

## 概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽。因其屬概要性質，故其並無載列對閣下而言可能屬重要的所有資料。閣下於決定[編纂][編纂]前，應閱讀整份文件。尤其是，我們是一家生物科技公司，鑒於未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，我們根據上市規則第十八A章尋求在聯交所主板[編纂]。[編纂]我們這類公司涉及獨特挑戰、風險及不確定性。此外，自成立以來，我們已產生重大經營虧損，且我們預計於短期內將繼續虧損。於往績記錄期間，我們經營活動產生的現金流量淨額為負數。我們並無於往績記錄期間宣派或派付任何股息，亦無意於近期內派付任何股息。閣下應於考慮該等因素後作出[編纂]決定。

### 業務概覽

我們成立於2016年，是一家以科學為驅動、處於臨床階段的生物醫藥科技公司。我們有兩款核心產品及14種其他管線候選產品。我們的兩款核心產品均獲諾華授權引進。其中一款核心產品LAE002是一種三磷酸腺苷(ATP)競爭性AKT抑制劑，用於治療卵巢癌、前列腺癌、乳腺癌及PD-1/PD-L1耐藥實體瘤。另一款核心產品LAE001是雄激素合成抑制劑，可同時抑制細胞色素P450家族17亞族A成員1(CYP17A1)及細胞色素P450家族11亞族B成員2(CYP11B2)，用於治療前列腺癌。我們已就核心產品LAE002及LAE001啟動一項註冊臨床試驗及另外五項臨床試驗。於該六個臨床試驗中，三個是國際多中心臨床試驗(MRCT)，旨在解決標準療法(SOC)療效有限的癌症所帶來的醫療需求。截至最後可行日期，我們擁有174項專利及專利申請(包括具有全球權利的授權引進專利及專利申請)。

我們可能無法成功開發及／或推廣核心產品及其他管線產品。

### 我們的管線

根據我們與Novartis Pharma AG(「諾華」)的許可協議，我們獲得開發、製造及商業化LAE002、LAE001、LAE005及LAE003的全球權益。下圖概述截至最後可行日期我們的臨床階段候選藥物和選定的臨床前階段候選藥物的開發狀況。

## 概要

候選藥物	靶點/機制	適應症	先導藥發現	機制驗證	CMC/IND 啟動	I期	II期	商業權利	即將取得的重要里程碑	許可方/合作夥伴
+ 紫杉醇	AKT + 化療	PROC (二至六線治療)	MRCCT (美國及中國)   註冊階段 <sup>(1)</sup>					全球	於2023年第四季度向FDA及中國藥監局提交NDA	NOVARTIS
+ LAE001 + 邊尼松	AKT + CYP17A	SOC治療後的mCRPC (二至四線治療)	MRCCT (美國及韓國) <sup>(2)</sup>						於2023年下半年啟動III期	NOVARTIS
+ 信迪利單抗 + 化療	AKT + PD-1	PD-1/PD-L1 耐藥實體瘤			<sup>(3)</sup>				於2023年第四季度取得I期數據	NOVARTIS INOVENT BIOMED
+ LAE005 + 白蛋白結合紫杉醇	AKT + PD-L1 + 化療	TNBC (二至三線治療)				<sup>(4)</sup>			於2023年第四季度取得I期數據	NOVARTIS
+ 氟維司群	AKT + ER	局部晚期或轉移性HR+/HER2- 乳腺癌 (二至三線治療)	MRCCT (美國及中國) <sup>(5)</sup>						於2025年下半年向FDA及中國藥監局提交NDA	NOVARTIS
LAE001	CYP17A/CYP11B2	mHSPC (一線治療)				<sup>(6)</sup>			於2024年上半年在美國啟動I期	NOVARTIS
LAE102 <sup>(8)</sup>	AcR11A	癌症							於2024年第四季度向FDA或中國藥監局提交IND申請	
LAE109	NK/T 調節劑	癌症							於2024年第二季度向FDA或中國藥監局提交IND申請	
LAE111	NK/δ 調節劑	癌症							於2024年第二季度向FDA或中國藥監局提交IND申請	
LAE113	NK/T 調節劑	癌症							於2025年向FDA或中國藥監局提交IND申請	
LAE117	NK/T 調節劑	癌症							於2024年第三季度向FDA或中國藥監局提交IND申請	
LAE112	TAA	癌症							於2025年前向FDA或中國藥監局提交IND申請	
LAE118	致癌信號	癌症							於2024年第三季度向FDA或中國藥監局提交IND申請	
LAE119	合成致死	癌症							於2024年第四季度向FDA或中國藥監局提交IND申請	
LAE120	合成致死	癌症							於2024年第四季度向FDA或中國藥監局提交IND申請	
LAE104	aHSC 清除	肝纖維化							於2025年向FDA或TGA提交IND申請	
LAE105	aHSC 清除	肝纖維化							於2025年向FDA或TGA提交IND申請	
LAE106	選擇性TGFβ 阻斷劑	肝纖維化							於2025年向FDA或TGA提交IND申請	
LAE003 <sup>(7)</sup>	AKT	HHT/普羅特爾綜合症							於2023年第三季度向FDA及/或中國藥監局提交IND申請	NOVARTIS

核心產品



自主研發

獨家授權全球權益

特製

肝纖維化

罕見病

## 概 覽

### 附註：

- (1) 全球MRCT II期試驗將為註冊試驗，適合用作支持產品註冊。根據FDA於2019年2月及中國藥監局於2020年2月發出的書面確認，FDA及中國藥監局同意，如臨床結果顯示良好療效及安全性，該全球MRCT II期試驗將為註冊試驗，適合用作支持藥物註冊。我們的目標是於2023年第四季度向FDA及中國藥監局提交NDA。
- (2) 試驗為一項覆蓋美國及韓國臨床地點的MRCT I/II期。I期研究於2021年2月於美國完成。我們於2023年3月在美國及韓國完成患者招募。此外，就同一適應症進行的III期註冊試驗為計劃於美國、亞洲及歐洲進行的MRCT，而我們預計在2023年下半年在美國啟動該MRCT，並於2025年向FDA及中國藥監局提交NDA。
- (3) 此為與中國的信達生物合作的I/II期研究，目前為I期階段，患者正在入組。我們計劃於2023年第四季度完成I期研究，並取得初步結果。
- (4) 此為中國一項I/II期研究，目前為I期階段，患者正在入組。我們計劃於2024年第一季度在中國開始II期研究，並於2025年第四季度完成II期研究。該研究計劃於註冊階段擴展至中國及美國的MRCT。
- (5) LAE002+ 氟維司群Ib/III期研究在開始註冊III期臨床試驗前不需要II期臨床試驗。此為中國及美國一項Ib/III期研究，目前於中國為Ib期階段，於美國則於患者入組階段。我們於2023年4月完成Ib期研究的患者招募，並計劃於2023年下半年在中國及美國啟動MRCT III期研究，預計於2025年上半年取得主要結果，並於2025年下半年向FDA及中國藥監局提交NDA。
- (6) 此為一項LAE001用於治療mCRPC的I/II期研究，目前僅於中國進行。我們於2021年9月13日於中國完成LAE001用於治療mCRPC的I期研究。我們目前正進行LAE001單藥療法用於治療mCRPC的II期臨床試驗。作為我們對LAE001用於治療前列腺癌的臨床開發策略一部分及根據mCRPC試驗的臨床數據，我們計劃於2023年第四季度就mHSPC在中國及美國啟動III期MRCT註冊試驗，並於2027年就mHSPC向中國藥監局及FDA申請NDA。
- (7) LAE003在我們獲得授權引進前已進行多項針對各種癌症適應症的I期、II期臨床試驗。我們計劃與合作夥伴將該藥物重新用於罕見疾病適應症。
- (8) 我們於2023年5月獲得LAE102的IND批准。

### 詞彙表及縮略語：

PROC：鉑耐藥卵巢癌；mCRPC：轉移性去勢抵抗型前列腺癌；mHSPC：轉移性激素敏感型前列腺癌；ER：雌激素受體；TNBC：三陰性乳腺癌；HHT：遺傳性出血性毛細血管擴張症

