

概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽。由於此處僅為概要，故並不包含所有可能對閣下而言屬重要的資料。閣下於決定[編纂]前，應閱讀整份文件。任何[編纂]均存在風險。[編纂]的部分特定風險載於本文件「風險因素」一節。閣下於決定[編纂]前，務必詳細閱讀該節。特別是，我們乃一間生物科技公司，尋求根據《上市規則》第十八A章於聯交所主板[編纂]，原因為我們無法滿足《上市規則》第8.05(1)、(2)或(3)條的規定。[編纂]我們此類公司存在獨特的挑戰、風險及不確定性。此外，核心產品乃用以滿足《上市規則》第十八A章及指引第2.3章合資格規定的產品，而申請人可能繼續就核心產品的研發活動產生大量成本及開支，且核心產品可能無法成功開發或營銷。閣下的[編纂]決定應考慮該等因素。

概覽

我們是一家全球領先的生物製藥公司，擁有自主研發的BeyondX口服藥物化學平台，專注於設計、發現、臨床開發及商業化超越傳統藥物發現「五規則」指南分子化學空間定義的高生物利用度口服藥物，以滿足全球癌症及自身免疫性疾病患者未獲滿足的醫療需求。截至最後實際可行日期，我們已建立包含六項主要候選產品的產品管線，其中三項為新藥申請階段及臨床階段的核心資產，即核心產品LP-168、LP-108與LP-118。

我們目前處於NDA階段的核心產品LP-168（洛布替尼）是全球業界首個且唯一兼具「共價與非共價」結合模式的BTK抑制劑，具備同類最佳潛力。基於BeyondX口服藥物化學平台，其雙重結合機制可同時抑制野生型與抗藥突變型BTK，克服過往僅具單一作用模式（僅共價或僅非共價）的BTK抑制劑的局限。LP-168已在多種腫瘤與自體免疫疾病適應症中展現臨床效益，包括復發／難治性(R/R)套細胞淋巴瘤（「MCL」）、復發／難治性非GCB瀰漫大B細胞淋巴瘤（「DLBCL」）與復發／難治性慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤（「CLL/SLL」）。根據公開資料顯示，其治療TRAE發生率低於其他BTK抑制劑，安全性表現優異。

LP-168在中國獲得了首個且唯一的針對非GCB DLBCL的突破性療法認定（「BTD」），有望成為首款獲批用於治療該最常見非霍奇金淋巴瘤亞型的BTK抑制劑單藥療法。此外，LP-168用於治療使用過共價BTK抑制劑的R/R MCL患者的NDA已獲

概 要

國家藥監局受理。我們亦計劃在R/R CLL/SLL患者中啟動LP-168對照已獲批BTK抑制劑的全球III期頭對頭試驗，以支持美國FDA註冊，鑒於其積極的I期結果顯示，基於公開信息（超過28.1個月 vs. 14.0個月），與匹妥布替尼相比，LP-168的中位無進展生存期（「mPFS」）明顯更長。我們正在開發用於治療成熟B細胞腫瘤的LP-168與LP-108（Bcl-2抑制劑）聯合療法，已獲得中國國家藥監局的IND批准，我們相信，這一無輸注、無化療的方案有望成為針對多種B細胞惡性腫瘤的同類最佳前線療法。根據灼識諮詢的資料，全球BTK抑制劑藥物市場預計將由2024年的120億美元穩步增長至2035年的251億美元，2025至2035年間年複合增長率達6.8%，我們認為LP-168已準備好把握此市場機遇。

我們可能無法成功開發並商業化我們的管線產品，包括核心產品LP-168。

我們的業務模式

憑借我們一體化的BeyondX口服藥物化學平台，我們的核心業務模式專注於設計、發現、臨床開發及商業化口服可用的「bRo5」小分子藥物，以滿足全球癌症及自身免疫性疾病患者尚未被滿足的醫療需求。截至最後實際可行日期，我們的所有候選藥物，LP-168、LP-108及LP-118，均通過專有的BeyondX口服藥物化學平台自主開發。我們正在中國建立內部商業化團隊，為LP-168獲得監管批准做好準備。該商業化體系建設旨在支持該產品的上市籌備工作，並確保有效的市場進入。為補充我們的內部成果，我們亦已與外部合作夥伴就候選藥物的開發及商業化訂立商業化安排。詳情請參閱「業務－許可協議」。

