

業 務

概 覽

我們是一家處於臨床階段的生物技術公司，致力於腫瘤診療放射性藥物的發現、開發及商業化。我們致力通過實現對(其中包括)前列腺癌、胃癌、膠質瘤、神經內分泌腫瘤、肺癌及甲狀腺癌等廣泛腫瘤的精準診斷與有效治療來改善癌症護理。

於中國核醫藥領域，我們的產品管線擁有全面的靶點覆蓋，而於PSMA、FAP、 $\alpha_v\beta_3$ 等類似靶點類別中，我們的候選藥物均處於中國臨床開發最前列。我們的產品組合整合氟-18、鎳-177、鎘-68、鈾-225及鉛-212等放射性同位素，並與多種靶向配體(包括肽、小分子及抗體)相結合。該放射性藥物組合在治療及診斷應用中均能實現精準靶向，尤其在腫瘤學方面。截至最後可行日期，我們已建立由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，截至最後可行日期，我們的核心產品 ^{18}F -LNC1001已達到NDA階段，預期於2027年獲NDA批准，有望成為中國首款自主研發上市的使用放射性核素氟-18標記、靶向PSMA的診斷放射性藥物。核心產品 ^{18}F -LNC1005已於中國完成I期臨床試驗，並獲CDE批准進行II/III期聯合試驗，臨床進展領先中國所有FAP靶向診斷放射性藥物。我們已於2025年12月完成該II/III期聯合試驗的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。核心產品 ^{177}Lu -LNC1011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(「轉移性去勢抵抗性前列腺癌」)，截至最後可行日期正進行II期臨床開發。核心產品 ^{18}F -LNC1007是一款靶向FAP/ $\alpha_v\beta_3$ 的候選診斷放射性藥物，專為轉移性透明細胞腎細胞癌(「ccRCC」)患者的PET影像而開發，截至最後可行日期正進行II期臨床開發。除4款核心產品外，截至最後可行日期， ^{18}F -LNC1016(一款靶向整合素 $\alpha_v\beta_3$ 的候選診斷放射性藥物)正進行III期臨床開發。其有望成為中國首款獲批上市的、以放射性同位素 ^{18}F 標記靶向整合素 $\alpha_v\beta_3$ 的PET診斷放射性藥物。 ^{225}Ac -LNC1011(一款靶向PSMA的候選治療放射性藥物，以 α 放射性同位素 ^{225}Ac 標記)，為首款由中國本地公司開發並獲得美國FDA及NMPA的IND批准的 ^{225}Ac 放射性藥物，截至最後可行日期，正進行I期臨床開發。

儘管放射性核素在疾病診斷及治療方面的潛力早在19世紀末發現放射性現象後不久即備受認可，其於醫藥領域的系統性應用在之後一個世紀才經歷逐步發展。然而過去二十年間，診斷及治療放射性藥物的臨床應用迎來增長，尤其於腫瘤學領域。放射性藥物策略性地將放射性同位素與靶向劑結合，通過精確的分子影像及靶向放射療法，實現疾病診斷及治療。放射性診療一體化藥物結合診斷與治療方式，體現「所見即所治，所治即所見」的原則，於該情況下，同一靶向分子可同時與釋放 γ 射線的診斷性放射性核素以及釋放 α 及 β 粒子的治療型放射性核素結合，從而實現疾病診療一體化方案。

我們運用放射生物學與腫瘤學專業知識為每種類型的腫瘤審慎選擇最佳靶向策略及同位素，確保將遞送機制與最適合精準靶向腫瘤的放射性核素相結合。該診療方法旨在同時提高診斷精度及治療效果，並支持我們開發用於實體瘤診斷與治療的候選核素藥物管線。

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

業務

計劃	靶點	放射性同位素	適應症 (治療)	臨床前	開發階段	III期	NDA	試驗地點	當前進度 / 下一里程碑
					I期	II期			
★ ¹⁸ 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
¹⁸ F-LNC1016	αβ	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
★ ¹⁷⁷ Lu-LNC1011	PSMA	β-核素	前列腺癌 (二期/三期)					中國	2026年1月完成II期試驗入組 / 預期於2027年上半年啟動III期試驗
★ ¹⁸ F-LNC105	FAP	正電子	胃癌					中國	2025年12月完成II期試驗入組 / 預期於2026年第四季度啟動III期試驗
★ ¹⁸ F-LNC1007	FAP+ αβ	正電子	ccRCC			***		中國	2025年12月啟動II期試驗 / 預期於2027年第一季度完成II期試驗入組
⁶⁷ Ca-LNC1007	FAP+ αβ	正電子	ccRCC			***		澳大利亞	完成II期試驗
²²⁵ Ac-LNC1011	PSMA	α-核素	前列腺癌 (二期/三期)					新加坡	完成II期試驗
¹⁷⁷ Lu-LNC1009	FAP+ αβ	β-核素	肺癌/卵巢癌 (二期)			***		中國	2026年2月啟動II期試驗 / 預期於2027年第一季度啟動II期試驗
²²⁵ Pb-LNC1011M	PSMA	α-核素	前列腺癌			***		新加坡	2025年8月獲IND批准
¹⁸ F-LNC1017	CCK2R	正電子	SCLC / 甲状腺髓樣癌					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
¹⁷⁷ Lu-LNC1018	CCK2R	β-核素	SCLC / 甲状腺髓樣癌					-	2027年獲得IND批准
¹⁸ F-LNC1019	GRPR	正電子	乳腺癌/前列腺癌					-	2027年獲得IND批准
¹⁷⁷ Lu-LNC1020	GRPR	β-核素	乳腺癌/前列腺癌					-	2027年獲得IND批准

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 = 甲状腺髓樣癌；NDA = 新藥上市申請；PSMA = 前列腺特異性膜抗原；Q1/Q4 = 第一/第四季度；SCLC = 小細胞肺癌；α,β,γ = 由α及β3亞基組成的整合素受體；α-核素 = 通過發射α粒子衰變的放射性核素，其具有高線性能量轉移和更大的組織穿透性；β-核素 = 通過發射β粒子衰變的放射性核素，與α粒子相比，β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¹⁸F-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作為成靶標的成熟度與既定臨床療效、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月獲確認豁免¹⁸F-LNC1001的II期臨床試驗，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¹⁸F-LNC1016相關的全部權利及權益。於2024年1月收購時，¹⁸F-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。

業 務

- **¹⁸F-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靶向候選診斷放射性藥物。其開發用於PSMA陽性前列腺癌患者的正電子發射斷層掃描(「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。

¹⁸F-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。¹⁸F-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¹⁸F-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¹⁸F-LNC1001的NDA，並預期於2027年獲NDA批准。

¹⁸F-LNC1001的診斷效能及良好的安全性已於共有488名前列腺癌患者參與的兩項III期臨床試驗中證實。在針對新診斷且未治療的前列腺癌患者的PSMA靶向PET影像III期臨床試驗中，預設的主要終點經已達到，三名獨立閱片者均報告特異度95%置信區間下限高於80%，敏感度95%置信區間下限高於25%。在前列腺癌生化復發患者的III期臨床試驗中，三名獨立閱片者均報告陽性預測值95%置信區間下限高於50%，支持其在檢測疑似復發方面的臨床應用價值。未發生藥物相關死亡或嚴重不良反應報告。治療相關不良事件發生率低，主要為低度且可控，患者獲得了良好的整體成效。

於2022年4月，我們於¹⁸F-LNC1001進入臨床試驗申請前置階段前，自南京江原安迪科取得其專利權，並已獨立推進其開發至當前階段。有關我們與南京江原安迪科轉讓協議的更多詳情，見「一重大協議—¹⁸F-LNC1001轉讓協議」。有關我們就¹⁸F-LNC1001收購後研發工作的更多詳情，亦請見「一我們的候選藥物—我們的核心產品—¹⁸F-LNC1001—收購後研發活動」。

- **¹⁸F-LNC1005**為我們的核心產品，亦是靶向FAP候選診斷放射性藥物，用於胃癌患者的PET影像。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，因此靶向FAP示蹤劑具有作為泛腫瘤藥物的潛力。¹⁸F-LNC1005高親和力與FAP特異性結合，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適用工具。臨床試驗亦表明，¹⁸F-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¹⁸F-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¹⁸F-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。我們於2025年12月完成此II/III期聯合試驗的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。

業 務

- **¹⁷⁷Lu-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。¹⁷⁷Lu-LNC1011為以丹磺酰氯(Dan)及金屬螯合劑(DOTA)修飾的PSMA配體，並以β放射核素¹⁷⁷Lu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，¹⁷⁷Lu-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¹⁷⁷Lu-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年第一季度向NMPA提交III期前諮詢會議申請，並於同年上半年在中國啟動III期臨床試驗。

在已完成的I期試驗中，¹⁷⁷Lu-LNC1011的初步療效基於前列腺特異性抗原(PSA)反應及依據RECIST 1.1標準進行的放射影像學評估進行評價。該試驗對6名可評估患者的臨床結果顯示¹⁷⁷Lu-LNC1011具備安全性及療效。具體而言，3名患者的PSA水平下降≥50%，符合PSA50緩解率的療效終點。其中1名患者達到更嚴格的PSA90閾值，PSA90緩解率為16.7%。根據PSA反應評估，在兩個劑量隊列中均觀察到個別PSA下降：75 mCi隊列中1名的患者PSA下降74%，而100 mCi隊列中的2名患者PSA分別下降92.3%及83.4%。6名患者中的2名因基線時存在可測量病灶而接受放射影像反應評估：1名患者達到部分緩解，客觀緩解率(ORR)為50%，第2名患者表現為病情穩定，該亞組的疾病控制率(DCR)達100%。整體而言，上述結果符合I期試驗的療效與安全性終點，證明¹⁷⁷Lu-LNC1011具有抗腫瘤作用及耐受性。

- **¹⁸F-LNC1007**為我們的核心產品，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影像而開發。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¹⁸F-LNC1007設計及開發為一種雙特異性異二聚體放射性示蹤劑，可同時靶向FAP及 $\alpha_v\beta_3$ 。與¹⁸F標記的FAPI和RGD單特異性示蹤劑相比，具有雙重FAP及整合素 $\alpha_v\beta_3$ 靶向能力的¹⁸F-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，我們在中國完成¹⁸F-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¹⁸F-LNC1007II期臨床試驗。我們亦於2025年9月在澳大利亞完成針對成人健康受試者及輕度腫瘤負荷患者的¹⁸F-LNC1007之FAP/ $\alpha_v\beta_3$ 靶向PET成像I期臨床試驗。

業 務

- **¹⁸F-LNC1016**為中國潛在的同類首創以放射性同位素¹⁸F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 $\alpha_v\beta_3$ 為於腫瘤新生血管內皮細胞和部分腫瘤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。¹⁸F-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。

¹⁸F-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的診斷，以及評估轉移病灶及放化療療效預測方面具有較高的臨床轉化價值。¹⁸F-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¹⁸F-LNC1016的全部權益。有關更多詳情，見「一重大協議—¹⁸F-LNC1016轉讓協議」。

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¹⁸F-LNC1016與¹⁸F-FDG對NSCLC淋巴結轉移的診斷效果。

有關我們核心產品及其他候選藥物的更多詳情，見「一我們的候選藥物」。儘管我們若干候選產品針對相同的適應症，但其因放射性核素特徵、臨床應用及預期患者群體而各有不同，因此設計為互補而非直接競爭。對於診斷性放射性藥物，¹⁸F-LNC1007及⁶⁸Ga-LNC1007都針對FAP陽性腫瘤，惟在放射性核素性質及臨床使用場景上各有不同，具體而言，¹⁸F具有較長的半衰期，適合集中、大規模生產及更廣泛的分佈，支持高通量臨床設置，而⁶⁸Ga具有更短的半衰期及基於發生器的生產，較適應現場或分散的成像需求。因此，該等產品預期服務於不同的臨床環境及物流需求，而不是相互蠶食。對於治療性放射性藥物，候選藥物如²²⁵Ac-LNC1011、²¹²Pb-LNC1011M及¹⁷⁷Lu-LNC1011被設計成具有獨特的放射特性和臨床定位。具體而言，如²²⁵Ac-LNC1011及²¹²Pb-LNC1011M的 α 發射療法遞送高線性能量轉移輻射，可在單細胞層面上實現有效的細胞毒性，並在治療微轉移或治療抗性疾病中提供潛在優勢，而如¹⁷⁷Lu-LNC1011的 β 發射療法通常較適合於較大或較瀰漫的病變。²²⁵Ac-LNC1011及²¹²Pb-LNC1011M都是針對相似適應症的 α 發射治療性放射性藥物，其通過放射性核素特性及臨床定位進行區分。具體而言，²²⁵Ac具有較長的半衰期，並在其衰變鏈中發射多個 α 粒子，從而實現持續及高能量的輻射遞送，這可能特別適合患有難治性或抗性疾病的患者。相反，²¹²Pb的有效半衰期較短，可作為 α 發射同位素的體內發生器，從而可以更好地控制輻射暴露並可能提高安全性。基於上述情況，我們認為，我們的產品線的戰略設計是專為在診斷及治療環境中提供差異化及互補的產品組合，目標適應症的任何重疊都不會導致實質性的內部蠶食。

我們的核心技術平台及綜合研發系統為候選藥物的持續推進提供動力。在業界專家陳小元博士的帶領下，我們的研發團隊由擁有逾30年核醫學經驗的專業人士組成。憑藉我們於核醫學領域的專業知識，我們自主開發了並行研發引擎，包括靶向藥物平台及轉化醫學平台，整合流程以利用驗證數據選擇靶點、選擇適當的放射性同位素，並設計連接靶向劑與放射性同位素載荷的連接器。我們自主開發的兩項核心技術：藥代動力學修飾技術及雙靶點藥物開發技術，進一步優化我們的研發引擎，有效提升了候選藥物的藥代動力學特性，並賦能雙靶點候選核素藥物的開發。

業 務

我們對核醫學研發的投入永不止步。我們正積極開發一系列特別工程化抗體片段，主要用於兩個目的：使用⁸⁹Zr進行PET影像及使用¹⁷⁷Lu進行抗腫瘤療效評估。這些抗體片段針對乳腺癌及胃癌等適應症。這些工程化抗體片段的主要優勢在於其能克服全長單克隆抗體的局限性，尤其是其較長的循環半衰期及高毒性以及較短循環半衰期及次優治療效果的標準抗體片段。我們已觀察到這些片段在腫瘤治療中具有較高療效，彰顯我們在該領域的不懈追求。展望未來，我們亦正透過開發新的治療靶點(包括HER2及DLL3)擴展現有產品管線，進一步加強我們提供新一代核醫藥解決方案的承諾。

我們策略性地投資於垂直整合模式，確保從藥品發現到商業規模生產的端對端能力。就研發而言，我們在山東省煙臺市設有專門的研發設施，集靶向藥物合成、放射性標記、臨床前細胞及動物實驗以及分子影像於一體。就放射性同位素供應而言，我們通過控股股東東誠藥業的放射性同位素供應平台維持穩定的供應鏈。關鍵放射性同位素的可靠供應確保我們的生產能力無縫延續，並令我們得以加速放射性藥物的創新。就商業規模生產而言，我們已於山東省煙臺市完成建設4,885.9平方米的商業規模的生產質量管理規範(「GMP」)設施，截至最後可行日期，該設施目前處於試產階段。透過開發集核醫學療法研發、臨床開發及生產於一體的端對端能力，我們旨在加強於中國的業務布局。

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：

中國核醫藥行業主要參與者，把握快速增長市場的機遇

我們是中國蓬勃發展的核醫藥行業主要參與者。我們的管線涵蓋主要靶點及實體瘤。其包含為特定適應症設計的專用腫瘤候選藥物，及具有治療多種惡性腫瘤潛力的泛腫瘤放射性藥物。我們的發展戰略建基於下列三大核心支柱：

- **專注於先進技術的開創性放射性診療。**我們的核心優勢在於我們策略性地專注於放射性診療，透過可搭配診斷或治療性放射性核素的單一分子，達到「所見即所治，所治即所見」的效果。當與診斷性放射性核素標記時，我們的分子能提供高分辨率影像，實現更早期和更精準的癌症病灶檢測、分期及監測。這些分子也可作為輔助診斷，協助病患分層，並在治療過程中評估治療反應。當與治療性放射性核素標記時，這些相同分子會向腫瘤釋放輻射，提供靶向治療。這種綜合方法不僅支持治療規劃與監測，同時有助確保治療藥劑抵達目標腫瘤部位。利用可整合藥物篩選及開發能力的專有技術平台，我們致力推進具有明確療效與安全性的候選藥物的開發進程。

業 務

- 專注於實體瘤，攻克治療難題。我們專注於解決實體瘤管理中的未獲滿足需求，而實體瘤約佔腫瘤市場的90%。然而，目前實體瘤的診斷及治療範式面臨重大挑戰，包括腫瘤異質性、免疫逃逸、治療抵抗、複雜腫瘤微環境，以及早期檢測及診斷困難。放射性藥物具備差異化的作用機制，克服了傳統療法的主要限制。輻射誘導的DNA損傷可實現有效腫瘤細胞殺傷，即使在免疫逃逸或對化療及靶點治療產生耐藥性的情況下也能實現有效腫瘤細胞殺傷。「旁觀者效應」可使相鄰靶點陰性腫瘤細胞被破壞，從而減輕腫瘤異質性，提升整體治療效果。這種物理作用機制甚至對已對傳統化療或靶向治療產生抵抗的腫瘤有效，為治療選擇有限的患者提供一條至關重要的生命線。我們的方法是利用放射性診療，提供有效治療，同時保持可控的安全性，具有突破晚期癌症並延伸至早期護理階段的潛力。
- 在中國建立同類第一的管線及市場領導地位。據弗若斯特沙利文告知，我們是中國核醫藥行業的主要參與者，此地位由我們在中國處於臨床階段的放射性診療一體化藥物數量位居首位得到鞏固。我們的專業管理及科學團隊在綜合研發系統的支持下，推進從發現到臨床開發的過渡。截至最後可行日期，我們已建立由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。截至最後可行日期，我們的核心產品¹⁸F-LNC1001已於中國完成兩項III期臨床試驗，並達到NDA階段，預期於2027年獲NDA批准，有望成為中國首款自主研发上市的使用放射性核素氟-18標記、靶向PSMA的診斷放射性藥物。核心產品¹⁸F-LNC1005於中國大致上已完成II/III期試驗的II期階段，並已向NMPA提交III期前諮詢會議申請，代表臨床進展領先中國所有FAP靶向診斷放射性藥物。核心產品¹⁷⁷Lu-LNC1011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，截至最後可行日期正進行II期臨床開發。核心產品¹⁸F-LNC1007是一款靶向FAP/ $\alpha_v\beta_3$ 的候選診斷放射性藥物，專為透明細胞腎細胞癌患者的PET影像而開發，截至最後可行日期正進行II期臨床開發。

綜合診斷與治療放射性藥物在腫瘤學領域的商業化路徑已在海外市場得到驗證，越來越多療法產品組合獲得快速採用及銷售增長。顯著的例子包括用於治療前列腺癌的諾華(Novartis)的Pluvicto® (¹⁷⁷Lu-PSMA-617)及Telix Pharmaceuticals的Illuccix® (⁶⁸Ga-PSMA-11)，以及用於神經內分泌腫瘤的Lutathera® (¹⁷⁷Lu-dotatate)及Netspot® (⁶⁸Ga-dotatate)。該等產品可以商業方式在市場上獲得，推動顯著收入增長。相反，中國的核醫藥市場滲透率仍然不足。中國持續存在尚待發掘的市場機遇，在中國，預期隨著醫療基礎設施改善及更多患者能夠獲得尖端療法，對先進靶向治療的需求將會快速增長。鑒於中國市場仍處於早期，具備增長潛力，其已成為未來數年極具吸引力的擴張目標。

為把握核醫藥在治療實體瘤方面的潛力(在中國及全球)，我們是開發針對關鍵標記物(如FAP、 $\alpha_v\beta_3$ 及PSMA，這些分子在多種實體瘤中廣泛表達)的綜合診斷與治療核醫藥主要參與者。這些療法不僅能實現精準的治療前評估，亦能提供針對特定腫瘤生物學量身定制的靶向治療。憑藉我們現有的產品組合，我們相信我們已做好充分準備，能滿足對癌症療法日益增長的需求。

業 務

中國全面的放射性診療一體化藥物產品組合，為實體瘤治療提供精準醫療

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。我們已開發出針對主要實體瘤的13款候選藥物，全面覆蓋PSMA、FAP及 $\alpha_v\beta_3$ 等靶點。

隨著分子影像及個性化醫學的進步，放射治療方法已越來越受歡迎。此方法可以量身定制治療策略、改善患者選擇、預測應答及潛在毒性，以及判斷預後情況，從而加強疾病管理。我們正在開發以下候選治療藥物：(i)將候選診斷藥物 ^{18}F -LNC1001與治療候選藥物 ^{177}Lu -LNC1011、 ^{225}Ac -LNC1011或 ^{212}Pb -LNC1011M結合，進行PSMA靶向放射治療；及(ii)將候選診斷藥物 ^{18}F -LNC1007或 ^{68}Ga -LNC1007與候選治療藥物 ^{177}Lu -LNC1009結合。

我們的PSMA靶向放射性診療一體化藥物解決方案： ^{18}F -LNC1001+ ^{177}Lu -LNC1011、 ^{225}Ac -LNC1011或 ^{212}Pb -LNC1011M

前列腺特異性膜抗原(PSMA)在90%以上的前列腺癌中過度表達，可能與前列腺癌的轉移及惡化有關。PSMA的高特異性及普遍性使其成為前列腺癌診斷和治療的靶點。

我們正在開發一系列PSMA靶向診斷和治療候選藥物，旨在改善前列腺癌的診斷和治療。儘管現有的前列腺癌診斷和治療方法存在顯著局限性，包括漏診、診斷的不準確性及侵襲性、對激素療法的抵抗、過度治療或治療不足，以及治療的副作用。這些限制突顯需要更精確有效的診斷和治療方法，例如綜合診斷和治療的核醫藥。PSMA靶向核醫藥在臨床應用中的潛力已獲得業界認可。例如，《中國前列腺癌診療指南》認可放射標記PSMA小分子抑制劑在分子影像診斷中的臨床應用前景。此外， ^{177}Lu -PSMA放射性配體療法已被納入治療前列腺癌的臨床實踐專家共識。

就PSMA靶向放射性診療一體化藥物而言，我們正在開發候選診斷物 ^{18}F -LNC1001與治療候選物 ^{177}Lu -LNC1011、 ^{225}Ac -LNC1011或 ^{212}Pb -LNC1011M的組合。有關 ^{18}F -LNC1001及 ^{177}Lu -LNC1011的詳情，請參閱「一概覽」。

- **^{225}Ac -LNC1011**： ^{225}Ac -LNC1011是一款PSMA靶向釋放 α 射線的治療放射性藥物，與釋放 β 射線相比有放射生物學上的優勢。 ^{225}Ac -LNC1011的配體靶向PSMA標記物，將放射性同位素 ^{225}Ac 輸送到高PSMA表達的腫瘤部位。在其衰變過程中，會釋放出四個高傳能線密度(LET)(80、75、64、61 keV/ μm)的 α 粒子，在軟組織中的最大傳播範圍為85 μm 。此可讓 ^{225}Ac 將大部分能量集中在腫瘤細胞內或周圍，達到精確破壞腫瘤細胞的效果，同時將對鄰近正常組織的傷害降至最低。我們分別於2025年8月及9月獲得FDA及NMPA的IND批准，成為中國第一家獲得有關同類藥物批准的本地公司。截至最後可行日期， ^{225}Ac -LNC1011正進行I期臨床開發。

業 務

- **²¹²Pb-LNC1011M**：²¹²Pb-LNC1011M也是一款PSMA靶向釋放 α 射線的治療放射性藥物，可將²¹²Pb同位素引導至PSMA表達的腫瘤部位進行治療。相較於¹⁷⁷Lu，²¹²Pb是一種可衰變為短效 α 發射器(²¹²Bi/²¹²Po)的 α 粒子發生器。高能量的 α 粒子能在幾個細胞直徑內沉積密集的電離能量，展現強大的細胞毒性，能更精準地有效地殺傷腫瘤細胞。²¹²Pb與²⁰³Pb擁有相同元素，可協助進行更精準的藥代動力學和藥物在人體中的分布研究。截至最後可行日期，²¹²Pb-LNC1011M仍處於臨床前研究階段。我們預期在2027年獲得IND批准。

我們的雙重FAP及 $\alpha_v\beta_3$ 靶向放射性診療一體化藥物解決方案：¹⁸F-LNC1007或⁶⁸Ga-LNC1007+¹⁷⁷Lu-LNC1009

FAP於腫瘤微環境中的癌症相關成纖維細胞中高度表達，而整合素 $\alpha_v\beta_3$ 於腫瘤細胞及腫瘤相關脈管系統中顯著過度表達。兩種靶點於正常成人組織中表達最少，具有高度腫瘤選擇性。FAP及 $\alpha_v\beta_3$ 於間質重塑、血管生成、侵襲及轉移中具備互補的生物學功能，使其於腫瘤學的雙重靶向方法中極具吸引力。

我們正在開發多種雙重FAP及 $\alpha_v\beta_3$ 靶向候選診療藥物，以攻克現有方法的局限性，包括檢測復發性或轉移性疾病的欠佳敏感性、腫瘤異質性導致的有限治療持久性以及傳統療法伴隨的全身毒性。雙重靶向放射性藥物旨在透過整合FAP成像的高腫瘤-背景對比度與 $\alpha_v\beta_3$ 對可視化血管及轉移性病灶成像的能力，提升診斷精確度。於治療層面，其能夠將放射性核素選擇性地輸送至基質及血管區室，克服單一靶點療法的缺點。該診療一體化策略於單一平台整合診斷與治療，支持個體化治療規劃，並具備改善臨床結果的潛力。

對於雙重FAP及 $\alpha_v\beta_3$ 靶向放射性診療一體化藥物，我們正在開發候選診斷藥物¹⁸F-LNC1007或⁶⁸Ga-LNC1007與候選治療藥物¹⁷⁷Lu-LNC1009的組合。

- **¹⁸F-LNC1007**：¹⁸F-LNC1007為用於PET影像的FAP及整合素 $\alpha_v\beta_3$ 靶向候選診斷放射性藥物。其旨在結合於多類癌症中頻繁過度表達的兩種腫瘤相關蛋白，以可視化成纖維細胞活性與血管生成過程。透過整合該等機制，與傳統單靶點示蹤劑相比，¹⁸F-LNC1007提供更全面的影像。臨床研究表明，¹⁸F-LNC1007展示出更高的放射性示蹤劑攝取率及靶點背景比值，同時具備卓越的病灶檢測率。我們於2025年7月在中國完成¹⁸F-LNC1007的I期臨床試驗。與此同時，我們亦於2025年9月在澳大利亞完成¹⁸F-LNC1007的I期臨床試驗。截至最後可行日期，我們正在中國開展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¹⁸F-LNC1007 II期臨床試驗。我們預期於2027年第一季度完成該項試驗的患者入組。
- **⁶⁸Ga-LNC1007**：⁶⁸Ga-LNC1007亦為用於PET影像的雙靶向候選診斷放射性藥物，為針對FAP及整合素 $\alpha_v\beta_3$ 的雙特異性異二聚體示蹤劑。該兩種蛋白於腫瘤間質及腫瘤細胞中頻繁過度表達，惟於正常組織中基本不表達。透過將FAPI與RGD成分整合至單一配體中，⁶⁸Ga-LNC1007旨在增強腫瘤攝取及滯留，相較於單特異性示蹤劑，具有更高的靶向效率。我們於2025年10月完成在新加坡開展成年健康志願者及實體瘤患者的FAP/ $\alpha_v\beta_3$ 靶向PET影像的⁶⁸Ga-LNC1007 I期臨床試驗。

業 務

- **¹⁷⁷Lu-LNC1009**：¹⁷⁷Lu-LNC1009為雙靶向治療放射性藥物，旨在同時結合在多類實體瘤中頻繁過度表達的FAP及整合素 $\alpha_v\beta_3$ 。透過將放射性核素¹⁷⁷Lu輸送至FAP或 $\alpha_v\beta_3$ 高表達的腫瘤部位，¹⁷⁷Lu-LNC1009旨在克服單一靶點方法因腫瘤異質性而產生的局限性。雙靶向機制可增強腫瘤作用機會並延長腫瘤內滯留時間，從而有望提升療效。我們於2025年12月從NMPA獲得IND批准，並計劃於2026年第二季度啟動I期臨床試驗。

有關我們的核心產品及其他候選藥物的更多詳情，請參閱「我們的候選藥物」。

推動候選核素藥物的發現與開發的一體化研發引擎

研發是創新的基石，推動發現與開發針對未滿足醫療需求的療法，改善患者的治療效果。我們已建立一個一體化端對端的內部研發平台，涵蓋靶點選擇及驗證、藥物發現、高通量篩選、分子設計、臨床前研究、CMC及臨床開發能力。藉助這一平台，我們能夠持續發現、開發及推進核醫學療法，高效將其推進至臨床階段。

我們的研發引擎包含靶向藥物平台及轉化醫學平台，整合流程利用驗證數據選擇靶點、選擇適當的放射性同位素，並設計連接靶向劑與放射性同位素載荷的連接器。我們的靶向藥物平台具備藥物設計、藥物篩選、設計驅動轉化及放射性核素標記模組，使我們有能力涉足AI虛擬篩選及苗頭／先導分子修飾、化合物合成、高通量篩選、放射性藥物開發的設計驅動轉化、放射性標記等全鏈條放射性藥物研發。我們的轉化醫學平台包含細胞生物學、動物研究及小動物影像模組，助力我們的臨床前研究能力，包括體外研究及轉化研究。該等一體化平台讓我們能高效開展先導化合物篩選，並開發診斷及療法。具體而言，我們對核醫學藥物的深入瞭解讓我們能夠透過微調靶向分子結構(包括調整連接子長度及調控結合親和力)優化放射性藥物的設計，進而提升候選藥物的精確度及療效。

