方式轉讓或處置或設立產權負擔或同意轉讓或處置或設立產權負擔（不論直接或間接、有條件或無條件），或就發行存託證券而寄存任何股份或本公司其他證券於託管處，或(ii)訂立任何掉期或其他安排以轉讓至另一方全部或部份任何限售證券的擁有權的任何經濟後果，或(iii)訂立與上文(i)或(ii)段所述的任何一項有相同經濟效果的任何交易，或(iv)要約或同意或宣佈有意進行上文(i)、(ii)或(iii)段所述的任何一項交易，在各情況下，不論上文(i)、(ii)或(iii)段所述的任何交易是否以交付股份或本公司的其他證券或以現金或其他方式結算（不論該等股份或其他證券的結算或交付會否於首六個月期間或第二個六個月期間完成）；

- (b) 於第二個六個月期間，其將不會訂立上文(a) (i)、(ii)、(iii)或(iv)段所述的任何交易，或要約或同意或訂約或公開宣佈有意進行任何該等交易，如緊隨任何出售、轉讓或處置或根據有關交易行使或執行任何購股權、權利、權益或產權負擔後，另一名股東或持有股份或本公司證券實益權益的人士成為本公司的控股股東(定義見上市規則)。
- (c) 直至第二個六個月期間屆滿為止，倘其訂立上文(a) (i)、(ii)、(iii)或(iv)段所述的任何交易或要約或同意或宣佈有意進行任何有關交易，其將採取一切合理措施以確保其將不會導致本公司證券出現混亂或虛假市場；
- (d) 於首六個月期間及第二個六個月期間內任何時間，彼等或任何相關登記持有人將會(i)在其質押或押記其實益擁有的任何股份或本公司其他證券(或其中權益)時，立即以書面方式通知本公司、獨家保薦人及整體協調人有關該項質押或押記連同所質押或押記的股份或本公司其他證券數量；及(ii)在其或相關登記股東接獲任何承押人或承押記人的口頭或書面示意，表示任何已質押或已押記的股份或本公司其他證券(或其中權益)將被出售時，立即以書面方式通知本公司、獨家保薦人及整體協調人有關示意。

本公司謹此向整體協調人、獨家保薦人及香港包銷商承諾，於接獲任何控股股東該等書面資料後，如上市規則有相關規定，則其將於合理可行的情況下盡快通知聯交所並刊發公告公開披露有關資料。

#### 現有股東的承諾

YF Dermatology Limited、Sequoia Capital China Growth、Cormorant Private Fund、Cormorant Global Fund、LBC、Link Spirit、TK Derma Limited、CICC GF、C&D No. 7、FCSSP、Fidelity Funds、Fidelity Investment Funds、USNL及GHFFSP(「現有股東」)(即本公司除控股股東外的所有現有股東)各自已以本公司及整體協調人(為其本身及代表包銷商)為受益人訂立禁售承諾書(「禁售承諾」)。根據禁售承諾，現有股東受禁售安排約束，禁售期限為自上市日期起計六個月期間，惟若干例外情況除外。

## 國際發售

### 國際包銷協議

就國際發售而言，我們預期將與整體協調人、聯席全球協調人及國際包銷商訂立國際包銷協議。根據國際包銷協議，國際包銷商將在該協議所載的若干條件規限下，個別同意促使買家購買（或如未能促使買家購買，則自行購買）根據國際發售提呈發售的國際發售股份。請參閱本招股章程「全球發售的架構－國際發售」一段。

我們預期將向國際包銷商授出超額配股權，可由整體協調人（代表國際包銷商）於2023年7月5日（星期三）（即遞交香港公開發售申請截止日期起計第30日）或之前行使，要求我們按發售價配發及發行合計最多3,192,200股股份，相當於全球發售初步可供認購的發售股份合計約15%，以補足國際發售的超額分配（如有）。請參閱本招股章程「全球發售的架構－國際發售－超額配股權」一段。

### 佣金及開支

包銷商及資本市場中介人將收取的包銷佣金相等於所有發售股份（包括根據超額配股權將予發行的發售股份）合計發售價的3.5%（「固定費用」）。本公司可全權絕對酌情決定向一名或多名包銷商或資本市場中介人提供一筆最高可達所有發售股份（包括根據超額配股權將予發行的發售股份）發售價1.0%的獎勵費（「酌情費用」）。因此，應付全體包銷商的固定費用與酌情費用比例約為78:22。至於重新分配至國際發售的未獲認購香港發售股份，我們將按適用於國際發售的費率支付包銷佣金，而該筆佣金將支付予相關的國際包銷商而非香港包銷商。

佣金及費用總額，連同上市費、證監會交易徵費、聯交所交易費及會財局交易徵費、法律及其他專業費用、我們應付與全球發售有關的印刷及其他開支，估計總金額約為73.2百萬港元（根據發售價每股發售股份22.70港元計算，即發售價範圍的中位數及假設超額配股權未獲行使）。



## 香港包銷商於本公司的權益

除本招股章程所披露者外及除根據香港包銷協議的義務外，截至最後實際可行日期，概無香港包銷商在本集團任何成員公司擁有任何股權或可購買或認購或提名他人購買或認購本集團任何成員公司證券的任何權利或購股權（無論可否依法強制執行）。

全球發售完成後，香港包銷商及其聯屬公司可能因履行其於香港包銷協議及／或國際包銷協議下的義務而持有若干部分的股份。

## 獨家保薦人的獨立性

獨家保薦人符合上市規則第3A.07條所載的獨立性準則。

## 包銷團成員的活動

香港包銷商及國際包銷商（統稱為「包銷團成員」）及其聯屬人士可各自個別進行並不構成包銷或穩定價格過程一部分的各種活動（詳情載於下文）。

包銷團成員及其聯屬人士為與世界各地多個國家有聯繫的多元化金融機構。這些實體為其本身賬戶及其他人士的賬戶從事廣泛的商業及投資銀行業務、經紀服務、基金管理、交易、對沖、投資及其他活動。於包銷團成員及其各自聯屬人士的多種日常業務活動過程中，可能為其本身賬戶及其客戶的賬戶購買、出售或持有廣泛系列的投資，並活躍地買賣證券、衍生工具、貸款、商品、貨幣、信貸違約掉期及其他金融工具。該等投資及交易活動可能涉及或有關本公司的資產、證券及／或工具及／或與本公司有關係的人士及實體，亦可能包括與本集團貸款及其他債務有關為對沖目的而訂立的掉期及其他金融工具。

就股份而言，包銷團成員及其聯屬人士的活動可能包括擔任股份買方及賣方的代理人，以主事人身份與該等買方及賣方進行交易，包括在全球發售中作為股份初始買方的貸款人（有關融資可能以股份作抵押擔保），進行股份的自營交易及訂立場外或上市衍生工具交易或上市或非上市證券交易（包括發行於證券交易所上市的衍生權證等證券），而該等交易的相關資產為包括股份在內的資產。該等交易可與選定交易對手以雙邊協議或交易方式進行。該等活動可能需要涉及有關實體進行對沖活動、直接或間

接地買賣股份，從而可能對股份的買賣價產生負面影響。所有該等活動可於香港及全球其他地區進行，並可能導致包銷團成員及其聯屬人士於股份、包括股份在內的一籃子證券或指數、可能購買股份的基金單位或有關上述任何一項的衍生工具中持有好倉及／或淡倉。

就包銷團成員或其聯屬人士於聯交所或任何其他證券交易所發行任何以股份為其相關證券的上市證券而言，有關證券交易所的規則可能要求該等證券的發行人（或其聯屬人士或代理人之一）擔任該等證券的市場莊家或流通量提供者，而在大多數情況下，這亦將會導致股份的對沖活動。

所有該等活動可能於本招股章程「全球發售的架構」一節所述的穩定價格期間內及結束後發生。該等活動可能影響股份的市價或市值、股份的流通量或成交量及股份價格的波幅，而有關活動每日發生的幅度亦無法估計。

應注意於從事任何該等活動時，包銷團成員將受到若干限制，包括以下各項：

- (a) 包銷團成員（穩定價格操作人或代其行事的任何人士除外）於公開市場或其他地方不得就分銷發售股份而進行任何交易（包括發行或訂立任何有關發售股份的期權或其他衍生工具交易），以期將任何發售股份的市價穩定或維持在可能與當時公開市場不同的水平；及
- (b) 包銷團成員須遵守所有適用法律及法規，包括《證券及期貨條例》關於市場失當行為的條文，其中包括禁止內幕交易、虛假交易、操控股價及操縱證券市場的條文。

若干包銷團成員或其各自的聯屬人士已不時提供且預期將於日後向本公司及本公司的聯屬人士提供投資銀行、衍生工具及其他服務，而有關包銷團成員或其各自的聯屬人士已就此收取或將收取慣常的費用及佣金。

### 全球發售

本招股章程乃就香港公開發售（作為全球發售的一部分）而刊發。中國國際金融香港證券有限公司為獨家保薦人及獨家保薦人兼整體協調人，中國國際金融香港證券有限公司、德意志銀行香港分行、中信里昂證券有限公司、華泰金融控股（香港）有限公司、招銀國際融資有限公司及中銀國際亞洲有限公司為全球發售的整體協調人。

獨家保薦人保薦股份於聯交所上市。獨家保薦人已代表本公司向聯交所申請批准本招股章程所述已經及將予發行的股份上市及買賣。

全球發售包括（可重新分配及視乎超額配股權而定）：

- (i) 如本節「香港公開發售」一段所述，在香港提呈發售2,128,400股股份（可按下文所述重新分配）的香港公開發售；及
- (ii) 依據第144A條或美國證券法登記規定的另一項可動用豁免向美國境內的合資格機構買家及依據S規例在美國境外以離岸交易方式向彼等提呈發售19,153,400股股份（可按下文所述重新分配及視乎超額配股權行使與否而定）的國際發售。

發售股份將相當於緊隨全球發售完成後本公司已發行股本總數（並無考慮超額配股權獲行使的情況）約7.0%。倘超額配股權獲悉數行使，發售股份將相當於緊隨全球發售完成及本節「國際發售－超額配股權」一段所載超額配股權獲行使後已發行股本總數約8.0%。

投資者可：

- (i) 申請香港公開發售項下的香港發售股份；或
- (ii) 申請或表示有意申請（倘合資格如此行事）國際發售項下的國際發售股份，

惟不得同時作出兩項申請。

---

## 全球發售的架構

---

香港公開發售供香港公眾人士以及香港機構及專業投資者認購。國際發售將涉及依據第144A條或美國證券法登記規定的另一項可動用豁免向美國境內的合格機構買家，以及依據S規例以離岸交易方式向香港及美國境外其他司法權區的機構及專業投資者以及預期對國際發售股份有大量需求的其他投資者選擇性營銷國際發售股份。國際包銷商及聯席賬簿管理人正徵詢有意投資者對購買國際發售股份的意向。有意投資者須指明其準備以不同價格或某一特定價格認購國際發售項下的國際發售股份數目。

根據香港公開發售及國際發售分別將予提呈發售的香港發售股份及國際發售股份或會按本節「香港公開發售－重新分配及回補」一段所述予以重新分配。

### 香港公開發售

#### 初步提呈的股份數目

本公司根據香港公開發售按發售價初步提呈發售2,128,400股股份（可按下文所述重新分配）供香港公眾人士認購，相當於全球發售項下初步可供認購21,281,800股股份約10.0%。根據香港公開發售初步提呈的股份數目（可按下文所述重新分配）將相當於緊隨全球發售完成後已發行股本總數（假設超額配股權未獲行使）約0.7%。

在香港，預期個人散戶投資者將通過香港公開發售申請香港發售股份，而尋求國際發售股份的個人散戶投資者（包括通過銀行及其他機構提出申請的香港個人投資者）在國際發售中將不會獲配發國際發售股份。

整體協調人（為其本身及代表包銷商）以及獨家保薦人可要求根據國際發售獲提呈發售股份及根據香港公開發售提出申請的任何投資者向整體協調人及獨家保薦人提供充足資料，以便彼等識別香港公開發售項下的有關申請，並確保將該申請從香港發售股份的任何申請中剔除。

待本節「全球發售的條件」一段所載條件達成後，香港公開發售方告完成。

### 分配

僅就進行分配而言，根據香港公開發售初步提呈以供認購的2,128,400股股份（經計及就於香港公開發售及國際發售之間分配的發售股份數目進行任何重新分配後）將等分為兩組（任何奇數單位分配至甲組）：甲組及乙組，兩組香港發售股份均會按公平基準配發予獲接納申請人。甲組香港發售股份將配發予所接獲總認購額為5百萬港元或以下（不包括經紀佣金、證監會交易徵費、聯交所交易費及會財局交易徵費）的所有香港發售股份的有效申請，乙組香港發售股份將配發予所接獲總認購額為5百萬港元以上但不超過乙組總價值（不包括經紀佣金、證監會交易徵費、聯交所交易費及會財局交易徵費）的所有香港發售股份的有效申請。

申請人務須注意，甲組的申請及乙組的申請可能有不同分配比例。倘其中一組（而非兩組）的香港發售股份認購不足，則多出的香港發售股份將轉撥至另一組，以滿足該組的需求，並作出相應分配。申請人僅可獲分配甲組或乙組而非兩組的香港發售股份，並僅可於甲組或乙組申請香港發售股份。倘出現超額認購，在香港公開發售項下分配予投資者的香港發售股份（包括甲組及乙組），將按香港公開發售所接獲的有效申請數量而定。各組別的分配基準或會因應各申請人有效申請認購的香港發售股份數目而有所不同。香港發售股份的分配可能（如適用）包括抽籤形式，即部分申請人獲分配的香港發售股份數目可能多於其他申請相同數目的香港發售股份申請人，而未中籤的申請人可能不獲分配任何香港發售股份。

### 重新分配及回補

香港公開發售及國際發售之間的發售股份分配可予重新分配。上市規則第18項應用指引第4.2段規定設立回補機制，其效用為在國際發售股份獲悉數認購或超額認購及股份認購達到香港公開發售若干訂明的總需求水平時，將香港公開發售的發售股份數目增加至根據全球發售提呈發售的發售股份總數的若干百分比。

---

## 全球發售的架構

---

倘香港公開發售中有效申請的股份數目為根據香港公開發售可供認購香港發售股份數目的(i)15倍或以上但少於50倍，(ii)50倍或以上但少於100倍，及(iii)100倍或以上，則根據香港公開發售可供認購的香港發售股份總數將分別增加至6,384,600股股份(就情況(i)而言)、8,512,800股股份(就情況(ii)而言)及10,641,000股股份(就情況(iii)而言)，分別相當於超額配股權獲行使前全球發售項下初步可供認購發售股份總數約30%、約40%及約50%。

於上述任何一種情況下，重新分配至香港公開發售的額外發售股份將在甲組及乙組之間分配，而分配至國際發售的發售股份數目將按整體協調人認為適當的方式相應減少。

除上文所規定的任何強制性重新分配外，香港公開發售中將予提呈發售的發售股份及國際發售中將予提呈發售的發售股份於若干情況下可由整體協調人酌情決定於該等發售中重新分配。整體協調人可全權酌情決定，將初步分配予國際發售的發售股份重新分配至香港公開發售，以滿足香港公開發售項下的有效申請。具體而言，倘(i)國際發售未獲悉數認購，而香港公開發售獲悉數認購或超額認購；或(ii)國際發售獲悉數認購或超額認購，香港公開發售亦獲悉數認購或超額認購，且香港公開發售中有效申請的發售股份數目低於香港公開發售項下初步可供認購股份數目的15倍，則整體協調人有權按彼等認為適當的有關數目，將原本於國際發售項下的國際發售股份重新分配至香港公開發售，惟根據聯交所發佈的指引信HKEX-GL91-18，(i)有關重新分配後香港公開發售項下可供認購的發售股份總數不得超過4,256,800股股份(佔發售股份約20%)；及(ii)最終發售價應定於指示性發售價範圍的下限(即每股發售股份20.65港元)。

倘香港公開發售未獲悉數認購，則整體協調人有權按整體協調人認為適當的有關比例，將全部或任何未獲認購的香港發售股份重新分配至國際發售。

香港公開發售與國際發售之間發售股份的任何重新分配詳情將於預期於2023年6月9日(星期五)刊發的全球發售結果公告內披露。

### 申請

香港公開發售的各申請人亦須於所提交的申請中承諾並確認，其本身及為其利益提出申請的任何人士並無申請或接納或表示有意申請，亦不會申請或接納或表示有意申請國際發售項下的任何發售股份。倘上述承諾及／或確認遭違反及／或屬不實（視情況而定）或其已或將獲配售或分配國際發售項下的發售股份，則有關申請人的申請將不獲受理。

重複或疑屬重複申請及超出香港公開發售初步包含的2,128,400股股份的50%（即1,064,200股香港發售股份）的任何申請將不獲受理。

發售股份於聯交所上市由獨家保薦人保薦。香港公開發售的申請人於作出申請時，除就每股發售股份應付的任何經紀佣金、證監會交易徵費、聯交所交易費及會財局交易徵費外，須支付最高發售價每股股份24.75港元。倘按本節「全球發售的定價」一段所述方式最終釐定的發售價低於最高發售價每股發售股份24.75港元，則將不計利息向獲接納申請人退還適當款項（包括多繳申請股款應佔的經紀佣金、證監會交易徵費、聯交所交易費及會財局交易徵費）。進一步詳情載於本招股章程「如何申請香港發售股份」一節。

本招股章程所指的申請、申請股款或申請程序僅與香港公開發售有關。

### 國際發售

#### 提呈發售的國際發售股份數目

我們根據國際發售初步提呈以供認購的國際發售股份數目將包括初步提呈發售的19,153,400股發售股份，相當於全球發售項下發售股份約90%。經國際發售與香港公開發售之間發售股份的任何重新分配後，國際發售股份將相當於緊隨全球發售完成後已發行股本總數約6.3%（假設超額配股權未獲行使）。

### 分配

根據國際發售，國際包銷商將依據第144A條或美國證券法登記規定的另一項可動用豁免向美國境內的合資格機構買家，以及依據S規例向香港及美國境外其他司法權區的機構及專業投資者以及預期對股份有大量需求的其他投資者有條件配售國際發售股份。國際發售須待香港公開發售成為無條件後，方可作實。

根據國際發售進行的國際發售股份的分配將由整體協調人根據多項因素決定，該等因素包括需求程度及時間、有關投資者於相關行業的投資資產或股本資產總值，以及是否預期有關投資者會於上市後進一步購入及／或持有或出售發售股份。上述分配可能會向專業、機構及企業投資者作出，而分配我們的發售股份的基準旨在建立鞏固的股東基礎，使本公司及我們的股東整體受益。

整體協調人(代表包銷商)可要求已根據國際發售獲提呈發售股份及已根據香港公開發售提出申請的任何投資者向整體協調人提供充足資料，以使其得以識別香港公開發售的相關申請，並確保將該等申請從香港公開發售項下發售股份的任何分配中剔除。

### 重新分配及回補

根據國際發售將予轉撥的國際發售股份總數可能因本節「—香港公開發售—重新分配及回補」一段所述的回補安排、全部或部分行使超額配股權及／或重新分配全部或任何未獲認購的香港發售股份至國際發售而變動。

### 超額配股權

就全球發售而言，預期本公司將向國際包銷商授出超額配股權，可由整體協調人(代表國際包銷商)於遞交香港公開發售申請截止日期後最多30日內全權酌情行使。根據超額配股權，整體協調人將有權要求本公司按發售價額外配發及發行合共最多3,192,200股股份，合共佔全球發售項下按發行價初步可供認購的發售股份數目約15%，以補足國際發售的超額分配(如有)。倘超額配股權獲行使，本公司將會刊發公告。



倘超額配股權獲悉數行使，據此額外發行的國際發售股份將佔緊隨全球發售完成後本公司已發行股本約1.0%。

### 穩定價格行動

穩定價格行動是包銷商在一些市場促進證券分銷的慣常手法。為穩定價格，包銷商可於特定期間在二級市場競投或購買證券，從而減少並在可能情況下防止任何有關證券的市價下跌至低於發售價。於香港及若干其他司法權區，禁止以降低市價為目的的活動且實現穩定價格不得超過發售價。