概要

以下管線圖描述我們截至最後實際可行日期的主要管線產品及其各自狀態。

技術平台	候選藥物	藥物類型	靶點	適應症	臨床前	IND	I期	II期	III期	申報上市	當前狀態/未來里程碑	商業化權利	合作夥伴
共價/非共價平台	單藥	單藥	BTK	R/R MCL (BTKi治療後)	NMPA	IND	I期	II期	III期	申報上市	已提交IND； 預計於2026年Q2獲批上市	全球	
	單藥	單藥	BTK	R/R t(11q22) DLBCL	NMPA	IND	I期	II期	III期	申報上市	已完成I期臨床試驗； 預計於2025年年底啟動II期臨床試驗 (或註冊) 試驗	全球	
	單藥	單藥	BTK	R/R CLL/SLL (BTKi治療後)	FDA/NMPA	IND	I期	II期	III期	申報上市	已完成I期臨床試驗； 預計於2026年H1啟動II期臨床試驗	全球	
	單藥	單藥	BTK	R/R MCL (BTKi治療)	NMPA	IND	I期	II期	III期	申報上市	已完成I期臨床試驗； 預計於2026年H1啟動II期臨床試驗	全球	
	單藥	單藥	BTK	R/R B-NHL	FDA	IND	I期	II期	III期	申報上市	正在進行Ib期臨床試驗	全球	
	單藥	單藥	BTK	B-NHL	NMPA	IND	I期	II期	III期	申報上市	正在進行Ib期臨床試驗	全球	
	藥物聯用	藥物聯用	BTK+R-CHOP	TN-DLBCL, MCL, MZL	NMPA	IND	I期	II期	III期	申報上市	正在進行Ib期臨床試驗； 預計於2027年H1啟動II期臨床試驗	全球	
	藥物聯用	藥物聯用	BTK+CD20	R/R CLL/SLL	FDA	IND	I期	II期	III期	申報上市	正在進行I期臨床試驗	全球	
	單藥	單藥	BTK	CSU	NMPA	IND	I期	II期	III期	申報上市	正在進行Ib期臨床試驗； 預計於2026年H1啟動II期臨床試驗	全球	
	單藥	單藥	BTK	ITP	NMPA	IND	I期	II期	III期	申報上市	正在臨床前階段； 預計於2026年H1提交IND申請	中國大陸、 香港、澳門、 台灣以外區域	
	單藥	單藥	BTK	pMN	NMPA	IND	I期	II期	III期	申報上市	正在臨床前階段； 預計於2026年H1提交IND申請	中國大陸、 香港、澳門、 台灣以外區域	
	單藥	單藥	BTK	RMS	NMPA	IND	I期	II期	III期	申報上市	IND已獲批； 預計於2026年H1啟動II期臨床試驗	全球	
	單藥	單藥	Bcl-2	R/R CLL/SLL	NMPA	IND	I期	II期	III期	申報上市	已完成Ia/Ib期臨床試驗； 預計於2026年H1提交IND申請 (或註冊) 試驗	全球	
	單藥	單藥	Bcl-2	R/R CLL/SLL	FDA	IND	I期	II期	III期	申報上市	正在臨床前階段； 預計於2025年Q4提交IND申請	全球	
蛋白-蛋白相互作用平台	單藥	單藥	Bcl-2/Bcl-xL	SCLC, R/R NHL	NMPA	IND	I期	II期	III期	申報上市	IND已獲批； 預計於2026年H1啟動II期臨床試驗	全球	
	單藥	單藥	Bcl-2/Bcl-xL	R/R 血液腫瘤	FDA	IND	I期	II期	III期	申報上市	已完成I期臨床試驗	全球	
	藥物聯用	藥物聯用	Bcl-2/Bcl-xL+CK	R/R T-ALL/LBL	FDA	IND	I期	II期	III期	申報上市	正在進行Ib期臨床試驗	全球	
	藥物聯用	藥物聯用	BTK	/	NMPA	IND	I期	II期	III期	申報上市	正在臨床前階段； 預計於2026年H1提交IND申請	全球	
蛋白降解劑子平台	單藥	單藥	MDM2	/	NMPA	IND	I期	II期	III期	申報上市	正在臨床前階段； 預計於2026年H1提交IND申請	全球	
	單藥	單藥	KRAS	/	NMPA	IND	I期	II期	III期	申報上市	正在臨床前階段； 預計於2026年H1提交IND申請	全球	
	單藥	單藥	KRAS	/	NMPA	IND	I期	II期	III期	申報上市	正在臨床前階段； 預計於2026年H1提交IND申請	全球	

★ 核心產品

中國藥監局突破性療法認定

BeyondX
口服藥物
化學平台



嘉泰藥業
Jiatai Pharmaceuticals

概 要

縮寫：Mono=單藥治療；Combo=聯合治療；PROTAC=蛋白水解靶向嵌合體；R-CHOP=利妥昔單抗、環磷酰胺、鹽酸多柔比星、長春新鹼及潑尼鬆；R/R=復發或難治性；MCL=套細胞淋巴瘤；DLBCL=瀰漫性大B細胞淋巴瘤；CLL/SLL=慢性淋巴瘤/小淋巴細胞白血病；B-NHL=B細胞；非霍奇金淋巴瘤；TN=三陰性；MZL=邊緣區淋巴瘤；CSU=慢性自發性蕁麻疹；ITP=免疫性血小板減少性紫癜；pMN=原發性膜性腎病；RMS=橫紋肌肉瘤；SCLC=小細胞性肺癌；T-ALL=T細胞急性淋巴瘤；LBL=淋巴瘤母細胞白血病；NMPA=國家藥品監督管理局；FDA=美國食品藥品監督管理局；NDA=新藥申請；IND=新藥臨床試驗申請。

附註：

1. 鑒於令人鼓舞的I期臨床試驗結果，我們計劃就I期臨床試驗結果與監管部門溝通，並計劃在未進行II期臨床試驗的情況下直接啟動III期臨床試驗。
2. 我們於2024年8月與翰森製藥簽訂許可協議，據此，我們授予翰森製藥獨家授權，以在中國內地、香港、澳門及台灣開展LP-168針對非腫瘤適應症的開發及商業化工作。詳情請參閱「業務－許可協議」。

概 要

我們的核心產品LP-168

概覽

LP-168由我們專有的BeyondX口服藥物化學平台研發而成，是全球首個且唯一處於臨床試驗階段的「共價&非共價」雙機制BTK抑制劑。經過創新設計，LP-168通過在單一小分子化合物中整合共價兼非共價兩種結合機制，針對性解決惡性B細胞的耐藥問題。它能以兩種方式與BTK結合：一是與野生型BTK蛋白的C481殘基形成共價鍵，二是即便該C481殘基發生突變，仍能以非共價方式與BTK結合。這種獨特的雙重作用設計使LP-168可同時靶向野生型BTK和突變型BTK，創新性地克服了前幾代BTK抑制劑（如伊布替尼、阿卡替尼、澤布替尼、匹妥布替尼）因僅依賴共價或非共價的單作用結合機制導致的固有耐藥局限。