我們自主開發的兩項核心技術：藥代動力學修飾技術及雙靶點藥物開發技術，進一步強化我們的研發引擎。憑藉藥代動力學修飾技術，我們優化候選放射性藥物的藥代動力學特性，提升藥物在人體內的循環時間與腫瘤攝取，同時減少快速清除現象。雙靶點藥物設計透過單一分子整合多重靶點，應對腫瘤異質情況，較單一靶點藥物顯著改善腫瘤滯留、腫瘤攝取及檢測靈敏度。該等技術共同強化核醫學管線的療效與應用靈活性。有關研發能力更多詳情，見「我們的研發平台」。

具體而言，我們於核醫藥的深厚專業知識使我們能夠適當改良CCK2R靶向配體，優化放射性藥物設計。我們通過微調分子結構(包括調整連接子長度及調控結合親和力)，提升腫瘤選擇性、改善藥代動力學，並增強療效。我們利用分子動力學、高通量篩選及AI輔助建模，開發於臨床前研究中展現出良好腫瘤攝取、生物分布及治療反應的經優化CCK2R靶向候選藥物。由於CCK2R在大多數甲狀腺髓樣癌(MTC)病例及相當比例的SCLC病例中高度表達，而這兩類癌症的治療選擇有限且醫療需求高度未獲滿足，上述進展彰顯CCK2R靶向放射性藥物於改善患者管理及拓展治療機會方面的潛力。

業 務

利用放射性同位素供應與製造的協同效應提高核醫藥的可及性及可負擔性

自成立以來，我們已開發放射性核素、配體、連接器及螯合劑的組合。憑藉研發平台，我們建立起綜合診療候選藥物管線，加快推進臨床前及臨床研發。我們在候選藥物方面的快速進展有賴我們放射性同位素穩定供應鏈的支持。放射性藥物的開發及生產長久以來深受上游放射性同位素供應短缺之困。這種持續的限制阻礙核醫學療法的發展及供應，突顯了對更可靠及可持續的採購解決方案的需求。在控股股東東誠藥業的放射性同位素供應平台支持下，我們維持穩定的放射性同位素供應鏈。憑藉深厚的行業專業知識，東誠藥業與世界頂尖放射性同位素供應商建立戰略合作夥伴關係，確保穩定可靠的放射性同位素供應。

放射性藥物因其快速衰變特性導致半衰期短暫，因此需要快速生產和及時交付，方能確保其醫療用途的有效性。為克服放射性藥物半衰期短暫所帶來的挑戰，我們針對不同半衰期的放射性藥物採取了適用的差異化生產策略。對於半衰期相對較長的放射性藥物，我們正在山東省煙臺市建設符合GMP規範的生產設施，以提高我們規模化生產長半衰期放射性藥物的能力，截至最後可行日期，該設施正處於試行生產階段。該設施已通過甲級環評並已取得乙級放射性藥物生產牌照。其設計配備綜合生產線，涵蓋 ^{212}Pb 、 ^{225}Ac 、 ^{213}Bi 等 α 及 β 釋放型放射性同位素，以及 ^{18}F 等氟基放射性同位素；並配備符合GMP認證的生產車間，可用作放射性核素 ^{89}Zr 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 等固體靶生產的加速器，且為每種放射性核素預留8至10條生產線的產能。除自有長半衰期生產基地外，我們亦利用Andico Pharmaceutical的長半衰期產能，確保及時供應、縮短運輸距離及降低成本，並於2026年初前建成全商業規模的產能。與此同時，我們受益於東誠藥業穩定的放射性核素供應能力，其已建立「一個反應堆，兩個加速器」的同位素開發及生產平台，就反應堆同位素項目與國家電投、Jiangxi Nuclear Power等領先合作夥伴及就加速器同位素生產與中國工程物理研究院流體物理研究所及Eckert & Ziegler展開戰略合作。該等舉措確保診斷用同位素（如 $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ 及 ^{18}F ）以及治療用同位素（如 ^{177}Lu 及 ^{225}Ac ）的可持續供應，為我們的臨床開發及商業化需求提供支持。對於半衰期較短的放射性藥物，例如半衰期為109.8分鐘的 ^{18}F 及10.64小時的 ^{212}Pb ，我們必須在醫療機構鄰近的放射藥廠就地生產，以縮短交付時間，確保最佳療效。因此，我們依託東誠藥業遍布全國的龐大核藥廠網絡來支持我們候選產品的未來商業需求。截至2025年12月31日，東誠藥業已建立31家核藥廠，另有7家正在建設中，覆蓋中國90%以上的核醫學需求。

我們相信，從原材料採購到生產及分銷的完整供應鏈的協同效應將強化我們的先發優勢，鞏固我們在放射性藥物臨床開發的領導地位，並最終實現候選藥物價值的最大化。

管理層與顧問團隊的行業與全球專業知識深厚

發展核醫學是一項多學科事業，需要放射化學、放射生物學、腫瘤學、藥理學、醫學物理以及放射性核素影像及劑量學方面的專業知識。我們已組建起一支多學科團隊，該團隊由具有卓越成就的世界級管理顧問團隊領導。

業 務

吳曉明先生，總經理，擁有超過20年的藥物開發與註冊管理經驗，成功推進了數百種候選藥物的研發及註冊。吳先生於北京大學取得工程項目管理碩士學位。吳先生此前於多家製藥公司及研究所擔任管理職務，包括安徽省先鋒製藥有限公司研發部副總經理、北京大學藥物信息與工程研究中心助理主任及東誠藥業創新研究院副院長並副總經理。

羅志剛先生，董事長，擁有超過30年核醫學產品應用、開發及商業化經驗。羅先生亦擔任我們控股股東東誠藥業的總經理。羅先生此前為北京軍區總醫院的主管技師，並於東誠藥業的全資子公司北京安迪科電子有限責任公司及南京江原安迪科擔任多個管理職務。在其職業生涯中，羅先生展現了對當地核醫學領域的深厚專業知識，成功設計並開發了近30種放射性藥物的生產和物流網絡。彼亦推進多種放射性藥物產品的開發、監管審批及商業化，例如¹⁸F-FDG注射液及^{99m}Tc-tilmanocept注射液，並主導多家核醫學公司的併購及成立。羅先生擁有涵蓋從放射性核素生產與研究到臨床轉化、生產、分銷及銷售服務的核醫學全產業鏈的全面管理與產業化經驗。

徐汶新博士，首席科學官，擁有逾20年藥物研發、CMC開發、註冊及臨床開發經驗。徐博士曾於貝達藥業股份有限公司(深交所：300558)、Abacus Pharmaceutical LLC、Altor Bioscience/ImmunityBio(納斯達克：IBRX)及Metabolon擔任高級研發及執行職位，負責生物製劑項目的研究策略、管線開發及整體管理。徐博士亦擔任國家級創新創業團隊負責人、靶向治療創新聯盟理事長及浙江省免疫學會等多個國家級及省級專家委員會顧問。於其職業生涯中，徐博士在生物製劑及免疫腫瘤領域展現深厚造詣，成功主導從靶點發現、分子設計、作用機制研究、CMC開發、安全性評價、IND申報到臨床轉化等端對端開發流程。此外，徐博士已評估大量候選藥物，主導多個政府資助研究項目，並建立AI驅動的藥物發現系統等多個先進研發平台，亦於生物製劑及免疫治療領域持有多項國際專利。

我們的高級醫療總監Xinxia Li博士擁有超過20年的內部開發與醫療事務經驗。Li博士取得首都醫科大學呼吸醫學博士學位。Li博士先前在北京神州細胞生物技術集團股份公司(上交所：688520)的附屬公司神州細胞工程有限公司及浙江海正藥業股份有限公司(上交所：600267)擔任多項重要醫療事務及臨床開發職務，彼負責臨床開發策略、試驗執行、跨職能協調及醫療支援。於其職業生涯中，Li博士展現豐富的臨床開發及醫學術式專業知識，成功支持多個創新藥項目的IND申報、臨床試驗啟動及研究者參與。於其職業生涯早期，彼曾在中國一家公立醫院執業11年，進一步鞏固其醫療執業基礎。

陳博士，我們的顧問，為放射性藥物行業最具影響力的學者之一。陳博士是歐洲科學院院士(2024年)及新加坡國家科學院院士(2024年)。他曾擔任新加坡國立大學醫學院及工程學院擔任Nasrat Muzayyin講席教授、南加州大學及斯坦福大學的放射系助理教授，並中美核醫學及分子影像學會會長及放射性藥物科學委員會會長。陳博士是Theranostics雜誌的創刊主編，已發表逾1,000篇經同行評審的

業 務

論文及書籍章節(總引用次數超過140,000，H指數約為200)。彼亦獲得諸多榮譽。陳博士擔任本集團顧問，就產品管線策略及靶點篩選提供高層指導，同時並不參與本集團的日常營運或管理活動。

張靜靜博士，我們的顧問，為新加坡國立大學醫學院放射系助理教授，博士生導師。彼亦擔任德國國際精准腫瘤學中心研究院主任，並為國際精准腫瘤學中心科學顧問委員會(ICPO-SAB Scientific Committee)委員。張博士於北京協和醫學院取得醫學碩士學位並於北京協和醫院擔任核醫學醫師，於德國Zentralklinik Bad Berka擔任核醫學臨床研究員，並擔任美國臨床核醫學雜誌的編委會成員。張博士於⁶⁸Ga、¹⁷⁷Lu及²²⁵Ac等放射性核素標誌腫瘤專用放射性藥物的轉化研究及臨床應用方面擁有10多年經驗，完成超過20款PET顯像劑及¹⁷⁷Lu放射性核素治療藥物的轉化研究，包括10多款人體首次應用的放射性藥物。張博士在科學雜誌上發表過60多篇SCI論文，取得多項榮譽，包括德國NET的傑出研究員獎(Outstanding Researcher Award)。張博士擔任本集團顧問，就產品管線策略及靶點篩選提供高層指導，同時並不參與本集團的日常營運或管理活動。

自成立以來，我們獲得強大的股東網絡的戰略性支持，為我們提供穩固的增長基礎及行業競爭優勢。這項支持提升了我們的財務穩定性，加強戰略合作關係，並增強我們推動創新，實現長期成功的能力。除控股股東東誠藥業之外，我們亦吸引了深圳創投及深圳景林等頂級投資者。

我們的策略

為達成我們的使命及進一步提升我們的市場地位，我們計劃實施以下策略：

推進核心產品開發，邁向商業化

我們擬通過雙軌策略加速放射性藥物資產的臨床開發。此舉將中國的國內自主研發工作與國際市場的潛在合作機會結合，確保以具成本效益的高效方式實現商業化。我們將繼續擴大全球臨床開發及監管註冊團隊，以其協同效應最大程度地提升營運效率。憑藉中國廣泛的患者資源，我們將加速推進中國的核醫學候選藥物，同時利用國內積累的臨床證據通過國外銜接性試驗加快審批。

我們正積極推進核心產品的臨床開發，以實現商業化目標。

- *¹⁸F-LNC1001*。我們於2025年11月及12月在中國分別完成(i)針對新診斷且未治療的前列腺癌患者及(ii)生化復發的前列腺癌患者的PSMA靶向PET影像的兩項¹⁸F-LNC1001的III期臨床試驗，並於2025年12月向NMPA提交NDA。我們預期於2027年獲NDA批准。
- *¹⁸F-LNC1005*。我們於2023年9月在中國完成¹⁸F-LNC1005的FAP靶向PET影像I期臨床試驗。我們已取得CDE同意並於中國開展聯合II/III期試驗以評估在使用PET/CT影像時¹⁸F-LNC1005檢測胃癌患者腹膜轉移的診斷效果。我們於2025年12月完成此II/III期聯合試驗的II期部分的患者入組。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。

業 務

- *¹⁷⁷Lu-LNC1011*。我們已於2025年6月完成¹⁷⁷Lu-LNC1011就PSMA陽性轉移性去勢抵抗性前列腺癌成人患者的I/II期臨床試驗。此外，我們已於2026年1月完成此試驗II期階段的患者入組。我們預期於2027年第一季度向NMPA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。
- *¹⁸F-LNC1007*。我們已於2025年7月在中國完成¹⁸F-LNC1007針對FAP/ $\alpha_v\beta_3$ 靶向PET/CT成像的健康受試者I期臨床試驗。同時，我們2025年9月在澳大利亞完成針對成人健康受試者及輕度腫瘤負荷患者的¹⁸F-LNC1007之FAP/ $\alpha_v\beta_3$ 靶向PET影像I期臨床試驗。截至最後可行日期，我們正於中國開展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¹⁸F-LNC1007II期臨床試驗。我們預期於2027年第一季度完成該II期臨床試驗的患者入組。

開發其他候選藥物以最大程度提升其臨床價值

除核心產品外，我們亦致力推進其他候選藥物的開發，以充分實現其臨床潛力。透過推行多元化產品管線策略，我們旨在生成具說服力的臨床數據，從而支持差異化臨床價值、滿足未滿足的醫療需求，並拓展未來的商業化機會。我們相信，這些項目持續取得進展，不僅將鞏固我們的科研基礎，更能提升產品組合的長期增長前景。具體而言：

- *¹⁸F-LNC1016*。截至最後可行日期，我們正在中國進行一項開放標籤、多中心III期臨床試驗，以比較¹⁸F-LNC1016與¹⁸F-FDG檢測NSCLC患者淋巴結轉移的診斷效果。我們計劃於2026年年底前完成III期臨床試驗的患者入組，並於2027年提交NDA申請。
- *²²⁵Ac-LNC1011*。我們已分別於2025年8月及9月從FDA及NMPA獲得²²⁵Ac-LNC1011的IND批准，使我們成為中國第一家獲得同類產品此類批准的國內公司。截至最後可行日期，我們正在中國開展²²⁵Ac-LNC1011的I期臨床試驗。我們預期於2027年第一季度啟動II期臨床試驗。

透過基礎研究與轉化醫學，我們將持續豐富在癌症治療領域的差異化管線

我們致力建立並拓展我們具差異化的核醫學產品組合，整合診斷與治療，以全面應對重大疾病負擔及醫療需求。

為達成此目標，我們正積極探索多靶點、多癌種藥物組合。配體的選擇在我們的策略中扮演至關重要的角色，原因為該等靶向分子能與放射性同位素結合，形成穩定的複合物，進而提升放射性藥物的靶向效率、生物分布及整體療效。我們將持續評估利用包括抗體、多肽及小分子在內的各類放射性核素與配體開發藥物的可行性。通過運用多種不同類別的靶向分子，我們旨在探究更廣泛的實體瘤靶點，如FAP及 $\alpha_v\beta_3$ 。

作為我們戰略的一部分，我們計劃進一步強化並擴展現有技術平台，以優化藥物開發流程的各個階段。通過提升從臨床前研究向臨床試驗的轉化效率，我們旨在全面提高臨床開發計劃的整體效益與成本效益。該策略不僅助力我們以全新候選藥物擴充並豐富產品管線，亦確保現有資產得以持續創新與優化。通過推動持續改進與迭代開發，我們得以維持一個具競爭力及前瞻性的產品組合，從而最大化產品的長期價值。

業 務

我們亦計劃通過招募頂尖人才及促進包括生物化學及分子生物學、藥學、化學、生物學、製藥工程、生物及醫藥、材料及化學工程等多學科領域在內的內部發展，來強化我們的轉化醫學研究團隊。通過組建一支具備多元專業知識的堅實團隊，我們旨在提升從化合物篩選、動物研究到分子影像分析等各環節的自主能力。我們相信，此舉將大幅提升我們自主開展尖端研究的能力，加快新型療法候選藥物的開發速度，並在藥物發現流程的各個階段推動創新。

此外，我們擬在基礎研究與臨床開發領域進一步加強與主要研究者(PI)、關鍵意見領袖(KOL)及醫師的合作。通過整合來自該等合作夥伴的前線臨床反饋與洞見，及結合我們先進的內部轉化醫學研究，我們致力識別代表性不足的疾病領域中尚未滿足的醫療需求，拓展候選藥物的適應症範圍，並完善放射性核素藥物的優化策略。我們相信，該等舉措不僅能支持我們產品管線的擴展與豐富，亦能確保現有產品的持續優化，以維持其市場競爭力。

強化從製造到商業化的端到端營運能力

我們致力建設符合GMP標準的自有生產設施，以確保長半衰期放射性核素藥物的特性、效價、質量及純度，並滿足我們候選核藥的未來商業化需求。我們已於山東省煙臺市完成建造一座佔地4,885.9平方米的放射性藥物生產設施，截至最後可行日期，該設施目前處於試產階段。待全面投產後，該設施最大年產量將可達 7.674×10^{14} Bq。我們相信，自有設施將提供關鍵競爭優勢，為我們的戰略生產模式奠定基礎，該模式將長半衰期放射性核素藥物的自主生產與短半衰期放射性核素藥物的外包生產相結合。同時，我們致力持續提升生產效率，並全面升級生產質量控制體系。我們計劃按需求購買額外設備及擴大產能，以進一步加強生產能力。我們相信，這一戰略舉措將使我們能夠提供高質量的候選產品，並在產品商業化後以具競爭力的價格有效搶佔市場份額。

於制訂生產策略的同時，我們尋求與分銷商、合約銷售組織(CSO)及授權合作夥伴等第三方建立合作關係的機會，以利用其銷售及營銷專長以及網絡。該方式使我們能夠高效籌備核醫藥產品的商業化，而毋須建立龐大的內部商業化團隊，從而確保於不同市場的可拓展性及靈活性。

我們的候選藥物

我們的核心產品

¹⁸F-LNC1001

概覽

¹⁸F-LNC1001為中國首款進入III期臨床試驗、靶向前列腺特異性膜抗原(PSMA)的候選診斷放射性藥物。其用於PSMA陽性前列腺癌患者的正電子發射斷層掃描(PET)影像。

於2025年，前列腺癌為全球男性第二大最常診斷的癌症、美國第二大最常診斷的癌症及中國第十大最常診斷的癌症。在多數前列腺癌病例中PSMA呈現過度表達，且可能與前列腺癌轉移及病情進展相關。越來越多臨床研究證實，PSMA為前列腺癌診療的靶點。早期檢測及精準分期對預後及臨床療效至關重要。

業 務

¹⁸F-LNC1001具有PSMA靶向特異性及高親和力，使其能在表達PSMA的腫瘤中高度積聚。其擁有腫瘤影像能力，可清晰顯示前列腺癌原發病灶及轉移灶。¹⁸F-LNC1001於臨床前及臨床研究中亦展現其優良的安全性特性。我們已在中國完成¹⁸F-LNC1001的I期臨床試驗及兩項III期臨床試驗。截至最後可行日期，我們已向NMPA提交NDA，並預期於2027年獲NDA。

我們於2022年4月自南京江原安迪科正電子研究發展有限公司（「南京江原安迪科」）收購源自北京大學腫瘤醫院的¹⁸F-LNC1001的專利權及專有技術。我們向南京江原安迪科收購時，此候選藥物尚處於臨床前階段，而北京大學腫瘤醫院為臨床試驗前選擇提供協助。收購後，我們已在內部進行¹⁸F-LNC1001的所有研發活動。憑藉自主能力，我們於2023年5月在中國完成¹⁸F-LNC1001的I期臨床試驗，並於2025年12月完成兩項¹⁸F-LNC1001的III期臨床試驗，以及提交NDA。我們現時擁有¹⁸F-LNC1001於全球範圍內的研究、開發及商業化權利。有關我們收購後就¹⁸F-LNC1001所開展研發工作的更多詳情，見「一收購後研發活動」。有關我們與南京江原安迪科簽訂的轉讓協議的更多詳情，見「一重大協議—¹⁸F-LNC1001轉讓協議」。

我們目前擁有¹⁸F-LNC1001的全球研究、開發及商業化權利。我們於中國擁有涵蓋化合物、藥物配方、分析方法、製備方法及治療適應症的專利組合，其中化合物、製備方法及治療適應症已獲頒發專利。我們已於適用優先權期間內提交配方專利的PCT申請，以於關鍵海外司法權區尋求相應專利保護。

作用機制

¹⁸F-LNC1001是一款靶向前列腺特異性膜抗原（PSMA）的候選放射性核素診斷藥物。PSMA是一種在前列腺癌細胞表面過度表達的蛋白質，而於大多數正常健康細胞中表達水平較低或缺失。PSMA已成為前列腺癌分期、治療及管理方面的重大突破。靶向放射影像技術可檢測全身範圍內的前列腺癌，並有助於指導患者治療。

¹⁸F-LNC1001由三部分組成：作為靶向分子的小分子示蹤劑（專門靶向PSMA）、氟-18同位素及連接前述組成部分的連接器。

- **結合PSMA。**¹⁸F-LNC1001的小分子放射性示蹤劑專門結合前列腺癌細胞上的PSMA受體。PSMA在多數前列腺癌細胞表面過度表達，且其在低分化型、轉移性及雄激素非依賴性前列腺癌細胞中的表達水平進一步提升。此特異性使PSMA成為前列腺癌的「標誌性」靶點，有助精確定位前列腺癌及其轉移灶。對PSMA受體的高親和力及特異性可實現對前列腺癌患者癌變組織的精準靶向。
- **內化。**¹⁸F-LNC1001複合物與PSMA結合後即內化至癌細胞內。此過程促使放射性示蹤劑在細胞內積聚，從而增強影像信號。
- **PET影像。**氟-18同位素釋放正電子，而正電子與電子湮滅後產生成多對伽馬射線。這些伽馬射線將由PET掃描儀檢測。¹⁸F作為PET影像的理想放射性核素，其特性包括97%高正電子產率、0.5 mm低平均正電子射程、較⁶⁸Ga更長的半衰期（109.8分鐘），且不會同時發射伽馬射線。此外，隨著醫用迴旋加速器普及，¹⁸F可能更適於推廣此影像模式以惠及患者。此特性可實現對前列腺癌的高解析度影像，為疾病位置及範圍提供詳盡信息。
- **區分能力。**¹⁸F-LNC1001可區分PSMA陽性與PSMA陰性腫瘤，使其成為前列腺癌精準診斷及分期的適用工具。

業 務

市場機遇及競爭

前列腺癌為前列腺的惡性上皮腫瘤，為男性泌尿生殖系統中最常見的惡性腫瘤，主要影響65歲以上男性。隨著人口老齡化及生活方式轉變，預計前列腺癌發病率將持續上升，從而推動前列腺癌診斷藥物市場擴張。此外，隨著醫學知識普及與前列腺癌早期篩查技術提升，越來越多患者及醫生重視前列腺癌早期診斷，推動了前列腺癌診斷藥物市場的快速增長。截至最後可行日期，中國尚未有任何以放射性核素¹⁸F標記的PSMA 靶點診斷性放射性藥物獲得批准。2款此類PSMA 標靶診斷性放射性藥物處於中國提交NDA，其中包括候選藥物¹⁸F-LNC1001。

競爭優勢

¹⁸F-LNC1001已展現下列競爭優勢：

- **最佳生物分布和示蹤劑穩定性，實現高質臨床影像。**於健康自願受試者的I期臨床研究中，¹⁸F-LNC1001於膀胱、腎臟、唾液腺及腸道顯示攝取，且放射性示蹤劑攝取量隨時間增加。此類器官或為¹⁸F-LNC1001代謝器官，或為PSMA高表達的正常組織。¹⁸F-LNC1001在脾臟及肝臟亦表現一定程度的放射性攝取，惟於腦部、腰椎、心肌及肺臟的攝取量較低且隨時間減少。結果證實¹⁸F-LNC1001於人體內具備高穩定性。

¹⁸F複合物同時具備熱力學穩定性及動力學惰性，意味著其可保持穩定並有效用於影像用途。穩定性研究中未檢測到游離¹⁸F離子，表明¹⁸F-LNC1001於體外及體內均高度穩定。憑藉109.8分鐘半衰期，¹⁸F-LNC1001適合臨床應用，可為影像程序提供充足時間而無過量輻射暴露。我們認為，¹⁸F-LNC1001於前列腺癌診斷、疾病分期、風險分層預測、生化復發監測及治療後效果評估方面具有重大臨床價值。

- **強大的診斷功效。**在其針對新診斷且未經治療的前列腺癌患者的III期臨床試驗中，¹⁸F-LNC1001達到預定義的主要診斷終點。所有三名獨立閱片者均報告95% CI下限高於80%的特異性和95% CI下限高於25%的敏感性。與此同時，在其針對生化復發性前列腺癌患者的III期臨床試驗中，¹⁸F-LNC1001也達到其主要終點，三位獨立讀者均報告PPV的95% CI下限均高於50%。該等臨床試驗療效結果共同支持¹⁸F-LNC1001的強大診斷性能，並強調其在前列腺癌檢測和評估中的潛在臨床價值。
- **優良的安全性特性。**¹⁸F-LNC1001於臨床研究中均展現出優良的安全性特性。截至最後可行日期，合共568名受試者接受¹⁸F-LNC1001診斷，概無報告與藥物相關的死亡或嚴重不良事件。診斷相關不良事件屬罕見，主要屬低級別且可控制，患者總體效果良好。

¹⁸F-LNC1001於臨床試驗中亦展現良好的輻射安全性。於I期臨床試驗中，吸收劑量最高的器官為腎臟，平均吸收劑量為0.229 mGy/MBq，其次為唾液腺、脾臟、右結腸、膀胱及腎上腺，平均吸收劑量分別為0.119、0.064、0.054、0.050及0.044 mGy/MBq。全身平均有效劑量為0.020 mSv/MBq，總體符合其他已上市PSMA 靶向PET/CT核藥水平(即PYLARIFY為0.0116 mSv/MBq，⁶⁸Ga-PSMA-11為0.0169 mSv/MBq，POSLUMA為0.014 mSv/MBq)，展現¹⁸F-LNC1001優良的輻射安全性特性。此外，

業 務

在中國的¹⁸F-LNC1001用於新診斷未治療前列腺癌患者及生化復發前列腺癌患者PSMA靶向PET影像的2項III期臨床試驗中，¹⁸F-LNC1001展現出良好的安全性，總體符合其他已上市PSMA靶向PET/CT核藥水平。

- 高效製備及高穩定性。採用迴旋加速器生產的¹⁸F-LNC1001具有高產率(>500 mCi)，足以診斷最多12名患者，使其成為網絡化配送的理想選擇。適中半衰期(109.8分鐘)配合迴旋加速器製備，使¹⁸F標記示蹤劑得以高產量合成以服務更多患者，並可供應予無現場放射性示蹤劑生產設施的其他科室。

臨床試驗結果概要

於2023年5月，我們完成¹⁸F-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。

根據我們與CDE的溝通，我們於2023年9月獲CDE確認可跳過II期臨床試驗，直接在中國開始¹⁸F-LNC1001的III期臨床試驗。¹⁸F-LNC1001獲豁免進行II期臨床試驗並直接推進至III期試驗，主要基於PSMA靶點的成熟度、現有臨床數據的充分性，以及中國重大未被滿足的醫療需求。PSMA靶向小分子抑制劑在全球前列腺癌診斷領域應用已逾十年，被廣泛認可為成熟且驗證充分的靶點。儘管多款PSMA靶向示蹤劑已獲國際批准，中國目前尚未有獲批產品，凸顯國內對有效診斷劑的迫切需求。在IND批准後，¹⁸F-LNC1001成功完成I期臨床試驗，並提供有關安全性、藥代動力學、放射劑量學及診斷效能等全面數據。這些結果解決了CDE通常於II期研究評估的監管考量，支持開展III期臨床試驗的科學理據。2025年11月及12月，我們分別完成¹⁸F-LNC1001用於新診斷未治療前列腺癌患者及生化復發前列腺癌患者PSMA靶向PET影像的2項III期臨床試驗。

於中國完成的¹⁸F-LNC1001用於健康志願者PSMA靶向PET影像的I期臨床試驗

概述。此試驗為於中國進行的¹⁸F-LNC1001用於PSMA靶向PET影像的單臂I期臨床試驗，以評估其於健康志願者中的藥代動力學、生物分布及安全性。

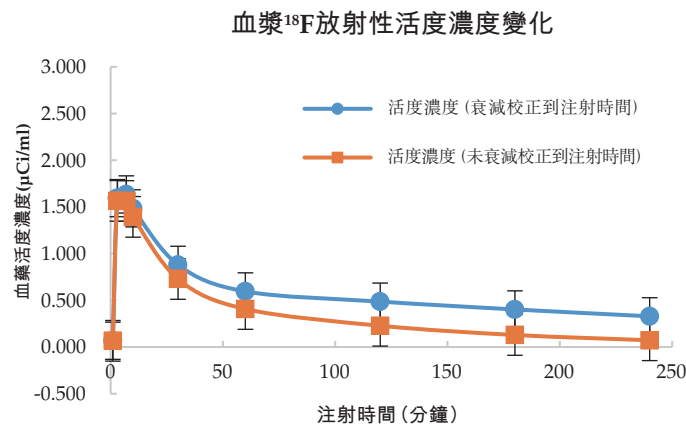
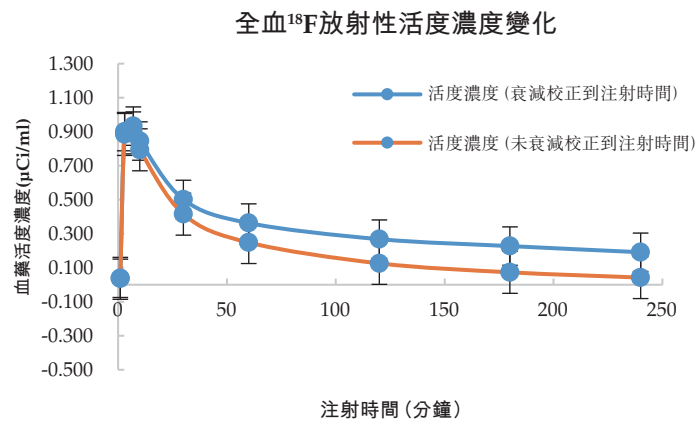
試驗設計。此試驗計劃入組10名健康志願者作為受試者。此試驗主要終點包括藥代動力學、生物分布、輻射安全性及¹⁸F-LNC1001的安全性。在第0天，自願受試者將通過留置導管接受單次靜脈注射約259 MBq (7 mCi) ¹⁸F-LNC1001 (不超過10 mL)，隨後以10 mL生理鹽水沖洗。注射後將進行PET/CT影像。在注射後4小時內定期重複掃描以獲取全身放射性活度分布結果。此外，於第0天收集自願受試者血液及尿液樣本，評估¹⁸F-LNC1001於全血、血漿及尿液中的放射性活度，並分析健康自願受試者血漿及尿液中的代謝物。於¹⁸F-LNC1001注射後2至5天內還會進行一次安全性隨訪以評估生命體徵，進行體格檢查、實驗室檢測(血常規、血液生化及尿常規)及12導聯心電圖檢查，以評估其安全性。

