香港聯合交易所有限公司與證券及期貨事務監察委員會對本申請版本的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何意見，並明確表示概不就因本申請版本全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

麓鹏制药
Lupeng Phamaceutical

Lupeng Pharmaceutical Ltd.
麓鵬制药有限公司

(「**本公司**」)

(*於特拉華州註冊成立及於開曼群島存續的有限公司*)

的申請版本

警告

本申請版本乃根據香港聯合交易所有限公司(「**聯交所**」)與證券及期貨事務監察委員會(「**證監會**」)的要求而刊發，僅用作提供資訊予香港公眾人士。

本申請版本為草擬本，其內所載資訊並不完整，亦可能會作出重大變動。 閣下閱覽本文件，即代表 閣下知悉、接納並向本公司、本公司的獨家保薦人、整體協調人、顧問或承銷團成員表示同意：

(a) 本文件僅為向香港投資者提供有關本公司的資料，概無任何其他目的；投資者不應根據本文件中的資料作出任何投資決定；

(b) 在聯交所網站登載本文件或其補充、修訂或更換附頁，並不引起本公司、其獨家保薦人、整體協調人、顧問或承銷團成員在香港或任何其他司法權區必須進行發售活動的任何責任。本公司最終會否進行發售仍屬未知之數；

(c) 本文件或其補充、修訂或更換附頁的內容可能會亦可能不會在最後正式的上市文件內全部或部分轉載；

(d) 申請版本並非最終的上市文件，本公司可能不時根據《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》作出更新或修訂；

(e) 本文件並不構成向任何司法權區的公眾提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通告、小冊子或廣告，亦非邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約，且不旨在邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約；

(f) 本文件不應被視為誘使認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；

(g) 本公司或本公司的任何聯屬公司、顧問或承銷商概無於任何司法權區透過刊發本文件而發售任何證券或徵求購買任何證券的要約；

(h) 本文件所述的證券非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；

(i) 本公司並無亦不會將本文件所指的證券按1933年美國證券法(經修訂)或美國任何州立證券法例註冊；

(j) 由於本文件的派發或本文件所載任何資訊的發布可能受到法律限制， 閣下同意了解並遵守任何該等適用於 閣下的限制；及

(k) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

於本公司招股章程根據香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》送呈香港公司註冊處處長註冊前，不會向香港公眾人士提出要約或邀請。倘於適當時候向香港公眾人士提出要約或邀請，準投資者務請僅依據與香港公司註冊處處長註冊的本公司招股章程作出投資決定；招股章程的文本將於發售期內向公眾提供。

重要提示

重要提示：如　閣下對本文件任何內容有任何疑問，應諮詢獨立專業意見。

麓鵬制药
Lupeng Phamaceutical

Lupeng Pharmaceutical Ltd.
麓鵬製藥有限公司

(於特拉華州註冊成立及於開曼群島存續的有限公司)

[編纂]

[編纂]的[編纂]數目	：	**[編纂]股股份(視乎[編纂]行使與否而定)**
[編纂]股份數目	：	**[編纂]股股份(可予重新分配)**
[編纂]數目	：	**[編纂]股股份(可予重新分配及視乎[編纂]行使與否而定)**
最高[編纂]	：	**每股[編纂]港元，另加1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00565%聯交所交易費及0.00015%會財局交易徵費(須於申請時以港元繳足，多繳款項可予退還)**
面值	：	**每股0.000002美元**
[編纂]	：	**[編纂]**

獨家保薦人、[編纂]

中信证券

香港交易及結算所有限公司、香港聯合交易所有限公司及香港中央結算有限公司對本文件的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本文件全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

本文件連同本文件「附錄五－送呈公司註冊處處長及展示文件」所指明文件，[已]根據香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》第342C條規定送呈香港公司註冊處處長[登記]。香港證券及期貨事務監察委員會及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

預期[**編纂**]將由[**編纂**](為其本身及代表[**編纂**])與我們於[**編纂**]協定。預期[**編纂**]為[**編纂**]或之前，惟無論如何不得遲於[**編纂**]。[**編纂**]將不會高於[**編纂**]港元，且目前預計將不會低於[**編纂**]港元。[**編纂**]申請人必須於申請時繳付最高[**編纂**]每股[**編纂**]港元，連同1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00565%聯交所交易費及0.00015%會財局交易徵費，倘[**編纂**]低於[**編纂**]港元，則多繳款項可予退還。倘出於任何原因，[**編纂**](為其本身及代表[**編纂**])與我們未能協定[**編纂**]，則[**編纂**]將不會進行並告失效。

[編纂](為其本身及代表[編纂])經我們同意後，可在其認為適當的情況下，於遞交[編纂]申請截止日期上午之前任何時間，調減本文件所述[編纂]數目及／或[編纂]。在此情況下，有關調減[編纂]數目及／或調低[編纂]的通知將於作出有關調減的決定後在可行情況下盡快(惟無論如何不遲於遞交[編纂]申請截止日期上午)在聯交所網站www.hkexnews.hk及本公司網站www.lupengbio.com刊發，取消[編纂]並按經修訂[編纂]數目及／或經修訂的[編纂]以及《上市規則》第11.13條的規定(包括發行新文件或補充文件(倘適用))重新啟動[編纂]。詳情載於本文件「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」章節。

作出[**編纂**]決定前，有意[**編纂**]應審慎考慮本文件所載全部資料，包括但不限於本文件「風險因素」一節所載風險因素。

倘於[編纂]上午八時正前出現若干理由，則[編纂](為其本身及代表[編纂])可終止[編纂]根據[編纂]及促使[編纂]的責任。相關理由載於本文件「[編纂]」一節。

[**編纂**]並無亦不會根據美國《證券法》或美國任何州證券法登記，且不得於美國境內[**編纂**]、出售、抵押或轉讓，惟[**編纂**]可根據S規例以離岸交易方式在美國境外[**編纂**]、出售或交付。

[編纂]

重要提示

[編纂]

重要提示

[編纂]

預期時間表

[編纂]

預期時間表

[編纂]

預期時間表

[編纂]

目　錄

致[編纂]的重要通知

本文件由我們專為[編纂]及[編纂]而刊發，並不構成出售本文件根據[編纂]的[編纂]以外任何證券的[編纂]，亦不構成[編纂]購買該等證券的招攬。本文件不得用作亦不構成在任何其他司法管轄區或在任何其他情況下認購或購買任何證券的[編纂]或[編纂]或購買任何證券的招攬。我們並無採取任何行動，以獲准在香港以外任何司法管轄區[編纂]或作出派發。在其他司法管轄區派發本文件以及[編纂]及[編纂][編纂]須受限制，且可能無法進行，除非已根據該等司法管轄區的適用證券法，向相關證券監管機構登記或獲其授權或就此獲其豁免而獲准進行。

閣下應僅依賴本文件所載資料作出[編纂]決定。我們並無授權任何人士向　閣下提供與本文件所載者不符的資料。　閣下不應將並非載於本文件的任何資料或聲明視為已獲我們、獨家保薦人、[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級人員或代表或參與[編纂]的任何其他人士授權而加以依賴。

重要提示 iii

預期時間表 iv

目錄 vii

概要 1

釋義 15

技術詞彙表 25

前瞻性陳述 30

風險因素 31

豁免及免除 55

有關本文件及[編纂]的資料 63

董事及參與[編纂]的各方 67

公司資料 71

行業概覽 73

監管概覽 99

歷史、重組及公司架構 113

目　錄

業務 142

與單一最大股東集團的關係 202

董事及高級管理層 206

主要股東 221

股本 224

財務資料 228

未來計劃及[編纂] 246

[編纂] 248

[編纂]的架構 258

如何申請[編纂] 265

附錄一　－　會計師報告 I-1

附錄二　－　未經審計[編纂]財務資料 II-1

附錄三　－　本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要 III-1

附錄四　－　法定及一般資料 IV-1

附錄五　－　送呈公司註冊處處長及展示文件 V-1

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已在多種腫瘤與自體免疫疾病適應症中展現臨床效益，包括復發／難治性(R/R)套細胞淋巴瘤（「**MCL**」）、復發／難治性非GCB瀰漫大B細胞淋巴瘤（「**DLBCL**」）與復發／難治性慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤（「**CLL/SLL**」）。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」。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

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
BeyondX口服藥物化學平台 — 共價／非共價平台	LP-168[5] ★	單藥	BTK	3L R/R MCL（BTKi治療後）[6]	NMPA		已提交NDA；[2] 預計於2026年6月前獲批上市 [3]	全球	中國	
		單藥	BTK	2L+ R/R MCL（BTK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 [4]	全球	美國	
		藥物聯用	BTK+R-CHOP	1L DLBCL/MCL/MZL	NMPA		正在進行Ib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I/II期臨床試驗	中國大陸、香港、澳門、台灣以外區域	中國	
		單藥	BTK	2L+ ITP	NMPA		正在臨床前階段		中國[1]	
		單藥	BTK	pMN	NMPA		正在臨床前階段		中國[1]	翰森制药 HANSOH PHARMA [1]
		單藥	BTK	MS	NMPA		正在進行II期臨床試驗		中國	
蛋白－蛋白相互作用平台	LP-108	單藥	Bcl-2	2L+ R/R CLL/SLL	NMPA		已完成I期臨床試驗；預計於2026年6月前啟動II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I期/II期臨床試驗	全球	中國	
	LP-118	單藥	Bcl-2/Bcl-xL	2L-3L SCLC, 2L+ R/R NHL	NMPA		已完成I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	
		藥物聯用	Bcl-2/Bcl-xL+LCK	2L+ R/R T-ALL/LBL	FDA		正在進行Ia/Ib期臨床試驗	全球	美國	
蛋白降解劑平台	NW-7-354	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-8-461	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-22-159	蛋白降解劑	KRAS	2L+ R/R NSCLC, CRC胰腺癌	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=慢性自發性蕁麻疹；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。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

附註：

1. 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」。

2. 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(NCT05993690)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。

3. 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抑制劑免疫療法的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。

4. 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。

5. 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，我們將策略性地將具潛力的適應症推進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。

6. 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。

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。

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**	**麓鵬**	**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。

- ***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」。

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」。

競爭優勢

我們認為以下競爭優勢令我們從競爭對手中脱穎而出：(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。

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
税前虧損	(3,385)	(207,378)
所得税開支	–	–
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年未錄得任何收入，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

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

[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。

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、奧博資本及上海禮頤，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**]

[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。

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。

釋　義

於本文件內，除文義另有所指者外，下列詞彙具有下文所載涵義。若干技術詞彙的解釋載於本文件「技術詞彙表」一節。

「2022年購股權計劃」	指	本公司於2022年11月16日採納之購股權計劃，其詳情載於本文件「附錄四 － 法定及一般資料 －D. 2022年購股權計劃」
「會計師報告」	指	本公司的會計師報告，其正文載於本文件附錄一
「聯屬人士」	指	就任何特定人士而言，直接或間接控制有關特定人士或受有關特定人士直接或間接控制或與有關特定人士受到直接或間接共同控制的任何其他人士
「會財局」	指	會計及財務匯報局
「組織章程」或「組織章程細則」	指	本公司以於[●]通過的特別決議案有條件採納的組織章程細則，自[**編纂**]起生效，並經不時修訂，其概要載於本文件「附錄三 － 本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要」
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「《生物安全法案》」	指	美國於2025年12月18日頒布的立法，禁止聯邦機構與被指定為「受關注生物科技公司」的公司訂立合約或向其提供貸款、補助金或資金
「北京麓鵬」	指	麓鵬製藥(北京)有限公司，一家依據中國法律於2023年4月17日成立的有限責任公司，為本公司的全資子公司
「董事會」	指	本公司董事會
「營業日」	指	香港銀行一般開門辦理正常銀行業務的任何日子(星期六、星期日或香港公眾假期除外)
「英屬維爾京群島」	指	英屬維爾京群島

[**編纂**]

「開曼群島《公司法》」或「《公司法》」	指	開曼群島《公司法》(經修訂)(經不時修訂、補充或以其他方式修改)

[編纂]

「藥品審評中心」	指	國家藥品監督管理局藥品審評中心，為國家藥監局的直屬單位，主要負責IND及NDA/BLA審批
「中國」	指	中華人民共和國，但僅就本文件及地理參考而言及除文義另有所指外，本文件所提及的「中國」均不適用於中華人民共和國香港、澳門特別行政區及台灣
「灼識諮詢」	指	灼識行業諮詢有限公司，一家全球市場研究及諮詢公司，為獨立第三方
「灼識諮詢報告」	指	灼識諮詢編製的報告
「《公司條例》」	指	香港法例第622章《公司條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「《公司(清盤及雜項條文)條例》」	指	香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「本公司」	指	麓鵬製藥有限公司，於2021年12月8日在開曼群島存續的一家獲豁免有限公司
「合規顧問」	指	第一上海融資有限公司
「一致行動安排」	指	Tan博士、陳博士及Li女士之間的一致行動安排，詳見本文件「歷史、重組及公司架構－一致行動安排」
「核心產品」	指	具有《上市規則》第十八A章賦予的涵義；就本文件而言，我們的核心產品指LP-168
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「董事」	指	本公司董事
「陳博士」	指	陳怡博士，我們的執行董事、首席科學家及單一最大股東集團成員
「Tan博士」	指	Fenlai TAN博士，我們的執行董事、首席執行官、首席醫學官及單一最大股東集團成員

「企業所得税」	指	企業所得税
「《企業所得税法》」	指	《中華人民共和國企業所得税法》
「ESG」	指	環境、社會及管治
「極端情況」	指	香港政府發佈的由超強颱風引起的極端情況
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局

[編纂]

「本集團」或「我們」	指	本公司及其不時的附屬公司，及如文意所指，本公司及／或其附屬公司及其前身(如有)運營的業務
「廣州麓鵬」	指	廣州麓鵬製藥有限公司，一家依據中國法律於2018年6月27日成立的有限責任公司，為本公司的全資子公司
「《新上市申請人指南》」	指	聯交所發佈的《新上市申請人指南》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「杭州麓鵬」	指	麓鵬製藥(杭州)有限公司，一家依據中國法律於2023年4月19日成立的有限責任公司，為本公司的全資子公司
「杭州麓鵬醫藥」	指	杭州麓鵬醫藥科技有限公司，於2025年6月16日根據中國法律成立之有限責任公司，為本公司之全資附屬公司
「香港」	指	中華人民共和國香港特別行政區

[編纂]

[編纂]

「港元」	指	港元，香港法定貨幣

[編纂]

「獨立第三方」	指	經董事作出一切合理查詢後所知、所悉及所信，並非本公司關連人士(具有《上市規則》所賦予的涵義)的任何實體或人士

[編纂]

[編纂]

「凱泰資本」	指	就本文件而言，指我們的[編纂]前投資者上海凱泰創裕管理諮詢合夥企業(有限合夥)、廈門金圓凱泰展鴻健康成長創業投資合夥企業(有限合夥)、南京創熠凱泰創業投資合夥企業(有限合夥)、Kaitai HST Limited、Kaitai JY-II Limited、Kaitai HTY Limited及Kaitai ZS Limited，其背景資料載於本文件「歷史、重組及公司架構」一節
「最後實際可行日期」	指	2026年5月21日，即在刊發本文件前確定其所載若干資料的最後實際可行日期
「LAV USD」	指	就本文件而言，指我們的[編纂]前投資者LAV Biosciences Fund V, L.P.、LAV Fund VI, L.P.及LAV Fund VI Opportunities, L.P.，其背景資料載於本文件「歷史、重組及公司架構」一節

[編纂]

「上市委員會」	指	聯交所上市委員會

[編纂]

「《上市規則》」	指	《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「Lupeng BVI」	指	Lupeng Pharmaceutical International Company Limited，於2021年11月9日根據英屬維爾京群島法律註冊成立之有限公司，為本公司之全資附屬公司
「麓鵬香港」	指	香港麓鵬製藥國際有限公司，於2021年11月16日根據香港法律註冊成立之有限公司，為本公司之全資附屬公司

「主板」	指	由聯交所營運的證券交易所(不包括期權市場)，獨立於聯交所GEM並與其並行運作
「章程大綱」或「組織章程大綱」	指	本公司於[●]通過特別決議案有條件採納的組織章程大綱，自[**編纂**]起生效且經不時修訂，其概要載於本文件「附錄三－本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要」
「組織章程大綱及細則」	指	組織章程大綱及組織章程細則
「商務部」	指	中華人民共和國商務部
「Jin女士」	指	Bo JIN女士，Tan博士的配偶及單一最大股東集團成員
「Li女士」	指	Xiang LI女士，陳博士的配偶及單一最大股東集團成員
「國家藥監局」	指	中華人民共和國國家藥品監督管理局，前身為國家食品藥品監督管理總局
「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「Newave」	指	Newave Pharmaceutical Inc.(前身為Newave Pharmaceutical LLC)，一家於2015年1月7日在美國加利福尼亞州註冊成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司
「提名委員會」	指	董事會提名委員會

[**編纂**]

「購股權」	指	(i)認購根據2022年購股權計劃授予的股份；(ii)參照行使權利當日或前後之股份市值收取等值現金；或(iii)根據2022年購股權計劃，結合上述(i)與(ii)的方式行使購股權
「OrbiMed」	指	就本文件而言，指我們的[**編纂**]前投資者OrbiMed Asia Partners V, L.P.，其背景資料載於本文件「歷史、重組及公司架構」一節
「普通股」或「股份」	指	本公司股本中每股面值0.00001美元(股份拆細完成前)及每股面值0.000002美元(股份拆細完成後)的普通股

[**編纂**]

「中國法律顧問」	指	競天公誠律師事務所，本公司中國法律顧問
「優先股」	指	我們在[**編纂**]前投資期間發行的天使輪優先股、種子輪優先股、A-1輪優先股、A-2輪優先股、A-3輪優先股、A+輪優先股、Pre-B輪優先股及B輪優先股
「[**編纂**]前投資」	指	[**編纂**]前投資者對本公司進行的[**編纂**]前投資，詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構－[**編纂**]前投資」一節
「[**編纂**]前投資者」	指	參與[**編纂**]前投資的投資者

[**編纂**]

「研發」	指	研究及開發
「S規例」	指	美國《證券法》項下S規例
「薪酬委員會」	指	董事會薪酬委員會

「重組」	指	本集團為籌備[**編纂**]而進行的公司重組，其詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構」一節
「人民幣」	指	人民幣，中國的法定貨幣
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局
「A輪投資者」	指	A-1輪優先股、A-2輪優先股及A-3輪優先股持有人
「A-1輪優先股」	指	本公司每股面值0.00001美元的A-1輪優先股
「A-2輪優先股」	指	本公司每股面值0.00001美元的A-2輪優先股
「A-3輪優先股」	指	本公司每股面值0.00001美元的A-3輪優先股
「A+輪投資者」	指	A+輪優先股持有人
「A+輪優先股」	指	本公司每股面值0.00001美元的A+輪優先股
「天使輪優先股」	指	本公司每股面值0.00001美元的天使輪優先股
「B輪投資者」	指	B輪優先股持有人
「B輪優先股」	指	本公司每股面值0.00001美元的B輪優先股
「Pre-B輪投資者」	指	Pre-B輪優先股持有人
「Pre-B輪優先股」	指	本公司每股面值0.00001美元的Pre-B輪優先股
「種子輪投資者」	指	種子輪優先股持有人
「種子輪優先股」	指	本公司每股面值0.00001美元的種子輪優先股
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會

「《證券及期貨條例》」	指	香港法例第571章《證券及期貨條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「上海禮頤」	指	就本文件而言，指我們的[**編纂**]前投資者Orchids Limited、Citrus Limited及Iris Limited，其背景資料載於本文件「歷史、重組及公司架構」一節
「股份拆細」	指	本公司股本中各已授權發行及未發行的每股面值0.00001美元的普通股拆細為五股每股面值0.000002美元的股份。其詳情載於本文件「附錄四－法定及一般資料－A.有關本集團的進一步資料－4.本公司於[●]通過的股東決議案」
「股東」	指	普通股及優先股持有人
「單一最大股東集團」	指	指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，其詳情載於本文件「與單一最大股東集團的關係」一節

[**編纂**]

「獨家保薦人」	指	中信證券(香港)有限公司
「資深投資者」	指	具有《新上市申請人指南》第2.3章賦予的涵義
「國家稅務總局」	指	國家稅務總局

[**編纂**]

「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「附屬公司」	指	具有《公司條例》第15條所賦予的涵義

「《收購守則》」	指	證監會頒佈的《公司收購、合併及股份回購守則》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「淡馬錫」	指	就本文件而言，指本公司[**編纂**]前投資者Elbrus Investment PTE. LTD.，其背景資料載於本文件「歷史、重組及公司架構」一節
「泰福資本」	指	就本文件而言，指我們的[**編纂**]前投資者TF ZW Limited及TF MDT Limited，其背景資料載於本文件「歷史、重組及公司架構」一節
「往績記錄期間」	指	截至2024年及2025年12月31日止年度
「庫存股份」	指	本公司回購並以庫存方式持有的股份(如有)
「美元」	指	美元，美國的法定貨幣
「美國《證券法》」	指	1933年美國《證券法》(經修訂)及據其頒佈的規則及規例
「美國」	指	美利堅合眾國，其領土、屬地及受限於其司法管轄權的所有地區

[**編纂**]

「增值税」	指	增值税

[**編纂**]

「%」	指	百分比

在本文件內，除文意另有所指外，「聯繫人」、「緊密聯繫人」、「關連人士」、「核心關連人士」、「關連交易」、「控股股東」及「主要股東」等詞彙應具有《上市規則》所賦予的涵義。

技術詞彙表

本詞彙表載有本文件所採用與我們及我們的業務有關的若干技術詞彙的釋義。該等詞彙可能不符合標準的行業定義，亦可能與其他公司所採用類似詞彙並無可比性。

「AE」	指	不良事件，患者或臨床試驗受試者於臨床試驗中接受一款藥物或其他醫藥產品後出現的不良醫療事件，但不一定與治療有因果關係
「AESI」	指	特殊關注的不良事件，申辦人產品特有與科學及醫學相關的不良事件
「ALL」	指	急性淋巴細胞白血病，一種會影響未成熟淋巴細胞且進展迅速的血液癌症，通常採用化療、靶向治療或干細胞移植進行治療
「AML」	指	急性髓系白血病，一種影響骨髓和血液的癌症
「API」	指	活性藥物成分，藥品中直接產生預期治療效果的關鍵成分
「B-cell」	指	B細胞，一種因B細胞外表面存在BCR而不同於T細胞等其他淋巴細胞的白細胞，亦稱B淋巴細胞
「B-NHL」	指	B細胞非霍奇金淋巴瘤，一種影響淋巴系統並起源於B淋巴細胞的癌症
「Bcl-2」	指	一種透過抑制稱為細胞凋亡的細胞死亡方式，來調控細胞存活與否的蛋白質。Bcl2基因位於第18號染色體上，在許多B細胞白血病及淋巴瘤中可見Bcl2基因轉移至其他染色體。此現象會導致Bcl2蛋白質大量產生，可能使癌細胞無法正常死亡
「Bcl-xL」	指	B細胞淋巴瘤超大型蛋白，屬於Bcl-2家族蛋白的一員，作為一種抗凋亡蛋白，透過阻止線粒體內容物(如細胞色素c)的釋放，抑制半胱天冬酶的活化，從而阻斷最終的程序性細胞死亡
「超五規則」或「bRo5」	指	超越五規則，指開發不符合五規則的複雜藥物分子
「BTD」	指	突破性療法認定
「BTK」	指	布魯頓酪氨酸激酶，B細胞受體信號通路中的一種關鍵細胞質酶，對B細胞的發育、增殖及存活至關重要
「CDMO」	指	合約開發及製造機構，通過合約形式向醫藥、生物科技及醫療器械行業提供外包開發與製造服務支持的公司

「CLL」	指	慢性淋巴細胞白血病，一種骨髓產生過多淋巴細胞的癌症
「CD20」	指	B淋巴球抗原CD20，一種由MS4A1基因編碼的B細胞特異性細胞表面分子
「CMC」	指	化學、製造及控制
「cGMP」	指	現行藥品生產質量管理規範，是FDA強制執行的法規，為食品、藥品及醫療器械的生產、檢驗及品質保證提供指導原則
「CMO」	指	合約製造組織，為醫藥行業的其他公司提供合約服務的公司，提供由藥物開發至藥品生產的全面服務
「CNS」	指	中樞神經系統，主要由大腦和脊髓組成
「CR」	指	完全緩解，所有癌症體徵在治療後消失
「CRi」	指	完全緩解，但血細胞計數未完全恢復
「CRO」	指	合約研究組織，通過合約形式向醫藥、生物科技及醫療器械行業提供外包研發服務支持的公司
「CRu」	指	未確認的完全緩解
「CSU」	指	慢性自發性蕁麻疹，一種以反覆發作的瘙癢性風團或紅疹為特徵的病症，持續六個星期或以上，通常無明顯誘因
「CTCL」	指	皮膚T細胞淋巴瘤，一種罕見的非霍奇金淋巴瘤，其癌性T細胞會在皮膚中堆積，引發病變，有時還會擴散至淋巴結或其他器官
「DCR」	指	疾病控制率，即治療後獲得完全緩解、部分緩解或病情穩定的患者比例
「DLBCL」	指	瀰漫性大B細胞淋巴瘤，一種非霍奇金氏淋巴瘤，特徵是大B細胞在淋巴組織中快速生長
「DMPK」	指	藥物代謝與藥代動力學，研究人體如何處置藥物的學科
「DOR」	指	緩解持續時間，腫瘤對治療持續產生緩解而癌症未增長或擴散的時間長度
「EBM」	指	E3連接酶結合域，可選擇性結合E3泛素連接酶的特定分子片段

「EGFR」	指	表皮生長因子受體，一種細胞表面蛋白質，在細胞信號傳導和生長中扮演關鍵角色
「EHA」	指	歐洲血液學會
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「GLP」	指	藥物非臨床研究質量管理規範
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範
「gMG」	指	全身型重症肌無力，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
「IND」	指	新藥臨床試驗申請，其為監管機構決定是否允許進行臨床試驗的藥物審批過程的第一步
「ITP」	指	免疫性血小闆減少症
「JAK」	指	Janus激酶
「KRAS」	指	Kirsten RAS，RAS家族蛋白的成員之一
「LBL」	指	淋巴母細胞淋巴瘤，一種侵襲性非霍奇金淋巴瘤，源自未成熟淋巴母細胞
「MCL」	指	套細胞淋巴瘤
「MDS」	指	骨髓增生異常綜合徵
「MF」	指	骨髓纖維化
「MM」	指	多發性骨髓瘤
「MRD」	指	微小殘留疾病
「MS」	指	多發性硬化症
「MZL」	指	邊緣區淋巴瘤
「NDA」	指	新藥申請
「NHL」	指	非霍奇金淋巴瘤
「NMOSD」	指	視神經脊髓炎譜系疾病
「國家藥監局」	指	中國國家藥品監督管理局

「ORR」	指	總緩解率
「OS」	指	總生存期
「PCNSL」	指	原發性中樞神經系統淋巴瘤
「PFS」	指	無進展生存期，患者在治療疾病(例如癌症)期間和之後患病但病情沒有惡化的時長
「PI」	指	主要研究者
「PK」	指	藥代動力學，對藥物的身體吸收、分佈、代謝和排泄的研究，與藥效動力學共同影響藥物的劑量、療效及不良反應
「pMN」	指	原髮性膜性腎病
「PROTAC」	指	蛋白水解靶向嵌合體
「PPI」	指	蛋白相互作用
「PR」	指	部分緩解
「QD」	指	每天一次
「R-CHOP」	指	一種用於治療某些類型淋巴瘤的聯合療法，結合了利妥昔單抗、環磷酰胺、多柔比星、長春新碱、潑尼鬆五種藥物
「R/R CLL/SLL」	指	慢性淋巴細胞白血病／小淋巴球淋巴瘤，治療後出現病情進展(復發)或對初始治療無反應(難治性)
「R/R MCL」	指	套細胞淋巴瘤，治療後出現病情進展(復發)或對初始治療無反應(難治性)
「R/R PCNSL」	指	原發性中樞神經系統淋巴瘤，治療後出現病情進展(復發)或對初始治療無反應(難治性)
「五規則」或「Ro5」	指	里賓斯基五規則，傳統用於指導基於分子性質設計小分子口服藥物，且僅包含一個有限的化學空間部分
「SAE」	指	嚴重不良反應事件，就臨床試驗而言，指判定為與研究藥物有關的任何可導致死亡、威脅生命、需要住院或導致現有住院期延長、導致持續或嚴重殘疾或失能、先天性異常或出生缺陷或需要介入以防止永久損害或損傷的不良醫療事件

「SCLC」	指	小細胞性肺癌
「SLL」	指	小淋巴細胞淋巴瘤
「SPD」	指	病變最大垂直直徑乘積之和
「TLS」	指	腫瘤溶解綜合徵
「TRAE」	指	治療相關不良事件，進行藥物治療之前不存在的不良事件，或已經存在但在治療後強度或頻率惡化的事件

前瞻性陳述

本文件載有關於我們及我們的附屬公司的若干前瞻性陳述及資料，而該等陳述及資料是基於我們管理層的信念以及管理層所作出的假設及現時所掌握的資料而作出。在本文件中，「旨在」、「預計」、「相信」、「能夠」、「估計」、「預期」、「展望」、「有意」、「可能」、「或會」、「應當」、「計劃」、「潛在」、「預料」、「推測」、「尋求」、「應該」、「將會」、「可能會」及此類字眼之相反用詞及其他類似語句，當用於我們或我們的管理層時，即指前瞻性陳述。此類陳述反映出我們的管理層對未來事件、營運、流動資金及資金來源的當前觀點，其中若干觀點可能不會實現或可能會改變。該等陳述會受若干風險、不確定因素及假設的影響，包括本文件所述其他風險因素。 閣下應審慎考慮，依賴任何前瞻性陳述涉及已知及未知風險和不確定因素。本公司所面臨的會影響前瞻性陳述準確性的風險及不確定性包括(但不限於)以下各項：我們的使命、目標及戰略；我們的未來業務發展、財務狀況及經營業績；我們經營或打算拓展的行業及市場的未來發展、趨勢及條件；我們對我們的產品及服務的需求及市場接受度的預期；有關我們與客戶、商業夥伴、供應商及其他合作夥伴的關係的預期；宏觀環境、區域經濟及全球經濟的變動以及與我們運營有關的行業趨勢；我們充分保障我們的聲譽及品牌形象以及我們的知識產權的能力；我們為未來發展計劃融資獲取充足的資金資源的能力；我們控制成本以及實現和維持運營效率的能力；我們吸引及留用合資格人才的能力；我們所運營或我們企圖擴展的行業及市場的競爭；我們的擬定[**編纂**]；科技的快速發展及我們能否成功跟上科技進步的步伐；匯率變動；相關政府政策及我們運營的行業相關的監管規定；本文件中有關價格趨勢、運營、利潤、整體市場趨勢及風險管理的若干陳述；利率波動性、股票價格、交易量、營運、利潤、風險管理及整體市場趨勢的變化；及本文件中並非歷史事實的其他陳述。

在適用法律、規則及法規的規限下，我們並無任何且概不承擔因新資料、未來事件或其他事項而更新或以其他方式修訂本文件所載前瞻性陳述的義務。本文件所述前瞻性事件及情況可能因該等及其他風險、不確定因素及假設而不會如我們預期般發生或根本不會發生。因此，前瞻性陳述並非未來表現之保證，且 閣下不應過分依賴任何前瞻性資料。此外，載入前瞻性陳述不應被視為我們就將會達到或實現計劃及目標所作出的聲明。本節所載的警示聲明適用於本文件所載的所有前瞻性陳述。

於本文件中，有關我們或董事的意向陳述或其提述乃於截至本文件日期作出。任何該等資料可能因未來發展而出現變動。

[編纂]股份涉及重大風險。 閣下在[編纂]於股份之前，應審慎考慮本文件內的所有資料，包括下文所述的風險及不確定因素。下文描述我們認為屬重大的風險。以下任何風險均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。在任何有關情況下，股份市價可能會下跌，而 閣下可能損失全部或部分[編纂]。該等因素為未必會發生的或然事件，且我們概不能就任何此類或然事件發生的可能性發表任何意見。除非另有指明，否則所提供的資料均截至最後實際可行日期，在本文件日期後不會作出更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」一節所述的警示性陳述。

具體而言，我們是一家生物科技公司，在無法符合《上市規則》第8.05(1)、(2)或(3)條項下規定的基礎上，尋求根據《上市規則》第十八A章在聯交所主板[編纂]。向我們這類公司[編纂]存在獨特的挑戰、風險及不確定因素。 閣下應基於該等考慮因素做出[編纂]決定。

與我們候選藥物開發及臨床試驗有關的風險

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。

截至最後實際可行日期，我們的所有候選藥物均未獲得商業化批准。於2024年及2025年，我們分別錄得虧損人民幣3.4百萬元及人民幣207.4百萬元。我們未來的收入與盈利能力將主要取決於能否順利開發候選藥物、取得候選藥物的監管批准、生產及商業化候選藥物。我們已將很大一部分資本投入到現有候選藥物的開發之中，並且預計將繼續產生大量開發及商業化支出。我們候選藥物的成功將取決於多項因素，包括：患者成功入組並完成臨床試驗及臨床前研究；取得良好的安全性及療效數據；獲得監管批准；建立充足的生產能力；有效管理跨多個司法管轄區的臨床試驗；與第三方服務供應商（如CRO、CDMO及試驗中心等）達成可接受的條款；訂約方能依循協定及適用法律履行義務；取得並維持知識產權及監管獨家性；避免侵犯第三方的知識產權；成功推出獲批准的候選藥物；與其他產品的競爭；在獲批後維持可接受的安全性；及取得聯合療法試驗所需的充足藥品供應。倘我們未能及時實現該等因素，則我們可能在實現候選藥物商業化方面遭遇重大延遲或無法實現候選藥物商業化，這會對我們的業務及產生足夠收入以維持運營的能力造成重大損害。我們的候選藥物本身可能涉及開發風險，或會引致臨床開發、監管審批或商業化進程的延誤與成本超支。相關風險請參閱「－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」。

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。

我們的現有及未來候選藥物面臨競爭。我們的候選藥物可能會與針對相同分子靶點且已獲批用於相同適應症的現有抑制劑競爭。即使我們的候選藥物獲得國家藥監局、FDA或其他監管機構的批准，仍無法排除來自已將藥物商業化或正在開發相同適應症藥物的知名製藥公司、大學及研究機構的競爭。該等競爭對手可能擁有更加雄厚的財務、技術及其他資源，包括更先進的商業基礎設施、更多處於開發後期的候選藥物以及更完善的市場推廣及生產團隊。此外，我們的競爭對手可能成功開發、收購或許可較我們的候選藥物更有效或成本更低的產品或取得更早的專利保護、監管批准及市場滲透。為與獲批產品成功競爭，我們必須在療效、便利性、耐受性或安全性方面表現出顯著優勢，以克服價格競爭。另外，顛覆性技術及醫學突破可能會加劇競爭並使我們的候選藥物過時或失去競爭力。

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。

臨床開發屬資本密集型，可能耗時數年才能完成，而我們在執行候選藥物的臨床開發計劃時，可能會面臨意想不到的困難。擬進行或其他未來臨床試驗的結果可能顯著不同並偏離我們的預期，從而可能導致臨床試驗完成、監管批准及候選藥物商業化啟動時間延遲。臨床試驗過程中發生的意外事件可能推遲或阻礙監管批准或商業化進程。該等意外事件包括監管機構、IRB或倫理委員會拒絕授權在特定試驗中心開始或進行試驗；生產問題，如供應質量、GMP合規性或自第三方取得足夠數量的候選藥物；產生負面或無定論的結果，要求我們進行額外試驗或放棄相關項目；第三方承包商或研究人員未能履行監管或合約義務；及由於缺乏臨床反應或出現意想不到的特徵或對參與者造成不可接受的健康風險而暫停或終止試驗。倘臨床試驗需擴大規模、未能完成或產生負面、成效有限或不安全的結果，我們可能面臨監管批准延遲或遭駁回。其後果包括獲批適應症範圍縮減、獲批後從市場撤回、強制進行額外測試、分銷限制、無法獲得報銷或面臨產品責任訴訟。此外，重大延誤可能導致開發成本增加、獨家銷售期縮短或使競爭對手搶先進入市場，從而阻礙我們的商業化進程並損害我們的業務運營。

我們核心產品LP-168的NDA可能以附帶條件的方式授予，這將帶來持續的獲批後義務。倘未能履行特定條件，則可能導致我們的NDA批准被撤銷，這會對我們的業務造成重大不利影響。

我們的核心產品LP-168目前正由中國國家藥監局進行NDA審查。根據我們與藥品審評中心的溝通及藥品審評中心於2023年3月頒佈的《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**」)，我們預期針對LP-168所授予的任何批准均為有條件批准。我們預計藥品審評中心將要求我們進行一項確認性研究(「**額外註冊臨床試驗**」)，該研究可能採取以下形式：(i)雙盲、隨機及對照

組註冊臨床試驗；或(ii)涉及更大受試者群體且隨訪期更長的單臂臨床試驗。根據2023年3月技術指導原則，我們須在授予有條件NDA之前啟動該額外註冊臨床試驗。有條件批准(倘獲得)可予撤銷。我們必須成功完成已於2026年1月啟動的額外註冊臨床試驗並證明良好的安全性及有效性，方能將有條件批准轉化為全面批准。倘額外註冊臨床試驗未能達到其主要終點，顯示出不利的效益風險狀況，或倘我們未能在監管機構規定的時限內完成試驗，國家藥監局可能會撤銷我們的有條件NDA批准。此類事件會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。此外，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，且我們不能保證該等研究將產生有利或確鑿的數據。即使LP-168成功完成臨床開發並獲得所有必要的監管批准，其最終的商業成功亦並無保證，且將在很大程度上取決於獲批後的多種因素。該等因素包括但不限於成功進行定價談判、獲得充足的保險保障及報銷，以及有效執行我們的營銷及商業化工作。若我們未能向醫生及患者清晰展示LP-168的臨床益處，或若我們未能就競爭療法取得有利定價及廣泛的市場接受度，則我們的業務、財務狀況、經營業績及未來前景可能受到重大不利影響。

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。

我們可能由於多種原因在臨床試驗的參與者招募過程中面臨諸多困難，其中包括患者群體的規模與特性、臨床試驗方案中定義的患者資格標準、我們用於促進臨床試驗及時招募受試者的可用資源、試驗執行人員為篩選與招募合格受試者所作的工作、取得並維持知情同意的能力、流行病爆發，以及潛在受試者所處臨床試驗場所的距離與可用性等。此外，就與我們的候選藥物屬於相同治療領域的候選藥物而言，我們的臨床試驗可能會與該藥物的其他臨床試驗產生競爭。此類競爭很有可能會減少我們可用患者的數量及類型。受試者入組延遲可能會導致成本上升或影響計劃的臨床試驗的時間或結果，從而可能延後或阻礙相關試驗的完成，並對我們推進候選藥物開發的能力產生不利影響。

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。

不良事件和副作用可能迫使我們或監管機構(如FDA及國家藥監局)停止臨床試驗，進而導致適應症範圍縮減、標籤限制、試驗方案變更，或導致批准延遲或遭駁回。倘試驗顯示不良事件的嚴重程度或發生率超出可接受範圍，監管機構可強制要求暫停研究，或針對部分或全部適應症終止開發。此外，不良事件可能阻礙受試者招募與保留或引發法律責任索賠。任何該等情況都可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。倘我們或我們的合作夥伴在藥物獲批後發現不良副作用，則可能引發重大負面後果。監管機構可能撤銷批准、吊銷許可證或要求暫停銷售。此外，我們的候選藥物與第三方藥劑聯合給藥的療法可能涉及不良事件，其在部分情況下可能比單藥治療導致的不良事件更為嚴重。任何該等事件均可能阻礙我們或我們的合作夥伴(如適用)獲得或維持市場對任何特定獲批候選藥物的接受度，並可能嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

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。

我們的許多候選藥物仍處於臨床前開發階段，而臨床前項目的失敗風險非常高。在為某一候選產品啟動臨床試驗前，我們須完成廣泛的臨床前測試及研究，以取得啟動人體臨床試驗的監管許可。我們無法確定我們的臨床前測試及研究能否及時完成或其結果如何，亦無法預測國家藥監局、FDA或其他監管機構會否接納我們擬定的臨床方案，或我們的臨床前測試及研究的結果最終能否支持我們項目的進一步開發。因此，我們無法保證能夠按我們預期的時間表甚至根本無法就我們臨床前候選藥物的預期臨床開發提交新藥臨床試驗(IND)申請或類似申請，且我們亦無法保證提交IND申請或類似申請將會導致國家藥監局、FDA或其他監管機構批准臨床試驗的啟動。

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。

我們無法保證將能成功發現及開發潛在的候選藥物。此外，無法保證我們與第三方的合作將會帶來預期結果。集合我們精力及資源的潛在項目或候選藥物可能最終失敗。由於多種原因，我們的研究項目或授權引進工作有可能無法識別、發現或授權引進可用於臨床開發及商業化的新候選藥物，原因包括但不限於以下各項：所採用的研究方法可能無法成功識別潛在適應症及／或新候選藥物；於進一步研究之後，潛在候選藥物可能顯示有不良反應或其他表明其不大可能取得預期療效的特點；為我們的候選藥物識別其他治療機會或開發合適的潛在候選藥物可能需要更多資源，從而限制我們多元化及擴大我們藥物組合的能力；或預測臨床表現可能甚具挑戰。因此，無法保證我們將能夠發現及開發新的候選藥物或為我們的候選藥物識別其他治療機會，或通過內部研究計劃開發合適的潛在候選藥物，這可能對我們的未來增長及前景產生重大不利影響。

與財務狀況有關的風險

我們是一家經營歷史有限的製藥公司，這可能使我們難以評估我們當前的業務和預測我們未來的業績。

我們是一家經營歷史有限的製藥公司。迄今為止，我們的候選藥物仍處於商業化前階段，預期在配合我們的戰略性商業化路線圖成功推出產品後，將實現盈利。我們的經營歷史有限，可能使我們難以評估未來業績前景。因此，任何對我們未來成功或可行性的預測可能不如倘我們擁有悠久經營歷史時所作預測般準確。在我們尋求轉型為能夠支持商業活動的公司的過程中，我們將遇到於快速發展的領域中早期階段公司經常遇到的風險及困難。倘我們無法成功解決該等風險和困難，我們的業務將會受損，而　閣下可能損失對我們的全部[**編纂**]。

我們在研發方面的巨額投資未必能取得成功的結果，並可能因資源分配決策而錯失更具前景的機會。

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。我們未必能及時或以具成本效益的方式成功開發或商業化新技術或候選藥物，或取得足夠的知識產權保護。此外，由於我們的財務及管理資源有限，我們的資源分配決策可能導致我們無法利用可行的商業產品或市場盈利機會，我們或須就相關無形資產確認減值虧損，或面臨可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響的其他負面後果。另外，倘我們未準確評估某一特定候選藥物的商業潛力或目標市場，我們可能會在保留唯一開發及商業化相關候選藥物權利本會對我們更加有利的情況下，通過協作或許可安排放棄對該候選藥物的寶貴權利，或我們可能將內部資源分配至達成協作或許可安排本會更為有利的治療領域內的候選藥物，而這會對我們的未來增長及前景產生重大不利影響。

人工成本上漲可能會增加我們的開支、減緩我們的增長及對我們的運營及盈利能力產生不利影響。

我們的成功部分取決於我們吸引、激勵及挽留足夠數量的合格員工。日益激烈的市場競爭可能導致市場對合格員工的需求及競爭加劇。倘我們面臨勞動力短缺或勞動力成本顯著增加、員工流動率上升或勞動法律法規發生變化，我們的運營成本可能會大幅增加，進而可能對我們的經營業績造成重大不利影響。此外，我們可能面臨與員工的勞資糾紛，這可能導致我們遭受政府部門罰款及產生解決糾紛的和解費用。由於勞資糾紛造成的聲譽損害，勞資糾紛亦可能使新員工招募變得更加困難。

我們於往績記錄期間已產生巨大經營虧損，且我們預期我們將繼續產生龐大的研發開支，並可能在未來不能實現或維持盈利能力。

投資於創新型生物醫藥產品的開發具有高度投機性。我們分別於2024年及2025年產生虧損人民幣3.4百萬元及人民幣207.4百萬元。於往績記錄期間，我們絕大部分的經營虧損產生自研發活動，其金額超過同期確認的收入及收益。我們預期在不久的將來將繼續產生虧損，且隨著我們繼續開展與開發相關的若干活動，虧損可能會增加，該等活動包括但不限於以下各項：繼續推進候選藥物的臨床試驗及臨床前研究；為我們的候選藥物尋求監管批准及展開商業化；識別具極大市場潛力的額外候選藥物；回應科學發展、新技術及市場發展；維持、保護及擴展我們的知識產權組合；及訂立額外的策略合作，以使我們的候選藥物價值最大化。我們可能無法於後續期間維持盈利能力。

我們於往績記錄期間產生經營現金流出淨額，且無法保證未來我們將不會產生經營現金流出淨額。

我們於2024年及2025年分別錄得經營現金流出淨額人民幣113.4百萬元及人民幣124.8百萬元。詳情請參閱「財務資料－流動資金及資本資源－現金流量」一段。我們無法向　閣下保證未來我們將會自經營產生正現金流量。如果未來我們出現經營現金流出淨額，我們的營運資金可能不足以覆蓋我們的經營成本，且我們的業務、經營業績、財務狀況及業務前景可能受到重大不利影響。

我們過去曾享有政府補助等財政激勵，但未來可能不會繼續獲得該等激勵。

我們過往曾收取多項財務激勵，主要為地方政府為補償研究及臨床試驗活動所支出的費用而提供的補貼以及新藥開發津貼。於2024年及2025年，我們錄得的政府補助分別為人民幣6.9百萬元及人民幣10.9百萬元。該等政府補助乃由相關政府部門酌情提供，而有關部門可隨時決定取消或削減此等財務激勵，因此，日後各期間的金額可能會有所變動。有關詳情，請參閱「財務資料－合併損益及其他全面開支表選定組成部分的說明－其他收入及收益」。我們無法保證將來會繼續獲得類似水平的政府補助或根本不會獲得。

於往績記錄期間，我們產生負債淨額及流動負債淨額，此情況可能於可見的未來持續，並使我們面臨流動資金風險。

截至2024年及2025年12月31日，我們分別擁有負債淨額人民幣880.7百萬元及人民幣1,067.9百萬元。此外，截至同日，我們分別錄得流動負債淨額人民幣900.6百萬元及人民幣1,088.0百萬元。負債淨額狀況令我們面臨流動資金及財務風險。倘我們無法維持充足營運資金或取得足夠融資以滿足資本需求，則可能無法按計劃持續營運、無法履行付款義務，亦無法滿足資本支出要求，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

以股份為基礎的付款可能對我們的財務表現造成重大不利影響並導致股東的股權攤薄。

我們已授出以股份為基礎的付款，以(其中包括)吸引及挽留傑出人士為本公司服務。我們日後可能會繼續向員工授出以股份為基礎的付款。於2024年及2025年，我們分別產生以股份為基礎的付款開支人民幣22.3百萬元及人民幣25.2百萬元。請參閱本文件附錄一所載的會計師報告附註29。因此，我們與以股份為基礎的付款有關的開支可能會增加，這可能對我們的經營業績構成不利影響。我們可能會定期重新評估並調整現有及未來股份激勵計劃項下授出的歸屬時間表、禁售期、行使價或其他主要條款，這可能導致我們以股份為基礎的付款費用發生重大變動。此外，有關股份獎勵可能攤薄現有股東的持股百分比，並可導致我們的股份價值下跌。

我們可能需要獲得大量額外融資以為我們的運營及擴張提供資金，倘我們無法獲得融資，我們或無法完成候選藥物的開發及商業化。

於往績記錄期間，我們主要通過發行優先股所得款項為我們的營運提供資金。我們預期主要以現有的現金及現金等價物、[**編纂**][**編纂**]、候選藥物的未來商業化及銷售、募股、對外授權及合作安排、商業貸款所得款項，以及其他資源，為我們的未來營運提供資金。我們為營運提供資金的能力出現變動，可能影響我們的現金流及經營業績。我們可能需要大量額外資金，以滿足我們持續的經營現金需求，特別是為我們的研發活動、候選藥物的商業化，以及發展製造能力提供資金。由於我們的業務持續擴張，我們可能通過募股、債務融資、許可及合作安排以及其他來源尋求額外資金，而有關資金可能無法以對我們有利或商業上屬合理的條款取得，甚或可能無法取得。

我們未來進行潛在收購或戰略合作可能會令我們的資本需求增加，攤薄股東權益，導致我們產生債務或承擔或然負債，並使我們面臨其他風險。

為促進我們的增長，我們可能會尋求收購或策略性合作，但這類行動伴隨諸多風險。這些風險包括高額的談判成本、增加的營運費用、承擔債務以及股東權益攤薄。我們在整合業務及知識產權時可能面臨挑戰，管理層可能被分散注意力，關鍵人員的留任可能受影響，且需要管理交易對手風險。我們可能無法實現預期收益，或在收購後發現內部控制、合規或產品質量方面的缺陷，從而導致責任。此外，整合困難、意外罰款、大額一次性支出或未來攤銷成本，均可能對我們的聲譽、業務及財務狀況造成重大不利影響。

與依賴第三方有關的風險

我們依賴第三方來確保為我們的藥物開發提供穩定而充足的優質材料供應。此供應出現任何中斷或價格大幅上漲，可能對我們的業務造成負面影響。

於往績記錄期間，我們依賴第三方提供部分符合我們慣例的原料藥及其他研發材料。我們預計將繼續依賴第三方為我們候選藥物的研究、開發及商業化提供原材料。倘發生任何生產中斷或供應商無法提供充足供應量以滿足我們的需求，可能損害我們的營運以及候選藥物的研發。此外，無法保證現有供應商有能力滿足我們未來的需求。我們亦面臨成本上漲的可能性，而我們可能無法將上漲成本轉嫁到客戶，因此我們的盈利能力可能降低。此外，我們無法保證我們能夠發現並糾正所有質量問題。我們無法保證該等第三方供應商能夠維持並續期其運營所需的所有牌照、許可及批准或遵守所有適用法律及法規。該等第三方的不合規行為亦可能致使我們面臨潛在產品責任申索，導致我們無法遵守持續監管要求。

我們依賴第三方製造我們用於及臨床開發的候選藥物，並可能聘請第三方進行商業化。倘該等第三方未能適當履行其合約義務、未能遵守預期期限或維持必要的監管許可，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們一直與第三方服務提供商就我們正在進行的臨床前及臨床項目進行合作，並可能繼續該等合作。倘我們或我們的任何CRO或臨床研究人員未能遵守適用的GCP，我們臨床試驗中產生的臨床數據可能被認為不可靠，國家藥監局、FDA或其他類似監管機構可能在批准我們的上市申請前，要求我們進行額外的臨床試驗。此外，我們的註冊臨床試驗必須使用根據GMP規定生產的產品進行。未能遵守任何該等法規均可能導致我們須重複臨床試驗，因而延遲監管審批程序。此外，由於涉及第三方(例如CRO)，我們在研發中收集的數據可能會受到與我們的候選藥物無關或超出我們控制範圍的因素影響，這可能會對從我們的研發活動中得出的結果的可靠性產生不利影響。倘我們的業務合作夥伴未能在其運營中獲得並維持必要的許可證、牌照及證書，我們開展業務的能力可能受到嚴重損害。政府部門用以考慮是否續發或重審我們業務合作夥伴的牌照、許可證及證書的標準出現任何變動，以及可能限制我們業務合作夥伴業

務經營的任何新規例的實施，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。如果與第三方合作夥伴的關係終止，我們可能無法以商業上合理的條款找到替代安排。我們無法控制合作夥伴是否投入足夠的時間和資源於我們的項目，而更換合作夥伴將涉及額外成本並延誤開發進度。如果合作夥伴未能完成研究、維持必要的許可證，或未能充分履行其義務，可能會延遲監管批准。合作夥伴協議的違約或終止可能阻礙產品的成功商業化，對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

倘我們無法與主要研究人員、醫生及其他行業專家維持或建立臨床合作及關係，我們的經營業績及前景可能會受到不利影響。

我們與主要研究人員、醫師及其他行業專家的關係，在我們的研發及營銷活動中發揮重要作用。我們無法向　閣下保證我們將能維持或加強與主要研究人員、醫師及其他行業專家的臨床合作及關係，亦無法保證我們為維持或加強該等關係所付出的努力將會促成新產品的成功開發及營銷。該等行業參與者可能脫離彼等的角色、變更彼等的業務或實踐重心，或選擇不再與我們合作，或轉而與我們的競爭對手合作。倘我們無法按預期建立及維持我們與行業參與者的關係，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

與我們候選藥物商業化及製造有關的風險

我們在推出及推廣候選藥物方面並無經驗，未來可能無法成功推出及推廣候選藥物。

我們尚未展示推出及商業化候選藥物的能力。與在推出和營銷候選藥物方面擁有更多經驗的公司相比，我們在商業化過程中可能需要更長的時間，或成本效益更低。此外，倘我們未能或決定不再為任何或全部候選藥物進一步發展內部銷售、營銷與商業分銷的能力，我們可能就候選藥物的銷售及營銷尋求合作安排。倘我們選擇此方式，我們對該等第三方在合同條款範圍外的營銷及銷售控制十分有限，甚至無權控制，而我們的產品銷售收入可能低於倘自行商業化候選藥物的收入。我們尋找第三方協助進行候選藥物銷售與營銷時亦面臨競爭。我們將須在招募、聘用、培訓及留住營銷和銷售人員方面與其他製藥公司競爭，而我們取得的任何收入將取決於該等第三方的工作。因此，我們未必可獲得預期產品銷售收入。

實際市場規模可能小於我們的估計，且我們的候選藥物可能無法獲得醫師、患者、第三方支付方及生物製藥行業其他人士(就候選藥物取得商業成功所必需)的市場接納程度。

我們對有可能從我們的候選藥物治療中受益的患者數量的預測均基於我們自身的看法和估計。實際可開發市場可能比預期更小。此外，如果醫師、患者或支付方偏好其他替代方案，我們的候選藥物可能無法獲得市場認可。商業成功取決於多種因素，包括：獲批適應症；療效、安全性及副作用特徵；相較競爭對手的認知優勢；標籤限制；上市時機；成本效益及報銷可獲性；價格壓力；給藥便利性；以及銷售能力。此外，概不保證我們的任何候選藥物(即使獲批)將會獲批用於我們最終所期望的治療方案中。即使我們的獲批候選藥物取得市場認可，倘有較我們候選藥物更受歡迎的新候選藥物或技術問世，且該等新候選藥物或技術具備更佳的安全性和療效，或淘汰我們的候選藥物，我們可能無法長期維持市場認可。

倘我們未能取得所需監管批准，或在取得所需監管批准時出現延遲，我們將無法將候選藥物商業化，我們產生收入的能力將受到嚴重損害。

我們目前並無任何候選藥物已在中國、美國或任何其他國家取得監管批准銷售，且無法保證我們將來能擁有可作商業銷售的內部研發藥物。各國批准流程各異，可能涉及額外產品測試與驗證，以及額外的行政審查期。在若干司法管轄區尋求監管批准可能需要額外的非臨床研究或臨床試驗，這可能費用高昂且耗時。由於所有這些原因，我們可能無法及時獲得監管批准，甚至根本無法取得批准。在中國及美國境內外開發候選藥物、就候選藥物取得監管批准及實現候選藥物商業化是一個需時較長、較複雜及費用高昂的過程，且並不保證能夠取得有關批准。候選藥物的商業銷售取得任何批准後，對藥物所作的特定調整，可能須接受國家藥監局、FDA及類似監管機構的額外審核及批准。此外，我們任何候選藥物的監管批准可能會被撤銷。倘我們無法在一個或多個司法管轄區就我們的候選藥物取得監管批准，或任何批准包含重大限制，我們的目標市場將會縮小及我們充分挖掘候選藥物市場潛力的能力將受損。此外，我們未來可能無法取得充足資金或產生足夠收入及現金流以繼續開發任何其他候選藥物。

我們的候選藥物若獲批准進行商業化，可能會受到來自國家、省級或其他第三方藥品報銷規例以及不利藥品定價政策或法規的不確定性影響，這可能會損害我們的業務。

不同司法管轄區在規管新治療產品的監管審批、定價及報銷的法規方面差距甚遠。成功商業化任何獲批候選藥物的能力亦將部分取決於該等藥物及相關療法自政府衛生行政部門、私營醫療保險公司及其他組織取得報銷的比例。商業化藥品的報銷可獲性及報銷水平存在不確定性，可能影響市場需求或定價。獲得報銷可能出現重大延遲，且覆蓋範圍可能比獲批適應症更有限。在美國，第三方付款人之間並無統一的承保和報銷政策，需要耗時且成本高昂的逐家談判，且無法保證能獲得足夠保障。此外，報銷資格並不保證在所有情況下或以足夠水平全額覆蓋成本(包括研發、製造、銷售及分銷成本)；新藥的臨時支付可能不足或僅為暫時性，因用途或臨床場景不同而有所差異，可能參照成本較低的藥物，或整合進現有服務支付中。同時，政府或私人支付方的強制折扣／回扣，或未來進口自由化，可能進一步降低實際淨價。如果未能及時獲得有利可圖的報銷覆蓋，將可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

倘我們的產品未能及時納入，或被從國家、省級或其他政府資助的醫療保險計劃中移除或排除，我們的收入和財務表現可能會受到不利影響。保險覆蓋是患者支付治療費用能力的關鍵因素。

倘藥品被納入醫療保險，不論是由政府提供還是商業保險提供，患者可能會獲得全部或部分費用的報銷。倘我們的產品被納入國家醫保藥品目錄或其他政府資助的醫療保險計劃出現延遲，可能會對產品的市場接受度和銷售增長造成不利影響。倘我們成功推出產品的商業銷售，但未能將產品納入國家醫保藥品目錄，我們的已上市產品銷售收入將高度依賴患者自費，這可能降低產品的吸引力。患者可能會選擇其他具有相似療效但價格更低、已納入國家醫保藥品目錄的產品。無法保證我們目前列入該等

醫療保險目錄的任何產品能夠持續被列入，或保證報銷範圍的變動不會對我們的產品造成負面影響。倘我們的任何產品或其適應症被從任何醫療保險目錄中移除，或報銷範圍被縮減，產品需求可能下降，我們的收入和財務表現可能因此受到不利影響。政府部門可能接受我們提交的產品納入目錄申請，但我們該等產品的潛在銷售收入仍可能隨時間下降，乃由於為確保納入，我們可能需要大幅降低產品價格。有關詳情，請參閱「業務－定價」。

多家組織發佈的指引、推薦意見及研究可能對我們的候選藥物不利。

政府機構、專業學會、執業管理團體、私營健康與科學基金會及專注於各種疾病的組織可能會發佈影響我們或我們競爭對手的藥物及候選藥物的指引、推薦意見或研究。目前並無任何由多家組織發佈的與我們候選藥物相關的不利指引、推薦意見及研究。然而，任何直接地或相較於競爭藥品而言對我們候選藥物產生負面影響的該等指引、推薦意見或研究，均可能導致我們的一種或多種候選藥物當前或潛在的使用量及／或銷量以及所得收入減少。此外，我們的成功部分取決於我們教育醫療服務提供者及患者認識我們的候選藥物的能力，而(其中包括)第三方的指引、推薦意見或研究可能會使該等教育工作失效。

我們可能無法維持有效的候選藥物質量控制及質量保證。

於往績記錄期間，我們主要採購第三方生產服務，以生產用於臨床開發的候選藥物。有關第三方生產的相關風險，請參閱「－與依賴第三方有關的風險－我們依賴第三方製造我們用於臨床前及臨床開發的候選藥物，並可能聘請第三方進行商業化。倘第三方製造商未能履行合約、時間表或許可義務，我們可能無法批准或商業化藥物候選產品，從而對我們的業務造成重大損害。」產品質量依賴有效的品質控制與品質保證(QC/QA)流程；然而，我們無法保證這些流程能始終防止偏差，也無法保證標準作業程序(SOP)始終保持最新。我們可能無法及時發現由通常不受我們控制的因素造成的缺陷，例如製造錯誤、技術故障、人為失誤、不當行為、篡改或原材料問題。若QC/QA或SOP發生退化，可能導致產品不適用、出現審核缺口、危及未來的GMP認證，並損害我們的聲譽及合作關係，從而對財務狀況造成重大影響。

我們的候選藥物在生產過程中可能存在污染風險。

藥品生產流程複雜，在生產過程中可能遭受污染。此外，基於設備與設施共用的製造作業相當普遍，而開發臨床樣本等活動亦可能增加交叉污染的機率。倘若我們未來獲得批准並投產的藥品受到污染，可能會對我們的商業前景及財務業績產生重大不利影響。此外，在不知情的情況下分銷的受污染產品可能會對患者造成傷害，損害我們候選藥物和公司的聲譽，並使我們面臨責任索賠和監管執法行動。

無法進行有效的銷售及營銷活動，將對我們候選藥物在獲得商業化批准後的銷量產生負面影響，而我們的運營、收入、盈利能力及業務前景可能會受到不利影響。

成功的銷售及營銷對於增加我們候選藥物商業化後的市場滲透、擴大醫院及其他醫療機構的覆蓋範圍以及未來推廣新產品至關重要。倘我們或我們的合作夥伴未能提升或維持銷售及營銷活動的效果及效率，銷量及業務前景可能受到不利影響。倘我們或我們的商業化合作夥伴未能有效培訓銷售代表，則我們的候選藥物的銷售及營銷可能未如預期般成功。此外，倘我們或我們的合作夥伴未能吸引、激勵及留住足夠數量的營銷、推廣及銷售專業人員，則我們的產品銷量可能會受到不利影響，而我們可能無法按預期擴大醫院的覆蓋範圍或增加市場滲透。

倘與我們的候選藥物聯合使用或促進我們候選藥物使用的任何藥品出現安全、療效或其他問題，則我們可能無法銷售有關候選藥物或可能遭遇嚴重的監管延遲或供應短缺，而我們的業務可能嚴重受損。

我們開發聯合療法的策略取決於各聯合療法中每種藥物成分的安全性及療效。倘國家藥監局、FDA或其他類似監管機構在臨床設計、臨床給藥、療法批准或商業化階段撤回或拒絕批准某個治療部分，我們將被迫終止或重新設計有關臨床試驗、遭遇嚴重的監管延遲或停止商業化工作。此外，由於促進使用我們候選藥物的產品出現安全、療效或供應問題，我們可能無法成功完成商業化工作。法規的缺失令我們的商業化工作面臨不確定性，且可能對我們的業務及經營業績產生不利影響。

我們可能探索在全球範圍內授權商業化權利或其他形式的合作，這將使我們面臨在更多國際市場開展業務的額外風險。

我們計劃聚焦中國和美國市場，並可能探索與這些市場的合適第三方合作夥伴開展對外授權及合作安排。此外，國際業務關係會為我們帶來其他風險，這些風險可能對我們實現或維持盈利營運的能力造成重大不利影響，包括：我們就國際銷售、營銷及分銷工作與第三方訂立合作或許可安排可能會增加我們的開支或分散管理層對候選藥物收購或開發的精力；關稅、貿易壁壘和監管要求出現無法預料的變化；特定國家或地區的政治和文化環境或經濟狀況發生變化；在全球範圍內批准和營銷藥物的監管要求不同；在當地司法管轄區有效執行合同條款方面的困難；對知識產權的保護有可能減少；潛在的第三方專利權；經濟疲弱，包括通脹或政治不穩定；遵守員工海外差旅的稅務、僱傭及勞動法律；適用稅務架構的影響及潛在不利稅務後果；貨幣波動，這可能導致運營開支增加及收入減少，及在其他國家開展業務所附帶的其他義務；勞動力不確定性及勞資糾紛；平行進口的可能性，即本地銷售商面對高昂或更高的本地價格時，選擇從價格較低或更低的非美國市場進口貨品，而非於本地購買；因影響海外原材料供應或製造能力的任何事件導致的產能短缺；及戰爭及恐怖主義等地緣政治行動，或地震、火山爆發、颱風、水災、颶風及火災等自然災害，導致業務中斷。該等及其他風險可能對我們於國際市場產生或維持收入的能力造成重大不利影響。

與知識產權有關的風險

倘我們未能為我們的候選藥物獲得及維持足夠的專利及其他知識產權保護，或在境外所獲得的知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能開發與我們相似或相同的藥物及技術以及將其商業化並與我們直接競爭，我們成功將候選藥物商業化的能力可能受到不利影響。

我們的商業成功取決於我們通過獲取、維持及執行我們的知識產權，保護我們專有技術的能力。我們主要通過於中國及其他國家或地區提交專利申請，依靠商業秘密或藥品監管保護或結合使用該等方法，尋求保護我們認為具有重要商業意義的技術及候選藥物。詳情請參閱「業務－知識產權」。然而，我們的專利申請可能不會獲批或可能無法有效阻止第三方商業化競爭技術。相關的先有技術可能會導致專利失效，而重大缺陷可能會使專利無法強制執行。即使專利已授予，第三方可能會質疑其有效性或範圍，而競爭對手可能會開發不侵權的替代品。在全球範圍內申請、起訴、維護和捍衛專利可能費用高昂，而且知識產權的保護範圍和實施力度因國家而異。我們可能無法阻止第三方在所有司法管轄區使用我們的發明或銷售侵權產品，該等產品可能與我們的候選藥物競爭。部分國家的法律體系不利於強制執行專利及其他知識產權，而在外國司法管轄區的強制執行程序可能會導致巨額成本、資源轉移、面臨專利無效或狹義解釋的風險，並引發第三方對我們提出索賠。因此，我們在全球範圍內執行知識產權的努力可能不足以獲得重大商業優勢，這可能對我們的業務、財務狀況和前景產生重大不利影響。

專利保護取決於是否遵守各種程序、監管及其他要求，如果不遵守該等要求可能導致對我們的專利保護減少或喪失。

國家知識產權局、美國專利商標局及其他適用專利機構均要求在專利申請過程中遵守多項程序、文件、支付費用及其他類似規定。在某些情況下，不合規將導致專利或專利申請被放棄或失效，及在相關司法管轄區部分或完全喪失專利權。倘我們或我們的合作夥伴未能維持涵蓋我們候選藥物的專利及專利申請，或我們或我們的合作夥伴以其他方式令我們的專利或專利申請被放棄或失效，我們的競爭對手可能得以進入市場，這將損害我們的競爭地位，並可能削弱我們成功就候選藥物獲准的任何適應症商業化候選藥物的能力。此外，根據《中華人民共和國專利法》及相關規定，我們與合作夥伴應在專利許可協議生效日期後三個月內到國家知識產權局備案專利許可協議，否則，若授權方將專利使用權授予善意第三方，我們可能喪失使用引入許可專利的專屬權利。授權方可能因任何原因向善意第三方授予使用我們許可引進的相同專利的權利，在此等備案生效之前，我們可能無法保護自己免受此類善意第三方提出的質疑。

倘我們的專利期在我們的候選藥物獲批之前或之後不久到期，或倘競爭對手成功就我們的專利提出質疑，我們的業務可能會受到重大損害。缺乏適用的專利鏈接與專利延期法律法規的保護，可能會增加早期仿製藥競爭的風險。

專利具有有限期限，專利到期後，我們將無法就相關權利對競爭對手主張權利，從而可能對我們的業務造成不利影響。鑒於候選藥物的開發、測試及監管審評所需時間較長，保護我們候選藥物的專利可能在商業化之前或商業化後不久即到期，從而可能無法提供足以排除他人商業化類似產品的充分權利。由於未能盡到合理注意義務、錯過期限或未能滿足適用要求等因素，相關主管機構可能拒絕批准我們的專利期限延長申請，或僅授予較我們申請更為有限的延長期限。倘我們無法獲得延長，或獲批的延長期限短於申請期限，競爭對手可能在我們專利到期後獲批其競爭產品，從而對我們的業務造成不利影響。

我們可能不時捲入法律訴訟及糾紛，以保護或執行我們的知識產權，或對第三方主張的侵權及其他申索進行抗辯，這可能代價高昂、耗時且未能取得成功。

我們的知識產權可能會受到質疑或屬無效。在侵權訴訟中，法院可能裁定我們的專利無效、不可執行，或不涵蓋相關涉案技術。我們亦可能面臨第三方就我們的商標、商號、版權或其他知識產權提出的侵權主張。法院在侵權判決中亦可能僅判給金錢損害賠償而非頒佈禁令救濟，而該等救濟可能並不足夠。我們在行使相關權利時亦可能引發反訴，而就該等反訴進行抗辯可能成本高昂。不利裁決結果可能使我們的知識產權面臨被宣告無效或被從狹義解釋的風險，而大範圍的證據開示要求亦可能導致機密資料被披露。有關訴訟進展的公開公告若被市場視為負面，可能對我們的股價造成不利影響。任何知識產權保護的喪失均可能對我們的候選藥物及業務產生重大不利影響。

倘我們的商標及商品名稱未得到充分保護，則我們可能無法在我們的意向市場建立知名度，且我們的業務可能受到不利影響。

我們已註冊或未註冊的商標或商品名稱或會受到質疑、侵犯、規避或被宣佈為通用類或被裁定侵犯其他標誌。我們可能無法保護我們對我們需要在意向市場的潛在合作夥伴或客戶之間建立知名度的該等商標及商品名稱的權利。此外，其他包含了我們已註冊或尚未註冊商標或商品名稱變體的已註冊商標或商標的所有人可能會提出商品名稱或商標侵權申索。我們強制執行或保護與商標、商業秘密、域名、版權或其他知識產權相關的專有權的努力可能是無效的，並可能導致巨額成本及資源分散，且可能會對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

倘我們無法充分保護我們的商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們亦可能因員工、顧問或諮詢師誤用或披露其前僱主所聲稱的商業機密而面臨申索，或他人主張對我們認為屬自主知識產權的擁有權而提出的申索。

我們依賴商業秘密、機密資料及未申請專利的專有技術以維持我們的競爭地位。當我們為製造、商業化或合作目的與第三方共享商業秘密時，被不當挪用或披露的風險將會增加。我們無法保證已與所有接觸我們專有資料的相關方簽署充分的保密協議。競爭對手可能通過違反協議、獨立開發，或由合作方發表披露等方式獲取我們的商業秘密。執行商業秘密相關主張具有困難、成本高昂且結果難以預測，倘我們無法防止未經授權的披露，我們可能喪失競爭優勢。此外，部分員工、顧問及諮詢師可能與其前僱主訂立涉及專有權利的協議。我們可能面臨聲稱我們或我們的人員使用或披露屬於前僱主的知識產權的索償。我們亦可能無法與開發我們視為屬於自身的知識產權的相關人士成功簽署權利轉讓協議，或該等協議可能遭違反。就該等索償進行抗辯或提出訴訟可能成本高昂並分散管理層注意力，倘結果不利，我們可能失去具價值的知識產權或相關人員，從而對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

知識產權和其他法律法規可能會改變，且知識產權未必能夠保護我們免受所有潛在威脅。

取得及執行生物製藥專利成本高昂、耗時漫長且具有固有的不確定性，而我們無法預測可能獲准或可予執行的權利要求範圍。中國、美國及其他國家定期提出的專利法修改建議，可能影響我們執行專有技術的能力。我們在中國的專利期限可能符合延長資格，但第三方專利亦可能獲得延長，從而可能影響我們在不承擔侵權風險的情況

下將產品商業化的能力。倘若商業化延遲，技術進步及競爭對手新產品可能使我們的產品失去競爭力。隨著司法解釋的不斷演變，以及立法機關、法院或專利機關未來可能採取的行動，相關法律及法規可能以難以預測的方式發生變動，從而削弱我們取得新專利或執行現有專利的能力，並可能對我們的業務造成重大不利影響。

由於知識產權存在局限，我們的知識產權未來能夠提供何種程度的保障並不確定。以下為說明例子：他人可能製造與我們的候選藥物相同或類似，但並非我們所擁有或可能獨家授權的專利請求項的涵蓋範圍的候選藥物；他人可能在不侵犯我們的知識產權的情況下獨立開發類似或可替代技術或複製我們的任何技術；第三方可能在我們沒有專利權的國家進行研究及開發活動，然後利用從該等活動中獲得的信息開發出競爭產品，在我們的主要商業市場進行銷售；及我們未必能夠開發出可取得專利權的額外技術。

與政府監管有關的風險

我們生物製藥產品的研究、開發、製造及商業化在所有重大方面均受到嚴密監管。倘我們未能遵守相關法律、法規及行業標準或監管機構對我們採取任何不利行動，均可能會對我們的聲譽以及業務、財務狀況、經營業績及前景產生負面影響。

我們經營所在的所有司法管轄區，均對生物製藥產品的研究、開發、製造及商業化實施廣泛的監管。我們擬實施以中國及美國為重點的全球開發策略，而不同司法監管制度之間的差異可能增加我們的合規負擔及成本。我們須取得並維持若干許可及牌照，倘監管機構認定我們在未取得所需批准的情況下經營，或施加新的監管要求，則其可能對我們處以罰款、沒收收入、撤銷營業執照，或要求我們停止營運。於開發、審批或批准後階段未能遵守適用規定，可能導致行政或司法制裁。倘未遵守適用法律、法規或行業標準，可能導致罰款、終止研究、數據被取消資格，或禁止未來銷售，從而對我們的聲譽、業務及財務狀況造成重大不利影響。即使我們成功就監管行動作出抗辯，亦可能產生重大法律費用、分散管理層注意力，並對我們的業績造成不利影響。

國家藥監局、FDA及其他類似監管機構的監管批准過程費時且存在不確定性。倘若我們無法在無過度延誤的情況下為我們的候選藥物獲得在目標市場的任何監管批准，則我們的業務可能會面臨實際或可預見的損害。

監管批准過程存在固有不確定性，且獲取國家藥監局、FDA及其他監管機構批准所需的時間難以預測。監管機構可能對提交的資料提出疑問、要求補充數據、質疑臨床研究設計，或對結果的解讀與預期不同。我們可能因多種原因未能獲得監管批准，包括對臨床試驗設計存在分歧、未能證明安全性和有效性、臨床數據不足、程序錯誤、未通過GCP或GMP檢查，或法規出現意外變化。監管機構還可能要求提供額外信息、批准的適應症少於申請數量，或施加上市後要求。倘若未能及時獲得監管批准或獲得的批准不涵蓋預期適應症，可能對商業前景造成負面影響，並損害公司聲譽。倘若我們的候選藥物未能向監管機構充分證明其安全性與有效性，我們可能無法實現任何收入，從而對我們的業務、財務狀況及前景造成重大影響。

與生物製藥行業相關的法律法規的變化可能引致額外合規風險和成本。

在中國、美國及其他司法管轄區，與生物製藥行業及醫療保健體系相關的立法和監管變化可能影響我們候選藥物的銷售、盈利能力及發展前景。該等法律法規可能會不斷更新，其適用方式也可能隨著新指引的發佈而變化，導致持續的合規不確定性以及修改披露與治理實踐的額外成本。倘若未能遵守該等法律及其後續變更，我們可能面臨處罰，並對業務造成不利影響。

我們須遵守嚴格的數據隱私及網絡安全法律、法規及政策，且我們可能在將數據轉移到國外或使用在中國境內收集的人類遺傳資源方面受到限制。

《科學數據管理辦法》(「**《科學數據辦法》**」)規定在向境外或外國各方轉移涉及國家秘密的任何科學數據之前，企業應報政府批准。進行由政府資助的研究的研究人員在將相關研究成果發表於境外期刊前，亦需提交相關數據以作管理。倘若我們的研發數據受到該辦法或後續法律的約束，則不能保證我們在中國境內將科學數據傳輸到境外或提供給境外合作夥伴時，能夠始終獲得批准。中國的監管環境對人類遺傳資源及數據的收集、使用和轉移施加嚴格要求。根據《人類遺傳資源管理條例》及《生物安全法》，未經適當批准或備案，外國實體不得收集、保存或出口中國的人類遺傳資源，任何不合規行為均可能阻礙我們的藥物研發，並使我們面臨處罰。此外，不斷演變的法律，如《網絡安全法》、《數據安全法》及《個人信息保護法》，對數據安全、隱私保護及個人信息處理施加了日益嚴格的義務。此外，根據《網絡安全審查辦法》及《數據安全管理條例》，我們的數據活動或網絡產品及服務的使用可能需接受審查或額外的行政程序。隨著跨境數據轉移的新規及不斷發展的規則，包括《數據出境安全評估辦法》及《標準合同辦法》等，未來的變更及增強的合規要求可能增加我們的運營成本、限制流動性，或對我們的業務及財務表現產生重大不利影響。

倘我們或我們的CRO、CMO、CDMO及其他業務合作夥伴未能遵守環境、健康及安全法律法規，我們可能遭受罰款或處罰及其他負面後果，這可能對我們業務的成功造成重大不利影響。

我們及所合作的若干第三方(例如我們的CRO、CMO、CDMO及其他業務合作夥伴)須遵守多項環境、健康及安全法律及法規，當中包括規管實驗室程序以及有害物質及廢棄物的處理、使用、儲存、治理及處置的法律法規。我們無法消除該等物質造成污染或傷害的風險。若因我們使用有害物質而產生污染或造成傷害，我們可能須為引致的任何損害賠償承擔責任，而該等責任可能會超出我們的資源範圍。我們也可能產生與民事或刑事罰款及處罰相關的高額費用。我們並無就因我們儲存、使用或處置生物、有害或放射性物質而可能向我們提出的環境責任或毒物侵權申索投購保險。我們亦可能對我們的員工因使用或暴露於有害物質而遭受的傷害承擔責任，且我們並未投購涵蓋此類潛在責任的保險。此外，我們可能需要承擔大量費用方能遵守現行或未來的環境、健康及安全法律法規。該等現行或未來的法律法規可能損害我們的研究、開發或生產工作。未遵守該等法律法規亦可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。

我們可能直接或間接地受到中國、美國及其他司法管轄區適用的反回扣、虛假申報、醫生報酬透明，或欺詐及濫用法律或類似的醫療保健及安全法律法規的規限，這可能令我們面臨刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害以及利潤及未來收益減少。

醫療保健提供者和醫生在推薦和開立我們產品的處方中發揮主要作用。倘我們在中國或美國獲得監管批准並將候選藥物商業化，我們的運營將受到多項有關欺詐及濫用法律的約束，包括《中華人民共和國反不正當競爭法》、《中華人民共和國刑法》、《聯邦反回扣法》、《聯邦虛假申報法》及醫生報酬陽光法律。這些法律可能影響我們的銷售、營銷及教育計劃。我們同樣需遵守患者隱私法規，以及各州或其他非美國司法管轄區的等效醫療法規，其中部分法規適用範圍更廣，涵蓋任何報銷來源的服務。一些州還要求遵守行業行為守則，並施加市場推廣限制或披露要求。違反相關規定可能會受到刑事或民事處罰，且私人個人可根據虛假申報法提起訴訟。執法部門對監管執行的關注日益增強，政府機關可能認定我們的商業行為不符合適用法律規定。倘對我們提起行動且我們未能成功應對，我們的業務可能受到重大影響。此外，倘與我們合作的醫師或其他醫療保健提供者被發現不合規，其可能面臨包括被排除於政府資助的醫療保健計劃之外的處罰，這亦可能對我們的業務產生不利影響。

我們日後的獲批候選藥物須履行現有或額外的監管義務及持續接受監管審查，這可能會導致重大額外開支。如我們未能遵守有關監管要求或我們的候選藥物遭遇意外問題，我們可能面臨罰款及其他不利後果。

如果監管機構批准我們的任何候選藥物，則製造、標籤、包裝、分銷、不良事件通報、儲存、廣告、宣傳及記錄保存將須持續遵守廣泛的監管要求。批准亦可能包含對適應用途的限制、附帶批准條件，或要求進行成本高昂的上市後研究(包括IV期臨床試驗)。倘其後發現已獲批准藥物、製造流程存在此前未知的問題，或未能遵守監管規定，可能導致對市場推廣或生產施加限制、產品撤市或召回、罰款、警告信、臨床試驗暫停、拒絕批准尚待審批的申請、暫停或撤銷許可、藥品扣押，或承擔民事、行政或刑事處罰。政府調查亦可能需要投入大量時間及資源，並引發負面宣傳。監管政策可能發生變化，或出台新的法規，從而阻止或延遲我們候選藥物的批准。倘未能持續符合監管規定，可能導致相關批准被撤銷，從而對我們的業務及財務狀況造成重大不利影響。

與我們的運營有關的風險

倘我們未能有效管理預期增長或執行增長策略，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景或會受損。

我們未來的財務表現及將我們的候選藥物商業化的能力亦將部分取決於我們有效管理我們增長的能力，且我們的管理層亦可能須將其過多注意力從日常業務活動中抽離，以實施我們的長期發展戰略。詳情請參閱「業務－業務戰略」。此外，管理增長及執行增長策略將要求(其中包括)我們具備能力在競爭激烈的全球及中國生物製藥市場中持續識別及開發具前景的候選藥物、有效協調及整合我們可能發展的新設施及新團隊、成功招聘及培訓人員以及有效且高效的財務及管理控制以及質量控制。我們無法向　閣下保證我們將能夠執行業務策略以及有效且高效地管理任何未來增長，而未能如此行事可能會對我們利用新商機的能力產生重大不利影響。

我們的聲譽對我們的成功至關重要。有關我們、我們的管理層、員工、業務合作夥伴、聯屬人士或我們行業的負面宣傳可能對我們的聲譽、業務、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們的聲譽容易受諸多難以或無法控制的潛在威脅影響，且補救成本高昂甚或無法補救。我們未必能成功推廣我們的品牌來保持競爭力。此外，我們或會委聘各類第三方，以拓展商業化網絡並推動候選藥物的市場准入，而我們對該等第三方的控制相對有限，這可能導致有效管理我們的品牌聲譽變得越趨困難。任何針對我們管理層的監管問詢或調查或其他行動，或我們作出的任何被視為不道德、欺詐或不當的商業行為或我們管理團隊任何主要成員或其他僱員、我們的業務合作夥伴或聯屬人士被視為作出不當行為，均可能損害我們的聲譽，並對我們的業務產生重大不利影響。無論該等監管問詢、調查或行動是否有理據或最終結果如何，我們的聲譽可能會受到嚴重損害，這可能會妨礙我們吸引和留住人才和業務合作夥伴以及發展業務的能力。

我們的未來成功取決於我們吸引、挽留及激勵高級管理層、合資格的生物、醫學及藥劑專業人員以及科研僱員的能力。

高級管理層任何成員的流失均可能對我們的業務造成重大影響，而我們的僱傭協議並未限制管理層可隨時終止其僱傭關係。招聘及留任具備資格的科學、技術、臨床、銷售及市場推廣人員對我們的成功至關重要。我們提供的股份激勵按時間歸屬，其價值可能受股價波動影響，且可能不足以抵銷競爭對手提供的更具吸引力的待遇。

醫藥行業對合資格員工的競爭十分激烈，而符合條件的人才資源亦有限。高級管理層或關鍵人員的離任可能擾亂我們的藥物開發進度，且由於所需技能具高度專業性，相關人員亦難以及時替補。倘我們未能吸引、留任、培訓或激勵合資格人員，則可能對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

我們、我們的管理層及董事可能會在日常業務經營過程中捲入申索、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序。

我們的管理層或董事可能會在日常業務經營過程中成為訴訟、法律糾紛、申索或行政程序的當事方，包括涉及產品責任、環境議題、違反合約、僱傭糾紛和知識產權等事項。捲入該等程序或會分散管理層的注意力，並耗費資源。此外，原本並不重大的事項均可能升級。倘我們未能成功進行辯護，我們可能須承擔實質性責任或者須在候選藥物的商業化方面受到限制。該等程序所引致的負面宣傳可能會損害我們的聲譽。不利判決可能招致高額金錢索償及暫停相關商業活動，對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大影響。

我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的申索均可能導致我們產生大量費用及分散資源。

我們根據相關法律法規以及基於我們對運營需求的評估和行業慣例設立行業標準的福利計劃。現有投保可能並不充分，或無法再以我們可接受的條款獲得，或根本無法獲得。對我們設施或人員造成的或由我們設施或人員造成的任何超出我們投保範圍的責任或損害均可能導致我們產生重大費用及分散資源。

我們可能無法察覺、制止及阻止我們的員工或第三方作出的所有賄賂、欺詐或其他不當行為。

我們可能面臨員工或第三方作出的欺詐、賄賂或其他不當行為，這可能使我們遭受財務損失、受政府機關制裁，而可能對我們的聲譽造成不利影響。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未獲知員工及其他第三方作出對我們的業務及經營業績產生任何重大不利影響的任何欺詐、賄賂或其他不當行為。然而，我們無法向　閣下保證將來不會出現任何該等情況。我們可能無法阻止、察覺或制止我們員工或第三方的所有有關不當行為。損害我們利益的任何有關不當行為(可能包括未曾察覺的過往行為或未來行為)均可能對我們的業務、經營業績及聲譽造成重大不利影響。

我們的租賃物業可能存在不合規情況或面臨質疑，這可能影響我們日後對該等物業的使用。

我們已在中國租賃若干物業，主要用作辦公及研發設施。現時，我們有6份租賃協議未登記。倘我們於收到相關中國政府部門的通知後未能於規定的時間內糾正該等違規行為，我們可能會受到罰款。相關部門可酌情對每處未登記的租賃處以人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們尚未因未登記租賃協議而遭受任何處罰。然而，我們無法向　閣下保證，我們不會受到地方當局的任何處罰及／或被地方當局要求履行登記規定，這可能會增加我們日後的成本。

隨著我們的租賃期滿，我們可能在以商業上可接受的條款重續租賃方面遇到困難，甚或根本無法重續。我們無法以我們可接受的條款訂立新租賃或重續現有租賃，可能對我們的業務、經營業績或財務狀況造成重大不利影響。

我們的信息技術系統或我們的合作夥伴或其他承包商或顧問所使用的信息技術系統可能會出現故障或安全漏洞。

倘遭遇任何重大系統故障或安全漏洞並導致我們的營運中斷，則可能會對我們的開發計劃及業務營運造成嚴重干擾。同樣，我們在研究及開發我們的候選藥物及開展臨床試驗方面部分依賴我們的合作夥伴，與其計算機系統相關的類似事件亦可能對我們的業務產生重大不利影響。若任何中斷或安全漏洞導致數據或應用丟失或損壞，或機密或專有資料遭不當披露，我們可能承擔責任，且可能延誤我們候選藥物的進一步開發及商業化。

我們或會因國際市場的業務及營運而面臨風險。

我們計劃開拓海外市場機會，且擬識別具備優良往績記錄的當地知名合作夥伴並與之合作，以最大化候選藥物的全球價值。我們亦將持續尋求與全球跨國企業之間的許可及共同開發機會，並擴展全球臨床計劃。更多詳情請參閱「業務－業務戰略」。

該等活動可能為我們帶來其他風險，包括：許可及合作安排可能會增加開支或分散管理層的精力；政治及經濟不穩定以及地緣政治緊張局勢；不同的國際監管要求；延長的付款週期以及收回款項的難度增加；在當地司法管轄區有效執行合同條款的困難；對知識產權的保護減少；關稅、貿易壁壘和規例出現無法預料的變化；貨幣匯率出現不利變動；遵守海外稅務、僱傭及勞動法律；及地緣政治事件或自然災害導致業務中斷。

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。

我們會受到不斷變化的國際經濟、監管、社會和政治狀況以及境外國家和地區的當地狀況的影響。中國與其他國家或地區的緊張局勢及政治問題可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。中國與境外國家及地區的政治關係可能影響我們與第三方(例如業務合作夥伴、供應商及未來客戶)關係的前景。無法保證我們現有或潛在的服務供應商或合作夥伴不會因中國與相關境外國家或地區的政治關係狀態發生不利變化而改變其對我們的看法或偏好。美國及其他司法管轄區實施的關稅及其他貿易限制可能會擾亂跨境運營及全球供應鏈。例如，自2025年2月起，美國政府提高了對多種中國進口商品的關稅，涉及多個行業，而中國則對美國商品加徵報復性關稅作為回應。這些措施導致了貿易緊張局勢的加劇，其間關稅稅率曾一度達到三位數水平。儘管美國與中國於2025年10月經過雙邊談判後宣佈了臨時貿易協議，其中包括部分關稅削減，但這些措施的長期穩定性仍不確定。我們無法預測美國及其他國家的關稅政策將如何進一步演變，無法預估此類政策後續發展對我們業務造成的全部影響。中國與相關境外國家或地區之間的任何緊張局勢及政治擔憂均可能導致我們未來產品的需求下降，並對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。貿易及政治緊張局勢升級以及相關政府政策的變動可能減少中國與其他國家和地區之間的貿易量、投資、技術交流及其他經濟活動。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未在任何重大方面受到上述地緣政治緊張局勢的影響，原因在於：(i)我們所有的候選藥物仍處於研發階段，我們尚未從商業化產品的銷售中獲得任何收入；及(ii)我們在美國的附屬公司Newave所進行的研發活動規模目前在我們整體運營中的佔比相對較小。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們歸屬於Newave的研發開支分別為人民幣33.4百萬元及人民幣34.9百萬元。由於我們正啟動一項LP-168對比匹妥布替尼治療R/R CLL/SLL患者的全球III期頭對頭臨床試驗，我們預計未來歸屬於Newave的研發開支將會增加。因此，無法保證中美貿易爭端及其他緊張局勢將如何發展，也無法保證受此類關稅、制裁、出口管制及限制措施影響的業務範圍及程度是否會發生變化。

此外，我們或我們的業務夥伴(包括我們的CRO及CDMO)可能受到近期頒布的《生物安全法案》規範，該法案旨在阻止聯邦政府與使用特定中國生物技術公司所提供之生物技術設備或服務的實體簽訂合約。倘若我們或我們的業務合作夥伴被列為或指定為「受關注生物技術公司」，我們及業務合作夥伴與美國政府或與美國政府有業務往來的公司進行商業往來的能力可能會受到限制，這可能導致我們的業務活動中斷或縮減。此外，在此情況下，我們可能被迫將某些業務(例如CRO及CDMO服務)轉移至替代供應商，這可能導致重大延誤、成本增加，並可能對我們的研發計劃及供應鏈造成干擾。在過往記錄期間至最後實際可行日期止，我們並未與任何屬於《生物安全法案》所定義之「受關注生物技術公司」類別的實體建立業務關係。我們已實施內部控制措施，旨在緩解因第三方合作夥伴可能在《生物安全法案》下被點名而產生的風險。這些措施包括在我們的研發、臨床試驗及製造營運中，篩選並評估替代供應商及服務提供商，以及制定過渡計劃，以便在必要時順利進行業務轉移。我們正積極監控與《生物安

全法案》相關的立法及監管動態，並持續評估與第三方之合作關係，以確保我們的應變安排保持最新且有效。然而，若在篩選新合作夥伴及建立商業上合理的業務關係方面出現任何延誤，可能損害我們按時或於預算內開發產品的能力，進而對我們的業務、財務狀況及營運成果造成重大不利影響。

我們可能受自然災害、健康流行病、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素影響。

自然災害、健康流行病、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素，可能會影響我們的業務。該等事件可能會嚴重干擾我們的業務、延遲臨床試驗以及影響我們業務合作夥伴及第三方合作方的運營。任何該等事件可能會造成我們經營業務所在地區出現不確定因素，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們經營所在地區的經濟、政治、社會狀況以及政府政策及法律、規則及法規的詮釋及執行的變動可能影響我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能在很大程度上受到我們經營所在地區的經濟、政治、法律及社會狀況的影響。我們經營所在地區的經濟發展放緩可能削弱對我們推廣及銷售的產品的需求，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

我們需遵守政府外匯相關法規。

人民幣兑換成外幣，以及將基金匯入及匯出中國，均須遵守中國外匯法規，對進行償還外幣貸款等交易須經批准或登記。根據37號文規定，中國境內居民須通過特殊目的公司進行境外投資活動向國家外匯管理局或其地方分局登記，並於出現任何變更時更新該等登記。倘若本公司的中國居民股東未能完成或更新上述登記，可能會導致本公司的中國附屬公司無法向本公司分配利潤或其他所得款項，或本公司無法進行追加出資。儘管其後頒佈的13號通知允許合資格銀行而非國家外匯管理局處理該等備案，但我們無法保證所有相關股東均能遵守規定。任何違規行為均可能導致根據中國法律處以罰款、處罰或限制，並可能對我們的業務經營及分派利潤的能力受到重大不利影響。

就中國企業所得稅而言，我們可能被歸類為「中國居民企業」，根據中國相關法律，我們的收入可能須繳納中國稅款。

根據《企業所得稅法》，在中國境外設立並在中國境內設有「實際管理機構」的企業被視為「居民企業」，須就其全球收入繳納中國企業所得稅。根據國家稅務總局發佈的若干通知及公告，由中國企業控制的境外企業，若符合以下條件，將被認定為中國稅收居民：(i)日常管理主要在中國境內進行；(ii)財務及人力資源決策在中國境內作出或批准；(iii)主要資產、會計賬簿及記錄存放於中國；及(iv)至少50%有投票權的董事或高層管理人員經常居住於中國。倘我們被認定為居民企業，我們可能須就全球收入繳納25%的企業所得稅。就向非中國股東派付的股息及出售股份所得資本收益而言，非中國企業股東可能須按10%稅率繳稅，而非中國個人股東則按20%稅率繳稅，並可能進行就源扣繳。

閣下在送達法律程序文件或對我們及我們的董事或高級職員執行外國判決方面可能會遇到困難。

我們的大部分資產位於中國，且我們的董事及高級職員大部分於中國定居，因此可能難以在中國境外送達法律程序文件。中國並無與美國及其他多個國家訂立相互認可及執行民事判決的條約，故可能難以強制執行針對我們或我們董事及高級職員的判決。中國內地與香港現行安排已設立相互承認及執行民商事判決的機制，而無須訂立法院選擇協議。然而，由於有關判決仍須逐案審查，故無法保證所有香港法院判決均將獲內地法院認可及執行。

與境外控股公司向中國實體提供貸款及直接投資有關的中國法規可能影響我們使用[編纂]向我們的中國附屬公司作出貸款或額外注資。

我們的境外控股公司向中國附屬公司提供的任何貸款，須遵守中國法規的規定，且有關貸款必須在國家外匯管理局的地方分局進行登記。此外，倘若我們通過額外出資為該附屬公司提供資金，該等出資必須向若干政府部門(包括商務部、國家市場監督管理總局(「**國家市場監管總局**」)及國家外匯管理局或其地方分局)進行登記、報告或備案。我們無法向　閣下保證，我們將能夠就我們向附屬公司或任何其各自的附屬公司提供的未來貸款或注資及時進行該等政府登記或取得批准或完成登記程序，甚至可能無法進行有關登記或取得批准或完成有關程序。倘我們未能取得該等批准或進行登記，則我們向中國附屬公司作出股本注資或提供貸款或為中國附屬公司的運營提供資金的能力可能受到重大不利影響。這可能對中國附屬公司的流動資金、其為自身的運營資金及擴建項目提供資金的能力以及其履行彼等義務及承諾的能力造成重大不利影響。因此，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們可能依賴附屬公司支付的股息及其他股本分派，來滿足我們可能有的任何現金及資金需求。倘我們的附屬公司向我們付款的能力受到任何限制，則可能對我們開展業務的能力或財務狀況造成重大不利影響。

我們為通過存續方式於開曼群島註冊的控股公司，我們可能依賴附屬公司支付的股息及其他股本分派以滿足我們的現金及資金需求。根據中國法律法規，我們的中國附屬公司僅可從其根據中國會計準則及法規釐定的各自累計利潤中支付股息。此外，我們的中國附屬公司須每年在彌補往年累計虧損(如有)後，撥出其除稅後利潤的至少10%作為若干法定盈餘公積金，直至有關公積金的總額達到其註冊資本的50%。該等公積金不可作為股息分派予我們。倘我們的中國附屬公司向我們支付股息或進行其他類型付款的能力受到任何限制，可能令我們的發展、進行對我們業務有利的投資或收購、向我們的投資者支付股息或向我們的供應商支付其他債務，或以其他方式為我們的業務提供資金和開展業務的能力受到重大不利限制。

若干中國法規針對外國投資者收購中國公司的部分情況制定了程序規定，這可能使我們在中國更難以通過收購實現增長。

中國有關外國投資者併購的法規訂有額外程序及安全審查要求。涉及國防或安全考量的併購須經商務部審查。根據《外商投資安全審查辦法》，外國投資者於資訊科技、金融服務及關鍵技術等重要領域進行投資前，須申報安全審查。此外，中國反壟斷執法力度有所加強，且有關當局可對可能排除或限制競爭的交易要求申報，而不論是否達到門檻標準。遵守該等規定可能費時，並可能延遲或阻礙我們完成收購的能力，進而影響我們拓展業務的能力。

倘未能遵守有關員工持股計劃或購股權計劃註冊規定的中國法規，則中國計劃參與者或我們可能面臨罰款及其他法律或行政制裁。

根據國家外匯管理局規定，參與境外上市公司股份激勵計劃的中國公民及在中國境內居住滿一年或以上的非中國公民，須通過境內合資格代理機構向國家外匯管理局辦理登記，並委任境外受託機構處理股票期權行權及股份交易事宜。於[**編纂**]完成後，我們及我們的僱員將須遵守該等規定，若未能完成登記，則可能會被處以罰款。此外，根據國家稅務總局相關通知，在中國境內的僱員行使股份期權或獲授受限制股份，須繳納中國個人所得稅。我們的中國附屬公司須提交相關文件並代扣代繳稅款，若未能遵守相關規定，則可能會被稅務機關處以處罰。

與[編纂]有關的風險

我們的股份過往並無市場，且其流通性及市價於[編纂]後可能有波動。

我們的股份於[**編纂**]前並無[**編纂**]。無法保證在[**編纂**]完成後，我們的股份會形成一個具有足夠流動性和[**編纂**]的[**編纂**]，並能持續下去。此外，預期我們股份的[**編纂**]將由[**編纂**]（為其本身及代表[**編纂**]）與我們協議釐定，而該價格未必反映[**編纂**]完成後我們股份的市價。如果我們的股份在[**編纂**]完成後不能形成活躍的[**編纂**]，我們股份的市價和流動性可能會受到重大不利影響。

潛在[編纂]將因[編纂]而面臨即時重大攤薄，亦可能因未來股本融資而面臨攤薄。

由於我們股份的[**編纂**]高於緊接[**編纂**]前的每股有形資產淨值，[**編纂**]中的股份買家的[**編纂**]經調整有形資產淨值將即時攤薄，現有股東所持股份的每股[**編纂**]經調整有形資產淨值將增加。此外，倘若[**編纂**]行使[**編纂**]或我們日後通過發行額外股份籌集額外資金，股份持有人的權益可能遭進一步攤薄。

未來出售或預期出售我們的大量股份可能會影響其市價。

我們的股份或與我們股份相關的其他證券未來在[**編纂**]大量出售，或新股份或與我們股份相關的其他證券發行，或預期可能出現該等出售或發行，均可能導致我們股份的市價下跌。日後出售或預期出售大量我們的證券或與我們股份相關的其他證券的行為(包括部分日後[**編纂**])亦可能對我們股份的現行[**編纂**]，及我們日後以我們認為適合的時間及價格籌集資金的能力造成重大不利影響。

