

概 要

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

概覽

我們成立於2015年，是一家生物製藥公司，擁有自主研發的BeyondX口服藥物化學平台，專注於為全球癌症及自身免疫性疾病患者設計、發現、臨床開發及商業化高生物利用度口服藥物。截至最後實際可行日期，我們已建立包含六項主要候選產品的產品管線，其中三項為新藥申請階段及臨床階段的核心資產，即核心產品LP-168、LP-108與LP-118。

我們的核心產品LP-168（洛布替尼，目前基於其II期臨床試驗結果已處於NDA階段）是一種兼具「共價與非共價」結合模式的BTK抑制劑。LP-168已在多種腫瘤與自身免疫疾病適應症中展現臨床效益，包括復發／難治性(R/R)套細胞淋巴瘤（「**MCL**」）、復發／難治性非GCB瀰漫大B細胞淋巴瘤（「**DLBCL**」）與復發／難治性慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤（「**CLL/SLL**」）。然而，LP-168的潛在臨床優勢仍有待通過我們正在進行及未來臨床試驗的結果予以明確證明及驗證。此外，即使獲得監管批准，LP-168最終能否在商業上取得成功，仍將在很大程度上取決於能否順利進行定價磋商及有效執行我們的營銷和商業化工作。

我們可能無法成功開發並商業化我們的管線產品，包括核心產品**LP-168**。

我們的業務模式

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

概 要

以下管線圖描述我們截至最後實際可行日期的主要管線產品及其各自狀態。

技術平台	候選藥物	藥物類型	靶點	適應症	主管機構	臨床前	IND	I期	II期	III期	申報上市	當前狀態／未來里程碑	商業化權利	目標司法管轄區	合作夥伴
共價／非共價平台	單藥	BTK		3L R/R MCL (BTKi治療後) ⁽⁶⁾	NMPA							已提交NDA， ⁽⁷⁾ 預計於2026年6月前獲批上市	全球	中國	
	單藥	BTK		2L+ R/R MCL (BTKi初治)	NMPA							III期臨床試驗階段	全球	中國	
	單藥	BTK		3L+ R/R non-GCB DLBCL (BTKi治療後)	NMPA							正在進行II期註冊試驗	全球	中國	
	單藥	BTK		2L+ R/R CLL/SLL (BTKi治療後)	FDA							預計於2026年1月啟動III期臨床試驗	全球	美國	
	藥物聯用	BTK+R-CHOP		1L DLBCL/MCL/MZL	NMPA							正在進行II期臨床試驗； 預計於2027年H1啟動III期臨床試驗	全球	中國	
	藥物聯用	BTK+CD20		2L+ R/R CLL/SLL	FDA							正在進行II期臨床試驗	全球	美國	
	單藥	BTK		2L+ CSU	NMPA							正在進行III期臨床試驗	全球	中國	
	單藥	BTK		2L+ ITP	NMPA							正在臨床前階段	中國大陸、 香港、澳門、 台灣以外區域	中國 ⁽¹⁾	
	單藥	BTK		pMN	NMPA							正在臨床前階段	中國以外區域	中國 ⁽¹⁾	
	單藥	BTK		MS	NMPA							正在進行II期臨床試驗	全球	中國	
蛋白／蛋白相互作用平台	單藥	Bcl-2		2L+ R/R CLL/SLL	NMPA							已完竣II期臨床試驗； 預計於2026年6月前啟動III期註冊試驗	全球	中國	
	藥物聯用	BTK+Bcl-2		2L R/R CLL/SLL	FDA							正在進行II期臨床試驗； 預計於2026年H2開始招募患者	全球	美國	
	藥物聯用	BTK+Bcl-2		1L&2L+ R/R CLL/SLL	NMPA							IND已獲批； 預計於2026年6月前啟動III期臨床試驗	全球	中國	
	單藥	Bcl-2/Bcl-xL		2L-3L SCLC, 2L+ R/R NHL	NMPA							已完竣II期臨床試驗	全球	中國	
	單藥	Bcl-2/Bcl-xL		2L+ R/R血液腫瘤	FDA							正在進行Ia/Ib期臨床試驗	全球	美國	
蛋白降解劑平台	藥物聯用	Bcl-2/Bcl-xL+CK		2L+ R/R T-ALL/LBL	FDA							正在進行Ia/Ib期臨床試驗	全球	美國	
	NW-2354	蛋白降解劑	BTK	2L+ R/R CLL/SLL, DLBCL	NMPA							正在臨床前階段； 預計於2027年H1提交IND申請	全球	中國	
	NW-5461	蛋白降解劑	MDM2	2L+ R/R AML	NMPA							正在臨床前階段； 預計於2027年H1提交IND申請	全球	中國	
	NW-22159	蛋白降解劑	KRAS	2L+ R/R NSCLC, CRC腺癌	NMPA							正在臨床前階段； 預計於2027年H1提交IND申請	全球	中國	