試驗狀態。我們於2022年11月啟動此I期試驗。試驗中共入組並評估10名健康志願者。我們於2023年5月完成此試驗。

業 務

生物分布結果。¹⁸F-LNC1001於膀胱、腎臟、唾液腺及腸道顯示攝取，且放射性示蹤劑攝取量隨時間增加。該等器官或為¹⁸F-LNC1001代謝器官，或為PSMA高表達的正常組織。¹⁸F-LNC1001在脾臟及肝臟亦表現一定程度的放射性攝取，惟於腦部、腰椎、心肌及肺臟的攝取量較低且隨時間減少。結果證實¹⁸F-LNC1001於人體內具備高穩定性。此外，吸收劑量最高的器官為腎臟，平均吸收劑量為0.229 mGy/MBq，其次為唾液腺、脾臟、右結腸、膀胱及腎上腺，平均吸收劑量分別為0.119、0.064、0.054、0.050及0.044 mGy/MBq。全身平均有效劑量為0.020 mSv/MBq。

藥代動力學結果。靜脈注射後，¹⁸F-LNC1001可自血液循環快速清除。全血和血漿中活度濃度迅速上升後緩慢下降。注射後7分鐘，全血中平均總活度濃度達到峰值0.933 μ Ci/mL，血漿中達到1.634 μ Ci/mL。注射後240分鐘，全血中平均總活度濃度為0.191 μ Ci/mL，血漿中為0.329 μ Ci/mL。全血及血漿中¹⁸F活度濃度隨時間的變化如下圖所示：



此外，¹⁸F-LNC1001主要經尿道排出。注射後4小時內，尿液排泄率隨時間逐步上升，累計排泄率達注射劑量的14.6%，總排泄量為1.10 mCi。血液與尿液中未發生顯著代謝，主要代謝產物為藥物本身。

安全性結果。共出現兩例1級治療期間不良事件，均為血甘油三酯升高。甘油三酯升高可能由多種因素導致，包括生活方式、基礎疾病及遺傳傾向，而該等不良事件被認為較可能與飲食因素相關，且「可能」與研究藥物「無關」。生命體徵、體格檢查及12導聯心電圖結果均為正常或異常但無臨床意義。安全性結果表明¹⁸F-LNC1001於健康自願受試者中具有良好安全性特性。

業 務

2023年6月於中國完成的¹⁸F-LNC1001用於PSMA靶向PET影像的IIT

概述。本研究為一項針對擬接受初始根治性治療且懷疑存在轉移灶的前列腺癌患者的前瞻性、對照、非隨機、開放性(PET/CT影像判讀設盲)臨床研究。

試驗設計。此試驗計劃入組懷疑存在轉移灶的前列腺癌患者。研究中未納入去勢治療或任何探索性新輔助治療或干預措施。

患者於簽署知情同意書後30天內完成篩選，合資格受試者將接受自大腿中部至頭頂的¹⁸F-LNC1001注射液PET/CT掃描。受試者於接受¹⁸F-LNC1001注射液PET/CT掃描後28天內接受根治性前列腺切除術聯合盆腔淋巴結清掃術。

PET/CT掃描結果與前列腺癌根治性手術後組織病理學結果及常規影像檢出率進行比較。

有效性結果。本研究合共入組79名受試者，其中37名接受前列腺癌根治性切除術，35名接受盆腔淋巴結清掃術。獲得了37名受試者原發病灶病理結果及30名受試者盆腔淋巴結病理結果。根據30名受試者盆腔淋巴結病理結果計算診斷效能。PET/CT檢測盆腔淋巴結轉移的特異性及敏感性分別為96% (95%CI: 80%-99%) 及83% (95%CI: 44%-97%)。陽性及陰性預測值分別為83% (44%-97%) 及96% (80%-99%)。於區域層面，¹⁸F-LNC1001 PET/CT檢測盆腔淋巴結轉移的敏感性、特異性、陽性預測值及陰性預測值分別為45%、95%、50%及94%。臨床試驗結果與其他PSMA小分子抑制劑高度一致，充分證明¹⁸F-LNC1001的有效性。

安全性結果。本研究中，合共17名受試者發生24例治療期間不良事件，治療期間不良事件發生率為21.5%(17/79)。未發生嚴重不良事件(SAE)。無受試者因不良事件退出試驗。17名受試者的23例治療期間不良事件均為1級不良事件，僅1名受試者發生1例2級不良事件。2名受試者的2例不良事件(頭部不適及頭痛)判定為與¹⁸F-LNC1001「可能相關」，其餘治療期間不良事件判定為與研究藥物「絕對無關」或「可能無關」。

研究者的責任。福建醫科大學附屬第一醫院及中國醫學科學院腫瘤醫院應根據國家或地方法律法規於中國進行臨床研究。作為研究申辦方，其承擔獨立及完整的監管責任，並負責研發及與主管機關溝通的實體。我們將支持主要研究者進行臨床試驗，並根據要求提供有關研究藥物或其他必要資料的相關數據。根據弗若斯特沙利文的資料，研究者保留對研究相關事宜的最終決策權是產業慣例。

於中國完成¹⁸F-LNC1001用於PET影像在新診斷且未經治療的前列腺癌患者III期臨床試驗

概述。這是一項開放標籤、多中心的III期臨床試驗，旨在評估對新診斷且未經治療的前列腺癌患者在檢測其盆腔淋巴結轉移方面的診斷效能及安全性。本試驗的主要目標是評估診斷前列腺癌患者盆腔淋巴結轉移的診斷效能，其核心評估指標包括特異度及敏感度。

試驗設計。我們計劃招募約356名前腺癌患者，這些患者預定會接受根治性前列腺切除術，且疑似患上骨盆腔淋巴結轉移。於0天，受試者將接受單次靜脈注射約MBq (7 mCi) ¹⁸FLNC1001 (介乎222-296 MBq (7±1 mCi)，但劑量不超過10毫升)，隨後以10毫升生理食鹽水沖洗。注射後將進行PET/CT影像。掃描將在注射後1至2小時內進行。此外，亦將在¹⁸F-LNC1001注射後1至5天內進行一次安全性評估，包括生命徵象、身體檢查、實驗室檢查(血液常規檢查、血液生化檢查及

業 務

尿液常規檢查)以及十二導程心電圖檢查，以確定其安全性。PET/CT掃描後，受試者需在30天內接受根治性前列腺切除術及骨盆腔淋巴結清除術，並進行組織病理學檢查以獲得相應的病理報告。

試驗狀態。我們於2024年1月啟動此III期臨床試驗。合共358名受試者入組，其中342名受試者納入全分析集、安全性分析集及可評估PET掃描集，311名受試者納入療效分析集及符合方案集。我們於2025年6月完成患者入組，並於2025年11月完成此試驗。

有效性結果。主要診斷指標旨在證明三名獨立閱片者中至少有兩位達到以下目標：特異性95% CI下限超過80%，靈敏性95% CI下限超過25%。三名獨立閱片者評估的特異性分別為93.0% (95% CI：89.1%–95.9%)、93.0% (95% CI：89.0%–95.9%)及90.2% (95% CI：85.8%–93.6%)，且為對應的敏感度分別為52.2% (95% CI：39.7%–64.6%)、57.4% (95% CI：44.8%–69.3%)及58.5% (95% CI：45.6%–70.6%)。該研究達到預先設定的主要診斷指標，所有三位獨立閱片者均達到了95% CI的特異性下限80%以上，並達到了95% CI的敏感度下限25%以上，從而證實了¹⁸F-LNC1001 PET/CT的診斷效力。

安全性結果。77名受試者出現治療期後不良事件，其中8名受試者出現3級或以上不良事件。8名受試者出現治療相關不良事件，其中僅1例為3級或以上。發生1例上呼吸道感染嚴重不良事件，經評估與研究藥物無關。並無嚴重不良事件的報告，並無導致受試者退出的治療相關不良事件，亦未發生導致死亡的治療期後出現的不良事件或治療相關不良事件。總體而言，¹⁸F-LNC1001注射在前列腺癌患者中顯示出良好的安全性。

於中國完成¹⁸F-LNC1001用於PET影像在生化復發前列腺癌患者的III期臨床試驗

概述。這是一項開放標籤、多中心、III期臨床試驗，旨在評估¹⁸F-LNC1001用於PSMA靶向PET影像在中國生化復發前列腺癌患者的診斷效能及安全性。本試驗的主要目標是評估¹⁸F-LNC1001用於PET影像在生化復發前列腺癌患者的診斷效能。診斷效能評估的主要指標是¹⁸F-LNC1001 PET/CT影像在個別患者層面診斷前列腺癌復發的陽性預測值，並與由病理學、常規影像學及PSA水平變化組成的綜合真實標準進行比較。

試驗設計。我們計劃招募約120例根治性前列腺切除術或根治性放射治療後出現生化復發的前列腺癌患者。於0天，受試者將透過留置導尿管接受單次靜脈注射約259 MBq (7 mCi)的¹⁸F-LNC1001 (介乎222-296 MBq (7±1 mCi)，但劑量不超過10毫升)，隨後以10毫升生理食鹽水沖洗。注射後將進行PET/CT影像。掃描將在注射後1至2小時內進行。此外，亦將在¹⁸F-LNC1001注射後1至5天內進行一次安全性隨訪，以評估其安全性，隨訪內容包括生命徵象、身體檢查、實驗室檢查(血液常規檢查、血液生化檢查及尿液常規檢查)以及十二導程心電圖檢查。

試驗狀態。我們於2024年2月啟動此III期臨床試驗。合共130名受試者納入全分析集，其中3名受試者在接受¹⁸F-LNC1001注射前退出。127名受試者納入全分析集、安全性分析集及可評估PET掃描集，54名受試者納入療效分析集及53名受訪者納入方案集。我們於2025年3月完成患者入組，並於2025年12月完成此試驗。

有效性結果。主要終點預先設定為證明三名獨立閱片者中至少兩名能夠達至陽性預測值95% CI的下限超過50%。基於療效分析集，三名獨立閱片者的陽性預測值分別為82.0% (95% CI：68.6%–91.4%)、90.2% (95% CI：78.6%–96.7%)及88.5% (95% CI：76.6%–95.6%)，以及根據符合方案集，陽性預測值分別為81.6% (95% CI：68.0%–91.2%)、90.2% (95% CI：78.6%–96.7%)及88.2% (95% CI：76.1%–95.6%)。

業 務

該研究已達到預定的主要終點，所有三及名獨立閱片者均報告陽性預測值的95% CI下限高於50%，從而證實¹⁸F-LNC1001 PET/CT在檢測疑似前列腺癌生化復發方面的診斷效力。

安全性結果。43名受試者出現治療期後出現的不良事件，其中10名受試者出現3級或以上不良事件。29名受試者出現治療相關不良事件，其中5例為3級或以上。發生2例嚴重不良事件，包括1例肢體靜脈血栓及1例主動脈瘤，後者經評估與研究藥物無關。並無嚴重不良事件的報告，亦未發生導致退出研究或死亡的治療期後出現的不良事件或治療相關不良事件。總體而言，¹⁸F-LNC1001注射在前列腺癌患者中顯示出良好的安全性。

臨床開發計劃

我們已分別於2025年11月及12月完成兩項¹⁸F-LNC1001的III期臨床試驗，並已於2025年12月向NMPA提交NDA。我們預期於2027年獲NDA批准。

收購後研發活動

於2022年4月簽立¹⁸F-LNC1001轉讓協議時，¹⁸F-LNC1001尚處於臨床前階段。於2022年5月，我們作為¹⁸F-LNC1001唯一臨床試驗申辦方向NMPA提交IND申請。其後於2022年7月，我們取得IND批准開展¹⁸F-LNC1001的臨床試驗。於2022年11月，我們在中國啟動¹⁸F-LNC1001用於PSMA靶向PET影像的I期臨床試驗，旨在評估其於健康志願者中的安全性、生物分布及輻射劑量學。於2023年5月，我們完成該I期臨床試驗。於2023年9月，我們獲CDE確認於中國進行的¹⁸F-LNC1001用於新診斷未治療前列腺癌患者及生化復發前列腺癌患者PET影像的2項III期試驗的試驗設計，並啟動試驗。我們已於2025年11月及12月完成兩項III期臨床試驗，並已於2025年12月向NMPA提交NDA。

授權、權利及義務

於2022年4月，我們與南京江原安迪科訂立技術轉讓協議（「¹⁸F-LNC1001轉讓協議」），據此，我們自南京江原安迪科收購源自北京大學腫瘤醫院的¹⁸F-LNC1001的全部專有技術及相關專利權。我們現時擁有¹⁸F-LNC1001於全球範圍內的研究、開發及商業化的權利。有關¹⁸F-LNC1001轉讓協議的更多詳情，見「一重大協議—¹⁸F-LNC1001轉讓協議」。

與主管機關的重大溝通

我們於2022年5月向NMPA提交¹⁸F-LNC1001的IND申請。我們於2022年7月接獲NMPA的IND批准，以開展¹⁸F-LNC1001用於PSMA陽性前列腺癌患者PSMA靶向PET影像的臨床開發。於2023年5月，我們在中國完成¹⁸F-LNC1001的I期臨床試驗。

我們於2023年6月向CDE提交諮詢，請求豁免以跳過¹⁸F-LNC1001的II期臨床試驗並直接開展III期臨床試驗。我們於諮詢期間提交了¹⁸F-LNC1001已完成的臨床試驗安全性及療效結果。鑒於PSMA作為成像靶點的成熟度與既定臨床療效、I期安全性和藥代動力學數據足以支持劑量選擇和臨床可行性，以及中國改善前列腺癌成像的臨床需求未獲滿足，我們於2023年9月獲CDE確認，確認¹⁸F-LNC1001的III期臨床試驗的試驗設計，並准許於中國開展¹⁸F-LNC1001用於新診斷未治療前列腺癌患者及生化復發前列腺癌患者PSMA靶向PET影像的2項III期試驗。¹⁸F-LNC1001於2023年5月完成I期臨床試驗至2024年1月及2月方啟動2項III期臨床試驗的時間間隔主要由於：(i) CDE對豁免II期試驗的諮詢及審批的監管審評期約60個工作日；及(ii) III期試驗啟動前的準備工作(包括研究啟動及後勤安排)需額外3至4個月方可完成首例患者入組。

業 務

於2025年11月及12月，我們已分別在中國完成兩項¹⁸F-LNC1001用於(i)新診斷且未經治療的前列腺癌及(ii)前列腺癌生化復發患者的PET成像III期臨床試驗，於2025年12月向NMPA提交NDA。我們預期於2027年獲NDA批准。

我們並無收到任何有關監管機構對¹⁸F-LNC1001臨床開發的關注或異議，自¹⁸F-LNC1001的相關監管批准發出日期以來亦未發生任何重大意外或不利變動。

我們最終可能無法成功開發及上市¹⁸F-LNC1001。

¹⁸F-LNC1005

概覽

¹⁸F-LNC1005是我們自主開發的成纖維細胞活化蛋白(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。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。

我們已完成¹⁸F-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。我們已於2025年12月完成此II/III期聯合試驗的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。我們預期將於2026年第4季啟動III期階段試驗。

我們正自主開發¹⁸F-LNC1005並擁有其全球權利。截至最後可行日期，就¹⁸F-LNC1005而言，我們於中國擁有涵蓋相關製備方法的專利組合。

作用機制

近年來，腫瘤微環境已被日益視為影響腫瘤進展多個階段(尤其是局部抵抗、免疫逃逸及遠處轉移)的關鍵因素，因而作為癌症治療靶點備受關注。腫瘤微環境可佔腫瘤組織的絕大部分：如於胰腺導管癌中，研究顯示其可形成高達80%的腫瘤塊。CAF作為腫瘤微環境的核心組成部分，在多種腫瘤基質的間質中大量存在。CAF的標誌蛋白是FAP。FAP於大多數癌症類型中發現的CAF裡均高度表達，這使其成為多種實體瘤的潛在適用靶點。

¹⁸F-LNC1005由三個組分構成：作為靶向分子的特異性靶向FAP的小分子示蹤劑、氟-18同位素及耦聯前者的連接子。其靶向分子為含有雙功能螯合劑NOTA的纖維蛋白原抑制劑，且採用氟-鋁螯合標記方法，有助於識別常規影像無法檢測到的潛在腫瘤病灶。

市場機遇及競爭

惡性腫瘤的發病率及死亡率均居全球第五。於中國，早期胃癌病例僅佔病例數約20%，大多數患者於確診時已處於中晚期。腹膜是晚期胃癌最常見的復發及轉移部位。根據流行病學調查數據，2020年中國胃癌腹膜轉移病例數估計為523,937例。約20%的患者於術前或術中被診斷存在腹膜轉移，而超過50%的T3及T4期患者於根治手術後出現腹膜轉移。目前，針對於胃癌患者的疑似腹膜轉移尚無有效的檢測手段，表明存在極大的未獲滿足醫療需求。預計該藥物於推出後具有較大的市場價值。截至最後可行日期，並無FAP靶向診斷放射性藥物於中國或世界其他地區獲批上市。

業 務

競爭優勢

¹⁸F-LNC1005具有以下競爭優勢：

- **強大的診斷功效。**在檢測胃癌患者腹膜轉移的II期臨床試驗中，¹⁸F-LNC1005表現出令人鼓舞的診斷性能。截至最後可行日期，¹⁸F-LNC1005 PET/CT檢測胃癌腹膜轉移的敏感性及特異性分別為70.0%及86.2%。該等結果證明¹⁸F-LNC1005的強大診斷能力，並強調其增強胃癌患者轉移評估的診斷準確性的潛力。
- **良好的安全性及輻射安全概況。**於I期臨床試驗及研究人員發起的研究中，共有152名受試者接受¹⁸F-LNC1005注射，所有報告的不良事件均被歸類為與¹⁸F-LNC1005「可能不相關」。尤其是，於¹⁸F-LNC1005的I期臨床試驗中，所有報告的不良事件均為1級，而所有不良事件與¹⁸F-LNC1005的關聯性為「可能不相關」。此外，I期臨床試驗顯示¹⁸F-LNC1005具有良好的輻射安全概況。輻射吸收劑量分布顯示，膀胱吸收劑量最高，其次為腎臟、右結腸及子宮。其餘組織及器官的吸收劑量相當。重要的是，受試者受到的體內輻射劑量遠低於FDA對核醫學藥物的劑量要求(<30 mSv)，表明¹⁸F-LNC1005具有良好的輻射安全特性。
- **癌症類型的多用性。**¹⁸F-LNC1005在多類癌症(包括胃癌、胰腺癌、乳腺癌及肺癌)影像中均表現出有效性。其多用性使其成為腫瘤學的適用工具。
- **良好的藥代動力學特征。**¹⁸F-LNC1005表現出快速的腫瘤攝取及非靶組織的迅速清除能力，從而產生高信噪比，顯著提升腫瘤與周圍健康組織的區分度。
- **高效製備。**¹⁸F-LNC1005的生產具備可擴展性及成本效益。通過採用先進的FASTlab2自動化生產設備，¹⁸F-LNC1005注射液單批次最大產量突破800 mCi，可滿足數十名患者的劑量需求，從而提升臨床推廣應用的可行性。

臨床試驗結果概要

於中國完成的¹⁸F-LNC1005用於FAP靶向PET影像的健康志願者I期臨床試驗

概述。此試驗為於中國進行的單中心、開放標籤I期臨床試驗，旨在通過FAP靶向PET影像評估¹⁸F-LNC1005於健康志願者中的藥代動力學特性、生物分布及安全性。

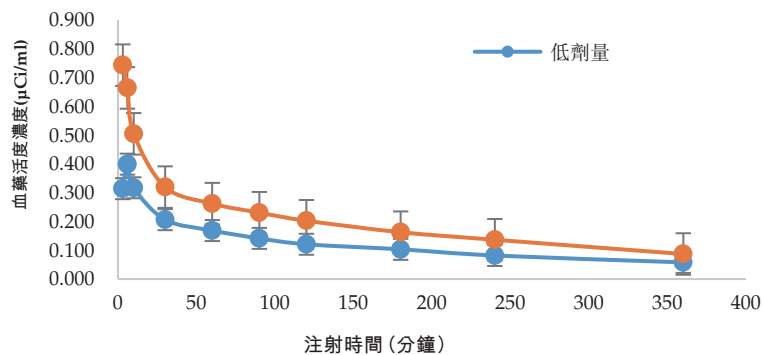
試驗設計。此試驗計劃入組合共16名健康自願志願者，受試者將按1:1比例分配至高劑量組別與低劑量組別。在第0天，低劑量組別自願受試者將接受約185 MBq (5 mCi) ¹⁸F-LNC1005 (可接受範圍148-222 MBq (5±1 mCi)，不超過10毫升)，高劑量組別自願受試者將接受約333 MBq (9 mCi) ¹⁸F-LNC1005 (可接受範圍296-370 MBq (9±1 mCi)，不超過10毫升)，兩組隨後均以10毫升生理鹽水沖洗。注射後將進行PET/CT成像。在注射後4小時內定期重複掃描以獲取全身放射性活度分布結果。此外，於第0天收集自願受試者血液及尿液樣本，評估¹⁸F-LNC1005於全血、血漿及尿液中的放射性活度，並分析健康自願受試者血漿及尿液中的代謝物。亦於¹⁸F-LNC1005注射後2至5天內進行一次安全性隨訪，評估生命體徵，進行體格檢查、實驗室檢測(血常規、血液生化及尿常規)及12導聯心電圖檢查，以確認其安全性。此試驗評估指標包括¹⁸F-LNC1005的藥代動力學、生物分布、輻射安全性、安全性及掃描圖像質量。

業 務

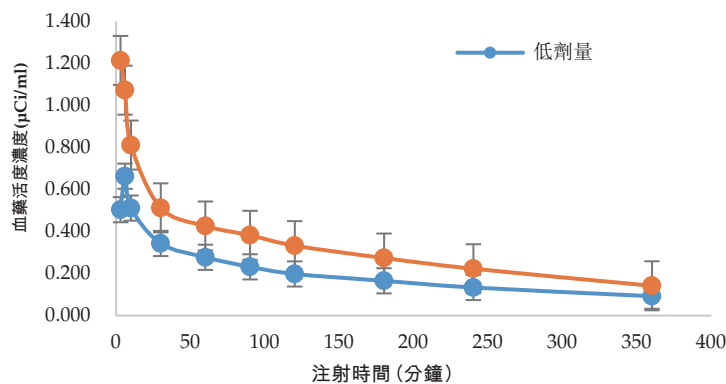
試驗狀態。我們於2023年5月啟動此I期試驗。我們於2023年9月完成此試驗。全部16名自願受試者均完成試驗並納入試驗結果分析。

藥代動力學結果。自願受試者血液放射性含量於注射 ^{18}F -LNC1005後6分鐘內快速達峰，隨後於360分鐘內隨時間逐步下降，符合靜脈給藥藥代動力學曲線特徵(如下圖所示)。低劑量組別($5 \pm 1 \text{ mCi}$)與高劑量組別($9 \pm 1 \text{ mCi}$) ^{18}F -LNC1005的半衰期($t_{1/2}$)分別為 4.07 ± 1.09 小時及 3.43 ± 0.68 小時，無統計學顯著差異($P > 0.05$)。血液及尿液中的放射性含量主要為 ^{18}F -LNC1005。

全血 ^{18}F 放射性活度濃度變化(衰減校正到注射時間)



血漿 ^{18}F 放射性活度濃度變化(衰減校正到注射時間)



生物分布。 ^{18}F -LNC1005於膀胱、腎臟、膽囊及腸道濃度顯著高於其他器官。該等器官為 ^{18}F -LNC1005的主要排泄代謝器官。 ^{18}F -LNC1005在女性子宮呈現較高攝取，惟於腦部攝取量低，表明 ^{18}F -LNC1005不易透過血腦屏障。

輻射安全性結果。兩個劑量組別自願受試者的膀胱吸收劑量均為最高。低劑量組別膀胱壁平均吸收劑量為 $0.13 \pm 0.01 \text{ mGy/MBq}$ ，高劑量組別膀胱壁平均吸收劑量為 $0.14 \pm 0.03 \text{ mGy/MBq}$ 。除膀胱外，腎臟、右結腸及子宮亦具較高輻射吸收劑量，其餘組織器官輻射吸收劑量相當。低劑量組別全身有效劑量為 $0.016 \pm 0.003 \text{ mSv/MBq}$ ，高劑量組別為 $0.015 \pm 0.003 \text{ mSv/MBq}$ 。兩個劑量組別的平均全身有效劑

業 務

量結果高度一致。本次試驗自願受試者所受內照射劑量遠低於FDA對核藥的劑量規定(<30 mSv)，表明¹⁸F-LNC1005具有良好的輻射安全性特性。

安全性結果。合共8名自願受試者發生16例不良事件，按系統器官類別(SOC)分類，包括各類檢查相關SOC、腎臟及泌尿系統疾病SOC、心臟器官疾病SOC以及血液及淋巴系統疾病SOC。所有該等不良事件均為1級，表現為輕微且具短暫性，預後良好，故評估為與¹⁸F-LNC1005「可能無關」。研究期間未發生自願受試者死亡事件，亦無嚴重不良事件及其他重大不良事件報告。總體而言，¹⁸F-LNC1005注射液於健康自願受試者中展現優良的安全性特性。

2023年12月於中國完成的¹⁸F-LNC1005用於FAP靶向PET影像的IIT研究

概述。本研究為一項前瞻性、對照、開放性(委員會獨立成員設盲)的單中心試驗，旨在評估¹⁸F-LNC1005注射液PET/CT用於消化道腫瘤患者診斷、分期及復發監測的有效性與安全性。

試驗設計。此試驗計劃入組合共100名需進行良惡性腫瘤診斷、初始分期或復發監測的胃腸道腫瘤患者。

試驗狀態。此試驗於2022年8月啟動，並於2023年12月完成此試驗。全部136名受試者均完成試驗，包括73名胃癌受試者、39名肝癌受試者及24名胰腺癌受試者。

有效性結果。使用複合參考標準(病理學結合常規成像)，¹⁸F-LNC1005 PET/CT影像在區域層面檢測原發灶(96.97%對比76.77%)、復發灶(100%對比79.17%)、淋巴結轉移灶(80.56%對比52.66%)及骨與內臟轉移灶(97.77%對比56.51%)的敏感性顯著高於¹⁸F-FDG PET/CT(p值小於0.05)。

安全性結果。安全性分析集的136名受試者中，7名受試者(5.1%)發生8例治療期間不良事件。該等不良事件包括肝功能異常(3.7%，5/136)、血小板計數降低(0.7%，1/136)、病理性骨折(0.7%，1/136)、出血(0.7%，1/136)及骨髓抑制(0.7%，1/136)。所有治療中突發不良事件與¹⁸F-LNC1005及¹⁸F-FDG的關聯性均為絕對無關。未發生嚴重不良事件、導致退出試驗的治療期間不良事件、導致死亡的治療期間不良事件及3級以上治療期間不良事件。

研究者的責任。廈門大學附屬第一醫院應根據國家或地方法律法規於中國進行臨床研究。作為研究申辦方，其承擔獨立及完整的監管責任，並負責研發及與主管機關溝通的實體。我們將支持主要研究者進行臨床試驗，並根據要求提供有關研究藥物或其他必要資料的相關數據。根據弗若斯特沙利文的資料，研究者保留對研究相關事宜的最終決策權是產業慣例。

於中國進行的¹⁸F-LNC1005用於PET/CT影像檢測胃癌患者腹膜轉移的進行中II/III期聯合臨床試驗

此II/III期聯合試驗旨在評估¹⁸F-LNC1005用於PET/CT影像於中國對組織學上確診為cT3或以上分期、增強CT無法確認腹膜轉移且計劃接受腹腔鏡檢測以確定腹膜轉移狀況的胃癌患者的診斷效能。此為一項多中心、開放性臨床試驗。

II期階段

試驗設計。此試驗的II期階段預計入組至少30名受試者。受試者將接受單次靜脈注射約0.1 mCi/kg (±20%) ¹⁸F-LNC1005 (不超過10毫升/10 mCi)，隨後以10毫升生理鹽水沖洗。注射後將進行PET影CT影像。II期階段主要目的為評估

業 務

¹⁸F-LNC1005的安全性及診斷效能，並據此調整此試驗III期階段入組受試者數量。安全性指標主要包括不良事件、嚴重不良事件、發生率、不良事件／嚴重不良事件與藥物的關聯性、生命體徵、體格檢查、實驗室檢測及12導聯心電圖檢查。診斷效能評估的主要指標為腹膜轉移檢出敏感性，診斷效能評估的次要指標為特異性、準確性、陽性預測值(PPV)及陰性預測值(NPV)、相較增強CT的敏感性差異、胃癌病理標本中SUV_{max}與FAP免疫組化染色結果相關性，以及PET影像判讀一致性。

試驗狀態。我們於2025年1月啟動此項試驗，48名cT3期及以上的患者入組，該等患者的增強CT檢查結果對於腹膜轉移未有定論。該試驗的患者入組已於2025年12月完成。截至最後可行日期，我們已基本完成該試驗，目前正在撰寫臨床研究報告。

療效結果。截至最後可行日期，對於cT3期及以上且其增強CT檢查結果對於腹膜轉移未有定論的胃癌患者，¹⁸F-LNC1005 PET/CT於檢測腹膜轉移方面展示良好的診斷表現。根據試驗所採用的影像參數，¹⁸F-LNC1005 PET/CT影像有助進一步明確腹膜轉移的存在，並為臨床治療決策提供支持，同時提供良好的影像質素。根據研究應用的參考標準，¹⁸F-LNC1005 PET/CT在檢測胃癌腹膜轉移方面，敏感性為70.0% (95% CI：34.8%-93.3%)、特異性為86.2% (95% CI：68.3%-96.1%)、準確率為82.1% (95% CI：66.5%-92.5%)、陽性預測值為63.6% (95% CI：30.8%-89.1%)及陰性預測值為89.3% (95% CI：71.8%-97.7%)。

