

香港聯合交易所有限公司與證券及期貨事務監察委員會對本聆訊後資料集的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表聲明，並明確表示概不就因本聆訊後資料集全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

Nanjing Leads Biolabs Co., Ltd. 南京維立志博生物科技股份有限公司

(「本公司」)

(於中華人民共和國成立的股份有限公司)

的聆訊後資料集

警告

本聆訊後資料集乃根據香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)及證券及期貨事務監察委員會(「證監會」)的要求而刊發，僅用作提供資訊予香港公眾人士。

本聆訊後資料集為草擬本，當中所載資料並不完整，亦可能會作出重大變動。您閱覽本文件，即代表您知悉、接納並向本公司、其聯席保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員表示同意：

- (a) 本文件僅為向香港公眾人士提供有關本公司的資料，概無任何其他目的；投資者不應根據本文件中的資料作出任何投資決定；
- (b) 在聯交所網站登載本文件或其補充、修訂或更換附頁，並不引起本公司、其聯席保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員須在香港或任何其他司法權區進行發售活動的責任。本公司最終會否進行發售仍屬未知之數；
- (c) 本文件或其補充、修訂或更換附頁的內容可能會亦可能不會在實際最終的上市文件內全部或部分轉載；
- (d) 本文件並非最終的上市文件，本公司可能不時根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則作出更新或修訂；
- (e) 本文件並不構成向任何司法權區的公眾提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通告、小冊子或廣告，亦非邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約，且不在於邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為誘使認購或購買任何證券，亦無意構成該等勸誘；
- (g) 本公司或本公司的任何聯屬人士、顧問或包銷商概無於任何司法權區透過刊發本文件而發售任何證券或招攬投資者提出購買任何證券的要約；
- (h) 本文件所述的證券非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不予接納；
- (i) 本公司並無亦不會將本文件所指的證券按1933年美國證券法(經修訂)或美國任何州份證券法例註冊；
- (j) 由於本文件的登載或本文件所載任何資料的發佈可能受到法律限制，您同意自行了解並遵守任何該等適用於您的限制；及
- (k) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

於本公司招股章程根據香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例呈交香港公司註冊處處長登記前，不會向香港公眾人士提出要約或邀請。倘於適當時候向香港公眾人士提出要約或邀請，準投資者務請僅依據呈交香港公司註冊處處長登記的本公司招股章程作出投資決定；有關文本將於發售期內向公眾刊發。

重 要 提 示

重要提示：閣下如對本文件的任何內容有任何疑問，應諮詢獨立專業意見。

Leads Biolabs

Nanjing Leads Biolabs Co., Ltd. 南京维立志博生物科技股份有限公司

(於中華人民共和國成立的股份有限公司)

[編纂]

[編纂]項下[編纂]數目：[編纂]股H股(視乎[編纂]行使與否而定)
[編纂]數目：[編纂]股H股(可予[編纂])
[編纂]數目：[編纂]股H股(可予重新分配及視乎[編纂]行使與否而定)
最高[編纂]：每股H股[編纂]港元，另加1.0%經紀佣金、0.00015%會財局交易徵費、0.0027%證監會交易徵費及0.00565%聯交所交易費(須於[編纂]時以港元繳足，多繳款項可予退還)
面值：每股H股人民幣1.00元
[編纂]：[編纂]

聯席保薦人、[編纂]

Morgan Stanley
摩 根 士 丹 利

 中信證券

香港交易及結算所有限公司、香港聯合交易所有限公司及香港中央結算有限公司對本文件的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表聲明，並明確表示概不就因本文件全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

本文件連同本文件附錄[七]「送呈香港公司註冊處處長及展示文件」所述的文件[已]根據香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例第342C條的規定送呈香港公司註冊處處長登記。香港證券及期貨事務監察委員會以及公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

預期[編纂]將由[[編纂](為其本身及代表[編纂])]與本公司於[編纂]以協議釐定。預期[編纂]將為[編纂](香港時間)或之前，且無論如何不遲於[編纂]中午十二時正(香港時間)。

[編纂]將不會高於每股[編纂][編纂]港元，且現時預期不會低於每股[編纂][編纂]港元。倘[[編纂](為其本身及代表[編纂])]與本公司因任何理由而未能於[編纂]中午十二時正(香港時間)前協定[編纂]，則[編纂]將不會進行並將告失效。

[[編纂](為其本身及代表[編纂])]經我們同意的情況下可於遞交[編纂]申請截止日期當日上午或之前，隨時調減[編纂]項下[編纂]的[編纂]數目及/或調低[編纂]至低於本文件所述者。在此情況下，本公司將在決定作出有關調減後，在切實可行情況下儘快且無論如何不遲於遞交[編纂]申請截止日期當日上午，在聯交所網站www.hkexnews.hk及本公司網站www.leadsbiolabs.com刊登公告，且[編纂]將告取消並按經修訂[編纂]數目及/或經修訂[編纂]範圍以及上市規則第11.13條的規定(包括刊發補充或新文件(如適用))重新啟動。進一步詳情載於本文件「[編纂]」及「[編纂]」各節。

倘於[編纂]上午八時正前發生若干事件，則[編纂](為其本身及代表[編纂])可終止[編纂]於[編纂]項下的責任。有關進一步詳情，見「[編纂]—[編纂]—[編纂]—[編纂]」。

在作出[編纂]決定前，有意[編纂]應審慎考慮本文件所載的所有資料，包括「風險因素」一節所載的風險因素。

[編纂]並無亦不會根據美國證券法或美國任何州證券法登記，且不得在美國境內或向美籍人士(定義見S規例)或代表美籍人士或為其利益[編纂]、出售、質押或轉讓，惟於獲豁免遵守美國證券法登記規定或不受其規限的交易則另作別論。[編纂]於美國境內[編纂]及出售，並根據第144A條向美籍人士[編纂]及出售，或根據另一項毋須遵守美國證券法登記規定的豁免或於不受美國證券法的登記規定規限的交易中僅向合資格機構買家[編纂]及出售。[編纂]可根據S規例在美國境外於離岸交易中向非美籍人士[編纂]、出售或交付。

[編纂]

[編纂]

重 要 提 示

[編 纂]

重 要 提 示

[編 纂]

預 期 時 間 表

[編 纂]

預 期 時 間 表

[編 纂]

預 期 時 間 表

[編 纂]

預 期 時 間 表

[編 纂]

