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

CALI BIOSCIENCES CO., LTD.
加立生物科技有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

的申請版本

警告

本申請版本乃根據香港聯合交易所有限公司(「**聯交所**」)及證券及期貨事務監察委員會(「**證監會**」)的要求而刊發，僅用作提供資訊予香港公眾人士。

本申請版本為草擬本。其內所載資訊並不完整，亦可能會作出重大變動。 閣下閱覽本文件，即代表 閣下知悉、接納並向加立生物科技有限公司(「**本公司**」)、其獨家保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員表示同意：

(a) 本文件僅為向香港公眾人士提供有關本公司的資料，概無任何其他目的；投資者不應根據本文件中的資料作出任何投資決定；

(b) 在聯交所網站登載本文件或其補充、修訂或更換附頁，並不引起本公司、其獨家保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員在香港或任何其他司法權區必須進行發售活動的責任。本公司最終會否進行發售仍屬未知之數；

(c) 本文件或其補充、修訂或更換附頁的內容可能會亦可能不會在最後正式的上市文件內全部或部分轉載；

(d) 申請版本並非最終的上市文件，本公司可能不時根據《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》作出更新或修訂；

(e) 本文件並不構成向任何司法權區的公眾提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通告、小冊子或廣告，亦非邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約，且不旨在邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約；

(f) 本文件不應被視為誘使認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；

(g) 本公司或其任何聯屬公司、獨家保薦人、整體協調人、顧問或承銷商成員概無於任何司法權區透過刊發本文件而發售任何證券或徵求購買任何證券的要約；

(h) 本文件所述的證券非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；

(i) 本公司並無亦不會將本文件所指的證券按1933年美國證券法(經修訂)或美國任何州立證券法例註冊；

(j) 由於本文件的派發或本文件所載任何資訊的發佈可能受到法律限制， 閣下同意了解並遵守任何該等適用於 閣下的限制；及

(k) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

倘於適當時候向香港公眾人士提出要約或邀請，準投資者務請僅依據與香港公司註冊處處長註冊的本公司招股章程作出投資決定；招股章程的文本將於發售期內向公眾派發。

重要事項

閣下如對本文件的任何內容有任何疑問，應諮詢獨立專業意見。

加立生科
Cali Biosciences

CALI BIOSCIENCES CO., LTD.
加立生物科技有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

[編纂]

[編纂]項下的[編纂]數目	**：**	**[編纂]股股份(視乎[編纂]行使與否而定)**
香港[編纂]數目	**：**	**[編纂]股股份(可予[編纂])**
[編纂]數目	**：**	**[編纂]股股份(可予[編纂]及視乎[編纂]行使與否而定)**
最高[編纂]	**：**	**每股[編纂][編纂]港元，另加1%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00565%聯交所交易費及0.00015%會財局交易徵費(須於申請時以港元繳足，多繳款項可予退還)**
面值	**：**	**每股股份0.00001美元**
股份代號	**：**	**[編纂]**

獨家保薦人、[編纂]及[編纂]

農銀國際
ABC INTERNATIONAL

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

本文件連同本文件「附錄五－送呈公司註冊處處長及展示文件」所列文件，已根據香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例第342C條的規定向香港公司註冊處處長登記。香港證券及期貨事務監察委員會及公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

預期[**編纂**]將由[**編纂**](為其本身及代表[**編纂**]及[**編纂**])與本公司於[**編纂**]協定。[**編纂**]預期為[**編纂**]或前後，且無論如何不遲於[**編纂**]。[**編纂**]將不會高於每股[**編纂**][**編纂**]，且目前預期將不會低於[**編纂**]。倘出於任何理由，[**編纂**](為其本身及代表[**編纂**]及[**編纂**])與本公司未能於[**編纂**]之前協定[**編纂**]，則[**編纂**]將不會進行並將告失效。

[**編纂**]未曾亦將不會根據[**編纂**]或美國任何州證券法登記，且不得提呈發售、出售、抵押或轉讓，惟根據[**編纂**]及按照任何適用美國州證券法獲豁免遵守登記規定，或並非受限於上述規定的交易除外。根據[**編纂**]，[**編纂**]僅可於美國境外以離岸交易方式提呈發售及出售。

香港[**編纂**]的申請人須於申請時支付[**編纂**]每股[**編纂**][**編纂**]港元，連同1%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00565%聯交所交易費及0.00015%會財局交易徵費，倘最終釐定的[**編纂**]低於[**編纂**]，則可予退還。

在作出投資決定前，有意投資者應仔細考慮本文件所載的所有資料，包括「風險因素」一節所載的風險因素。

在取得我們同意的情況下，[**編纂**](為其本身及代表[**編纂**]及[**編纂**])可於遞交[**編纂**]申請截止日期上午或之前任何時間，調低本文件所述[**編纂**]項下提呈發售的[**編纂**]數目及／或[**編纂**]。在此情況下，我們將在不遲於遞交[**編纂**]申請截止日期上午在聯交所網站**www.hkexnews.hk**及本公司網站**www.calibiosciences.com**刊登公告。我們將於實際可行情況下盡快公佈安排詳情。有關進一步資料，請參閱「[**編纂**]的架構」及「如何申請[**編纂**]」。

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

[編纂]

重要事項

[編纂]

預期時間表

[編纂]

預期時間表

[編纂]

預期時間表

[編纂]

預期時間表

[編纂]

目　錄

致投資者的重要通知

本文件由加立生物科技有限公司僅就[**編纂**]*及*[**編纂**]*而刊發，並不構成出售、招攬出售或招攬購買本文件根據*[**編纂**]*提呈發售的*[**編纂**]*以外任何證券的要約。本文件不得用作亦不構成在任何其他司法權區或任何其他情況下的要約或邀請。我們並無採取任何行動，以獲准在香港以外任何司法權區*[**編纂**][**編纂**]*，我們亦無採取任何行動，以獲准在香港以外任何司法權區派發本文件。在其他司法權區派發本文件以及*[**編纂**][**編纂**]*須受限制，且除非根據相關證券監管機構的登記或授權而獲該司法權區適用證券法許可或豁免遵守適用證券法，否則不得進行上述事宜。*

閣下作出投資決定時僅應依賴本文件及[**編纂**]*所載的資料。我們並無授權任何人士向　閣下提供有別於本文件所載的資料。　閣下不應將並非載於本文件的任何資料或聲明視為已獲我們、獨家保薦人、*[**編纂**]*、*[**編纂**]*、*[**編纂**]*、*[**編纂**]*、*[**編纂**]*、*[**編纂**]*、*[**編纂**]*、我們或彼等各自的任何董事或參與*[**編纂**]*的任何其他人士或各方授權而加以依賴。*

預期時間表 . . . . . [i]

目錄 . . . . . [v]

概要 . . . . . [1]

釋義 . . . . . [23]

技術詞彙表 . . . . . [37]

前瞻性陳述 . . . . . [40]

風險因素 . . . . . [42]

豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例 . . . . . [127]

有關本文件及[編纂]的資料 . . . . . [131]

目　錄

董事及參與[編纂]的各方 . . . . . [135]

公司資料 . . . . . [138]

行業概覽 . . . . . [140]

監管環境 . . . . . [176]

歷史、重組及發展 . . . . . [204]

業務 . . . . . [228]

關連交易 . . . . . [291]

董事及高級管理層 . . . . . [297]

與控股股東的關係 . . . . . [311]

主要股東 . . . . . [317]

股本 . . . . . [319]

財務資料 . . . . . [323]

未來計劃及[編纂] . . . . . [353]

[編纂] . . . . . [356]

[編纂]的架構 . . . . . [371]

如何申請[編纂] . . . . . [383]

附錄一　－　會計師報告 I-1

附錄二　－　[編纂]財務資料 II-1

附錄三　－　本公司組織章程及開曼群島公司法概要 III-1

附錄四　－　法定及一般資料 IV-1

附錄五　－　送呈公司註冊處處長及展示文件 V-1

概　要

本概要旨在向　閣下提供本文件所載資料的概覽。由於此乃概要，故並無載列可能對　閣下而言屬重要的所有資料。　閣下於決定[**編纂**][**編纂**]*前應細閱整份文件。****特別是，我們是在未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條規定的情況下根據上市規則第18A章尋求於聯交所***[**編纂**][**編纂**]***的生物科技公司。****投資與我們同類的公司涉及特殊挑戰、風險及不確定因素。此外，自註冊成立以來，我們已產生重大經營虧損，且我們預計於短期內將繼續虧損。於往績記錄期間，我們的經營活動所得現金流量淨額為負數。　閣下應基於該等考量因素而作出投資決定。*

任何投資均涉及風險。有關投資[**編纂**]*的若干特定風險載於本文件「風險因素」一節。　閣下於決定*[**編纂**][**編纂**]*前務請細閱該節。*

概覽

我們是一家生物科技公司，以我們的藥物輸送平台及其他專利技術為基礎，致力於研發圍手術期的候選藥物，以期將我們的覆蓋面擴展至為我們開發的醫藥產品進行生產及商業化。我們的產品管線側重於非阿片類術後疼痛管理、消炎疼痛控制、麻醉及鎮靜，我們發現當中充滿市場潛力，並以有效解決市場現有獲批准藥物在安全性、療效或患者體驗方面的缺陷為目標。我們設計管線時審慎挑選候選藥物，初步戰略性著重我們的核心產品CPL-01。我們的目標是通過策略性及最佳監管途徑，在美國及中國以高效率加快候選藥物的開發及商業化進程，並向全球醫療從業員及患者提供目標明確、互相補足及差異化的產品組合。我們相信這種方式使我們可能為各種候選藥物利用FDA的505(b)(2)監管途徑。截至最後實際可行日期，我們擁有一款處於臨床階段的核心產品及兩款處於臨床前階段的候選藥物。

我們最終未必能夠成功開發及推出CPL-01。

我們認為受到市場需求上升及現時市場可供使用藥物的限制之結合所驅動，圍手術期代表龐大市場機遇。隨著全球人口壽命增長以及醫學診療技術與服務能力持續提升，外科手術量及伴隨的外科圍手術期的麻醉、鎮痛及消炎藥物需求預計將有所增

長。此外，當前市場上的藥物可能存在局限性，如：短效、鎮痛能力局限。就阿片類藥物而言，亦存在阿片類藥物相關不良事件引致的額外使用限制及藥物成癮性等。我們以全球市場為目標，目前側重於美國及中國市場。

我們利用兩個技術平台（即PG-Depot及ClearSol），在PG-Depot技術平台開發長效緩釋劑型新藥，同時在ClearSol技術平台開發難溶性藥物的安全注射劑型。截至最後實際可行日期，我們的產品管線包括以下：

- CPL-01（我們的核心產品），為羅哌卡因（Naropin®）的緩釋注射製劑，為圍手術期術後長效鎮痛，減少阿片類藥物的使用、安全性更高；
- CPL-05，為用於局部鎮痛消炎的長效NSAID，具有緩釋給藥系統、長效、安全性高的特點；及
- CPL-07，是阿法沙龍的新製劑，阿法沙龍是一種神經活性類固醇麻醉劑，不含Cremophor EL（在先前的化合物中與過敏反應有關的製劑載體）。

根據FDA發佈的第505(b)(2)條指引的規定，CPL-01被歸類為「改良型新藥」。505(b)(2)監管途徑允許申請人依賴來自不再享有專利保障或上市專有權的FDA批准對照藥品的數據，就有關藥物而言，申請人於完整的安全性及有效性報告並無參考的權利，使505(b)(2)監管途徑成為精簡的NDA程序。通過505(b)(2)監管途徑申請的藥物開發商將能夠減少研發時間及成本並降低風險。我們亦擬在505(b)(2)監管途徑下開發CPL-05及（可能）CPL-07。

下圖概述截至最後實際可行日期我們各款候選藥物的開發狀態：

候選藥物	適應症	臨床前	I期(1)	II期		III期	NDA	NCT編號
				IIa期	IIb期			
CPL-01* 羅哌卡因 長效緩釋製劑	長效鎮痛							NCT05813847 NCT05831449
CPL-05 美洛昔康 長效緩釋製劑	鎮痛消炎							
CPL-07 阿法沙龍 靜脈注射液	麻醉及鎮靜							

附註：

(1) 考慮到CPL-01乃為在手術中使用而開發，且對健康正常的志願者進行不必要的手術並不道德，故並無進行I期臨床試驗。於該情況下，首次人體試驗為IIa期臨床試驗並不罕見。完成CPL-01 IIa期臨床試驗相當於完成一項人體臨床試驗。

(2) 該試驗為基於開腹腹股溝疝氣修補手術的手術模式的III期MRCT，涵蓋美國及中國的臨床場所。我們於2023年4月開始在美國招募患者，並於2023年6月獲國家藥監局批准在中國開展相同手術模式的III期臨床試驗。

(3) 該試驗為基於拇囊炎切除術的手術模式的III期MRCT，涵蓋美國及中國的臨床場所。我們於2023年5月開始在美國招募患者，並於2023年6月獲國家藥監局批准在中國開展相同手術模式的III期臨床試驗。

* 指我們的核心產品

由兼具全球視野和本土洞察力、經驗豐富的管理團隊所領導，我們在美國及中國擁有緊密合作的高效研發團隊，具備涵蓋藥物發現、臨床前研究及臨床試驗的全方位能力。截至最後實際可行日期，我們擁有由35名成員組成的強大內部研發團隊，當中約24名在新藥研發方面擁有經驗，18名擁有碩士或博士學位，20名擁有10年以上醫藥行業經驗。此外，我們亦為CPL-01、CPL-05及CPL-07組建了科學顧問委員會，由六名疼痛管理領域的傑出成員組成。科學顧問委員會不時為候選藥物的臨床前及臨床研究提供建設性指導。

我們的核心產品

我們的核心產品CPL-01為羅哌卡因(Naropin®)的緩釋注射製劑。羅哌卡因屬於酰胺類局部麻醉劑，適用於手術及急性疼痛管理的局部或區域麻醉。然而，術後疼痛通常會持續大約三天。由於傳統Naropin®的藥效持續時間短，一旦術後疼痛管理需要長期局部鎮痛，則需要頻繁給藥或通過導管輸注。因此，根據Naropin®的配方，我們開發CPL-01時應用CPL技術PG-Depot，以延長局部鎮痛作用的持續時間，在單次局部給藥後可持續數天。

我們的CPL-01臨床試驗將在美國及中國進行。為合資格就CPL-01取得範圍廣泛的標籤，我們的CPL-01臨床試驗設計，涵蓋開腹腹股溝疝氣修補手術(涉及軟組織)及拇囊炎切除術(涉及骨組織)兩種手術模式。我們於2023年在美國展開CPL-01 III期臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們在美國分別安排開腹腹股溝疝氣修補手術及拇

囊炎切除術的CPL-01 III期臨床試驗的15名及11名患者入組。我們亦根據我們於美國進行的臨床試驗結果向中國國家藥監局呈交III期臨床試驗方案，並於2023年6月取得國家藥監局在中國進行CPL-01 III期臨床試驗批准。我們計劃自2023年8月起在中國開展患者入組程序。

術後鎮痛市場的主要治療選擇包括(其中包括)局部麻醉劑、乙酰氨基酚及非甾體抗炎藥物(NSAID)以及阿片類藥物。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，全球尚無獲批准的羅哌卡因長效注射液，且CPL-01是全球處於臨床試驗階段的五款羅哌卡因長效鎮痛注射液候選藥物之一。下表載列截至最後實際可行日期全球市場(包括中國)處於臨床試驗階段的羅哌卡因長效鎮痛注射液詳情：

全球處於臨床試驗階段的羅哌卡因長效鎮痛注射液

藥物	活性成分	公司	給藥系統	給藥途徑	臨床階段	首次發佈日期	地點
CPL-01	羅哌卡因	加立生科	PG-Depot	注射	III	2023年4月14日/2023年6月13日	美國／中國
TLC590	羅哌卡因	台灣微脂體股份有限公司	脂質體	注射	II/III	2021年12月17日	美國
HR18034	羅哌卡因	恒瑞醫藥	脂質體	注射	III	2023年3月15日	中國
控釋羅哌卡因注射液	羅哌卡因	西安力邦製藥	脂質體	注射	II	2022年10月28日	中國
LY09606	羅哌卡因	綠葉製藥	脂質體	注射	I	2021年11月23日	中國

資料來源：Clinicaltrials.gov、CDE、弗若斯特沙利文報告

截至最後實際可行日期，全球市場上有五款獲批在手術部位施用的長效鎮痛藥物，即Pacira Pharmaceuticals的EXPAREL、Innocoll的XARACOLL、Durect的POSIMIR、Heron Therapeutics的ZYNRELEF及恒瑞醫藥的艾恒平，以及一款長效靜脈注射美洛昔康，即Baudax的ANJESO。根據弗若斯特沙利文的資料，用於術後鎮痛的羅哌卡因長效注射液市場(CPL-01的潛在市場)預計於全球由2025年的39.3百萬美元增長至2030年的669.6百萬美元，複合年增長率為76.3%，並於中國由2026年的人民幣178.4百萬元增長至2030年的人民幣589.6百萬元，複合年增長率為34.8%。

核心候選產品開發流程

我們一直投入於所有研發戰略，並負責CPL-01相關的所有臨床開發活動。截至最後實際可行日期，我們擁有由35名成員組成的研發團隊，涵蓋藥品開發的整個生命週期，包括製劑、流程研究、非臨床及臨床研究、臨床操作、質量管理、監管事務及其他。我們對CPL-01進行超過12個月的大量研發工作，主要包括：

(a) 於2017年4月至2019年6月，我們對CPL-01的PD、PK及毒性進行了內部臨床前研究，並取得用以支持臨床開發及我們的製劑方法的有利結果。CPL-01的PD在不同模型中進行評估。在豚鼠針刺疼痛模型中，與鹽酸羅哌卡因水溶液相比，CPL-01表現出較長的局部麻醉效果。CPL-01的多項PK研究表明，在通過皮下注射、浸潤及滴注至腹部切口傷口給予CPL-01的大鼠及小型豬中，羅哌卡因的血漿暴露量隨著羅哌卡因劑量的增加而增加，存在劑量反應關係。多項研究亦對CPL-01的毒性進行評估，並無發現任何證據表明施用CPL-01導致顯著的局部或全身毒性。成功完成PD、PK及毒性研究對CPL-01的臨床試驗至關重要。

(b) 於2020年6月至2022年1月，我們對規模化生產及質量控制進行了一系列研究，為候選藥物CPL-01建立CMC標準。

(c) 我們於2019年6月向FDA提交CPL-01的IND申請，並於2019年7月取得FDA認可進行IIa期臨床試驗。我們於2020年8月在美國完成IIa期臨床試驗。根據FDA的書面確認，CPL-01 IIa期臨床試驗為一項獨立的臨床試驗，而完成CPL-01 IIa期臨床試驗相當於完成一項人體臨床試驗。在IIa期臨床研究中，CPL-01耐受性良好，並無證據顯示局部組織反應或傷口癒合受損。概無受試者被研究者評估為具有LAST。大多數TEAE為常見於手術及圍手術期使用麻醉性鎮痛藥物的TEAE。CPL-01在臨床實驗室結果、生命體徵及心電圖方面並無顯示負面影響。羅哌卡因的全身暴露低於LAST限值。全身PK結果表明羅哌卡因從CPL-01緩釋到切口部位及此緩釋可能有助延長鎮痛療效。

(d) 自2021年7月至2022年6月，我們開展並完成開腹腹股溝疝氣修補手術的CPL-01 IIb期臨床試驗。主要終點已經達成。CPL-01的PK與緩釋製劑一致，而CPL-01屬安全且耐受性良好。概無出現具臨床意義或劑量依賴安全警示問題。

(e) 自2022年6月至2023年2月，為合資格就CPL-01取得範圍廣泛的標籤，我們進行拇囊炎切除術的額外IIb期臨床試驗。FDA及國家藥監局均要求鎮痛藥物在不同手術模式下進行測試，方能取得範圍廣泛的標籤。因此，我們已就臨床試驗識別涉及軟組織及骨組織的合適程序。主要終點已經達成。概無出現具臨床意義或劑量依賴安全警示問題。此項劑量遞增研究結果顯示對該群體的安全性及療效，支持在拇囊炎切除術III期進一步開發CPL-01 15毫升劑量。

(f) 我們分別於2023年4月及2023年5月在美國開展開腹腹股溝疝氣修補手術及拇囊炎切除術的CPL-01 III期臨床試驗。截至最後實際可行日期，本公司分別安排開腹腹股溝疝氣修補手術及拇囊炎切除術的CPL-01 III期臨床試驗的15名及11名患者入組。

(g) 我們亦根據我們於美國進行的臨床試驗結果向中國國家藥監局呈交III期臨床試驗方案，並於2023年6月取得國家藥監局在中國進行CPL-01 III期臨床試驗批准。

其他候選藥物

CPL-05

CPL-05是美洛昔康的緩釋劑，為用於局部鎮痛消炎的長效非甾體抗炎藥物(NSAID)，具有緩釋給藥系統、長效、安全性高的特點。我們目前正在建立動物模型，用於評估CPL-05的PK、藥理學及毒理學特徵。我們於2022年11月與FDA進行CPL-05的IND前會議，並於同月接獲FDA的書面回覆，載列有關我們擬定的CMC、非臨床研究及臨床研究計劃的建議。截至最後實際可行日期，我們已就CPL-05開展為IND進行準備的研究。我們計劃於2024年第三季之前向FDA（通過505(b)(2)監管途徑）及國家藥監局提交CPL-05的IND申請。

CPL-07

CPL-07是阿法沙龍的新製劑，阿法沙龍是一種神經活性類固醇麻醉劑，不含Cremophor EL（一種在其他產品中與過敏反應有關的製劑載體）。我們於2022年11月與FDA進行CPL-07的IND前會議，並於2022年12月接獲FDA的書面回覆，載列有關我們擬定的IND申請、非臨床研究及臨床研究計劃的建議。我們計劃於2025年第一季之前向FDA（可能通過505(b)(2)監管途徑）及國家藥監局提交CPL-07的IND申請。

我們的技術

CPL技術

Latitude於2016年9月13日向本集團轉讓CPL-01及CPL-05，並於2021年5月13日向本集團轉讓CPL-07，據此，本公司已獲得CPL-01的一切權利、所有權及權益，以及在全球範圍內為與CPL-01、CPL-05及CPL-07有關的任何知識產權提交申請的權利，包括在美國及其他國家申請任何專利、實用新型及註冊任何外觀設計。

此外，我們亦為候選藥物從Latitude取得兩個技術平台（即PG-Depot及ClearSol）的獨家授權。

PG-Depot技術平台為一種多功能的長效磷脂凝膠腸外藥物輸送平台，適用於需要小分子、多肽和蛋白質等持續釋放1至7天的應用，將藥物注射到軟組織或體腔中，以實現可定制及長效的藥物釋放曲線，可通過最大28g的細針注射，易於通過自動注射器或筆式注射器進行管理，具有安全、穩定、生產簡易及成本低廉的優點。PG-Depot現正用於我們的候選藥物，包括CPL-01和CPL-05。

ClearSol技術平台是一種可用於注射、眼科、局部和口服製劑的通用溶解性增強平台，適用於需要高度不溶性或現有溶劑存在局限性的小分子、肽和蛋白質藥物的液體配方的應用，可有效解決API難溶、不穩定、溶劑過敏、口服製劑生物利用度低等問題，具有（其中包括）生產簡易、使用便捷、穩定安全的優點。ClearSol能夠通過將API與ClearSol配方進行混合來測試API的溶解度。特別是，與普通配方相比，ClearSol配方可以在常用輸液稀釋劑中進行稀釋，而不會出現API沉澱。ClearSol現正用於CPL-07。

Cali技術

EFLA（局部麻醉劑乳液）

EFLA是一種配方技術，包括配方、工藝及使用方法，以提供安全長效、含有局部麻醉劑的乳液，例如用於治療疼痛（尤其是術後疼痛管理）的羅哌卡因。EFLA對手術或創傷相關的疼痛管理尤其有用，因為EFLA可以在單次注射後延長LA活性1至5天，從而提供延長的疼痛緩解效果。為保護我們的先進技術，我們分別於2021年3月31日及2021年7月7日就EFLA向美國專利商標局提交臨時專利申請及非臨時專利申請。有關該兩項專利申請的詳情，請參閱「業務－知識產權」。

LATITUDE CPL技術的獨家許可

根據Latitude與我們訂立的經修訂及重列許可協議（「**許可協議**」），Latitude向我們授予全球、獨家（即使對Latitude而言亦如此）、繳足、不可撤回、永久、免特許權使用費及可分授的許可，以在PG-Depot及ClearSol技術平台下在CPL-01的人類圍手術期及術後疼痛管理、CPL-05的人類圍手術期及術後疼痛及炎症（包括關節炎）管理以及CPL-07的人類全身麻醉誘導領域進行開發、製造、使用、儲存、銷售、要約銷售、已銷售、分銷、營銷、推廣、進口及出口。此外，Latitude向我們授予全球、獨家、繳足、不可撤回、永久、免特許權使用費及可分授的許可，以對CPL-01、CPL-05及CPL-07以外使用PG-Depot及ClearSol技術平台開發或以其他方式在該等平台下開發的藥品（各自為「**新藥**」）進行開發、製造、使用、儲存、銷售、要約銷售、已銷售、分銷、營銷、推廣、進口及出口，惟須遵守許可協議中規定的若干通知要求。

我們將獨自擁有我們所創造的與CPL-01、CPL-05、CPL-07或任何新藥或該等藥物相關的知識產權（「**改良**」）的一切權利、所有權及權益。具體而言，改良包括但不限於EFLA技術。我們可有理由或無理由終止許可協議，Latitude亦可有理由終止該協議。許可協議終止後，根據許可協議授予的所有許可（包括我們授予的所有從屬許可）將自動終止，惟許可協議中規定的例外情況除外。

除我們於2021年5月25日向Latitude支付的一次性付款3百萬美元外，Latitude無權獲得許可協議項下的任何額外費用、特許權使用費或里程碑付款。

不獲豁免持續關連交易

我們已訂立且預期將於[**編纂**]後繼續若干交易，根據上市規則，有關交易將構成本公司的不獲豁免持續關連交易。因此，我們已向聯交所申請，且聯交所已授予豁免

嚴格遵守(i)上市規則第14A.105條項下的公告、通函及獨立股東批准規定；及(ii)上市規則第14A.52條項下的持續關連交易年期不得超過三年的規定。進一步詳情，請參閱「關連交易」。

競爭

醫藥行業競爭激烈，面對迅速而重大的轉變。此外，該行業亦面對中國及全球整體醫療保健行業的轉變。儘管我們認為我們的產品開發經驗及研發能力賦予我們競爭優勢，但我們面對來自多個源頭的潛在競爭，包括國際及國內製藥公司。我們成功開發及商業化的任何候選藥物將與現有藥物及未來可能出現的任何新藥物競爭。

CPL-01的活性成分鹽酸羅哌卡因於2000年11月獲FDA批准為Naropin®(AstraZeneca L.P.)，用於手術及急性疼痛管理的局部或區域麻醉。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，全球尚無獲批准的羅哌卡因長效注射液，且CPL-01是全球處於臨床試驗階段的五款羅哌卡因長效鎮痛注射液候選藥物之一。根據同一來源，用於術後鎮痛的羅哌卡因長效注射液市場(我們核心產品的潛在市場)預計於全球由2025年的39.3百萬美元增長至2030年的669.6百萬美元，複合年增長率為76.3%，並於中國由2026年的人民幣178.4百萬元增長至2030年的人民幣589.6百萬元，複合年增長率為34.8%。更多詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物－我們的核心產品－市場機遇及競爭」。

有關我們其他候選藥物的潛在市場的資料，請參閱「行業概覽」。

研發

我們認為，研發是推動我們的治療策略及保持我們在生物科技行業中的競爭力的關鍵。隨著研發有所進展，我們已擴大研發團隊，招聘更多具有專業知識的人員，配合現有管線產品的開發需要。我們的研發職能包括臨床開發、藥物發現及產品組合管理部門。我們的研發職能由Erol Onel博士領導。截至最後實際可行日期，我們的內部研發團隊有35名成員，當中24名在新藥研發方面擁有經驗，18名擁有碩士或博士學位，20名擁有10年以上醫藥行業經驗。我們組建了科學顧問委員會，以推進候選藥物的研究及開發。我們的研發遵守國際醫藥法規協和會(ICH)頒佈的指引。

出於對研發需求及市場機會增加的預期，我們計劃在以下方面繼續加強我們的研發團隊及工作：

- 通過精簡的臨床開發運營模式及管治，繼續制定及實施一致的戰略，以引領及推動更大的產品組合價值交付；及

- 建立吸引、培養及挽留業內醫藥開發人才的機制及能力。

於2021年及2022年，我們分別產生研發開支人民幣62.9百萬元及人民幣84.2百萬元，同期，其中人民幣61.8百萬元及人民幣75.0百萬元分別來自核心產品。

請參閱「業務 — 研發」。

知識產權

知識產權對我們的成功及競爭力很重要。我們依靠一系列專利、商標、版權、商業秘密及其他專有技術和監管專有權以及合約保護，建立及保護我們的知識產權。我們認為對我們知識產權的整體保護具重要價值，並採取行動保護該等權利不受侵犯。

截至最後實際可行日期，我們有兩項授予專利及四項專利申請，與候選藥物有關，詳情如下：

編號	專利名稱	類型	專利編號／專利申請號	相關候選藥物	司法權區	專利持有人／申請人	到期年份*
1.	一種均質乳化設備[1]	實用新型	ZL202223235093.5	CPL-01	中國	加立深圳	2032年
2.	一種適用於超低水分需求產品的真空乾燥組合系統[1]	實用新型	ZL202223288591.6	CPL-01	中國	加立深圳	2032年
3.	局部麻醉劑乳液[2]	發明	PCT/US22/21721	CPL-01	PCT	加立美國	不適用**

編號	專利名稱	類型	專利編號／專利申請號	相關候選藥物	司法權區	專利持有人／申請人	到期年份*
4.	局部麻醉劑乳液(3)	發明	17369369	CPL-01	美國	加立美國	不適用**
5.	羅哌卡因／美洛昔康鹽的一水合物I晶型、藥物組合物及其製備方法和應用(4)	發明	202211724956.7	CPL-01	中國	加立深圳	不適用**
6.	布比卡因美洛昔康的A晶型、單一結晶及其製備方法和應用(5)	發明	202211281061.0	CPL-05	中國	加立深圳	不適用**

* 專利到期不包括或考慮任何適用專利年期延長。

** 尚未通過專利申請。

(1) 我們獲得兩項與生產CPL-01的設備有關的實用新型專利。

(2) 我們於2022年3月24日參照專利合作條約(PCT)下的臨時專利申請(第63169121號)提交非臨時專利申請。

(3) 於2021年7月7日，我們就使用方法專利向美國專利商標局提交非臨時專利申請。

(4) 我們於2022年12月向中國國家知識產權局提交此項有關CPL-01的成分、製備方法及用途的專利申請。

(5) 我們於2022年10月向中國國家知識產權局提交此項有關CPL-05的成分、製備方法及用途的專利申請。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未以索賠人或答辯人的身份牽涉關於任何威脅申請或尚未通過的知識產權的任何重大法律程序，也未收到有關該等知識產權的任何重大侵權索賠通知書。

原材料及供應商

我們的供應商主要為與我們在美國及中國就臨床前研究及臨床試驗進行合作的知名CRO及CMO以及我們就臨床前研究及臨床試驗採購原材料和設備的原材料供應商。

我們選擇CRO時審視多項因素，包括其資質、相關專業知識、地理位置鄰近、聲譽、往績記錄及所提供的條款等。於2021年及2022年，我們向五大供應商的採購總額分別佔我們採購總額的63.6%及67.4%。

詳情請參閱「業務－原材料及供應商」。

客戶

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無從產品銷售中產生任何收入，亦不預期於我們的一款或多款候選藥物商業化之前從產品銷售中產生任何收入。

我們的優勢

我們認為，以下優勢使我們從競爭對手中脫穎而出：

- 精心設計的候選藥物組合利用最佳監管途徑迎合市場需求
- 全球化研發能力及與後期候選藥物的協同管線
- 精準市場定位，以先進技術平台解決未滿足的醫療需求
- 兼具全球視野和本土洞察力、經驗豐富的管理團隊，以及行業領先的投資者

詳情請參閱「業務—我們的優勢」。

我們的戰略

我們致力於發現及開發圍手術期麻醉、鎮痛及消炎候選藥物，以滿足市場需求、提升患者治療成效及改善醫院經濟效益。為實現我們的目標，我們計劃專注於以下戰略：

- 快速推進現有候選藥物的臨床試驗及研究
- 進一步完善及拓展我們的產品管線
- 進一步吸引、培養及挽留研發人才
- 通過內部及外部工作提升商業化能力

詳情請參閱「業務－我們的戰略」。

我們的控股股東

截至最後實際可行日期(假設邦兆認購事項已完成)，林先生控制其全資公司Cali Nova所持合共588,000,059股股份(佔本公司已發行股本約50.83%)所附投票權的行使。緊隨[**編纂**]完成後(假設(i)[**編纂**]成為無條件且已根據[**編纂**]發行[**編纂**]，(ii)[**編纂**]未獲行使及(iii)邦兆收購事項已完成)，林先生通過Cali Nova將有權行使本公司已發行股本約[**編纂**]的投票權。

此外，截至最後實際可行日期(假設邦兆認購事項已完成)，林先生控制邦兆所持合共44,217,687股股份(佔本公司已發行股本約3.82%)所附投票權的行使。此外，於邦兆收購事項完成後，林先生將控制邦兆所持合共173,773,629股股份所附投票權的行使。邦兆為有限合夥企業，而截至最後實際可行日期，邦兆(i)有一名有限合夥人深圳鴻邦盛，深圳鴻邦盛由林先生全資擁有並持有邦兆99.90%股權；及(ii)有一名普通合夥人曹海霞，彼為林先生的獨立第三方，並持有邦兆0.10%權益。根據邦兆合夥協議，(i)合夥人有權根據彼等於合夥中的股份就有關所訂明事項以外的事項的決議案投票；(ii)所訂明事項需要取得合夥人一致同意，前提是在合夥人之間出現意見不合時，最終決定須根據深圳鴻邦盛作出的決定而作出。因此，林先生透過深圳鴻邦盛間接控制邦兆所持股份附帶的投票權之行使。緊隨[**編纂**]完成後(假設(i)[**編纂**]成為無條件且已根據[**編纂**]發行[**編纂**]，(ii)[**編纂**]未獲行使及(iii)邦兆收購事項已完成)，林先生通過邦兆及深圳鴻邦盛將有權行使本公司已發行股本約[**編纂**]的投票權。

緊隨[**編纂**]完成後(假設(i)[**編纂**]成為無條件且已根據[**編纂**]發行[**編纂**]，(ii)[**編纂**]未獲行使及(iii)邦兆收購事項已完成)，林先生、Cali Nova、邦兆及深圳鴻邦盛合共將有權行使本公司已發行股本約[**編纂**]的投票權。因此，林先生、Cali Nova、邦兆及深圳鴻邦盛於[**編纂**]後將構成控股股東。

進一步詳情請參閱「歷史、重組及發展－股權架構及股東資料」及「與控股股東的關係」。

[編纂]投資

我們進行多輪[**編纂**]投資，[**編纂**]投資者包括大善、邦兆、杭邦、邦勤、長騏及力石。在[**編纂**]投資者當中，本公司的資深投資者為大善，於[**編纂**]完成後(假設(i)[**編纂**]成為無條件且已根據[**編纂**]發行[**編纂**]，(ii)[**編纂**]未獲行使及(iii)邦兆收購事項已完成)將持有本公司已發行股本約[**編纂**]。有關[**編纂**]投資者身份及彼等投資的主要條款，請參閱「歷史、重組及發展－[**編纂**]投資」。

主要財務資料概要

下表載列我們於往績記錄期間的綜合財務資料財務數據概要，乃摘錄自本文件附錄一所載會計師報告。下文所載的財務數據概要應與我們的綜合財務報表及隨附附註以及「財務資料」一節一併閱讀。

綜合虧損表經選定項目

下表載列來自本文件附錄一內會計師報告所摘錄綜合虧損表的所示期間綜合虧損表：

	截至12月31日止年度	
	2021年	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
其他收入	–	352
其他收益及虧損	–	(280)
研發開支	(62,857)	(84,204)
行政開支	(30,710)	(11,819)
財務成本	(80)	(179)
[**編纂**]	(15,701)	(7,335)
除税前虧損	(109,348)	(103,465)
所得税開支	–	–
年內虧損	(109,348)	(103,465)
年內其他綜合收益／(開支)	(2,408)	11,477
年內綜合開支總額	(111,756)	(91,988)

目前，我們的產品尚未獲准商業銷售，我們尚未從產品銷售產生任何收入。我們於往績記錄期間各期均產生經營虧損。於2021年及2022年，我們分別錄得淨虧損人民幣109.3百萬元及人民幣103.5百萬元，主要是我們的研發開支、行政開支及[**編纂**]所致。由於我們須進一步進行臨床前研究、繼續進行候選藥物的臨床開發、就候選藥物尋求監管批准及製造候選藥物、推出我們的管線產品及擴大我們的員工隊伍以經營業務，我們預期在可預見的未來，開支會上升。

請參閱「財務資料－綜合虧損表經選定項目的說明」。

綜合財務狀況表經選定項目

下表載列截至所示日期的綜合財務狀況表的經選定資料，乃摘錄自本文件附錄一所載會計師報告：

	截至12月31日	
	2021年	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
非流動資產總值	68,340	74,765
流動資產總值	118,353	57,903
流動負債總額	61,297	96,808
非流動負債總額	–	2,452
資產淨值	125,396	33,408
股本	65	65
儲備	125,331	33,343
權益總額	125,396	33,408

截至2021年及2022年12月31日，我們分別錄得流動資產淨值人民幣57.1百萬元及流動負債淨額人民幣38.9百萬元。變動主要由於(i)銀行結餘及現金由截至2021年12月31日的人民幣112.2百萬元下降58.6%至截至2022年12月31日的人民幣46.5百萬元，用於研發活動開支；及(ii)應付關聯公司／附屬公司流動負債由截至2021年12月31日的人民幣38.4百萬元上升76.6%至截至2022年12月31日的人民幣67.7百萬元，主要歸

因於應付深圳鴻邦盛的非貿易款項增加人民幣31.1百萬元。據本公司董事所稱，應付關聯方的非貿易款項為無抵押、免息及須按要求償還。根據日期為2023年6月26日的貸款豁免契據，深圳鴻邦盛同意豁免本集團對深圳鴻邦盛的欠款及應計款項的非貿易相關款項的餘額，因此本集團於[**編纂**]後概無對深圳鴻邦盛的欠款或應付款項。

經選定綜合現金流量表數據

下表載列所示日期及期間的現金流量：

	截至12月31日及截至該日止年度	
	2021年	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
營運資金變動前的經營現金流量	(83,542)	(96,573)
經營活動所用現金淨額	(68,517)	(99,620)
投資活動所用現金淨額	(23,451)	(1,584)
融資活動所得現金淨額	186,498	27,600
現金及現金等價物增加／(減少)淨額	94,530	(73,604)
年初現金及現金等價物	19,277	112,222
匯率變動的影響	(1,585)	7,850
年末現金及現金等價物	112,222	46,468

請參閱「財務資料－流動資金及資本資源－現金流量」。

於往績記錄期間，我們的營運產生負現金流量。我們絕大部分的經營現金流出均來自我們的研發成本以及行政開支。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們主要通過股東及／或關聯方貸款及股東出資為營運資金需求提供資金。我們預計將通過以下方式改善我們的經營現金流出淨額：(i)採取全面措施，有效控制成本及運營開支(研發開支除外，以配合我們的研發進展)，藉此減少現金流出；(ii)通過505(b)(2)監管途徑快速推進我們候選藥物的商業化，目標是從產品銷售產生收入；及(iii)如有需要，通過[**編纂**]及債務融資獲取額外資金。

董事認為，經考慮(i)本集團可用的財務資源，包括截至2023年4月30日的銀行結餘及現金人民幣10.1百萬元、2023年6月完成的[**編纂**]投資的[**編纂**]及[**編纂**]估計[**編纂**]，及(ii)我們的現金消耗率(即我們的現金及現金等價物餘額除以平均每月經營活動所用現金淨額加物業及設備付款及購買物業及設備的按金)，我們的營運資金足以應付自本文件日期起計至少未來12個月的成本(包括研發開支、行政開支、財務成本以及其他開支)的至少125%。在不計及[**編纂**]估計[**編纂**]的情況下，董事相信我們的營運資金足以應付自本文件日期起計至少12個月。

主要財務比率

下表載列我們截至所示日期的主要財務比率：

	截至12月31日	
	2021年	**2022年**
流動比率[(1)]	193.1%	59.8%

附註：

(1) 流動比率等於截至年末的流動資產除以流動負債。

流動比率由截至2021年12月31日的193.1%下降至截至2022年12月31日的59.8%，乃由於以下各項的綜合影響所致(i)流動資產減少，主要由於2022年的銀行結餘及現金減少以支付研發活動開支；及(ii)流動負債增加，主要由於應付關聯公司款項增加。

股息

本公司於往績記錄期間概無派付或宣派股息，亦無建議於往績記錄期間結束後派付任何股息。據開曼群島法律顧問邁普達律師事務所(香港)有限法律責任合夥確認，根據開曼群島法律，一間公司可自利潤或股份溢價賬中宣派及派付股息(儘管其僅有歷史虧損)，前提是派付有關股息由該公司的組織章程大綱及細則授權且不會使該公司在日常業務過程中無法償還到期債務。我們現時預期保留所有未來盈利用於營運及擴充業務，且於可預見的未來並無宣派或派付任何股息的任何股息政策。日後宣派及派

付任何股息將由董事會決定並須遵守組織章程細則及開曼公司法，並將取決於多項因素，包括我們的未來營運及盈利、資本要求、整體財務狀況及合約限制。除可合法分派的利潤、股份溢價賬及儲備外，不得宣派或派付任何股息。

[編纂]統計數據

下表的統計數據乃基於[**編纂**]已完成且根據[**編纂**]發行[**編纂**]股股份的假設。

	按[**編纂**]每股[**編纂**][**編纂**]計算	按[**編纂**]每股[**編纂**][**編纂**]計算
股份市值(1)	[**編纂**]	[**編纂**]
[**編纂**]經調整綜合每股股份有形資產淨值減負債(2)	[**編纂**]	[**編纂**]

附註：

(1) 市值乃基於緊隨[**編纂**]完成後預計發行的[**編纂**]股股份計算（假設[**編纂**]未獲行使）。

(2) 本公司擁有人應佔本集團[**編纂**]經調整綜合每股股份有形資產淨值乃於作出「附錄二－[**編纂**]財務資料」所提述的調整及基於已發行[**編纂**]股股份得出（假設[**編纂**]已於2022年12月31日完成）。

[編纂]

假設[**編纂**]為每股股份[**編纂**]港元（即指示性[**編纂**]每股股份[**編纂**]港元至[**編纂**]港元的中位數）及並無股份根據[**編纂**]獲發行，我們將承擔的[**編纂**]估計約為人民幣[**編纂**]元，佔我們的[**編纂**]總額約[**編纂**]%。截至2021年及2022年12月31日止年度，於損益扣除的[**編纂**]分別為人民幣15.7百萬元及人民幣7.3百萬元，資本化為遞延[**編纂**]的發行成本分別為人民幣2.3百萬元及人民幣1.5百萬元。於2022年12月31日後，預期約人民幣[**編纂**]百萬元將於綜合損益表扣除，而約人民幣[**編纂**]百萬元預期將於[**編纂**]後作為權益扣減入賬。上述[**編纂**]為最新的實際可行估計，僅供參考，實際金額可能與此估計有所不同。

COVID-19疫情的影響

自2019年底以來，COVID-19迅速在全球蔓延。世界衛生組織於2020年3月11日宣佈COVID-19疫情為全球大流行。我們已採取各種措施，以減輕COVID-19疫情可能對我們在中國及美國的運營或候選藥物的開發造成的任何影響，包括為員工提供口罩等個人防護裝備、定期檢查員工體溫及密切監測其健康狀況。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們的財務表現及業務營運並無受到COVID-19疫情爆發的重大不利影響。直至最後實際可行日期，我們所有臨床試驗均在美國進行，不受任何封城或物流交通限制所影響。儘管COVID-19疫情可能會影響患者住院的意願，且患者入組受到輕微干擾，但我們仍然能夠及時完成CPL-01的IIb期臨床試驗。於2022年12月，中國各級政府開始放寬部分旨在控制COVID-19病毒傳播的限制措施。然而，倘病毒(特別是Delta及Omicron變種)進一步在全球傳播，我們概不保證COVID-19不會進一步升級或對我們的業務運營產生重大不利影響。詳情請參閱「財務資料－COVID-19疫情的影響」。

近期發展及無重大不利變動

研發的近期更新

我們分別於2023年4月及2023年5月在美國開展開腹腹股溝疝氣修補手術及拇囊炎切除術的CPL-01 III期臨床試驗。截至最後實際可行日期，本公司在美國分別安排開腹腹股溝疝氣修補手術及拇囊炎切除術的CPL-01 III期臨床試驗的15名及11名患者入組。我們亦根據我們於美國進行的臨床試驗結果向中國國家藥監局呈交III期臨床試驗方案，並於2023年3月取得國家藥監局的受理通知。請參閱「業務－我們的候選藥物－我們的核心產品－CPL-01的研發－(ii)臨床試驗」。

境外[編纂]及[編纂]相關規則的近期發展

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》」)及五項指引，自2023年3月31日起實施。《境外上市試行辦法》將全面完善及改革中國境內企業證券境外[**編纂**]及[**編纂**]的現行監管體制。根據《境外上市試行辦法》，中國境內企業尋求直接或間接在境外市場[**編纂**]證券並[**編纂**]的，應當向中國證監會履行備案程序，報送備案報告、法律意見書等有關材料。更多詳情請參閱「監管環境－中國法律及法規概覽－有關境外[**編纂**]的法規」。

據中國法律顧問告知，根據《境外上市試行辦法》，[**編纂**]將被視為中國境內企業間接境外[**編纂**]及[**編纂**]。因此，我們需要在限期內向中國證監會備案[**編纂**]事宜。一旦[**編纂**]後發生重大事件，我們亦將按照規定履行向中國證監會報告的義務。更多詳情請參閱「風險因素－與[**編纂**]有關的風險－根據中國規則、法規或政策，[**編纂**]可能須獲得中國證監會或其他中國政府部門的批准、備案及／或滿足其他要求」。

無重大不利變動

經審慎周詳考慮後，董事確認，截至本文件日期，我們自2022年12月31日(即本文件附錄一的報告期截止日)起的財務或貿易狀況或前景並無重大不利變動，且自2022年12月31日起並無發生對本文件附錄一會計師報告所載的資料造成重大影響的事件。

風險因素

我們的業務及[**編纂**]涉及本文件「風險因素」一節所載的若干風險。 閣下在決定投資股份之前，務請仔細閱讀該節全文。我們面臨的部分主要風險包括：

- 我們自成立以來已產生大量淨虧損。我們預計將在可預見的將來繼續產生淨虧損，且我們未必能夠實現或維持盈利。鑒於我們業務涉及高風險，有意投資者可能失去絕大部分投資。

- 倘我們無法在全球範圍內為我們的候選產品獲得及維持充分的專利及其他知識產權保護，或倘所取得的有關知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能會

開發及商業化與我們相似或相同的產品及技術，並直接與我們競爭，從而對我們成功開發及商業化任何候選產品或技術的能力造成重大不利影響。

- 我們的業務及財務前景在很大程度上取決於我們候選產品的成功。倘我們無法成功完成候選產品的臨床開發、為其獲得監管批准或實現其商業化，或倘我們在開展任何前述工作時遇到重大延遲，則會嚴重損害我們的業務。

- 倘FDA未得出結論認為我們的若干候選產品(目前為CPL-05及／或CPL-07)滿足505(b)(2)監管途徑的要求，或倘第505(b)(2)條對我們任何候選產品的審批要求有別於預期，我們候選產品的審批途徑所需的時間及成本很可能會遠多於預期，且其複雜程度及風險很可能會大幅高於預期，亦未必能夠成功。

- 於往績記錄期間，我們的經營活動產生現金流出淨額。我們可能需要獲得額外融資，為業務經營提供所需資金，而我們未必能夠按照我們可接受的條款獲得融資，或者我們根本無法獲得融資。倘我們無法獲得充足的融資，則我們未必能夠完成候選產品的開發及商業化。

- 倘我們的候選產品未能展現出令監管機構滿意的安全性及療效，或未產生其他積極的結果，則我們可能在完成候選產品的開發及商業化方面產生額外的成本或出現延遲，或者最終無法完成候選產品的開發及商業化。

- 醫藥產品生產流程高度嚴格且複雜，倘我們在生產未來產品時遇到問題，則我們的業務可能會受到影響。

未來計劃及[編纂]

經扣除我們於[**編纂**]應付的[**編纂**]費用及開支，假設[**編纂**]未獲行使，並假設[**編纂**]為每股[**編纂**][**編纂**]港元（即本文件指示性[**編纂**]每股[**編纂**][**編纂**]港元至[**編纂**]港元的中位數），我們估計我們將收取[**編纂**]約[**編纂**]港元。我們擬使用[**編纂**][**編纂**]於以下用途：

(a) 約[**編纂**]百萬港元（佔[**編纂**]90.0%）將用於開發我們的產品管線：

- 約[**編纂**]百萬港元（佔[**編纂**]71.8%）將分配於為我們的核心產品CPL-01的持續研發活動提供資金。

- 約[**編纂**]百萬港元（佔[**編纂**]18.2%）將分配於為我們的其他候選藥物的開發提供資金。

(b) 約[**編纂**]百萬港元（佔[**編纂**][**編纂**]）將用作營運資金及其他一般企業用途。

有關進一步詳情，請參閱「未來計劃及[**編纂**]」。

釋　義

於本文件內，除文義另有所指外，下列詞彙具有以下涵義。若干技術詞彙的解釋載列於本文件「技術詞彙表」一節。

「會計師報告」	指	德勤•關黃陳方會計師行編製的本集團截至2021年及2022年12月31日止年度的會計師報告，其全文載於本文件附錄一
「會財局」	指	香港會計及財務匯報局
「組織章程細則」或「細則」	指	本公司於[●]有條件採納的組織章程細則，將於[**編纂**]生效，其概要載於本文件「附錄三－本公司組織章程及開曼群島公司法概要」
「邦勤」	指	寧波邦勤立睿創業投資合夥企業（有限合夥），一家於2023年4月26日在中國組成的有限合夥企業，為我們的[**編纂**]投資者
「邦兆」	指	寧波邦兆企業管理合夥企業（有限合夥），一家於2023年4月18日在中國組成的有限合夥企業，為我們的控股股東
「邦兆收購事項」	指	邦兆分別根據日期為2023年5月4日的股份轉讓協議（於2023年6月25日修訂）及日期為2023年5月9日的股份轉讓協議（於2023年6月25日修訂）分別向Cali Trading及Cali Sigma收購120,031,962股股份及9,523,980股股份，代價分別為70,000,000港元及5,523,908港元
「邦兆合夥協議」	指	曹海霞與深圳鴻邦盛訂立的日期為2023年4月17日的有限合夥協議，內容有關邦兆（於2023年6月15日修訂）

「邦兆認購事項」	指	邦兆根據其與本公司所訂立日期為2023年5月4日的股份認購協議(於2023年6月17日修訂)認購44,217,687股股份，代價為(ii)65,000,000港元或(ii)人民幣56,901,649元的港元等值(使用付款之時人民幣兑港元的實時匯率計算得出)兩者間較低者
「董事會」	指	本公司董事會
「營業日」	指	香港銀行一般向公眾開放辦理業務的日子(星期六、星期日或香港公眾假期除外)
「複合年增長率」	指	複合年增長率
「加立香港」	指	加立(香港)生物科技有限公司，一家於2021年4月13日在香港註冊成立的有限公司，為我們的全資附屬公司
「加立香港控股」	指	香港加立生物科技控股有限公司，一家於2022年11月1日在香港註冊成立的有限公司，為我們的全資附屬公司
「Cali Magna」	指	Cali Magna Limited，一家於2021年3月23日根據英屬處女群島法律註冊成立的公司，為我們的全資附屬公司
「Cali Nova」	指	Cali Nova Private Limited，一家於2021年3月9日根據英屬處女群島法律註冊成立的公司，為我們的控股股東，並由林先生全資擁有
「加立深圳」	指	加立(深圳)生物科技有限公司(前稱暄邦(深圳)生物科技有限公司及深圳市深華生物科技有限公司)，一家於2019年10月12日在中國註冊成立的有限公司，為我們的全資附屬公司
「Cali Sigma」	指	Cali Sigma Limited，一家於2021年6月1日根據英屬處女群島法律註冊成立的公司，為我們的股東，並由執行董事兼首席執行官陳柏州先生全資擁有

「Cali Trading」	指	Cali Trading, LLC，一家於2018年6月13日根據美國加利福尼亞州法律註冊成立的有限公司，為我們的股東，並由Andrew博士全資擁有
「加立美國」	指	Cali Biosciences US, LLC（前稱Cali Pharmaceuticals, LLC），一家於2016年9月8日根據美國加利福尼亞州法律註冊成立的有限公司，為我們的全資附屬公司

[編纂]

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

[編纂]

「中央結算系統投資者戶口持有人」	指	獲准以投資者戶口持有人身份參與中央結算系統的人士，可能是個人、聯名個人或公司
「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
「長騏」	指	寧波長騏創業投資合夥企業(有限合夥)，一家於2023年4月28日在中國組成的有限合夥企業，為我們的[**編纂**]投資者
「中國」	指	中華人民共和國，惟僅就本文件及作地區參考而言且除非文義另有所指，本文件對於「中國」的提述並不包括香港、澳門特別行政區及台灣
「國家知識產權局」	指	國家知識產權局
「公司法」或「開曼公司法」	指	開曼群島法律第22章《公司法》(1961年第3號法律，經綜合及修訂)，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	加立生物科技有限公司，於2021年3月17日根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司
「控股股東」	指	除非文義另有所指，否則指林先生、Cali Nova、邦兆及深圳鴻邦盛

「核心產品」	指	具有上市規則第18A章賦予該詞的涵義，就本文件而言，指CPL-01
「企業管治守則」	指	上市規則附錄十四所載企業管治守則及企業管治報告
「CPL技術」	指	我們從Latitude取得兩個技術平台（即PG-Depot及ClearSol）的獨家授權
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「大善」	指	寧波大善創業投資合夥企業（有限合夥），一家於2023年3月20日在中國組成的有限合夥企業，為我們的[**編纂**]投資者
「董事」	指	本公司董事
「Andrew博士」	指	Chen, Andrew Xian博士，為我們的共同創始人及非執行董事
「企業所得税法」	指	全國人大於2007年3月16日頒佈並於2008年1月1日生效的《中華人民共和國企業所得税法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「EMA」	指	歐洲藥品管理局
「歐元」	指	歐盟法定貨幣
「極端情況」	指	根據香港政府勞工處於2019年6月頒佈的經修訂《颱風及暴雨警告下的工作守則》，香港政府因超強颱風導致（包括但不限於）公共交通服務嚴重受阻、廣泛地區水浸、嚴重山泥傾瀉或大規模停電而可能宣佈的極端情況
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局

「弗若斯特沙利文」	指	Frost & Sullivan Limited，一家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文件編製的獨立市場研究報告

[**編纂**]

「本集團」	指	本公司及其所有附屬公司，或就本公司成為其現有附屬公司的控股公司前的期間而言，指該等附屬公司或其前身公司經營的業務(視情況而定)
「杭邦」	指	寧波杭邦企業管理合夥企業(有限合夥)，一家於2023年4月28日在中國組成的有限合夥企業，為我們的[**編纂**]投資者
「港元」	指	香港法定貨幣港元
「香港財務報告準則」	指	香港會計師公會頒佈的《香港財務報告準則》
「香港結算」	指	香港中央結算有限公司，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

[編纂]

「獨立第三方」	指	於董事作出一切合理查詢後所知、所悉及所信，並非為關連人士(定義見上市規則)的一方或多方

[編纂]

[編纂]

「最後實際可行日期」	指	2023年6月21日，即本文件刊發前為確定其中所載若干資料的最後實際可行日期
「Latitude」	指	Latitude Pharmaceuticals Inc.，一家於2003年3月7日根據美國特拉華州法律註冊成立的公司，由Andrew博士全資擁有
「力石」	指	寧波力石貿易有限公司，一家於2021年6月9日在中國註冊成立的有限公司，為我們的[編纂]投資者

[編纂]

「上市規則」	指	《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》，經不時修訂或補充

「併購規定」	指	商務部、國務院國有資產監督管理委員會、國家稅務總局、國家工商總局、中國證監會、國家外匯管理局聯合於2006年8月8日頒佈、於2006年9月8日生效，隨後於2009年6月22日修訂的《關於外國投資者併購境內企業的規定》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「主板」	指	由聯交所運營的證券交易所（不包括期權市場），獨立於聯交所GEM並與其並行運作（為免生疑問，主板不包括GEM）
「大綱」或「組織章程大綱」	指	本公司於[●]有條件採納的組織章程大綱，將於[**編纂**]生效，經不時修訂
「商務部」	指	中華人民共和國商務部
「林先生」	指	林帝邦先生，為我們的共同創始人、執行董事、董事長及控股股東
「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局及其前身國家食品藥品監督管理總局(CFDA)
「全國人大」	指	中華人民共和國全國人民代表大會

[編纂]

「中國人民銀行」	指	中國人民銀行，中國的中央銀行
「中國法律顧問」	指	通商律師事務所，我們有關中國法律的法律顧問

[編纂]

[**編纂**]

「[**編纂**]購股權計劃」	指	本公司於2021年10月11日採納的[**編纂**]購股權計劃，已於2022年12月31日屆滿
		[**編纂**]
「[**編纂**]總處」	指	[**編纂**]
		[**編纂**]
「人民幣」	指	中國法定貨幣
「重組」	指	本公司為籌備[**編纂**]而進行的重組步驟以精簡我們的股權架構，詳情載於「歷史、重組及發展－重組」
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局
「國家外匯管理局37號文」	指	由國家外匯管理局頒佈並自2014年7月4日起生效的《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》
「市場監管總局」	指	中華人民共和國國家市場監督管理總局，前稱中華人民共和國國家工商行政管理總局(「國家工商總局」)

「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章《證券及期貨條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「股份」	指	本公司股本中每股面值0.00001美元的普通股
「股東」	指	本公司股份持有人
「深圳鴻邦盛」	指	深圳市鴻邦盛資產管理有限公司，一家於2014年6月12日在中國註冊成立的有限公司，由林先生全資擁有，並為我們的控股股東
「深圳立業」	指	深圳市立業集團有限公司，一家於1995年4月13日在中國註冊成立的有限公司，由林先生的父親林立先生擁有99.90%

[**編纂**]

獨家保薦人	指	農銀國際融資有限公司
「資深投資者」	指	具有聯交所於2018年4月刊發並於2019年10月及2020年4月更新的指引信HKEX-GL92-18所賦予的涵義
「國家税務總局」	指	中國國家税務總局

[**編纂**]

「國務院」	指	中華人民共和國國務院

[編纂]

「聯交所」或「香港聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司，香港交易及結算所有限公司的全資附屬公司
「附屬公司」	指	具有公司條例第15節賦予該詞的涵義
「收購守則」	指	證監會頒佈的《公司收購、合併及股份購回守則》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「往績記錄期間」	指	包括截至2021年12月31日及2022年12月31日止年度的期間
「TWVC Vanquish」	指	TWVC Vanquish Investment L.P.，一家於2021年4月23日根據英屬處女群島法律組成的有限合夥企業
「美國」	指	美利堅合眾國及其領地、屬地及其所有管轄地域
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「美國證券法」	指	1933年《美國證券法》(經修訂)及據此頒佈的規則及法規

[編纂]

「增值稅」	指	增值稅；除非另有說明，否則本文件中的所有金額均不含增值稅

釋　義

「我們」	指	指本公司或本集團，視乎文義而定

[編纂]

於本文件，除非文義另有所指，「聯繫人」、「緊密聯繫人」、「關連人士」、「關連交易」、「控股股東」、「核心關連人士」及「主要股東」具有上市規則賦予該等詞彙的含義。

技術詞彙表

本詞彙表載有本文件所用有關我們業務的若干技術詞彙的釋義。該等詞彙及其涵義未必與該等詞彙的行業標準釋義或用法一致。

「ADR」	指	不良藥物反應，一種毒性形式，指與藥物有關的不適或危險作用
「API」	指	活性藥物成分，藥物中具有生物活性的物質
「BLA」	指	生物許可證申請
「臨床試驗」	指	驗證或發現試驗藥物的療效及副作用以確定該藥物治療價值及安全性的調查研究
「CMC」	指	化學、製造及控制過程，包括生產工藝、雜質研究、質量控制及穩定性研究
「CMO」	指	合約生產組織，為製藥行業的其他公司提供合約服務的公司，提供從藥物開發到藥品生產的全面服務
「CRO」	指	合約研究組織，向醫藥、生物科技及醫療器械行業提供基於合約的外包研發服務的公司
「消除半衰期」	指	藥物進入人體後失去其一半原有濃度或活性所需的時間
「乳液」	指	兩種或多種一般不能融合（不可混合或摻合）的液體因液－液相分離而形成的混合物
「GCP」	指	良好臨床實踐，一套對涉及人類的醫藥產品開展臨床試驗的國際道德及科學質量標準

「GLP」	指	良好實驗室規範，研究實驗室及組織為確保化學品(包括藥物)非臨床研究的統一、一致、可靠、再現性、質量及完整程度而採用的質量管理控制體系
「(c)GMP」	指	(現行)良好生產規範，FDA及國家藥監局為確保生產過程及設施得到妥善設計、監察及控制而制定的一套藥物生產商法規
「IND」	指	研究性新藥或研究性新藥申請，在中國亦稱為臨床試驗申請
「KOL」	指	關鍵意見領袖，為影響其同行醫療實踐(包括但不限於處方行為)的專業人士
「LAST」	指	局部麻醉藥全身毒性
「MOA」	指	作用機制，原料藥通過其產生藥理作用的特定生物化學相互作用
「MRCT」	指	跨區域臨床試驗
「NCT編號」	指	國家臨床試驗編號，為研究註冊時**www.clinicaltrials.gov**分配給研究的標識。直至研究獲分配NCT編號前，研究尚未註冊。包括藥物在內的FDA監管產品的臨床試驗的發起人須註冊並披露若干臨床試驗信息，這些信息可在**www.clinicaltrials.gov**公開查閱
「NDA」	指	新藥申請
「NSAID」	指	非甾體抗炎藥物
「藥效學」或「PD」	指	藥物如何影響生物體的研究，其與藥代動力學一起影響藥物的劑量、益處及不良反應

「藥代動力學」或「PK」	指	對藥物在身體內的吸收、分佈、代謝和排洩的研究，其與藥效學一起影響藥物的劑量、益處及不良反應
「I期臨床試驗」	指	在該研究中，對健康人體受試者或患有靶向疾病或狀況的患者給藥，測試(如適用)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	在該研究中，對有限的患者群體進行給藥，以確定可能的不良反應及安全風險，初步評估該產品對特定目標疾病的療效，並確定劑量耐受性及最佳劑量
「III期臨床試驗」	指	在該研究中，在設有良好對照的臨床試驗中對擴大患者群體進行給藥，一般在地域分散的臨床試驗機構開展，以產生充足數據在統計學上評估藥物的療效及安全性以獲批上市，並為產品標籤提供充分資料
「安慰劑」	指	沒有特定藥理活性的藥物治療或製劑
「臨床前」	指	在非人類受試者身上測試藥物的研究或計劃，以收集療效、毒性、藥代動力學、藥效學及安全性資料，並決定藥物是否已準備就緒進行臨床試驗
「TEAE」	指	治療期間出現的不良事件

本文件所載前瞻性陳述涉及風險及不確定因素

本文件載有前瞻性陳述，因其性質使然，這些前瞻性陳述可能會受到重大風險及不確定因素影響，包括但不限於本文件「風險因素」一節所述的風險。這些前瞻性陳述包括但不限於「致力」、「預測」、「相信」、「可能」、「估計」、「預期」、「展望」、「有意」、「或會」、「應當」、「計劃」、「預測」、「尋求」、「應」、「將」及「會」等詞語及措辭或類似措辭、詞彙或陳述或這些詞彙的否定語，尤其是本文件「業務」及「財務資料」兩節所載與未來事件有關者，包括我們的戰略、計劃、目的、目標、對象、我們的未來財務、業務或其他表現和發展、我們行業的未來發展及我們主要市場的整體經濟的未來發展以及國家和全球經濟。

這些陳述乃根據有關我們目前及未來業務戰略以及我們未來經營環境的若干假設而作出。這些前瞻性陳述反映我們目前對未來事件的看法，不能保證日後表現並受已知及未知風險、不確定因素、假設及其他因素(部分非我們所能控制)的影響，可能導致我們的實際業績、表現或成果或行業業績與前瞻性陳述所表達或暗示的任何未來業績、表現或成果存在重大差異。

可能對我們的實際業績、表現或成果產生重大影響的重要因素包括但不限於本文件「風險因素」一節及本文件其他章節所述的風險因素，以及以下各項：

- 我們的業務策略及實現該等策略的計劃；
- 我們完成候選藥物的開發並獲得相關的必要監管批准的能力；
- 我們的候選藥物的批准、定價和報銷；
- 我們及時成功地將我們獲批准的藥物商業化的能力；
- 我們的預期資本開支及未來資金需求；
- 我們經營所在行業及市場的政治和監管環境的變化；
- 我們對我們獲得並保持監管執照或許可證的能力的預期；

- 我們與供應商、客戶及其他業務夥伴之間的關係及影響該等關係的其他條件；
- 競爭條件的變化以及我們在該等條件下的競爭能力；
- 我們業務的未來發展的規模、性質及潛力；
- 我們經營所在行業及市場的未來發展、趨勢及狀況；
- 我們經營所在市場的一般經濟、政治及商業狀況；
- 全球金融市場及經濟危機的影響；
- 我們的財務狀況和業績；
- 我們控制成本的能力；
- 我們的股息政策；
- COVID-19疫情的影響；及
- 利率、外匯匯率、股票價格、成交量、業務、利潤率、風險管理和整體市場趨勢的變化或波動；

根據適用法律、規則及法規的規定，我們並無責任就新資料、未來事件或其他事項更新或以其他方式修訂本文件所載的前瞻性陳述。本文件所討論的前瞻性事件和情況可能會由於該等及其他風險、不確定因素及假設而不能如我們預期般發生，甚至不會發生。因此， 閣下不應過份依賴任何前瞻性資料。本節所載的警告陳述適用於本文件內所載的所有前瞻性陳述。

投資股份涉及重大風險。 閣下在投資股份之前，應認真考慮本文件所載的所有資料，包括下文所述的風險及不確定性。下文載明我們所認為的重大風險。下述任何風險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。在任何此類情況下，股份的市價可能下跌，而 閣下可能失去全部或部分投資。

該等因素為可能發生亦可能不會發生的或有事項，我們無法就發生任何該等或有事項的可能性發表觀點。除非另行指明，否則所提供的資料乃截至最後實際可行日期的資料，在本文件日期後將不會更新，且受本文件「前瞻性陳述」一節的警示聲明規限。

與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

我們自成立以來已產生大量淨虧損。我們預計將在可預見的將來繼續產生淨虧損，且我們未必能夠實現或維持盈利。鑒於我們業務涉及高風險，有意投資者可能失去絕大部分投資。

投資生物科技公司具有高度投機性。迄今為止，我們已產生大量資本開支，並預計將繼續產生與臨床試驗及臨床前研究相關的開支。截至2021年及2022年12月31日止年度，我們的全面虧損總額分別為人民幣111.8百萬元及人民幣92.0百萬元。然而，我們無法向 閣下保證我們所有候選產品均將獲得監管批准及／或帶來商業利益。我們通過候選產品獲得大量收入的能力將主要取決於能否取得監管批准以及實現候選產品的生產及商業化，而該等方面存在重大不確定性。即使我們取得銷售候選產品所需的監管批准，我們的未來收入將取決於我們候選產品的建議適應症的市場規模及我們獲市場充分認可的能力等其他因素。

我們未來的淨虧損金額將部分取決於我們研發計劃產生的成本及開支所招致以及與運營相關的未來開支、任何獲批准產品的商業化成本、我們產生收入的能力，以及我們就或通過與第三方的安排作出或收到的里程碑付款及其他付款的時間及金額。我

們預計在可預見的將來將繼續產生大量開支及虧損。一旦我們進行以下事項，我們預計開支將顯著增加：

- 繼續推進產品管線的臨床試驗及臨床前研究；
- 啟動新候選產品的臨床前、臨床或其他研究；
- 為候選產品尋求監管批准，以完成臨床開發及開始商業化；
- 生產候選產品，以進行臨床試驗及商業銷售；
- 發展及擴充商業化團隊，以將我們管線中可能需獲得監管批准的任何候選產品進行商業化；
- 獲得其他候選產品、知識產權資產及技術或就其引進授權；
- 根據任何合作或引進授權協議產生開發或生產候選產品的成本；
- 維持、保護、擴大及執行知識產權組合；
- 吸引及挽留熟練人員，並根據股份激勵計劃向員工授予以權益結算的獎勵；及
- 設立其他基礎設施，支持我們作為上市公司經營業務，並支持產品開發及已規劃的未來商業化工作。

於往績記錄期間，我們的經營活動產生現金流出淨額。我們可能需要獲得額外融資，為業務經營提供所需資金，而我們未必能夠按照我們可接受的條款獲得融資，或者我們根本無法獲得融資。倘我們無法獲得充足的融資，則我們未必能夠完成候選產品的開發及商業化。

我們在候選產品帶來產品銷售收入之前，需要先完成臨床開發、通過監管審核、開展大量營銷工作及作出大量投資。自成立以來，我們的經營已花費大量現金。截至2021年及2022年12月31日止年度，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣68.5百萬元及人民幣99.6百萬元。我們預計將繼續花費高額成本用於藥物發現、推進候選產品臨床開發，以及推出我們獲得監管批准的任何獲批准候選產品及將其商業化。

迄今為止，我們主要通過股東及／或關聯方貸款及股權融資所得款項為業務經營提供所需資金。我們現有的資本資源可能不足以使我們完成所有全球開發工作或將我們目前用於預期適應症的全部候選產品進行商業化發佈，以及投資於其他產品開發項目，特別是在候選產品的預期商業化被延遲或終止，或藥物開發及商業化相關開支大幅增加的情況下。倘我們可獲得的資本資源不足以滿足我們的現金需求，則我們可能會通過[**編纂**]、債務融資、合作及訂立許可安排獲取額外資金。我們對於我們的財務資源足以支持業務經營所需花費的時間的預測屬於前瞻性陳述，且涉及風險及不確定性。實際結果可能因多種因素而有所不同，包括本章節其他部分所述的因素。我們作出該估計時所依據的假設日後可能證明有誤，且我們耗盡已有資本資源的速度可能比我們目前預計的更快。我們未來的資金需求將取決於多種因素，包括：

- 臨床試驗的進度、時間、範圍及成本，包括就已計劃及未來潛在臨床試驗及時物色及招募患者的能力；
- 為候選產品取得監管批准的結果、時間及成本；
- 候選產品的預期商業化所需的準備工作，並在獲得監管批准後為推出產品提供資金；
- 與任何獲批准候選產品的臨床開發及未來商業化相關的生產要求及能力；
- 向未來合作夥伴收取任何利潤分享、里程碑付款及特許權使用費的金額及時間(如有)；
- 與其他候選產品的發現及早期開發相關的進度、時間、範圍及成本；
- 提交、起訴、捍衛及執行任何專利申索或其他知識產權的成本；
- 與可能獲批准的任何未來候選產品有關的銷售及營銷成本，包括提升我們營銷及銷售能力所花費的成本及時間；
- 未來開發任何其他管線候選產品的現金需求；及
- 員工人數增長、激勵計劃及相關成本。

我們無法向　閣下保證，我們將按可接納的條款及時獲得充足的融資支持業務經營，或者根本無法獲得融資。倘我們無法獲得額外資金以滿足我們未來的現金需求，則我們或須延遲、限制、減少或終止我們一項或多項候選產品的臨床前研究、臨床試驗或其他研發活動或者商業化活動，進而將對我們的業務前景造成重大不利影響。

我們的經營歷史有限，因此難以評估我們當前的業務及預測我們的未來表現。

我們是一家於2016年創立且處於發展階段的生物科技公司。迄今為止，我們的經營側重於籌集資金、建立知識產權組合、藥物發現以及進行候選藥物的臨床前研究及臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們尚未有產品獲得商業銷售批准，亦未通過產品銷售產生任何收入。我們在藥物的商業規模生產、銷售及營銷方面經驗亦有限。由於該等原因，特別是製藥行業發展迅速，或會難以評估我們當前的業務及可靠預測我們的未來表現。我們可能會面臨不可預測的開支、困難、複雜情況、延遲及其他已知和未知情況。倘我們未能成功應對該等風險及困難，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。該等因素令我們的商業成功面臨不確定性及重大風險，且可能導致有意投者者失去其於我們業務的大部分乃至全部投資。

無形資產賬面值減值可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

截至2021年及2022年12月31日，我們的無形資產分別為人民幣61.5百萬元及人民幣63.8百萬元。我們的無形資產主要包括技術知識，當中包括我們的候選藥物組合（CPL-01、CPL-05及CPL-07）及從Latitude引進授權的技術平台（PG-Depot及ClearSol）。自無形資產可供使用當日起，可使用年限有限的無形資產在相關產品的商業年限內按直線法進行攤銷，而可使用年限無限或尚未準備使用的無形資產將不會進行攤銷，但會每年單獨或在現金產生單位層面進行減值測試。減值測試會將每個現金產生單位的可收回金額與其賬面值進行比較。確定可收回金額需要大量判斷，容易受固有不確定性以及估計及假設變動所影響。市場環境轉差、報告單位預期財務表現的疲弱趨勢或收入預測下降等情況，表示未必能夠收回無形資產賬面值，進而導致出現減值虧損。我們的無形資產錄得任何重大減值虧損均可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

籌集額外資金可能會攤薄股東的權益、限制我們的業務經營或需要我們放棄對我們的技術或候選產品享有的權利。

我們可能會通過股權發行、債務融資、合作及許可安排等形式獲得額外資金。在我們通過出售股權或可轉換債務證券籌集額外資金的情況下(按比例出售予現有股東除外)，現有股東在本公司的所有權百分比、每股股份盈利及每股股份資產淨值可能會減少，而　閣下的所有權權益將被攤薄，且條款亦可能包括清算或對　閣下作為股份持有人的權利產生不利影響的其他優先權。產生額外債務或發行若干股本證券可能導致固定付款責任增加，亦可能導致若干額外限制性契約，例如限制我們產生額外債務或發行額外股權的能力、限制我們獲得知識產權或就其取得許可的能力及可能對我們開展業務的能力產生不利影響的其他經營限制。此外，發行或可能發行額外股本證券可能導致股份的市價下跌。倘我們為了籌集資金而進行合作或許可安排，我們可能需要接受不利條款，包括以不利條款放棄或向第三方授出我們對技術或候選產品的權利，否則我們本可以尋求自行開發或商業化該等技術或候選產品，或將其保留用於可能獲得更有利條款的未來潛在安排。

以股份為基礎的付款可能會攤薄現有股東的股權，並對財務表現造成重大不利影響。

於2021年10月15日，Cali Nova及Cali Trading分別向Cali Sigma轉讓12,000,001股股份及6,181,819股股份，代價為零，相關轉讓構成向執行董事陳柏州先生作出以股份為基礎的付款。此外，根據Cali Trading與邦兆訂立日期為2023年5月4日的股份轉讓協議及Cali Sigma與邦兆訂立日期為2023年5月9日的股份轉讓協議(兩份協議均於2023年6月25日修訂)，Cali Trading及Cali Sigma分別同意向邦兆轉讓120,031,962股及9,523,980股股份，現金代價分別為70,000,000港元及5,523,908港元，相關轉讓於完成後將構成向執行董事林先生作出以股份為基礎的付款。詳情請參閱「歷史、重組及發展－公司發展」。為進一步激勵員工及非員工為我們作出貢獻，我們未來可能會授出以股份為基礎的薪酬，惟須遵守上市規則以及其他適用法律法規的規定。就該等以股份為基礎的付款發行額外股份可能會攤薄現有股東的持股百分比。與此類以股份為基礎的付款相關的開支亦可能增加我們的運營開支，因而對我們的財務表現造成重大不利影響。

與我們業務有關的風險

與我們的候選產品開發有關的風險

我們的業務及財務前景在很大程度上取決於我們候選產品的成功。倘我們無法成功完成候選產品的臨床開發、為其獲得監管批准或實現其商業化，或倘我們在開展任何前述工作時遇到重大延遲，則會嚴重損害我們的業務。

我們的業務將取決於我們成功完成候選產品開發、獲得必要監管批准及生產候選產品並將其商業化的能力。我們已將大部分的精力及財務資源投入現有候選產品的開發中，且我們預計將繼續就候選產品開發及商業化產生大量及不斷增加的開支。我們候選產品的成功將取決於若干因素，包括但不限於：

- 成功招募患者參加臨床試驗並完成臨床試驗，以及完成臨床前研究；
- 在臨床試驗及其他研究中取得有利的安全性及療效數據；
- 為候選產品獲得監管批准；
- 在候選產品獲批准後，成功啟動候選產品的商業銷售；
- 獲得或發現其他候選產品所需的充足資源，並根據我們的研究或業務開發方法或搜索條件及流程成功識別潛在候選產品；
- 獲得與候選產品、競爭藥物或比較藥物聯合使用的任何藥品的充足供應，該等藥物可能是臨床試驗中用於評估我們候選產品所需的藥物；
- 通過與CMO訂立安排、擴充現有設施及／或自行建造新設施，建立充足的商業生產能力；
- 我們可能聘請開展臨床試驗的CRO或其他第三方在履行其對我們的職責時，遵守我們的協議及適用法律，同時保護所得數據的完整性；

- 為候選產品獲得、維持及執行專利、商標、商業秘密及其他知識產權保護及監管專有權；

- 確保我們不會侵犯、濫用或以其他方式違反第三方的專利、商標、商業秘密或其他知識產權，並就第三方提出關於我們侵犯、濫用或以其他方式違反其任何知識產權的任何申索成功抗辯；

- 在藥物獲批准後，獲得及維持第三方付款人就藥物提供的有利政府及私人報銷；

- 與其他候選產品及藥物的成功競爭；及

- 候選產品獲得監管批准後繼續保持可接受的安全性。

倘我們未能及時實現上述一項或多項因素，或根本無法實現上述因素，我們可能在開發候選藥物、為其取得批准及／或成功實現商業化方面遇到重大延遲，或者無法開發候選藥物、為其取得批准及／或成功實現商業化，這將嚴重損害我們的業務，且我們未必能夠產生足夠的收入及現金流量以繼續運營。

倘FDA未得出結論認為我們的若干候選產品（現為CPL-05及／或CPL-07）滿足505(b)(2)監管審批途徑的要求，或倘第505(b)(2)條對我們任何候選產品的審批要求有別於預期，我們候選產品的審批途徑所需的時間及成本很可能會遠多於預期，且其複雜程度及風險很可能會大幅高於預期，亦未必能夠成功。

我們擬通過505(b)(2)監管途徑為候選產品尋求FDA批准。1984年頒佈的《藥品價格競爭與專利期補償法案》(Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act)，又稱為哈奇－韋克斯曼(Hatch-Waxman)法案，在《聯邦食品、藥品和化妝品法案》(Federal Food, Drug and Cosmetic Act)(「**FDCA**」)中增加第505(b)(2)條。第505(b)(2)條允許提交NDA，但至少有部分待審批資料須來自非由申請人或為其進行的研究。我們於2019年6月根據505(b)(2)監管途徑向FDA提交CPL-01的IND申請，並於2019年7月取得FDA認可進行IIa期臨床試驗。然而，倘FDA不允許我們按預期為我們的其他候選藥物(現為CPL-05及CPL-07)採用505(b)(2)監管途徑，我們則可能需要進行額外臨床試驗、提供額外數據及資料以及滿足額外監管審批標準。倘出現以上情況，我們的候選產品獲得FDA批准所需的時間及財務資源很可能會大幅增加。此外，無法使用505(b)

(2)監管途徑可能導致新競爭產品比我們的候選產品更快進入市場，這可能對我們的競爭地位及前景造成重大不利影響。即使我們獲准為候選產品使用505(b)(2)監管途徑，我們亦無法向　閣下保證，我們將為該候選產品的商業化獲得必要或及時批准。

儘管FDA根據第505(b)(2)條批准諸多產品，但過去數年，若干製藥公司及其他人士反對FDA對第505(b)(2)條的詮釋，該項詮釋允許依賴FDA先前對安全性及有效性的研究結果。倘FDA改變其對第505(b)(2)條的詮釋，或者倘FDA的詮釋在法庭上被成功質疑，則可能會延遲甚至阻止FDA批准我們提交的任何第505(b)(2)條申請。此外，我們預計我們的競爭對手可能會向FDA提交公民請願書，試圖說服FDA相信我們的候選產品或對其獲批准有利的臨床研究存在缺陷。我們的競爭對手作出上述行動可能會延遲甚至阻止FDA批准我們根據第505(b)(2)條提交的任何NDA。

另外，FDA已採納三年期專有權條文的詮釋，即使505(b)(2)申請未有依賴先前所批准具有專有權的藥物(或該藥物的任何安全性或有效性資料)，該505(b)(2)申請亦可被專有權禁止。根據FDA的新詮釋，即使我們的505(b)(2)申請未有將先前獲批准的藥品識別為所援引藥物或依賴其任何安全性或療效數據，亦可能會被先前獲批准且與我們的產品具有若干相同創新特點的藥品獲授的專有權禁止批准。倘未能為我們候選產品獲得監管批准，將嚴重限制我們產生足夠收入的能力，而未能為我們認為合適的所有適應症及標籤請求獲得上述批准則可能導致我們的潛在收入減少。

早期研究及試驗的結果未必預示未來的試驗結果。

臨床前研究及早期臨床試驗的結果未必預示後期臨床試驗的成功，且臨床試驗的初期或中期結果取得成功未必預示臨床試驗的最終結果將取得成功。儘管臨床前研究及初期臨床試驗已取得進展，但臨床試驗後期的候選產品未必能夠展示理想的安全性及療效特徵。儘管早期試驗取得前景樂觀的結果，但由於療效不足或安全性不利，醫藥行業的眾多公司在後期臨床試驗中遭遇重大挫折。在若干情況下，由於多種因素，包括協議所載試驗程序的變動及患者人群規模及類別的差異(包含遺傳差異、患者對給藥方案的遵守度、其他試驗協議元素及臨床試驗參與者的退出率)，相同候選藥物不同試驗之間的安全性及／或療效結果可能出現重大差異。我們未來的臨床試驗結果未必有利。即使我們未來的臨床試驗結果展示良好療效，但並非所有患者均會受益。

由於我們開發候選產品需要歷經從臨床前及臨床試驗，再到獲得批准及商業化，開發計劃的多個方面(如生產與配方)經常會隨之更改，以優化流程與結果。該等更改具固有風險，不一定能夠實現預期目標。

我們可能會將有限資源用於研究某一特定的候選產品或適應症，而未能利用可能隨後證明利潤更高或成功可能性更大的候選產品或適應症。

由於我們的財務及管理資源有限，我們的產品管線側重於我們就具體適應症確立的研究項目及候選產品。因此，我們可能會放棄或延遲尋求其他候選產品或可能隨後證明更具商業潛力或成功可能性更大的其他適應症的機會。我們對針對具體適應症的當前及未來研發項目及候選藥物的投入未必會產出任何具備商業利益的產品。倘我們未能準確評估某一特定候選藥物的商業潛力或目標市場，我們可能會在保留該候選藥物的唯一開發及商業化權利本會對我們更加有利的情況下，通過合作、許可或其他特許權使用費安排放棄對該候選藥物的寶貴權利，或者我們可能將內部資源分配予某一治療領域的候選產品，而在該領域訂立合作安排本會更加有利。

臨床開發過程漫長，成本高昂，且結果充滿不確定性。

為獲得銷售候選產品的監管批准，我們需要進行大量臨床試驗，證明候選產品在人體中的安全性及療效。臨床試驗成本高昂，難以設計及實施，可能要耗費數年時間方能完成，而且結果充滿不確定性。在臨床試驗過程中隨時可能遭遇失敗。概不保證該等試驗或程序將及時或以具成本效益的方式完成，或可促成具備商業利益的產品或擴大適應症。

在臨床試驗及臨床前研究期間或由於臨床試驗及臨床前研究，我們可能會經歷諸多意外事件，該等事件可能會延遲或阻礙我們取得開發候選產品並將其商業化的監管批准，包括但不限於以下情況：

- 監管機構、機構審查委員會或倫理委員會可能不會授權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；

- 由於發現非預期特徵或發現參與者面臨不可接受的健康風險(包括最壞情況下的死亡)等各種原因，我們可能不得不暫停或終止候選產品的臨床試驗或臨床前研究；

- 候選產品可能缺乏有意義的臨床反應或參與者可能面臨不可接受的健康及安全風險；

- 我們未必能夠以可接納的條款與預期的CRO及醫院(作為試驗中心)達成協議，有關條款可能須進行廣泛磋商且在不同CRO及醫院(作為試驗中心)之間可能存在顯著差異；

- 我們可能面臨各種生產問題，包括無法以可接納的條款與CMO達成協議、建造新生產設施或擴充現有設施時出現延遲、與生產、供應質量或取得足量候選產品用於臨床試驗相關的問題；

- 候選產品的臨床試驗可能會產生負面或不確定結果，而我們可能決定或監管機構可能要求我們進行額外臨床試驗或放棄若干藥物開發項目；

- 患者入組可能不足或進度慢於預期，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；

- 我們的CRO、CMO及其他第三方承包商未必能夠遵守監管規定或及時履行或根本不能履行對我們的合約義務；

- 為候選產品進行臨床試驗所需的患者人數可能大於預期；

- 監管機構可能出於多種原因要求我們或我們的研究人員暫停或終止臨床研究，例如違反監管規定；

- 候選產品的臨床試驗成本可能遠高於預期；

- 為候選產品進行臨床試驗所需的候選產品或其他材料的供應或質量可能不充分或不足；及

- 候選產品可能導致不良事件、具有不良副作用或其他非預期特徵，導致我們或我們的研究人員暫停或終止試驗。

完成臨床試驗時出現的任何延遲將會增加我們的成本、減慢候選藥物開發及審批進程，並危害我們開始相關候選藥物的產品銷售及產生收入的能力。任何該等情況均可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。

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延遲或受到其他不利影響。

臨床試驗能否按照協議成功及時地完成，取決於(其中包括)我們能否招募足夠數目的患者持續接受試驗直至試驗結束。我們為臨床試驗招募患者時可能因多種原因而遇到困難，包括但不限於：(i)患者人群的規模及性質；(ii)協議中界定的患者合格標準；(iii)分析試驗的主要終點所需的研究人群規模；(iv)患者與試驗點的臨近程度；(v)試驗的設計；(vi)我們能否招募具備適當能力及經驗的臨床試驗研究人員；(vii)臨床醫生及患者對正在研究的候選藥物的潛在優勢及副作用相對於其他可用療法的看法，包括可能獲批准且針對我們正在研究的適應症的任何新藥物或治療方法；(viii)我們取得並維持患者同意的能力；(ix)參與臨床試驗的患者將不會完成臨床試驗的風險；及(x)與我們的候選產品機制相似的獲批准療法的存在。

此外，我們的臨床試驗可能會與和我們候選產品處於相同治療領域的候選產品的其他臨床試驗存在競爭，且此類競爭將會減少我們可接觸患者的人數及類別，因為部分已選擇參與我們試驗的患者可能會選擇參與我們其中一名競爭對手進行的試驗。由於符合資格的臨床研究人員及臨床試驗機構的數量有限，我們進行部分臨床試驗的臨床試驗機構可能與我們部分競爭對手所使用者相同，導致在該等臨床試驗機構可參加我們臨床試驗的患者人數減少。倘我們任何候選產品臨床試驗的完成出現延遲或甚至被終止，則所需的監管批准以及隨後我們未來藥品的商業化將同樣出現延遲或受到不利影響。即使我們能夠為臨床試驗招募足夠數量的患者，但延誤招募患者可能導致成本增加或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重大不利影響，繼而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘我們的候選產品未能展現出令監管機構滿意的安全性及療效，或未產生其他積極的結果，則我們可能在完成候選產品的開發及商業化方面產生額外的成本或出現延遲，或者最終無法完成候選產品的開發及商業化。

為獲得候選產品商業化的監管批准，我們必須進行大量臨床試驗，證明候選產品在人體中對其建議適應症的安全性及療效。倘候選產品的臨床試驗結果不利於或僅適度有利於建議適應症或倘引起安全性問題，則我們可能：(i)延遲取得候選產品的監管批准或根本無法取得監管批准；(ii)須添加標籤說明，或被要求創建一份用藥指引，概述相關副作用的風險，以便分發予患者；(iii)須制定風險評估及緩解策略及降低風險計劃，包括用藥指引、醫生溝通計劃或確保安全使用的要素，如限制分發方法、患者登記表及其他風險消減工具；(iv)無法按預期取得所有建議適應症的監管批准；(v)須遵守其他上市後測試要求或受到有關藥物分銷或使用方式的限制；(vi)因對接觸或攝入候選產品的人士造成傷害而遭到起訴或須對此承擔法律責任；(vii)無法就用藥獲得報銷；及(viii)在取得監管批准後將藥物從市場撤出。

上述任何事件均會阻礙我們的特定候選藥物在獲批准後獲得或維持市場認可，並可能嚴重損害我們的業務、經營業績及前景。

我們未必能夠成功開發、改良或適應新的技術及方法。

我們必須緊跟新技術及方法，方能維持競爭地位。於2021年及2022年，我們的研發開支分別為人民幣62.9百萬元及人民幣84.2百萬元。我們必須持續投入大量人力及資本資源，為臨床試驗擴大範圍及提升質量。我們計劃繼續提升在藥物開發方面的技術能力，而這一過程須耗費大量資金及時間。我們無法向　閣下保證，我們將能夠開發、改良或適應新的技術及方法、成功物色新的技術機會、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充分的專利或其他知識產權保護。倘我們未能做到上述任何一項，我們的技術可能會過時，進而可能損害我們的業務及前景。

我們未必能夠識別、發現或開發新的候選產品，或者未必能夠識別候選產品的其他治療機會，以維持或擴大產品管線。

我們無法保證未來將能夠成功識別潛在候選產品以保持增長。以識別新的候選產品及靶點並開發針對其他適應症的候選產品為目標的研究項目，需要大量技術、財務及人力資源，但概不保證最終能夠成功。例如，我們擁有兩個引進授權的研發平台，而我們認為該等平台有助我們設計、評估及選擇理想候選藥物及繼續豐富我們的管線。然而，我們無法保證未來將能夠成功識別潛在候選產品以保持增長。我們的研究項目可能最初在識別潛在適應症及╱或候選產品方面取得前景樂觀的成果，但因各種原因而無法取得臨床開發結果，該等原因包括但不限於以下因素：

- 所採用的研究方法未必能夠成功識別潛在適應症及╱或新的候選產品；
- 經過進一步研究，潛在候選產品可能被證明具有不良反應或表明其不可能達到理想療效的其他特徵；及
- 識別候選產品的其他治療機會或通過內部研究項目開發合適的潛在候選產品，所消耗的人力及財務資源可能超出我們將擁有的人力及財務資源，進而限制我們豐富及擴大藥物組合的能力。

因此，概不保證我們的內部研究項目將能夠識別新的候選產品或已有候選產品的其他治療機會，或者開發合適的潛在候選產品，進而可能對我們的未來增長及前景造成重大不利影響。

獲批准的候選產品可能須遵守中國不利的定價法規，這可能損害我們的業務。

我們擬尋求批准主要在美國及中國銷售候選產品。在中國，藥品定價受政府管控，即使在獲得監管批准後亦需時甚長。我們日後獲批准的任何候選產品的市場接受度及銷售將在很大程度上取決於第三方付款人對藥物是否有充分覆蓋及報銷，並可能受到現有及未來醫療改革措施的影響。

在中國，人力資源和社會保障部(「人力資源和社會保障部」)及國家醫療保障局(「國家醫療保障局」)或省級或當地人力資源和社會保障部門，會定期審查《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品名錄》(或國家醫保目錄(「國家醫保目錄」))或就省級醫保目錄(「省級醫保目錄」)出台的省級或地方醫保目錄中納入或刪除的藥品，以及藥品分類的等級，上述兩者均會影響購買有關藥品的計劃參與者可報銷費用的金額。概不保證我們日後獲批准的任何候選產品將納入國家醫保目錄或省級醫保目錄。納入國家醫保目錄或省級醫保目錄的產品通常為通用及基本藥物。由於政府基本醫療保險的負擔能力所限，類似於我們候選產品的創新藥歷來在納入國家醫保目錄時受到較多限制。

倘我們成功啟動產品的商業銷售，但未能將產品納入國家醫保目錄或省級醫保目錄，我們的商業銷售收入將高度依賴患者自費，繼而削弱我們的產品競爭力。此外，即使人力資源和社會保障部、國家醫療保障局或其任何地方主管部門接受我們將產品納入國家醫保目錄或省級醫保目錄的申請，由於我們可能需要大幅下調產品價格，方能爭取產品獲納入國家醫保目錄或省級醫保目錄，故我們銷售該等產品的潛在收入仍可能減少。

另請參閱「－與我們業務有關的風險－與各項政府法規有關的風險－即使我們能夠將獲批准的候選產品商業化，我們亦可能面臨來自國家、省級或其他第三方藥品報銷慣例以及不利藥品定價政策或法規的不確定性，從而損害我們的業務」。

我們面臨激烈競爭，他人可能比我們更早或更成功地發現、開發或商業化候選產品。

新藥開發及商業化的競爭十分激烈。我們在當前候選產品方面面臨競爭(來自全球主要製藥公司、專業製藥公司及生物科技公司)，並將在我們未來可能尋求開發或商業化的任何候選產品方面面臨競爭。我們與專注於505(b)(2)途徑的公司以及將其資源用於針對圍手術期疼痛及炎症的新型療法的公司直接競爭。當中許多競爭對手試圖針對我們的目標適應症開發產品。我們面臨競爭對手將使用我們擬利用的同一505(b)(2)途徑開發競爭產品的風險。截至最後實際可行日期，我們有兩項有關核心產品CPL-01的授權專利和三項專利申請，以及一項有關CPL-05的專利申請。由於CPL-07的研發處於早期階段，我們計劃日後為其申請相關專利。儘管我們預期為我們所有候選產品獲

得專利保護，倘若在FDA批准我們未能獲得專利保護的部分候選產品後，我們的競爭對手可能會尋求根據505(j)途徑開發競爭產品，而此途徑乃為候選仿製藥獲得監管批准可使用的簡易通道。隨著該等領域的新藥及新療法激增，且新技術不斷出現，我們預計將面臨日益激烈的競爭。我們成功開發及商業化的任何候選產品將與現有產品及未來可能推出的新產品競爭。

若干產品已獲批准用於我們的所有目標適應症。當中許多獲批准的產品療法成熟，廣為醫生、患者及第三方付款人所接受。這可能使我們難以實現以我們的候選產品取代現有產品的業務策略。此外，倘我們能夠提供的益處優於競爭對手的現有產品所提供者，該等競爭對手可能以仿效我們候選產品提供益處的方式重新配製其藥物。因此，我們的商業運營面臨巨大的直接競爭，而我們的競爭對手可能會開發與我們相似的產品，而其產品與我們正在開發的產品相比可能更安全、更有效、更方便或成本更低，甚或導致我們的候選產品過時或失去競爭力。我們無法成功競爭可對我們的業務及經營業績造成負面影響。

我們的競爭對手為同類產品獲得FDA或其他監管批准可能比我們獲得批准的速度更快，而我們的競爭對手如此行事的風險可能導致我們開發候選藥物而無需披露有關該候選藥物的若干資料。

倘申請人進行或贊助的新臨床研究（生物利用度研究除外）獲FDA認為對批准申請至關重要（例如針對現有藥物的新適應症、劑量、強度或劑型），FDCA規定NDA（包括505(b)(2)NDA）或者對現有NDA（包括505(b)(2)NDA）的補充享有三年的上市專有權。許多競爭對手比我們擁有更多的財務、生產、上市、藥物開發、技術及人力資源。因此，許多競爭對手有能力以比我們更快的速度將候選產品推向市場，而取決於其候選產品的性質，倘其產品符合FDCA的上市及數據專有權條文，可能會大大推遲我們將候選產品推向市場。為了保持競爭優勢，我們將不時作出決定，不會披露某候選產品的API、劑量或參考藥物，直到我們認為公開披露此類資料將不會嚴重損害競爭優勢為止，而在若干情況下，我們可能於獲得FDA的上市批准時方會進行披露。我們的業務目前取決於我們能否以保持所具備的競爭優勢的方式將候選產品推向市場，而失去任何競爭優勢均可能對我們的業務及經營業績造成負面影響。

與各項政府法規有關的風險

候選產品的研發、生產及商業化在所有重大方面均受到嚴密監管。

我們擬定開發候選產品及將其商業化的全部司法權區均對該等活動進行嚴格且細緻的監管。我們擬首先專注於在美國及中國進行活動，同時尋求全球商機。該等司法權區的醫藥行業受到全面監管，包括產品的開發、審批、生產、上市、銷售及分銷。

任何近期及未來頒佈的法例均可能增加我們為候選產品獲得監管批准及進行商業化的難度及成本，並影響候選產品的價格。與醫藥行業相關的政府法規或監管實踐變動，例如監管規定放寬或推出簡化批准流程，將會降低潛在競爭對手的進入門檻，而監管規定增多可能增加我們符合有關規定的難度，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

在擬定最終銷售藥物的許多國家或地區(如美國及中國)，相關政府機關及行業監管機構對有關藥物的療效實行高標準，並對我們開發有關藥物的方式施行嚴格的規則、法規及行業標準。例如，作為IND申請的一部分以尋求開展臨床試驗的授權，或倘其提交臨床試驗作為NDA、BLA或其他備案的一部分以尋求上市批准，我們或需向FDA或其他監管機構獲得許可。該等監管機構可能對我們的設施進行計劃內或計劃外定期檢查，以監察我們的監管合規情況。儘管我們於往績記錄期間通過所有檢查並在所有重大方面就藥物發現及開發獲得監管機構的許可(如適用)，我們仍無法向　閣下保證我們日後亦能獲得有關許可。倘我們未能遵守現行法規及行業標準，可能導致我們面臨罰款或其他懲罰措施，亦可能導致向監管機構提交的數據取消資格，以上各項均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。此外，針對我們違反相關法規或行業標準而對我們採取的任何行動，即使我們成功就此進行抗辯，亦可能導致我們產生巨額法律開支，分散管理層對業務經營的注意力，並對我們的聲譽及財務業績造成不利影響。例如，倘我們或我們的CRO以非人道方式對待研究動物，或違反國際實驗動物管理評鑒及認證協會規定的國際標準，則任何該類認證可能會被取消，並使我們動物研究數據的準確性受到質疑。

此外，倘我們於藥物開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守經營業務或日後擬定經營業務所在司法權區的適用監管規定，則我們可能面臨行政或司法制裁。該等制裁可能包括但不限於監管機構拒絕批准待處理申請、撤回批准、撤銷許可、暫停臨床試驗、自願或強制召回產品、沒收產品、暫停全部或部分生產或分銷、強制令、罰款、拒簽政府合約、賠償、追繳或民事或刑事處罰。因此，發生上述任何情況均可能對我們的聲譽乃至業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

國家藥監局、FDA及其他類似監管機構的監管審批過程漫長、耗時且難以預測。倘我們未能在未有無故拖延情況下為候選產品取得目標市場的任何監管批准，則我們的業務可能受到重大不利影響。

我們按照監管流程將候選產品帶入市場須投入大量時間、精力及開支，而我們無法向　閣下保證，我們將能夠獲得批准銷售任何候選產品。向國家藥監局、FDA及其他類似監管機構獲得批准所需的時間不可預測，但就新藥而言，自開始臨床前研究及臨床試驗後通常需時最長15年，且取決於監管機構的重大酌情權等多種因素。此外，國家藥監局、FDA或類似監管機構可能要求更多資料(包括額外分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗，或者有關數據及結果解釋的問題)以支持批准的情況並不罕見，這可能延長、延遲或阻礙批准及我們的商業化計劃，或者我們可能決定放棄開發計劃。我們無法向　閣下保證，我們將能夠符合不同司法權區的監管要求，或者候選產品將獲批准於該等司法權區銷售。經過監管審批後，候選產品根據不同的監管流程可能須投入額外時間、精力及開支方可進入國際市場。候選產品可能由於多種原因而無法及時取得監管批准，包括但不限於：

- 與監管機構出現分歧，導致我們未能開始或完成臨床試驗；
- 未能證明候選藥物針對其建議適應症屬安全及有效；
- 臨床試驗結果未能達到批准所需的統計顯著水平；
- 出現與我們的臨床試驗有關的數據完整性問題；

- 我們對臨床前研究或臨床試驗的數據判讀出現分歧；
- 未能根據監管要求或我們的臨床試驗協議進行臨床試驗；及
- 臨床場所、研究人員或我們的臨床試驗中的其他參與者偏離試驗協議、未能按照監管規定進行試驗或退出試驗。

監管規定及指引亦可能出現變化，而我們或需修訂已提交予主管監管機構的臨床試驗協議，以反映該等變化。重新提交可能對臨床試驗的成本、時限或成功完成情況造成影響。國家藥監局、FDA及其他類似監管機構的政策亦可能出現變化，且可能會制定阻礙、限制或延遲候選產品獲得監管批准的其他政府法規。倘我們較慢或無法適應現有規定的變化或採納的新規定或政策，或者倘我們無法保持監管合規，我們可能會失去我們可能已獲得的任何監管批准，且未必能夠實現或維持盈利能力。

任何延遲完成臨床試驗將會減緩候選藥物開發及批准進程，並危害我們開始相關候選藥物的產品銷售及產生收入的能力。諸多引致或導致延遲開始或完成臨床試驗的因素亦可能最終導致候選產品的監管批准被拒。

此外，我們未能遵守取得監管批准的監管規定可能導致相關司法權區的政府機構對我們採取行動，包括經過監管審批後，對我們施加罰款及處罰、阻礙我們生產或出售我們的未來產品、對我們提出刑事指控、延遲將我們的新產品引入市場、召回或沒收我們的未來藥品及／或撤回或拒絕我們未來藥品的批准或許可，而我們亦可能因此承擔民事法律責任。倘發生任何或全部上述事件，我們未必能夠滿足使用我們未來藥品的醫院及醫生的需求，而彼等可能取消訂單或向我們的競爭對手購買產品，最終可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。

倘我們未能取得或重續業務所需的若干批准、牌照、許可證及證書，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

根據相關法律法規，我們須向相關機關取得、維持及重續多項批准、牌照、許可證及證書，方能進行業務經營。當中部分批准、許可證、牌照及證書須由相關部門定期重續及／或重新評估，而有關重續及／或重新評估所採用的標準可能不時變化。倘

我們未能取得或重續業務所需的任何批准、牌照、許可證及證書，則可能招致相關執法行動，包括有關監管機關責令我們採取補救行動、暫停經營或處以罰款及處罰，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，倘因現有法律法規的詮釋或實施變更或新法規生效，我們可能須取得任何其他批准、許可證、牌照或證書，而我們無法向　閣下保證我們將能夠取得該等批准、許可證、牌照或證書。倘我們未能取得其他批准、許可證、牌照或證書，則可能導致我們的業務經營受限及成本增加，進而對我們的經營業績及前景造成不利影響。

即使我們已為候選產品的上市及分銷獲得監管批准，我們的未來產品將繼續面臨持續或額外的監管責任及繼續接受監管審查，這可能產生大量額外開支，而倘若我們未能遵守監管規定或遇到與日後獲批准的醫藥產品有關且無法預料的問題，我們可能會受到處罰。

倘我們的任何候選產品在日後獲得批准，則將在生產、標識、包裝、貯存、廣告、宣傳、取樣、保留記錄、進行上市後研究以及提交安全、療效及其他上市後資料方面受到持續或額外的監管規定規限，包括中國、美國及其他司法權區的監管機構的規定。因此，我們一直並將繼續接受監管機構的持續審查及檢查，以供其評估我們遵守適用法律及規定的情況以及遵循我們在向國家藥監局、FDA或其他類似監管機構提交的任何申請材料中作出的承諾的情況。

上市的藥物僅可根據獲批准的標籤條文用於其獲批准的適應症。國家藥監局、FDA及其他類似監管機構積極執行法律法規，禁止推廣非適應症用途，被發現不當宣傳非適應症用途的公司可能須承擔重大法律責任。國家藥監局、FDA或類似監管機構亦可能要求將風險評估緩解策略計劃作為批准候選產品或後續批准的條件。此外，倘國家藥監局、FDA或類似監管機構批准我們的候選產品，我們須遵守以下規定，包括就我們審批後進行的任何臨床試驗提交安全性及其他上市後資料及報告、登記以及繼續遵守現行良好生產規範(「**cGMP**」)及良好臨床實踐(「**GCP**」)。因此，我們及其他合作方必須繼續在製造、生產及質量控制等所有監管合規領域投入時間、金錢及精力。

在監管環境不斷發展的情況下，我們無法預測未來立法或行政舉措可能產生的政府政策或法規的可能性、性質或範圍(無論是在中國、美國或其他司法權區)。倘我們較慢或無法適應現有規定的變化或採納的新規定或政策，或者倘我們無法保持監管合規，我們可能會失去我們已獲得的任何監管批准，且未必能夠實現或維持盈利能力。

我們候選產品引起的不良事件可導致臨床試驗中斷、延遲或停止，延遲或阻礙監管審批，限制獲批准標籤的商業前景，或導致在獲得任何監管批准後出現嚴重負面後果。

由我們候選產品引起或與其他藥物聯合使用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、延遲或停止待定的臨床試驗；
- 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能接受，監管機構可能責令我們停止進一步開發或者延遲或甚至拒絕批准候選產品用於任何或所有目標適應症；
- 監管機構可能撤回已獲批准的候選藥物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准藥物的標籤上添加額外警告，發出安全警告或其他信息(包含有關已獲批准產品的警告或其他安全信息)或對該已獲批准產品施加其他限制；
- 我們可能須為候選藥物制定風險評估緩解策略，或倘已制定策略，則須根據風險評估緩解策略增加額外要求，或按類似監管機構的要求制定類似策略；
- 我們或須變更候選藥物的給藥方式或進行上市後研究；
- 倘患者因接觸或攝入候選產品而出現與治療及患者相關的不良事件，則我們可能會由於對該等患者造成傷害而遭到起訴並就此承擔責任；

