

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致之任何損失承擔任何責任。



撥康視云™

Cloudbreak Pharma

CLOUDBREAK PHARMA INC.

撥康視雲製藥有限公司*

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：2592)

截至2025年6月30日止六個月中期業績公告

中期業績

撥康視雲製藥有限公司(「本公司」，連同其附屬公司「本集團」)董事(「董事」)會(「董事會」)謹此宣佈，本集團截至2025年6月30日止六個月(「報告期間」)未經審核綜合中期業績，乃根據國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)頒佈的國際會計準則(「國際會計準則」)第34號「中期財務報告」及上市規則適用披露規定編製，連同截至2024年6月30日止六個月(「過往期間」)的未經審核比較數字載列如下：

簡明綜合中期全面收益表

截至2025年6月30日止六個月

	附註	截至6月30日止六個月	
		2025年 千美元 (未經審核)	2024年 千美元 (未經審核)
收益		—	—
其他收入		28	—
其他收益或虧損淨額		(594)	729
一般及行政開支		(9,365)	(4,818)
研發開支		(23,732)	(22,487)
經營虧損	6	(33,663)	(26,576)
財務收入		506	1,232
財務成本		(11)	(13)
財務收入淨額		495	1,219
按公平值計入損益的金融負債公平值變動		38,421	(26,779)
除所得稅前溢利／(虧損)		5,253	(52,136)
所得稅(開支)／抵免	7	(67)	25
期內溢利／(虧損)		5,186	(52,111)

簡明綜合中期全面收益表

截至2025年6月30日止六個月

	附註	截至6月30日止六個月	
		2025年 千美元 (未經審核)	2024年 千美元 (未經審核)
其他全面收益／(虧損)			
隨後可能重新分類至損益的項目：			
貨幣匯兌差額		748	(824)
隨後將不會重新分類至損益的項目：			
可換股可贖回優先股由於本身信貸風險的公平值變動		42	—
期內其他全面收益／(虧損)		790	(824)
期內全面收益／(虧損)總額		5,976	(52,935)
股東應佔每股盈利／(虧損)(以每股美元列示)			
— 基本	8	0.01	(0.11)
— 攤薄	8	(0.04)	(0.11)

簡明綜合中期財務狀況表

於2025年6月30日

	2025年 6月30日 千美元 (未經審核)	2024年 12月31日 千美元 (經審核)
資產		
非流動資產		
物業、廠房及設備	338	375
使用權資產	1,904	2,051
預付款項及其他應收款項	1,078	74
	<u>3,320</u>	<u>2,500</u>
流動資產		
預付款項及其他應收款項	7,008	2,325
即期所得稅應收款項	322	322
現金及現金等價物	15,090	34,862
	<u>22,420</u>	<u>37,509</u>
總資產	<u><u>25,740</u></u>	<u><u>40,009</u></u>
權益		
股本	48	48
其他儲備	8,845	(7,342)
累計虧損	(339,066)	(344,252)
虧絀總額	<u><u>(330,173)</u></u>	<u><u>(351,546)</u></u>
負債		
非流動負債		
租賃負債	120	209

簡明綜合中期財務狀況表

於2025年6月30日

		2025年 6月30日 千美元 (未經審核)	2024年 12月31日 千美元 (經審核)
	附註		
流動負債			
貿易及其他應付款項	10	7,739	4,766
可換股可贖回優先股		347,732	386,195
租賃負債		231	302
即期所得稅負債		91	83
		<u>355,793</u>	<u>391,346</u>
總負債		<u>355,913</u>	<u>391,555</u>
虧絀及負債總額		<u>25,740</u>	<u>40,009</u>
流動負債淨額		<u>(333,373)</u>	<u>(353,837)</u>

未經審核簡明綜合中期財務資料附註

截至2025年6月30日止六個月

1. 一般資料

本公司於2020年11月20日於開曼群島註冊成立。本公司的註冊辦事處地址為4th Floor, Harbour Place, 103 South Church Street, P.O. Box 10240, Grand Cayman KY1-1002, Cayman Islands，及本公司於香港的主要營業地點由香港金鐘道89號力寶中心1座23樓2308室變更為香港九龍海港城港威大廈2座23A樓23A11室，自2025年8月26日起生效。

根據本集團為籌備本公司股份上市而進行的重組，本公司於2021年1月13日起成為本集團的投資控股公司（「**本集團重組**」）。有關本集團重組的詳情載於招股章程中「歷史、重組及公司架構」一節「本公司」一段。

本公司為一間投資控股公司，及其附屬公司主要從事治療性生物製劑研發。

除非另有說明，否則簡明綜合中期財務資料乃以美元呈列。

2. 編製基準

本集團截至2025年6月30日止六個月的未經審核簡明綜合中期財務資料乃根據國際會計準則理事會頒佈的國際會計準則第34號「中期財務報告」及上市規則的適用披露規定編製。

簡明綜合中期財務資料乃按歷史成本法編製，並就按公平值列賬的可換股可贖回優先股進行重估修訂。

未經審核簡明綜合中期財務資料包括簡明綜合中期財務報表及部分說明附註。該等附註包括就理解本集團自截至2024年12月31日止年度之綜合財務報表以來之綜合中期財務狀況及綜合中期財務表現變動而言屬重大的事件及交易之解釋。該等未經審核簡明綜合中期財務資料及說明附註並不包括就根據由國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則會計準則編製的整份綜合財務報表所規定的全部資料，並應與本集團截至2024年12月31日止年度之綜合財務報表一併閱讀。

本公告所載財務報表乃根據招股章程附錄一所披露的截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度的歷史財務資料（「**歷史財務資料**」）所採用的相同會計政策編製。

根據國際會計準則第34號編製的財務資料要求管理層作出判斷、估計及假設，該等判斷、估計及假設均會影響會計政策的採用及呈報按年度累計的資產及負債、收入及開支。實際業績可能會跟該等估計有差別。

於本公告顯示有關截至2024年12月31日止財政年度之財務資料（作為比較資料）乃節錄自歷史財務資料，並不構成本公司有關財政年度之法定年度綜合財務報表。

3. 持續經營

本集團正處於治療性生物製劑業務的開發階段，其營運一直處於虧損狀態。簡明綜合中期財務報表乃按持續經營基準編製，儘管於2025年6月30日本集團流動負債超過其流動資產約333,373,000美元，且負債淨額約330,173,000美元。於2025年6月30日，本集團流動負債包括系列A可換股可贖回優先股及系列B可換股可贖回優先股約103,943,000美元以及系列C可換股可贖回優先股約243,789,000美元。

鑒於轉換選擇權可由系列A投資者、系列B投資者及系列C投資者酌情決定行使，於2025年6月30日，所有可換股可贖回優先股分類為流動負債。

系列A可換股可贖回優先股、系列B可換股可贖回優先股及系列C可換股可贖回優先股已於2025年7月3日上市後自動及不可撤銷地轉換為股份。本集團亦已收到全球發售所得款項淨額約524,658,000港元。因此，董事認為，並無任何與事件或情況相關的重大不確定因素，無論個別或整體而言，可能對本集團的持續經營能力構成重大疑慮。

4. 應用國際財務報告準則會計準則修訂本

於報告期間，本集團首次應用以下國際財務報告準則會計準則及詮釋的修訂本，該等修訂本自本集團2025年1月1日開始的財政年度起生效：

國際財務報告準則第1號及國際會計準則第21號(修訂本) 缺乏可兌換性

於報告期間應用的國際財務報告準則會計準則及詮釋的修訂本對本集團本期間及過往期間的綜合財務狀況及財務表現及／或未經審核簡明綜合中期財務資料所載披露並無重大影響。

5. 分部資料

董事，即主要營運決策者(「主要營運決策者」)，已釐定本集團僅有一個經營及可報告分部，即治療性生物製劑的研發。

由於本集團的資源為已整合，故就資源分配及表現評估向主要營運決策者報告的資料集中於本集團的整體經營業績。由於本集團僅有一個經營分部，因此除實體整體披露外，並無呈列任何分部資料。