目 錄

致有[編纂]的重要通知

本文件為本公司僅就[編纂]及[編纂]而刊發，並不構成出售本文件根據[編纂]的[編纂]以外任何證券的[編纂]或[編纂]購買任何證券的招攬。本文件不得用作亦不構成於任何其他司法權區或在任何其他情況下的[編纂]或[編纂]。本公司並無採取任何行動以獲准在香港以外任何司法權區[編纂][編纂]，亦無採取任何行動以獲准在香港以外任何司法權區刊發本文件。於其他司法權區分派本文件以進行[編纂]以及[編纂]及出售[編纂]均受限制，除非已根據該等司法權區的適用證券法向相關證券監管機關登記或獲其授權或豁免，否則不得進行有關活動。

閣下應僅依據本文件所載資料作出[編纂]決定。[編纂]僅基於本文件所載資料及所作聲明進行。我們並無授權任何人士向閣下提供有別於本文件所載的資料。對於並非本文件所載或所作的任何資料或聲明，閣下不得視為已獲本公司、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]及[編纂]、我們或他們各自的任何董事、高級職員、僱員、代理、或他們任何代表或參與[編纂]的任何其他各方授權而加以倚賴。我們的網站(www.leadsbiolabs.com)所載的資料並不構成本文件的一部分。

頁次

預期時間表.....	iii
目 錄.....	vii
概 要.....	1
釋 義.....	32
技術詞彙表.....	45
前瞻性陳述.....	68
風險因素.....	70
豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例.....	145
有關本文件及[編纂]的資料.....	151

目 錄

董事、監事及參與[編纂]的各方	158
公司資料.....	162
行業概覽.....	164
監管概覽.....	213
歷史、發展及公司架構	247
業務	292
財務資料.....	441
股本	493
主要股東.....	497
董事、監事及高級管理層	503
未來計劃及[編纂]用途	522
[編纂]	526
[編纂]的架構.....	537
如何申請[編纂].....	548
附錄一 — 會計師報告.....	I-1
附錄二 — 未經審核[編纂]財務資料	II-1
附錄三 — 稅項及外匯.....	III-1
附錄四 — 主要法律及監管規定概要.....	IV-1
附錄五 — 組織章程細則概要	V-1
附錄六 — 法定及一般資料	VI-1
附錄七 — 送呈香港公司註冊處處長及展示文件	VII-1

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 ^(*)	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)
			± 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 ^(*)	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 ^(*)	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 ^(*)	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		
腸胃病	LBI-019	PD-1/TCF-βR2 (融合蛋白)	單藥	實體瘤	二線以上	中國 (NMPA) 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 ^(*)
	LBI-047	BDCA2/ITAC1 (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	
▲ 核心產品 ★ 主要產品													

概要

附註：

- (2) 於2024年11月5日，我們與Oblen 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Oblen Bio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Oblen Bio (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「－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。

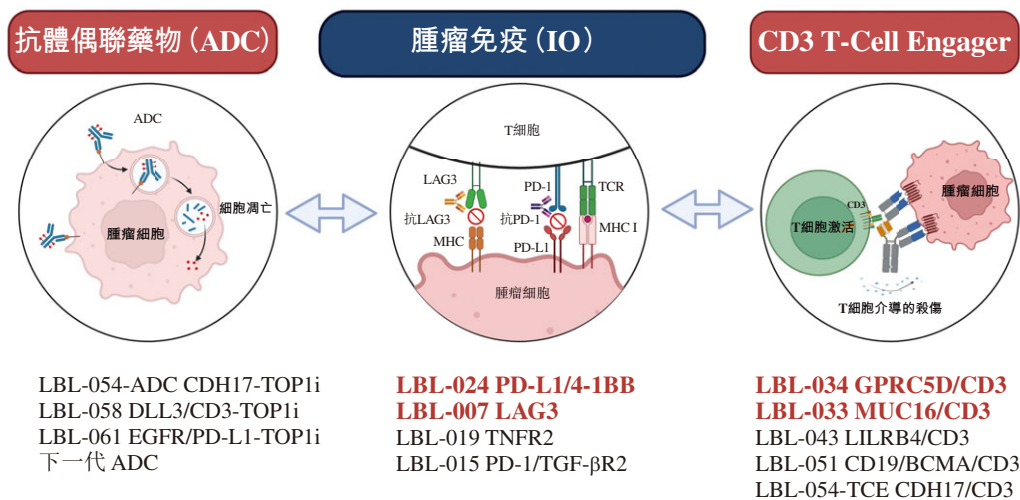
我們的成功有賴具有全球視野、經驗豐富的領導團隊。我們的共同創始人康小強博士及賴壽鵬博士於製藥行業(尤其於抗體藥物發現及開發方面)合共擁有數十年經驗。他們於20世紀90年代末在Steven Rosenberg博士的世界級腫瘤免疫

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。

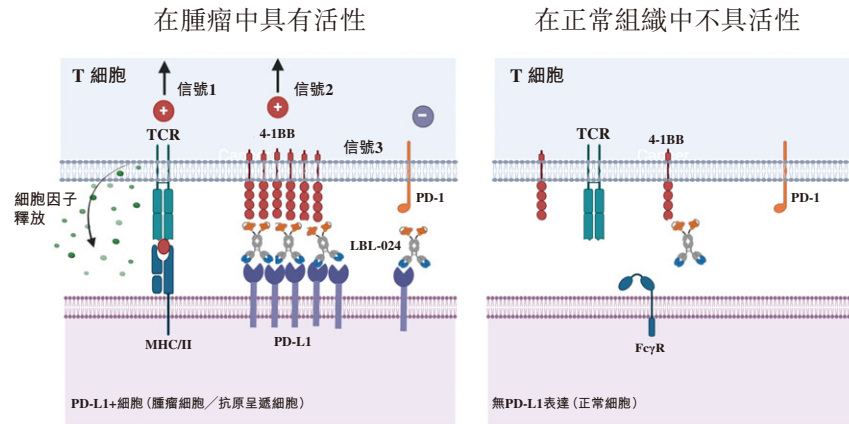


我們的核心產品－LBL-024 (PD-L1/4-1BB 雙特異性抗體)

