

## 概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽。由於此為概要，故並無載列對閣下而言可能屬重要的所有資料。閣下於決定[編纂][編纂]前，務請閱覽整份文件。任何[編纂]均涉及風險。[編纂][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][編纂]前，務請細閱該節。尤其是，我們是一家生物科技公司，鑒於未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條項下的規定，故尋求根據上市規則第18A章於聯交所主板[編纂]。[編纂]我們這類公司涉及獨有的挑戰、風險及不確定因素。我們的核心產品<sup>18</sup>F-LNC1001、<sup>177</sup>Lu-LNC1011、<sup>18</sup>F-LNC1005及<sup>18</sup>F-LNC1007為符合上市規則第18A章及新上市申請人指南第2.3章資格要求的產品，我們可能會繼續就核心產品的研發活動產生龐大的成本及開支，而核心產品未必會成功開發或上市。閣下應根據該等考慮因素作出[編纂]決定。

## 概覽

我們於2021年創立，現為一家處於臨床階段的生物科技公司，致力於腫瘤診療放射性藥物的發現、開發及商業化。截至最後可行日期，本公司已建立由13款候選藥物組成的管線，包括7款診斷放射性藥物及6款治療放射性藥物。於該等候選藥物中，我們有4款核心產品，包括(i) <sup>18</sup>F-LNC1001，是一款處於註冊階段的PSMA靶向候選診斷放射性藥物，開發用於PSMA陽性前列腺癌患者的正電子放射斷層掃描(「PET」)影像；(ii) <sup>18</sup>F-LNC1005，是一款FAP靶向的候選診斷放射性藥物，專為胃癌患者的PET影像而開發；(iii) <sup>177</sup>Lu-LNC1011，是一款PSMA靶向治療放射性藥物，專門用於治療PSMA陽性轉移性去勢抵抗性前列腺癌(「mCRPC」)；及(iv) <sup>18</sup>F-LNC1007，一種FAP/ $\alpha_v\beta_3$ 靶向診斷放射性候選藥物，專為轉移性透明細胞腎細胞癌(「ccRCC」)的PET成像而開發。

概不保證我們將最終能夠成功開發及商業化我們的核心產品或任何管線產品。

## 我們的管線

根據弗若斯特沙利文的資料，我們在中國的臨床階段放射性診療一體化藥物數量排名第一。我們也是中國少數同時開發診斷及治療放射性藥物的生物製藥公司之一。通過同時推進診斷性和治療性放射性藥物的研發，我們正在踐行一種「診療一體化」策略。在這一模式下，診斷性製劑能夠實現對患者的精準篩選與監測，而治療性製劑則提供有針對性的治療。該戰略形成了一個應用循環，不僅支撐了持續的市場需求，也不斷拓展了我們放射性藥物產品組合的可及市場。

中國的核醫學市場仍處於顯著的低滲透狀態。為了把握核醫學在治療實體瘤方面的巨大潛力，無論在中國還是全球範圍內，我們作為主要參與者，積極開發集診斷與治療於一體的核醫學產品，靶向關鍵標誌物如FAP、 $\alpha_v\beta_3$ 和PSMA—這些分子在多種實體瘤中均有廣泛表達。此類療法不僅能夠實現精準的治療前評估，還能提供針對腫瘤生物學特徵的靶向治療。憑藉我們現有的產品組合，我們相信自己已具備良好優勢，以滿足對癌症療法日益增長的需求。

以下圖表概述截至最後可行日期經選定候選藥物的開發情況。除我們向第三方採購的<sup>18</sup>F-LNC1001 and <sup>18</sup>F-LNC1016外，所有其他管線候選藥物均為自行開發。

## 概要

計劃	靶點	放射性同位素	適應症 (治療)	臨床前	開發階段		NDA	試驗地點	當前進度 / 下一里程碑
					I期	II期	III期		
★ <sup>18</sup> F-LNC1001	PSMA	正電子	前列腺癌					中國	2025年12月提交NDA / 預期於2027年獲NDA批准
<sup>18</sup> F-LNC1016	$\alpha\beta$	正電子	肺癌					中國	2025年3月啟動III期試驗 / 預期於2027年提交NDA
★ <sup>177</sup> Lu-LNC1011	PSMA	$\beta$ -核素	前列腺癌 (二期/三期)					中國	預期於2027年上半年啟動III期試驗
★ <sup>18</sup> F-LNC1005	FAP	正電子	胃癌					中國	2025年12月完成II期試驗 / 預期於2026年第四季度啟動III期試驗
★ <sup>18</sup> F-LNC1007	FAP+ $\alpha\beta$	正電子	ccRCC					中國	2025年12月完成II期試驗 / 預期於2027年第一季度完成II期試驗 / 完成III期試驗
<sup>68</sup> Ca-LNC1007	FAP+ $\alpha\beta$	正電子	ccRCC					澳大利亞	完成III期試驗
<sup>225</sup> Ac-LNC1011	PSMA	$\alpha$ -核素	前列腺癌 (二期/三期)					新加坡	完成III期試驗
<sup>177</sup> Lu-LNC1009	FAP+ $\alpha\beta$	$\beta$ -核素	肺癌/卵巢癌 (二期)					中國	2026年2月啟動I期試驗 / 預期於2027年第一季度啟動II期試驗
<sup>225</sup> Pb-LNC1011M	PSMA	$\alpha$ -核素	前列腺癌					新加坡	2025年8月獲IND批准
<sup>177</sup> Lu-LNC1017	CCK2R	正電子	肝癌/髓樣癌					中國	2025年12月獲IND批准 / 預期於2026年第二季度啟動I期試驗
<sup>177</sup> Lu-LNC1018	CCK2R	$\beta$ -核素	肝癌/髓樣癌					-	2027年獲得IND批准
<sup>18</sup> F-LNC1019	GRPR	正電子	乳腺癌/前列腺癌					-	2027年獲得IND批准
<sup>177</sup> Lu-LNC1020	GRPR	$\beta$ -核素	乳腺癌/前列腺癌					-	2027年獲得IND批准
								-	2028年獲得IND批准