★ 核心產品

🇨🇳 中國藥監局突破性療法認定

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

概 要

附註：

- 我們於2024年8月與翰森製藥簽訂許可協議，據此，我們授予翰森製藥獨家授權，以在中國內地、香港、澳門及台灣開展LP-168針對非腫瘤適應症的研究、開發、註冊、製造及商業化工作。詳情請參閱「業務－許可協議」。
- 我們於2023年5月達到主要終點目標，並在中國完成LP-168針對R/R B細胞淋巴瘤患者的I期臨床試驗(NCT0593690)中的MCL隊列研究。完成後，我們於2023年7月與國家藥監局的藥品審評中心(「藥品審評中心」)召開了II類I期臨床試驗結束會議，藥品審評中心確認我們可以推進下一階段單臂研究——針對既往接受過含CD20單抗免疫治療及BTK抑制劑治療的R/R MCL患者開展註冊II期註冊臨床研究，以支持LP-168的NDA申請。我們於2023年5月啟動了II期臨床試驗(NCT05716087)，並於2024年12月達到所有主要終點目標。2025年1月，我們向藥品審評中心提交該臨床試驗的六個月隨訪評估結果，藥品審評中心在2025年5月的書面答覆函中確認，我們可以繼續進行LP-168的NDA申請。因此，我們於2025年5月向國家藥監局提交了用於治療R/R MCL的LP-168的NDA申請，該申請於同月獲國家藥監局受理。基於同類候選藥物的常規監管審查週期，我們目前預期將於2026年6月前獲得NDA批准。
- 根據國家藥監局於2023年3月發佈的《單臂臨床試驗用於支持抗腫瘤藥上市申請的適用性技術指導原則》(「2023年3月技術指導原則」)，我們預計，如果藥品審評中心批准LP-168的NDA，則該申請將為附條件NDA，條件為我們須完成並達到隨機對照註冊臨床試驗或受試者群體規模更大且隨訪觀察期更長的單臂臨床試驗(「額外註冊臨床試驗」)的主要終點目標。根據藥品審評中心依據2023年3月技術指導原則提出的要求，應在附條件NDA獲批准之前啟動額外註冊臨床試驗。於獲得用於治療R/R MCL的有條件批准後，我們將獲准啟動LP-168的商業化銷售。該NDA將使我們得以在中國內地商業化LP-168，用於先前曾接受過含CD20單克隆抗體及BTK抑制劑免疫治療的R/R MCL患者的三線或後續治療。2026年1月，我們在中國啟動了一項頭對頭額外註冊臨床試驗，以評估LP-168與獲批准的BTK抑制劑(伊布替尼、阿卡替尼、澤布替尼或奧布替尼)對R/R MCL的療效，預計招募約394名受試者。如果我們未能在此類額外註冊臨床試驗中確定良好的安全性及／或療效數據，我們可能會撤銷LP-168的附條件NDA。
- 根據美國食品藥物管理局(FDA)於2025年7月確認，LP-168於2026年1月啟動了一項受FDA監管的III期臨床試驗，且並未進行II期臨床試驗。
- LP-168在美國及中國的I期臨床試驗將不同癌症類型的患者納入各自針對特定適應症的組別。根據各組別產生的初步療效與安全性數據，我們將策略性地將其潛力的適應症推進II期或III期臨床試驗。在適用情況下，我們的策略是利用加速審批途徑，基於II期臨床試驗結果尋求有條件的新藥申請(NDA)批准。本研發管線圖僅反映目前正在進行臨床試驗的特定適應症，並未詳盡列出更廣泛的籃式試驗設計所涵蓋的所有潛在適應症，因部分組別尚未達到臨床終點，且相應的數據分析尚未完成。
- 目前正在審評中的LP-168的NDA申請，旨在將其作為單藥療法，用於治療既往接受過至少兩次系統性治療(包括一種BTK抑制劑)的復發或難治性MCL成年患者，從而將其定位為MCL的潛在三線治療選擇。