- 患者入組可能不足或慢於預期，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；
- 候選產品的臨床試驗成本可能遠高於預期；
- 產品的競爭力可能會變弱；
- 我們可能由於對受試者或患者造成傷害而須召回候選產品、遭到起訴及就此承擔責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

任何該等事件均可能阻礙我們實現或保持特定候選藥物的市場認可度，並可能嚴重損害我們的業務、經營業績及前景。

即使我們能夠將獲批准的候選產品商業化，我們亦可能面臨來自國家、省級或其他第三方藥品報銷慣例以及不利藥品定價政策或法規的不確定性，從而損害我們的業務。

不同司法權區在規管治療產品的監管審批、定價及報銷的法規方面差距甚遠。我們擬在美國、中國及其他司法權區為候選產品尋求上市批准。在美國及中國，藥品的定價及報銷受政府管制，即使獲得監管批准後亦需時甚長。我們成功商業化任何獲批准的候選產品的能力亦將部分取決於該等藥物及相關療法自政府醫療管理部門、私營醫療保險公司及其他組織取得報銷的比例。

成本控制是全球醫療行業的主要趨勢之一。政府部門及該等第三方付款人已嘗試通過限制對特定藥物的報銷範圍及報銷金額以控制成本。

在中國，人力資源和社會保障部及國家醫療保障局或省級或地方人力資源和社會保障部門，會定期審查國家醫保目錄或省級醫保目錄中納入或刪除的藥品，以及藥品分類的等級，上述兩者均會影響購買有關藥品的計劃參與者可報銷費用的金額。概不保證我們日後獲批准的任何候選產品將納入國家醫保目錄或省級醫保目錄。納入國家醫保目錄或省級醫保目錄的產品通常為通用及基本藥物。特別是，中國政府近年來對

製藥行業實行重大改革，且未來可能執行其他或會對我們的定價策略藥品產生不利影響的措施。即使我們的候選產品已經獲得監管批准，任何不利的定價限制均可能影響我們對一項或多項候選產品收回投資的能力。

在美國，第三方付款人之間並無統一的藥物保障及報銷政策。因此，自政府或其他第三方付款人取得藥物保障及報銷批准的過程耗時且費用高昂，可能要求我們逐一向各付款人提供在使用我們未來獲批准的藥物方面的科學、臨床及成本效益的支持數據，且無法保證我們將能取得有關保障及足夠報銷。即使我們就特定藥物取得保障，最終的報銷比率可能不足以使我們達致或維持盈利能力，或可能須收取患者認為過高的分攤費用。此外，第三方付款人未必就使用我們未來獲批准的候選產品後所需的長期跟進評估提供保障或足夠報銷。除非獲提供保障且有關報銷足以負擔藥物的大部分成本，否則患者不太可能會使用我們未來任何獲批准的候選產品。

越來越多第三方付款人要求公司向其提供預定的標價折扣，且對醫療產品價格的質疑日益增多。我們無法確保所商業化的任何獲批准的候選產品均可以報銷，而即使可以報銷，報銷的金額比例亦有待確定。報銷情況可能會影響我們所商業化的任何獲批准的候選產品的需求或價格。由於通常在醫生監督下施用的藥物的價格較高，故獲得或維持未來獲批准的候選產品的報銷可能會特別困難。倘無法報銷或只能部分報銷，我們未必能夠順利將成功開發的任何候選產品商業化。

為獲批准的候選產品取得報銷可能出現重大延誤，而且報銷範圍可能比國家藥監局、FDA或其他類似監管機構批准候選產品的目標使用範圍更為有限。此外，合資格報銷並不表示任何藥物在任何情況下均會獲得支付，亦不表示有關費用將足以彌補我們進行研究、開發、生產、銷售及分銷產生的成本。根據藥物的使用情況及用藥的臨床環境，付款費率可能會有所不同，亦可能會按已報銷的低價藥獲批准的付款金額計算，並可能納入現有的其他服務費用中。藥品淨價格可能會因政府醫療保健計劃或私人付款人要求的強制性折扣或回扣以及目前限制自國外進口藥品(該等藥品在原產國的售價可能比美國低)的法律於未來有所削弱而降低。倘我們無法就任何日後獲批准的候選產品及我們開發的任何新藥及時獲得政府資助及私人付款人的補償及可盈利的付款費率，則可能對我們的業務、經營業績及整體財務狀況造成重大不利影響。

我們須遵守複雜且不斷變化的嚴格隱私法律、資料安全政策以及有關數據隱私及安全的合約義務，且可能面臨與管理臨床試驗入組受試者的醫療數據及其他個人或敏感資料有關的風險。

我們定期接收、收集、產生、存儲、處理、傳輸及保存臨床試驗入組受試者的醫療數據、治療記錄及其他個人資料以及其他個人或敏感資料。因此，在我們經營及開展臨床試驗所在的多個司法權區內，我們須遵守適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及以其他方式處理個人數據的相關地方、州、國家及國際數據保護及隱私法律、指令、法規及標準以及合約義務。該等數據保護及隱私法律體系不斷演變，並可能導致公眾監督不斷升級、執法及制裁力度不斷加強以及合規成本增加。未能遵守任何該等法律均可能導致我們面臨強制行動，包括罰款、公司高級人員入獄及公開譴責、客戶及其他受影響人士提出損害賠償申索、聲譽及商譽受損，上述任何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。

數據保護及隱私法律法規一般要求臨床試驗發起人、實施者及其工作人員保護入組受試者的隱私，並禁止未經授權披露個人資料。倘該等機構或人員未經受試者同意洩露受試者的私人或醫療記錄，則須對由此引致的損害承擔責任。我們的患者或臨床試驗受試者的個人資料極具敏感性，我們須遵守相關司法權區適用隱私保護法規下的嚴格規定。儘管我們已採取安全政策及措施保護我們的專有數據及患者隱私，但由於黑客活動、人為失誤、員工行為不當或疏忽或者系統故障，隱私洩露事件無可避免。我們亦與主要研究者、醫院、CRO、CMO等第三方以及其他第三方承包商及顧問合作進行臨床試驗及業務經營。患者可能會認為我們的第三方合作夥伴洩露或濫用任何患者資料乃屬我們的過失。此外，相關法律法規的任何變動均可能影響我們使用醫療數據的能力，並導致我們須對使用先前已獲批用途的數據負責。我們未能或被視為未能防範資料安全漏洞或未能遵守隱私政策或隱私相關法律責任，或因任何危害資料安全的行為而導致個人身份識別資料或其他患者數據被未經授權發佈或轉移，均可能導致客戶對我們失去信任及使我們面臨法律申索。

中國監管當局已實施及正在考慮實施多項有關數據保護的立法及監管提案。有關數據隱私的監管規定不斷變化，詮釋可能有異或出現重大變動，導致我們就此須承擔的責任範圍出現不確定因素。例如，於2021年9月生效的《中華人民共和國數據安全法》規定，對可能影響國家安全的數據活動進行安全審查。於2021年11月生效的《中華

人民共和國個人信息保護法》規範個人信息處理者可處理個人信息的情況及有關情況的規定。《個人信息保護法》釐清應用範圍、個人信息及敏感信息的定義、處理個人信息的法律基礎以及通知及同意的基本規定。於2022年2月15日生效的《網絡安全審查辦法》規定，關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，數據處理者開展數據處理活動，影響或可能影響國家安全的，應當進行網絡安全審查。《網絡安全審查辦法》進一步說明評估相關活動的國家安全風險時需考慮的因素，包括(其中包括)：(i)核心數據、重要數據或大量個人信息被竊取、洩露、毀損以及非法利用或出境的風險；及(ii)[**編纂**]後關鍵信息基礎設施、核心數據、重要數據或大量個人信息被國外政府影響、控制、惡意利用的風險。部分措施的草案現已發佈，包括於2019年5月發佈的《數據安全管理辦法(徵求意見稿)》及於2019年6月發佈的《個人信息出境安全評估辦法(徵求意見稿)》，該等辦法頒佈後可能會規定，人類健康相關數據傳輸到中國境外前須進行安全審查。於2019年7月1日生效的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》規定，為獲得相關藥品及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(「HGR」)開展國際合作臨床試驗、不涉及HGR材料出境的，不需要審批。然而，合作雙方在開展臨床試驗前應當將擬使用的HGR種類、數量及其用途向國務院科學技術行政部門備案。該等法律的闡釋及應用可能有別於我們的慣例，可能導致HGR樣本及相關數據被沒收以及招致行政罰款、處罰及負面報導。

此外，美國多項聯邦及州法律法規涉及個人資料隱私與安全。具體而言，根據1996年《健康保險可攜性與責任法案》(Health Insurance Portability and Accountability Act)(「**HIPAA**」)頒佈的法規確立限制使用及披露可識別個人健康資料(「**受保護健康資料**」)的隱私及安全標準，並要求實施行政、物理及技術保護措施，以保障受保護健康資料的隱私及確保電子受保護健康資料的機密性、完整性及可用性。在判斷是否已按照適用隱私標準及我們的合約義務處理受保護健康資料時，可能需要進行複雜的事實及統計分析，且其詮釋可能不斷改變。儘管我們採取措施保護敏感數據免遭未經授權的讀取、使用或洩露，但我們的信息技術及基礎設施可能容易受到黑客或病毒的攻擊，或由於員工失誤、瀆職或其他惡意或無意干擾而被破壞。任何該等破壞或干擾均可能損害我們的網絡，而所存儲的資料可能會被未經授權的各方讀取、操縱、公開披露、遺失或盜取。任何該等讀取、洩露或其他資料遺失可招致法律申索或訴訟，並根

據保護個人資料隱私的聯邦或州法律(例如HIPAA、《經濟與臨床健康信息技術法案》(Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act))承擔責任並遭受監管處罰。一旦資料被洩露，必須通知受影響人士、衛生與公眾服務部部長，若洩露範圍較廣，則須通知媒體或州檢察長。此類通知可能會損害我們的聲譽及競爭能力。

遵守有關數據隱私、安全及傳輸的所有適用法律、法規、標準及義務，可能導致我們產生大量經營成本或使我們須更改數據處理實務及流程。不合規行為可能導致數據保護機構、政府部門或其他機構對我們提起訴訟，包括若干司法權區的集體隱私訴訟，從而令我們遭受重大罰款、處罰、判決及負面報導。此外，倘我們的實務不符合或被視為不符合法律及監管規定(包括法律、法規及標準的變動或現有法律、法規及標準的新詮釋或應用)，我們可能會受到審計、質詢、舉報者投訴、不利媒體報導、調查、喪失出口特權、嚴重的刑事或民事處分及聲譽損害。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

美國及國際貿易政策(尤其是對中國的貿易政策)的變化可能會對我們的業務及經營業績造成不利影響。

我們擬在美國及中國分別為若干候選產品並行進行臨床試驗。因此，我們的業務受到不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治狀況以及海外國家及地區(包括美國)的當地環境所影響。具體而言，中國與美國的政治關係可能會影響我們的營運及在美國維持現有或建立新合作夥伴關係的前景。

美國政府作出的聲明及採取的若干行動可能導致美國及國際對中國的貿易政策出現潛在變動。美國政府將就其他現行國際貿易協議採取的行動(如有)仍屬未知之數。我們目前亦無法得知會否採納新關稅(或其他新法律或法規)及其程度，或任何有關行動可能對我們或本行業的影響。儘管我們尚未開始商業化任何候選產品，且我們目前營運並無涉及中國與美國之間的貨品進出口，但任何有關國際貿易的不利政府政策(如資金管制或關稅)均可能影響對我們未來藥品的需求、我們未來藥品的競爭地位、科學家及其他研發人員的聘用，以及有關藥物開發的原材料進出口，或妨礙我們在若干

國家銷售未來藥品。概不保證現有及潛在合作夥伴將不會因中美關係出現不利變動而改變彼等對我們的看法或彼等的偏好。倘宣佈或徵收任何新關稅、頒佈或實施新法律及╱或法規，或倘重新磋商現有貿易協議，或(尤其是)倘美國政府因中美近期貿易緊張而採取報復性貿易行動，有關變動可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

倘我們引進授權的任何技術平台出現療效或其他問題，則我們未必能夠開發我們的候選產品，並可能面臨嚴重監管延遲。

我們計劃根據我們引進授權的技術平台PG-Depot及ClearSol開發候選藥物。倘該等技術平台出現療效或其他問題，我們可能會面臨嚴重監管延遲，而我們可能需要重新設計或終止適用的臨床試驗。此外，引進授權的技術平台的知識產權可能會面臨優先權爭議或發明權爭議及類似訴訟。倘我們或Latitude捲入任何該等訴訟，我們未必能夠按目前的時間表完成候選藥物的臨床開發，或根本無法完成有關開發。

與我們的候選產品生產有關的風險

醫藥產品生產流程高度嚴格且複雜，倘我們在生產未來產品時遇到問題，則我們的業務可能會受到影響。

由於我們的候選產品尚未獲批准進行商業化，加上我們目前在生產流程中依賴第三方(如CMO)供應我們的臨床候選產品，因此我們並無大規模生產臨床或商業用途候選產品的經驗，管理生產流程的經驗亦有限。

醫藥產品生產流程高度複雜，部分由於嚴格的監管規定所致。生產過程中可能因各種原因而出現問題，包括設備故障、未能遵守特定方案及程序、產品規格改變、原材料質量不佳、供應不足或因更改生產基地導致日後擴大生產設施以及因監管規定限制產能、生產產品類別改變、生產技術提高、可能阻礙持續供應的實質限制、人為或自然災害及其他環境因素。倘在一批產品的生產過程中出現問題，則該批次產品可能須被棄用且我們可能面臨產品短缺或開支增加的問題。這可能(其中包括)導致成本增加、收入流失、客戶關係受損、須花費時間及開支調查原因及(視原因而定)與其他批

次或產品有關的類似損失。倘未能在產品投放市場前發現問題，則亦可能產生召回及產品責任成本。

此外，我們不時面臨與我們所聘用的CMO相關的額外生產風險。我們無法向　閣下保證，將來不會出現與生產我們的候選產品有關的任何穩定性或其他問題(不論是與第三方CMO或我們計劃於將來建設的生產設施有關)。請參閱「－倘我們在生產產品時遇到問題，則我們的業務及經營業績可能會受到不利影響」。

從臨床試驗到批准，再到商業化的候選產品開發過程，有時會更改生產方法及配方，以期優化生產流程與結果。該等更改存在無法實現預期目標的風險。任何此類更改均可能導致候選產品的表現存在差異，影響計劃臨床試驗或使用經更改材料所開展的其他未來臨床試驗的結果。上述各項均可能會導致候選產品的商業化延期，並須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、藥物審批延期，並危害我們開始產品銷售及產生收入的能力。

我們亦可能在獲得符合國家藥監局、FDA或其他類似監管機構標準或規格的充足或臨床級產品，以及維持一致及可接受的生產成本方面遇到問題，並面臨合資格人員、原材料或重要承包商短缺及我們的設施或其中的設備意外損壞。在該等情況下，我們或須延遲或暫停生產活動。我們未必能夠按我們可接受的條款、質量及成本獲得臨時的替代藥物生產商，或者根本無法獲得有關生產商。該事件可能延遲我們的臨床試驗及／或我們未來獲得藥品進行商業銷售。此外，我們在生產設施繼續生產前可能需耗費大量時間及成本彌補該等缺陷。

此外，我們未來藥品的質量，包括我們在完成新生產設施建設後所生產或由CMO日後就研發及商業用途所生產的候選產品的質量，在很大程度上取決於我們的質量控制及質量保證的有效性，而此則取決於CMO或我們未來生產設施中使用的生產工藝、所用設備的質量及可靠性、生產人員的質素及相關培訓計劃以及我們確保員工及CMO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，本公司及CMO的質量控制及質量保證過程將一直有效防止及解決偏離質量標準的問題。然而，我們正在與CMO開展合作，以改善質量控制及質量保證活動的記錄程序。我們質量控制及質量保證協議的任何重大失敗或劣化均可能導致我們的未來藥品

不適合使用，危害我們可能擁有的任何GMP認證及／或損害我們的市場聲譽以及與業務合作夥伴的關係。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。

生產設施延遲完成及獲得監管批准可能會延遲我們的開發計劃或商業化工作。

我們目前在候選藥物臨床供應製造過程中依賴CMO等第三方。

我們計劃日後建造新生產設施並與第三方合作建造該等設施。我們無法向　閣下保證，我們將不會面臨第三方履行其義務出現任何中斷，以及完成及獲得新生產設施的監管批准可能會有所延遲的情況。我們亦可能會遇到建築成本超支的情況。倘我們的生產設施或生產線的建設遭遇意外延遲或產生超出預期的額外開支，則我們候選產品的產能可能會受到限制，進而將延遲或限制我們的開發及商業化活動以及增長機會。我們的生產設施需要獲得及保持監管批准，包括接受國家藥監局、FDA或其他類似監管機構的持續定期檢查，以確保符合GMP法規。此外，我們將持續接受審查及檢查，以評估我們有否遵守cGMP以及在任何NDA、其他上市申請及任何過往檢查發現的回應作出的承諾。因此，我們及與我們共事的其他各方必須繼續在所有監管合規領域(包括製造、生產及質量控制)上花費時間、金錢及精力。我們無法保證將能夠充分遵守及記錄我們對此類cGMP規定或其他監管規定的遵守情況。此外，倘現有法律法規的詮釋或實施發生變化或新法規生效，則我們可能須取得額外批准、許可證、牌照或證書，而我們無法向　閣下保證我們將能夠取得該等批准、許可證、牌照或證書。倘我們未能遵循及記錄我們對上述cGMP規定或其他監管要求的遵守情況，則可能會導致用於臨床或未來作商業用途的產品供應出現重大延誤，可能導致臨床試驗終止或擱置，或可能延遲或阻礙我們候選產品的上市申請備案或批准或(如獲批准)其商業化。未遵守適用法規亦可能導致我們面臨制裁，包括罰款、禁制令、民事處罰、要求停止或暫停一項或多項臨床試驗、監管機構停止授予候選產品上市批准、延遲、暫停或撤銷批准、供應中斷、牌照撤銷、沒收或回收候選產品、運營限制及刑事起訴，上述各項均可能損害我們的業務。

此外，為使我們的產品在美國獲得FDA批准，我們需對我們日後的生產設施或我們產品的CMO的生產設施進行嚴格的審批前檢查。中國的生產設施過往一直難以達到FDA標準。檢查我們的生產設施時，FDA可能會列出cGMP缺陷。改正缺陷費力、耗

時且成本高昂。此外，FDA通常會重新檢查設施，以確定缺陷的改正情況是否達到令其滿意的水平，並可能會在重新檢查過程中指出更多缺陷。倘我們未能及時滿足FDA對我們遵守cGMP的要求，我們產品的FDA上市批准以及候選藥物的商業化可能會嚴重延遲，進而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘我們在生產產品時遇到問題，則我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

儘管我們目前在候選藥物臨床供應製造過程中依賴CMO等第三方，我們計劃日後建立內部製造能力。我們生產場地的持續運營及生產安全可能會因多種因素而受到嚴重中斷及重大不利影響，當中許多因素非我們能控制。該等因素可能包括火災、洪水、地震、停電、燃料短缺、機械故障、恐怖襲擊及戰爭或其他自然災害，以及失去執照、證書及許可證、政府對該等設施或其附近土地的規劃變化以及監管變化。

倘我們任何主要生產場地的運營發生嚴重中斷，我們未必能夠更換該等設施的設備或存貨，或使用其他場地或第三方承包商以合法、及時及符合成本效益的方式繼續生產，或根本無法繼續生產。生產過程中可能因各種原因出現問題，包括設備故障、未能遵循特定協議及程序、原材料問題、與建設新場地或擴建現有生產場地相關的延誤，包括因監管規定改變生產場地及限制產能、生產產品類別改變、可能阻礙持續供應的實質限制、人為或自然災害及環境因素。倘我們的任何生產場地發生中斷或產品生產出現任何問題，則我們未必能夠履行合約義務或滿足市場對我們產品的需求，我們的業務、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

與我們的候選產品商業化有關的風險

我們的候選產品獲得批准後，未必能夠獲得商業成功所需的來自醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他各方的市場認可。

在獲得監管批准後，我們候選產品的商業成功取決於該等產品各自獲得的市場認可水平。我們的候選產品獲得批准後，未必能夠獲得來自醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他各方的充分市場認可。此外，醫生、患者及第三方付款人可能相對於我們的產品更青睞其他產品。倘我們的候選產品於獲得批准及進行商業化後未達到足夠的認可水平，則我們未來藥品的銷售將受到不利影響，且我們的候選產品在獲得批准及進行商業化後未必能夠進行有效營銷。倘獲批准用於商業銷售，則我們候選產品的市場認可水平將取決於多種因素，包括但不限於：

- 候選產品經批准的臨床適應症；
- 考慮使用我們藥物的醫生、醫院、醫療中心及患者；
- 候選產品的療效及安全性；
- 候選產品相比替代療法的潛在及可見優勢；
- 任何副作用的發生率及嚴重程度；
- 監管機構有關產品標籤或產品說明書的規定；
- 監管機構批准的標籤中載列的限制或注意事項；
- 候選產品以及競爭藥物進入市場的時間；
- 替代療法的治療成本；
- 第三方付款人及政府機構能否提供足夠保障、報銷及定價；
- 患者在並無第三方付款人及政府機構承保及報銷的情況下自付費用的意願；及
- 我們銷售及營銷工作的成效。

倘我們實現商業化的任何獲批准候選產品未能在醫生、患者、醫院、醫療中心或醫學界其他各方間獲得市場認可，則我們將無法獲得大量收入。即使我們未來獲批准的候選產品獲得市場認可，倘若較我們候選產品更受歡迎的新產品或技術問世，而該等新產品或技術更具成本效益或令我們的候選產品過時，則我們亦未必能夠一直維持該市場認可。倘我們未來獲批准的候選產品無法獲得或維持市場認可，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景將受到重大不利影響。

我們在醫藥產品商業化方面經驗有限。倘我們無法建立或維持足夠的銷售及營銷能力，則我們未必能夠成功建立或提高我們候選產品的市場知名度或銷售我們的未來產品，這將嚴重影響我們獲得產品銷售收入的能力。

由於我們的候選產品均未獲得商業化的監管批准，因此我們在推出及商業化候選產品方面經驗有限。因此，相較於在推出及營銷候選產品方面有經驗的公司，我們成功實現候選產品商業化的能力可能涉及更多固有風險、需要花費更多時間及牽涉更高成本。

由於我們的候選產品現處於臨床前或臨床階段，長遠而言，我們擬建立內部銷售及營銷能力。我們在招聘、聘用、培訓及挽留營銷及銷售人員時將須與其他醫藥公司競爭。概不保證我們將能夠進一步發展及成功維持內部銷售及商業分銷能力以成功商業化我們的任何候選產品(如獲批准)，因此，我們未必能夠獲得產品銷售收入。此外，我們可能適時就候選產品的銷售及營銷尋求合作安排。然而，概不保證我們將能夠建立或維持該等合作安排，或即使我們能夠建立或維持該等合作安排，合作方將提供有效的銷售團隊。我們獲得的任何收入將取決於該等第三方的工作。我們對該等第三方的營銷及銷售工作只有少量控制權或並無控制權，且我們自產品銷售產生的收入可能低於我們自身將候選產品商業化的收入。我們在尋求第三方協助我們銷售及營銷候選產品時亦面臨競爭。

與我們的知識產權有關的風險

倘我們無法在全球範圍內為我們的候選產品獲得及維持充分的專利及其他知識產權保護，或倘所取得的有關知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能會開發及商業化與我們相似或相同的產品及技術，並直接與我們競爭，從而對我們成功開發及商業化任何候選產品或技術的能力造成重大不利影響。

我們的成功在很大程度上取決於我們通過取得、維持、捍衛及執行我們的知識產權(包括專利權)以保護我們的專有技術及候選產品免受競爭的能力。我們通過在中國、美國及其他司法權區提交專利申請、依靠商業秘密或藥物監管保護或結合使用該等方法，尋求保護我們認為具有商業重要性的候選產品及技術。具體而言，我們分別於2021年3月31日及2021年7月7日向美國專利商標局(「**美國專利商標局**」)提交與CPL-01相關的臨時專利申請及非臨時專利申請。於2022年，我們亦在中國有兩項有關CPL-01的授權專利及一項專利申請。有關我們專利組合的進一步資料，請參閱「業務－知識產權」。倘我們或我們的合作方無法取得及維持有關候選產品及技術的專利及其他知識產權保護，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到嚴重損害。

專利訴訟程序代價高昂、耗時且複雜，我們未必能夠以合理的成本或及時在所有合適的司法權區提交、起訴、維持、捍衛、執行或許可所有必要或適當的專利。因此，我們未必能夠阻止競爭對手或其他第三方在所有上述領域及司法權區開發及商業化競爭藥物。此外，醫藥公司的專利狀況普遍存在高度不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來捲入多宗訴訟。因此，我們專利權的頒發、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值均具有高度不確定性。

若干司法權區(尤其是發展中國家)的專利性要求各不相同。例如，中國對專利性有更高的要求，特別是要求對聲稱藥物的醫療用途進行詳細描述。許多司法權區均訂有強制性許可法律，據此，專利擁有人可能被強制向第三方授予許可。此外，許多司法權區限制專利對政府機構或政府承包商的執行效力。在該等司法權區，專利擁有人所獲補償可能有限，可能會大幅降低相關專利的價值。倘我們或我們的任何合作方被迫向第三方授出與我們業務相關的任何專利的許可，則我們的競爭地位可能會嚴重受損，且我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到不利影響。

專利可能失效，且專利申請可能因多種原因而不予授出，包括已知或未知的現有技術、專利申請出現缺陷或相關發明或技術缺乏新穎性。截至最後實際可行日期，我們有兩項授權專利及四項待審批專利申請。我們無法向　閣下保證所有專利申請均獲授予。有關我們專利組合的經進一步資料，請參閱「業務－知識產權」。我們亦可能無法及時識別我們研發成果中可申請專利的方面，以獲得專利保護。儘管我們與有權訪問我們研發成果的機密或專利性方面的各方(例如員工、企業合作方、外部科學合作方、合約生產商、顧問、諮詢師及其他第三方)訂立不公開及保密協議，任何該等人士均可能會在提交專利申請之前違反上述協議及披露該等成果，從而危及我們獲得專利保護的能力。此外，科學文獻中刊發的發現往往落後於實際的發現，美國及其他司法權區的專利申請通常在提交申請18個月後方會公佈，或在若干情況下根本不會公佈。因此，我們無法確定我們或我們的合作者最先作出我們擁有或獲許可的專利或待審批專利申請中所主張的發明，或我們或我們的合作者最先申請對該等發明進行專利保護。此外，中國及美國近期已經採用「先申請」制度，據此，倘若滿足所有其他發出專利的要求，首先提交專利申請的人士將獲授專利。倘第三方可以證明我們或我們的許可人並非最先為該等發明申請專利保護，我們所擁有或獲許可的專利申請未必能夠獲發專利，且即使獲發專利，亦可能受到質疑及宣告無效或被裁定為不可強制執行，而第三方可能會獲授與我們發明的技術有關的專利。

我們主要專注於保護我們於目標市場(即中國及美國)的知識產權。在全球所有其他司法權區申請、起訴、維持、捍衛及執行與我們候選藥物有關的專利及其他知識產權的費用對我們而言可能過於高昂。與我們在目標市場的知識產權相比，我們在若干司法權區的知識產權在範圍及強度上可能更小或者有所不同。此外，若干司法權區的法律對知識產權的保護程度不如目標市場的法律。因此，在若干情況下，我們未必能夠在我們目標市場以外的司法權區取得覆蓋我們候選藥物的獲發專利或其他知識產權，我們因而未必能夠阻止第三方在我們目標市場以外的所有司法權區使用我們的發明，或將使用我們的發明製成的藥物售往或進口至我們的目標市場或其他司法權區。競爭對手及其他第三方可能在我們尚未尋求及獲得專利及其他知識產權保護的司法權區使用我們的技術開發自有藥物，並可能會將侵權藥物出口至我們擁有專利或其他知識產權保護但執法力度不如美國等市場的司法權區。該等藥物可能與我們的候選藥物競爭，而我們的專利權或其他知識產權未必能夠有效或足以阻止彼等參與競爭。

許多公司曾在包括中國在內的司法權區保護及捍衛知識產權時遇到重大問題。該等司法權區(尤其是若干發展中國家)的法律制度不利於強制執行專利、商業秘密及其他知識產權保護(尤其是與生物科技產品有關者)，可能會使我們難以在該等司法權區阻止侵犯、盜用或以其他方式違反我們的專利或其他知識產權，或阻止違反我們專有權的競爭藥品的上市。在外國司法權區為強制執行我們的專利及其他知識產權提起訴訟可能需耗費高昂成本、分散我們在業務其他方面的精力及注意力，可能會將我們的專利及其他知識產權置於無效或狹義詮釋的風險之中，令我們的專利申請面臨不獲批准的風險及可能引發第三方向我們提出申索。我們未必會在我們提起的任何訴訟中勝訴，且所獲損害賠償或其他補救措施(如有)可能並無商業意義。因此，我們在全球強制執行我們知識產權的力度可能不足以使我們從所開發或獲許可的知識產權中獲得商業優勢。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(「國家知識產權局」)進行保密審查。否則，後來在中國提交申請的，不授予專利權。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們的專利保護範圍未必明確。我們目前或未來的任何專利甚至可能會在獲發後受到質疑及被宣告無效，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。

醫藥公司的專利狀況普遍存在高度不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來捲入多宗訴訟。因此，我們專利權的頒發、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值具有高度不確定性。我們的待審批以及未來擁有及獲許可的專利申請未必會甚至根本不會獲發專利，而即使有關利申請獲發專利，但其頒發的形式或專利主張範圍未必能夠為我們提供任何實質保護、防止競爭對手或其他第三方與我們競爭或以其他方式為我們帶來任何競爭優勢。此外，在專利頒發之前，專利申請中主張的覆蓋範圍可能被顯著縮小，其在頒發後的範圍可能在中國、美國及其他司法權區的專利法或專利法詮釋中被重新解釋及變更。我們所擁有或引進授權的任何專利均可能受到第三方的質疑、縮減、規避或被宣告無效。我們無法預測目前正在尋求及日後可能尋求的專利申請會否在任何特定司法權區獲發專利，或任何已獲發專利的權利主張能否提供足夠的保護，以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不可推翻，我們的專利權可能會在中國、美國及其他司法權區的法院或專利局受到質疑。第三方可能會向美國專利商標局提交現有技術，質疑我們所擁有或獲許可專利的一項或多項權利主張的有效性。該等提交亦可能在專利頒發之前進行，從而妨礙我們基於所擁有或獲許可的一項或多項待審批專利申請申請獲授專利。我們亦可能在外國司法權區牽涉質疑我們專利權或他人專利權的異議、派生、撤銷、複審、授權後審查、多方複審或抵觸審查程序或類似法律程序。此外，第三方可能在訴訟中聲稱我們所擁有或獲許可的專利權無效或不可強制執行。任何該等提交、法律程序或訴訟的不利決定均可能會使我們所擁有或獲許可的一項或多項專利面臨被狹義詮釋、被宣告無效或被裁定無法強制執行的風險，並可能允許第三方將與我們的技術或候選產品相似或相同的產品商業化並直接與我們競爭而毋須向我們支付費用，或導致我們無法在不侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方專利權的情況下生產或商業化候選產品。此外，我們可能不得不參與授權後質疑程序(例如外國專利局的異議)，該等程序質疑我們的發明優先權或我們專利及專利申請的其他專利特徵。該等質疑及程序可能會導致喪失專利權或自由使用權、喪失專有權，或專利的權利主張範圍縮小、失效或被認定為不可強制執行，上述任何情況均可能會限制我們阻止他人使用或商業化類似或相同技術及產品的能力，或可能限制我們技術及候選產品的專利保護期。即使最終結果對我們有利，該等法律程序亦可能產生大量費用且需要我們的科學家及管理層投入大量時間。因此，我們無法預測我們的任何技術或候選產品會否受到有效及可強制執行專利的保護或持續受其保護。我們的競爭對手或其他第三方可能通過以非侵權方式開發類似或替代技術或產品來繞過我們的專利。

儘管我們已經採取若干措施以獲得與我們主要候選產品及技術有關的專利保護，但我們任何已獲發的專利可能會受到質疑或被宣告無效。例如，倘我們針對第三方提起法律訴訟以強制執行覆蓋我們其中一種候選產品的專利，被告人可能會反訴我們的專利無效或不可強制執行。例如，在美國的專利訴訟中，被告人反訴無效或不可強制執行十分常見，且第三方可聲稱專利無效或不可強制執行的理由眾多。有效性質疑的理據可以是指稱未能符合若干法定要求中的任何一項，包括缺乏新穎性、顯而易見、缺少書面說明或不能實現。不可強制執行的主張理由可能是聲稱與專利訴訟有關的某位人士於起訴期間向相關專利局隱瞞重要資料或作出具誤導性陳述。第三方亦可能向在中國、美國或其他司法權區的行政機構提出類似的申索，即使屬訴訟範圍之外。該

等機制包括：單方複審、多方複審、授權後審查、抵觸審查程序、派生、無效、撤銷及非美國司法權區對等程序(如異議程序)。無效性及不可強制執行性的法律主張結果不可預測。該等法律程序可能導致撤銷或修改我們的專利，使其不再充分覆蓋及保護我們的候選產品。

即使我們能夠為候選產品獲得專利保護，有關保護期(如有)有限，第三方可能會在我們的專利權(如有)到期後開發及商業化與我們類似或相同的產品及技術並直接與我們競爭，而我們將任何產品或技術成功商業化的能力將受到重大不利影響。

儘管可能可進行多次調整及延期，但專利的期限及所提供的保護仍然有限。例如，在美國，專利的有效期一般為自主張專利優先權的首份非臨時專利申請最早提交日期起計20年。在美國，專利期可延長或調整，以彌補美國專利商標局於起訴期間的行政延誤超出起訴程序中專利申請人自身的延誤部分，或倘專利最終因到期日較早的共同擁有專利而被取消，則專利期可縮短。即使我們的候選產品獲得專利保護，一旦專利到期，我們可能面臨來自其他公司的競爭。藥品生產商可能會在法院或向專利局提出對我們專利的範圍、有效性或可強制執行性的質疑，而我們未必能夠成功強制執行或捍衛該等知識產權。因此，我們未必能夠獨家開發或上市相關產品，從而對該產品的任何潛在銷售造成重大不利影響。我們候選產品的待審批專利申請(倘獲發)預計將在本文件「業務－知識產權」所述的各日期到期。在我們的已頒發專利或待審批專利申請可能頒發的專利到期後，我們將無法針對潛在競爭對手主張該等專利權，且我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

鑒於新候選產品的開發、測試及監管審查所需的時間，保護該等候選產品的專利可能在該等候選產品商業化之前或之後不久到期。因此，我們擁有及獲許可的專利及專利申請未必會為我們提供足以排除他人商業化與我們的產品類似或相同的產品的權利。此外，我們的若干專利及專利申請可能在未來與第三方共同擁有。倘我們無法獲得任何該等第三方共同擁有人在該等專利或專利申請中的權益的獨家許可，則該等共同擁有人可能能夠將其權利授予其他第三方(包括我們的競爭對手)，而我們的競爭對手可營銷競爭產品及技術。此外，我們可能需要與我們專利的任何該等共同擁有人的配合，方能對第三方強制執行該等專利，而彼等未必會配合我們。上述任何情況均可能會損害我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景。

我們的知識產權組合包括尚未作為授權專利發佈的待審批專利申請，倘我們的待審批專利申請未能獲得批准，則我們的業務將受到不利影響。

我們的知識產權組合中有一部分目前包括尚未作為授權專利發佈的待審批專利申請。專利申請可能因多種原因而不獲授予，包括已知或未知的現有技術、專利申請出現缺陷或相關發明或技術缺乏新穎性。尤其是科學文獻中刊發的發現往往落後於實際的發現，美國及其他司法權區的專利申請通常在提交申請18個月後方會公佈，或在若干情況下根本不會公佈。因此，我們無法確定我們最先作出我們的專利或待審批專利申請中所主張的發明，或我們最先申請對該等發明進行專利保護。此外，中國及美國近期已經採用「先申請」制度，據此，倘若滿足所有其他發出專利的要求，首先提交專利申請的人士將獲授專利。在先申請制度下，第三方可能會獲授與我們發明的技術有關的專利。此外，根據中國專利法，任何單位或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。否則，後來在中國提交申請的，不授予專利權。另外，儘管我們與有權訪問我們研發成果的機密或專利性方面的各方(例如員工、企業合作者、外部科學合作者、合約生產商、顧問、諮詢師及其他第三方)訂立不公開及保密協議，任何該等人士均可能會在提交專利申請之前違反上述協議及披露該等成果，從而危及我們獲得專利保護的能力。專利申請過程存在諸多風險及不確定性。我們無法向　閣下保證，我們的任何待審批專利申請均將獲發專利，或者即使獲發專利，亦無法預測我們及其他公司的專利所主張的權利的廣度、有效性及可強制執行性。倘我們的待審批專利申請未能獲得批准，則過程中花費的成本以及我們的研發成果無法獲得專利保護可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

為保護或強制執行我們的知識產權，我們可能涉及訴訟，訴訟可能成本高昂、耗時且不成功。

競爭對手或其他第三方可能侵犯我們的專利權或盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。為打擊侵權、盜用或任何其他未經授權使用的情況，未來可能須進行訴訟以強制執行或捍衛我們的知識產權、保護我們的商業秘密或釐定我們自有知識產權或其他專有權的有效性及範圍。有關上述任何申索的訴訟及其他程序均可能成本高昂且耗時，且即便以有利於我們的方式解決，仍可能導致我們產生巨額開支及分散管理層及我們科研和技術人員履行其日常職責的精力。我們未必會在我們提起的任何訴訟中

勝訴，且所獲損失賠償或其他補救措施(如有)可能並無商業意義。我們對侵權者及其他侵犯者提出的任何申索亦可能引起該等人士對我們提出反訴，指控我們侵權、盜用或以其他方式侵犯其知識產權。諸多我們現有及潛在競爭對手均有能力較我們投入更多資源強制執行及捍衛其知識產權。因此，儘管我們付出努力，但我們未必能夠阻止第三方侵權、盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。任何訴訟程序中的不利後果均可能導致我們的專利以及我們待審批專利申請未來可能發出的任何專利面臨被宣告失效、無法強制執行或狹義詮釋的風險。此外，由於知識產權訴訟需要透露大量文件，我們的部分機密資料可能會因此類訴訟中的披露而洩露。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段得到解決，有關訴訟仍可能使我們承擔預料之外的龐大費用。

此外，我們未必能夠發現他人侵犯我們的專利。即使我們發現第三方侵犯我們的任何專利，我們亦未必會向有關第三方提起訴訟或選擇與其達成和解。倘我們其後起訴有關第三方侵犯專利，該第三方可能進行一定的法律抗辯，而除非首次發現侵權行為至提起訴訟有所延遲，否則其將無法進行有關抗辯。有關法律抗辯可能令我們無法對該第三方強制執行我們的專利。

儘管我們認為我們將坦白並真誠地進行專利起訴，但無效及不可強制執行的法律主張的結果不可預測。例如，就我們專利的有效性而言，我們無法向　閣下保證不存在我們、我們的合作夥伴或彼等的專利法律顧問及專利審查員在起訴期間未能發現失效的現有技術。倘若被告人在無效或無法強制執行的法律主張上勝訴，我們的候選產品會失去至少部分甚至可能全部的專利保護，導致我們的技術或候選產品無法受到專利保護，允許第三方將我們的技術或候選產品商業化並直接與我們競爭而毋須向我們支付費用，或可能要求我們自勝訴方取得許可權方可在不侵犯第三方專利權的情況下生產或商業化候選產品。即使被告人並無在無效及不可強制執行的法律主張上勝訴，我們專利申索的解釋方式仍可能會限制我們針對被告人及他人強制執行該等申索的能力。

此外，倘我們專利及專利申請提供的保護的廣度或強度受到威脅，可令公司放棄與我們合作許可、開發或商業化我們的候選產品。

此外，儘管我們目前尚未遇到任何質疑我們的專利發明權或知識產權所有權的申索，但我們今後可能會面臨相關申索，如前員工、合作夥伴或其他第三方作為發明者或共同發明者提出對我們的自有、對外授權或引進授權專利、專利申請、商業秘密或

其他知識產權擁有權益。例如，我們可能由於參與開發候選產品或技術的員工、合作夥伴、顧問或其他人員的責任存在衝突而產生與發明權相關的爭議。我們可能有必要進行訴訟，以就此類及其他質疑我們的自有、對外授權或引進授權專利、專利申請、商業秘密或其他知識產權的發明權的申索進行抗辯。倘若我們未能就任何申索進行抗辯，除需要補償經濟損失之外，我們可能會失去寶貴的知識產權，例如對我們候選產品屬重要的知識產權的專有權或使用權。即使我們能夠成功為此類申索進行抗辯，訴訟可能會導致巨額成本，並會分散管理層及其他員工的注意力。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

第三方可能提起法律程序，指控我們侵權、盜用或以其他方式侵犯其知識產權，其結果並不明確，且我們可能因此類訴訟或與專利或其他知識產權相關的其他程序而須承擔巨額成本及負債，或被禁止使用我們候選產品或未來產品所包含的技術，或推遲我們的候選產品在若干司法權區的商業化。

我們的商業成功部分取決於我們及我們的合作夥伴能否避免侵權、盜用及以其他方式侵反第三方的專利及其他知識產權。可能存在我們目前並不知悉的第三方專利或專利申請，且鑒於我們營運領域的動態發展，很可能會發佈與我們業務方面有關的其他專利。一般而言，醫藥行業涉及專利及其他知識產權方面的大量訴訟以及其他申索及法律程序。隨著醫藥行業的擴大以及更多專利的發佈，我們的候選產品可能會導致侵犯他人的專利權的申索風險增加。

第三方可能聲稱我們使用侵反其專利或其他專有權的技術。我們亦可能會受到第三方不正當競爭、誹謗或侵犯彼等其他權利的指控。即使我們認為第三方知識產權申索缺乏充分理據，我們仍無法向　閣下保證法院會在侵權、有效性、可強制執行或優先權問題上發現對我們有利的證據，這可能對我們開發及商業化任何候選產品及任何第三方專利主張所涉及的其他候選產品的能力造成重大不利影響。成功質疑第三方申索可能困難重重，並需要我們就任何相關申索的無效性提出清晰且令人信服的證據。概不保證有司法管轄權的法院將宣告任何有關第三方申索無效。

倘第三方(包括控制上述專利的第三方)針對我們侵權、盜用或以其他方式侵犯其知識產權成功提出申索，我們可能遭受禁制令或其他衡平法救濟，從而可能阻止我們開發及商業化一項或多項候選產品。對該等申索進行抗辯，不論其理據，將涉及大

量訴訟開支且將嚴重分散我們業務的員工資源。倘對我們成功提起侵權、盜用或以其他方式侵犯知識產權的申索，或由我們就任何該等申索達成和解，我們可能需要支付巨額賠償，包括故意侵權情況下的三倍賠償及律師費、支付特許權使用費等款項或重新設計我們的侵權候選產品，而我們可能無法履行或需要大量的時間及成本。倘出現任何上述訴訟的不利結果，或甚至並無訴訟，我們可能需要取得第三方許可方能推進我們的研究或允許我們的候選產品商業化。任何上述許可均可能無法以合理條款取得或完全無法取得。即使我們能夠取得許可，亦可能是非獨家許可，因此我們的競爭對手及其他第三方能接觸到許可予我們的相同技術，而我們可能需要支付巨額許可及特許權使用費。倘我們無法取得上述許可，我們將無法進一步開發及商業化一項或多項候選產品，從而可能嚴重損害我們的業務。我們亦可能選擇訂立許可協議以解決專利及其他知識產權侵權申索或在訴訟前解決爭端，而任何上述許可協議可能要求我們支付可能嚴重損害我們業務的特許權使用費及其他費用。

即使訴訟或其他法律程序以對我們有利的方式解決，亦可能有關於聽證結果、動議或其他臨時法律程序或事態發展的公告，而倘證券分析師或投資者認為該等結果為負面，其可能會對股份的市價造成重大不利影響。上述訴訟或法律程序可能會大幅增加我們的經營虧損並減少可用於開發活動或任何未來銷售、營銷或分銷活動的資源。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

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

任何獲發專利及專利申請的申請費用、定期維護費、續期費、年費及各項其他政府費用將在專利的整個生命週期中分幾個階段支付予國家知識產權局、美國專利商標局及其他專利代理機構。國家知識產權局、美國專利商標局及多個非美國政府專利代理機構在專利申請過程中亦要求遵守若干程序、文件、支付費用及其他類似規定。我們依靠外部法律顧問及其他專業人士幫助我們遵守相關規定，而我們亦依靠許可人採取必要行動以遵守有關我們獲許可的知識產權的相關規定。儘管在諸多情況下無意失

誤可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式得以解決，但違規可能導致專利或專利申請被放棄、失去優先權或失效，導致在相關司法權區部分或完全喪失專利權。

可能導致專利或專利申請被放棄或失效的不合規事件包括未能在規定時限內對官方行為作出回應、不支付費用以及未能適當合法化及提交正式文件。如出現任何上述事件，我們的競爭對手或其他第三方可能會進入市場，這可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。中國、美國或其他司法權區專利法的變化通常可能會降低專利的價值，從而削弱我們保護候選產品的能力。

與其他醫藥公司一樣，我們的成功極大程度上取決於能否獲得、維持、強制執行及捍衛知識產權(尤其是專利)。獲得及強制執行醫藥行業的專利涉及技術及法律複雜程度，且獲得及強制執行醫藥專利費用高昂、耗時及本身存在不確定性。中國、美國或其他國家專利法或其詮釋的變化可能會增加與專利訴訟有關的不確定性及成本，削弱我們保護發明、獲得、維持、捍衛及強制執行知識產權的能力，甚至會影響我們知識產權的價值或縮小我們專利權的範圍。

在中國，知識產權法律不斷發展，並致力於加強中國的知識產權保護。例如，於2020年10月17日修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》，為藥品專利建立專利鏈接及讓合資格的創新藥品專利延長專利期。第三方擁有的專利將獲延長專利期，繼而可能影響我們在毋須面對侵權風險的情況下商業化候選產品的能力。《中華人民共和國專利法》可讓專利擁有人提交延長專利期申請，而延長的幅度尚不明確。倘我們需要將商業化延遲一段時間，市場可能出現先進技術及推出新產品，從而可能導致我們的候選產品喪失競爭力。我們無法保證中國知識產權法律的任何其他變化不會對我們的知識產權保護產生負面影響。

已頒佈的美國法律已更改可獲得專利的程序，且可質疑專利的有效性。例如，《萊希－史密斯美國發明法》(Leahy-Smith America Invents Act)(或《萊希－史密斯法》)包括對美國專利法的多項重大變化。該等變化包括影響專利申請的起訴方式、重新定義現有技術、為競爭對手提供更有效及具成本效益的途徑以質疑專利的有效性，並允許第三方在專利起訴期間向美國專利商標局提交現有技術，以及通過美國專利商標局執行的授權後法律程序(包括授權後審查、多方複審及溯源訴訟程序)增設程序攻擊專利的有效性等條文。假設符合專利性的其他要求，於2013年3月之前，在美國

境內，所主張發明的第一個發明人擁有專利權，而在美國境外，先提交專利申請的人擁有專利權。於2013年3月之後，根據《萊希－史密斯法》，美國轉變為先申請制度，據此，假設符合專利性的其他法定要求，先提交專利申請的發明人將擁有發明的專利權，而不論第三方是否先發明所主張的發明。因此，《萊希－史密斯法》及其實施可能增加我們在美國的專利申請起訴及強制執行或捍衛我們已獲發專利相關的不確定性及成本，以上任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

美國最高法院最新的裁定亦已變更專利資格的相關法律、縮小若干情況下適用的專利保護範圍，並削弱了專利擁有人在若干情況下的權利。除增加有關我們日後獲得專利的能力的不確定性外，該等事件共同造成了已獲得專利(如有)的價值的不確定性。視乎美國議會、聯邦法院及美國專利商標局的決定，規管專利的法律法規可能發生難以預測的變化，從而可能削弱我們獲得新專利或強制執行現有專利及日後可能獲得專利的能力。外國司法權區的法律可能發生影響我們專利權或其他知識產權價值的類似變化。上述任何情況均可能對我們的專利權及日後保護、捍衛及強制執行專利權的能力以及我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

專利條款可能不足以在足夠時間內保障我們候選產品的競爭地位，而獲國家藥監局批准的醫藥產品缺乏專利鏈接、專利延期以及數據及上市專有權可能增加我們候選產品於中國早期競爭的風險。

於美國，《聯邦食品、藥品和化妝品法案》(Federal Food Drug and Cosmetic Act)(經通常稱為「哈奇維克斯曼修正案(Hatch-Waxman)」的法律修訂)提供有限專利延期的機會。哈奇維克斯曼修正案允許恢復專利期，提供專利延期最長五年，以反映在產品開發的若干部分及FDA監管審核過程中流失的專利期。然而，專利延期無法將專利的剩餘期限延長超過藥物獲批日期起計共14年；僅可延長一項專利，且僅涉及獲批藥物、其使用或製造方法的申索方可延長。延期申請須於尋求延期的專利到期前提交。尋求批准涉及多項產品的專利僅可就其中一項批准延期。視乎我們可能開發的任何候選產品的任何FDA上市批准程序的時間、期限及細節，我們的一項或多項美國專利可能合資格根據哈奇維克斯曼修正案進行有限專利延期。然而，由於我們未能於測試階段或監管審核過程中進行盡職調查、未能在適用期限內作出申請、未能在相關專利到期前作出申請或因其他原因未能符合適用規定等原因，我們可能不會獲授延期。此

外，所提供的專利保護適用期間或範圍可能短於或小於我們的要求。另外，倘我們欲根據向第三方引進授權的專利尋求專利延期，我們將需要該第三方的配合。倘我們未能獲得專利延期或倘任何有關延期的期限短於我們的要求，我們的競爭對手可能於我們的專利到期後獲得競爭產品的批准，而我們的收入可能因此減少。

哈奇維克斯曼修正案亦已制定專利鏈接程序，據此FDA將於後續申請人與專利持有人或被許可方之間的待決訴訟過程中(通常為期30個月)繼續批准若干後續申請。此外，哈奇維克斯曼修正案提供可防止提交或批准若干後續上市申請的法定專有權。例如，聯邦法律向首名申請人提供美國境內五年期的專有權以獲得新化學實體的批准，並提供三年專有權保護先前獲批原料藥的若干創新成果，而申請人須進行新臨床研究以獲得改良批准。同樣，《美國孤兒藥法案》(U.S. Orphan Drug Act)為若干藥物提供七年的市場獨佔期以治療罕見病，FDA將候選藥物指定為孤兒藥，且該藥物獲批用於指定罕見病適應症。該等條文旨在提倡創新，可防止FDA授出創新產品上市批准後某段時間內其競爭產品進入市場。

《中華人民共和國專利法》為在中國推出的新藥延長專利權期限，讓在中國獲得新藥上市許可的專利擁有人申請延長專利權期限最多五年，以補償新藥上市審評審批佔用的時間，惟新藥總專利權期限不得超過14年。然而，我們可能因未能在測試階段或監管審查過程中進行盡職審查、未能在適用的期限內提出申請、未能在相關專利到期前提出申請或未能遵守其他適用規定等原因而不獲批准延期。此外，中美兩國政府於2020年1月訂立《中華人民共和國政府和美利堅合眾國政府經濟貿易協議》，其規定，對於在中國獲批上市的新藥產品的專利，應專利權人的請求，中國應對專利權有效期延長最多不超過5年；且自在中國上市批准日起該新藥產品的專利總有效期不超過14年。倘我們未能獲得專利延期，或任何有關延期的期限短於我們的要求，我們的競爭對手或其他第三方可能於我們的專利到期後獲得競爭產品的批准。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘我們無法保護我們商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能因員工、顧問或諮詢師錯誤使用或披露其前僱主所聲稱商業秘密及就我們認為屬自己所有的知識產權的擁有權提出主張而面臨申索。

除我們的獲發專利及待審批專利申請外，我們依賴包括並不受專利保護的專有技術、技術及其他專有資料在內的商業秘密及機密資料，以保持我們的競爭地位及保護我們的候選產品。我們尋求保護該商業秘密及機密資料，部分通過與有權訪問商業秘密或機密資料的各方達成不披露及保密協議，例如我們有權訪問上述資料的員工、合作夥伴、外部科研合作者、贊助研究人員、CMO、CRO、顧問、諮詢師及其他第三方。然而，任何一方均可能會違反上述協議並披露我們的專有資料，且我們未必能夠針對該等違規行為採取適當的補救措施。監控未經授權的使用及披露情況存在困難，且我們無法知悉我們為保護專有技術所採取的措施會否有效。與我們訂立保密協議的任何一方均可能會違反或違背任何此類協議的條款並可能披露我們的專有資料，且我們未必能夠針對任何該等違反或違背行為採取適當的補救措施。因此，我們可能流失商業秘密，且第三方可能利用我們的商業秘密與我們的候選產品及技術競爭。此外，我們不能保證我們已與可能或已經有權訪問我們商業秘密或專有技術及程序的各方訂立上述協議。強制執行一方非法披露或盜用商業秘密的申索可能存在困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。倘競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發我們的任何商業秘密，我們將無權阻止彼等使用該技術或資料與我們競爭，我們的競爭地位將因此受到損害。

此外，我們的若干員工、顧問及諮詢師(包括我們的高級管理層)曾在其他醫藥公司(包括我們的競爭對手或潛在競爭對手)任職。若干該等員工、顧問及諮詢師(包括我們高級管理層的各成員)均已簽立與此前僱傭有關的專有權及不披露協議。我們亦為員工制定不競爭政策。儘管我們盡力確保員工不會在為我們工作時使用他人的專有資料或專有技術，我們仍可能會受到任何該等人士的前僱主對我們或該等員工使用或披露知識產權(包括商業秘密或其他專有資料)的申索。我們並不知悉任何有關該等事宜或與我們高級管理層達成的協議有任何受到威脅或未決的申索，但概不保證我們日後不會面臨該等申索或需要進行訴訟對該等申索進行抗辯。倘若我們未能就任何該等

申索進行抗辯，除需要補償經濟損失之外，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功就該等申索進行抗辯，訴訟亦可能會產生巨額成本，且對管理層造成干擾。

此外，我們已與員工訂立帶有發明轉讓條文的員工協議／發明轉讓協議，並與高級管理層及研發團隊的關鍵成員訂立保密協議。我們與每名員工簽立標準僱傭合約，其中包含一項發明轉讓條款，據此，我們擁有因有關員工為我們履行的工作或與我們業務相關的工作，並於該員工的工作過程中構想或完成而產生的所有發明、技術、專有技術及商業秘密的權利。然而，我們未必能夠與實際開發我們認為屬我們所有的知識產權的各方簽訂此類協議。此外，知識產權轉讓未必會自動生效，或轉讓協議可能遭違反，上述任何情況均可能導致我們或針對我們就上述知識產權的所有權提出申索。倘若我們未能就任何該等申索提起訴訟或進行抗辯，除需要補償經濟損失之外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就該等申索提起訴訟或進行抗辯，訴訟亦可能會產生巨額成本，且對管理層及科研人員造成干擾。

此外，我們的商業秘密及其他專有或機密資料可能會被第三方知曉或獨立開發，或被我們披露該等資料的任何合作方或其他第三方濫用。儘管我們通過維護我們場所的物理安全及信息技術系統、機密或專有資料及其他知識產權的物理及電子安全，力求維護我們數據及商業秘密的完整性及機密性，但未經授權的各方可能會在未經我們同意的情況下試圖或成功複製我們產品的某些方面，或獲取或使用我們視為專有的資料。因此，我們未必能夠充分保護我們的商業秘密及專有資料。

此外，我們日後可能面臨前員工、顧問或其他第三方主張擁有我們自有或許可專利或專利申請的所有權的申索。任何該等提交或法律程序的不利決定均可能會導致全部或部分喪失專有權或經營自由或專利權要求縮小、失效或無法執行，這可能會限制我們阻止他人在未向我們支付費用的情況下使用或商業化類似候選產品或技術的能力，或限制我們的候選產品及技術的專利保護時間。該等質疑亦可能導致我們無法在不侵犯第三方專利權的情況下開發、生產或商業化候選產品。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘我們的商標及商品名稱未得到充分保護，我們未必能夠在我們有意向的市場建立品牌知名度，而我們的業務亦可能受到不利影響。

截至最後實際可行日期，我們擁有三項註冊商標，其可能遭政府或第三方反對及可能未能成功註冊。我們無法向　閣下保證任何商標申請或我們日後可能提交的任何商標申請將獲得批准。在商標註冊程序中，我們可能被拒批，儘管我們有機會對拒批作出回應，但我們未必能夠解決該等拒批。此外，在向美國專利商標局及許多外國司法權區的類似機構提起的程序中，第三方將有機會反對待審批的商標，並尋求取消註冊商標。可能會有人針對我們的商標提起反對或取消訴訟，而我們未必能夠在該等訴訟中保留商標。倘我們未能就主要品牌取得商標保護，我們可能會被要求更改我們的品牌名稱，這可能會對我們的業務造成重大不利影響。此外，日後隨著我們候選產品發展成熟，一經監管批准，我們將更加依靠商標使我們從競爭對手中脫穎而出，因此，倘我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、削弱或以其他方式違反我們商標權的商標及商業包裝，或從事構成不正當競爭、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。

我們的商標或商品名稱可能會受到質疑、侵犯、規避或宣稱具有通用性，或被裁定為侵犯其他商標。我們未必能夠成功保護我們對該等商標及商品名稱的權利，而我們需要該等權利在我們有意向市場的潛在合作夥伴或客戶中建立知名度。競爭對手或其他第三方可能不時採用與我們相似的商品名稱或商標，從而阻礙我們建立品牌標識的能力，並可能導致市場混亂。此外，其他註冊商標或包含略不同於我們已註冊或未註冊商標或商品名稱的商標的擁有人可能會提出潛在的商品名稱或商標侵權申索。長遠而言，倘我們無法基於我們的商標及商品名稱建立知名度，我們未必能夠有效競爭，而我們的業務亦可能受到不利影響。我們為強制執行或保護與商標、商業秘密、域名、版權或其他知識產權相關的專有權所作努力未必有效，並可能招致巨額成本及分散資源。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

知識產權未必能夠幫助我們防範所有潛在威脅。

由於知識產權有其局限性，我們的知識產權所提供的未來保護程度尚不明確，未必能夠充分保護我們的業務或使我們能夠保持競爭優勢。例如：

- 他人或能生產與我們可能開發的候選產品或任何潛在候選產品類似的產品，或利用不屬於我們現有或將來擁有或授權的專利權利所涵蓋的類似技術；

- 我們、目前或未來的任何合作夥伴或未來的任何許可方可能並非第一個作出我們擁有或未來可能許可的獲發專利或待審批專利申請所覆蓋的發明者；

- 我們、目前或未來的任何合作夥伴及未來的任何許可方可能並非第一個提交覆蓋我們或彼等的若干發明的專利申請者；

- 他人可能獨立開發類似或替代技術或在不侵權、盜用或以其他方式侵犯我們知識產權的情況下複製我們的任何技術；

- 我們的待審批專利申請或我們未來可能擁有或許可的專利申請未必會獲發專利；

- 基於我們的待審批專利申請可能獲發的專利未必為帶來競爭優勢，或可能因各種原因而被宣告無效或不可強制執行，包括因競爭對手或其他第三方提出法律質疑；

- 我們的競爭對手或其他第三方可能在我們並無專利權的司法權區進行研發活動，然後利用從該等活動中獲得的資料開發出在我們主要商業市場銷售的競爭產品；

- 我們未必能夠開發出可取得專利權的額外專有技術；

- 他人的專利可能損害我們的業務；及

- 我們可能會選擇不提交若干商業秘密或專有技術的專利，而第三方可能隨後提交涉及相關知識產權的專利。

倘發生上述任何事件，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。

與我們對第三方的依賴有關的風險

我們與多類第三方合作開發候選產品，如幫助我們開展臨床前研究及臨床試驗的各方。倘我們失去與該等第三方服務供應商的關係，或倘該等第三方未有成功履行其合約義務或未能按預期時間表履約，我們未必能夠為候選產品獲得監管批准或將我們的候選產品商業化，而我們的業務可能受到嚴重損害。

我們與CRO等第三方合作方合作且計劃繼續與其合作，監控我們正在進行的臨床前及臨床項目及管理該等項目的數據。我們與該等人士合作執行我們的臨床前研究及臨床試驗，且僅控制其活動的若干方面。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，與CRO合作不會讓我們的監管責任得以免除。GCP是由國家藥監局、FDA及其他類似監管機構針對我們臨床開發中的所有候選產品實施的法規及指南，而我們、我們臨床項目的CRO以及臨床研究人員均須遵守GCP。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、FDA或類似監管機構可能會在批准我們的上市申請前要求我們進行額外的臨床試驗。倘我們未能遵守該等規定，我們可能須重複進行臨床試驗，而這將會延遲監管審批程序。

倘我們與該等第三方CRO的任何關係終止，我們未必能夠與其他CRO達成安排或按合理的商業條款達成安排。此外，我們的CRO並非我們的員工，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前研究以及臨床及非臨床項目投入充足的時間及資源。倘CRO未有成功履行其合約責任或義務，或未能在預期的截止時間前履約，倘需要更換CRO，或由於未能遵守我們的臨床協議、監管要求或其他原因，彼等或我們的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，且我們未必能夠獲得監管批准或成功將我們的候選產品商業化。因此，我們的經營業績及候選產品的商業前景將受到損害，我們的成本可能會增加且我們產生收入的能力可能會延遲。

轉換或增加額外的CRO涉及額外成本及延誤，從而可能會嚴重影響我們按預期時間表完成臨床開發的能力。概不保證我們未來不會遇到類似的挑戰或延遲，或該等延遲或挑戰不會對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

我們已與Latitude訂立許可協議。我們開發及商業化候選藥物的權利受制於Latitude授予我們的許可條款及條件。有關與Latitude訂立許可協議的更多資料，請參閱本文件「業務－Latitude CPL技術的獨家許可」。我們可有理由或無理由終止許可協議，Latitude亦可有理由終止該協議。許可協議終止後，根據許可協議授予的所有許可(包括我們授予的所有從屬許可)將自動終止，但有例外。終止許可協議規定的許可或減少或取消我們在許可協議下的權利可能會導致我們須以較不有利的條款磋商新協議或續新協議，或導致我們失去許可協議下的權利，包括我們對重要知識產權或技術的權利。

此外，我們可能對許可協議及其所涉及的知識產權產生任何爭議，例如許可協議項下授予的權利範圍以及其他詮釋相關問題；許可方與我們和我們的合作夥伴獨立或共同創造或使用知識產權所產出的發明及專有技術的發明權、所有權及使用權；許可協議在許可方破產後的可強制執行性，均可能導致延遲甚至終止研究、開發或商業化CPL01、CPL-05及CPL-07或任何其他通過PG-Depot及ClearSol開發的潛在候選產品，並可能導致我們在可預見的未來無法產生收入，以及要求我們籌措額外資金，以避免延遲、縮小或暫停我們的一項或多項研發計劃或臨床試驗，繼而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

此外，許可協議或我們可能訂立的其他許可協議(我們據此向許可方獲得知識產權或技術的許可)通常較為複雜，且此類協議的若干條文可能容易有多種詮釋。解決可能出現的任何合同解釋分歧可能會縮小我們認為我們對相關知識產權或技術的權利範圍，或增加我們認為我們在相關協議下的財務或其他義務，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。

我們依賴供應商供應穩定及充足的優質材料、研發及生產設備，而價格上漲或供應中斷可能對我們的業務造成不利影響。

我們從合資格供應商採購原材料及設備，用於候選產品的開發及生產。我們亦聘請少數信譽良好的CRO來支持內部團隊在中國及美國管理及進行在研候選藥物的臨床前及臨床研究。此外，我們聘請信譽良好的CMO生產用於臨床前及臨床供應的候選藥物。我們預期將繼續依賴第三方為候選產品的研發提供材料、設備及服務。請參閱「業務－原材料及供應商」。

此外，我們認為有足夠的替代供應來源，且我們已為此制定了替代採購戰略。我們將根據供應連續性風險評估，與其他來源建立必要聯繫。然而，倘供應中斷，則我們將面臨業務及經營業績受到重大損害的風險。倘供應商的生產受到任何干擾或其產量不足以滿足我們的需求，則可能會影響我們的經營及候選產品研發。

此外，在我們的研發活動中，我們需要穩定的候選產品所用材料供應，而一旦我們的藥物取得監管批准，進入商業化生產，該等需求預計將會大幅增加，但概不保證現有供應商有能力滿足我們的需求。倘在按我們所需的數量及質量獲取該等材料方面出現任何重大延誤，可能會拖延完成臨床研究、延遲取得對我們候選產品的監管批准或無法及時滿足市場對我們商業化產品的需求(如適用)。我們的供應商未必能夠滿足我們不斷增長的需求或隨時可能減少或終止對我們的材料供應。

我們亦面臨成本上漲的可能性，但我們未必能夠將其轉嫁予客戶，我們的盈利能力可能因此下降。倘該等材料的價格大幅上漲，我們無法向　閣下保證，我們將能夠按足以彌補成本漲幅的幅度提高未來藥品及服務的價格。因此，倘我們所需材料的價格有任何大幅上漲，均可能會對我們的盈利能力造成不利影響。此外，儘管我們在將該等材料用於生產流程之前已實施質量檢查，我們仍無法向　閣下保證，我們將能夠發現所有質量問題。

此外，概不保證該等第三方供應商將能維持並續新其運營所需的所有執照、許可證及批准，或遵守所有適用法律法規。倘彼等未能維持並續新其運營所需的所有執照、許可證及批准，或遵守所有適用法律法規，可能導致其業務經營中斷，進而可能導致向我們供應的材料及設備短缺，使我們需延遲臨床試驗及監管備案或召回未來藥品。該等第三方供應商的不合規行為亦可能使我們面臨潛在的產品責任申索，導致我們不能遵守持續監管要求，並為整改有關不合規事件而產生大量成本，進而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

與我們的業務經營有關的風險

我們所從事的行業競爭激烈，且變化迅速。倘我們無法與競爭對手展開有效競爭，我們在目標市場的競爭地位可能逐漸動搖，我們的候選產品(如已獲批准)未必能夠取得商業成功，而我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受損。

我們所從事的醫藥行業競爭激烈，且變化迅速。大型跨國製藥公司、專業製藥公司、生物科技公司、大學及其他研究機構已商業化或正在進行商業化或致力於開發產品，而我們正在為此開發候選產品。

我們的許多競爭對手擁有大量比我們更先進的商業基礎設施、更雄厚的財務、技術及人力資源。即使成功開發並隨後獲得國家藥監局、FDA或其他類似監管機構的批准，我們的候選產品仍將在安全性及療效、監管批准的時機及範圍、能否獲得供應及供應成本、銷售及營銷能力、價格、專利狀況及其他因素方面面臨競爭。我們的競爭對手可能比我們更快地成功開發出競爭藥物並獲得監管批准，或彼等在與我們相同的目標市場上比我們更容易獲得認可，這將動搖我們的競爭地位。此外，任何與經批准產品競爭的新產品須於療效、便利性、耐受性及／或安全性方面展示出絕對優勢，方能克服價格競爭並取得商業成功。顛覆性技術及醫療突破可能進一步使競爭加劇，並使我們的候選產品過時或失去競爭力。上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

失去我們高級管理團隊的任何關鍵成員或我們無法吸引及挽留高技能科研人員、臨床及銷售人員，可能對我們的業務造成不利影響。

我們的成功在一定程度上取決於我們持續吸引、挽留及激勵高素質管理人員、臨床及科研人員的能力。我們高度依賴我們的高級管理人員以及其他關鍵臨床和科研人員，以及其他員工和顧問。失去任何該等人員或一名或多名高級管理人員的服務均可能延遲或妨礙我們成功開發候選產品。

儘管我們過往未有在吸引及挽留合資格員工方面遇到特別的困難，但日後我們可能遇到該等困難。醫藥行業對合資格員工的爭奪激烈，而合資格候選人員儲備有限。日後我們未必能夠持續獲得經驗豐富的高級管理人員或關鍵臨床、科研及銷售人員的服務，或吸引及挽留該等人員。一名或多名高級管理人員或關鍵臨床、科研及銷售人員離職，無論其是否加入競爭對手或成立競爭公司，均可能會使我們面臨無法及時或根本無法物色到替代人選的風險，這或會中斷我們的藥物開發過程並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。此外，隨著我們建立並擴充商業化團隊，我們將需增聘員工。我們未必能夠按可接受的條款吸引及挽留合資格員工。

自成立以來，我們已顯著提升組織規模及能力，但我們可能在管理增長方面遭遇困難。倘我們未能有效管理預期增長或執行增長策略，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景或會受損。

截至最後實際可行日期，我們擁有47名員工。隨著我們的開發及商業化計劃及策略的發展，我們需聘請大量額外的管理、運營、生產、銷售、營銷、財務及其他人員。我們的近期增長及任何未來增長將對管理層成員施加重大的額外責任，其中包括：

- 在競爭激烈的醫藥市場中持續創新及開發先進的技術；
- 管理我們與第三方(包括供應商及合作夥伴)的關係；
- 物色、招募、整合、維持及激勵更多員工；

- 有效管理內部開發工作，包括為候選產品進行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

- 改善運營、財務及管理控制、報告制度及程序。

我們未來的財務表現及將候選產品商業化的能力將部分取決於我們有效管理近期增長及任何未來增長的能力。我們的管理層可能亦須從日常營業活動中分散更多精力，以投入大量時間管理該等增長活動。

我們目前在很大程度上依賴及在可預見將來將繼續依賴若干獨立機構、顧問及諮詢機構提供若干服務。概不保證該等獨立機構、顧問及諮詢機構的服務將繼續於需要時及時向我們提供，或我們可物色合資格的替代人士。概不保證我們將能夠以經濟合理的條款管理我們現有的顧問或物色其他合資格外部承包商及顧問，或根本不能如此行事。

倘我們未能有效管理預期增長，或根據需要僱用新員工及拓展我們的顧問及承包商團隊以進一步擴大我們的組織，我們未必能夠成功執行進一步開發及商業化我們的產品及候選產品所需的工作，因而未必能夠實現我們的研究、開發及商業化目標。

倘我們參與收購或戰略合作，可能會增加我們的資本要求、攤薄股東的股權、導致我們產生債務或承擔或然負債，並令我們面臨其他風險。

我們可能不時評估多項收購及戰略合作夥伴關係，包括許可或收購補充產品、知識產權、技術或業務。例如，我們得到大善的大力支持，其對新藥行業了解深入。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；

- 同化被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新員工相關的困難；

- 將我們管理層的注意力由現有的產品計劃及舉措轉移至尋求戰略性合併或收購中；

- 挽留主要員工、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；

- 與此類交易的對手方有關的風險及不確定性，包括對方及其現有產品及候選產品的前景以及監管審批；及／或

- 我們無法從收購的技術及／或產品中產生足夠的收入，以實現我們進行收購的目標，甚至抵銷相關的收購及維護成本。

此外，倘我們進行收購，我們可能會發行攤薄證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性開支以及收購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及規則，包括《關於外國投資者併購境內企業的規定》及最近採納的有關併購的其他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且更複雜的額外程序及要求。例如，併購規定要求，在以下情況下，外國投資者須於進行牽涉控制中國境內企業任何控制權變更的交易前通知商務部：(i)涉及任何重點行業；(ii)該交易涉及存在影響或可能影響國家經濟安全的因素；或(iii)該交易將導致擁有馳名商標或中華老字號的境內企業控制權轉移。此外，根據《中華人民共和國反壟斷法》及國務院發佈的《關於經營者集中申報標準的規定》(或「先前通知規則」)，以併購或任何市場參與者通過合約安排取得對其他市場參與者的控制權或者能夠對其他市場參與者施加決定性影響的方式實現的經營者集中一旦超過門檻，亦應當事先通知商務部，未申報的不得實施集中。此外，商務部頒佈的《實施外國投資者併購境內企業安全審查制度的規定》(「**安全審查規定**」)訂明，外國投資者進行會產生「國防安全」問題的併購及外國投資者可據此取得境內企業實際控制權從而產生「國家安全」問題的併購，須經由商務部嚴格審查，並須遵守禁止任何意圖繞過安全審查的活動(通過(其中包括)信託、委託或合約控制安排等訂立交易)的規則。日後，我們可能會通過收購互補性業務擴大我們的業務。遵照上述法規及其他相關規則的要求完成該等交易可能費時，且所需的任何審批及備案程序(包括自商務部或其地方主管部門取得審批或備案)

可能會延遲或約束我們完成該等交易的能力。然而，商務部或其他政府機構可能會於未來頒佈詮釋確定我們的業務處於須進行安全審查的行業，在此情況下，我們日後在中國的收購活動(包括通過與目標實體訂立合約控制安排的收購活動)可能會被詳細審查或被禁止。我們通過未來收購活動擴張業務或維持或擴張市場份額的能力將因此受到重大不利影響。

業務中斷可能會嚴重損害我們日後的收入及財務狀況，並增加我們的成本及開支。

我們及我們的第三方研究機構合作者、供應商及其他承包商及顧問的營運可能遭受自然或人為災難或業務中斷。此外，我們部分依賴我們的第三方研究機構合作者進行候選產品的研發，且該等合作者可能受到政府停擺或撤回資助的影響。發生任何該等業務中斷均可能嚴重損害我們的營運及財務狀況並增加我們的成本及開支。我們未來可能依賴第三方生產商生產及加工我們的產品及候選產品。倘若該等供應商的營運受到人為或自然災害或其他業務中斷的影響，我們獲得產品及候選產品供應的能力可能會中斷。更多詳請，請參閱「－與我們的候選產品生產有關的風險－倘我們在生產產品時遇到問題，則我們的業務及經營業績可能會受到不利影響」。

我們的業務經營及商業計劃可能會受到自然災害、流行病和大流行病、內亂和社會動亂以及其他爆發的不利影響。

自然災害、流行病、戰爭或恐怖主義行為或我們無法控制的其他因素可能對我們經營業務所在地區的經濟、基礎設施及民生造成不利影響。我們的業務可能受到自然災害(例如洪水、地震、沙塵暴、暴風雪、火災或旱災)、廣泛傳播的流行病(例如豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症或SARS、伊波拉病毒、寨卡病毒、COVID-19)以及其他我們無法控制的因素(例如電力、水或燃料短缺、資訊管理系統故障、失靈及崩潰、意外維護或技術問題)的威脅，或容易受到潛在戰爭或恐怖襲擊的影響。

在中國或其他地區發生災難或長期爆發流行病，包括COVID-19疫情或其他不利的公共衛生事件，可能會嚴重擾亂我們的業務及經營。例如，COVID-19對我們未來經營業績的影響程度將取決於疫情的後續發展。該等不確定及不可預測因素包括但不限於疫情對經濟的不利影響、當前或將來臨床試驗的潛在延誤，以及我們的業務合作夥

伴及CRO的運營中斷。倘COVID-19疫情對我們的業務及財務業績產生不利影響，繼而可能會增加本文件所述的其他風險，包括與我們啟動或繼續候選藥物臨床試驗的能力相關的風險。

戰爭或恐怖主義行為亦可能傷害我們的僱員、造成人命損失、擾亂業務網絡並破壞市場。上述任何事件及我們無法控制的其他事件均可能對整體營商氣氛及環境造成不利影響，導致我們經營業務所在地區面臨不確定性，導致我們的業務以我們無法預測的方式受損，以及對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

勞工成本上漲可能會對我們的高效經營能力造成負面影響，並對我們的收入及盈利能力造成重大不利影響。

由於我們的業務在一定程度上需要使用員工的技術技能及專有技術，因此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員工的能力。我們已採取多項措施，以期吸引、挽留及激勵合資格且有能力的員工。概不保證該等措施將會有效，亦不保證本地市場熟練人才的供應足以滿足我們的需求。業內對有能力的熟練人才的競爭非常激烈。倘我們未能聘用及挽留足夠的熟練員工，可能會延遲我們所承接工作的施工進度、臨床前研究或臨床試驗的預期時間表，或延遲候選產品商業化通過監管審批的時間，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、盈利能力及前景造成重大不利影響。

此外，截至最後實際可行日期，我們80.9%的員工於中國受僱。由於通貨膨脹、政府規定工資漲幅及中國勞動法的其他變化，過去數年中國的平均勞工成本一直穩步上升。未來中國政府可能會頒佈勞動法律、規則及法規方面的進一步變動，倘該等法律、規則及法規為僱主增添額外負擔，則我們的業務可能遭受重大不利影響。未來勞工成本將繼續增加，這與中國的經濟增長相吻合。員工競爭將促使我們支付更高的工資，這將導致勞工成本上升。

針對我們的產品及專業責任申索或訴訟可能會使我們面臨昂貴且耗時的訴訟、支付大額損害賠償及保險費率上調。

由於我們的候選產品進行臨床測試及日後於中國境內及境外以及美國商業化，我們面臨產品及專業責任的固有風險。例如，倘若我們的候選產品造成或被認為造成傷害，或在臨床測試、生產、營銷或銷售過程中被發現不合適，我們可能會被起訴。任何此類產品責任申索均可能包括生產缺陷、設計缺陷、未警告藥物固有危險、疏忽、

嚴格責任或違反擔保的指控。亦可能出現根據適用消費者保護法主張的申索。倘若我們無法成功為自身進行抗辯或獲得合作方關於產品責任申索的賠償，我們可能會承擔重大責任，或者被要求限制候選產品的商業化。即使成功進行抗辯，亦將需要耗費大量的財務及管理資源。無論個案的是非曲直或者最終結果如何，責任申索均可能導致：對我們候選產品的需求減少；損害我們的聲譽；受試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；為相關訴訟進行抗辯的費用；分散管理層的時間及我們的資源；向試驗受試者或患者提供大量金錢獎勵；產品召回、撤回或者標籤、營銷或宣傳限制；收入損失；消耗任何可用的保險及我們的資本資源；保費大幅增加；以及無法將任何獲批准的候選藥物商業化。

為了涵蓋臨床研究引起的此類責任申索，我們在進行臨床試驗時投購臨床試驗保險。然而，我們的責任有可能超出投保範圍，或者我們的保險未必能夠涵蓋所有可能針對我們提出申索的情況。我們未必能夠以合理的費用維持投保範圍或獲得足以滿足可能產生的任何責任的投保範圍。倘就未投保責任針對我們成功提起產品責任申索或一系列申索，或者有關申索超出投保責任，我們的資產可能不足以支付有關申索，而我們的業務經營可能會受到損害。倘發生任何上述事件，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。

為未來針對我們提起的任何訴訟、法律糾紛、申索或行政法律程序進行抗辯可能費用高昂且耗時，並可能使我們的聲譽受損。

我們或會不時面臨日常業務過程中或因政府或監管執行活動產生的各類訴訟、法律或合約糾紛、調查或行政法律程序，包括但不限於與我們的供應商、客戶、合作方、業務合作夥伴及我們為業務經營聘用的其他第三方之間的各種糾紛或彼等針對我們提出的申索。我們隨後牽涉的訴訟可能產生巨額成本，並分散管理層的精力及資源。此外，原本看似並不重大的任何訴訟、法律糾紛、申索或行政法律程序均可能因案件的事實與情況、敗訴的可能性、所涉金額以及涉案各方等各種因素而升級及變得重大。

我們的保險可能不足以涵蓋針對我們的申索，或者根本未有涵蓋有關申索，藉此提供足夠款項以解決一項或多項有關申索的全部成本，並且未必能夠以我們可接受的條款重續。特別是，倘任何申索超出我們與合作方訂立的彌償保證安排的範圍、我們的合作方並無按規定遵守彌償保證安排，或責任超出任何適用彌償保證限額或可用投保範圍，則有關申索可能令我們承擔預料之外的責任。倘針對我們的申索未獲投保或投保金額不足，則可能產生預期之外的成本，並可能對我們的財務狀況、經營業績或聲譽造成重大不利影響。

倘作出對我們不利的任何判決或裁決或倘我們與任何第三方達成和解，我們可能須支付高額金錢損害賠償、承擔其他責任，甚至須暫停或終止相關業務項目。此外，因訴訟、法律或合約糾紛、調查或行政法律程序所帶來的負面報導可能會損害我們的聲譽，並對我們的品牌及產品形象造成不利影響。因此，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

倘我們未能遵守反賄賂法律，我們的聲譽可能受到損害，且我們可能面臨處罰及巨額開支，這會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們須遵守多個司法權區(特別是中國及美國)的反賄賂法律，其一般禁止公司及其中介機構或員工向公職官員作出付款以獲得或保留業務或獲得任何其他不當利益。隨著我們業務的擴大，適用反賄賂法律對我們業務的適用性將會增加。我們可能面臨員工、主要研究者、顧問及商業合作夥伴作出欺詐、賄賂或其他不當行為的風險，該等行為可能會使我們面臨財務損失及政府部門施加的制裁，從而可能會對我們的聲譽造成不利影響。儘管我們已制定政策及程序確保我們、員工及中介機構遵守反賄賂法，但概不保證該等政策或程序不會使我們因員工及中介機構就我們的業務或我們收購的任何業務採取的行動而須承擔責任。我們監控反賄賂合規情況的程序及控制未必能夠保護我們免遭員工或代理人的魯莽或犯罪行為侵害。未遵守反賄賂法可使我們的業務中斷並帶來嚴重的刑事及民事處罰，包括監禁、刑事及民事罰款、失去出口許可證、暫停與政府進行業務的資格、有關我們產品的政府報銷被拒及／或不得參與政府醫保項目。其他補救措施可能包括進一步變更或改進我們的程序、政策及控制以及可能的人事變動及／或紀律處分，上述任何情況均會對我們的業務、財務狀況、經營業績及流動資金造成重大不利影響。我們違反有關法律的任何指控亦會對我們造成不利影響。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉有員工及其他第三方作出對我們的業務及經營業績造成任何重大不利影響的任何欺詐、賄賂或其他不當行為。然而，我們無法向　閣下保證將來不會出現任何該等情況。儘管我們認為我們設有充分的內部控制政策及程序，但我們未必能夠阻止、察覺或制止所有該等不當行為。損害我們利益的任何該等不當行為(可能包括未曾察覺的過往行為或未來行為)均可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

倘員工進行行賄或貪污行為或其他不當行為，則我們可能須承擔責任，而我們的聲譽及業務可能會受損。此外，倘我們的做法根據該等法律受到質疑或調查，或會引發負面報導，我們可能需就此花費高昂成本作出回應，因而可能對我們的業務造成損害。

我們可能須就員工違反中國或其他國家反賄賂、反貪污及其他相關法律及法規的行為負責。政府機關可能會扣查涉及員工不法或不當行為的產品。我們可能會面臨申索、罰款或暫停營業。倘本集團因員工的不法或不當行為或指稱的不法或不當行為而被捲入負面報導中，則我們的品牌及聲譽、銷售活動或股份價格可能會受到不利影響。

中國政府亦可能就解決行賄、貪污或其他問題採納全新或不同的法規，對藥物的銷售方式造成影響。儘管我們並不知悉中國及其他國家是否就此採納任何有關的全新或不同的法規，但該等全新或不同的規例可能會令我們推廣藥物的成本上升，或使銷售及營銷活動受到限制，從而令我們的成本上升，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的申索均可能導致我們產生巨額成本及分散資源，這可能會對我們的研發進度及整體運營造成負面影響。

我們所從事的製藥行業涉及多種運營風險及職業危害。我們按照中國及美國法律法規的規定，基於我們對截至最後實際可行日期的運營需要及行業慣例的評估，投購保險保單。我們的主要保單涵蓋臨床試驗中的不良事件的保險。然而，我們無法向　閣下保證，現有的投保範圍足以賠償遭受或產生的實際損失。超出我們投保範圍的設施或人員責任或損傷或者因設施或人員所引起的責任或損害可能會招致巨額成本及分散資源，並可能對我們的藥物開發及整體運營造成負面影響。

我們的內部信息技術及其他基礎設施，或我們的合作夥伴或其他承包商或顧問使用的基礎設施，可能會出現故障或安全漏洞，這可能需要我們投入更多的資源來保護我們的技術及信息系統，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

儘管已部署安全措施，但我們的信息技術系統以及我們當前或將來的合作夥伴、CRO、CMO、顧問及其他服務供應商或供應商的信息技術系統易遭受網絡攻擊、電腦病毒、惡意代碼、未經授權訪問、員工盜竊或濫用、自然災害、火災、停電、恐怖主義、戰爭以及電信電氣故障等破壞。如果發生此類事件並導致我們的運營中斷，則可能導致我們的研發項目嚴重中斷。例如，我們未必能夠及時備份數據，而任何候選產品當前或將來臨床試驗的臨床試驗數據丟失可能會導致監管審批工作的延遲，並顯著增加恢復或複製有關數據的成本。如果任何中斷或安全漏洞導致數據或應用程序丟失或損壞，或機密或專有資料遭不當洩露，我們可能會承擔責任，並且可能會推遲我們候選產品的進一步開發。此外，安全漏洞可能會導致個人身份資料丟失、損壞或被公開披露，並且有關事件可能會帶來嚴重的負面後果，包括糾紛、監管行動、調查、訴訟、罰款、處罰及損害賠償，以及耗時且成本高昂的訴訟，上述任何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。

在我們的日常業務過程中，我們收集及存儲敏感數據，其中包括受法律保護的患者健康資料、有關我們員工的個人身份資料、知識產權及專有業務資料。我們利用現場系統及外包供應商管理及維護我們的應用程序及數據。該等應用程序及數據包含多種業務關鍵資料，包括研發資料、商業資料以及業務與財務資料。由於信息系統、網絡及其他技術對於我們的許多運營活動而言至關重要，因此本公司或為我們提供信息系統、網絡或其他服務的供應商的停工或服務中斷對我們構成的風險不斷增加。有關中斷可能是由諸如電腦黑客、網絡釣魚攻擊、勒索軟件、電腦病毒、蠕蟲及其他破壞性或干擾性軟件的傳播、拒絕服務攻擊及其他惡意活動等事件以及停電、自然災害(包括極端天氣)、恐怖襲擊或其他類似事件所導致。有關事件可能會對我們及我們的業務造成重大不利影響，包括數據丟失及設備損壞等。此外，系統冗餘可能無效或不足，我們的災難恢復計劃可能不足以涵蓋所有突發事件。重大事件可能導致我們的業務中斷、聲譽受損或收入損失。

我們可能會面臨因在我們及供應商信息系統及網絡中保存的資料被盜用、濫用、洩漏、偽造、系統故障或故意或無意透露或丟失而導致的風險，包括但不限於員工及患者的個人資料。此外，外部人士可能會試圖侵入我們的系統或供應商的系統，或以欺詐手段誘使我們或供應商的人員披露敏感資料，以獲取對我們的數據或系統的訪問權限。隨著來自全球各地的試圖攻擊及入侵的數量、強度及複雜程度的提高，特別是通過網絡攻擊或網絡入侵(包括電腦黑客、外國政府及網絡恐怖分子)造成的安全漏洞或中斷的風險總體上升。我們未必能夠預期所有類型的安全威脅，亦未必能夠針對所有有關安全威脅實施有效的預防措施。網絡犯罪分子使用的技術時常變化，可能要在彼等出手後才會發現，並且可能來自多種來源，包括外部服務供應商、有組織犯罪集團、恐怖組織或敵對外國政府或機構等外部團體。我們無法向　閣下保證我們的數據保護措施及對信息技術的投資將能夠防止重大故障、數據洩漏、我們的系統或第三方商家、其他承包商及顧問的系統的漏洞或其他網絡事件，上述事件可能會對我們的聲譽、業務、經營業績、財務狀況或前景造成重大不利影響。如果我們遭遇任何此類重大系統故障或安全漏洞以及我們的運營中斷，則可能導致我們的開發計劃及業務經營受到重大中斷、敏感個人資料洩露或關鍵數據資產(包括商業秘密或其他專有資料)丟失或損壞。例如，已完成或將來開展的臨床試驗的臨床試驗數據丟失可能會導致我們的監管審批工作延後，並大幅增加我們恢復或複製數據的成本。

與其他公司一樣，我們偶爾會遭遇且將繼續遭遇對我們數據及系統的威脅，包括惡意代碼及病毒、網絡釣魚以及其他網絡攻擊。倘我們或供應商的信息技術系統出現重大漏洞，則可能會損害市場對我們的安全措施的有效性的看法，並可能損害我們的聲譽及信譽。我們可能需要花費大量金錢及其他資源來維修或更換信息系統或網絡。此外，我們可能會被採取監管行動，或在涉及與數據收集及使用慣例以及其他數據隱私法律法規有關的隱私問題的私人訴訟中被個人及團體申索，包括關於濫用或不當披露數據以及不公平或欺騙性行為的申索。此外，儘管我們已竭盡全力，但仍無法消除發生該等事件的可能性。隨著我們與付款人、供應商及患者進行的電子交易越來越多，收集及存儲的數據越來越多，相關的安全風險將隨之上升，我們將需要動用更多的資源來保護我們的技術及信息系統。

我們的保險可能不足以賠償與系統故障、電腦系統的任何漏洞或其他網絡安全攻擊或違反任何隱私法或其他義務的行為相關的任何損失。我們或供應商的電腦系統、信息技術及其他基礎設施的任何漏洞或故障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。

倘我們的內部風險管理及控制系統不充分或無效，且未能按預期發現我們業務中的潛在風險，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們已建立內部控制系統，以監測及控制與我們的業務經營相關的潛在風險領域。然而，由於內部控制系統的設計及實施存在固有局限性，倘外部環境出現重大變化或發生特殊事件，我們的內部控制系統未必能夠充分有效識別、管理及預防所有風險。

此外，儘管我們盡力作出預測，但整合日後潛在收購對象的各項業務仍可能產生我們現時未知的其他內部控制風險。倘我們的內部控制系統未能按預期發現我們業務中的潛在風險，或存在其他弱點及缺陷，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們的風險管理及內部控制亦取決於員工的有效執行。概不保證員工將始終按預期執行，或執行不會受人為誤差、錯誤或故意不當行為的影響。倘我們未能及時執行我們的政策及程序，或未能確定影響我們業務的風險，以留出充足時間為該等事件進行應急規劃，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響，尤其是在維持相關當局授予的相關批准及許可證方面。

倘我們未能遵守環境、健康及安全法律法規，我們可能面臨罰款或處罰，或產生成本，這可能對我們業務的成功造成重大不利影響。

我們須遵守多項環境、健康及安全法律法規，包括針對實驗室程序以及有害物質及廢物的操作、使用、儲存、處理及處置的法律法規。我們的業務涉及使用有害及易燃物質，包括化學品。我們的業務亦產生有害廢物。我們一般會與第三方訂立合約處理該等物質及廢物。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厲的法律或法規，我們未必能夠遵守該等法律法規或準確預測為符合該等法律法規的任何潛在大額成本。倘若我們無法遵守環境保護以及健康及安全法律及法規，我們可能面臨整改令、巨額罰款、潛在重大金錢損失或於我們業務經營中停產。因此，倘若我們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，我們無法消除該等物質造成的意外污染、生物或化學危害，或人身傷害的風險。若因我們使用有害物質而產生污染或造成傷害，我們可能須為任何由此導致的損害承擔賠償及清理成本，而該責任可能會超出我們的資源範圍。我們亦可能招致與民事或刑事罰款及處罰相關的巨額成本。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、生物或化學危害，或人身傷害可對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

儘管我們已購買工傷保險，以支付我們可能因使用或接觸有害物質導致員工受傷而產生的成本及開支，但該保險未必能夠提供足以應付潛在責任的保障。我們並無就因我們儲存、使用或處置生物或有害物質而可能對我們提出的環境責任或有毒侵害申索投保。

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究、開發或生產工作。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。

如我們使用危險材料的方式造成傷害，我們的研究、開發或生產活動可能受到損害，而我們可能會面臨重大罰款、處罰或其他責任。

我們必須遵守規管實驗室程序及接觸、使用、儲存、處理及處置危險材料的法律法規。我們的運營涉及使用危險材料，包括化學品，並可能產生危險廢物。我們無法消除該等材料造成污染或人身傷害的風險。

我們並無就我們儲存或處置危險材料可能向我們提出的環境責任申索投保。倘因我們使用危險材料或我們或第三方處置危險材料而導致污染或人身傷害，我們可能須對任何由此產生的損害賠償承擔責任，且任何責任均可能超出我們的資源可承受的範圍。我們亦可能招致與民事或刑事罰款及處罰相關的巨大成本。

為遵守現行或未來有關使用危險材料的法律法規，我們可能承擔巨大成本。該等現行或未來的法律法規可能影響我們的研究、開發或生產活動。未能遵守該等法律法規亦可能招致重大罰款、處罰或其他責任。

我們面臨在全球範圍內經營業務的風險，包括與政治經濟不穩定以及外交及貿易關係變動有關的風險，這可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

由於我們在中國及美國經營，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：

- 特定國家或地區的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要求的意外變動；
- 特定司法權區內國家及地方關於法律及監管規定的做法的差異；
- 在若干司法權區內難以有效執行合約條款；
- 地方政府及監管機構對我們研究及試驗場地以及有關管理安排的擔憂；
- 為發展國際銷售、營銷及分銷組織所做的工作可能增加我們的開支，分散管理層收購或開發候選產品的精力，或導致我們放棄在該等地區獲得有利可圖的許可機會；
- 經濟疲軟，包括通貨膨脹或政局不穩；
- 遵守各種外國法律的負擔，包括難以在當地司法權區有效強制執行合約條文；
- 若干司法權區的知識產權保護不足；
- 強制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、處罰或吊銷或撤銷出口特權；
- 難以獲得出口許可、關稅及其他壁壘及限制、可能較長的付款週期、應收賬款催收難度加大及潛在的不利稅收待遇導致的延誤；
- 適用當地稅務制度的影響及潛在不利的稅務後果；及
- 本地貨幣匯率出現重大不利變動。

此外，我們亦面臨我們經營所在海外國家的一般地緣政治風險，如政治及經濟不穩定以及外交及貿易關係變動，這可能導致我們的業績波動，收入下滑。倘發生上述任何一種或多種在國際上經營業務的風險，均可能個別或整體對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

匯率波動可能導致外匯虧損。

我們於本文件附錄一載列的財務報表以人民幣列示。我們的若干開支及本公司的大部分股東及／或關聯方貸款及股權融資所得款項以人民幣計值，而本公司若干公司間結餘及本集團若干銀行結餘及現金以美元計值。因此，由於我們的經營業績及現金流量受外幣匯率波動的影響，我們面臨外匯風險。

人民幣兑港元、美元、歐元及其他貨幣的價值波動，受中國政府政策的影響而變化，在很大程度上取決於國內外經濟及政治發展以及當地市場的供求關係。難以預測市場力量或政府政策將來會如何影響人民幣與港元、美元、歐元或其他貨幣之間的匯率。此外，中國人民銀行定期干預外匯市場，以限制人民幣匯率波動並實現政策目標。中國政府採取更靈活的貨幣政策仍然面臨巨大的國際壓力，加上國內政策考慮，可能導致人民幣兑美元、港元或其他外幣大幅升值。

[**編纂**][**編纂**]將以港元收取。因此，人民幣兑美元、港元或任何其他外幣的任何升值均可能導致[**編纂**][**編纂**]價值下降。相反，人民幣的任何貶值均可能對以外幣計算的股份的價值及應付的任何股息產生不利影響。此外，我們能以合理的成本減少外匯風險的工具數量有限。所有此類因素均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響，並可能降低以外幣計算的股份的價值及應付的股息。

涉及我們、股東、董事、高級人員、員工及業務合作夥伴的負面報導及指控均可能影響我們的聲譽，並可能因此對我們的業務、財務狀況及經營業績造成負面影響。

我們的聲譽及客戶對我們品牌的看法對我們的業務至關重要。維持及提高我們的聲譽及認可度主要取決於我們候選產品的質量及一致性。倘我們無法保持及進一步提高我們的聲譽及認可度，我們吸引及維繫客戶的能力可能受到阻礙，而我們的業務前景可能受到重大不利影響。任何有關我們、我們的聯屬人士或任何共用「加立生科」名稱的實體、股東、董事、高級人員、員工及業務合作夥伴及管理層的負面報導，即使不真實，亦會對我們的聲譽及業務前景造成不利影響。媒體及宣傳中的該等負面報導可能威脅對我們聲譽的看法。此外，倘股東、董事、高級人員、員工及業務合作夥伴不遵守任何法律或法規，或捲入訴訟、糾紛或其他法律程序，或面臨監管機構的行政措施、處罰或調查，我們亦可能遭受負面報導或聲譽受損。因此，我們可能需要花費大量時間及成本應對有關指控及負面報導。我們無法向　閣下保證，有關我們或任何聯屬人士或任何共用「加立生科」名稱的實體的任何負面報導將不會損害我們的品牌形象或對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。此外，轉介及口碑為我們建立新的合作夥伴關係的能力帶來很大的幫助。因此，任何有關我們的負面報導均可能對我們維持現有合作安排或吸引新的合作夥伴的能力造成不利影響，而且我們未必能夠以令投資者及客戶滿意的方式平息該等負面報導。

我們深圳租賃物業的指定土地用途與實際土地用途並非一致，以及我們上海租賃物業未能完成物業租賃登記存在風險。

截至最後實際可行日期，我們在深圳租賃1,227.53平方米地方(「**深圳租賃物業**」)作為實驗室及辦公室。深圳租賃物業的實際土地用途與產權證上的獲批准土地用途並非完全一致。倘有關當局要求該物業的業主糾正土地用途，我們可能須搬遷，並承擔搬遷費用及其他額外開支。倘需要進行任何搬遷，我們相信我們將能在相關地區找到合法替代場所。然而，我們未必能夠及時找到其他合適的物業出租作為我們的實驗室及辦公室，可能會影響我們未來的業務運營。截至最後實際可行日期，我們並未就有關當局將對深圳租賃物業採取糾正措施接獲業主的任何通知。

截至最後實際可行日期，有關我們上海租賃物業目前用作辦公室的租賃協議尚未向相關監管部門登記及備案，因為其業主拒絕履行租賃登記的必要程序。就未登記的租賃而言，中國法律顧問認為，未登記租賃協議不會影響該租賃協議的有效性，但相關地方住房管理部門可以要求我們在時限內完成登記，而我們可能會因延遲登記而被處以人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無收到有關當局的任何有關要求或被處以任何有關罰款。更多詳情請參閱「業務－土地及物業」。

未能遵守與強制性社會保險及住房公積金供款有關的中國法規可能會使我們受處罰。

根據中國法律法規，我們須參與由地方政府管理的僱員社會福利計劃。有關計劃包括退休保險、醫療保險、工傷保險、生育保險、失業保險及住房公積金。我們根據計劃須為每名員工繳納的金額應根據員工上年度的實際工資水平計算，並受地方部門不時訂立的最低及最高水平規限。於往績記錄期間，我們並無為員工全額繳納社會保險及住房公積金。因此，就欠繳的社會保險供款而言，有關當局可能會要求我們在時期內付款，我們可能須支付滯納金。倘我們未能付款，可能會受處罰。就欠繳的住房公積金而言，有關當局可能會要求我們在時限內付款。否則，有關當局將向人民法院進一步申請強制執行。截至最後實際可行日期，有關當局概無對我們實施行政處分、罰款或處罰，亦無任何有關當局要求我們清償欠繳的社會保險款項及住房公積金供款。據中國法律顧問告知，我們因上述事項被有關當局處罰的風險甚低，而且不會對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響。然而，我們無法向　閣下保證有關當局與我們持相同意見。

控股股東對本公司擁有重大控制權，其利益未必與其他股東的利益一致。

緊隨[**編纂**]完成後（假設(i)[**編纂**]成為無條件且已根據[**編纂**]發行[**編纂**]；(ii)[**編纂**]未獲行使；及(iii)邦兆收購事項已完成），控股股東將有權行使本公司[**編纂**]股份的投票權。根據組織章程細則、公司條例及開曼公司法，控股股東將能夠通過在股東大

會及董事會會議上投票，對我們的業務或對我們及其他股東屬重大的其他事宜行使重大控制權並發揮重大影響力。控股股東的利益可能有別於其他股東的利益，而彼等可根據自身利益自由行使投票權。如控股股東的利益與其他股東的利益有所衝突，其他股東的利益可能會處於不利地位及受損。

與我們在中國開展業務有關的風險

中國的製藥行業受到高度監管，而有關法規可能會發生變化，這可能會影響我們候選產品的審批及商業化。

我們在中國開展大量業務。中國的醫藥行業受到政府的全面監管，包括新藥的批准、註冊、生產、包裝、許可及銷售。近年來，中國醫藥行業的監管框架發生了重大變化，並預期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，或導致延遲或阻止我們的候選產品在中國成功開發或商業化，並使我們認為可從中國開發及製造候選產品獲得的利益減少。中國機關在執行製藥行業的法律方面越來越審慎，而倘若我們或我們的合作夥伴未能遵守適用的法律法規，或未能獲得及維持所需的牌照及許可，則可能導致我們在中國的業務活動暫停或終止，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

中國政府的政治及經濟政策變化可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響，並可能導致我們無法維持增長及擴張戰略。

由於我們在中國開展大量業務，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景在很大程度上可能受到中國經濟、政治、法律及社會狀況的影響。中國經濟在許多方面與發達國家的經濟不同，包括政府參與程度、發展水平、增長速度、外匯管制及資源分配方面。

中國政府已實施多項措施以鼓勵經濟發展及指導資源分配。其中一些措施可能對中國經濟整體有利，但可能對我們產生負面影響。例如，我們的財務狀況及經營業績可能因政府對資本投資的管制或適用於我們的現行稅收法規的變化而受到不利影響。此外，中國政府在過去實施了若干措施(包括調高利率)，以控制經濟增長速度。該等

措施可能導致中國經濟活動減少，從而對我們的業務及經營業績造成不利影響。更普遍而言，若從國內或國際投資的角度來看，中國的商業環境惡化，我們在中國的業務亦可能受到不利影響。

中國法律、規則及法規的解釋及執行存在不確定因素。

我們的大部分業務在中國開展，並受中國法律、規則及法規的管轄。中國法律體系是基於成文法的大陸法系。與普通法系不同，過往的法院裁定可引用作為參考，但其先例價值有限。

於1979年，中國政府開始頒佈一套全面的法律、規則及法規制度來管理一般經濟事務。過去三十年來，立法的整體效果顯著增強了對中國各種形式的外商投資的保護。然而，中國尚未建立一套完善的法律體系，近期頒佈的法律、規則及法規可能不足以涵蓋中國經濟活動的所有方面，或可能須遵守中國監管機構的重大解釋。尤其是，由於該等法律、規則及法規相對較新，並經常賦予相關監管機構在執行方面的極大酌情權，且由於已公佈的裁定數量有限，而該等裁定不具約束力，故該等法律、規則及法規的解釋及執行存在不確定因素，並可能不一致及不可預測。此外，中國的法律制度部分基於政府政策及內部規則，其中部分政策及規則未及時公佈或完全沒有公佈，並可能具有追溯效力。因此，我們可能在違規行為發生後才知悉我們觸犯了該等政策及規則。

《中華人民共和國外商投資法》(「外商投資法」)於2020年1月1日起施行。外商投資法可能會在很多方面對我們目前的企業管治常規及業務經營造成重大影響，並可能增加我們的合規成本。例如，外商投資法對外商投資者及適用外資企業施加嚴格特定及定期資料申報規定。視乎情況的嚴重性，不遵守資料申報義務、隱瞞資料或提供誤導性或虛假資料可能導致罰款或其他處罰。此外，外商投資法體現中國監管趨勢，梳理外商投資規管制度，使之符合當前國際慣例及立法措施，統一外資及內資的公司法律規定。

此外，實施國家藥監局最近對藥品審批制度的改革可能面臨挑戰。該等改革的時間及全面影響尚不明確，可能阻礙我們及時將候選產品商業化。

此外，中國的任何行政及法律程序可能曠日持久，從而產生巨額成本，並轉移資源及管理層的注意力。由於中國行政及法院機關在解釋及實施法律及合約條款方面擁有極大酌情權，故此可能更難以評估行政及司法程序的結果以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阻礙我們執行已簽訂合約的能力，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

閣下可能難以在中國按香港或其他外國法律對我們或文件所載的管理層送達法律程序文件、執行外國判決或提起原訴訟。

我們的若干運營附屬公司乃在中國註冊成立。我們的若干董事及高級管理層不時居住於中國。我們的大部分資產位於中國。投資者未必能夠在中國境內向我們或我們的管理層送達法律程序文件。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，香港與中國內地訂立《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**」)，據此，香港法院在民商事案件中作出的須支付款項的具有執行力的終審判決，當事人可以根據書面管轄協議向內地人民法院申請認可和執行。同樣，內地人民法院在民商事案件中作出的須支付款項的具有執行力的終審判決，當事人可以根據書面管轄協議向香港法院申請認可和執行。書面管轄協議是指自安排生效之日起，當事人以書面形式明確約定香港法院或內地人民法院對爭議具有唯一管轄權的協議。

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**」)，旨在建立進一步澄清和確定香港特別行政區與中國內地在更廣泛的民商事案件中認可和執行判決的機制。新安排取消有關相互認可和執行判決需要管轄協議的規定。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管轄協議，可能

難以或無法在中國內地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內地對我們的資產或管理層送達法律程序文件，以尋求在中國內地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的判決進行相互認可和執行。因此，可能難以或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。

我們在將科學數據傳輸至境外方面可能受到限制。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》(或「科學數據辦法」)，提供了科學數據的廣泛定義及科學數據管理的相關規則。根據科學數據辦法，對外交往與合作中需要提供涉及國家秘密的科學數據的，法人單位應明確提出利用數據的類別、範圍及用途，按照保密管理規定程序報主管部門批准。經主管部門批准後，法人單位按規定辦理相關手續並與用戶簽訂保密協議。此外，任何研究人員進行至少部分由中國政府資助的研究，在該數據可能在任何外國學術期刊上發佈前，需要提交相關的科學數據以供該研究人員所屬的實體管理。在並只有在我們候選產品的研發受科學數據辦法及相關政府機構規定的任何後續法律規管的情況下，我們無法向　閣下保證，我們可以一直獲得相關批准，以便向境外或向我們位於中國的外國合作夥伴傳送科學數據(例如我們在中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗的結果)。如果我們無法及時獲得必要的批准，或者根本無法獲得必要的批准，我們對候選產品的研發可能受到阻礙，從而可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。如果有關政府部門認為我們的科學數據傳輸違反科學數據辦法的規定，我們可能會被該等政府部門處以罰款及施加其他行政處罰。