---

## 概 要

---

候選藥物	摘要
<b>核心產品</b> <b>LAE002</b>	LAE002是一種ATP競爭性AKT抑制劑。我們於2018年獲諾華授權引進LAE002。在我們獲得授權引進前，諾華及葛蘭素史克股份有限公司已對LAE002進行11項臨床試驗以證實其安全性及療效。在諾華進行的I/II期研究中，LAE002在PROC患者中顯示出潛在的抗腫瘤療效。在臨床前研究中，LAE002已證實其在PROC細胞系中恢復鉑／紫杉醇敏感性的能力。在授權引進後，我們亦留意到LAE002、潑尼松及LAE001的聯合治療潛力，並以其作為二至四線治療，觀察其對於mCRPC患者的協同抗腫瘤功效。根據弗若斯特沙利文的資料，全球有兩種AKT抑制劑已進入註冊臨床試驗。
<b>核心產品</b> <b>LAE001</b>	LAE001是雄激素合成抑制劑，可同時抑制CYP17A1及CYP11B2。我們於2017年獲諾華授權引進LAE001。根據弗若斯特沙利文的資料，LAE001是全球唯一一種用於治療前列腺癌的臨床試驗中的CYP17A1/CYP11B2雙重抑制劑。LAE001是一種CYP17A1/CYP11B2雙重抑制劑，可同時阻斷雄激素和醛固酮的合成，及可以在沒有潑尼松的情況下給藥，潑尼松的短期接受高劑量或長期累計劑量可能引起各種不良事件。我們已完成的I期研究顯示出在不使用潑尼松下LAE001單藥療法的安全性、初步抗腫瘤功效及對mCRPC患者的潛在臨床益處。我們目前正在進行LAE001單藥療法用於治療mCRPC的II期臨床試驗。
LAE005	LAE005預期為一種高親和力、阻斷配體的人源化抗PD-L1 IgG4抗體。在臨床前研究及臨床研究中，LAE005證實了其對PD-L1的結合親和力並具有抗腫瘤活性。具體而言，我們正評估LAE002及LAE005聯合療法對TNBC患者的治療潛力。
LAE003	LAE003預期為一種ATP競爭性AKT強效抑制劑。在臨床前研究中，LAE003對AKT1、AKT2和AKT3表現出有效性及選擇性。LAE003目前處於臨床階段，用於治療癌症，而我們正在將其重新用於治療遺傳性出血性毛細血管擴張症和普羅特斯綜合症。

---

## 概 要

---

候選藥物	摘要
LAE102	LAE102是我們自主研發用作治療癌症的最成熟候選藥物。這是一種潛在強效及選擇性的activin受體IIA型(ActRIIA)單克隆抗體(mAb)，在臨床前動物模型中展示出抗腫瘤活性及增加荷瘤動物體重的能力。我們於2023年5月獲得LAE102的IND批准，並計劃於2024年上半年在美國開展I期試驗。
LAE105	LAE105是我們自主研發用作治療肝纖維化的最成熟候選藥物，預期用於針對活化肝星狀細胞(aHSC)，並已進入機制驗證臨床前研究。

### 我們的市場機遇

儘管癌症治療領域在過去十年中取得了長足的發展，但仍有大部分癌症患者缺乏有效或安全的治療方法。這些患者的生活質量受到嚴重影響，主要由於SOC療效有限及／或毒性不耐受，導致存在大量未被滿足的醫療需求及產生社會經濟負擔。在這些醫療需求未得到滿足的癌症中，鉑耐藥卵巢癌(PROC)、轉移性去勢抵抗型前列腺癌(mCRPC)、HR+/HER2-轉移性乳腺癌(HR+/HER2-mBC)及三陰性乳腺癌(TNBC)是SOC方案有限且療效不佳的部分疾病。

- PROC。根據弗若斯特沙利文的資料，全球及中國的卵巢癌發病人數預計將分別由2021年的31.98萬人及5.62萬人增至2030年的37.42萬人及6.27萬人。SOC主要包括減瘤手術和鉑類化療（聯合或不聯合貝伐珠單抗或PARP抑制劑）。儘管鉑類化療通常可有效誘導初始反應，但超過80%的上皮性卵巢癌患者經一線治療達到完全緩解後會出現復發。PROC被廣泛定義為在完成鉑類化療後六個月內復發的卵巢癌，而無論是原發性卵巢癌還是復發性卵巢癌。PROC通常與標準化療的低反應率相關，ORR為10%至15%，中位PFS僅為3.5個月，表明有效的治療方案有限且預後不佳。PROC治療選項有限。唯一獲批准的PARP抑制劑僅推薦用於BRCA突變卵巢癌的患者。一項臨床試驗的生存數據表明，PARP抑制劑對接受三線或更多治療的復發性卵巢癌患者的療效可能不及化療。因此，FDA已撤回PARP抑制劑作為復發性卵巢癌的三線或後期治療的批准，因此對晚期卵巢癌的有效療法存在巨大的未滿足需求。LAE002的II期MRCT聯合化療治療PROC的初步臨床結

---

## 概 要

---

果表明，與卵巢癌的SOC（包括減瘤手術和鉑類化療聯合或不聯合貝伐珠單抗或PARP抑制劑）相比，LAE002作為晚期（二至六線）治療具有治療潛力。

- **mCRPC**。根據弗若斯特沙利文的資料，全球及中國的前列腺癌發病人數預計將由2021年的145.15萬人及12.09萬人分別增至2030年的181.51萬人及19.93萬人。經局部治療後復發或向遠處轉移的前列腺癌患者通常對雄激素剝奪療法(ADT)有應答。然而，儘管接受了ADT，但該等患者中大多數最終病情仍會惡化並且在接受ADT後的中位數18至24個月內發展為去勢抵抗型前列腺癌(CRPC)。絕大多數CRPC均會發展成mCRPC。目前mCRPC的治療方案包括醋酸阿比特龍或恩扎盧胺，但醋酸阿比特龍需要與皮質類固醇聯合用藥以控制副作用。最終，絕大多數接受SOC治療的mCRPC患者均產生耐藥性，而且治療方案有限。為回應對新型抗雄激素治療產生耐藥性或無反應的mCRPC患者未滿足的需要，我們正為未能接受一至三線前標準治療（包括至少一種新型抗雄激素治療（即阿比特龍、恩扎盧胺、阿帕他胺或darolutamide）和不超過一種化療）的mCRPC患者開發LAE002作為二至四線治療。
- **HR+/HER2-mBC及TNBC**。根據弗若斯特沙利文的資料，全球及中國的乳腺癌發病人數預計將由2021年的230.12萬人及33.63萬人分別增至2030年的266.64萬人及37.24萬人。估計中國60%的乳腺癌患者存在HR+/HER2-分子特徵。內分泌／抗雌激素療法聯合CDK4/6抑制劑已成為HR+/HER2-乳腺癌患者的一線及二線治療。然而，根據弗若斯特沙利文的資料，15%至20%的患者對治療產生原發性耐藥，而另外30%至40%的患者會隨時間對治療產生耐藥性。TNBC是一種基於免疫組織化學為雌激素受體陰性、孕激素受體陰性和人類表皮生長因子受體2陰性的乳腺癌，約佔全球乳腺癌總人口的15%。TNBC主要採用全身治療（化療）聯合或不聯合免疫檢查點抑制劑(ICI)作為一線及二線治療進行治療。然而，目前的治療方法預後相對較差，復發風險高且生存獲益並不顯著，表明TNBC的治療存在巨大醫療需求缺口。對於治療選擇有限的晚期乳腺癌患者，即對針對HR+／HER2 – mBC的內分泌／抗雌激素療法聯合CDK4/6抑制劑治療或對針對TNBC的全身治療（化療）聯合或不聯合ICI的一線及二線治療存在耐藥性，LAE002代表了作為二線至三線治療的潛在新選擇。

## 概 要

我們計劃使用LAE002作為PROC的二至六線治療、mCRPC的二至四線治療、TNBC的二至三線治療及局部晚期或轉移性HR+/HER2-乳腺癌的二至三線治療。諾華取得的臨床數據表示，LAE002對實體瘤具有可控且良好的安全性，與AKT通路抑制一致。根據諾華的研究，我們已設計註冊MRCT II期，以評估LAE002加紫杉醇與紫杉醇在PROC患者的療效及安全性。基於LAE002的臨床前數據，並參照其他在研AKT抑制劑當時可得的已公佈臨床試驗數據，我們設計LAE002的臨床研究，以分別評估其治療mCRPC及乳腺癌的治療潛力。2030年LAE002的預測目標患者人數呈列如下。

LAE002適應症	2030年的預測目標患者人數		
	中國	美國	全球
PROC (2L至6L治療)	35,000	13,000	160,000
mCRPC (2L至4L治療)	45,000	54,000	314,000
TNBC (2L至3L治療)	5,000	3,000	27,000
局部晚期或轉移 HR+/HER2-乳腺癌 (2L至3L治療)	90,000	91,000	545,000