就全球發售而言，穩定價格操作人、其聯屬人士或代其行事的任何人士，可代表包銷商，在香港或其他地區適用法律允許的範圍內於遞交香港公開發售申請截止日期後的有限期間內超額分配股份或進行賣空或任何其他穩定價格交易，藉此穩定或維持股份市價高於公開市場原可能達到的水平。在市場購買任何股份將根據所有適用法律及監管規定進行。然而，穩定價格操作人或代其行事的任何人士均無責任進行任何有關穩定價格活動。該等活動一經展開，將由穩定價格操作人全權酌情進行並可隨時終止。任何有關穩定價格活動須在遞交香港公開發售申請截止日期起計30日內結束。可能超額分配的股份數目將不得超過超額配股權項下可予發行及／或出售的股份數目，即3,192,200股股份，佔全球發售項下初步可供認購的發售股份約15%。

穩定價格行動將根據香港有關穩定價格的法例、規則及規例進行。根據證券及期貨條例的證券及期貨（穩定價格）規則（香港法例第571W章）在香港許可的穩定價格行動包括：(i)超額分配以防止股份市價出現任何下跌或將跌幅降至最低；(ii)出售或同意出售股份，以建立淡倉以防止股份市價出現任何下跌或將跌幅降至最低；(iii)根據超額配股權購買或認購或同意購買或認購股份，以將根據上述(i)或(ii)建立的任何倉位平倉；(iv)純粹為防止股份市價出現任何下跌或將跌幅降至最低而購買或同意購買任何股份；(v)出售或同意出售任何股份，以將因上述購買而持有的任何倉位平倉；及(vi)建議或擬進行(ii)、(iii)、(iv)或(v)所述的任何事宜。

發售股份的有意申請人及投資者務請特別注意：

---

## 全球發售的架構

---

- 穩定價格操作人或代其行事的任何人士可就穩定價格行動而維持股份的好倉；
- 無法確定穩定價格操作人或代其行事的任何人士將維持該等倉位的程度及時間；
- 穩定價格操作人將任何該等好倉平倉可能對股份市價造成不利影響；
- 為支持股份價格而採取的穩定價格行動不得超過穩定價格期間，穩定價格期間將於宣佈發售價後的上市日期開始，預計將於遞交香港公開發售申請截止日期後第30日屆滿。該日期後，不得再採取穩定價格行動，股份需求及股份股價因而可能下跌；
- 於穩定價格期間或之後採取的任何穩定價格行動並不保證股份價格維持於或高於發售價；及
- 穩定價格行動中進行的穩定價格出價或交易，可能按等於或低於發售價的任何價格進行，這意味著穩定價格出價或交易可能以低於股份申請人或投資者所支付的價格進行。

為採取穩定價格行動，穩定價格操作人將透過與國際發售中獲分配發售股份的投資者訂立延遲交付安排補足最多合共3,192,200股股份，最多佔初步提呈的發售股份的15%。延遲交付安排（倘由投資者特別協定）僅與向該投資者延遲交付發售股份有關，分配予該投資者的發售股份的發售價將於上市日期及開始交易前繳足，因此，發售股份將不會延遲結算。

本公司將根據證券及期貨（穩定價格）規則促使於穩定價格期間屆滿後七日內刊發公告。

### 超額分配

在就全球發售超額分配任何股份後，穩定價格操作人或代其行事的任何人士可通過全部或部分行使超額配股權、在二級市場按不高於發售價的價格購買股份或通過結合任何上述方式，補足該等超額分配。

### 全球發售的定價

預期發售價將由整體協調人（代表包銷商）與本公司於定價日以協議方式釐定，而發售股份的市場需求將於該日釐定。預期定價日將為2023年6月5日（星期一）或前後，且無論如何不得遲於2023年6月6日（星期二）。

除另有公佈外，發售價將不超過每股發售股份24.75港元，目前預期不低於每股發售股份20.65港元（於下文進一步闡釋）。香港公開發售的申請人須於申請時支付最高發售價每股香港發售股份24.75港元，連同1%經紀佣金、0.00565%聯交所交易費、0.0027%證監會交易徵費及0.00015%會財局交易徵費。**有意投資者務請注意，將於定價日釐定的發售價可能但預期不會低於本招股章程所述指示性價格範圍。**

國際包銷商將徵詢有意投資者認購國際發售的發售股份的意向。潛在專業投資者及機構投資者將須列明擬按不同價格或特定價格認購國際發售項下股份的數目。此過程稱為「累計投標」，預期將持續至遞交香港公開發售申請截止日期或前後，並於屆時結束。

基於潛在機構投資者、專業投資者及其他投資者於累計投標過程中所表示的踴躍程度，整體協調人（為其本身及代表包銷商）以及獨家保薦人如認為適當且獲得我們的同意，可於遞交香港公開發售申請截止日期當日上午或之前隨時將根據全球發售提呈的發售股份數目及／或本招股章程所述指示性發售價範圍下調。在此情況下，我們將會在作出有關調減決定後，在可行情況下盡快且無論如何不遲於2023年6月5日（星期一）（即遞交香港公開發售申請截止日期）上午，於聯交所網站 [www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk) 及本公司網站 [www.cutiatx.com](http://www.cutiatx.com) 刊登有關調減全球發售項下提呈發售的發售股份數目及／或指示性發售價範圍的通告。有關通告亦將載有本招股章程目前所載營運資金報表及發售統計數據以及任何其他可能因有關調減而變動的財務資料的確認或修訂（如適當）。刊發通告後，全球發售項下提呈發售的發售股份數目及／或經修訂的發售價範圍將為最終及不可推翻；倘整體協調人（代表包銷商）與本公司就發售價達成一致協定，發售價將定於有關經修訂發售價範圍內。

---

## 全球發售的架構

---

在有關調減發售股份數目及／或指示性發售價範圍後，我們亦會在切實可行的情況下盡快刊發一份補充招股章程，連同載有所有有關該變動的財務及其他資料的最新資料，以向投資者提供有關調減的最新資料及（倘適當）延長香港公開發售開放接納的期間以及向已申請發售股份的有意投資者授出撤回申請的權利。

如並無刊登任何有關通告及補充招股章程，發售股份數目將不會下調及／或倘經本公司與整體協調人（代表包銷商）協定，無論如何發售價將不會定於超過本招股章程所述的發售價範圍。

於遞交香港發售股份的申請前，申請人須留意有關調減全球發售項下提呈發售的發售股份數目及／或指示性發售價範圍的任何公告可能於遞交香港公開發售申請截止日期方會刊發。

如於遞交香港公開發售申請截止日期前已遞交香港發售股份的認購申請，則倘發售股份數目及／或發售價如此調減，有關申請可於其後撤回。已提交申請的所有申請人有權撤回其申請並將需根據補充招股章程所載程序確認其申請。所有未經確認的申請均將失效。

香港發售股份及國際發售股份在若干情況下可由整體協調人及獨家保薦人酌情在香港公開發售與國際發售之間重新分配。

預期香港公開發售的最終發售價、申請水平、國際發售的踴躍程度、香港發售股份的分配基準及香港公開發售的申請結果將於2023年6月9日（星期五）通過於本招股章程「如何申請香港發售股份－11.公佈結果」一段所述的各個渠道公佈。

### 包銷安排

香港公開發售由香港包銷商根據香港包銷協議的條款悉數包銷，惟須待整體協調人(代表包銷商)與我們於定價日協定發售價後，方可作實。

我們預期本公司將於2023年6月5日(星期一)或前後訂立有關國際發售的國際包銷協議。包銷安排、香港包銷協議及國際包銷協議於本招股章程「包銷」一節概述。

### 全球發售的條件

所有發售股份申請須待(其中包括)以下條件達成後方獲接納：

- 聯交所批准根據全球發售(包括根據超額配股權獲行使)將予發行的股份於聯交所主板上市及買賣，且其後在股份於聯交所開始買賣前並無撤回有關上市及買賣批准；
- 整體協調人(代表包銷商)已與本公司協定發售價；
- 國際包銷協議於定價日或前後獲簽立及交付；
- 本公司已向香港結算遞交所有必要文件，以令發售股份獲納入聯交所交易；及
- 包銷商於各自包銷協議項下的責任均成為及仍屬無條件(惟該等條件於有關日期及時間或之前獲有效豁免則除外，並以此為限)，且並無根據各自協議的條款終止，

於各情況下均於各自包銷協議指定日期及時間或之前達成(惟該等條件於有關日期及時間或之前獲有效豁免則除外，並以此為限)，且無論如何不遲於本招股章程日期後30日。

倘出於任何原因，我們與整體協調人(代表包銷商)未於2023年6月6日(星期二)前協定發售價，則全球發售將不會進行並將告失效。

---

## 全球發售的架構

---

倘上述條件未能於指定時間及日期前達成或獲豁免，則全球發售將告失效，並須即時知會聯交所。我們將於香港公開發售失效翌日在本公司網站[www.cutiatx.com](http://www.cutiatx.com)及聯交所網站[www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk)刊發有關該失效的公告。在該情況下，所有申請股款將根據本招股章程「如何申請香港發售股份」一節所載條款不計利息退還予申請人。同時，所有申請股款將存置於本公司收款銀行或根據香港法例第155章銀行業條例（經修訂）持牌的其他香港銀行的獨立銀行賬戶。

香港公開發售及國際發售分別須在（其中包括）另一項成為無條件且並無根據其條款終止的情況下，方告完成。

預期發售股份的股票將於2023年6月9日（星期五）發行，惟僅於股份開始交易當日（預期為2023年6月12日（星期一））上午八時正方會成為有效所有權憑證，前提是(i)全球發售於當時或之前在所有方面已成為無條件及(ii)包銷協議概無根據其條款終止。於收到股票前或股票成為有效的所有權憑證前買賣股份的投資者須自行承擔全部風險。

### 買賣安排

假設香港公開發售於2023年6月12日（星期一）上午八時正或之前在香港成為無條件，預期股份將於2023年6月12日（星期一）開始在聯交所買賣。股份將以每手200股為單位買賣，股份代號將為2487。

致投資者的重要通知：  
全電子化申請程序

我們已就香港公開發售採取全電子化申請程序。我們不會向公眾人士提供本招股章程或任何申請表格的任何印刷本。

本招股章程已於聯交所網站 [www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk)「披露易>新上市>新上市資料」頁面及我們的網站 [www.cutiatx.com](http://www.cutiatx.com) 刊發。倘閣下需要本招股章程印刷本，閣下可從上述網址下載並打印。

根據《公司（清盤及雜項條文）條例》第342C條送呈香港公司註冊處處長登記的招股章程印刷本內容與本招股章程電子版本內容相同。

下文載列閣下可以電子方式申請香港發售股份的程序。我們不會提供任何實體渠道以接受公眾人士的任何香港發售股份認購申請。

倘閣下為中介公司、經紀或代理，務請閣下提示顧客、客戶或主事人（如適用）注意，本招股章程於上述網址可供網上閱覽。

## 1. 申請方法

我們將不會向公眾人士提供任何申請表格的印刷本。

閣下可通過以下其中一種方法申請香港發售股份：

- (1) 在 **IPO App**（可於 App Store 或 Google Play 搜尋「**IPO App**」下載或於 [www.hkeipo.hk/IPOApp](http://www.hkeipo.hk/IPOApp) 或 [www.tricorglobal.com/IPOApp](http://www.tricorglobal.com/IPOApp) 下載）透過網上白表服務或於 [www.hkeipo.hk](http://www.hkeipo.hk) 提出網上申請；或
- (2) 通過中央結算系統 **EIPO** 服務以電子化方式促使香港結算代理人代表閣下申請，包括通過：
  - (i) 指示閣下的經紀或託管商（須為中央結算系統結算參與者或中央結算系統託管商參與者）通過中央結算系統終端機發出電子認購指示，代表閣下申請香港發售股份；或

- (ii) (倘閣下為現有中央結算系統投資者戶口持有人) 通過中央結算系統互聯網系統(<https://ip.ccass.com>)或致電+852 2979 7888通過「結算通」電話系統(根據香港結算不時生效的「投資者戶口操作簡介」所載程序)發出**電子認購指示**。香港結算亦可以通過香港結算客戶服務中心(地址為香港中環康樂廣場8號交易廣場一期及二期1樓)完成發出請求的方式,為中央結算系統投資者戶口持有人發出**電子認購指示**。

倘閣下通過上文方式(1)提出申請,則成功申請的香港發售股份將以閣下名義發行。

倘閣下通過上文方式(2)(i)或(2)(ii)提出申請,則成功申請的香港發售股份將以香港結算代理人的名義發行,並直接存入中央結算系統,以記存於閣下本身或閣下指定的中央結算系統參與者股份戶口。

除非閣下為代名人且於申請時提供所需資料,否則閣下或閣下的聯名申請人概不得提出超過一份申請。

本公司、整體協調人、網上白表服務供應商及彼等各自的代理人可基於任何理由酌情拒絕或接納全部或部分申請。

## 2. 可提出申請的人士

### 申請資格

倘閣下或閣下為其利益提出申請的任何人士符合以下條件,可申請認購香港發售股份:

- 年滿18歲或以上;及
- 身處美國境外或屬S規例第902條第(h)(3)段所述人士。

聯名申請人人數不得超過四名。

倘閣下為商號,申請須以個別成員名義提出。

除非獲上市規則批准,否則以下人士不得申請認購任何香港發售股份:

- 本公司及/或其任何附屬公司股份的現有實益擁有人;
- 本公司及/或其任何附屬公司的董事或首席執行官;



- 任何上述人士的緊密聯繫人(定義見上市規則)；及
- 已獲分配或已申請認購任何國際發售股份或以其他方式參與國際發售的人士。

### 申請所需項目

倘閣下在網上通過網上白表服務提出申請認購香港發售股份，閣下須：

- (a) 擁有有效的香港身份證號碼／護照號碼(就個人申請人而言)或香港商業登記號碼／公司註冊證明書號碼(就法人團體申請人而言)；
- (b) 擁有香港地址；及
- (c) 提供有效電郵地址及聯絡電話號碼。

倘閣下指示經紀或託管商(須為中央結算系統結算參與者或中央結算系統託管商參與者)通過中央結算系統終端機發出電子認購指示申請認購香港發售股份，請就有關申請所需項目聯繫彼等。

### 3. 申請的條款及條件

通過本招股章程所列申請方式提出申請，即表示閣下：

- (i) 承諾簽立所有相關文件並指示及授權本公司及／或身為本公司代理人的整體協調人(或彼等的代理人或代名人)代表閣下簽立任何文件及代閣下進行組織章程細則所規定將閣下獲分配的任何香港發售股份以閣下名義或以香港結算代理人名義登記所需的一切事宜；
- (ii) 同意遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》及組織章程細則；
- (iii) 確認閣下已閱讀本招股章程所載條款及條件與申請手續，並同意受其約束；
- (iv) 確認閣下已接獲及閱讀本招股章程，且僅依賴本招股章程所載資料及陳述提出申請，且除本招股章程任何補充文件所載者外，將不會依賴任何其他資料或陳述；

- (v) 確認閣下已知悉本招股章程內有關全球發售的限制；
- (vi) 同意本公司、聯席全球協調人、整體協調人、獨家保薦人、聯席賬簿管理人、聯席牽頭經辦人、包銷商、資本市場中介人、彼等各自的董事、高級職員、僱員、合夥人、代理、顧問及參與全球發售的任何其他各方現時或日後均毋須對本招股章程（及其任何補充文件）以外的任何資料及陳述負責；
- (vii) 承諾及確認閣下或閣下為其利益提出申請的人士並無申請或承購或表示有意申請或認購，且將不會申請或承購或表示有意申請或認購國際發售項下的任何發售股份，亦無參與國際發售；
- (viii) 同意向本公司、香港股份過戶登記處、收款銀行、聯席全球協調人、整體協調人、獨家保薦人、聯席賬簿管理人、聯席牽頭經辦人、包銷商、資本市場中介人及／或彼等各自的顧問及代理披露彼等所需有關閣下及閣下為其利益提出申請的人士的任何個人資料；
- (ix) 倘香港以外任何地區的法例適用於閣下的申請，則閣下同意及保證閣下已遵守所有有關法例，且本公司、聯席全球協調人、整體協調人、包銷商及資本市場中介人或任何彼等各自的高級職員或顧問將不會因接納閣下的購買要約或因閣下根據本招股章程所載條款及條件具有的權利與責任所引申的任何行動而違反香港以外地區的任何法例；
- (x) 同意閣下的申請一旦獲接納，閣下不得因無意作出的失實陳述而撤銷申請；
- (xi) 同意閣下的申請受香港法例管轄；
- (xii) 聲明、保證及承諾(i)閣下明白香港發售股份不曾亦不會根據美國證券法登記；及(ii)閣下及閣下為其利益申請香港發售股份的人士均身處美國境外或屬S規例第902條第(h)(3)段所述人士；
- (xiii) 保證閣下提供的資料屬真實準確；
- (xiv) 同意接納所申請數目或根據申請獲分配予閣下的任何較少數目的香港發售股份；

- (xv) 授權本公司將閣下的姓名或香港結算代理人的名稱列入本公司股東名冊，作為閣下獲分配的任何香港發售股份的持有人，及授權本公司及／或其代理以普通郵遞方式按申請所示地址向閣下或聯名申請排名首位的申請人發送任何股票及／或任何**網上白表**電子自動退款指示及／或任何退款支票，郵誤風險概由閣下自行承擔，惟閣下符合本招股章程「14. 寄發／領取股票及退回股款－親身領取」所述的條件親身領取股票及／或退款支票則除外；
- (xvi) 聲明及表示此乃閣下為本身或為其利益提出申請的人士所提出及擬提出的唯一申請；
- (xvii) 明白本公司及整體協調人將依賴閣下的聲明及陳述決定是否向閣下配發任何香港發售股份、閣下可能會因作出虛假聲明而被檢控；
- (xviii) (倘申請為閣下本身的利益提出) 保證閣下或作為閣下代理的任何人士或任何其他人士並無亦不會為閣下的利益通過向**香港結算**或向**網上白表**服務供應商發出**電子認購指示**提出其他申請；及(倘閣下作為代理為另一人士的利益提出申請) 保證(i)閣下(作為該名人士的代理或為其利益)或該名人士或作為其代理的任何其他人士並無亦不會通過向**香港結算**或向**網上白表**服務供應商發出**電子認購指示**提出其他申請；及(ii)閣下獲正式授權作為該其他人士的代理代為發出**電子認購指示**。

為免生疑問，本公司及參與編製本招股章程的所有其他各方確認，每名自行或促使他人發出**電子認購指示**的申請人及中央結算系統參與者均有權根據《公司(清盤及雜項條文)條例》第40條(《公司(清盤及雜項條文)條例》第342E條所適用者)獲得賠償。

#### 4. 最低認購數額及許可數目

閣下透過網上白表服務或中央結算系統EIPO服務申請認購的股數須至少為200股香港發售股份，並為下表所列的其中一個數目。閣下應按照閣下所選擇的數目旁載明的金額付款。

申請認購的 香港發售 股份數目		申請認購的 香港發售 股份數目		申請認購的 香港發售 股份數目		申請認購的 香港發售 股份數目	
申請時 應繳款項 港元		申請時 應繳款項 港元		申請時 應繳款項 港元		申請時 應繳款項 港元	
200	4,999.92	3,000	74,998.81	40,000	999,984.16	500,000	12,499,801.88
400	9,999.84	4,000	99,998.41	50,000	1,249,980.19	600,000	14,999,762.26
600	14,999.76	5,000	124,998.02	60,000	1,499,976.23	700,000	17,499,722.63
800	19,999.68	6,000	149,997.62	70,000	1,749,972.27	800,000	19,999,683.00
1,000	24,999.61	7,000	174,997.23	80,000	1,999,968.30	900,000	22,499,643.38
1,200	29,999.52	8,000	199,996.84	90,000	2,249,964.33	1,064,200 <sup>(1)</sup>	26,604,578.31
1,400	34,999.45	9,000	224,996.43	100,000	2,499,960.38		
1,600	39,999.37	10,000	249,996.03	200,000	4,999,920.76		
1,800	44,999.29	20,000	499,992.08	300,000	7,499,881.13		
2,000	49,999.21	30,000	749,988.11	400,000	9,999,841.50		

(1) 閣下可申請認購的香港發售股份最高數目。

申請認購任何其他數目的香港發售股份將不予考慮，且任何有關申請將不獲受理。

#### 5. 透過網上白表服務提出申請

##### 一般事項

符合本節「- 2. 可提出申請的人士」一段所載條件的申請人可透過網上白表服務於IPO App或指定網站[www.hkeipo.hk](http://www.hkeipo.hk)申請以本身名義獲配發及登記香港發售股份。

