

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，並不包含對閣下而言可能重要的所有資料，全部內容均以本文件為準並應與本文件全文一併閱讀。閣下在決定[編纂]前應細閱整份文件。具體而言，我們是一家生物科技公司，鑑於我們無法滿足上市規則第8.05條第(1)、(2)或(3)條的規定，故現正根據上市規則第十八A章尋求在[編纂]。我們的核心產品是為符合上市規則第十八A章及新上市申請人指南第2.3章的資格要求而研發的產品。我們可能持續產生與核心產品研發相關的巨額成本及費用，且核心產品可能無法成功開發或上市。此外，[編纂]均涉及風險。[編纂]的部分特定風險載於「風險因素」一節。

概覽

我們是自身免疫及炎症疾病的創新差異化小分子抑制劑的領先開發商。我們的臨床管線主要集中於Janus激酶－訊號轉導及轉錄激活因子(JAK-STAT)的信號通路。截至最後實際可行日期，我們的核心產品包括LNK01001，一款高選擇性、有潛力成為同類最佳的第二代JAK1抑制劑，以及LNK01004，一款有潛力成為同類首創的第三代軟性泛JAK抑制劑，靶向自身免疫及炎症疾病。我們的關鍵產品LNK01006是一款尖端、高選擇性並可穿透中樞神經系統的別構TYK2抑制劑，靶向中樞神經系統的相關疾病。此外，我們建立創新專有IsoNova蛋白降解平台，其採用穩健的單分子設計，可消除非活性異構體，從而提供更清晰、更優良的安全度。與此同時，IsoNova可提高靶點選擇性並降低脫靶點效果，其後擴大可降解靶點範圍，包括先前被認為不可成藥的靶點。作為蛋白降解的創新者，IsoNova具備進一步用於自身免疫疾病及炎症疾病以外的潛力，並擴展至腫瘤學及神經退化性疾病等其他治療領域，給予患者新的治療選擇。我們透過此平台開發多種經認證作用機制並具臨床價值潛力的創新候選產品，包括LNK009，一款STAT6蛋白降解靶向嵌合體(PROTAC)；LNK011，一款嶄新VAV1分子膠降解劑(MGD)；LNK013，一款IRAK4 PROTAC；及LNK014，一款NEK7 MGD。根據弗若斯特沙利文數據顯示，所有該等主要候選藥物僅在短短幾個月內被發現，遠遠超過了傳統藥物研發項目的典型時間(一般為18至24個月)。我們的目標是提供同類首創及同類最佳的療法，將患者療效及安全性最大化。

概 要

我們可能無法成功開發及／或成功推廣我們的核心產品或我們的任何管線產品。

JAK抑制劑的市場廣闊並持續快速擴張。根據弗若斯特沙利文數據顯示，全球JAK抑制劑市場由2019年的55億美元增長至2024年的139億美元，並預計將於2028年前達到256億美元，其後於2033年前增長至408億美元。在中國，JAK抑制劑市場亦經歷顯著擴張，規模由2019年的人民幣4億元增長至2024年的人民幣38億元，並預計將於2028年前達到人民幣171億元及於2033年前達到人民幣465億元。然而，根據弗若斯特沙利文，傳統JAK抑制劑(尤其是第一代藥物)普遍為選擇性較低，且通常需依賴全身性暴露。為應對此等臨床挑戰，我們已策略性地設計產品，在最大化療效的同時盡量減少安全性風險，從而使我們能把握市場機遇的巨大潛力。

自2018年營運以來，我們一直致力研發自身免疫及炎症疾病的創新小分子抑制劑，並建立一支具豐富專業知識的高效研發團隊。同時，我們擁有全球專利組合保障我們的候選藥物和技術。截至最後實際可行日期，我們擁有53項已頒發專利及106項待審批專利申請(包括專利合作條約下的27項申請)，其中有34項已頒發專利及45項待審批專利申請與我們的核心產品及關鍵產品相關。截至最後實際可行日期，我們已將核心候選產品LNK01001及LNK01004推進至臨床階段。目前，LNK01001正進行多項III期臨床試驗並預計於2026年上半年、2026年下半年及2027年下半年進入特應性皮炎、類風濕關節炎及強直性脊椎炎的新藥申請階段。與此同時，我們已於2025年7月在中國完成靶向特應性皮炎的LNK01004 II期試驗，並計劃於2027年上半年啟動III期試驗。我們的關鍵產品LNK01006目前處於新藥臨床試驗階段，我們已在美國提交新藥臨床試驗申請，並於2025年11月獲得FDA的新藥臨床試驗批准。此外，我們以推動具重大臨床價值和同類最佳或同類首創潛力的差異化小分子候選藥物開發的願景為推手，積極推動更多候選藥物的開發，擴大並提升管線，包括我們的臨床前候選藥物LNK01007、LNK009、LNK010、LNK011、LNK013及LNK014。這些進展進一步強化及拓展我們的管線戰略，鞏固我們對於創新及長遠增長的承諾。