我們的單一最大股東集團可能對本公司有巨大影響力，其利益未必始終與我們其他股東的利益一致。

單一最大股東集團共同對提呈股東批准的任何公司交易或其他事項(包括但不限於合併、私有化、整合及出售我們的全部或絕大部分資產、選舉董事及其他重大公司行動)結果的釐定擁有重大影響力。緊隨股份拆細及[**編纂**]完成後及假設[**編纂**]未獲行使，單一最大股東集團將共同有權控制合共我們已發行股本總額的約[**編纂**]%，因此於[**編纂**]時仍為單一最大股東集團。單一最大股東集團的利益可能不同於其他股東的利益。單一最大股東集團與我們其他股東之間的利益衝突亦可能對我們業務計劃的決定及實施等方面產生重大不利影響，進而可能對我們的業務及前景產生影響。

我們日後可能無法支付任何股息。

我們支付股息的能力將取決於我們能否產生足夠盈利。股息分派由董事酌情決定，並須經股東大會批准。宣派或支付股息的決定及有關金額取決於多項因素，包括但不限於我們的經營業績、現金流量及財務狀況、營運及資本開支要求、根據適用會計準則釐定的可分配利潤(以較低者為準)、我們的組織章程細則及其他章程文件、中國《公司法》、開曼《公司法》、開曼群島的普通法及任何其他適用法律法規、市場狀況、我們的業務戰略及預測、合同限制及責任、稅項、監管限制及董事會不時認為就宣派或暫停派發股息而言屬相關的任何其他因素。因此，概不保證我們未來會否支付股息及何時以何種方式支付股息。在上述任何限制的規限下，我們未必能根據我們的股息政策支付股息。

閣下應僅依賴本文件所載資料作出[編纂]決定，我們強烈警告　閣下不要依賴新聞稿或其他媒體報道中有關我們、我們的股份或[編纂]的任何資料。

我們強烈警告　閣下不要依賴新聞報道或其他媒體所載有關我們和[**編纂**]的任何資料。在本文件刊發之前，已有關於我們和[**編纂**]的新聞和媒體報道。該等新聞和媒體報道可能包含對本文件未有刊載的若干資料的引述。我們並未授權在新聞或媒體上披露任何有關資料，亦不就任何該等新聞或媒體報道或任何該等資料或刊物的準確性或完整性承擔任何責任。我們對任何該等資料或刊物的適當性、準確性、完整性或可靠性不作任何聲明。倘若任何該等資料與本文件所載資料不一致或有所衝突，我們概不對此承擔任何責任， 閣下亦不應依賴該等資料。

本文件中與生物製藥行業相關的若干事實、預測及統計數據乃源自政府官方來源，該等資料可能無法完全可靠。

本文件所載與中國及世界其他地區及我們經營所在行業相關的若干統計數據、資料及數據，均源自各類政府官方刊物。特別是，我們已在本文件中摘錄並披露了刊物及其他公開來源中與第三方藥物與候選藥物以及科學研究、理論及機制有關的若干統計數據、資料及數據。我們於轉載或摘錄政府官方刊物的內容供於本文件披露時，已採取合理審慎的態度，然而，我們無法保證該等原始材料的質量或可靠性。我們、獨家保薦人、[**編纂**]或其各自任何聯屬人士或顧問均未編製或獨立核證有關材料，因此，我們對有關統計數據、資料及數據的準確性不發表任何聲明，且有關統計數據、資料及數據可能與中國境內外編製的其他資料有出入。由於收集方法及分析可能有缺陷或不奏效，或所公佈資料與市場慣例不符，本文件的統計數據、資料及數據可能不準確或可能無法與就其他經濟體編製的統計數據、資料及數據進行比較。此外，無法保證其陳述或編製基準或準確程度與其他司法管轄區一致。在各種情況下，[**編纂**]均應考慮彼等對有關事實應給予或賦予的份量或重要程度。

本文件所載前瞻性陳述受風險及不確定因素所影響。

本文件載有與我們的業務戰略、經營效率、競爭地位、現有業務增長機會、管理計劃及目標、若干[**編纂**]資料及其他事項有關的前瞻性陳述。「將」、「預期」、「預計」、「估計」、「相信」、「未來」、「應」、「可能」、「尋求」、「應」、「擬」、「計劃」、「預測」、「或會」、「願景」、「目標」、「目的」、「指標」、「時間表」、「預測」、「旨在」、「擬」、「認為」、「將」、「持續」及「展望」等詞彙，以及該等詞彙的否定形式及其他類似表達均表明若干該等前瞻性陳述。該等前瞻性陳述，乃反映董事及管理層根據最佳判斷作出的必要估計，並涉及可能使實際結果嚴重偏離該等前瞻性陳述所述者的多個風險及不確定因素。因此，該等前瞻性陳述應根據多項重要因素(包括本文件「風險因素」所載者)進行考慮。故此，該等陳述並非未來業績的保證，且　閣下不應過度依賴任何前瞻性資料。本警示性聲明適用於本文件內的所有前瞻性陳述。

為籌備[**編纂**]，我們已尋求在以下方面豁免嚴格遵守《上市規則》的相關條文及豁免嚴格遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》相關條文的證明。

管理層留駐香港

根據《上市規則》第8.12條，本公司須有足夠的管理層留駐香港。此一般是指至少須有兩名執行董事常居於香港。

我們的總部及大部分業務運營位於中國和美國，並於中國管理和經營。由於我們的執行董事在業務運營中承擔非常重要的角色，故彼等留駐於本集團經營重點所在地符合我們的最佳利益。我們認為，以調派執行董事至香港或委任其他執行董事方式的安排兩名執行董事通常居於香港對我們而言有實際困難且在商業上並不合理。因此，我們並無且在可見未來不會有足夠的管理層人員在香港以符合《上市規則》第8.12條的規定。

因此，我們已向聯交所申請且聯交所[已豁免]我們嚴格遵守《上市規則》第8.12條的規定。我們將確保通過以下安排以確保聯交所與我們之間保持定期有效的溝通渠道：

(a) 本公司兩名授權代表，即我們的執行董事周正清先生以及我們的聯席公司秘書之一周梓浩先生，將作為本公司與聯交所的主要溝通渠道。因此，本公司授權代表可於收到合理通知後與聯交所的相關人員會面並可通過電話、傳真(如有)及／或電子郵件隨時聯絡，以及時處理聯交所問詢；

(b) 聯交所擬就任何事宜聯絡董事時，本公司的每名授權代表均能隨時迅速聯絡全體董事(包括獨立非執行董事)；

(c) 各董事已向本公司授權代表及聯交所提供彼等的移動電話號碼、辦公室電話號碼、傳真號碼(如有)及電郵地址，倘任何董事預期外游或公幹，彼等將向授權代表提供彼等住所的電話號碼；

(d) 本公司並非通常居於香港的董事均擁有或可以申請有效訪港證件，並可於合理期間內與聯交所相關人員會面；

(e) 我們已按照《上市規則》第3A.19條委任第一上海融資有限公司擔任合規顧問，其將自[**編纂**]起直至本公司按《上市規則》第13.46條規定刊發緊隨[**編纂**]後首個完整財政年度的財務業績當日止期間擔任本公司與聯交所溝通的另一渠道。我們將確保合規顧問將可隨時聯絡我們的授權代表、董事及其他高級人員。我們還須確保我們的授權代表、董事及其他高級人員將及時提供合規顧問履行《上市規則》第三A章所載職責而可能需要或合理要求的

資料及協助。我們須確保本公司、我們的授權代表、董事及其他高級人員以及合規顧問之間的充分有效溝通，並確保合規顧問充分了解我們與聯交所之間的所有溝通及往來；

(f) 聯交所與董事之間的會面可通過授權代表或合規顧問安排，或於合理時間內直接與董事會面。一旦我們的授權代表及／或合規顧問有任何變動，我們將立即知會聯交所；及

(g) 我們還將委聘法律顧問，就《上市規則》及[**編纂**]後其他適用的香港法律法規下的持續合規要求及其他事宜向我們提供意見。

聯席公司秘書

根據《上市規則》第3.28條及第8.17條，公司秘書必須為聯交所認為在學術或專業資格或有關經驗方面足以履行公司秘書職責的人士。聯交所接納下列各項為認可學術或專業資格：(i)香港公司治理公會會員；(ii)香港法例第159章《法律執業者條例》所界定的律師或大律師；及(iii)香港法例第50章《專業會計師條例》所界定的執業會計師。

根據《上市規則》第3.28條註2，評估是否具備「有關經驗」時，聯交所會考慮該名人士的下列各項：(i)其任職於發行人及其他上市公司的年期及其所擔當的角色；(ii)其對《上市規則》以及其他相關法例及規則(包括《證券及期貨條例》、《公司條例》、《公司(清盤及雜項條文)條例》及《收購守則》)的熟悉程度；(iii)除《上市規則》第3.29條所規定在每個財政年度須參加不少於15小時相關專業培訓的最低要求外，其是否曾經及／或將會參加的相關培訓；及(iv)其於其他司法管轄區的專業資格。

根據《新上市申請人指南》第3.10章第13段，聯交所會根據具體事實及情況考慮發行人要求豁免遵守《上市規則》第3.28條及第8.17條的申請。聯交所會考慮的因素包括：(a)發行人的主營業務是否主要在香港以外地方經營；(b)發行人能否證明其有必要委任不具有認可資格(定義見《新上市申請人指南》第3.10章第11段)或有關經驗(定義見《新上市申請人指南》第3.10章第11段)的人士出任公司秘書；及(c)董事何以認為有關人士適合擔任發行人的公司秘書。

此外，根據《新上市申請人指南》第3.10章第13段，豁免(如批准)將適用於某一指定期間，並附帶條件如下：(a)擬委任的公司秘書在豁免期內須獲得擁有《上市規則》第3.28條所規定的資格或經驗且獲委任為聯席公司秘書的人士協助；及(b)若發行人嚴重違反《上市規則》，有關豁免將被撤銷。

本公司認為，儘管熟悉香港相關證券法規對公司秘書而言屬重要，但其亦需具備與本公司運營、與董事會的聯繫以及與本公司管理層緊密工作有關的經驗，以便履行公司秘書職能及以最高效的方式採取必要的行動。委任一名已成為高級管理層成員一段時間並熟悉本公司業務及事務的人士擔任公司秘書符合本公司利益。

我們已委任周正清先生(「**周正清先生**」)擔任我們的聯席公司秘書之一。其履歷資料載於「董事及高級管理層」。作為本公司的執行董事兼財務總監，周先生非常熟悉本公司的營運，並能夠與董事會及管理層建立牢固的關係。本公司董事認為，周先生對本公司及營運的深入了解，對於以最有效及高效率的方式履行公司秘書職責至關重要。由於周正清先生不具備《上市規則》第3.28條載列的資格，其無法獨自履行《上市規則》第3.28條及第8.17條所訂[**編纂**]公司秘書的規定。因此，我們已向聯交所申請，且聯交所[已]就委任周正清先生為我們的聯席公司秘書[授出]豁免嚴格遵守《上市規則》第3.28條及第8.17條的規定。為向周正清先生提供支持，我們已委任周梓浩先生(「**周梓浩先生**」)(特許秘書、特許企業管治人員，以及香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會士，滿足《上市規則》第3.28條及第8.17條的相關要求)擔任聯席公司秘書，其將自[**編纂**]起計三年期間為周正清先生提供協助，以使周正清先生能夠獲得適當履行其職責所需的有關經驗(按《上市規則》第3.28條註2的規定)。

根據《新上市申請人指南》第3.10章，有關豁免[已]基於以下條件授出：

(a) 周梓浩先生獲委任為聯席公司秘書以協助周正清先生履行其作為公司秘書的職責及取得《上市規則》第3.28條要求的有關經驗；

(b) 本公司將進一步確保周正清先生可獲得相關培訓及支持，以使其熟悉《上市規則》及於聯交所[**編纂**]的公司秘書職責。本公司的香港法律顧問已向周正清先生提供於[**編纂**]後適用於本公司的有關《上市規則》主要規定、香港法例及法規的培訓。此外，周正清先生將自[**編纂**]起三年期間努力熟悉《上市規則》(包括其任何更新)；

(c) 周正清先生已確認其將根據《上市規則》第3.29條的規定於各財政年度參加不少於15小時的與《上市規則》、企業管治、信息披露、投資者關係及[**編纂**]的公司秘書的職能及職責有關的培訓課程；

(d) 在周正清先生作為本公司公司秘書的初始任期屆滿前，本公司將評估其經驗，以確定其是否已取得《上市規則》第3.28條所要求的資格。我們將聯絡聯交所，使其評估周正清先生經過周梓浩先生三年以來的協助，是否已獲得履行公司秘書職責所需技能及《上市規則》第3.28條附註2所界定的有關經驗，從而無需再給予豁免；及

(e) 倘若周梓浩先生於三年期間內停止提供該等協助，則該豁免將立即撤銷，而倘若周梓浩先生不再符合《上市規則》第3.28條的規定或以其他方式不再擔任本公司聯席公司秘書，則我們承諾將重新向聯交所申請豁免。此外，倘本公司嚴重違反《上市規則》，則此項豁免將予撤銷。

有關周正清先生和周梓浩先生資歷的更多資料，請參閱「董事及高級管理層」。

就生物科技公司較短財政期而言，豁免嚴格遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》第342(1)條有關《公司(清盤及雜項條文)條例》附表3第I部第27段及第II部第31段的規定

《公司(清盤及雜項條文)條例》的規定

《公司(清盤及雜項條文)條例》第342(1)(b)條規定，除《公司(清盤及雜項條文)條例》第342A條另有規定外，所有招股章程均須載有《公司(清盤及雜項條文)條例》附表3(「**附表3**」)第I部的指定事項及載列附表3第II部所規定的報告。

根據附表3第I部第27段，上市申請人須於其招股章程載入上市申請人在緊接其招股章程刊發前三個財政年度各年的營業總收入或銷售營業總額(視情況而定)的陳述及一項關於計算此等收入或營業額的方法的解釋，以及指明在較重要的營業活動之間的合理細目分類。

根據附表3第II部第31段，上市申請人須於其招股章程載入上市申請人核數師就緊接文件刊發前三個財政年度各年的利潤及虧損、資產及負債而編製的報告。

根據《公司(清盤及雜項條文)條例》第342A(1)條，證監會可在其認為合適的條件(如有)下發出豁免證明書，以豁免遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》的相關規定，惟前提是證監會在考慮有關情況後，認為該項豁免不會損害投資大眾的利益，而遵守相關規定屬不相關或會構成不適當的負擔，或在其他情況下屬不必要或不適當。

《上市規則》的規定

《上市規則》第4.04(1)條規定，文件會計師報告須包括上市申請人及其附屬公司於緊接上市申請人的文件刊發前三個財政年度各年的綜合業績，或聯交所可能接納的較短期間的業績。

根據《上市規則》第18A.06條，合資格生物科技公司須遵守經修改的《上市規則》第4.04條規定，該條所述的「三個財政年度」或「三年」應改為「兩個財政年度」或「兩年」(視情況而定)。

免除申請的理由

本公司是一家根據《上市規則》第18A章定義的生物技術公司，並正在根據《上市規則》第18A章尋求[**編纂**]。根據《上市規則》的上述要求，本文件附錄一所列的本公司會計師報告目前是為了涵蓋截至2025年12月31日止兩個財政年度而編製。

因此，我們已向證監會申請豁免嚴格遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》第342(1)(b)條有關附表3第I部第27段及第II部第31段規定的證明書，基於以下理由：

(a) 本公司主要從事「超五規則」口服生物利用度小分子藥物的設計、發現、臨床開發及商業化，並屬於《上市規則》第18A章所界定的生物科技公司範疇；

(b) 已根據《上市規則》第18A.06條編製截至2025年12月31日止兩個財政年度各年的會計師報告並載於本文件附錄一；

(c) 儘管本文件所載財務業績根據《上市規則》第18A章僅涵蓋截至2025年12月31日止兩個財政年度，但《上市規則》及《公司(清盤及雜項條文)條例》規定須予披露的其他資料已根據相關規定於本文件充分披露；

(d) 此外，由於《上市規則》第18A章規定生物科技公司財務披露的往績記錄期間為兩年，嚴格遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》第342(1)(b)條有關附表3第I部第27段及第II部第31段的規定會對本公司構成不適當的負擔；及

(e) 本文件所載涵蓋截至2025年12月31日止兩個財政年度的會計師報告，連同本文件中的其他披露，已就有關情況為潛在[**編纂**]提供充足及合理的最新資料，以形成對本公司往績記錄的看法，且董事認為，[**編纂**]大眾對本公司業務、資產及負債、財務狀況、交易狀況、管理及前景作出知情評估所需的所有資料已納入本文件。因此，豁免不會損害[**編纂**]大眾的利益。

證監會[已]根據《公司(清盤及雜項條文)條例》第342A條[授出]豁免證明書，豁免本公司就附表3第I部第27段及第II部第31段嚴格遵守第342(1)(b)條的規定，條件是(i)豁免詳情載於本文件；及(ii)本文件將於[**編纂**]或之前發出。

根據2022年購股權計劃授予的尚未行使購股權的相關披露要求

《上市規則》及《公司(清盤及雜項條文)條例》就本公司授予的購股權訂明了若干披露要求(「**購股權計劃披露要求**」)：

(a) 《上市規則》第17.02(1)(b)條規定，股份計劃的所有重要條款必須在本文件中明文載列。本公司亦須於本文件內披露根據2022年購股權計劃授出的所有尚未行使購股權的所有資料，及該等尚未行使購股權於[**編纂**]時對股權的潛在攤薄效應，以及因就有關尚未行使購股權發行股份而對每股盈利產生的影響；

(b) 《上市規則》附錄D1A第27段要求本公司在本文件中載明本集團內任何成員公司的任何股本附有購股權或同意有條件或無條件附有購股權的詳情，包括已經或將會授出購股權所換取的對價、購股權的價格及行使期、承授人的姓名或名稱及地址；及

(c) 附表3第I部第10(d)段規定，本公司須在本文件中披露任何人士憑其購股權或憑其有權獲得的購股權可予認購的本公司股份或債權證數目、種類及款額，連同該購股權的下述詳情，即(a)可行使購股權的期間；(b)根據購股權認購股份或債權證時須支付的價格；(c)換取購股權或換取有權獲得購股權而付出或將付出的對價(如有)；(d)獲得購股權或有權獲得購股權的人士的姓名或名稱及地址，如是憑身為現有股東或債權證持有人而獲得該等權利，則指明有關的股份或債權證。

《新上市申請人指南》第3.6章第6段規定，聯交所一般會豁免在上市文件中披露若干承授人的姓名或名稱及地址。

《新上市申請人指南》第3.6章第7段進一步規定，豁免股份計劃披露要求至少需滿足以下條件(「**豁免條件**」)：(a)證明相關《上市規則》的披露要求不相關或構成不適當的負擔；(b)於本文件披露以下資料：(i)對於每一名為(1)董事、(2)高級管理人員或(3)關連人士的承授人，披露購股權計劃披露要求規定的所有詳情；(ii)對於其餘獲授人，以匯總方式披露(1)承授人總數及購股權數目；(2)各購股權的行使期；(3)就購股權支付的對價；及(4)購股權行使價；及(iii)為滿足購股權而需發行的相關股份總數；相關股份總數佔已發行股本之百分比；及全面行使2022年購股權計劃下的購股權時的攤薄效應及對每股盈利的影響。(c)提供2022年購股權計劃下的所有承授人的完整名單以供公眾閱覽，以及購股權計劃披露要求規定的所有詳情。

截至最後實際可行日期，我們2022年購股權計劃具有效力，該計劃適用購股權計劃披露要求。詳情請參閱本文件「附錄四－法定及一般資料－D. 2022年購股權計劃」。

截至最後實際可行日期，根據2022年購股權計劃可授出的購股權的相關股份數目最高為2,087,664股，約佔股份拆細及[**編纂**]完成後我們已發行股份總數的[**編纂**]%，其中(i)代表1,904,452股股份的購股權(股份拆細完成後為9,522,260股股份)已授予90名承授人且尚未行使；及(ii)代表183,212股股份的購股權(股份拆細完成後為916,060股股份)尚未授出，預期將於[**編纂**]前全數授出。有關2022年購股權計劃及其授出的詳情，請參閱本文件「附錄四－法定及一般資料－D. 2022年購股權計劃」。

鑒於經考慮以下理由，嚴格遵守購股權計劃披露要求將對本公司構成不適當的負擔，而有關豁免及寬免不會損害[**編纂**]大眾的利益，我們已分別(i)向聯交所申請豁免嚴格遵守《上市規則》第17.02(1)(b)條及附錄D1A第27段的披露規定；及(ii)向證監會申

請《公司(清盤及雜項條文)條例》第342A條下的豁免證明，豁免本公司嚴格遵守附表3第I部第10(d)段：

(a) 鑒於2022年購股權計劃涉及逾80名承授人(我們的董事、高級管理人員或其他關連人士除外)，嚴格遵守有關披露規定，在本文件中載列2022年購股權計劃下的所有承授人的所有資料，將導致資料彙編及文件編製所需成本與時間大幅增加，會令本公司花費大量成本且構成不適當的負擔。例如，披露每名承授人的個人資料可能需要徵得所有承授人的同意，以符合個人資料私隱法律及原則。鑒於承授人的人數，徵求其同意將對本公司構成不必要的負擔；

(b) 根據2022年購股權計劃授出及悉數行使購股權，將不會對本集團的財務狀況造成任何重大不利影響；

(c) 未完全遵守購股權計劃披露要求，不會妨礙本公司向潛在[**編纂**]提供對本公司活動、資產、負債、財務狀況、管理層及前景作出知情評估所需資料；及

(d) 本文件已披露與購股權相關的重要資料(包括豁免條件所規定的資料)，為潛在[**編纂**]作出知情決策提供了充足的資料。

我們已向聯交所申請，及聯交所[已批准]我們豁免嚴格遵守《上市規則》第17.02(1)(b)條及附錄D1A第27段有關購股權計劃披露要求的規定，但須符合以下條件：

(a) 本文件「附錄四－法定及一般資料－D. 2022年購股權計劃」披露2022年購股權計劃的最新條款概要；

(b) 本文件「附錄四－法定及一般資料－D. 2022年購股權計劃」按個人基準披露《上市規則》第17.02(1)(b)條及附錄D1A第27段以及附表3第I部第10(d)段規定本公司向董事、高級管理人員以及其他關連人士授予的購股權的所有資料；

(c) 就向其餘承受人(即並非本公司董事、高級管理人員或其他關連人士的承授人)授予的購股權而言，以匯總方式按尚未行使的購股權相關股份數目分組披露：即(i)1至1,000；(ii)1,001至10,000；及(iii)10,001及以上，且就各組別而言，本文件披露以下資料：(i)承授人數目及購股權相關股份數目；(ii)購股權的行使期；及(iii)購股權的行使價；

(d) 本文件「附錄四－法定及一般資料－D.2022年購股權計劃」披露(i)尚未行使購股權的相關股份總數，以及相關股份數目佔已發行股份總數之百分比；及(ii)購股權獲悉數行使後的攤薄效應及對每股虧損的影響；

(e) 根據本文件「附錄五－送呈公司註冊處處長及展示文件－備查文件」將提供2022年購股權計劃項下尚未行使購股權的所有承授人的完整名單(包括附表3第I部第10(d)段規定的所有資料)，以供公眾閱覽；及

(f) 證監會將授予《公司(清盤及雜項條文)條例》項下豁免本公司嚴格遵守附表3第I部第10(d)段的證明。

我們已向證監會申請，且證監會[已授予]我們《公司(清盤及雜項條文)條例》第342A條項下豁免嚴格遵守附表3第I部第10(d)段的證明，但須符合以下條件：

(a) 本文件「附錄四－法定及一般資料－D. 2022年購股權計劃」已按個人基準披露附表3第I部第10(d)段規定的本公司向董事、高級管理人員以及其他關連人士授予的購股權的所有資料；

(b) 就向其餘承授人(即並非我們董事、高級管理人員或其他關連人士的承授人)授予的購股權而言，以匯總方式按尚未行使的購股權相關股份數目分組披露，即(i)1至1,000；(ii)1,001至10,000；及(iii)10,001及以上，且就各組別而言，本文件披露以下資料：(i)承授人數目及購股權相關股份數目；(ii)購股權的行使期；及(iii)購股權的行使價；

(c) 根據本文件「附錄五－送呈公司註冊處處長及展示文件－備查文件」將提供2022年購股權計劃項下尚未行使購股權的所有承授人的完整名單(包括附表3第I部第10(d)段規定的所有資料)，以供公眾閱覽；及

(d) 本文件披露豁免詳情，並於[**編纂**]或之前發行。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

董事

姓名	地址	國籍
執行董事		
Fenlai TAN博士	1292 Rothwell DR Troy Michigan United States	美國
陳怡博士	3447 Gravina PL Pleasanton California United States	中國
周正清先生	香港 九龍 柯士甸道西1號 天璽海鑽璽 18樓D室	中國
沈玥博士*附註*	中國 浙江省 杭州市西湖區 餘杭塘路866號 港灣家園小區 4棟3單元1103室	中國
非執行董事		
李顯顯先生	中國 浙江省 杭州市 西湖區 古翠路50號	中國
余濤博士	中國 廣東省 廣州市 中山大道139號26樓601室	中國
王大松博士	香港 薄扶林 貝沙山道68號 貝沙灣8座25樓C室	中國(香港)

附註： 沈玥博士將辭去董事職務，該辭任以[**編纂**]為條件，並於[**編纂**]時生效。上市後本公司的董事會架構將符合《上市規則》第3.10A條的要求。

獨立非執行董事

Bo TAN先生	香港 北角 電氣道233號 城市花園 14座7樓E室	加拿大
岳文琴女士	中國 江蘇 蘇州 蘇州工業園區 高河路 桃花源7-112	中國
馬軍博士	中國 黑龍江 哈爾濱 道里區 西十三道街42號 保利大廈F座23-25層	中國

有關董事的詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

參與[編纂]的各方

獨家保薦人	**中信證券(香港)有限公司** 香港 金鐘道88號 太古廣場一期18樓
[編纂]	**中信里昂證券有限公司** 香港 金鐘道88號 太古廣場一期18樓
本公司法律顧問	*有關香港及美國法律：* **凱易律師事務所** 香港 皇后大道中15號 置地廣場 告羅士打大廈26樓 *有關中國法律：* **競天公誠律師事務所** 中國 北京 建國路77號 華貿中心34層 *有關開曼群島法律：* **Harney Westwood & Riegels** 香港 中環 皇后大道中99號 中環中心3501室
獨家保薦人及[編纂]法律顧問	*有關香港及美國法律：* **Davis Polk & Wardwell** 香港 中環 遮打道3A號 香港會所大廈十樓 *有關中國法律：* **天元律師事務所** 中國 北京 西城區 金融大街35號 國際企業大廈 A座5樓

申報會計師及核數師	**安永會計師事務所** *執業會計師及註冊公眾利益實體核數師* 中國 香港 鰂魚涌英皇道979號 太古坊一座27樓
行業顧問	**灼識行業諮詢有限公司** 中國 上海 靜安區 普濟路88號 靜安國際中心 B座10樓
合規顧問	**第一上海融資有限公司** 香港 德輔道中71號 永安集團大廈19樓

[編纂]

公司資料

註冊辦事處	P.O. Box 31119 Grand Pavilion Hibiscus Way, 802 West Bay Road, Grand Cayman KY1 – 1205 Cayman Islands
總部及中國主要營業地點	中國 廣東省 廣州市 黃埔區 科學大道33號 B座616室
香港主要營業地點	香港 銅鑼灣 勿地臣街1號 時代廣場 二座31樓
本公司網站	**https://www.lupengbio.com***(該網站所載資料不構成本文件的一部分)*
聯席公司秘書	**周正清先生** 中國 廣東省 廣州市 黃埔區 科學大道33號 B座616室 **周梓浩先生** *(香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會員)* 香港 銅鑼灣 勿地臣街1號 時代廣場 二座31樓
授權代表	**周正清先生** 中國 廣東省 廣州市 黃埔區 科學大道33號 B座616室 **周梓浩先生** 香港 銅鑼灣 勿地臣街1號 時代廣場 二座31樓

審計委員會	Bo TAN先生*(主席)* 岳文琴女士 馬軍先生
薪酬委員會	馬軍先生*(主席)* 陳怡博士 余濤博士 Bo TAN先生 岳文琴女士
提名委員會	Fenlai TAN博士*(主席)* 李顯顯先生 Bo TAN先生 岳文琴女士 馬軍先生

[編纂]

主要往來銀行	**花旗銀行香港分行** 香港 中環 花園道3號 **招商銀行股份有限公司廣州分行** 中國 廣東省 廣州市 天河區 華穗路5號

本節及本文件其他章節所載資料及統計數據摘錄自我們委託灼識諮詢編製的灼識諮詢報告以及多份政府官方刊物及其他公開可得刊物。我們委託灼識諮詢編製灼識諮詢報告，該報告是一份關於[編纂]的獨立行業報告。我們、獨家保薦人、[編纂]、其各自任何董事、僱員、代理或顧問，或參與[編纂]的任何其他人士或各方並無獨立核實來自政府官方來源的資料。

全球和中國血液惡性腫瘤市場

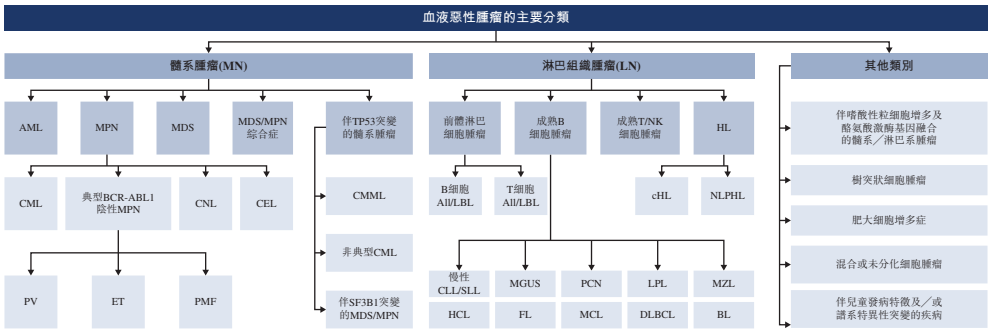
血液惡性腫瘤概述

血液惡性腫瘤(HM)是來源於造血組織(如骨髓或免疫系統細胞)的癌症，由造血干細胞(HSC)的異常分化引起，而造血干細胞負責通過髓系和淋巴系生成所有血細胞類型。

血液癌症領域包含三個具有不同的治療需求和增長軌跡的類型：(i)淋巴瘤是淋巴系統癌症，霍奇金淋巴瘤的特徵在於存在稀有的霍奇金和里德－斯特恩伯格(HRS)細胞，該等細胞來源於免疫球蛋白基因突變的Epstein-Barr病毒陽性B細胞；(ii)多發性骨髓瘤是B細胞癌症，表現為突變漿細胞的失控增殖，由基因突變(如KRAS、NRAS、BRAF和FAM46C突變)引發，導致異常增生和骨髓損傷；及(iii)白血病是指未成熟血細胞急性快速生長的血癌，慢性白血病進展較緩慢，慢性髓系白血病(CML)影響干細胞向髓系細胞分化，而慢性淋巴細胞白血病(CLL)則影響B淋巴細胞或T淋巴細胞。

HM流行病學

HM共同構成巨大且不斷增長的全球健康負擔。2025年，全球HM患病病例達到5.7百萬例，預計到2035年將增至6.7百萬例，2026年至2030年的年複合增長率為1.8%，而2031年至2035年則為1.5%。在中國，2025年HM患病病例達到1.0百萬例，預計到2035年將穩步增至1.2百萬例。在美國，2025年HM患病病例達到1.0百萬例，預計到2035年將穩定增至1.1百萬例。血液惡性腫瘤是一種多樣且複雜的腫瘤，源於造血或淋巴組織，主要影響血液、骨髓及淋巴結。該等惡性腫瘤的廣泛特徵在於異常血細胞的失控增殖，這干擾健康血細胞的生成及功能。



資料來源：Globocan、灼識諮詢

非霍奇金淋巴瘤(NHL)是一大類源自淋巴細胞的血液癌症，淋巴細胞是免疫系統中的關鍵白血球。其包括眾多B細胞及T細胞亞型，可發生在淋巴結或腸胃道、骨髓、肝臟及中樞神經系統等結節外部位。2025年，全球非霍奇金淋巴瘤患病病例由2021年的2.5百萬例增至2.7百萬例，預計到2035年將達到3.0百萬例。在中國，非霍奇金淋巴瘤患病病例由2021年的0.4百萬例增至2025年的0.5百萬例，預計到2035年將達到0.6百萬例。在美國，NHL患病病例由2021年的0.3百萬例增至2025年的0.4百萬例，預計到2035年將達到0.5百萬例。

HM藥物的市場規模

得益於HM治療範式的轉變，全球HM藥物市場呈現持續增長態勢，從2021年的334億美元增至2025年的607億美元，年複合增長率為12.6%。預期該市場將維持其增長，2026年至2030年的年複合增長率為9.9%，而2031年至2035年則為7.7%，到2035年市場規模有望達到1,438億美元。在中國，受靶向HM新穎療法的獲批及患者生存率提升所驅動，中國血液惡性腫瘤藥物市場經歷快速擴張，從2021年的人民幣223億元翻倍至2025年的人民幣450億元，年複合增長率為15.8%。預計這一強勁增長趨勢將持續，2026年至2030年的年複合增長率為13.6%，而2031年至2035年則為11.2%，到2035年市場規模將達到人民幣1,484億元。

HM藥物的市場驅動因素和未來趨勢

新一代靶向療法的發展。針對新型分子靶點和治療平台的持續研究(包括小分子藥物設計的不斷迭代，以提高安全性和有效性)不斷取得臨床突破。新興模式在難治性病例中展現出良好療效，通過擴大治療選擇和改善治療指數推動市場增長。

聯合療法是市場增長的催化劑。利用協同機制的合理藥物組合(特別是BTK抑制劑與Bcl-2抑制劑或免疫療法的聯合應用)已展現出增強的臨床反應、更廣泛的適應症覆蓋面及延緩耐藥發展的特性。該等優化治療方案正在確立新的護理標準，同時通過延長治療週期和擴大患者適用範圍創造巨大市場機遇。

不斷增長的治療需求和慢性病管理範式的轉變。在人口老齡化和環境因素的推動下，血液惡性腫瘤發病率不斷上升，催生了大量未得到滿足的醫療需求。相當一部分患者還會出現難治性或復發性疾病。突破性靶向療法的問世顯著改善了臨床結果，使許多血液癌症轉變為慢性疾病。該治療方法的演變催生了長期生存者對有效靶向藥物的持續需求，他們既追求生存獲益，也期待生活質量改善。

藥物研發與商業化的政策支持。監管方面的進步加快了新型血液腫瘤藥物的研發和商業化進程。例如，由五部門聯合發佈的《關於開展兒童血液病、惡性腫瘤醫療救治及保障管理工作的通知》要求建立全國兒童血液系統惡性腫瘤診療網絡，推動統一臨床標準，並完善轉診及多學科管理機制。該政策亦加強重點腫瘤藥物的供應保障，並指導監管機構優先審評審批臨床急需的兒童用藥，從而提升血液系統惡性腫瘤治療的可及性及規範化水平。《健康中國2030》規劃綱要提出國家戰略目標，以提升藥品及醫療器械的整體質量、安全性及可及性。

全球和中國BTK抑制劑市場

BTK抑制劑簡介

布魯頓酪氨酸激酶(BTK)是非受體酪氨酸激酶Tec家族的細胞質成員，在B細胞和骨髓系細胞中表達，但在T細胞、漿細胞和自然殺傷細胞中不表達。它在三個獨立路徑中發揮核心作用：通過BCR信號傳導激活B細胞，通過Fc-γ受體信號傳導激活免疫複合物介導的單核細胞和巨噬細胞(驅動細胞因子的產生，如IL-1β、IL-6和TNF-α)，以及通過破骨細胞的增殖促進成骨。從機制上講，抗原識別時BTK激活會啟動PLC-γ信號傳導，導致NFκB和MAPK路徑激活、轉錄重編程以及隨後的B細胞增殖和分化。因此，抑制BTK可阻礙B細胞生長，抑制炎症細胞因子釋放，並干擾IL-21介導的B細胞成熟。該等關鍵功能使BTK抑制成為治療血液惡性腫瘤和炎症性疾病的基石。

BTK抑制劑的優勢

B細胞惡性腫瘤的治療格局已發展至涵蓋多種治療模式，包括BTKi、CAR-T、ADC、bsAb及其他新興靶向治療方法，這均反映於臨床研究及治療指引中。其中BTKi代表已確立的療法，並因具口服給藥、相對可控的安全性特徵，以及長期使用的成熟臨床經驗，而在若干適應症的多種治療情境中獲廣泛應用。相比之下，CAR-T及bsAb於R/R患者的臨床試驗中雖展現高反應率，但一般而言，其安全性管理較為複雜，包括細胞因子釋放症候群等風險，且治療成本較高，可及性亦較為有限。ADC通過靶向機制遞送細胞毒性藥劑，並已在後線治療中顯示出臨床活性；然而，其使用或會伴隨治療相關毒性，且可能取決於抗原表達情況。分子膠降解劑及HDAC抑制劑等新興治療模式目前正處於臨床研究階段，或可為治療選擇有限的患者提供額外選項。總體而言，儘管不同治療方法展現出不同的臨床特徵，且適用於不同的治療情境，BTKi預期將繼續成為特定疾病情境下治療範式中重要且廣泛應用的組成部分。

BTK抑制劑的發展

BTK抑制劑按結合機制分為共價(不可逆)或非共價(可逆)兩類。非共價抑制劑通過獨立於C481的可逆方式結合ATP結合腔，利用多個接觸點以對野生型及突變型BTK產生有效抑制作用。其具有更高選擇性(可降低脫靶毒性)、對關鍵耐藥突變保持活性，並具備更靈活的給藥方式。其開發可滿足對共價抑制劑治療失敗患者的未滿足需求，提升耐受性，並支持前線治療應用，從而擴大該重要治療領域的機會。BTK抑制劑已歷經四代演進，每一代均突破前代藥物的局限性，同時擴大治療潛力和市場機會。下表載列四代BTK抑制劑的主要特點。

BTK抑制劑世代對比

參數	第一代	第二代	第三代	第四代
代表藥物	伊布替尼	阿卡替尼、 澤布替尼、奧布替尼	匹妥布替尼	洛布替尼(LP-168)
結合模式	共價	共價	非共價	共價&非共價
口服生物利用度	低	中等	高	高
半衰期	4至6小時	1至4小時	~19小時	~17小時
靶點選擇性	差	中等	中等	優秀
毒性（TRAE停藥率）	非常高 (12%-32%)	中等 (10%-23%)	中等 (6%)	低 (0.7%)
主要耐藥機制	C481x, L528W	C481x, L528W	T474I、L528W等	未報告
狀態	已獲批	已獲批	已獲批	已提交NDA
標價（每100mg）	~人民幣120元	~人民幣95元至200元	~人民幣215元	—

資料來源：CSCO、RESONATE(2)試驗、ASCEND試驗、BRUIN試驗、灼識諮詢

第一代BTK抑制劑確立了臨床療效，但存在脫靶毒性；第二代和第三代藥物則提高了選擇性並克服了耐藥性，增強了安全性、療效，並為更廣泛的患者群體提供了治療選擇。以LP-168為代表的新一代BTK抑制劑採用創新工程設計方法，在單一分子中結合共價兼非共價結合機制，既能實現不可逆抑制劑的持續靶點佔位，又能通過可逆結合作用維持對C481S突變的活性。與早期BTK抑制劑不同，LP-168可在不同結合位點與BTK作用，實現雙位點調控，這可能進一步增強抑制效力並擴大對耐藥性的覆蓋範圍。該雙機制設計旨在通過提供多種BTK結合模式，突破前幾代藥物的二元限制，從而有可能防止或延緩耐藥性的產生，同時保持選擇性。然而，LP-168潛在的臨床優勢仍有待透過本公司現行及未來臨床試驗的結果予以明確證實及驗證。再者，即使獲得了監管批准，LP-168最終的商業成功亦將在很大程度上取決於定價談判的成功以及我們市場推廣及商業化工作的有效執行。

BTK抑制劑的耐藥性

根據現有已獲批准BTK抑制劑(包括伊布替尼、阿卡替尼及其他同類藥物)的已發表臨床研究，BTKi治療所產生之耐藥性之出現情況因疾病類型而異。在復發／難治性套細胞淋巴瘤中，BTKi的臨床研究報告之總體緩解率約為60%至80%，顯示約20%至40%患者可能呈現原發性耐藥性。在獲得緩解之患者中，緩解持續時間之中位數約為20至26個月，且兩年緩解率約為50%，表明約一半患者可能於治療兩年內出現獲得性耐藥性。在初治CLL/SLL患者中，BTKi已顯示高達95%以上的總體緩解率，表明原發性耐藥性水平較低，一般低於5%。長期追蹤數據顯示持續緩解，約90%至95%的患者於四年時仍維持無惡化存活期，反映隨時間推移獲得性耐藥性的發生率較低[1]。在復發／難治性CLL/SLL患者中，BTKi已顯示約90%的總體緩解率，表明約10%的患者或會出現原發性耐藥性。無惡化存活期之中位數約為40至50個月，顯示獲得性耐藥性隨時間逐步發展，約40%至60%的患者於三年內出現病情惡化。BTK抑制劑於CLL/SLL臨床研究中的中位緩解持續時間通常未達標，反映大部分患者可維持持久緩解。

在R/R MZL中，BTKi的臨床研究已報告整體反應率約為45%-60%，顯示約40%-55%的患者可能出現原發性耐藥性；而在有反應的患者中，中位反應持續時間(mDoR)約為30個月，表明病情惡化是隨時間逐漸發生的，且約三分之一的患者於治療後一至兩年內出現耐藥性。在R/R DLBCL中，BTK抑制劑的療效相對有限，在非GCB亞型中的整體反應率約為40%，顯示約60%的患者可能出現原發性耐藥性。在有反應的患者中，反應通常維持時間較短，而Kaplan-Meier曲線顯示無惡化存活期隨時間迅速下降，僅有少數患者(一般少於20%)能維持無惡化狀態超過6個月，表明大多數患者於此期間內即出現疾病惡化[2]。此等有限的反應持久性，主要反映許多腫瘤對B細胞受體訊號傳導通路的依賴性有限，而非明確可歸因於BTKi抑制劑特異性的耐藥機制。

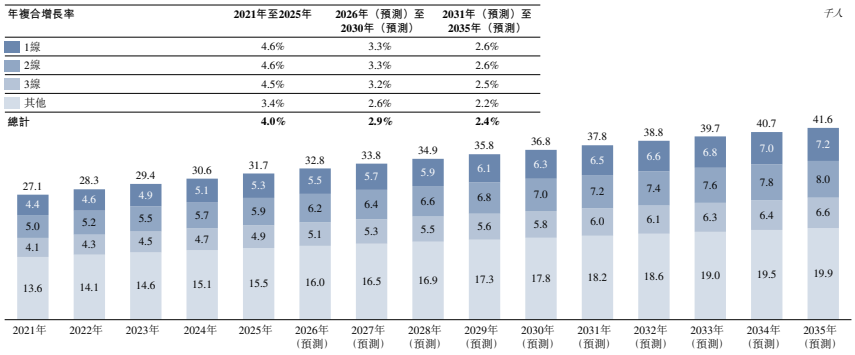
BTK抑制劑適應症及治療路徑

BTK在B細胞調控中發揮關鍵作用，使其成為多種炎症性疾病(包括類風濕性關節炎)中靶向抑制B細胞的有力候選藥物。在腫瘤學領域，BTK抑制劑已獲批用於多種B細胞惡性腫瘤，包括MCL、CLL/SLL、DLBCL和MZL等。

MCL

套細胞淋巴瘤(MCL)是一種侵襲性B細胞淋巴瘤，需要根據患者的健康狀況和疾病分期進行針對性治療。該疾病對BCR介導的生存信號的依賴性使其對BTK抑制劑的反應異常敏感。中國MCL的發病率已由2021年的27.1千人增至2025年的31.7千人，年複合增長率為4.0%，並預計到2035年將達到41.6千人，2026年至2030年的年複合增長率為2.9%，而2031年至2035年則為2.4%。美國MCL的發病率由2021年的16.6千人增至2025年的19.8千人，年複合增長率為4.5%，預計到2035年將達到26.0千人，2026年至2030年的年複合增長率為3.2%，而2031年至2035年則為2.2%。在MCL中，五年生存率通常約為30%，接受治療的患者中位總生存期約為6年。由於需要長期治療管理，這構成了BTK抑制劑穩定且持續的可治療患者群體。在確診時，約75%至85%的患者已處於晚期(III至IV期)。在實際臨床中，約70%患者年齡低於65歲，理論上可考慮自體造血干細胞移植(「**ASCT**」)，但因體能狀況、合併症或治療相關因素，最終實際接受ASCT的患者不足25%。

中國MCL患病病例，2021年至2035年(預測)



資料來源：CSCO、NCCN、灼識諮詢

MCL的治療路徑

前線治療

對於新診斷的MCL，治療方案的選擇主要取決於是否符合移植資格。年輕且體能狀況良好的患者通常接受強化免疫化療方案(例如R-CHOP/R-DHAP交替方案)，隨後進行ASCT。年長或不適合移植的患者則一般採用苯達莫司汀聯合利妥昔單抗(BR)或改良R-CHOP方案進行治療。在符合移植條件的患者中，誘導治療通常採用強化免疫化療方案。除少數於診斷時呈惰性病程的患者外，其餘約80%的侵襲性／典型MCL患者均需接受誘導治療。在接受誘導治療的可移植患者中，約50%使用以利妥昔單抗為基礎的聯合方案，其餘患者則接受其他強化誘導治療方案。BTK抑制劑在一線治療中的引入標誌著治療範式的轉變。含BTKi的治療方案在特定人群中已顯示出優於傳統免疫化療的療效，並因此被指南推薦(如澤布替尼聯合利妥昔單抗)作為年長或體能較差患者的一線優選方案。在一線治療情境中，BTK抑制劑通常與免疫化療及／或其他靶向藥物聯合使用，而非常規單藥治療。

*維持治療與復發／難治性(「**R/R**」)情境*

在一線治療後，對治療有臨床反應的患者通常會進入以利妥昔單抗±共價BTKi的維持治療，直至疾病進展或出現毒性為止；然而，約45%的患者在五年內復發，且隨時間推移，最高可達70%的患者出現疾病進展。

在R/R情境中，根據NCCN/CSCO指南，BTK抑制劑為核心治療方案，作為首選二線標準治療，約有80%的R/R患者接受BTKi治療方案。對於BTKi初治的患者，通常以共價BTKi(如伊布替尼、阿卡替尼、澤布替尼)作為單藥治療，或與利妥昔單抗／維奈托克聯合使用。共價BTKi佔主導地位(使用率約95%)，主要以單藥或聯合利妥昔單抗／維奈托克使用；而ncBTKi因可及性及成本限制，其使用率仍然較低。於三線及後續治療中，尤其是先前接受共價BTKi治療後出現疾病進展的情況下，治療選擇可能包括ncBTKi(如匹妥布替尼)、CAR-T、維奈克拉方案、來那度胺聯合利妥昔單抗，或為符合條件的患者進行異基因移植。

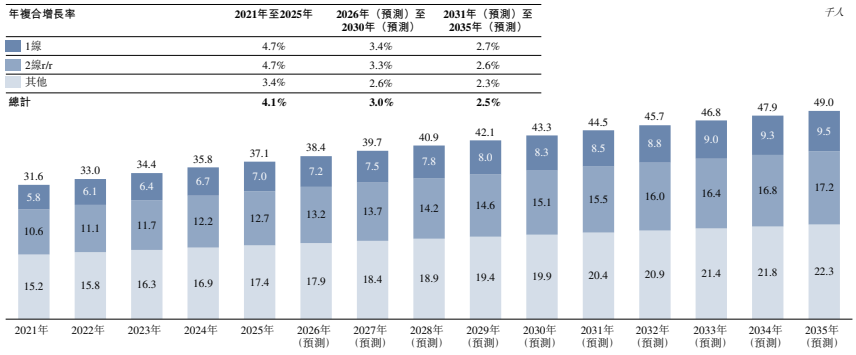
治療序列

BTK抑制劑與BCL-2療法之間目前尚無固定的治療序列；治療選擇通常需根據既往治療、疾病特徵、耐藥性及耐受性進行個體化判斷。共價BTK耐藥(通常涉及C481S突變或信號通路轉換)突顯出對新型藥物和優化治療策略的需求。在一線治療中，較傾向採用BTKi/BCL-2聯合方案；而在R/R情境下，則根據既往暴露情況採用BCL-2±BTKi方案。BTKi之間的轉換通常源於不耐受、毒性、耐藥或復發。對於既往接受過共價BTKi治療的患者，可根據可及性考慮給予ncBTKi單藥治療，如匹妥布替尼。LP-168為新一代雙重共價／ncBTKi，主要針對共價BTKi治療後的使用場景，在既往接受共價藥物治療的R/R B細胞惡性腫瘤中，已顯示出客觀緩解及可控的安全性，且在ncBTKi治療後仍具有一定活性。BTKi構成MCL各治療線的核心治療基礎，並被NCCN/CSCO列為二線優選方案(約80%的R/R患者採用)。對於BTKi初治的R/R MCL，起始治療可選擇共價BTKi±利妥昔單抗／維奈克拉；而對於共價BTKi治療後進展的患者，可選擇的治療方案包括ncBTKi(如匹妥布替尼)、CAR-T、來那度胺聯合利妥昔單抗、維奈克拉聯合方案，或對符合條件的患者進行異基因移植以追求治癒。

CLL/SLL

CLL/SLL是發病率最高的成人白血病之一，也是BTK抑制劑的基礎適應症，其發病機制是B細胞受體信號傳導異常，促進惡性B細胞在淋巴組織中存活和增殖。中國CLL/SLL的發病率已由2021年的31.6千人增至2025年的37.1千人，年複合增長率為4.1%，預計到2035年將增至49.0千人，2026年至2030年的年複合增長率為3.0%，而2031年至2035年則為2.5%。美國CLL/SLL的發病人數由2021年的約195.9千人增至2025年的229.5千人，年複合增長率為4.0%，預計到2035年將增至296.2千人，2026年至2030年的年複合增長率為2.9%，而2031年至2035年則為2.1%。在CLL/SLL患者中，五年生存率約為88%，接受治療的患者中位總生存期可達十年。在特定患者群體中，基於BTK抑制劑的治療可能進一步延長生存期。這意味著BTK抑制劑具有一個穩定且持續的可治療患者群體，受長期治療管理需求驅動。

中國CLL/SLL患病病例，2021年至2035年(預測)



資料來源：CSCO、NCCN、灼識諮詢

CLL/SLL的治療路徑

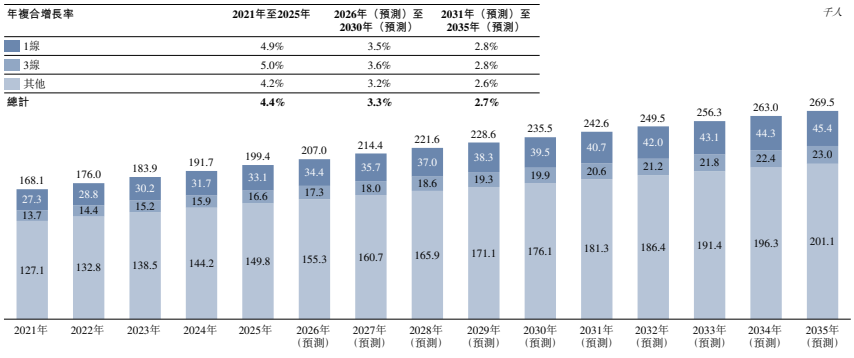
CLL/SLL的治療格局發生了根本性轉變，BTK抑制劑在所有治療方案中佔據主導地位，有效取代化療免疫療法成為治療標準。在一線治療場景中，基於BTK的治療方案及基於BCL-2抑制劑的定程治療方案被列為首選方案，而傳統化療免疫療法則僅適用於疾病生物學特徵較佳或無法接受靶向治療的特定患者。在靶向治療中，例如BTKi和BCL-2抑制劑方案，可跨多線治療使用，指南未規定固定序列。兩類均可於一線治療中選用，對於復發或難治性疾病，常根據既往治療暴露情況採取序貫使用策略。BTKi與BCL-2抑制劑的選擇取決於疾病生物學、共病情況、既往治療經歷及治療目標，而非預先設定的順序。在對BTKi產生耐藥或不耐受後，可考慮使用非共價BTKi（如匹妥布替尼），而對BTKi和維奈托克均失效的患者，通常會轉向其他作用機制的替代治療方案。基於BTKi的治療方案（單藥或聯合用藥）代表核心的一線治療方式，應用於超過60%的病例，且根據目前的BTKi方案，約有5%的患者在1年內復發。

約30%的CLL/SLL患者會在一線治療後復發，其中約60%及70%的患者分別會在5年及10年內出現疾病進展。在R/R情境下，治療選擇取決於既往暴露及耐藥機制：對於BTKi初治患者，通常優先考慮BTK抑制劑（約25%作為二線治療使用）；而對於既往接受過BTKi治療的患者，則轉向BCL-2等替代方案。在接受cBTKi治療後，患者可考慮轉換至另一種cBTKi或ncBTKi（如匹妥布替尼（如可及））；對於帶有C481S突變的耐藥患者，較適合採用ncBTKi，而對於非BTKi依賴性病例，則通常轉向維奈托克或PI3K抑制劑。

DLBCL

彌漫大B細胞淋巴瘤(DLBCL)作為最常見的侵襲性非霍奇金淋巴瘤（佔NHL的40-50%），已成為BTK抑制劑不斷拓展的前沿領域，尤其是在慢性BCR信號傳導驅動淋巴瘤發生的非生發中心B細胞（非GCB）亞型中，BTK抑制劑在複發／難治性病例中顯示出良好活性。中國DLBCL的發病率由2021年的168.1千人增至2025年的199.4千人，年複合增長率為4.4%，預計到2035年將達到269.5千人，2026年至2030年的年複合增長率為3.3%，而2031年至2035年則為2.7%。美國DLBCL的發病率由2021年的98.0千人增至2025年的113.4千人，年複合增長率為3.7%，預計到2035年將達到140.6千人，2026年至2030年的年複合增長率為2.5%，而2031年至2035年則為1.7%。在中國，非GCB DLBCL約佔整體DLBCL患者群體的68%，其發病率由2021年的114.3千人增至2025年的135.6千人，年複合增長率為4.4%，預計到2035年將達到183.2千人，2026年至2030年的年複合增長率為3.3%，而2031年至2035年則為2.7%。在美國，非GCB DLBCL約佔整體DLBCL患者群體的40%，其發病率由2021年的39.2千人增至2025年的45.3千人，年複合增長率為3.7%，預計到2035年將達到56.2千人，2026年至2030年的年複合增長率為2.5%，而2031年至2035年則為1.7%。

中國DLBCL患病病例，2021年至2035年（預測）



資料來源：CSCO、NCCN、灼識諮詢

在DLBCL中，五年生存率通常約為65%。接受治療的患者中位總生存期通常可達8年。亞型特異性的中位總生存期數據目前尚未被一致報導。根據臨床經驗及專家意見，該亞型相較其他亞型具有較高的復發風險。受長期治療管理需求驅動，這意味著BTK抑制劑在該領域對應一個穩定且具持續性的可治療患者群體。

DLBCL的治療路徑

在DLBCL中，免疫化療仍為既定的一線標準治療。靶向藥物主要在特定臨床情境下被納入應用，而非在化療前常規使用。在復發或難治性的情況下，治療選擇通常根據患者是否適合接受移植及整體身體狀況進行分層。以免疫化療為基礎的治療方案仍發揮重要作用，而靶向治療及免疫治療方案則根據疾病特徵、既往治療情況及藥物可及性被選擇性加入。在靶向治療方面，DLBCL並不存在BTK抑制與BCL-2抑制之間明確的序貫治療模式。BTK抑制具有較強的選擇性，並以疾病生物學特徵為導向，主要考慮用於生物標誌物界定的人群，如非GCB型疾病，且多見於復發或難治性的情況下，通常作為聯合治療方案的一部分，而非作為普遍適用的靶向治療基礎方案。

截至目前，尚無任何BTK抑制劑獲批用於治療DLBCL。根據相關指南，BTK抑制劑在臨床實踐中主要針對非GCB型疾病，並主要用於復發或難治性的情況下（約佔30%以上的DLBCL患者），而這亦構成BTKi的一項主要潛在適應症。根據NCCN指南，伊布替尼被明確列為複發／難治性非GCB DLBCL的治療選擇，既可作為單藥治療，也可聯合來那度胺和利妥昔單抗，這體現了慢性BCR信號傳導在此分子亞型中的重要作用。對於不適合接受CAR-T細胞療法或既往治療失敗的患者，基於BTK抑制劑的治療方案提供了口服給藥且耐受性良好的單藥治療選擇，並且聯合其他療法能夠實現更高療效。儘管挽救性化療後進行自體干細胞移植和CAR-T細胞治療仍是符合條件的患者的首選方案，但BTK抑制劑正在日益增長的無法耐受強化療法的老年或體弱患者中確立其治療地位。

非GCB DLBCL

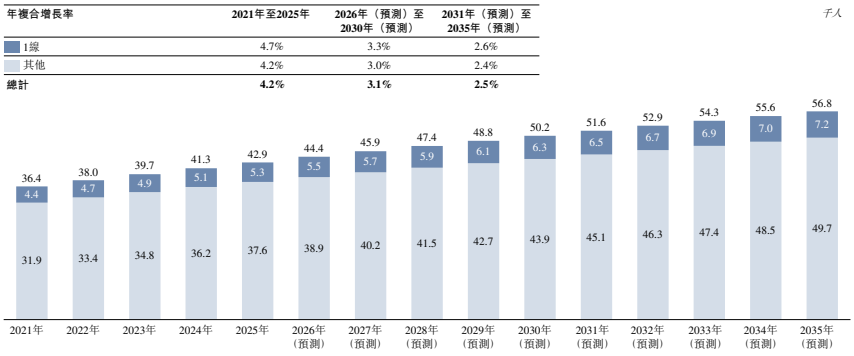
根據CSCO及NCCN有關DLBCL的指南，儘管目前尚無任何BTK抑制劑正式獲批用於DLBCL治療，但BTK抑制劑可作為部分非GCB DLBCL患者的治療選擇。在中國，CSCO 2025年淋巴瘤指南指出，對於年齡通常小於60歲的年輕非GCB DLBCL患者，伊布替尼聯合免疫化療顯示出更佳療效，因此將含伊布替尼的免疫化療方案納入部分一線治療情境下的考慮。相比之下，NCCN指南則主要將BTK抑制劑定位於復發／難治性情境，其中以伊布替尼為基礎的方案被列為非GCB DLBCL的救治性治療選擇之一。非GCB DLBCL的可及市場規模以其於整體DLBCL患者群體中的佔比衡量，非GCB病例約佔已確診DLBCL患者的50%至60%。

MZL

MZL已成為重要的BTK抑制劑應答適應症，伊布替尼、澤布替尼和匹妥布替尼已獲得FDA批准用於複發／難治性疾病的治療，其總應答率高達50%至80%，中位無進展生存期超過2年，BTK抑制劑已成為首選口服治療藥物，使患者免於化療，同時在這類通常進展緩慢但無法治癒的B細胞惡性腫瘤（BCR信號傳導在其中發揮著核心的致病作用）中提供持久的疾病控制。中國MZL的發病率由2021年的36.4千人增至2025年的42.9千人，年複合增長率為4.2%，預計到2035年將達到56.8千人，2026年至2030年的年複合增長率為3.1%，而2031年至2035年則為2.5%。美國MZL的發病率由2021

年的23.4千人增至2025年的28.3千人，年複合增長率為4.9%，預計到2035年將達到37.8千人，2026年至2030年的年複合增長率為3.4%，而2031年至2035年則為2.3%。在MZL中，五年生存率約為90%。接受治療的患者中位總生存期可超過5年。部分患者亞群，包括不適合接受手術干預的患者，其生存期可能顯著較短。有報告顯示，該等患者群體的總生存期約為3至4年。約30%的MZL患者會在5年內進展為R/R MZL。MZL通常呈惰性病程，具有較長生存期及反覆復發的特點；儘管少部分局限於I期的患者可能有望治癒，但大多數晚期患者在長期隨訪中預計仍會復發。

中國MZL患病病例，2021年至2035年（預測）



資料來源：CSCO、NCCN、灼識諮詢

MZL的治療路徑

在MZL中，治療方案的選擇取決於疾病亞型、階段、腫瘤負荷及治療目標。對於I至II期患者，治療以局部治療為主，放療或抗CD20單抗治療（如利妥昔單抗）為主要治療選擇。對於III至IV期患者，一線治療以免疫化療為基礎，同時在復發或難治性情境中，於後線逐步引入標靶治療，其中，共價BTK抑制劑通常自二線起作為單藥使用，而非共價BTK抑制劑（如匹妥布替尼）則多用於既往接受過BTK治療後的後續線單藥治療。

在靶向治療中，BTK抑制劑是R/R MZL中首選且使用最廣泛的方案，並受到臨床證據與指南的支持。在此疾病中，目前尚未建立BTK抑制劑與BCL-2抑制劑之間可互換或常規聯合使用的治療範式。BTK抑制劑通常不作為MZL的一線治療，而是多於二線及後續治療中引入。當疾病復發或進展時，BTK抑制劑成為指南推薦的重要R/R口服全身性治療選項，其在復發／難治性情境中的使用率通常約為50%至60%。

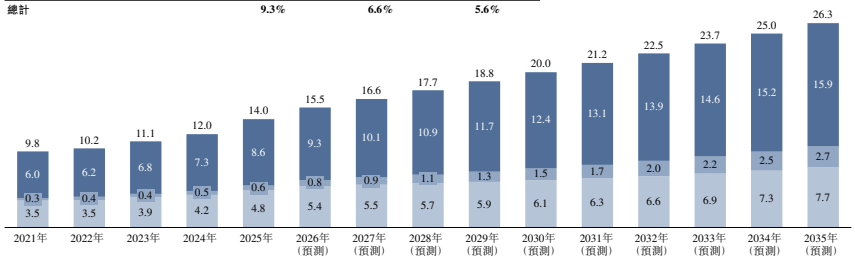
BTK抑制劑藥物市場規模

隨著BTK抑制劑越來越多地納入全球治療指南，NCCN和CSCO建議將澤布替尼、阿卡替尼和匹妥布替尼等藥物用於多線治療，全球BTK抑制劑藥物市場呈現穩步增長勢頭。自2021年至2025年，該市場年複合增長率為9.3%，從98億美元增至140億美元。預期該市場將於2030年達到200億美元及於2035年達到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%。下圖列示全球BTK抑制劑藥物市場的增長態勢。

全球BTK抑制劑市場規模，2021年至2035年（預測）

年複合增長率	2021年至2025年	2026年（預測）至2030年（預測）	2031年（預測）至2035年（預測）
美國	9.2%	7.3%	4.8%
中國	18.4%	18.0%	11.9%
世界其他地區	8.3%	3.3%	5.1%
總計	**9.3%**	**6.6%**	**5.6%**

十億美元



資料來源：全國腫瘤登記中心、CSCO、國家藥監局、國家醫保藥品目錄、年報、灼識諮詢

全球BTKi市場增長：

歷史增長驅動因素：

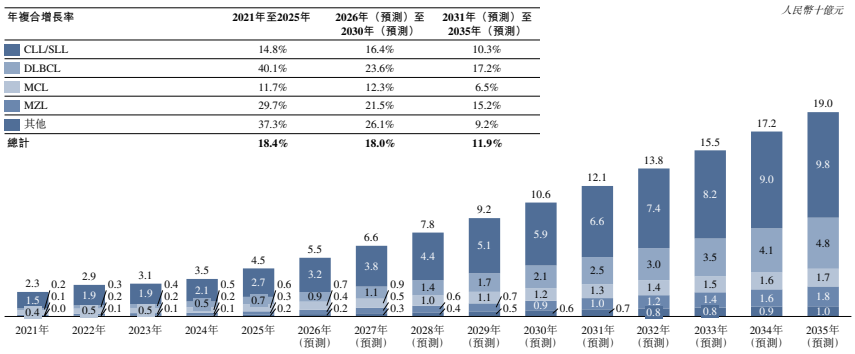
產品演進及靶向治療的臨床採用：治療範式已由化療方案轉向靶向治療，其中第二代共價BTKi推動了更高的臨床使用率與更廣泛的應用。臨床數據證實，相較早期治療方案，BTKi在耐受性及療效方面均有改善，這為其臨床採用提供了有力支撐。持續治療需求與用藥模式：對於許多B細胞惡性腫瘤，BTKi需長期持續給藥，形成重複使用模式。大量既有患者群體、持續的新發病例及延長的治療週期共同保障了穩定的需求，並推動了歷史市場增長。

預期增長假設：

下一代技術與產品創新的推進：BTK靶向治療模式的持續創新有望拓展可治療患者群體，並延伸治療序列選擇，尤其是在復發或難治性情境下。下一代治療方案（包括旨在克服耐藥性及提升選擇性的藥物）預計將促進BTKi進一步市場滲透，支撐市場持續擴張。下一代技術與產品創新的推進：BTK靶向治療模式的創新有望進一步拓展可治療患者群體，並延伸治療序列選擇，尤其是在R/R情境下。下一代治療方案（包括旨在克服耐藥性及提升選擇性的藥物）預計將加深BTKi的市場滲透，支撐市場持續擴張。

中國BTK抑制劑市場呈現出巨大增長潛力。自2021年至2025年，該市場展現18.4%的強勁年複合增長率，自人民幣23億元增至人民幣45億元。展望未來，市場規模預計繼續大幅擴大，預計到2035年將達到人民幣196億元，2026年至2030年的年複合增長率為18.0%，而2031年至2035年則為11.9%。下圖列示中國BTK抑制劑藥物市場的增長態勢。

中國BTK抑制劑市場規模，2021年至2035年（預測）



資料來源：全國腫瘤登記中心、CSCO、國家藥監局、國家醫保藥品目錄、年報、灼識諮詢

在中國BTK抑制劑市場中，CLL/SLL、DLBCL、MCL及MZL於2025年所佔份額分別為59.2%、15.7%、14.3%及7.2%。預計至2035年，CLL/SLL、DLBCL、MCL及MZL所佔份額將分別約為51.6%、25.0%、8.7%及9.7%，對應市場規模分別約為人民幣98億元、人民幣47億元、人民幣17億元及人民幣18億元。2026年至2030年，CLL/SLL、DLBCL、MCL及MZL領域的BTK抑制劑市場規模預計將分別以約16.4%、23.6%、12.3%及21.5%的年複合增長率增長，及於2031年至2035年，預期相應市場將分別按約10.3%、17.2%、6.5%及15.2%的複合年增長率增長。

為進一步說明BTK抑制劑針對的主要適應症的治療線分佈，於2025年，2L R/R CLL/SLL約為人民幣12億元，佔中國BTK抑制劑市場的27.0%。就3L DLBCL而言，於2025年使用BTK抑制劑的金額達約人民幣6億元，佔中國BTK抑制劑市場的13.0%。就MCL而言，2L R/R MCL及3L R/R MCL分別貢獻約人民幣4億元及人民幣2億元，分別佔中國BTK抑制劑市場的8.5%及5.0%。

總體而言，疾病患病率主要受流行病學驅動，因此以相對穩定且緩和的節奏增長，短期催化劑有限。相比之下，藥物市場規模主要受治療滲透率不斷提高所推動，並得到多項商業及臨床因素（包括前線治療採用、治療資格擴寬、療程延長以及新一代療法推出）支持，該等因素隨着時間推移可能會動態演變。

尤其對BTK抑制劑而言，市場增長與相對緩和的疾病患病率複合年增長率之間存在明顯差異，此主要受以下因素驅動：(i)產品創新及升級，具有更佳療效及安全性特徵的新一代BTK抑制劑能廣泛應用於不同治療環境，並在每位患者身上實現更高價值；(ii)治療滲透率提高，BTK抑制劑獲更廣泛的患者群體及前線治療採用，在患者群體擴張之外進一步推動市場增長；及(iii)療程延長，臨床結果及耐受性的改善隨着時間推移延長治療持續時間，從而增加每名患者的藥物使用量，並支持整體市場的複合年增長率。

中國BTKi市場增長：

歷史增長驅動因素：

報銷覆蓋與可負擔性提升：隨著主要BTKi納入國家醫保藥品目錄，患者自付成本降低，藥物可負擔性得到提升，這推動了不同地區及各級醫療機構的用藥增長。國產創新藥崛起與市場擴張：中國國產BTKi憑藉臨床研發進展及價格可及性優勢，實現快速商業化，促進了市場滲透率提升及整體市場擴張。診斷能力提升與臨床規範化：診斷能力的提升及臨床指南的更廣泛採納，有助於更早確診，並增加包括BTKi在內的靶向治療藥物的使用。

預期增長假設：

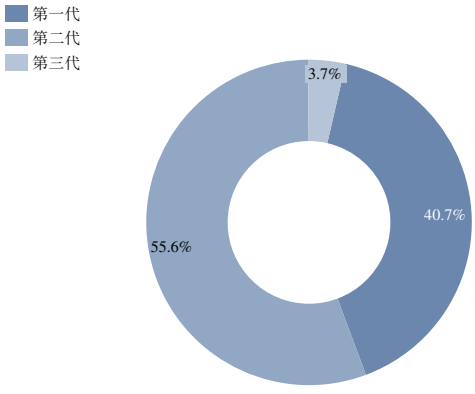
治療範式持續轉變與後續治療需求：由化療方案向靶向治療的轉變預計將在一線及復發情境中持續深化。BTKi在早期治療線中的使用增加，可能導致需要後續治療（包括下一代BTKi及其他新機製藥物，例如BTK降解劑）的患者人數不斷增加，這有望支撐市場的持續增長。

競爭格局

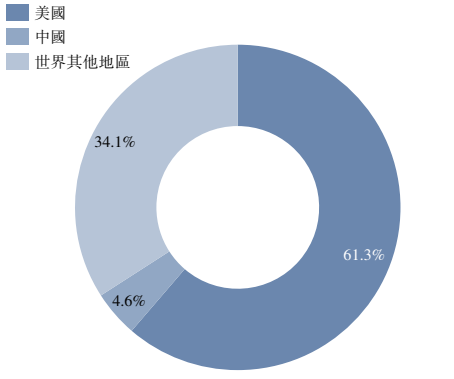
於2025年，全球BTKi市場規模總額為140億美元，其中美國為86億美元，中國為6.4億美元，世界其他地區為48.0億美元。同年，第一代BTKi產品貢獻57億美元(40.7%)，第二代BTKi產品貢獻78億美元(55.6%)，第三代BTKi產品則佔剩餘5億美元(3.7%)。下圖載列按地區及代際劃分的BTKi市場競爭格局。

全球BTK抑制劑競爭格局，2025年

全球BTK抑製劑競爭格局（按代際劃分），2025年



全球BTK抑製劑競爭格局（按地區劃分），2025年



資料來源：年報、專家訪談、灼識諮詢

截至最後實際可行日期，全球和中國共有五種已獲批BTK抑制劑藥物。中國目前已上市的BTK抑制劑平均單價約為每100毫克人民幣160元。

截至最後實際可行日期獲FDA及／或國家藥監局批准的腫瘤治療BTK抑制劑

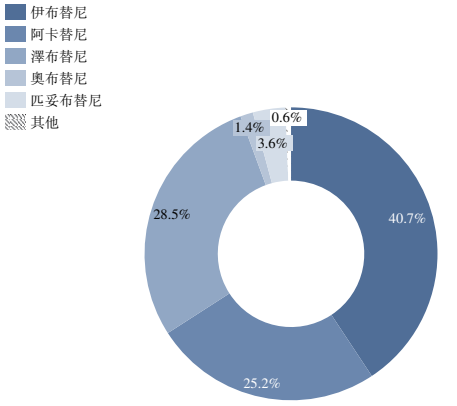
商品名	藥品國際非專利名稱	結合方式	公司	首次獲批日期／地區	適應症	給藥途徑	標價	國家醫保藥品目錄 (NRDL)*
IMBRUVICA® 億珂®	伊布替尼	共價	楊森	2013年11月FDA 2018年1月國家藥監局	2L+ MCL、2L+ CLL/SLL、2L+ MZL、WM、cGVHD	口服	¥15,000 (140mg*90)	乙類
CALQUENCE® 康可期®	阿卡替尼	共價	阿斯利康	2017年10月FDA 2023年3月國家藥監局	2L+ MCL、2L+ CLL/SLL	口服	¥10,000 (100mg*56)	乙類
BRUKINSA® 百悅澤®	澤布替尼	共價	百濟神州	2019年11月 FDA 2020年6月國家藥監局	2L+ MCL、2L+ CLL/SLL、2L+ MZL、WM、FL	口服	¥5,000 (80mg*64)	乙類
宜諾凱®	奧布替尼	共價	諾誠健華	2020年12月 國家藥監局	2L+ MCL、2L+ CLL/SLL、2L+ MZL	口服	¥3,000 (50mg*30)	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	3L+ MCL、3L+ CLL/SLL	口服	¥3,000 (50mg*28)	乙類

資料來源：FDA、國家藥監局、灼識諮詢

* 根據中國國家醫保藥品目錄框架，乙類藥品指臨床上有效但須部分報銷的藥品。患者須承擔部分治療費用，而具體報銷比例則由各地醫療保險政策決定，各地或有差異。因此，儘管納入國家醫保藥品目錄一般可改善患者的負擔能力及可及性，患者仍須承擔一定程度的自付費用，而實際定價亦可能因各地區的報銷實務而有所不同。

下表概述2025年已獲批BTK抑制劑的全球市場份額(按收入計)。

全球BTK抑制劑競爭格局，2025年



排名	藥品	市場份額
1	伊布替尼	40.7%
2	澤布替尼	28.5%
3	阿卡替尼	25.2%
4	匹妥布替尼	3.6%
5	奧布替尼	1.4%
其他		**0.6%**
總計		**100%**

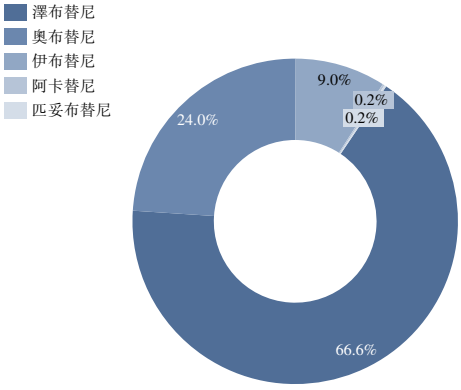
資料來源：年報、專家訪談、灼識諮詢

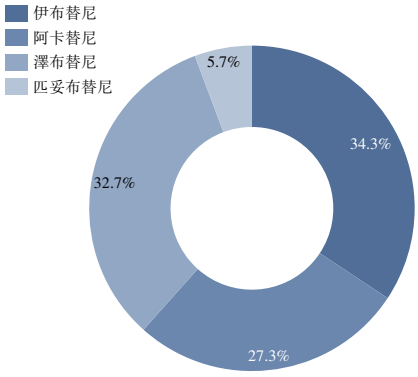
中國及美國BTK抑制劑競爭格局，2025年

中國BTK抑制劑競爭格局，2025年

美國BTK抑制劑競爭格局，2025年

下表概述2025年中國及美國已獲批BTK抑制劑的市場份額(按收入計)。





資料來源：年報、專家訪談、灼識諮詢

截至最後實際可行日期，全球在腫瘤適應症方面共有六款BTK抑制劑處於III期或以上臨床階段。於該等候選產品中，僅LP-168已進入中國的NDA審查階段。此外，亦有七款BTK候選藥物處於II期，2款處於I/II期，以及14款處於I期臨床階段。BTK PROTAC降解劑被視為更廣泛的BTK靶向治療領域內一項相關的新興治療模式，並已計入上述BTK候選藥物數量中。然而，NX-2127等特定候選藥物目前尚處於早期臨床階段，因此未列入下表。

處於III期或以上階段的全球BTK靶向腫瘤治療研發管線

開發代號	藥品國際非專利名稱	結合模式/作用機制	公司	研發階段	最高階段適應症	試驗地點
LP-168	洛布替尼	共價+非共價	麓鵬	NDA*	MCL、CLL/SLL	/
MK-1026	奈塔布替尼	非共價	默克	III期	CLL/SLL	中國、美國、其他
BGB-16673	卡他德布替尼	降解劑	百濟神州	III期	CLL/SLL	中國、美國、其他
HMPL-760	–	非共價	和黃醫藥	III期	DLBCL	中國
HBW-3220	–	非共價	海博為醫藥	III期	CLL/SLL	中國

資料來源：藥品審評中心、ClinicalTrials.gov、灼識諮詢

* 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。該NDA申請獲一項中國R/R MCL患者II期註冊臨床試驗(NCT05716087)所支持。詳情請參閱「業務－我們的藥物組合－核心產品LP-168－處於NDA階段的共價兼非共價雙機制BTK抑制劑－臨床開發摘要」。

下表概述按研發階段劃分的各適應症BTKi數量。

BTKi所處階段	MCL	CLL/SLL	DLBCL	MZL
IND	/	/	/	/
I期	14	16	15	14
I/II期	6	4	6	4
II期	2	1	3	4
II/III期	/	/	/	/
III期	/	5	5	/
NDA	1	/	/	/

下表概述用於MCL、CLL/SLL、DLBCL及MZL處於III期及以上階段的非BTK抑制劑在研藥物。

用於MCL III期及以上階段的全球非BTKi管線

藥品國際非專利名稱	公司	靶點	作用方式	研發階段	適應症	試驗地點
格菲妥單抗	羅氏	CD20、CD3	bsAb	III期	3L+ MCL	全球（含中國）

資料來源：藥品審評中心、ClinicalTrials.gov、灼識諮詢

用於CLL/SLL III期及以上階段的全球非BTKi管線

開發代碼	公司	靶點	作用方式	研發階段	適應症	試驗地點
DZD8586	迪哲醫藥	LYN、BTK	雙重抑制劑	III期	2L+ CLL/SLL	中國
TQB3909	正大天晴	BCL-2	單抗	III期	2L+ CLL/SLL	中國

資料來源：藥品審評中心、ClinicalTrials.gov、灼識諮詢

用於DLBCL III期及以上階段的全球非BTKi管線

開發代碼／藥品國際非專利名稱	公司	靶點	作用方式	研發階段	適應症	試驗地點
Polmacabtagene autoleucel	藝妙神州	CD19	CAR-T	NDA	2L+ DLBCL	/
Golcadomide	百時美施貴寶	CRBN、IKZF1、IKZF3	分子膠降解劑	III期	1L DLBCL	全球（不含中國）
Zilovertamab Vedotin	默沙東	ROR1	ADC	III期	1L DLBCL	全球（不含中國）
SHR-A1912	恒瑞醫藥	CD79B	ADC	III期	2L DLBCL	中國
Purinostat Mesylate	驍靈生物	HDAC	小分子抑制劑	III期	2L DLBCL	中國
rondecabtagene autoleucel	Lyell	CD19, CD20	CAR-T	III期	2L DLBCL	美國
Surovatamig	阿斯利康	CD19, CD3	bsAb	III期	1L LBCL	全球（含中國）
SCTB35	神州細胞	CD20, CD3	bsAb	III期	2L+ DLBCL	中國

資料來源：藥品審評中心、ClinicalTrials.gov、灼識諮詢

用於MZL III期及以上階段的全球非BTKi管線

藥品國際非專利名稱	公司	靶點	作用方式	研發階段	適應症	試驗地點
Odronextamab	再生元	CD20、CD3	bsAb	III期	2L MZL	全球（不含中國）

資料來源：藥品審評中心、ClinicalTrials.gov、灼識諮詢

增長驅動因素

下文概述全球及中國BTK抑制劑市場的主要增長驅動因素。

全球BTK抑制劑市場

- **產品演進**：治療範式已已由化療為基礎顯著轉向靶向藥物，其中第二代共價BTK抑制劑推動了更高的臨床使用率與更廣泛的應用。第三代及新興第四代共價BTK抑制劑正逐步解決關鍵未滿足醫療需求，即有效管理對第一代療法產生復發或不耐受的患者，包括具有耐藥突變的患者。其快速採用得益於臨床數據支持，顯示出更佳的耐受性及對第一代BTK抑制劑暴露後觀察到的耐藥相關突變的活性。

- **下一代技術進展**：BTK靶向治療技術的創新持續拓展可治療患者群體，並延伸治療序列選擇，尤其是在R/R情境下。下一代方法(包括旨在克服靶點耐藥及提升選擇性的藥物)正在加強BTK通路在早期治療線之外的作用。此創新循環在持續的臨床結果與指南更新支持下，預計將進一步加深市場滲透並維持增長動能。

- **持續治療需求與相關患者基礎**：對於許多B細胞惡性腫瘤，BTK抑制劑通常需長期持續給藥，形成重複使用的模式。大量既有患者群、持續的發病率及長期治療需求支持了結構性穩定的市場需求。對慢性疾病控制及長期治療的需求，進一步推動市場的持續使用與市場擴張。

中國BTK抑制劑市場

- **報銷覆蓋與可負擔性提升**：隨著主要BTK抑制劑納入國家醫保藥品目錄，患者自付成本顯著下降，過去限制使用的經濟障礙得到有效緩解。可負擔性的改善進一步擴大了不同地區及各級醫療機構的用藥可及性。

- **國產創新崛起與市場結構演變**：中國國產BTK抑制劑憑藉具競爭力的臨床療效、成本優勢及全國化商業化能力，實現快速商業化，其市場份額持續提升，標誌著市場由進口藥主導逐步轉向更加多元化及競爭化的格局。同時，部分國產產品參與全球臨床試驗及國際合作，進一步凸顯中國企業創新能力的持續增強。

- **診斷能力提升與臨床規範化**：診斷能力的提升(包括在基層醫療機構)促進了血液腫瘤的早期識別與分類。同時，標準化臨床指南的推廣有助於提升靶向治療(如BTK抑制劑)的規範化應用。上述因素共同推動更多患者能夠及時接受符合指南的治療。

- **治療範式轉變與後續治療需求**：治療模式轉變及後續治療需求：中國臨床實踐持續從化療方案向靶向治療轉變，涵蓋一線及複發情境。隨著BTK抑制劑越來越早使用，耐藥及不耐受情況預計將驅動後續治療需求。此動態支持下一代BTK抑制劑等新選項的開發及採用，旨在應對新興耐藥機制並延長持久疾病控制。

BTK抑制劑市場預計增長的關鍵假設

市場對BTK靶向療法的預測採用若干關鍵假設，例如(i)全球宏觀經濟環境及醫療支出預計在未來十年將保持大致穩定的增長趨勢；(ii)相關需求驅動因素，包括人口老齡化、診斷覆蓋率提升、治療認知增加以及報銷擴張支持的更高可負擔性，預計將持續增加接受治療的患者基數；(iii)假設BTK抑制劑在已批准的血液學適應症中的滲透率將隨指南採納、更廣泛醫院目錄覆蓋以及醫師熟悉度的提升而逐步上升，同時治療持續時間與當前臨床實踐大致一致；(iv)假設價格將沿穩定且合理的軌跡變化，反映國家醫保藥品目錄動態、招標及市場競爭強度，部分被增量價格調整部分將由用量增長所抵銷；及(v)預計期間不會出現極端不可抗力事件或突發的監管或報銷變化，導致患者可及性、臨床使用或競爭格局發生根本性中斷。

全球及中國Bcl-2抑制劑市場

概述

細胞凋亡是一種高度受調控的過程，通過清除異常細胞維持組織穩態，其功能受損可導致腫瘤發生和耐藥性。凋亡可通過外源性(死亡受體)或內源性(線粒體)途徑進行，其中內源性途徑受Bcl-2家族調控：抗凋亡蛋白(Bcl-2、Bcl-XL、MCL-1)促進細胞存活，而促凋亡效應蛋白(BAX、BAK)及BH3單體蛋白作為感應器促進細胞死亡。Bcl-2作為關鍵的抗凋亡蛋白，位於線粒體外膜，通過其BH3結合槽隔離促凋亡蛋白，阻止BAX/BAK寡聚、線粒體膜通透及細胞色素c/SMAC釋放，從而阻斷半胱天冬酶級聯反應。癌細胞常通過過度表達Bcl-2來逃避凋亡；在細胞應激狀態下，BH3單體蛋白與Bcl-2結合，置換被隔離的效應蛋白，恢復凋亡平衡。癌細胞常通過過度表達Bcl-2來打破促凋亡與抗凋亡的平衡，從而逃避凋亡。在細胞應激狀態下，BH3單體蛋白與Bcl-2的疏水結合槽結合，置換被隔離的效應蛋白，抑制其抗凋亡功能；這使BAX/BAK得以寡聚、穿透線粒體膜，釋放細胞色素c及SMAC，啟動半胱天冬酶。小分子Bcl-2抑制劑模仿BH3單體蛋白，以高親和力結合Bcl-2的結合槽，恢復凋亡信號。此策略在Bcl-2依賴型腫瘤中效果顯著，例如維奈托克可突破凋亡閾值，迅速誘導腫瘤細胞死亡，驗證了Bcl-2抑制作為精準治療策略的有效性。

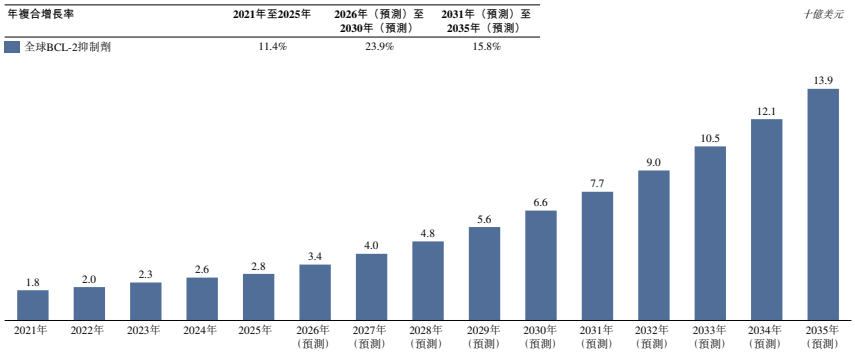
Bcl-2抑制劑藥物的適應症

Bcl-2抑制劑已將血液腫瘤學轉變為靶向治療，而維奈克拉則在治療Bcl-2依賴性白血病過程中顯示出療效。CLL/SLL仍為主要適應症，憑藉深入而持久的應答，重塑治療範式並維持了市場需求。適應症擴展目標為R/R MDS(尤其是BTKi初治患者)、MF(針對該服務不足腫瘤中的細胞凋亡缺陷)及R/R AML/MDS的合併症狀以緩解耐藥性並提高療效。

市場規模

全球Bcl-2抑制劑市場呈現持續增長態勢，由2021年的18億美元增至2025年的28億美元，年複合增長率高達11.4%，預計2035年將達到139億美元，2026年至2030年的年複合增長率為23.9%，而2031年至2035年則為15.8%。下圖列示全球Bcl-2抑制劑藥物市場的增長態勢。

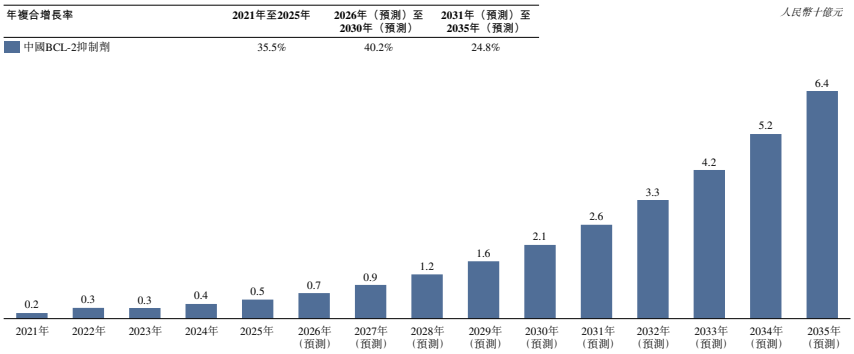
全球BCL-2抑制劑市場規模，2021年至2035年（預測）



資料來源：Globocan、NCCN、年報、灼識諮詢

中國Bcl-2抑制劑市場呈現出強勁的增長勢頭，由2021年的人民幣2億元增至2025年的人民幣5億元。展望未來，預計2035年市場規模將達到人民幣64億元，2026年至2030年的年複合增長率為40.2%，而2031年至2035年則為24.8%。下圖列示中國Bcl-2抑制劑藥物市場的增長態勢。

中國BCL-2抑制劑市場規模，2021年至2035年（預測）



資料來源：全國腫瘤登記中心、CSCO、國家藥監局、國家醫保藥品目錄、年報、灼識諮詢

競爭格局

截至最後實際可行日期，全球共有三款獲批的Bcl-2抑制劑藥物。艾伯維研發的維奈托克是唯一獲得FDA批准的Bcl-2抑制劑。下表列示全球獲批的Bcl-2抑制劑藥物。

全球獲批的BCL-2抑製劑

商品名	藥品國際非專利名稱	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)
VENCLEXTA® 唯可來®	維奈托克	艾伯維	2016年4月 FDA 2020年12月國家藥監局	CLL/SLL、 新診斷AML	口服	乙類
利生妥®	利沙托克拉	亞盛醫藥	2025年7月 國家藥監局	CLL/SLL（BTKi後）	口服	未納入
百悅达®	索托克拉	百濟神州	2025年12月 國家藥監局	CLL/SLL （BTKi後）、 MCL （BTKi後）	口服	未納入

資料來源：FDA、國家藥監局、灼識諮詢

截至最後實際可行日期，中國共有六款Bcl-2抑制劑藥物已在藥品審評中心登記開展臨床試驗，其中包括我們正在中國進行II期臨床試驗的LP-108。

全球及中國Bcl-2/Bcl-xL抑制劑藥物市場

概述

在Bcl-2家族中，Bcl-xL是關鍵的抗凋亡蛋白之一，其定位於線粒體，通過阻止線粒體外膜通透化及後續細胞凋亡蛋白酶活化來促進細胞存活。

Bcl-2/Bcl-xl雙靶點抑制劑通過同時抑制Bcl-2和Bcl-xL發揮療效，相較單靶點抑制劑具有顯著優勢：可克服癌症治療中的耐藥性，拓寬治療窗口。它們以癌細胞賴以生存的關鍵抗凋亡蛋白為靶標，從而發揮作用。Bcl-2家族蛋白（尤其是Bcl-2和Bcl-xL）定位於線粒體，通過阻斷促凋亡因子釋放防止細胞死亡。該等抑制劑作為BH3模擬物，與Bcl-2/Bcl-xL蛋白的BH3結合槽結合，破壞其隔離BAX和BAK等促凋亡蛋白的能力。這種破壞會釋放促凋亡蛋白，使其在線粒體膜上寡聚形成孔道，釋放細胞色素c和其他因子，最終觸發細胞凋亡蛋白酶級聯反應和程序性細胞死亡。

Bcl-2/Bcl-xL抑制劑藥物的適應症

Bcl-2/Bcl-xL抑制劑藥物旨在同時靶向Bcl-2和Bcl-xL兩種蛋白，與僅抑制Bcl-2的藥物相比，其治療範圍更廣。Bcl-2選擇性抑制劑主要獲批用於治療B細胞惡性腫瘤（如慢性淋巴細胞白血病和某些非霍奇金淋巴瘤），而Bcl-2/Bcl-xL雙靶點抑制劑則將適應症擴展到由Bcl-xL驅動存活或耐藥的腫瘤，例如部分實體瘤、骨髓瘤以及具有高Bcl-xL表達的急性白血病。通過同時阻斷兩個關鍵的抗凋亡保護機制，這類雙靶點抑制劑能夠克服僅靶向Bcl-2的藥物面臨的代償性存活路徑對療效的限制，從而對依賴這兩種蛋白存活的癌症產生更強的凋亡誘導作用。

Bcl-2/Bcl-xL抑制劑藥物的競爭格局

截至最後實際可行日期，全球共有三款Bcl-2/Bcl-xL雙靶點抑制劑候選藥物處於臨床試驗階段，其中包括我們的LP-118。在這些候選藥物中，LP-118是唯一一款採用BeyondX口服藥物化學平台設計的口服Bcl-2/Bcl-xL雙靶點抑制劑。它在強效抗腫瘤作用與降低血小板毒性之間實現精細平衡，解決了Bcl-xL抑制普遍面臨的治療窗口狹窄的難題。這一特性使LP-118成為一款潛在的候選藥物，以治療對現有Bcl-2抑制劑耐藥的癌症，同時能最大限度減少副作用。

下表列示全球處於臨床試驗階段的Bcl-2/Bcl-xL雙靶點抑制劑候選藥物的競爭格局。

全球腫瘤領域Bcl-2/Bcl-xL抑制劑管線

研發代碼	藥品國際非專利名稱	公司	研發階段	適應症	給藥途徑	首次公示日期	試驗地點
LP-118	-	麓鵬	I期	晚期實體瘤、R/R NHL	口服	2021年7月	中國、美國
ABT-263	納維托克	艾伯維	III期	MF+、實體瘤、淋巴瘤、白血病	口服	2020年7月	美國、其他
APG-1252	佩西托克拉	亞盛醫藥	I/II期	RR NHL+、NSCLC	靜脈注射	2022年1月	中國

資料來源：ClinicalTrials.gov、藥品審評中心、灼識諮詢

SCLC藥物市場

概述

小細胞肺癌(SCLC)是一種侵襲性神經內分泌癌，主要影響當前或既往吸煙者，以生長迅速、早期轉移為特徵。該侵襲性惡性腫瘤與煙草暴露密切相關，近98%的病例發生於當前或既往吸煙者。

SCLC發病率

SCLC在全球和中國的發病率不斷上升，主要歸因於不健康的生活方式、煙草消費增加以及空氣污染和氡的暴露等因素。全球SCLC的發病率從2021年的291.3千人增至2025年的332.1千人，年複合增長率為3.3%，預計2035年將達443.2千人，2026年至2030年的年複合增長率為2.7%，而2031年至2035年則為3.0%。中國SCLC的發病率從2021年的152.7千人增長至2025年的177.9千人，年複合增長率為3.9%，預計2035年將達240.6千人，2026年至2030年的年複合增長率為3.0%，而2031年至2035年則為2.9%。美國SCLC的發病率從2021年的39.2千人增長至2025年的41.2千人，年複合增長率為1.3%，預計2035年將增長至49.3千人，2026年至2030年的年複合增長率為2.0%，而2031年至2035年則為1.7%。

SCLC的治療路徑

SCLC的治療因分期及症狀而異。局限期採用全身化療(順鉑／依托泊苷或卡鉑／依托泊苷)，還會結合縱隔放療。廣泛期無局部症狀灶／腦轉移則採用聯合治療方案(如卡鉑+依托泊苷±阿替利珠單抗／度伐利尤單抗或±伊立替康；順鉑+伊立替康)，並輔以支持性治療。局部症狀灶先接受類固醇治療，之後再進行全身治療和放療；腦轉移則採用全身化療結合放療。二線+治療方案(按無化療間隔時間(CTFI)≥6個月)分層，包括魯比卡丁、拓撲替康、鉑類雙藥、納武利尤單抗／帕博利珠單抗、紫杉醇、替莫唑胺、CAV、多西他賽、吉西他濱或口服依托泊苷等。必要時，可輔以姑息對症處理。

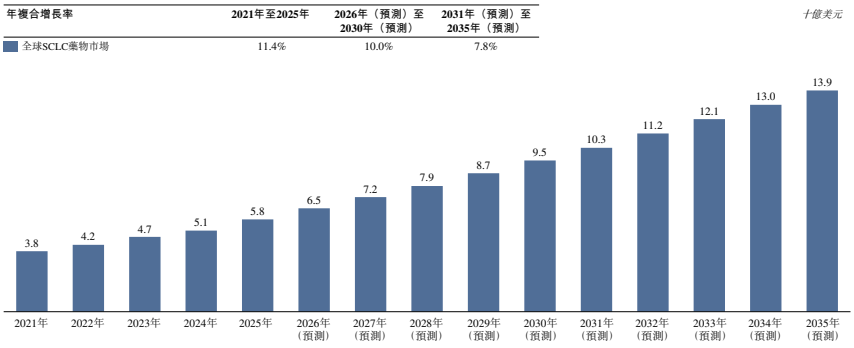
Bcl-2和Bcl-xL在SCLC治療中的作用機制

Bcl-2和Bcl-xL作為抗凋亡蛋白，在SCLC的存活和進展中發揮關鍵作用。通過抑制細胞的程序性死亡，該等蛋白使癌細胞能夠逃避凋亡，從而導致腫瘤生長和對常規療法產生抗藥性。Bcl-2和Bcl-xL在SCLC中過度表達的情況很常見，這與預後不良和治療耐藥性相關。通過特異性抑制劑靶向該等蛋白可恢復凋亡信號傳達，從而增強癌細胞死亡。該治療方法有望克服藥物耐藥性，改善SCLC患者的臨床預後。同時靶向Bcl-2和Bcl-xL的新興雙重抑制劑和降解劑技術展現出強效的抗腫瘤功效，為研發針對該侵襲性惡性腫瘤的創新療法提供了有力支持。

市場規模

全球SCLC藥物市場規模從2021年的38億美元增至2025年的58億美元，年複合增長率為11.4%，主要受獲批的SCLC藥物數量增加所推動。未來，預期市場規模將繼續增長，於2035年達到139億美元，2026年至2030年的年複合增長率為10.0%，而2031年至2035年則為7.8%。

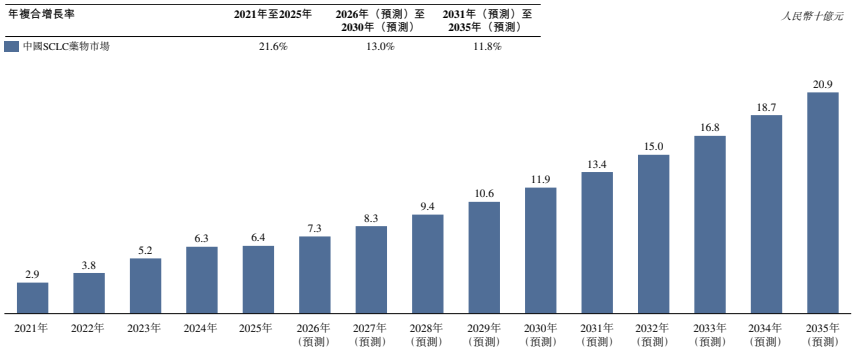
全球SCLC藥物市場規模，2021年至2035年（預測）



資料來源：Globocan、NCCN、年報、灼識諮詢

中國SCLC藥物市場規模從2021年的人民幣29億元增至2025年的人民幣64億元，年複合增長率為21.6%，並預期將於2035年增加至人民幣209億元，2026年至2030年的年複合增長率為13.0%，而2031年至2035年則為11.8%。下圖列示中國SCLC藥物市場的增長態勢。