安全性結果。截至最後可行日期，¹⁸F-LNC1005展示良好的安全性，患者對診斷耐受性良好，並能有效應對安全問題。與¹⁸F-LNC1005相關的治療期間出現的不良事件發生率較低，為2.2%，僅有一例患者報告眼痛及眼腫脹，經評估與¹⁸F-LNC1005有關。試驗未發現與¹⁸F-LNC1005 PET/CT影像相關的顯著安全性訊號。

III期階段

試驗設計。此試驗的III期階段預計入組至少378名受試者。受試者將接受單次靜脈注射約0.1 mCi/kg (±20%) ¹⁸F-LNC1005 (不超過10毫升/10 mCi)，隨後以10 mL生理鹽水沖洗。注射後50至120分鐘內將進行PET/CT影像。III期階段的主要目的為評估¹⁸F-LNC1005的診斷效能。診斷效能評估的主要指標為相較增強CT的敏感性差異。診斷效能評估的次要指標為特異性、準確性、PPV及NPV、因¹⁸F-LNC1005 PET/CT影像改變治療決策的患者百分比，以及PET成像判讀一致性。

¹⁸F-LNC1005於中國的II/III期臨床試驗包括兩個序貫且獨立的研究部分，即II期試驗及III期試驗，各試驗具有獨立且不同的主要及次要終點，已獲NMPA的IND批准。儘管II期及III期試驗在效率及連續性方面在運作上相連，惟II期試驗旨在評估安全性及初步診斷效能，並為III期試驗的設計及終點閾值提供信息，III期試驗則旨在進一步評估較大患者群體中的診斷效能。

臨床開發計劃

我們正在開展胃癌腹膜轉移患者的¹⁸F-LNC1005 II/III期臨床試驗。我們已於2025年12月完成此II/III期聯合試驗的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，目前正在撰寫臨床研究報告；同時，我們已向NMPA提交III期前諮詢會議申請。我們預期將於2026年第4季啟動III期階段，並預期於2027年完成。

業 務

授權、權利及義務

我們正自主開發¹⁸F-LNC1005，並擁有¹⁸F-LNC1005於全球範圍內的研究、開發及商業化權利。

與主管機關的重大溝通

我們於2022年10月向NMPA提交¹⁸F-LNC1005的IND申請，於2022年12月接獲NMPA的IND批准，以進行¹⁸F-LNC1005的臨床開發。我們於2023年9月完成¹⁸F-LNC1005的I期臨床試驗。

於2024年12月，我們獲CDE確認II/III期聯合試驗的試驗設計。截至最後可行日期，我們正在中國開展II/III期聯合試驗，以評估¹⁸F-LNC1005用於PET/CT影像檢測胃癌患者腹膜轉移的診斷效能，並已向NMPA提交III期前諮詢會議申請。

截至最後可行日期，我們並無收到任何有關監管機構對¹⁸F-LNC1005臨床開發的關切或異議，自¹⁸F-LNC1005的相關監管批准發出日期以來亦未發生任何重大意外或不利變動。

我們最終可能無法成功開發及上市¹⁸F-LNC1005。

¹⁷⁷Lu-LNC1011

概覽

¹⁷⁷Lu-LNC1011為靶向前列腺特異性膜抗原(PSMA)的長效治療放射性藥物，用於治療PSMA陽性轉移性去勢抵抗性前列腺癌(mCRPC)。PSMA為前列腺癌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。¹⁷⁷Lu-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¹⁷⁷Lu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。¹⁷⁷Lu-LNC1011與癌細胞表面PSMA結合後，整個分子進入細胞內部，將放射性核素滯留於腫瘤微環境中，從而增加癌細胞於放射性物質中的暴露。在多項臨床前研究中，與其他未經修飾的PSMA配體相比，¹⁷⁷Lu-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。截至最後可行日期，全球僅有一款針對相同靶點並使用相同放射性同位素進行放射性標記的獲批藥物。

於2024年6月及2024年8月，我們分別自FDA及NMPA獲得IND批准。於2025年1月，我們於中國啟動¹⁷⁷Lu-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。

我們正在內部開發¹⁷⁷Lu-LNC1011並擁有其全球權利。截至最後可行日期，就¹⁷⁷Lu-LNC1011而言，我們已於中國擁有涵蓋化合物、製備方法及治療適應症的專利組合。我們已於適用優先權期間內提交PCT申請，以於關鍵海外司法權區尋求相應專利保護。

作用機制

PSMA為II型跨膜糖蛋白受體，通常在腎小管及十二指腸中表達，對飲食葉酸的處理及吸收方面發揮重要作用。PSMA具有適於與抑制劑結合的胞外結構域，能夠內化其結合靶分子並於細胞內積累抑制劑，使其成為傳遞治療分子的理想靶點。PSMA在絕大多數前列腺癌(>90%)中的過度表達比在正常前列腺細胞或其他器官中高出多達1,000倍。儘管PSMA並非前列腺所特有，但其表達水平通常與

業 務

腫瘤的去分化及轉移呈正相關。PSMA已於臨床前及臨床環境中被證實為治療前列腺癌內放射性核素治療的關鍵診療靶點，甚至可能改變前列腺癌細胞的組織學特徵。

^{177}Lu -LNC1011作為PSMA放射性配體，由四個關鍵組成部分合成：(i) PSMA結合基序以高親和力與腫瘤細胞上表達的PSMA相結合；(ii) DOTA螯合劑與放射性核素 ^{177}Lu 形成穩定複合物，確保其於體內循環過程中穩固附著於靶向分子；(iii) 與白蛋白結合的丹磺酰基團作為藥代動力學修飾劑，以延長血液循環半衰期並提高腫瘤的攝取及滯留率；及(iv)放射性核素 ^{177}Lu 用於SPECT/CT影像及腫瘤治療。

此差異化的分子設計使 ^{177}Lu -LNC1011可以向PSMA陽性腫瘤傳遞高劑量的輻射，同時將對周圍健康細胞的脫靶毒性降至最低。於體內循環過程中， ^{177}Lu -LNC1011利用其PSMA結合基序，特異性地靶向表達PSMA的前列腺癌細胞，並以高親和力與癌細胞表面的PSMA相結合。結合後，複合物內化至癌細胞中， ^{177}Lu 的放射性衰變釋放出貝塔粒子及伽馬輻射，半衰期為6.7天。貝塔粒子的最大能量為0.498 MeV，平均路徑長度為2.2毫米，可有效破壞靶向腫瘤細胞，同時減少對鄰近正常細胞的附帶損傷。伴隨的0.208 MeV及0.113 MeV伽馬光子可實現影像，以監測複合物的分布並評估腫瘤應答。 ^{177}Lu -LNC1011與白蛋白有效結合，通過延長血液循環半衰期及增加候選藥物的腫瘤攝取及滯留，顯著優化其藥代動力學特性。

市場機遇及競爭

去勢抵抗性前列腺癌(CRPC)指前列腺癌中更具侵襲性的階段，其抵抗旨在降低睾酮水平的標準治療。儘管已接受手術或藥物去勢治療，當疾病持續進展，則會出現CRPC。CRPC的特徵為腫瘤生長迅速、轉移可能性高、治療選擇有限及預後不良。CRPC患者的中位存活時間仍較短，且目前並無根治性療法，現有療法著重於延長生存期。值得注意的是，未接受化療的轉移性CRPC患者的全球五年存活率不足30%，凸顯針對前列腺癌及CRPC的療法存在重大未被滿足醫療需求及市場潛力。截至最後可行日期，已有三種用於前列腺癌的獲批治療放射性藥物，其中僅Pluvicto® (^{177}Lu -vipivotide tetraxetan) 以PSMA為靶點，用於治療陽性轉移性CRPC及前列腺癌。截至同日，中國有10款PSMA靶向治療性放射性藥物處於臨床試驗階段。

競爭優勢

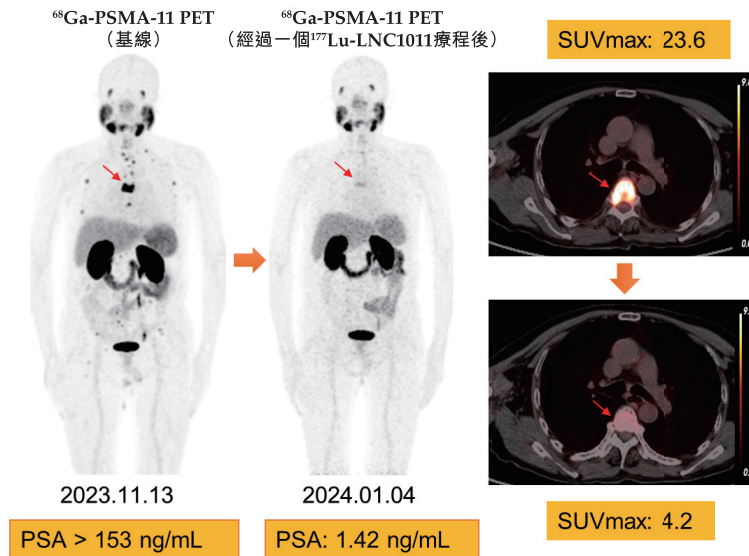
- *延長血液半衰期及腫瘤攝取／滯留。* ^{177}Lu -LNC1011通過結合白蛋白結合劑丹磺酰基團，在結構上得到了強化，可作為藥代動力學修飾劑，並有助於其長循環性質，從而延長血液半衰期並提高腫瘤的攝取及滯留率。血液流動循環時間延長及持續滯留於腫瘤部位使治療暴露時間延長，有可能提高治療效果並減少給藥頻率。
- *病灶攝取清晰可見，對比明顯。* ^{177}Lu -LNC1011於腫瘤內的攝取效果不僅顯著，且與背景清晰可辨，於診斷過程中可提供清晰的影像對比，對精準腫瘤檢測及監測至關重要。
- *良好的腫瘤背景比值。* 由於其靶向能力使然， ^{177}Lu -LNC1011在腫瘤中往往比在正常組織中具有更高的放射性同位素比例，從而能夠更有效地將輻射傳遞至腫瘤，提高整體治療效果，同時減少與脫靶毒性相關的副作用。

腫瘤背景比值大幅提升，使 ^{177}Lu -LNC1011的顯著初步療效進一步突顯，成為前景PSMA RLT藥物。以下為一名72歲前列腺癌患者的案

業 務

例，其接受了根治性前列腺切除術，於接受一個療程50 mCi劑量¹⁷⁷Lu-LNC1011治療後表現出治療應答：PSA水平由153以上降至1.42 ng/mL，胸椎轉移瘤SUV_{max}由23.6降至4.2。

在一名前列腺癌患者中，於基線期進行⁶⁸Ga-PSMA-11的PET成像，並在完成1個¹⁷⁷Lu-LNC1011療程的治療後，再次執行⁶⁸Ga-PSMA-11的PET影像。



- 良好的安全性。截至最後可行日期，¹⁷⁷Lu-LNC1011在其治療PSMA陽性mCRPC的II期臨床試驗中表現出良好的安全性和耐受性。總體安全性結果與Pluvicto觀察到的結果基本一致，Pluvicto是全球唯一獲批用於治療CRPC陽性轉移性CRPC和前列腺癌的PSMA靶向療法。值得注意的是，與Pluvicto相比，最常見的AE口干症的發生率較低，表明其耐受性有所改善。

臨床試驗結果概要

2024年9月於中國完成的¹⁷⁷Lu-LNC1011用於治療mCRPC患者的IIT

概述。此為一項於中國開展的針對¹⁷⁷Lu-LNC1011注射的IIT研究，旨在評估¹⁷⁷Lu-LNC1011注射的初步安全性及抗腫瘤療效。

試驗設計。此試驗共入組11名已通過PSMA PET/CT預篩查的mCRPC患者。治療方案包括單劑量靜脈注射¹⁷⁷Lu-LNC1011給藥，每6週為一個週期，共6個週期。受試者根據病情，每個週期接受50 mCi或100 mCi的注射。每2週檢測血液PSA，每6週評估PSMA-PET/CT。此外，受試者每12週接受增強CT掃描及骨骼掃描(如有骨病變)。根據PERCIST標準評估¹⁷⁷Lu-LNC1011注射的抗腫瘤療效。

試驗狀態。此試驗已於2024年9月完成。

劑量測定。輻射劑量學研究表明，¹⁷⁷Lu-LNC1011注射於腎臟(3.10±1.02 mSv/MBq)、唾液腺(1.44±0.88 mSv/MBq)及肝臟(0.16±0.04 mSv/MBq)的平均吸收劑量最高。紅骨髓吸收劑量為0.11±0.03 mSv/MBq。平均全身有效劑量為0.10±0.03 mSv/MBq。

療效結果。根據PERCIST標準，試驗期間3名受試者的最佳應答達到CR (3/11)，另外7名受試者達到PR (7/11)。1名受試者達到PD (1/11)。11名受試者的增

業 務

強CT影像及骨骼掃描數據基於PCWG3及RECIST 1.1標準進行評估。試驗期間8名受試者的最佳應答達到SD (8/11)。54.5% (6/11)的受試者維持SD直至試驗完成或因自身原因而非疾病進展退出試驗。另外5名受試者達到PD，1名受試者於1個給藥週期後達到PD，4名受試者於2個給藥週期後達到PD。

安全性結果。給藥觀察期間並無未觀察到危及生命的不良事件。僅1名受試者於3個給藥週期後出現3級貧血。

出於安全性考慮，¹⁷⁷Lu-LNC1011注射的最高給藥劑量為100 mCi，僅為¹⁷⁷Lu-PSMA-617 (200 mCi)的一半。¹⁷⁷Lu-PSMA-617可引起嚴重且危及生命的骨髓抑制，包括貧血、血小板減少、白細胞減少及中性粒細胞減少。於VISION研究中，接受¹⁷⁷Lu-PSMA-617治療的患者出現3級或4級血紅蛋白減少(15%)、血小板減少(9%)、白細胞減少(7%)及中性粒細胞減少(4.5%)。接受¹⁷⁷Lu-PSMA-617治療的患者中，≥3級全血細胞減少的發生率為1.1%(其中包括兩例死亡事件)。然而，根據可得數據，¹⁷⁷Lu-LNC1011注射的安全性高於¹⁷⁷Lu-PSMA-617。僅有1名受試者於多個給藥週期中出現3級貧血(1/11)。

研究者的責任。江南大學附屬醫院應根據國家或地方法律法規於中國進行臨床研究。作為研究申辦方，其承擔獨立及完整的監管責任，並負責研發及與主管機關溝通的實體。我們將支持主要研究者進行臨床試驗，並根據要求提供有關研究藥物或其他必要資料的相關數據。根據弗若斯特沙利文的資料，研究者保留對研究相關事宜的最終決策權是產業慣例。

於中國的¹⁷⁷Lu-LNC1011用於治療PSMA陽性mCRPC的I/II期臨床試驗

概述。這是一項在中國進行的¹⁷⁷Lu-LNC1011注射液的I/II期、開放標籤、多中心、劑量遞增及劑量擴展研究，以評估¹⁷⁷Lu-LNC1011於PSMA陽性的mCRPC患者中的安全性、耐受性、藥代動力學、輻射劑量學及初步療效。研究的I期階段於2025年6月完成，目前正在進行II期。

試驗設計。該研究包含兩項獨立試驗，I期部分劑量遞增階段旨在評估安全性、耐受性、藥物動力學、輻射劑量學及初步抗腫瘤活性，II期部分劑量擴展階段旨在評估¹⁷⁷Lu-LNC1011在RP2D下的療效。合資格患者根據以下標準入組：於接受至少一種強效雄激素受體靶向劑(如阿比特龍或恩扎魯胺)的治療及以紫杉醇為基礎的化療，或被認為不適合或拒絕接受化療後，根據PCWG3指南，出現進展性mCRPC。對既往治療次數概無限制。額外入組標準包括骨髓及器官功能正常及ECOG表現狀態為0-1。

於I期劑量遞增期，使用標準3+3設計以評估兩個劑量水平：75 mCi (±10%)及100 mCi (±10%)。I期臨床試驗的主要終點包括安全性、耐受性、劑量限制性毒性(DLT)及最大耐受劑量(MTD)的評估，並確定II期推薦劑量(RP2D)。次要終點則涵蓋藥物動力學及輻射劑量學評估。所有參與者均接受兩個週期的¹⁷⁷Lu-LNC1011，其中DLT觀察窗為6週。尚未觀察到DLT，且尚未達到MTD。根據安全性及初步療效數據，RP2D確定為每週期100 mCi，每六週進行給藥。

於II期劑量擴展期，合資格患者可以RP2D接受最多6個週期的治療。II期主要終點旨在評估¹⁷⁷Lu-LNC1011對mCRPC患者的療效。該研究亦將其他療效指標及mCRPC患者安全特性納入次要終點。

試驗狀態。我們於2025年1月啟動I期臨床試驗，並於2025年6月完成。於2026年1月，我們已完成II期階段的患者入組，共有54名患者入組。

業 務

完成I期臨床試驗

療效結果。根據前列腺特異性抗原(PSA)反應及RECIST 1.1標準的放射學評估，對¹⁷⁷Lu-LNC1011的初步療效進行評估。於PSMA陽性mCRPC的6名可評價患者中，3名的PSA水平較基線下降 $\geq 50\%$ ，PSA50緩解率為50%。1名患者達到更嚴格的PSA90閾值，相應PSA90緩解率為16.7%。值得注意的是，於兩個劑量隊列中均觀察到個體PSA降低：接受75 mCi的1名患者的PSA降低74%，而100 mCi隊列中的2名患者的PSA分別降低92.3%及83.4%。

對有可測量病灶的2名患者按基線評估放射學反應。1名患者獲得部分緩解，客觀緩解率(ORR)為50%。第2名患者病情穩定，該分組的疾病控制率(DCR)為100%。該等抗腫瘤活性的早期信號及良好的耐受性支持於正在進行的II期擴展中進一步研究¹⁷⁷Lu-LNC1011。

安全性結果。所有6名患者(100%)均出現任何級別的治療相關不良事件(TRAЕ)。僅1名患者出現 ≥ 3 級TRAЕ(血小板減少症)。概無報告與治療相關的死亡。最常見的TRAЕ是疲勞。總體而言，¹⁷⁷Lu-LNC1011耐受性良好，未觀察到DLT且未識別到MTD。

正在進行的II期臨床試驗

療效結果。根據RECIST 1.1標準，已基於PSA反應及影像學評估評估¹⁷⁷Lu-LNC1011的療效。截至最後可行日期，研究展示PSA下降率為73.2%，PSA50、PSA80及PSA90的反應率分別為48.2%、33.9%及17.9%。於基線有可測量病灶的26位患者中，12例達到部分緩解，13例達到疾病穩定，1例出現疾病惡化，對應的客觀緩解率為46.2%，疾病控制率為96.2%。

安全性結果。截至最後可行日期，¹⁷⁷Lu-LNC1011展示良好的安全性及耐受性。共有60名受試者納入安全性分析族群，其中3名受試者接受75 mCi的劑量，57名受試者接受100 mCi的劑量。總體而言，52名受試者(86.7%)至少經歷了一次與¹⁷⁷Lu-LNC1011相關的治療期間出現的不良事件，而14名受訪者(23.3%)曾有嚴重不良事件。觀察到的安全性特徵與Pluvicto的報告一致。Pluvicto最常見的不良事件為口乾症，其發生率遠低於¹⁷⁷Lu-LNC1011。

於中國進行¹⁷⁷Lu-LNC1011 I/II期臨床試驗包含兩個獨立的連續研究部分，即I期劑量遞增研究及II期劑量擴展研究，各研究部分有其自身的試驗目標及終點，並已獲得NMPA的IND批准。具體而言，I期研究旨在評估安全性、耐受性、藥物動力學、輻射劑量學，並確定最大耐受劑量及II期推薦劑量(RP2D)；II期研究旨在進一步評估RP2D劑量下的療效及安全性，並設有不同的主要及次要終點。基於上文所述，I/II期臨床試驗的I期研究部分的完成與傳統I期臨床試驗的目標一致，因此等同於傳統I期臨床試驗的完成。從NMPA獲得的IND屬於「總括性」批准，無需在II期試驗開始前與監管機構進行溝通。於2025年6月，在完成I期試驗並獲得安全審查委員會的有利安全評估後，我們按照已批准的方案啟動II期臨床試驗。

臨床開發計劃

我們於2025年6月完成¹⁷⁷Lu-LNC1011的I/II期臨床試驗I期部分，相當於完成了常規I期試驗。我們預期在中國PSMA陽性mCRPC成年患者中達到II期部分的主要終點，並於2027年上半年啟動III期試驗。

授權、權利及義務

我們正自主開發¹⁷⁷Lu-LNC1011，並擁有於全球範圍內研究、開發及商業化¹⁷⁷Lu-LNC1011的權利。

業 務

與主管機關的重大溝通

我們於2024年5月向FDA提交¹⁷⁷Lu-LNC1011的IND申請，並於2024年6月獲得IND批准。在中國，我們亦於2024年5月向NMPA提交IND申請，並於2024年8月獲得相應IND批准。

截至最後可行日期，我們並無收到任何監管機構對我們¹⁷⁷Lu-LNC1011臨床開發計劃的關注或異議。

我們最終可能無法成功開發及上市¹⁷⁷Lu-LNC1011。

¹⁸F-LNC1007

概覽

¹⁸F-LNC1007為雙靶向候選診斷放射性藥物，用於癌症診斷的PET影像。其由成纖維細胞活化蛋白抑制劑(FAPI)及精甘天冬氨酸肽(RGD)兩種成分合成。這種組合使其能夠同時靶向纖維母細胞活化蛋白(FAP)及整合素 $\alpha_v\beta_3$ ，其多於多種腫瘤中表達。研究表明，¹⁸F-FAPI於胰腺癌、食管癌、非小細胞肺癌、頭頸癌、結腸癌、乳腺癌、膽管癌、肺癌等實體腫瘤的PET/CT影像中具有較高的攝取率及影像對比值。較高及具選擇性的腫瘤攝取率有望為無創性腫瘤分型、分期檢查或放射性配體療法開闢全新應用場景，亦有研究將¹⁸F-RGD用於各種癌症的診斷及病理性血管生成的檢測。FAP及整合素 $\alpha_v\beta_3$ 為腫瘤基質及腫瘤細胞中高表達的靶點。為增強腫瘤攝取及滯留，我們設計並開發¹⁸F-LNC1007作為同時靶向FAP及 $\alpha_v\beta_3$ 的雙特異性異二聚體放射性示蹤劑。相較於單靶向的¹⁸F標記FAPI及RGD示蹤劑，¹⁸F-LNC1007具有FAP及整合素 $\alpha_v\beta_3$ 的雙靶向能力，可顯著提高腫瘤攝取，延長腫瘤滯留，提高腫瘤靶向效率並顯著改善藥代動力學。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後可行日期，中國尚無任何獲批准的雙靶向FAP與 $\alpha_v\beta_3$ 的診斷用放射性藥物。¹⁸F-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與 $\alpha_v\beta_3$ 的放射性藥物。

截至最後可行日期，我們已於2025年7月在中國完成¹⁸F-LNC1007用於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¹⁸F-LNC1007 II期臨床試驗。與此同時，我們亦於2025年9月在澳大利亞完成成年健康志願者和輕度腫瘤負荷患者的FAP/ $\alpha_v\beta_3$ 靶向PET影像的¹⁸F-LNC1007 I期臨床試驗。

我們正在內部開發¹⁸F-LNC1007並擁有其全球知識產權及商業化權利。截至最後可行日期，就¹⁸F-LNC1007而言，我們正在內部開專利。此外，我們已提交化合物專利的PCT申請連同於多個司法權區獲授的專利，以於適用時限內在海外重點市場尋求相應專利保護。

作用機制

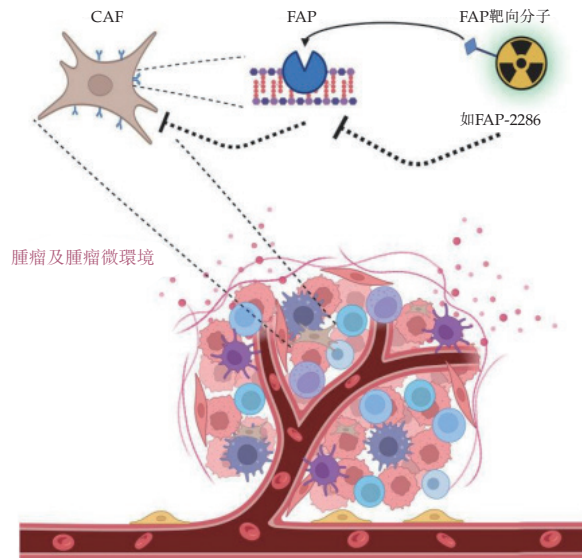
¹⁸F-LNC1007的作用機制涉及其雙重靶向能力，使其能與腫瘤中常見的FAP與整合素 $\alpha_v\beta_3$ 兩種特異性蛋白結合。

CAF於腫瘤微環境中過度表達FAP。腫瘤微環境由腫瘤組織中的所有非癌症成分組成，包括CAF、細胞外基質、各種免疫細胞及相互交織的血管，能夠形成免疫抑制性環境，以保護腫瘤細胞免受常規療法的影響。CAF為實體腫瘤中腫瘤微環境中最多的成分，透過細胞間接觸、釋放大量調節因子、合成及重塑細胞外基質，在癌症發生及發展中發揮關鍵作用。FAP為CAF的生物學標誌物之一。大多數臨床研究顯示FAP於腫瘤發生及發展過程中起促進作用，並與惡性腫

業 務

瘤的侵襲性、進展及分化呈正相關。FAP抑制劑(FAPI)分子質量相對較小，同時對FAP具有特異性親和力，通常用作靶向載體以優化影像質量。 ^{18}F -LNC1007的FAPI成分可選擇性地與FAP結合，使放射性示蹤劑在FAP高表達區域聚集。

腫瘤微環境中的癌症相關成纖維細胞



整合素為主要的細胞黏附受體，為細胞與細胞外基質的连接器，亦為細胞與其環境之間傳遞生化及機械信號的雙向樞紐。整合素於血管生成內皮細胞及大多數腫瘤細胞中顯著上調，而並不存在於正常組織的靜息內皮細胞中，於調節腫瘤生長、血管生成、局部侵襲及轉移潛能方面發揮重要作用。整合素 $\alpha_v\beta_3$ 為整合素家族的重要成員，可與含有RGD三勝肽序列的細胞外基質蛋白相互作用。其可被CAF用於觸發癌細胞的定向侵襲及遷移。 ^{18}F -LNC1007的RGD多肽成分可與參與血管生成及腫瘤轉移的整合素 $\alpha_v\beta_3$ 特異性結合。

透過同時靶向FAP及整合素 $\alpha_v\beta_3$ ， ^{18}F -LNC1007可提供改善的影像對比值及更高的腫瘤與背景比值，在PET/CT掃描中更易觀察到及標示腫瘤。

市場機遇及競爭

腎細胞癌(RCC)為成人腎癌的主要類型，起源於近端腎小管。其為一種異質性惡性腫瘤，其中透明細胞腎細胞癌(ccRCC)為最常見且侵襲性最高的組織學亞型。全球RCC發病率由2020年的431.3千例增加至2025年的463.6千例，預計於2030年達521.4千例。中國RCC發病率由2020年的71.0千例增加至2025年的78.0千例，預計於2030年達85.7千例。截至最後可行日期，尚無任何獲批准用於診斷的雙靶向FAP與 $\alpha_v\beta_3$ 放射性藥物。 ^{18}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與 $\alpha_v\beta_3$ 的放射性藥物。

競爭優勢

- 更高的攝取率及腫瘤與背景比值。臨床研究表明，與 ^{18}F -FDG等其他示蹤劑相比， ^{18}F -LNC1007具有更高的放射性示蹤劑攝取率及腫瘤與背景比值，使得轉移病灶及轉移灶的可視化效果更佳。腫瘤快速攝取

業 務

^{18}F -LNC1007，且滯留時間長，於注射後120分鐘及180分鐘達到最高水平。最快於注射後5分鐘即可清晰視化病灶，並於120分鐘及180分鐘保持良好的腫瘤與背景對比度，進一步支持其影像潛力。

- **提高病灶檢測率。** ^{18}F -LNC1007同時靶向FAP及整合素 $\alpha_v\beta_3$ ，其多於多種腫瘤中表達，此雙重靶向特性可提高腫瘤檢測及標示的準確性。與其他顯影劑相比， ^{18}F -LNC1007展示出更高的病灶檢測率。在 ^{18}F -LNC1007中包含兩種單體產生協同效應，既保持了對兩個腫瘤靶點的高親和力，亦改變了其藥代動力學特性。具體而言，膽囊和肝臟的攝取顯著減少，有利於腹部病變的檢測。
- **安全性及耐受性。**於一項對 ^{18}F -LNC1007在多種惡性腫瘤中的的特異性、藥代動力學及劑量評估的初步臨床研究結果顯示，全部患者對檢查的耐受性良好，生命體徵保持穩定，觀察期間患者並無出現任何不良反應。 ^{18}F -LNC1007的雙靶向效力可以檢測各種癌症類型的腦轉移，是 ^{18}F -FDG等傳統示蹤劑無法實現的。

臨床試驗結果概要

於中國完成的 ^{18}F -LNC1007用於健康志願者FAP/ $\alpha_v\beta_3$ 靶向PET/CT影像的I期臨床試驗

概述。此試驗為於中國進行的 ^{18}F -LNC1007用於FAP/ $\alpha_v\beta_3$ 靶向PET/CT影像的單臂I期臨床試驗，以評估其於健康自願受試者中的藥代動力學、生物分布及安全性。

試驗設計。此試驗計劃入組10名健康自願受試者。此試驗主要終點包括藥代動力學、生物分布、輻射安全性及 ^{18}F -LNC1007的安全性。在第1天，自願受試者將通過留置導管接受單次靜脈注射劑量為0.1 mCi/kg (不超過10毫升)的 ^{18}F -LNC1007，隨後以10毫升生理鹽水沖洗。注射後將進行PET/CT影像。在注射後4小時內定期重複掃描以獲取全身放射性活度分布結果。此外，於第1天收集自願受試者血液及尿液樣本，評估 ^{18}F -LNC1007於全血、血漿及尿液中的放射性活度，並分析健康自願受試者血漿及尿液中的代謝物。於 ^{18}F -LNC1007注射後2至5天內還會進行一次安全性隨訪以評估生命體徵，進行體格檢查、實驗室檢測(血常規、血液生化及尿常規)及12導聯心電圖檢查，以確認其安全性。