★ 核心產品    診斷放射性藥物    治療放射性藥物    III期豁免

縮寫：CCK2R = 膽囊收縮素-2受體；ccRCC = 透明細胞腎細胞癌；FAP = 纖維母細胞活化蛋白；GRPR = 胃泌素釋放肽受體；H1 = 上半；IND = 研究性新藥；MTC = 甲狀腺髓樣癌；NDA = 新藥申請；PSMA = 前列腺特異性膜抗原；Q1/Q4 = 第一/第四季度； $\alpha\beta$  = 由 $\alpha$ 及 $\beta$ 亞基組成的整合素受體； $\alpha$ -核素 = 通過發射 $\alpha$ 粒子衰變的放射性核素，其具有高線性能量轉移和有限的組織穿透性； $\beta$ -核素 = 通過發射 $\beta$ 粒子衰變的放射性核素，與 $\alpha$ 粒子相比， $\beta$ 粒子具有較低的線性能量轉移和更大的組織穿透性

附註：

\* 於2023年5月，我們完成<sup>18</sup>F-LNC1001用於PSMA靶向PET影像的I期臨床試驗，以評估其於中國健康志願者中的藥代動力學、生物分布及安全性。鑒於PSMA作為成像靶點的成熟度與既定臨床用途、I期安全性和藥代動力學數據足以支持劑量選擇及臨床可行性，以及中國改善前列腺癌成像的臨床需求未獲滿足，CDE於2023年9月接獲確認可豁免<sup>18</sup>F-LNC1001的II期臨床試驗，並直接在中國進行III期開發。

\*\* 於2024年1月，我們從一名獨立第三方收購與<sup>18</sup>F-LNC1016相關的全部權利及權益。於2024年1月收購時，<sup>18</sup>F-LNC1016正在中國進行III期臨床試驗評估。我們於2024年7月開始與CDE進行溝通以確認III期方案，其後於2024年11月收到CDE對我們方案的確認。

\*\*\* 截至最後可行日期，就於海外司法權區進行的試驗而言，我們並無近期臨床開發計劃，並將根據(其中包括)市況、監管考慮及整體發展策略評估該等司法權區的未來發展機會。

## 概 要

- **<sup>18</sup>F-LNC1001** 為我們的核心產品，亦是中國首款已進入III期臨床試驗的PSMA靶向放射性藥物。其開發用於PSMA陽性前列腺癌患者的PET影像。PSMA在大部分前列腺癌病例中過度表達，可能與前列腺癌的轉移和進展有關。越來越多臨床研究證實，PSMA是前列腺癌診斷及治療的靶點。前列腺癌是全球及中國診斷出的最常見的癌症之一。全球前列腺癌藥物市場預計將從2025年的210億美元增長至2030年的345億美元，複合年增長率為10.5%。

<sup>18</sup>F-LNC1001具有PSMA靶向特異性及高親和力，使其能夠在表達PSMA的腫瘤中高度積聚。其具有腫瘤影像能力，可清晰顯示前列腺癌的原發病灶及轉移病灶。<sup>18</sup>F-LNC1001在臨床前及臨床研究中亦展示出良好安全性。我們於2023年5月在中國完成<sup>18</sup>F-LNC1001的I期臨床試驗並分別於2025年11月及12月在中國完成兩項III期臨床試驗。我們已於2025年12月向NMPA提交<sup>18</sup>F-LNC1001的NDA，並預期於2027年獲NDA批准。

於2022年4月，我們在IND籌備階段前自南京江原安迪科收購<sup>18</sup>F-LNC1001的專利權，並已獨立將其開發推進至現時階段。有關我們與南京江原安迪科轉讓協議的更多詳情，見「業務—重大協議」。有關我們就<sup>18</sup>F-LNC1001收購後研發工作的更多詳情，亦請見「業務—我們的候選藥物—我們的核心產品—<sup>18</sup>F-LNC1001—收購後研發活動」。

### 潛在市場及競爭格局

於中國，前列腺癌通常於晚期獲診斷，凸顯早期發現的重大未獲滿足臨床需求。儘管前列腺特異性抗原篩查、磁共振成像（「MRI」）及PET計算機斷層掃描（「CT」）等診斷工具的使用日益增加，惟其可及性及可負擔性仍為關鍵挑戰。PSMA PET/CT等先進的影像技術尚未廣泛應用，對準確識別早期轉移灶造成障礙。由於缺乏先進的診斷方法，中國前列腺癌患者的5年生存率低於發達國家。

截至最後可行日期，中國尚無獲批具有放射性核素<sup>18</sup>F標記的PSMA靶向診斷藥物。在中國，有2款PSMA靶向放射性診斷藥物已提交NDA，其中包括我們的候選藥物<sup>18</sup>F-LNC1001。

- **<sup>18</sup>F-LNC1005** 為我們的核心產品，亦是FAP靶向候選診斷放射性藥物，專為胃癌患者的PET影像而開發。癌症相關成纖維細胞（「CAF」）的靶向FAP於核醫學領域備受關注。由於這些細胞存在於大多數癌組織中，而FAP鮮少於健康組織中表達，因此抗FAP示蹤劑具有作為泛腫瘤藥物的潛力。<sup>18</sup>F-LNC1005以親和力與FAP緊密結合，實現多種癌症的有效影像，包括胃癌、胰腺癌、乳腺癌及肺癌。其多用性使其成為腫瘤學的工具。臨床試驗亦表明，<sup>18</sup>F-LNC1005具有良好的耐受性及安全性。

