

概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽。由於此為概要，故並無載列對閣下而言可能屬重要的所有資料。閣下於決定[編纂][編纂]前，務請閱覽整份文件。任何[編纂]均涉及風險。[編纂][編纂]的部分特定風險載於本文件「風險因素」一節。閣下於決定[編纂][編纂]前，務請細閱該節全文。尤其是，我們是一家生物科技公司，鑒於未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條項下的規定，故尋求根據上市規則第十八A章在聯交所主板[編纂]。[編纂]我們這類公司涉及獨有的挑戰、風險及不確定因素。此外，核心產品為符合上市規則第十八A章及指南第2.3章資格要求的產品，申請人可能會繼續就核心產品的研發活動產生重大成本及開支，而核心產品未必會成功開發或上市。閣下應根據該等考慮因素作出[編纂]決定。

概 覽

我們於2012年成立，是一家臨床階段生物科技公司，專注於腫瘤、自身免疫性疾病及其他重大疾病新療法的發現、開發及商業化。核心產品LBL-024由我們內部開發，是一款處於註冊臨床階段的PD-L1與4-1BB雙特異性抗體。我們目前正在評估LBL-024治療晚期肺外神經內分泌癌(作為單藥療法用於此前至少接受過三線治療的患者及作為一線治療聯合療法的一部分)、小細胞肺癌(作為一線治療)、膽道癌(作為一線／一線以上治療)、非小細胞肺癌(作為一線／一線以上治療)及其他實體瘤(用於此前至少接受過二線治療的患者)的潛在療效。除核心產品外，我們內部亦發現：(i) 5款其他臨床階段候選藥物(LBL-034、LBL-033、LBL-007、LBL-019及LBL-015)；及(ii) 8款額外臨床前階段候選藥物(LBL-043、LBL-049、LBL-054-TCE、LBL-054-ADC、LBL-061、LBL-058、LBL-051及LBL-047)。

概不保證我們最終能夠成功開發核心產品或任何管線產品並將其上市。

概 要

我們已建立多元化的產品組合，包括4款核心及主要產品，各款產品組合均處於全球臨床進度領先的候選藥物之列(不論於其各自藥物類別或針對相同靶點的藥物當中)。我們的核心產品LBL-024已於2024年7月進入針對晚期肺外神經內分泌癌的單臂註冊臨床試驗，是全球達到註冊臨床試驗階段的首款4-1BB靶向候選藥物。截至最後可行日期，除化療外，全球範圍內尚無專門用於治療晚期肺外神經內分泌癌的獲批藥物，LBL-024作為一款處於註冊臨床試驗階段的4-1BB靶向候選藥物，旨在填補該重大治療缺口。就我們的各款主要產品而言，(i) LBL-034是全球臨床進度第二領先的靶向GPCR5D的CD3 T-cell engager；(ii) LBL-033是全球僅有的兩款已進入臨床階段的MUC16/CD3雙特異性抗體之一；及(iii) LBL-007在全球處於臨床階段的LAG3靶向單克隆抗體中臨床進度位居前三。

截至最後可行日期，憑藉我們的專有技術平台及藥物開發能力，我們已開發出設計合理且具差異化的管線，分別為核心產品LBL-024 (PD-L1/4-1BB雙特異性抗體) 及(i)針對腫瘤的3款單克隆抗體 (LBL-007、LBL-019及LBL-049)、4款雙特異性抗體 (LBL-034、LBL-033、LBL-043及LBL-054-TCE)、3款抗體偶聯藥物 (ADC) (LBL-054-ADC、LBL-LBL-061及LBL-058) 及1款雙特異性融合蛋白 (LBL-015)，以及(ii)針對自身免疫性疾病的1款雙特異性融合蛋白及1款三特異性抗體 (LBL-047及LBL-051)。於該14款候選藥物中，6款已成功進入臨床階段，我們正單獨進行合共10項臨床計劃評估。迄今為止，我們有2款候選藥物於3種適應症的II期臨床試驗中獲得概念證明，且該等候選藥物中有1款進展至註冊臨床試驗階段。作為我們藥物研發能力的明證，我們於2021年12月與百濟神州就LBL-007訂立授權及合作協議，該協議已於2025年5月18日終止。有關詳情，見「—合作協議—與百濟神州訂立的授權及合作協議」。我們亦與Aditum Bio (一家生物技術風險投資公司) 新成立的一家美國公司(「NewCo」)達成合作安排，致力於我們特定三特異性T cell engager的全球開發及商業化，交易總價值高達6.14億美元，另加潛在中個位數百分比的特許權使用費及於該NewCo的股權。

概 要

下表說明我們的管線，並概述截至最後可行日期我們的臨床階段候選藥物及選定臨床前階段候選藥物的開發狀況：

類別	項目	靶點 (藥物類型)	治療方案	適應症 ^(a)	治療線	發現 / 臨床前	IND 準備	I 期	II 期	註冊 / III 期	當前狀態 / 下個里程碑	商業權利	合作夥伴 (如適用)
腫瘤	LBL-024 ★	PD-L1/4-1BB (雙特異性抗體)	單藥	肺外神經內分泌癌	三線及以上	中國 (NMPA)					於2024年10月獲NMPA授予優先審評認定；預計至2026年第三季度向NMPA提交生物製品許可申請 (BLA)	全球	
			+化療	肺外神經內分泌癌	一線	中國 (NMPA)					於2024年10月啟動bII期試驗的II期； 於2024年12月完成I期患者入組； 預計至2025年第四季結束I期試驗	全球	
			+化療	小細胞肺癌	一線	中國 (NMPA)					於2024年11月啟動bII期試驗的II期； Ib期試驗於2024年5月完成； 預計至2025年第二季完成II期試驗患者入組	全球	
			單藥	非小細胞肺癌、肺腺癌及其他實體瘤	一線 / 一線以上	中國 (NMPA)					於2023年12月完成I期試驗招募； 預計至2025年第四季結束II期試驗	全球	
			單藥	實體瘤	二線及以上	美國 (FDA)					分別於2021年7月及2024年11月獲FDA批准對神經內分泌癌的IND及孤兒藥認定	全球	
		±VEGF單克隆抗體	+化療	非鱗狀非小細胞肺癌	二線	中國 (NMPA)					於2024年9月於中國獲批准IND； 預計於2025年下半年啟動II期試驗患者入組	全球	
			+化療	膽道癌、非小細胞肺癌、食管鱗狀細胞癌及胃癌	一線	中國 (NMPA)					於2024年9月於中國獲批准IND； 預計於2025年下半年啟動II期試驗患者入組	全球	
			+VEGF單克隆抗體	肝細胞癌	一線	中國 (NMPA)					於2024年9月於中國獲批准IND； 預計於2026年上半年啟動II期試驗患者入組	全球	
			單藥	多發性骨腫瘤	四線及以上	中國 (NMPA)					II期試驗於2023年11月開始； 預計於2025年第一季完成I期試驗患者入組	全球	
			單藥	卵巢癌、宮頸癌、非小細胞肺癌及實體瘤	二線以上	美國 (FDA)					分別於2023年7月及2024年10月獲FDA批准IND及孤兒藥認定	全球	
其他	LBL-033 ▲	MUC16CD3 (雙特異性抗體)	單藥	實體瘤	二線以上	美國 (FDA)					II期試驗於2023年4月開始； 預計於2025年第三季結束I期試驗	全球	
			單藥	實體瘤	二線以上	美國 (FDA)					於2023年6月於美國獲批准IND	全球	

★ 核心產品



▲ 主要產品

附註：

- (1) 誠如虛線所示，我們已於2024年9月獲得NMPA的IND批准，可進行LBL-024聯合標準療法治療一線膽道癌、非小細胞肺癌、食管鱗狀細胞癌、肝細胞癌、胃癌及其他實體瘤的II期試驗，因此我們可略過I期階段，直接啟動II期試驗。

