

業 務

概覽

我們是一家臨床階段生物製藥公司。我們於2020年成立，位於中國上海和蘇州常熟，主要專注於針對過敏性及自身免疫性疾病的生物藥物的自主發現與開發。我們已構建針對鼻科、皮膚科、呼吸科、血液科、腎臟科及其他自身免疫性疾病的綜合性生物製劑產品管線。

我們的核心產品LP-003是一種具有新型序列設計的抗IgE抗體。LP-003的主要功能是阻斷血液和組織中的游離IgE，從而抑制IgE介導的過敏反應的發生。IgE是介導I型超敏反應的核心機制。由不同器官中的過敏原觸發的I型超敏反應引發季節性AR、過敏性哮喘、CSU、食物過敏以及其他過敏性疾病。經過我們的高親和力抗體發現平台優化後，LP-003對IgE的親和力比競品高出860倍。我們已在中國獲得LP-003針對多種適應症的IND批准及／或啟動相關臨床試驗，包括季節性AR、CSU、過敏性哮喘、CRSwNP及食物過敏。目前，我們正在中國進行LP-003用於季節性AR適應症的III期臨床試驗，並計劃在2026年第三季度或之前向國家藥監局提交BLA。對於CSU，我們正在中國開展與奧馬珠單抗進行頭對頭比較的II期臨床試驗。我們預計於2026年第二季度或之前完成II期臨床試驗並啟動III期臨床試驗。我們正在開展過敏性哮喘及CRSwNP的II期臨床試驗，並預計於2026年第四季度啟動其他過敏性疾病的II期臨床試驗。

我們的主要產品LP-005是一種靶向C5和C3b補體的雙功能抗體融合蛋白。多靶點補體抑制劑通過同時作用於補體級聯反應中的多個關鍵節點，更全面地阻斷複雜的疾病病理機制，相比單靶點補體抑制劑顯示出療效潛力。我們已在中國獲得LP-005針對多種適應症的IND批准，包括陣發性睡眠性血紅蛋白尿症(PNH)、補體介導腎臟疾病(包括但不限於IgA腎病(IgAN)、C3腎小球病(C3G)和狼瘡性腎炎(LN))及其他補體相關適應症。

我們的雙功能抗體開發平台超越了傳統抗體構型，具有結構靈活、適用性廣和成藥性高的特點。我們的高親和力抗體發現平台所產生的抗體的親和力相比傳統方法顯著提升。在我們兩個核心平台的支持下，我們能夠持續發現並豐富針對過敏性及自身免疫性疾病的管線候選藥物。

除核心產品和主要產品外，我們正在開發針對過敏性疾病的雙功能抗體LP-00A，針對B細胞介導自身免疫性疾病的雙功能抗體或融合蛋白LP-00C，及針對特定組織／器官及適應症優化的雙功能抗體或融合蛋白補體抑制劑LP-00D。

有關我們的產品及管線的詳情，請參閱「— 我們的產品及管線」。

我們綜合的內部研發能力和藥物發現專長得到兩個專有技術平台的助力，即(i)高親和力抗體發現平台，我們通過該平台已開發核心產品LP-003，以及其他對其他靶點具有高親和力水平的高親和力抗體，及(ii)雙功能抗體開發平台，我們通過該平台已開發LP-005、LP-00A、LP-00C和LP-00D。

我們認為研發是成功的基石，並致力於將資源投入研發工作。我們的內部研發能力基於專有技術平台，並由上海和蘇州的研發中心提供支持。我們相信，我們綜合的

業 務

研發能力使我們能夠靈活制定精簡的藥物發現、產品優化、臨床試驗及註冊策略，從而使我們能夠把握快速變化的市場需求，以更低的成本提高管線可行性，並加快產品開發。

我們已組建一支高級研發管理團隊，該團隊擁有豐富的行業經驗，在藥物發現、臨床開發和註冊流程方面具有卓越表現。我們的高級研發管理團隊包括我們的聯合創始人孫博士及劉博士（搭建了獨立的研發技術平台）、新藥發現部總監馬海立先生（負責臨床前開發及項目立項）、臨床部總監楊傑先生（負責監督臨床開發）、分析與配方部總監徐臨鳳女士（負責管理註冊申報資料）、生產工藝部總監徐衛濤先生（負責管理生產與質量控制）及醫療事務主管（負責監督核心產品的臨床試驗）。截至最後實際可行日期，參與核心產品及主要產品開發的大部分核心研發人員仍在我們任職，一名核心研發人員（醫療事務主管）從本集團離職。臨床部總監楊傑先生已接管該等職責。截至2025年9月30日，我們的研發團隊由58名成員組成，其中近半數擁有碩士或博士學位。我們的研發團隊廣泛參與藥物開發的各個階段。

我們的競爭優勢

核心產品LP-003：抗IgE抗體，透過頭對頭臨床研究展現顯著療效，目前在臨床開發進度方面處於領先地位

作為我們高親和力抗體發現平台產出的首款產品，我們的核心產品LP-003是一種抗IgE抗體，具有已獲專利保護的新型序列設計。LP-003的主要功能是阻斷血液及組織中的游離IgE，從而抑制IgE介導的過敏反應發生。

基於I期試驗結果及II期CSU試驗數據，與奧馬珠單抗進行頭對頭比較展現顯著療效

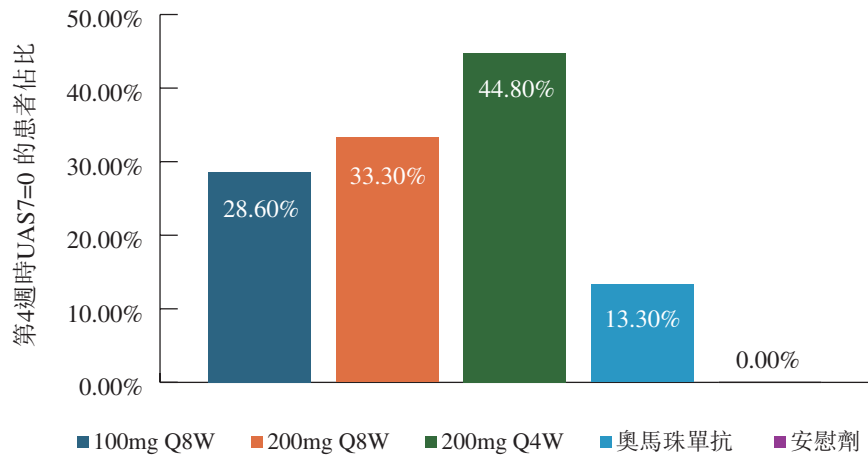
我們針對CSU的II期臨床試驗(CTR20233300)是一項以奧馬珠單抗為對照的隨機、雙盲、陽性對照頭對頭比較臨床研究。我們招募了合共151名患者，其中每個治療組約有30名患者，以獲得針對CSU的II期臨床試驗的中期分析結果。各組患者分別接受每八週一次(Q8W) 100 mg LP-003注射、每八週一次(Q8W) 200 mg LP-003注射、每四週一次(Q4W) 200 mg LP-003注射、每四週一次(Q4W) 300 mg奧馬珠單抗注射或每四週一次(Q4W)安慰劑注射。根據已公佈的數據，在治療CSU方面，LP-003展現出優於奧馬珠單抗的顯著療效。截至最後實際可行日期，我們針對CSU的II期臨床試驗仍在進行中。

起效更快

與奧馬珠單抗治療組相比，LP-003治療組在第4週時完全控制風團和瘙癢(UAS7=0)（蕁麻疹活動性評分）的患者比例在治療後增加約115%至237%。在LP-003治療組中，每八週一次的100 mg劑量LP-003治療使28.6%的患者達到完全控制，每四週一次的200 mg劑量LP-003治療使44.8%的患者達到完全控制，而奧馬珠單抗治療組中每四週一次300 mg劑量奧馬珠單抗治療使13.3%的患者達到完全控制。

業 務

第4週時UAS7=0的患者佔比

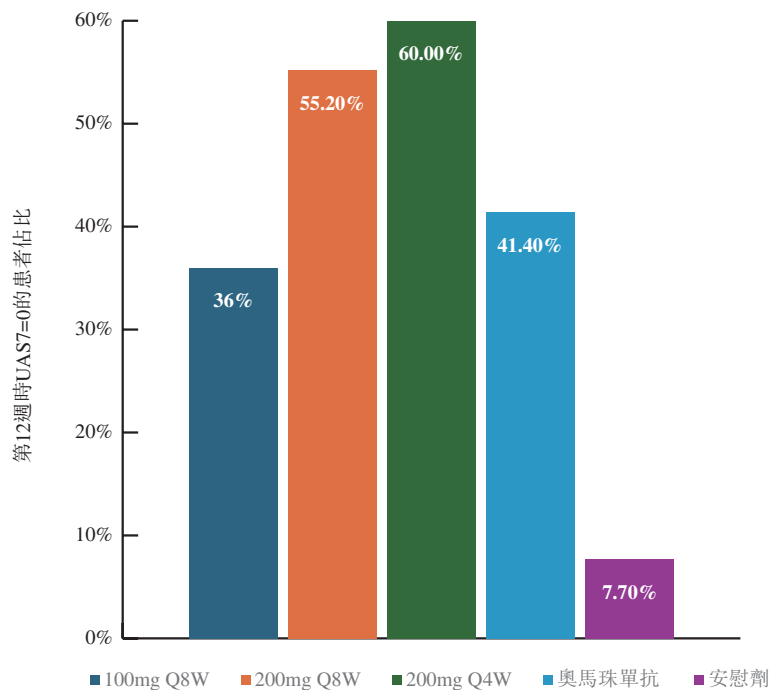


資料來源：公司數據

療效更優

在LP-003 200 mg治療組中，治療第12週時達到風團和瘙癢完全控制 (UAS7=0) 的患者比例，較奧馬珠單抗治療組提高了約33.3%至44.9%。LP-003 200 mg治療組中，LP-003 200 mg Q8W組患者的完全控制率為55.2%；LP-003 200mg Q4W組患者的完全控制率為60.0%；而奧馬珠單抗治療組中，奧馬珠單抗 300 mg Q4W組患者的完全控制率為41.4%。

第12週時UAS7=0的患者佔比

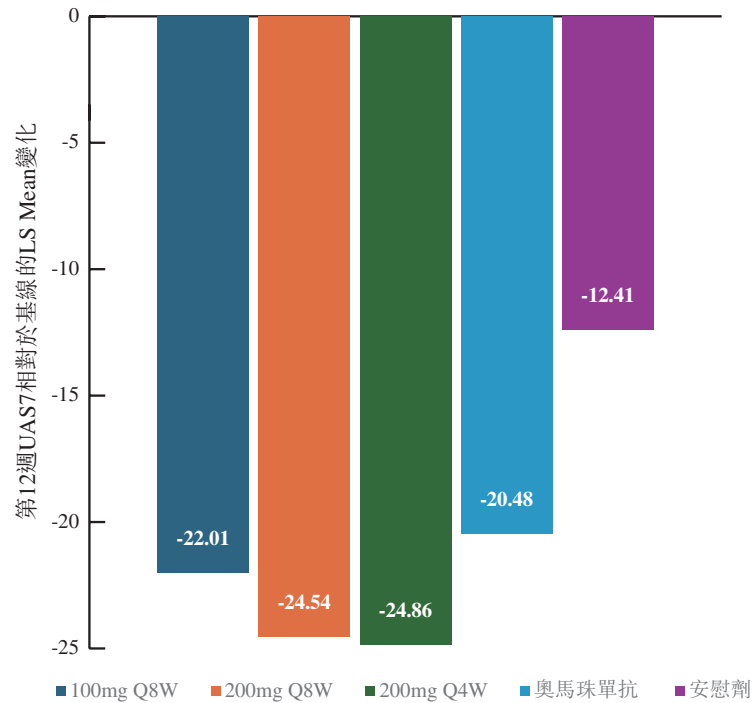


資料來源：公司數據

業 務

與奧馬珠單抗組相比，LP-003 200 mg治療組患者在治療第12週時的UAS7較基線的LS Mean變化值降低約4分。其中，奧馬珠單抗300 mg每四週一次治療組的UAS7較基線的LS Mean變化值為-20.48；LP-003 200 mg每八週一次治療組為-24.54；LP-003 200 mg每四週一次治療組則為-24.86。

第12週UAS7相對於基線的LS Mean變化



資料來源：公司數據

較其他治療性生物製劑劑量更低

在季節性過敏性鼻炎的II期臨床試驗中，LP-003 100 mg和200 mg劑量治療均顯示出令人鼓舞的療效，因此，III期臨床試驗選用100 mg劑量。對於CSU適應症，在與奧馬珠單抗300 mg劑量的頭對頭對比中，LP-003 100 mg和200 mg劑量均顯示出令人鼓舞的療效。

延長的半衰期顯示出更長效的作用潛力

根據已公佈的數據，奧馬珠單抗在健康成年人體內的半衰期約為20天。相比之下，我們的LP-003在健康受試者中的I期臨床試驗結果顯示，其半衰期顯著延長，達到45至76天，約為奧馬珠單抗的兩到三倍。與奧馬珠單抗相比，LP-003展示出更持久療效的潛力。

總體而言，經與奧馬珠單抗的頭對頭比較數據以及I期臨床試驗數據驗證，LP-003展示出起效更快、療效更好、作用持久且劑量更低的優勢，並有可能成為臨床進度最快的療法。

有關LP-003的臨床數據詳情，請參閱「[我們的管線](#) – 我們的核心產品：抗IgE抗體(LP-003) – LP-003臨床試驗總結」。

業 務

季節性AR的III期臨床試驗

我們目前正在中國開展LP-003針對季節性AR的III期臨床試驗。針對季節性AR，我們已完成患者入組，並預計於2026年第三季度或之前提交BLA申請。

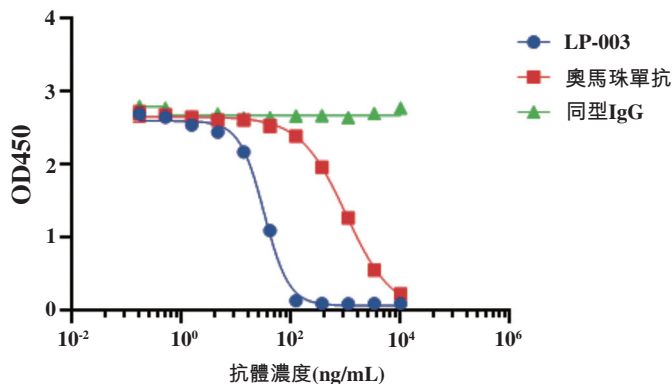
季節性AR的II期臨床研究結果顯示在標準治療基礎上，LP-003組相較於安慰劑組具有更佳療效。對於經標準治療但控制不佳的中重度季節性AR患者，在背景治療的基礎上，與安慰劑組相比，LP-003注射液降低了受試者在花粉高峰期的鼻部症狀總評分(TNSS)、鼻部症狀及挽救藥物治療日評分(DNSMS)及眼部症狀及挽救藥物治療日評分(DNOMS)。

有關LP-003的臨床數據詳情，請參閱「— 我們的管線 — 我們的核心產品：抗IgE抗體(LP-003) – LP-003臨床試驗總結」。

具有強生物活性的新型序列設計

與奧馬珠單抗相比，LP-003對IgE的結合親和力顯著更高(高出860倍)。LP-003對IgE的結合親和力為2.08 pM，而奧馬珠單抗對IgE的結合親和力為1,790 pM。這種更高的親和力意味著LP-003能更牢固、更有效地與IgE分子結合。LP-003對IgE的結合親和力高出860倍，是其關鍵差異化優勢。

體外生物活性檢測顯示，LP-003的IgE阻斷活性比奧馬珠單抗高出30倍。這些實驗結果表明，LP-003可能具有比奧馬珠單抗更優的生物活性，有望實現更低給藥劑量。下圖展示LP-003、奧馬珠單抗與同型IgG(一種在免疫學實驗中用作陰性對照的免疫球蛋白G抗體)的比較：



	LP-003	奧馬珠單抗
IC50	32.28	1009

資料來源：公司數據

在抗過敏領域(存在大量未被滿足的醫療需求)佔據優勢地位，同時競爭格局良好

過敏性疾病對生活質量影響顯著，給患者及社會帶來沉重的情感、心理、經濟及社會負擔。根據弗若斯特沙利文的資料，過敏性疾病患者基數龐大，有望催生巨大的市場增長潛力。2024年，全球及中國過敏性疾病藥物市場規模分別為688億美元及81

業 務

億美元，其中生物製劑的市場佔比分別為40.4%及19.8%。預計到2030年，全球及中國過敏性藥物市場規模將分別達到1,114億美元及229億美元，屆時生物製劑的市場佔比預計將分別提升至61.3%及54.1%。具體而言：

CSU：隨著CSU患病率上升，預計到2030年，全球及中國的CSU患者數量將分別達到73.5百萬人及29.7百萬人，複合年增長率分別為0.9%及2.1%。

AR：預計到2030年，全球及中國的AR患者數量將分別達到15億人及261.1百萬人，複合年增長率均為1.0%。2024年，全球中重度AR患者約佔所有AR患者的65%。

CRSwNP：2024年，全球及中國的CRSwNP患者分別為281.8百萬人及20.6百萬人。其中，50%為難治性病例，且手術治療後三年內的復發率高達55%。

過敏性哮喘：全球過敏性哮喘患者數量由2018年的471.3百萬人增至2024年的520.7百萬人，預計2030年將達到560.6百萬人。中國過敏性哮喘患者規模龐大，患者數量由2018年的40.6百萬人增至2024年的45.2百萬人，預計2030年將達到49.7百萬人。中重度過敏性哮喘患者約佔所有過敏性哮喘患者的50%。

食物過敏：全球食物過敏患者數量由2018年的273.2百萬人增至2024年的361.8百萬人，預計2030年將達到456.7百萬人。2024年，中國食物過敏患者約有159.1百萬人，預計2030年將增至181.6百萬人。

有關中國及全球生物製劑市場份額的增長潛力詳情，請參閱「行業概覽」。

IgE是介導I型超敏反應的核心機制，當不同器官中的過敏原觸發該反應時，會引發AR、過敏性哮喘、CSU、食物過敏等多種過敏性疾病。抗IgE抗體因能夠阻斷過敏性反應的級聯過程，目前在多種過敏性疾病的治療中發揮著關鍵作用。生物製劑憑藉其優越的安全性及有效性，正逐漸被醫生及患者認可為治療選擇。中國亦呈現出類似趨勢，抗IgE療法現已被納入中國AR和CSU的臨床診治指南。

我們的臨床試驗數據（尤其是與奧馬珠單抗的頭對頭研究數據）提供了具有說服力的有力證據，具有起效迅速、療效良好、作用持久及劑量更低等優勢。

我們相信，通過持續探索LP-003滿足患者對安全、強效、速效、長效生物製劑需求的新適應症，將為我們的可持續發展提供堅實保障。

主要產品LP-005：從我們獨特的平台發現並開發的首款候選藥物，是一種雙功能補體抗體融合蛋白

我們的主要產品LP-005是一種靶向C5和C3b補體的雙功能抗體融合蛋白，為通過我們的雙功能抗體開發平台發現並開發的首款候選藥物。通過同時靶向可介導多種炎症通路的C5和C3b，LP-005的潛在適應症包括多種補體介導自身免疫性疾病，包括PNH、補體介導腎臟疾病（包括IgAN、C3G和LN）、gMG、MAG-PN、ALS及補體相關眼科疾病。

業 務

令人鼓舞的臨床試驗結果

臨床前研究表明，與其他已商業化或在研的靶向單一或不同靶點的補體抑制劑相比，LP-005通過抑制所有三條補體信號途徑（經典途徑、旁路途徑和凝集素途徑）同時靶向C5及C3b，展現出更優的生物活性。有關作用機制的詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物－主要產品：LP-005－作用機制」。

我們已在中國獲得LP-005針對多種適應症的IND批准，包括PNH、補體介導腎臟疾病（包括IgAN、C3G和LN）、gMG、MAG-PN和ALS。我們目前正在中國開展兩項LP-005針對PNH的II期臨床試驗。從正在進行的II期臨床試驗(CTR20242478)的數據來看，LP-005在PNH患者中顯示出令人鼓舞的療效。兩名曾接受依庫珠單抗治療但病情未能有效控制的PNH患者，於整個試驗期仍從LP-005治療中持續獲益。

該中期分析納入20名完成12週治療的患者（每個隊列10名）。隊列1（900 mg Q4W組）及隊列2（1200 mg Q4W組）基線時的平均標準差LDH分別為2013.3（1265.73）U/L及1694.6（724.34）U/L。隊列1及隊列2基線時的平均標準差Hb水平分別為65.0（11.84）g/L及63.5（10.30）g/L。

截至第12週，所有20名患者均呈現出積極的臨床改善。隊列1及隊列2的平均標準差LDH分別降至1276.4（1781.76）U/L（較基線降低49.39%）及246.6（56.94）U/L（較基線降低82.52%），隊列2對比隊列1的LDH較基線變化的LS均值差（95% CI）為-712.73（-1433.18, 7.73）。此外，在兩個隊列的9/10名患者（90%）中觀察到Hb較基線升高 ≥ 2 g/dL，每個隊列的6/10名患者（60%）達到Hb水平 ≥ 10 g/dL。截至截止日期，所有20/20名患者（100%）均未接受輸血。有關LP-005臨床數據的詳情，請參閱「我們的管線－我們的主要產品：靶向C5和C3b補體的雙功能抗體融合蛋白（LP-005）－LP-005臨床試驗總結」。

隨著補體相關疾病適應症的拓展，市場規模不斷擴大，且具備雙靶點競爭優勢

補體抑制劑的應用為PNH等多種罕見病的治療帶來了里程碑式進展，近年來，補體抑制劑的應用領域亦逐步拓展至腎臟疾病等常見病領域。根據弗若斯特沙利文的資料，受患者患病率持續上升及新型治療方法湧現的驅動，預計未來全球及中國補體抑制劑市場將實現快速增長。具體而言，中國及全球以下適應症的患病率正持續上升：

PNH：全球PNH的發病率約為每百萬人一至兩例，2024年全球受該病影響的人數約為122,100人。

IgAN：全球及中國均有大量IgAN患者，2024年全球IgAN患者約為9.6百萬人，中國約為2.3百萬人。根據中國《補體相關性腎病診斷和治療專家共識》，建議高危IgAN患者考慮補體靶向治療。

C3G：2024年，中國的C3G患者約有31,800人。

LN：LN是系統性紅斑狼瘡最嚴重的併發症之一，約40%至60%的系統性紅斑狼瘡患者會發展為LN。

業 務

與市場上大多數專注於單一靶點的補體抑制劑藥物不同，LP-005可同時作用於補體系統的兩個靶點（C5及C3b），並能對經典途徑、旁路途徑及凝集素途徑發揮作用。

失控的補體激活可導致或加劇多種腎臟疾病中的腎小球損傷。在補體介導腎臟疾病中，多種補體途徑的異常激活已被證實。

多靶點補體抑制劑通過同步作用於補體級聯反應中的多個關鍵節點，能夠更全面地阻斷疾病的複雜病理機制，相較於單靶點補體抑制劑展現出療效潛力。這種多維干預策略不僅提升了整體治療效果，更能有效規避單通路阻斷後旁路途徑激活導致的耐藥風險，確保療效的持久穩定。

通過我們的雙功能抗體開發平台，持續擴大管線及實現可持續增長

我們借助自主研發的抗體發現與蛋白工程技術，搭建全新的雙功能抗體開發平台。該平台專注於開發具有差異化的雙功能抗體生物製劑，旨在解決單靶點藥物療效有限的問題，以及針對多通路開發藥物所伴隨的成本高昂、週期漫長和患者負擔沉重等問題。此平台可廣泛用於生成各類雙功能抗體，這將助力我們在過敏性疾病和自身免疫性疾病領域實施新的治療策略。

憑藉我們先進且可靠的專有技術平台，我們能夠不斷豐富產品管線。我們的雙功能抗體開發策略具有結構靈活性、廣泛適用性和高成藥性，其範圍超越傳統抗體構型，涵蓋納米抗體、抗體片段、受體、調節蛋白和工程化Fc。基於我們的雙功能抗體開發平台，我們已開發主要產品LP-005，還開發了針對過敏性疾病的雙功能抗體LP-00A，針對B細胞介導自身免疫性疾病的雙功能抗體或融合蛋白LP-00C，及針對特定組織／器官及適應症優化的雙功能抗體或融合蛋白補體抑制劑LP-00D。我們將繼續利用該平台設計和創造具有創新機制的新分子，從而不斷豐富我們的產品管線。

LP-005是依託我們的雙功能抗體開發平台開發的首個產品。臨床前研究及II期臨床試驗結果展示出令人鼓舞的療效結果。基於該等技術，我們已申請多項發明專利，其應用領域包括過敏性疾病和自身免疫性疾病，該等領域是我們除主要產品LP-005之外的管線產品所針對的核心治療領域。

我們持續利用我們的雙功能抗體開發平台開發以下新候選藥物：

LP-00A – 新型雙功能自身免疫抗體

我們致力於開發具有不同作用機制的新型雙功能自身免疫抗體。LP-00A是一種目前處於臨床前開發階段的雙功能抗體，其側重於同時抑制兩個關鍵信號通路。這兩個信號通路是2型炎症的關鍵驅動因素，涉及多種過敏性和炎症性疾病。LP-00A的潛在適應症為過敏性疾病或2型炎症性疾病。