我們正自主研發該候選藥物。於2023年9月，我們完成<sup>18</sup>F-LNC1005用於FAP靶向PET影像的I期臨床試驗，以評估其於中國健康志願者中的藥代動力學、生物分布及安全性。我們已取得CDE同意開展一項II/III期聯合試驗，以評估<sup>18</sup>F-LNC1005透過PET/CT影像在檢測中國胃癌患者腹膜轉移中的診斷效果。我們已於2025年12月完成該II/III期聯合試

## 概 要

驗的II期階段的患者入組。截至最後可行日期，我們大致上已完成II期階段，並已向NMPA提交III期前諮詢會議申請。我們預期於2026年第4季啟動III期階段，預期於2027年完成。

### 潛在市場及競爭格局

在中國，胃癌通常於局部晚期或轉移性階段時確診，反映早期發現的大量臨床需求仍未被滿足。儘管經組織病理學確診的內視鏡篩檢被公認為診斷的黃金標準，但由於訓練有素的內窺鏡醫師短缺、設施容量有限及醫療資源的差異，其可及性在各地區仍然存在差異。內視鏡檢查的入侵性、費用及患者的不適亦限制了篩檢計劃的參與，尤其是在無症狀人群之中。因此，許多患者直到後期階段出現症狀時方會就診，此時的治癒性治療方案有限，預後較差。

截至最後可行日期，中國及全球其他地區尚無用於診斷的FAP靶向放射性藥物獲批上市。中國有兩款使用放射性核素<sup>18</sup>F標記的FAP靶向診斷放射性藥物處於臨床階段，該兩款藥物為我們的候選藥物<sup>18</sup>F-LNC1005及<sup>18</sup>F-LNC1007。

- <sup>177</sup>Lu-LNC1011為我們的核心產品，亦為PSMA靶向治療放射性藥物，用於治療PSMA陽性轉移性去勢抵抗性前列腺癌。PSMA為前列腺癌腫瘤細胞特異性過度表達的表面分子，尤其是在轉移性去勢抵抗性前列腺癌中。<sup>177</sup>Lu-LNC1011為以丹磺酰胺(Dan)及金屬螯合劑(DOTA)修飾的PSMA配體，並以β放射核素<sup>177</sup>Lu進行放射性標記。Dan被引入作為藥代動力學修飾劑，以延長血液循環半衰期並增加候選藥物在腫瘤中的攝取/滯留，從而潛在增強其治療效果。在多項臨床前研究中，與其他未經修飾的PSMA配體相比，<sup>177</sup>Lu-LNC1011表現出顯著優化的藥代動力學及藥效動力學。此外，這款藥物前景展現出先進的PSMA靶向能力，顯著提高治療放射性物質向腫瘤部位的精準傳遞並增強治療效果。

於2024年6月及8月，我們分別獲得FDA及NMPA的IND批准。於2025年6月，我們已於中國完成<sup>177</sup>Lu-LNC1011針對PSMA陽性轉移性去勢抵抗性前列腺癌成年患者的I/II期臨床試驗I期部分。我們已於2026年1月完成該試驗的II期階段的患者入組。我們預期於2027年第一季度提交III期前諮詢會議申請，並於同年上半年啟動III期臨床試驗。

### 潛在市場及競爭格局

前列腺癌可以多種療法進行治療，包括根治性手術、體外放射治療或近距離放射治療、雄激素剝奪療法及新型雄激素受體抑制劑。然而，當前前列腺癌的治療格局仍面臨大量未獲滿足的臨床需求。如激素剝奪等療法常會產生抗藥性，使得患者在出現去勢抵抗性後幾乎沒有有效的治療選擇。此外，治療的副作用與疾病進展亦會嚴重影響患者的生活質量。放射性藥物於癌症治療方面表現出潛力，其靶向癌細胞的精準度超越傳統化療或放療，同時亦能減少副作用。

截至最後可行日期，共有3款前列腺癌治療放射性藥物獲批，其中僅諾華開發的Pluvicto® (<sup>177</sup>Lu-vipivotide tetraxetan)在治療陽性轉移性CRPC及前列腺癌時靶向PSMA。截至同日，中國有10款PSMA靶向治療放射性藥物處於臨床階段。

## 概 要

- **<sup>18</sup>F-LNC1007**為我們的核心產品，亦是FAP和 $\alpha_v\beta_3$ 靶向候選診斷放射性藥物，專為進行癌症診斷的PET成像而開發。FAP及整合素 $\alpha_v\beta_3$ 是腫瘤基質和腫瘤細胞中高表達的靶點。為增強腫瘤攝取及滯留，我們將<sup>18</sup>F-LNC1007設計及開發為一種雙特异性異二聚體放射性示蹤劑，可同時靶向FAP及 $\alpha_v\beta_3$ 。與<sup>18</sup>F標記的FAPI和RGD單特异性示蹤劑相比，具有FAP及整合素 $\alpha_v\beta_3$ 雙靶能力的<sup>18</sup>F-LNC1007在腫瘤攝取、腫瘤滯留時間、腫瘤靶向效率和藥代動力學方面均有顯著改善。

截至最後可行日期，我們於2025年7月在中國完成<sup>18</sup>F-LNC1007針對FAP/ $\alpha_v\beta_3$ 靶向PET成像的成人健康受試者I期臨床試驗，並於中國啟動用於轉移性透明細胞腎細胞癌患者的FAP/ $\alpha_v\beta_3$ 靶向PET影像的<sup>18</sup>F-LNC1007II期臨床試驗。我們亦於2025年9月在澳大利亞完成針對成年健康志願者及輕度腫瘤負荷患者的<sup>18</sup>F-LNC1007之FAP/ $\alpha_v\beta_3$ 靶向PET成像I期臨床試驗。