透過網上白表服務提出申請的詳細指示載於IPO App或指定網站。倘閣下未有遵從有關指示，則閣下的申請或會不獲受理，亦可能不會提交予本公司。倘閣下透過IPO App或指定網站提出申請，閣下即授權網上白表服務供應商根據本招股章程所載條款及條件(按網上白表服務的條款及條件補充及修訂)提出申請。

### 根據網上白表服務遞交申請的時間

閣下可於2023年5月31日(星期三)上午九時正至2023年6月5日(星期一)上午十一時三十分於**IPO App**或**www.hkeipo.hk**(每日24小時,截止申請當日除外)透過**網上白表服務**供應商遞交申請,而就有關申請完成全數繳付申請股款的截止時間將為2023年6月5日(星期一)中午十二時正或本節「10. 惡劣天氣及/或極端情況對開始及截止辦理申請登記的影響」一段所述的較後時間。

### 重複申請概不受理

倘閣下透過**網上白表服務**提出申請,則閣下一旦就任何由閣下或為閣下利益而通過**網上白表服務**發出以申請香港發售股份的**電子認購指示**完成相關付款,即視作已提出實際申請。為免生疑問,倘根據**網上白表服務**發出超過一項**電子認購指示**,並取得不同申請參考編號,但並無就特定參考編號繳足股款,則不構成實際申請。

倘閣下疑屬通過**網上白表服務**或任何其他方式遞交超過一份申請,則閣下的所有申請概不獲受理。

### 《公司(清盤及雜項條文)條例》第40條

為免生疑問,本公司及所有參與編製本文件的其他各方均確認,每名自行或安排他人發出**電子認購指示**的申請人均有權根據《公司(清盤及雜項條文)條例》第40條獲得賠償。

## 6. 透過中央結算系統EIPO服務提出申請

### 一般事項

閣下可指示閣下的**經紀或託管商**(須為中央結算系統結算參與者或中央結算系統託管商參與者)通過中央結算系統終端機發出**電子認購指示**,代表閣下申請香港發售股份。中央結算系統參與者可根據與香港結算簽訂的參與者協議、《中央結算系統一般規則》及《中央結算系統運作程序規則》發出**電子認購指示**申請香港發售股份,並安排繳付申請時應付的股款及退款事宜。

倘閣下為中央結算系統投資者戶口持有人，可透過中央結算系統互聯網系統 (<https://ip.ccass.com>) 或致電+852 2979 7888透過「結算通」電話系統(根據香港結算不時有效的「投資者戶口操作簡介」所載程序)發出該等**電子認購指示**。香港結算亦可以透過香港結算客戶服務中心(地址為香港中環康樂廣場8號交易廣場一期及二期1樓)，為中央結算系統投資者戶口持有人發出**電子認購指示**並完成輸入申請。

閣下將視作已授權香港結算及／或香港結算代理人將閣下的申請資料轉交本公司、整體協調人及香港股份過戶登記處。

### 透過中央結算系統EIPO服務提出申請

倘閣下已發出**電子認購指示**以申請香港發售股份(通過經紀或託管商間接申請或直接申請)提出申請，並由香港結算代理人代為提出申請：

- (i) 香港結算代理人將僅作為閣下的代名人行事，且毋須對任何違反本招股章程條款及條件的情況負責；
- (ii) 香港結算代理人將代表閣下作出下列事項：
  - 同意將獲配發的香港發售股份以香港結算代理人名義發行，並直接存入中央結算系統，以代表閣下記存於中央結算系統參與者股份戶口或閣下的中央結算系統投資者戶口持有人股份戶口；
  - 同意接納所申請的香港發售股份或獲配發的任何較少數目的香港發售股份；
  - 承諾及確認閣下並無申請或接納，亦不會申請或接納，或表示有意認購國際發售的任何發售股份；
  - (倘**電子認購指示**乃為閣下利益發出) 聲明僅為閣下利益發出一組**電子認購指示**；
  - (倘閣下為他人的代理人) 聲明閣下僅為其他人士利益發出一組**電子認購指示**，及閣下已獲正式授權作為其代理人發出該等指示；
  - 確認閣下明白本公司、董事及整體協調人在決定是否向閣下配發任何香港發售股份時將依賴閣下的聲明及陳述，而倘閣下作出虛假聲明，可能會被檢控；

---

## 如何申請香港發售股份

---

- 授權本公司將香港結算代理人的名稱列入本公司股東名冊，作為閣下獲分配的香港發售股份的持有人，並按照本公司與香港結算另行協議的安排發送股票及／或退回股款；
- 確認閣下已閱讀本招股章程所載條款及條件以及申請程序，並同意受其約束；
- 確認閣下已接獲及／或閱讀本招股章程，且僅依賴本招股章程所載資料及陳述提出申請，惟本招股章程任何補充文件所載者除外；
- 同意本公司、聯席全球協調人、整體協調人、包銷商、資本市場中介人、彼等各自的董事、高級職員、僱員、合夥人、代理、顧問及任何參與全球發售的其他各方現時或日後均毋須對並非載於本招股章程（及本招股章程任何補充文件）的任何資料及陳述負責；
- 同意向本公司、香港股份過戶登記處、收款銀行、聯席全球協調人、整體協調人、包銷商、資本市場中介人及／或彼等各自的顧問及代理披露閣下的個人資料；
- 同意（在不影響閣下可能擁有的任何其他權利的情況下）由香港結算代理人提出的申請一經接納，即不可因無意的失實陳述而撤銷；
- 同意由香港結算代理人代表閣下提交的任何申請於開始辦理申請登記時間後第五日（不包括為星期六、星期日或香港公眾假期的任何日子）之前不可撤回，而有關同意將成為與我們訂立的附屬合同，在閣下發出指示時即具有約束力，而因應該附屬合同，本公司同意，除按本招股章程所述任何一項程序外，不會於開始辦理申請登記時間後第五日（不包括為星期六、星期日或香港公眾假期的任何日子）之前向任何人士提呈發售任何香港發售股份。然而，倘根據《公司（清盤及雜項條文）條例》第40條就本招股章程承擔責任的人士根據該條發出公告，免除或限制其對本招股章程所負責任，香港結算代理人可於開始辦理申請登記時間後第五日（就此而言，不包括為星期六、星期日或香港公眾假期的任何日子）之前撤回申請；

- 同意由香港結算代理人提出的申請一經接納，該申請及閣下的**電子認購指示**均不可撤回，而申請獲接納與否將以本公司有關香港公開發售結果的公告作為憑證；
- 同意閣下與香港結算訂立的參與者協議（須與《中央結算系統一般規則》及《中央結算系統運作程序規則》一併閱讀）項下有關就申請香港發售股份發出**電子認購指示**的安排、承諾及保證；
- 向本公司（為其本身及為各股東利益）表示同意（以使本公司一經全部或部分接納香港結算代理人的申請，即視為其本身及代表各股東向每名發出**電子認購指示**的中央結算系統參與者表示同意）遵守及符合《公司（清盤及雜項條文）條例》、組織章程大綱、組織章程細則及開曼公司法；及
- 同意閣下的申請、申請的接納及由此產生的合同將受香港法例規管。

### 通過中央結算系統EIPO服務提出申請的效力

一經通過中央結算系統EIPO服務提出申請，閣下（倘屬聯名申請人，則各申請人共同及個別地）即視為已作出下列事項。香港結算及香港結算代理人均毋須就下文所述事項對本公司或任何其他人士承擔任何責任：

- 指示及授權香港結算促使香港結算代理人（作為相關中央結算系統參與者的代名人行事）代表閣下申請香港發售股份；
- 指示及授權香港結算安排從閣下指定的銀行賬戶中扣除款項，以支付最高發售價、經紀佣金、證監會交易徵費、聯交所交易費及會財局交易徵費；倘申請全部或部分不獲接納及／或發售價低於申請時初步支付的每股發售股份的最高發售價，則通過存入閣下指定的銀行賬戶退回申請股款（包括經紀佣金、證監會交易徵費、聯交所交易費及會財局交易徵費）；及
- 指示及授權香港結算促使香港結算代理人代表閣下作出本招股章程所述的全部事項。



### 輸入電子認購指示的時間<sup>(1)</sup>

中央結算系統結算／託管商參與者可在下列日期及時間輸入**電子認購指示**：

- 2023年5月31日(星期三)－上午九時正至下午八時三十分
- 2023年6月1日(星期四)－上午八時正至下午八時三十分
- 2023年6月2日(星期五)－上午八時正至下午八時三十分
- 2023年6月5日(星期一)－上午八時正至中午十二時正

中央結算系統投資者戶口持有人可於2023年5月31日(星期三)上午九時正起至2023年6月5日(星期一)中午十二時正止(每日24小時，2023年6月5日(星期一)(申請截止當日)除外)輸入**電子認購指示**。

輸入閣下**電子認購指示**的截止時間為申請截止日期2023年6月5日(星期一)中午十二時正或本節下文「- 10. 惡劣天氣及／或極端情況對開始及截止辦理申請登記的影響」所述的有關較後時間。

附註：

- (1) 由於香港結算可事先知會中央結算系統結算／託管商參與者及／或中央結算系統投資者戶口持有人而不時決定更改該等時間，本分節的該等時間可能發生變動。

倘閣下指示閣下的**經紀或託管商**(須為中央結算系統結算參與者或中央結算系統託管商參與者)透過中央結算系統終端機發出**電子認購指示**，代表閣下申請香港發售股份，則閣下應聯絡閣下的**經紀或託管商**，查詢作出有關指示的截止時間(其可能與上文所示截止時間不同)。

### 個人資料

下文個人資料收集聲明適用於本公司、香港股份過戶登記處、收款銀行、聯席全球協調人、整體協調人、獨家保薦人、聯席賬簿管理人、聯席牽頭經辦人、包銷商、資本市場中介人以及彼等各自的任何顧問及代理所持有關閣下的任何個人資料的方式，與適用於香港結算代理人以外的申請人的個人資料的方式相同。通過**中央結算系統EIPO**服務提出申請，即表示閣下同意下文個人資料收集聲明的所有條款。

### 個人資料收集聲明

本個人資料收集聲明旨在向香港發售股份的申請人及持有人說明有關本公司及其香港股份過戶登記處有關個人資料及香港法例第486章《個人資料(私隱)條例》方面的政策及慣例。

### 收集閣下個人資料的原因

香港發售股份申請人及登記持有人申請香港發售股份或將香港發售股份轉往其名下，或將名下香港發售股份轉讓予他人或要求香港股份過戶登記處提供服務時，必須向本公司或其代理及香港股份過戶登記處提供準確個人資料。

未能提供所要求的資料可能導致閣下的香港發售股份申請被拒或延遲，或本公司或香港股份過戶登記處無法進行轉讓或提供服務。此舉亦可能妨礙或延遲登記或轉讓閣下成功申請的香港發售股份及／或寄發閣下應得的股票。

香港發售股份持有人所提供的個人資料如有任何錯誤，須立即通知本公司及香港股份過戶登記處。

### 目的

閣下的個人資料可以任何方式被使用、持有、處理及／或保存，以作下列用途：

- 處理閣下的申請及退款支票（倘適用）、核實是否符合本招股章程載列的條款及申請程序以及公佈香港發售股份的分配結果；
- 遵守香港及其他地區的適用法律及法規；
- 以本公司股份持有人（包括香港結算代理人（倘適用））的名義登記新發行股份或轉讓或受讓股份；
- 存置或更新本公司的股東名冊；
- 核實本公司股份持有人的身份；
- 確定股份持有人的受益權利，例如股息、供股及紅股等；
- 分發本公司及其附屬公司的通訊；
- 編製統計資料及股份持有人資料；
- 披露相關資料以便就權利索償；及
- 與上述有關的任何其他附帶或相關用途及／或使本公司及香港股份過戶登記處能履行對我們的股份持有人及／或監管機構承擔的責任及／或證券持有人可能不時同意的任何其他用途。

### 轉交個人資料

本公司及香港股份過戶登記處所持有關香港發售股份持有人的個人資料將會保密，惟本公司及香港股份過戶登記處可在達成上述任何目的所需的範圍內，向下列任何人士披露、獲取或轉交（無論在香港境內或境外）有關個人資料：

- 本公司委任的代理人（如財務顧問、收款銀行及主要海外股份過戶登記處）；
- （倘香港發售股份申請人要求將香港發售股份存於中央結算系統）香港結算或香港結算代理人，彼等將會就中央結算系統的運作使用有關個人資料；
- 向本公司或香港股份過戶登記處提供與其各自業務營運有關的行政、電訊、計算機、付款或其他服務的任何代理人、承包商或第三方服務供應商；
- 聯交所、證監會及任何其他法定監管或政府部門或其他法律、規則或法規另有規定者；及
- 香港發售股份持有人與或擬與之進行交易的任何人士或機構，例如彼等的銀行、律師、會計師或股票經紀等。

### 保留個人資料

本公司及香港股份過戶登記處將按收集個人資料所需的用途保留香港發售股份申請人及持有人的個人資料。無需保留的個人資料將會根據《個人資料（私隱）條例》銷毀或處理。

### 查閱和更正個人資料

香港發售股份持有人有權確定本公司或香港股份過戶登記處是否持有其個人資料，並有權索取有關資料的副本及更正任何不準確資料。本公司及香港股份過戶登記處有權就處理有關要求收取合理費用。所有查閱資料或更正資料的要求應按本招股章程「公司資料」一節所披露本公司的註冊地址或不時通知的地址向公司秘書，或向香港股份過戶登記處的私隱事務主任提出。

### 7. 有關以電子方式提出申請的警告

透過向香港結算發出**電子認購指示**申請認購香港發售股份僅為一項提供予中央結算系統參與者的服務。同樣，透過**網上白表服務**申請香港發售股份亦僅為指定**網上白表服務**供應商向公眾投資者提供的服務。上述服務處理能力有限且可能中斷，謹請閣下避免待到申請截止日期方提出電子申請。本公司、董事、聯席賬簿管理人、獨家保薦人、聯席全球協調人、整體協調人、包銷商及資本市場中介人不會就該等申請承擔任何責任，亦不保證任何中央結算系統參與者或透過**網上白表服務**提出申請者可獲配發任何香港發售股份。

為確保中央結算系統投資者戶口持有人可發出**電子認購指示**，謹請中央結算系統投資者戶口持有人避免待最後一刻方於系統輸入指示。若中央結算系統投資者戶口持有人在接駁「結算通」電話系統或中央結算系統互聯網系統以發出**電子認購指示**時遇上困難，須於2023年6月5日（星期一）（申請截止當日）中午十二時正前，或本節「-10. 惡劣天氣及／或極端情況對開始及截止辦理申請登記的影響」一段所述的有關較後時間，親臨香港結算客戶服務中心填妥要求輸入**電子認購指示**的表格。

### 8. 閣下可提交的申請數目

除代名人外，一概不得就香港發售股份提出重複申請。倘閣下為代名人並透過**網上白表服務**提出申請，則須在標有「由代名人遞交」的方格上填上各實益擁有人的賬戶號碼或其他識別碼，或倘屬聯名實益擁有人，則須於填寫申請資料時填上每名聯名實益擁有人的賬戶號碼或其他識別碼。倘閣下並未提供該等資料，有關申請將被視為為閣下自身的利益而作出。

倘為閣下的利益通過**中央結算系統EIPO服務**（直接申請或通過閣下的經紀或託管商間接申請）或通過**網上白表服務**提交超過一項申請（包括香港結算代理人根據**電子認購指示**提出申請的部分），閣下的所有申請將不獲受理，而香港結算代理人申請的香港發售股份數目將自動扣除閣下已提交及／或已代表閣下提交的指示所涉及的香港發售股份數目。倘閣下被懷疑透過**中央結算系統EIPO服務**及／或**網上白表服務**為閣下的利益提交超過一份申請，則閣下所有的申請將不獲受理。

倘閣下透過網上白表服務的方式提出申請，則閣下一旦就任何由閣下或為閣下利益而透過網上白表服務發出以申請香港發售股份的電子認購指示而完成付款，即視作已提出實際申請。為免生疑問，倘根據網上白表服務發出電子認購指示多於一次，並取得不同申請參考編號，惟並無就特定參考編號繳足股款，則不構成實際申請。然而，就考慮有否重複申請而言，由閣下或為閣下的利益向香港結算發出申請香港發售股份的任何電子認購指示，一概視作一項實際申請。

香港股份過戶登記處將會將所有申請記錄於其系統，並根據證券登記公司總會有限公司頒佈的《處理重複／疑屬重複申請的最佳應用指引》（「最佳應用指引」）識別名稱、身份證明文件號碼及參考號碼相同的疑屬重複申請。

就本公司將發出的分配結果公告中「透過中央結算系統向香港結算發出電子認購指示的申請結果」一節而言，身份證明文件號碼可能並非完整的獲接納申請人名單，僅會披露中央結算系統參與者向香港結算提供其身份證明文件號碼的獲接納申請人。透過經紀申請發售股份的申請人可向其經紀諮詢其申請結果。

由於申請須受個人資料收集聲明約束，故所顯示的實益擁有人識別碼已作編輯處理。因個人私隱問題，只有實益姓名但沒有身份證明文件號碼的申請人不會被披露。

倘申請人為非上市公司，而：

- 該公司主要從事證券買賣業務；及
- 閣下可對該公司行使法定控制權，

則是項申請將被視作為閣下的利益提出。

「非上市公司」指其股本證券並無在聯交所上市的公司。

「法定控制權」指閣下：

- 控制該公司董事會的組成；
- 控制該公司一半以上投票權；或
- 持有該公司一半以上已發行股本（不包括無權參與超逾指定金額以外的利潤或資本分派的任何部分股本）。

## 9. 香港發售股份的價格

最高發售價為每股發售股份24.75港元。閣下另須支付1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00565%香港聯交所交易費及0.00015%會財局交易徵費，即表示閣下將須為每手200股香港發售股份支付4,999.92港元。

閣下申請香港發售股份時須全數支付最高發售價、經紀佣金、證監會交易徵費、聯交所交易費及會財局交易徵費。

閣下可透過網上白表服務或中央結算系統EIPO服務申請不少於200股香港發售股份。每份超過200股香港發售股份的申請或電子認購指示必須為「4. 最低認購數額及許可數目」一覽表所列其中一個數目或IPO App或指定網站[www.hkeipo.hk](http://www.hkeipo.hk)另有指名的數目。

倘閣下的申請獲接納，經紀佣金將付予聯交所參與者（定義見上市規則），而證監會交易徵費、聯交所交易費及會財局交易徵費將付予聯交所（證監會交易徵費及會財局交易徵費會由聯交所分別代證監會及會財局收取）。

有關發售價的進一步詳情，請參閱本招股章程「全球發售的架構－全球發售的定價」。

## 10. 惡劣天氣及／或極端情況對開始及截止辦理申請登記的影響

倘於2023年6月5日（星期一）上午九時正至中午十二時正期間任何時間在香港生效：

- 八號或以上熱帶氣旋警告信號；或
- 「黑色」暴雨警告信號；及／或
- 極端情況，

則本公司不會開始辦理申請登記，而改為於下一個上午九時正至中午十二時正期間任何時間任何該等警告信號及／或極端情況再無在香港生效的營業日上午十一時四十五分至中午十二時正開始辦理申請登記。

倘於2023年6月5日(星期一)並無開始及截止辦理申請登記，或倘本招股章程「預期時間表」一節所述日期可能因八號或以上熱帶氣旋警告信號或「黑色」暴雨警告信號及／或極端情況在香港生效而受到影響，屆時將在本公司網站[www.cutiatx.com](http://www.cutiatx.com)及聯交所網站[www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk)發出公告。

### 11. 公佈結果

本公司預期於2023年6月9日(星期五)在本公司網站[www.cutiatx.com](http://www.cutiatx.com)及聯交所網站[www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk)公佈最終發售價、國際發售的認購踴躍程度、香港公開發售的申請水平及香港發售股份的分配基準。