概 要

下列圖表展示我們的管線並概述截至最後實際可行日期我們候選產品的開發狀況：

名稱	作用機制	適應症	臨床前	新藥臨床試驗	I期	II期	III期	新藥申請	預期即將來臨的里程碑	商業化權利
★ LNK01001 ★ LNK01004 ★ LNK01006 LNK01007	高選擇性 JAK1i (同類最優潛力)	類風濕關節炎	已完成關鍵臨床III期入組					藥品審評中心	於2026年下半年申報新藥申請	不包括中國 ⁽¹⁾
		強直性脊椎炎	已於2025年8月啟動關鍵臨床III期入組					藥品審評中心	於2026年第三季完成入組	
		特應性皮炎	已完成關鍵臨床III期入組					藥品審評中心	於2026年上半年申報新藥申請	全球
		白蝕症	已完成臨床I期研究					藥品審評中心	於2026年下半年開展II期臨床試驗	全球
	軟性泛JAKi —僅限皮膚 (同類最優潛力)	特應性皮炎	已完成關鍵臨床II期研究					藥品審評中心	於2027年上半年開展全人群(青少年+成人) III期試驗	全球
		白蝕症	已完成臨床I期研究					藥品審評中心	於2026年下半年開展II期臨床試驗	全球
		慢性手部濕疹	已完成臨床I期研究					藥品審評中心	於2026年上半年開展II期臨床試驗	全球
可穿透中樞神經系統的 JH2 TYK2 抑制劑	多發性硬化症、 柏金遜症、 阿茲海默症	FDA新藥臨床試驗批准		FDA				於2026年上半年開展I期臨床試驗	全球	
系統性JH2 TYK2 抑制劑	炎症性腸病							新藥臨床試驗提交時間表 待定	全球	
★ LNK010 LNK009 LNK011 LNK013 LNK014	IL-23受體	銀屑病、 炎症性腸病							新藥臨床試驗提交時間表 待定	全球
	STAT6 PROTAC	哮喘、特應性皮炎							新藥臨床試驗提交時間表 待定	全球
	VAV1 MGD	全身性紅斑狼瘡、 類風濕關節炎							於2026年 下半年申報新藥臨床試驗 新藥臨床試驗提交時間表 待定	全球
	IRAK4 PROTAC	特應性皮炎、 化膿性汗腺炎							新藥臨床試驗提交時間表 待定	全球
	NEK7 MGD	痛風、炎症性腸病							新藥臨床試驗提交時間表 待定	全球

★ 核心產品 ★ 關鍵產品

附註：

- (1) 與先聲藥業的合作夥伴關係旨在授予本集團於中國內地、香港、澳門及台灣(統稱「該區域」)類風濕關節炎及強直性脊椎炎適應症的分銷權。
- (2) 縮寫詞：AD=特應性皮炎、AS=強直性脊椎炎、AzD=阿茲海默症、CHE=慢性手部濕疹、HS=化膿性汗腺炎、IBD=炎症性腸病、IL=白細胞介素、IRAK=白細胞介素-1受體相關激酶、JAK=Janus激酶、JH=Janus同源結構域、MGD=分子膠降解劑、MS=多發性硬化症、NEK=NIMA相關激酶、PD=柏金遜症、PROTAC=蛋白降解靶向嵌合體、RA=類風濕關節炎、SLE=全身性紅斑狼瘡、TYK=酪氨酸激酶、VAV=vav鳥嘌呤核苷酸交換因子、VIT=白蝕症、CNS=中樞神經系統。

我們的產品管線

我們的核心產品

LNK01001：一款高選擇性的第二代JAK1抑制劑

LNK01001是一款高選擇性、有潛力成為同類最佳的第二代JAK1抑制劑，靶向類風濕關節炎、強直性脊椎炎、特應性皮炎及白蝕症。有別於第一代低選擇性的JAK抑制劑，LNK01001對於JAK1呈現顯著更高的選擇性，從而提升療效並減低脫靶造成的不良效果。LNK01001對於多種涉及JAK1的炎症相關訊號的信號通路具有強力、具劑量依賴性的抑制作用。在我們的體外人體全血檢測研究當中，其展現出強效抑制IFN α /pSTAT3、IL6/pSTAT3、IL4/pSTAT6及IL15/pSTAT5的活動。同時，LNK01001呈現低JAK2抑制作用，因此大部分依賴JAK2的關鍵造血途徑(TPO/pSTAT5、EPO/pSTAT5、GM-CSF/pSTAT5)得以保留，從而減低出現貧血、血小板減少症及中性粒細胞減少症的風險。另外，LNK01001亦對於IFN γ /pSTAT1信號通路所受到的影響較低，其與帶狀疱疹等疱疹病毒相關。

概 要

根據弗若斯特沙利文，目前已發行的部分第二代JAK1抑制劑在細胞及臨床環境中對於JAK2的功能選擇性一般較弱，導致儘管其以JAK1為中心但仍持續抑制信號通路。此外，根據已發表的數據，JAK2的選擇性低與3/4級實驗室異常(如貧血)的發生率較高有關。對比目前的第二代JAK1抑制劑，LNK01001呈現明顯的JAK1抑制作用，對於JAK2/JAK3的選擇性顯著地高。這種優異的選擇性突顯LNK01001的潛在安全性優勢及其作為高選擇性JAK1抑制劑的前景。