我們可能依賴中國附屬公司支付的股息及其他股本分派以滿足我們可能出現的任何現金及融資需求，中國附屬公司向我們付款的能力受到任何限制均可能對我們開展業務的能力造成重大不利影響。

我們是在開曼群島註冊成立的控股公司，我們可能依賴中國附屬公司支付的股息及其他股本分派以滿足我們的現金及融資需求，包括向我們的股東支付股息及其他現金分派或償還我們可能產生的任何債務所需資金。如果我們的任何中國附屬公司將來產生自身債務，管理債務的工具可能限制其向我們支付股息或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只能使用根據中國會計準則及法規確定的各自累計利潤支付股息。此外，外商獨資企業每年至少要從其累計稅後利潤中提取10%(如有)作為一定的法定公積金，直至公積金總額達到其註冊資本的50%。該公積金不能作為股息向我們分派。外商獨資企業可酌情從基於中國會計準則的稅後利潤中劃撥部分資金作為企業發展基金或職工福利及獎勵基金。

為應對中國持續的資本外流以及人民幣兑美元貶值，中國人民銀行及國家外匯管理局頒佈了一系列資本管制措施，包括對境內公司匯出外匯用於海外投資、支付股息及償還股東貸款實施更嚴格的審查程序。中國政府可能繼續加強資本管制，而國家外匯管理局可能對經常賬戶及資本賬戶下的跨境交易實施更多限制及實質性的審查程序。中國附屬公司向我們支付股息或進行其他類型付款的能力受到任何限制均可能對我們的增長、進行可能對我們業務有利的投資或收購、向我們的投資者支付股息或履行對供應商的其他義務，或以其他方式為我們的業務提供資金及開展業務的能力造成重大不利限制。

我們來自中國附屬公司的股息收入可能須繳納較我們目前預期為高的預扣稅。

《中華人民共和國企業所得稅法》(「企業所得稅法」)及其實施細則規定，外資企業的中國來源所得，如中國附屬公司向其非中國居民企業的股權持有人支付的股息，通常須按10%的稅率繳納中國預扣稅，除非外國投資者的註冊司法權區與中國訂有不同預扣稅安排的稅收協定。

根據《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》(《香港稅收協定》)，我們的中國附屬公司向我們的香港附屬公司支付股息的預扣稅率一般會降低至5%，前提是我們的香港附屬公司是香港稅務居民以及中國來源收入的受益所有人，且我們的香港附屬公司直接持有我們的中國附屬公司25%或以上權益。於2018年2月3日，國家稅務總局發佈《關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》(亦稱9號文)，為判定締約對方國家居民是否為中國稅收協定及類似安排下收入項目的「受益所有人」提供指引。根據9號文，受益所有人一般必須從事實質性經營活動，代理人不屬於受益所有人。概不保證我們可以享受降低的預扣稅率。

貨幣兌換的限制可能限制我們未來有效利用收入的能力。

中國政府對人民幣兌換外幣以及在若干情況下從中國匯出貨幣實行管制。外幣供應短缺可能限制未來中國附屬公司向我們的離岸實體匯出足夠的外幣，以便我們的離岸實體能夠支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的能力。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，包括我們可能為在岸附屬公司尋求的貸款。因此，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(如適用)，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。如我們收入的任何部分以人民幣計值，任何貨幣兌換限制均可能限制我們利用以人民幣產生的收入為中國境外的業務活動提供資金或以外幣向股份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中國相關政府部門的批准或向國家外匯管理局及其他中國相關政府部門登記。這可能影響我們通過債務或股權融資為附屬公司獲得外幣的能力。

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。儘管我們認為，我們過往在所有重大方面均按中國相關稅務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，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

倘我們身為中國居民的股東或股份受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，並使我們或我們的中國居民實益擁有人承擔中國法律規定的責任。

國家外匯管理局已頒佈多項規定，要求中國居民在從事直接或間接境外投資活動前，須向當地合資格銀行登記，包括於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》(或國家外匯管理局37號文)。國家外匯管理局37號文規定，境內居民以境外投融資為目的，以其合法持有的境內企業資產或權益，或者以其合法持有的境外資產或權益，在境外直接設立或間接控制的境外企業(國家外匯管理局37號文稱之為「特殊目的公司」)時，須向國家外匯管理局當地分支機構登記。國家外匯管理局37號文進一步要求在特殊目的公司發生重大變化時變更登記。如果作為中國公民或居民的股東未在國家外匯管理局當地分支機構完成登記，特殊目的公司的中國附屬公司可能被禁止向特殊目的公司分派其利潤及任何減資、轉股或清算的所得款項，而特殊目的公司可能被限制向其中國附屬公司增資。此外，根據中國法律，如未能遵守國家外匯管理局上述各項登記規定，可能導致特殊目的公司的中國附屬公司因規避適用外匯限制承擔責任，包括(i)由國家外匯管理局責令限期調回外匯，處逃匯金額最高30%的罰款，及(ii)情節嚴重的，處逃匯金額最少30%及最多為其等值的罰款；構成犯罪的，依法追究刑事責任。

根據《國家外匯管理局關於發佈〈境內機構境外直接投資外匯管理規定〉的通知》(或國家外匯管理局30號文)及其他規定，如果作為中國實體的本公司股東未在國家外匯管理局、國家發改委或商務部主管分支機構完成登記，我們的中國附屬公司可能被禁止向我們分派利潤及任何減資、轉股或清算的所得款項，而我們向中國附屬公司增資的能力可能受到限制。此外，我們的股東可能被要求暫停或停止投資，並限期完成登記，並可能被警告或起訴相關責任。此外，根據中國法律，未能遵守國家外匯管理局上述登記規定可能因規避適用外匯限制而承擔責任。

於2015年2月13日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(或國家外匯管理局13號文)，自2015年6月1日起生效，據此，地方銀行應根據國家外匯管理局37號文及國家外匯管理局30號文審查和辦理境外直接投資外匯登記，包括首次外匯登記和變更登記，而補辦登記申請仍應向國家外匯管理局的相關地方分支機構提出，由其審查和辦理。

在實踐層面上，最新的國家外匯管理局規則的解釋及實施尚不明確。我們致力於遵守並確保受監管的股東將遵守相關的國家外匯管理局規則及其他法規；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，該登記未必在如該等法規所訂明的所有情況下切實可行。此外，我們未必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，亦未必能迫使彼等遵守國家外匯管理局37號文、國家外匯管理局30號文或其他法規。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作出其他解釋。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。

我們面臨與非居民企業轉讓中國居民企業財產相關的中國法律法規的不確定性。

於2015年2月3日，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)，於2017年12月29日最新修訂，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號文規定，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於中國應稅財產；(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附屬企業雖在所在國家(地區)有關當局登記註冊，以滿足法律所要求的組織形式，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該中國應稅財產的情況下，間接轉讓中國應稅財產，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，或中國稅務機關會否應用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責任。

7號文所施加中國稅務責任及申報責任的規定並不適用於「在[**編纂**]買入並賣出同一境外[**編纂**]企業股權的非居民企業」(或「公開市場安全港」)，其並非通過按所收購及出售股份的訂約方、數目及價格是否於先前達成協議釐定，而是根據698號文的一條實施規則按照公開證券市場的一般買賣規則而釐定。一般而言，股東於聯交所或其他[**編纂**]轉讓股份，倘有關轉讓屬於公開市場安全港的範疇，則毋須受7號文所施加的中國稅務責任及申報責任規限。誠如本文件「有關本文件及[**編纂**]的資料－建議諮詢專業稅務意見」一節所述，如有意[**編纂**]對[**編纂**]、購買、持有、處置及[**編纂**]股份的稅務影響有任何疑問，務須諮詢其專業顧問。

根據中國的企業所得稅法，我們可能被歸類為中國的「居民企業」。該分類可能會為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」，即表示就中國企業所得稅而言，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《關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構標準認定為居民企業有關問題的通知》(或82號文，於2017年12月29日修訂)，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、財產等實施實質性全面管理和控制的機構」。此外，82號文明確規定，若(i)負責實施日常生產經營管理運作的高層管理人員及其高層管理部門履行職責的場所位於中國境內；(ii)財務、人事決

策由位於中國境內的機構或人員決定；(iii)主要財產、會計賬簿、公司印章及董事會、股東會議紀要檔案等位於或存放於中國境內；及(iv)半數或以上有投票權的高層管理人員或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若干中資企業將歸為居民企業。於2011年7月27日，國家稅務總局發佈《境外註冊中資控股居民企業所得稅管理辦法(試行)》(或45號公告，自2011年9月1日起施行並於2018年6月15日最新修訂)，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，包括負責認定離岸註冊中國居民企業身份的主管稅務機關，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均位於中國。然而，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此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此類外國公司控制的離岸公司為中國居民企業的情況下，我們認為本公司或我們的任何海外附屬公司目前並非中國居民企業。

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稅收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」。就中國企業所得稅而言，如果中國稅務機關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，則可能會產生多個不利的中國稅務後果。首先，我們及我們的非中國附屬公司可能需要就我們的全球應課稅收入按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，中國稅收居民企業向中國企業或企業集團控制的離岸註冊中國稅收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。根據適用的稅務條約，上述

股息或收益的任何中國稅務責任可能減少。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，非中國股東是否可從中國與其本國之間簽訂的所得稅條約中受益。同樣，如果我們的其他離岸公司被歸為中國居民企業，亦可能產生此等不利後果。

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

中國政府對外幣兑換人民幣實行管制。根據中國現行的外匯法規，資本項目下的外匯交易仍然受到嚴格的外匯管制，並需要向中國政府部門登記並獲其批准。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，有關貸款必須向國家外匯管理局或其當地對應機構登記。如果我們通過額外出資為該附屬公司提供資金，有關出資必須向若干政府部門(包括商務部或其當地對應機構)備案或獲其批准。

於2008年8月，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局綜合司關於完善外商投資企業外匯資本金支付結匯管理有關業務操作問題的通知》(或國家外匯管理局142號文)，規定外商投資企業外匯資本金結匯所得人民幣資金，應當在政府審批部門批准的經營範圍內使用，不得用於境內股權投資。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》(或國家外匯管理局19號文)，自2015年6月1日起施行，並取代國家外匯管理局142號文。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》(或國家外匯管理局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，國家外匯管理局142號文的部分外匯限制有望取消。根據國家外匯管理局19號文及國家外匯管理局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號文及國家外匯管理局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目的，並遵循真實性原則。鑒於國家外匯管理局19號文及國家外匯管理局16號文相對較新，執行方式尚不明確，適用的政府部門對其解釋及執行存在較大的不確定因素。例如，根據國家外匯管理局19號文及國家外匯管理局16號文，除本金擔保的銀行產品外，我們可能仍不被允許將我們作為外

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及投資。此外，國家外匯管理局19號文及國家外匯管理局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。

違反國家外匯管理局19號文及國家外匯管理局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，甚或根本無法完成該等註冊或獲得該等批准。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。

與[編纂]有關的風險

股份目前並無[編纂]；股份未必會形成活躍的[編纂]市場，其市價可能下跌或波動。

股份目前並無[**編纂**]。供公眾人士認購的股份的初始[**編纂**]將由本公司與[**編纂**](為其本身及代表[**編纂**]及[**編纂**])協商確定，[**編纂**]可能與[**編纂**]後的股份市價有重大差異。我們已向香港聯交所申請批准股份[**編纂**]及[**編纂**]。然而，在香港聯交所[**編纂**]並不保證股份會形成活躍及流動的[**編纂**]，或即使形成亦不保證在[**編纂**]後會維持，或[**編纂**]後股份的市價將會上漲。

根據中國規則、法規或政策，[編纂]可能須獲得中國證監會或其他中國政府部門的批准、備案及／或滿足其他要求。

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》」)及五項指引，自2023年3月31日起實施。根據《境外上市試行辦法》，境內企業尋求直接或間接在境外市場[**編纂**]證券並[**編纂**]的，應當向中國證監會履行備案程序，報告有關信息。境內企業未完成備案程序或在備案文件中隱瞞重大事實或虛報重大內容的，可能受到責令改正、警告、罰款等行政處罰，其控股股東、實際控制人、直接負責的主管人員及其他直接責任人員也可能受到警告、罰款等行政處罰。

據中國法律顧問告知，我們須於提交[**編纂**]申請後三個工作日內向中國證監會提交備案材料，但由於《境外上市試行辦法》剛剛出台，其解釋、適用及執行仍存在較大不確定性。因此，我們可能無法及時或根本無法獲得有關備案或滿足有關要求，或已獲得的備案可能被撤銷。倘我們未能獲得或延遲獲得有關備案或完成本次[**編纂**]相關程序，或我們已獲得的任何有關備案被撤銷，我們將受到中國證監會或其他中國監管部門的制裁。該等監管部門可能會對我們在中國境內的業務經營進行罰款及處罰，限制我們向中國境外派付股利的能力，限制我們在中國境內的經營特權，延遲或限制將[**編纂**]或未來籌資活動[**編纂**]匯入中國境內或採取其他行動，從而可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景以及股份發售價造成重大不利影響。

中國證監會或其他中國監管部門也可能採取行動，要求我們或建議我們在結算及交付[**編纂**]所[**編纂**]之前停止[**編纂**]或未來籌資活動。因此，倘　閣下在預期結算及交付及結算及交付之前參與[**編纂**]或其他活動，　閣下須承擔結算及交付可能不會發生的風險。此外，倘中國證監會或其他監管部門隨後頒佈新的規則或解釋，要求我們獲得彼等批准或完成[**編纂**]或未來籌資活動所需的備案或其他監管程序，倘及當已就獲取有關豁免設定程序，我們可能無法獲得對有關批准要求的豁免。有關此類批准、備案或其他規定的任何不確定性或負面宣傳均可能對我們的業務、前景、財務狀況、聲譽及股份[**編纂**]產生重大不利影響。

股份的價格及[編纂]可能出現波動，這可能為投資者帶來重大損失。

股份的價格及[**編纂**]可能因我們無法控制的各種因素而大幅波動，包括香港及世界其他地區證券的整體市場狀況。尤其是，從事類似業務的其他公司的業務和業績以及股份市價可能影響我們股份的價格及[**編纂**]。除市場及行業因素外，股份的價格及[**編纂**]可能因特定業務原因而大幅波動，例如我們候選產品的臨床試驗結果、我們申請批准候選產品的結果、影響我們行業、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，在中國有重大業務及資產的其他香港聯交所[**編纂**]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[編纂]將相隔數日，股份於開始[編纂]時的價格可能低於[編纂]。

我們在[**編纂**]中出售予公眾人士的股份的初始價格預計將於[**編纂**]釐定。然而，股份在交付前將不會在香港聯交所開始[**編纂**]，預計將於[**編纂**]後不超過五個營業日開始買賣。因此，投資者在此期間未必能夠[**編纂**]股份。因此，股份持有人面臨[**編纂**]開始時股價可能因於出售時間至開始[**編纂**]時間期間發生的不利市況或其他不利事態發展而低於[**編纂**]的風險。

閣下將面臨即時重大攤薄，而倘我們於日後發行額外股份，則可能面臨進一步攤薄。

[**編纂**]的[**編纂**]高於緊接[**編纂**]前的每股股份有形資產淨值。因此，[**編纂**]的[**編纂**]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[**編纂**]額外股份。倘我們日後按低於當時每股股份有形資產淨值的價格發行額外股份，[**編纂**]的購買人將面臨其股份的每股有形資產淨值的攤薄。

[編纂]後，主要股東於[編纂]未來出售或預期出售股份可能對股價造成重大不利影響。

[**編纂**]前，股份並無[**編纂**]。[**編纂**]後，股份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。由於對出售及新發行的合約及監管限制，僅有限數目的目前已發行股份將在緊隨[**編纂**]後可供出售或發行。然而，該等限制失效後或如獲免除，未來在[**編纂**]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股本的能力。

我們不能向　閣下保證，股份將保持於聯交所[編纂]。

儘管目前擬將股份保持於聯交所[**編纂**]，但概不保證股份會持續[**編纂**]。除其他因素外，本公司未必能夠持續滿足聯交所的[**編纂**]要求。倘股份不再於聯交所[**編纂**]，股份持有人將無法通過於聯交所進行[**編纂**]而出售其股份。

我們是一家開曼群島公司，由於根據開曼群島法律，有關股東權利的司法先例較其他司法權區更為有限， 閣下可能難以保護 閣下的股東權利。

我們的公司事務受大綱及細則、開曼公司法及開曼群島普通法所規管。根據開曼群島法律，股東對董事及我們採取法律行動的權利、少數股東的行動以及董事對我們的誠信責任，在很大程度上受開曼群島普通法所規管。開曼群島普通法部分源自開曼群島比較有限的司法先例及對開曼群島法院有說服力但不具約束力的英國普通法。開曼群島有關保護少數股東利益的法律在若干方面有別於根據少數股東可能所在的司法權區現存的法規及司法先例所確立的法律。請參閱本文件「附錄三－本公司組織章程及開曼群島公司法概要」。

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

由於我們預計在[編纂]後可預見的未來不會支付股息， 閣下必須依靠股份的價格升值來獲得投資回報。

我們擬保留大部分(如非全部)可用資金及[**編纂**]後的任何未來收益，為我們在研候選產品的開發及商業化提供資金。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。

董事會可全權酌情決定是否派發股息。即使董事會宣派及支付股息，未來股息(如有)的時間、金額及形式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、合約限制及董事會認為相關的其他因素。因此， 閣下的股份投資回報可能完全取決於股份未來的任何價格升值。概不保證股份在[**編纂**]後會升值，或維持 閣下購買股份的價格。 閣下未必能夠實現股份的投資回報，甚至可能損失對股份的全部投資。

本文件中有關中國經濟及生物科技行業的事實、預測及統計數據未必完全可靠。

本文件中有關中國境內外醫藥行業的事實、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。然而，我們概不保證該等來源的質量或可靠性。我們、獨家保薦人、[**編纂**]、[**編纂**]、[**編纂**]、[**編纂**]、[**編纂**]、[**編纂**]、我們或其各自的聯屬人士或顧問均未核實相關事實、預測及統計數據，亦未確認從該等來源獲得的事實、預測及統計數據所依賴的基本經濟假設。由於收集方法可能存在缺陷或無效，或公佈的資料與真實資料存在差異等問題，本文件中有關中國境內外醫藥行業的統計數據可能並不準確， 閣下不應過分依賴該等數據。我們對從各種來源獲得的事實、預測及統計數據的準確性不發表任何聲明。此外，該等事實、預測及統計數據涉及風險及不確定因素，並可能因各種因素而發生變化，因此不應過分依賴。

閣下應仔細閱讀整份文件，我們強烈提醒 閣下不要依賴報刊文章或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。

於本文件日期後但在[**編纂**]完成前，可能會出現關於我們及[**編纂**]的新聞及媒體報導，其中可能載有(其中包括)有關我們及[**編纂**]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們並無授權在新聞或媒體中披露任何該等資料，亦不對該等報刊文章或其他媒體報導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、完整性或可靠性不發表任何聲明。如果該等陳述與本文件所載資料不一致或有衝突，我們概不承擔任何責任。因此，有意投資者應注意僅根據本文件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，應僅依賴本文件、[**編纂**]及我們在香港作出的任何正式公告所載資料。對於新聞或其他媒體報導的任何資料的準確性或完整性，以及新聞或其他媒體就股份、[**編纂**]或我們所發表的任何預測、觀點或意見的公正性或適當性，我們概不負責。我們對任何該等數據或出版物的適當性、準確性、完整性或可靠性不發表任何聲明。因此，有意投資者在決定是否投資我們的[**編纂**]時不應依賴任何該等資料、報導或出版物。在[**編纂**]中申請購買股份，即表示　閣下已同意，　閣下將不會依賴本文件及[**編纂**]所載資料以外的任何資料。

為籌備[**編纂**]，我們已尋求並獲授以下有關嚴格遵守上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例的相關規定的豁免，以及其項下同意：

有關管理層留駐香港的豁免

根據上市規則第8.12條，本公司須有足夠的管理人員留駐香港。這一般指須最少有兩名執行董事通常居於香港。由於我們的總部及主要業務營運位於中國及美國，因此我們並無且預期於可見將來亦將不會為符合上市規則第8.12條而有執行董事通常居於香港。目前，全體執行董事均居於香港境外。

因此，我們已向聯交所申請且聯交所已向我們授出豁免嚴格遵守上市規則第8.12條。我們建議將採取下列措施及安排以確保聯交所與本公司保持定期溝通：

(i) 我們的授權代表(即執行董事陳柏州先生及公司秘書何嘉耀先生(彼通常居於香港))將作為我們與聯交所的主要溝通渠道；

(ii) 聯交所如欲就任何事宜聯絡董事，我們的各授權代表均有方法隨時迅速聯絡全體董事(包括獨立非執行董事)；

(iii) 各董事將向我們的授權代表及聯交所提供其手機號碼、辦公電話號碼、電郵地址及傳真號碼(如有)；

(iv) 倘董事外遊或因其他原因離開辦公室，彼將向授權代表提供其電話號碼或通訊方式；

(v) 各董事已確認，彼擁有或可申請有效的訪港旅遊證件進行商務活動，並可在接獲合理通知後前往香港及於需要時與聯交所會面；及

(vi) 我們已委任邁時資本有限公司為本公司的合規顧問，其將自[**編纂**]起至我們根據上市規則第13.46條刊發[**編纂**]後首個完整財政年度的財務業績當日止期間內，作為我們與聯交所的額外溝通渠道。合規顧問將於[**編纂**]後就根據上市規則及香港其他適用法例法規所產生的持續合規要求及其他事宜向我們提供意見，彼亦可隨時聯絡授權代表及董事。

不獲豁免持續關連交易

我們已訂立且預期將於[**編纂**]後繼續若干交易，根據上市規則，有關交易將構成本公司的不獲豁免持續關連交易。因此，我們已向聯交所申請，且聯交所已授予豁免嚴格遵守(i)上市規則第14A.105條項下的公告、通函及獨立股東批准規定；及(ii)上市規則第14A.52條項下的持續關連交易年期不得超過三年的規定。有關此方面的進一步詳情，請參閱本文件「關連交易」。

豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例項下的財務資料披露規定

根據公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條，本文件應載列會計師報告，當中須載有公司(清盤及雜項條文)條例附表三指定的事項。

根據公司(清盤及雜項條文)條例附表三第一部第27段，本公司須在本文件載列有關本公司緊接本文件刊發前三個財政年度各年的總交易收入或銷售營業額(視乎情況而定)報表，並載列計算有關收入或營業額所用方法的解釋及較為重要的貿易活動的合理明細。

根據公司(清盤及雜項條文)條例附表三第二部第31段，本公司須於本文件載入由本公司核數師就緊接本文件刊發前三個財政年度各年本公司溢利及虧損以及資產及負債所編製的報告。

根據公司(清盤及雜項條文)條例第342A(1)條的規定，倘經考慮有關情況後，證監會認為授出豁免不會損害投資大眾的利益，且遵守任何或所有該等規定屬不相關或會造成繁重負擔或屬不必要或不合適，則證監會可在施加證監會認為合適的條件(如有)下發出豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例項下相關規定的證明書。

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

上市規則規定，合資格生物科技公司(定義見上市規則第18A章)在[**編纂**]前必須已由大致相同的管理層經營現有業務至少兩個財政年度。根據上市規則第18A.06條，合資格生物科技公司遵守第4.04條時，該條所述的「三個財政年度」或「三年」將改為「兩個財政年度」或「兩年」(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近一個財務期間的結算日期，距本文件刊發日期，不得超過六個月。

根據上市規則的上述要求，本文件附錄一所載本公司會計師報告在編製時現涵蓋截至2022年12月31日止兩個財政年度。

因此，基於以下理由，我們已向證監會申請且證監會已向我們授出豁免證明書，以根據公司(清盤及雜項條文)條例第342A條豁免本公司嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條有關公司(清盤及雜項條文)條例附表三第一部第27段及第二部第31段的規定，條件為將於本文件(將於[**編纂**]或之前刊發)載列豁免詳情：

(a) 本公司主要從事生物科技產品的研發、應用及商業化，符合上市規則第18A章所界定的生物科技公司的範疇；

(b) 已根據上市規則第18A.06條編製截至2022年12月31日止兩個財政年度的會計師報告，並載於本文件附錄一；

(c) 截至最後實際可行日期，我們並未商業化任何自主開發產品，因此並無產生任何收入。我們主要業務的詳情已於本文件「業務」一節全面披露；

(d) 儘管根據上市規則第18A章僅須於本文件載列截至2022年12月31日止兩個財政年度的財務業績，但上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例規定須予披露的其他資料已根據相關規定於本文件充分披露；

(e) 鑒於本公司僅須根據上市規則第18A章披露截至2022年12月31日止兩個財政年度的財務業績，且編製截至2020年12月31日止年度的財務業績將會增加本公司及其核數師的工作，故嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條有關公司(清盤及雜項條文)條例附表三第一部第27段及第二部第31段的相關規定將為本公司帶來繁重負擔；及

(f) 本公司認為涵蓋截至2022年12月31日止兩個財政年度的會計師報告，連同本文件中的其他披露，已為有意投資者提供充足及合理的有關情況的最新資料，以形成對本公司往績記錄的看法，而投資大眾對業務、資產及負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估所需的所有資料已載入本文件。因此，豁免不會損害投資大眾的利益。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

董事

姓名	住址	國籍
執行董事		
林帝邦	中國 深圳市 南山區 卓越維港名苑 南區2棟E室	中國
陳柏州	台灣 台中市 南屯區 惠中里 文心路一段332號 26樓之2	台灣
非執行董事		
Chen, Andrew Xian	13629 Winstanley Way San Diego CA 92130 United States	美國
獨立非執行董事		
郭彤	中國 上海市 徐匯區凱濱路 19弄9號1602室	加拿大
劉漢基	香港 鴨脷洲 漁安苑 彩安閣31樓4室	中國

閻紫宸	台灣 台北市 士林區 天壽里 12鄰 天母西路 50巷43號7樓	台灣

有關董事的進一步資料，請參閱本文件「董事及高級管理層」。

參與[編纂]的各方

獨家保薦人

農銀國際融資有限公司
香港
干諾道中50號
中國農業銀行大廈11樓

[編纂]

本公司法律顧問

有關香港法例及美國法律：
蘇利文•克倫威爾律師事務所（香港）有限法律責任合夥
香港
中環遮打道18號
歷山大廈20樓

有關中國法律：
通商律師事務所
中國北京市
建國門外大街1號
國貿寫字樓2座
12-14層

	有關開曼群島法律 **邁普達律師事務所(香港)有限法律責任合夥** 香港 灣仔港灣道18號 中環廣場26樓
獨家保薦人及[編纂]的法律顧問	*有關香港法例及美國法律：* **高偉紳律師行** 香港 中環 康樂廣場1號 怡和大廈27樓 *有關中國法律：* **競天公誠律師事務所** 中國北京市 建國路77號 華貿中心 3號寫字樓34層
核數師及申報會計師	**德勤•關黃陳方會計師行** *執業會計師* *註冊公眾利益實體核數師* 香港 金鐘道88號 太古廣場一座35樓
獨立行業顧問	**Frost & Sullivan Limited** 中國 上海市 南京西路1717號 會德豐國際廣場2504室 郵編：200040

[編纂]

合規顧問	**邁時資本有限公司** 香港 灣仔 港灣道25號 海港中心1908室

公司資料

開曼群島註冊辦事處	PO Box 309 Ugland House Grand Cayman KY1-1104 Cayman Islands
中國總部及主要營業地點	中國 深圳市 南山區 工業五路5號 萬維大樓401-403A
香港主要營業地點	香港 灣仔 皇后大道東248號 大新金融中心40樓
公司網站	**www.calibiosciences.com** *(本網站所載資料並不構成本文件的一部分)*
公司秘書	何嘉耀先生 *(香港會計師公會會員)* 香港 干諾道中168至200號 信德中心 招商局大廈3409室
授權代表	陳柏州先生 中國 深圳市 南山區 工業五路5號 萬維大樓401-403A 何嘉耀先生 *(香港會計師公會會員)* 香港 干諾道中168至200號 信德中心 招商局大廈3409室

審核委員會	劉漢基先生*(主席)*
	郭彤博士
	閻紫宸博士
薪酬委員會	郭彤博士*(主席)*
	林帝邦先生
	劉漢基先生
提名委員會	林帝邦先生*(主席)*
	郭彤博士
	閻紫宸博士

[編纂]

主要往來銀行

中國工商銀行
中國深圳市
南山區
興隆西街2號
華•生活館F1
僑城西街支行

中信銀行(國際)有限公司
香港
德輔道中61至65號
華人銀行大廈

East West Bank
7320 Clairemont Mesa Blvd
San Diego, CA 92111
United States

本節及本文件其他章節所載資料及統計數據摘錄自各類政府官方刊物、可供查閱的公開市場調查資料來源及其他獨立供應商的資料來源以及弗若斯特沙利文編製的獨立行業報告。我們委聘弗若斯特沙利文就[**編纂**]*編製獨立行業報告弗若斯特沙利文報告。來自官方政府來源的資料未經我們、獨家保薦人、*[**編纂**]、[**編纂**]、[**編纂**]、[**編纂**]、[**編纂**]*及*[**編纂**]、*任何*[**編纂**]、*彼等各自的任何董事及顧問或參與*[**編纂**]*的任何其他人士或各方獨立核實，且概無就有關資料的準確性發表任何聲明。因此，本節所載來自官方政府來源的資料未必準確，不應被過分依賴。*

1. 全球及中國改良型新藥市場概覽

1.1 改良型新藥概覽

新藥市場一般包括數個類別，即新化學實體、品牌生物藥及改良型新藥市場。改良型新藥指在已知活性成分的基礎上對其結構、配方及工藝、給藥途徑及適應症均進行改良的藥物。改良型新藥乃基於市場上現有的參考藥物而開發，並允許製藥生產商部分依賴現有參考藥物的數據，其有效性、臨床優勢、安全性及患者依從性通常更佳。因此，與新化學實體及生物藥相比，改良型新藥的開發具有研發過程更短、更低廉，且成功率更高的優勢。

下表概述新化學實體與改良型新藥在研發方面的主要差別比較：

	新化學實體	改良型新藥
研發時間（年）	10-15	3-5
研發成本（美元）	12億至26億	3百萬-50百萬
平均成功率* （從I期至上市）	6.2%	22.6%
進行臨床研究的要求	需要I期至III期研究	如可獲得並非由申請人所進行研究的數據，則無須進行若干臨床研究

附註：

* 成功率的計算方式是以從一個階段進入下一個階段的藥物數量除以進入下一個階段的藥物數量與停用藥物數量的總和。

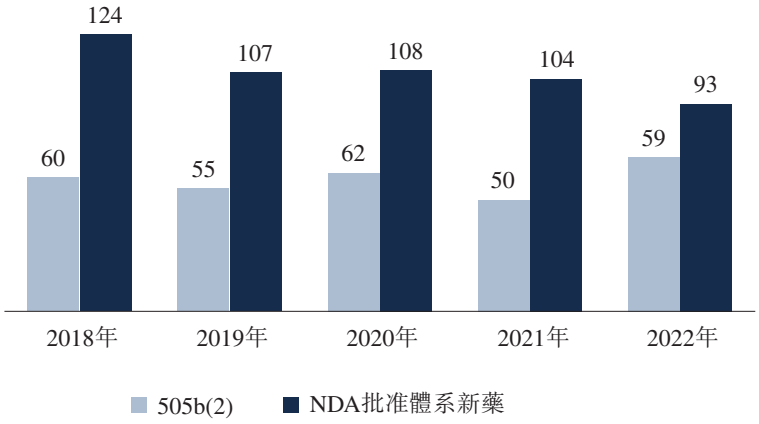
資料來源：Literature Review、FDA、弗若斯特沙利文報告

1.2 美國及中國新藥申請途徑及透過505(b)(2)的申請途徑

在美國，NDA新藥申請有兩種主要監管途徑，即505(b)(1)及505(b)(2)途徑。在505(b)(1)途徑下，規定申請包含由申請人或代表申請人進行的所有支持安全性及有效性的臨床及非臨床研究；在505(b)(2)途徑下，規定申請包含完整的安全性及有效性研究報告，惟當中至少部分批准所需資料可來自並非由申請人或為其進行的研究，就有關研究而言，申請人並無參考的權利。505(b)(2)途徑允許公司對已獲批准的藥物進行修改，並獲得持續三至七年的上市獨佔期。因此，505(b)(2)途徑作為產品商業化的一種方式，越發受藥物生產商青睞。

於2018年至2022年，FDA批准536種新藥，其中286種(或53.4%)通過505(b)(2)途徑而獲批。於2022年，63.4%的獲批新藥通過505(b)(2)途徑而獲批。於美國改良型新藥市場經營業務的主要市場參與者包括(其中包括)費森尤斯卡比(Fresenius Kabi)、Exela Pharma Sciences、太陽製藥(Sun Pharma)及Accord Healthcare。

2018年至2022年FDA批准新藥



資料來源：FDA、弗若斯特沙利文報告

在中國，中國政府已頒佈一系列利好政策，鼓勵製藥公司開發改良型新藥。下表概述中國與鼓勵開發改良型新藥有關的主要法規及政策：

中國鼓勵開發改良型新藥有關的主要法規及政策

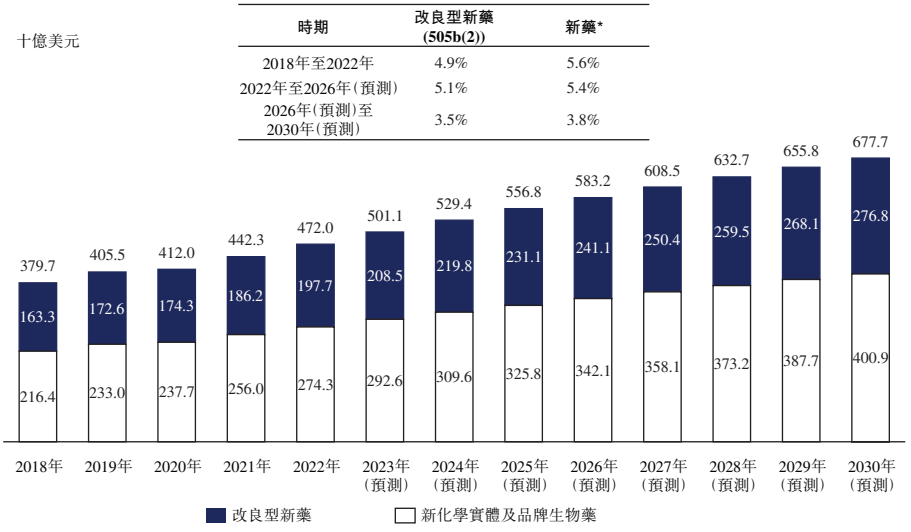
日期	機構	政策	說明
2016年3月	國家藥監局	化學藥品註冊分類改革工作方案	改良型新藥指在已知活性成分的基礎上對其結構、劑型、配方及工藝、給藥途徑、適應症等進行改良，且具有明顯臨床優勢的藥物。
2018年7月	國家藥監局	《接受藥品境外臨床試驗資料的技術指導原則》	規定海外臨床試驗數據的適用範圍、基本原則、完整性要求、數據提交的技術要求及接受程度，以加快海外新藥進入中國，提高國內藥物的可及性。對於已經在國外進行了早期臨床試驗，隨後將於中國進行臨床開發的藥品，只要藥品海外臨床試驗真實、準確、完整、可追溯，藥品註冊申請人即可利用早期臨床試驗的數據支持後續於中國的臨床試驗。
2020年7月	國家藥監局	藥品上市許可優先審評審批工作程序（試行）	允許藥品上市許可申請人就具有明顯臨床價值的若干藥品申請優先審評審批程序。防治重大傳染病及罕見病等疾病的創新藥及改良型新藥為獲認可具有明顯臨床價值的藥物。
2020年12月	CDE	化學藥品改良型新藥臨床試驗技術指導原則	進一步明確界定改良型新藥的臨床優勢，鼓勵中國改良型新藥的臨床開發。

儘管該等改良型新藥的法規及政策相對較新，於2016年至2022年，已有47款改良型新藥獲國家藥監局批准。根據國家藥監局發出的批准，中國改良型新藥市場的主要市場參與者包括阿斯利康(AstraZeneca)、百靈佳殷格翰(Boehringer Ingelheim)及諾華(Novartis)。憑藉持續頒佈新政策及教育成熟，預期改良型新藥的數目將會增加，且預期中國改良型新藥市場未來會出現大幅增長。

1.3 美國及中國改良型新藥市場的市場規模及增長

改良型新藥主要在美國及中國批准。美國改良型新藥市場規模由2018年的1,633億美元增長至2022年的1,977億美元，複合年增長率為4.9%，預期於2026年及2030年分別增至2,411億美元及2,768億美元，2022年至2026年複合年增長率為5.1%，而2026年至2030年複合年增長率則為3.5%，逐步追上整體新藥市場增長步伐。下表載列美國整體新藥市場於所示期間的改良型新藥歷史及預測規模：

2018年至2030年(預測)美國新藥市場



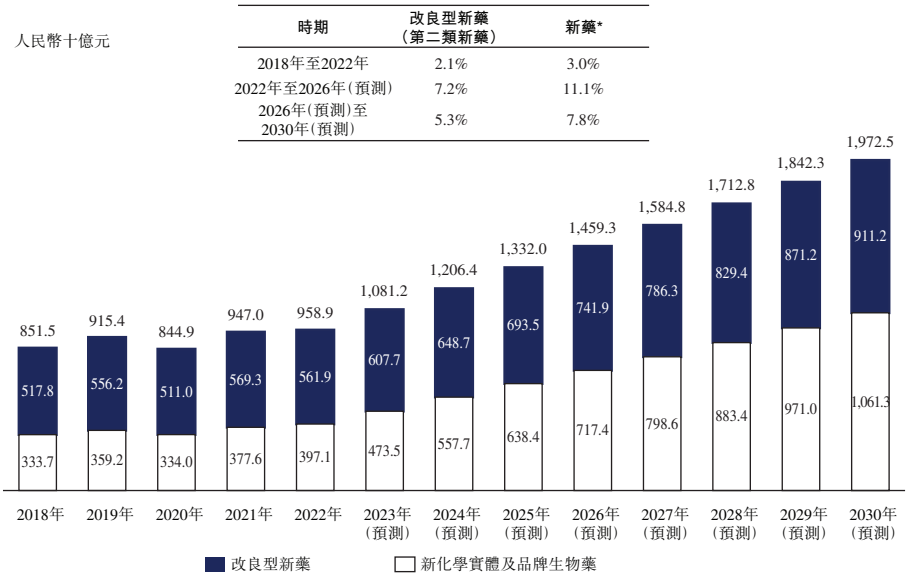
附註：

* 新藥指專利藥，包括新化學實體、品牌生物藥及改良型新藥。

資料來源：國家藥監局、公司網站、年度報告、弗若斯特沙利文報告

受新出台的利好政策所推動，中國改良型新藥市場由2018年的人民幣5,178億元增長至2022年的人民幣5,619億元，複合年增長率為2.1%，預期於2026年及2030年分別增至人民幣7,419億元及人民幣9,112億元，2022年至2026年的複合年增長率為7.2%，而2026年至2030年的複合年增長率則為5.3%。下表載列中國整體新藥市場於所示期間的改良型新藥歷史及預測規模：

2018年至2030年(預測)中國新藥市場



附註：

* 新藥指專利藥，包括新化學實體、品牌生物藥及改良型新藥。

資料來源：國家藥監局、公司網站、年度報告、弗若斯特沙利文報告

1.4 改良型新藥市場的主要增長動力及未來趨勢

改良型新藥市場預期增長主要由以下因素帶動：

- *人口老齡化*。預計全球65歲以上人口將於2025年達8.293億人，佔總人口的10.1%，2020年至2025年的複合年增長率為3.0%。於中國，預期65歲以上人口將於可見將來繼續增長，於2030年前達2.732億人，2026年至2030年的複合年增長率為2.9%。慢性病在老齡人口當中更為普遍，導致老齡群組出現龐大的醫療及藥物(包括改良型新藥)需求。

- *病人的經濟能力提升*。隨著中國社會經濟迅速發展，中國人均可支配收入由2018年的人民幣28,228元增至2022年的人民幣36,883元。同樣地，美國人均可支配收入由2018年的47,504美元增至2022年的55,832美元。此外，於2016年至2022年期間，超過50%的獲批改良型新藥已納入政府資助社會醫療保險。展望將來，預期政府資助社會醫療保險所涵蓋的改良型新藥數目將繼續增加。加上人們對福利的認知及尋求醫療方式的意願有所提升，病人支付改良型新藥的能力一直增強。

- *推廣創新配方技術*。現時已有多個創新配方平台已經成立，包括長效凝膠、激光穿孔控釋型滲透泵片、長效緩釋粒子及懸浮液、生物黏附配方、長效注射型微球、注射型脂質體及其他技術平台。相應設備及生產線亦已經設計及生產。隨著創新配方技術繼續日漸成熟及增加，將會進一步孵化具備先進臨床優勢的改良型新藥，推動改良型新藥發展及市場增長。

此外，預計改良型新藥市場將呈現以下趨勢：

- *技術改進*。近年來，全球創新藥品公司一直集中研究先進劑型及相關技術，例如滲透泵、微孔膜、長效緩釋平台、靶向技術及定時脈衝。未來將有越來越多創新技術用於改良型新藥研發，進一步推動改良型新藥市場增長。

- *改良型新藥數目增長*。受惠於傳統的完整NDA相關的若干成本及時間有所降低、大多數非臨床研究以及廣泛的安全性及有效性測試的需要消失、研發風險有降低的潛力、開發速度更快、因所需研究減少而降低成本，並有可能獲得三至七年的上市獨佔期，於美國根據505(b)(2)途徑批准的申請數量持續上升，大眾更加關注改良型新藥的研發及上市。與美國相比，中國的改良型新藥開發仍處於初期階段。然而，中國政府近年頒佈一系列利好政策，鼓勵製藥公司開發改良型新藥，預期將促進改良型新藥在中國快速增長。

2. 全球及中國疼痛管理藥物市場概覽

2.1 疼痛管理概覽

根據國際疼痛研究協會(International Association for the Study of Pain)的資料，疼痛定義為與潛在或實際組織損傷相關的不愉快體驗、感覺及／或情感或該等詞彙的描述。近年來，由於疼痛可以嚴重影響人們的生活質素以及人們如何在疼痛下達到基本生活質素，人們對疼痛管理的認知及關注不斷提升。疼痛管理成為醫生、製藥公司及其他持份者的重要領域。疼痛可透過鎮痛藥物及非藥物療法(例如物理治療及針灸)根治或舒緩。

疼痛管理藥物能治療創傷及疾病，支援並加快癒合。主要疼痛管理藥物包括局部麻醉劑、NSAID、乙醯胺酚、抗抑鬱藥物、抗癲癇藥物及阿片類止痛藥。

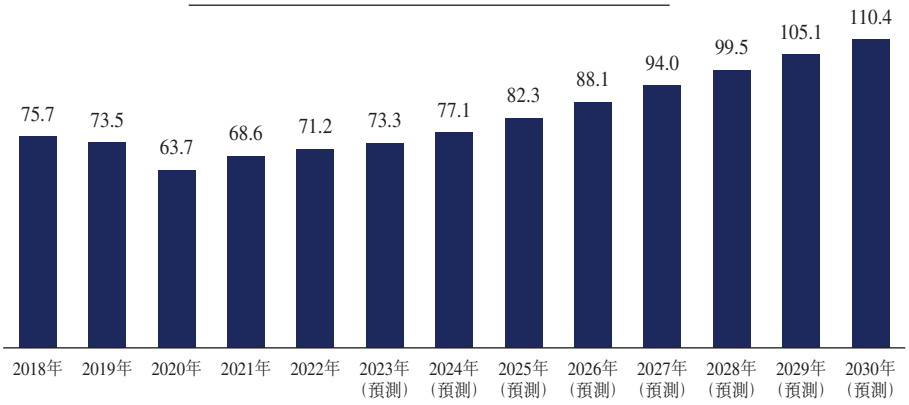
2.2 2018年至2030年(預測)全球及中國疼痛管理藥物市場規模及增長

於2018年至2022年，由於全球加強控制濫用及不當使用阿片類藥物，全球疼痛管理藥物市場由757億美元縮減至712億美元。受惠於市場上推出的新藥數目越來越多且將會逐步取代阿片類藥物，預計全球疼痛管理藥物市場總額將於2026年及2030年分別達到881億美元及1,104億美元，2022年至2026年的複合年增長率為5.5%，而2026年至2030年的複合年增長率則為5.8%。下表載列全球疼痛管理藥物市場於所示期間的歷史及預測規模：

2018年至2030年(預測)全球疼痛管理藥物市場

十億美元

時期	複合年增長率
2018年至2022年	-1.5%
2022年至2026年（預測）	5.5%
2026年（預測）至2030年（預測）	5.8%



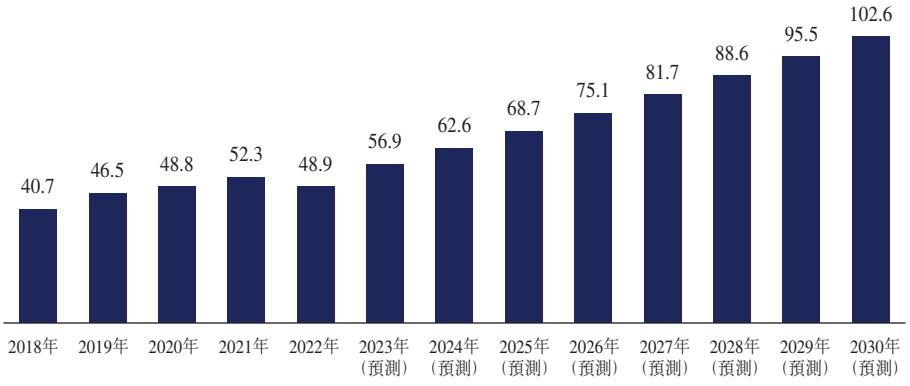
資料來源：EMA、FDA、國家藥監局、公司網站、年度報告、弗若斯特沙利文報告

隨著疼痛管理意識加強，加上越來越多疼痛管理藥物納入政府資助社會醫療保險導致病人對疼痛管理藥物的負擔能力及可獲得性有所提升，於2018年至2022年，中國疼痛管理藥物市場由人民幣407億元增至人民幣489億元，複合年增長率為4.7%。預計中國疼痛管理藥物市場總額將於2026年及2030年分別達到人民幣751億元及人民幣1,026億元，2022年至2026年的複合年增長率為11.3%，而2026年至2030年的複合年增長率則為8.1%。下表載列中國疼痛管理藥物市場於所示期間的歷史及預測規模：

2018年至2030年（預測）中國疼痛管理藥物市場

人民幣十億元

時期	複合年增長率
2018年至2022年	4.7%
2022年至2026年（預測）	11.3%
2026年（預測）至2030年（預測）	8.1%



資料來源：國家藥監局、公司網站、年度報告、弗若斯特沙利文報告

3. 全球及中國術後鎮痛藥物市場概覽

3.1 術後疼痛概覽及治療選項以及術後鎮痛藥物未被滿足的醫療需求

術後疼痛概覽

大部分接受手術的患者均會經歷術後疼痛，即手術後出現的急性疼痛。術後疼痛包括軀體疼痛及內臟疼痛，持續時間通常約三至七天。同時，術後疼痛亦常見於需要較長期的功能鍛煉及康復治療才能完全恢復的手術，例如骨科、胸科或創傷手術。患者可能會經歷心血管疾病、呼吸系統疾病、胃腸道疾病及泌尿系統疾病等短期併發症，以及慢性疼痛、藥物依賴或成癮、睡眠障礙、甚至精神疾病等長期併發症。

術後疼痛控制在促進患者恢復正常功能方面有重要作用，並減少與急性、不受控制疼痛有關的不良生理及心理影響發生率。

術後疼痛的治療選項及術後鎮痛藥物未被滿足的醫療需求

應用鎮痛藥物乃為普通外科術後疼痛管理的基石及常用方法。用於術後疼痛的鎮痛藥物主要包括(其中包括)局部麻醉劑、乙醯胺酚及非類固醇抗發炎藥(NSAID)及阿片類藥物。下表概述專業臨床機構根據不同手術疼痛程度對術後疼痛管理的建議，以及現時可用主要鎮痛藥物的特點：

有關使用鎮痛藥物
作術後疼痛管理的建議

手術類型	嚴重程度	刊物	專業臨床機構	建議
頸部手術	輕度疼痛	• 2020年普通外科圍手術期疼痛管理上海專家共識	• 上海市醫學會麻醉科專科分會 • 上海市醫學會普外科專科分會	乙醯胺酚及／或NSAID
	中度至嚴重疼痛			阿片受體拮抗劑
乳房手術	大部分為輕度至中度疼痛			乙醯胺酚及／或NSAID結合阿片受體拮抗劑
腹腔疝氣手術	輕度疼痛			乙醯胺酚及／或NSAID
	中度至嚴重疼痛			阿片受體拮抗劑
腸胃手術	大部分為中度至嚴重疼痛			局部麻醉劑結合阿片類藥物
肝膽手術	/			• 乙醯胺酚及／或NSAID • 局部麻醉劑結合阿片受體拮抗劑
胰臟手術	大部分為嚴重疼痛			• 阿片受體拮抗劑 • 局部麻醉劑結合阿片受體拮抗劑
其他腹腔手術	輕度至中度疼痛			• 乙醯胺酚及／或NSAID，有需要時可加上阿片受體活化劑
	嚴重疼痛			阿片受體拮抗劑
腫瘤手術	輕度疼痛	• 2020年中國癌症病人圍手術期疼痛管理專家共識	• 中國抗癌協會腫瘤麻醉與鎮痛專業委員會	周邊神經阻斷術及／或局部傷口浸潤麻醉+乙醯胺酚或NSAID
	中度疼痛			• 周邊神經阻斷術及／或局部傷口浸潤麻醉+乙醯胺酚或NSAID • 周邊神經阻斷術及／或局部傷口浸潤麻醉+阿片類藥物 • 周邊神經阻斷術及／或局部傷口浸潤麻醉+硬脊膜外腔局部麻醉結合阿片類藥物 • 阿片類藥物+乙醯胺酚或NSAID
	嚴重疼痛			• 硬脊膜外腔局部麻醉+阿片類藥物 • 硬脊膜外腔局部麻醉+周邊神經阻斷術及／或局部傷口浸潤麻醉 • 周邊神經阻斷術及／或局部傷口浸潤麻醉+阿片類藥物+乙醯胺酚或NSAID
骨科手術	輕度至中度疼痛	• 2022年骨科加速康復圍手術期疼痛管理專家共識	• 國家衛健委加速康復外科專家委員會骨科專家組 • 中國研究型醫院學會加速康復外科骨科專業委員會	• 口服NSAID或選擇性 COX-2抑制劑 • 定期靜脈注射 NSAID 類鎮痛藥
	嚴重疼痛			阿片受體拮抗劑

資料來源：Literature Review、2020年普通外科圍手術期疼痛管理上海專家共識、2020年中國癌症病人圍手術期疼痛管理專家共識、2022年骨科加速康復圍手術期疼痛管理專家共識、弗若斯特沙利文報告

下表載列術後疼痛主要鎮痛藥物在各個領域的比較：

藥物種類	局部麻醉劑	乙醯胺酚及NSAID	阿片類藥物
代表藥物	羅哌卡因、布比卡因、開洛凱因等	乙醯胺酚、雙氯芬酸、布洛芬、美洛昔康、希樂葆等	嗎啡、芬太尼、羥考酮、舒芬太尼、可待因、二氫可待因等
MOA	通過可逆地阻斷快速電壓門控鈉離子通道來阻斷神經脈沖的傳遞，從而誘發鎮痛和麻醉效果	COX需要將花生四烯酸轉化為引起發炎的前列腺素。通過停止酶，產生的前列腺素就會減少，從而減少發炎及疼痛	閉合N型電壓依賴性鈣離子通道及開放依鈣內向整流鉀離子通道。導致過極化及降低神經元興奮性
目標患者	不適用於：12歲以下兒童及65歲以及患者、中度至嚴重肝病患者、嚴重腎病、孕婦等	不適用於：嚴重肝病患者、孕婦或哺乳期婦女、16歲以下兒童及青少年、冠狀動脈搭橋手術疼痛、嚴重心臟衰竭等	不適用於：12歲以下兒童、嚴重呼吸窘迫症患者、嚴重腦創傷、神志不清、急性或嚴重支氣管哮喘、重症肌無力、急性酒精中毒、安眠藥、麻醉劑、中心止痛藥、阿片類或精神藥物等
給藥途徑	注射、外用	口服、外用、靜脈注射	皮下注射、靜脈注射、硬膜外給藥、肌肉注射、口服
副作用	頭暈、頭痛、視力模糊、肌肉抽搐或發抖、持續麻痹、疲弱或發麻、小便困難或漏尿（硬脊膜外）	消化不良、胃潰瘍、頭痛、瞌睡、頭暈、過敏反應；在罕見情況下會出現肝臟問題、腎臟問題或心臟及血液循環問題，例如心臟衰竭、心臟病及中風	鎮靜、頭暈、噁心、嘔吐、便秘、生理依賴、耐藥性及呼吸窘迫
藥效	• 羅哌卡因：運動神經阻斷效用較弱，毒性較低 • 布比卡因：靜脈注射，作用時間長，半衰期為2.7小時 • 利多卡因：滲透性細胞能力強勁，迅速見效、於3分鐘內見效，3小時作用時間	退熱、鎮痛、消炎及抗風濕效用。減低術後疼痛程度、阿片類藥物需求、阿片類藥物出現的不良反應，例如噁心、嘔吐及過度鎮靜	強勁鎮痛效用，主要用於治療中度至嚴重術後疼痛
平均價格	• 羅哌卡因：每1%濃度人民幣30.5元 • 布比卡因：每1%濃度人民幣49.5元 • 開洛凱因：每1%濃度人民幣35.8元	• 乙醯胺酚：每克人民幣1.1元 • 布洛芬：每克人民幣18.2元 • 雙氯芬酸：每克人民幣11.8元；每1%濃度人民幣7.6元 • 美洛昔康：每克人民幣186.9元 • 希樂葆：每克人民幣15.4元	• 嗎啡：每1%濃度人民幣531.3元 • 芬太尼：每克人民幣20,262元；每1%濃度人民幣2,140元 • 羥考酮：每克人民幣832.9元 • 舒芬太尼：每1%濃度人民幣27,788.7元
報銷範圍	羅哌卡因、布比卡因及開洛凱因已納入社會醫療保險	乙醯胺酚、希樂葆、美洛昔康、雙氯芬酸及布洛芬已納入社會醫療保險	曲馬多、羥考酮、嗎啡、舒芬太尼及芬太尼已納入社會醫療保險

資料來源：Literature Review、公司網站、弗若斯特沙利文報告

術後鎮痛新藥未被滿足的醫療需求巨大，原因如下：

- *緩解手術後長時間的慢性疼痛*。手術後的慢性疼痛可能是手術後最容易被忽視的不良事件之一。術中神經損傷及術後早期無效的疼痛治療等若干風險已證實與出現手術後持續疼痛有關。改善對術後急性疼痛的控制應該能夠減少慢性疼痛。

- *現有鎮痛藥物帶來的不良反應*。患者一般會受麻醉藥物的暫時性不良反應影響，例如頭暈及頭痛。患者亦受到麻醉泵的不良影響，如皮膚瘙癢及下肢無力，亦有可能因穿刺皮膚的導管而出現感染。嗜睡和尿潴留在老年人中尤其明顯。阿片類藥物引起的呼吸抑制可導致患者需依賴插管、機械通氣維生，甚至死亡。

- *阿片類藥物成癮及致命的藥物過量*。阿片類藥物依賴是全球藥物依賴的主要問題之一。阿片類藥物雖具鎮痛、麻醉等藥理作用，使用阿片類藥物亦可能引起強勁成癮及耐受效果。多次服用阿片類藥物可產生難以治療的精神及身體依賴。根據美國疾病管制與預防中心的數據，自1999年以來，已有超過932,000人服用過量藥物致死，而於2020年，阿片類藥物導致近69,000宗藥物過量死亡個案，佔所有藥物過量死亡個案約75%。

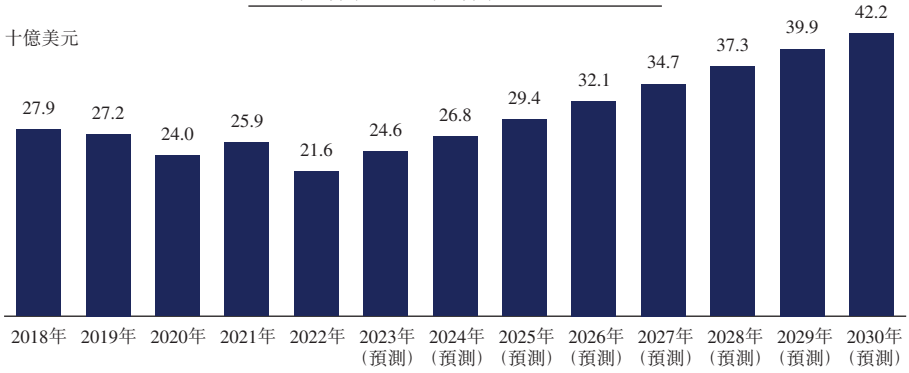
- *對鎮痛效果的限制*。手術後能口服藥物的患者及因功能性訓練而需要長期鎮痛的患者應及時改用口服給藥。注射液一般起效迅速，對於需要術後鎮痛的患者而言非常重要。注射液亦更加適合因暈厥、抽搐、痙攣及消化系統失調等副作用而無法口服給藥的患者。

3.2 2018年至2030年(預測)全球及中國術後鎮痛藥物市場規模及增長

於2018年至2022年，全球術後鎮痛藥物市場規模由279億美元下跌至216億美元，主要由於全球加強控制濫用及不當使用阿片類藥物。然而，受惠於市場上推出的新藥數目越來越多且將會逐步取代阿片類藥物，預計全球術後鎮痛藥物市場規模將於2026年及2030年分別達到321億美元及422億美元，2022年至2026年的複合年增長率為10.5%，而2026年至2030年的複合年增長率則為7.0%。下表載列全球術後鎮痛藥物市場於所示期間的歷史及預測規模：

2018年至2030年(預測)全球術後鎮痛藥物市場

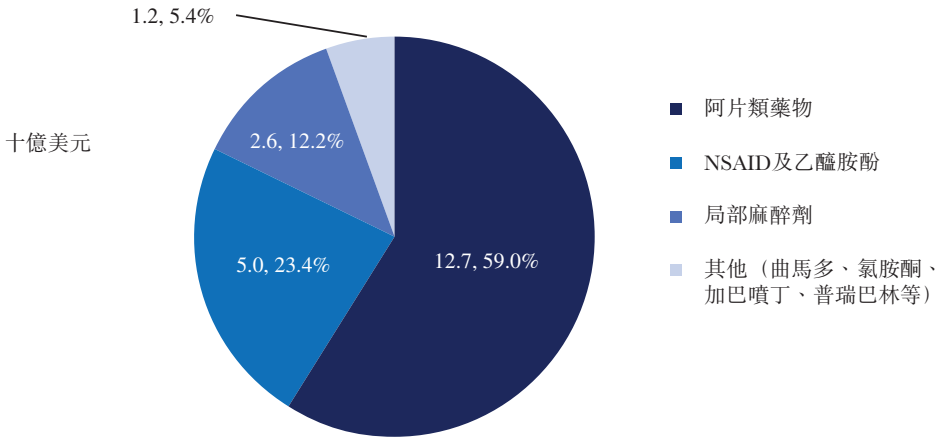
時期	複合年增長率
2018年至2022年	-6.2%
2022年至2026年（預測）	10.5%
2026年（預測）至2030年（預測）	7.0%



資料來源：EMA、FDA、國家藥監局、公司網站、年度報告、弗若斯特沙利文報告

阿片類藥物於全球術後鎮痛藥物市場佔最大市場份額，達59.0%，緊隨其後則為NSAID及乙醯胺酚，佔市場的23.4%。下表載列2022年全球術後鎮痛藥物市場明細：

2022年全球術後鎮痛藥物市場明細

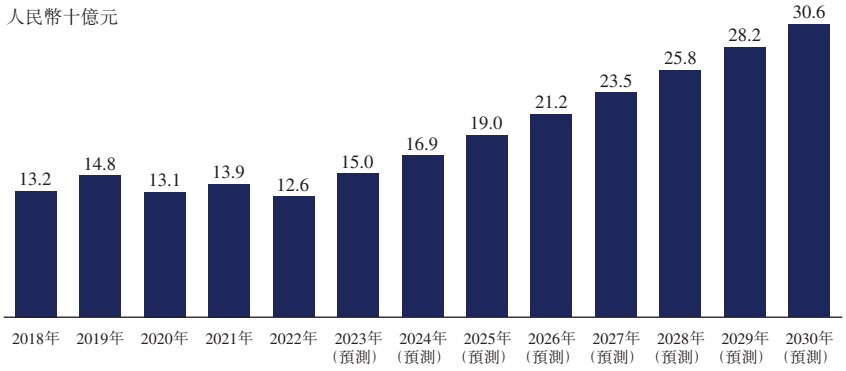


資料來源：國家藥監局、FDA、EMA、年度報告、弗若斯特沙利文報告

於2018年至2022年，中國術後鎮痛藥物市場規模由人民幣132億元輕微下跌至人民幣126億元，主要由於COVID-19的負面影響。受惠於不斷增長的臨床需求及市場推出的新藥數目不斷增長，預計中國術後鎮痛藥物市場規模於2026年及2030年分別達到人民幣212億元及人民幣306億元，2022年至2026年的複合年增長率為13.8%，而2026年至2030年的複合年增長率則為9.7%。下表載列中國術後鎮痛藥物市場於所示期間的歷史及預測規模：

2018年至2030年(預測)中國術後鎮痛藥物市場

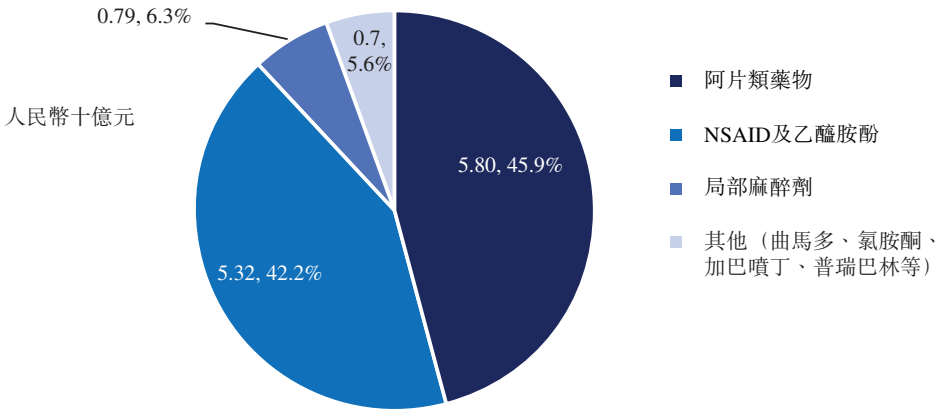
時期	複合年增長率
2018年至2022年	-1.1%
2022年至2026年（預測）	13.8%
2026年（預測）至2030年（預測）	9.7%



資料來源：國家藥監局、公司網站、年度報告、弗若斯特沙利文報告

阿片類藥物於中國術後鎮痛藥物市場佔最大市場份額，達45.9%，緊隨其後則為NSAID及乙醯胺酚，佔市場的42.2%。下表載列2022年中國術後鎮痛藥物市場明細：

2022年中國術後鎮痛藥物市場明細



資料來源：國家藥監局、年度報告、弗若斯特沙利文報告

3.3 術後鎮痛藥物市場的關鍵增長動力及未來趨勢

術後鎮痛藥物市場預測增長主要由以下因素推動：

- *外科手術施行增加*。由於醫保覆蓋範圍擴大及各地區醫療服務的完善，加上人口老齡化，每年在醫療機構接受手術的患者總數一直增長。這直接帶動麻醉藥品等目前術後疼痛治療的消費，有效促進術後鎮痛藥物行業增長。此外，全球各地進行的外科手術數量一直增加，包括牙科手術、美容手術及整形手術，加速術後鎮痛藥物需求上升。

- *醫生及患者鎮痛方面的意識提高*。術後鎮痛過去未被充分得到重視，全球缺乏術後疼痛管理的培訓。我們應該高度重視術後鎮痛為麻醉學及外科領域的重要新概念。從倫理學和人道主義的角度出發，提倡積極有效的術後鎮痛。

- *阿片類藥物的監管嚴格*。由於阿片類藥物成癮性強，所以政府一般嚴格控制其生產及流通。在此監管環境下，對阿片類藥物的嚴格監管因而促進創新術後鎮痛藥物的發展，包括長效術後鎮痛藥物，以減少使用阿片類藥物。

此外，術後鎮痛藥物市場預料會出現以下趨勢：

- *市場潛力龐大*。FDA已發佈數項關於在美國製造防濫用阿片類藥物的標準，預計有助生產商簡易澄清FDA的規定，可能會推動術後鎮痛藥物市場。引入藥效更強且有毒副作用更少的非阿片類藥物能於更長時間內緩解患者的術後疼痛。預計將增加術後鎮痛藥物在市場的採用量，並於未來數年推動全球術後鎮痛藥物市場發展。

- *術後長效鎮痛藥物市場越來越龐大*。藥物輸送科技的進步亦有望促進用於術後鎮痛藥物的發展。局部麻醉劑長效給藥系統可以植入或注射手術部位附近，藥物從劑型中緩慢釋放後作用於周圍神經離子通道，產生持續、可逆的神經阻斷，延長術後鎮痛效果。因此，全球術後長效鎮痛藥物市場規模於2018年至2022年以複合年增長率13.8%增長。

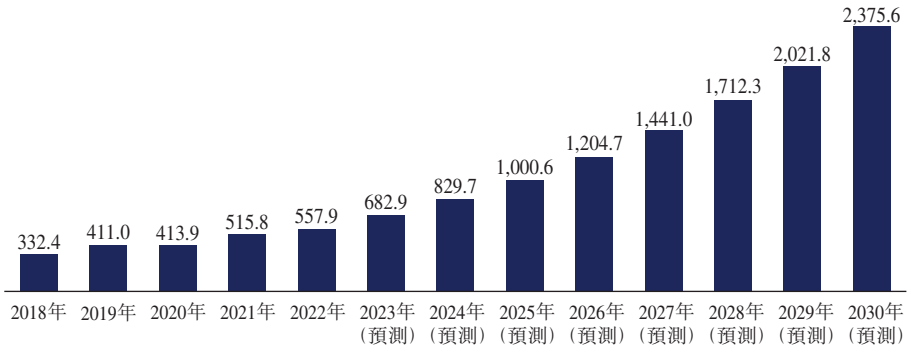
- *對非阿片類藥物的需求不斷增加*。阿片類藥物導致成癮的可能性高，即使適當開出藥物並有按指示服用。許多處方阿片類藥物被誤用或轉讓予他人。阿片類藥物於中國受到政府嚴格控制。非阿片類藥物(如NSAID)對輕度至中度疼痛效果佳，可以避免或降低對阿片類止痛藥的需求。因此，一種新型的非阿片類鎮痛藥有龐大市場潛力。

3.4 2018年至2030年(預測)全球及中國長效術後鎮痛藥物市場規模及增長

長效鎮痛劑指鎮痛藥效至少達24小時的藥物。於2018年至2022年，全球長效術後鎮痛藥物市場規模由332.4百萬美元增至557.9百萬美元。預計全球長效術後鎮痛藥物市場規模將於2022年後繼續增長，於2026年及2030年分別達到12,047億美元及2,375.6百萬美元，2022年至2026年的複合年增長率為21.2%，而2026年至2030年的複合年增長率則為18.5%。下表載列全球長效術後鎮痛藥物市場於所示期間的歷史及預測規模：

2018年至2030年(預測)全球長效術後鎮痛藥物市場

時期	複合年增長率
2018年至2022年	13.8%
2022年至2026年(預測)	21.2%
2026年(預測)至2030年(預測)	18.5%

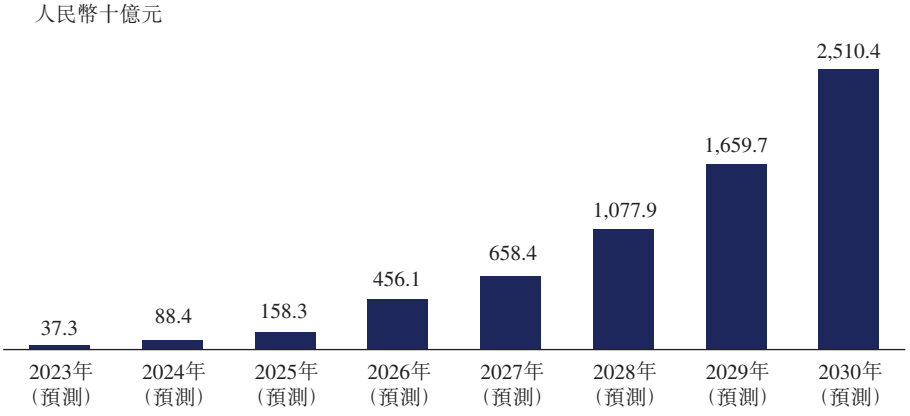


資料來源：EMA、FDA、國家藥監局、公司網站、年度報告、弗若斯特沙利文報告

首款長效術後鎮痛藥物於2022年底在中國獲批。於2023年至2030年，長效術後鎮痛藥物潛在市場規模預期將由人民幣37.3百萬元增至人民幣2,510.4百萬元，複合年增長率為82.4%。下表載列中國長效術後鎮痛藥物市場於所示期間的預測規模：

2023年（預測）至2030年（預測）中國長效術後鎮痛藥物市場

時期	複合年增長率
2023年（預測）至2030年（預測）	82.4%



資料來源：國家藥監局、公司網站、年度報告、弗若斯特沙利文報告

3.5 長效術後鎮痛藥物市場進入壁壘及主要增長驅動因素

長效術後鎮痛藥物市場主要特點為以下進入壁壘：

- *研發要求高*。長效術後鎮痛藥物在結構及劑型改良方面具有若干技術或專利壁壘，例如脂質體、微球體及納米粒子形成過程複雜，以及在核證生物等效試驗或符合臨床驗證潛在需求方面的困難，以研發能力計，所有該等壁壘對製藥公司而言相當具挑戰性。

- *品牌知名度*。現有長效術後鎮痛藥物可能通過長時間營銷工作而在患者及醫生之間贏得品牌知名度。此外，頂尖製藥公司與下游公眾人士及私營醫院已建立長期關係。因此，開發長效術後鎮痛藥物的新競爭者在獲得市場接納之前需要經歷長時間、嚴格進程。

- *生產流程複雜*。開發長效鎮痛藥物通常涉及技術改良，包括整體生產設備及工業化層面的生產技術，需要採納個別化處方或生產流程，並確保長效藥物在生產及長期儲存過程中的穩定性。至於複雜配方，整個流程需要進行無菌操作，以確保產品質素穩定性及可靠性。此外，生產設備要求頗高，通常難以就實驗室設備及大型生產設施之間極可能出現的錯配標準化及定制化。

長效術後鎮痛藥物市場預期增長主要受以下因素所驅動：

- *長效鎮痛藥物需求不斷增加*。55.3%及34.7%的患者分別經歷長達24小時及48小時的術後疼痛。此外，24小時後出現中度至嚴重術後疼痛的機率為13.0%，而48小時後出現中度至嚴重術後疼痛的機率則為11.7%。未能提供及時有效術後治療會嚴重影響康復進度，延長留院時間，從而增加護理負擔，可能導致形成術後慢性疼痛。然而，頻繁給藥可增加血液濃度波動，降低患者依從性，為患者帶來疼痛及不便。因此，延長使用具有可控局部或系統性不良反應的鎮痛劑一直是需要關注的重要事宜。長效鎮痛劑可以單一劑量處方，以達到長時間鎮痛效果，並且在毋須使用鎮痛裝置(可能會進一步引起局部組織壞死及手術傷口發炎等併發症)下更好地符合術後鎮痛的臨床需求。

- *越來越多長效術後鎮痛藥物*。全球已有六款長效術後鎮痛藥物獲批，以及五款羅哌卡因長效鎮痛劑正開發當中，其中由本公司開發的CPL-01截至最後實際可行日期已開始在美國進行開腹腹股溝疝氣修補手術及拇囊炎切除術III期臨床試驗患者入組。隨著越來越多具備更先進臨床優勢(例如長鎮痛期及減少使用阿片類藥物)的長效術後鎮痛藥物將於全球推出，以逐步搶佔現時由現有藥物佔據的市場份額並透過增加使用擴大市場，預期市場規模將大幅增長。

3.6 羅哌卡因術後鎮痛概覽

羅哌卡因適用於生產手術局部麻醉及急性疼痛管理，主要通過注射給藥。羅哌卡因在術後鎮痛方面擔當重要角色。然而，由於羅哌卡因的持續時間平均約為六小時，通常需要用於聯合療法以緩釋鎮痛效果。

布比卡因及羅哌卡因為最常用的局部麻醉劑。羅哌卡因乃於發現布比卡因與心臟停搏有關(尤其是孕婦)後開發。與布比卡因相比，羅哌卡因親脂性較低，不太可能穿透大的有髓運動纖維，因此運動阻滯相對較低。羅哌卡因產生的心臟及中樞神經系統毒性作用較少，運動阻滯較低且與感覺鎮痛的作用時間相近。

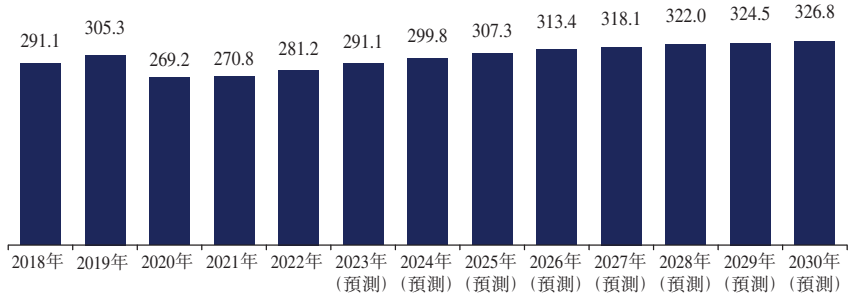
羅哌卡因長效注射液可降低痛楚，為患者提供持續舒緩及潛在安全性優勢。此外，羅哌卡因長效注射液可減少使用阿片類藥物，且不會成癮及全身副作用較少。

3.7 全球及中國羅哌卡因注射液及用於術後鎮痛的羅哌卡因長效注射液的市場規模及增長

截至最後實際可行日期，獲批准的羅哌卡因均為羅哌卡因注射液。於2018年至2022年，由於COVID-19的負面影響，全球羅哌卡因注射液市場規模(以銷量計)由291.1百萬下跌至281.2百萬。受益於從COVID-19的負面影響中逐漸恢復，預計全球羅哌卡因注射液市場規模(以銷量計)將於不久將來穩步增長，於2026年及2030年分別達到313.4百萬及326.8百萬，2022年至2026年的複合年增長率為2.7%，而2026年至2030年的複合年增長率則為1.0%。下表載列全球羅哌卡因注射液市場規模(以銷量計)於所示期間的歷史及預測規模：

2018年至2030年(預測)全球羅哌卡因注射液市場(銷量)

時期	複合年增長率
2018年至2022年	-0.9%
2022年至2026年（預測）	2.7%
2026年（預測）至2030年（預測）	1.0%

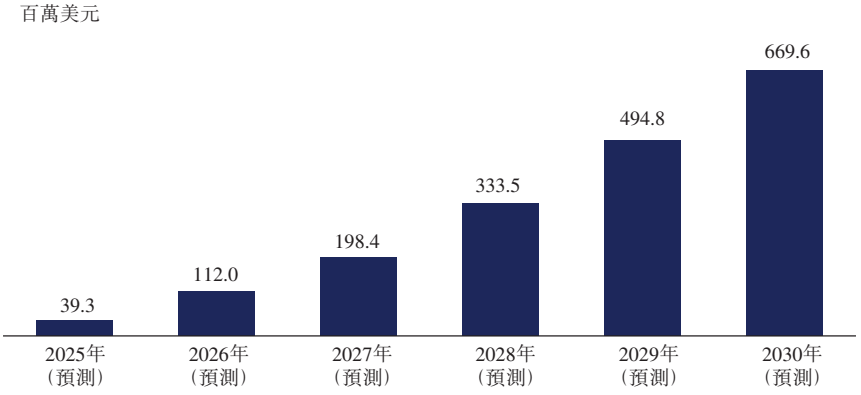


資料來源：EMA、FDA、國家藥監局、公司網站、年度報告、弗若斯特沙利文報告

截至最後實際可行日期，全球尚無獲批准的羅哌卡因長效注射液。市場規模預期迅速增長將受以下因素驅動：(i)憑藉其長時間鎮痛效果、方便處方、藥物安全性加強及減少使用阿片類藥物的優勢，即將推出的羅哌卡因長效注射液預期將會搶佔現有羅哌卡因注射液及布比卡因長效注射液目前的市場份額；及(ii)即將推出的羅哌卡因長效注射液預期將享有定價優勢，參照Exparel，布比卡因長效局部鎮痛注射液於2022年佔據長效術後鎮痛藥物市場的96.2%。與並無長效鎮痛效果的正常布比卡因注射液相比，Exparel在美國的單價高出約20倍。同樣地，考慮到其於使用時的獨特優勢，羅哌卡因長效注射液預期將享有高價格溢價。根據藥物申請時間表，估計第一款用於術後鎮痛的羅哌卡因長效注射液將於2025年獲批准。於2025年至2030年，預計全球用於術後鎮痛的羅哌卡因長效注射液潛在市場規模將由39.3百萬美元增加至669.6百萬美元，複合年增長率為76.3%。下表載列全球用於術後鎮痛的羅哌卡因長效注射液市場於所示期間的預測規模：

2025年（預測）至2030年（預測）全球用於術後鎮痛的羅哌卡因長效注射液市場

時期	複合年增長率
2025年（預測）至2030年（預測）	76.3%

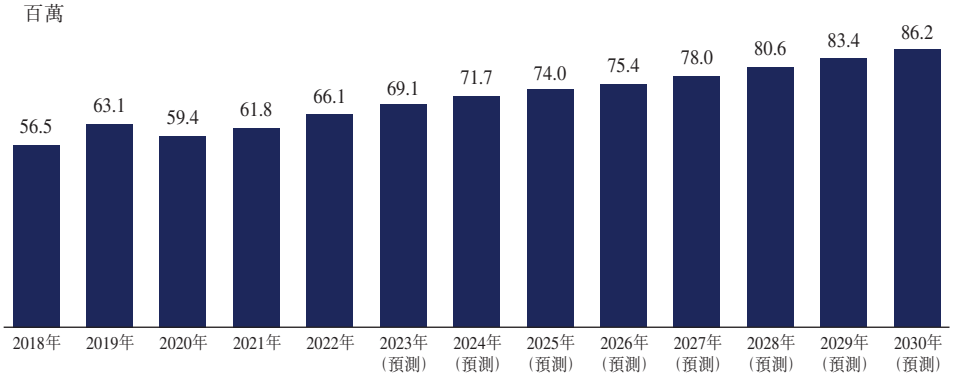


資料來源：Clinicaltrials.gov、CDE、公司網站、弗若斯特沙利文報告

於2018年至2022年，儘管2020年因COVID-19的負面影響而造成短暫中斷，但中國羅哌卡因注射液市場規模(以銷量計)由56.5百萬穩步增加至66.1百萬。2022年後，儘管市場規模預期將會縮減(以金額計)，但手術量、多模式鎮痛藥及羅哌卡因候選藥物數目增加預計將導致中國羅哌卡因注射液市場規模(以銷量計)上升。預計於2026年及2030年分別達到75.4百萬及86.2百萬，2022年至2026年的複合年增長率為3.3%，而2026年至2030年的複合年增長率則為3.4%。下表載列中國羅哌卡因注射液市場於所示期間的歷史及預測規模(以銷量計)：

2018年至2030年(預測)中國羅哌卡因注射液市場(銷量)

時期	複合年增長率
2018年至2022年	4.0%
2022年至2026年（預測）	3.3%
2026年（預測）至2030年（預測）	3.4%

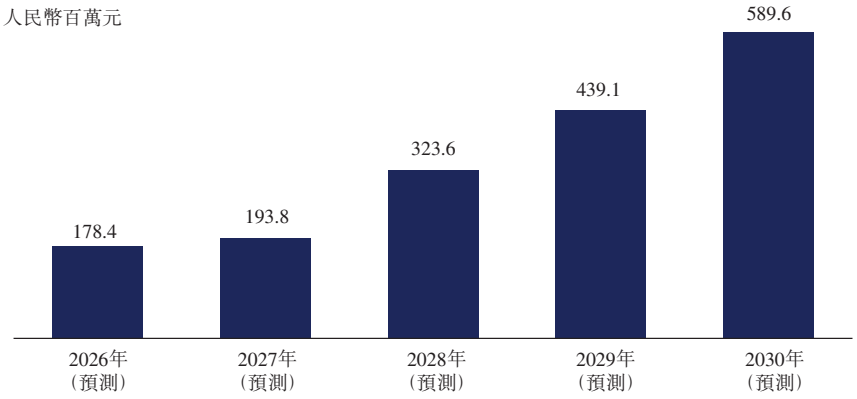


資料來源：國家藥監局、公司網站、年度報告、弗若斯特沙利文報告

根據藥物申請時間表，估計第一款用於術後鎮痛的羅哌卡因長效注射液將於2026年在中國獲批准。於2026至2030年，預計中國用於術後鎮痛的羅哌卡因長效注射液潛在市場規模將由人民幣178.4百萬元增加至人民幣589.6百萬元，複合年增長率為34.8%。中國預期市場增長將不及全球預期市場增長顯著，主要由於中國單價控制相當嚴格。預期中國政府資助社會醫療保險系統將涵蓋用於術後鎮痛的羅哌卡因長效注射液，故將受嚴格單價控制所規限。此外，與美國等成熟市場(當地具競爭力新藥定價通常更加慷慨及穩定)相比，預期用於術後鎮痛的羅哌卡因長效注射液在中國推出時的定價不會太高。下表載列中國用於術後鎮痛的羅哌卡因長效注射液市場於所示期間的預測規模：

2026年(預測)至2030年(預測)中國用於術後鎮痛的羅哌卡因長效注射液市場

時期	複合年增長率
2026年(預測)至2030年(預測)	34.8%



資料來源：CDE、公司網站、弗若斯特沙利文報告

3.8 術後長效鎮痛藥物及羅哌卡因長效注射液的競爭對手分析

截至最後實際可行日期，尚無獲批准的羅哌卡因長效注射液，但存在多款獲批布比卡因或美洛昔康長效鎮痛劑。與羅哌卡因相比，布比卡因歷史較為悠久。布比卡因於1972年推出，並得到廣泛使用。多款布比卡因長效注射液已經開發，並用於術後疼痛管理。於發現布比卡因與心臟停搏有關(尤其是孕婦)後，人們開始開發羅哌卡因。羅哌卡因於1996年方推出市場，已證明可降低潛在毒性並改善相對感覺及運動阻滯情況。

布比卡因及羅哌卡因均為一種局部鎮痛藥物，而美洛昔康則為一種NSAID。美洛昔康透過抑制釋放前列腺素而發揮作用，釋放前列腺素可引致炎症疼痛。美洛昔康可作為單一藥物或與其他鎮痛藥物聯合使用。多模式鎮痛藥結合多組藥物緩解疼痛已普遍用於術後疼痛管理以實現理想效果，因而為各類美洛昔康藥物的開發作出貢獻，包括美洛昔康長效術後鎮痛藥物。

就透過長效平台開發的改良型新藥(尤其是長效術後鎮痛藥物)而言，下表在各個領域對主要市場參與者進行比較：

2016年至2022年主要已獲批屬於長效術後鎮痛藥物的改良型新藥

公司	品牌名稱	通用名稱	給藥系統	給藥系統介紹	給藥途徑	適應症	監管途徑	FDA／國家藥監局批准日期	美國／中國平均價格	開發類似羅哌卡因長效藥物產品的能力
Innocoll	Xaracoll	布比卡因	生物可吸收膠原蛋白植入物	利用生物可吸收膠原蛋白基質作可控給藥。局部鎮痛藥物布比卡因加入高純度膠原蛋白中，並凍乾以取得多孔藥物。當加入人體所需位置後，藥物將會隨著聚合物分解按預定速率釋放	植入	開腹腹股溝疝氣修補手術的術後鎮痛	505b(2)(美國)	2020年8月28日	0.8美元／毫克	√
Durect	Posimir	布比卡因	SABER®	使用由非水溶性化合物乙酸異丁酸蔗糖酯及乙醇／NMP溶劑混合物組成的低黏度溶液（約50至200 m Pa-s）。當POSIDURTM在傷口癒合前加入手術切口時，溶劑迅速擴散，形成黏性SAIB基質源	滲透	關節鏡肩峰下減壓術的術後鎮痛	505b(2)(美國)	2021年2月1日	2,001.7美元／毫克	√
Heron Therapeutics	Zynrelef	布比卡因+美洛昔康	Biochronomer®	包括為於指定時期緩釋藥物而設的可生物消化聚合物，隨著聚合物分解而轉換為可控、持續藥物緩釋，此項技術可與醫藥一同廣泛使用，可加入超過一款藥物	滴注	成人用於軟組織或關節周圍滴注以產生術後鎮痛，進行足踝、中小型開腹及下肢全關節置換術手術後，藥效長達72小時	505b(2)(美國)	2021年5月21日	7.6美元，克／毫升	√
Baudax	Anjeso	美洛昔康	NanoCrystal®	能增強水溶性欠佳藥物化合物的生物利用度的技術	靜脈注射	中度至嚴重疼痛	505b(2)(美國)	2020年2月20日	35.9美元，克／毫升	√
Pacira Pharmaceuticals	Exparel	布比卡因	DepoFoam®	膠囊藥物於其多囊脂質體平台，並無改變其分子結構。在給藥後，隨著脂質膜分解及／或重組，DepoFoamparticles於數小時至數週間緩釋藥物	注射	術後鎮痛	505b(2)(美國)	2011年10月28日	1,651.4美元，克／毫升	√

附註：

* 長效鎮痛藥物指鎮痛時效至少達24小時的藥物。在考量本公司候選藥物競爭格局時，並不計及長效口服術後鎮痛藥物。

資料來源：Literature Review、FDA、國家藥監局、弗若斯特沙利文報告

下表概述全球及中國開發中屬於長效術後鎮痛注射液的改良型新藥：

全球及中國主要開發中屬於長效術後鎮痛注射液的改良型新藥

公司名稱	候選藥物名稱	活性成分	給藥系統	給藥系統介紹	給藥途徑	適應症	監管途徑	臨床階段	首次發佈日期	地點	開發類似羅哌卡因長效藥物產品的能力
加立生科	CPL-01	羅哌卡因	PG-Depot®	長效磷脂凝膠的多功能腸外藥物輸送平台，適用於需要小分子、多肽和蛋白質等持續釋放1至7天的應用，將藥物注射到軟組織或體腔中，以實現可定制及長效的藥物釋放曲線 具備安全、穩定、生產簡易及成本低廉的優點	注射	術後鎮痛	505b(2)（美國）／第二類（中國）	III	2023年4月14日／2023年6月13日	美國／中國	√
台灣微脂體公司	TLC590	羅哌卡因	脂質體	由多個非同心單層磷脂雙分子層水溶性室組成，具備良好穩定性、高親水分子包封率及可控藥物釋放率的優點 在局部注射後，包封在脂質體內的藥物慢慢釋放，能降低血漿藥物濃度，延長藥物作用時間	注射	術後鎮痛	505b(2)（美國）	II/III	2021年12月17日	美國	√
西安力邦製藥	控釋羅哌卡因注射液				注射	術後鎮痛	第二類（中國）	II	2022年10月18日	中國	√
恒瑞醫藥	HR18034				注射	術後鎮痛	第二類（中國）	III	2023年3月15日	中國	√
綠葉製藥	LY09606				注射	術後鎮痛	第二類（中國）	I	2021年11月23日	中國	√
恒瑞醫藥	HR021618	美洛昔康	懸浮液	一種異質混合物，其中溶質粒子不溶解，而是懸浮在整個介質中	注射	術後鎮痛	第二類（中國）	II	2021年12月17日	中國	√

資料來源：Literature Review、CDE、臨床試驗、弗若斯特沙利文報告

我們相信CPL-01一經批准，與競爭對手相比將會具備以下優勢：

- *安全性*。CPL-01在患者中普遍耐受良好。運用PG-Depot技術，CPL-01僅用普遍獲FDA認可為安全的賦形劑，可直接應用及注射到手術傷口的皮下軟組織。於CPL-01的IIa期臨床試驗中，並無出現嚴重不良事件。於CPL-01的IIb期臨床試驗中，並無涉嫌與CPL-01有關的嚴重不良事件。

- *療效*。借助PG-Depot的緩釋技術，CPL-01能穩定控制藥物於傷口的釋放。針對給藥後72小時的鎮痛作用可使患者渡過手術後的急性疼痛期。

- *減少阿片類藥物的使用*。傳統阿片類鎮痛藥物引起各種副作用。患者的傷口癒合於嚴重便秘時受到破壞，加長住院時間。CPL-01能有效取代並減少阿片類藥物的使用，且不會顯著成癮，前述各項均可能有助患者於術後及早出院。

- *便利性*。CPL-01可以直接浸潤到傷口，故無需鎮痛泵。相比起鎮痛泵(通過導管給藥)或患者自控鎮痛(通過靜脈注射給藥)，患者使用CPL-01較便宜及因不須教導患者使用方法而時間成本較低。因此，CPL-01可消除設備失靈、患者操作失誤的風險及可能由配藥導管引起的感染風險。

3.9 術後鎮痛美洛昔康概覽

美洛昔康為一種用於治療疼痛及減少發炎的NSAID。美洛昔康通過減少產生導致疼痛、發燒和發炎的化學物質前列腺素以減輕疼痛。美洛昔康的消除半衰期約為20小時。患者使用美洛昔康後，一般會出現低癮性、疼痛明顯減輕以及出現較少副作用。

美洛昔康的給藥途徑主要有兩種，即美洛昔康注射液和口服美洛昔康。美洛昔康靜脈注射液方面，目前唯一顯示可治療成人中等至嚴重疼痛的產品是Anjeso，但在中國尚未獲批准。口服美洛昔康方面，其主要適用於治療類風濕性關節炎和疼痛性骨關節炎(關節炎及退行性骨關節炎)。由於口服美洛昔康起效慢，口服後觀察到的最大血漿濃度時間約為5至6小時，因此未獲批准用於治療急性疼痛。

3.10 全球及中國美洛昔康的市場規模及增長

於2018年至2022年，全球美洛昔康注射液市場規模(以銷量計)由60.9百萬下跌至42.8百萬，主要由於COVID-19疫情的不利影響。由於面臨COVID-19疫情期間選擇性手術減少及出現較便宜的術後鎮痛選擇所帶來的經濟挑戰，若干美洛昔康注射液於2022年停止繼續商業銷售，而且美洛昔康分散片的銷售不斷下跌，預計全球美洛昔康市場規模(以銷量計)於2026年將進一步下跌至36.1百萬。受惠於多模式鎮痛藥及新美洛昔康長效注射液(預期可逐步取代阿片類藥物)的數目不斷增加，預計全球美洛昔康市場在2026年後將會穩步增長，於2030年將達到50.2百萬，2026年至2030年的複合年增長率為8.6%。下表載列全球美洛昔康注射液市場於所示期間的歷史及預測規模(以銷量計)：

2018年至2030年(預測)全球美洛昔康市場(銷量)

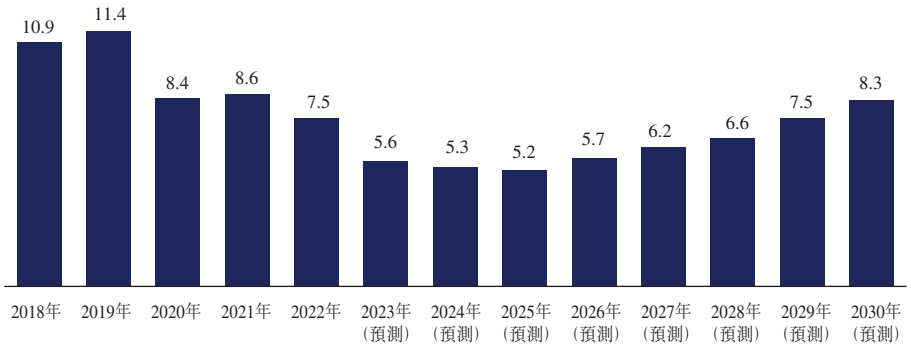


資料來源：EMA、FDA、國家藥監局、公司網站、年度報告、弗若斯特沙利文報告

於2018至2022年，中國美洛昔康注射液市場規模(以銷量計)由10.9百萬下跌至7.5百萬，主要由於COVID-19疫情的不利影響。由於面臨COVID-19疫情期間選擇性手術減少及出現較便宜的術後鎮痛選擇所帶來的經濟挑戰，若干美洛昔康注射液於2022年停止繼續商業銷售，而且美洛昔康分散片的銷售不斷下跌，預計中國美洛昔康市場規模(以銷量計)於2026年將進一步下跌至5.7百萬。預計中國第一款美洛昔康長效注射液將於2026年商業化。受惠於新美洛昔康長效注射液(預期可逐步取代阿片類藥物)的數目不斷增加，預計中國美洛昔康市場在2026年後將會穩步增長，於2030年將達到8.3百萬，2026年至2030年的複合年增長率為9.6%。下表載列中國美洛昔康注射液市場於所示期間的歷史及預測規模(以銷量計)：

2018年至2030年（預測）中國美洛昔康市場（銷量）

時期	複合年增長率
2018年至2022年	-8.8%
2022年至2026年（預測）	-6.7%
2026年（預測）至2030年（預測）	9.6%



資料來源：國家藥監局、公司網站、年度報告、弗若斯特沙利文報告

3.11 用於術後鎮痛的美洛昔康長效注射液的競爭者分析

Baudax開發的Anjeso曾為全球唯一獲批准的美洛昔康長效靜脈注射液，於2022年停止商業化。該藥適用於中度至嚴重疼痛，是唯一每日一次的非阿片類靜脈注射鎮痛藥，亦能於臨床應用中作術後疼痛管理之用。截至最後實際可行日期，全球有四款應用於術後疼痛管理的美洛昔康長效注射液處於臨床階段。由於考慮到中國手術數量、多模式鎮痛藥數目及患者對更高生命質量的需求不斷上升，我們認為市場潛力巨大。

下表概述在臨床階段應用於術後疼痛管理的美洛昔康長效注射液：

臨床試驗階段的美洛昔康長效鎮痛注射液

全球處於臨床試驗階段的美洛昔康長效鎮痛注射液

藥物	活性成分	公司	給藥系統	給藥途徑	臨床階段	首次發佈日期	地點
美洛昔康納米晶注射液	美洛昔康	石藥集團	納米晶	注射	III	2023年1月31日	中國
HR021618	美洛昔康	恒瑞醫藥	懸浮劑	注射	II	2020年10月29日	中國
美洛昔康納米粒注射液	美洛昔康	揚子江	納米晶	注射	I	2023年6月19日	中國
美洛昔康注射液	美洛昔康	健康元	納米晶	注射	BE	2023年4月23日	中國

資料來源：Clinicaltrials.gov、CDE、弗若斯特沙利文報告

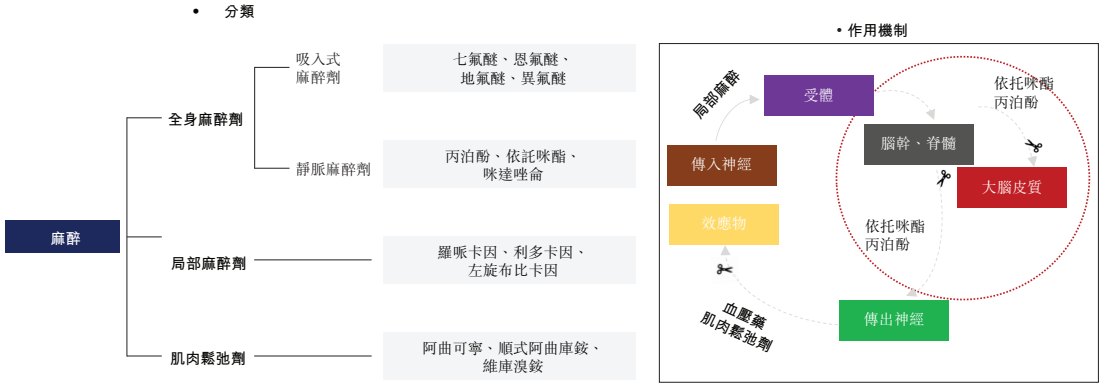
4. 全球及中國麻醉藥物市場概覽

4.1 麻醉概覽

麻醉是指使用藥物或非藥物方法令人體或身體局部暫時可逆性地失去知覺及疼痛，以達到無痛目標，主要用於外科手術或某些疾病的治療。除用於麻醉外，部分麻醉劑亦適用於鎮靜。麻醉藥物一般分為全身麻醉劑、局部麻醉劑及肌肉鬆弛劑。

全身麻醉劑在麻醉中發揮重要作用。全身麻醉用於外科手術，以更安全或更舒適地讓患者失去知覺，通常用於長時間手術或未經麻醉則引致劇烈痛楚的手術。進行全身麻醉的患者不會感受到痛楚並得到適度肌肉鬆弛，這有利手術施行，尤其是顱骨、骨科及顯微外科手術等複雜、精細程序。

全身麻醉劑通常受到嚴格規管。在中國，根據麻醉藥品和精神藥品管理條例，部分全身麻醉劑受國家嚴格控制，例如是分別分類為國家麻醉藥物及精神藥物目錄項下第一類及第二類精神藥物的氯胺酮、咪達唑侖及瑞馬唑侖。大部分其他全身麻醉劑(例如丙泊酚、依批咪酯及七氟醚)、局部麻醉劑及肌肉鬆弛劑並未納入國家麻醉或精神藥物目錄，並作為一般麻醉藥物管理。在美國，藥物管制法(Controlled Substances Act)已經頒佈，以控制麻醉藥物成癮。該法案實施分類控制，按受管制藥物的風險、濫用度及成癮度分為五個類別。管制範圍包括麻醉藥物及其直接先驅物質。部分全身麻醉劑(例如氯胺酮、咪達唑侖)列入法案之下。

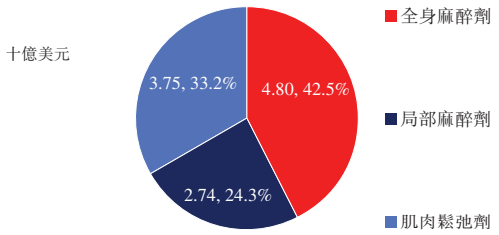


資料來源：Literature Review、弗若斯特沙利文報告

4.2 2018年至2030年(預測)全球及中國麻醉藥物的市場規模及增長

全身麻醉藥物分部是麻醉藥物的最大市場，於2022年分別佔全球及中國麻醉劑市場總額的42.5%及73.5%。

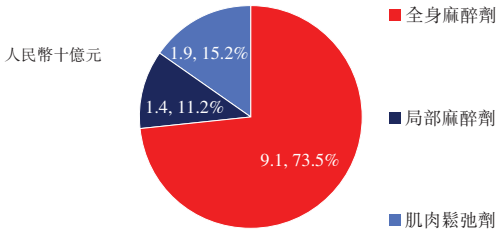
2022年全球麻醉劑市場明細



附註：麻醉劑只考慮全身麻醉劑、局部麻醉劑及肌肉鬆弛劑。

資料來源：國家藥監局、FDA、EMA、年度報告、弗若斯特沙利文報告

2022年中國麻醉劑市場明細



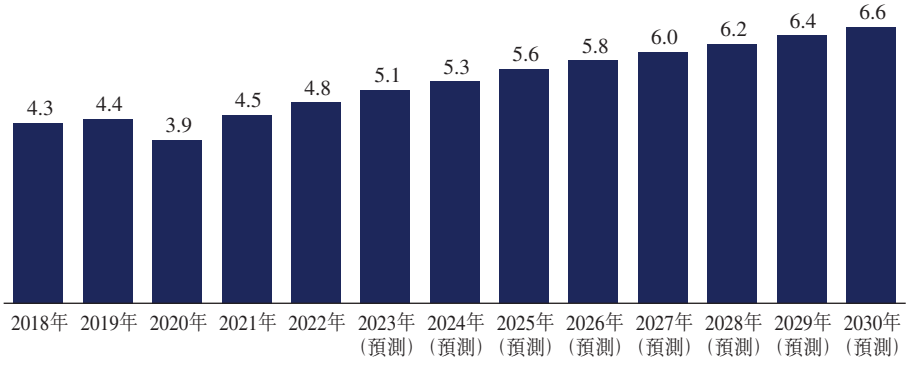
附註：麻醉劑只考慮全身麻醉劑、局部麻醉劑及肌肉鬆弛劑。

資料來源：國家藥監局、年度報告、弗若斯特沙利文報告

於2018年至2022年，全球全身麻醉劑市場規模由43億美元上升至48億美元。預計市場將進一步增長，於2026年及2030年分別達到58億美元及66億美元，2022年至2026年的複合年增長率為4.9%，而2026年至2030年的複合年增長率則為3.2%。下表載列全球全身麻醉劑市場於所示期間的歷史及預測規模：

2018年至2030年(預測)全球全身麻醉劑市場

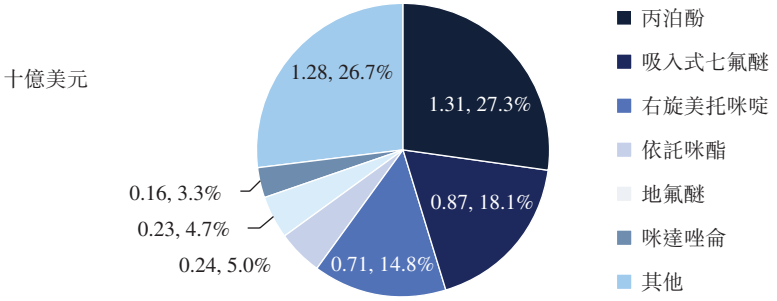
時期	複合年增長率
2018年至2022年	3.0%
2022年至2026年（預測）	4.9%
2026年（預測）至2030年（預測）	3.2%



資料來源：FDA、國家藥監局、年度報告、公司網站、弗若斯特沙利文報告

全球全身麻醉劑市場的主要市場參與者包括(其中包括)百特(Baxter)、阿斯利康(AstraZeneca)、艾伯維(AbbVie)、貝朗醫療(B. Braun Melsungen)。在全身麻醉藥物當中，丙泊酚佔據最大市場份額，佔全球全身麻醉藥物市場的27.3%。下表載列2022年全球術後鎮痛藥物市場明細：

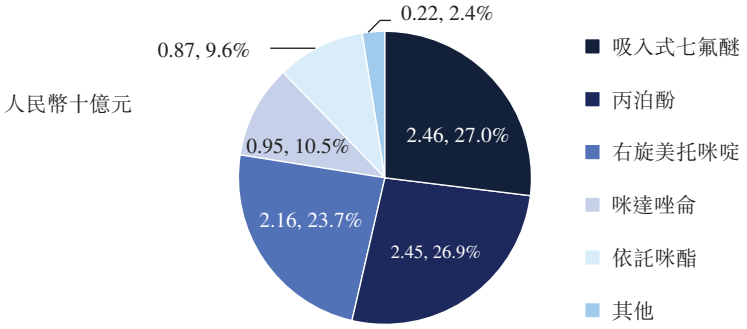
2022年全球全身麻醉劑市場明細



資料來源：國家藥監局、FDA、EMA、年度報告、弗若斯特沙利文報告

中國全身麻醉劑市場的主要市場參與者包括(其中包括)阿斯利康(AstraZeneca)、費森尤斯卡比(Fresenius Kabi)、江蘇恆瑞、江蘇恩華及丸石。在全身麻醉藥物當中，吸入式七氟醚佔據最大市場份額，佔中國全身麻醉藥物市場的27.0%。下表載列2022年中國術後鎮痛藥物市場明細：

2022年中國全身麻醉劑市場明細

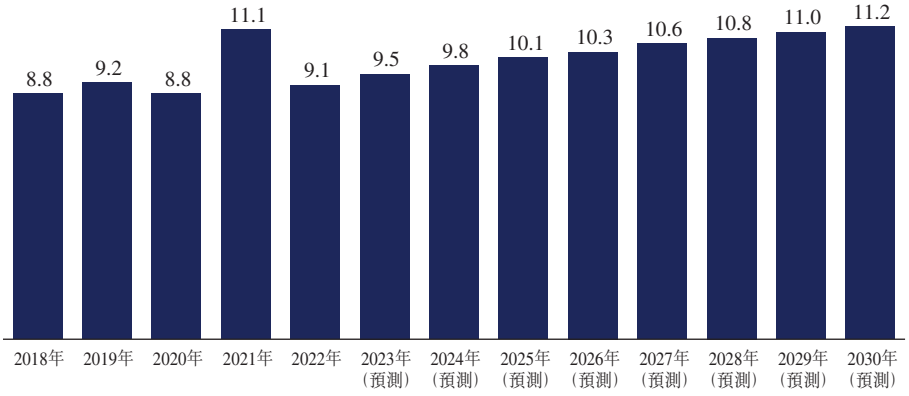


資料來源：國家藥監局、年度報告、弗若斯特沙利文報告

於2018年至2022年，中國全身麻醉劑市場規模由人民幣88億元上升至人民幣91億元。自2023年起，受價格因全身麻醉藥物納入政府資助社會醫療保險及集中採購藥物計劃而大幅下跌所影響，加上與越來越多對手方通用藥物相互競爭，預計中國全身麻醉劑市場規模將由人民幣95億元上升至2026年的人民幣103億元及2030年的人民幣112億元，2022年至2026年的複合年增長率為3.2%，而2026年至2030年的複合年增長率則為2.1%。下表載列中國全身麻醉劑市場於所示期間的歷史及預測規模：