試驗狀態。我們於2024年12月啟動此I期試驗。試驗中共入組10名健康自願受試者。我們於2025年7月完成此試驗。

生物分布結果。 ^{18}F -LNC1007於高灌注器官(包括肺、肝臟、心臟及腎臟)顯示出攝取，且示蹤劑分布隨時間下降。於甲狀腺及胰腺中亦觀察到較高的攝取，而在大腦保持較低的攝取，顯示有限的血腦屏障滲透。腎臟及膀胱是主要的排泄器官。劑量學結果顯示，吸收劑量最高的器官為膀胱壁，平均吸收劑量約為0.076 mGy/MBq，其次是甲狀腺、胰腺及心肌，分別約為0.050、0.046及0.043 mGy/MBq。平均全身有效劑量約為0.020 mSv/MBq，最大內暴露量為7.4 mSv，遠低於FDA對放射性藥物給藥的閾值(<30 mSv)。

藥代動力學結果。靜脈注射後， ^{18}F -LNC1007可自血液循環快速清除。全血和血漿中活度濃度迅速上升後緩慢下降。注射後6分鐘，全血中平均總活度濃度達到峰值約1.083 $\mu\text{Ci/mL}$ ，血漿中達到1.822 $\mu\text{Ci/mL}$ 。注射後240分鐘，全血中平均總活度濃度約為0.143 $\mu\text{Ci/mL}$ ，血漿中為0.271 $\mu\text{Ci/mL}$ 。

此外， ^{18}F -LNC1007主要經尿道排出。注射後4小時內，尿液排泄率隨時間逐

業 務

步上升，累計排泄率達注射劑量約32.5%，總排泄量為2.37 mCi。血液與尿液中未發生顯著代謝，主要代謝產物為藥物本身。

安全性結果。概無受試者出現不良事件、治療期間不良事件或嚴重不良事件。生命體徵、體格檢查及12導聯心電圖結果均為正常或異常但無臨床意義。安全性結果表明¹⁸F-LNC1007於健康自願受試者中具有良好安全性特性。

正於中國進行針對轉移性透明細胞腎細胞癌患者的¹⁸F-LNC1007靶向FAP/ $\alpha_v\beta_3$ PET/CT影像的II期臨床試驗

該研究是一項單臂、開放標籤、多中心試驗，旨在評估¹⁸F-LNC1007 PET/CT在轉移性透明細胞腎細胞癌患者的診斷效能及安全性。試驗計劃已有50例患者入組，各參與者參與試驗的時間最長為4個月。研究分為兩個入組隊列，各患者均須接受14天的篩選期、1天的給藥及影像訪視、1次安全性隨訪，以及最長3個月的診斷效能隨訪。療效評估的參考標準為病理學及常規影像學檢查的聯合結果。我們預期將於2027年第一季完成患者入組。

於澳大利亞完成成年健康志願者及低腫瘤負荷患者中的FAP/ $\alpha_v\beta_3$ 靶向PET影像的¹⁸F-LNC1007 I期臨床試驗

概述。此為一項單臂I期臨床試驗，旨在評估¹⁸F-LNC1007針對FAP/ $\alpha_v\beta_3$ 靶向PET成像在澳大利亞成人健康受試者及輕度腫瘤負荷患者中的藥代動力學、生物分布、劑量測定及安全性。

試驗設計。該試驗計劃招募3至5名健康受試者及3至5名輕度腫瘤負荷癌症患者(定義為用於臨床目的的常規PET/CT顯示病灶少於5個，且分子影像腫瘤體積小於10 ml)。該試驗的主要目的為評估¹⁸F-LNC1007的安全性。次要終點包括評估¹⁸F-LNC1007的劑量測定、生物分布、藥代動力學及影像質量。各參與者參與為期約三週的研究，其中包括兩週的篩查期、為期一週的掃描及安全性隨訪。

試驗狀態。我們於2024年7月啟動該項I期試驗。共有8名參與者入組，其中包括4名健康受試者及4名輕度腫瘤負荷癌症患者。我們於2025年9月完成該項試驗。

藥代動力學結果。伽瑪計數器生物動力學分析表明，與健康受試者組相比，輕度腫瘤負荷組的全血及血漿中的活性(濃度)顯著較高。然而，此結果屬預料之內，因該組接受較高劑量的¹⁸F-LNC1007。所有其他藥代動力學參數於兩個治療組中相似。

生物分布及劑量學結果。¹⁸F-LNC1007表現出器官特異性的生物分布特徵。給藥後，大多數器官的標準攝取值(SUV)於緊隨注射後最高，並在隨後240分鐘內逐漸下降。甲狀腺和胰腺的SUV值最高，而示蹤劑累積百分比(%ID)最高的是肝臟和肺部。排泄主要通過泌尿系統進行，膀胱被確定為主要排泄器官。兩個治療組之間的生物分布和劑量學大致相若，男性和女性參與者之間未觀察到顯著差異。總體輻射暴露保持在較低水平，各治療組的全身有效劑量相若，表明輻射風險有限。治療組之間器官分布的差異被認為是由於輕度腫瘤負荷的參與者腫瘤組織對示蹤劑的攝取所致，這支持了¹⁸F-LNC1007的腫瘤靶向特性。

影像質量結果。給藥後30分鐘至4小時的所有時間點均實現高質量成像。總體影像質量評級為高級別，影像噪聲低且對比清晰，滿足實體腫瘤診斷臨床PET/CT成像的標準化要求。

業 務

安全性結果。 ^{18}F -LNC1007注射劑在健康受試者和輕度腫瘤負荷的參與者中均可接受。研究期間未報告嚴重不良事件(SAE)。各治療組均報告了1例治療期間出現的不良事件(TEAE)，均為輕度注射部位瘀傷，未報告嚴重或更高級別的TEAE。此外，並無患者因不良事件(AE)中止研究，亦無報告死亡病例。並無檢測到新的安全信號。

臨床開發計劃

我們於2025年7月於中國完成針對健康志願者的 ^{18}F -LNC1007用於FAP/ $\alpha_v\beta_3$ 靶向PET/CT影像的I期臨床試驗。同時，我們並於2025年9月於澳洲完成針對成年健康志願者及輕度腫瘤負荷患者的 ^{18}F -LNC1007用於FAP/ $\alpha_v\beta_3$ 靶向PET影像的I期臨床試驗。截至最後可行日期，我們正於中國進行針對轉移性透明細胞腎細胞癌(ccRCC)患者的 ^{18}F -LNC1007用於FAP/ $\alpha_v\beta_3$ 靶向PET影像的II期臨床試驗。我們預期於2027年第一季完成該II期臨床試驗的患者入組。

授權、權利及義務

我們正自主開發 ^{18}F -LNC1007，並擁有 ^{18}F -LNC1007的全球研究、開發及商業化權利。

與主管機關的重大溝通

於2024年4月，我們向FDA提交研究用IND申請，並隨後於2024年5月獲得FDA針對 ^{18}F -LNC1007 I期臨床試驗簽發的「研究可進行」函件。該試驗旨在評估 ^{18}F -LNC1007於成人健康受試者及輕度腫瘤負荷患者群體中的安全性、藥代動力學、生物分布與輻射劑量學特性。在澳大利亞，相關臨床試驗通知已於2024年2月完成。同時，我們亦於2024年7月向NMPA提交IND申請，並於2024年9月獲得IND批准。

截至最後可行日期，我們並無收到任何有關監管機構對 ^{18}F -LNC1007臨床開發的關注或異議。

我們最終可能無法成功開發及上市 ^{18}F -LNC1007。

其他臨床階段候選放射性藥物

^{18}F -LNC1016

概覽

^{18}F -LNC1016為主要用於癌症影像的整合素 $\alpha_v\beta_3$ 靶向候選診斷放射性藥物，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(如惡性黑色素瘤、惡性膠質瘤、前列腺癌、肺癌及乳腺癌)的內皮細胞表面高表達的蛋白。相反，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。 ^{18}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。

臨床研究表明， ^{18}F -LNC1016於診斷肺癌、膠質瘤、乳腺癌及腦轉移瘤等多種腫瘤的診斷，以及評估轉移病灶及放化療療效預測方面具有較高的臨床轉化價值。 ^{18}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。

我們從獨立第三方收購與 ^{18}F -LNC1016相關的全部權利及權益。於2024年1月，我們與獨立第三方江蘇新瑞藥業有限公司(「新瑞藥業」)訂立產品轉讓協議(該等協議稱為「 ^{18}F -LNC1016轉讓協議」)。根據 ^{18}F -LNC1016轉讓協議，我們獲得與 ^{18}F -LNC1016相關的全部權利及權益，包括向NMPA提交的所有監管批准及相關申請、所有相關知識產權以及與 ^{18}F -LNC1016有關的臨床及非臨床研究產生的所有數據、資料及記錄。於2024年1月收購時， ^{18}F -LNC1016正在中國進行III期臨床試驗評估。

業 務

截至最後可行日期，我們正在中國開展¹⁸F-LNC1016的III期臨床試驗，以比較¹⁸F-LNC1016與¹⁸F-FDG對非小細胞肺癌的淋巴結轉移的診斷效能，目前處在患者入組階段。

我們目前擁有¹⁸F-LNC1016的全球研發及商業化權利。截至最後可行日期，就¹⁸F-LNC1016而言，我們於中國擁有涵蓋製備方法的專利組合。

作用機制

¹⁸F-LNC1016是一款靶向整合素 $\alpha_v\beta_3$ 的放射性核素診斷候選藥物。整合素 $\alpha_v\beta_3$ 是一種在腫瘤新生血管內皮細胞及部分腫瘤細胞表面(如惡性黑色素瘤、惡性神經膠質瘤、前列腺癌、肺癌及乳腺癌)過度表達的蛋白質，在大多數正常健康細胞中呈低表達或缺失。整合素 $\alpha_v\beta_3$ 的表達水平與腫瘤侵襲性呈正相關，使其成為分子影像探針的關鍵生物靶點。

¹⁸F-LNC1016由聚乙二醇化二聚體精氨酸-甘氨酸-天冬氨酸(RGD)肽(PRGD2)通過螯合劑1,4,7-三氮雜環壬烷-N,N',N''-三乙酸(NOTA)與氟-18-鋁複合物(AIF)進行放射性標記結合而成。

- **與整合素 $\alpha_v\beta_3$ 結合。**給藥後，¹⁸F-LNC1016中的RGD基團可特異性結合整合素 $\alpha_v\beta_3$ 。整合素 $\alpha_v\beta_3$ 參與血管生成及腫瘤轉移過程，並在細胞活化、存活與遷移調控中發揮關鍵作用。
- **PET影像。**¹⁸F-LNC1016以放射性氟-18同位素標記。¹⁸F為由迴旋加速器產生的醫用正電子同位素，其半衰期與RGD多肽的生物過程高度吻合。¹⁸F於衰變過程中釋放正電子，與體內的電子相互作用，產生伽瑪光子。伽馬光子可透過PET掃描儀檢測，從而實現表達整合素 $\alpha_v\beta_3$ 的腫瘤細胞可視性並評估腫瘤血管生成。

市場機遇及競爭

肺癌是最常見的癌症類型及全球癌症的主要死因。NSCLC是肺癌最常見的亞型，約佔全球所有肺癌病例的85%。全球NSCLC發病率由2020年的1,991.7千例增加至2025年的2,262.1千例，並預計至2030年達到2,595.6千例。在中國，NSCLC發病率由2020年的852.8千例增加至2025年的966.2千例，並預計至2030年達到1,112.1千例。截至最後可行日期，有1款獲批用於肺癌診斷的 $\alpha_v\beta_3$ 靶向放射性藥物。

競爭優勢

¹⁸F-LNC1016具有以下競爭優勢：

- **特異性靶向整合素 $\alpha_v\beta_3$ ，具有高親和力及敏感度。**¹⁸F-LNC1016在肺癌患者轉移性淋巴結的診斷中展現出高敏感度、特異性及準確性。¹⁸F-LNC1016靶向整合素 $\alpha_v\beta_3$ ，其於腫瘤血管生成中高度表達，可實現肺癌血管生成特異性影像，為深入解析腫瘤生物學特徵提供關鍵信息。在一項針對¹⁸F-LNC1016 PET/CT影像檢測非小細胞肺癌(NSCLC)患者淋巴結轉移的先導研究中，入組了13名術前接受¹⁸F-Alfatide PET/CT的NSCLC患者。¹⁸F-Alfatide所有已切除淋巴結(LN)的攝取以顯影方式評估，並使用最大及平均標準攝取值(SUV_{max}、SUV_{mean})以及SUV比值進行分析。經病理學證實淋巴結轉移，196個淋巴結中有20個為惡性。患者的所有惡性淋巴結均於¹⁸F-Alfatide PET/CT上成功顯影，其敏感度、特異性及準確率分別為100.0%、94.9%及95.4%。NSCLC患者惡性淋巴結的SUV_{max}、SUV_{mean}及SUV比值均明顯高於良性淋巴結(P<0.001)。腺癌及鱗狀細胞癌患者中亦觀察到相同結果(P<0.001)。根據受試者

業 務

工作特徵曲線計算的閾值， ^{18}F -Alfatide參數具有較高的敏感度(83.9至100%)、特異性(78.6至96.7%)及準確率(81.7至96.9%)。這些結果表明 ^{18}F -LNC1016 PET/CT適用於NSCLC患者轉移性淋巴結的診斷。

- 具有無創性且安全性良好。儘管支氣管超聲波檢查、經支氣管穿刺及縱隔鏡檢查等侵襲性外科檢查，對淋巴結分期表現出較高的特異性及敏感度，但有關檢查具侵襲性，且病灶部位獲取組織樣本的可能性受限。 ^{18}F -LNC1016 PET/CT影像具有無創性，同時對多種腫瘤的檢測表現出較高的敏感度及特異性。

^{18}F -LNC1016的臨床研究尚未報告任何藥物相關不良事件。中國針對健康自願受試者的I期研究顯示，使用劑量為 $0.15 \pm 0.015 \text{ mCi/kg}$ 。根據 ^{18}F -LNC1016的I期臨床試驗結果，該藥物於健康個體的全身有效輻射劑量約為 $0.0137 \pm 0.0002 \text{ mSv/MBq}$ 。就 $333 \pm 33.3 \text{ MBq}$ 劑量(以60公斤人體體重為基準)的 ^{18}F -LNC1016而言，健康個體的全身有效輻射劑量約為 $4.552 \pm 0.716 \text{ mSv}$ 。本次研究中每名志願者的全身有效輻射總劑量將不超過 20 mSv (包括額外CT掃描(5至 8 mSv))，符合FDA規定的 30 mSv 全身有效劑量上限。在研藥物 ^{18}F -LNC1016對中國健康成年自願受試者的I期臨床研究結果顯示，12名自願受試者中僅報告1例「注射部位疼痛」不良事件。該不良事件被分級為1級，並確定為可能與在研藥物無關。自願受試者並無發生嚴重不良事件。

- 癌症類型多樣化。 ^{18}F -LNC1016已被證實可有效成像多種類型的癌症，包括乳腺癌、肺癌及其他潛在的實體腫瘤。例如，除 ^{18}F -LNC1016於肺癌患者轉移性淋巴結診斷的高敏感度、特異性及準確性外，一項針對44名疑似原發性乳腺癌女性患者的初步臨床研究表明， ^{18}F -LNC1016於鑒別乳腺癌與良性乳房病灶方面具有較高的敏感度(88.1%)及陽性預測值(88.1%)。此外，一項針對9名患者(經MRI及/或CT檢查確診20個腦轉移灶)的臨床試驗表明， ^{18}F -LNC1016可顯影全部20個腦轉移灶，並作為血管生成生物標誌物在發現不同癌症腦轉移方面具有潛在價值。

臨床試驗結果概要

於中國進行中的 ^{18}F -LNC1016用於靶向整合素 $\alpha_v\beta_3$ PET影像的III期臨床試驗

概述。這是一項開放標籤、多中心、III期臨床試驗，具備盲法影像讀取，旨在評估 ^{18}F -LNC1016 PET/CT檢測肺腫瘤患者的肺門及縱隔淋巴結轉移的診斷效果。該試驗的主要目的為評價 ^{18}F -LNC1016 PET/CT的診斷效果，主要指標為特異性及敏感性。次要指標包括陽性預測值(PPV)、陰性預測值(NPV)、與常規影像相比的檢測率差異、PET影像讀取的一致性，以及 ^{18}F -LNC1016於肺腫瘤患者中的安全性概況。

試驗設計。根據過往病史、實驗室檢查及影像評估，我們計劃入組合計約334名經組織學或細胞學確診或高度懷疑為肺腫瘤的患者，該等患者計劃接受手術切除及淋巴結清掃。於28天篩查期內，所有受試者均須接受 ^{18}F -FDG PET/CT掃描(可接受篩查前14天內獲得的影像)，加上肺門或縱隔淋巴結攝取增加的憑據。合資格受試者將於第1天接受單次靜脈注射 ^{18}F -LNC1016，隨後進行PET/CT影像。

業 務

安全性評估(包括生命體徵、體格檢查、實驗室檢查及ECG)將於影像後第2天至第7天之間進行。於¹⁸F-LNC1016 PET/CT掃描後兩週內且於影像至少12小時後，受試者將進行肺部腫瘤切除，以及肺門及縱隔淋巴結清掃。淋巴結標本的病理學檢查將作為評估診斷效能的黃金標準。

試驗狀態。截至最後可行日期，該III期臨床試驗處正在進行，預期於2026年年底前完成患者入組。

臨床開發計劃

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。我們預期於2026年年底前完成III期臨床試驗的患者入組，並於2027年進一步提交NDA申請。

授權、權利及義務

於2024年1月，我們與新瑞藥業訂立¹⁸F-LNC1016轉讓協議，據此，我們收購與¹⁸F-LNC1016相關的所有權利及權益，包括所有監管批准及相關申請、所有相關知識產權以及與¹⁸F-LNC1016相關的臨床及非臨床研究所產生的所有數據、資料及記錄。我們目前擁有¹⁸F-LNC1016的全球研發及商業化權利。有關¹⁸F-LNC1016轉讓協議的更多詳情，見「—重大協議—¹⁸F-LNC1016轉讓協議」。

與主管機關的重大溝通

截至最後可行日期，我們並無收到任何有關監管機構對¹⁸F-LNC1016臨床開發的關注或異議，自¹⁸F-LNC1016的相關監管批准發出日期以來亦未發生任何重大意外或不利變動。

我們最終可能無法成功開發及上市¹⁸F-LNC1016。

⁶⁸Ga-LNC1007

⁶⁸Ga-LNC1007是一款用於PET影像的FAP及整合素 $\alpha_v\beta_3$ 靶向的候選診斷放射性藥物，為靶向兩種特異性蛋白酶FAP及整合素 $\alpha_v\beta_3$ 而設計。這些蛋白酶常在各類癌症以及涉及組織重塑及纖維化的疾病中過度表達。靶向FAP(一種於多類癌症的CAF中高表達的糖蛋白)的PET影像已被證實在腫瘤診斷方面優於¹⁸F-FDG-PET。臨床前研究顯示，⁶⁸Ga-LNC1007在體內及體外均顯示增強的腫瘤結合親和力及特異性，部分早期臨床研究對此亦有顯示。⁶⁸Ga-LNC1007 PET/CT在對61名患有10種不同癌症的患者進行的檢測中，檢測出全部55個原發腫瘤，且在對25名患有腎細胞癌的患者進行的檢測中，其對原發病灶的檢出率高於¹⁸F-FDG及⁶⁸Ga-PSMA，在有效識別侵襲性病理特徵方面亦更出色。

與¹⁸F-LNC1007異曲同工，⁶⁸Ga-LNC1007的作用機制與其雙靶向能力有關，其利用此能力可同時結合腫瘤組織中常見的兩種特異性蛋白酶FAP及整合素 $\alpha_v\beta_3$ 。有關該雙靶向作用機制的更多詳情，見「—¹⁸F-LNC1007—作用機制」。⁶⁸Ga-LNC1007以放射性同位素鎵-68(⁶⁸Ga)標記，該同位素衰變時釋放正電子，並與體內電子發生反應，產生伽馬光子。PET掃描儀可以檢測到這些伽馬光子，從而對表達整合素 $\alpha_v\beta_3$ 及FAP的腫瘤細胞進行顯像。通過結合運用這兩種靶向機制，⁶⁸Ga-LNC1007提供更全面的腫瘤影像，顯示成纖維細胞的活化狀態及血管生成過程。

業 務

我們正自主開發⁶⁸Ga-LNC1007，並擁有其全球IP及商業權利。截至最後可行日期，我們擁有⁶⁸Ga-LNC1007的涵蓋化合物、製備方法及治療適應症的專利組合。

以下載列⁶⁸Ga-LNC1007的臨床試驗結果概要。

概述。此為一項單臂I期臨床試驗，旨在評估⁶⁸Ga-LNC1007針對FAP/ $\alpha_v\beta_3$ 靶向PET成像在新加坡成人健康受試者和實體瘤患者中的安全性、藥代動力學、生物分布及劑量學安全性。

試驗設計。該試驗計劃招募共8名成人健康受試者和實體瘤患者，每組不少於3名參與者及不超過5名參與者。參與者將接受一次⁶⁸Ga-LNC1007靜脈注射。各受試者將參與為期約三週的研究，其中包括兩週的篩查期、為期一週的掃描及安全性隨訪。該試驗的主要目的為評估⁶⁸Ga-LNC1007的安全性。次要終點包括評估⁶⁸Ga-LNC1007的藥代動力學、生物分布和劑量學。

試驗狀態。我們於2025年1月啟動該項I期試驗。該試驗共有10名參與者入組，其中包括6名健康受試者及4名實體瘤患者，每組各有1名受試者於注射⁶⁸Ga-LNC1007前退出。我們於2025年10月完成該試驗。

藥代動力學結果。⁶⁸Ga-LNC1007可迅速從血液中清除，於輸注後早期觀察到放射性活度峰值，健康受試者在5分鐘時達到峰值，患者在5至60分鐘之間達到峰值，隨後逐漸下降。尿液排泄主要發生在最初1.5小時內，全血和血漿中的放射性活度在24小時內基本清除。平均血漿半衰期約為兩小時。藥代動力學和代謝特徵符合PET放射性示蹤劑的臨床要求，患者與健康受試者之間觀察到的差異為後續個體化臨床應用提供參考。

生物分布結果。⁶⁸Ga-LNC1007表現出明顯的器官特異性分布特徵。在肝臟中觀察到示蹤劑積累最多，而腎臟早期攝取示蹤劑表明其清除迅速。其他器官，包括胰腺、紅骨髓、脾臟和甲狀腺，亦顯示出明顯的示蹤劑攝取，支持FAP和 $\alpha_v\beta_3$ 的潛在腫瘤靶向成像。健康受試者和患者之間的示蹤劑積累和標準攝取值(SUV)大致相似，所有靶器官的吸收輻射劑量偏低。主要器官的平均有效半衰期頗短，全身滯留量有限，表明總體輻射暴露偏低。

安全性結果。並無受試者出現TEAE或SAE。生命體徵、體格檢查及心電圖正常，或雖有異常但無臨床意義。並無報告死亡病例。安全性結果顯示，⁶⁸Ga-LNC1007在健康受試者中具有良好安全性。

我們分別於2023年12月和2024年2月向FDA及新加坡HSA提交⁶⁸Ga-LNC1007的IND申請。我們分別於2024年1月及2024年4月獲得FDA及新加坡HSA的IND批准。截至最後可行日期，我們並無收到任何相關監管機關對我們⁶⁸Ga-LNC1007臨床開發的關注或反對意見，自⁶⁸Ga-LNC1007獲得相關監管批准之日起，亦無發生任何重大意外或不利變動。

我們最終可能無法成功開發及上市⁶⁸Ga-LNC1007。

²²⁵Ac-LNC1011

²²⁵Ac-LNC1011是一款為治療PSMA陽性前列腺癌設計的候選PSMA靶向治療放射性藥物。此化合物以阿爾法粒子放射性同位素²²⁵Ac標記，具有強大的細胞毒性，並與特異結合PSMA的丹酰衍生分子偶聯。²²⁵Ac-LNC1011的主要作用機制在於其不對稱脲基PSMA抑制劑結合腫瘤細胞表面的PSMA蛋白，從而將同位素

業 務

^{225}Ac 遞送至PSMA過度表達的腫瘤部位。 ^{225}Ac 發射的阿爾法粒子具有電離輻射、短射程及高密度的特性，能於腫瘤微環境內產生強勁的局部細胞殺傷效果。該靶向治療方法在有效加強療效的同時，可將對正常組織的脫靶毒性降至最低。

在我們的臨床前研究中， ^{225}Ac -LNC1011在臨床前研究與研究者發起試驗中表現出卓越的藥代動力學特性及顯著療效。相較於貝塔粒子及伽馬射線等低線性能量傳遞(LET)輻射， ^{225}Ac 發射的阿爾法粒子具有高LET特性，可對癌細胞造成更嚴重的損傷。同時，阿爾法粒子的短射程將其細胞毒性效應限定在靶細胞臨近區域，降低對周圍健康組織的潛在損害。此外， ^{225}Ac 為期9.9天的半衰期與放射治療十分契合，在保證有效治療的同時確保安全。以 ^{225}Ac 標記的現有類似放射性治療藥劑(如 ^{225}Ac -PSMA-617)的臨床數據亦印證其有前景有效及精準治療mCRPC。

我們正在自主研發 ^{225}Ac -LNC1011，並擁有其全球知識產權及商業權利。截至最後可行日期，關於 ^{225}Ac -LNC1011，我們擁有涵蓋化合物、製備方法及治療適應症的專利組合。

截至最後可行日期，我們正在開展 ^{225}Ac -LNC1011的I/II期臨床試驗，以評估其在中國PSMA陽性mCRPC患者中的安全性、耐受性、藥代動力學及初步療效。此為一項劑量遞增及劑量擴展、多中心試驗，旨在評估 ^{225}Ac -LNC1011在PSMA陽性mCRPC患者中的安全性、耐受性、藥代動力學及初步療效。該試驗分為兩部分。第一部分為採用3+3設計的I期劑量遞增研究，旨在評估 ^{225}Ac -LNC1011在PSMA陽性mCRPC患者中的安全性、耐受性、藥代動力學及初步療效。每個劑量組將招募至少3名參與者入組，預計總入組參與者人數約為6至12名。第二部分為劑量擴展研究，旨在進一步評估 ^{225}Ac -LNC1011在同一患者群體中的初步療效及安全性，預計招募約50名參與者入組。我們於2026年2月啟動該試驗的I期部分，並預期於2027年第一季度啟動II期部分。

我們分別於2025年8月及2025年9月獲得FDA及NMPA關於 ^{225}Ac -LNC1011的IND批准。我們並無收到任何有關監管機構對 ^{225}Ac -LNC1011臨床開發的關注或異議，自 ^{225}Ac -LNC1011的相關監管批准發出日期以來亦未發生任何重大意外或不利變動。

我們最終可能無法成功開發及上市 ^{225}Ac -LNC1011。

我們的經選定臨床前階段候選放射性藥物

^{212}Pb -LNC1011M

^{212}Pb -LNC1011M是一款為治療PSMA陽性前列腺癌設計的候選PSMA靶向治療放射性藥物。此化合物以一種具有強效細胞殺傷力發射阿爾法粒子發射器的放射性同位素 ^{212}Pb 標記，並以丹酰衍生物修飾的PSMA抑制劑偶聯。與 ^{225}Ac 不同， ^{212}Pb 存在同元素的同位素 ^{203}Pb ， ^{203}Pb 可代替 ^{212}Pb 用於詳細藥代動力學及生物分布研究。由於 ^{203}Pb 與 ^{212}Pb 化學性質相似但不會釋放高能量輻射，可安全用於影像研究，追蹤基於 ^{212}Pb 的放射性藥劑的體內分布、代謝及藥代動力學，加深對該藥物體內表現的了解並促進其優化。

業 務

^{212}Pb -LNC1011M與 ^{225}Ac -LNC1011具有相似的PSMA靶向分子結構及作用機制，但與螯合劑DOTAM偶聯。其靶向分子特異性地結合前列腺癌細胞表面的PSMA，能夠將放射性核素精準遞送至PSMA高表達的腫瘤部位。 ^{212}Pb 的半衰期為10.64個小時，所釋放的阿爾法粒子可引發強效的局部細胞損傷，從而對周圍的癌細胞造成有效殺傷。得益於這些阿爾法粒子的短射程及高密度， ^{212}Pb -LNC1011M亦能將對周圍健康組織的附帶損傷降至最低，降低脫靶效應並增強療效。

我們正在開展 ^{212}Pb -LNC1011M的IND支持性研究，並預期於2027年獲得IND批准。

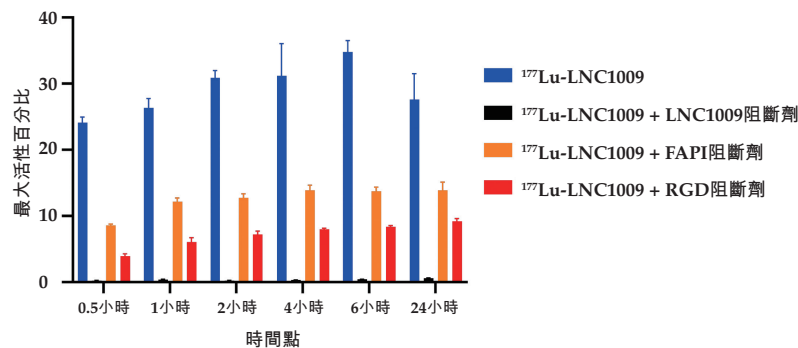
我們最終可能無法成功開發及上市 ^{212}Pb -LNC1011M。

^{177}Lu -LNC1009

^{177}Lu -LNC1009是一種放射性藥物治療劑，能夠特異性地同時靶向纖維母細胞活化蛋白(FAP)和整合素 $\alpha_v\beta_3$ 受體，其在多種癌症中常過度表達。通過將放射性核素 ^{177}Lu 輸送至FAP或 $\alpha_v\beta_3$ 高表達的腫瘤部位， ^{177}Lu -LNC1009能有效根除任何標誌物陽性腫瘤。同時靶向不同受體，可克服單靶向方法因腫瘤異質性導致的次優結合，從而增加治療劑與腫瘤結合的機會。