香港公開發售的分配結果以及獲接納申請人的香港身份證／護照／香港商業登記／公司註冊證明書號碼將於下列指定的日期及時間按下列方式提供：

- 不遲於2023年6月9日(星期五)上午八時正登載於本公司網站[www.cutiatx.com](http://www.cutiatx.com)及聯交所網站[www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk)的公告內；
- 於2023年6月9日(星期五)上午八時正至2023年6月15日(星期四)午夜十二時正通過可全日24小時瀏覽的IPO App內的「配發結果」功能或分配結果的指定網站[www.tricor.com.hk/ipo/result](http://www.tricor.com.hk/ipo/result)(或者：[www.hkeipo.hk/IPOResult](http://www.hkeipo.hk/IPOResult))(使用「按身份證號碼搜索」功能查閱)；及
- 於2023年6月9日(星期五)至2023年6月14日(星期三)(不包括星期六、星期日及香港公眾假期)上午九時正至下午六時正期間致電分配結果電話查詢熱線+852 3691 8488查詢。

倘本公司通過公佈分配基準及／或公開分配結果接納閣下的購買要約(全部或部分)，即構成一項具約束力的合同，據此，倘全球發售的條件獲達成且全球發售並無以其他方式終止，閣下必須購買有關香港發售股份。進一步詳情載於本招股章程「全球發售的架構」。

閣下的申請獲接納後任何時間，閣下不得因無意的失實陳述而行使任何補救方法撤回申請。這並不影響閣下可能擁有的任何其他權利。

## 12. 閣下不獲配發香港發售股份的情況

閣下務請注意，在下列情況中，閣下將不獲配發香港發售股份：

(i) 倘閣下的申請遭撤回：

一經通過中央結算系統EIPO服務或通過網上白表服務提出申請，即表示閣下同意不得於開始辦理申請登記時間後第五日（就此而言，不包括為星期六、星期日或香港公眾假期的任何日子）或之前撤回閣下的申請或香港結算代理人代表閣下提交的申請。此協議將成為與本公司訂立的附屬合同。

閣下的申請或香港結算代理人代表閣下提出的申請僅可在以下情況下，於開始辦理申請登記時間後第五日（不包括為星期六、星期日或香港公眾假期的任何日子）或之前撤回：

- (a) 根據《公司（清盤及雜項條文）條例》第40條（《公司（清盤及雜項條文）條例》第342E條所適用者）就本招股章程承擔責任的人士根據該條規定在開始辦理申請登記時間後第五日（不包括為星期六、星期日或香港公眾假期的任何日子）或之前發出公告，免除或限制該人士對本招股章程所負責任；或
- (b) 倘就本招股章程發出任何補充文件，已遞交申請的申請人將會獲通知須確認其申請。倘申請人接獲通知惟並無根據所獲通知的程序確認其申請，所有未獲確認的申請一概視作撤回。

閣下的申請或香港結算代理人代表閣下提交的申請一經接納，即不可撤回。就此而言，在報章公佈分配結果，等同確定接納未遭拒絕的申請。倘有關分配基準受若干條件規限或規定以抽籤形式進行分配，申請獲接納與否將須分別視乎有關條件能否達成或抽籤結果而定。



(ii) 倘本公司或其代理酌情拒絕閣下的申請：

本公司、整體協調人、網上白表服務供應商及彼等各自的代理及代名人可全權酌情拒絕或接納任何申請，或僅接納部分申請，而毋須提供任何理由。

(iii) 倘香港發售股份的配發無效：

倘聯交所上市委員會在下列期間未批准股份上市，則香港發售股份的配發將告無效：

- 截止辦理申請登記日期起計三星期內；或
- 倘上市委員會在截止辦理申請登記日期後三星期內通知本公司延長有關期間，則最多在六個星期的較長時間內。

(iv) 倘：

- 閣下提出重複或疑屬重複申請；
- 閣下或閣下為其利益提出申請的人士已申請或承購，或表示有意認購或已獲或將獲配售或配發（包括有條件及／或暫定）香港發售股份及國際發售股份；
- 閣下並無根據**IPO App**或指定網站所載指示、條款及條件填妥通過網上白表服務發出的電子認購指示；
- 閣下尚未正確繳款；
- 包銷協議並無成為無條件或被終止；
- 本公司或整體協調人相信接納閣下的申請將導致彼等違反適用的證券法或其他法例、規則或規定；或
- 閣下申請根據香港公開發售初步提呈發售的香港發售股份的50%以上。

### 13. 退回申請股款

倘申請遭拒絕受理、不獲接納或僅部分獲接納，或最終釐定的發售價低於每股發售股份的最高發售價（不包括經紀佣金、證監會交易徵費、聯交所交易費及會財局交易徵費），或倘香港公開發售的條件並無按照本招股章程「全球發售的架構－全球發售的條件」一段所述達成，或倘任何申請被撤回，則申請股款或其中適當部分連同相關的經紀佣金、證監會交易徵費、聯交所交易費及會財局交易徵費將不計利息退回。

申請股款將於2023年6月9日（星期五）或之前向閣下退還。

### 14. 寄發／領取股票及退回股款

閣下將就香港公開發售中獲配發的全部香港發售股份獲發一張股票（透過中央結算系統EIPO服務提出的申請除外，有關股票將按下文所述存入中央結算系統）。

本公司將不會就股份發出臨時所有權文件，亦不會就申請時支付的款項發出收據。

根據下文所述寄發／領取股票及退回股款的安排，任何退款支票及股票預期將於2023年6月9日（星期五）或之前寄發。本公司保留權利在支票或銀行本票過戶前保留任何股票及任何多繳申請股款。

僅於全球發售已成為無條件且本招股章程「包銷」一節所述的終止權未獲行使的情況下，股票方會於2023年6月12日（星期一）上午八時正生效。倘投資者於收到股票或股票生效前買賣股份，須自行承擔風險。

#### 親身領取

##### (i) 倘閣下通過網上白表服務提出申請

倘閣下申請1,000,000股或以上香港發售股份且申請全部或部分獲接納，閣下可於2023年6月9日（星期五）上午九時正至下午一時正或本公司於報章公佈的有關其他日期於香港股份過戶登記處卓佳證券登記有限公司（地址為香港夏慤道16號遠東金融中心17樓）領取閣下的股票及／或退款支票（倘適用）。

如閣下為個人申請人並合資格親身領取，閣下不得授權任何其他人士代為領取。如閣下為公司申請人並合資格親身領取，閣下的授權代表須攜同蓋上公司印章的授權書領取。個人申請人及公司授權代表均須於領取時出示香港股份過戶登記處接納的身份證明文件。

倘閣下未於指定領取時間內親身領取股票及／或退款支票（倘適用），股票及／或退款支票將以普通郵遞方式寄往閣下申請指示所示地址，郵誤風險由閣下自行承擔。

倘閣下申請1,000,000股以下香港發售股份，股票及／或退款支票（倘適用）將於2023年6月9日（星期五）或之前以普通郵遞方式寄往閣下申請指示所示地址，郵誤風險由閣下自行承擔。

倘閣下使用單一銀行賬戶提出申請並繳付申請股款，任何退回股款將以網上白表電子自動退款指示方式發送到該銀行賬戶。倘閣下使用多個銀行賬戶提出申請並繳付申請股款，退回股款將以向申請人（如屬聯名申請，則向排名首位的申請人）開出退款支票形式以普通郵遞方式寄發至閣下申請指示所示地址，郵誤風險由閣下自行承擔。

### **(ii) 倘閣下通過中央結算系統EIPO服務提出申請**

#### *分配香港發售股份*

就分配香港發售股份而言，香港結算代理人將不會被視為申請人。然而，每名發出電子認購指示的中央結算系統參與者或有關指示的每名受益人方會被視為申請人。

#### *將股票存入中央結算系統及退回申請股款*

倘閣下的申請全部或部分獲接納，則閣下的股票將以香港結算代理人的名義發出，並於2023年6月9日（星期五）或香港結算或香港結算代理人釐定的任何其他日期存入中央結算系統，以記存於閣下指定的中央結算系統參與者股份戶口或閣下的中央結算系統投資者戶口持有人股份戶口。

本公司預期將於2023年6月9日（星期五）以本節「11.公佈結果」一段指定的方式公佈中央結算系統參與者（倘該名中央結算系統參與者為經紀或託管商，本公司將一併刊登有關實益擁有人的資料）的申請結果、閣下的香港身份證號碼／護照號碼或其他

身份識別號碼(如為公司,則香港商業登記號碼)及香港公開發售的配發基準。閣下應查閱本公司所刊發的公告,倘有任何資料不符,須於2023年6月9日(星期五)或香港結算或香港結算代理人釐定的有關其他日期下午五時正前知會香港結算。

倘閣下指示經紀或託管商代為發出電子認購指示,閣下亦可向該名經紀或託管商查詢閣下獲配發的香港發售股份數目及應收回的退款(如有)金額。

倘閣下以中央結算系統投資者戶口持有人身份提出申請,閣下亦可於2023年6月9日(星期五)透過「結算通」電話系統及中央結算系統互聯網系統(根據香港結算不時有效的「投資者戶口操作簡介」所載程序)查詢閣下獲配發的香港發售股份數目及應收回的退款(如有)金額。一旦香港發售股份存入閣下的股份戶口及將退款存入閣下的銀行賬戶,香港結算亦將向閣下發出一份活動結單,列出存入閣下的中央結算系統投資者戶口持有人股份戶口的香港發售股份數目,以及存入閣下指定銀行賬戶的退款(如有)金額。

有關閣下的申請全部及部分不獲接納而退回的股款(如有)及/或發售價與申請時初步支付的每股發售股份最高發售價之間的差額退款(包括經紀佣金、證監會交易徵費、聯交所交易費及會財局交易徵費,惟不計利息),將於2023年6月9日(星期五)存入閣下的指定銀行賬戶或閣下經紀或託管商的指定銀行賬戶。

### 15. 股份獲准納入中央結算系統

倘聯交所批准股份上市及買賣,而我們符合香港結算的股份收納規定,股份將獲香港結算接納為合資格證券,自股份開始買賣日期或香港結算選擇的任何其他日期起可在中央結算系統內記存、結算及交收。交易所參與者(定義見上市規則)之間的交易須於任何交易日後的第二個結算日在中央結算系統進行交收。

所有在中央結算系統進行的活動均須符合不時生效的《中央結算系統一般規則》及《中央結算系統運作程序規則》。

投資者應就交收安排的詳情諮詢其股票經紀或其他專業顧問的意見,因為該等安排或會影響其權利及權益。

本公司已作出一切必要安排,以使股份獲准納入中央結算系統。

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)發出的報告全文，以供收錄於本招股章程。



Ernst & Young  
27/F, One Taikoo Place  
979 King's Road  
Quarry Bay, Hong Kong

安永會計師事務所  
香港鰂魚涌英皇道979號  
太古坊一座27樓

Tel 電話: +852 2846 9888  
Fax 傳真: +852 2868 4432  
ey.com

## 致Cutia Therapeutics科笛集團列位董事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-3至I-60頁所載的Cutia Therapeutics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2021年及2022年12月31日止年度各年(「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2021年及2022年12月31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-3至I-60頁所載的歷史財務資料構成本報告不可或缺的一部分，乃為載入貴公司於2023年5月31日就貴公司股份於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板首次上市而刊發的招股章程(「招股章程」)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2021年及2022年12月31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。

## 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-3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。

安永會計師事務所

執業會計師

香港

2023年5月31日

## 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）。

## 綜合損益及其他全面收益表

	附註	截至12月31日止年度	
		2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
收益	5	2,038	11,366
銷售成本		<u>(428)</u>	<u>(3,428)</u>
毛利		1,610	7,938
其他收入及收益	5	9,517	105,696
銷售及分銷開支		(6,292)	(35,934)
研發成本		(110,558)	(180,756)
行政開支		(64,745)	(100,452)
可轉換可贖回優先股公平值虧損		(120,330)	(327,097)
其他開支	6	(28,224)	–
財務成本	8	(559)	(1,728)
上市開支		<u>–</u>	<u>(23,503)</u>
除稅前虧損	7	(319,581)	(555,836)
所得稅開支	11	<u>–</u>	<u>–</u>
年內虧損及全面虧損總額		<u><u>(319,581)</u></u>	<u><u>(555,836)</u></u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人		<u><u>(319,581)</u></u>	<u><u>(555,836)</u></u>
歸屬於母公司普通股持有人的每股虧損			
基本及攤薄(人民幣元)	13	<u><u>(3.99)</u></u>	<u><u>(6.94)</u></u>



## 綜合財務狀況表

	附註	於12月31日	
		2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備	14	26,242	179,398
使用權資產	15	24,547	49,610
其他無形資產		217	597
應收關聯方款項	27	14,205	36,554
預付款項、其他應收款項及其他資產	16	27,945	35,221
<b>非流動資產總值</b>		<u>93,156</u>	<u>301,380</u>
<b>流動資產</b>			
存貨	17	1,804	19,996
貿易應收款項		-	98
預付款項、其他應收款項及其他資產	16	21,153	47,584
應收關聯方款項	27	498	1,240
按公平值計入損益(「按公平值計入損益」)的金融資產	18	405,492	43,496
三個月以上的定期存款	19	769,648	567,145
現金及現金等價物	19	203,130	465,866
<b>流動資產總值</b>		<u>1,401,725</u>	<u>1,145,425</u>
<b>流動負債</b>			
貿易及其他應付款項	20	15,535	68,572
租賃負債	15	3,715	8,830
<b>流動負債總額</b>		<u>19,250</u>	<u>77,402</u>
<b>流動資產淨值</b>		<u>1,382,475</u>	<u>1,068,023</u>
<b>總資產減流動負債</b>		<u>1,475,631</u>	<u>1,369,403</u>
<b>非流動負債</b>			
租賃負債	15	22,816	45,298
遞延收入		400	400
可轉換可贖回優先股	21	2,242,924	2,570,021
<b>非流動負債總額</b>		<u>2,266,140</u>	<u>2,615,719</u>
<b>負債淨額</b>		<u>(790,509)</u>	<u>(1,246,316)</u>
<b>權益</b>			
母公司擁有人應佔權益			
股本	22	11	11
虧絀	23	(790,520)	(1,246,327)
<b>虧絀總額</b>		<u>(790,509)</u>	<u>(1,246,316)</u>

## 綜合權益變動表

## 截至2021年12月31日止年度

	普通股		購股權		累計虧損*	虧絀總額
	股本	股份溢價*	儲備*	其他儲備*		
	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12月31日止年度

	普通股		購股權		累計虧損*	虧絀總額
	股本	股份溢價*	儲備*	其他儲備*		
	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2022年1月1日	11	259,156	61,445	(680,845)	(430,276)	(790,509)
年內虧損及全面虧損總額	-	-	-	-	(555,836)	(555,836)
確認以股份為基礎的 付款開支(附註24)	-	-	100,029	-	-	100,029
於2022年12月31日	<u>11</u>	<u>259,156</u>	<u>161,474</u>	<u>(680,845)</u>	<u>(986,112)</u>	<u>(1,246,316)</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(790,520,000)元及人民幣(1,246,327,000)元。

## 綜合現金流量表

	附註	截至12月31日止年度	
		2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
經營活動所得現金流量			
除稅前虧損		(319,581)	(555,836)
調整：			
利息收入	5	(6,113)	(17,371)
財務成本	8	559	1,728
物業、廠房及設備折舊	7	5,772	10,779
使用權資產折舊	7	3,868	7,917
其他無形資產攤銷	7	153	224
終止租賃合約的收益	5	(157)	–
按公平值計入損益的金融資產的 公平值虧損／(收益)	5、6	5,196	(7,675)
可轉換可贖回優先股公平值虧損	7	120,330	327,097
匯兌虧損／(收益)淨額	5、6	23,028	(73,979)
以股份為基礎的付款開支	7	41,110	100,029
		<u>(125,835)</u>	<u>(207,087)</u>
預付款項、其他應收款項及其他資產增加		(28,126)	(24,391)
應收關聯方款項增加		(4,531)	(7,982)
存貨增加		(1,804)	(18,192)
貿易應收款項增加		–	(98)
貿易及其他應付款項增加		419	21,560
		<u>(159,877)</u>	<u>(236,190)</u>
經營活動所用現金流量淨額			
投資活動所得現金流量			
已收利息		1,517	6,469
購買物業、廠房及設備項目		(24,319)	(134,353)
購買其他無形資產項目		(1,569)	(959)
給予關聯方貸款的墊款		(10,143)	(14,377)
給予僱員貸款的墊款		(1,087)	(3,735)
存置定期存款		(257,226)	(539,691)
提取定期存款		154,226	779,040
存置已抵押銀行存款		–	(992)
提取已抵押銀行存款		–	992
存置按公平值計入損益的金融資產		(535,966)	(381,643)
提取按公平值計入損益的金融資產		263,914	751,314
		<u>(410,653)</u>	<u>462,065</u>
投資活動(所用)／所得現金流量淨額			

	附註	截至12月31日止年度	
		2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
融資活動所得現金流量			
發行可轉換可贖回優先股所得款項	21	483,994	–
支付租賃按金		(411)	(985)
租賃按金退款所得款項		263	–
租賃付款	15	(3,085)	(6,884)
已付發行成本		–	(2,380)
		<u>480,761</u>	<u>(10,249)</u>
融資活動所得／(所用) 現金流量淨額			
		<u>480,761</u>	<u>(10,249)</u>
現金及現金等價物(減少)／增加淨額		(89,769)	215,626
年初現金及現金等價物		300,170	203,130
外匯匯率變動的影響，淨額		(7,271)	47,110
		<u>(89,769)</u>	<u>215,626</u>
年末現金及現金等價物		<u>203,130</u>	<u>465,866</u>

## 貴公司財務狀況表

	附註	於12月31日	
		2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
<b>非流動資產</b>			
於附屬公司的投資	1	670,210	1,096,128
<b>非流動資產總值</b>		<u>670,210</u>	<u>1,096,128</u>
<b>流動資產</b>			
預付款項、其他應收款項及 其他資產	16	679	6,666
應收附屬公司款項		24	24
按公平值計入損益的金融資產	18	385,415	3,291
三個月以上的定期存款	19	769,648	567,145
現金及現金等價物	19	2,394	324,559
<b>流動資產總值</b>		<u>1,158,160</u>	<u>901,685</u>
<b>流動負債</b>			
貿易及其他應付款項	20	–	18,729
應付附屬公司款項	27	641	8,647
<b>流動負債總額</b>		<u>641</u>	<u>27,376</u>
<b>流動資產淨值</b>		<u>1,157,519</u>	<u>874,309</u>
<b>總資產減流動負債</b>		<u>1,827,729</u>	<u>1,970,437</u>
<b>非流動負債</b>			
可轉換可贖回優先股	21	2,242,924	2,570,021
<b>非流動負債總額</b>		<u>2,242,924</u>	<u>2,570,021</u>
<b>負債淨額</b>		<u>(415,195)</u>	<u>(599,584)</u>
<b>權益</b>			
股本	22	11	11
虧絀	23	(415,206)	(599,595)
<b>虧絀總額</b>		<u>(415,195)</u>	<u>(599,584)</u>

## II. 歷史財務資料附註

### 1. 公司資料

Cutia Therapeutics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4th Floor, Harbour Place, 103 South Church Street, P.O. Box 10240, Grand Cayman KY1-1002, 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／ 註冊地點及日期 以及經營地點	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%	—	貴集團跨境業務 事宜及產品商業化
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%	產品研發
晨笛醫藥科技(上海)有限公司 (「晨笛」)(附註b)	中國內地 2020年11月11日	8,000,000美元	—	100%	在國內市場商業化 自主開發產品
科笛生物醫藥(無錫)有限公司 (「科笛無錫」)(附註b)	中國內地 2020年12月4日	100,000,000美元	—	100%	產品製造
重慶樂豪醫藥有限公司 (「重慶樂豪」)(附註c)	中國內地 2022年8月24日	人民幣 100,000,000元	—	100%	在國內市場商業化 第三方製造商或貴 集團開發的皮膚病 藥品

附註：

- a. 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。

- b. 該等實體根據企業會計制度編製的截至2021年及2022年12月31日止年度的法定財務報表已由在中華人民共和國（「中國」）註冊的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。
- c. 於2022年11月，貴集團以代價人民幣200元從兩名第三方個別擁有人收購沒有主要業務的重慶樂豪100%股權。

## 2.1 編製基準

儘管 貴集團錄得負債淨額人民幣1,246,316,000元並持續產生經營虧損，但其錄得流動資產淨值人民幣1,068,023,000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12月31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12月31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

