

未來計劃及[編纂]用途

未來計劃

有關我們未來計劃的詳細說明，參見「業務－戰略」。

[編纂]用途

我們估計，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]、費用及估計開支後，並假設[編纂]未獲行使及[編纂]為每股H股[編纂]港元（即本文件所述[編纂]的中位數），[編纂][編纂]淨額合共將約為[編纂]百萬港元。

假設[編纂]為[編纂]的中位數且[編纂]並無獲行使，我們目前擬將該等[編纂]淨額用作以下用途：

- (a) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於為我們的候選藥物的研發活動提供資金，其中：
 - (i) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於為我們主要候選藥物的研發活動提供資金，以支持其推進商業化，其中：
 - 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於撥付我們靶向RAS/KRAS通路的候選藥物的研發活動。2026年1月，本公司的泛RAS分子膠抑制劑BPI-572270獲得IND批准，並於同月啟動針對RAS突變晚期實體瘤患者的I期臨床試驗。該試驗截至最後實際可行日期仍在進行，預期將於2027年通報安全性及療效數據。此外，本公司預計於2026年第三季度向國家藥品監督管理局提交多重KRAS突變蛋白降解靶向嵌合體分子BPI-585771的臨床試驗申請，在取得IND批准後，本公司將評估啟動該藥物I期臨床試驗的適宜時機。
 - 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於撥付MCLA-129 (EGFR/c-MET雙特異性抗體)的研發活動。具體而言，(i)我們於2021年9月在中國啟動了一項MCLA-129用於晚期實體瘤患者的I/II期臨床試驗，並不斷探索擴展其適應症的潛在可能性，試驗預計於2027年下半年完成；(ii)我們於2023年9月在中國啟動了一項MCLA-129聯合貝福替尼治療EGFR突變晚期NSCLC患者的I期臨床試驗，預計於2027年完成；(iii)我們於2025年3月在中國開始了一項MCLA-129治療具有驅動基因突變及MET擴增及／或MET過度表達的晚期NSCLC患者的II期臨床試驗，預計於2028年上半年完成；及(iv)我們於2026年2月啟動了一項MCLA-129聯合恩沙替尼治療MET擴增／過表達晚期實體瘤患者的I/II期臨床試驗，並計劃於2027年第三季度完成I期研究；及
 - 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於撥付其他管道候選藥的研發活動，如EYP-1901（伏羅尼布長效眼部製劑）、CFT8919（一種變構BiDAC™降解劑）及BPI-452080（一種HIF-2α抑制劑）。具體而言，(i)我們於2024年7月取得國家藥監局對EYP-1901治療wAMD的IND批准，並計劃根據EyePoint的全球III期臨床數據於中國評估及實施適當的EYP-1901臨床開發及註冊路徑；(ii)我們於2024年11月在中國啟動了一項I期臨床試驗以評估

未來計劃及[編纂]用途

CFT8919在局部晚期或轉移性NSCLC患者中的療效，並計劃於2026年完成劑量遞增及回填隊列階段的患者入組；及(iii)我們於2022年6月在中國啟動了一項I/II期臨床試驗以評估BPI-452080在治療VHL綜合徵相關腫瘤及其他實體瘤患者中的療效，截至最後實際可行日期完成了劑量遞增隊列及回填隊列階段試驗組的入組及初步數據分析，並計劃最早於2026年與國家藥監局就註冊性研究進行溝通。

創新藥物的研發本質上具有高度不確定性、漫長的開發週期、激烈的競爭，且在發現階段、臨床前階段及臨床階段均存在相對較高的失敗風險。我們無法保證能夠成功開發或商業化任何候選藥物，尤其因為該等藥物仍處於臨床或臨床前開發階段。詳情請參閱「風險因素－與我們的藥物及在研藥物研發及商業化有關的風險－臨床藥物開發過程漫長、成本高昂、且結果充滿不確定性」。及「－臨床前研究及早期臨床試驗結果未必能預示未來的試驗結果」。

- (ii) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於為我們的早期藥物發現活動提供資金。以臨床需求為導向，我們將繼續設計具有差異化特徵的創新分子，靶向關鍵通路及作用機制。我們亦將利用人工智能克服創新藥物研發中的瓶頸，旨在建立涵蓋整個藥物開發週期的AI驅動創新系統。具體而言，在靶點發現與驗證環節，我們將依托深度學習與自然語言處理算法，對海量文獻、基因組數據及臨床資料進行系統分析，識別疾病相關的新型靶點，驗證既有靶點的成藥潛力。在化合物篩選與設計階段，我們計劃利用AI分子生成與多參數優化模型，實現從頭設計具備理想理化性質與安全性的先導化合物，從源頭降低高通量篩選的成本與週期。在臨床試驗設計方面，借助機器學習建模歷史試驗與真實世界數據，以優化方案設計、明確目標患者亞群、篩選精準生物標誌物，並基於更合理的臨床終點選擇，提高研發成功率和全球註冊的可行性。
- (b) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於為潛在收購提供資金，以擴大我們的管線及進一步發展貝達創新生態圈。依託我們的核心平台貝達產業基金和貝達夢工場，「貝達生態圈」聚焦生物醫藥產業前沿、前沿科學及未滿足的臨床需求。通過構建這生態圈，我們計劃進一步拓展我們的平台，並與合作夥伴實現共贏。具體而言：
 - (i) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於撥付與我們的合作項目相關的里程碑付款，例如與C4 Therapeutics就CFT8919（一種擬用於治療NSCLC的臨床階段變構BiDAC™降解劑）達成的許可與合作協議，以及與Merus就EGFR/c-MET雙特異性抗體MCLA-129（目前處於多項I期或II期臨床試驗中）達成的合作及授權協議。此撥款反映我們致力推進管線及履行與關鍵藥物開發里程碑相關的合約義務。有關詳細資料，參見「業務－我們的業務發展」。由於我們可能不時訂立額外的合作及許可安排，我們亦可能將該等[編纂]的一部分用於支付根據該等未來合作計劃可能應付的里程碑付款。