概 要

類別	項目	靶點 (藥物類型)	治療方案	適應症 ^(a)	治療線	發現/臨床前	IND準備	1期	II期	註冊/III期	當前狀態/下個里程碑	商業權利	合作夥伴 (如適用)
腫瘤	LBI-007 ▲	LAG3 (單克隆抗體)	+PD-1單克隆抗體 +化療	鼻咽癌	一線	中國 (NMPA)					於2023年9月完成I期患者入組； 預計至2025年第三季度結束I期試驗	全球	百濟神州 (於2025年5月終止) ^(b)
			± PD-1單克隆抗體 ±化療	鼻咽癌	二線	中國 (NMPA)					於2024年1月完成I期患者入組； 預計至2025年第二季度結束I期試驗		
			+PD-1單克隆抗體 +TIM3單克隆抗體	非小細胞肺癌	二線以上	由百濟神州					合作已於2025年5月終止，配合移交臨床數據中		
			+PD-1單克隆抗體 +TIM3單克隆抗體	頭頸部鱗狀 細胞癌	二線以上 ^(c)	由百濟神州					合作已於2025年5月終止，配合移交臨床數據中		
			+PD-1單克隆抗體 ±TIM3單克隆抗體	頭頸部鱗狀 細胞癌	一線 ^(c)	由百濟神州					合作已於2025年5月終止，配合移交臨床數據中		
			+PD-1單克隆抗體 ±TIM3單克隆抗體 ±化療	食管鱗狀 細胞癌及 非小細胞肺癌	一線	由百濟神州					合作已於2025年5月終止，配合移交臨床數據中		
			+PD-1單克隆抗體 +化療	非小細胞肺癌	新輔助療法 ^(d)	由百濟神州					合作已於2025年5月終止，配合移交臨床數據中		
			+PD-1單克隆抗體 +標準療法	結直腸癌	一線維持	由百濟神州					合作已於2025年5月終止，配合移交臨床數據中		
			+PD-1單克隆抗體 ±化療	黑色素瘤	一線/一線 以上	中國 (NMPA)					I期試驗於2024年8月完成		
			TNFR2 (單克隆抗體)	實體瘤	二線以上	中國 (NMPA)					I期試驗於2024年4月完成		
腫瘤	LBI-019	PD-1/TCF-βR2 (融合蛋白)	單藥	實體瘤	二線以上	美國 (FDA)					於2021年12月獲FDA批准IND	全球	
	LBI-015	PD-1/TCF-βR2 (融合蛋白)	單藥	實體瘤	二線以上	中國 (NMPA) 美國 (FDA)					I期試驗於2024年7月完成 於2021年7月獲FDA批准IND	全球	
	LBI-043	LILRB4/CD3 (雙特異性抗體)	/	急性髓系白血病及 多發性骨髓瘤	/						預計於2026年上半年向FDA及NMPA提交IND申請	全球	
	LBI-049	GDF15 (單克隆抗體)	/	惡病質	/						預計於2026年上半年向FDA及NMPA提交IND申請	全球	
	LBI-054-TCE	CDH17/CD3 (雙特異性抗體)	/	胃腸癌	/						預計於2027年上半年向FDA及NMPA提交IND申請	全球	
	LBI-054-ADC	CDH17 (ADC)	/	胃腸癌	/						預計於2026年下半年向FDA及NMPA提交IND申請	全球	
	LBI-061	EGFR/PD-L1 (ADC)	/	頭頸部鱗狀細胞癌、 非小細胞肺癌及 鼻咽癌	/						預計於2026年下半年向FDA及NMPA提交IND申請	全球	
	LBI-058	DLL3/CD3 (ADC)	/	神經內分泌瘤及 小細胞肺癌	/						預計於2027年上半年向FDA及NMPA提交IND申請	全球	
	LBI-051	CD19/BCMA/CD3 (三特異性抗體)	/	自身免疫性疾病	/						預計於2025年下半年向FDA及NMPA提交IND申請	全球	Aditum Bio 全球 ^(e)
	LBI-047	BDCA2/AC1 (融合蛋白)	/	自身免疫性疾病	/						預計於2025年下半年向FDA及NMPA提交IND申請	全球	
疫苗/基因												▲ 核心產品	主要產品

概要

附註：

- (2) 於2024年11月5日，我們與Oblenio Bio, Inc. (「NewCo」, Aditum Bio Fund 3, L.P. (「Aditum Bio」) 新成立的美國公司) 訂立合作、獨家選擇權及授權協議。根據Oblenio協議，我們授予NewCo獨家全球許可，以開發、生產、商業化及以其他方式使用LBL-051作一切用途，而NewCo可選擇於適用選擇期後行使其選擇權保留有關許可。有關詳情，見「業務－合作協議－與Oblenio (Aditum Bio成立的NewCo) 訂立的合作、獨家選擇權及授權協議」。
- (3) LBL-007+PD-1單克隆抗體+TIM3單克隆抗體的聯合療法治療二線以上頭頸部鱗狀細胞癌的研究旨在探討三聯合療法於經PD-1預治療的頭頸部鱗狀細胞癌患者中的安全性、耐受性及療效。
- (4) 一線頭頸部鱗狀細胞癌研究旨在探討不同治療方案(包括LBL-007+PD-1單克隆抗體、TIM3+PD-1單克隆抗體及LBL-007+單克隆抗體+TIM3單克隆抗體)相較於PD-1單藥療法於PD-L1陽性一線頭頸部鱗狀細胞癌患者中的安全性及初步抗腫瘤瘤活性。
- (5) 管線圖中列出的所有候選產品均由本公司內部開發。我們保留所有管線候選產品的完整商業權利，惟LBL-051(我們已就其授予NewCo獨家全球許可，以開發、生產、商業化及以其他方式使用LBL-051作一切用途)除外。
- (6) 註冊臨床試驗指為獲取充足數據及結果以支持提交監管批准申請的臨床試驗。監管批准可分為(i)有條件批准，允許提早使用具潛力的新療法，但通常須滿足若干上市後規定；及(ii)完全批准，無需進一步的驗證性研究，表明該療法已符合廣泛使用的所有監管規定。
- (7) 新輔助療法指在主要治療之前對癌症進行的任何治療，其目的是使主要治療更有可能取得成功。
- (8) 所有候選產品目前旨在治療晚期疾病。未來，作為我們持續研發工作的一部分，我們或會探索早期疾病的適應症。
- (9) 於2021年12月，我們就於大中華區之外開發、生產及商業化LBL-007的獨家授權與百濟神州訂立授權及合作協議。其後，百濟神州一直進行多項全球試驗，以評估LBL-007聯合替雷利珠單抗及標準療法治療非小細胞肺癌、結直腸癌、頭頸部鱗狀細胞癌及食管鱗狀細胞癌的效果。根據百濟神州提供的終止通知所指，百濟神州協議其後已於2025年5月18日終止。據董事向百濟神州作出合理查詢後所深知，百濟神州決定終止該協議的原因是其對產品組合優先次序進行了內部重新評估，而非於LBL-007的臨床試驗中觀察到任何不利的安全性及療效結果。於該終止後，我們已重新獲得開發、生產及商業化LBL-007的全部全球權利。我們並無責任就該協議的終止退還收到的任何款項或向百濟神州支付任何款項。於終止後的合理時間內，我們及百濟神州將合作促進百濟神州協議項下責任的有序移交。截至最後可行日期，除百濟神州協議外，我們並無與百濟神州就我們的任何候選藥物訂立任何授權及合作安排。展望未來，我們目前並無計劃與百濟神州就我們的核心產品LBL-024建立進一步的合作或安排。此外，百濟神州將應我們的書面要求於終止後6個月內向我們提供已終止許可產品的所有重大非臨床、臨床前及臨床數據，包括過往評估LBL-007聯合替雷利珠單抗及標準療法治療非小細胞肺癌、結直腸癌、頭頸部鱗狀細胞癌及食管鱗狀細胞癌的全身試驗所產生的數據。百濟神州目前正向我們移交已終止許可產品的有關數據，而我們將審慎評估所有可用數據集，以把握LBL-007治療實體瘤等靶向適應症方面的未來發展機會。有關更多資料，見「一合作協議－與百濟神州訂立的授權及合作協議」。

概 要

我們的業務模式

我們的核心業務模式是旨在自主發現、開發及商業化腫瘤免疫療法。我們的藥物開發能力，建立於我們在研發、臨床開發、化學、生產與控制(CMC)以及業務拓展方面的綜合自主能力。作為自主開發的補充，我們亦與第三方合作進行候選藥物的臨床開發及商業化，以通過對外授權許可、商業化合作或其他戰略合作更好地把握市場機遇。

- **靶點選擇：**我們利用雙特異性抗體及其他技術平台，策略性地專注於發現及開發以T細胞為中心的免疫療法。我們對靶點的選擇亦通過研究驅動策略以及對監管趨勢及競爭格局的全面評估來達成，旨在填補巨大的治療缺口，確保我們產品進入市場及具商業可行性。
- **藥物發現及研究：**我們利用對T細胞免疫的見解、先進的抗體工程以及對疾病生物學的充分了解，解決與該等靶點藥物開發有關的挑戰。我們的實力讓我們能夠設計可誘發強大抗腫瘤活性的分子，同時降低發生不良事件的風險。我們的藥物開發流程效率很高，從靶點選擇到遞交試驗中新藥(IND)通常僅需3年，根據弗若斯特沙利文的資料，優於行業約5至6年的平均水平。
- **臨床開發：**於臨床階段，我們對臨床需求的感知以及對試驗設計及管理的熟練掌握使我們能夠識別需求未獲滿足的癌症適應症，從而快速進入市場及尋求適應症擴展機遇。尤其是，我們的核心產品LBL-024僅用時2.3年即從首次人體試驗的首名患者入組推進到了註冊臨床試驗階段，根據弗若斯特沙利文的資料，顯著快於行業6.4年的平均水平。
- **戰略合作：**我們候選藥物的競爭優勢吸引了戰略合作夥伴(例如Aditum Bio成立的NewCo)與我們合作，使我們能夠以協同、高效及具經濟效益的方式利用國際臨床資源、加快藥物開發及進入海外市場。