在中國進行的特應性皮炎、類風濕關節炎及強直性脊椎炎II期臨床試驗中，LNK01001展現理想及具統計意義的療效。此外，LNK01001安全性良好，3/4級實驗室異常極少，展現了重要的數據安全優勢。截至最後實際可行日期，LNK01001已在所有臨床試驗中招募超過1,600名受試者，其中超過450名患者完成多於52周的長期研究。LNK01001於2024年2月、2023年12月及2025年8月在中國進入了特應性皮炎、類風濕關節炎及強直性脊椎炎III期臨床試驗。展望將來，我們計劃於2026年上半年、2026年下半年及2027年下半年分別就特應性皮炎、類風濕關節炎和強直性脊椎炎適應症提交LNK01001的新藥申請。就白蝕症的適應症而言，我們亦計劃於2026年下半年啟動II期臨床試驗。

我們已與業界知名領先企業建立合作關係，以推動LNK01001的商業化。於2022年3月18日，我們與先聲藥業達成商業合作協議據此先聲獲授權在中國內地、香港、澳門與台灣銷售治療強直性脊椎炎及類風濕關節炎的LNK01001。先聲有權收取推廣費，同時負責產品銷售，而所有銷售所得款項歸於我們。有關進一步詳情，請參閱「我們的合作安排」。

LNK01001可觸及市場

作為靶向類風濕關節炎、強直性脊椎炎、特應性皮炎及白蝕症等自身免疫及炎症疾病的第二代JAK1抑制劑，LNK01001展現出強大的市場潛力及商業價值。根據弗若斯特沙利文，全球類風濕關節炎藥物市場規模由2019年的343億美元增長至2024年的424億美元，預計將於2028年達到511億美元，並進一步於2033年增長至614億美元。全球強直性脊椎炎藥物市場規模由2019年的104億美元增長至2024年的134億美元，預計將於2028年達到177億美元，並於2033年進一步擴大至241億美元。全球特應性皮炎藥物市場規模由2019年的149億美元增長至2024年的186億美元，預計將於2028年達到234億美元，並於2033年增長至300億美元。全球白蝕症藥物市場規模由2019年的9億美元增長至2024年的20億美元，預計將於2028年達到53億美元，並於2033年進一步擴張至84億美元。

概 要

根據弗若斯特沙利文，在中國，類風濕關節炎藥物市場規模由2019年的人民幣142億元擴張至2024年的人民幣235億元，預計將於2028年達到人民幣518億元，並進一步於2033年增長至人民幣982億元；強直性脊椎炎藥物市場規模由2019年的人民幣90億元擴張至2024年的人民幣155億元，預計將於2028年達到人民幣363億元，並於2033年增長至人民幣526億元；特應性皮炎藥物市場規模由2019年的人民幣38億元擴張至2024年的人民幣110億元，預計將於2028年達到人民幣297億元，並於2033年增長至人民幣488億元；白蝕症藥物市場規模在2019年至2024年期間維持於人民幣21億元，預計將於2028年增長至人民幣84億元，並於2033年進一步擴張至人民幣150億元。詳情請參閱「行業概覽－JAK抑制劑於自身免疫及炎症疾病中的市場機遇」一節。

LNK01004：一款有潛力成為同類最佳的第三代軟性泛JAK抑制劑

根據弗若斯特沙利文，針對皮膚病症的傳統外用治療高度依賴類固醇，其安全性及療效有限。已獲批的新興局部JAK抑制劑通常帶有高系統性暴露，導致出現多種不良反應。為克服這些限制，我們已開發LNK01004，為一款有潛力成為同類首創的第三代軟性泛JAK抑制劑，靶向特應性皮炎、白蝕症及慢性手部濕疹等皮膚病。LNK01004旨在實現低系統性暴露及組織限制性分佈，從而確保泛JAK選擇性及受限制藥物暴露之間取得平衡，以提供最佳療效和安全性。其代謝及清除快速，使血漿半衰期較短及系統性暴露極低。同時，其展示強勁的組織選擇性，當局部給藥時主要暴露大部分限於皮膚，適合患者長期使用。

目前並無低系統性暴露及組織限制性分佈的局部泛JAK抑制劑獲批。我們的LNK01004有潛力成為全球同類首創的第三代軟性泛JAK抑制劑。我們於2025年7月在中國完成了治療特應性皮炎的LNK01004 II期試驗。LNK01004在保持相當療效的同時大幅提高安全性，沒有出現其他獲批JAK抑制劑造成的典型不良反應。在特應性皮炎患者的II期試驗，療效結果顯示經0.3%和1.0%的LNK01004治療8星期後，兩個劑量組達到的濕疹區域與嚴重程度指標75%改善(EASI-75)緩解率均高於溶劑對照組，當中基線體表面積較大的患者獲益更為顯著。BSA \geq 10%的患者中，0.3%組、1.0%組和溶劑對照組的EASI-75緩解率分別為61.1%、46.2%和20%。vIGA-AD (0/1分並有 \geq 2分改善空間)緩解率分別為44.4%、38.5%及10%。在BSA \geq 20%的患者中，兩個LNK01004劑量組的臨床改善更為顯著，進一步支持了其作為治療中重度特應性皮炎的潛力。安全性結果顯示，局部給藥後系統性暴露較低，0.3%組和1.0%組的平均血漿濃度峰值(C_{max})值分別為0.06納克／毫升和0.15納克／毫升，比人類全血IC₅₀值低數百倍。LNK01004在兩個劑量下均表現出良好的整體耐受性。所有治療相關不良事件均為輕度或中度(1-2級)，並無觀察到治療相關嚴重不良事件。