### 潛在市場與競爭格局

在中國，腎癌的診斷通常需要一個多步驟的臨床路徑，包括臨床評估、實驗室測試以及組織標本檢查以進行組織學確認。隨後會使用包括CT、PET/CT及MRI在內的放射成像學檢查來確定腫瘤的大小、位置及疾病分期，該等對於指導治療決策至關重要。與此同時，由於人口老齡化以及肥胖、高血壓及吸煙等危險因素越來越普遍，腎細胞癌的發病率持續上升。由於早期疾病通常無症狀，且常用的篩查工具(如超聲檢查)缺乏足夠的特異性，無法可靠區分良惡性腎臟腫塊，因此仍然非常需要更精確的診斷方法來支持早期檢測及改善臨床管理。

截至最後可行日期，尚無任何獲批准用於診斷的雙靶向FAP及 $\alpha_v\beta_3$ 放射性藥物。<sup>18</sup>F-LNC1007是在中國處於臨床階段僅有的一款針對此雙靶點的診斷用雙靶向FAP及 $\alpha_v\beta_3$ 的放射性藥物。

- **<sup>18</sup>F-LNC1016**為中國潛在的同類首創以放射性同位素<sup>18</sup>F標記的整合素 $\alpha_v\beta_3$ 靶向候選診斷放射性藥物。其旨在靶向並結合整合素 $\alpha_v\beta_3$ ，整合素 $\alpha_v\beta_3$ 為於腫瘤新生血管及部分腫瘤細胞的內皮細胞表面高表達的蛋白。而整合素 $\alpha_v\beta_3$ 鮮少於正常內皮細胞及大多數正常組織中表達。<sup>18</sup>F-LNC1016透過測量腫瘤組織中整合素 $\alpha_v\beta_3$ 的表達水平，有助於評估腫瘤的生長及侵襲性。

<sup>18</sup>F-LNC1016的臨床研究表明於診斷肺癌、膠質瘤、乳腺癌及腦轉移瘤等多種腫瘤，以及評估轉移病灶及預測放化療療效方面具有較高的臨床轉化價值。<sup>18</sup>F-LNC1016於其臨床前及臨床研究中均表現出高親和力、良好穩定性及藥代動力學特性以及PET/CT影像質量等優勢，輔助診斷評估。我們已自一名第三方收購<sup>18</sup>F-LNC1016的全部權益。有關更多詳情，見「業務—重大協議」。

截至最後可行日期，我們正於中國開展一項開放標籤、多中心III期臨床試驗，以比較<sup>18</sup>F-LNC1016與<sup>18</sup>F-FDG對NSCLC淋巴結轉移的診斷效果。

## 概 要

### 我們的業務模式

我們的核心業務模式是發現、開發及商業化腫瘤診療放射性藥物。我們的研發引擎整合靶點驗證、放射性同位素選擇及連接器設計，並由我們自主開發的藥代動力學改造技術及雙靶點藥物開發技術而得以進一步強化，從而增強藥代動力學特性，並推進雙靶點候選核藥的開發。我們結合核藥專業知識與抗體片段工程化的創新，以克服全長單克隆抗體的局限性，為乳腺癌及胃癌等腫瘤適應症創造新的治療及成像機會。我們在控股股東東誠藥業支援的研發、穩定放射性同位素供應及在煙臺的GMP生產能力的端對端整合，進一步鞏固此優勢，共同確保放射性藥物的延續性、可擴展性及加速創新。

### 重大協議

#### <sup>18</sup>F-LNC1001 轉讓協議

於2022年4月，我們與東誠藥業的全資子公司南京江原安迪科訂立技術轉讓協議（「<sup>18</sup>F-LNC1001轉讓協議」）。南京江原安迪科於2006年3月根據中國法律註冊成立，通過放射性藥物網絡及回旋加速器DBO解決方案為核醫藥客戶提供放射性藥物解決方案。根據<sup>18</sup>F-LNC1001轉讓協議，我們取得臨床前階段候選藥AI<sup>18</sup>F標記的PSMA靶向抑制劑專利權及專有技術的全球獨家權利及權益（統稱為「LNC1001 IP」），我們進一步將該藥物開發為核心產品<sup>18</sup>F-LNC1001。

LNC1001 IP源自北京大學腫瘤醫院，並於2020年5月由南京江原安迪科向北京大學腫瘤醫院收購（「原協議」）。我們向南京江原安迪科收購LNC1001 IP後，於2022年10月，我們與南京江原安迪科及北京大學腫瘤醫院訂立更替協議（「更替協議」），據此，南京江原安迪科將其於與原協議項下的所有權利及責任轉讓予我們（該協議連同<sup>18</sup>F-LNC1001轉讓協議統稱為「相關<sup>18</sup>F-LNC1001轉讓協議」）。根據更替協議，南京江原安迪科及北京大學腫瘤醫院同意我們取代南京江原安迪科成為原協議的訂約方。原協議項下南京江原安迪科先前持有的所有權利及責任已由我們承擔。於簽立更替協議後，南京江原安迪科不再保留原協議項下有關<sup>18</sup>F-LNC1001的任何權利或責任。因更替協議或原協議而引起或與其相關的任何糾紛，倘經真誠協商後未能解決，應提交予北京的中國國際經濟貿易仲裁委員會仲裁。截至最後可行日期，根據更替協議或原協議，我們與南京江原安迪科或北京大學腫瘤醫院並無糾紛。