LP-168直擊現有BTK抑制劑的關鍵安全性缺陷，有望實現對當今前幾代共價及非共價BTK抑制劑的超越及替代。

- **TRAE相關停藥率極低**。LP-168展現出僅0.7%的TRAE相關停藥率，遠低於伊布替尼（~26%）、阿卡替尼（13%-22%）及澤布替尼（2%-13%）以及匹妥布替尼（9%）的報告結果，可為BTK抑制劑建立新的安全性基準。
- **不良事件發生率極低**：根據公開資料，與獲批的BTK抑制劑相比，LP-168顯示出低不良事件發生率。≥3級感染僅發生在8.3%的患者中，遠低於伊布替尼（21.0%）、阿卡替尼（19.0%）、澤布替尼（24.0%）及匹妥布替尼（24.0%）。≥3級大出血率僅為0.9%，而伊布替尼高達4.2%，阿卡替尼為3.0%。值得注意的是，LP-168未顯示≥3級房顫事件，而伊布替尼為3.7%，≥3級高血壓僅發生在0.3%的患者中，而伊布替尼為8.0%。

中美臨床試驗證明LP168在多個適應症中具有卓越的臨床療效及差異化價值。DLBCL、MCL和CLL/SLL的結果載列如下。

- **DLBCL**。DLBCL是最常見的NHL亞型，約佔總病例數的40%，其因高度異質性、複雜分子機制及治療耐藥性問題而被普遍認為最具治療挑戰。截至最後實際可行日期，尚未有BTK抑制劑單藥或聯合療法獲批用於DLBCL治療。

概 要

在臨床試驗中，LP-168作為單藥療法以 ≥ 200 mg QD的劑量，在R/R non-GCB DLBCL患者中達到了72.2%的ORR和33.3%的CR率。相比之下，根據公開資料，伊布替尼、澤布替尼等第一、二代BTK抑制劑在R/R DLBCL中的ORR僅約為29.3%-36.8%，CR僅約為9.7%-20.0%，第三代非共價BTK抑制劑匹妥布替尼的ORR僅為24.0%。LP-168帶來的生存獲益亦同樣顯著，中位PFS 7.1個月（中位隨訪8.1個月），而64.2%的患者實現 ≥ 12 個月的持久緩解。在與R-CHOP聯合治療初治非GCB DLBCL中，LP-168在完成至少4個週期治療的8例可評估患者中全部(100%)達到完全緩解，其中6例達到MRD陰性。

LP-168的卓越療效得益於其極佳的藥代動力學特性，提供相比其他共價BTK抑制劑顯著更高的系統暴露量，使腫瘤組織中的藥物濃度大大提高，因此LP-168能快速有效地抑制腫瘤細胞生長。

基於卓越的療效數據，LP-168在中國獲得針對R/R non-GCB DLBCL的突破性療法認定，有望成為首個在非GCB DLBCL中單藥獲批的BTK抑制劑。

- **MCL**。LP-168在R/R MCL治療中展現出具前景的臨床獲益，特別是對於既往接受BTK抑制劑治療後出現疾病進展的患者中。根據公開資料，LP-168的療效和患者預後顯著優於其他非共價BTK抑制劑：
 - **緩解率更高**：LP-168的ORR達63.9%。根據公開資料，這顯著高於匹妥布替尼約50%的ORR。此外，接受LP-168治療的患者達到完全緩解（疾病完全緩解）的比例為19.6%，超過所呈報的匹妥布替尼12.5%的完全緩解率。
 - **疾病控制時間更長**：接受LP-168治療患者的中位PFS為7.4個月，而所呈報的匹妥布替尼約為5.5個月。
 - **在高危患者中保持療效**：值得注意的是，即便在難治性患者中，LP-168的優勢依然存在。在35%既往接受過2種或以上BTK抑制劑治療、85%存在淋巴結外疾病擴散、64%骨髓受累的一組患者中，LP-168仍顯示出積極的療效。

概 要

- **CLL/SLL**。在美國臨床試驗中，LP-168在既往接受過BTK抑制劑治療的R/R CLL/SLL患者中亦顯示出更優的臨床獲益。根據公開資料，與目前唯一獲批的第三代非共價BTK抑制劑匹妥布替尼相比，LP-168的中位無進展生存期(PFS)尚未達到，預計為28.1個月，而所呈報的匹妥布替尼為14.0個月。

我們已獲得國家藥監局對LP-168與LP-108聯合治療成熟B細胞腫瘤的IND批准，成為中國首批獲得BTK抑制劑與Bcl-2抑制劑聯合療法IND批准的企業之一。我們預期LP-168與LP-108聯合療法可實現深度且持久的治療響應，有望成為無輸注、無化療同類最佳多種B細胞惡性腫瘤(如CLL/SLL及其他非霍奇金淋巴瘤)前線聯合療法。

除腫瘤適應症外，LP-168已戰略性延伸至自免適應症，使該資產定位超越抗腫瘤，在快速增長的自免治療市場中捕捉重大價值。針對CSU的LP-168臨床研究已啟動，計劃拓展至主要自免適應症，包括ITP、pMN、MS及gMG。在健康受試者的I期臨床試驗中，LP-168在12.5mg-75mgQD時展現出極佳安全性，未觀察到2級或以上的TRAE，同時在單次給藥12.5mg劑量後2小時實現近完全BTK靶點佔據率(~100%)，並維持超過24小時。