概 要

我們亦計劃分別於2026年上半年及下半年在中國啟動慢性手部濕疹及白蝕症等其他皮膚病的II期臨床試驗。另外，預計特應性皮炎的III期試驗將於2027年上半年在中國啟動，目標為於2029年上半年提交新藥申請。

LNK01004可觸及市場

作為以特應性皮炎、白蝕症及慢性手部濕疹為靶點的第三代軟性泛JAK抑制劑，LNK01004展示強大的市場潛力及商業價值。根據弗若斯特沙利文，全球慢性手部濕疹藥物市場規模由2019年的18億美元增長至2024年的19億美元，預計將於2028年達到26億美元，並進一步於2033年增長至36億美元。在中國，慢性手部濕疹藥物市場規模於2019年至2024年期間維持在人民幣10億元，預計將於2028年增長至人民幣16億元，並於2033年進一步擴張至人民幣27億元。此外，根據弗若斯特沙利文，特應性皮炎及白蝕症藥物市場規模在2019年至2024年呈持續增長態勢，並預計於2028年及2033年前繼續擴張。請參閱「我們的產業管線－我們的核心理產品－LNK01001，一款高選擇性的第二代JAK1抑制劑－可觸及的市場」及「行業概覽－JAK抑制劑於自身免疫及炎症疾病中的市場機遇」各節。

我們的關鍵產品

LNK01006：一種新型，高選擇性的可穿透中樞神經系統(CNS)的TYK2抑制劑

LNK01006是一款嶄新、高選擇性並可穿透中樞神經系統的別構TYK2抑制劑，靶向多發性硬化症、帕金森症及阿茲海默症。傳統JAK抑制劑直接在ATP結合位點競爭性結合。然而，此結合腔在各激酶之間的高結構保守性能導致潛在的脫靶效果與劑量限制毒性。與傳統激酶抑制劑不同，LNK01006與TYK2的偽激酶結構域相結合。透過別構式抑制TYK2激酶活化，LNK01006可阻擋由I型干擾素(IFN- α/β)及IL-12/IL-23等炎性細胞因子訊號的信號通路，有機會減低炎症介質釋放，最終舒緩慢性發炎並改善自身免疫、神經發炎及神經衰退病症。

LNK01006以無結構警示的新穎化學結構為特點。相比之下，大部分TYK2抑制劑為含酮化合物，可能誘發免疫原性並潛藏特定毒性風險。此外，LNK01006旨在可穿透中樞神經系統，使其不僅能在周邊系統發揮作用，更能直接於腦部組織內發揮作用，抑制異常的炎症訊號，相比僅於周邊系統發揮作用，此為更有效的方式。其穿透腦部的特性已透過活體研究得以確認。

概 要

截至最後實際可行日期，我們已在美國提交LNK01006的新藥臨床試驗申請，並於2025年11月獲得FDA的新藥臨床試驗批准。我們將繼續尋求與領先的國際製藥及生物科技公司建立適當的合作關係以加快開發進度。展望將來，我們亦計劃於2026年上半年啟動I期試驗。

請參閱「業務－我們的產品及管線」。

精選臨床前管線產品

除了LNK01001、LNK01004及LNK01006外，我們亦在策略上推進臨床前候選藥物研發，主要項目包括LNK01007、LNK009、LNK010、LNK011、LNK013及LNK014。

- **LNK01007**。LNK01007是一種全身性別構TYK2抑制劑，在臨床前研究中展現出良好的療效特徵，有望為免疫介導疾病提供更優的治療選擇。展望未來，我們擬在臨床適當時機、並在完成臨床前驗證、取得監管機構指導意見及與本集團整體管線優先級別協調一致的前提下，啟動LNK01007在炎症性腸病領域的預期研究。
- **LNK010**。LNK010是一小分子IL-23受體刺抗劑，現正處於臨床前評估階段，旨在治療免疫介導性疾病。通過阻斷IL-23R訊號傳導，LNK010可有效抑制Th17細胞活化及炎症反應，為慢性炎症及自身免疫疾病患者提供潛在的新型治療選擇。展望未來，我們計劃在臨床條件允許的情況下，啟動LNK010在銀屑病和炎症性腸病方面的預期研究，但須視乎臨床前驗證、監管指導並符合我們整體研發管線的優先事項而定。
- **LNK009**。LNK009是一種STAT6 PROTAC，目前處於臨床前評估階段，靶向治療哮喘及特應性皮炎等Th2驅動的炎症疾病。展望未來，我們擬在臨床適當時機，並在完成臨床前驗證、取得監管機構指導意見及與我們整體管線優先級別協調一致的前提下，啟動LNK009於哮喘及特應性皮炎等領域的預期研究。