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。

釋 義

於本文件內，除文義另有所指外，以下詞彙及詞語具下文所載涵義。若干其他詞彙於「技術詞彙表」說明。

「會計師報告」	指	本公司的會計師報告，其全文載於本文件附錄一
「聯屬人士」	指	就任何特定人士而言，直接或間接控制該特定人士或受其控制或與其受直接或間接共同控制的任何其他人士
「會財局」	指	香港會計及財務匯報局
「組織章程細則」或「細則」	指	本公司於2024年10月25日透過特別決議案採納並自[編纂]起生效的組織章程細則(經不時修訂、補充或以其他方式修改)，其概要載列於本文件附錄五
「聯繫人」	指	具有上市規則所賦予該詞的涵義
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「董事會」	指	本公司董事會
「營業日」	指	香港銀行一般向公眾開放辦理日常業務的日子(星期六、星期日或香港公眾假期除外)

[編纂]

釋 義

「中國」或「中國內地」	指	中華人民共和國，僅就本文件而言，除文義另有所指外，不包括香港、中華人民共和國澳門特別行政區及台灣
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則所賦予該詞的涵義
「公司(清盤及雜項條文)條例」	指	香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「公司條例」	指	香港法例第622章公司條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「本公司」	指	南京維立志博生物科技股份有限公司，於2024年8月14日在中國註冊成立的股份有限公司，或(如文義所指(視情況而定))其前身公司南京維立志博生物科技有限公司，於2012年11月27日根據中國法律成立的有限公司
「合規顧問」	指	浚博資本有限公司
「關連人士」	指	具有上市規則所賦予該詞的涵義
「關連交易」	指	具有上市規則所賦予該詞的涵義
「核心關連人士」	指	具有上市規則所賦予該詞的涵義
「核心產品」	指	具有上市規則第十八A章所賦予該詞的涵義且符合上市規則第十八A章及新上市申請人指南第2.3章資格規定的產品；就本文件而言，我們的核心產品指LBL-024
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載企業管治守則
「中國結算」	指	中國證券登記結算有限責任公司
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「董事」	指	本公司董事
「康博士」	指	康小強博士，本集團共同創始人、董事長、本公司執行董事、首席執行官兼總經理

釋 義

「賴博士」	指	賴壽鵬博士，本集團共同創始人、本公司執行董事、首席戰略官兼執行副總裁
「企業所得稅」	指	中國企業所得稅
「《企業所得稅法》」	指	《中華人民共和國企業所得稅法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改

[編纂]

「極端情況」	指	香港政府發布的超強颱風造成的極端情況

[編纂]

「弗若斯特沙利文」或「行業顧問」	指	我們的行業顧問弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司，一家獨立市場研究及顧問公司

[編纂]

「大中華區」	指	就本文件而言及僅供地理參考之用，本文件對「大中華區」的提述指中國、香港、澳門特別行政區及台灣
「本集團」或「我們」	指	本公司及我們不時的附屬公司，及(如文義所指)就本公司成為其現時附屬公司的控股公司前的期間而言，則指該等附屬公司(猶如它們於有關時間為本公司的附屬公司)

釋 義

「新上市申請人指南」 指 聯交所刊發的新上市申請人指南，經不時修訂、補充或以其他方式修改

「H股」 指 本公司股本中每股面值人民幣1.0元的普通股，將以港元[編纂]及買賣，並將於聯交所[編纂]

[編纂]

「港元」 指 香港法定貨幣港元

[編纂]

「香港」 指 中國香港特別行政區

釋 義

[編 纂]

「獨立第三方」 指 據董事經作出一切合理查詢後所深知、全悉及確信，並未上市規則所指本公司關連人士的實體或人士

[編 纂]

釋 義

[編纂]

「聯席保薦人」 指 名列「董事、監事及參與[編纂]的各方」一節的聯席保薦人

[編纂]

「最後可行日期」 指 2025年5月28日，即本文件刊發前為確定當中所載若干資料的最後實際可行日期

[編纂]

釋 義

「上市委員會」 指 聯交所上市委員會

[編纂]

「上市規則」 指 香港聯合交易所有限公司證券上市規則，經不時修訂、補充或以其他方式修改

「禮至合夥」 指 南京禮至企業管理諮詢中心(有限合夥)，於2016年5月30日在中國成立的有限合夥企業，為我們的股份激勵平台之一

「主板」 指 聯交所營運的證券交易所(不包括期權市場)，獨立於聯交所GEM及與其並行運作

「財政部」 指 中華人民共和國財政部

「商務部」 指 中華人民共和國商務部(前稱中華人民共和國對外經濟貿易部)

「國家發改委」 指 中華人民共和國國家發展和改革委員會

「提名委員會」 指 董事會提名委員會

[編纂]

釋 義

[編纂]

「中國人民銀行」	指	中國的中央銀行中國人民銀行
「中國《章程指引》」	指	《上市公司章程指引》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「中國《公司法》」	指	《中華人民共和國公司法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「中國公認會計原則」	指	《中國企業會計準則》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「中國政府」或「國家」	指	中國中央政府，包括所有政府分支機構(包括省級、市級及其他地區或地方政府機關)及執行機構
「中國法律顧問」	指	君合律師事務所，我們有關中國法律的法律顧問
「[編纂]投資」	指	[編纂]投資者於本公司[編纂]前對其進行的[編纂]投資，有關詳情載於「歷史、發展及公司架構」

釋 義

「[編纂] 投資者」	指	如「歷史、發展及公司架構—[編纂]投資」所載，於此次[編纂]前投資本集團的投資者
「[編纂] 股份激勵計劃」	指	本公司於2020年9月16日採納並於2024年4月17日進一步修訂及批准的[編纂]股份激勵計劃，其主要條款概要載於「附錄六—法定及一般資料—C.有關董事、監事及主要股東的進一步資料—4.[編纂]股份激勵計劃」

[編纂]

「文件」	指	就[編纂]刊發的本文件
「合資格機構買家」	指	第144A條所指的合資格機構買家
「S規例」	指	美國證券法S規例
「薪酬委員會」	指	董事會薪酬委員會
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「第144A條」	指	美國證券法第144A條