2018年至2030年（預測）中國全身麻醉劑市場

時期	複合年增長率
2018年至2022年	1.0%
2022年至2026年（預測）	3.2%
2026年（預測）至2030年（預測）	2.1%



資料來源：國家藥監局、年度報告、弗若斯特沙利文報告

4.3 全身麻醉藥物市場的主要增長推動因素及未來趨勢

全身麻醉藥物市場預測增長主要受以下因素推動：

- *癌症日漸盛行*。過去數十年，癌症越來越盛行。癌症患病率上升將導致手術量增加，原因是癌症手術是許多腫瘤的最佳治療方案。因此，由於癌症治療手術過程常用全身麻醉，故癌症患病率日漸上升將會推動全身麻醉市場增長。

- *心血管疾病患者及老年人口急速增長*。導致全身麻醉增長的若干因素包括(其中包括)心血管疾病患者人數增加，以及發達國家老年人口增加。心血管疾病是全球致死因素主因，而大部分心血管疾病患者均需要進行手術。在手術前需要進行全身麻醉或鎮靜。

- *全身麻醉於緊急手術的重要性*。醫院主導了全身麻醉藥物市場。由於緊急手術的治療是高難度且緊急，可能導致大量失血或影響呼吸的手術需使用全身麻醉。因此，全身麻醉是緊急手術中最常用的麻醉劑，可以充分鎮靜患者並暫時麻痺患者的肌肉。靜脈全身麻醉藥物作為全身麻醉藥物的一部分，價格較便宜且無需借助昂貴的機器進行給藥。此外，靜脈全身麻醉藥物帶來較低的心血管壓力。該等因素預計將於預測期內推動全身麻醉藥物市場的增長。

此外，預計全身麻醉藥物市場將呈現以下趨勢：

- *多種全身麻醉劑聯合使用*。全身麻醉劑包括吸入式麻醉劑及靜脈麻醉劑，兩者均有各自優點及缺點。一方面，吸入式麻醉劑的麻醉效力快，並可通過調整濃度及氧氣流量達到麻醉濃度。另一方面，吸入式麻醉劑的缺點包括引起強烈刺激及使用繁瑣。靜脈麻醉劑易於使用及刺激輕微，但容易引致術後麻醉蓄積問題。兩種麻醉劑因其特性不同，不能相互替代。吸入麻醉劑和靜脈麻醉劑的聯合使用可以減少單一用藥過程中的風險，此乃未來全身麻醉的發展趨勢。麻醉劑的聯合使用可以促進各種麻醉劑的使用，並促進麻醉劑市場規模。

- *製劑創新*。製劑創新是麻醉劑技術革新的另一趨勢。全身麻醉劑的製劑創新促進產品結構的升級，推動全身麻醉劑向更高安全性和更少副作用的方向發展。

- *API創新*。丙泊酚及依託咪酯(臨床上常用全身麻醉劑的API)具明顯副作用。丙泊酚在臨床使用時很容易引致患者出現呼吸抑制。即使已減少丙泊酚劑量亦會使病人的呼吸頻率及潮氣量減慢，甚至引起呼吸暫停。發生的程度及頻率均較其他同類的靜脈麻醉劑為高。此外，丙泊酚往往引起注射部位疼痛、血壓下降及心律不整。雖然依託咪酯對心血管、呼吸及循環影響不大，但其他副作用較大，特別是在麻醉恢復期，噁心及嘔吐的發生率明顯偏高。開發能夠克服或減少該等副作用的API將有助控制手術風險。

  隨著API發現及開發領域的研發技術不斷提高，預料新型全身麻醉劑將具有更好的鎮痛效果及更高的安全性，該等新藥將繼續搶佔傳統全身麻醉劑市場，推動產品結構升級。

4.4 阿法沙龍概覽

阿法沙龍為一種刺激神經組織的甾體，目前以品牌名稱速麻醒用作獸用麻醉的全身麻醉誘導藥物。

阿法沙龍能迅速被肝臟清除，使其具有相對較短的消除半衰期，防止其在體內蓄積，降低過量劑量的可能性。與其他麻醉誘導劑不同，阿法沙龍的副作用相對較少。在常規的臨床劑量下，其不會對心血管系統產生抑制作用，令其在麻醉劑中獨樹一幟。

阿法沙龍於1970年代初作為另一種聯合用藥的一部分首次推出，當時廣受麻醉師好評，但由於對乳化劑(cremaphor)出現過敏反應而遭到撤回。CPL-07等不含cremaphor的阿法沙龍溶液為目前全身麻醉及鎮靜市場上未被滿足的需求。

4.5 全身麻醉藥物比較分析

類別	阿法沙龍	吸入式七氟醚	依託咪酯	丙泊酚	右旋美托咪啶	咪達唑侖	地氟醚
MOA	阿法沙龍通過作用於中樞神經系統中的伽馬氨基丁酸A亞型(GABA$_A$)受體而導致失去知覺。GABA$_A$受體為離子型配體門控通道，而伽馬氨基丁酸(GABA)為GABA$_A$的內源性配體。GABA是中樞神經系統中主要的抑制性神經遞質。受體被激活後，通道打開並促使氯化物傳導到細胞內，導致突觸後膜超極化。在低濃度時，阿法沙龍正向調節通過氯離子通道的氯離子電流；但在高濃度時，其作為GABA激動劑發揮作用，方式與巴比妥類藥物相同	七氟醚透過縮短間隙連接通道開啓時間及延長間隙連接通道關閉時間誘發交界電導減少，七氟醚亦透過提高脂膜流動性激活肌質網的依鈣ATP酶。七氟醚似乎亦將ATP合成酶D次單元連結NADH脫氫酶，亦連結GABA受體、大電導Ca2+激活鉀離子通道、麩胺酸受體及甘氨酸受體	依託咪酯於GABA$_A$受體氯離子相關獨有結合位點連結，延長氯離子開啓時間，因而延長丘腦GABA突觸後電位抑制作用	丙泊酚作用涉及神經傳導物質GABA透過GABA-A受體進行抑制功能的正調變	右旋美托咪啶為特定可選α2腎上腺素促效劑，透過連結突觸前α2腎上腺性受體，倘出現去甲腎上腺素，右旋美托咪啶會抑制釋放，從而終止傳遞疼痛信號。激活突觸前α2腎上腺性受體抑制降低血壓及心跳率的交感神經活動	咪達唑侖等苯二氮平類藥物作用透過抑制性神經傳導物質GABA介導，GABA為中樞神經系統的主要抑制性神經傳導物質之一。苯二氮平類藥物提升GABA活躍度，從而產生鎮靜作用，使骨骼肌放鬆，並誘發睡眠、麻醉及失憶。苯二氮平類藥物連結GABA-A受體苯二氮位點，透過增加氯離子通道開啓頻率增強GABA作用。該等受體存在於不同身體組織（包括心臟及骨骼肌），但似乎主要於中樞神經系統出現	吸入式麻醉藥的機制仍未完全了解。吸入式麻醉藥能阻截興奮性離子通道，增加抑制性離子通道活動。最為顯著的促效活動於GABA$_A$通道進行。地氟醚亦為甘氨酸受體促效劑、麩胺酸受體拮抗劑及電壓門控鉀離子通道誘導劑，抑制NADH泛醌氧化還原酶鏈1及鈣傳遞ATP酶
目標患者	現時作動物臨床用途	用作誘發及維持成人及兒童全身麻醉（住院病人及門診病人）	用作誘發麻醉進行心血管及主動脈手術的病人，尤其是老人、高血壓病人及休克病人	用作誘發及維持麻醉，亦廣泛用作鎮靜進行MRI檢查的嬰孩及兒童，以及用作獸醫用藥	用作鎮靜進行氣管插管及呼吸機治療的病人，以及在侵入性檢查或治療期間用作聯合圍手術麻醉及鎮靜	用作治療急性發作、中度至嚴重失眠，以及手術前或進行診斷程序前鎮靜	用作誘發及維持住院或門診手術成人麻醉。維持嬰孩及兒童麻醉
給藥途徑	注射	吸入	注射	注射	注射	口服、注射、噴入鼻腔或透過口腔黏膜吸收	吸入
副作用	或會導致甦醒期不穩、肌肉顫抖，以及靜脈誘導麻醉期間出現呼吸暫停	可導致惡性高熱及癲癇發作，以及罕見惡性高熱及過敏反應	可能在靜脈注射位置高機率出現疼痛、噁心及嘔吐	可能導致心律不整、低血壓、注射位置出現灼痛感及呼吸停止，嚴重副作用可能包括癲癇發作	常見不良反應包括低血壓、心跳過慢及口乾。過快給予負荷劑量可能導致短暫高血壓及心跳過慢	通常導致呼吸不穩、低血壓、失眠等。在持續使用後，其作用的耐藥性可導致脫癮徵狀及異常反應	在用於誘發麻醉時可能導致咳嗽、窒息、呼吸困難、喉痙攣及嗚炎。在用於維持麻醉時可導致頭痛、心跳過慢、高血壓、實性心律不整、心搏過速等
藥效	迅速誘發麻醉及肌肉鬆弛	具有透發及維持全身麻醉作用，可導致鎮靜、鎮痛、失憶及局部肌肉鬆弛	具有安眠鎮靜及全身麻醉作用	主要藥理作用包括麻醉鎮靜、鎮痛、消炎及抗氧化	具有中樞抗交感神經及抗焦慮作用，能產生類似自然睡眠的鎮靜作用；亦具有若干鎮痛及利尿作用	具有催眠及鎮靜作用，亦具有抗焦慮、抗癲癇及肌肉鬆弛作用	能迅速控制麻醉劑作用出現，具有即時鎮痛、鎮靜及肌肉鬆弛作用
持續時間	14至50分鐘	8分鐘	3至5分鐘	3至10分鐘	60至120分鐘	1至6個小時	2至4分鐘
代表公司	不適用	江蘇恆瑞、艾伯維(AbbVie)、丸石	江蘇恩華、江蘇恆瑞、貝朗醫療(B. Braun Melsungen)	費森尤斯卡比(Fresenius Kabi)、廣東嘉博、江蘇恩華	江蘇恩華、江蘇恆瑞、揚子江	人福醫藥、江蘇恩華、江蘇九旭	百特、江蘇恆瑞
平均價格	–	人民幣7.3元／毫升	納入醫療保險 每1%濃度人民幣189.2元	每1%濃度人民幣92.3元	每1%濃度人民幣5,656.9元	注射劑： 每1%濃度人民幣135.7元 片劑： 人民幣135.7元／克	人民幣3.2元／毫升
報銷範圍	–	納入醫療保險	納入醫療保險	納入醫療保險	納入醫療保險	納入醫療保險	納入醫療保險

資料來源：Literature Review、公司網站、弗若斯特沙利文報告

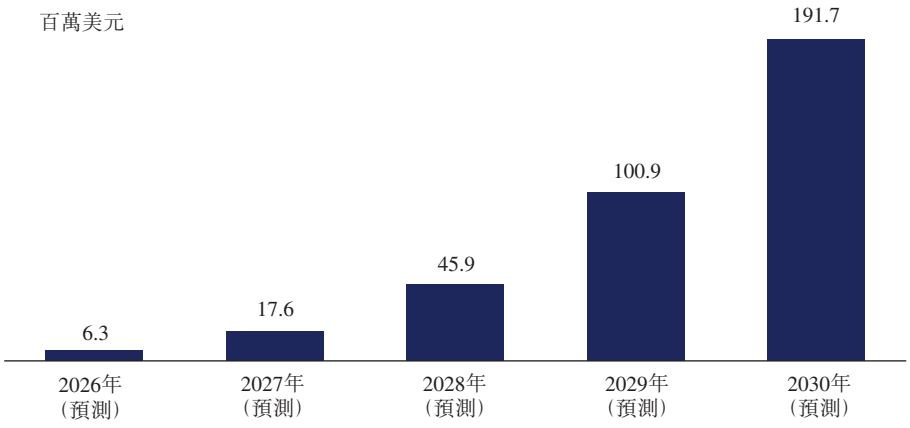
4.6 全球及中國阿法沙龍的市場規模及增長

截至最後實際可行日期，全球尚無獲批准的人用阿法沙龍，僅Drawbridge Pharmaceuticals開發的Phaxan處於III期關鍵試驗階段，預計將自2026年開始商業化。然而，由於阿法沙龍的副作用相對較少，在常規的臨床劑量下，其不會對心血管系統產生抑制作用，令其在全身麻醉劑中獨樹一幟，故預期阿法沙龍市場於可見將來會出現大幅增長。此外，儘管市場上已有多款全身麻醉劑獲批，聯合使用不同類型全身麻醉劑(包括阿法沙龍(在其可使用時))可降低單一用藥風險。另外，手術量增加可進一步推動阿法沙龍市場。

因此，預計全球人用阿法沙龍市場規模將由2026年的6.3百萬美元增長至2030年的191.7百萬美元，複合年增長率為134.9%。下表載列全球人用阿法沙龍市場於所示期間的預測規模：

2026年(預測)至2030年(預測)全球人用阿法沙龍市場

時期	複合年增長率
2026年(預測)至2030年(預測)	134.9%

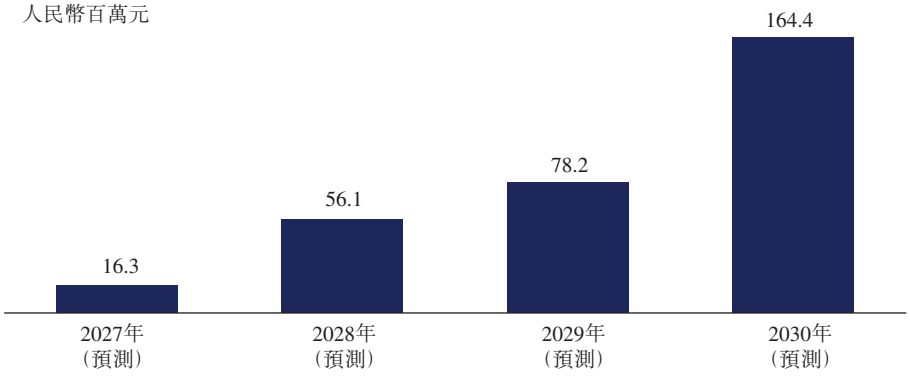


資料來源：Clinicaltrials.gov、CDE、公司網站、弗若斯特沙利文報告

截至最後實際可行日期，中國尚無獲批准或處於臨床階段的人用阿法沙龍。假設Drawbridge Pharmaceuticals將於中國進一步進行Phaxan臨床試驗，中國首款人用阿法沙龍產品預計將自2027年起商業化。根據《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，利用既有的臨床試驗數據，藥物審批過程有望顯著縮短，因此預計將於2027年在中國獲批准。預計中國的人用阿法沙龍市場將由2027年的人民幣16.3百萬元增長至2030年的人民幣164.4百萬元，複合年增長率為116.1%。下表載列中國人用阿法沙龍市場於所示期間的預測規模：

2027年（預測）至2030年（預測）中國人用阿法沙龍市場

時期	複合年增長率
2027年（預測）至2030年（預測）	116.1%



資料來源：CDE、公司網站、弗若斯特沙利文報告

4.7 阿法沙龍的競爭對手分析

截至最後實際可行日期，Drawbridge Pharmaceuticals及本公司正在全球開發兩款人用阿法沙龍注射液。於2017年12月，Drawbridge開展Phaxan™用於對髖關節置換手術患者進行麻醉的III期關鍵試驗的第一階段。試驗已向澳洲及紐西蘭臨床試驗登記處(Australian and New Zealand Clinical Trials Registry)登記。

截至最後實際可行日期，中國尚無處於臨床階段的人用阿法沙龍注射劑，顯示CPL-07可能是首款打入中國市場的藥物之一。考慮到中國的龐大人口及全身麻醉藥物需求，我們認為這是一個龐大市場。

資料來源

我們已委聘獨立市場研究及顧問公司弗若斯特沙利文以全球及中國市場為重點，對全球外科圍手術期麻醉、鎮痛及消炎領域新藥市場進行分析及編製報告，以供本文件使用。弗若斯特沙利文始創於1961年，其服務包括為醫藥行業各個領域提供市場研究。於本文件中所披露的弗若斯特沙利文資料乃摘錄自弗若斯特沙利文報告，該報告由我們以1.7百萬港元的費用委託編製，相關資料在取得弗若斯特沙利文的同意下披露。弗若斯特沙利文報告通過弗若斯特沙利文對來自多種公開和專有來源的數據進行分析而編製。所使用的公開來源包括新聞報導、營銷材料及其他行業參與者的資料，以及來自行業協會的資料。專有來源包括弗若斯特沙利文自身的研究數據庫、調查數據、行業分析報告及行業參與者、客戶及其他行業專家的獨家專訪。弗若斯特沙利文利用其專有預測模型比對及綜合數據以得出本文件所載的定性及定量分析及預測。

中國法律及法規概覽

本節概述與我們業務相關的主要中國法律、條例及法規。

主要監管機關

在中國，醫藥產品及業務的主要監管機構包括三個政府機關：國家藥品監督管理局(「國家藥監局」，為國家市場監督管理總局(「市場監管總局」)轄下的一個部門)、國家衛生健康委員會(「國家衛健委」)及國家醫療保障局(「國家醫保局」)。

繼承其前身國家食品藥品監督管理總局(CFDA)(於2018年3月前)的藥品監督職責的國家藥監局為主要藥品監管機構，負責藥品生命週期的絕大部分關鍵階段，包括非臨床研究、臨床試驗、上市許可、生產、廣告及推廣、分銷及藥物警戒(即上市後風險管理)。藥品審評中心(「CDE」)仍然隸屬於國家藥監局，負責對每種藥物及其生物應用的安全性和有效性進行評估。

國家衛健委(前稱國家衛生和計劃生育委員會)為中國的主要醫療保健監管機構，主要負責擬訂國民健康政策、監管公共衛生、醫療服務及衛生應急系統、協調推進醫藥衛生改革以及監督醫療機構的營運及醫務人員的執業情況。

國家醫保局為於2018年5月成立的新機構，負責擬訂並實施有關醫療保險、生育保險及醫療救助的政策、規劃和標準；規管醫療保健基金；制定統一的醫療保險目錄以及有關藥品、醫用耗材和醫療保健服務的付款標準；制定並規管藥品及醫用耗材的招標與投標政策。

有關藥品研究與開發的法規

全國人大及國務院，或國家藥監局持續修訂規範醫藥產品和行業的基本法律、法規和規則，其中包括稱為《中華人民共和國藥品管理法》(「藥品管理法」)的框架性法律。藥品管理法由全國人大常務委員會(「全國人大常委會」)於1984年9月20日頒佈，最新於2019年12月1日修訂並生效。藥品管理法由國務院頒佈的高位階法規《中華人民

共和國藥品管理法實施條例》實施。國家藥監局有自己的一套進一步實施藥品管理法的條例。《藥品註冊管理辦法》(「藥品註冊辦法」)是規範臨床試驗申請、上市批准、批後修改和續展的主要法規，由CFDA於2005年2月28日頒佈，最新由市場監管總局於2020年1月22日進行修訂，並於2020年7月1日生效。

有關非臨床研究及動物試驗的法規

國家藥監局要求提供臨床前數據以支持進口和國產藥品的註冊申請。根據藥品註冊辦法，非臨床安全性研究應按照CFDA頒佈的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行，該規範於2017年7月27日修訂並於2017年9月1日生效。2007年4月16日，CFDA頒佈《關於印發藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法的通知》，規定對非臨床實驗室研究的優良實驗室規範(GLP)認證的要求。於2023年1月19日，國家藥監局修訂《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，自2023年7月1日起生效。

根據國家科學技術委員會(「國家科委」)於1988年11月14日頒佈、國務院於2017年3月1日最新修訂的《實驗動物管理條例》、國家科委及國家質量技術監督局於1997年12月11日聯合頒佈的《實驗動物質量管理辦法》，以及科學技術部(「科技部」，前稱國家科委)及其他監管機構於2001年12月5日頒佈的《實驗動物許可證管理辦法(試行)》，進行動物實驗必須有實驗動物使用許可證。任何沒有此類證書的實體必須聘請合格的第三方進行相關法律法規所規定的非臨床活動。

有關藥物臨床試驗的法規

在完成臨床前研究後，申辦者通常需要在註冊新藥前於中國進行臨床試驗。根據CFDA於2017年3月17日頒佈並於2017年5月1日生效的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，藥物臨床試驗批准決定權調整為由CDE以CFDA的名義作出。根據藥品註冊辦法，藥物臨床試驗應分為I期臨床試驗、II期臨床試驗、III期臨床試驗、IV期臨床試驗和生物等效性試驗。於2018年7月24日，國家藥監局頒佈《關於調整藥物

臨床試驗審評審批程序的公告》，如申請人在臨床試驗批准申請繳費受理後60天內未收到CDE的任何否定或質疑意見，則申請人可按照所提交試驗方案開展臨床試驗。

根據藥品註冊辦法，臨床試驗獲得批准的，申辦者應當在開展後續階段的臨床試驗前，在藥物臨床試驗登記與信息公示平台上提交臨床試驗方案和證明材料。於2013年9月6日，《國家食品藥品監督管理總局關於藥物臨床試驗信息平台的公告》規定，凡經CFDA批准並於中國境內進行的臨床試驗，均應登錄CDE管理的藥物臨床試驗登記與信息公示平台進行臨床試驗登記與信息公示。具體而言，申請人應在獲得臨床試驗批件後一個月內完成試驗預登記，以獲取試驗唯一登記號。申請人亦須於第一例受試者入組前完成若干後續信息登記，並首次提交公示。臨床試驗批件一年內未完成首次提交公示的，申請人須提交說明；三年內未完成首次提交公示的，臨床試驗批件自行廢止。

獲得臨床試驗批件後，申請人應根據《藥物臨床試驗質量管理規範》的公告進行臨床試驗，該規範由國家藥監局及國家衛健委於2020年4月23日頒佈並於2020年7月1日生效，當中載有關於進行臨床試驗的程序規定，包括臨床試驗前準備、試驗方案、試驗對象的權益保護、研究人員、申辦者和監測者的職責，以及數據管理和統計分析。

臨床試驗須在合資格藥品臨床試驗機構進行。根據《藥物臨床試驗機構管理規定》(於2019年12月1日生效)，合資格藥物臨床試驗機構是指有條件根據《藥物臨床試驗質量管理規範》及相關臨床試驗技術指導所載規定開展臨床試驗的機構。該等臨床試驗機構應當符合備案要求，惟僅從事與藥物臨床試驗有關的生物樣本分析之機構毋須符合有關備案要求。國家藥監局負責建立備案管理信息平台，用於藥物臨床試驗機構登記備案和運行管理，以及藥品監督管理部門和衛生健康主管部門監督檢查的信息錄入、共享和公開。

有關人類遺傳資源採集及收集備案的法規

於2015年7月2日，科技部發佈《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》(「服務指南」)。根據服務指南，外商投資申辦者對人類遺傳資源的採集、收集或研究活動屬於國際合作的範疇，中國單位應通過在線系統向中國人類遺傳資源管理辦公室申請批准。於2017年10月26日，科技部頒佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》(於2017年12月1日生效)，簡化在中國尋求藥品上市許可的國際合作臨床試驗利用人類遺傳資源的審批程序。

國務院於2019年5月28日頒佈並於2019年7月1日實施的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》進一步規定，為獲得相關藥品在中國上市的許可，如在臨床機構利用中國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗，而不涉及人類遺傳資源材料出境，在任何國際合作科學研究中利用中國人類遺傳資源均須向科技部備案。

科技部於2023年6月1日頒佈於2023年7月1日起生效的《人類遺傳資源管理條例實施細則》，進一步澄清有關收集、保留、使用及輸出中國人的人類遺傳資源的行政許可、備案及安全審查規定，以及相關監管、調查及行政處分事宜的詳情。

有關與CDE溝通的法規

根據《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，已獲准開展新藥臨床試驗的，在完成I期、II期臨床試驗後及開展III期臨床試驗前，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。申請人亦可申請就臨床研發不同階段的關鍵技術問題進行交流。

根據藥品註冊辦法，申請人於申請藥物臨床試驗前、臨床試驗中、申請上市許可前或其他關鍵階段可與CDE溝通關鍵事宜。根據國家藥監局於2018年9月30日頒佈並於2020年12月10日最新修訂的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》(「管理辦法」)，在藥物研發和註冊申請技術評價的過程中，申請人可提議與CDE進行溝通交流會議。溝通交流會議可分為三類。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。II類會議為藥物在研發關鍵階段而召開，主要包括臨床試驗申請前會議、II期臨床試驗結束及III期臨床試驗開展前會議、提呈新藥上市申請前會議及風險評估和控制會議。III類會議指I類或II類會議以外的其他會議。

有關接受海外臨床試驗數據的法規

於2017年10月10日，CFDA發佈《關於調整進口藥品註冊管理有關事項的決定》，據此，(i)在中國進行國際多中心藥物臨床試驗的藥品，允許同步開展I期臨床試驗，取消關於臨床試驗用藥物應當已在境外註冊，或者已進入II期或III期臨床試驗的要求，預防用生物製品除外；(ii)在中國進行的國際多中心臨床試驗完成後，申請人可直接提出藥品上市註冊申請；(iii)對於提出進口藥品臨床試驗或上市申請的化學藥品新藥以及治療用生物製品創新藥，取消應當獲得境外製藥廠商所在生產國家或地區的上市許可的要求；及(iv)對於本決定發佈前已受理、以國際多中心臨床試驗數據提出豁免進口藥品臨床試驗的註冊申請，符合相關要求的，可以直接批准進口。

取決於藥物和現有數據，國家藥監局或會降低對臨床試驗和數據的要求。國家藥監局對全部或部分試驗授出豁免，並表示將接受於境外產生的數據(即使並非全球研究的一部分)，包括符合其要求的早期階段數據。於2018年7月6日，國家藥監局發佈《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》(「指導原則」)。根據指導原則，接受境外臨床試驗數據的基本原則包括：(i)申請人應確保境外臨床試驗數據的真實性、完整性、準確性和可溯源性；(ii)境外臨床試驗數據的產生過程，應符合國際醫藥法規協和會

(ICH)《藥物臨床試驗質量管理規範》(GCP)的相關要求；(iii)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，且數據統計分析準確、完整；及(iv)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前，可與CDE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。

有關改良型新藥申請的審查及批准的法規

根據藥品註冊辦法，藥品註冊按照中藥、化學藥和生物製品等進行分類註冊管理。於2016年3月，CFDA發佈《化學藥品註冊分類改革工作方案》(「《改革工作方案》」)，概述了根據藥品註冊辦法對化學藥品申請作出的重新分類。根據《改革工作方案》，化學藥品新註冊分類共分為五個類別。從未於全球任何地區上市的改良型新藥屬2類。新註冊分類2類藥品，即改良型新藥，按照藥品註冊辦法中新藥的程序申報。國家藥監局於2020年6月29日頒佈並於2020年7月1日及2020年10月1日實施的《化學藥品註冊分類及申報資料要求》亦規定從未於全球任何地區上市的改良型新藥屬2類，並進一步規定改良型新藥的申報資料要求。

在完成臨床試驗後，新藥申辦者可以提交臨床試驗數據，以支持藥物的上市批准。根據藥品註冊辦法，在完成有關藥學、藥理學、毒理學與藥物臨床試驗等相關研究、確定藥物質量標準、完成商業規模生產工藝驗證及做好由國家藥監局指定的專業技術機構進行驗證及檢查的準備後，申請人可向CDE申請藥品上市註冊。CDE將組織製藥、醫學及其他技術人員根據申請人提交的申請材料以及專業技術機構進行的檢驗與核查結果等，對該藥品的安全性、有效性及質量可控性等進行全面審查。倘全面審查結果合格，則該藥品獲准上市，並會獲發載有藥品批准文號、上市許可持有人及製造商等信息的藥品註冊證書，該藥品註冊證書是令持有人在中國上市／商業化藥品的有效批准。

有關藥品上市許可持有人的法規

根據於2015年8月9日頒佈的《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，國務院公佈開展藥品上市許可持有人制度試點的政策。

根據藥品管理法，中國對藥品行業實施上市許可持有人制度。藥品上市許可持有人是指取得藥品註冊證書的企業或藥品研製機構。藥品上市許可持有人應當依照藥品管理法的規定，對藥品的非臨床實驗室研究、臨床試驗、生產及分銷、上市後研究，以及不良反應監測及報告與處理承擔責任。

根據藥品管理法，藥品上市許可持有人可委託合同生產企業進行生產，但合同生產企業必須獲得許可，並可委託具有藥品經營許可證的藥品經營企業進行分銷活動。經國務院藥品監督管理部門批准，藥品上市許可持有人可轉讓藥品上市許可，而受讓方應當具備保障藥品安全性、有效性和質量可控性的質量管理、風險防控和責任賠償等能力，履行藥品上市許可持有人義務。

根據藥品註冊辦法，在申請藥品上市許可時，申請人和生產企業應持有相應的藥品生產許可證。

有關藥品生產的法規

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須對生產設施進行檢查，並檢查其衛生條件、質量保證體系、管理架構及設備是否符合規定標準。根據於2004年8月5日頒佈、於2020年1月22日最新修訂並於2020年7月1日生效的《藥品生產監督管理辦法》，藥品生產許可證的有效期為五年，在有效期屆滿前至少六個月經原發證機關複審後可予續期。此外，藥品生產許可證中載明的企業名稱、統一社會信用代碼、註冊地址(營業場所)和法定代表人，應當與市場監督管理部門核發的營業執照所載明者一致。根據有關辦法，藥品上市許可持有人不生產藥品，而是通過合同生產機構生產藥品的，藥品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17日頒佈，並於2011年1月17日作出最新修訂。《藥品生產質量管理規範》包含一套規管藥品生產的詳盡標準規範，內容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、管理客戶投訴及不良事件報告等。

有關藥品流通的法規

根據藥品管理法及其實施條例以及於2007年1月31日頒佈並於2007年5月1日生效的《藥品流通監督管理辦法》，藥品生產企業、分銷商及醫療機構應當對其生產、經營或使用的藥品質量負責。

根據於2004年2月4日頒佈並於2017年11月17日修訂的《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須於許可證到期前六個月申請續期。成立藥品批發公司必須取得省級藥品管理局的批准。通過審批後，有關當局將發出藥品批發公司的藥品經營許可證。成立零售藥店須獲得縣級或以上地方藥品管理局的批准。通過審批後，有關當局將發出零售藥店的藥品經營許可證。

有關知識產權的法規

專利

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈的《中華人民共和國專利法》及於2021年6月1日生效的最新修訂版，以及國務院於2001年6月15日頒佈、於2010年1月9日最新修訂並於2010年2月1日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，中國有三種專利：發明專利、實用新型專利及外觀設計專利。發明專利的保護期限為二十年、外觀設計專利的保護期限為十五年，而實用新型專利的保護期限為十年，從其各自的申請日期起開始計算。任何個人或單位未經專利持有人事先授權，使用專利或進行其他侵犯專利的活動，應向專利持有人賠償，並由有關行政機關處以罰款，構成犯罪的，依照適用法律規定追究刑事責任。根據《中華人民共和國專利法》，出於公共健康目的，對取得專利權的藥品，國務院專利行政部門可給予強制許可以製造並將其出口至符合中國所參加相關國際條約規定的國家或地區。任何單位或個人將在中國完成的發明或

實用新型向外國申請專利的，應當事先報經國務院專利行政部門進行保密審查。為補償新藥上市審評審批佔用的時間，對在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利，國務院專利行政部門應專利權人的請求授予最多五年的專利權期限延長，惟新藥批准上市後總有效專利權期限不得超過新藥批准後十四(14)年。根據《中華人民共和國專利法實施細則》，專利權人與他人訂立的專利實施許可合同，應當向國務院專利行政部門備案。

商標

於1982年8月23日頒佈、於2019年4月23日最新修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》以及經國務院於2014年4月29日修訂並於2014年5月1日生效的《中華人民共和國商標法實施條例》，對商標註冊的申請、審批、續展、變更、轉讓、使用及無效作出規定，並保護商標註冊人享有的商標權利。根據上述法律法規，國務院工商行政管理總局商標局負責全國的商標註冊和管理工作。商標註冊的有效期為自核准之日起計十年。註冊商標有效期滿而需要繼續使用的，商標註冊人應當在期滿前十二個月內按照規定辦理續展手續。在此期間未能辦理的，可給予六個月寬展期。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，則註銷其註冊商標。商標註冊人可通過訂立商標使用許可協議，許可他人使用其註冊商標。如授權他人使用註冊商標，許可方應當將其商標使用許可報商標局備案，惟商標使用許可未經備案不得對抗善意第三方。

域名

根據工業和信息化部(「工信部」)於2017年8月24日發佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》，在中國境內設立域名根服務器和域名根服務器運行機構、域名註冊管理機構和域名註冊服務機構的，應當根據規定取得工信部或者省、自治區、直轄市通信管理部門批准。域名註冊遵循「先申請先註冊」原則。

商業秘密

根據全國人大常委會於1993年9月2日頒佈並於2019年4月23日最新修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》，「商業秘密」是指不為公眾所知悉、具有商業價值並經權利人採取相應保密措施的技術信息、經營信息及其他商業信息。根據《中華人民共和國

反不正當競爭法》，經營者不得實施下列侵犯他人商業秘密的行為：(i)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或其他不正當手段獲取權利人的商業秘密；(ii)披露、使用或允許他人使用前一分段所述任何手段獲取的權利人商業秘密；(iii)違反保密義務或違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或允許他人使用其掌握的商業秘密；及(iv)教唆、引誘、幫助他人違反保密義務或違反權利人有關保守商業秘密的要求，獲取、披露、使用或允許他人使用權利人的商業秘密。第三方明知或應知商業秘密權利人的員工、前員工或其他單位、個人實施第(i)分段所列違法行為，仍獲取、披露、使用或允許他人使用該商業秘密的，視為侵犯商業秘密。被盜用商業秘密的當事人可以申請行政糾正，監管部門可責令停止違法行為、沒收違法所得，並對侵權人予以罰款。

有關公司設立及外國投資的法規

於2018年10月26日最新修訂的《中華人民共和國公司法》，適用於中國境內公司和外商投資企業的設立、經營和管理。根據《中華人民共和國公司法》，外商投資法律有不同規定的，從其規定。

《中華人民共和國外商投資法》(「外商投資法」)由全國人大常委會於2019年3月15日頒佈並於2020年1月1日生效。外國的自然人、企業或其他組織(下稱外國投資者)直接或間接在中國境內進行的投資活動，包括下列情形：(1)外國投資者單獨或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、財產份額或其他類似權益；(3)外國投資者單獨或與其他投資者共同在中國境內投資新項目；(4)法律、行政法規或國務院規定的其他方式的投資，應當遵守外商投資法並受其管轄。

於2020年1月1日，《中華人民共和國外資企業法實施細則》廢止，由國務院於2019年12月26日頒佈的《中華人民共和國外商投資法實施條例》取代，且《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》終止，由市場監管總局及商務部於2019年12月30日聯合頒佈的《外商投資信息報告辦法》取代。根據上述現行法律法規，外資企業的註冊工作由市場監管總局或其地方對應機構負責。外國投資者或外資企業應通過企業登記系統和企業信用信息公示系統向商務部門報告投資信息。

中國政府對外國投資實行准入前國民待遇加負面清單的管理制度。准入前國民待遇是指在投資准入階段給予外國投資者及其投資不低於國內投資者及其投資的待遇。負面清單是指中國規定在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施。中國對負面清單以外的外商投資，給予國民待遇。目前的負面清單為國家發改委及商務部於2021年12月27日聯合頒佈並自2022年1月1日起生效的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2021年版)》(「負面清單(2021年版)」)。

外國投資者在中國的投資活動主要受《外商投資產業指導目錄》(「目錄」)管轄，目錄由商務部及／或國家發改委頒佈並不時進行修訂。根據國家發改委及商務部聯合頒佈並於2023年1月1日生效的《鼓勵外商投資產業目錄(2022年版)》以及負面清單(2021年版)，產業分為兩類，即鼓勵類產業和負面清單內的產業。負面清單又分為兩個子類別：限制類產業和禁止類產業。

有關外匯管制的法規

國務院於1996年1月29日頒佈、於1996年4月1日生效並於2008年8月5日最新修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》規定，境內機構、境內個人的外匯收入可調回

中國或存放境外；調回中國或存放境外的條件及其他要求，由國家外匯管理局根據國際收支狀況和外匯管理的需要作出規定。經常項目外匯收入，可以保留或售予經營結匯、售匯業務的金融機構。境內機構、境內個人向境外直接投資或從事境外有價證券、衍生產品發行、交易，應當按照國家外匯管理局的規定辦理登記。國家規定須事先經有關主管部門批准或備案的，應當在外匯登記前辦理批准或備案手續。人民幣匯率實行以市場供求為基礎、有管理的浮動匯率制度。

根據國家外匯管理局於2012年2月15日頒佈的《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》，中國公民或在中國連續居住不少於一年的非中國公民(在中國的外國外交人員和在中國的國際組織代表除外)參與境外上市公司的任何股權激勵計劃，應通過所屬境內公司集中委託一家境內代理機構(如參與該股權激勵計劃的境外上市公司之中國關聯公司或由該公司依法選定可辦理資產託管業務的任何其他境內機構)統一辦理外匯登記，並應由一家境外機構統一負責辦理個人行權、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，如股權激勵計劃發生重大變化或終止，境內機構須對股權激勵計劃進行修改或撤銷國家外匯管理局登記。

根據國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈、於2015年6月1日生效並於2019年12月30日最新修訂的《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，銀行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直接投資外匯登記實施間接監管。

於2015年3月30日頒佈並於2023年3月23日最新修訂的《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》(「19號文」)，允許外商投資企業利用外匯資金轉換的人民幣資金進行股權投資。根據19號文，外商投資企業資本金賬戶中經當地外匯局辦理貨幣出資權益確認(或經銀行辦理貨幣出資入賬登記)的外匯資本金，可根據企業的實際經營需要在銀行辦理結匯。外商投資企業外匯資本金意願結匯

比例暫定為100%。然而，19號文及國家外匯管理局頒佈並於2016年6月9日生效的《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》(「16號文」)繼續禁止外商投資企業將外匯收入及其結匯所得人民幣資金用於(其中包括)企業經營範圍之外的支出，證券投資及融資或除銀行保本型產品以外的其他投資理財，向非關聯企業發放貸款或建設、購買非自用房地產。

於2019年10月23日，國家外匯管理局發佈《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》(「28號文」)，據此，除投資性外商投資企業外，允許非投資性外商投資企業在不違反有效的外商投資准入特別管理措施(負面清單)且境內所投項目真實、合規的前提下，依法以資本金進行境內股權投資。

根據國家外匯管理局於2020年4月10日發佈的《關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，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，毋須事前向銀行逐筆提供真實性證明材料。經辦銀行應按相關要求進行抽查。

《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」)由國家外匯管理局頒佈並於2014年7月4日生效。根據國家外匯管理局37號文，中國居民個人或機構對中國境內外擁有合法資產或權益之特殊目的公司(「特殊目的公司」)進行投資前，須向國家外匯管理局登記。此外，作為離岸特殊目的公司股東之任何中國居民，在離岸特殊目的公司發生任何重大變動(如增資或減資、股權轉讓或置換、合併或分立)後，須及時修訂其國家外匯管理局登記。投資者若未能遵守國家外匯管理局37號文所載登記程序，可能導致相關中國居民隨後進行的外匯活動(包括匯回股息及利潤)受限。國家外匯管理局37號文實施前，中國居民

對中國境內外擁有合法資產或權益之特殊目的公司進行投資但未辦理境外投資外匯登記的，應向國家外匯管理局出具說明函說明理由。國家外匯管理局可在合法合理原則下允許作出補充登記。根據相關法律，倘申請上述補充登記的中國居民違反任何外匯法規，則可能被處行政罰款。根據《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37號文項下的登記將由獲得外匯監管機構簽發的金融機構識別碼，並已於地方外匯監管機構開立資本賬戶信息系統的銀行直接辦理，而外匯監管機構應將通過銀行對直接投資相關外匯登記進行間接監管。

有關環境保護的法規

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒佈並於2014年4月24日最新修訂的《中華人民共和國環境保護法》、全國人大常委會於2002年10月28日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》，以及國務院於1998年11月29日頒佈並於2017年7月16日最新修訂的《建設項目環境保護管理條例》，擬建項目的企業應聘請有資質的專業人員提供有關該等項目環境影響的環境評估報告、環境評估表或環境登記表。環境評估報告、環境評估表或環境登記表應在任何建設工程開始前向有關環境保護局備案或取得批准。

從事工業、建築業、餐飲業及醫療業等活動的企業向城鎮排水設施排放污水的，應當根據相關法律、法規的規定，向城鎮排水主管部門申請領取向排水管網排放污水的許可證，有關法律包括於2013年10月2日頒佈並於2014年1月1日生效的《城鎮排水與污水處理條例》，以及於2015年1月22日頒佈、於2022年12月1日最新修訂並於2023年2月1日生效的《城鎮污水排入排水管網許可管理辦法》。城市排水設施覆蓋的排水單位應當按照國家有關規定將污水排入城市排水設施。

根據《固定污染源排污許可分類管理名錄(2019年版)》，化學藥品生產屬於固定污染源排污許可的分類管理範圍。根據全國人大常委會於1995年10月30日頒佈並於

2020年4月29日最新修訂的《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》，所有在生產和經營過程中可能造成環境污染的企業應在其工廠中引入環境保護措施，並建立可靠的環境保護體系。

有關火災控制的法規

《中華人民共和國消防法》於1998年4月29日獲採納並於2021年4月29日最新修訂。根據消防法、住房和城鄉建設部於2020年4月1日發佈並於2020年6月1日生效的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》以及中國其他相關法律和法規，住房和城鄉建設主管部門應當對消防設計審查和消防驗收事務進行監督和管理，有關住房和城鄉建設主管部門在未取得消防設計合格圖紙和有關技術文件的情況下，不得頒發施工許可證。

根據中華人民共和國公安部於2015年8月12日頒佈的《公安消防部門深化改革服務經濟社會發展八項措施》以及住房和城鄉建設部於1999年10月15日頒佈並於2021年3月30日最新修訂的《建築工程施工許可管理辦法》，投資少於人民幣300,000元或建築面積小於300平方米(或低於省級人民政府住房和城市建設廳釐定的限額)的建設項目將取消辦理消防設計及竣工驗收備案。

有關勞動保護的法規

根據全國人大常委會於1994年7月5日頒佈並於2018年12月29日最新修訂及生效的《中華人民共和國勞動法》、全國人大常委會於2012年12月28日修訂並於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》以及由國務院頒佈並於2008年9月18日生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位應當依法建立和完善勞動規章制度，嚴格執行國家標準，對勞動者進行培訓，保障勞動者的勞動權利及履行勞動義務。用人單位應與勞動者訂立書面勞動合同。勞動合同分為固定期限勞動合同、無固

定期限勞動合同和以完成一定工作任務為期限的勞動合同。用人單位向勞動者支付的工資不得低於當地最低工資標準。違反勞動合同法、勞動法的，可處以罰款及追究其他行政責任；情節嚴重的，追究刑事責任。

根據全國人大常委會於2018年12月29日修訂並生效的《中華人民共和國社會保險法》以及國務院於2019年3月24日修訂並生效的《社會保險費徵繳暫行條例》，境內用人單位應按法定繳納基數和繳納比例為其員工繳納基本養老保險金、失業保險金、生育保險金、工傷保險金及基本醫療保險金。如未能按時足額向有關地方行政機關繳納有關款項，用人單位可能會被責令限期補足，並可能須按日支付相當於未繳供款金額0.05%的滯納金；超過規定期限仍未繳款的，由有關行政主管部門處以欠款金額一倍以上三倍以下的罰款。

根據國務院於2019年3月24日修訂並生效的《住房公積金管理條例》，用人單位逾期不繳或少繳住房公積金的，由住房公積金管理中心責令限期繳納；逾期仍未繳款的，可向人民法院申請強制執行。

有關稅收的法規

企業所得稅

根據全國人大於2007年3月16日頒佈、於2008年1月1日生效並於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法(2018修正)》以及國務院於2007年12月6日頒佈、於2008年1月1日生效並於2019年4月23日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例(2019修訂)》，除個別例外情況外，境內企業和外商投資企業的所得稅稅率均為25%。企業分為「居民企業」和「非居民企業」。除在中國境內成立的企業外，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。非居民企業是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分配其來源於中國境內的利潤時，通常按10%所得稅率徵稅。

增值稅

《中華人民共和國增值稅暫行條例》(「增值稅條例」) 由國務院於1993年12月13日頒佈，並於2008年11月10日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂。《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》(「增值稅實施細則」) 由財政部 (「財政部」) 於1993年12月25日頒佈、於2008年12月15日首次修訂並於2009年1月1日生效，隨後於2011年10月28日修訂並於2011年11月1日生效。增值稅條例及增值稅實施細則規定，在中國境內銷售貨物、提供加工、修理修配勞務或者銷售服務、無形資產或不動產或向中國境內進口貨物的單位和個人，為增值稅的納稅人，應當繳納增值稅。除非另有規定，增值稅納稅人在中國境內銷售或進口貨物，以及提供加工、修理和更換服務的，稅率為17%，而在若干有限情況下則為11%。根據財政部及國家稅務總局於2018年4月4日頒佈並於2018年5月1日生效的《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，對發生增值稅應稅銷售行為或進口貨物的納稅人適用的扣稅率由17%及11%分別調整至16%及10%。根據財政部、國家稅務總局及海關總署於2019年3月20日聯合頒佈並於2019年4月1日生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，對增值稅一般納稅人的銷售行為或進口按現行適用稅率16%或10%徵收增值稅的，適用增值稅稅率分別調整至13%或9%。

股息預扣稅

根據於2006年8月21日生效的《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》，中國公司向香港居民公司支付的股息適用不高於5%的預扣稅稅率，前提是該香港居民公司持有中國公司至少25%股權。如香港居民公司持有中國公司股權少於25%，則中國公司向香港居民公司支付的股息適用10%的預扣稅稅率。

有關境外[編纂]的法規

中國證監會於2023年2月17日頒佈《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》」)及五項相關指引，於2023年3月31日生效。《境外上市試行辦法》全面改革中國境內企業證券境外[**編纂**](直接或間接)的監管體制，轉為以備案為基礎的體系。根據《境外上市試行辦法》，中國境內企業尋求直接或間接在境外市場[**編纂**]證券並[**編纂**]的，應當向中國證監會履行備案程序，報告有關信息。《境外上市試行辦法》訂明存在下列情形之一，不得境外[**編纂**]：(i)中國法律、行政法規或國家有關規定明確禁止相關證券[**編纂**]；(ii)經國務院有關主管部門依法審查認定，建議證券[**編纂**]可能危害國家安全；(iii)擬於境外市場進行證券[**編纂**]的境內企業或者其控股股東、實際控制人最近3年內存在貪污、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；(iv)擬於境外市場進行證券[**編纂**]的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；或(v)控股股東或受控股股東及／或實際控制人控制的其他股東持有的股權存在重大權屬糾紛。

於2023年2月24日，中國證監會及其他相關政府機關頒佈《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》(「《保密規定》」)，於2023年3月31日生效。根據《保密規定》，境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供、公開披露，或者通過其[**編纂**]主體等提供、公開披露涉及國家秘密、國家機關工作秘密的文件、資料的，應當依法報有審批權限的主管部門批准，並報同級保密行政管理部門備案。境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供會計檔案或會計檔案複製件的，應當按照國家有關規定履行相應程序。為境內企業境外[**編纂**]提供相應服務的證券公司、證券服務機構在境內形成的工作底稿應當存放在境內。需要出境的，按照國家有關規定辦理審批手續。

美國醫藥產品開發及審批法律法規概覽

主要監管機構

在美國，醫藥產品及業務的主要監管機構為美國食品藥品監督管理局。FDA為隸屬於健康與人類服務部的機構。

FDA負責通過確保人類及動物用藥、生物製品及醫療器械的安全性、有效性及保障性乃至通過確保國家的食品供應、化妝品及輻射產品的安全來保護公眾健康。作為FDA的一部分，藥物評價與研究中心(CDER)執行重要的公共衛生任務，確保提供安全有效的藥物來改善美國人民的健康。

有關藥物開發及審批的法規

《聯邦食品、藥品和化妝品法案》(FDCA)為美國基本食品及藥品法。FDA根據FDCA及其實施條例監管藥品。獲得監管批准的流程及後續遵守適用聯邦、州、地方及外國法規及規例需要花費大量時間及財務資源。

《聯邦公報》(擬議規則、最終規則、會議通知等的每日公佈紀錄)中公佈的最終法規會編入聯邦法規(CFR)。

我們的候選產品於美國依法上市前須通過NDA程序經FDA審批。

FDA所規定藥品於美國上市前的流程一般涉及以下各項：

- 完成符合FDA的合格實驗室規範(GLP)法規的臨床前實驗室測試、動物研究及配方研究；
- 向FDA提交研究性新藥申請(IND)，該IND必須在開始進行人體臨床試驗前生效；
- 每個臨床試驗場所開始進行每次試驗前均須獲獨立機構審查委員會(IRB)批准；

- 根據cGCP進行人體臨床試驗(包括有充分及良好對照的臨床試驗)，以確立擬定藥品對各適應症的安全性及療效；

- 向FDA提交NDA；

- 順利完成FDA顧問委員會審查(倘適用)；

- 順利完成FDA對生產設施或生產產品的設施的審查，以評估是否符合cGMP規定，以確保設施、方法及管控足以保持藥物的特性、強度、品質及純度，以及完成對選定臨床試驗場所的FDA審查的可能性，以確定符合cGCP規定；

- FDA審核及批准NDA。

有關非臨床研究的法規

臨床前研究涉及體外及動物研究，評估候選產品的化學特性、藥理、代謝、毒性、配方、潛在安全性及療效，及／或造成各類不良狀況或疾病的可能性，包括先天缺陷或癌症。這包括通過多種劑量確定候選產品的相應毒性。此類研究必須全面按照GLP規範開展。

有關IND申請的法規

倘臨床前結果支持藥品的持續開發，臨床前研究結果連同生產信息、分析數據、任何可用臨床數據、擬定的臨床研究方案、研究者資料以及可用臨床前及臨床文獻等項目將由候選產品發起人在研究性新藥(IND)申請過程中提交FDA。IND申請為候選產品於美國開始首項臨床試驗前向FDA提出的授權請求。IND申請的核心為整體研究計劃及臨床試驗方案。提交IND後，發起人須等待30個曆日方可啟動臨床試驗。此時，FDA可審核IND的安全性，以確保研究項目不會面臨不合理風險。FDA可在調查過程中隨時就IND的缺陷或FDA對額外數據或資料的需求與發起人進行口頭或書面溝通。FDA將應發起人的請求就有關IND的特定事項提供意見。有關意見可能包括對臨床數據是否足以支持研究計劃的意見、對臨床試驗設計的意見及對擬進行的研究有無可能得出為符合上市申請要求所需數據及資料的意見。除非有關溝通是在根據312.42條發出暫停臨床試驗指令的情況下進行，否則FDA此階段與發起人進行的溝通僅作諮詢用途，不要求對計劃或進行中的臨床研究作任何修改或對機構作出回應。倘IND發起人

無法妥善解決FDA的疑慮，IND可能會面臨臨床試驗暫停。臨床試驗暫停為FDA向發起人發出以延後擬進行的臨床研究或暫停進行中研究的指令。臨床試驗暫停指令可能適用於IND涵蓋的一項或多項研究。倘一項未開始的研究面臨臨床試驗暫停，受試者可能不會使用試驗藥物。倘一項進行中的研究面臨臨床試驗暫停，則此項研究不得招募新受試者並不得使用試驗藥物；為保障患者安全，已在研究過程中的患者應中斷涉及試驗藥物的治療(除非獲FDA明確許可)。IND發起人及FDA解決所有未決顧慮或疑問後FDA方可批准IND，其後開始或繼續臨床試驗。因此，僅提交IND不保證FDA會授權許可開始臨床試驗。

有關藥物臨床試驗的法規

臨床試驗涉及在合資格研究人員的監督下根據GCP(包括所有研究受試者就其參與任何臨床研究提供其知情許可的規定)對人類受試者使用研究性產品。

臨床試驗按方案進行，方案詳細訂明(其中包括)研究目的、用於監測安全性的參數、擬評估效用標準及統計分析方案。一般而言，現有IND中的產品開發過程的各接續臨床試驗及任何後續方案修訂須單獨提交。此外，參與臨床試驗的各研究場所的機構審查委員會(IRB)或外部IRB須於有關場所開展研究前審閱及批准臨床試驗計劃、知情同意書及與研究受試者溝通，並須監察研究至結束。此外，若干研究亦可能包括由臨床研究發起人組織的獨立合資格專家團體(稱為數據安全監察委員會(或DSMB))的監督，其基於研究可得的若干數據就是否應於指定檢查點推進一項研究提供建議。倘DSMB認為受試者承受的安全性風險水平不可接受或因其他原因(例如未有展示出療效)，其可能建議暫停臨床試驗。亦有要求規定向公共登記處報告進行中的臨床試驗及已完成臨床試驗的結果。例如，與若干臨床試驗有關的資料須於限期內提交予國立衛生研究院(National Institutes of Health)，以便於其網站ClinicalTrials.gov公開發佈(21 C.F.R. 54)。

人類臨床試驗通常分三個連續階段進行，試驗階段可重疊或合併。在1期，對健康人體受試者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。在2期，通常通過對照研究對

患有靶向疾病或狀況的有限受試者群體給藥，以確定可能的不良反應及安全風險，初步評估該產品對特定目標疾病的療效，並確定劑量耐受性及最佳劑量。在第3期，在兩個充足及設有良好對照的臨床試驗中對擴大受試者群體給藥，一般在地域分散的臨床試驗場所開展，以產生充足數據在統計學上評估候選產品的療效及安全性以獲批上市，建立候選產品的整體風險效益，並為候選產品的標籤提供充分資料。如屬505(b)(2) NDA上市申請(發起人可依靠並非由申請人進行或為申請人進行的調查，而且申請人並無從進行調查或為其進行調查的人士獲得參考或使用的權利)，可能不需要或可能會簡化上述部分研究及臨床前研究。然而，可能需要進行銜接性研究，以證明先前由其他發起人進行的研究對作為上市申請對象的藥物的適用性。

用於人體臨床試驗的研究藥物生產須遵守cGMP要求。進口到美國的研究藥物及活性藥物成分亦受FDA對其標籤及分銷的監管。此外，出口研究藥物至美國境外須遵守接收國的監管要求以及FDCA項下的美國出口要求。

必須至少每年向FDA及IRB提交詳細說明臨床試驗結果的進展報告，一旦發生嚴重不良事件，則需更頻繁提交此類報告。1期、2期及3期臨床試驗未必能夠在任何限期內成功完成，或根本無法完成。此外，FDA或發起人可隨時以各種理由暫停或終止臨床試驗，包括發現研究受試者正面臨不可接受的健康風險。同樣，倘臨床試驗並非按照IRB的要求進行，或者倘藥物對受試者造成意外的嚴重傷害，則IRB可以暫停或終止其機構對臨床試驗的批准。此外，若干臨床試驗由臨床試驗發起人組織的獨立合格專家團體(稱為數據安全監察委員會(或委員會))的監督。該團體定期審查積累的數據，並就試驗受試者、潛在試驗受試者的持續安全性以及臨床試驗的持續有效性及科學價值向研究發起人提供建議。我們亦可能根據不斷變化的業務目標或競爭環境暫停或終止臨床試驗。

有關NDA提交及審查的法規

除獲得適用豁免外，NDA申請要求發起人向FDA提交所有開發階段獲得的統計分析數據，連同化學特性、生產及臨床前數據及擬定標籤等數據，並繳交大額申請使用費。FDA會仔細審查所提交的資料及數據，確定發起人及任何其他公司(例如為發起

人工作的CRO及實驗室）是否遵守適用規定，以及確定產品作擬定用途時是否安全有效。此外，FDA一般會視察產品生產設施，甚至可能會視察一處或多處臨床試驗研究場所，以保證GCP獲遵守。另外，FDA亦可能視察參與產品開發過程的其他地點，例如臨床前試驗研究場所及實驗室。即使已受理提交材料進行審查，FDA仍可在批准申請之前要求進行額外測試或提交額外數據。

FDA於收到首次提交的NDA申請後60天內進行初步審查，並於收到提交後的第74天前通知發起人，以釐定申請的完整程度是否足以進行實質性審查。提交一經受理備案，FDA開始對NDA進行深度審查，FDA自備案日期起十個月內完成其對標準NDA的初步審查並對申請人作出回應，並自備案日期起六個月內「優先審查」NDA。

FDA在評估NDA並對將要生產商業化產品及／或其原料藥的生產設施進行檢查後，可能會發出批准函或完整回覆函。批准函授權擁有具體處方資料用於特定適應症的產品的商業化上市。完整回覆函載述FDA在NDA發現的所有缺陷，除非FDA認定支持申請的數據不足以獲得批准，則FDA可能無需先進行規定的視察、測試提交的產品批次及／或審查擬用標籤而發出完整回覆函。在發出完整回覆函時，FDA可能會建議申請人採取措施促使NDA獲得批准，包括要求提供更多資料或作出澄清。倘若無法滿足適用的監管標準，則FDA可能會延遲或拒絕批准NDA、要求進行額外的測試或提供資料及／或要求在上市後進行測試和監視以監察產品的安全性或療效。

一旦產品獲FDA上市批准，有關批准可能明顯限於特定疾病、劑量或患者人群或限制用藥適應症的範圍。此外，FDA可能要求在藥物標籤中包含若干禁忌症、警告或預防措施，或可能就建議標籤、制定充足適當措施及規範發展的其他變更，對NDA的批准設置條件，或進行上市後測試或臨床試驗和監視以監察經批准藥物的效果的義務。例如，FDA可能要求進行IV期測試，有關測試涉及的臨床試驗旨在進一步評估藥物的安全性及有效性，並可能需要測試及監視程序以監察已商業化的經批准藥物的安全性。FDA亦可能就批准設置其他條件，包括風險評估及最小化計劃(REMS)的要求，

以確保藥物或生物製劑產品的價值超過其風險。倘FDA認為需要REMS，則NDA發起人必須提交建議REMS。FDA將不會批准沒有經批准REMS(倘需要)的NDA。REMS可能包括用藥指引、醫生溝通計劃或確保安全用藥的要素，如限制分銷方法、病人名冊及其他風險最小化工具。任何該等對批准或上市的限制可能限制商業宣傳、分銷、處方藥物或配藥。藥物批准可能因不符合監管標準或初步上市後發生問題而遭撤回。

哈奇－韋克斯曼(Hatch-Waxman)法案

FDCA第505節描述了三類可提交予FDA以請求授權新藥上市的上市申請。第505(b)(1)條NDA申請包含安全性及有效性調查的完整報告。505(b)(2) NDA申請包含安全性及有效性調查的完整報告，但其中至少一些獲得批准所需的資料來自並非由申請人或為申請人進行的調查，而申請人並無從進行調查的人士或發起調查的人士獲得參考或使用權。該監管途徑使申請人能夠部分依賴FDA先前對現有產品的安全性及有效性的調查結果或已發表的文獻，以支持其申請。第505(j)節通過提交簡化新藥申請(ANDA)為已批准藥品的仿製藥建立簡化批准程序。ANDA允許與先前批准的產品具有相同(其中包括)活性成分、劑型、強度、給藥途徑、標籤、性能特徵及預期用途的仿製藥產品上市。ANDA被稱為「簡化」申請，因為其通常不需要包括臨床前(動物)及臨床(人類)數據來確定安全性及有效性。藥物獲批准後，FDA的《經治療等效性評價標準的藥品》(Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations)(一般稱為橙皮書)會公佈該藥物申請所援引的每項專利。橙皮書中援引的藥物因而可以被潛在競爭對手加以引用，以支持505(b)(2) NDA或ANDA的批准。

在提交505(b)(2) NDA後，申請人必須向FDA證明(i)並無向FDA提交涉及申請的藥品的專利資料；(ii)該專利已過期；(iii)該專利的失效日期；或(iv)該專利無效或不會因提交申請的藥品的製造、使用或銷售而受到侵害。通常，除非505(b)(2) NDA申請人通過最後一類認證(亦稱為第IV款認證)對所援引專利提出質疑，否則不能在所有列出的專利到期之前批准505(b)(2) NDA。倘申請人未對所援引專利提出質疑或表明其不尋求獲得專利使用方法的批准，則在所有參考產品的所援引專利均已過期前，505(b)(2) NDA申請將不會獲得批准。

倘505(b)(2)NDA申請人已向FDA提供第IV款證明，則在申請獲FDA接納備案後，申請人必須向NDA及專利持有人發送第IV款證明通知。NDA及專利持有人隨即可以根據第IV款證明的通知提起專利侵權訴訟。倘NDA持有人挑戰第IV款證明或專利持

有人就第IV款證明提起專利挑戰，FDA可以在直至收到第IV款證明通知後30個月、專利屆滿、每宗有關專利的侵權案件判申請人勝訴或結案後或者法院可能下令的較長或較短時間(以較早者為準)後方通過該申請。該禁止通常稱為30個月停止期。在505(b)(2) NDA申請人就第IV款證明備案的情況，NDA持有人或專利持有人明白有關專利訴訟可以需時數月或數年方可解決，故經常會採取行動以觸發30個月停止期。因此，取決於申請人申請的專利證明及參考藥物發起人決定是否提起專利訴訟，505(b)(2) NDA獲批可以延誤一段長時間。

哈奇－韋克斯曼法案就若干獲批准藥品訂立監管獨佔期，期內FDA不得批准(或在部分情況下受理)依賴品牌參考藥物的505(b)(2)申請。例如，NDA持有人(包括505(b)(2) NDA)可就含有新化學實體(NCE)且先前未獲FDA批准的新藥取得為期五年的獨佔。倘FDA先前並無批准含有相同活性部分(為負責藥物治療活動的分子或離子)的任何其他新藥，則該藥物為新化學實體。於獨佔期內，FDA或不會受理對其他公司提交含有先前獲批活性部分的505(b)(2) NDA以進行審查。然而，如505(b)(2) NDA含有專利無效或並無侵犯專利，則可於四年後提交申請505(b)(2) NDA。

哈奇－韋克斯曼法案亦規定，倘一項或多項新臨床研究(除生物利用度或生物等效性研究除外)對審批申請至關重要，並且是由申請人進行／發起，則滿足獲批的特定條件或更改已上市產品(如為先前獲批准產品推出新配方)的NDA(包括505(b)(2) NDA)持有人享有三年市場獨佔期。三年獨佔期可防止FDA批准505(b)(2) NDA及ANDA，並保障批准新藥的條件。一般而言，三年獨佔期並不會禁止FDA批准505(b)(2) NDA或ANDA的原始及未經修改藥品的仿製版本。五年及三年獨佔期將不會推遲提交或批准完整的NDA。然而，提交完整NDA的申請人須進行或獲得所有必要的臨床前研究以及充足及設有良好對照的臨床試驗的參考權，以證明其安全性及療效。

所有獲批准產品(包括創新及仿製產品)均列於FDA橙皮書。

誠如本公司的FDA監管顧問所建議，505(b)(2)申請屬於NDA，包含安全性及有效性調查的完整報告，其中至少若干批准所需信息來自並非由或為申請人進行的研

究。支持505(b)(2)申請所需的研究數量及類型取決於新產品與所列藥物的差異程度。儘管如此，為方便說明，下表概述典型的505(b)(2)途徑：

典型的505(b)(2)途徑

I期		• 安全性或藥代動力學為主要終點，獨立於研究人群及次要參數。 • 臨床研究通常在單一地點對正常健康志願者進行，通常使用活性對照組。
II期	IIa期	• 以安全性、臨床療效、藥代動力學、藥效學或生物活性為主要終點的探索性(非關鍵)研究。 • 臨床研究通常在單一或非常有限數量的地點對有限數量的指定疾病或病症患者受試者進行，通常使用活性及／或非活性對照組。
	IIb期	• 以療效、安全性或藥代動力學為主要終點，對患者使用特定劑量範圍的發現研究。 • 臨床研究通常在較多地點對患有指定疾病或病症及組別人數較多的受試者中進行，通常使用活性及／或非活性對照組。
III期		• 以有效性及安全性為主要終點的關鍵研究。 • 在較多地點將選定的劑量應用於患有指定疾病或病症的受試者，組別及研究地點擴大，通常使用活性及／或非活性對照組。

有關藥品製造的法規

FDA通過仔細監督藥品生產商對其現行良好生產規範(CGMP)法規的遵守情況，確保藥品質量。藥品的CGMP法規包括藥品生產、加工及包裝使用的方法、設施及控制的最低要求。該等法規確保產品可安全使用，並具有其所聲稱的成分及藥效。

新藥及仿製藥上市申請的審批過程包括審查生產商對CGMP的遵守情況。FDA的評估員及調查員判斷該公司是否具有必要的設施、設備及能力生產其擬上市藥物。

與藥品或藥物質量有關的法規載於聯邦規則彙編第21章若干部分，包括1-99、200-299、300-499、600-799及800-1299部分的章節。

有關批准後的法規

在FDA批准一項產品後，製藥公司及獲批准的藥物須受FDA的持續監管，包括遵守(其中包括)記錄、報告不良事件、定期報告、產品採樣及分發以及產品廣告及推廣的相關規定。在批准後，獲批准產品的多數變動(如新增適應症或其他標籤聲明)須經FDA及其他監管方的批准。亦存在持續的用戶費用規定，據此，FDA對經批准的NDA中的每項產品收取年度項目費。生物製藥公司及其分包商需要向FDA及若干州部門登記其企業，並接受FDA及若干州部門就遵守cGMP的情況進行的定期飛行檢查，這對我們及我們的第三方製造商施加了若干程序及文件記錄要求。製造工藝的變動受到嚴格監管，視乎變動的重大程度，在實施前可能需要獲得FDA的事先批准。FDA的條例亦要求對任何偏離cGMP的情況進行調查及改正並對我們及我們可能決定使用的任何第三方製造商規定了申報要求。因此，製造商須在生產及質量控制方面不斷投入時間、金錢及精力，以保持符合cGMP及其他方面的監管合規。

若發現任何違規情況，包括未能遵守cGMP，FDA可開展執行行動，中斷所製造產品的銷售。在批准後發現產品存在問題可能導致一項獲批准的NDA的產品、製造商或持有人受到限制，包括(其中包括)產品從市場召回或退市。發現藥品存在先前未知的問題或未能遵守適用的FDA規定可能產生負面後果，包括負面報導、司法或行政執行行動、FDA的警告函、強制性糾正廣告或與醫生溝通以及民事或刑事處罰等。新發現或得出的安全性或有效性數據可能要求對藥品的獲批准標籤作出變更，包括增加新

的警示及禁忌症，亦可能要求實施其他風險管理措施。此外，新的政府規定(包括新的立法產生的規定)可能出台，FDA的政策可能發生變動，從而可能延遲或阻止開發中藥品的監管批准。

FDA亦密切監管獲批准產品的上市、標籤、廣告及推廣。公司僅可根據獲批准標籤的規定，就經FDA批准的安全性及療效、純淨度及藥效強度作出相關聲明。FDA及其他部門積極執行法律及法規，禁止推廣仿單標示外使用。未能遵守該等規定可能導致負面報導、警告函、糾正廣告以及潛在民事及刑事處罰等。醫生可開出合法可用的產品，用於未在產品標籤中描述及有別於我們所測試及經FDA批准的用途。相關仿單標示外使用在醫療專科中屬常見。醫生可能認為相關仿單標示外使用是多種情況下對於許多患者而言的最佳治療方式。FDA並未對醫生選擇治療方式的行為進行監管。但FDA限制製造商就其產品的仿單標示外使用進行交流。

此外，處方醫藥產品(包括樣本)分銷受《處方藥營銷法》(PDMA)監管，該法規監管聯邦層面的藥物及藥物樣本分銷，並就各州對藥物分銷商的註冊及監管訂立最低標準。PDMA及各州法律限制處方醫藥產品樣本分銷，並訂立規定以確保分銷責任分明。

此外，《藥物品質及安全法案》就產品跟蹤及追蹤對醫藥產品生產商施加新義務。根據新法案的規定，生產商須向獲轉讓產品所有權的人士及實體提供有關藥品的若干資料，為藥品貼上產品標識，並保存有關藥品的若干記錄。生產商將須以電子方式向產品後續擁有人轉移資料。生產商亦將須核實其產品的買方具有適當的許可證。此外，根據新法案，生產商將有責任對假冒、轉移、被盜取及故意摻假的產品，以及為欺詐性交易對象的產品或因很可能會合理導致嚴重健康問題或死亡而不適合分銷的其他產品進行調查、檢疫、處置以及向FDA及交易對象通報。

概覽

本集團是一家生物科技公司，以我們的藥物輸送平台及其他專利技術為基礎，致力於研發圍手術期的候選藥物，以期將我們的覆蓋面擴展至為我們開發的醫藥產品進行生產及商業化。我們的產品管線側重於非阿片類術後疼痛管理、消炎疼痛控制、麻醉及鎮靜，我們發現當中充滿市場潛力，並以有效解決市場現有獲批准藥物在安全性、療效或患者體驗方面的缺陷為目標。

我們的業務歷史可追溯到2016年9月，當時Andrew博士與林先生創立加立美國。加立美國為我們的主要運營附屬公司之一。於2016年，Latitude的唯一股東及總裁Andrew博士計劃基於Latitude在505(b)(2)監管途徑下開發的技術平台，開發用於外科圍手術期的候選藥物(「**CPL產品組合**」)。由於Latitude主要為一家配方開發CRO/CMO，Andrew博士決定成立一家新公司來開發CPL產品組合，並希望尋找合作夥伴為新公司提供資金。當時，Andrew博士通過共同的朋友結識了林先生，由於林先生的背景，彼有興趣投資醫藥領域的公司，因此彼等決定相互合作成立加立美國。自註冊成立起，本集團專注於開發外科圍手術期麻醉、鎮痛及消炎領域的候選藥物，已建立以CPL-01為核心產品的候選藥物組合。基於個人事務安排，Andrew博士於2023年5月4日由執行董事調任為非執行董事。自此，Andrew博士不再參與本集團日常營運，而本集團日常營運仍然由林先生、陳柏州先生及其他人士主導。有關Andrew博士及林先生的更多資料，請參閱「董事及高級管理層」。

為促使擬於聯交所[**編纂**]，本集團已於2021年進行重組(「**重組**」)。為配合重組，本公司於2021年3月17日根據開曼群島法律註冊成立為獲豁免公司，作為本集團的新控股公司。

業務里程碑

下表載列本集團若干主要業務發展里程碑。

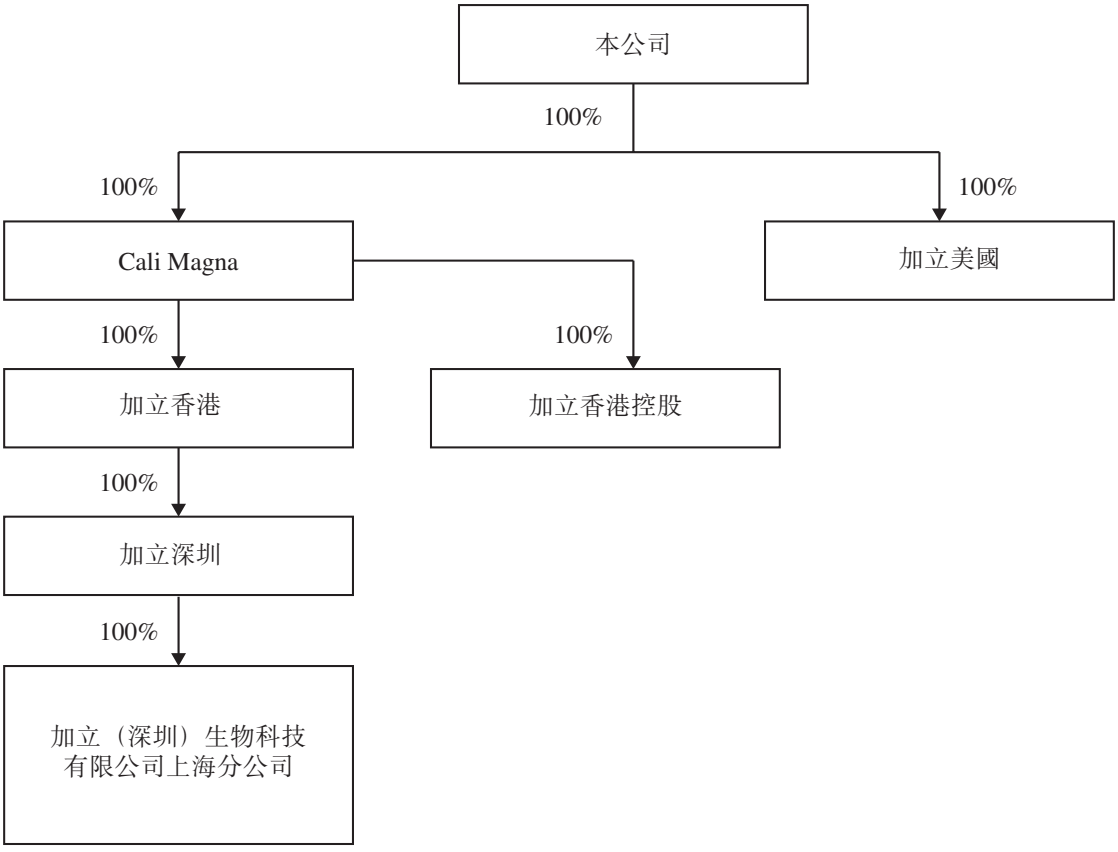
年份	主要里程碑
2016年	加立美國於9月註冊成立。
	Latitude於9月向加立美國轉讓CPL-01及CPL-05的一切權利、所有權及權益，以及為其提交申請的權利。

年份	主要里程碑
2017年	加立美國開展為IND進行準備的非臨床研究，包括CPL-01對大鼠及小型豬的PD、PK及毒理學研究。
	加立美國開展CPL-01的CMC活動，為臨床試驗材料的GMP生產作準備。
2018年	加立美國完成與FDA的IND前會議並收到書面答覆，確立CPL-01的505(b)(2)監管途徑。
	加立美國開展小型豬傷口癒合研究，以實現CPL-01對外科人類受試者的臨床試驗。
	加立美國為即將進行的臨床試驗委聘CMO製造CPL-01。
2019年	加立美國於6月向FDA提交CPL-01的IND申請，並於7月獲得FDA的認可，開始進行IIa期臨床試驗。
	加立深圳於10月註冊成立。
2020年	加立美國於8月完成CPL-01的IIa期臨床試驗。
	加立美國將CPL-01技術轉讓至加立深圳。
2021年	本公司於3月註冊成立。
	加立美國分別於3月及7月向美國專利商標局提交(i)名為「局部麻醉劑乳液」的組合物專利的臨時專利申請及(ii)名為「局部麻醉劑乳液」的使用方法專利的非臨時專利申請。
	Latitude於5月向加立美國轉讓CPL-07的一切權利、所有權及權益，以及為其提交申請的權利。
	加立美國於7月獲得FDA確認後，開始CPL-01的IIb期臨床試驗。
	TWVC Vanquish於10月以121百萬港元認購90,909,000股股份。

年份	主要里程碑
2022年	加立美國於6月完成CPL-01的IIb期臨床試驗。
	加立美國於6月開展202拇囊炎臨床研究的CPL-01首例患者給藥。
	加立美國於10月完成與FDA的「II期完結」會議。
	加立美國於8月開展為IND進行準備的非臨床研究，包括CPL-05對大鼠的PD、PK及毒理學研究。
2023年	加立美國於2月完成CPL-01的202拇囊炎臨床研究。
	本公司分別於4月及5月在美國開展開腹腹股溝疝氣修補手術及拇囊炎切除術的CPL-01 III期臨床試驗。
	本公司於4月在美國進行III期臨床試驗的首名患者入組。
	加立深圳於6月就CPL-01的III期臨床試驗取得國家藥監局的批准通知書。
	大善於6月以133.1百萬港元向TWVC Vanquish收購90,909,000股股份。

公司發展

下圖顯示我們截至本文件日期的公司架構。



下文載列本公司及其主要附屬公司的主要公司歷史及股權變動。

本公司

註冊成立及首次發行股份

為配合重組，本公司於2021年3月17日根據開曼群島法律註冊成立為獲豁免有限公司並成為本集團的新控股公司。同日，(i)初始認購人ICS Corporate Services (Cayman) Limited認購一股每股面值為0.0001美元的股份及轉讓該股股份予Cali Nova；及(ii)本公司向Cali Nova配發及發行65股每股面值為0.0001美元的股份，以換取向本公司及／或其全資附屬公司轉讓林先生於加立美國及加立深圳的股份權益，如下文「重組」一段所進一步討論。

為配合重組，根據日期為2021年6月30日的股份交換協議，本公司於2021年6月30日向Cali Trading配發及發行34股每股面值為0.0001美元的股份，以換取向本公司轉讓Andrew博士於加立美國的34%股東權益。

股份拆細及進一步發行股份

於2021年8月11日，本公司每股面值為0.0001美元的每股已發行及未發行股份拆細為10股每股面值為0.00001美元的股份(「**股份拆細**」)。就股份拆細而言，經日期為2021年8月11日的董事會決議案批准，Cali Nova及Cali Trading於2021年8月11日分別獲配發及發行599,999,400股股份及309,090,600股股份。該等向Cali Nova及Cali Trading配發及發行的股份，通過將本公司股份溢價賬的有關進賬金額撥充資本，按面值入賬列為繳足。

由於股份拆細及進一步發行股份，Cali Nova及Cali Trading持有的股份於2021年8月11日分別變為600,000,060股及309,090,940股股份。

Cali Nova及Cali Trading向Cali Sigma轉讓股份

於2021年10月15日，Cali Nova及Cali Trading分別向Cali Sigma轉讓12,000,001股股份及6,181,819股股份，代價為零，經訂約方公平磋商釐定，已考慮陳柏州先生(執行董事兼首席執行官及Cali Sigma所持股份的最終實益擁有人)的貢獻，並激勵其進一步推動我們日後的候選藥物研發。

於2021年10月15日以零代價轉讓予Cali Sigma的股份構成以股份為基礎的付款，並將於截至2021年12月31日止年度根據香港財務報告準則第2號作為以股份為基礎的付款交易入賬。該等轉讓股份於轉讓日根據近期交易價格估計的公允價值與代價(即Cali Sigma的出資)之間的差額，已計入本集團的權益(資本儲備)，並確認為以股份為基礎的付款開支，已計入本集團截至2021年12月31日止年度行政開支項下的董事薪酬。有關會計處理符合適用的香港財務報告準則，而相關會計政策於本文件附錄一所載會計師報告披露。

Cali Trading及Cali Sigma向邦兆轉讓股份

根據Cali Trading與邦兆訂立日期為2023年5月4日的股份轉讓協議及Cali Sigma與邦兆訂立日期為2023年5月9日的股份轉讓協議(兩份協議均於2023年6月25日修訂)，Cali Trading及Cali Sigma分別同意向邦兆轉讓120,031,962股及9,523,980股股份，現金代價分別為70,000,000港元及5,523,908港元，乃經訂約方公平磋商釐定，已考慮林先生(邦兆所持股份的最終實益擁有人)對本集團發展的貢獻，並激勵其進一步推進本集團日後的發展。據相關股東確認，根據聯交所於2012年1月刊發並於2017年3月更新的指引信HKEX-GL29-12及聯交所於2012年10月刊發並於2013年7月及2017年3月更新的指引信HKEX-GL43-12，交割將於[**編纂**]前120個整日完成，屆時代價亦會不可撤回地結清。

向邦兆轉讓的股份乃經協定按每股股份0.58港元的價格轉讓，較大善收購事項(定義見下文)項下的每股股份價格折讓約60.27%。轉讓於完成後將構成以股份為基礎的付款，並將於截至2023年12月31日止年度根據香港財務報告準則第2號作為以股份為基礎的付款交易入賬。該等轉讓股份於轉讓日根據近期交易價格估計的公允價值與代價(即邦兆的出資)之間的差額，將計入本集團的權益(資本儲備)，並將確認為以股份為基礎的付款開支，計入本集團截至2023年12月31日止年度行政開支項下的董事薪酬。有關會計處理符合適用的香港財務報告準則，而相關會計政策於本文件附錄一所載會計師報告披露。

其他股本變動

除上述股本變動外，本公司進行多次[**編纂**]投資，詳情載於下文「[**編纂**]前投資」分節。

加立美國

註冊成立、首次發行股份及轉讓股份

加立美國於2016年9月8日註冊成立，註冊成立時由Andrew博士(通過Latitude)及深圳立業(由林氏家族(定義見下文)控制)分別持有34%及66%股權。於2018年12月，Latitude將其於加立美國的34%股東權益轉讓予Andrew博士全資擁有的Cali Trading。

代持安排及深圳立業向本公司轉讓股份

於加立美國註冊成立時，林先生的父親林立先生(「**林立先生**」)及林先生的祖母鍾菊清女士(「**鍾女士**」，連同林立先生及林先生，統稱「**林氏家族**」)分別持有深圳立業的99.67%股權及0.33%股權。為規劃家族財產並支持林先生從事醫藥行業，林立先生及鍾女士促使深圳立業為及代表林先生投資加立美國(「**代持安排**」)。通過代持安排，林先生成為加立美國的實際股東。林先生亦為加立美國的董事兼首席財務官，自加立美國註冊成立以來一直參與加立美國的管理及運營。於2021年3月3日，林先生、林立先生、鍾女士及深圳立業訂立代持人股東契約(「**代持人股東契約**」)以記錄代持安排。

為配合重組，林先生於2021年4月26日向林立先生、鍾女士及深圳立業提交轉讓及終止通知，據此，深圳立業於2021年4月30日以1美元轉讓其於加立美國的66%股東權益予本公司。代持人股東契約載列的代持安排於該轉讓後終止。

***Cali Trading*向本公司轉讓加立美國的股份**

於2021年6月30日，Cali Trading與本公司訂立股份交換協議，據此，Cali Trading轉讓其於加立美國的34%股東權益，以換取本公司34股每股面值為0.0001美元的股份。轉讓於同日完成。

加立深圳

註冊成立及首次發行股份

於2019年10月12日，林先生全資擁有的深圳鴻邦盛與Andrew博士註冊成立加立深圳，深圳鴻邦盛及Andrew博士分別持有加立深圳66%及34%股權。

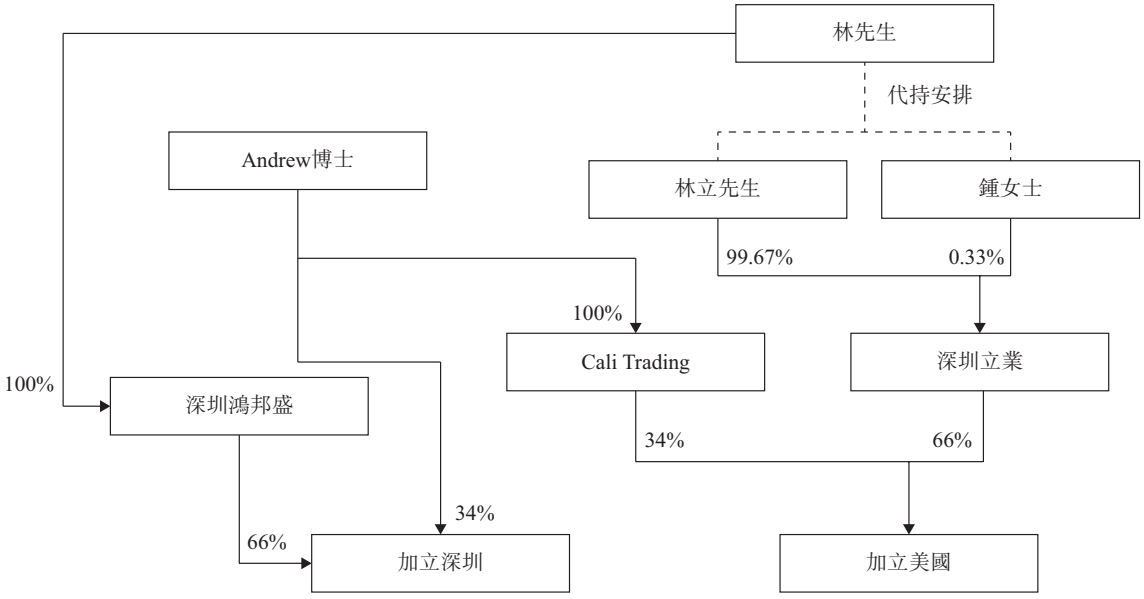
向加立香港轉讓股份

為配合重組，於2021年6月28日，深圳鴻邦盛、Andrew博士、加立香港及加立深圳訂立股權轉讓協議，據此，深圳鴻邦盛及Andrew博士分別以人民幣66元及人民幣34元的代價將彼等各自於加立深圳的股權轉讓予加立香港。

重組

為促使擬於[**編纂**][**編纂**]，本集團已進行以下重組步驟。

下圖載列緊接重組前的簡化股權架構：



第一步：本公司註冊成立及本公司首次發行股份

本公司於2021年3月17日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限責任公司。本公司的初始法定股本為50,000美元，分為500,000,000股每股面值0.0001美元的股份。有關本公司註冊成立及首次發行股份的詳情，請參閱本節「公司發展－本公司－註冊成立及首次發行股份」。

第二步：深圳立業向本公司轉讓加立美國的股份

有關詳情，請參閱本節「公司發展－加立美國－代持安排及深圳立業向本公司轉讓股份」一段。

第三步：成立Cali Magna及加立香港

於2021年3月23日，本公司在英屬處女群島註冊成立全資附屬有限公司Cali Magna。於2021年4月13日，Cali Magna在香港註冊成立全資附屬有限公司加立香港。

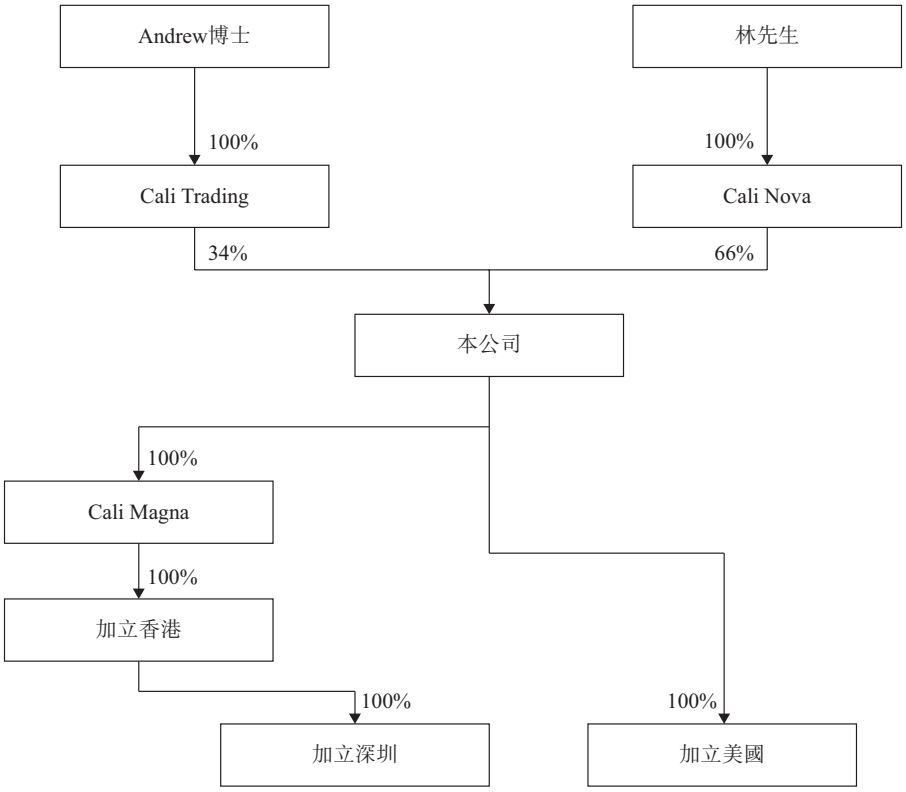
第四步：Cali Trading向本公司轉讓加立美國的股份

有關詳情，請參閱本節「公司發展－加立美國－Cali Trading向本公司轉讓加立美國的股份」。

第五步：向加立香港轉讓加立深圳的股份

有關詳情，請參閱本節「公司發展－加立深圳－向加立香港轉讓股份」。

下圖載列緊隨重組後的簡化股權架構：



中國法律顧問認為，於中國進行的重組步驟乃按照中國適用法律法規進行，且已依法完成並向中國地方登記機關妥為辦理登記。

[編纂]投資

概覽

我們進行多次[**編纂**]投資，詳情載列如下：

向TWVC Vanquish發行股份及大善向TWVC Vanquish收購股份

於2021年10月15日，本公司向TWVC Vanquish配發及發行90,909,000股股份，價格為每股股份1.33港元，相當於總代價為121百萬港元。代價經公平磋商釐定，已考慮投資時間及我們的業務及經營實體的狀況及前景，並於2021年10月15日悉數結清(「**TWVC Vanquish認購事項**」)。

TWVC Vanquish為於2021年4月23日根據英屬處女群島法律組成的有限合夥企業。於2023年6月27日(即TWVC Vanquish不再為我們股東當日)，TWVC Vanquish全部三名合夥人(即TW Venture Capital Limited(向TWVC Vanquish出資0.94%資金的唯一普通合夥人)、焌宇國際投資有限公司(向TWVC Vanquish出資54.19%資金的有限合夥人)及佰利資源有限公司(向TWVC Vanquish出資44.86%資金的有限合夥人))均為獨立第三方。

於2023年6月27日，大善向TWVC Vanquish收購90,909,000股股份，價格為每股股份1.46港元，相當於總代價為133.1百萬港元(「**大善收購事項**」)，較TWVC Vanquish認購事項的每股股份價格1.33港元溢價約9.77%。代價經訂約方公平磋商釐定，已考慮本集團候選藥物研發的狀況及前景，並於2023年6月27日悉數結清。於完成大善收購事項後，TWVC Vanquish不再為我們的股東。有關大善的詳情，請參閱本節「股權架構及股東資料—大善」。

向其他投資者發行股份

於2023年6月，本公司向投資者(即邦兆、杭邦、邦勤、長騏及力石)配發及發行合共156,895,695股股份(「**其他認購事項**」)，價格為每股股份1.47港元或每股股份約人民幣1.29元，相當於總代價為230,636,674港元或人民幣201,901,649元，乃使用中國人民銀行於2023年3月31日公佈的外匯交易現行匯率人民幣0.87541元兌1.00港元計算。就償付而言，杭邦、邦勤、邦兆及長騏認購股份的相關認購協議(經補充，如適用)訂

明投資者須向本公司支付訂明的港元代價或訂明的人民幣代價的港元等值(使用付款之時人民幣兑港元的實時匯率計算得出)兩者間較低者。代價經公平磋商釐定，已考慮投資時間及我們的業務及經營實體的狀況及前景。其他認購事項各自的代價已於下表所載日期由相關[**編纂**]投資者悉數結清：

投資者	**悉數結清日期**	**已收代價** *(港元)*
力石	2023年6月12日	34,269,656
杭邦	2023年6月13日	49,315,068
長騏	2023年6月19日	38,394,032
邦勤	2023年6月21日	38,043,478
邦兆	2023年6月26日	61,837,724

[編纂]投資的主要條款

[編纂]投資者	**TWVC Vanquish[3]**	**大善**	**邦勤**	**邦兆**	**杭邦**	**力石**	**長騏**
協議日期	2021年10月11日	2023年3月28日	2023年4月30日	2023年5月4日(於2023年6月17日補充)	2023年5月4日(於2023年6月12日補充)	2023年5月4日	2023年5月16日(於2023年6月19日補充)
涉及股份總數	90,909,000	90,909,000	27,198,140	44,217,687	34,969,037	23,312,691	27,198,140
協議訂明的總代價	121,000,000港元	133,100,000港元	39,981,266港元／人民幣35,000,000元[4]	65,000,000港元／人民幣56,901,649元[4]	51,404,485港元／人民幣45,000,000元[4]	34,269,657港元／人民幣30,000,000元	39,981,266港元／人民幣35,000,000元[4]
悉數結清投資日期	2021年10月15日	2023年6月27日	2023年6月21日	2023年6月26日	2023年6月13日	2023年6月12日	2023年6月19日
基於協議訂明的總代價所得的每股股份成本(概約)	1.33港元	1.46港元			1.47港元／人民幣1.29元		
[編纂]	**[編纂]**	**[編纂]**			**[編纂]**		
本公司的相應投資後估值(以港元列示)(概約)[2]	13.3億元[5]				17.0億元[6]		

[編纂]	TWVC						
投資者	Vanquish[3]	大善	邦勤	邦兆	杭邦	力石	長騏
[編纂]投資所得款項用途	所得款項已用於支持產品開發及候選藥物的臨床研究、重組、本公司建議[編纂]、償還債務、其他業務活動及本集團一般企業用途。截至最後實際可行日期，[編纂]投資所得款項約34.97%已使用(假設邦兆認購事項已完成)。我們預計將[編纂]投資的剩餘所得款項用於前述用途。						
[編纂]投資為本集團帶來的戰略益處	在每次進行[編纂]投資時，董事認為，本集團可受惠於[編纂]投資為本集團所提供的額外資本及各[編纂]投資者的知識及經驗。						
禁售期	概無[編纂]投資者根據與相關[編纂]投資有關的相關協議於[編纂]時受限於任何禁售安排。然而，大善、邦勤、杭邦、力石及長騏將以本公司、獨家保薦人及[編纂]為受益人作出禁售承諾，期限為[編纂]後六(6)個月，且於禁售期內將不會出售其所持有的任何股份，惟若干特殊情況除外。 另外，邦兆亦將以本公司、獨家保薦人及[編纂]為受益人作出禁售承諾，並根據上市規則第10.07條以控股股東身份作出禁售承諾。有關禁售安排的進一步資料請參閱「[編纂]」。						
[編纂]	據董事所知，除邦兆外，各[編纂]投資者並非我們的核心關連人士，故彼等的股權將計入[編纂]。						

附註：

(1) 較[**編纂**]的折讓乃假設[**編纂**]為[**編纂**]港元(即每股股份[**編纂**]港元至[**編纂**]港元的指示性[**編纂**]範圍中位數)計算得出。

(2) 投資後估值金額乃按從相關[**編纂**]投資者收到的投資總額除以按緊隨進行相關[**編纂**]投資後全面攤薄基準計算的相關[**編纂**]投資者於本公司的股權百分比計算得出。

(3) 於完成大善收購事項後，TWVC Vanquish不再為我們的股東。詳情請參閱上文「向TWVC Vanquish發行股份及大善向TWVC Vanquish收購股份」。

(4) 就償付而言，杭邦、邦勤、邦兆及長騏認購股份的相關認購協議(經補充，如適用)訂明投資者須向本公司支付訂明的港元代價或訂明的人民幣代價的港元等值(使用付款之時人民幣兑港元的實時匯率計算得出)兩者間較低者。

(5) 由TWVC Vanquish認購事項至大善收購事項及其他認購事項期間，本公司估值增加3.7億港元，主要基於我們的候選藥物研發有所推進，包括(但不限於)加立美國完成CPL-01的IIb期臨床試驗。

(6) 按[**編纂**][**編纂**]港元(即指示性[**編纂**]範圍中位數並假設[**編纂**]未獲行使)計算，本公司於[**編纂**]後的估值將約為[**編纂**]港元(「[**編纂**]」)。從大善收購事項及其他認購事項估值增加至[**編纂**]主要歸因於以下理由：(i)於[**編纂**]後，本公司將能取得額外資金以為其現有管線產品研發以及管線候選藥物擴張提供資金；(ii)於[**編纂**]後我們股份的流通量較高；及(iii)自其他認購事項以來的實際及預期業務進展。

(7) 本表載列邦兆收購事項以外的所有[**編纂**]投資，原因是邦兆收購事項將於[**編纂**]前120個整日不可撤回地結清。詳情請參閱上文「公司發展—本公司—Cali Trading及Cali Sigma向邦兆轉讓股份」。

作為[編纂]投資者的特別權利

所有股東(包括[**編纂**]投資者)受以下各項所約束(i)本公司現有組織章程大綱及組織章程細則(經不時修訂，將被[**編纂**]後生效的大綱及細則取代)條款，及(ii)本公司日期為2023年6月15日的經修訂及重述股東協議(「**股東協議**」)，其取代本公司、Cali Nova、Cali Trading、Cali Sigma及TWVC Vanquish日期為2021年10月11日就本公司的股東權利訂立的過往股東協議。

根據股東協議授予股東的特別權利

所有股東均享有以下特別權利：

- **知情權**。各股東有權在相關財務期結束後的指定期間內收取我們的財務報表，其中包括經審核年度綜合財務報表及未經審核季度綜合財務報表，並有權要求提供任何與我們的財務狀況、業務、前景或本集團公司事務有關的資料。

- **檢查權**。各股東有權在一切合理時間內給予合理通知後檢查我們的設施及財產、查閱我們的賬冊及記錄及聯絡我們的相關員工。

終止所有特別權利

根據2023年[●]由當時股東通過的決議案，[**編纂**]將被視為股東協議所指的「合資格[**編纂**]」。根據股東協議的條款，股東協議將在[**編纂**]時終止，所有股東根據股東協議的所有權利、優先權及特權將無條件終止，於[**編纂**]時立即生效。

有關[編纂]投資者的資料

詳情請參閱本節「股權架構及股東資料」。

遵守臨時指引及指引信

基於(i)各[**編纂**]投資的代價已於或將於[**編纂**]前120個整日不可撤回地償付；及(ii)根據股東協議授予[**編纂**]投資者的所有特別權利將於完成[**編纂**]後終止，獨家保薦人確認，各[**編纂**]投資符合聯交所於2012年1月發佈並於2017年3月更新的指引信HKEX-GL29-12、聯交所於2012年10月發佈並於2013年7月及2017年3月更新的指引信HKEX-GL43-12及聯交所於2012年10月發佈並於2017年3月更新的指引信HKEX-GL44-12。

資本化

下表概述截至最後實際可行日期(假設邦兆認購事項已完成)及緊隨[**編纂**]完成後(假設(i)[**編纂**]成為無條件且已根據[**編纂**]發行[**編纂**]，(ii)[**編纂**]未獲行使及(iii)邦兆收購事項已完成)本公司的資本化情況。

股東	截至最後實際可行日期股份總數[(1)]	截至最後實際可行日期總持股百分比[(1)]	緊隨[編纂]完成後股份總數[(2)]	緊隨[編纂]完成後總持股百分比[(2)]
Cali Nova	588,000,059	50.83%	588,000,059	[**編纂**]
邦兆	44,217,687	3.82%	173,773,629	[**編纂**]
Cali Trading	302,909,121	26.18%	182,877,159	[**編纂**]
Cali Sigma	18,181,820	1.57%	8,657,840	[**編纂**]
TWVC Vanquish[(3)]	90,909,000	7.86%	–	[**編纂**]
大善[(3)]	–	–	90,909,000	[**編纂**]
邦勤	27,198,140	2.35%	27,198,140	[**編纂**]
杭邦	34,969,037	3.02%	34,969,037	[**編纂**]
力石	23,312,691	2.02%	23,312,691	[**編纂**]
長騏	27,198,140	2.35%	27,198,140	[**編纂**]
其他公眾股東	–	–	[**編纂**]	[**編纂**]
總計	1,156,895,695	100.00%	[**編纂**]	[**編纂**]

附註：

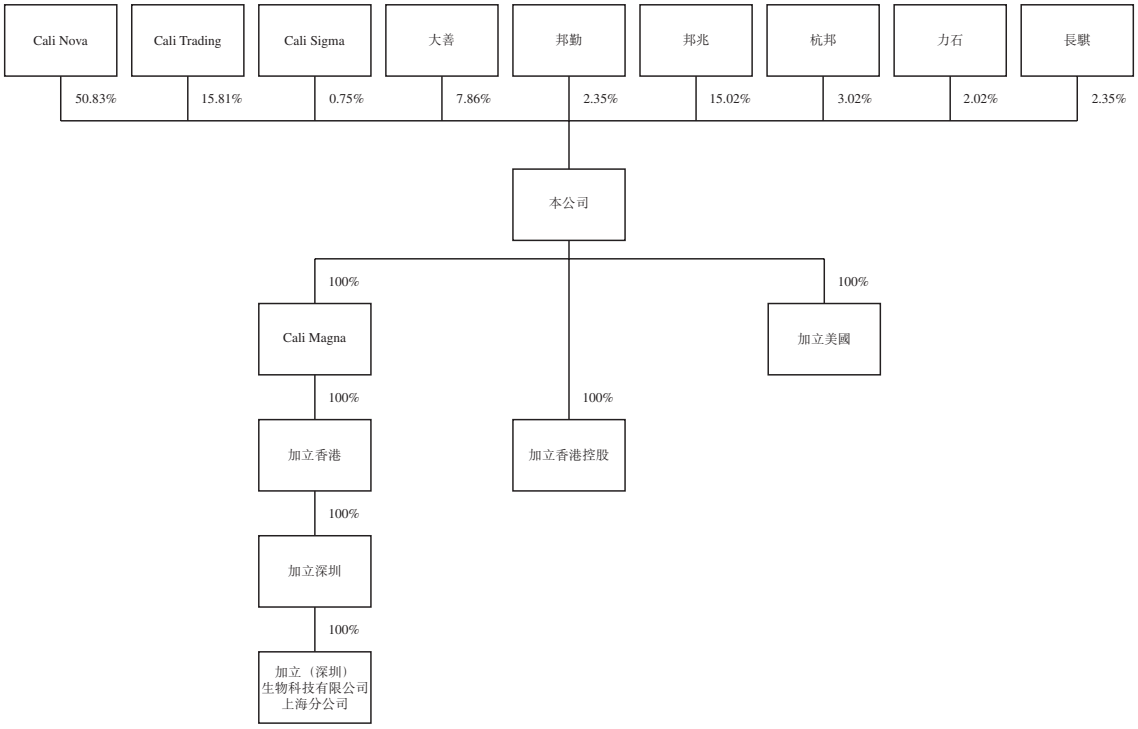
(1) 假設截至最後實際可行日期邦兆認購事項已完成。

(2) 假設(i)[**編纂**]成為無條件且已根據[**編纂**]發行[**編纂**]，(ii)[**編纂**]未獲行使及(iii)邦兆收購事項已完成。

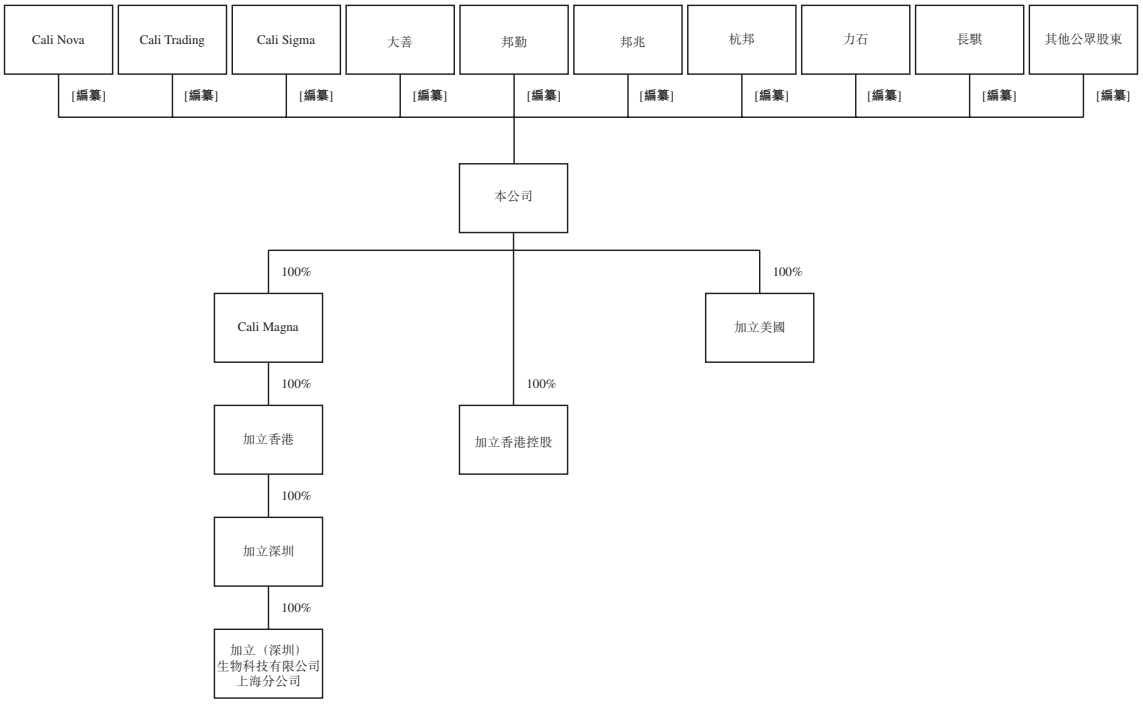
(3) 於2023年6月27日，大善向TWVC Vanquish收購90,909,000股股份。

股權架構及股東資料

下圖說明緊接[**編纂**]完成前(假設邦兆收購事項已完成)本集團的股權架構：



下圖說明緊隨[**編纂**]完成後(假設(i)[**編纂**]成為無條件且已根據[**編纂**]發行[**編纂**]，(ii)[**編纂**]未獲行使及(iii)邦兆收購事項已完成)本集團的股權架構：



附註：

(1) 據董事所知，大善、邦勤、杭邦、力石、長騏及其他公眾股東根據上市規則第8.24條被視為屬「公眾人士」。

緊接[**編纂**]前股東的背景資料載列如下：

Cali Nova

林先生於2021年3月9日根據英屬處女群島法律註冊成立Cali Nova。林先生全資擁有Cali Nova。有關林先生的更多資料，請參閱「董事及高級管理層－董事－執行董事」。

邦兆

邦兆為於2023年4月18日在中國成立的有限合夥企業，資本承擔為人民幣210百萬元。邦兆的業務範圍為業務管理諮詢及業務管理。截至最後實際可行日期(假設邦兆認購事項已完成)，(i)邦兆有一名有限合夥人深圳鴻邦盛，深圳鴻邦盛持有邦兆99.90%股權並由林先生最終擁有；及(ii)普通合夥人為曹海霞，彼為林先生的獨立第三方，並持有邦兆0.10%權益。根據邦兆合夥協議，(i)合夥人有權根據彼等於合夥中的股份就有關所訂明事項以外的事項的決議案投票；(ii)所訂明事項需要取得合夥人一致同意，前提是在合夥人之間出現意見不合時，最終決定須根據深圳鴻邦盛作出的決定而作出。因此，林先生透過深圳鴻邦盛間接控制邦兆所持股份附帶的投票權之行使。有關林先生的更多資料，請參閱「董事及高級管理層－董事－執行董事」。