概 要

- **LNK011**。作為首個從我們的IsoNova降解平台衍生、邁向新藥臨床試驗階段的候選藥物，LNK011是一款針對全身性紅斑狼瘡及類風濕關節炎等自身免疫適應症的新型VAV1 MGD，具備成為同類最佳／同類首創藥物的強勁潛力，目前處於臨床前評估階段。LNK011通過降解關鍵訊號傳導蛋白VAV1，能選擇性抑制過度活化的T細胞及B細胞，旨在治療廣泛的自身免疫疾病，包括T細胞介導疾病(如銀屑病、克隆氏症及銀屑病關節炎)及T/B細胞介導疾病(如類風濕關節炎及全身性紅斑狼瘡)。我們已於2026年下半年提交LNK011的新藥臨床試驗申請。展望未來，我們擬在臨床條件允許的情況下，啟動LNK011在全身性紅斑狼瘡及類風濕關節炎方面的預期研究，但須視乎臨床前驗證、監管指導並符合我們整體研發管線的優先事項而定。
- **LNK013**。LNK013為一種新型IRAK4 PROTAC，源自我們的IsoNova平台。展望未來，我們擬在臨床適當時機，並在完成臨床前驗證、取得監管機構指導意見及與我們整體管線優先級別協調一致的前提下，啟動LNK013於特應性皮炎及化膿性汗腺炎領域的預期研究。
- **LNK014**。LNK014為一種新型NEK7 MGD，源自我們的IsoNova平台。展望未來，我們擬在臨床適當時機，並在完成臨床前驗證、取得監管機構指導意見及與我們整體管線優先級別協調一致的前提下，啟動LNK014於痛風及炎症性腸病領域計劃開展的研究。

請參閱「業務－我們的臨床前候選藥物」。

我們的技術平台

蛋白降解方法於近年崛起。我們創新地建立了以PROTAC/MGD為核心的技術路線，以干預JAK-STAT信號通路。此策略開啟了新的藥物開發領域，能夠靶向調控JAK-STAT信號通路以及廣泛的免疫信號通路。憑藉對自身免疫疾病相關的免疫訊號通路的深度理解，我們開發了專有的IsoNova蛋白降解平台。該先進平台旨在解決免疫疾病中不可成藥的靶點，並有潛力進一步應用於腫瘤學及神經退化性疾病等其他治療領域，為患者帶來新的治療選擇。我們的IsoNova平台以穩健的單分子設計為特點，可消除非活性異構體，從而提供更清晰及更理想的安全性。

概 要

截至最後實際可行日期，我們發現了LNK009（一種靶向治療哮喘及特應性皮炎的STAT6 PROTAC）、LNK011（一種靶治療向全身性紅斑狼瘡及類風濕關節炎的新型VAV1 MGD）、LNK013（一種靶向治療特應性皮炎及化膿性汗腺炎的IRAK4 PROTAC）及LNK014（一種靶向治療痛風及炎症性腸病的NEK7 MGD）。根據弗若斯特沙利文，所有該等主要候選藥物僅在短短幾個月內被發現，遠遠超過了傳統藥物研發項目的典型時間（一般為18至24個月）。我們的STAT6 PROTAC先導化合物實現了皮摩爾級的降解效力和人類全血活性，與抗體療法相當或更優。我們的STAT6 PROTAC先導化合物已達到皮摩爾水平的降解效力和人體全血活性，與抗體療法相當或更優。同時，我們以關鍵免疫活化訊號蛋白為靶點的VAV1 MGD正推進到PCC階段，並有望用於治療T細胞、B細胞或雙重介導的自身免疫疾病。此外，我們在IRAK4及NEK7項目中亦快速篩選了具納摩爾水平的蛋白降解活性先導化合物。

我們建基於該平台，構建了以傳統CRBN結合劑為核心的基礎MGD庫，及以新型CRBN結合劑為核心的凌科資料庫。憑藉數千種受強大專利保護的化合物，我們可快速篩選並鑒定疾病相關蛋白的高效降解劑。這些進展使我們的組合具備了廣泛的商業應用前景，在該領域持續領先。

請參閱「業務－我們的技術平台」。

我們的優勢

- 差異化及多層次管線，擁有同業中最廣泛的III期JAK1適應症；
- 有潛力成為同類首創及同類最佳的JAK抑制劑創新組合；
- 我們的創新專有IsoNova蛋白降解平台與程序；
- 深度融合AI與綜合生物學評估平台的創新研發引擎；
- 多方面協同推動創新：多層次管線深度融合、AI及創新蛋白降解平台的強穩研發能力；及
- 具備全球視野與經驗豐富的管理團隊，獲領先投資者認可。