概 要

我們的核心產品LP-168

概覽

LP-168是處於臨床試驗階段的「共價&非共價」雙機制BTK抑制劑。它能以兩種方式與BTK結合：一是與野生型BTK蛋白的C481殘基形成共價鍵，二是即便該C481殘基發生突變，仍能以非共價方式與BTK結合。這種獨特的雙重作用設計使LP-168可同時靶向野生型BTK和突變型BTK，創新性地克服了前幾代BTK抑制劑（如伊布替尼、阿卡替尼、澤布替尼、匹妥布替尼）因僅依賴共價或非共價的單作用結合機制導致的固有耐藥局限。

LP-168直擊現有BTK抑制劑的關鍵安全性缺陷，並在臨床試驗中展現出以下安全性特徵，例如TRAE相關停藥率極低，且不良事件發生率低。此外，中美臨床試驗證明LP-168在多個適應症中具有令人鼓舞的臨床療效及差異化價值。DLBCL、MCL和CLL/SLL的結果載列如下。

- **DLBCL**。在臨床試驗中，LP-168作為單藥療法以 ≥ 200 mg QD的劑量，在R/R non-GCB DLBCL患者中達到了72.2%的ORR和33.3%的CR率。LP-168帶來的生存獲益亦同樣顯著，中位PFS 7.1個月（中位隨訪8.1個月），而64.2%的患者實現 ≥ 12 個月的持久緩解。在與R-CHOP聯合治療初治非GCB DLBCL中，LP-168在完成至少4個週期治療的8例可評估患者中全部（100%）達到完全緩解，其中6例達到MRD陰性。
- **MCL**。LP-168在R/R MCL治療中展現出臨床獲益，特別是對於既往接受BTK抑制劑治療後出現疾病進展的患者中。這包括63.9%的ORR及7.5個月的中位PFS，尤其值得注意的是，LP168是用於較難治療的病例，仍展現出積極的療效（在該患者群體中，35%既往接受過2種或以上BTK抑制劑治療、85%存在淋巴結外疾病擴散、64%骨髓受累）。
- **CLL/SLL**。在美國臨床試驗中，LP-168在既往接受過BTK抑制劑治療的R/R CLL/SLL患者中亦顯示出獲益。LP-168的中位無進展生存期（PFS）尚未達到，預計為28.1個月。

我們已獲得國家藥監局對LP-168與LP-108聯合治療成熟B細胞腫瘤的IND批准，成為中國首批獲得BTK抑制劑與Bcl-2抑制劑聯合療法IND批准的企業之一。除腫瘤適應症外，LP-168已戰略性延伸至自免適應症，使該資產定位超越抗腫瘤，在快速增長的自免治療市場中捕捉重大價值。針對CSU的LP-168臨床研究已啟動，計劃拓展至主要自免適應症，包括ITP、pMN、MS及gMG。

市場機會和競爭

根據灼識諮詢的資料，全球BTK抑制劑藥物市場於2025年為140億美元，並預期將穩步增加至2030年的200億美元及2035年的263億美元，2026年至2030年的年複合增長率為6.6%，而2031年至2035年則為5.6%。截至最後實際可行日期，已有六款獲批或提交NDA用於腫瘤適應症的BTK抑制劑，包括LP-168。儘管全球另有四款BTK抑制劑處於臨床試驗階段，但其均為第二或第三代BTK抑制劑，採用單一的共價或非共價結合模式。