我們的策略方法為我們的增長建立了商業模式，不僅彰顯我們能夠高效推進藥物開發以充分提高其臨床及商業價值，亦支持我們於商業領域應用科學成果。

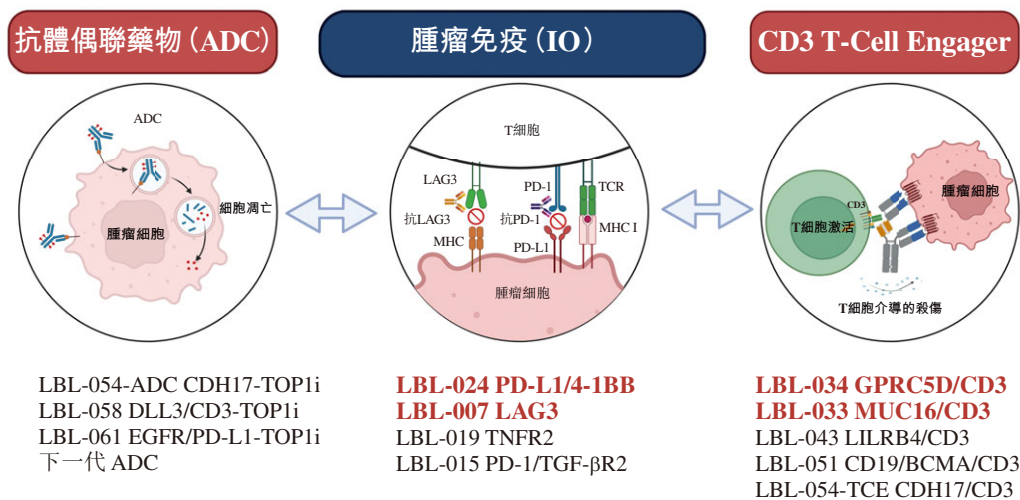
我們的成功有賴具有全球視野、經驗豐富的領導團隊。我們的共同創始人康小強博士及賴壽鵬博士於製藥行業(尤其於抗體藥物發現及開發方面)合共擁有數十年經驗。他們於20世紀90年代末在Steven Rosenberg博士的世界級腫瘤免疫

概 要

實驗室從事研究工作時認識，共同展開對推動醫學科學發展的追求。康博士是中國生物製藥行業內少數富有經驗的創始人之一，具有推動第一代抗體藥物從發現到商業化的良好往績。在共同創始人的領導下，我們的高級管理團隊(由具有多學科互補背景的頂尖人才組成)互相合作，以執行我們的發展策略。我們的願景是成為腫瘤免疫療法的領導者，我們以此信念致力實施全球戰略，以充分提高產品的醫療影響及商業價值。這個承諾推動我們繼續專注創新。

我們的管線

我們腫瘤產品組合提供廣泛的癌症治療選擇，在單藥療法及聯合療法方面具備潛力。如下圖所示，我們的腫瘤候選藥物每款均經過特別設計，以靶向經驗證的癌症生物學及免疫學通路，整體反映了我們對腫瘤治療的策略及綜合性方法。該等候選藥物具有不同的互補作用機制，當與其他療法(包括我們自有產品組合中的藥物)聯合使用時，具有協同潛力。

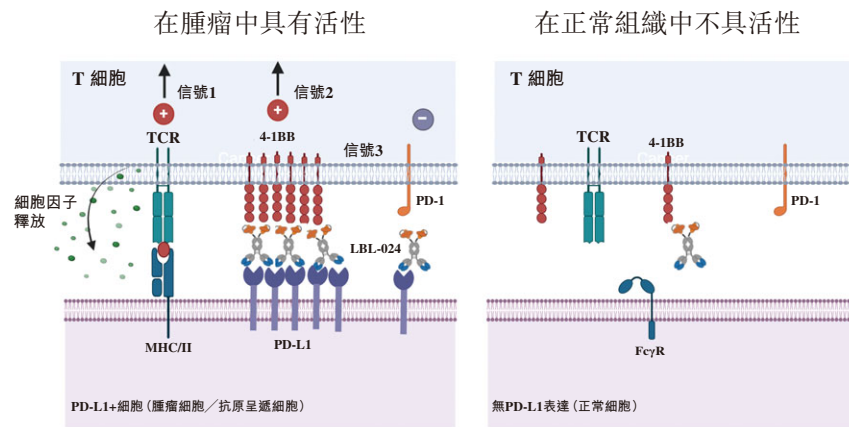


我們的核心產品－LBL-024 (PD-L1/4-1BB 雙特異性抗體)

LBL-024，我們的核心產品，是一種PD-L1與4-1BB雙特異性抗體。其為全球首個已處於註冊臨床階段的靶向4-1BB受體的療法。LBL-024亦有望成為治療晚期肺外神經內分泌癌的首款獲批藥物。此外，我們於2024年10月自國家藥品監督管理局(NMPA)獲得LBL-024治療後線晚期肺外神經內分泌癌的突破性療法認定(BTD)，並於2024年11月自美國食品藥品監督管理局(FDA)獲得LBL-024治療神經內分泌癌的孤兒藥認定(ODD)。

概 要

下圖展示了LBL-024的作用機制：



我們目前正在評估LBL-024 (作為單藥療法及聯合其他療法)對於治療晚期肺外神經內分泌癌、小細胞肺癌、膽道癌、非小細胞肺癌及其他實體瘤的療效，目標是開發LBL-024作為目前標準療法或標準療法失效後的可行替代方案。我們計劃進一步研究其對其他藥物匱乏的癌症適應症的治療潛力，例如食管鱗狀細胞癌、胃癌及肝細胞癌。我們於2022年1月在中國啟動了LBL-024單藥療法的I/II期研究。於2023年6月，針對標準療法治療無效的晚期惡性腫瘤的I期試驗完成。我們隨後於2023年6月在四個試驗隊列中啟動針對相同適應症的II期試驗，並於2023年12月完成所有試驗隊列的患者招募。根據令人鼓舞的初步試驗結果，我們已於2024年4月獲得NMPA批准開展單臂註冊臨床試驗，以評估LBL-024單藥療法對過往化療失效的晚期肺外神經內分泌癌患者的療效，並已於2024年7月招募首名患者參加該試驗。我們亦於2024年1月在中國啟動LBL-024聯合依託泊昔及鉑類化療的Ib/II期研究，以研究晚期肺外神經內分泌癌及小細胞肺癌的一線治療，並於2024年5月完成該研究的Ib期試驗。此外，我們已於2024年9月獲得IND批准，可在中國進行LBL-024聯合標準療法治療一線膽道癌、非小細胞肺癌、食管鱗狀細胞癌、肝細胞癌、胃癌及其他實體瘤的II期研究，並計劃於2025年下半年招募相關試驗的首名患者。我們預期至2026年第三季度向NMPA提交LBL-024的首個生物製品許可申請(BLA)。有關LBL-024的臨床試驗及臨床開發計劃的進一步詳情，見「業務－我們的候選藥物－我們的臨床階段候選藥物－LBL-024 (PD-L1/4-1BB雙特異性抗體)－我們的核心產品」。

潛在市場及競爭格局

4-1BB及PD-L1的廣泛表達性質使LBL-024有機會可擴展於各種實體瘤的適應症，尤其是神經內分泌癌、小細胞肺癌 (亦為一種侵襲性神經內分泌癌)、非小細胞肺癌、膽道癌、食管鱗狀細胞癌、肝細胞癌及胃癌，因而具有巨大的市場潛力。然而，神經內分泌癌的罕見性亦為特定臨床試驗的患者招募帶來若干挑戰。有關更多詳情，請見「風險因素－與我們業務有關的其他風險－與我們候選藥物開發有關的風險－倘我們在招募臨床試驗受試者時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會延遲或受到其他不利影響」一節。

概 要

下表概述2024年中國符合條件使用LBL-024 患者的預測人數：

癌症類型	市場 規模	2024年 總人數	晚期 比率	晚期 患者	一線治療 比率	接受一線 治療的 患者	二線治療 比率	接受二線 治療的 患者	三線治療 比率	接受三線 治療的 患者	2024年 符合條件人數
	(人民幣 十億元)	(千例)	(%)	(千例)	(%)	(千例)	(%)	(千例)	(%)	(千例)	(千例)
肺外神經內 分泌癌	3.5	17.2	70.0	12.1	90.2	10.9	49.7	5.4	27.4	1.1	12.0 (一線及三線肺外 神經內分泌癌)
小細胞肺癌	27.6	168.0	70.0	117.6	81.5	95.9	-	-	-	-	95.9 (一線小細胞肺癌)
非小細胞肺 癌/非鱗狀	69.1	951.7	70.0	666.2	24.5	163.0	-	-	-	-	239.9 (一線非小細胞肺癌/ 二線非鱗狀
非小細胞肺 癌			70.0	666.2	63.4	422.5	18.2	76.9	-	-	非小細胞肺癌)
膽道癌	23.0	139.8	70.0	97.9	81.5	79.8	-	-	-	-	79.8 (一線膽道癌)
胃癌	75.7	379.4	85.0	322.5	82.1	263.0	-	-	-	-	263.0 (胃癌)
食管鱗狀細 胞癌	33.8	238.1	60.4	143.8	90.6	117.3	-	-	-	-	117.3 (一線食管鱗狀 細胞癌)
肝細胞癌	12.2	345.9	45.0	155.7	27.2	42.3	-	-	-	-	42.3 (一線肝細胞癌)

資料來源：弗若斯特沙利文分析

附註：百分比計算計及疾病階段、治療線數以及使用單藥療法或聯合療法。然而，符合條件患者群體估計未計及定價及管線數據。

截至最後可行日期，全球有11款處於不同臨床開發階段用於治療癌症的PD-L1/4-1BB雙特異性抗體。其中，LBL-024臨床進展迅速，成為全球達到註冊臨床階段的首款靶向4-1BB的免疫療法。有關PD-L1/4-1BB雙特異性抗體市場機遇及競爭格局的更多資料，見「行業概覽－4-1BB抗體藥物」。

競爭優勢

通過雙重功能實現協同療效：LBL-024為一種雙重作用癌症治療方法，可同時靶向PD-L1與4-1BB，並對4-1BB與PD-L1具有不同的親和力比率，約為1:300。該雙重作用方法使LBL-024能夠同時阻斷PD-L1引起的免疫抑制和通過4-1BB增強T細胞免疫活性，從而有望實現與成熟的PD-1/L1抑制劑相媲美的協同消滅腫瘤的效果。LBL-024獨特的分子設計使其有望充分降低通常於其他激活4-1BB免疫通路的療法所見的全身毒性，即使在與其他PD-L1/4-1BB候選藥物劑量相當或更高的情況下，亦能夠降低肝毒性。透過降低免疫抑制精確平衡免疫激活，LBL-024具有強大的抗腫瘤能力，同時維持良好的安全性。