請參閱「業務－我們的優勢」。

概 要

我們的戰略

我們計劃採取下列戰略進一步發展我們的業務：

- 加快候選核心產品的開發，創造臨床與商業價值，確立JAK抑制劑的領先地位；
- 推進關鍵產品及其他臨床前候選產品的開發，強化我們的差異化管線；
- 持續拓展我們專有的IsoNova蛋白降解平台，提升研發能力，為患者提供更安全、更便捷的治療選擇；
- 持續構建強大的人才庫，支持我們的可持續增長；及
- 探索與全球頂尖合作夥伴建立戰略夥伴關係，將我們候選藥物的商業價值最大化。

請參閱「業務－我們的戰略」。

研發

我們的研發團隊

我們的核心團隊由頂尖藥物化學家、生物學家及臨床專家組成，在中國與全球頂尖的生物科技企業擁有卓越實績，平均具備超過20年的行業經驗。我們的核心管理團隊包含萬昭奎博士、Michael Vazquez博士、汪俊博士及陳龔先生。彼等擁有廣泛的研究與管理經驗，曾於輝瑞、默克及強生等多間全球領先的製藥企業任職。憑藉在藥物探索的深厚專業知識（特別是在自身免疫與炎症疾病方面），我們的資深團隊為整個藥品價值鏈帶來豐富的洞察力與實務經驗。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，參與開發我們核心產品的主要研發人員均繼續受僱於我們。

我們亦建立並維持一支實力雄厚且經驗豐富的內部研發團隊，截至最後實際可行日期共有57名成員，其中30名成員隸屬生物學與化學團隊，主要負責新藥探索及CMC相關研發工作；另有27名成員專注於臨床開發。52.7%的團隊成員持有相關領域碩士或以上學位。

概 要

基於我們深刻的洞察力，我們運用前瞻性且以經驗為導向的分子設計原則，並輔以先進的AI技術。我們的先導化合物評估平台整合外周血單核細胞(PBMC)、全血檢測及流式細胞術，進行全面免疫分型。此外，我們亦建立活體藥效學評估平台。各項措施結合為我們建立一個協調、高效及全面的內部研發系統，實現更快速的迭代、更嚴密的品質管控，並更順利地從藥物研發轉化為臨床應用。

與第三方合作研發

我們與信譽卓越的CRO、CDMO以及研究及醫療機構合作，共同管理並支援我們的臨床試驗及臨床前研究。作為一間研究導向的公司，我們優先將內部資源投入藥物探索及開發，同時借助CRO及CDMO的專業技術優化成本效益並加速項目進程。此戰略方針使我們得以專注於創新，同時確保開發各階段的高質量執行。就即將商業化的產品而言，我們特別選擇與擁有創新藥首次獲批實績的CDMO合作，借此加速監管申請流程並簡化市場進入程序。

我們在藥物開發過程中亦與頂尖的關鍵意見領袖(KOL)及首席研究員(PI)保持合作。就主要適應症而言，我們優先邀請現任或前任委員會主席擔任首席研究員。於往績記錄期間，根據正在開發的特定適應症，我們合作的KOL主要為臨床醫師，輔以其他如科學顧問等外部KOL。

我們的臨床開發策略

展望未來，我們將持續透過嚴謹的臨床開發推進產品管線。計劃加速推進具差異化優勢的小分子抑制劑進入後期臨床試驗階段，邁向商業化。此外，我們將進一步發展IsoNova蛋白降解平台及相關計劃，致力開發具臨床價值的藥物，以提升患者依從性、增強安全性並擴大可及性，滿足多元臨床需求。

請參閱「業務－研發」。

概 要

我們的合作安排

於2022年3月18日，我們與中國製藥企業江蘇先聲藥業有限公司訂立合作協議（「**合作協議**」），共同推進LNK01001（「**該產品**」）用於強直性脊椎炎及類風濕關節炎治療的中國內地、澳門、香港及台灣（統稱「**該區域**」）未來營銷及商業化活動。先聲為H股上市公司，從事藥物研發、生產及商業化，其分銷網絡覆蓋中國31個省、直轄市及自治區。鑑於強直性脊椎炎及類風濕關節炎市場相對分散，而先聲擁有廣泛分銷網絡，倘由我們自行建立及維持分銷網絡，將增加目標市場的產品上市及銷售成本，我們相信與先聲合作，可更具成本效益及高效實現相對穩定的商業前景，並加速市場滲透。

於2024年1月31日，我們亦與先聲訂立服務協議（「**服務協議**」）。根據服務協議的條款，我們委託先聲於中國內地為LNK01001的III期臨床開發項目提供服務（「**CRO合作**」）。

請參閱「業務－我們的合作安排」。

知識產權

我們的成功部分取決於能否為候選藥物、新發現、產品開發技術、發明、改進成果及專業知識取得並維持專有知識產權保護。我們依賴專利、商標、著作權及其他知識產權保護法例、公平交易慣例以及保密程序及合約條文保護我們的知識產權。截至最後實際可行日期，我們在中國（包括香港、澳門及台灣）擁有16項專利以及在海外擁有37項專利。截至同日，我們於中國及海外尚有106項專利申請正在審批中（包括專利合作條約下的27項申請），其中有34項已頒發專利及45項待審批專利申請與我們的核心產品及關鍵產品相關。

