

未來計劃及[編纂]

未來計劃及展望

有關未來計劃的詳細說明，請參閱「業務－我們的發展戰略」。

[編纂]

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，假設[編纂]為每股[編纂]（即本文件所述指示性[編纂]範圍的[編纂]）及假設[編纂]未獲行使，我們將收到的[編纂][編纂]約為[編纂]百萬[編纂]。

我們目前擬將該等[編纂]用作下列用途：

- 約[編纂]%或[編纂]百萬[編纂]將用於我們核心產品（即KBP-3571、XZP-3287及XZP-3621）的研究及開發：
 - 約[編纂]%或[編纂]百萬[編纂]將用於KBP-3571，其中：
 - (i) 約[編纂]%或[編纂]百萬[編纂]預期將用於為計劃中的KBP-3571治療反流性食管炎的臨床試驗撥資。我們已敲定成人反流性食管炎的III期臨床試驗設計，並於2025年7月開始III期臨床試驗。我們預計入組約500名患者；
 - (ii) 約[編纂]%或[編纂]百萬[編纂]預期將用於為籌備KBP-3571治療反流性食管炎的NDA提交撥資。我們預計將於2026年底前完成成人反流性食管炎的III期臨床試驗，隨後我們將向國家藥監局提交NDA。在獲得監管及上市批准前，我們預期將於2027年底前在中國推出KBP-3571用於治療反流性食管炎；及
 - (iii) 約[編纂]%或[編纂]百萬[編纂]預期將於2025年第三季度用於為支持KBP-3571適應症擴展的上市後的臨床研究（包括調查KBP-3571在預防應激性潰瘍及根除幽門螺旋桿菌方面的潛力的探索性研究）撥資。

有關KBP-3571臨床開發計劃的詳情，請參閱「業務－消化系統疾病藥物－KBP-3571，一種用於十二指腸潰瘍的商業化PPI，第二種適應症反流性食管炎已開始III期臨床試驗，為核心產品－臨床開發計劃」。

未來計劃及[編纂]

- 約[編纂]%或[編纂]百萬[編纂]將用於XZP-3287，其中：
- (i) 約[編纂]%或[編纂]百萬[編纂]預期將用於為XZP-3287與氟維司群聯合治療的GMP檢查活動及延伸研究撥資。我們已於2023年提交XZP-3287與氟維司群聯合用於HR+/HER2-晚期乳腺癌二線治療的NDA申請，並於2025年5月獲得NDA批准。我們正在進行一項延伸研究，以進一步評估XZP-3287的長期效果，包括總生存期(OS)數據，估計研究將於2026年第一季度完成。對於延伸研究，參與臨床試驗的患者繼續接受積極治療及生存隨訪；
 - (ii) 約[編纂]%或[編纂]百萬[編纂]預期將用於為XZP-3287與來曲唑或阿那曲唑聯合治療的NDA相關活動及延伸研究撥資。由於XZP-3287聯合來曲唑或阿那曲唑用於晚期HR+/HER2-乳腺癌的關鍵III期臨床試驗中期分析結果良好，我們於2025年4月向國家藥監局提交NDA，於2025年5月獲批准。於III期試驗最終分析後，我們計劃開展一項延伸研究以進一步評估OS數據，該研究預期將於2027年上半年開始；
 - (iii) 約[編纂]%或[編纂]百萬[編纂]預期將用於為XZP-3287單藥治療的GMP檢查活動及延伸研究撥資。我們於2023年10月提交XZP-3287作為局部晚期或轉移性HR+/HER2-乳腺癌的後線治療的單藥的NDA申請，並於2025年5月獲得NDA批准。我們正在進行一項延伸研究，以進一步評估XZP-3287的長期效果，包括OS數據，預計研究將於2026年第一季度完成。對於延伸研究，參與臨床試驗的患者繼續接受積極治療及生存隨訪。