資料來源：弗若斯特沙利文分析

根據弗若斯特沙利文的資料，目前並無AKT抑制劑獲批在全球商業化生產。全球有七款用作治療癌症的AKT抑制劑候選產品正在進行臨床研發。

### 全球管線

INN/藥物代碼	公司	期*	首次發佈日期**	適應症***
Capivasertib	阿斯利康	III期	2019年6月25日	前列腺癌 (III期, HSPC)、 局部晚期或轉移性乳腺癌 (III期)、 三陰性乳腺癌 (III期)、 非霍奇金淋巴瘤 (II期)、 子宮內膜癌 (II期)、腦膜瘤 (II期)
LAE002 (Afuersertib)	來凱醫藥	II期 (註冊性)	2020年5月5日	PROC (II期)、mCRPC (II期)、 HR+/HER2-局部晚期或轉移性乳腺癌 (Ib/III期)、 PD-1/PD-L1抑制劑 耐藥性實體瘤 (I/II期)
Ipatasertib	羅氏	II期	2020年7月13日	NSCLC (II期)、胃癌 (II期)、 卵巢癌 (II期, 複發性罕見上皮性卵巢癌)、 多形性膠質母細胞瘤 (I/II期)、 子宮內膜癌 (I/II期)
TAS-117	Taiho Oncology	II期	2021年2月25日	攜帶生殖系PTEN失活突變的晚期或轉移性 實體瘤 (不包括原發性腦腫瘤)
M2698	EMD Serono	I期	2013年10月29日	實體瘤
TAS0612	Taiho Oncology	I期	2020年10月14日	晚期或轉移性實體瘤
WGI-0301	海昶生物	I期	2022年3月7日	晚期實體瘤

## 概 要

附註：

- \* 期指藥物正在進行的所有研究的最先進階段。
- \*\* 首次發佈日期指首次公開宣佈適應症臨床試驗處於最領先臨床階段的日期。資料截至2023年4月30日。
- \*\*\* 圖表僅顯示癌症適應症。

資料來源：ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文分析

根據弗若斯特沙利文的資料，目前中國有三款AKT抑制劑候選產品正在進行臨床研發。

### 中國管線

INN/藥物代碼	公司	期*	首次發佈日期**	適應症***
Capivasertib	阿斯利康	III期	2020年10月9日	轉移性HSPC (III期)、轉移性CRPC (III期)、TNBC (III期)、HR+/HER2-局部晚期或轉移性乳腺癌 (III期)
LAE002 (Afuersertib)	來凱醫藥	II期 (註冊性)	2020年11月19日	PROC (包括輸卵管癌及原發性腹膜癌)(II期)、TNBC (I/II期)、HR+/HER2-局部晚期或轉移性乳腺癌 (Ib/III期)、PD-1/P1-L1耐藥性實體瘤 (I/II期)
NTQ1062	正大天晴	I期	2021年8月18日	晚期實體瘤

附註：

- \* 期指藥物正在進行的所有研究的最先進階段。
- \*\* 首次發佈日期指首次公開宣佈適應症臨床試驗處於最領先臨床階段的日期。資料截至2023年4月30日。
- \*\*\* 圖表僅顯示癌症適應症。

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文分析

## 概 要

在中國僅一種PARP抑制劑(帕米帕利)獲中國藥監局批准治療PROC。兩種PARP抑制劑(奧拉帕尼和尼拉帕尼)及一種抗VEGF單克隆抗體(貝伐珠單抗)僅獲中國臨床腫瘤學會指南(「CSCO指南」)推薦但未獲中國藥監局批准治療PROC。下表載列在中國治療PROC的獲批准治療以及CSCO指南推薦的其他治療。

藥物名稱	奧拉帕利	尼拉帕尼	帕米帕利	貝伐珠單抗
中國藥監局批准情況	有	有	有	有
中國藥監局批准適應症	用於對一線鉑類化療聯合貝伐珠單抗有完全或部分緩解且其癌症與同源重組缺陷(HRD)陽性相關的晚期上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌成年患者的一線維持治療  用於對鉑敏感復發性卵巢癌的維持治療  BRCA突變轉移性去勢抵抗性前列腺癌患者	用於對一線鉑類化療完全或部分緩解的晚期上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌成年患者的一線維持治療  用於對鉑類化療完全或部分緩解的鉑敏感復發性上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌的維持治療	對復發性晚期卵巢癌、輸卵管癌或具有生殖系BRCA (gBRCA)突變的原發性腹膜癌且過往已接受過二線或更多次化療的患者的治療	轉移性結直腸癌，以靜脈注射5-氟尿嘧啶為基礎的化療的一線或二線治療  膠質母細胞瘤，作為過往治療後出現疾病進展的成人患者的單藥  非鱗狀非小細胞肺癌，對不可切除、局部晚期、復發或轉移性疾病的鉑類化療的一線治療  帕博利珠單抗(可瑞達)聯合貝伐珠單抗(阿瓦斯汀)用於治療晚期或不可切除的肝細胞癌(HCC)患者  聯合卡鉑及紫杉醇作為初始手術切除後的III期或IV期上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌患者的一線治療  聯合紫杉醇和順鉑或紫杉醇和拓撲替康用於治療持續性、復發性或轉移性宮頸癌患者
獲納入中國國家醫保目錄	B類	B類	B類	B類
中國國家醫保目錄適應症	用於對一線鉑類化療聯合貝伐珠單抗有完全或部分緩解且其癌症與同源重組缺陷(HRD)陽性相關的晚期上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌成年患者的一線維持治療  用於對鉑敏感復發性卵巢癌的維持治療	用於對一線鉑類化療完全或部分緩解的晚期上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌成年患者的一線維持治療  用於對鉑類化療完全或部分緩解的鉑敏感復發性上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌的維持治療	對復發性晚期卵巢癌、輸卵管癌或具有生殖系BRCA (gBRCA)突變的原發性腹膜癌且過往已接受過二線或更多次化療的患者的治療	轉移性結直腸癌，以靜脈注射5-氟尿嘧啶為基礎的化療的一線或二線治療。  膠質母細胞瘤，作為過往治療後出現疾病進展的成人患者的單藥。  非鱗狀非小細胞肺癌，對不可切除、局部晚期、復發或轉移性疾病的鉑類化療的一線治療  帕博利珠單抗(可瑞達)聯合貝伐珠單抗(阿瓦斯汀)用於治療晚期或不可切除的肝細胞癌(HCC)患者
中國國家醫保目錄報銷比例	50-90%	50-90%	50-90%	50-90%
中國仿製藥批准狀況	無	無	無	有
2021年中國原研藥價格中位數(人民幣元)	102(150mg)	200(100mg)	117(20mg)	1,500(4ml:100mg)
2021年中國仿製藥價格中位數(人民幣元)	不適用	不適用	不適用	1,150(4ml:100mg)
2021年中國原研藥每月治療費用(人民幣千元)*	12.2	12.0-18.0	21.1	9.0(mCRC) 27.0(NSCLC) 18.0(rGBM) 27.0(HCC) 27.0(OC) 27.0(CC)
2021年中國仿製藥每月治療費用(人民幣千元)*	不適用	不適用	不適用	6.9(mCRC) 20.7(NSCLC) 13.8(rGBM) 20.7(HCC) 20.7(OC) 20.7(CC)

附註\*： 假設患者體重為60kg。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 概 要

LAE001 面對來自眾多潛在競爭對手的激烈競爭。目前，批准全球（中國除外）商業化的抗雄激素藥物有七種，而中國批准的抗雄激素藥物也有七種。

美國及中國上市的抗雄激素藥物								
獲批藥物	氟他胺	比卡魯胺	尼魯米特	阿比特龍	恩扎盧胺	阿帕他胺	Darolutamide	Rezvilutamide
商品名	Fugerel	Casodex	Nilandron	Zytiga	Xtandi	Erleada	Nubeqa	艾瑞恩
機理	AR抑制劑	AR抑制劑	AR抑制劑	CYP17A1抑制劑	AR抑制劑	AR抑制劑	AR抑制劑	AR抑制劑
公司	輝凌	阿斯利康	Concordia	楊森生物科技	安斯泰來	楊森生物科技	拜耳	恆瑞醫藥
美國批准時間	1989年*	1995年	1996年	2011年	2012年	2018年	2019年	未獲批准
2020年全球收入 (百萬美元)	不適用	388.3	不適用	2,767.6	5,134.3	760.0	317.0	不適用
2022年美國市場價格 (美元)	不適用	115.0 (50mg)	285.8 (150mg)	94.8 (250mg)	113.8 (40mg)	117.8 (60mg)	106.7 (300mg)	不適用
2022年美國每月治療費用 (千美元)	不適用	3.5 (PFS:不適用)	3.5 (PFS:21.1)	11.4 (PFS:不適用)	13.6 (mCRPC PFS:19.5 nmCRPC PFS:36.6 mHSPC PFS:不適用)	14.1 (mHSPC PFS:不適用 nmCRPC PFS:40.5)	12.8 (PFS:40.4)	不適用
FDA批准適應症	B2-C期 前列腺癌、 D2期轉移性 前列腺癌	轉移性 前列腺癌	轉移性 前列腺癌	mCRPC、HSPC	CRPC、mHSPC	mHSPC、nmCRPC	nmCRPC、mHSPC	不適用
中國批准時間	2003年	1999年	未獲批准	2015年	2019年	2019年	2021年	2022年
中國藥監局批准適應症	前列腺癌	晚期前列腺癌	不適用	mCRPC、mHSPC	mCRPC、nmCRPC	nmCRPC、mHSPC	nmCRPC、mHSPC	mHSPC
獲納入中國國家醫保目錄	B類	B類	不適用	B類	B類	B類	B類	B類
中國仿製藥批准狀況	有	有	不適用	有	有	無	無	無
2020年中國收入 (人民幣百萬元)	20.5	776.6	不適用	1,614.3	141.5	38.9	不適用	不適用
2021年中國市場價格 (人民幣元)	不適用	31.0 (50mg)	不適用	108.5 (250mg)	69.6 (40mg)	332.5 (60mg)	196.7 (300mg)	不適用
2021年中國仿製藥市場價格 (人民幣元)	3.8 (250mg)	25.0 (50mg)	不適用	30.0 (250mg)	48.2 (40mg)	不適用	不適用	不適用
2021年中國 每月治療費用 (人民幣千元)	不適用	0.9 (PFS:不適用)	不適用	13.0 (PFS:不適用)	8.4 (mCRPC PFS:19.5 nmCRPC PFS:36.6)	39.9 (mHSPC PFS:不適用 nmCRPC PFS:40.5)	23.6 (PFS:40.4)	不適用
2021年中國仿製藥 每月治療費用 (人民幣千元)	0.3 (PFS:不適用)	0.8 (PFS:不適用)	不適用	3.6 (PFS:不適用)	5.8 (mCRPC PFS:19.5 nmCRPC PFS:36.6)	不適用	不適用	不適用