市場機會和競爭

根據灼識諮詢的資料，全球BTK抑制劑藥物市場預計將穩定增長，由2024年的120億美元增至2035年的251億美元，2025年至2035年的年複合增長率為6.8%。截至最後實際可行日期，已有六款獲批或提交NDA的BTK抑制劑，包括LP-168。LP-168是全球首個且唯一處於臨床試驗階段的「共價與非共價」雙機制BTK抑制劑，截至最後實際可行日期已進入NDA階段。儘管全球另有四款BTK抑制劑處於臨床試驗階段，但其均為第二或第三代BTK抑制劑，採用單一的共價或非共價結合模式。

全球主要已獲批或已提交NDA申請的BTK抑制劑

商品名	INN	結合方式	公司	首次獲批日期/地區	適應症	給藥途徑	國家醫保藥品目錄 (NRDL)
IMBRUVICA® 億珂®	伊布替尼	共價	楊森	2013年11月 FDA 2018年1月 國家藥監局	CLL/SLL±17p缺失、 MCL、WM、cGVHD	口服	乙類
CALQUENCE® 康可期®	阿卡替尼	共價	阿斯利康	2017年10月 FDA 2023年3月 國家藥監局	CLL/SLL, MCL	口服	乙類
BRUKINSA® 百悅澤®	澤布替尼	共價	百濟神州	2019年11月 FDA 2020年6月 國家藥監局	CLL/SLL, MCL, WM, FL, MZL	口服	乙類
宜諾凱®	奧布替尼	共價	諾誠健華	2020年12月 國家藥監局	CLL/SLL, MZL, MCL	口服	乙類
JAYPIRCA® 捷帕力®	匹妥布替尼	非共價	禮來	2023年1月 FDA 2024年10月 國家藥監局	CLL/SLL, MCL	口服	未納入
LP-168	洛布替尼	共價兼非共價	龍騰	2025年5月向國家 藥監局提交NDA申請	MCL、DLBCL、 MZL、CLL/SLL及 自身免疫性疾病	口服	不適用

資料來源：灼識諮詢報告、國家藥監局、FDA

概 要

其他臨床階段管線產品

LP-108 – 已達II期臨床試驗階段的Bcl-2抑制劑

LP-108是我們已達II期臨床試驗階段的Bcl-2抑制劑，由專有BeyondX口服藥物化學平台內部開發。LP-108為有望成為同類最佳的高選擇性及口服生物利用度Bcl-2抑制劑。其標靶為細胞凋亡路徑，該路徑在癌細胞中經常失調，使癌細胞得以存活和增殖。我們認為LP-108具備以下優勢。

- **快速劑量遞增優勢。** LP-108在Bcl-2抑制劑的劑量遞增方面有重大改進，可較傳統藥物更快達到完整治療劑量，提升了便利性並降低早期治療風險。臨床研究顯示，這種快速劑量提升方案是安全的，僅出現輕微且短暫的腫瘤溶解症病例，未觀察到任何嚴重不良事件，凸顯了LP-108出色的安全性與有效性。
- **臨床療效樂觀。** LP-108在復發／難治性CLL/SLL患者中展現出強勁且持久的療效，無論患者是否接受過BTK抑制劑治療，均可實現較高的應答率並呈現出長期疾病控制潛力。
- **安全性理想。** LP-108相比Venetoclax及Sonrotoclax展現出更優越的安全性及耐受性，永久停藥情況更少、嚴重不良事件發生率更低，且主要血液學毒性發生率降低。
- **聯合療法策略。** 我們正探索機會進行LP-108與LP-168的聯合療法，已就成熟B細胞惡性腫瘤（包括CLL/SLL）取得國家藥監局的IND批准。我們預期LP-168與LP-108聯合療法可實現深度且持久的治療響應，有望成為無輸注、無化療同類最佳多種B細胞惡性腫瘤（如CLL/SLL及其他非霍奇金淋巴瘤）前線聯合療法。

LP-118 – I期階段Bcl-2/Bcl-xL抑制劑

LP-118由我們的專有BeyondX口服藥物化學平台開發，是一款突破性的口服Bcl-2/Bcl-xL雙重抑制劑。其為首個且唯一的口服雙重Bcl-2/Bcl-xL抑制劑，可在強大的抗腫瘤療效和靶向血小板毒性之間實現微妙的平衡。因此，LP-118能夠克服限制第一代Bcl-2抑制劑（如venetoclax）的耐藥性機制而研發。我們認為LP-118具備以下優勢。

- **實現抗腫瘤活性與靶向毒性精細平衡的理性設計。** Bcl-xL同時作為癌細胞存活的關鍵因子及維持血小板健康的重要蛋白，在抑制時容易導致毒性反應，因此成為一個極具挑戰性的靶點。LP-118旨在適度抑制Bcl-xL，以在

概 要

有效抗癌活性與可控的血小板毒性之間取得平衡。臨床前研究已驗證此方法，顯示LP-118有效靶向癌細胞，同時將對血小板的風險降至最低。

- **廣譜抗癌活性。**由於Bcl-2和Bcl-xL蛋白在腫瘤細胞存活中的重要作用，LP-118有望成為可治療如B細胞惡性腫瘤、骨髓纖維化和SCLC等多種癌症適應症（其中Bcl-2及／或Bcl-xL起重要作用）的廣譜抗癌藥。臨床結果表明，LP-118甚至可能使大量先前已接受預治療的患者（包括多種非霍奇金淋巴瘤亞型患者）受益。