業 務

LP-00C – 新型雙功能B細胞抑制劑

作為自身免疫性疾病中自身抗體的主要來源，靶向B細胞為致病性自身抗體驅動的疾病提供廣泛的治療方法。LP-00C是一種雙功能抗體或融合蛋白，目前處於研發初期階段。LP-00C的潛在適應症包括B淋巴細胞介導自身免疫性疾病。

LP-00D – 針對特定器官及適應症優化的新型雙功能補體抑制劑

當針對不同組織／器官及適應症時，需要根據目標組織／器官及適應症進行特定優化，以提高成藥性和患者依從性。LP-00D是一款同時靶向經典途徑和旁路途徑的雙功能抗體或融合蛋白補體抑制劑，其針對特定組織／器官及適應症進行了優化，以提高治療效果和患者依從性。

具有前瞻性的領導團隊，並得到知名股東的支持。

我們的聯合創始人孫博士是生物製藥行業內取得連續成功的企業家之一，在中國和美國均擁有成功開發生物製藥的卓越表現。孫博士曾為Tanox Inc.的股東，該公司是一家於1986年在美國得克薩斯州成立的生物技術公司，並於2000年在納斯達克股票市場上市。他於2001年聯合創辦了旭華，並於2020年創立本公司。孫博士擁有美國愛荷華州立大學博士學位，並在生物醫學研發領域擁有逾55年的經驗。他在頂尖化學與藥物化學期刊上發表超過30篇研究論文，並獲得30項專利，其中包括16項美國註冊專利和12項中國註冊專利。他是開創性的第一代抗IgE抗體奧馬珠單抗(商品名：茁樂®，成為哮喘和過敏性疾病領域的重磅藥物)以及F-627／長效粒細胞集落刺激因子(G-CSF)(商品名：艾貝格司亭、億立舒®)的主要發明人。孫博士的行業洞察力和遠見卓識對我們的持續創新至關重要。

此外，我們的聯合創始人劉博士在生物製藥的研發和商業化方面擁有逾15年的經驗。劉博士在多個藥物項目的國內外開發中發揮了關鍵作用。值得注意的是，劉博士深度參與了G-CSF(商品名：億立舒®)的開發，該藥物已成功完成全球III期臨床試驗，並已獲得美國FDA和國家藥監局的上市批准。

我們已組建一支高級研發管理團隊，該團隊擁有豐富的行業經驗，在藥物發現、臨床開發和註冊流程方面具有卓越表現。截至2025年9月30日，我們的研發團隊由85名成員組成，其中近半數擁有碩士或博士學位。我們的研發團隊廣泛參與藥物開發的各個階段，包括藥物發現、臨床前藥物研究、藥物生產、製劑開發、臨床研究以及監管及／或註冊申報。

除了經驗豐富的管理團隊外，我們還受益於戰略投資者的大力支持，包括東方富海投資、啟明創投、弘暉基金及TruMed。我們相信，與該等專注醫療健康領域的投資者的關係將進一步加強我們在中國乃至全球生物製藥行業的資源和人脈。

我們的發展戰略

我們立志成為一家生物製藥公司，致力並專注於自主發現及開發針對過敏性疾病、補體介導疾病及自身免疫性疾病的創生物製藥。我們致力於(i)通過獨有的技術平台，研發針對過敏性疾病和自身免疫性疾病的長效、高親和力及雙功能創新生物療法；及(ii)為患者提供安全、有效、便捷且經濟的長期用藥解決方案。我們計劃通過以下戰略實現我們的願景和使命。

業 務

加快核心產品LP-003的臨床開發，以及時獲得監管批准，同時擴展到其他適應症

我們致力於為治療不足的疾病開發生物製劑。我們計劃加速核心產品LP-003的臨床開發以實現商業化並進一步擴展適應症範圍，充分釋放我們產品管線的商業和臨床價值。具體而言：

對於季節性AR：我們正在開展LP-003針對季節性AR的註冊性III期臨床試驗。我們計劃於2026年第二季度完成III期臨床試驗，並於2026年第三季度或之前向國家藥監局提交BLA申請。

對於CSU：我們正在開展LP-003針對CSU的II期臨床試驗。我們計劃於2026年第二季度或之前完成II期臨床試驗並啟動III期臨床試驗。

對於其他適應症：我們正在積極推進LP-003在中國針對其他過敏性疾病的臨床試驗，包括(i)針對過敏性哮喘的II期臨床研究；(ii)針對CRSwNP的II期臨床試驗；及(iii)針對其他過敏性疾病的II期臨床試驗。我們已完成過敏性哮喘II期臨床試驗的首名患者入組，其他過敏性疾病的II期臨床試驗預計於2026年第四季度啟動。

就我們的核心產品LP-003的商業化而言，我們計劃尋求與CSO或在呼吸、鼻炎及過敏領域具備強大銷售能力的成熟製藥企業合作，以釋放LP-003的商業價值。為更好地支持銷售工作，我們亦將組建一支精簡高效、具備醫學及科研背景的銷售及營銷團隊，從而最大程度擴大產品覆蓋範圍，加速提升該產品在中國市場的認可度。

穩步推進我們的主要產品LP-005的臨床試驗

我們將借助雙功能補體抑制劑的優勢，穩步推進LP-005臨床項目，並逐步拓展其適應症至補體介導腎臟疾病，以搶佔更大的市場份額。

對於PNH：我們目前正在開展LP-005針對PNH的兩項II期臨床試驗，預計於2028年第四季度完成第一項II期臨床試驗。

對於其他適應症：我們已在中國啟動LP-005針對補體介導腎臟疾病的II期臨床試驗，首名患者預計於2026年第四季度或之前入組。

基於我們獨特的平台持續提升研發能力，豐富產品管線

在我們核心平台（即高親和力抗體發現平台和雙功能抗體開發平台）的支持下，我們能夠不斷發現並豐富候選產品管線。我們的高親和力抗體發現平台所產生的抗體的親和力相比傳統方法顯著提升。我們的雙功能抗體開發平台超越了傳統抗體構型，具有結構靈活、適用性廣和成藥性高的特點，涵蓋納米抗體、抗體片段、受體、調節蛋白以及工程化Fc。自成立以來，我們已取得重大里程碑，未來我們將繼續強化該等能力。我們已開發多個雙功能候選藥物（如LP-00A、LP-00C和LP-00D），並計劃繼續推進該等候選藥物的開發。對於LP-00A，我們計劃提交針對潛在過敏性疾病或自身免疫性疾病的IND申請。對於LP-00C，我們計劃提交針對包括B細胞介導自身免疫性疾病的潛在適應症的IND申請。對於LP-00D，我們計劃提交針對包括補體相關自身免疫性疾病的潛在適應症的IND申請。此外，我們計劃積極投入內部研發，以把握市場機遇，同時發掘並研發雙功能抗體／融合蛋白候選藥物。

業 務

通過合作探索市場潛力

令人鼓舞的臨床前和臨床結果表明，LP-003用於多種過敏性疾病具有良好的安全性和更優的療效。我們目前正專注於LP-003在中國的臨床開發。隨著更多臨床數據的積累，我們將進一步評估在外國司法權區開發LP-003的成本效益。如果我們決定把握海外市場機遇，將考慮與海外合作夥伴攜手推進LP-003的開發及商業化工作。

我們計劃繼續積極探索與行業領先企業開展業務合作的機會，加快我們的發展進程，並最大限度地發揮我們的候選藥物在其他目標市場的臨床和商業價值，尤其是過敏性疾病及自身免疫性疾病。例如，我們可能在適當的時候通過對外授權海外權利的安排與跨國製藥公司尋求戰略合作。同時，我們計劃優化業務開發團隊，持續密切關注和跟進最新的臨床需求，並尋求商業機遇。

持續留存和招募頂尖人才

我們高度重視人才的選拔和留存。為支撐我們的持續增長，我們將繼續招募行業內精通藥品研發、臨床開發及商業化的頂尖專業人才加入我們的團隊。我們經驗豐富的領導團隊、卓越的往績表現、具有競爭力的薪酬及完善的培訓和發展計劃，使我們能夠吸引並留住熱衷於在生物製藥行業發展事業的高素質專業人才。

我們的產品與管線

憑藉在開發藥物方面的專業知識，並依託兩個自主研發的技術平台（即高親和力抗體發現平台和雙功能抗體開發平台），以及強大的研發能力，我們已自主研發針對過敏性疾病和自身免疫性疾病的藥物。我們的核心產品LP-003是一種具有新型序列設計的抗IgE抗體。LP-003針對性治療過敏性疾病，包括季節性AR、CSU、過敏性哮喘及其他過敏性疾病。我們的主要產品LP-005是一種靶向C5及C3b補體的雙功能抗體融合蛋白，用於治療PNH、補體介導腎臟疾病（包括IgAN、C3G、LN）以及gMG、MAG-PN和ALS。

我們的核心產品LP-003和主要產品LP-005均處於臨床開發階段，並已獲得CDE的IND批准。對於LP-003，我們已在中國完成健康受試者的I期臨床試驗及針對季節性AR的II期臨床試驗。目前，我們正在中國進行LP-003用於季節性AR適應症的III期臨床試驗，並計劃在2026年第三季度或之前向國家藥監局提交BLA。對於CSU，我們正在中國開展與奧馬珠單抗進行頭對頭比較的II期臨床試驗。我們預計於2026年第二季度或之前啟動III期臨床試驗。我們於2024年11月獲得LP-003用於食物過敏的IND批准，並於2024年3月獲得CRSwNP的IND批准。

對於LP-005，我們獲得針對多種適應症的IND批准，包括PNH、補體介導腎臟疾病（包括但不限於IgAN、C3G和LN）、gMG、MAG-PN和ALS。我們目前正在中國開展兩項II期臨床試驗，以評估LP-005治療PNH的療效，及在中國開展一項LP-005針對補體介導腎臟疾病的II期臨床試驗。我們預計進一步探索LP-005在其他補體相關疾病中的應用，包括但不限於gMG、MAG-PN和ALS。

除核心產品和主要產品外，我們正在開發針對過敏性疾病的雙功能抗體LP-00A，針對B細胞介導自身免疫性疾病的雙功能抗體或融合蛋白LP-00C，及針對特定組織／器官及適應症優化的雙功能抗體或融合蛋白補體抑制劑LP-00D。

業 務

以下管線圖表概述截至最後實際可行日期我們部分候選藥物的開發狀態：

產品	靶點/作用機制	適應症	臨床前/IND準備	I期	II期	III期	BLA	主要監管機構	權利	預計里程碑
低聚糖酶	IgE	季節性AR (中重度)	■ (人組180名患者)	■ (人組536名患者)				國家藥監局		III期臨床試驗完成：2026年上半年 提交BLA：2026年第三季度或之前
		CSU (無嚴重性限制)	■ (人組202名患者)				國家藥監局		II期臨床試驗完成：2026年上半年	
		過敏性哮喘 (中重度)	■ (人組200名患者)				國家藥監局	全球	II期臨床試驗完成：2027年第四季度或之前	
		CRSwNP (無嚴重性限制)	■ (人組150名患者)				國家藥監局		II期臨床試驗啟動：2026年第四季度或之前	
		其他過敏性疾病 ⁽¹⁾ (無嚴重性限制)	■				國家藥監局		II期臨床試驗啟動：2026年第四季度或之前	
低聚糖酶和血	C5xC3b	PNH	■	■				國家藥監局		II期臨床試驗完成：2028年第四季度或之前
		補體介導腎臟疾病	■	■				國家藥監局	全球	II期臨床試驗啟動：2026年第四季度或之前
		其他補體相關適應症 ⁽²⁾	■	■				國家藥監局		II期臨床試驗啟動：2026年第四季度或之前

★ 核心產品

☆ 主要產品

縮寫：IgE = 免疫球蛋白E；AR = 過敏性鼻炎；CSU = 慢性自發性蕁麻疹；CRSwNP = 慢性鼻竇炎伴鼻息肉；PNH = 陣發性睡眠性血紅蛋白尿症。

業 務

附註：

- (1) 截至最後實際可行日期，我們亦已獲得LP-003針對其他適應症的IND批准，包括特應性皮炎和食物過敏。
- (2) 截至最後實際可行日期，我們亦已獲得LP-005針對其他補體系統介導適應症的IND批准，包括gMG（一種罕見的因神經肌肉傳遞障礙導致隨意肌波動性肌無力的自身免疫性疾病，其gMG病理的主要驅動因素為補體激活）；MAG-PN（一種免疫系統錯誤地攻擊神經，導致虛弱和麻木的疾病，補體激活參與其發病機制）；ALS（一種進行性神經退行性疾病，影響大腦和脊髓中的運動神經元，導致肌肉無力、萎縮，最終喪失自主運動能力，其中補體系統成分推動了其運動表型的發生與發展）；及牙周炎（一種嚴重的牙齦感染，會損害支撐牙齒的軟組織和骨骼，通常由牙齦炎未得到治療引起）。
- (3) 截至最後實際可行日期，我們有一份正在進行的LP-005對外授權協議。詳情請參閱「－研發－與第三方合作－與訂約方A的對外授權安排」。
- (4) 基於我們的雙功能抗體開發平台，我們亦已開發針對過敏性疾病的雙功能抗體LP-00A，針對B細胞介導自身免疫性疾病的雙功能抗體或融合蛋白LP-00C，及針對特定組織／器官及適應症優化的雙功能抗體或融合蛋白補體抑制劑LP-00D。詳情請參閱「－我們的其他候選藥物－LP-00A－新型雙功能自身免疫抗體」、「－LP-00C－新型雙功能B細胞抑制劑」及「LP-00D－針對特定組織／器官及適應症優化的雙功能補體抑制劑」。
- (5) 我們已開發LP-001（一種長效細胞因子藥物）以治療各類貧血症，已在健康受試者中完成I期臨床試驗，其安全性已得到確認。作為我們戰略規劃的一部分，LP-001被視為非管線產品，將延後開發。
- (6) 所有候選藥物由我們內部開發，我們保留該等管線候選產品的所有商業權利。
- (7) 就LP-003的I期臨床試驗（劑量遞增）而言，共入組了60名健康受試者，且臨床試驗已於2024年3月完成。就LP-003的I期臨床試驗（單次給藥）而言，共入組了12名健康受試者。

我們的管線

我們的核心產品：抗IgE抗體(LP-003)

概覽

LP-003是一種具有新型序列設計的抗IgE抗體。LP-003針對性治療過敏性疾病，包括季節性AR、CSU、過敏性哮喘、CRSwNP和食物過敏。LP-003的主要功能是阻斷血液和組織中的游離IgE，從而抑制IgE介導的過敏反應的發生。LP-003能夠結合游離IgE，阻止該等游離且過量的IgE與高親和力IgE受體FcεRI結合。

IgE是介導I型超敏反應的核心機制。由不同器官中的過敏原觸發的I型超敏反應引發季節性AR、過敏性哮喘、CSU、食物過敏以及其他過敏性疾病。由於抗IgE抗體能夠阻斷過敏反應的級聯過程，目前在多種過敏性疾病的治療中發揮關鍵作用。抗IgE療法已被納入中國季節性AR和CSU的診治指南。我們的LP-003可用於治療多種過敏性疾病，如CSU、季節性AR、CRSwNP、過敏性哮喘及其他過敏性疾病。

奧馬珠單抗是全球唯一一款已上市的抗IgE抗體藥物。自2003年上市以來，其銷售收入持續增長。根據弗若斯特沙利文的資料，2024年奧馬珠單抗的全球銷售額超過44億美元。

於最後實際可行日期，我們已在中國啟動八項關於LP-003的臨床試驗，其中兩項已完成，其餘六項仍在進行中。在CSU II期臨床試驗的中期分析結果中，LP-003在治療CSU方面展現出顯著療效（起效迅速、療效良好且作用持久）。此外，LP-003在針對

業 務

經標準治療後病情控制不佳的中重度季節性AR的中國II期臨床試驗中顯示出良好的療效和安全性。目前，一項用於治療季節性AR的III期臨床試驗正在中國開展。

下表列示LP-003的關鍵研發里程碑：

	季節性AR	CSU	過敏性哮喘
IND批准	於2023年3月獲得 IND批准	於2022年3月獲得 IND批准	於2024年2月獲得 IND批准
I期臨床試驗	<ul style="list-style-type: none"> 於2022年7月在中國啟動的I期劑量遞增試驗中入組首名健康受試者，且該劑量遞增試驗已於2024年3月完成 於2024年10月在中國啟動的單次劑量、單次給藥研究中入組首名健康受試者。截至最後實際可行日期，已入組12名健康受試者，實現研究入組目標。我們預計將在2026年第二季或之前完成臨床試驗 		
II期臨床試驗	於2023年7月入組首名患者，已於2024年8月完成	於2024年1月入組首名患者，已入組202名患者，實現研究入組目標	於2025年1月入組首名患者
III期臨床試驗	於2024年7月入組首名患者。截至最後實際可行日期，已入組546名患者，實現研究入組目標	/	/

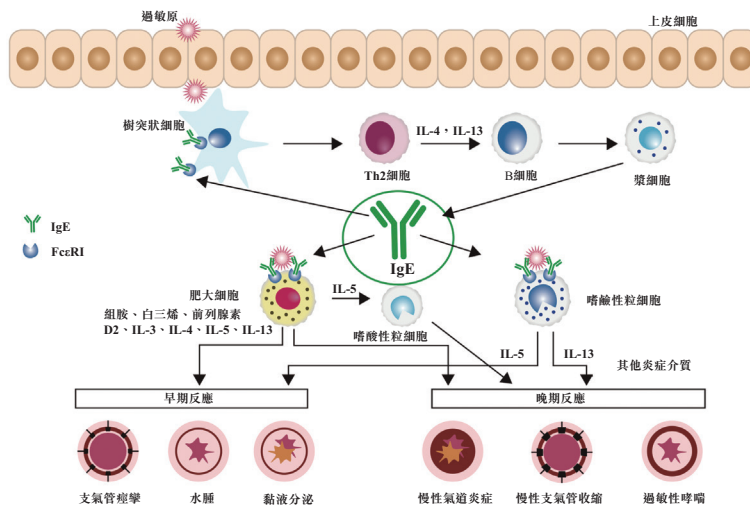
資料來源：國家藥品監督管理局藥物臨床試驗登記與信息公示平台；公司數據

作用機制

過敏性疾病是免疫系統對塵蟎、花粉、食物蛋白等通常無害物質(過敏原)產生不良反應而引發的炎症性疾病。常見的過敏性疾病包括過敏性哮喘、CSU、季節性AR、CRSwNP和食物過敏。IgE通過其Fc段與受體結合，激活下游信號通路，引發炎症反應。在季節性AR、CSU、過敏性哮喘、CRSwNP和食物過敏等不同適應症中，臨床表現各異，但均涉及IgE依賴性炎症級聯反應。作為多種過敏性疾病的共同靶點，IgE在過敏反應的級聯過程中發揮關鍵作用。

業 務

下圖展示了過敏原如何刺激人體產生IgE並引發IgE介導的過敏反應：

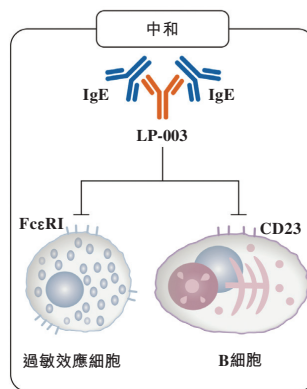


資料來源：文獻綜述

抗IgE抗體是一種靶向IgE的生物製劑，其作用機制主要與I型超敏反應(速發型超敏反應)相關。抗IgE抗體可與游離IgE的CH3結構域結合，阻止IgE與肥大細胞和嗜鹼性粒細胞表面的高親和力FcεRI受體發生交聯，從而抑制細胞脫顆粒以及組胺、白三烯等過敏介質的釋放。

抗IgE抗體在多種過敏性疾病的治療中發揮重要作用。LP-003通過阻斷游離IgE，抑制IgE介導的I型超敏反應通路，調控下游炎症級聯反應，從而能夠用於多種過敏性疾病的治療。

下圖說明了LP-003的作用機制：



資料來源：公司數據

市場機遇與競爭

我們的LP-003所具備的市場機遇及競爭力源於以下主要因素：

過敏性疾病市場規模

過敏性疾病在全球範圍內廣泛流行，影響全球相當一部分人口。根據弗若斯特沙利文的資料，全球及中國分別約有40%及37%的人口患有一種或多種過敏性疾病。根

業 務

據弗若斯特沙利文的資料，全球過敏性藥物市場規模從2018年的428億美元增長至2024年的688億美元，複合年增長率為8.2%；預計到2030年將達到1,114億美元，該期間的複合年增長率為8.4%。全球生物製劑的市場份額預計將從2024年的40.4%提升至2030年的61.3%。在中國，過敏性藥物市場規模預計將從2018年的38億美元增長至2024年的81億美元，複合年增長率為13.3%；預計到2030年將達到229億美元，該期間的複合年增長率為19.0%。中國生物製劑的市場份額預計將從2024年的19.8%提升至2030年的54.1%。

當前治療方式及局限性

隨著生物製劑在過敏性藥物治療中的應用日益普及，抗IgE抗體藥物的市場規模也在快速增長。根據弗若斯特沙利文的資料，全球抗IgE抗體藥物市場規模從2018年的30億美元增長至2024年的45億美元。預計到2030年將繼續增長至90億美元，該期間的複合年增長率為12.5%。在中國，抗IgE抗體藥物市場規模從2018年的人民幣10.0百萬元增長至2024年的人民幣20億元，預計到2030年將繼續增長至人民幣121億元，該期間的複合年增長率為35.5%。我們認為，我們的LP-003市場將持續擴大，並滿足治療不同過敏性藥物日益增長的需求。

在治療方法方面，在過去數十年間，越來越多的患者主動尋求精準治療方案，而非僅依賴傳統的緩解症狀藥物，這推動治療需求從短期症狀控制向長期疾病管理轉變。生物製劑因其更優的安全性和療效，正逐漸被醫生和患者接受為治療選擇。中國也已呈現類似趨勢，抗IgE療法現已被納入中國AR和CSU的臨床診治指南。

抗IgE抗體藥物的應用範圍廣泛，並不局限於AR、CSU或過敏性哮喘等適應症。第一代抗IgE抗體奧馬珠單抗已於2003年獲批投入臨床應用於哮喘治療並成功實現商業化，此後又相繼獲批用於CSU、CRSwNP及食物過敏治療。根據弗若斯特沙利文的資料，於2024年，奧馬珠單抗的全球銷售額超過45億美元。儘管奧馬珠單抗創下了可觀的銷售額，然而，目前市場上已獲批的抗IgE抗體產品選擇仍然有限。例如，奧馬珠單抗在中國獲批的適應症目前僅局限於過敏性哮喘及CSU。針對其他由IgE介導的疾病，對抗IgE抗體的需求仍存在顯著未獲滿足的情況，這也為我們的LP-003於商業化後帶來了巨大的市場機遇。

我們認為，目前迫切需要新型治療方案以完善現有的抗IgE抗體治療格局。隨著抗IgE抗體藥物應用範圍的進一步擴大以及醫療推廣和市場教育的進一步推進，我們認為用於治療過敏性藥物的抗IgE抗體藥物市場規模將進一步擴大。

市場機遇、我們的競爭格局及各適應症領域的競爭對手

以下根據LP-003的各主要適應症呈列的競爭格局：

AR：AR是一種常見的鼻黏膜慢性疾病，由免疫系統對花粉、塵蟎等環境過敏原過度反應引起，影響全球大量人口。根據弗若斯特沙利文的資料，全球AR患者數量眾多，其患病率從2018年的13億人增長至2024年的14億人，複合年增長率為1.5%。在中國，AR的患病人數從2018年的232.7百萬人增長至2024年的245.5百萬人，複合年增長率為0.9%。隨著AR患病率的不斷上升，預計全球AR患者數量於2030年將達到15億人，複合年增長率為1.0%，而中國AR患者數量於2030年將達到261.1百萬人，複合年

業 務

增長率為1.0%。在2024年全球該等患者中，中重度AR患者約佔AR患者總數的65%。中重度AR的患病人數從2018年的816.8百萬人增長至2024年的890.4百萬人，複合年增長率為1.5%。隨著AR患病率的持續上升，預計到2030年，全球中重度AR患者數量將達到946.1百萬人。AR的主要治療方法包括藥物治療、過敏原免疫治療、手術治療和鼻腔沖洗。針對不同病情程度的患者，可選用的藥物包括抗組胺藥、糖皮質激素、白三烯受體拮抗劑和肥大細胞穩定劑等。

根據弗若斯特沙利文的資料，AR常用治療藥物分為一線治療藥物和二線治療藥物。一線治療藥物包括鼻用糖皮質激素、第二代鼻用及口服抗組胺藥和白三烯受體拮抗劑。二線治療藥物包括口服糖皮質激素、口服及鼻用肥大細胞穩定劑、鼻用減充血劑和鼻用抗膽鹼能藥。然而，該等藥物的療效有限。根據弗若斯特沙利文的資料，約60%的季節性AR患者在接受第二代鼻用或口服抗組胺藥及鼻用糖皮質激素治療後，療效不佳。此外，針對中重度AR患者的獲批治療方案和現有藥物的療效均較為有限，且直至2024年底，中國尚無獲批用於AR的生物製劑療法藥物。截至最後實際可行日期，中國國家藥監局僅批准了一款用於AR的單克隆抗體藥物。根據《中國變應性鼻炎診斷和治療指南(2022年，修訂版)》，Meta分析表明，奧馬珠單抗在治療重度AR方面具有良好療效，且已獲得臨床推薦。然而，該生物製劑療法尚未在中國獲批用於AR治療。因此，我們預計LP-003將成為季節性AR患者的替代治療選擇，滿足中國季節性AR生物製劑療法的需求。