體外細胞攝取實驗顯示， ^{177}Lu -LNC1009表現出高度特異性HT1080-FAP細胞攝取能力。在培養時間達2小時或以上的條件下，該化合物的細胞攝取值始終維持約30%。值得注意的是，此顯著攝取效果可被FAPI抑制劑和RGD抑制劑兩者有效抑制，導致攝取水平顯著下降。關鍵的是，當使用未標記的LNC1009分子本身進行競爭性抑制時，觀察到放射性標記化合物 ^{177}Lu -LNC1009的細胞攝取幾乎完全被阻斷。

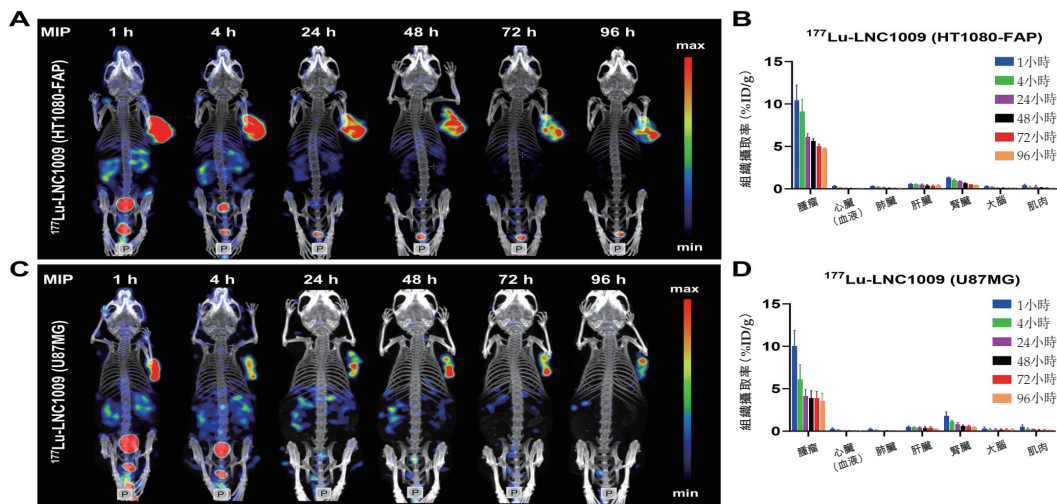
HT1080-FAP腫瘤細胞中 ^{177}Lu -LNC1009的細胞攝取和LNC1009、FAPI或RGD的阻斷實驗



業 務

SPECT/CT 影像結果清晰表明，放射性標記化合物 ^{177}Lu -LNC1009 在兩種測試的腫瘤模型 (HT1080-FAP 模型和 U87MG 模型) 中均呈現顯著的腫瘤特異性攝取，而在正常組織中的攝取水平相對較低。值得注意的是，腫瘤部位內的高攝取狀態持續時間長；即使在注射後 96 小時的時間點，腫瘤區域仍維持可觀的放射性信號強度。與此形成鮮明對比的是，其他非腫瘤組織中的放射性信號隨時間逐漸減弱，到 96 小時時已降至與背景噪音相若的水平 (背景水平)。

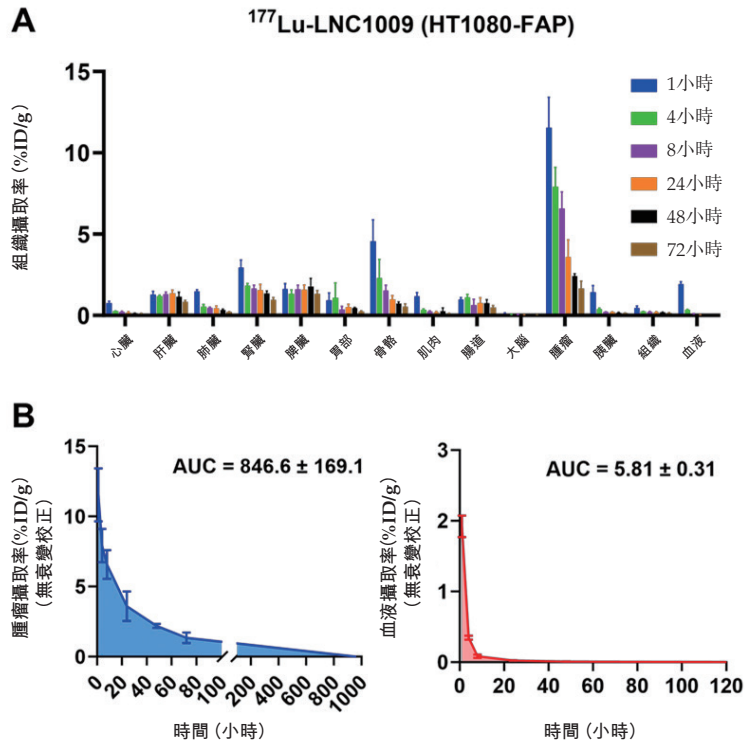
(A) ^{177}Lu -LNC1009 在 HT1080-FAP 腫瘤模型及 (C) U87MG 腫瘤模型小鼠的 SPECT/CT 影像 (注射後 1、4、24、48、72 及 96 小時)
 ^{177}Lu -LNC1009 於 (B) HT1080-FAP 及 (D) U87MG 腫瘤模型中在腫瘤、血液、肺臟、肝臟、腎臟、大腦和肌肉的攝取量 (不同時間點)。



在 HT1080-FAP 腫瘤模型中的生物分布研究表明， ^{177}Lu -LNC1009 具有顯著的腫瘤靶向攝取特性。定量分析顯示，該放射性標記劑在腫瘤組織在所有測量時間點的攝取水平均系統性高於所有其他檢驗組織—包括血液、肌肉等主要器官。最值得注意的是，腫瘤攝取的曲線下面積 (AUC) 值達血液攝取 AUC 的 169 倍。此明顯差異凸顯了該化合物在腫瘤區域的強大積累能力。

業 務

(A) ^{177}Lu -LNC1009在攜帶HT1080-FAP腫瘤的小鼠中於注射後不同時間點的生物分布研究；(B) ^{177}Lu -LNC1009在HT1080-FAP模型中腫瘤攝取與血液攝取的曲線下面積(未進行衰減校正)。



於一項 ^{177}Lu -LNC1009的IIT研究中，共招募19名患者，分屬60 mCi、100 mCi及150 mCi劑量組，每6至8週給藥一次，最多4個週期。17名患者可進行療效評估，2名於首次腫瘤評估前退出。截至2025年7月31日，客觀緩解率(ORR)為11.8% (17例佔2例)，疾病控制率(DCR)為76.5% (17例佔13例)，證實了 ^{177}Lu -LNC1009的有效性。北京協和醫院就IIT研究擔任IIT研究者，並應根據國家或地方法律及法規在中國進行臨床研究。彼等作為研究申辦方，承擔獨立及完整的監管責任，並作為研發及與主管機關溝通的負責實體。

我們於2025年12月從NMPA獲得對 ^{177}Lu -LNC1009的IND批准。我們預期於2026年第二季度在中國啟動I期。

我們最終可能無法成功開發及上市 ^{177}Lu -LNC1009。

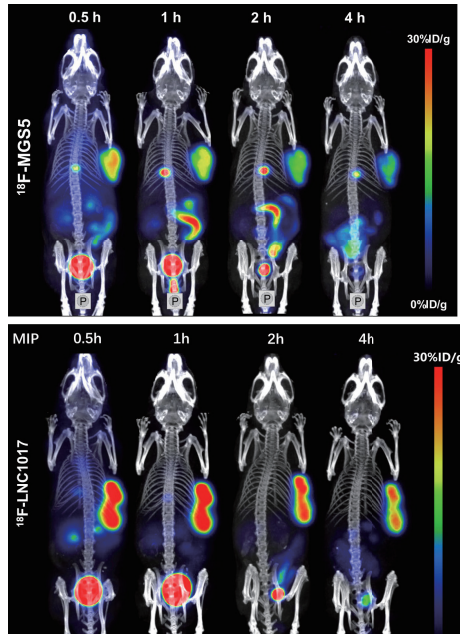
^{18}F -LNC1017

^{18}F -LNC1017是一種放射性藥物診斷劑，旨在選擇性靶向膽囊收縮素-2受體(CCK2R)，該受體在甲狀腺髓質癌(MTC)中高度表達，就MTC而言，有超過90%的患者檢測到CCK2R表達，就SCLC而言，則有約半數患者檢測到CCK2R表達。透過特異性結合CCK2R陽性病灶， ^{18}F -LNC1017可實現精準的PET影像，用於患者篩選及病情監測。相較於同類其他研究盲終點， ^{18}F -LNC1017展現快速全身清除、高腫瘤攝取及低背景活性，從而顯著優化腫瘤非腫瘤比值。這些特性凸顯其於MTC及SCLC領域解決重大未滿足醫療需求的臨床潛力，該兩種疾病均存在治療選擇有限及生存率低的問題。

PET/CT影像研究表明， ^{18}F -LNC1017實現清晰且持久的腫瘤特異性攝取，能清晰顯示腫瘤病灶且背景信號極弱。相比之下，對照化合物MGS5在腫瘤內積累可忽略，進一步證實 ^{18}F -LNC1017優越的CCK2R靶向能力。

業 務

^{18}F -MGS5 與 ^{18}F -LNC1017 的 PET/CT 影像



我們計劃於2027年獲得 ^{18}F -LNC1017的IND批准。

我們最終可能無法成功開發及上市 ^{18}F -LNC1017。

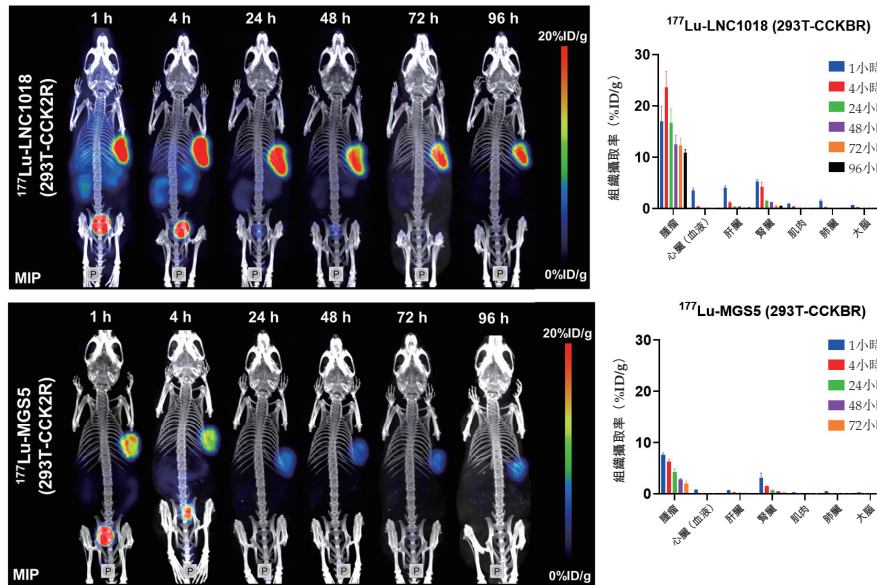
^{177}Lu -LNC1018

^{177}Lu -LNC1018是一種放射性標記治療劑，旨在選擇性靶向CCK2R，該受體在MTC及SCLC等侵襲性癌症中過度表達。這些惡性腫瘤存在重大未滿足醫療需求。 ^{177}Lu -LNC1018透過高親和力結合CCK2R，將發射 β 射線的放射性核素鎳-177直接遞送至腫瘤組織，從而實現局部腫瘤照射，同時保護周圍健康組織。此機制特別適合對標準療法產生抗藥性的CCK2R陽性腫瘤。

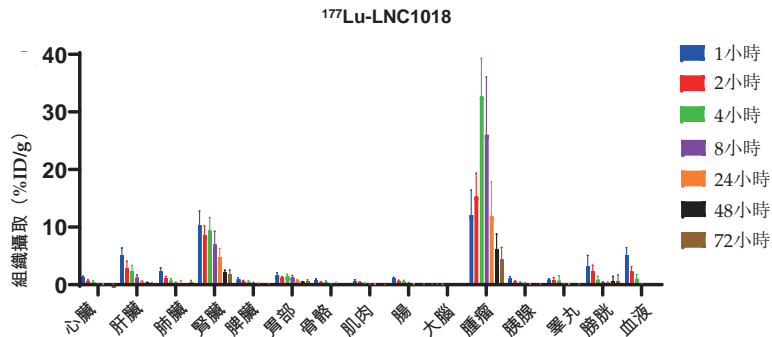
SPECT/CT影像研究表明，相比對照藥物 ^{177}Lu -MGS5， ^{177}Lu -LNC1018展現更優越的腫瘤靶向特性，包括較高的腫瘤攝取及更長的信號保留。生物分布研究進一步證實， ^{177}Lu -LNC1018在所有時間點均呈現持續且顯著的腫瘤滯留。

業 務

^{177}Lu -LNC1018 與 ^{177}Lu -MGS5 的 SPECT/CT 影像



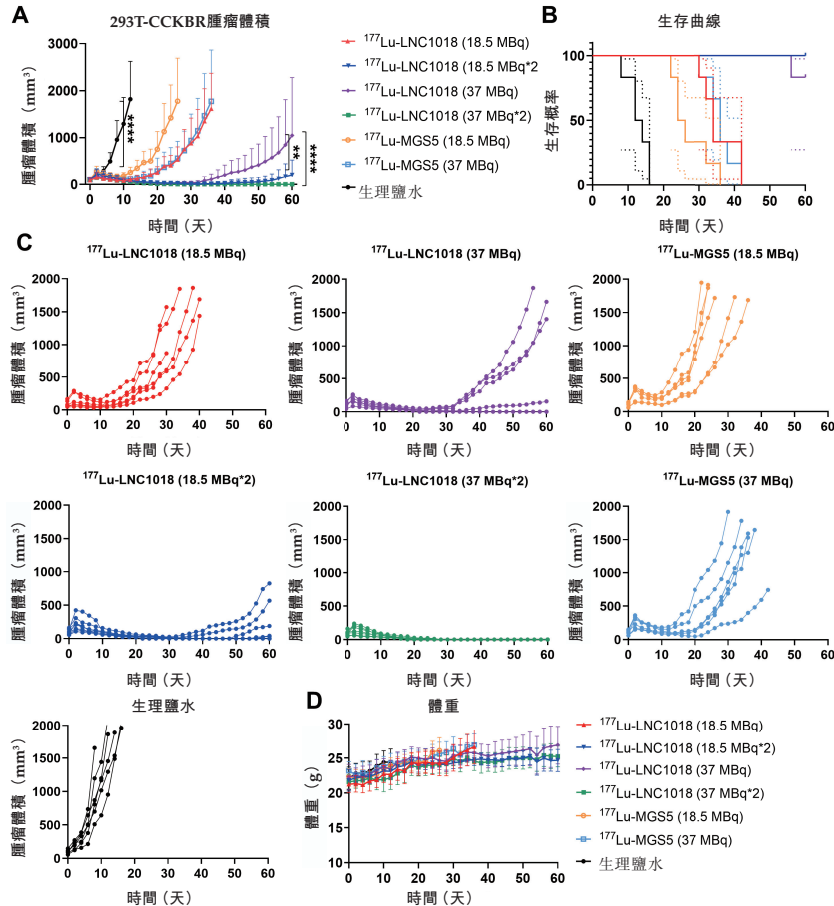
於不同時間點 ^{177}Lu -LNC1018 於攜帶 293T-CCKBR 腫瘤的小鼠的生物分布分析



臨床前體內研究證實了 ^{177}Lu -LNC1018 的治療潛力，呈現劑量依賴性腫瘤生長抑制及幾乎完全抑制腫瘤進展。生存分析顯示 ^{177}Lu -LNC1018 治療組具有明確治療效益，中位生存期較對照組大幅延長。重要的是，所有治療組在研究期間維持穩定體重，顯示給定劑量下良好的安全性及耐受性。

業 務

各組小鼠腫瘤體積與體重隨時間的變化



截至最後可行日期，已在中國進行¹⁷⁷Lu-LNC1018的IIT研究。北京協和醫院及福建醫科大學附屬第一醫院擔任IIT研究者，並應根據國家或地方法律及法規在中國進行臨床研究。彼等作為研究申辦方，承擔獨立及完整的監管責任，並作為研發及與主管機關溝通的負責實體。我們計劃於2027年獲得IND批准。

我們最終可能無法成功開發及上市¹⁷⁷Lu-LNC1018。

¹⁸F-LNC1019

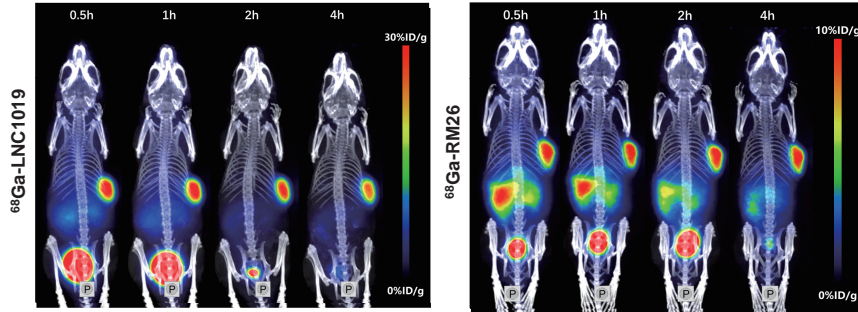
¹⁸F-LNC1019是一款放射性診斷藥物，旨在選擇性結合胃泌素釋放肽受體（「GRPR」），該受體在多種惡性腫瘤（包括乳腺癌、前列腺癌、胰腺癌及肺癌）中異常過度表達。在前列腺癌中尤其具有相關性，已證明雄激素剝奪療法（「ADT」）可誘導去勢抵抗及雄激素受體變異，同時上調GRPR表達，從而擴大了適用於GRPR靶向影像的潛在患者群體。

在¹⁸F-LNC1019的開發過程中，利用基於發生器的⁶⁸Ga-LNC1019驗證其在診斷、監測及GRPR導向療法患者分層的PET成像應用，實現靶點結合及輻射劑量學的快速評估，從而降低¹⁸F-LNC1019的風險。過渡至¹⁸F可實現較長的半衰期、更高空間解析度及更優重複性。此序貫策略融合⁶⁸Ga的可及性與¹⁸F的可擴展性及精準度，不僅降低開發風險，更將¹⁸F-LNC1019定位為兼具廣泛臨床與商業潛力的新一代診斷劑。

業 務

憑藉對GRPR的高親和力， ^{68}Ga -LNC1019可在受體陽性腫瘤部位實現選擇性積聚，並具有快速血液清除、高腫瘤攝取及低背景信號的特點，與同類其他探針相比，其在腎臟及腸道的滯留更低。PET/CT影像顯示，與對照劑 ^{68}Ga -RM26相比， ^{68}Ga -LNC1019具有顯著優越的腫瘤定位，注射後僅0.5小時即出現顯著腫瘤積聚，持續攝取長達4小時，且非靶組織滯留極微，形成鮮明的腫瘤與背景對比。腫瘤與器官比值始終保持優越，反映高結合選擇性及有效清除。總體而言，該等發現表明 ^{68}Ga -LNC1019具備強大的腫瘤靶向能力及良好的生物分布特徵，支持其作為GRPR靶向PET診斷藥物的臨床潛力。

^{68}Ga -LNC1019與 ^{68}Ga -RM26的PET/CT影像



我們計劃於2027年獲得 ^{18}F -LNC1019的IND批准。

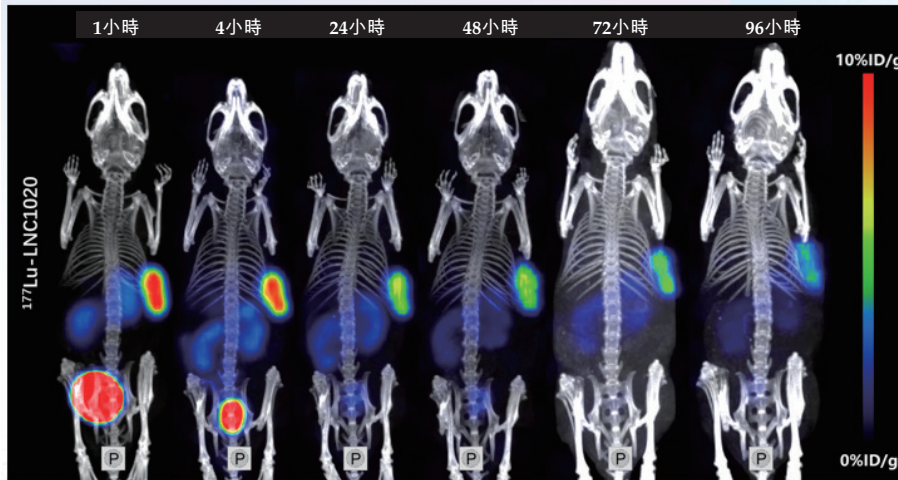
我們最終可能無法成功開發及上市 ^{18}F -LNC1019。

^{177}Lu -LNC1020

^{177}Lu -LNC1020是一款放射性標記治療候選藥物，旨在將發射 β 射線的放射性核素鎘-177遞送至GRPR陽性腫瘤。GRPR已成為一個極具前景的治療靶點，不僅在前列腺癌中(特別是對於低級別或PSMA陰性疾病)如此，在乳腺癌中亦如此，包括在管腔A及B亞型以及大多數轉移淋巴結，該等病症會對內分泌療法產生抗藥性，醫療需求顯著未獲滿足。通過在表達GRPR的病灶中實現腫瘤攝取及持久滯留， ^{177}Lu -LNC1020能夠實現對腫瘤的聚焦照射，同時盡量減少對周圍正常組織的損傷，突顯其作為靶向放射治療的潛力。SPECT/CT影像研究表明，注射後僅1小時即出現腫瘤選擇性積聚，高信號強度持續長達96小時，且在成像期間快速從非靶向組織清除，形成良好的腫瘤與背景對比。

業 務

^{177}Lu -LNC1020 的 SPECT/CT 影像



我們計劃於2028年獲得 ^{177}Lu -LNC1020的IND批准。

我們最終可能無法成功開發及上市 ^{177}Lu -LNC1020。

我們的研發平台

我們已建立一個包含四大功能的一體化平台：(i)藥物發現；(ii)轉化醫學；(iii)臨床開發；及(iii) CMC。藉由不同功能組別之間的協作，我們的平台賦予我們強大的研發能力，使我們能夠高效發現並推動候選核素藥物的開發向商業化邁進。因此，我們已構建涵蓋13種候選核素藥物的完整管線，包括7個正在進行中的臨床計劃。

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，涵蓋本集團的四項主要研發職能。以下是我們研發團隊主管的資料，彼等在領導候選藥物開發中至關重要：

- **早期研發總監，楊鴻章博士。**楊博士在放射性藥物研究方面擁有豐富經驗，涵蓋放射性核素標記、放射性藥物設計與合成化學，與我們早期研發活動的材料組成部分高度一致，包括人工智能支持的分子設計、計算優化及候選藥物可擴展合成路線的開發。於修讀碩士期間，楊博士專注於標記方法學，系統性地掌握核心放射性核素標記技術，並在工藝優化和質量控制方面積累豐富經驗。於博士培養期間，彼進一步深化在放射性藥物設計及評價方面的研究，深入了解藥物與靶點的相互作用機制，並熟練掌握候選放射性藥物的體外與體內評價方法。楊博士將其學術與技術專長融入我們的部門工作，在優化分子靶向特性及改進合成工藝方面發揮關鍵作用，以推動我們早期研發項目的專業及高效推進。楊博士於2017年6月在中國武漢科技大學取得衛生檢驗檢疫學士學位。彼進一步分別於2020年7月及2024年6月在中國廈門大學取得公共衛生碩士學位及生物化學及分子生物學博士學位。

業 務

- **轉化醫學總監，文雪君博士。**文博士在放射性藥物的研究及轉移開發方面擁有豐富的經驗，領導我們在受體靶向探針設計及評估方面的工作，包括PSMA、FAP、 $\alpha_v\beta_3$ 、SSTR2、CCK2R、GRPR及異二價探針。彼監督大量化合物的早期篩選及評價，參與5個註冊項目，包括牽頭提交並批准 ^{18}F -LNC1016，該項目被評估為山東省重點研發計劃(重大科技創新工程)。其工作包括放射性核素標記、分析方法開發及非臨床評估，確保我們R&D項目的高效進展及質量。彼在 ^{18}F 、 ^{177}Lu 、 ^{225}Ac 、 ^{68}Ga 、 ^{212}Pb 及 ^{64}Cu 等放射性核素擁有豐富經驗，有多款產品已獲得IND批准，其他產品亦正在申請中。文博士曾參與多項國家自然科學基金委員會項目。彼現任*Theranostics*及*Advanced Healthcare Materials*等期刊的審稿人，並獲委任為Military Medical Research的科學編輯以及腫瘤學及轉化醫學青年編委。彼於2017年6月獲得中國蘭州大學預防醫學學士學位，並於2023年6月獲得中國廈門大學生物化學及分子生物學博士學位。
- **臨床開發總監，Xinxia Li博士。**Li博士擁有逾20年臨床開發經驗，領導多個治療領域的臨床試驗設計、執行與監督。彼監督臨床計劃的端到端管理，包括試驗設計、運作、醫療監控、數據分析、質量控制及監管合規，同時與研究人員、監管機構及KOL保持密切互動。加入我們前，Li博士曾於北京神州細胞生物技術集團股份公司(上海證券交易所證券代碼：688520)的附屬公司神州細胞工程有限公司及浙江海正藥業股份有限公司(上海證券交易所證券代碼：600267)擔任多個重要職務，期間彼於臨床醫藥及醫療營運方面展現深厚專業知識，成功支持多個創新藥物項目的IND申報、臨床試驗啟動及研究人員招募。於其職業生涯早期，彼曾於中國一家公立醫院擔任醫師長達11年，進一步鞏固其醫療實踐的基礎。Li博士自首都醫科大學取得醫學博士學位。
- **製造技術部總監，Tian He先生。**He先生擁有超過十年的藥物製程開發豐富經驗，專精於仿製藥及創新藥專案。彼主要監督放射性藥物前體的開發與製造，進行跨臨床階段的系統性藥物研究，並與跨部門團隊合作，解決製程開發與擴展過程中的關鍵技術挑戰。彼成功為每個開發階段制訂符合法規的藥品開發策略，大幅縮短提交時間，提升研發效率與專案進展。He先生於2009年7月自魯東大學取得化學學士學位，2013年6月於南開大學取得有機化學碩士學位，目前正在哈爾濱工程大學攻讀核科學與技術博士學位。
- **質量控制與保證總監，Fengyan Jia女士。**Jia女士擁有超過十年藥品質量研究與管理經驗，領導研發與製造品質系統的開發與維護，並監督前體及放射性藥物產品的質量評估。彼指導多個專案的藥品品質研究工作，包括分析方法的建立與驗證、雜質剖析、監管文件編製及外包生產管理。其專業知識確保專案進度的合規與效率，支持臨床樣本發

業 務

放，並在研發與製程中維持嚴格的質量監督。Jia女士亦參與品質管理系統的建設與監督，包括外部合作夥伴的審核。彼於2009年6月及2012年6月分別於煙臺大學取得應用化學學士及分析化學碩士學位。

- 知識產權總監，*Hui Zhang*女士。*Zhang*女士在生物製藥及放射性藥物領域擁有逾十年的知識產權管理經驗。彼負責監督我們跨多個技術平台的戰略專利組合開發與保護，並已領導中國、美國、歐洲、日本、韓國及其他多個司法權區的專利申請與組合管理，管理100多個PCT及國家階段個案，並建立一個涵蓋研發、註冊、臨床開發及商業化的全面知識產權保護網絡。其專業知識有助減少潛在的知識產權侵權風險，並為合作、融資及上市制定知識產權戰略。在加入我們之前，彼在榮昌生物製藥(煙台)股份有限公司擔任高級知識產權經理，期間主導工作並獲得多項國家級、省級及行業級的專利獎項，包括中國專利銀獎及山東省技術發明獎特等獎。彼於2009年6月獲得大慶師範學院生物科學學士學位，並於2012年6月獲得煙台大學海洋生物學碩士學位。

於往績記錄期間，在我們目前參與臨床前研究、臨床開發方案設計及CMC準備的25名關鍵研發員工中，僅有兩人獲餘下集團聘用。儘管前述，我們仍維持一支穩定且人員充足的研發團隊，具備獨立能力以執行研發活動。該等過渡安排並無影響我們研發職能的連續性、獨立性或正常進展，亦無影響核心產品及其他候選產品的開發，這從文件所披露其研發計劃的正常進展足以證明。此外，該等歷史重疊並不影響我們目前的營運獨立性。截至本文件日期，本公司所有研發人員—包括先前獲餘下集團僱用並為兩家實體提供過渡支持的人員，以及參與核心產品及其他候選產品重大開發的人員—均已完全受僱於本集團並只為本集團服務。彼等當中概無人士為餘下集團提供任何服務，亦無與餘下集團維持任何報告渠道或負有責任。據弗若斯特沙利文所告知，此類過渡安排與香港[編纂]方案的行業慣例一致。於分拆業務的初始孵化階段，若干僱員過往可能仍由餘下集團僱傭，同時為分拆業務及餘下集團提供支持。在擴大規模及為分拆實體建立完全獨立的組織架構前，該等安排通常來自對營運效率及集團層面的資源分配的考量。

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。核心產品¹⁸F-LNC1001、¹⁸F-LNC1005、¹⁷⁷Lu-LNC1011及¹⁸F-LNC1007的應佔研發成本(含資本化進行中開發成本)分別為人民幣92.7百萬元及人民幣81.9百萬元，分別佔同年研發成本總額(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%。有關我們核心產品及其餘候選藥物各自的研發開支詳情，以及研發開支波動的說明，請參閱本文件「財務資料—合併損益及其他全面收益表選定組成部分的說明—研發成本」各段。