利用我們的專有X-body™平台，LBL-024實現了最佳的2:2結構設計，使LBL-024分子同時對稱地結合4-1bb及PD-L1兩個分子。相較於1:1結構、非對稱配置或4-1BB位置不同的分子等替代結構，X-body™平台衍生的2:2結構展現出更好的療效、更強的活性、安全性及更佳成藥性。

概 要

有望成為針對肺外神經內分泌癌的首款獲批藥物：在中國的I/II期臨床試驗中，LBL-024不論作為單藥療法或與化療聯合使用，均對治療晚期肺外神經內分泌癌表現出令人鼓舞的療效及安全性。在其單藥療法的I/II期試驗中，截至2025年2月12日，LBL-024的客觀緩解率達33.3%（顯示腫瘤明顯縮小）及疾病控制率達51.1%（表明超過半數患者達到疾病穩定或更佳狀態）。截至2025年2月12日，中位總生存期為11.9個月（顯示生存期獲益優勢顯著）。整體、二線及三線以上群體的6個月總生存率分別為79.5%、90.0%及70.8%（顯示即使在後線治療中亦能獲得持久的臨床獲益）。

相比之下，根據FOLFIRI、納武利尤單抗以及納武利尤單抗與ipilimumab聯合方案各自公開報告的臨床數據，該等療法於肺外神經內分泌癌二線或以上治療中的中位總生存期分別為8.9個月、7.2個月及5.8個月。與標準免疫療法相比，LBL-024並無發現新安全問題。於LBL-024聯合化療的Ib/II期試驗中，截至2025年2月14日的初步數據顯示，於61名一線肺外神經內分泌癌患者中，未觀察到劑量限制性毒性，且劑量達到15 mg/kg時未達到最大耐受劑量（證明較高劑量時具有良好的耐受性）。至同一截止日期，LBL-024對肺外神經內分泌癌隊列顯示出的客觀緩解率為70.5%（61例佔43例），疾病控制率為91.8%（61例佔56例）（表明疾病近乎全部達到穩定或改善），結果令人鼓舞。值得注意的是，15 mg/kg劑量組別的客觀緩解率為71.4%（進一步證實療效具有劑量依賴性，表明藥物劑量增加與治療反應提升有關），結果令人振奮。此外，於II期試驗的劑量優化階段，劑量為15 mg/kg時觀察到的客觀緩解率為83.3%（18例佔15例），約為公開可得臨床數據所報告的推薦一線化療方案客觀緩解率（客觀緩解率：41.5%至47.9%）的兩倍。有關LBL-024臨床數據的更多詳情，見「業務－我們的候選藥物－我們的臨床階段候選藥物－LBL-024（PD-L1/4-1BB雙特異性抗體）－我們的核心產品－臨床試驗結果總結」。

作為同類藥物中臨床上最先進的候選藥物－而其他靶向DLL3/CD3及SEZ6的研究療法仍處於早期臨床階段－LBL-024有望成為治療肺外神經內分泌癌的首款獲批藥物。由於有關肺外神經內分泌癌的標準療法不足，我們能夠通過單臂註冊臨床試驗尋求加速監管審批。視乎有關註冊臨床試驗的臨床進展而定，我們有望至2026年第三季度向NMPA提交生物製品許可申請（BLA），預計至2027年第二季度獲得有條件批准。

對其他大癌種具有令人鼓舞的療效信號：LBL-024對肺外神經內分泌癌已證實的初步療效有力證明其可開發用於治療小細胞肺癌等其他類型的神經內分泌癌，並有可能於更廣泛的腫瘤類型中作為一線治療。截至2025年2月14日，38名患者已入組LBL-024的Ib/II期試驗的小細胞肺癌隊列，觀察到的客觀緩解率為84.2%（19例佔16例）。LBL-024單藥療法亦產生初步療效信號，在膽道癌及非小細胞肺癌中尤其明顯。截至2025年2月12日，在其單藥療法的I/II期試驗中，於25名患有膽道癌的可評估患者中，1名達到了完全緩解、1名達到了部分緩解及11名達到了疾病穩定，即客觀緩解率及疾病控制率分別為8.0%及52.0%。

具有巨大的癌症治療潛力：此外，我們認為LBL-024擁有適應症擴展機會，可能使LBL-024成為一款有望治療食管鱗狀細胞癌、肝細胞癌及胃癌等其他常見癌症類型的候選藥物。有關LBL-024競爭優勢的更多詳情，見「業務－我們的候選藥物－我們的臨床階段候選藥物－LBL-024（PD-L1/4-1BB雙特異性抗體）－我們的核心產品－競爭優勢」。

概 要

我們的主要產品－LBL-034 (GPC5D/CD3雙特異性抗體)

LBL-034，我們的主要產品之一，為同時靶向GPC5D與CD3的雙特異性T-cell engager。LBL-034為我們CD3 T-cell engager產品組合的主要資產之一。我們目前正在評估於中國進行的I/II期試驗中LBL-034治療復發性／難治性多發性骨髓瘤的治療潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，包括Janssen Biotech在美國獲批用於治療多發性骨髓瘤的TALVEY®(塔奎妥單抗)在內，LBL-034是全球臨床進度第二領先的靶向GPC5D的CD3 T-cell engager。此外，LBL-034於2024年10月獲得FDA的孤兒藥認定(ODD)，可用於治療多發性骨髓瘤。有關LBL-034臨床試驗及臨床開發計劃的詳情，見「業務－我們的候選藥物－我們的臨床階段候選藥物－LBL-034 (GPC5D/CD3雙特異性抗體)－我們的主要產品－臨床試驗結果總結」。

LBL-034經優化2:1非對稱結構能夠在GPC5D+細胞存在的情況下有條件激活T細胞，從而降低脫靶CD3連接，大大降低有害免疫應答的風險及提高安全性。與腫瘤細胞的結合優於1:1結構，可產生更強的腫瘤細胞殺傷力並提高療效。此外，截至2025年3月11日，於針對復發性／難治性多發性骨髓瘤單藥療法的I/II期試驗中，觀察到所有劑量組別的客觀緩解率為63.2% (38例佔24例) (顯示在經過大量預治療的患者群體中具強大的抗腫瘤活性)，其中4名達到了嚴格意義的完全緩解(sCR)、5名達到了完全緩解、11名達到了非常好的部分緩解(VGPR)以及4名達到了部分緩解。值得注意的是，劑量為200 µg/kg及以上時，觀察到令人鼓舞的療效(呈現劑量依賴性緩解趨勢)。尤其是我們於截至2025年3月11日觀察到的客觀緩解率為77.8% (18例佔14例) (超越眾多現有療法的緩解率)，且於劑量為400 µg/kg時達到非常好的部分緩解或更深程度緩解(≥VGPR)療效的比率為61.1% (表明即使在次最大劑量下亦能達到深度緩解)，以及於劑量為800 µg/kg時達到非常好的部分緩解或更深程度緩解(≥VGPR)療效的比率為100.0% (顯示劑量較高時可能具有治療潛力)。相比之下，TALVEY®(塔奎妥單抗)的公開臨床數據顯示，於劑量為800 µg/kg的多發性骨髓瘤患者中，達到非常好的部分緩解或更深程度緩解(≥VGPR)療效的比率為52%。有關LBL-034競爭優勢的更多詳情，見「業務－我們的候選藥物－我們的臨床階段候選藥物－LBL-034 (GPC5D/CD3雙特異性抗體)－我們的主要產品－競爭優勢」。

概 要

我們的主要產品－LBL-033 (MUC16/CD3雙特異性抗體)

LBL-033，我們的主要產品之一，為同時靶向MUC16及CD3的雙特異性T細胞銜接抗體。其正被開發用於治療MUC16高表達的實體瘤，特別是卵巢癌、宮頸癌及子宮內膜癌等婦科癌症。根據弗若斯特沙利文的資料，LBL-033已躋身全球僅有的兩款已進入臨床階段的MUC16/CD3雙特異性抗體之列。有關LBL-033臨床試驗及臨床開發計劃的詳情，見「業務－我們的候選藥物－我們的臨床階段候選藥物－LBL-033 (MUC16/CD3雙特異性抗體)－我們的主要產品－臨床試驗結果總結」。

LBL-033具有與LBL-034類似的2:1非對稱結構，設計用於與MUC16的關鍵區域特異性結合，其親和力較其對CD3的親和力高10倍。LBL-033獨特的分子設計可提高其靶向特異性，並避免遭血液中的其他物質阻斷，從而確保其對癌細胞的療效。其有條件的T細胞激活機制亦可減少靶向非腫瘤毒性，降低有害免疫應答的風險。於臨床前及早期臨床研究中，LBL-033均表現出強大的抗腫瘤活性及可控的安全性。於其單藥療法的I/II期試驗中，截至2024年6月28日的初步試驗結果顯示，20名可評估患者中有5名達到了疾病穩定，其中1名保持穩定超過9個月，僅觀察到1例劑量限制性毒性，且劑量達到10 mg/kg時未達到最大耐受劑量。有關LBL-033競爭優勢的更多詳情，見「業務－我們的候選藥物－我們的臨床階段候選藥物－LBL-033 (MUC16/CD3雙特異性抗體)－我們的主要產品－競爭優勢」。