Cali Trading

Andrew博士於2018年6月13日根據加利福尼亞州法律註冊成立Cali Trading。有關Andrew博士的更多資料，請參閱「董事及高級管理層－董事－非執行董事」。

Cali Sigma

陳柏州先生於2021年6月1日根據英屬處女群島法律註冊成立Cali Sigma。有關陳柏州先生的更多資料，請參閱「董事及高級管理層－董事－執行董事」。

大善

大善由大型醫藥保健集團深圳市東陽光實業發展有限公司(「**深圳東陽光集團**」)於2023年3月20日在中國成立為有限合夥企業，並為中國資產管理協會註冊投資基金，資本承擔為人民幣150百萬元。

深圳東陽光集團為研究主導高科技企業集團，專注於三個主要業務界別，即生物醫藥、保健及新電氣材料。深圳東陽光集團於2022年12月31日的資產總值為人民幣784.2億元，而截至2022年12月31日止年度的收入總額則為人民幣301.1億元。深圳東陽光集團相當重視研究的價值，並於2005年成立醫藥研發分部(「**東陽光研究集團**」)，專注於廣泛治療領域的創新藥、生物製藥及仿製藥，以抗癌治療、抗感染治療及腫瘤

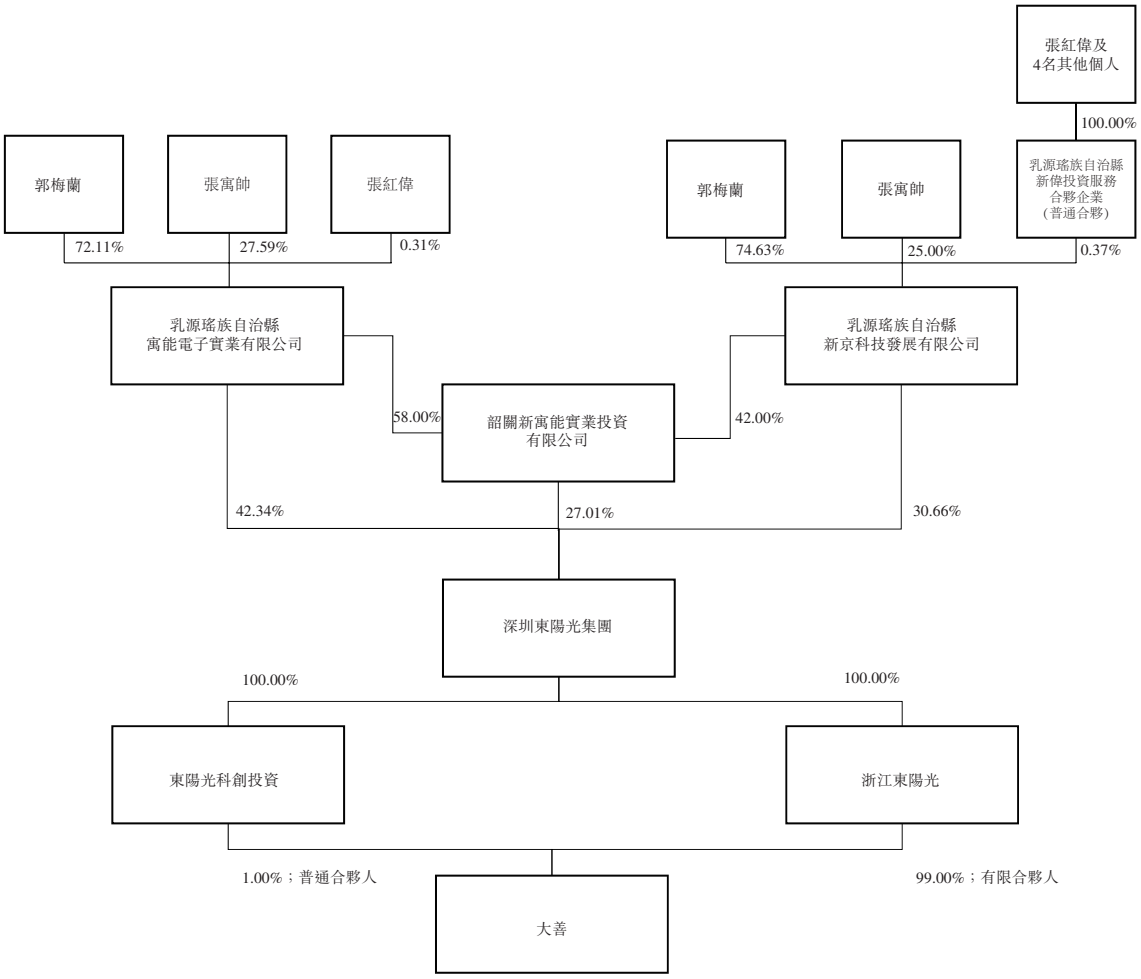
治療為重心。深圳東陽光集團相信科學與技術為生產的主要推動力，而研發則為生產商的不可或缺部分，亦是推動企業改進與發展的基本動力及精髓。截至最後實際可行日期，東陽光研究集團已獲得超過2,500項醫藥相關發明專利的授予及／或受理。參照於中國備案的專利數目，東陽光研究集團為中國頂尖醫藥研究機構之一，擁有超過1,700名研究人員，而約60.00%的研究人員擁有碩士或以上學歷。截至最後實際可行日期，東陽光研究集團擁有超過100項醫藥研究項目，多項醫藥研究項目獲中國政府評選為「新藥創製重大專項」，包括獲得中國政府十一五規劃「新藥創製重大專項」的新型抗乙型肝炎藥物莫非賽定；首個由中國公司開發以針對丙型肝炎病毒NS5A蛋白並獲得中國政府十二五規劃「新藥創製重大專項」的直接抗病毒藥物磷酸依米他韋。

深圳東陽光集團通過多年來在生物製藥及保健領域的運營，在此等領域積累了豐富的閱歷、知識及經驗。深圳東陽光集團於生物製藥及保健領域運營的附屬公司包括(i)宜昌東陽光長江藥業股份有限公司(聯交所代號：01558)，一家中國製藥公司，專注於抗病毒、內分泌及新陳代謝疾病及心血管疾病治療領域的醫藥產品開發、生產及銷售，截至2022年12月31日止年度的收益超過人民幣37億元，(ii)宜昌東陽光藥業股份有限公司，一家在中國註冊成立的公司，主要從事大環內酯類抗生素、抗病毒藥物及其他活性藥物成分研發、生產及銷售，截至2021年12月31日止年度的收益約為人民幣30.7億元；及(iii)宜昌山城水都冬蟲夏草有限公司，一家中國製藥公司，擁有獨特人工生態培育基地，專注於冬蟲夏草產品開發、生產及銷售。

除了培育其醫藥研究項目外，深圳東陽光集團亦在生物製藥及保健領域探索各類投資機會，並投資了北京星昊醫藥股份有限公司(一家高新技術企業，提供新藥及仿製藥的驗證批及註冊批生產、全球申報及商業化生產服務)等公司。

憑藉其本身於(i)生物製藥及保健領域；(ii)培育醫藥研究項目及(iii)投資生物製藥及保健領域的豐富經驗、知識及專業知識，深圳東陽光集團成立東陽光科創投資，開拓透過私募投資、併購投資、初創投資及行業資金投資生物製藥及保健行業鏈的機會。大善為東陽光科創投資成立的首個股權及創投基金。

大善的唯一普通合夥人為深圳東陽光科技創業投資有限公司(「**東陽光科創投資**」，出資大善1.00%資金)，而唯一有限合夥人為浙江東陽光健康藥業有限公司(「**浙江東陽光**」，出資大善99.00%資金)成立。東陽光科創投資為一家於2022年6月22日在中國註冊成立的有限公司，並為投資管理平台，專注於科創投資及私募投資。東陽光科創投資亦為中國資產管理協會註冊私募及創投基金經理公司。浙江東陽光為一家於2009年9月15日在中國註冊成立的有限公司，並為投資控股平台，專注於醫藥及保健領域的投資。東陽光科創投資及浙江東陽光均由深圳東陽光集團全資擁有。深圳東陽光集團為一家於1997年1月27日在中國註冊成立的有限公司，由郭梅蘭最終控制。下圖載列截至最後實際可行日期深圳東陽光集團的擁有權架構：



就本公司所知，大善、東陽光科創投資、浙江東陽光、深圳東陽光集團及彼等各自的最終實益擁有人為獨立第三方。

大善為[**編纂**]，於2023年6月27日(就聯交所於2018年4月刊發並於2019年10月及2020年4月更新的指引信HKEX-GL92-18而言為[**編纂**]前超過六個月)對本公司作出相當數額的投資。

邦勤

邦勤為於2023年4月26日在中國成立的有限合夥企業，並為中國資產管理協會註冊投資基金，資本承擔為人民幣36.80百萬元。邦勤的業務範圍為初創投資。截至最後實際可行日期，(i)邦勤有三名有限合夥人，即李中南、黃俊龍及李迪，彼等於邦勤的股權分別為35.33%、26.63%及35.33%；及(ii)普通合夥人為深圳前海邦勤投資有限公司(「**邦勤資本**」)，由駱飛及劉明宇分別最終擁有60.00%及40.00%股權。自2016年成立以來，邦勤資本專注於投資生命健康板塊，並已於醫療器械、體外診斷、醫療及醫藥服務板塊完成超過20項投資。現時，邦勤資本的管理資產總值高達人民幣10.0億元。就本公司所知，邦勤、其普通合夥人及有限合夥人均為獨立第三方。

杭邦

杭邦為於2023年4月28日在中國成立的有限合夥企業，資本承擔為人民幣45.00百萬元。杭邦的業務範圍包括業務管理諮詢、業務管理、信息諮詢服務、社會經濟諮詢服務、營銷推廣規劃、技術服務等。截至最後實際可行日期，(i)杭邦有一名有限合夥人吉林萬通集團有限公司(「**萬通集團**」)，萬通集團分別由潘巍、潘一杭及荊欣擁有50.00%、40.00%及10.00%股權；及(ii)普通合夥人為張俊秋。萬通集團為大型實業集團，專注於醫藥生產、研發及銷售。就本公司所知，杭邦、其普通合夥人及有限合夥人均為獨立第三方。

力石

力石為於2021年6月9日在中國成立的有限合夥企業，資本承擔為人民幣200.00百萬元。力石的業務範圍包括銷售機器及設備、銷售採礦機械、銷售建築材料、銷售金屬材料、銷售有色金屬合金等。截至最後實際可行日期，力石為浙江力勤投資有限公司的全資附屬公司，浙江力勤投資有限公司為一家於2010年4月19日在中國成立的有限公司，由蔡建勇擁有88.00%控制權。蔡建勇為寧波力勤資源科技股份有限公司(聯交所代號：2245)的創辦人、執行董事、董事長及控股股東之一，該公司的業務橫跨整個鎳行業價值鏈。就本公司所知，力石、浙江力勤投資有限公司及蔡建勇均為獨立第三方。

長騏

長騏為於2023年4月28日在中國成立的有限合夥企業，資本承擔為人民幣47.00百萬元。長騏的業務範圍為初創投資。截至最後實際可行日期，(i)長騏有三名有限合夥人，即黃埔一郎、趙少武及鄔俊華，彼等於長騏的股權分別為23.40%、27.66%及46.81%；及(ii)普通合夥人為北京茗嘉資本管理有限公司(「**茗嘉資本**」)，茗嘉資本由饒松濤最終控制。自其成立以來，茗嘉資本專注於投資醫藥保健行業，特別是創新藥、基因及細胞治療以及臨床前CRO領域，管理資產超過人民幣10.0億元。就本公司所知，長騏、其普通合夥人及有限合夥人均為獨立第三方。

[編纂]

於[**編纂**]完成後(假設(i)[**編纂**]成為無條件且已根據[**編纂**]發行[**編纂**]，(ii)[**編纂**]未獲行使及(iii)邦兆收購事項已完成)，Cali Nova、邦兆及Cali Trading將分別持有本公司已發行股本的[**編纂**]、[**編纂**]及[**編纂**]。因此，彼等各自將為本公司主要股東，且彼等的股份將不計入我們的公眾持股量。此外，本公司執行董事陳柏州先生將於[**編纂**]完成後(假設(i)[**編纂**]成為無條件且已根據[**編纂**]發行[**編纂**]，(ii)[**編纂**]未獲行使及(iii)邦兆收購事項已完成)通過Cali Sigma持有本公司已發行股本的[**編纂**]，且亦將不會計入[**編纂**]。

除上文所披露者外，據董事所知，本公司所有其他投資者及股東並非我們的核心關連人士。因此，合共約為[**編纂**]的已發行股本(假設(i)[**編纂**]成為無條件且已根據[**編纂**]發行[**編纂**]，(ii)[**編纂**]未獲行使及(iii)邦兆收購事項已完成)將計入[**編纂**]。因此，根據上市規則第8.08(1)(a)條規定，於[**編纂**]完成後，本公司已發行股本超過25%將由公眾人士持有。

此外，緊隨[**編纂**]完成後，假設(i)已根據[**編纂**]發行及出售[**編纂**]股股份；(ii)[**編纂**]未獲行使；(iii)完成[**編纂**]後有[**編纂**]股已發行及發行在外股份，按[**編纂**]每股[**編纂**][**編纂**]港元(即指示性[**編纂**]的下限)計算，公眾人士將起碼持有本公司375百萬港元的[**編纂**](不包括任何現有股東將認購的股份)。

[編纂]購股權計劃

本公司於2021年10月11日採納[**編纂**]購股權計劃，該計劃於2022年12月31日屆滿。概無根據[**編纂**]購股權計劃授出購股權及發行股份。

中國法律合規情況

併購規定

關於外國投資者併購境內企業的規定由商務部、國有資產監督管理委員會、國家稅務總局、市場監管總局(前稱國家工商總局)、中國證監會及國家外匯管理局於2006年8月8日聯合頒佈，於2006年9月8日生效，隨後於2009年6月22日修訂，規定外國投資者以資產收購或股權收購方式收購境內企業的，應符合有關外商投資產業政策的要求，並應經相關商務部門批准。併購規定第十一條規定，中國境內公司、企業或自然人以其在境外合法設立或控制的特殊目的公司名義併購與其有關聯關係的境內的公司，應報商務部審批。併購規定(其中包括)亦規定，為在海外上市而成立，通過購入中國境內企業的股份或股權以換取境外企業的股份，並由中國企業或個人直接或間接控制的境外特殊目的公司，在該特殊目的公司的證券於海外證券交易所上市及買賣前應獲中國證監會批准。

商務部外國投資管理司頒佈的外商投資准入管理指引手冊(2008年版)(「**手冊**」)於2008年12月18日生效。手冊規定，已設立的外商投資企業中方向外方轉讓股權，不應參照併購規定，不論中外方之間是否存在任何關聯關係，亦不論外方是原有股東還是新進投資者。併購的標的公司僅應包括內資企業。

據中國法律顧問告知，由於我們並無收購由屬於中國企業或個人(定義見併購規定)的控股股東或實益擁有人擁有的中國境內公司的任何股權或資產，根據併購規定，建議[**編纂**]毋須獲得商務部批准，而根據併購規定，[**編纂**]亦毋須經中國證監會事先批准。然而，併購規定的詮釋或執行尚有不確定性，我們無法向　閣下保證中國相關政府部門(包括中國證監會)會認同中國法律顧問的結論。

國家外匯管理局37號文

國家外匯管理局於2014年7月14日頒佈關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知(「**國家外匯管理局37號文**」)，取代先前由國家外匯管理局於2005年10月21日頒佈通稱為「國家外匯管理局75號文」的通知。國家外匯管理局37號文規定，境內居民以在境外投融資為目的，以其合法持有的境內企業資產或權益，或者以其合法持有的境外資產或權益，在境外直接設立或間接控制境外企業(國家外匯管理局37號文稱之為「特殊目的公司」)的，應於所在地國家外匯管理局分局辦理登記手續。國家外匯管理局37號文進一步規定，特殊目的公司發生境內居民個人增資、減資、股權轉讓或置換、合併或分立等重要事項變更後，應辦理變更登記手續。若中國股東持有特殊目的公司權益而未能按規定於國家外匯管理局辦理登記手續，則該特殊目的公司的中國附屬公司可能會被禁止向境外母公司作出利益分配及開展後續跨境外匯活動，且該特殊目的公司向其中國附屬公司注入額外資本的能力可能遭到限制。此外，未能遵從上述國家外匯管理局登記規定可能須承擔中國法律關於逃避外匯管制的責任。

國家外匯管理局於2015年2月13日發佈國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知(「**國家外匯管理局13號文**」)，自2015年6月1日起生效。根據國家外匯管理局13號文，當地銀行應審核辦理境外直接投資項下外匯登記，包括國家外匯管理局37號文規定的初始外匯登記及變更登記。然而，政府部門及銀行對其解釋和實施存在不確定性。

據中國法律顧問告知，林先生已根據國家外匯管理局37號文及國家外匯管理局13號文就其對Cali Nova的投資妥為辦理登記，且林先生已於2021年4月28日根據國家外匯管理局37號文及國家外匯管理局13號文就其對Cali Nova的投資完成登記。

中國法律顧問已確認，已完成及取得與重組有關的中國法律法規所規定的所有相關重大註冊、批准及許可。

主要收購、出售及合併

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無進行任何我們認為對我們而言屬重大的收購、出售或合併。

[編纂]理由

由於本集團從事外科圍手術期麻醉、鎮痛及消炎領域的候選藥物的研發，資金需求較大。[**編纂**]可增加為重大研發支出提供資金的融資機會。因此，董事會已決定在聯交所[**編纂**]符合本公司的最佳利益。

我們的股權或債務證券概無於任何其他證券交易所上市或買賣，現時亦無尋求或擬尋求於不久將來上市或獲准上市。

概覽

我們是一家生物科技公司，以我們的藥物輸送平台及其他專利技術為基礎，致力於研發圍手術期的候選藥物，以期將我們的覆蓋面擴展至為我們開發的醫藥產品進行生產及商業化。

我們的產品管線側重於非阿片類術後疼痛管理、消炎疼痛控制、麻醉及鎮靜，我們發現當中充滿市場潛力，並以有效解決市場現有獲批准藥物在安全性、療效或患者體驗方面的缺陷為目標。我們設計管線時審慎挑選候選藥物，初步戰略性著重我們的核心產品CPL-01。我們的目標是通過策略性及最佳監管途徑，在美國及中國以高效率加快候選藥物的開發及商業化進程，並向全球醫療從業員及患者提供目標明確、互相補足及差異化的產品組合。我們相信這種方式使我們可能為各種候選藥物利用FDA的505(b)(2)監管途徑。

圍手術、麻醉及消炎領域的獲批准藥物存在限制，包括麻醉藥物不良影響、阿片類藥物成癮及用藥過量致死，以及口服藥麻醉效果限制。憑藉我們的專利技術及相關專有知識，我們為應對現有處方所面對限制而開發的管線包括三款候選藥物：

- 我們的核心產品CPL-01為羅哌卡因(Naropin®)的緩釋注射製劑。根據弗若斯特沙利文的資料，全球尚無獲批准的羅哌卡因長效鎮痛注射液產品，而CPL-01是全球處於臨床試驗階段的五款羅哌卡因長效鎮痛注射液候選藥物之一。

  根據弗若斯特沙利文的資料，用於術後鎮痛的羅哌卡因長效注射液市場(我們核心產品的潛在市場)預計於全球由2025年的39.3百萬美元增長至2030年的669.6百萬美元，複合年增長率為76.3%，並於中國由2026年的人民幣178.4百萬元增長至2030年的人民幣589.6百萬元，複合年增長率為34.8%。下表載列截至最後實際可行日期全球市場已獲批的長效鎮痛藥詳情：

全球處於臨床試驗階段的羅哌卡因長效鎮痛注射液

藥物	活性成分	公司	給藥系統	給藥途徑	臨床階段	首次發佈日期	地點
CPL-01	羅哌卡因	加立生科	PG-Depot	注射	III	2023年4月14日／2023年6月13日	美國／中國
TLC590	羅哌卡因	台灣微脂體股份有限公司	脂質體	注射	II/III	2021年12月17日	美國
HR18034	羅哌卡因	恒瑞醫藥	脂質體	注射	III	2023年3月15日	中國
控釋羅哌卡因注射液	羅哌卡因	西安力邦製藥	脂質體	注射	II	2022年10月28日	中國
LY09606	羅哌卡因	綠葉製藥	脂質體	注射	I	2021年11月23日	中國

資料來源：弗若斯特沙利文報告

根據FDA發佈的第505(b)(2)條指引的規定，CPL-01被歸類為「改良型新藥」。505(b)(2)監管途徑允許申請人依賴來自不再享有專利保障或上市專有權的FDA批准對照藥品的數據，就有關藥物而言，申請人於完整的安全性及有效性報告並無參考的權利。我們於2020年8月在美國完成IIa期臨床試驗。為合資格就CPL-01取得範圍廣泛的標籤，我們分別於2022年6月及2023年2月在美國完成IIb期臨床試驗，以評估兩種手術模式的適當劑量，即(i)開腹腹股溝疝氣修補手術（涉及軟組織）及(ii)拇囊炎切除術（涉及骨組織）。我們分別於2023年4月及2023年5月在美國開展開腹腹股溝疝氣修補手術及拇囊炎切除術的CPL-01 III期臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們在美國分別安排開腹腹股溝疝氣修補手術及拇囊炎切除術的CPL-01 III期臨床試驗的15名及11名患者入組，並預期分別安排504名及574名患者入組。我們亦根據我們於美國進行的臨床試驗結果於2023年3月向中國國家藥監局呈交III期臨床試驗方案。我們於2023年6月取得國家藥監局在中國進行CPL-01 III期臨床試驗批准。

- CPL-05是一款緩釋美洛昔康，為用於局部鎮痛消炎的長效非甾體抗炎藥物(NSAID)，具有緩釋、長效、安全性高的特點。我們自2022年8月起透過動物模型評估CPL-05的PK、藥理學及毒理學特徵。我們於2022年11月與FDA進行CPL-05的IND前會議，於同月接獲FDA的書面回覆，載列有關我們擬定的CMC、非臨床研究及臨床研究計劃的建議。我們計劃於2024年第三季之前向FDA（通過505(b)(2)監管途徑）及國家藥監局提交CPL-05的IND申請。

- CPL-07是阿法沙龍的新製劑，阿法沙龍是一種神經活性類固醇麻醉劑，不含Cremophor EL（一種在其他產品中與過敏反應有關的製劑載體）。我們目前正在建立動物模型，用於評估CPL-07的PK、藥理學及毒理學特徵。我們於2022年11月與FDA進行CPL-07的IND前會議，於2022年12月接獲FDA的書面回覆，載列有關我們擬定的IND申請、非臨床研究及臨床研究計劃的建議。我們計劃於2025年第一季之前向FDA（可能通過505(b)(2)監管途徑）及國家藥監局提交CPL-07的IND申請。

下圖概述截至最後實際可行日期我們各款候選藥物的開發狀態：

候選藥物	適應症	臨床前	I期(1)	II期		III期	NDA	NCT編號
				IIa期	IIb期			
CPL-01* 羅哌卡因 長效緩釋製劑	長效鎮痛							NCT05813847 NCT05831449
CPL-05 美洛昔康 長效緩釋製劑	鎮痛消炎							
CPL-07 阿法沙龍 靜脈注射液	麻醉及鎮靜							

附註：

(1) 考慮到CPL-01乃為在手術中使用而開發，且對健康正常的志願者進行不必要的手術並不道德，故並無進行I期臨床試驗。於該情況下，首次人體試驗為IIa期臨床試驗並不罕見。完成CPL-01 IIa期臨床試驗相當於完成一項人體臨床試驗。

(2) 該試驗為基於開腹腹股溝疝氣修補手術的手術模式的III期MRCT，涵蓋美國及中國的臨床場所。我們於2023年4月開始在美國招募患者，並於2023年6月獲國家藥監局批准在中國開展相同手術模式的III期臨床試驗。

(3) 該試驗為基於拇囊炎切除術的手術模式的III期MRCT，涵蓋美國及中國的臨床場所。我們於2023年5月開始在美國招募患者，並於2023年6月獲國家藥監局批准在中國開展相同手術模式的III期臨床試驗。

* 指我們的核心產品

我們致力服務全球病患與醫療從業員，以提升患者治療成效及改善醫院經濟效益。為達成此目標，我們已建立高效的內部研發團隊，涵蓋(其中包括)藥物發現、臨床前及臨床開發以及CMC。截至最後實際可行日期，我們的內部研發團隊有35名成員，當中24名在新藥研發方面擁有經驗及18名擁有碩士或博士學位。我們亦已組成管理團隊，具有此治療領域的豐富經驗及業內的雄厚專業知識。憑藉我們的科學顧問委員會，我們相信我們可以進一步增強研發能力。此外，我們亦得到大善的大力支持，其對新藥行業了解深入。

我們的優勢

精心設計的候選藥物組合利用最佳監管途徑迎合市場需求

我們審慎設計管線，側重於非阿片類術後疼痛管理、消炎疼痛控制、麻醉及鎮靜。我們相信這種方式使我們可能為各種候選藥物利用FDA的505(b)(2)監管途徑。

截至最後實際可行日期，我們擁有三款候選藥物，而我們認為該等候選藥物有潛力有效解決現有藥物在圍手術期麻醉、鎮痛及消炎方面面臨的以下限制：

- **不良反應**：患者會受麻醉藥物的暫時性不良反應影響，例如頭暈及頭痛，以及給藥時灼痛。患者亦受到麻醉泵的不良影響，如感染、瘙癢(皮膚痕癢)及下肢無

力。嗜睡和尿瀦留在老年人中尤其明顯。目前若干阿片類藥物引起的呼吸抑制對插管及機械通氣的需要可能是災難性的。

- **阿片類藥物成癮及致命的藥物過量**：阿片類藥物依賴是全球藥物依賴的主要問題之一。阿片類藥物雖具藥理作用，但同時亦具有高成癮性。多次服用阿片類藥物可產生難以治療的精神及身體依賴。非阿片類藥物(如NSAID)適合治療輕度至中度疼痛，可以避免或降低對阿片類止痛藥的需求。因此，預計對新型非阿片類鎮痛藥的需求巨大。

- **對鎮痛效果的限制**：手術後能口服藥物的患者及因功能性訓練或物理治療而需要長期鎮痛的患者可能需要改用口服給藥，但現有口服劑型的水溶性普遍不佳，生物利用度低，且起效慢。

截至最後實際可行日期，我們的產品管線如下：

- **CPL-01(羅哌卡因長效緩釋製劑)**：CPL-01是我們的核心產品。CPL-01的目標適應症為圍手術期術後長效鎮痛，減少阿片類藥物的使用、安全性更高。其在傷口縫合時直接注射到手術部位，而無須泵或PCA。因此，手術導管材料的成本得以降低，而給藥導管引致的感染風險亦得以消除。

  我們於2022年6月在美國完成開腹腹股溝疝氣修補手術IIb期臨床試驗。為合資格就CPL-01取得範圍更廣泛的標籤，我們亦於2023年2月在美國完成評估拇囊炎切除術的適當劑量的額外IIb期臨床試驗。我們分別於2023年4月及2023年5月在美國開展開腹腹股溝疝氣修補手術及拇囊炎切除術的CPL-01 III期臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們在美國分別安排開腹腹股溝疝氣修補手術及拇囊炎切除術的CPL-01 III期臨床試驗的15名及11名患者入組。我們亦於2023年6月取得國家藥監局在中國進行CPL-01 III期臨床試驗批准。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，全球尚無獲批准的羅哌卡因長效注射液，而預計全球及中國用於術後鎮痛的羅哌卡因長效注射液潛在市場於2030年將分別達到669.6百萬美元及人民幣589.6百萬元。

- **CPL-05（美洛昔康長效緩釋製劑）**：CPL-05是一款用於局部鎮痛消炎的長效NSAID，具有緩釋、長效、安全性高的特點。NSAID同時具備抗炎和鎮痛兩大作用，應用場景廣泛。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，全球有四款應用於術後疼痛管理的美洛昔康長效注射液處於臨床階段。根據弗若斯特沙利文的資料，預計全球美洛昔康市場於2030年將達到338.7百萬美元。我們於2022年11月與FDA進行CPL-05的IND前會議，而我們於同月接獲FDA的書面回覆，載列有關我們擬定的CMC、非臨床研究及臨床研究計劃的建議。我們計劃於2024年第三季之前向FDA（通過505(b)(2)監管途徑）及國家藥監局提交CPL-05的IND申請。

- **CPL-07（阿法沙龍靜脈注射液）**：CPL-07是阿法沙龍的新製劑，阿法沙龍是一種神經活性類固醇麻醉劑，不含Cremophor EL（在先前的化合物中與過敏反應有關的製劑載體）。CPL-07為靜脈全身麻醉及鎮靜的候選藥物。因此，CPL-07預期將顯著改善產品安全性問題。根據弗若斯特沙利文的資料，預計全球人用阿法沙龍市場規模於2030年將達到191.7百萬美元。我們於2022年11月與FDA進行CPL-07的IND前會議，而我們於2022年12月接獲FDA的書面回覆，載列有關我們擬定的IND申請、非臨床研究及臨床研究計劃的建議。我們計劃於2025年第一季之前向FDA（通過505(b)(2)監管途徑）及國家藥監局提交CPL-07的IND申請。

由於CPL-05及CPL-07具備與我們的核心產品CPL-01類似的特徵及相同生產程序，我們亦可將有關CPL-01的累積經驗及資源應用於CPL-05及CPL-07。

為應對尚未滿足的市場需求，我們的目標是通過策略性及最佳監管途徑，在美國及中國以高效率加快候選藥物的產品開發進程。我們採用精簡註冊策略，尋求批准以利用先前完成的研究並縮短審批程序。我們相信，我們的定制註冊策略能讓我們更快、更容易且更具成本效益地完成審批程序。除利用FDA的505(b)(2)監管途徑外，我們亦通過積累的經驗及資源優化監管申請流程。截至最後實際可行日期，我們已根據我們於美國進行的臨床試驗結果於2023年3月向中國國家藥監局呈交III期臨床試驗方案，並於2023年6月取得臨床試驗批准。

全球化研發能力及與後期候選藥物的協同管線

我們的研發團隊全面負責臨床試驗設計、試驗操作及臨床試驗的統計分析，包括已完成的CPL-01 IIa期及IIb期臨床試驗，以及正在進行的CPL-01 III期臨床試驗。此外，我們的研發團隊負責與FDA及國家藥監局的所有監管互動，並領導IND前諮詢及方案設計。值得注意的是，我們的研發團隊已成功將CPL-01從IIa期臨床試驗推進至正在進行的III期臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們擁有35名全職研發員工。此外，我們透過聘請更多相關領域的專家及優化研發團隊的組織架構，擴展了研發團隊並計劃進一步精簡研發團隊。

我們組建了科學顧問委員會，由疼痛管理領域的傑出成員組成。我們科學顧問委員會的主要成員包括Tong Joo (TJ) Gan博士，為Helen Shafer Fly傑出教授及德克薩斯州休斯敦德克薩斯大學安德森癌症中心(University of Texas MD Anderson Cancer Center)麻醉、重症加護及疼痛醫學學院主管及William K. Schmidt博士，為NorthStar Consulting, LLC負責人及東部疼痛協會(Eastern Pain Association)前主席、Catalina Pharma總裁兼首席執行官、Helixmith Inc全球臨床開發高級副總裁。憑藉科學顧問委員會成員的見解及專業知識，我們相信我們可以進一步增強研發能力。

我們亦在中國亦設立約1,200平方米的研發實驗室。我們的研發實驗室配備了各種儀器設備，包括但不限於(其中包括)高效液相色譜儀、紫外分光光度儀及PG-Depot的製劑乳化乾燥設備。

除構建強大的內部研發團隊外，我們已與以下外界人士建立戰略合作：

- **與知名的CMO合作**：於往績記錄期間，我們與美國及中國的知名CMO合作，以開發並生產處於臨床研究階段的新藥，尤其是我們與深圳證券交易所上市公司深圳信立泰藥業建立戰略合作關係。我們的合作貫穿新藥研發及上市後階段的整個生命週期，包括技術轉移、原輔料的檢測放行、製劑產品的生產、檢驗與倉儲、穩定放樣與檢測等環節。我們選擇CMO時審視多項因素，包括其資質、相關專業知識、生產能力、地理位置是否鄰近、聲譽、往績記錄、產品質量、在滿足交付時間表方面是否可靠以及其提供的條款。

- **與澳門一家專注應用知識及技能的知名高等教育機構的戰略合作**：該合作專注於借助該知名高等教育機構的專業知識及資源合作開發新藥物輸送平台。一旦我們物色到適合開發的候選產品，我們可以與該教育機構合作加

快進程。該教育機構進行研究時將優先處理我們的研究項目，並對我們的研究項目享有優先權。

在開發階段，我們為更先進的候選藥物所積累的經驗及資源可應用於後續產品管線。由於CPL-05及CPL-07具備與CPL-01類似的特徵及相同生產程序，我們最初將研發資源集中於CPL-01的研發活動，以優化整體研發效率並有可能實現規模經濟。在商業化階段，我們預期產品可單獨或聯合應用，以實現更佳效果及改善患者體驗。此外，我們的產品組合可共享資源及商業化工作，以實現規模經濟。

精準市場定位，以先進技術平台解決未滿足的醫療需求

我們專注於研發外科圍手術期麻醉、鎮痛及消炎領域的候選藥物。我們的目標市場是全球市場，現時尤其側重美國及中國市場。根據弗若斯特沙利文的資料，用於術後鎮痛的羅哌卡因長效注射液市場(我們核心產品的潛在市場)預計於全球由2025年的39.3百萬美元增長至2030年的669.6百萬美元，複合年增長率為76.3%，並於中國由2026年的人民幣178.4百萬元增長至2030年的人民幣589.6百萬元，複合年增長率為34.8%。該市場規模增長主要受市場需求不斷上升加上市場現有藥物面對的局限性所驅動。隨著全球人口壽命增長以及醫學診療技術與服務能力持續提升，外科手術量及伴隨的外科圍手術期的麻醉、鎮痛及消炎藥物需求預計將有所增長。此外，當前市場上的藥物可能存在局限性，如：短效、鎮痛能力局限，而就阿片類藥物而言，存在阿片類藥物相關不良事件引致的使用限制及藥物成癮性等。

憑藉對行業痛點的全面了解，我們已戰略性地配備先進技術，不斷豐富我們的藥物管線。截至最後實際可行日期，我們擁有兩個引進授權的技術平台，即PG-Depot及ClearSol。為準確擊中市場痛點，我們在PG-Depot技術平台開發長效緩釋劑型新藥，同時在ClearSol技術平台開發難溶性藥物的安全注射劑型。此外，我們亦獨立開發配方技術EFLA技術，包括配方、工藝及使用方法，以提供安全長效、含有局部麻醉劑的乳

液。我們集中火力開發特種圍手術期麻醉、鎮痛及消炎候選藥物，以便在我們產品組合實現商業化時能夠利用龐大、專業化產品組合帶來的協同效應。

- **PG-Depot技術平台**：PG-Depot技術平台為一種多功能的腸外藥物輸送平台，適用於需要小分子、多肽和蛋白質等持續釋放一至七天的應用，將藥物注射到軟組織或體腔中，以實現可定制及長效的藥物釋放曲線，可通過最大28克的細針注射，易於通過自動注射器或筆式注射器進行管理，穩定安全、定向可控、生產簡易、成本低廉。PG-Depot現正用於數款臨床產品，如CPL-01和CPL-05。

- **ClearSol技術平台**：ClearSol技術平台專注於為水溶性差的藥物開發有效的給藥系統，以提高其吸收及生物利用度。該平台是一種可用於注射、眼科、局部和口服製劑的通用溶解性增強平台，用於需要高度不溶性或現有溶劑存在局限性的小分子、肽和蛋白質藥物的液體配方的應用，可有效解決API難溶、不穩定、溶劑過敏、口服製劑生物利用度低的問題，具有生產簡易、使用便捷、穩定安全的優點。ClearSol技術平台用於臨床前候選藥物CPL-07，該藥物擬用於解決行業內現有麻醉藥物呼吸抑制、心血管副作用等局限性所帶來的難題，具有安全、高效的特點。

- **EFLA技術**：局部麻醉劑乳液(EFLA)是一種配方技術，包括配方、工藝及使用方法，以提供安全長效、含有局部麻醉劑的乳液，例如用於治療疼痛(尤其是術後疼痛管理)的羅哌卡因。EFLA技術由本公司於PG-Depot之上自主開發，用於CPL-01。截至最後實際可行日期，我們已就EFLA技術作出專利申請。

截至最後實際可行日期，我們已將核心產品推進至獲得NDA批准的後期階段。根據弗若斯特沙利文的資料，全球尚無獲批准的羅哌卡因長效鎮痛注射液產品，而我們認為CPL-01的商業化可填補市場空白。

兼具全球視野和本土洞察力、經驗豐富的管理團隊，以及行業領先的投資者

我們擁有經驗豐富的管理團隊，其具備推動我們發展所必需的紮實科學背景以及於圍手術期麻醉、鎮痛及消炎方面的技能及經驗。我們的創始人及高級管理團隊均曾就讀於海外名校並在世界知名企業任職，平均擁有超過15年的團隊管理經驗。

- **董事長**：林帝邦先生畢業於英國安格利亞魯斯金大學，並自2013年起於多家金融機構擔任管理職務，包括立業製藥股份有限公司、山西立業製藥有限公司、深圳市鴻邦盛資產管理有限公司、華林資本投資有限公司及華林證券有限責任公司。

- **董事、首席執行官**：陳柏州先生畢業於麻省理工學院，曾任職多家知名跨國藥企，擔任研發領導職位，包括新旭生技全球臨床研發高級副總裁、聯藥(上海)生物科技有限公司總經理、百時益上海分公司臨床管理執行董事(亞太區)等。

- **首席財務官**：何嘉耀先生畢業於香港理工大學，於監督香港聯交所上市公司的財務、税務、企業管治及公司秘書職能方面擁有豐富經驗。彼曾於多家知名會計師事務所任職，期間參與提供專業服務，因此擁有深厚的會計背景。何先生亦為香港會計師公會會員。

- **加立美國首席醫學官**：Erol Onel博士畢業於紐約阿爾伯特•愛因斯坦醫學院，於康涅狄格州成為泌尿科駐院醫生，並於伊利諾州成為專科醫生。彼最近曾於Heron Therapeutics任職，協助引領其布比卡因／美洛昔康潛合產品在美國及歐洲取得術後止痛及減少使用阿片類藥物的許可。此前，彼曾於Pacira Pharmaceuticals任職，帶領團隊就其用於術後止痛的長效脂質體布比卡因產品取得許可。Onel博士著作超過50篇科學論文、演講及書籍篇章。

- **加立美國首席運營官**：陳力嘉博士畢業於馬里蘭大學藥學院，專長為創新藥物製劑開發項目的運營管理。陳博士參與發表了20多篇科學論文及演講。

- **加立美國臨床開發及企業戰略副總裁**：Jon Meisner博士於阿拉巴馬大學伯明翰醫學院取得博士學位。Meinser博士在設計及開展臨床研究以及編製監管文件方面擁有超過30年的經驗。彼最近於納斯達克上市公司DURECT corporation任職，開發用於代謝及炎症性疾病的新型鎮痛藥及療法。

在高級管理團隊的領導下，我們經驗豐富的研發團隊與我們抱有一致的企業願景。我們的研發人員在藥物研發行業平均擁有12年以上的經驗。我們精簡的公司架構及管理使我們高效運轉，有效縮短了從管理到執行方面的決策鏈。

我們亦得到業內領先投資者的大力支持，其對醫療保健行業了解深入，在新藥行業投資方面擁有豐富經驗。目前，我們有一名資深戰略投資者，即大善。

我們的戰略

我們致力於發現及開發圍手術期麻醉、鎮痛及消炎候選藥物，以滿足市場需求、提升患者治療成效及改善醫院經濟效益。為實現我們的目標，我們計劃專注於以下戰略：

快速推進現有候選藥物的臨床試驗及研究

截至最後實際可行日期，我們有一款核心產品，即CPL-01。憑藉我們在開發及註冊圍手術期麻醉、鎮痛及消炎新藥方面的深度專業知識，我們預期於2025年第一季完成與FDA及國家藥監局的CPL-01 III期臨床試驗，並繼續進行NDA批准程序。鑒於圍手術期疼痛管理的預期市場需求，而且現有藥物的表現不佳，加上CPL-01的安全性及療效良好，我們擬探索將CPL-01加入圍手術期治療的機會。目前圍手術期疼痛管理仍然存在重大局限性，亦無任何獲批藥物能夠持續表現出令人滿意的能力或產生長期的疼痛管理效果。因此，通過將CPL-01快速推進至臨床治療，我們旨在為全球患者提供有效的疼痛管理解決方案。我們獲邀於知名的同行評審國際會議上展示有關CPL-01的臨床數據，反應良好。我們相信，CPL-01處於有利位置，抓住市場增長機會，使更多患者及從業者受惠。

CPL-05及CPL-07亦為我們藥物管線的主要候選藥物。我們於2022年11月與FDA進行CPL-05及CPL-07的IND前會議。截至最後實際可行日期，我們已開始CPL-05為IND進行準備的研究以及CPL-07臨床前研究的制定及準備。我們計劃分別於2024年第三季及2025年第一季之前向FDA及國家藥監局提交CPL-05及CPL-07的IND申請。

為加強我們與業內專家的聯繫，我們計劃與醫院及主要屬麻醉學、外科及骨科領域的主要研究者建立合作關係。我們預期每年為學術交流及培訓制定詳細計劃。我們亦預期將每年參與多個會議，促進我們與各機構及KOL的交流。我們亦將繼續與我們的科學顧問委員會舉行會議。

進一步完善及拓展我們的產品管線

我們計劃繼續專注開發圍手術期麻醉、鎮痛及消炎候選藥物，並可能會擴大我們的產品線以覆蓋更廣闊的疼痛管理領域，包括急性疼痛及慢性疼痛。

- **通過技術平台進行內部開發**：我們迄今開發的所有產品均源自我們引進授權的技術平台PG-Depot及ClearSol。此外，我們獨立開發EFLA技術以提供安全長效、含有局部麻醉劑的乳液。我們旨在累積寶貴經驗，探索更多內部平台開發及技術的可能性。我們亦計劃繼續利用我們的現有平台及技術以及深厚的專業知識，開發更多新藥，以完善我們的疼痛管理產品組合。我們將繼續堅持發現新靶點、開發新藥，並最終生產出可能成為同類最佳的產品，使更多疼痛患者受惠。

- **戰略合作**：我們與領先的市場參與者及學術機構建立了戰略合作夥伴關係。憑藉業內傑出人才及我們的既有聯繫和經驗，我們計劃推進及加強與業務合作夥伴在產品識別及開發方面的合作。

- **許可引進安排、收購及投資**：我們亦計劃通過許可引進安排以及收購及投資進一步擴大我們的產品管線。我們將適當考慮戰略收購併購機會以及許可引進安排，選擇一些與本公司定位、目標市場和整體戰略符合的新藥，擴大我們的產品組合以實現協同效應。截至最後實際可行日期，我們尚未物色到任何潛在收購或投資目標。

進一步吸引、培養及挽留研發人才

我們相信我們的研發團隊對於我們提供高質量及創新產品的能力至關重要。我們採用精簡管理架構，包括在候選藥物研發早期階段的研發團隊。出於對研發需求及市場機會增加的預期，我們計劃在以下方面加強我們的研發團隊及工作：

- 通過精簡的臨床開發運營模式及管治，繼續制定及實施一致的戰略，以引領及推動更大的產品組合價值交付；及

- 建立吸引、培養及挽留業內醫藥開發人才的機制及能力。

憑藉我們的招聘及人力資源管理工作、國際網絡、創新技術平台及鼓舞人心的企業文化，我們相信我們對人才的需求將得以有效滿足，進一步加強我們的研發團隊。

通過內部及外部工作提升商業化能力

作為我們現有候選產品商業化過程的一部分以及對我們潛在市場增長的預期，我們計劃逐步建立內部銷售及市場營銷團隊，並利用外部資源共同開發銷售網絡。我們的內部銷售及市場營銷團隊將負責市場分析及戰略制定，包括產品定位、競爭市場分析及定價等，亦將負責企業層面和產品層面的品牌宣傳及推廣、學術推廣以與目標市場KOL建立學術合作，以及產品營銷。我們的內部銷售及市場營銷團隊將協同研發團隊與業內知名的CRO及CMO建立長期戰略合作，以及與國內外外科領域KOL合作。

同時，我們計劃發展並加強與全球業務夥伴的合作，高效利用所得資源進行產品商業化。我們將專注於市場滲透、銷售策略制定以及銷售網絡的建立及管理。

此外，我們計劃通過合作方(包括醫院、醫療銷售平台及藥企)擴大業務網絡，以實現市場滲透及發展。我們計劃與外科領域在全國與全球有影響力的三級醫院建立學術與專業教育合作，並已組建專家顧問與KOL小組，以推進專業教育。我們將仔細考慮與第三方醫療銷售平台及知名藥企的潛在合作機會，以推進產品進入市場及擴大銷售。

我們的候選藥物

作為一家專注於開發圍手術期麻醉、鎮痛及消炎領域候選藥物的生物科技公司，我們建立了以CPL-01為核心產品的候選藥物組合：

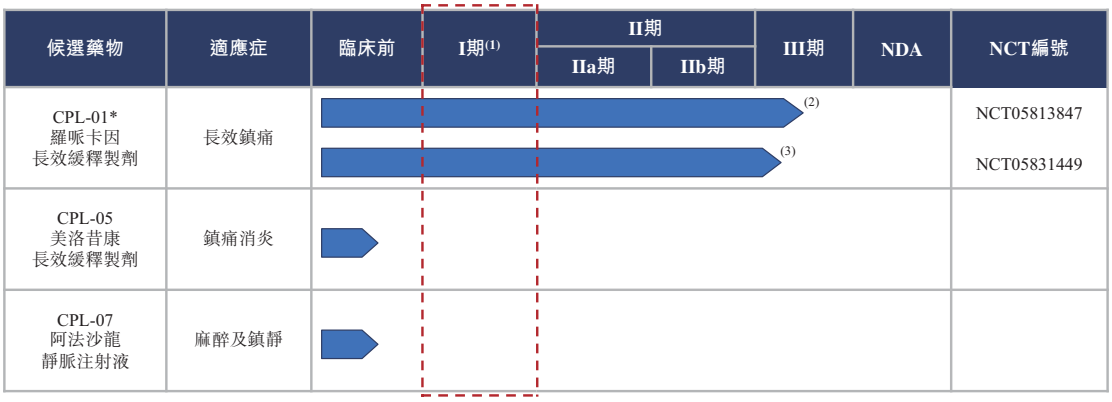
- 我們的核心產品CPL-01為羅哌卡因(Naropin®)的緩釋注射製劑。截至最後實際可行日期，CPL-01正在美國進行III期臨床試驗。根據弗若斯特沙利文的資料，CPL-01是全球處於臨床試驗階段的五款羅哌卡因長效鎮痛注射液候選藥物之一。我們於2018年1月接獲FDA確認，CPL-01合資格通過505(b)(2)監管途徑提出申請。我們於2019年6月向FDA提交CPL-01的IND申請，並於2019年7月取得FDA認可進行IIa期臨床試驗。我們已於2020年8月在美國完成IIa期臨床試驗。根據FDA的書面確認，CPL-01 IIa期臨床試驗為一項獨立的臨床試驗，而完成CPL-01 IIa期臨床試驗相當於完成一項人體臨床試驗。更多詳情，請參閱「－我們的候選藥物－我們的核心產品－CPL-01的研發—(ii)臨床試驗」。於2021年7月22日，我們收到FDA的書面確認，(i)FDA無需額外資料即可認為完成CPL-01 IIa期臨床試驗相當於完成一項人體臨床試驗及(ii)我們可著手開展CPL-01 IIb期臨床試驗。我們於2022年6月完成開腹腹股溝疝氣修補手術的IIb期臨床試驗。為合資格就CPL-01取得範圍更廣泛的標籤，我們亦於2023年2月在美國完成評估拇囊炎切除術的適當劑量的額外IIb期臨床試驗。我們分別於2023年4月及2023年5月在美國開展開腹腹股溝疝氣修補手術及拇囊炎切除術的CPL-01 III期臨床試驗。我們亦根據我們於美國進行的臨床試驗結果於2023年3月向中國國家藥監局呈交III期臨床試驗方案，並於2023年6月取得臨床試驗批准。我們計劃自2023年8月起在中國開展患者入組程序。

- CPL-05是一款緩釋美洛昔康，為用於局部鎮痛消炎的長效NSAID，具有緩釋給藥系統、長效、安全性高的特點。我們目前正在建立動物模型，用於評估CPL-05的PK、藥理學及毒理學特徵。我們於2022年11月與FDA進行CPL-05的IND前會議，而我們於同月接獲FDA的書面回覆，載列有關我們擬定的CMC、非臨床研究及臨床研究計劃的建議。。我們計劃於2024年第三季之前向FDA(通過505(b)(2)監管途徑)及國家藥監局提交CPL-05的IND申請。

- CPL-07是阿法沙龍的新製劑，阿法沙龍是一種神經活性類固醇麻醉劑，不含Cremophor EL。我們目前正在建立動物模型，用於評估CPL-07的PK、藥理學及毒理學特徵。我們於2022年11月與FDA進行CPL-07的IND前會議，而我們於2022年12月接獲FDA的書面回覆，載列有關我們擬定的IND申請、非臨床研究及臨床研究計劃的建議。。我們計劃於2025年第一季之前向FDA（可能通過505(b)(2)監管途徑）及國家藥監局提交CPL-07的IND申請。

根據FDA發佈的第505(b)(2)條指引的規定，CPL-01被歸類為「改良型新藥」。505(b)(2)監管途徑允許申請人依賴來自不再享有專利保障或上市專有權的FDA批准對照藥品的數據，就有關藥物而言，申請人於完整的安全性及有效性報告並無參考的權利，令505(b)(2)監管途徑成為簡化版NDA程序。通過505(b)(2)監管途徑申請的藥物開發商或能減少研發時間及成本並降低風險。我們亦擬在505(b)(2)監管途徑下開發CPL-05及（可能）CPL-07。

下圖概述截至最後實際可行日期我們各款候選藥物的開發狀態：



附註：

(1) 考慮到CPL-01乃為在手術中使用而開發，且對健康正常的志願者進行不必要的手術並不道德，故並無進行I期臨床試驗。於該情況下，首次人體試驗為IIa期臨床試驗並不罕見。完成CPL-01 IIa期臨床試驗相當於完成一項人體臨床試驗。

(2) 該試驗為基於開腹腹股溝疝氣修補手術的手術模式的III期MRCT，涵蓋美國及中國的臨床場所。我們於2023年4月開始在美國招募患者，並於2023年6月獲國家藥監局批准在中國開展相同手術模式的III期臨床試驗。

(3) 該試驗為基於拇囊炎切除術的手術模式的III期MRCT，涵蓋美國及中國的臨床場所。我們於2023年5月開始在美國招募患者，並於2023年6月獲國家藥監局批准在中國開展相同手術模式的III期臨床試驗。

* 指我們的核心產品

我們的核心產品

概覽

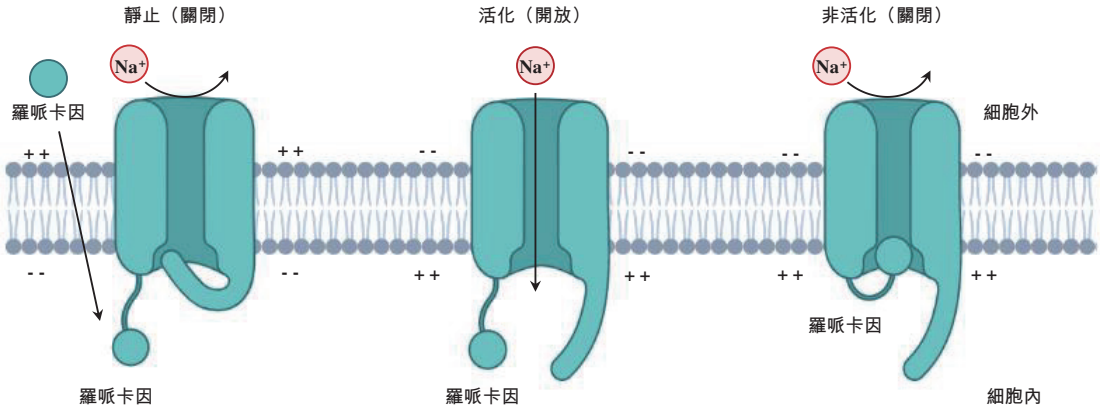
CPL-01為Naropin®（鹽酸羅哌卡因）的緩釋注射製劑。Naropin®屬於酰胺類局部麻醉劑，適用於手術及急性疼痛管理的局部或區域麻醉。然而，術後疼痛通常會持續大約三天。由於傳統Naropin®的藥效持續時間短，一旦術後疼痛管理需要長期局部鎮痛，則需要頻繁給藥或通過導管輸注。因此，根據Naropin®的配方，我們開發CPL-01時應用其中一項CPL技術PG-Depot，以延長局部鎮痛作用的持續時間，在單次局部給藥後可持續數天。

作用機制

CPL-01由PG-Depot技術平台中的羅哌卡因組成。該平台為長效磷脂凝膠，適用於需要小分子、多肽和蛋白質等持續釋放1-7天的應用，將藥物注射到軟組織或體腔中，以實現可定制的藥物釋放曲線。CPL-01利用PG-Depot技術平台，能夠在72小時內以一致且可預測的方式緩慢釋放羅哌卡因。有關PG-Depot技術平台的詳情，請參閱「－我們的技術－CPL技術－PG-Depot」。

布比卡因及羅哌卡因均為目前常用於術後鎮痛的酰胺類局部麻醉劑。布比卡因是成熟的長效區域麻醉劑，在高濃度使用或意外血管內給藥時出現心臟毒性。羅哌卡因是長效區域麻醉劑，在結構上與布比卡因有關。然而，有別於布比卡因，羅哌卡因的開發目的是降低潛在毒性並改善安全性。

長效局部麻醉劑最重要的特性之一是通過結合神經質膜中的電壓門控鈉(Nav)通道，可逆地抑制疼痛信號的神經傳遞。Nav通道是錨定質膜的整合膜蛋白。局部麻醉劑與Nav通道結合時會使Na無法滲透Nav通道，從而阻止進一步的電信號到達大腦。羅哌卡因引起鈉離子流入的可逆性抑制，從而阻斷神經纖維的脈沖傳導。該作用通過對鉀離子通道的劑量依賴性抑制而得到加強。羅哌卡因的親脂性低於布比卡因，不太可能穿透大的有髓運動纖維，故選擇性地對傳導疼痛的A β及C神經起作用，而非對涉及運動功能的Aβ纖維起作用。下圖說明CPL-01的作用機制：



資料來源：Literature Review、弗若斯特沙利文報告

CPL-01的研發

(i)　臨床前研究

於2017年4月至2019年6月，我們對CPL-01的PD、PK及毒性進行了內部臨床前研究，並取得用以支持臨床開發及我們的製劑方法的有利結果。於2020年6月至2022年1月，我們亦對規模化生產及質量控制進行了一系列研究，為候選藥物CPL-01建立CMC標準。主要臨床前研究總結如下：

PD研究：CPL-01的PD在不同模型中進行評估。在豚鼠針刺疼痛模型中，與1%鹽酸羅哌卡因水溶液相比，CPL-01（1%或2%羅哌卡因）表現出較長的局部麻醉效果，與Naropin®具有相同的特性。CPL-01（2%羅哌卡因）的臨床強度在15分鐘內表現出鎮痛作用，其顯著療效(≥50%)在給藥後持續12至13小時，較1%鹽酸羅哌卡因水溶液長4倍。

PK研究：CPL-01的多項PK研究表明，在通過皮下注射、浸潤及滴注至腹部切口傷口給予CPL-01的大鼠及小型豬中，羅哌卡因的血漿暴露量隨著羅哌卡因劑量的增加而增加，存在劑量反應關係。如我們進行的三項典型PK研究所示，與等效劑量的Naropin®後的全身暴露相比，CPL-01延長了羅哌卡因的消除半衰期(t1/2)，而經劑量校正的血峰濃度（C_{max}／劑量）有所降低，基於AUC／劑量的相對生物利用度減少60%至140%。

下表概述CPL-01及Naropin®分別在大鼠及小型豬中的PK特性。

CPL-01在大鼠中的PK特性

	Naropin®	**CPL-01**		
	第1組	**第2組**	**第3組**	**第4組**
劑量(mg/kg)	20	50	100	150
$T_{1/2}$（小時）	1.08	19.39	15.82	16.12
C_{max} (ng/mL)	1,907.01	945.61	866.31	1,165.14
$AUC_{(0-t)}$ (ng*h/mL)	4,898.39	9,537.26	16,116.99	24,475.67

	CPL-01在小型豬中的PK特性	
	Naropin®	CPL-01
	第1組	第2組
劑量(mg/kg)	2.7	8
$T_{1/2}$(小時)	3.08	18.29
C_{max} (ng/mL)	1,627.44	427.85
$AUC_{(0-t)}$ (ng*h/mL)	4,239.50	17,635.77

附註：

1. $T_{1/2}$：消除半衰期，表示消除過程將血漿濃度或體內藥物量降低50%所需的時間。
C_{max}：給藥後藥物在體內特定的隔間或試驗區域達到的最大(或峰值)濃度。
AUC：曲線下面積，代表整個時間內的藥物總暴露量，用於確定相同劑量的不同製劑是否導致相同的系統暴露量。

資料來源：公司數據

我們進一步比較小型豬傷口癒合研究中CPL-01及Naropin®的PK特性，其詳情於下表概述。

	雄性				雌性			
	Naropin®	CPL-01			Naropin®	CPL-01		
劑量(mg/kg)	8.8	10	20	40	8.8	10	20	40
T_{max}(小時)	0.250	3.67	1.08	4.67	0.250	1.21	1.54	5.50
C_{max} (ng/mL)	3,000	392	603	1,070	3,020	536	950	1,080
C_{max}／劑量，(ng/mL)/mg	341	39.2	30.1	26.7	344	53.6	47.5	27.1
$AUC_{(0-72h)}$, ng*h/mL	8,970	10,000	13,800	36,200	15,400	11,700	24,800	49,200
$AUC_{(0-72h)}$／劑量，(ng*h/mL)/mg	1,020	1,000	689	905	1,750	1,170	1,240	1,230
$T_{1/2\,(h)}$	5.93	26.5	31.7	30.1	6.75	18.6	25.3	31.2

附註：

1. T_{max}：達到C_{max}所需的時間。
C_{max}：給藥後藥物在體內特定的隔間或試驗區域達到的最大(或峰值)濃度。
AUC：曲線下面積，代表整個時間內的藥物總暴露量，用於確定相同劑量的不同製劑是否導致相同的系統暴露量。
$T_{1/2}$：消除半衰期，表示消除過程將血漿濃度或體內藥物量降低50%所需的時間。

資料來源：公司數據

毒性研究：多項研究亦對CPL-01的毒性進行評估。在我們對大鼠進行的一項單次皮下毒性研究中，Sprague-Dawley大鼠接受50、200或400 mg/kg劑量的CPL-01後具有良好的耐受性，而與試驗品相關的毒性僅限於主要在較高劑量／注射體積組別（200及400 mg/kg）中觀察到可逆及非不良的注射部位反應。50mg/kg的局部注射部位均未見異常的臨床觀察或大體觀察。較高劑量注射部位的局部效應乃由於其為長效製劑，其設計為在製劑基質再吸收之前隨時間緩慢釋放羅哌卡因。與以44 mg/kg劑量單次給藥後導致死亡的Naropin製劑相比，50 mg/kg的CPL-01在注射50 mg/kg時並無出現全身毒性，並且在更高劑量下亦有顯著的安全性。總體而言，Sprague-Dawley大鼠單次皮下注射CPL-01的最大耐受劑量確定為400 mg/kg，相當於基於體表面積的人體等效劑量3,871毫克（假設人體為60公斤）。

此外，在小型豬的皮下毒性研究中，其接受15、30或60 mg/kg劑量的CPL-01後具有良好的耐受性。試驗品相關毒性僅限於可逆、非不良、最小至輕度的注射部位反應，我們在所有給藥組別中均觀察到該等反應，包括CPL-01載體組。至第30天，所有注射部位均已恢復正常。通過選定器官的組織病理學評估，在任何CPL-01劑量下均未發現全身臨床症狀或全身毒性。與Naropin製劑相比，更高劑量（2至8倍）的CPL-01顯示出相似的安全性。總體而言，在小型豬中單次皮下注射CPL-01的最大耐受劑量確定為60 mg/kg，相當於基於體表面積的人體等效劑量3,273毫克（假設人體為60公斤）。

在小型豬的傷口浸潤及滴注毒性／傷口癒合研究中，CPL-01按0（載體對照）、10、20或40 mg/kg不同劑量組別給予中線下至腹膜的6至10厘米腹部切口。所有劑量的CPL-01均耐受良好。並無進食量、體重、眼部、心電圖評估（心率、RR間期、PR間期、QRS持續時間、QT間期或QTc間期）的不良臨床觀察或與CPL-01相關的影響，或在任何劑量水平的任何非傷口部位器官／組織中發現全身大體觀察或顯微鏡檢查結果。不同劑量組別的CPL-01引起短暫、輕度至中度的局部組織反應，包括皮下組織內的載體（巨噬細胞浸潤）的局部反應，但並無不良反應，且具生物相容性及可耐受。大多數使用CPL-01治療的傷口在第29天完全重新形成表皮，切口部位皮膚組織的拉伸強度測試表明，所有治療組別在第29天與正常完整皮膚相比幾乎完全恢復。

總括而言，根據我們的研究，並無證據表明施用CPL-01導致顯著的局部或全身毒性，於單次傷口浸潤及滴注給藥中，CPL-01的無不良反應水平高於40 mg/kg。

成功完成PD、PK及毒性研究對CPL-01的臨床試驗至關重要。

(ii) 臨床試驗

概覽及監管途徑

根據505(b)(2)申請程序，我們於2019年6月向FDA提交CPL-01的IND申請，並於2019年7月取得FDA認可進行IIa期臨床試驗。於2021年7月22日，我們收到FDA的書面確認，FDA無需額外資料即可認為完成CPL-01 IIa期臨床試驗相當於完成一項人體臨床試驗。此外，FDA監管顧問認為，完成CPL-01 IIa期臨床試驗相當於完成一項人體臨床試驗，依據為：

(i) 根據聯邦法規第21章第312.21 (b)條「研究階段」，II期研究包括為評估藥物對所研究疾病或病症患者的特定適應症的有效性，以及確定與藥物有關的常見短期副作用及風險而進行的對照臨床研究。II期研究通常設有良好對照、經密切監察，並且在相對較少數量的患者中進行，通常涉及不超過數百名受試者；

(ii) IIa期臨床試驗並不屬於另一項研究，但構成一項處於II期的IND完整臨床試驗。IIa期臨床試驗通常提供關於特定擬定用途的劑量及反應關係的數據(包括劑量範圍對安全性、生物標誌物以及概念驗證的影響的試驗)；及

(iii) 我們於2020年8月在接受手術的患者中完成一項CPL-01的IIa期臨床試驗。根據臨床試驗的主要終點與設計的比較，完成CPL-01 IIa期臨床試驗相當於完成一項人體臨床試驗。我們亦於2021年5月向其IND提交額外的IIb期方案。已完成的IIa期臨床試驗及進行中的IIb期臨床試驗均符合II期臨床試驗的監管定義。

美國IIa期臨床試驗(NCT04182880)

試驗設計：此試驗為在美國進行的一項隨機、雙盲、安慰劑對照研究，旨在評估CPL-01在微型腹部整形手術後急性術後疼痛管理方面的安全性及藥代動力學特徵。20名受試者獲隨機分配接受200毫克的CPL-01或安慰劑，通過傷口浸潤及滴注的方式在進行微型腹部整形手術後傷口閉合前，將其注射到軟組織中。此試驗的主要終點為評估安全性、藥代動力學(PK)及療效。我們於計劃的手術前42天內至手術當天上午進行受試者篩選，以核實納入／排除標準。

試驗狀態：IIa期臨床試驗於2019年7月開展，並於2020年8月完成。主要終點已達成。

群體及基線特徵：我們已招募20名患者，所有患者均為女性。CPL-01組的平均(SD)年齡為48.5 (11.26)歲，安慰劑組為41.0 (12.06)歲，平均(SD) BMI分別為27.8 (2.39) kg/m^{2}及26.4 (4.00) kg/m^2。所有(100%)受試者均已接受數字評分法(NRS)訓練。群體及基線特徵如下表所示：

表格11-1群體及基線特徵(安全性人群)

特徵	CPL-01 (N=15)	安慰劑 (N=5)	整體 (N=20)
年齡(歲)			
n	15	5	20
平均值	48.5	41.0	46.7
SD	11.26	12.06	11.63
中位數	49.0	43.0	45.5
(最小值，最大值)	(29, 69)	(28, 59)	(28, 69)
出生性別			
男	0	0	0
女	15 (100.0)	5 (100.0)	20 (100.0)
族裔			
西班牙裔或拉丁裔	0	0	0
非西班牙裔或拉丁裔	15 (100.0)	5 (100.0)	20 (100.0)
未知	0	0	0
未申報	0	0	0
種族			
美洲印第安人或阿拉斯加原住民	0	0	0
亞洲人	0	1 (20.0)	1 (5.0)
黑人或非裔美國人	13 (86.7)	4 (80.0)	17 (85.0)
夏威夷原住民或太平洋島民	0	0	0
白人	2 (13.3)	0	2 (10.0)
未申報	0	0	0
其他	0	0	0
體重指數(kg/m^2)			
n	15	5	20
平均值	27.8	26.4	27.5
SD	2.39	4.00	2.83
中位數	28.5	28.0	28.5
(最小值，最大值)	(22, 30)	(20, 29)	(20, 30)
已完成NRS培訓			
是	15 (100.0)	5 (100.0)	20 (100.0)
否	0	0	0

NRS = 數字評分法；SD = 標準差；體重指數= 體重(公斤)／(身高(米))^2

資料來源：公司數據

安全性：CPL-01耐受性良好，並無證據顯示局部組織反應或傷口癒合受損。概無受試者被評估為具有局部麻醉藥全身毒性(LAST)。大多數治療期間出現的不良事件(TEAE)為常見於手術及圍手術期使用麻醉性鎮痛藥物的不良事件。

在研究期間，15名(75.0%)受試者報告合共40宗TEAE。CPL-01組中的11名(73.3%)受試者報告24宗事件，安慰劑組中的四名(80.0%)受試者報告16宗事件。總體而言，CPL-01及安慰劑之間的TEAE發生率及嚴重程度相當。CPL-01組並無報告嚴重TEAE，亦無TEAE導致研究中止。12名(60.0%)受試者的TEAE最高嚴重程度為輕度，兩名(10.0%)受試者的TEAE最高嚴重程度為中度，1名(5.0%)受試者的TEAE最高嚴重程度為嚴重(在安慰劑組)。CPL-01組中的一名(6.7%)受試者報告一宗治療相關的TEAE(可能相關)。各個治療組別均報告一宗特別關注的TEAE(味覺障礙)，安慰劑組報告一宗傷口TEAE(切口部位皮疹)。並無受試者在參與研究期間死亡。

在CPL-01組，最常報告的TEAE首選用語為輕度便秘及輕度噁心(分別為四名(26.7%)受試者及三名(20.0%)受試者)。安慰劑組最常報告的TEAE為輕度背痛及輕度感覺減退(各兩名(40.0%)受試者)。在CPL-01組，20%或以上的受試者並無出現嚴重或中度TEAE。CPL-01組中有一名(6.7%)受試者出現中度低血壓。在安慰劑組，一名(20.0%)受試者報告術後噁心及術後嘔吐的嚴重TEAE，而一名(20.0%)受試者出現中度暈厥。

在CPL-01組，11名(73.3%)受試者報告TEAE，完全沒有TEAE最高嚴重程度，在安慰劑組，四名(80%)受試者報告TEAE，安慰劑組中有20%報告TEAE最高嚴重程度為嚴重。在CPL-01組，10名(66.7%)受試者的TEAE最高嚴重程度為輕度，一名(6.7%)受試者的TEAE最高嚴重程度為中度，並無(0%)受試者的TEAE最高嚴重程度為嚴重。在安慰劑組，兩名(40.0%)受試者的TEAE最高嚴重程度為輕度，一名(20.0%)受試者的TEAE最高嚴重程度為中度，一名(20.0%)受試者的TEAE最高嚴重程度為嚴重。在CPL-01組報告的24宗TEAE中，只有一宗被研究者認為與研究藥物有關：出現金屬味；然而，其在當天已獲解決，且相關受試者的C_{max}低於300 ng/mL，顯示該情況未有反映局部麻醉藥全身毒性(LAST)。在研究中並無觀察到嚴重不良事件(SAE)。

下表概述在劑量遞增研究中觀察到的常見TEAE：

表格：14.3.1.1不良事件概要
安全性人群

	CPL-01 (N = 15)	**安慰劑 (N = 5)**
TEAE		
總數	24	16
出現任何TEAE的受試者人數(%)	11 (73.3)	4 (80.0)
嚴重TEAE		
總數	0	0
出現任何嚴重TEAE的受試者人數(%)	0	0
死亡		
死亡人數(%)	0	0
治療相關TEAE		
總數	1	0
出現任何治療相關TEAE的受試者人數(%)	1 (6.7)	0
導致研究中止的TEAE		
總數	0	0
出現任何導致研究中止的TEAE的受試者人數(%)	0	0
特別關注的TEAE		
總數	1	1
出現任何特別關注的TEAE的受試者人數(%)	1 (6.7)	1 (20.0)
按嚴重程度劃分的TEAE		
輕度	10 (66.7)	2 (40.0)
中度	1 (6.7)	1 (20.0)
嚴重	0	1 (20.0)
傷口TEAE		
總數	0	1
出現任何傷口TEAE的受試者人數(%)	0	1 (20.0)

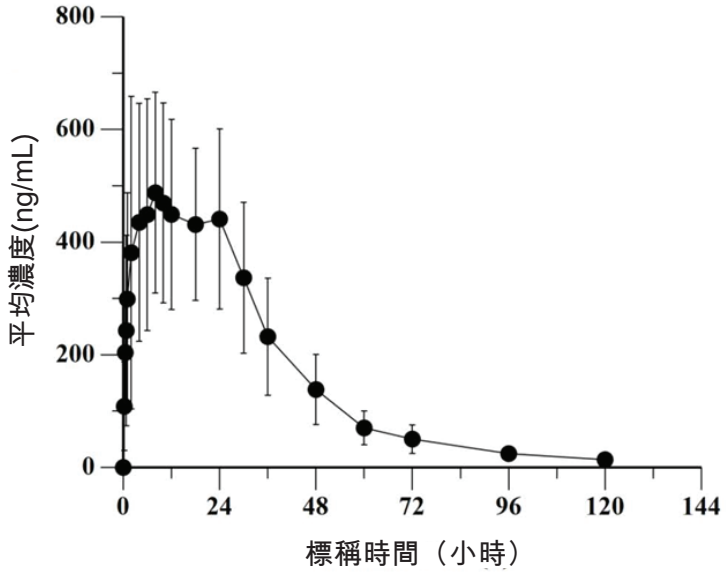
資料來源：公司數據

PK：通過傷口浸潤及滴注給予200毫克CPL-01顯示出緩釋PK特性，平均t_{max}為13.0 ± 8.83小時，t½為25.4 ± 5.44小時。200毫克CPL-01的平均C_{max}為573 ± 258 ng/mL，而$AUC_{0-\infty}$為20,400 ± 6,480 h ng/mL。一項研究（Pettersson等人）報告通過傷口浸潤300毫克Naropin的PK參數如下：t_{max}為46 ± 18分鐘，t½為10.9 ± 3.7小時，C_{max}為1.5 ± 0.4 mg/L。

與300毫克Naropin傷口浸潤相比，CPL-01表現出的t_{max}較長，約為17倍，$t^{1/2}$較長，約為2.5倍。與300毫克Naropin傷口浸潤相比，CPL-01表現出的C_{max}亦較低，約為2.6倍。CPL-01表現出羅哌卡因的持續暴露，低於已知可能導致LAST的暴露限值，然後在120小時內濃度下降，清除率與Naropin其他輸注及浸潤途徑相似。

三名受試者（101-003、101-012及101-013）的AUC_{0-24}值較平均值高約50%（三個數值範圍介乎15,000至16,000 h·ng/mL對10,300 h·ng/mL）。三名受試者均無臨床上有意義的異常安全數據。一名受試者（受試者101-003）表現出的C_{max}為1280 ng/mL，較群體平均值573 ng/mL及中間值535 ng/mL高約2倍；然而，受試者完成研究而並無報告AE或傷口AE，亦無報告使用救援藥物。

下圖顯示按標稱時間劃分的平均羅哌卡因血漿濃度：



資料來源：公司數據

療效：主要探索性療效終點為接受CPL-01的受試者與接受安慰劑的受試者相比的時間加權SPI_{1-24}（1至24小時內的時間加權疼痛強度總和）。CPL-01組的SPI_{1-24}平均值（標準差（「SD」））為122.4(30.87)，安慰劑組為140.4(43.17)，即數值顯示CPL-01在1至24小時內的鎮痛效果較安慰劑更佳。CPL-01的時間加權SPI_{24-48}平均值亦低於安慰劑組，即表示CPL-01在給藥後24至48小時內的鎮痛效果繼續較安慰劑組更佳。然而，CPL-01的時間加權SPI_{48-72}平均值高於安慰劑組。儘管如此，該等差異均無統計學意義，可能是由於此研究的樣本量較小。

與安慰劑（12.3小時）相比，CPL-01組在數值上顯示首次使用阿片類救援藥物的時間延遲（16.5小時）。該差異並無統計學意義($P = 0.853$)，亦可能是由於此研究的樣本量較小。

結論：在此項IIa期臨床研究中，CPL-01耐受性良好，並無證據顯示局部組織反應或傷口癒合受損。概無受試者被研究者評估為具有LAST。大多數TEAE為常見於手術及圍手術期使用麻醉性鎮痛藥物的TEAE。CPL-01在臨床實驗室結果、生命體徵及心電圖方面並無顯示負面影響。羅哌卡因的全身暴露低於LAST限值。全身PK結果表明羅哌卡因從CPL-01緩釋到切口部位及此緩釋可能有助延長鎮痛療效。

美國開腹腹股溝疝氣修補手術IIb期臨床試驗(NCT05080959)

試驗設計：此試驗為在美國進行的一項隨機、雙盲、安慰劑及主動對照研究，包括接受使用補片進行開腹腹股溝疝氣修補手術的受試者的遞增劑量階段及可選劑量擴展階段。我們於手術前28天內進行受試者篩選。符合篩選資格標準的受試者在手術前最多一個營業日內獲隨機分配。

每名受試者在3個組別中的1個組別中接受單劑量研究藥物。各組別中，約35名受試者以3:3:1的比例隨機分配接受CPL 01、Naropin或安慰劑（即約15名受試者將接受CPL-01，15名受試者將接受Naropin，而五名受試者將接受安慰劑）。

- 組別1：10毫升2% CPL-01（200毫克羅哌卡因）或30毫升0.5% Naropin（150毫克鹽酸羅哌卡因）或安慰劑（30毫升0.9%生理鹽水）

- 組別2：最多20毫升2% CPL-01（最多400毫克羅哌卡因）或30毫升0.5% Naropin（150毫克鹽酸羅哌卡因）或安慰劑（30毫升0.9%生理鹽水）
- 組別3：最多30毫升2% CPL-01（最多600毫克羅哌卡因）或30毫升0.5% Naropin（150毫克鹽酸羅哌卡因）或安慰劑（30毫升0.9%生理鹽水）

*試驗狀態：*於2021年7月22日，我們收到FDA的書面確認，開展開腹腹股溝疝氣修補手術的CPL-01 IIb期臨床試驗。IIb期臨床試驗於2021年7月開展，並於2022年6月完成。主要終點已達成。

*群體及基線特徵：*我們已招募93名患者，93.5%的患者為男性。安慰劑組的平均(SD)年齡為43.1 (14.74)歲，Naropin組為49.0 (13.94)歲，10毫升2% CPL-01組為38.7

(11.80)歲，20毫升2% CPL-01組為44.0 (14.93)歲，以及30毫升2% CPL-01組為51.2 (13.76)歲。所有(100%)受試者均已接受數字評分法(NRS)訓練。群體及基線特徵如下表所示：

	安慰劑組 (N=13)	Naropin組 (N=40)	組別1 10毫升2% CPL-01組(N=14)	組別2 20毫升2% CPL-01組(N=12)	組別3 30毫升2% CPL-01組(N=14)
年齡(歲)					
n	13	40	14	12	14
平均值(SD)	43.1 (14.74)	49.0 (13.94)	38.7 (11.80)	44.0 (14.93)	51.2 (13.76)
中位數(Q1, Q3)	45.0 (31.0, 56.0)	52.5 (39.5, 59.5)	38.0 (32.0, 48.0)	45.0 (31.5, 57.5)	53.0 (48.0, 61.0)
最小值，最大值	22, 65	25, 74	22, 62	21, 63	20, 65
性別					
男	13	38	11	11	14
女	0	2	3	1	0
族裔					
西班牙裔或拉丁裔	4	9	0	4	1
非西班牙裔或拉丁裔	9	31	14	8	13
未申報	0	0	0	0	0
種族					
美洲印第安人或阿拉斯加原住民	0	0	0	0	0
亞洲人	0	1	0	0	0
黑人或非裔美國人	1	1	0	0	1
夏威夷原住民或其他太平洋島民	0	0	0	0	0
白人	11	37	14	12	13
其他	1	1	0	0	0
未申報	0	0	0	0	0
BMI (kg/m2)					
n	13	40	14	12	14
平均值(SD)	26.88 (4.638)	27.19 (3.862)	24.25 (3.030)	27.12 (2.330)	26.40 (3.573)
中位數	26.40	26.35	24.00	26.55	25.75
(Q1, Q3)	(24.60, 30.10)	(24.75, 28.85)	(22.40, 26.70)	(25.40, 29.50)	(23.40, 28.30)
最小值，最大值	18.0, 34.0	19.7, 38.2	18.0, 28.7	23.2, 30.2	22.2, 34.1

附註： BMI=體重指數；Q1 =第25百分位數；Q3=第75百分位數

資料來源：公司數據

*安全性：*CPL-01耐受性良好，並無證據顯示局部組織反應或傷口癒合受損。概無受試者被評估為具有局部麻醉藥全身毒性(LAST)。治療期間出現的不良事件(TEAE)為常見於手術及圍手術期使用麻醉性鎮痛藥物的不良事件。

68名(73.1%)受試者報告合共171宗TEAE，治療組別之間的整體發生率類似。大部分TEAE嚴重程度為輕度至中度。只有兩名受試者報告出現嚴重TEAE。六名受試者報告疑似與研究藥物有關的TEAE，該六名受試者均為Naropin治療組別。概無嚴重及疑似與研究藥物有關的事件。

在試驗(n=40)中所有組別超過一名CPL-01受試者出現的僅有TEAE包括便秘、頭痛、眩暈、噁心及嘔吐。該等事件通常在手術後出現，亦可能在使用阿片類後出現。概無該等事件被認為與CPL-01有關。一名接受Naropin的受試者因AE而終止研究，而一名接受20毫升CPL-01的受試者出現兩次嚴重不良事件(SAE)，該等SAE並非疑似與CPL-01有關。並無受試者在參與研究期間死亡。

下表概述研究中觀察到的常見TEAE：

	安慰劑組 (N=13)	Naropin組 (N=40)	組別1 10毫升2% CPL-01組(N=14)	組別2 20毫升2% CPL-01組(N=12)	組別3 30毫升2% CPL-01組(N=14)
TEAE總數	26	65	18	35	27
報告至少出現一項以下事件的受試者人數(%)：					
TEAE	10	29	9	10	10
按嚴重程度劃分的TEAE[1]					
輕度	8	18	6	7	4
中度	2	11	3	2	5
嚴重	0	0	0	1	1
按關係劃分的TEAE[2]					
疑似	0	6	0	0	0
非疑似	10	23	9	10	10
治療期間出現的阿片類相關AE[3]	8	17	6	9	7
治療期間出現的潛在LAST相關AESI[4]	0	10	0	1	4
TEAE導致研究終止	0	1	0	0	0
TEAE導致死亡	0	0	0	0	0

附註： AE=不良事件；AESI=特殊不良事件；LAST=局部麻醉藥全身毒性；MedDRA=監管活動醫藥詞典；TEAE=治療期間出現的不良事件；TESAE=治療期間出現的嚴重不良事件

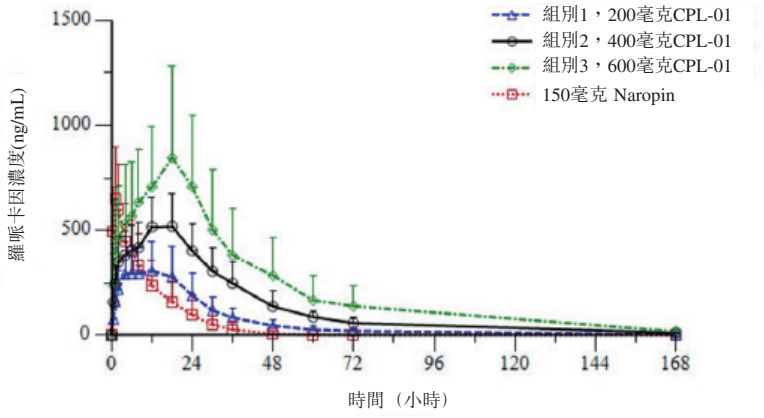
資料來源：公司數據

*PK：*所有接受Naropin或CPL-01的受試者均列入PK分析。在接受Naropin處方的受試者，於所有受試者的首次抽樣點(0.5小時)中呈列羅哌卡因血漿濃度，0.5小時的平均濃度為494 ng/mL，而最高個別受試者值為1000 ng/mL。於1小時之時，這個治療組別的最高觀察所得平均值為Naropin平均濃度649 ng/mL。在用藥後0.83小時，Naropin組別的最高觀察所得血漿濃度為1220 ng/mL。共有七名受試者至少出現一次在任何試驗時點羅哌卡因血漿濃度達1000 ng/mL或以上。在劑量處方後36小時，40名受試者當中5名受試者(12.5%)低於1 ng/mL的定量下限。

在接受CPL-01處方後，所有受試者於首次評估點(0.5小時)均存在羅哌卡因。處方200毫克、400毫克及600毫克劑量CPL-01的受試者羅哌卡因血漿濃度升幅更加緩慢。平均濃度在處方CPL-01後12至18小時期間上升，然後開始隨時間流逝下降。有別於Naropin，不論何種劑量，所有處方CPL-01的受試者在168小時後血漿存在羅哌卡因。於600毫克CPL-01組別中，在用藥後18小時，最高觀察所得血漿濃度為1880 ng/mL。共有四名受試者至少出現一次在任何試驗時點羅哌卡因濃度達1000 ng/mL或以上。

CPL-01顯示傳送羅哌卡因一般較Naropin特定劑量需時長三倍。倘Naropin於首24小時傳送90.6%羅哌卡因劑量，就200毫克、400毫克及600毫克劑量而言，CPL-01於首24小時內傳送逐步減少的羅哌卡因劑量百分比，分別為60.9%、49.8%及44.3%。就CPL-01傳送超過90%羅哌卡因，一般需時72小時或以上。

下圖顯示隨時間流逝的平均羅哌卡因血漿濃度：



資料來源：公司數據

*療效：*主要療效終點為在93名患者進行的數字評定量表平均AUC_{0-72}，連同使用與安慰劑組相比CPL-01視窗化最差觀察值推估(wWOCF)的活動(NRS-A)疼痛程度評分。

接受CPL-01的受試者展示組別之間使用wWOCF的NRS-A疼痛程度評分平均AUC_{0-72}的劑量比例關係，CPL-01劑量越高，疼痛程度越低。在各組別中，雖然差異在統計學上並不重大，CPL-01的平均AUC_{0-72}數字上低於組別特定Naropin值平均AUC_{0-72}。

於組別3接受30毫克2% CPL-01的受試者的平均(SD) AUC_{0-72}為286.8(113.70)，為所有組別中任何治療組當中最低值，顯示與安慰劑組（平均AUC_{0-72}為369.2，p=0.0805）相比趨勢傾向重要，且數字上低於Naropin組的322.5 (176.63)平均(SD) AUC_{0-72}。

*結論：*此項IIb期研究探究不同劑量CPL-01與安慰劑組相比對控制術後疼痛的療效、PK及安全性，以及進行開腹腹股溝疝氣修補手術的受試者的Naropin活性控制。CPL-01顯示對術後疼痛計量的劑量比例藥效（按NRS-A評估），CPL-01劑量越高，疼痛程度越低。接受CPL-01的受試者準備離開到麻醉後監護病房(PACU)及出院所需時間較接受安慰劑或Naropin的受試者為短。CPL-01的PK與緩釋製劑一致，而CPL-01屬安全且耐受性良好。概無出現具臨床意義或劑量依賴安全警示問題。

美國的拇囊炎切除術IIb期臨床試驗(NCT05411861)

*概覽：*為合資格就CPL-01取得範圍更廣泛的標籤，我們進行拇囊炎切除術的額外IIb期臨床試驗。FDA及國家藥監局均要求鎮痛藥物在不同手術模式下進行測試，方能取得範圍更廣泛的標籤。因此，我們已就臨床試驗識別涉及軟組織及骨組織的合適程序。由於開腹腹股溝疝氣修補手術IIb期臨床試驗為「軟組織」手術模式，我們進行拇囊炎切除術的IIb期臨床試驗為「硬骨組織」手術模式，令我們有較高機會就CPL-01取得範圍更廣泛的標籤。

*試驗設計：*此試驗為一項隨機、雙盲、安慰劑及主動對照研究，包括對進行拇囊炎切除術的受試者的遞增劑量階段及可選劑量擴展階段。遞增劑量階段的首兩個組別已在美國多個地點進行，並計劃進行組別3及可選劑量擴展階段，惟不會基於與安全性無關的理由而進行。

於遞增劑量階段，每名受試者在2個組別中的1個組別中接受單劑量研究藥物。各組別中，約35名受試者以3:3:1的比例隨機分配接受CPL-01、鹽酸羅哌卡因或安慰劑（即約15名受試者將接受CPL-01，15名受試者將接受鹽酸羅哌卡因，而五名受試者將接受安慰劑）。

- 組別1：10毫升2% CPL-01（200毫克羅哌卡因）或10毫升0.5%鹽酸羅哌卡因（50毫克）或安慰劑（10毫升0.9%生理鹽水）

- 可選組別2：15毫升2% CPL-01（最多300毫克羅哌卡因）或15毫升0.5%鹽酸羅哌卡因（75毫克）或安慰劑（15毫升0.9%生理鹽水）

*試驗狀態：*IIb期臨床試驗於2022年6月開展，並於2022年11月完成。主要終點已達成。

*群體及基線特徵：*我們已招募73名患者，當中75.3%患者為女性。安慰劑組的平均(SD)年齡為49.9 (19.09)歲，10毫升0.5%鹽酸羅哌卡因組為49.2 (15.06)歲，10毫升2% CPL-01組為47.0 (15.03)歲，15毫升0.5%鹽酸羅哌卡因組為48.6 (14.41)歲，以及15毫升2% CPL-01組為48.1 (10.30)歲。所有(100%)受試者均已接受數字評分法(NRS)訓練。群體及基線特徵如下表所示：

			組別1			組別2	
			10毫升			15毫升	
			0.5%鹽酸	10毫升2%		0.5%鹽酸	15毫升2%
	安慰劑組	安慰劑	羅哌卡因	CPL-01	安慰劑	羅哌卡因	CPL-01
	(N=11)	(N=5)	(N=14)	(N=14)	(N=6)	(N=17)	(N=17)
年齡(歲)							
n	11	5	14	14	6	17	17
平均值(SD)	49.9 (19.09)	39.6 (21.08)	49.2 (15.06)	47.0 (15.03)	58.5 (13.35)	48.6 (14.41)	48.1 (10.30)
中位數(Q1, Q3)	57.0	31.0	46.0	49.5	59.5	52.0	49.0
	(31.0, 66.0)	(24.0, 58.0)	(37.0, 63.0)	(38.0, 60.0)	(55.0, 71.0)	(38.0, 57.0)	(42.0, 54.0)
最小值，最大值	19, 71	19, 66	25, 74	18, 66	35, 71	21, 75	27, 70
性別							
男	2	0	1	6	2	3	6
女	9	5	13	8	4	14	11
族裔							
西班牙裔或拉丁裔	5	2	7	2	3	9	8
非西班牙裔或拉丁裔	6	3	7	12	3	8	8
未申報	0	0	0	0	0	0	1
種族							

	安慰劑組 (N=11)	安慰劑 (N=5)	組別1 10毫升 0.5%鹽酸羅哌卡因 (N=14)	10毫升2% CPL-01 (N=14)	安慰劑 (N=6)	組別2 15毫升 0.5%鹽酸羅哌卡因 (N=17)	15毫升2% CPL-01 (N=17)
美洲印第安人或阿拉斯加原住民	0	0	1	0	0	0	0
亞洲人	0	0	1	0	0	2	1
黑人或非裔美國人	0	0	1	1	0	1	1
夏威夷原住民或其他太平洋島民	0	0	0	1	0	0	0
白人	11	5	11	12	6	14	15
其他	0	0	0	0	0	0	0
未申報	0	0	0	0	0	0	0
BMI (kg/m2)							
n	11	5	14	14	6	17	17
平均值(SD)	27.49 (3.957)	27.82 (4.601)	26.09 (5.555)	28.29 (4.475)	27.22 (3.765)	27.37 (4.477)	28.33 (5.210)
中位數	26.30	26.80	24.20	27.75	25.95	26.90	28.00
(Q1, Q3)	(24.20, 29.60)	(24.90, 29.60)	(23.50, 26.70)	(24.60, 31.30)	(24.20, 29.20)	(24.80, 30.70)	(25.50, 31.60)
最小值，最大值	23.0, 34.8	23.0, 34.8	19.2, 36.8	22.8, 38.0	24.1, 33.9	20.8, 37.3	19.4, 37.9

*附註：*BMI=體重指數；Q1 =第25百分位數；Q3=第75百分位數

資料來源：公司數據

*安全性：*CPL-01屬安全且耐受性良好。所有CPL-01受試者在各個時點均經歷正常骨折癒合。大多數治療期間出現的不良事件(TEAE)為常見於手術及圍手術期使用麻醉性鎮痛藥物的不良事件。

51名(69.9%)受試者報告合共124宗TEAE，治療組別之間的整體發生率類似。大部分TEAE嚴重程度為輕度至中度。只有兩名受試者報告出現嚴重一次或以上TEAE。三名受試者報告疑似與研究藥物有關的TEAE，當中兩名受試者接受鹽酸羅哌卡因，一名受試者接受CPL-01。

在試驗(n=31)中兩個組別超過一名CPL-01受試者出現的僅有TEAE包括噁心、嘔吐、便秘、頭痛、眩暈、紅斑、外周性水腫及感染COVID-19。除感染COVID-19外，大部分該等事件通常在手術後出現，亦可能在使用阿片類後出現。概無因不良事件而

導致出現死亡或終止研究。兩名受試者出現SAE（包括一名組別2的CPL-01受試者及一名組別2的羅哌卡因受試者），並非疑似與研究藥物有關。

下表概述研究中觀察到的常見TEAE：

	安慰劑組 (N=11)	組別1 安慰劑 (N=5)	組別1 10毫升 0.5%鹽酸羅哌卡因 (N=14)	組別1 10毫升2% CPL-01 (N=14)	組別2 安慰劑 (N=6)	組別2 15毫升 0.5%鹽酸羅哌卡因 (N=17)	組別2 15毫升2% CPL-01 (N=17)
TEAE總數	19	8	14	30	11	33	28
報告至少出現一項以下事件的受試者人數(%)：							
TEAE	7	3	7	14	4	13	10
按嚴重程度劃分的TEAE							
輕度	5	2	3	9	3	7	5
中度	2	1	4	5	1	5	4
嚴重	0	0	0	0	0	1	1
按關係劃分的TEAE							
疑似	0	0	1	1	0	1	0
非疑似	7	3	6	13	4	12	10
治療期間出現的阿片類相關AE	6	2	4	6	4	10	8
治療期間出現的潛在LAST相關AESI	2	0	1	3	2	4	2
TEAE導致提前撤回研究	0	0	0	0	0	0	0
TEAE導致死亡	0	0	0	0	0	0	0

附註： AE=不良事件；AESI=特殊不良事件；LAST=局部麻醉藥全身毒性；MedDRA=監管活動醫藥詞典；TEAE=治療期間出現的不良事件；TESAE=治療期間出現的嚴重不良事件

資料來源：公司數據

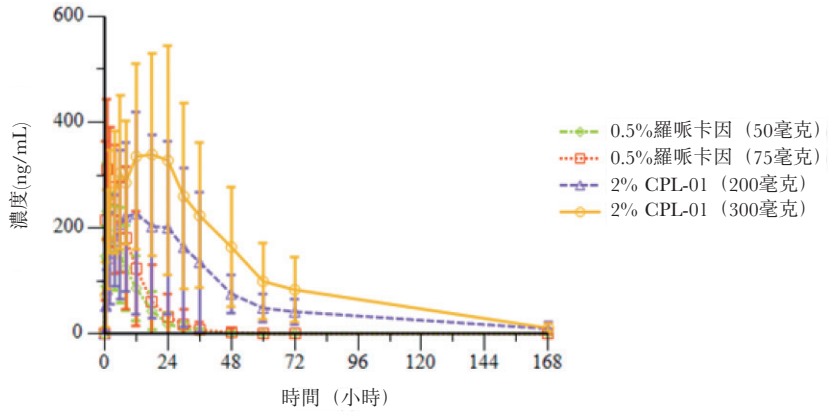
*PK：*PK分析包括所有接受鹽酸羅哌卡因或CPL-01的受試者，擁有為時168個小時時間點的大部分血液抽樣以生成PK參數。在處方鹽酸羅哌卡因的受試者中，於所有受試者的首次研究後藥物處方抽樣點（0.5小時）中呈列羅哌卡因血漿濃度。鹽酸羅哌卡因的羅哌卡因血漿濃度乃按劑量比例計，劑量為50毫克及75毫克，平均濃度分別為147 ng/mL及213 ng/mL。於1小時之時，鹽酸羅哌卡因平均濃度達到最高點，50毫克

及75毫克劑量分別為232 ng/mL及311 ng/mL，仍然屬按比例。在接受50毫克劑量處方後36小時，13名受試者當中3名受試者(23.1%)低於1 ng/mL的定量下限(BLQ)，而在接受75毫克劑量處方後30小時，17名受試者當中3名受試者(17.6%)達到BLQ。75毫克鹽酸羅哌卡因組別的最高觀察所得血漿濃度為599 ng/mL，而中位數T_{max}為處方後1小時。

在接受CPL-01處方後，所有受試者於首次評估點(0.5小時)均存在羅哌卡因。處方200毫克至300毫克劑量CPL-01的受試者羅哌卡因血漿濃度升幅更加緩慢。平均濃度在處方CPL-01後12至18小時期間上升，然後開始隨時間流逝下跌。有別於鹽酸羅哌卡因，不論何種劑量，所有處方CPL-01的受試者在168小時後血漿存在羅哌卡因。300毫克CPL-01組別的最高觀察所得血漿濃度為882 ng/mL，而中位數T_{max}為處方後12小時。

CPL-01顯示傳送羅哌卡因一般較鹽酸羅哌卡因特定劑量需時長三倍。倘鹽酸羅哌卡因於首24小時傳送94.3-99.7%羅哌卡因劑量，CPL-01同期傳送的羅哌卡因劑量百分比較低：200毫克及300毫克劑量分別為39.7%及38.5%。就CPL-01傳送超過90%羅哌卡因，一般需時72小時或以上。

下圖顯示隨時間流逝的平均羅哌卡因血漿濃度：



資料來源：公司數據

*療效：*主要療效終點為在73名患者進行使用與安慰劑組相比CPL-01視窗化最差觀察值推估(wWOCF)的NRS-A疼痛程度評分的平均AUC_{0-72}。

於組別1接受10毫升2% CPL-01的受試者的平均(SD) AUC_{0-72}為424.8 (104.60)，與安慰劑組差別不大，並高於組別特定鹽酸羅哌卡因組的356.3 (148.51)平均(SD) AUC_{0-72}。

於組別2接受15毫升2% CPL-01的受試者的平均(SD) AUC_{0-72}為356.9 (132.82)，數字上低於安慰劑組(平均AUC_{0-72}為418.0 (143.45)，p=0.2041)，顯示疼痛較少，與組別特定鹽酸羅哌卡因組的346.0 (106.47)平均(SD) AUC_{0-72}差別不大。

*結論：*此項IIb期研究探究兩個劑量CPL-01與安慰劑組相比對控制術後疼痛的療效、PK及安全性，以及進行拇囊炎切除術的受試者的鹽酸羅哌卡因活性控制。結果支持選擇組別2所用的15毫升2% CPL-01作為推進至III期的劑量。根據絕大部分計量，於整個24及72小時，15毫升CPL-01在控制疼痛及減少使用阿片類的表現較安慰劑組更好，一般可比擬15毫升鹽酸羅哌卡因。CPL-01的PK與緩釋製劑一致。概無出現具臨床意義或劑量依賴安全警示問題。此項遞增劑量研究結果顯示此群組的安全性及療效，支持在拇囊炎切除術III期進一步開發CPL-01 15毫升劑量。

美國的開腹腹股溝疝氣修補手術III期臨床試驗(NCT05813847)

*試驗設計：*此試驗為一項隨機、雙盲、安慰劑及主動對照研究，以評估CPL-01對比安慰劑及鹽酸羅哌卡因(Naropin或同等仿製藥)在使用補片進行開腹腹股溝疝氣修補手術後管理術後疼痛方面的療效及安全性。我們於手術前28天內進行受試者篩選。符合篩選資格標準的受試者在手術前最多一個營業日內獲隨機分配。

每名受試者接受單劑量研究藥物。約504名受試者以4:2:1的比例隨機分配接受以下其中一項的單劑量：

- CPL-01：30毫升2% CPL-01(600毫克羅哌卡因)
- 鹽酸羅哌卡因：30毫升當中的150毫克(如30毫升0.5%鹽酸羅哌卡因)
- 安慰劑：30毫升0.9%生理鹽水

*目標：*此試驗的終點為接獨CPL-01對比安慰劑於整個72小時的數字評分法曲線平均區域(AUC)，連同視窗化最差觀察值推估(wWOCF)的活動(NRS-A)。特別是，試

驗將(i)評估CPL-01對比安慰劑對進行腹腔鏡疝氣修補手術的受試者的療效，(ii)評估CPL-01對比活性可比製劑對此項研究群組的療效及(iii)評估額外重大次要療效結果。

*試驗狀態：*CPL-01的III臨床試驗於2023年4月開展。截至最後實際可行日期，我們開始進行患者入組，合共15名患者已入組。

美國的拇囊炎切除術III期臨床試驗(NCT05831449)

*試驗設計：*此試驗為一項隨機、雙盲、安慰劑及主動對照研究，以評估CPL-01在進行單側第一蹠骨遠端拇囊炎截骨術後管理術後疼痛方面的療效及安全性。我們於手術前28天內進行受試者篩選。符合篩選資格標準的受試者在手術前最多一個營業日內獲隨機分配。

每名受試者接受單劑量研究藥物。約574名受試者以3:3:1的比例隨機分配接受以下其中一項的單劑量：

- CPL-01：15毫升2% CPL-01（300毫克羅哌卡因）
- 鹽酸羅哌卡因：15毫升0.5%鹽酸羅哌卡因（75毫克羅哌卡因）
- 安慰劑：15毫升0.9%生理鹽水

*目標：*此試驗的終點為接獨CPL-01對比安慰劑於整個72小時的數字評分法曲線平均區域(AUC)，連同視窗化最差觀察值推估(wWOCF)的活動(NRS-A)。特別是，試驗將(i)評估CPL-01對比安慰劑對進行拇囊炎切除術的受試者的療效，(ii)評估CPL-01對比活性可比製劑對此項研究群組的療效及(iii)評估額外重大次要療效結果。

*試驗狀態：*CPL-01的III臨床試驗於2023年5月開展。截至最後實際可行日期，我們開始進行患者入組，合共11名患者已入組。

市場機遇及競爭

CPL-01的活性成分鹽酸羅哌卡因於2000年11月獲FDA批准為Naropin® (AstraZeneca L.P.)，用於手術及急性疼痛管理的局部或區域麻醉。然而，羅哌卡因僅在手術後約6小時內有效，並且需要加用阿片類藥物以緩釋疼痛緩解時間。

截至最後實際可行日期，全球市場上有五款獲批在手術部位施用的長效鎮痛藥物，即Pacira Pharmaceuticals的EXPAREL、Innocoll的XARACOLL、Durect的POSIMIR、Heron Therapeutics的ZYNRELEF及恒瑞醫藥的艾恒平。另有一款長效靜脈注射美洛昔康：Baudax的ANJESO。

截至最後實際可行日期共有四款處於臨床階段的羅哌卡因長效鎮痛注射液，包括台灣微脂體股份有限公司的TLC590、恒瑞醫藥的HR18034、綠葉製藥的LY09606、西安力邦製藥的控釋羅哌卡因注射液及本公司的CPL-01。

下表載列截至最後實際可行日期在全球市場獲批的長效鎮痛藥物的詳情：

全球已獲批准的長效鎮痛藥物

品牌名稱	通用名稱	公司	給藥系統	給藥途徑	適應症	FDA批准日期	歐盟批准日期	國家藥監局批准日期
EXPAREL	布比卡因	Pacira Pharmaceuticals	DepoFoam®	注射	術後鎮痛	2011年10月28日	2020年11月16日	/
XARACOLL	布比卡因	Innocoll	生物可吸收膠原蛋白植入物	植入	開腹腹股溝疝氣修補手術的術後鎮痛	2020年8月28日	/	/
POSIMIR	布比卡因	Durect	SABER®	浸潤	關節鏡肩峰下減壓術的術後鎮痛	2021年2月1日	/	/
ZYNRELEF	布比卡因+美洛昔康	Heron Therapeutics	Biochronomer®	滴注	成人軟組織或關節周圍滴注以在足踝、中小開腹及下肢全關節置換手術後產生長達72小時的術後鎮痛。	2021年5月21日	2020年9月24日	/
ANJESO	美洛昔康	Baudax	NanoCrystal®	靜脈注射	中度至嚴重疼痛	2020年2月20日	/	/
艾恒平	布比卡因	恒瑞醫藥	DepoFoam®	注射	術後鎮痛	/	/	2022年11月30日

資料來源：歐盟、FDA、弗若斯特沙利文報告

下表載列截至最後實際可行日期在全球市場（包括中國）處於臨床階段的羅派卡因長效鎮痛注射液的詳情：

全球處於臨床試驗階段的羅哌卡因長效鎮痛注射液

藥物	活性成分	公司	給藥系統	給藥途徑	臨床階段	首次發佈日期	地點
CPL-01	羅哌卡因	加立生科	PG-Depot	注射	III	2023年4月14日/2023年6月13日	美國／中國
TLC590	羅哌卡因	台灣微脂體股份有限公司	脂質體	注射	II/III	2021年12月17日	美國
HR18034	羅哌卡因	恒瑞醫藥	脂質體	注射	III	2023年3月15日	中國
控釋羅哌卡因注射液	羅哌卡因	西安力邦製藥	脂質體	注射	II	2022年10月28日	中國
LY09606	羅哌卡因	綠葉製藥	脂質體	注射	I	2021年11月23日	中國

資料來源：Clinicaltrials.gov、CDE、弗若斯特沙利文報告

競爭優勢

我們相信以長效鎮痛為目標適應症的CPL-01一經批准，將在鎮痛市場展現出以下優勢：

- *安全性*。CPL-01在患者中普遍耐受良好。運用PG-Depot技術，CPL-01僅用普遍獲FDA認可為安全的賦形劑，可直接注射到手術傷口的皮下軟組織。雖然長效鎮痛藥物可能存在藥物濃度快速升高的安全風險，但借助PG-Depot的緩釋技術，CPL-01能穩定控制藥物於傷口的釋放。於CPL-01的IIa期臨床試驗中，並無出現嚴重不良事件，於CPL-01的IIb期臨床試驗，並無出現相關嚴重不良事件。根據CPL-01的IIb期臨床試驗的結果，在600 mg CPL-01組，71.4%的受試者報告TEAE，而Naropin®組為72.5%，安慰劑組為76.9%。

- *療效*。CPL-01作為長效鎮痛藥物，單劑量即可實現長效鎮痛效果，較傳統鎮痛藥物更能滿足圍手術期疼痛管理的醫療需求。針對給藥後72小時的鎮痛作用可使患者渡過手術後的急性疼痛期。根據CPL-01的IIb期臨床試驗結果，CPL-01在72小時及24小時的療效分別較安慰劑及Naropin®更佳。

- *減少阿片類藥物的使用*。傳統阿片類鎮痛藥物的副作用包括頭暈及噁心、便秘及成癮問題。患者的傷口癒合於嚴重便秘時受到破壞，加長住院時間。與傳統鎮痛藥物相比，CPL-01能減少阿片類藥物的使用，且不會顯著成癮，而根據目前研究，其副作用情況與安慰劑相似，甚至更佳－前述各項均可能有助患者於術後及早出院。

- *便利性*。CPL-01可以直接浸潤到傷口，故無需鎮痛泵。相比起鎮痛泵(通過導管給藥)或患者自控鎮痛(通過靜脈注射給藥)，CPL-01可消除設備失靈、患者操作失誤的風險及可能由配藥導管引起的感染風險。此外，由於CPL-01簡單易用，預計患者使用CPL-01的成本更低，效率更高。

重要溝通與後續步驟

我們於2019年6月向FDA提交CPL-01的IND申請，並於2019年7月取得FDA認可進行IIa期臨床試驗。我們亦分別於2021年5月28日及2021年7月19日提交IIb期臨床試驗方案及修訂方案。於2021年7月22日，我們收到FDA的書面確認，(i)FDA無需額外資料即可認為完成CPL-01 IIa期臨床試驗相當於完成一項人體臨床試驗；及(ii)我們可

著手開展CPL-01 IIb期臨床試驗。我們於2022年10月完成與FDA的「第二階段結束」會議，該會議涉及IIb期臨床試驗，並獲FDA確認，其對本公司於2023年5月開展拇囊炎切除術的CPL-01 III期臨床試驗方案並無進一步意見。截至最後實際可行日期，我們已開始在美國招募患者參加兩項CPL-01 III期臨床試驗。我們計劃於2025年第一季在美國完成III期臨床試驗。