## 概 要

下表載列相關<sup>18</sup>F-LNC1001轉讓協議的主要條款(包括我們根據更替協議在原協議項下所承擔的權利及責任)。

<b>IP轉讓</b>	南京江原安迪科應將與AI <sup>18</sup> F標記的PSMA靶向抑制劑有關的全球所有診斷及治療領域以及所有適應症的所有專利權、專有知識及技術獨家轉讓予我們。我們已在國家知識產權局(「國家知識產權局」)妥善完成該等專利權的必要註冊，並於2022年11月成為該等專利權的合法所有人。
<b>權利及義務</b>	我們將全權控制並全面負責 <sup>18</sup> F-LNC1001的所有開發、註冊、製造及商業化活動。我們應為 <sup>18</sup> F-LNC1001的唯一上市授權持有人。
<b>付款條款</b>	作為收購LNC1001 IP的代價，我們須向南京江原安迪科支付轉讓價人民幣5百萬元。截至最後可行日期，我們已向南京江原安迪科支付全部轉讓價。我們有義務在實現若干臨床、監管及商業里程碑後向北京大學腫瘤醫院支付最多人民幣21百萬元的里程碑款項。相關 <sup>18</sup> F-LNC1001轉讓協議代價乃經訂約方公平磋商釐定，當中已考慮轉讓時 <sup>18</sup> F-LNC1001處於臨床前開發階段，並參考可資比較行業交易，以及與後續臨床開發相關的預期成本及風險。
<b>規管法律及 爭議解決</b>	該協議受中華人民共和國法律規管。倘無法通過真誠磋商解決與 <sup>18</sup> F-LNC1001轉讓協議有關的任何爭議，可交由本公司所在地人民法院解決。截至最後可行日期，我們與南京江原安迪科及北京大學腫瘤醫院概無任何爭議。

### **<sup>18</sup>F-LNC1016轉讓協議**

於2024年1月27日，我們與獨立第三方新瑞藥業訂立轉讓協議(「<sup>18</sup>F-LNC1016轉讓協議」)，據此，我們取得與<sup>18</sup>F-LNC1016相關的所有權利及權益，包括NMPA發出的所有監管批准及向NMPA提交的相關申請、所有相關知識產權，及與<sup>18</sup>F-LNC1016相關的臨床及非臨床研究產生的所有數據、資料及記錄。新瑞藥業為高血壓、高血脂、高血糖活性藥品成分(API)及中間體以及先進化學中間體的專業製造商。

## 概 要

下表載列<sup>18</sup>F-LNC1016轉讓協議的主要條款：

<b>權利及義務</b>	新瑞藥業應將其在全球範圍內提交的與 <sup>18</sup> F-LNC1016相關的所有監管備案及獲得的所有批准轉移予我們。我們獨家取得 <sup>18</sup> F-LNC1016全球所有診斷及治療領域以及適應症的所有相關權利及權益，包括NMPA發出的所有監管批准及向NMPA提交的相關申請、所有相關知識產權，及與 <sup>18</sup> F-LNC1016相關的臨床及非臨床研究產生的所有數據、資料及記錄。收購 <sup>18</sup> F-LNC1016後，我們將負責 <sup>18</sup> F-LNC1016在全球範圍內的所有研究、開發、監管事務、製造及商業化活動。
<b>付款條款</b>	<sup>18</sup> F-LNC1016的轉讓價人民幣63百萬元將分數期支付。截至最後可行日期，我們已向新瑞藥業支付全部轉讓價。相關 <sup>18</sup> F-LNC1016轉讓協議代價經訂約方公平磋商釐定，當中已考慮轉讓時 <sup>18</sup> F-LNC1016處於開發階段後期，並參考可資比較行業交易，以及與後續臨床開發相關的預期成本及風險。
<b>不競爭契諾</b>	新瑞藥業不得在全球任何地區從事與 <sup>18</sup> F-LNC1016或任何與 <sup>18</sup> F-LNC1016具有相同或類似結構的產品的開發、製造、使用或商業化有關的任何活動，亦不得允許、授權、許可或協助其任何聯屬人士或第三方從事上述活動。
<b>終止及爭議解決</b>	除非因慣常終止事件(包括但不限於嚴重違反 <sup>18</sup> F-LNC1016轉讓協議)而終止，否則 <sup>18</sup> F-LNC1016轉讓協議將繼續完全具有效力及有效。倘無法於30天內通過真誠磋商解決與 <sup>18</sup> F-LNC1016轉讓協議有關的任何爭議，可交由原告所在地人民法院解決。截至最後可行日期，我們與新瑞藥業概無任何爭議。

有關於往績記錄期間及直至最後可行日期與第三方訂立的各項合作協議的詳情，請參閱「業務—重大協議」。

## 研發

從早期藥物發現到臨床開發，我們致力於依託內部研發能力來強化我們的管線。截至最後可行日期，我們的研發團隊由126名僱員組成，其中65.9%擁有碩士或以上學歷，25名為我們的關鍵研發人員。我們亦與CRO合作，以支持我們在中國的臨床前及臨床研究。我們的研發團隊成員專注於核醫學，擁有豐富的臨床前及臨床開發經驗。於2024年及2025年，我們的研發成本總額(含資本化進行中開發成本)分別為人民幣234.7百萬元及人民幣188.8百萬元，其中核心產品<sup>18</sup>F-LNC1001、<sup>18</sup>F-LNC1005、<sup>177</sup>Lu-LNC1011及<sup>18</sup>F-LNC1007的研發成本(含資本化進

## 概 要

行中開發成本)分別為人民幣92.7百萬元及人民幣81.9百萬元，分別佔各年度研發成本總額(含資本化進行中開發成本)約39.5%及43.4%。於2024年及2025年，我們的研發成本總額分別佔同年營運開支(即研發成本及管理費用)約88.1%及79.9%。

有關更多詳情，請參閱「業務—我們的研發平台」。

### 化學、製造及控制(CMC)

截至最後可行日期，我們的CMC團隊由65名成員組成。我們的CMC團隊於整個藥物開發過程中提供支持。該團隊主要負責上下游工藝開發、制劑開發、分析開發、工藝表徵與驗證、試產、質量研究、產品分析、質量控制(QC)及質量保證(QA)。我們亦成立註冊管理團隊，主要負責研發項目管理、註冊備案、政府科研項目申請及知識產權管理。截至最後可行日期，我們的註冊管理團隊由13名成員組成。