釋 義

「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局
「國家工商局」	指	中華人民共和國國家工商行政管理總局，其職能現已併入國家市場監管總局
「國家市場監管總局」	指	中華人民共和國國家市場監督管理總局
「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局
「A輪融資」	指	本公司的其中一項[編纂]投資，有關詳情載於「歷史、發展及公司架構－本公司的成立及主要股權變動－於2018年及2019年進行A輪融資」
「A+輪融資」	指	本公司的其中一項[編纂]投資，有關詳情載於「歷史、發展及公司架構－本公司的成立及主要股權變動－於2019年進行A+輪融資」
「B輪融資」	指	本公司的其中一項[編纂]投資，有關詳情載於「歷史、發展及公司架構－本公司的成立及主要股權變動－於2020年向禮至合夥轉讓股權及進行B輪融資」
「B+輪融資」	指	本公司的其中一項[編纂]投資，有關詳情載於「歷史、發展及公司架構－本公司的成立及主要股權變動－於2020年進行B+輪融資」
「C輪融資」	指	本公司的其中一項[編纂]投資，有關詳情載於「歷史、發展及公司架構－本公司的成立及主要股權變動－於2021年進行C輪融資」

釋 義

「C+輪融資」	指	本公司的其中一項[編纂]投資，有關詳情載於「歷史、發展及公司架構－本公司的成立及主要股權變動－於2024年進行C+輪融資」
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章證券及期貨條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「滬港通」	指	由聯交所、上海證券交易所、香港結算及中國結算開發的證券交易及結算互聯互通機制，以建立香港及上海的相互市場准入
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，包括未上市股份及H股
「股東」	指	股份持有人
「深港通」	指	由聯交所、深圳證券交易所、香港結算及中國結算開發的證券交易及結算互聯互通機制，以建立香港及深圳的相互市場准入
「股份激勵平台」	指	禮至合夥、引領生物有限公司及LeadsTech Limited，有關詳情載於「附錄六－法定及一般資料－C.有關董事、監事及主要股東的進一步資料－4.[編纂]股份激勵計劃」
「資深投資者」	指	具有新上市申請人指南第2.3章所賦予該詞的涵義

[編纂]

「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司，香港交易及結算所有有限公司的全資附屬公司
「附屬公司」	指	具有上市規則所賦予該詞的涵義

釋 義

「主要股東」	指	具有上市規則所賦予該詞的涵義
「監事」	指	監事會成員
「監事會」	指	本公司監事會
「收購守則」	指	證監會頒布的公司收購、合併及股份回購守則，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「往績記錄期間」	指	截至2023年及2024年12月31日止兩個年度以及截至2025年3月31日止三個月
「庫存股份」	指	具有上市規則所賦予該詞的涵義
「《境外上市試行辦法》」	指	《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「美國」	指	美利堅合眾國、其領土及屬地、美國任何州以及哥倫比亞特區
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「美國證券法」	指	1933年美國證券法以及據此發布的規則及規例，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「美籍人士」	指	S規例所界定的美籍人士

[編纂]

「未上市股份」	指	本公司發行每股面值人民幣1.0元的普通股，其並未於任何證券交易所[編纂]

釋 義

[編 纂]

「%」 指 百分比

本文件所載若干金額及百分比數字已經約整。因此，若干表格列作總額的數字未必相等於其前列數字的算術總和。任何圖表所顯示總額與所列數額總額若有不符，為約整所致。

技術詞彙表

本詞彙表載有本文件所用有關我們及我們業務的若干技術詞彙的釋義。該等詞彙未必與行業標準釋義一致，亦未必能與其他公司所採用的類似詞彙比較。

「ADC」	指	抗體偶聯藥物，一類迅速崛起的治療用藥，其結合單克隆抗體的靶向特異性及細胞毒性細胞毒物的致命性，被廣泛用於控制或治療癌症
「抗體依賴性細胞介導的細胞毒性」	指	抗體依賴性細胞介導的細胞毒性
「抗體依賴性細胞吞噬作用」	指	抗體依賴性細胞吞噬作用，巨噬細胞等吞噬細胞吞噬及消化被特定抗體調理(標記)的靶細胞的過程
「晚期癌症」	指	癌症已從原發部位廣泛擴散至鄰近組織或遠端器官的階段，通常無法根治，惟可通過治療手段進行控制以提高生活質量
「羊駝免疫庫」	指	一組將產生自羊駝免疫細胞的抗體的可變區進行編碼的基因序列，尤其側重於被稱為VHH或納米抗體的單域抗體。該等免疫庫通過用特定抗原對羊駝進行免疫，提取相關免疫細胞，然後將抗體基因克隆到合適的載體中進行表達及篩選而創建，有助於發現及開發用於研究、診斷及治療的高度特異及穩定的抗體
「谷丙轉氨酶」	指	谷丙轉氨酶，一種存在於肝臟中的酶，有助於將蛋白質轉化為肝細胞所需的能量；當肝臟受損時，谷丙轉氨酶會升高，使其成為一種通常與肝細胞損傷或凋亡有關的生物標誌物
「AML」	指	急性髓系白血病，一種發病快且侵襲性強的癌症，會影響骨髓和血液
「血管生成」	指	形成新的血管
「厭食神經信號」	指	一種抑制食慾及減少食物攝取的神經通訊，通常由作用於腦部食慾調節中樞(尤其是下丘腦及腦幹)的特定激素、神經遞質或信號分子介導

技術詞彙表

「抗原」	指	免疫系統識別為外來的物質，可引發免疫應答。抗原通常為於病原體(如細菌、病毒及真菌)表面或異常細胞(如癌細胞)上發現的蛋白質或多糖
「抗原呈遞細胞」	指	抗原呈遞細胞，一種免疫細胞，處理並向T細胞呈遞其表面的抗原，從而啟動並調節適應性免疫應答
「增殖誘導配體」	指	一種增殖誘導配體，為TNF超家族的成員，主要與B細胞上的受體(如BCMA及TACI)相互作用，促進B細胞的增殖、存活及分化，從而於體液免疫以及各種自身免疫性疾病及惡性腫瘤的發病機制中發揮重要作用
「谷草轉氨酶」	指	谷草轉氨酶，一種主要存在於肝臟、心臟、肌肉及腎臟中的酶；血液中谷草轉氨酶偏高可能預示著肝炎、肝硬化或其他肝臟疾病
「自身抗體驅動的 自身免疫性疾病」	指	免疫系統錯誤地產生抗體，針對並攻擊人體自身的組織及器官，導致炎症及組織損傷的情況，例如類風濕性關節炎、系統性紅斑狼瘡及自身免疫性甲狀腺炎等疾病
「自身免疫」	指	就任何失調或疾病而言，指免疫系統出現異常並攻擊人體本身時產生的反應。自身免疫在一定程度上存在於每個人身上，通常是無害的，但會引起廣泛的人類疾病，統稱為「自身免疫性疾病」
「B細胞」	指	B淋巴細胞，一種產生抗體的白細胞
「B細胞激活因子」	指	B細胞激活因子
「B細胞銜接分子」	指	磷酸肌醇3-激酶(PI3K)的B細胞銜接分子，為一種銜接蛋白，通過將B細胞受體(BCR)與PI3K通路連接從而促進B細胞的激活、增殖、存活及分化，在BCR信號傳導中發揮重要作用