### 附註：

- 截至2023年4月30日，獲批准的抗雄激素藥物有超過15種仿製藥競爭對手。倘藥物的通用名被列入國家醫保目錄，則該通用名下的原研藥及仿製藥均會被納入國家醫保目錄並可報銷。一旦藥物被納入國家醫保目錄，在中國採購該藥物必須遵守帶量採購規定。
- 收入指通用名下的整體銷售額。
- 該圖表不包括雄激素剝奪療法(ADT)藥物。氟他胺原研藥已退出中國及美國市場。
- 資料截至2023年4月30日。

資料來源：中國藥監局、FDA、弗若斯特沙利文分析。

## 概 要

下表載列臨床試驗中新型抗雄激素藥物的管線在全球及中國的競爭格局：

全球管線					
藥物名稱	靶點	公司	適應症	期	首次發佈日期
SHR3680	AR抑制劑	恆瑞醫藥	HSPC、mCRPC、 晚期乳腺癌	III期	2018年5月9日
HC-1119	AR抑制劑	海創藥業	mCRPC	III期	2019年2月22日
Seviteronel/VT-464	CYP17A1及AR 雙靶點抑制劑	Innocrin Pharmaceuticals	CRPC、HR+ 乳腺癌、 TNBC	II期	2013年12月17日
普克魯胺/GT0918	AR抑制劑	開拓藥業	mCRPC	II期	2019年4月2日
TRC253	AR抑制劑	Tracon	mCRPC	I/II期	2016年12月9日
ODM-208	CYP11A1	Orion Corporation/Merck	mCRPC	I/II期	2018年2月19日
<b>LAE001</b>	<b>CYP17A1及CYP11B2 雙靶點抑制劑</b>	<b>來凱醫藥</b>	<b>mHSPC*</b>	<b>II期</b>	<b>2019年2月18日</b>
ODM-209	CYP11A1	Orion Corporation	轉移性/晚期 前列腺癌、 轉移性/晚期 乳腺癌	I/II期	2019年3月18日
EPI-7386	AR抑制劑	ESSA Pharmaceuticals	mCRPC	I/II期	2021年10月13日
TAS3681	AR抑制劑	Taiho Oncology	mCRPC	I期	2015年10月2日
ONC1-0013B	AR抑制劑	Avionco LLC	mCRPC	I期	2017年3月3日

附註：僅包括腫瘤藥物。首次發佈日期指首次公開宣佈適應症臨床試驗處於最領先臨床階段的日期。該圖表不包括雄激素剝奪療法(ADT)藥物或PROTAC。資料截至2023年4月30日。

\* 我們目前正在進行LAE001單藥療法用於治療mCRPC的II期臨床試驗。作為我們對LAE001用於治療前列腺癌的臨床開發策略一部分及根據mCRPC試驗的臨床數據，我們計劃於2023年第四季度就mHSPC在中國及美國開始III期MRCT註冊試驗，並就mHSPC提交NDA。

中國管線					
藥物名稱	機理/靶點	公司	適應症	期	首次發佈日期
普克魯胺	AR抑制劑	開拓藥業	mCRPC	III期	2018年7月2日
HC-1119	AR抑制劑	海創藥業	mCRPC	III期	2019年3月1日
ISIS560131/AZD5312	AR抑制劑	Pyramid Laboratories	AR-V7陽性 mCRPC	II期	2021年4月29日
<b>LAE001</b>	<b>CYP17A1及CYP11B2 雙靶點抑制劑</b>	<b>來凱醫藥</b>	<b>mHSPC*</b>	<b>II期</b>	<b>2019年4月25日</b>
TQB3720	AR抑制劑	正大天晴藥業	mCRPC	I期	2021年1月26日

附註：僅包括腫瘤藥物。首次發佈日期指首次公開宣佈適應症臨床試驗處於最領先臨床階段的日期。該圖表不包括ADT藥物或PROTAC。資料截至2023年4月30日。

\* 我們目前正在進行LAE001單藥療法用於治療mCRPC的II期臨床試驗。作為我們對LAE001用於治療前列腺癌的臨床開發策略一部分及根據mCRPC試驗的臨床數據，我們計劃於2023年第四季度就mHSPC在中國及美國開始III期MRCT註冊試驗，並就mHSPC提交NDA。

資料來源：ClinicalTrials.gov、CDE、弗若斯特沙利文分析

---

## 概 要

---

我們的LAE005亦面臨已上市PD-1/PD-L1產品的競爭。除已獲批准的PD-1/PD-L1方案外，目前仍有大量競爭性候選藥物處於不同的臨床階段。有關LAE005的競爭格局，請參閱「業務－LAE005：一種高親和力、阻斷配體的人源化抗PD-L1 IgG4抗體－優勢及市場機遇」。

我們亦可能面臨根據CDE發佈的《以臨床價值為導向的抗腫瘤藥物臨床研發指導原則》（《臨床指導原則》）從中國藥監局獲得監管批准的難題。《臨床指導原則》不鼓勵重複研發「仿製藥」及研究資源的無序浪費。

我們認為，預期《臨床指導原則》將會提高腫瘤藥物創新的監管標準及降溫「仿製藥」的研發活動。作為一家具備藥物開發能力和致力創新且經驗豐富的研發團隊的生物科技公司，我們認為，我們能夠借助《臨床指導原則》的措施及規定，且中國藥監局批准我們候選產品的可能性不會受到影響，因為：(i)儘管醋酸阿比特龍（一種CYP17A1抑制劑）已獲批准，且我們預期於2027年之前不會申請LAE001的NDA，根據弗若斯特沙利文的資料，LAE001是全球唯一處於臨床試驗階段的CYP17A1及CYP11B2雙抑制劑候選藥物。根據非頭對頭研究，LAE001已證明優於現有阿比特龍聯合療法；(ii)根據弗若斯特沙利文的資料，LAE002是全球僅有兩種進入註冊臨床試驗的AKT抑制劑之一；(iii)我們已與多家跨國製藥公司建立合作關係，開發可能優於SOC的癌症聯合療法；及(iv)我們計劃根據《臨床指導原則》優化目前的藥物發現及臨床開發標準及程序，確保我們的研發活動以價值為導向並關注患者需求。

有關詳情，請參閱「風險因素－與在中國經營業務有關的風險－中國的醫藥行業受到高度監管，該等監管可能發生變化，這可能影響我們候選藥物的批准和商業化」。

### 我們的競爭優勢

我們相信以下優勢將使我們從競爭對手中脫穎而出：

- ATP競爭性AKT抑制劑LAE002於註冊臨床試驗中顯示具有潛在的更好臨床療效及良好安全性
- CYP17A1/CYP11B2抑制劑LAE001，顯示其用於治療前列腺癌具有良好的療效

---

## 概 要

---

- 針對基礎疾病生物學和臨床實踐的深刻理解，為我們的自主研發、業務發展和轉化研究能力賦能
- 一體化的營運使我們作好準備把握國際商機
- 管理團隊經驗豐富，以戰略投資者和醫療健康專家為後盾，具備彪炳的研發往績記錄

### 我們的策略

我們計劃尋求以下重要機遇並相應執行我們的關鍵策略：

- 快速推進我們現有候選藥物和產品組合的商業化開發
- 積極探索潛在聯合治療機會，以充分發揮我們產品管線的臨床價值
- 通過自主研發不斷擴大我們的藥物管線，以服務更廣大的缺醫少藥患者
- 隨着我們臨床研究的推進及業務的發展，進一步增強我們的能力
- 持續吸引及保留頂尖人才，成為世界級組織