我們的關鍵研發員工平均擁有11年生物製藥行業相關工作經驗，且於往績記錄期間及直至最後可行日期仍然在職。當中大多數曾於榮昌生物(香港聯交所：

業 務

09995；深交所：688331）、恒瑞醫藥（香港聯交所：01276；深交所：600276）及綠葉製藥（香港聯交所：02186）等知名企業從事生物科技及／或生物製藥研究，並於藥物發現、臨床前及臨床開發、工藝開發及製造、質量控制及保證以及註冊管理方面積累深厚經驗。超過80%的關鍵研發員工擁有相關領域的碩士或以上學歷，包括但不限於藥學、製藥工程、生物化學及分子生物學、臨床醫學。超過79%的關鍵研發員工曾參與核心產品研發相關項目。

藥物發現及臨床前開發

我們的藥物發現及臨床前開發職能由徐汶新博士及吳曉明先生領導，截至最後可行日期，由32名成員組成。有關徐博士及吳先生的背景及資歷的更多詳情，請分別參閱本文件「我們的優勢—管理層與顧問團隊的行業與全球專業知識深厚」各段及「董事及高級管理層」。陳博士擔任本集團顧問，就產品管線策略及靶點篩選提供高層指導，同時並不參與本集團的日常營運或管理活動。於往績記錄期間及直至最後可行日期，陳博士僅向本集團提供諮詢服務，而彼與餘下集團並無委任、諮詢或顧問關係。儘管吳先生直至2025年8月於餘下集團擔任創新研究院副院長及副總經理職位，惟彼自本公司成立以來一直兼任本公司總經理。事實上，自2021年以來，彼於餘下集團的主要職責為監督本公司的整體業務方向、日常管理以及放射性藥物研發及製造活動，這與通過本公司發展獨立放射性藥物業務的戰略決策一致。截至最後可行日期，吳先生由本公司專職僱傭，並全心投入本公司。

我們的藥物發現及臨床前開發平台包括靶向藥物平台及轉化醫學平台。我們的靶向藥物平台具備藥物設計、藥物篩選、設計驅動轉化及放射性核素標記模組，使我們有能力涉足AI虛擬篩選及苗頭／先導分子修飾、化合物合成、高通量篩選、放射性藥物開發的設計驅動轉化、放射性標記等全鏈條放射性藥物研發。我們的轉化醫學平台包含細胞生物學、動物研究及小動物影像模組，助力我們的臨床前研究能力，包括體外研究及轉化研究。該等一體化平台讓我們能高效開展先導化合物篩選，並開發診斷及療法。憑藉我們的藥物發現及臨床前開發能力，截至最後可行日期，我們正開發13款處於不同階段的候選藥物。

我們的藥物管線涉及兩項核心技術，即藥代動力學修飾技術及雙靶點藥物開發技術，可有效增強候選藥物的藥代動力學特性，助力開發雙靶點候選核素藥物，解決現有藥物在體內停留時間短及靶點範圍有限的問題：

- **藥代動力學修飾技術。**憑藉專有藥代動力學修飾技術及專業知識，我們能夠優化候選放射性藥物的藥代動力學特性。通過分子工程設計及半衰期延長策略，我們可延長藥物在人體內的循環時間，提升腫瘤攝取，並減少快速清除現象。有關改良使得候選藥物能在人體內停留更長時間，從而提高療效，並能夠提供更靈活的給藥方案。
- **雙靶點藥物開發技術。**實體瘤通常呈現複雜的腫瘤異質性，因此僅針對單一靶點的核素藥物存在攝取不足等局限性。此外，由於藥物分子體積較小，單一靶點藥物的滯留時間較短，可能導致病灶漏檢。為克服該等缺陷，我們自主開發出多聚體藥物結構，並根據我

業 務

們對FAP及整合素 $\alpha_v\beta_3$ 的研究，合成了雙靶點二聚體 ^{68}Ga -LNC1007及 ^{18}F -LNC1007。與單靶點放射治療相比，該等候選核素藥物在實體瘤中表現出更高的腫瘤攝取率，具有更強的敏感性及特異性。

臨床開發

我們的臨床開發職能負責臨床試驗設計及實施以及轉化醫學。我們亦委聘CRO及顧問提供臨床試驗支持。我們與醫院及主要研究者建立長期合作關係，因此我們能夠進行多項臨床試驗。此外，透過醫學職能，我們能夠分析臨床前及臨床數據，以此來指導我們的臨床策略，並設計和及時調整臨床開發計劃。

截至最後可行日期，我們的臨床開發團隊由16名成員組成，其中3名成員擁有博士學位或醫學博士學位，2名成員擁有碩士學位。團隊由Xinxia Li博士領導，彼曾在北京神州細胞生物技術集團股份公司(上海證券交易所證券代碼：688520)的附屬公司神州細胞工程有限公司及浙江海正藥業股份有限公司(上海證券交易所證券代碼：600267)擔任高級臨床開發及醫學管理職務。彼於臨床開發及醫學術式擁有豐富經驗，成功支持多個創新藥項目的IND申報、臨床試驗啟動及研究者參與。於往績記錄期間，我們臨床項目的運作由我們的臨床營運總監直接管理及推動，並由我們的項目經理及各臨床項目的臨床研究助理提供輔助。我們亦有專責臨床醫療團隊負責制定試驗方案、審閱臨床數據，以及根據臨床試驗中觀察到的信號及數據及時調整和修改臨床開發計劃。臨床開發部門的領導團隊通常負責制定核心產品的臨床策略及監督整體的臨床開發，而臨床營運總監則負責執行各候選藥物的臨床計劃。

我們的臨床開發團隊廣泛參與臨床試驗的絕大部分階段，包括試驗方案設計、選擇研究者及研究場地，以及管理我們的臨床試驗計劃。我們自主設計方案及臨床試驗，以維持卓越的臨床操作。我們利用靈活的臨床試驗設計提高藥物開發流程的效率，此舉有望加快候選藥物的審批速度。憑藉在管理臨床試驗方面的豐富知識及經驗，我們的臨床開發專家尤其擅長根據試驗中觀察到的差異化特性，識別出候選藥物的獨特治療機會，並據此改善其臨床計劃。

根據製藥行業的慣常做法，我們委聘CRO、CMO/CDMO及第三方研究中心(即醫院及實驗室中心)開展及支持臨床前研究及臨床試驗。我們密切監督該等第三方合作夥伴的活動。於選擇該等機構時，我們會衡量其資格、專業知識、經驗、聲譽及成本等各種因素。下表載列我們於往績記錄期間委聘的CRO、CDMO/CMO、醫院及實驗室中心的數目：

	截至	
	12月31日止年度	
	2024年	2025年
CRO數目	6	10
CDMO/CMO數目	2	4
醫院數目	5	14
實驗室中心數目	1	1

於往績記錄期間，除東誠藥業附屬公司外，我們所有的CRO、CDMO/CMO、醫院及實驗室中心均為獨立第三方。

於往績記錄期間，我們向CRO、CDMO/CMO、醫院及實驗室中心支付的服務費主要基於市場現行標準，並經參考(其中包括)服務範圍、臨床試驗類型及

業 務

在該場地入組的受試者數目後通過公平磋商後釐定。以下為我們與CRO、CMO/CDMO、醫院及實驗室中心通常訂立的協議主要條款概要：

- **服務。**我們的合作夥伴向我們提供高品質的研發及技術服務，包括但不限於實施及管理協議中訂明的臨床前或臨床研究項目。
- **期限。**我們的合作夥伴須於每份協議規定的期限內，或直至經雙方經磋商後終止合作協議為止，履行其服務並完成臨床前或臨床研究項目。
- **付款。**我們須按照雙方協定的付款時間表向合作夥伴付款。
- **知識產權。**我們擁有臨床前或臨床研究項目產生的所有知識產權。
- **保密性。**我們的合作夥伴有義務對我們就協議指定項目而向合作夥伴提供的所有相關數據、資料或內容保密，且該義務於合作協議終止後仍然存續。
- **風險分配。**雙方之間的風險分配及彌償有待雙方進一步磋商而定。

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開始興建佔地約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，我們的設施正在進行試產，且於全面投入運營時最大年產能將達到 7.674×10^{14} Bq。

獨立且充足的研發能力

我們擁有充足、單獨及完全獨立的研發能力，以維持我們的業務營運以及核心產品及其他候選產品的開發，而毋須依賴餘下集團。截至最後可行日期，我們的研發團隊由126名全職僱員組成，包括藥物發現、轉化醫學、臨床開發及

業 務

CMC的25名關鍵研發人員，彼等均專職於為本集團作出貢獻。高級科學領導層(包括各研發職能負責人及本集團顧問)專職於服務本集團，且並無於餘下集團擔任任何委任、報告責任或顧問職能。

除獨立人員外，本集團已隨時間建立其自有研發及生產基礎設施，包括專用實驗室、放射合成設施、分析及質量控制設備、臨床前評估能力以及為未來符合GMP標準的放射性藥物生產而設計的試產基地。該基礎設施由本集團獨家擁有、營運及控制，使本集團能夠在內部開展涵蓋藥物發現、臨床前研究、工藝及分析開發、臨床試驗供應製造及放射性藥物商業規模生產準備的全面活動。該等能力並不與其餘下集團共享，亦不依賴於餘下集團。

此外，我們擁有與候選產品(包括各核心產品)相關的所有技術、專有技術及知識產權。所有專利及專利申請均由本集團擁有，餘下集團並無保留權利(不論是擁有權、經濟、使用、剩餘、改進或其他權利)。本集團與餘下集團之間並無導致營運或技術依賴的共享技術平台或共同開發安排。

綜上所述，我們的獨立研發人員、自有科學及製造基礎設施以及對相關知識產權的完全擁有權及控制表明，本集團已建立強大的獨立能力，以支持我們放射性藥物管線的持續及未來發展，並在所有核心研發、CMC及技術事宜上獨立於餘下集團營運。

重大協議

¹⁸F-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(「¹⁸F-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¹⁸F-LNC1001轉讓協議，我們取得臨床前階段候選藥A¹⁸F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¹⁸F-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義務轉讓予我們(該更替協議連同¹⁸F-LNC1001轉讓協議統稱為「相關¹⁸F-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¹⁸F-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。

業 務

下表載列相關¹⁸F-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)。

IP 轉讓	南京江原安迪科應將與A1 ¹⁸ 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。我們已在中國國家知識產權局(「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。
權利及義務	我們將全權控制並全面負責 ¹⁸ F-LNC1001的所有開發、註冊、製造及商業化活動。我們應為 ¹⁸ F-LNC1001的唯一上市授權持有人。
付款條款	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 ¹⁸ F-LNC1001轉讓協議代價經訂約方公平磋商釐定，當中已考慮轉讓時 ¹⁸ 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。
規管法律及爭議解決	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 ¹⁸ 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。

¹⁸F-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，據此，我們取得與¹⁸F-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¹⁸F-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。

業 務

下表載列¹⁸F-LNC1016轉讓協議的主要條款：

權利及義務

新瑞藥業應將其在全球範圍內提交的與¹⁸F-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¹⁸F-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¹⁸F-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¹⁸F-LNC1016後，我們將負責¹⁸F-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。

付款條款

¹⁸F-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¹⁸F-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¹⁸F-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。

不競爭契諾

新瑞藥業不得在全球任何地區從事與¹⁸F-LNC1016或任何與¹⁸F-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。

終止及爭議解決

除非因慣常終止事件(包括但不限於嚴重違反¹⁸F-LNC1016轉讓協議)而終止，否則¹⁸F-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¹⁸F-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。

與和鉑醫藥的合作協議

於2025年12月16日，我們與一家位於中國的生物製藥公司及一名獨立第三方和鉑醫藥(上海)有限責任公司(「和鉑醫藥」)訂立戰略框架合作協議(「和鉑醫藥協議」)，據此，和鉑醫藥及我們將利用各自的技術平台及行業優勢，共同識別及開發創新靶點。和鉑醫藥及我們計劃共同探索三個初步合作靶點。

根據和鉑醫藥協議，和鉑醫藥及我們已成立聯合指導委員會(「和鉑醫藥聯合指導委員會」)以監督及就開發確認、開發規劃、臨床研究、產品策略及商業化等重大事項作出決策。各方在和鉑醫藥聯合指導委員會有平等的代表權，該聯合指導委員會為就發展計劃及其職權範圍內的其他事項進行決策的論壇。和鉑醫藥聯合指導委員會將努力以協商一致方式做出決策，各方代表分別有一票表決

業 務

權。倘和鉑醫藥聯合指導委員會無法就任何重大事項達成決策，則該等事項須呈交至和鉑醫藥及我們各自的首席執行官以供釐定。

就各共同確認的開發項目而言，和鉑醫藥及我們將磋商並訂立單獨的聯合開發協議，該聯合開發協議將訂明有關發現研究、臨床前開發、臨床試驗、產品註冊、知識產權、生產及商業化的權利及義務。自和鉑醫藥協議生效日期起至簽署相關聯合開發協議，訂約方應平均分擔所產生的所有研究相關成本及開支，而各方最終將有權享有相關項目50%的全球權利及權益。有關上市許可持有人的具體安排將於適用聯合開發協議中釐定。

除有關保密、披露、管轄法律及爭議解決的條文外，和鉑醫藥協議不具約束力，亦不會對和鉑醫藥或我們構成可依法強制執行的責任。和鉑醫藥協議自其生效日期起初步為期五年，並可經共同書面協議延長。該協議受中國法律管轄，而任何因該協議產生或與該協議有關的不能通過善意協商解決的爭議，可由原告所在地的人民法院解決。

與康體生命的合作協議

於2026年2月10日，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（「康體生命」）訂立戰略合作協議（「康體生命協議」），據此，康體生命及我們同意共同識別及開發聚焦於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。（統稱「RDC產品」）

康體生命協議為合作建立聯合治理結構。康體生命及我們已成立聯合發展委員會（「康體生命聯合指導委員會」）以監督及就重大事項作出決策。各方在康體生命聯合指導委員會有平等的代表權，該聯合指導委員會為就發展計劃及其職權範圍內的其他事項進行決策的論壇。康體生命聯合指導委員會將努力以協商一致方式做出決策，各方代表分別有一票表決權。

根據康體生命協議，康體生命將開展納米抗體發現及候選識別活動並交付合格候選納米抗體分子及相關材料，並確保所選靶點不存在相衝突的排他性安排，且在合作期間未經我們事先同意不會從事或參與涉及該等靶點的競爭性放射性核素藥物偶聯物相關合作。我們將領導基於該等納米抗體的RDC產品開發，包括放射性標記開發、臨床前研究及IIT試驗。於完成IIT研究後，訂約方將評估是否進行IND申請及進一步臨床開發，倘獲批准，其通常將由我們領導。

根據康體生命協議，各方將承擔與其各自開發責任相關的成本。康體生命將承擔與納米抗體發現及候選藥物識別相關的成本，而我們將承擔與放射性藥物開發、臨床前研究、IIT試驗及相關知識產權保護相關的成本。訂約方亦可將合作成果授權予處於不同開發階段的第三方，相關經濟利益的分配根據協議條款及任何後續安排釐定。

根據康體生命協議，各方保留其各自背景知識產權的擁有權。我們應為協議產生的所有知識產權（包括與RDC產品的序列或結構、其任何改進或修改、適應症、組合用途及製造工藝相關的專利、專利申請、專有技術及其他專有權利）的

業 務

唯一擁有人。康體生命保留與其納米抗體發現技術及平台相關的其背景知識產權的擁有權，而我們保留背景知識產權的擁有權。就開發及利用RDC產品所需程度而言，康體生命將向我們授予其相關背景知識產權的免特許權使用費授權，惟須遵守經協定限制。

除非根據康體生命協議條款提早終止，否則自其生效日期起直至訂約方已履行其各自於協議及任何相關補充協議項下的責任，康體生命協議將一直有效。該協議一般可以：(i)由任何一方因另一方未能補救的重大違約而終止；(ii)倘另一方面面臨清盤、解散、破產或類似破產程序，則由任何一方終止；或(iii)在協議規定的情況(包括開發活動可能涉及與第三方知識產權相關的侵權風險)下，由我們終止。該協議受中國法律管轄，而任何因該協議產生或與該協議有關的爭議可提交原告所在地的司法權區的人民法院。

與20n Bio的合作協議

於2025年12月9日，我們與一名獨立第三方杭州騰砥生物醫藥科技有限公司及其聯屬公司(「20n Bio」)訂立獨家授權協議(「20n Bio協議」)。據此，我們有權獲得獨家、須付特許權使用費、不可轉讓(除經其許可者)及可轉授權利，以在全球範圍內研究、開發、製造及商業化針對指定靶點的候選分子所得環肽治療產品(「合作產品」)。

根據20n Bio協議，20n Bio負責發現及交付候選環肽治療分子。在我們提出合作目標並經共同討論確認後，20n Bio須在四個月內交付首批候選序列及結構，並可繼續連續提交額外候選分子以供我們評估。我們可能在篩選正式開始後36個月並可能延後6個月內行使許可引進權，以獲得候選分子的所有權利。

我們對合作產品的全球開發及商業化有全面控制及決策權。我們負責並應盡商業上合理的努力進行臨床開發、尋求監管備案及獲得監管批准以及自費在全球範圍內商業化合作產品，包括直接或通過第三方優化候選分子、進行臨床前及臨床研究、監管提交以及營銷、分銷及銷售活動。

根據20n Bio協議，我們同意就達到規定的結合親和力閾值的候選分子支付特定靶點啟動費人民幣0.5百萬元並針對達到約定結合親和力閾值的候選分子支付基於績效的費用。此外，於許可引進權後，我們將於完成指定臨床開發階段後支付預付費用人民幣2.0百萬元及最多人民幣6.5百萬元的里程碑付款。於任何合作產品商業化後，20n Bio將有權按該等合作產品的年度銷售淨額的固定中間個位數百分比收取基於年度淨銷售額的特許權使用費。此外，倘我們將任何合作產品轉授予第三方，20n Bio將有權享受由合作產品的開發階段釐定的授權收入份額。

各方截至生效日期保留其各自背景知識產權的擁有權，而我們將擁有合作產品開發及商業化產生的所有知識產權，包括專利、專利申請、專有技術以及與合作產品的序列或結構、其任何改進或修改、適應症、組合用途及製造工藝相關的其他專有權利。我們對合作所產生所有知識產權的備案、起訴、維護及捍衛擁有全面及獨立的授權，並擁有對任何第三方侵權或有關知識產權潛在侵權採取法律行動的唯一權利。就開發及利用合作產品所需程度而言，20n Bio將向我們授予其相關背景知識產權的免特許權使用費授權，惟須遵守經協定限制。

除非根據20n Bio協議條款提早終止，否則20n Bio協議將一直有效，直至已履行所有義務(包括特許權使用費)。該協議一般可以：(i)由任何一方因另一方未

業 務

能補救的重大違約而終止；(ii)倘另一方面臨清盤、解散、破產或類似破產程序，則由任何一方終止；(iii)在協議規定的情況(包括開發活動可能涉及與第三方知識產權相關的侵權風險)下，由我們終止；或(iv)倘我們未能支付所需款項，則由20n Bio終止。該協議受中國法律管轄，而任何因該協議產生或與該協議有關的爭議應提交至上海國際經濟貿易仲裁委員會。

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在中國實現商業化，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。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。

對於後期候選藥物商業化的預期，我們計劃初步與第三方合約銷售組織(CSO)建立合作關係的機遇，以利用其銷售及營銷專長及網絡。於甄選商業化合作夥伴時，我們將考量彼等於相關治療領域的專有技術及其監管知識。此外，我們持續參與或可能自主舉辦學術會議及研討會，藉以宣揚我們候選藥物的臨床數據及研究成果，從而提高我們在科學界的品牌知名度及認可度。同時，我們計劃組建一支小規模的自主商業化團隊及網絡，負責制定具針對性的營銷策略、產品定位、市場准入、市場滲透、推廣活動及患者支持。我們期望我們的營銷及銷售團隊能協助相關行業專家瞭解我們產品的作用機制、臨床數據及差異化。我們計劃於候選藥物獲准商業化前著手建立內部銷售及營銷團隊。

我們計劃率先進軍中國一線城市的三甲醫院，於該等對療法需求最為明顯的地方，為與頂尖醫療專業人員合作提供理想環境。視乎[編纂]後商業活動的規模及獲批適應症的擴展情況，我們將逐步擴展至二三線城市的醫院。於初步部署後，我們將透過對市場接受度及表現的全面評估，向更多醫院及市場進行戰略性擴展。

於釐定核心產品及其他候選藥物的價格時，我們致力於在創新與患者可及性之間取得平衡。我們期望在考量市場競爭、替代療法的可獲得性及我們的成本波動後基於產品的臨床價值及療效進行定價。我們計劃在候選藥物進入商業化階段時制定詳細的定價策略。

我們計劃通過與相關政府機關進行積極磋商，尋求將核心產品納入國家醫保藥品目錄及其他報銷計劃。在獲得候選藥物有條件上市批准後，我們計劃實施分階段商業化策略，於首三至五年內建立早期市場滲透，同時推進國家醫保藥品目錄磋商，以確保更多患者受惠及獲得報銷支持。然而，納入國家醫保藥品目錄須經相關政府機關評估及釐定，故我們可能就成功納入目錄面臨激烈競爭。見「風險因素—與我們候選藥物的製造及商業化有關的風險—若我們的產品在中國未被納入或被移出國家、省或其他政府資助的醫療保險計劃，或我們的候選藥物未能在海外市場獲得或維持承保及足夠的報銷，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響」。

知識產權

我們的知識產權對我們的業務至關重要，我們矢志開發及保護我們的知識產權。我們依賴專利及其他知識產權以及保密程序、保密協議、僱員保密及發明

業 務

轉讓協議以及其他合約限制相結合的方式來建立及保護與我們業務相關且在商業上屬重要的技術、發明及專有知識。

我們擁有與候選藥物(包括核心產品及我們的技術)相關的所有知識產權。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。本公司已獲授或申請中的專利覆蓋我們核心產品的所有重大方面。

截至最後可行日期，(i)就核心產品¹⁸F-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¹⁸F-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¹⁷⁷Lu-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¹⁸FLNC1007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)。

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。

下表載列截至最後可行日期對我們業務營運而言屬重要的專利及專利申請組合(就各候選藥物而言，其相關專利家族的重大對應藥物均載於下表)：

相關產品	專利名稱	專利公告號/ 專利申請號	司法權區	專利持有人/ 申請人	狀態	估計屆滿 日期
LNC1001	A ¹⁸ F標記的PSMA靶向 抑制劑及其製備方法與應用	CN107353323B	中國	本公司	已頒發	2037年5月23日
	一種PSMA化合物異構體的 檢測方法	CN202510114187.6	中國	本公司	待審批	不適用
	一種A ¹⁸ F標記的PSMA 放射性藥物、製備方法及其應用	CN202511231804.7	中國	本公司	待審批	不適用
	一種A ¹⁸ F標記的PSMA放射性藥物、 製備方法及其應用	PCT/CN2026/085805	世界智慧財 產權組織	本公司	待審批	不適用
	一種A ¹⁸ F標記的PSMA放射性藥物、 製備方法及其應用	CN202610478090.8	中國	本公司	待審批	不適用
	一種A ¹⁸ F標記的PSMA放射性藥物、 製備方法及其應用	CN202610478242.4	中國	本公司	待審批	不適用

業 務

相關產品	專利名稱	專利公告號/ 專利申請號	司法權區	專利持有人/ 申請人	狀態	估計屆滿 日期
LNC1005	一種FAPI前體化合物的 製備工藝及應用	CN118754875B	中國	本公司	已頒發	2044年9月6日
	一種靶向FAP的示蹤劑前體化合物、 製備及其應用	CN118754877B	中國	本公司	已頒發	2044年9月6日
	一種靶向FAP的前體化合物的純化 方法及應用	CN118754876B	中國	本公司	已頒發	2044年9月6日
	一種靶向FAP的示蹤劑前體化合物、 製備及其應用	CN202411729848.8	中國	本公司	待審批	不適用
LNC1011	一種丹磺酰胺修飾的PSMA靶向化 合物及其製備方法和應用	EP2024866619	歐洲專利局	本公司	待審批	不適用
	一種丹磺酰胺修飾的PSMA靶向化 合物及其製備方法和應用	CN202411166472.4	中國	本公司	待審批	不適用
	一種丹磺酰胺修飾的PSMA靶向化 合物及其製備方法和應用	US19/518422	美國	本公司	待審批	不適用
	一種丹磺酰胺修飾的PSMA靶向化 合物及其製備方法和應用	CN117777234B	中國	本公司	已頒發	2043年9月20日
¹⁸ LNC1007	雙靶向化合物及其製備方法和應用	US11992536B2	美國	本公司	已頒發	2042年12月9日
	雙靶向化合物及其製備方法和應用	EP2022900722	歐洲專利局	本公司	待審批	不適用
	雙靶向化合物及其製備方法和應用	CN115286697B	中國	本公司	已頒發	2042年9月29日
	雙靶向纖維母細胞活化蛋白(FAP) 和整合素 $\alpha\beta3$ 化合物、其製備方 法和應用	US18/709298	美國	本公司	待審批	不適用
	雙靶向纖維母細胞活化蛋白(FAP) 和整合素 $\alpha\beta3$ 化合物、其製備方 法和應用	CN115505032B	中國	本公司	已頒發	2042年9月29日

我們的專利及專利申請涵蓋我們內部發現及開發的候選藥物。專利提供的實際保護因索賠類型及國家而異並取決於多種因素，包括專利類型、其覆蓋範圍、可獲得的任何專利期限延期或調整、於特定國家可獲得的法律救濟以及專利的有效性及可執行性。我們無法保證將會就我們擁有或許可的任何待批准專利申請或日後可能提交的任何有關專利申請獲授專利，亦無法保證我們擁有或許可的任何獲授專利或將來可能獲授的任何有關專利可在商業方面用於保護我們的候選藥物及其製造方法。有關風險，見「風險因素—與知識產權有關的風險」。

儘管我們不能保證在獲得涵蓋我們核心產品主要特性或特徵的專利申請相關批准方面不會有困難，但基於以下考慮因素，我們認為該風險有限。我們的專利及專利申請涵蓋我們內部發現及開發的候選藥物。我們的知識產權法律顧問

業 務

已檢查並審查於國家知識產權局及世界知識產權組織的公共在線數據庫、部分其他公共專利數據庫及我們提供的有關待批准專利申請的資料中重大專利申請的法律狀態，告知其並不知悉我們在取得重大專利申請的相關批准方面有可預見的困難或法律障礙，惟該等專利申請在該等專利申請的普通待審及審查期間仍須接受適用專利審查機構的審查意見(如有)。

我們的知識產權法律顧問已對我們在中國的核心產品進行自由操作檢索分析(「自由操作分析」)及訴訟檢索。根據自由操作分析，董事認為並不存在侵犯任何第三方在中國有效及可強制執行已頒布專利的重大風險，從而可能影響我們核心產品在中國的商業化。董事及知識產權法律顧問認為，經考慮本集團近期的商業化計劃，自由操作分析於分析範圍及地域覆蓋方面均屬充分。本集團於往績記錄期間及直至最後可行日期並無牽涉侵犯第三方知識產權的法律、仲裁或行政訴訟。

截至最後可行日期，我們已於中國註冊44個商標及於香港註冊3個商標，並於中國擁有3個域名。有關詳情，見「附錄四—法定及一般資料」。

於往績記錄期間及直至最後可行日期，(i)我們並無涉及任何有關侵犯、盜用或以其他方式侵害第三方知識產權的法律、仲裁或行政訴訟，亦無接獲有關上述違規行為的任何重大申索通知；及(ii)我們並無涉及我們可能作為原告或被告的任何可能受到威脅或待決且可能對任何候選藥物的研發產生影響的任何知識產權方面的訴訟。

數據私隱及保護

於往績記錄期間，我們在中國的營運及業務活動中收集及處理個人資料，主要包括醫療專業人員的個人資料、僱員的個人資料、求職者的個人資料以及供應商聯絡人的個人資料。

- 醫療專業人員的個人資料。作為試驗申辦方，我們在臨床試驗中日常收集、接收、生成、存儲、處理、傳輸及維護醫療數據、治療記錄。我們與合作醫院協作進行臨床試驗，並透過該等合作醫院收集參與試驗的醫務人員的相關個人資料。然而，我們並不收集、接收、生成、存儲、處理、傳輸或維護任何由合作醫院收集、存儲及維護的臨床試驗入組受試者的原始個人資料。
- 僱員的個人資料。我們於入職時收集僱員的個人資料，用於人事管理，包括但不限於姓名、性別、年齡、公民身份號碼、居住地址、教育背景、緊急聯絡詳情，以及受聘前、期間或入職後所需的其他個人資料。本公司會就收集及處理此類個人資料向每位僱員獲取授權及同意。
- 求職者的個人資料。我們透過第三方招聘平台收集求職者的個人資料，用於招聘及應徵管理，包括基本個人資料與履歷。我們透過在與此等第三方招聘平台的協議中納入相關條文，確保此類資料收集的合法性。

業 務

我們於整個臨床試驗過程中維持高標準的保密性及數據保護。項目團隊的所有監控人員均須簽署保密協議，從而提供一層額外安全保障。數據僅用於患者同意且與知情同意書（「知情同意書」）一致的擬定用途。

我們亦要求參與臨床試驗的外部各方及內部員工遵守保密規定。我們與CRO訂立的合約規定，我們所提供或於合約期間生成的所有文件、數據、記錄及資料須嚴格保密。CRO必須確保其僱員、顧問及其他專業人員遵守該等保密責任。未經我們書面批准，禁止與第三方分享任何保密資料。CRO亦同意就該等保密資料實施保護措施。

我們主要在中國境內運營。儘管我們在新加坡持有全資子公司，但該公司並無固定的實質業務人員，僅作為藥品臨床試驗及海外監管申請提交的申辦方及／或申請人，所有臨床試驗均外包予外部合作夥伴，該合作夥伴不參與個人資料的收集或處理。於往績記錄期間及截至最後可行日期，我們已遵守中國有關數據隱私與安全的所有適用法律及法規。