技術詞彙表

「BCMA」	指	B細胞成熟抗原，一種主要存在於漿細胞及成熟B細胞亞群表面的受體，能與細胞因子增殖誘導配體及B細胞激活因子結合，在漿細胞的存活及分化中發揮重要作用，為治療多發性骨髓瘤及其他B細胞惡性腫瘤的重要靶點
「BDCA2」	指	血樹突狀細胞抗原2，為一種於漿細胞樣樹突狀細胞上特異性表達的跨膜受體，通過調節I型干擾素及其他細胞因子的產生以應對病毒感染及其他免疫挑戰，為樹突狀細胞活性的關鍵調節因子，特別是在先天性免疫中
「生物標誌物」	指	生物狀態或狀況的可計量指標
「雙配位工程」	指	抗體工程中的一種技術，涉及創造一種能同時與相同抗原或不同抗原上的兩個不同表位結合的單一抗體或類抗體分子
「雙特異性抗體」	指	結合臂具有雙重特異性的抗體或抗體結構
「生物製品許可申請」 或「BLA」	指	生物製品許可申請
「B細胞連接器」	指	B細胞連接器，為一種銜接蛋白，通過充當信號複合體組裝的支架，從而促進激活B細胞發育、分化及免疫應答所需的下游通路，在B細胞受體信號傳導中發揮重要作用
「膽道癌」	指	膽道癌，一種起源於膽管的癌症，通常包括膽管癌及膽囊癌
「突破性療法認定(BTD)」	指	突破性療法認定，為FDA及NMPA等監管機構為加快藥物及生物製劑的開發及審查而授出的一種資格，有關藥物及生物製劑旨在治療嚴重或危及生命的疾病，並有初步臨床證據表明，與現有療法相比，其於一個或多個具有臨床意義的終點可能顯示出實質性改善

技術詞彙表

「癌症抗原 125」	指	癌症抗原 125，一種在罹患卵巢癌女性的血液中數量通常會升高的蛋白質，被用作生物標誌物以幫助診斷、監測治療及檢測疾病復發，但於子宮內膜異位症、盆腔炎及若干非婦科癌症等其他疾病中亦會升高。
「CAGR」	指	複合年增長率
「CD19」	指	分化簇 19
「CD19++」	指	一種表達高水平 CD19 表面標誌物的 B 細胞，CD19 表面標誌物為參與 B 細胞激活、信號傳導及發育的重要共同受體，於免疫學研究中常被用作識別及研究 B 細胞成熟及功能各階段的標誌物
「CD25」	指	由 IL2RA 基因編碼的高親和力 IL-2 受體的 α 鏈
「CD3」	指	分化簇 3
「CD3 靶向 scFv」	指	單鏈可變片段 (scFv)，設計為可與 T 細胞上的 CD3 複合體特異性結合，用於各種免疫療法策略 (例如雙特異性抗體及 CAR-T 細胞療法)，以引導及激活 T 細胞對抗癌細胞等靶細胞
「CD4+ T 細胞」	指	一種重要的 T 淋巴細胞，通過刺激其他免疫細胞對抗感染以助調節免疫應答
「CD8+ T 細胞」	指	一種重要的 T 淋巴細胞，用於針對細胞內病原體 (包括病毒及細菌) 的免疫防禦及腫瘤監測
「補體依賴性細胞毒性」	指	補體依賴性細胞毒性
「CDE」	指	藥品審評中心
「CDMO」	指	合約開發生產組織
「cGMP」	指	FDA 實施的現行醫藥產品生產質量管理規範規定

技術詞彙表

「化療」	指	一種使用藥物殺死細胞或阻止其分裂以抑制癌細胞生長的治療方法。視乎所治療癌症的類型及階段，化療可通過口服、注射、輸液或於皮膚上進行。化療可單獨使用，亦可與其他治療方法(如手術、放射療法或生物療法)共同使用
「中國倉鼠卵巢細胞」或「CHO細胞」	指	從中國倉鼠卵巢中提取的上皮細胞系，常用於生物及醫學研究，並在商業上用於生產重組治療蛋白
「順鉑」	指	一類用於治療多種癌症的化療藥物
「可切割連接子」	指	一種用於生物連接的分子連接器，可在pH變化、酶活性或還原環境等特定生理條件下選擇性斷開，使所附的治療用藥或分子於靶點部位受控釋放，從而提高給藥系統的精確性及有效性
「臨床試驗」	指	以人類參與者為對象進行的研究，旨在評估新醫療干預(如藥物、設備或治療方案)的安全性、療效及最佳劑量
「CMC」	指	化學、生產與控制，為臨床前及臨床開發階段所用程序，以確保藥物及生物藥品對消費者始終有效、安全及優質
「國家知識產權局」	指	國家知識產權局
「冷腫瘤」	指	一種免疫細胞浸潤較低的癌症，對免疫療法的反應不佳，原因為免疫系統未能有效辨識及攻擊腫瘤
「聯合療法」	指	此術語指同時使用兩種或以上藥物或治療藥物類型以控制或治療疾病，通常是為了提高療效、減少抗藥性或盡可能減少副作用

技術詞彙表

「共刺激受體」	指	免疫細胞上的一種受體，通常與抗原識別結合，為增強及維持免疫應答提供必要的次級信號
「結直腸癌」	指	結直腸癌，從結腸或直腸(大腸的一部分)發生的癌症
「CRO」	指	合約研究組織
「細胞因子釋放綜合征」	指	細胞因子釋放綜合征，一種由免疫細胞快速釋放細胞因子引起的潛在嚴重全身性炎症反應，通常為若干免疫療法(如CAR-T細胞療法及單克隆抗體)的副作用，其特徵是發熱、疲勞、頭痛等症狀，嚴重時會出現低血壓、呼吸窘迫及多器官功能衰竭
「細胞因子」	指	細胞釋放的一種小分子蛋白質，作為信號分子調節炎症、免疫應答及細胞通訊
「疾病控制率」	指	疾病控制率，於臨床試驗中達致完全緩解、部分緩解或疾病穩定的患者百分比，表明治療方法於控制癌症進展方面的總體效果
「衍生物連接子」	指	一種用於生物連接過程的分子連接器，可促進各類功能基團、藥物或其他分子與靶點連接，從而增強由此產生的化合物的穩定性、特異性或療效，常用於開發靶向療法及診斷方法
「劑量限制性毒性」	指	劑量限制性毒性，藥物或治療的副作用或不良反應，其嚴重程度足以阻止增加劑量或繼續治療
「緩解持續時間」	指	緩解持續時間，自首次緩解至疾病進展或復發時點，腫瘤對治療持續產生反應而未繼續生長或進展的時間段