### 研發

我們通過結合自主研發及授權產品，開發了我們的臨床及臨床前管線。憑藉我們的科研底蘊及研發方法，我們實施了由自主研發、業務發展及轉化研究組成的產品開發模式。

- 自主研發。我們的自主研發藥物的主要方向是為治療癌症及肝纖維化謀求創新的免疫療法。LAE102是我們自主研發用作治療癌症的最成熟候選藥物，一種潛在強效及選擇性的ActRIIA mAb，已在臨床前動物模型中展示出抗腫瘤活性並可增加荷瘤動物體重。LAE105是我們自主研發用作治療肝纖維化的最成熟候選藥物，預期用於針對aHSC，並已進入機制驗證臨床前研究。

---

## 概 要

---

- 業務發展。我們採用嚴格的方法加強現有管線並擴大我們的能力。我們專注於抗藥性癌症的新型臨床證明資產，我們從中積累了專業知識及經驗。因此，我們從諾華獲得四項已進行概念驗證臨床試驗的候選藥物的全球權益，即LAE001、LAE002、LAE005及LAE003。我們將繼續擴大我們的藥物組合，並通過戰略合作探索夥伴關係，以最大限度地發揮我們管線價值。
- 轉化研究。我們投入大量資源對我們的獲授權引進候選產品進行轉化研究，以擴大其臨床應用範圍。我們的轉化研究包括透過聯合治療擴大適應症或透過患者分層提供靶向治療。具體而言，我們正針對耐藥mCRPC患者進行LAE001、潑尼松及LAE002聯合治療作為二至四線治療的I/II期試驗，以及針對TNBC患者進行LAE002及LAE005聯合治療的I/II期試驗。我們亦專門針對先前未接受過醋酸阿比特龍治療的mCRPC患者重新設計LAE001的I/II期臨床試驗。

我們致力於利用我們的內部研發能力加強我們從早期藥物發現到臨床開發的管線。截至最後可行日期，我們的研發團隊由58名員工組成，包括16人持有博士學位及28人持有碩士學位。我們的研發團隊成員擁有豐富的臨床前及臨床開發經驗，專注於腫瘤和肝臟疾病。

我們的藥物發現及臨床前開發團隊由顧博士領導，他在早期藥物發現方面擁有超過20年的經驗。我們研發團隊的主要目標是在腫瘤和肝纖維化疾病領域發現新靶點和新型候選藥物，主要活動涵蓋靶點發現、篩選化合物以致生成先導化合物、PCC選擇、作出達到IND要求的研究及進行IND備案。此外，我們的團隊亦進行臨床前轉化研究，以支持我們候選藥物的臨床開發。為補充我們的內部能力，該團隊與當地CRO緊密合作，大大提高了我們內部發現工作的速度和效率。

我們的臨床開發團隊由岳勇博士領導，彼於腫瘤臨床開發領域擁有超過20年的經驗，且在中國、歐洲及美國擁有豐富臨床實踐經驗。臨床開發團隊涵蓋大部分關鍵職能，從臨床開發戰略、臨床開發規劃、建立質量保證及控制體系至臨床試驗設計、試驗操作、安全監測、數據管理、數據分析和編程、臨床供應及採購等。

於2021年及2022年，我們的研發費用分別為人民幣173.3百萬元及人民幣313.4百萬元。於該等期間，歸屬於核心產品的研發費用分別為人民幣130.8百萬元及人民幣195.0百萬元。

## 概 要

### 知識產權

截至最後可行日期，我們持有174項專利及專利申請（包括具有全球權利的授權引進專利及專利申請）。下表載列截至最後可行日期我們就核心產品獲授的重大專利及提交的專利申請的概覽：

產品	同族專利主題 <sup>(1)</sup>	司法管轄區	法律地位	申請人/ 承讓人	預計專利 到期 <sup>(2)</sup>	本公司的 市場商業 權利
LAE002	物質組合	美國	已授權	Novartis AG	2031年	獨家許可權
		阿根廷、澳大利亞、巴西、加拿大、中國內地、EPO (奧地利、比利時、丹麥、法國、德國、希臘、香港、愛爾蘭、意大利、荷蘭、波蘭、葡萄牙、西班牙、瑞典、瑞士、土耳其、英國)、印度、以色列、日本、韓國、墨西哥、新加坡、南非	已授權	Novartis AG	2028年	獨家許可權
		美國	已授權	Novartis AG	2031年	獨家許可權
		澳大利亞、巴西、加拿大、中國內地、以色列、日本、韓國、墨西哥、新加坡、南非、哈薩克斯坦	已授權	Novartis AG	2030年	獨家許可權
	結晶N-((1)-2-氨基-1-[(3-氟苯基)甲基]乙基)-5-氯-4-(4-氯-1-甲基-1H-吡啶-5-yl)-2-噻吩甲酰胺鹽酸鹽	EPO、香港	正在申請	Novartis AG	2030年	獨家許可權
用於治療癌症的硼替佐米與afuresertib的組合及其用途	美國、中國內地、EPO (法國、德國、英國)、日本	已授權	Novartis AG	2032年	獨家許可權	

## 概 要

產品	同族專利主題 <sup>(1)</sup>	司法管轄區	法律地位	申請人/ 承讓人	預計專利 到期 <sup>(2)</sup>	本公司的 市場商業 權利
LAE001	用於治療癌症的組合及其用途	日本	已授權	Novartis AG	2034年	獨家許可權
		美國、中國內地、EPO、 香港、日本	正在申請	Novartis AG	2034年	獨家許可權
	恩扎盧胺聯合afuresertib 治療癌症	中國內地、EPO (法國、德國、 英國)、日本	已授權	Novartis AG	2034年	獨家許可權
	物質組合	美國	已授權	Novartis AG	2031年	獨家許可權
		澳大利亞、巴西、加拿大、中國內地、EPO (奧地利、比利時、法國、德國、希臘、意大利、荷蘭、波蘭、葡萄牙、西班牙、瑞士、土耳其、英國)、印度、日本、韓國、墨西哥	已授權	Novartis AG	2030年	獨家許可權

縮略詞：EPO=歐洲專利局

附註：

- (1) 除非另有說明，否則同族專利申請相同，因此僅披露一次。
- (2) 預計專利到期日是在假設待決申請獲授專利的情況下根據當前的申請狀態估計，不考慮任何專利期限可能予以調整或延期的情況（除註明的美國專利外，其到期日考慮到美國專利商標局數據庫所示的專利期限調整及終止免責聲明），並假設已支付所有適當的維持費、續期費、年金及其他政府費用。

我們以「LAEKNA」的品牌名稱開展業務。截至最後可行日期，我們在中國內地及香港擁有17個註冊商標。我們亦為三個域名的註冊所有者。

於往績記錄期間及截至最後可行日期，我們並無牽涉任何有關知識產權的法律程序，也未曾收到任何有關可能提出或尚未解決的知識產權侵權行為的索賠通知（不論作為索償人或答辯人）。

---

## 概 要

---

### 合作及許可安排

#### 與諾華合作

##### **LAE001 許可協議**

於2017年6月30日，我們與跨國公司集團Novartis AG (紐約證券交易所：NVS) 的附屬公司諾華訂立許可協議(「**LAE001 許可協議**」)，該公司專門從事以創新藥物為主導的醫療健康產品的研究、開發、製造及銷售，當中包括高質量的仿製藥。其主要治療領域包括癌症、心血管、腎臟和代謝疾病、免疫學和皮膚病學、眼科、神經科學和呼吸系統疾病。其主要營業地點位於瑞士巴塞爾。諾華是我們的股東之一。除非被提前終止，否則LAE001許可協議將永久繼續具有十足效力及作用。

根據LAE001許可協議，諾華授予我們有關許可專利和數據的一項獨家、含特許權使用費、可分許可和可轉讓的許可，以於全球各地開發、使用、製造或已製造及／或商業化LAE001，用於人類的任何及所有治療、預防及／或診斷用途(「**LAE001 領域**」)。諾華就製造或已製造LAE001的製造技術，授予我們一項非獨家、可分許可和可轉讓的許可，以於全球各地在LAE001領域內開發或商業化LAE001。諾華授予LAE001製造技術的非獨家許可符合市場慣例，而諾華於其生產的多項產品中採用了相同製造技術。由於我們擁有LAE001化合物的獨家專用生產權，其他公司均沒有生產LAE001的合法權利。

作為獲授許可和權利的代價，我們應付的預付款和最高里程碑付款合共為33.5百萬美元，其中包括1.0百萬美元不可退還的預付款及32.5百萬美元里程碑付款，包括開發里程碑付款，分為5.0百萬美元至10.0百萬美元之間的單獨付款，前提是(a)收到中國兩種不同適應症的監管批准；(b)在美國獲得用於LAE001領域的監管批准；(c)在一個或多個主要歐盟市場獲得用於LAE001領域的監管批准；及(d)在日本獲得監管批准。我們還有義務支付分級特許權使用費，介乎LAE001年度淨銷售額的單位數百分比至低雙位數百分比。截至2022年12月31日，我們已根據LAE001許可協議支付1.0百萬美元。