CSU：CSU是一種與免疫相關的皮膚疾病，以反覆發作的風團和瘙癢為特徵，影響全球眾多患者。根據弗若斯特沙利文的資料，全球CSU患者數量從2018年的65.5百萬人增長至2024年的69.7百萬人，複合年增長率為1.1%。隨著CSU患病率的上升，預計到2030年，全球CSU患者數量將達到73.5百萬人，複合年增長率為0.9%。在中國，CSU患者數量從2018年的22.6百萬人增長至2024年的26.1百萬人，複合年增長率為2.5%。隨著CSU患病率的不斷上升，預計到2030年，中國CSU患者數量將達到29.7百萬人，複合年增長率為2.1%。

儘管CSU的發病機制尚未完全明確，但由IgE、高親和力IgE受體引發的自身免疫反應或IgE依賴性I型過敏反應被認為是其主要病因。根據弗若斯特沙利文的資料，CSU的主要治療方式為藥物治療，其中第二代抗組胺藥是背景治療藥物。然而，根據2023年慢性蕁麻疹診治專家共識，接受第二代抗組胺藥治療一年後，仍有高達42.2%的患者症狀無法得到有效控制。根據《中國蕁麻疹診治指南(2022版)》，對於使用高劑量第二代抗組胺藥仍無法有效控制症狀的患者，推薦使用奧馬珠單抗治療。根據弗若斯特沙利文的資料，奧馬珠單抗是少數經FDA批准用於治療CSU的生物單克隆抗體藥物之一，已獲國家藥監局批准並被納入《中國蕁麻疹診治指南》，適用於第二代抗組胺藥治療無效的CSU情況。我們預計，一旦LP-003獲批並商業化，將成為CSU患者的替代生物治療選擇，滿足中國CSU生物製劑療法的需求。

業 務

過敏性哮喘：過敏性哮喘是一種由吸入性過敏原誘發的常見慢性氣道炎症疾病。根據弗若斯特沙利文的資料，2018年全球過敏性哮喘患者數量約為471.3百萬人，中國則達到40.6百萬人。隨著患病率的上升，2024年全球過敏性哮喘患者數量將達520.7百萬人，預計到2030年進一步增至560.6百萬人，複合年增長率為1.2%；預計2024年中國的過敏性哮喘患者數量將達45.2百萬人，2030年增至49.7百萬人，複合年增長率為1.6%。

根據弗若斯特沙利文的資料，過敏性哮喘的主要治療方法包括化學藥物治療（如糖皮質激素及 $\beta 2$ 受體激動劑）、過敏原特異性免疫治療和生物製劑治療。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，FDA已批准六種單克隆抗體藥物用於治療過敏性哮喘，而中國國家藥監局已批准四種單克隆抗體藥物用於過敏性哮喘。目前臨床上用於治療過敏性疾病的生物製劑主要包括奧馬珠單抗和度普利尤單抗。根據《中國過敏性哮喘診治指南》，吸入性糖皮質激素和 $\beta 2$ 受體激動劑被視為過敏性哮喘的一線治療藥物。奧馬珠單抗是首款用於哮喘治療的生物製劑，其專門針對關鍵的免疫通路，為重度過敏性哮喘患者提供顯著的臨床益處。

目前，中國哮喘的整體控制水平並不理想。根據在中國進行的哮喘管理的進展與挑戰研究，中國30個省市城市地區的哮喘總體控制率僅為28.5%，重度哮喘的未控制率高達44%。根據弗若斯特沙利文的資料，全球及中國中重度過敏性哮喘患者約佔過敏性哮喘患者的50%。全球中重度過敏性哮喘患者數量眾多，其患病人數從2018年的235.6百萬人增至2024年的260.4百萬人，複合年增長率為1.7%。隨著中重度過敏性哮喘患病率的不斷上升，預計到2030年，全球中重度過敏性哮喘患者數量將達到280.3百萬人，複合年增長率為1.2%。中國中重度過敏性哮喘患者數量眾多，其患病人數從從2018年的20.3百萬人增長至2024年的22.6百萬人，複合年增長率為1.8%。預計到2030年，中國中重度過敏性哮喘患者數量將達到24.9百萬人，複合年增長率為1.6%。該等重度哮喘患者預計將佔用所有哮喘患者中大部分的醫療資源和醫療費用。因此，我們預計市場對更有效的治療方案需求旺盛，而我們的LP-003有望成為替代方案，以滿足中國過敏性哮喘生物製劑治療的需求。

CRSwNP：CRSwNP是一種鼻腔和鼻竇的慢性炎症疾病，以鼻息肉形成為特徵。根據弗若斯特沙利文的資料，全球CRSwNP患者數量眾多，其患病人數從2018年的252.7百萬人增長至2024年的281.8百萬人，複合年增長率為1.8%。隨著CRSwNP患病率的上升，預計到2030年，全球CRSwNP患者數量將達到311.7百萬人，複合年增長率為1.7%。在中國，CRSwNP患者數量從2018年的19.1百萬人增長至2024年的20.9百萬人，複合年增長率為1.5%。隨著CRSwNP患病率的不斷上升，預計到2030年，中國CRSwNP患者數量將達到22.3百萬人，複合年增長率為1.1%。

儘管CRSwNP的發病機制尚未完全明確，但其病因涉及上皮屏障功能障礙、2型免疫反應及潛在病原體感染等多種因素，導致鼻腔慢性炎症和息肉形成。根據弗若斯特沙利文的資料，CRSwNP的治療方法包括藥物治療、手術治療和生物製劑治療。所有患者初始均應接受一線藥物治療，如鼻腔沖洗和糖皮質激素治療，以減輕炎症和縮小息肉，必要時，可考慮手術或生物製劑治療以進一步控制症狀。長期使用皮質類固醇可能會導致骨質疏鬆症及高血糖等副作用，且停藥後復發風險高。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，FDA已批准三種用於CRSwNP的單克隆抗體藥

業 務

物（美泊利珠單抗、奧馬珠單抗和度普利尤單抗），而中國國家藥監局已批准兩種用於CRSwNP的單克隆抗體藥物。我們預計，一旦LP-003獲批商業化，將成為中國需要生物製劑治療的CRSwNP患者的替代治療選擇。

食物過敏：食物過敏是一種由飲食方面（通常是蛋白）引發異常免疫反應導致的疾病，其發病機制可能是IgE介導、非IgE介導，或兩種機制的結合。根據弗若斯特沙利文的資料，全球食物過敏患者數量眾多，其患病人數從2018年的273.2百萬人增長至2024年的361.8百萬人，複合年增長率為4.8%。隨著食物過敏患病率的持續上升，預計到2030年，全球食物過敏患者數量將達到456.7百萬人，複合年增長率為4.0%。在中國，食物過敏患病人數從2018年的133.3百萬人增長至2024年的159.1百萬人，複合年增長率為3.0%。隨著食物過敏患病率的不斷上升，預計到2030年，中國食物過敏患者數量將達到181.6百萬人，複合年增長率為2.2%。

食物過敏的主要治療方法包括避免接觸過敏原、藥物治療和過敏原特異性免疫治療。常規藥物可能包括抗組胺藥、糖皮質激素或腎上腺素；然而，長期使用該等藥物（尤其是糖皮質激素）可能會導致顯著的不良反應。此外，腎上腺素必須在症狀發作時立即使用，且可能需要對患者進行培訓或確保能及時獲取。對於常規治療無效的患者，新型生物製劑提供了一種有效的替代方案，可通過皮下注射實現長期症狀緩解。截至最後實際可行日期，奧馬珠單抗是FDA唯一批准用於治療食物過敏的生物單克隆抗體藥物。截至最後實際可行日期，中國尚無獲批上市的食物過敏生物製劑。我們預計，LP-003在獲批商業化後，將成為首款滿足中國食物過敏生物治療藥物市場需求的生物製劑。

我們的競爭對手

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，僅有一種抗IgE抗體藥物獲FDA及國家藥監局批准。

藥品名稱	品牌名稱	公司	適應症	審批機構	批准日期
奧馬珠單抗.....	茁樂	諾華／羅氏	食物過敏	FDA	2024年2月16日
			CRSwNP	FDA	2020年12月1日
			CSU	FDA	2014年3月21日
			中重度哮喘	FDA	2003年6月20日
			CSU	國家藥監局	2022年4月8日
			過敏性哮喘	國家藥監局	2017年8月24日

業 務

截至最後實際可行日期，根據弗若斯特沙利文的資料，有六種抗IgE抗體原研候選藥物處於臨床階段。

藥品代碼	公司	適應症	臨床期	最新更新日期	監管機構
奧馬珠單抗..	諾華／羅氏	季節性AR	III期	2021年1月5日	FDA
FB825.....	合一生技	特應性皮炎	II期	2025年4月1日	FDA
		過敏性哮喘	II期	2024年5月28日	FDA
YH35324....	Yuhan Corporation	CSU	I期	2024年11月22日	FDA
UB-221.....	聯合生物製藥	CSU	I期	2022年5月13日	FDA
		CSU	II期	2024年1月8日	國家藥監局
LP003.....	天辰生物醫藥	過敏性哮喘	II期	2025年2月13日	國家藥監局
		季節性AR	III期	2025年2月10日	國家藥監局
		CSU	II期	2025年2月9日	國家藥監局
JYB1904....	江蘇濟燁生物製藥	CSU	II期	2025年3月13日	國家藥監局
		過敏性哮喘	II期	2025年3月12日	國家藥監局

有關詳情，請參閱「行業概覽－全球抗IgE抗體藥物市場概覽－抗IgE抗體的競爭格局」。

競爭優勢

LP-003是一種具有新型序列設計的抗IgE抗體。與其他抗IgE抗體藥物（如奧馬珠單抗）相比，我們的LP-003具有以下競爭優勢：

令人鼓舞的臨床數據

(a) LP-003用於CSU的II期臨床試驗

我們針對CSU的II期臨床試驗是一項與奧馬珠單抗進行的隨機、雙盲、陽性對照頭對頭比較臨床研究。根據以下已公佈的數據，LP-003在治療CSU方面展現出顯著療效（劑量更低、起效更快、療效良好且作用持久）。中期臨床分析結果如下：

- (i) 起效更快：LP-003治療組在治療後第4週達到風團和瘙癢完全控制（UAS7 = 0）（蕁麻疹活動性評分）的患者比例，較奧馬珠單抗治療組提高約115%至237%。在LP-003治療組中每八週給藥一次及劑量為100 mg的患者，症狀完全控制率為28.6%；每四週給藥一次及劑量為200

業 務

mg的患者，症狀完全控制率為44.8%；而奧馬珠單抗治療組中，每四週給藥一次及劑量為300 mg的患者，症狀完全控制率為13.3%。

- (ii) 療效更優：在LP-003 200 mg治療組中，治療後第12週達到風團和瘙癢完全控制 (UAS7=0) 的患者比例，較奧馬珠單抗治療組提高約33.3%至44.9%。在LP-003 200 mg治療組中，每八週給藥一次及劑量為200 mg的患者，症狀完全控制率為55.2%；在LP-003治療組中，每四週給藥一次及劑量為200 mg的患者，症狀完全控制率為60.0%；而在奧馬珠單抗治療組中，每四週給藥一次及劑量為300 mg的患者，症狀完全控制率為41.4%。

有關LP-003的臨床數據詳情，請參閱「我們的管線－我們的核心理產品：抗IgE抗體(LP-003)－LP-003臨床試驗總結」。

- (iii) LP-003在季節性AR的II期臨床試驗中展現出更優療效：LP-003用於季節性AR適應症的臨床試驗處於III期階段。季節性AR的II期臨床試驗表明，在標準治療基礎上，LP-003組相較於安慰劑組具有更佳療效。對於經標準治療但控制不佳的中重度季節性AR患者，在背景治療的基礎上，與安慰劑組相比，LP-003注射液能夠降低受試者在花粉高峰期的鼻部症狀總評分(TNSS)、鼻部症狀及挽救藥物治療日評分(DNSMS)及眼部症狀及挽救藥物治療日評分(DNOMS)。臨床數據如下：

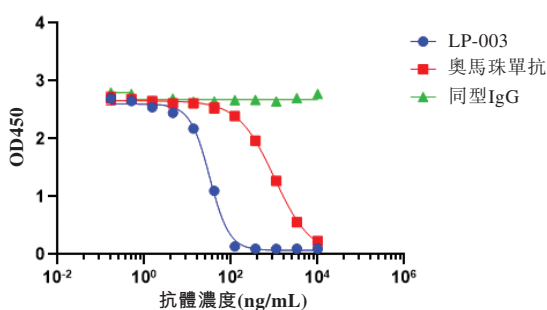
(a)花粉高峰期(PPP)鼻部症狀總評分(TNSS)：基於背景治療，與安慰劑組相比，LP-003治療組的TNSS改善約為-0.62至-1.0。(b)花粉高峰期(PPP)鼻部症狀及挽救藥物治療日評分(DNSMS)：基於背景治療，與安慰劑組相比，LP-003治療組的DNSMS改善值約為-0.80至-1.03。(c)花粉高峰期(PPP)的眼部症狀及挽救藥物治療日評分(DNOMS)：基於背景治療，與安慰劑組相比，LP-003治療組的DNOMS改善值約為-0.47至-0.54。(d)挽救用藥評分：基於背景治療，氯雷他定片及富馬酸依美斯汀滴眼液的使用率低於安慰劑組(分別為41.7% vs 22.5%，45.0% vs 26.7%)。

- (iv) 與其他治療性生物製劑相比劑量更低：就季節性AR適應症而言，LP-003 100 mg和200 mg均顯示出令人鼓舞的療效。經與監管機構溝通，III期臨床試驗選用100 mg劑量。就CSU適應症而言，在與300 mg奧馬珠單抗的頭對頭比較中，LP-003 100 mg和200 mg均顯示出令人鼓舞的療效。有關LP-003的臨床數據詳情，請參閱「我們的管線－我們的核心理產品：抗IgE抗體(LP-003)－LP-003臨床試驗總結」。

業 務

(b) 具有強生物活性和長半衰期的新型序列

- (i) 增強IgE親和力：與奧馬珠單抗相比，LP-003對IgE的結合親和力顯著更高（高出860倍）。LP-003與IgE的結合親和力為2.08 pM，而奧馬珠單抗與IgE的結合親和力為1790 pM。這種更高的親和力表明，LP-003能以更強的結合力和效力與IgE分子結合。LP-003對IgE具有860倍更高的結合親和力是關鍵的差異化因素。在我們的臨床前研究中，LP-003阻斷重組IgE與重組FcεRIα蛋白結合的活性是奧馬珠單抗的30倍。下圖展示LP-003、奧馬珠單抗與同型IgG（一種在免疫學實驗中用作陰性對照的免疫球蛋白G抗體）的比較：



	LP-003	奧馬珠單抗
IC50	32.28	1009

資料來源：公司數據、IgG 作為陰性對照使用

- (ii) 延長半衰期顯示出更長效的潛力：根據已公佈的數據，奧馬珠單抗在健康成人中的半衰期約為20天。相比之下，我們在健康受試者中開展的LP-003 I期臨床試驗結果顯示，其半衰期顯著更長，為45至76天，約為奧馬珠單抗半衰期的兩至三倍。

業 務

LP-003 臨床試驗總結

以下是LP-003針對不同適應症已完成及正在進行的臨床試驗總結：

適應症	臨床階段	主要焦點	已入組試驗患者 / 受試者總數	劑量組別	各組已入組試驗患者 / 受試者數目	療效結果	安全性結果
CSU	II期	評估LP-003注射在使用H1抗組胺藥控制不佳的CSU患者中，不同劑量及給藥頻次的療效（以給藥後第12週達到UAS7（尊痛疹活動評分）=0的受試者比例衡量）	已入組202名患者	LP-003 100 mg Q8W LP-003 200 mg Q8W LP-003 100 mg Q4W 奧馬珠单抗300 mg Q4W 安慰劑	擬入組40名患者 擬入組40名患者 擬入組40名患者 擬入組40名患者 擬入組40名患者	已發表的II期臨床試驗中期分析概述如下： 於第12週，各組達到UAS7=0的比例分別為：每八週一次(Q8W) 100 mg LP-003組別為36.0% (9/25)；每八週一次(Q8W) 200 mg LP-003組別為55.2% (16/29)；每四週一次(Q4W) 200 mg LP-003組別為60.0% (18/30)；每四週一次(Q4W) 300 mg奧馬珠单抗組別為41.4% (12/29)；安慰劑組別為7.7% (2/26)。	LP-003耐受性良好，安全性良好，未觀察到藥物相關的SAE。截至最後實際可行日期，臨床試驗仍在進行中。

截至最後實際可行日期，臨床試驗仍在進行中，因此尚未進行任何統計分析以證實LP-003組優於奧馬珠单抗組。

業 務

適應症	臨床階段	主要端點	已入組或擬入組患者 / 受試者總數	劑量組別	各組已入組或擬入組的患者 / 受試者數目	療效結果	安全性結果
季節性AR	III期	評估LP-003在對標準治療控制不佳的中重度季節性AR患者中的臨床療效(以花粉高峰期(PPP)總鼻症狀評分(TNSS)衡量)	已入組546名患者	LP-003 100 mg Q4W 安慰劑	擬入組360名患者 擬入組180名患者	統計結果尚不可得。截至最後實際可行日期，臨床試驗仍在進行中，因此尚未進行任何統計分析。	統計結果尚不可得。截至最後實際可行日期，臨床試驗仍在進行中。因此並無進行任何統計分析。
	II期	評估LP-003注射在對標準治療控制不佳的中重度季節性AR患者中的臨床療效(以花粉高峰期(PPP)總鼻症狀評分(TNSS)衡量)	已入組180名患者	LP-003 100 mg Q4W LP-003 200 mg Q4W 安慰劑	已入組40名患者 已入組80名患者 已入組60名患者	花粉高峰期TNSS： 安慰劑組的TNSS分數為：4.06 LP-003 100 mg組：3.06，相較於安慰劑組改善1.00；P=0.0292(具有統計學意義)	在臨床試驗期間，未發生與試驗用藥相關的SAE，未有藥物相關TEAE導致受試者退出試驗，且未發生嚴重程度≥III級的藥物相關TEAE。
過敏性哮喘	II期	評估LP-003在對標準治療控制不佳的中重度持續性過敏性哮喘患者中，不同劑量及給藥頻次的療效	擬入組200名患者	LP-003 150 mg Q12W	擬入組40名患者 擬入組40名患者 擬入組40名患者 擬入組40名患者 擬入組40名患者	統計結果尚不可得。截至最後實際可行日期，臨床試驗仍在進行中，因此尚未進行任何統計分析。	統計結果尚不可得。截至最後實際可行日期，臨床試驗仍在進行中。因此並無進行任何統計分析。
				LP-003 300 mg Q12W LP-003 450 mg Q12W 奧馬珠單抗Q4W 安慰劑			
						LP-003 200 mg組：3.44，相較於安慰劑組改善0.62；P=0.1427(無統計學意義)	
						LP-003總劑量(100 mg + 200 mg)組：3.31，相較於安慰劑組改善0.74；P=0.0464(具有統計學意義)	

業 務

適應症	臨床階段	主要焦點	已入組或擬入組患者/受試者總數	劑量組別	各組已入組或擬入組的患者/受試者數目	療效結果	安全性結果
CRSwNP	II期	評估LP-003注射在CRSwNP患者中的療效及安全性	擬入組150名患者	LP-003 300 mg Q12W LP-003 450 mg Q12W 安慰劑	擬入組40名患者 擬入組60名患者 擬入組50名患者	統計結果尚不可得。截至最後實際可行日期，臨床試驗仍在進行中，因此尚未進行任何統計分析。	統計結果尚不可得。截至最後實際可行日期，臨床試驗仍在進行中。因此尚未進行任何統計分析。
健康受試者 (LP-003 I期臨床試驗)	I期 - 劑量遞增	評估健康受試者中LP-003不同劑量單次/多次注射的安全性及耐受性	已入組40名受試者 (單次給藥)	LP-003組 安慰劑	已入組32名受試者 已入組8名受試者	PK結果：在健康受試者中注射LP-003後，隨著劑量增加，體內暴露量升高，半衰期延長。在劑量範圍為1.0 mg/kg至10.0 mg/kg時，半衰期約為45至76天。	在臨床試驗期間，未發生與試驗用藥相關的SAE，未有藥物相關TEAE導致受試者退出試驗，且未發生嚴重程度≥III級的藥物相關TEAE。
青少年受試者	I期 - 單次給藥	PK特徵評估	已入組20名受試者 (多次給藥) 已入組12名受試者 (單次給藥)	LP-003組 安慰劑 LP-003 200 mg 安慰劑	已入組16名受試者 已入組4名受試者 已入組9名受試者 已入組3名受試者	統計結果尚不可得。截至最後實際可行日期，臨床試驗仍在進行中，因此尚未進行任何統計分析。	統計結果尚不可得。截至最後實際可行日期，臨床試驗仍在進行中。因此並無進行任何統計分析。

業 務

(1) LP-003用於CSU

II期臨床試驗（與奧馬珠單抗的頭對頭比較臨床研究）

試驗設計。這是一項在中國開展的多中心、隨機、雙盲、安慰劑及陽性藥物對照的II期臨床研究，旨在比較LP-003與奧馬珠單抗及安慰劑在治療經H1抗組胺藥控制不佳的CSU的效果。

該臨床試驗計劃入組200名使用H1抗組胺藥控制不佳的CSU患者，該等患者將被隨機分配至五組，每組40人。患者將分別接受每八週一次(Q8W) 100 mg LP-003注射、每八週一次(Q8W) 200 mg LP-003注射、每四週一次(Q4W) 200 mg LP-003注射、每四週一次(Q4W) 300 mg奧馬珠單抗注射或每四週一次(Q4W)安慰劑注射。試驗的主要入選標準為隨機分組前風團和瘙癢症狀持續≥六週。主要排除標準為慢性蕁麻疹存在明確的主要或唯一誘因。

研究的主要終點是評估不同劑量和給藥頻率的LP-003注射液在使用H1抗組胺藥控制不佳的CSU患者中的療效（給藥後第12週達到UAS7（蕁麻疹活動性評分）=0的受試者比例）。次要終點是評估不同劑量的LP-003注射液在治療CSU患者時的安全性、療效（通過UAS7、HSS7、ISS7、AAS7評估）、PK及PD。

試驗狀態。我們於2024年1月入組首名患者，最終共入組202名患者，達到研究入組目標。截至最後實際可行日期，該臨床試驗仍在進行中，我們計劃於2026年第二季度或之前完成II期臨床試驗。

試驗結果。根據已公佈的II期研究中期分析，與奧馬珠單抗相比，LP-003顯示出潛在更優的改善效果。以下為部分選定的臨床試驗數據：

	奧馬珠單抗	LP-003	安慰劑
第4週UAS7=0的患者比例（症狀完全控制的患者比例）.....	13.3% (300 mg Q4w)	28.6% (100 mg Q8W)	0%
		33.3% (200 mg Q8W)	
		44.8% (200 mg Q4W)	
第12週UAS7=0的患者比例（症狀完全控制的患者比例）.....	41.4% (300 mg Q4w)	36.0% (100 mg Q8W)	7.7%
		55.2% (200 mg Q8W)	
		60.0% (200 mg Q4W)	
第4週UAS7≤6的患者比例.....	30.0% (300 mg Q4w)	39.3% (100 mg Q8W)	0%
		50.0% (200 mg Q8W)	
		65.5% (200 mg Q4W)	

業 務

	奧馬珠單抗	LP-003	安慰劑
第12週UAS7≤6的患者比例	55.2% (300 mg Q4w)	56.0% (100 mg Q8W) 72.4% (200 mg Q8W) 76.7% (200 mg Q4W)	19.2%
第12週UAS7相對於基線的LS Mean變化 (與基線相比的症狀改善 / 臨床獲益)	-20.48 (300 mg Q4w)	- 22.01 (100 mg Q8W) - 24.54 (200 mg Q8W) - 24.86 (200 mg Q4W)	-12.41

起效：在LP-003治療組中，治療後第4週達到風團和瘙癢完全控制 (UAS7=0) (蕁麻疹活動性評分) 的患者比例，較奧馬珠單抗治療組提高約115%至237%。在LP-003治療組中，LP-003 100 mg Q8W組中的患者的症狀完全控制率為28.6%；LP-003 200 mg Q4W組患者的症狀完全控制率為44.8%；而在奧馬珠單抗治療組中，每四週給藥一次及劑量為300 mg的患者，症狀完全控制率為13.3%。