除上文所述者外，我們並無就CPL-01與FDA進行任何重要溝通。截至最後實際可行日期，FDA並無對CPL-01的臨床開發提出任何異議或重大關注，亦無發生有關該候選藥物監管審查或批准程序方面的重大不利變動。

我們於2022年6月完成開腹腹股溝疝氣修補手術（涉及軟組織）的IIb期臨床試驗。我們亦於2023年2月在美國完成評估拇囊炎切除術（涉及骨組織）的適當劑量的額外IIb期臨床試驗。我們亦根據我們於美國進行的臨床試驗結果向中國國家藥監局呈交III期臨床試驗方案，並於2023年3月取得國家藥監局的受理通知。我們於2023年6月獲得國家藥監局批准在中國進行CPL-01 III期臨床試驗。我們計劃於2023年8月展開III期臨床試驗的患者入組，並於2025年第一季完成III期臨床試驗。

我們最終未必能夠成功開發及推出CPL-01。

其他候選藥物

CPL-05

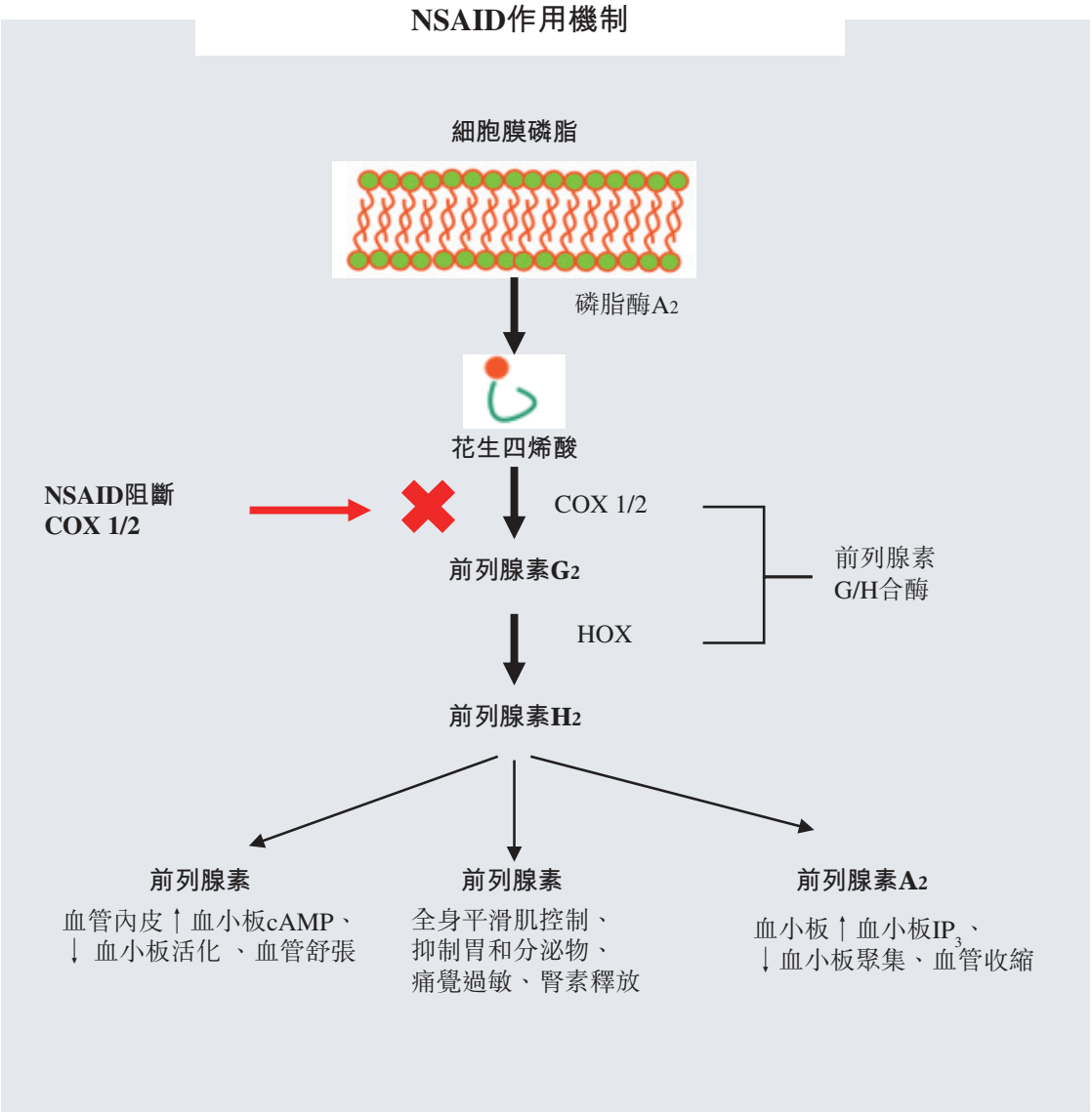
作用機制

CPL-05是美洛昔康的緩釋劑。美洛昔康為非甾體抗炎藥物(NSAID)，用於緩解各種類型的疼痛，包括由肌肉骨骼疾病、骨關節炎及類風濕性關節炎引起的疼痛。與大多數其他NSAID相比，其半衰期更長，對於需要每天服藥一次的人士而言為有利的選擇。美洛昔康有口服、透皮及靜脈注射劑型。

CPL-05可以通過由骨科醫生使用關節內窺鏡等方式直接施用至組織。這一點相當重要，因為一些受骨科醫生影響的組織，特別是一種稱為軟骨細胞的細胞，可能會受到布比卡因等典型局部麻醉劑的傷害，因此軟骨細胞所在部位的疼痛可能得不到治療。我們相信，骨科醫生使用CPL-05將能夠減輕軟骨細胞引起的疼痛，從而幫助患者恢復更加順利。

美洛昔康抑制前列腺素合成酶（環氧合酶1及2），導致前列腺素合成減少，前列腺素通常介導疼痛性炎症症狀。由於前列腺素使神經元疼痛受體敏感，抑制其合成會導致鎮痛及炎症效應。美洛昔康優先抑制COX-2，但亦對COX-1發揮一定的活性，引起胃腸道刺激。

下圖說明CPL-05的作用機制：



資料來源：Literature Review、弗若斯特沙利文報告

我們於2022年11月與FDA進行CPL-05的IND前會議，並於同月接獲FDA的書面回覆，載列有關我們擬定的CMC、非臨床研究及臨床研究計劃的建議。截至最後實際可行日期，我們已開始CPL-05為IND進行準備的研究。我們計劃於2024年第三季之前

向FDA（通過505(b)(2)監管途徑）及國家藥監局提交CPL-05的IND申請。本公司亦已開展兩項CPL-05臨床前研究，以評估其PK及PD以及毒性概況，其結果將於2023年下半年提供。

通過聯合應用採用不同鎮痛方法及不同作用機制的不同鎮痛藥物，可實現疊加或協同鎮痛效果及減少不良反應。根據弗若斯特沙利文的資料，聯合應用局部麻醉藥物及NSAID是常見的多模式鎮痛治療方法之一。我們認為，CPL-05作為一種長效NSAID產品，可與局部麻醉劑CPL-01聯合使用，以實現協同效果及提高療效。同時，我們從開發CPL-01所累積的經驗可應用於研發CPL-05。

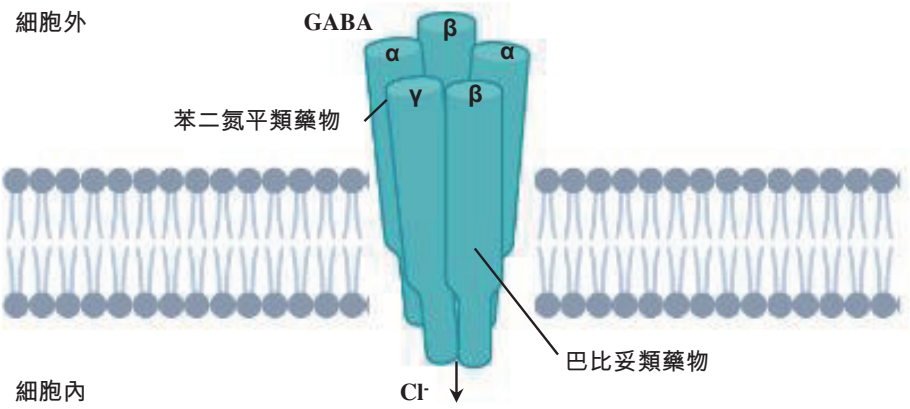
CPL-07

作用機制

CPL-07是一種不含cremophor的阿法沙龍溶液以及一種神經活性類固醇麻醉劑，具有良好的療效及安全性。阿法沙龍這種藥物不溶於水，最初使用Cremophor EL配製，由葛蘭素公司於1972年在歐洲市場開發，並作為原阿法沙龍(althesin)出售。然而，由於配方乳化劑Cremophor EL會造成過敏，原阿法沙龍於1984年停止臨床實踐。原阿法沙龍目前僅用於動物。ClearSol平台技術有助以更安全的方式解決阿法沙龍的不溶性問題。ClearSol配方能夠與不含Cremophor EL的阿法沙龍形成穩定的單相水溶液。此外，ClearSol配方可任意在水或靜脈注射液中稀釋，而不會出現任何API沉澱，並可經標準的0.2微米濾芯進行除菌過濾。ClearSol配方由三種公認安全(GRAS)的賦形劑組成，這些賦形劑已獲FDA批准用於注射，且Latitude建立的多個動物模型已證明ClearSol技術的安全性。憑藉我們引進授權的ClearSol技術平台，原阿法沙龍中Cremophor EL產生的副作用得以大幅消除。

阿法沙龍通過作用於中樞神經系統中的伽馬氨基丁酸A亞型($GABA_A$)受體而導致失去知覺。$GABA_A$受體為離子型配體門控通道，而伽馬氨基丁酸(GABA)為$GABA_A$的內源性配體。GABA是中樞神經系統中主要的抑制性神經遞質。受體被激活後，通道打開並促使氯化物傳導到細胞內，導致突觸後膜超極化。在低濃度時，阿法沙龍正向調節通過氯離子通道的氯離子電流；但在高濃度時，其作為GABA激動劑發揮作用，方式與巴比妥類藥物相同。最終結果為深度鎮靜或誘導麻醉，具體取決於劑量及給藥途徑。

下圖說明CPL-07的作用機制：



資料來源：Literature Review、弗若斯特沙利文報告

我們於2022年11月與FDA進行CPL-05的IND前會議，並於2022年12月接獲FDA的書面回覆，載列有關我們擬定的IND申請、非臨床研究及臨床研究計劃的建議。我們計劃於2025年第一季之前向FDA（通過505(b)(2)監管途徑）及國家藥監局提交CPL-05的IND申請。截至最後實際可行日期，我們已開始CPL-07臨床前研究的制定及準備。

姿勢不適、若干手術需時過長及患者希望在手術中保持麻醉狀態等不利因素，導致出現聯合應用局部麻醉及全身麻醉的實際需要。聯合應用局部麻醉及全身麻醉具有優勢，特別是對於接受大型胸腔、腹部或骨科手術的患者。一般而言，聯合應用局部及全身麻醉可在手術中達到良好的鎮痛及肌肉鬆弛效果。此外，局部麻醉劑有可能減弱交感神經過度活動，維持腸道蠕動，減少使用阿片類藥物，並有利於術後進食及下床活動等。我們認為，CPL-07作為一種全身麻醉劑，可與CPL-01聯合使用，實現圍手術期疼痛的全面治療。同時，我們從開發CPL-01所累積的經驗可應用於研發CPL-07。

有關阿法沙龍與其他麻醉藥物比較的優勢及限制的詳情，請參閱「行業概覽－4.全球及中國麻醉藥物市場概覽－4.5全身麻醉藥物的比較分析」。

我們最終未必能夠成功開發及推出CPL-05及CPL-07。

我們的技術

CPL技術

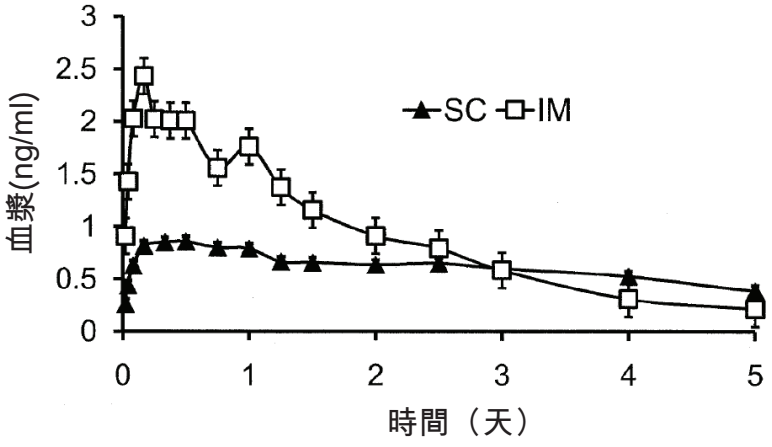
Latitude於2016年9月13日向本集團轉讓CPL-01及CPL-05，並於2021年5月13日向本集團轉讓CPL-07，據此，本公司已獲得CPL-01、CPL-05及CPL-07的一切權利、所有權及權益，以及在全球範圍內為與CPL-01、CPL-05及CPL-07有關的任何知識產權提交申請的權利，包括在美國及其他國家申請任何專利、實用新型及註冊任何外觀設計。

除了受讓CPL-01、CPL-05及CPL-07外，我們亦為候選藥物從Latitude取得兩個技術平台（即PG-Depot及ClearSol）在(i)CPL-01的人類圍手術期及術後疼痛管理、CPL-05的人類圍手術期及術後疼痛及炎症（包括關節炎）管理以及CPL-07的人類全身麻醉誘導（「**該領域**」）；及(ii)CPL-01、CPL-05及CPL-07以外的所有其他未來藥品領域的獨家許可。有關獨家許可的詳情，請參閱「業務－Latitude CPL技術的獨家許可」。

PG-Depot

PG-Depot技術平台為一種多功能的長效磷脂凝膠腸外藥物輸送平台，適用於需要小分子、多肽和蛋白質等持續釋放1至7天的應用，將藥物注射到軟組織或體腔中，以實現可定制及長效的藥物釋放曲線，可通過最大28g的細針注射，易於通過自動注射器或筆式注射器進行管理，具有安全、穩定、生產簡易及成本低廉的優點。PG-Depot現正用於我們的候選藥物，包括CPL-01和CPL-05。

利用PG-Depot，可以將無峰或爆發曲線加入最終產品的設計，並以穩定的速度釋放相關藥物。對高C_{max}可能引起不良反應的藥物而言，持久、受控及基本無峰PK曲線可以為非常理想的特徵。例如，一項藥代動力學研究對6隻狗進行0.25mg/kg劑量的無水凝膠皮下注射(SC)或肌肉注射(IM)。該項研究採集血漿樣本，並使用液相色譜－質譜聯用法(LC-MS)分析丁丙諾啡含量。下圖說明無水凝膠貯庫出現至少5天的持久體內釋放，並於初期輕微爆發。



資料來源：Latitude提供數據

PG-Depot為一種多功能的腸外藥物輸送平台，適用於需要小分子、多肽和蛋白質等持續釋放的應用。PG-Depot提供可用於水溶性或親水性API的無水凝膠，以及可用於溶解水不溶性或疏水性API的含水凝膠。下表載列若干可由PG-Depot形成的藥理活性劑貯庫的代表性類別。

藥理活性劑類別

可溶於水（親水性）	水中穩定	熱敏性	藥理活性劑例子	適用PG
是	是	是	胰島素（例子2-5、19、30及31）	含水凝膠及無水凝膠
是	否	是	鹽酸丁丙諾啡（例子6）	無水凝膠
否	否	是	多稀紫杉醇（例子7）	無水凝膠
是	是	否	利多卡因（例子8）	無水凝膠
是	是	是	艾塞那肽（例子9）	含水凝膠
是	否	是	β型干擾素（例子10）	含水凝膠
是	是	是	肝素（例子11）	含水凝膠
是	是	是	阿法依泊汀（例子12）	含水凝膠
是	否	是	人類生長激素（例子13）	無水凝膠
是	否	是	阿達木單抗（例子14）	無水凝膠
是	否	是	頭孢唑啉及甲硝唑（例子15）	無水凝膠
是	否	是	布比卡因（例子16）	無水凝膠
否	是	否	強的松（例子20）	無水凝膠
否	是	否	布洛芬（例子21）	無水凝膠
否	是	否	克黴唑（例子22）	無水凝膠
否	是	是	利司培酮（例子23）	無水凝膠
否	否	否	枸櫞酸他莫昔芬（例子24）	無水凝膠
否	是	否	地西泮（例子25）	無水凝膠
是	是	是	地特胰島素（例子30）	含水凝膠
否	否	是	中效胰島素（例子31）	含水凝膠
是	是	是	BOTOX®（例子32）	含水凝膠

資料來源：Latitude提供數據

ClearSol

ClearSol技術平台是一種可用於注射、眼科、局部和口服製劑的通用溶解性增強平台，適用於需要高度不溶性或現有溶劑存在局限性的小分子、肽和蛋白質藥物的液體配方的應用，可有效解決API難溶、不穩定、溶劑過敏、口服製劑生物利用度低等問題，具有(其中包括)生產簡易、使用便捷、穩定安全的優點。ClearSol能夠通過將API與ClearSol配方進行混合來測試API的溶解度。特別是，與普通配方相比，ClearSol配方可以在常用輸液稀釋劑中進行稀釋，而不會出現API沉澱。例如，如下表所示，ClearSol在溶解不溶性API方面比環糊精(一種常用於提升藥物水溶性的絡合劑)具有更好的溶解性。

藥物	結構	功能	報告的水中溶解度 **(mg/mL)**	測量的 **SBE-β-CD** 溶解度**(mg/ml)**	測量的**ClearSol** 溶解度**(mg/ml)**	倍數差異，**ClearSol**與 **SBE-β-CD**
胺碘酮	小分子	抗心律失常	0.7	9.28	118	13
兩性黴素	小分子	抗真菌	< 0.0001	< 0.1	2.4	24
阿瑞匹坦	小分子	止吐	< 0.0001	< 0.1	12.7	127
喜樹鹼	小分子	抗癌	< 0.0001	< 0.1	0.75	8
塞來昔布	小分子	抗炎	0.001-0.0001	0.22	7.3	33
克拉黴素	小分子	抗生素	< 0.0001	< 0.1	9.1	91
布洛芬	小分子	抗炎	0.021	2.82	53.1	19
鹽酸伊立替康I	小分子	抗癌	< 0.0001	0.18	20.4	113
伊曲康唑	小分子	抗真菌	< 0.0001	< 0.1	0.75	8
左旋多巴	小分子	抗帕金森氏症	5	1.49	10	7
紫杉醇	小分子	抗癌	< 0.0001	< 0.1	1	10
葉綠醌	小分子	維生素K	< 0.0001	0.178	28.2	158
泊沙康唑	小分子	抗真菌	< 0.0001	0.18	0.5	3
潑尼松龍	小分子	類固醇	< 0.0001	1.4	1	1
黃體酮	小分子	類固醇	0.017	2.91	12	4
異丙酚	小分子	麻醉劑	< 0.0001	14.03	50.8	4
酪氨酸	小分子	氨基酸	0.45	< 0.1	1	10
伏立康唑	小分子	抗真菌	< 0.0001	7.95	20	3
酪蛋白	蛋白質	營養補充劑	0.001-0.0001	< 0.1	1	10
環孢黴素	肽	免疫抑制劑	0.001-0.0001	0.045	8.1	180

*　SBE-β-CD濃度：157.8 mg/ml

資料來源：Latitude提供數據

此外，ClearSol製成的製劑經發現對人類受試者普遍安全且耐受性良好。例如，對含有不溶性藥物地西泮的LMBW製劑(含有卵磷脂、中鏈甘油三酯、膽汁鹽及水份的製劑)進行動物及人類皮下注射後的安全性及藥代動力學測試。LMBW製劑首先利用嚙齒動物及兔子進行測試，發現對全身及注射部位均屬安全。隨後，該製劑根據獲FDA批准的IND，在美國I期臨床試驗中進行人體測試。

下表說明皮下注射10毫克地西泮劑量的PK參數：

參數（單位）	平均值 (C.V. %) (n = 16 人類受試者)
C_{max} (ng/mL)	122.65 (35.2)
T_{max} (hours)	4.00 (2.00-8.00)
AUC_{0-T} (ng × h/mL)	6194.45 (33.7)
AUC_{0-Inf} (ng × h/mL)	6688.23 (34.8)
λ_z ($hours^{-1}$)	0.0144 (37.7)
T_{half} (hours)	55.46 (40.9)

資料來源：Latitude提供數據

ClearSol技術平台用於CPL-07，擬用於解決行業內現有麻醉藥物呼吸抑制、心血管副作用等局限性所帶來的難題。

Cali技術

EFLA（局部麻醉劑乳液）

局部麻醉劑乳液(EFLA)是一種配方技術，包括配方、工藝及使用方法，以提供安全長效、含有局部麻醉劑的乳液，例如用於治療疼痛（尤其是術後疼痛管理）的羅哌卡因。EFLA技術為本集團於該領域在PG-Depot獨立發現、創建及開發的改進，乃與CPL-01專屬發現有關。因此，我們擁有EFLA技術的一切權利、產權及權益。為更有效保護我們的先進平台技術，我們分別於2021年3月31日及2021年7月7日就EFLA向美國專利商標局提交臨時專利申請及非臨時專利申請。有關該兩項專利申請的詳情，請參閱「－知識產權」。

局部麻醉劑(LA)，例如利多卡因、布比卡因、丙胺卡因、左旋布比卡因及羅哌卡因，為化學相關的酰胺類局部麻醉劑，其作用機制相同，均為通過抑制電壓門控鈉離子通道的方式，減緩膜的去極化及復極化，從而達到膜的穩定。局部麻醉劑已經證明有效，並獲廣泛用於預防或減輕手術引起的疼痛。局部麻醉劑通常以單次注射的形式局部注射到切口區域，由於其半衰期短（最長約6小時），其麻醉作用持續約數小時。為延長作用時間，可以通過硬膜外或傷口給藥導管對受影響的組織緩慢連續輸注數天。此種長時間輸注不方便給藥，因此非常需要單次注射緩釋製劑以延長LA作用。

EFLA對手術或創傷相關的疼痛管理尤其有用，因為EFLA可以在單次注射後延長LA活性1至5天，從而提供延長的疼痛緩解效果。儘管一次性應用中給予的劑量相對較高，但EFLA不會產生超過藥物心血管或中樞神經系統毒性水平的LA爆發性釋放或高LA C_{max}。LA的乳液釋放曲線平滑、平緩且無峰值。

鎮痛劑市場上的部分緩釋LA製劑或產品過於黏稠，不便通過針頭注射或通過導管進行神經阻滯。EFLA可通過18至27號針頭擠出，使用的注射器規格為1毫升至50毫升。其亦可通過連接到針頭(16至25號規格)的導管(6英寸至24英寸長)擠出，使用的注射器規格為1毫升至50毫升。這種針頭－導管－注射器組合對於使用EFLA的LA乳液進行神經阻滯尤其有用。臨床前數據顯示，如CPL-01所證明，與LA溶液製劑(例如Naropin®)或LA藥物布比卡因(Exparel®)的脂質體製劑相比，EFLA亦提供持續時間更長的鎮痛效果。

PG-Depot平台為各種分子提供廣泛的緩釋製劑基礎，而EFLA經過進一步優化，得以添加專門針對羅哌卡因等局部麻醉劑的新發現、實例及細節。

LATITUDE CPL技術的獨家許可

根據Latitude與我們訂立的經修訂及重列許可協議(「**許可協議**」)，Latitude向我們授予全球、獨家(即使對Latitude而言亦如此)、繳足、不可撤回、永久、免特許權使用費及可分授的許可，以在PG-Depot及ClearSol技術平台下在CPL-01的人類圍手術期及術後疼痛管理、CPL-05的人類圍手術期及術後疼痛及炎症(包括關節炎)管理以及CPL-07的人類全身麻醉誘導領域進行開發、製造、使用、儲存、銷售、要約銷售、已銷售、分銷、營銷、推廣、進口及出口。此外，Latitude向我們授予全球、獨家、繳足、不可撤回、永久、免特許權使用費及可分授的許可，以對CPL-01、CPL-05及CPL-07以外使用PG-Depot及ClearSol技術平台開發或以其他方式在該等平台下開發的藥品(各自為「**新藥**」)進行開發、製造、使用、儲存、銷售、要約銷售、已銷售、分銷、營銷、推廣、進口及出口，惟須遵守許可協議中規定的若干通知要求。

我們將獨自擁有我們所創造的與CPL-01、CPL-05、CPL-07或任何新藥或該等藥物相關的知識產權(「**改良**」)的一切權利、所有權及權益。具體而言，改良包括但不限於EFLA技術。我們可有理由或無理由終止許可協議，Latitude亦可有理由終止該協議。許可協議終止後，根據許可協議授予的所有許可(包括我們授予的所有從屬許可)將自動終止，惟許可協議中規定的例外情況除外。

除我們於2021年5月25日向Latitude支付的一次性付款3百萬美元外，Latitude無權獲得許可協議項下的任何額外費用、特許權使用費或里程碑付款。

Andrew博士全資擁有的公司Latitude為配方開發CRO/CMO，為人類及動物用製藥行業提供創新藥物製劑開發服務(包括新化學實體、505(b)(2)及仿製藥)、專利給藥系統，以及藥物非臨床研究質量管理規範(GLP)／藥品生產質量管理規範(GMP)製造及分析測試。Latitude為製藥公司提供各種服務，包括(i)所有NCE的配方開發，如小分子及生物製品；(ii)溶液相／固態化合物的預配方評估；(iii)可行性研究；(iv)分析方法開發；(v)用於GLP研究的臨床前配方；(vi)所有劑型的配方開發，特別是複雜的API；(vii)配方穩定性研究；(viii)變形／逆向工程；及(ix)知識產權創造。作為CRO及CMO服務供應商，Latitude的客戶主要為製藥公司。因此，Latitude會根據客戶的特定需要及訂單(而非針對其自身候選藥物)進行配方研究及項目，而Latitude的業務本質上不會與本公司的業務競爭。

另一方面，本公司專注於一系列鎮痛、麻醉、鎮靜及消炎候選藥物的研究、開發及商業化，包括CPL-01、CPL-05及CPL-07。我們預期我們的客戶將包括特定醫院科室，例如麻醉科、骨科及婦產科。此外，我們從事我們自身候選藥物的研發，包括藥物發現以及臨床前及臨床開發，我們的科學顧問委員會為其提供支持。鑒於業務範圍、業務模式及客戶群的差異，我們預計Latitude與本公司之間不會出現任何潛在競爭。

研發

我們認為，研發是推動我們的治療策略及保持我們在生物科技行業中的競爭力的關鍵。我們在候選藥物研發早期階段一直採用精簡化的研發團隊。隨著研發有所進展，我們已擴大研發團隊，招聘更多具有專業知識的人員，配合現有管線產品的開發需要。自獲轉讓該等處於概念階段的候選藥物以來，我們已獨立開發我們管線中的所有候選藥物，分別包括2016年的CPL-01及CPL-05以及2021年的CPL-07。

截至最後實際可行日期，我們的內部研發團隊有35名成員，當中24名在新藥研發方面擁有經驗及18名擁有碩士或博士學位。憑藉我們強大的研發能力，我們已開發出具有強大潛力的管線。

具體而言，我們的研發職能包括臨床前及臨床開發、醫藥開發及產品組合管理部門。截至最後實際可行日期，我們推進核心產品至取得NDA批准的後期階段。為加快我們候選藥物的監管批准，我們已招募於監管備案方面具備豐富經驗的專業人士。我們的監管事務高級總監Dwain Allen博士擁有37年的登記監管工作經驗，專門為多種皮膚病產品的開發提供監管支持。此外，我們組建了科學顧問委員會，以推進候選藥物的研究及開發。於2021年及2022年，我們的研發開支分別為人民幣62.9百萬元及人民幣84.2百萬元，其中人民幣61.8百萬元及人民幣75.0百萬元分別來自我們同期的核心產品。

醫藥開發

我們的醫藥開發部門由兩個團隊組成：新藥發現、CMC以及臨床及商業生產團隊。我們的新藥發現團隊負責研究及探索新技術方向以及開發新藥管線，由Yuantian He先生及Tian Tang女士領導。He先生擁有超過14年的行業研發經驗，曾管理CMC團隊。Tang女士從事新藥研發超過18年，獲評為深圳市高層次專業人才。

我們已建立內部CMC團隊。我們的CMC能力包括以下職能：(i)臨床前研究支持：CMC團隊支持藥物開發過程，並協助評估候選藥物的可行性；(ii)配方開發：CMC團隊進行精細的配方研究及分析，以確保候選藥物的療效；(iii)臨床支持：在臨床試驗階段，CMC團隊與供應商合作，確保高質量的GMP材料以及臨床試驗藥物的及時供應；(iv)工藝開發：CMC團隊負責原材料及API分析方法的開發及驗證，以及工藝及分析方法的技術轉讓；(v)質量控制。CMC團隊負責在商業生產之前開發全面的工業生產流程。

為核心產品後期階段臨床開發作準備，我們亦正建立臨床及商業生產團隊。臨床及商業生產團隊負責就候選藥物生產物色合資格CMO並與其共事。我們計劃日後培養GMP合規生產及商業化能力。

臨床前及臨床開發

我們的臨床開發部門由兩個團隊組成：臨床前開發及臨床開發團隊。我們的臨床前團隊負責與專業CRO合作，共同探索候選藥物的療效及安全性並驗證有關實驗，為IND提供依據。

我們的臨床開發團隊負責藥物開發的所有臨床階段，包括試驗設計、臨床試驗及監管監督。在Erol Onel博士的領導下，臨床開發部門執行核心職能，例如設計臨床開發策略、計劃及方案，以及與信譽良好的CRO進行臨床試驗。其戰略性地為候選藥物設計臨床試驗，嚴格選擇註冊途徑，並進行臨床試驗，以確保最佳的臨床療效及數據質量。我們亦已聘請Tim Warneke先生擔任我們美國臨床業務的負責人，彼擁有超過20年的製藥及CRO行業經驗，並曾參與獲得多項藥物的NDA批准。此外，臨床開發及企業戰略副總裁Jon Meisner先生在設計及開展臨床研究以及編製監管文件方面擁有超過30年的經驗。

產品組合管理

產品組合管理團隊負責各候選藥物的項目管理，包括與各職能團隊積極溝通以通過跟蹤項目中的問題提供風險評估支持、監控及管理藥物開發計劃等。產品組合管理部門亦指導開發、開展、計劃、執行、控制及結束項目，並於項目生命週期的所有階段採取貫徹一致的做法。我們的產品組合管理部門由陳力嘉博士領導，彼負責監督研發活動的發展規劃、戰略、預算、時間表及執行。

科學顧問委員會

我們的內部研發團隊得到科學顧問委員會(「科學顧問委員會」)的支持。例如，我們為核心產品CPL-01建立美國科學顧問委員會及中國科學顧問委員會。科學顧問委員會的各名成員皆為麻醉學或外科領域具有影響力的專家及思想領袖，在中美知名學術機構、醫院、實驗室及大學任職。科學顧問委員會的主要成員包括(其中包括)Tong Joo (TJ) Gan博士，為Helen Shafer Fly傑出教授及德克薩斯州休斯敦德克薩斯大學安德森癌症中心(University of Texas MD Anderson Cancer Center)麻醉、重症加護及疼痛醫學學院主管；William K. Schmidt博士，為NorthStar Consulting, LLC負責人及東部疼痛協會(Eastern Pain Association)前主席、Catalina Pharma總裁兼首席執行官、Helixmith Inc全球臨床開發高級副總裁；Harold Minkowitz博士，為德克薩斯州休斯敦的麻醉

師；David Leiman博士，為德克薩斯州休斯敦的麻醉師；以及DeeDee Hu博士，其目前的研究組合包括心血管手術患者的圍手術期管理。科學顧問委員會不時為我們的候選藥物的臨床前及臨床研究提供建設性指導，亦會為我們提供與候選藥物研發計劃相關的最新學術信息及技術見解。憑藉科學顧問委員會成員在各個學科的獨特專業知識及見解，我們相信我們可以進一步增強研發能力。

與CRO的合作

為了高效及有效地實現我們的研發目標，我們與合資格CRO合作管理、進行及支持我們的臨床前研究及臨床試驗。我們選擇CRO時會審視多項因素，包括其資質、相關專業知識、地理鄰近性、聲譽、往績記錄，以及彼等提供的條款。我們通常與CRO就臨床試驗管理服務簽訂一般服務協議，據此，我們為每個臨床開發項目個別執行工作訂單。

以下為我們通常與CRO訂立的關鍵協議條款概要：

- 服務。CRO為我們提供主協議或工作訂單所訂明的臨床研究項目的實施及管理等服務。
- 期限。CRO須在每個工作訂單所規定的時限內履行其服務。
- 付款。我們須按照雙方協定的付款時間表向CRO付款。
- 保密性。CRO須對其在臨床試驗期間獲得的所有資料保密。

製造

我們目前與合資格CMO合作生產供應臨床前及臨床的候選藥物。我們已採取程序，以確保CMO的生產資格、設施及工序符合有關監管規定及內部指引。我們在選擇CMO時考慮多項因素，包括其資質、相關專業知識、生產能力、地理鄰近性、聲譽、往績記錄、產品質量、滿足交付時間表的可靠性，以及彼等提供的條款。我們亦委聘第三方對中國的CMO進行審核。於往績記錄期間，我們在聘請CMO方面並未遭遇任何困難。由於我們與合作過的CMO保持著良好關係且擁有充足的資源可替代相關CMO，故董事預計，未來在聘請合資格CMO方面不會遭遇任何困難。為監督及評估CMO所執行的服務，我們設定一系列過程中控制及放行測試的預定規格並審查製造相關文件(包括批次記錄及質量控制測試結果)以確保符合規格。

截至最後實際可行日期，我們與知名的CMO合作，包括與深圳信立泰藥業建立戰略合作關係。我們計劃在CMO符合GMP的生產設施內生產用於臨床供應及註冊備案的候選藥物。我們擬使用對我們未來業務需求最具效率的製造模式，包括與CMO合作及／或自行設立符合GMP規定的生產設施，以確保及時穩定的藥物供應。我們已建立內部CMC團隊，其隸屬於我們的藥物發現部門。請參閱「－研發－藥物發現」。長遠而言，我們亦計劃建立內部符合GMP規範的製造及商業化能力。

商業化

商業化戰略

長遠而言，我們計劃建立內部商業化能力。我們的策略是建立具有醫學及科學背景的內部商業化團隊，以支持未來候選藥物上市及商業化。我們計劃於2025年之前在中國及美國建立商業化團隊，由五至十名成員組成，從事候選藥物的學術推廣、市場營銷及商業化工作，視乎當地市場規模而定。具體而言，我們的團隊將包括具有相關醫學背景的人員，彼等將負責醫學教育、醫學會議管理、KOL互動及為研究人員發起的研究提供支援。我們亦計劃與商業業務合作夥伴或分銷商探索合作機會，以補充我們的商業化工作。為了在中國及全球範圍內搶佔市場份額，我們計劃與第三方合作進行銷售及市場營銷活動，包括準備市場營銷及廣告材料、開展市場營銷活動、在合適的媒體上宣傳我們的候選產品以及參加行業展覽、會議、博覽會及推廣研討會等。準備未來將獲批產品的銷售，我們擬物色專門從事麻醉科、骨科及婦產科等的若干醫院、診所及醫生，並親自考察場地及拜訪醫生以進行上市前聯絡。我們的商業化工作將主要以學術為導向。我們參與並計劃繼續參與疼痛管理領域的學術會議。於2022年10月，我們在享有盛譽的美國藥學科學家協會「Pharma 360」年會上展示CPL-01的臨床前數據，顯示我們CPL-01於軟組織手術及骨組織手術中的耐受性及持續時間。我們亦預期將每年參與多個會議，促進我們與各機構及KOL的交流。

我們認為該等以學術為導向的營銷工作將有利於提高專家對我們候選藥物意見的一致性，並促進該等藥物於可供銷售後的臨床應用。我們亦認為在學術性會議及研討會上公佈及討論我們候選藥物的相關臨床數據及研究結果將提高我們的品牌知名度及認知度。

定價

我們的定價策略是與同類藥物的當前價格進行比較，並根據市場情況，包括競爭對手的定價策略、患者及醫生的接受度以及報銷計劃，為我們的候選藥物設置合理的價格。截至最後實際可行日期，全球尚無獲批准的羅哌卡因長效注射液。一旦候選藥物獲批准，我們計劃設置價格時參考可用的術後鎮痛藥物。

鑒於大多數已上市的局部麻醉藥物，例如布比卡因、利多卡因及氯普魯卡因，以及美洛昔康等非甾體抗炎藥物，已獲納入國家醫保目錄，我們認為我們的候選藥物在獲批准後獲納入國家醫保目錄的可能性相對較高。

競爭

醫藥行業競爭激烈，面對迅速而重大的轉變。此外，該行業亦面對中國及全球整體醫療保健行業的轉變。儘管我們認為我們的產品開發經驗及研發能力賦予我們競爭優勢，但我們面對來自多個源頭的潛在競爭，包括國際及國內製藥公司。我們成功開發及商業化的任何候選藥物將與現有藥物及未來可能出現的任何新藥物競爭。

核心產品

截至最後實際可行日期，尚無獲批准的羅哌卡因長效注射液，而我們的CPL-01正進行III期臨床試驗。我們的核心產品在商業化後主要與現有的羅哌卡因注射液及布比卡因長效注射液競爭。與現有的羅哌卡因注射液相比，顧名思義，羅哌卡因長效注射液具有更長的鎮痛作用，可以對患者渡過手術後的急性疼痛期提供舒緩。與布比卡因長效注射液相比，羅哌卡因長效注射液已證明可降低潛在毒性並改善相對感覺及運動阻滯情況。此外，羅哌卡因長效注射無需使用泵或PCA，減少住院時間及醫療成本。鑒於成本降低、安全性及患者依從性提高，羅哌卡因長效注射液(包括我們的核心產品)可能被視作醫療保險公司及醫生的優先治療選項。預計新晉競爭對手將面臨研發要求高、品牌知名度及生產流程複雜等方面的進入壁壘。

CPL-05

截至最後實際可行日期，全球有四款應用於術後疼痛管理的美洛昔康長效注射液處於臨床階段。我們的CPL-05處於臨床前試驗階段，商業化後將主要與正在開發的長效美洛昔康產品競爭。美洛昔康可作為單一藥物或與其他鎮痛藥物聯合使用。美洛昔康利用多模式鎮痛藥結合多組藥物緩解疼痛，已普遍用於術後疼痛管理以實現理想效果，未必會與其他術後鎮痛藥物直接競爭。儘管每克美洛昔康的平均單價高於其他常見的非甾體抗炎藥物，但與非甾體抗炎藥物相比，美洛昔康的起效劑量明顯較低，因此仍可實現總體成本降低。美洛昔康除鎮痛外亦具有抗炎作用，可減少額外抗炎藥物的使用。

CPL-07

截至最後實際可行日期，全球尚無獲批准的人用阿法沙龍，根據弗若斯特沙利文的資料，阿法沙龍的平均價格不詳。我們的CPL-07處於臨床前試驗階段，由於普遍採用多模式鎮痛，商業化後未必會與其他術後鎮痛藥物直接競爭。阿法沙龍的副作用相對較少，在常規的臨床劑量下，其不會對心血管系統產生抑制作用，令其在全身麻醉劑中獨樹一幟。與傳統的阿法沙龍相比，我們的CPL-07是阿法沙龍的新製劑，不含Cremophor EL（一種在先前的化合物中與過敏反應有關的製劑載體）。

有關用於術後疼痛管理的鎮痛藥物的臨床協會推薦，請參閱「行業概覽－3.全球及中國術後鎮痛藥物市場概覽－3.1術後疼痛概覽及治療選項以及術後鎮痛藥物未被滿足的醫療需求」。

有關我們產品及候選產品的競爭格局詳情，請參閱「－我們的候選藥物」及「行業概覽」。

原材料及供應商

我們的供應商主要為與我們在美國及中國就臨床前研究及臨床試驗進行合作的知名CRO及CMO以及我們就臨床前研究及臨床試驗採購原材料和設備的原材料供應商。

下表載列我們於往績記錄期間五大供應商的若干資料：

供應商	我們採購的產品／服務	信貸期	業務關係時長	採購額	佔採購總額百分比
				(人民幣千元)	*(%)*
截至2022年12月31日止年度					
供應商A	臨床試驗CRO	30天	1年零7個月	26,965	39.0
供應商I	臨床操作諮詢	30天	1年零10個月	7,250	10.5
供應商C	CMO	預付款及收到後到期	1年零8個月	5,329	7.7
供應商J	生物統計	30天	1年零2個月	4,025	5.8
供應商K	臨床前試驗	30天	3年	2,977	4.3
				46,546	67.4
截至2021年12月31日止年度					
供應商A	臨床試驗CRO	30天	少於1年	25,686	41.9
Latitude	CMC、臨床前及臨床開發	30天	5年	4,325	7.1
供應商C	CMO	預付款及收到後到期	少於1年	3,092	5.0
供應商D	非臨床研究CRO	30天	少於1年	3,040	5.0
供應商I	臨床操作諮詢	30天	少於1年	2,836	4.6
				38,979	63.6

截至2021年及2022年12月31日止年度，我們向五大供應商的採購總額分別佔我們採購總額的63.6%及67.4%，全部均透過銀行轉賬結付。我們的採購主要包括用於研發候選藥物及製造若干用於臨床供應的藥物物質的專業服務，以及原材料、機器及設備。我們於往績記錄期間的五大供應商大部分為CRO及CMO。於往績記錄期間，我們五大供應商所提供的專業服務一般可從中國及美國的數家供應商獲得，以滿足我們的研發需求。因此，我們認為，倘若任何該等供應安排或協議被終止，或者任何該等供應商的履約能力受到重大不利影響，我們將有能力物色到替代供應商，並取得資格及與其訂立協議。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們與多家主要供應商保持穩定關係，並無與供應商發生任何重大爭議或存在任何重大違反供應合約或協議的情況。

據我們所深知，我們於往績記錄期間的五大供應商均為獨立第三方，且於往績記錄期間，董事、彼等各自的聯繫人或擁有我們已發行股本5%以上的任何股東概無於我們五大供應商(Andrew博士的聯繫人Latitude除外)中擁有任何權益。於往績記錄期間，Latitude主要向本公司提供CRO服務，當中大部分均為分析測試，可以市場上其他CRO服務替代。經弗若斯特沙利文確認，Latitude向本公司提供服務的收費符合市場標準。截至最後實際可行日期，我們已終止與Latitude的所有服務協議(包括CRO服務協議)。

我們相信有充足的替代供應來源，且我們將根據供應連續性風險評估與可替代來源建立必要的關係。除與若干CRO及CMO訂立的協議外，我們的原材料採購通常乃按採購訂單基準作出，並不會與該等供應商訂立長期供應協議。

客戶

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無從產品銷售中產生任何收入，亦不預期於我們的一款或多款候選藥物商業化之前從產品銷售中產生任何收入。

員工

截至最後實際可行日期，我們共有47名員工。下表載列截至最後實際可行日期我們按職能劃分的員工數目。

職能	人數
研發(包括CMC)	35
管理及市場營銷	2
一般及行政	10
總計	47

我們已採用精簡管理架構，包括在候選藥物研發早期階段的研發團隊。隨著研發有所進展，我們已於往績記錄期間招聘更多具有專業知識的人員，配合現有管線產品的開發需要。出於對研發需求及市場機會增加的預期，我們計劃吸引及挽留更多人才。

我們與員工單獨簽訂僱傭合約，當中涵蓋工資、獎金、員工福利、工作場所安全、保密義務、工作成果分配條款及終止理由等事項。我們亦與每名員工簽訂獨立保密協議。我們亦為員工制定不競爭政策。

為了保持我們員工隊伍的質素、知識及技能水平，我們提供持續教育及培訓計劃，以提高我們的員工的技術、專業或管理技能。我們亦不時為員工提供培訓計劃，以確保其知悉及遵守我們在各方面的政策及程序。此外，我們為員工提供各種激勵及福利，包括為員工(特別是關鍵員工)提供具競爭力的工資、獎金及以股份為基礎的薪酬。

我們認為我們與員工的關係良好。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無經歷任何對我們的業務有重大影響的罷工或勞資糾紛。

土地及物業

截至最後實際可行日期，我們並無擁有任何物業。我們租賃五處物業，總建築面積約為3,547.68平方米。我們認為我們現有的設施足以滿足我們的近期需求，並且可以

按商業上合理的條款獲得更多空間以滿足我們未來的需求。我們預計在租賃期滿後續租時不會有太大困難。我們亦計劃在相關地區設立其他實驗室。

地點	物業類型	地址	總樓面面積	租賃期	屆滿日期
深圳	研發及辦公室	深圳市南山區蛇口工業五路5號萬維大樓401、402、403A室	1,227.53平方米	24個月*	2024年5月31日
深圳	研發及辦公室	深圳市南山區朗山路11號清華同方信息港F座18樓	2,109.52平方米	60個月*	2028年3月31日
加利福尼亞州	辦公室	Office 277, 279 and 283, 10089 Willow Creek Road #200, San Diego, CA 92131	226平方英尺	6個月	2023年9月30日
上海	辦公室	上海市浦東新區張江高科技園區碧波路690號7號樓202、601及701室	12平方米	12個月	2023年7月31日
香港	辦公室	香港干諾道中168至200號信德中心招商局大廈34樓3409室	1,912平方英尺	36個月	2025年10月2日

* 截至最後實際可行日期，我們正翻新位於深圳朗山路的實驗室及辦公室。我們預期將會終止位於蛇口工業五路的物業現有租約，並於2023年7月遷往位於朗山路的實驗室及辦公室。

知識產權

知識產權是我們成功及競爭力的基礎。我們依靠一系列專利、商標、版權、商業秘密及其他專有技術和監管專有權以及合約保護，建立及保護我們的知識產權。我們認為對我們知識產權的整體保護具重要價值，並採取行動保護該等權利不受侵犯。截至最後實際可行日期，我們擁有三項註冊商標。此外，截至最後實際可行日期，我們有兩項授權專利及四項專利申請。

下表截列截至最後實際可行日期我們候選藥物CPL-01的授權專利及懸決的專利申請：

編號	專利名稱	類型	專利編號／專利申請號	相關候選藥物	司法權區	專利持有人／申請人	到期年份*
1.	局部麻醉劑乳液	發明	PCT/US22/21721	CPL-01	PCT	加立美國	不適用**
2.	局部麻醉劑乳液	發明	17369369	CPL-01	美國	加立美國	不適用**
3.	羅哌卡因／美洛昔康鹽一水合物I晶型及其組成、製備方法及應用	發明	202211724956.7	CPL-01	中國	加立深圳	不適用**
4.	一種均質乳化設備	實用新型	ZL202223235093.5	CPL-01	中國	加立深圳	2032年
5.	適用於超低水分要求產品的組合式真空乾燥系統	實用新型	ZL202223288591.6	CPL-01	中國	加立深圳	2032年
6.	布比卡因美洛昔康的A晶型、單一結晶及其製備方法和應用	發明	202211281061.0	CPL-05	中國	加立深圳	不適用**

* 專利到期不包括或考慮任何適用的專利期延長。

** 懸決的專利申請。

臨時專利申請(臨時申請)是提交予美國專利商標局的美國國家申請，毋須作出正式專利要求或宣誓或聲明。臨時申請是一種為發明確立優先權申請日期的方法，該優先權日期可以在以後提交的非臨時申請中聲明。決定首次提交臨時申請的申請人必須在臨時申請的12個月懸決期內提交相應的非臨時申請，方可受益於較早的臨時申請提交日期。由於臨時申請有助盡早為發明提交專利申請，大多於製藥領域提交臨時申請。儘管臨時申請不經審查，非臨時申請由專利審查員審查，如果符合所有專利性要求，可以作為專利發佈。非臨時專利提供自首次申請日期起計20年的保護。

我們於2021年3月31日向美國專利商標局提交合成物質的臨時專利申請(編號：PCT/US22/21721)。從戰略角度而言，我們提交該臨時專利申請，以便在日後提交非臨時專利申請時可確立較早的有效提交日期。我們於2022年3月24日參照專利合作條約(PCT)下的臨時專利申請(第63169121號)進一步提交非臨時專利申請。據知識產權顧問告知，提交臨時專利申請後提交非臨時專利申請在製藥行業並不少見。

於2021年7月7日，我們亦就使用方法專利向美國專利商標局提交非臨時專利申請(第17369369號)。此外，我們於2022年12月向國家知識產權局提交有關CPL-01的成分、製備方法及用途的專利申請(編號：202211724956.7)。我們亦已獲得兩項與生產CPL-01的設備有關的實用新型專利。

截至最後實際可行日期，我們的專利申請概無遭相關監管機構拒絕。

下表載列本公司與Latitude之間的許可協議項下有關PG-Depot及ClearSol的許可專利及專利申請清單。

編號	專利名稱	專利申請人／持有人	相關平台	司法權區	狀態	專利到期*
1.	磷脂儲庫	Latitude	PG-Depot	美國	已授出	2030年12月
2.	包含磷脂的單相凝膠組合物	Latitude	PG-Depot	中國	已授出	2030年12月
3.	用於難溶性藥物的含水製劑	Latitude	ClearSol	澳洲	已授出	2039年3月6日

編號	專利名稱	專利申請人／持有人	相關平台	司法權區	狀態	專利到期*
4.	用於難溶性藥物的含水製劑	Latitude	ClearSol	加拿大	待審批	不適用
5.	用於難溶性藥物的含水製劑	Latitude	ClearSol	中國	已授出	2039年3月6日
6.	用於難溶性藥物的含水製劑	Latitude	ClearSol	歐洲	待審批	不適用
7.	用於難溶性藥物的含水製劑	Latitude	ClearSol	日本	待審批	不適用
8.	用於難溶性藥物的含水製劑	Latitude	ClearSol	美國	已授出	2039年3月6日

* 專利到期不包括或考慮任何適用的專利期延長。

根據許可協議，Latitude針對其於PG-Depot及ClearSol技術平台下的若干專利及專有技術(包括上文載列的專利及專利申請)，向我們授予全球、獨家(即使對Latitude而言亦如此)、繳足、不可撤回、永久、免特許權使用費及可分授的許可，以在一定條件下開發、製造、使用、儲存、銷售、要約銷售、已銷售、分銷、營銷、推廣、進口及出口CPL-01、CPL-05、CPL-07及新藥。有關詳情，請參閱「業務－Latitude CPL技術的獨家許可」。

專利所提供的實際保護因權利要求及司法權區而異，並取決於多項因素，包括專利類型、其覆蓋範圍、是否有任何專利期延長或調整、在特定司法權區是否有法律補救措施，以及專利的有效性及可執行性。我們無法保證專利將針對我們已擁有或許可的任何懸決專利申請或將來可能提交的任何有關專利申請而頒發，亦不能保證我們已擁有或許可的任何已頒發專利或未來可能頒發的任何有關專利將於保護我們候選藥物及其製造方法方面具有商業用途。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無涉及任何有關知識產權侵權的重大法律程序，亦未曾收到任何有關知識產權侵權而面臨或待決的索賠通知(不論作為索償人或答辯人)。

環境事宜、工作場所安全及社會責任

我們致力遵守中國及美國的監管規定、預防及減少與我們運營相關聯的危害及風險，並確保員工及周邊社區的健康及安全。我們已採納並維持一系列規則、標準操作程序及措施，為員工營造健康、安全的環境，並識別及解決與環境、健康及工作安全相關的潛在風險。我們定期檢查實驗室等運營設施。我們亦要求新員工參加安全培訓，使其熟悉相關安全規則及程序，以妥善處理安全生產事故。我們的運營亦產生廢水及化學廢料。我們與第三方簽訂處置危險物料及廢料的合約。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因遵守相關環境保護法律法規而產生重大成本。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均遵守有關環境及職業健康及安全的法律法規，且並無就健康、安全、社會及環境保護遭受任何重大申索或處罰，亦無涉及任何重大工作場所事故或死亡事件，同期亦無任何對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的事件或投訴。

在社會責任方面，我們致力於為員工提供公平及關愛的工作環境。我們擇優錄用員工，並為員工提供平等機會，而不論性別、年齡、種族、宗教或任何其他社會或個人特徵，亦提供培訓計劃，使員工緊跟行業和監管發展。我們的員工薪酬包括薪金、花紅、住房公積金、社會保險供款及其他福利付款，乃根據員工的資歷、行業經驗、職位及表現而釐定。自我們成立以來，概無發生任何重大工作場所事故。

許可證、牌照及其他批准

我們須根據中國法律法規的規定向政府機關取得各種許可證、牌照、批准及證書。截至最後實際可行日期，我們已取得對我們經營業務屬重大的一切所需牌照、許可證及證書，且該等牌照、許可證及證書仍全面有效。

下表載列我們的重大牌照。

牌照／許可證／證書	持有人	屆滿日期
營業執照	加立深圳	有效期至2049年10月
固定污染源排污許可證	加立深圳	有效期至2026年3月
藥物臨床試驗批准通知書（編號：2023LP01013）	加立深圳	有效期至2026年6月

保險

我們根據中國法律法規及基於我們對營運所需的評估以及行業慣例投保。我們在美國的主要保單涵蓋臨床試驗中的不良事件的保險。我們亦為執行董事投購若干健康保險。除本文件另有披露者外，我們根據中國相關法律法規為員工投購社會福利保險。與我們的社會福利保險有關的風險，請參閱「風險因素－與我們的業務經營有關的風險－未能遵守與強制性社會保險及住房公積金供款有關的中國法規可能會使我們受處罰」。截至最後實際可行日期，我們並無投購產品責任險。倘上述任何類型的保險日後由於法律變動或其他原因而成為強制性保險，我們將依法投購有關保險。董事認為，我們現有的保險對我們目前運營而言屬足夠，並且符合中國的行業慣例。

風險管理及內部控制

我們致力於建立及維持風險管理與內部控制制度，其中包括我們認為適合我們業務運營的政策及程序。我們致力不斷改善此等制度、建立風險管理文化及提升全體員工的風險管理意識。

風險管理

我們深知風險管理對我們業務營運的成功至關重要。我們所面臨的主要營運風險包括中國及全球醫藥市場的整體市場狀況及監管環境變化、我們開發、生產及商業化候選產品的能力以及我們與其他吸入式產品公司競爭的能力。請參閱「風險因素」。我們亦面臨各種市場風險。具體而言，我們面臨正常業務過程中出現的信貸、流動資金及貨幣風險。請參閱「財務資料－市場風險披露」。

我們正在採納一套全面的風險管理政策，當中訂明風險管理框架，以持續識別、評估、評價及監察與我們的戰略目標相關的主要風險。我們的風險管理政策先經我們的高級管理層並最終由董事監督實施。管理層識別出的風險將根據可能性及影響進行分析，並由本集團妥善跟進、緩解及糾正，並向董事匯報。

以下主要原則概述本集團就風險管理及內部控制計劃實施的方法：

- 高級管理層監督及管理與我們的業務運營相關的整體風險，包括(i)審閱及批准我們的風險管理政策，以確保其與我們的企業目標相一致；(ii)監察與我們的業務運營相關的最重大風險以及管理層對該等風險的處理，並確保風險管理框架在本集團上下得到適當應用。

- 高級管理層負責制定及實施我們的風險管理政策，並進行日常風險管理常規工作，例如評估關鍵業務營運的風險、提出風險應對建議及優化風險管理政策。

我們認為，董事及高級管理層成員擁有就風險管理及內部控制提供良好企業管治監督的必要知識及經驗。

內部控制

董事會負責建立我們的內部控制制度及審視其成效。我們的內部控制政策為持續識別、評估、評價及監察與我們的運營相關的主要風險設立框架。

於往績記錄期間，我們定期審視及提升我們的內部控制制度。以下是我們已經實施或計劃實施的內部控制政策、措施及程序概要。

- 我們已經採取各種有關我們業務營運及研發的措施及程序，並向員工提供有關該等措施及程序的定期培訓，作為員工培訓計劃一部分。我們亦持續監測該等措施及程序的執行情況。

- 我們提供各種培訓項目，使員工了解相關法律、法規及政策的最新情況。新員工須於入職後參加合規培訓項目，且必須通過測試，以檢驗其對培訓

項目所涉及的合規問題的理解。員工亦須定期參加進一步的現場及在線培訓課程，以使其了解相關法律法規的最新更新。

- 董事(其負責監察本集團的企業管治)在我們的合規顧問的協助下亦將定期審視我們在[**編纂**]後遵守所有相關法律法規的情況。

- 我們已成立審核委員會，其(i)就外部核數師的任命及罷免向董事提出建議；及(ii)審閱財務報表並就財務報告提供意見，並監督本集團的內部控制程序。

- 我們已委聘邁時資本有限公司為我們的合規顧問，就上市規則有關事宜向董事及管理層團隊提供意見，直至本公司就[**編纂**]後第一個完整財政年度的財務業績符合上市規則第13.46條規定的日期。倘本公司建議以不同於本文件所詳述的方式使用[**編纂**][**編纂**]，我們的合規顧問應及時就關監管機構要求提供意見。

- [**編纂**]後，審核委員會將根據上市規則審視我們的風險管理及內部控制制度及程序。

法律程序及合規

我們在日常業務過程中可能會不時牽涉法律程序。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們或董事概無涉及任何會對我們業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的訴訟、仲裁或行政程序。據中國法律顧問告知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，就有關中國法律而言，我們在所有重大方面均已遵守適用的法律法規。

於[**編纂**]後，本集團成員公司與我們的關連人士的交易將構成上市規則第十四A章的本公司持續關連交易。

關連人士

下表載列於[**編纂**]後參與持續關連交易的本公司關連人士及彼等與本公司的關連性質：

姓名／名稱	關連關係
Andrew博士	Andrew博士為非執行董事，截至最後實際可行日期（假設邦兆認購事項已完成）通過其控制法團Cali Trading於26.18%股份中擁有權益。緊隨[**編纂**]完成後（假設(i)[**編纂**]成為無條件且已根據[**編纂**]發行[**編纂**]；(ii)[**編纂**]未獲行使；及(iii)邦兆收購事項已完成），Andrew博士將於約[**編纂**]股份中擁有權益。
Latitude	Andrew博士擁有Latitude全部已發行股本。因此，根據上市規則第14A.12(1)(c)條，Latitude為Andrew博士的聯繫人及本公司的關連人士。Latitude為配方開發CRO/CMO，為人類及動物用製藥行業提供創新藥物製劑開發服務（包括新化學實體、505(b)(2)及仿製藥）、專利給藥系統，以及GLP/GMP製造及分析測試。

我們已與上述關連人士訂立以下交易，該交易將於[**編纂**]後構成我們的持續關連交易。

持續關連交易

我們的持續關連交易概要表

編號	交易性質	適用上市規則	尋求豁免	截至12月31日止年度的建議年度上限（美元） 2023年	 2024年	 2025年
不獲豁免持續關連交易						
1.	許可協議	14A.34、14A.35、14A.36、14A.49、14A.52、14A.53、14A.71及14A.105	公告、獨立股東批准規定及將協議年期限制在三年或以下的規定	/	/	/

不獲豁免持續關連交易

以下交易乃於本集團日常業務過程中按一般商業條款或更佳條款訂立，預計就上市規則第十四A章計算的最高相關百分比率(盈利比率除外)將高於5%。在[**編纂**]完成後，許可協議將會繼續進行，並將構成本集團的持續關連交易。根據上市規則第14A.35、14A.36、14A.49及14A.71條，許可協議項下擬進行的交易將須遵守上市規則十四A章項下的申報、年度審核、公告及獨立股東批准的規定。

此外，由於許可協議為永久期限，許可協議無法滿足上市規則14A.52條的規定，即持續關連交易協議的期限不得超過三年，除非特別情況下因為交易的性質而需要有較長的合約期則作別論。

許可協議

訂約方：

加立美國(作為被許可方)；及

Latitude(作為許可方)。

交易條款

根據Latitude與我們訂立的經修訂及重列許可協議(「**許可協議**」)，Latitude向我們授予全球、獨家(即使對Latitude而言亦如此)、繳足、不可撤回、永久、免特許權使用費及可分授的許可，以在PG-Depot及ClearSol技術平台下在(i)CPL-01的人類圍手術期疼痛管理、CPL-05的人類圍手術期及術後疼痛及炎症(包括關節炎)管理以及CPL-07的人類全身麻醉誘導(「**該領域**」)；及(ii)PG-Depot及ClearSol技術平台下CPL-01、CPL-05及CPL-07以外的所有其他未來藥品(各自為「**新藥**」)領域進行開發、製造、使用、儲存、銷售、要約銷售、已銷售、分銷、營銷、推廣、進口及出口。我們可在許可協議規定的若干條件下無償自由選擇任何新藥進行開發。

進一步詳情請參閱本文件「業務－Latitude CPL技術的獨家許可」。

許可協議自2016年9月13日起生效，並將永久有效，直至根據許可協議的條款終止。

交易理由

Latitude為配方開發CRO/CMO，提供創新藥物製劑開發服務。於2016年，Latitude的唯一股東Andrew博士計劃在潛在投資者的支持下開發CPL產品組合。當時，Andrew博士結識了林先生，並決定在引進授權的技術平台(即PG-Depot及ClearSol技術平台)合作開發CPL產品組合。

於2016年，加立美國由Andrew博士及林先生成立，以通過505(b)(2)監管途徑研發藥物。Latitude同意訂立許可協議，向加立美國授權使用Latitude與PG-Depot及ClearSol技術平台有關的若干專利及專有技術以研發藥品。截至最後實際可行日期，我們正研發三款候選藥物(即CPL-01、CPL-05及CPL-07)，且許可協議項下授予我們的專利及專有技術對我們的研發過程至為關鍵。

定價政策

根據許可協議，加立美國應向Latitude支付一次性付款，包括(i)1.5百萬美元，為與PG Depot平台相關的專有技術的專利、專有技術及任何專有權利的許可；及(ii)1.5百萬美元，為與ClearSol平台相關的專有技術的專利、專有技術及任何專有權利的許可。3百萬美元的一次性付款已於2021年5月25日結付。根據許可協議，加立美國毋須

就技術平台項下的產品向Latitude支付額外費用、特許權使用費及里程碑付款。我們將享有來自Latitude向我們許可的專利及專利申請的所有改良或開發權利，只要有關改良或開發於該領域內。

一次性付款乃根據Latitude與加立美國公平磋商釐定，並考慮到各種因素，包括但不限於(i)CPL-01、CPL-05及CPL-07的開發狀況；(ii)基於患者人群、市場潛力以及考慮成功率折扣後，CPL-01、CPL-05及CPL-07，以及其他可能獲加立美國以許可專利及專有技術開發的藥品在中國及美國的未來發展及商業化前景；及(iii)林先生與Andrew博士之間基於創立加立美國的合作關係。

豁免

就許可協議而言，我們已申請且聯交所已授予(i)豁免嚴格遵守上市規則第十四A章的公告、通函及獨立股東批准規定；及(ii)豁免嚴格遵守上市規則第14A.52條的設定期限不得超過三年的規定。

由於許可協議項下不獲豁免持續關連交易預計會持續進行，且已完整於本文件內披露，董事認為嚴格遵守上市規則項下的公告、通函及獨立股東批准規定過於繁苛，並將令本公司產生不必要的行政成本。

本公司已另外申請豁免嚴格遵守上市規則第14A.52條的設定許可協議年期不得超過三年的規定，原因如下：

(1) 許可協議相關候選藥物的研究、開發、生產及商業化業務的性質需要較長合約期限。倘續訂許可協議須每三年遵守獨立股東批准，則即使該等協議並無任何重大修訂或更改或並無被撤銷或毋須重新簽訂，本公司或會因於有關協議期限屆滿時無法續訂及失去競爭優勢而面對不必要的重大風險，甚至會妨礙本公司繼續經營業務，為其持續運營帶來不明朗因素。因此，無限期協議對本公司的業務的可持續發展、確保其順利持續運營及我們的候選藥物日後商業化產生穩定收益及現金流量而言屬不可或缺；

(2) 無限期許可協議項下取得的Latitude平台技術涵蓋的專有技術的相關專利、專有技術及專有權利的獨家許可將無限期為本公司在相關業務範疇提供獨家權利，保障本公司及股東的整體利益；

(3) 設定許可協議年期不得超過三年可能會過度妨礙本公司的發展及運營。本公司從事候選產品研究、開發及商業化。本公司倚賴候選藥物日後商業化所得收益及利潤。將許可協議年期限制至不超過三年會令本公司面臨許可續期失敗的不必要且重大的風險，本公司面對於許可協議完結後失去未來收入來源的重大風險，並可能打擊本公司於研發相關候選藥物方面投入足夠資源的意欲，進而將過度妨礙本公司的發展及其為全體股東增加與創造價值的能力；及

(4) 董事認為，許可協議年期符合生物科技醫藥行業同類性質協議的一般商業慣例，亦符合本集團及股東整體的最佳利益，因為(i)無限期許可協議可保障本公司有長期許可權，從而避免業務不必要中斷，運營可長期持續發展；及(ii)經弗若斯特沙利文確認，生物科技及醫藥行業採用同類長期許可安排並不罕見。

內部控制措施

為確保持續關連交易的協議條款屬公平合理，或不遜於提供予獨立第三方或獨立第三方提供的條款並按照一般商業條款或更佳條款進行，符合本公司及股東整體的利益，本公司於管控本集團與關連人士的交易時採用內部程序以提供詳細指引，包括：

- 我們的財務部門將每年就我們的持續關連交易編製報告，並向董事會報告，以供其審視年內進行的所有持續關連交易；

- 本公司將審閱與關連人士進行的交易，以確定任何可能超過建議年度上限的持續關連交易，以及將針對有關持續關連交易採取的任何措施。本公司已制定一系列措施確保進行有關持續關連交易時合乎相關協議的條款。例

如，財務部門將負責監督相關協議項下的交易，並將須編製及提交每月報告，概括已進行交易的詳情，以供本公司管理層審閱；

- 本集團將參考上市規則及聯交所發佈的相關指引信(包括於2014年3月發佈及於2014年7月更新的指引信HKEX-GL73-14)評估我們的持續關連交易定價政策是否公平合理；

- 獨立非執行董事將每年審核相關協議的持續關連交易，以檢查並在本公司年報中確認有關持續關連交易是否在本公司日常業務過程中按一般商業條款或更佳條款進行，及根據有關交易的相關協議進行，條款公平合理並且符合股東的整體利益，以及本公司實施的內部控制程序是否充足有效，可確保有關持續關連交易按照相關協議載列的定價政策進行；及

- 根據上市規則召開董事會會議或股東大會，考慮是否訂立或延續關連人士或彼等任何聯繫人擁有重大權益的任何持續關連交易，有利益關係人士將不得投票，而其票數將不會於相關會議計算在內。

董事意見

本公司董事認為，(i)許可協議已及將於本集團日常業務過程中按一般商業條款或更佳條款訂立，條款屬公平合理且符合本集團及股東的整體利益；及(ii)無限期許可協議屬一般業務慣例，訂立協議的目的是為了促進本集團業務的穩定性及確定性，因此無限期許可協議屬公平合理。

獨家保薦人確認

獨家保薦人已審閱本集團提供的相關資料及文件，並參與與本公司管理層及弗若斯特沙利文的盡職調查及討論。基於上述原因，獨家保薦人認為(i)許可協議已於本集團日常業務過程中按一般商業條款或更佳條款訂立，屬公平合理且符合本公司及股東的整體利益；及(ii)由於可比較的合約安排具有類似的長期安排，無限期許可協議為同類協議的一般業務慣例。

董事

[**編纂**]後，董事會將由六名董事組成，包括兩名執行董事、一名非執行董事及三名獨立非執行董事。下表載列董事的若干資料：

姓名	年齡	職位	加入本集團日期	獲委任為董事的日期	職務及職責
執行董事					
林帝邦先生	32歲	共同創始人、董事長及執行董事	2016年9月8日	2021年3月17日	整體策略方向管理；業務決策；高級管理層委聘；資金管理；投資決策；提名委員會主席；薪酬委員會成員
陳柏州先生	51歲	執行董事及首席執行官	2020年12月7日	2021年3月17日	整體日常運營管理；人才隊伍組建；研發；臨床項目推進；預算管理；整體策略；對外溝通
非執行董事					
Chen Andrew Xian博士	60歲	共同創始人及非執行董事	2016年9月8日	2021年3月17日	提供策略性規劃意見及行業趨勢判斷

姓名	年齡	職位	加入本集團日期	獲委任為董事的日期	職務及職責
獨立非執行董事					
郭彤博士	55歲	獨立非執行董事	[●]（自[**編纂**]起生效）	[●]（自[**編纂**]起生效）	向董事會提供專業意見及判斷；薪酬委員會主席；審核委員會及提名委員會成員
劉漢基先生	52歲	獨立非執行董事	[●]（自[**編纂**]起生效）	[●]（自[**編纂**]起生效）	向董事會提供專業意見及判斷；審核委員會主席；薪酬委員會成員
閻紫宸博士	66歲	獨立非執行董事	[●]（自[**編纂**]起生效）	[●]（自[**編纂**]起生效）	向董事會提供專業意見及判斷；審核委員會及提名委員會成員

附註：

(1) 據董事會所知、所悉及所信，董事與管理層之間並無任何關係。

執行董事

林帝邦先生，32歲，於2016年9月8日加入本集團，並於2021年3月17日獲委任為執行董事。彼為我們的共同創始人，目前擔任執行董事及董事長。林先生亦將擔任提名委員會主席及薪酬委員會成員，自[**編纂**]起生效。林先生亦於本集團其他成員公司擔任多個職位，包括(i)加立美國的董事兼首席財務官；及(ii)加立深圳的董事、董事會主席、法定代表人兼總經理。

林先生於業務運營、項目投資及財務管理擁有豐富經驗。下表顯示其主要工作經驗：

公司名稱	主營業務	期間	職位	職務及職責
上海崎閨影視文化有限公司	電影及電視行業技術服務以及諮詢	2017年8月至今	執行董事兼法定代表人	作出重大決策
山西立業製藥有限公司	藥物製造及銷售	2017年6月至今	執行董事	執行董事會成員的職責
湖南立業房地產開發有限公司	物業開發	2016年6月至今	董事	執行董事會成員的職責
立業京城房地產開發有限公司	物業開發	2016年5月至今	董事	執行董事會成員的職責
湖北立業生物製品有限公司	各類酶的研發、製造及銷售	2016年5月至今	董事	執行董事會成員的職責
立業製藥股份有限公司	藥物製造及銷售	2015年5月至2022年6月	董事會主席、總經理兼法定代表人	作出重大決策
深圳市鴻邦盛資產管理有限公司	投資	2014年6月至2014年9月	共同創始人、執行董事、總經理兼法定代表人	作出重大決策
華林證券股份有限公司(002945.SZ)(前稱華林證券有限責任公司)	證券公司	2013年7月至2014年5月	財務部經理	財務管理及計劃

憑藉彼於多家公司的工作經驗，包括立業製藥股份有限公司(一家專注於製造及銷售片劑、顆粒劑、膠囊劑、軟膠囊劑、滴眼劑、灌腸劑、原料藥及中藥提取物等中西藥及化學合成的原料藥的製藥公司)以及湖北立業生物製品有限公司(一家專注於研發、生產及銷售糖化酶、澱粉酶、纖維素酶、木聚糖酶、複合酶及其他生物製品的生物製品公司)，林先生已在藥物的市場營銷及商業化方面取得充足經驗。此外，林先生擔任華林證券股份有限公司(002945.SZ)(前稱華林證券有限責任公司)財務部經理，已在會計及融資方面取得充足經驗。

本公司兩名執行董事的職務及職責各不相同。陳柏州先生的職務及職責較專注於本集團業務的研發方面，而林先生的職務及職責則較聚焦於整體策略及財務方面，包括整體策略方向管理、業務決策、高級管理層委聘、資金管理及投資決策。本公司認為，林先生在其工作經驗中積累了豐富的實踐經驗及知識，能夠勝任其職務及職責。

儘管如此，林先生亦於該等其他公司擔任管理職務，據林先生所告知並確認，彼已經投入並將繼續投入足夠的時間來擔任我們的全職行政人員，其依據如下：

- 擔任該等其他公司的董事並不需要林先生全職參與日常營運，彼主要負責監督該等其他公司的管理並作出重大決策。該等其他公司的日常管理及營運由高級管理團隊負責，其成員能夠將大部分時間投入各業務；

- 林先生完全了解執行董事的職責及預期的時間投入。憑藉彼於多家公司擔任高級行政人員的多年實踐經驗，林先生發展出一套屬於自己的工作方式，得以有效及高效履行有關多重職務。舉例而言，林先生能透過遠程辦公有效及高效參與該等不同公司的管理。彼於將時間投入到多家公司方面並未發現任何困難，且彼對承擔多重公司職務的經驗充滿信心，並將能履行對本集團的職責；

- 彼已出席其擔任董事的該等其他公司的大部分董事會會議，該等公司概無質疑或投訴彼於該等其他公司投入的時間，而彼已出席本公司的所有董事會會議；及

- 彼已出席並將繼續不時出席會議，以審閱並與高級管理層討論與本集團業務有關的事宜。

基於上文，本公司並無理由相信，林先生現時出任多個職位將導致彼沒有足夠時間擔任本公司的全職行政人員或無法妥善履行彼身為董事長及執行董事的職責。倘就林先生對本集團的時間承諾有任何疑慮，董事會或會要求林先生向董事會提供有關其重大承諾任何變化的最新情況。

此外，根據上市規則附錄十四所載的企業管治守則，董事會將定期審閱各董事有否對本集團事務投入足夠的時間及注意力，以及董事為履行各自對本公司的職責所需作出的貢獻。

根據獨家保薦人對林先生進行的盡職調查以及提供予獨家保薦人的相關資料及文件，獨家保薦人並無注意到任何情況會導致獨家保薦人不同意本公司對林先生身為執行董事的奉獻及承諾的上述觀點。

林先生於2022年10月在英國安格利亞魯斯金大學取得工商管理碩士學位(透過線上課程)。

陳柏州先生，51歲，於2020年12月7日加入本集團，並於2021年3月17日獲委任為執行董事。陳先生目前擔任本公司執行董事及首席執行官。陳先生亦於本集團其他成員公司擔任多個職位，包括(i)加立深圳的首席執行官及董事；及(ii)加立美國的董事及首席執行官。

陳先生於生物製藥及生物科技領域擁有豐富經驗。陳先生於2018年12月至2020年12月出任生物製藥公司新旭生技股份有限公司的高級副總裁(臨床開發)。於2018年1月至2018年11月，陳先生為生物製藥公司聯藥(上海)生物科技有限公司的總經理。陳先生亦於2015年1月至2016年11月任職於百時益醫藥研發(北京)有限公司(上海分公司)，最後職位為臨床管理執行董事(亞太區)。在上述工作經歷之前，陳先生亦於

2014年出任上海康德弘翼醫學臨床研究有限公司(前稱上海康德保瑞醫學臨床研究有限公司，為無錫藥明康德新藥開發股份有限公司(聯交所代號：2359)的全資附屬公司)的執行董事(項目管理及商業運營)，帶領其CRO項目管理、於2012年8月至2014年6月出任製藥及生物製藥公司阿斯利康投資(中國)有限公司的項目主管，帶領其藥物組合開發。陳先生於其職業生涯中亦出任生物科技公司聯腦科學的臨床開發副總裁及台灣地區的總裁。

陳先生分別於2002年9月及1995年6月在美國麻省理工學院取得核子工程學理學碩士學位及在台灣國立中央大學取得物理學理學碩士學位。彼於1993年6月在台灣國立清華大學取得核子工程學士學位。

非執行董事

Chen Andrew Xian博士，60歲，於2016年9月8日加入本集團。彼於2021年3月17日獲委任為執行董事，並於2023年5月4日調任為非執行董事。Andrew博士為我們的共同創始人，目前擔任非執行董事。

Andrew博士為我們技術平台PG-Depot技術平台及ClearSol技術平台的主要發明者。有關PG-Depot技術平台及ClearSol技術平台的詳情，請參閱「業務－我們的技術－CPL技術」。

Andrew博士在藥物研發及藥物製劑技術方面擁有逾30年的經驗。彼構思並開發了數款505(b)2類藥物，其中一款獲得FDA批准，數款在美國進入臨床試驗階段，且有多款已對外授權或與第三方合作。Andrew博士為充滿熱忱的藥物製劑科學家，在若干先進的給藥技術方面擁有廣泛而深入的經驗。彼為50多項美國、中國及PCT專利的唯一或第一發明人，涉及眾多505(b)2類藥物及藥物製劑技術。

Andrew博士於生物科技及製藥領域擁有豐富工作經驗。Andrew博士於2003年創立Latitude，其後一直擔任其總裁及研發主管，帶領研發活動。有關Latitude的進一步資料，請參閱「業務－Latitude CPL技術的獨家許可」。Andrew博士亦於2006年創立Encore Therapeutics, Inc.及於2004年創立SD Pharmaceuticals Inc.，負責帶領該兩家專

業製藥公司的藥物開發，直至該兩家公司於2014年完成有關研究項目後各自解散，並於2006年出售。Andrew博士成立該等公司前，曾在IriSys, Inc.等生物科技及製藥領域的其他公司擔任重要職務。

Andrew博士分別於1992年6月及1988年9月在紐約聖約翰大學藥學院取得博士學位及碩士學位，於1983年8月在中國浙江醫科大學取得藥劑學學士學位。Andrew博士自1990年7月起成為紐約州註冊藥劑師。

獨立非執行董事

郭彤博士，55歲，已獲委任為獨立非執行董事，其委任將於[**編纂**]生效。自[**編纂**]起，郭彤博士亦將擔任薪酬委員會主席以及審核委員會及提名委員會成員。

郭彤博士在跨國製藥公司及CRO的臨床運營、業務發展及生物統計方面擁有多年管理經驗。於2016年5月至2019年9月期間及自2022年8月起，郭博士出任IQVIA Holdings, Inc.(紐交所代號：IQV)集團旗下的健康信息技術及臨床研究服務供應商艾昆緯醫藥科技(上海)有限公司副總裁(銷售、RDS、GC)。於2021年4月至彼獲委任為獨立非執行董事前，郭博士出任數據驅動、AI賦能的醫療科技公司零氪科技(北京)有限公司執行副總裁。於2019年9月至2021年3月，郭博士在提供臨床研究及結果轉化服務開放融合平台的CRO寶石花醫藥科技(北京)有限公司擔任首席執行官。郭博士亦於2015年4月至2016年5月在Bayer AG(法蘭克福證券交易所代號：BAYN)的全資附屬公司拜耳醫藥保健有限公司工作。彼於2013年1月至2015年4月出任上海康德弘翼醫學臨床研究有限公司(前稱上海康德保瑞醫學臨床研究有限公司)的臨床信息副總裁。

郭博士於2009年11月於加拿大麥吉爾大學取得流行病學及生物統計學博士學位。

劉漢基先生，52歲，已獲委任為獨立非執行董事，其委任將於[**編纂**]生效。劉先生亦將擔任審核委員會主席及薪酬委員會成員。

劉先生於財務報告及會計領域擁有逾29年經驗。劉先生自2019年3月起出任聯合生物製藥(控股)有限公司(一家專門從事專利單克隆抗體開發及商業化的生物製藥公司)首席財務官，並自2016年6月及2016年5月起分別出任阿仕特朗金融控股有限公司(聯交所代號：8333)及大豐港和順科技股份有限公司(聯交所代號：8310)獨立非執行董事。劉先生亦於2014年11月至2018年1月出任浙江天潔環境科技股份有限公司(聯交所代號：1527)聯席公司秘書，並於2008年11月至2012年1月出任海峽石油化工控股有限公司(聯交所代號：852)獨立非執行董事。劉先生於2003年3月至2017年12月出任山東羅欣藥業集團股份有限公司財務總監兼公司秘書，該公司在2017年7月因私有化而退市前曾在聯交所GEM上市，股份代號為8058。

劉先生自2006年12月起為香港會計師公會資深會員及自1999年7月起獲認可為香港會計師公會執業會計師。劉先生亦自2020年8月起為澳洲會計師公會會員，自1999年3月起獲認可為澳洲執業會計師。

劉先生於2009年10月於香港理工大學取得專業會計碩士學位及於1994年4月於澳洲國立大學取得商業學士學位。

閻紫宸博士，66歲，已獲委任為獨立非執行董事，其委任將於[**編纂**]生效。自[**編纂**]起，閻博士亦將擔任審核委員會及提名委員會成員。

閻博士是一名資深的生物製藥研究員及醫學博士。彼自2004年7月起出任長庚醫療財團法人長庚紀念醫院核子醫學科主治醫師(教授級)，並自2006年2月起出任台灣長庚大學教授。閻博士亦為國際輻射單位與度量委員會的委員之一。多年來，閻博士成為超過500篇期刊文獻或出版物的第一／通信作者或合著者，涵蓋領域包括頭頸癌、婦科腫瘤、肺癌、神經退化性疾病、甲狀腺疾病、高強度聚焦超聲、納米科技等。閻博士於2017年獲頒徐千田癌症研究傑出獎，認可其作為研究者的貢獻。

閻博士於1991年6月及1982年6月分別於台灣國立陽明大學取得臨床醫學博士學位及醫學學士學位。彼亦於1989年7月起在台灣衛生福利部註冊為核子醫學專科醫師。

根據上市規則第13.51(2)條作出的其他披露

除本文件所披露者外，(i)於緊接最後實際可行日期前三年內，概無董事在香港或海外上市的任何其他公司擔任任何其他董事職務，(ii)並無與各董事有關的其他事項須根據上市規則第13.51(2)(a)至(v)條規定予以披露，及(iii)並無其他與董事有關的重大事項需要提請股東注意。

高級管理層

我們的高級管理層負責我們的日常業務管理。下表載列有關本集團高級管理層的若干資料：

姓名	年齡	職位	加入本集團日期	職務及職責
林帝邦先生	32歲	共同創始人、董事長及執行董事	2016年9月8日	整體策略方向管理；業務決策；高級管理層委聘；資金管理；投資決策；提名委員會主席；薪酬委員會成員
陳柏州先生	51歲	執行董事及首席執行官	2020年12月7日	整體日常運營管理；人才隊伍組建；研發；臨床項目推進；預算管理；整體策略；對外溝通
何嘉耀先生	45歲	首席財務官	2022年9月5日	監督及領導本集團日常財務及會計職能

林帝邦先生，32歲，為我們的共同創始人、執行董事及董事長。有關進一步詳情，請參閱「－董事－執行董事」。

陳柏州先生，51歲，為我們的執行董事、首席執行官及研發總監。有關進一步詳情，請參閱「－董事－執行董事」。

何嘉耀先生，45歲，於2022年9月5日加入本集團，於2023年5月4日獲委任為首席財務官，於2023年6月26日獲委任為公司秘書。其公司秘書任命將於[**編纂**]前生效。何先生亦擔任(i)加立香港首席財務官及(ii)加立香港控股董事。

何先生在監督不同行業的聯交所主板上市公司的財務、稅務、企業管治及公司秘書職能方面有豐富經驗。何先生加入本集團前，於2018年12月至2022年9月在寶新金融集團有限公司(聯交所代號：1282)擔任首席財務官、公司秘書及授權代表，於2011年5月至2018年12月及2011年5月至2014年6月，彼分別擔任中國能源開發控股有限公司(聯交所代號：228)的財務總監及公司秘書。何先生亦在知名會計師事務所積累逾10年工作經驗，期間參與提供專業服務。另外，何先生自2023年6月20日起獲委任為中國秦發集團有限公司(聯交所代號：866)的獨立非執行董事，初步任期三年(須輪值退任及重選連任)。

何先生自2006年3月起一直為香港會計師公會會員。

何先生於2000年11月於香港理工大學取得會計學學士學位。

根據上市規則第13.51(2)條作出的其他披露

除本文件所披露者外，(i)於緊接最後實際可行日期前三年內，概無高級管理層在香港或海外上市的任何其他公司擔任任何其他董事職務，(ii)並無與各高級管理層有關的其他事項須根據上市規則第13.51(2)(a)至(v)條規定予以披露，及(iii)並無其他與高級管理層有關的重大事項需要提請股東注意。

公司秘書

何嘉耀先生，45歲，於2023年6月26日獲委任為公司秘書，其公司秘書任命將於[**編纂**]前生效。有關進一步詳情，請參閱「－高級管理層」。

董事及高級管理層薪酬

有關我們與董事訂立的委任函的詳情，請參閱「附錄四－法定及一般資料－C.有關董事及主要股東的其他資料－2.董事委任函詳情」。

於往績記錄期間，董事及高級管理層的薪酬以薪金及其他福利、退休福利計劃供款、酌情花紅及以股份為基礎的付款的形式支付。

截至2021年12月31日及2022年12月31日止年度的董事薪酬總額(包括袍金、薪金及其他福利、退休福利計劃供款、酌情花紅及以股份為基礎的付款)分別約為人民幣22,456,000元及人民幣2,231,000元。

截至2021年12月31日及2022年12月31日止年度，本集團的五名最高薪酬人士分別包括本公司的一名董事。截至2021年12月31日及2022年12月31日止年度本集團四名最高薪酬僱員(不包括董事，其酬金詳情載於本文件附錄一會計師報告附註12)的薪酬總額(包括薪金及其他福利、退休福利計劃供款及酌情花紅)分別約為人民幣5,645,000元及人民幣8,149,000元。

根據於本文件日期生效的安排，本公司預期截至2023年12月31日止年度向董事支付的薪酬及董事將收取的實物利益的總額將約為人民幣108,230,000元。

有關董事及五名最高薪酬人士於往績記錄期間薪酬的進一步資料載於本文件附錄一會計師報告。

除上文所披露者外，本集團並無就往績記錄期間向董事支付或應付其他款項。

於往績記錄期間，(i)並無向本集團董事或五名最高薪酬人士支付任何薪酬，作為吸引其加入本集團或加入本集團後的獎勵；(ii)並無已付或應付董事或任何五名最高薪酬人士任何款項，作為其失去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)概無董事放棄任何薪酬。

企業管治

審核委員會

審核委員會乃根據上市規則第3.21條及上市規則附錄十四所載的企業管治守則而成立(自[**編纂**]起生效)。審核委員會的主要職責為(其中包括)檢討及監督本集團的財務申報程序及內部控制系統、管理風險、監督內部審核職能，以及向董事會提供建議及意見。

[**編纂**]後，審核委員會將由三名成員組成，即劉漢基先生、郭彤博士及閻紫宸博士。審核委員會主席為獨立非執行董事劉漢基先生，彼具備上市規則第3.10(2)及3.21條規定的適當會計及相關財務管理專業知識。為免生疑問，劉漢基先生、郭彤博士及閻紫宸博士加入我們審核委員會的委任於[**編纂**]後生效。

薪酬委員會

薪酬委員會乃根據上市規則第3.25條及上市規則附錄十四所載的企業管治守則而成立(自[**編纂**]起生效)。薪酬委員會的主要職責為(其中包括)審視董事及高級管理層的薪酬待遇及其他應付薪酬並就此向董事會提出建議，以及制定全體董事及高級管理層的薪酬政策及架構。

[**編纂**]後，薪酬委員會將由三名成員組成，即郭彤博士、林先生及劉漢基先生。薪酬委員會主席為郭彤博士。為免生疑問，郭彤先生及劉漢基先生加入我們薪酬委員會的委任於[**編纂**]後生效。

提名委員會

提名委員會乃根據上市規則第3.27A條及上市規則附錄十四所載的企業管治守則而成立(自[**編纂**]起生效)。提名委員會的主要職責為(其中包括)就董事委任及董事會繼任事宜向董事會提出建議，並每年檢討董事會多元化政策。

[**編纂**]後，提名委員會由三名成員組成，即林先生、郭彤博士及閻紫宸博士。提名委員會主席為林先生。為免生疑問，郭彤博士及閻紫宸博士加入我們提名委員會的委任於[**編纂**]後生效。

遵守企業管治守則

於最後實際可行日期，據董事在作出一切合理查詢後所知、所悉及所信，董事並不知悉有任何偏離上市規則附錄十四的企業管治守則條文的情況。

合規顧問

我們已遵照上市規則第3A.19條委任邁時資本有限公司作為合規顧問(「**合規顧問**」)。合規顧問將就遵守上市規則及適用香港法例的規定向我們提供指導及建議。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將就以下情況為本公司提供建議(其中包括)：

(a) 刊發任何監管公告、通函或財務報告前；

(b) 擬進行交易(可能屬須予公佈交易或關連交易)，包括發行股份及回購股份；

(c) 倘我們擬運用[**編纂**]的[**編纂**]的方式與本文件所詳述者不同，或我們的業務活動、發展或業績偏離本文件的任何預測、估計或其他資料；及

(d) 聯交所根據上市規則第13.10條向本公司作出查詢。

任期自[**編纂**]開始，並於我們就自[**編纂**]後開始的首個完整財政年度的財務業績刊發年報當日結束。有關委任經相互協定可予延續。

董事會多元化

為提升董事會的運作效率並維持高水準的企業管治，我們將採納董事會多元化政策，其中載列實現和維持董事會多元化的方法。根據董事會多元化政策，甄選董事會候選人時將基於一系列多元化角度，包括但不限於性別、年齡、文化及教育背景、行業經驗、技術能力、專業資格及技能、知識、服務年期及其他相關因素。我們亦會考慮我們自身的業務模式及特殊需求。最終甄選董事候選人將根據候選人的長處及其可為董事會作出的貢獻而作出。

提名委員會負責實施董事會多元化政策。[**編纂**]完成後，提名委員會將每年檢討董事會多元化政策，確保其持續有效，且我們將於企業管治報告中披露董事會多元化政策的實施情況，包括為推行董事會多元化政策而設定的任何可計量目標，以及每年達成該等目標的進度。我們亦將繼續採取行動，於本公司各層級推廣性別多元化，包括但不限於董事會及高級管理層。

[**編纂**]後，董事會由六名成員組成，包括兩名執行董事、一名非執行董事及三名獨立非執行董事。董事的知識、技能、觀點及經驗組合均衡分佈，包括整體管理及策略發展、業務、科學、投資及會計。彼等取得包括製藥科學、會計、金融、商貿、生物統計及臨床藥物在內多個領域的專業及學術資格。此外，其中一名董事為女性，且董事會成員年齡層分佈廣泛，介乎32歲至66歲。考慮到我們現有的業務模式和具體需要以及董事的不同背景，董事會的組成符合我們的董事會多元化政策。

根據上市規則第8.10條作出的披露

有關根據上市規則第8.10條作出有關林先生的披露，請參閱「與控股股東的關係」。

本集團已採納「與控股股東的關係－企業管治措施」一節所述的企業管治措施，以幫助我們管理本集團與董事之間的現有及潛在利益衝突。

除上述披露者外，各董事確認，截至最後實際可行日期，彼並無在與我們的業務存在或可能存在直接或間接重大競爭的業務中擁有任何權益而須根據上市規則第8.10條作出披露。

我們的控股股東

截至最後實際可行日期(假設邦兆認購事項已完成)，林先生控制其全資公司Cali Nova所持合共588,000,059股股份(佔本公司已發行股本約50.83%)所附投票權的行使。緊隨[**編纂**]完成後(假設(i)[**編纂**]成為無條件且已根據[**編纂**]發行[**編纂**]，(ii)[**編纂**]未獲行使及(iii)邦兆收購事項已完成)，林先生通過Cali Nova將有權行使本公司已發行股本約[**編纂**]的投票權。

此外，截至最後實際可行日期(假設邦兆認購事項已完成)，林先生控制邦兆所持合共44,217,687股股份(佔本公司已發行股本約3.82%)所附投票權的行使。此外，於邦兆收購事項完成後，林先生將控制邦兆所持合共173,773,629股股份所附投票權的行使。邦兆為有限合夥企業，而截至最後實際可行日期，邦兆(i)有一名有限合夥人深圳鴻邦盛，深圳鴻邦盛由林先生全資擁有並持有邦兆99.90%股權；及(ii)有一名普通合夥人曹海霞，彼為林先生的獨立第三方，並持有邦兆0.10%權益。根據邦兆合夥協議，(i)合夥人有權根據彼等於合夥中的股份就有關所訂明事項以外的事項的決議案投票；(ii)所訂明事項需要取得合夥人一致同意，前提是在合夥人之間出現意見不合時，最終決定須根據深圳鴻邦盛作出的決定而作出。因此，林先生透過深圳鴻邦盛間接控制邦兆所持股份附帶的投票權之行使。緊隨[**編纂**]完成後(假設(i)[**編纂**]成為無條件且已根據[**編纂**]發行[**編纂**]，(ii)[**編纂**]未獲行使及(iii)邦兆收購事項已完成)，林先生通過邦兆及深圳鴻邦盛將有權行使本公司已發行股本約[**編纂**]的投票權。

截至最後實際可行日期(假設邦兆認購事項已完成)，林先生、Cali Nova、邦兆及深圳鴻邦盛合共持有本公司已發行股本約54.65%的權益，故林先生、Cali Nova、邦兆及深圳鴻邦盛為本公司的控股股東。

緊隨[**編纂**]完成後(假設(i)[**編纂**]成為無條件且已根據[**編纂**]發行[**編纂**]，(ii)[**編纂**]未獲行使及(iii)邦兆收購事項已完成)，林先生、Cali Nova、邦兆及深圳鴻邦盛合共持有本公司已發行股本約[**編纂**]的權益，故林先生、Cali Nova、邦兆及深圳鴻邦盛於[**編纂**]後將構成控股股東。

競爭

截至最後實際可行日期，林先生為(i)山西立業製藥有限公司及湖北立業生物製品有限公司的董事(有關林先生於該等公司的職務及職責的進一步詳情，請參閱「董事及高級管理層－董事－執行董事」)；(ii)山西立業製藥有限公司的控股股東；及(iii)瑞玦生物醫學(深圳)有限公司的主要股東(「**林先生其他利益相關公司**」)。

林先生其他利益相關公司的主要業務為：

公司名稱	**主要業務**
山西立業製藥有限公司	製造及向中國市場的醫院、藥房及分銷商銷售片劑、顆粒劑、膠囊劑、軟膠囊劑、滴眼劑、灌腸劑、原料藥及中藥提取物等中西藥及化學合成的原料藥
湖北立業生物製品有限公司	研發、生產及向中國市場的製藥公司銷售糖化酶、澱粉酶、纖維素酶、木聚糖酶、複合酶及其他生物製品
瑞玦生物醫學(深圳)有限公司	向中國市場的分銷商銷售醫療器械、化妝品及保健品

董事認為，林先生其他利益相關公司的業務與我們的業務有所區分，現時及日後均不會與我們的業務競爭，原因如下：

(i) *業務性質不同：*本集團的業務重點與林先生其他利益相關公司不同。本集團為一家專注於研究、開發及商業化一系列鎮痛、麻醉及消炎候選藥物(包括CPL-01、CPL-05及CPL-07)的生物科技公司。相反，林先生其他利益相關公司專注於製造及銷售不同適應症的中西藥及化學合成的原料藥、研發、生產及銷售糖化酶、澱粉酶、纖維素酶、木聚糖酶、複合酶及其他生物製品，以及銷售醫療器械、化妝品及保健品。林先生其他利益相關公司或林先生現時任職的任何公司並非集中於麻醉藥領域；

(ii) *目標客戶不同：*林先生其他利益相關公司的目標客戶範圍包括醫院、藥房、分銷商及其他製藥公司。相反，本集團預期我們的客戶將包括特定醫院科室，例如麻醉科、骨科、婦產科等；

(iii) *目標市場不同：*林先生其他利益相關公司的目標市場為中國市場。相反，一旦我們成功開發藥物並獲得國家藥監局及FDA的批准，我們計劃主要在中國及美國市場銷售我們的產品；及

(iv) *管理團隊不同：*本集團及林先生其他利益相關公司的營運屬於不同的管理團隊，除林先生外，我們的其他董事及高級管理人員未有於林先生其他利益相關公司擔任任何管理職務，亦不參與該等公司的任何決策及日常運營。

除上文所披露者外，除本集團外，控股股東確認，截至最後實際可行日期，概無控股股東或彼等各自的緊密聯繫人直接或間接於任何與本集團業務構成競爭或可能構成競爭的業務中持有權益，並須根據上市規則第8.10條予以披露。

獨立於控股股東

運營獨立性

我們全權獨立作出所有業務運營決策並開展業務運營。我們並不就任何關鍵運營或行政資源依賴控股股東，且進行及運營業務所需之所有相關資產、牌照、信息技術系統、商標及其他知識產權均獨立於控股股東，並擁有充足的資本及員工運營能力，獨立運營業務。我們的財務報告系統獨立於控股股東的財務報告系統。我們的組織架構由多個獨立部門組成，每個部門均有特定職責。我們亦建立了一套內部控制制度，協助業務有效運營。

根據上文所述，董事信納，我們於往績記錄期間一直並將於[**編纂**]後繼續獨立於控股股東及其緊密聯繫人運營。

董事及管理層獨立性

我們的業務由董事會及高級管理層管理及進行。控股股東林先生為執行董事之一。

董事認為本公司能夠獨立於控股股東運營，理由如下：

(i) 除林先生外，所有其他五名董事均獨立於控股股東，而董事會的決定須以董事會的大多數票批准；

(ii) 我們已委任三名獨立非執行董事，彼等具備充足知識、經驗及勝任能力，可制衡有潛在利益的董事，以提升本公司與股東的整體利益。董事之資格及經驗請參閱「董事及高級管理層」；

(iii) 本公司已建立內部控制機制以識別關連交易，確保在建議中的交易有利益衝突的股東或董事將就相關決議案放棄投票。倘本公司與董事將訂立的任何合約或交易引起潛在利益衝突，則有利益關係的董事須披露於該合約或交易的利益性質；及

(iv) 各董事均知悉其作為董事在上市規則下之受信職責，該等職責要求董事行事須符合本公司之利益及最佳利益，不容許其董事職責與其個人利益有任何衝突。

此外，董事不得就批准任何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任何其他建議的董事會決議案投票，亦不得計入相關董事會會議的法定人數，惟若干例外情況除外。

根據上文所述，董事信納，[**編纂**]後，董事會以及高級管理層團隊整體上能夠獨立於控股股東及其緊密聯繫人在本公司履行管理職務。

財務獨立性

本公司擁有自身的獨立財務系統、內部控制系統及會計系統。我們按自身業務需要作出財務決策及決定資金運用。我們在銀行開設獨立賬戶，不會與控股股東共用任何銀行賬戶。我們根據適用法律法規獨立作出稅務申報及繳稅。我們已成立獨立財務部門並實施完善的獨立審計、會計及財務管理系統。我們擁有充足內部資源支持日常

營運。由於我們預期我們的營運資金將由（其中包括）[**編纂**]投資以及[**編纂**][**編纂**]撥付，我們預期[**編纂**]後不會倚賴控股股東或其任何緊密聯繫人提供融資。

於往績記錄期間，有若干應付關聯方深圳鴻邦盛的非貿易相關款項。有關更多資料，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註22，以及本文件「財務資料－綜合財務狀況表若干經選定項目的討論－流動資產及負債－應付關聯公司款項」一節。截至2022年12月31日，應付深圳鴻邦盛的非貿易性質款項為約人民幣67,533,000元。根據日期為2023年6月26日的貸款豁免契據，深圳鴻邦盛同意豁免本集團對深圳鴻邦盛的欠款及應計款項的非貿易相關款項的餘額，因此本集團於[**編纂**]後概無對深圳鴻邦盛的欠款或應付款項。

除上述者外，於往績記錄期間，概無控股股東或彼等各自的聯繫人為我們的營運提供資金。本集團的會計及財務職能獨立於我們的控股股東。董事確認，本集團無意向我們的任何控股股東或由我們的任何控股股東控制的實體取得任何進一步借款、擔保、質押或抵押。因此，我們對控股股東及其緊密聯繫人並無財務依賴。

企業管治措施

董事會將有三名獨立非執行董事，以確保董事會能夠在決策過程中有效行使獨立判斷。有關獨立非執行董事的詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層－獨立非執行董事」。我們認為，獨立非執行董事具有足夠才幹、知識及經驗，能夠向股東提供公正而獨立的意見。

我們已就管理本集團與控股股東之間的現有及潛在利益衝突採取下列企業管治措施：

(i) 本公司已建立內部控制機制以識別關連交易。[**編纂**]後，倘本公司與林先生或其緊密聯繫人訂立關連交易，本公司將遵守上市規則適用規定；

(ii) 組織章程細則規定，除若干特殊情況外，董事不得就涉及與其或其緊密聯繫人有重大利益關係的任何合約、安排或任何其他建議的董事決議案投票（亦不得就此計入法定人數），倘董事就此已投票，其投票將不獲計算（其亦不獲計入該決議案的法定人數）。有關詳情，請參閱「附錄三－本公司組織

章程及開曼群島公司法概要－2組織章程細則－2.1董事–(f)披露於與本公司或其任何附屬公司所訂立合約中的權益」；

(iii) 我們已遵照上市規則規定及上市規則附錄十四所載企業管治守則成立審核委員會、薪酬委員會及提名委員會，並制定書面職權範圍；

(iv) 倘董事（包括獨立非執行董事）合理要求獨立專業人士提供意見，如財務或法律顧問的意見，委聘該獨立專業人士的費用將由本公司承擔；及

(v) 我們已委任邁時資本有限公司為合規顧問，將就遵守適用法律及上市規則（包括有關董事職責及企業管治的各項規定）向我們提供意見及指引。

根據上文所述，董事信納現已設有充分且有效的企業管治措施管理本集團與控股股東之間的利益衝突並於[**編纂**]後保障少數股東的利益。

根據上市規則的禁售承諾

截至本文件日期，林先生、Cali Nova、邦兆及深圳鴻邦盛為本公司的控股股東。因此，林先生、Cali Nova、邦兆及深圳鴻邦盛將須遵守上市規則第10.07(1)(a)條的禁售規定。

緊隨[**編纂**]完成後，假設(i)[**編纂**]成為無條件且已根據[**編纂**]發行[**編纂**]；(ii)[**編纂**]未獲行使；及(iii)邦兆收購事項已完成，林先生、Cali Nova、邦兆及深圳鴻邦盛將持有本公司已發行股本約[**編纂**]的權益。因此，林先生、Cali Nova、邦兆及深圳鴻邦盛將於[**編纂**]後構成本公司的控股股東。因此，根據上市規則第10.07(1)(b)條，林先生、Cali Nova、邦兆及深圳鴻邦盛將須遵守禁售規定。

主要股東

據董事所知，緊隨[**編纂**]完成後，以下人士將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分部的條文須向我們披露的權益或淡倉，或直接或間接於本公司已發行有表決權股份中擁有10%或以上的權益：

於本公司股份的權益

股東姓名／名稱	身份／權益性質	截至最後實際可行日期股份數目[(1)]	截至最後實際可行日期佔本公司已發行股本的總持股百分比[(1)]	緊隨[編纂]完成後股份數目[(1)]	緊隨[編纂]完成後佔本公司已發行股本的概約持股百分比[(1)]
Cali Nova[(2)]	實益權益	588,000,059	50.83%	588,000,059	[編纂]
邦兆[(3)]	實益權益	44,217,687	3.82%	173,773,629	[編纂]
曹海霞女士[(3)]	受控法團權益	44,217,687	3.82%	173,773,629	[編纂]
深圳鴻邦盛[(3)]	受控法團權益	44,217,687	3.82%	173,773,629	[編纂]
林先生[(2)(3)]	受控法團權益	632,217,746	54.65%	761,773,688	[編纂]
Cali Trading[(4)]	實益權益	302,909,121	26.18%	182,877,159	[編纂]
Andrew博士[(4)]	受控法團權益	302,909,121	26.18%	182,877,159	[編纂]
大善[(5)]	實益權益	/	/	90,909,000	[編纂]
東陽光科創投資[(5)]	受控法團權益	/	/	90,909,000	[編纂]
浙江東陽光[(5)]	受控法團權益	/	/	90,909,000	[編纂]
深圳東陽光集團[(5)]	受控法團權益	/	/	90,909,000	[編纂]
乳源瑤族自治縣寓能電子實業有限公司(「**乳源寓能**」)[(5)]	受控法團權益	/	/	90,909,000	[編纂]
乳源瑤族自治縣新京科技發展有限公司(「**乳源新京**」)[(5)]	受控法團權益	/	/	90,909,000	[編纂]
郭梅蘭女士[(5)]	受控法團權益	/	/	90,909,000	[編纂]

附註：

(1) 上表假設(a)截至最後實際可行日期，邦兆認購事項已完成；及(b)緊隨[**編纂**]完成後，(i)[**編纂**]成為無條件且已根據[**編纂**]發行[**編纂**]；(ii)[**編纂**]未獲行使；及(iii)邦兆收購事項已完成。

(2) Cali Nova由林先生全資擁有。因此，林先生被視為於Cali Nova所持有關數目的股份中擁有權益。

林先生亦被視為於邦兆所持有關數目的股份中擁有權益。進一步詳情請參閱下文附註(3)。

(3) 邦兆為根據中國法律組成的有限合夥企業，其唯一普通合夥人為曹海霞女士，曹海霞女士向邦兆出資0.10%資金。邦兆的唯一有限合夥人為深圳鴻邦盛，深圳鴻邦盛向邦兆出資99.90%資金，並為一家於中國註冊成立的有限公司。深圳鴻邦盛由林先生全資擁有。根據證券及期貨條例，曹海霞女士、深圳鴻邦盛及林先生各自被視為於邦兆持有的全部股份中擁有權益。就上市規則而言，鑒於曹海霞女士並無控制邦兆根據邦兆合夥協議持有的股份所附帶投票權之行使，曹海霞女士不會被視為控股股東。

(4) Cali Trading由Andrew博士全資擁有。因此，Andrew博士被視為於Cali Trading所持有關數目的股份中擁有權益。

(5) 於2023年6月27日，大善向TWVC Vanquish收購90,909,000股股份。大善為根據中國法律組成的有限合夥企業，其唯一普通合夥人為東陽光科創投資，東陽光科創投資向大善出資1.00%資金，並為一家於中國註冊成立的有限公司。大善的唯一有限合夥人為浙江東陽光，浙江東陽光向大善出資99.00%資金，並為一家於中國註冊成立的有限公司。東陽光科創投資及浙江東陽光均由深圳東陽光集團全資擁有，深圳東陽光集團為一家於中國註冊成立的有限公司。深圳東陽光集團由(i)乳源寓能擁有42.34%權益，(ii)乳源新京擁有30.66%權益及(iii)韶關新寓能實業投資有限公司擁有27.01%權益，而韶關新寓能實業投資有限公司則分別由乳源寓能及乳源新京擁有58.00%及42.00%權益。乳源寓能、乳源新京及韶關新寓能各自為一家於中國註冊成立的有限公司。郭梅蘭女士直接擁有乳源寓能72.11%股本權益及乳源新京74.63%股本權益。