概 要

截至最後實際可行日期獲FDA及／或NMPA批准的腫瘤BTK抑制劑

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

資料來源：灼識諮詢報告、國家藥監局、FDA

LP-168進展最快的適應症為既往接受過BTK抑制劑治療的3L R/R MCL，該適應症已進入NDA階段，並預期將於2026年6月前獲得NDA批准。我們亦正積極將其適應症擴展至未接受過BTK抑制劑治療的2L R/R MCL，旨在將其臨床適用範圍擴大至更廣泛的患者群體。根據灼識諮詢的資料，2025年中國BTK抑制劑市場規模為人民幣45億元。於該市場中，2L R/R MCL及3L R/R MCL分別佔2025年總市場規模的8.5%及5.0%。因此，未接受過BTK抑制劑治療的2L R/R MCL市場於BTK抑制劑市場中提供更大的市場機遇。目前，所有獲批用於腫瘤適應症的BTK抑制劑均獲批用於MCL適應症。因此，我們認為LP-168將與該等產品（即伊布替尼、阿卡替尼、澤布替尼、奧布替尼及匹妥布替尼）競爭。儘管如此，其差異化的雙重共價及非共價BTK抑制機制在治療出現BTK耐藥性或既往治療失敗的患者（尤其是攜帶C481突變的患者）時或具備優勢。

在潛在商業化及納入國家醫保藥品目錄後，在可負擔性提高及患者可及性擴大的推動下，預期LP-168在BTK抑制劑類別中的品牌滲透率將進一步提升。此外，醫師對BTK靶向療法的認知度不斷提高及患者教育的不斷增加，預期將推動BTK抑制劑類別在相關適應症中的整體滲透率，從而擴大LP-168的潛在目標市場。

其他臨床階段管線產品

LP-108 – 已達II期臨床試驗階段的Bcl-2抑制劑

LP-108已達II期高選擇性及口服生物利用度Bcl-2抑制劑。我們認為LP-108具備以下優勢。

- 快速劑量遞增優勢。** LP-108在Bcl-2抑制劑的劑量遞增方面有重大改進，可較傳統藥物更快達到完整治療劑量。
- 臨床療效樂觀。** LP-108在復發／難治性CLL/SLL患者中展現出強勁且持久的療效，無論患者是否接受過BTK抑制劑治療，均可實現較高的應答率並呈現出長期疾病控制。
- 安全性。** LP-108相比Venetoclax及Sonrotoclax展現出令人鼓舞的安全性及耐受性，永久停藥情況更少、嚴重不良事件發生率更低，且主要血液學毒性發生率降低。

概 要

- **聯合療法策略。**我們正探索機會進行LP-108與LP-168的聯合療法，已就成熟B細胞惡性腫瘤（包括CLL/SLL）取得國家藥監局的IND批准。我們預期LP-168與LP-108聯合療法治療多種B細胞惡性腫瘤可實現深度且持久的治療響應。

LP-118—I期階段Bcl-2/Bcl-xL抑制劑

LP-118是一款口服雙重Bcl-2/Bcl-xL抑制劑，可在強大的抗腫瘤療效和靶向血小板毒性之間實現微妙的平衡。我們認為LP-118具備以下優勢。

- **實現抗腫瘤活性與靶向毒性精細平衡的理性設計。**LP-118旨在適度抑制Bcl-xL，以在有效抗癌活性與可控的血小板毒性之間取得平衡。臨床前研究已驗證此方法，顯示LP-118有效靶向癌細胞，同時將對血小板的風險降至最低。
- **廣譜抗癌活性。**由於Bcl-2和Bcl-xL蛋白在腫瘤細胞存活中的重要作用，LP-118有望成為可治療多種癌症適應症（其中Bcl-2及／或Bcl-xL起重要作用）的廣譜抗癌藥。