本集團的非流動資產按地區(按資產所在地點釐定)劃分如下：

	2025年 6月30日 千美元 (未經審核)	2024年 12月31日 千美元 (經審核)
中國內地	3,204	2,205
香港	13	91
美國	102	203
其他	1	1
	<u>3,320</u>	<u>2,500</u>

6. 經營虧損

經營虧損已扣除以下各項：

	截至6月30日止六個月	
	2025年 千美元 (未經審核)	2024年 千美元 (未經審核)
臨床研究開支	9,210	14,014
僱員福利開支(包括董事薪酬)	18,900	9,729
核數師酬金		
— 審計服務	4	4
物業、廠房及設備折舊	164	453
使用權資產折舊	187	179
與短期租賃有關的開支	55	46
上市開支	2,833	736

7. 所得稅開支／(抵免)

	截至6月30日止六個月	
	2025年 千美元 (未經審核)	2024年 千美元 (未經審核)
即期所得稅	67	51
過往期間超額撥備	—	(76)
即期所得稅開支／(抵免)	67	(25)

本集團主要適用稅項及稅率如下：

開曼群島

根據開曼群島現行法律，本公司及於開曼群島註冊成立的附屬公司毋須繳納所得稅或資本收益稅。此外，於本公司向其股東支付股息時，毋須繳納開曼群島預扣稅。

英屬處女群島（「英屬處女群島」）

本公司於英屬處女群島註冊成立的附屬公司獲豁免就其外國所得收入繳納英屬處女群島所得稅。英屬處女群島並無預扣稅。

香港

截至2025年及2024年6月30日止六個月，香港利得稅稅率分別為16.5%。由於截至2025年及2024年6月30日止六個月並無估計應課稅溢利須繳納香港利得稅，故並無就香港利得稅計提撥備。

美國

Cloudbreak USA及ADS USA分別於美國加州及特拉華州成立。Cloudbreak USA需繳納聯邦所得稅及加州所得稅，而ADS USA則需繳納聯邦所得稅及特拉華州所得稅。截至2025年及2024年6月30日止六個月，聯邦所得稅稅率、加州所得稅稅率及特拉華州所得稅稅率分別為21%、8.84%及8.7%。

中國內地

截至2025年及2024年6月30日止六個月，中國內地企業所得稅撥備乃就本集團於中國內地註冊成立及營運的附屬公司的應課稅收入分別按法定稅率25%計算。

其他外國所得稅

其他外國（包括德國及澳洲）的利得稅根據其有關現行法例、詮釋及慣例，按本集團營運所在司法權區的現行稅率計算。由於截至2025年及2024年6月30日止六個月並無須繳納其他外國所得稅的估計應課稅溢利，故並無就其他外國所得稅計提撥備。

8. 每股盈利／(虧損)

股東應佔每股盈利／(虧損)

每股基本及攤薄盈利／(虧損)的計算基準如下：

(a) 每股基本盈利／(虧損)

	截至6月30日止六個月	
	2025年 (未經審核)	2024年 (未經審核)
本公司股東應佔溢利／(虧損) (千美元)	5,186	(52,111)
發行在外的普通股加權平均數	475,386,302	475,386,302
每股基本盈利／(虧損) (以每股美元列示)	0.01	(0.11)

(b) 每股攤薄虧損

每股攤薄虧損乃根據本公司股東應佔溢利／(虧損)計算，並作出調整以反映發行在外的任何潛在攤薄普通股的影響(倘適用)。用於計算每股攤薄虧損的普通股加權平均數為用於計算每股基本盈利／(虧損)時使用的普通股加權平均數，以及假設所有潛在攤薄普通股被視作行使或轉換為普通股而無償發行普通股的加權平均數。

	截至6月30日止六個月	
	2025年 (未經審核)	2024年 (未經審核)
本公司股東應佔溢利／(虧損) (千美元)	5,186	(52,111)
可換股可贖回優先股的公平值變動 (千美元)	(38,421)	—
本公司股東應佔虧損淨額 (千美元)	(33,235)	(52,111)
發行在外的普通股加權平均數	475,386,302	475,386,302
調整可換股可贖回優先股	300,699,572	—
用於計算每股攤薄虧損的期內已發行普通股加權平均數	776,085,874	475,386,302
每股攤薄虧損 (以每股美元列示)	(0.04)	(0.11)

- (a) 由於本集團於過往期間產生虧損，因此，將潛在普通股納入每股攤薄虧損的計算中將產生反攤薄效應，故並未計入該等潛在普通股。因此，過往期間每股攤薄虧損與每股基本虧損相同。
- (b) 於報告期內，本集團擁有兩類潛在普通股，即(i)可換股可贖回優先股及(ii)股份獎勵及授予僱員的附帶歸屬時間表的購股權。股份獎勵及購股權為反攤薄。

9. 股息

於報告期間並無派發或建議派發股息，於相關期間亦無已派發或建議派發任何股息(過往期間：無)。

10. 貿易及其他應付款項

	2025 6月30日 千美元 (未經審核)	2024 12月31日 千美元 (經審核)
貿易應付款項	3,154	1,760
應計法律及專業開支	713	128
應計員工成本	519	1,301
應計上市開支	2,755	947
其他應計費用及應付款項	598	630
	<u>7,739</u>	<u>4,766</u>

於報告期末，本集團貿易應付款項按發票日期的賬齡分析如下：

	2025 6月30日 千美元 (未經審核)	2024 12月31日 千美元 (經審核)
30天內	2,494	1,760
31至60天	660	—
	<u>3,154</u>	<u>1,760</u>

11. 或然負債

於報告期末，本集團並無任何重大或然負債。

12. 資本承擔

於報告期末，於財務報表中未計提撥備的未償還資本承擔載列如下：

	2025年 6月30日 千美元 (未經審核)	2024年 12月31日 千美元 (經審核)
物業、廠房及設備	<u>1,048</u>	<u>—</u>

13. 報告期後事項

於2025年7月3日，股份於聯交所主板上市，於全球發售中已發行60,582,000股股份，認購價為每股10.10港元。全球發售所得款項已計入本公司股本及股份溢價賬。

I. 業務回顧

1. 概覽

我們是一間臨床階段眼科生物科技公司，致力於透過我們專有的藥物研發及開發能力開發眼科疾病的創新療法，主要於美國及中國經營業務。目前，我們的管線包括八款候選藥物，針對治療眼睛前部及後部主要疾病，包括四款處於臨床階段及四款處於臨床前階段的藥物，均為我們內部自主開發。

我們的兩款核心產品，即(i) CBT-001(用於治療翼狀胬肉)及(ii) CBT-009(針對青少年近視)，已進入相對較後期臨床開發階段，並已制定計劃及路線圖，在獲得所需的監管批准後進行商業化。我們的其他候選藥物包括另外兩款處於臨床階段的候選藥物，即CBT-006及CBT-004，以及四款處於相對較早臨床前開發階段的臨床前階段候選藥物，即CBT-007、CBT-199、CBT-145及CBT-011。

2. 管線

2.1. 核心產品

CBT-001

我們的核心產品CBT-001是一種潛在的同類首創藥物，採用多激酶抑制劑(「**多激酶抑制劑**」)，以血小板衍生生長因子受體(「**血小板衍生生長因子受體**」)、成纖維細胞生長因子受體(「**成纖維細胞生長因子受體**」)及血管內皮生長因子受體(「**血管內皮生長因子受體**」)為靶點，適用於預防翼狀胬肉發展及減少結膜充血。CBT-001又稱尼達尼布游離鹼，是一種用於治療翼狀胬肉的局部滴眼液，於第3期多地區臨床試驗(「**多地區臨床試驗**」)中被改良為眼用乳液。鑒於根據弗若斯特沙利文報告且據我們所知，目前全球並無獲批用來治療翼狀胬肉的藥物，手術切除為現有唯一的治療方案，這代表在解決未滿足的醫療需求方面取得突破。CBT-001乃根據聯邦食品、藥品和化妝品法案第505(b)(2)條(為眼科生物科技公司普遍採用的監管途徑(「**505(b)(2)途徑**」))開發，讓我們可利用先前獲批藥物的經驗證安全性和療效數據，從而加快開發時間線及降低成本。