主要合作及許可安排

與翰森製藥就LP-168訂立的許可協議

於2024年8月，我們與翰森製藥集團有限公司（「翰森製藥」）訂立許可協議（「LP-168許可協議」）。根據LP-168許可協議，我們已授予翰森製藥在中國內地、香港、澳門及台灣（「地區」）就非腫瘤適應症（「許可領域」）開發及商業化LP-168的獨家權利。根據LP-168許可協議，我們授予翰森製藥(i)於LP-168許可協議期限內在地區於許可領域內開發及商業化LP-168的獨家權利，翰森製藥須獨自負責並承擔與有關活動相關的所有費用；及(ii)在許可領域及地區內，為許可目的向第三方服務提供商（例如CRO、CMO、CDMO）轉授及／或轉包其在協議項下的權利及義務以及向其聯屬公司或在香港、澳門及台灣境內轉授及／或轉包該等權利及義務，無需我們事先書面同意。LP-168許可協議設立聯合指導委員會（「JSC」），以支持及監督本協議項下活動的整體協調及監督。

根據LP-168許可協議，翰森製藥同意向我們支付的總對價包括不可退還首期付款人民幣28.84百萬元（包含增值稅），以及在研發、註冊及銷售方面達到特定的商業里程碑後支付的最高人民幣701百萬元的潛在付款，另加未來產品銷售額的分層銷售提成（最高達兩位數百分比）。詳情請參閱「業務－許可協議－與翰森製藥就LP-168訂立的許可協議」。

概 要

研發

我們的BeyondX口服藥物化學平台

我們已經自主創建了一個專有的"超5規則"小分子口服藥物化學平台。該平台使我們能夠大幅加速bRo5口服藥物的設計與發現，這些藥物可能具備傳統「Ro5」小分子抑制劑無法實現的全新生物作用機制，或具備針對歷來被視為「不可成藥」的廣泛生物靶點的潛力。bRo5小分子代表一類突破傳統「五規則」所界定化學領域的新興小分子藥物。然而，許多bRo5分子由於具有高分子量及低水溶性等特徵而導致口服吸收效果不佳。我們的BeyondX平台直接應對這一全行業挑戰，成功研發出口服生物利用度良好的bRo5候選藥物，如LP-168、LP-108及LP-118，並具備以下三大競爭優勢：

- **強效與高效**。我們的bRo5候選分子經優化後可佔滿整個結合口袋，並形成多重相互作用（共價鍵、氫鍵、范德華力等），從而實現強效靶點結合與顯著療效。例如，我們的BTK抑制劑LP-168具備高結合親和力，即使在既往BTK抑制劑耐藥患者中也展現出強勁療效，有望在前線治療中替代前代BTK抑制劑。
- **高選擇性與高安全性**。更大的bRo5分子結構會產生空間位阻，可減少脫靶蛋白相互作用，從而提升對目標靶點的選擇性，帶來更優的安全性。
- **卓越的藥代動力學**。我們的bRo5化合物經設計可規避肝酶介導的快速代謝，從而克服bRo5藥物常見的高清除率問題，實現低清除率和持久藥物暴露；例如，LP-168在人體中表現出高藥物暴露和理想的PK特徵。

詳情請參閱「業務－我們的BeyondX口服藥物化學平台」。

概 要

我們的團隊及能力

我們的研發工作由內部研發團隊執行。我們的藥物發現、臨床前及醫學團隊密切合作，結合多個學科的專業知識（如生物學、藥理學、化學、毒理學、結構生物學、轉化醫學及臨床研究），以推進我們的候選藥物。我們已建立涵蓋整個藥物發現過程的全面內部能力，如利用我們的BeyondX口服藥物化學平台進行分子設計及優化、擴增、培養、收穫、體內療效評估以及藥物代謝及藥代動力學分析。我們的臨床開發部門監督臨床試驗的所有方面，從設計及執行研究到生產候選藥物樣品及管理臨床數據的收集與分析。

我們的研發團隊具有深厚專業知識、深度理解及廣泛開發經驗。截至最後實際可行日期，我們研發團隊的30名成員已獲得高等學位，包括11名博士學位成員及19名碩士學位成員。我們的研發團隊由在藥物開發方面具有豐富經驗的傑出科學家領導。核心研發人員由六名專業人士組成，專精於化學、生物學、藥理學及醫學領域，每人均擁有超過13年的行業經驗。參與核心產品開發的所有關鍵人員於往績記錄期間及直至最後實際可行日期持續受僱於我們。

憑借我們強大的研發能力及專有技術平台，我們已成功開發LP-168、LP-108及LP-118，展現強勁及持續的療效。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣168.2百萬元、人民幣149.5百萬元、人民幣69.6百萬元及人民幣53.2百萬元，分別佔同年／同期經營開支總額的83.9%、85.3%、85.1%及82.3%。我們將繼續利用我們的技術平台推進針對更多疾病領域的額外新穎候選藥物。

知識產權

截至最後實際可行日期，我們就核心產品的技術解決方案共持有72項專利及專利申請，其中包括51項已獲得專利及21項已提交的專利申請。在51項已獲得專利中，3項在中國獲得，6項在美國獲得，42項在其他國家或地區獲得。在21項已提交的專利申請中，2項在中國提交，4項在美國提交，15項在其他國家或地區提交。截至最後實際可行日期，我們並無收到相關主管機關的任何重大關注或問詢，使我們認為任何待審專利申請將被拒絕。

概 要

我們以「LUPENG PHARMACEUTICAL」或「麓鵬製藥」品牌名稱經營業務。截至最後實際可行日期，我們在中國內地持有100項註冊商標。我們亦是8個域名的所有人。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，(i)我們並無涉及任何有關第三方知識產權的法律、仲裁或行政程序，我們亦無收到任何侵犯、盜用或以其他方式違反第三方知識產權的重大申索通知；及(ii)我們並無涉及任何可能發生或待決且可能影響我們任何候選藥物研發的知識產權程序，而我們可能是申索人或被告。有關更多信息，請見「業務－知識產權」。