中國SCLC藥物市場規模，2021年至2035年（預測）



資料來源：全國腫瘤登記中心、CSCO、國家藥監局、國家醫保藥品目錄、年報、灼識諮詢

全球和中國自身免疫性疾病市場

自身免疫性疾病概述及發病率

自身免疫性疾病是指免疫系統錯誤攻擊人體自身健康組織和器官的病症。該類疾病涵蓋多種影響不同系統的病症，如多發性硬化症(MS)、慢性自發性蕁麻疹、免疫性血小板減少症(ITP)、多發性肌炎(PM)等。該等疾病的症狀和嚴重程度差異顯著，有的僅影響特定器官，有的則波及多個身體系統。以下是自身免疫性疾病的主要分類：

- MS是一種慢性自身免疫性疾病，會損害大腦和脊髓中的神經，導致從輕度功能障礙到嚴重殘疾的各種症狀。中國的MS盛行程度從2021年的3.31萬例增加至2025年的3.41萬例，預計2035年將達3.55萬例，2026年至2030年的年複合增長率為0.4%，而2031年至2035年則為0.3%。美國的MS盛行程度從2021年的41.94萬例增加至2025年的44.07萬例，預計2035年將達到49.33萬例，2026年(預測)至2030年(預測)的年複合增長率為1.2%，而2031年(預測)至2035年(預測)則為1.1%。根據MS診斷與治療指南，治療管理包含急性期干預及長期疾病修飾治療。急性復發期治療採用高劑量類固醇、血漿置換或靜脈注射免疫球蛋白以緩解症狀。長期照護則仰賴疾病修飾療法來降低復發頻率並延緩殘疾惡化，並輔以症狀管理、復健及生活方式介入措施。

- CSU是慢性蕁麻疹中最常見的類型，會導致反覆發作的蕁麻疹，有時還會引起血管性水腫，持續時間超過6週，對生活質量造成很大影響。中國的CSU盛行程度從2021年的9.6百萬例增至2025年的10.8百萬例，年複合增長率為3.0%。受城市化進程加快、環境污染、生活方式改變以及人們意識提高和診斷能力增強等因素影響，中國的CSU盛行程度預計將增至2035年的13.8百萬人，2026年至2030年的年複合增長率為2.5%，而2031年至2035年則為2.3%。美國的CSU盛行程度從2021年的130萬人增加至2025年的140萬人，年複合增長率為2.5%，預計到2035年將達到170萬人，2026年至2030年的年複合增長率為2.2%，而2031年至2035年則為1.9%。根據《中國蕁麻疹診療指南》，CSU的治療採用逐步漸進式方法，首先使用標準劑量或加量第二代抗組織胺藥，隨後使用生物製劑(如抗IgE抗體奧馬珠單抗)。對於無緩解反應的患者，可考慮使用環孢素或杜匹魯單抗等替代療法。隨著臨床證據日益累積，加上專家對難治性CSU的共識，新興的BTK抑制劑可能為不符合奧馬珠單抗治療條件或對其無緩解反應的患者提供另一種治療選擇。

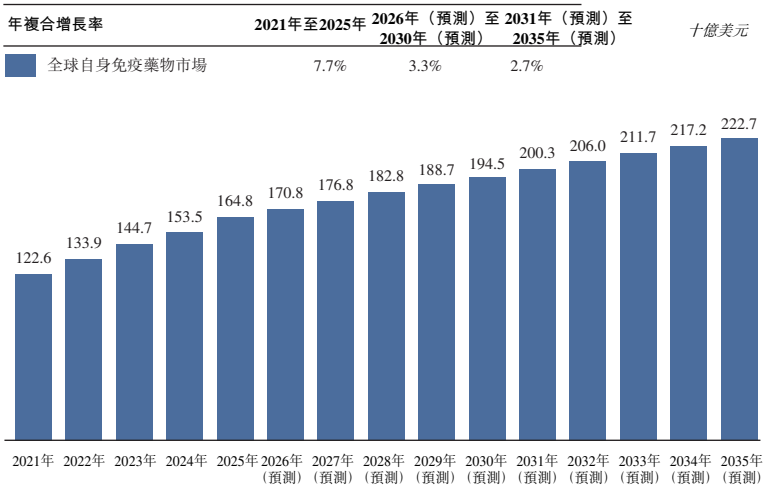
- ITP是一種自身免疫性疾病，以血小板計數降低為特徵，可引發出血症狀，輕則皮膚瘀傷，重則大出血危及生命。中國的ITP盛行程度從2021年的89.7千例增至2025年的99.6千例，年複合增長率為2.6%。預計中國的ITP盛行程度將達至2035年的120.8千例，2026年至2030年的年複合增長率為2.2%，而2031年至2035年則為1.7%。美國的ITP盛行程度從2021年的783.5千例增加至2025年的912.5千例，年複合增長率為3.9%。預計到2035年，美國的ITP盛行程度將達到1,167.5千例，2026年至2030年的年複合增長率為2.8%，而2031年至2035年則為2.0%。根據《中國成人ITP治療指南》，治療應依據疾病嚴重程度及治療階段進行分層。針對危及生命的出血或緊急手術需求，急診處置包括靜脈注射免疫球蛋白、高劑量靜脈注射甲潑尼龍及／或重組人血小板生成素，必要時輔以血小板輸注。第一線治療以類固醇或靜脈注射免疫球蛋白為主。第二線治療選項包括血小板生成素受體激動劑、利妥昔單抗或聯合療法。第三線治療則涉及免疫調節劑及細胞毒性藥物，例如地西他濱。

- PMN是一種自身免疫性腎臟疾病，是成人腎病綜合症的主要病因，常伴有抗PLA2R抗體和蛋白尿。中國的PMN盛行程度從2021年的2.1百萬例增至2025年的2.3百萬例，年複合增長率為2.8%。預計中國的PMN盛行程度將增至2035年的3.0百萬人，2026年至2030年的年複合增長率為2.5%，而2031年至2035年則為2.6%。美國的PMN盛行程度從2021年的79.2千例增加至2025年的86.6千例，年複合增長率為2.2%。預計到2035年，美國的PMN盛行程度將達到98.3千例，2026年至2030年的年複合增長率為1.4%，而2031年至2035年則為1.0%。中國對PMN的治療遵循《中國膜性腎病診療指南》，該指南採用風險分層管理策略。低風險患者接受保守治療，包括血壓控制、RAAS抑制劑及定期監測。中風險患者可能需要免疫抑制療法，通常涉及利妥昔單抗。高風險患者則以類固醇搭配傳統免疫抑制劑進行治療，且為提升療效與耐受性，越來越常將利妥昔單抗納入治療方案。

市場規模

鑒於自身免疫性疾病治療的複雜性，預計自身免疫性疾病藥物將呈現顯著增長潛力，新型自身免疫療法尤為突出。全球自身免疫藥物市場規模從2021年的1,226億美元增至2025年的1,648億美元，年複合增長率為7.7%，預計到2035年，市場規模將達到2,227億美元，2026年至2030年的年複合增長率為3.3%，而2031年至2035年則為2.7%。2025年，全球自身免疫藥物市場規模達1,648億美元，其中標靶療法貢獻了1,168億美元，佔總銷售額的70.9%。下圖列示全球自身免疫藥物市場的增長態勢。

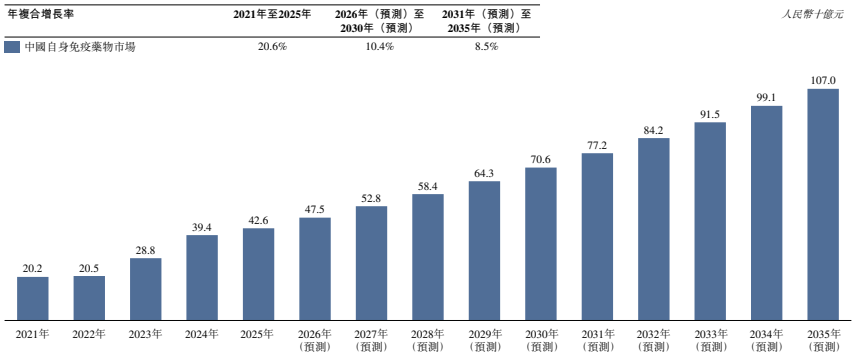
全球自身免疫藥物市場規模，2021年至2035年（預測）



資料來源：《中華皮膚科雜誌》、《中華結核和呼吸雜誌》、國家藥監局、國家醫保藥品目錄、灼識諮詢

自身免疫性疾病藥物市場規模從2021年的人民幣202億元增至2025年的人民幣426億元，年複合增長率為20.6%，預計2035年將達到人民幣1,070億元，2026年至2030年的年複合增長率為10.4%，而2031年至2035年則為8.5%。2025年，中國自身免疫藥物市場規模達人民幣426億元，其中靶向療法產生人民幣154億元，佔銷售額的36.3%。下圖列示中國自身免疫藥物市場的增長態勢。

中國自身免疫藥物市場規模，2021年至2035年（預測）



資料來源：《中華皮膚科雜誌》、《中華結核和呼吸雜誌》、國家藥監局、國家醫保藥品目錄、灼識諮詢

自身免疫性疾病領域BTK抑制劑的競爭格局

下表概述了截至最後實際可行日期獲批用於治療自身免疫性疾病的BTK抑制劑。

全球獲批的自身免疫BTK抑制劑

品牌名	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	NRDL
WAYRILZ™	瑞紮布魯替尼	共價	賽諾菲	2025/08 FDA	ITP	口服	不適用
RHAPSIDO® **瑞普多®**	瑞米布替尼	共價	諾華	2025/09 FDA 2025/11國家藥監局	CSU	口服	未納入

資料來源：國家藥監局、FDA、灼識諮詢

截至最後實際可行日期，用於治療自身免疫性疾病的兩款BTK抑制劑—Wayrilz（瑞紮布魯替尼）與Rhapsido（瑞米布替尼）已在全球獲批上市。同期有13款用於治療自身免疫性疾病的BTK抑制劑候選藥物正處於臨床開發階段。下表列示截至最後實際可行日期，用於治療自身免疫性疾病的BTK抑制劑候選藥物的競爭格局。

用於治療自身免疫性疾病的全球BTK抑制劑管線

開發編碼	藥品國際非專利名稱	結合方式/機制	公司	階段	適應症	試驗地點
LP-168[1]	洛布替尼	共價+非共價	麓鵬／翰森	IIa期	RMS*、CSU、ITP、PMN	中國
SAR442168	托勒布替尼	共價	賽諾菲	III期	MS	中國、美國、其他
–	非尼布替尼	非共價	羅氏	III期	MS	中國、美國、其他
ICP-022	奧布替尼	共價	諾誠健華	III期	ITP*、MS*、SLE*、NMOSD	中國
BGB-3111	澤布替尼	共價	百濟神州	II/III期	PMN*、LN、ITP、AIHA、CAD	中國、美國、其他
HWH486	–	共價	人福	IIa期	CSU	中國
TQB3702	–	共價	正大天晴	II期	SLE	中國
TM471-1	–	共價	Emicro	II期	CSU、RMS	中國
HZ-A-018	–	共價	和正	II期	ITP、CSU	中國
LOXO-305	匹妥布替尼	非共價	禮來	I/II期	ITP	中國、美國、其他
–	Edralbrutinib	共價	瑞石	I期	AID	中國
BGB-16673	卡他德布替尼	降解劑	百濟神州	I期	CSU	中國
BIIB145	–	降解劑	渤健	I期	MS	中國

附註：所示階段、首次公示日期、試驗狀態僅代表最晚期適應症，標示(*)。對於同時處於最高階段的多重適應症，以最早日期為準。

1. LP-168非腫瘤適應症由翰森製藥在中國開發、註冊、生產及商業化。

資料來源：ClinicalTrials.gov、藥品審評中心、灼識諮詢

現代藥物或生物可利用小分子藥物研發概述

利平斯基五規則是口服小分子藥物開發中廣泛應用的經驗準則。事實上，通過合理的藥物設計，即使某些化合物的指標超出了五規則的限制，也仍然有可能發展成為有效的口服藥物。因此，擴大探索的化學空間和制定全新的，顛覆性的口服藥物設計原則是創新藥物發現的關鍵。與嚴格遵循五規則的傳統小分子藥物相比，突破五規則限制的bRo5口服藥物通常採用全新的生物作用機制，或者能夠作用於此前被認為「不可成藥」的靶點。儘管bRo5分子具有很高的治療潛力，但其開發進程卻受到顯著全球行業瓶頸的阻礙。此類典型的物理化學特性包括高分子量、複雜結構及低水溶性，為實現口服吸收帶來了巨大挑戰。因此，儘管業界致力於開發bRo5分子，但要將這些複雜化合物改造成可用的、且可經口服吸收的藥物，仍然是一個巨大的技術障礙。由於「bRo5」類小分子通常分子量較大且結構複雜，因此如何提高CMC一直是行業面臨的挑戰。為了克服這些挑戰，CMC研發團隊需要具備多方面的專業知識。例如，關鍵的專業領域包括：(1)設計複雜的合成路線；(2)優化生產工藝；(3)保持嚴格的質量控制；(4)篩選及優化配方；及(5)應用先進的增溶技術。該等全面的專業知識使他們能夠為bRo5化合物開發有效的CMC策略。一些成熟的增溶技術，例如熔融擠出(HME)及噴霧乾燥－在開發bRo5小分子的口服製劑方面亦發揮著至關重要的作用。

灼識諮詢委託報告

為配合[**編纂**]，我們已委聘CIC對候選藥物定位的主要市場進行深度分析並編製行業報告。CIC為一家於2013年成立，總部設於上海的獨立全球市場研究及諮詢公司。我們已同意就CIC報告的編製向CIC支付總計約人民幣680,000元的費用，並且我們認為該等費用與市價一致。該費用並非以我們是否成功[**編纂**]或CIC報告出具的結果為條件予以支付。除CIC報告外，我們未委託編製任何其他與[**編纂**]相關的行業報告。CIC報告中的市場預測乃基於以下關鍵假設：(i)預測期內全球及中國整體社會、經濟和政治環境有望保持穩定；(ii)未來十年全球及中國經濟與產業發展將保持穩定增長態勢；(iii)相關關鍵行業驅動因素在預測期內將繼續推動市場增長；及(iv)不存在可能對市場造成重大或根本性影響的極端不可抗力或行業監管事件。上述關鍵假設的準確性可能會影響CIC報告的可靠性。

中國法規

有關公司設立及外商投資的法規

在中國設立、運營及管理法人實體須受全國人民代表大會常務委員會於1993年12月頒佈並於2023年12月最新修訂的《中華人民共和國公司法》管轄。外資公司亦受《中國公司法》管轄，但外商投資法律另有規定者除外。外國投資者在中國的投資活動受中華人民共和國商務部(「商務部」)和國家發展和改革委員會(「國家發改委」)於2024年9月6日頒佈並自2024年11月1日起施行的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2024年版)》(「《負面清單》」)管轄。《負面清單》對持股比例要求等限制性措施作出了統一規定。根據《負面清單》，任何不屬於《負面清單》的領域均應按照內外資一視同仁的原則進行管理。全國人民代表大會於2019年3月15日頒佈《中華人民共和國外商投資法》，自2020年1月1日起施行。2019年12月30日，商務部及國家市場監督管理總局頒佈《外商投資信息報告辦法》，自2020年1月1日起施行。自2020年1月1日起，外國投資者直接或間接在中國境內開展投資活動的，外國投資者或外商投資企業應當通過企業登記系統和國家企業信用信息公示系統向有關商務行政主管部門報送投資信息。外國投資者併購境內企業受中國證券監督管理委員會(「中國證監會」)、國家外匯管理局、商務部以及其他三個中國政府和監管部門於2006年8月8日頒佈、後於2009年6月22日修訂的《關於外國投資者併購境內企業的規定》(「《併購規定》」)管轄。《併購規定》規定，境內公司、境內企業或境內個人通過其設立或控制的境外公司併購與其有關聯的境內公司，必須獲得商務部的批准。

有關藥品的法規

主要監管部門

中國的藥品由國家藥品監督管理局(「國家藥監局」，其前身為中國國家食品藥品監督管理總局(「食品藥品監管總局」))負責監督管理。根據2017年5月5日起施行的《國家食品藥品監督管理總局關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，新藥臨床試驗申請(「IND」)的審批由藥品審評中心(「藥品審評中心」)以國家藥監局的名義進行。國家衛生健康委員會(「國家衛健委」)負責協調制定國家藥品政策、國家基本藥物制度和《國家基本藥物目錄》，起草國家基本藥物採購、配送和使用管理規定。

藥品監管制度

全國人大常委會於1984年9月20日頒佈、於2019年8月26日最新修訂《中華人民共和國藥品管理法》(「《藥品管理法》」)。國務院於2002年8月4日頒佈、於2024年12月

6日最新修訂《中華人民共和國藥品管理法實施條例》(「《藥品管理法實施條例》」)。《藥品管理法》和《藥品管理法實施條例》共同確立了中國藥品管理的法律框架。

有關藥物臨床試驗及註冊的法規

藥物臨床試驗申請

2020年1月22日，國家市場監督管理總局發佈經修訂《藥品註冊管理辦法》(「《藥品註冊辦法》」)，自2020年7月1日起施行。根據《藥品註冊辦法》，藥物臨床試驗須經國家藥監局批准，由藥物臨床試驗機構進行，並符合《藥物臨床試驗質量管理規範》。申請藥物臨床試驗前，申請人須完成藥學、藥理毒理學等研究工作。申請人提交藥物臨床試驗申請時，應當按照申報材料要求提交相關研究資料。經形式審查，申報材料符合要求的，予以受理。藥品審評中心應當組織藥學、醫學和其他技術人員對已受理的藥物臨床試驗申請進行審評。臨床試驗申請受理並繳費後60日內，申請人未收到藥品審評中心否定或質疑意見的，可以按照提交的臨床試驗方案開展藥物臨床試驗。

藥物臨床試驗登記

食品藥品監管總局於2013年9月6日發佈《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》，據此，所有在中國批准並開展的臨床試驗均應通過藥物臨床試驗信息平台公佈試驗信息。申請人須在臨床試驗獲批件後1個月內完成試驗預登記，以獲取試驗唯一登記號，並在第1例受試者入組前完成若干後續信息登記。在IND申請獲批後一年內仍未完成登記的，申請人須提交說明；3年內未完成首次提交公示的，IND申請批件自行失效。《藥品註冊辦法》還規定，申請人在獲得新藥臨床試驗申請批准之後及開展臨床試驗前，應當在藥物臨床試驗信息平台登記藥物臨床試驗的臨床方案等信息。在藥物臨床試驗過程中，申請人應不斷更新登記信息，並在臨床試驗結束後登記臨床試驗結果。登記信息應在平台上公佈，申請人應對登記信息的真實性負責。

臨床試驗的階段以及與藥品審評中心的溝通

根據《藥品註冊辦法》，藥物臨床試驗包括I期臨床試驗、II期臨床試驗、III期臨床試驗、IV期臨床試驗和生物等效性試驗。根據藥品特點和研究目的，研究內容應包括臨床藥理研究、探索性臨床試驗、確證性臨床試驗和上市後研究性臨床試驗。根據國家藥監局於2018年7月24日頒佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，倘新藥臨床試驗已獲批，在完成I期、II期臨床試驗後、開展III期臨床試驗之前，申請人應向藥品審評中心提出溝通交流會議申請，就包括III期臨床試驗方案設計在內的關鍵技術問題與藥品審評中心進行討論。藥品審評中心於2020年12月10日發佈的《藥物

研發與技術審評溝通交流管理辦法》規定，在創新藥物研發期間及註冊申請時，申請人可提議與藥品審評中心舉行溝通交流會議。溝通交流會議可分為三類。I類會議指為解決藥物臨床試驗過程中遇到的重大安全性問題和突破性治療藥物研發過程中的重大技術問題而召開的會議。II類會議指為藥物在研發關鍵階段而召開的會議，主要包括新藥臨床試驗申請前會議、藥物II期臨床試驗結束／III期臨床試驗啟動前會議、新藥上市許可申請前會議，以及風險評估和控制會議。III類會議指除I類和II類會議之外的其他會議。

臨床試驗管理規範

為提高臨床試驗質量，食品藥品監管總局頒佈修訂版《藥物臨床試驗質量管理規範》(「修訂版《臨床試驗管理規範》」)，由國家藥監局和國家衛生健康委於2020年4月23日頒佈、自2020年7月1日起施行。修訂版《臨床試驗管理規範》對中國境內臨床試驗的設計和實施提出了全面的實質性要求。尤其是，修訂版《臨床試驗管理規範》加強了對研究對象的保護，並強化了對臨床試驗中採集的生物樣本的控制。修訂版《臨床試驗管理規範》還對參與臨床試驗的研究者和機構應具備的資質和要求作出了規定，其中包括：(i)具有在臨床試驗機構的執業資格、具備臨床試驗所需的專業知識、培訓經歷和能力，並能按要求提供最新的工作履歷和相關資格文件；(ii)熟悉申辦者提供的試驗方案、研究者手冊和試驗藥物的相關資料信息；(iii)熟悉並遵守修訂版《臨床試驗管理規範》和臨床試驗相關的法律法規。修訂版《臨床試驗管理規範》還對臨床試驗用藥品的製備、包裝、標籤和編碼作出了嚴格規定，其中要求，試驗藥物製備應當符合臨床試驗用藥品生產質量管理相關要求；試驗用藥品的包裝標籤上應當標明僅用於臨床試驗、臨床試驗信息和臨床試驗用藥品信息；在盲法試驗中能夠保持盲態。試驗用藥品的包裝，應當能確保藥物在運輸和儲存期間不被污染或者變質。

新藥申請

根據《藥品註冊辦法》的規定，申請人應當在完成藥學、藥理毒理、藥物臨床試驗等支持藥品上市註冊的工作，確定質量標準，驗證商業規模生產工藝，並做好接受藥品註冊審查檢查的準備後，提出藥品上市許可申請，並按照申報材料要求提交相關研究資料。藥品審評中心應當組織藥學、醫學和其他技術人員，按要求對已受理的藥品上市許可申請進行審評。根據《藥品上市許可優先審評審批工作程序(試行)》，對於已納入突破性治療藥物程序的藥物，可申請藥品上市許可優先審批。根據國家藥監局和國家衛生健康委於2018年5月聯合發佈、即日起施行的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，對納入優先審評審批範圍的註冊申請，藥品審評中心將優先安排審評、檢查、審批資源，加快審評審批速度。

上市許可持有人制度

根據《藥品管理法》，藥品上市許可持有人是指取得藥品註冊證書的企業或者藥品研製機構等。藥品上市許可持有人應當依照法律規定對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測及報告與處理等承擔責任。其他從事藥品研製、生產、經營、儲存、運輸、使用等活動的單位和個人依法承擔相應責任。

試驗豁免及接受國外數據

國家藥監局於2018年7月6日發佈的《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》規定，在中國申請藥品註冊時，可以提交境外臨床數據。根據《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，申請人可使用境外臨床試驗數據支持在中國的藥品註冊申請，但申請人須確保境外臨床試驗數據真實性、完整性、準確性和可溯源性，且獲得該等數據應符合《人用藥物註冊技術要求國際協調會臨床試驗管理規範》(ICH-GCP)的相關要求。申請人使用國外臨床試驗數據在中國申請藥品註冊時，還必須遵守《藥品註冊辦法》的其他相關規定。

國際多中心臨床試驗

食品藥品監管總局於2015年1月30日頒佈並自2015年3月1日起施行的《國際多中心藥物臨床試驗指南(試行)》(《多中心臨床試驗指南》)為在中國實施國際多中心臨床試驗(「多中心臨床試驗」)提供了指引。根據《多中心臨床試驗指南》，國際多中心臨床試驗申辦者可以在不同中心按照同一臨床試驗方案同時開展臨床試驗。申辦者在中國計劃和實施國際多中心藥物臨床試驗時，應遵守《藥品管理法》、《藥品管理法實施條例》和《藥品註冊辦法》等相關法律法規和規定，執行《臨床試驗管理規範》，參照ICH-GCP等國際通行原則，並遵守國際多中心臨床試驗所涉及國家的法律法規。申請人計劃利用國際多中心臨床試驗數據在中國申報藥品註冊的，至少需涉及包括中國在內的兩個國家，並符合《多中心臨床試驗指南》、《藥品註冊辦法》等相關法律法規對於臨床試驗的要求。根據國家藥監局於2018年7月6日發佈的《關於發佈接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則的通告》，境外臨床試驗數據用於藥品註冊申請的，應提交境外所有(而非部分)臨床試驗數據。對於已有境外早期臨床試驗，後續在境內進行臨床試驗的，藥品註冊申請人應對早期臨床試驗數據進行評價，並編寫完整報告。申請人應就將早期臨床試驗數據獲接納用於後續臨床試驗與藥品審評中心進行協商。

人類遺傳資源的審批

國務院於2019年5月28日頒佈、於2024年3月10日最新修訂並自2024年5月1日起施行的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》(《人類遺傳資源管理條例》)進一步規定，利用中國人類遺傳資源開展國際科學研究合作，應報國務院衛生行政主管部門批准。此外，為獲得相關藥品和醫療器械在中國上市許可，在臨床機構利用中國人類

遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要審批。但是，擬使用的人類遺傳資源種類、數量和用途應當在臨床試驗前向國務院衛生健康部門備案，否則，由國務院衛生健康部門責令合作各方停止違法行為，沒收非法採集、保存的人類遺傳資源和違法所得，並處人民幣50萬元以上人民幣500萬元以下的罰款。違法所得人民幣100萬元以上的，處違法所得五倍以上十倍以下的罰款。

有關藥品生產的法規

藥品生產

根據《藥品管理法》和《藥品管理法實施條例》的規定，所有在中國境內生產藥品的設施應當經當地藥品監管部門批准，取得具有相應「生產範圍」的《藥品生產許可證》。《藥品生產許可證》有效期為五年。

藥品生產質量管理規範（GMP）

於2011年1月17日最新修訂並自2011年3月1日起施行的《藥品生產質量管理規範》規定了有關生產設施、管理人員資格、生產車間和設施、文件、材料包裝和標籤、檢驗、生產管理、產品銷售和退貨以及客戶投訴等藥品生產活動的基本標準。

藥品合同生產

《藥品管理法》規定，藥品上市許可持有人可以自行生產藥品，也可以委託藥品生產企業生產。藥品上市許可持有人自行生產藥品的，應當取得藥品生產許可證；持有人委託第三方生產的，應當委託符合條件的藥品生產企業。藥品上市許可持有人和受託生產企業應當簽訂委託協議和質量協議，並嚴格履行協議約定的義務。血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、藥品類易製毒化學品不得委託生產，惟國務院藥品監督管理部門另有規定的除外。

新藥監測期

根據《藥品管理法實施條例》，為保護公眾健康，國家藥監局可對獲批生產的新藥規定不超過五年（從批准之日起計算）的行政監測期，以持續監測新藥的安全性。於新藥監測期內，不得批准任何其他企業生產或進口上述藥品。

藥品廣告

根據全國人大常委會於1994年10月頒佈、於2021年4月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國廣告法》，藥物廣告不得含有說明治癒率或有效率等的若干內容。根據國家市場監管總局於2019年12月24日發佈並自2020年3月1日起施行的《藥品、醫療

器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》，藥品廣告未經審查不得發佈，且藥品廣告內容應當以藥品監督管理部門批准的藥品說明書為準。

醫療保險藥品目錄

根據國家醫療保障局及人力資源和社會保障部於2024年11月27日頒佈並於2025年1月6日最新修訂的《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(2024年)》(《2024年國家醫保藥品目錄》)，各省、自治區、直轄市藥品集中採購機構要在2024年12月底前將新增藥品在省級藥品集中採購平台上直接掛網。要充分考慮患者用藥延續性和治療穩定性，原則上不得以談判藥品轉為常規目錄管理為理由將其調出「雙通道」和單獨支付範圍。

有關知識產權的法規

專利

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈並於2020年10月17日進一步修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》(《中華人民共和國專利法》)及中國專利局於1985年1月19日頒佈，於2023年12月11日最新修訂的《中華人民共和國專利法實施細則》，「發明創造」指發明、實用新型和外觀設計。發明專利權的期限為二十年，實用新型專利權的期限為十年，外觀設計專利權的期限為十五年，均自申請日起計算。根據《中華人民共和國專利法》，為了公共健康目的，國務院專利行政部門可以就製造取得專利權的產品並將其出口到符合中國參加的有關國際條約規定的國家或者地區授予強制許可。此外，根據《中華人民共和國專利法》，為補償評估新藥及使新藥獲批及上市佔用的時間，對在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利，國務院專利行政部門應專利權人的請求給予專利權期限補償。補償期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四年。

商標

根據全國人大常委會於2019年4月23日修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》(或《商標法》)，註冊商標的有效期為十年，自註冊之日起計算。商標註冊人享有商標專用權。

域名

根據信息產業部於2017年8月24日頒佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》，域名註冊服務原則上實行「先申請先註冊」。域名註冊服務機構提供域名註冊服務，應當要求域名註冊申請者提供域名持有者真實、準確、完整的身份信息等域名註冊信息。

有關產品責任的法規

根據現行中國法律，在中國，質量不合格產品的製造者及銷售者均可能因該等產品引致的損失及損害共同承擔法律責任。根據於2020年5月28日頒佈並於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》，因產品質量不合格造成他人財產、人身損害的，產品製造者、銷售者應當依法就有關損害或傷害承擔民事責任。因藥品的缺陷造成患者損害的，患者可以向藥品上市許可持有人請求賠償，也可以向醫療機構請求賠償。患者向醫療機構請求賠償的，醫療機構賠償後，有權向負有責任的藥品上市許可持有人追償。《中華人民共和國消費者權益保護法》(《消費者保護法》)於1993年10月31日頒佈並於2013年10月25日最新修訂，當消費者購買或使用產品及接受服務時保護消費者權利。根據《消費者保護法》，所有經營者為消費者生產、銷售商品及／或提供服務時，應當遵守本法。根據最新修訂，所有經營者須保護客戶私隱並嚴格保密在業務經營中所獲得的任何消費者資料。此外，在極端情況下，如商品或服務造成客戶或其他第三方死亡或受傷，藥品製造商及經營者可能須承擔刑事責任。

有關信息安全及數據隱私的法規

根據《中華人民共和國民法典》，自然人的個人信息受法律保護。信息處理者不得洩露或者篡改其收集、存儲的個人信息；未經自然人同意，不得向他人非法提供其個人信息，但是經過加工無法識別特定個人且不能復原的除外。信息處理者應當採取技術措施和其他必要措施，確保其收集、存儲的個人信息安全，防止信息洩露、篡改、丟失。2015年7月1日，全國人民代表大會常務委員會通過了《中華人民共和國國家安全法》(以下簡稱「**《國家安全法》**」)，該法於當日起施行。《國家安全法》要求建立國家安全審查和監督制度，對外國投資、關鍵技術、互聯網信息技術產品和服務以及其他可能影響中國國家安全的重大活動進行審查。2016年11月7日，全國人民代表大會常務委員會公佈了《中華人民共和國網絡安全法》(以下簡稱「**《網絡安全法》**」)，自2017年6月1日起施行。根據《網絡安全法》，國家實行網絡安全多層次保護制度。網絡運營者開展業務、提供服務，應當遵守法律法規，履行網絡安全保護義務。網絡運營者應當依照法律、行政法規和國家強制性標準，採取技術措施和其他必要措施，保障網絡安全穩定運行，有效應對網絡安全事件，防範網絡違法犯罪活動，維護網絡數據的完整性、保密性和可用性。2025年10月28日，第十四屆全國人民代表大會常務委員會通過《關於修改〈中華人民共和國網絡安全法〉的決定》，修訂後的《網絡安全法》於2026年1月1日起施行。這是《網絡安全法》自2017年實施以來的首次修訂。本次修訂在延續現行網絡安全基本制度框架的基礎上，對部分制度作出完善和強化，其中：一是新增人工智能相關條款，從基本法律層面明確支持人工智能技術發展，同時強調倫理規範、風險評估與安全監管要求；二是完善法律責任體系，引入與危害後果相適應的分層處

罰機制，提高了對嚴重危害網絡安全行為的處罰標準，並進一步明確了對相關責任人員的責任追究安排。於2017年5月8日，最高人民法院及最高人民檢察院聯合發佈《最高人民法院、最高人民檢察院關於辦理侵犯公民個人信息刑事案件適用法律若干問題的解釋》(或《解釋》)，《解釋》於2017年6月1日生效，闡明了《中華人民共和國刑法》第253A條訂明的有關「侵犯公民個人信息」犯罪的若干概念，包括「提供公民個人信息」及「通過其他手段非法獲取公民個人信息」。此外，《解釋》訂明了認定有關罪行「情節嚴重」及「情節特別嚴重」的標準。全國人大常委會於2021年6月10日頒佈並於2021年9月1日生效的《中華人民共和國數據安全法》規定，國家應建立數據分類分級保護制度，制定重要數據目錄，加強對重要數據的保護。重要數據的處理者應當明確數據安全負責人和管理機構，落實數據安全保護責任。相關部門將設立重要數據跨境轉移措施。如任何公司違反《中華人民共和國數據安全法》，向中國境外提供重要數據，該公司可能受到行政制裁，包括處罰、罰款及／或暫停相關業務或吊銷營業執照。《中華人民共和國個人信息保護法》(或《個人信息保護法》)由全國人大常委會於2021年8月20日頒佈，並於2021年11月1日生效。《個人信息保護法》重申了個人信息處理者處理個人信息的情形及相關要求，例如：(1)取得個人的同意；(2)為訂立、履行個人作為一方當事人的合同所必需；(3)為履行法定職責及法定義務所必需；(4)為應對突發公共衛生事件，或者緊急情況下為保護自然人的生命健康和財產安全所必需；(5)依照本法規定在合理的範圍內處理已經公開的個人信息；(6)為公共利益實施新聞報道、輿論監督等行為，在合理的範圍內處理個人信息；或(7)法律、法規規定的其他情形。《個人信息保護法》亦訂明了個人信息處理者的義務。個人信息處理者違反《個人信息保護法》的條文及規定可能被責令改正，給予警告、罰款，暫停相關業務，吊銷營業執照，記入相關信用檔案，甚至被追究刑事責任。2021年12月28日，中國國家互聯網信息辦公室(下簡稱「**國家網信辦**」)與12個部門共同發佈了《網絡安全審查辦法》(「**《網絡安全審查辦法》**」)，該辦法於2022年2月15日生效。《網絡安全審查辦法》規定：(一)關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，網絡平台運營者開展數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當按照本辦法進行網絡安全審查。(二)關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務的，應當預判該產品和服務投入使用後可能帶來的國家安全風險。影響或者可能影響國家安全的，應當向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查。(三)掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外上市，必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查。(四)網絡安全審查工作機制成員單位認為影響或者可能影響國家安全的網絡產品或服務或數據處理活動，由網絡安全審查辦公室按程序報中央網絡安全和信息化委員會批准後，依照本辦法的規定進行審查。2022年7月7日，國家網信辦頒佈了《數據出境安全評估辦法》，該辦法於2022年9月1日生效。《數據出境安全評估辦法》規定，數據處理者向境外提供在中華人民共和國境內運營中收

集和產生的重要數據和個人信息的，應當依據本法開展安全評估。國家網信辦還頒佈了《個人信息出境標準合同辦法》，該辦法於2023年6月1日生效。該辦法規定了個人信息處理者通過簽訂標準合同向中華人民共和國境外傳輸個人信息的具體要求。2024年3月22日，國家網信辦還發佈了《促進和規範數據跨境流動規定》(下簡稱「**《跨境傳輸新規》**」)，該規定於發佈同日生效。《跨境傳輸新規》指出，若《數據出境安全評估辦法》與《個人信息出境標準合同辦法》存在不一致之處，則應以《跨境傳輸新規》為準。《跨境傳輸新規》明確了豁免跨境數據傳輸的特定義務的情形，包括對跨境數據傳輸進行安全評估、簽訂跨境數據傳輸的個人信息標準合同以及通過個人信息保護認證。2024年9月24日，國務院發佈了《網絡數據安全管理條例》，該條例於2025年1月1日生效。《網絡數據安全管理條例》旨在落實《網絡安全法》、《數據安全法》和《個人信息保護法》中關於數據安全管理的一般要求。該條例重申了關於數據處理活動的一般規定、個人信息保護規則、重要數據的安全保護、跨境網絡數據安全管理以及網絡平台服務提供者的義務。

有關環境保護的法規

根據全國人大常委會於1989年12月頒佈、於2014年4月修訂並於2015年1月生效的《中華人民共和國環境保護法》(環境保護法)，任何於運營過程或其他活動中排放或將會排放污染物的實體，必須施行有效的環境保護保障措施，控制及妥善處理有關活動中產生的廢氣、廢水、廢渣、粉塵、惡臭氣體、放射性物質、噪聲、振動、電磁輻射等有害物質。根據生態環境部於2024年頒佈的《排污許可管理辦法》，納入《固定污染源排污許可分類管理名錄(2019年版)》的企業事業單位和其他生產經營者(以下簡稱「排污單位」)應當按照規定的時限申請並取得排污許可證。根據《固定污染源排污許可分類管理名錄(2019年版)》，生物藥品製品製造屬於固定污染源排污許可分類管理範圍。排污許可證有效期為5年，排污單位需要繼續排放污染物的，應當於排污許可證有效期屆滿60日前申請延續。根據於2013年10月頒佈並於2014年1月生效的《城鎮排水與污水處理條例》及於2015年1月頒佈並於2022年12月進一步修訂的《城鎮污水排入排水管網許可管理辦法》，城鎮排水設施覆蓋範圍內的排水戶應當按照國家有關規定，將污水排入城鎮排水設施。排水戶向城鎮排水設施排放污水，應當按照該等辦法的規定，申請領取排水許可證。

有關消防的法規

於1998年4月29日頒佈並於2021年4月29日最新修訂的《中華人民共和國消防法》規定，建設工程的消防設計、施工必須符合國家工程建設消防技術標準。建設、設計、施工、工程監理等單位依法對建設工程的消防設計、施工質量負責。對按照國家工程建設消防技術標準需要進行消防設計的建設工程，實行建設工程消防設計審查驗收制度。

有關外匯及股息分派的法規

外匯管控

根據國務院於1996年1月29日頒佈並於1997年1月14日及2008年8月5日修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》，經常項目付款，如貿易及服務相關外匯交易，可在遵守若干程序要求的情況下，以外幣支付，而無須獲得國家外匯管理局事先批准。相反，將人民幣換算為外幣並匯出國外支付資本項目，須獲主管政府機關批准或向其登記。根據國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈並於2015年6月1日生效的《關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》，直接投資項下外匯賬戶開立及入賬不再需國家外匯管理局的審批。其後，國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，其於2019年12月30日進一步修訂，並規定，改由銀行直接審核辦理境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對境外直接投資外匯登記間接監管。國家外匯管理局於2013年5月11日頒佈並於2019年12月30日進一步修訂的《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》，規範並闡明境內直接投資外匯管理。根據國家外匯管理局於2015年3月30日頒佈並於2019年12月及2023年3月修訂的《關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》及國家外匯管理局於2016年6月頒佈並於2023年12月進一步修訂的《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》，外商投資企業外匯資本結匯須受外匯意願結匯政策規管。

有關勞動的法規

《勞動法》及《勞動合同法》

根據全國人大常委會於1994年7月5日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國勞動法》、全國人大常委會於2007年6月29日頒佈並於2012年12月28日修訂的《中華人民共和國勞動合同法》以及國務院於2008年9月18日頒佈的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位與勞動者建立勞動關係，應當簽署書面勞動合同；此外，工資不得低於當地最低工資標準。

社會保險及住房公積金

根據全國人大常委會於2010年10月28日發佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》，中國的企業及機構須向其職工提供福利計劃，包括基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險和基本醫療保險。用人單位應當自用工之日起三十日內為其職工向社會保險經辦機構申請辦理社會保險登記。用人單位違反上述規定的，應被責令限期改正；逾期不改正的，對用人單位和其直接責任人員處以罰款。用人單位未按時足額繳納社會保險費的，由社會保險費徵收機構責令限期繳納或者補足，並自欠繳之日起，按日加收萬分之五的滯納金。逾期仍不繳納的，由有關行政部門處欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款。根據最高人民法院於2025年7月31日通過、2025年9月1日施行的《最高人民法院關於審理勞動爭議案件適用法律問題的解釋(二)》，用人單位與勞動者訂立書面或口頭約定無需繳納社會保險費用的，人民法院不予支持，並應當認定該約定無效。據此，儘管勞動者與用人單位曾有相關約定，用人單位未繳納社會保險費，勞動者解除勞動合同後，用人單位應根據《勞動法》相關規定，為勞動者補繳欠繳的社會保險費，並支付經濟補償。根據國務院於1999年4月3日發佈並於2019年3月24日修訂和實施的《住房公積金管理條例》，單位應當按時、足額繳存職工住房公積金，繳存比例均不得低於相關職工上一年度月平均工資的5%。職工及單位繳存的住房公積金，屬於職工個人所有。

有關稅項的法規

企業所得稅

根據全國人民代表大會於2007年3月16日頒佈並由全國人大常委會於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》及國務院於2007年12月6日頒佈並於2024年12月6日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，除若干例外情況外，內資企業及外商投資企業的所得稅率為25%；企業分為「居民企業」和「非居民企業」；除在中國成立的企業之外，在中國境外成立但「實際管理機構」在中國境內的企業亦被稱為「居民企業」並須就其全球收入按25%稅率繳納企業所得稅；非居民企業指依照外國法律成立且「實際管理機構」不在中國境內，但在中國境內設立機構、場所的，或在中國境內未設立機構、場所，但有來源於中國境內所得的企業。向在中國境內未設立機構、場所或雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的非中國居民企業投資者宣派其來源於中國境內的股息時通常按10%適用所得稅率徵稅。

增值税(「增值税」)

根據全國人大常委會於2024年12月25日頒佈並於2026年1月1日生效的《中華人民共和國增值税法》，除另有規定外，納税人在中國銷售貨物、勞務、有形動產租賃服務或進口貨物，按照税率17%繳納增值税；銷售交通運輸、郵政、基礎電信、建築、不動產租賃服務，銷售不動產，轉讓土地使用權，按照税率11%繳納增值税；除另有規定外，銷售服務、無形資產，按照税率6%繳納增值税。

有關在中國境外發行證券和上市的法規

於2021年7月6日，中國共產黨中央委員會辦公廳和國務院辦公廳聯合頒佈《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》(《關於證券活動的意見》)。《關於證券活動的意見》強調要加強證券活動管理和境內外上市公司境外上市監管，並針對境內上市公司境外上市面臨的風險和事件，提出了推進逐級監管制度建設等有效措施。於2023年2月17日，中國證監會頒佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》(《管理試行辦法》)(於2023年3月31日生效)及五項相關配套指引。根據《管理試行辦法》，境內企業直接或間接境外發行上市的，應當向中國證監會備案，報送有關資料。於2023年2月24日，中國證監會連同其他部門頒佈《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》，於2023年3月31日生效。根據《保密規定》，直接境外發行上市的境內股份有限公司和間接境外發行上市主體的境內運營實體向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人公開披露、提供涉及國家秘密、國家機關工作秘密的文件、資料的，或洩露後會對國家安全或者公共利益造成不利影響的文件、資料的，應當依法報有關部門批准並備案。

美國法律及法規概覽

本節概述與我們業務相關的美國主要法律及法規。

美國政府有關藥品及生物製品的法規

在美國，FDA根據FDCA對藥品進行監管，並根據FDCA和《公共衛生服務法》對生物製劑進行監管。獲得監管批准並保持合規性需要花費大量時間和財務資源。未能遵守可能導致行政或司法制裁，包括拒絕批准申請、撤回批准、暫停臨床試驗、警告函、產品召回或沒收、停止生產、禁令或民事或刑事處罰等。候選產品根據《藥物非臨床研究質量管理規範》進行的進入臨床測試前會臨床前測試，其中包括實驗室評估及動物研究。申辦人必須向FDA提交臨床前測試結果、生產信息及臨床試驗方案。IND在FDA受理申請30天后生效，除非FDA出於疑慮或不合規情況暫停臨床試驗。所有臨床試驗，必須在合資格研究人員的監督下，並在所有研究對象提供書面知情同意書的情況下，按照《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。此外，機構審查委員會(「**IRB**」)必須在臨床試驗開始前審查和批准該等臨床測試計劃，且至少每年進行一次重新批准。

倘若試驗未按要求進行，或倘涉及嚴重傷害，則IRB可以暫停或終止臨床試驗。臨床試驗通常分三個連續階段進行，稱為I期、II期及III期，且可能會重疊。I期試驗評估對少量試驗對象的代謝作用、藥理作用、副作用、耐受性和安全性；II期試驗評估概念驗證、劑量及對受疾病影響的患者的初步療效；III期試驗涉及覆蓋多個地點的大型研究，旨在為產品標籤提供有效性、安全性以及整體效用／風險的依據。進度報告必須每年向FDA提交一次。安全報告必須在15個日曆日內提交。任何意外的致命或危及生命的不良反應須於7個日曆日內通報。受FDA監管的產品(包括藥品)臨床試驗申辦人須註冊並披露若干臨床試驗資料，該等資料可於**www.clinicaltrials.gov**上公開查閱。在臨床試驗的同時，公司通常會完成額外的動物研究，且亦必須根據GMP要求最終確定商業數量的產品生產流程。獲得監管批准並遵守適當的聯邦、州、地方和外國法令及法規的過程需要花費大量時間和財務資源。未能遵守適用的美國規定可能會使申請人受到行政或司法制裁。

美國審查及批准流程

產品開發、臨床前和臨床試驗的結果，以及製造過程和建議的標籤作為NDA或BLA提交予FDA，須繳納使用者費用。FDA會於60日內確認申請是否完整，並於隨後針對安全性、有效性及GMP合規性進行實質性審查，通常包含設施查核。FDA可能會拒絕批准或出具一份完整的答覆函，指出缺陷及要求額外資料或變更。批准可能僅限於特定適應症和劑量，並可能需要在產品標籤預防措施及批准後研究，包括IV期臨床試驗。由通常由不同FDA中心監管的成分所組成的複方產品，將根據主要作用機理指派首席審查員，且可能需要提交單一或分開的上市申請。

上市後規定

獲批准後，生產商仍須遵守FDA的相關規定，包括監測、紀錄保存、不良反應通報，以及推廣與廣告等要求。生產商不得推廣標籤外用途，違反規定可能導致重大責任及調查。宣傳材料必須於首次使用時提交予FDA。藥物之任何變更，包括適應症、標籤或製造上的變更，可能需要提交新的或補充的NDA/BLA申請，並附上額外數據或研究資料。FDA亦可能在批准時附加其他條件，包括要求使用風險評估及緩解策略(「**REMS**」)，以確保產品可安全使用。倘FDA認為需要REMS，NDA/BLA的申辦人必須提交建議的REMS。FDA不會在沒有批准REMS的情況下批准NDA/BLA(倘需要)。REMS可包括藥物指南、醫生溝通計劃或確保安全使用的要素，例如限制性分發方法、患者登記及其他降低風險的工具。FDA法規規定，產品須在已獲批准的特定設施中生產，並符合cGMP規定。該等生產商必須遵守cGMP規定，其要求(其中包括)質量控制及質量保證、記錄及文件的維護以及調查和糾正任何偏離cGMP情況的義務。生產商必須向FDA及若干州主管機關注冊，並須接受符合cGMP合規規定的突擊檢查。違反規定可能導致採取強制行動，而上市後發現的問題則可能導致產品限制或召回。若未能維持合規性或上市後發生問題，FDA可能撤銷批准。若發現先前未知的問題，可能導致標籤修訂、上市後研究或分銷限制。其他後果包括對營銷銷或製造施加限制、撤回產品、罰款、警告函、拒絕批准申請、產品扣押，或民事或刑事處罰。

專利期限恢復及營銷專有權

經批准後，倘申請的批准是首次允許的商業營銷或使用含有《1984年藥品價格競爭與專利期補償法案》(稱為《哈奇維克斯曼法案》)中的活性成分的生物製劑，相關藥物或生物製品專利的擁有人可申請最多五年的專利延長，以恢復在產品開發及FDA對NDA或BLA的審查過程中失去的部分專利期限。可授出的專利期限延長為產品測試階段的一半時間(即提交IND與NDA/BLA之間的時間)以及所有審查階段時間(即提交NDA/BLA與批准之間的時間)，最多為五年。倘FDA認為申請人未有盡職調查而取得批准，則有關時間可予縮短。經延長的專利期限由FDA批准產品當日起計合計不可超過14年。每個獲批准產品僅有一項專利可以申請恢復期限，僅關於獲批准產品、使用產品的方法或產品生產方法的專利可獲延長，而專利擁有人必須於批准後60日內申請恢復期限。USPTO與FDA商討，審查及批准專利期限恢復的申請。就可能於申請階段到期的專利而言，專利擁有人可要求臨時專利延長。臨時專利延長可將專利期限延長一年，最多可續期四次。每批准一次臨時專利延期，批准後的專利延期就減少一年。USPTO局長必須確定正在尋求專利延長的專利所涵蓋的候選藥物很可能會獲批准。尚未提交NDA或BLA的候選藥物不可申請臨時專利延長。

《生物安全法案》

2023年12月20日，美國參議院建議立法擬禁止美國聯邦政府向使用若干中國生物科技公司所提供生物科技設備或服務的實體訂立合約、授予補助金或貸款。2024年9月9日，美國眾議院通過一項內容相若的法案，題為《生物安全法案》(「**《生物安全法案》**」)。2025年10月9日，美國參議院將《生物安全法案》的經修訂版本(「**2025年10月參議院修正案**」)納入2026財年《國防授權法案》(「**2026財年《國防授權法案》**」)。2025年12月7日，2026財年《國防授權法案》的最終協調版本發佈，當中納入根據2025年10月參議院修正案修訂的《生物安全法案》，並由特朗普總統於2025年12月18日簽署。已頒布的《生物安全法案》之核心條文與2025年10月參議院修正案保持一致，規定聯邦機構不得與被指定為「受關注生物科技公司」的公司訂立合約或向其提供資金。《生物安全法案》對「受關注生物科技公司」的最終定義包括：(A)列入美國國防部根據第1260H條編製、在美國營運的中國軍方公司名單(即「**1260H名單**」)中的實體；及(B)將由美國管理和預算辦公室(「**管理和預算辦公室**」)主導的程序另行指名的實體，而管理和預算辦公室須於《生物安全法案》頒布後一年內補充受關注生物科技公司名單。《生物安全法案》項下的禁令須待管理和預算辦公室發佈實施指引，並完成相關聯邦法規的最終制定後，方會生效。管理和預算辦公室須於2026財年《國防授權法案》頒布後一年內(即不遲於2026年12月)公佈首份「受關注生物科技公司」名單。自該名單公佈之日起180日內，管理和預算辦公室須就《生物安全法案》的要求發佈相關實施指引。其後，聯邦採購條例委員會須於一年內修訂《聯邦採購條例》(「**《聯邦採購條例》**」)。就1260H名單所列實體的而言，禁令將於《聯邦採購條例》修訂生效後60日開始生效；而就管理和預算辦公室新指名的公司而言，有關禁令則將於《聯邦採購條例》修訂生效後90日開始生效。於《聯邦採購條例》修訂後，將設有最長為期五年的過渡期，在該期間內，禁令不適用於在適用生效日期前已訂立的合約或協議(包括此前已協定的合約選項)項下所生產或提供的生物科技設備或服務。

概覽

我們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，專注於設計、發現、臨床開發及商業化高生物利用度口服藥物，超越了傳統「五規則」分子所定義的化學空間，為全球癌症及自身免疫性疾病患者提供服務。

我們的歷史可追溯至2015年1月，當時我們的第一家運營實體Newave在美國加州註冊成立。本集團不斷發展壯大主要歸功於Tan博士(董事會主席、執行董事兼行政總裁)和陳博士(執行董事兼首席科學官)所領導的管理團隊齊心協力。有關Tan博士和陳博士的背景和行業經驗的詳情，請參閱「董事及高級管理層」一節。

里程碑

下表為有關我們公司及業務發展中各重要里程碑的概述。

年份	里程碑
2015年	我們的第一家運營實體Newave在美國註冊成立，我們開始發現及開發針對惡性腫瘤和自身免疫性疾病的創新療法。
2018年	我們成立第一家中國運營實體廣州麓鵬。
2019年	LP-108獲得FPA的IND批准。
2020年	LP-168獲得國家藥監局的IND批准。
2021年	LP-118獲得FPA及國家藥監局的IND批准。
2022年	我們的核心產品及新型BTK抑制劑LP-168完成在美國的I期臨床試驗首次給藥。
2023年	我們開始LP-168治療R/R MCL的註冊性II期研究。
2024年	LP-168獲藥品審評中心授予治療復發或難治性非GCB型DLBCL的突破性療法認定。 我們與翰森製藥就LP-168在中國內地、香港、澳門和台灣用於非腫瘤適應症的開發和商業化訂立獨家許可協議，首付款及里程碑付款總計高達人民幣729百萬元。
2025年	基於一項多中心II期註冊性研究(CTR20230100)的數據，LP-168針對復發／難治性MCL的NDA申請獲藥品審評中心正式受理和被納入優先審評。

本集團

本公司

本公司於2021年10月29日在美國特拉華州註冊成立，初始法定股本為50,000美元，分為5,000,000股每股面值0.01美元的股份，後於2021年12月8日遷冊至開曼群島，作為獲豁免有限公司存續。有關本公司的更多信息及其後的股權變動，請參閱「－重組－重組步驟－步驟1：成立境外持股實體，員工激勵平台退出」。

主要附屬公司

以下為於往績記錄期間對我們的經營業績作出重大貢獻的主要附屬公司及運營實體。

主要附屬公司[1]	成立及開始營業日期	成立地點	主營業務
Newave[2]	2015年1月7日	美國	藥物研發
廣州麓鵬	2018年6月27日	中國	藥物研發和投資控股
北京麓鵬	2023年4月17日	中國	藥物研發
杭州麓鵬	2023年4月19日	中國	藥物研發

附註：

(1) 我們的主要附屬公司及運營實體經參考對我們業務運營的重要性而篩選。有關本集團其他附屬公司的主要業務活動詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註1。

(2) 於往績記錄期間，Newave為廣州麓鵬的附屬公司，直至2023年6月26日，作為集團重組，本公司以3,000,000美元的對價向廣州麓鵬收購Newave的全部股份為止，而收購完成後Newave由本公司直接擁有。

主要股權變動及公司發展

早期發展及股權變動

我們的歷史可追溯至2015年1月，當時我們的第一家運營實體Newave由陳博士於美國加州成立。於2016年5月，Newave由有限責任公司改制為股份公司，其中已發行12,000,000股普通股，分別由Li女士持有37.5%、一位當時的個人股東持有37.5%及Jin女士持有25.0%。

種子輪融資

根據Newave、其初始股東及我們的種子輪投資者(即Able Holdings International Limited(「**Able Holdings**」)和杭州凱泰創裕投資合夥企業(有限合夥)(「**杭州凱泰**」))於2016年6月9日訂立的購股協議，我們的種子輪投資者同意以3,000,000美元的總對價收購Newave的6,000,000股優先股(「**種子輪融資**」)，該對價乃經各方公平磋商，並參考Newave當時的業務和發展狀況確定。於種子輪融資期間，Jin女士持有的1,800,000

股Newave的普通股被重新指定為Newave的天使輪優先股。於種子輪融資完成後，Newave的已發行及發行在外總股本包括(i)Li女士持有的4,500,000股普通股、一位當時的股東持有的4,500,000股普通股及Jin女士持有的1,200,000股普通股；(ii)Jin女士持有的1,800,000股天使輪優先股；及(iii)分別由Able Holdings及杭州凱泰持有的2,000,000股及4,000,000股種子輪優先股。

自2016年起，Newave的發展歷程涉及多次股權轉讓及資本調整，並於2018年Tan博士正式加入本公司時達到一個關鍵轉折點。其與陳博士攜手合作，共同引領公司實現戰略增長。緊接廣州麓鵬於2019年1月收購Newave前，Newave的已發行及發行在外總股本包括(i)由陳博士及Tan博士持有的4,000,000股及2,200,000股普通股，(ii)由Tan博士持有的1,800,000股天使輪優先股，及(iii)分別由Tan博士、Able Holdings及杭州凱泰持有的1,000,000股、2,000,000股及3,000,000股種子輪優先股。

有關種子輪融資的詳情，請參閱「－[**編纂**]前投資」。

廣州麓鵬的成立及Newave收購事項

2018年6月27日，廣州麓鵬作為本集團在中國進行業務發展的境內運營實體，在中國成立為有限公司，初始註冊資本為人民幣10,000,000元。成立時，廣州麓鵬由Tan博士、陳博士、杭州凱泰及深圳泰福資產管理有限公司(「**深圳泰福**」，Able Holdings的聯屬人士)分別持有33.57%、30.71%、21.43%及14.29%，反映了Newave的股權結構。

為精簡本集團的股權結構，且根據廣州麓鵬、Tan博士、陳博士、Able Holdings、杭州凱泰與Newave於2019年1月1日訂立的購股協議，廣州麓鵬同意以名義對價收購Newave的全部已發行及發行在外股本，作為集團重組的一部分。2019年4月2日完成收購事項後，Newave成為廣州麓鵬的全資附屬公司。

A輪融資

根據(其中包括)廣州麓鵬與我們的A輪投資者(即寧波梅山保稅港區豐川弘博投資管理合夥企業(有限合夥)(「**寧波豐川**」)、北京星浩創業企業管理中心(有限合夥)(「**北京星浩**」)、鄒億女士(「**鄒女士**」)、Tan博士及深圳市中恒鑫達投資合夥企業(有限合夥)(「**深圳中恒**」))訂立的日期為2019年1月18日的增資協議，A輪投資者同意以對價總額人民幣110,580,000元認購廣州麓鵬新增註冊資本人民幣2,140,599元(「**A輪融資**」)。該對價乃各方參考我們業務發展狀況及前景經公平磋商釐定。

差不多同時，陳博士、杭州凱泰及深圳泰福將廣州麓鵬註冊資本人民幣561,160元、人民幣260,156元及人民幣173,437元以零對價轉讓予Tan博士，由Tan博士暫代持有用於員工激勵，及深圳泰福將其持有的廣州麓鵬其餘註冊資本人民幣1,255,133元轉讓予其聯屬人士新疆泰同股權投資合夥企業(有限合夥)(「**新疆泰同**」)。

A輪融資及上述轉讓完成後，廣州麓鵬的註冊資本由人民幣10,000,000元增至人民幣12,140,599元，分別由Tan博士及陳博士持有58.32%、杭州凱泰持有15.51%、新疆泰同持有10.34%及其他[**編纂**]前投資者持有15.83%。有關A輪融資的詳情，請參閱「－[**編纂**]前投資」。

A+輪融資

根據廣州麓鵬與A+輪投資者(即蘇州禮康股權投資中心(有限合夥)(「**蘇州禮康**」)、LAV Lupeng Hong Kong Limited(「**LAV LPHK**」)、株洲坤林生物技術研發有限責任公司(「**株洲坤林**」)、深圳創享飛騰投資合夥企業(有限合夥)(「**深圳創享**」)、寧波豐川、廈門金圓凱泰展鴻健康成長創業投資合夥企業(有限合夥)(「**廈門凱泰**」)、南京創熠凱泰創業投資合夥企業(有限合夥)(「**南京凱泰**」)及TF ZW Limited)訂立的日期為2020年5月20日的增資協議，A+輪投資者同意以對價總額人民幣170,028,550元認購廣州麓鵬新增註冊資本人民幣2,948,928元(「**A+輪融資**」)。此外，深圳中恒以人民幣30,000,000元的對價將其持有的廣州麓鵬註冊資本人民幣576,923元全部轉讓予王貴山先生(「**王先生**」)。

A+輪融資及上述轉讓的對價乃經各方公平磋商，並參考我們的業務發展狀況和前景確定。差不多同時，Tan博士將Guangdong Lupeng的註冊資本人民幣1,214,060元(包括於2019年從陳博士、杭州凱泰及深圳泰福獲得的註冊資本人民幣994,753元，以及Tan博士擁有的註冊資本人民幣219,307元)以零對價轉讓予廈門麓盛企業管理合夥企業(有限合夥)(「**廈門麓盛**」，作為我們當時的員工激勵平台而成立的有限合夥企業)，以用於員工激勵目的，及新疆泰同將其持有的廣州麓鵬註冊資本人民幣1,255,133元全部轉讓予其聯屬人士TF ZW Limited。

於上述交易完成後，廣州麓鵬的註冊資本由人民幣12,140,599元增至人民幣15,089,527元，且廣州麓鵬分別由Tan博士及陳博士持有38.88%、凱泰資本持有16.67%、廈門麓盛持有8.05%及其他[**編纂**]前投資者持有36.40%。有關A+輪融資的進一步詳情，請參閱「－[**編纂**]前投資」。

Pre-B輪融資(第一期)

根據廣州麓鵬及第一期Pre-B輪投資者(即Elbrus Investments Pte. Ltd.(「**Elbrus**」)、LBC Sunshine Healthcare Fund II L.P.(「**LBC Sunshine**」)、LAV LPHK、蘇州禮康、FC Starbio Holding Limited(「**FC Starbio**」)、株洲坤林、深圳創享及Li女士)於2021年6月2日訂立的增資協議，該等Pre-B輪投資者同意以35,000,000美元的總對價認購廣州麓鵬新增註冊資本人民幣1,508,953元(「**Pre-B輪融資(第一期)**」)。有關對價乃經各方公平磋商，並參考我們的業務發展狀況和前景確定。同日，陳博士基於家庭安排，將廣州麓鵬註冊資本人民幣716,753元以零對價轉讓予Li女士。

於Pre-B輪融資(第一期)完成後，廣州麓鵬的註冊資本由人民幣15,089,527元增至人民幣16,598,480元，且廣州麓鵬由Tan博士、陳博士與Li女士持有35.35%、凱泰資本持有15.16%、廈門麓盛持有7.31%及其他[**編纂**]前投資者持有42.18%。有關Pre-B輪融資的進一步詳情，請參閱「－[**編纂**]前投資」。

重組

2021年12月至2022年6月，為籌備[**編纂**]，我們進行一系列重組步驟。重組完成後，本公司成為本集團的控股公司，廣州麓鵬成為麓鵬香港的全資附屬公司及本公司的間接全資附屬公司。有關詳情，請參閱「一 重組」。

Pre-B輪融資（第二期）

根據（其中包括）本公司、第二期Pre-B輪投資者（即Elbrus、LBC Sunshine、LAV Biosciences Fund V, L.P.（「**LAV Biosciences Fund V**」）、True Light Investments P Pte. Ltd.（「**True Light P**」）、Citrus Limited、Kaitai JY-II Limited（「**Kaitai JY-II**」）、Kaitai HST Limited（「**Kaitai HST**」）、株洲坤林及Fontus Zetabio Limited Partnership（「**Fontus Zetabio**」）於2022年7月29日及2022年9月27日訂立的股份認購協議，該等Pre-B輪投資者同意以35,000,000美元的總對價認購額外1,508,955股Pre-B輪優先股（「**Pre-B輪融資（第二期）**」）。有關對價乃經各方公平磋商，並參考我們的業務發展狀況和前景確定。

於Pre-B輪融資（第二期）完成後，本公司的已發行及發行在外的總股本約為168.93美元，分為16,893,375股每股面值0.00001美元的股份，且本公司由Tan博士與Li女士持有34.74%、凱泰資本持有17.44%及其他[**編纂**]前投資者持有47.81%。有關Pre-B輪融資的進一步詳情，請參閱「一[**編纂**]前投資」。

B輪融資及後續股份轉讓

根據（其中包括）本公司、B輪投資者（即OrbiMed Asia Partners V, L.P.（「**OrbiMed**」）、Elbrus、True light P、True Light Lifesciences VC B Pte. Ltd.（「**True Light Lifesciences B**」）、LAV Biosciences Fund V、LAV Fund VI, L.P.（「**LAV Fund VI**」）、LAV Fund VI Opportunities, L.P.（「**LAV Fund VI Opportunities**」）、Citrus Limited、Iris Limited、鴻世香港有限公司（「**鴻世**」）、滙豐源投資有限公司（「**滙豐源**」）、Kaitai HTY Limited、Kaitai ZS Limited、TF MDT Limited、上海泰福元序企業管理合夥企業（有限合夥）（「**上海泰福**」）、Tencent Mobility Limited及Fontus Zetabio訂立的投資協議，B輪投資者同意以101,205,142美元的總對價認購合共9,463,335股B輪優先股（「**B輪融資**」）。有關對價乃經各方公平磋商，並參考我們的業務發展狀況和前景確定。有關B輪融資的進一步詳情，請參閱「一[**編纂**]前投資」。

於2025年10月，LBC Sunshine分別以對價1,801,461美元及4,616,122美元，向TF MDT Limited及OH Kok Cheong先生轉讓121,021股及310,108股B輪優先股，該等對價乃由轉讓各方按公平原則磋商釐定。

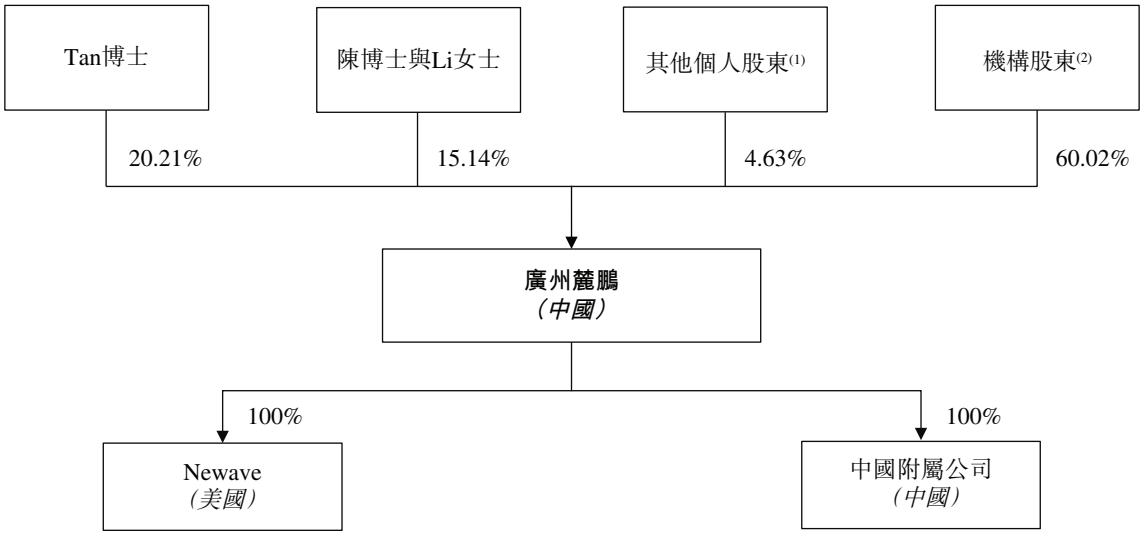
於2026年1月，Immense Star以2,800,000美元的對價將261,818股A輪優先股轉讓予熙望發展有限公司（「**熙望發展**」），該對價乃由雙方參考本公司估值後，按公平原則磋商釐定。

於2026年1月14日上述交易完成後，本公司的已發行及發行在外的總股本約為263.57美元，分為26,356,710股每股面值0.00001美元的股份，且本公司由Tan博士與Li女士持有22.27%、凱泰資本持有16.15%及其他[**編纂**]前投資者持有57.61%。

重組

重組前本集團的架構

下圖說明本集團於緊接重組前的簡要股權架構：



附註：

(1) 包括兩名個人股東。有關其持股詳情，請參閱「一[**編纂**]前投資」一節。

(2) 包括13名機構股東及我們當時的員工激勵平台。有關其持股詳情，請參閱「一[**編纂**]前投資」一節。

重組步驟

為籌備[**編纂**]，我們進行以下重組，據此，本公司成為本集團的控股公司。

步驟1：成立境外持股實體，員工激勵平台退出

步驟1.1：成立本公司、Lupeng BVI及麓鵬香港

本公司

本公司於2021年10月29日在美國特拉華州註冊成立，初始法定股本為50,000美元，分為5,000,000股每股面值0.01美元的股份，其後於2021年12月8日遷冊至開曼群島，作為獲豁免有限公司存續。遷冊當日，本公司向JinsTan Holdings Limited（「**JinsTan Holdings**」）、Amber Biopharma Science Holdings Limited（「**Amber Biopharma**」）、Altay Mountain Holdings Limited（「**Altay Mountain**」）、Joinlu Holdings Limited（「**Joinlu Holdings**」）及Zou Yi Holdings Limited（「**Zou Yi Holdings**」）（即廣州麓鵬的當時的股東Tan博士、Li女士、王先生、株洲坤林及鄒女士的境外持股平台或聯屬人士）發行48,642股、36,439股、8,363股、3,768股及2,788股每股面值0.01美元的普通股。

Lupeng BVI

2021年11月9日，Lupeng BVI在英屬維爾京群島註冊成立為有限公司，法定股本為50,000美元，分為50,000股每股面值1.00美元的股份。同日，Lupeng BVI向本公司按面值配發及發行一股繳足股份。

麓鵬香港

2021年11月16日，麓鵬香港在香港註冊成立為有限公司，法定股本為10,000港元，分為10,000股每股面值1.00港元的股份。同日，麓鵬香港向Lupeng BVI按面值配發及發行10,000股繳足股份。

Lupeng BVI及麓鵬香港均為投資控股公司。有關我們公司架構的詳情，請參閱「－我們的股權及公司架構」。

步驟1.2：員工激勵平台退出

根據廣州麓鵬的股東決議案及廈門麓盛與Tan博士訂立日期為2022年1月25日的股權轉讓協議，廈門麓盛持有的廣州麓鵬人民幣1,214,060元註冊資本以零對價轉讓予Tan博士，並由Tan博士進一步轉讓予麓鵬香港。

步驟2：創始人退出廣州麓鵬並重新投資本公司

根據廣州麓鵬、麓鵬香港與Tan博士及Li女士分別於2022年2月15日訂立的股權轉讓協議，麓鵬香港向Tan博士及Li女士收購廣州麓鵬的註冊資本人民幣4,569,415元及人民幣720,108元，對價分別為人民幣14,931,893元及人民幣720,108元的等值美元，對價經參考他們各自於廣州麓鵬的實繳註冊資本而定。

於2022年2月23日，(i)麓鵬香港通過更替契據，將其向Tan博士及Li女士支付上述對價的義務轉讓予本公司；同時(ii)根據轉讓契據，Tan博士及Li女士將其從本公司收取該等對價的所有權利轉讓予其各自的境外持股實體（Tan博士的境外持股實體為Minsion LLC、Minyoung LLC及JinsTan Holdings；Li女士的境外持股實體為Amber Biopharma）。為結清該等款項，上述境外實體分別認購並獲配發746,957股、746,957股、1,525,906股（Minsion LLC、Minyoung LLC及JinsTan Holdings）及648,097股(Amber Biopharma)股份，並通過抵銷已轉讓應收款項而入賬列為繳足股款。

根據廣州麓鵬、麓鵬香港與陳博士訂立的股權轉讓協議，麓鵬香港向陳博士收購廣州麓鵬人民幣1,793,517元註冊資本，對價為人民幣1,793,517元或等值美元，對價經參考其於廣州麓鵬的實繳註冊資本確定，已於2022年6月17日悉數結清。2022年2月14日及2022年2月23日，Li女士的境外實體Vitalgene LLC認購179,352股股份及1,614,165股股份，總對價相當於從廣州麓鵬收取的前述對價，已於2022年6月21日悉數結清。

該步驟完成後，廣州麓鵬由麓鵬香港持有42.67%，由餘下13名機構股東及兩名個人股東合共持有57.33%；而本公司則由Tan博士與Li女士間接持有98.28%及其他三名股東間接持有1.72%。

步驟3：兩名個人股東退出廣州麓鵬並重新投資本公司

根據廣州麓鵬、麓鵬香港與兩名個人股東(王先生及鄒女士)各自於2022年3月2日訂立的股權轉讓協議，麓鵬香港向王先生及鄒女士收購廣州麓鵬的註冊資本人民幣576,923元及人民幣192,308元，對價分別為人民幣576,923元及人民幣192,308元或等值美元，對價經參考其各自於廣州麓鵬的實繳註冊資本確定。

同日，王先生及鄒女士的境外持股實體(分別為Altay Mountain及Zou Yi Holdings)認購相應的股份，對價相當於從廣州麓鵬收取的前述對價，已於2022年6月23日及2022年9月30日悉數結清。認購完成後，Altay Mountain及Zou Yi Holdings分別持有576,923股及192,308股股份。

該步驟完成後，廣州麓鵬由麓鵬香港持有47.31%，並由我們的13名機構股東合共持有52.69%；而本公司則分別由Tan博士及Li女士間接持有88.07%及其他三名股東間接持有11.93%。

步驟4：重新分類我們的股本、所有餘下股東退出廣州麓鵬並重新投資本公司

步驟4.1：重新分類及重新指定本公司股本

根據本公司日期為2022年6月8日的股東決議案，我們當時的股東同意將本公司的法定股本重新分類及重新指定為50,000美元，分為5,000,000,000股每股面值0.00001美元的股份，其中(i) 4,988,506,497股被指定為普通股；(ii) 1,129,620股被指定為天使輪優先股；(iii) 3,765,403股被指定為種子輪優先股；(iv) 140,599股被指定為A-1輪優先股；(v) 76,923股被指定為A-2輪優先股；(vi) 1,923,077股被指定為A-3輪優先股；(vii) 2,948,928股被指定為A+輪優先股；及(viii) 1,508,953股被指定為Pre-B輪優先股。

由於上述重新分類及重新指定，我們股東持有的若干普通股被指定為優先股，其詳情載列如下。

		重新分類和重新指定後	
股東	**原有普通股數目(1)**	**優先股數目**	**優先股類別**
Minyoung LLC	746,957	746,957	天使輪優先股
JinsTan Holdings(1) . . .	382,663	382,663	天使輪優先股
	627,566	627,566	種子輪優先股
	140,599	140,599	A-1輪優先股
	76,923	76,923	A-2輪優先股
Amber Biopharma(1) . .	3,355	3,355	Pre-B輪優先股
Altay Mountain(1)	576,923	576,923	A-3輪優先股
Zou Yi Holdings(1). . . .	192,308	192,308	A-3輪優先股
Joinlu Holdings(1)	25,994	25,994	A+輪優先股

附註：

(1) 作為重組的一部分，於2021年12月27日，JinsTan Holdings、Amber Biopharma、Altay Mountain、Joinlu Holdings及Zou Yi Holdings交出48,306,465股、36,366,989股、8,305,308股、3,742,006股及2,768,769股普通股，以反映相關股東在廣州麓鵬持股情況。

步驟4.2：剩餘13名機構股東退出廣州麓鵬並重新投資本公司

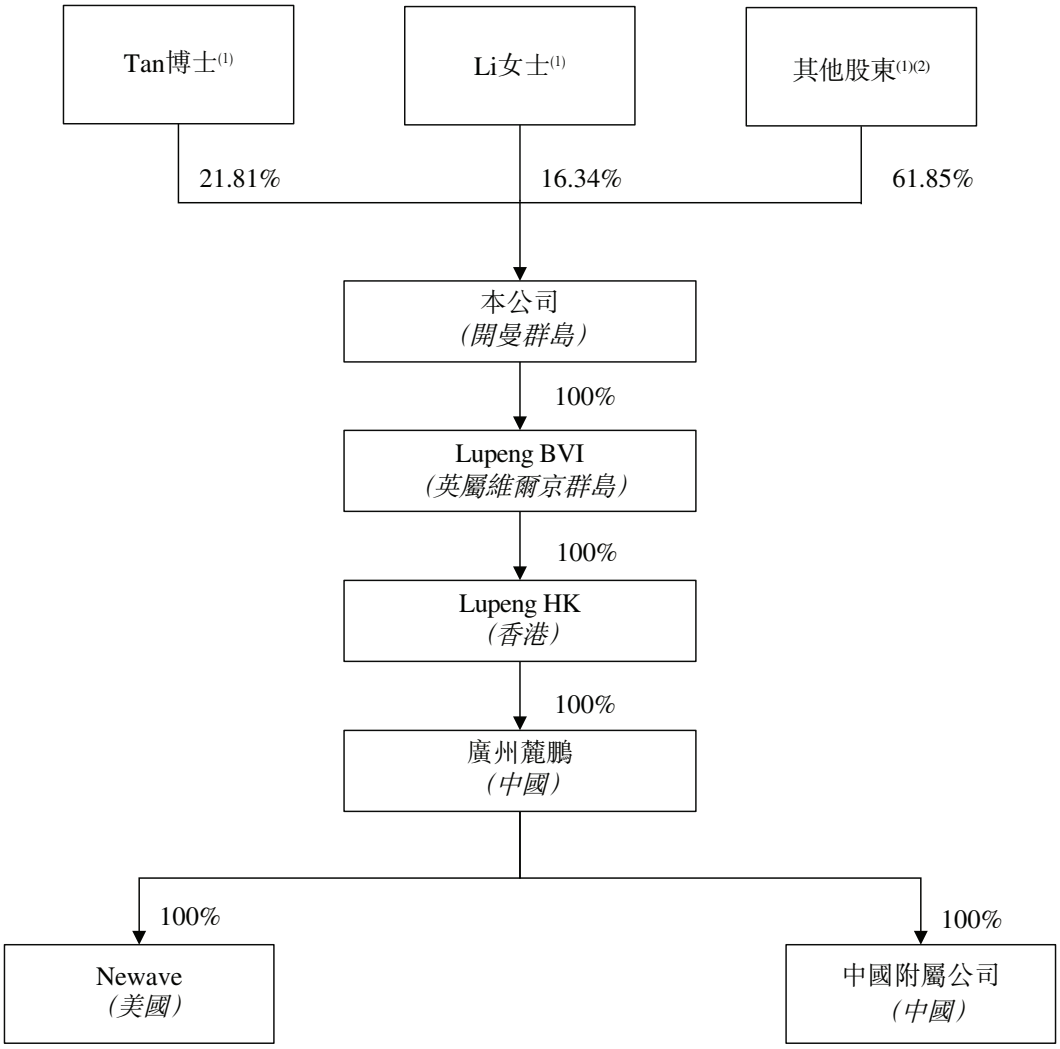
根據廣州麓鵬、麓鵬香港與餘下13名股東各自於2022年6月8日訂立的股權轉讓協議，麓鵬香港收購該等機構股東持有的廣州麓鵬的餘下註冊資本人民幣8,746,209元。在這13名投資者中，麓鵬香港於2022年6月8日將其對5名境外機構投資者(即TF ZW Limited、LAV LPHK、Elbrus、LBC Sunshine以及FC Starbio)的付款義務轉移至本公司。同日，該等投資者或其受託人實體通過與本公司結清收取上述對價的權利，認購了相應數量的優先股。其餘八名投資者通過其各自的境外直接投資實體或境外持股實體，即上海凱泰創裕管理諮詢合夥企業(有限合夥)(「**上海凱泰**」)、廈門凱泰、南京凱泰、Fontus Starbio Holdings Limited(「**Fontus Starbio**」)、Immense Star Holding Limited(「**Immense Star**」)、Orchids Limited、Joinlu Holdings及Chuangxiang Feiteng Holdings Limited(「**Chuangxiang Feiteng**」)，均已認購相應的股份。上述詳情載列如下。

認購股東	廣州麓鵬的對應投資者	認購股份數目	股份類別	對價	配發日期	結算日期
TF ZW Limited	TF ZW Limited	1,255,133	種子輪優先股	1,040,486.04美元	2022年6月8日	入賬列為繳足股份
		61,198	A+輪優先股	500,000美元	2022年6月8日	入賬列為繳足股份
FC Starbio	FC Starbio	64,669	Pre-B輪優先股	1,500,000美元	2022年6月8日	入賬列為繳足股份
LAV Biosciences Fund V	LAV LPHK	1,156,248	A+輪優先股	9,446,751美元	2022年6月8日	入賬列為繳足股份
		143,710	Pre-B輪優先股	3,333,333美元	2022年6月8日	入賬列為繳足股份
Elbrus	Elbrus	776,033	Pre-B輪優先股	18,000,000美元	2022年6月8日	入賬列為繳足股份
LBC Sunshine	LBC Sunshine	388,016	Pre-B輪優先股	9,000,000美元	2022年6月8日	入賬列為繳足股份
上海凱泰	杭州凱泰	1,882,704	種子輪優先股	人民幣10,422,372元	2022年9月30日	2023年3月28日
廈門凱泰	廈門凱泰	346,875	A+輪優先股	人民幣20,000,000元	2022年9月30日	2023年4月19日
南京凱泰	南京凱泰	286,172	A+輪優先股	人民幣16,500,000元	2022年9月30日	2023年11月24日
Fontus Starbio	寧波豐川	769,231	A-3輪優先股	人民幣40,000,000元	2022年9月30日	2023年3月7日
		121,406	A+輪優先股	人民幣7,000,000元	2022年9月30日	
Immense Star	北京星浩	384,615	A-3輪優先股	人民幣20,000,000元	2022年9月30日	2022年11月11日
Orchids Limited	蘇州禮康	578,124	A+輪優先股	人民幣33,333,333元	2022年9月30日	2023年4月11日
		71,855	Pre-B輪優先股	人民幣10,709,167元	2022年9月30日	
Joinlu Holdings	株洲坤林	199,474	A+輪優先股	人民幣225,468元或等值美元	2022年6月8日	2023年8月3日
		34,476	Pre-B輪優先股	人民幣34,476元或等值美元	2022年6月8日	
創享飛騰	深圳創享	173,437	A+輪優先股	人民幣10,000,000元	2022年9月30日	2023年1月16日
		26,839	Pre-B輪優先股	人民幣4,000,000元	2022年9月30日	

該步驟完成後，廣州麓鵬成為麓鵬香港的全資附屬公司，因此成為本公司的間接全資附屬公司；而本公司則分別由Tan博士(通過Minsion LLC、Minyoung LLC及JinsTan Holdings)及Li女士(通過Vitalgene 及Amber Biopharma)持有38.15%及其他15名股東持有61.85%。

重組後本集團的架構

下圖說明本集團於緊隨重組後的簡要股權架構：



附註：

(1) 由於廈門麓盛(我們當時的員工激勵平台)先前持有的廣州麓鵬股份已根據2022年購股權計劃重組為本公司購股權，且相關股份尚未發行，因此股東於重組前在廣州麓鵬的持股比例與他們在公司層面的持股比例並不完全一致。

(2) 包括15名股東。有關其持股詳情，請參閱「－[**編纂**]前投資」。

[編纂]前投資

本公司與[**編纂**]前投資者完成多輪投資，包括重組前境內融資，以及重組後完成的境外Pre-B輪融資(第二期)及B輪融資。下表概述[**編纂**]前投資者對本公司進行[**編纂**]前投資的主要條款：

	種子輪融資	A輪融資	A+輪融資	Pre-B輪融資	B輪融資
協議日期	2016年6月9日	2019年1月18日	2020年5月20日	2021年6月2日、2022年7月29日及2022年9月27日	2025年9月17日
悉數支付對價日期	2016年11月9日	2019年8月15日	2020年9月28日	2023年8月8日	2025年12月10日
每股概約成本(1)	0.79美元(2)	6.75美元／7.5美元(3)	8.14美元	23.19美元(4)	10.69美元
認購股份數量(1)	3,765,403(2)	2,140,599(3)	2,948,928	3,017,908	9,463,335
對價	3.0百萬美元	15.0百萬美元	24.0百萬美元	70.0百萬美元	101.2百萬美元
較[編纂]折讓(5)	[**編纂**]%	[**編纂**]%／[**編纂**]%	[**編纂**]%	[**編纂**]%	[**編纂**]%
本公司投後估值(6)	9.0百萬美元	90.0百萬美元(7)	124.0百萬美元(8)	420.0百萬美元(9)	311.25百萬美元(11)
所得款項用途	我們已按董事會批准將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。截至最後實際可行日期，B輪融資所得款項用途約22.4%已用於上述用途。我們預計將剩餘的[**編纂**]前投資所得款項用作相同用途。				
禁售期	預計我們的[**編纂**]前投資者將向獨家保薦人作出禁售承諾，各[**編纂**]前投資者在該等禁售承諾條款的規限下，將不會在該名[**編纂**]前投資者與獨家保薦人協定的期間內任何時間直接或間接出售該名[**編纂**]前投資者持有的任何股份。				
戰略利益	我們的[**編纂**]前投資者包括私募股權基金及其他專業投資公司，當中多數於投資醫療保健及生物製藥行業方面經驗豐富。董事認為，本集團可受益於[**編纂**]前投資者的知識及經驗、其行業資源及網絡、其所帶來的額外資金及行業見解和指導，同時亦可拓寬我們的股東基礎。[**編纂**]前投資展現[**編纂**]前投資者對我們的研發與業務表現、優勢及長遠前景的承諾及信心。				

附註：

(1) 股份數量及每股概約成本乃根據重組後及股份拆細前本公司股本結構計算而非代表相關[**編纂**]前投資時的股份／權益數量及成本。

(2) 在種子輪融資過程中，Jin女士持有的Newave1,800,000股普通股被重新分類為Newave的天使輪優先股，在公司重組完成後，該等股份將轉換為1,129,620股天使輪優先股，每股投資價格為0.27美元。

(3) 於A輪融資期間，Tan博士以每股6.76美元及7.5美元認購140,599股A-1輪優先股及76,923股A-2輪優先股。所有A-3輪優先股均以每股7.5美元認購。A-1輪優先股認購價設定為較其他A輪優先股價格折讓，並經本集團與其他A輪投資者商定，旨在認同Tan博士於A輪融資前為本集團營運資金所提供的關鍵財務支持。

(4) 於未經計入Pre-B輪優先股轉換為普通股時，將向Pre-B輪投資者額外發行每股面值0.00001美元的659,329股股份的情況下。假設上述股份獲發行，每股成本約為19.04美元。

(5) 經計及股份拆細的影響後，[**編纂**]的折讓乃根據截至最後實際可行日期的匯率及假設[**編纂**]為每股股份[**編纂**]港元(即指示性[**編纂**]範圍的中位數)計算。

(6) 投後估值以(a)每股成本乘以(b)於[**編纂**]前投資相關輪完成後的已發行股份總數計算。

(7) 我們的投後估值從種子輪融資的9.0百萬美元增至A輪融資的90.0百萬美元，乃主要由於我們在運營和管線開發方面取得了重大進展。在此期間取得的重要里程碑包括：(i)於2018年成立廣州麓鵬，並在美國和中國擁有雙重運營足跡；(ii)成功組建我們的核心臨床前和臨床團隊；及(iii)將LP-168、LP-118、LP-108及LP-128四種初始候選藥物推進到接近IND申請的階段。

(8) 我們的投後估值從A輪融資的90.0百萬美元增至A+輪融資的124.0百萬美元，主要受我們核心產品LP-168的持續臨床進展推動。具體而言，於2019年9月，我們啟動了LP-168治療套細胞淋巴瘤(MCL)的註冊II期臨床試驗，這是其潛在註冊開發途徑中的一個關鍵里程碑。

(9) 我們的投後估值從A+輪融資的124.0百萬美元大幅增至Pre-B輪融資的420.0百萬美元，反映了我們在臨床開發、技術平台驗證及管線拓展方面取得的綜合重大進展。此期間的主要成果包括：(i)通過推進核心產品LP-168，為我們的專有BeyondX口服藥物化學平台(尤其是共價／非共價子平台)實現了臨床概念驗證(POC)；(ii) LP-168持續取得臨床進展，不斷積累積極的臨床數據，為後續獲得突破性療法認定奠定了基礎；及(iii)我們對臨床前管線進行了戰略性拓展，已進入實體瘤和自身免疫疾病等新治療領域。

(10) B輪融資後的投後估值下降，主要是由於2024年普遍存在的嚴峻市場環境和融資困難。當時，本集團與投資者之間的公平磋商已基本敲定，儘管投資於2025年方正式完成，但彼時生物科技公司的投資環境已出現明顯改善跡象。

(11) 我們自B輪融資的投後估值增加至[**編纂**]時的預期市值，主要歸因於B輪融資對價的磋商時間與我們其後在臨床開發及商業潛力方面的進展之間存在時間差距。B輪融資於2025年9月正式簽訂，而對價於2024年已大致落實，並受到全球及國內生物科技行業所面臨的避險情緒、低迷的私募市場估值及嚴格的投資條款所影響。於2025年，生物科技公司的整體投資環境出現復甦跡象。於同期間，我們繼續推進核心產品LP-168的臨床開發及商業化準備工作。復發／難治性套細胞淋巴瘤(「R/R MCL」)及復發／難治性慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤(「R/R CLL/SLL」)試驗的臨床數據顯示出良好的安全性及療效特徵。基於該等數據，我們預期將於2026年6月前在中國獲得LP-168用於治療R/R MCL的上市批准，並將於2026年第二季度啟動R/R CLL/SLL的全球3期臨床試驗。除上述臨床成就外，該等估值增加亦歸因於我們為潛在商業化作出的持續準備，包括我們計劃按照分階段商業化計劃，於2026年底前逐步建立一支專業的內部商業化團隊。

[編纂]前投資者的特別權利

根據相關投資協議及我們現行有效的公司章程，我們的[**編纂**]前投資者獲授予若干特別權利，如委任董事或董事會觀察員的權利、優先購買權、獲派股息的權利、本公司清算、清盤或解散時的優先分配權、轉換權、公司章程變更的事先同意權、知情與檢查權以及贖回權。[**編纂**]前投資者獲授予的相關贖回權將於本公司就[**編纂**]向聯交

所提交[**編纂**]後終止，然而，如果[**編纂**]被撤回、拒絕、退回或失效，則該等權利將恢復可行使。所有其他特別權利將於[**編纂**]完成後自動終止。

此外，就B輪融資而言及於該期間，為抵消B輪融資對Pre-B輪優先股的攤薄影響，對Pre-B輪優先股的初始轉換率進行一次性調整，其與普通股的轉換比率由1:1調整為約1:1.2185。該一次性調整於B輪融資完成時最終確定並生效，且與[**編纂**]無關。Pre-B輪優先股及其他優先股將在[**編纂**]完成後自動轉換為普通股。因此，在Pre-B輪優先股轉換為普通股後，我們將向Pre-B輪投資者額外發行659,329股每股面值0.00001美元的股份（股份拆細完成後相當於3,296,645股每股面值0.000002美元的普通股）。

遵守有關[編纂]前投資的指引信

基於(i)[**編纂**]（即股份於聯交所[**編纂**]的首日）將不早於[**編纂**]前投資完成後足120天；及(ii)贖回權已於首次遞交[**編纂**]前終止，且所有其他特別權利將於[**編纂**]時終止，獨家保薦人確認，所有[**編纂**]前投資者所作出的[**編纂**]前投資均符合《新上市申請人指南》第4.2章的規定。

有關[編纂]前投資者的資料

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、奧博資本及上海禮頤。凱泰資本、LAV USD、淡馬錫、奧博資本及上海禮頤各自於[**編纂**]前至少六個月對本公司作出相當數額的投資，將分別持有緊隨[**編纂**]完成後（假設[**編纂**]未獲行使）已發行股份總數的[**編纂**]%、[**編纂**]%、[**編纂**]%、[**編纂**]%及[**編纂**]%。據本公司作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，所有其他[**編纂**]前投資者均為獨立第三方。

[**編纂**]前投資者的背景資料載列如下。

凱泰資本

上海凱泰為一家於2021年12月15日在中國成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。上海凱泰的普通合夥人為杭州凱泰資本管理有限公司（「**杭州凱泰資本**」，由徐永紅控制）。上海凱泰的唯一有限合夥人為杭州凱泰。杭州凱泰的普通合夥人為杭州凱泰資本（亦由徐永紅最終控制）。杭州凱泰概無有限合夥人持有30%以上的合夥權益。

南京凱泰為一家於2020年1月15日在中國成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。南京凱泰的普通合夥人為杭州凱泰資本。南京凱泰現有四名有限合夥人，其中南京弘德企業管理合夥企業（有限合夥）（「**南京弘德**」）持有50.0%的合夥權益，並受其普通合夥人徐進中的控制。南京弘德的唯一有限合夥人為方良昌。南京凱泰概無其他有限合夥人持有其30%以上的合夥權益。

廈門凱泰為一家於2020年1月10日在中國成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。廈門凱泰的普通合夥人為杭州凱泰資本。廈門凱泰現有12名有限合夥人，其中廈門金圓展鴻股權投資合夥企業(有限合夥)(「**金圓股權投資**」)持有其45.0%的合夥權益。金圓股權投資的普通合夥人為廈門金圓股權投資有限公司，後者由廈門市財政局最終控制。金圓股權投資和廈門凱泰概無其他有限合夥人持有其30%以上的合夥權益。

Kaitai HST為一家於2023年1月6日根據英屬維爾京群島法律成立的有限公司，主要從事股權投資。Kaitai HST由上海宏數泰商務諮詢合夥企業(有限合夥)(「**上海宏數泰**」)全資擁有。上海宏數泰的普通合夥人為廈門凱泰億聯投資管理有限公司(由徐永紅最終控制)，唯一有限合夥人為廈門億聯凱泰數字創業投資合夥企業(有限合夥)(「**億聯創投**」)。億聯創投的普通合夥人為廈門凱泰億聯投資管理有限公司(「**凱泰億聯投資**」，由徐永紅最終控制)。廈門億聯網絡技術股份有限公司為一家於深圳證券交易所創業板上市的公司(證券代碼：300628)，持有凱泰億聯投資30%的股份。億聯創投概無其他有限合夥人持有其30%以上的合夥權益。

Kaitai JY-II為一家於2023年1月9日根據英屬維爾京群島法律成立的有限公司，主要從事股權投資。Kaitai JY-II由廈門金圓凱泰展鴻健康成長二期創業投資合夥企業(有限合夥)(「**金圓凱泰二期**」)全資擁有，而金圓凱泰二期的普通合夥人為杭州凱泰長匯投資管理有限公司(「**凱泰長匯**」，由徐永紅控制)。金圓凱泰二期現有三名有限合夥人，其中廈門金圓展鴻二期股權投資合夥企業(有限合夥)(「**金圓二期**」)持有其約84.34%的合夥權益。金圓二期的普通合夥人為廈門金圓股權投資有限公司，後者由廈門市財政局最終控制。金圓二期現有三名有限合夥人，其中由廈門市財政局最終控制的另一家公司廈門金財產業發展有限公司持有約83.30%的合夥權益。金圓凱泰二期和金圓二期概無其他有限合夥人持有其30%以上的合夥權益。

Kaitai HTY Limited為一家於2025年9月22日根據英屬維爾京群島法律註冊成立的有限公司，主要從事股權投資。Kaitai HTY Limited由上海凱泰宏泰源管理諮詢合夥企業(有限合夥)(「**凱泰宏泰源**」)全資擁有，凱泰宏泰源的普通合夥人為凱泰長匯。凱泰宏泰源的唯一有限合夥人為杭州凱泰宏源股權投資合夥企業(有限合夥)(「**凱泰宏源**」)，凱泰宏源的普通合夥人也為凱泰長匯。凱泰宏源共有六名有限合夥人，其中永康杭實股權投資合夥企業(有限合夥)持有40.0%的合夥權益，其最終實益擁有人為杭州市人民政府國有資產監督管理委員會及永康市人民政府國有資產監督管理辦公室。概無凱泰宏源的其他有限合夥人持有其30%以上的合夥權益。

Kaitai ZS Limited為一家於2025年9月22日根據英屬維爾京群島法律註冊成立的有限公司，主要從事股權投資。Kaitai ZS Limited由上海凱泰智生管理諮詢合夥企業(有限合夥)(「**上海智生**」)全資擁有，上海智生的普通合夥人為凱泰長匯。上海智生的唯一有限合夥人為杭州凱泰智生股權投資合夥企業(有限合夥)(「**杭州智生**」)，杭州智生的普通合夥人也為凱泰長匯。杭州智生共有三名有限合夥人，其中杭州上城領航創業投資有限公司持有90.0%的合夥權益，且最終由杭州市上城區財政局實際控制。概無杭州智生的其他有限合夥人持有其30%以上的合夥權益。

凱泰資本主要專注於高潛力企業的股權投資，其在生命科學領域的投資組合公司包括(其中包括)科濟藥業控股有限公司(港交所：2171)、江蘇亞虹醫藥科技股份有限公司(上交所：688176)及北京陽光諾和藥物研究股份有限公司(上交所：688621)。凱泰資本是一名資深投資者，截至2025年12月，其在管資產規模超過人民幣80億元。

LAV USD

LAV Biosciences Fund V為一家開曼群島獲豁免有限合夥企業，LAV Biosciences Fund V概無持有超過30%權益的有限合夥人。LAV Biosciences Fund V的普通合夥人為LAV GP V, L.P.，而LAV GP V, L.P.的普通合夥人為LAV Corporate V GP, Ltd.。

LAV Fund VI為一家開曼群島獲豁免有限合夥企業，LAV Fund VI概無持有超過30%權益的有限合夥人。LAV Fund VI的普通合夥人為LAV GP VI, L.P.，而LAV GP VI, L.P.的普通合夥人為LAV Corporate VI GP, Ltd.。

LAV Fund VI Opportunities為一家開曼群島獲豁免有限合夥企業，LAV Fund VI Opportunities概無持有超過30%權益的有限合夥人。LAV Fund VI Opportunities的普通合夥人為LAV GP VI Opportunities, L.P.，而LAV GP VI Opportunities, L.P.的普通合夥人為LAV Corporate VI GP Opportunities, Ltd.。

LAV Corporate V GP, Ltd.、LAV Corporate VI GP, Ltd.及LAV Corporate VI GP Opportunities, Ltd.均為由施毅博士全資擁有的開曼群島獲豁免公司。

LAV Biosciences Fund V、LAV Fund VI及LAV Fund VI Opportunities均屬於由施毅博士控制的一組境外投資公司(「**LAV USD集團**」)，其投資以美元計值。截至最後實際可行日期，LAV USD集團擁有在管資產超過40億美元並投資逾百項投資組合，涵蓋生物醫藥及醫療保健行業所有主要領域，包括生物製藥、醫療器械、診斷及醫療保健服務，範例包括ArriVent BioPharma, Inc.(一家於納斯達克上市的公司，證券代碼：AVBP)、和譽開曼有限責任公司(一家於聯交所上市的公司，股份代號：2256)及加科思藥業集團有限公司(一家於聯交所上市的公司，股份代號：1167)。

淡馬錫

Elbrus為一家在新加坡註冊成立的有限公司。其為淡馬錫控股(私人)有限公司(「**淡馬錫**」)的間接全資附屬公司。淡馬錫是總部設在新加坡的國際投資公司，截至2025年3月31日的投資組合淨值為4,340億新元。淡馬錫的使命「延延世代，欣欣向榮」指引我們開拓創新，造福世代。淡馬錫致力於塑造具有韌性和前瞻性的投資組合，實

現長期可持續的回報。淡馬錫在全球9個國家擁有13個辦事處：亞洲地區包括北京、河內、孟買、上海、深圳和新加坡；亞洲以外的地區包括布魯塞爾、倫敦、墨西哥城、紐約、巴黎、舊金山和華盛頓哥倫比亞特區。淡馬錫於生命科學領域的投資包括藥明康德(一家於聯交所主板上市的公司，股份代號：2359)、Celltrion, Inc.(一家於韓國交易所上市的公司，股票代碼：068270)、Thermo Fisher Scientific Inc.(一家於紐約交易所上市的公司，股票代碼：TMO)、Aerogen、Dr. Agarwal's Healthcare。