我們已分別於2022年6月在美國及於2023年9月在中國開展第3期多地區臨床試驗。我們亦已分別於2024年5月、2024年5月及2024年7月在紐西蘭、澳洲及印度開展更多臨床試驗，作為全球第3期多地區臨床試驗計劃的一部分，以評估CBT-001的療效。於2025年5月，我們於全部五個司法權區完成患者招募及合共招募660名患者。我們預期於2026年6月完成第3期多地區臨床試驗，並計劃於完成後向美國藥管局及國家藥監局提交新藥申請。

我們已建立重要的商業化合作夥伴關係，以盡量擴大CBT-001的全球覆蓋範圍。於2020年4月13日，我們與遠大醫藥訂立一項針對大中華區的獨家商業化許可安排（「**遠大醫藥許可協議**」）。於2024年8月6日，我們亦與參天訂立一項針對日本、韓國、越南、泰國、馬來西亞、新加坡、菲律賓及印尼的許可協議（「**參天許可協議**」），向參天授予獨家權利，以（其中包括）開發、生產及商業化含有尼達尼布的醫藥產品，用於局部治療翼狀胬肉。

CBT-009

我們的另一款核心產品CBT-009是一種新型阿托品眼用製劑，用於治療5至19歲兒童及青少年的青少年近視。CBT-009設計為非水性製劑，與現有水性製劑相比，可改善穩定性、安全性及患者耐受性。

我們分別於2021年及2022年開始於中國及美國進行CBT-009的臨床前研究。CBT-009的第1期及第2期臨床試驗已合併為單一試驗，而我們已於2023年1月在澳洲完成CBT-009的第1期及第2期合併臨床試驗，顯示出良好的安全性及療效。我們已完成對CBT-009的第1期及第2期臨床試驗結果的數據分析及臨床研究報告。於2023年9月，美國藥管局批准我們於2023年9月在澳洲利用第1期及第2期臨床試驗結果根據505(b)(2)途徑在美國進行第3期臨床試驗。於2024年9月，於完成為期六個月的眼部毒性研究後，我們另外收到美國藥管局的批准函，表示不反對我們進行CBT-009的第3期臨床試驗。

我們亦已於2025年2月開始在中國對幼年動物進行毒性研究及預期於2025年第三季度完成向國家藥監局提交新藥臨床試驗申請。假設於2028年提交具24個月臨床試驗數據的新藥申請，則在中國的CBT-009第3期臨床試驗預期將於2025年底前展開，並將於2029年完成。

於CBT-009的進一步臨床試驗中，我們將招募有或無家族史的不同嚴重程度的青少年近視患者。我們亦計劃在CBT-009獲批後，將其大規模生產外判，用於第3期多地區臨床試驗及商業生產。我們預期，CBT-009在藥物穩定性、安全性、患者耐受性及保質期等多方面優於以阿托品為基礎的競爭對手及其他現有治療方法，一旦獲批，將成為同類最佳的產品。

2.2. 其他臨床階段候選藥物

CBT-006

我們的臨床階段候選藥物CBT-006是一款潛在的同類首創候選藥物，適用於治療睑板腺功能異常（「**睑板腺功能異常**」）相關的乾眼症（「**乾眼症**」）。一旦獲得批准，CBT-006有望成為治療睑板腺功能異常相關的乾眼症的同類首創產品，通過溶解沉積在睑板腺孔口的膽固醇和其他脂質，從而改善睑脂質量和睑板腺的健康。與我們對CBT-009的預期一樣，我們相信隨著CBT-006預期推出市場，其亦將有強勁的市場潛力。

CBT-006在美國採用505(b)(2)途徑開發。我們於2020年10月在美國透過505(b)(2)途徑就CBT-006申請新藥臨床試驗批准，而美國藥管局已於2020年11月發出批准函，表示不反對我們在美國進行第2期臨床試驗。我們於2021年9月開始進行CBT-006的第2期臨床試驗，並於2022年5月完成。

此外，我們計劃在香港展開CBT-006的額外臨床研究。第3期臨床試驗啟動與否取決於在香港所進行額外臨床研究的結果。我們可能與美國藥管局舉行第2期臨床試驗後（「**第2期臨床試驗後**」）會議或與國家藥監局舉行新藥臨床試驗前會議，並視乎於美國進行第2期臨床試驗及在香港進行額外臨床研究的合併臨床結果而定。

CBT-004是一種潛在的同類首創眼科藥物，採用多激酶抑制劑，靶向血管內皮生長因子受體及血小板衍生長因子受體，適用於治療血管化驗裂斑。根據弗若斯特沙利文報告及據我們所知，目前全球尚無獲批用於治療血管化驗裂斑的藥物，而現有的治療方案，包括潤眼液及使用非類固醇消炎或類固醇滴眼液等標籤外用藥，由於安全問題及缺乏有效性，不足以滿足臨床需要。CBT-004與現有只能暫時緩解驗裂斑症狀的護理標準相比，預計會有優勢。截至2025年6月30日，CBT-004是全球唯一適用於治療血管化驗裂斑的臨床階段藥物。

CBT-004在美國採用505(b)(2)途徑開發。我們於2020年12月在美國透過505(b)(2)途徑就CBT-004申請新藥臨床試驗批准，並於2021年2月取得美國藥管局的新藥臨床試驗批准。自此，我們的研發團隊已開發一種改良製劑，可增加CBT-004的劑量。因此，我們決定於兔子及狗身上進行額外的製劑穩定性及良好實驗室規範眼部毒性研究，其後，新藥臨床試驗修訂於2023年9月提交，以修訂我們先前的新藥臨床試驗申請及第2期臨床試驗方案。

我們於2023年12月開始CBT-004的第2期臨床試驗，並於2025年5月完成。結果表明，CBT-004能夠達到主要療效終點，若干次要終點亦符合預設規格。我們已於2025年7月完成臨床試驗報告，並計劃與美國藥管局正式舉行第2期臨床試驗後會議。

2.3. 臨床前階段候選藥物

除四款臨床階段候選藥物外，我們的管線亦包括四款臨床前階段候選藥物，即：

- CBT-007：針對導致青光眼濾過手術（「**青光眼濾過手術**」）失敗的關鍵致病途徑而開發用於提高青光眼濾過手術成功率的滴眼液；
- CBT-199及CBT-145：作為適用於治療老花眼的新製劑及新化學實體而開發的兩款候選藥物；及
- CBT-011：一種適用於治療糖尿病性黃斑水腫的ADS共軛物，糖尿病性黃斑水腫是視網膜內液積聚引起的視網膜增厚症。