歷史財務資料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。

於一般情況下，均存在多數投票權形成控制權之推定。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力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)(2011年)	投資者與其聯營公司或合營企業之間的 資產出售或注資 <sup>1</sup>
國際財務報告準則第17號	保險合約 <sup>2</sup>
國際財務報告準則第17號(修訂本)	保險合約 <sup>2, 3</sup>
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 <sup>5</sup>
國際會計準則第1號(修訂本)	將負債分類為流動或非流動(「2020年修訂本」) <sup>4, 6</sup>
國際會計準則第1號(修訂本)	具有契約的非流動負債(「2022年修訂本」) <sup>4</sup>
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 <sup>2</sup>
國際會計準則第8號(修訂本)	會計估計的定義 <sup>2</sup>
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 <sup>2</sup>
國際財務報告準則第16號(修訂本)	售後租回的租賃負債 <sup>4</sup>

<sup>1</sup> 仍未決定強制生效日期，但可供應用

<sup>2</sup> 於2023年1月1日或之後開始的年度期間生效

<sup>3</sup> 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

<sup>4</sup> 於2024年1月1日或之後開始的年度期間生效

<sup>5</sup> 選擇應用與該修訂所載分類重疊相關的過渡選擇的實體應在首次應用國際財務報告準則第17號時應用該選擇。

<sup>6</sup> 由於2022年修訂本，2020年修訂本的生效日期推遲至2024年1月1日或之後開始的年度期間。

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。

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。

已計量公平值或已於歷史財務資料披露的所有資產及負債根據對公平值計量整體而言屬重大的最低層級輸入數據於公平值層級內分類，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－基於對公平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方法

第三層級－基於對公平值計量而言屬重大的不可觀察最低層級輸入數據的估值方法

就按經常性基準於歷史財務資料確認的資產及負債而言，貴集團透過於各有關期間末重新評估分類(基於對公平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值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於產生期間自損益扣除。

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確認減值虧損而予以釐定的賬面值(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。

**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、廠房及設備項目投入運營後所產生之支出（例如維修及保養）通常於產生期間自損益扣除。在符合確認標準的情況下，主要檢查的支出會作為重置於資產賬面值中資本化。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中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值之差額。

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。成本包括建設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法攤銷，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至3年
----	------

#### 研發成本

所有研究成本於產生時自損益扣除。

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支出時，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未來租賃款項發生變化）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。短期租賃及低價值資產租賃的租賃款項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**

金融資產於初始確認時分類為其後按攤銷成本、按公平值計入其他全面收益及按公平值計入損益計量。

金融資產於初始確認時的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號釐定的交易價格計量。

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。

凡以常規方式買賣金融資產，均於交易日（即貴集團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。

### 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。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中確認。

該類別包括貴集團並無不可撤銷地選擇按公平值計入其他全面收益進行分類的衍生工具及股權投資。分類為按公平值計入損益的金融資產的股權投資的股息在收款權利確立時、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，而公平值變動於損益中確認。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平值計入損益的金融資產。

#### 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)主要在下列情況下會被終止確認(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貸虧損（「預期信貸虧損」）的撥備。預期信貸虧損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

預期信貸虧損分兩個階段確認。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個月預期信貸虧損）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貸虧損均須作出虧損撥備（存續期間預期信貸虧損）。

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。貴集團認為，當合約付款逾期超過30天時，信貸風險會顯著增加。

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，預期信貸虧損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個月預期信貸虧損計量
- 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貸虧損計量
- 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貸虧損計量

### 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貸虧損。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貸虧損確認虧損撥備。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

### 初始確認及計量

金融負債於初始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，或於有效對沖中指定為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：

##### 按公平值計入損益的金融負債

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收益或虧損於損益內確認，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至損益。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的較低者列賬。成本按移動加權平均法釐定，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並於購置後三個月內到期的短期高流動投資，扣除須於要求時償還的銀行透支，並構成貴集團現金管理的一部分。

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的項目的所得稅，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或實質上已執行的稅率（及稅法）為基礎，根據貴集團經營所在國家的現行詮釋及常規，按預期從稅務機關返還或支付稅務機關的金額計量。

遞延稅項按照負債法就各有關期間末的資產及負債的稅基與作財務申報的賬面值的所有暫時差額作出撥備。

遞延稅項負債就一切應課稅的暫時差額予以確認，惟下列各項除外：

- 首次確認的商譽或資產或負債（於非業務合併的交易及於交易時並不影響會計溢利或應課稅溢利或虧損）所產生的遞延稅項負債；及
- 就與於附屬公司、聯營公司及合營企業的投資有關的應課稅暫時差額而言，所撥回暫時差額的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的情況下才予確認，惟下列各項除外：

- 首次確認的資產或負債（於非業務合併的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的遞延稅項資產；及
- 涉及於附屬公司、聯營公司及合營企業的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，以動用暫時差額的情況下，才確認遞延稅項資產。

遞延稅項資產的賬面值於各有關期間末均會進行檢討，而倘不再可能出現充裕的應課稅溢利以動用遞延稅項資產的全部或部分時，則會調低其賬面值。尚未確認的遞延稅項資產會在各有關期間末重新評估，並在可能出現充裕的應課稅溢利以收回遞延稅項資產的全部或部分時確認。

遞延稅項資產及負債乃根據於各有關期間末已執行或實質上已執行的稅率（及稅法），按變現資產或償還負債的期間適用的稅率予以計算。

當且僅當貴集團可引用具法律執行效力的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收回時，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的不同應課稅實體徵收的所得稅相關，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的成本予以支銷的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收入，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（「首次公開發售前股權激勵計劃」），為所有對貴集團業務成功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，據此僱員提供服務以換取權益工具（「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。授出日期的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。

貴集團於香港營運的附屬公司根據強制性公積金計劃條例為合資格參與定額供款強制性公積金計劃（「強積金計劃」）的僱員設立強積金計劃。供款乃按僱員基本薪金的某百分比計算，並於根據強積金計劃的規則應付時自損益扣除。強積金計劃的資產與貴集團的資產分開存放，並由獨立管理的基金持有。貴集團一經向強積金計劃供款，有關僱主供款即全數歸屬於僱員。

##### **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。於各有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、開支或收入於初始確認時的匯率，初始交易日期為貴集團初始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

下文闡述於各有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。確定截至各有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成本兩者中的較高者計算，並按個別資產單獨釐定，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2,242,924,000元及人民幣2,570,021,000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析。

### 地區資料

於有關期間，貴集團的所有收入均來自位於中國的客戶及貴集團幾乎全部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2021年及2022年12月31日止年度，佔貴集團收入10%以上的客戶銷售收入如下：

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
客戶A	381	4,473

## 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	
	2021年 人民幣千元	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	11,366

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的價值。

**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	
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
<u>其他收入</u>		
政府補助*	3,185	6,252
銀行利息收入	6,081	16,447
租金及其他按金的推算利息收入	—	26
給予僱員貸款的視作利息收入	3	166
給予關聯方貸款的視作利息收入(附註27)	29	732
其他	62	419
	<u>9,360</u>	<u>24,042</u>
<u>收益</u>		
匯兌收益淨額	—	73,979
終止租約收益	157	—
按公平值計入損益的金融資產的公平值收益	—	7,675
	<u>157</u>	<u>81,654</u>
	<u>9,517</u>	<u>105,696</u>

\* 政府補助收取自中國地方政府機構，用於支持若干附屬公司的經營活動。概無與該等政府補助有關的未達成條件。

## 6. 其他開支

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
匯兌虧損淨額	23,028	—
按公平值計入損益的金融資產的公平值虧損	5,196	—
	<u>28,224</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	
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
銷售成本	428	3,428
確認為開支的存貨成本(計入研發成本)	1,352	1,818
研發成本	110,558	180,756
物業、廠房及設備折舊	5,772	10,779
使用權資產折舊	3,868	7,917
其他無形資產攤銷	153	224
終止租約收益	(157)	—
政府補助	(3,185)	(6,252)
按公平值計入損益的金融資產公平值虧損／(收益)	5,196	(7,675)
上市開支	—	23,503
可轉換可贖回優先股公平值虧損	120,330	327,097
匯兌差額淨額	23,028	(73,979)
員工成本(包括董事薪酬)：		
— 薪金、獎金、津貼及實物福利	41,500	74,088
— 退休金計劃供款	3,036	5,619
— 以股份為基礎的付款開支	41,110	100,029
	<u>85,646</u>	<u>179,736</u>
核數師酬金	54	291
並未計入租賃負債計量的租賃付款	625	176
	<u>625</u>	<u>176</u>

## 8. 融資成本

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
租賃負債的利息	559	1,728

## 9. 董事及最高行政人員薪酬

於有關期間，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部披露的董事及最高行政人員薪酬如下：

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
袍金	—	—
其他薪酬：		
薪金、獎金、津貼及實物福利	3,089	4,285
退休金計劃供款	58	67
以股份為基礎的付款開支	23,884	18,886
	<u>27,031</u>	<u>23,238</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	退休金計劃供款 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(iii))	—	—	—	—
	<u>3,089</u>	<u>58</u>	<u>23,884</u>	<u>27,031</u>

	薪金、獎金、 津貼及實物福利 人民幣千元	退休金計劃供款 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2022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))	3,763	65	17,239	21,067
黃雨青先生 (附註(iv))	522	2	1,647	2,171
	<u>4,285</u>	<u>67</u>	<u>18,886</u>	<u>23,238</u>
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>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>
	<u>4,285</u>	<u>67</u>	<u>18,886</u>	<u>23,238</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) 黃瀟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。
- (iv) 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。本附註所披露的金額指黃雨青先生就於2022年11月15日至2022年12月31日期間擔任執行董事提供的合資格服務的薪酬。

於有關期間，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，若干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，並於授出日期釐定，而歷史財務資料所載有關期間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

截至2021年及2022年12月31日止年度，五名最高薪酬僱員分別包括一名董事及兩名董事，其薪酬詳情載於上文附註9。此外，截至2022年12月31日止年度，五名最高薪酬僱員包括一名於截至2022年12月31日止年度獲委任為董事的人士。截至2022年12月31日止年度，該人士的薪酬總額包括就其作為董事的合資格服務的薪酬（包括薪金、花紅、津貼及實物福利人民幣4,178,000元、退休金計劃供款人民幣15,000元及以股份為基礎的付款開支人民幣11,298,000元）。截至2021年及2022年12月31日止年度，其餘分別四名及三名最高薪酬僱員（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	
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
薪金、獎金、津貼及實物福利	7,372	5,833
退休金計劃供款	205	174
以股份為基礎的付款開支	8,144	24,521
	<u>15,721</u>	<u>30,528</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	
	2021年 僱員人數	2022年 僱員人數
3,000,001港元至3,500,000港元	2	—
5,000,001港元至5,500,000港元	1	—
7,000,001港元至7,500,000港元	1	—
11,000,001港元至11,500,000港元	—	2
13,000,001港元至13,500,000港元	—	1
	<u>4</u>	<u>3</u>

於有關期間，非董事亦非最高行政人員的最高薪酬僱員已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，並於授出日期釐定，而歷史財務資料所載於有關期間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，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」），於中國內地經營的附屬公司須就有關期間的應課稅收入按25%的稅率繳納企業所得稅。

根據相關企業所得稅法，科笛上海及科笛無錫於有關期間就合資格研發開支分別享有175%及200%的加計扣除。此外，於2022年10月1日至2022年12月31日的三個月內，科笛上海享有合資格研發開支的200%加計扣除。

按 貴公司及其主要附屬公司所在司法權區法定稅率計算的除稅前虧損適用稅項開支與按實際稅率計算的稅項開支的對賬如下：

	截至12月31日止年度	
	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
除稅前虧損	(319,581)	(555,836)
按法定稅率25%計算的稅項	(79,895)	(138,959)
不可扣稅開支的稅務影響	47,761	88,524
研發開支的加計扣除	(11,905)	(15,849)
未確認稅項虧損的稅務影響	43,206	60,580
未確認可扣減暫時差額的稅務影響	833	4,378
於其他司法權區運營的附屬公司的不同稅率的影響	—	1,326
	<u>                    </u>	<u>                    </u>
按貴集團的實際稅率計算的稅項支出	—	—
	<u>                    </u>	<u>                    </u>

於各有關期間末，貴集團在香港產生的稅項虧損約為零及人民幣15,600,000元，可以無限期用於抵銷產生虧損公司的未來應課稅溢利。於各有關期間末，貴集團於中國內地的累計稅項虧損分別合共為人民幣260,331,000元及人民幣492,355,000元，可用於抵銷產生虧損公司的未來應課稅溢利，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3,732,000元及人民幣21,245,000元。未確認可扣減暫時差額主要與超出當前納稅年度收入15%且可結轉至下一納稅年度以在扣減限額內扣減的廣告及促銷費用有關。

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

於有關期間，每股基本虧損金額乃經計及就假設附註31披露的股份拆細已於2021年1月1日生效的追溯調整後根據母公司普通股權持有人應佔年內虧損及已發行普通股的加權平均數計算。

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的每股基本虧損金額具反攤薄作用，故並無就有關期間所呈列的每股基本虧損金額作出攤薄調整。

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	
	2021年	2022年
<b>虧損</b>		
計算每股基本及攤薄虧損所用的母公司		
普通股權持有人應佔虧損(人民幣千元)：	(319,581)	(555,836)
<b>股份</b>		
計算每股基本及攤薄虧損所用的年內		
已發行普通股的加權平均數	80,045,710	80,045,710
每股虧損(基本及攤薄)(每股人民幣元)	<u>(3.99)</u>	<u>(6.94)</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	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
<b>於2021年12月31日</b>						
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>
<b>於2021年12月31日：</b>						
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>
<b>於2022年12月31日</b>						
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	29,727	1,730	514	-	131,964	163,935
轉撥自在建工程	1,550	-	-	123,217	(124,767)	-
年內計提折舊	(3,507)	(317)	(172)	(6,783)	-	(10,779)
於2022年12月31日， 扣除累計折舊	<u>43,690</u>	<u>2,111</u>	<u>709</u>	<u>125,662</u>	<u>7,226</u>	<u>179,398</u>
<b>於2022年12月31日：</b>						
成本	49,339	2,671	888	136,378	7,226	196,502
累計折舊	(5,649)	(560)	(179)	(10,716)	-	(17,104)
賬面淨值	<u>43,690</u>	<u>2,111</u>	<u>709</u>	<u>125,662</u>	<u>7,226</u>	<u>179,398</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：

	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	–	(1,536)	(1,536)
	<u>19,306</u>	<u>5,241</u>	<u>24,547</u>
於2021年12月31日	<u>19,306</u>	<u>5,241</u>	<u>24,547</u>
於2022年12月31日			
於2022年1月1日	19,306	5,241	24,547
添置	–	32,980	32,980
折舊開支	(1,643)	(6,274)	(7,917)
	<u>17,663</u>	<u>31,947</u>	<u>49,610</u>
於2022年12月31日	<u>17,663</u>	<u>31,947</u>	<u>49,610</u>

## (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	
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
於1月1日的賬面值	9,152	26,531
新增租賃	21,598	32,753
於年內確認的利息增長	559	1,728
終止租約	(1,693)	–
支付	(3,085)	(6,884)
	<u>26,531</u>	<u>54,128</u>
於年末的賬面值	<u>26,531</u>	<u>54,128</u>
分析為：		
流動部分	3,715	8,830
非流動部分	<u>22,816</u>	<u>45,298</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	
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
租賃負債利息	559	1,728
使用權資產折舊開支	3,868	7,917
終止租約收益	(157)	–
與短期租賃有關的開支	610	128
與低價值資產有關的開支	15	48
	<u>4,895</u>	<u>9,821</u>
於損益確認的總金額	<u><u>4,895</u></u>	<u><u>9,821</u></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	
	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	4,991
視作預付僱員薪酬*	446	2,307
租賃及其他按金	2,302	3,538
可收回增值稅	10,810	12,747
購買其他無形資產項目的預付款項	1,199	497
購買物業、廠房及設備項目的預付款項	12,098	11,141
	<u>27,945</u>	<u>35,221</u>
流動：		
租賃按金	457	593
視作預付僱員薪酬*	53	244
預付款項	20,642	37,756
其他應收款項	1	58
可收回增值稅	–	2,725
遞延發行成本	–	6,208
	<u>21,153</u>	<u>47,584</u>

\* 貴集團於2021年12月、2022年3月及2022年12月分別向僱員提供無抵押及不計息貸款人民幣1,589,000元、人民幣5,280,000元及人民幣673,000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	
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
流動：		
預付款項	679	458
遞延發行成本	—	6,208
	<u>679</u>	<u>6,666</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貸虧損微不足道。

## 17. 存貨

## 貴集團

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
原材料	698	1,376
製成品	1,106	18,620
	<u>1,804</u>	<u>19,996</u>

## 18. 按公平值計入損益的金融資產

## 貴集團

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
金融產品	<u>405,492</u>	<u>43,496</u>

## 貴公司

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
金融產品	<u>385,415</u>	<u>3,291</u>

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1.4%至3.3%及2.90%至3.10%。

## 19. 三個月以上的定期存款／現金及現金等價物

## 三個月以上的定期存款

## 貴集團

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
三個月以上的定期存款	769,648	567,145
以下列貨幣單位計值 美元(「美元」)	769,648	567,145

## 貴公司

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
三個月以上的定期存款	769,648	567,145
以下列貨幣單位計值 美元	769,648	567,145

定期存款存放於中國的銀行，期限為三個月以上，於各有關期間末，固定年利率分別為0.45%至0.84%及3.574%/4.50%。

## 現金及現金等價物

## 貴集團

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
現金及現金等價物	203,130	465,866
以下列貨幣單位計值 人民幣	3,530	381,658
美元	199,600	84,208

## 貴公司

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
現金及現金等價物	2,394	324,559
以下列貨幣單位計值 人民幣	-	320,236
美元	2,394	4,323



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。視乎貴集團的即時現金要求而定，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	
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
貿易應付款項	335	—
研發服務的應計開支	7,329	6,021
購買物業、廠房及設備項目的應付款項	608	28,176
其他應付款項	1,781	2,943
應付薪金及花紅	4,856	11,859
其他應付稅項	626	960
應計上市開支	—	18,613
	<u>15,535</u>	<u>68,572</u>

### 貴公司

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
其他應付款項	—	116
應計上市開支	—	18,613
	<u>—</u>	<u>18,729</u>

於各有關期間末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	
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
3個月內	265	—
3個月至1年	70	—
	<u>335</u>	<u>—</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.及6Dimensions Affiliates Fund, L.P. (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)(「蘇州通和二期」)(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美元的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輪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股權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，並於財務狀況表中呈列為可轉換可贖回優先股。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（統稱為「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後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後的剩餘資產及資金不足以向該等持有人支付全部A輪股份優先款項，則貴公司可供合法分派的全部剩餘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股東的貴集團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、股份收購或其他方式)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附屬公司或該等附屬公司持有的)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)合資格公開發售結束時；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輪多數股東**」)、B輪可轉換可贖回優先股至少百分之五十(50%)持有人(「**B輪多數股東**」)及C輪可轉換可贖回優先股至少百分之五十(50%)持有人(「**C輪多數股東**」)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。倘如上文所述於公開發售後自動轉換優先股，則有權在有關優先股轉換後獲得可發行普通股的人士不得被視為已轉換該等優先股，直至緊接該公開發售結束前為止。

合資格公開發售指確認包銷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公開發售的普通股。

**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)B輪原始發行日期第五(5)週年(前提是屆時貴公司未能完成合資格公開發售)，(ii)任何貴集團的附屬公司或張樂樂出現任何重大違反，及(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後的任何時間(以最早者為準)，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)贖回當時尚未贖回的全部或任何部分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)B輪原始發行日期第五(5)週年(前提是屆時貴公司未能完成合資格公開發售)，(ii)任何貴集團的附屬公司或張樂樂出現任何重大違反，及(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(以最早者為準)，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尚未贖回的全部或任何部分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)B輪原始發行日期第五(5)週年(前提是屆時貴公司未能完成合資格公開發售)，(ii)貴公司或張樂樂出現任何重大違反，及(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輪多數股東(各自為「**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)要求貴公司贖回當時尚未贖回的全部或任何部分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。

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	-	138,907	-	188,484	-	(294)	327,097
於2022年12月31日	14,285,714	727,102	20,571,428	1,367,337	5,682,249	475,582	2,570,021

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。關鍵假設載列如下：

	於12月31日	
	2021年	2022年
無風險利率	1.06%	4.29%
缺乏市場流通性折現	10.00%	5.5%
波幅	45.39%	37.50%

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。缺乏市場流通性折現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現的基準。波幅乃根據可比公司自估值日期起一段時間內並與到期時間相似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。