我們的主要產品－LBL-007 (LAG3單克隆抗體)

LBL-007，我們的主要產品之一，為靶向LAG3的全人源IgG4單克隆抗體。根據弗若斯特沙利文的資料，LBL-007在全球處於臨床階段的LAG3靶向單克隆抗體中臨床進度位居前三(唯一上市的LAG3靶向藥物除外)，亦為同類抗體中首款被證實對鼻咽癌有效的抗體。在中國，我們目前正在LBL-007聯合替雷利珠單抗及／或化療治療晚期鼻咽癌及其他實體瘤的Ib/II期研究中評估此候選藥物，該研究於2022年9月啟動，並於2024年1月完成患者入組。我們亦於2024年8月在中國完成LBL-007聯合特瑞普利單抗及／或化療治療晚期肢端黑色素瘤的I期試驗。

概 要

在大中華區之外，於2021年12月，我們已與百濟神州(BeOne Medicines Ltd.的前身公司)訂立授權及合作協議(「百濟神州協議」)，內容有關開發、生產及商業化LBL-007。自此，於該協議終止前，百濟神州根據百濟神州協議一直進行多項全球試驗，以評估LBL-007聯合替雷利珠單抗及標準療法治療非小細胞肺癌、結直腸癌、頭頸部鱗狀細胞癌及食管鱗狀細胞癌的效果。根據百濟神州提供的終止通知所指，百濟神州協議其後已於2025年5月18日終止。於該終止後，我們已重新獲得開發、生產及商業化LBL-007的全部全球權利。有關更多資料，見「業務－合作協議－與百濟神州訂立的授權及合作協議」。

有關LBL-007臨床試驗及臨床開發計劃的進一步詳情，見「業務－我們的候選藥物－我們的臨床階段候選藥物－LBL-007 (LAG3單克隆抗體)－我們的主要產品－臨床試驗結果總結」。

在臨床前研究中，LBL-007與Opdualag™的LAG3抗體成分relatlimab類似藥物相比，表現出更強的腫瘤生長抑制作用和更佳療效。在臨床研究中，LBL-007結合PD-1抑制劑的聯合療法在各種腫瘤類型中均表現出良好的協同抗腫瘤效果及良好的安全性。值得注意的是，截至2025年1月13日，在我們的II期試驗中，於42名可評估一線鼻咽癌患者中，LBL-007聯合替雷利珠單抗(抗PD-1抗體)及化療治療的客觀緩解率達到83.3%，疾病控制率達到97.6%。截至同日，觀察所得9個月無進展生存率為75.1%，中位無進展生存期為15.0個月。相比之下，根據Rationale-309(替雷利珠單抗聯合吉西他濱及順鉑治療一線復發性或轉移性鼻咽癌的III期臨床試驗)公開報告的臨床數據，聯合替雷利珠單抗及化療方案治療一線鼻咽癌患者的客觀緩解率及中位無進展生存期分別約為69.5%及9.2個月。該聯合療法對先前使用PD-1單藥療法無效的患者亦顯示出顯著療效。該等積極緩解率及生存期獲益優勢使LBL-007成為首款在鼻咽癌中展現出強大療效的LAG3抗體。相比當前的鼻咽癌標準療法，LBL-007亦有望提供更有效的治療選擇。有關LBL-007競爭優勢的更多詳情，見「業務－我們的候選藥物－我們的臨床階段候選藥物－LBL-007 (LAG3單克隆抗體)－我們的主要產品－競爭優勢」。

概 要

此外，我們正在積極推進各種針對腫瘤及自身免疫性疾病的臨床階段候選藥物及臨床前資產，涵蓋單／雙／三特異性抗體、ADC及融合蛋白等藥物類型，包括LBL-019 (TNFR2)、LBL-015 (PD-1/TGFβR2)、LBL-058 (DLL3/CD3 ADC)、LBL-054-TCE(CDH17/CD3)、LBL-054-ADC(CDH17 ADC)、LBL-061 (EGFR/PD-L1 ADC)、LBL-043 (LILRB4/CD3)、LBL-049 (GDF15)、LBL-047 (BDCA2/TACI) 及LBL-051 (CD19/BCMA/CD3)。見「業務－我們的候選藥物－我們的臨床階段候選藥物」及「業務－我們的候選藥物－我們的選定臨床前候選藥物」。

我們的平台

我們的目標是發展成具備平台實力的生物科技公司，將候選藥物從早期研究高效推進至臨床應用。迄今為止，我們已經建立從早期篩選及發現、臨床前研究、臨床開發、CMC到中試生產的整個藥物開發過程中的所有基本功能。該等綜合能力凸顯我們藥物開發活動的可擴展性及可複製性，使我們能夠持續推進候選藥物的開發。利用該等各不相同但相互關聯的功能之間的協同作用，我們在短短三年內即實現從靶點選擇至提交IND的高效藥物開發流程，根據弗若斯特沙利文的資料，此優於行業約5至6年的平均水平。隨著我們的臨床資產接近商業化上市，我們可能會考慮建立具商業規模的生產設施，並透過合作及內部銷售團隊加強商業化能力。特別是，我們正在積極尋求與不同行業參與者及創業基金建立戰略合作夥伴關係，以探索中國以外的臨床開發及商業化機會。有關詳情，請見「業務－我們的平台」。

我們的競爭優勢

我們相信，以下優勢促成我們的成功並使我們自競爭對手中脫穎而出：

- 腫瘤免疫治療開發的關鍵參與者，擁有多種差異化資產，躋身全球臨床進度前三的候選藥物之列；
- PD-L1/4-1BB雙特異性抗體候選藥物(LBL-024)處於註冊臨床階段，有望成為全球首款靶向4-1BB的免疫療法，並具有廣泛的適應症擴展機會；
- 全面且差異化的管線涵蓋多種藥物類型，包括CD3 T-cell engager、單克隆抗體及ADC；
- 我們的戰略合作表明我們從研發至潛在商業化的業務模式切實可行；
- 先進的雙特異性抗體平台及強大的臨床開發能力，促進持續創新，確保持續長期增長；
- 資深、高瞻遠矚的管理團隊具備豐富行業經驗及多學科科學專業知識。

概 要

我們的策略

我們擬透過實施以下策略發揮我們的競爭優勢：

- 迅速、戰略性地推進臨床候選藥物實現商業化以及擴展其適應症；
- 通過創造價值的合作夥伴關係加快打進市場，充分釋放候選藥物的臨床及商業潛力；
- 通過優化研發平台，不斷推進我們的早研項目並擴展我們的管線；
- 策略性地改善我們的營運能力，包括生產及商業化能力；
- 進一步吸引、培訓及留聘人才以擴大我們的能力。

研發

我們採用科學驅動的研發方法，借鑒我們創始人於抗體藥物開發方面數十年的經驗，並以崇尚開放討論的企業文化為特色。經過十多年的研發努力，我們已成功建立涵蓋抗體發現及工程、體內及體外療效評估以及成藥性評估的綜合研發能力。我們亦開發了多個具備一體化、人工智能驅動及多樣化抗體工程能力的專有技術平台，包括LeadsBody™平台(CD3 T-cell engager平台)、X-body™平台(4-1BB engager平台)以及其他幾個雙特異性抗體及融合蛋白平台。該等先進技術平台為我們設計、篩選及優化抗體提供了大量先進工具及技術，是我們針對不同靶點、作用機制及藥物類型不斷進行藥物創新的動力源泉。有關我們的研發能力及技術平台的更多詳情，請見「業務－我們的平台－藥物發現及臨床前開發－我們的研發能力」及「業務－我們的平台－藥物發現及臨床前開發－專有技術平台」。

合作協議

與百濟神州訂立的授權及合作協議

於2021年12月，我們與百濟神州訂立授權及合作協議（「百濟神州協議」），內容有關開發、生產及商業化包括LBL-007以及本公司開發針對LAG3的任何其他單克隆抗體在內的生物製藥產品（「許可產品」）。百濟神州是我們的獨立第三方，為一家全球性腫瘤公司，致力於為全球癌症患者發現及開發更容易負擔及獲得的創新療法。

概 要

根據百濟神州協議，我們向百濟神州授予(i)我們所擁有或控制對該協議項下許可產品的開發屬必要或有用的所有專有技術及專利權的獨家、附特許權使用費及可轉授許可，以開發、生產及商業化許可產品用於大中華區以外的所有用途；及(ii)許可知識產權的非獨家、附特許權使用費及可轉授許可，以在大中華區開發及生產許可產品(純粹就獲得及維持許可產品於大中華區以外的監管批准及商業化之目的)。就此，百濟神州向我們授予百濟神州或其聯屬公司在開發許可產品時控制的所有專有技術及專利權(「**百濟神州背景知識產權**」)以及任何一方或其任何聯屬公司或他們的代表單獨在該協議項下構思、開發、產生或以其他方式創造與許可產品有關的任何專有技術或知識產權(統稱「**合作改進**」)的非獨家、全額支付、免特許權使用費及可轉授許可，僅為於大中華區開發、生產及商業化許可產品。此外，我們就大中華區許可產品的開發、生產或商業化向百濟神州授予優先要約權，百濟神州可在收到我們就擬向第三方授予權利或自第三方獲得收購權利要約的書面通知後10天內行使該權利。我們亦就前述事項授予百濟神州優先購買權。倘我們與任何第三方就有關在大中華區開發許可產品的最終協議條款達成一致意見，我們須書面通知百濟神州，而百濟神州將有若干營業日行使其優先購買權。