2.4. 管線發展概要

下圖概述及闡述於2025年6月30日各候選藥物的開發狀況：

候選藥物	機理	適應症	商業權利	配方	臨床前	第1期	第2期	第3期	臨床試驗 相關部門 ⁽¹⁾	主管部門及 監管途徑 ⁽¹⁾	現狀／預計里程碑
臨床階段 候選藥物	CBT-001 ^(a) 多激酶抑制劑 (血管內皮生長因子受體、血小板衍生長因子受體、成纖維細胞生長因子受體)	預防翼狀胬肉生長，減少結膜充血	全球 ^(b)	乳液 ^(b)	根據 303(b)(2) 提交美國降級不（簡化）試驗 ^(c)	在澳洲合併及完成第1/2期臨床試驗 ^(c)			美國藥管局 國家藥監局	- 美國：美國藥管局／505(b)(2) - 中國：國家藥監局／化學藥物申請（2.2類及2.4類 ^(d) ）	- 美國：於2022年6月開展第3期多地區臨床試驗； - 預期於2026年6月完成 - 中國：於2023年9月開展第3期多地區臨床試驗； - 預期於2026年6月完成 - 墨西哥、澳洲及印度：已開展額外試驗，作為全球第3期多地區臨床試驗的一部分
	CBT-009 ^{(a)(i)} 萘草鹼受體拮抗劑	青少年近視	全球	滴眼液	在澳洲合併及完成第1/2期臨床試驗	根據 505(b)(2) 提交申請於美國第1/2期臨床試驗在美國前，期直接開展第3期臨床試驗 ^(c)			澳洲藥品管理局 美國藥管局	- 美國：美國藥管局／505(b)(2) - 中國：國家藥監局／化學藥物申請（2.2類及2.4類 ^(d) ）	- 澳洲：於2023年1月完成第1/2期臨床試驗 - 美國：於2024年9月獲得新藥臨床試驗批准； - 預期開展第3期臨床試驗 ^(d) - 中國：於2025年2月開始對幼年動物進行毒性研究及 - 預期於2025年第三季度提交新藥臨床試驗申請
	CBT-006 ^(a) 膽固醇溶解劑	膽板腺功能異常相關的乾眼症	全球	滴眼液	根據 305(b)(2) 提交美國降級不（簡化）試驗 ^(c)	預期根據 505(b)(2) 提交在美國前第2期臨床試驗 ^(c)			美國藥管局	- 美國：美國藥管局／505(b)(2) - 中國：國家藥監局／化學藥物申請（1類 ^(d) ）	- 美國：於2023年3月完成第2期臨床試驗 - 香港：預期於2025年底前開展額外臨床研究
	CBT-004 ^{(a)(i)} 多激酶抑制劑 (血管內皮生長因子受體、血小板衍生長因子受體、成纖維細胞生長因子受體)	血管化驗裂斑	全球	乳液	預期根據 505(b)(2) 提交在美國前第2期臨床試驗 ^(c)				美國藥管局	- 美國：美國藥管局／505(b)(2) - 中國：國家藥監局／化學藥物申請（2.2類 ^(d) ）	- 美國：於2025年3月完成第2期臨床試驗
臨床前階段 候選藥物	CBT-007 ^{(a)(i)} 多激酶抑制劑 (血小板衍生長因子受體、血管內皮生長因子受體、成纖維細胞生長因子受體、PIGFRs、乙型轉化生長因子)	青光眼	全球	滴眼液							- 美國：已於2025年7月完成試驗報告
	CBT-199 ⁽ⁱ⁾⁽²⁾ 萘草鹼膽鹼能受體激動劑	老花眼	全球	滴眼液							- 美國：擬於2025年第二季度提交新藥臨床試驗申請
	CBT-145 ⁽ⁱ⁾⁽³⁾ 未披露	老花眼	全球	滴眼液							- 作為 CBT-199 後續項目，根據 CBT-199 的進度決定新藥臨床試驗申請
	CBT-011 ^{(a)(4)} 抗體藥物協同作用 (「抗體藥物協同作用」)	糖尿病性黃斑水腫 (「糖尿病性黃斑水腫」)／老年黃斑病變	全球	滴眼液							- 美國：擬於2025年底前提交新藥臨床試驗申請

* 指我們的核心產品

■ 指我們已開展／我們正在開展的臨床試驗

■ 指免除臨床試驗的候選藥物開發階段

警告：本集團無法保證任何核心產品或任何其他候選藥物最終將可成功開發及上市。股東及潛在投資者於買賣股份時須審慎行事。

3. 生產設施

我們已在中國蘇州市建立自身的試生產設施，總建築面積為1,226.43平方米，其設計符合美國、中國及歐洲聯盟的良好生產規範(「良好生產規範」)標準，將支持我們的全球臨床試驗。試生產設施的當前生產規模預期其設計年產能為3.5百萬至5.3百萬瓶(0.2毫升／瓶，作為最低存檔容量)。

我們亦計劃根據臨床開發進展及商業化需要，在蘇州建立一個符合全球相關監管機構規定的各種質量標準(包括良好生產規範)的大型商業生產設施，為候選藥物的預期商業化作好準備。尤其是，我們希望開發特定的吹－灌－封(「吹灌封」)製造技術，對現有及未來產品(尤其是因不含防腐劑而需要吹灌封技術的水性製劑產品，包括我們最成熟的候選藥物CBT-001)的第3期臨床試驗及商業生產至關重要。

我們於2023年5月獲得位於江蘇蘇州一幅地盤面積為33,332.9平方米土地的土地使用權。有關詳情，請參閱招股章程「業務－土地及物業」一節。我們計劃於該幅土地上建立商業生產設施。規劃商業生產設施已於2024年12月開始建設。第1、2及3期建築工程預期將分別於2026年、2028年及2033年完成。一旦商業生產設施投入使用並滿足臨床開發及商業生產計劃，我們將逐步停止試生產設施(當前僅用於生產CBT-004及CBT-199的臨床試驗用品)的運作，因此，我們預期逐漸將試生產設施中的所有設備及人員搬遷至商業生產設施。

4. 商業化

CBT-001

假設我們於美國及中國獲得監管批准，則短期內我們的商業化籌備工作將專注於我們最成熟的核心產品CBT-001。我們計劃與主要研究者保持關係，以支持第3期多地區臨床試驗，教育關鍵意見領袖及眼部護理專業人員，並尋求同步進行眼部護理專業人員教育活動及直接面向消費者活動。

為了廣泛地進入市場，我們計劃尋求政府及私營保險機構對CBT-001的費用作第三方報銷，且已開始通過市場調查，與國家及地方支付機構開展進入市場、定價及報銷活動。我們亦可能會聘請專門的市場准入人員來承保各種國家保險計劃，以進行付款人教育並確保CBT-001納入該等保險計劃中。

就大中華區而言，我們已於2020年4月與遠大醫藥訂立遠大醫藥許可協議，向遠大醫藥授出生產和商業化CBT-001的獨家、可轉授權、含專利權費的許可，該許可適用於CBT-001的所有人類用途。此外，就亞太地區而言，我們於2024年8月與參天訂立一項獨家許可協議，涵蓋日本、韓國、越南、泰國、馬來西亞、新加坡、菲律賓及印尼，以開發、生產及商業化含有尼達尼布的產品，包括CBT-001。

預計我們將在CBT-001推出前六至九個月聘請銷售經理及代表。我們亦將逐步建立及擴大自身的銷售及營銷團隊，以迎接未來產品的上市，而我們的努力將與候選藥物管線的臨床試驗開發計劃進展一致。

CBT-009

一旦CBT-009的第3期臨床試驗開始，我們亦計劃進行類似市場教育活動，以籌備CBT-009商業化。我們亦將專注於透過關鍵意見領袖教育及會議簡報建立對青少年近視的注視。此外，我們將利用與CBT-001所用相若的公共關係、媒體報導及數字策略來提高在公眾層面的地位，並與公眾就產品管線及核心產品CBT-009進行溝通。我們將努力擴大非水性滴眼液的普及率，方式為強調CBT-009與水性滴眼液相比的優勢。

於獲得監管批准後，我們將於美國及中國實施直接面向消費者及眼部護理專業人員教育活動。我們計劃在CBT-009邁向商業化時制定更詳細的商業化策略。

5. 合作及許可安排

於2025年6月30日，我們已訂立以下許可協議以促進產品的開發及商業化，尤其是我們最成熟的核心產品CBT-001：

遠大醫藥許可協議

於2020年4月13日，我們與遠大醫藥訂立遠大醫藥許可協議，據此，我們向遠大醫藥授出在大中華區生產及商業化CBT-001的獨家、可轉授權、含專利權費的許可，該許可適用於CBT-001的所有人類用途(包括預防翼狀胬肉惡化和減少結膜充血)。然而，我們保留申請新藥申請的權利及預期將成為CBT-001的市場授權持有人。

儘管訂立遠大醫藥許可協議，惟我們於所有重大方面對CBT-001擁有實際控制權，不論在大中華區境內或境外，(i)我們負責CBT-001的所有開發活動，包括進行臨床前研究，及委聘及監督合約研究機構及合約開發和製造機構，以協助我們進行CBT-001的臨床試驗；及(ii)我們籌備、提交及存置監管備案，與監管部門溝通及以我們的名義取得CBT-001的監管批准（如我們就分別於美國及中國進行第3期多地區臨床試驗取得美國藥管局及國家藥監局的批准）。

參天許可協議

我們亦於2024年8月6日與參天訂立參天許可協議，據此，我們向參天授予一項獨家、收費、里程碑式及含專利權費的許可，以：(a)開發、生產及商業化任何含有尼達尼布作為單一或其中一種活性藥物成分（包括但不限於CBT-001）及／或尼達尼布用於局部治療與翼狀胬肉、瞼裂斑及由參天與我們在日本、韓國、越南、泰國、馬來西亞、新加坡、菲律賓及印尼（統稱「該區域」）以書面形式共同協定的任何其他適應症（「該領域」）相關的眼科疾病的體徵及／或症狀的任何藥物產品；及(b)於該區域外開發及生產尼達尼布，但僅用於在該區域內將該產品在該領域商業化。