療效：在LP-003 200 mg治療組中，治療後第12週達到風團和瘙癢完全控制 (UAS7 = 0) 的患者比例，較奧馬珠單抗治療組提高約33.3%至44.9%。在LP-003 200 mg治療組中，LP-003 200 mg Q8W組患者的症狀完全控制率為55.2%；LP-003 200 mg Q4W組患者的症狀完全控制率為60.0%；而在奧馬珠單抗治療組中，奧馬珠單抗300 mg Q4W組患者的症狀完全控制率為41.4%。與奧馬珠單抗組相比，LP-003 200 mg組患者在治療後第12週時的UAS7相對於基線的LS Mean變化降低約4分；奧馬珠單抗組為-20.48，LP-003 200 mg Q8W組為-24.54，LP-003 200 mg Q4W組為-24.86。對於CSU適應症，在與奧馬珠單抗300 mg的頭對頭對比中，LP-003 100 mg和200 mg均顯示出令人鼓舞的療效。

(2) LP-003用於季節性AR

III期臨床試驗

試驗設計。這是一項在中國開展的多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的III期臨床研究，旨在比較LP-003與安慰劑治療經標準治療控制不佳的中重度季節性AR的效果。我們計劃入組540名患者，該等患者將被隨機分為2組，分別接受每4週一次(Q4W) 100 mg LP-003注射或每4週一次(Q4W)安慰劑注射。

該臨床試驗的主要入選標準為符合《中國變應性鼻炎診斷和治療指南 (2022年修訂版)》診斷標準且標準治療未獲滿意效果的季節性AR患者。主要排除標準為患有季節性AR以外的合併症的患者。

業 務

研究的主要終點是評估LP-003在治療經標準治療控制不佳的中重度季節性AR中的臨床療效（花粉高峰期(PPP)的鼻部症狀總評分(TNSS)）。次要終點是評估LP-003治療季節性AR的安全性、療效（鼻部症狀及挽救藥物治療日評分(DNSMS)、眼部症狀及挽救藥物治療日評分(DNOMS)）、PK和PD。

試驗狀態。我們計劃入組540名患者，並於2024年7月入組首名患者。我們已入組546名患者，實現研究入組目標。於最後實際可行日期，臨床試驗仍在進行中。

II期臨床試驗

試驗設計。這是一項在中國開展的多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的II期臨床研究，旨在比較LP-003與安慰劑組治療經標準治療但病情未能有效控制的中重度季節性AR的效果，以評估LP-003注射液治療經標準治療但病情未能有效控制的中重度季節性AR患者的療效、安全性和藥代動力學特徵。

該臨床試驗計劃入組180名患者，該等患者將被隨機分為三組，分別接受每四週一次(Q4W) 200 mg LP-003注射、每四週一次(Q4W) 100 mg LP-003注射或每四週一次(Q4W)安慰劑注射。

試驗的主要入選標準為符合《中國變應性鼻炎診斷和治療指南（2022年修訂版）》中季節性AR診斷標準，且過去連續兩年經標準治療未獲滿意效果的患者。主要排除標準為患有合併性非變應性鼻炎的患者。

研究的主要終點是評估LP-003注射液在治療經標準治療控制不佳的中重度季節性AR中的臨床療效（花粉高峰期(PPP)的鼻部症狀總評分(TNSS)）。次要終點是評估LP-003治療季節性AR的安全性、療效（鼻部症狀及挽救藥物治療日評分(DNSMS)、眼部症狀及挽救藥物治療日評分(DNOMS)）、PK和PD。

試驗狀態。我們於2023年7月入組首名患者，共入組180名患者。該臨床試驗已於2024年8月完成。

試驗結果。

主要終點及關鍵次要終點	平均分，均值／ 使用者比例，均值	改善狀況
花粉高峰期(PPP)的 鼻部症狀總評分 (TNSS)	LP-003 100 mg組：3.06	LP-003 100 mg組相較於 安慰劑組：-1.00，p值： 0.0292
	LP-003 200 mg組：3.44	
	LP-003總劑量(100 mg + 200 mg)組：3.31	LP-003 200 mg組相較於 安慰劑組：-0.62，p值： 0.1427
	安慰劑組：4.06	LP-003總劑量(100 mg + 200 mg)組相較於安慰劑 組：-0.74，p值：0.0464

業 務

主要終點及關鍵次要終點	平均分，均值／ 使用者比例，均值	改善狀況
花粉高峰期(PPP)的 鼻部症狀及挽救 藥物治療日評分 (DNSMS)	LP-003 100 mg組：3.38	LP-003 100 mg組相較於 安慰劑組：-1.03，p值： 0.0581
	LP-003 200 mg組：3.62	
	LP-003總劑量(100 mg + 200 mg)組：3.54	LP-003 200 mg組相較於 安慰劑組：-0.80，p值： 0.0875
	安慰劑組：4.42	LP-003總劑量(100 mg + 200 mg)組相較於安慰劑 組：-0.88，p值：0.0352
花粉高峰期(PPP)的 眼部症狀及挽救 藥物治療日評分 (DNOMS)	LP-003 100 mg組：1.73	LP-003 100 mg組相較於 安慰劑組：-0.47，p值： 0.1381
	LP-003 200 mg組：1.62	
	LP-003總劑量(100 mg + 200 mg)組：1.66	LP-003 200 mg組相較於 安慰劑組：-0.57，p值： 0.0322
	安慰劑組：2.19	LP-003總劑量(100 mg + 200 mg)組相較於安慰劑 組：-0.54，p值：0.0245
整個花粉期(PP)使用 挽救藥物(氯雷他定 片)的受試者比例..	LP-003 100 mg組： 32.5%	
	LP-003 200 mg組： 17.5%	
	LP-003總試驗組(100 mg + 200 mg)：22.5%	
	安慰劑組：41.7%	
整個花粉期(PP)使用 挽救藥物(富馬酸依 美斯汀滴眼液)的受 試者比例.	LP-003 100 mg組： 45.0%	
	LP-003 200 mg組： 17.5%	
	LP-003總試驗組(100 mg + 200 mg)：26.7%	
	安慰劑組：45%	

業 務

療效結果。對於經標準治療但控制不佳的中重度季節性AR患者，在背景治療的基礎上，與安慰劑組相比，LP-003治療能夠降低受試者在花粉高峰期的鼻部症狀總評分(TNSS)、鼻部症狀及挽救藥物治療日評分(DNOMS)及眼部症狀及挽救藥物治療日評分(DNOMS)。此外，LP-003 100 mg和200 mg均顯示出令人鼓舞的療效。

安全性結果。該研究共入組180名受試者。共79名受試者(43.9%，79/180)發生不良事件，其中LP-003 100 mg組22名受試者(55.0%，22/40)發生不良事件，LP-003 200 mg組32名受試者(40.0%，32/80)發生不良事件，安慰劑組25名受試者(41.7%，25/60)發生不良事件。最常見的不良事件(任一組中發生率 $\geq 5\%$)為受試者尿酸升高。

於臨床試驗期間，未發生與試驗藥物相關的嚴重不良事件(SAE)、無因藥物相關的TEAE導致退出試驗的情況且無嚴重程度 \geq III級的藥物相關TEAE。

結論。LP-003在針對經標準治療控制不佳的中重度季節性AR的II期臨床試驗中展現出良好的療效和安全性，為進一步的臨床研究提供了依據。

(3) LP-003用於過敏性哮喘

II期臨床試驗

試驗設計。這是一項在中國開展的多中心、隨機、雙盲、安慰劑及陽性藥物對照的II期臨床試驗，旨在比較LP-003與奧馬珠單抗及安慰劑在治療未完全控制的中重度持續性過敏性哮喘的效果。該臨床試驗計劃入組200名患者，該等患者將被隨機分為五組，每組40人。患者將分別接受每12週一次(Q12W) 150 mg LP-003注射、每12週一次(Q12W) 300 mg LP-003注射、每12週一次(Q12W) 450 mg LP-003注射、每四週一次(Q4W)奧馬珠單抗注射或安慰劑注射。

試驗的主要入選標準為根據《支氣管哮喘防治指南(2020版)》診斷為支氣管哮喘至少一年及根據《中國過敏性哮喘診治指南(2019版)》診斷為過敏性哮喘。主要排除標準為患有哮喘以外可能影響肺功能的合併症。

研究的終點是評估LP-003針對未完全控制的中重度持續性過敏性哮喘患者中，在不同劑量及給藥頻次下的療效(通過哮喘急性加重平均次數、發生哮喘急性加重的受試者佔比、哮喘控制失效、FEV₁、FVC、FEV₁/FVC進行評估)、安全性、PK(藥代動力學)及PD。

試驗狀態。該臨床試驗計劃入組200名患者，我們於2025年1月入組首名患者。於最後實際可行日期，臨床試驗仍在進行中。

業 務

(4) LP-003用於CRSwNP

II期臨床試驗

試驗設計。這是一項在中國開展的多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組的II期臨床試驗，旨在評估LP-003注射劑對CRSwNP患者的療效及安全性。

該臨床試驗計劃入組150名患者，該等患者將被隨機分為三組。患者將分別接受每12週一次(Q12W) LP-003 300 mg注射、每12週一次(Q12W) LP-003 450 mg注射或每12週一次(Q12W)安慰劑注射。

試驗的主要入選標為符合《中國慢性鼻竇炎診斷和治療指南(2024)》及《慢性鼻竇炎伴隨鼻息肉治療藥物臨床試驗技術指導原則(徵求意見稿)》中定義的診斷標準的雙側慢性鼻竇炎伴鼻息肉患者。主要排除標準為併發症患者(包括其他鼻部疾病或其他鼻部症狀)。

該臨床試驗的主要終點為評估LP-003注射在CRSwNP治療中的臨床療效，並觀察鼻息肉評分(NPS)及鼻塞評分(NCS)相較基線的變化。次要終點為評估安全性、療效(嗅覺視覺模擬量表(VRS)、患者報告結局(PRO)評分等)、PK及PD。

試驗狀態。於2024年3月，我們獲得國家藥監局關於開展CRSwNP臨床試驗的IND批准。我們計劃入組150名患者。截至最後實際可行日期，該臨床試驗正在進行中。

(5) LP-003用於食物過敏

II期臨床試驗

試驗設計。這是一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的II期臨床試驗，旨在比較LP-003與安慰劑組在食物過敏治療中的療效。試驗的主要終點是評估LP-003在食物過敏治療中的臨床療效；次要終點是評估LP-003在食物過敏治療中的安全性、PK及PD。

試驗狀態。於2024年11月，我們獲得國家藥監局關於食物過敏臨床試驗的IND批准。我們計劃於2026年第四季度或之前啟動用於治療食物過敏的II期臨床試驗。

(6) LP-003的I期臨床試驗

(a) I期臨床試驗 – 劑量遞增

試驗設計。這是一項在健康受試者中開展的隨機、雙盲、安慰劑對照、單次及多次給藥的劑量遞增I期臨床研究。作為LP-003的首次人體(FIH)試驗，該研究在中國開展，分為單次遞增劑量(SAD)和多次遞增劑量(MAD)兩個階段。研究的主要終點是評估健康受試者單次/多次注射不同劑量LP-003的安全性和耐受性，次要終點是評估健康受試者單次/多次注射不同劑量LP-003的PK/PD。

業 務

試驗狀態。我們於2022年7月開始臨床試驗並入組首名健康受試者，目前共有60名健康受試者入組。該臨床試驗已於2024年3月完成，為LP-003在包括季節性AR、CSU、過敏性哮喘及食物過敏等多種適應症的II期臨床試驗及進一步臨床研究提供基礎。

試驗結果。健康受試者接受LP-003注射後，暴露量隨劑量增加而增加，半衰期隨劑量增加而延長。在1.0 mg/kg至10.0 mg/kg的劑量範圍內，半衰期約為45至76天。

安全性結果。在SAD研究中，給藥後共有40名受試者發生不良事件，包括安慰劑組八名受試者及試驗藥物組32名受試者。在MAD研究中，給藥後共有19名受試者發生不良事件，包括安慰劑組四名受試者及試驗藥物組15名受試者。該研究未發生與試驗藥物相關的III級或以上不良反應、無嚴重不良反應或導致退出試驗的不良反應。

結論。LP-003在健康受試者中展現出良好的安全性，為進一步的臨床研究提供了依據。

(b) I期臨床試驗 – 單次給藥

試驗設計。這是一項在中國健康受試者中開展的隨機、雙盲、安慰劑對照、單次給藥的藥代動力學及安全性I期臨床試驗。主要終點是評估藥代動力學特徵，次要終點是評估LP-003的藥效學和安全性。該臨床試驗共入組12名受試者，其中LP-003 200 mg組九名受試者及安慰劑組三名受試者，均接受單次給藥。

試驗狀態。我們計劃入組12名健康受試者，並於2024年10月入組首名健康受試者。於最後實際可行日期，已入組12名健康受試者，實現研究入組目標且臨床試驗仍在進行中。我們預計將在2026年第二季或之前完成臨床試驗。

(c) Ib期臨床試驗 – 青少年過敏性疾病

試驗設計。這是一項在中國進行的單中心、開放標籤的Ib期臨床試驗，旨在評估LP-003注射劑在12至18歲的青少年受試者中的安全性、PK及PD情況。該臨床試驗計劃入組六名受試者，分為兩組。受試者將分別接受400 mg及600 mg劑量的LP-003單次靜脈注射。

主要入選標準為既往患有過敏性疾病的 ≥ 12 歲且 < 18 歲的青少年受試者。主要排除標準包括存在任何嚴重或控制不良慢性疾病且既往出現嚴重過敏反應的受試者。

該臨床試驗的主要終點為評估LP-003在青少年受試者中的安全性。次要終點為評估PK及PD。

試驗狀態。我們計劃入組六名受試者。截至最後實際可行日期，該臨床試驗正在進行中，且我們計劃在2026年第二季度或之前完成Ib期臨床試驗受試者入組。

業 務

臨床開發計劃

基於我們的臨床前研究和早期臨床研究，我們已設計並啟動了一系列臨床試驗，以評估LP-003在治療季節性AR、CSU和過敏性哮喘的安全性和療效。預計將在其他過敏性疾病（包括但不限於食物過敏）患者中開展關於LP-003的進一步研究。

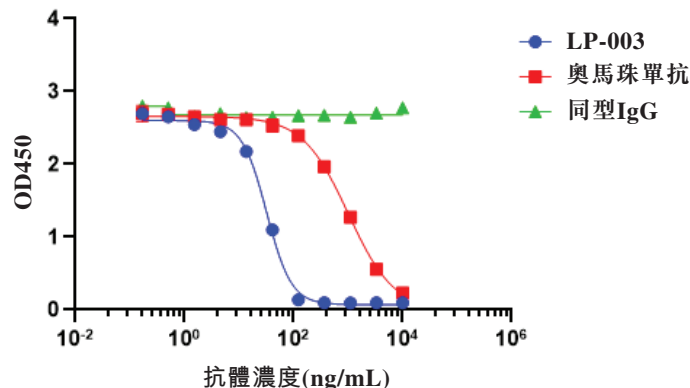
- 季節性AR：我們目前正在中國開展一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的III期臨床試驗，以進一步評估LP-003治療季節性AR的療效。我們計劃於2026年第二季度完成III期臨床試驗，並於2026年第三季度或之前向國家藥監局提交BLA申請。
- CSU：我們已啟動一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑及陽性藥物對照的II期試驗，以評估LP-003在CSU患者中的應用，並計劃於2026年第二季度或之前啟動CSU的III期臨床試驗。
- 過敏性哮喘：我們已啟動一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑及陽性藥物對照的II期試驗，以評估LP-003在過敏性哮喘患者中的應用。
- CRSwNP：我們已啟動一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組的II期臨床試驗，以評估LP-003在CRSwNP患者中的應用。
- 我們計劃未來將上述適應症擴展至青少年人群。

基於目前的臨床規定，並考慮到截至最後實際可行日期奧馬珠單抗在中國並未獲批用於季節性AR、CRSwNP和食物過敏適應症，我們根據戰略重點有選擇性地在CSU和過敏性哮喘適應症上開展了頭對頭臨床研究。

臨床前研究結果總結

LP-003相較於奧馬珠單抗展現出顯著更高的IgE結合親和力（提升860倍）。LP-003與IgE的結合親和力為2.08 pM，而奧馬珠單抗與IgE的結合親和力為1790 pM。這種更高的親和力表明，LP-003能以更強的結合力和效力與IgE分子結合。LP-003對IgE具有860倍更高的結合親和力是關鍵的差異化因素。

在我們的臨床前研究中，LP-003阻斷重組IgE與重組FcεRIα蛋白結合的活性比奧馬珠單抗高30倍。下圖展示了LP-003、奧馬珠單抗與同型IgG（一種在免疫學實驗中用作陰性對照的免疫球蛋白G抗體）的對比結果：



	LP-003	奧馬珠單抗
IC50	32.28	1009

資料來源：公司數據、同型IgG作為陰性對照使用

業 務

許可、權利及義務

LP-003由我們自主研發，我們擁有該候選藥物的全球開發及商業化權利。

與主管部門的重要溝通

關於LP-003所有正在進行及已完成的臨床試驗，與相關主管部門的重要溝通如下：

(i)於2023年3月，我們獲得國家藥監局關於開展季節性AR臨床試驗的IND批准。於2024年8月，我們完成了季節性AR的II期臨床試驗。於啟動季節性AR的III期臨床試驗前，於2024年3月，我們就針對季節性AR所收集的II期臨床試驗數據及我們的III期臨床試驗計劃通過線上會議與國家藥監局進行溝通並獲得國家藥監局的監管批准。在舉行上述會議時，與國家藥監局溝通所需的所有必要數據均已獲得。截至最後實際可行日期，國家藥監局對開展針對季節性AR的III期臨床試驗並無異議；(ii)於2022年3月，我們獲得國家藥監局關於開展CSU臨床試驗的IND批准；(iii)於2024年2月，我們獲得國家藥監局關於開展過敏性哮喘臨床試驗的IND批准。於2024年7月啟動過敏性哮喘II期臨床試驗前，我們就此與國家藥監局進行溝通並獲得監管批准；(iv)於2024年3月，我們獲得國家藥監局關於開展CRSwNP臨床試驗的IND批准；(v)於2024年11月，我們獲得國家藥監局關於開展食物過敏臨床試驗的IND批准；(vi)於2025年2月，我們獲得國家藥監局關於開展特應性皮炎臨床試驗的IND批准；及(vii)根據自國家藥監局獲得的IND批准，國家藥監局指示我們可在無需獲得CDE額外批准的情況下開展II期臨床試驗。根據從已完成的I期臨床試驗收集的數據，我們已開展LP-003用於多種適應症的II期臨床試驗，包括季節性AR、CSU、過敏性哮喘及食物過敏。我們並未收到國家藥監局對上述適應症開展II期臨床試驗的任何反對意見。

截至最後實際可行日期，國家藥監局對開展前述臨床試驗的後續階段並無異議。

我們可能無法最終成功開發並上市LP-003。

我們的主要產品：靶向C5和C3b補體的雙功能抗體融合蛋白(LP-005)

概覽

作為我們雙功能抗體開發平台的首款產品，我們的主要產品LP-005是一種靶向C5和C3b補體的雙功能抗體融合蛋白。多靶點補體抑制劑通過同時作用於補體級聯反應中的多個關鍵節點，能夠更全面地阻斷複雜的疾病病理機制，相比單靶點抑制劑顯示出療效潛力，其發展趨勢日益明朗。通過同時靶向可介導多種炎症通路的C5和C3b，LP-005的潛在適應症包括多種補體介導自身免疫性疾病，包括PNH、補體介導腎臟疾病(包括IgAN、C3G和LN)、gMG、MAG-PN及ALS。

臨床前研究表明，與其他已商業化或在研的靶向單一或不同靶點的補體抑制劑相比，LP-005通過抑制所有三條補體信號途徑(經典途徑、旁路途徑和凝集素途徑)同時靶向C5及C3b，展現出更優的生物活性。

業 務

我們目前正在中國開展LP-005針對PNH及補體介導腎臟疾病的多項臨床試驗。根據自正在進行的II期臨床試驗(CTR20242478)中收集的數據，LP-005在PNH患者中顯示出令人鼓舞的療效，包括兩名曾接受過依庫珠單抗治療但病情未能有效控制的PNH患者，他們於整個試驗期從LP-005治療中持續獲益。在中國開展的針對健康受試者的I期研究中，LP-005表現出良好的安全性和耐受性。

下表列出LP-005針對不同適應症的臨床試驗的關鍵里程碑事件：

	PNH	補體介導腎臟疾病	其他適應症
IND批准	於2023年6月獲得IND批准	於2024年3月獲得IND批准	<ul style="list-style-type: none"> • 於2023年7月獲得gMG的IND批准 • 於2024年3月獲得MAG-PN及ALS的IND批准 • 於2025年7月獲得牙周炎的IND批准
I期臨床試驗	<ul style="list-style-type: none"> • 於2023年11月在I期劑量遞增臨床試驗中入組首名健康受試者 • 於2024年8月完成了臨床試驗 		
II期臨床試驗	於2024年11月入組首名患者，截至最後實際可行日期已入組30名患者，實現研究入組目標。	該臨床試驗計劃入組共46名患者，截至最後實際可行日期，該臨床試驗正在進行中。	/

資料來源：國家藥品監督管理局藥物臨床試驗登記與信息公示平台；公司數據

作用機制

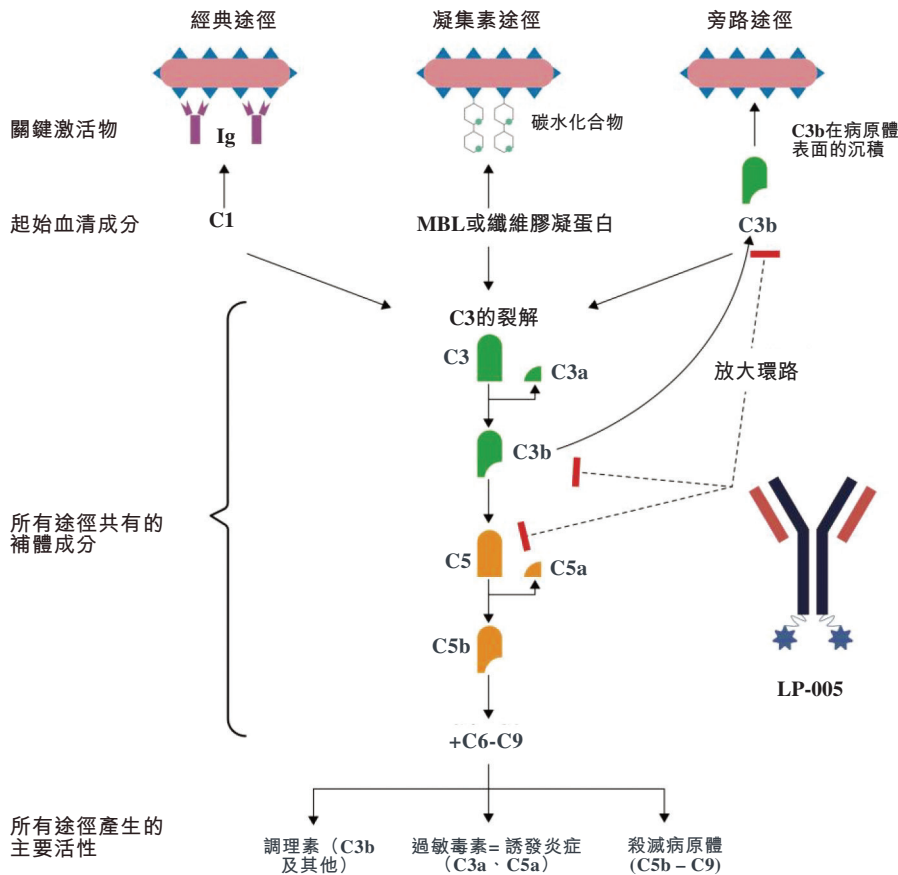
補體系統是人體的一種自我保護機制。補體激活在多種調節蛋白的嚴格控制下進行，其能協助免疫細胞或其他免疫分子發揮免疫作用，同時不損傷自身組織細胞，有助於人體抵禦病原體的入侵和感染，在維持健康和組織穩態方面發揮關鍵作用。

補體系統的激活主要通過三條相對獨立但相互關聯的途徑實現：經典途徑、旁路途徑和凝集素途徑。補體C3和C5在補體調節中發揮核心作用。

業 務

補體系統的過度異常激活會誘發炎症反應並造成自身免疫損傷，因此與多種疾病的發生和發展有關，如PNH、C3G、IgAN和LN等。補體抑制劑通過靶向補體系統的關鍵蛋白（如C3、C5、因子D/B）阻斷其激活途徑（經典途徑、凝集素途徑、旁路途徑），從而精準抑制補體的過度激活。例如，C5抑制劑（如依庫珠單抗）可阻止C5裂解為促炎因子C5a和C5b啟動膜攻擊複合物的形成，而C3抑制劑（如佩格塞塔科普蘭）阻斷補體級聯反應的中心節點—C3轉化酶，減少炎症和組織損傷。若干藥物還能模擬天然調節蛋白（CD55/CD59），保護宿主細胞免受錯誤攻擊。然而，單一補體抑制劑由於活性有限，可能無法完全阻斷疾病進展，如單獨使用C5抗體可能無法充分阻斷AP以及C3激活產生的C3b在細胞表面的沉積；而CFB/CFD抑制劑主要阻斷AP，MASP-2抑制劑僅能阻斷LP。然而，由於血液中C3蛋白含量較高（0.8-1.8 mg/mL），C3抑制劑的活性仍有待提升。