競爭優勢

我們認為以下競爭優勢令我們從競爭對手中脫穎而出：(i)核心產品LP-168：全球首個且唯一「共價與非共價」雙機制BTK抑制劑，具有高療效、高安全、抗耐藥特性，克服了現有BTKi的局限性和耐藥性；(ii)潛在同類最佳Bcl-2候選藥物LP-108以及實現抗腫瘤活性與on-target血小板毒性精細平衡的業界首款Bcl-2/Bcl-xL候選藥物LP-118；(iii)全球領先的BeyondX藥物化學平台，開創bRo5口服小分子治療藥物－一個突破傳統藥物設計的全新化學空間；(iv)無可比擬的臨床執行卓越性、商業準備和經過驗證的業務發展記錄，由強大的執行能力和戰略市場定位支持；及(v)頂尖世界一流管理團隊，匯聚製藥專家及知名企業家。詳情請參閱「業務－競爭優勢」。

業務戰略

我們計劃把握以下重要機遇，並相應地執行關鍵戰略：(i)推動LP-168在中國的商業化，作為腫瘤和自身免疫性疾病的一線治療方案，同時在全球市場推進臨床試驗和註冊活動；(ii)推進LP-108及LP-118的臨床開發及商業化；(iii)依托我們應對腫瘤及自免疾病的BeyondX口服藥物化學平台，持續追求創新；(iv)追求戰略業務發展機遇以加速商業化；及(v)挽留及吸引研發及管理人才，增強組織能力。詳情請參閱「業務－業務戰略」。

我們的供應商

於往績記錄期間，我們的主要供應商主要包括CRO、主要研究人員及其他臨床相關服務提供者，且我們與供應商並無任何重大糾紛。此外，我們認為該等供應品存在充足的替代來源，我們已為該等供應品制定替代採購策略。於2023年、2024年及截至

概 要

2025年6月30日止六個月，我們向各期間五大供應商作出的採購額合共分別為人民幣44.7百萬元、人民幣42.4百萬元及人民幣10.4百萬元，分別佔往績記錄期間各期間我們相應採購總額的39.5%、44.1%及38.1%。

截至最後實際可行日期，我們的任何董事、彼等各自的緊密聯繫人或據董事所知擁有我們已發行股本5%以上的任何股東概無於我們於往績記錄期間各年度／期間的任何五大供應商中擁有任何權益。

歷史財務資料概要

下表列出了我們在往績記錄期間的財務資料概要數據，摘自本文件附錄一所載的會計師報告。以下概要財務數據應與本文件中的財務報表（包括相關附註）一併閱讀，並由其全面限定。我們的綜合財務資料根據《國際財務報告準則會計準則》編製。

綜合損益及其他全面收益表概要

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)			
	(未經審計)			
其他收入及收益.....	25,536	12,072	6,935	6,774
研發開支.....	(168,171)	(149,515)	(69,579)	(53,159)
行政開支.....	(31,484)	(25,466)	(12,037)	(11,207)
其他開支.....	(225)	(26)	(10)	(29)
融資成本.....	(514)	(339)	(197)	(162)
優先股的公允價值收益.....	15,418	159,889	107,785	93,679
稅前(虧損)／利潤.....	(159,440)	(3,385)	32,897	35,896
所得稅開支.....	-	-	-	-
年內／期內(虧損)／利潤.....	(159,440)	(3,385)	32,897	35,896
以下各方應佔：				
母公司擁有人.....	(159,440)	(3,385)	32,897	35,896

概 要

我們於2023年及2024年分別虧損人民幣159.4百萬元及人民幣3.4百萬元。於往績記錄期間，我們的大部分經營虧損均源於研發活動產生的成本及開支，包括藥物發現、臨床前研究和臨床試驗以及候選藥物的CMC相關成本及開支，該等成本及開支超過我們同期確認的收入及收益。截至2024年6月30日及2025年6月30日止的六個月，我們分別錄得利潤人民幣32.9百萬元及人民幣35.9百萬元。這主要歸因於優先股公允價值收益由2023年的人民幣15.4百萬元增至2024年的人民幣159.9百萬元，這是由於我們的估值下降所致，且該收益為非現金收益。[編纂]後，我們所有的優先股將自動轉換為普通股。

綜合財務狀況表概要

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
非流動資產			
物業、廠房及設備	10,565	6,061	4,261
無形資產	57	49	45
使用權資產	2,580	950	1,348
其他非流動資產	31,159	12,815	14,116
非流動資產總值	44,361	19,875	19,770
流動資產			
預付款項、其他應收款及其他資產	11,665	8,227	11,012
應收關聯方款項	823	823	823
現金及銀行結餘	202,121	105,833	66,703
流動資產總值	214,609	114,883	78,538
流動負債			
貿易應付款項	39,711	36,086	38,162
合同負債	-	27,208	27,208
其他應付款項及應計項目	11,543	6,767	5,170
計息銀行借貸	1,010	7,508	17,004
租賃負債	1,970	842	948
遞延收入	-	344	232
優先股	1,096,602	936,713	843,034
流動負債總額	1,150,836	1,015,468	931,758
流動負債淨額	(936,227)	(900,585)	(853,220)
資產總值減流動負債	(891,866)	(880,710)	(833,450)

概 要

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
非流動負債			
計息銀行借貸.....	7,500	-	-
租賃負債.....	835	-	309
非流動負債總額.....	8,335	-	309
負債淨額.....	(900,201)	(880,710)	(833,759)

截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們錄得負債淨額人民幣900.2百萬元、人民幣880.7百萬元及人民幣833.8百萬元。負債淨額的減少主要由於我們向[編纂]前投資者發行優先股。我們的優先股將於[編纂]前轉換為股份。請參閱「財務資料－合併財務狀況表選定項目說明－優先股」。