TF Capital

TF MDT Limited為一家於2022年9月22日根據英屬維爾京群島法律成立的有限公司，主要從事股權投資。TF MDT Limited由TF Capital Fund IV L.P.全資擁有，而TF Capital Fund IV L.P.由CHIANG Chen Hsiu-Lien最終控制。

TF ZW Limited為一家於2020年4月22日根據英屬維爾京群島法律成立的有限公司。其主要從事股權投資。TF ZW Limited由Taitong Fund L.P.全資擁有。Taitong Fund L.P.的普通合夥人為Taitong Fund Management Co., Ltd.(一家由CHIANG Chen Hsiu-Lien最終控制的公司)。Taitong Fund L.P.中唯一持有超過30%權益的有限合夥人為QM TigerFu Company Limited，該公司由Qiming Venture Partners IV, L.P.(「**QVP**」)持有96.94%權益。QVP的普通合夥人為Qiming GP IV, L.P.，其普通合夥人為Qiming Corporate GP IV, Ltd。概無個人或實體持有Qiming Corporate GP IV, Ltd.、QVP、Qiming GP IV L.P.或TF Capital Fund IV L.P. 30%或以上權益。

據本公司所知及所悉，CHIANG Chen Hsiu-Lien及上述所有實體均屬獨立第三方。

OrbiMed

OrbiMed Asia Partners V, L.P.(「**OAP V**」)是一家根據開曼群島法律成立的獲豁免有限合夥企業。OAP V的普通合夥人為OrbiMed Asia GP V, L.P.(「**OAP V GP**」)，而OAP V GP的普通合夥人為OrbiMed Advisors V Limited(「**Advisors V**」)。OrbiMed Advisors LLC(「**OrbiMed Advisors**」)作為OAP V的投資顧問公司，通過Carl L. Gordon、Sven H. Borho及W. Carter Neild組成的管理委員會行使投票權和投資決策權。OrbiMed Asia GP V, L.P.概無有限合夥人單獨持有OAP V 30%以上的權益。

據本公司所知及所悉，上述實體均為獨立第三方。

上海禮頤

Orchids Limited為一家根據英屬維爾京群島法律成立的有限責任公司。Orchids Limited為上海禮灝生物科技合夥企業(有限合夥)(「**上海禮灝**」，一家根據中國法律成立的有限合夥企業)的附屬公司。上海禮灝的普通合夥人為上海禮頤投資管理合夥企業(有限合夥)(「**禮頤投資一期**」)。禮頤投資一期的普通合夥人為上海禮曜投資管理有限公司(「**上海禮曜**」)，而該公司由陳飛博士全資擁有。

上海禮灝的唯一有限合夥人為蘇州禮康股權投資中心(有限合夥)(「**蘇州禮康**」)。蘇州禮康的普通合夥人為上海禮貽投資管理合夥企業(有限合夥)(「**禮貽投資二期**」)。概無蘇州禮康的有限合夥人持有超過30%的權益。禮貽投資二期的普通合夥人為上海禮曜。

Citrus Limited為一家根據英屬維爾京群島法律成立的有限責任公司。Citrus Limited為上海禮哲生物科技合夥企業(有限合夥)(「**上海禮哲**」，一家根據中國法律成立的有限合夥企業)的附屬公司。上海禮哲的普通合夥人為上海禮堃企業管理合夥企業(有限合夥)(「**上海禮堃**」)。上海禮堃的普通合夥人為上海禮曜。

上海禮哲的唯一有限合夥人為蘇州禮潤股權投資中心(有限合夥)(「**蘇州禮潤**」)。蘇州禮潤的普通合夥人為上海禮堃。概無蘇州禮潤的有限合夥人持有超過30%的權益。上海禮堃的普通合夥人為上海禮曜。

Iris Limited為一家根據英屬維爾京群島法律成立的有限責任公司。Iris Limited為上海禮灃企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)(「**上海禮灃**」，一家根據中國法律成立的有限合夥企業)的附屬公司。上海禮灃的普通合夥人為上海禮溱企業管理合夥企業(有限合夥)(「**上海禮溱**」)。禮溱的普通合夥人為上海禮曜。

上海禮灃的唯一有限合夥人為上海禮瀾私募投資基金合夥企業(有限合夥)(「**上海禮瀾**」)。上海禮瀾的普通合夥人為上海禮溱。概無上海禮瀾的有限合夥人持有超過30%的權益。上海禮溱的普通合夥人為上海禮曜。

蘇州禮康、蘇州禮潤與上海禮瀾及其彼等聯屬人士(統稱「**禮頤投資集團**」)均由陳飛博士控制。禮頤投資集團擁有逾百項投資組合，涵蓋生物醫藥與醫療保健行業所有主要領域，包括生物製藥、醫療器械、診斷及醫療保健服務。截至最後實際可行日期，禮頤投資集團在管資產規模約19億美元。禮頤投資集團的投資範例包括榮昌生物製藥(煙台)股份有限公司(其股份於聯交所上市，股份代號：9995)。

淡明

True Light P及True Light Lifesciences B為分別於2021年2月9日及2025年8月13日在新加坡註冊成立的有限公司，主要從事投資控股。True Light P及True Light Lifesciences B為True Light Capital Pte. Ltd.(「**淡明資本**」)旗下基金普通合夥人代基金直接或間接持有的全資子公司。

淡明資本成立於2021年，是一家總部位於新加坡的資產管理公司，並在新加坡和上海擁有辦事處。淡明資本旗下基金聚焦於投資在與大中華區有緊密聯繫或重要業務關係的高質量項目。淡明資本採用由主題驅動的投資策略，跨資產類別、行業及發展階段進行投資。淡明資本目前管理資產規模約40億美元，投資者來自全球，包括主權財富基金、基金會、金融機構及家族辦公室。

淡明資本為淡馬錫間接全資持有的獨立子公司。淡明資本擁有獨立的董事會及管理層，並獨立做出其投資決策。

Fontus Starbio

Fontus Starbio為一家於2022年1月17日根據英屬維爾京群島法律成立的有限公司，主要從事股權投資。Fontus Starbio由上海豐麓弘川醫療科技合夥企業(有限合夥)(「**上海豐麓**」)全資擁有。上海豐麓的普通合夥人為北京豐川私募基金管理有限公司，該公司由相端控制。上海豐麓的唯一有限合夥人為寧波豐川，持有約99%的合夥權益並由相端最終控制。寧波豐川現有兩名有限合夥人，其中天津瓏曜恒達企業管理諮詢有限公司持有約67.31%的合夥權益，該公司由張瑞敏最終控制。

據本公司所知及所悉，相端及上述所有實體均屬獨立第三方。

滙豐源

滙豐源為一家於2003年3月14日根據香港法律註冊成立的有限公司，主要從事股權投資。方良昌先生持有滙豐源80.0%的權益，且對其擁有控制權。

FC Starbio及Fontus Zetabio

FC Starbio為一家於2021年6月15日根據香港法律成立的有限公司，主要從事醫療保健行業的股權投資。FC Starbio由FC Capital Fund I, L.P.全資擁有，該公司由獨立第三方最終控制。

Fontus Zetabio為一家於2022年8月5日根據英屬維爾京群島法律成立的有限合夥企業，主要從事醫療保健行業的股權投資。Fontus Zetabio的普通合夥人為FC Capital GP II Limited，該公司由同一獨立第三方最終控制。Fontus Zetabio的唯一有限合夥人為關子股權投資(麗水)合夥企業(有限合夥)，該企業由獨立第三方最終控制。

據本公司所知及所悉，上述所有實體均屬獨立第三方。

Altay Mountain

Altay Mountain Holdings Limited為一家於2021年10月19日根據英屬維爾京群島法律成立的有限公司，主要從事投資控股。Altay Mountain Holdings Limited由獨立第三方王貴山全資擁有。

上海泰福

上海泰福為一家於2025年8月15日在中國成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。上海泰福的普通合夥人為上海仁序企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)(「**上海仁序**」)，並最終由劉軍軍透過其普通合夥人蘇州懷謹投資管理合夥(有限合夥)控制，該普

通合夥人持有上海仁序90%的合夥權益。上海泰福的唯一有限合夥人為上海泰福先導仁序私募基金合夥企業(有限合夥)(「**泰福仁序**」)，持有約99.33%的合夥權益，泰福仁序的普通合夥人為上海仁序。泰福仁序現有八名有限合夥人，彼等概無持有其30%以上的合夥權益。

據公司所知，上述所有個人和機構均為獨立的第三方。

Tencent Mobility Limited

Tencent Mobility Limited為一家於2012年2月29日根據香港法律成立的有限公司。Tencent Mobility Limited由騰訊控股有限公司(一家於聯交所上市的公司，[**編纂**]：00700(港幣櫃檯)及80700(人民幣櫃檯))全資擁有。騰訊主要在中國提供通信、社交、數字內容、遊戲、營銷服務、金融科技及商業服務。

鴻世

鴻世為一家於2024年12月9日根據香港法律註冊成立的有限公司，主要從事股權投資。鴻世由紹興莊特戶外用品有限公司全資控股，而後者由金世豪及華旦分別持有47.5%及47.4%的權益。

株洲坤林

株洲坤林為一家於2017年11月8日在中國註冊成立的有限公司，主要從事生物技術研發、生產、藥品貿易及銷售。株洲坤林由譚周琪(Tan博士的侄子)全資擁有。

Joinlu Holdings為一家於2021年10月19日根據英屬維爾京群島法律成立的有限公司，主要從事投資控股。Joinlu Holdings由譚周琪全資擁有。

OH Kok Cheong先生

OH Kok Cheong先生在風險投資領域擁有豐富的經驗。彼目前擔任Glorysea Shipping Pte. Ltd.(「**Glorysea**」)的總經理。Glorysea Shipping Pte. Ltd.是一家總部位於新加坡的航運公司，專注於全球航運服務、船舶租賃及綜合物流解決方案。作為Glorysea的總經理，彼主要負責統籌Glorysea的整體業務運營、戰略規劃及企業管理。

熙望發展

熙望發展是一家於英屬維爾京群島註冊成立的有限責任公司，由柯家琪先生全資擁有。熙望發展主要從事初級股權投資業務，並已完成多個成功的投資項目。

Chuangxiang Feiteng

Chuangxiang Feiteng為一家於2021年12月31日根據英屬維爾京群島法律成立的有限公司，主要從事股權投資。Chuangxiang Feiteng由深圳創享飛騰投資合夥企業(有限合夥)(「**深圳創享**」)全資擁有，深圳創享為一家根據中國法律成立的有限合夥企業。深圳創享的普通合夥人為深圳前海創享時代投資管理企業(有限合夥)(「**深圳前海**」)，其由易麗君最終控制。深圳前海由其普通合夥人深圳君豐成長投資管理有限公司(「**深**

圳君豐」）管理，並擁有兩個有限合夥人，其中，深圳創享啟航投資中心（有限合夥）（「**創享啟航**」）持有約30.0%的合夥權益。深圳君豐與創享啟航均最終由易麗君控制。深圳前海概無其他有限合夥人持有其30%以上的合夥權益。

深圳創享的唯一有限合夥人為天津騰飛企業管理合夥企業（有限合夥）（「**天津騰飛**」），持有其約97.42%的合夥權益。天津騰飛的普通合夥人為王磊。天津騰飛概無有限合夥人持有其30%以上的合夥權益。

據本公司所知及所悉，易麗君、王磊及上述所有實體均為獨立第三方。

Zou Yi Holdings

Zou Yi Holdings Limited為一家於2021年10月19日根據英屬維爾京群島法律成立的有限公司，主要從事投資控股。Zou Yi Holdings由獨立第三方鄒女士全資擁有。

Immense Star

Immense Star為一家於2022年2月14日根據英屬維爾京群島法律成立的有限公司。Immense Star由北京星浩創業企業管理中心（有限合夥）（「**北京星浩**」）全資擁有。北京星浩主要從事股權投資。北京星浩的普通合夥人為曲水縣星環創業投資管理中心（有限合夥）（「**星環創投**」），其最終由聯想控股股份有限公司（一家於聯交所上市的公司（股票代碼：03396））控制。星環創投的唯一有限合夥人為達孜星麟企業管理合夥企業（有限合夥），持有其約70.0%的合夥權益，並最終由王明耀控制。

北京星浩現有九名有限合夥人，（其中包括）西藏東方企慧投資有限公司持有約48.80%的合夥權益，並最終由聯想控股股份有限公司控制。北京星浩概無其他有限合夥人持有其30%以上的合夥權益。

據本公司所知及所悉，王明耀及上述所有實體均為獨立第三方。

一致行動安排

Tan博士及陳博士已於2019年1月15日簽署一致行動協議，於廣州麓鵬的股東大會及董事會會議上採取一致行動。自Pre-B輪融資起，Li女士成為廣州麓鵬的股東，並因其與陳博士的配偶關係，自此在表決權上的決策與Tan博士及陳博士保持一致。重組完成後，此等一致的決策關係自然延續至公司層面，在Tan博士、陳博士及Li女士之間保持不變。

為提高[**編纂**]透明度、正式確認並記錄此等歷史慣例，以及確認未來一致性，Tan博士、陳博士及Li女士於2025年9月24日訂立書面一致行動協議(連同各方之間的補充確認統稱為「**一致行動安排**」)。根據一致行動安排，Tan博士與陳博士應於董事會會議採取一致行動，Tan博士與Li女士應於股東會採取一致行動。倘一致行動各方未能達成共識，Tan博士的決定應為最終且具約束力的決策。該一致行動安排將持續有效直至[**編纂**]一週年為止，並預期將於屆滿時由一致行動人士予以續期。

主要收購、出售及合併

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無進行任何我們認為對我們而言屬重大的主要收購、合併或出售事項。於往績記錄期間，我們並無進行任何根據《上市規則》第4.05A條須予披露的收購。

[編纂]理由

本公司正尋求將其股份於聯交所[**編纂**]，主要目的是為我們核心產品的研究、開發及商業化以及其他用途提供更多的資金，詳情請參閱本文件「未來計劃及[**編纂**]」。

[編纂]

於股份拆細及[**編纂**]完成後(假設[**編纂**]未獲行使)，本公司若干股東(即核心關連人士)所持有的股份將不會計入[**編纂**]，詳情載列如下：

(a) Minsion LLC、Minyoung LLC及JinsTan Holdings(各為我們執行董事兼首席執行官Tan博士的緊密聯繫人)合共持有的16,776,775股股份，佔本公司已發行股份總數的[**編纂**]%；

(b) Vitalgene LLC及Amber Biopharma(各為我們執行董事陳博士的緊密聯繫人)合共持有的12,571,790股股份，佔本公司已發行股份總數的[**編纂**]%；及

(c) 凱泰資本(我們的主要股東)持有的合共21,752,145股股份，佔本公司已發行股份總數的[**編纂**]%。

據本公司董事經作出一切合理查詢後所知、盡悉及確信，除上文所披露外，概無現有股東(i)為本集團之核心關連人士；(ii)就認購股份獲本集團核心關連人士直接或間接提供資金；或(iii)慣常接受本集團核心關連人士指示，以其名義登記或由其持有的股份之收購、處置、投票或其他處置。因此，於股份拆細及[**編纂**]完成後，假設[**編纂**]未獲行使且未根據2022年股份期權計劃發行股份，所有其他股東持有的[**編纂**]股股份將計入[**編纂**]，佔本公司已發行股本約[**編纂**]%。

根據《上市規則》第8.08(1)條，假設[**編纂**]未獲行使，且基於每股[**編纂**][**編纂**][**編纂**]港元、[**編纂**]港元及[**編纂**]港元(分別為指示性[**編纂**]範圍的低位數、中位數及高位數)計算，我們[**編纂**]後的[**編纂**]分別為[**編纂**]港元、[**編纂**]港元及[**編纂**]港元，導致我

們股份的最低規定[**編纂**]分別為[**編纂**]%、[**編纂**]%及[**編纂**]%。因此，本公司將符合《上市規則》第8.08(1)條所規定的[**編纂**]要求。

[**編纂**]

《上市規則》第8.08A條規定，新申請人申請上市時，必須有足夠數量的股份由公眾持有，且在上市後可供交易。這通常意味著，在上市時，申請上市的股份中由公眾持有且不受任何出售限制(無論是根據合約、《上市規則》、適用法律或其他規定)的部分必須(a)至少佔申請上市的該類已發行股份總數(不包括庫存股份)的10%，且上市時的預期市值不低於50,000,000港元；或(b)上市時的預期市值不低於600,000,000港元。

基於(i)[**編纂**]不會向本公司任何核心關連人士或根據《上市規則》第8.24條不被視為公眾人士的人士分配任何[**編纂**]；及(ii)為滿足[**編纂**]要求(假設[**編纂**]未獲行使)，所有將發行予[**編纂**]的股份(如有)均不計算在內，且根據我們的指示性[**編纂**]範圍低位數[**編纂**]港元，於股份拆細及[**編纂**]完成時，預計將有[**編纂**]股股份(佔已發行股份總數的[**編纂**]%、[**編纂**]為[**編纂**]港元)由[**編纂**]持有，且於[**編纂**]時不受任何出售限制(不論是根據合約、《上市規則》、適用法律或其他規定)所規限。因此，我們將滿足《上市規則》第8.08A(1)條項下的[**編纂**]要求。

僱員激勵計劃

為表彰本集團僱員的貢獻並激勵其進一步推動本集團發展，本公司採納2022年購股權計劃，並根據該計劃授出若干購股權。詳情請參閱「附錄四－法定及一般資料－D. 2022年購股權計劃」。

股份拆細

於[●]，股東[決議](其中包括)進行股份拆細，據此，我們已發行及未發行的每股面值0.00001美元的普通股拆細為五股面值0.000002美元的股份，該等股份拆細於[**編纂**]條件達成後生效。股份拆細後，我們的法定股本包括50,000美元，分為25,000,000,000股每股面值0.000002美元的股份。

資本化

本公司的資本化

下表載列我們緊隨股份拆細及[**編纂**]完成前後(假設[**編纂**]未獲行使)的股權結構。

股東	普通股	天使輪	種子輪	A輪	A+輪	Pre-B輪	B輪	緊隨股份拆細及[編纂]完成前		緊隨股份拆細及[編纂]完成後	
								股份數目	百分比[1]	股份數目[2]	百分比[1]
單一最大股東集團											
Tan博士及Jin女士											
－Minsion LLC	746,957	–	–	–	–	–	–	746,957	2.83%	3,734,785	[編纂]%
－Minyoung LLC	–	746,957	–	–	–	–	–	746,957	2.83%	3,734,785	[編纂]%
－JinsTan Holdings	633,690	382,663	627,566	217,522	–	–	–	1,861,441	7.06%	9,307,205	[編纂]%
Li女士及陳博士											
－Vitalgene LLC	1,793,517	–	–	–	–	–	–	1,793,517	6.80%	8,967,585	[編纂]%
－Amber Biopharma	716,753	–	–	–	–	3,355	–	720,108	2.73%	3,604,205	[編纂]%
[編纂]前投資者											
凱泰資本											
－上海凱泰	–	–	1,882,704	–	–	–	–	1,882,704	7.14%	9,413,520	[編纂]%
－廈門凱泰	–	–	–	–	346,875	–	–	346,875	1.32%	1,734,375	[編纂]%
－南京凱泰	–	–	–	–	286,172	–	–	286,172	1.09%	1,430,860	[編纂]%
－Kaitai HST	–	–	–	–	–	215,565	–	215,565	0.82%	1,313,300	[編纂]%
－Kaitai JY-II	–	–	–	–	–	215,565	–	215,565	0.82%	1,313,300	[編纂]%
－Kaitai HTY Limited	–	–	–	–	–	–	916,551	916,551	3.48%	4,582,755	[編纂]%
－Kaitai ZS Limited	–	–	–	–	–	–	392,807	392,807	1.49%	1,964,035	[編纂]%
LAV USD											

股東	普通股	天使輪	種子輪	A輪	A+輪	Pre-B輪	B輪	緊隨股份拆細及[編纂]完成前		緊隨股份拆細及[編纂]完成後	
								股份數目	百分比[1]	股份數目[2]	百分比[1]
－LAV Biosciences Fund V	–	–	–	–	1,156,248	287,420	467,532	1,911,200	7.25%	9,869,965	[編纂]%
－LAV Fund VI	–	–	–	–	–	–	233,766	233,766	0.89%	1,168,830	[編纂]%
－LAV Fund VI Opportunities	–	–	–	–	–	–	233,766	233,766	0.89%	1,168,830	[編纂]%
淡馬錫	–	–	–	–	–	1,120,937	748,052	1,868,989	7.09%	10,569,415	[編纂]%
OrbiMed	–	–	–	–	–	–	1,870,130	1,870,130	7.10%	9,350,650	[編纂]%
上海禮頤											
－Orchids Limited	–	–	–	–	578,124	71,855	–	649,979	2.47%	3,328,385	[編纂]%
－Citrus Limited	–	–	–	–	–	71,855	467,532	539,387	2.05%	2,775,425	[編纂]%
－Iris Limited	–	–	–	–	–	–	467,532	467,532	1.77%	2,337,660	[編纂]%
泰福資本											
－TF ZW Limited	–	–	1,255,133	–	61,198	–	–	1,316,331	4.99%	6,581,655	[編纂]%
－TF MDT Limited	–	–	–	–	–	121,021	224,309	345,330	1.31%	1,858,850	[編纂]%
True Light											
－True Light P	–	–	–	–	–	86,226	187,013	273,239	1.04%	1,460,385	[編纂]%
－True Light Lifesciences B	–	–	–	–	–	–	935,065	935,065	3.55%	4,675,325	[編纂]%
Fontus Starbio	–	–	–	769,231	121,406	–	–	890,637	3.38%	4,453,185	[編纂]%
滙豐源	–	–	–	–	–	–	654,679	654,679	2.48%	3,273,395	[編纂]%
Fontus Zetabio[3]	–	–	–	–	–	301,791	280,519	582,310	2.21%	3,241,215	[編纂]%
FC Starbio[3]	–	–	–	–	–	64,669	–	64,669	0.25%	393,985	[編纂]%
Altay Mountain	–	–	–	576,923	–	–	–	576,923	2.19%	2,884,615	[編纂]%
上海泰福	–	–	–	–	–	–	523,743	523,743	1.99%	2,618,715	[編纂]%
Tencent Mobility Limited	–	–	–	–	–	–	467,532	467,532	1.77%	2,337,660	[編纂]%
鴻世	–	–	–	–	–	–	392,807	392,807	1.49%	1,964,035	[編纂]%
Joinlu Holdings[4]	–	–	–	–	225,468	34,476	–	259,944	0.99%	1,337,380	[編纂]%
Zhuzhou Kunlin[4]	–	–	–	–	–	86,226	–	86,226	0.33%	525,320	[編纂]%

股東	普通股	天使輪	種子輪	A輪	A+輪	Pre-B輪	B輪	緊隨股份拆細及[編纂]完成前		緊隨股份拆細及[編纂]完成後	
								股份數目	百分比(1)	股份數目(2)	百分比(1)
OH Kok Cheong先生	–	–	–	–	–	310,108	–	310,108	1.18%	1,889,290	[編纂]%
熙望發展	–	–	–	261,818	–	–	–	261,818	0.99%	1,309,090	[編纂]%
創享飛騰	–	–	–	–	173,437	26,839	–	200,276	0.76%	1,030,700	[編纂]%
Zou Yi Holdings	–	–	–	192,308	–	–	–	192,308	0.73%	961,540	[編纂]%
Immense Star	–	–	–	122,797	–	–	–	122,797	0.47%	613,985	[編纂]%
[編纂]*股東*	–	–	–	–	–	–	–	–	–	[編纂]	[編纂]%
合計	**3,890,917**	**1,129,620**	**3,765,403**	**2,140,599**	**2,948,928**	**3,017,908**	**9,463,335**	**26,356,710**	**100.00%**	**[編纂]**	**[編纂]%**

附註：

(1) 本表所含百分比數字已作四捨五入調整。因此，所示總數未必是上述數字的算術總和。

(2) 經本公司及[**編纂**]前投資者同意，Pre-B輪投資者持有的Pre-B輪優先股可按約1:1.2185的經調整比例轉換為普通股，且所有優先股將於[**編纂**]後自動轉換為普通股。因此，在Pre-B輪優先股轉換為普通股後，將向Pre-B輪投資者額外發行659,329股每股面值0.00001美元的股份（於股份拆細完成後，相當於3,296,645股每股面值0.000002美元的股份）。

(3) Fontus Zetabio及FC Starbio均有同一獨立第三方最終控制。

(4) Joinlu Holdings及Zhuzhou Kunlin均由譚周琪最終控制。

中國法律合規

我們的中國法律顧問已確認，上文「－重組」小節所述的廣州麓鵬股權轉讓已依法完成，並且已根據中國法律法規在所有重大方面(如適用)取得相關的必要的政府批准或備案。

《併購規定》

《併購規定》第十一條規定，境內公司、企業或自然人以其在境外合法設立或控制的特殊目的公司名義併購與其有關聯關係的境內的公司，應報商務部審批。

據中國法律顧問告知，由於本集團在中國的附屬公司的設立或收購均不涉及與中國境內企業(定義見《併購規定》)的股權或資產的合併或收購，故[**編纂**]毋須取得《併購規定》所述的商務部批准。然而，該等意見須遵守與《併購規定》有關的任何新的法律、法規和規則或詳細實施和解釋。

國家外匯管理局登記

根據國家外匯管理局關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知(「**37號文**」)規定，中國居民為進行境外投融資的目的，以其境外資產或境內公司的權益向中國居民在境外直接設立或間接控制的特殊目的公司進行出資，須向國家外匯管理局本地分支機構登記。

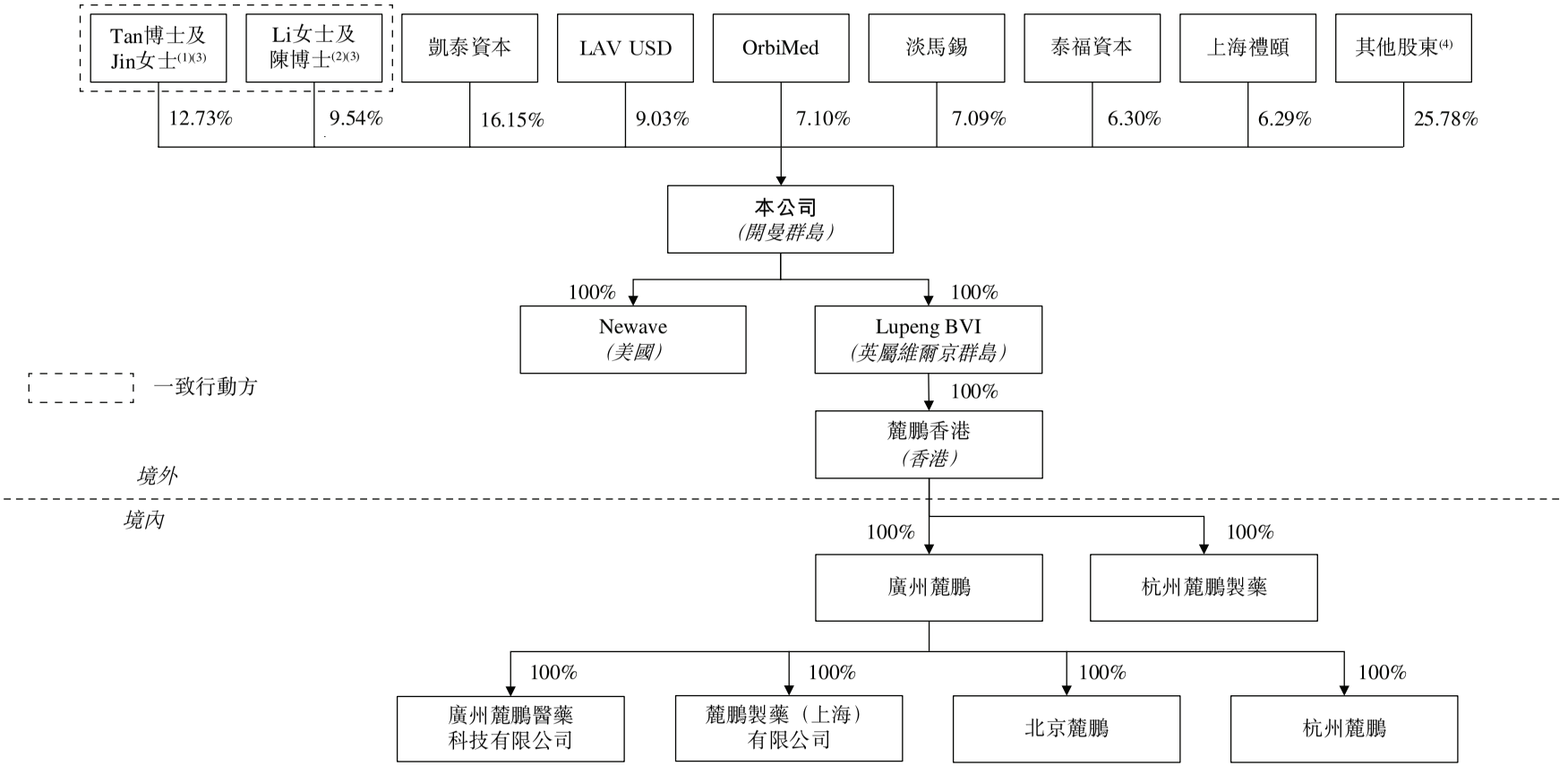
根據國家外匯管理局發佈的《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(「**13號通知**」)，受理向國家外匯管理登記的權力由國家外匯管理局地方分局受理下放到具有資質的銀行。

據我們的中國法律顧問告知，鄒女士、王先生及譚周琪已完成37號文及13號通知所規定的初始登記。

我們的股權及公司架構

緊接股份拆細及[編纂]前

下圖列示我們於緊接股份拆細及[**編纂**]前的簡化股權架構：



附註：

(1) 截至最後可行日期，Tan博士控制著Minsion LLC、Minyoung LLC及JinsTan Holdings所持股份的表決權。詳情請參見「主要股東」一節。

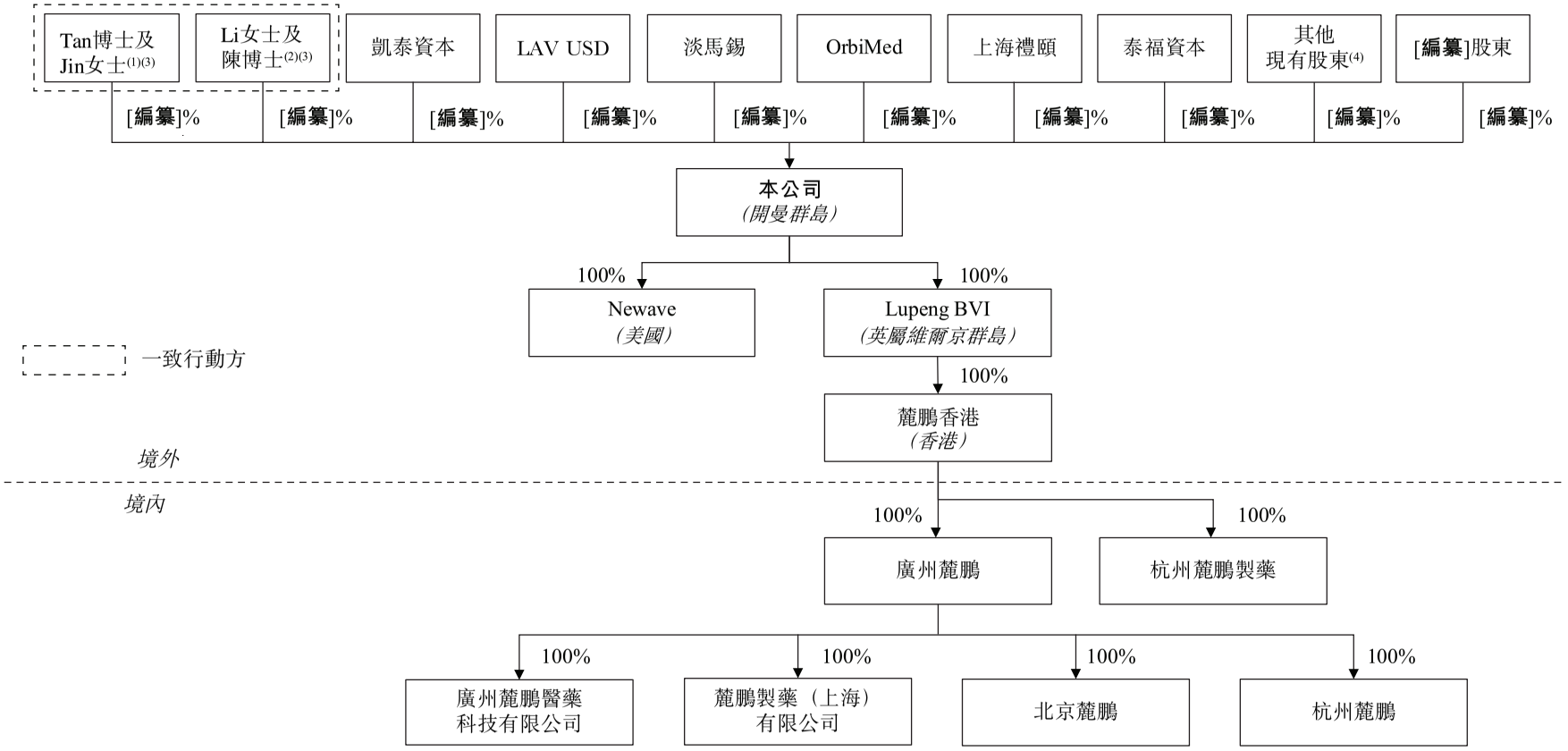
(2) 截至最後可行日期，Li女士控制著Vitalgene LLC及Amber Biopharma所持股份的投票權。詳情請參見「主要股東」一節。

(3) 根據一致行動安排，Tan博士和李女士同意在公司股東大會上協調各自控制的表決權。李女士與陳博士是配偶關係。因此，Tan博士、Li女士及陳博士被視為公司的單一最大股東集團。

(4) 包括：True Light (4.58%)、Fontus Starbio(3.38%)、匯豐源 (2.48%)、FC Starbio及Fontus Zetabio(2.45%)、Altay Mountain (2.19%)、上海泰福 (1.99%)、Tencent Mobility Limited (1.77%)、鴻世 (1.49%)、Joinlu Holdings及Zhuzhou Kunlin (1.31%)、OH Kok Cheong(1.18%)、熙望發展(0.99%)、創享飛騰 (0.76%)、Zou Yi Holdings (0.73%) 及Immense Star (0.47%)。

緊隨股份拆細及[編纂]後

下圖列示我們於緊隨股份拆細及[**編纂**]完成後的簡化股權架構(假設[**編纂**]未獲行使)：



*附註：*有關附註(1)至(4)，請參閱本節上文「－我們的股權及公司架構－緊接股份拆細及[**編纂**]前」。

概覽

我們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、臨床開發及商業化超越傳統藥物發現「五規則」指南分子化學空間定義的高生物利用度口服藥物。

LP-168－我們的核心產品，一款處於NDA階段的BTK抑制劑

我們的核心產品LP-168是**「共價兼非共價」雙重BTK抑制劑**，在腫瘤學及自身免疫性疾病領域均具備較大潛力。此雙重結合機制使LP-168能夠同時清除攜帶野生型及耐藥突變型BTK的腫瘤細胞。LP-168在多項腫瘤學及自身免疫性疾病適應症中展現顯著臨床效益。

- ***MCL－已於2025年5月在中國提交NDA申請***。LP-168在復發／難治性(「**R/R**」)套細胞淋巴瘤(「**MCL**」)患者中實現更高緩解率(緩解率：63.9%)及更長疾病控制期(無進展生存期：7.4個月)。我們已於2025年5月在中國提交針對3L復發／難治性套細胞淋巴瘤(既往接受過BTKi)患者的新藥申請。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。

- ***DLBCL－在中國獲突破性治療藥物認定***。彌漫大B細胞淋巴瘤(「**DLBCL**」)是最常見的非霍奇金淋巴瘤(「**NHL**」)亞型，約佔總病例40%。然而，因其高度異質性、複雜生物學機制及治療耐藥性，目前尚無BTK抑制劑單藥或聯合療法獲批用於此適應症。LP-168已獲得針對復發／難治性彌漫大B細胞淋巴瘤的突破性療法認定(「**BTD**」)。

- ***CLL/SLL－對比已批准的BTK抑制劑的美國III期頭對頭臨床試驗籌備中***。在美國臨床試驗中，LP-168在既往接受過BTK抑制劑治療的復發／難治性慢性淋巴細胞白血病(「**CLL**」)患者中也展現療效。並已成功進入針對2L復發／ 難治性CLL/SLL(既往接受過BTKi)患者的III期臨床試驗。

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

- ***自身免疫性疾病－巨大市場潛力***。BTK抑制劑在多種自身免疫疾病適應症中具備重大市場潛力，在現有療法之外，仍存在大量未滿足的臨床需求和巨大的病患群體。LP-168針對慢性自發性蕁麻疹(「**CSU**」)的臨床試驗已在中國啟動。2024年8月，我們與翰森製藥達成戰略合作，於中國大陸、香港、澳門及台灣地區共同研究、開發、註冊、製造及商業化LP-168用於非腫瘤適應症，首付款及里程碑付款總計高達人民幣729百萬元。

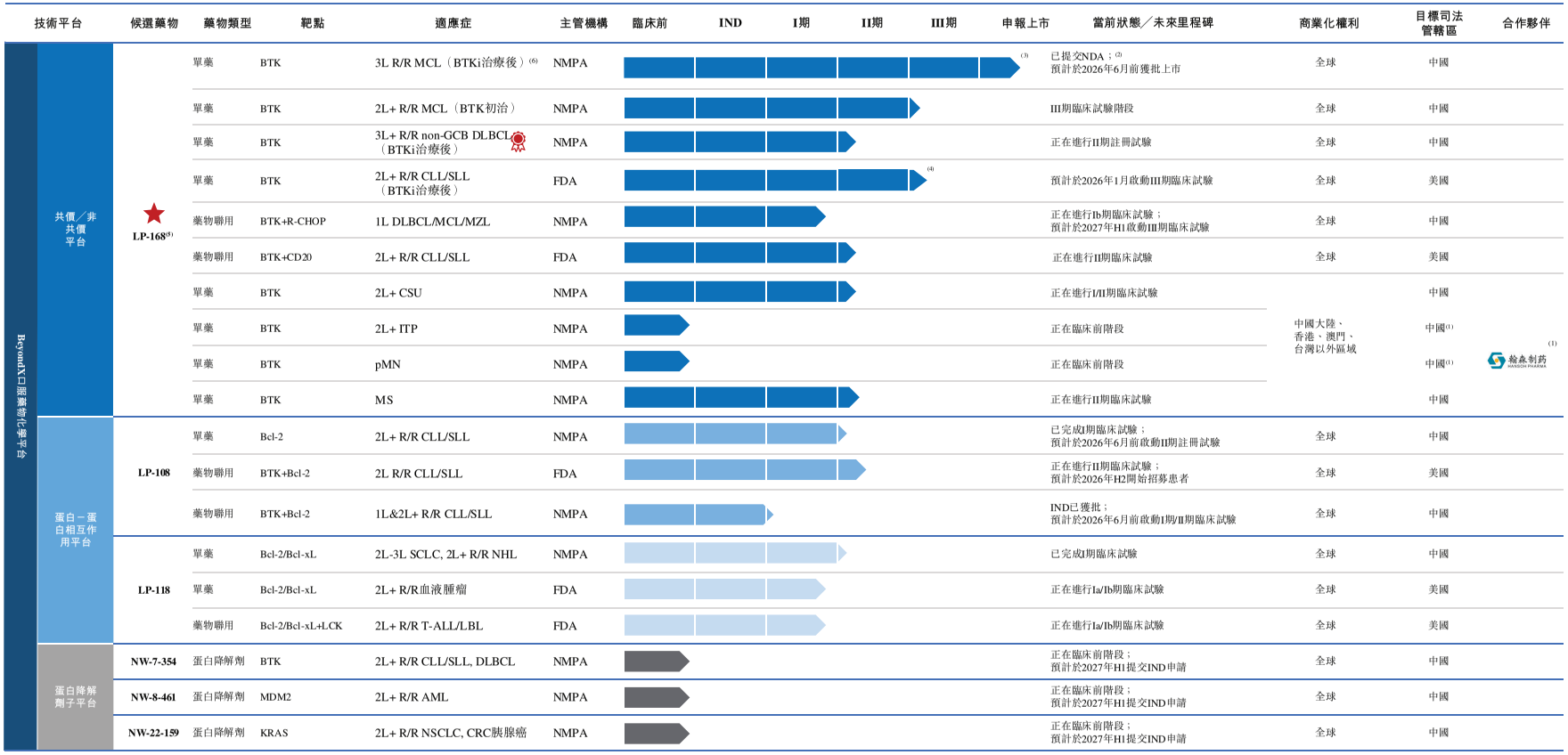
其他臨床階段藥物資產

我們依托集成式BeyondX口服藥物化學平台另開發兩款臨床階段藥物資產，分別為LP-108及LP-118。

- **LP-108**，一款選擇性Bcl-2抑制劑。我們計劃於2026年第二季度在中國啟動針對R/R CLL/SLL的II期註冊性臨床試驗。我們亦正在開發LP-168與LP-108聯合療法。

- **LP-118**是一款口服Bcl-2/Bcl-xL雙重抑制劑。I期臨床試驗數據顯示，其具有令人鼓舞的安全性及療效，證明該藥物在Bcl-2及／或Bcl-xl扮演重要角色的多種癌症適應症(例如B細胞惡性腫瘤(CLL/SLL、DLBCL、MCL等)、骨髓纖維化、急性淋巴細胞白血病及小細胞肺癌)中具備廣闊的治療潛力。

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。



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=慢性自發性蕁麻疹；ITP=免疫性血小板減少性紫癜；pMN=原發性膜性腎病；MS=多髮性硬化症；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。

附註：

1. 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」。

2. 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(NCT05993690)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。

3. 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抑制劑免疫療法的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。

4. 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。

5. 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，我們將策略性地將具潛力的適應症推進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。

6. 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。

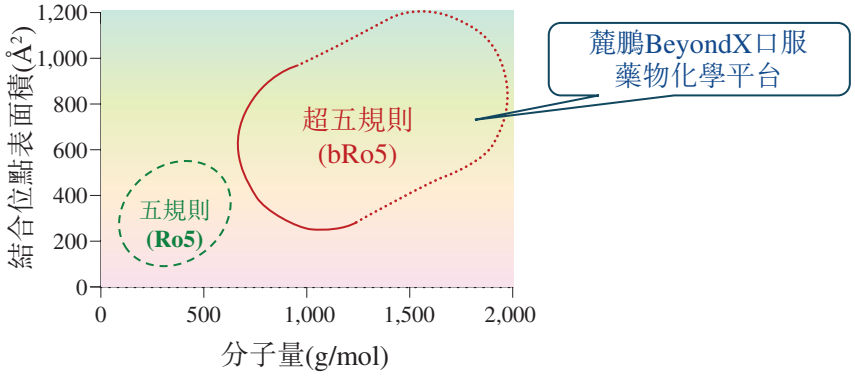
我們的BeyondX口服藥物化學平台

我們已經自主創建一個「超5規則」(bRo5)小分子口服藥物化學平台，這是一個突破傳統藥物設計的全新化學空間。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。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，並具備以下三大競爭優勢：

- ***強效與高效。***我們的bRo5候選分子經優化後可佔滿整個結合口袋，並形成多重相互作用(共價鍵、氫鍵、范德華力等)，從而實現強效靶點結合與顯著療效。截至最後實際可行日期，我們的BeyondX平台能夠支持開發分子量高達1,250 g/mol、結合位點表面積高達1,000Å2的分子。我們正在積極開展研發工作，以進一步拓展這些技術邊界，並擴大平台的適用範圍。

- ***選擇性與安全性。***更大的bRo5分子結構會產生空間位阻，可減少脫靶蛋白相互作用。這種對目標靶點的選擇性的提高，帶來更令人鼓舞的安全性。

- ***藥代動力學。***我們的bRo5化合物經設計可規避肝酶介導的快速代謝，從而克服bRo5藥物常見的高清除率問題，實現低清除率和持久藥物暴露；例如，LP-168在人體中表現出高藥物暴露和令人鼓舞的PK特徵。



如上圖所示，「超五規則」(bRo5)小分子的分子量遠高於傳統「Ro5」小分子。虛線表示我們積極研發的重點領域，其參數超越我們目前的候選藥物組合。

資料來源：公司資料

競爭優勢

核心產品LP-168：處於NDA階段的「共價兼非共價」雙機制BTK抑制劑，具有療效前景、安全性好、抗耐藥特性，克服了現有BTK抑制劑的局限性和耐藥問題

LP-168是處於NDA階段的BTK抑制劑。經過創新設計，LP-168通過在單一小分子化合物中整合共價兼非共價兩種結合機制，針對性解決惡性B細胞的耐藥問題。它能以兩種方式與BTK結合：一是與野生型BTK蛋白的C481殘基形成共價鍵，二是即便該C481殘基發生突變，仍能以非共價方式與BTK結合。這種獨特的雙重作用設計使

LP-168可同時靶向野生型BTK和突變型BTK，創新性地克服了傳統前三代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。

我們認為，相較其他已獲批及處於臨床階段的BTK抑制劑，LP-168具備以下優勢。

- ***獨特的共價兼非共價雙重作用設計，具備令人鼓舞的PK特性***。LP-168是一種BTK抑制劑，整合共價兼非共價兩種結合機制。該雙重作用設計使LP-168能夠即使在存在C481S等耐藥性相關突變時，持續且持久的BTK抑制效果，而這類突變正是限制前代共價抑制劑的療效。通過將共價結合的強效、不可逆靶點結合能力與非共價交互作用的靈活性相結合，相較於前幾代共價BTK抑制劑，LP-168展現出更高的PK暴露量、更長的半衰期及持續的生物利用度。

- ***DLBCL治療市場潛力巨大***。DLBCL系最常見的非霍奇金淋巴瘤(「**NHL**」)亞型，約佔總病例數的40%，因高度異質性、複雜分子機制及治療耐藥性問題普遍被視為最具挑戰性。截至最後實際可行日期，尚無BTK抑制劑單藥或聯合療法獲批用於DLBCL。

  在I期臨床試驗中，LP-168實現了72.2%的ORR，並在治療R/R non-GCB DLBCL患者中在≥200mg QD劑量條件下實現了33.3%的CR率。同時，LP-168帶來的生存獲益亦十分顯著，中位PFS為7.1個月(中位隨訪：8.1個月)，且64.2%的患者實現12個月的持續緩解。於中國進行的針對R/R B細胞淋巴瘤患者的I期臨床試驗中，R/R non-GCB DLBCL隊列已於2024年4月達到所有主要終點。因此，我們認為我們已完成R/R non-GCB DLBCL隊列的相關I期臨床試驗。基於卓越的療效數據，LP-168在中國獲得針對R/R non-GCB DLBCL的突破性療法認定。基於I期數據並通過與藥品審評中心的戰略合作，我們成功完善了R/R non-GCB DLBCL的II期註冊試驗設計，並於2025年11月在中國啟動該註冊臨床試驗。

- ***腫瘤學領域療效優異***。LP-168在腫瘤學領域已展現出優異的臨床療效，突顯其差異化的治療價值。

  - ***MCL***。LP-168在複發／難治性套細胞淋巴瘤(R/R MCL)治療中展現出具前景的臨床獲益，特別是在經BTK抑制劑治療後仍出現疾病進展的患者中。LP-168的ORR達63.9%。根據公開資料，這顯著超越匹妥布替尼約50%的ORR。值得注意的是，即便在難治性患者中，LP-168的優勢依然存在。接受LP-168治療的患者，其無進展生存期(PFS)中位數為7.4個月。

  - ***CLL/SLL***。在R/R CLL/SLL領域，在先前BTK抑制劑治療失敗的患者中，與第三代可逆性BTK抑制劑匹妥布替尼相比，LP-168顯示出令人鼓舞的療效。LP-168在所有劑量組中達到62.5%的ORR。在接受每日一次200毫克或以上推薦劑量的患者中，ORR達到78.3%。在生存數據方面，截至中位隨訪時間30.3個月，LP-168的中位無進展生存期尚未成熟，預計為為28.1個月。這表明LP-168能帶來顯著的長期生存效益。值得注意的是，LP-168的試驗對象是具挑戰性的患者群體，這些患者先前曾接受4種治療。此外，45%的LP-168患者曾使用兩種或以上的BTK抑制劑。另外，在攜帶BTK T474突變(該突變導致對第一代、第二代及第三代BTK抑制劑產生耐藥性)的患者中，LP-168達到80%的ORR及100%的疾病控制率(DCR)。該突變也是導致匹妥布替尼耐藥的主要原因之一，這一結果凸顯了LP-168在克服此類挑戰方面的潛力。

- ***MZL***。在先前未接受BTK抑制劑治療的R/R MZL患者中，LP-168獲得了顯著的高緩解率，ORR為75.8%，CR為24.2%。此外，LP-168在長期疾病控制方面也有優勢，在中位隨訪時間16.2個月時，86.2%的患者實現12個月DOR。

- ***PCNSL***。在I期臨床試驗中，我們也招募三名R/R PCNSL受試者。在這三名受試者中，LP-168的ORR達到100%，其中一名為未確認完全緩解，兩名為部分緩解。中樞神經系統的目標病灶的直徑乘積和減少幅度在64.1%至83.8%之間。這一療效由LP-168的CNS滲透性及其針對BTK的超強抑制活性所支撐。

- ***安全性支持長期用藥***。LP-168直擊現有BTK抑制劑的關鍵安全性缺陷。LP-168展現出僅0.7%的TRAE相關停藥率，遠低於伊布替尼(~26%)、阿卡替尼(13%-22%)及澤布替尼(2%-13%)，以及匹妥布替尼(9%)。此外，與獲批的BTK抑制劑相比，LP-168顯示出低不良事件發生率。≥3級感染僅發生在8.3%的患者中，遠低於伊布替尼(21.0%)、阿卡替尼(19.0%)、澤布替尼(24.0%)及匹妥布替尼(24.0%)。

- ***在自體免疫方面的巨大潛力。***LP-168戰略性地拓展至自體免疫適應症領域，使其產品不再局限於腫瘤治療，從而能夠抓住快速增長的自體免疫治療市場帶來的巨大商機。LP-168已啟動針對慢性自發性蕁麻疹的臨床研究，並計劃進一步拓展至其他主要的自體免疫適應症，包括免疫性血小板減少症、原發性膜性腎病、多發性硬化症及全身性重症肌無力。在健康受試者的I期臨床試驗中，LP-168展現出的總體安全性水平為每日一次12.5毫克至75毫克劑量均未觀察到2級或以上的治療相關不良事件。單次12.5毫克劑量給藥後2小時，即達到接近100%BTK靶點佔據，且持續時間超過24小時。

LP-168與前代BTK抑制劑相比，表現出良好的PK特徵。LP-168在人體內的PK暴露量極高，約為伊布替尼的80倍，阿卡替尼的50倍、澤布替尼的35倍、奧布替尼的10倍，且半衰期更長，支持每日一次給藥，提升患者依從性。

LP-168覆蓋廣闊血液腫瘤和自免疾病市場，患者具備長期治療需求。LP-168的差異化特性使其有望在既有腫瘤適應症及新興自免應用中捕捉重大市場份額。該資產解決耐藥機制及提供持續緩解的能力，支持在該等需要患者多年持續治療的慢性病環境中的優質定價潛力及長期收入產生。

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

為了加強我們針對血液惡性腫瘤開展的工作，我們開發了選擇性Bcl-2抑制劑LP-108，以及業界唯一一個實現了抗腫瘤活性與On-Target血小板毒性精細平衡的口服Bcl-2/Bcl-xL雙靶點抑制劑LP-118。

LP-108。LP-108是一款選擇性Bcl-2抑制劑，與LP-168聯用時，有望成為CLL/SLL的最佳治療方案。LP-108通過其獨特的劑量遞增方案、優化的藥代動力學特性及在多項研究中的優異臨床療效展現出令人鼓舞的療效。該差異化特性為R/R CLL/SLL患者提供更有效及更安全的治療選擇，有可能在該治療領域建立新的護理標準。

- ***快速劑量遞增優勢***。與傳統Bcl-2抑制劑相比，LP-108在劑量遞增方面實現了改進。雖然維奈克拉等傳統Bcl-2抑制劑需要長達5周的劑量遞增期(由20mg逐步增至400mg)以降低腫瘤溶解綜合徵(「**TLS**」)風險，LP-108通過優化的每日劑量遞增方案僅需5天即可安全達到推薦治療劑量(400mg QD)。該顯著縮短大幅提升了給藥便利性，減少與長期亞治療劑量相關的早期風險。

- ***臨床療效顯著***。基於其初步臨床試驗結果，LP-108在R/R CLL/SLL患者中展現出廣泛而持久的療效。當前研究結果顯示，對於接受過BTK抑制劑治療的患者(N=20)，LP-108實現了70%的ORR、20%的cCR/CRi率及100%的DCR。中位DOR及PFS尚未達到。估計18個月PFS率和DOR率分別為74.8%和74.3%，顯示顯著的長期疾病控制潛力。

- ***安全性***。LP-108展現出的安全性水平為並無因TRAE導致的永久停藥，遠低於所報告維奈克拉的9%及sonrotoclax的4.7%。嚴重AE發生率為21.2%，遠低於維奈克拉的52%。

- ***聯合治療策略***。我們正在探索LP-108與LP-168聯合治療的機遇，已自中國藥品監督管理局獲得用於治療成熟B細胞惡性腫瘤的IND批准。根據灼識諮詢的資料，我們是中國首批獲得BTK抑制劑和Bcl-2抑制劑聯合療法IND批准的公司之一。臨床前數據表明，該雙藥療法可實現深度癌細胞清除(MRD陰性率高)，有望成為全球針對CLL/SLL的「無輸注、無化療」治療方案。我們目前預期將於2026年第二季度在中國啟動LP-108及LP-168聯合治療的I期／II期臨床試驗。此外，我們已獲得FDA批准就LP-108聯合LP-168治療R/R CLL/SLL進行一項II期研究，並計劃於2026年下半年在美國啟動該研究。

LP-118。我們開發了一個實現抗腫瘤活性與On-Target血小板毒性精細平衡的口服Bcl-2/Bcl-xL雙靶點抑制劑LP-118。截至最後實際可行日期，我們已完成LP-118在中國晚期腫瘤患者的I期臨床研究。此外，我們正在美國進行LP-118的Ia/Ib期臨床試驗，並預計將於2026年第三季度前完成在美國R/R血液惡性腫瘤患者的Ia期劑量遞增階段研究。

- ***實現抗腫瘤活性與靶向毒性精細平衡的理性設計***。我們獨具創新地提出了藥物設計的關鍵性假設，即Bcl-xL抑制活性需控制在適度範圍，以此在充分發揮Bcl-xL抗腫瘤效果的同時，使On-Target血小板毒性處於可控範圍，進而實現抗腫瘤活性與On-Target血小板毒性的精細平衡。LP-118的臨床前研究已驗證這一方法的可行性。

- ***對於SCLC的療效***。基於其在中國I期臨床試驗的初步臨床試驗結果，LP-118在SCLC中展現出治療潛力。SCLC是一種高惡性程度神經內分泌腫瘤，進展迅速且治療選擇有限。根據公開獲得的資料顯示，LP-118實現了13.9%的ORR及69.4%的DCR。該藥物具有快速起效與持久控制並存的特點，五名患者在僅一個治療週期後即實現部分緩解，兩名患者維持疾病穩定超過12個週期。值得注意的是，90.5%的入組患者既往接受過免疫治療，中位既往治療線數為兩線，代表治療選擇有限的難治性人群，但LP-118仍實現近70%的DCR，展現出對經多次既往治療失敗患者的重大臨床價值。

- ***對於多種NHL亞型的廣泛療效***。LP-118在各種NHL亞型中顯示出令人印象深刻的活性，包括通常對現有治療耐藥的難治病例。在DLBCL患者中（包括轉化型，如難治性Richter轉化），LP-118實現了75%的ORR，四名治療患者中一名患者實現完全緩解，兩名實現部分緩解。在MCL中，一名既往經BTK抑制劑治療失敗的患者實現完全緩解。在其他淋巴瘤亞型中觀察到緩解，包括重度經治慢性淋巴細胞白血病及皮膚T細胞淋巴瘤患者的部分緩解，以及一名邊緣區淋巴瘤患者維持疾病穩定超過24個月。值得注意的是，LP-118在多次既往治療失敗的難治性患者中顯示出顯著的抗腫瘤活性（中位既往治療線數：2；範圍：1-6），解決了複發／難治性場景中治療選擇仍然嚴重有限的醫療需求。

- ***廣譜抗癌活性***。由於Bcl-2和Bcl-xL在腫瘤細胞存活中的重要作用，LP-118成為潛在可應對多瘤種的廣譜抗癌藥。

  - LP-118在實體瘤和血液腫瘤中均已證實療效。例如，LP-118對SCLC和各種血液腫瘤，包括白血病（如T細胞急性淋巴細胞白血病（「**T-ALL**」）及CLL）和多種形式的淋巴瘤（例如DLBCL、MCL、皮膚T細胞淋巴瘤(CTCL)等多種等NHL）均顯示活性。

  - LP-118還為對現有治療產生耐藥的患者帶來希望。該藥物可靶向突變型Bcl-2蛋白（如G101V突變），為對維奈克拉（一種標準Bcl-2抑制劑療法）耐藥的CLL或急性髓系白血病（「**AML**」）患者提供新的治療選擇。這種克服特定藥物耐藥性的能力，使LP-118有望成為復發或難治性患者群體的重要替代治療方案。

  - LP-118在聯合治療領域潛力顯著。臨床前數據表明，將LP-118與其他治療手段聯用可增強其療效，其可與BTK抑制劑等靶向治療藥物、抗CD20單抗等免疫治療藥物，甚至與傳統化療方案聯用，以改善患者預後。目前正在籌備多項臨床試驗，以評估LP-118在這些聯合治療方案中的效果，反映出對最大化該藥物治療效益的廣泛關注。

自主研發的BeyondX藥物化學平台致力於開發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

我們是一家從事靶向bRo5口服小分子療法的製藥企業，已獨立成功開發BeyondX口服藥物化學平台。我們專注於bRo5口服小分子療法的合理藥物設計、發現、臨床前及臨床開發、生產與商業化，以滿足全球癌症和自身免疫性疾病患者尚未被滿足的醫療需求。我們的BeyondX口服藥物化學平台主要由三個子平台組成，即共價兼非共價子平台、蛋白－蛋白相互作用子平台以及PROTAC子平台。

通過專業化設計創新，我們的BeyondX口服藥物化學平台直接應對這一全行業挑戰，由此產生的候選藥物具備以下三大優勢：(i)我們的bRo5候選分子經優化後可佔滿整個結合口袋，並形成多重相互作用（共價鍵、氫鍵、范德華力等），從而實現強效靶點結合與顯著療效；(ii)更大的bRo5分子結構會產生空間位阻，可減少脫靶蛋白相互作用，提高靶向特異性；及(iii)bRo5化合物經設計可規避肝臟酶的快速代謝，從而克服bRo5藥物常見的高清除率問題。

我們的BeyondX口服藥物化學平台是推動我們管線增長的強大發現引擎。我們正在推進多種口服bRo5候選藥物，包括新一代共價／非共價雙機制抑制劑、蛋白－蛋白相互作用干擾物和PROTAC，這使我們能夠在創新小分子治療方面實現加速和持續增長。

臨床執行效率、成熟的商業化準備和業務拓展記錄，依託強大的執行實力與戰略性市場定位

臨床執行效率

我們擁有高度專業化的臨床開發團隊，並實施了清晰的全球臨床策略。我們已推進三個臨床階段資產，涵蓋超過十個具有高商業潛力的適應症，覆蓋血液惡性腫瘤、實體瘤及自免疾病，截至最後實際可行日期，已入組超過500名受試者。我們的核心產品LP-168在NDA階段展現出高效的臨床執行效率，從首例患者給藥到R/R MCL的NDA提交歷時少於四年，根據灼識諮詢的資料，這明顯短於行業平均水平。基於I期數據並通過與藥品審評中心的戰略接洽，我們於2025年11月啟動了LP-168針對R/R non-GCB DLBCL的II期註冊試驗設計。值得注意的是，我們是少數在中國和美國都有推進臨床試驗經驗的公司之一。該等成就凸顯我們在臨床試驗設計、快速執行及有效監管接洽方面的成熟能力，使我們能夠加速整個管線的開發進程。

商業化準備

我們採用雙軌商業化策略，結合內部銷售及營銷能力與戰略合作夥伴關係。儘管預期NDA批准將為有條件NDA批准，但這不會限制我們根據其獲批適應症營銷及銷售該產品的能力(即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R/R MCL成年患者)。我們須完成一項III期頭對頭臨床試驗作為上市後承諾，該承諾不會妨礙我們正在進行的商業化活動。預期LP-168將於短期內在中國實現商業化，我們正積極於2026年底前組建一支由80名職工組成的專業銷售團隊，涵蓋營銷、銷售及醫學事務職能。我們認為，一支由80人組成的團隊能夠提供必要的地域覆蓋及醫師滲透，以在我們的目標區域內建立持久的市場份額。我們的銷售代表戰略性地部署於華北、華南及華東地區，使我們能夠接觸到與LP-168獲批適應症相關的關鍵醫院及患者群體。每個區域團隊將駐紮在主要三級醫院附近，這有助於與醫師進行頻繁的實地交流。這種本地化的部署亦將使我們的代表能夠定期參加區域學術會議、以醫院為基礎的教育論壇及其他專業活動，確保其始終融入當地醫療界。

截至最後實際可行日期，我們已任命全國銷售總監及市場總監，兩人均擁有超過18年的製藥公司資歷，具備中央行銷與前線銷售的深厚背景，並在籌組高效商業團隊及推出血液學療法方面擁有卓越的佳績。我們的全國銷售總監與市場總監以互補的方式工作：全國銷售總監專注於獲得並維持機構准入，而市場總監則負責塑造更廣泛的戰略環境，促使產品成功得到採用。具體而言，我們的全國銷售總監主要負責建立及執行將LP-168引入目標機構所需的醫院准入框架，包括對醫院級別的委員會進行教育、確保遵守適用的公共政策要求，以及與醫院高級管理層建立戰略關係、協調跨部門資源以支持准入倡議，並監督准入項目管理及數據分析。我們的市場總監負責制定我們的產品戰略及品牌定位、建立醫生網絡及學術平台，以及制定及管理我們的營銷推廣框架。

除我們的戰略銷售團隊外，我們亦計劃專注於中國排名前500的三級醫院，尤其是中國排名前150的腫瘤醫院。這種專注在商業上具備合理性，且與我們銷售團隊的戰略部署相一致(其主要分佈於中國排名前500的三級醫院集中的城市)，原因如下：(i)排名前500的三級醫院佔中國NHL治療的主要部分，代表最集中的LP-168合資格患者來源；及(ii)該等機構均是學術領導者及臨床風向標；因此在早期推出階段於該等醫院內建立LP-168的專業品牌，對於建立更廣泛的市場認可度至關重要。

我們計劃建立覆蓋全國的分銷網絡，以提升我們產品在中國的市場可及性。我們將採取靈活的定價策略，鑒於LP-168具備創新的共價與非共價作用機制，其定價將高於現有的BTK抑制劑。此外，我們計劃探索將LP-168納入國家醫保藥品目錄的機會，我們認為這將進一步提升我們產品進入市場的機會。我們已擬定詳細計劃，旨在於LP-168獲審批後的首次NRDL協商中，將其納入NRDL清單，並已開始與關鍵意見領袖(KOLs)合作，為NRDL協商作準備。我們預計該聚焦方法在市場准入時實現快速醫院滲透及患者精準觸達。

成熟的業務拓展記錄

在建設內部銷售及營銷能力的同時，我們積極尋求與全球製藥公司的戰略業務發展機遇。於2024年8月，我們與翰森製藥就LP-168達成戰略合作夥伴關係，授予其對所有非腫瘤適應症在中國內地、香港、澳門及台灣進行研究、開發、註冊、製造及商業化的獨家權利。詳情請參閱「－許可協議－與翰森製藥就LP-168訂立的許可協議」。展望未來，我們將專注於國際市場的對外授權或共同開發機遇，利用合作夥伴既有的臨床基礎設施及商業網絡加速全球擴張。該等合作夥伴關係將產生非稀釋性資本，以為我們的持續管線開發提供資金，同時最大化我們資產的全球潛力。

頂尖世界一流管理團隊，匯聚製藥專家及知名企業家

我們的高級管理團隊由經驗豐富的專業人士組成，在從新藥發現到臨床開發、監管事務及商業化的製藥價值鏈擁有廣泛的國際經驗。憑藉推進多個候選產品從發現到市場批准並在全球推出突破性療法的良好往績記錄，我們的領導層在定義我們的戰略願景及執行雄心勃勃的開發項目方面發揮了關鍵作用。他們深厚的行業關係及運營專長使我們能夠駕馭複雜的監管路徑、建立戰略合作夥伴關係，並抓住新興市場機遇。詳情請參閱「董事與高級管理層－董事會」。

截至最後實際可行日期，我們的綜合研發組織由79名臨床前及臨床開發的專業人員組成，其中40%以上擁有國際知名院校的碩士或以上學位。臨床前研發團隊由我們的執行董事兼首席科學官陳博士領銜，團隊尤其擅長應對bRo5口服小分子藥物的複雜挑戰。臨床開發團隊由我們的董事長、執行董事、首席執行官兼首席醫學官Tan博士領銜，並由前諾華、貝達藥業核心成員組成，能夠獨立管理全球10餘項註冊臨床研究，僅用少於四年便實現LP-168針對R/R MCL從首例患者入組到遞交NDA的重大里程碑，遠超行業基準，由此展現執行力。

自成立以來，我們獲得了領先國際及國內生物醫藥風險投資基金的持續支持。詳情請參閱「歷史、重組及公司架構－[**編纂**]前投資」。

業務戰略

推動LP-168作為腫瘤和自身免疫性疾病的一線療法在中國的商業化，同時在全球市場推進臨床試驗及註冊活動

我們的核心產品LP-168是我們開發進度最領先的候選藥物。於2025年5月，我們向國家藥監局提交了治療R/R MCL的NDA申請，已被國家藥監局受理。我們預計LP-168將於2026年6月前獲得針對R/R MCL的有條件NDA批准。如SCL所述，還需提及：此類獲准銷售的範圍(例如：地理覆蓋範圍、適用患者群體及治療線數)。我們預計該項批准不會對地理覆蓋範圍、適用患者群體或治療線數施加任何特定限制。我們計劃快速推進LP-168用於R/R MCL的商業化。我們亦在推進LP-168在其他腫瘤適應症中的臨床試驗。例如，LP-168於2024年5月獲得治療R/R non-GCB DLBCL的突破性療法認定。我們於2025年11月啟動治療R/R non-GCB DLBCL的註冊臨床試驗，並計劃於2027年提交LP-168治療R/R non-GCB DLBCL的有條件NDA申請。我們亦在推進LP-168在R/R MCL(未經BTKi治療)患者中的開發。我們於2026年1月在中國啟動額外註冊頭對頭試驗以評估LP-168對比獲批准的BTK抑制劑(伊布替尼、阿卡替尼、澤布替尼或奧布替尼)針對R/R MCL患者的表現，預計將有約394名受試者入組。

針對LP-168，我們目前正在美國推進CLL/SLL治療的臨床開發，利用其差異化的作用機制及改良的選擇性特性。為最大化該創新資產的全球商業價值，我們正積極探索可能加速市場准入及擴大地理覆蓋的戰略業務發展機遇，同時恪守我們通過關鍵開發里程碑推進LP-168的承諾。我們亦正在美國開發用於治療R/R CLL/SLL的LP-168，並正在進行一項LP-168對比匹妥布替尼治療R/R CLL/SLL患者的III期頭對頭試驗，以支持其全球註冊。此外，首名患者已於2026年5月入組。

我們的開發策略亦涵蓋多個具有重大市場潛力的非腫瘤適應症，特別是自免疾病。通過與翰森製藥的戰略合作，我們正在加速橫跨多個適應症的臨床開發時間表。通過我們的合作夥伴翰森製藥，針對慢性自發性蕁麻疹(CSU)的I/II期臨床試驗已於2025年在中國啟動，並計劃進一步擴展至其他自體免疫適應症。此外，該協作方法不僅擴大了LP-168在多種自免病症中的可觸達患者群體，亦利用翰森製藥既有能力加速開發時間表並增強在關鍵市場的商業潛力。我們亦在探索LP-168在自身免疫性疾病領域的海外市場機會，並將在未來尋求IND申請和推進臨床試驗。

我們計劃將[**編纂**]的約[**編纂**]%用於 LP-168的持續研發活動。詳情請參閱「未來計劃及[**編纂**]－[**編纂**]」。

推進LP-108及LP-118的臨床開發及商業化

- ***LP-108***。我們相信LP-108在與LP-168聯合治療方面具有巨大潛力，我們已就此自中國藥品監督管理局獲得IND批准。我們計劃於2026年6月在中國啟動其I期臨床試驗。此外，我們已於2026年3月就LP-108與LP-168聯合治療的I/II期試驗取得FDA批准，並預計於2026年下半年啟動患者入組。我們亦計劃於2026年6月啟動LP-108單藥治療R/R CLL/SLL的關鍵性II期臨床試驗。此外，我們正在開發LP-168與Bcl-2抑制劑LP-108用於治療成熟B細胞腫瘤的聯合療法，該方案已獲

得中國國家藥監局的IND批准。我們相信，這一無輸注、無化療的方案有望成為針對多種B細胞惡性腫瘤的前線療法。

- ***LP-118***。我們已自FDA及國家藥監局獲得LP-118針對多個適應症的IND批准。對於SCLC及R/R NHL，我們已在中國完成I期劑量遞增／劑量擴展研究，並取得LP-118治療SCLC的初步療效數據及最佳劑量範圍。在美國，我們正在推進針對R/R血液癌症的劑量遞增研究，計劃於2026年完成。我們亦將推進LP-118治療R/R T-ALL/LBL的臨床試驗，目前已在試驗中觀察到積極的療效信號。我們於2026年2月就LP-118獲得FDA的IND批准，以進行Bcl-2/Bcl-XL抑制劑LP-118聯合泊那替尼、地塞米松及貝林妥歐單抗治療新診斷為費城染色體／BCR::ABL1陽性急性淋巴細胞白血病(Ph+ ALL)成人患者的I期研究，該研究計劃於2026年下半年啟動。

我們計劃將[**編纂**]的約[**編纂**]%用於在中國進行LP-118及LP-108的持續研發。詳情請參閱「未來計劃及[**編纂**]－[**編纂**]」。

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

利用我們的BeyondX口服藥物化學平台，我們將繼續深化在抗腫瘤及自免疾病方面的專長。通過該平台，我們旨在持續交付新穎的治療藥物，能夠進一步鞏固我們的差異化競爭地位。我們將繼續加強共價兼非共價設計、PPI及PROTAC子平台，並探索其他靶點蘊含的機遇，包括BTK PROTAC、MDM2 PROTAC及KRAS PROTAC。

專注於抗腫瘤及自免疾病，我們相信我們的BeyondX口服藥物化學平台在解決傳統「不可成藥」靶點方面構築了堅實的技術護城河。通過推動超越傳統藥物相似性參數的複雜分子口服生物利用度界限，我們憑藉獨特優勢開發兼具令人鼓舞的療效與患者友好型口服給藥的療法，為患者及股東等創造巨大價值。

我們計劃將[**編纂**]的約[**編纂**]%用於繼續開發我們的BeyondX 口服藥物化學平台。詳情請參閱「未來計劃及[**編纂**]－[**編纂**]」。

追求戰略業務發展機遇以加速商業化

我們正積極執行戰略業務發展方法，利用合作夥伴關係最大化我們創新管線的商業潛力。我們與翰森製藥的合作不僅驗證了我們資產的臨床及商業價值，亦提供了重大的非稀釋性資金，加速了市場准入，使我們能夠專注資源推進更廣泛的管線，同時通過具有成熟執行能力的合作夥伴確保最佳商業化。

基於與翰森製藥合作的成功，我們繼續在跨不同國家的海外及治療領域探索創新合作模式，包括區域許可協議、共同開發合作夥伴關係及商業聯盟。我們的業務發展策略旨在實現靈活性及價值最大化，使我們能夠在計劃建設內部能力的關鍵市場保留權利，同時在既有參與者能夠推動有效市場滲透的地區進行合作。

我們計劃將[**編纂**]的約[**編纂**]%用於支持LP-168在中國的商業化活動。詳情請參閱「未來計劃及[**編纂**]－[**編纂**]」。

挽留及吸引研發及管理人才，增強組織能力

我們深知我們的成功根本上取決於科學及管理團隊的素質，使人才獲取及挽留成為戰略優先事項。我們的綜合方法專注於從全球領先製藥公司及學術機構招聘頂級研發人才及經驗豐富的領導者，同時通過系統性專業發展項目培養內部人才。

我們的組織能力建設超越個體人才，創造促進創新及運營卓越的一體化生態系統。我們已實施涵蓋技術技能、領導力發展及跨職能協作的結構化培訓項目。

我們的藥物組合

核心產品LP-168－處於NDA階段的共價兼非共價雙機制BTK抑制劑

概覽

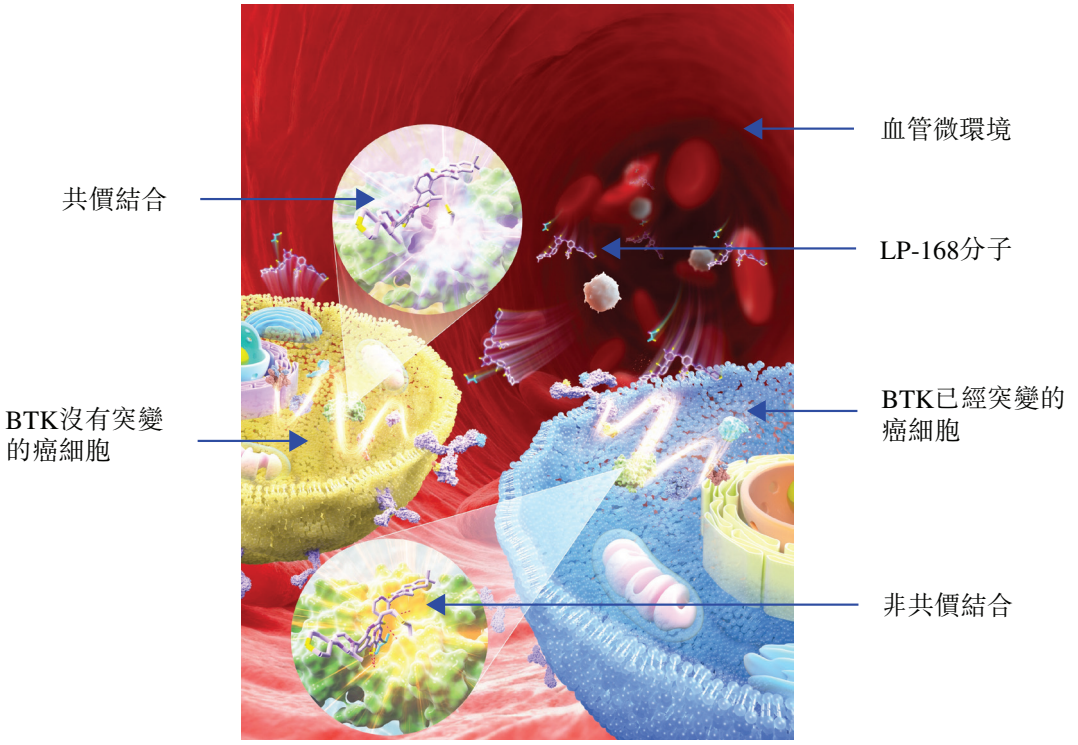
LP-168是一種處於NDA階段的共價兼非共價雙機制BTK抑制劑。LP-168的創新設計旨在結合單一小分子化合物中的共價兼非共價結合機制，以解決B細胞癌細胞的耐藥性問題。它能以兩種方式結合BTK酶——與野生型BTK蛋白質C481殘基形成共價鍵，即使C481殘基位點發生突變，也能與BTK非共價結合。這種獨特的雙重作用設計使LP-168能夠同時靶向野生型BTK和突變型BTK，這種創新的方法克服了傳統第一至第三代BTK抑制劑(如伊布替尼、阿卡替尼、澤布替尼、匹妥布替尼)僅依賴單一機制共價或非共價結合所固有的耐藥性限制。該候選藥物展現出強效力和選擇性(對BTK的選擇性較其他脫靶激酶高700多倍)，以及支持每日口服一次的藥代動力學特性。

截至最後實際可行日期，我們進展最快的LP-168項目用於R/R MCL的治療，已完成註冊臨床試驗，並於2025年上半年向國家藥監局提交了NDA申請。我們現時預料可在2026年6月前獲得NDA許可。我們於2024年8月與翰森製藥(03692.HK)訂立許可協議，據此，我們同意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。2025年11月，我們與翰森製藥進一步簽訂了一份補充協議，我們將作為申辦方在上述區域內開展一項針對MS適應症的II期臨床試驗。詳情請參閱「－許可協議」。

藥物設計及作用機制

BTK是B細胞、類鐸及Fc受體中的關鍵的訊息傳遞節點通過阻斷下游關鍵效應因子(如PLC•2)磷酸化及NF•B活化，BTK抑制劑有效停止B細胞增殖及發炎。以上抑制劑已歷經三代發展。第一代共價抑制劑(例如伊布替尼。能不可逆地結合到C481殘基，然而受限於脫靶毒性及C481突變驅動的耐藥性第二代共價抑制劑(如阿卡替尼和zanubrutinib)的選擇性和耐受性有所提升，然而仍然易受C481突變的影響。為應對此問題，第三代非共價抑制劑(如匹妥布替尼和nemtabrutinib)應運而生，在不使用C481之下仍能可逆地結合，從而對野生型及C481突變型BTK均能保持治療活性。

LP-168是一種高選擇性BTK抑制劑，旨在克服對前BTK抑制劑的耐藥性。它將於BTK的ATP結合位點緊密結合，與半胱氨酸481形成共價鍵，同時建立重要的氫鍵以增強穩定性。重要的是，LP-168對野生型BTK及臨床相關的耐藥性突變（如C481S、T474I及L528W）均保持很強的抑制活性。這讓藥物能強效持久地抑制B細胞受體(BCR)的訊息傳遞，阻斷下游PLCγ2、ERK和AKT的活化，減少由NFκB驅動的存活蛋白及細胞激素的生成。



LP-168的作用機制－ 血液微環境系統圖：血管，紅細胞，白細胞，癌細胞（黃色表示BTK沒突變／野生型，藍色BTK已突變），以及LP-168分子。BTK沒突變的癌細胞（黃色）中，LP-168和BTK共價結合（光芒表示結合）；BTK已突變的癌細胞（藍色）中，LP-168和BTK非共價結合（光芒表示結合）。因此，不管癌細胞有沒有突變，LP-168都能以共價或非共價之一的機制通殺，從而達到更好治療腫瘤的效果

市場機會和競爭

截至最後實際可行日期，已有六款獲批或提交NDA的BTK抑制劑，包括LP-168。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。

截至最後實際可行日期全球主要已獲批或已提交NDA申請的BTK抑製劑

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**	**麓鵬**	**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

BTK抑制劑被用於治療一系列由B細胞引起的疾病，尤其是血液惡性腫瘤，例如CLL／小淋巴細胞淋巴瘤(SLL)、MCL、邊緣區淋巴瘤(MZL)、FL、WM及PCNSL。在該等疾病中，異常的B細胞受體訊息傳遞驅動癌細胞存活和增殖。除癌症領域外，BTKi在自體免疫及炎症性疾病中也展現前景，在該等疾病中，B細胞功能失調是致病原因。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%。

臨床開發摘要

腫瘤

我們已就LP-168於2021年1月取得FDA及2021年3月取得國家藥監局的IND批准。國家藥監局及FDA所批准的IND並無限制初始臨床評估僅適用於特定癌症患者群組。因此，我們已啟動兩項I期臨床試驗，包括一項在中國進行的試驗(NCT04993690)及一項在美國進行的試驗(NCT04775745)，各自為不同患者群組評估該候選藥物於多種腫瘤類型的療效。上述I期臨床試驗所得數據，在臨床試驗推進至針對特定適應症的II期及III期時，將成為其臨床及法規基礎。根據LP-168在中國進行的I期臨床試驗中套細胞淋巴瘤(MCL)及瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)患者群組的數據，我們已成功將其第三線R/R MCL（BTK抑制劑治療後）適應症推進至NDA審評階段、第二線R/R MCL（未接受過BTK抑制劑治療）適應症推進至頭對頭III期臨床試驗階段，以及第二線R/R non-GCB DLBCL推進至II期註冊試驗階段。此外，根據LP-168於美國進行的I期臨床試驗，我們已完成其在CLL/SLL患者群組的I期臨床試驗。我們已於2026年1月在美國啟動第二線R/R CLL/SLL（BTK抑制劑治療後）的III期臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們已完成針對R/R MCL患者的II期註冊臨床試驗，於2025年5月向國家藥監局提交NDA申請，並於同月獲國家藥監局受理。

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**」)，僅在疾病嚴重或危及生命且存在顯著未滿足臨床需求，以及進行隨機對照試驗不可行或在倫理上不適當的特定情況下，單臂臨床試驗可用於支持抗腫瘤藥的NDA。MCL及DLBCL均為嚴重且危及生命的惡性腫瘤，特別是伴有復發或難治性的情況下。尤其是，通常報告的MCL及DLBCL的五年生存率分別約為30%及65%。既往治療失敗的復發或難治性MCL及DLBCL患者的治療選擇有限、預後較差且生存期較短，導致針對次優或不斷下降的護理標準進行大規模隨機對照試驗在倫理及實際上具有挑戰性。因此，LP-168符合2023年3月技術指導原則下的附條件批准資格。詳情請參閱「行業概覽 － 全球和中國BTK抑制劑市場 －BTK抑制劑適應症及治療路徑」。根據2023年3月技術指導原則，附條件批准框架通常要求申辦者進行批准後確證性隨機試驗，以驗證臨床獲益。

就此，我們就R/R MCL及R/R非GCB型DLBCL項目與藥品審評中心分別舉行了監管溝通會議。就R/RMCL而言，我們於2023年7月與藥品審評中心舉行了溝通交流會議。會議後，藥品審評中心同意該適應症可接受以ORR為主要終點的單臂研究設計。就R/R非GCB型DLBCL而言，我們於2025年4月與藥品審評中心舉行了溝通交流會議。藥品審評中心同意採用隨機對照試驗設計，將LP-168與研究者選擇的BR或R2方案進行比較，並以ORR為主要終點。每次會後，藥品審評中心均出具書面會議紀要，同意我們擬定的研究設計，並確認II期研究可作為附條件批准申請的依據，惟須視最終研究結果的整體效益風險評估而定。

LP-168在中國進行的I期臨床試驗中MCL及DLBCL隊列數據完成後，(a)根據對安全性、藥代動力學及初步療效的綜合評估，確立了RP2D；(b)確認LP-168的安全性特徵可控，且與BTK抑制劑已知的類別效應一致；(c)在R/R MCL及R/R非GCB型DLBCL組別中觀察到具有臨床意義的療效跡象。詳情請參閱「－ 臨床開發摘要 －I期臨床試驗 － 試驗結果 －R/R MCL」。鑒於各適應症存在未滿足醫療需求，且各組別的療效與安全性數據令人信服，I期研究結果得以將LP-168推進至採用RP2D的II期註冊性研究，其患者入組標準與主要終點與I期研究中觀察到的受試人群及藥物活性相一致。

I期臨床試驗

R/R B細胞淋巴瘤患者在中國的I期臨床試驗(NCT04993690)

試驗設計。這是開放、多中心的I期研究，評估口服LP-168在對標準療法治療失敗或不耐受的CLL/SLL和NHL患者中的療效。這項試驗於2021年7月啟動，截至最後實際可行日期我們已為該試驗在中國的25個試驗中心招募200名受試者。該研究分為兩個階段：劑量遞增階段與劑量擴大階段。

- 劑量遞增階段。該階段設計了四個初始劑量組，分別針對每日劑量100毫克、150毫克、200毫克及300毫克。LP-168採每日一次口服給藥(QD)，每日約於同一時間服用(空腹或餐後皆可)。若第四劑量組(300毫克)未達到最大耐受劑量(MTD)，主要研究者(PI)與本公司(作為申辦方)將審閱現有數據，以決定是否應遞增至更高劑量或探索替代給藥方案(例如每日兩次150毫克(BID))。任何相關修改須經研究方案修訂及倫理委員會批准。

- 劑量擴大階段：在此階段，我們計劃探索多種給藥方案，包括每日一次口服給藥100毫克、每日一次口服給藥150毫克、每日一次口服給藥200毫克及每日一次口服給藥300毫克；如有必要，亦可能採用更高劑量或替代劑量(例如每日兩次150毫克)。

為全面評估LP-168在各種適應症及患者背景下的療效，劑量擴大階段將患者分為八個不同的組別，分別為：(a)既往對共價BTK抑制劑治療無效的R/R MCL患者(20至30名受試者)；(b)既往接受共價BTK抑制劑治療無效的R/R CLL/SLL患者(5至15名受試者)；(c)既往未接受過或無法耐受共價BTK抑制劑的R/R MCL患者(30名受試者)；(d)既往未接受過或無法耐受共價BTK抑制劑的R/R CLL/SLL患者(15至30名受試者)；(e)R/R PCNSL或SCNSL患者(1至20名受試者)；(f)其他類型的R/R B-NHL患者(55至100名受試者)；(g)未經治療的CLL/SLL患者(20名受試者)；以及(h)未經治療的WM/LPL患者(1至5名受試者)。

I期研究中的各組別將為我們後續臨床開發策略奠定基礎。在評估各組別的安全性、初步療效以及藥代動力學／藥效動力學數據後，我們將確定各適應症的II期建議劑量(RP2D)。隨後，結合各特定適應症的現有臨床治療模式及競爭格局，我們將設計合理且具針對性的II期或III期臨床試驗。

試驗狀態。入組受試者按照腫瘤類型分為多個隊列。我們在中國進行的I期臨床試驗中R/R MCL隊列的所有主要終點已於2022年8月26日達到，據此我們認為MCL隊列已完成。我們在中國進行的I期臨床試驗中非GCB型DLBCL隊列的所有主要終點已於2024年4月11日達到，據此我們認為DLBCL隊列已完成。於I期隊列完成後，我們根據於2021年3月獲得的傘狀IND啟動了II期臨床試驗。根據我們與藥品審評中心的溝通，其確認在中國進行的LP-168用於R/R MCL的II期臨床試驗可用於支持我們就該適應症提交NDA。此外，根據我們與藥品審評中心的另行溝通，其確認我們在中國進行的LP-168 I期臨床試驗的DLBCL隊列數據足以支持啟動針對既往接受過BTK抑制劑治療的R/R非GCB型 DLBCL患者的II期註冊臨床試驗。

試驗結果：

- *R/R MCL*

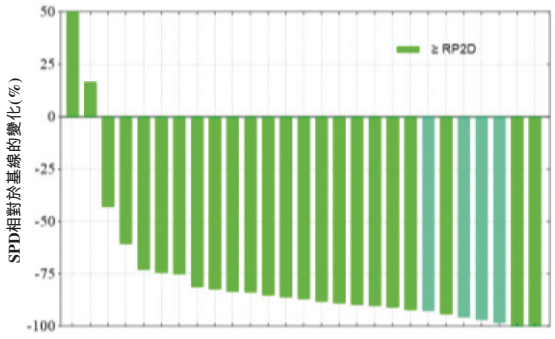
  截至2023年5月31日，在31例可評估的R/R MCL患者中，LP-168在各劑量隊列均展現出顯著的臨床療效：ORR達77.4%，其中38.7%(12/31)實現完全緩解／完全代謝緩解(CR/CMR)，38.7%(12/31)達到部分緩解／部分代謝緩解(PR/PMR)。在17例可評估的既往已經接受BTK抑制劑治療的R/R MCL患者中，觀察到療效表現一致：ORR為70.6%，其中包括35.3%的CR/CMR率。這些令人信服的緩解率，尤其是較高的完全緩解率，充分證明了LP-168在R/R MCL患者中具有強效抗腫瘤活性，尤其是克服了上一代BTK抑制劑治療的耐藥性。

R/R MCL受試者的療效數據

	劑量			所有受試者
	100mg (N = 8)	150mg (N = 22)	200mg (N = 1)	(N = 31)
緩解n (%)				
CR/CMR	4 (50.0%)	8(36.4%)	0	12(38.7%)
PR/PMR	2 (25.0%)	9(40.9%)	1 (100.0%)	12(38.7%)
SD	0	1(4.5%)	0	1(3.2%)
PD	2 (25.0%)	4(18.2%)	0	6(19.4%)
ORR n (%)	6 (75.0%)	17(77.3%)	1 (100.0%)	24(77.4%)
DCR n (%)	6 (75.0%)	18(81.8%)	1 (100.0%)	25(80.6%)

- 截至2025年6月15日（即本次臨床試驗的最晚截止日期），共有28位BTKi初治R/R MCL患者可進行療效評估。整體緩解率(ORR)為89.3%，完全緩解率(CR)為57.1%。在中位隨訪時間21.2個月（範圍：0.9-43.1個月）時，無惡化存活期(PFS)尚未成熟。預估中位PFS為43.1個月，18個月PFS率為74.3%。常見的治療相關不良反應(TRAE)多為1級。未出現心房纖顫、3級高血壓或出血事件。因治療相關不良反應導致劑量中斷者共6例(21.4%)，但僅1例患者需減少劑量。尚無因治療相關不良反應而停藥或死亡之病例。與前述已公佈數據一致，LP-168在BTKi初治R/R MCL患者中展現令人鼓舞的安全性與療效特徵，具高緩解率、深度緩解及持久療效。

R/R MCL受試者瀑布圖（N = 27*）



*一名患者於基線時無可測量病灶，根據PET-CT結果於C3D1達完全緩解(CR)

- 非GCB型R/R DLBCL：截至2025年2月28日（非GCB型R/R DLBCL隊列的最新數據截止日期），該臨床試驗已入組45例受試者進行安全性及療效評估。

  LP-168在非GCB型R/R DLBCL患者中展現出可控的安全性特徵。最常見的治療相關不良事件(TRAE)為1級。發生≥3級TRAE和嚴重治療相關不良事件的受試者比例分別為40.0%及11.1%。因TRAE需要暫停給藥和降低劑量的受試者比例分別為20.0%及2.2%。未出現因TRAE導致受試者永久停藥或死亡的情況。

  LP-168在非GCB型R/R DLBCL患者中顯示出療效：ORR達57.8%，CR率為31.3%。在以往接受過≥3線治療的重度經治患者（n=16）中，ORR和CR率分別達到68.8%和43.8%。在接受II期推薦劑量200mg QD或更高劑量的受試者中，ORR和CR率分別為72.2%和33.3%。在中位隨訪時間8.1個月時，中位DOR尚未達到，12個月DOR率為64.2%。中位PFS為7.1個月（中位隨訪時間8.1個月），12個月PFS率為48.7%，表明在這一難治性患者群體中具有持續緩解和疾病控制效果。

- *R/R MZL*。截至2025年2月28日（R/R MZL隊列的最新數據截止日期），該臨床試驗共入組33例受試者進行安全性及療效評估。

  LP-168在R/R MZL患者中表現出顯著的臨床療效：33名患者中，ORR達75.8%，其中24.2%的患者達到CR。各患者亞組的療效表現一致：既往接受≥2線治療的患者（N=13）ORR為61.5%、CR率為30.8%，難治性疾病患者（N=7）ORR達71.4%、CR率為28.6%。90.9%的可評估受試者經LP-168治療後靶病灶SPD較基線出現不同程度縮小。在中位隨訪時間17.9個月時，中位PFS尚未達到，6個月和12個月PFS率分別為75.3%和71.9%；中位DOR為16.2個月，6個月和12個月DOR率分別為91.3%和86.2%，表明在這一重度經治人群中兼具高緩解率與持續臨床效果。

  LP-168在R/R MZL患者中顯示出安全性特徵，大多數治療相關不良事件(TRAE)為1-2級。最常見的TRAE（≥20%）包括中性粒細胞計數降低(33.3%)、血小板計數降低(33.3%)及白細胞數量降低(30.3%)。未發生因TRAE導致的永久停藥或死亡事件，進一步證實了LP-168在該患者群體中可控的耐受性特徵。

在美國的R/R B細胞惡性腫瘤患者I期臨床試驗(NCT04775745)

試驗設計。這項臨床試驗為I期多中心、開放、劑量遞增研究，評估LP-168在R/R B細胞惡性腫瘤受試者中的安全性、耐受性、PK特性和臨床活性。本研究的主要目標為：評估LP-168的安全性和耐受性情況，確定作為單一藥物每日一次或兩次口服給藥的最大耐受劑量及／或建議II期試驗劑量(RP2D)，描述其在複發／難治性B細胞惡性腫瘤（包括CLL/SLL、WM、FL、MCL、MZL、DLBCL及HCL，分別作為為單獨群組）的成年患者中的PK特性。次要目標則為通過評估這些B細胞惡性腫瘤的無進展生存期(PFS)、ORR及緩解持續時間(DOR)，評估初步療效。在確定最大耐受劑量和確立RP2D後，該研究將進入組別擴增階段，招募更多受試者。

試驗狀態。我們於2021年8月啟動臨床試驗，計劃入組120名受試者。於2025年12月2日FDA確認洛布替尼的RP2D為每日一次200毫克後，R/R CLL/SLL隊列的I期研究的主要終點已達致。I期研究須進行長期安全性及療效隨訪。

試驗結果。在R/R CLL/SLL治療中，儘管在美國開展的I期臨床試驗涉及40例重度經治受試者，LP-168相較於第三代可逆BTK抑制劑匹妥布替尼，展現出令人鼓舞的療效。LP-168治療的患者群體更具挑戰性：相比匹妥布替尼患者既往接受過三線治療，LP-168患者既往治療線數達四線。此外，LP-168組中45%的患者曾嘗試過兩類及以上BTK抑制劑（匹妥布替尼研究中該比例僅為14%）。LP-168研究還納入了21%曾接受非共價BTK抑制劑治療的患者（該人群被匹妥布替尼研究完全排除）。LP-168在所有劑量組中取得62.5%的顯著緩解率，在推薦劑量（≥200mg／日）下緩解率高達78.3%，而匹妥布替尼的總緩解率為65%。LP-168同時展現出更明顯的緩解深度：65.6%的患者達到部分緩解，優於匹妥布替尼的59%。尤為重要的是，在中位隨訪時間30.26個月時，LP-168的中位無進展生存期(PFS)尚未達到，預計為28.1個月，顯著優於匹妥布替尼的中位PFS 14.0個月。

值得注意的是，LP-168克服治療耐藥的能力具有特殊臨床優勢。在攜帶BTK T474X突變（該突變導致對第一至三代BTK抑制劑耐藥，是匹妥布替尼的主要耐藥機制）的患者中，LP-168實現80%的客觀緩解率(ORR)和100%的疾病控制率(DCR)。此外，LP-168對臨床顯著的L528W耐藥突變也顯示出初步活性，部分患者維持緩解超過一年，這使LP-168有望成為治療選擇有限的重度經治CLL/SLL患者的變革性療法。此外，在302名患者中，僅有2名(0.7%)因不良事件而中止治療。未發生任何與治療相關的死亡案例。

中國R/R MCL患者II期註冊臨床試驗(NCT05716087)

試驗設計。這屬於開放、多中心、單臂II期研究，評估LP-168在先前接受的共價BTK抑制劑治療無效的中國R/R MCL患者中的療效。符合條件的R/R MCL的II期註冊臨床試驗患者必須已接受既往BTK抑制劑治療（即並非未接受過BTKi治療）。具體而言，符合條件的患者必須對既往含抗CD20抗體的治療方案及至少一種BTK抑制劑治療失敗、治療後復發或對此不耐受，且該方案明文允許抗CD20抗體及BTK抑制劑作為同一線治療的一部分進行給藥。因此，在既往單一治療線中同時接受抗CD20抗體及BTK抑制劑治療，其後出現疾病進展或不耐受的患者，合資格作為二線患者入組。該研究亦納入對BTK抑制劑治療失敗或不耐受，且不適合接受含抗CD20抗體治療方案的患者。有關3L R/R MCL患者的治療模式，請參閱「行業概覽－全球和中國BTK抑制劑市場－BTK抑制劑適應症及治療路徑－維持治療與復發／難治性（「**R/R**」）情境」。患者每日進行一次150毫克LP-168治療，每28天為一個療程，直至疾病惡化或出現不可接受的毒性為止。首要目標為由獨立審查委員會依據Lugano 2014標準評估的總體緩解率，次要目標則包括安全性、生活質量、藥代動力學，以及其他療效參數，如完全緩解率、無進展生存期、總存活期、緩解持續時間和緩解時間。隨訪期為最後一名患者入組後6個月。該臨床試驗共入組62例受試者，其中61例可評估療效。

試驗狀態。首名患者於2023年5月入組。截至2024年12月5日（本次臨床試驗的主要終點目標數據截止日期），所有主要終點均已達到，且臨床試驗已完成。本項臨床試驗結果已用於支持LP-168的NDA申請。

療效數據。截至數據截止日期的臨床試驗表明，LP-168在治療R/R MCL方面展現出良好的療效。ORR達63.9%，CR為19.7%。中位首次響應時間為1.84個月。截至數據截止日期，基於SPD測量結果，90.6%的疾病得到控制的受試者腫瘤出現消退。中位無進展生存期(PFS)為7.39個月，6個月PFS率為53.3%，12個月PFS率為46.1%。截至數據截止日期，中位響應持續時間尚未達到，73.1%的應答者在6個月時仍維持響應，67.5%在12個月時維持響應。

安全性數據。LP-168在62例R/R MCL受試者中表現出可控的安全性特徵。37.1%的受試者發生嚴重不良事件(SAEs)，其中17.7%被認為與LP-168相關，以下最常見的藥物相關的SAE為感染，如肺炎(8.1%)、上呼吸道感染(1.6%)、病毒性肺炎(1.6%)及泌尿道感染(1.6%)。雖然96.8%的受試者發生治療相關不良事件(TEAEs)，但38.7%的受試者發生藥物相關≥3級治療相關不良事件(TRAEs)，其中所有級別發生最頻繁的特別關注事件包括血小板減少症(43.5%)、貧血(30.6%)、中性粒細胞減少症(29.0%)、肺炎(19.4%)及白細胞減少症(14.5%)。33.9%的患者出現治療中斷，可通過標準劑量調整和支持性護理進行有效管理，僅有3.2%的受試者接受維持治療及劑量減少。在中國未報告與治療相關的永久性停藥或死亡事件，表明雖然不良事件常見，但通過暫時劑量