上文第(a)項下授出的許可在該區域具有排他性，即使對我們而言也是如此，惟我們保留在該區域進行或已進行任何開發及／或生產活動的非排他性權利，僅用於在該區域外將該產品商業化，且須經參天同意。上文第(b)項下授出的許可並無排他性。

應參天的要求，我們可能與參天就訂立商業供應安排進行真誠的討論，據此，我們可能向參天供應CBT-001，供參天在該區域內該領域進行商業化工作。該潛在商業供應安排的詳情將載於另行一份協議中。

6. 知識產權

作為一間在臨床階段的眼科生物科技公司，我們非常重視維護及保護知識產權。

於2025年6月30日，我們有(a) 61項獲授專利，其中20項在美國，3項在中國及38項在其他司法權區；及(b) 169份待授專利申請，其中26份在美國，14份在中國及129份在其他司法權區。

於2025年6月30日，我們的核心產品CBT-001於全球有46項獲授專利及63份待授專利申請，以及核心產品CBT-009於全球有2項獲授專利及23份待授專利申請。

7. 人力資源

於2025年6月30日，我們共有60名全職僱員，其中34名位於中國，9名位於美國，16名位於香港及1名位於德國。

職能	僱員人數
管理	7
研發	15
製造	5
質量控制及質量保證	11
行政	22
總計：	<u><u>60</u></u>

8. 研發

我們相信，研發對於眼科候選藥物在不同研發階段取得成功至關重要，而我們已建立涵蓋眼睛前部及後部主要疾病的創新候選藥物管線。在該管線中的所有候選藥物均為自主研發，我們相信該等藥物有潛力成為同類首創或同類最佳療法，以解決全球眼科藥物市場尚未滿足的醫療需求。

研發能力及基礎設施

我們已建立強大的研發能力，以把握全球眼科醫藥市場的潛力。我們的研發業務由位於美國及中國的三個戰略性研發中心提供支持，使我們能夠在多個司法權區開展臨床試驗，並最大限度地發揮產品在全球市場的商業潛力。

於2025年6月30日，我們的研發團隊由20名經驗豐富的專業人士組成，其中包括5名來自高級管理層的成員及15名來自專責研發部門的成員。團隊成員中有7名擁有碩士或以上學位，當中5名擁有博士學位。我們的團隊由來自全球眼科公司及知名研究機構且經驗豐富的專業人士領導，彼等擁有數十年藥物研發及創業經驗。

專有技術平台

我們的研發策略以兩個專為眼科藥物開發而設的專有技術平台為基礎，即多激酶抑制劑及ADS平台，分別用於開發治療眼睛前部及後部疾病的候選藥物。MKI平台及ADS平台各自分別以開發小分子藥物以及抗體—小分子藥物共軛物為目標。該兩個技術平台的結合提供了涵蓋多種眼科疾病的全面解決方案。MKI平台及ADS平台各自分別為開發針對眼睛前部及後部疾病的候選藥物之平台。

9. 前景

作為一家臨床階段的眼科生物技術公司，我們致力於開發及商業化一系列眼部疾病的創新療法。展望未來，我們的主要重點是推進我們的藥物管道，增強我們的專有技術平台，並為我們核心產品的潛在商業發佈做好準備。

我們計劃實施以下策略以達致我們的長期願景：

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

10. 報告期後重大事項

於相關期間，於評估CBT-004滴眼液對血管化睑裂斑及相關結膜充血患者療效的第2期臨床試驗中獲得正面的頂線結果。正面結果包括結膜充血有統計上的顯著改善，與安慰劑對照治療相比，患者報告五種常見症狀(包括灼熱／刺痛、搔癢、異物感、眼睛不適及疼痛)均有顯著改善。

已獲得積極的安全性表現。未觀察到治療相關不良事件。大多數不良事件為輕度至中度。未報告視力或眼壓出現臨床意義的變化。

基於該等正面的第2期臨床試驗結果，本集團計劃推進 CBT-004的第3期開發，並啟動與美國藥管局的磋商，以建立潛在批准的監管途徑。本集團預計將在未來數月內提供有關第3期研究設計及時間表的最新資料。

II. 財務回顧

收益

本集團是一間臨床階段眼科生物科技公司。本集團目前並無獲批作商業銷售的藥品，於報告期間亦無從藥品銷售中產生任何收益(過往期間：無)。

其他收入

其他收入主要指本集團研發活動所獲得蘇州地方政府的政府補助。本集團於報告期間及過往期間並無於蘇州獲得大額政府補助。因此，於報告期間內，本集團獲得的補助金額維持穩定，與過往期間相比基本持平。

其他收益及其他虧損淨額

其他收益主要包括外匯收益淨額，而其他虧損主要包括外匯虧損淨額。本集團於報告期間錄得匯兌虧損，原因為本集團將其於中國的存款從美元兌換為人民幣作日常營運用途，因而產生匯兌虧損淨額。

一般及行政開支

於報告期間，一般及行政開支主要包括(i)僱員福利開支，由員工成本(包括薪金、花紅、退休金及福利)與管理層及行政人員以股份為基礎的薪酬組成；(ii)支付予顧問及其他專業機構的法律及專業費用；(iii)與上市有關的上市開支；(iv)物業、廠房及設備以及使用權資產的折舊；(v)短期租賃相關開支；(vi)保險開支；及(vii)其他開支。於報告期間的一般及行政開支較過往期間增加乃由於本集團於報告期間產生較多上市開支。此外，隨著員工人數增加及新授出受限制股份單位，整體開支亦有所增加。

研發開支

於報告期間，研發開支主要包括：(i)臨床研究開支(主要包括就臨床試驗向合約研究機構及合約開發和製造機構支付的服務費)、臨床試驗所用原材料及消耗品開支，以及其他雜項開支(如知識產權註冊費及維護費)；及(ii)僱員福利開支，包括由薪金、退休金及研發人員以股份為基礎的薪酬組成的員工成本。於報告期間的研發開支金額較過往期間增加乃由於本公司於報告期間向研發人員授出受限制股份單位。

下表載列於所示期間按核心產品及其他候選藥物及其各自佔臨床研究開支總額百分比劃分的臨床研究開支明細：

	截至6月30日止六個月			
	2025年		2024年	
	千美元	%	千美元	%
核心產品				
– CBT-001	8,200	89.0	12,413	88.6
– CBT-009	223	2.4	173	1.2
其他候選藥物	787	8.6	1,428	10.2
總計	<u>9,210</u>	<u>100.0</u>	<u>14,014</u>	<u>100.0</u>

CBT-001的臨床研究開支有所下降，乃由於第二次第3期臨床試驗的相關活動計劃於2025年下半年進行。因此，並未產生重大成本。

至於其他候選藥物，臨床研究開支主要與CBT-004有關。CBT-004的第2期臨床試驗已於2025年初完成，而CBT-004的第3期臨床試驗於報告期末尚未開始。因此臨床研究開支較過往期間減少。

財務收入

於報告期間及過往期間，財務收入包括定期存款利息收入。於報告期間的財務收入減少乃由於本集團已動用存款賬戶中的資金用於研發活動及日常營運，導致銀行存款金額減少。

財務成本

於報告期間，財務成本主要包括租賃物業(包括實驗室及辦公室)的租賃負債利息開支。於報告期間及過往期間，財務成本並無重大波動。

按公平值計入損益的金融負債的公平值變動

於報告期間，按公平值計入損益的金融負債及衍生金融工具的公平值變動與可換股可贖回優先股的公平值變動有關，且本集團錄得溢利約38.4百萬美元。公平值由過往期間的負值轉為報告期間的正值，乃由於(i)本集團估值輕微下降；及(ii)於報告期間授出94,886,451個受限制股份單位。對於不在活躍市場交易的可換股可贖回優先股，其公平值採用適當估值技術釐定。於報告期間及過往期間，估值技術未發生變動。