我們的流動負債淨額由截至2023年12月31日的人民幣936.2百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣900.6百萬元，主要由於流動負債減少，包括優先股減少人民幣159.9百萬元，主要與我們的估值一致。這進一步因流動資產減少而調整，包括現金及銀行結餘減少人民幣96.3百萬元，此減少與我們的日常運營相關。

我們的流動負債淨額由截至2024年12月31日的人民幣900.6百萬元減少至截至2025年6月30日的人民幣853.2百萬元，主要由於流動負債減少，包括：(i)優先股減少人民幣93.7百萬元，主要與我們的估值一致；及(ii)其他應付款項及應計項目減少人民幣1.6百萬元，主要由於我們持續實施僱員優化計劃後應付薪資減少。這進一步因我們流動資產減少而調整，包括現金及銀行結餘減少人民幣39.1百萬元，主要與我們的日常運營有關。

我們的流動負債淨額由截至2025年6月30日的人民幣853.2百萬元減少至截至2025年8月31日的人民幣727.3百萬元，主要由於我們流動負債減少，包括優先股減少人民幣142.9百萬元，與我們的估值一致，並因流動資產減少而進一步調整，包括主要用於日常運營的現金及現金結餘減少人民幣21.7百萬元。

請參閱「財務資料－合併財務狀況表選定項目說明」。

概 要

綜合現金流量表概要

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)			
	(未經審計)			
經營活動所用現金淨額	(134,215)	(113,432)	(77,533)	(47,351)
投資活動(所用)／所得				
現金淨額	(129)	19,743	175	(86)
融資活動所得／				
(所用)現金淨額	76,039	(3,957)	(2,083)	8,392
現金及現金等價物				
減少淨額	(58,305)	(97,646)	(79,441)	(39,045)
年初／期初現金及				
現金等價物	271,550	202,121	202,121	105,833
外匯匯率變動影響淨額	(11,124)	1,358	1,152	(85)
年末／期末現金及				
現金等價物	202,121	105,833	123,832	66,703

於往績記錄期間，我們產生了經營活動所用現金淨額，主要源於為推進在研藥物進行的重大研發投入。自成立以來，我們主要依賴發行優先股所得款項及銀行借款作為流動性主要來源。管理層持續監控並維持視作充足的現金及銀行存款水平，用以支撐運營並緩解現金流波動的影響。隨著業務的發展與擴張，我們預計通過將在研藥物商業化來增加銷售收入，從而從經營活動中產生現金流。

營運資金確認

我們監控及維持視作充足的現金及現金等價物水平，以為運營提供資金並減輕現金流量波動的影響。經計及我們可用的財務資源，包括截至2025年6月30日的現金及現金等價物及未動用的銀行融資及[編纂]估計[編纂]，並考慮到我們的現金消耗率，董事認為，我們有充足的營運資金支付我們自本文件日期起最少未來12個月至少125%的成本，包括研發開支、行政開支、其他經營開支及必要的資本開支。

概 要

我們的現金消耗率指平均每月經營活動、資本開支及租賃付款所用現金金額。截至2025年6月30日，我們擁有現金及現金等價物人民幣66.7百萬元，並收取B輪融資所得款項總計101.2百萬美元（合稱「現有內部資源」）。假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]範圍的低位數），我們估計將在[編纂]中收取[編纂]約[編纂]港元。假設日後平均現金消耗率為2024年水平的[編纂]倍，我們估計(i)現有內部資源將能夠維持我們25個月的財務可行性，(ii)如果計入[編纂]估計[編纂]的[編纂]%（即分配至營運資金及其他一般公司用途的部分），則能維持[編纂]個月，或(iii)如果計入[編纂]估計[編纂]，則能維持[編纂]個月。董事及管理團隊將持續監控營運資金、現金流量及業務發展進度。

風險因素

我們認為，我們的運營涉及若干風險，其中許多風險超出我們的控制範圍。該等風險載列於本文件「風險因素」一節。我們面臨的若干主要風險包括：(i)我們的業務及財務前景在很大程度上取決於候選藥物的成功開發、獲批及商業化。倘我們的候選藥物（包括核心產品）無法順利完成臨床開發、獲得監管批准及實現商業化，或倘我們在進行上述任何工作時出現延誤，則我們的業務前景可能會受到不利影響；(ii)我們面臨競爭及快速的技術變革，且我們的競爭對手可能會開發出與我們相似，或者甚至更先進及更有效的療法，這可能會對我們的財務狀況及成功商業化候選藥物的能力產生不利影響；(iii)藥品的開發過程通常耗時、費用高昂且結果不確定，早期研究與試驗的結果未必能夠預測未來試驗結果；(iv)藥品的開發過程通常耗時、費用高昂且結果不確定，早期研究與試驗的結果未必能夠預測未來試驗結果；(v)倘我們候選藥物的臨床試驗未能證明其安全性與療效符合監管機構要求，或未能產生積極結果，則可能在完成候選藥物的開發及商業化過程中產生額外成本或遇到延遲，或最終無法完成；(vi)倘我們在招募臨床試驗參與者時遇到困難，則我們的臨床開發活動可能會延遲或受到不利影響；(vii)我們不時公佈或發佈的臨床試驗中期及／或初步數據，或會隨著獲得更多有效數據而發生變化，且須經過核實程序，而該等程序可能導致最終結果出現重大變動；(viii)由我們的候選藥物引起或視作引起的不良事件或不良副作用，可能導致臨床試驗中斷或停止、延遲或阻礙監管批准、限制獲批標籤的商業特性，或在監管批准後出現重大負面後果；(ix)我們的臨床前項目或會延誤或永遠無法推進至臨床試驗，這將