中斷和支持性護理通常可控。我們認為這種耐受性特徵與已知的BTK抑制劑的安全性特徵一致，對於LP-168的潛在監管批准和持續發展，呈現出正向的獲益－風險評估結果。

*正在進行的2L R/R MCL患者(未接受BTKi治療)的III期臨床試驗(「**額外註冊臨床試驗**」)*

我們於2025年12月向藥品審評中心提交本臨床試驗的試驗方案。在獲得藥品審評中心確認後，我們於2026年1月就LP-168展開一項隨機、對照及頭對頭III期臨床試驗。該試驗預期將涵蓋二線R/R MCL(未接受BTKi治療)患者，並根據在中國進行的涉及R/R B細胞淋巴瘤患者的I期臨床試驗中的未接受BTKi治療隊列中取得的數據啟動。其目的是符合監管要求，作為套細胞淋巴瘤適應症條件性NDA的確證性研究。通過額外註冊臨床試驗，我們亦策略性地將LP-168的臨床開發由第三線R/R MCL(BTKi治療後)患者推進至第二線R/R MCL(未接受BTKi治療)患者，從而擴大目標病人群。具體而言，本次III期、隨機、開放標籤研究比較LP-168與研究員選擇的標準護理BTKi(或包括伊布替尼、阿卡替尼、澤布替尼或奧布替尼)，預計招募約394名受試者。

截至最後可行日期，我們正在中國積極招募患者進行額外註冊臨床試驗。我們目前預期本臨床試驗將於2031年完成。

正在進行的3L R/R non-GCB DLBCL患者(BTKi治療後)的II期註冊臨床試驗

根據與國家藥監局的溝通，國家藥監局確認，LP-168在中國的I期臨床試驗的DLBCL隊列臨床試驗結果可支持啟動一項針對既往接受過BTK抑制劑治療的R/R非GCB型DLBCL患者的II期註冊臨床試驗。國家藥監局認可臨床理據及研究設計，且並無在啟動II期試驗前要求提供額外的臨床前或臨床數據。我們於2025年11月展開一項開放標籤、隨機對照、多中心的II期臨床研究，主要評估LP-168單藥療法相比研究員選擇的BR/R2方案在非GCB型DLBCL患者身上的療效及安全性。我們預計於2028年底前完成針對3L R/R non-GCB DLBCL患者的II期註冊臨床試驗。

正在進行的2L R/R CLL/SLL(BTKi治療後)患者的III期臨床試驗

我們於2025年4月向FDA提交了臨床試驗方案及當時可得臨床試驗數據。具體而言，我們提交了來自中國及美國逾300名患者的安全性、療效、PK及PD數據，數據展現出良好的安全性及療效特徵。綜合考量所有臨床證據，包括有利收益風險特徵、劑量論證、PK/PD結果的一致性，以及目標人群中重大未滿足的醫療需求，FDA其後於2025年7月確認我們可繼續開展本臨床試驗。我們從I期臨床試驗直接推進至III期臨床試驗的監管基礎，是透過FDA在一系列正式監管交流中審閱我們的臨床開發計劃及試驗方案而確立。具體而言，我們於2025年7月與FDA舉行了C類指導會議，以討論洛布替尼的II/III期臨床開發，隨後於2025年11月舉行了第二次C類會議，專門探討全球III期頭對頭研究設計(洛布替尼vs. 匹妥布替尼)。在整個過程中，我們向FDA提交了全面的臨床數據及研究方案。於2025年6月至2026年3月期間，我們迅速回應了FDA的所有資料要求及非保留意見(包括與心臟安全性、統計設計及既往BCL2抑制劑使用有關的要求及意見)，並最終於現有IND項下提交了經修訂的III期臨床試驗方案。FDA已審閱我們的III期方案，且在審閱過程的任何階段均無發出臨床暫停指令。此外，我們於2026年4月23日就針對二線R/R CLL/SLL(接受BTKi治療後)患者的III期試驗獲得IRB(機構審查委員會)批准。因此，我們獲許可在美國進行III期臨床試驗。

因此，我們於2026年1月在美國展開2L R/R CLL/SLL（BTKi治療後）患者的III期臨床試驗。此外，首名患者已於2026年5月入組。這是一項III期、隨機、開放標籤、多中心研究，旨在比較LP-168與匹妥布替尼在曾接受過共價Bruton酪氨酸激酶抑制劑治療的成年復發／難治性CLL或SLL患者身上的療效。我們預計以1:1比例隨機分配約306名參與者，分別提供口服LP-168 200毫克或口服匹妥布替尼200毫克，每日一次。治療將以28日為一週期持續進行，直至出現疾病惡化、無法耐受的毒性反應、參與者撤回同意，或符合其他明確規定的中止治療準則為止。本試驗的主要終點，為獨立審核委員會評估已出現無惡化存活期。關鍵次要目標包括整體存活期、整體反應率、事件發生時間相關結果，以及安全性及耐受性；探索性質目標則涵蓋與健康相關的生活質素及生物標記評估。我們預計於2029年就本臨床試驗進行中期分析，並於2030年完成本臨床試驗。根據中期分析結果，我們或會於2030年上半年向FDA就本適應症提交NDA申請。

聯合治療臨床試驗

除上述主要臨床試驗外，我們還在腫瘤領域啟動了以下LP-168聯合治療的重要臨床試驗，詳細信息如下表所概述。

試驗註冊號	階段	研究設計	場所	受試者	狀態	預期患者入組數	起始時間	完成時間
NCT06251180...	Ib期[2]	評估洛布替尼聯合R-CHOP[1]方案治療新診斷B細胞非霍奇金淋巴瘤(B-NHL)患者安全性及初步療效的Ib期研究	中國的三個試驗中心	新診斷且未經治療的B細胞非霍奇金淋巴瘤（包括DLBCL、MCL和MZL）成年患者	進行中	112	2024年4月	2029年底前
NCT06978088...	II期[3]	一項評估LP-168聯合奧妥珠單抗治療既往經治且攜帶T474看守突變慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤(CLL/SLL)及其變異型的多中心、平行雙隊列II期研究	美國的一個試驗中心。我們計劃增設一個臨床試驗中心。	1)既往經治及2)攜帶BTK T474I突變慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤(CLL/SLL)患者	進行中	34	2025年6月	2026年第三季度

附註：

(1) 我們目前根據一份框架供應協議自一家領先的跨國生物製藥公司的全資附屬公司採購R-CHOP方案的大部分成分，這有助確保質量一致及供應穩定。R-CHOP方案的其餘成分乃從其他合資格供應商採購。所有採購安排均根據相關供應協議的條款逐批、按需進行。為降低相關風險，我們已取得供應商就最低供應量、優先分配以及預先通知任何預期供應中斷等事項所作出的合約承諾。我們認為，我們框架供應協議項下的保護性合約條款連同其充足產能可確保我們臨床試驗的供應可靠充足。此外，中國內地市售多種替代性R-CHOP產品，為我們提供即用即得的備用資源，因此我們並不認為實際業務中存在重大供應風險。據灼識諮詢所確認，R-CHOP在中國市場廣泛可得。此外，我們亦計劃物色及審核替代供應商，以便在有需要時能及時進行轉換。本公司董事會已評估R-CHOP的供應安排，並考量現行之風險緩解措施及此類廣泛使用藥品的整體供應狀況，認為目前並無重大供應風險；惟本公司將持續積極監控採購狀況，並推進替代供應商的資格審核，以進一步保障營運的連續性。

(2) 我們已於2024年4月10日自國家藥監局取得IND批准。相關批准乃基於LP-168在中國進行的I期臨床研究的MZL隊列中取得的數據。

(3) 該研究為一項由研究者發起的試驗，FDA已於2024年10月11日授予其IND批准。該項批准乃基於在美國進行的LP-168 I期研究的R/R CLL/SLL隊列數據。

臨床開發計劃

截至最後實際可行日期，我們進展最快的LP-168項目為對R/R MCL患者的治療，並已於2025年5月向國家藥監局提交NDA申請。鑒於臨床結果，我們計劃繼續探索LP-168在未接受過BTK治療的R/R MCL患者(即BTK初治患者)中的潛力，以拓寬其在R/R MCL治療中的應用。於2026年1月，我們已在中國啟動一項III期頭對頭的額外註冊臨床試驗，旨在評估LP-168與已獲批的BTK抑制劑(伊布替尼、阿卡替尼、澤布替尼或奧布替尼)在治療R/R MCL上的效果，預計招募約394名試驗對象。我們亦正在推進LP-168在其他腫瘤適應症的臨床試驗。例如，LP-168已於2024年5月獲得治療R/R非GCB型DLBCL的突破性療法資格。我們已於2025年11月啟動針對LP-168治療R/R非GCB型DLBCL的II期註冊試驗設計，並計劃於2027年提交NDA申請。

我們亦正積極推進LP-168針對其他適應症(例如R/R CLL/SLL)的開發工作。我們於2026年1月啟動一項針對R/R CLL/SLL患者的全球性第三期頭對頭臨床試驗，讓LP-168與已獲批的非共價BTK抑制劑捷帕力(匹妥布替尼)進行對比，以支持該藥物在全球(包括中國、美國、歐盟及澳洲)的註冊申請。此外，首名患者已於2026年5月入組。該臨床試驗為一項隨機、開放標籤、多中心研究，旨在比較LP-168與匹妥布替尼在曾接受共價BTK抑制劑治療的R/R CLL／SLL成人患者中的療效。約306名受試者將以1:1比例隨機分組，分別接受每日口服200毫克洛布替尼或每日口服200毫克匹妥布替尼，並以28天為週期持續給藥，除非疾病惡化、出現無法接受的毒性、撤回同意書或符合其他中止標準則終止。主要最終目標為無進展生存期，由獨立審查委員會進行評估。重點次要目標包括總生存期、總緩解率、事件發生時間及安全性／耐受性；探索性目標則涵蓋與健康相關的生活品質及生物標記評估。我們計劃於2027年底前完成試驗對象招募，並於2029年上半年就該適應症向FDA提交NDA申請。我們已將本次[**編纂**][**編纂**]的[**編纂**]%分配至此項全球性第三期頭對頭臨床試驗。詳情請參閱「未來計劃及[**編纂**]－[**編纂**]」。

此外，我們已於2025年11月啟動一項開放標籤、隨機對照、多中心第二期臨床研究，主要旨在評估LP-168單一療法與研究者選擇的BR/R2治療方案在非GCB型DLBCL患者中的療效及安全性。該臨床試驗預計將招募約150名試驗對象。截至最後實際可行日期，我們正於中國積極招募患者參與此項臨床試驗。

除了上述開發計劃外，我們將繼續制定LP-168在其他血液惡性腫瘤(如B-NHL和MZL)中作為單藥或聯合療法的臨床開發計劃。鑒於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，我們正在規劃該聯合療法的臨床開發方案，預期在CLL/SLL及其他非霍奇金淋巴瘤等多種B細胞惡性腫瘤中實現深度且持久的治療響應。由於LP-168和LP-108均由本公司自主研發，因此我們在這兩款藥物的原料藥供應方面，無需依賴任何第三方授權方。我們主要透過與之簽訂框架供應協議的CDMO合作夥伴，採購LP-168和LP-108。

除了血液惡性腫瘤，我們將關注LP-168在各類自身免疫性疾病中的臨床開發進展與前景，並制定計劃，以在中國內地、香港、澳門及台灣以外區域釋放其在這些適應症中潛力。

與主管機關的重要溝通

中國

我們於2020年12月向國家藥監局提交LP-168的IND申請，並於2021年3月獲得國家藥監局的IND批准。此後，我們在中國迅速推進臨床開發，主要用於腫瘤領域的單一療法。該IND為傘狀IND，無需就II期臨床試驗尋求藥品審評中心批准。然而，藥品審評中心建議我們在使用任何臨床試驗作為註冊試驗、以支持NDA申請前，應先徵求其確認。

我們已在中國完成針對複發／難治性B細胞淋巴瘤患者的I期臨床試驗（試驗註冊號：NCT04993690）中的MCL隊列研究。為加快臨床開發，我們啟動了針對MCL患者的II期臨床試驗，並於2023年5月招募了首名患者。根據2023年3月技術指導原則，於獲得IND批准後，申辦方應在進行下一階段臨床試驗之前，制定相應的臨床試驗方案，經倫理委員會批准後進行試驗，並於藥品審評中心網站提交相應的臨床試驗方案及證明文件以供備案，但前提是毋須取得額外的IND批准。因此，我們的II期試驗乃於先前獲准的IND範圍內進行，毋須另行取得IND批准，符合適用的中國監管規定。同時，為利用該II期試驗支持我們就LP-168治療R/R MCL提交的NDA，我們尋求了藥品審評中心的監管指導。於2023年7月，我們向藥品審評中心提交了II類會議(EOP1)申請，當中包括LP-168治療R/R MCL的所有可用臨床數據，特別是來自接受BTKi治療後的R/R MCL患者人群的數據。基於這些臨床試驗結果，藥品審評中心在2023年9月的書面答覆函中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期註冊研究，以支持LP-168的NDA申請。藥品審評中心還對臨床試驗方案提出了建議，包括入組標準、既往BTK治療史要求及試驗的零假設等。據此，我們啟動了LP-168在中國R/R MCL受試者中的II期臨床試驗（試驗註冊號：NCT05716087）。

完成II期臨床試驗(NCT05716087)後，我們於2025年初向藥品審評中心提交召開新藥上市許可申請前會議的申請，討論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向國家藥監局提交LP-168治療R/R MCL的NDA申請。據此，我們於2025年5月向國家藥監局提交了LP-168治療R/R MCL的NDA申請，並已於2025年5月獲國家藥監局受理。根據與候選藥物類似之產品的慣常監管審查期，我們目前預計將於2026年6月取得NDA批准。該NDA將容許我們在中國內地以第三線或後續治療方式將LP-168商品化，用於治療曾接受含CD20單株抗體之免疫治療及BTK抑制劑治療的復發／難治性套細胞淋巴瘤患者。

根據2023年3月技術指導原則，我們預期，若LP-168的NDA獲得藥品審評中心批准，其將為一項視乎額外註冊臨床試驗完成情況的NDA。我們預計LP-168的附條件批准將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R/R MCL成年患者，將該產品定位為三線的既往接受過BTK抑制劑治療的治療選擇。該附條件批准將基於一項單臂臨床試驗得出的客觀緩解率及緩解持續時間數據，而全面的NDA批准則取決於額外註冊臨床試驗的結果。於獲得附條件批准後，LP-168可針對獲批適應症

在中國上市及商業化，其市場地位與完全獲批藥物無異，且於商業銷售、定價或患者准入方面均不受任何限制。額外註冊臨床試驗的條件要求我們完成一項確證性研究並達到其主要終點。經與藥品審評中心商定，該等確證性研究可包括一項機對照註冊臨床試驗，或於規模更大患者人群中進行且隨訪期更長的單臂臨床試驗。根據藥品審評中心依據2023年3月技術原則提出的要求，該額外註冊臨床試驗須在獲准附條件NDA前啟動。2025年12月，我們向藥品審評中心提交了額外註冊臨床試驗方案。2026年1月，在獲得藥品審評中心的確認後，我們於中國啟動了一項III期頭對頭的額外註冊臨床試驗，旨在評估LP-168與已獲批的BTK抑制劑(伊布替尼、阿卡替尼、澤布替尼或奧布替尼)在R/R MCL中的療效，預計招募約394名試驗對象(NCT07377578)。該項額外註冊臨床試驗預計將涵蓋二線R/R MCL患者(未接受過BTK抑制劑治療)，且乃基於在中國進行的針對R/R B細胞淋巴瘤患者的I期臨床試驗中未接受過BTK抑制劑治療隊列所得的數據而啟動。該試驗首例患者於2026年2月入組。該項額外註冊臨床試驗預計將於2031年完成，屆時我們預期將獲得全面的NDA批准。倘若我們未能在該等額外註冊臨床試驗中確立有利的安全性及／或療效特徵，針對LP-168的附條件新藥上市申請可能會被撤銷。詳情請參閱「風險因素 — 與我們候選藥物開發及臨床試驗有關的風險 — 我們核心產品LP-168的NDA可能以附帶條件的方式授予，這將帶來持續的獲批後義務。倘未能履行特定條件，則可能導致我們的NDA批准被撤銷，這會對我們的業務造成重大不利影響」。

美國

我們於2020年12月向FDA提交LP-168的IND申請，並於2021年1月取得其IND批准。自此，我們就LP-168在美國的臨床開發計劃及臨床試驗方案與FDA進行多輪溝通。FDA對我們的臨床試驗設計(如我們臨床試驗的劑量遞增設計)提出若干意見，我們順利回應其提出的意見。已於2025年7月取得FDA許可進行LP-168在2L R/R CLL/SLL(BTKi治療後)的註冊臨床試驗，並於2026年1月展開有關臨床試驗。此外，首名患者已於2026年5月入組。

自身免疫疾病

LP-168有望通過從腫瘤領域擴展至龐大且快速增長的自身免疫疾病市場創造巨大價值。2022年12月，我們已完成在中國開展的涉及70例健康受試者的I期臨床試驗，評估LP-168的安全性、耐受性及藥代動力學特徵，為未來自身免疫疾病研究提供支持。在健康受試者的I期臨床試驗中，LP-168在12.5mg-75mg QD劑量範圍內表現出安全特徵，未觀察到≥2級治療相關不良事件(TRAE)，且單次12.5mg劑量給藥後2小時即實現近乎完全的BTK靶點佔有率(約100%)，並持續超過24小時。該臨床試驗結果表明LP-168在健康受試中耐受性良好，為後續自身免疫適應症的治療開發奠定了堅實基礎。截至最後實際可行日期，我們的合作夥伴翰森製藥已啟動LP-168治療慢性自發性蕁麻疹CSU的臨床研究，並計劃拓展至其他自身免疫適應症。

於2024年8月，我們與翰森製藥訂立許可協議。翰森製藥為一家在開曼群島註冊成立的生物製藥公司，其股份於香港聯交所上市(股份代號：3692)。根據LP-168許可協議，我們已授予翰森製藥獨家權利，以在中國大陸、香港、澳門及台灣(「**區域**」)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。2025年11月，我們進一步與翰森製藥簽訂了一份補充協議，由我們擔任上述地區內針對多發性硬化症適應症之第二期臨床試驗的申辦方。詳情請參閱「－許可協議」。我們將保留大中華地區以外地區所有適應症(包括非腫瘤適應症)的所有研究、開發、生產權利及商業化權利。

LP-168最終可能無法成功開發和商業化

LP-108 –已達II期臨床試驗階段的Bcl-2抑制劑

LP-108是我們已達II期臨床試驗階段的Bcl-2抑制劑，由BeyondX口服藥物化學平台內部開發。LP-108為高選擇性及口服生物利用度Bcl-2抑制劑。其標靶為內源性細胞凋亡路徑，該路徑在癌細胞中經常失調，使癌細胞得以存活和增殖。截至最後實際可行日期，我們已完成在中國對R/R B細胞淋巴瘤患者的LP-108 I期臨床試驗。我們計劃在中國啟動R/R CLL/SLL的II期臨床試驗。此外，我們正在開發針對成熟B細胞腫瘤的LP-168和Bcl-2抑制劑LP-108聯合療法，已獲得中國藥監局的IND批准，並相信這一無輸注、無化療的方案有望成為針對多種B細胞惡性腫瘤的前線療法。

藥物設計及作用機制

Bcl-2是重要的抗凋亡蛋白，它阻止粒線體外膜通透性增加及隨後的細胞色素c釋放，從而在調節程序性細胞死亡中有重要作用。在正常生理條件下，Bcl-2蛋白家族在粒線體膜上，於促凋亡蛋白(如BAX、BAK、BIM及PUMA)與抗凋亡蛋白(包括Bcl-2、Bcl-xL及MCL-1)之間維持著精妙的平衡。在許多血液惡性腫瘤中，特別是CLL及部分淋巴瘤，Bcl-2會過度表達，造成失衡，使癌細胞得以逃避細胞凋亡而不當存活。

LP-108選擇性地與Bcl-2蛋白結合，取代先前被隔離的促凋亡蛋白，從而恢復細胞凋亡的能力。該機制在依賴Bcl-2的腫瘤中效果顯著，因為這些癌細胞的生存高度依賴Bcl-2的抗凋亡功能，故能導致選擇性的腫瘤細胞死亡，同時保留依賴其他存活路徑的正常細胞。

市場機會和競爭

截至最後實際可行日期，艾伯維的維奈托克是唯一獲FDA批准的Bcl-2抑制劑。此外，截至該日，僅有兩款Bcl-2抑制劑獲國家藥監局批准，即艾伯維的維奈托克和亞盛醫藥的利沙托克拉。截至該日，在中國有六款Bcl-2抑制劑候選藥物正進行經國家藥監局登記的臨床試驗開發。

臨床開發摘要

我們已於2020年2月取得國家藥監局對於LP-108的IND批准，並於2019年9月取得FDA的批准。截至最後實際可行日期，我們已啟動三項針對CLL/SLL患者的LP-108臨床試驗，包括單藥治療及聯合療法，其中一項在中國進行，兩項在美國進行。截至最後實際可行日期，我們已完成I期研究，評估LP-108在中國R/R B細胞淋巴瘤患者中的安全性、耐受性、藥代動力學及療效(NCT04356846)。目前，我們已獲得CLL/SLL患者在該試驗中的初步研究結果。

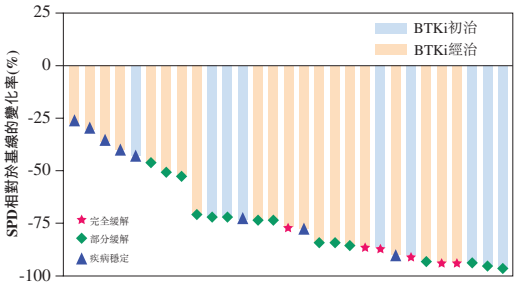
在本次臨床試驗中，LP-108在33名入組的CLL/SLL患者中展現出令人鼓舞的安全性和療效結果。這些患者接受的治療劑量為每日20至800毫克，中位年齡60歲，先前接受過的中位治療線數為2線，其中66.7%曾接受過至少一種BTK抑制劑治療。在接受≥200毫克／日劑量治療的可評估患者中，總緩解率為74.2%(23/31)，其中16.1%達到周邊血微小殘留病灶(MRD)陰性，3.0%達到骨髓MRD陰性。特別是，在曾接受BTK抑制劑治療的亞組中，LP-108達到70%的緩解率，12個月無進展生存率為84.1%，9個月緩解持續率為92.9%。在中位追蹤14.1個月後，中位PFS及DOR均未達到，表明在該具挑戰性的患者群體中展現出持久的緩解。

RR CLL/SLL患者的療效總結及最佳緩解(N=31)

療效	接受BTKi治療的CLL/SLL患者(N=11)	既往曾接受BTKi治療的CLL/SLL患者(N=20)
緩解情況，n (%)		
CR／血象未完全恢復的完全緩解(CRi)，n (%)	2 (18.2%)	4 (20.0%)
PR n (%)	7* (63.6%)	10 (50.0%)
SD n (%)	2 (18.2%)	6 (30.0%)
PD n (%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
ORR n (%)	**9 (81.8%)**	**14 (70.0%)**
DCR n (%)	**11 (100.0%)**	**20 (100.0%)**
中位DOT（範圍），月	22.4 (17.9-33.3)	11.4 (3.1-25.9)
中位TTR（範圍），月	1.8 (1.6-11.2)	1.7 (1.6-3.7)
既往治療線數中位數（範圍）	1 (1-3)	2 (1-5)

*2名患者因缺少骨髓評估數據而未被評估為CR/CRi

靶病灶SPD較基線的最大變化瀑布圖(N=29)



安全性可控，在33名入組CLL/SLL患者中，3至4級治療相關不良事件主要為血液學毒性，包括中性粒細胞減少症(34.9%)、血小板減少症(15.8%)、貧血(14.3%)及白血球減少症(12.6%)，而儘管採用快速劑量遞增，但僅觀察到實驗室檢測型腫瘤溶解症候群(6.3%)，無臨床TLS事件發生。

與主管機關的重要溝通

中國

單藥療法

我們於2019年11月向國家藥監局提交LP-108的IND申請，並於2020年2月獲得國家藥監局的IND批准。

我們已於中國開展LP-108(NCT04356846)的I期臨床試驗。該試驗入組33名患有R/R CLL/SLL的患者，中位年齡為60歲，中位既往治療線數為兩線。在31名接受200毫克或以上劑量且可評估的患者中，客觀緩解率為74.2%，其中在既往接受過BTK抑制劑治療及未接受過BTK抑制劑治療的亞組中，完全緩解率分別約為20%及18.2%。值得注意的是，未接受過BTK抑制劑治療的亞組的客觀緩解率達到81.8%，而既往接受過治療的患者的客觀緩解率則為70%。該試驗已於2024年4月30日完成。

完成後，我們向藥品審評中心提交召開II類會議(EOP1)的申請，討論LP-108治療R/R CLL/SLL患者的全部可用臨床試驗數據，特別是於2023年10月自接受BTKi治療後R/R CLL/SLL患者群體中獲得的研究結果。基於這些臨床試驗結果，藥品審評中心在2023年12月的書面答覆函中確認，基於在中國針對R/R B細胞淋巴瘤患者進行的單藥治療I期臨床試驗，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 CLL患者開展註冊II期註冊研究，以支持LP-108的NDA申請。藥品審評中心還對臨床試驗方案提出了建議，包括入組標準、既往BTK治療史要求及試驗的零假設等。我們計劃於2026年6月在中國啟動II期臨床試驗。

聯合療法

除單藥療法外，我們亦擬探索LP-108及LP-168作為聯合療法的潛力。為此，我們於2023年6月獲得國家藥監局的IND批准，並計劃於2026年6月前在中國啟動一項I/II期臨床試驗。

FDA

此外，我們亦於2019年9月取得FDA的IND申請批准。我們於2020年7月啟動一項多中心、開放標籤、劑量遞增I期研究，以評估口服LP-108單一用藥及與阿扎胞苷聯合治療時，在復發或難治性骨髓增生異常綜合症(MDS)、慢性粒單核細胞白血病(CMML)及急性髓系白血病(AML)成年患者中的安全性、耐受性、藥代動力學及臨床活性。該試驗的主要目的是評估安全性及耐受性概況、確定最大耐受劑量及推薦II期劑量，及描繪LP-108在兩種給藥方案下的藥代動力學特徵。此外，次要目的則著重評估初步療效指標，包括總體緩解率、無進展生存期、緩解持續時間及總存活期。作為一種Bcl-2抑制劑，LP-108對淋巴及骨髓惡性腫瘤均具有治療適用性，因為Bcl-2蛋白在CLL/SLL及骨髓惡性腫瘤（如MDS、CMML及AML）的惡性細胞中均過度表達，並促進該等細胞的存活——此雙重理據已獲主要司法管轄區對venetoclax（一種結構相關的Bcl-2抑制劑）用於治療CLL及AML的監管批准所驗證。截至最後實際可行日期，我們已完成美國I期試驗，並正在評估由此產生的數據。然而，基於我們現時的臨床開發策略及戰略資源配置，我們目前不計劃即刻推進LP-108針對該等適應症的臨床開發，以便將重點優先投放於其他核心臨床項目。

臨床開發計劃

截至最後實際可行日期，我們已在中國完成對R/R B細胞淋巴瘤患者採用LP-108治療的I期臨床試驗。我們計劃於2026年6月前在中國啟動II期臨床試驗。

我們亦積極探索LP-108與其他藥物（包括我們的LP-168）的聯合療法機會。我們目前正分別在中國和美國開展LP-108與阿扎胞苷聯合治療AML、MDS或CMML患者的臨床試驗。我們目前向數家獨立第三方供應商採購阿扎胞苷，並已簽訂框架供應協議，以確保充足且持續的供應，滿足我們預期的臨床及商業需求。我們已透過合約條款要求供應商須就任何供應中斷或生產能力變動預先通知，並納入合約補救措施條款，賦予我們在發生品質相關問題時向供應商索取退款及賠償的權利，以進一步保障供應的連續性與完整性。本公司董事已評估阿扎胞苷的供應安排，並認為目前不存在重大供應風險。我們已於2023年6月獲得國家藥監局的IND批准。我們計劃於2026年6月前在中國啟動LP-108與LP-168聯合療法的第I/II期臨床試驗。此外，我們已於2026年3月就LP-108與LP-168聯合療法的II期試驗獲得FDA批准。我們計劃於2026年下半年在美國就該試驗啟動患者入組。

LP-108可能無法最終成功開發及商業化

LP-118 –I期階段Bcl-2/Bcl-xL抑制劑

概覽

LP-118是在強效抗腫瘤活性與靶向血小板毒性」之間達到精妙平衡的一款口服Bcl-2/Bcl-xL雙重抑制劑。因此，LP-118能夠克服限制第一代Bcl-2抑制劑（如

venetoclax）的耐藥性機制臨床前研究表明，LP-118對使用venetoclax初治和對venetoclax具耐藥性的慢性淋巴細胞白血病(CLL)細胞均保持活性，包括兩種主要的venetoclax耐藥性機制，即帶有Bcl-2G101V突變或顯示有Bcl-xL過度表達的細胞。

截至最後實際可行日期，我們已完成LP-118在中國晚期腫瘤患者中的I期臨床研究。此外，我們正在美國進行一項針對R/R T-ALL/LBL的LP-118與泊那替尼聯合療法的I期、多中心、開放標籤臨床試驗。截至最後實際可行日期，於五個劑量水平合共有15名患者入組。我們預計將於2026年底前完成該試驗。

藥物設計及作用機制

LP-118為一種Bcl-2/Bcl-xL雙重抑制劑，其直接將Bcl-2和Bcl-xL蛋白的疏水凹槽結合。LP-118取代通常會被Bcl-2和Bcl-xL隔離的促凋亡蛋白，從而釋放促凋亡蛋白以啟動細胞凋亡級聯反應。該取代作用導致BAX和BAK蛋白的活化，這些蛋白會寡聚化和在粒線體外膜上形成孔道，造成粒線體外膜通透性增加。隨後釋放的細胞色素c和其他粒線體蛋白會活化caspase級聯反應，最終通過內源性細胞凋亡路徑導致癌細胞死亡。LP-118的雙重標靶策略相較單一標靶Bcl-2抑制劑具有更大優勢，尤其在處理治療過程中常見的耐藥性機制。通過同時抑制Bcl-2和Bcl-xL，LP-118阻止癌細胞在兩種抗凋亡蛋白之間轉換而存活，阻斷主要的逃逸途徑，即使存在這些耐藥性機制也能維持療效。同時，這種雙重抑制策略將治療窗口擴大至主要依賴Bcl-xL生存的癌症類型，例如通常對選擇性Bcl-2抑制劑具有耐藥性的部分實體腫瘤及急性淋巴細胞白血病。

臨床開發摘要

我們就LP-118於2021年5月取得藥監局的IND批准，於2021年2月取得FDA的批准。截至最後實際可行日期，我們正在中國及美國分別進行靶向SCLS、NHL、血液腫瘤及T-ALL/LBL的三項LP-118的臨床試驗，並已從在中國的晚期惡性腫瘤患者中開展的LP-118安全性、耐受性、藥代動力學及初步療效的I期臨床試驗(NCT05025358)中獲得初步臨床試驗數據。

於2021年9月，我們在中國啟動LP-118在晚期腫瘤（包括2L-3L SCLC、2L+R/R NHL）患者的I期臨床試驗。我們已於2026年3月完成該試驗，現正開展數據分析。該臨床試驗為I期、多中心、開放的劑量遞增研究，共招募68名晚期惡性腫瘤（包括轉移性實體瘤及複發／難治性B細胞及T/NK細胞淋巴瘤）受試者，以評估LP-118的安全性、耐受性、藥代動力學及初步抗腫瘤活性。該試驗遵循標準的I期設計，採用劑量遞增確定最大耐受劑量(MTD)及RP2D，並在確定最佳劑量後，開展特定疾病類型的劑量擴增組別試驗。該全面的試驗方法讓我們能系統性地評估LP-118在多種癌症類型中的治療潛力，同時為未來的II期臨床試驗奠定基礎。

總體而言，LP-118在試驗中展現出令人鼓舞的療效和安全性。LP-118在SCLC中展現出優異的治療潛力。SCLC為一種具高度侵襲性、進展快速且治療選擇有限的神經內分泌腫瘤。LP-118達到13.9%的ORR及69.4%的DCR。最常見的不良事件為血液學方面的反應，超過半數患者出現白血球計數下降、淋巴球減少症及貧血（各為52.5%）；而第三級或以上的嚴重不良事件則相對不常見，其中淋巴球減少症是最常見的嚴重血液學AE (30.0%)，而低鈉血症則是最常見的嚴重非血液學AE (10.0%)。

後續安排

我們已於2026年3月在中國完成LP-118針對晚期腫瘤（包括2L-3L SCLC、2L+R/R NHL）患者的I期臨床試驗。我們開展一項LP-118面向R/R HM患者的I期臨床試驗（入組患者最多100例）。截至最後實際可行日期，我們已於美國就該試驗入組27名患者。此外，我們正在美國進行一項LP-118與泊那替尼聯合治療R/R T-ALL/LBL的臨床試驗，且截至最後實際可行日期，於五個劑量水平合共有15名患者入組。我們預計將於2026年底前完成該試驗。我們目前從位於美國各地多家獨立第三方供應商採購泊那替尼，並已與各家供應商簽訂框架供應協議，確保充足且持續的供應，滿足我們預期的臨床和商業需求。供應商多元化降低對單一來源的依賴風險，並減少我們因區域供應鏈中斷、監管變化或影響任何一個市場的地緣政治發展而面臨的風險。我們的董事認為，目前不存在重大供應風險。此外，我們於2026年2月就LP-118獲得FDA的IND批准，以進行Bcl-2/Bcl-XL抑制劑LP-118聯合泊那替尼、地塞米松及貝林妥歐單抗治療新診斷為Ph+ ALL成人患者的I期研究，該研究計劃於2026年下半年啟動。

LP-118可能無法最終成功開發及商業化

其他臨床前候選藥物

我們正開發一系列以具有重大市場機會的高價值腫瘤適應症為靶點的PROTAC。我們的領先項目包括BTK靶向PROTAC NW-7-354、MDM2靶向PROTAC NW-8-461，以及KRAS靶向PROTAC NW-22-159。我們的BeyondX口服藥物化學平台能夠設計具選擇性、可口服的PROTAC，這讓我們得以在這些龐大且服務不足的市場中獲取重大價值，同時通過我們差異化方法建立可持續的競爭優勢。

BeyondX口服藥物化學平台

利平斯基五規則是口服小分子藥物開發中廣泛應用的經驗準則。其核心是設定分子大小、極性及親脂性等性質的閾值，以預測化合物在人體內的吸收和利用程度。詳情請參閱「行業概覽－現代藥物或生物可利用小分子藥物研發概述」。儘管五規則在小分子藥物開發中被廣泛應用，但它存在顯著的內在局限性。業界日益認識到，藥物發現不應局限於五規則的範疇。為此，我們建立了BeyondX口服藥物化學平台。我們bRo5候選藥物的關鍵競爭優勢主要包括令人鼓舞的藥代動力學、強效的效力和療效，以及良好的選擇性和安全性。

- ***共價兼非共價子平台。***我們自主創建「共價兼非共價」雙機製藥物設計平台，在共價靶向治療取得重要進展，它使單個藥物分子能根據腫瘤細胞的基因突變狀態自主實現對作用機制的切換。該雙機制方法有效解決了腫瘤異質性導致的臨床響應率低、無進展生存期短及患者人群有限等主要行業挑戰。「共價兼非共價」藥物設計平台已通過BTK抑制劑成功在臨床中得到概念驗證。此外，該平台不僅可應用於BTK，而且還可用於EGFR、KRAS、JAK及FGFR等其他共價靶點。

- ***蛋白－蛋白相互作用(PPI)子平台：***依托我們的BeyondX口服藥物化學平台，我們的蛋白－蛋白相互作用平台主要涵蓋Bcl-2、Bcl-xL、Mcl-1及MDM2-p53等靶點。在此類靶點中，Bcl-xL是一把雙刃劍。一方面，Bcl-xL是一個非常重要的抗癌靶點，在特定癌症中往往過度表達，Bcl-xL高表達會導致許多藥物失效，進而產生耐藥性。另一方面，Bcl-xL對血小板的生存至關重要。過度抑制Bcl-xL會導致血小板減少症(血小板數量減少)，增加藥物安全性風險。我們採取了一種創新方法，以充分發揮Bcl-xL抗腫瘤效果的同時，使靶向血小板毒性仍處於可控範圍，進而在LP-118的設計中實現抗腫瘤活性與靶向血小板毒性的精細平衡。

- ***PROTAC子平台：我們研發PROTAC平台。***作為其中一環，我們創建並不斷擴展獨有的E3 Ligase Binding Moiety (EBM)-Linker庫。通過在PROTAC平台內運用該庫，我們能夠在保持科學領先地位與強化知識產權保護的同時，向患者高效推進新型口服療法。該庫具備三大核心特徵：(i) EBM-Linker庫中的每個化合物均通過了分子對接驗證，從而確保能有效和E3 ligase酶相結合。(ii)該庫中的化合物均設計為具有良好的口服生物利用度。(iii) EBM-Linker庫中的許多化合物具有獨特的創新結構，這有助於我們圍繞發現成果構建堅實的專利保護。憑藉我們的PROTAC平台，我們已開發三款臨床前候選藥物，各自靶向具有重大治療潛力的腫瘤通路。我們的現有管線包括一款用於治療CLL/SLL及DLBCL的靶向BTK降解劑、一款用於治療AML的靶向MDM2降解劑，以及一款用於治療NSCLC、CRC及胰腺癌的靶向KRAS降解劑。所有該等候選藥物目前均處於臨床前開發的先導化合物優化階段，且我們預計於2027年上半年提交IND申請。

雖然我們的BeyondX®口服藥物化學平台顯著擴展了可成藥化合物的範圍，但它並非普遍適用於所有「超越五規則」化合物類別。該平台目前對某些特定亞類有局限性，例如基於勝肽的bRo5分子，原因是我們尚未獲得相關數據或開發出必要的專業知識。

許可協議

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**」，於開曼群島註冊成立並於香港聯交所上市(股份代號：3692)的生物製藥公司)訂立許可協議(「**LP-168許可協議**」)。翰森製藥是少數以創新為驅動的中國製藥公司之一，在中國若干最大且增長最快的治療領域建立了領導地位，該等領域存在巨大未滿足臨床需求。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**」)就非腫瘤適應症包括但不限於慢性自發性蕁麻疹(「**CSU**」)、免疫性血小板減少症(「**ITP**」)、多發性硬化症(「**MS**」)、視神經脊髓炎譜系疾病(「**NMOSD**」)、全身性重症肌無力症(「**gMG**」)和膜性腎病(「**MN**」)(「**許可領域**」)研究、開發、註冊、製造及商業化LP-168的獨家權利。LP-168許可協議自簽署之日起生效。本協議有效期至下列日期：(i)在地區於許可領域最後一項有效權利主張的到期日，或其被法院宣告無效之日；或(ii) LP-168在該地區首次獲批非腫瘤適應症之日起十年，除非LP-168許可協議提前到期或終止，以較早者為準。

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。因此，翰森製藥主要負責在地區於許可領域進行臨床試驗；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。根據市場慣例，對於將在LP-168許可協議項下的權利和義務向許可領域和區域內的第三方服務提供者(例如，CRO、CMO及CDMO)進行的任何再授權和／或分包，在無需事先徵得我們同意的情況下，翰森製藥應在協議簽署後30天內向我們提供相關協議的副本或概述。

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。除非另有約定，JSC應由雙方各自提名的代表組成，而代表人數須相等。翰森製藥應委派三名代表，而另一方亦應委派三名代表。每名代表必須在其各自方內具有足夠的資歷和對產品開發、製造及註冊方面的專業知識。JSC應努力通過共識作出決定。如JSC未能達成共識，翰森製藥可全權就LP-168在地區於許可領域內的開發及製造的任何方面作出最終決定；而我們可全權就LP-168在地區於許可領域以外的任何方面及LP-168在地區以外的任何方面作出最終決定。

我們保留LP-168在地區於許可領域以外的所有權利及LP-168在地區以外的所有權利，包括製造、改進及開發產品的權利以及LP-168許可協議項下未明確授予的知識產權。

翰森製藥可提前30天以書面通知對方，無需任何理由終止本協議。若翰森製藥在生效日期後的任何連續12個月內未盡商業上合理的努力開展本協議項下的任何開發或商業化活動，我們可終止LP-168許可協議。若發生下列情況，任何一方均可終止本協議：(i)一方提前60天以書面通知對方仍未糾正其嚴重違反本協議的行為；或(ii)另一方進入清算、解散、破產、清盤或類似破產程序。任何因LP-168許可協議引起或與之相關的爭議，必須先透過JSC真誠協商解決。若爭議在協商開始後30天內未能解決，任何一方均可將爭議事項提交給上海國際經濟貿易仲裁委員會進行仲裁。仲裁裁決為終局裁決，對雙方均具有約束力，除非仲裁庭另有裁定，敗訴方應承擔仲裁費用。

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)(該金額是雙方按公平交易原則協商確定)，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，其中包括：(i)技術轉移里程碑付款人民幣500萬元，該付款在以下情況下觸發：我們提供技術轉讓文件之後，翰森製藥已完成首批生產和放行；(ii)監管里程碑付款最高達人民幣94.0百萬元，該付款在以下情況下觸發：(a)首個非腫瘤適應症的指定臨床試驗中首例患者入組；(b)首個非腫瘤適應症獲得上市許可；(c)後續各非腫瘤適應症的指定臨床試驗中首例患者入組並獲得上市許可，直至達到規定的適應症總數上限；以及(iii)銷售里程碑付款最高達人民幣500.0百萬元，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)。而各銷售里程碑均於許可領域相關年度淨銷售額首次在區域內達到目標時觸發。截至最後實際可行日期，我們已收到來自翰森合共人民幣38.2百萬元(包含增值稅)的款項。

鑒於CSU為LP-168許可協議項下的許可領域之一，翰森製藥已於2025年4月在中國啟動LP-168(HS-10561)面向健康受試者和CSU患者的I/II期臨床試驗。

與翰森製藥簽訂的補充協議

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**」)。簽訂此LP-168補充許可協議的決定是基於監管方面的考慮以及LP-168的臨床進展。具體而言，由於LP-168尚未獲得上市許可，且考慮到適用的監管限制，雙方一致同意，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**」)。截至最後實際可行日期，我們概無計劃將MS適應症從許可領域中剔除，亦無意為許可領域內的其他適應症申辦臨床試驗。

根據LP-168補充許可協議，我們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。在試驗開始前，我們必須向翰森製藥提交總體試驗設計方案，以獲得事先書面同意。其後，我們必須定期報告試驗進展，並及時與翰森製藥分享所有臨床數據和結果。我們承擔與該許可試驗相關的所有費用，且無權追償，主要考慮到其產生的許可試驗數據的未來商業及開發價值。我們預期於2027年完成許可試驗。翰森製藥有權就安全性問題與我們進行討論，並就風險管理措施達成共識，而翰森製藥保留LP-168許可協議規定的所有權利和補救措施。

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。此外，若出現任何衝突，以LP-168補充許可協議的條款為準。本協議自雙方授權代表簽署之日起生效。

研發

我們旨在利用我們的行業專業知識及完善的研發能力，在腫瘤學及自身免疫疾病領域創造新穎有效的療法。我們深知研發對我們未來增長及在全球生物製藥行業保持競爭優勢至關重要。在我們的努力下，我們已開發並利用全面、綜合的研發策略，涵蓋靶點發現、分子識別與評估、轉化科學及臨床開發。我們的技術優勢包括發現新穎分子結構及實體、分析分子過程及質量標準以及開發臨床藥物組合策略。通過將該等內部能力與我們合作夥伴及服務提供商的外部資源相結合，我們已將我們的管線產品定位為中國及全球市場的領導者。

研發策略

我們的研發工作由內部研發團隊執行。我們的藥物發現、臨床前及醫學團隊密切合作，結合多個學科的專業知識(如生物學、藥理學、化學、毒理學、結構生物學、轉化醫學及臨床研究)，以推進我們的候選藥物。我們已建立涵蓋整個藥物發現過程的全面內部能力。我們的臨床開發部門監督臨床試驗的所有方面。

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%。我們的研發開支由2024年的人民幣149.5百萬元減少至2025年的人民幣128.7百萬元，與我們核心產品的臨床進展一致。其中的主要原因為我們於2025年5月完成了LP-168針對R/R MCL患者的II期註冊臨床試驗。

於2024年及2025年，我們就LP-168產生的研發開支分別為人民幣113.6百萬元及人民幣92.8百萬元，分別約佔同年／同期研發開支總額的76.0%及72.1%。我們的核心產品研發費用變動情況與其商業化進度一致。此外，我們亦委任CRO及CDMO以支持我們的研發活動。於2024年及2025年，我們的CRO費用總額分別為人民幣49.7百萬元及人民幣39.9百萬元。同年，我們的CDMO費用總額分別為人民幣25.8百萬元及人民幣13.2百萬元。有關年度的CRO及CDMO開支明細如下。

CRO

	截至12月31日止年度	
	2024年	**2025年**
	（人民幣千元）	*（人民幣千元）*
LP-168	34,599	26,582
LP-118	7,262	5,378
LP-108	3,634	3,122
其他臨床前項目	4,240	4,836
合計	49,735	39,918

CDMO

	截至12月31日止年度	
	2024年	**2025年**
	（人民幣千元）	*（人民幣千元）*
LP-168	23,247	12,653
LP-118	1,054	9
LP-108	1,476	577
合計	25,777	13,239

我們的CRO及CDMO費用於2024年至2025年間下降主要是由於我們於2024年12月在中國完成了LP-168針對R/R MCL患者的II期註冊臨床試驗(NCT05716087)。我們已於2025年5月就LP-168用於治療R/R MCL向國家藥監局提交NDA，預計可於2026年獲得NDA批准並啟動商業化。我們將繼續利用我們的技術平台推進針對更多疾病領域的額外新穎候選藥物。

我們的研發團隊

我們的研發團隊具有深厚專業知識、深度理解及廣泛開發經驗。截至最後實際可行日期，我們研發團隊的33名成員已獲得高等學位，包括12名博士學位成員及21名碩士學位成員。我們的研發團隊由在藥物開發方面具有豐富經驗的傑出科學家領導。核

心研發人員由六名專業人士組成，專精於化學、生物學、藥理學及醫學領域，每人均擁有超過13年的行業經驗。參與核心產品開發的所有關鍵人員於往績記錄期間及直至最後實際可行日期持續受僱於我們。

下表載列截至最後實際可行日期我們核心研發人員的身份、職位及專業知識以及截至同日他們對研發活動(包括與核心產品有關者)的參與及貢獻。我們在研發活動(包括核心產品的研發)中並無因研發人員變動而遇到任何重大困難。

姓名	職位	專業知識	對研發活動(包括與核心產品有關者)的參與及貢獻	加入本集團的時間
Tan博士	董事長、首席執行官兼首席醫學官	新型抗腫瘤藥物的臨床開發	本公司創辦人，作為核心領導人主導核心產品的端到端開發。	2018年
陳博士	首席科學官	有機小分子藥物的設計、CMC及臨床前開發	本公司創辦人，作為核心領導人主導核心產品的端到端開發。	2015年
沈玥	高級臨床開發副總裁	新型抗腫瘤藥物的臨床開發	領導中國臨床部，策劃、推進與支持臨床研究的執行，同時參與制定臨床研究策略及註冊規劃。	2019年
徐雪松	副總裁	中樞神經系統及腫瘤藥物的發現及臨床前開發	領導化學及CMC團隊，監督化學品的研發、CMC監管合規情況以及從IND到NDA申報所需技術文件的端到端準備工作。	2019年

姓名	職位	專業知識	對研發活動（包括與核心產品有關者）的參與及貢獻	加入本集團的時間
Anna Yu Chen ..	美國／歐盟腫瘤業務臨床開發副總裁	設計及開展臨床研究	領導我們美國和歐盟臨床部，策劃、推進與支持臨床研究的執行，同時參與制定臨床研究策略及註冊規劃。	2019年
樓葉江	執行醫學總監	診斷及治療血液惡性腫瘤；設計及開展臨床試驗	跟蹤相關治療領域趨勢、競爭對手開發策略及臨床數據，並參與制定核心產品的臨床開發策略。	2022年

科學顧問委員會

我們已與知名行業專家建立牢固關係。我們定期與由傑出科學家組成的科學顧問委員會合作，就我們的研究策略及臨床開發計劃提供建議。我們的科學顧問委員會由John C. Byrd, M.D.領導。

- ***John C. Byrd（醫學博士）***是血液學和腫瘤學領域的傑出醫師科學家。他曾任辛辛那提大學內科學系主任兼Gordon and Helen Hughes Taylor醫學教授，並將任職於匹茲堡大學。Byrd博士領導了眾多里程碑式的臨床與轉化研究，尤其在慢性淋巴細胞白血病和急性髓系白血病領域，並作為多項由美國國家癌症研究所和白血病及淋巴瘤協會資助的重大課題的首席研究員。他現任辛辛那提大學內科學系主任。他曾擔任LP-168開針對R/R B細胞惡性腫瘤患者及LP-118針對R/R血液惡性腫瘤患者的美國I期臨床試驗的主要研究者。此外，他獲委任為即將進行的LP-168針對R/R CLL患者的全球III期臨床試驗的共同研究者以及聯合指導委員會聯席主席。

- ***Jeff Sharman（醫學博士）***是一位血液腫瘤學家和臨床研究領軍人物，在血液惡性腫瘤藥物開發方面擁有豐富經驗。他現任Willamette Valley Cancer Institute研究主管，以及美國腫瘤網絡血液學研究醫學主任，為血液惡性腫瘤、實體瘤和良性血液疾病患者提供診療服務。Sharman博士發表論文超過100篇，被引用次數超過18,000次（H指數> 50），參與了FDA批准療法的開

發，並領導了III期臨床試驗。他的工作包括在BTK抑制、抗CD20療法和抗體－藥物偶聯物方面的關鍵研究，成果發表於高影響力期刊。他目前以顧問身份任職，向我們提供一般性臨床建議，就科學方向、臨床開發計劃及新興研究趨勢定期提供戰略性意見。

- ***Jennifer A. Woyach（醫學博士）***是一名頂尖血液學家兼腫瘤學專家，專精血液癌症患者的治療，尤其是慢性淋巴細胞白血病(CLL)以及B細胞淋巴瘤。她亦於俄亥俄州立大學血液內科擔任教授。Woyach博士的研究聚焦於CLL的靶向治療和耐藥生物學，通過研究者發起的臨床試驗(IIT)對BTK抑制劑的開發及耐藥機制(包括BTK C481S和PLCG2突變)做出了開創性貢獻，並獲得NIH/NCI R01和K23獎項以及LLS資助，這些成就均與Woyach博士發起的IIT有關。她曾擔任LP-168針對R/R B細胞惡性腫瘤患者以及LP-118針對R/R血液惡性腫瘤患者的美國I期臨床試驗的主要研究者。此外，她獲委任為即將進行的LP-168針對R/R CLL患者的全球III期臨床試驗的首席共同研究者以及聯合指導委員會聯席主席。

- ***Pier Luigi Zinzani（醫學博士）***是意大利博洛尼亞大學血液學副教授及「L. e A. Seràgnoli」血液學與腫瘤學研究所淋巴瘤科臨床與轉化醫學項目主任。三十多年來他一直是淋巴瘤和白血病研究與治療領域的領軍人物。他一直在血液與醫學腫瘤研究所領導淋巴瘤單元的臨床和轉化項目。Zinzani教授作為主要研究者參與了超過150項臨床試驗(包括國際多中心I期和II期研究)，重點關注霍奇金淋巴瘤、非霍奇金淋巴瘤和慢性淋巴細胞白血病。他是美國血液學會和美國臨床腫瘤學會等著名專業協會的活躍成員。他目前以顧問身份任職，向我們提供有關淋巴瘤和白血病研究及治療的一般性臨床建議。

- ***Wendy Stock（醫學博士）***現任美國國家癌症研究所支持的腫瘤臨床試驗聯盟白血病委員會聯合主席，並擔任芝加哥大學醫學中心綜合癌症中心臨床與實驗治療研究項目聯合負責人。她亦擔任《Blood Advances》副主編以及美國血液學會理事。她在為年輕ALL患者制定並全國推廣兒科啟發式化療方案方面發揮了關鍵作用，顯著提高了該人群的生存率。她曾擔任LP-118針對R/R血液惡性腫瘤患者試驗的主要研究者，以及多個針對ALL/AML的IIT試驗的牽頭主要研究者。

- ***Deepa Sampath（哲學博士）***現任美國得克薩斯大學休士頓MD安德森癌症中心癌症醫學部造血生物學與惡性腫瘤系教授及白血病系教授。她現任造血生物學與惡性腫瘤系教授。Sampath博士的研究利用CHIP分析、微陣列和基因表達分析等先進技術，探索通過DNA甲基化、組蛋白修飾和多梳抑制複合物進行的表觀遺傳沉默。她為LP-118及LP-168的轉化研究作出貢獻。

- ***Wu Yilong（醫學博士、哲學博士）***。吳教授為國際公認肺癌研究專家，曾榮獲「IASLC科學獎」「吳楊獎」及「全國傑出專業技術人員」等多項殊榮。他於2018年至2019年於臨床醫學領域被評為高被引科學家，榮獲「國家科學技術進步獎」二等獎，並多次獲得省部級及國家級科技成果一等獎。他現任

廣東省人民醫院廣東省肺癌研究所腫瘤學教授。吳教授對全球EGFR突變肺癌的精準治療作出變革性貢獻，其研究成果塑造了國際治療指南。他主導超過20項國家級及省級科研項目與8項全球臨床試驗，並指導逾80名碩士及博士研究生，該等成就鞏固他作為推動中國臨床腫瘤學研究邁向國際前沿的先驅者角色。尤其是，吳教授引領了LP-118的早期臨床開發，並曾擔任LP-118針對晚期實體腫瘤及淋巴瘤患者的中國I期臨床試驗的主要研究者。

我們的董事認為，我們並未嚴重依賴科學顧問委員會的經驗，原因是該委員會擔任非執行諮詢職能，僅就科學方向、臨床開發計劃及新興研究趨勢定期提供策略性意見。與此同時，有關候選藥物挑選、試驗設計、資源分配及日常研發執行的所有重大決定，均由我們的核心研發人員及高級管理層作出。科學顧問委員會成員人數超過核心研發人員，反映我們的策略是獲取廣泛的外部跨學科專業知識，而非依賴任何個別顧問或顧問團體。因此，我們相信，我們的業務運營並未重大依賴科學顧問委員會。

藥物發現

我們的藥物發現及臨床前團隊負責創新藥物開發的靶點研究及機制驗證、化合物分子設計及優化、臨床前開發及轉化科學研究等。臨床前研發團隊由聯合創始人陳博士領銜，團隊下設四大核心職能模塊－藥物設計及專利策略、化學及CMC、質量體系和生物學，尤其擅長應對bRo5口服小分子結構的複雜挑戰。我們的發現、臨床前、臨床開發及業務發展團隊密切合作，高效推動我們的產品開發項目。在研發過程早期讓醫學團隊參與，使我們能夠識別具巨大市場潛力的有前景項目，並最小化臨床開發及製造過程中不可預見的挑戰的風險。

臨床試驗管理

我們的臨床試驗管理由中國及美國的臨床部領導。截至最後實際可行日期，我們的臨床研發部門由52名成員組成，包括在藥物開發方面具有豐富經驗的科學家及醫師。該團隊積極參與制定臨床開發策略、設計臨床試驗方案、管理試驗運作、監測藥物安全性、確保臨床試驗質量控制以及監督組織和運營管理。醫學部的絕大部分專業人員擁有豐富的相關專業知識，約40%持有研究生學位。該團隊主要監督我們核心產品及其他管線候選藥物的臨床開發。

臨床試驗設計及實施

我們的臨床團隊監督臨床試驗的所有階段，從方案設計到試驗運作的管理及執行。我們的試驗進展由以下因素推動：(i)基於臨床前數據啟動臨床階段的策略性方法；(ii)由綜合數據嚴格定量分析及整個過程全面監督支持的優化試驗設計；及(iii)與各地區醫院及主要研究者的長期合作，從而確保無縫試驗執行。

我們的臨床團隊亦負責選擇試驗地點。地點選擇標準包括地點的整體經驗、相關疾病領域的專業知識、獲得專業專家及患者群體的機會、地理覆蓋、監管合規、質量管理能力、可用服務範圍、員工資格及技術基礎設施。

於2024年及2025年，臨床試驗分別與110名及133名PI合作進行。據可得知識所知，PI與研究小組、其董事、股東、高級管理層或彼等各自聯繫人概無任何過往或現有關係。PI負責根據試驗方案、適用法律、法規及GCP指引執行地點層面的臨床研究活動，該等指引為臨床試驗的整體進行設定質量標準。每項試驗由首席PI監督，其對在試驗期間確保遵守試驗方案及遵守良好臨床實踐負主要責任。

於往績記錄期間，我們委聘供應商之一，供應商C支持我們核心產品的臨床試驗，為其在美國的I期研究提供臨床試驗場所。此外，我們的其中一名科學諮詢委員會成員擔任上述臨床試驗的首席研究員。根據灼識諮詢的建議，此協議符合行業慣例。以下總結了與供應商C簽訂的臨床試驗協議的主要條款。

範圍：..... 支持一項在美國開展的I期、多中心、開放標籤、劑量遞增研究，評估口服LP-168在復發或難治性B細胞惡性腫瘤患者中的安全性、耐受性、藥代動力學及臨床活性(「**臨床試驗**」)。

期限：..... 在所有參與試驗的受試者臨床試驗結束後。

付款：..... 我們將根據試驗點提供的臨床服務情況，按月向每位登記的受試者支付費用。最終付款將在所有病例報告表完成並收到後一次性支付。

職責：..... 供應商C應作為臨床試驗的試驗點，並按照我們制定的試驗方案開展臨床試驗。

我們有責任向供應商C提供用於開展臨床試驗的足夠數量LP-168，且此費用由我們承擔，無須讓供應商C自行支付。

終止條款：.... 若出現以下情況，則協議提前終止：(i)機構審查委員會／監管部門拒絕啟動臨床試驗；(ii)臨床試驗順利完成，且所有試驗活動、數據／樣本以及付款均已結清；或(iii)發生提前終止事件。

於往績記錄期間，我們所有的藥物候選產品，包括核心產品，均為自行研發。董事確認，除上述關係外，供應商C與本公司或其子公司、其控股股東／主要股東、董事、監事或高級管理人員，或其各自關聯方之間不存在其他過往或當前的關係或安排(包括業務、僱傭、家庭、信託、融資、擔保或其他方面)。

與CRO的關係

我們內部執行關鍵職能，包括臨床開發策略及方案的設計以及對臨床試驗管理關鍵方面(如數據源驗證)的控制及監督。我們委聘CRO及顧問在中國及美國管理、進行及支持我們的臨床試驗及臨床前研究。

CRO的選擇基於多項標準，包括其資格、學術及專業經驗(特別是全球監管合規方面)及行業聲譽。該等CRO提供執行複雜臨床試驗所必需的全面產品及服務。除其產品的廣度、深度及質量外，我們高度重視其促進最佳地點選擇、及時患者招募及高效管理複雜試驗的能力。通常，我們與CRO建立主服務協議，據此為個別臨床前或臨床研究項目執行單獨工作訂單，或我們為特定項目訂立專門研發合約。我們對該等CRO保持密切監督，確保其活動遵守我們的方案、符合適用法律並維護我們試驗及研究所產生數據的完整性。同時，項目或試驗負責人與組織及CRO的財務部門保持定期溝通，在項目各階段實施嚴格財務控制，確保其及時高質量完成。項目結束後，進行全面審查並提供反饋，以提高未來與CRO組織合作的效率。

我們密切監察CRO的工作並提供具體指導，確保試驗執行的質量及效率。該方法使我們能夠利用內部團隊的經驗，更好地專注於關鍵臨床試驗要素，如試驗設計、數據分析及決策制定。我們候選產品在人體上的所有研究均按照適用法律、法規進行並符合行業標準。我們認為，我們進行及與CRO密切合作進行臨床前研究及臨床試驗的能力有助我們縮短產品開發所需時間，並以可靠高效的方式生成必要數據。

法規事務

我們的法規事務團隊監督我們候選產品的監管程序，包括為IND及NDA提交準備申請檔案、回應監管機構問詢及監察我們的研發項目以確保符合適用法規。該團隊管理多個關鍵司法管轄區的監管提交，如中國及美國，在該等司法管轄區，檔案必須在開始臨床試驗及商業化前提交並獲相關機構批准。法規事務團隊的責任包括協調起草申報檔案、處理監管問詢及對我們候選產品進行CMC及GMP準備就緒評估。我們在國內外監管申報方面擁有豐富專業知識。憑借我們在該等司法管轄區的影響力及經驗，我們設計臨床試驗以優化營運效率及效果。

化學、製造及控制

化學及CMC團隊

截至最後實際可行日期，我們的化學及CMC團隊由20名業內專業人士組成(核心成員平均擁有15年以上經驗)，專注於為我們的有效藥物成分(API)及藥品開發安全、穩健且高效的生產製程。我們已建立完全一體化的CMC能力，涵蓋整個藥物開發生命週期，包括早期合成路徑設計、劑型與配方開發、質量控制驗證、非GMP公斤級先導

生產，以及NDA階段製程驗證。透過在早期開發階段主動踐行法規與品質要求，我們的團隊有效避免了後期的開發出現反復，優化合成路徑，並確保製造的一致性。該前瞻性策略簡化了從臨床前到臨床階段的轉換，顯著提升了整體研發效率與成本控制能力。

與CDMO合作夥伴的合作

截至最後實際可行日期，我們並無超越實驗室規模的製造設施。我們與CDMO合作夥伴(包括CMO)合作，按照行業慣例進行及支持我們的臨床前及臨床試驗。就各主要CDMO合作夥伴(包括CMO)對我們候選藥物開發的參與及貢獻而言，我們與CDMO合作夥伴合作製造若干原材料及藥物物質，如我們候選藥物的API，以供應臨床前研究及臨床試驗。於往績記錄期間，我們已與五名CDMO合作夥伴合作。

於往績記錄期間，我們並無就CDMO合作夥伴製造的產品遇到任何重大產品質量問題。根據我們與CDMO合作夥伴的協議，CDMO合作夥伴須按照協議所載明的規定時間框架履行其服務。通常，我們分期向CDMO合作夥伴付款，設有指定信貸期。我們的CDMO合作夥伴負責按照若干產品規格製造我們所需的產品，並符合cGMP要求(如適用)、我們的質量標準及其他適用法律法規。我們保留所有知識產權，並在合約期間授予我們的CDMO合作夥伴使用我們知識產權進行該等製造及包裝活動的權利。我們有權檢查及審核我們CDMO合作夥伴的製造過程。我們主要根據類似服務的市場價格、製造產品數量以及所提供服務的質量及內容釐定向CDMO合作夥伴支付的服務費。我們不與CDMO合作夥伴分享我們的知識產權、專業知識及商業秘密。

商業化

截至最後實際可行日期，我們並無任何已商業化產品。我們已於2025年5月就LP-168治療R/R MCL向國家藥監局提交NDA申請，並預期我們會於2026年獲得NDA並開始商業化。此外，我們已與翰森製藥就LP-168在中國內地、香港、澳門及台灣的非腫瘤適應症的開發及商業化訂立商業化安排。我們將保留所有研究、開發及製造權利以及在大中華地區以外的商業化權利。詳情請參閱「業務－許可協議」。

為給我們未來的市場推廣及商業化工作奠定堅實基礎，我們計劃積極參與學術推廣及行業研討會，讓市場參與者(如患者、醫師及臨床試驗PI)熟悉我們管線產品的潛在優勢。我們認為有關努力亦將幫助我們獲得有利的品牌形象及知名度，可有助於最大化我們產品組合的商業價值。我們擬密切監察行業更新，並為已進入或接近NDA提交階段的管線項目制定具體商業化計劃。我們將繼續評估及選擇合適的商業化模式，如我們認為符合我們的最佳利益，則可能建立內部營銷及商業化團隊或尋求外部合作，包括委聘第三方合約銷售組織。

定價

我們的定價策略受到中國藥品報銷監管框架的影響，該框架通過多個相互關聯的機制運作，共同決定了中國公共醫療體系中藥品的市場准入機會及定價參數。直接影響我們定價及市場准入的監管制度主要包括國家醫保藥品目錄(該目錄規定了保險覆蓋範圍及報銷標準)。我們持續關注監管動態，並根據這些複雜的機制調整定價策略，以維持可持續的業務運營。

國家醫保藥品目錄是中國基於醫療保險、工傷保險及生育保險項目下的醫療保險覆蓋範圍及報銷標準的基礎。將藥品納入國家醫保藥品目錄會顯著影響市場動態，因為它決定了患者能否獲得涵蓋藥物的保險報銷，從而影響需求模式及可實現定價水平。國家醫保局與其他相關政府部門合作，負責國家醫保藥品目錄的構成，並通過嚴格的評估程序(包括評估臨床必要性、成本效益及預算影響)更新目錄。產品會根據既定篩選標準進行綜合評估，這些標準包括臨床療效、安全性特徵、與現有替代品相比的治療價值及經濟因素。

國家醫保藥品目錄的納入既為擴大市場准入提供了機遇，也體現了對定價框架的承諾，旨在支持中國醫療保障體系中廣大患者的可及性。國家醫保藥品目錄的納入通過提高患者可及性及降低自付費用帶來了顯著的市場優勢，但同時也可能通過協商定價機制進行價格調整，以平衡患者准入與醫療體系的可持續性。截至最後實際可行日期，我們在推進將我們的核心產品納入國家醫保藥品目錄方面已取得穩步進展。尤其是，我們已開始與KOL合作，為國家醫保藥品目錄談判做準備，目標是將LP-168在其NDA獲批後首年納入國家醫保藥品目錄。考慮到LP-168作為「共價及非共價」BTK抑制劑的潛在臨床優勢，我們相信LP-168在納入國家醫保藥品目錄方面會具備有利條件。然而，我們無法保證LP-168一定能成功納入，因為最終決定取決於複雜的價格談判及政府政策，而這些因素均非我們所能控制。詳情請參閱「監管概覽 — 中國關於覆蓋及報銷的法規」以及「風險因素 — 與我們的業務及行業相關的風險 — 如果我們的產品未能及時納入、被移除或排除在國家、省級或其他政府資助的醫療保險計劃之外，我們的收入及財務業績可能會受到不利影響」。

除上文所披露者外，並無其他可能直接對我們產品的價格及市場准入產生重大影響的監管機制。

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。我們認為這些專利涵蓋了核心產品的主要方面。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。

已註冊專利

截至最後實際可行日期，我們擁有下列我們認為對我們業務屬重大或可能屬重大的註冊專利，所有這些均源自我們的BeyondX口服藥物化學平台：

相關產品	專利	專利類型	註冊地	專利編號	擁有人	到期日
LP-168	作為BTK及其突變體抑制劑的經取代的吡嗪	發明	美國	US11501284	Newave	2039年5月27日
LP-168	作為BTK及其突變體抑制劑的經取代的吡嗪	發明	美國	US12086788	Newave	2039年2月15日
LP-168	btk及其突變體的抑制劑	發明	中國	ZL201980013997.5	廣州麓鵬	2039年2月15日
LP-168	BTKおよびその變異體の阻害劑	發明	日本	JP7535949	廣州麓鵬	2039年2月15日
LP-108及LP-118	Bcl-2抑制劑	發明	美國	US11365206	Newave	2038年10月13日
LP-108及LP-118	Bcl-2抑制劑	發明	美國	US11993610	Newave	2038年8月22日
LP-108及LP-118	Bcl-2抑制劑	發明	中國	ZL201880067225.5	廣州麓鵬	2038年8月22日
LP-108及LP-118	Bcl-2阻害劑	發明	日本	JP7467331	廣州麓鵬	2038年8月22日
LP-108及LP-118	Bcl-2抑制劑	發明	法國	EP3672976(FR)	廣州麓鵬	2038年8月22日
LP-108及LP-118	Bcl-2抑制劑	發明	英國	EP3672976(GB)	廣州麓鵬	2038年8月22日
LP-108及LP-118	Bcl-2抑制劑	發明	荷蘭	EP3672976(NL)	廣州麓鵬	2038年8月22日
LP-108及LP-118	Bcl-2抑制劑	發明	瑞士	EP3672976(CH)	廣州麓鵬	2038年8月22日
LP-108及LP-118	作為用於治療腫瘤疾病的Bcl-2抑制劑的稠合雜環衍生物	發明	美國	US11279711	Newave	2038年10月19日
LP-108及LP-118	作為用於治療腫瘤疾病的Bcl-2抑制劑的稠合雜環衍生物	發明	美國	US11680072	Newave	2038年8月22日

相關產品	專利	專利類型	註冊地	專利編號	擁有人	到期日
LP-108及LP-118	作為用於治療腫瘤疾病的Bcl-2抑制劑的稠合雜環衍生物	發明	中國	ZL201880067185.4	廣州麓鵬	2038年8月22日
LP-108及LP-118	作為用於治療腫瘤疾病的Bcl-2抑制劑的稠合雜環衍生物	發明	香港	HK40033360	廣州麓鵬	2038年8月22日
LP-108及LP-118	新生物疾患の治療のためのBcl-2阻害剤としての縮合複素環式誘導體	發明	日本	JP7467332	廣州麓鵬	2038年8月22日
LP-108及LP-118	作為用於治療腫瘤疾病的Bcl-2抑制劑的稠合雜環衍生物	發明	英國	EP3672975 (GB)	廣州麓鵬	2038年8月22日
LP-108及LP-118	作為用於治療腫瘤疾病的Bcl-2抑制劑的稠合雜環衍生物	發明	法國	EP3672975 (FR)	廣州麓鵬	2038年8月22日
LP-108及LP-118	作為用於治療腫瘤疾病的Bcl-2抑制劑的稠合雜環衍生物	發明	瑞士	EP3672975 (CH)	廣州麓鵬	2038年8月22日
LP-108及LP-118	包含Bcl-2抑制劑的熱熔擠出固體分散體	發明	中國	ZL202180016511.0	廣州麓鵬	2041年2月23日
LP-108及LP-118	Bcl2阻害剤を含むホットメルト押出し固體分散體	發明	日本	JP7849296	廣州麓鵬	2041年2月23日

申請中的專利

截至最後實際可行日期，我們已申請註冊下列我們認為對我們業務屬重大或可能屬重大的專利根據公開的搜索結果，並且按照我們聘請的負責專利申請事宜的法律專家的建議，我們預計在完成相關專利的註冊方面不會遇到任何重大法律或實際障礙：

相關產品	專利申請	專利類型	註冊地	專利申請編號	申請人	申請日期
LP-168	BTK及其突變體的抑制劑	發明	加拿大	CA3088796	廣州麓鵬	2019年2月15日
LP-168	btk及其突變體的抑制劑	發明	歐洲	EP19709178.8	廣州麓鵬	2019年2月15日
LP-168	BTK及其突變體的抑制劑	發明	香港	HK62021027574.4	廣州麓鵬	2021年3月18日
LP-168	包含BTK及其突變體抑制劑的劑型組合物	發明	美國	US18/020980	Newave	2021年8月13日
LP-108及LP-118	Bcl-2抑制劑	發明	加拿大	CA3073446	廣州麓鵬	2018年8月22日
LP-108及LP-118	Bcl-2抑制劑	發明	中國	CN202310439771.X	廣州麓鵬	2018年8月22日
LP-108及LP-118	Bcl-2抑制劑	發明	加拿大	CA3073445	廣州麓鵬	2018年8月22日
LP-108及LP-118	包含Bcl-2抑制劑的熱熔擠出固體分散體	發明	美國	US17/798904	Newave	2021年2月23日
LP-108及LP-118	包含Bcl-2抑制劑的熱熔擠出固體分散體	發明	加拿大	CA3173041	廣州麓鵬	2021年2月23日
LP-108及LP-118	包含Bcl-2抑制劑的熱熔擠出固體分散體	發明	歐洲	EP21712350.4	廣州麓鵬	2021年2月23日

附註：

(1) 除另有指明外，同一家族內申請的專利相同，因此僅披露一次。

(2) 專利到期日基於目前申請狀態估算，不考慮任何可能的專利期限調整或延期，並假設支付所有適當的維護、續展、年費及其他政府費用。

在若干情況下，我們可能依賴商業秘密及／或機密信息保護我們候選藥物的各個方面。我們尋求部分通過與顧問、科學顧問及承包商訂立保密協議以及與我們員工訂立發明轉讓協議保護我們的專有候選藥物及工藝。我們已與我們的高級管理層及研發團隊關鍵成員以及其他有權接觸有關我們業務的商業秘密或機密信息的僱員訂立保密協議。我們用於僱傭每名僱員的標準僱傭合約包含轉讓條款，據此，我們擁有該僱員工作過程中衍生的所有發明、技術、專業知識及商業秘密的所有權利。

我們亦尋求通過維護我們場所的物理安全以及我們信息技術系統的物理及電子安全保護我們數據及商業秘密的完整性及機密性。有關我們知識產權所涉及風險的詳情，請參閱「風險因素 — 與我們知識產權相關的風險」。

我們以「LUPENG PHARMACEUTICAL」或「麓鵬製藥」品牌名稱經營業務。截至最後實際可行日期，我們在中國內地持有106項註冊商標。我們亦是8個域名的所有人。

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

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。我們委聘CRO及顧問在中國及美國管理、進行及支持我們的臨床試驗及臨床前研究。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。詳情請參閱「－ 研發 － 臨床試驗管理 － 與CRO的關係」及「－ 化學、製造及控制 － 與CDMO合作夥伴的合作」。

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%。同期，我們向最大供應商作出的採購額分別為人民幣28.2百萬元及人民幣15.7百萬元，分別佔往績記錄期間各期間我們相應採購總額的29.3%及18.5%。

下表載列我們於往績記錄期間的五大供應商的詳情。

供應商	背景	主要採購項目	信貸期	業務關係開始時間	採購額	佔期／年內採購總額的百分比
					(人民幣千元)	*(%)*
截至2025年12月31日止年度						
供應商A	一家總部位於中國、於香港上市、業務覆蓋全球的領先CRO，註冊資本超過人民幣2,500百萬元	CRO服務	30日	2018年	15,664	18.5%
供應商B	一家總部位於美國、專業為生物統計學與臨床科學服務的CRO公司	數據管理與統計分析服務	里程碑付款	2019年	5,921	7.0%

供應商	背景	主要採購項目	信貸期	業務關係開始時間	採購額	佔期／年內採購總額的百分比
					(人民幣千元)	*(%)*
供應商C	美國一所知名的公立研究型大學旗下，負責資助項目與研究合作事務的辦公室，並曾作為LP- 168的I期臨床試驗地點	研發服務	30日	2021年	3,025	3.6%
供應商D	美國一家歷史悠久的律師事務所，提供涵蓋企業與訴訟領域的全方位法律顧問服務，是美國規模最大的律師事務所之一，負責我們的專利申請及專利組合維護	諮詢服務	15日	2015年	3,022	3.6%
供應商E	一家總部位於中國的醫療科技公司，專注於創新醫療解決方案，註冊資本超過人民幣250百萬元	SMO服務	45-60日	2021年	2,855	3.4%
總計					**30,487**	**36.1%**

供應商	背景	主要採購項目	信貸期	業務關係開始時間	採購額	佔期／年內採購總額的百分比
					(人民幣千元)	*(%)*
截至2024年12月31日止年度						
供應商A	一家總部位於中國、於香港上市、業務覆蓋全球的領先CRO，註冊資本超過人民幣2,500百萬元	CRO服務	30日	2018年	28,152.0	29.3
供應商E	一家專注於創新醫療解決方案的中國醫療科技公司，註冊資本超過人民幣250百萬元	SMO服務	45至60日	2021年	4,069.0	4.2

供應商	背景	主要採購項目	信貸期	業務關係開始時間	採購額	佔期／年內採購總額的百分比
					(人民幣千元)	*(%)*
供應商C	美國一所知名的公立研究型大學旗下，負責資助項目與研究合作事務的辦公室，並作為LP-168 I期臨床試驗試驗中心	研發服務	30日	2021年	3,612.0	3.8
供應商F	美國一家提供全方位臨床與學術醫療服務的醫生集團，擁有21個專門從事不同臨床與學術研究的部門	研發服務	50日	2021年	3,550.0	3.7
供應商G	國內集腫瘤防治、科研、教學於一體的領先腫瘤專科醫院，員工超過3,500人	研發服務	預付款	2022年	3,022.0	3.1
總計					**42,405.0**	**44.1**

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，我們曾從該客戶獲得收入，主要為與LP-168授權協議相關的預付費用及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，該客戶為獨立第三方。於往績記錄期間，本公司董事、其各自的聯繫人，或據董事所知於最後實際可行日期持有本公司已發行股本5%以上的任何股東，均未於該客戶中擁有任何權益。

競爭

生物製藥行業的特點是快速發展的技術、激烈競爭及對專有藥物開發的重大關注。儘管我們擁有多元化的臨床及臨床前藥物資產管線、先進的研發專業知識、創新技術平台及經驗豐富的管理團隊為我們提供競爭優勢，我們面臨來自多元化來源的競

爭，包括大型製藥、專科製藥及生物技術公司、學術機構以及公共及私人研究機構。我們推向市場的任何候選藥物將與現有藥物及新興藥物競爭。

有關我們目標市場競爭動態的詳細分析，請參閱「行業概覽」。此外，臨床試驗進展面臨眾多不確定性，包括取得令人鼓舞的安全性及療效結果、成功招募患者以及CRO及其他臨床開發合作夥伴的有效表現。

保險

我們購買我們認為符合市場慣例且足以應付我們業務的保單。我們的主要保單包括對臨床試驗不良事件的保障以及若干僱員的商業保險。我們目前並無購買環境責任或財產損失保險。請參閱「風險因素－與我們的運營有關的風險－我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的申索均可能導致我們產生大量費用及分散資源」。

我們認為我們所購保單提供的保障足以應付我們目前的營運，並符合行業標準。於往績記錄期間，我們並無作出任何重大保險申索或成為有關申索的對象。

僱員

截至最後實際可行日期，我們共有152名僱員，其中64名僱員駐紮在我們位於廣東省廣州市的總部。截至同日，七名僱員駐紮海外，主要負責臨床開發及行政事務。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已根據適用的中國法律法規，直接或間接為員工足額繳納社會保險及住房公積金。下表載列截至最後實際可行日期我們按職能分類的僱員人數。

職能	按職能劃分的僱員人數
管理及行政	27
非臨床研發	27
臨床研發	52
銷售及營銷	46
總計	**152**

我們與僱員訂立個別僱傭協議，其中概述與薪金、獎金、福利、工作場所安全、保密、不競爭義務及終止條件有關的條款。

為維持我們人力的質素、知識及技能水平，我們通過旨在提升技術、管理及政策合規能力的內部及外部培訓項目投資於持續專業發展。此外，我們提供競爭性薪酬待遇(包括績效獎金及股權激勵)，以吸引及挽留人才，特別是關鍵人員。

截至最後實際可行日期，我們並無成立工會。我們認為我們與僱員保持良好工作關係，於往績記錄期間未曾遇到任何重大勞資糾紛或招聘挑戰。我們僱員的薪酬包括

基本薪金、津貼(如交通、餐飲、通訊、高溫及營養補貼等)、獎金(包括項目獎金及年終獎)、公積金、強制性社會保險供款(涵蓋養老、醫療、失業、工傷及生育保險)及住房公積金，符合適用法律法規。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們已在所有重大方面遵守中國法律法規項下適用於我們的所有法定社會保險基金及住房公積金義務。

物業

截至最後實際可行日期，我們並無擁有任何不動產。截至同日，我們租賃13項物業主要作為我們的辦公場所及研發設施，全部位於中國內地，總建築面積約3,954.78平方米。我們認為我們目前的設施足以滿足我們的近期需要，並可按商業合理條款獲得額外空間以滿足我們的未來需要。

根據適用的中國行政法規，租賃協議的出租人與承租人均應於簽訂後30日內，向相關政府部門辦理租賃協議備案。現時，我們尚有六份租賃協議未完成備案。據中國法律顧問告知，未辦理備案手續不會影響租賃協議的效力，亦不會對我們及主要附屬公司的運營造成重大不利影響，但倘我們與出租人未按相關主管部門要求辦理相關租賃協議登記備案，每份未備案的租賃協議可能會被處以人民幣1,000元至10,000元的罰款。依據我們中國法律顧問的建議，我們認為，未登記上述租賃不會(不論個別或合併計算)對我們的業務及經營業績產生重大影響。請參閱「風險因素－與我們的運營有關的風險－我們的租賃物業可能存在不合規情況或面臨質疑，這可能影響我們日後對該等物業的使用。」

截至最後實際可行日期，非物業業務中並無單一物業權益的賬面值佔我們總資產的15%，物業業務中亦無單一物業權益的賬面值佔我們總資產的1%。因此，根據《上市規則》第五章及香港法例第32L章《公司(豁免公司及招股章程遵從條文)公告》第6(2)條，本文件獲豁免遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》第342(1)(b)條有關《公司(清盤及雜項條文)條例》附表3第34(2)段的規定(須就本集團土地或建築物權益提供估值報告)。

環境、社會及管治

我們認為我們的持續增長取決於將社會價值融入我們的業務策略。我們致力於提供可靠的治療及療法，不僅改善患者預後，亦有助建設更健康、更可持續的世界。我們深知企業社會責任不僅是基本義務，亦是長期成功的關鍵驅動因素。因此，我們已將環境、社會及管治(「**ESG**」)考慮因素納入我們的企業管治框架及日常營運。我們將於[**編纂**]後遵守ESG報告要求，並有責任根據《上市規則》附錄C2每年發佈ESG報告。我們將專注於《上市規則》附錄C2指明的各個領域，分析及披露重要ESG事宜、風險管理及表現目標的達成情況，特別是該等可能對我們營運可持續性產生重大影響且股東關注的環境及社會問題。

ESG管治

我們已實施強大的ESG管治框架，指導我們在環境可持續性、社會責任及企業管治方面的努力。我們致力於通過將環境、社會及管治因素全面融入我們的業務營運並確保遵守相關環保法律法規，加強我們的ESG監督機制。通過主動評估ESG相關風險及機遇(包括通過環境影響評估)，我們旨在制定有效的緩解策略，同時優化成本效益及可持續增長。我們的減排目標基於行業標準及我們的營運情況，確保朝環境卓越方向取得可衡量的進展。我們將建立結構化的分階段時間表，系統地追蹤及實現該等ESG目標。此外，我們致力於培養合規文化，目標是通過跨部門合作，確保所有僱員充分了解並遵守相關ESG法規及要求。

我們已制定ESG管理政策，並建立三級ESG管治架構，包括董事會、ESG委員會及ESG工作小組，以有效管理ESG事宜。

董事會為最高決策機構，全面負責本公司的ESG策略及報告。其主要職責如下：

- 董事會就本公司的ESG策略、風險管理、披露及確保整體企業目標一致承擔最終責任。
- 董事會審閱並批核ESG策略計劃、年度目標、預算，以及ESG報告是否合規性、充分性及質素。
- 董事會監督ESG風險管理框架的成效，並確保重大ESG事件(包括環境事故及臨床試驗違規事宜)的及時披露。

我們的ESG委員會由各部門主管組成，包括財務、研發及採購主管，他們在ESG數據收集、績效追蹤及報告方面具備專業知識。財務總監及關鍵人員負責ESG實施工作。其主要職責包括：

- 收集ESG績效數據並審閱ESG報告。
- 持續監察本公司的ESG策略、政策、指引及程序，並確保ESG風險管理及內部控制系統的有效性。
- 促進跨部門ESG溝通及協調。

ESG工作小組由各職能部門組成，在管理層的監督及指導下運作，負責：

- 擬定及執行ESG政策及倡議，以及就可能影響ESG目標實現的挑戰或風險制定應對措施。
- 編製年度ESG報告，包括收集、分析、評估及記錄ESG數據及資料。
- 定期向ESG委員會匯報，包括但不限於ESG工作計劃及報告的執行情況、ESG風險及機遇，以及與ESG事宜相關的監管趨勢及市場發展。
- 組織ESG相關培訓及推廣活動。

環境保護

作為一家生物製藥公司，我們深知我們的營運帶來重大環境責任。環境責任深深植根於我們的企業價值觀，指導我們努力在價值鏈的每個階段減少生態傷害。我們專注於持續改進，努力降低我們的環境足跡，同時推進可持續增長，與我們對地球管理的承諾保持一致。

氣候變化

我們深知氣候相關風險及機遇對我們行業有直接影響，使氣候行動成為關鍵戰略重點。我們的主動策略涉及實施全面的ESG管治框架，以識別、監察及應對我們營運各方面的氣候風險。我們積極提高能源效率、減少溫室氣體排放並改善我們的整體環境表現。同時，我們通過推動支持可持續性及持續業務增長的創新，把握氣候相關機遇。

管治

我們將在[**編纂**]後將氣候變化管治融入我們更廣泛的ESG框架。在跨職能團隊支持下，我們的董事會及高級管理層積極識別及評估氣候相關風險及機遇。他們直接監督溫室氣體排放監測並推動節能減排舉措。

戰略及風險評估

我們的氣候相關風險主要分為兩類：極端天氣事件產生的物理風險以及與全球向低碳經濟轉變相關的轉型風險。

- 物理風險包括極端天氣事件(如大雨及洪水)造成的干擾，可能導致停電、供水中斷以及設備及設施損壞。該等事件可能影響我們研發活動及其他核心營運的連續性，同時亦對僱員安全構成風險。為緩解該等風險，我們已建立全面應急響應計劃，定期進行安全培訓以提高僱員意識，並通過加強防洪保護等措施增強我們設施的氣候韌性。

- 轉型風險源於與氣候披露及碳排放相關的日益嚴格的監管要求。國家及地方部門繼續推出旨在限制溫室氣體排放的政策，這可能對我們的營運施加額外的合規義務。此外，氣候變化可能導致製藥生產中使用的原材料及能源成本上升。為作應對，我們積極監察相關氣候相關法律法規，加強溫室氣體排放的追蹤及監督，並在我們的日常營運中推廣節能、降耗及綠色辦公實踐。

指標及目標

我們致力於節能及減少碳足跡。為履行我們的責任，我們的目標是於2025年實現用電量較2024年水平減少5.0%，這將導致我們溫室氣體排放的減少。下表載列我們於所示期間的溫室氣體排放量：

		截至12月31日止年度	
	單位	2024年	2025年
溫室氣體排放	噸二氧化碳當量	149.1	159.1
一範圍1(直接排放)	噸二氧化碳當量	–	–
一範圍2(間接排放)	噸二氧化碳當量	149.1	159.1

附註：

(1) 於往績記錄期間，我們擁有或控制的排放源未產生範圍1排放。因此，於往績記錄期間並無範圍1排放數據。

(2) 範圍2溫室氣體排放相關數據主要來自與營運相關的用電量及供暖。電力排放根據中國生態環境部發佈的全國平均電力二氧化碳排放因子計算。

(3) 我們目前正在制定範圍3碳盤查計劃。隨著相關上下游基礎數據及排放因子的進一步完善，我們將繼續進行範圍3盤查。

環境影響管理

我們通過負責任的廢棄物管理、能源效率及節水實施全面政策，以最小化我們的環境影響。

在廢棄物處理方面，我們嚴格遵守環境法規，適當分類及由許可提供商處理生活無害廢棄物，而合資格第三方通過嚴格程序管理研發活動產生的所有危險物料，確保安全及合規；臨床試驗產生的有害材料由相關醫院處置。

我們的節能努力包括升級至高效設備，優化供暖、通風及空調及照明系統，並培訓僱員採用可持續實踐。同時，我們通過工藝改進、防漏系統及整個設施的節水裝置減少用水量。該等綜合措施展示出我們對環境管理採用的主動舉措。於2026年，隨著我們的業務持續擴張，我們持續致力於環境保護，目標將電力消耗量較2024年水平降低1%。

於往績記錄期間，我們的廢棄物排放及資源使用情況主要來自廣州及蘇州的研發活動。下表載列我們於該等場所所示年度／期間的廢棄物排放及資源使用情況：

		截至12月31日止年度	
	單位	2024年	2025年
有害廢棄物	噸	10.5	8.4
無害廢棄物	噸	2.6	2.8
用電量	兆瓦時	344.7	367.8
用水量	立方米	302	424

社會責任

作為負責任的企業公民，我們致力於持續履行我們的企業社會責任。在以人為本的理念的指引下，我們盡力通過包容及負責任的業務實踐為所有利益相關者創造可持續價值。我們培育建立在平等、尊重及包容基礎上的工作場所文化，賦權每位僱員成長並作出有意義的貢獻。我們高度重視僱員健康及福祉，認為其為長期成功的關鍵。同時，我們致力於加強我們的質量控制系統，以確保我們的產品達到最高標準，同時在整個研發過程中堅持倫理原則。

工作場所安全及多元化

我們已建立並維持一套全面的規則、標準作業程序及措施，確保為我們的僱員提供健康、安全及包容的環境。我們的安全項目強調三個核心支柱：實施安全工作場所實踐的明確指引、維持嚴格的事故預防協議及建立透明的報告程序。對於臨床試驗，我們要求參與者在初始入組及整個參與過程中展示他們對所有安全考慮因素的理解。該等系統化保護反映我們對促進我們營運各方面身體安全及心理健康的根本承諾。

我們亦已採納董事會多元化政策，該政策載列實現董事會多元化的方法。我們深知及充分意識到多元化董事會(包括性別多元化)的裨益，將其視為維持我們競爭優勢及提高我們從最廣泛可獲得人才庫中吸引、挽留及激勵僱員的能力的重要元素。截至最後實際可行日期，我們總僱員中91名為女性。[**編纂**]後，我們將繼續採取措施促進董事會及管理層的性別多元化。具體而言，我們將積極識別具備合適資格成為我們董事會成員的女性。為進一步確保長期性別多元化，我們的提名委員會將定期審查我們的董事會多元化政策及其實施情況，以確保其實施並監察其持續有效性。

僱員健康及安全

僱員健康及安全仍是我們首要營運優先事項。我們在每個經營所在司法管轄區均全面遵守所有職業健康及安全法規。通過持續改進我們的安全管理系統，我們確保營運穩定性同時保護我們的員工。我們的主動舉措包括定期工作場所檢查及全面風險評估，以在潛在危險出現之前加以識別。當發現風險時，我們實施立即糾正措施以保持安全工作條件。我們通過強制性安全培訓項目強化有關人身保護，讓僱員了解相關法規及公司協議。於往績記錄期間，我們在營運或行政環境中概無遇到任何重大健康或工作場所安全事故。

供應鏈管理

我們的供應鏈網絡包括CRO、CDMO以及原材料及設備供應商。我們基於五個關鍵標準戰略性選擇合作夥伴：技術能力、成本效益、交付表現、市場聲譽及監管合規。因此，我們將供應鏈相關風險定義為原材料短缺、勞工健康及安全事故、危險廢物妥善處置，以及打擊貪腐及賄賂的內部控制。為識別及應對潛在風險，我們制定了採購管理政策，明確規定供應商的整體審核及評估程序。此外，我們傾向選擇具規模

且聲譽良好的供應商，因為我們相信此類合作夥伴須遵守更嚴格的合規標準，並能提供更環保的產品及服務。我們亦實施嚴格的反腐敗及反賄賂政策，以防止勾結及貪腐行為。

臨床前及臨床研究

我們已建立全面的安全協議及合規措施，以確保實驗室運作及臨床試驗管理的最高標準。我們的方法包括實施並嚴格執行有關臨床試驗安全的內部政策，該等政策定期審查及更新以反映不斷發展的法規。我們通過要求所有簽約CRO承諾履行協議規定的全部保密義務，並在開展臨床試驗時嚴格遵守GCP要求作為合作條件，進一步加強我們的安全框架。該等多層措施展示我們對在整個研究活動中維持監管合規同時保護參與者福祉及數據安全的堅定承諾。

除了臨床試驗質量外，倫理亦為製藥研發管理框架的重要組成部分。我們嚴格遵守法律法規及倫理標準，包括世界醫學協會《赫爾辛基宣言》及《實驗動物管理條例》。我們的目標是保護人體受試者的合法權益，並確保實驗動物的福祉。我們全面保障臨床試驗受試者的權利，包括知情權、隱私權及用藥安全。

所有臨床試驗均依據受試者的知情同意，嚴格遵守相關法規進行。同時，我們在實驗中充分考慮實驗動物的利益。我們制定了《實驗動物福祉倫理審查標準操作程序》，確保實驗動物在其生命過程中享有基本權利，包括運輸環節。實驗動物應享有無飢餓、無口渴及無不適的生活環境。所有類型實驗動物的管理必須符合相應的操作技術程序。

企業管治

我們堅持嚴格的企業管治標準作為我們可持續增長及長期成功的基礎。我們的管治框架旨在確保強大監督、決策透明度及為所有利益相關者創造價值。董事會作為塑造我們戰略方向、監督全面風險管理及維持整個組織問責制的指導力量。

ESG相關風險管理

我們高度重視ESG相關風險的識別、評估與管理。我們已建立一套系統性的風險管理框架，用以評估ESG議題對本公司營運及財務表現的潛在影響，並制定相應的緩解措施。我們認知到，氣候變遷對本公司業務既帶來風險，也帶來機遇。本公司及價值鏈中關鍵供應商的營運，可能面臨以下與氣候相關的風險：

- 轉型風險源於向低碳經濟的轉型，此過程涉及重大的政策、法律、技術及市場變革。其中包括因環境法規趨嚴所衍生的合規風險，以及消費者偏好轉向環保產品所帶來的市場風險。若未能調整產品與營運模式，恐將對我們的競爭力造成負面影響。

- 實體風險主要包括與本公司藥品儲存及運輸相關的成本增加。極端天氣條件所引發的災害可能損毀本公司設施，導致額外的維修或更換成本，或造成暫時性或長期性的營運中斷。此類災害亦可能擾亂物流運作或導致交貨延遲，進而使本公司面臨與第三方責任相關的額外成本。

- 機遇：我們可能需要進一步投資於綠色藥品的研發，其特點在於採用可持續的原料來源及可生物降解的包裝。我們亦可能需要進一步投資於環保及節能措施。若未能回應市場對環保產品日益增長的需求，可能會影響我們的業務、競爭力，並損害我們的聲譽。

我們面臨的社會風險主要與供應鏈及勞動力相關。供應鏈中的風險可能源於供應商未能遵守適用法律，以及我們在環境保護、勞工權益及健康與安全方面的標準。我們的風險識別與管理流程包含以下關鍵步驟：

- 風險識別。我們會綜合考量公司的發展策略、產業特性及宏觀經濟環境，藉此識別並分析來自內部與外部的潛在風險。

- 風險評估。我們會根據已識別風險的性質、發生可能性，以及其對本公司營運與策略的潛在影響程度，對這些風險進行評估。

- 風險應對。根據評估結果，我們制定並實施針對性的風險緩解措施，包括持續監控風險、更新應變計劃、分配必要資源以確保業務連續性，以及進行相關合規培訓以提升員工的風險管理意識。此外，我們亦已建立緊急應變程序，以確保在發生事故時能迅速採取有效措施。

內部控制

我們維持嚴格的內部控制及舉報人保護，以主動識別及解決不當行為，包括欺詐、腐敗及利益衝突。我們的全面道德項目包括強制性僱員培訓及明確溝通協議，以確保整個組織對合規義務及風險管理責任的理解。詳情請參閱「－風險管理及內部控制」。

監管合規

我們在環境、健康及安全標準日益嚴格的監管環境中營運。為作應對，我們已建立貫穿整個組織的強大合規文化。我們要求嚴格遵守法律要求以及行業標準及倫理原則，我們通過全面培訓項目、明確記錄政策及貫徹領導溝通加以強化。

我們認為我們的營運根據目前詮釋在所有適用法規方面基本保持合規。於往績記錄期間至最後實際可行日期，我們維持堪稱典範的合規記錄，並無重大罰款、重大事故或會對我們財務狀況或業務營運產生不利影響的重大申索。據中國法律顧問告知，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中國所有適用於我們的法律法規。該良好記錄反映我們對營運誠信及負責任業務實踐的根本承諾。

許可、牌照及其他批文

截至最後實際可行日期，我們已自相關部門獲得對我們營運而言屬重要的所有必要牌照、批文及許可，該等牌照、許可及認證均具十足效力。我們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，我們已從中國相關政府主管部門取得在所有重大方面開展業務所必需的全部主要牌照、許可及認證。有關我們須遵守的法律法規的更多詳情，請參閱本文件「監管概覽」。我們目前預期於其到期時續期不會遇到任何重大困難(如適用)。

下表載列我們截至最後實際可行日期的重大牌照、許可及批文的詳情：

執照／許可證	發證機構	持有人	頒發日期	到期日
藥品生產許可證(執照編號：粵20250009).....	廣東藥品監督管理局	廣州麓鵬	2025年4月28日	2030年4月27日
藥物臨床試驗批准通知書(通知書編號：2021LP00318)...	國家藥品監督管理局	廣州麓鵬	2021年3月11日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書(通知書編號：2021LP01839)...	國家藥品監督管理局	廣州麓鵬	2021年11月11日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書(通知書編號：2023LP01249)...	國家藥品監督管理局	廣州麓鵬	2023年6月30日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書(通知書編號：2023LP01612)...	國家藥品監督管理局	廣州麓鵬	2023年8月17日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書(通知書編號：2024LP02458)...	國家藥品監督管理局	廣州麓鵬	2024年10月29日	不適用
臨床試驗通知書(通知書編號：CXHL1900383)..	國家藥品監督管理局	廣州麓鵬	2020年2月13日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書(通知書編號：2020LP00179)...	國家藥品監督管理局	廣州麓鵬	2020年8月10日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書(通知書編號：2022LP01695)...	國家藥品監督管理局	廣州麓鵬	2022年10月14日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書(通知書編號：2021LP00668)...	國家藥品監督管理局	廣州麓鵬	2021年5月10日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書(通知書編號：2021LP01362)...	國家藥品監督管理局	廣州麓鵬	2021年8月30日	不適用

法律程序及不合規

法律程序

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無涉及任何可能對我們營運、財務狀況、增長前景或聲譽產生重大影響的重大法律或行政程序。雖然我們維持該良好訴訟記錄，但像我們行業中的所有公司一樣，我們偶爾可能面臨日常業務活動產生的常規申索或程序。詳情請參閱「風險因素－我們、我們的管理層及董事可能會在日常業務經營過程中捲入申索、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序」。

法律合規

我們遵守規管我們營運的所有適用法律法規。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未曾且並無涉及任何導致罰款、執法行動或其他處罰的重大不合規事件，而該等事件單獨或合計可能對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響。

風險管理及內部控制

風險管理

我們在業務營運中面臨各種風險，我們認為風險管理對我們的成功非常重要。我們的董事監督並管理與我們營運相關的整體風險。我們已制定符合《上市規則》第3.21條及《上市規則》附錄C1所載《企業管治守則》及《企業管治報告》的書面職權範圍。

為監察我們於[**編纂**]後的風險管理政策及企業管治措施的持續實施，我們已採納或將繼續採納(其中包括)以下風險管理措施：

- 建立審計委員會以審查及監督我們的財務報告過程及內部控制系統；
- 採納各種政策以確保遵守《上市規則》，包括但不限於與風險管理、關連交易及信息披露相關的方面；
- 定期向我們的高級管理層及僱員提供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合規；及
- 我們的董事及高級管理層參加有關《上市規則》相關要求及香港[**編纂**]公司董事職責的培訓課程。