技術詞彙表

「早期癌症」	指	癌症在初始時期被檢測出的階段，通常僅局限於原發部位，尚未顯著擴散，且較有可能治癒
「依託泊苷加卡鉑」	指	依託泊苷加卡鉑，一種將拓撲異構酶抑制劑依託泊苷與鉑類藥物卡鉑聯合使用的化療方案，用於治療各種癌症，包括小細胞肺癌及卵巢癌
「依託泊苷加順鉑」	指	依託泊苷加順鉑，一種將拓撲異構酶抑制劑依託泊苷與鉑類藥物順鉑聯合使用的化療方案，常用於治療各種癌症，包括小細胞肺癌及睪丸癌
「歐洲專利局」	指	歐洲專利局
「肺外神經內分泌癌」	指	肺外神經內分泌癌，一種罕見的侵襲性癌症，起源於肺外的神經內分泌細胞，影響胃腸道、胰腺等器官及其他組織
「上皮細胞」	指	一種形成上皮組織的細胞，上皮組織覆蓋全身器官及結構的表面及腔隙，具有保護、分泌、吸收及過濾等功能
「食管鱗狀細胞癌」	指	食管鱗狀細胞癌，一種由食管內壁鱗狀細胞引起的食管癌，通常與吸煙、飲酒等風險因素及飲食習慣有關
「Fab」	指	抗原結合片段，此術語指抗體中由重鏈及輕鏈各自的一個恒定區及一個可變區組成的區域，保留了整個抗體的抗原結合特異性，但體積較小，可用於各種療法及診斷應用，可通過抗體的蛋白酶解或通過DNA重組技術產生
「FcRn」	指	新生兒可結晶片段受體，一種在延長IgG抗體及白蛋白半衰期方面發揮重要作用的蛋白質，能保護IgG抗體及白蛋白不被溶酶體降解，促進其循環及跨細胞屏障轉運，對維持免疫力及治療性抗體療效重要

技術詞彙表

「FcγR」	指	一類與IgG抗體的可結晶片段區結合的受體，通過介導吞噬、抗體依賴性細胞介導的細胞毒性及調節免疫細胞活性等多種功能在免疫應答中發揮重要作用，並在巨噬細胞、中性粒細胞及自然殺傷細胞等多種免疫細胞的表面表達
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「FGFR2b」	指	成纖維細胞生長因子受體2b，為FGFR2受體的一種異構體，能與特定的成纖維細胞生長因子結合，在調節增殖、分化及遷移等細胞過程中發揮重要作用，並與包括癌症在內的各種發育過程及疾病有關
「FGL1」	指	一種主要在肝臟中表達及參與免疫調節的蛋白質。其為免疫檢查點受體LAG3的主要配體，在腫瘤的免疫逃逸中發揮作用，為腫瘤免疫療法的潛在靶點
「一線治療」	指	針對某種疾病或病症的初始及主要療法，根據臨床證據，其通常被認作最有效及首選的療法
「法美英」或「FAB」	指	此術語指急性髓系白血病亞型，同時具有髓系細胞及單核細胞特徵，通常透過FAB合作小組血液惡性腫瘤分類系統中使用的特定形態學、細胞化學及免疫表型標準進行鑒定
「全人源噬菌體庫」	指	一組結構經改造的噬菌體，可於其表面顯示多種人類抗體片段。就治療及診斷而言，該庫用於識別及分離高親和力人類抗體，從而降低將該等抗體施予患者時的免疫原性風險
「Gal-3」	指	一種β半乳糖苷結合凝聚素，其參與多種細胞過程(包括細胞黏附、增殖、凋亡及免疫調節)，且與多種疾病(如癌症、纖維化及炎症症狀)有關

技術詞彙表

「胃癌」	指	胃癌，一種從胃內壁發展的癌症。胃癌會導致胃脹痛、吞咽困難、噁心、嘔吐、疲勞及體重下降
「臨床試驗質量管理規範」	指	臨床試驗質量管理規範
「GDF15」	指	一種細胞因子，其參與調節炎症、細胞凋亡及細胞生長，於細胞應激反應及多種病理情況(包括癌症、心血管疾病及代謝紊亂)下經常出現水平升高
「GDF15中和抗體」	指	一種單克隆抗體，其設計用於特異性結合及抑制GDF15活性，從而阻斷其信號通路以及對食慾調節、炎症及細胞應激反應等過程的潛在影響，並用於研究及潛在治療用途
「全身型重症肌無力」或「gMG」	指	一種慢性自身免疫性神經肌肉疾病，其特徵為產生針對乙酰膽鹼受體或神經肌肉接點其他成分的自身抗體
「膠質細胞源性神經營養因子受體 α 樣」	指	一種能與GDF15進行特異性結合的受體，介導其對食慾調節及能量平衡的影響，主要表達於後腦，於人體對代謝壓力及疾病所誘發厭食症的反應中發揮重要作用
「GFRAL-RET」	指	由膠質細胞源性神經營養因子受體 α 樣與受體酪氨酸激酶RET相互作用形成的受體系統，共同介導GDF15的信號傳導，於調節代謝過程(包括抑制食慾及能量平衡)發揮關鍵作用，尤其是對生理壓力及疾病情況的應答
「膠質細胞源性神經營養因子」或「GDNF」	指	一種於神經元(尤其是多巴胺能神經元及運動神經元)的發育、存活及維持過程中起至關重要作用的蛋白質，為神經系統中神經保護及修復過程的關鍵因素
「糖蛋白」	指	由蛋白質與一條或多條碳水化合物鏈的共價鍵結合而成的分子
「GMP」	指	生產質量管理規範