請參閱「業務－知識產權」。

概 要

重大風險因素概要

我們的業務及[編纂]涉及「風險因素」所載的若干風險。閣下在決定[編纂]前應仔細閱讀該節全文。我們認為，我們面臨的最重大風險包括但不限於以下各項：

- 我們在很大程度上依賴於我們臨床或臨床前階段候選藥物的成功。
- 我們可能會將有限資源投入到某一特定候選產品或適應症的開發中，從而錯失開發其他產品或適應症的機會，而這些其他選擇日後可能被證明更具盈利潛力或成功可能性更高。
- 我們可能無法如預期開發我們的自研蛋白降解平台。
- 我們可能面臨治療自身免疫疾病等藥物的激烈的競爭和快速的技術變革。此外，我們在研發過程中收集或以其他方式依賴的數據和信息可能不準確或不完整，這可能會損害我們的試驗結果、聲譽和前景。
- 臨床藥物開發週期漫長且需要耗費大量資金，並且時間表和結果存在不確定性，我們在執行臨床試驗時可能會遇到意想不到的困難。早期研究和試驗的結果可能無法預測未來臨床試驗的結果。
- 倘若我們的候選藥物未能證明令監管機構滿意的安全性和有效性，或者沒有產生良好的結果，我們可能會產生額外成本或延遲完成候選藥物的臨床開發和業務開發，或者最終可能無法完成開發。

請參閱「風險因素」。

歷史財務資料概要

下表呈列我們於所示年度或截至所示日期的歷史財務資料概要。該概要乃源自載於本文件附錄一會計師報告所載我們的歷史財務資料。下文所載的歷史財務數據概要應與載於本文件附錄一會計師報告所載的歷史財務資料(包括隨附的附註)以及「財務資料」所載的資料一併閱讀並以其為準。我們的歷史財務資料乃根據國際財務報告準則編製。

概 要

綜合損益表概況

下表載列我們於所示期間的經營業績概要：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
其他收入	20,573	16,978	12,030	54,780
其他收益及虧損	1,610	1,129	(817)	(677)
行政開支	(28,623)	(31,466)	(22,926)	(16,579)
研發開支	(186,153)	(222,552)	(180,739)	(120,811)
[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
財務成本	(67,045)	(76,349)	(57,115)	(57,564)
除稅前虧損	(259,638)	(312,260)	(249,567)	(145,392)
所得稅開支	—	—	—	—
年度／期間虧損	(259,638)	(312,260)	(249,567)	(145,392)
年度／期間其他全面開支總額	(259,647)	(312,323)	(249,530)	(145,347)

請參閱「財務資料—經營業績主要組成部分概況」。

綜合財務狀況表概況

下表載列截至所示日期我們綜合財務狀況表中的選定資料：

	截至12月31日		截至2025年
	2023年	2024年	9月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產總額	100,376	99,720	38,959
流動資產總額	408,828	186,967	185,049
流動負債總額	1,157,774	1,247,430	48,122
(負債)／資產淨值	(748,946)	(1,060,463)	136,927
非流動負債總額	142,453	142,603	157,746
(負債)／資產淨值	(791,023)	(1,103,346)	18,140

請參閱「財務資料—對綜合財務狀況表中選定項目的討論」。

概 要

綜合現金流量表概況

下表載列我們於所示年度／期間綜合現金流量表的選定數據：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
年度／期間虧損	(259,638)	(312,260)	(249,567)	(145,392)
經營現金流量				
（未計營運資金變動）	(198,881)	(242,426)	(196,835)	(88,325)
經營活動所用淨現金	(227,597)	(240,910)	(217,008)	(85,677)
投資活動（所用）／				
所得淨現金	(327,377)	279,683	279,200	44,495
融資活動所得淨現金	308,911	7,378	8,447	24,623
年／期初現金及				
現金等價物	<u>361,671</u>	<u>116,834</u>	<u>116,834</u>	<u>164,014</u>
年／期末現金及				
現金等價物	<u><u>116,834</u></u>	<u><u>164,014</u></u>	<u><u>186,721</u></u>	<u><u>146,697</u></u>

請參閱「財務資料－流動資金及資本資源－現金流量」。

我們於往績記錄期間的主要現金用途為資助我們的藥物研發管線、臨床試驗、服務採購、設備購置付款、行政開支及其他經常性開支。過往，我們主要透過股權融資為營運提供資金，並主要透過銀行貸款及銀行結餘滿足其他資本需求，我們預計將以銀行結餘、**[編纂]**、銀行及其他借款以及對外授權或銷售我們的候選藥物收益為我們的未來營運資金及其他現金需求提供資金。截至2023年及2024年12月31日、2025年9月30日及2025年10月31日，我們分別持有現金及現金等價物人民幣116.8百萬元、人民幣164.0百萬元、人民幣146.7百萬元及人民幣132.4百萬元。展望未來，我們相信可透過股權融資（包括**[編纂]**）、債務融資及潛在候選藥物產品對外授權或銷售所得的收益滿足流動資金需求。