根據百濟神州提供的終止通知所指，百濟神州協議其後已於2025年5月18日終止。據董事向百濟神州作出合理查詢後所深知，百濟神州決定終止該協議的原因是其對產品組合優先次序進行了內部重新評估，而非於LBL-007的臨床試驗中觀察到任何不利的安全性及療效結果。於該終止後，我們已重新獲得開發、生產及商業化LBL-007的全部全球權利。我們並無責任就該協議的終止退還收到的任何款項或向百濟神州支付任何款項。百濟神州與我們之間並無因該終止而產生分歧、爭議或申索。於終止後的合理時間內，我們及百濟神州將合作促進百濟神州協議項下責任的有序移交。截至最後可行日期，除百濟神州協議外，我們並無與百濟神州就我們的任何候選藥物訂立任何授權及合作安排。展望未來，我們目前並無計劃與百濟神州就我們的核心產品LBL-024建立進一步的合作或安排。此外，百濟神州將應我們的書面要求於終止後6個月內向我們提供已終止許可產品的所有重大非臨床、臨床前及臨床數據，包括過往評估LBL-007聯合替雷利珠單抗及標準療法治療非小細胞肺癌、結直腸癌、頭頸部鱗狀細胞癌及食管鱗狀細胞癌的全球試驗所產生的數據。百濟神州目前正向我們移交已終止許可產品的有關數據，而我們將審慎評估所有可用數據集，以把握LBL-007治療實體瘤等靶向適應症方面的未來發展機會。此外，我們仍有信心並致力於正在進行的LBL-007治療晚期鼻咽癌的臨床計劃，特別是於考慮到LBL-007聯合替雷利珠單抗及／或化療的Ib/II期試驗中觀察到的良好療效及安全性。我們亦計劃基於針對黑色素瘤的I期試驗的臨床數據，進一步研究LBL-007對該適應症的治療潛力。有關進一步詳情，請參閱「業務－合作協議－與百濟神州訂立的授權及合作協議」各段。除上文所披露者

概 要

外，董事確認，就他們所深知，概無有關百濟神州協議終止的其他事宜須提請聯交所垂注。

與Oblenio (Aditum Bio成立的NewCo)訂立的合作、獨家選擇權及授權協議

於2024年11月5日，我們與Oblenio Bio, Inc. (「**NewCo**」，Aditum Bio新成立的美國公司)訂立合作、獨家選擇權及授權協議。根據該協議，我們授予NewCo獨家全球許可，以開發、生產、商業化及以其他方式使用我們的臨床前資產LBL-051 (一款CD19/BCMA/CD3 T cell engager)作一切用途，而NewCo可選擇於適用選擇期後行使其選擇權保留有關許可。有關進一步詳情，請參閱「業務－合作協議－與Oblenio (Aditum Bio成立的NewCo)訂立的合作、獨家選擇權及授權協議」各段。

與CRO及CDMO的關係

按照製藥行業的慣例，我們聘請合約研究組織(CRO)在我們的密切監督及全面管理下進行臨床前研究及臨床試驗並提供支持。於往績記錄期間，我們亦將若干生產活動外包予中國獲業界認可的合約開發生產組織(CDMO)，以滿足我們候選藥物的臨床前及臨床供應。於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們合作的所有CRO及CDMO均為獨立第三方。有關進一步詳情，請參閱「業務－我們的平台－CMC及中試生產」及「業務－我們的平台－臨床開發」各段。

知識產權

我們擁有保護候選藥物及技術的全球專利組合。截至最後可行日期，我們(i)於中國擁有7項已授權專利、(ii)於美國擁有6項已授權專利、(iii)於其他司法權區擁有9項已授權專利及(iv)擁有60項專利申請，包括於中國的25項、於美國的4項、專利合作條約項下的16項及於其他司法權區的15項。截至最後可行日期，就我們的核心產品LBL-024而言，我們於中國擁有1項已授權專利、於美國擁有1項已授權專利及於其他司法權區擁有2項已授權專利，並擁有7項專利申請，包括於中國的2項、於美國的1項、專利合作條約項下的2項及於其他司法權區的2項。有關知識產權的進一步詳情，見「業務－知識產權」。

概 要

生產

我們已建立強大的中試生產能力，以支持我們選定候選藥物的早期臨床開發。我們位於江蘇省南京市的中試生產設施符合GMP，總建築面積約為6,999.3平方米，並擁有200L或500L規模的一次性生物反應器生產線。截至最後可行日期，我們一個生物反應器每年可維持的最大產能達20批次。根據行業慣例，我們亦將若干生產活動外包予獲業界認可的CDMO，以滿足我們候選藥物的臨床前及臨床供應。展望未來，我們可能計劃透過於中國建設更多生產設施，進一步擴大內部生產能力，以滿足商業化後對候選藥物日益增長的需求。有關詳情，見「業務－我們的平台－CMC及中試生產－生產設施」。

我們的客戶及供應商

客戶

於往績記錄期間，我們僅有百濟神州一名客戶。於2023年，根據百濟神州協議，我們就進行一項指定橋接研究自百濟神州收到款項共人民幣8.9百萬元(1.3百萬美元)。於2024年及截至2025年3月31日止三個月，我們並無產生任何收入。見「業務－客戶」。

供應商

於往績記錄期間，供應商主要包括知名CDMO、CRO、研究及醫療機構以及生物製品原材料和裝置及設備供應商。於往績記錄期間各年度／期間，五大供應商的採購額分別為人民幣58.1百萬元、人民幣27.2百萬元及人民幣13.0百萬元，分別佔同年／期總採購額34.6%、26.0%及33.5%。於往績記錄期間各期間，單一最大供應商的採購額分別為人民幣19.4百萬元、人民幣11.4百萬元及人民幣3.6百萬元，分別佔同期採購額11.5%、10.9%及9.3%。見「業務－原材料及供應商－供應商」。

過往財務資料概要

下文載列的本過往財務資料數據概要源自本文件附錄一會計師報告載列的綜合經審核財務報表(包括隨附附註)及「財務資料」一節所載資料，應與其一併閱讀。我們的過往財務資料根據國際財務報告準則編製。

概 要

綜合損益表數據概要

下表載列我們於所示期間的綜合損益及其他全面開支表數據概要：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
收入	8,865	—	—	—
銷售成本	(3,185)	—	—	—
毛利	5,680	—	—	—
其他收入及收益	13,472	18,309	2,237	3,224
其他開支	—	(20)	—	(428)
研發開支	(230,858)	(185,683)	(43,273)	(57,751)
行政開支	(38,047)	(87,692)	(13,878)	(18,876)
按公允價值計入損益 的金融資產公允價 值收益	6,436	1,718	434	368
可換股債券的公允價 值變動	(199)	—	—	—
融資成本	(1,400)	(5,764)	(744)	(1,904)
股權回購義務的公允 價值變動	(117,333)	(42,084)	(31,345)	—
除稅前虧損	(362,249)	(301,216)	(86,569)	(75,367)
所得稅開支	—	—	—	—
年／期內虧損	<u>(362,249)</u>	<u>(301,216)</u>	<u>(86,569)</u>	<u>(75,367)</u>
年／期內全面虧損總額	<u>(362,320)</u>	<u>(301,140)</u>	<u>(86,567)</u>	<u>(75,145)</u>

概 要

非國際財務報告準則計量

為補充我們根據國際財務報告準則呈列的綜合損益及其他全面開支表，我們亦將經調整虧損用作一項非國際財務報告準則計量，其並非國際財務報告準則所規定者，亦非根據國際財務報告準則呈列。我們認為，非國際財務報告準則計量與相應的國際財務報告準則計量一併呈列為管理層及投資者提供有用資料，以便比較我們各期間的經營表現。具體而言，非國際財務報告準則計量消除若干開支(包括可換股債券的公允價值變動、股權回購義務的公允價值變動、以股份為基礎支付的報酬及[編纂])的影響。有關非國際財務報告準則計量可讓投資者考慮我們管理層於評估我們的表現時所使用的指標。

我們將經調整虧損(非國際財務報告準則計量)定義為通過加回(i)可換股債券的公允價值變動；(ii)股權回購義務的公允價值變動；(iii)以股份為基礎支付的報酬；及(iv)[編纂]而調整的年／期內虧損。可換股債券的公允價值變動指我們所發行可換股債券的公允價值變動，屬非現金性質。該等可換股債券已於2023年5月全部轉換為具優先權的股份。股權回購義務的公允價值變動指我們的[編纂]所持具優先權的股份的公允價值變動，亦屬非現金性質。授予[編纂]的回購權已於2024年根據若干補充協議終止，此後我們不再確認任何股權回購義務或該等義務公允價值變動的任何虧損或收益。以股份為基礎支付的報酬指向高級管理層及經選定僱員授出股份激勵所產生的開支，屬非現金性質。[編纂]是與建議[編纂]及[編纂]有關的活動所產生的開支。非國際財務報告準則計量用作分析工具時存在局限性，閣下不應將其視為獨立於或可替代或優於我們根據國際財務報告準則報告的經營業績或財務狀況分析。此外，該項非國際財務報告準則計量的定義或會與其他公司所用類似詞彙的定義不同，故未必可與其他公司呈列的類似計量作比較。

概 要

下表載列我們根據國際財務報告準則呈列的年／期內經調整虧損（非國際財務報告準則計量）（即年／期內虧損）的對賬：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
年／期內虧損	(362,249)	(301,216)	(86,569)	(75,367)
加：				
可換股債券的公允價值變動	199	—	—	—
股權回購義務的公允價值變動	117,333	42,084	31,345	—
以股份為基礎支付的報酬	17,837	41,940	3,118	2,250
[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
年／期內經調整虧損（非國際財務報告準則計量）	<u>(226,880)</u>	<u>(202,661)</u>	<u>(47,679)</u>	<u>(66,522)</u>