流動資金及資本資源

於報告期間，本集團以股權融資產生的現金流入撥付營運所需。於2025年6月30日，本集團的現金及現金等價物為15.1百萬美元，而於2024年12月31日則為34.9百萬美元。本集團會監控及維持足以支持本集團營運的現金及現金等價物水平。

於2025年6月30日，本集團的未動用銀行融資為45.0百萬美元，且均無限制。本集團預計未來可用於撥付營運所需的銀行融資及全球發售所得款項淨額不會有任何變動。

租賃負債

本集團就所有租賃確認使用權資產及相關租賃負債，惟短期租賃及低價值資產租賃除外。租賃負債由2024年12月31日的0.5百萬美元減少至2025年6月30日的0.3百萬美元，主要由於租期屆滿。

資本承擔

於2025年6月30日，本集團建築工程的資本承擔為1.05百萬美元(2024年12月31日：無)。

或然負債

於2025年6月30日，本集團並無任何重大或然負債、擔保或任何重大未決或可能對本集團任何成員公司造成重大不利影響的訴訟或申索。

資本開支

本集團資本開支主要包括購買物業、廠房及設備以及無形資產。於報告期間及於過往期間的資本開支分別為0.1百萬美元及0.1百萬美元。

重大投資

本集團於報告期間及過往期間並無作出任何重大投資。此外，除招股章程所披露者外，截至本公告日期，本集團並無計劃重大投資或添置重大資本資產。

重大收購及出售

於報告期間，本集團並無任何重大收購或出售附屬公司、聯營公司或合營企業。

外匯風險及對沖

本集團的財務報表以美元列示，惟本公司於其他國家或地區營運的附屬公司以其他貨幣進行交易。這使本集團面臨外幣風險，可能影響本集團的財務狀況及經營業績。本集團目前並無持有任何金融工具作對沖用途。本集團透過密切監察外幣匯率變動管理貨幣風險，並在有需要時考慮對沖重大外幣風險。

資產抵押

於2025年6月30日，本集團並無任何抵押或質押其資產。

僱員及薪酬

截至2025年6月30日，本集團有60名僱員(2024年6月30日：48名僱員)。於報告期間，本集團產生薪酬成本總額18.3百萬美元，而過往期間則為8.7百萬美元。

本集團致力制定具有競爭力且公平的薪酬。為有效激勵僱員，本集團透過市場調查持續完善其薪酬及獎勵政策。本集團每年對僱員進行表現評估，就其表現給予反饋。員工薪酬一般包括基本薪金及按表現釐定的花紅。

本公司亦採納股權激勵安排，為其僱員提供激勵。

借款及資產負債比率

於2025年6月30日，本集團並無未償還借款。

資產負債比率按計息借款及租賃負債減現金及現金等價物，除以總權益再乘以100%計算。於2025年6月30日及2024年12月31日，本集團維持淨現金狀況，因此，資產負債比率屬不適用。

中期股息

董事會不建議派付截至2025年6月30日止六個月的中期股息。

全球發售所得款項用途

隨著股份於2025年7月3日在聯交所上市，全球發售所得款項淨額(經扣除專業費用、包銷佣金及全球發售產生的其他相關成本及開支後)約為524.6百萬港元。截至本公告日期，除按比例調整用於相關用途的金額外，先前於招股章程「未來計劃及所得款項用途」一節披露的所得款項淨額擬定用途並無重大變動。

下表載列於本公告日期全球發售所得款項淨額分配及預期動用時間表：

所得款項用途	作相關用途 的所得款項 淨額金額 (百萬港元)	佔所得款項 淨額總額百分比 (%)	尚未動用 所得款項淨額 預期時間表
撥付核心產品CBT-001的持續臨床 研發活動(包括研發人員及研發活動 的成本及開支)，以及註冊備案及 獲批後研究所需資金	327.4	62.4	2027年之前
撥付持續臨床研發活動，包括研發 人員及研發活動的成本及開支， 以及核心產品CBT-009的註冊 備案的所需資金	144.8	27.6	2029年之前
撥付生產設施及商業化活動所需資金	28.8	5.5	2031年之前
營運資金及其他一般企業用途	23.6	4.5	2026年之前
	<u>524.6</u>	<u>100</u>	

附註：任何表格所示總額與所列數值總和之間的差異均由約整引致。

報告期間結束後事項

緊接上市完成前，所有已發行A類普通股、B類普通股、C類普通股及優先股均須以1:1的比例轉換為每股面值0.0001美元的普通股。透過額外增發1,000,000,000股股份，本公司的法定資本將由100,000美元增加至200,000美元，從而緊隨增發後本公司法定股本將為200,000美元，分為2,000,000,000股每股面值0.0001美元的股份。

自上市日期起，股份已於聯交所主板上市。

於報告期間後及直至本公告日期，除本公告所披露者外，概無發生其他對本集團表現及價值產生重大不利影響的重大事件。

股權激勵安排

本公司已採納多項股權激勵安排，以激勵及認可本集團若干僱員、高級職員、顧問及／或服務供應商的貢獻，包括系列B股權激勵安排、系列C股權激勵安排、2023年股權激勵計劃及首次公開發售後股權激勵計劃。

系列B股權激勵安排、系列C股權激勵安排及2023年股權激勵計劃項下可授出購股權、受限制股份單位及其他股份獎勵相應最高股份數目分別為9,732,246股、96,084,237股及85,674,265股。於報告期間：(a)並無(過往期間：無)任何購股權已授出、歸屬、行使、註銷或失效；及(b)向僱員授出相當於94,886,451股相關股份(過往期間：無)的股份獎勵(以受限制股份單位形式)，且並無(過往期間：無)股份獎勵獲歸屬、行使、註銷或失效。於2025年6月30日，系列B股權激勵安排、系列C股權激勵安排及2023年股權激勵計劃項下可能授出的所有購股權、受限制股份單位及其他股份獎勵均已全部授出。

就首次公開發售後股權計劃而言，行使根據首次公開發售後股權激勵計劃授出的所有購股權及股份獎勵可能發行的股份總數合共不得超過股份於聯交所開始買賣當日已發行相關類別股份的10%（「計劃授權限額」），即83,889,287股股份(不包括根據股權激勵安排可能發行的股份，惟根據授出條款於上市後即時歸屬的該等受限制股份單位除外)。在上文所述者的規限下，在計劃授權限額內，行使授予本集團合資格服務供應商的所有購股權及股份獎勵可能發行的股份總數不得超過股份於聯交所開始買賣當日已發行相關類別股份1%，即8,388,928股股份（「服務供應商子限額」）(不包括根據股權激勵安排而可能發行的股份，惟根據授出條款於上市後即時歸屬的該等受限制股份單位除外)。在符合上市規則相關規定的前提下，計劃授權限額及服務供應商子限額可於上次更新獲股東批准當日(或首次公開發售後股權激勵計劃獲採納當日，視情況而定)起計三年後，經其股東於股東大會上批准隨時更新。於2025年6月30日，並無根據首次公開發售後股權激勵計劃授出任何購股權、受限制股份單位或其他股份獎勵。

有關股權激勵安排的進一步詳情，請參閱招股章程附錄四「法定及一般資料－D.股權激勵安排」。

於相關期間股權激勵安排的更新情況

於2025年8月29日，董事會決議並批准註銷4,509,673股尚未行使受限制股份單位，相當於合共4,509,673股相關股份，該等受限制股份單位先前已根據2023年股權激勵計劃的條款授予4名合資格僱員。註銷受限制股份單位乃根據本公司與相關僱員之間協定的薪酬方案調整而進行的。除本公告所披露者外，於相關期間內，概無任何其他股份獎勵或購股權被授出、歸屬、行使、註銷或失效。

上市規則第13.51(2)及13.51B(1)條項下的董事資料變動

自招股章程日期起至本公告日期止，概無有關董事會成員及本公司首席執行官的變動以及有關董事及首席執行官資料的變動須根據上市規則第13.51(2)及13.51B(1)條予以披露。