內部控制

我們已委聘獨立內部控制顧問就[**編纂**]評估我們的內部控制系統。內部控制顧問已就我們內部控制系統的若干方面進行審查程序，包括財務報告及披露控制、公司層面控制、信息系統控制管理及我們營運的其他程序。我們已通過採納及實施相應的強化內部控制措施改進我們的內部控制系統。展望未來，我們將繼續定期審查及改進該等內部控制政策、措施及程序。

我們亦委任外部法律顧問就合規事宜向我們提供建議，如遵守臨床研發監管要求，這亦由我們的法律合規團隊監察。根據我們的舉報政策，我們向僱員開放並提供內部報告渠道，讓他們匿名報告任何不合規事件及行為，包括賄賂及腐敗。報告的事件及人員將接受調查，我們會根據調查結果採取適當措施。我們亦已建立反賄賂指引及合規要求。在考慮我們已採取的補救行動後，我們的董事認為我們的內部控制系統足以應付並有效滿足我們目前的營運需要。

我們計劃為我們的董事、高級管理層及相關僱員定期提供有關相關法律法規的持續培訓項目及更新，以主動識別與任何潛在不合規有關的任何擔憂及問題。

反賄賂

我們堅持嚴格的反腐敗標準及面向所有僱員及分銷商的明確行為守則。我們的政策明確禁止賄賂、回扣、不當禮品或任何形式的不當付款，無論是否涉及在我們經營所在的每個市場的政府官員、醫療專業人員或私人實體。我們要求細緻的財務記錄保存，禁止偽造文件、誤導性條目或異常付款，並強制報告任何可疑要求。

作為我們合規框架的一部分，我們將確保未來商業化團隊嚴格遵循推廣法規，包括禁止超適應症營銷及遵循贊助教育活動的倫理指引。我們的主動方法使我們能夠有效適應中國不斷發展的反腐敗環境，同時維持全球誠信。

我們已實施強大的內部控制系統，通過以下方式防止腐敗及賄賂：(i)為所有僱員及高級管理層進行定期合規培訓，包括日常團隊簡報、年度認證項目及專門課程，以確保對法律要求的徹底理解；(ii)維持嚴格的財務監督，特別關注供應商合約、招標過程及付款系統，以發現及防止任何異常或未披露交易；及(iii)建立機密舉報渠道，讓僱員、業務夥伴及第三方能夠安全報告政策違規或可疑行為。該等措施共同創建多重保護層，同時在整個組織中培育誠信及問責文化。

利益衝突及不競爭

我們的行為守則嚴格禁止所有業務關係中的利益衝突，包括與供應商、客戶及競爭對手的關係。所有僱員(包括但不限於我們的董事及研發團隊成員)必須避免：(i)在與業務夥伴或競爭對手的交易中持有個人財務利益；(ii)接受第三方的不當利益；(iii)有近親在合作夥伴或競爭對手組織任職；或(iv)在競爭企業擔任顧問／董事職務。僱員必須嚴格保護機密信息，包括商業秘密及專有技術。

我們的僱傭合約包含為期兩年、可強制執行的不競爭條款，防止前員工在離職後從事類似業務，且現職僱員參與競爭實體的任何活動需要書面批文。該等措施共同確保道德營運，同時保護我們的知識產權及競爭利益。

數據隱私保護

在我們的臨床開發、合作及運營過程中，我們處理的個人資料包括臨床試驗項目團隊成員(包括我們自身僱員、與我們合作的現場管理組織派駐的項目經理及臨床研究協調員、臨床試驗中心研究人員及其研究團隊等)的姓名、聯絡方式、簡歷及其他詳情。該等資料亦包括受試者的人口統計資訊(如受試者識別碼、出生日期、年齡、種族)，以及個人健康及生理資訊(如病史、實驗室報告)。該等數據對於開展相關臨床試驗項目是絕對必要的。項目團隊成員的個人資料主要由我們的合作夥伴(如現場管理組織及臨床試驗機構)提供予我們。受試者個人資料由臨床試驗中心研究團隊收集並與我們共用。每名受試者在參加臨床試驗之前均需簽署知情同意書。此外，我們與臨床試驗合作夥伴簽訂的協議規定，提供有關臨床試驗項目團隊成員的個人信息必須獲得授權同意或者其他法律依據的支持。個人資訊的所有權歸屬於相關個人。

我們已實施全面的數據保護措施，保護受試者機密性並確保遵守適用的數據隱私法規。我們嚴格的內部政策(包括但不限於數據分類和分級管理制度、數據安全管理制度以及個人信息保護制度)，規管整個數據生命週期，從收集及儲存到訪問及檢索。我們採用多層次IT安全措施(包括華為雲防火牆及加密技術)保護我們的內部信息系統及數據免受未經授權的訪問，指定數據庫管理員監督日常維護、訪問控制及安全協議。此外，我們採用符合GCP要求的第三方信息系統，用於收集和存儲藥物臨床試驗數據。根據GCP要求，我們僅限授權人員訪問臨床試驗數據，並對參與研究活動的所有僱員及外部合作夥伴強制要求保密協議。受試者數據僅可用於知情同意書中明確授權的目的。所有人員必須按照GCP要求處理臨床試驗數據。

我們通過法律合規協議保護臨床試驗參與者數據，該協議約束外部合作夥伴及內部人員。我們在合約上要求CRO：(i)對所有試驗相關信息保持嚴格機密；(ii)對其人員實施相同的保密義務；及(iii)未經我們事先書面同意，CRO通常被禁止以任何形式將機密信息用於合同約定範圍之外的用途。為確保數據安全，我們已制定數據安全管理制度及運營程序，涵蓋個人管理及培訓、數據安全技術措施、身份認證管理和訪問控制、風險預警及處置以及信息安全事故預防和響應，形成了一個覆蓋整個數據生命週期的全面內部管理體系。具體而言，就跨境數據傳輸管理而言，在中國境內產生的臨床試驗數據存儲於國內服務器。倘需要將受試者個人數據傳輸到境外(如在藥物警戒的情況下)，我們將事先進行內部自我評估以確保跨境數據傳輸合規且風險可控，且我們將遵守中國法律法規規定的相關數據出境程序。

此外，我們要求所有接觸敏感信息的僱員簽署全面保密協議。該等協議在法律上約束員工，以：(i)在僱傭期間保護機密數據；(ii)辭職時歸還所有敏感材料；及(iii)即使離開公司後仍保持機密性。為強化該等義務，我們實施強大的合規措施，包括強制性數據安全培訓，向僱員宣導適當的信息處理協議及政策要求。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未遭受任何患者數據事故或其他個人數據違規事件或重大虧損。於相同期間及直至相同日期，我們並無遇到任何機密客戶信息洩露或任何其他可能對我們業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的客戶信息相關事件。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的中國法律顧問認為，我們在所有重大方面已遵守有關數據隱私、網絡安全及數據安全的適用法律法規。我們的中國法律顧問已確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無受到任何與數據隱私有關的重大處罰，並已就此在所有重大方面遵守相關中國法律法規。

概覽

截至最後實際可行日期，(i)Tan博士間接控制Minsion LLC、Minyoung LLC及JinsTan Holdings Limited所持股份附帶的本公司12.42%的投票權(按已轉換計)的行使；及(ii)陳博士的配偶Li女士間接控制Vitalgene LLC及Amber Biopharma Science Holdings Limited所持股份附帶的本公司9.31%的投票權(按已轉換計)的行使。根據一致行動安排，Tan博士與Li女士已同意一致行動，在我們股東會上進行一致投票，而Amber Biopharma的全部股本由Livemore Crystal LLC直接持有。詳情請參閱「歷史、重組及公司架構－一致行動安排」。Jin女士是譚博士的配偶。Amber Biopharma Science Holdings Limited 是由 Livemore Crystal LLC 全資擁有的實體，而 Livemore Crystal LLC 則由李女士控制。因此，根據一致行動安排及相關配偶關係，Tan博士、Jin女士、Minsion LLC、Minyoung LLC、JinsTan Holdings Limited、Li女士、陳博士、Vitalgene LLC、Amber Biopharma Science Holdings Limited及Livemore Crystal LLC被認為是本公司一組股東，因此而被視為我們的單一最大股東集團，有權共同行使或控制本公司21.73%的投票權(按已轉換計)的行使。

據董事所知，緊隨股份拆細及[**編纂**]完成後(假設[**編纂**]未獲行使)，我們的單一最大股東集團將有權共同行使或控制本公司[**編纂**]%的投票權的行使。有關本集團的股權及公司架構，請參閱「歷史、重組及公司架構」。

Tan博士為我們的董事長、執行董事、首席執行官兼首席醫學官。陳博士為我們的執行董事兼首席科學官。有關Tan博士及陳博士的詳細背景，請參閱「董事及高級管理層」。

獨立於單一最大股東集團

我們相信，[**編纂**]後，我們有能力獨立於單一最大股東集團及／或彼等各自的緊密聯繫人經營業務，主要原因如下：

管理獨立

[**編纂**]後，董事會將由九名董事組成，包括三名執行董事、三名非執行董事及三名獨立非執行董事。詳情請參閱「董事及高級管理層」一節。

Tan博士為我們的董事長、執行董事兼首席執行官。陳博士為我們的執行董事兼首席科學官。雖然Tan博士及陳博士在我們的董事會及／或高級管理團隊中擔任以上職務，但我們的業務由我們的董事會及高級管理層管理及開展，且董事相信本公司有能力維持管理獨立，原因如下：

(a) 我們的日常管理及經營由執行董事及高級管理團隊進行，彼等於本公司從事的行業均擁有豐富經驗，因此將能夠作出符合本集團最佳利益的業務決策；

(b) 除Tan博士及陳博士外，我們的執行董事及高級管理層成員概無於單一最大股東集團的任何聯繫人中擔任執行董事或高級管理層成員的任何職務；

(c) 各董事充分知悉彼作為董事的受信責任，要求(其中包括)彼須為本公司及所有股東整體的利益及最佳利益行事，且不容許其董事職責與個人利益之間出現任何衝突；

(d) 所有三名獨立非執行董事均獨立於單一最大股東集團，並在各自的專業領域擁有豐富經驗。所有獨立非執行董事均根據《上市規則》的規定委任，而本公司的若干事宜必須始終交由獨立非執行董事審核，以確保董事會僅在妥善考慮獨立公正的意見後方作出決定；

(e) 倘本集團與單一最大股東集團或彼等各自的聯繫人將訂立的任何交易產生潛在利益衝突，則有利益關係的董事須於本公司相關董事會會議上就該等交易投票前申報有關利益的性質，並將於相關會議上放棄投票及不會計入法定人數；及

(f) 我們已採納一系列企業管治措施以管理本集團與單一最大股東集團之間的利益衝突(如有)，為我們的獨立管理提供支持。詳情請參閱本節「－企業管治措施」。

基於上文所述，董事相信本公司擁有充足及有效的控制機制，以確保董事妥善履行其各自的職責，並保障本公司及股東的整體利益。因此，董事會連同我們的高級管理團隊能夠獨立履行其於本集團的管理職責。

經營獨立

我們擁有與本集團業務相關的所有生產和經營設施及技術，並已獲得開展所有業務所需的相關資格和批文。

我們有獨立渠道接洽供應商和業務合作夥伴，因此並無就收入中的任何重大金額、研發、人員配置或營銷及銷售活動依賴單一最大股東集團，且我們擁有足夠的資本、設備和僱員獨立於單一最大股東集團經營業務。我們已建立妥當完整的組織架構，由多個獨立部門組成，每個部門負責特定職責，如人員配置、行政、財務、研發、銷售及營銷或公司秘書職能。該等部門已在運營，並預期將繼續單獨及獨立於單一最大股東集團及其緊密聯繫人而運營。我們亦維持一套全面的內部控制程序，以促進有效的業務運營。

基於上文所述，董事相信我們能夠獨立於單一最大股東集團或其任何緊密聯繫人運作。

財務獨立

本公司已設立自身的財務部，其擁有獨立的財務人員團隊，負責獨立於單一最大股東集團及其緊密聯繫人履行庫務、會計、申報、集團信貸及內部控制職能，亦設有健全獨立的財務系統，根據自身業務需求作出獨立的財務決策。本公司獨立維持銀行賬戶，不與單一最大股東集團共享任何銀行賬戶。本公司進行稅務登記並使用自有資金獨立納稅。因此，本公司的財務職能(例如現金和會計管理、發票和票據)均獨立於單一最大股東集團及其緊密聯繫人運作。

我們預期，[**編纂**]後不會依賴單一最大股東集團及／或其緊密聯繫人提供資金，因為我們預計營運資金將由經營活動產生的現金流量、銀行貸款及[**編纂**]提供。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們未曾向我們的單一最大股東集團及／或其緊密聯繫人士取得任何借款、擔保、質押及抵押。截至最後實際可行日期，向我們單一最大股東集團成員提供的所有貸款[已]結清。貸款詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註32。

基於上文所述，董事認為彼等及我們的高級管理層能夠獨立於單一最大股東集團及彼等各自的緊密聯繫人經營業務，且不會過度依賴單一最大股東集團及彼等各自的緊密聯繫人。

企業管治措施

本公司及董事致力維持及實施最高標準的企業管治，並認同保障全體股東的權利及權益(包括少數股東的權利及權益)的重要性。

我們已採納以下措施，以確保良好企業管治標準及避免本集團與單一最大股東集團之間的潛在利益衝突：

(a) 根據組織章程細則，本公司知悉，根據《上市規則》，如任何股東須就本公司任何特定決議案放棄投票，或被限制僅可就本公司任何特定決議案投贊成票或反對票，則該名股東或其代表作出與該項規定或限制相抵觸的任何投票將不獲計算在內；

(b) 本公司已建立內部控制機制以識別關連交易。[**編纂**]後，倘本公司與單一最大股東集團或其任何聯繫人訂立關連交易，本公司將遵守適用的《上市規則》；

(c) 獨立非執行董事將每年審查本集團與單一最大股東集團之間是否存在任何利益衝突，並提供公正及專業意見以保障少數股東的權益。單一最大股東集團將承諾提供獨立非執行董事為進行年度審查所要求的所有必要資料，包括所有財務、運營及市場相關資料以及任何其他必要資料。本公司將根據《上市規則》的規定於其年報或以公告方式披露獨立非執行董事的決定；

(d) 我們已成立審計委員會、薪酬委員會及提名委員會，其書面職權範圍符合《上市規則》及《上市規則》附錄C1《企業管治守則》。我們審計委員會的所有成員(包括主席)均為獨立非執行董事；

(e) 倘董事合理要求獨立專業人士(如財務顧問)提供意見，則委任有關獨立專業人士的費用將由本公司承擔；及

(f) 我們已委任第一上海融資有限公司為合規顧問，以就遵守適用法律及法規以及《上市規則》(包括有關企業管治的各項規定)向我們提供意見及指引。

基於上文所述，董事信納已採取足夠的企業管治措施，以於[**編纂**]後管理本集團與單一最大股東集團之間可能發生的利益衝突及保障少數股東的權益。

董事會

[**編纂**]後，董事會將由九名董事組成，包括三名執行董事、三名非執行董事及三名獨立非執行董事。下表載列截至最後實際可行日期有關我們董事的主要資料。

姓名	年齡	職位	角色及職責	加入本集團日期	獲委任為董事日期
Fenlai TAN博士	62歲	董事長、執行董事、首席執行官、首席醫學官	負責本集團的戰略願景、企業管理和業務規劃	2018年6月16日	2021年10月29日
陳怡博士	51歲	執行董事兼首席科學官	負責制定本集團的企業及業務戰略	2015年1月7日	2022年6月8日
周正清先生	45歲	執行董事兼首席財務官	負責本集團的整體財務戰略、企業財務及資本管理	2021年10月18日	2022年6月8日
沈玥博士*附註*	43歲	執行董事、高級臨床開發副總裁	負責領導及監督中國的臨床開發	2019年8月19日	2022年6月8日
李顯顯先生	37歲	非執行董事	負責監督董事會事務並就本集團業務運營提供戰略建議和指導	2022年9月30日	2022年9月30日
佘濤博士	40歲	非執行董事	負責監督董事會事務並就本集團業務運營提供戰略建議和指導	2024年6月13日	2024年6月13日
王大松博士	57歲	非執行董事	負責監督董事會事務並就本集團業務運營提供戰略建議和指導	2025年10月4日	2025年10月4日

姓名	年齡	職位	角色及職責	加入本集團日期	獲委任為董事日期
Bo TAN先生...	52歲	獨立非執行董事	監督董事會並向董事會提供獨立判斷	[**編纂**]	[**編纂**]
岳文琴女士....	57歲	獨立非執行董事	監督董事會並向董事會提供獨立判斷	[**編纂**]	[**編纂**]
馬軍先生.....	71歲	獨立非執行董事	監督董事會並向董事會提供獨立判斷	[**編纂**]	[**編纂**]

附註： 截至最後實際可行日期，沈玥博士為我們的執行董事之一。她將在上市後辭去董事職務，以投入更多時間管理本集團臨床開發，並將繼續擔任高級臨床開發副總裁一職。在擔任執行董事期間，沈博士與本集團並無任何分歧或爭議，其退休事宜也無需提請股東及聯交所注意。沈博士的辭任以[**編纂**]為條件並於[**編纂**]時生效，並將與獨立非執行董事的任命同時生效。因此於[**編纂**]後，董事會將由九名董事組成，其中包括三名獨立非執行董事，獨立非執行董事人數佔董事會總人數的三分之一。[**編纂**]後的董事會架構將符合《上市規則》第3.10A條的規定。

執行董事

Fenlai TAN博士，62歲，為本集團董事長、執行董事、首席執行官兼首席醫學官。他自2021年10月29日起擔任董事長兼董事，並於2025年9月23日獲調任為執行董事。他主要負責本集團的戰略願景、企業管理和業務規劃。

Tan博士於2018年6月加入本集團，此後領導本集團的發展、戰略增長及治療創新。他在醫藥行業及生物醫藥研究領域擁有豐富經驗，並在生物醫學研究、臨床腫瘤學及藥物研發方面積累深厚的專業知識，展現出卓越的領導能力及戰略視野。

加入本集團前，Tan博士曾自1986年7月至1994年12月擔任廣州中醫學院(現稱廣州中醫藥大學)助教，自2000年4月至2003年4月擔任美國克利夫蘭診所Lerner研究所心臟病學系博士後研究員，自2003年5月至2007年5月擔任美國密西根大學生命科學研究所研究員。自2007年6月至2008年11月，他擔任貝達藥業股份有限公司(一家在深圳證券交易所上市的公司，證券代碼：300558)總裁助理兼研發中心總監，自2008年12月至2013年8月先後擔任副總裁和研發中心總監，自2013年8月至2016年1月擔任副總裁兼首席醫學官，以及自2016年2月至2018年3月擔任董事、高級副總裁兼首席醫學官。

Tan博士於1986年7月獲得中國湖南醫學院(現稱中南大學湘雅醫學院)醫學學士學位，並於2000年5月獲得美國阿肯色大學醫學院生物醫學博士學位。

Tan博士獲得多項國家級和省級獎項和嘉許，其中包括在2016年被中共中央組織部與國務院人力資源和社會保障部聯合舉辦的特殊專家計劃認定為特聘專家，於2015年被聘為中國僑聯特聘專家，於2014年獲得WIPO-SIPO中國傑出專利發明獎，並於2013年入選成為國家中組部第九批千人計劃特聘專家。Tan博士是多個國際和國內知名學術協會的現屆成員，包括美國臨床腫瘤學會(ASCO)、美國癌症研究協會(AACR)、歐洲血液學會(EHA)、美國血液學會(ASH)和中國臨床腫瘤學會(CSCO)。

陳怡博士，51歲，為本集團執行董事兼首席科學官。他自2022年6月起出任本公司董事，於2025年9月23日獲調任為執行董事。他負責制定本集團的企業及業務戰略。

陳博士在癌症研究、藥物設計、臨床前開發和醫藥研究管理方面擁有豐富的經驗。陳博士於2015年1月創立本集團，此後領導本集團的發展，在本集團多個附屬公司擔任董事和高級管理人員等重要職務。陳博士主導建立了BeyondX口服藥物化學平台，並領導創建了一系列子平台，包括全球首個共價兼非共價雙模式藥物子平台、實現抗腫瘤活性與靶向毒性精密平衡的蛋白－蛋白相互作用子平台，以及擁有獨特EBM連接子庫的蛋白降解(PROTAC)子平台。基於該平台開發的三個候選藥物LP-168(「共價兼非共價」BTK抑制劑)、LP-118(全球首個實現抗腫瘤療效與靶向血小板毒性精妙平衡的口服Bcl-2/Bcl-xL雙靶點抑制劑)及LP-108(選擇性Bcl-2抑制劑)，已在中國和美國進入多項臨床試驗。其中LP-168研發進展最為領先，預計將於2026年在中國啟動商業化。

2009年，陳博士創立他的第一家生物技術公司。他成功地將其同類首創候選藥物NL-101(替諾莫司汀)(是首款同時靶向組蛋白去乙酰化酶(HDAC)與DNA的雙功能靶向化療藥物)的中國權利以3.5百萬美元對外授權予民生藥業，並將其中國以外的權利以84.5百萬美元對外授權予Mundipharma/Purdue。此後，NL-101項目在美國、荷蘭、意大利的領先腫瘤醫院進入臨床I期／II期試驗，在瑞士和德國進入I期試驗，並在中國啟動I期／II期臨床試驗。

陳博士於1996年7月獲得中國吉林大學環境科學學士學位，於2000年8月獲得中國科學院物理研究所凝聚態物理博士學位，並於2002年12月獲得美國普渡大學電氣與計算機工程碩士學位。他也是多項腫瘤藥物研究(包括異羥肟酸衍生物、BTK抑制劑、Bcl-2抑制劑及Bcl-2/Bcl-xl雙靶點抑制劑共價／非共價抑制劑)國際專利的發明人或共同發明人。

周正清先生，45歲，為本集團執行董事兼首席財務官。他自2022年6月8日起出任本公司董事，於2025年9月23日獲調任為執行董事。他自2021年10月起擔任本集團高級副總裁，並自2024年1月起擔任本集團首席財務官。他主要負責本集團的整體財務戰略、企業財務及資本管理。

周先生在企業財務、會計、審計及資本市場方面擁有豐富經驗。於2007年9月，周先生開始就職於畢馬威華振會計師事務所，其後於2012年8月加入德勤會計師事務所紐約分所。加入本集團之前，其有七年就職於百濟神州有限公司(一家在聯交所(股份代號：6160)、納斯達克(股票代碼：ONC)和上海證券交易所科創板(證券代碼：688235)上市的公司)，其最後擔任的職位為高級財務總監。

周先生於2004年7月獲得中國北京物資學院經濟學學士學位，於2008年7月獲得英國牛津布魯克斯大學應用會計學士學位，並於2013年5月獲得美國康涅狄格大學工商管理碩士學位。他持有美國註冊會計師(CPA)及註冊管理會計師(CMA)的專業證書。

沈玥博士，43歲，自2022年6月起出任本公司董事，於2025年9月23日獲調任為本公司執行董事。她曾先後自2019年8月至2020年12月擔任本集團臨床部門高級總監，自2021年1月至2024年1月擔任臨床開發副總裁，並自2024年1月起擔任臨床開發高級副總裁。自加入本集團以來，她主要負責領導及監督本集團的中國臨床開發。

沈博士在創新腫瘤藥物的早期臨床開發以及藥品和醫療器械／體外診斷法規事務方面擁有廣泛經驗。加入本集團之前，沈博士自2012年7月至2012年11月在PSC Biotech Corporation擔任項目工程師。自2012年11月至2014年9月，她在Novartis Vaccines and Diagnostics(現作為Grifols Diagnostic Solutions, Inc.運營，其為Grifols, S.A.的一家分公司，Grifols, S.A.是一家在納斯達克上市的公司，股票代碼：GRFS)擔任全球法規事務專員。自2014年10月至2019年6月，她任職於貝達藥業股份有限公司(一家在深圳證券交易所上市的公司，證券代碼：300558)，其最後擔任的職位為醫學總監。

沈博士於2005年7月獲得中國北京大學生物科學及經濟學學士學位，於2012年6月獲得美國加州理工學院生物學博士學位，並於2014年5月獲得美國南加州大學法規科學碩士學位。她於2018年9月獲委任為浙江省藥理學會臨床藥理專業委員會委員，並入選第九批浙江省海外高層次人才引進計劃專家。沈博士在《Science》、《Cell Host & Microbe》、《Nature Neuroscience》和《Molecular Cell》等國際知名期刊上發表及合作發表了多篇論文，她還是一項涉及靶向黏膜的化合物遞送載體的美國專利的發明人。

李顯顯先生，37歲，自2022年9月起出任本公司董事，於2025年9月23日獲調任為本公司非執行董事。他主要負責監督董事會事務並就本集團業務運營提供戰略建議和指導。

李先生的職業生涯始於2015年4月，當時加入杭州凱泰資本管理有限公司，擔任投資經理，專注於生物技術及醫藥投資。在杭州凱泰資本管理有限公司任職期間，李先生於2017年5月從投資經理升任助理總裁，於2018年5月升任副總裁，於2019年5月升任執行總裁，自2021年4月起擔任合夥人。

除擔任本公司董事外，李先生亦在多家醫療保健企業兼任董事或監事職務，包括：(i)擔任龍騎士醫藥有限公司董事；(ii)自2017年5月起擔任新元素藥業股份有限公司董事。此外，他自2023年12月至2026年3月擔任江蘇亞虹醫藥科技股份有限公司董事(上交所：688176)。

李先生於2011年7月獲得中國西北大學製藥工程學士學位，並於2015年6月獲得中國浙江大學化學工程碩士學位。

余濤博士，40歲，自2024年6月13日起出任本公司董事，於2025年9月23日獲調任為本公司非執行董事。他主要負責監督董事會事務並就本集團業務運營提供戰略建議和指導。

余博士擁有近十年投資管理專業經驗，專注於生物技術領域超過八年。自2025年2月起，他擔任禮來亞洲基金董事總經理，該公司為一家專注於醫療保健投資的生物醫藥風險投資公司，他亦自2018年3月至2025年2月擔任該公司負責人。余博士在職業生涯的初期，自2015年7月至2018年2月曾任職於麥肯錫公司，最後擔任的職務為項目經理。余博士於2021年4月獲委任為映恩生物(一家在聯交所上市的公司，股份代號：9606)的董事，其後於2024年8月調任為非執行董事。

余博士於2008年7月獲得中國北京大學生物科學學士學位，並於2015年5月獲得美國約翰斯•霍普金斯大學生物醫學工程博士學位。

王大松博士，57歲，獲委任並調任為本公司非執行董事，自2025年10月4日起生效。他主要負責監督董事會事務並就本集團業務運營提供戰略建議和指導。

王博士在全球投資銀行和直接投資公司有廣泛的工作經驗。自2019年9月起，他一直擔任OrbiMed Advisors LLC(一家專注於醫療保健行業的投資基金)的合夥人及亞洲資深董事總經理。加入OrbiMed Advisors LLC之前，他曾擔任瑞士信貸的亞太地區醫療保健投資銀行的常務董事及主管。他先前於UBS AG及摩根士丹利香港投資銀行部擔任多個高級職位。王博士自2020年10月起擔任歸創通橋醫療科技股份有限公司(一家在聯交所上市的公司，股份代號：2190)的董事，並自2021年3月起擔任其非執行董事。他自2020年4月至2021年7月擔任香港醫思醫療集團有限公司(一家在聯交所上市的公司，股份代號：2138)的非執行董事；且自2017年6月至2019年10月擔任三生制药(一家在聯交所上市的公司，股份代號：1530)的非執行董事。

王博士於1991年5月在美國南緬因州大學獲得化學學士學位，於1997年5月在美國約翰斯•霍普金斯大學獲得博士學位，及於2000年9月在紐約大學獲得工商管理碩士學位。他自2002年9月起擔任投資管理與研究協會特許金融分析師。

Bo TAN先生，52歲，自[**編纂**]起出任本公司獨立非執行董事。他負責監督董事會並向董事會提供獨立判斷。

Tan先生於金融及醫藥行業擁有超過20年的豐富經驗，並一直任職於私募股權、股票研究及商界行業。他自2004年10月至2006年2月在香港Macquarie Securities Limited任職。自2006年3月至2007年3月，他任職於雷曼兄弟亞洲投資有限公司股票研究部門。自2009年2月至2019年12月，Tan先生於三生制药(一家在聯交所上市的公司，股份代號：1530)工作，擔任其執行副總裁、執行董事兼首席財務官，主要負責該公司的財務管理。自2020年9月至2023年1月，Tan先生擔任雲頂新耀有限公司(一家在聯交所上市的公司，股份代號：1952)的獨立非執行董事。自2021年6月至2023年3月，Tan先生擔任Summit Healthcare Acquisition Corporation(一家在納斯達克上市的特殊目的收購公司，股票代碼：SMIH)的首席執行官、聯席首席投資官兼董事。自2023年3月至2024年2月，Tan先生擔任依生生物製藥有限公司(現稱湖岸生物製藥有限公司，股票代碼：LSB)的董事，該公司是一家在納斯達克上市的全球生物製藥公司，專注於開發新一代用於傳染病和癌症的疫苗及治療性生物製劑。自2023年12月至2026年5月，Tan先生擔任君聖泰醫藥(一家在聯交所上市的公司，股份代號：2511)的獨立非執行董事。

目前，Tan先生擔任多家上市公司的董事職務，包括自2013年10月起擔任Globe Metals & Mining(一家在澳大利亞證券交易所上市的公司，股票代碼：GBE)的獨立非執行董事；及自2020年4月起擔任康方生物科技(開曼)有限公司(一家在聯交所上市的公司，股份代號：9926)的獨立非執行董事。

Tan先生於1994年7月獲得中國人民大學經濟學學士學位，於1996年12月獲得美國康涅狄格大學經濟學碩士學位，以及於1998年8月獲得美國國際管理研究學院(現稱雷鳥全球管理學院)國際管理碩士學位。

岳文琴女士，57歲，自[**編纂**]起出任本公司獨立非執行董事。她負責監督董事會並向董事會提供獨立判斷。

岳女士在醫藥及投資領域擁有豐富經驗。自2015年12月起，岳女士擔任衛材(遼寧)製藥有限公司總經理。

岳女士於1991年7月獲得中國醫科大學藥劑學學士學位。她於2008年加入衛材全球領導力發展項目且為加拿大皇家路大學首屆蘇州MBA學員班畢業生。她於2000年11月獲國家藥監局認可為執業藥師。

馬軍先生，71歲，自[**編纂**]起出任本公司獨立非執行董事。他負責監督董事會並向董事會提供獨立判斷。

馬先生在血液腫瘤醫學研究方面擁有超過50年的豐富經驗。他於1971年在哈爾濱市第一醫院檢驗科開啟職業生涯，擔任檢驗師直至1983年。自1983年至1984年，他獲委任為哈爾濱市第一醫院血液科副主任。自1984年至1987年，他其後晉升為血液科

主任，技術職稱為副研究員。1988年至1991年，馬先生擔任哈爾濱市第一醫院血液病腫瘤研究所所長和副研究員。自1991年起，他擔任哈爾濱市第一醫院血液病腫瘤研究所所長，技術職稱為研究員至今。

高級管理層

高級管理層負責本公司業務的日常管理。下表載列截至最後實際可行日期有關我們高級管理層的主要資料。

姓名	年齡	職位	角色及職責	加入本集團日期	獲委任為高級管理層日期
Fenlai TAN博士	62歲	董事長、執行董事、首席執行官、首席醫學官	負責本集團的戰略願景、企業管理和業務規劃	2018年6月16日	2018年6月16日
陳怡博士	51歲	執行董事兼首席科學官	負責制定本集團的企業及業務戰略	2015年1月7日	2015年1月7日
周正清先生	45歲	執行董事兼首席財務官	負責本集團的整體財務戰略、企業財務及資本管理	2021年10月18日	2021年10月18日
沈玥博士	43歲	執行董事、高級臨床開發副總裁	負責領導及監督中國的臨床開發	2019年8月19日	2019年8月19日
Yu CHEN博士	49歲	副總裁	負責監督美國和歐洲的臨床開發	2019年2月11日	2019年2月11日
胡龍飛先生	60歲	副總裁	負責管理政府、行政辦公室、EHS及工程事務	2020年11月1日	2020年11月1日

姓名	年齡	職位	角色及職責	加入本集團日期	獲委任為高級管理層日期
徐雪松先生....	46歲	副總裁	負責領導化學及CMC部門的研發活動、監管合規和專業培訓項目	2019年8月1日	2019年8月1日
何偉先生.....	46歲	副總裁	負責本集團的國內法規事務	2023年9月21日	2023年9月21日
王非女士.....	45歲	副總裁	負責人力資源	2025年12月1日	2025年12月1日

Fenlai TAN博士，62歲，為本公司首席執行官兼首席醫學官。其履歷請參閱本節「－董事會－執行董事」。

陳怡博士，51歲，為本公司首席科學官。其履歷請參閱本節「－董事會－執行董事」。

周正清先生，45歲，為本公司首席財務官。其履歷請參閱本節「－董事會－執行董事」。

沈玥博士，43歲，為本公司高級臨床開發副總裁。其履歷請參閱本節「－董事會－執行董事」。

Yu CHEN博士，49歲，自2023年2月起擔任本集團副總裁。她曾自2019年2月起擔任美國腫瘤藥物發現部門總監。Chen博士主要負責監督美國和歐洲的臨床開發。

Chen博士在生物技術研發、臨床研究設計及腫瘤藥物發現方面擁有約17年經驗。加入本集團之前，她自2008年2月起任職於Affymetrix, Inc.，並繼收購Affymetrix Inc.之後自2016年1月至2019年1月繼續在Thermo Fisher Scientific Inc.（一家在紐約證券交易所上市的公司，股票代碼：TMO）擔任研究員。

Chen博士於1998年7月獲得中國同濟大學醫學學士學位，於2001年7月獲得中國復旦大學病理學及病理生理學碩士學位，並於2006年12月獲得美國華盛頓大學流行病學博士學位。她於2008年2月，在弗雷德·哈金森癌症中心完成博士後研究。

胡龍飛先生，60歲，於2020年11月加入本集團，並擔任行政副總裁至今。他目前還擔任本集團副經理。他主要負責管理政府、行政辦公室、EHS及工程事務。

胡先生在公共衛生管理、疫情控制及醫藥公司運營方面擁有超過30年經驗。加入本集團之前，胡先生自1986年7月至1988年8月在湖南郴州地區衛生防疫站擔任公共衛生醫師。自1991年7月至1998年1月，他擔任黃埔區衛生檢疫局公務員。自1998年1月至1999年11月，他在白雲衛生檢疫處擔任研究員。自1999年11月至2004年3月，他擔任廣州機場出入境檢驗檢疫局公務員。自2004年3月至2007年6月，他擔任廣東檢驗檢疫局公務員。自2007年6月至2012年11月，他擔任雲浮檢驗檢疫局公務員。自2012年11月至2017年4月，他擔任深圳檢驗檢疫局公務員。

胡先生於1986年7月獲得中國湖南醫學院(湘雅醫學院)衛生學學士學位，並於1991年7月獲得中國華西醫科大學流行病學碩士學位，並於2023年12月獲得中國清華大學財務管理課程證書。他於2003年8月獲國家質檢總局授予抗擊非典一等功。

徐雪松博士，46歲，自2019年8月起擔任本集團化學部負責人，並自2024年1月起獲任為本集團副總裁。他主要負責領導化學及CMC部門的研發活動、監管合規和專業培訓項目。

徐博士在臨床前研究、CMC開發和部門領導方面擁有超過17年經驗。加入本集團之前，他曾自2006年11月至2008年8月在無錫藥明康德新藥開發有限公司(一家在上海證券交易所(證券代碼：603259)、香港聯交所(股份代號：2359)及紐約證券交易所(股票代碼：WX)上市的公司)擔任研究員，並自2008年8月起在葛蘭素史克(上海)醫藥研發有限公司化學部任職。自2013年9月至2014年6月，他在香港中文大學合成化學國家重點實驗室擔任研究助理。自2014年6月至2019年7月，他在XW Laboratories Inc.(現稱凱瑞康寧生物工程(武漢)有限公司)藥物化學部擔任高級總監。

徐博士於2003年6月獲得中國湖北大學化學學士學位，於2006年6月獲得中國武漢大學藥物化學碩士學位，於2013年12月獲得香港中文大學有機化學博士學位。徐博士於2020年被評為廣州市黃埔區、廣州開發區優秀科技人才(B類)。2017年，他因擔任臨床候選藥物篩選的個人項目負責人而獲得凱瑞康寧生物工程(武漢)有限公司頒授的鑽石獎。自2015年至2017年，他曾連續獲凱瑞康寧生物工程(武漢)有限公司選為湖北省「雙創戰略團隊」核心成員。他獲提名武漢市博士專項資助。

何偉先生，46歲。他自2023年9月起出任本集團副總裁。他主要負責本集團國內法規事務。

何先生在藥品註冊及相關領域擁有豐富經驗。自2004年12月至2023年9月，他曾任職於貝達藥業股份有限公司(一家在深圳證券交易所上市的公司，證券代碼：300558)之附屬公司北京貝美拓新藥研發有限公司，擔任註冊及項目管理部註冊事務高級總監。

何先生於1998年7月獲得中國安徽省安慶衛生學校藥學中專文憑，於2006年7月獲得中國中央廣播電視大學(現稱國家開放大學)藥學大專文憑，於2012年7月獲得中國北京大學應用藥學學士學位，並於2015年10月獲得中國瀋陽藥科大學藥物化學碩士學位。何先生於2024年2月獲得英國雷克瑟姆大學工商管理碩士學位。

王非女士，45歲，於2025年12月加入本集團，擔任副總裁，主要負責人力資源。

王女士在製藥及科技行業的人力資源管理領域擁有逾20年經驗。2010年4月至2018年3月，王女士於強生(中國)投資有限公司擔任多個職位，最後擔任職位為業務人力資源高級經理。2018年3月至2019年4月，王女士曾擔任北京嘀嘀無限科技發展有限公司人力資源業務夥伴總監。其後她擔任三家生物科技集團的人力資源副總裁：(i)自2019年4月至2023年9月於雲頂新耀醫藥科技有限公司北京分公司(股份代號：1952)；(ii)自2023年9月至2024年12月於康諾亞生物醫藥科技(成都)有限公司(康諾亞生物醫藥科技有限公司(股份代號：2162)的附屬公司)；及(iii)自2024年12月至2025年6月於維泰瑞隆(北京)生物科技有限公司。

王女士於2003年7月獲得中國北京化工大學應用化學學士學位。

有關董事及高級管理層的其他資料

截至最後實際可行日期，除「主要股東」所披露者外，本公司各董事並無擁有《證券及期貨條例》第XV部所指的任何股份權益。

除上文所披露者外，據董事作出一切合理查詢後深知、盡悉及確信，(i)截至最後實際可行日期，概無有關委任董事的重要事項需要提請股東垂注，亦無有關委任董事的其他資料須根據《上市規則》第13.51(2)條予以披露；(ii)緊接本文件日期前三年內，董事及高級管理層概無在任何其他香港或海外上市公司中擔任任何其他董事職務；及(iii)概無董事及高級管理層與本公司其他董事、高級管理層或主要股東存在關係。

聯席公司秘書

周正清先生為本公司聯席公司秘書之一。其履歷請參閱本節「－董事會－執行董事」。

周梓浩先生為本公司聯席公司秘書之一。

他是達盟香港有限公司(一家在香港提供企業會計及企業秘書服務的公司)上市服務部副經理。他在公司秘書專業領域擁有約七年經驗。周先生是香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會員。

周先生於2018年7月獲得香港樹仁大學工商管理學士學位。

董事會委員會

本公司已根據《上市規則》規定的企業管治常規設立三個董事會下設委員會，包括審計委員會、薪酬委員會及提名委員會。

審計委員會

我們已遵照《上市規則》第3.21條以及《上市規則》附錄C1所載《企業管治守則》第2部分第D.3.3段及第D.3.7段設立審計委員會。審計委員會的主要職責為(i)審查及監督本集團的財務申報流程及內部控制系統、風險管理及內部審計；(ii)就財務風險、風險管理及內部控制事項向董事會提供建議及意見；及(iii)履行董事會指派的其他職責及責任。

審計委員會由三名獨立非執行董事組成，即Bo TAN先生、岳文琴女士及馬軍先生，Bo TAN先生為審計委員會主席。他持有《上市規則》第3.10(2)條及第3.21條所規定的適當專業資格。

薪酬委員會

我們已遵照《上市規則》第3.25條以及《上市規則》附錄C1所載《企業管治守則》第2部分第E.1.2條設立薪酬委員會。薪酬委員會的主要職責包括但不限於以下方面：(i)就全體董事及高級管理層的薪酬政策及架構，及就設立正規且具透明度的薪酬政策制訂程序，向董事會作出推薦建議；(ii)釐定全體董事及高級管理層的具體薪酬方案；及(iii)審查及審批與本公司股份計劃有關的事項。

薪酬委員會由一名執行董事、一名非執行董事及三名獨立非執行董事組成，即陳怡博士、余濤博士、Bo TAN先生、岳文琴女士及馬軍先生。馬軍先生為薪酬委員會主席。

提名委員會

我們已遵照《上市規則》第3.27A條及《企業管治守則》第2部分第B.3.1條設立提名委員會。提名委員會的主要職責包括但不限於：(i)定期審查董事會的架構、規模及組成，並就有關董事會組成的任何建議變動向董事會作出推薦建議；(ii)物色、甄選提名董事人選或就此向董事會作出推薦建議，並確保董事會成員多元化；(iii)審查董事（包括獨立非執行董事）作出的貢獻及履行其職責所投入時間的充足程度；(iv)評估獨立非執行董事的獨立性；及(v)就委任、重新委任及罷免董事的相關事項向董事會作出推薦建議。

提名委員會由一名執行董事、一名非執行董事及三名獨立非執行董事組成，即Fenlai TAN博士、李顯顯先生、Bo TAN先生、岳文琴女士及馬軍先生。Fenlai TAN博士為提名委員會主席。

董事、高級管理層及僱員的薪酬

我們的董事及高級管理層收取薪酬，包括基本年度付款及與績效掛鈎的年度付款，包括袍金、薪金、津貼及實物福利、績效獎金、以權益結算的股份支付費用、退休金計劃供款及社會福利。

截至2024年及2025年12月31日止年度，董事的薪酬總額分別約為人民幣20.9百萬元及人民幣25.8百萬元。

截至2024年及2025年12月31日止年度的五名最高薪酬僱員分別包括3名及4名董事。截至2024年及2025年12月31日止年度，本集團剩餘2名及1名最高薪酬人士(既非本公司董事亦非本公司最高行政人員)的薪酬總額分別約為人民幣6.0百萬元及人民幣3.1百萬元。

根據當前有效的安排，我們截至2026年12月31日止財政年度應付予董事的薪酬總額(不含可能支付的任何酌情花紅)預計約為人民幣15.5百萬元。

於往績記錄期間，(i)並無向董事或五名最高薪酬人士支付任何薪酬，作為吸引他們加入本集團或加入本集團後的獎勵；(ii)並無已付或應付董事、前任董事或五名最高薪酬人士任何酬金，作為他們離任本集團任何成員公司董事職位或有關管理本集團任何成員公司事務的任何其他職位的補償；及(iii)概無董事放棄任何薪金。

董事會將審查及確定董事及高級管理層的薪酬及酬金方案，並將於[**編纂**]後聽取薪酬委員會的建議，相關建議將考慮可比較公司所支付的薪金、董事投入的時間、責任以及本集團的表現。

除上文及本文件附錄一所披露者外，截至2024年及2025年12月31日止年度，本集團概無向董事及高級管理層支付或應付任何其他款項。

合規顧問

我們已依據《上市規則》第3A.19條委任第一上海融資有限公司為我們的合規顧問。合規顧問將就遵守《上市規則》及適用香港法律向我們提供指引及建議。根據《上市規則》第3A.23條，我們的合規顧問將於某些情況下向本公司提供建議，包括：

(a) 在發佈任何監管公告、通函或財務報告之前；

(b) 擬進行交易(可能是須予公佈的交易或關連交易)，包括發行股份及回購股份；

(c) 我們擬運用[**編纂**]的方式與本文件所詳述者不同，或本集團的業務活動、發展或業績與本文件所載任何預測、估計或其他資料不同；及

(d) 聯交所根據《上市規則》第13.10條就本公司[**編纂**]或[**編纂**]異常波動或任何其他事項向本公司作出查詢。

根據《上市規則》第3A.24條，合規顧問將及時向本公司告知聯交所公佈的《上市規則》的任何修訂或補充。合規顧問亦將向本公司告知任何適用於我們的新訂或經修訂香港法律法規或守則，並就《上市規則》及法律法規的適用規定向我們提供意見。

合規顧問的任期始於[**編纂**]，並且預計將於我們於[**編纂**]後首個完整財政年度的財務業績符合《上市規則》第13.46條之日結束。

企業管治

我們明白在管理架構及內部控制程序中融入良好企業管治要素的重要性，以實現有效的問責。我們已採納《企業管治守則》所載守則條文。我們堅持認為，董事會應包含均衡的執行董事、非執行董事及獨立非執行董事成員組合，以使董事會具備穩健的獨立性，從而有效作出獨立判斷。

為實現高標準的企業管治，本公司預計於[**編纂**]後遵守《企業管治守則》及相關《上市規則》，惟下述偏離情況除外。任何偏離《企業管治守則》的情況均須仔細考慮，並須於相關期間的中報及年報內說明任何偏離的原因及如何通過嚴格遵守守則條文以外的方式實現良好企業管治。

《企業管治守則》第2部分第C.2.1段訂明，董事長與主要行政人員的角色應有所區分，不應由同一人擔任。Tan博士擔任本公司董事長兼首席執行官。鑒於Tan博士自本公司成立以來一直承擔本集團整體管理及業務運營、董事會事務、制定策略和運營計劃以及作出重大業務決策的職責，儘管本公司董事長及首席執行官的職位由Tan博士兼任，構成對《企業管治守則》第2部分第C.2.1段的偏離，但董事會認為，將董事長及首席執行官職位授予Tan博士，有利於確保本公司的一貫領導，以及更有效及高效地進行本公司整體戰略規劃。此外，由於所有重大決策將在諮詢董事會成員及相關董事會委員會後作出，且董事會有三名獨立非執行董事提供獨立觀點，因此，董事會認為有足夠保障措施以確保董事會內有充分平衡的權力。然而，董事會將根據當時情況不時審查董事會及高級管理層的架構與組成，以維持本公司高標準的企業管治常規。

除上文所披露者外，截至最後實際可行日期，據董事作出一切合理查詢後深知、盡悉及確信，董事並無知悉任何偏離《企業管治守則》條文的情況。

管理層留駐

根據《上市規則》第8.12條，我們必須有足夠的管理層人員留駐香港。這一般是指我們至少必須有兩名執行董事通常居於香港。本公司目前並無及於可預見的未來將不會有足夠的管理層留駐香港。我們已經向聯交所申請並[已獲其批准]我們豁免遵守《上市規則》第8.12條的規定。有關進一步詳情，請參閱「豁免及免除－管理層常駐香港」。

董事會多元化政策

董事會已採納董事會多元化政策，當中載列實現董事會多元化的方法。本公司明白並認同擁有一個多元化董事會的裨益，並視董事會層面日益多元化為支持本公司實現戰略目標及可持續發展的必要因素。本公司通過考慮諸多因素尋求實現董事會多元化，該等因素包括但不限於才能、技能、性別、年齡、文化及教育背景、種族、專業經驗、獨立性、知識及服務年限。我們將基於候選人能為董事會帶來的優勢及潛在貢獻，並不時考慮我們本身的業務模式及具體需求，選拔潛在董事會候選人。董事會的所有委任均以用人唯才為原則，並在考慮候選人時根據客觀標準充分顧及董事會多元化的裨益。

董事會將在[**編纂**]後由一名女性董事和八名男性董事組成，具備均衡的性別、知識、技能及經驗組合。董事擁有不同的教育背景及多個領域的專業知識，包括生物醫學、化學、經濟學、會計學、工商管理、免疫學和微生物學等。我們有三名擁有不同行業背景的獨立非執行董事。此外，董事年齡跨度較大，介於36歲至70歲。考慮到我們的業務模式及具體需求以及合共九名董事會成員中有一名女性董事，我們認為，董事會組成符合董事會多元化政策。

我們認識到董事會性別多元化的突出重要性。我們已採取並將繼續採取措施促進及加強本公司各層級的性別多元化，包括但不限於董事會及高級管理層級別。董事會多元化政策規定，在甄選及推薦合適候選人供董事會委任時，董事會應在[**編纂**]後把握機會提高女性成員的比例，確保董事會至少有一名女性董事，以符合《企業管治守則》第2部分B.3.5的規定。特別是，經考慮本集團的業務需求，以及可能對我們的業務計劃造成影響的不斷轉變的形勢，我們將積極地不時物色及甄選多名具備不同領域技能、經驗及知識的女性人士，並保存一份具備資格可擔任董事會成員的女性人士名單。提名委員會將定期審核該名單，以發展董事會潛在繼任人儲備，促進董事會的性別多元化。此外，我們亦會將女性投資者代表視為董事會委任的潛在候選人。我們亦將確保中高層員工招聘的性別多元化，使我們未來擁有女性高級管理層和董事會潛在繼任人儲備。我們計劃為我們認為具備所需運營和業務經驗、技能和知識的女性僱員提供全面培訓，主題包括但不限於業務運營、管理、會計學和財務及法律合規。我們認為，這些戰略將給予董事會充足機會，在未來物色提名為董事的勝任女性僱員，達到我們擴充女性候選人儲備，實現長期提高董事會性別多元化水平的目標。我們認

為，參照多元化政策和業務性質的用人唯才甄選程序將符合本公司和股東的整體最佳利益。我們的目標是參照利益相關者的期望以及國際和地區建議最佳慣例維持適度均衡的性別多元化。

提名委員會負責確保董事會成員多元化。[**編纂**]後，提名委員會將每年審查董事會多元化政策及其實施情況，以監察其持續有效性，我們將每年於企業管治報告中披露董事會多元化政策的實施情況，包括就實施董事會多元化政策設定任何可計量目標及實現該等目標的進度。

董事確認

《上市規則》第3.09D條

各董事均確認其(i)已於2025年9月23日取得《上市規則》第3.09D條所述的法律意見，及(ii)了解其作為《上市規則》項下[**編纂**]董事的責任。

《上市規則》第3.13條

各獨立非執行董事已確認：(i)其就《上市規則》第3.13(1)至(8)條所述各項因素的獨立性；(ii)截至最後實際可行日期，其過往或目前於本公司或其附屬公司的業務中並無擁有任何財務或其他權益，亦無與《上市規則》項下的本公司任何核心關連人士有任何關連；及(iii)於其獲委任時並無其他可能影響其獨立性的因素。

《上市規則》第8.10條

各董事(我們的獨立非執行董事除外)確認，截至最後實際可行日期，其並無於與我們的業務直接或間接構成競爭或可能構成競爭的業務中擁有任何須根據《上市規則》第8.10條予以披露的權益。

主要股東

就董事所知，緊隨[**編纂**]後(假設[**編纂**]未獲行使)，以下人士預計將於我們的股份或本公司相關股份中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部條文須向我們及聯交所披露的權益及／或淡倉，或將直接或間接有權於本公司的任何股東大會上行使或控制行使10%或以上的投票權。

		緊隨股份拆細及[編纂]完成前		緊隨股份拆細及[編纂]後(假設[編纂]未獲行使)	
姓名／名稱	權益性質[1]	股份數目	佔本公司權益的概約百分比	股份數目	佔本公司權益的概約百分比
Tan博士	全權委託信託創立人[2]	746,957	2.83%	3,734,785	[編纂]
	受託人[2]	746,957	2.83%	3,734,785	[編纂]
	於受控法團的權益[2]	1,861,441	7.06%	9,307,205	[編纂]
	協議訂約方權益[3]	2,513,625	9.54%	12,571,790	[編纂]
JinsTan Holdings Limited	實益擁有人[2]	1,861,441	7.06%	9,307,205	[編纂]
Jin女士	全權委託信託創立人[2]	746,957	2.83%	3,734,785	[編纂]
	受託人[2]	746,957	2.83%	3,734,785	[編纂]
	配偶權益[2][3]	4,375,066	16.60%	21,878,995	[編纂]
陳博士	配偶權益[4]	2,513,625	9.54%	12,571,790	[編纂]
	協議訂約方權益[3]	3,355,355	12.73%	16,776,775	[編纂]
Li女士	於受控法團的權益[4]	2,513,625	9.54%	12,571,790	[編纂]
	協議訂約方權益[3]	3,355,355	12.73%	16,776,775	[編纂]
徐永紅先生	於受控法團的權益[5]	4,256,239	16.15%	21,752,145	[編纂]
杭州凱泰資本	於受控法團的權益[5]	2,515,751	9.55%	12,578,755	[編纂]
上海凱泰	實益擁有人[5]	1,882,704	7.14%	9,413,520	[編纂]
Temasek Holdings (Private) Limited	於受控法團的權益[6]	3,077,293	11.68%	16,705,125	[編纂]
Elbrus Investments Pte. Ltd.	實益擁有人[6]	1,868,989	7.09%	10,569,415	[編纂]
SHI Yi博士	於受控法團的權益[7]	2,378,732	9.03%	12,207,625	[編纂]
LAV Biosciences Fund V, L.P.	實益擁有人[7]	1,911,200	7.25%	9,869,965	[編纂]
OrbiMed Asia Partners V, L.P.	實益擁有人[8]	1,870,130	7.10%	9,350,650	[編纂]

附註：

(1) 所示全部權益均為好倉。

(2) Minsion LLC是一家在美國特拉華州註冊成立的投資控股公司。截至最後實際可行日期，Minsion LLC的全部股本由Jin女士以受託人的身份全資擁有，該信託為Tan博士為其家人利益設立的全權委託家族信託。Tan博士為該信託的投資受托人，因此根據信託契約，其全權控制由Minsion LLC所持股份附帶的全部投票權。因此，根據《證券及期貨條例》，[**編纂**]後，Tan博士(作為委託人及投資受託人)及Jin女士(作為受托人)均被視為於Minsion LLC持有的3,734,785股股份中擁有權益。

Minyoung LLC是一家在美國特拉華州註冊成立的投資控股公司。截至最後實際可行日期，Minyoung LLC的全部股本由Tan博士以受託人的身份全資擁有。該信託是Jin女士為其家人利益設立的全權委託家族信託。Tan博士為該信託的受託人，根據信託契約，其全權控制由 Minyoung LLC 所持股份附帶的投票權。因此，[**編纂**]後，根據《證券及期貨條例》，Jin女士(作為委託人)及Tan博士(作為受託人)被視為於Minyoung LLC持有的3,734,785股股份中擁有權益。

JinsTan Holdings Limited是一家在英屬維爾京群島註冊成立的有限公司，截至最後實際可行日期由Tan博士全資擁有。因此，[**編纂**]後，根據《證券及期貨條例》，Tan博士被視為於JinsTan Holdings Limited持有的9,307,205股股份中擁有權益。

(3) 截至最後實際可行日期，根據一致行動安排，Tan博士及Li女士同意在本公司股東大會上通過調整其控制的投票權來實現一致行動。Tan博士與Jin女士為配偶關係。Li女士與陳博士為配偶關係。因此，根據《證券及期貨條例》，Tan博士、Jin女士、陳博士及Li女士被視為在其各自持有的股份總數中共同擁有權益。進一步詳情請參閱「歷史、重組及公司架構－一致行動安排」。

(4) Vitalgene LLC是一家在美國特拉華州註冊成立的有限公司。截至最後實際可行日期，Vitalgene LLC的全部股本由陳博士設立的家族信託持有。該等家族信託為指令信託，由Li女士作為投資顧問指令受託人The Bryn Mawr Trust Company of Delaware進行管理。因此，[**編纂**]後，根據《證券及期貨條例》，Li女士(作為投資顧問)及The Bryn Mawr Trust Company of Delaware(作為受託人)被視為於Vitalgene LLC持有的8,967,585股股份中擁有權益。

Amber Biopharma Science Holdings Limited(「**Amber Biopharma**」)是一家在英屬維爾京群島註冊成立的有限公司。截至最後實際可行日期，Amber Biopharma的全部股本由Livemore Crystal LLC持有，而後者由Li女士設立的家族信託擁有。該家族信託為指令信託，由Li女士作為投資顧問指令受託人The Bryn Mawr Trust Company of Delaware進行管理。因此，[**編纂**]後，根據《證券及期貨條例》，Li女士(作為設立人)及The Bryn Mawr Trust Company of Delaware(作為受託人)被視為於Amber Biopharma持有的3,604,205股股份中擁有權益。

(5) 截至最後實際可行日期，上海凱泰創裕管理諮詢合夥企業(有限合夥)(「**上海凱泰**」)、廈門金圓凱泰展鴻健康成長創業投資合夥企業(有限合夥)(「**廈門凱泰**」)及南京創熠凱泰創業投資合夥企業(有限合夥)(「**南京凱泰**」)均由杭州凱泰資本管理有限公司(「**杭州凱泰資本**」)、控制，而凱泰資本由徐永紅控制。Kaitai HST Limited、Kaitai JY-II Limited、Kaitai HTY Limited及Kaitai ZS Limited均由徐永紅最終控制。

因此，[**編纂**]後，根據《證券及期貨條例》，徐永紅被視為於上海凱泰、廈門凱泰、南京凱泰、Kaitai HST Limited、Kaitai JY-II Limited、Kaitai HTY Limited及Kaitai ZS Limited合共持有的21,752,145股股份中擁有權益，且根據《證券及期貨條例》，杭州凱泰資本被視為於上海凱泰、廈門凱泰及南京凱泰合共持有的12,578,755股股份中擁有權益。

(6) 截至最後實際可行日期，Elbrus Investments Pte. Ltd.由Temasek Life Sciences Private Limited全資擁有，而Temasek Life Sciences Private Limited又由Fullerton Management Pte Ltd全資擁有，Fullerton Management Pte Ltd是一家由淡馬錫控股(私人)有限公司全資擁有的公司。因此，[**編纂**]後，根據《證券及期貨條例》，Temasek Life Sciences Private Limited、Fullerton Management Pte Ltd及Temasek Holdings (Private) Limited均被視為於Elbrus Investments Pte. Ltd.所持10,569,415股股份中擁有權益。

截至最後實際可行日期，True Light Investments P Pte. Ltd.及True Light Lifesciences VC B Pte. Ltd.均由普通合夥人(「**True Light普通合夥人**」)代淡明資本管理的基金直接或間接全資擁有。True Light普通合夥人及淡明資本均為淡馬錫控股(私人)有限公司的獨立、間接全資附屬公司。因此，[**編纂**]後，根據《證券及期貨條例》，淡馬錫控股(私人)有限公司被視為於True Light Investments P Pte. Ltd.和True Light Lifesciences VC B Pte. Ltd.持有的1,460,385股和4,675,325股股份中擁有權益。

(7) 截至最後實際可行日期，LAV Biosciences Fund V, L.P.由其普通合夥人LAV GP V, L.P.控制，而LAV GP V, L.P.的普通合夥人是LAV Corporate V GP, Ltd.。LAV Corporate V GP, Ltd.是一家由SHI Yi博士全資擁有的開曼群島豁免公司。因此，[**編纂**]後，根據《證券及期貨條例》，LAV GP V, L.P.、LAV Corporate V GP, Ltd. 及SHI Yi博士各自被視為於LAV Biosciences Fund V, L.P.持有的9,869,965股股份中擁有權益。

截至最後實際可行日期，LAV Fund VI, L.P.由其普通合夥人LAV GP VI, L.P.控制，而LAV GP VI, L.P.由其普通合夥人LAV Corporate VI GP, Ltd.控制。LAV Fund VI Opportunities, L.P.由其普通合夥人LAV GP VI Opportunities, L.P.控制，而LAV GP VI Opportunities, L.P.由其普通合夥人LAV Corporate VI GP Opportunities, Ltd.控制。LAV Corporate VI GP, Ltd.及LAV Corporate VI GP Opportunities, Ltd.均由SHI Yi博士全資擁有。因此，[**編纂**]後，根據《證券及期貨條例》，SHI Yi博士被視為分別於LAV Fund VI, L.P.及LAV Fund VI Opportunities, L.P.持有的1,168,830股股份及1,168,830股股份中擁有權益。

(8) 截至最後實際可行日期，OrbiMed Asia Partners V, L.P.由OrbiMed Asia GP V, L.P.全資擁有，而OrbiMed Asia GP V, L.P.又由OrbiMed Advisors V Limited全資擁有。OrbiMed Advisors LLC為OAP V的諮詢公司。OrbiMed Advisors LLC通過Carl L. Gordon、Sven H. Borho及W. Carter Neild組成的管理委員會行使投票及投資權。因此，[**編纂**]後，根據《證券及期貨條例》，OrbiMed Asia GP V, L.P.、OrbiMed Advisors V Limited、OrbiMed Advisors LLC、Carl L. Gordon、Sven H. Borho及W. Carter Neild各自被視為於OrbiMed Asia Partners V, L.P.所持9,350,650股股份中擁有權益。

除上文所披露者外，就董事所知，緊隨[**編纂**]完成後(假設[**編纂**]未獲行使)，並無任何人士將於本公司的股份或相關股份中擁有任何根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部的條文須向本公司及聯交所披露的權益及／或淡倉，或將直接或間接有權於本公司內成員公司的任何股東大會上行使或控制行使10%或以上的投票權。

法定及已發行股本

以下為本公司法定股本及緊隨股份拆細及[**編纂**]前後本公司已發行及將予發行為繳足或入賬為繳足的已發行股本的說明。除Pre-B輪優先股（將於[**編纂**]後按約1:1.2185的基準轉換為普通股）外，其他所有優先股將於[**編纂**]後按一對一基準轉換為普通股。

1. 緊隨股份拆細及[編纂]完成前的股本

(i) 法定股本

股份說明	股份數目	股份概約總面值	佔法定股本的概約百分比
		(美元)	*(%)*
每股面值0.00001美元的普通股	4,977,534,207	49,775.34	99.55%
每股面值0.00001美元的天使輪優先股	1,129,620	11.30	0.02%
每股面值0.00001美元的種子輪優先股	3,765,403	37.65	0.08%
每股面值0.00001美元的A-1輪優先股	140,599	1.41	0.003%
每股面值0.00001美元的A-2輪優先股	76,923	0.77	0.002%
每股面值0.00001美元的A-3輪優先股	1,923,077	19.23	0.04%
每股面值0.00001美元的A+輪優先股	2,948,928	29.49	0.06%
每股面值0.00001美元的Pre-B輪優先股	3,017,908	30.18	0.06%
每股面值0.00001美元的B輪優先股	9,463,335	94.63	0.19%
總計	**5,000,000,000**	**50,000**	**100.00%**

(ii) 已發行股本

股份說明	股份數目	股份概約總面值	佔已發行及流通股本的概約百分比
		(美元)	*(%)*
每股面值0.00001美元的普通股	3,890,917	38.91	14.76%
每股面值0.00001美元的天使輪優先股	1,129,620	11.30	4.29%
每股面值0.00001美元的種子輪優先股	3,765,403	37.65	14.29%
每股面值0.00001美元的A-1輪優先股	140,599	1.41	0.53%

股份說明	股份數目	股份概約總面值	佔已發行及流通股本的概約百分比
		(美元)	*(%)*
每股面值0.00001美元的A-2輪優先股	76,923	0.77	0.29%
每股面值0.00001美元的A-3輪優先股	1,923,077	19.23	7.30%
每股面值0.00001美元的A+輪優先股	2,948,928	29.49	11.19%
每股面值0.00001美元的Pre-B輪優先股	3,017,908	30.18	11.45%
每股面值0.00001美元的B輪優先股	9,463,335	94.63	35.90%
總計	**26,356,710**	**263.57**	**100.00%**

2. 緊隨股份拆細及[編纂]完成後的股本(假設[編纂]未獲行使)

(i) 法定股本

股份說明	股份數目	股份概約總面值	佔法定股本的概約百分比
		(美元)	*(%)*
每股面值0.000002美元的普通股	25,000,000,000	50,000	100.00%

(ii) 已發行股本

假設[**編纂**]未獲行使，本公司於緊隨股份拆細及[**編纂**]完成後已發行股本如下所示：

股份說明	股份數目	股份概約總面值	佔已發行及流通股本的概約百分比
		(美元)	*(%)*
已發行股份	131,783,550	263.57	[**編纂**]
於[**編纂**]後將Pre-B輪優先股轉換為普通股後，將向Pre-B輪投資者發行的額外股份	3,296,645	6.59	[**編纂**]
根據[**編纂**]將予發行的股份	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]
總計	[**編纂**]	[**編纂**]	**100%**

假設[**編纂**]獲悉數行使，本公司於緊隨股份拆細及[**編纂**]完成後已發行股本如下所示：

股份說明	股份數目	股份概約總面值	佔法定股本的概約百分比
		(美元)	*(%)*
已發行股份	131,783,550	263.57	[**編纂**]
於[**編纂**]後將Pre-B輪優先股轉換為普通股後，將向Pre-B輪投資者發行的額外股份	3,296,645	6.59	[**編纂**]
根據[**編纂**]將予發行的股份（不包括因[**編纂**]獲行使而可能發行的股份）	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]
根據[**編纂**]行使而將予發行的股份	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]
總計	[**編纂**]	[**編纂**]	**100%**

假設

上表假設[**編纂**]成為無條件、股份根據股份拆細及[**編纂**]發行、Pre-B輪優先股按約1:1.2185基準轉換為股份及其他優先股按一比一基準轉換為股份。上表並無計及根據2022年購股權計劃可能發行的任何額外股份，或本公司根據下文所述授予董事的一般授權可能配發、發行或購回的任何股份。

地位

[**編纂**]為本公司股本中的股份，在各方面與目前已發行或將發行的所有股份（包括於[**編纂**]完成後將轉換為股份的所有優先股）享有同等地位，尤其是就股份於本文件日期後的記錄日期宣派、作出或派付的所有股息或其他分派享有同等地位。

須召開股東大會及類別股東大會的情況

本公司可在組織章程大綱及組織章程細則授權的情況下，通過股東普通決議案變更組織章程大綱的條件，以(a)增加其法定股本；(b)將其全部或任何股本合併及拆細為較大金額的股份；(c)將其全部或任何繳足股份轉換為股額，並將該股額轉換為任何面額的繳足股份；(d)將其股份分拆為較小金額的股份；(e)註銷尚未認購的股份；(f)就配發及發行不附帶任何投票權的股份作出規定；(g)更改其股本面值貨幣單位；及／或(h)以法律許可的任何方式及在其訂明的任何條件規限下，減少其股份溢價賬。在《公司法》條文規限下及經開曼群島法院確認，股份有限公司可在其組織章程細則授權的情況下，通過特別決議案以任何方式削減其股本。有關進一步詳情，請參閱本文件「附錄三－本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要」。

根據開曼群島《公司法》規定，獲豁免公司依法無需召開任何股東大會或類別股東大會。股東大會或類別股東大會的召開須依據組織章程細則規定進行。因此，本公司將按組織章程細則規定召開股東大會及類別股東大會，其概要載於本文件「附錄三—本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要」。

發行股份及出售或轉讓庫存股份的一般授權

待[**編纂**]成為無條件後，董事[已獲授]一般授權以配發、發行及處理任何股份或可轉換為股份的證券(包括出售或轉讓庫存股份)，總額不超過：(a)緊隨股份拆細及[**編纂**]完成後已發行股份(不包括庫存股份)總數的20%(但不包括因[**編纂**]獲行使而可能發行的任何股份)；及(b)本公司根據下文「－購回股份的一般授權」所述授權購回的股份總數。

此項發行股份的一般授權將一直有效，直至以下時間(以最早者為準)：(a)本公司下屆股東週年大會結束時，除非於該大會上通過普通決議案無條件或有條件續期授權；(b)根據開曼群島任何適用法例或組織章程大綱及細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿；或(c)股東於股東大會上通過撤銷或更改授權的普通決議案。

有關發行股份的一般授權的進一步詳情，請參閱本文件「附錄四－法定及一般資料－A.有關本集團的進一步資料－4.本公司於[●]通過的股東決議案」。

購回股份的一般授權

待[**編纂**]成為無條件後，董事[已獲授]一般授權，可於緊隨股份拆細及[**編纂**]完成後購回最多佔已發行股份(不包括庫存股份)總數10%的本公司股份(不包括因[**編纂**]獲行使而可能配發及發行的任何股份(如有))。

該項購回授權僅與於聯交所或本公司證券可能[**編纂**]且獲證監會及聯交所就此認可的任何其他證券交易所進行的購回有關，並須根據所有適用法律及《上市規則》或任何其他證券交易所不時修訂的同等規則或規例的規定進行。

此項購回股份的一般授權將一直有效，直至以下時間(以最早者為準)：(a)本公司下屆股東週年大會結束時，除非於該大會上通過普通決議案無條件或有條件續期授權；(b)根據開曼群島任何適用法例或組織章程大綱及細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿；或(c)股東於股東大會上通過撤銷或更改授權的普通決議案。

有關購回股份的一般授權的進一步詳情，請參閱本文件「附錄四－法定及一般資料－A.有關本集團的進一步資料－4.本公司於[●]通過的股東決議案」。

閣下應將以下討論及分析與本文件附錄一會計師報告所載的歷史財務資料以及隨附附註一併閱讀。我們的合併財務資料乃根據《國際財務報告準則》編製，該準則在重大方面可能與其他司法管轄區的公認會計原則存在差異。 閣下應細閱整份會計師報告，而不應僅依賴本節所載資料。

以下討論與分析載有前瞻性陳述，反映我們目前對未來事件及財務表現的看法。該等陳述基於我們根據我們對歷史趨勢、當前狀況和預期未來發展的經驗和看法以及我們認為在有關情況下適當的其他因素所作出的假設和分析。然而，實際結果及發展是否會符合我們的預期及預測，取決於多項風險及不確定因素，而其中諸多風險及不確定因素是我們無法控制或預見的。於評估我們的業務時，閣下應審慎考慮本文件提供的所有資料，包括「風險因素」及「業務」兩節。

概覽

我們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，專注為全球癌症和自身免疫性疾病患者設計、發現、臨床開發及商業化超越傳統「五規則」分子化學空間定義的高生物利用度口服藥物。

於往績記錄期間，我們的收入來自根據LP-168許可協議的預付款及技術轉讓里程碑款項。於2024年，我們並未錄得任何收益，而於2025年，我們錄得人民幣32.1百萬元的收益。由於我們於往績記錄期間產生大量研發開支，我們於2024年及2025年分別錄得人民幣3.4百萬元及人民幣207.4百萬元虧損。

呈列及編製基準

本公司於2021年10月29日在特拉華州註冊成立，並於2021年12月8日遷至開曼群島管轄。本公司作為我們業務的控股公司，間接持有於中國及美國主要從事藥品研發的附屬公司。請參閱「歷史、重組及公司架構」。我們的歷史財務資料乃根據《國際財務報告準則會計準則》(包括國際會計準則理事會(「**國際會計準則理事會**」)批准的所有準則及詮釋)編製。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註2.1。

影響我們經營業績的主要因素

我們成功開發及商業化候選藥物的能力

我們的業務及經營業績取決於我們成功開發及商業化候選藥物的能力。我們候選藥物的安全性和有效性臨床試驗結果、我們及時獲得候選藥物所需監管批准的能力以及我們成功將藥物商業化的能力等因素對我們的業務及經營業績至關重要。截至最後實際可行日期，我們的產品線由六個內部開發的候選藥物組成，其中包括三個臨床階段藥物資產，即LP-168、LP-108及LP-118。LP-168是具有「共價&非共價」雙重機制的BTK抑制劑，我們已於2025年5月向國家藥監局提交針對R/R MCL治療的NDA申請。

儘管我們目前尚無候選藥物獲得商業銷售批准，且尚未從藥物銷售產生任何收入，但我們預計，未來幾年，隨著我們的一種或多種候選藥物進入最後開發階段，該等候選藥物將實現商業化。此外，我們預期短期內將多種其他候選藥物推進至臨床階段。請參閱「業務－我們的藥物組合」和「風險因素－與我們候選藥物商業化及製造有關的風險」。

我們現有及未來的合作安排

於往績記錄期間，我們與翰森製藥簽訂了合作協議，根據該協議，我們授予翰森製藥在中國內地、香港、澳門及台灣地區研究、開發、註冊、製造及商業化LP-168用於非腫瘤適應症的獨家權利。根據LP-168許可協議條款，我們有權獲得人民幣28.84百萬元的不可退還預付款項(包含增值稅)，並於達成若干研發、監管及基於銷售的商業里程碑後獲得最高人民幣729百萬元的潛在付款，另按未來產品銷售額收取最高達兩位數的階梯式特許權使用費。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」。我們可能會達成新的合作及／或許可安排，以最大化我們候選藥物的全球價值，並為進一步的在研產品開發和長期增長提供資金支持。我們的經營業績將受到該等安排的範圍、時間及表現的影響。我們可能獲得的對價金額及時間本身具有不確定性，取決於開發進度、監管結果、合作夥伴的商業化執行情況、定價及報銷以及競爭動態等因素。

經營開支

我們的經營業績受我們成本結構的重大影響，而我們的成本結構主要受研發開支推動。

作為我們核心戰略的一部分，我們致力於持續投入核心產品LP-168的研發，並支持推進及擴大我們的在研藥物。因此，我們投入大量資金用於推進臨床和臨床前階段候選藥物的研發。我們目前的研發活動主要涉及藥物發現、臨床前研究、臨床試驗以及候選藥物的CMC。因此，我們的研發開支主要包括試驗及測試開支、僱員福利開支、諮詢費、專利申請費、折舊及攤銷開支、材料成本及其他。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，分別佔同期總經營開支的85.4%及69.7%。隨著候選藥物的推進，我們預期在可預見的未來我們的研發開支將繼續增加。我們還預期，作為香港上市公司，相關的法律、合規、會計、保險以及投資者和公共關係開支將會增加。

以公允價值計量且其變動計入當期損益(「以公允價值計量且其變動計入當期損益」)的金融負債的公允價值變動

於往績記錄期間，我們向若干[**編纂**]前投資者發行了優先股。詳情請參閱「歷史、重組及公司架構－[**編纂**]前投資」。我們採用期權定價法及股權分配模型確定優先股的公允價值，該公允價值因市場狀況及其他存在不確定性的關鍵假設而波動。我們分別於2024年以及2025年錄得以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值變動人民幣159.9百萬元及人民幣73.9百萬元，與我們的優先股估值波動一致。詳情請參閱「歷史、重組及公司架構－[**編纂**]前投資」。我們的優先股將於[**編纂**]後轉換為股份，此後我們將不再確認任何公允價值變動。我們優先股附帶的贖回權已終止。請參閱本文件「附錄一－會計師報告」附註26。

為我們的經營籌資

於往績記錄期間，我們的運營資金主要來自發行優先股所得款項及銀行借款。於一種或多種候選藥物成功商業化後，我們預期部分運營資金將來自銷售已商業化藥品所產生的收入。隨著業務持續擴張，我們可能需要通過現有現金及現金等價物、[**編纂**]、候選藥物的未來商業化及銷售、股權發行、對外授權及合作安排、商業貸款所得款項及其他來源進一步籌集資金。詳情請參閱「風險因素 — 與我們候選藥物開發及臨床試驗有關的風險 — 我們可能需要獲得大量額外融資以為我們的運營及擴張提供資金，倘我們無法獲得融資，我們或無法完成候選藥物的開發及商業化」。

重要會計政策、關鍵判斷及估計

編製符合《國際財務報告準則會計準則》的歷史財務報表時，管理層須作出會影響開支、資產及負債的報告金額以及其隨附披露及或有負債披露的判斷、估計及假設。該等判斷、估計及假設根據過往經驗及其他因素(包括對未來事件的預期)進行持續評估，該等因素在當時情況下被認為合理，但實際結果可能與此存在差異。本公司的關鍵會計政策、估計及判斷，對於理解本公司的財務狀況及經營成果至關重要，詳情載於本文件附錄一會計師報告附註2及附註3。

非金融資產(商譽除外)減值

截至2024年及2025年12月31日，我們對所有非金融資產(包括使用權資產)是否出現任何減值跡象進行評估。當有跡象顯示其賬面值可能無法收回時，對我們的非金融資產進行減值測試。倘資產或現金產生單位的賬面值超過其可收回金額(即其公允價值減出售成本與其使用價值兩者中的較高者)，則存在減值。公允價值減出售成本的計算乃基於類似資產於公平交易中具有約束力的銷售交易的可用數據或可觀察的市場價格，再減去出售資產的增量成本。當計算使用價值時，管理層必須估計來自資產或現金產生單位的預期未來現金流量，並選擇合適的貼現率以計算該等現金流量的現值。

截至2024年及2025年12月31日，基於以下評估，並無發現我們的非金融資產存在任何減值跡象：

我們的物業、廠房及設備主要包括作研發用途的實驗室。截至2024年及2025年12月31日，經考慮(i)所有管線的進度仍符合預期；(ii)我們的所有物業、廠房及設備均狀況良好且處於正常使用狀態；及(iii)於往績記錄期間內並無發生任何陳舊過時或實體損毀的情況，並無發現物業、廠房及設備存在任何減值跡象。

我們的無形資產主要包括軟件。截至2024年及2025年12月31日，經考慮(i)所有管線的進度仍符合預期；(ii)我們的所有無形資產均狀況良好且處於正常使用狀態；及(iii)於往績記錄期間內並無發生任何陳舊過時或實體損毀的情況，並無發現無形資產存在任何減值跡象。

我們的使用權資產包括向第三方租賃的辦公室及實驗室。截至2024年及2025年12月31日，經考慮(i)所有管線的進度仍符合預期；(ii)我們的所有使用權資產均狀況良好且處於正常使用狀態；及(iii)於往績記錄期間內並無發生任何該等使用權資產陳舊過時或實體損毀的情況，並無發現使用權資產存在任何減值跡象。

合併損益及其他全面開支表選定組成部分的說明

下表概述於所示期間我們的合併損益及其他全面開支表。我們於下表呈列的過往業績未必反映任何未來期間預期可達致的業績。

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
收益	–	32,066
銷售成本	–	–
毛利	**–**	**32,066**
其他收入及收益	12,072	19,786
研發開支	(149,515)	(128,696)
行政開支	(25,466)	(55,881)
其他開支	(26)	(423)
融資成本	(339)	(334)
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值變動	159,889	(73,896)
税前虧損	(3,385)	(207,378)
所得税開支	–	–
年內虧損	**(3,385)**	**(207,378)**
以下各方應佔：		
母公司擁有人	(3,385)	(207,378)

收益

本公司於2024年並無任何收益，而2025年收益為人民幣32.1百萬元。在往績記錄期間，本公司的收益主要來自與翰森製藥簽訂的合約，主要涉及根據LP-168許可協議支付的預付款及技術轉讓里程碑款項。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」。

其他收入及收益

於往績記錄期間，我們的其他收入及收益主要包括：(i)政府補助收入，即由地方政府為補償研究及臨床試驗活動所花費的開支提供的補貼及新藥開發津貼，截至最後實際可行日期，其條件已達成；(ii)銀行利息收入，主要來自本公司銀行存款；(iii)外匯收益淨額；及(iv)其他，主要涉及翰森製藥依據LP-168許可協議條款採購研發耗材。下表載列我們於所示期間其他收入及收益明細，以絕對金額及佔其他收入總額的百分比列示。

	截至12月31日止年度			
	2024年		2025年	
	(人民幣千元)	*%*	*(人民幣千元)*	*%*
政府補助收入*	6,912	57.3	10,873	55.0
銀行利息收入	4,283	35.5	5,332	26.9
租約終止的收益	103	0.9	–	–
外匯收益淨額	774	6.4	–	–
其他	–	–	3,581	18.1
合計	**12,072**	**100.0**	**19,786**	**100.0**

* 政府補助主要指由地方政府為補償研究及臨床試驗活動所花費的開支提供的一次性補貼及新藥開發津貼。並不存在與該等補助相關但尚未達成的條件或或有事項。

研發開支

於往績記錄期間，我們的研發開支主要包括(i)試驗及測試開支，主要包括與試驗地點以及CRO及CDMO相關的費用，(ii)僱員福利開支，主要用於我們的研發人員，(iii)折舊及攤銷開支，(iv)材料成本，及(v)其他，主要包括研發人員的差旅費。下表載列我們於所示期間的研發開支明細，以絕對金額及佔總研發開支的百分比列示。

	截至12月31日止年度			
	2024年		2025年	
	(人民幣千元)	*%*	*(人民幣千元)*	*%*
試驗及測試開支	78,526	52.5	58,251	45.3
僱員福利開支	56,656	37.9	59,737	46.4
折舊及攤銷開支	5,208	3.5	4,315	3.4
材料成本	1,202	0.8	1,309	1.0
其他	7,923	5.3	5,084	4.0
合計	**149,515**	**100.0**	**128,696**	**100.0**

於往績記錄期間，我們的研發開支主要用於核心產品LP-168的臨床開發。於2024年及2025年，我們用於LP-168的研發開支分別為人民幣113.6百萬元及人民幣92.8百萬元，佔我們同一年度研發開支總額約76.0%及72.1%。我們核心產品相關的研發費用變動，主要與其商業化進度相符。我們已於2025年5月向國家藥監局提交了LP-168用於治療R/R MCL的NDA申請，並預期將於2026年獲得新藥批准並啟動商業化。

行政開支

於往績記錄期間，我們的行政開支主要包括：(i)僱員福利開支，主要用於支持人員和行政人員；(ii)專業服務費，主要用於稅務顧問，以及與財務活動相關的專業費用；(iii)水電費及辦公開支；(iv)折舊及攤銷開支；(v)差旅及商務招待開支；及(vi)其他。下表載列於所示期間我們的行政開支明細，以絕對金額及佔行政開支總額百分比的形式呈列。

	截至12月31日止年度			
	2024年		2025年	
	(人民幣千元)	*%*	*(人民幣千元)*	*%*
僱員福利開支	13,009	51.1	15,041	26.9
專業服務費	5,590	22.0	33,448	59.9
水電費及辦公開支	853	3.3	1,747	3.1
折舊及攤銷開支	1,068	4.2	580	1.0
差旅及商務招待開支	2,745	10.8	2,990	5.4
其他	2,201	8.6	2,075	3.7
合計	**25,466**	**100.0**	**55,881**	**100.0**

其他開支

於往績記錄期間，我們的其他開支包括(i)因匯率波動而產生的外匯虧損淨額；(ii)終止租約所產生的虧損，主要與本公司為配合戰略擴張而終止租約及搬遷辦公室有關；(iii)處置物業、廠房及設備虧損，主要與撇銷老舊辦公設備有關；及(iv)其他。

融資成本

於往績記錄期間，我們的融資成本包括(i)銀行借款利息；及(ii)租賃負債利息，主要與我們的辦公室及實驗室租賃協議有關。下表載列於所示期間我們的融資成本明細。

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
銀行借款利息	277	290
租賃負債利息	62	44
合計	**339**	**334**

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值變動

我們已向[**編纂**]前投資者發行優先股。我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值變動主要與載於「歷史、重組及公司架構－[**編纂**]前投資」的優先股估值波動一致。[**編纂**]後，所有優先股將自動轉換為股份。

所得稅開支

於往績記錄期間，我們錄得的所得稅開支為零。我們須就在本公司註冊及經營所在司法管轄區內產生或源自該司法管轄區的利潤按以下稅率以實體為單位繳納所得稅。

開曼群島／英屬維爾京群島 － 根據開曼群島及英屬維爾京群島的法規及條例，我們毋須在開曼群島及英屬維爾京群島繳納任何所得稅。

美國 － 在美國加利福尼亞州註冊成立的附屬公司須按21%的稅率繳納法定美國聯邦企業所得稅。於往績記錄期間，其亦已在加利福尼亞州按8.84%的稅率繳納州所得稅。我們最初在美國特拉華州註冊成立，隨後遷至開曼群島。就美國稅務而言，我們也被視為美國境內實體。因此，我們也需繳納美國稅款。

香港 － 我們香港附屬公司的首2.0百萬港元應評稅利潤按8.25%的稅率徵稅，其餘應評稅利潤按16.5%的稅率徵稅。由於我們於往績記錄期間並無在香港產生或賺取應課稅利潤，故並無就香港利得稅作出撥備。

中國 － 中國的企業所得稅乃基於根據2008年1月1日批准及生效的《中華人民共和國企業所得稅法》釐定的應納稅利潤，按25%的法定稅率計提撥備。廣州麓鵬被認定為一家高新技術企業，自2023年至2025年享受15%的優惠所得稅率。

年內虧損

因前述原因，我們於2024年及2025年分別產生虧損人民幣3.4百萬元及人民幣207.4百萬元。

經營業績按年同比

截至2025年12月31日止年度與截至2024年12月31日止年度的比較

收益

於2024年我們並無錄得任何收益。於2025年，我們的收益為人民幣32.1百萬元，主要來自與翰森製藥簽訂的合約，主要涉及根據LP-168許可協議支付的預付款及技術轉讓里程碑款項。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」。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由2024年的人民幣12.1百萬元增加63.9%至2025年的人民幣19.8百萬元，主要原因是(i)政府補助收入增加人民幣4.0百萬元，主要與地方政府為支持我們的研發活動(尤其是若干早期臨床前藥物發現計劃)而提供的獎勵有關；以及(ii)銀行利息收入增加人民幣1.0百萬元，主要原因為我們收到來自LP-168許可協議的預付款及技術轉讓里程碑款項。

研發開支

我們的研發開支由2024年的人民幣149.5百萬元減少13.9%至2025年的人民幣128.7百萬元，主要原因是試驗及測試開支減少人民幣20.3百萬元，這主要與我們核心產品LP-168的CRO和CDMO服務相關。這主要是因為我們已於2025年5月向國家藥監局提交了LP-168用於治療R/R MCL的NDA申請。

行政開支

我們的行政開支由2024年的人民幣25.5百萬元明顯增加至2025年的人民幣55.9百萬元，主要由於(i)專業服務費增加人民幣27.9百萬元，主要與B輪融資活動及擬[**編纂**]有關，及(ii)僱員福利開支增加人民幣2.0百萬元，這與業務擴展而增加的人員規模一致。

其他開支

我們的其他開支由2024年的人民幣26.0千元增加至2025年的人民幣423.0千元，主要由於(i)外匯匯率波動導致外匯虧損淨額增加人民幣398.0千元，及(ii) 我們的戰略性辦公室擴張而導致的租賃損失增加。該增加部分被處置物業、廠房及設備虧損減少人民幣10.0千元所抵銷，該減少主要由於處置老舊辦公設備。

融資成本

2024年及2025年，我們的融資成本保持相對穩定，分別為人民幣0.3百萬元及人民幣0.3百萬元。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值變動

我們按公允價值計量且變動計入當期損益的金融負債的公允價值變動由2024年的人民幣159.9百萬元減至2025年的人民幣73.9百萬元，這與我們在2024年市場環境及融資困難的背景下所作出的估值結果一致。詳情，請參閱「歷史、重組及公司架構－[**編纂**]前投資」。

年內虧損

由於上述原因，我們於2024年及2025年分別錄得虧損人民幣3.4百萬元及人民幣207.4百萬元。

合併財務狀況表選定項目說明

下表載列我們截至所示日期的合併資產負債表概要。

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
非流動資產		
物業、廠房及設備	6,061	2,995
無形資產	49	42
使用權資產	950	2,674
其他非流動資產	12,815	14,981
非流動資產總值	**19,875**	**20,692**
流動資產		
預付款項、其他應收款項及其他資產	8,227	15,354
應收關聯方款項	823	823
現金及銀行結餘	105,833	681,732
流動資產總值	**114,883**	**697,909**

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
流動負債		
貿易應付款項	36,086	42,439
合同負債	27,208	–
其他應付款項及應計項目	6,767	10,860
計息銀行借款	7,508	–
租賃負債	842	1,961
遞延收入	344	547
優先股	936,713	1,730,120
流動負債總額	**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		
租賃負債	–	583
非流動負債總額	**–**	**583**
負債淨額	**(880,710)**	**(1,067,909)**

物業、廠房及設備

於往績記錄期間，我們的物業、廠房及設備主要包括實驗室設備、辦公設備、租賃物業裝修及運輸設備。我們的物業、廠房及設備由截至2024年12月31日的人民幣6.1百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣3.0百萬元，主要由於與我們核心產品研發活動相關的實驗室設備折舊。

其他非流動資產

於往績記錄期間，我們的其他非流動資產主要包括(i)可抵扣增值稅(「**增值稅**」)，即我們因購買支付的增值稅金額及(ii)按金。

我們的其他非流動資產由截至2024年12月31日的人民幣12.8百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣15.0百萬元，主要由於用於支持我們LP-168 和LP-108研發而採購的材料所繳增值稅增加。

預付款項、其他應收款項及其他資產

於往績記錄期間，我們的預付款項、其他應收款項及其他資產主要包括(i)與候選藥物臨床試驗有關的研發服務的預付款項，例如預付若干臨床試驗中心的款項，(ii)遞延[**編纂**]開支，及(iii)其他應收款項，主要為租賃物業的按金。下表載列我們截至所示日期的預付款項、其他應收款項及其他資產詳情。

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
預付款項	7,891	11,869
遞延[**編纂**]開支	[**編纂**]	[**編纂**]

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
其他應收款項	336	50
合計	**[編纂]**	**[編纂]**

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產由截至2024年12月31日的人民幣8.2百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣15.4百萬元，主要由於向臨床試驗中心支付的預付款項隨著臨床試驗的進展而增加。特別是，我們在2025年向進行針對未接受BTK治療的R/R MCL患者(即BTK初治患者)的LP-168 II期臨床試驗的試驗中心支付預付款項。此外，截至2025年12月31日，我們還記錄了擬議[**編纂**]的遞延[**編纂**]開支。

截至2026年4月30日，我們截至2025年12月31日的預付款項、其他應收款項及其他資產中有人民幣1.8百萬元(或11.7%)隨後已結清。

現金及銀行結餘

於往績記錄期間，我們的現金及銀行結餘主要包括銀行及手頭現金。我們的現金及銀行結餘由截至2024年12月31日的人民幣105.8百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣681.7百萬元。該增加主要由於2025年底我們收取B輪融資的所得款項。

貿易應付款項

於往績記錄期間，我們的貿易應付款項主要與研發服務提供商有關。我們的貿易應付款項截至2024年12月31日的人民幣36.1百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣42.4百萬元，主要與我們核心產品的NDA前籌備工作的CMC 付款相關，以及與我們正在進行的臨床試驗相符的付款。下表載列截至所示日期根據發票日期呈列的貿易應付款項賬齡分析。

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
1年內	35,858	42,438
1年以上	228	1
合計	**36,086**	**42,439**

截至2026年4月30日，我們截至2025年12月31日的貿易應付款項中的人民幣10.6百萬元(或25.0%)隨後已結清。

合同負債

於往績記錄期間，我們的合同負債主要包括與LP-168許可協議相關的預付費用。我們錄得截至2024年12月31日的合約負債，原因是我們根據LP-168許可協議條款從翰森製藥收到預付費用。根據LP-168許可協議的履約安排，我們截至 2025年12月31日並未錄得任何合同負債。

其他應付款項及應計項目

於往績記錄期間，我們的其他應付款項及應計項目主要包括：(i)應付薪資，包括向若干僱員支付的獎金以及與僱員優化計劃相關的付款；(ii)應計[**編纂**]開支；(iii)其他應付款項，主要與專業服務提供商的按金有關；(iv)其他應付稅項；及(v)物業、廠房及設備應付款項，主要與實驗室設備有關。下表載列截至所示日期我們其他應付款項及應計項目的詳情。

	截至12月31日	
	2024年	**2025年**
	(人民幣千元)	
應付薪資	5,734	8,195
應計[**編纂**]開支	[**編纂**]	[**編纂**]
其他應付款項	982	1,086
其他應付稅項	16	100
物業、廠房及設備的應付款項	35	–
合計	**[編纂]**	**[編纂]**

我們的其他應付款項及應計項目由截至2024年12月31日的人民幣6.8百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣10.9百萬元，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而增加。

優先股

我們的優先股由截至2024年12月31日的人民幣936.7百萬元，增加至截至2025年12月31日的人民幣1,730.1百萬元。我們的優先股將在[**編纂**]前轉換為股份。有關我們估值的詳情，請參閱「歷史、重組及公司架構－[**編纂**]前投資」。

流動資金及資本資源

於往績記錄期間，我們的現金主要用途是為我們候選藥物的研發及日常業務營運提供資金。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們主要通過發行優先股所得款項及銀行借款來滿足營運資金需求。我們監控並維持被視為足以資助我們營運並減輕現金流波動影響的現金及現金等價物水平。此外，我們監控借款的使用情況，並不時根據我們實際的業務需求評估借款到期後續期的選項。於往績記錄期間，我們依賴投融資作為主要的流動性來源。截至2025年12月31日，我們的現金及銀行結餘為人民幣681.7百萬元。

於往績記錄期間，我們經營活動產生的現金流量為負，且絕大部分經營現金流出均來自研發及行政活動。於2024年及2025年，我們經營活動所用現金流量淨額分別為人民幣113.4百萬元及人民幣124.7百萬元。我們預期將通過產品的上市和商業化、成本控制能力及運營效率的提升，以及潛在合作及／或許可安排，從經營活動產生更多現金流量。為實現研發目標，我們最終仍需要額外資金來源，但無法保證一定能夠獲得該等資金。

流動資產及負債

	截至12月31日		截至4月30日
	2024年	2025年	2026年
		(人民幣千元)	*(未經審計)*
流動資產			
預付款項、其他應收款項及其他資產	8,227	15,354	31,865
應收關聯方款項	823	823	823
現金及銀行結餘	105,833	681,732	597,022
流動資產總值	**114,883**	**697,909**	**629,710**
流動負債			
貿易應付款項	36,086	42,439	45,336
合同負債	27,208	–	–
其他應付款項及應計項目	6,767	10,860	3,034
計息銀行借款	7,508	–	–
租賃負債	842	1,961	1,574
遞延收入	344	547	403
優先股	936,713	1,730,120	1,730,120
流動負債總額	**1,015,468**	**1,785,927**	**1,780,467**
流動負債淨額	**(900,585)**	**(1,088,018)**	**(1,150,757)**

我們於往績記錄期間錄得流動負債淨額，主要因為我們向[**編纂**]前投資者發行優先股。該等優先股將於[**編纂**]後轉換為普通股，之後，我們於往績記錄期間列為流動負債的以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債金額將從負債中終止確認，並計入權益，這可能導致本集團轉為流動資產淨值及淨資產狀況。詳情請參閱「－合併財務狀況表選定項目說明－優先股」。

我們的流動負債淨額由截至2024年12月31日的人民幣900.6百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣1,088.0百萬元，主要原因是我們的流動負債增加，包括(i)優先股增加人民幣793.4百萬元，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)貿易應付款項增加人民幣6.4百萬元，主要與我們核心產品的NDA前籌備工作的CMC付款以及其他候選藥物持續臨床試驗相關；及(iii)其他應付款項及應計項目增加人民幣4.1百萬元，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而增加，並因流動資產增加而進一步調整，包括現金及銀行結餘增加人民幣575.9百萬元，由於2025年底我們收取B輪融資的所得款項。

我們的流動負債淨額由截至2025年12月31日的人民幣1,088.0百萬元增加至截至2026年4月30日的人民幣1,150.8百萬元，主要是由於我們的流動資產減少速度快於流動負債。我們的流動資產減少主要是由於現金及銀行結餘減少人民幣84.7百萬元，與我們的日常營運開支相符，部分被預付款項、其他應收款項及其他資產增加人民幣16.5百萬元所抵銷，該增加主要是由於隨著我們臨床試驗的推進，我們向臨床試驗機構支付的預付款項增加。我們的流動負債輕微減少主要是由於我們於2026年年初向若干僱員結算花紅，導致其他應付款項及應計費用減少人民幣7.8百萬元，部分被與我們臨床試驗進展相關的貿易應付款項增加人民幣2.9百萬元所抵銷。

營運資金充足性

儘管我們於往績記錄期間錄得流動負債淨額，但董事認為，我們擁有充足的營運資金，足以覆蓋自本文件日期起至少未來12個月內至少125%的成本(包括研發開支及行政開支)，主要原因如下：

- ***手頭現金及經營活動產生的潛在現金流入。***截至2025年12月31日，我們的現金及銀行結餘為人民幣681.7百萬元。此外，我們已於2024年8月與翰森製藥訂立一項許可協議，以在中國內地、香港、澳門及台灣地區開發及商業化用於治療非腫瘤適應症的LP-168。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」。我們預期，若LP-168在非腫瘤適應症領域成功開發及商業化，未來將帶來里程碑付款及特許權使用費收入。

- **[編纂]*後優先股的轉換。***截至2025年12月31日，我們錄得以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債人民幣73.9百萬元，該等負債來自我們向**[編纂]**前投資者發行的優先股。該等優先股將於**[編纂]**後轉換為普通股，之後，我們於往績記錄期間列為流動負債的以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債將從負債中終止確認，並計入權益，這可能導致本集團轉為流動資產淨值及淨資產狀況。詳情請參閱「－合併財務狀況表選定項目說明－優先股」。

- ***未動用銀行融資。***截至2025年12月31日，我們已承諾且尚未動用銀行融資為人民幣20.0百萬元，為一家中國知名商業銀行提供用於一般營運資金的營運貸款。該等授信額度可供我們在必要時提取，以滿足我們的營運資金需求。該等融通為我們提供額外流動資金及財務靈活性，以支持我們的研發活動及日常運營。

- ***現金消耗率。***我們的現金消耗率指(i)平均每月經營活動所用現金金額，包括研發開支及用以支持我們即將開展的臨床試驗的行政開支，(ii)資本開支，及(iii)租賃付款。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)我們的現金及現金等價物將能維持我們的財務可行性21個月，(ii)如果計入**[編纂]**估計**[編纂]**的**[編纂]**%(即分配至營運資金及其他一般公司用途的部分)，則能維持**[編纂]**個月，或(iii)如果計入**[編纂]**估計**[編纂]**，則能維持**[編纂]**個月。董事及管理團隊將持續監控營運資金、現金流量及業務發展進度。

- ***B輪融資。***於2025年9月，我們與B輪投資者簽訂了股份購買協議，根據該協議，B輪投資者同意認購合計9,463,335股B輪優先股，總對價為101,205,142美元。詳情請參閱「歷史、重組及公司架構－主要股權變動及公司發展－B輪融資及後續股份轉讓」。於B輪融資完成後，我們預計現金流狀況將顯著改善。我們預計在**[編纂]**完成後不早於六個月進行下一輪融資。

現金流量

下表載列於所示期間的合併現金流量表的組成部分。

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
經營活動所用現金淨額	(113,432)	(124,703)
投資活動所得／(所用)現金淨額	19,743	(549)
融資活動(所用)／所得現金淨額	(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
外匯匯率變動影響淨額	1,358	(5,437)
年末現金及現金等價物	105,833	681,732

經營活動所用現金流量淨額

於2025年，我們經營活動所用現金流量淨額為人民幣124.7百萬元，税前虧損經非現金及非經營性項目調整後為人民幣207.4百萬元，主要包括優先股公允價值損失人民幣73.9百萬元及股份支付開支人民幣25.2百萬元。此項經營運資金變動調整，主要包括(i)合同負債減少人民幣27.2百萬元，及(ii)預付款項及其他應收款項增加人民幣3.7百萬元，部分被(i)其他應付款項及應計項目增加人民幣3.9百萬元及(ii)貿易應付款項增加人民幣6.4百萬元所抵消。