主要合作及許可安排

與翰森製藥就LP-168訂立的許可協議

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

根據LP-168許可協議，翰森製藥同意向我們支付的總對價包括不可退還首期付款人民幣28.84百萬元（包含增值稅），以及在研發、註冊及銷售方面達到特定的商業里程碑後支付的最高人民幣701百萬元的潛在付款，另加未來產品銷售額的分層銷售提成（最高達兩位數百分比）。2025年11月，我們與翰森製藥進一步簽訂了一份補充協議（「**LP-168補充許可協議**」）。根據LP-168補充許可協議，我們將作為申辦方，在區域內開展一項針對MS適應症的II期臨床試驗（「**許可試驗**」），並全權負責該試驗的整體設計、執行和資金籌措，包括向臨床研究中心提供研究藥物和技術支援。LP-168補充許可協議未涵蓋的任何事項，包括付款期限，均受LP-168許可協議約束。詳情請參閱「業務—許可協議」。

概 要

研發

我們的BeyondX口服藥物化學平台

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

我們的團隊及能力

我們已建立涵蓋整個藥物發現過程的全面內部能力。我們的臨床開發部門監督臨床試驗的所有方面，從設計及執行研究到生產候選藥物樣品及管理臨床數據的收集與分析。截至最後實際可行日期，我們研發團隊的30名成員已獲得高等學位，包括11名博士學位成員及19名碩士學位成員。核心研發人員由六名專業人士組成，專精於化學、生物學、藥理學及醫學領域，每人均擁有超過13年的行業經驗。參與核心產品開發的所有關鍵人員於往績記錄期間及直至最後實際可行日期持續受僱於我們。憑借我們自主研發技術平台支撐的研發能力，我們已成功開發LP-168、LP-108及LP-118，展現強勁及持續的療效。於2024年及2025年，我們的研發開支分別為人民幣149.5百萬元及人民幣128.7百萬元，分別佔同期經營開支總額的85.4%及69.7%。

知識產權

截至最後實際可行日期，我們就核心產品的技術解決方案共持有71項專利及專利申請，其中包括55項已獲得專利及16項已提交的專利申請。在55項已獲得專利中，3項在中國獲得，7項在美國獲得，45項在其他國家或地區獲得。在16項已提交的專利申請中，2項在中國提交，3項在美國提交，11項在其他國家或地區提交。截至最後實際可行日期，我們並無收到相關主管機關的任何重大關注或問詢，使我們認為任何待審專利申請將被拒絕。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，(i)我們並無涉及任何有關第三方知識產權的法律、仲裁或行政程序，我們亦無收到任何侵犯、盜用或以其他方式違反第三方知識產權的重大申索通知；及(ii)我們並無涉及任何可能發生或待決且可能影響我們任何候選藥物研發的知識產權程序，而我們可能是申索人或被告。有關更多信息，請見「業務－知識產權」。

概 要

競爭優勢

我們認為以下競爭優勢令我們從競爭對手中脫穎而出：(i)核心產品LP-168：一種「共價與非共價」雙機制BTK抑制劑，具有良好療效、高安全、抗耐藥特性，克服了現有BTKi的局限性和耐藥性；(ii)Bcl-2候選藥物LP-108以及實現抗腫瘤活性與on-target血小板毒性精細平衡的業界首款Bcl-2/Bcl-xL候選藥物LP-118；(iii)自主研發的BeyondX藥物化學平台，開發bRo5口服小分子治療藥物——一個突破傳統藥物設計的全新化學空間；(iv)無可比擬的臨床執行卓越性、商業準備和經過驗證的業務發展記錄，由強大的執行能力和戰略市場定位支持；及(v)頂尖世界一流管理團隊，匯聚製藥專家及知名企業家。詳情請參閱「業務 — 競爭優勢」。