作為首個通過我們的雙功能抗體開發平台發現並研發的候選藥物，與市場上大多數針對單一靶點的補體抑制劑藥物不同，我們的LP-005可同時作用於補體系統的兩個靶點（C5和C3b），並能對經典途徑、旁路途徑和凝集素途徑均產生抑制作用。下圖展示我們的LP-005（一種新型雙功能補體抑制劑）的作用機制：



業 務

市場機遇與競爭

補體系統是人體的一種自我保護機制以及介導多種炎症途徑的重要先天免疫信號通路。補體系統的異常激活與多種疾病的發生和發展密切相關。

LP-005的多種適應症

補體系統是先天性免疫的重要組成部分，由30多種蛋白質構成，在抗感染防禦和免疫調節中發揮關鍵作用。補體系統的異常激活或功能缺陷會引發多種疾病，包括血液病（如PNH）和補體介導腎臟疾病（如IgAN、C3G、LN）。近年來，隨著對補體系統認識的深入，多種靶向補體的藥物已獲批上市，例如C5抑制劑（如依庫珠單抗、瑞利珠單抗）、C3抑制劑（如佩格塞塔科普蘭）以及因子B抑制劑（如伊普可泮）。目前，全球補體抑制劑市場規模已達約數百億美元，但現有相關疾病領域仍存在重大未解決的醫療挑戰。

預計中國補體抑制劑市場規模將持續增長。根據弗若斯特沙利文的資料，中國補體抑制劑市場規模呈現增長趨勢。原本用於罕見血液病（如PNH）的補體藥物正迅速向常見補體介導自身免疫性疾病領域滲透，其適應症範圍不斷擴大。

(i) PNH

PNH是一種罕見的疾病，其全球患病人數從2018年的115,500例增長至2024年的122,100例，複合年增長率為0.9%，預計到2030年將達到128,200例。根據弗若斯特沙利文的資料，預計2024年中國PNH發病例數約為12,800例，2030年約為12,600例。大多數患者不得不接受支持性治療，生活質量較差。

PNH患者最常見的症狀為溶血性貧血、血紅蛋白尿以及疲勞、呼吸困難等軀體症狀。與PNH相關的其他症狀包括血栓形成、腎功能不全，以及疾病晚期出現的骨髓衰竭。該疾病具有遺傳性，與X連鎖基因突變有關。

目前，異基因骨髓移植是唯一可能治癒PNH的方法。市場上其他PNH治療藥物旨在緩解症狀和預防併發症。該等藥物包括糖皮質激素、生物製劑、細胞膜穩定劑等。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，FDA已批准四種C5補體抑制劑及一種C3補體抑制劑可用於治療PNH。在中國，國家藥監局已批准三種C5補體抑制劑可用於治療PNH，但尚無獲批的C3補體抑制劑。所有已獲批的補體抑制劑均僅針對單一靶點。LP-005同時靶向C5和C3b，與單靶點抑制劑相比，有望為PNH患者帶來潛在裨益。

業 務

(ii) 補體介導腎臟疾病：IgAN、C3G和LN

(a) IgAN

IgAN是一種腎炎綜合徵，屬於慢性腎小球性腎炎的一種，其特徵是IgA免疫複合物在腎小球沉積。根據弗若斯特沙利文的資料，IgAN是目前全球最常見的原發性腎小球性腎炎，20%至40%的患者在確診後20年內會進展為終末期腎病，在亞洲的發病率最高。根據弗若斯特沙利文的資料，2024年全球IgA腎病患者約為9.6百萬人，其中中國約為2.3百萬人。在世界範圍內，患病人數由2018年的9.1百萬人增加至2024年的9.6百萬人，複合年增長率為1.0%，且預計會於2030年達到10.2百萬人。在中國，IgAN的患病人數由2018年的2.2百萬人增加至2024年的2.3百萬人，複合年增長率為1.0%。隨著IgAN患病率的上升，預計到2030年，中國IgAN患者數量將達到2.3百萬人，複合年增長率為0.4%。在中國，IgAN約佔原發性腎小球疾病的54.3%。

目前，IgAN的發病機制尚不明確，臨床治療主要以控制疾病進展為主，而非提供治癒方案，大多數患者病情進展緩慢，這使得IgAN成為導致終末期腎病的主要原因。傳統治療主要側重於支持治療和免疫抑制，但預後仍不理想，因為即使蛋白尿得到良好控制，仍有相當比例的患者會進展為腎衰竭。近年來，隨著對該病發病機制認識的深入，治療策略已轉向多靶點綜合治療，包括減少致病性IgA、抑制腎臟局部炎症及採用支持性療法等。直接針對IgAN疾病的新型藥物，如耐賦康(Nefecon)和斯帕森坦(Sparsentan)，已獲得FDA的加速批准。然而，目前尚無用於IgAN的生物製劑獲得上市批准。

(b) C3G

C3G是一種罕見的腎臟疾病，屬於腎小球疾病的一種，其特徵是補體C3在腎小球內異常沉積，進而導致腎小球結構和功能受損。C3G是一種由補體過度激活介導的罕見腎病，主要有兩個亞型，包括緻密物沉積病和C3腎小球性腎炎。緻密物沉積病(DDD)和C3腎小球性腎炎(C3GN)均為C3G的亞型，其特徵是補體旁路途徑失調以及腎小球內以C3沉積為主。其中，DDD的特點是腎小球基底膜內存在電子緻密沉積物，而C3GN則表現為系膜區或內皮下出現不規則／顆粒狀沉積物。

近年來，隨著對C3G臨床研究的不斷深入，目前公認補體旁分泌途徑的過度激活是C3G的主要發病機制。補體旁路途徑的過度激活會導致腎小球內的C3裂解，引發C3沉積和炎症反應，進而造成腎臟損傷和衰竭。C3G的臨床表現具有高度異質性，使其診斷具有難度。在C3G的腎臟表現中，血尿和蛋白尿最為常見。此外，患者還可能出現急性腎炎綜合徵、腎病綜合徵，甚至出現腎小球濾過率下降、肌酐升高等情況。C3G的患病人數從2018年的174,000例增長至2024年的184,000例。預計到2030年，全球C3G患者數量將達到193,200例。在中國，C3G的患病人數從2018年的31,700例增長至2024年的31,800例，預計到2030年將穩定在31,300例。

業 務

(c) LN

LN是自身免疫性疾病系統性紅斑狼瘡最常見且嚴重的併發症之一。該疾病主要由免疫系統異常激活後產生的自身抗體引發，該等自身抗體會繼而攻擊腎臟組織。LN的治療以個體化、長期治療策略為基礎，糖皮質激素和羥氯喹是主要用藥。目前的治療方案主要涉及激素療法與免疫抑制劑聯合使用。然而，患者的治療反應存在顯著差異，相當一部分患者表現出耐藥性或僅獲得部分治療效果。長期用藥還會帶來明顯的副作用，影響治療的持續性。

全球LN的患病人數從2018年的9.2百萬例增長至2024年的9.8百萬例，複合年增長率為0.9%，預計到2030年將達到10.3百萬例。中國LN的患病人數從2018年的507,800例增長至2024年的531,700例，複合年增長率為0.8%，預計到2030年將達到547,400例。

我們的競爭對手

目前，FDA已經批准了四種C5補體抑制劑用於治療PNH。

藥品名稱	品牌名稱	靶點	公司	適應症	批准日期
可伐利單抗.....	Piasky	C5	羅氏製藥	PNH	2024年6月20日
帕澤利單抗.....	Veopoz	C5	再生元製藥	Chaple	2023年8月18日
瑞利珠單抗.....	Ultomiris	C5	阿斯利康	PNH/aHUS/MG/NMO	2018年12月21日
依庫珠單抗.....	Soliris	C5	阿斯利康	PNH/aHUS/NMO/MG	2007年3月16日

資料來源：FDA、弗若斯特沙利文分析

FDA已批准一種C3補體抑制劑，該抑制劑有兩種適應症。目前，中國尚無獲批的C3補體抑制劑。

藥品名稱	品牌名稱	靶點	公司	適應症	批准日期
佩格塞塔科普蘭...	Syfovre	C3	Apellis Pharmaceuticals	地圖樣萎縮(GA)	2023年2月17日
佩格塞塔科普蘭...	Empaveli	C3	Apellis Pharmaceuticals	PNH	2021年5月14日

資料來源：弗若斯特沙利文分析

迄今為止，國家藥監局已批准了四種補體抑制劑。其中三種補體抑制劑是靶向C5的藥物。

藥品名稱	品牌名稱	靶點	公司	適應症	批准日期
可伐利單抗.....	Piasky	C5	羅氏製藥	aHUS/PNH	2024年2月6日
依庫珠單抗.....	Soliris	C5	阿斯利康	PNH/aHUS/ AChR-gMG	2018年9月4日
伊普可泮.....	Fabhalta	CFB	諾華醫藥	PNH/C3G	2024年4月24日
瑞利珠單抗.....	Ultomiris	C5	阿斯利康	AChR-gMG	2025年4月15日

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

業 務

目前，全球有四種靶向C5或C3的補體抑制劑進入臨床試驗。

藥品名稱／代碼	靶點	公司	臨床階段	適應症	首次發佈日期
KRIYA-825.....	C5&C3	Kriya Therapeutics, Inc.	I/II	地圖狀萎縮	2025年1月3日
KP104.....	C5&CFH	科越醫藥	II	PNH、C3G、 IgA	2022年8月24日
CAN106.....	C5	諾愛藥業(上海)有限公司	I	PNH	2021年10月14日
NGM621.....	C3	NGM Biopharmaceuticals	II	地圖樣萎縮	2020年7月10日

資料來源：clinicaltrials.gov、弗若斯特沙利文分析

目前，中國已有五種靶向C5或C3的補體抑制劑進入臨床試驗。

藥品名稱／代碼	靶點	公司	臨床階段	適應症	首次發佈日期
LP-005.....	C5&C3b	天辰生物醫藥	II	PNH	2024年7月22日
EA5.....	C5	Lan-yi Therapeutics, Ltd	I	PNH	2025年1月3日
帕澤利單抗.....	C5	再生元製藥	III	gMG	2024年5月25日
KP104.....	C5/CFH	科越醫藥	II	PNH、C3G、 IgA	2022年8月24日
CAN106.....	C5	諾愛藥業(上海)有限公司	I/II	PNH	2022年2月10日

資料來源：clinicaltrials.gov、弗若斯特沙利文分析

競爭優勢

與其他已商業化或在研的補體抑制劑相比，我們的LP-005具有潛在的競爭優勢：

(a) **雙功能設計，能夠同時抑制三條補體途徑，實現更強效、更全面的補體抑制活性**

與大多數針對單一靶點的補體藥物不同，LP-005的作用機制有望實現增強的治療效果，特別是在由多種補體途徑激活驅動的疾病中。在我們的臨床前研究中，與抗C5單克隆抗體（依庫珠單抗、瑞利珠單抗）和C3環肽抑制劑APL-1類似物(POT-4)相比，LP-005展現出更高且更全面的活性。

有關LP-005的更多臨床前數據詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物－核心產品：LP-005－臨床前研究結果總結」。

(b) **臨床試驗已取得令人鼓舞的臨床療效**

根據針對PNH正在進行的II期臨床試驗收集的數據，LP-005在PNH患者中已取得令人鼓舞的療效，其中每四週一次的給藥方案有效改善了PNH患者的血紅蛋白水平和乳酸脫氫酶水平。此外，兩名曾接受過依庫珠單抗治療但病情未能有效控制的PNH患者亦在接受LP-005治療後獲得了令人鼓舞的臨床裨益。在II期臨床試驗的20名受試者中，階段性分析數據顯示，到第12週時，所有20名患者均表現出積極的臨床改善。有關LP-005臨床數據的更多詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物－主要產品：LP-005－LP-005臨床試驗總結」。

業 務

LP-005 臨床試驗總結

下列為LP-005針對不同適應症已完成及正在進行的臨床試驗總結：

(1) LP-005用於PNH—II期臨床試驗

試驗設計。這是一項多中心、隨機、開放標籤的II期臨床研究，旨在評估LP-005治療PNH患者的療效、安全性和藥代動力學特徵。我們計劃招募30名PNH患者。該研究在中國四個研究中心進行，包括4週篩選期、48週治療期和8週隨訪期。計劃讓PNH患者接受LP-005注射，分為900 mg Q4W組、1200 mg Q4W組或1500 mg Q4W組。

試驗的主要入選標準為篩選訪視前六個月內，通過流式細胞術檢測的粒細胞或單核細胞PNH克隆比例 $\geq 10\%$ ，及篩選開始前三個月內出現一種或多種PNH相關體徵或症狀。主要排除標準為篩選前一個月內存在未得到控制的慢性活動性感染或複發性感染的證據。

研究的主要終點是評估LP-005治療PNH患者的療效（給藥後第12週血清乳酸脫氫酶(LDH)水平較基線的變化；以及給藥後第24週未接受輸血情況下血紅蛋白水平較基線升高 ≥ 2 g/dL的患者比例）。次要終點是評估LP-005治療PNH患者的療效（如實現避免輸血的患者比例、發生突破性溶血(BTH)的患者比例）、安全性、PK和PD。

試驗狀態。我們已於2024年11月入組首名患者。截至最後實際可行日期，該臨床試驗仍在進行中，已入組30名患者。

療效結果。該中期分析納入20名完成12週治療的患者（每個隊列10名）。隊列1（900 mg Q4W組）及隊列2（1200 mg Q4W組）基線時的平均標準差LDH分別為2013.3 (1265.73) U/L及1694.6 (724.34) U/L。隊列1及隊列2基線時的平均標準差Hb水平分別為65.0 (11.84) g/L及63.5 (10.30) g/L。

截至第12週，所有20名患者均呈現出積極的臨床改善。隊列1及隊列2的平均標準差LDH分別降至1276.4 (1781.76) U/L（較基線降低49.39%）及246.6 (56.94) U/L（較基線降低82.52%），隊列2對比隊列1的LDH較基線變化的LS均值差(95% CI)為-712.73 (-1433.18, 7.73)。此外，在兩個隊列的9/10名患者(90%)中觀察到Hb較基線升高 ≥ 2 g/dL，每個隊列的6/10名患者(60%)達到Hb水平 ≥ 10 g/dL。截至截止日期，所有20名患者(100%)均未接受輸血。

安全性結果。LP-005呈現出良好的安全性，並無治療相關的SAE或導致停藥的TEAE。14/20 (70%)名患者出現輕微至中度的TEAE；所有情況均得到及時解決。

(2) LP-005用於PNH—II期延期臨床試驗

PNH為一種罕見疾病。為確保參與LP-005用於PNH的II期臨床試驗(CTR20242478)的患者可繼續接受治療，我們設計了該II期延期臨床試驗。

業 務

試驗設計。這是一項多中心、隨機、開放標籤的II期延期臨床試驗，旨在評估LP-005用於治療患有PNH的患者的長期安全性、長期療效維持情況及藥代動力學特徵。該臨床試驗計劃入組30名已完成LP-005 II期臨床試驗(CTR20242478)治療期的患者。

主要入選標準為完成LP-005 II期臨床試驗(CTR20242478)治療期且同意繼續接受試驗產品治療的患者。主要排除標準為尚未完成試驗產品II期臨床試驗治療期的受試者，及經研究人員評估不建議繼續接受LP-005治療的患者。

該臨床試驗的主要終點為評估LP-005用於治療PNH患者的長期安全性。次要終點為評估長期療效、PK及PD。

試驗狀態。我們計劃入組30名患者。截至最後實際可行日期，該臨床試驗正在進行中。

(3) LP-005用於補體介導腎臟疾病 – II期臨床試驗

試驗設計。這是一項LP-005注射液用於補體介導腎臟疾病患者的多中心、開放標籤II期臨床試驗。該試驗計劃共入組46名患者。計劃讓所有患者接受LP-005注射，分組為1200 mg Q4W組，或1500 mg Q4W組。主要入選標準要求患者確診為補體介導腎臟疾病並符合相關適應症的診斷標準。主要排除標準是有腦膜炎球菌感染史，或在篩選前4週內存在活動性且未控制的急性、慢性或復發性感染。試驗的主要終點是評估LP-005用於治療補體介導腎臟疾病患者的初步療效。次要終點包括評估LP-005用於治療補體介導腎臟疾病患者的安全性、PK和PD。

試驗狀態。該臨床試驗計劃入組共46名患者；截至最後實際可行日期，該臨床試驗正在進行中。

(4) LP-005 – 評估中國健康受試者單次／多次劑量遞增安全性和耐受性的I期臨床試驗

試驗設計。這是一項在中國健康受試者中開展的單中心、隨機、雙盲、劑量遞增的I期臨床研究。研究的主要終點是評估健康受試者單次／多次靜脈輸注不同劑量LP-005的劑量耐受性和安全性。次要終點是評估健康受試者單次／多次輸注不同劑量LP-005的藥代動力學特徵、免疫原性和藥效學特徵。

試驗狀態。我們於2023年11月入組首名健康受試者，並最終入組合共68名健康受試者。該項臨床試驗已於2024年8月完成。

安全性結果：

- 在單次遞增劑量(SAD)研究中給藥後，共28名受試者發生不良事件，包括安慰劑組4名受試者及LP-005組24名受試者。在多次遞增劑量(MAD)研究中給藥後，共16名受試者發生不良事件，包括安慰劑組3名受試者及LP-005組13名受試者。該研究未發生與試驗藥物相關的III級或以上不良反應，亦無嚴重不良反應。

業 務

PK/PD結果：

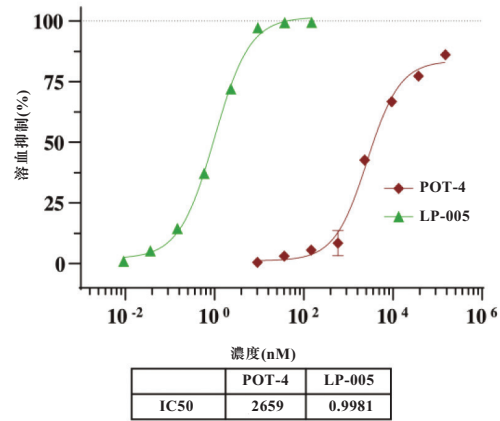
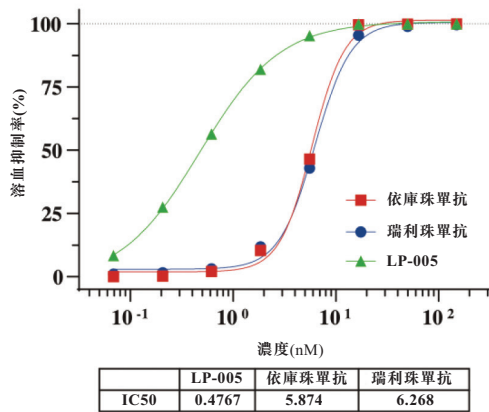
靜脈注射LP-005注射液後，暴露量隨劑量增加而增加，半衰期隨劑量增加而延長。較高劑量對血清補體溶血活性的抑制作用更強。

結論。LP-005在健康受試者中展現出良好的安全性，為進一步的臨床研究提供了依據。

臨床前研究結果總結

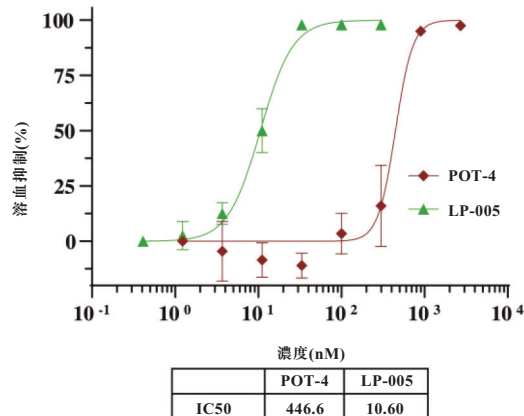
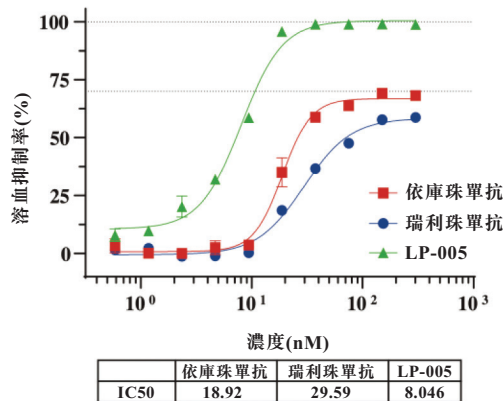
與大多數針對單一靶點的補體藥物不同，LP-005的作用機制有望實現增強的治療效果，特別是在由多種補體途徑激活驅動的疾病中。在我們的臨床前研究中，與抗C5單克隆抗體（如依庫珠單抗、瑞利珠單抗）和抗C3環狀抑制劑APL-1類似物(POT-4)相比，LP-005展現出更高且更全面的活性。

CP活性抑制



資料來源：公司數據

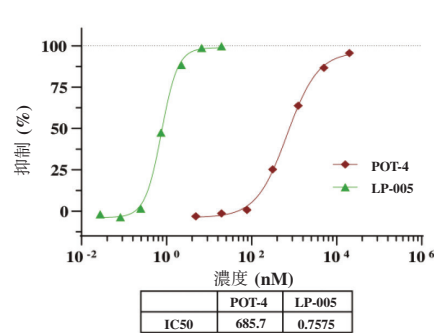
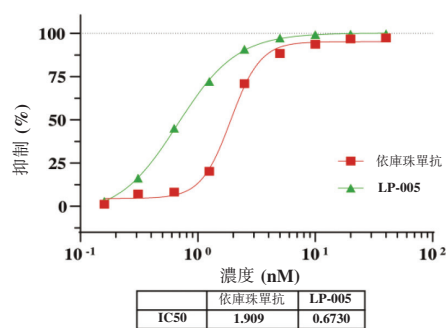
AP活性抑制



資料來源：公司數據

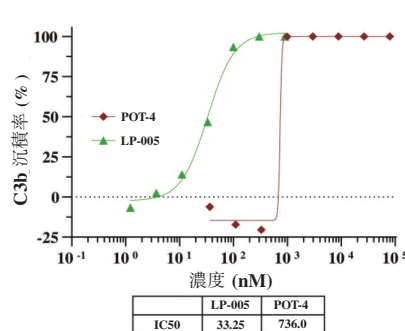
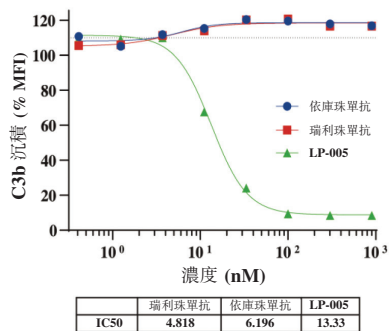
業 務

LP活性抑制



資料來源：公司數據

C3b沉澱抑制



資料來源：公司數據

臨床開發計劃

根據臨床前及早期臨床研究，我們正在進行PNH的II期臨床試驗，以評估LP-005在治療PNH方面的安全性及療效。我們已啟動LP-005用於治療補體介導腎臟疾病的II期臨床研究。我們亦有意進一步研究LP-005用於治療患有其他補體相關疾病患者的情況。

許可、權利及義務

LP-005由我們自主研發，我們保留LP-005管線候選產品的全球開發及商業化權利。

與主管部門的重要溝通

關於LP-005所有正在進行及已完成的臨床試驗，與相關主管部門的重要溝通如下：

(i)於2023年6月，我們獲得國家藥監局關於開展LP-005用於PNH患者臨床試驗的IND批准；(ii)於2023年7月，我們獲得國家藥監局關於開展LP-005用於gMG患者臨床試驗的IND批准；(iii)於2024年3月，我們獲得國家藥監局關於開展LP-005用於補體介

業 務

導腎臟疾病患者臨床試驗的IND批准；(iv)於2024年3月，我們獲得國家藥監局關於開展LP-005用於MAG-PN和ALS患者臨床試驗的IND批准；及(v)於2025年7月，我們獲得國家藥監局關於開展LP-005用於牙周炎患者臨床試驗的IND批准。

截至最後實際可行日期，我們尚未收到國家藥監局就獲得IND批准、開展I/II期臨床試驗或執行任何其他臨床開發計劃提出的任何關注或異議。

我們可能無法最終成功開發並上市LP-005。

我們的其他候選藥物

我們的高親和力抗體發現平台可產出親和力顯著超越傳統方法產生的抗體；而我們的雙功能抗體開發平台則專注於開發具有差異化優勢的雙功能抗體生物製劑。

我們的獨特研發平台可廣泛應用於生成各類創新生物製劑，特別是雙功能抗體，這將助力我們在過敏性疾​​病與自身免疫性疾​​病領域推進全新治療策略。

LP-00A – 新型雙功能自身免疫抗體

為鞏固我們在過敏及自身免疫領域的領先地位，我們持續開發這種具有不同作用機制的新型雙功能自身免疫抗體。LP-00A是一種目前處於臨床前開發階段的雙功能抗體，其側重於同時抑制兩個關鍵信號通路。這兩個信號通路是2型炎症的關鍵驅動因素，涉及多種過敏性和炎症性疾病。LP-00A的潛在適應症為過敏性疾病或2型炎症性疾病。截至最後實際可行日期，LP-00A處於藥物發現階段，我們計劃於2027年12月或之前提交IND申請。