於2024年，我們經營活動所用現金流量淨額為人民幣113.4百萬元，税前虧損經非現金及非經營性項目調整後為人民幣3.4百萬元，主要包括優先股公允價值收益人民幣159.9百萬元，部分被股份支付開支人民幣22.3百萬元所抵銷。此項經營運資本變動調整，主要包括：(i)合同負債增加人民幣27.2百萬元；及(ii)預付款項及其他應收款項增加人民幣3.4百萬元，部分被(i)其他應付款項及應計項目減少人民幣4.7百萬元；及(ii)貿易應付款項減少人民幣3.6百萬元所抵銷。

投資活動所得／(所用)現金流量淨額

2025年，我們投資活動所用現金流量淨額為人民幣549,000元，主要歸因於購買物業、廠房及設備人民幣0.5百萬元。

於2024年，我們投資活動所得現金流量淨額為人民幣19.7百萬元，主要歸因於與其他非流動資產相關的退款人民幣19.9百萬元，部分被購買物業、廠房及設備人民幣0.3百萬元所抵銷。

融資活動(所用)／所得現金流量淨額

於2025年，我們的融資活動所得現金流量淨額為人民幣706.6百萬元，主要由於(i)發行優先股所得款項人民幣719.5百萬元，以及(ii)新增銀行借款人民幣10.0百萬元，部分被(i)償還銀行貸款及其他借款人民幣17.5百萬元，以及(ii)租賃付款本金人民幣1.7百萬元所抵銷。

於2024年，我們融資活動所用現金流量淨額為人民幣4.0百萬元，主要歸因於(i)租賃付款本金及利息人民幣2.6百萬元，及(ii)償還銀行貸款及其他借款人民幣1.0百萬元。

經營現金流出淨額狀況的改善

管理層持續監控並維持視作充足的現金及銀行結餘水平，用以支撐運營並緩解現金流波動的影響。此外，我們計劃通過以下方式降低成本：(i)繼續推進我們候選藥物的研發進度，尤其是我們的核心產品，以加快商業化步伐，並在候選藥物商業化後發揮規模經濟效益；(ii)持續提升我們的業務拓展能力，以尋求並把握對外授權的機會。我們目前尚無任何具體的對外授權計劃；及(iii)持續修訂及改進我們與財務預算相關的政策及流程。隨著我們業務的發展與擴張，我們預計通過推出新的候選藥物增加銷售收入，從而自經營活動中產生更多的現金淨額。

現金經營成本

下表載列於所示期間我們的現金經營成本。

	截至12月31日止年度	
	2024年	**2025年**
	(人民幣千元)	
與核心產品研發有關的成本		
員工成本	18,993	15,740
試驗及測試開支	56,734	42,227
原材料及其他	10,395	7,681
小計	86,122	65,648
與其他候選藥物研發有關的成本		
員工成本	10,550	11,316
試驗及測試開支	17,943	16,305
原材料及其他	4,160	2,966
小計	32,653	30,587
非研發人員的人力成本(1)	8,479	5,884
其他(2)	10,968	38,011
小計	19,447	43,895
現金經營成本總額	**138,222**	**140,130**

附註：

(1) 人力成本指非研發人員成本，主要包括工資及社會保險。

(2) 主要包括[**編纂**]開支、專業服務費、差旅費及其他雜項成本。

債務

下表載列我們截至所示日期的債務明細。

	截至12月31日		截至4月30日
	2024年	2025年	2026年
		(人民幣千元)	
			(未經審計)
即期			
計息銀行借款	7,508	–	–
租賃負債	842	1,961	1,574
優先股	936,713	1,730,120	1,730,120
非即期			
租賃負債	–	583	958
合計	**945,063**	**1,732,664**	**1,732,652**

除上文所討論者外，截至最後實際可行日期，我們概無任何重大按揭、押記、債權證、借貸資本、債務證券、貸款、銀行透支或其他類似負債、融資租賃或租購承擔、承兑負債(一般貿易匯票除外)、承兑信貸(有擔保、無擔保、有抵押或無抵押)或擔保或其他或有負債。

董事確認，自2025年12月31日起及直至最後實際可行日期，我們的債務並未發生任何重大變動。董事確認，截至最後實際可行日期，並無任何未償還債務的重大契諾，且於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，並無重大違反任何契諾的情況。董事進一步確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在獲取銀行貸款及其他借款方面概無遇到任何特殊困難，且我們概無拖欠銀行貸款及其他借款，或違反契諾。

資本開支

於2024年及2025年，我們因購買物業、廠房及設備而分別產生資本開支人民幣0.1百萬元及人民幣0.5百萬元。

於往績記錄期間，我們主要通過發行優先股所得款項及銀行借款來滿足資本開支需求。我們計劃主要通過現有現金及現金等價物、候選藥物的未來商業化及銷售、股權發行、對外授權及合作安排、[**編纂**]、商業貸款所得款項及其他來源來滿足未來的資本開支需求。詳情請參閱「未來計劃及[**編纂**]」。我們可能會根據持續業務需求重新分配用於資本開支的資金。

資本承擔

截至2024年及2025年12月31日，我們並無任何重大資本承擔。

或有負債

截至2024年及2025年12月31日，我們概無任何或有負債。我們確認，截至最後實際可行日期，我們的或有負債並無重大變動或安排。

資產負債表外承擔及安排

我們於呈列期間概無，且目前並無任何資產負債表外安排，如與未合併實體或金融夥伴(通常稱為結構性融資或特殊目的實體)為了促進無需在我們的資產負債表中反映的融資交易建立關係。

關聯方交易

於往績記錄期間，我們根據與對手方約定的條款與關聯方進行交易。我們於往績記錄期間與關聯方的交易及未償還結餘的詳情載於本文件附錄一所載會計師報告附註32。董事已確認，於往績記錄期間的所有關聯方交易均按公平基準開展，且不會改變我們於往績記錄期間的經營業績，或導致於往績記錄期間的過往業績無法反映我們對未來表現的預期。截至2024年及2025年12月31日，我們所有的關聯方結餘均屬非貿易性質，且董事確認，所有該等非貿易結餘均將於我們[**編纂**]前悉數結清。

關於市場風險的定量和定性披露

我們的運營面臨多種金融風險，特別是市場風險(包括貨幣風險和利率風險)、信貸風險及流動性風險，具體如下所述。管理層管理及監控該等風險，以確保及時有效地採取適當措施。

外幣風險 – 管理層會監控外匯風險，並會在有需要時考慮對沖重大外匯風險。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註35。

信貸風險 – 我們僅與獲認可且信譽良好的交易方進行交易。就其他應收款項及其他資產而言，管理層定期根據過往結算記錄及過往經歷對其他應收款項的可收回性作出共同及個別評估。董事認為我們其他應收款項的尚未償還結餘並無重大固有信貸風險。截至2024年及2025年12月31日，我們經評估認為其他應收款項的預期虧損率極小，因此並無就截至相同日期的其他應收款項確認虧損撥備。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註35。

流動資金風險 – 在管理流動資金風險過程中，我們監控及維持管理層認為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。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註35。

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。

可供分派儲備

截至2025年12月31日，我們概無可供分派予股東的任何儲備。

[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[**編纂**]。於往績記錄期間，計入我們綜合損益表的[**編纂**]為[**編纂**]，另有[**編纂**]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。

未經審計[編纂]經調整有形資產淨值

根據《上市規則》第4.29條編製的本集團未經審計[**編纂**]經調整有形資產淨值報表旨在說明[**編纂**]對截至2025年12月31日本公司擁有人應佔本集團有形資產淨值的影響，猶如[**編纂**]已於該日進行。

本未經審計[**編纂**]經調整有形資產淨值報表僅為說明用途而編製，因其假設性質，其未必真實反映本集團截至2025年12月31日或[**編纂**]後任何未來日期的合併有形資產淨額情況。詳情請參閱本文件附錄二。

無重大不利變動

經董事認為適當的充分盡職調查工作及審慎考慮後，董事確認，自2025年12月31日(即本文件附錄一所載會計師報告中合併財務報表的最新資產負債表日期)以來直至最後實際可行日期，我們的業務、財務狀況及經營業績並無重大不利變動。

根據《上市規則》第13.13至13.19條作出的披露

董事已確認，截至最後實際可行日期，他們並不知悉任何會導致須遵守《上市規則》第13.13條至13.19條披露規定的情況。

未來計劃及前景

有關未來計劃的詳細說明請參閱「業務 — 業務戰略」。

[編纂]

我們估計，經扣除我們就[**編纂**]應付的[**編纂**]、費用及預計開支後，我們將從[**編纂**]獲得[**編纂**]約[**編纂**]港元（假設[**編纂**]未獲行使，且[**編纂**]為每股股份[**編纂**]港元，即本文件所述指示性[**編纂**]範圍的中位數）。

假設[**編纂**]為指示性[**編纂**]範圍的中位數，我們計劃將[**編纂**]用於以下用途，惟須根據不斷變化的業務需求及市場狀況作出調整。

- 約[**編纂**]港元（佔[**編纂**]的[**編纂**]%）將分配至我們核心產品LP-168的研發，包括：
  - 約[**編纂**]%的[**編纂**]將分配至我們核心產品LP-168的全球研發。尤其是，我們擬利用[**編纂**]用於其對比已獲批BTK抑制劑（即吡托布魯替尼）用於治療R/R CLL/SLL患者的全球III期頭對頭臨床試驗及其在美國的產品註冊。我們已於2026年1月啟動一項針對已獲批的非共價BTK抑制劑Jaypirca（吡托布魯替尼）的全球III期頭對頭臨床試驗。此外，首名患者已於2026年5月入組。我們計劃於2028年底前完成受試者入組，並於2029年上半年向FDA提交NDA申請。我們計劃為本次臨床試驗招募約306名受試者。有關本次臨床試驗的詳情，請參閱「業務 — 核心產品LP-168 — 處於NDA階段的共價兼非共價雙機制BTK抑制劑 — 臨床開發計劃」；及
  - 約[**編纂**]%的[**編纂**]將分配至我們核心產品LP-168的持續研發活動，包括(a)[**編纂**]%的[**編纂**]將分配至該產品在中國治療R/R非GCB DLBCL的II期臨床試驗及NDA申請。2025年11月，我們啟動LP-168針對R/R非GCB DLBCL治療的註冊臨床試驗，預計於2026年年底完成受試者入組，並於2027年下半年遞交NDA申請；(b)[**編纂**]%的[**編纂**]將分配至該產品在中國治療R/R MCL的III期臨床試驗。2026年1月，我們在中國啟動了一項針對R/R MCL的頭對頭額外註冊臨床試驗，評估LP-168對比已獲批准的BTK抑制劑（包括依魯替尼、阿卡替尼、澤布替尼或奧布替尼）的療效，預計將約有394名受試者入組；及(c)[**編纂**]%的[**編纂**]將分配至該產品在中國治療DLBCL、MCL和MZL的Ib期和III期臨床試驗。我們預計將於2029年底前完成Ib期臨床試驗。詳情請參閱「業務 — 核心產品LP-168 — 處於NDA階段的共價兼非共價雙機制BTK抑制劑 — 與主管機關的重要溝通 — 中國」；
- 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，包括
  - 約[**編纂**]%的[**編纂**]將分配至LP-108的持續研發活動，包括(a)[**編纂**]%的[**編纂**]將用於在中國針對治療CLL/SLL（經BTK抑制劑治療後）的II期臨床試驗。我們預計為該臨床試驗招募75名受試者，並於2027年上半年完成相關受試者入組。我們預計在2027年下半年完成LP-108的II期臨床試驗，並於2028年上半年提交NDA申請；(b)[**編纂**]%的[**編纂**]將分配至該產品在中國初治CLL／SLL患者的III期臨床試驗；及(c)[**編纂**]%的[**編纂**]將分配至該產品在中國治療R/R CLL/SLL患者（經BTK抑制劑治療後）的II期臨床試驗；及

- 約[**編纂**]%的[**編纂**]將分配至LP-118的持續研發活動，包括其聯合PD-1/L1藥物治療SCLC的Ib期臨床試驗。

- 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；

  - 約[**編纂**]%的[**編纂**]用於開發我們的PROTAC子板塊(包括我們的PROTAC候選藥物的臨床前研發活動)；

  - 約[**編纂**]%的[**編纂**]，用於開發我們的共價及非共價子板塊，包括進行臨床前研究，以探索於EGFR、KRAS、JAK及FGFR等其他共價靶點開發共價及非共價藥物候選物的機會。我們將整合先進的基於結構的虛擬篩選及分子對接技術，以提高識別的準確性及效率。此外，我們將實施多參數優化框架，以系統性地平衡效力、選擇性、藥代動力學及安全性。資金亦將用於加強我們的IND提交準備工作、口服製劑(CMC)能力(包括鹽型及多晶型篩選)及轉化策略，以加速共價及非共價候選藥物向臨床階段轉化；

  - 約[**編纂**]%的[**編纂**]用於開發我們的蛋白質相互作用子板塊。為應對複雜的PPI靶點，我們將構建並持續擴充一個專有的、大規模的化合物庫，聚焦於類口服藥物特性，特別是拓展至符合bRo5(超五規則)的化學空間。我們將加強在滲透性優化、溶解度調節及生物利用度改善方面的能力，以確保這些歷來具挑戰性的靶點可通過臨床可行的口服治療藥物得到有效解決。

- 約[**編纂**]港元(佔[**編纂**]的[**編纂**]%)將用於支持LP-168在中國未來三年的商業化活動，包括(i)在未來三年內組建並維持一支約80人的專職內部商業化團隊，該團隊成員具備腫瘤藥物銷售及營銷的一線經驗；及(ii)針對中國排名前500的三級醫院，特別是中國排名前100至150的腫瘤專科醫院開展學術推廣活動。

- 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。

倘所釐定的[**編纂**]高於或低於本文件所述指示性[**編纂**]範圍中位數，則[**編纂**]的上述分配將按比例調整。倘[**編纂**]獲悉數行使，假設[**編纂**]為每股[**編纂**]港元(即指示性[**編纂**]範圍的中位數)，我們將獲得的[**編纂**]約為[**編纂**]港元，在此情況下，我們擬按上述比例將額外[**編纂**]用於上述用途。

倘[**編纂**]未能即時用於上述用途，在相關法律法規允許的範圍內，該等款項將存入持牌商業銀行及／或其他認可金融機構(定義見《證券及期貨條例》或其他司法管轄區的適用法律法規)的短期計息賬戶。倘上述擬定[**編纂**]發生重大變更，我們將刊發適當公告。

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

以下為本公司申報會計師安永會計師事務所(香港執業會計師)發出的報告全文，以供載入本文件。

「[待插入事務所信頭]」

致麓鵬製藥有限公司列位董事以及中信證券(香港)有限公司就歷史財務資料出具的會計師報告

緒言

我們就第I-3至I-42頁所載的麓鵬製藥有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱為「貴集團」)的歷史財務資料作出報告，該等財務資料包括截至2024年及2025年12月31日止各年度(「相關期間」)的 貴集團綜合損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表以及於2024年及2025年12月31日的 貴集團綜合財務狀況表、 貴公司財務狀況表以及重大會計政策概要及其他解釋性資料(統稱為「歷史財務資料」)。第I-3至I-42頁所載的歷史財務資料構成本報告不可或缺的一部分，乃為載入 貴公司就於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板進行 貴公司[**編纂**]股份[**編纂**]而刊發的日期為[日期]的文件(「文件」)而編製。

董事須就歷史財務資料承擔的責任

貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製真實公平的歷史財務資料，並落實董事認為屬必要的內部控制，以確保歷史財務資料的編製不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述。

申報會計師的責任

我們的責任為就歷史財務資料發表意見，並向 閣下報告我們的意見。我們根據香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的《香港投資通函呈報準則》第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」開展工作。該準則要求我們遵守道德準則並計劃及執行工作，以就歷史財務資料是否不存在任何重大錯誤陳述作出合理保證。

我們的工作涉及執行程序以獲取與歷史財務資料所載金額及披露事項有關的憑證。所選定程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤而導致歷史財務資料存在重大錯誤陳述的風險。於作出該等風險評估時，申報會計師考慮與該實體根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製真實公平的歷史財務資料相關的內部控制，以設計於各種情況下屬適當的程序，惟並非為就該實體內部控制的成效發表意見。我們的工作亦包括評估董事所採用的會計政策的恰當性及所作出的會計估計的合理性，以及評估歷史財務資料的整體呈列。

我們相信，我們所取得的憑證屬充分及恰當，可為我們的意見提供基礎。

意見

我們認為，就會計師報告而言，根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製的歷史財務資料真實公平地反映 貴集團及 貴公司於2024年及2025年12月31日的財務狀況以及 貴集團於各相關期間的財務表現及現金流量。

根據聯交所《證券上市規則》及《公司(清盤及雜項條文)條例》須呈報的事項

調整

於編製歷史財務資料時，概無對第I-3頁所界定的相關財務報表作出調整。

股息

我們提述歷史財務資料附註12，其中載明 貴公司並無就相關期間派付股息。

貴公司概無編製歷史財務報表

於本報告日期， 貴公司自其註冊成立日期起概無編製任何法定財務報表。

[●]
執業會計師
香港
[日期]

I. 歷史財務資料

編製歷史財務資料

下文所載歷史財務資料構成本會計師報告不可或缺的一部分。

貴集團於相關期間的財務報表(「相關財務報表」，亦為歷史財務資料之基礎)已由安永會計師事務所根據香港會計師公會頒佈的《香港審計準則》進行審計。

歷史財務資料以人民幣呈列，除另有說明外，所有數值均約整至最接近的千位數(人民幣千元)。

綜合損益及其他全面收益表

	附註	截至12月31日止年度	
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元
收入	5	–	32,066
銷售成本		–	–
毛利		–	32,066
其他收入及收益	5	12,072	19,786
研發開支		(149,515)	(128,696)
行政開支		(25,466)	(55,881)
其他開支	6	(26)	(423)
融資成本	7	(339)	(334)
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值變動(「FVTPL」)	26	159,889	(73,896)
税前虧損	8	(3,385)	(207,378)
所得税開支	11	–	–
年內虧損		(3,385)	(207,378)
以下各方應佔：			
母公司擁有人		(3,385)	(207,378)
其他全面(虧損)／收益			
於其後期間可能被重新分類至損益的其他全面(虧損)／收益：			
換算海外業務的匯兑差額		(945)	2,899
期後不會重新分類至損益的其他全面收益／(虧損)：			
貴公司的換算匯兑差額		1,532	(7,938)
年內其他全面收益／(虧損)，扣除税項		587	(5,039)
年內全面虧損總額		(2,798)	(212,417)
母公司普通股權益持有人應佔每股虧損(以人民幣列示)			
基本	13	(0.87)	(53.30)
攤薄	13	(9.66)	(53.30)

綜合財務狀況表

	附註	於12月31日	
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備	*14*	6,061	2,995
無形資產	*15*	49	42
使用權資產	*16*	950	2,674
其他非流動資產	*17*	12,815	14,981
非流動資產總值		19,875	20,692
流動資產			
預付款項、其他應收款項及其他資產	*18*	8,227	15,354
應收關聯方款項	*32*	823	823
現金及銀行結餘	*19*	105,833	681,732
流動資產總值		114,883	697,909
流動負債			
貿易應付款項	*20*	36,086	42,439
合同負債	*22*	27,208	–
其他應付款項及應計費用	*21*	6,767	10,860
計息銀行借款	*23*	7,508	–
租賃負債	*16*	842	1,961
遞延收入	*25*	344	547
優先股	*26*	936,713	1,730,120
流動負債總額		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			
租賃負債	*16*	–	583
非流動負債總額		–	583
負債淨額		(880,710)	(1,067,909)
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本	*27*	1	1
儲備	*28*	(880,711)	(1,067,910)
虧絀總額		(880,710)	(1,067,909)

綜合權益變動表

截至2024年12月31日止年度

	股本	以股份支付的儲備*	外匯波動儲備*	其他儲備*	累計虧損*	虧絀總額
	人民幣千元 (附註27)	*人民幣千元 (附註29)*	*人民幣千元*	*人民幣千元 (附註28)*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2024年1月1日	1	18,669	(4,039)	3,136	(917,968)	(900,201)
年內虧損	–	–	–	–	(3,385)	(3,385)
年內其他全面收益：						
匯兑差額	–	–	587	–	–	587
年內全面虧損總額	–	–	587	–	(3,385)	(2,798)
股份支付開支	–	22,289	–	–	–	22,289
於2024年12月31日	1	40,958	(3,452)	3,136	(921,353)	(880,710)

截至2025年12月31日止年度

	股本	以股份支付的儲備*	外匯波動儲備*	其他儲備*	累計虧損*	虧絀總額
	人民幣千元 (附註27)	*人民幣千元 (附註29)*	*人民幣千元*	*人民幣千元 (附註28)*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2025年1月1日	1	40,958	(3,452)	3,136	(921,353)	(880,710)
年內虧損	–	–	–	–	(207,378)	(207,378)
年內其他全面虧損：						
匯兑差額	–	–	(5,039)	–	–	(5,039)
年內全面虧損總額	–	–	(5,039)	–	(207,378)	(212,417)
股份支付開支	–	25,218	–	–	–	25,218
於2025年12月31日	1	66,176	(8,491)	3,136	(1,128,731)	(1,067,909)

* 該等儲備賬包括於2024年及2025年12月31日的綜合財務狀況表中的綜合虧絀，分別為人民幣880,711,000元及人民幣1,067,910,000元。

綜合現金流量表

	附註	截至12月31日止年度	
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元
經營活動產生的現金流量			
稅前虧損		(3,385)	(207,378)
就下列各項作出調整：			
融資成本	*7*	339	334
利息收入	*5*	(4,283)	(5,332)
物業、廠房及設備折舊	*14*	4,585	3,580
無形資產攤銷	*15*	8	7
使用權資產折舊	*16*	2,302	1,661
出售物業、廠房及設備虧損	*6*	10	–
租約終止的(收益)／虧損	*5*／*6*	(103)	22
優先股的公允價值(收益)／虧損	*26*	(159,889)	73,896
股份支付開支	*29*	22,289	25,218
外匯差額淨額	*5*／*6*	(774)	398
		(138,901)	(107,594)
其他非流動資產增加		(1,453)	(2,003)
預付款項及其他應收款項減少／(增加)		3,438	(3,692)
合同負債增加／(減少)		27,208	(27,208)
遞延收入增加		344	203
貿易應付款項(減少)／增加		(3,625)	6,353
其他應付款項及應計費用(減少)／增加		(4,726)	3,906
運營所用現金		(117,715)	(130,035)
已收利息		4,283	5,332
經營活動所用現金流量淨額		(113,432)	(124,703)
投資活動所得現金流量			
與其他非流動資產相關的退款		19,880	–
購買物業、廠房及設備		(312)	(549)
與物業、廠房及設備採購退回相關的退款		175	–
投資活動所得／(所用)現金流量淨額		19,743	(549)
融資活動所得現金流量			
發行優先股所得款項	*26*	–	719,511
為購買優先股認股權證的貸款所得款項	*26*	–	232,654
償還為購買優先股認股權證的貸款	*26*	–	(232,654)
新增銀行借款	*23*	–	9,990
已付利息		(279)	(298)
已付[**編纂**]開支		[**編纂**]	[**編纂**]
租賃及其他按金付款		(83)	(163)
租賃付款本金部份		(2,595)	(1,749)
償還銀行貸款及其他借款		(1,000)	(17,490)
融資活動(所用)／產生的現金流量淨額		(3,957)	706,588

	附註	截至12月31日止年度	
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元
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	*19*	105,833	681,732
現金及現金等價物結餘分析			
綜合財務狀況表所列現金及銀行結餘	*19*	105,833	681,732

貴公司財務狀況表

	附註	於12月31日	
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元
非流動資產			
於附屬公司投資	*1*	1,040,786	1,335,798
非流動資產總值		1,040,786	1,335,798
流動資產			
應收附屬公司款項	*32*	57,605	56,316
預付款項、其他應收款項及其他資產	*18*	–	3,435
現金及銀行結餘	*19*	26,409	442,668
流動資產總值		84,014	502,419
流動負債			
其他應付款項及應計費用	*21*	518	1,987
應付附屬公司款項	*32*	11	11
優先股	*26*	936,713	1,730,120
流動負債總額		937,242	1,732,118
流動負債淨額		(853,228)	(1,229,699)
資產總值減流動負債		187,558	106,099
資產淨值		187,558	106,099
權益			
股本	*27*	1	1
儲備	*28*	187,557	106,098
權益總額		187,558	106,099

II 歷史財務資料附註

1. 公司資料

麓鵬製藥有限公司(「貴公司」)是一家於2021年10月29日在美國特拉華州註冊成立的有限責任公司。於2021年12月8日， 貴公司將註冊地遷至開曼群島。 貴公司註冊辦事處地址為P.O. Box 31119 Grand Pavilion, Hibiscus Way, 802 West Bay Road, Grand Cayman, KY1-1205, Cayman Islands。

貴公司及其附屬公司(統稱「貴集團」)已進行本文件「歷史、重組及公司架構」一節所載的重組(「重組」)。

於相關期間， 貴集團從事藥品研發。

於本報告日期， 貴公司於下列附屬公司擁有直接及間接權益：

名稱	註冊成立／註冊地點及日期以及營業地點	已發行普通股／註冊股本	貴公司應佔權益百分比		主營業務
			直接	間接	
Lupeng Pharmaceutical International Company Limited(「Lupeng BVI」) *(附註(a))*	英屬維爾京群島 2021年11月9日	50,000美元	100%	–	投資控股
香港麓鵬製藥國際有限公司(「麓鵬香港」) *(附註(c))*	中國香港 2021年11月16日	10,000港元	–	100%	投資控股
Newave Pharmaceutical Inc.(「Newave」) *(附註(b))*	美利堅合眾國(「美國」) 2015年1月7日	40,000美元	–	100%	藥物研發
廣州麓鵬製藥有限公司(「廣州麓鵬」) *(附註(d))*	中華人民共和國(「中國」)／中國內地 2018年6月27日	人民幣174,911,880元	–	100%	藥物研發及投資控股
麓鵬製藥(上海)有限公司(「上海麓鵬」) *(附註(b))*	中國／中國內地 2021年11月15日	人民幣10,000,000元	–	100%	藥物研發
麓鵬製藥(北京)有限公司(「北京麓鵬」) *(附註(b))*	中國／中國內地 2023年4月17日	人民幣10,000,000元	–	100%	藥物研發
麓鵬製藥(杭州)有限公司(「杭州麓鵬」) *(附註(b))*	中國／中國內地 2023年4月19日	人民幣10,000,000元	–	100%	藥物研發
杭州麓鵬醫藥科技有限公司 *(附註(b))*	中國／中國內地 2025年6月16日	人民幣10,000,000元	–	100%	藥物研發
廣州麓鵬醫藥科技有限公司 *(附註(e))*	中國／中國內地 2026年1月29日	人民幣50,000,000元	–	100%	藥物商業化

附註：

(a) 於本報告日期，由於該等實體業務運營程度有限，故尚未為其編製經審計財務報表。

(b) 由於該實體在其註冊成立所在司法管轄區的相關法規規則下，並無任何法定審計要求，故未編製經審計財務報表。

(c) 該實體截至2024年12月31日止年度的法定財務報表，乃根據香港會計師公會頒佈的《香港審計準則》編製，並由在香港註冊的執業會計師事務所Kristine Wong & Co. 審計。

(d) 該實體截至2024年12月31日止年度的法定財務報表，乃根據中國通用的會計準則及財務法規編製，並由在中國註冊的執業會計師事務所廣州正德會計師事務所有限公司審計。

(e) 由於該實體為新成立，自成立以來尚未編製經審計的財務報表。

貴公司在相關期間於附屬公司投資的賬面值如下：

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
投資(按成本計算)	1,003,116	1,274,569
視作股份支付產生的投資	37,670	61,229
合計	1,040,786	1,335,798

2.1 編製基準

歷史財務資料乃根據《國際財務報告準則會計準則》(包括國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)批准的所有準則及詮釋)編製。 貴集團於編製整個相關期間的歷史財務資料時，已採納於2025年1月1日開始的會計期間生效的所有《國際財務報告準則會計準則》及有關過渡條文。

除於各個相關期間末按公允價值計量的若干金融工具外，歷史財務資料已根據歷史成本慣例編製。

由於 貴集團新藥研發業務目前仍處於尚未實現收益的階段，因此在相關期間內持續錄得虧損，於2025年12月31日， 貴集團流動負債淨額為人民幣1,088,018,000元，負債淨額為人民幣1,067,326,000元，該等負債主要來源於向[**編纂**]前投資者融資時所產生的大量優先股款項(融資時附帶贖回條款)，對應金額達人民幣1,730,120,000元；自2025年12月31日起十二個月內，上述優先股不會產生未來現金支付義務，正如本文件中「歷史、重組及公司架構－[**編纂**]前投資－[**編纂**]前投資者的特別權利」一段所詳述，[**編纂**]前投資者獲授予的相關贖回權將於 貴公司就於聯交所主板[**編纂**](「[**編纂**]」)提交申請後終止，然而，如果[**編纂**]被撤回、拒絕、退回或失效，則該等權利將恢復可行使。所有其他特別權利將於[**編纂**]完成後自動終止。

就此而言， 貴公司董事認為，自2025年12月31日起計的未來十二個月內， 貴公司並無義務兑付優先股。

基於上述因素，及 貴集團的過往經營表現及管理層制定的經營與融資計劃， 貴公司董事認為，歷史財務資料可適當以持續經營為基礎進行編製，該基礎考慮了在正常業務運營過程中資產的變現及負債的清償。

合併基準

歷史財務資料包括 貴公司及其附屬公司於相關期間的財務資料。附屬公司指由 貴公司直接或間接控制的實體(包括結構化實體)。當 貴集團因參與被投資單位而承擔可變回報的風險或享有可變回報的權利，並能通過對被投資單位的權力影響該等回報(即現有權利賦予 貴集團當前指導被投資單位相關活動的能力)時，即達成控制。一般而言，假定擁有大多數表決權即構成控制。當 貴公司對被投資單位擁有的表決權或類似權利未達大多數時， 貴集團會在評估是否對被投資單位擁有權力時，考慮所有相關事實及情況，包括：(a)與被投資單位其他表決權持有人的合約安排；(b)源自其他合約安排的權利；及(c) 貴集團的表決權及潛在表決權。

附屬公司的財務報表與 貴公司的報告期間一致，並採用一致的會計政策編製。附屬公司的業績自 貴集團取得控制權之日起納入合併範圍，並持續合併至該控制權終止之日。

損益及其他綜合收益的各組成部分，均歸屬於 貴集團母公司的所有者及非控股權益持有人，即使此舉導致非控股權益出現虧絀結餘亦然。 貴集團內部成員之間交易產生的所有資產及負債、權益、收入、費用及現金流量，均於合併時全數抵銷。

若事實及情況顯示上述控制三要素中的一項或多項發生變化， 貴集團會重新評估其是否對被投資單位擁有控制權。附屬公司權益變動而未導致失去控制權的，應作為權益交易進行會計處理。

若 貴集團失去對附屬公司的控制權，須終止確認相關資產(包括商譽)、負債、任何非控股權益及外匯波動儲備；並確認任何保留投資的公允價值及由此產生的損益盈餘或虧絀。 貴集團於先前確認於其他綜合收益中的組成部分所佔份額，應按 貴集團直接處置相關資產或負債時所要求的相同基準，酌情重新分類至損益或留存收益。

2.2 已頒佈但尚未生效的《國際財務報告準則會計準則》

貴集團並未於歷史財務資料中應用以下已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂《國際財務報告準則會計準則》。 貴集團擬於其生效時應用該等新訂及經修訂《國際財務報告準則會計準則》(如適用)。

《國際財務報告準則》第18號	*財務報表的呈列與披露*[2]
《國際財務報告準則》第19號及其修訂本	*無公共問責性的附屬公司：披露*[2]
《國際財務報告準則》第9號及《國際財務報告準則》第7號(修訂本)	*金融工具分類及計量的修訂*[1]
《國際財務報告準則》第9號及《國際財務報告準則》第7號(修訂本)	*依賴自然能源生產電力的合同*[1]
《國際財務報告準則》第10號及《國際會計準則》第28號(修訂本)	*投資者與其聯營公司或合營企業之間出售或注入資產*[3]
《國際會計準則》第21號(修訂本)	換算為惡性通貨膨脹列報貨幣[2]
《國際財務報告準則會計準則》的年度改進－第11冊	《國際財務報告準則》第1號、《國際財務報告準則》第7號、《國際財務報告準則》第9號、《國際財務報告準則》第10號及《國際會計準則》第7號(修訂本)[1]

1 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效

2 於2027年1月1日或之後開始的年度／報告期間生效

3 尚無釐定強制生效日期但可供採納

應用《國際財務報告準則》第18號將不會對 貴集團的綜合財務狀況表造成任何影響，惟將會對綜合損益及其他全面收益表及綜合現金流量表的呈列產生影響。除《國際財務報告準則》第18號外， 貴公司董事預期應用該等《國際財務報告準則會計準則》之修訂本將不會對 貴集團於可見未來的財務表現及財務狀況產生重大影響。

2.3 重大會計政策資料

公允價值計量

貴集團於各報告期末按公允價值計量其優先股。公允價值為市場參與者於計量日期在有序交易中出售資產將會收取或轉讓負債將會支付之價格。公允價值計量乃根據假設出售資產或轉讓負債之交易在資產或負債之主要市場或(在無主要市場之情況下)在資產或負債之最具優勢市場進行而作出。主要或最具優勢市場必須為 貴集團可進入之市場。資產或負債之公允價值乃按假設市場參與者於資產或負債定價時會以最佳經濟利益行事計量。

以公允價值計量非金融資產的，考慮市場參與者將該資產用於最佳用途產生經濟利益的能力，或者將該資產出售給能夠用於最佳用途的其他市場參與者產生經濟利益的能力。

貴集團視乎情況使用適當且具備充足數據可供計量公允價值之估值技術，以盡量增加使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

在財務報表內計量或披露公允價值的所有資產及負債，均根據對公允價值計量整體而言具有重要意義的最低層級輸入數據在下述公允價值層級內進行分類：

第一級 — 基於相同資產或負債於活躍市場的報價(未經調整)

第二級 — 基於直接或間接可觀察到對公允價值計量屬重大的最低層級輸入數據的估值技術

第三級 — 基於按對公允價值計量屬重要之最低級輸入數據為不可觀察之估值技術

對於按經常性基準於財務報表確認的資產及負債， 貴集團通過於報告期間末重新評估分類(基於對公允價值計量整體而言屬重大的最低層級輸入數據)確定是否發生不同層級間的轉移。

非金融資產的減值

倘一項資產存在減值跡象，或需要對資產進行年度減值測試，則估計該資產的可收回金額。資產之可收回金額是資產或現金產生單位之使用價值與其公允價值減出售成本兩者中之較高者，並就個別資產確定，除非該資產並無產生大致上獨立於其他資產或資產組別的現金流入，否則在此情況下會就該資產所屬現金產生單位釐定可收回金額。

減值虧損僅於資產賬面值超過其可收回金額時確認。評估使用價值時，採用反映當前市場對資金時間價值及資產特定風險的評估的稅前貼現率，將估計未來現金流量貼現成現值。減值虧損於產生期間自損益中扣除，並計入與減值資產功能一致的開支類別。

於各報告期間末會評估是否有跡象顯示先前確認的減值虧損已不再存在或有所減少。如果出現該等跡象，則會估計可收回金額。當用以確定資產可收回金額的估計有變，方會撥回該資產先前確認之減值虧損(不包括商譽)，惟所撥回金額不可超過過往年度在並無就該資產確認減值虧損的情況下確定之賬面值(扣除任何折舊／攤銷)。有關減值虧損撥回會計入產生期間的損益。

關聯方

如果符合下列一項，則被視為 貴集團之關聯方：

(a) 該方為任何人士或其近親，而該人士：

(i) 控制或共同控制 貴集團；

(ii) 對 貴集團具有重大影響力；或

(iii) 為 貴集團或 貴集團母公司的主要管理人員；

或

(b) 有關方為符合以下任何一項條件之實體：

(i) 該實體及 貴集團為同一集團的成員公司；

(ii) 某一實體為另一實體(或為該另一實體的母公司、附屬公司或同系附屬公司)的聯營公司或合營企業；

(iii) 該實體及 貴集團均為相同第三方的合營企業；

(iv) 某一實體為第三方實體的合營企業並且另一實體為該第三方實體的聯營公司；

(v) 該實體是為 貴集團或與 貴集團相關實體的僱員福利而設的離職後福利計劃；

(vi) 該實體受(a)項所述人士控制或共同控制；

(vii) (a)(i)項所述人士對該實體具有重大影響力或是該實體(或該實體母公司)的主要管理人員之一；及

(viii) 該實體或其所屬集團的任何成員公司向 貴集團或 貴集團母公司提供主要管理人員服務。

物業、廠房及設備與折舊

物業、廠房及設備乃按成本減累計折舊及任何減值虧損列賬。物業、廠房及設備項目成本包括其購買價及任何令資產達致運作狀況及將資產運往擬定用途地點的直接應佔成本。

於物業、廠房及設備項目投入運作後引致的支出，如維修及維護支出，通常於產生期間計入損益。如果符合確認標準，主要檢查開支於資產賬面值中資本化為重置成本。如果須不時更換物業、廠房及設備的重要部分，則 貴集團將該等部分確認為具有特定可使用年期的個別資產，並按各自的可使用年期折舊。

折舊乃按直線法於各項物業、廠房及設備項目的估計可使用年期內撇銷其成本至剩餘價值計算。就此而言的主要年率如下：

類別	主要年率
租賃物業裝修	33%至100%
辦公設備	19%至32%
實驗室設備	19%至32%
運輸設備	25%

倘物業、廠房及設備項目各部分的可使用年期不同，該項目的成本乃按合理基準在各部分之間分配，且各部分單獨計提折舊。至少須在各報告期間末對剩餘價值、可使用年期及折舊方法進行審閱，並於適當時作出調整。

物業、廠房及設備項目(包括初始確認之任何重大部分)於出售時或當預期使用或出售不再產生日後經濟利益，則終止確認。在資產終止確認年度於損益確認之出售或報廢的任何收益或虧損為出售所得款項淨額與有關資產賬面值之間的差額。

無形資產(商譽除外)

單獨收購的無形資產於初始確認時按成本計量。於業務合併中收購的無形資產的成本為於收購日期的公允價值。無形資產的可使用年期評估為有限期或無限期。具有限可使用年期的無形資產隨後於可使用經濟年期內攤銷，每當出現無形資產可能減值的跡象時進行減值評估。具有限可使用年期的無形資產的攤銷期限及攤銷方法至少在各報告期間末進行審查。

無形資產按以下可使用經濟年期以直線法攤銷：

軟件	10年

研發成本

所有研究成本均於產生時自損益扣除。

僅當 貴集團能夠證明完成無形資產的技術可行性以使該無形資產可供使用或出售、其完成意圖以及使用或出售該資產的能力、該資產未來如何產生經濟利益、完成項目所需資源的可得性以及於開發過程中可靠地計量支出的能力時，方可將開發新產品的項目產生的支出進行資本化及遞延。不符合該等條件的產品開發支出於產生時列為開支。

租賃

貴集團於合同開始生效時評估合同是否屬於或包含租賃。倘合同為換取對價而給予在一段時間內控制已識別資產使用的權利，則合同為租賃或包含租賃。

貴集團作為承租人

貴集團對所有租賃(短期租賃及低價值資產租賃除外)採用單一確認和計量方法。 貴集團確認租賃負債以作出租賃付款及確認具有相關資產使用權的使用權資產。

(a) 使用權資產

於租賃開始日期(即相關資產可供使用日期)確認使用權資產。使用權資產按成本減任何累計折舊及任何減值虧損計量，並就租賃負債的任何重新計量作出調整。使用權資產的成本包括已確認的租賃負債金額、已產生的初始直接成本及於開始日期或之前已作出的租賃付款減任何已收取的租賃優惠。使用權資產於其租期及估計可使用年期(以較短者為準)內按直線法折舊，具體如下：

辦公室及實驗室	1至5年

倘於租期結束時租賃資產的擁有權轉讓至 貴集團或成本反映購買權的行使，則按照該資產的估計可使用年期計算折舊。

(b) 租賃負債

租賃負債於租賃開始日期按於租期內將作出的租賃付款的現值確認。租賃付款包括定額付款(包括實質上的定額付款)減任何應收租賃優惠、取決於指數或比率的可變租賃付款及預期將根據剩餘價值擔保支付的金額。租賃付款亦包括合理地確定 貴集團將行使的購買權之行使價及(倘租期反映 貴集團行使租賃終止權)就終止租賃支付的罰款。並不取決於指數或比率的可變租賃付款於觸發付款的事件或情況發生的期間確認為開支。

於計算租賃付款的現值時，由於租賃中所含的利率不易確定，故 貴集團應用租賃開始日期的增量借款利率計算。於開始日期後，租賃負債的金額增加以反映利息增加，並因支付租賃付款而減少。此外，如果租期出現修訂及變動、租賃付款變動(例如指數或比率的變動導致對未來租賃付款發生變化)或購買相關資產的選擇權評估變更，則租賃負債的賬面值會重新計量。

(c) 短期租賃及低價值資產租賃

貴集團將短期租賃確認豁免應用於其機器及設備的短期租賃(即自開始日期起計之租期為12個月或以下並且不包括購買選擇權的租賃)。其亦將低價值資產租賃的確認豁免應用於被視為具有低價值的辦公室設備及筆記本電腦租賃。

短期租賃及低價值資產租賃的租賃付款於租期內按直線法確認為開支。

投資及其他金融資產

初始確認及計量

貴集團於初始確認時將其金融資產分類為其後以攤銷成本計量的金融資產。

於初始確認時，金融資產分類取決於金融資產的合同現金流量特點，以及 貴集團管理金融資產的業務模式。除不包含重大融資成分或 貴集團已應用可行權宜方法不調整重大融資成分影響的貿易應收款項外， 貴集團初始以公允價值加(倘若金融資產並非以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產)交易成本計量金融資產。並無包含重大融資成分或 貴集團就此運用可行權宜方法之貿易應收款項，按根據《國際財務報告準則》第15號所釐定之交易價格，遵照下文「收益確認」所載政策計量。

倘金融資產須按攤銷成本分類及計量，該金融資產需要產生純粹為支付本金及未償還本金的利息(「純粹為支付本金及利息」)之現金流量。

貴集團管理金融資產的業務模式指其如何管理其金融資產以產生現金流量。業務模式確定現金流量是否因收取合同現金流量、出售金融資產或因前述兩者而產生。按攤銷成本分類及計量之金融資產乃於旨在持有金融資產以收取合同現金流量之業務模式中持有。

購買或銷售須按照一般由市場規定或慣例確定的時限進行資產交付的金融資產乃於交易日(即 貴集團承諾購買或出售資產的日期)確認。

後續計量

金融資產之後續計量視以下分類而定：

以攤銷成本計量的金融資產(債務工具)

以攤銷成本計量的金融資產其後使用實際利率法計量，並須予以減值。當資產終止確認、修改或減值時，則會在損益內確認收益及虧損。

終止確認金融資產

金融資產(或(如適用)一項金融資產的部分或一組類似金融資產的部分)主要在下列情況下終止確認(即自 貴集團綜合財務狀況表剔除)：

- 從資產收取現金流量的權利已到期；或
- 貴集團已根據「轉手」安排轉讓從資產收取現金流量的權利，或已承擔向第三方全額支付所收現金流量而無重大延誤的責任；及(a) 貴集團已轉讓資產的絕大部分風險及回報；或(b) 貴集團雖未轉讓或保留資產的絕大部分風險及回報，但已轉讓資產的控制權。

當 貴集團已轉讓從資產收取現金流量的權利，或已訂立轉手安排，則評估有否保留該資產擁有權的風險及回報以及保留程度。倘 貴集團既無轉讓亦無保留該資產絕大部分風險及回報，亦無轉讓該資產的控制權，則 貴集團繼續按 貴集團之持續參與確認所轉讓資產。在此情況下， 貴集團亦會確認相關負債。已轉讓資產及相關負債根據反映 貴集團所保留權利及責任的基準計量。

以對已轉讓資產擔保的方式作出的持續參與按該資產原賬面值與 貴集團可能須償還的最高對價金額兩者的較低者計量。

金融資產減值

貴集團就並非以公允價值計量且其變動計入當期損益持有的所有債務工具確認預期信貸虧損(「預期信貸虧損」)的撥備。預期信貸虧損基於根據合同到期的合同現金流量與 貴集團預期收取的所有現金流量差額計量，並按原實際利率近似值貼現。預期現金流量將包括出售為合同條款組成部分的抵押品或其他信貸增級工具所得現金流量。

一般方法

預期信貸虧損分兩個階段確認。就初始確認以來信貸風險並無顯著增加的信貸風險項目而言，預期信貸虧損為就未來12個月可能發生的違約事件產生的信貸虧損計提撥備(12個月的預期信貸虧損)。就初始確認以來信貸風險顯著增加的信貸風險項目而言，須於風險剩餘年期內就預期信貸虧損計提虧損撥備，不論違約時間(全期預期信貸虧損)。

於各報告日期， 貴集團評估金融工具的信貸風險自初始確認以來是否顯著增加。進行評估時， 貴集團比較金融工具於報告日期出現違約之風險與該金融工具於初始確認日期出現違約之風險，並考慮合理及有理據且無須花費不必要成本或精力即可獲得之資料，包括過往及前瞻性資料。 貴集團認為，當合同付款逾期30天以上時，信貸風險會顯著增加。

如果合同付款逾期90天， 貴集團視金融資產為違約。然而，於若干情況下， 貴集團亦可能在計及 貴集團持有的任何信貸增級工具前，於有內部或外部資料顯示 貴集團可能無法悉數收回未償還合同款項時視金融資產為違約。

當概無合理預期可收回合同現金流量時，金融資產將予撇銷。

以攤銷成本計量的金融資產須根據一般方法予以減值，且其須於以下計量預期信貸虧損的各階段內分類，惟應用下文詳述的簡化法的貿易應收款項則除外。

第一階段	—	就自初始確認以來信貸風險並無顯著增加及虧損撥備按等同12個月預期信貸虧損金額計量的金融工具
第二階段	—	就自初始確認以來信貸風險明顯增加但並非信貸減值金融資產及虧損撥備按等同全期預期信貸虧損金額計量的金融工具
第三階段	—	於報告日期已發生信貸減值(但非購入或原本已發生信貸減值)及虧損撥備按等同全期預期信貸虧損金額計量的金融資產

簡化方法

就並無重大融資成分或 貴集團已應用可行權宜方法不調整重大融資成分影響的貿易應收款項而言， 貴集團應用簡化方法計算預期信貸虧損。根據簡化法， 貴集團並不追蹤信貸風險的變動，而是於各報告日期根據全期預期信貸虧損確認虧損撥備。 貴集團已根據其過往信貸虧損經驗設立撥備矩陣，並根據債務人特定的前瞻性因素及經濟環境作出調整。

金融負債

初始確認及計量

金融負債於初始確認時分類為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債、貸款及借款以及應付款項(如適用)。

所有金融負債初步按公允價值確認，而就貸款及借款及應付款項而言，則扣除直接應佔交易成本。

貴集團的金融負債包括貿易應付款項、其他應付款項及應計費用、計息銀行借款、為購買優先股認股權證的貸款以及優先股。

後續計量

金融負債的後續計量取決於以下分類：

以攤銷成本計量的金融負債(貿易及其他應付款項以及借款)

於初始確認後，貿易及其他應付款項以及計息借款其後採用實際利率法以攤銷成本計量，惟貼現影響不重大則除外，而在此情況下則按成本列賬。當負債終止確認以及通過實際利率法進行攤銷程序時，收益及虧損於損益內確認。

攤銷成本的計算需要考慮收購中所產生的折讓或溢價，以及確定構成實際利率其中部分的費用或成本。實際利率攤銷計入損益中的融資成本。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債包括於初始確認時指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的優先股。

於初始確認時，被指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債於初始確認日被指定，且僅於滿足《國際財務報告準則》第9號的標準時方可。指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的負債的收益或虧損於損益中確認，惟因　貴集團自身信貸風險導致的收益或虧損於其他全面收益呈列，且其後不會重新分類至損益。

終止確認金融負債

倘負債項下責任被解除、取消或到期，則終止確認金融負債。

如果現有金融負債被另一項由同一貸款人提供而絕大部分條款不同的負債所取代，或現有負債的條款經大幅修改，則有關取代或修改視為終止確認原有負債及確認新負債，而相關賬面值的差額會於損益確認。

抵銷金融工具

倘目前擁有可依法強制執行權利以抵銷已確認的款項，且有意按淨額基準清償該款項，或變現該等資產及同時清償該等負債，則可抵銷金融資產及金融負債，並於財務狀況表內呈報淨額。

現金及現金等價物

財務狀況表中的現金及現金等價物包括可隨時轉換為已知金額現金，價值變動風險不高且持作短期現金承諾的手頭及銀行現金，以及通常於三個月內到期的短期高流動性存款。

就綜合現金流量表而言，現金及現金等價物包括手頭現金及銀行現金以及上述短期存款，減去銀行透支(可按要求償還並構成　貴集團現金管理的組成部分)。

撥備

倘若因過往事件導致現有債務(法定或推定)及日後可能需要有資源流出以償還債務，則確認撥備，惟須可靠估計有關債務金額。

倘若貼現影響屬重大，則確認的撥備金額為預期須用作償還債務的未來支出於報告期間末之現值。貼現現值隨著時間增加的金額計入損益的融資成本。

所得稅

所得稅包括即期及遞延稅項。與損益以外確認項目有關的所得稅於損益以外確認，可於其他全面收益或直接於權益內確認。

即期稅項資產和負債以預期從稅務機關收回或向其支付的金額計量，採用的稅率(及稅法)為各報告期間末前已頒佈或實際頒佈者，並已計及　貴集團經營所在國家現行的詮釋及慣例。

遞延稅項採用負債法，就各報告期間末資產及負債的計稅基準與其作財務報告用途之賬面值之間的所有暫時差額計提撥備。

遞延稅項負債乃就所有應課稅暫時差額而確認，惟下列情況除外：

- 如遞延稅項負債乃因初步確認非業務合併交易中的商譽或資產或負債而產生，並於進行交易時對會計利潤或應課稅利潤或虧損均無影響且不產生相等的應課稅及可扣減暫時差額；及

- 就與於附屬公司、聯營公司及合營企業投資有關的應課稅暫時差額而言，暫時差額的撥回時間為可控制，而該等暫時差額於可預見將來可能不會撥回。

遞延稅項資產乃就所有可扣減暫時差額、未動用稅項抵免及任何未動用稅項虧損的結轉予以確認。倘可能有應課稅利潤用以抵銷可扣減暫時差額、未動用稅項抵免及未動用稅項虧損的結轉，則遞延稅項資產予以確認，惟下列情況除外：

- 倘與可扣減暫時差額相關的遞延稅項資產乃因在非業務合併的交易中初始確認資產或負債而產生，並於進行交易時對會計利潤及應課稅損益均無影響且不產生相等的應課稅及可扣減暫時差額；及

- 就與於附屬公司、聯營公司及合營企業的投資有關的可扣減暫時差額而言，遞延稅項資產僅於暫時差額於可預見的未來有可能撥回以及將有應課稅利潤以動用暫時差額以作對銷的情況下，方予確認。

遞延稅項資產的賬面值於各報告期間末審閱，並扣減至不可能再有足夠應課稅利潤以致可動用全部或部分遞延稅項資產的水平。未確認的遞延稅項資產將於各報告期間末重新評估，並於可能將有足夠的應課稅利潤以致可收回全部或部分遞延稅項資產時予以確認。

遞延稅項資產及負債乃按預期資產變現或負債清償的期間所適用的稅率及以各報告期間末已頒佈或實質已頒佈的稅率(及稅法)為基準計量。

僅當 貴集團有可依法強制執行權利可將即期稅項資產與即期稅項負債抵銷，且遞延稅項資產與遞延稅項負債與同一稅務部門對同一應課稅實體或於各未來期間預期有大額遞延稅項負債或資產需要結算或收回時，擬按淨額基準結算即期稅項負債及資產或同時變現資產及結算負債之不同稅務實體徵收之所得稅相關，則遞延稅項資產與遞延稅項負債可予抵銷。

政府補助

如果可合理保證將獲得補助及將符合所有附帶條件，則按公允價值確認政府補助。倘有關補助乃與開支項目有關，則補助金額於擬用作補償的成本支出期間，按系統基準確認為收入。

收入確認

客戶合同收入

客戶合同收入於商品或服務的控制權轉移予客戶時確認，有關金額反映 貴集團預期就提供該等商品或服務而有權獲得的對價。

當合同中的對價包含可變金額時，估計對價金額為 貴集團將商品或服務轉移至客戶而有權換取的對價。可變對價於合同開始時進行估計，並受到限制，直至與可變對價相關的不確定性隨後得以解決時，所確認的累計收入金額中極有可能不會發生重大的收入撥回。

貴集團於2024年與一名客戶就研究、開發、生產及商業化服務訂立一項許可及合作協議。

就合同開始時的許可及合作收入而言， 貴集團對許可及合作安排進行分析，以評估有關安排是否屬於《國際財務報告準則》第11號合營安排的範圍內，從而釐定該等安排是否涉及由既是活動的積極參與者亦因有關活動的商業成功而面臨重大風險及回報的各方進行的聯合經營活動。 貴集團的評估完成後，於有關期間概無許可及合作安排屬於《國際財務報告準則》第11號合營安排的範圍內。

貴集團於釐定完成其各許可及合作協議項下的責任後待確認的適當收入金額時， 貴公司管理層採取《國際財務報告準則》第15號項下的五步法模型。許可及合作安排可能包括一個以上記賬或履約義務，包括授出知識產權許可(「許可」)，及提供藥品供應生產服務的協議。許可及合作安排一般不包括任何交付物的退貨權。一般而言，分配至各履約義務的對價於通過交付貨品或提供服務而履行義務後確認，惟僅限於不受限對價。於所有相關的收入確認標準獲達成之前收到的不可退還付款入賬列作合同負債。

(a) 知識產權許可

評估許可的不可退還預付款以釐定該等許可是否有別於安排中認定的其他履約義務。就認定為可明確區分的許可而言， 貴集團於許可轉讓予獲許可人及獲許可人能夠使用該許可並從中受益時自於某時間點分配至該許可的不可退還預付費確認收入。

里程碑付款

於包括發展里程碑付款及商業里程碑付款的安排開始時， 貴公司管理層評估里程碑是否可能達成及使用最可能金額法估計計入交易價格的金額。倘不大可能出現重大收入撥回，相關里程碑價值計入交易價。與開發活動有關的里程碑可能包括發起若干階段的臨床試驗。由於達致該等開發目標涉及不明朗因素，故一般於合同開始時全面受限。 貴公司管理層將基於臨床試驗有關的事實及情況評估各報告期間可變對價是否全面受限。與開發里程碑有關的限制發生變動後，可變對價將於預期已確認收入不會發生重大撥回並分配至獨立履約義務之時計入交易價。由於審批程序固有的不明朗因素，監管里程碑全面受限直至取得該等監管批准的期間為止。監管里程碑於取得監管批准的期間計入交易價格。

特許權使用費

就包括基於銷售的特許權使用費的安排而言， 貴集團於有關出售發生時確認收入。

其他收入

利息收入乃按應計基準採用實際利率法確認，所用利率為在金融工具預計年期或較短期間內(如適用)將估計未來現金收入準確貼現至金融資產賬面淨值之利率。

合同負債

合同負債於 貴集團轉讓相關商品或服務前，已收到客戶款項或客戶應收款項(以較早者為準)時確認。合同負債於 貴集團履行合同義務時(即將相關商品或服務的控制權轉移給客戶)確認為收入。

股份支付

貴公司實行一項購股權計劃。 貴集團的僱員(包括董事)按股份支付形式收取酬金，即僱員提供服務作為權益工具的對價(「以權益結算的交易」)。與僱員進行的以權益結算的交易的成本，參照授出日期的公允價值計量。公允價值由外部估值師使用二叉樹模型釐定，進一步詳情載於歷史財務資料附註29。

以權益結算的交易成本連同權益的相應增幅於表現及／或服務條件達成期間於僱員福利開支內確認。於歸屬日期前各報告期間末就以權益結算的交易確認的累計開支，反映已屆滿歸屬期限的程度及 貴集團對最終將歸屬的權益工具數目的最佳估計。在某一期間損益內的扣除或進賬，乃反映累計開支於各報告期間的期初與期末確認時的變動。

釐定獎勵於授出日期的公允價值時並無考慮服務及非市場表現條件，惟作為 貴集團對最終將歸屬的權益工具數目的最佳估計的一部分，將評估達成條件的可能性。市場表現條件反映於授出日期的公允價值。附帶於獎勵中但並無相關聯服務要求的任何其他條件均被視為非歸屬條件。非歸屬條件反映於獎勵的公允價值，除非同時具有服務及／或表現條件，否則獎勵即時支銷。

因未能達致非市場表現及／或服務條件而導致最終並無歸屬的獎勵並不會確認開支。倘獎勵包括一項市場或非歸屬條件，無論市場或非歸屬條件是否達成，該等交易均會被視為已歸屬，前提為所有其他表現及／或服務條件須已達成。

倘以權益結算獎勵的條款經修訂，在符合有關獎勵的原有條款的情況下，最低開支按條款並未修訂確認。此外，就增加股份支付的公允價值總額或在其他方面對僱員有利的修訂而言，按修訂日期的計量確認開支。

倘以權益結算獎勵被註銷，其被視為猶如其已於註銷日期歸屬，任何尚未就獎勵確認的開支會即時確認。此包括於 貴集團或僱員的控制範圍內的非歸屬條件並未達成時的任何獎勵。然而，若新獎勵代替已註銷的獎勵，並於授出日期指定為替代獎勵，則已註銷的獎勵及新獎勵均應被視為原獎勵的變更，一如前段所述。尚未行使購股權的攤薄效應，在每股盈利計算中體現為額外的股份攤薄。

其他僱員福利

退休金計劃

貴集團於中國內地經營的附屬公司的僱員須參與地方市政府運作的中央退休金計劃。該等附屬公司須按其薪金成本的特定百分比向中央退休金計劃供款。供款將根據中央退休金計劃規則於應付時從損益中扣除。

借款成本

所有借款成本均於產生期間支銷。借款成本包括利息及實體產生的與資金借款有關的其他成本。

外幣

貴集團以人民幣開展業務為主，部分交易以美元計價，較少交易以其他貨幣計價。 貴集團各實體自行決定各自的功能貨幣，而各實體的財務報表項目乃以該功能貨幣計量。 貴集團實體所記錄之外幣交易使用其各自於交易日期之適用功能貨幣匯率初步入賬。以外幣列值之貨幣資產及負債按各報告期間末適用之功能貨幣匯率換算。因結算或換算貨幣項目而產生之所有差額均於損益確認。

以外幣為單位而按歷史成本計量的非貨幣項目按首次交易日的匯率換算。以外幣為單位而按公允價值計量的非貨幣項目按計量公允價值當日的匯率換算。因換算以公允價值計量的非貨幣項目而產生的損益與該項目公允價值變動損益的確認處理方法一致(即於其他全面收益或損益內確認之公允價值收益或虧損的項目換算差額，亦分別在其他全面收益或損益內確認)。

終止確認與墊付對價有關的非貨幣資產或非貨幣負債時，釐定初始確認相關資產、開支或收入所用的匯率，初始交易日期為 貴集團初始確認墊付對價產生的非貨幣資產或非貨幣負債當日。倘有多筆預付款項或收款， 貴集團就每筆預付對價的款項或收款分別釐定交易日期。

貴公司及若干海外附屬公司的功能貨幣為人民幣以外的貨幣。於報告期間期末，該等實體的資產及負債按報告期末的現行匯率換算為人民幣，其損益及其他綜合收益表則按與交易日當時相若的匯率換算為人民幣。

因此而產生的匯兑差額於其他綜合收益確認並在匯兑波動儲備中累計。出售海外業務時，與該特定海外業務有關的儲備中的累計金額於損益中確認。

就綜合現金流量表而言， 貴公司及若干海外附屬公司之現金流量按現金流量日期之匯率換算為人民幣。通常情況下， 貴公司及若干海外附屬公司於報告期間產生的經常性現金流量按與交易日當時相若的匯率換算為人民幣。

3. 重大會計判斷及估計

編製 貴集團的歷史財務資料時，管理層須作出可影響收益、開支、資產與負債呈報金額、相關披露數據以及或有負債披露數據的判斷、估計及假設。有關該等假設及估計的不確定因素可能引致未來須大幅調整受影響資產或負債的賬面值。

判斷

管理層在實施 貴集團會計政策的過程中，除涉及估計的會計政策外，亦作出下列對歷史財務資料中確認的金額有最重大影響的判斷：

研發開支

產生的所有研究成本均自損益中扣除。僅當 貴集團能夠證明完成無形資產的技術可行性以使該無形資產可供使用或出售、其完成意圖以及使用或出售該資產的能力、該資產未來如何產生經濟利益、完成項目所需資源的可得性以及於開發過程中可靠地計量支出的能力時，方可將開發新產品的項目產生的支出進行資本化及遞延。不符合該等條件的產品開發支出在產生時列為開支。釐定擬資本化的開發成本金額時需要使用判斷及估計。

確認所得稅及遞延稅項資產

釐定所得稅撥備須對若干交易的未來稅項處理方法及未獲地方稅務局確認的若干與所得稅有關項目作出判斷。管理層評估交易的稅務影響並相應作出稅項撥備。該等交易的稅項處理方法會定期重新考慮，以計及稅務法例的所有變動。

遞延稅項資產就未動用稅項虧損予以確認，惟以可能出現應課稅利潤可用以抵銷有關虧損為限。管理層在釐定可予以確認的遞延稅項資產金額時，須根據日後應課稅利潤可能出現的時間及水平以及未來稅項規劃策略作出重大判斷。

估計不確定因素

於各相關期間末，關於未來的主要假設及估計不確定因素的其他主要來源(具有導致須於下一個財政年度對資產及負債賬面值作出重大調整的重大風險)載述如下。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的優先股的公允價值

採用貼現現金流量法、倒推法及股權分配模型等估值方法釐定以公允價值計量且其變動計入當期損益的優先股的公允價值。這種估值需要的關鍵假設包括存在不確定性的無風險利率、缺乏適銷性折讓(「缺乏適銷性折讓」)及波動性。該等參數的不當應用，可能會造成與實際業績的重大差異。

優先股於2024年12月31日及2025年12月31日的公允價值分別為人民幣936,713,000元及人民幣1,730,120,000元。更多詳情請參閱歷史財務資料附註26。

股份支付交易的公允價值

貴集團於相關期間向 貴集團的僱員授出購股權。購股權的公允價值透過於授出日期應用二叉樹模型釐定。 貴公司董事會曾對假設作出重大估計，包括未來現金流及貼現率。更多詳情載於歷史財務資料附註29。

非金融資產(商譽除外)減值

貴集團於各報告期末對所有非金融資產(包括使用權資產)是否出現任何減值跡象進行評估。當有跡象顯示賬面值可能無法收回時，對其他非金融資產進行減值測試。倘資產或現金產生單位的賬面值超過其可收回金額(即其公允價值減出售成本與其使用價值兩者中的較高者)，則存在減值。公允價值減出售成本的計算乃基於類似資產於公平交易中具有約束力的銷售交易的可用數據或可觀察的市場價格，再減去出售資產的增量成本。當計算使用價值時，管理層必須估計來自資產或現金產生單位的預期未來現金流量，並選擇合適的貼現率以計算該等現金流量的現值。

於各相關期間末，經考慮以下評估，並無發現 貴集團非金融資產存在任何減值跡象：

貴集團的物業、廠房及設備主要包括作研發用途的實驗室。於各相關期間末，經考慮(i)所有管線的進度仍符合預期；(ii)所有物業、廠房及設備均狀況良好且處於正常使用狀態；及(iii)於相關期間內並無發生任何陳舊過時或實體損毀的情況，並無發現物業、廠房及設備存在任何減值跡象。

貴集團的無形資產主要包括軟件。於各相關期間末，經考慮(i)所有管線的進度仍符合預期；(ii)所有無形資產均狀況良好且處於正常使用狀態；及(iii)於相關期間內並無發生任何陳舊過時或實體損毀的情況，並無發現無形資產存在任何減值跡象。

貴集團的使用權資產包括向第三方租賃的辦公室及實驗室。於各相關期間末，經考慮(i)所有管線的進度仍符合預期；(ii)所有使用權資產均狀況良好且處於正常使用狀態；及(iii)於相關期間內並無發生任何該等使用權資產陳舊過時或實體損毀的情況，並無發現使用權資產存在任何減值跡象。

4. 經營分部資料

經營分部資料

貴集團從事生物製藥研發，按照內部就資源分配及表現評估向 貴集團高級管理層呈報資料的一貫方式，生物製藥研發被視為單一須予報告分部。因此，未呈列該分部的進一步經營分部分析。

地域資料

於相關期間， 貴集團的所有收入均來自一名位於中國內地的客戶，且 貴集團幾乎所有的非流動資產均位於中國內地，故未根據《國際財務報告準則》第8號「經營分部」呈列地域資料。

主要客戶的資料

於相關期間向一名客戶銷售所產生的收入載列如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
客戶A	–	32,066

5. 收入、其他收入及收益

收入分析如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
客戶合同收入	–	32,066

(a) 收入細分資料

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
服務類型		
收入許可	–	32,066
收入確認時點		
在某一時段內確認	–	32,066

下表載列了於相關期間確認的收入金額，該等金額於相關期間初已計入合同負債，並於過往期間已履行的履約義務中確認：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
年初計入合同負債的已確認收入：		
許可收入	–	27,208

(b) 履約義務

貴集團履約義務相關資料概述如下：

許可收入

於相關期間， 貴集團與第三方(「被許可人」)訂立一項許可協議，據此，被許可人須就開發、生產及商業化 貴集團於若干地區開發的部分創新療法獲得獨家許可。一般而言，分配至各履約義務的對價於接納貨品或服務後履約完成時確認。 貴集團根據許可協議收取不可退還的首付款，並有資格根據該地區的淨銷售額收取里程碑付款及分級特許權使用費。

根據《國際財務報告準則》第15號所允許之可行權宜方法， 貴集團並無披露未履行履約義務之金額。

其他收入及收益分析如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
其他收入		
政府補助收入*	6,912	10,873
銀行利息收入	4,283	5,332
其他	–	3,581
其他收入總額	11,195	19,786
其他收益		
租約修訂收益	103	–
外匯收益淨額	774	–
收益總額	877	–
合計	12,072	19,786

* 政府補助主要指由地方政府為補償研究及臨床試驗活動所花費的開支提供的補貼及新藥開發津貼。並不存在與該等補助相關但尚未達成的條件或或有事項。

6. 其他開支

其他開支分析如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
外匯虧損淨額	–	398
租約終止的虧損	–	22
出售物業、廠房及設備虧損	10	–
其他	16	3
合計	26	423

7. 融資成本

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
銀行借款利息	277	290
租賃負債利息*(附註16(b)及16(c))*	62	44
合計	339	334

8. 稅前虧損

貴集團稅前虧損乃經扣除／(計入)以下各項後得出：

		截至12月31日止年度	
	附註	2024年	2025年
		人民幣千元	*人民幣千元*
物業、廠房及設備折舊	*14*	4,585	3,580
無形資產攤銷	*15*	8	7
使用權資產折舊	*16(a)*	2,302	1,661
外匯差額淨額	*5/6*	(774)	398
政府補助收入	*5*	(6,912)	(10,873)
銀行利息收入	*5*	(4,283)	(5,332)
優先股的公允價值(收益)／虧損	*26*	(159,889)	73,896
[編纂]開支		**[編纂]**	**[編纂]**
僱員福利開支(不包括董事及最高行政人員的酬金*(附註9)*)			
– 工資及薪金		39,172	39,187
– 退休金計劃供款		1,713	1,746
– 員工福利開支		796	696
– 股份支付開支		7,112	7,311
合計		48,793	48,940

9. 董事及最高行政人員薪酬

貴公司各董事之薪酬載列如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
袍金	–	–
其他酬金：		
薪金、花紅、津貼及實物福利	7,382	9,443
退休金計劃供款	106	147
股份支付開支	13,384	16,247
合計	20,872	25,837

(a) 獨立非執行董事

於有關期間及2025年12月31日， 貴公司並無任何獨立非執行董事。

(b) 董事及最高行政人員

截至2024年12月31日止年度

	袍金	薪金、花紅、津貼及實物福利	退休金計劃供款	股份支付開支	合計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
最高行政人員及董事：					
Fenlai TAN博士*(附註(i))*	–	1,924	47	5,547	7,518
董事：					
陳怡博士*(附註(ii))*	–	2,214	11	4,807	7,032
周正清先生*(附註(iii))*	–	2,249	–	1,444	3,693
沈玥博士*(附註(iv))*	–	995	48	1,586	2,629
繆靜雯女士*(附註(v))*	–	–	–	–	–
Jin Jiaqi先生*(附註(vi))*	–	–	–	–	–
李顯顯先生*(附註(vii))*	–	–	–	–	–
余濤博士*(附註(viii))*	–	–	–	–	–
合計	–	7,382	106	13,384	20,872

截至2025年12月31日止年度

	袍金	薪金、花紅、津貼及實物福利	退休金計劃供款	股份支付開支	合計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
最高行政人員及董事：					
Fenlai TAN博士*(附註(i))*	–	2,582	53	6,488	9,123
董事：					
陳怡博士*(附註(ii))*	–	2,958	32	5,345	8,335
周正清先生*(附註(iii))*	–	2,418	–	2,297	4,715
沈玥博士*(附註(iv))*	–	1,485	62	2,117	3,664
繆靜雯女士*(附註(v))*	–	–	–	–	–
李顯顯先生*(附註(vii))*	–	–	–	–	–
余濤博士*(附註(viii))*	–	–	–	–	–
王大松博士*(附註(ix))*	–	–	–	–	–
合計	–	9,443	147	16,247	25,837

於相關期間及截至2025年12月31日止年度，概無董事或最高行政人員放棄或同意放棄任何薪酬的安排。

附註：

(i) Fenlai TAN博士獲委任為董事，自2021年10月29日生效，並於2025年9月23日獲調任為執行董事。

(ii) 陳怡博士於2022年6月8日獲委任為董事，並於2025年9月23日獲調任為執行董事。

(iii) 周正清先生於2022年6月8日獲委任為董事，並於2025年9月23日獲調任為執行董事。

(iv) 沈玥博士於2022年6月8日獲委任為董事，並於2025年9月23日獲調任為執行董事。

(v) 繆靜雯女士獲委任為 貴公司董事，自2022年6月生效，並於2025年10月辭任。

(vi) JIN Jiaqi先生獲委任為 貴公司董事，自2022年6月生效，並於2024年6月辭任。

(vii) 李顯顯先生於2022年9月30日獲委任為董事，並於2025年9月23日獲調任為非執行董事。

(viii) 余濤博士於2024年6月13日獲委任為董事，並於2025年9月23日獲調任為非執行董事。

(ix) 王大松博士於2025年10月4日獲委任為董事，並於2025年10月4日獲調任為非執行董事。

10. 五名最高薪酬僱員

於截至2024年及2025年12月31日止年度，五名最高薪酬僱員中包括三名及四名董事，其薪酬詳情載於上文附註9。於相關期間，餘下最高薪酬僱員(並非 貴公司董事或最高行政人員)的薪酬詳情如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
薪金、花紅、津貼及實物福利	3,776	1,543
股份支付開支	2,246	1,604
總計	6,022	3,147

酬金屬於以下範圍的非董事及非最高行政人員的最高薪酬僱員的人數如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
3,000,001港元至3,500,000港元	2	1

11. 所得稅

貴集團須就在 貴集團成員公司居住及／或經營的司法權區內產生或源自該司法權區的利潤按實體繳納所得稅。

開曼群島／英屬維爾京群島

根據開曼群島及英屬維爾京群島的法規及條例， 貴公司及 貴集團於當地註冊成立的附屬公司無須在開曼群島及英屬維爾京群島繳納任何所得稅。

美國

在美國加利福尼亞州註冊成立的附屬公司須按21%的稅率繳納法定美國聯邦企業所得稅。於報告期間，附屬公司亦須在加利福尼亞州按8.84%的稅率繳納州所得稅。

貴公司最初在美國特拉華州註冊成立，隨後遷至開曼群島。就美國稅務而言， 貴公司亦被視為美國境內實體。因此， 貴公司及其集團內的附屬公司均須繳納美國稅款。

香港

貴集團香港附屬公司的首2,000,000港元應課稅利潤按8.25%的稅率繳稅，而餘下應課稅利潤則按16.5%的稅率繳稅。由於 貴集團於相關期間及截至2025年12月31日止年度並無在香港產生或賺取應課稅利潤，故並無就香港利得稅作出撥備。

中國內地

中國內地的企業所得稅乃基於根據2008年1月1日批准及生效的《中華人民共和國企業所得稅法》釐定的應納稅利潤，按25%的法定稅率計提撥備。

廣州麓鵬被認定為高新技術企業，2023年至2025年享受15%的優惠所得稅率。

按 貴公司及其大多數附屬公司所在及／或經營的司法權區的法定稅率計算之稅前虧損適用之稅項抵免與按實際稅率計算之稅項開支的對賬如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
稅前虧損	(3,385)	(207,378)
按適用稅率計算的稅費	(948)	(58,066)
當地部門實施的不同稅率的影響	13,833	7,302
未確認的可扣減暫時差額及稅項虧損	27,203	24,834
無須繳稅收入	(44,769)	–
不可扣稅開支	4,681	25,930
按 貴集團實際稅率計算的稅費	–	–

於2024年12月31日以及2025年12月31日， 貴集團的累計稅項虧損分別為18,876,000美元（相當於人民幣134,337,000元）及25,631,000美元（相當於人民幣182,877,000元），該等稅項虧損可無限期結轉，以抵銷產生虧損的公司未來的應課稅利潤。

由於上述稅項虧損乃由過去虧損之附屬公司發生，而該等附屬公司於可預見未來概無可能產生足夠的應課稅收入以利用該等稅項虧損，故未就該等稅項虧損確認遞延稅項資產。

12. 股息

貴公司於相關期間概無派付或宣派股息。

13. 母公司普通股權益持有人應佔每股虧損

每股基本虧損乃根據相關期間母公司普通權益持有人應佔年內虧損及發行在外普通股加權平均數計算。

用於計算每股攤薄虧損的普通股加權平均數，即為計算每股基本虧損時所採用的年內發行在外普通股數目，以及假設在所有攤薄潛在普通股視為行使或轉換為普通股時以無對價發行的普通股加權平均數。

由於優先股對所列示的每股基本虧損金額的攤薄效應，對截至該年度止所列示的每股基本虧損金額做出調整。

由於優先股對所列示的每股基本虧損金額的反攤薄效應，截至2025年12月31日止年度所列示的每股基本虧損金額未作任何調整。

每股基本虧損的計算並未考慮 貴公司對普通股的拆細，即 貴公司將其普通股從每股面值0.00001美元拆細為五股每股面值0.000002美元的股份，該拆細將於[**編纂**]的條件達成後生效。

每股基本及攤薄虧損金額的計算乃基於：

	截至12月31日止年度	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
虧損		
貴公司普通股權益持有人應佔虧損	(3,385)	(207,378)
減：優先股的公允價值變動	159,889	(73,896)
用於計算每股攤薄虧損的 貴公司普通股權益持有人應佔虧損	(163,274)	(133,482)

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	股份數目	*股份數目*
股份		
年內用於計算每股基本虧損的發行在外普通股加權平均數	3,890,917	3,890,917
攤薄效應－普通股加權平均數：		
優先股	13,002,458	14,819,763

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣	*人民幣*
貴公司普通股權益持有人應佔每股虧損		
基本	(0.87)	(53.30)
攤薄	(9.66)	(53.30)

14. 物業、廠房及設備

	租賃物業裝修	辦公設備	實驗室設備	運輸設備	合計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2024年12月31日					
於2024年1月1日：					
成本	2,956	1,453	18,947	120	23,476
累計折舊	(2,124)	(937)	(9,730)	(120)	(12,911)
賬面淨值	832	516	9,217	–	10,565
於2024年1月1日，扣除累計折舊	832	516	9,217	–	10,565
添置	262	–	(175)	–	87
年內計提折舊	(871)	(161)	(3,553)	–	(4,585)
處置	–	–	(10)	–	(10)
匯兌調整	–	4	–	–	4
於2024年12月31日，扣除累計折舊	223	359	5,479	–	6,061
於2024年12月31日：					
成本	3,218	1,457	18,762	120	23,557
累計折舊	(2,995)	(1,098)	(13,283)	(120)	(17,496)
賬面淨值	223	359	5,479	–	6,061

	租賃物業裝修	辦公設備	實驗室設備	運輸設備	合計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2025年12月31日					
於2025年1月1日：					
成本	3,218	1,457	18,762	120	23,557
累計折舊	(2,995)	(1,098)	(13,283)	(120)	(17,496)
賬面淨值	223	359	5,479	–	6,061
於2025年1月1日，扣除累計折舊	223	359	5,479	–	6,061
添置	51	15	448	–	514
年內計提折舊	(274)	(178)	(3,128)	–	(3,580)
於2025年12月31日，扣除累計折舊	–	196	2,799	–	2,995

	租賃物業裝修	辦公設備	實驗室設備	運輸設備	合計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2025年12月31日：					
成本	3,269	1,472	19,210	120	24,071
累計折舊	(3,269)	(1,276)	(16,411)	(120)	(21,076)
賬面淨值	–	196	2,799	–	2,995

15. 無形資產

	軟件
	人民幣千元
於2024年12月31日	
於2024年1月1日：	
成本	78
累計攤銷	(21)
賬面淨值	57
於2024年1月1日，扣除累計攤銷	57
年內計提攤銷	(8)
於2024年12月31日，扣除累計攤銷	49
於2024年12月31日：	
成本	78
累計攤銷	(29)
賬面淨值	49
於2025年12月31日	
於2025年1月1日：	
成本	78
累計攤銷	(29)
賬面淨值	49
於2025年1月1日，扣除累計攤銷	49
年內計提攤銷	(7)
於2025年12月31日，扣除累計攤銷	42
於2025年12月31日：	
成本	78
累計攤銷	(36)
賬面淨值	42

16. 租賃

貴集團作為承租人

貴集團有各項資產(包括若干用作辦公室及實驗室的樓宇)的租賃合同。辦公室及實驗室的租賃通常具有1至5年的租賃期。一般而言， 貴集團不可向 貴集團以外人士轉讓及分租租賃資產。

(a) 使用權資產

於相關期間的使用權資產賬面值和變動情況如下：

	辦公室及實驗室
	人民幣千元
於2024年1月1日	2,580
添置	1,709
折舊費	(2,302)
租賃終止	(1,042)
匯兑調整	5
於2024年12月31日	950

	辦公室及實驗室
	人民幣千元
於2025年1月1日	950
添置	3,842
折舊費	(1,661)
租賃終止	(457)
於2025年12月31日	2,674

(b) ***租賃負債***

於相關期間租賃負債的賬面值和變動情況如下：

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
於年初的賬面值	2,805	842
添置	1,709	3,842
租賃終止	(1,145)	(435)
年內確認的利息增加	62	44
租賃付款	(2,595)	(1,749)
匯兑調整	6	–
於年末的賬面值	842	2,544
作如下分析：		
即期	842	1,961
非即期	–	583
合計	842	2,544

(c) 就租賃在損益中確認的金額如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
租賃負債利息	62	44
租約終止的(收益)／虧損	(103)	22
使用權資產折舊費	2,302	1,661
於損益確認的總額	2,261	1,727

(d) 租賃現金流出總額於歷史財務資料附註30披露。

17. 其他非流動資產

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
可抵扣增值税	11,910	13,913
按金	905	1,068
合計	12,815	14,981

18. 預付款項、其他應收款項及其他資產

貴集團

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
預付款項	7,891	11,869
其他應收款項	336	50
遞延[編纂]開支	[編纂]	[編纂]
合計	[編纂]	[編纂]

貴公司

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
遞延[編纂]開支	[編纂]	[編纂]

貴集團致力嚴格監控未收回的應收款項，以將信貸風險降至最低。高級管理層定期覆核長期賬齡結餘。 貴集團並無就其預付款項及其他應收款項結餘持有任何抵押品或其他信貸增級工具。

其他應收款項概無歷史違約。上述結餘中包含的與應收款項有關的金融資產於各相關期間末被分類為第一階段。於計算預期信貸虧損率時， 貴集團會考慮歷史虧損率並根據前瞻性宏觀經濟數據進行調整。於相關期間， 貴集團預估其他應收款項的預期信貸虧損極小。

19. 現金及銀行結餘及受限制銀行結餘

貴集團

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
現金及銀行結餘	105,833	681,732
計值貨幣：		
人民幣	81,624	238,083
美元	24,209	443,649
合計	105,833	681,732

貴公司

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
現金及銀行結餘	26,409	442,668
計值貨幣：		
人民幣	13,229	46,499
美元	13,180	396,169
合計	26,409	442,668

人民幣不可自由兑換為其他貨幣，但根據中國內地的《外匯管理條例》及《結匯、售匯及付匯管理規定》， 貴集團可通過授權經營外匯業務的銀行將人民幣兑換為其他貨幣。

現金及銀行結餘根據每日銀行存款利率按浮動利率賺取利息。銀行結餘及受限制銀行結餘存放在信譽良好且近期無違約記錄的銀行。

20. 貿易應付款項

於各相關期間末按發票日期計算的貿易應付款項賬齡分析如下：

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
1年內	35,858	42,438
1年以上	228	1
合計	36,086	42,439

貿易應付款項為不計息且一般於1至3月內結算。

21. 其他應付款項及應計費用

貴集團

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
應付薪資	5,734	8,195
物業、廠房及設備的應付款項	35	–
應付其他稅項	16	100
其他應付款項	982	1,086
應計[**編纂**]開支	[**編纂**]	[**編纂**]
合計	[**編纂**]	[**編纂**]

貴公司

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
其他應付款項	518	508
應計[**編纂**]開支	[**編纂**]	[**編纂**]
合計	[**編纂**]	[**編纂**]

其他應付款項為不計息且需按要求償還。

22. 合同負債

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
對外許可安排相關的預收款項	27,208	–

23. 計息銀行借款

	於2024年12月31日		
	實際利率		
	(%)	*到期*	*人民幣千元*
無抵押銀行貸款	一年期貸款市場報價利率(「LPR」) + 5bp	2025年	7,508

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
作如下分析：		
應償還的銀行貸款		
一年以內	7,508	–

24. 遞延稅項

遞延稅項負債

	使用權資產
	人民幣千元
於2024年1月1日	520
計入綜合損益及其他全面收益表	(342)
於2024年12月31日	178
扣除自綜合損益及其他全面收益表	33
於2025年12月31日	211

遞延稅項資產

	稅項虧損	租賃負債	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2024年1月1日	40	480	520
扣除自綜合損益及其他全面收益表	(7)	(335)	(342)
於2024年12月31日	33	145	178
(扣除自)／計入綜合損益及其他全面收益表	(26)	59	33
於2025年12月31日	7	204	211

為便於列報，某些遞延所得稅資產和負債已在財務狀況表中抵銷。以下是　貴集團遞延所得稅餘額的分析，用於財務報告：

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
於綜合財務狀況表確認的遞延稅項資產淨值	–	–
於綜合財務狀況表確認的遞延稅項負債淨額	–	–

25. 遞延收入

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
政府補助*	344	547
為報告目的作分析如下：		
流動負債	344	547

* 與補貼有關的政府補助乃從地方政府獲得，用於支持　貴集團的研發活動，但必須滿足條件。

26. 優先股

2022年6月至2025年12月，　貴公司合共向貴公司股東發行優先股22,465,793股，包括天使輪優先股1,129,620股、種子輪優先股3,765,403股、A-1輪優先股140,599股、A-2輪優先股76,923股、A-3輪優先股1,923,077股、A+輪優先股2,948,928股、Pre-B輪優先股3,017,908股及B輪優先股9,463,335股。

於2021年12月，　貴公司將每股面值0.01美元的已發行及未發行股份拆細為1,000股，每股面值0.00001美元，即時生效。

種子輪優先股、A輪優先股、A+輪優先股、Pre-B輪優先股及B輪優先股統稱為「優先股」。

優先股之主要條款概述如下：

(a) 換股權

優先股可根據持有人當時的有效換股價選擇轉換為 貴公司的普通股。就B輪融資而言，為抵消B輪融資對Pre-B輪優先股的攤薄影響，對Pre-B輪優先股的初始轉換率進行一次性調整，其與普通股的轉換比率由1:1調整為約1:1.2185。其他優先股的初始轉換比率應為一比一的基準，受若干反攤薄調整規限，包括股份拆細及合併、股息及分配、重新分類、交換及低於換股價的替換。

優先股於完成合資格[**編纂**]時將自動轉換為普通股。

(b) 贖回功能

在 貴公司無法控制的以下事件發生時，股份可根據B輪優先股、Pre-B輪優先股、A+輪優先股、A輪優先股及種子輪優先股持有人(「贖回權持有人」)的選擇由 貴公司贖回：

(1) 貴公司於2030年12月31日或之前尚未完成(i)合資格[**編纂**]或(ii)控制權變更，其中就任何贖回權持有人而言，其持有的所有優先股已在控制權變更時出售或轉讓；

(2) 集團公司或各創辦方(「各創辦方」合指 貴集團創辦人(即Fenlai TAN博士和陳怡博士，各稱為一名「創辦人」，合稱為「創辦人」))以及創辦人控股實體(即JinsTan Holdings Limited、Minsion LLC、Minyoung LLC、Amber Biopharma Science Holdings Limited和Vitalgene LLC，各稱為一家「創辦人控股公司」，合稱為「創辦人控股公司」)中任何一方，存在與該等優先股股東對集團公司投資有關的交易文件條款之重大違約或違反；

(3) 任何贖回權持有人已根據其法定權利及／或合同權利正式要求贖回其所持有的全部或部分優先股；

(4) 在完成合資格[**編纂**]之前，(i)任何創辦方違反股東協議及該章程細則的限制，直接或間接出售、轉讓、質押、設定抵押或以其他方式處置其持有的任何普通股、天使輪優先股或種子輪優先股(本章程允許的轉讓除外)，或(ii)除非該贖回權持有人及必要優先股持有人以書面形式同意，否則任何創辦方自願辭去任何及所有集團公司的董事或高管職務，或終止與任何及所有集團公司的僱傭關係。

贖回價相等於下列各項之和：(i)優先股的適用發行價；(ii)自 貴公司收到作為該贖回標的的該優先股的購買價之日(或廣州麓鵬收到重組協議項下擬進行的集團重組前廣州麓鵬相應註冊資本的適用購買價，視情況而定)起至該優先股全額支付贖回價之日(含該日)起按百分之八(8%)年利率計算的複利；及(iii)該優先股的任何已宣派但未派付股息。

(c) 清算優先權

倘發生任何清算或視作清算事件，優先股股份持有人有權按以下順序從可分派予 貴公司股東的資金及資產中獲支付等於各輪優先股發行價總和的百分之一百二十(120%)的金額，加上任何已宣派但未支付的股息：

(1) B輪優先股

(2) Pre-B輪優先股

(3) A+輪優先股

(4) A輪優先股

(5) 種子輪優先股

呈列及分類

貴集團及 貴公司已將已發行予投資者的優先股指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債。優先股的公允價值變動計入損益，惟應計入其他全面收益的信貸風險變動應佔部分除外。管理層認為，優先股的公允價值變動歸因於自身信貸風險的變動並不重大。

於2024年及2025年12月31日，優先股於流動負債中呈列，是由於 貴公司將被要求於發生上文詳述的 貴公司無法控制的事件時贖回優先股。

優先股於相關期間的變動載列如下：

貴集團及 貴公司

	於12月31日	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
優先股	936,713	1,730,120
為報告目的作分析如下：		
流動負債	936,713	1,730,120

優先股於相關期間之變動載列如下：

貴集團及 貴公司

	可轉換可贖回優先股	**為購買優先股認股權證的貸款**	**合計**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2024年1月1日	1,096,602	–	1,096,602
公允價值變動	(159,889)	–	(159,889)
於2024年12月31日及2025年1月1日	936,713	–	936,713
發行可轉換優先股	719,511	–	719,511
為購買優先股認股權證的貸款的增加	–	232,654	232,654
為購買優先股認股權證的貸款的償還	–	(232,654)	(232,654)
公允價值變動	73,896	–	73,896
於2025年12月31日	1,730,120	–	1,730,120

附註： 於投資 貴公司之前，境內投資者須獲得必要的海外直接投資批准(「海外直接投資批准」)。在優先股融資中，於獲得海外直接投資批准之前，該等境內投資者於2025年與 貴集團訂立了初始投資協議，據此，該等境內投資者同意向廣州麓鵬及杭州麓鵬醫藥科技有限公司(「外商獨資企業」)(為 貴公司在中國註冊的附屬公司)提供貸款， 貴公司同意向該等投資者發行優先股認股權證(「認股權證」)。於2025年11月及12月期間，該等境內投資者獲得海外直接投資批准，外商獨資企業向該等境內投資者返還了初始投資的本金，而該等境內投資者已將該筆款項作為優先股購買對價的一部分支付予 貴公司。

主要假設如下所示：

	於12月31日	
	2024年	**2025年**
無風險利率	4.21%	3.48%
缺乏適銷性折讓	13.26%	13.84%
波幅	49.71%	64.23%

貴集團根據截至估值日到期日接近預期退出時間的中國政府債券的收益率估計無風險利率。缺乏適銷性折讓乃基於貼現現金流量法、倒推法及權益分配模型估計。根據貼現現金流量法、倒推法及權益分配模型，認沽期權之成本(可對沖私人持有股份可予出售前之價格變動)乃視為釐定缺乏適銷性折讓之基準。波幅乃基於可資比較公司在估值日後及具有類似屆滿時間跨度的一段時間內每日股價收益率的確認標準偏差而估計得出。

於2025年12月31日，已發行1,129,620股天使輪優先股、3,765,403股種子輪優先股、2,140,599股A輪優先股、2,948,928股A+輪優先股、3,017,908股Pre-B輪優先股及9,463,335股B輪優先股，並將於[**編纂**]時自動轉換為普通股。

27. 股本

法定：

	於12月31日	
	2024年	**2025年**
	授權股份數目	*授權股份數目*
每股面值0.00001美元的普通股	4,986,997,542	4,977,534,207
每股面值0.00001美元的優先股	13,002,458	22,465,793
合計	5,000,000,000	5,000,000,000

已發行及悉數繳足：

	於2024年12月31日及2025年12月31日		
	已發行股份數目	**股本**	
		千美元	*人民幣千元*
每股面值0.00001美元的普通股	3,890,917	1	1

本附註中所列示的 貴公司所有股份數目均未計入 貴公司對普通股的股份拆細， 貴公司已將其普通股從每股面值0.00001美元的一股拆細為五股每股面值0.000002美元的股份，該拆細將於[**編纂**]的條件達成後生效。

28. 儲備

貴集團

貴集團於相關期間的虧絀金額及其變動呈列於綜合權益變動表。

股份支付儲備

股份支付儲備指歷史財務資料附註29所載的以權益結算的股份獎勵。

外匯波動儲備

外匯波動儲備是用於記錄功能貨幣並非人民幣的實體的財務報表換算產生的匯兑差額。

其他儲備

其他儲備指重組產生的儲備。

貴公司

貴公司於相關期間的儲備金額及其變動列示如下：

截至2024年12月31日止年度

	股份支付儲備	**外匯波動儲備**	**其他儲備**	**(累計虧損)／留存收益**	**合計**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2024年1月1日	18,669	697	6	(14,437)	4,935
年內利潤	–	–	–	158,801	158,801
年內其他全面收益：					
匯兑差額	–	1,532	–	–	1,532
年內全面收益總額	–	1,532	–	158,801	160,333
股份支付開支	22,289	–	–	–	22,289
於2024年12月31日	40,958	2,229	6	144,364	187,557

截至2025年12月31日止年度

	股份支付儲備	外匯波動儲備	其他儲備	留存收益	合計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2025年1月1日	40,958	2,229	6	144,364	187,557
年內虧損	–	–	–	(98,739)	(98,739)
年內其他全面虧損：					
匯兑差額	–	(7,938)	–	–	(7,938)
年內全面虧損總額	–	(7,938)	–	(98,739)	(106,677)
股份支付開支	25,218	–	–	–	25,218
於2025年12月31日	66,176	(5,709)	6	45,625	106,098

29. 股份支付

僱員激勵計劃

根據公司股東於2022年11月16日通過的書面決議， 貴公司通過了一項決議以採納一項股權激勵計劃(「2022年僱員激勵計劃」)，以吸引及挽留合資格參與者，以促進 貴集團的持續經營及發展。

於相關期間，集團若干僱員及顧問獲授予1,635,062份購股權(「2023年批次」)、26,325份購股權(「2024年批次」)及343,181份購股權(「2025年批次」)。

待[**編纂**]條件達成且購股權須於五年期間內歸屬之服務條件。根據2022年僱員激勵計劃授出的20%期權將於 貴公司與承授人簽署的授予函中規定的起始日期一週年時歸屬。根據2022年僱員激勵計劃授出的每份20%期權將於起始日期一週年之後的各連續週年時歸屬，直至起始日期後第五週年，包括於歸屬開始日起計一週年當日一次性歸屬20%(斷崖式歸屬)，並於該一週年後連續48個月內，每逢月度週年日將逐次歸屬購股權總數的1/60。對於2023批次和2024批次，除了基於時間的歸屬條件外，應歸屬的購股權數量還取決於具體的業績目標。購股權的行使期將於自歸屬開始日起計十年後屆滿。2025年10月， 貴公司修改了將2023年批次及2024年批次中的購股權歸屬於 貴集團若干僱員及顧問的行使價，這是對授出購股權的條款及條件的修改，並使該等購股權的公允價值總額增至人民幣10,882,000元。

貴集團採用二叉樹模型，根據授出日期估計的公允價值，在購股權的必要服務期內，以直線法確認以權益結算的購股權開支。已確認的以權益結算的購股權開支計入隨附相關期間的綜合損益及其他全面收益表的研發開支及行政開支。

於2025年10月，貴公司下調了貴集團若干僱員及顧問於2023年批次及2024年批次中購股權的歸屬行使價，這是對授出購股權的條款及條件的修改，或在其他方面對僱員有利，從而將增加該等購股權的公允價值總額。除按授出日期計算的權益工具原始公允價值金額外，於修改日期按公允價值計量的已授出股權工具的公允價值增量(金額為人民幣10,882,000元)，已自修改日期至經修改工具歸屬日期止期間內確認。

於相關期間，2022年僱員激勵計劃項下尚未行使的購股權如下：

	於12月31日	
	2024年	2025年
	購股權數目	*購股權數目*
年初	1,634,099	1,644,059
於年內授出	26,325	343,181
於年內沒收	(16,365)	(79,900)
年末	1,644,059	1,907,340

於相關期間末，尚未行使的購股權的行使價及公允價值如下：

	購股權數目	行使價	購股權於授出日期的公允價值
		美元／股	*美元／股*
於2024年12月31日			
2023年批次	1,619,660	0.18-2.71	6.3445-7.8371
2024年批次	24,399	2.71	4.6781-5.1375
合計	1,644,059		
於2025年12月31日			
2023年批次	1,540,723	0.01-2.71	6.3856-8.2091
2024年批次	23,436	0.50	6.1366-6.1910
2025年批次	343,181	0.10-0.70	5.3296-5.8422
合計	1,907,340		

截至2024年及2025年12月31日止年度的股份支付薪酬開支分別為人民幣22,289,000元及人民幣25,218,000元，已計入損益。

年內授予的以權益結算的購股權的公允價值於授出日期採用二叉樹模型估計，同時計及授予購股權的條款及條件。下表載列所用模型的輸入數據：

	2023年批次	2024年批次	2025年批次
無風險利率	4.01%	4.47%	4.05%
波幅	60.63%	58.34%	58.70%
倍數	2.2-2.8	2.2	2.2-2.8

30. 綜合現金流量表附註

(a) 主要非現金交易

截至2024年及2025年12月31日止年度， 貴集團就辦公室及實驗室的租賃安排而產生的使用權資產及租賃負債的非現金增加分別為人民幣1,709,000元及人民幣3,842,000元。

(b) 融資活動產生的負債變動

下表載列 貴集團融資活動所產生負債之變動詳情，包括現金及非現金變動。融資活動所產生負債關乎於 貴集團綜合現金流量表內分類為融資活動所產生現金流量之過往或未來現金流量。

	優先股	計息銀行借款	租賃負債	應計[編纂]開支	合計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2024年1月1日	1,096,602	8,510	2,805	[編纂]	[編纂]
融資現金流量變動	–	(1,279)	(2,595)	[編纂]	[編纂]
非融資現金流量變動	–	–	–	[編纂]	[編纂]
[編纂]開支增加	–	–	–	[編纂]	[編纂]
匯兑差額	–	–	6	[編纂]	[編纂]
新租賃安排	–	–	1,709	[編纂]	[編纂]
租約終止	–	–	(1,145)	[編纂]	[編纂]
公允價值變動	(159,889)	–	–	[編纂]	[編纂]
利息增加	–	277	62	[編纂]	[編纂]
於2024年12月31日及2025年1月1日	936,713	7,508	842	[編纂]	[編纂]
融資現金流量變動	719,511	(7,798)	(1,749)	[編纂]	[編纂]
非融資現金流量變動	–	–	–	[編纂]	[編纂]
[編纂]開支增加	–	–	–	[編纂]	[編纂]
遞延[編纂]開支增加	–	–	–	[編纂]	[編纂]

	優先股	計息銀行借款	租賃負債	應計[編纂]開支	合計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
新租賃安排	–	–	3,842	[編纂]	[編纂]
租約終止	–	–	(435)	[編纂]	[編纂]
公允價值變動	73,896	–	–	[編纂]	[編纂]
利息增加	–	290	44	[編纂]	[編纂]
於2025年12月31日	1,730,120	–	2,544	[編纂]	[編纂]

(c) 租賃現金流出總額

計入綜合現金流量表的租賃現金流出總額如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
融資活動內	2,595	1,749

31. 承擔

貴集團於各相關期間末概無重大資本承擔。

32. 關聯方交易

董事認為，以下公司為於相關期間與　貴集團有交易或結餘的關聯方。

(a) 關聯方名稱及與關聯方的關係：

名稱	關係
Fenlai TAN博士	董事
陳怡博士	董事
Xiang LI女士	董事配偶

(b) 與關聯方的未償還結餘：

貴集團

		於12月31日	
		2024年	2025年
		人民幣千元	*人民幣千元*
應收關聯方款項：			
Fenlai TAN博士	非貿易	543	543
陳怡博士	非貿易	236	236
Xiang LI女士	非貿易	44	44
總計		823	823