未來計劃及[編纂]用途

- (ii) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於為進一步擴展貝達創新生態圈、促進創新及提升營運效率提供資金。我們預期將投資、孵化及賦能致力於前沿領域的公司，以實現優勢互補及協同增長，進一步豐富和多樣化我們的產品組合。具體而言，我們將尋求與全球生物技術或生物製藥公司的投資及合作機會，這些公司擁有矚目的藥物資產及強大的研發能力，專注於具有創新模式或機制的候選藥物，在治療領域具有重大市場潛力，例如肺癌、乳腺癌、其他腫瘤及血液系統疾病。我們主要關注具備以下特質的企業：臨床資產潛力大，能與我們現有研發管線產生協同效應，或在研發領域具備成熟能力，能與我們在中國及美國的業務形成互補。通過這些交易，我們旨在鞏固在肺癌治療領域的優勢地位，並進一步拓展至全球範圍內其他有前景的治療領域。截至最後實際可行日期，我們並未就任何收購、投資或合作而確定任何特定目標，亦無採納明確時間表或預期資本性開支計劃，亦無就任何將運用該等[編纂]進行的收購、投資或合作訂立任何意向書或協議。根據弗若斯特沙利文的資料，市場上有足夠的戰略收購、投資或合作目標符合我們的標準。我們預期於[編纂]後繼續審慎尋求該等合作機會。
- (c) 約[編纂]%(或[編纂]百萬港元)將用於為加強主要治療領域的營銷網絡及市場擴張提供資金。近年來，我們多項產品／候選產品或已取得相關監管機構的上市許可，或在臨床及監管進度方面取得重大進展。此外，許多產品已被納入權威性臨床實踐指南，這有助於推動醫師採用並提高市場接受度。憑藉我們成熟的商業化能力和營運經驗，我們具備充分優勢，能夠審慎執行既定的營銷網絡升級及海外擴張計劃。具體而言：
- (i) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將用於資助加強肺癌相關產品管線的營銷網絡及市場拓展，包括海外拓展。我們將繼續憑藉各資產的差異化優勢及我們產品組合的協同效應，最大限度地發揮我們肺癌相關產品管線的臨床和商業價值。值得注意的是，憑藉恩沙替尼於2024年12月獲FDA批准並納入NCCN指南，我們已在美國推出該產品。在未來三至五年，我們計劃通過評估及探索各種銷售及經銷渠道確保產品全面鋪設，來加強市場覆蓋率並提高在美國的產品供應量。我們將加大產品最新科學信息的傳播力度，提升市場認知度和認可度。我們亦會探索將其納入商業保險，並尋求與公共支付機構合作以擴大患者保險覆蓋範圍。此外，我們將在其他高潛力市場尋求恩沙替尼的註冊及戰略合作，從而擴展至歐洲、東南亞及其他地區。我們於2025年11月向EMA提交了恩沙替尼作為局部晚期或轉移性ALK陽性NSCLC一線治療的NDA。基於市場潛力和競爭格局等戰略考慮，我們將進一步探索進入更多市場，最大限度地提高我們的全球影響力和商業影響力。

未來計劃及[編纂]用途

- (ii) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於撥付為我們其他治療領域的管線產品（例如我們的乳腺癌產品管線及血液產品）建立營銷網絡及擴展市場。該等[編纂]將用於建立和擴展銷售及分銷能力、聘請主要意見領袖，以及支持針對各適應症量身定制的推廣活動，從而加快產品普及並擴大在多個高負擔疾病領域獲得創新療法的機會。具體而言，未來三至五年，對於我們新獲批准的藥品產品，如泰瑞西利（於2025年6月獲國家藥監局批准）、曲妥珠單抗注射液（於2023年2月獲國家藥監局批准）、重組人血白蛋白注射液（水痘）（於2025年7月獲國家藥監局批准）及帕妥珠單抗注射液（於2026年2月獲國家藥監局批准），我們計劃建立及加強我們的營銷及經銷網絡，支持相關治療領域的學術活動，以及加強人才招聘及對該等治療領域專業人士的培訓。我們計劃投入更多資源，擴充專業銷售及營銷團隊以拓展銷售管道並進一步提升市場滲透率；與關鍵意見領袖和臨床專家共同舉辦學術研討會以強化學術影響力；同時為銷售團隊提供培訓以提升營運效率。

- (d) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於營運資金及其他一般企業用途。

倘[編纂]的[編纂]水平高於或低於本文件所述[編纂]的中位數，則上述[編纂][編纂]淨額的分配將按比例予以調整。倘[編纂]定為每股H股[編纂]港元（即[編纂]的高位數），[編纂][編纂]淨額將增加約[編纂]百萬港元。倘[編纂]定為每股H股[編纂]港元（即[編纂]的低位數），[編纂][編纂]淨額將減少約[編纂]百萬港元。

倘[編纂]獲悉數行使，假設[編纂]為每股H股[編纂]港元（即[編纂]的中位數），我們將收到的[編纂]淨額約為[編纂]百萬港元。倘[編纂]獲悉數行使，我們擬按上述比例將額外[編纂]淨額應用於上述用途。

倘[編纂][編纂]淨額並非即時用於上述用途，且在相關法律法規許可的情況下，[編纂][編纂]淨額將存入持牌商業銀行及／或其他獲授權金融機構（定義見證券及期貨條例或其他司法權區的適用法例及法規）的短期計息賬戶。

倘上述擬定[編纂]用途有任何重大變動，我們將會刊發適當公告。