LP-00C – 新型雙功能B細胞抑制劑

作為自身免疫性疾病中自身抗體的主要來源，靶向B細胞為致病性自身抗體驅動的疾​​病提供廣泛的治療方法。LP-00C是一種雙功能抗體／融合蛋白。LP-00C的潛在適應症包括B淋巴細胞介導自身免疫性疾病。截至最後實際可行日期，LP-00C處於藥物發現階段，我們計劃於2027年12月或之前提交IND申請。

LP-00D – 針對特定組織／器官及適應症優化的雙功能補體抑制劑

多靶點補體抑制劑的發展趨勢日益明朗，相較於單靶點抑制劑，其具備更優療效潛力。於靶向不同組織／器官及適應症時，需基於不同靶向組織／官及適應症進行特定優化，以提升成藥性及患者用藥依從性。LP-00D作為靶向經典途徑及旁路途徑的雙功能抗體或融合蛋白補體抑制劑，通過針對特定組織／器官及適應症優化，旨在提升治療效果及患者用藥依從性。截至最後實際可行日期，LP-00D處於藥物發現階段，我們計劃於2027年12月或之前提交IND申請。

業 務

研發

我們認為，將資源用於研發對於我們的長期增長及在全球生物製藥市場保持競爭力至關重要。我們一直是我們臨床試驗的唯一贊助商，並繼續負責臨床開發過程。我們綜合的內部研發能力和藥物發現能力得到兩個專有技術平台的助力，即(i)高親和力抗體發現平台，我們通過該平台已開發LP-003，以及另一種對其他靶點具有高親和力水平的高親和力抗體，及(ii)雙功能抗體開發平台，我們通過該平台已開發LP-005、LP-00A、LP-00C和LP-00D。有關技術平台的詳情，請參閱下文「－研發平台」。

我們認為研發是成功的基石，並致力於將資源投入研發工作。我們於截至2023年、2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月的研發成本分別為人民幣73.9百萬元、人民幣98.1百萬元、人民幣66.0百萬元及人民幣96.4百萬元。此類費用主要包括往績記錄期間的(i)非臨床及CMC成本；(ii)臨床試驗費用；(iii)員工成本（主要包括我們研發人員的工資及其他福利，如社保和公積金）；(iv)用於研發我們的生物候選藥物的原材料及耗材成本；(v)折舊及攤銷（主要是用於我們研發活動的兩間新租賃辦公室的折舊及攤銷）；及(vi)員工持股計劃作為對我們研發團隊的激勵。特別是，截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，核心產品相關的研發成本分別為人民幣34.7百萬元、人民幣57.5百萬元、人民幣33.5百萬元及人民幣75.8百萬元，分別佔同期研發成本總額的46.9%、58.7%、50.8%及78.6%。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，主要產品相關的研發成本分別為人民幣26.7百萬元、人民幣27.2百萬元、人民幣22.3百萬元及人民幣8.3百萬元，分別佔同期研發成本總額的36.2%、27.8%、33.8%及8.7%。我們預計，我們的研發開支將隨著我們業務的未來增長而增加。有關詳情，請參閱「財務資料－綜合損益及其他全面收益表的若干主要項目說明－研發成本」。截至最後實際可行日期，並無可能對我們的核心產品及主要產品的研發產生影響的法律索賠或訴訟。

研發平台

我們的研發平台涵蓋生物製劑開發的所有關鍵功能，使我們能夠在開發過程的早期階段識別及解決潛在的臨床及製造問題。因此，我們可以將精力集中在最有潛力成為臨床有效、具有成本效益及商業可行藥物的候選藥物上。我們自主開發的核心技術平台包括(i)高親和力抗體發現平台，我們通過該平台已開發LP-003，以及另一種對其他靶點具有高親和力水平的高親和力抗體；及(ii)雙功能抗體開發平台，我們通過該平台已開發LP-005、LP-00A、LP-00C及LP-00D。

我們的研發平台支持關鍵藥物開發功能，包括新藥發現及設計、臨床前候選藥物驗證以及CMC。我們擁有獨立完成整個藥物開發過程（從藥物發現、臨床前研究、臨床開發到提交BLA）的專業知識及能力。

業 務

高親和力抗體發現平台

我們的高親和力抗體發現平台為我們利用創始成員在抗體開發領域積累多年的經驗自主研發的綜合性方法學體系。該平台涵蓋抗原篩選與製備、動物選擇、抗體篩選方法與策略，以及抗體表徵與評估等環節。該平台有助於生成高親和力（皮摩爾級）及高度可成藥的抗體。

我們的高親和力抗體發現平台助力LP-003以及另一種對其他靶點具有高親和力水平的高親和力抗體的開發。該平台所產生的抗體，其親和力顯著提升，超越了傳統方法所產生的抗體，並將繼續為我們後續產品線提供先導化合物。憑藉卓越的往績表現，我們的高親和力抗體發現平台已研發出多種皮摩爾級阻斷性單克隆抗體，包括KD達2.08 pM的LP-003，以及一款KD達2.33pM的高親和力抗體。此外，我們還獲得了一系列具有相當高親和力水平的抗體。

基於該等技術，我們已取得LP-003自主研發及商業化所需的知識產權。

雙功能抗體開發平台

我們的雙功能抗體開發平台為我們自主研發的雙功能候選藥物發現平台，基於我們通過高親和力抗體發現平台開發的專有抗體發現技術及蛋白質工程技術建立。該等抗體發現技術及蛋白質工程技術提供功能性結構域，形成雙功能抗體候選分子，包括但不限於雙特异性抗體、抗體融合蛋白及類抗體雙功能融合蛋白。

我們的雙功能抗體開發平台助力LP-005的開發。後續雙功能候選藥物LP-00A、LP-00C及LP-00D亦正使用該平台進行篩選與優化。該平台專注於開發具有差異化的雙功能抗體生物製劑，旨在解決單靶點藥物療效有限的問題，以及針對多通路開發藥物所伴隨的成本高昂、週期漫長和患者負擔沉重等問題。

我們的雙功能抗體開發策略具有結構靈活性、廣泛適用性和高成藥性，其範圍超越傳統抗體構型，涵蓋納米抗體、抗體片段、受體、調節蛋白和工程化Fc。該平台可廣泛應用於多種雙功能抗體的生成，這將助力我們在過敏性及自身免疫性疾病領域實施新的治療策略。

基於該等技術，我們已申請多項發明專利，其應用領域包括過敏性疾病和自身免疫性疾病，該等領域是我們管線產品所針對的核心治療領域。

(i) LP-005 – 雙功能抗體融合蛋白補體抑制劑

LP-005是我們雙功能抗體開發平台研發的首款產品，其將抗體與補體調節蛋白相結合，通過同時靶向C5及C3b，實現全面且強效的補體抑制。LP-005是一款雙功能補體抗體融合蛋白，靶向補體介導自身免疫性疾病，已展現出令人鼓舞的臨床效果。我們已就此提交了多項相關發明專利申請。

業 務

(ii) LP-00A – 新型雙功能自身免疫抗體

為鞏固我們在過敏領域的領先地位並補充核心產品LP-003，我們持續研發具有差異化作用機制的雙功能自身免疫抗體LP-00A。該抗體通過同步抑制兩條關鍵信號通路實現協同干預，這兩條信號通路是驅動2型炎症的核心因素，廣泛參與多種過敏性疾病及炎症性疾病。LP-00A的潛在適應症涵蓋過敏性疾病或2型炎症性疾病。相關發明專利處於籌備階段。

(iii) LP-00C – 新型雙功能B細胞抑制劑

作為自身免疫性疾病中自身抗體的主要來源，靶向B細胞為致病性自身抗體驅動的疾病提供了廣泛的治療策略。LP-00C是一款處於早期研發階段的雙功能抗體／融合蛋白，其潛在適應症涵蓋B淋巴細胞介導的自身免疫性疾病。

(iv) LP-00D – 針對特定組織／器官及適應症優化的新型雙功能補體抑制劑

於靶向不同組織／器官及適應症時，需基於不同靶向組織／官及適應症進行特定優化，以提升成藥性及患者用藥依從性。LP-00D作為靶向經典途徑及旁路途徑的雙功能抗體或融合蛋白補體抑制劑，通過針對特定組織／器官及適應症優化，旨在提升治療效果及患者用藥依從性。

我們的內部研發團隊及架構

截至2025年9月30日，我們的研發團隊由58名成員組成，其中近半數擁有碩士或博士學位。截至最後實際可行日期，我們51.5%的研發團隊成員擁有碩士或博士學位。我們的研發團隊廣泛參與藥物開發的各個階段，包括藥物發現、臨床前藥物研究、藥物生產、製劑開發、臨床研究以及監管及／或註冊申報。我們大部分核心研發團隊成員在整個往績記錄期間及直至最後實際可行日期仍在本集團工作。

我們的聯合創始人孫博士是生物製藥行業內取得連續成功的企業家之一，在中國及美國均擁有成功開發生物製藥的卓越表現。孫博士曾為Tanox Inc.的股東，該公司是一家於1986年在美国得克薩斯州成立的生物技術公司，並於2000年在納斯達克股票市場上市。他於2001年聯合創辦了旭華(上海)生物研發中心有限公司，並於2020年創立本公司。孫博士擁有美國愛荷華州立大學博士學位，並在生物醫學研發領域擁有逾55年的經驗。他在頂尖化學與藥物化學期刊上發表超過30篇研究論文，並獲得30項專利，其中包括16項美國註冊專利及12項中國註冊專利。他是開創性的第一代抗IgE抗體奧馬珠單抗(商品名：茁樂[®]，成為哮喘及過敏性疾病領域的重磅藥物)以及F-627／長效G-CSF(商品名：艾貝格司亭 α 、億立舒[®])的主要發明人。孫博士的行業洞察力和遠見卓識對我們的持續創新至關重要。

此外，我們的聯合創始人劉博士在生物製藥的研發和商業化方面擁有逾15年的經驗。劉博士在多個藥物的國內外開發項目中發揮了關鍵作用。值得注意的是，劉博士深度參與了長效G-CSF(商品名：億立舒[®])的開發，該藥物已成功完成全球III期臨床試驗，並已獲得美國食品藥品監督管理局及國家藥監局的上市批准。

業 務

我們已組建一支高級研發管理團隊，該團隊擁有豐富的行業經驗，在藥物發現、臨床開發和註冊流程方面具有卓越表現。我們的高級研發管理團隊包括新藥發現總監，負責監管新藥發現部門並管理專利與知識產權；生產工藝總監，負責管理生產工藝的開發；分析與配方總監，負責監管分析與製劑部門；及臨床部總監，負責管理臨床試驗。截至最後實際可行日期，參與核心產品及主要產品開發的大部分核心研發人員仍在本公司任職。

我們計劃設立由獨立第三方組成的科學及策略委員會。科學及策略委員會的主要職責包括但不限於(i)審閱及評估研發項目的質量、方向及競爭力，並向總經理提供建議；(ii)就我們的內部研究以及外部技術項目及投資向總經理提供建議；及(iii)審查我們的研發能力及組織能力，包括產品開發工藝。

研發設施

截至最後實際可行日期，我們的研發活動（包括但不限於藥物發現、工藝開發（如進行體外評估及體內成藥性評估）以及候選藥物中試生產）主要在我們位於上海及蘇州的研發中心進行。我們的研發中心配備了先進的實驗室以及設備和儀器。

成藥性評估平台

我們在上海擁有一個面積超1,000平方米的研發實驗室，能夠進行關鍵的成藥性評估研究。其中包括親和力、活性、特異性、穩定性及免疫原性的體外評估；CMC相關研究，如產量、生產及純化工藝；以及涵蓋溶解度、黏度及儲存穩定性的製劑評估。通過這些研究，我們從多個角度對候選藥物的理化性質進行了綜合評估。

對於體內成藥性評估，我們通常會利用我們的專業知識及豐富經驗與合格且經驗豐富的CRO合作。這包括在適當的模型動物中評估藥物代謝、藥代動力學、藥效學及毒理學。這樣的安排確保所有候選藥物分子在進入管道之前都要經過嚴格的專業評估，為後續開發階段的快速推進提供支持。

出於研發目的，我們在上海張江科技園建立了中試實驗室，可以生產用於臨床前研究及早期臨床試驗的候選藥物。

與第三方合作

與訂約方A的對外授權安排

截至最後實際可行日期，我們有一份正在履行的對外授權協議。

我們於2021年3月與訂約方A（一家在中國成立、主要業務為眼科藥物研發及生產的私人公司（「訂約方A」））訂立對外授權協議，內容關於LP-005（「授權產品」）的兩項特定適應症（即(a)乾性年齡相關性黃斑變性及(b)濕性年齡相關性黃斑變性（「授權適應

業 務

症」) 在全球 (包括中國) (「授權區域」) 的開發 (「對外授權協議」)。我們相信透過訂立對外授權協議，我們能夠利用訂約方A在眼科藥物開發方面的優勢，以推進授權產品的授權適應症。據我們董事所深知，訂約方A為獨立第三方。

根據對外授權協議，我們授予訂約方A在授權區域內實施授權產品授權適應症的授權知識產權的專有權利，以及在授權區域內將授權產品商業化用於授權適應症的專有權利，包括授權產品的研發、註冊申請、生產、銷售和推廣，以及生產流程和臨床方案的優化和改進。我們保留(a)在對外許可協議項下保密義務的規限下，使用授權產品授權適應症的授權知識產權開展學術研究及學術出版活動及(b)開發授權產品授權適應症以外的適應症及開發新一代產品的權利。根據對外授權協議，訂約方A應(a)於協議生效後30個營業日內向我們支付前期費用人民幣5.0百萬元；(b)於實現授權產品的若干臨床開發及監管里程碑後向我們支付里程碑付款至多合共人民幣93.0百萬元，具體而言，訂約方A應在(i)訂約方A及我們與獨立第三方完成對授權適應症的毒理學評價後，向我們支付人民幣4百萬元；(ii)向中國主管監管部門提交I期臨床試驗申請並收到受理通知後，向我們支付人民幣3百萬元；(iii)向美國主管監管機構提交臨床申請並收到受理通知後，向我們支付人民幣3百萬元；(iv)獲得中國或美國主管監管機構對授權適應症I期臨床試驗的批准 (以較早者為準)，向我們支付人民幣3百萬元；及(v)授權區域內第一個國家完成授權產品II期臨床試驗並達到其預定臨床終點，向我們支付人民幣50百萬元，然而，倘達到該里程碑時授權藥品為同類首創藥品，則付款金額從人民幣50百萬元增至人民幣80百萬元；及(c)於授權產品首次商業化銷售後各日曆年向我們支付基於淨銷售額個位數百分比計算的特許使用權付款。訂約方A根據對外許可協議作出的所有付款在並無違約的情況下均屬不可退還。

對外授權協議的終止條款包括雙方同意、破產、未能在通知後三十(30)天內糾正的嚴重違約、因重大不利法律或政策變更而單方面終止、訂約方A或其明確指定聯屬人士未能以商業上合理的努力推進授權產品在授權適應症方面的臨床開發 (即未能在獲得中國監管機構的IND批准後三(3)年內啟動在中國的II期臨床試驗)，以及訂約方A根據其自身業務考量發出九十(90)天書面通知後決定的終止。雙方亦同意，任何爭議應透過協商和調解解決；如果協商和調解失敗，對外授權協議的任何一方均可根據中國法律向被告所在地的人民法院提起訴訟。

於簽署對外授權協議後，我們已收到訂約方A支付前期付款的人民幣5.0百萬元，以及因完成毒理評估而支付的里程碑付款人民幣4.0百萬元。然而，在往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未根據對外授權協議向訂約方A收取任何其他里程碑付款，且授權產品用於授權適應症的候選藥物仍處於臨床前階段。

業 務

與CRO及SMO的關係

除在內部開展我們的核心研發活動外，我們亦聘請信譽良好的CRO及SMO來管理、開展及支持我們的臨床前研究及臨床試驗。他們在我們監管下提供的服務主要包括臨床試驗中的數據管理及統計分析、現場管理、患者招募、藥物警戒服務以及毒理評估。

我們根據特定臨床試驗的複雜性及工作量選擇聘用CRO及SMO。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，我們分別與26名CRO及五名SMO、46名CRO及7名SMO以及44名CRO及14名SMO合作，而CRO及SMO於各期間應佔開支分別為人民幣16.8百萬元及人民幣1.7百萬元、人民幣27.2百萬元及人民幣2.9百萬元以及人民幣32.0百萬元及人民幣4.0百萬元。我們根據專業資質、相關領域研究經驗、服務質量及效率、行業口碑及定價等多方面因素對CRO及SMO進行篩選。根據所需服務的類型，我們與CRO及SMO按項目訂立服務協議，其中載列詳細的工作範圍、程序、里程碑及付款時間表。為免在臨床試驗過程中出現疏漏，我們密切監測CRO及SMO，以確保他們按照服務協議條款及適用法律運作，從而保障試驗及研究數據的完整性及真實性。我們在臨床試驗各環節中擁有具備專業知識的關鍵人員，包括但不限於項目管理、醫療管理、生物統計學與藥物警戒，以在對CRO及SMO的能力及定價進行審慎評估，並監督其表現與交付。此外，我們亦對CRO及SMO進行定期評估，以確保其持續具備相應資質及服務能力。根據我們的篩選和評估，我們認為我們的CRO及SMO擁有合格的業務資質、豐富的項目經驗、充足的人員配備和健全的管理體系。

根據我們與CRO及SMO的各項協議，我們擁有其在約定工作範圍內所完成項目產生的所有知識產權及試驗結果。CRO及SMO須對其在臨床試驗過程中獲得的信息嚴格保密，且不享有任何再授權權利。

我們通常與CRO及SMO訂立的協議的主要條款載列如下：

服務 CRO及SMO在我們的臨床前研究及臨床試驗過程中為我們提供服務。

期限 CRO及SMO通常須按照商定的時間表提供服務，時間表將在每份工作訂單中列出，工作訂單通常以項目為基礎。

付款 我們須按照雙方商定的時間表向CRO及SMO付款。

知識產權 CRO及SMO在約定的工作範圍內開展的項目所產生的全部知識產權歸我們所有。

保密 CRO及SMO不得洩露機密信息，包括但不限於與協議規定的項目相關的任何技術數據、研究報告、試驗數據等。

業 務

有關CRO及SMO的風險，請參閱「風險因素－與我們對第三方的倚賴有關的風險－我們的藥物開發依賴於與第三方合作夥伴的合作，包括提供臨床前研究和臨床試驗支持的合作夥伴。如果該等合作夥伴未能履行其合同義務或遵守預計的時間表，可能會阻礙或阻止我們獲得監管批准及將候選藥物商業化的能力，這可能對我們的業務產生重大不利影響」。

我們與我們的CRO及SMO根據他們預期或實際執行的工作以及按項目基準估計或實際產生的成本確定服務費。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的CRO或SMO，包括其董事、股東及高級管理層，過去或現在均與我們或我們的子公司、股東、董事或高級管理層或其任何緊密聯繫人沒有任何關係。我們認為，與CRO及SMO合作可通過有效生成可靠數據來加快藥物開發。

生產及質量控制

與CDMO的合作

於往績記錄期內及直至最後實際可行日期，我們已與合資格的CDMO合作生產及測試供臨床使用的候選藥物。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，我們分別與兩名、兩名及一名CDMO合作，而CDMO應佔開支分別為人民幣7.6百萬元、人民幣24.3百萬元及人民幣14.6百萬元。在選擇CDMO時，我們會考慮各項因素，例如產能及資質、相關專業知識、聲譽、地理位置及往績記錄、產品質量及生產成本、適用的法規及指引，以及我們的研發目標。我們已經採用並將繼續實施程序，以確保我們的CDMO的生產資質、設施及工藝符合適用的監管要求，以及我們的內部指引及質量標準。有關進一步資料，請參閱「－質量保證」。

我們與當前的CDMO訂立的協議的主要條款如下：

- | | |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 服務 | CDMO向我們提供LP-003及LP-005的臨床III期樣本製備、上市前研究以及上市後商業生產服務。 |
| 付款 | 我們須按照協議中規定的付款時間表向CDMO付款，該時間表通常與製造過程的階段及我們收到的可交付成果相關聯。 |
| 知識產權 | CDMO在約定的工作範圍內開展的項目所產生的全部知識產權歸我們所有。背景知識產權仍然是發起方的財產，而CDMO允許我們將其背景知識產權用於與協議相關的目的。CDMO將協助採取法律行動保護項目知識產權權利，費用由我們承擔，並且必須確保項目結果不侵犯其他第三方專利。我們可能會委託CDMO進行知識產權分析以防止糾紛，而CDMO將提供必要的技術支持，任何額外費用均受相關工作訂單約束。 |

業 務

- 保密** CDMO及我們雙方應對技術數據及協議條款等所有保密信息嚴格保密。CDMO只能將這些信息用於履行協議約定，在訂立任何保密協議之前不得向第三方披露。
- 不良產品的補救措施** 倘CDMO未能交付產品或未遵守相關協議項下的實質性義務，我們有權立即終止協議並要求其支付滯納金及賠償因未能履行而導致的損失。然而，對於因生物新技術開發相關的技術困難導致的交付延遲，只要在預期延遲之前以書面形式通知我們，CDMO便無需承擔責任。雙方將評估局勢，協商解決辦法。如有必要，我們可能會選擇終止協議。

有關CDMO的風險，請參閱「風險因素－與我們對第三方的倚賴有關的風險－我們的藥物開發依賴於供應商提供穩定的高質量材料和生產設備。供應鏈中斷或該等關鍵資源成本大幅上漲，可能會對我們的業務產生重大不利影響」。

製造設施

截至最後實際可行日期，我們在上海張江科技園建立了中試實驗室，可生產用於臨床前研究及早期臨床試驗的候選藥物。

展望未來，我們的製造戰略可分為兩個階段。第一階段聚焦於IND備案及早期臨床研究。基於風險管理及項目開發效率，我們的生產將繼續在上海張江科技園的中試實驗室進行或外包予CDMO。第二階段聚焦於關鍵臨床試驗及未來商業化生產，我們計劃全部外包予CDMO。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已與合格的CDMO合作製造及檢測作臨床用途的候選藥物。

據我們的中國法律顧問所確認，製造轉移至蘇州CDMO符合適用的中國法律法規。轉移階段自技術與質量風險評估開始，並根據評估結果制定相應的技術轉移計劃，包括工藝及方法驗證，並對轉移前後產品進行可比性研究。研究結果以年度報告（開發安全更新報告，或稱DSUR）的形式提交至CDE。據本公司所深知，製造轉移不會對核心產品的研發、製造及註冊造成任何影響。

為商業化生產LP-003及LP-005，我們計劃完全外包予合格的CDMO生產用於商業供應的藥物。關於與CDMO相關的風險，請參閱「風險因素－與我們對第三方的倚賴有關的風險－我們的藥物開發依賴於與第三方合作夥伴的合作，包括提供臨床前研究和臨床試驗支持的合作夥伴。如果該等合作夥伴未能履行其合同義務或遵守預計的時間表，可能會阻礙或阻止我們獲得監管批准及將候選藥物商業化的能力，這可能對我們的業務產生重大不利影響」。

業 務

質量保證

截至最後實際可行日期，我們的質量保證部門負責建立質量體系並維持質量體系的持續改進，確保質量體系與CDMO有效銜接，定期審核CDMO／物料供應商，確保產生數據的真實性、完整性與可追溯性，保證實驗、生產、檢驗等過程持續合規，確保產品實現和可控。我們所有的QA人員都持有藥學、生物或其他相關領域的大專及以上學歷。

我們已建立質量管理系統，以確保遵守適用監管要求，包括國家藥監局頒佈的《藥品生產監督管理辦法》、《藥品上市許可持有人落實藥品質量安全主體責任監督管理規定》(2022年第126號)及《關於加強藥品上市許可持有人委託生產監督管理工作的公告》(2023年第132號)，以及我們的內部指引及質量標準。此外，為維持產品質量與一致性，我們要求CDMO與我們簽署質量保證協議。我們的QA人員負責監督與產品相關的材料、流程、CDMO人員及工廠設施，以確保符合適用的監管及產品要求。

為了實現LP-003的商業上市，我們已集結藥物發現、製造、臨床研究、法規事務等所有團隊的相關人員，以及我們的QA人員，為LP-003開發安全、穩健、高性價比的生產工藝，並完成臨床藥物的生產及工藝驗證。在向國家藥監局提交BLA後，我們將考慮擴大QA部門，以確保生產安全及產品質量。

數據保護

我們重視保護臨床試驗參與者數據，並對所有相關方執行嚴格的保密義務。在內部，要求人員保護個人信息，並對臨床試驗數據訪問進行分級，限制授權人員訪問敏感文件及項目。

我們已制定並實施《個人信息保護管理制度》、《個人信息安全事件應急預案》、《數據安全教育培訓制度》、《數據安全管理制度》、《數據分類分級制度》、《網絡安全管理制度》、《網絡安全事件應急預案》等制度，以規範員工處理試驗參與者數據及臨床試驗數據。我們根據法律要求在中國境內存儲相關數據，並採取設置電子郵件外發策略及設置屏幕水印等網絡及數據安全技術措施以保護相關數據。