根據2017年股東協議，(i)我們須向Novartis AG發行3,288股股份，致使Novartis AG於LAE001許可協議結束時可間接持有來凱醫藥科技5%的股權；及(ii)Novartis AG於來凱醫藥科技的最終實益權益須保持於5%，直至來凱醫藥科技的估值達到70百萬

## 概 要

美元（在此之上，Novartis AG於來凱醫藥科技的最終實益權益將按比例攤薄）。我們向Novartis AG及諾華授出776,437股普通股，以履行我們於2017年股東協議項下的責任，而Novartis AG已於2018年4月4日將其於來凱醫藥科技的所有實益權益轉讓予諾華。2017年股東協議已被2018年股東協議取代。

截至最後可行日期，我們並無意向或計劃在國內及海外市場對外授權LAE001。

### **LAE002及LAE003許可協議**

於2018年5月9日，我們與諾華訂立許可協議（「**LAE002及LAE003許可協議**」）。根據LAE002及LAE003許可協議，諾華授予我們一項含特許權使用費、可分許可和可轉讓的獨家許可，以於全球各地開發、使用、製造或已製造及／或商業化LAE002及LAE003，用於人類的任何及所有治療、預防及／或診斷用途（「**LAE002及LAE003領域**」）。諾華就製造或已製造LAE002及LAE003的製造技術，向我們授予一項非獨家、可分許可和可轉讓的許可，以於全球範圍內在LAE002及LAE003領域內開發或商業化LAE002及LAE003。諾華授予LAE002及LAE003製造技術的非獨家許可符合市場慣例，而諾華於其生產的多項產品中採用了相同製造技術。由於我們擁有LAE002及LAE003化合物的獨家專用生產權，其他公司均沒有生產LAE002及LAE003的合法權利。除非被提前終止，否則LAE002及LAE003許可協議將永久繼續具有十足效力及作用。

作為獲授許可和權利的代價，我們須就LAE002及LAE003支付不可退還的預付款5.0百萬美元及里程碑付款242.5百萬美元，其中包括(i)開發里程碑付款最高57.5百萬美元，分為2.5百萬美元至10.0百萬美元之間的單獨付款，前提是(a)在首個III期註冊臨床試驗的第一次問診對首名患者給藥；(b)NDA首次接納；(c)在中國獲得三種不同適應症的監管批准；(d)在美國獲得三種不同適應症的監管批准；(e)在一個或多個歐盟市場獲得三種不同適應症的監管批准；及(ii)最高185.0百萬美元的銷售里程碑付款在實現四個不同的銷售目標後分為單獨付款。我們還有義務支付分級特許權使用費，介乎LAE002及LAE003年度淨銷售額的單位數百分比至最低雙位數百分比。截至2022年12月31日，我們已根據LAE002及LAE003許可協議支付5.0百萬美元。

根據2018年股東協議，(i)我們須向諾華發行165,200股股份，致使諾華於LAE002及LAE003許可協議結束時可間接持有來凱醫藥科技6%的股權；及(ii)諾華於來凱醫藥科技的最終實益權益須保持於6%，直至來凱醫藥科技的估值達到70百萬美元（在此之

---

## 概 要

---

上，諾華於來凱醫藥科技的最終實益權益將按比例攤薄)。我們向諾華授出165,200股普通股，以履行我們於2018年股東協議項下的責任。自B輪融資當日起，來凱醫藥科技的估值超過70百萬美元。由於2017年股東協議已被2018年股東協議取代，而2018年股東協議之後被D輪股東協議取代，即使來凱醫藥科技的估值隨後跌至70百萬美元以下，我們日後亦無義務向諾華發行額外股份以維持協定的股權比例。D輪股東協議並無載有相關反攤薄機制。

截至最後可行日期，我們並無意向或計劃在國內及海外市場對外授權LAE002。

### ***LAE005許可協議***

在2020年2月4日，我們與諾華簽訂許可協議(「**LAE005許可協議**」)。根據LAE005許可協議，諾華向我們授予獨家及可分許可的許可，在許可專有技術及專利方面踐行諾華及其聯屬公司的利益，在全球各地研究、開發及商業化LAE005。我們未獲授予LAE005製造技術的許可，我們可用本身的製造過程製造LAE005。由於LAE005的製造並非完全依賴諾華的製造技術且諾華已將分析生產方法轉讓予我們，我們於往績記錄期間與CDMO合作製造LAE005。截至最後可行日期，我們在製造LAE005方面並無遇到任何障礙。

作為獲授許可和權利的代價，我們應付的預付款及最高里程碑付款合計為128.0百萬美元，其中包括10.0百萬美元的預付款和118.0百萬美元的里程碑付款，包括(i)最高28.0百萬美元的開發里程碑付款，分為2.0百萬美元至10.0百萬美元之間的單獨付款，前提是(a)第一個註冊試驗首名患者的第一次問診，(b)在任何司法管轄區的生物許可申請獲接納或在美國以外的任何一個國家或多個國家授權銷售產品的申請獲接納，(c)獲得三種不同適應症的監管批准；及(ii)最高90.0百萬美元的銷售里程碑付款在實現三個不同銷售目標後分為單獨付款。我們亦有義務支付分級特許權使用費，介乎LAE005年度淨銷售額的單位數百分比至低雙位數百分比。截至2022年12月31日，我們已根據LAE005許可協議支付10.0百萬美元。

---

## 概 要

---

### 與信達生物合作

於2021年7月6日，我們與香港上市中國生物製藥公司信達生物製藥（香港：1801）的附屬公司信達生物製藥（蘇州）有限公司（「信達生物」）簽訂合作協議（「信達生物合作協議」）。信達生物為我們的獨立第三方。

根據信達生物合作協議，信達生物與我們將合作進行一項臨床聯合試驗，以評估LAE002及信迪利單抗注射液在實體瘤受試者中同時及順序給藥的安全性、藥代動力學、藥效動力學及初步療效。信達生物將免費提供信迪利單抗注射液，供我們在聯合治療研究中使用。我們的合作屬非獨家合作，除此之外，於信達生物合作協議的期限內，(i)我們（包括透過我們的聯屬公司）不得與任何第三方合作在中國內地進行LAE002及任何抗PD-1抗體聯合療法的任何臨床試驗；及(ii)信達生物（包括透過其聯屬公司）不得與任何第三方合作在中國內地進行信迪利單抗注射液與任何AKT抑制劑聯合療法的臨床試驗。信達生物繼續為信迪利單抗注射液開發所必需由信達生物控制的信迪利單抗注射液的所有專有技術和專利的唯一擁有人。在根據信達生物合作協議進行開發活動時由我們或信達生物創造、構思或轉化為實踐的所有專有技術，以及聲稱擁有該等專有技術的所有專利權（僅與信迪利單抗注射液或LAE002有關的專有技術除外）應由我們與信達生物共同擁有。

### 供應商

於往績記錄期間，我們主要向享有盛譽的製造商及供應商採購服務及原材料以開發候選藥物。我們的採購品主要包括對我們的候選藥物進行臨床前評估和臨床試驗的第三方承包服務、原材料及耗材。我們於往績記錄期間各個期間向五大供應商的採購總額為人民幣78.7百萬元及人民幣152.6百萬元，分別佔我們採購總額（不含增值稅）的63.4%及67.2%。我們於往績記錄期間各個期間向最大供應商的採購額為人民幣27.7百萬元及人民幣80.4百萬元，分別佔我們採購總額（不含增值稅）的22.3%及35.4%。

據我們所深知，於往績記錄期間我們的五大供應商全為獨立第三方。我們的董事、彼等各自的聯繫人或據董事所知於最後可行日期擁有我們已發行股本5%以上的任何股東，於往績記錄期間概無於我們五大供應商擁有任何權益。

---

## 概 要

---

### 我們的主要股東

於最後可行日期，本公司並無上市規則所定義的直屬及最終控股公司及控股股東。緊隨[編纂]及[編纂]完成後，本公司的主要股東包括(i) OrbiMed Asia Partners III, L.P. (於我們的已發行股本約[編纂]%擁有權益)；(ii)我們的執行董事、主席及首席執行官呂博士(透過其個人及作為家族信託委託人所持有的股份，於我們的已發行股本約[編纂]%擁有權益)；(iii)上海金浦醫療健康股權投資基金管理有限公司，被視為通過GP Healthcare Capital, Inc.及上海金浦健康三期股權投資基金合夥企業(有限合夥)於我們已發行股本約[編纂]%擁有權益；及(iv)我們的執行董事謝女士，彼有權控制ESOP信託及Linbell Technology Holdings Limited (分別於我們的已發行股本約[編纂]%及[編纂]%擁有權益)所持股份附帶的投票權。有關進一步詳情，請參閱「主要股東」。