我們於2023年確認收入人民幣8.9百萬元，該收入來自根據百濟神州協議就我們所提供的橋接研究服務而自百濟神州收取的款項。我們現時並無產品獲准進行商業銷售，亦未自產品銷售產生任何收入。於往績記錄期間，我們尚未錄得盈利，並存在營運虧損。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年3月31日止三個月，虧損淨額分別為人民幣362.2百萬元、人民幣301.2百萬元、人民幣86.6百萬元及人民幣75.4百萬元。

虧損淨額於截至2024年3月31日止三個月至2025年同期有所減少，主要由於股權回購義務的公允價值變動減少人民幣31.3百萬元，原因為授予[編纂]投資者的回購權已於2024年根據若干補充協議終止，而我們其後不再確認任何股權回購義務或任何有關義務的公允價值變動虧損或收益；部分被(i)研發開支增加人民幣14.5百萬元所抵銷，主要歸因於就相關候選藥物取得進展產生的臨床試驗開支以及臨床前及CMC開支增加；及(ii)行政開支增加人民幣5.0百萬元，主要歸因於有關[編纂]及其他顧問服務費的專業服務費增加。

概 要

於2023年至2024年，虧損淨額減少主要由於(i)股權回購義務的公允價值變動減少人民幣75.2百萬元，主要由於我們於2024年根據若干補充協議終止授予[編纂]投資者的回購權，此後我們不再確認任何股權回購義務或該等義務公允價值變動的任何虧損或收益；及(ii)研發開支減少人民幣45.2百萬元，主要由於隨著有關候選藥物臨床前及臨床計劃的不斷推進，臨床試驗開支以及臨床前及CMC開支減少；部分被行政開支增加人民幣49.6百萬元所抵銷，主要由於授出的股份激勵數目及價值上升使以股份為基礎支付的報酬增加，以及主要與所產生[編纂]有關的專業服務費增加。

有關於往績記錄期間虧損淨額波動的詳細討論，見本文件「財務資料—綜合虧損及其他全面開支表選定組成部分的說明」。

於2023年、2024年以及截至2024年及2025年3月31日止三個月，研發開支分別為人民幣230.9百萬元、人民幣185.7百萬元、人民幣43.3百萬元及人民幣57.8百萬元。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們的核心產品應佔的研發開支分別為人民幣68.7百萬元、人民幣66.2百萬元、人民幣19.1百萬元及人民幣29.7百萬元，分別佔同期總經營開支的25.6%、24.2%、33.4%及38.8%。

綜合財務狀況表數據概要

下表載列我們截至所示日期的綜合財務狀況表數據概要。

	截至12月31日		截至3月31日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
非流動資產總值	80,361	73,136	82,625
流動資產總值	367,121	596,307	586,206
流動負債總額	1,394,510	398,336	461,665
流動(負債淨額)/資產淨值	(1,027,389)	197,971	124,541
總資產減流動負債	(947,028)	271,107	207,166
非流動負債總額	1,777	5,547	14,501
(負債淨額)/資產淨值	(948,805)	265,560	192,665

概 要

於往績記錄期間，我們已由流動負債淨額及負債淨額狀況轉為流動資產淨值及資產淨值狀況。

流動資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣198.0百萬元減少至截至2025年3月31日的人民幣124.5百萬元，主要歸因於(i)我們贖回結構性存款及理財產品導致按公允價值計入損益的金融資產減少；及(ii)我們根據Oblenio協議收取第二筆首付款引致合約負債增加，由此產生的現金流入其後用作營運資金以為我們截至2025年3月31日止三個月的業務營運提供資金。

截至2023年12月31日及截至2024年12月31日，我們分別錄得流動負債淨額人民幣1,027.4百萬元及流動資產淨值人民幣198.0百萬元，主要由於股權回購義務減少人民幣1,303.5百萬元，原因為我們的[編纂]投資者的回購權已於2024年根據若干補充協議部分終止。因此，該等義務被重新分類至權益，此後我們不再錄得任何股權回購義務。

我們的資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣265.6百萬元減少至截至2025年3月31日的人民幣192.7百萬元，主要由於期內虧損人民幣75.1百萬元，部分被以股份為基礎支付的報酬人民幣2.3百萬元所抵銷。截至2023年12月31日及截至2024年12月31日，我們分別錄得負債淨額人民幣948.8百萬元及資產淨值人民幣265.6百萬元，主要由於終止回購義務人民幣1,345.6百萬元及發行C+輪股份人民幣130.0百萬元；部分被我們的年內虧損人民幣301.2百萬元所抵銷。

有關財務狀況的詳情，見本文件「財務資料—綜合財務狀況表若干經選定項目討論」。

概 要

綜合現金流量表數據概要

下表載列我們於所示期間的綜合現金流量表數據概要：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
經營活動所用現金				
流量淨額	(192,685)	(118,816)	(36,872)	(26,365)
投資活動所得／(所用)				
現金流量淨額	135,492	(67,302)	49,268	91,076
融資活動所得／(所用)				
現金流量淨額	49,492	309,019	43,103	(5,673)
現金及現金等價物				
(減少)／增加淨額	(7,701)	122,901	55,499	59,038
年／期初現金及現金				
等價物	252,526	247,523	247,523	372,542
匯率變動影響淨額	2,698	2,118	264	(204)
年／期末現金及現金				
等價物	247,523	372,542	303,286	431,376

於2023年、2024年以及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們的經營現金流出淨額分別為人民幣192.7百萬元、人民幣118.8百萬元、人民幣36.9百萬元及人民幣26.4百萬元，主要歸因於我們於往績記錄期間產生重大研發開支引致的除稅前虧損，經若干非現金或營運資金項目(主要包括股權回購義務公允價值變動、以股份為基礎支付的報酬開支、物業、廠房及設備折舊、合約負債減少以及預付款項及其他流動資產減少／(增加))調整。我們的經營現金流出淨額由2023年的人民幣192.7百萬元減少38.3%至2024年的人民幣118.8百萬元，主要由於與我們根據Oblenio協議自NewCo收取的首付款有關的合約負債增加人民幣84.2百萬元；部分被於2024年授予[編纂]投資者的回購權終止以致股權回購義務的公允價值變動減少人民幣75.2百萬元所抵銷。我們的經營現金流出淨額由截至2024年3月31日止三個月的人民幣36.9百萬元減少28.5%至截至2025年3月31日止三個月的人民幣26.4百萬元，主要由於合約負債增加人民幣54.9百萬元，為我們根據Oblenio協議收取第二筆首付款而產生，部分被與Oblenio協議項下所產生合約成本有關的存貨增加人民幣18.5百萬元所抵銷。我們將密切監察營運資金水平，審慎檢討未

概 要

來現金流量需求，並於有需要時調整我們的營運及擴張計劃。有關現金流量的詳情，見「財務資料－流動資金及資本資源－現金流量」。

於往績記錄期間，我們的現金主要用於撥付我們候選藥物的研發活動、行政開支及其他經常性開支。於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們主要通過股權融資、根據合作及授權安排收取款項以及債務融資滿足我們的營運資金需求。展望未來，我們相信，透過結合運用[編纂][編纂]、自現有及潛在合作安排收取的資金以及候選藥物商業化後我們自營運產生的現金，我們將能夠滿足流動資金需求。

營運資金

經計及我們可用的財務資源，包括現金及現金等價物、按公允價值計入損益的金融資產、未動用的銀行融資及[編纂]估計[編纂]，並考慮到我們的現金消耗率，董事認為，我們有充足的營運資金支付我們自本文件日期起最少未來12個月至少125%的成本，包括研發開支、行政開支、融資成本及其他經營成本。

我們的現金消耗率指平均每月經營活動所用現金淨額、資本開支及租賃付款。截至2025年3月31日，我們有現金及現金等價物以及按公允價值計入損益的金融資產合共人民幣506.5百萬元。我們估計，按[編纂]每股H股[編纂]港元(即本文件所述[編纂]的下限)計算，我們將於[編纂]中收取[編纂]約[編纂]百萬港元。假設未來的平均現金消耗率為截至2025年3月31日止三個月水平的2.5倍，我們估計，(i)我們截至2025年3月31日的現金及現金等價物以及按公允價值計入損益的金融資產將能夠使我們自2025年3月31日起超過[編纂]個月維持財務可行性；(ii)倘我們計及[編纂]%的[編纂]估計[編纂](即分配用於我們的營運資金及其他一般企業用途的部分)，則為[編纂]個月；或(iii)倘我們計及所有[編纂]估計[編纂]，則為[編纂]個月。董事及管理團隊將持續監控我們的營運資金、現金流量及業務進展情況。我們預期進行下一輪融資的時間不會早於[編纂]完成後6個月。有關與營運資金充足度相關的更多資料，見「財務資料－營運資金確認」。

概 要

主要財務比率

下表載列我們截至所示日期的主要財務比率：

	截至12月31日		截至3月31日
	2023年	2024年	2025年
流動比率 ⁽¹⁾	0.3	1.5	1.3

附註：

(1) 流動比率等於截至年／期末的流動資產除以流動負債。

有關詳情，見「財務資料—主要財務比率」。

風險因素

我們的業務及[編纂]涉及若干風險，包括本文件「風險因素」一節所載的風險。由於釐定風險的重要性時不同[編纂]可能有不同的詮釋及標準，閣下於決定[編纂][編纂]前應閱讀「風險因素」一節全文。我們所面臨的部分主要風險包括：