業務戰略

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

我們的供應商

於往績記錄期間，我們的主要供應商主要包括CRO、主要研究人員及其他臨床相關服務提供者，且我們與供應商並無任何重大糾紛。此外，我們認為該等供應品存在充足的替代來源，我們已為該等供應品制定替代採購策略。於2024年及2025年，我們向各期間五大供應商作出的採購額合共分別為人民幣42.4百萬元及人民幣30.5百萬元，分別佔往績記錄期間各期間我們相應採購總額的44.1%及36.1%。截至最後實際可行日期，我們的任何董事、彼等各自的緊密聯繫人或據董事所知擁有我們已發行股本5%以上的任何股東概無於我們於往績記錄期間各年度／期間的任何五大供應商中擁有任何權益。

我們的客戶

於往績記錄期間，我們從客戶獲得收入，主要為與LP-168授權協議相關的預付費用和技術轉讓里程碑付款。於2024年及2025年，我們來自該客戶的收入分別為零及人民幣32.1百萬元。據我們所知，於往績記錄期間，我們的客戶為獨立第三方。截至最後實際可行日期，據董事所知，我們的任何董事、其各自的關聯方或任何持有我們已發行股本5%以上的股東，於往績記錄期間內概無於該客戶中持有任何權益。

歷史財務資料概要

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

概 要

綜合損益及其他全面收益表概要

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
收入	—	32,066
毛利	—	32,066
稅前虧損.....	(3,385)	(207,378)
所得稅開支.....	—	—
年內虧損.....	(3,385)	(207,378)

我們於2024年及2025年分別虧損人民幣3.4百萬元及人民幣207.4百萬元。於往績記錄期間，我們的大部分經營虧損均源於研發活動產生的成本及開支，包括藥物發現、臨床前研究和臨床試驗以及候選藥物的CMC相關成本及開支，該等成本及開支超過我們同期確認的收入及收益。我們於2024年末錄得任何收入，2025年的收入為人民幣32.1百萬元，主要來自根據LP-168許可協議支付的預付費用和技術轉讓里程碑付款。詳情請參閱「業務－許可協議－與翰森製藥就LP-168訂立的許可協議」。

綜合財務狀況表概要

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
非流動資產.....	19,875	20,692
流動資產.....	114,883	697,909
流動負債.....	1,015,468	1,785,927
流動負債淨額.....	(900,585)	(1,088,018)
資產總值減流動負債	(880,710)	(1,067,326)
非流動負債.....	—	583
負債淨額.....	(880,710)	(1,067,910)

截至2024年及2025年12月31日，我們錄得負債淨額人民幣880.7百萬元及人民幣1,067.9百萬元。負債淨額的增加主要由於(i)截至2025年12月31日止年度淨虧損擴大；及(ii)綜合權益變動表中相關項目變動，例如外匯差額和以股份為基礎的付款開支。截至2024年及2025年12月31日，我們的優先股於綜合財務狀況表中被分類為金融負債。我們的優先股將於[編纂]前轉換為股份，因此將自動於綜合財務狀況表中由金融負債重新分類至權益。我們預期此次轉換將消除我們的淨負債狀況，並使我們的淨資產狀況於[編纂]時得到改善。

我們的流動負債淨額由截至2024年12月31日的人民幣900.6百萬元增至截至2025年12月31日的人民幣1,088.0百萬元，主要由於流動負債增加，包括：(i)優先股增加，與我們的估值一致，由於2024年普遍存在的市場環境具有挑戰性及融資環境嚴峻所致；(ii)貿易應付款項增加，主要與我們核心產品的NDA前的準備工作的CMC付款以

概 要

及其他候選藥物持續臨床試驗相關；及(iii)其他應付賬款及應計項目增加，主要由於應付薪酬隨著員工人數增加以支持我們持續的業務擴張增加而增加。由於2025年底我們收取B輪融資的所得款項，流動資產增加而進一步調整，包括現金及銀行結餘增加。