我們目前與CMO/CDMO合作製造我們用於臨床前研究及臨床試驗的候選藥物。我們已採取程序確保CMO/CDMO的生產資格、設施及流程符合相關監管要求及我們的內部指引。於甄選CMO/CDMO時，我們會仔細審查並考慮其資格、專業知識、產能、地理位置、聲譽及成本等多項因素。

考慮到擁有自給自足的生產設施的戰略效益，我們擬建立符合GMP規範的生產能力，以進行臨床前研究及臨床試驗候選藥物的生產及未來藥品的商業化規模製造，旨在提高效率及成本效益。我們已在山東省煙臺市完成興建佔地約4,886平方米的新生產設施，其設計符合嚴格的cGMP標準。截至最後可行日期，我們的新製造設施處於試生產階段，全面投產後，我們設施的最大年產能將達到 $7.674 \times 10^{14}$ Bq。

### 商業化

截至最後可行日期，我們尚未取得任何候選藥物的上市批准，亦未從產品銷售中產生任何收入。預期我們處於後期階段的候選藥物將於未來兩年內實現商業化，藉助我們控股股東東誠藥業的豐富經驗、行業連結及龐大網絡，我們已為建立商業化基礎設施及市場准入做足準備。我們的初步策略為與合約銷售組織等第三方合作，以利用其成熟的銷售網絡及監管專業知識，同時組建一支小規模的內部商業化團隊，負責制定具針對性的營銷策略、產品定位、市場准入及患者支持舉措。我們計劃專注於中國一線城市三甲醫院的初步商業化工作，並按照產品接受程式及適應症擴大，逐步擴展至二、三線城市的醫院及其他市場。我們致力於透過設定反映我們產品臨床價值和治療益處的價格，平衡創新與患者可及性，同時與醫療保健系統和付款機構緊密合作，以促進適當的報銷和廣泛患者可及性。截至最後可行日期，我們並無在海外市場尋求商業化的近期計劃。

### 知識產權

我們擁有全球性的專利組合，以保護我們的候選藥物及技術。截至最後可行日期，我們(i)在中國擁有25項已頒發專利；(ii)在美國擁有3項已頒發專利；(iii)在澳大利亞、加拿大、日本、韓國、俄羅斯、新加坡、台灣及南非等其他司法權區擁有41項已頒發專利；及(iv)擁有70項待審批專利申請，包括15項中國專利申請、7項美國專利申請、6項尚未提交予任何個別司法權區以進入國家階段的專利合作條約(PCT)專利申請及42項其他司法權區專利申請。

## 概 要

截至最後可行日期，(i)就核心產品<sup>18</sup>F-LNC1001而言，我們在中國擁有1項已頒發專利及5項待審批專利申請(包括中國4項及PCT項下1項尚未提交予任何個別司法權區以進入國家階段的專利申請)；(ii)就核心產品<sup>18</sup>F-LNC1005而言，我們在中國擁有3項已頒發專利及1項專利申請；(iii)就核心產品<sup>177</sup>Lu-LNC1011而言，我們擁有2項已頒發專利(包括中國1項及台灣1項)及14項待審批專利申請(包括中國1項、美國1項及其他司法權區12項)；及(iv)就核心產品<sup>18</sup>FLNC1007而言，我們擁有13項已頒發專利(包括中國2項、美國1項及其他司法權區10項)及6項待審批申請(包括美國1項及其他司法權區5項專利申請)。本公司獲授或正在申請的專利涵蓋我們核心產品的所有重大方面。

為符合生物科技行業的現行市場慣例，我們已於若干海外司法權區取得已頒發專利及提交待審批申請，以保障我們在全球的創新及知識產權，並維持更廣泛的專利組合，從而提高我們的估值及對潛在合作者的吸引力。提交申請本身並不反映任何當前向海外市場擴張的意向。

## 供應商及原材料

### 供應商

於往績記錄期間，供應商主要包括CRO、CMO/CDMO以及設備、裝置及建築服務供應商。我們通過考慮供應商的產品/服務質量、成本、能力、交付標準、行業聲譽以及相關法規及行業標準的遵守情況甄選供應商。截至2024年及2025年12月31日止年度，於往績記錄期間各年度向我們五大供應商的採購額分別為人民幣189.9百萬元及人民幣131.8百萬元，佔各年度總採購額的68.2%及54.0%。於往績記錄期間各年度單一最大供應商東誠藥業(我們的控股股東)應佔的採購額分別為人民幣99.9百萬元及人民幣94.3百萬元，佔各年度總採購額的35.9%及38.7%。供應商通常給予我們30至120天的信貸期。有關更多詳情，請參閱「業務－供應商及原材料」。

### 原材料採購

於往績記錄期間，我們向合資格供應商採購原材料及消耗品，用於試生產用於臨床試驗的候選藥物。我們使用的主要原材料包括與<sup>225</sup>Ac、<sup>177</sup>Lu及<sup>18</sup>F等有關的產品。於往績記錄期間，我們並無經歷對我們的經營業績或財務狀況有重大影響的任何原材料價格大幅波動或延誤。用於臨床試驗的候選藥物的原材料以及實驗室使用的材料通常可通過多家供應商在市場上隨時獲取。

## 我們的優勢

我們相信，以下競爭優勢造就我們取得成功，使我們在競爭者中脫穎而出：(i)我們是主要參與者，把握快速增長市場的機遇；(ii)我們在中國擁有全面的放射性診療一體化藥物產品組合，為解決實體瘤治療提供精準醫療；(iii)我們的一體化研發引擎正推動候選核素藥物的發現與開發；(iv)我們具備放射性同位素供應與製造的協同效應，以提高核醫藥的可及性及可負擔性；及(v)我們的管理層及顧問團隊的行業與全球專業知識深厚。有關更多詳情，請參閱「業務－我們的優勢」。