- 我們可能面臨激烈的競爭及日新月異的技術發展，並面臨競爭對手可能開發與我們療法相似、更為先進或更有效的療法的情況，這可能會對我們的財務狀況及成功將候選藥物商業化的能力造成不利影響。
- 我們的若干候選產品針對罕見及晚期癌症，患者群體較小及／或自然生存期有限。就若干適應症而言，我們的潛在市場及符合條件的患者群體可能小於預期或於日後可能減少，因此我們面臨重大市場、商業及營運風險，可能對我們的業務及財務前景造成不利影響。
- 倘我們無法在全球範圍內為我們的候選藥物獲得及維持充分的專利及其他知識產權保護，或倘所取得的有關知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能開發及商業化與我們的產品及技術相似或相同的產品及技術，並直接與我們競爭，從而可能對我們成功商業化候選藥物的能力造成重大不利影響。

概 要

- 我們非常依賴臨床階段及臨床前階段候選藥物的成功。倘無法順利完成臨床開發、獲得監管批准或實現商業化，以及該等過程出現重大延誤或成本超支，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成嚴重損害。自成立起，我們已產生重大虧損淨額，且預計於可預見未來將繼續產生虧損淨額。概不保證我們產生的收入將足以實現或維持盈利能力，而潛在[編纂]面臨損失其絕大部分H股[編纂]的風險。
- 我們已與夥伴建立合作，未來可能建立或尋求額外合作或戰略聯盟或訂立額外授權安排。我們未必能實現有關聯盟或授權安排的任何或全部裨益，且我們與合作夥伴之間亦可能發生糾紛。

我們的股權架構

主要股東

截至最後可行日期，康博士、賴博士及我們的股份激勵平台禮至合夥、引領生物有限公司及LeadsTech Limited根據他們訂立的一致行動人士協議，有權行使本公司合共約19.61%的投票權。緊隨[編纂]完成(假設[編纂]未獲行使)後，康博士、賴博士、禮至合夥、引領生物有限公司及LeadsTech Limited將共同控制本公司已發行股本總額約[編纂]%的投票權。有關詳情，見「歷史、發展及公司架構—一致行動安排」及「主要股東」。

[編纂]投資者

自成立以來，本公司已進行一系列增資及股權融資，以此為業務發展籌集資金及引入新股東。[編纂]投資包括：(i) 天使輪融資；(ii) Pre-A輪融資；(iii) A輪融資；(iv) A+輪融資；(v) B輪融資；(vi) B+輪融資；(vii) C輪融資；及(viii) C+輪融資，我們自[編纂]投資共籌集約150.7百萬美元。截至本文件日期，[編纂]投資[編纂]的80.8%已獲動用。根據中國《公司法》，我們的[編纂]投資者將須於[編纂]時遵守禁售安排。一般而言，根據該等禁售安排，每名[編纂]投資者將不會在[編纂]開始至[編纂]起12個月止期間的任何時間[編纂]、質押、出售、轉讓或以其他方式處置其股份。有關詳情，見「歷史、發展及公司架構—(c)有關[編纂]的資料」。

概 要

我們的[編纂]投資者包括私募股權基金及非公眾有限責任公司，其中部分投資者尤其專注於醫療保健行業。根據新上市申請人指南第2.3章，恩然創投、漢康資本、正心谷資本及懷格資本為資深投資者。有關詳情，見「歷史、發展及公司架構—[編纂]投資—(c)有關[編纂]投資者的資料」。

[編纂]

概 要

[編纂]

我們將須承擔的[編纂]估計約為[編纂]百萬港元(包括[編纂]，假設[編纂]為每股H股[編纂]港元(即[編纂]每股H股[編纂]港元至[編纂]港元的中位數))，相當於[編纂][編纂]總額的[編纂]%(假設概無根據[編纂]發行H股)。上述[編纂]包括(i)[編纂]相關開支[編纂]百萬港元；及(ii)非[編纂]相關開支[編纂]百萬港元，當中計及(a)法律顧問及申報會計師費用[編纂]百萬港元；及(b)其他費用及開支[編纂]百萬港元。於往績記錄期間，我們產生[編纂][編纂]百萬港元，其中[編纂]百萬港元已自綜合損益表扣除，而[編纂]百萬港元因發行股份產生並將自權益扣除。我們預期於往績記錄期間後將產生額外[編纂]約[編纂]百萬港元，其中約[編纂]百萬港元預期將自綜合損益表扣除，而約[編纂]百萬港元因發行股份產生並將於[編纂]後自權益扣除。上述[編纂]為最近期的可行估計，僅供參考，實際金額可能有別於該估計。

股息

於往績記錄期間，我們並無宣派或派付任何股息。我們目前並無正式的股息政策或預定派息率。我們目前擬保留所有可用資金及盈利(如有)，以為我們業務的發展及擴張提供資金，我們預計在可見將來不會派付任何現金股息。[編纂]購買我們的普通股時不應期望獲得現金股息。任何未來派付股息的決定將由董事酌情作出，並可能基於多項因素而定，包括我們未來的營運及盈利、資本需求及盈餘、整體財務狀況、合約限制及董事可能認為相關的其他因素。中國法規目前僅允許中國公司以根據其組織章程細則以及中國會計準則及法規釐定的累計可分派除稅後溢利(減去累計虧損的任何收回金額以及我們須作出的法定及其他儲備撥款)派付股息。據我們的中國法律顧問所告知，經計及上文所述，鑒於我們的累計虧損，或即使我們盈利，我們亦可能於特定年度並無足夠或任何可分派溢利向股東派息，原因為我們只有在(i)以除稅後溢利彌補累計虧損；及(ii)根據相關法律、法規及我們的章程文件提取足夠的法定及其他儲備後，方能自可分派溢利宣派或派付股息。鑒於我們於本文件所披露的累計虧損，於可見未來我們不太可能具備條件自我們的溢利派付股息。

概 要

[編纂]用途

假設[編纂]未獲行使及[編纂]為每股H股[編纂]港元(即指[編纂]每股H股[編纂]港元至[編纂]港元的中位數)，經扣除我們就[編纂]已付及應付的[編纂]、費用及其他估計開支，我們估計將收取[編纂][編纂]約[編纂]百萬港元。我們目前擬將該[編纂]用作以下用途：

- 約[編纂]%(或[編纂]百萬港元)將用於我們臨床階段候選藥物正在進行及計劃進行的臨床開發及監管事務，其中：
 - 約[編纂]%(或[編纂]百萬港元)將用於為我們的核心產品LBL-024的持續臨床開發及監管事務提供資金；及
 - 約[編纂]%(或[編纂]百萬港元)將用於為我們主要產品(包括LBL-034、LBL-033及LBL-007)的持續臨床開發及監管事務提供資金；
- 約[編纂]%(或[編纂]百萬港元)將用於推進我們的臨床前資產、擴展我們的現有管線及優化我們的技術平台；
- 約[編纂]%(或[編纂]百萬港元)將主要用於提升我們的生產能力，其次用於候選藥物獲批銷售後的商業化；及
- 約[編纂]%(或[編纂]百萬港元)將用於營運資金及一般企業用途。

有關更多詳情，請見「未來計劃及[編纂]用途」。

近期發展

自往績記錄期間末起，我們一直持續推進管線及開發業務。值得一提的是，由於我們的核心產品LBL-024具備臨床潛力，我們獲選於2025年5月底至2025年6月初舉行的2025年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上就LBL-024聯合化療的Ib/II期臨床試驗中觀察到的臨床數據作口頭報告。此外，我們亦獲邀於2025年4月底舉行的2025年美國癌症研究協會(AACR)年會上介紹我們四項TCE及ADC藥物類型管線資產(包括LBL-054-CD3、LBL-054-ADC、LBL-043及LBL-058)的最新臨床前數據。

概 要

於2025年5月18日，百濟神州協議已根據百濟神州提供的終止通知終止，當中指明該日為終止日期。據董事向百濟神州作出合理查詢後所深知，百濟神州決定終止該協議的原因是其對產品組合優先次序進行了內部重新評估，而非於LBL-007的臨床試驗中觀察到任何不利的安全性及療效結果。於百濟神州協議終止後，我們重新獲得開發、生產及商業化LBL-007的全部全球權利。

我們預期截至2025年12月31日止年度將繼續錄得虧損淨額，主要原因為(i)我們預期在繼續推進及擴展管線以及提升技術平台時將產生重大研發開支；及(ii)我們預期將就建議[編纂]產生[編纂]。

無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，我們的財務或[編纂]狀況或前景自2025年3月31日(即本文件附錄一會計師報告所呈報期間末)以來並無重大不利變動，且自2025年3月31日以來，並無發生任何會嚴重影響本文件附錄一會計師報告所載資料的事件。

COVID-19的影響

於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們的營運並未因COVID-19疫情而出現重大中斷。於COVID-19疫情期間，我們主要開展包括LBL-007及LBL-024在內的兩款候選藥物的臨床研究。該等臨床研究由我們的內部臨床團隊獨立開展。得益於穩健的內部團隊管理系統及豐富經驗，我們於疫情期間進行臨床活動時並無遭遇重大中斷或停滯，而疫情並無對我們的臨床試驗進展造成重大影響。因此，COVID-19疫情對我們的臨床活動、藥物開發時間表、業務及經營業績的整體影響並不重大，尤其是截至最後可行日期，COVID-19疫情已得到控制。我們的董事認為，COVID-19疫情不大可能對我們日後的業務產生重大不利影響。