應收Fenlai TAN博士、陳怡博士及Xiang LI女士的款項為無抵押、不計息及須按要求償還。該等結餘將於[**編纂**]前結清。

貴集團通過考慮關聯方的財務狀況及信用記錄，評估應收關聯方款項的預期虧損率，並認為預期信貸虧損甚微。

貴公司

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
應收附屬公司款項：		
上海麓鵬	10	–
Newave	57,593	56,314
Lupeng BVI	2	2
總計	57,605	56,316
應付附屬公司款項：		
廣州麓鵬	11	11

應收／付附屬公司款項為無抵押、不計息及須按要求償還。

(c) 貴集團主要管理人員的薪酬：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
薪金、花紅、津貼及實物福利	15,624	17,463
退休金計劃供款	382	442
以股份為基礎的付款開支	18,355	22,558
總計	34,361	40,463

有關董事及最高行政人員酬金的詳情載於歷史財務資料附註9。

33. 按類別劃分的金融工具

於各相關期間末，各類金融工具的賬面值如下：

貴集團

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
金融資產		
以攤銷成本計量的金融資產：		
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	336	50
應收關聯方款項	823	823
計入其他非流動資產的金融資產	905	1,068
現金及銀行結餘	105,833	681,732
總計	107,897	683,673
金融負債		
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債：		
優先股	936,713	1,730,120
以攤銷成本計量的金融負債：		
貿易應付款項	36,086	42,439
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	1,017	1,086
計息銀行借款	7,508	–
總計	44,611	43,525

管理層經評估後認為，現金及現金結餘、計入預付款項及其他應收款項的金融資產、應收關聯方款項、計入其他非流動資產的金融資產、貿易應付款項、計息銀行借款及計入其他應付款項及應計費用的金融負債的公允價值與其賬面值相若，主要是由於此等工具於短期內到期所致。

貴集團財務部負責釐定金融工具公允價值計量的政策及程序。於各相關期間末，財務部分析金融工具價值變動及釐定應用於估值的主要輸入數據。財務經理審閱及批准估值，並每年就年度財務報告與 貴公司董事討論估值程序及結果。

金融負債的公允價值按自願雙方之間的當前交易(強迫出售或清盤出售除外)中工具可交換的金額入賬。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的優先股的公允價值採用貼現現金流量法、倒推法及權益分配模型釐定。詳情載於歷史財務資料附註26。

34. 金融工具的公允價值及公允價值層級

公允價值層級

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債：

於2024年12月31日

	使用以下數值的公允價值計量			
	活躍市場報價（第一級）	重大可觀察輸入數據（第二級）	重大不可觀察輸入數據（第三級）	合計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
優先股	–	–	936,713	936,713

於2025年12月31日

	使用以下數值的公允價值計量			
	活躍市場報價（第一級）	重大可觀察輸入數據（第二級）	重大不可觀察輸入數據（第三級）	合計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
優先股	–	–	1,730,120	1,730,120

第三級金融工具

優先股的詳情載於歷史財務資料附註26。

於相關期間，金融負債概無在第一層級與第二層級公允價值計量之間轉移，亦無第三層級的轉入或轉出。

以下概述於各相關期間末對金融工具估值的重大不可觀察輸入數據以及定量敏感性分析：

於2024年12月31日：

	估值技術	重大不可觀察輸入數據	加權平均值	公允價值對輸入數據的敏感度
優先股	貼現現金流量法、倒推法及權益分配模型	無風險利率	4.21%	無風險利率增加／減少1%將導致公允價值減少／增加人民幣(378,000)元／人民幣190,000元
		缺乏適銷性折讓	13.26%	缺乏適銷性折讓增加／減少1%將導致公允價值減少／增加人民幣(1,470,000)元／人民幣1,470,000元
		波幅	49.71%	波幅增加／減少1%將導致公允價值減少／增加人民幣(264,000)元／人民幣139,000元

於2025年12月31日：

	估值技術	重大不可觀察輸入數據	加權平均值	公允價值對輸入數據的敏感度
優先股	貼現現金流量法、倒推法及權益分配模型	無風險利率	3.48%	無風險利率增加／減少1%將導致公允價值減少／增加人民幣(170,000)元／人民幣61,000元
		缺乏適銷性折讓	13.84%	缺乏適銷性折讓增加／減少1%將導致公允價值減少／增加人民幣(2,834,000)元／人民幣2,834,000元
		波幅	64.23%	波幅增加／減少1%將導致公允價值減少／增加人民幣(154,000)元／人民幣14,000元

35. 金融風險管理目標及政策

貴集團主要金融工具主要包括現金及現金等價物、計息銀行借款及優先股。該等金融工具之主要用途乃為 貴集團的業務運營籌集資金。 貴集團擁有貿易應付款項等多項其他金融資產及負債，均直接於 貴集團營運中產生。

貴集團金融工具產生之主要風險為外幣風險、信貸風險及流動資金風險。董事會檢討及議定管理各項相關風險之政策，概述如下。

外幣風險

貴集團各實體部分以外幣計價、按公允價值計量且其變動計入損益的銀行存款及金融負債，使 貴集團承受外幣風險。目前， 貴集團尚未制定外匯對沖政策；但管理層會持續監控外匯風險狀況，並將在必要時考慮針對重大外匯風險採取對沖措施。

下表說明於各相關期間末，在所有其他變量保持不變的情況下， 貴集團的稅前虧損／利潤(由於貨幣資產及負債的公允價值變動)及 貴集團權益對人民幣／美元匯率合理可能變化的敏感度。

	外匯匯率上升／(下降)	稅前虧損／利潤增加／(減少)	權益增加／(減少)
	%	*人民幣千元*	*人民幣千元*
2024年12月31日			
倘人民幣兌美元貶值	5	1,210	1,029
倘人民幣兌美元升值	(5)	(1,210)	(1,029)
2025年12月31日			
倘人民幣兌美元貶值	5	22,182	18,855
倘人民幣兌美元升值	(5)	(22,182)	(18,855)

信貸風險

貴集團僅與獲認可及信譽良好的交易方進行交易。 貴集團之政策為全部擬獲授信貸期之客戶均須通過信貸評核程序。 貴集團不斷監控應收款項結餘，且其所面對壞賬風險並不重大。 貴集團其他金融資產(包括現金及現金等價物、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產)的信貸風險源自對手方違約，最高風險金額相等於該等工具賬面值。

就其他應收款項及其他資產而言，管理層定期根據過往結算記錄及逾期經歷對其他應收款項的可收回性作出共同及個別評估。董事認為 貴集團其他應收款項的尚未償還結餘並無重大固有信貸風險。

因此，管理層已根據各報告日期後12個月內可能出現的違約事件採納12個月預期信貸虧損方法。 貴集團預期其他應收款項不會因對手方違約而承擔任何虧損，且並無就其他應收款項及其他非流動資產確認虧損撥備。

為計量預期信貸虧損，其他應收款項已根據共有的信貸風險特徵及逾期日數進行分組。於2024年及2025年12月31日， 貴集團經評估認為其他應收款項的預期虧損率極小，因此並無就於2024年及2025年12月31日的其他應收款項確認虧損撥備。

流動資金風險

貴集團監控及維持 貴集團管理層認為充足的現金及現金等價物水平，以為營運提供資金並減輕現金流量波動的影響。

根據合同未貼現付款， 貴集團於各相關期間末的金融負債及租賃負債的到期情況如下：

於2024年12月31日

	12個月內或按要求	1至5年	合計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
貿易應付款項	36,086	–	36,086
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	1,017	–	1,017
租賃負債	1,172	–	1,172
優先股	–	936,713	936,713
計息銀行借款	7,508	–	7,508
合計	45,783	936,713	982,496

於2025年12月31日

	12個月內或按要求	1至5年	合計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
貿易應付款項	42,439	–	42,439
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	1,086	–	1,086
租賃負債	2,013	637	2,650
優先股	–	1,730,120	1,730,120
合計	45,538	1,730,757	1,776,295

資本管理

貴集團資本管理之主要目的為確保 貴集團能持續經營及維持穩健資本比率以支持其業務，並盡量為股東創造更高價值。

貴集團根據經濟環境變化及相關資產的風險特徵來管理及調整其資本架構。為維持或調整資本架構， 貴集團可能會向股東返還資本或發行新股。 貴集團無須遵循任何外部施加的資本要求。於各相關期間末，資本管理的目標、政策或流程概未作出調整。

36. 相關期間後事項

貴集團於2025年12月31日後並無發生任何重大事件。

37. 期後財務報表

貴公司、 貴集團或 貴集團現時旗下任何公司概未就2025年12月31日之後任何期間編製經審計財務報表。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

以下為本公司組織章程若干條文及開曼群島《公司法》若干方面的概要。

本公司於2021年12月8日根據《公司法》以延續方式在開曼群島註冊為獲豁免有限公司。本公司組織章程文件由組織章程大綱及組織章程細則構成。

1. 組織章程大綱

章程大綱列明(其中包括)本公司股東的責任屬有限，而本公司成立的宗旨並無限制(及因此包括作為一家投資控股公司行事)，且本公司擁有全部權力及權限進行《公司法》或開曼群島任何其他法律未禁止的事宜。

2. 組織章程細則

章程細則於[●]獲有條件採納及將於[**編纂**]生效。章程細則的若干條文概要載於下文。

2.1 股份

(a) 股份類別

本公司的股本包括單一類別的普通股。

(b) 現有股份或類別股份的權利變更

倘於任何時候本公司股本分為不同類別的股份，則無論本公司是否正在清盤，當時已發行的任何類別股份所附帶全部或任何權利(除非該類別股份的發行條款另有規定)只有經該類別已發行股份至少四分之三的持有人書面同意，或經親自出席並投票(無論是實際出席還是運用技術虛擬出席)的該類別股份持有人或其代表在另行召開的相關持有人會議上以至少四分之三的票數通過的決議案批准，方可進行變更。有關股東大會的章程細則條款在加以必要的變通後適用於上述另行召開的會議，但必要的法定人數應為兩名共同持有(或倘股東為公司，由其正式授權的代表)該類別已發行股份至少三分之一的人士或其代表。類別股份的每位持有人在投票表決時有權就其持有的每股股份投一票，而任何親自(無論是實際出席還是運用技術虛擬出席)或由代表出席的類別股份的任何持有人均可要求進行投票表決。

除非有關類別股份的發行條款所附帶的權利另有明確規定，否則賦予該類別股份持有人的任何權利不得因增設或發行與之享有同等地位的其他股份而被視為有所變更。

(c) 更改股本

本公司可藉普通決議案：

(i) 通過增設新股份增加其股本，而該等股份的數目以及隨附的權利、優先權及特權由本公司釐定；

(ii) 將其全部或任何股本合併及分拆為金額大於其現有股份的股份。

(iii) 將其股份或其任何部分分拆為金額小於章程大綱所規定者的股份；及

(iv) 註銷於決議案通過之日尚未被任何人士接納或同意接納的任何股份，並按所註銷股份的金額減少其股本金額。

本公司可通過特別決議案減少其股本或任何不可分配的儲備，惟須符合《公司法》規定。

(d) 股份轉讓

在章程細則條款的規限下，本公司任何股東均可藉轉讓文據轉讓其全部或任何股份。倘有關股份與根據章程細則發行的權利、購股權、認股權證或單位一併在彼此不可分開轉讓的條款下發行，則董事會在並無證據令其信納有關權利、購股權、認股權證或單位亦進行有關轉讓的情況下應拒絕登記有關股份的轉讓。

在章程細則及聯交所規定的規限下，所有股份轉讓須採用一般或通用格式或董事會可能批准的其他格式的轉讓文據親筆簽署辦理，或倘轉讓人或承讓人為經認可結算所或其代名人，則可親筆簽署或機印簽署，或以董事會不時批准的其他方式簽署。

轉讓文據須由轉讓人及承讓人雙方或其代表簽署，惟董事會可豁免轉讓人或承讓人簽署轉讓文據或接納機印簽署的轉讓文據。在有關股份以承讓人名義記入本公司股東名冊前，轉讓人仍被視為該股份的持有人。

在《公司法》條文的規限下，倘董事會認為屬必要或合適，本公司可於開曼群島內或開曼群島外董事會認為合適的一處或多處地點設置及保存一份或多份股東名冊分冊。

董事會可全權酌情拒絕登記轉讓任何股份(並非繳足股份)予未經其批准的人士，或拒絕登記轉讓本公司擁有留置權的任何股份(並非繳足股份)，或拒絕為根據任何購股權計劃發行且設有轉讓限制的任何股份辦理轉讓登記手續，或拒絕轉讓任何股份予超過四名聯名持有人。倘建議轉讓不符合章程細則或《上市規則》的任何規定，其亦可拒絕確認任何轉讓文據。

除非已向本公司支付若干費用(最高為聯交所可能釐定的應付金額上限)、轉讓文據已妥為蓋印(如適用)並僅涉及一種類別的股份，且連同有關股票以及董事會可能合理要求可證明轉讓人有權進行轉讓(及倘轉讓文據由他人代表轉讓人簽署，則證明該人士有權簽署)的其他證明文件送交相關登記處或存置股東名冊總冊的地點，否則董事會可拒絕承認任何轉讓文據。

在《上市規則》及公司條例有關條文的規限下，董事會可在其決定的時間或期間內暫停辦理股東名冊登記手續，惟每年合共不得超過30日(或在本公司股東可能通過普通決議案釐定的較長期間，惟該期間在任何年度不得延長超過60日)。

繳足股份概不附帶任何轉讓限制(聯交所許可者除外)，亦不附帶任何留置權。

(e) 贖回股份

在《公司法》、《上市規則》條文以及任何股份持有人獲賦予的任何權利或任何類別股份所附任何權利的規限下，本公司可發行由股東或本公司選擇贖回或有責任贖回的股份。該等股份的贖回應按本公司於發行該等股份前通過特別決議案釐定的方式及其他條款進行。

(f) 本公司購買其本身股份的權力

在《公司法》或任何其他法律的規限下，或在並無任何法律禁止的情況下，以及在任何類別股份持有人獲賦予的任何權利的規限下，本公司有權購買或以其他方式收購其全部或任何自身股份(包括可贖回股份)，惟購買的方式及條款首先須藉普通決議案獲得授權，且任何該等購買僅可根據聯交所及／或香港證券及期貨事務監察委員會不時頒佈並生效的相關守則、規則或規例進行。

(g) 本公司任何附屬公司擁有本公司股份的權力

章程細則並無有關附屬公司擁有本公司股份的規定。

(h) 催繳股款及沒收股份

在任何股份(如有)配發及發行條款的規限下，董事會可不時按其認為適當的方式向股東催繳有關他們所持股份(不論按面值或股份溢價)的任何未繳股款。作為催繳對象的股東須(惟須接獲至少14個整日指明付款時間的通知)於催繳時間向本公司支付就其股份催繳股款的金額。催繳股款可以一次付清或分期支付，並應被視為於董事會決議案授權通過催繳事宜時已作出。股份的聯名持有人須個別及共同負責支付該股份欠付的一切催繳股款及分期股款。

倘催繳股款於其到期應付之後仍未繳付，則欠款股東須按董事會可能釐定的利率支付未付款項的利息(連同本公司因有關未繳款項而產生的任何開支)，利息自到期應付當日起直至獲繳付為止，惟董事會可豁免支付全部或部分有關利息或開支。

倘股東於任何催繳股款或催繳股款的分期款項到期應付後未能支付，則董事會可在任何部分催繳股款或分期款項仍未支付的情況下，向該股東發出不少於14個整日的通知，要求支付未付款項，連同任何可能已累計及截至付款日期可能仍累計的利息(連

同本公司因有關未付款項而產生的任何費用）。該通知須指明其他日期，通知要求的付款須在該日期或之前繳付。該通知亦須聲明，倘在指定時間或之前仍未付款，則該催繳股款所涉及的股份可被沒收。

若不遵循有關通知，則通知所涉及的任何股份於通知所規定的款項獲支付前，可由董事會通過決議案予以沒收。該沒收將包括有關被沒收股份的應付但於沒收前仍未支付的所有股息、其他分派及其他款項。

股份被沒收的人士將不再為有關被沒收股份的股東，須向本公司交回被沒收股份的股票以供註銷，且仍有責任向本公司支付其於沒收日期就該等股份應付本公司的全部款項，連同（倘董事會酌情決定要求）由沒收日期至付款日期止期間的有關利息（由董事會釐定）及本公司因有關未付款項而產生的任何費用。

2.2　董事

(a)　委任、退任及罷免

本公司可通過股東的普通決議案選舉任何人士擔任董事。董事會亦可隨時委任任何人士擔任董事，以填補臨時空缺或作為新增董事，惟受限於由股東於股東大會或章程細則釐定的任何最高數目。按上述方式獲委任的任何董事任期僅至其獲委任後本公司首屆股東週年大會為止，屆時將符合資格於該大會上膺選連任。獲董事會委任的任何董事於釐定股東週年大會輪值退任的董事或董事人數時，不獲考慮在內。

董事毋須持有股份以符合資格，出任董事亦無任何特定年齡限制。

股東可通過普通決議案於任何董事（包括常務董事或執行董事）任期屆滿前罷免其職位，而不論章程細則或本公司與該董事訂立的任何協議有任何規定，並可通過普通決議案選舉另一名人士替代其職位。任何規定均不得視為剝奪被免職董事因終止其董事委任或因終止其董事委任導致任何其他委任或職位終止而應付該董事的任何補償或賠償。

在下列情況下董事須離職：

(i)　董事向本公司發出書面通告，表示其辭任董事職務；

(ii)　董事在未經董事會特別准假的情況下連續12個月缺席，且未由其委任的受委代表或替任董事代其出席，而董事會通過決議案，表明其因有關缺席而離職；

(iii)　董事破產或接獲接管令，或暫停付款或與其債權人全面訂立債務重整協議；

(iv) 董事身故，或任何管轄法院或官方就其患有或可能患有精神疾病或因其他原因無法處理自身事務而下令，且董事會議決撤銷其職務；

(v) 董事因法律施行而被禁止或不再出任董事；

(vi) 聯交所要求該董事不再擔任董事或根據《上市規則》不再符合資格出任董事；或

(vii) 由當時在任董事(包括該董事)人數不少於四分之三(或，倘非整數，則以最接近的較低整數為準)的董事簽署的書面通知將其罷免。

於每屆股東週年大會上，當時為數三分之一的董事須輪值退任。倘董事人數並非三的倍數，則最接近但不少於三分之一的人數為退任董事人數，惟每名董事須至少每三年輪值退任一次。於各屆股東週年大會上退任的董事為自最近一次膺選連任或獲委任以來任期最長的董事，惟倘數名人士於同日出任或最近一次膺選連任董事，則以抽籤決定退任的董事(除非他們另行協定)。

(b) 配發及發行股份及其他證券的權力

在《公司法》、章程大綱及章程細則以及(如適用)《上市規則》條文的規限下，且在不影響任何股份當時所附的任何權利或限制的情況下，董事會可全權酌情決定按其認為適當的時間、代價、條款及條件，向其認為適當的人士配發、發行、授出購股權或以其他方式處置股份(無論是否附帶有關股息、投票、歸還資本或其他方面的優先、遞延或其他權利或限制)，惟股份不得以其面值的折讓價發行。

本公司可按董事會可能不時釐定的條款發行權利、購股權、認股權證或可轉換證券或類似性質的證券，賦予其持有人認購、購買或收取本公司任何類別股份或其他證券的權利。

當配發、提呈發售、授出股份的購股權或出售股份時，本公司或董事會均無義務向登記地址在董事會認為若無辦理登記聲明或其他特別手續即屬或可能屬違法或不可行的任何特定地區或多個地區的股東或其他人士作出或提供任何上述配發、提呈發售、購股權或股份。然而，受前文影響的股東就任何目的而言不應成為或被視為另一類別的股東。

(c) 出售本公司或其任何附屬公司資產的權力

在《公司法》以及章程大綱及章程細則條文的規限下，董事會可行使一切權力及作出本公司可行使或作出的一切行動及事宜，以出售本公司或其任何附屬公司的資產。章程大綱或章程細則的任何修訂不得使董事會先前在有關修訂或指示並無作出或發出的情況下屬有效的任何行動失效。

(d) 借貸權力

董事會可行使本公司一切權力籌集或借貸款項、為本公司擔保支付任何一筆或多筆款項、將本公司全部或任何部分業務、物業及未催繳股本按揭或抵押，並在《公司法》之規限下，發行債權證、債權股證、債券及其他證券，作為本公司或任何第三方之任何債務、負債或責任之十足或附屬抵押。

(e) 薪酬

董事有權收取董事會或本公司於股東大會上不時釐定的款項。董事亦有權獲發還因出席董事會會議或董事委員會會議或本公司股東大會或本公司任何類別股份或債權證持有人另行召開的會議，或因本公司業務及履行其董事職責而合理產生的所有費用，及／或就此收取董事會可能釐定的固定津貼。

董事會或本公司於股東大會上亦可就董事會或本公司於股東大會上認為超出其作為董事的日常工作範圍的任何服務，批准向任何董事支付額外薪酬。

(f) 離職補償或付款

章程細則並無有關離職補償或付款的規定。

(g) 向董事提供的貸款

章程細則並無有關向董事提供貸款的規定。

(h) 披露與本公司或其任何附屬公司所訂立合約中的權益

董事可於任期內兼任本公司的任何其他職位或受薪職務(本公司核數師一職除外)，其任期及條款由董事會釐定，並可在章程細則所規定或據此享有的任何酬金以外，就出任該其他職位或受薪職務以任何形式收取額外酬金。董事可於本公司擁有權益的任何其他公司擔任或出任董事、高級人員或股東，且毋須就其作為該其他公司的董事、高級人員或股東而收取的任何酬金或其他利益而向本公司或股東交代。

任何人士均不會因以有關身份與本公司訂立合約而失去擔任董事或替任董事的資格，亦不會因為擔任董事或替任董事而無法以上述身份與公司訂立合約，而且任何董事或替任董事以任何方式在其中享有利益的此類合約或由本公司或他人代表本公司訂立的任何其他合約或交易均不得且無須被撤銷，且如此訂立合約或享有利益的任何董事或替任董事均無需因為其董事或替任董事職位或因此建立的受信關係而有義務向本公司說明其從上述任何合約或交易中獲得或產生或與此有關的任何利潤，前提是該董事或替任董事在該等合約或交易中享有的利益的性質應由該董事或替任董事在審議該合約或交易以及對此進行表決之時或之前披露。

董事不得就有關其或其任何緊密聯繫人擁有重大權益的任何合約或安排或其他建議的任何董事會決議案投票(或計入有關決議案的法定人數內)，倘董事就任何上述決議案投票，其就該項決議案的投票將不計算在內，且該董事將不計入法定人數。該項限制不適用於下列任何情況：

(i) 應本公司或其任何附屬公司要求或出於本公司或其任何附屬公司的利益，就董事或其任何緊密聯繫人借出款項或引致或承擔的責任而向該董事或其緊密聯繫人提供任何抵押或彌償保證；

(ii) 就董事或其緊密聯繫人本身根據擔保或彌償保證或通過提供抵押而個別或共同承擔全部或部分責任的本公司或其任何附屬公司的債務或責任，而向第三方提供任何抵押或彌償保證；

(iii) 有關提呈發售本公司或本公司可能創辦或於其中擁有權益的任何其他公司的股份、債權證或其他證券或由本公司或本公司創辦或於其中擁有權益的任何其他公司提呈發售股份或債權證或其他證券以供認購或購買的任何建議，而董事或其緊密聯繫人因參與發售的承銷或分承銷而擁有或將擁有利益；

(iv) 有關本公司或其任何附屬公司僱員福利的任何建議或安排，包括採納、修改或執行以下任何一項：(A)董事或其緊密聯繫人可能從中獲益的任何僱員股份計劃或任何股份激勵或購股權計劃；或(B)任何與本公司或其任何附屬公司的董事、其緊密聯繫人及僱員有關的養老金或退休、身故或傷殘福利計劃，且上述各項並無向任何董事或其緊密聯繫人授予該計劃或基金所涉的類別人士一般所未獲賦予的特權或利益；及

(v) 董事或其緊密聯繫人僅因其於本公司股份、債權證或其他證券的權益而與其他持有該等股份、債權證或其他證券的人士以相同方式擁有權益的任何合約或安排。

2.3 董事會議事程序

董事會可在世界任何地方就處理事項舉行會議，並可按其認為適當的其他方式休會或規管會議。除非另有釐定，否則會議法定人數為兩名董事。在任何會議上提出的問題須由多數票方式釐定。如出現同等票數，則會議主席可投第二票或決定票。

2.4 更改組織章程文件及本公司名稱

本公司僅可通過特別決議案更改或修訂章程大綱及章程細則以及更改本公司名稱。

2.5 股東大會

(a) 特別及普通決議案

特別決議案須在股東大會上獲親身(無論是實際出席還是運用技術虛擬出席)或其受委代表出席並有權投票的股東或(若股東為公司)其正式授權代表或受委代表以不少於其所持投票權的三分之二(除有關批准修改本公司組織章程文件或本公司自願清盤

的任何決議案外，在該等情況下，特別決議案必須以不少於四分之三的多數票通過）的多數票，在正式發出的通告表明擬提呈有關決議案為特別決議案的股東大會上通過。特別決議案亦可由有權於股東大會上投票的全體股東以一份或以上各自經一名或以上該等股東簽署的文據書面批准。

相反，普通決議案指在股東大會上獲親身（無論是實際出席還是運用技術虛擬出席）或其受委代表出席並有權投票的股東或（若股東為公司）其正式授權代表或受委代表以其所持投票權的簡單多數票通過的決議案。普通決議案亦可由有權於股東大會上投票的全體股東以一份或以上各自經一名或以上該等股東簽署的文據書面批准。

特別決議案及普通決議案的條文在加以必要的變通後即適用於任何類別股份持有人通過的任何決議案。

(b)　投票權及要求投票表決之權利

在任何類別股份當時所附任何有關表決的權利、限制或特權的規限下，於任何股東大會上：(a)對於投票表決，親自（無論是實際出席還是運用技術虛擬出席）（或若股東為公司，則為其正式授權代表）或委派代表出席的每名股東每股可投一票，及(b)對於舉手表決，親自（無論是實際出席還是運用技術虛擬出席）或委派代表出席的每名股東（或若股東為公司，則為其正式授權代表）可投一票。為免生疑問，股東可以電子方式（倘該方式獲提供）投票表決。

如屬聯名持有人，則排名首位的持有人（不論親身或由受委代表）的投票將獲接納，而其他聯名持有人的投票將不獲接納，且排名先後乃根據持有人於本公司股東名冊的排名次序而定。

任何人士不得計入法定人數或有權於任何股東大會上投票，除非其於該大會記錄日期登記為股東，或除非其當時就相關股份應付的所有催繳股款或其他款項已獲支付。

於任何股東大會上，提呈大會表決的決議案須以投票方式表決，惟大會主席可根據《上市規則》允許純粹有關程序或行政事宜的決議案以舉手方式表決（無論是實際表決還是運用技術虛擬表決）。

身為本公司股東的任何公司或其他非自然人可根據其組織章程文件，或倘並無有關條文，則可由其董事或其他管治機構通過決議案或通過授權委託協議，授權其認為合適的人士作為其於本公司任何大會或任何類別股東大會的代表，而獲授權人士有權行使該公司或其他非自然人可行使的相同權力，猶如其為本公司自然人股東。

倘一家認可結算所或其代名人為本公司股東，則可委任受委代表或授權其認為合適的一名或多名人士作為其代表，代表於本公司任何大會（包括但不限於股東大會及債權人會議）或本公司任何類別股東的任何大會上享有與其他股東之權利同等的權利，惟

倘超過一名人士獲授權，則授權書須列明每名獲授權人士所代表的股份數目及類別。獲授權人士有權代表認可結算所或其代名人行使相同權利及權力，猶如該人士為本公司自然人股東，包括於以舉手方式表決或投票表決(無論是實際表決還是運用技術虛擬表決)時個別發言及表決的權利。

本公司所有股東(包括屬認可結算所(或其代名人)的股東)均有權(i)在股東大會上發言，及(ii)在股東大會上投票(無論是實際投票還是運用技術虛擬投票)，惟《上市規則》規定須就批准審議事項放棄投票的股東除外。倘任何股東根據《上市規則》須就任何特定決議案放棄投票，或受限制僅可投票贊成或反對任何特定決議案，則該股東或其代表違反有關規定或限制所投的任何票數將不予計算。

(c)　股東週年大會及股東特別大會

本公司須於各財政年度舉行股東大會作為其股東週年大會。有關大會須於召開大會的通告中指明為股東週年大會，並須於本公司財政年度結束後六個月內舉行。股東大會或任何類別股東大會可通過電話、電話會議或其他電子方式進行，但所有參與者須可同時互相溝通，以該方式參加會議應構成出席。

董事會可於其認為合適時召開股東特別大會。此外，於遞呈要求日期合共持有本公司股本不少於十分之一的投票權(按每股股份一票計算)的一名或以上股東可要求召開股東特別大會，及／或於大會議程中加入決議案。有關要求須列明會議目的及將加入會議議程之決議案，並須由遞呈要求人士簽署，遞交至本公司於香港之主要營業地點，或倘本公司不再設置上述主要營業地點，則遞交至本公司之註冊辦事處。倘董事會並無於遞交有關要求日期起計21日內正式召開將須於隨後21日內舉行的股東大會，則遞呈要求的人士或佔所有遞呈要求人士總投票權超過一半的任何遞呈要求人士可自行召開股東大會，惟按此方式召開的任何有關大會須不遲於上述21日期間屆滿後三個月內舉行。由遞呈要求人士召開的股東大會須盡可能以接近董事會召開股東大會的相同方式召開，而遞呈要求人士產生的所有合理費用須由本公司為其報銷。

(d)　會議通告及議程

本公司股東週年大會最少須發出21日的書面通告，而本公司任何其他股東大會則最少須發出14日的書面通告。通告期並不包括送達或視作送達當日，亦不包括發出通告當日，且通告須列明舉行會議的日期、時間、地點及議程、將於會上審議的決議案的詳情、將於會上審議的事項的一般性質及將運用技術虛擬出席會議(如適用)的董事詳情。

除非另有明文規定，否則根據章程細則發出或刊發的任何通告或文件(包括股票)均須以書面形式作出，並可由本公司以專人送達、郵寄至有關股東的登記地址、以電子方式(以《上市規則》及所有適用法律法規允許者為限)送達或(如屬通告)以《上市規則》規定的方式刊登廣告。

即便本公司於較上述者短的時間內通知召開大會，倘《上市規則》允許，且獲得如下同意，則有關大會可視作已正式通知召開：

(i) 如為召開股東週年大會，獲有權出席並於會上投票的本公司全體股東同意；及

(ii) 如為召開股東特別大會，獲有權出席並於會上投票，且持有相關股東所持總投票權不少於95%的多數股東同意。

倘於發出股東大會通告後但於大會舉行前，或於股東大會休會後但於續會舉行前(不論是否須發出續會通告)，董事會基於任何理由全權酌情認為於召開股東大會通告指定日期或時間及地點舉行該股東大會並不可行或不合理，則可將大會變更或押後至另一日期、時間及地點舉行。

(e) 大會及另行召開類別股東大會的法定人數

除非在大會處理事項時直至會議結束期間的出席人數一直符合法定人數，否則不得在任何股東大會上審議任何事項。

股東大會的法定人數為兩名親身(無論是實際出席還是運用技術虛擬出席)(或倘股東為公司，則其正式授權代表)或委派代表出席並有權投票的股東。為批准修訂某類別權利而另行召開的類別股東大會(續會除外)所需的法定人數為兩名持有該類別已發行股份不少於三分之一的人士或其受委代表。

(f) 受委代表

凡有權出席本公司大會並於會上投票的本公司股東(包括作為認可結算所(或其代名人)的股東)，均有權委任另一名人士(為自然人)作為其受委代表，代其出席及投票。持有兩股或以上股份的股東可委任超過一名受委代表代其出席本公司股東大會或類別股東大會並於會上投票。受委代表毋須為本公司股東，且有權代表自然人股東行使其代表的股東可行使的相同權力。此外，受委代表有權代表公司股東行使其代表的股東可行使的相同權力，猶如其為親身出席(無論是實際出席還是運用技術虛擬出席)任何股東大會的自然人股東。投票表決或舉手表決時，可親身(或倘股東為公司，則由其正式授權代表)或由受委代表投票。

委任受委代表的文書須以書面形式進行，且須經由委任人或獲其書面正式授權的代表親筆簽署，或倘委任人為公司或其他非自然人，則須加蓋其印鑒或經由其正式授權代表親筆簽署。應允許委任人以電子方式發送委任受委代表的文書。

董事會須於召開任何大會或其續會的通告或本公司寄發的代表委任文書內，列明以電子方式(倘該方式獲提供)送交或遞交代表委任文書的方式及遞交有關文書的地點及時間(不遲於有關代表委任文書的大會或續會指定舉行時間)。

每份代表委任文書(不論用於特定會議或其他會議)均必須符合董事會不時批准且遵守《上市規則》的格式。任何發予股東用作委任受委代表出席審議任何事務的股東大會並於會上投票的表格，須使股東按其意願指示受委代表就處理任何有關事務的各項決議投贊成票或反對票(或在並無作出指示的情況下，行使受委代表該方面的酌情權)。

2.6　賬目及審核

根據《公司法》，董事會須安排保存足以真實及公平地反映本公司事務狀況及解釋其交易所需的賬簿。

本公司的賬簿須保存於本公司於香港的主要營業地點或(在《公司法》條文的規限下)董事會認為適合的其他一個或多個地點，並可供任何董事隨時查閱。任何股東(董事除外)或其他人士概無權查閱本公司任何賬目、賬簿或文件，惟獲《公司法》賦予權利或具司法管轄權的法院頒令或董事會或本公司於股東大會上所授權者除外。

董事會須安排擬備自上一份賬目起期間的損益賬，連同擬備損益賬當日的資產負債表、有關損益賬涵蓋期間的本公司損益及本公司於該期間末的事務狀況的董事會報告、有關該等賬目的核數師報告以及法律及《上市規則》可能規定的其他報告及賬目，並於每屆股東週年大會上向本公司提呈。

於各屆股東週年大會上，股東須通過股東普通決議案委任核數師，任期至下屆股東週年大會結束為止，有關委任的條款及職責可由董事會協定。核數師酬金須由股東於通過股東普通決議案委任核數師的股東週年大會上釐定，或以有關普通決議案訂明的任何其他方式釐定。股東可於根據章程細則召開及舉行的任何股東大會上，通過普通決議案於任期屆滿前隨時罷免核數師，並於該大會上通過普通決議案委任新核數師代替其履行餘下任期。

本公司賬目須根據香港公認會計準則、國際會計準則或聯交所可能允許的其他準則擬備及審核。

2.7 股息及其他分派方式

在《公司法》及章程細則的規限下，本公司可通過普通決議案議決就已發行股份以任何貨幣分派股息及其他分派，並授權從本公司可合法作此用途的資金中派付股息或分派，惟前提是(i)股息不得超過董事會建議的金額；及(ii)股息或分派僅可從本公司的已變現或未變現利潤中、從股份溢價賬中或以法律允許的其他方式派付。

董事會可不時向本公司股東派付董事會認為就本公司財務狀況及利潤而言屬合理的中期股息。此外，董事會可不時按其認為合適的金額及日期就股份宣派及派付特別股息。

除任何股份所附權利另有規定外，所有股息及其他分派須按股東於派付股息及分派期間所持股份的繳足股款派付。就此而言，凡在催繳前就股份所繳付的股款將不會視為股份的繳足股款。

董事會可自應付本公司任何股東的任何股息或其他分派中，扣除該股東當時因催繳或其他原因應付本公司的所有款項(如有)。董事會可保留就或涉及本公司有留置權的股份所應支付的任何股息或分派，並可用作抵償有關該留置權存在的債務、負債或承擔。

本公司概不就或涉及任何股份應付的股息或其他分派承擔利息。

倘董事會或本公司於股東大會上議決派付或宣派股息，則董事會可進一步議決：

(a) 以配發入賬列作繳足股份的方式支付全部或部分股息，而所配發的股份須與承配人已持有的股份屬相同類別，惟有權獲派股息的股東將有權選擇收取現金作為全部(或部分)股息以代替配發股份；或

(b) 有權獲派股息的股東將有權選擇獲配發入賬列作繳足的股份以代替董事會可能認為適合的全部或部分股息，而就此配發的股份須與承配人已持有的股份屬相同類別。

在董事會建議下，本公司可藉普通決議案議決就本公司任何一項特定股息釐定，儘管有上述規定，股息仍可全部以配發入賬列作繳足股份的方式支付，而不給予股東選擇收取現金股息以代替配發股份的任何權利。

就股份以現金派付的任何股息、分派或其他款項可以電匯方式支付予有關股份持有人，或以支票或股息單郵寄至有關持有人的登記地址，或如屬聯名持有人，則郵寄至本公司股東名冊中排名首位的持有人的登記地址，或持有人或聯名持有人書面指示的有關人士及地址。兩名或以上聯名持有人中的任何一名人士可就彼等作為聯名持有人所持股份的任何股息、分派或其他應付款項發出有效收據。

如董事會或本公司於股東大會上議決派付或宣派股息，董事會可進一步議決以分派任何類別指定資產的方式支付全部或部分股息。

在該等股息或分派應付日期起計六年內仍未領取的任何股息或其他分派將被沒收，並撥歸本公司所有。

2.8　查閱公司記錄

只要本公司任何部分股本於聯交所[**編纂**]，任何股東均可免費查閱本公司在香港存置的任何股東名冊(惟根據公司條例暫停辦理股東名冊登記手續時除外)，並可要求取得該股東名冊各方面的副本或摘錄，猶如本公司乃根據公司條例註冊成立並須受該條例規限。

2.9　有關少數股東遭欺詐或壓制時的權利

章程細則並無有關少數股東遭欺詐或壓制時的權利的規定。然而，本公司股東可引用開曼群島法例下的若干補救方法，有關概要見下文3.6段。

2.10　清盤程序

在《公司法》的規限下，本公司股東可通過特別決議案議決將本公司自願清盤或由法院頒令清盤。

在清盤當時任何類別股份所附有關可供分配剩餘資產的任何權利、特權或限制的規限下：

(a)　倘可供分派予本公司股東的資產多於足以償還本公司於清盤開始時的全部繳足股本，則盈餘將根據該等股東於清盤開始時所持股份的繳足股款按比例同等分派予彼等；及

(b)　倘可供分派予本公司股東的資產不足以償還本公司全部繳足股本，則該等資產的分派方式為盡可能由股東按清盤開始時彼等所持股份的繳足或應繳足股本比例承擔虧損。

倘本公司清盤(不論為自願清盤或由法院強制清盤)，則清盤人在獲得特別決議案的批准及《公司法》規定的任何其他批准後，可將本公司全部或任何部分資產以實物形式分派予股東，而不論該等資產為一類或不同類別的財產，就此目的而言，清盤人可為擬分派的任何一類或多類財產釐定其認為公平的價值，並可決定股東或不同類別股東及各類別股東間的分派方式。清盤人可在獲得類似批准的情況下，將任何部分資產交予清盤人認為適合而為股東利益設立的信託的受託人，惟不得強迫股東接受任何負有債務的股份或其他財產。

3. 開曼群島《公司法》

本公司於2021年12月8日根據《公司法》以延續方式在開曼群島註冊為獲豁免公司。以下為開曼群島《公司法》若干規定，但本節概不表示已包括所有適用限制及例外情況，亦不表示為開曼群島《公司法》全部事項的總覽(該等規定可能有別於有利益關係的各方較熟悉的司法權區的同類規定)。

3.1 公司運營

獲豁免公司(如本公司)必須主要在開曼群島以外地區經營業務。獲豁免公司亦須每年向開曼群島公司註冊處處長提交週年報表，並基於其法定股本數額支付費用。

3.2 股本

根據《公司法》，開曼群島公司可發行普通股、優先股或可贖回股份或上述任何組合。倘公司按溢價發行股份(無論是現金或其他形式)，應將相等於該等股份溢價總額或總值的款項撥入名為股份溢價賬的賬目內。倘公司根據任何安排配發以溢價發行的股份作為收購或註銷任何其他公司股份的代價，公司可選擇不按上述規定處理該等股份的溢價。股份溢價賬可由公司根據其組織章程大綱及細則的規定(如有)，以公司不時釐定的方式用於(包括但不限於)下列各項：

(a) 向股東作出分派或派付股息；

(b) 繳足公司將以已繳足紅股的形式發行予股東的未發行股份；

(c) 《公司法》第37條規定的任何方式；

(d) 核銷公司的開辦費用；及

(e) 核銷公司股份或債權證的任何發行開支，或就該等發行所支付的佣金或給予的折扣。

儘管有上述規定，除非在緊隨建議作出分派或派付股息的日期後公司將有能力償還日常業務過程中到期的債務，否則不得動用股份溢價賬向股東作出任何分派或派付股息。

倘根據其組織章程細則獲得授權，則在法院確認後，股份有限公司或具有股本的擔保有限公司可藉特別決議案以任何方式削減其股本。

3.3　就購買一家公司或其控股公司的股份提供財務資助

開曼群島並無禁止公司就購買或認購其本身、其控股公司或附屬公司的股份向他人提供財務資助的法律。因此，倘公司董事於建議授出該等財務資助時審慎履行職責及忠實行事，且授出該資助乃為恰當目的並符合公司利益，則公司可提供財務資助。有關資助必須按公平原則進行。

3.4　公司及其附屬公司購買股份及認股權證

股份有限公司或設有股本的擔保有限公司倘根據其組織章程細則獲得授權，則可發行由公司或股東選擇可贖回或須贖回的股份，而為免生疑問，在公司組織章程細則條文規限下，修改任何股份所附權利屬合法，以規定該等股份將予贖回或須被如此贖回。此外，在獲組織章程細則授權的情況下，公司可購買其自身股份，包括任何可贖回股份；倘組織章程細則未批准購買股份方式及條款，則須經公司通過普通決議案批准購買股份的方式及條款。公司僅可贖回或購買本身已繳足股款的股份。此外，倘公司贖回或購買其任何股份將導致該公司再無任何已發行股份(持有作庫存股份的股份除外)，則公司不得進行上述贖回或購買。再者，除非該公司緊隨建議撥款日期後仍有能力償付在日常業務過程中到期的債務，否則公司從股本中撥款以贖回或購買本身的股份屬違法。

已由公司購買或贖回或退回公司的股份不得視作已註銷，惟倘根據《公司法》第37A(1)條的規定而持有，則應分類為庫存股份。任何該等股份將繼續分類為庫存股份，直至該等股份根據《公司法》註銷或轉讓為止。

開曼群島公司可根據有關認股權證文據或證書的條款及條件並在其規限下購買本身的認股權證。因此，開曼群島法律並未規定公司的組織章程大綱或細則須載有容許該項購買的特定條文。公司董事可依據其組織章程大綱載列的一般權力買賣及處理各項個人財產。

附屬公司可持有其控股公司的股份，在若干情況下亦可收購該等股份。

3.5　股息及分派

待通過《公司法》規定的償債能力測試後及在公司的組織章程大綱及細則條文(如有)的規限下，該公司可從股份溢價賬中派付股息及分派。此外，根據在開曼群島可能具有說服力的英國判例法，股息可從利潤中撥付。

只要公司持有庫存股份，概不得就庫存股份宣派或派付股息，亦不得就庫存股份以現金或其他方式作出公司資產的其他分派(包括於清盤時向股東作出任何資產分派)。

3.6　保障少數股東及股東的訴訟

預期開曼群島法院通常會依循英國判例法的先例(尤其是*Foss vs. Harbottle*案例的規則及該規則的例外情況)，准許少數股東對公司提出代表訴訟或以公司名義提出衍生訴訟，以質疑超越權力範圍、違法、欺詐少數股東(且由控制公司的人士作出)或在未有取得所需票數的情況下通過須獲合資格(或特別)多數票的決議案的違規行為。

倘公司(並非銀行)的股本分拆為股份，法院可在持有公司不少於五分之一已發行股份的股東提出申請時，委任一名調查員調查公司事務，並按該法院指示呈報有關事務。此外，任何公司股東均可向法院呈請將公司清盤，倘法院認為公司清盤乃屬公平公正，便會發出清盤令。

一般而言，公司股東對公司所提出的索償必須依照開曼群島適用的一般合約法或侵權法，或根據公司的組織章程大綱及細則賦予他們作為股東所享有的個別權利遭受潛在侵犯而提出。

3.7　出售資產

並未就董事出售公司資產的權力作出特別限制，然而，董事應該履行若干以謹慎、勤勉及應有技能行事的責任，達至合理審慎人士於可資比較情況下行使的標準，以及根據英國普通法(開曼群島法庭通常遵循者)就適當理由及以公司最佳利益真誠行事的受信責任。

3.8　會計及審計規定

公司須安排保存適當賬目的記錄，內容有關：(i)公司所有收支款項；(ii)公司所有商品買賣；及(iii)公司資產及負債。

若未能按要求保存能夠真實公允地反映公司事務狀況及解釋其交易的賬簿，則公司不應被視為已妥善保存賬簿。

倘公司於其註冊辦事處以外的任何地點或於開曼群島內的任何其他地點存置其賬簿，其須待接收稅務資訊局根據開曼群島的《稅務資訊局法(2021年修訂本)》送達的法令或通知後，按該法令或通知的規定，以電子形式或通過任何其他媒介於其註冊辦事處提供其賬簿副本或其任何一個或多個部分。

3.9　外匯管制

開曼群島並無實施任何外匯管制規定或貨幣限制。

3.10 稅項

開曼群島現時並無對個人或公司的利潤、收入、收益或增值徵稅，且並無承繼稅或遺產稅性質的稅項。除不時可能須就若干文據支付若干適用的印花稅外，開曼群島政府不會徵收對本公司而言可能屬重大的其他稅項。

3.11 轉讓的印花稅

在開曼群島轉讓開曼群島公司的股份無須繳納印花稅，惟在開曼群島持有土地權益者除外。

3.12 向董事提供的貸款

並無明文規定禁止公司向其任何董事提供貸款。然而，於特定情況下，公司組織章程細則可能規定禁止該等貸款。

3.13 查閱公司記錄

公司股東一般無權查閱公司股東名冊或公司記錄或索取副本，惟根據公司組織章程細則所載他們可享有該等權利。

3.14 股東名冊

開曼群島獲豁免公司可在其可能不時釐定的任何國家或地區(無論在開曼群島境內或境外)存置其股東名冊總冊及任何分冊。並未規定獲豁免公司須向開曼群島公司註冊處處長提交任何股東名單。因此，股東名稱及地址不會作為公開記錄供公眾人士查閱。然而，獲豁免公司須根據其接收的稅務資訊局根據開曼群島的《稅務資訊局法(2021年修訂本)》送達的法令或通知時可能的要求，以電子形式或通過任何其他媒介於其註冊辦事處提供有關股東名冊(包括任何股東名冊分冊)。

3.15 董事及高級人員名冊

根據《公司法》，本公司須在其註冊辦事處存置董事、替任董事及高級人員名冊。公司註冊處處長應提供本公司現任董事(及(如適用)本公司現任替任董事)的名單，供任何人士在支付費用後查閱。董事及高級人員名冊副本須被送交開曼群島公司註冊處處長存檔，而該等董事或高級人員如有任何變動(包括該等董事或高級人員姓名的變動)，須於30日內通知公司註冊處處長。

3.16 清盤

開曼群島公司可(i)根據法院指令；(ii)自願(由其股東提出)；或(iii)在法院的監督下清盤。

法院在若干特定情況下(包括在法院認為將該公司清盤乃屬公平公正的情況下)有權頒令清盤。

倘公司(適用特定規則的有限期的公司除外)藉特別決議案議決自願清盤，或倘公司於股東大會上議決因無法償還到期債項而自願清盤，則公司可自願清盤。倘自願清盤，則公司須由清盤開始時起停止營業，除非相關營業有利於其清盤。於委任自願清盤人後，董事的所有權力即告終止，除非公司於股東大會上或清盤人批准該等權力繼續生效。

倘公司股東提出自願清盤，須委任一名或多名清盤人清盤公司事務和分派其資產。

公司的清盤事務完全結束後，清盤人須盡快擬備有關清盤的報告及賬目，呈列清盤的過程及出售公司財產的方式，並召開公司股東大會以便向股東大會提呈賬目並就該賬目加以闡釋。

倘公司已通過決議案自願清盤，則清盤人或任何分擔人或債權人可向法院申請頒令，在法院監督下延續清盤過程，該申請須基於以下理由：(i)公司正在或可能資不抵債；或(ii)就分擔人及債權人利益而言，法院的監督將有助於更加有效、經濟或迅速地進行公司清盤。監督令就所有目的擁有效力，猶如其為由法院進行公司清盤的清盤令，惟已開始的自願清盤及自願清盤人先前所作的行動將生效，並對公司及其正式清盤人具有約束力。

為進行公司清盤程序及協助法院，可委任一名或多名人士為正式清盤人。法院可委任其認為適當的一名或多名人士臨時或以其他方式擔任該等職位，倘超過一人獲委任，則法院須聲明正式清盤人須作出或獲授權作出的任何行為是否須由全體或任何一名或多名該等人士作出。法院亦可決定正式清盤人獲委任時是否須提供任何擔保及何種擔保；倘無委任正式清盤人，或該職位出現任何空缺，則公司的所有財產概由法院保管。

3.17 兼併及合併

《公司法》允許開曼群島公司之間及開曼群島公司與非開曼群島公司之間進行兼併及合併。就此而言，(a)「兼併」指兩家或以上組成公司兼併，並將其業務、財產及負債歸屬至其中一家存續公司內；及(b)「合併」指兩家或以上的組成公司整合為一家合併公司，並將該等公司的業務、財產及負債歸屬至該合併公司。為進行兼併或合併，兼併或合併書面計劃須獲各組成公司的董事批准，隨後該書面計劃必須獲(a)各組成公司以特別決議案授權及(b)組成公司的組織章程細則可能列明的其他授權(如有)。該兼併或合併書面計劃必須向開曼群島公司註冊處處長存檔，同時提交有關合併或存續公司償債能力的聲明、各組成公司的資產及負債清單以及承諾將有關兼併或合併證書的副

本送交各組成公司股東及債權人以及將在開曼群島憲報刊登兼併或合併的通告的承諾書。除若干特殊情況外，異議股東有權於作出所需程序後獲支付其股份的公允價值(倘各方未能就其股份的公允價值達成共識，則將由開曼群島法院釐定)。遵守此等法定程序進行的兼併或合併毋須經法院批准。

3.18 重組及合併

重組及合併可在就此召開的大會上獲(i)佔出席大會股東或類別股東價值的75%的股東或類別股東贊成或(ii)佔出席大會債權人或類別債權人價值的75%的多數債權人或類別債權人贊成(視情況而定)，且其後獲開曼群島大法院批准。儘管異議股東有權向法院表示正尋求批准的交易不會為股東提供其股份的公允價值，但倘法院信納(i)公司並無擬作非法或超出公司權力範圍的行為，且已遵守有關多數票的法定條文；(ii)股東在有關會議上獲得公平代表；(iii)該交易為商人會合理批准的交易；及(iv)該交易並非更適合根據《公司法》的若干其他條文予以批准或構成「對少數股東的欺詐」，則可預期法院會批准該交易。

倘該交易獲批准，則異議股東將不會獲得類似公司位於其他司法權區的異議股東可獲得的估值權利(即按照司法對其股份釐定的價值而獲付現金的權利)的任何權利。

3.19 收購

倘一家公司就另一家公司股份提出要約，且在提出要約後四個月內，不少於90%的被要約股份的持有人接納要約，則要約方在四個月期間屆滿後兩個月內可隨時發出通知，該通知要求異議股東按要約條款轉讓其股份。異議股東可在該通知發出後一個月內向開曼群島法院提出反對轉讓。異議股東須證明法院應行使其酌情權，惟除非有證據顯示要約方與接納要約的股份持有人之間有欺詐或不誠實或勾結行為，以不公平手法逼退少數股東，否則法院行使其酌情權的可能性不大。

3.20 彌償保證

開曼群島法例並無限制公司的組織章程細則可對高級人員及董事作出彌償保證的範圍，惟法院認為任何有關條文違反公眾政策的情況(例如該條文表示對犯罪的後果作出彌償保證)除外。

3.21 經濟實質

開曼群島頒佈《國際稅務合作(經濟實質)法(2024年修訂本)》，連同開曼群島稅務資訊局不時頒佈的指引說明。倘一家公司被視為「相關實體」，並正在進行九項「相關活動」中的一項或多項，則該公司須自2019年7月1日起遵守與相關活動有關的經濟實質規定。所有公司(無論是否為相關實體)均須向開曼群島公司註冊處處長提交一份年度報告，確認其是否正在進行任何相關活動。

4. 一般事項

本公司有關開曼群島法例的法律顧問衡力斯律師事務所已向本公司發出意見函件，概述上文第3條所載《公司法》各方面。誠如附錄三「展示文件」段落所述，該函件連同《公司法》、章程大綱及章程細則的副本將於聯交所及本公司網站展示。任何人士如欲查閱《公司法》的詳細概要，或欲了解該法律與其較熟悉的任何司法權區法律間的差異，應諮詢獨立法律意見。

A. 有關本集團的進一步資料

1. 本公司的註冊成立

本公司於2021年10月29日在美國特拉華州註冊成立，於2021年12月8日以存續方式在開曼群島存續為獲豁免有限公司。我們的註冊辦事處位於Vistra (Cayman) Limited的辦事處，地址為P. O. Box 31119 Grand Pavilion, Hibiscus Way, 802 West Bay Road, Grand Cayman, KY1 – 1205 Cayman Islands。因此，我們的公司架構及組織章程細則受開曼群島相關法律規管。有關開曼群島公司法若干方面的概要及我們組織章程細則若干條文的概要，載於本文件「附錄三 – 本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要」一節。

我們在香港的註冊營業地點為香港銅鑼灣勿地臣街1號時代廣場二座31樓。我們已於2025年9月22日根據《公司條例》第16部註冊為非香港公司。我們的聯席公司秘書之一周梓浩先生已獲委任為本公司的授權代表，代表本公司在香港接收法律程序文件。接收法律程序文件的地址為我們在香港的主要營業地點。

2. 本公司股本變動

除本文件「歷史、重組及公司架構」一節所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，本公司股本並無其他變動。

3. 附屬公司股本變動

我們附屬公司的公司資料及詳情概要載於本文件附錄一所載的會計師報告附註1。

除下文所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，我們任何附屬公司的股本均無變動：

附屬公司	變動日期	變動前註冊股本 *(人民幣元)*	變動後註冊股本 *(人民幣元)*
廣州麓鵬.	2025年10月22日	33,098,480	47,318,880
	2025年11月17日	47,318,880	174,911,880
	2026年1月22日	5,000,000	10,000,000
杭州麓鵬醫藥.	2026年5月7日	10,000,000	105,000,000

4. 本公司於[●]通過的股東決議案

本公司股東於[●]通過書面決議案，據此(其中包括)：

(i) 批准於股份拆細及[**編纂**]完成前將所有Pre-B輪優先股均應按約1:1.2185的基準重新指定並重新分類為每股面值0.00001美元的股份；及將其他所有優先股按一對一基準重新指定及重新分類為每股面值0.00001美元的股份；

(ii) 批准及採納組織章程大綱及細則，惟須待[**編纂**]後方可作實；

(iii) 待「[**編纂**]的架構－[**編纂**]－[**編纂**]的條件」一節所載的所有條件達成後：

(a) [批准]股份拆細、[**編纂**]及授出[**編纂**]；

(b) [授權]董事會（或其任何正式授權的委員會或人士）根據股份拆細及[**編纂**]及[**編纂**]配發及發行新股；

(c) [授權]董事會（或其任何正式授權的委員會或人士）與[**編纂**]協定每股[**編纂**]的[**編纂**]；

(d) 董事[獲授]一般無條件授權，以配發、發行及處置股份（包括本公司轉售或轉讓庫存股份）或可轉換為股份的證券或可認購股份或該等可換股證券的購股權、認股權證或類似權利，並可作出或授出將或可能需要行使該等權力的要約、協議或購股權（包括但不限於可轉換為股份的認股權證、債券、債權證、票據及其他證券），惟董事配發或有條件或無條件同意配發的股份（根據(A)供股；(B)根據組織章程細則以配發及發行股份代替全部或部分股份股息的任何以股代息計劃或類似安排；(C)行使於通過相關決議案日期前已發行的任何認股權證或可轉換為股份的證券所附的任何認購權或轉換權；或(D)股東在股東會上授予的特定授權而發行者除外）的總面值，不得超過(1)緊隨股份拆細及[**編纂**]完成後（假設[**編纂**]未獲行使）本公司已發行股本（不包括庫存股份）總面值的20%，及(2)本公司根據下文(e)段所述購回股份的一般授權所購回的本公司股本（如有）總面值的總和；該授權自通過決議案起計，直至本公司下屆股東週年大會結束時、任何適用法律或組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿之日、或股東在股東會上以普通決議案更改或撤銷該決議案之日（以最早者為準）（「**適用期間**」）持續有效；

(e) 董事[獲授]一般無條件授權，以行使本公司一切權力，在聯交所或本公司證券可能[**編纂**]並獲證監會及聯交所就此認可的任何其他證券交易所購回股份，其總面值不超過緊隨股份拆細及[**編纂**]完成後（假設[**編纂**]未獲行使）本公司已發行股本（不包括庫存股份（如有））總面值的10%；該授權於適用期間持續有效（「**購回授權**」）；及

(f) 擴大上文(d)段所述的一般無條件授權，方式為在董事根據該一般授權可配發、發行或處置或有條件或無條件同意配發、發行或處置的本公司股本總面值之上，加上相等於本公司根據上文(e)段所述購回股份的授權所購回的本公司股本總面值的數額，惟該經擴大數額不得超過緊隨股份拆細及[**編纂**]完成後(假設[**編纂**]未獲行使)本公司已發行股本(不包括庫存股份(如有))總面值的10%。

5. 購回我們自身證券

以下段落(其中包括)載有聯交所規定須於本文件內載列的有關購回我們自身證券的若干資料。董事確認，股份購回授權的說明函件及建議股份購回概無任何異常之處。

(a) 《上市規則》條文

《上市規則》准許以聯交所作為第一上市地的公司在聯交所購回其股份，惟須受若干限制，其中最重要者概述如下：

(i) 股東批准

以聯交所作為第一上市地的公司的所有建議股份購回(須繳足股款)須事先獲股東通過普通決議案以一般授權或特別批准個別交易的方式批准。

根據我們當時股東於[●]通過的一項決議案，董事已獲授購回授權，授權他們行使本公司一切權力，在聯交所或在本公司證券可能[**編纂**]並獲證監會及聯交所就此認可的任何其他證券交易所，購回最多為緊隨股份拆細及[**編纂**]完成後本公司已發行股份總數(不包括因行使[**編纂**]而可能發行的任何股份)10%的股份；該授權將於以下日期屆滿(以最早發生者為準)：(i)本公司下屆股東週年大會結束時(除非本公司股東在股東會上以普通決議案無條件或在有條件下重續授權)；(ii)本公司組織章程細則或任何其他適用法律規定須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿之日；及(iii)股東在股東會上以普通決議案更改或撤銷該授權之日。

(ii) 資金來源

本公司須動用根據組織章程大綱及細則、《上市規則》及香港和開曼群島適用法律可合法作購回用途的資金進行購回。我們不得以現金以外的代價或根據聯交所買賣規則不時訂明者以外的結算方式在聯交所購回自身股份。就開曼法律而言，本公司進行的任何購回可從利潤或就購回發行新股的所得款項或從股份溢價賬的進賬款項或倘組織章程細則授權及在開曼群島《公司法》的規限下從資本中撥付。購回價高出所購回股份面值的任何溢價，必須從利潤或從股份溢價賬的進賬款項或倘組織章程細則授權及在開曼群島《公司法》的規限下從資本中撥付。

(iii) 交易限制

上市公司可在聯交所購回的股份總數最多為其已發行股份(不包括庫存股份)總數的10%。

未經聯交所事先批准，於緊隨購回後30日期間內，公司不得發行或公佈擬發行新證券(因該購回前尚未行使的認股權證、購股權或要求本公司發行證券的類似工具獲行使而發行的證券除外)。此外，如購回價較其股份於前五個交易日在聯交所的平均收市價高出5%或以上，上市公司不得在聯交所購回其股份。倘購回本身證券將導致公眾人士持有的上市證券數目降至低於聯交所規定的相關最低百分比，《上市規則》亦禁止上市公司購回本身證券。上市公司須促使其委任代為購回證券的經紀人，在聯交所提出要求時向聯交所披露有關購回的資料。

(iv) 購回股份的地位

根據《上市規則》，發行人購回的股份應作為庫存股份持有或予以註銷。所有持作庫存股份的股份均須保留上市地位。發行人應確保庫存股份得到適當的識別及區分。所有已購回但未持作庫存股份的證券，其上市地位(無論是在聯交所或其他地方上市)將在購回時自動註銷，本公司必須按正常程序申請將任何新增股份上市。在任何此類購回結算後，相關股票必須在合理可行的情況下盡快註銷及銷毀。然而，根據開曼群島《公司法》，購回股份不會被視為削減本公司的法定股本金額。

(v) 暫停購回

發生股價敏感事件或作出股價敏感決定後，在公佈相關股價敏感資料前，上市公司不得購回任何證券。尤其是，於緊接以下日期(以較早者為準)前一個月期間內：(a)批准上市公司任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績(無論是否為《上市規則》所規定者)的董事會會議日期(即根據《上市規則》首次知會聯交所的日期)，及(b)上市公司根據《上市規則》發佈任何年度或半年度，或季度或任何其他中期業績公告(無論是否為《上市規則》所規定者)的最後期限，及直至業績公佈日期為止，上市公司不得在聯交所購回股份，但特殊情況除外。此外，倘聯交所認為上市公司違反《上市規則》，則聯交所可禁止其在聯交所購回證券。

(vi) 申報規定

有關在聯交所或其他地方購回證券的若干資料，必須於不遲於下一個營業日的早市交易時段或任何開市前時段開始(以較早發生者為準)之前30分鐘向聯交所呈報。此外，上市公司的年報須披露年內購回證券的詳情，包括購回證券數目的每月分析、每股股份的購買價格或就全部該等購回支付的最高價及最低價(如相關)與已付總價格。

(vii) 核心關連人士

《上市規則》禁止本公司在知情情況下在聯交所向「核心關連人士」(包括本公司或任何附屬公司董事、最高行政人員或主要股東或其任何緊密聯繫人(定義見《上市規則》))購回證券，而核心關連人士不得在知情情況下向本公司出售其證券。

(b) 購回理由

董事相信，董事獲股東授予一般授權使本公司能夠在市場購回股份符合本公司及股東的最佳利益。該等購回(視乎當時市況及資金安排)或會增加每股股份資產淨值及╱或每股盈利，並僅於董事認為有關購回對本公司及股東有利時方會進行。

(c) 購回資金

購回股份必須動用根據組織章程細則及開曼群島適用法律可合法作此用途的資金撥付。

董事不得以現金以外的代價或根據聯交所買賣規則訂明者以外的結算方式在聯交所購回股份。在遵守上述規定的前提下，董事進行的任何購回可從本公司利潤、本公司股份溢價賬或就購回發行新股的所得款項中撥付；倘購回價存在任何溢價，則可從本公司利潤或本公司股份溢價賬的進賬款項中撥付。在遵守開曼群島《公司法》的前提下，亦可從資本中撥付款項進行購回。

然而，董事不擬行使一般授權，以致對董事不時認為本公司宜具備的營運資金或資產負債水平有重大不利影響。

(d) 一般事項

基於緊隨股份拆細及[**編纂**]完成後(假設[**編纂**]未獲行使)已發行[**編纂**]股股份(不包括庫存股份)計算，本公司於以下日期(以最早發生者為準)前的期間悉數行使購回授權，可因此回購最多[**編纂**]股股份(向下約整至最接近的買賣單位)：(i)本公司下屆股東週年大會結束時；(ii)本公司組織章程細則或任何其他適用法律規定須舉行股東週年大會的期限屆滿之日；或(iii)股東在股東會上以普通決議案更改或撤銷該授權之日。

就董事經作出一切合理查詢後所盡知，概無董事或彼等任何緊密聯繫人(定義見《上市規則》)目前擬向本公司或我們的附屬公司出售任何股份。

董事[已]向聯交所承諾，在適用情況下，彼等將根據《上市規則》、組織章程細則、開曼群島《公司法》或開曼群島任何其他適用法律行使購回授權。

在遵守《上市規則》的適用規定下，本公司可在任何該等購回結算後註銷所購回的股份，或將其持作為庫存股份，惟須(例如)視乎購回當時的相關市況及資本管理需要而定。

倘本公司決定將購回的股份作為庫存股份持有，我們將在完成股份購回後，從[**編纂**]撤回已購回股份，並將庫存股份登記於本公司名下。我們僅在有即時計劃於聯交所轉售該等庫存股份的情況下，方會將庫存股份重新存入[**編纂**]，並將盡快完成該轉售。我們將採取適當措施，確保不會行使任何有關庫存股份的股東權利或獲得任何根據相關法律本應就庫存股份暫停享有的權益。該等措施包括(例如)董事會批准(i)本公司應促使其經紀不向[**編纂**]發出任何指示，從而不會在股東會上就存放於[**編纂**]的庫存股份投票；及(ii)就股息或分派而言，本公司應於股息或分派的記錄日期前，從[**編纂**]撤回庫存股份，並將其重新登記於本公司名下作為庫存股份或予以註銷。

庫存股份(如有)的持有人須於本公司股東會上放棄就須經股東批准的事項投票。

倘因根據購回授權購回本公司股份而導致一名股東於本公司投票權的權益比例增加，則就《收購守則》而言，該項增加將被視為一項收購。因此，一名股東或一組一致行動的股東或可取得或鞏固對本公司的控制權，並須根據《收購守則》規則26提出強制性要約。除上文所述者外，董事並不知悉根據購回授權進行任何購回會產生《收購守則》項下的任何後果。

倘回購股份引致公眾所持股份數目減少至低於規定的最低公眾持股量要求，或低於聯交所豁免的該等已發行股份的最低公眾持股量要求，則該回購須獲聯交所批准豁免遵守《上市規則》有關上述公眾持股量的規定方可進行。據了解，除特殊情況外，通常不會批准豁免遵守該規定。

概無核心關連人士(定義見《上市規則》)知會本公司，表示其目前有意在購回授權獲行使時向我們出售股份或承諾不會向我們出售股份。

B. 有關我們業務的進一步資料

1. 重大合約概要

於緊接本文件日期前兩年內，我們[已訂立]以下重大或可能屬重大的合約（並非在日常業務過程中訂立的合約）：

(i)[**編纂**]；及

(ii) [●]。

2. 知識產權

(a) 商標

註冊商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為對我們業務屬重大或可能屬重大的註冊商標：

編號	商標	擁有人	類別	註冊地	到期日	註冊編號
1 . . .		廣州麓鵬	5	香港	2035年8月10日	306992489
2 . . .		廣州麓鵬	5	香港	2035年8月11日	306993587
3 . . .		廣州麓鵬	5	中國	2035年5月13日	81815508
4 . . .	麓鵬制药	廣州麓鵬	5	中國	2035年5月6日	81800039
5 . . .		廣州麓鵬	5	中國	2035年5月13日	81794530
6 . . .	麓鹏	廣州麓鵬	5	中國	2033年5月13日	68179192
7 . . .	麓可达	廣州麓鵬	42	中國	2033年5月20日	68143869
8 . . .	麓可达	廣州麓鵬	5	中國	2033年5月20日	68143828
9 . . .	麓可达	廣州麓鵬	35	中國	2033年5月20日	68139038
10 . .		廣州麓鵬	5	中國	2031年8月27日	53401678
11 . .		廣州麓鵬	5	中國	2036年2月13日	86385713
12 . .		廣州麓鵬	5	中國	2036年2月13日	86380305
13 . .		廣州麓鵬	5	中國	2036年2月13日	86367565

編號	商標	擁有人	類別	註冊地	到期日	註冊編號
14 . .	麓鹏制药 Lupeng Pharmaceutical	廣州麓鵬	5	中國	2036年2月20日	86681454
15 . .	麓可达	廣州麓鵬	5	中國	2036年2月20日	86716474
16 . .	麓可达	廣州麓鵬	5	中國	2036年2月20日	86716998

(b) 專利

已註冊專利

截至最後實際可行日期，我們擁有下列我們認為對我們業務屬重大或可能屬重大的註冊專利：

序號	專利	專利類型	註冊地	專利編號	擁有人	到期日
1. . . .	作為BTK及其突變體抑制劑的經取代的吡嗪	發明	美國	US11501284	Newave	2039年5月27日
2. . . .	作為BTK及其突變體抑制劑的經取代的吡嗪	發明	美國	US12086788	Newave	2039年2月15日
3. . . .	btk及其突變體的抑制劑	發明	中國	ZL201980013997.5	廣州麓鵬	2039年2月15日
4. . . .	BTKおよびその變異體の阻害劑	發明	日本	JP7535949	廣州麓鵬	2039年2月15日
5. . . .	Bcl-2抑制劑	發明	美國	US11365206	Newave	2038年10月13日
6. . . .	Bcl-2抑制劑	發明	美國	US11993610	Newave	2038年8月22日
7. . . .	Bcl-2抑制劑	發明	中國	ZL201880067225.5	廣州麓鵬	2038年8月22日
8. . . .	Bcl-2阻害劑	發明	日本	JP7467331	廣州麓鵬	2038年8月22日
9. . . .	Bcl-2抑制劑	發明	法國	EP3672976(FR)	廣州麓鵬	2038年8月22日
10. . . .	Bcl-2抑制劑	發明	英國	EP3672976(GB)	廣州麓鵬	2038年8月22日
11. . . .	Bcl-2抑制劑	發明	荷蘭	EP3672976(NL)	廣州麓鵬	2038年8月22日
12. . . .	Bcl-2抑制劑	發明	瑞士	EP3672976(CH)	廣州麓鵬	2038年8月22日
13. . . .	作為用於治療腫瘤疾病的Bcl-2抑制劑的稠合雜環衍生物	發明	美國	US11279711	Newave	2038年10月19日

序號	專利	專利類型	註冊地	專利編號	擁有人	到期日
14. . . .	作為用於治療腫瘤疾病的Bcl-2抑制劑的稠合雜環衍生物	發明	美國	US11680072	Newave	2038年8月22日
15. . . .	作為用於治療腫瘤疾病的Bcl-2抑制劑的稠合雜環衍生物	發明	中國	ZL201880067185.4	廣州麓鵬	2038年8月22日
16. . . .	作為用於治療腫瘤疾病的Bcl-2抑制劑的稠合雜環衍生物	發明	香港	HK40033360	廣州麓鵬	2038年8月22日
17. . . .	新生物疾患の治療のためのBcl-2阻害剤としての縮合複素環式誘導體	發明	日本	JP7467332	廣州麓鵬	2038年8月22日
18. . . .	作為用於治療腫瘤疾病的Bcl-2抑制劑的稠合雜環衍生物	發明	英國	EP3672975 (GB)	廣州麓鵬	2038年8月22日
19. . . .	作為用於治療腫瘤疾病的Bcl-2抑制劑的稠合雜環衍生物	發明	法國	EP3672975 (FR)	廣州麓鵬	2038年8月22日
20. . . .	作為用於治療腫瘤疾病的Bcl-2抑制劑的稠合雜環衍生物	發明	瑞士	EP3672975 (CH)	廣州麓鵬	2038年8月22日
21. . . .	包含Bcl-2抑制劑的熱熔擠出固體分散體	發明	中國	ZL202180016511.0	廣州麓鵬	2041年2月23日
22. . . .	Bcl2阻害剤を含むホットメルト押出し固體分散體	發明	日本	JP7849296	廣州麓鵬	2041年2月23日

申請中的專利

截至最後實際可行日期，我們已申請註冊下列我們認為對我們業務屬重大或可能屬重大的專利：

序號	專利申請	專利類型	註冊地	專利申請編號	申請人	申請日期
1.	BTK及其突變體的抑制劑	發明	加拿大	CA3088796	廣州麓鵬	2019年2月15日
2.	btk及其突變體的抑制劑	發明	歐洲	EP19709178.8	廣州麓鵬	2019年2月15日
3.	BTK及其突變體的抑制劑	發明	香港	HK62021027574.4	廣州麓鵬	2021年3月18日
4.	包含BTK及其突變體抑制劑的劑型組合物	發明	美國	US18/020980	Newave	2021年8月13日
5.	Bcl-2抑制劑	發明	加拿大	CA3073446	廣州麓鵬	2018年8月22日
6.	Bcl-2抑制劑	發明	中國	CN202310439771.X	廣州麓鵬	2018年8月22日
7.	Bcl-2抑制劑	發明	加拿大	CA3073445	廣州麓鵬	2018年8月22日
8.	包含Bcl-2抑制劑的熱熔擠出固體分散體	發明	美國	US17/798904	Newave	2021年2月23日
9.	包含Bcl-2抑制劑的熱熔擠出固體分散體	發明	加拿大	CA3173041	廣州麓鵬	2021年2月23日
10.	包含Bcl-2抑制劑的熱熔擠出固體分散體	發明	歐洲	EP21712350.4	廣州麓鵬	2021年2月23日

(c) 版權

截至最後實際可行日期，我們為下列我們認為對我們業務屬重大或可能屬重大的版權的註冊所有人：

編號	標的	擁有人	認證編號	首次發佈日期	認證日期
1.	麓鵬製藥LOGO	廣州麓鵬	國作登字-2024-F-00375190	2021年10月16日	2024年12月27日
2	麓可達	廣州麓鵬	國作登字-2026-F-00110092	2025年7月25日	2026年5月13日
3	麓可達LOGO	廣州麓鵬	國作登字-2026-F-00110093	2025年7月25日	2026年5月13日

(d) 域名

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為對我們業務屬重大或可能屬重大的互聯網域名：

編號	域名	擁有人	到期日
1.	**www.lupengbio.com**	廣州麓鵬	2029年7月30日

除上文所述者外，截至最後實際可行日期，概無其他對本集團業務而言屬重大的商標或服務商標、專利或其他知識產權或工業產權。

C. 有關董事、最高行政人員及主要股東的進一步資料

1. 權益披露

(a) 本公司董事及最高行政人員於本公司及我們的相聯法團的股份、相關股份及債券中的權益及淡倉

除「主要股東」一節所披露者外，緊隨股份拆細及[**編纂**]完成後(假設[**編纂**]及2022年購股權計劃項下授出的購股權未獲行使)，董事及最高行政人員於本公司或我們任何相聯法團(定義見《證券及期貨條例》第XV部)的股份、相關股份或債券中，擁有任何根據《證券及期貨條例》第XV部第7及第8分部須知會本公司及聯交所的權益及淡倉(包括根據《證券及期貨條例》的該等條文被當作或視為擁有的權益及淡倉)，或根據《證券及期貨條例》第352條須登記於該條所指的登記冊內的權益及淡倉，或根據《上市規則》所載《[**編纂**]董事進行證券交易的標準守則》須知會本公司及聯交所的權益及淡倉將載列如下：

(i) 本公司相關股份的好倉

董事姓名	權益性質	相關股份數目(經股份拆細調整後)	緊隨[編纂]完成後本公司權益概約百分比
Tan博士	實益擁有人	1,821,090(1)	[**編纂**]%
陳博士	實益擁有人	1,821,090(1)	[**編纂**]%
周正清先生	實益擁有人	910,545(1)	[**編纂**]%

註：

(1) 指根據2022年購股權計劃授予其的相關購股權的股份(經股份拆細調整後)。

(b) 主要股東於本公司股份及相關股份的權益

除「主要股東」一節所披露者外，緊隨股份拆細及[**編纂**]完成後(假設[**編纂**]及2022年購股權計劃項下授出的購股權未獲行使)，就本公司董事所知，概無任何其他人士(非本公司董事或最高行政人員)將於股份或相關股份中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及第3分部的條文須向本公司及聯交所披露的權益或淡倉，或直接或間接擁有本公司任何成員公司任何股東會上10%或以上投票權的權益。

(c) 本集團其他成員公司的權益

截至最後實際可行日期，董事並不知悉任何人士(不包括本公司及其附屬公司)直接或間接擁有任何類別股本(附有在任何情況下於本集團任何成員公司(本公司除外)任何股東大會的投票權)的面值10%或以上的權益。

2. 董事服務合約及委任函

(a) 執行董事及非執行董事

各執行董事及非執行董事已與本公司訂立服務合約，據此，彼等同意擔任執行董事或非執行董事，初步任期自其獲委任為董事之日起計為期三年，並將持續三年或直至[**編纂**]後公司第三屆股東週年大會為止(以較早者為準)，該合約可由執行董事或本公司任何一方向另一方發出不少於[三個月]的書面通知予以終止。

執行董事及非執行董事的委任須遵守組織章程細則項下有關董事退任及輪席告退的條文。

(b) 獨立非執行董事

各獨立非執行董事[已]與本公司[簽署]委任函，任期自其獲委任為董事之日起計為期三年，並將持續三年或直至[**編纂**]後公司第三屆股東週年大會為止(以較早者為準)。獨立非執行董事的委任須遵守組織章程細則項下有關董事退任及輪席告退的條文。

3. 董事薪酬

除本文件「董事及高級管理層」一節及本文件附錄一所載會計師報告附註[9]所披露者外，於截至2024年及2025年12月31日止兩個財政年度，概無董事自本公司收取其他薪酬或實物利益。

於往績記錄期間，概無任何董事已放棄或同意放棄任何酬金的安排。

4. 免責聲明

除本文件所披露者外：

(i) 我們的董事與本集團任何成員公司之間概無訂立任何現有或擬訂立的服務合約(不包括任何僱主可於一年內終止而毋須支付賠償(法定賠償除外)的合約)；

(ii) 我們的董事或「－E. 其他資料 －8. 專家的資格及同意書」所指的專家，概無於本公司的發起，或於緊接本文件日期前兩年內已由本集團任何成員公司收購或出售或租賃、或擬由本集團任何成員公司收購或出售或租賃的任何資產中，擁有任何直接或間接權益；

(iii) 除與[**編纂**]有關者外，我們的董事及「－E. 其他資料 －8. 專家的資格及同意書」所指的專家，概無於本文件日期仍然生效且對本集團整體業務而言屬重大的任何合約或安排中擁有重大權益；及

(iv) 於往績記錄期間，我們的董事或其各自的緊密聯繫人或本公司的任何股東(就董事所知擁有我們已發行股份數目5%以上)概無於我們的五大供應商或五大客戶中擁有任何權益。

D. 2022年購股權計劃

截至最後實際可行日期，我們設有一項有效的股份激勵計劃，即本公司於2022年11月16日採納的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。[**編纂**]後，不得根據2022年購股權計劃授出任何購股權。

1. 主要條款概要

2022年購股權計劃(「**計劃**」)的主要條款概要載列如下：

(a) 目的

計劃的目的是讓本公司能夠向合資格參與者(定義見下文)授出購股權，作為彼等對本集團作出貢獻或潛在貢獻的激勵或獎勵。

(b) 合資格參與者

計劃項下的合資格參與者(「**合資格參與者**」)包括：

(i) 僱員。本公司或任何附屬公司或本公司或附屬公司擁有其任何股權的任何公司(「**被投資實體**」)的任何全職僱員，包括本公司或任何附屬公司或任何被投資實體的任何執行董事，但不包括任何非執行董事；

(ii) 非執行董事。本公司或任何附屬公司或任何被投資實體的任何非執行董事；及

(iii) 諮詢人及顧問。任何提供真誠服務且相關服務與集資交易中的證券發售及出售無關的諮詢人及顧問。

(c) 管理

計劃須由董事會或董事會指定的管理人(「**管理人**」)管理。董事會或管理人就計劃作出的所有決定、詮釋及解釋均具有終局性且對所有各方均具有約束力，惟倘根據適用法律及監管規定就本公司任何資本重組提出要求，則須事先收到核數師或獲認可獨立財務顧問的書面聲明。

(d) 最高股份數目

根據計劃項下的購股權可能發行的最高股份數目合共不得超過2,087,664股(經股份拆細調整後為10,438,320股股份)。

(e) 授出購股權

在計劃條文規限下及根據該等條文，董事會有權(但無義務)隨時向董事會可全權酌情選擇的任何合資格參與者提呈授出購股權，並可附加其認為適當的條件(包括但不限於購股權可行使前必須持有的最短期限及／或購股權可行使前必須達到的任何績效目標)。倘董事會決定向合資格參與者提呈授出購股權，本公司須以其認為適當的格式向相關合資格參與者送達書面要約通知(為免生疑問，包括以電子郵件方式)(「**要約通知**」)。

當(a)要約通知已妥為送達合資格參與者，及(b)合資格參與者已妥為以書面形式接納與該要約通知相關的購股權時，購股權應被視為已授予承授人並獲其接納，並已生效。

(f) 歸屬時間表

根據計劃授出的購股權的歸屬時間表將取決於(i)一項與[**編纂**]的歸屬條件，其將於[**編纂**]後首個半週年日翌日達成，及(ii)一項與服務掛鈎的歸屬條件，其須按下列方式於五年期內達成：授予合資格參與者的購股權的百分之二十(20%)將於合資格參與者於本集團的僱傭、聘用或合夥關係的開始日期(「**開始日期**」)首個週年日歸屬，而授予合資格參與者的購股權每額外百分之二十(20%)將於開始日期首個週年日後的每個後續週年日歸屬，直至開始日期的第五個週年日為止。

(g) 行使價

向承授人授出的每份購股權的行使價(於要約通知中訂明，且不得低於股份面值)須由董事會或管理人遵照適用法律及計劃確定。行使價可根據適用法律及監管規定就本公司任何資本重組的要求作出調整。

在遵守適用法律法規的前提下，承授人有權選擇以下列對價類型繳付因行使計劃項下購股權而將予發行股份的股款：(i)現金；(ii)通過經紀交易商出售及匯款程序付款；或(iii)上述付款方式的任何組合。

(h) 行使購股權

各購股權的期限將於要約通知中訂明，但自購股權被視為授出及獲接納的開始日期起計，不得超過十(10)年。

為行使任何尚未行使的購股權，承授人須向本公司送達書面通知，訂明其據此行使購股權及其所涉股份數目，該數目須為一手或其完整倍數(董事會另行批准除外)。通知必須附有(i)行使價全額，及(ii)一份加入協議或信守契據，以承擔股東於本公司任何股東協議項下的責任，連同授權董事會指定的人士代表承授人行使投票權及簽署股東決議案或文件的授權書，以及董事會可能要求的任何其他文件或聲明。

除董事會另行書面同意外，任何購股權均不得於[**編纂**]後首個半週年日翌日之前行使。董事會可全權酌情決定，加快或豁免行使購股權的任何最短歸屬期或其他條件，從而允許提早行使。

(i) 終止僱傭關係及其他事件的影響

(i) 倘承授人因辭職或因失當行為以外的理由被辭退而不再為合資格參與者，任何已歸屬購股權可於終止日期後三十(30)天內(或董事會可能決定的更長期間)行使，而所有未歸屬購股權將於終止日期自動失效。

(ii) 倘承授人因非因公死亡或永久傷殘而不再為合資格參與者，承授人或其遺產代理人可於終止日期後三十(30)天內(或董事會可能決定的更長期間)行使任何已歸屬購股權，而所有未歸屬購股權將於終止日期自動失效，惟董事會另有決定除外。

(iii) 倘承授人因公死亡或永久傷殘或因達到適用法定退休年齡而強制退休而不再為合資格參與者，承授人或其遺產代理人可於終止日期後12個月內(或董事會可能決定的更長期間)行使任何已歸屬購股權，而所有未歸屬購股權將於終止日期自動失效，惟董事會另有決定除外。

(iv) 倘承授人因失當行為或法律或適用法規下可構成終止理由的其他情況而不再為合資格參與者，所有尚未行使的購股權(不論已歸屬或未歸屬)將於終止日期自動失效，惟董事會另有決定除外。

(v) 儘管有前述規定，董事會可全權酌情決定允許保留部分或全部未歸屬購股權，並指明該等購股權的行使方式，惟須符合本計劃的規定。

(j) 購股權失效

購股權將於以下日期的最早者自動失效且不可予以行使(以尚未行使者為限)：

(i) 購股權相關購股權期間結束時；

(ii) 本公司清盤開始之日；

(iii) 第(ix)段所述任何適用期間屆滿時；

(iv) 發生下列一項或多項對本公司、其附屬公司及被投資實體造成不利影響的事件之日：承授人未能妥善履行職責，且未能在本公司及／或任何附屬公司及被投資實體通知的合理期限內糾正，從而對上述實體造成重大不利影響；承授人作出或參與，或試圖作出或參與任何違反適用法律法規或本公司及／或承授人向其提供服務的任何附屬公司及被投資實體的內部政策對上述實體造成重大不利影響的行為；承授人違反其與本公司、其附屬公司及被投資實體之間的合約或協議；犯有嚴重失當行為；被裁定犯有任何涉及承授人誠信或與本公司及／或任何附屬公司及被投資實體有關的刑事罪行；承授人無力償債、破產或與其債權人普遍訂立協議或債務重整安排；以及董事會確定的其他理由；及

(v) 董事會在承授人違反有關可轉讓性的規定後，行使本公司權利註銷購股權之日。

(k) 可轉讓性

除非董事會另行批准，且除根據第(ix)段所載因終止僱傭關係及其他事件而作出的任何轉讓外，任何購股權或授出購股權的要約均屬承授人個人所有，不得轉讓或出讓。

(l) 註銷購股權

董事會可全權酌情決定，在徵得任何受影響的合資格參與者同意後，註銷任何尚未行使的購股權。

(m) 修改、暫停及終止

董事會可在妥為遵守適用法律的情況下，對其認為必要或適當的計劃的任何方面作出修訂。

董事會可隨時暫停或終止計劃的運作。暫停或終止計劃不會損害任何已授出購股權項下的權利及義務，惟經受影響的承授人書面同意或計劃另行允許者除外。

2. 尚未行使的購股權

截至最後實際可行日期，我們已根據2022年購股權計劃有條件授出1,904,452份購股權（代表緊隨股份拆細完成後可認購9,522,260股股份的權利）（「**尚未行使的購股權**」）予90名承授人，彼等為我們現任僱員或外部顧問，所有該等購股權於[**編纂**]仍將屬尚未行使。並無就授出相關購股權支付任何代價。截至最後實際可行日期，在尚未行使的購股權中：(i) 1,070,457份購股權授予四名董事；(ii) 335,521份購股權授予四名高級管理人員（不包括同時擔任董事者）；(iii) 8,279份購股權授予其他兩名關連人士；及(iv) 490,195份購股權授予其他80名承授人。

尚未行使的購股權所涉及股份僅在購股權獲悉數歸屬及行使後發行。緊隨[**編纂**]完成前後（假設[**編纂**]及尚未行使的購股權未獲行使），尚未行使的購股權所涉及股份分別佔已發行及在外流通股份總數的7.23%和[**編纂**]%。於[**編纂**]完成後（假設[**編纂**]未獲行使），倘尚未行使的購股權所涉及股份獲悉數歸屬及行使，則本公司的股權將被攤薄[**編纂**]%。

由於本集團於截至2025年12月31日止年度錄得虧損，於尚未行使的購股權獲行使時，將可發行股份計入每股攤薄虧損的計算，會產生反攤薄影響，導致每股攤薄虧損減少。因此，截至2025年12月31日止年度的每股攤薄虧損與同年份的每股基本虧損相同。

下表載列截至最後實際可行日期根據2022年購股權計劃授予董事、高級管理層成員及其他關連人士且尚未行使的購股權詳情：

姓名	職銜	地址	截至最後實際可行日期尚未行使的購股權數目	授出日期	行使價	緊隨股份拆細及[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）	
						尚未行使的購股權相關股份數目	佔已發行股份的概約百分比
					(美元)		
董事							
Tan博士	執行董事	1292 Rothwell DR, Troy, Michigan, United States	364,218[(1)(3)]	2023年3月1日	0.01	1,821,090	[**編纂**]%
陳博士	執行董事	3447 Gravina PL, Pleasanton, California, United States	364,218[(1)(3)]	2023年3月1日	0.01	1,821,090	[**編纂**]%
周正清先生	執行董事	香港西九龍柯士甸道1號天璽海鑽璽18樓D室	121,406[(1)(3)]	2023年3月1日	0.1	607,030	[**編纂**]%
			60,703[(1)(3)]	2025年10月15日	0.1	303,515	[**編纂**]%
沈玥博士.....	執行董事	中國浙江省杭州市西湖區餘杭塘路866號港灣家園4棟3單元1103室	121,406[(1)(3)]	2023年3月1日	0.1	607,030	[**編纂**]%
			38,506[(1)(3)]	2025年10月15日	0.1	192,530	[**編纂**]%
小計			*1,070,457*			5,352,285	[**編纂**]%
高級管理層（同時擔任董事者除外）							

姓名	職銜	地址	截至最後實際可行日期尚未行使的購股權數目	授出日期	行使價	緊隨股份拆細及[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）	
						尚未行使的購股權相關股份數目	佔已發行股份的概約百分比
					(美元)		
Yu CHEN博士	副總裁	325 Johnson Ave, Los Gatos, California, United States	91,054[(1)(3)]	2023年3月1日	0.1	455,270	[編纂]%
徐雪松博士	副總裁	中國廣東省廣州市黃埔區黃陂新村東二街13號聯和街公共集體戶	48,133[(1)(3)]	2023年3月1日	0.1	240,665	[編纂]%
			38,506[(1)(3)]	2025年10月15日	0.1	192,530	[編纂]%
胡龍飛先生	副總裁	中國廣東省廣州市番禺區小谷圍街街大學城華工南路12號5棟301房	121,406[(1)(3)]	2023年3月1日	0.1	607,030	[編纂]%
何偉先生	副總裁	中國安徽省霍邱縣孟集鎮街道0005號	36,422[(1)(3)]	2025年10月15日	0.1	182,110	[編纂]%
小計			*335,521*			1,677,605	[編纂]%
其他關連人士							
譚松瀚先生	出納員	中國湖南省茶陵縣思聰街道思聰村唐家坳031號	578[(1)(3)]	2025年10月15日	0.5	2,890	[編纂]%
歐陽帆先生	人力資源副總監	中國廣東省廣州市黃埔區龍湖街道凱德中新里11棟904室	5,776[(1)(3)]	2023年3月1日	0.1	28,880	[編纂]%
			1,925[(1)(3)]	2025年10月15日	0.1	9,625	[編纂]%
小計			*8,279*			41,395	[編纂]%
總計			**1,414,257**			**7,071,285**	**[編纂]%**

下表載列截至最後實際可行日期根據2022年購股權計劃授予上文未載列的其他承授人的購股權詳情：

所授出購股權涉及的股份範圍	承授人總數[(1)]	授出日期	截至最後實際可行日期尚未行使的購股權數目	行使價	緊隨股份拆細及[編纂]完成後佔已發行股份的概約百分比
				(美元)	
1-1,000	2	2023年3月1日	1,926[(1)(3)]	0.3-0.5	[編纂]%
	4	2024年5月23日	3,852[(1)(3)]	0.5	[編纂]%
	29	2025年10月15日	16,783[(1)(3)]	0.1-0.7	[編纂]%
1,001-10,000	24[(2)]	2023年3月1日	79,898[(3)(5)]	0.1-2.71	[編纂]%

所授出購股權涉及的股份範圍	承授人總數(1)	授出日期	截至最後實際可行日期尚未行使的購股權數目	行使價	緊隨股份拆細及[編纂]完成後佔已發行股份的概約百分比
				(美元)	
	11	2024年5月23日	19,584(3)(5)	0.5	[編纂]%
	38	2025年10月15日	86,971(3)(5)	0.3-0.7	[編纂]%
10,000-以上	6	2023年3月1日	218,394(3)(5)	0.18-2.71	[編纂]%
	1	2025年7月26日	19,253(4)(5)	0.7	[編纂]%
	2	2025年10月15日	43,534(3)(5)	0.1-0.7	[編纂]%
總計	**117**		490,195		**[編纂]%**

附註：

(1) 一名承授人可獲授予一批以上的購股權。因此，本表格載列的承授人總數指每個獨立批次授予項下承授人數量的數值匯總，可能不同於承授人實際總數。

(2) 原本包括25名承授人。一名員工其後自本公司離職，並不再為2022年購股權計劃項下的合資格參與者。先前授予該名員工的購股權已於離職日期自動失效，並退回至剩餘購股權池，供日後根據2022年購股權計劃授出。

(3) 向身為中國公民的承授人授出的購股權的歸屬取決於以下兩項(以較晚者為準)：(a)一項與[**編纂**]的條件，即已授出購股權應於[**編纂**]後首個半週年日屆滿後歸屬及(b)一項與服務掛鈎的條件，即20%已授出購股權應於授出日期的一週年當日歸屬，餘下購股權應在過往歸屬後的每個後續週年日歸屬20%。向非中國公民授出的購股權的歸屬取決於一項與服務掛鈎的條件，即20%已授出購股權應於授出日期的一週年當日歸屬，餘下購股權應在過往歸屬後的每個後續週年日歸屬20%。

(4) 34%已授出購股權於承授人加入本集團日期的一週年當日歸屬，33%已授出購股權應於第二個週年當日歸屬，及33%應於第三個週年當日歸屬。

(5) 購股權一經歸屬，承授人可自授出日期起十年期內行使。

E. 其他資料

1. 遺產稅

我們的董事已獲告知，本公司或本公司的任何附屬公司不大可能承擔任何重大遺產稅責任。

2. 訴訟

截至最後實際可行日期，除本文件所披露者外，我們並無知悉任何其他針對我們或我們的任何董事、可能會對我們的財務狀況或經營業績產生重大不利影響、正在進行或威脅會進行的任何重大訴訟或仲裁程序。

3. 獨家保薦人

獨家保薦人符合《上市規則》第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。已付及應付獨家保薦人費用總額為550,000美元。

獨家保薦人已代表本公司向聯交所上市委員會提出申請，以批准本文件所述的已發行及將予發行的所有股份[**編纂**]及[**編纂**]。[已作出]一切必要安排，以使股份獲納入[**編纂**]。

4. 開辦費用

截至最後實際可行日期，本公司並無產生任何重大開辦費用。

5. 無重大不利變動

我們的董事確認，自2025年12月31日(即本集團最新綜合財務報表的編製日期)以來，本集團的財務或經營狀況或前景並無任何重大不利變動。

6. 發起人

就[**編纂**]而言，本公司並無發起人。於緊接本文件日期前兩年內，概無就本文件所述的[**編纂**]及相關交易向任何發起人支付、配發或給予，亦無擬向任何發起人支付、配發或給予任何現金、證券或其他利益。

7. 已付或應付代理費或佣金

就B輪融資而言，向本集團及獨家保薦人的獨立第三方財務顧問支付約700,000美元的佣金費用。

除本文件「[**編纂**]－[**編纂**]及開支」一節及上文所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，概無就本公司或我們任何附屬公司的任何股份或貸款資本的發行或出售授出任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款，亦概無就認購或同意認購，或促使或同意促使認購本公司任何股份而支付或應付任何佣金。

8. 專家資格及同意書

以下為曾提供本文件所載意見或建議的專家的資格：

名稱	資格
中信證券(香港)有限公司	根據《證券及期貨條例》可進行第4類(就證券提供意見)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動的持牌法團
安永會計師事務所	執業會計師及註冊公眾利益實體核數師
競天公誠律師事務所	本公司中國法律顧問
Harneys Westwood & Riegels	本公司開曼群島法律顧問
灼識行業諮詢有限公司	行業顧問

上述各專家已各自發出且並無撤回其同意，將載有其報告、函件、估值概要、估值證明及／或法律意見(視情況而定)以及引述其名稱的本文件按其各自出現的形式及文義刊發。

除本文件及有關[**編纂**]所披露者外，上述專家概無於本集團任何成員公司的任何股份中擁有任何法定或實益權益，或擁有任何權利(不論是否可依法強制執行)以認購或提名他人認購本集團任何成員公司的任何證券。

9. 約束力

倘根據本文件提出任何申請，本文件具有使所有相關人士受《公司(清盤及雜項條文)條例》第44A及44B條所有條文(刑事條文除外)在適用情況下的約束的效力。

10. 雙語文件

本文件的英文版及中文版乃根據香港法例第32L章《公司條例(豁免公司及招股章程遵從條文)公告》第4條所提供的豁免而分別刊發。倘本文件的英文版與中文版有任何歧義，概以英文版為準。

11. 其他事項

(a) 除「歷史、重組及公司架構」一節所披露外，於本文件日期前兩年內，(i)本公司或我們任何附屬公司概無發行或同意發行任何已繳足或部分繳足的股本或貸款資本，不論是為現金或非現金代價；及(ii)本公司概無任何股本或貸款資本正附有購股權，或已附有條件或無條件地同意授出購股。

(b) 本公司或我們任何附屬公司概無創辦人股份、管理層股份或遞延股份，亦無任何債券。

(c) 概無訂立任何據以放棄或同意放棄未來股息的安排。

(d) 概無行使任何優先認購權或認購權可轉讓性的程序。

(e) 於緊接本文件日期前過去12個月，我們的業務並無中斷，而該等中斷可能或已經對我們的財務狀況造成重大影響。

(f) 概無任何限制影響我們將利潤從香港境外匯往香港或將資本調回香港。

(g) 本公司股本或債務證券(如有)的任何部分目前並無在任何證券交易所或交易系統上市或買賣，且目前並無或同意尋求在聯交所以外的任何證券交易所上市或批准上市。

(h) 本公司概無未償還的可轉換債務證券或債券。

送呈香港公司註冊處處長的文件

連同本文件副本一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件包括(其中包括)：

(a) 本文件「附錄四－法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－1.重大合約概要」所述各重大合約的副本；及

(b) 本文件「附錄四－法定及一般資料－E.其他資料－8.專家資格及同意書」一節所載的書面同意書。

展示文件

下列文件的副本將於本文件日期起計14日期間內於聯交所網站**www.hkexnews.hk**及本公司網站**https://www.lupengbio.com**公佈：

(a) 組織章程大綱及組織章程細則；

(b) 安永會計師事務所編製的會計師報告，其全文載於本文件附錄一；

(c) 本集團截至2024年及2025年12月31日止年度的經審計財務報表；

(d) 安永會計師事務所就本集團未經審計[**編纂**]財務資料編製的報告，其全文載於本文件附錄二；

(e) 中國法律顧問競天公誠律師事務所就本集團在中國的若干一般公司事宜發出的中國法律意見；

(f) 灼識諮詢刊發的行業報告，其概要載於本文件「行業概覽」一節；

(g) 我們有關開曼群島法律的法律顧問Harney Westwood & Riegels編製的意見函，當中概述本文件附錄三所述開曼群島《公司法》的若干方面；

(h) 本文件「附錄四－法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－1.重大合約概要」所述的重大合約；

(i) 本文件「附錄四－法定及一般資料－E.其他資料－8.專家資格及同意書」一節所載的書面同意書；

(j) 本文件「附錄四－法定及一般資料－C.有關董事、最高行政人員及主要股東的進一步資料－2.董事服務合約及委任函」提及的服務合約及委任函；

(k) 2022年購股權計劃條款；及

(l) 開曼群島《公司法》。

備查文件

於直至自本文件日期起計14日(包括該日)的正常營業時間內，2022年購股權計劃項下載有《上市規則》及《公司(清盤及雜項條文)條例》所規定所有詳情的承授人名單副本可於凱易律師事務所辦公室(地址為香港皇后大道中15號置地廣場告羅士打大廈26樓)進行查閱。