購買、出售或贖回本公司上市證券

由於股份於報告期間尚未在聯交所上市，本公司或其任何附屬公司於報告期間均無購買、出售或贖回任何本公司上市證券。

本公司或其任何附屬公司於上市日期起至本公告日期(包括當日)止期間均無購買、贖回或出售任何本公司上市證券。

企業管治常規

本公司致力維持高水平的企業管治，以保障股東權益，提升企業價值並加強問責。自上市日期以來，本公司已採納企業管治守則作為其本身的企業管治守則並已遵守所有適用守則條文，惟以下除外：

根據守則條文第C.2.1條，於聯交所上市的公司應遵守但可選擇偏離有關主席與首席執行官職責應有區分且不應由同一人兼任的規定。本公司並無區分主席與首席執行官，目前由Ni博士兼任兩職。董事會認為，鑒於Ni博士的經驗、個人履歷、對業務的廣泛了解及其於本公司擔任的職位，Ni博士是物色策略機會及作為董事會核心的最佳人選。董事會亦認為，由同一人兼任主席與首席執行官有以下益處：(i)確保本集團內部統一領導；(ii)使董事會各項措施的整體策略規劃及執行更有效及更具效率；及(iii)促進本集團管理層與董事會之間的信息交流。董事會認為，現行安排不會損害權力及職權

的平衡，該架構將使本公司更為迅速且有效地作出決策並予以執行。董事會將持續進行檢討，並會在顧及本集團整體情況後考慮適時將主席與首席執行官的角色區分。

除上文所披露者外，截至本公告日期，據董事經作出一切合理查詢後所知、所悉及所信，董事並不知悉於上市日期起至本公告日期(包括當日)止期間任何偏離企業管治守則守則條文的情況。

董事進行證券交易的標準守則

自上市日期起，本公司亦採納標準守則作為其本身的證券交易守則，適用於全體董事及高級管理人員。由於截至2025年6月30日股份尚未於聯交所上市，故於報告期間，標準守則並不適用於本公司。

經具體查詢後，各董事確認，自上市日期起至本公告日期(包括當日)止期間，彼等已嚴格遵守標準守則所載的規定標準。

審核委員會

本公司已成立審核委員會(「**審核委員會**」)，且根據上市規則訂有書面職權範圍。於本公告日期，審核委員會由三名董事組成，即廖仲敏先生、賴顯榮先生及聶四江女士。廖仲敏先生當前擔任審核委員會主席，彼具備適當的會計或相關財務管理專業知識，符合上市規則第3.10(2)條及第3.21條的規定。審核委員會的主要職責為審閱及監察本集團的財務報告程序、風險管理及內部控制系統、審閱本集團的財務資料、向董事會提供意見及建議，以及履行董事會可能指派的其他職責及責任。

本公告所載本集團於報告期間的未經審核簡明綜合中期財務資料尚未由本公司獨立核數師審閱或審核，但已由審核委員會審閱，並認為有關財務資料及本公告乃根據適用會計準則及相關規定編製，且已根據上市規則及適用法律規定作出充分披露。審核委員會亦已討論有關本公司於報告期間所採納會計政策及慣例的事宜。

刊發中期業績公告及中期報告

本公告刊登於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(<https://cloudbreakpharma.com/>)。於報告期間的中期報告載有上市規則規定的所有資料，將適時寄發予股東並將刊載於聯交所及本公司網站。

致謝

董事會謹此向股東、管理團隊、僱員及本集團業務夥伴對本集團的支持及貢獻致以誠摯謝意。

詞彙

「2023年股權激勵計劃」	股東於2025年3月14日批准及採納的股權激勵計劃(經不時修訂)，其主要條款概要載於招股章程附錄四「法定及一般資料— D.股權激勵安排-3.2023年股權激勵計劃」
「活性藥物成分」	活性藥物成分，藥品所含具有生物活性的物質
「ADS」或「ADS平台」	本公司開發的抗體藥物協同作用或抗體藥物協同作用平台，為本集團開發的一項創新技術，通過將抗體藥物與小分子藥物綴合，利用受控方式在玻璃體中酶促水解聯接頭，以提高玻璃體內施用藥物的有效性或延長藥效持續時間
「ADS USA」	ADS Therapeutics LLC，一間最初於2017年1月16日在美國內華達州組建的有限公司，隨後於2020年11月16日轉換為在美國特拉華州的有限公司，為本公司全資附屬公司
「董事會」	本公司董事會
「同類最佳」	一類藥物中具有最佳臨床優勢的藥物
「合約開發和製造機構」	合約開發和製造機構，以合約方式為其他公司提供全面藥物開發及製造服務的公司

「中國」或「中國內地」	中華人民共和國，除文義另有所指外，就本公告及僅就地域參考而言，不包括香港、澳門及台灣
「企業管治守則」	上市規則附錄C1
「主席」	董事會主席
「首席執行官」	本公司首席執行官
「A類普通股」	本公司每股面值0.0001美元的A類普通股，緊接上市前自動轉換為股份
「B類普通股」	本公司每股面值0.0001美元的B類普通股，緊接上市前自動轉換為股份
「C類普通股」	本公司每股面值0.0001美元C類普通股，緊接上市前自動轉換為股份
「Cloudbreak Cayman」	Cloudbreak Pharmaceutical Inc.，一間於2019年11月1日在開曼群島註冊成立的獲豁免公司，並為本公司全資附屬公司
「Cloudbreak USA」	Cloudbreak Therapeutics LLC，一間於2015年9月14日在美國加州註冊成立的公司，並為本公司全資附屬公司
「合約製造機構」	合約製造機構，以合約形式提供藥物製造服務的公司
「本公司」或「我們」	撥康視雲製藥有限公司* (Cloudbreak Pharma Inc.)，一間於2020年11月20日在開曼群島註冊成立的有限公司，其股份於聯交所上市(股份代號：2592)
「核心產品」	具有上市規則第18A章賦予的涵義；就本公告而言，核心產品指CBT-001及CBT-009
「合約研究機構」	合約研究機構，以合約形式提供一系列專業研究服務的公司
「可換股可贖回優先股」	本公司可換股可贖回優先股

「董事」	本公司董事，包括任何執行、非執行或獨立非執行董事
「Ni博士」	Ni Jinsong博士，主席、執行董事、首席執行官兼本集團聯合創始人
「糖尿病性黃斑水腫」	糖尿病性黃斑水腫，糖尿病的一種併發症，由於視網膜上的黃斑細胞外空間積聚過多液體，患者在一定程度上喪失中心視力
「乾眼」	一種與淚液分泌量不足有關的狀況，特徵為眼睛發紅、瘙癢及灼熱
「眼部護理專業人員」	眼部護理專業人員
「股權激勵安排」	系列B股權激勵安排、系列C股權激勵安排、2023年股權激勵計劃及首次公開發售後股權激勵計劃
「執行董事」	本公司執行董事
「弗若斯特沙利文報告」	由我們委託弗若斯特沙利文並由其就招股章程編製的獨立市場研究報告
「美國藥管局」	美國食品及藥物管理局
「聯邦食品、 藥品和化妝品法案」	聯邦食品、藥品和化妝品法案
「成纖維細胞生長 因子受體」	成纖維細胞生長因子受體，酪氨酸激酶受體家族的一個子組的跨膜蛋白質
「同類首創」	使用全新獨特的作用機理治療疾病的藥物
「青光眼」	一組眼科疾病，通常以視神經結構和功能逐漸改變為特徵，如不治療，會導致典型的視盤外觀和視野損害
「全球發售」	香港公開發售及國際發售
「良好實驗室規範」	良好實驗室規範，研究實驗室及組織為確保化學品和藥品的非臨床安全測試的統一性、一致性、可靠性、再造性、質量和完整性而採用的質量管理監控系統