因此，根據證券及期貨條例，東陽光科創投資、浙江東陽光、深圳東陽光集團、乳源寓能、乳源新京及郭梅蘭女士各自被視為於大善持有的全部股份中擁有權益。

除上文所披露者外，董事並不知悉任何其他人士將在緊隨[**編纂**]完成後（假設(i)[**編纂**]成為無條件且已根據[**編纂**]發行[**編纂**]；(ii)[**編纂**]未獲行使；及(iii)邦兆收購事項已完成），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分部的條文須向我們披露的權益及／或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下在本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。董事並不知悉任何安排可導致本公司的控制權於其後日期出現變動。

法定及已發行股本

以下為緊接[**編纂**]完成前及緊隨[**編纂**]完成後(i)我們的法定股本；(ii)已發行及發行在外股本；及(iii)將予發行的繳足股本的詳情。

法定股本

股份詳情	**數目**	**總面值**
每股面值0.00001美元的股份	5,000,000,000	50,000

截至最後實際可行日期(假設邦兆認購事項已完成)已發行及發行在外

股份詳情	**數目**	**總面值**
於最後實際可行日期(假設邦兆認購事項已完成)已發行的股份	1,156,895,695	11,568.96

[**編纂**]***完成後(假設邦兆收購事項已完成)已發行及發行在外***

股份詳情	**數目**	**總面值**
截至本文件日期已發行的股份	1,156,895,695	11,568.96
根據[**編纂**]將予發行的股份(假設[**編纂**]未獲行使)	[**編纂**]	[**編纂**]
總計(假設[編纂]未獲行使)	[**編纂**]	[**編纂**]
因[**編纂**]獲悉數行使而將予發行的股份	[**編纂**]	[**編纂**]
總計(假設[編纂]獲悉數行使)	[**編纂**]	[**編纂**]

假設

上表假設[**編纂**]成為無條件且已根據[**編纂**]發行股份。上文並未計及：(i)因[**編纂**]獲行使而可能發行的任何股份；或(ii)本公司根據下文所述授予董事以發行或購回股份的一般授權而可能發行或購回的任何股份。

地位

[**編纂**]及根據[**編纂**]可能發行的股份將與現時已發行或將予發行的所有股份享有同等地位，並將合資格收取於本文件日期後就股份所宣派、作出或派付的所有股息或其他分派。

須召開股東大會的情況

於[**編纂**]完成後，本公司將僅有一類股份(即普通股)，每股股份與其他股份享有同等地位。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，本公司可不時通過股東普通決議案：(i)增加股本；(ii)將股本合併及拆分為面值較高的股份；(iii)將股份分拆為多個類別；(iv)將股份拆細為面值較低的股份；及(v)註銷任何無人認購的股份。此外，在開曼公司法條文的規限下，本公司可經股東通過特別決議案削減股本或股本贖回儲備。

詳情請參閱本文件「附錄三－本公司組織章程及開曼群島公司法概要」。

發行股份的一般授權

待[**編纂**]成為無條件，董事獲授予一般授權(「**發行授權**」)，以配發、發行及處置總數不多於以下各項之和的股份：

(i) 緊隨[**編纂**]完成後已發行股份總數的20%，惟不包括因[**編纂**]獲行使而可能發行的任何股份；及

(ii) 本公司根據購回授權(定義見下文)購回的股份總數(如有)。

發行授權不適用於董事通過供股、以股代息計劃或根據細則配發及發行股份取代全部或任何部分股息的類似安排，或根據可轉換為股份的任何認股權證或任何證券所附任何認購或轉換權獲行使，或根據[**編纂**]或因[**編纂**]獲行使而配發、發行或處置股份的情況。董事除可根據發行授權獲授權發行股份外，亦可根據供股、本公司任何認股權證所附認購權獲行使、以股代息或類似安排或當時已採納的任何其他購股權計劃或類似安排配發、發行及處置股份。

發行授權將於以下任何一項發生時(以最早者為準)屆滿：

- 下屆股東週年大會結束時；
- 細則或公司條例規定須舉行下屆股東週年大會當日；或
- 股東在股東大會上通過普通決議案撤銷或更改授予董事的授權時。

有關發行授權的進一步詳情載於「附錄四－法定及一般資料－A.有關本集團的其他資料－4.於2023年[●]月[●]日通過的本公司股東決議案」。

購回股份的一般授權

待[**編纂**]成為無條件，董事獲授一般無條件授權(「**購回授權**」)，以行使本公司一切權力，購回總面值不超過緊隨[**編纂**]後已發行股本(不包括因[**編纂**]獲行使而可能配發及發行的任何股份)總面值10%的股份。

此項購回授權涉及在聯交所或股份可能[**編纂**](並就此獲證監會及聯交所認可)的任何其他證券交易所以及按照所有適用法律法規及上市規則的規定進行的購回。相關上市規則的概要載於「附錄四－法定及一般資料－A.有關本集團的其他資料－5.購回股份」一節。

此項購回授權將持續有效，直至下列最早發生者為止：

(a) 下屆股東週年大會結束時；或

(b) 任何適用法律或組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；或

(c) 股東於股東大會上以普通決議案修訂或撤回有關授權時。

有關此項購回授權的進一步詳情，請參閱「附錄四 － 法定及一般資料 －A.有關本集團的其他資料 －4.於2023年[●]月[●]日通過的本公司股東決議案」。

[編纂]規定 － 上市規則第8.08條

上市規則第8.08條規定，於[**編纂**]時及其後任何時間，我們已發行股本中最少須有25%由公眾人士持有。董事確認，我們將於[**編纂**]後遵守第8.08條的規定。

[編纂]後六個月內不得進一步發行證券 － 上市規則第10.08條

上市規則第10.08條規定，我們不得於[**編纂**]起計六個月內進一步發行任何股份或可轉換為股本證券的證券，或就有關發行訂立任何協議。董事確認，我們將於[**編纂**]後遵守第10.08條的規定。

[編纂]購股權計劃

我們已於2021年10月11日採納[**編纂**]購股權計劃，該計劃於2022年12月31日屆滿。概無根據[**編纂**]購股權計劃授出購股權及發行股份。

閣下閱讀以下討論與分析時，應一併閱讀本文件附錄一會計師報告所載經審核綜合財務資料連同相關隨附附註。我們的綜合財務資料已根據香港財務報告準則編製。

以下討論與分析載有若干前瞻性陳述，反映我們目前對涉及風險及不確定性的未來事件及財務表現的看法。該等陳述是基於我們鑒於我們的經驗及對過往趨勢、現時狀況及預期未來發展的理解以及我們認為在該等情況下屬適當的其他因素所作的假設及分析而作出。然而，我們的實際業績可能因若干因素而與該等前瞻性陳述所預測者有重大差異。 閣下評估我們的業務時，應審慎考慮本文件「風險因素」一節所提供的資料。

概覽

我們是一家生物科技公司，以我們的藥物輸送平台及其他專利技術為基礎，致力於研發圍手術期的候選藥物，以期將我們的覆蓋面擴展至為我們開發的醫藥產品進行生產及商業化。我們的產品管線側重於非阿片類術後疼痛管理、消炎疼痛控制、麻醉及鎮靜，我們發現當中充滿市場潛力，並以有效解決市場現有獲批准藥物在安全性、療效或患者體驗方面的缺陷為目標。我們設計管線時，已經審慎挑選候選藥物，初步戰略性著重我們的核心產品CPL-01。我們的目標是通過策略性及最佳監管途徑，在美國及中國以高效率加快候選藥物的開發及商業化進程，並向全球醫療從業員及患者提供目標明確、互相補足及差異化的產品組合。我們相信這種方式使我們可能為各種候選藥物利用FDA的505(b)(2)監管途徑。

目前，我們的產品尚未獲准商業銷售，我們尚未從產品銷售產生任何收入。自成立以來，我們從未獲利並每年產生虧損。於2021年及2022年，我們分別錄得虧損人民幣109.3百萬元及人民幣103.5百萬元。我們絕大部分虧損是研發開支、行政開支及[**編纂**]所致。

由於我們須進一步進行臨床前研究、繼續進行候選藥物的臨床開發、就候選藥物尋求監管批准及製造候選藥物、推出我們的管線產品及擴大我們的員工隊伍以經營業務，我們預期在可預見的未來，開支會上升。於[**編纂**]後，我們預期會產生與作為[**編纂**]經營業務相關的成本。我們預期，由於候選藥物的開發狀況、監管批准時間表及在取得批准後商業化我們的候選藥物，我們在不同期間的財務表現將會波動。

編製基準

本公司於2021年3月17日根據開曼群島法律於開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。更多詳情，請參閱「歷史、發展及重組」。歷史財務資料乃根據本集團於往績記錄期間的綜合財務報表編製，該等財務報表乃按照符合香港會計師公會(「**香港會計師公會**」)頒佈的香港財務報告準則(「**香港財務報告準則**」)的會計準則編製。歷史財務資料乃根據歷史成本法編製。

影響我們的經營業績的重大因素

我們的經營業績已經並預期將持續受到多種因素影響，當中不少可能在我們的控制範圍以外。關鍵因素的討論載列如下。

我們候選藥物的臨床試驗進展及商業化

我們的業務和經營業績將取決於我們取得候選藥物的監管批准並成功商業化候選藥物。我們尚未取得商業化任何候選藥物的監管批准。截至最後實際可行日期，我們的管線有三款臨床前至臨床階段的候選藥物。截至最後實際可行日期，我們已開展多項臨床階段候選藥物的臨床試驗，預計未來將開展更多臨床試驗。就我們的核心產品CPL-01而言，我們已於2023年在美國展開開腹腹股溝疝氣修補手術及拇囊炎切除術的III期臨床試驗，並已於2023年6月取得國家藥監局基於在美國進行的臨床試驗得出的結果在中國進行CPL-01 III期臨床試驗批准。有關我們的候選藥物的開發狀況的更多資料，請參閱「業務－我們的候選藥物」。因此，我們尚未從自主開發的候選藥物銷售產生任何收入，並且自成立以來在各期間的運營均錄得淨虧損。一旦我們商業化候選藥物，我們的商業化藥物的市場接受度及供應將推動我們的業務及經營業績。為成功推出我們的候選藥物，我們擬繼續推進管線的臨床試驗及註冊，並加快我們的產品的商業化過程。更多詳情，請參閱「業務－我們的戰略」。

我們的成本架構

我們的成本架構對我們的經營業績有重大影響，主要包括研發開支及行政開支。

由於我們在戰略上專注研發CPL-01、CPL-05及CPL-07，研發開支一直為並預期繼續為我們的成本架構的主要組成部分。我們的研發開支在2021年及2022年分別佔年

內虧損的57.5%及81.4%。於往績記錄期間，我們的研發開支主要包括：

- 為聘請CRO進行臨床前研究及臨床試驗管理、CMO提供生產服務以及候選藥物研發過程中的其他服務供應商的專業服務費；
- 員工成本，主要有關研發人員的薪金及其他福利，尤其是擴大研發團隊；
- 用於開發候選藥物的資產的折舊及攤銷、美國無形資產的折舊以及深圳租賃實驗室確認的使用權資產折舊；
- 採購用於候選藥物研發的原材料的相關成本；及
- 其他研發開支，包括租賃成本、保險費、差旅及交通開支、使用設備的培訓費、設備保養費以及與研發活動相關的其他開支。

我們的行政開支主要包括(i)董事及管理及行政員工的員工成本(包括以股份為基礎的付款開支)；(ii)主要為信息技術、法律諮詢及戰略諮詢的專業服務費；(iii)有關深圳辦公室及實驗室翻新成本的折舊及攤銷；(iv)根據與Latitude簽立的行政服務協議就加州辦公室的辦公室空間租賃、辦公室設備租賃等服務及其他行政服務產生的行政服務費；(v)深圳、上海及香港辦公室的租賃成本及物業管理費；(vi)為招聘資深人員支付的招聘服務費；及(vii)辦公室開支。其他行政開支主要包括差旅及交通開支以及與行政活動相關的其他費用。我們的行政開支於2021年及2022年分別佔開支總額的28.1%及11.4%。

我們預期計我們的成本架構將隨著我們繼續發展及擴大業務而轉變。由於候選藥物的臨床前及臨床試驗繼續取得進展，我們預期將產生與CMO及CRO服務費、原材料採購、製造以及銷售及營銷等有關的額外成本。此外，為支持我們的業務增長，我們

可能進一步擴大研發團隊及行政僱員以及設備採購的人數，因此產生更高的員工成本及其他經營成本。另外，我們亦預期與作為香港[**編纂**]相關的法律、合規、會計、保險及投資者及公眾關係開支將有所增加。

為我們的營運提供資金

截至2021年及2022年12月31日止年度，我們主要通過股東及／或關聯方貸款及股權融資為我們的運營提供資金。日後，我們成功商業化一個或多個候選藥物後，我們預期藥物產品銷售產生的收入為我們的運營提供部分資金。然而，隨著我們持續擴大業務及開發新候選藥物，我們可能須通過公開或私人發售股權、債務融資、合作及許可安排或其他來源取得額外資金。我們為運營提供資金的能力的任何變動將影響我們的現金流量及經營業績。

重大會計政策及估計

應用本集團會計政策時，董事須就無法從其他來源輕易獲得的資產及負債賬面值作出判斷、估計及假設。該等估計及相關假設乃根據過往經驗及其他被視為有關的因素而作出。實際結果可能有別於該等估計。

估計及相關假設須持續檢討。倘修訂僅影響某個期間，則對會計估計的修訂於修訂估計的期間確認；倘修訂影響當前及未來期間，則於修訂期間及未來期間確認。我們管理層的估計或假設與實際結果並無任何重大偏差，且我們於往績記錄期間並無對此等估計或假設作出任何重大更改。於現行情況下，我們預計此等估計及假設在可預見的未來不會發生任何重大變化。

倘某項會計政策符合以下描述，則我們視其為重大會計政策：(i)要求管理層對本質上不確定的事項作出判斷及估計；及(ii)對於理解我們的財務狀況及經營業績而言十分重要。我們認為以下會計政策對我們的業務營運及對於理解我們的財務狀況及經營業績而言至為重要，並反映我們的綜合財務報表編製過程中所採用的更重大判斷及估計。我們的重大會計政策及估計概述於下文。有關理解我們的財務狀況及經營業績至關重要的重大會計政策、預測、假設及判斷的詳述，請參閱載於本文件附錄一的會計師報告附註4及附註5。

重大會計政策

無形資產

單獨收購的無形資產

單獨收購的可使用年期有限的無形資產按成本減累計攤銷及任何累計減值虧損列賬。可使用年期有限的無形資產攤銷在其估計可使用年期內按直線法確認。估計可使用年期及攤銷方法乃於各報告期末覆核，並計算未來任何估計變動的影響。單獨收購的可使用年期無限的無形資產按成本減任何其後累計減值虧損列賬。

研發開支

研究活動的支出於其產生期間確認為開支。

當且僅當以下所有各項得到證實時，開發活動(或內部項目的開發階段)引致的內部產生的無形資產方予以確認：

- 完成無形資產以使其能夠使用或銷售在技術上具有可行性；
- 有完成該無形資產並使用或出售的意圖；
- 有能力使用或出售該無形資產；
- 該項無形資產將產生可能的未來經濟利益的方式；
- 有足夠的技術、財務及其他資源完成該項開發，及使用或出售該項無形資產；及
- 歸屬於該無形資產開發階段的支出能可靠計量。

內部產生的無形資產的初步確認金額是自無形資產首次滿足上述確認條件的日期後所產生支出的總額。如果不能確認內部產生的無形資產，則開發支出應於其產生期間於損益確認。

在初步確認後，內部產生的無形資產採用與單獨收購的無形資產相同的基準，按成本減累計攤銷及累計減值虧損(如有)報告。

無形資產於出售時或預期其使用或出售不會再產生未來經濟利益時終止確認。終止確認無形資產所產生的收益及虧損(以該資產的出售所得款項淨額與其賬面值的差額計量)於該資產終止確認時於損益確認。

物業及設備、無形資產及使用權資產之減值

我們於各報告期末審閱其物業及設備、可使用年期有限的無形資產及使用權資產之賬面值，以決定是否有跡象顯示該等資產出現減值虧損。倘有任何有關跡象，則會估計相關資產的可收回金額以釐定減值虧損(如有)的程度。可使用年期無限的無形資產及尚未可使用的無形資產至少每年進行減值測試，並於有跡象顯示可能減值時進行減值測試。

物業及設備、無形資產及使用權資產的可收回金額乃單獨估計。倘無法單獨估計資產的可收回金額，本集團會估計該資產所屬現金產生單位的可收回金額。

在測試現金產生單位的減值時，公司資產在可以建立合理一致的分配基礎時分配至相關現金產生單位，否則將其分配至可以建立合理一致的分配基礎的最小現金產生單位組。可收回金額為企業資產所屬的現金產生單位或一組現金產生單位確定，並與相關現金產生單位或一組現金產生單位的賬面值進行比較。

可收回金額為公允價值減去出售成本及使用價值兩者之較高者。在評估使用價值時，估計未來現金流量會採用稅前折現率折現至其現值，該稅前折現率反映對貨幣時間價值的當前市場評估及該資產(或現金產生單位)特有的風險(未對風險調整估計未來現金流量)。

倘估計一項資產(或現金產生單位)的可收回金額將少於其賬面值，則該資產(或現金產生單位)的賬面值會減至其可收回金額。資產賬面值不會扣減至低於公允價值減處置成本(倘可計量)、使用價值(倘可釐定)及零中的最高者。另行分配至資產的減值虧損金額按比例分配至該單位或該組現金產生單位的其他資產。減值虧損即時於損益確認。

如隨後撥回減值虧損，該資產(或現金產生單位或現金產生單位組)的賬面值會增加至經修訂的估計可收回金額，但增加後的賬面值不得超過倘若於過往年度並無就該資產(或現金產生單位或現金產生單位組)確認減值虧損時可確定的賬面值。減值虧損撥回即時於損益確認。

以權益結算以股份為基礎的付款交易

向僱員授出的股份╱購股權

向僱員及提供類似服務的其他人士作出的以權益結算以股份為基礎的付款乃按股本工具於授出日期的公允價值計量。

於授出日期釐定的以權益結算以股份為基礎的付款的公允價值(不考慮所有非市場歸屬條件)乃根據我們對最終歸屬股本工具的估計，於歸屬期內按直線法支銷，並在權益(以股份為基礎的付款儲備)內計入相應增量。於各報告期末，我們會根據對所有相關非市場歸屬條件的評估修訂我們預期歸屬股本工具的估計數目。修訂原有估計的影響(如有)將於損益內確認，致使累計開支可反映經修訂估計，並對以股份為基礎的付款儲備作出相應調整。至於於授出日期立即歸屬的股份╱購股權，已授出股份╱購股權的公允價值立即於損益支銷。

當購股權獲行使時，先前於以股份為基礎的付款儲備確認的金額將轉撥至股份溢價。當購股權於歸屬日期後被沒收或於屆滿日期仍未獲行使，則先前於以股份為基礎的付款儲備確認的金額將轉撥至累計虧損。

當已授出股份歸屬時，先前於以股份為基礎的付款儲備確認的金額將轉入資本儲備。

關鍵會計判斷及估計

開發開支

我們的藥物產品管線產生的開發開支僅於我們可證明完成該無形資產以使之可供使用或銷售的技術可行性、我們完成項目的意願及我們使用或出售資產的能力、該資產將如何產生未來經濟利益、可供完成項目的資源以及於開發過程中可靠計量開支的能力時予以資本化及遞延。不符合該等標準的開發開支將在產生時支銷。管理層評估各個研發項目的進度並釐定可予資本化的標準是否達到。於往績記錄期間，所有開發開支於產生時支銷。

無形資產的可使用年期

我們的使用期有限的無形資產主要為技術知識。該等無形資產在可使用經濟年期內按直線法攤銷，可使用經濟年期估計為技術知識年期。倘技術知識的估計可使用年期與先前估計不同，則確認額外攤銷。可使用年期於往績記錄期各年末根據情況變化檢討。無形資產按直線法於20年至25年間攤銷。截至2021年及2022年12月31日止年度，計入損益的攤銷分別約為人民幣2,953,000元及人民幣3,313,000元。

綜合虧損表經選定項目的說明

下表載列來自本文件附錄一內會計師報告所載綜合虧損表的所示年度綜合虧損表：

	截至12月31日止年度	
	2021年	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
其他收入	–	352
其他虧損	–	(280)
研發開支	(62,857)	(84,204)
行政開支	(30,710)	(11,819)
財務成本	(80)	(179)
[**編纂**]開支	(15,701)	(7,335)
除税前虧損	(109,348)	(103,465)
所得税開支	–	–
年內虧損	(109,348)	(103,465)
年內其他綜合(開支)／收益	(2,408)	11,477
年內綜合開支總額	(111,756)	(91,988)

其他收入

於往績記錄期間，我們的其他收入主要包括銀行結餘利息收入。

下表載列我們於所示年度的其他收入明細：

	截至12月31日止年度	
	2021年	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
利息收入	–	284
其他(1)	–	68
總計	–	352

附註：

(1) 主要包括地方政府與就業獎勵有關的政府補助及獨立第三方的穩定性研究一次性服務費。

其他虧損

於往績記錄期間，我們的其他虧損指主要由我們的港元存款產生的匯兑虧損淨額。

研發開支

於往績記錄期間，我們的研發開支主要包括(i)與臨床前及臨床試驗的CRO服務費、研究相關服務的顧問服務費及就CPL-01臨床試驗生產測試樣本的CMO服務費有關的專業服務費；(ii)員工成本，主要有關研發人員的薪金及其他福利；(iii)用於開發候選藥物的資產的折舊、美國無形資產的攤銷以及深圳的租賃實驗室確認的使用權資產折舊；(iv)採購用於候選藥物研發的原材料的相關成本；及(v)其他研發開支，包括租賃成本、保險費、差旅開支、使用設備的培訓費、設備保養費以及與研發活動相關的其他開支。

下表載列所示年度研發開支絕對金額及佔研發開支總額的百分比的明細：

	截至12月31日止年度			
	2021年		2022年	
	人民幣千元	*%*	*人民幣千元*	*%*
研發開支				
專業服務費	48,890	77.8	60,934	72.4
CRO服務費	33,154	52.7	32,625	38.7
諮詢服務費	11,450	18.2	23,009	27.3
CMO服務費	4,287	6.8	5,300	6.3
員工成本	7,443	11.8	15,219	18.1
折舊及攤銷	3,350	5.3	4,358	5.2
原材料成本	1,903	3.0	2,367	2.8
其他	1,271	2.0	1,326	1.6
總計	62,857	100.0	84,204	100.0

截至2021年及2022年12月31日止年度，我們的核心產品CPL-01的研發開支分別為人民幣61.8百萬元及人民幣75.0百萬元，於同期分別佔我們總研發開支的98.3%及89.0%。

行政開支

於往績記錄期間，我們的行政開支主要包括(i)董事及管理及行政員工的員工成本；(ii)主要為信息技術、法律諮詢及戰略諮詢的專業服務費；(iii)有關辦公室及實驗室翻新成本的折舊及攤銷；(iv)根據與Latitude訂立的行政服務協議(已於2023年3月到期)就加州辦公室的辦公室空間租賃、辦公室設備租賃等服務及其他行政服務產生的行政服務費；(v)深圳、上海及香港辦公室的租賃成本及物業管理費；(vi)為招聘資深人員支付的招聘服務費；及(vii)辦公室開支。其他行政開支主要包括差旅開支以及與行政活動相關的其他費用。

下表載列所示年度行政開支絕對金額及佔行政開支總額的百分比的明細：

	截至12月31日止年度			
	2021年		2022年	
	人民幣千元	*%*	*人民幣千元*	*%*
行政開支				
員工成本	24,880	81.0	6,547	55.4
專業服務費	1,787	5.8	876	7.4
信息技術諮詢費	383	1.2	240	2.0
法律諮詢費	187	0.6	173	1.5
形象設計服務	189	0.6	44	0.4
戰略諮詢費	915	3.0	309	2.6
其他(1)	113	0.4	111	0.9
折舊及攤銷	1,608	5.2	1,823	15.4
行政服務費	710	2.3	508	4.3
租賃成本及物業管理費	530	1.7	527	4.5
招聘服務費	442	1.4	930	7.9
辦公室開支	217	0.7	267	2.3
其他	536	1.7	341	2.9
總計	30,710	100.0	11,819	100.0

附註：

(1) 其他一般專業服務費包括會議事務網絡傳播、推廣、稅務、公證、維修、除甲醛等服務費。

財務成本

於2021年及2022年，我們的財務成本分別為人民幣80,000元及人民幣179,000元，均為租賃負債利息。

[編纂]*開支*

於2021年及2022年，我們分別錄得**[編纂]**開支人民幣15.7百萬元及人民幣7.3百萬元，反映為籌備**[編纂]**向所委聘的專業方支付的費用。

所得稅開支

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無作出稅項撥備，因為我們的附屬公司並無應課稅利潤，與有關稅務機關亦無任何糾紛或未解決的稅務問題。我們運營所在的各個司法權區的稅項概括如下。

中國

根據中國《企業所得稅法》(「企業所得稅法」)及企業所得稅法實施細則，中國附屬公司於往績記錄期間之法定稅率為25%。根據中國國家稅務總局所頒佈並自2018年起生效的一項政策，從事研發活動的企業有權在釐定其年度應課稅收入時將該年度產生的研發開支的175%稱作為可扣稅開支(「加計扣除」)。

美國

於2021年及2022年，我們在美國註冊成立的附屬公司就美國所得稅而言被歸類為作為企業課稅的法團，須按美國聯邦稅率21%及加州所得稅率8.84%納稅。

香港

我們於香港註冊成立的附屬公司須繳納的香港利得稅按往績記錄期間的估計應課稅溢利按16.5%計算。

開曼群島

本公司於開曼群島註冊成立並根據開曼群島法律於往績記錄期間獲豁免繳納稅項。

不同年度的經營業績比較

截至2021年12月31日止年度與截至2022年12月31日止年度的比較

研發開支

研發開支由2021年的人民幣62.9百萬元上升34.0%至2022年的人民幣84.2百萬元，主要由於(i)專業服務費增加人民幣12.0百萬元，主要為隨著CPL-01研發推進而委聘更多顧問及顧問服務導致諮詢服務費增加人民幣11.6百萬元，部分被我們於2022年終止與Latitude的CRO服務導致CRO服務費減少人民幣0.5百萬元所抵銷；及(ii)員工成本增加人民幣7.8百萬元，主要由於研發人員人數由截至2021年12月31日的13人增加至截至2022年12月31日的25人，與研究進程一致。

行政開支

行政開支由2021年的人民幣30.7百萬元下降61.5%至2022年的人民幣11.8百萬元，主要由於我們於2021年就一名董事錄得以股份為基礎的付款開支人民幣20.0百萬元，導致員工成本減少人民幣18.3百萬元。有關更多詳情，請參閱「歷史、重組及發展－公司發展－本公司－Cali Nova及Cali Trading向Cali Sigma轉讓股份」。

財務成本

財務成本由2021年的人民幣80,000元上升至2022年的人民幣179,000元，主要由於我們於2022年續訂深圳辦公室的租賃協議並簽訂香港及上海辦公室的租賃協議，根據香港財務報告準則第16號「租賃」確認的租賃負債利息增加。

所得稅開支

我們於往績記錄期間錄得的所得稅開支為零。

年內虧損

根據上述原因，我們的年內虧損保持相對穩定，2021年為人民幣109.3百萬元，而2022年則為人民幣103.5百萬元。

綜合財務狀況表若干經選定項目的討論

下表載列截至所示日期的綜合財務狀況表的經選定資料，乃摘錄自本文件附錄一所載會計師報告：

	截至12月31日	
	2021年	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
非流動資產總值	68,340	74,765
流動資產總值	118,353	57,903
流動負債總額	61,297	96,808
非流動負債總額	–	2,452
資產淨值	125,396	33,408
實繳資本／股本	65	65
儲備	125,331	33,343
權益總額	125,396	33,408

流動資產及負債

下表載列截至所示日期的流動資產及流動負債：

	截至12月31日		截至2023年
	2021年	**2022年**	**4月30日**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
			（未經審核）
流動資產			
按金、預付款項及其他應收款項	6,131	11,435	24,981
銀行結餘及現金	112,222	46,468	10,140
流動資產總值	118,353	57,903	35,121

	截至12月31日		截至2023年4月30日
	2021年	2022年	
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
			（未經審核）
流動負債			
其他應付款項及應計款項	22,156	26,434	18,568
應付關聯公司款項	38,352	67,743	78,808
租賃負債	789	2,631	3,970
流動負債總額	61,297	96,808	101,346
流動（負債淨額）／資產淨值	57,056	(38,905)	(66,225)

租賃按金／購買物業及設備的已付按金／按金、預付款項及其他應收款項（即期及非即期部分）

租賃按金／購買物業及設備的已付按金／按金、預付款項及其他應收款項主要包括(i)與我們的CMO合作生產CPL-01 III期臨床試驗的測試樣本及採購材料主要作出的相關預付款項；(ii)我們辦公室的已付租賃按金；(iii)購買物業及設備的已付按金（有關我們辦公室及實驗室翻新成本及購買設備）；(iv)租金及其他按金；(v)預付[**編纂**]及遞延[**編纂**]。[**編纂**]指[**編纂**]的[**編纂**]的合資格部分，該部分在[**編纂**]前已就已發行股份計入損益，而[**編纂**]則指[**編纂**]的[**編纂**]的合資格部分，該部分將資本化至本公司權益，作為於[**編纂**]時將予發行新股份的股份[**編纂**]。[**編纂**]的[**編纂**]在預付[**編纂**]、遞延[**編纂**]、應計[**編纂**]及應計[**編纂**]項目中的分配將取決於委聘籌備[**編纂**]的專業人士的工作完成百分比、付款時間表及實際支付時間以及資本化比率；及(vi)其他款項（主要有關我們代表員工就住房公積金及社會保險供款支付的預付款項）。

下表載列截至所示日期的租賃按金／購買物業及設備的已付按金／按金、預付款項及其他應收款項(包括即期及非即期部分)的明細：

	截至12月31日	
	2021年	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
租賃按金／購買物業及設備的已付按金／按金、預付款項及其他應收款項		
預付款項	3,189	5,596
購買物業及設備的已付按金	30	667
租金及其他按金	471	705
遞延[**編纂**]	2,266	3,778
預付[**編纂**]	139	1,895
其他	66	156
	6,161	12,797
分析如下：		
非即期部分	30	1,362
即期部分	6,131	11,435
總計	6,161	12,797

租賃按金／購買物業及設備的已付按金／按金、預付款項及其他應收款項由截至2021年12月31日的人民幣6.2百萬元大幅上升107.7%至截至2022年12月31日的人民幣12.8百萬元，主要由於(i)主要就CMO服務導致預付款項增加人民幣2.4百萬元，(ii)遞延[**編纂**]增加人民幣1.5百萬元及(iii)預付[**編纂**]增加人民幣1.8百萬元。

銀行結餘及現金

銀行結餘及現金主要包括現金及原到期日為三個月或以下的短期銀行存款。銀行結餘及現金由截至2021年12月31日的人民幣112.2百萬元下降58.6%至截至2022年12月31日的人民幣46.5百萬元，主要由於就研發活動支付開支。

其他應付款項及應計款項

其他應付款項及應計款項主要包括有關研發開支的應付款項、應計[**編纂**]、其他應付款項、應計[**編纂**]及應付工資。下表載列截至所示日期的其他應付款項及應計款項詳情：

	截至12月31日	
	2021年	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
其他應付款項及應計款項		
有關研發開支的應付款項	11,406	17,499
應付工資	1,472	2,715
應計[**編纂**]	1,076	711
應計[**編纂**]	7,222	4,760
其他	980	749
總計	22,156	26,434

其他應付款項及應計款項由截至2021年12月31日的人民幣22.2百萬元上升19.3%至截至2022年12月31日的人民幣26.4百萬元，主要由於(i)與我們的候選藥物研發進程相關研發開支的應付款項增加人民幣6.1百萬元，及(ii)應付工資增加人民幣1.2百萬元，主要由於我們的僱員人數於2022年增加。

應收／應付關聯公司／附屬公司款項

截至2021年及2022年12月31日，我們與關聯方的結餘如下：

	截至12月31日	
	2021年	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
貿易性質		
Latitude	1,579	210
非貿易性質		
深圳鴻邦盛	36,410	67,533
Latitude	363	–
	36,773	67,533
總計	38,352	67,743

應收／應付關聯公司款項包括(i)行政服務費及研究服務費。更多詳情，請參閱「關連交易－不獲豁免持續關連交易」；(ii)向深圳鴻邦盛及Latitude取得的免息貸款，為營運提供資金。應收／應付關聯公司款項由截至2021年12月31日的人民幣38.4百萬元上升76.6%至截至2022年12月31日的人民幣67.7百萬元，主要由於應付深圳鴻邦盛的非貿易款項增加人民幣30.8百萬元以為營運需求增加撥資。據本公司董事所稱，應付關聯方的非貿易款項為無抵押、免息及須按要求償還。根據日期為2023年6月26日的貸款豁免契據，深圳鴻邦盛同意豁免本集團對深圳鴻邦盛的欠款及應計款項的非貿易相關款項的餘額，因此本集團於[**編纂**]後概無對深圳鴻邦盛的欠款或應付款項。

應付關聯方的貿易款項為無抵押、免息及信貸期為30天。下表載列截至所示日期根據發票日期應付關聯方貿易性質款項的賬齡分析：

	截至12月31日	
	2021年	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
0至60日	1,348	210
60日至一年	231	–
總計	1,579	210

租賃負債(即期及非即期部分)

下表載列截至所示日期的租賃負債：

	截至12月31日	
	2021年	**2022年**
應付租賃負債：		
一年內	789	2,631
超過一年但不超過兩年期間	–	1,713
超過兩年但不超過五年期間	–	739
	789	5,083
減：於流動負債呈列的於12個月內到期結算的金額	(789)	(2,631)
於非流動負債呈列的於12個月後到期結算的金額	–	2,452

租賃負債由截至2021年12月31日的人民幣0.8百萬元上升544.2%至截至2022年12月31日的人民幣5.1百萬元，主要由於我們於2022年續訂深圳辦公室的租賃協議並簽訂香港及上海辦公室的租賃協議。

非流動資產及負債

下表載列截至所示日期的非流動資產及非流動負債：

	截至12月31日	
	2021年	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
非流動資產		
物業及設備	6,076	5,276
使用權資產	702	4,342
無形資產	61,532	63,785
租賃按金	–	695
購買物業及設備的已付按金	30	667
	68,340	74,765
非流動負債		
租賃負債	–	2,452
	–	2,452

物業及設備

物業及設備主要包括辦公室及實驗室的翻新成本、研發設備及工具。物業及設備由截至2021年12月31日的人民幣6.1百萬元下降13.2%至截至2022年12月31日的人民幣5.3百萬元，主要由於物業及設備的折舊。

使用權資產

使用權資產主要與租賃辦公室及實驗室有關。使用權資產由截至2021年12月31日的人民幣0.7百萬元大幅上升518.5%至截至2022年12月31日的人民幣4.3百萬元，主要由於我們於2022年續訂深圳辦公室的租賃協議並簽訂香港及上海辦公室的租賃協議。

無形資產

無形資產包括候選藥物CPL-01、CPL-05及CPL-07相關的技術和知識及PG-Depot及ClearSol技術平台。截至2021年12月31日的無形資產為人民幣61.5百萬元，與截至2022年12月31日的無形資產人民幣63.8百萬元相比，保持相對穩定。

租賃按金

非流動租賃按金包括根據辦公室及實驗室的租賃協議支付的按金。由於我們根據2021年深圳辦公室的租賃協議餘下年期的付款時間表將租賃按金由非流動資產重新分類為流動資產，我們截至2021年12月31日錄得的非流動租賃按金為零。由於在2022年重續深圳辦公室的租賃協議及簽訂香港及上海辦公室的租賃協議，我們截至2022年12月31日錄得的非流動租賃按金為人民幣0.7百萬元。

主要財務比率

下表載列本集團截至所示日期的主要財務比率：

	截至12月31日	
	2021年	**2022年**
流動比率(1)	193.1%	59.8%

附註：

(1) 流動比率等於截至年末的流動資產除以流動負債。

流動比率由截至2021年12月31日的193.1%下降至截至2022年12月31日的59.8%，乃由於以下各項的綜合影響所致(i)流動資產減少，主要由於2022年用作研發活動開支的銀行結餘及現金減少；及(ii)流動負債增加，主要由於應付關聯公司款項增加。

流動資金及資本資源

我們的現金的主要用途乃為候選藥物研發、臨床試驗、購買設備、行政開支及其他經常性開支提供資金。於2021年及2022年的經營活動所用現金淨額分別為人民幣68.5百萬元及人民幣99.6百萬元。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們主要通過股東及／或關聯方貸款及股東出資為營運資金需求提供資金。管理層密切監察現金及現金結餘的使用，並力求維持穩健的流動資金以開展營運。展望未來，我們認為我們的流動資金需求將由[**編纂**][**編纂**]及我們推出產品時的經營活動所得現金滿足。截至2023年4月30日，我們的銀行結餘及現金為人民幣10.1百萬元。

現金流量

下表載列所示期間的現金流量：

	截至12月31日及截至該日止年度	
	2021年	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
營運資金變動前的經營現金流量	(83,542)	(96,573)
經營活動所用現金淨額	(68,517)	(99,620)
投資活動所用現金淨額	(23,451)	(1,584)
融資活動所得現金淨額	186,498	27,600
現金及現金等價物增加／(減少)淨額	94,530	(73,604)
年初現金及現金等價物	19,277	112,222
匯率變動的影響	(1,585)	7,850
年末現金及現金等價物	112,222	46,468

經營活動所用現金淨額

於2021年及2022年，經營活動所用現金淨額分別為人民幣68.5百萬元及人民幣99.6百萬元，主要由於我們於往績記錄期間產生的研發開支、行政開支及[**編纂**]，但並無產生任何收入，原因為我們的候選藥物仍未商業化。

於2022年，經營活動所用現金淨額為人民幣99.6百萬元，主要由於經非現金及非經營性項目調整後的稅前虧損淨額人民幣103.5百萬元所致。非現金及非經營性項目的正調整主要包括(i)無形資產攤銷人民幣3.3百萬元；(ii)物業及設備折舊人民幣2.0百萬元；及(iii)使用權資產折舊人民幣1.7百萬元。該金額隨後因營運資金變動而上調，主要包括按金、預付款項及其他應收款項增加人民幣5.8百萬元及應付關聯公司款項減少人民幣1.5百萬元，部分被其他應付款項及應計款項增加人民幣4.2百萬元所抵銷。

於2021年，經營活動所用現金淨額為人民幣68.5百萬元，主要由於經非現金及非經營性項目調整後的稅前虧損淨額人民幣109.3百萬元所致。非現金及非經營性項目的正調整主要包括以股份為基礎的付款開支人民幣20.0百萬元及無形資產攤銷人民幣3.0百萬元。該金額隨後因營運資金變動而下調，主要包括其他應付款項及應計款項增加人民幣22.5百萬元，部分被按金、預付款項及其他應收款項增加人民幣5.6百萬元及應付關聯公司款項減少人民幣1.9百萬元所抵銷。

投資活動所用現金淨額

於2022年，投資活動所用現金淨額為人民幣1.6百萬元，乃由於(i)購買物業及設備及就此已付按金人民幣1.9百萬元；及(ii)銀行結餘已收利息人民幣0.3百萬元。

於2021年，投資活動所用現金淨額為人民幣23.5百萬元，主要由於(i)購買物業及設備及就此已付按金人民幣3.9百萬元，用於CPL-01臨床試驗的測試樣本的小規模研究及製造以及行政用途的固定資產；及(ii)收購無形資產人民幣19.6百萬元，主要由於根據許可協議向Latitude支付一次性付款3百萬美元。有關向Latitude支付一次性付款的更多詳情，請參閱「業務－Latitude CPL技術的獨家許可」。

融資活動所得現金淨額

於2022年，融資活動所得現金淨額為人民幣27.6百萬元，主要來自關聯公司的墊款人民幣31.1百萬元，部分被我們支付[**編纂**]人民幣1.8百萬元及支付租賃負債人民幣1.2百萬元所抵銷。

於2021年，融資活動所得現金淨額為人民幣186.5百萬元，主要來自控股股本持有人的注資人民幣102.9百萬元、發行股份所得款項及人民幣100.1百萬元及來自關聯公司的墊款人民幣25.4百萬元，部分被我們向關聯公司還款人民幣38.9百萬元所抵銷。

現金經營成本

於往績記錄期間，我們的現金經營成本主要包括與我們的核心產品CPL-01有關的研發成本。下表載列所示期間的現金經營成本：

	截至12月31日	
	2021年	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
核心產品研發成本		
專業服務費	35,997	54,327
員工成本	7,030	9,177
原材料成本	1,888	2,110
其他	2,040	947
小計	46,955	66,560
勞動力僱傭成本(1)	4,218	6,381
直接生產成本(2)	–	–
非所得稅、特許權使用費及其他政府收費	–	–
應急津貼	–	–
產品市場營銷(3)	–	–

(1) 勞動力僱傭成本指員工成本，主要包括非研發員工的薪金及花紅。

(2) 截至最後實際可行日期，我們尚未開始商業生產。

(3) 截至最後實際可行日期，我們尚未開始產品銷售。

營運資金確認

董事認為，經考慮(i)本集團可用的財務資源，包括截至2023年4月30日的銀行結餘及現金人民幣10.1百萬元、於2023年6月完成的[**編纂**]投資的[**編纂**]及[**編纂**]估計[**編纂**]，及(ii)我們的現金消耗率(即我們的現金及現金等價物餘額除以平均每月經營活動所用現金淨額加物業及設備付款及購買物業及設備的按金)，我們擁有充足的營運資金足以支付自本文件日期起計至少未來12個月的成本(包括研發開支、行政開支、財務成本以及其他開支)的至少125%。在不計及[**編纂**]估計[**編纂**]的情況下，董事相信我們擁有自本文件日期起計至少12個月的充足營運資金。

債務

截至2023年4月30日(即本債務聲明的最後實際可行日期)，我們(i)應付關聯公司的無抵押及無擔保款項為人民幣78.8百萬元，及(ii)以租賃按金為抵押且無擔保的租賃負債為人民幣15.5百萬元。截至2023年4月30日(即本債務聲明的最後實際可行日期)，我們並無任何銀行借款或其他計息借款。

除本文件另有披露外，截至2023年4月30日，我們概無任何重大按揭、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務、融資租賃或租購承擔、承兑負債(一般貿易票據除外)、承兑信貸(有擔保、無擔保、有抵押或無抵押)或擔保或其他或然負債。自2023年4月30日及直至最後實際可行日期，我們的債務並無重大不利變動。

資本開支

我們會定期產生購買物業及設備的資本開支，並為購買物業及設備支付按金，以增強我們的開發能力並擴大我們的業務運營。我們過往主要通過股東出資為資本開支提供資金。下表載列所示期間的資本開支：

	截至12月31日止年度	
	2021年	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
收購無形資產	19,575	–
購買物業及設備及就此已付按金	3,876	1,868
總計	23,451	1,868

我們預期於2023年產生資本開支，主要用於購買物業及設備。我們計劃通過[**編纂**][**編纂**]為計劃資本開支提供資金。我們可根據發展計劃或因應市場情況及我們認為適當的其他因素調整任何特定時期的資本開支。

合約責任

資本承擔

截至2021年及2022年12月31日，我們並無任何已訂約但尚未作出撥備的資本承擔。

或然負債

截至2021年及2022年12月31日，我們並無任何或然負債。我們確認，截至最後實際可行日期，我們的或然負債並無重大變動或安排。

資產負債表外承擔及安排

除上文所披露者外，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。

關聯方交易

下表載列於往績記錄期間我們與關聯方的重大交易：

	截至12月31日止年度	
	2021年	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
行政開支	710	508
研發開支	3,615	2,251
	4,325	2,759

於2021年及2022年，與Latitude的關聯方交易金額分別為人民幣4.3百萬元及人民幣2.8百萬元。有關與Latitude的關聯方交易的詳情，請參閱請「關連交易－持續關連交易。」

董事認為各上述交易(i)乃相關訂約方於日常業務過程中按一般商業條款訂立，及(ii)並無扭曲我們於往績記錄期間的業績或令過往業績未能反映我們的表現。

我們於往績記錄期間與關聯方的交易詳情載於本文件附錄一所載會計師報告附註26。

市場風險披露

我們面臨多項財務風險，包括市場風險(貨幣風險及利率風險)、信貸風險及流動資金風險。管理層管理並監察該等風險，以確保及時且有效地採取適當措施。更多詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註28。

市場風險

我們的活動使我們主要面對貨幣風險及利率風險。我們面對的該等風險或我們管理及衡量風險的方式並無變動。更多詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註28(b)。

貨幣風險

本集團的若干結餘面臨外匯風險。我們現時並無外匯對沖政策。然而，管理層監察外匯風險，並將於有需要時考慮對沖重大外匯風險。更多詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註28(b)。

利率風險

本集團主要面臨有關租賃負債及銀行存款的公允價值利率風險。本公司主要面臨有關固定利率銀行存款的公允價值利率風險。我們現時並無利率對沖政策以降低利率風險；然而，管理層監察利率風險並將在必要時考慮對沖重大利率風險。

我們亦面臨與浮動利率銀行結餘有關的現金流量利率風險。我們的現金流量利率風險主要集中在銀行結餘利率波動。董事認為浮動利率銀行結餘產生的現金流量利率風險屬微不足道，故並未就相關風險進行敏感度分析。

信貸風險

信貸風險指對手方違反其合約責任而對我們造成財務損失的風險。

為盡量減低信貸風險，我們已委派財務團隊制定及維持我們的信貸風險評級，根據違約風險的程度將風險評級歸類。管理層利用公開可獲取的財務資料以及本身的過往償還記錄對其他債務人及其他債務工具發行人進行評級。風險承擔及交易對手的信貸評級受到持續監察，成交的交易總額將分散至所有交易對手。更多詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註28(b)。

流動資金風險

在管理流動資金風險時，我們監察現金及現金等價物，並維持於管理層視為充分的水平，以為我們的營運提供資金並減低現金流量波動的影響。我們認為向關聯方墊款及發行普通股作為流動資金的重要來源。更多詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註28(b)。

股息

本公司於往績記錄期間概無派付或宣派股息，亦無建議於往績記錄期間結束後派付任何股息。據開曼群島法律顧問邁普達律師事務所(香港)有限法律責任合夥確認，根據開曼群島法律，一間公司可自利潤或股份溢價賬中宣派及派付股息(儘管其僅有歷史虧損)，前提是派付有關股息由該公司的組織章程大綱及細則授權且不會使該公司在日常業務過程中無法償還到期債務。我們現時預期保留所有未來盈利用於營運及擴充業務，且於可預見的未來並無宣派或派付任何股息的任何股息政策。日後宣派及派付任何股息將由董事會決定並須遵守組織章程細則及開曼公司法，並將取決於多項因素，包括我們的未來營運及盈利、資本要求、整體財務狀況及合約限制。除可合法分派的利潤、股份溢價賬及儲備外，不得宣派或派付任何股息。

可分派儲備

截至2022年12月31日，我們並無任何可分派儲備。

[編纂]

假設[**編纂**]為每股股份[**編纂**]港元(即指示性[**編纂**]每股股份[**編纂**]港元至[**編纂**]港元的中位數)及並無股份根據[**編纂**]獲發行，我們將承擔的[**編纂**]估計約為人民幣[**編纂**]元，為我們的[**編纂**](包括[**編纂**]佣金)約[**編纂**]。截至2021年及2022年12月31日止年度，於損益扣除的[**編纂**]分別為人民幣15.7百萬元及人民幣7.3百萬元，[**編纂**]為遞延[**編纂**]的[**編纂**]分別為人民幣2.3百萬元及人民幣1.5百萬元。於2022年12月31日後，預期約人民幣[**編纂**]元將於綜合損益表扣除，而約人民幣[**編纂**]元預期將於[**編纂**]後作為權益扣減入賬。上述[**編纂**]為最新的實際可行估計，僅供參考，實際金額可能與此估計有所不同。

本公司擁有人應佔本集團[編纂]經調整綜合有形資產淨值報表

以下根據上市規則第4.29段編製的本公司擁有人應佔本集團[**編纂**]經調整綜合有形資產淨值報表旨在說明[**編纂**]的影響，猶如[**編纂**]已於2022年12月31日進行。

此本公司擁有人應佔本集團[**編纂**]經調整綜合有形資產淨值報表僅為說明用途而編製，且由於其假設性質，未必能真實反映截至2022年12月31日或[**編纂**]後任何其他日期本公司擁有人應佔本集團綜合有形負債淨額。此乃根據截至2022年12月31日本公司擁有人應佔本集團經審核綜合有形資產淨值編製，摘錄自本文件附錄一所載會計師報告及經作出下述調整。

	截至2022年12月31日的本公司擁有人應佔本集團經審核綜合有形資產減負債淨額	[編纂]估計[編纂]	截至2022年12月31日的本公司擁有人應佔本集團[編纂]經調整綜合有形資產淨值	截至2022年12月31日的本公司擁有人應佔本集團[編纂]經調整綜合每股股份有形資產淨值	
	人民幣千元 *(附註1)*	*人民幣千元* *(附註2)*	*人民幣千元*	*人民幣元* *(附註3)*	*港元* *(附註4)*
按[編纂]每股股份[編纂]港元計算	(30,377)	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
按[編纂]每股股份[編纂]港元計算	(30,377)	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

1. 截至2022年12月31日的本公司擁有人應佔本集團綜合有形資產減負債淨額，乃自截至2022年12月31日的經審核綜合資產淨值人民幣33,408,000元扣除無形資產人民幣63,785,000元(摘錄自本文件附錄一所載會計師報告)後得出。

2. 根據[**編纂**]發行新股份的估計[**編纂**]乃基於[**編纂**]股股份分別按[**編纂**]每股股份[**編纂**]港元(相當於人民幣[**編纂**]元)及[**編纂**]港元(相當於人民幣[**編纂**]元)(即所列[**編纂**]的下限及上限)計算，並經扣除估計[**編纂**]及佣金以及截至2022年12月31日尚未於損益確認的其他有關

開支。其並無計及(i)因行使[**編纂**]而可能配發及發行的任何股份，或(ii)我們根據董事獲授的配發及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。

就本[**編纂**]報表而言，[**編纂**]估計[**編纂**]以港元計值的金額已參考中國人民銀行公佈於2023年6月21日釐定的匯率，以1港元兑人民幣0.91751元的匯率，兑換為人民幣。概不表示港元金額已經、可能已經或可能按該匯率或任何其他匯率兑換為人民幣或根本不能兑換，反之亦然。

3. 本公司擁有人應佔本集團[**編纂**]經調整綜合每股股份有形資產淨值，乃按已發行合共[**編纂**]股股份得出(假設[**編纂**]已於2022年12月31日完成)，且並無計及(i)因行使[**編纂**]而可能配發及發行的任何股份，或(ii)我們根據董事獲授的配發及發行或購回股份的一般授權而可能發行的任何股份。

4. 就本公司擁有人應佔本集團[**編纂**]經調整綜合每股股份有形資產淨值而言，以人民幣計值的金額已參考中國人民銀行公佈於2023年6月21日釐定的匯率，以人民幣0.91751元兑1港元的匯率，兑換為港元。概不表示人民幣金額已經、可能已經或可能按該匯率或任何其他匯率兑換為港元或根本不能兑換，反之亦然。

5. 於2022年12月31日的本公司擁有人應佔本集團[**編纂**]經調整綜合有形資產淨值並無調整以反映於2022年12月31日後的任何交易結果或本集團訂立的其他交易，尤其是，第II-1頁所示本公司擁有人應佔本集團[**編纂**]經調整有形資產淨值並無調整以說明以下影響：

   (i) 於2022年12月31日後，於2023年6月，本公司向多名投資者發行156,896,000股普通股，總代價約為人民幣203,559,000元(「新發行」)。根據上文附註3所載假設，新發行將導致本公司已發行普通股總數增加156,896,000股普通股，而於2022年12月31日的本公司擁有人應佔本集團[**編纂**]經調整綜合有形資產將調整人民幣203,559,000元。

   (ii) [**編纂**]完成後，根據日期為2023年6月26日的貸款豁免契據，本集團的關聯公司深圳市鴻邦盛資產管理有限公司(「該關聯方」)將豁免本集團應付該關聯方的任何未償還款項(「該豁免」)。於2022年12月31日，本集團應付該關聯方的款項為人民幣67,533,000元。該豁免將調整於2022年12月31日的本公司擁有人應佔本集團[**編纂**]經調整綜合有形資產淨值人民幣67,533,000元。

   新發行及該豁免的綜合影響將導致於2022年12月31日的本公司擁有人應佔本集團[**編纂**]經調整綜合有形資產淨值調整[**編纂**]至[**編纂**](按[**編纂**]每股[**編纂**][**編纂**]計算)及[**編纂**](按[**編纂**]每股[**編纂**][**編纂**]計算)。於2022年12月31日的本公司擁有人應佔本集團[**編纂**]經調整綜合每股股份有形資產淨值按[**編纂**]每股[**編纂**][**編纂**]及[**編纂**]分別為[**編纂**](按上文附註4所詳述的匯率[**編纂**]兑[**編纂**]計算相當於[**編纂**])及[**編纂**](按上文附註4所詳述的匯率人民幣0.9175元兑1港元計算相當於[**編纂**])。上述說明並未計及因行使[**編纂**]而可能配發及發行的任何股份，或我們根據董事獲授的配發及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。

無重大不利變動

除本文件「概要」一節「近期發展及無重大不利變動」所披露的近期發展及本文件附錄一所載會計師報告附註33所述期後事項外，董事確認，自2022年12月31日至截至本文件日期，我們的財務或貿易狀況或前景並無重大不利變動，且自2022年12月31日起並無發生對本文件附錄一會計師報告內綜合財務報表所示資料造成重大影響的事件。

COVID-19疫情的影響

自2019年底以來，COVID-19迅速在全球蔓延。世界衛生組織於2020年3月11日宣佈COVID-19疫情為全球大流行。我們已採取各種措施，以減輕COVID-19疫情可能對我們在中國及美國的運營或候選藥物的開發造成的任何影響，包括為員工提供口罩等個人防護裝備、定期檢查員工體溫及密切監測其健康狀況。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們的財務表現及業務營運並無受到COVID-19疫情爆發的重大不利影響。直至最後實際可行日期，我們所有臨床試驗均在美國進行，不受任何封城或物流交通限制所影響。儘管COVID-19疫情可能會影響患者住院的意願，且患者入組受到輕微干擾，但我們仍然能夠及時完成CPL-01的IIb期臨床試驗。具體而言，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因COVID-19疫情而提早終止臨床試驗或被逼容許臨床試驗入組受試者退出。為防止COVID-19疫情傳播並確保臨床試驗順利進行並安全，我們已修訂試驗方案，提高入組前體檢要求以排除招募可能感染COVID-19的受試者的可能。我們已於2023年在美國展開開腹腹股溝疝氣修補手術及拇囊炎切除術的III期臨床試驗。我們目前預期供應鏈不會受到COVID-19的嚴重不利影響。我們全部主要供應商維持正常運營，截至最後實際可行日期，概無報告業務營運因COVID-19受到重大干擾。於2022年12月，中國各級政府開始放寬部分旨在控制COVID-19病毒傳播的限制措施。然而，倘病毒(特別是Delta及Omicron變種)進一步在全球傳播，我們概不保證COVID-19不會進一步升級或對我們的業務運營產生重大不利影響。有關相關風險的其他資料，請參閱「風險因素－與我們的業務經營有關的風險－我們的業務經營及商業計劃可能會受到自然災害、流行病和大流行病、內亂和社會動亂以及其他爆發的不利影響」。我們將繼續監察並評估COVID-19疫情對我們的任何影響，並根據疫情最新發展調整預防措施。

上市規則第13.13至13.19條下的披露

董事確認，截至最後實際可行日期，概無將引發上市規則第13.13至13.19條下的披露規定的情況。

未來計劃

有關我們的未來計劃的詳細說明，請參閱「業務－我們的戰略」。

[編纂]

經扣除我們於[**編纂**]應付的[**編纂**]及開支，假設[**編纂**]未獲行使，並假設[**編纂**]為每股[**編纂**][**編纂**]（即本文件指示性[**編纂**]每股[**編纂**][**編纂**]至[**編纂**]的中位數），我們估計我們將收取[**編纂**]約[**編纂**]。我們擬使用[**編纂**][**編纂**]於以下用途：

(i) 約[**編纂**]（佔[**編纂**]90%）將用於開發我們的產品管線：

(a) 約[**編纂**]（佔[**編纂**]71.8%）將分配於為我們的核心產品CPL-01的持續研發活動提供資金。截至最後實際可行日期，我們在美國正開展開腹腹股溝疝氣修補手術及拇囊炎切除術的CPL-01 III期臨床試驗患者入組。我們亦根據我們於美國進行的臨床試驗結果於2023年6月取得國家藥監局在中國進行III期臨床試驗批准。有關CPL-01正在進行及其他開發計劃的更多詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物」。根據此計劃時間框架，我們預期：

- 約[**編纂**]（佔[**編纂**]57.6%）將用於預期於2025年第一季完成與FDA及國家藥監局的III期臨床試驗及其他相關活動，並繼續進行NDA批准程序。有關金額將涵蓋（其中包括）患者招募及保留費用、專業服務費及諮詢費用；

- 約[**編纂**]（佔[**編纂**]4.3%）將用於CMC開發相關活動，包括製劑開發、流程優化及質量源於設計研究，以確定主導製劑及可擴展流程，以便將技術轉移到GMP套件；

- 約[**編纂**]（佔[**編纂**]9.9%）將用於在美國及中國的登記備案。

(b) 約[**編纂**](佔[**編纂**]18.2%)將分配於為我們的其他候選藥物的開發提供資金如下：

- *CPL-05*。約[**編纂**](佔[**編纂**]11.4%)將用於為CPL-05的持續研發活動提供資金。截至最後實際可行日期，我們已就CPL-05開展兩項臨床前研究，以評估其PK、藥理學及毒理學特徵，結果將於2023年下半年取得。我們計劃於2024年第三季向FDA(通過505(b)(2)監管途徑)及國家藥監局提交CPL-05的IND申請。有關CPL-05正在進行及其他開發計劃的更多詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物」。

  根據此計劃時間框架，我們預期：(i)約[**編纂**](佔[**編纂**]1.6%)將用於CMC開發；(ii)約[**編纂**](佔[**編纂**]8.2%)將用於進行非臨床試驗。我們於2022年11月與FDA就CPL-05進行IND前會議，於同月接獲FDA的書面回覆，載列有關我們擬定的CMC、非臨床研究及臨床研究計劃的建議。於2023年下半年至2024年下半年，我們計劃在中國物色合資格CMO，進行臨床試驗材料GMP生產，進行PK及藥理學研究及毒理學研究，以支持IND申請；及(iii)約[**編纂**](佔[**編纂**]1.6%)將用於II期臨床試驗。我們預期於2025年第一季前在美國及中國開展II期臨床試驗。有關金額將涵蓋(其中包括)臨床試驗管理服務的費用、專業服務費及諮詢費用。

- *CPL-07*。約[**編纂**](佔[**編纂**]6.8%)將用於為CPL-07的持續研發活動提供資金。我們正在建立動物模型，用於評估CPL-07的PK、藥理學及毒理學特徵，並計劃於2025年第一季向FDA(可能通過505(b)(2)監管途徑)及國家藥監局提交CPL-07的IND申請。有關CPL-07正在進行及其他開發計劃的更多詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物」。

根據此計劃時間框架，我們預期：(i)約[**編纂**]（佔[**編纂**]3.8%）將用於CMC開發；及(ii)約[**編纂**]（佔[**編纂**]3.0%）將用於進行非臨床試驗。於2024年上半年至2025年上半年，我們計劃在中國物色合資格CMO，進行臨床試驗材料GMP生產，進行PK及藥理學研究及毒理學研究，以支持IND申請。

根據我們的業務發展計劃，我們預測不會將任何[**編纂**]用於支持核心產品及候選藥物的生產或銷售及營銷活動。根據目前的研發狀況及計劃，與FDA及國家藥監局的CPL-01 III期臨床試驗預計於2025年第一季完成。絕大部分[**編纂**]將分配於本文件所披露核心產品及候選藥物的持續研發活動，以保證我們成功開發核心產品及候選藥物。

(ii) 約[**編纂**]（佔[**編纂**]10.0%）將用作營運資金及其他一般企業用途。

倘釐定的[**編纂**]高於或低於估計[**編纂**]的中位數，則上述[**編纂**]分配按比例調整。倘[**編纂**]設於每股[**編纂**][**編纂**]（即指示性[**編纂**]的上限），[**編纂**][**編纂**]將增加約[**編纂**]。倘[**編纂**]設於每股[**編纂**][**編纂**]（即指示性[**編纂**]的下限），[**編纂**][**編纂**]將減少約[**編纂**]。

倘[**編纂**]獲悉數行使，(i)假設[**編纂**]為每股[**編纂**][**編纂**]（即指示性[**編纂**]的中位數），則我們將收取的額外[**編纂**]將為約[**編纂**]；(ii)假設[**編纂**]為每股[**編纂**][**編纂**]（即指示性[**編纂**]的上限），則我們將收取的額外[**編纂**]將為約[**編纂**]百萬港元；及(iii)假設[**編纂**]為每股[**編纂**][**編纂**]（即指示性[**編纂**]的下限），則我們將收取的額外[**編纂**]將為約[**編纂**]。倘[**編纂**]獲悉數行使，我們擬將額外[**編纂**]按上述比例用於上述用途。

倘[**編纂**]未即時應用於上述用途，在相關法律法規允許的範圍內，只要我們認為符合本公司的最佳利益，我們可將有關資金以存入香港的持牌銀行或認可金融機構的短期存款的方式持有。倘上述建議[**編纂**]有任何變動，我們將適時作出公告。

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

以下為本公司申報會計師德勤•關黃陳方會計師行(香港執業會計師)發出的載列於I-1至I-42頁的報告全文，以供載入本文件。

Deloitte. 德勤

致加立生物科技有限公司列位董事及農銀國際融資有限公司有關歷史財務資料的會計師報告

緒言

我們就載於第I-3至I-43頁加立生物科技有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱「貴集團」)的歷史財務資料作出報告，歷史財務資料包括 貴集團於2021年及2022年12月31日的綜合財務狀況表、 貴公司於2021年及2022年12月31日的財務狀況表及 貴集團截至2022年12月31日止兩個年度各年(「往績記錄期間」)的綜合損益及其他綜合收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表及重大會計政策概要及其他詮釋資料(統稱「歷史財務資料」)。第I-3至I-43頁所載的歷史財務資料為本報告的組成部分，報告已編製以供收錄於 貴公司於[●]就 貴公司股份在香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)[**編纂**]進行首次[**編纂**]而刊發的[**編纂**](「[**編纂**]」)內。

董事就歷史財務資料須承擔的責任

貴公司董事負責根據歷史財務資料附註2所載編製及呈列基準編製反映真實中肯意見的歷史財務資料，並負責 貴公司董事認為使歷史財務資料的編製不存在由於欺詐或錯誤導致的重大錯誤陳述所必須的內部控制。

申報會計師的責任

我們的責任乃對歷史財務資料發表意見，並將我們的意見向 閣下報告。我們已按照香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的香港投資通函呈報準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」執行我們的工作。該準則要求我們遵守道德規範，並規劃及執行工作以對歷史財務資料是否不存在任何重大錯誤陳述獲取合理保證。

我們的工作涉及執行程序以獲取有關歷史財務資料所載金額及披露的證據。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤而導致歷史財務資料存在重大錯誤陳述的風險。於作出該等風險評估時，申報會計師考慮實體根據歷史財務資料附註2所載編製及呈列基準編製反映真實中肯意見的歷史財務資料相關的內部控制，以設計在有關情況下屬適當的程序，但並非就實體內部控制的有效性發表意見。我們的工作亦包括評價 貴公司董事所採用會計政策的恰當性及作出會計估計的合理性，以及評價歷史財務資料的整體呈列方式。

我們相信，我們所獲得的憑證能充足及適當地為我們的意見提供基礎。

意見

我們認為，就會計師報告而言，歷史財務資料真實中肯反映根據歷史財務資料附註2所載編製及呈列基準編製的 貴集團於2021年及2022年12月31日的財務狀況、 貴公司於2021年及2022年12月31日的財務狀況及 貴集團於往績記錄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頁所界定的相關財務報表作出調整。

股息

我們提述歷史財務資料附註14，其中載述 貴公司及其附屬公司並無就往績記錄期間宣派或派付任何股息。

[德勤•關黃陳方會計師行]
執業會計師
香港
[日期]

貴集團歷史財務資料

編製歷史財務資料

下文所載的歷史財務資料為本會計師報告的組成部分。

貴集團於往績記錄期間的綜合財務報表(歷史財務資料乃基於此編製)已根據符合香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的香港財務報告準則(「香港財務報告準則」)的會計政策編製，並由我們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元(人民幣千元)。

綜合損益及其他綜合收益表

		截至12月31日止年度	
	附註	**2021年**	**2022年**
		人民幣千元	*人民幣千元*
其他收入	*7*	–	352
其他虧損	*8*	–	(280)
研發開支		(62,857)	(84,204)
行政開支		(30,710)	(11,819)
財務成本	*9*	(80)	(179)
[編纂]		(15,701)	(7,335)
除税前虧損	*10*	(109,348)	(103,465)
所得税開支	*11*	–	–
年內虧損		(109,348)	(103,465)
其他綜合(開支)收益			
不會重新分類至損益的項目：			
將功能貨幣換算至呈列貨幣的匯兑差額		(2,011)	7,992
其後可能重新分類至損益的項目：			
換算海外業務產生的匯兑差額		(397)	3,485
年內其他綜合(開支)收益		(2,408)	11,477
年內綜合開支總額		(111,756)	(91,988)
每股虧損			
– 基本(人民幣)	*13*	(0.12)	(0.10)

綜合財務狀況表

	附註	於12月31日	
		2021年	2022年
		人民幣千元	人民幣千元
非流動資產			
物業及設備	*15*	6,076	5,276
使用權資產	*16*	702	4,342
無形資產	*17*	61,532	63,785
租賃按金	*19*	–	695
購買物業及設備的已付按金	*19*	30	667
		68,340	74,765
流動資產			
按金、預付款項及其他應收款項	*19*	6,131	11,435
銀行結餘及現金	*20*	112,222	46,468
		118,353	57,903
流動負債			
其他應付款項及應計款項	*21*	22,156	26,434
應付關聯公司款項	*22*	38,352	67,743
租賃負債	*23*	789	2,631
		61,297	96,808
流動資產淨值(負債淨額)		57,056	(38,905)
資產總值減流動負債		125,396	35,860
非流動負債			
租賃負債	*23*	–	2,452
資產淨值		125,396	33,408
資本及儲備			
股本	*24*	65	65
儲備		125,331	33,343
權益總額		125,396	33,408

貴公司財務狀況表

	附註	於12月31日	
		2021年	2022年
		人民幣千元	人民幣千元
非流動資產			
於附屬公司的投資	*18*	112,585	112,585
應收附屬公司款項	*22*	8	69,483
		112,593	182,068
流動資產			
預付款項及其他應收款項	*19*	2,405	5,698
銀行結餘及現金	*20*	98,894	36,260
		101,299	41,958
流動負債			
其他應付款項及應計款項	*21*	8,298	5,481
應付附屬公司款項	*22*	9,607	22,673
		17,905	28,154
流動資產淨值		83,394	13,804
資產總值減流動負債		195,987	195,872
資本及儲備			
股本	*24*	65	65
儲備	*25*	195,922	195,807
權益總額		195,987	195,872

綜合權益變動表

	股本 *人民幣千元*	股份溢價 *人民幣千元*	資本儲備 *人民幣千元* *(附註iv)*	匯兑儲備 *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	82,222	–	–	1,047	(72,934)	10,335
年內虧損	–	–	–	–	(109,348)	(109,348)
年內其他綜合開支	–	–	–	(2,408)	–	(2,408)
控股權益持有人的注資	106,674	–	–	–	–	106,674
根據集團重組						
發行股份*(附註i)*	(112,585)	112,585	–	–	–	–
重組的影響*(附註ii)*	(76,311)	–	76,311	–	–	–
資本化發行項下						
發行的股份*(附註iii)*	59	(59)	–	–	–	–
確認以權益結算以股份						
為基礎的付款*(附註v)*	–	–	20,000	–	–	20,000
發行股份*(附註vi)*	6	100,137	–	–	–	100,143
於2021年12月31日	65	212,663	96,311	(1,361)	(182,282)	125,396
年內虧損	–	–	–	–	(103,465)	(103,465)
年內其他綜合收益	–	–	–	11,477	–	11,477
於2022年12月31日	65	212,663	96,311	10,116	(285,747)	33,408

附註：

(i) 貴公司於2021年3月17日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司，且獲授權發行最多500,000,000股每股面值為0.0001美元的普通股。同日，(i)初始認購人ICS Corporate Services (Cayman) Limited認購一股普通股及轉讓一股每股面值為0.0001美元的普通股予Cali Nova Private Limited(「Cali Nova」)及(ii) 貴公司按面值配發及發行65股每股面值為0.0001美元的普通股予Cali Nova。

於重組(定義見附註2)前，Cali Biosciences US, LLC(「加立美國」)由控股權益持有人通過彼等各自分別由林帝邦先生及Andrew博士全資擁有的公司深圳市立業集團有限公司(「深圳立業」)及Cali Trading, LLC(「Cali Trading」)最終及共同控制。

於2021年4月30日， 貴公司與深圳立業訂立股權轉讓協議，據此，深圳立業同意以現金代價總額1美元轉讓其於加立美國的66%股權。轉讓於同日完成。

於2021年6月30日， 貴公司與Cali Trading訂立股份交換協議，據此，Cali Trading同意以其於加立美國的34%股權交換34股每股面值為0.0001美元的 貴公司普通股。交換於同日完成。

(ii) 於重組前，加立(深圳)生物科技有限公司(「加立深圳」)由控股權益持有人直接由Andrew博士或通過林帝邦先生全資擁有的公司深圳市鴻邦盛資產管理有限公司(「深圳鴻邦盛」)最終及共同控制。於2021年6月28日，深圳鴻邦盛、Andrew博士及加立(香港)生物科技有限公司(「加立香港」)訂立股權轉讓協議，據此，深圳鴻邦盛及Andrew博士分別以代價人民幣66元及人民幣34元轉讓彼等各自於加立深圳的66%及34%股權予加立香港。轉讓於2021年8月31日完成。

(iii) 於2021年8月11日， 貴公司發行909,090,000股每股面值為0.00001美元的普通股，並按面值於 貴公司股份溢價賬入賬列為繳足。

(iv) 資本儲備指(i)附屬公司於 貴集團收購附屬公司當日的股本及實繳資本與 貴公司作為重組的收購代價的已發行股本金額的差額及(ii)轉讓予 貴公司僱員的股份的公允價值與其代價的差額，即 貴公司股東的出資。

(v) 於2021年10月15日，Cali Nova及Cali Trading分別向Cali Sigma Limited(「Cali Sigma」)無償轉讓12,000,001股 貴公司普通股及6,181,819股 貴公司普通股。Cali Sigma的最終實益擁有人為 貴公司執行董事兼首席執行官陳柏州先生，確認金額為該等轉讓股份於轉讓日根據近期交易價格估計的公允價值與代價之間的差額，即 貴公司股東的出資，該金額確認為以股份為基礎的付款開支，並計入行政開支項下的董事薪酬。轉讓予Cali Sigma的普通股並無歸屬條件。

(vi) 於2021年10月15日，向獨立第三方TWVC Vanquish Investment L.P.(「TWVC Vanquish」)配發及發行90,909,000股普通股，代價為121,000,000港元(相當於約人民幣100,143,000元)(「認購事項」)。代價已於同日悉數結算。

綜合現金流量表

	截至12月31日止年度	
	2021年	2022年
	人民幣千元	*人民幣千元*
經營活動		
除税前虧損	(109,348)	(103,465)
就下列各項調整：		
銀行利息收入	–	(284)
物業及設備折舊	1,248	2,031
使用權資產折舊	1,525	1,653
無形資產攤銷	2,953	3,313
財務成本	80	179
以股份為基礎的付款開支	20,000	–
營運資金變動前經營現金流量	(83,542)	(96,573)
按金、預付款項及其他應收款項增加	(5,552)	(5,754)
其他應付款項及應計款項增加	22,473	4,170
應付關聯公司款項減少	(1,896)	(1,463)
經營活動所用現金淨額	(68,517)	(99,620)
投資活動		
收購無形資產	(19,575)	–
已收利息	–	284
購買物業及設備及就此已付按金	(3,876)	(1,868)
投資活動所用現金淨額	(23,451)	(1,584)
融資活動		
控股權益持有人的注資	102,862	–
來自關聯公司的墊款	25,350	31,123
向關聯公司還款	(38,888)	(363)
支付**[編纂]**	(1,191)	(1,766)
支付租賃負債	(1,698)	(1,215)
已付利息	(80)	(179)
發行股份的所得款項	100,143	–
融資活動所得現金淨額	186,498	27,600
現金及現金等價物增加(減少)淨額	94,530	(73,604)
年初的現金及現金等價物	19,277	112,222
匯率變動的影響	(1,585)	7,850
年末的現金及現金等價物	112,222	46,468

歷史財務資料附註

1. 一般資料

貴公司於2021年3月17日於開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司，其直接控股公司為分別於英屬處女群島及美利堅合眾國(「美國」)註冊成立的Cali Nova及Cali Trading，其最終控股方為林帝邦先生及Andrew博士，過往及於往績記錄期間一直為 貴集團的控股權益持有人(林帝邦先生及Andrew博士統稱「控股權益持有人」)。 貴公司的註冊辦事處及主要營業地點各自的地址載於[**編纂**]「公司資料」一節。 貴集團位於中華人民共和國(「中國」)及美國，主要專注於非阿片類術後疼痛管理、消炎疼痛控制、麻醉及鎮靜領域的圍手術期新藥研發。附屬公司的詳情於附註31披露。

貴公司及於美國註冊成立的經營附屬公司的功能貨幣為美元(「美元」)。中國經營附屬公司的功能貨幣為人民幣。由於人民幣最切合股東及[**編纂**]的需求，歷史財務資料的呈列貨幣為人民幣。

2. 重組、歷史財務資料的編製及呈列基準

歷史財務資料乃根據附註4所載會計政策編製，有關會計政策符合香港會計師公會頒佈的香港財務報告準則及香港會計師公會頒佈的會計指引第5號「共同控制合併的合併會計法」的合併會計原則。

根據以下詳述及[**編纂**]「歷史、重組及發展」一節的段落加以解釋的重組(「重組」)， 貴公司於2021年8月31日成為 貴集團現時旗下公司的控股公司。由於控股權益持有人在重組前後控制 貴集團現時旗下的所有公司，由 貴公司及其附屬公司組成的 貴集團於整個往績記錄期間被視為連續實體。

為籌備 貴公司股份於[**編纂**][**編纂**](「[**編纂**]」)， 貴集團現時旗下公司進行一系列重組，主要包括以下步驟。

重組的主要步驟如下：

(i) 貴公司於2021年3月17日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司，且獲授權發行最多500,000,000股每股面值為0.0001美元的普通股。同日，(i)初始認購人ICS Corporate Services (Cayman) Limited認購一股普通股及轉讓一股每股面值為0.0001美元的普通股予Cali Nova及(ii) 貴公司按面值配發及發行65股每股面值為0.0001美元的普通股予Cali Nova。

(ii) Cali Magna Limited於2021年3月23日在英屬處女群島註冊成立為有限公司。同日，Cali Magna Limited的1股繳足普通股獲配發及發行予 貴公司，代價為1美元。

(iii) 加立香港於2021年4月13日在香港註冊成立為有限公司。同日，加立香港的1股繳足普通股獲配發及發行予Cali Magna Limited，代價為1港元。

(iv) 於2021年4月30日， 貴公司與深圳立業訂立股權轉讓協議，據此，深圳立業同意以現金代價總額1美元轉讓其於加立美國的66%股權。轉讓於同日完成。

(v) 於2021年6月28日，深圳鴻邦盛、Andrew博士及加立香港訂立股權轉讓協議，據此，深圳鴻邦盛及Andrew博士分別以代價人民幣66元及人民幣34元轉讓彼等各自於加立深圳的66%及34%股權予加立香港。轉讓於2021年8月31日完成。

(vi) 於2021年6月30日， 貴公司與Cali Trading訂立股份交換協議，據此，Cali Trading同意以加立美國的34%股權交換34股每股面值為0.0001美元的 貴公司普通股。交換於同日完成。

由於重組涉及併入新控股公司且並未導致經濟實質發生任何變動，故在編製 貴集團於往績記錄期間的綜合損益及其他綜合收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表時，假設現時的集團架構於往績記錄期間或自 貴集團現時旗下相關公司各自的註冊成立／成立日期起(以較短者為準)一直存在。

於2022年12月31日， 貴集團的流動負債淨額為人民幣38,905,000元，主要來自附註22詳述的應付關聯公司款項。截至2022年12月31日止年度， 貴集團亦分別錄得年內虧損人民幣103,465,000元及經營活動所用現金淨額人民幣99,620,000元。該等狀況顯示存在重大不明朗因素，可能對 貴集團繼續按持續經營基準經營之能力產生重大疑問。

貴公司董事已評估採納持續經營基準編製歷史財務資料是否屬適當之舉。具體而言， 貴公司董事已實施以下措施以改善 貴集團的財務狀況：

(1) 自往績記錄期間後，如附註33載列的更多詳情， 貴公司向不同投資者發行新股份並籌集現金人民幣2.04億元，以籌集資金為 貴集團的營運資金及研發項目資金需要提供資金；及

(2) 關聯公司已向 貴公司發出財務支持函，自[**編纂**]日期起計為期十二個月內有效，使 貴集團能夠應付到期負債且可於無須大幅削減營運的情況下經營業務。

經考慮上述因素後， 貴公司董事相信 貴集團將擁有充足財務資源應付其自[**編纂**]日期起計至少未來十二個月的到期財務責任。因此， 貴公司董事認為按持續經營基準編製歷史財務資料屬適當之舉。

由於 貴公司註冊成立所在的司法權區並無作出法定審計規定， 貴公司自其註冊成立之日起並無編製法定財務報表。

3. 應用新訂及經修訂香港財務報告準則

就編製及呈列往績記錄期間的歷史財務資料而言， 貴集團已於整個往績記錄期間貫徹採納符合由香港會計師公會頒佈，並於2022年1月1日開始的會計期間貫徹生效的香港財務報告準則的會計政策。

已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂香港財務報告準則

貴集團並無提早應用以下已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂香港財務報告準則：

香港財務報告準則第17號(包括香港財務報告準則第17號於2020年10月及2022年2月的修訂本)	保險合約[1]
香港財務報告準則第10號及香港會計準則第28號(修訂本)	投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售或注入[2]
香港財務報告準則第16號(修訂本)	售後回租的租賃負債[3]

香港會計準則第1號(修訂本)	負債分類為流動或非流動及香港詮釋第5號(2020年版)相關修訂[3]
香港會計準則第1號(修訂本)	附有契約條件的非流動負債[3]
香港會計準則第1號及香港財務報告準則實務報告第2號(修訂本)	會計政策披露[1]
香港會計準則第8號(修訂本)	會計估計的定義[1]
香港會計準則第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[1]

[1] 於2023年1月1日或之後開始的年度期間生效。

[2] 於待定日期或之後開始的年度期間生效。

[3] 於2024年1月1日或之後開始的年度期間生效。

貴公司董事預期應用新訂及經修訂香港財務報告準則將不會於可預見未來對 貴集團的財務表現及狀況及／或 貴集團綜合財務報表的披露產生重大影響。

4. 主要會計政策

歷史財務資料乃按根據香港會計師公會頒佈的香港財務報告準則的下列會計政策編製。就編製歷史財務資料而言，倘有關資料合理預期將影響主要使用者作出的決定，則該資料被視為重大。此外，歷史財務資料載有聯交所主板證券上市規則及香港公司條例所規定的適用披露資料。

歷史財務資料乃按歷史成本基準編製。歷史成本一般以為交換貨品及服務之代價的公允價值為準。

公允價值為市場參與者之間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，而不論可否使用其他估值方法直接可觀察或估計該價格。於估計資產或負債的公允價值時， 貴集團會考慮市場參與者於計量日期對資產或負債定價時所考慮資產或負債特性。在歷史財務資料中計量及／或披露的公允價值均在此基礎上予以釐定，惟屬於香港財務報告準則第2號*以股份為基礎的付款*範圍內的以股份為基礎的付款交易、香港財務報告準則第16號*租賃*範圍內的租賃交易以及與公允價值部分類似但並非公允價值的計量(例如香港會計準則第36號*資產減值*的使用價值)除外。

此外，為進行財務申報，公允價值計量乃根據公允價值計量輸入數據之可觀察程度及公允價值計量輸入數據之整體重要性分類為第一級、第二級或第三級，載列如下：

- 第一級輸入數據指該實體於計量日期於活躍市場就相同資產或負債獲得之報價(未經調整)；
- 第二級輸入數據指除第一級所包含報價以外，可直接或間接從觀察資產或負債資料而得出之輸入數據；及
- 第三級輸入數據指該輸入數據不可從觀察資產或負債資料而獲得。

主要會計政策載列如下。

綜合基準

歷史財務資料包括 貴公司以及受 貴公司及其附屬公司控制的實體的財務報表。當 貴公司符合以下要素時，則取得控制權：

- 可對投資對象行使權力；
- 參與投資對象業務而承擔浮動回報之風險或享有權利；及
- 有能力使用其權力影響其回報。

倘有事實及情況顯示上述六項控制權要素有一項或以上出現變動， 貴集團會重新評估其是否對投資對象擁有控制權。

附屬公司之綜合入賬於 貴集團取得有關附屬公司之控制權起開始，並於 貴集團失去有關附屬公司之控制權時終止。

附屬公司之財務資料於有需要情況下作出調整，以使其會計政策與 貴集團會計政策一致。

有關 貴集團成員公司之間交易的所有集團內資產及負債、權益、收入、開支及現金流量於綜合入賬時悉數對銷。

涉及共同控制企業的企業合併的合併會計原則

歷史財務資料包括共同控制合併發生時合併實體或業務的財務報表項目，猶如自該等合併實體或業務首次受控制方控制當日起已經合併。

合併實體的資產淨值乃按控制方的現有賬面值進行合併。於共同控制合併時不會就商譽或議價購買收益確認任何金額。

綜合損益及其他綜合收益表包括各合併實體或業務自最早呈列日期起或自該等合併實體或業務首次受共同控制日期起(以較短期間為準)的業績。

於附屬公司的投資

於附屬公司的投資乃按成本減任何已識別減值虧損計入 貴公司財務狀況表。

租賃

租賃之定義

倘合約賦予權利於一段期間控制已識別資產的使用以換取代價，則合約為或包含租賃。

貴集團根據香港財務報告準則第16號的定義於初始及修改日期評估合約是否為租賃或包含租賃。除非合約條款及條件其後有變，否則有關合約將不予重新評估。

貴集團作為承租人

合約各組成部分的代價分配

就含有租賃組成部分以及一項或多項額外租賃或非租賃組成部分的合約而言， 貴集團將合約代價分配至各租賃組成部分，基準為租賃組成部分的相對獨立價格及非租賃組成部分的總獨立價格，包括物業所有權權益購買合約(含租賃土地及非租賃樓宇組成部分)，除非該等分配無法可靠進行。

貴集團亦採用可行權宜方法，不將非租賃組成部分從租賃組成部分區分開來，而是將租賃組成部分及任何相關非租賃組成部分作為一項單獨的租賃組成部分進行入賬。

短期租賃

對於租期自開始日期起計為12個月或以內且並無包含購買選擇權的租賃， 貴集團應用短期租賃確認豁免。短期租賃的租賃付款按直線基準或另一系統化基準於租期內確認為開支。

使用權資產

使用權資產成本包括：

- 租賃負債的初始計量金額；
- 於開始日期或之前所作的任何租賃付款，減去所得的任何租賃優惠；
- 貴集團產生的任何初始直接成本；及
- 貴集團拆除及移除相關資產、修復相關資產所在場地或將相關資產恢復至租賃條款及條件所規定狀態將予產生的估計成本。

使用權資產按成本減任何累計折舊及減值虧損計量，並就租賃負債的任何重新計量作出調整。

使用權資產按其估計可使用年期及租期的較短者以直線法折舊。

貴集團於綜合財務狀況表將使用權資產呈列為單獨項目。

可退回租賃按金

已付可退回租賃按金根據香港財務報告準則第9號*金融工具*(「香港財務報告準則第9號」)列賬並初步以公允價值計量。初步確認時對公允價值的調整被視為額外租賃付款並計入使用權資產成本。

租賃負債

於租賃開始日期， 貴集團按該日並未支付的租賃付款現值確認並計量租賃負債。於計算租賃付款現值時，倘租賃隱含之利率不易釐定， 貴集團則於租賃開始日期使用增量借貸利率。

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；
- 可變租賃付款，其取決於一項指數或利率，初步計量時使用開始日期的指數或利率；

- 貴集團於剩餘價值擔保下預計應付的金額；
- 倘 貴集團合理確定行使購買選擇權；則為該選擇權的行使價；及
- 倘租賃條款反映 貴集團行使終止租賃的選擇權，則支付終止租賃的罰款。

於開始日期之後，租賃負債根據利息增值及租賃付款作出調整。

貴集團於綜合財務狀況表將租賃負債呈列為單獨項目。

外幣

編製個別集團實體之財務報表時，以該實體功能貨幣以外貨幣(外幣)進行之交易乃按交易日期當時之當前匯率確認。於各報告期末，以外幣計值的貨幣項目均按報告期末當日的匯率重新換算。而以外幣歷史成本計算之非貨幣項目不予重新換算。

結算貨幣項目及重新換算貨幣項目產生之匯兑差額於其產生期間在損益確認。

就呈列歷史財務資料而言， 貴集團業務之資產及負債均按各報告期末匯率換算為 貴集團之呈列貨幣(即人民幣)。收入及開支項目按該期間之平均匯率換算，惟匯率於該期間大幅波動則除外，於此情況下，則按各交易日期之匯率換算。所產生之匯兑差額(如有)於其他綜合收益確認並於權益之匯兑儲備累計。

與將 貴集團的美元資產淨值重新換算為 貴集團的呈列貨幣(人民幣)有關的匯兑差額直接在其他綜合收益確認，並在匯兑儲備累計。該等於匯兑儲備累計的匯兑差額其後不會重新分類至損益。

借款成本

所有借款成本均在產生期間於損益確認。

僱員福利

退休福利成本

向中國、香港及美國的國家管理退休福利計劃及根據2000年12月的強制性公積金計劃條例成立的強積金計劃(全部均為界定供款計劃)作出之付款於僱員提供服務而有權獲得供款時確認為開支。

短期僱員福利

短期僱員福利乃按僱員提供服務時預期支付的福利的未折現金額確認。所有短期僱員福利均被確認為開支，除非另有香港財務報告準則要求或批准在資產成本中納入福利。

經扣除任何已付金額後，僱員之應計福利(例如工資及薪金)確認為負債。

以權益結算以股份為基礎的付款交易

授予僱員的股份／購股權

向僱員及提供類似服務的其他人士作出的以權益結算以股份為基礎的付款按授出日期的股本工具的公允價值計量。

以權益結算以股份為基礎的付款於授出日期釐定之公允價值(並無計及所有非市場歸屬條件)，基於 貴集團估計將最終歸屬之股本工具按直線法於歸屬期內支銷，而權益(以股份為基礎的付款儲備)亦相應增加。於各報告期末， 貴集團修訂其基於對所有相關非市場歸屬條件的評估對預期歸屬的股本工具數目的估計。修訂原定估計的影響(如有)於損益確認，以使累計開支反映經修訂估計，並對以股份為基礎的付款儲備作出相應調整。至於於授出日期立即歸屬的股份／購股權，已授出股份／購股權的公允價值立即於損益支銷。

當行使購股權時，先前於以股份為基礎的付款儲備確認的金額將轉入股份溢價。當購股權在歸屬日後被沒收或在到期日仍未行使時，先前於以股份為基礎的付款儲備確認的金額將轉入累計虧損。

當已授出股份歸屬時，先前於以股份為基礎的付款儲備確認的金額將轉入資本儲備。

稅項

所得稅開支指即期應付稅項及遞延稅項之總額。

即期應付之稅項是根據年內應課稅利潤計算。應課稅利潤與「除稅前虧損」不同，乃由於其他年度之應課稅或可予扣稅之收入或開支及免稅或不可扣稅之項目所致。 貴集團的即期稅項負債以各報告期末已實施或實際實施之稅率計算。

遞延稅項是指在歷史財務資料內確認之資產與負債之賬面值與以相應稅基計算應課稅利潤之暫時差額。

遞延稅項負債通常會就所有應課稅暫時差額確認。遞延稅項資產則通常會在預期應課稅利潤可供用作抵銷可予扣減暫時差額時確認為所有可予扣減暫時差額。倘暫時差額是因一項交易涉及之資產及負債進行初步確認時產生而不會影響應課稅利潤或會計利潤，該等遞延稅項資產及負債則不會確認。

遞延稅項負債乃按於附屬公司之投資而產生之相關的應課稅暫時差額確認，惟倘 貴集團可控制暫時差額之撥回並預期該暫時差額將不會在可見將來撥回者除外。該等投資之可扣減暫時差額產生之遞延稅項資產僅在未來有可能產生足以抵銷暫時差額之應課稅利潤及預計於可見未來撥回之情況下可予確認。

遞延稅項資產之賬面值乃於各報告期末進行檢討，並於預期將不可能有充裕之應課稅利潤以抵銷所有或部分將予收回之資產時調減。

遞延稅項資產及負債乃按預期於負債清償或資產變現期間按已實施或於各報告期末實際已實施之稅率(及稅法)計算。

遞延稅項負債及資產之計量反映 貴集團預期於各報告期末收回或償還其資產及負債賬面值之方式所產生之稅務後果。

就計量 貴集團確認使用權資產及相關租賃負債的租賃交易的遞延稅項而言， 貴集團首先釐定稅項扣減是否歸因於使用權資產或租賃負債。

對於稅項扣減歸因於租賃負債的租賃交易而言， 貴集團將香港會計準則第12號*所得稅*規定全部應用於租賃交易。與使用權資產及租賃負債有關的暫時差額按淨額基準評估。使用權資產折舊超過租賃負債本金部分的租賃付款導致可扣稅暫時差額淨額。

若有在以即期稅項資產抵銷即期稅項負債的可強制執行合法權利，且其與同一稅務部門向同一應課稅實體徵收的所得稅相關，則遞延稅項資產和負債可互相抵銷。

即期及遞延稅項於損益確認。

物業及設備

物業及設備於綜合財務狀況表按成本減其後累計折舊及其後累計減值虧損(如有)列賬。

物業及設備項目的折舊在估計可使用年期內按直線法確認以撇銷其成本(經扣減其剩餘價值)。估計可使用年期、剩餘價值及折舊方法乃於各報告期末覆核，並計算未來任何估計變動的影響。

物業及設備項目於出售或預期持續使用該資產不會產生未來經濟利益時取消確認。物業及設備項目在出售或報廢時產生的任何損益，乃釐定為出售所得款項與有關資產賬面值的差額，並在損益確認。

無形資產

單獨收購的無形資產

單獨收購的可使用年期有限的無形資產按成本減累計攤銷及任何累計減值虧損列賬。可使用年期有限的無形資產攤銷在其估計可使用年期內按直線法確認。估計可使用年期及攤銷方法乃於各報告期末覆核，並計算未來任何估計變動的影響。單獨收購的可使用年期無限的無形資產按成本減任何其後累計減值虧損列賬。

研發開支

研究活動的支出於其產生期間確認為開支。

當且僅當以下所有各項得到證實時，開發活動(或內部項目的開發階段)引致的內部產生的無形資產方予以確認：

- 完成無形資產以使其能夠使用或銷售在技術上具有可行性；
- 有完成該無形資產並使用或出售的意圖；
- 有能力使用或出售該無形資產；
- 該項無形資產將產生可能的未來經濟利益的方式；
- 有足夠的技術、財務及其他資源完成該項開發，及使用或出售該項無形資產；及
- 歸屬於該無形資產開發階段的支出能可靠計量。

內部產生的無形資產的初步確認金額是自無形資產首次滿足上述確認條件的日期後所產生支出的總額。如果不能確認內部產生的無形資產，則開發支出應於其產生期間於損益確認。

在初步確認後，內部產生的無形資產採用與單獨收購的無形資產相同的基準，按成本減累計攤銷及累計減值虧損(如有)報告。

無形資產於出售時或預期其使用或出售不會再產生未來經濟利益時終止確認。終止確認無形資產所產生的收益及虧損(以該資產的出售所得款項淨額與其賬面值的差額計量)於該資產終止確認時於損益確認。

當取得一項無形資產以換取一項或多項非貨幣資產或貨幣資產及非貨幣資產的組合時，所取得資產的成本以公允價值計量，除非

- 交換交易缺乏商業實質；或者
- 所收資產或放棄資產的公允價值均無法可靠計量。

倘上述任何一種情況導致被收購資產無法以公允價值計量，則其成本以放棄資產的賬面值計量。

物業及設備、無形資產及使用權資產之減值

貴集團於各報告期末審閱其物業及設備、可使用年期有限的無形資產及使用權資產之賬面值，以決定是否有跡象顯示該等資產出現減值虧損。倘有任何有關跡象，則會估計相關資產的可收回金額以釐定減值虧損(如有)的程度。可使用年期無限的無形資產及尚未可使用的無形資產至少每年進行減值測試，並於有跡象顯示可能減值時進行減值測試。

物業及設備、無形資產及使用權資產的可收回金額乃單獨估計。倘無法單獨估計資產的可收回金額， 貴集團會估計該資產所屬現金產生單位的可收回金額。

在測試現金產生單位的減值時，公司資產在可以建立合理一致的分配基礎時分配至相關現金產生單位，否則將其分配至可以建立合理一致的分配基礎的最小現金產生單位組。可收回金額為企業資產所屬的現金產生單位或一組現金產生單位確定，並與相關現金產生單位或一組現金產生單位的賬面值進行比較。

可收回金額為公允價值減去出售成本及使用價值兩者之較高者。在評估使用價值時，估計未來現金流量會採用稅前折現率折現至其現值，該稅前折現率反映對貨幣時間價值的當前市場評估及該資產(或現金產生單位)特有的風險(未對風險調整估計未來現金流量)。

倘估計一項資產(或現金產生單位)的可收回金額將少於其賬面值，則該資產(或現金產生單位)的賬面值會減至其可收回金額。資產賬面值不會扣減至低於公允價值減處置成本(倘可計量)、使用價值(倘可釐定)及零中的最高者。另行分配至資產的減值虧損金額按比例分配至該單位或該組現金產生單位的其他資產。減值虧損即時於損益確認。

如隨後撥回減值虧損，該資產(或現金產生單位或現金產生單位組)的賬面值會增加至經修訂的估計可收回金額，但增加後的賬面值不得超過倘若於過往年度並無就該資產(或現金產生單位或現金產生單位組)確認減值虧損時可確定的賬面值。減值虧損撥回即時於損益確認。

現金及現金等價物

在綜合財務狀況表中列示的現金及現金等價物包括：

(a) 現金，包括手頭現金及活期存款，不包括受監管限制導致有關結餘不再符合現金定義的銀行結餘；及

(b) 現金等價物，包括期限短(原到期日一般在三個月或以下)、流動性強、易於轉換為已知金額現金、價值變動風險很小的投資。持有現金等價物乃為滿足短期現金承擔，而並非為進行投資或其他目的。

就綜合現金流量表而言，現金及現金等價物包括上文所定義的現金及現金等價物。

金融工具

倘集團實體成為工具合約條款之一方時，則確認金融資產及金融負債。所有以常規方式購買或出售之金融資產均於交易日期確認及終止確認。以常規方式購買或出售為要求於市場法規或慣例所確定之時間框架內交付資產的金融資產購買或出售。

金融資產及金融負債初步以公允價值計量。直接歸屬於收購或發行金融資產及金融負債。

實際利息法為計算金融資產或金融負債的攤銷成本及於有關期間分配利息收入或利息開支的方法。實際利率乃按金融資產或金融負債之預計年期或適用的較短期間，準確將估計未來現金款項及付款(包括構成實際利率不可或缺部分之一切已付或已收費用及點子、交易成本及其他溢價或折扣)折現至初步確認之賬面淨值之利率。

金融資產

金融資產分類及其後計量

滿足下列條件的金融資產其後按攤銷成本計量：

- 該金融資產按目標為收取合約現金流量的業務模式持有；及
- 合約條款於特定日期產生僅為支付本金及未償還本金利息的現金流量。

滿足下列條件的金融資產其後以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益計量：

- 該金融資產按目標為銷售及收取合約現金流量的業務模式持有；及
- 合約條款於特定日期產生僅為支付本金及未償還本金利息的現金流量。

所有其他金融資產其後均以公允價值計量且其變動計入損益計量，惟於初始確認金融資產當日， 貴集團可不可撤銷地選擇於其他綜合收益呈列股權投資公允價值的後續變動，前提是該股權投資並非持作買賣，亦非收購方於香港財務報告準則第3號*業務合併*所應用的業務合併中確認的或然代價。

攤銷成本及利息收入

其後按攤銷成本計量的金融資產的利息收入使用實際利率法確認，以及利息收入按將實際利率應用到金融資產(其後成為信貸減值的金融資產(見下文)除外)的賬面總值計算。就其後成為信貸減值的金融資產而言，自下個報告期起利息收入按將實際利率應用到金融資產的攤銷成本確認。倘信貸減值金融工具的信貸風險改善，致使金融資產不再出現信貸減值，則利息收入於確定資產不再有信貸減值後的報告期初起按將實際利率應用到金融資產的賬面總值確認。

金融資產減值

貴集團按照預期信貸虧損(「預期信貸虧損」)模式對就根據香港財務報告準則第9號須進行減值的金融資產(包括按金及其他應收款項、應收附屬公司款項以及銀行結餘)進行減值評估。預期信貸虧損的金額於各報告日期更新，以反映信貸風險自初始確認以來的變動。

全期預期信貸虧損指於相關工具預計期限內所有可能違約事件引致的預期信貸虧損。相反，12個月預期信貸虧損(「12個月預期信貸虧損」)指預計於報告日期後12個月內可能發生的違約事件引致的部分全期預期信貸虧損。評估乃根據　貴集團過往信貸虧損經驗作出，並就債務人特定因素、整體經濟狀況以及對於報告日期之當時狀況及未來狀況預測的評估予以調整。

對於所有金融資產，　貴集團計量相等於12個月預期信貸虧損的虧損撥備，除非金融資產的信貸風險自初始確認以來顯著上升，則　貴集團確認全期預期信貸虧損。是否確認評估全期預期信貸虧損應基於自初始確認以來發生違約的可能性或風險顯著上升。

(i) 信貸風險顯著上升

於評估信貸風險自初步確認以來有否顯著上升時，　貴集團比較金融工具於各報告日期的違約風險與金融工具於初步確認日期的違約風險。作出評估時，　貴集團考慮合理且有可靠資料證明的定量和定性資料，包括過往經驗及無需付出過多成本或工作即可獲取的前瞻性資料。

特別是，於評估信貸風險有否顯著上升時，將考慮以下資料：

- 金融工具的外部(如有)或內部信貸評級的實際或預期顯著惡化；
- 信貸風險的外部市場指標的顯著惡化，例如債務人的信貸息差、信貸違約掉期價大幅增加；
- 預期將導致債務人履行其債務責任的能力大幅下降的業務、財務或經濟狀況的現有或預測不利變動；
- 債務人經營業績的實際或預期重大惡化；
- 導致債務人履行其債務責任的能力大幅下降的債務人監管、經濟或技術環境的實際或預期重大不利變動。

不論上述評估結果如何，當合約款項逾期超30天時，　貴集團假設信貸風險自初步確認以來顯著上升，除非　貴集團有合理及有可靠資料證明情況並非如此。

貴集團定期監察用以識別信貸風險有否顯著上升的標準的成效，並且適時作出修訂，以確保該標準能夠於有關款額逾期前識別信貸風險顯著上升。

(ii) 違約的定義

就內部信貸風險管理而言， 貴集團認為，違約事件在內部制定或自外界來源取得的資料顯示債務人不大可能悉數向債權人(包括 貴集團)還款(未計及 貴集團所持任何抵押品)時發生。

不論上文為何， 貴集團認為，當金融資產逾期超過90天時發生違約，惟 貴集團有合理及具理據資料證明更加寬鬆的違約標準更為恰當。

(iii) 信貸減值金融資產

當一項或多項對一項金融資產估計未來現金流量產生不利影響的事件發生時，該金融資產出現信貸減值。有關金融資產出現信貸減值的證據包括有關以下事項的可觀察數據：

(a) 發行人或借款人出現重大財務困難；

(b) 違反合約，如拖欠或逾期事件；

(c) 借款人的貸款人因有關借款人財務困難的經濟或合約原因，給予借款人其在一般情況下不會考慮的優惠安排；或

(d) 借款人很可能破產或進行其他財務重組。

(iv) 撇銷政策

當資料顯示對手方處於嚴重財務困難及無實際收回可能時(例如對手方已清盤或進入破產程序)(以較早發生者為準)， 貴集團則撇銷金融資產。經考慮法律意見後(倘合適)，遭撇銷的金融資產可能仍須按 貴集團收回程序進行強制執行活動。撇銷構成取消確認事項。任何其後收回在損益確認。

(v) 預期信貸虧損之計量及確認

預期信貸虧損的計量為違約概率、違約損失率(即違約損失程度)及違約風險的函數。違約概率及違約虧損率之評估乃基於經前瞻性資料調整的過往數據。預期信貸虧損的估計反映無偏概率加權金額，以發生違約的風險為權重確定。

一般而言，預期信貸虧損為 貴集團根據合約應付的所有合約現金流量與 貴集團預計收取的現金流量之間的差額，並按初始確認時釐定的實際利率折現。

利息收入按金融資產的總賬面值計算，除非該金融資產信貸減值，則利息收入按金融資產的攤銷成本計算。

貴集團通過調整其賬面值就所有金融工具於損益確認減值收益或虧損。

終止確認金融資產

僅在獲取資產的現金流量的合約權利到期， 貴集團方會終止確認一項金融資產。

一旦終止確認按攤銷成本計量的金融資產，資產的賬面值與已收及應收代價總額的差額會在損益確認。

金融負債及權益

債務或權益之分類

集團實體發行的債務及權益工具乃根據合約安排的內容及金融負債及權益工具的定義被歸類為金融負債或權益。

權益工具

權益工具乃證明實體資產於扣除其所有負債後的剩餘權益之任何合約。 貴公司發行的權益工具以收取的所得款項扣除直接發行成本後的金額確認。

金融負債

所有金融負債其後以實際利率法按攤銷成本計量。

按攤銷成本計量的金融負債

金融負債包括其他應付款項及應計款項、應付關聯公司款項及應付附屬公司款項，其後按攤銷成本使用實際利率法計量。

終止確認金融負債

貴集團於且僅於 貴集團的責任獲履行、取消或已到期時終止確認金融負債。終止確認之金融負債賬面值與已付及應付代價之差額乃於損益確認。

5. 關鍵會計判斷及估計不確定因素之主要來源

於應用附註4所述的 貴集團會計政策時， 貴公司董事須就無法從其他來源輕易獲得的資產及負債賬面值作出判斷、估計及假設。該等估計及相關假設乃根據過往經驗及其他被視為有關的因素而作出。實際結果可能有別於該等估計。

此等估計及相關假設須持續檢討。倘修訂僅影響某個期間，則對會計估計的修訂於修訂估計的期間確認；倘修訂影響當前及未來期間，則於修訂期間及未來期間確認。

應用會計政策之關鍵判斷

以下為 貴公司董事於應用 貴集團會計政策時所作出並對歷史財務資料所確認金額有最重大影響的關鍵判斷(涉及下文所述估計者除外)。

開發開支

貴集團產品管線產生的開發開支僅於 貴集團可證明完成該無形資產以使之可供使用或銷售的技術可行性、 貴集團完成項目的意願及 貴集團使用或出售資產的能力、該資產將如何產生未來經濟利益、可供完成管線的資源以及於開發過程中可靠計量開支的能力時予以資本化及遞延。不符合該等標準的開發開支將在產生時支銷。管理層評估各個研發項目的進度並釐定可予資本化的標準是否達到。於往績記錄期間，所有開發開支於產生時支銷。

估計不確定因素之主要來源

有關日後的主要假設及各報告期末的其他估計不確定因素的主要來源(具有使未來十二個月內的資產及負債的賬面值須作出重大調整的重大風險)載列如下。

無形資產的可使用年期

貴集團的使用期有限的無形資產主要為技術知識。該等無形資產在可使用經濟年期內按直線法攤銷，可使用經濟年期估計為技術知識年期。倘技術知識的估計可使用年期與先前估計不同，則確認額外攤銷。可使用年期於各往績記錄期間結束時根據情況變化檢討。無形資產按直線法於20年至25年間攤銷。截至2021年及2022年12月31日止年度，計入損益的攤銷分別約為人民幣2,953,000元及人民幣3,313,000元。

6. 分部資料

貴集團主要經營決策者(「主要經營決策者」)已被識別為 貴集團首席執行官。就資源分配及表現評估而言，主要經營決策者覆核根據附註4所載相同會計政策編製的 貴集團整體業績及整體財務狀況。因此， 貴集團只有一個可呈報分部且僅呈列實體範圍的披露資料。

地區資料

貴集團按確認該等資產的運營附屬公司所在地劃分的非流動資產(不包括租賃按金)資料詳述如下：

	於12月31日	
	2021年	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
香港	–	2,761
中國	6,808	7,524
美國	61,532	63,785
	68,340	74,070

7. 其他收入

	截至12月31日止年度	
	2021年	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
利息收入	–	284
其他	–	68
	–	352

8. 其他虧損

	截至12月31日止年度	
	2021年	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
匯兑虧損淨額	–	280