技術詞彙表

「G蛋白偶聯受體」 或「GPCR」	指	G蛋白偶聯受體為龐大的細胞表面受體家族，通過對廣泛的外部信號(如激素、神經遞質及環境刺激)作出應答，於細胞信號傳導中發揮至關重要的作用。被特定配體激活後，G蛋白偶聯受體會發生構象改變，使其與細胞內的G蛋白相互作用並激活該蛋白，從而觸發多種下游信號通路，最終導致細胞應答。G蛋白偶聯受體參與多種生理過程，為藥物開發的重要靶點
「GPCR5D」	指	一種屬於G蛋白偶聯受體家族的蛋白質，其表達於多種組織，包括骨髓及多發性骨髓瘤細胞等若干類型的癌細胞。GPCR5D正被探索作為癌症治療的潛在治療靶點，尤其是針對多發性骨髓瘤的免疫療法
「靶向GPCR5D 的Fab」	指	經改造後可特異性結合至GPCR5D蛋白的Fab，其表達於多發性骨髓瘤細胞等若干細胞，用於通過輸送藥物、接合免疫細胞或阻斷腫瘤生長及存活的關鍵通路靶向治療癌症的治療策略
「肝細胞癌」	指	肝細胞癌，其為最常見的原發性肝癌，起源於主要肝臟細胞肝細胞，通常與肝炎及肝硬化等慢性肝病有關
「HEK293」	指	人胚胎腎細胞293為廣泛使用的人體細胞系，最初源於人胚胎腎細胞，因其轉染效率高及於分子及細胞生物學研究(包括基因表達研究、蛋白質生產及病毒載體開發)的多功能性而聞名
「HEK293-LAG3」	指	一種人胚胎腎細胞系，經基因改造後，可表達LAG3蛋白。該等細胞被用於研究LAG3的功能及信號通路，以及篩選針對該免疫檢查點受體的潛在治療藥物

技術詞彙表

「後腦」	指	大腦的後部，包括延髓、腦橋及小腦等結構，負責調節呼吸、心率、平衡及協調等重要功能
「人類白細胞抗原」	指	人類白細胞抗原
「頭頸部鱗狀細胞癌」	指	頭頸部鱗狀細胞癌，一種源於頭頸部(包括口腔、咽部及喉部)黏膜表面鱗狀細胞的癌症，通常與吸煙、飲酒及HPV感染等風險因素有關
「造血幹細胞」	指	造血幹細胞，主要存在於骨髓的多功能幹細胞，能夠自我更新及分化出所有類型的血細胞
「HT1080瘤」	指	一種源於HT1080細胞系的人纖維肉瘤，HT1080細胞系為具有顯著特徵的癌症細胞系，因其侵襲性生長及可於異種移植模型中形成腫瘤而廣泛應用於研究腫瘤生物學、腫瘤轉移及抗癌療法的療效
「人類IgG1」	指	IgG的亞型，其特徵為對免疫細胞上Fc受體具有高度親和力及能夠介導各種效應器功能
「人源化」	指	用於抗體工程的技術，通過以人類序列替換大多數非人類蛋白質序列修飾非人類抗體(通常來自小鼠)
「雜交瘤技術」	指	用於產生大量單克隆抗體的方法，包括將產生特定抗體的B細胞與癌細胞融合，形成雜交細胞系或雜交瘤，其結合兩種親本細胞的理想特性：產生特異性抗體的能力(來自B細胞)及在培養中無限增殖的能力(來自癌細胞)
「免疫效應細胞相關神經毒性綜合征」	指	免疫效應細胞相關神經毒性綜合征，於免疫細胞釋放出大量炎症性細胞因子時發生，此類細胞因子可穿透血腦屏障，引起神經症狀

技術詞彙表

「干擾素 α 」	指	干擾素 α ，一種I型干擾素，主要由漿細胞樣樹突狀細胞及其他免疫細胞對病毒感染及其他刺激的反應產生
「干擾素 β 」	指	干擾素 β ，一種I型干擾素，由成纖維細胞、上皮細胞及其他細胞類型對病毒感染及其他刺激的反應產生
「干擾素 γ 」	指	干擾素 γ ，一種主要由T細胞及自然殺傷細胞產生的細胞因子，通過激活巨噬細胞、增強樹突狀細胞的抗原呈遞能力、促進Th1細胞分化以及發揮抗病毒、免疫調節及抗腫瘤效果，在免疫應答中發揮重要作用
「IgG」	指	人免疫球蛋白G，血液循環中存在的最常見抗體類型，在針對入侵病原體的基於抗體的免疫中起重要作用
「IgG4」	指	IgG的亞型，具有獨特的結構及功能特性，通常與免疫耐受相關，並與若干慢性炎症及自身免疫性疾病有關
「白細胞介素」	指	白細胞介素，一種免疫系統中的細胞因子信號分子，可於人類及其他動物體內引發免疫應答
「免疫細胞」	指	一種在人體免疫系統發揮作用的細胞，負責識別、應答及消除病原體、感染細胞及癌細胞，包括多種細胞類型，如T細胞、B細胞、自然殺傷細胞、巨噬細胞、樹突狀細胞及中性粒細胞
「免疫駱駝抗體」	指	源自駱駝、美洲駝或羊駝等駱駝科的抗體，暴露於特定抗原以刺激產生抗體
「免疫原性」	指	抗原或疫苗等物質在體內引發免疫應答的能力
「免疫監視」	指	免疫系統監測及識別癌細胞或受病原體感染的細胞等異常細胞的過程，以清除該等細胞並維持體內穩態及健康

技術詞彙表

「免疫療法」	指	一種利用及增強人體免疫系統以更有效識別及摧毀癌細胞的癌症療法
「免疫毒性」	指	接觸若干化學物質、藥物或生物製劑對免疫系統的不利影響，可能導致免疫抑制、超敏反應、自身免疫或其他免疫相關症狀，影響身體抵抗感染及疾病的能力
「IND」	指	試驗中新藥
「抑制劑」	指	一種與特定酶或蛋白質結合並降低其活性，從而調節生物過程的物質，通常在治療中用於阻斷疾病相關通路
「白細胞介素-2」	指	由活化T細胞產生的一種細胞因子，於免疫細胞(尤其是T細胞及自然殺傷細胞)的生長、增殖及分化過程中發揮重要作用
「白細胞介素-6」	指	一種可溶性介質，對炎症、免疫應答及造血具有多重影響
「Jurkat-NFAT」	指	一種經基因改造的Jurkat T細胞系，經改造後，可在活化T細胞核因子啟動子的控制下表達報告基因。該等細胞通常用於研究T細胞活性、信號傳導及各種化合物對T細胞功能的影響
「LAG3」	指	淋巴細胞激活基因3，一種於T細胞上表達的免疫檢查點受體，透過與MHC II類分子相結合負向調節免疫應答，進而導致T細胞衰竭及降低免疫活性
「白細胞免疫球蛋白受體B4」	指	白細胞免疫球蛋白受體B4，一種於若干免疫細胞(包括單核細胞和樹突狀細胞)上表達的抑制性受體，透過與主要組織相容性複合體I類分子相結合，進而傳遞可抑制免疫激活及促進免疫耐受的抑制信號，於調節免疫應答中發揮作用