作為多個新藥研發項目的申辦方，我們與眾多研究機構、CRO、SMO、數據分析公司、第三方檢測機構、受試者招募機構、保險公司及第三方運輸公司建立合作，以收集、存儲、處理及利用受試者數據。然而，我們所有已完成或正在進行的臨床試驗項目，均嚴格按照法律法規要求告知受試者所收集醫療健康信息的情況並取得每位受試者簽署的知情同意書。

我們實施了控制措施，以確保與產品開發舉措及監管通信相關的數據使用和轉移符合當地數據安全、網絡安全和保護以及個人數據隱私法律。截至最後實際可行日期，我們在中國開展業務過程中尚未遇到任何與網絡安全、數據安全和個人信息保護

業 務

相關的根本性問題，而該等問題會因嚴重違反相關法律法規或監管規定而導致我們的業務無法持續且無法補救。我們認為，我們收集、使用、傳輸臨床試驗參與者數據的相關做法符合行業標準。截至最後實際可行日期，據我們中國法律顧問告知及就董事所深知，我們並未進行任何跨境數據傳輸，且我們業務營運不屬於《數據出境安全評估辦法》所述的任何情形，故《數據出境安全評估辦法》規定的數據出境安全評估目前並不適用於我們。

據我們的中國法律顧問所確認，根據有關數據隱私和保護的適用中國法律法規，我們沒有受到任何對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的重大索賠、訴訟、處罰或行政處罰。

與第三方服務提供商的合作

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們與包括數據分析公司、第三方檢測機構、受試者招募機構、保險公司及第三方運輸公司在內的第三方服務提供商合作收集、存儲、處理及利用受試者數據。在我們的藥物開發及臨床試驗過程中，我們聘請該等第三方服務提供商提供輔助服務，且我們並無重大依賴任何該等第三方服務提供商。根據弗若斯特沙利文的資料，生物製藥公司將此類輔助工作外包給第三方服務提供商以便專注於核心研發並提高效率，乃屬行業慣例。有關我們與CRO、SMO及CDMO的合作詳情，請參閱「一 研發 — 與第三方合作 — 與CRO及SMO的關係」及「生產及質量控制 — 與CDMO的合作」。

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，除CDMO、CRO及SMO外，我們分別與63名、78名及114名第三方提供商合作，而該等第三方提供商應佔開支分別為人民幣17.7百萬元、人民幣14.6百萬元及人民幣17.7百萬元。

我們與第三方服務提供商訂立的協議主要條款如下：

*與數據分析公司的協議主要條款。*我們的數據分析公司通常為臨床研究提供數據管理及統計分析、隨機化系統建設及臨床數據交換標準(CDISC)轉換等技術服務。我們保留檢查數據分析公司工作質量的權利。與數據分析公司的協議通常為期五年。我們通常分期付款，並以達成若干項目的里程碑為條件。

*與第三方檢測機構的協議主要條款。*我們的第三方檢測機構通常負責進行細胞株特性鑒定、批次放行檢測、基因穩定性研究、PK、PD及臨床試驗血清樣本的抗藥物抗體方法的開發與驗證，並向我們提供經QA審閱的驗證報告。第三方檢測機構需遵循符合相關監管機構施加的有關監管要求及指引的臨床方案。我們與第三方檢測機構的服務協議通常為期一年。我們向第三方檢測機構付款通常以具體交付成果為條件，該等成果可以是項目中的里程碑或預定價格清單中的項目。

業 務

*與受試者招募機構的協議主要條款。*我們的受試者招募機構負責根據我們提供的特定入選及排除標準，識別潛在的臨床試驗受試者候選人。向受試者招募機構支付招募服務及受試者管理費以候選人成功入組為條件。成功入組通常定義為通過臨床試驗中心的篩選，正式入組並開始指定用藥方案。

*與保險公司的協議主要條款。*我們的保險公司提供臨床試驗責任保險，涵蓋因藥物不良反應導致臨床試驗參與者受傷或死亡的責任保障。我們與保險公司的協議通常為期一至兩年。我們通常一次性支付整筆責任保險費用，按臨床試驗參與者人數逐名計算。

*與第三方運輸公司的協議主要條款。*我們的第三方運輸公司負責為臨床試驗提供冷鏈服務，包括但不限於冷鏈包裝方案設計、冷鏈包裝預處理、冷鏈方案驗證、信息技術服務、冷鏈物流倉儲、標籤與二次包裝、臨床物料管理、回收與銷毀服務及其他供應鏈服務。我們與第三方運輸公司的服務協議通常為期兩年。服務價格基於預定價格清單。我們通常每月收到費用明細，並需在收到發票後10個工作日內付款。

商業化

為了在激烈的競爭中滿足市場需求，我們將實施商業化戰略，以在全球範圍內最大化我們的候選藥物的價值。考慮到建立內部銷售及營銷能力的成本，我們不打算建立一個全面的商業化團隊。我們將建立一支精幹高效、具有醫學及科學背景的銷售及營銷團隊，以最大限度地擴大我們的產品覆蓋範圍，並加快在中國的市場接受度。此外，我們可能會聘請CSO或在呼吸系統、鼻炎及過敏領域擁有強大銷售能力的知名製藥公司，以利用他們的銷售及營銷專業知識，以及他們發達的網絡及資源。關於LP-003商業化活動的最終權利與控制權，我們擬保留上市許可持有人(MAH)身份；然而，鑒於我們目前仍處於尋找商業化合作夥伴的過程中，最終的決策權與控制權分配將取決於談判結果以及與該等商業化合作夥伴達成的協議。

我們基於多項因素篩選CSO及／或製藥公司，其中包括他們的行業經驗及專業知識、資質、產品銷售經驗、商業渠道、本地推廣能力、物流及配送能力、財務狀況、監管合規記錄及管理能力。我們的商業化團隊將制定CSO及／或製藥公司的篩選標準，磋商及釐定合作條件，評估他們的表現及參與討論生產／銷售策略。理想的合作夥伴應能夠展示與LP-003的戰略契合度，包括在過敏及／或自身免疫治療領域有良好的往績記錄及專注的重點。他們還應具備強大的商業基礎設施，能夠實現全國範圍的醫院覆蓋、市場准入及分銷。此外，我們期望該等合作夥伴有遵守監管規定的良好記錄及有效的風險管理系統。

利用我們積累的專業知識、行業聯繫及資源，我們的內部團隊將通過以醫生為目標的營銷策略推廣LP-003，專注於與關鍵意見領袖(KOL)及醫生的直接互動，以推動其臨床採用。我們計劃通過定制化的臨床探訪和培訓，向目標醫生群體宣傳LP-003的臨床優勢，重點關注以AR為特色診療項目的三級醫院和專科門診。這些工作預計將在

業 務

LP-003上市前幾個月開始。我們的目標是確定專門治療AR或以治療AR聞名的醫院、診所及醫生，並計劃與這些醫生進行面對面的上市前培訓及溝通。我們還將支持頂尖專家在全國性會議、研討會及其他重要活動上展示其研究成果，從而將我們的品牌置於行業前沿，並推動LP-003納入過敏性疾病治療指南。我們相信，學術推廣工作有助於宣傳LP-003的優勢，引導臨床專家安全有效地採用LP-003，進而使患者受益。

我們計劃將[編纂]的估計[編纂]的約[編纂](約[編纂])分配用於LP-003在中國針對季節性AR適應症的商業化。我們預計這筆款項將足以支付我們小規模內部團隊成立後至少前六個月的相關費用。我們將根據LP-003的銷售表現對我們的商業化預算計劃進行必要的調整。

定價

當LP-003及我們的其他候選藥物商業化時，我們將根據多項因素確定定價，包括但不限於生產成本、競爭藥物的定價(如適用)、我們的技術優勢、產品差異化、醫療保健經濟，以及供需變化。我們計劃在這些候選藥物即將進入商業化階段時，為其制定詳細的定價策略。我們將參考同類產品(如適用)的價格，採取具有競爭力的定價策略。

截至最後實際可行日期，中國政府並未發佈定價指南或對我們的候選藥物施加集中採購要求。

我們將積極與相關部門協商，爭取將LP-003的所有適應症納入國家醫保藥品目錄及其他補償方案。然而，納入國家醫保藥品目錄取決於相關政府部門的評估及決定，為成功納入，我們可能會面臨激烈競爭。申請納入國家醫保藥品目錄的時間取決於產品獲批商業化的時間。一般而言，於每年6月30日或之前獲批的藥品有資格參加當年納入國家醫保藥品目錄的談判，而6月30日之後獲批的藥品只能參加次年的談判。我們計劃在2026年第三季度或之前，向國家藥監局提交LP-003用於治療季節性AR的BLA。在LP-003獲得監管批准後，我們預計將在首個可申請的窗口期內，申請將其納入國家醫保藥品目錄。

有關進一步資料，請參閱「風險因素－與我們的業務有關的風險－不斷變化的國家、省級和第三方藥品報銷慣例，以及藥品定價政策和法規，帶來持續的不確定性，可能會對我們的業務運營及財務業績產生重大影響」。

知識產權

知識產權，特別是專利及商業秘密，對我們的業務至關重要。我們的成功取決於我們能否獲得及維持對候選藥物、新發現、產品開發技術、發明及專有知識的知識產權保護。此外，我們依靠我們的能力來捍衛及執行我們的專利，包括那些目前持有或可能根據我們的專利申請獲得授權的專利，保護我們的商業秘密的機密性，並在不侵犯他人有效及可執行的專利及所有權的情況下開展業務。我們努力確保我們的全球專利組合得到有效實施，以保護我們的候選藥物及產品開發技術。

業 務

截至最後實際可行日期，我們擁有七項已授權專利，包括在中國內地的五項專利、在美國的一項專利及在中國台灣地區的一項專利。此外，我們有30項專利申請，包括在中國內地的八項專利申請、在美國的六項專利申請、在其他司法權區的15項專利申請及專利合作條約項下的一項專利申請，涉及我們的若干候選藥物及產品開發技術。

該等專利與我們的核心產品LP-003及主要產品LP-005相關，亦涉及我們的儲備項目。我們擁有如此全面的專利組合，展示了我們的創新能力及技術實力，為我們的可持續發展奠定了基礎。我們的部分專利也申請了專利合作條約，可以簡化國際專利申請程序，提高申請效率及成功率。

截至最後實際可行日期，(i)就我們的核心產品LP-003而言，我們擁有兩項已獲授權的重大專利及五項待批專利申請，其中一項在中國已獲授權，一項在中國提出申請，一項在中國台灣地區已獲授權，一項在美國提出申請，以及三項在其他司法權區提出申請；及(ii)就我們的主要產品LP-005而言，我們擁有一項重大已授權專利及18項待批專利申請，其中四項在中國，四項在美國，一項在專利合作條約項下，九項在其他司法權區。

我們已經實施了多種措施來保護我們的知識產權，這包括與我們的內部人員、供應商及外部合同提供商（如CRO、SMO及CDMO）簽署保密協議、數據存儲及授權，以及專利申請及商標申請。

下表概述本公司與我們的核心產品及主要產品相關的已授予或到期的重大專利詳情：

專利編號	保護範圍	核心產品/ 主要產品	司法權區	現狀	獲批日期	期限	專利持有人
202010507896.8	分離的抗原結合蛋白及其用途	LP-005	中國	已獲批	2024年 3月8日	20年	本公司
202010369442.9	分離的抗原結合蛋白及其用途	LP-003	中國	已獲批	2024年 6月4日	20年	本公司
TW110140767	分離的抗原結合蛋白及其用途	LP-003	中國台灣	已獲批	2025年 8月1日	20年	本公司

下表概述本公司與我們的核心產品及主要產品相關的已提交的重大專利申請詳情：

專利申請編號	保護範圍	核心產品/ 主要產品	司法權區	現狀	申請日期	申請人
202111290274.5	分離的抗原結合蛋白及其用途	LP-003	中國	申請中	2021年 11月2日	本公司

業 務

專利申請編號	保護範圍	核心產品/ 主要產品	司法權區	現狀	申請日期	申請人
EP2021961862	分離的抗原結合蛋白 及其用途	LP-003	歐盟	申請中	2021年 10月29日	本公司
JP2024525974	分離的抗原結合蛋白 及其用途	LP-003	日本	申請中	2021年 10月29日	本公司
KR1020247017592	分離的抗原結合蛋白 及其用途	LP-003	韓國	申請中	2021年 10月29日	本公司
US18/704841	分離的抗原結合蛋白 及其用途	LP-003	美國	申請中	2021年 10月29日	本公司
202310376695.2	補體抑制雜合蛋白	LP-005	中國	申請中	2023年 4月10日	本公司
202310543139.X	偏向性補體抑制雜合 蛋白	LP-005	中國	申請中	2023年 5月15日	本公司
202311079100.3	抗人補體C5抗體以及 其融合蛋白	LP-005	中國	申請中	2023年 8月25日	本公司
202311480139.6	補體抑制雜合蛋白突 變體及其抗體融合 蛋白	LP-005	中國	申請中	2023年 11月7日	本公司
US18/000661	分離的抗原結合蛋白 及其用途	LP-005	美國	申請中	2021年 6月4日	本公司
US18/856041	補體抑制雜合蛋白	LP-005	美國	申請中	2023年 4月6日	本公司
EP2023787575	補體抑制雜合蛋白	LP-005	歐盟	申請中	2023年 4月6日	本公司
JP2024560447	補體抑制雜合蛋白	LP-005	日本	申請中	2023年 4月6日	本公司
KR1020247037353	補體抑制雜合蛋白	LP-005	韓國	申請中	2023年 4月6日	本公司
PCT/CN2023/094269 . . .	偏向性補體抑制雜合 蛋白	LP-005	專利合作 條約	申請中	2023年 5月15日	本公司
US19/107,552	抗人補體C5抗體以及 其融合蛋白	LP-005	美國	申請中	2023年 8月25日	本公司
EP23859266	抗人補體C5抗體以及 其融合蛋白	LP-005	歐盟	申請中	2023年 8月25日	本公司

業 務

專利申請編號	保護範圍	核心產品/ 主要產品	司法權區	現狀	申請日期	申請人
JP2025512731.....	抗人補體C5抗體及其融合蛋白	LP-005	日本	申請中	2023年 8月25日	本公司
KR1020257009503.....	抗人補體C5抗體及其融合蛋白	LP-005	韓國	申請中	2023年 8月25日	本公司
US19/128,947.....	補體抑制雜合蛋白突變體及其抗體融合蛋白	LP-005	美國	申請中	2023年 11月7日	本公司
KR1020257018142.....	補體抑制雜合蛋白突變體及其抗體融合蛋白	LP-005	韓國	申請中	2023年 11月7日	本公司
EP23888009.....	補體抑制雜合蛋白突變體及其抗體融合蛋白	LP-005	歐盟	申請中	2023年 11月7日	本公司
JP2025527071.....	補體抑制雜合蛋白突變體及其抗體融合蛋白	LP-005	日本	申請中	2023年 11月7日	本公司

截至最後實際可行日期，我們的專利申請概無被中國或其他司法權區的專利登記機構駁回。截至最後實際可行日期及據我們的知識產權顧問告知，我們尚未收到相關主管部門提出的任何重大關注或問詢，因此我們認為任何申請中專利均不會被駁回。

在專利申請前，可以獲得FTO意見，以確定任何現有技術是否涵蓋了發明。這種做法是製藥行業評估獲得專利產品及／或技術的自由營運權可能性的常見做法。專利保護被認為對生物藥物（包括我們的核心產品及主要產品）尤為有利，因為它們具有複雜而特殊的結構及獨特的序列，這降低了與現有專利重疊的可能性。我們已在中國、美國及歐盟獲得FTO意見，重點是中國、美國及歐盟的活性藥物成分序列。FTO意見對抗體序列進行了篩選，沒有發現任何明顯的重疊。

鑒於我們的核心產品及主要產品的固有特徵，我們預計在獲得重要專利申請的批准方面不會出現可預見的困難或法律障礙，這與生物製劑獲得專利的一般趨勢一致。然而，我們不能保證任何待批申請或未來申請的專利都能獲得批准。有關倘我們最終未能獲得相關專利，對我們的業務、財務狀況或經營業績的影響，請參閱「風險因素－與我們的知識產權有關的風險」一節。

業 務

基於LP-003及LP-005在中國、美國及歐盟的FTO意見，我們的董事認為，我們現有的專利及專利申請將為產品的研發與商業化提供充分的知識產權保護。根據LP-003及LP-005在中國、美國及歐盟的FTO意見，我們的董事認為，我們可在中國、美國及歐盟應用LP-003及LP-005的產品技術，且不存在任何重大專利侵權風險。截至最後實際可行日期，基於公開可得資料及據我們的知識產權法律顧問告知，在我們的目標司法權區內，不存在第三方提出的專利期限調整或延長申請會對我們的專利申請造成重大不利的情况。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無收到任何知識產權侵權投訴，而我們的候選藥物並無因任何知識產權問題而受到任何索賠、訴訟或調查。此外，從FTO意見來看，沒有發現我們的核心產品及主要產品的任何當前關鍵技術或特性對中國的任何有效專利構成侵權的重大風險。

專利授予的保護因提出的權利要求及發佈國家而異。受到幾項因素的影響，包括專利的類型、其範圍、期限及對其期限的任何延長或調整、法律補救措施的可用性以及專利的有效性及可執行性。因此，我們無法保證我們的任何待批申請或未來可能提交的申請將獲得專利授權，我們也無法確保任何已發佈的專利或未來的專利將有效地在商業上保護我們的候選藥物及製造方法。

截至最後實際可行日期，我們擁有18項註冊商標、五項待批商標申請及四項註冊域名，以便在可用及適當的司法權區保護我們的公司標誌及形象。截至最後實際可行日期，我們在中國擁有16項註冊商標及在香港擁有兩項註冊商標，並已在中國提交五項商標申請。有關重大註冊商標、待批商標申請及域名的清單，請參閱本文件附錄六「法定及一般資料－知識產權」。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，(i)我們並未涉及任何有關第三方知識產權的法律、仲裁或行政訴訟；及(ii)我們並未涉及任何可能受到威脅或待決並可能影響我們任何候選藥物研發的知識產權訴訟，而我們可能是該訴訟的申索人或答辯人。

供應商

於往績記錄期間，我們的主要供應商主要包括(i)藥物開發所用原材料及耗材的供應商；及(ii) CRO、SMO及CDMO等第三方承包商。

我們的大部分原材料都是現成的，我們能夠根據我們的產品開發計劃從多個供應商處採購。目前，我們主要從中國供應商採購原材料，包括化學品及試劑。我們與合格的原材料供應商建立了穩定的合作關係，我們相信這些供應商有能力滿足我們的需求。儘管如此，我們認為此類供應有足夠的替代來源。在選擇供應商時，我們會考慮其資質、相關法規及行業標準合規情況、生產設施、生產質量、定價、業務規模、市場份額、信譽、售後服務質量等因素。

業 務

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無與供應商發生任何重大糾紛、採購困難或由於原材料交付延遲而導致我們的運營中斷。有關我們與CRO及SMO關係的詳情，請參閱「－研發－與第三方合作」，及有關我們與CDMO關係的詳情，請參閱「－生產及質量控制－與CDMO的合作」。

以下為我們與藥物開發所用原材料及耗材的主要供應商及辦公室裝修服務供應商所訂立協議的主要條款摘要。有關我們與CRO、SMO及CDMO的合作詳情，請參閱「－研發－與第三方合作－與CRO及SMO的關係」及「生產及質量控制－與CDMO的合作」。

與藥物開發所用原材料及耗材供應商的協議主要條款。我們通常與原材料及耗材供應商訂立直接採購協議，包括臨床試驗及藥物研發項目所需的生物樣本（如實驗動物），相關項目可能在第三方承包商（包括CRO、SMO及CDMO）的設施中進行。作為藥物研發項目的發起方，我們按照協議的付款時間表承擔該等原材料及耗材成本。我們通常在簽署協議時支付合約總額的一部分，剩餘款項則在交付驗收後或收到CRO、SMO及CDMO的書面交付驗收確認通知後支付。

與辦公室裝修服務供應商的協議主要條款。我們的辦公室裝修服務供應商通常負責提供詳細的施工計劃及進度安排，包括施工起始日期及計劃完成日期，以及施工圖紙及工作描述以供我們審閱批准。我們通常根據協議中規定的里程碑付款計劃進行付款。該等協議通常包括自項目驗收日起計最多兩年的質量保固期。

於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們於往績記錄期間各年度／期間來自五大供應商的採購總額分別佔我們各年度／期間採購總額的48.58%、51.65%及43.21%，而於往績記錄期間各年度／期間來自我們最大供應商的採購額分別佔我們各年度／期間採購總額14.71%、25.99%及15.78%。下表載列我們於往績記錄期間各年度／期間的五大供應商詳情。

截至2025年9月30日止九個月的五大供應商

供應商名稱	供應商背景	提供的 產品／服務	業務 關係開始	信貸期	採購金額 <small>(人民幣千元)</small>	佔採購總額 的百分比 <small>(%)</small>
供應商A	一家主要從事重大疾病治療領域藥物研發、生產及銷售的CDMO。	CDMO服務	2023年	按合同約定里程碑結算，合同條款簽訂後10日內支付	14,638	15.8
供應商B	一家專注於大動物試驗的CRO。	非臨床研究	2024年	按合同約定里程碑結算，合同條款簽訂後10日內支付	10,231	11.0

業 務

供應商名稱	供應商背景	提供的 產品／服務	業務 關係開始	信貸期	採購金額 <small>(人民幣千元)</small>	佔採購總額 的百分比 <small>(%)</small>
供應商D	一家專注於為藥品和醫療器械 產品開發提供服務的CRO。	CRO服務	2022年	按合同約定里程碑結算，合同 條款簽訂後7日內支付	6,396	6.9
供應商C	一家為製藥企業提供臨床研究 及相關技術服務的CRO。	CRO服務	2024年	按合同約定里程碑結算，合同 條款簽訂後10日內支付	5,689	6.1
供應商G	主要從事房地產業務。	住房租賃服 務	2023年	每季度開始後10日內支付	3,126	3.4
總計					40,080	43.2

截至2024年12月31日止年度的五大供應商

供應商名稱	供應商背景	提供的 產品／服務	業務 關係開始	信貸期	採購金額 <small>(人民幣千元)</small>	佔採購總額 的百分比 <small>(%)</small>
供應商A	一家主要從事重大疾病治療領 域藥物研發、生產及銷售 的CDMO。	CDMO服務	2023年	按合同約定里程碑結算，合同 條款簽訂後10日內支付	24,344	26.0
供應商D	一家專注於為藥品和醫療器械 產品開發提供服務的CRO。	CRO服務	2022年	按合同約定里程碑結算，合同 條款簽訂後7日內支付	10,207	10.9
供應商F	一家專門從事新藥安全評價的 技術服務公司。	非臨床研究	2022年	按合同約定里程碑結算，合同 條款簽訂後10日內支付	6,453	6.9
供應商G	主要從事房地產業務。	房地產租賃 服務	2023年	每季度開始後10日內支付	3,901	4.2
供應商H	從事建築及物業室內裝修。	辦公室裝修 服務	2024年	按合同約定里程碑結算，合同 條款簽訂後7日內支付	3,474	3.7
總計					48,379	51.7

業 務

截至2023年12月31日止年度的五大供應商

供應商名稱	供應商背景	提供的 產品／服務	業務 關係開始	信貸期	採購金額 <small>(人民幣千元)</small>	佔採購總額 的百分比 <small>(%)</small>
供應商D.....	一家專注於為藥品和醫療器械產品開發提供服務的CRO。	CRO服務	2022年	按合同約定里程碑結算，合同條款簽訂後7日內支付	10,042	14.7
供應商I.....	知名的民營科技企業，專業從事繁育、生產、銷售及相關動物實驗。	非臨床研究	2022年	按合同約定里程碑結算，合同條款簽訂後15日內支付	7,480	11.0
供應商A.....	一家主要從事重大疾病治療領域藥物研發、生產及銷售的CDMO。	CDMO服務	2023年	按合同約定里程碑結算，合同條款簽訂後10日內支付	6,498	9.5
供應商J.....	一家高科技公司，專注於生物醫藥材料及產品的研發、生產、銷售。	材料及耗材	2022年	按合同約定里程碑結算，合同條款簽訂後10至60日內支付	4,602	6.7
供應商K.....	從事建築室內及物業裝修。	辦公室裝修服務	2023年	合同條款簽訂後7至10日內支付	4,533	6.6
				總計	33,155	48.5

據我們的董事所深知，我們於往績記錄期間各年度／期間的所有五大供應商均為獨立第三方。我們的董事、其各自的聯繫人或據我們的董事所知於最後實際可行日期擁有我們已發行股本超過5%的任何股東，均無於往績記錄期間各年度／期間的任何五大供應商擁有任何權益。

客戶

截至2023年、2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們並未產生任何收入。

業 務

競爭

生物製藥行業的市場正在不斷發展，競爭激烈。雖然我們認為我們的研發能力使我們能夠在行業中佔據有利地位，但我們遇到了來自國際及國內生物製藥公司、各種規模的專業製藥及生物技術公司、學術機構及研究機構的競爭。鑒於較高的進入壁壘、嚴苛的行業法規、延長的研發週期以及大量的資本要求，我們相信我們能夠在市場上超越新的及現有的競爭對手。我們打算利用我們的綜合專有研發平台、我們在確定藥物開發有前景的目標、機制及途徑方面的專業知識，以及我們候選藥物的有效性及安全性。我們預計，隨著更多參與者進入生物製藥行業，競爭將加劇。我們成功開發及商業化的任何候選藥物都將面臨現有藥物以及未來可能出現的任何新藥的競爭。有關我們候選藥物競爭格局的更多資料，請參閱本文件「行業概覽」一節。