9. 財務成本

	截至12月31日止年度	
	2021年	2022年
	人民幣千元	*人民幣千元*
租賃負債的利息	80	179

10. 除稅前虧損

	截至12月31日止年度	
	2021年	2022年
	人民幣千元	*人民幣千元*
除稅前虧損乃經扣除以下各項後達致：		
董事酬金 *(附註12)*	22,456	2,232
其他員工成本：		
－薪金及其他福利	7,485	12,107
－酌情花紅 *(附註)*	1,778	2,110
－退休福利計劃供款	429	667
	32,148	17,116
物業及設備折舊	1,248	2,031
使用權資產折舊	1,525	1,653
無形資產攤銷(計入研發開支)	2,953	3,313

*附註：*酌情花紅乃根據相關個人於 貴集團內的職責及責任的表現釐定。

11. 所得稅開支

貴公司於開曼群島註冊成立並於往績記錄期間獲豁免繳納所得稅。

截至2021年及2022年12月31日止年度，加立美國就美國所得稅而言被歸類為作為企業課稅的法團，須按美國聯邦稅率21%及加州所得稅率8.84%納稅。

根據中國《企業所得稅法》(「企業所得稅法」)及企業所得稅法實施細則，中國附屬公司於往績記錄期間之法定稅率為25%。根據中國國家稅務總局所頒佈並自2018年起生效的一項政策，從事研發活動的企業有權在釐定其年度應課稅收入時將該年度產生的研發開支的175%稱作為可扣稅開支(「加計扣除」)。

香港利得稅按往績記錄期間的估計應課稅溢利按16.5%計算。

由於 貴公司的所有附屬公司於往績記錄期間並無應課稅利潤，故概無作出稅項撥備。

於往績記錄期間所得稅開支與綜合損益及其他綜合收益表所示除稅前虧損對賬如下：

	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	(109,348)	(103,465)
按25%計算的所得稅開支	(27,337)	(25,866)
不可扣稅開支的稅務影響	9,288	2,213
未確認稅項虧損的稅務影響	19,611	13,183
加計扣除的稅務影響	(1,508)	(3,335)
未確認可扣稅臨時差異的稅務影響	–	13,805
其他	(54)	–
於損益確認的所得稅開支	–	–

於2021年及2022年12月31日， 貴集團分別擁有未動用稅項虧損約人民幣86,166,000元及人民幣138,898,000元。於2021年及2022年12月31日， 貴集團分別有可扣稅臨時差異零及人民幣55,220,000元。由於未來利潤來源不可預測，故並無就稅項虧損或暫時差額確認遞延稅項資產。於2021年及2022年12月31日，中國運營附屬公司產生的未確認稅項虧損分別為人民幣32,076,000元及人民幣73,210,000元，將分別於2024年至2026年及2024年至2027年到期。剩餘的稅項虧損須繳納加州所得稅、美國聯邦稅及香港利得稅，將無限期結轉。

12. 董事及首席執行官酬金以及五名最高薪酬僱員

貴公司執行董事於2021年3月17日獲委任。

於往績記錄期間已付或應付予董事的酬金(包括在成為 貴公司董事前作為集團實體僱員提供服務的酬金)詳情如下：

	袍金	薪金及其他福利	退休福利計劃供款	酌情花紅	以股份為基礎的付款	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元 (附註iv)*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
截至2021年12月31日止年度						
執行董事：						
陳柏州先生*(附註ii)*	–	1,918	36	502	20,000	22,456
Andrew博士	–	–	–	–	–	–
林帝邦先生	–	–	–	–	–	–
非執行董事：						
蔣瑞先生*(附註iii)*	–	–	–	–	–	–
	–	1,918	36	502	20,000	22,456

	袍金 *人民幣千元*	薪金及其他福利 *人民幣千元*	退休福利計劃供款 *人民幣千元*	酌情花紅 *人民幣千元* *(附註iv)*	以股份為基礎的付款 *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：						
陳柏州先生*(附註ii)*	–	1,910	42	280	–	2,232
Andrew博士	–	–	–	–	–	–
林帝邦先生	–	–	–	–	–	–
非執行董事：						
蔣瑞先生*(附註iii)*	–	–	–	–	–	–
	–	1,910	42	280	–	2,232

附註：

(i) 上述執行董事的酬金乃就彼等與 貴公司及 貴集團管理事務有關的服務作出。概無 貴公司董事於往績記錄期間放棄任何酬金。

(ii) 陳柏州先生於2021年3月17日獲委任為 貴公司執行董事。

(iii) 蔣瑞先生分別於2021年3月17日及2022年10月11日獲委任為及辭任 貴公司非執行董事。

(iv) 酌情花紅乃根據相關個人於 貴集團內的職責及責任及 貴集團的業績釐定。

五名最高薪酬僱員

截至2021年及2022年12月31日止年度， 貴集團五名最高薪酬人士分別包括 貴公司一名董事，薪酬詳情載於上文。截至2021年及2022年12月31日止年度，餘下四名最高薪酬僱員的薪酬詳情如下：

	截至12月31日止年度	
	2021年 *人民幣千元*	**2022年** *人民幣千元*
薪金及其他福利	4,463	7,708
酌情花紅*(附註)*	1,116	300
退休福利計劃供款	66	141
	5,645	8,149

*附註：*酌情花紅乃根據相關個人於 貴集團內的職責及責任及 貴集團的業績釐定。

該等僱員(不包括董事)的酬金處於以下範圍：

	截至12月31日止年度	
	2021年	**2022年**
	僱員人數	*僱員人數*
零至1,000,000港元	2	–
1,500,001港元至2,000,000港元	1	2
2,000,001港元至2,500,000港元	–	1
3,000,001港元至3,500,000港元	1	–
4,000,001港元至4,500,000港元	–	1
	4	4

於往績記錄期間， 貴集團並無向 貴公司董事或五名最高薪酬人士(包括董事及僱員)支付酬金，作為加入 貴集團或加入 貴集團後的獎勵，或作為失去職位的補償。概無董事於往績記錄期間放棄任何酬金。

13. 每股虧損

往績記錄期間每股基本虧損的計算乃基於以下假設：[**編纂**]「歷史、重組及發展」及「股本」及附註2及附註24分別詳述的重組、股份拆細及資本化發行已於2021年1月1日生效。

貴公司擁有人應佔每股基本虧損乃基於以下數據計算：

	截至12月31日止年度	
	2021年	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
用於計算每股基本虧損的年內虧損	(109,348)	(103,465)
	股份數目	**股份數目**
用於計算每股基本虧損的普通股加權平均數	928,518,129	1,000,000,000

截至2021年及2022年12月31日止年度並無已發行潛在普通股，因此於該等年度未呈列每股攤薄虧損。

14. 股息

貴公司及其附屬公司概無就往績記錄期間派付或宣派股息。

15. 物業及設備

貴集團

	租賃裝修 *人民幣千元*	傢俬、裝置及設備 *人民幣千元*	總計 *人民幣千元*
成本			
於2021年1月1日	2,244	1,413	3,657
添置	218	4,128	4,346
於2021年12月31日	2,462	5,541	8,003
添置	69	1,162	1,231
於2022年12月31日	2,531	6,703	9,234
折舊			
於2021年1月1日	561	118	679
年內計提	760	488	1,248
於2021年12月31日	1,321	606	1,927
年內計提	844	1,187	2,031
於2022年12月31日	2,165	1,793	3,958
賬面值			
於2021年12月31日	1,141	4,935	6,076
於2022年12月31日	366	4,910	5,276

上述物業及設備項目乃以直線法每年按下述比率折舊：

租賃裝修	租期或33%的較短者
傢俬、裝置及設備	20%

16. 使用權資產

貴集團

	於12月31日	
	2021年 *人民幣千元*	**2022年** *人民幣千元*
賬面值		
物業	702	4,342

	截至12月31日止年度	
	2021年 *人民幣千元*	**2022年** *人民幣千元*
年內折舊		
物業	1,525	1,653

	截至12月31日止年度	
	2021年	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
租賃現金流出總額	2,054	1,467
收購使用權資產	–	5,405
與短期租賃相關的費用	276	73

截至2021年及2022年12月31日止年度， 貴集團為其辦公場所及員工宿舍租賃物業。租賃合約乃就固定期限1至3年訂立。租賃合約概無續期或終止選擇權。於釐定租期及評估不可撤銷期限的長度時， 貴集團應用合約的定義並釐定合約可強制執行的期限。

此外，於2021年及2022年12月31日分別確認租賃負債人民幣789,000元及人民幣5,083,000元，連同相關使用權資產分別為人民幣702,000元及人民幣4,342,000元。除出租人持有的租賃資產的擔保權益外，租賃協議並無任何契約條件。租賃資產不得用作借款擔保。

17. 無形資產

貴集團

	技術知識
	人民幣千元
成本	
於2021年1月1日	73,078
添置	13,599
出售	(9,787)
匯兑調整	(1,721)
於2021年12月31日	75,169
匯兑調整	6,943
於2022年12月31日	82,112
攤銷	
於2021年1月1日	10,970
年內計提	2,953
匯兑調整	(286)
於2021年12月31日	13,637
年內計提	3,313
匯兑調整	1,377
於2022年12月31日	18,327
賬面值	
於2021年12月31日	61,532
於2022年12月31日	63,785

技術知識指候選藥物組合，即CPL組合，包括CPL-01及CPL-05；及技術平台，即PG-Depot及Nano-E技術平台。截至2021年12月31日止年度，股東向 貴集團注入一款約人民幣3,812,000元的新候選藥物CPL-07作為注資。為開發該新候選藥物， 貴集團與股東訂立補充協議，ClearSol技術平台將取代Nano-E技術平台，無須支付任何額外代價。

上述無形資產的可使用年期有限，按20年至25年平均攤銷。

18. 於附屬公司的投資

貴公司

	於12月31日	
	2021年	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
非上市投資成本	112,585	112,585

19. 租賃按金／購買物業及設備的已付按金／按金、預付款項及其他應收款項

貴集團

	於12月31日	
	2021年	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
預付款項	3,189	5,596
購買物業及設備的已付按金	30	667
租金及其他按金	471	705
遞延[**編纂**]	2,266	3,778
預付[**編纂**]	139	1,895
其他	66	156
	6,161	12,797
分析為：		
非即期	30	1,362
即期	6,131	11,435
	6,161	12,797

貴公司

	於12月31日	
	2021年	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
遞延[**編纂**]	2,266	3,778
預付[**編纂**]	139	1,895
其他	–	25
	2,405	5,698

20. 銀行結餘及現金

貴集團及 貴公司

銀行結餘及現金包括現金及原到期日為三個月或以下的短期銀行存款。於2021年及2022年12月31日，短期銀行存款分別按介乎0.05%至0.30%及介乎0.05%至2.00%的市場利率計息。

21. 其他應付款項及應計款項

貴集團

	於12月31日	
	2021年	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
有關研發開支的應付款項	11,406	17,499
應付工資	1,472	2,715
應計[**編纂**]	1,076	711
應計[**編纂**]	7,222	4,760
其他	980	749
	22,156	26,434

貴公司

	於12月31日	
	2021年	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
應計[**編纂**]	1,076	711
應計[**編纂**]	7,222	4,760
其他	–	10
	8,298	5,481

22. 應收／應付關聯公司／附屬公司款項

貴集團

於各報告期末， 貴集團與關聯方的餘額如下：

	於12月31日	
	2021年	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
貿易性質		
Latitude Pharmaceuticals, Inc.*(附註a)*	1,579	210
非貿易性質		
Latitude Pharmaceuticals, Inc.*(附註a)*	363	–
深圳鴻邦盛*(附註b)*	36,410	67,533
	36,773	67,533
總計	38,352	67,743

附註a： Latitude Pharmaceuticals, Inc.為Andrew博士全資持有的公司。

附註b： 深圳鴻邦盛為林帝邦先生全資持有的公司。

如　貴公司董事所示，應付關聯方的非貿易款項為無抵押、免息及須按要求償還。有關款項將在[**編纂**]時獲全數結清。

應付關聯方的貿易款項為無抵押，免息及信貸期為30天。以下為各報告期末應付關聯方貿易款項的賬齡分析，按發票日期列示：

	於12月31日	
	2021年	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
0至60日	1,348	210
61日至一年	231	–
	1,579	210

貴公司

應收附屬公司的款項為非貿易性質、無抵押及免息。如　貴公司董事所示，預期款項於各報告期起十二個月後結清，因此可分類至非即期。

應付附屬公司的款項為非貿易性質、無抵押、免息及須應要求償還。

23. 租賃負債

貴集團

	於12月31日	
	2021年	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
應付租賃負債：		
一年內	789	2,631
超過一年但不超過兩年期間	–	1,713
超過兩年但不超過五年期間	–	739
	789	5,083
減：於流動負債呈列的於12個月內到期結算的金額	(789)	(2,631)
於非流動負債呈列的於12個月後到期結算的金額	–	2,452

於2021年及2022年12月31日，租賃負債適用的加權平均增量借款利率分別為6.12%及8.54%。

24. 股本

貴公司

	面值	股份數目	金額 *美元*	於歷史財務資料所示為 *人民幣千元*
法定：				
於2021年3月17日（註冊成立日期）	0.0001美元	500,000,000	50,000	–
於2021年8月11日股份拆細*(附註iii)*	0.00001美元	4,500,000,000	–	–
於2021年12月31日及2022年12月31日		5,000,000,000	50,000	–
已發行及繳足：				
於2021年3月17日（註冊成立日期）*(附註i)*	0.0001美元	66	–	–*
於2021年6月30日發行股份*(附註ii)*	0.0001美元	34	–	–*
於2021年8月11日股份拆細*(附註iii)*	0.00001美元	900	–	–
於2021年8月11日資本化發行*(附註iv)*	0.00001美元	909,090,000	9,091	59
於2021年10月15日發行股份*(附註v)*	0.00001美元	90,909,000	909	6
於2021年12月31日及2022年12月31日		1,000,000,000	10,000	65

* 指金額少於人民幣1,000元

附註：

(i) 貴公司於2021年3月17日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司，且獲授權發行最多500,000,000股每股面值為0.0001美元的普通股。同日，(i)初始認購人ICS Corporate Services (Cayman) Limited認購一股普通股及轉讓一股每股面值為0.0001美元的普通股予Cali Nova及(ii) 貴公司按面值配發及發行65股每股面值為0.0001美元的普通股予Cali Nova。

(ii) 於2021年6月30日， 貴公司與Cali Trading簽訂股份交換協議，據此，Cali Trading將其持有的加立美國34%股權交換34股每股面值為0.0001美元的 貴公司普通股。交換於同日完成。

(iii) 於2021年8月11日，股東在 貴公司股東特別大會上通過一項普通決議，據此， 貴公司每股面值0.0001美元的已獲授權發行及未發行普通股拆細為10股每股面值0.00001美元的普通股(「拆細」)，因此緊隨拆細後， 貴公司的法定股本為50,000美元，分為5,000,000,000股每股面值0.00001美元的普通股。

(iv) 於2021年8月11日， 貴公司發行909,090,000股每股面值為0.00001美元的普通股，並按面值於 貴公司股份溢價賬入賬列為繳足。

(v) 於2021年10月15日，向獨立第三方TWVC Vanquish配發及發行90,909,000股普通股，代價為121,000,000港元(相當於約人民幣100,143,000元)。代價已於同日悉數結算。

所有新股份在各方面與現有股份享有同等地位。

25. 貴公司的儲備

	股份溢價	資本儲備	匯兑儲備	累計虧損	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2021年3月17日(註冊成立日期)	–	–	–	–	–
發行股份	112,585	–	–	–	112,585
期內虧損	–	–	–	(35,950)	(35,950)
期內其他綜合開支	–	–	(791)	–	(791)
資本化發行項下發行的股份	(59)	–	–	–	(59)
確認以權益結算以股份為基礎的付款	–	20,000	–	–	20,000
發行股份	100,137	–	–	–	100,137
於2021年12月31日	212,663	20,000	(791)	(35,950)	195,922
年內虧損	–	–	–	(7,552)	(7,552)
年內其他綜合收益	–	–	7,437	–	7,437
於2022年12月31日	212,663	20,000	6,646	(43,502)	195,807

26. 關聯方交易

除歷史財務資料其他部分所披露者外， 貴集團於往績記錄期間與關聯方有以下交易：

(a) 貴集團向一名關聯方支付的費用

	截至12月31日止年度	
	2021年	2022年
	人民幣千元	*人民幣千元*
Latitude Pharmaceuticals, Inc.：		
行政開支	710	508
研發開支	3,615	2,251
	4,325	2,759

(b) 主要管理人員薪酬

貴公司董事被視為 貴公司主要管理人員。 貴公司董事於往績記錄期間的薪酬載於附註12。主要管理人員的薪酬根據個人表現及市場趨勢釐定。

27. 資本風險管理

貴集團管理其資本乃為確保 貴集團內各實體將可以持續方式經營，同時通過優化債項及股權結餘，為投資者帶來最大回報。 貴集團整體策略於整個往績記錄期間保持不變。

貴集團的資本結構包括債務淨額，其中包括應付關聯公司款項及 貴公司擁有人應佔權益(包括股本及儲備)。

貴集團的管理層定期檢討資本結構。作為檢討的一部分， 貴集團管理層考慮資本成本及與每一類別資本有關的風險。根據 貴集團管理層的建議， 貴集團將通過新股發行及發行新債平衡其整體資本結構。

28. 金融工具

(a) 金融工具分類

貴集團

	於12月31日	
	2021年	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
金融資產		
攤銷成本	112,759	47,329
金融負債		
攤銷成本	59,036	91,462

貴公司

	於12月31日	
	2021年	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
金融資產		
攤銷成本	98,902	105,768
金融負債		
攤銷成本	17,905	28,154

(b) 金融風險管理目標及政策

貴集團的主要金融資產及負債包括按金及其他應收款項、銀行結餘及現金、其他應付款項及應計款項、應付關聯公司款項及租賃負債。 貴公司的主要金融資產及負債包括應收附屬公司款項、按金及其他應收款項、銀行結餘及現金、其他應付款項及應計款項以及應付附屬公司款項。該等金融資產及負債的詳情於相關附註披露。

與該等金融資產及負債相關的風險包括市場風險(貨幣風險及利率風險)、信貸風險及流動資金風險。有關如何減低該等風險的政策載於下文。管理層管理並監控該等風險，以確保及時且有效地採取適當措施。

市場風險

貴集團及 貴公司的活動使其主要面對貨幣風險及利率風險。 貴集團及 貴公司面對的該等風險或其管理及衡量風險的方式並無變動。

(i) 貨幣風險

貴集團及 貴公司的若干結餘面臨外匯風險。 貴集團現時並無外匯對沖政策。然而，管理層監察外匯風險，並將於有需要時考慮對沖重大外匯風險。

於各報告日期，集團實體以外幣計值的貨幣資產及負債的賬面值如下：

貴集團

	資產		負債	
	2021年12月31日	**2022年12月31日**	**2021年12月31日**	**2022年12月31日**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
港元	98,893	36,287	–	–
人民幣	–	–	1,746	4,126

貴公司

	資產		負債	
	2021年12月31日	**2022年12月31日**	**2021年12月31日**	**2022年12月31日**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
港元	–	26,453	–	–

敏感度分析

貴集團主要面對人民幣及港元貨幣。

下表詳述 貴集團及 貴公司對港元及人民幣兌集團實體的相關功能貨幣(即美元)升跌5%的敏感度。5%為在內部向 貴公司董事報告外幣風險時使用的敏感率，以評估可能的合理匯率變動。

由於港元與美元掛鈎，故並無以港元呈列敏感度分析。

敏感性分析僅包括未償付的外幣貨幣項目，假設報告期末餘額為全年未償，並在年末根據外幣匯率變動5%調整其換算。以下的正數顯示人民幣兌美元升值5%時，虧損減少。倘人民幣兌美元貶值5%，則會對虧損產生同等及反向影響，以下餘額為負數。

對損益的影響

貴集團及 貴公司

	截至12月31日止年度	
	2021年	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
人民幣	87	206

貴公司董事認為，由於各報告期末的風險並不反映往績記錄期間的風險，敏感度分析不能代表固有外匯匯率。

(ii) 利率風險

貴集團主要面臨有關租賃負債及固定利率銀行結餘的公允價值利率風險。 貴公司主要面臨有關固定利率銀行結餘的公允價值利率風險。 貴集團及 貴公司現時並無利率對沖政策以降低利率風險；然而，管理層監察利率風險並將在必要時考慮對沖重大利率風險。

貴集團及 貴公司亦面臨與浮動利率銀行結餘有關的現金流量利率風險。 貴集團及 貴公司的現金流量利率風險主要集中在銀行結餘利率波動。 貴公司董事認為浮動利率銀行結餘產生的現金流量利率風險屬微不足道，故並未就相關風險進行敏感度分析。

信貸風險及減值評估

信貸風險指對手方違反其合約責任而對 貴集團及 貴公司造成財務損失的風險。

為盡量減低信貸風險， 貴集團及 貴公司已委派財務團隊制定及維持 貴集團及 貴公司的信貸風險評級，根據違約風險的程度將風險評級歸類。管理層利用公開可獲取的財務資料以及本身的過往償還記錄對其他債務人及其他債務工具發行人進行評級。風險承擔及交易對手的信貸評級，受到持續監察，成交的交易總額將分散至所有交易對手。

貴集團及 貴公司的內部信貸風險等級評估包括以下類別：

內部信貸評級	描述	金融資產
低風險	交易對手方違約風險較低且並無任何逾期款項	12個月預期信貸虧損
觀察名單	債務人經常於到期日後償還款項但通常全數結算	12個月預期信貸虧損
存疑	內部或外部資料來源所得資料顯示信貸風險自初始確認以來顯著增加	全期預期信貸虧損－未發生信貸減值
虧損	有證據顯示有關資產已發生信貸減值	全期預期信貸虧損－發生信貸減值
撇銷	有證據顯示債務人有嚴重財務困難且 貴集團不認為日後可收回有關款項	撇銷金額

下表詳列 貴集團及 貴公司須進行預期信貸虧損評估之金融資產的信貸風險：

按攤銷成本計量的金融資產	附註	外部信貸評級	內部信貸評級	12個月或全期預期信貸虧損	賬面總值 於12月31日 2021年 人民幣千元	賬面總值 於12月31日 2022年 人民幣千元
貴集團						
按金及其他應收款項	*19*	不適用	低風險	12個月預期信貸虧損	537	861
銀行結餘	*20*	A1至Baa3	不適用	12個月預期信貸虧損	112,222	46,468
					112,759	47,329

按攤銷成本計量的金融資產	附註	外部信貸評級	內部信貸評級	12個月或全期預期信貸虧損	賬面總值 於12月31日 2021年 人民幣千元	賬面總值 於12月31日 2022年 人民幣千元
貴公司						
應收附屬公司款項	*22*	不適用	低風險	12個月預期信貸虧損	8	69,483
銀行結餘	*20*	Baa3	不適用	12個月預期信貸虧損	98,894	36,260
其他應收款項	*19*	不適用	低風險	12個月預期信貸虧損	–	25
					98,902	105,768

就按金及其他應收款項之減值評估而言，虧損撥備以相等於12個月預期信貸虧損之金額計量。就該等金融資產釐定預期信貸虧損時， 貴公司董事已考慮交易對方之資產狀況，以於各自之虧損評估時間範圍內及於各項違約情況之損失時估計按金及其他應收款項各自之違約概率。 貴公司董事認為，12個月預期信貸虧損撥備微不足道。

銀行結餘的信貸風險有限，原因是對方均為信譽良好的銀行及享有國際評級機構較高信貸評級的金融機構。管理層認為虧損率微不足道，故於各報告期末並無作出減值撥備。

流動資金風險

在管理流動資金風險時， 貴集團及 貴公司監察現金及現金等價物，並維持於管理層視為充分的水平，以為 貴集團及 貴公司的營運提供資金並減低現金流量波動的影響。 貴集團及 貴公司認為向關聯方墊款及發行普通股作為流動資金的重要來源。

下表詳列 貴集團及 貴公司金融負債的餘下合約到期期限。下表乃按照於 貴集團須償還的最早日期金融負債的未折現現金流量編製。該表包括利息及本金現金流量。

	加權平均實際利率	**1年內或按要求**	**1至5年**	**總計**	**賬面值**
	%	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
貴集團					
於2021年12月31日					
其他應付款項及應計款項	–	20,684	–	20,684	20,684
應付關聯公司款項	–	38,352	–	38,352	38,352
租賃負債	6.12	837	–	837	789
		59,873	–	59,873	59,825
於2022年12月31日					
其他應付款項及應計款項	–	23,719	–	23,719	23,719
應付關聯公司款項	–	67,743	–	67,743	67,743
租賃負債	8.54	2,855	2,662	5,517	5,083
		94,317	2,662	96,979	96,545
貴公司					
於2021年12月31日					
其他應付款項及應計款項	–	8,298	–	8,298	8,298
應付附屬公司款項	–	9,607	–	9,607	9,607
		17,905	–	17,905	17,905

	加權平均實際利率	1年內或按要求	1至5年	總計	賬面值
	%	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2022年12月31日					
其他應付款項及應計款項	–	5,481	–	5,481	5,481
應付附屬公司款項	–	22,673	–	22,673	22,673
		28,154	–	28,154	28,154

(c) 金融工具的公允價值計量

貴集團管理層認為，於歷史財務資料按攤銷成本入賬的金融資產及金融負債的賬面值與其公允價值相若。

29. 退休福利計劃

美國附屬公司為其合資格僱員維持合資格供款儲蓄計劃，為僱員提供自願供款，惟受若干限制規限。供款由僱員及僱主共同作出。僱員供款主要根據指定金額或僱員薪酬百分比作出。美國附屬公司應就退休福利計劃承擔的唯一責任為根據該計劃作出指定供款。

貴集團為所有香港合資格僱員參與強積金計劃。該計劃的資產以獨立於 貴集團資產的方式在受託人控制的基金下持有。 貴集團向強積金計劃作出相當於相關薪金成本5%的供款，每月相關收入上限為30,000港元，供款與僱員供款一致。

貴公司中國附屬公司之僱員為中國相關地方政府當局管理之國家資助退休福利計劃之成員。該附屬公司須按其僱員之基本薪金之若干百分比向退休福利計劃供款，除年度供款外，毋須承擔有關實際退休金付款或退休福利之進一步責任。

截至2021年及2022年12月31日止年度， 貴集團向美國、香港及中國的計劃供款及記入損益的總額分別為人民幣465,000元及人民幣709,000元。

30. 以股份為基礎的付款交易

貴公司以權益結算的購股權計劃

貴公司的[**編纂**]購股權計劃(「該計劃」)乃根據2021年10月11日(「採納日期」)通過的決議案採納。該計劃主要旨在向全職僱員、顧問、行政人員或高級職員(「合資格參與者」)提供於 貴公司擁有個人股權的機會，有助激勵日後在 貴集團的表現及效率及／或就過往貢獻給予獎勵，並吸引及挽留對 貴集團的表現、增長或成功舉足輕重及／或彼等的貢獻有利於或將有利於 貴集團的表現、增長或成功的合資格參與者，或以其他方式與該等合資格參與者維持持續關係。該計劃的有效期為自採納日期起計10年，或可根據若干條件提早終止。

該計劃項下可發行的購股權數量上限不超過66,666,700股。於2021年12月31日，該計劃並無承授人，因此截至2021年12月31日止年度未確認該計劃的以股份為基礎的付款開支。該計劃已於截至2022年12月31日止年度到期。

31. 附屬公司詳情

於2021年及2022年12月31日及本報告日期， 貴集團附屬公司載列如下：

附屬公司名稱	成立／註冊成立地點及日期	已發行及繳足股本／註冊資本	貴集團應佔權益 於12月31日 2021年	2022年	於本報告日期	主要業務
直接持有：						
加立美國*(附註i)*	美國 2016年9月8日	28,790,000美元	100%	100%	100%	從事研發活動
Cali Magna Limited *(附註i)*	英屬處女群島 2021年3月23日	1美元	100%	100%	100%	投資控股
間接持有：						
加立香港*(附註ii)*	香港 2021年4月7日	1港元	100%	100%	100%	投資控股
加立深圳*(附註i)*	中國 2019年10月12日	人民幣100,000,000元	100%	100%	100%	從事研發活動
香港加立生物科技控股有限公司 *(附註iii)*	香港 2022年11月1日	100港元	不適用	100%	100%	投資控股

所有附屬公司均以12月31日作為財政年度結束日期。

附註：

(i) 由於該等附屬公司註冊成立所在的司法權區並無作出法定審計規定，該等附屬公司並無編製法定財務報表。

(ii) 該附屬公司於註冊成立日期至2021年12月31日期間的法定財務報表已根據香港財務報告準則編製，並經香港註冊執業會計師徐樹仁執業會計師審核。於本報告日期，截至2022年12月31日止年度的法定財務報表尚未到期發佈。

(iii) 該附屬公司於2022年11月1日新註冊成立，且於本報告日期尚未到期發佈法定財務報表，因此並無發佈法定財務報表。Cali Magna Limited於2022年11月1日成立香港加立生物科技控股有限公司(「加立香港控股」)，而Cali Magna Limited擁有該公司的100%股本權益。

於2021年及2022年12月31日，概無附屬公司已發行任何債務證券。

32. 融資活動產生的負債對賬

下表列載 貴集團融資活動產生的負債變動詳情(包括現金和非現金變動)。因融資活動產生的負債指有關現金流量已在或有關未來現金流量將在 貴集團綜合現金流量表內歸類為融資活動產生的現金流量的負債。

	應付關聯公司非貿易款項	應計發行成本	租賃負債	總計
	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	70,189	–	2,487	72,676
融資現金流出	(13,538)	(1,191)	(1,778)	(16,507)
投資現金流量	(19,575)	–	–	(19,575)
應計股份發行成本	–	2,249	–	2,249
預付股份發行成本	–	18	–	18
利息開支	–	–	80	80
匯兑調整	(303)	–	–	(303)
於2021年12月31日	36,773	1,076	789	38,638
融資現金流出	30,760	(1,766)	(1,394)	27,600
應計股份發行成本	–	1,122	–	1,122
預付股份發行成本	–	180	–	180
新訂立租賃*(附註)*	–	–	5,229	5,229
利息開支	–	–	179	179
匯兑調整	–	99	280	379
於2022年12月31日	67,533	711	5,083	73,327

附註：截至2022年12月31日止年度， 貴集團訂立為期兩至三年的新租賃協議。於租賃開始時， 貴集團分別確認使用權資產人民幣5,405,000元及租賃負債人民幣5,299,000元。

33. 期後事件

除本報告其他部分所披露者外，於2022年12月31日後發生以下重大事件：

根據Cali Trading與寧波邦兆企業管理合夥企業(有限合夥)(「邦兆」)訂立日期為2023年5月4日的股份轉讓協議及Cali Sigma與邦兆訂立日期為2023年5月9日的股份轉讓協議(兩份協議均於2023年6月25日修訂)，Cali Trading及Cali Sigma分別同意向邦兆轉讓120,032,000股及9,524,000股股份，現金代價分別約為人民幣64,226,000元及人民幣5,068,000元。邦兆之最終實益擁有人為林帝邦先生，為 貴公司最終控制人士之一及執行董事。代價已於2023年6月悉數結清。

於2023年6月27日，TWVC Vanquish向寧波大善創業投資合夥企業(有限合夥)(「大善」)轉讓90,909,000股股份，價格為每股股份約人民幣1.34元，相當於總代價為約人民幣122,121,000元。代價已於2023年6月27日悉數結清。在TWVC Vanquish轉讓其所持的90,909,000股股份予大善後，TWVC Vanquish不再為 貴公司股東。

於2023年6月， 貴公司向若干投資者(即邦兆、寧波杭邦企業管理合夥企業(有限合夥)、寧波長騏創業投資合夥企業(有限合夥)、寧波邦勤立睿創業投資合夥企業(有限合夥)及寧波力石貿易有限公司)配發及發行合共156,896,000股股份，價格約為每股股份人民幣1.35元，相當於總代價約為人民幣2.04億元。代價已於2023年6月悉數結清。

根據日期為2023年6月26日的貸款豁免契據，深圳鴻邦盛同意豁免 貴集團對深圳鴻邦盛的欠款及應計款項總額，因此 貴集團於[**編纂**]後概無對深圳鴻邦盛的欠款及應付款項。

34. 期後財務報表

貴集團、 貴公司及其任何附屬公司並無就2022年12月31日後至本報告日期的任何期間編製經審核財務報表。

以下資料並不構成載於本文件附錄一由本公司申報會計師德勤•關黃陳方會計師行(香港執業會計師)的會計師報告的一部分，且載入本文件僅供說明用途。[**編纂**]*財務資料應與本文件「財務資料」一節及載於本文件附錄一的會計師報告一併閱讀。*

A. 本公司擁有人應佔本集團[編纂]經調整綜合有形資產淨值報表

以下根據上市規則第4.29段編製的本公司擁有人應佔本集團[**編纂**]經調整綜合有形資產淨值報表旨在說明[**編纂**]的影響，猶如[**編纂**]已於2022年12月31日進行。

此本公司擁有人應佔本集團[**編纂**]經調整綜合有形資產淨值報表僅為說明用途而編製，且由於其假設性質，未必能真實反映截至2022年12月31日或[**編纂**]後任何其他日期本公司擁有人應佔本集團綜合有形資產淨值。此乃根據截至2022年12月31日本公司擁有人應佔本集團經審核綜合有形資產減負債淨額編製，摘錄自本文件附錄一所載會計師報告及經作出下述調整。

	截至2022年12月31日的本公司擁有人應佔本集團經審核綜合有形資產減負債淨額	**[編纂]估計[編纂]**	**截至2022年12月31日的本公司擁有人應佔本集團[編纂]經調整綜合有形資產淨值**	**截至2022年12月31日的本公司擁有人應佔本集團[編纂]經調整綜合每股股份有形資產淨值**	
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣元*	*港元*
	(附註1)	*(附註2)*		*(附註3)*	*(附註4)*
按[編纂]每股股份[編纂]港元計算	(30,377)	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
按[編纂]每股股份[編纂]港元計算	(30,377)	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

1. 截至2022年12月31日的本公司擁有人應佔本集團綜合有形資產減負債淨額，乃自截至2022年12月31日的經審核綜合資產淨值人民幣33,408,000元扣除無形資產人民幣63,785,000元（摘錄自本文件附錄一所載會計師報告）後得出。

2. 根據[**編纂**][**編纂**][**編纂**]的估計[**編纂**]乃基於[**編纂**]股股份分別按[**編纂**]每股股份[**編纂**]（相當於[**編纂**]）及[**編纂**]（相當於[**編纂**]）（即所列[**編纂**]的下限及上限）計算，並經扣除估計[**編纂**]費用及佣金以及截至2022年12月31日尚未於損益確認的其他有關開支。其並無計及(i)因行使[**編纂**]而可能[**編纂**]及[**編纂**]的任何股份，或(ii)我們根據董事獲授的[**編纂**]及[**編纂**]或[**編纂**]股份的一般授權而可能[**編纂**]或[**編纂**]的任何股份。

   就本[**編纂**]報表而言，[**編纂**]估計[**編纂**]以港元計值的金額已參考中國人民銀行公佈於2023年6月21日釐定的匯率，以1港元兑人民幣0.9175元的匯率，兑換為人民幣。概不表示港元金額已經、可能已經或可能按該匯率或任何其他匯率兑換為人民幣或根本不能兑換，反之亦然。

3. 本公司擁有人應佔本集團[**編纂**]經調整綜合每股股份有形資產淨值，乃按已發行合共[**編纂**]股股份得出（假設[**編纂**]已於2022年12月31日完成），且並無計及(i)因行使[**編纂**]而可能[**編纂**]及[**編纂**]的任何股份，或(ii)我們根據董事獲授的[**編纂**]及[**編纂**]或[**編纂**]股份的一般授權而可能發行的任何股份。

4. 就本公司擁有人應佔本集團[**編纂**]經調整綜合每股股份有形資產淨值而言，以人民幣計值的金額已參考中國人民銀行公佈於2023年6月21日釐定的匯率，以人民幣0.9175元兑1港元的匯率，兑換為港元。概不表示人民幣金額已經、可能已經或可能按該匯率或任何其他匯率兑換為港元或根本不能兑換，反之亦然。

5. 於2022年12月31日的本公司擁有人應佔本集團[**編纂**]經調整綜合有形資產淨值並無調整以反映於2022年12月31日後的任何交易結果或本集團訂立的其他交易，尤其是，第II-1頁所示本公司擁有人應佔本集團[**編纂**]經調整有形資產淨值並無調整以說明以下影響：

   (i) 於2022年12月31日後，於2023年6月，本公司向多名投資者發行156,896,000股普通股，總代價約為人民幣203,559,000元（「新發行」）。根據上文附註3所載假設，新發行將導致本公司已發行普通股總數增加156,896,000股普通股，而於2022年12月31日的本公司擁有人應佔本集團[**編纂**]經調整綜合有形資產將調整人民幣203,559,000元。

   (ii) [**編纂**]完成後，根據日期為2023年6月26日的貸款豁免契據，本集團的關聯公司深圳市鴻邦盛資產管理有限公司（「該關聯方」）將豁免本集團應付該關聯方的任何未償還款項（「該豁免」）。於2022年12月31日，本集團應付該關聯方的款項為人民幣67,533,000元。該豁免將調整於2022年12月31日的本公司擁有人應佔本集團[**編纂**]經調整綜合有形資產淨值人民幣67,533,000元。

   新發行及該豁免的綜合影響將導致於2022年12月31日的本公司擁有人應佔本集團[**編纂**]經調整綜合有形資產淨值調整[**編纂**]（按[**編纂**]每股[**編纂**][**編纂**]計算）及[**編纂**]（按[**編纂**]每股[**編纂**][**編纂**]計算）。於2022年12月31日的本公司擁有人應佔本集團[**編纂**]經調整綜合每股股份有形資產淨值按[**編纂**]每股[**編纂**][**編纂**]及[**編纂**]分別為[**編纂**]（按上文附註4所詳述的匯率人民幣0.9175元兑1港元計算相當於[**編纂**]）及[**編纂**]（按上文附註4所詳述的匯率人民幣0.9175元兑1港元計算相當於[**編纂**]）。上述說明並未計及因行使[**編纂**]而可能配發及發行的任何股份，或我們根據董事獲授的配發及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。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

本公司組織章程概要

1 組織章程大綱

本公司組織章程大綱於[●]獲有條件採納，其中訂明本公司股東承擔的責任有限，而本公司成立的宗旨則無限制，本公司具有全權及授權進行公司法或開曼群島任何其他法律並無禁止的任何目標。

組織章程大綱已在聯交所及本公司網站上載列於附錄五內的「展示文件」一節中。

2 組織章程細則

本公司組織章程細則於[●]獲有條件採納，其中包括具有以下效力的條文：

2.1 董事

(a) 配發及發行股份的權力

在組織章程大綱的規限下(以及本公司在股東大會上可能發出的任何指示)並在不影響任何現有股份的任何權利的情況下，董事可按董事認為適當的時間及其他條件向相關人士配發、發行、授予期權或以其他方式處置股份，不管有否優先權、遞延或其他權利或限制，亦不論以股息或其他分配、投票、資本返還或其他方式進行。

(b) 出售本公司或任何附屬公司資產的權力

在公司法、組織章程大綱條文以及通過特別決議案作出的任何指示的規限下，本公司業務須由可行使本公司所有權力的董事管理。組織章程大綱的修訂及有關指示概不得使在有關修訂尚未作出或有關指示尚未發出前原屬有效的任何董事過往決議成為無效。

(c) 離職補償或付款

組織章程細則並無關於董事離職補償或支付款項的條文。

(d) 貸款予董事

組織章程細則並無關於向董事提供貸款的條文。

(e) 購買股份的財務資助

組織章程細則並無關於本公司提供財務資助以購買本公司或其附屬公司股份的條文。

(f) 披露於與本公司或其任何附屬公司所訂立合約中的權益

任何人不得被剝奪其董事或替代董事的職位，不得因其職位剝奪其與本公司簽訂合約的機會(作為賣方、買方或以其他身份)，任何上述合約或者由本公司簽訂或以本公司名義簽訂的任何合約或交易，縱然任何董事或替代董事從中存在任何形式的利害關係，亦不得因之被宣告無效，任何依上述方法簽訂合約或存在利害關係的董事或替代董事對上述合約或交易實現或由此產生的任何利潤不得因該董事或替代董事在公司任職或由此產生的受信義務而對本公司負責，惟董事或替代董事在這類合約或交易中獲取利益的性質應當在就該問題進行討論或進行任何投票表決前或同時，由其進行披露。

董事不得就有關其或其任何緊密聯繫人擁有任何重大利益關係的任何合約或安排或任何其他方案的任何董事會決議案表決(或計入有關決議案的法定人數內)，即使其作出表決，亦不可計入有關決議案的結果內(其亦不可計入該決議案的法定人數內)，惟此項限制不適用於下列任何情況：

(i) 就董事或其任何緊密聯繫人應本公司或其任何附屬公司要求或為本公司或其任何附屬公司的利益而借出款項或承擔責任，向該董事或其任何連絡人提供任何抵押或彌償保證；

(ii) 就董事或其任何緊密聯繫人本身根據擔保或彌償保證或通過作出抵押為本公司或其任何附屬公司的債項或責任個別或共同承擔全部或部分責任，而向第三方提供任何抵押或彌償保證；

(iii) 任何關於發售本公司或任何本公司可能創立或擁有權益的其他公司的股份、債權證或其他證券以供認購或購買的建議，而董事或其任何緊密聯繫人在發售的[**編纂**]或[**編纂**]中以參與者身份擁有或將擁有權益；

(iv) 有關本公司或其任何附屬公司僱員利益的任何建議或安排，包括：

(A) 採納、修改或運行董事或其任何緊密聯繫人可能有利益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) 採納、修改或運行有關本公司或其任何附屬公司董事、其緊密聯繫人及僱員的養老金或退休、身故或傷殘撫恤計劃，而並無給予任何董事或其任何緊密聯繫人一般不會給予與該計劃或基金有關類別人士的任何相應特權或利益；及

(v) 董事或其任何緊密聯繫人僅因持有本公司股份或債權證或其他證券權益而與其他持有本公司股份或債權證或其他證券的人士以相同方式擁有權益的任何合約或安排。

(g) 酬金

董事有權決定支付給各董事的報酬(如有)。董事亦有權獲得就出席董事或董事委員會會議、本公司股東大會或本公司任何類別股份或債券持有人的單獨會議，或因從事其他與本公司業務有關的活動或執行董事職務而產生的所有差旅費、酒店或其他由此產生的正當費用，或就此收取固定津貼(可按董事釐定)或結合部分固定與部分由其他方式計算的津貼。

倘任何董事提供董事認為超出其董事日常職務以外的任何服務，則董事可批准向有關董事支付額外酬金。兼任本公司法律顧問、代理人或律師，或以專業身份向本公司提供其他服務的董事，可獲支付董事酬金以外的額外費用。

(h) 退任、委任及免職

本公司可通過普通決議案委任任何人士為董事以填補空缺或新增董事名額。

無論組織章程細則或本公司與董事之間的任何協議有何規定，本公司均可通過普通決議在該董事的任期屆滿前罷免該董事(包括董事總經理或其他執行董事)，並且可以通過普通決議案選舉另一人代替該董事。就通過該種方式免職的董事而言，任何事情均不會被視為因終止其董事任命或任何其他任命或職位而剝奪向其支付的補償或損害賠償。

董事可任命任何人士擔任董事以填補空缺或新增董事名額，惟該任命不得導致董事人數超過組織章程細則規定或根據組織章程細則規定的任何董事人數上限。任何據此獲委任的董事的任期僅至該董事獲委任後的本公司首屆股東週年大會為止，屆時其將合資格於該次大會上膺選連任。

董事毋須以持有股份作為出任董事的資格，出任董事亦無特定年齡限制。

董事須在下列情況下離職：

(i) 董事以書面通知本公司辭去董事職務；

(ii) 董事連續12個月缺席(為免生疑，並無代理人或其委派的替任董事代表其出席)且並無申請董事特別休假，而董事通過決議案，同意其因缺席而辭去職務；

(iii) 董事身故、破產或與其債權人全面作出任何安排或和解；

(iv) 董事被發現或變得精神不健全；或

(v) 董事通過由不少於四分之三的當時在職董事(包括該董事)的人數(或如該數字並非整數，則為最接近的較低整數)簽署的書面通知被免職(包括該董事)。

於本公司每屆股東週年大會上，當時三分之一(或倘董事人數並非三或三的倍數，則為最接近但不少於三分之一的人數)的董事須輪席告退，惟每名董事(包括按指定任期委任的董事)須最少每三年輪席退任一次。退任董事的任期僅至其須輪值卸任的股東週年大會結束為止，屆時有資格於該次大會上膺選連任。本公司可於任何股東週年大會上選舉相同數目人士為董事以填補任何董事離職空缺。

(i) 借貸權力

董事可行使本公司全部權力借入款項，及將本公司現時及日後業務、物業及資產與未催繳資本或其任何部分予以按揭或抵押，以及發行債權證、債股、按揭、債券及其他有關證券，不論是直接作為借款或作為本公司或任何第三方的任何債項、責任或義務的抵押品。

2.2 更改組織章程文件

除以特別決議案通過外，不得更改或修訂組織章程大綱或細則。

2.3 更改現有股份或類別股份的權利

倘本公司股本在任何時間分為不同類別股份，除非某類別股份的發行條款另有規定，否則發行時任何類別所附的全部或任何權利只可經由持有該類別已發行股份表決權不少於四分之三的持有人書面同意，或經由該類別股份持有人在另行召開的大會上以不少於四分之三的大多數票通過決議案批准而修訂(不論本公司是否清盤)。組織章程細則中關於股東大會的全部條文在加以必要的變通後，亦適用於任何該等召開的大會，惟所需法定人數須為一個或以上持有該類別已發行股份不少於三分之一表決權的人士或其受委代表或正式授權代表。

除非該類別股份所附權利或發行條款另有明確規定，否則賦予任何類別股份持有人的權利，不得因進一步增設或發行與其享有同等權益的股份而視為被更改。

2.4 更改股本

本公司可以普通決議案：

(a) 增加經普通決議通過的股本金額並附帶本公司在股東大會上決定的權利、優先權和特權；

(b) 合併和拆分所有或任何股本，使股份金額大於現有股份金額。在合併已繳足股款之股份並將其分為面值大於現有股份之股份時，董事或須以其認為適當之方式解決任何可能出現之困難，尤其是(在不影響前述之一般性原則下)在須合併股份之不同持有人之間如何決定將何種股份合併為每一合併股。且倘若任何人士因股份合併而獲得不足一股之合併股份，則該零碎股份可由董事就此委任之人士出售，該人士將售出之零碎股份轉讓予買方，而該項轉讓之有效性不應受質疑，並將出售所得款項扣除有關出售費用之淨額分派予原應獲得零碎合併股份之人士，按彼等之權利或利益之比例分派，或支付予本公司而歸本公司所有；

(c) 通過拆分其現有股份或其中的任何部分，將其全部或部分股本拆分為金額小於組織章程大綱中規定金額的股份或無面值的股份；及

(d) 取消在普通決議通過之日無人認購或同意認購的任何股份，並根據所取消股份的金額減少其股本金額。

在公司法規限下，以特別決議案按任何授權形式削減股本或任何資本贖回儲備資金。

2.5 特別決議案－須以大多數票通過

根據組織章程細則所界定，「特別決議案」一詞與公司法所賦予其的涵義相同，就此而言指須由本公司有權投票的股東在股東大會親身或(若為法團)經其正式授權代表或(若允許受委代表)經受委代表以不少於四分之三大多數票通過的決議案，且指明擬以特別決議案方式提呈決議案的有關大會通告已正式發出，並包括由本公司全部有

權在本公司股東大會投票的股東在一份或多份經一名或以上股東簽署的文書上書面批准的特別決議案，而以此方式獲採納的特別決議案的生效日期為該份文書或(如多於一份)最後一份文書的簽立日期。

相對而言，組織章程細則界定「普通決議案」一詞指須由本公司有權投票的股東在根據組織章程細則舉行的股東大會親身或(若為法團)經其正式授權代表或(若允許受委代表)經受委代表以簡單多數票通過的決議案，亦包括由上述本公司全體股東書面批准的普通決議案。

2.6 表決權

在任何股份所附帶的任何權利或限制的規限下，於任何股東大會中每位親身出席的股東(或若股東為法團，則其正式授權代表)或受委代表可(a)享有發言權；(b)以舉手投票方式投一票；及(c)以投票方式表決時，每位股東可就彼持有的每股股份投一票。

倘任何股東根據上市規則須就任何特定決議案放棄投票，或受到限制而僅可就任何特定決議案投贊成或反對票，則該股東或其代表違反有關規定或限制進行投票之任何票數不得計算在內。

如屬聯名持有人，排名靠前的持有人所投之票(無論是親自或通過受委代表(或若持有人為法團或其他非自然人，則其正式授權代表或受委代表))應獲接納，且排除其他聯名持有人的所投之票，而為此目的，持有人排名順序應按本公司股東名冊的登記順序而定。

精神不健全或任何有司法管轄權的法院已就其作出精神不健全認定的股東，在舉手或投票表決時，可由彼等委員會、接管人、財產保佐人或由該法院委任代表該等股東的其他人士，而任何該委員會、接管人、財產保佐人或其他人士亦可委派代表進行投票。

除非於該會議的紀錄日期時已成為註冊成員或所有募集或其他當時應付金錢已悉數付清，否則該人士不會計算在法定人數內或於股東大會有權投票，

於任何股東大會上，提呈大會表決的決議案將以投票方式表決，惟大會主席可准許就純粹與上市規則規定的程序或行政事宜有關的決議案以舉手方式表決。

身為本公司股東的任何企業或其他非自然人可根據其組織章程文件，或在該等條文缺失的情況下，經其董事或其他監管機構的決議，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，倘該企業為單個股東，獲授權人士有權行使與該企業相同的權力。

倘一家認可結算所(或其代名人)為本公司股東，則其可授權其認為適當的人士作為其代表，出席本公司任何股東大會或本公司任何類別股東的任何股東大會，惟倘超過一名人士獲授權，則授權書須列明各名獲授權人士所代表的股份數目及類別。根據本條文獲授權的人士有權代表所代表的認可結算所(或其代名人)，行使該認可結算所(或其代名人)如作為持有該授權指定的數目及類別股份的本公司個別股東可行使的相同權利及權力，包括發言權及(如獲准以舉手方式表決)以舉手方式個別表決的權利。

2.7 股東週年大會及股東特別大會

本公司於每個財政年須舉行一次股東大會，作為其股東週年大會，股東週年大會將於該財政年結束後六個月內(或上市規則或聯交所可能允許的其他期限)舉行。應在召開股東大會的通知中指明該會議為股東週年大會。

董事有權召集股東大會，並須於股東要求時立刻著手召集本公司的股東特別大會。股東要求是指在提出要求當日持有不少於已發行股票的10%投票權(按「一股一票」的基準計算)的一名或以上的股東提出的要求，即本公司股東大會投資權投票權實行當日。股東要求必須列出將於加入大會議程的目標及要求，並必須由要求者簽署並交往本公司於香港的主要辦事處或本公司的註冊辦事處(倘本公司不再有擁有該主要辦事處)。倘並無董事於股東要求提出當日或請求提出後21日內，倘董事會未及時著手召開需在其後21日內召開的股東大會，要求人或者在所有要求人中代表半數以上總投票權的部分要求人可自行召開股東大會，但召開的任何會議不應遲於提出申請後21日期滿後三個月召開。由要求人召開的股東大會的召開方式應盡可能與董事會召開的股東大會相近。

2.8 賬目及核數

董事應確保公司備存關於以下各項的適當賬冊：本公司收支的所有款項以及該等收支所涉及的事項；本公司的所有商品出售與購買；及本公司的資產與負債。該等賬冊必須至少自編製開始日期起保留五年。倘有關賬冊無法真實、公允地體現本公司事務的狀態並說明其交易，則應視為未備存適當賬冊。

董事須決定是否並且在何種情況或規例下以何種程度、何時及在何處，公開本公司賬目及賬冊或其中一項供本公司股東查閱。除公司法或任何其他有關法律或法規賦予權利或獲董事或獲本公司在股東大會上授權外，上述股東(非董事)一概無權查閱本公司任何賬目、賬冊或文件。

董事須安排編製並在每屆股東週年大會向本公司呈報由上一份賬目開始的期間的損益賬，連同截至損益賬編製日期的資產負債表、有關損益賬涵蓋期間的本公司損益賬、本公司於該期間結束時的業務狀況的董事會報告，以及核數師就該等賬目的報告及法律可能規定的該等其他報告及賬目。

2.9 核數師

本公司須在每屆股東週年大會以普通決議案委任本公司核數師，任期至下屆股東週年大會為止。本公司可在核數師任期屆滿前以普通決議案將其罷免。除非該人士獨立於本公司，否則不得被任命為本公司核數師。核數師酬金由本公司在核數師以普通決議案獲委任的股東週年大會上或以該決議案訂明的方式釐定。

2.10 會議及會議議程通知

股東週年大會須通過發出不少於21日的通告召開，任何股東特別大會則須以不少於14日的通告召開。通知期不包括通告送達日期或視作送達日期及發出通告日期。召開股東週年大會的通告須指明該會議為股東週年大會，而召開會議以通過特別決議案的通告須指明擬提呈的決議案為特別決議案。各通告須列明會議地點、日期及時間、

決議案詳情以及將於會議上進行事項的一般性質。儘管上文所述，在下列人士同意下，本公司股東大會(無論是否已發出指定通知，亦無論是否已遵守組織章程細則中有關股東大會的規定)應視為已正式召開。

(a) 就股東週年大會而言，則為本公司全體有權出席大會並於會上投票的股東；及

(b) 就股東特別大會而言，則為有權出席大會並於會上投票的大多數股東(即合共持有具有該項權利的股份面值不少於95%)。

於發出股東大會通知後但於大會舉行前，或於股東大會休會後但於續會舉行前(不論是否必須發出續會通知)，倘董事認為於召開會議的通告中列明的舉行股東大會的日期或時間及地點因任何原因屬不切實際或不合理時，董事擁有絕對酌情權更改或將大會押後至另一日期、時間及地點舉行。

董事亦有權於各召開股東大會的通告中列明倘烈風警告或黑色暴雨警告於股東大會之日任何時間生效時(除非該警告已於股東大會舉行前至少某段最低限度的時間內(董事可於相關通告中指明該段時間)取消)，大會應押後舉行而毋須進一步通知，並於稍後日期重新召開。

倘股東大會押後舉行：

(a) 本公司應在切實可行範圍內盡快安排有關該押後之通告(根據上市規則載有押後原因)放置於本公司網站及聯交所網站，但因股東大會當日發出風暴警告或黑色暴雨警告而不放置或刊登有關通告並不會影響該大會之自動押後；

(b) 董事應確定重新召開大會的日期、時間及地點，並應就重新召開大會給予至少七整天的通知；該通知應列明將重新召開押後之大會的日期、時間及地點，以及遞交受委代表委託書的日期及時間以使其於該重新召開的大會上有效(除非已遞交的任何受委代表委託書被新的受委代表委託書撤銷或取代，任何已就原有大會遞交的受委代表委託書仍屬有效)；及

(c) 重新召開的大會僅處理原大會通告所載列的事務，且重新召開的大會的通告毋須列明將予處理的事務，亦毋須重新傳閱任何隨附文件。倘擬於該重新召開的大會處理任何新事務，本公司應根據組織章程細則發出重新召開大會的新通告。

2.11 股份轉讓

股份轉讓可通過書面及聯交所規定的任何標準轉讓表格或董事可能批准的其他格式的轉讓文書作出。轉讓文書須由轉讓人或其代表簽立，而除非董事另有決定外，亦須由受讓人簽署。在受讓人登記於本公司股東名冊前，轉讓人仍被視為股份的持有人。

董事可拒絕登記任何未繳足股份或本公司擁有留置權的任何股份的轉讓。董事亦可拒絕登記任何股份的轉讓，除非：

(a) 轉讓文書連同有關的股票(於轉讓登記後即予註銷)及董事可能合理要求可顯示轉讓人有權進行轉讓的其他憑證送交本公司；

(b) 轉讓文書僅涉及一種股份類別；

(c) 轉讓文書已妥為加蓋印章(如須蓋印者)；

(d) 如將股份轉讓給聯名持有人，則獲轉讓股份的聯名持有人不得超過四名；

(e) 有關股份不涉及以本公司為受益人之任何留置權；及

(f) 已就股份轉讓向本公司繳付不超過聯交所可能不時釐定的應付最高數額的數額，或董事可能不時規定的較低數額。

如董事拒絕登記任何股份轉讓，其須於作出有關拒絕後兩個月內通知出讓人及受讓人。

轉讓登記須於本公司暫停辦理股份過戶登記手續的有關期間暫停。董事可在聯交所網站以廣告方式刊發或在上市規則的規限下按組織章程細則規定本公司可以電子方式發出通知的方式或通過在報章刊登廣告發出10個營業日通知(供股時為6個營業日通知)後，暫停辦理股份的過戶登記，而暫停辦理股份過戶登記的時間及限期由董事不時決定，惟在任何年度內，暫停辦理股份過戶登記的期間不得超過30日(或本公司股東以普通決議案決定的較長期間，惟該期間在任何一年均不得超過60日)。

2.12 本公司購回本身股份的權力

在公司法條文規限下，本公司可購回其本身股份，惟(a)購買方式須事先經股東以普通決議案授權通過及(b)任何相關購買僅可根據聯交所或香港證券及期貨事務監察委員會不時刊發的任何相關守則、規則或規例進行。

2.13 本公司任何附屬公司擁有股份的權力

組織章程細則並無關於附屬公司擁有股份的條文。

2.14 股息及其他分派方式

在公司法及組織章程細則規限下，本公司可通過普通決議案決議支付已發行股份的股息及其他分派，並授權從本公司合法可用於此用途的資金中支付股息或其他分派，惟股息不得超過董事建議的金額。除非從本公司已實現或未分派溢利或從股份溢價賬中派付或另行獲法律批准，否則不得派付股息或其他分派。

董事可不時向本公司股東派發董事鑒於本公司溢利認為合理的中期股息。此外，董事可按其認為適當的金額及於其認為適當的日期不時宣佈及派付股份的特別股息。

除非任何股份所附權利另有規定，所有股息及其他分派須按股東於派發股息期間的任何部分時間的實繳股款比例派付。就此而言，凡在催繳前就股份繳足的股款將不被視為股份的實繳股款。

董事可從應付本公司股東的任何股息或其他分派中扣減其因為股款催繳或其他原因而在當時應付本公司的所有款項(如有)。董事可保留對或就本公司有留置權的股份應付的任何股息或其他款項，並可用作抵償有關留置權的債務、負債或承擔。

本公司毋須就股息支付利息。除非任何股份所附權利另有規定，股息及其他分派可以任何貨幣支付。

當董事或本公司在股東大會上議決就本公司股本派付或宣派股息時，董事可繼而議決：(a)以配發入賬列為繳足的股份支付全部或部分有關股息，而所配發的股份須與承配人已持有的股份屬相同類別，惟有權獲派股息的本公司股東將有權選擇收取現金作為全部股息或部分股息以代替配發；或(b)有權獲派有關股息的本公司股東將有權選擇獲配發入賬列為繳足的股份，以代替董事認為適合的全部股息或部分股息，而所配發的股份須與承配人已持有的股份屬相同類別。本公司在董事建議下亦可就本公司任何一項特定股息通過普通決議案議決，儘管上文有所規定，但本公司仍可以配發入賬列為繳足的股份支付全數股息，而不給予本公司股東選擇收取現金股息以代替配發的任何權利。

就有關股份須以現金支付的任何股息、利息或其他款項可以電匯方式寄往持有人，或以支票或股息單的方式寄往有權收取相關款項的本公司股東的登記地址，或如為聯名持有人，則寄往在本公司股東名冊中排名首位的股東的登記地址，或持有人或聯名持有人以書面指示的人士及地址。任何此等支票或股息單應以只付予抬頭人的方式付予有關持有人。兩名或以上聯名持有人的任何一名人士可發出該等聯名持有人就所持股份收到的任何股息、其他分派、花紅或其他款項的有效收據。

如任何股息或其他分派於其應付日期起計的六年期間後仍未領取，將予以董事沒收，並撥歸本公司所有。

在本公司股東以普通決議案批准下，董事可決議以分派指定資產(特別是(但不限於)分派股份、債權證或任何其他公司的證券)的方式(或一種或多種該等方式)派付全部或部分股息或其他分派，而當有關分派出現任何困難時，董事可以其認為權宜的

方式解決，尤其可不予理會零碎配額，將零碎股份向上或向下湊整或規定零碎股份須計入本公司的利益，亦可為分派而釐定該等指定資產(或其任何部分)的價值，並可決定按所釐定的價值向任何本公司股東支付現金，以調整所有股東的權利，並可在董事認為權宜的情況下將任何該等指定資產交予受託人。

2.15 受委代表

凡有權出席本公司股東大會並於會上投票的本公司股東，均有權委任另一人士(須為個人)作為其受委代表代其出席及投票，而就此獲委任的受委代表在會議上享有與該名股東同等的發言權。投票表決時，可親身或由授權代表投票。受委代表毋須為本公司股東。股東可委任任何數目的受委代表，代其出席任何單一股東大會或任何單一類別大會。

受委代表委任文書須為書面形式，並由委任人或其書面正式授權之授權人親筆簽署，或倘委任人為公司或其他非自然人，則由其正式授權代表親筆簽署。

董事須在召開任何會議或續會的通知，或在本公司發出的受委代表委任文書中，指明受委代表委任文書存放的方式(包括以電子方式)，以及存放有關受委代表委任文書的地點及時間(不遲於受委代表相關的會議或續會的指定開始時間)。

受委代表委任文書可採用任何常規或通用形式(或董事可能批准的其他形式)，並可表明其僅適用於特定會議或其任何續會或適用於所有會議，直至該委任撤回為止。

2.16 催繳股款及沒收股份

在配發及發行任何股份的條款規限下，董事可向本公司股東催繳彼等股份尚未繳付的任何款項(無論是按面值或溢價計算)，而本公司各股東(在接獲至少14個整日通知指明付款時間的情況下)於指定時間向本公司支付就其股份催繳的金額。董事可決定全部或部分撤回或延遲催繳股款。被催繳股款的人士在其後轉讓有關被催繳股款的股份後仍有責任支付被催繳的股款。催繳股款可要求分期繳付。即使受催繳股款的股份隨後被轉讓，受催繳股款的人士仍有責任支付催繳股款。

催繳被視為已於授權催繳的董事決議案獲通過時作出。股份聯名持有人須共同及各別負責支付所有有關股份的催繳款項及分期款項。

倘催繳股款於到期應付時仍未繳付，則欠款人士須按董事可能釐定的利率就未繳付金額支付自到期應付日期起至繳清時止的利息(以及本公司由於催繳股款未獲繳付而已經產生的所有開支)，惟董事可豁免繳付全部或部分利息或開支。

倘催繳股款或任何分期催繳股款於到期應付時仍未繳付，董事可向欠款人士發出不少於14個整日的通知，要求繳付未繳付款項，連同本公司因催繳股款未獲繳付而可能產生的任何開支。通知須指明繳款的地點，並須列明倘通知未獲遵守，有關被催繳股款的股份將可能被沒收。

倘有關通知未獲遵守，該通知所涉任何股份可能會(在作出通知所要求繳款前)通過董事決議案沒收。有關沒收將包括所有股息、其他分派或與被沒收股份有關且在股份被沒收前未繳付的其他應付款項。

被沒收股份可按照董事認為合適的條款及方式出售、重新配發或另行處置。

任何沒收股份的人士不再是被沒收股份的本公司股東，並須將被沒收股份的股票交回本公司以作註銷，且該人士仍有責任向本公司繳付其就股份在沒收之日應付本公司的全部款項，以及按董事可能釐定的利率計算的利息，但該人士的責任在本公司收到其就該等股份應付的所有到期款項時終止。

2.17 查閱股東名冊

本公司須根據公司法存置或促使存置本公司股東名冊。董事可通過在聯交所網站以廣告方式刊發或在上市規則的規限下按組織章程細則規定本公司可以電子方式發出通知的方式或通過在報章刊登廣告發出10個營業日通知(供股時為6個營業日通知)後，暫停辦理全部或任何類別股份的過戶登記，而暫停辦理過戶登記的時間及限期由

董事決定，惟在任何年度內，暫停辦理全部或任何類別股份過戶登記的期間不得超過30日（或本公司股東以普通決議案決定的較長期間，惟該期間在任何一年均不得超過60日）。

除非暫停辦理過戶登記手續，股東名冊須在營業時間內免費供本公司任何股東查閱。

2.18 會議及另行召開的各類別會議的法定人數

股東大會如無足夠法定人數，則不可處理任何事項。兩名親身或透過受委代表出席的本公司股東或如屬公司或其他非自然人則其正式授權代表或受委代表為法定人數，惟倘本公司僅有一名股東有權於有關股東大會投票，則在該情況下法定人數為親自出席的該一名股東或其受委代表，或如屬公司或其他非自然人，法定人數為其正式授權代表或受委代表。

本公司單獨類別股份持有人另行召開的股東大會的法定人數載於上文第2.3段。

2.19 少數股東在遭受欺詐或壓制時的權利

組織章程細則並無有關少數股東遭欺詐或壓制時的權利的規定。

2.20 清盤程序

在公司法規限下，本公司可以特別決議案決議本公司自願清盤。

在股份所附權利規限下，在清盤中：

(a) 如果可向本公司股東分派的資產不足以償付本公司全部繳足股本，則該等資產的分配方式應為盡可能由本公司股東按其於清盤開始時持有股份的繳足（或應已繳足）股本的比例分擔虧損；

(b) 如果可向本公司股東分派的資產超過償還本公司於開始清盤時的全部繳足股本，則餘數可按開始清盤時本公司股東就其各自所持股份的繳足股本的比例向彼等分派。

倘本公司清盤，清盤人可在本公司以特別決議案批准及公司法規定的任何其他批准下，將本公司全部或任何部分資產以實物分派予本公司股東，而不論該等資產為一類或多類不同的財產，並可為該目的對任何資產作出估值及決定如何在股東或不同類別的股東之間進行分配。清盤人可在獲得同樣批准的情況下，以本公司股東為受益人的信託方式，將全部或任何部分資產授予清盤人在獲得同樣批准的情況下認為適當的受託人，惟不得強迫本公司股東接受任何負有債務的資產、股份或其他證券。

2.21 無法追蹤股東

本公司在下列情況下有權出售本公司股東的任何股份或因身故或破產或法律規定而轉移於他人的股份：(a)不少於三張有關就任何應以現金支付該等股份的持有人的支票或股息單在12年內全部仍未兑現；(b)本公司在上述期間或下文(d)項所述的三個月限期屆滿前，並無接獲有關該股東的所在地點或存在的任何消息；(c)在上述的12年期間，至少應已就上述股份派發三次股息，而股東於有關期間內並無領取股息；及(d)於12年期屆滿時，本公司安排在報章刊登廣告或在上市規則的規限下按組織章程細則所規定本公司可以電子方式發出通知的方式以電子通訊發出通知，表示有意出售該等股份，且自刊登有關廣告日期起計已滿三個月，並已知會聯交所有關意向。任何該等出售所得款項淨額將撥歸本公司所有，本公司於收訖該所得款項淨額後，即欠負該位前股東一筆相等於該所得款項淨額的款項。

開曼群島公司法及税務概要

1 緒言

公司法在頗大程度上根據舊有英格蘭公司法的原則訂立，惟公司法與現時的英格蘭公司法有相當大的差異。下文乃公司法若干條文的概要，但此概要不擬包括所有適用的限制及例外情況，亦並非總覽公司法及税務的所有事項(此等事項與有利益關係的各方可能較熟悉的司法權區的同類條文可能有所不同)。

2 註冊成立

本公司於2021年3月17日根據公司法在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。因此，本公司須主要在開曼群島以外地區經營業務。本公司須每年向開曼群島的公司註冊處處長遞交年度報表，並支付按本公司法定股本金額計算的費用。

3 股本

公司法准許公司發行普通股、優先股、可贖回股份或同時發行上述各種股份。

公司法規定，倘公司按溢價發行股份，則不論是旨在換取現金或其他代價，均須將相等於該等股份的溢價總值的款項撥入名為「股份溢價賬」的賬項內。對於公司根據任何安排而作為收購或註銷任何其他公司股份的代價配發及以溢價發行股份的溢價，公司可選擇不按上述條文處理。公司法規定，在組織章程大綱及組織章程細則的條文(如有)限制下，公司可按其不時決定的方式動用股份溢價賬，其中包括(但不限於)：

(a) 向股東作出分派或派付股息；

(b) 繳足公司將發行予股東作為繳足股款紅股的未發行股份；

(c) 贖回及購回股份(惟須符合公司法第37條的條文)；

(d) 撇銷公司的開辦費用；

(e) 撇銷發行公司股份或債權證的開支、已付的佣金或給予的折讓；及

(f) 就贖回或購買公司任何股份或債權證的應付溢價作出撥備。

除非公司在緊隨支付建議的分派或股息當日後，仍有能力償還在日常業務過程中到期的債務，否則不可動用股份溢價賬向股東作出分派或派付股息。

公司法規定，在開曼群島大法院確認的情況下，股份有限公司或具有股本的擔保有限公司，如其組織章程細則許可，可通過特別決議案以任何方式削減其股本。

在公司法的詳細條文規限下，股份有限公司或具有股本的擔保有限公司，如其組織章程細則許可，則可按公司或股東的選擇發行贖回或有責任贖回的股份。此外，在組織章程細則授權下，公司可購回其股份，包括任何可贖回股份。購回須按組織章程細則或公司以普通決議案批准的方式進行。組織章程細則可規定由公司董事釐定購回的方式。公司只可贖回或購買其本身已繳足股款的股份。倘公司贖回或購買其股份後再無任何持股的公司股東，則其不可贖回或購買其任何股份。除非緊隨建議付款日期後，公司仍有能力償還在日常經營中到期應付的債務，否則公司以其股本贖回或購回本身的股份屬違法行為。

開曼群島對公司提供財務資助以購回或認購其本身或其控股公司的股份並無法定限制。因此，倘公司董事就恰當目的及以公司利益為前提，審慎履行彼等的職責及秉誠行事，認為公司可妥善提供該等財務資助，則公司可提供該等財務資助。該資助應在公平的基礎上進行。

4 股息及分派

除公司法第34條外，並無有關派息的法定條文。根據在此方面可能於開曼群島具有說服力的英國案例法，股息僅可從利潤中派付。此外，公司法第34條允許，在償債能力測試及公司組織章程大綱及組織章程細則條文(如有)的規限下，可由股份溢價賬派付股息及作出分派(詳情請參閱上文第3段)。

5 股東訴訟

開曼群島法院料將仿效英國案例法判例。開曼群島法院已引用並依循*Foss v. Harbottle*的判例(及其例外情況，准許少數股東以公司名義進行集體訴訟或引申訴訟，反對(a)超越公司權限或非法行為，(b)構成欺詐少數股東的行為而過失方為對

公司有控制權的人士，及(c)未按規定由所需規定(或特別指定)大多數股東通過的決議案作出的行動)。

6 對少數股東的保障

倘公司並非銀行且其股本分為股份，則開曼群島大法院可根據持有公司已發行股份不少於五分之一的股東申請，委派調查員審查公司的業務並按大法院指定的方式向大法院呈報結果。

公司任何股東可入稟開曼群島大法院，如法院根據公平公正的理由認為公司理應清盤，則可發出清盤令。

股東對公司提出的申索，一般規定須根據適用於開曼群島的一般合約法或侵權法，或根據公司的組織章程大綱及組織章程細則賦予彼等作為股東所具有的個別權利而提出。

開曼群島法院已引用並依循英國普通法有關不容許大多數股東欺詐少數股東的規定。

7 出售資產

公司法並無對董事處置公司資產的權力作出特定限制。就一般法律而言，董事在行使上述權力時，須就恰當目的及以公司利益為前提，審慎履行彼等的職責及秉誠行事。

8 會計及審核規定

公司法規定，公司須就下列各項存置合適的賬冊：

(a) 公司所有收支款項及所發生的收支事項；

(b) 公司買賣的所有貨品；及

(c) 公司的資產與負債。

如對真實公平地反映本公司事務狀況及解釋其交易而言屬必要的賬冊未獲存置，則不視為正式保存的賬冊。

9 股東名冊

在組織章程細則的條文規限下，獲豁免公司可在董事不時認為適當的開曼群島境內外的地點設置股東名冊總冊及分冊。公司法並無規定獲豁免公司向開曼群島公司註冊處處長提交股東名單。因此，股東姓名及地址並非公開資料，不會供公眾查閱。

10 查閱賬冊及記錄

根據公司法，公司股東並無查閱或獲得公司股東名冊或公司記錄副本的一般權利，惟具有公司組織章程細則可能載列的權利。

11 特別決議案

公司法規定特別決議案須獲最少三分之二有權出席股東大會及投票的股東親身或(如准許委派代表)其代表在股東大會通過，並已正式發出召開該大會並指明擬提呈的決議案為特別決議案的通告(惟倘公司於其組織章程細則指明大多數為必須多於三分之二，及可額外指明該大多數(即不少於三分之二)可能不同於其他需要特別決議案通過的事項除外)。倘公司組織章程細則許可，公司當時所有有投票權的股東簽署的書面決議案亦可具有特別決議案的效力。

12 附屬公司擁有母公司的股份

倘公司的宗旨許可，則公司法並不禁止開曼群島公司收購及持有其母公司的股份。任何附屬公司的董事在進行上述收購時，必須以恰當目的及以附屬公司利益為前提，審慎履行彼等的職責及秉誠行事。

13 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合併及整合。就此而言，(a)「合併」指合併兩家或兩家以上的參與合併公司，並將其業務、財產及負債歸入其中一家公司成為存續公司，及(b)「整合」指結合兩家或兩家以上參與合併公司而新設一家整合公司，並將該等公司的業務、財產及負債歸入該整合公司。為進行合併或整合，各參與合併公司的董事須通過書面合併或整合計劃，而該等計劃必須(a)經各

參與合併公司以特別決議案通過及(b)獲得參與合併公司的組織章程細則可能列明的其他授權(如有)。該書面合併或整合計劃必須向開曼群島公司註冊處處長存檔，連同有關整合或存續公司償債能力的聲明、各參與合併公司的資產及負債清單以及將向各參與合併公司的股東及債權人提供有關合併或整合證書的副本的承諾，以及將在開曼群島憲報刊登該合併或整合通告的承諾。除若干特殊情況外，持異議的股東有權於遵守所需程序後獲支付彼等股份的公允價值(若各方未能就此達成共識，則將由開曼群島法院釐定)。因遵守該等法定程序而生效的合併或整合毋須法院批准。

14 重組

法定條文規定進行重組及合併須在為此而召開的大會上獲(a)75%價值的股東或(b)佔出席的債權人75%價值的大多數債權人(視情況而定)批准，且其後獲開曼群島大法院批准。雖然有異議的股東有權利向大法院表示申請批准的交易對股東所持股份並無給予公允價值，但如無證據顯示管理層有欺詐或不誠實，大法院不大可能僅因上述理由而否決該項交易，而倘該項交易獲批准及完成，則異議股東將無權利獲得類似諸如美國公司的異議股東一般會具有的估值權利(即按照法院對其股份的估值而獲得現金的權利)。

15 收購

倘一家公司提出收購另一家公司股份，且在提出收購建議後四個月內，不少於90%被收購股份的持有人接納收購，則收購者在上述四個月屆滿後兩個月內，可隨時發出通知要求反對收購的股東按收購建議的條款轉讓其股份。反對收購的股東可在該通知發出後一個月內向開曼群島大法院提出反對轉讓。反對收購的股東須證明大法院應行使其酌情權。然而，大法院一般不會行使其酌情權，除非有證據顯示收購者與接納收購的有關股份持有人之間有欺詐或不誠信或串謀，以不公平手法逼退少數股東。

16 彌償保證

開曼群島法律並不限制公司組織章程細則對高級職員及董事作出彌償保證的程度，除非開曼群島法院認為任何有關條文乃違反公眾政策(例如表示對犯罪的後果作出彌償保證)則作別論。

17 改組

公司可基於以下理由向開曼群島大法院提交呈請以委任改組官：

(a) 公司無法或很可能無法支付其債務；及

(b) 公司計劃根據公司法、海外國家法律或以一致同意的改組方式向其債權人(或債權人類別)提交和解方案或安排。

大法院在進行相關呈請聆訊後或會(其中包括)頒佈委任改組官的法令，連同法院可能頒佈以進行該等職能的權力。於(i)提交委任改組官的呈請後但委任改組官的法令頒佈前，及(ii)頒佈委任改組官的法令之時直至相關法令解除為止，不得進行或開始針對該公司作出的訴訟、法律行動或其他法律程序(刑事法律程序除外)，不得通過將該公司清盤的決議案，不得提交針對該公司的清盤呈請，惟經法院許可進行者除外。然而，不論是否提交委任改組官的呈請或委任改組官，擁有該公司全部或部分資產抵押的債權人有權強制執行抵押，而無須經法院許可及參照所委任的改組官。

18 清盤

公司可能被法院強制頒令清盤或自願(a)由公司股東通過特別決議案批准清盤(倘公司有償付能力)，或(b)由公司股東通過普通決議案批准清盤(倘公司無償付能力)。清盤人負責集中公司資產(包括出資人(股東)所欠的款項(如有))，確定債權人名單及償還公司所欠債權人的債務(如資產不足償還全部債務，則按比例償還)，並確定出資人的名單，根據彼等的股份所附權利分派剩餘資產(如有)。

19 轉讓的印花稅

開曼群島對開曼群島公司股份轉讓並不徵收印花稅，惟轉讓在開曼群島擁有土地權益的公司股份除外。

20 稅項

根據開曼群島稅務減免法(經修訂)第6條，本公司可能獲得開曼群島財政司保證：

(a) 開曼群島並無法例對本公司或其業務的所得利潤、收入、收益或增值徵稅；及

(b) 另外，亦不會就以下各項徵收任何利潤、收入、收益或增值稅或屬遺產或繼承稅性質的稅項：

(i) 本公司的股份、債券或其他責任；或

(ii) 預扣全部或部分有關付款(定義見稅務優惠法(經修訂版)第6(3)條)。

開曼群島現時對個人或公司的利潤、收入、收益或增值並不徵收任何稅項，且無承繼稅或遺產稅。除不時因在開曼群島司法權區內訂立若干文書或將該等文書帶入開曼群島司法權區而可能須予支付若干印花稅外，開曼群島政府不大可能對本公司徵收其他重大稅項。開曼群島並無參與訂立任何適用於任何支付予本公司或由本公司所支付款項的雙重徵稅條約。

21 外匯管制

開曼群島並無實施任何外匯管制規定或貨幣限制。

22 一般資料

本公司有關開曼群島法律的法律顧問邁普達律師事務所(香港)有限法律責任合夥已向本公司發出一份意見函，概述開曼群島公司法的若干方面。該函件連同公司法副本於附錄五「展示文件」一節所述網站展示。任何人士如欲查閱開曼群島公司法的詳細概要，或欲了解有關該等法律與其較熟悉的其他司法權區法律之間差異的意見，建議應尋求獨立法律顧問意見。

A. 有關本集團的其他資料

1. 本公司註冊成立

本公司於2021年3月17日根據公司法在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。因此，我們的公司架構及組織章程細則須符合開曼群島相關法律。組織章程細則概要載於本文件附錄三。我們的註冊辦事處地址為PO Box 309, Ugland House, Grand Cayman, KY1-1104, Cayman Islands。

我們在香港的主要營業地點為香港灣仔皇后大道東248號大新金融中心40樓。本公司於2022年1月4日根據公司條例第16部註冊為非香港公司。區慧晶女士已根據公司條例第16部獲委任為我們的授權代表，在香港接收送達法律程序文件及通知。

於本文件日期，本公司的總部位於中國深圳市南山區工業五路5號萬維大樓401-403A。

2. 本公司股本變動

截至註冊成立日期，我們的法定股本為50,000美元，分為500,000,000股每股面值0.0001美元的股份。同日，初始認購人ICS Corporate Services (Cayman) Limited獲配發及發行1股認購人股份。同日，ICS Corporate Services (Cayman) Limited轉讓一股股份予林先生全資擁有的公司Cali Nova。下列本公司股本變動均於緊接本文件日期前兩年內發生：

(a) 於2023年6月12日至26日，邦兆、杭邦、邦勤、長騏及力石獲配發及發行合共156,895,695股每股面值0.0001美元的股份。

(b) 於2023年6月27日，TWVC Vanquish轉讓90,909,000股股份予大善。

除上文所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，我們的股本並無任何變動。有關本公司股本變動的進一步詳情，請參閱「歷史、重組及發展－公司發展」。

3. 附屬公司股本變動

我們的附屬公司載於會計師報告，會計師報告全文載於本文件附錄一。

(a) 於2022年11月1日，加立香港控股配發及發行100股股份予Cali Magna，代價為100港元。

除上文所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，附屬公司股本並無任何變動。有關加立美國及加立深圳股本變動的進一步詳情，請參閱「歷史、重組及發展－公司發展」。

4. 於2023年[●]月[●]日通過的本公司股東決議案

根據股東於2023年[●]月[●]日正式召開的股東大會上通過的決議案，決議如下(其中包括)：

(a) 批准及採納組織章程大綱及細則，並將於[**編纂**]後生效；

(b) 待(1)[**編纂**]委員會批准本文件所述已[**編纂**]及將予[**編纂**]股份[**編纂**]及[**編纂**]；(2)於[●]或前後簽立及交付[**編纂**]協議；及(3)[**編纂**]於[**編纂**]協議下的責任成為無條件，且未根據[**編纂**]協議或其他協議的條款予以終止後：

(i) 批准[**編纂**]及授權董事進行[**編纂**]，並根據[**編纂**][**編纂**]及[**編纂**][**編纂**]；

(ii) 批准本公司向[**編纂**]授出[**編纂**]，[**編纂**]及[**編纂**]最多達[**編纂**]初步可供認購[**編纂**]的15%，以補足(其中包括)[**編纂**]的超額分配；及

(iii) 批准建議[**編纂**]及授權董事進行[**編纂**]；及

(c) 授予董事一般無條件授權，以[**編纂**]、[**編纂**]及[**編纂**]股份，以及作出或授出可能規定須隨時[**編纂**]及[**編纂**]或[**編纂**]有關股份的要約、協議或購股權，惟據此[**編纂**]及[**編纂**]或同意有條件或無條件[**編纂**]及[**編纂**]的股份的總面值不得超過緊隨[**編纂**]完成後本公司已[**編纂**]股本總面值的20%。該項

授權並不涵蓋根據[**編纂**]或以股代息計劃或類似安排或股東授出的特定授權或於[**編纂**]獲行使時將予[**編纂**]、[**編纂**]或[**編纂**]的股份。

該項發行股份的一般授權將持續有效，直至下列最早發生者為止：

(i) 本公司下屆股東週年大會結束時；

(ii) 本公司按適用法律或組織章程細則須舉行下屆股東週年大會的期限結束時；或

(iii) 股東於本公司股東大會上通過普通決議案更改或撤銷一般授權。

(d) 授予董事一般無條件授權，以行使本公司一切權力購回總面值不超過緊隨[**編纂**][**編纂**]後的本公司已發行股本（[**編纂**]獲行使時可能獲配發及發行的股份除外）總面值10%的股份。

該項授權僅涉及在聯交所或股份可能[**編纂**]（且就此而言獲證監會及聯交所認可）的任何其他證券交易所作出的購回，以及根據所有適用法律法規及上市規則的規定作出的購回。該項購回股份的一般授權將持續有效，直至下列最早發生者為止：

(i) 本公司下屆股東週年大會結束時；

(ii) 本公司按任何適用法律或組織章程細則須舉行下屆股東週年大會的期限結束時；或

(iii) 股東於本公司股東大會上通過普通決議案更改或撤銷一般授權；及

(e) 通過在董事根據該項一般授權可能配發及發行或同意將予配發及發行的股份總面值中，增加相當於本公司根據上文第(d)段所述購回股份授權所購買股份總面值的金額（最高為緊隨[**編纂**][**編纂**]後已發行股份總面值的10%，

不包括因[**編纂**]獲行使而可能配發及發行的任何股份），擴大上文第(c)段所述的一般無條件授權。

5. 購回股份

本節載列聯交所規定須載入本文件有關我們購回本身股份的資料。

(a) 上市規則的規定

上市規則允許在聯交所作主要[**編纂**]的公司於聯交所購回其股份，惟須遵守若干限制，其中較重要者概述如下：

(i) 股東批准

在聯交所作主要[**編纂**]的公司的全部建議購回股份（如屬股份，則須悉數繳足）須經股東通過普通決議案（以一般授權或就個別交易給予特別批准的方式）事先批准。

(ii) 資金來源

購回股份的資金必須從根據大綱及細則以及開曼群島法律可合法用作有關用途的資金中撥出。[**編纂**]公司不得以現金以外的代價或聯交所交易規則不時訂定的結算方式以外的方式購回其證券。在前述規定的規限下，倘獲細則授權，本公司進行任何回購的資金必須從溢利或就購回而新發行股份的所得款項或我們股份溢價賬的進賬金額或資本中撥出，惟須遵守開曼公司法。倘獲細則授權，購回股份所須支付款項超逾將予購回股份面值的任何溢價金額，必須從溢利或我們股份溢價賬的進賬金額或資本中支付，惟須遵守開曼公司法。

(iii) 買賣限制

[**編纂**]公司可在聯交所購回的股份總數最多為已發行股份總數的10%。

未經聯交所事先批准，公司不得於任何購回後30日內新發行或宣佈建議新發行股份(惟因在有關購回前尚未行使的認股權證、購股權或規定[**編纂**]公司發行證券的類似工具獲行使而發行的證券除外)。

此外，倘購買價較先前五個交易日股份於聯交所買賣的平均收市價高出5%或以上，則[**編纂**]公司不得於聯交所購回其股份。

上市規則亦規定，倘購回證券會導致公眾人士持有的證券數目低於聯交所規定的有關指定最低百分比，則[**編纂**]公司不得購回其證券

公司須敦促其委任購回證券的經紀，在聯交所要求下，向聯交所披露該名經紀代[**編纂**]公司購回證券的資料。

[**編纂**]公司在得悉內幕消息後，不得購回任何股份，直至公開有關消息為止。尤其於緊接以下日期前一個月期間內(以較早者為準)：(i)董事會為批准[**編纂**]公司任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績(不論是否上市規則所規定者)召開會議的日期(以按上市規則首次知會聯交所的有關日期為準)；及(ii)[**編纂**]公司根據上市規則公佈任何年度或半年度業績的限期，或公佈季度或任何其他中期業績(不論是否上市規則所規定者)的限期，[**編纂**]公司不得在聯交所購回其股份，惟特殊情況除外，有關限制截至刊發業績公告當日結束。

(iv) 購回股份的地位

所有購回證券(不論是否在聯交所或其他證券交易所進行)將會自動除牌，而該等證券的證書須予以註銷及銷毀。根據開曼群島法律，除非董事於回購前決議將本公司購回的股份持作庫存股，否則本公司購回的股份應被視為已被註銷，而本公司已發行股本金額應按該等股份的面值減少。然而，根據開曼群島法律，購回股份將不會被視為減少法定股本的金額。

(v) 申報規定

有關在聯交所或其他證券交易所購回股份的若干資料，須於不遲於[**編纂**]公司購買其股份的下一個營業日的早市或任何開市前時段(以較早者為準)開始前30分鐘向聯交所申報。有關申報必須列出[**編纂**]公司於上一日購買的股份總數、每股股份購買價或有關購買的已付最高及最低價格。此外，[**編纂**]公司年報須披露有關年度內購回股份的詳情，包括每月購回股份數目(不論是否在聯交所或其他證券交易所)、每股購買價或全部有關購買的已付最高及最低價格(如有關)，以及已付總價格。

(vi) 核心關連人士

[**編纂**]公司不得明知而向「核心關連人士」購回其股份，核心關連人士指公司或其任何附屬公司的董事、最高行政人員或主要股東或彼等的緊密聯繫人，而核心關連人士亦不得明知而向公司出售其股份。

(b) 購回的理由

董事相信，股東授予董事一般授權以便我們在市場上購回股份，符合我們及股東的最佳利益。該項購回可提高每股股份資產淨值及／或每股股份盈利，惟須視乎當時市況及資金安排而定。董事將僅於其認為該項購回將有利於我們及股東時方會進行該項購回。

(c) 購回資金

我們僅可動用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可合法用作有關用途的資金購回證券。根據本文件所披露我們目前的財務狀況並計及目前的營運資金狀況，董事認為，倘購回授權獲悉數行使，或會對我們的營運資金及／或資本負債狀況造成重大不利影響(與本文件所披露的狀況相比)。然而，倘行使購回授權會對董事認為不時適合我們的營運資金需求或資本負債水平造成重大不利影響，則董事不建議行使購回授權。

(d) 一般事項

按[**編纂**]完成後已發行[**編纂**]股股份計算(並無計及因[**編纂**]獲行使而可能配發及發行的股份)，現行購回授權獲悉數行使後，我們可於下列期間(以較早者為準)前購回最多[**編纂**]股股份：

(i) 下屆股東週年大會結束時；

(ii) 任何適用法律或組織章程細則規定本公司須召開下屆股東週年大會的之期限屆滿；或

(iii) 股東於本公司股東大會上通過普通決議案更改或撤銷購回授權當日。

據董事作出一切合理查詢後所深知，目前概無董事或彼等的任何緊密聯繫人(定義見上市規則)有意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購回授權。

倘因根據購回授權購回股份導致股東所持投票權比例增加，則就收購守則而言，有關增加將被視為收購事項。因此，一名股東或一組一致行動的股東可獲得或鞏固對我們的控制權，因而有義務根據收購守則規則26提出強制要約。除上文所述者外，董事並不知悉根據購回授權進行任何購回會招致收購守則所述的任何後果。

概無核心關連人士(定義見上市規則)知會我們，表示其目前有意在購回授權獲行使時向我們出售其股份，亦無承諾不會向我們出售其股份。

6. 公司重組

為籌備[**編纂**]，本集團旗下各公司已進行公司架構重組。有關進一步詳情，請參閱本文件「歷史、重組及發展－重組」。

B. 有關本公司業務的其他資料

1. 重大合約概要

於本文件日期前兩年內，本集團已訂立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) 香港[**編纂**]協議。

2. 我們的重大知識產權

(a) 商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊的重大商標如下：

序號	商標	註冊地點	註冊所有人名稱	註冊編號	類別	到期日
1.	加立生科 Cali Biosciences	香港	加立香港	305710734	5、35	2031年8月5日
	加立生科 Cali Biosciences					
2.	加立生科	中國	加立深圳	59098561	10	2032年2月27日
3.	加立生科	中國	加立深圳	59093991	44	2032年2月27日

截至最後實際可行日期，我們並無申請註冊任何我們認為對我們的業務屬或可能屬重大的商標。

(b) 專利

截至最後實際可行日期，我們已於中國註冊以下我們認為對我們業務而言屬重大或可能屬重大的專利：

序號	專利名稱	類型	專利編號	相關候選藥物	司法權區	專利持有人	到期年份[1]
1.	一種均質乳化設備	實用新型	ZL202223235093.5	CPL-01	中國	加立深圳	2032年
2.	一種適用於超低水分需求產品的真空乾燥組合系統	實用新型	ZL202223288591.6	CPL-01	中國	加立深圳	2032年

附註：

1. 專利到期不包括或考慮任何適用專利年期延長。

截至最後實際可行日期，我們已申請註冊以下我們認為對我們的業務而言屬重大或可能屬重大的專利：

序號	專利名稱	類型	專利申請編號	相關候選藥物	司法權區	專利申請人	申請日期
1.	局部麻醉劑乳液	發明	PCT/US22/21721	CPL-01	PCT	加立美國	2022年3月24日
2.	局部麻醉劑乳液	發明	17369369	CPL-01	美國	加立美國	2021年7月7日
3.	羅哌卡因／美洛昔康鹽的一水合物I晶型、藥物組合物及其製備方法和應用	發明	202211724956.7	CPL-01	中國	加立深圳	2022年12月30日

序號	專利名稱	類型	專利申請編號	相關候選藥物	司法權區	專利申請人	申請日期
4.	布比卡因美洛昔鹽的A晶型、單一結晶及其製備方法和應用	發明	202211281061.0	CPL-05	中國	加立深圳	2022年10月19日

除上文所述者外，於最後實際可行日期，概無對本集團業務屬重大的任何其他商標或服務標誌、專利、知識產權或工業產權。

(c) 版權

截至最後實際可行日期，並無對本集團業務而言屬重大的版權。

C. 有關董事及主要股東的其他資料

1. 權益披露

(a) [編纂]完成後董事於本公司及其相聯法團股本中的權益及淡倉

緊隨[**編纂**]完成後(假設(i)[**編纂**]成為無條件且已根據[**編纂**]發行[**編纂**]，(ii)[**編纂**]未獲行使及(iii)邦兆收購事項已完成)，董事及最高行政人員於本公司及其相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份、相關股份及債權證中，擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及第8分部須知會本公司及聯交所的權益及╱或淡倉(如適用)(包括彼等根據證券及期貨條例有關條文被當作或視為擁有的權益及╱或淡倉(如適用))，或根據證券及期貨條例第352條須登記於該條所指登記冊的權益及╱或淡倉(如適用)，或根據上市規則所載[**編纂**]公司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及╱或淡倉(如適用)如下：

(i) 於本公司股份的權益

姓名	權益性質	相關實體	緊隨[編纂]後的股份數目	緊隨[編纂]後的概約股權百分比
林先生	受控法團權益	Cali Nova	588,000,059	[編纂]
	受控法團權益	邦兆	173,773,629	[編纂]
Andrew博士	受控法團權益	Cali Trading	182,877,159	[編纂]
陳柏州先生	受控法團權益	Cali Sigma	8,657,840	[編纂]

(ii) 於相聯法團的權益

據董事所知，緊隨[**編纂**]完成後，董事或最高行政人員概無於本公司相聯法團(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，直接或間接(通過本公司除外)擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及第8分部須知會本公司及聯交所的權益(包括彼等根據證券及期貨條例有關條文被當作或視為擁有的權益及／或淡倉(如適用))，或根據證券及期貨條例第352條須登記於該條所指登記冊的權益，或根據上市規則所載[**編纂**]公司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。

(b) 根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部須予披露的權益及淡倉

(i) 於本公司股份的權益

據董事所知，有關緊隨[**編纂**]完成後(假設(i)[**編纂**]成為無條件且已根據[**編纂**]發行[**編纂**]，(ii)[**編纂**]未獲行使及(iii)邦兆收購事項已完成)根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部的條文須向本公司及聯交所披露其將在本公司股份或相關股份中擁有的權益或淡倉，或將直接或間接擁有附有權利可在任何情況下於本公司股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上權益的人士的詳情，請參閱「主要股東」。

(ii) 於本公司附屬公司的權益

據董事所知，除本公司外，緊隨[**編纂**]完成後(假設(i)[**編纂**]成為無條件且已根據[**編纂**]發行[**編纂**]，(ii)[**編纂**]未獲行使及(iii)邦兆收購事項已完成)，概無人士(本公司董事或最高行政人員除外)直接或間接擁有附有權利可在任何情況下於本集團任何其他成員公司(本公司除外)股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上權益。

除上文所披露者外，截至最後實際可行日期，董事概不知悉任何人士於緊隨[**編纂**]完成後(假設(i)[**編纂**]成為無條件且已根據[**編纂**]發行[**編纂**]，(ii)[**編纂**]未獲行使及(iii)邦兆收購事項已完成)將直接或間接擁有附有權利可在任何情況下於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%或以上權益或就有關股本擁有購股權。

2. 董事委任函詳情

執行董事林先生及陳柏州先生各自已與我們訂立委任函，自[**編纂**]起計初步為期三年。

非執行董事Andrew博士已與我們訂立委任函，自[**編纂**]起計初步為期三年。

獨立非執行董事郭彤博士、劉漢基先生及閻紫宸博士各自已與我們訂立委任函，自[**編纂**]起計初步為期三年。

除本文件所披露者外，概無董事與本集團任何成員公司已或有意訂立任何服務協議或委任函(不包括於一年內屆滿或可由本集團任何成員公司終止而無須支付賠償(法定賠償除外)的協議)。

3. 董事薪酬

截至2021年12月31日及2022年12月31日止年度，支付予董事的薪酬總額(包括袍金、薪金及其他福利、退休福利計劃供款、酌情花紅及以股份為基礎的付款)分別約為人民幣22,456,000元及人民幣2,231,000元。

根據於本文件日期生效的安排，估計我們截至2023年12月31日止財政年度向董事支付的薪酬及董事將向我們收取的實物利益的總額將約為人民幣108,230,000元。

截至2021年12月31日及2022年12月31日止年度，本集團的五名最高薪酬人士分別包括本公司的一名董事。截至2021年12月31日及2022年12月31日止年度，本集團向四名最高薪酬僱員(不包括董事，其薪酬詳情載於本文件附錄一會計師報告附註12)支付的薪酬總額分別約為人民幣5,645,000元及人民幣8,149,000元。

截至2021年12月31日及2022年12月31日止年度，概無董事或本集團任何成員公司的任何前任董事獲支付任何款項，作為(a)促使其加入本公司或加入本公司後的獎勵；或(b)失去本集團任何成員公司董事職位或有關管理本集團任何成員公司事務的任何其他職位的補償。

截至2021年12月31日及2022年12月31日止年度，概無董事放棄或同意放棄任何酬金的安排。

4. 免責聲明

除本文件所披露者外：

(a) 於股份[**編纂**]後，概無董事或最高行政人員於我們或我們任何相聯法團（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根據證券及期貨條例第XV部第7及第8分部須知會我們及聯交所的任何權益或淡倉，或根據證券及期貨條例第352條須登記於該條所指登記冊的任何權益或淡倉，或根據上市發行人董事進行證券交易的標準守則須於股份[**編纂**]時知會我們及聯交所的任何權益或淡倉；

(b) 概無董事知悉任何人士（並非董事或本公司最高行政人員）將於緊隨[**編纂**]後（並無計及因[**編纂**]獲行使而可能配發及發行的任何股份）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分部的條文須向我們披露的權益或淡倉，或直接或間接擁有本集團任何成員公司附有投票權的已發行股份10%或以上權益；

(c) 據董事所知，概無董事、彼等各自的緊密聯繫人（定義見上市規則）或擁有本公司已發行股份數目5%以上的股東於本集團五大客戶或五大供應商中擁有任何權益；及

(d) 執行董事及非執行董事各自已確認，截至最後實際可行日期，除我們的業務外，彼等或彼等各自的任何緊密聯繫人（定義見上市規則）概無在與我們的業務直接或間接構成或可能構成競爭的任何業務中擁有須根據上市規則第8.10條作出披露的權益。

D. 其他資料

1. 訴訟

除本文件所披露者外，截至最後實際可行日期，我們並無涉及任何重大訴訟、仲裁或索償，且據董事所知，本集團任何成員公司概無待決或面臨威脅的重大訴訟、仲裁或索償，以致本集團經營業績或財務狀況整體受到重大不利影響。

2. 開辦費用

我們並無產生與本公司註冊成立相關的任何重大開辦費用。

3. 遺產稅

董事確認，本集團任何成員公司須承擔重大遺產稅責任的可能性不大。

4. 發起人

就上市規則而言，本公司並無發起人。於本文件日期前兩年內，概無亦不擬就[**編纂**]及本文件所述的有關交易向任何發起人支付、配發或給予現金、證券或其他利益。

5. 申請[編纂]

獨家保薦人已代表本公司向聯交所[**編纂**]申請批准已發行股份、根據[**編纂**]將予發行及配發的股份(包括根據[**編纂**]獲行使而可能發行的任何股份)[**編纂**]及[**編纂**]。本公司已作出一切必要安排，以使證券獲准納入[**編纂**]。

6. 無重大不利變動

董事確認，自2022年12月31日(即本集團最近期經審核財務報表結算日)起直至本文件日期，本集團的財務或貿易狀況並無重大不利變動。

7. 已收代理費及佣金

[**編纂**]將收取「[**編纂**]－[**編纂**]安排－佣金及開支以及[**編纂**]」一節所述的[**編纂**]佣金。

8. 專家資格

於本文件提供意見及／或建議的專家(定義見上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例)的資格如下：

名稱	資格
農銀國際融資有限公司	根據證券及期貨條例從事第1類(證券交易)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動的持牌法團
德勤•關黃陳方會計師行	《專業會計師條例》(第50章)項下的執業會計師 《會計及財務匯報局條例》(第588章)項下的註冊公眾利益實體核數師
北京市通商律師事務所	本公司有關中國法律的法律顧問
邁普達律師事務所(香港)有限法律責任合夥	本公司有關開曼群島法律的法律顧問
Frost & Sullivan Limited	獨立行業顧問

9. 同意書

名列上文「8.專家資格」段落的各專家已各自就本文件的刊發發出書面同意，表示同意以本文件所載的形式及內容轉載其報告及／或函件及／或引述其名稱，且並無撤回該等書面同意。

10. 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。

我們就獨家保薦人作為[**編纂**]保薦人應付的獨家保薦人費用為5.5百萬港元。

11. 約束力

倘根據本文件作出申請，本文件即具有效力，使一切有關人士須受公司(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。

12. 股份持有人税項

(a) 香港

[**編纂**]本公司香港股東名冊分冊登記的股份須繳納香港印花税。出售、購買及轉讓股份須繳納香港印花税。向買家及賣家各自徵收的現行税率為所出售或轉讓股份的代價或價值(以較高者為準)的0.13%。股份派付的股息毋須於香港繳納税項，並且不會就資本收益在香港徵收任何税項。然而，於香港從事交易或[**編纂**]證券業務的人士因[**編纂**]股份在香港產生或源自香港的利潤須繳納香港利得税。香港於2006年2月11日實施《2005年收入(取消遺產税)條例》。於2006年2月11日或之後身故的股份持有人，毋須繳納香港遺產税，亦毋須領取遺產税清妥證明書以申請遺產承辦書。

(b) 開曼群島

開曼群島並無對轉讓開曼群島公司股份徵收印花税，惟轉讓持有開曼群島土地權益的公司除外。

(c) 諮詢專業顧問

[**編纂**]的有意投資者如對[**編纂**]、購買、持有或出售及[**編纂**]股份(或行使其附帶權利)的税務後果有任何疑問，務須諮詢彼等的專業税務顧問。我們、獨家保薦人、[**編纂**]、[**編纂**]、[**編纂**]、[**編纂**]、[**編纂**]或參與[**編纂**]的任何其他人士或各方，概不會對任何人士因[**編纂**]、購買、持有或出售、[**編纂**]股份或行使有關股份的任何權利而引致的任何税務影響或負債承擔責任。

13. 其他事項

除本文件另行披露者外：

(i) 董事或本附錄「－D.其他資料－8.專家資格」一節所述專家概無直接或間接於我們的發起或於本集團任何成員公司在緊接本文件日期前兩年內所收購或出售或租賃的任何資產中擁有權益，或於本集團任何成員公司擬收購或出售或租賃的資產中擁有權益；

(ii) 董事或本附錄「－D.其他資料－8.專家資格」一節所述專家概無於在本文件日期仍然有效且對本集團整體業務具有重大影響的任何合約或安排中擁有重大權益；

(iii) 除[**編纂**]協議外，本附錄「－D.其他資料－8.專家資格」一節所述專家概無於本集團任何成員公司擁有任何股權或[**編纂**]或提名他人[**編纂**]本集團任何成員公司證券的權利(無論是否可依法強制執行)；

(iv) 緊接本文件日期前兩年內，本公司或我們的任何附屬公司概無發行或同意發行或建議發行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；

(v) 緊接本文件日期前兩年內，並無就發行或出售本集團任何成員公司的任何股本而給予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款；

(vi) 緊接本文件日期前兩年內，概無就[**編纂**]、同意[**編纂**]或促使[**編纂**]或同意促使[**編纂**]本公司任何股份而已付或應付佣金([**編纂**]佣金除外)；

(vii) 本公司或我們的任何附屬公司並無發行或同意發行任何創始人股份、管理層股份或遞延股份；

(viii) 本公司並無發行在外的可換股債務證券或債權證；

(ix) 本公司或我們的任何附屬公司的股本概無附有選擇權，亦無有條件或無條件同意附有選擇權；

(x) 並無放棄或同意放棄未來股息的安排；

(xi) 本集團的業務並無受到任何干擾而可能或已經對本集團於本文件日期前12個月的財務狀況構成重大影響；及

(xii) 本集團的成員公司現時概無在任何證券交易所上市或在任何交易系統交易，亦無尋求或擬尋求任何上市或買賣批准。

14. 雙語文件

本文件的英文及中文版本乃依據香港法例第32L章《公司(豁免公司及招股章程遵從條文)公告》第4條規定的豁免分別刊發。

送呈公司註冊處處長文件

隨本文件一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件包括：

(i) **[編纂]**；

(ii) 「附錄四－法定及一般資料－B.有關本公司業務的其他資料－1.重大合約概要」一節所述各重大合約副本；及

(iii) 「附錄四－法定及一般資料－D.其他資料－8.專家資格」一節所述各專家發出的同意書。

展示文件

以下文件的副本自本文件日期起計14日期間於聯交所網站**www.hkexnews.hk**及我們的網站**www.calibiosciences.com**展示：

(a) 組織章程大綱及細則；

(b) 德勤•關黃陳方會計師行編製的本集團截至2021年12月31日及2022年12月31日止年度會計師報告，全文載於本文件附錄一；

(c) 德勤•關黃陳方會計師行就本集團**[編纂]**財務資料編製的報告，全文載於本文件附錄二；

(d) 本集團截至2021年12月31日及2022年12月31日止年度經審核綜合財務報表；

(e) 我們有關中國法律的法律顧問通商律師事務所就本集團若干方面及本集團於中國的物業權益出具的中國法律意見；

(f) 我們有關開曼群島法律的法律顧問邁普達律師事務所(香港)有限法律責任合夥出具的函件，當中概述「附錄三－本公司組織章程及開曼群島公司法概要」一節所述開曼群島公司法若干方面；

(g) 開曼公司法；

(h) 本文件「行業概覽」一節所述弗若斯特沙利文編製的行業報告；

(i) 「附錄四－法定及一般資料－B.有關本公司業務的其他資料－1.重大合約概要」一節所述重大合約；

(j) 「附錄四－法定及一般資料－C.有關董事及主要股東的其他資料－2.董事委任函詳情」所述委任函；及

(k) 「附錄四－法定及一般資料－D.其他資料－9.同意書」所述同意書。