「良好生產規範」	良好生產規範，確保產品持續按照質量標準生產及控制的體系
「遠大醫藥」	遠大醫藥集團有限公司，一家在百慕達註冊的有限公司，其股份在聯交所主板上市(股份代號：512)
「大中華區」	中國、香港、中國澳門特別行政區及台灣
「本集團」	本公司及其所有附屬公司，或(按文義所指)就本公司成為其現時附屬公司的控股公司前之期間，由該等附屬公司或其前身公司(視乎情況而定)經營的業務
「港元」	港元，香港的法定貨幣
「香港」	中華人民共和國香港特別行政區
「香港公開發售」	向香港公眾人士發售12,115,500股股份(經重新分配後調整)，發售價為每股10.10港元
「國際財務報告準則」	國際財務報告準則的會計準則，包括國際會計準則理事會頒佈的準則、修訂及詮釋以及國際會計準則委員會頒佈的國際會計準則及詮釋
「新藥臨床試驗」	新藥臨床試驗，其申請是監管機構決定是否允許進行臨床試驗的藥物審批過程的第一步(在中國亦被稱為「臨床試驗申請」)
「獨立非執行董事」	本公司的獨立非執行董事
「知識產權」	知識產權
「青少年近視」	5至19歲兒童及青少年近視

「關鍵意見領袖」	關鍵意見領袖，在特定領域擁有專業的產品知識和影響力，受到相關利益群體信任，對消費者行為有重大影響的個人或組織
「上市」	股份於上市日期在聯交所主板上市
「上市日期」	2025年7月3日
「上市規則」	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
「澳門」	中華人民共和國澳門特別行政區
「瞼板腺功能異常」	瞼板腺功能異常，瞼板腺的慢性瀰漫性異常，其特徵是終末管線阻塞以及腺體分泌物的質或量的變化
「多激酶抑制劑」	多激酶抑制劑
「MKI平台」	多激酶抑制劑平台，採用選擇性多激酶抑制劑靶向血管內皮生長因子受體(其次靶向血小板衍生生長因子受體及成纖維細胞生長因子受體)的技術平台，治療涉及異常血管生成或血管分佈的眼部適應症，目前涉及的適應症包括翼狀胬肉、瞼裂斑及青光眼濾過手術
「標準守則」	上市規則附錄C3載列之上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「多地區臨床試驗」	多地區臨床試驗，按相同試驗設計在不同地區就全球同步開發新藥進行的臨床試驗
「新藥申請」	新藥申請，新藥研發主辦人通過該申請正式建議相關監管機構批准新藥銷售及上市
「國家藥監局」	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
「標籤外用藥」	以經批准包裝標籤中未指定的方式使用藥品

「眼科學」	研究眼部結構、功能和疾病的醫學分支
「血小板衍生生長因子受體」	血小板衍生生長因子受體，血小板衍生生長因子家族成員的細胞表面酪氨酸激酶受體
「普及率」	已採納或正採納若干治療方法的目標患者人數的百分比
「第1期臨床試驗」或「第1期」	對健康人類受試者或出現目標疾病或狀況的患者給藥的研究，測試安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排泄，並在可能情況下提早了解其藥效
「第2期臨床試驗」或「第2期」	對有限數量的患者群體給藥的研究，以確定潛在的不良反應及安全風險，初步評估該藥物對特定目標疾病的有效性，並確定劑量耐受性及最佳劑量
「第3期臨床試驗」或「第3期」	對地域分散的臨床試驗點的經擴大患者群體給藥的研究，以統計學方式產生充足數據，以評估藥品的有效性及安全性以供監管審批，並為產品標籤提供充分信息
「瞼裂斑」	一團淡黃色的隆起組織，生長在角膜附近的結膜上
「首次公開發售後股權激勵計劃」	本公司於2025年3月14日採納的股權激勵計劃，其主要條款載於招股章程附錄四「法定及一般資料－D.股權激勵安排－4.首次公開發售後股權激勵計劃」
「優先股」	本公司股本中每股面值0.0001美元的優先股，包括系列A優先股、系列B優先股及系列C優先股
「老花眼」	一種眼部疾病，由於晶狀體屈光能力下降，患者難以看清近處物體
「過往期間」	截至2024年6月30日止六個月
「招股章程」	本公司為上市及香港公開發售(作為全球發售的一部分)而刊發的日期為2025年6月24日的招股章程

「研發」	研究及開發
「相關期間」	自報告期末最後一日(包括當日)起至本公告日(包括當日)止的期間
「人民幣」	中國法定貨幣
「報告期間」	截至2025年6月30日止六個月
「視網膜」	覆蓋眼球內側後部的薄層組織
「受限制股份單位」	受限制股份單位
「參天製藥」	參天製藥株式會社，一間於日本註冊成立的有限公司，其股份於東京證券交易所主要市場上市(股份代號：4536)
「系列A」	系列A投資者對本集團的融資及投資，有關詳情載於招股章程「歷史、發展及公司架構－首次公開發售前投資－系列A融資」
「系列A投資者」	本公司系列A優先股(於緊接上市前轉換為股份)的持有人
「系列A優先股」	本公司每股面值0.0001美元的系列A優先股(於緊接上市前轉換為股份)
「系列B」	系列B-1及系列B-2
「系列B股權激勵安排」	Cloudbreak Cayman於2020年8月27日批准及隨後由本公司於2021年11月24日批准的股權激勵安排，其主要條款概要載於招股章程附錄四所載「法定及一般資料－D.股權激勵安排－1.系列B股權激勵安排」
「系列B投資者」	系列B-1投資者及系列B-2投資者
「系列B優先股」	系列B-1優先股及系列B-2優先股

「系列B-1」	Grand Diamond Limited對本集團的集資及投資，有關詳情載於招股章程「歷史、發展及公司架構－首次公開發售前投資－系列B-1融資」
「系列B-1投資者」	本公司系列B-1優先股(於緊接上市前轉換為股份)的持有人
「系列B-1優先股」	本公司系列B-1優先股，每股面值0.0001美元，已於緊接上市前轉換為股份
「系列B-2」	Yicun Holdings Limited及Zhongyin Health Holdings Limited對本集團的集資及投資，有關詳情載於招股章程「歷史、發展及公司架構－首次公開發售前投資－系列B-2融資」
「系列B-2投資者」	本公司系列B-2優先股(於緊接上市前轉換為股份)的持有人
「系列B-2優先股」	本公司系列B-2優先股，每股面值0.0001美元，已於緊接上市前轉換為股份
「系列C」	系列C投資者對本集團的融資及投資，有關詳情載於招股章程「歷史、發展及公司架構－首次公開發售前投資－系列C融資」
「系列C股權激勵安排」	由本公司於2021年11月24日批准的股權激勵安排，其主要條款概要載於招股章程附錄四「法定及一般資料－D.股權激勵安排－2.系列C股權激勵安排」
「系列C投資者」	本公司系列C優先股(於緊接上市前轉換為股份)的持有人
「系列C優先股」	本公司每股面值0.0001美元的系列C優先股(於緊接上市前轉換為股份)
「證監會」	香港證券及期貨事務監察委員會
「證券及期貨條例」	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」	本公司股本中每股面值0.0001美元的普通股
「股東」	股份持有人
「護理標準」	被醫學專家接受或廣泛用作某種疾病的適當及標準治療的一種治療
「聯交所」	香港聯合交易所有限公司，為香港交易及結算所有限公司的全資附屬公司
「台灣」	中華人民共和國台灣省
「美元」	美元，美國法定貨幣
「美國」	美利堅合眾國、其領土、屬地及受其司法管轄權管轄的所有地區
「血管內皮生長因子」	血管內皮生長因子，細胞產生的可促進血管形成的一種信號蛋白質
「血管內皮生長因子受體」	血管內皮生長因子受體，酪氨酸激酶受體，負責與血管內皮生長因子結合，啟動信號級聯，刺激血管生成等效應
「%」	百分比

在本中公告中：(a)除非文義另有界定，詞彙應與招股章程中賦予其相同的涵義；及(b)除非文義另有界定，「聯繫人」、「附屬公司」及「主要股東」應具有上市規則賦予該等詞彙的涵義。

承董事會命
撥康視雲製藥有限公司*
主席、執行董事兼首席執行官
NI Jinsong博士

香港，2025年8月29日

於本公告日期，董事會包括：(i)執行董事Ni Jinsong博士、Dinh Son Van先生、Yang Rong博士；(ii)非執行董事Li Jun Zhi博士、曹旭先生及夏志東先生；及(iii)獨立非執行董事賴顯榮先生、廖仲敏先生及聶四江女士。

* 僅供識別