### 我們的[編纂]投資者

於2018年1月至2022年4月，我們進行五輪[編纂]投資，並取得總額約168百萬美元的[編纂]投資。[編纂]投資者包括對本公司作出實質投資的若干資深投資者，包括OrbiMed Asia Partners III, L.P. (於[編纂]完成後控制本公司約[編纂]的投票權)、GP Healthcare Capital, Inc. (於[編纂]完成後控制本公司約[編纂]%的投票權)及深圳市創新投資集團有限公司(於[編纂]完成後控制本公司約[編纂]%的投票權)。**[編纂]**投資者持有的股份將受[編纂]所規限，自[編纂]起為期六個月。有關進一步詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構—[編纂]投資」。

### 關鍵財務資料概要

下文載列本關鍵財務資料的概要乃源自本文件附錄一所載會計師報告中載列我們的歷史財務資料(包括隨附附註)及本文件「財務資料」所載的資料，且應與上述資料一併閱讀。我們的歷史財務資料乃根據國際財務報告準則編製。

## 概 要

### 綜合損益表概要

下表載列我們於所示期間的綜合損益表概要：

	截至12月31日止年度	
	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
其他收入	520	4,798
其他虧損	(990)	(4,353)
行政開支	(51,884)	(80,238)
研發費用	(173,256)	(313,356)
	(225,610)	(393,149)
經營產生的虧損	(225,610)	(393,149)
財務成本	(922)	(1,389)
向投資者發行的金融工具的公允價值變動	(522,432)	(387,056)
	(748,964)	(781,594)
除稅前虧損	(748,964)	(781,594)
所得稅	-	-
	-	-
年內虧損	(748,964)	(781,594)

我們目前並無任何產品獲准用於商業銷售，且並未從產品銷售中獲得任何收入。我們於往績記錄期間產生經營虧損。我們於2021年及2022年的除稅前虧損分別為人民幣749.0百萬元及人民幣781.6百萬元。我們絕大部分虧損均來自研發費用、行政開支及向投資者發行的金融工具的公允價值變動。我們的行政開支由2021年的人民幣51.9百萬元增加54.5%至2022年的人民幣80.2百萬元，乃主要由於(i)員工成本增加人民幣10.9百萬元，此乃由於我們的員工總數增加，以支持我們的業務增長；及(ii)[編纂]增加人民幣[編纂]元。我們的研發費用由2021年的人民幣173.3百萬元增加80.8%至2022年的人民幣313.4百萬元，主要是由於(i)主要產生自我們核心產品的臨床試驗（尤其是LAE002的II期臨床試驗以及LAE102等候選藥物的臨床前試驗）的臨床開發開支和研發研究開支增加人民幣102.7百萬元，(ii)主要由於我們於2021年至2022年的研發員工規模擴大55%，導致員工成本增加人民幣24.9百萬元，及(iii)由於2022年授出的購股權數量及價值增加導致以權益結算以股份為基礎的付款增加人民幣10.4百萬元。隨着我們推進臨床前研發工作、繼續候選產品的臨床開發及尋求獲得其監管批准、將我們的管線產品商業化以及增加經營業務所需的人員，我們預期至少未來數年將產生大量開支（尤其是研發費用及行政開支會不斷增長）以及經營虧損。[編纂]後，我們預期會產生

## 概 要

與作為[編纂]公司經營有關的成本。我們預期，由於我們候選產品的開發狀況、監管批准時間表及我們候選產品獲批准後的商業化，我們不同期間的財務表現將會波動。

### 綜合財務狀況表概要

於往績記錄期間，我們一直處於淨負債狀況，主要是由於將向投資者發行的金融工具確認為我們的非流動負債。我們擁有大額無形資產。我們的無形資產包括(i)我們與LAE001、LAE002、LAE003及LAE005有關的許可權，及(ii)我們於2021年購買的臨床數據分析軟件以及我們於2022年購買的分子操作環境軟件及一系列用於臨床開發的軟件。截至2021年及2022年12月31日，我們的無形資產分別為人民幣110.3百萬元及人民幣123.6百萬元。下表載列截至所示日期我們的綜合財務狀況表概要：

	截至12月31日	
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
非流動資產總值	<b>149,948</b>	<b>145,233</b>
流動資產總值	<b>308,897</b>	<b>334,631</b>
流動負債總額	<b>41,990</b>	<b>97,509</b>
流動資產淨值	<b>266,907</b>	<b>237,122</b>
資產總值減流動負債	<b>416,855</b>	<b>382,355</b>
非流動負債總額	<b>1,528,024</b>	<b>2,287,441</b>
負債淨額	<b>(1,111,169)</b>	<b>(1,905,086)</b>

截至2021年及2022年12月31日，我們錄得的流動資產淨值分別為人民幣266.9百萬元及人民幣237.1百萬元。於往績記錄期間，流動資產淨值減少主要是由於其他應付款項增加。有關我們其他應付款項變動的更多詳情，請參閱「財務資料－綜合財務狀況表若干選定項目的討論－其他應付款項」。截至2023年4月30日，我們的流動資產及流動負債分別為人民幣234.9百萬元及人民幣74.5百萬元。

## 概 要

截至2021年及2022年12月31日，我們分別錄得負債淨額人民幣1,111.2百萬元及人民幣1,905.1百萬元。負債淨額增加主要是由於全面虧損總額人民幣902.2百萬元，乃由於研發活動展開及發行予投資者的金融工具的公允價值變動所致，部分被認股權證獲行使後已發行股份的權益增加人民幣81.8百萬元以及以權益結算以股份為基礎的付款人民幣26.5百萬元所抵銷。我們截至2021年及2022年12月31日分別向投資者發行計入金融負債與我們的優先股有關的金融工具達人民幣1,500.5百萬元及人民幣2,277.3百萬元。所有優先股[編纂]後自動轉換為股份，因此將自金融負債重新分類至權益，將我們的淨負債狀況逆轉為淨資產狀況。

### 綜合現金流量表概要

下表載列我們於所示期間的綜合現金流量表概要：

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
經營活動所用現金淨額	(198,007)	(306,283)
投資活動所用現金淨額	(8,712)	(4,220)
融資活動所得現金淨額	412,414	312,580
現金及現金等價物 增加淨額	205,695	2,077
於1月1日的現金及現金等價物	94,760	296,412
外匯匯率變動的影響	(4,043)	24,581
於12月31日的現金及現金等價物	<u>296,412</u>	<u>323,070</u>

我們的現金主要用於撥付候選藥物的臨床前及臨床研發。2021年及2022年，我們經營活動所用現金淨額分別為人民幣198.0百萬元及人民幣306.3百萬元。我們自經營活動產生的負現金流量主要歸因於我們於往績記錄期間以現金支付研發費用及行政開支，同時我們並無從銷售候選藥物中產生任何收入。由於我們管線的候選產品於臨床試驗進一步改進並就商業化獲得監管批准，我們認為我們將能自不斷增加的藥物產品中產生經營現金流入，從而改善我們的經營現金流出狀況。

## 概 要

董事認為，經計及我們可用財務資源（包括現金及現金等價物及來自[編纂]的估計[編纂]淨額）以及現金消耗率，我們擁有充足營運資金以應付自本文件預計刊發日期起計至少未來十二個月我們成本（包括研發費用及行政開支）的至少125%。

我們的現金消耗率指我們的平均每月(i)經營活動所用現金淨額；(ii)資本開支；及(iii)租賃付款。假設未來的平均現金消耗率為2022年水平的1.5倍（主要基於2022年的平均每月消耗率與基於2023年及截至2024年6月30日止六個月平均每月的經營活動所用現金淨額、資本開支及租賃付款的預期消耗率之間的差異），我們估計截至2022年12月31日就債務聲明而言的現金及現金等價物將能夠讓我們維持財務穩健約8.4個月，或倘我們計及[編纂]的估計[編纂]淨額（基於[編纂]為每股[編纂][編纂]港元），則為至少25.9個月。我們將繼續密切監控我們的營運資金、現金流量及我們的業務發展狀況。

### 關鍵財務比率

下表載列截至所示日期本集團的流動比率：

	截至12月31日	
	2021年	2022年
流動比率 <sup>(1)</sup>	7.36	3.43

附註：

(1) 流動比率等於截至年末流動資產除以流動負債。

請參閱「財務資料－綜合財務狀況表若干選定項目的討論－其他應付款項」。

[編纂]