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2021年 12月31日 人民幣千元	於2022年 12月31日 人民幣千元
缺乏市場流通性折現	5%/(5%)	(128,634)/128,634	(140,141)/140,141
波幅	5%/(5%)	(15,841)/10,687	(9,161)/1,694
無風險利率	5%/(5%)	(46,578)/47,897	(45,663)/47,250

## 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	
	2021年 已授權股份數目	2022年 已授權股份數目
每股面值0.0001美元的普通股	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
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
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>

### 已發行及繳足

	於12月31日			
	2021年		2022年	
	已發行 普通股數目	股本 人民幣千元	已發行 普通股數目	股本 人民幣千元
每股面值0.0001美元的普通股	<u>16,009,142</u>	<u>11</u>	<u>16,009,142</u>	<u>11</u>

## 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)
確認以股份為基礎的付款開支	-	41,110	-	-	41,110
於2021年12月31日	<u>259,156</u>	<u>61,445</u>	<u>(206,305)</u>	<u>(529,502)</u>	<u>(415,206)</u>
	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	-	-	-	(284,418)	(284,418)
確認以股份為基礎的付款開支	-	100,029	-	-	100,029
於2022年12月31日	<u>259,156</u>	<u>161,474</u>	<u>(206,305)</u>	<u>(813,920)</u>	<u>(599,595)</u>

## 24. 以股份為基礎的付款交易

## 首次公開發售前股權激勵計劃

貴公司實施首次公開發售前股權激勵計劃，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。首次公開發售前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，其中可根據首次公開發售前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，將首次公開發售前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，將首次公開發售前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」）。

截至2020年12月31日止年度，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」）授予貴集團一名董事、若干僱員及顧問。

於有關期間，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」）、59,812份購股權（「第8批」）及421,440份購股權（「第9批」）授予貴集團兩名董事、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批及第9批而言，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，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，倘上市，未歸屬購股權的歸屬時間表須於上市日期滿六個月（「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），因此貴集團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的購股權開支。已確認的以權益結算購股權開支計入隨附有關期間的綜合損益及其他全面收益表中的銷售及分銷開支、研發開支及行政開支。

以下為於有關期間未行使的購股權：

	購股權數目
於2021年1月1日	3,920,912
年內已授出	2,639,071
年內已沒收	(294,510)
	<hr/>
於2021年12月31日及2022年1月1日	6,265,473
	<hr/>
年內已授出	481,252
年內已沒收	(36,184)
	<hr/>
於2022年12月31日	<u><u>6,710,541</u></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>		

於2022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	1,988,366	0.30/1.98	3.0186-4.4397
第6批	460,641	0.30/1.98	3.5414-4.7897
第7批	99,023	1.98	4.6306
第8批	59,812	0.30	4.9574-6.4592
第9批	421,440	0.30/1.98	4.4581-5.9995
	<u>6,710,541</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	第9批
預期波幅(%)	39.6%	42.6%	42.6%	43.4%	44.0%	44.4%	44.6%	44.2%	44.3%
無風險利率(%)	1.52%	1.13%	0.60%	0.68%	1.44%	1.37%	1.43%	1.83%	4.14%
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	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、2022年2月28日、2022年10月19日及2022年11月20日，貴集團兩名董事及若干僱員分別獲授予369,715份受限制股份單位、3,097,989份受限制股份單位、1,944,883份受限制股份單位及1,952,418份受限制股份單位。

除2022年11月20日授出的受限制股份單位外，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，於各連續一週年額外歸屬25%的受限制股份單位。就2022年11月20日授出的受限制股份單位而言，受限制股份單位具有須於4.5年期間內歸屬的服務條件，包括於歸屬開始日期滿一年半一次性歸屬25%的受限制股份單位，並於該一年半後接下來的三年，於各連續一週年額外歸屬25%的受限制股份單位，前提是貴公司已完成貴公司首次公开发售及貴公司的股份已於聯交所上市。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，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12月31日及2021年1月1日 年內已授出	— 369,715
於2021年12月31日及2022年1月1日	369,715
年內已授出	6,995,290
年內已沒收	(39,684)
於2022年12月31日	<u>7,325,321</u>

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	330,031	0.0001	6.4100
2022年2月28日	3,097,989	0.0001	6.7548
2022年10月19日	1,944,883	0.0001	6.2919
2022年11月20日	<u>1,952,418</u>	0.0001	6.2920
	<u>7,325,321</u>		

受限制股份單位的公平值乃於授出日期使用二項式模型估計，並計及授出受限制股份單位的條款及條件。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	2022年10月19日	2022年11月20日
波幅	44.62%	44.21%	44.29%	44.35%
無風險利率	1.43%	1.83%	4.14%	3.82%
缺乏市場流通性折現	10.00%	8.50%	7.50%	7.50%

於有關期間，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41,110,000元及人民幣100,029,000元。

## 25. 綜合現金流量表附註

### (a) 主要非現金交易

於有關期間，貴集團有關廠房及辦公室物業租賃安排的使用權資產非現金增加分別為人民幣21,598,000元及人民幣32,753,000元，租賃負債非現金增加分別為人民幣21,598,000元及人民幣32,753,000元。

### (b) 融資活動產生的負債變動

	計入其他 應付款項的 應計上市開支 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	總計 人民幣千元
於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
利息增長	–	559	–	559
新租賃	–	21,598	–	21,598
終止租約	–	(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	(2,380)	(6,884)	–	(9,264)
來自經營現金流量的變動	(8,718)	–	–	(8,718)
上市開支	23,503	–	–	23,503
遞延發行成本	6,208	–	–	6,208
利息增長	–	1,728	–	1,728
新租賃	–	32,753	–	32,753
公平值變動	–	–	327,097	327,097
於2022年12月31日	18,613	54,128	2,570,021	2,642,762

### (c) 租賃現金流出總額

綜合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	
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
經營活動內	625	176
融資活動內	3,085	6,884
	3,710	7,060

## 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	
	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	10,229	6,456

## 27. 關聯方交易

(a) 貴集團於有關期間與關聯方進行了以下交易：

## 貴集團

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
向以下人士提供貸款 (附註)		
張樂樂女士	7,687	7,983
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
	<u>10,143</u>	<u>14,377</u>
視作向以下人士預付酬金 (附註)		
張樂樂女士	3,440	4,864
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
	<u>4,560</u>	<u>8,714</u>
	<u>14,703</u>	<u>23,091</u>
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	397
鄔佳儒先生*	1	50
朱琦先生*	3	102
張春娜女士*	2	76
雷磊博士*	1	55
徐靜欣女士*	-	52
	<u>29</u>	<u>732</u>

## 貴公司

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
關聯方代表貴公司支付的上市開支		
科笛無錫	641	2,827
科笛香港	–	4,105
晨笛	–	1,074
	<u>641</u>	<u>8,006</u>

(b) 關聯方未償還結餘：

## 貴集團

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
應收關聯方款項：		
向關聯方提供貸款－非貿易性質及非流動(附註)：		
張樂樂女士	7,709	16,089
鄒佳儒先生*	358	1,366
朱琦先生*	1,135	2,646
張春娜女士*	631	2,044
雷磊博士*	224	1,596
徐靜欣女士*	115	1,540
	<u>10,172</u>	<u>25,281</u>
視作向關聯方預付酬金－貿易性質(附註)		
張樂樂女士	3,418	7,885
鄒佳儒先生*	157	684
朱琦先生*	505	1,251
張春娜女士*	284	1,013
雷磊博士*	105	843
徐靜欣女士*	62	837
	<u>4,531</u>	<u>12,513</u>
	<u>14,703</u>	<u>37,794</u>
分析為：		
即期部分	498	1,240
非即期部分	14,205	36,554
	<u>14,703</u>	<u>37,794</u>

\* 該等人員為貴公司主要管理人員。朱琦先生為首席醫學官。雷磊博士為研發部高級副總裁。張春娜女士為藥政部高級副總裁。徐靜欣女士為生產與質量控制部高級副總裁。鄒佳儒先生為財務與綜合管理部高級副總裁。

張樂樂女士於2021年及2022年貸款的到期日分別為2029年9月1日及2032年11月20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。

貴公司

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
應付附屬公司款項		
科笛無錫	641	3,468
科笛香港	–	4,105
晨笛	–	1,074
	<u>641</u>	<u>8,647</u>

於有關期間應收董事的非貿易相關款項的最高金額為：

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
應收關聯方款項		
張樂樂女士	<u>7,709</u>	<u>16,089</u>

附註：貴集團分別於2021年12月及2022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及免息貸款及人民幣12,847,000元為期十年的無抵押及免息貸款。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提供人民幣3,576,000元及人民幣10,244,000元的無抵押及免息貸款，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，在此情況下，公平值等於使用實際利率4.90%貼現至現值的現金代價。貸款金額與其公平值之間的差額被視為視作預付張樂樂女士及其他主要管理人員薪酬，並按預期貸款期限攤銷。

給予關聯方的貸款屬非貿易性質，不會於上市前結清。

根據上市規則第14A.31條，持續關連交易指涉及提供貨物、服務或財務資助的關連交易，該等交易持續或經常發生，並預期會維持一段時間。首次公開發售前股權激勵計劃下向關聯方提供的貸款為於上市前訂立的一次性交易，因此毋須遵守上市規則第十四A章的規定。由於給予關聯方的貸款於上市後不會經常發生，根據上市規則第十四A章的相關規定，其將不會構成上市後的持續關連交易。

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二期控制）訂立租賃協議，據此，貴集團新增使用權資產人民幣2,470,000元及新增租賃負債人民幣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，貴集團新增使用權資產人民幣104,000元及新增租賃負債人民幣104,000元。

於各有關期間末，租賃負債金額分別為人民幣1,329,000元及人民幣409,000元。

於有關期間，租賃負債的利息開支金額分別為人民幣82,000元及人民幣42,000元。

## (d) 貴集團主要管理人員薪酬

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
薪金、獎金、津貼及實物福利	12,382	16,850
退休金計劃供款	362	380
以股份為基礎的付款開支	34,470	65,877
	<u>47,214</u>	<u>83,107</u>

有關董事及最高行政人員薪酬的進一步詳情載於歷史財務資料附註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2021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 計量的金融資產	總計
	強制指定 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	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 計入損益的 金融負債		總計 人民幣千元
	於初始 確認時指定 人民幣千元	按攤銷成本 計量的金融負債 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12月31日

## 金融資產

	按公平值 計入損益的 金融資產		總計 人民幣千元
	強制指定 人民幣千元	按攤銷成本 計量的金融資產 人民幣千元	
貿易應收款項	–	98	98
按公平值計入損益的金融資產	43,496	–	43,496
應收關聯方款項	–	25,281	25,281
計入預付款項、其他應收款項及 其他資產的金融資產	–	7,334	7,334
三個月以上的定期存款	–	567,145	567,145
現金及現金等價物	–	465,866	465,866
	<u>43,496</u>	<u>1,065,724</u>	<u>1,109,220</u>

## 金融負債

	按公平值 計入損益的 金融負債		總計 人民幣千元
	於初始 確認時指定 人民幣千元	按攤銷成本 計量的金融負債 人民幣千元	
計入貿易及其他應付款項的金融負債	–	55,753	55,753
可轉換可贖回優先股	2,570,021	–	2,570,021
	<u>2,570,021</u>	<u>55,753</u>	<u>2,625,774</u>

## 貴公司

於2021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 計量的金融資產	總計
	強制指定 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	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>1,157,481</u>

金融負債

	按公平值 計入損益的 金融負債	按攤銷成本 計量的金融負債	總計
	於初始 確認時指定 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>2,243,565</u>

於2022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 計量的金融資產	總計
	強制指定 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	3,291	–	3,291
應收附屬公司款項	–	10,024	10,024
三個月以上的定期存款	–	567,145	567,145
現金及現金等價物	–	324,559	324,559
	<u>3,291</u>	<u>901,728</u>	<u>905,019</u>

## 金融負債

	按公平值 計入損益的 金融負債		總計 人民幣千元
	於初始 確認時指定 人民幣千元	按攤銷成本 計量的金融負債 人民幣千元	
應付附屬公司款項	–	8,647	8,647
計入貿易及其他應付款項的金融負債	–	18,729	18,729
可轉換可贖回優先股	2,570,021	–	2,570,021
	<u>2,570,021</u>	<u>27,376</u>	<u>2,597,397</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貼現現金流量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註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註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2021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	—	405,492	—	405,492

於2022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	—	43,496	—	43,496

按公平值計量的負債：

於2021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	
可轉換可贖回優先股	—	—	2,242,924	2,242,924

於2022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	
可轉換可贖回優先股	—	—	2,570,021	2,570,021

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、貿易應收款項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。董事會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，貴集團的稅前虧損（產生自以美元計值的金融工具）及貴集團的股權對合理可能的的外幣匯率變動的敏感度。就內部匯率風險管理而言，不計及外匯對可轉換可贖回優先股的影響。

	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
<b>2021年12月31日</b>			
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)
<b>2022年12月31日</b>			
倘人民幣兌美元貶值	5	(32,571)	32,571
倘人民幣兌美元升值	(5)	32,571	(32,571)

#### 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（除非其他資料可在毋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類。

所呈列的有關金額指金融資產總賬面值。

## 貴集團

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1階段	第2階段	第3階段		簡化方法
	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
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>	

於2022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1階段	第2階段	第3階段		簡化方法
	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
應收關聯方款項－正常*	25,281	–	–	–	25,281	
計入預付款項、其他應收款項及 其他資產的金融資產－正常*	7,334	–	–	–	7,334	
三個月以上的定期存款						
－尚未逾期	567,145	–	–	–	567,145	
現金及現金等價物－尚未逾期	465,866	–	–	–	465,866	
貿易應收款項	–	–	–	98	98	
	<u>1,065,626</u>	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>98</u>	<u>1,065,724</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，所以無需抵押品。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。除現金及現金等價物，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	5年以上 人民幣千元	總計 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
租賃負債	4,860	10,940	17,220	33,020
可轉換可贖回優先股	–	2,547,632	–	2,547,632
	<u>14,913</u>	<u>2,558,572</u>	<u>17,220</u>	<u>2,590,705</u>
	於2022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	5年以上 人民幣千元	總計 人民幣千元
計入貿易及其他應付款項的金融負債	57,599	–	–	57,599
租賃負債	10,088	35,310	12,273	62,671
可轉換可贖回優先股	–	2,658,359	–	2,658,359
	<u>67,687</u>	<u>2,693,669</u>	<u>12,273</u>	<u>2,778,629</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。

於各有關期間末的資產負債比率如下：

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
總資產	<u>1,494,881</u>	<u>1,446,805</u>
總負債	<u>2,285,390</u>	<u>2,693,121</u>
資產負債比率(附註)	<u>153%</u>	<u>186%</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) 根據日期為2023年5月29日的股東決議案，貴公司已發行及未發行股本中每一股已分為5股每股面值0.00002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12月31日後的任何期間編製經審核財務報表。



以下資料並不構成本招股章程附錄一所載本公司申報會計師安永會計師事務所(香港執業會計師)發出的會計師報告的一部分，載入僅供說明用途。未經審核備考財務資料應與本招股章程「財務資料」一節及本招股章程附錄一所載會計師報告一併閱讀。

#### A. 未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表

以下本集團的未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表是根據上市規則第4.29條並參考香港會計師公會頒佈的會計指引第7號編製備考財務資料以供載入投資通函編製，以說明假設全球發售已於2022年12月31日發生的情況下，(i)全球發售及(ii)A、B及C輪優先股轉換為普通股對該日本公司擁有人應佔本集團綜合有形資產淨值的影響。

本集團的未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表僅為說明用途編製，且基於其假設性質，未必可提供假設全球發售在2022年12月31日或任何未來日期完成的情況下對本公司擁有人應佔綜合有形資產淨值的真實情況。

	於2022年 12月31日		有關上市後 可轉換可贖回 優先股條款 變動的 估計影響	於2022年 12月31日		於2022年12月31日 本公司擁有人應佔 未經審核備考經調整 每股綜合有形資產淨值	
	本公司擁有人 應佔本集團 經審核綜合 有形負債淨額	全球發售估計 所得款項淨額		本公司擁有人 應佔未經審核 備考經調整綜合 有形資產淨值	人民幣元	港元	
	人民幣千元 (附註1)	人民幣千元 (附註2)	人民幣千元 (附註3)	人民幣千元	(附註4)	(附註5)	
按發售價每股發售股份							
20.65港元計算	(1,246,913)	353,872	2,570,021	1,676,980	5.52	6.15	
按發售價每股發售股份							
24.75港元計算	(1,246,913)	428,616	2,570,021	1,751,724	5.76	6.42	
按發售價每股發售股份							
22.70港元計算	(1,246,913)	391,244	2,570,021	1,714,352	5.64	6.29	

附註：

- (1) 於2022年12月31日本公司權益持有人應佔本集團綜合有形負債淨額等於2022年12月31日的本公司擁有人應佔經審核負債淨額人民幣(1,246,316,000)元(經扣除本招股章程附錄一會計師報告所載於2022年12月31日的其他無形資產人民幣597,000元)。
- (2) 全球發售估計所得款項淨額乃根據發售價20.65港元、22.70港元及24.75港元(經扣除本公司應付的包銷費用及其他相關開支)計算得出，惟不計及因超額配股權獲行使而可能發行的任何股份。
- (3) 就未經審核備考財務資料而言，考慮到有關上市後可轉換可贖回優先股條款變動的估計影響，本公司擁有人應佔未經審核備考經調整有形資產淨值將增加人民幣2,570,021,000元，即優先股於2022年12月31日的公平值。於上市及全球發售完成後，所有優先股將自動轉換為普通股。該等優先股將由負債重新指定為權益。由負債重新指定為權益的金額將為優先股於全球發售當日的公平值。
- (4) 未經審核備考經調整每股綜合有形資產淨值乃經作出上文附註2及3所述的調整後基於已發行304,024,465股股份(誠如本招股章程附錄一附註31所披露已就股份拆細作出追溯調整)計算得出，當中假設優先股轉換為普通股及全球發售已於2022年12月31日完成，惟不計及因超額配股權獲行使而可能出售的任何股份。
- (5) 就此未經審核備考經調整有形資產淨值報表而言，以人民幣呈列的餘額乃按人民幣1.00元兌1.1148港元的匯率換算為港元。
- (6) 並無對未經審核備考經調整綜合有形資產淨值作出調整以反映本集團於2022年12月31日後的任何交易結果或所進行的其他交易。

**B. 有關編製備考財務資料的獨立申報會計師核證報告**

Ernst & Young  
27/F, One Taikoo Place  
979 King's Road  
Quarry Bay, Hong Kong

安永會計師事務所  
香港鰂魚涌英皇道979號  
太古坊一座27樓

Tel 電話: +852 2846 9888  
Fax 傳真: +852 2868 4432  
ey.com

**致科笛集團列位董事**

我們已完成核證工作，就科笛集團（「**貴公司**」）董事（「**董事**」）編製之貴公司及其附屬公司（以下統稱為「**貴集團**」）的備考財務資料作出報告，僅供說明之用。備考財務資料包括由貴公司刊發日期為2023年5月31日的招股章程第II-1至II-2頁所載於2022年12月31日的備考綜合有形資產淨值及相關附註（「**備考財務資料**」）。董事編製備考財務資料所依據的適用準則載述於附錄二(A)。

備考財務資料乃由董事編製，旨在說明貴公司股份的全球發售對貴集團於2022年12月31日的財務狀況的影響，猶如該交易已於2022年12月31日進行。在此過程中，有關貴集團財務狀況的資料乃由董事摘錄自貴集團截至2022年12月31日止年度的財務報表（已就此刊發會計師報告）。

**董事就備考財務資料應負的責任**

董事負責根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「**上市規則**」）第4.29段及參照香港會計師公會（「**香港會計師公會**」）頒佈的會計指引（「**會計指引**」）第7號編製備考財務資料以供載入投資通函編製備考財務資料。

**我們的獨立性及質量管理**

我們已遵守香港會計師公會頒佈的專業會計師道德守則中對獨立性及其他道德的要求，有關要求乃基於誠信、客觀、專業能力及應有的審慎、保密及專業行為的基本原則而制定。

本所應用香港質量控制準則第1號會計師事務所對執行財務報表審計和審閱、其他鑒證和相關服務業務實施的質量控制，其規定有關會計師事務所設計、執行及操作質量管理系統，包括關於遵守道德要求、專業標準以及適用法律及監管規定的政策和程序。