保險

我們認為我們所投保的保險符合市場慣例，也足以滿足我們的業務需求。這些保險包括藥物臨床試驗責任保險（承保嚴重不良事件對試驗對象造成的傷害）及意外傷害保險。詳情請參閱本文件「風險因素－與我們的營運有關的其他風險－如果索賠超過保險限額，我們有限的保險範圍可能會導致巨額成本和資源分散」一節。

我們認為，我們所投保的保險承保範圍對我們目前的業務而言足夠，並且符合行業標準。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無提出或面臨任何重大保險索償。

僱員

下表載列截至2025年9月30日按職能／部門劃分的全職僱員人數：

職能／部門	全職僱員人數	百分比 (%)
高級管理層.....	3	4.1
研發.....	58	78.4
運營.....	13	17.6
總計.....	74	100.0

我們根據定期的個人僱傭合同僱用大部分員工，通常為三年，並提供長期續約選項，詳細說明工資、獎金、僱員福利、工作場所安全協議、保密義務、工作產品分配條款及終止理由。我們僱員的薪酬包括工資、獎金、住房公積金及社會保險費。我們還與我們的高級核心管理層團隊成員（包括部門主管）分別簽訂了保密協議，並與我們的兩位聯合創始人及研發團隊的主要成員以及其他有權獲得商業秘密或有關我們業務的機密信息的僱員簽訂了不競爭協議。

為了確保我們的僱員具備最新的知識及市場情報，並確保他們具備更高的質素及技能水平，我們為所有部門的僱員提供定期及專門的培訓。這些培訓包括新僱員上崗

業 務

培訓、涵蓋安全生產及職業健康的環境、健康與安全（「EHS」）培訓以及視各部門需求而定的專門培訓。有關進一步資料，請參閱本節「一 職業健康、安全及環境事宜」。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已在所有重大方面為僱員足額繳納社會保險費及住房公積金。

於最後實際可行日期，我們並無設立任何工會。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無就僱員受僱於我們而與其發生任何將對我們的業務、經營及財務造成重大不利影響的分歧或糾紛。

租賃物業

截至最後實際可行日期，我們擁有三處租賃物業，總建築面積（「建築面積」）約為4,073.91平方米，主要用於研發。我們相信我們目前的設施足以滿足我們的短期需求。我們預計在租約到期時續簽我們的租約不會遇到不必要的困難。下表載列截至最後實際可行日期我們的租賃物業的詳情：

位置	建築面積 (平方米)	租賃期限
中國上海市浦東新區祖沖之路887弄 88號3樓302室	2,671.91	2023年6月15日至 2026年6月14日
中國蘇州常熟市東南街道銀河路128號 A區F幢第5層	1,370	2024年3月1日至 2029年2月28日
中國杭州市濱江區長河街道濱安路688號 2幢E樓3層320室	32	2025年6月15日至 2028年6月14日

截至最後實際可行日期，除我們在蘇州的租賃物業外，我們的所有租賃協議均已根據《商品房屋租賃管理辦法》向政府主管部門備案。關於我們在蘇州的租賃物業，該物業位於被歸類為「集體土地建設用地使用權」的土地上。根據《商品房屋租賃管理方法》以及地方主管部門的確認，租賃登記要求不適用於此類土地上的物業。據我們的中國法律顧問所告知，截至最後實際可行日期，我們在蘇州的租賃物業不受租賃登記所規限。據我們的中國法律顧問所告知，我們在蘇州的租賃物業未辦理登記不會影響相關租賃的有效性且不會導致我們被要求騰退租賃物業。有關我們租賃物業的風險詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們的營運有關的其他風險－我們在中國的運營依賴租賃場所，這使我們面臨與租賃相關的風險。」一節。

業 務

獎項及表彰

自成立以來，我們獲得了各種獎項及表彰。下表載列截至最後實際可行日期的部分獎項及項目：

授予年份	項目／實體	獎項／表彰	頒發機構
2023年	本公司	獨角獸培育企業	蘇州市科學技術局
2022年	本公司	創新型中小企業	蘇州市工業和信息化局
2022年	本公司	高新科技企業	江蘇省科學技術廳、 江蘇省財政廳及國家稅務總局江蘇省稅務局

職業健康、安全及環境事宜

概覽

我們致力將環境、社會及管治（「ESG」）理念納入戰略決策與政策框架。通過建立ESG治理架構及制定《可持續發展政策》，形成ESG管理機制。我們實施三級ESG管理體系，涵蓋決策層、組織層及執行層。

董事會為ESG管理的最高決策層級，對所有ESG事宜的決策工作負有最終責任。董事會負責決議和審批ESG和氣候相關議題，評估、優次排列及管理重大ESG事宜、風險及機遇，並定期檢討與監督ESG和氣候相關議題的表現及目標達成進度。董事會每年召開至少一次會議以討論ESG相關議題。

董事會已授權ESG工作小組作為ESG管理架構的第二層級，主要由運營部各職能負責人組成，專職統籌公司ESG議題管理工作，具體職責如下：

(i)制定ESG和氣候相關的管理方針、策略、規劃、年度工作及目標，供董事會審批，並推動有關執行工作；(ii)至少每年度與董事會就ESG事宜進行開會討論或向董事會匯報；(iii)識別、評估、審視及管理重大ESG及氣候相關風險及機遇；(iv)通過適當的途徑收集、了解及回應利益相關方對重大ESG議題的意見；及(v)參與編製年度ESG報告。

業 務

作為ESG管理架構的第三層級，由運營部各下屬部門組成的執行層主要負責按照管理方針及策略規劃，組織執行ESG和氣候相關的工作，收集相關政策及績效指標並定期向ESG工作小組匯報。

董事會成員已完成ESG培訓，同時我們已聘請獨立第三方外部ESG顧問，以獲取必要的ESG專業知識支持。

我們致力於在[編纂]後遵守ESG報告規定，並按照上市規則附錄C2的規定，承擔每年發佈ESG報告的責任。我們將專注於上市規則附錄C2中規定的各個領域，分析和披露重大ESG議題、風險管理及績效指標的完成情況，尤其是可能對我們運營的可持續性產生重大影響且為股東所關注的環境和社會議題。

重要性評估

為識別利益相關方的需求與期望，釐清ESG議題優先級以優化資源配置，我們參考上市規則附錄C2的匯報原則及ESG議題，委聘獨立ESG顧問協助開展重要性評估。本次重要性評估通過派發問卷，收集利益相關方的關注事項，分別從對利益相關方和對公司的重要性兩個維度進行分析評估，進行重要議題排序並繪製重要性矩陣。

能源及排放管理

我們遵守《中華人民共和國環境保護法》以及其他適用的環境法規和法律要求，能源消耗及碳排放主要來自從電網購買的電力。我們致力於減少營運過程中產生的溫室氣體排放，制定了《環境保護措施細則》，倡導節能減排理念，踐行優先自然光照、辦公設備電源管理及空調使用管理等一系列節能減排措施，提高能源使用效率。

用水及資源管理

由於我們尚未開始商業化生產，於往績記錄期間，我們的水資源主要用於辦公室和實驗室的日常使用，以支持內部研發及營運活動。我們將透過《環境保護措施細則》中列明的定期檢查用水設備、監控用水量、鼓勵無紙化辦公、倡導雙面用紙、盡量減少紙杯等一次性易耗用品等措施鼓勵員工節約用水，促進水資源的高效利用。

廢棄物管理

我們嚴格遵守《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》、《危險廢物貯存污染控制標準》(GB18597-2001)等相關法律法規，制定《實驗廢棄物標準管理規程》，堅持廢棄物分類處理、減害性預處理和回收再利用原則，減少廢棄物產生和避免二次污染。我們管理有害廢棄物及無害廢棄物的具體措施包括：

業 務

(i)廢棄物應分類收集、妥善貯存，收集容器外加貼標籤，註明廢棄物品名稱等信息，並確保容器密閉可靠；(ii)所有感染性材料必須在實驗室內清除污染、高壓滅菌或者收集暫存後交由專業廢物處置單位處置。委託第三方進行有害廢棄物處置工作時，我們會檢查其資質，確保其具有危險廢物經營許可及其他法律法規要求的資質及許可，並要求該等服務供應商出具有害廢物轉移的書面記錄，以供內部保存；(iii)收集、貯存、運輸、利用、處置有害廢棄物的設施及場所設置危險廢物識別標誌。所有盛裝有害廢棄物的容器和包裝物全部黏貼危險廢棄物標籤標誌；及(iv)無害廢棄物由我們進行收集，再交由合資格第三方供應商進行處理。

我們重視危險化學品的安全管理，並已實施一系列措施以降低因化學品洩漏導致的環境污染及人身傷害風險。具體措施包括：

(i)制定《企業實驗室危險化學品安全管理規範》，以規範化學品的採購、儲存、使用、廢棄處置以及相關風險與應急管理環節；(ii)制定《安全事故及突發環境事件應急預案》，明確在危險廢物產生、收集、貯存、轉運過程中發生安全事故或洩漏時的應急處置流程與救援方案，為響應行動提供清晰指引；及(iii)定期組織危險化學品應急演練，並要求實驗相關人員參與，確保員工掌握危險化學品安全事件的應急處置方法。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無(i)違反任何有關廢氣和溫室氣體排放、向水體和土地排放污染物、產生有害和無害廢物的法律或法規；(ii)發生任何影響環境和自然資源的重大事件；或(iii)收到任何環境罰款或訴訟通知。據董事所知及所信，我們不存在重大環境責任風險，且未來不會產生重大合規成本。

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已遵守相關環境及職業健康和安全的法律法規，且未發生任何對我們的業務、財務狀況產生重大不利影響或對我們此期間的業務運營產生影響的事件或投訴。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，我們的環境合規事項相關支出並不重大。隨著我們進一步加大研發力度，並在獲得監管批准後開始產品的商業化生產，我們預計遵守當前及未來環境保護法的成本將會增加。

指標

我們統計溫室氣體排放包括範圍1、範圍2及範圍3排放。範圍1排放指的是直接溫室氣體排放，主要來自我們運營過程中直接消耗的能源（包括移動化石燃料燃燒產生的溫室氣體）。範圍2排放指的是主要來自外購電力消耗的間接溫室氣體排放。範圍3排放指主要來自廢紙處置、淡水及污水處理及商務差旅所引致的溫室氣體排放。

業 務

下表載列我們於往績記錄期間的溫室氣體排放量及資源消耗量：

	截至2023年 12月31日止年度	截至2024年 12月31日止年度	截至2025年 9月30日止九個月
溫室氣體排放			
範圍1 (直接排放)			
(噸二氧化碳當量)	-	-	1.34
範圍2 (間接排放)			
(噸二氧化碳當量)	215.79	257.71	215.62
範圍3 (其他間接排放)			
(噸二氧化碳當量)	18.52	28.42	23.93
範圍1及2溫室氣體排放量			
(噸二氧化碳當量)	215.79	257.71	216.97
溫室氣體排放總量			
(範圍1、2及3)			
(噸二氧化碳當量)	234.31	286.12	240.90
資源消耗			
用電量 (千瓦時)	402,147.73	480,263.12	401,834.02
耗水量 (立方米)	2,857.82	791.00	456.00
汽油 (升)	-	-	504.00
廢棄物			
有害廢棄物 (噸)	6.87	4.62	3.00

本集團目前的營運活動包括辦公室及實驗室工作，涵蓋日常行政事務及新藥研發相關活動，此部分亦構成我們主要的水電消耗來源。由於未自建生產設施，當前水電消耗水平低於具備自有生產基地的同行企業。未來我們將依託第三方合作夥伴進行商業化生產。

隨著我們業務活動開展、臨床試驗推進以及候選藥物的上市，公司團隊規模預計逐步擴大，因此我們預計資源消耗和排放量將會增加。然而，我們致力於實施各種措施以優化資源使用並減少排放量。

目標

基於往績記錄期間的歷史能源消耗數據、現有運營模式及同行目標案例參考，本公司已設定與行業趨勢相符的目標。我們的目標是到2030年將僱員人均耗電量及耗水量降低約5%。為實現我們的目標，我們採取以下措施：

- (i) 踐行空調使用管理和電腦使用管理等制度，並監測電器設備使用情況，加強用電管理，減少用電能耗和待機能耗；
- (ii) 優先採購節能照明燈具，提高能源利用效率；
- (iii) 開展節電宣傳，提升員工節電意識和自覺性；及
- (iv) 在辦公場所的茶水間和衛生間，以及實驗室張貼節水標語，鼓勵員工節約用水。

業 務

氣候變化

我們認識到持續變化的氣候模式及極端天氣事件產生的實體風險、以及與政策變化和全球低碳經濟轉型相關的轉型風險可能會影響到我們的營運，故此，我們系統性地識別及評估了短期（5年內）、中期（5至15年）及長期（15年以上）的氣候相關風險，並制定了相應的應對措施。

實體風險（短期與長期）及應對措施

若我們的運營地點面臨洪水、氣旋等短期極端天氣事件，這可能影響員工通勤安全，且可能影響實驗室設備安全和數據保存，從而影響研發進度。為應對急性實體風險，除密切關注天氣預報並及時發佈極端天氣預警信息外，我們要求人員無法到崗時啟動遠程辦公方式推進工作進展。我們制定了《安全事故及突發環境事件應急預案》，確保公司在發生人員傷亡或導致經營中斷的事故時能妥善展開響應、搶修、及善後等應急處置工作。我們亦定期保養實驗室設備，日常備份數據，及時存檔，保障設備及數據安全。

此外，極端溫度被視為我們的慢性實體風險，可能對員工工作環境造成影響，影響工作效率。同時，極端溫度將增加對溫度及濕度敏感的化學品存儲維持溫度的電力消耗，並增加相關設備維護成本，從而可能提高運營成本。我們的應對措施包括，制定職業病危害應急救援與管理程序，明確高溫等職業病危害因素，並編製相應應急預案，保障公司所有職工人群健康和安全管理；按照所存化學品特性分類存放，儲存環境配置隔熱、降溫、通風、防日光直射等設施；並建立消防應急預案，配置充足的滅火器、消防栓等安全設施、設備，並安排專人定期檢查確保危險化學品安全，以應對極端溫度。

過渡風險（中至長期）及應對措施

我們意識到，聯交所可能對氣候相關信息披露的要求越來越高，導致我們會面臨更多關於可持續發展的披露義務以及增加的合規成本，為應對該等政策及法規風險，我們會密切跟蹤各地氣候相關法規和政策變化，強化氣候信息披露和管理工作，確保企業運營活動始終符合所在地的法律法規要求。

僱傭慣例

我們嚴格遵守《中華人民共和國勞動法》、《中華人民共和國勞動合同法》及其他相關勞動法律法規。我們建立了《員工手冊》和《人力資源管理制度》，涵蓋招聘、薪酬、工作時間、休假福利、晉升、培訓等，充分保障員工的權益。我們擇優聘用僱員，遵照就業機會平等原則，創造一個多元化、包容的工作環境。

業 務

我們對擬錄用員工進行相關背景調查，確保提交人資料的真實性，截至2025年9月30日，我們於中國擁有合共74名員工，當中女性員工人數53人，佔員工總數71.6%，男性員工為21名，佔員工總數28.4%。

發展與培訓

我們重視員工培訓，採用內外部培訓結合的模式，提供勞動保護和安全、人事行政制度、質量控制制度等培訓，要求所有員工完成合規培訓，並將各培訓考核結果作為晉升、降職或獎懲的參考標準之一。我們實施《晉升管理制度》，以員工的工作業績、能力、態度等客觀表現為依據，為績效考核成績優秀或有突出表現的員工提供晉升機會，持續優化公司人力資源配置。

薪酬與福利

員工工資由基本工資、績效工資和獎金組成。我們按照國家規定為員工辦理社會保險基金（包括醫療保險、養老保險、工傷保險、失業保險和生育保險）以及住房公積金，提供年休假、婚假、產檢假、喪假等福利假期，每年組織員工進行體檢。我們亦實施員工激勵計劃和員工認可計劃，通過績效獎金、提供職業發展機會和內外部進修機會等形式，激勵員工提高工作效率和質量。

職業健康與安全

我們實施EHS管理手冊，執行安全第一，珍惜生命，預防為主的職業健康安全方針，要求各部門制定EHS目標和管理措施，定期開展EHS培訓。我們已制定安全事故及突發環境事件應急預案，對實驗室、化學品、消防安全等方面進行嚴格管控，明確規定安全和環境緊急事件處理流程，定期開展應急演練以提高員工的安全意識和應對能力。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無遇到任何重大健康及安全事件。我們致力保持我們的健康及安全往績記錄。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因未遵守健康及安全法律或法規而遭受任何重大罰款或其他重大處罰。

反賄賂及反貪污

在防止貪污、賄賂方面，我們制定了《反舞弊管理制度》，旨在規範員工，尤其是管理層及關鍵崗位員工的職業行為，嚴格遵守相關法律法規、職業道德及內部控制制度、防止損害公司和股東利益的行為發生。制度當中明確規定，收受賄賂或回扣以及貪污、挪用、轉移、盜竊公司財產等不當行為皆屬於舞弊行為。運營部負責管理舞弊案件的舉報電話熱線、電子郵箱、接收員工實名或匿名、外部第三方實名或匿名舉報，留下書面記錄並及時向管理層或董事會報告。

業 務

信息安全

我們已制定信息系統和文件信息保密相關制度，旨在確保信息系統安全與穩定運行，以及加強保密文件資料管理。制度規定員工電腦由管理人員統一配置，嚴禁使用盜版或未經授權的軟件。我們建立了不同的保密等級，各類別保密文件只限於在相關有權人員中公開，非權限涉及信息資料的查閱申請需經過相應審批。對於敏感數據，我們採取加密存儲措施，訪問敏感數據時需通過多重認證。同時，我們定期對數據進行備份，以確保數據安全。

供應鏈管理

為確保採購流程合法性、公正性與透明度，我們建立了系統化的供應商管理體系，根據實際業務需求審核供應商資質、質量管理控制及人員資質等多維度表現。在滿足實際業務需求前提下，我們將優先與在表現出良好環保實踐的供應商建立合作夥伴關係，確保符合ESG政策。

臨床試驗安全

為強化臨床試驗安全並確保合規，我們採取以下措施：

(i)在保持主導監管職責的基礎上，我們依據專業資質、相關領域研究經驗、服務質量與效率、行業聲譽及定價合理性等多維度指標，遴選信譽良好的CRO及SMO，委託其執行藥物警戒等關鍵環節，確保過程符合安全規範；(ii)在合作過程中，我們持續進行監督與質量核查，確保CRO及SMO嚴格遵循協議約定及適用法律法規，保障試驗的合規性與受試者安全；(iii)定期跟蹤法規更新，並依據最新臨床試驗安全指引制定方案；及(iv)為受試者購買臨床試驗責任險，保障因藥物不良事件導致人身傷亡時的賠償，往績記錄期間未發生嚴重不良反應事件。

許可、執照及其他批准

我們的中國法律顧問已告知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已從相關中國政府機構獲得對我們的中國業務而言屬重大的所有執照、許可、批准及證書。

法律程序及合規

我們可能會不時捲入因正常業務過程或根據政府或監管執法行動而產生的合同糾紛或法律訴訟。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們或我們的任何董事均未涉及或受到任何訴訟、仲裁、行政訴訟、索賠、損害或損失的影響，而該等訴訟、仲裁、行政訴訟、索賠、損害或損失將對我們的業務、財務狀況或整體經營業績產生重大不利影

業 務

響。截至最後實際可行日期，我們並不知悉我們或我們的任何董事面臨任何未決或構成威脅的重大訴訟、仲裁或行政訴訟，這些訴訟、仲裁或行政訴訟個別或整體將對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，根據我們的中國法律顧問，我們在所有重大方面均已遵守我們經營所在司法權區的相關中國法律法規，且並未受到任何重大行政處罰。

第三方機構代繳社會保險和住房公積金

根據相關中國法律法規，僱主有義務為其僱員直接及適當地繳納社會保險和住房公積金。於往績記錄期間，我們委聘第三方機構為我們的七名僱員繳納社會保險和住房公積金供款，而非自行為僱員繳納供款，此舉未嚴格遵守適用的中國法律法規。

於往績記錄期間，我們應七名員工的要求，委聘第三方機構為相關員工在其居住城市繳納社會保險及住房公積金（「委聘」），主要是因為該等員工更願意在該等地點繳納相關社會保險及住房公積金，以方便在當地享受該等福利。

第三方機構書面確認：(1)該委聘產生的全部成本由我們承擔，未損害相關員工的權益。根據供款基數、百分比、本公司提供的員工名單，第三方機構已根據本公司的要求代本公司為相關僱員按時足額繳納社會保險及住房公積金；(2)於委聘期間，並無因相關員工社會保險及住房公積金繳存不足、逾期繳納或未繳而受到勞動、社會保險或公積金等主管部門的調查、整改令或行政處罰；(3)並無因本公司、第三方機構與相關員工之間的社會保險及住房公積金安排而受到相關主管部門的處罰或整改令；及(4)若第三方機構未根據委聘為相關僱員代繳社會保險及住房公積金，該第三方機構須承擔違反委聘規定所導致的一切法律責任，並對本公司作出賠償（如適用）。

於往績記錄期間，截至2023年及2024年止年度，以及截至2025年9月30日止九個月，第三方機構按指示代表本公司繳納的社會保險及住房公積金金額分別為人民幣0元、人民幣0元及人民幣228,800元。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，相關監管機構並未就本公司的社會保險及住房公積金供款作出行政行動或處罰，亦未收到任何命令或通知我們作出任何補繳。據我們的中國法律顧問所告知，本公司因使用第三方機構而受到相關當局的行政處罰，從而對我們的運營或財務狀況造成重大不利影響的可能性很小。因此，並無就此計提任何撥備。

根據本公司於2025年7月22日查詢的《蘇州市企業專用信用報告（代替企業無違法證明）》，自2023年1月1日（含）至2025年7月22日（含）期間，在人力資源社會保障領域和住房公積金管理領域無行政處罰信息、無行政處罰信用修復記錄。

業 務

我們已加強內部控制程序，並要求在未來的所有僱傭中，儘管員工居住的城市不同，其社會保險和住房公積金必須由我們直接繳納。我們正在與相關員工持續協商，在不影響相關員工利益的情況下，將其社會保險和住房公積金供款從委聘轉為本公司直接繳納的可能性；然而，該等安排需要該等相關員工的配合。截至最後實際可行日期，本公司已成功將一名僱員從委聘中繳納的社會保險及住房公積金供款轉至本公司直接繳納。

因此，董事及中國法律顧問認為，我們委聘代繳社會保險和住房公積金供款不會對我們的業務、經營業績或財務狀況或[編纂]造成重大不利影響。有關與第三方機構代繳社會保險及住房公積金相關的風險詳情，請參閱「風險因素－與我們的營運有關的其他風險－未能根據適用法律法規為我們的僱員代繳社會保險費及住房公積金可能令我們面臨處罰」一節。

風險管理及內部控制

我們致力於建立及維護風險管理及內部控制系統，這些系統由我們認為適合我們業務運營的政策及程序組成，我們致力於不斷改進這些系統。有關我們現有的數據保護程序的討論，請參閱本節「－數據保護」。

風險管理

我們的業務運營面臨各種風險，我們認識到風險管理對我們的成功而言至關重要。更多資料，請參閱「風險因素－與我們的業務有關的風險」。我們還面臨各種市場風險，特別是在日常業務過程中出現的信貸、流動資金、利率及貨幣風險。有關該等市場風險的討論的更多資料，請參閱「財務資料－市場風險披露」。

我們已通過一系列風險管理政策，其中規定了風險管理框架，以持續識別、評估、評價及監測與我們的戰略目標相關的主要風險。管理層識別的風險將根據可能性及影響進行分析，並將由本公司適當跟進、緩解及糾正，並向我們的董事報告。

為監察[編纂]後風險管理政策及公司治理措施的持續實施，我們已採納或將繼續採納（其中包括）以下風險管理措施：

(i) 成立審計委員會，審查及監督我們的財務報告流程及內部控制制度。我們的審計委員會由三名成員組成：蕭耀熙（委員會主席）、阮添士及藺劍。有關該等成員的資格及經驗請參閱「董事及高級管理層」；(ii) 採納各項政策以確保遵守上市規則，包括但不限於有關風險管理、關連交易及信息披露的政策；(iii) 為高級管理層及員工提供定期的反腐敗及反賄賂合規培訓，以增強他們對適用法律法規的了解及遵守情況；及(iv) 安排我們的董事及高級管理層參加有關上市規則規定及作為香港上市公司董事的責任的培訓研討會。

業 務

我們已委任內部控制顧問，以檢討與我們主要業務流程有關的內部控制措施的有效性，識別需要改進的不足之處，就整改措施提出意見，並檢討該等措施的實施情況。在內部控制顧問的審查過程中，我們發現了一些內部控制問題，並已採取相應的內部控制措施對有關問題加以改進。我們已採納內部控制顧問提出的建議。就我們的內部控制顧問所識別的ESG相關事宜，我們已制定ESG管理政策，當中明確列明我們的ESG管理政策、ESG披露框架及與環境及社會管理有關的關鍵方面。