請參閱「財務資料－合併財務狀況表選定項目說明」。

綜合現金流量表概要

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
經營活動所用現金流量淨額.....	(113,432)	(124,703)
投資活動所得／(所用)現金流量淨額.....	19,743	(549)
融資活動(所用)／所得現金流量淨額.....	(3,957)	706,588
現金及現金等價物(減少)／增加淨額.....	(97,646)	581,336
年初現金及現金等價物	202,121	105,833
外匯匯率變動的影響淨額.....	1,358	(5,437)
年末現金及現金等價物	105,833	681,732

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

營運資金確認

我們監控及維持視作充足的現金及現金等價物水平，以為運營提供資金並減輕現金流量波動的影響。經計及我們可用的財務資源，包括截至2025年12月31日的現金及現金等價物及截至2025年12月31日未動用的銀行融資及[編纂]估計[編纂]，並考慮到我們的現金消耗率，董事認為，我們有充足的營運資金支付我們自本文件日期起最少未來12個月至少125%的成本，包括研發開支、行政開支、其他經營開支及必要的資本開支。

我們的現金消耗率指(i)平均每月經營活動，包括研發開支及支持我們即將開展的臨床試驗所需的行政開支，(ii)資本開支，及(iii)租賃付款所用現金金額。截至2025年12月31日，我們擁有現金及現金等價物人民幣681.7百萬元。假設[編纂]為每股股份[編纂]港元(即本文件所述指示性[編纂]範圍的低位數)且[編纂]未獲行使，我們估計將在[編纂]中收取[編纂]約[編纂]港元。假設日後平均現金消耗率為2025年水平的3.1倍，我們估計(i)現金及現金等價物將能夠維持我們21個月的財務可行性，(ii)如果計入

概 要

[編纂]估計[編纂]的[編纂]%（即分配至營運資金及其他一般公司用途的部分），則能維持[編纂]個月，或(iii)如果計入全部[編纂]估計[編纂]，則能維持[編纂]個月。董事及管理團隊將持續監控營運資金、現金流量及業務發展進度。

風險因素

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

股息

本集團於往績記錄期間並無派付任何股息，且我們並無正式的股息政策或固定的股息派付比率。董事會未來可能會在綜合考慮我們的經營業績、財務狀況、現金需求與可用性以及其他其認為相關的因素後宣派股息。任何股息的宣派、派付及金額均須遵守我們的組織章程文件及開曼群島《公司法》。股息宣派必須經股東於股東會批准，且不得超過董事會建議的金額。此外，董事可不時根據董事會認為合理的利潤及整體財務需求派發中期股息，或按其認為合適的金額及日期派發特別股息。所有股息均須從合法可供分派的利潤及儲備中宣派或派付。我們未來的股息宣派可能或可能不會反映歷史派息情況，且將由董事會全權酌情決定。據我們的開曼群島法律顧問告知，根據開曼群島法律，只要不會導致本公司無法於正常業務情況下償還其到期債務，累計虧損及權益虧絀的狀況並不一定會限制本公司從我們的利潤或股份溢價賬向股東宣派及派付股息。

概 要

我們的單一最大股東集團及一致行動協議

Tan博士、Jin女士、Li女士、陳博士、Minsion LLC、Minyoung LLC、JinsTan Holdings Limited、Vitalgene LLC、Livemore Crystal LLC及 Amber Biopharma Science Holdings Limited被視為我們的單一最大股東集團。有權在[編纂]完成前後(假設[編纂]未獲行使)共同行使或控制本公司21.73%及[編纂]%的投票權的行使。詳情請參閱「與單一最大股東集團的關係」。

[編纂]前投資

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

2022年購股權計劃

截至最後實際可行日期，我們設有一項股份激勵計劃，即2022年購股權計劃，其條款毋須受《上市規則》第十七章條文所規限。根據2022年購股權計劃可發行的最高股份數目為10,438,320股(經股份拆細後作出調整)，其中9,522,260股股份的購股權已授予90名承授人。假設[編纂]未獲行使，於[編纂]完成後，若尚未行使的購股權獲悉數歸屬並行使，我們的已發行及發行在外總股本將被攤薄約[編纂]％。詳情請參閱「附錄四－法定及一般資料－D. 2022年購股權計劃」。

[編纂]

概 要

[編纂]