### 申報會計師的責任

我們的責任乃依照上市規則第4.29(7)段的規定，就備考財務資料發表意見，並向閣下呈報。對於我們過往就編製備考財務資料所用的任何財務資料而發出的任何報告，除對該等報告發出日期報告的收件人負責外，我們概不承擔任何責任。

我們根據香港會計師公會頒佈的香港核證工作準則第3420號就編製載入招股章程的備考財務資料作出報告的核證工作進行工作。該準則規定申報會計師規劃並執行程序，以合理確定董事於編製備考財務資料時是否已根據上市規則第4.29段的規定以及參照香港會計師公會頒佈的會計指引第7號。

就是次工作而言，我們並無責任就編製備考財務資料時所用的任何過往財務資料更新或重新發表任何報告或意見，且工作過程中，我們亦無對編製備考財務資料時所用的財務資料進行審計或審閱。

載入招股章程的備考財務資料僅供說明貴公司股份的全球發售對貴集團未經調整財務資料的影響，猶如該交易已於為說明用途而選定的較早日期進行。因此，我們無法保證該交易的實際結果會如呈列所述。

就備考財務資料是否已按適當準則妥善編製而作出報告的合理核證工作，涉及執行程序以評估董事在編製備考財務資料時所用的適用準則有否合理依據，以呈列該交易直接造成的重大影響，以及就下列各項取得充分而恰當的憑證：

- 有關備考調整是否按該等準則適當實行；及
- 備考財務資料是否反映未經調整財務資料妥當應用該等調整。

所選程序視乎申報會計師的判斷，當中已考慮到申報會計師對貴集團性質的理解、與備考財務資料的編製有關的交易，以及其他相關工作情況。

是次工作亦涉及評估備考財務資料的整體呈列方式。

我們相信我們已取得充分及恰當的憑證，作為我們意見的依據。

## 意見

我們認為：

- (a) 備考財務資料已按所述基準妥善編製；
- (b) 有關基準與貴集團的會計政策一致；及
- (c) 有關調整就根據上市規則第4.29(1)段披露的備考財務資料而言屬恰當。

安永會計師事務所

執業會計師

香港

2023年5月31日

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一家獲豁免有限公司。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2023年5月30日獲有條件採納,並自上市日期起生效。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(或若股東為公司,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，且該等出售所得款項淨額（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）。被催繳股款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包銷或分包銷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) 股東週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週年大會。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。倘董事會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**

本公司股東週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結束時，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，則董事會可進一步議決：

- (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上市，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，公司有能力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

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平值，惟倘各方未能就此達成共識，則將由開曼群島法院釐定。遵守此等法定程序進行的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(視情況而定)，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平值，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、發展及公司架構－首次公開發售前投資」一節所披露者外，本公司股本於緊接本招股章程日期前兩年內概無其他變動。

### 附屬公司股本變動

除「歷史、發展及公司架構－公司發展－我們的附屬公司」一節所披露外，於本招股章程日期前兩年內，我們附屬公司的股本並無其他變動。

### 股東決議案

根據日期為2023年5月30日或前後的股東決議案通過決議（其中包括）：

- (a) 在全球發售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）將拆細為5股每股面值0.00002美元的股份，因此緊隨股份拆細後，本公司的法定股本將為50,000美元，分為2,500,000,000股每股面值0.00002美元的股份；及
  - 緊接上市前生效，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，於全球發售完成前生效；

- (b) 組織章程大綱及細則獲批准採納，將於上市後生效；
- (c) 首次公開發售後股權激勵計劃的條款已獲批准及採納，並將於上市後生效；
- (d) 須待(i)上市委員會批准本招股章程所述已發行及將予發行的股份上市及買賣；及(ii)包銷商在包銷協議項下的義務成為無條件且包銷協議並無根據當中的條款或以其他方式終止：
- 全球發售及超額配股權獲批准，而董事獲授權執行，並根據全球發售及超額配股權配發及發行發售股份；
  - 批准本公司向國際包銷商授出超額配股權，以配發及發行最多相當於全球發售項下初步可供認購發售股份的15%，以補足(其中包括)國際發售的超額配發；
  - 建議上市獲得批准，董事獲授權進行有關上市；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，具有大綱及細則中所載的權利及限制；
- (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全球發售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，或在行使超額配股權時，或根據首次公開發售前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全球發售完成後本公司已發行股本總面值10%的股份（不包括任何因行使超額配股權而可能配發及發行的股份，亦不包括任何可能根據首次公開發售前股權激勵計劃配發及發行的股份）。

此項授權僅涉及在聯交所或股份可能上市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。此項回購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；
- 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；
- 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（最多為緊隨全球發售完成後已發行股份總面值的10%，不包括任何因行使超額配股權而可能配發及發行的股份，亦不包括任何可能根據首次公開發售前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招股章程中有關我們回購本身股份的資料。

### 上市規則條文

上市規則允許以聯交所作為第一上市的公司，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。以聯交所作為第一上市的公司擬回購股份（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。根據上市公司的章程文件、上市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。上市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，上市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收益。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組織章程細則、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。根據本招股章程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，與本招股章程中披露的狀況相比，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**

基於全球發售完成後304,024,465股已發行股份（未計入因行使超額配股權而可能配發及發行的股份以及任何根據首次公開發售前股權激勵計劃將予配發和發行的股份）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30,402,446股股份：

- (a) 本公司下屆股東週年大會結束前；
- (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前；或
- (c) 股東於本公司股東大會上以普通決議案修訂或撤回回購授權前。

概無董事或（據彼等作出一切合理查詢後所深知）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、組織章程大綱及組織章程細則、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（定義見上市規則）知會我們，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

在緊接本招股章程日期前兩年內，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、科笛生物醫藥（香港）有限公司、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、C&D No.7 Holdings Limited、CICC GF No.1 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訂立日期為2021年9月15日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；
- (b) 科笛集團、代表HARVEST GREAT BAY INVESTMENT SP的HARVEST INTERNATIONAL PREMIUM VALUE (SECONDARY MARKET) FUND SPC、中國國際金融香港證券有限公司、德意志銀行香港分行、中信里昂證券有限公司、華泰金融控股（香港）有限公司、招銀國際融資有限公司及中銀國際亞洲有限公司訂立日期為2023年5月30日的基石投資協議，據此，代表HARVEST GREAT BAY INVESTMENT SP的HARVEST INTERNATIONAL PREMIUM VALUE (SECONDARY MARKET) FUND SPC同意按發售價認購股份，總金額為等值於20,000,000美元的港元金額；
- (c) 科笛集團、無錫新鴻笛創業投資合夥企業（有限合夥）、中國國際金融香港證券有限公司、德意志銀行香港分行、中信里昂證券有限公司、華泰金融控股（香港）有限公司、招銀國際融資有限公司及中銀國際亞洲有限公司訂立日期為2023年5月30日的基石投資協議，據此，無錫新鴻笛創業投資合夥企業（有限合夥）同意按發售價認購股份，總金額為等值於2,200,000美元的港元金額；


- (d) 科笛集團、SO-YOUNG HONG KONG LIMITED、中國國際金融香港證券有限公司、德意志銀行香港分行、中信里昂證券有限公司、華泰金融控股(香港)有限公司、招銀國際融資有限公司及中銀國際亞洲有限公司訂立日期為2023年5月30日的基石投資協議，據此，SO-YOUNG HONG KONG LIMITED同意按發售價認購股份，總金額為等值於1,000,000美元的港元金額；及
- (e) 香港包銷協議。

## 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我們的業務重要或可能重要的商標：

編號	商標	擁有人	註冊地點
1.	<b>CUTIA</b>	科笛上海	中國
2.	<b>科笛</b>	科笛上海	香港
3.	<b>科笛生物</b>	科笛上海	中國
4.	<b>科笛医药</b>	科笛上海	香港
5.	<b>晨笛医药</b>	晨笛	中國
6.	(A) <b>科笛</b> (B) <b>科笛</b>	科笛上海	香港
7.	(A) <b>CUTIA THERAPEUTICS</b> (B) <b>CUTIA THERAPEUTICS</b> (C) <b>CUTIA THERAPEUTICS</b>	科笛上海	香港

編號	商標	擁有人	註冊地點
8.	(A) 科笛生物 (B) 科 笛 生 物	科笛上海	香港
9.	(A) 科笛集團 (B) 科笛集團 (C) 科 笛 集 團 (D) 科 笛 集 團	科笛上海	香港
10.	(A)  (B) 	科笛上海	香港

### 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，請參閱本招股章程「業務－知識產權」。

### 域名

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對我們的業務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全球發售完成後（未計入因行使超額配股權而可能配發及發行的股份以及任何根據首次公開發售前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聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份或債權證中，擁有股份上市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	於股份拆細 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 (%)	全球發售 完成後 (%)
張樂樂女士 <sup>(1)</sup>	執行董事兼 首席執行官	實益擁有人	27,524,275	9.73	9.05
黃雨青先生 <sup>(2)</sup>	執行董事兼 首席財務官	實益擁有人	4,750,000	1.68	1.56

附註：

- 截至最後實際可行日期，根據首次公開發售前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（於股份拆細完成後將調整為27,524,275股股份），惟須受有關購股權及股份獎勵的條款及條件規限。
- 截至最後實際可行日期，根據首次公開發售前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（於股份拆細完成後將調整為4,750,000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，緊隨全球發售完成後，未計入因行使超額配股權而可能配發及發行的股份以及任何根據首次公開發售前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，自上市日期起初步為期三年，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、黃瀟先生及楊雲霞女士已各自與我們訂立服務合約，自上市日期起初步為期三年，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委任書，自上市日期起初步為期三年，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2021年及2022年12月31日止財政年度各年，概無董事自本公司獲得其他薪酬或實物利益。

## 5. 免責聲明

除本招股章程所披露者外：

- (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招股章程日期前兩年內由本集團任何成員公司收購或處置或租予本集團任何成員公司，或本集團任何成員公司擬收購或處置或擬租予本集團任何成員公司的任何資產中擁有任何直接或間接利益；
- (c) 截至本招股章程日期止兩年內，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) 概無董事於本招股章程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，不計入任何因行使超額配股權而可能配發及發行的股份以及任何可能根據首次公開發售前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）將在緊隨全球發售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聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份或債權證中，擁有股份上市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. 首次公開發售前股權激勵計劃

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－有關首次公開發售前股權激勵計劃的豁免及免除」。

截至本招股章程日期，已授出首次公開發售前股權激勵計劃項下的13,961,829股股份(於股份拆細完成後將調整為69,809,145股股份)的購股權及股份獎勵。將不會進一步授出首次公開發售前股權激勵計劃項下的購股權及股份獎勵，且所有授出的購股權及股份獎勵已根據首次公開發售前股權激勵計劃授予特定個人。根據上市規則第17.02(1)(b)條，上市後首次公開發售前股權激勵計劃毋須經股東批准。此外，鑒於上市後首次公開發售前股權激勵計劃將不涉及新股或新股購股權的授出，且鑒於首次公開發售前股權激勵計劃的所有重大條款已於本招股章程中明確載列，儘管首次公開發售前股權激勵計劃的條款並不符合上市規則第十七章的條文(如上市規則第17.02(1)(b)條所規定)，上文所載於上市前授予特定參與者的購股權及股份獎勵可於上市後繼續有效(須待聯交所批准就該等購股權及股份獎勵發行的股份上市)。已向聯交所上市委員會提交申請，申請批准首次公開發售前股權激勵計劃項下將予發行的所有股份的上市及買賣。

以下為本公司採納並於2019年8月23日生效的首次公開發售前股權激勵計劃的主要條款概要。

#### 一般事項

##### (a) 目的

首次公開發售前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）在融資交易中發售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

根據首次公開發售前股權激勵計劃，根據首次公開發售前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。本公司根據首次公開發售前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（於股份拆細完成後調整為70,685,670股股份）。

(d) 管理

首次公開發售前股權激勵計劃須由管理人管理，而首次公開發售前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）管理首次公開發售前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。

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首次公開發售前股權激勵計劃的信託）的受託人。根據信託的信託契據，有關10,797,978股相關股份的購股權及股份獎勵（於股份拆細後將調整為53,989,890股股份）將由Aurora Cutis Limited持有並由受託人以信託方式管理，利益僅歸首次公開發售前股權激勵計劃項下已識別承授人所有。根據承授人及／或獲授獎勵人士與本公司訂立的協議，於購股權獲行使及／或股份獎勵獲交付後，3,163,851股股份（於股份拆細完成後將調整為15,819,255股股份）將由承授人及／或獲授獎勵人士直接持有。

(e) 獎勵

首次公開發售前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付款或交付股份（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，(a)對於受限制股份，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。截至本招股章程日期，概無授出受限制股份，且於本招股章程日期及上市後，亦不會授出受限制股份；及(b)對於受限制股份單位，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。此處結算是指管理人在歸屬後酌情向承授人交付股份或現金（或兩者兼有）。截至最後實際可行日期，根據首次公開發售前股權激勵計劃授出的所有股份獎勵均為受限制股份單位。於交付股份的受限制股份單位前，獲授獎勵人士概不享有本公司股東的任何權利，包括投票權。

於行使購股權及交付股份獎勵後，就受託人持有的股份而言：

- (i) 投票權方面，承授人及／或獲授獎勵人士有權發出書面通知指示受託人於本公司任何股東大會上行使其投票權。倘並無收到承授人及／或獲授獎勵人士的指示，受託人將不會行使股份相關的任何投票權；
- (ii) 股息權方面，只要股份由受託人持有，承授人及／或獲授獎勵人士即有權獲發本公司宣派的所有股息；及
- (iii) 承授人及／或獲授獎勵人士發出書面通知作出指示後，受託人將在聯交所出售相關股份，並向承授人及／或獲授獎勵人士分配經濟利益。



(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（而該等條件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及將由本公司沒收或重新收購（如適用），而就受限制股份而言，有關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**

(a) 購股權

截至本招股章程日期，本公司已根據首次公開發售前股權激勵計劃向109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6,684,862股股份（於股份拆細完成後調整為33,424,310股股份），佔緊隨全球發售完成後已發行股份總數約10.99%（假設超額配股權並無獲行使且並無根據首次公開發售前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（即張樂樂女士及黃雨青先生，亦為高級管理層成員）獲授予購股權以認購3,971,475股股份（於股份拆細完成後調整為19,857,375股股份），所有其他五名高級管理層成員獲授予購股權以認購1,181,366股股份（將調整為5,906,830股股份）及本集團的其他102名承授人（包括三名顧問，均非本公司董事、高級管理層成員或關連人士）獲授予購股權以認購1,532,021股股份（於股份拆細完成後調整為7,660,105股股份）。截至本招股章程日期，尚未行使購股權項下的4,433,222股股份（於股份拆細完成後調整為22,166,110股股份）已歸屬。已歸屬的購股權中，已向關連人士授出涉及2,776,761股相關股份（於股份拆細完成後調整為13,883,805股股份）的購股權，而涉及1,656,461股相關股份（於股份拆細完成後調整為8,282,305股股份）的購股權已授予並非本公司關連人士的參與者。

假設所有尚未行使購股權獲悉數歸屬及行使，緊隨全球發售完成後（假設超額配股權並無獲行使），股東的股權將被攤薄約9.91%。

(b) 股份獎勵

截至本招股章程日期，本公司已根據首次公開發售前股權激勵計劃向87名承授人授出尚未行使股份獎勵，以認購合共7,276,967股股份（於股份拆細完成後調整為36,384,835股股份），佔緊隨全球發售完成後已發行股份總數約11.97%（假設超額配股權並無獲行使且並無根據首次公開發售前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（即張樂樂女士及黃雨青先生，亦為我們的高級管理層成員）獲授予購股權以認購2,483,380股股份（於股份拆細完成後調整為12,416,900股股份），所有其他五名高級管理層成員獲授予股份獎勵以認購2,268,634股股份（於股份拆細完成後調整為11,343,170股股份）及本集團的其他80名獲授獎勵人士（並非本公司董事、高級管理層成員、顧問或關連人士）獲授予股份獎勵以認購2,524,953股股份（於股份拆細完成後調整為12,624,765股股份）。截至本招股章程日期，尚未行使股份獎勵項下的882,421股股份（於股份拆細完成後調整為4,412,105股股份）已歸屬。已歸屬的股份獎勵中，已向關連人士授出涉及79,005股相關股份（於股份拆細完成後調整為395,025股股份）的股份獎勵，而涉及803,416股相關股份（於股份拆細完成後調整為4,017,080股股份）的股份獎勵已授予並非本公司關連人士的參與者。

假設所有尚未行使股份獎勵獲悉數歸屬及行使，緊隨全球發售完成後（假設超額配股權並無獲行使），股東的股權將被攤薄約10.69%。

(c) 每股攤薄影響及盈利

假設所有尚未行使購股權及股份獎勵獲悉數歸屬及行使，緊隨全球發售完成後（假設超額配股權並無獲行使），股東的股權將被攤薄約18.67%。

對截至2021年及2022年12月31日止兩個年度以及緊隨全球發售完成後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。

以下為首次公開發售前股權激勵計劃項下尚未行使購股權的承授人名單，包括本公司的(i)董事；(ii)高級管理層（關連人士除外）；(iii)顧問；及(iv)其他僱員（概無根據首次公開發售前股權激勵計劃向本公司其他關連人士授出購股權）：

姓名	地址	職位	授出日期	行使價 <sup>(1)</sup>	歸屬期	所授出購股權相關的發行在外股份數目 <sup>(1)</sup>	佔緊隨全球發售完成後的已發行股份的概約百分比 <sup>(4)</sup> (%)		
<b>董事</b>									
張樂樂女士	中國上海市普陀區 石泉東路168弄 11號1901室	執行董事兼 首席執行官	2019年8月23日	0.06美元	5年 <sup>(2)</sup>	10,285,715	3.38		
			2021年2月26日	0.396美元	5年 <sup>(2)</sup>	6,988,325	2.30		
		2022年10月19日	0.06美元	5年 <sup>(2)</sup> 及基於 表現歸屬 <sup>(3)</sup>	2022年10月19日	0.06美元	5年 <sup>(2)</sup> 及基於 表現歸屬 <sup>(3)</sup>	202,195	0.07
					2022年10月19日	0.396美元	5年 <sup>(2)</sup> 及基於 表現歸屬 <sup>(3)</sup>	49,965	0.02
黃雨青先生	香港 九龍 尖沙咀 廣東道13號	執行董事兼 首席財務官	2021年7月10日	0.06美元	5年 <sup>(2)</sup>	592,010	0.19		
			2021年7月10日	0.396美元	5年 <sup>(2)</sup>	1,711,195	0.56		
		2022年2月28日	0.06美元	5年 <sup>(2)</sup> 及基於 表現歸屬 <sup>(3)</sup>	2022年2月28日	0.06美元	5年 <sup>(2)</sup> 及基於 表現歸屬 <sup>(3)</sup>	27,970	0.01
小計						<b>19,857,375</b>	<b>6.53</b>		
<b>高級管理層(張樂樂女士及黃雨青先生除外)</b>									
朱琦先生	中國上海市靜安區 恆豐北路90弄 7號樓2603室	首席醫學官	2020年2月28日	0.06美元	5年 <sup>(2)</sup>	1,714,285	0.56		
			2021年2月26日	0.396美元	5年 <sup>(2)</sup>	385,715	0.13		
			2022年2月28日	0.06美元	5年 <sup>(2)</sup> 及基於 表現歸屬 <sup>(3)</sup>	29,320	0.01		