概 要

對我們及時取得監管審批或將該等候選藥物商業化的能力造成不利影響，甚至導致根本無法取得監管審批或將該等候選藥物商業化，而上述情況會對我們的業務構成不利影響；及(x)我們可能無法識別、發現新的候選藥物，或為現有候選藥物發掘更多治療機會。

股息

本集團於往績記錄期間並無派付任何股息。董事會未來可能會在綜合考慮我們的經營業績、財務狀況、現金需求與可用性以及其他其認為相關的因素後宣派股息。任何股息的宣派、派付及金額均須遵守我們的組織章程文件及開曼群島《公司法》。股息宣派必須經股東於股東會批准，且不得超過董事會建議的金額。此外，董事可不時根據董事會認為合理的利潤及整體財務需求派發中期股息，或按其認為合適的金額及日期派發特別股息。所有股息均須從合法可供分派的利潤及儲備中宣派或派付。我們未來的股息宣派可能或可能不會反映歷史派息情況，且將由董事會全權酌情決定。

我們的單一最大股東集團及一致行動協議

截至最後實際可行日期，Tan博士通過Minsion LLC、Minyoung LLC及JinsTan Holdings Limited間接控制本公司12.42%的投票權，及陳博士的配偶Li女士通過Vitalgene LLC及Amber Biopharma間接控制本公司9.31%的投票權。根據一致行動安排，Tan博士與Li女士已同意一致行動，在我們股東會上進行一致投票。因此，Tan博士（通過Minsion LLC、Minyoung LLC及JinsTan Holdings Limited）、Li女士（通過Vitalgene LLC及Amber Biopharma Science Holdings Limited）及陳博士被視為我們的單一最大股東集團，有權共同行使或控制本公司21.73%的投票權的行使。緊隨股份拆細及[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），我們的單一最大股東集團將有權行使本公司[編纂]%的投票權。詳情請參閱「與單一最大股東集團的關係」。

概 要

[編纂]前投資

自本集團成立以來，我們已獲得[編纂]前投資者進行的多輪[編纂]，總[編纂]額約為213.2百萬美元。我們的[編纂]前投資者包括若干資深投資者，即凱泰資本、LAV USD、淡馬錫、奧博資本及上海禮頓，持有緊隨股份拆細及[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）已發行股份總數約[編纂]%、[編纂]%、[編纂]%、[編纂]%及[編纂]%。我們已經並將繼續按董事會批准，將[編纂]前投資所得款項用於本集團主營業務，包括管線產品研發、業務發展與擴張以及一般營運資金用途。有關我們[編纂]前投資者及[編纂]前投資的詳情，請參閱「歷史、重組及公司架構－[編纂]前投資」。

2022年購股權計劃

截至最後實際可行日期，我們設有一項股份激勵計劃，即2022年購股權計劃，其條款毋須受《上市規則》第十七章條文所規限。根據2022年購股權計劃可發行的最高股份數目為2,087,664股（代表股份拆細完成後的10,438,320股股份）。截至最後實際可行日期，已根據2022年購股權計劃向91名承授人授予1,907,340份購股權，所有購股權均尚未行使。

假設[編纂]未獲行使，於股份拆細及[編纂]完成後，若尚未行使的購股權獲悉數歸屬並行使，我們的已發行及發行在外總股本將被攤薄約[編纂]%。詳情請參閱「附錄四－法定及一般資料－C. 購股權計劃－2022年購股權計劃」。

[編纂]

概 要

[編纂]

假設並無根據[編纂]發行任何股份，則我們承擔的[編纂]估計約為[編纂]港元（假設[編纂]為每股[編纂]港元，即指示性[編纂]範圍每股[編纂]港元至[編纂]港元的中位數），佔[編纂]預計[編纂]的[編纂]%。[編纂]包括：(i)[編纂]相關開支，包括約[編纂]港元的[編纂]；及(ii)非[編纂]相關開支約[編纂]港元，包括(a)我們的法律顧問及申報會計師的開支及開支約[編纂]港元，以及(b)其他開支及開支約[編纂]港元。在往績記錄期間，計入我們綜合損益表的[編纂]為人民幣[編纂]元（[編纂]港元），概無發行成本確認為預付款項（預計[編纂]時從權益中扣除）。往績記錄期間後，預計將約[編纂]港元計入我們的綜合損益表，約[編纂]港元預期於[編纂]後入賬列為權益扣減。我們認為上述任何開支或開支對我們集團並不重大或高昂。上述[編纂]為僅供參考的最近可行估計，實際金額可能與此估計有所不同。

未來計劃及[編纂]

我們估計，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]、費用及預計開支後，我們將從[編纂]獲得[編纂]約[編纂]港元（假設[編纂]未獲行使，且[編纂]為每股股份[編纂]港元，即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數）。假設[編纂]為指示性[編纂]範圍的中位數，我們計劃將[編纂]用於以下用途，惟須根據不斷變化的業務需求及市場狀況作出調整。

- 約[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]%）將分配至我們的臨床階段及新藥上市申請階段在研產品的研發，主要包括核心產品LP-168、LP-108及LP-118；
- 約[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]%）將分配用於繼續開發我們的BeyondX口服藥物化學平台；及
- 約[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]%）將用於營運資金及一般公司用途。

概 要

近期發展和無重大不利變動

2025年9月，我們與B輪投資者訂立股份購買協議，根據該協議，B輪投資者同意認購合共9,463,335股B輪優先股，總對價為101,205,142美元。詳情請參閱「歷史、重組及公司架構－主要股權變動及公司發展－B輪融資」。

我們的董事確認，截至最後實際可行日期，我們的財務及貿易狀況或前景自2025年6月30日（即我們最近未經審計的綜合財務報表編製日期）以來並無重大不利變動，且自2025年6月30日以來並無任何事件會實質影響會計師報告中的資料。