概 要

儘管我們於往績記錄期間出現經營活動淨現金流出，我們相信透過動用現金及現金等價物、[編纂]及其他不時從資本市場籌集的資金，將能滿足我們的流動資金需求。截至2025年9月30日，我們持有現金及現金等價物人民幣146.7百萬元，而我們的定期存款及原到期日超過一年的定期存款總額為人民幣50.0百萬元。經計及上述因素及[編纂]，董事認為我們擁有充足營運資金，足以覆蓋自本文件日期起至少未來12個月內125%的成本，包括研發開支、行政開支、財務成本及其他開支。

我們的現金消耗率指我們平均每月(i)經營活動所用淨現金(包括研發開支)及(ii)資本開支。考慮到現金及現金等價物以及我們購買的財務產品，並假設未來每月經營活動所用淨現金及資本開支為截至2025年9月30日止九個月平均水平的1.7倍，我們估計，在不計及[編纂]的情況下，能夠維持達12個月的財務穩健性；或倘我們亦計及[編纂]，並假設[編纂]為每股[編纂](即[編纂]下限)，則為[編纂]。我們的董事及管理團隊將繼續監察營運資金、現金流量及業務發展狀況。

主要財務比率

下表載列我們於所示期間的主要財務比率：

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	%	%	%
流動比率 ⁽¹⁾	<u>35.3</u>	<u>15.0</u>	<u>384.5</u>

附註：

(1) 流動比率指流動資產除以截至同日的流動負債。

請參閱「財務資料—主要財務比率」。

概 要

我們的單一最大股東集團

截至最後實際可行日期，萬博士、汪博士、Vazquez博士、陳先生、菱欣合夥企業及Lynk Investment可共同控制本公司已發行股本總額約34.97%的投票權。緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，博士、汪博士、Vazquez博士、陳先生、菱欣合夥企業及Lynk Investment將可控制本公司[編纂]總額約[編纂]%的投票權。因此，萬博士、汪博士、Vazquez博士、陳先生、菱欣合夥企業及Lynk Investment將於[編纂]後被視為本公司單一最大股東集團。進一步詳情請參閱本文件「與本公司單一最大股東集團的關係」。

[編纂]

股息

本公司於往績記錄期間並無派發或宣派任何股息。

我們目前預計將保留所有未來盈利用於業務營運及拓展，近期內亦無任何股息政策以宣派或派付任何股息。任何股息宣派及派付以及股息金額將須遵守組織章程細則及中國公司法。未來的任何股息宣派及派發將由董事會酌情決定及須待於股東大會上獲批准並取決於多項因素，包括我們的盈利、資本需求、整體財務狀況及合約限制。我們的股東可於股東大會上批准宣派任何股息。除了從我們的溢利及可合法分派的儲備中撥付之外，不得宣派或支付股息。

概 要

[編纂]

[編纂]用途

假設[編纂]未獲行使，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]及其他估計[編纂]後，並假設[編纂]為每股[編纂]港元(即[編纂]港元及[編纂]港元的中位數)，我們估計我們將於[編纂]收取[編纂]約[[編纂]百萬]港元。我們擬將[編纂]用於下文所載的用途及金額：

- 約[編纂]百萬港元(佔[編纂]的[編纂]%)將用於我們的核心產品及關鍵產品 LNK01001、LNK01004及LNK01006。
- 約[編纂]百萬港元(佔[編纂]的[編纂]%)將用於持續更新我們的研發能力，並為研發管線中其他候選藥物的持續研發活動提供資金。
- 約[編纂]百萬港元(佔[編纂]的[編纂]%)將用於(i)升級總部辦公室，以支援未來營運需求；及(ii)採購關鍵研發設備，以提升整體研發能力。該等措施將為產品研發及未來商業化奠定穩固基礎。
- 約[編纂]百萬港元(佔[編纂]的[編纂]%)將用作營運資金及其他一般企業用途。

請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

概 要

[編纂]

[編纂]包括與[編纂]有關的專業費用、[編纂]及其他費用。我們預期將產生約人民幣[編纂]百萬元([編纂]百萬港元)(基於[編纂]中位數計算，並假設[編纂]未獲行使)的[編纂]。我們估計[編纂]包括約人民幣[編纂]百萬元([編纂]百萬港元)的[編纂]費及人民幣[編纂]百萬元([編纂]百萬港元)的[編纂]費。在[編纂]總額中，約人民幣[編纂]百萬元([編纂]百萬港元)將直接歸屬於[編纂]，將於[編纂]完成後自權益中扣除，餘下人民幣[編纂]百萬元([編纂]百萬港元)將於綜合全面收入表中[編纂]。我們的董事預期該等[編纂]將不會對2025年的經營業績造成重大影響。

無重大不利變動及近期發展

在進行董事認為適當的充分盡職調查工作並經審慎周詳考慮後，董事確認，我們的財務或[編纂]狀況或前景自2025年9月30日(即本文件附錄一所呈報期間的結束日期)以來並無發生重大不利變動。