姓名	地址	職位	授出日期	行使價 <sup>(1)</sup>	歸屬期	所授出 購股權相關 的發行在外 股份數目 <sup>(1)</sup>	佔緊隨全球 發售完成後 已發行股份的 概約百分比 <sup>(4)</sup> (%)
雷磊先生	中國上海市徐匯區石龍路 731弄42號602室	研發部高級 副總裁	2020年4月24日	0.06美元	5年 <sup>(2)</sup>	450,000	0.15
			2021年2月26日	0.396美元	5年 <sup>(2)</sup>	500,000	0.16
			2022年2月28日	0.06美元	5年 <sup>(2)</sup> 及基於 表現歸屬 <sup>(3)</sup>	20,220	0.01
張春娜女士	中國北京市石景山區 玉泉西里二區 26號樓1單元3402室	藥政部高級 副總裁	2020年2月28日	0.06美元	5年 <sup>(2)</sup>	1,028,570	0.34
			2021年2月26日	0.396美元	5年 <sup>(2)</sup>	271,430	0.08
			2022年2月28日	0.06美元	5年 <sup>(2)</sup> 及基於 表現歸屬 <sup>(3)</sup>	22,915	0.09
徐靜欣女士	中國江蘇省無錫市濱湖區 湖濱路699號樓庭 5號樓704室	生產及質量 控制部 高級副總裁	2020年9月15日	0.06美元	5年 <sup>(2)</sup>	308,570	0.10
			2021年2月26日	0.396美元	5年 <sup>(2)</sup>	191,430	0.06
			2022年2月28日	0.06美元	5年 <sup>(2)</sup> 及基於 表現歸屬 <sup>(3)</sup>	17,525	0.01
鄒佳儒先生	中國上海市靜安區 昌平路428弄1號401室	財務及綜合 管理部 高級副總裁	2020年2月28日	0.06美元	5年 <sup>(2)</sup>	642,855	0.21
			2021年2月26日	0.396美元	5年 <sup>(2)</sup>	307,145	0.10
			2022年2月28日	0.06美元	5年 <sup>(2)</sup> 及基於 表現歸屬 <sup>(3)</sup>	16,850	0.01
小計						<b>5,906,830</b>	<b>1.94</b>

姓名	地址	職位	授出日期	行使價 <sup>(1)</sup>	歸屬期	所授出 購股權相關 的發行在外 股份數目 <sup>(1)</sup>	佔緊隨全球 發售完成後 已發行股份的 概約百分比 <sup>(4)</sup> (%)
<b>顧問</b>							
Steven Brian Landau MD 博士	44 Tanglewood Road, Wellesley Massachusetts, United States, 02481-2606	-	2019年8月23日	無	授出日期歸屬	1,097,145	0.36
張潔博士	11571 Sweet Nokia Street, Las Vegas, NV 89183	-	2020年2月28日	0.06	5年 <sup>(2)</sup>	857,145	0.28
張經源女士	中國上海市萬渡航路 1523弄15號605室	-	2020年9月15日	0.06	5年 <sup>(2)</sup>	34,285	0.01
小計						<b>1,988,575</b>	<b>0.65</b>
其他 99名僱員	-	-	2020年2月28日至 2022年 10月19日	0.06至 0.396	5年 <sup>(2)</sup> 或5年 <sup>(2)</sup> 及基於表現 歸屬 <sup>(3)</sup>	5,671,530	1.87
<b>總計</b>						<b>33,424,310</b>	<b>10.99</b>

## 附註：

- (1) 該計算乃計及股份拆細。
- (2) 承授人將於歸屬開始日期起計一週年歸屬購股權的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（「基於時間歸屬」）。
- (3) 根據上述基於時間歸屬的描述，購股權僅在每個基於時間歸屬日予以歸屬，前提是承授人須在適用基於時間歸屬日內繼續受僱於本公司，並在緊接適用基於時間歸屬日前結束的本公司適用財政年度實現相應的表現目標（「基於表現歸屬」，各有關財政年度為「財政年度」，各有關表現目標為「表現目標」）。每項表現目標應由本公司每年進行確定，初始表現目標應為承授人在表現目標年度評審中獲得至少三分。
- (4) 假設(i)全球發售成為無條件及根據全球發售發行發售股份，(ii)超額配股權並無獲行使及(iii)並無根據首次公開發售前股權激勵計劃進一步發行股份。

截至本招股章程日期，本公司已根據首次公開發售前股權激勵計劃向107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2,713,387股股份（於股份拆細完成後調整為13,566,935股股份），佔緊隨全球發售完成後已發行股份總數約4.46%（假設超額配股權並無獲行使且並無根據首次公開發售前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0.06美元至0.396美元。

以下為首次公開發售前股權激勵計劃項下尚未行使股份獎勵的承授人名單，包括(i)關連人士；(ii)高級管理層（關連人士除外）；及(iii)其他僱員（均為本公司現任僱員，但非董事、高級管理層成員、顧問或關連人士）：

姓名	職位	授出日期	獎勵類型	歸屬期 <sup>(1)</sup>	尚未行使 股份獎勵 相關的股份 數目 <sup>(2)</sup>	佔緊隨全球 發售完成後 已發行股份的 概約百分比 <sup>(3)</sup> (%)
張樂樂女士	執行董事兼 首席執行官	2022年10月19日	受限制股份單位	4年及基於 表現歸屬 <sup>(4)</sup>	9,248,075	3.04
		2022年11月20日	受限制股份單位	4.5年及基於 表現歸屬 <sup>(4)</sup>	750,000	0.25
小計					<b>9,998,075</b>	<b>3.29</b>
黃雨青先生	執行董事兼 首席財務官	2022年2月28日	受限制股份單位	4年及基於 表現歸屬 <sup>(4)</sup>	1,580,100	0.52
		2022年11月20日	受限制股份單位	4.5年及基於 表現歸屬 <sup>(4)</sup>	838,725	0.28
小計					<b>2,418,825</b>	<b>0.80</b>
<i>高級管理層（張樂樂女士及黃雨青先生除外）</i>						
朱琦先生	首席醫學官	2022年2月28日	受限制股份單位	4年及基於 表現歸屬 <sup>(4)</sup>	1,970,450	0.65
		2022年11月20日	受限制股份單位	4.5年及基於 表現歸屬 <sup>(4)</sup>	650,230	0.21

姓名	職位	授出日期	獎勵類型	歸屬期 <sup>(1)</sup>	尚未行使 股份獎勵 相關的股份 數目 <sup>(2)</sup>	佔緊隨全球 發售完成後 已發行股份的 概約百分比 <sup>(3)</sup> (%)
雷磊先生	研發部高級副總裁	2022年2月28日	受限制股份單位	4年及基於 表現歸屬 <sup>(4)</sup>	1,857,205	0.61
		2022年11月20日	受限制股份單位	4.5年及基於 表現歸屬 <sup>(4)</sup>	422,575	0.14
張春娜女士	藥政部高級 副總裁	2022年2月28日	受限制股份單位	4年及基於 表現歸屬 <sup>(4)</sup>	1,881,500	0.62
		2022年11月20日	受限制股份單位	4.5年及基於 表現歸屬 <sup>(4)</sup>	45,585	0.01
徐靜欣女士	生產及質量控制部 高級副總裁	2022年2月28日	受限制股份單位	4年及基於 表現歸屬 <sup>(4)</sup>	1,932,915	0.64
		2022年11月20日	受限制股份單位	4.5年及基於 表現歸屬 <sup>(4)</sup>	799,560	0.26
鄔佳儒先生	財務及綜合管理部 高級副總裁	2022年2月28日	受限制股份單位	4年及基於 表現歸屬 <sup>(4)</sup>	1,389,340	0.46
		2022年11月20日	受限制股份單位	4.5年及基於 表現歸屬 <sup>(4)</sup>	393,810	0.13
小計					<b>11,343,170</b>	<b>3.73</b>

姓名	授出日期	獎勵類型	歸屬期 <sup>(1)</sup>	尚未行使	佔緊隨全球
				股份獎勵相關 的股份數目 <sup>(2)</sup>	發售完成後 已發行股份的 概約百分比 <sup>(3)</sup> (%)
其他80名僱員	2021年12月1日至 2022年11月20日	受限制股份單位	4年及基於表現 歸屬 <sup>(4)</sup> 或4.5年及 基於表現歸屬 <sup>(4)</sup>	12,624,765	4.15
<b>總計</b>				<b>36,384,835</b>	<b>11.97</b>

附註：

- \* 交付股份獎勵所涉及的每股股份時支付的代價為0.00002美元（計及股份拆細）。
- (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週年（或就2022年11月授出的股份獎勵，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) 該計算乃計及股份拆細。
- (3) 假設(i)全球發售成為無條件及根據全球發售發行發售股份，(ii)超額配股權並無獲行使及(iii)並無根據首次公開發售前股權激勵計劃進一步發行股份。
- (4) 根據上述基於時間歸屬的描述，股份獎勵僅在每個基於時間歸屬日予以歸屬，前提是承授人須在適用基於時間歸屬日內繼續受僱於本公司，並在緊接適用基於時間歸屬日前結束的本公司適用財政年度實現相應的表現目標（「基於表現歸屬」，各有關財政年度為「財政年度」，各有關表現目標為「表現目標」）。每項表現目標應由本公司每年進行確定，初始表現目標應為承授人在表現目標年度評審中獲得至少三分。

截至本招股章程日期，本公司已根據首次公開發售前股權激勵計劃向85名獲授獎勵人士（並非我們的關連人士）授出尚未行使股份獎勵，以認購合共4,793,587股股份（於股份拆細完成後調整為23,967,935股股份），佔緊隨全球發售完成後已發行股份總數約7.88%（假設超額配股權並無獲行使且並無根據首次公開發售前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. 首次公開發售後股權激勵計劃

經我們的股東於2023年5月30日的決議根據上市規則第十七章有條件批准及採納的首次公開發售後股權激勵計劃的主要條款概要如下。

### (a) 目的

首次公開發售後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配售代理或財務顧問，以及任何專業服務提供商（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、責任或按照現行市場慣例及行業標準的僱傭條件、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的意見釐定。

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的意見不時釐定：（其中包括）彼等對本集團發展及增長所做貢獻、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（包括但不限於技術知識、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，因根據首次公開發售後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買賣當日相關類別已發行股份的10%（「**計劃授權限額**」），即30,402,446股股份（不包括因超額配股權獲行使而可能發行的任何股份）。就計算計劃授權限額而言，將不計及根據首次公開發售後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買賣當日相關類別已發行股份的1%，即3,040,244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（或首次公開發售後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贊成相關決議；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)條規定按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首次公開發售後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（不包括根據首次公開發售後股權激勵計劃條款失效的任何購股權及股份獎勵）獲行使而發行及將予發行的股份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首次公開發售後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或股份獎勵的代價向本公司及／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。

購股權可按照首次公開發售後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（期限由授予購股權要約當日之後至少滿12個月的一日開始，惟無論如何不得遲於向參與者授予購股權之日起計10年結束，並受首次公開發售後股權激勵計劃有關提早終止的條文限制）內隨時行使。購股權或股份獎勵在歸屬或行使前（如適用）必須持有的最短時限為該購股權或股份獎勵授出之日起12個月，惟授予合資格僱員的任何購股權或股份獎勵可設定較短歸屬期，包括以下情況：

- (i) 向新合資格僱員授出「補償性」購股權或股份獎勵，取代合資格參與者離開前任僱主時其被沒收的購股權或股份獎勵；
- (ii) 授予因身故或殘疾或不可抗力事件而終止受僱的合資格參與者；
- (iii) 授予購股權或股份獎勵，惟須達到其授予條件中確定的績效目標；
- (iv) 授予購股權或股份獎勵，其時間由行政或合規要求釐定，在此情況下，歸屬期可能會加以調整，以考慮倘非出於該等行政或合規要求原應授出購股權或股份獎勵的時間；
- (v) 授予附帶混合歸屬期安排的購股權或股份獎勵，如有關購股權或股份獎勵可在12個月內均勻地歸屬；及
- (vi) 授予歸屬期及持有期合計超過12個月的購股權或股份獎勵，如購股權或股份獎勵可分批歸屬，首批於授出日期起12個月內歸屬，而最後一批於授出該等購股權或股份獎勵日期後12個月歸屬。

**(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基於股份的現行收市價、股份獎勵的目的及合資格參與者的貢獻等考量因素全權酌情釐定。

**(g) 向關連人士授予購股權及股份獎勵**

- (i) 向本公司董事、最高行政人員或主要股東或彼等的任何聯繫人授予任何購股權或股份獎勵，必須經獨立非執行董事（不包括身為購股權或股份獎勵承授人的任何獨立非執行董事）批准。
- (ii) 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，因授予該人士的所有股份獎勵（不包括根據首次公開發售後股權激勵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。

- (iii) 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，因根據首次公開發售後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（不包括根據首次公開發售後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，惟任何核心關連人士擬投票反對建議授予而此意向已載於上述通函除外。向本公司董事、高級行政人員、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，在購股權或股份獎勵最初授出時需要經過批准的情況下，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後的交易日為止，向任何合資格參與者；
- (ii) 於緊接下列日期（以較早者為準）：
- (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；

前一個月至業績公告日期止期間內向任何合資格參與者。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) 購股權及股份獎勵失效**

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) 首次公開發售後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(m)(i)及(m)(iii)段所指期間屆滿或發生相關事件；

(iii) 視乎首次公開發售後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**

承授人不得因根據首次公開發售後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、收取股息、轉讓股份的權利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首次公開發售後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，直接或間接根據首次公開發售後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已發出該指示。

**(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未行使，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／或與要約方聯合或一致行動的任何人士以外的所有股東)提出全面或部分要約(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**

首次公開發售後股權激勵計劃自首次公開發售後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，此後不得根據首次公開發售後股權激勵計劃的條文授予其他購股權或股份獎勵，但首次公開發售後股權激勵計劃的條文在行使之前所授予的任何購股權或股份獎勵所需的範圍內仍具有十足效力或根據首次公開發售後股權激勵計劃的條文另有規定。

**(q) 計劃的修訂**

在首次公開發售後股權激勵計劃規則的規限下，董事會可隨時修訂首次公開發售後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。

首次公開發售後股權激勵計劃條款及條件的任何重大變動、已授予有利於合資格參與者的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。

授予合資格參與者的購股權或股份獎勵條款的任何變動必須經董事會、薪酬委員會、獨立非執行董事及／或股東（視情況而定）批准，前提是首次授出購股權或股份獎勵已獲董事會、薪酬委員會、獨立非執行董事及／或股東（視情況而定）批准。該規定不適用於有關變動根據首次公開發售後股權激勵計劃的現有條款自動生效的情況。

**(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首次公開發售後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首次公開發售後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，但首次公開發售後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首次公開發售後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，根據首次公開發售後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，並會誤導投資者。

**(v) 一般事項**

截至最後實際可行日期，並無根據首次公開發售後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。

**獨家保薦人**

獨家保薦人符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。

中國國際金融香港證券有限公司（「中金公司」）為獨家保薦人，是中國國際金融（國際）有限公司的全資附屬公司，而中國國際金融（國際）有限公司是中國國際金融股份有限公司的全資附屬公司。

中金資本運營有限公司為中國國際金融股份有限公司的全資附屬公司，是(1)中金啟辰基金，及(2)中金啟元國家新興產業創業投資引導基金（有限合夥）（「中金啟元基金」）的普通合夥人。中金啟辰基金全資擁有CICC GF，而CICC GF於最後實際可行日期持有本公司約1.62%權益，並將於緊隨全球發售完成後持有本公司約1.50%股權（假設超額配股權並無獲行使且並無根據首次公開發售前股權激勵計劃進一步發行股份（「假設」））。中金啟元基金作為有限合夥人於蘇州通和毓承持有約9.72%合夥權益。就證券及期貨條例而言，中金啟元基金不會被認為通過擔任蘇州通和毓承的有限合夥人持有其合夥權益，而於蘇州通和毓承持有的股份中擁有權益。即使將中金啟元基金

於蘇州通和毓承的權益視作相等於約2.08% (即於最後實際可行日期蘇州通和毓承所持本公司21.40%權益的9.72%) 的穿透比例權益，連同於最後實際可行日期CICC GF所持本公司的1.62%權益，中國國際金融股份有限公司於最後實際可行日期間接持有本公司合共約3.70%權益，並將於緊隨全球發售完成後擁有本公司約3.43%股權 (基於假設)。因此，中金公司確認其符合上市規則第3A.07條所載獨立性準則，包括但不限於第3A.07(1)條 (即保薦人集團及保薦人的任何董事或保薦人董事的緊密聯繫人共同或將會共同直接或間接持有新申請人的已發行股份數目5%以上)。

獨家保薦人將因擔任上市保薦人而合共收取500,000美元的費用。

獨家保薦人已代表本公司向聯交所上市委員會申請批准本招股章程所述全部已發行及將予發行股份上市及買賣。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12月31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

就上市而言，本公司並無發起人。於本招股章程日期前兩年內，概無就全球發售及本招股章程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分冊登記的股份須繳納香港印花稅，買賣雙方的現行稅率為代價的0.1%或 (倘為較高者) 所出售或轉讓股份的公平值。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毋須繳納印花稅。

**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、董事或參與全球發售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**

以下為本招股章程所載給予意見或建議的專家的資格：

名稱	資格
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
安永會計師事務所	執業會計師 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招股章程的刊發發出同意書，表示同意按本招股章程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

倘根據本招股章程作出申請，本招股章程即具效力，致使所有有關人士須受公司（清盤及雜項條文）條例第44A及44B條的所有適用條文（罰則條文除外）約束。

### 雙語招股章程

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條所規定的豁免，本招股章程的英文版及中文版分開刊發。本招股章程的中英文版本之間如有歧義，以英文版為準。

### 其他事項

除本招股章程所披露者外：

- (a) 在本招股章程日期前兩年內，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」一段所提述的董事或專家概無於我們的發起或緊接本招股章程日期前兩年內由本集團任何成員公司收購或處置或租賃，或本集團任何成員公司擬收購或處置或租賃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於本招股章程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）上市或買賣，亦無尋求或擬尋求任何上市或交易許可；

- (g) 本集團並無未償還的可轉換債務證券或債權證；
- (h) 在本招股章程日期前兩年內，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、經紀佣金或其他特別條款；
- (i) 在本招股章程日期前兩年內，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（向分包商支付的佣金除外）；
- (j) 並無放棄或同意放棄未來股息的安排；及
- (k) 於本招股章程日期前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) 綠色申請表格副本；
- (b) 於本招股章程附錄四「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) 於本招股章程附錄四「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

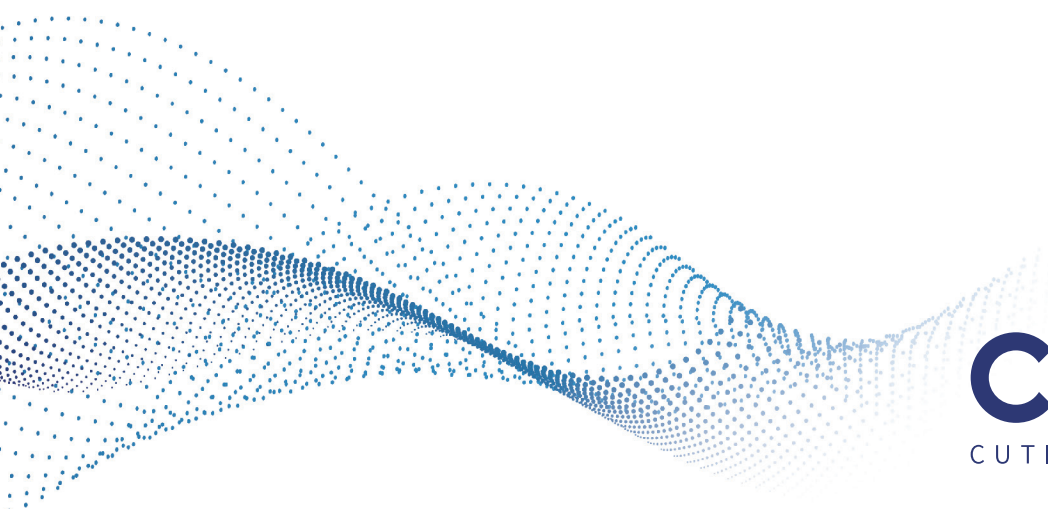
下列文件的副本將於本招股章程日期起計14天（包括當日）內於本公司網站 ([www.cutiatx.com](http://www.cutiatx.com))及聯交所網站 (<https://www.hkexnews.hk>) 可供查閱：

- (a) 本公司組織章程大綱及細則；
- (b) 本公司截至2021年及2022年12月31日止兩個財政年度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，其全文載於本招股章程附錄一；
- (d) 安永會計師事務所編製有關未經審核備考財務資料的報告，其全文載於本招股章程附錄二；
- (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招股章程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) 本招股章程附錄四「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) 本招股章程附錄四「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) 本招股章程附錄四「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) 首次公開發售前股權激勵計劃；
- (l) 首次公開發售後股權激勵計劃；及
- (m) 開曼公司法。

#### 備查文件

一份首次公開發售前股權激勵計劃項下所有購股權的承授人及所有股份獎勵的獲授獎勵人士的名單（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）的副本可由本招股章程日期起計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3A號香港會所大廈十樓）查閱。



**cutia** 科笛  
CUTIA THERAPEUTICS