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

未來計劃及[編纂]

我們估計，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]、費用及預計開支後，我們將從[編纂]獲得[編纂]約[編纂]港元（假設[編纂]未獲行使，且[編纂]為每股股份[編纂]港元，即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數）。假設[編纂]為指示性[編纂]範圍的中位數，我們計劃將[編纂]用於以下用途，惟須根據不斷變化的業務需求及市場狀況作出調整：(i)約[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]%）將分配至我們核心產品LP-168的研發；(ii)約[編纂]港元或[編纂]的[編纂]%將分配至LP-108及LP-118於中國的研發活動；(iii)約[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]%）將分配用於繼續開發我們的BeyondX口服藥物化學平台；(iv)約[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]%）將用於支持LP-168在中國的商業化活動；及(v)約[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]%）將用於營運資金及一般公司用途。

近期發展和無重大不利變動

近期發展

於2026年1月，我們在中國啟動了一項頭對頭III期臨床試驗，以評估LP-168對比獲批的BTK抑制劑（伊布替尼、阿卡替尼、澤布替尼或奧布替尼）治療R/R MCL的療效，預計入組約394名受試者。同月，我們亦在美國啟動了一項既往接受過BTK抑制劑治療的2L R/R CLL/SLL的III期臨床試驗。

儘管我們於2025年錄得收入，但我們仍預計截至2026年12月31日止年度將產生重大淨虧損，主要原因如下：(i)我們優先股的公允價值變動；及(ii)隨著我們進一步推進候選藥物的研發，我們的研發開支有所增加。

概 要

監管更新

於2025年12月18日，題為《生物安全法案》（「生物安全法案」）的美國立法由特朗普總統簽署。生物安全法案中的禁止條款將於管理和預算辦公室發佈實施指引且相關聯邦法規最終確定後方可生效。該等授權法規的時間安排及內容仍存在不確定性，且可能與當前預期存在重大差異。詳情請參閱「監管概覽－美國法律及法規概覽－《生物安全法案》」。

我們認為，《生物安全法案》在其現行形式下不會對我們的業務產生重大不利影響，主要由於我們或我們的任何附屬公司均非任何美國聯邦政府合約、貸款、撥款或資金的接收方，且我們預計未來亦不會申請該等合約、貸款、撥款或資金。此外，據我們所知，我們的業務合作夥伴均未在相關安排下使用我們提供的服務，以用於任何聯邦合約、貸款、撥款或資金。《生物安全法案》於往績記錄期間及直至最後實際可行日期並未對我們的業務及營運產生任何重大影響，原因為：(i)該法案直至2025年12月18日才頒佈成為法律，且於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並非任何美國聯邦政府合同、貸款、撥款或資金的接受方，(ii)我們的任何CRO及CDMO服務供應商均不屬於現行版本《生物安全法案》中的「受關注生物科技公司」類別，及(iii)我們與1260H名單所列的任何實體均無存在業務關係。我們相信如有必要，我們能夠轉向能夠提供同等服務的替代CRO或CDMO服務供應商。我們將繼續密切監控及評估《生物安全法案》對我們業務及營運的潛在影響，包括即將發佈的指引及法規，同時與所有現有供應商以及一批能夠提供同等服務的合資格替代供應商保持穩固的業務關係。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在任何重大方面均未受到地緣政治緊張局勢的影響。然而，對於美中貿易爭端及其他緊張局勢將如何發展，或受制於此類關稅、制裁、出口管制及限制性措施的業務範圍和程度會否發生任何變更，概不提供任何保證。詳情請參閱「風險因素－與我們的運營有關的風險－國際貿易政策及政治緊張局勢的變動可能對我們的業務及經營業績產生不利影響。」

無重大不利變化

我們的董事確認，截至最後實際可行日期，自2025年12月31日（即我們最新未經審核綜合財務報表的編製日期）以來，我們的財務及交易狀況或前景並無發生任何重大不利變動，且自2025年12月31日以來，亦無發生任何會對會計師報告所載資料產生重大影響的事件。