隨著我們的商業化經營擴大，我們將委聘CDMO以滿足XZP-3287的生產要求。我們投資GMP檢查活動旨在確保持續符合現行的GMP標準，通過批准前檢查及認證程序確保我們委聘的任何新合約生產商符合適用的GMP標準，並維持持續的合規監控。該等活動包括籌備監管檢查、生產樣品檢測及驗證、質量保證活動及籌備潛在的未來監管檢查，所有該等活動對於維持我們的監管批准及確保產品質量標準而言至關重要；及

未來計劃及[編纂]

- (iv) 約[編纂]%或[編纂]百萬[編纂]預期將用於為計劃中的XZP-3287聯合內分泌療法用作HR+/HER2-早期乳腺癌的輔助治療的臨床試驗撥資。我們計劃於2025年第四季度提交IND申請。我們將直接進行III期臨床試驗。

有關XZP-3287臨床開發計劃的詳情，請參閱「業務－腫瘤藥物－XZP-3287，一款商業化的具有良好治療潛力的CDK4/6抑制劑，用於治療HR+/HER2-乳腺癌，為核心產品－臨床開發計劃」。

- 約[編纂]%或[編纂]百萬[編纂]將用於XZP-3621，其中：

- (i) 約[編纂]%或[編纂]百萬[編纂]預期將用於為計劃中的XZP-3621用於ALK陽性晚期NSCLC術後輔助治療的臨床試驗（包括計劃中的III期臨床試驗）撥資。我們已於2024年11月提交有關XZP-3621適應症擴展的IND申請，並於2025年1月獲得IND批准。我們計劃於2025年第四季度開始III期試驗；及
- (ii) 約[編纂]%或[編纂]百萬[編纂]預期將用於為XZP-3621於一線治療ALK陽性晚期NSCLC患者的NDA相關活動及延伸研究撥資。根據III期臨床試驗的中期數據，我們於2024年4月提交XZP-3621於一線治療ALK陽性晚期NSCLC患者的NDA申請。我們於2025年8月獲得NDA批准。於III期試驗最終分析後，我們亦計劃啟動一項延伸研究，以持續監測OS數據，該研究預期將於2026年第一季度開始。

有關XZP-3621臨床開發計劃的詳情，請參閱「業務－腫瘤藥物－XZP-3621，一款獲批且鄰近商業化的ALK抑制劑，用於NSCLC治療，為核心產品－臨床開發計劃」。

未來計劃及[編纂]

- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於我們關鍵產品（即KM602、KM501、XZP-7797及XZP-6924）的研發：
 - 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於為正在進行及計劃中的KM602治療實體瘤的臨床試驗（包括正在進行的KM602單藥治療晚期實體瘤患者的I期研究），以及為計劃中的於2026年第四季度啟動的與PD-1抗體聯合治療的劑量遞增研究撥資。我們計劃於2026年第四季度完成I期試驗，預計入組約38名患者；
 - 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於為正在進行及計劃中的KM501治療HER2+實體瘤的臨床試驗撥資。我們正在進行一項單臂、開放、多中心I期研究，以評估KM501對患有表達、擴增或突變HER2的晚期實體瘤受試者的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及療效。我們計劃於2026年第四季度完成I期試驗，預計入組約96名患者。於2026年第四季度，我們計劃啟動與PD-1抗體聯合治療的劑量遞增研究；
 - 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於為計劃中的XZP-7797治療實體瘤的臨床試驗撥資。我們於2024年12月向國家藥監局提交XZP-7797的IND申請，於2025年2月獲得批准。我們計劃在2025年第四季度啟動I期單藥治療臨床試驗。I期試驗將入組約56名患者。我們還計劃於2027年下半年啟動研究以探索XZP-7797在聯合治療中的潛力；及

未來計劃及[編纂]

- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於為計劃中的XZP-6924治療實體瘤的臨床試驗撥資。我們已向國家藥監局提交IND申請，有關申請於2024年9月獲受理。於2024年11月，我們自國家藥監局獲得IND批准。我們計劃在2026年第二季度啟動I期臨床試驗，該試驗將包含兩個部分。第一部分為劑量遞增研究，目的是確定作為單藥治療的RP2D，預計在2028年完成。確立單藥治療RP2D後，我們將開展第二部分，即評估XZP-6924聯合PARP抑制劑的聯合治療研究。對於本次聯合研究，我們計劃大約在2027年底至2028年初提交IND申請，預計在2028年第二季度前獲得批准。
- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於為其他候選藥物（包括XZB-0004、XZP-5610、XZP-6019及XZP-6877）的研發撥資。
 - 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於為XZB-0004的開發撥資。XZB-0004治療實體瘤的I期試驗預期將於2025年第三季度完成。XZB-0004治療血液惡性腫瘤的I期試驗預期將於2026年第三季度開始；
 - 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於為XZP-5610的開發撥資。XZP-5610的I期試驗預期將於2025年第三季度完成。我們亦正在編製II期試驗的臨床研究方案；
 - 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於為XZP-6019的開發撥資。我們正在敲定XZP-6019的I期試驗的臨床研究方案。我們預期將於2026年第二季度開始有關I期試驗；及
 - 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於為XZP-6877的開發撥資。我們計劃於2026年第三季度開始XZP-6877的I期試驗。

未來計劃及[編纂]

- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將被分配用於增強我們的商業化及市場營銷能力。
 - 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將被分配用於消化系統疾病管線，重點是KBP-3571。我們旨在獲得國家醫保目錄續約KBP-3571的十二指腸潰瘍適應症及獲批後國家醫保目錄新納入其反流性食管炎適應症。我們將加強營銷能力，主要是通過學術推廣活動，如舉辦或參加行業會議及發表相關研究論文。為提高KBP-3571的市場滲透率，我們將首先將工作重點放在大城市的頂級醫院及主要專科醫院，隨後垂直拓展至各地區的下級醫院，同時水平外延至社區醫療保健中心及零售藥房。因此，我們計劃於未來兩年招募30名銷售人員，並於未來三年在全國委聘15至20家新分銷商。銷售人員須在醫藥或營銷領域擁有至少三年的工作經驗。我們根據其在相關醫藥市場的良好往績以及所需資質遴選分銷商。在我們目前於近1,600家醫院的佈局的基礎上，我們旨在於三年內將KBP-3571的覆蓋範圍擴大至2,000多家醫院。
 - 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將被分配用於腫瘤管線，初步重點是XZP-3287及XZP-3621。自XZP-3287獲批以來，我們爭取2025年將其納入國家醫保目錄。我們計劃落實綜合營銷活動，包括腫瘤領域的學術推廣及醫師教育項目。除計劃擴充消化系統疾病管線的銷售人員外，我們將於2027年進一步招募30名額外銷售人員，以支持XZP-3287的銷售。具體而言，我們將招聘五至八名醫療事務部專業人士以支持我們腫瘤管線的學術推廣及循證營銷舉措。我們亦計劃於未來三年實現覆蓋1,000多家醫院。為確保卓越運營，我們將為銷售人員落實綜合培訓計劃，涵蓋產品知識、銷售技巧及合規要求。
- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於營運資金及其他一般公司用途。

未 來 計 劃 及 [編 纂]

倘[編纂]定為高於或低於本文件所述指示性[編纂]範圍的[編纂]，上述[編纂][編纂]的分配將按比例調整。倘[編纂]設為每股[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的上限），則[編纂][編纂]將增加約[編纂]百萬港元。倘[編纂]設為每股[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的下限），則[編纂][編纂]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[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的[編纂]），則我們將收取的[編纂]將約為[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]用於上述用途。

倘[編纂][編纂]未即時用於上述用途且在相關法律法規允許的情況下，該等款項將[編纂]於持牌商業銀行及／或其他認可金融機構（定義見證券及期貨條例或其他司法權區的適用法律及法規）的短期計息賬戶。

倘上述[編纂]擬定[編纂]有任何重大變動，我們將發出適當公告。