---

## 概 要

---

### [編纂]

### 股息

我們未曾就我們的股份宣派或派付定期現金股息。股息的任何宣派及派付以及金額均將受大綱及細則以及開曼公司法規限。任何未來股息的宣派及派付將由董事會全權釐定，並取決於多項因素，包括我們的盈利、資本需求、整體財務狀況及合約限制。此外，股東可於股東大會上批准宣派股息，惟派息金額不得超逾董事會所建議者。據開曼群島法律顧問告知，根據開曼公司法，開曼群島公司可從溢利或股份溢價賬派付股息，惟倘派付股息將導致公司無法償付日常業務過程中的到期債務，則無論如何均不得派付股息。鑒於本文件披露的累計虧損，我們於可預見未來不會符合資格以溢利派付股息。然而，我們仍可從股份溢價賬派付股息，惟派息不得致使本公司無力償付日常業務過程中的到期債務。我們概不保證將於任何年度宣派任何金額的股息。

倘我們於未來派付股息，為向股東分派股息，我們將於一定程度上倚賴中國附屬公司分派的任何股息。中國附屬公司向我們作出的任何股息分派均須繳納中國預扣稅。此外，中國法規目前僅允許中國公司以根據其組織章程細則以及中國會計準則及法規釐定的可供分派累計除稅後溢利派付股息。請參閱本文件「風險因素－與在中國經營業務有關的風險」。

---

## 概 要

---

### [編纂]用途

於扣除我們就[編纂]應付的[編纂]佣金、費用及預計開支後，按[編纂]為每股股份[編纂]港元，我們估計，我們將收取[編纂][編纂]淨額約[編纂]港元：

- (i) [編纂]淨額約[編纂]%或約[編纂]港元，預計將用於迅速推進我們的核心產品之一LAE001的臨床開發及批准；
- (ii) [編纂]淨額約[編纂]%或約[編纂]港元，預計將用於推進本公司另一核心產品LAE002的臨床開發及批准；
- (iii) 約[編纂]%或[編纂]港元，預計將用於加快其他現有管線產品的研發，並不斷推進及改進我們的管線產品；
- (iv) 約[編纂]%或[編纂]港元，預計將用於提高我們的產能及發展我們的製造能力；
- (v) 約[編纂]%或[編纂]港元，預計將用於業務發展活動及增強我們的全球網絡。我們計劃透過全球合作來充分實現我們資產的潛在價值，包括但不限於併購及授權機會，特別是具有已證明的有效性和安全性、已證實的作用機制、大量可滿足而未滿足的醫療需求及與共同開發夥伴相關的資產，該策略將補充及豐富我們的管線產品，增加我們全球競爭力；及
- (vi) 約[編纂]%或[編纂]港元，預計將用於我們的營運資金及其他一般企業用途；

進一步詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」一節。

---

## 概 要

---

### 風險因素

我們認為，我們的運營涉及若干風險，其中許多風險超出我們的控制範圍。該等風險載於本文件「風險因素」一節。我們面臨的部分主要風險包括：

- 於整個腫瘤市場，我們面臨來自現有產品及正在開發的候選產品的激烈競爭。我們的競爭對手可能比我們更早或更成功地發現、開發或商業化競爭藥物。倘我們無法與競爭對手有效競爭，我們在目標市場的競爭地位可能會受到損害，我們的候選藥物（如獲得批准）可能無法在商業上取得成功，而我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到不利影響。
- 我們的業務及財務前景在很大程度上取決於我們臨床階段及臨床前階段候選藥物能否成功。倘我們不能成功完成候選藥物各自的臨床開發，就其獲得相關監管批准或實現商業化，或倘我們在任何前述工作中遇到重大延遲，則我們的業務、經營業績及財務狀況可能會受到不利影響。
- 倘我們未能遵守有關我們獲授權引進第三方知識產權的協議中的責任，或因其他原因我們與許可方的業務關係受到干擾，我們可能被要求支付金錢損失，或可能失去對我們的業務屬重要的許可權。
- 我們就部分臨床開發活動倚賴若干第三方合作者。尤其是，信迪利單抗已獲FDA發出完整答覆函，這可能對我們在全球涉及信迪利單抗的聯合療法的海外開發及商業化產生負面影響。有關完整答覆函的更多資料，請參閱「監管概覽－美國審查及批准流程」。
- 我們於生產醫藥產品方面並無經驗，其生產過程高度精確且複雜，倘我們在未來生產藥品時遇到問題，可能會對我們的業務造成重大不利影響。
- 藥品的研發、生產及商業化在所有重大方面均受到嚴密監管，而且批准過程通常漫長、成本高昂且本身難以預測。倘我們未能遵守現行或未來法規及行業標準或藥品批准機構對我們採取任何不利行動，可能會對我們的聲譽以及業務、財務狀況、經營業績及前景產生負面影響。

## 概 要

- 我們自成立起已產生大額淨虧損，預計於可預見的未來將繼續產生淨虧損，且我們可能無法產生足夠收入以實現盈利。有意[編纂]可能面臨損失對股份的絕大部分[編纂]的風險。

### [編纂]開支

我們的[編纂]開支指就[編纂]產生的專業費用、[編纂]佣金及其他費用。假設[編纂]為每股股份[編纂]港元，我們估計[編纂]的[編纂]開支總額約為人民幣[編纂]元，佔[編纂][編纂]總額的[編纂]%，包括我們已就截至2022年12月31日止年度確認為開支的人民幣[編纂]元、我們預計於2022年12月31日後確認為開支的約人民幣[編纂]元及我們預計將於[編纂]時從權益扣除的約人民幣[編纂]元。上述[編纂]開支包括(i)[編纂]相關開支(包括[編纂]佣金及其他開支人民幣[編纂]元)；及(ii)非[編纂]相關開支人民幣[編纂]百萬元(包括(a)已付及應付法律顧問及申報會計師的費用人民幣[編纂]元；及(b)包括保薦人費用的其他費用及開支人民幣[編纂]元)。上述[編纂]開支為最後實際可行估計，僅供參考，而實際金額可能有別於該估計。

### 近期發展

#### COVID-19疫情的影響

COVID-19疫情及其反撲已導致我們若干方面的運營(包括臨床開發)暫時中斷，這對我們於往績記錄期間的運營帶來負面影響。但是，截至最後可行日期，COVID-19疫情並無對我們的臨床開發、日常營運、供應鏈及法規事務造成任何重大不利影響。鑑於中國政府自2022年12月以來已大幅放寬其COVID-19防控政策，董事認為，COVID-19疫情日後不大可能對我們的業務產生重大不利影響。

### 境外上市

於2023年2月17日，中國證監會頒布《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》(「境外上市試行辦法」)及五項配套指引，自2023年3月31日起生效。根據境外上市試行辦法，其證券在海外市場直接或間接發行或上市的中國境內企業，包括(i)任何中國股份有限公司，及(ii)任何主要在中國開展業務及擬基於其境內股權、資產或類似權益將其證券在海外市場發售或上市的境外公司，須在境外上市申請提交後三個營業日內向中國證監會備案。

---

## 概 要

---

同日，中國證監會頒布《關於境內企業境外發行上市備案管理安排的通知》（「**備案管理安排**」），當中（其中包括）明確(1)在境外上市試行辦法生效日期（即2023年3月31日）前已在境外上市的境內企業被視為**存量企業**（「**存量企業**」）。**存量企業**毋需立即辦理備案手續，當涉及再融資等後續事項時，須向中國證監會備案；(2)於境外上市試行辦法生效日期前在香港就建議發售及／或上市通過聆訊的境內企業將獲授六個月的過渡期，該等境內企業於該六個月過渡期內（即2023年9月30日之前）完成其海外發售及上市，將被視為**存量企業**。然而，在該六個月過渡期內，如該等境內企業需重新辦理境外證券發行及上市的境外監管程序，或未能完成其間接境外發行及上市，該等境內企業則須向中國證監會辦理備案手續；(3)已取得中國證監會境外直接上市批准的申請人可在批准有效期內繼續辦理境外上市。批准期屆滿時尚未完成境外發行及上市的企業，應當按照規定向中國證監會備案。

我們已於[編纂]前通過聆訊，且如我們的中國法律顧問告知，我們的[編纂]可於[編纂]前完成，我們將毋須就本次[編纂]向中國證監會備案。此外，我們的證券日後在海外市場[編纂]或[編纂]須遵守上述法規，倘我們未能作出必要備案，我們進行有關[編纂]或[編纂]的能力將受到限制。請參閱「風險因素－與在中國經營業務有關的風險－我們可能須就股份在香港聯交所[編纂]及[編纂]向中國證監會辦妥備案手續」。

### 預計虧損

我們預計，我們將於截至2023年12月31日止年度繼續產生虧損，主要來自(i)臨床開發及臨床前研究的開支持續增加；及(ii)[編纂]開支。[編纂]後，我們所有優先股將自動及不可撤銷地轉換為股份，其後我們預期不會就向投資者發行的金融工具公允價值變動確認任何進一步虧損或收益。

### 無重大不利變動

董事確認，截至本文件日期，本集團的財務狀況、債務、按揭、或然負債、擔保或前景自2022年12月31日（即載於本文件附錄一會計師報告的報告期截止日）起並無重大不利變動。