## 我們的策略

我們透過實施以下策略發揮自身競爭優勢：(i)推進核心產品開發，邁向商業化；(ii)開發其他候選藥物以最大程度提升其臨床價值；(iii)透過基礎研究與轉化醫學，我們將持續豐富差異化管線，以推進癌症診斷與治療領域；及(iv)強化從製造到商業化的端到端營運能力。有關更多詳情，請參閱「業務－我們的策略」。

## 概 要

### 主要財務資料概要

以下主要財務資料概要源自本文件附錄一會計師報告所載我們的過往財務資料(包括隨附附註)以及「財務資料」一節所載資料，並應與有關資料一併閱讀。

### 合併損益表概要

下表載列我們於所示年度的合併損益及其他全面費用的數據概要：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
其他收入及收益	11,279	5,563
研發成本	(114,658)	(125,855)
管理費用	(15,435)	(31,741)
財務費用	—	(849)
除稅前虧損	<b>(118,814)</b>	<b>(152,882)</b>
所得稅費用	—	—
年內虧損	<b><u>(118,814)</u></b>	<b><u>(152,882)</u></b>
其後期間可能重新分類至損益的其他全面虧損 換算海外業務的匯兌差額	(232)	(133)
年內其他全面虧損，扣除稅項	<b><u>(232)</u></b>	<b><u>(133)</u></b>
年內全面虧損總額	<b><u>(119,046)</u></b>	<b><u>(153,015)</u></b>

虧損淨額由2024年的人民幣118.8百萬元增加至2025年的人民幣152.9百萬元，主要由於管理費用增加所致，原因為(i)我們團隊擴張導致員工成本增加人民幣7.8百萬元；及(ii)主要與建議[編纂]及招聘費用相關的專業服務費增加人民幣7.8百萬元。

### 合併財務狀況表概要

下表載列截至所示日期我們的合併財務狀況表概要：

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
非流動資產總值	278,966	408,954
流動資產總值	45,229	263,680
流動負債總額	64,443	68,543
流動(負債淨額)/資產淨值	(19,214)	195,137
資產總額減流動負債	259,752	604,091
非流動負債總額	—	12,596
資產淨值	259,752	591,495

## 概 要

於往績記錄期間，其他無形資產包括(i)進行中開發成本；(ii)專利；及(iii)軟件。截至2024年及2025年12月31日，其他無形資產分別為人民幣137.8百萬元及人民幣200.5百萬元。

流動資產淨值由截至2025年12月31日的人民幣195.1百萬元減少至截至2026年4月30日的人民幣141.9百萬元，主要由於現金及現金等價物增加。

截至2024年12月31日，我們錄得流動負債淨額人民幣19.2百萬元，而截至2025年12月31日則錄得流動資產淨值人民幣195.1百萬元，主要由於現金及現金等價物增加。

有關詳情，見「財務資料—合併財務狀況表若干選定項目的討論」。

### 合併現金流量表概要

下表載列我們於所示年度的合併現金流量表組成部分：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
經營活動所用現金流量淨額	(132,001)	(143,288)
投資活動所用現金流量淨額	(179,659)	(93,913)
籌資活動所得現金流量淨額	308,403	450,969
現金及現金等價物增加／(減少)淨額	(3,257)	213,768
年初現金及現金等價物	45,875	42,540
匯率變動影響淨額	(78)	234
年末現金及現金等價物	<b>42,540</b>	<b>256,542</b>

於往績記錄期間，我們的現金主要用於為我們的研發活動提供資金。於2024年及2025年，我們分別錄得經營活動所用現金流量淨額人民幣132.0百萬元及人民幣143.3百萬元。於往績記錄期間，我們主要通過股權融資為我們的營運資金需求提供資金。我們的管理層密切監控現金及現金等價物用途，致力為我們的營運維持穩健的流動資金。展望未來，我們有望透過結合運用現有現金及現金等價物、[編纂][編纂]，以及成功商業化藥物的銷售收入滿足流動資金需求。隨著我們的業務不斷擴展，我們可能需要通過公開或私募[編纂]或其他來源進一步籌集資金。有關更多詳情，見「財務資料—流動資金及資本資源—現金流量」。

董事認為，經計及我們可用的財務資源，包括現金及現金等價物(截至2026年4月30日為人民幣188.5百萬元)以及[編纂]估計[編纂]，並考慮到我們的現金消耗率，我們有充足的營運資金支付我們自本文件日期起計最少未來12個月至少125%的成本，包括研發成本、管理費用及其他經營成本。

我們的現金消耗率指平均每月經營活動所用現金淨額及資本開支。截至2026年4月30日，我們有現金及現金等價物人民幣188.5百萬元。我們估計，假設[編纂]為每股H股[編纂]港元(即[編纂]的下限)，我們將於[編纂]中收取[編纂]約[編纂]

## 概 要

百萬港元。假設未來的平均現金消耗率為截至2025年12月31日止年度水平的1.3倍，我們估計，截至2026年4月30日的現金及現金等價物將能夠維持[編纂]個月的財務可行性，或倘我們計及[編纂]估計[編纂]，則為[編纂]個月。我們將持續密切監察營運所得現金流量情況，且預期進行下一輪融資的時間不會早於[編纂]完成後6個月。

### 主要財務比率

截至2024年及2025年12月31日，我們的流動比率分別為0.7及3.8。流動比率按流動資產除以流動負債計算。有關更多詳情，見「財務資料—主要財務比率」。

### 風險因素

我們的業務面臨風險，包括「風險因素」一節所載的風險。由於不同的[編纂]於釐定風險的重要性時，可能會有不同的詮釋及標準，因此閣下於決定[編纂]本公司之前，應閱讀「風險因素」一節全文。

### 我們的控股股東

本公司[編纂]構成中國證監會分拆規則所界定自深圳證券交易所上市公司東誠藥業(股票代碼：002675)[編纂]。

截至最後可行日期，東誠藥業持有本公司已發行股本約43.95%。緊隨[編纂]完成後(不計及因[編纂]獲行使而可能[編纂]的任何股份及根據2023年股份期權計劃將予[編纂]的股份)，東誠藥業將控制本公司已發行股本約[編纂]%。因此，於[編纂]完成後，東誠藥業被視為我們的控股股東。有關詳情，請參閱「與控股股東的關係」。