我們已根據中國數據安全法及個人信息保護法的規定採取多維度、多階段的數據安全防護措施。

- **合規管理組織架構。**我們已成立一支數據保護領導小組，負責全面管理網絡安全、數據安全及個人資料保護。這包括實施數據分類與層級管理、制定整體網絡安全與數據合規策略、重大議題的工作計劃與決策、個人資料與數據合規性評估等。數據保護小組由我們的總經理吳曉明先生擔任主席，成員包括相關部門的主管。營運部、法務部及其他部門負責與網絡安全、數據安全及個人資料保護相關的日常任務。
- **政策與法規。**我們已建立一套適用於個人資料安全保護的系統性運營政策框架。該框架包括數據管理保護政策，其適用於數據處理活動，規定整個數據生命週期的數據保護組織架構及管理要求；以及個人資料保護政策，其適用於我們的個人資料處理活動，規定負責部門與人員以便合規，載列個人資料安全保護及其跨境轉移的一般要求，並建立個人資料保護影響評估機制。
- **技術措施。**我們已實施一系列網絡與數據安全保護措施，包括部署防火牆與入侵防禦系統、控制信息系統的存取權限、實施安全技術措施（例如對已儲存數據進行數據加密與儲存備份）、自動加密常見檔案格式，以及要求對外部傳輸檔案進行解密操作，以降低數據外洩風險。
- **跨境數據傳輸管理。**數據保護管理政策與個人資料保護政策皆適用於數據傳輸活動，並載列有關合規跨境數據及個人資料傳輸的具體要求。該等政策要求跨境個人資料傳輸必須取得相關數據主體的明確同意，事先接受個人資料保護影響評估，並確保所有跨境數據及個人資料傳

業 務

輸活動符合所有適用法律及法規下的合規要求。我們的數據保護領導小組負責為跨境數據傳輸相關的合規工作提供指引；營運部門制定具體管理規則並監督數據傳輸流程的安全保護；法律部門則提供法律合規支援，確保數據傳輸活動合法合規。

據中國法律顧問確認，根據中國有關數據隱私及保護的適用法律及法規，我們於往績記錄期間並無面臨對我們的業務、財務狀況或經營業績有重大不利影響的任何重大申索、訴訟、處罰或行政行動。此外，我們於往績記錄期間及直至最後可行日期，並無遭遇任何個人資料外洩或重大數據遺失事件。

競爭

核醫藥行業市場正不斷發展，競爭激烈。儘管我們相信我們的研發能力能夠讓我們在行業中建立穩固地位，惟我們面臨來自國際及國內生物製藥公司、不同規模的專業製藥及生物技術公司以及學術研究機構的競爭。我們預期，隨著更多參與者進入該細分市場，日後競爭將更為激烈。我們成功開發及商業化的任何候選藥物將與現有藥物或未來可能上市的任何新藥物競爭。

我們認為，市場主要競爭因素包括就藥物開發確定靶點、機制及路徑、候選藥物的療效與安全性、生產效率及商業化開發。我們相信，憑藉我們於全球放射性藥物市場的現有地位，並利用全球蓬勃發展的放射性藥物市場所帶來的機會，我們能夠維持我們服務的競爭力。

供應商及原材料

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應佔的採購額為人民幣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，並且我們通常與其以現金結清。

業 務

下表載列於往績記錄期間各年度五大供應商的詳情。

截至2025年12月31日止年度

供應商	開始業務關係	背景	主要採購	信貸期	採購額 (人民幣千元)	佔總採購 額百分比 (%)
東誠藥業	自2021年起	一家於1998年在中國註冊成立的領先製藥公司，總部位於煙臺市，專注於活性藥品成分及放射性藥物的研發、製造及銷售以及CRO及CRDMO服務，於深圳證券交易所上市	放射性同位素、設備、租賃服務、運輸服務、CRO服務及CMO服務	30天	94,278	38.7%
供應商A	自2024年起	一家於2021年在中國註冊成立的建築公司，總部位於煙臺市，專注於建築項目的設計及施工	使用權資產	180天	16,193	6.6%
供應商C	自2023年起	一所位於新加坡的頂尖公立研究型大學	CRO服務	30天	8,357	3.4%
供應商H	自2024年起	一家於2021年在中國註冊成立的生物技術公司，總部位於廈門市，專注於技術諮詢及推廣服務。	選址專家與技術諮詢服務	30天	6,624	2.7%
供應商B	自2024年起	一家於2012年在中國註冊成立的領先製藥公司，總部位於南通市，專注於活性藥品成分、中間體及先進化學中間體的製造	專利	30天	6,300	2.6%
總計					131,752	54.0%

業 務

截至2024年12月31日止年度

供應商	開始業務關係	背景	主要採購	信貸期	採購額 (人民幣千元)	佔總採購 額百分比 (%)
東誠藥業	自2021年起	一家於1998年在中國註冊成立的領先製藥公司，總部位於煙臺市，專注於活性藥品成分及放射性藥物的研發、製造及銷售以及CRO及CRDMO服務，於深圳證券交易所上市	放射性同位素、設備、租賃服務、運輸服務、CRO服務及CMO服務	30天	99,900	35.9%
供應商B	自2024年起	一家於2012年在中國註冊成立的領先製藥公司，總部位於南通市，專注於活性藥品成分、中間體及先進化學中間體的製造	專利	30天	56,700	20.4%
供應商E	自2023年起	一家於2004年在中國註冊成立的領先EPC總承包公司，總部位於上海市，專注於潔淨室、實驗室及GMP設施的設計及施工	建築服務	30天	14,214	5.1%
供應商F	自2024年起	一家於2010年在中國註冊成立的建築公司，總部位於煙臺市，專注於建築項目的設計及施工	房地產	預付款	9,969	3.6%
供應商G	自2021年起	一家於2007年在中國註冊成立的國有研究院，總部位於南京市，專門從事創新藥物研發	CRO服務	30天	9,113	3.2%
總計					189,896	68.2%

據我們所深知，除東誠藥業外，我們於往績記錄期間各年度的五大供應商均為獨立第三方；及概無董事、彼等各自的聯繫人或截至最後可行日期擁有我們已發行股本超過5%的任何股東於往績記錄期間各年度的任何五大供應商中擁有任何權益。

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²²⁵Ac、¹⁷⁷Lu及¹⁸F等。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。

業 務

僱員

截至最後可行日期，我們共有146名全職僱員，所有僱員均位於中國。下表載列截至最後可行日期按職能分類的僱員明細：

職能	人數	佔僱員總數 百分比
研發	61	41.8
CMC	65	44.5
一般及行政	20	13.7
總計	146	100.0

與主要管理層及研發人員的僱傭協議

我們與僱員訂立包含薪金、花紅、僱員福利、工作場所安全、保密義務、工作成果分配條款及終止理由的個人僱傭合約以及單獨的保密協議，以保護我們於該方面的權益。我們亦與可獲得有關我們業務的商業機密或保密資料的研究人員及主要管理人員訂立單獨的不競爭協議。合約通常亦包括有關轉讓其於受僱期間所作出發明及發現的承諾。

培訓及發展

我們非常重視為僱員提供自我提升的平台及機會。我們根據不同部門僱員的需求提供量身定制的定期和專門培訓。我們為僱員提供多元化的專業發展機會，並營造以績效為導向的工作環境，包括崗前培訓、定期在職培訓及特殊技能培訓。

我們致力為僱員提供安全的工作環境，為從事放射性工作的僱員提供有關輻射防護基礎知識及國家相關法規的培訓。只有完成標準化操作培訓並通過考核的人員方會獲准操作設備及進行實驗。具體而言，我們會舉行內部培訓會議，內容涵蓋新法規、安全標準及事故案例研究。

僱員福利

我們認為，我們為僱員提供具競爭力的薪酬待遇，反映我們以持份者為核心的理念，我們相信該理念將推動可持續長遠發展。此外，我們提供職業發展機會以激勵僱員。根據中國法規規定，我們參加社會保險(即養老保險、醫療保險、失業保險、工傷保險、生育保險)及住房公積金等各種政府法定僱員福利計劃。

於往績記錄期間，我們委聘北京安迪科電子有限責任公司及上海安迪科正電子技術有限責任公司(均為南京江原安迪科的子公司)分別為我們的北京及上海僱員作出社會保險及住房公積金供款，而截至2025年12月31日，所涉及僱員數目佔我們僱員人數少於1%。有關安排的背景及原因如下：(i)根據相關中國法律，我們不能為在我們註冊法人實體所在地以外的其他地區工作的僱員繳納社會保險及住房公積金；及(ii)受影響僱員明確要求在其就業城市繳納社會保險及住房

業 務

公積金供款，以使彼等能夠在當地申索該等福利。北京安迪科電子有限責任公司及上海安迪科正電子技術有限責任公司已為我們的僱員按時足額繳納有關社會保險及住房公積金供款。截至最後可行日期，我們並無就上述事項受到任何行政處罰，亦無知悉任何有關社會保險或住房公積金供款的重大僱員投訴或爭議。

截至最後可行日期，我們尚未建立公會。我們認為，我們與僱員維持良好的工作關係。於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們並無經歷可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的任何罷工、抗議或其他重大勞資糾紛。

物業

我們的總部位於山東省煙臺市。我們於中國擁有若干與業務營運有關的物業。根據公司(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)條例附表三第34(2)段的規定(其要求就我們所有的土地或房屋權益提供估值報告)，原因為截至本集團最近期經審計合併資產負債表日期，我們所擁有及租賃的物業的賬面值概無佔合併資產總值15%或以上。

自有物業

截至最後可行日期，我們已於山東省煙臺市購買21項物業，總建築面積2,619.29平方米。該等物業地塊主要用作員工宿舍。此外，我們使用的一項物業位於山東省煙臺市，總建築面積為4,885.91平方米。截至最後可行日期，我們已取得該等物業的所有權證書。

租賃物業

截至最後可行日期，我們向獨立第三方租賃建築面積合共約6,576.43平方米的2項物業，作為我們的研發中心及分公司註冊地址。下表載列截至最後可行日期租賃物業的詳情

物業	用途	建築面積 (平方米)	租期
租賃物業A	研發中心	6,566.43	2025年1月1日至2029年12月31日
租賃物業B	分公司註冊地址	10.00	2026年1月22日至2027年1月21日

我們相信，目前的設施足以滿足我們的近期需要，並能以商業上合理的條款獲得額外空間。我們預計於租約到期後重續時不會遇到重大困難。

租賃協議未登記

截至最後可行日期，我們的兩份租賃協議尚未按照中國法律法規的規定向地方房管局登記，主要是由於在完成登記程序方面缺乏業主合作，而這非我們所能控制。根據我們的中國法律顧問，未能在規定期限內登記該等租賃協議可能招致每份協議人民幣1,000元至人民幣10,000元的行政處罰。未登記兩份租賃協議的估計罰款總額約為人民幣2,000元至人民幣20,000元，其中人民幣20,000元為最高潛在罰款。我們的中國法律顧問已進一步確認，未能登記該等租賃協議並不影響

業 務

其根據中國法律及法規的有效性。於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們並無接獲監管機構就未登記該等協議而可能受到行政處罰的任何通知或警告。我們計劃根據中國法律及法規的規定儘快向地方房管局登記兩份租賃協議。

保 險

截至最後可行日期，我們持有與業務營運有關的多份保單。具體而言，我們已根據中國相關法律及法規為僱員購買社會保險，以及為退休人員購買補充商業保險。我們並無為任何高級管理層成員或其他主要人員投購要員人壽險或業務中斷險。

我們認為，我們的保險範圍提供足夠保障，原因為我們已持有中國法律及法規所規定的所有強制性保單，並符合我們營運所在行業的商業慣例。於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們並無提出或面臨任何重大保險申索。

許 可 證、執 照 及 其 他 批 文

我們須接受定期審查、檢查及審計，並須維持或重續我們業務所需的許可證、執照及證書。我們已獲中國法律顧問及有關新加坡法律的法律顧問告知，於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們已自相關政府部門取得對我們於我們營運所在司法權區的業務營運屬重要的所有必要執照、批文及許可證。下表載列我們就中國業務持有的重要執照的相關詳情。

執照/許可證	頒發機關	持有人	授出日期	屆滿日期
實驗動物許可證	山東省科學技術廳	本公司	2025年3月6日	2028年12月28日
藥品、醫療器械互聯網 信息服務備案	山東省藥品監督 管理局	本公司	2025年3月13日	—
甲級輻射安全許可證	中國生態環境部	本公司	2025年9月18日	2028年12月4日
放射性藥品生產許可證	山東省藥品監督管理局	本公司	2025年11月26日	2030年11月25日
報關單位備案	煙臺海關	本公司	2025年9月28日	—

業 務

獎項及表彰

下表載列截至最後可行日期我們自中國有關部門及組織獲得的部分重要認證及獎項：

獎項或表彰	頒發機構	頒發年份
創新型中小企業	山東省工業和信息化廳	2024年
科技型中小企業	山東省科學技術廳	2023年

環境、社會及企業管治

我們將環境、社會及管治(「ESG」)責任視為我們精神及業務策略不可或缺的一部分。我們深明我們有責任於健康、安全、社會及環境實踐中堅持高標準。我們承諾在[編纂]後遵守ESG申報規定。

管治及ESG事宜

我們已制定一系列政策及程序以促進社會、健康、工作安全及環境事宜。展望未來，我們的目標是主動識別及評估可能影響我們業務、策略及財務表現的實際及潛在ESG風險，並按照上市規則附錄C2《環境、社會及管治報告指引》提出的建議，將對ESG事宜的考量納入我們的業務、策略及財務規劃當中。

董事會負責監察及加強ESG法律及法規的合規情況。我們已成立ESG工作小組，由董事長領導，成員包括但不限於董事會秘書、財務部、法律部及人力資源部的代表。ESG工作小組定期就ESG事宜向董事會報告，而董事會根據ESG要求就我們的政策及常規作出決策。董事會將持續監察、評估及處理ESG事宜，監督落實旨在促進ESG常規的政策。

下文載列我們已識別的ESG相關議題的詳情：

風險因素	潛在風險及影響	應對策略
環境風險 溫室氣體 (「溫室氣體」)排放	在我們的營運過程中，無可避免會產生溫室氣體排放，使我們面臨潛在的氣候相關風險。	我們定期檢討營運的溫室氣體排放狀況，以更好地管理及控制排放。
廢物管理	在我們的生產過程中，放射性廢物的產生無可避免。對放射性廢物管理不善，可能導致土壤及水體污染。	我們已制定規例以管理放射性廢物，例如使用活性炭過濾器淨化及吸附廢氣，並將已分類的放射性液體廢物分開存放於不同的儲存設施進行自然衰變。

業 務

風險因素	潛在風險及影響	應對策略
氣候變化	我們面臨各種氣候相關風險，包括實體風險及轉型風險。極端天氣狀況的頻繁發生及政策更新，可能導致正常業務活動中斷及合規成本上升。	我們認知到情勢不斷變化，並致力調整我們的營運以減輕影響，為此制定了相應的應急及防災準備計劃。我們亦積極監察ESG合規標準及行業發展的最新動向。
社會風險 工作安全	我們的僱員在研發過程中可能接觸放射性同位素。若缺乏嚴格控制，可能對僱員健康造成不良影響、污染環境，甚至破壞生態系統。未能遵守職業健康與安全標準及勞動法律，可導致訴訟及罰款。	我們將僱員安全置於首位。為確保工作安全，我們實施嚴格的放射性物料進出管制制度、安裝輻射探測器，並成立事故應急響應小組，以確保我們能儘快對風險作出反應。
臨床試驗安全	我們的研發過程涉及臨床試驗，監管不足可能對患者安全構成直接風險。此外，該等試驗基於大量動物測試，若未能遵守嚴格的道德指引及監管規程，可能導致嚴厲處罰、法律責任及試驗結果無效。	我們已實施內部政策及程序，並制定臨床試驗方案，以識別及控制臨床試驗操作過程中可能出現的潛在風險。

環境事宜

在營運中，我們致力保護與我們業務相關的環境。

目的及目標

我們遵循中國ESG評價體系標準及行業現行者的市場慣例，旨在避免或減少營運對環境造成的不利影響，制定環境管理計劃，以不斷提高我們的能源消耗效率及確保我們的所有營運符合政府的環境相關法規及規定。

為實現可持續發展目標，我們已實施以下環保措施：

- 透過鼓勵全體員工盡量減少紙張浪費及節約水電資源，提升全員環保意識，例如在顯眼位置張貼節水或節能標誌，以引起關注並增強員工對保護環境的責任感；

業 務

- 鼓勵員工避免打印紙質文件，並在必要時要求雙面打印；
- 定期對實驗室設備進行檢查，以排查異常情況，並及時報告以避免潛在損壞；
- 下班後進行人工巡查，關閉不必要的照明；及
- 推廣回收計劃，尋求以環保方式處理及減少廢棄物的替代方案。

我們尚未就溫室氣體排放及能源使用訂立具體目標，主要由於我們的生產尚未達到全面商業化量產。我們將在進入商業化量產後，根據實際資源消耗情況制定合理的目標。於往績記錄期間直至最後可行日期，我們在所有重大方面均遵守相關環境法律及法規，且並無發生任何對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的事故或投訴。

有害廢物

我們已建立管理放射性廢氣、廢水及固體廢物的規章，以確保安全、合規的處置程序。

- 放射性廢氣管理：為緩解環境及健康風險，我們對同位素洗滌、包裝、合成及質量控制以及動物實驗中放射性物質代謝產生的放射性廢氣進行管理。我們使用活性炭過濾器淨化及吸附該等氣體，而後再釋放至環境中，從而減少空氣污染的可能性。
- 放射性廢水管理：我們嚴格管理放射性廢水，安全處理及處置合成、質量控制細胞標記實驗及放射性動物籠具清洗產生的放射性廢水。
 - 放射性廢液：對於實驗過程中產生的放射性廢液，我們按照同位素類型進行分類收集，裝入專用容器，並儲存在放射性廢物存儲設施中自然衰變。含有半衰期小於24小時的同位素廢液存儲30天後方會安全釋放。含有半衰期大於24小時的同位素廢液存儲120天，在通過安全檢查後，由持牌處置設施作為有害廢物處理。
 - 放射性廢水：我們亦根據同位素半衰期的長短對放射性廢水進行分類。我們將含有半衰期小於24小時的同位素的廢水導入短半衰期衰變池，存儲30天後有控制地排放。含有半衰期大於24小時的同位素的廢水則放置在長半衰期衰變池中，存儲120天，在達到安全標準後方排入設施的污水處理系統中。
- 放射性固體廢物管理：我們嚴格管理放射性固體廢物，以確保安全處置放射性廢物，並按其能否無害化處理及釋放進行分類。
 - 不可無害化處理的廢物：使用過的發生器及廢校準源等無法清洗或無害化處理的固體廢物儲存在放射性廢物存儲設施中，並退回原製造商處理。

業 務

- 可無害化處理的廢物：用於廢氣吸附的吸附紙及活性炭過濾器等可清洗或無害化處理的固體廢物放置在鉛襯容器中就地儲存。經無害化處理後，按規定作為有害廢物進行管理。

我們定期監測有害廢物。於2024年及2025年，我們的有害廢物排放水平分別約為4.8噸及6.3噸。我們將繼續致力實現有害廢物減排目標。

資源消耗

我們將資源節約理念融入企業文化以及實驗室及辦公室的日常營運中，監控資源消耗，並建立實驗室及辦公室內部資源消耗管理制度。於往績記錄期間，我們於2024年及2025年消耗電力分別為2,425,492千瓦時及3,712,485千瓦時。

溫室氣體排放

我們溫室氣體排放包括範圍1及範圍2排放。範圍1直接排放包括生產設施及其他固定燃燒源產生的溫室氣體排放。範圍2能源間接排放主要包括我們所用外購電力產生的溫室氣體排放。作為一家處於臨床階段的生物技術公司，我們的營運目前專注於研發活動，因此範圍1及範圍2的溫室氣體排放極少。為尋求可持續發展目標，我們嚴格監督各範疇的環境保護表現，包括資源效率及能源消耗。

下表載列於往績記錄期間本集團的溫室氣體排放：

溫室氣體排放 ⁽¹⁾ 關鍵績效指標	單位	截至12月31日止年度	
		2024年	2025年
直接(範圍1)溫室氣體排放	噸二氧化碳當量	8.63	9.00
能源間接(範圍2)溫室氣體排放	噸二氧化碳當量	1,505.02 ⁽²⁾	2,303.60
其他間接(範圍3)溫室氣體排放	噸二氧化碳當量	29.52	87.82
溫室氣體排放總計(範圍1、2及3)	噸二氧化碳當量	1,543.17	2,400.42

附註：

- (1) 溫室氣體排放數據以二氧化碳當量呈列，其計算依據包括但不限於(i)世界資源研究所及世界可持續發展工商理事會發布的《溫室氣體盤查議定書：企業核算及報告準則》；(ii) 聯交所發布的《如何準備環境、社會及管治報告－附錄二：環境關鍵績效指標匯報指引》；(iii) 中華人民共和國生態環境部發布的《2023年電力二氧化碳排放因子》；及(iv) 政府間氣候變化專門委員會第六次評估報告中的「全球變暖潛能值」。
- (2) 我們於2024年擴大實驗室營運。

氣候變化

鑒於我們的業務性質，據董事所深知，氣候變化不會對我們的業務營運造成任何重大影響。如遇極端自然天氣，我們將積極響應地方政府的相關政策。對於因極端天氣事件造成的資產直接損毀及供應鏈中斷的間接影響等嚴重實體風險，我們將制定響應的應急及備災計劃，且我們相信我們有能力應對氣候危機。針對政策更新所帶來的轉型風險，我們將積極監察ESG合規標準及行業發展的最新動

業 務

向。於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們的業務營運、策略或財務表現並無因環境、社會及氣候相關問題而受到任何重大影響。

環保驗收

於往績記錄期間及截至最後可行日期，我們有兩宗與「牟平國際醫藥創新應用基地藍納城創新藥物開發項目 (Muping International Pharmaceutical Innovation and Application Base Lannacheng Innovative Drug Development Project)」及「抗體實驗室建設項目 (Antibody Laboratory Construction Project)」相關的不合規情況，均與投產前未進行環保驗收有關。所有項目未通過環保驗收主要是由於該等建設項目所在的工業園區內，污水處理站尚未完工，因此現階段無法進行環保驗收手續。根據中國法律顧問及煙臺市生態環境局牟平分局(經我們的中國法律顧問確認為地方政府主管機關)的意見，上述事件並不構成重大不合規，亦不會對我們的生產及經營造成重大不利影響。我們預計在2026年10月前完成環保驗收手續。

據我們的中國法律顧問告知，根據《建設項目環境保護管理條例》(於1998年11月29日由國務院頒布，於2017年7月16日修訂，並於2017年10月1日生效)，倘環保設施於投產前未經檢驗，環境主管部門可責令有關實體限期改正，並處以人民幣0.2百萬元至人民幣1百萬元的罰款；逾期不改正的，處人民幣1百萬元以上人民幣2百萬元以下的罰款；建設項目造成重大環境污染或者生態破壞的，應當暫停生產或者使用，否則有關項目經相關政府部門批准將會關閉。

董事確認，於往績記錄期間及截至最後可行日期，我們並無就有關事宜接獲政府主管機關發出的任何整改通知或被政府主管機關處以任何行政處罰。

社會事宜

社會責任

在社會責任方面，我們致力為僱員提供公平且充滿關愛的工作環境。我們在招聘、薪酬、解僱、平等機會、多元化及反歧視方面有透明的政策。我們用人唯才，為僱員提供平等機會是我們的企業願景。我們按照既定程序與僱員簽訂僱傭合約，並依據相關僱傭管理政策處理招聘及離職事宜。我們鼓勵任何遭遇歧視的僱員立即尋求幫助，這也使我們能夠及時進行調查並根據需要跟進問題。除必要的法定僱傭保險外，我們亦為僱員提供年度健康檢查及午餐津貼。此外，我們為僱員提供有關行業及監管發展的培訓計劃。

工作安全

我們已制定一套全面的輻射安全法規，包括放射性同位素及輻射裝置的使用及管理規程、輻射防護及安全措施、放射性物質運輸的應急計劃及輻射事件的相應計劃。

業 務

我們對放射性同位素的使用及管理實施嚴格控制措施，要求將其儲存在指定放射源存儲設施內的鉛屏蔽容器中。涉及放射性物質的操作必須在適當屏蔽及防護措施下進行。我們保存有關放射性同位素的詳細記錄，並實施嚴格的存取控制系統，以確保合規及便於追蹤。

我們將輻射工作區域劃分為控制區及監管區兩個區域，以進行管理。我們於工作區安裝輻射探測器，持續監控輻射水平。從事輻射工作的員工須實時記錄環境輻射劑量，並在每班工作結束時進行表面污染監測。

預防輻射事故是我們的首要任務。我們已設立輻射事故應急響應小組，以有效管理及減輕輻射事故的影響。該小組負責制定及不時更新輻射事故應對方案。我們每年至少進行一次定期應急演習，我們認為這對我們處理任何緊急情況而言至關重要。此外，我們已實施輻射事故即時彙報機制。任何事故或潛在事故將在發生2小時內向當地相關政府部門報告。

參與輻射活動的員工須進行嚴格的輻射防護培訓。見「一僱員一培訓及發展」。參與輻射活動的所有人員亦須通過生態環境部的培訓平台完成培訓，並取得輻射安全證書。除必要的法定僱傭保險外，我們亦為僱員提供年度健康檢查及午餐津貼。

臨床試驗安全

我們致力確保臨床試驗安全符合適用法律、規例及行業標準。為提高臨床試驗安全性，我們已採納一系列措施：

- 制定並實施有關臨床試驗安全的內部政策及程序；
- 定期檢查監管發展及更新；
- 參考有關臨床試驗安全的最新法規及指引制定臨床試驗方案；
- 遵循《實驗動物倫理福利審查制度》，盡可能減少可預見的痛苦，包括但不限於使用麻醉、鎮痛、設定人道終點及實施人道安樂死；
- 要求臨床試驗參與者簽署受試者知情同意書，其中明確闡明其享有充分知情權、自由選擇權，並可隨時拒絕或退出臨床試驗，從而保障其權益與安全；
- 就監管合規最新情況及臨床試驗方案的執行情況與相關僱員及CRO溝通；
- 修訂方案、研究者手冊及知情同意書，並定期重新評估安全風險；
- 監察文獻、社交媒體、報告及臨床試驗中的藥物及候選藥物的不良事件，並制定安全管理計劃，妥善及準確地記錄各項臨床試驗的臨床試驗安全事件；

業 務

- 對收集的不良事件進行全面分析並評估安全風險；及
- 及時向監管機構報告嚴重不良事件及潛在嚴重安全風險。

工作場所多元化

在本公司，我們堅定不移地致力於營造開放包容和提倡平等的工作場所。我們堅持任人唯才的公司用人政策，不論性別、年齡、種族、宗教信仰或任何其他社會或個人特徵，為僱員提供平等機會。截至最後可行日期，我們的全部僱員中約51%為女性。我們以公平透明為原則運作僱員管理制度，並積極致力於提高員工隊伍的性別及年齡多元化。

供應鏈管理

我們嚴格遵守相關法律法規，並已制定內部政策，包括但不限於《供應商管理制度》、《臨床試驗供應商稽查管理制度》及《合作單位調研及評估的操作規程》。該等內部政策適用於已合作的供應商，包括但不限於CRO、CMO、CDMO及原材料供應商。為確保臨床試驗質量，我們已授權第三方審計公司在多個領域進行檢查，包括藥物臨床試驗許可及條件、倫理審查流程，以及試驗基地的臨床試驗數據收集及管理。我們極為重視供應商的產品質量、技術支援及交付速度。未能達到我們要求的供應商將從供應商名單中剔除。

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¹⁸F-LNC1001及¹⁸F-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，我們能夠應付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¹⁸F-LNC1001及¹⁸F-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」。

法律訴訟及監管合規

法律訴訟

於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們並無成為我們認為可能會對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的任何法律、仲裁或行政訴訟的一方，亦不知悉面臨任何有關威脅。我們可能不時成為日常業務過程中所產生不同法律、仲裁或行政訴訟的一方。

業 務

監管合規

我們認為，根據我們的中國法律顧問及我們有關新加坡法律的法律顧問的意見，於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們已於所有重大方面遵守我們營運所在司法權區的所有相關法律及法規。董事確認，於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們未曾且並無涉及任何導致罰款、強制執行行動或其他處罰的不合規事件，從而可能個別或共同對本集團的業務營運造成重大不利影響。

內部控制及風險管理

我們已建立並維持健全的風險管理及內部控制系統，包括我們認為適合我們業務營運的政策及程序。

內部控制

董事會負責建立內部控制系統及檢討其成效。我們已委聘內部控制顧問檢討主要業務程序相關內部控制措施的有效性，以識別有待改善的不足之處、就整改措施提供意見及檢討有關措施的實施情況。內部控制顧問在其檢討過程中識別若干內部控制事項，我們已採取相應內部控制措施以改進該等事項。我們已採納內部控制顧問提出的推薦建議，而內部控制顧問已完成有關內部控制系統的跟進程序，且並無發現我們的內部控制系統存在任何重大缺陷。

風險管理

我們於營運中面臨各種風險。我們已建立綜合風險管理系統，以及我們認為適合我們業務營運的相關政策及程序。我們的政策及程序旨在管理及監控業務表現。

為監察[編纂]後風險管理政策及企業管治措施的持續實施情況，我們已採納或將繼續採納(其中包括)以下風險管理措施：

- 設立審核委員會以檢討及監督財務報告程序及內部控制系統；
- 採納各種政策以確保遵守上市規則，包括但不限於有關風險管理、關連交易及信息披露的政策；
- 為高級管理層及僱員提供反貪污及反賄賂合規培訓，以加強彼等對適用法律及法規的瞭解及相關遵守情況；及
- 安排董事及高級管理層參加有關上市規則規定及香港[編纂]公司董事責任的培訓研討會。

我們認為，董事及高級管理層成員在提供與風險管理及內部控制相關的良好企業管治監督方面擁有必要的知識及經驗。