### [編纂]前投資者

自2022年6月至2025年7月，本公司進行一系列增資以獲得融資。有關[編纂]前投資者的身份及背景以及[編纂]前投資的主要條款的進一步詳情，見「歷史、發展及公司架構—[編纂]前投資」。

### 股利

我們於往績記錄期間並無宣派或派付任何股利。我們並無正式的股利政策或預定的派息率。我們目前擬保留所有可用資金及盈利(如有)為業務發展及擴張提供資金，且我們預期在可預見的未來不會派付任何現金股利。

[編纂]於購買我們的普通股時不應期望能收取現金股利。任何未來派付股利的決定將由董事酌情作出，並可能基於多項因素，包括我們未來的營運及盈利、資本要求及盈餘、整體財務狀況、合約限制以及董事可能認為相關的其他因素。

中國法規目前僅允許中國公司從其根據組織章程細則以及中國會計準則及法規釐定的累計可分派稅後利潤(扣除任何累計虧損彌補及我們須作出的法定及其他儲金撥款後)中派付股利。據中國法律顧問告知，經計及上述情況，鑒於我們的累計虧損，或即使我們實現盈利，我們仍未必有足夠或任何可分派利潤於特定年度向股東分派股利，原因是我們僅可在滿足以下條件後方能自可分派利潤中宣派或派付股利：(i)我們以除稅後利潤彌補累計虧損，及(ii)已根據相關法律、法規及我們的章程文件提取足夠的法定及其他儲備。

## 概 要

鑒於本文件所披露的累計虧損，我們在可預見的未來不大可能滿足從利潤中派付股利的條件。

[編纂]

### [編纂]用途

經扣除估計[編纂]、費用及我們就[編纂]應付的估計開支，並假設[編纂]為每股股份[編纂]港元(即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數)後，我們估計[編纂][編纂]總額將約為[編纂]百萬港元。我們現時擬將該等[編纂]用於以下用途：(i)約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於撥付我們核心產品(即<sup>177</sup>Lu-LNC1011、<sup>18</sup>F-LNC1005、<sup>18</sup>F-LNC1001及<sup>18</sup>F-LNC1007)的研發所需資金；(ii)約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於撥付其他現有管線資產研發所需資金；(iii)約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於撥付候選藥物獲批准銷售後計劃商業化所需資金；(iv)約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於撥付進一步完善及提升我們靶向放射性藥物技術平台所需資金；及(v)約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於營運資金及一般公司用途。有關更多詳情，請見「未來計劃及[編纂]用途」。

### [編纂]

假設並無根據[編纂][編纂]任何H股，並假設[編纂]為每股H股[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍每股H股[編纂]港元至[編纂]港元的中位數)，我們將產生的[編纂]估計約為[編纂]百萬港元(包括[編纂])，相當於[編纂][編纂]總額的[編纂]%。上述[編纂]包括(i)[編纂]相關開支[編纂]百萬港元，及(ii)非[編纂]相關開支[編纂]百萬港元，其中包括(a)法律顧問及申報會計師開支[編纂]百萬港元，及(b)其他費用及開支[編纂]百萬港元。於往績記錄期間，我們產生[編纂][編纂]百萬港元，其中[編纂]百萬港元已自合併損益表扣除，[編纂]百萬港元歸屬於股份[編纂]並將從權益中

## 概 要

扣除。我們預期於往績記錄期間後將產生額外[編纂]約[編纂]百萬港元，其中約[編纂]百萬港元預期將自合併損益表扣除，約[編纂]百萬港元歸屬於股份[編纂]並將於[編纂]時從權益中扣除。上述[編纂]為最後實際可行估計，僅供參考，實際金額可能與此估計有所不同。

### COVID-19的影響

截至最後可行日期，我們的營運並無因COVID-19而受到任何重大干擾。於COVID-19疫情期間，我們繼續推進<sup>18</sup>F-LNC1001及<sup>18</sup>F-LNC1005的CMC及非臨床研究。通過內部協調、資源規劃以及與合作夥伴合作以確保包括實驗動物在內等關鍵材料的供應，我們能夠應對外部挑戰並保持研發活動的進展。因此，我們分別於2022年7月及12月從NMPA獲得<sup>18</sup>F-LNC1001及<sup>18</sup>F-LNC1005的IND批准。

隨著疫情控制政策的調整及COVID-19對全球的影響逐漸減弱，董事預計疫情不會對我們未來的業務營運造成重大不利影響。另請參閱「風險因素－與我們營運有關的風險－我們可能會受到災害、健康流行病、戰爭行為、恐怖主義、業務中斷及其他不可抗力事件影響，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響」。

### 近期發展

#### 業務更新

自往績記錄期間結束以來，我們一直持續發展業務及推進管線。於2026年1月，我們完成<sup>177</sup>Lu-LNC1011在中國的I/II期臨床試驗II期部分的患者招募。於2026年2月，我們與一家位於中國的生物製藥公司及一名獨立第三方深圳康體生物醫藥科技有限公司（「康體」）訂立戰略合作協議，據此，康體及我們同意共同識別及開發新型靶點的候選納米抗體，以及基於該等納米抗體的放射性核素藥物偶聯物。於2026年2月，我們啟動<sup>225</sup>Ac-LNC1011在中國的I/II期臨床試驗I期部分。

#### 無重大不利變動

董事確認，自2025年12月31日起直至本文件日期，我們的財務或經營狀況或前景並無重大不利變動，且自2025年12月31日以來，亦無發生任何事件會對本文件附錄一所載會計師報告中載列的合併財務報表所示資料造成重大影響。