技術詞彙表

「LSECtin」	指	肝臟及淋巴結竇內皮細胞C型凝聚素，一種主要於肝竇內皮細胞及若干免疫細胞表達的受體，通過與病原體及宿主細胞的特定聚糖結構結合參與免疫調節及病原體識別
「luc-LAG3」	指	一種細胞系或實驗系統，當中LAG-Luc-LAG3表達指LAG3蛋白的表達與熒光素酶報告基因相連的細胞系或實驗系統，其使研究人員能夠通過測量熒光素酶的活性檢測LAG3的活性及表達，進而為研究免疫調節及針對LAG3的潛在治療干預提供寶貴工具
「淋巴細胞」	指	一種對免疫系統至關重要的白細胞(包括B細胞、T細胞及自然殺傷細胞)，其參與識別及中和病原體及異常細胞
「MC38-OVA 模型」	指	一種於腫瘤免疫療法研究中廣泛使用的實驗系統，其中小鼠結腸腺癌細胞系MC38經基因改造後可表達卵清蛋白(OVA)作為模型抗原，從而有助於以受控且可重複的方式研究腫瘤－免疫相互作用、抗原特異性免疫應答及各種免疫療法策略的療效
「轉移性去勢抵抗性前列腺癌」	指	轉移性去勢抵抗性前列腺癌，一種晚期前列腺癌，儘管通常為前列腺癌生長所需的雄性激素受到抑制，但仍會繼續發展並擴散至身體其他部位
「黑色素瘤」	指	一種侵襲性皮膚癌，起源於黑色素細胞(即負責產生黑色素的細胞)，其特點為有可能擴散至身體其他部位
「轉移性癌症」	指	癌症已從原發部位經由血液或淋巴系統擴散至遠端器官或組織的階段，通常表示疾病已進入晚期
「MHC-II」	指	一類主要組織相容性複合體分子，通常僅於樹突狀細胞、巨噬細胞、若干內皮細胞、胸腺上皮細胞及B細胞等專業性抗原呈遞細胞上呈現

技術詞彙表

「混合淋巴細胞反應」	指	混合淋巴細胞反應，一種體外試驗，用於測量來自不同個體的淋巴細胞之間的相互作用，評估免疫相容性及發生免疫應答的可能性，常用於移植免疫學
「多發性骨髓瘤」	指	多發性骨髓瘤，一種起源於漿細胞(骨髓中一種白細胞)的血液腫瘤。該等癌變的漿細胞會異常增殖，產生過量的單克隆蛋白，從而可能導致骨損傷、貧血、腎功能障礙及免疫功能受損。多發性骨髓瘤通常表現為骨痛、疲勞、頻繁感染及血鈣升高等症狀
「單克隆抗體」	指	一種由相同免疫細胞產生的抗體，該等免疫細胞為獨特母細胞克隆體，其設計用於靶向及結合具有高度特異性的特定抗原，常用於診斷及治療
「單藥療法」	指	此術語指使用單一藥物或治療藥物類型而非與其他療法相結合控制或治療疾病或病症
「多發性硬化症」	指	多發性硬化症，一種中樞神經系統慢性自身免疫性疾病，其特徵是免疫介導的髓鞘(覆蓋神經纖維的保護鞘)破壞，導致大腦與身體其他部位之間的交流受損，從而引起一系列神經系統疾病，如肌肉無力、協調問題、視力障礙及認知功能障礙
「最大耐受劑量」	指	最大耐受劑量，為通過臨床試驗所得不會產生不可接受副作用的藥物或療法的最大劑量，以確定療效與毒性之間的最佳平衡
「NDA」	指	新藥上市申請，向FDA提交尋求批准在美國銷售及使用新藥的正式提案，包括藥物安全性、療效及生產工藝的資料

技術詞彙表

「神經內分泌腫瘤」	指	神經內分泌腫瘤，一類起源於神經內分泌細胞的腫瘤，具有神經細胞及激素分泌細胞的特徵，可發生在胃腸道及肺部等多個器官中
「自然殺傷細胞」	指	自然殺傷細胞，一種免疫系統淋巴細胞，其通過識別和摧毀無需事先致敏的病毒感染細胞及腫瘤細胞，在先天免疫應答中發揮至關重要的作用
「NMPA」	指	國家藥品監督管理局，中國負責監督及批准藥品、醫療器械及其他醫療產品並確保其安全、療效及質量的監管機構
「非小細胞肺癌」	指	非小細胞肺癌，一種最常見的肺癌類型，與小細胞肺癌相比，其特徵是生長和擴散較慢，包括腺癌、鱗狀細胞癌及大細胞癌等亞型
「卵巢癌」	指	卵巢癌，一種起源於卵巢(女性生殖腺)的惡性腫瘤，其特徵是診斷較晚，由於早期症狀不具特異性，往往導致疾病進展至晚期
「孤兒藥認定(ODD)」	指	孤兒藥認定，一種由FDA或歐洲藥品管理局等監管機構授予的特殊地位，旨在鼓勵開發用於診斷、預防或治療影響少數患者群體的罕見疾病或病症的藥物及生物製劑，通常提供市場獨佔權、稅收抵免及臨床試驗設計協助等好處
「腫瘤學」	指	專攻癌症診斷、治療及研究的醫學分支
「客觀緩解率」	指	客觀緩解率，臨床試驗中腫瘤大小或癌症症狀明顯減少的患者比例，包括對治療的完全緩解及部分緩解

技術詞彙表

「總生存期」	指	總生存期，即從開始治療或診斷到患者仍然存活的時間，無論死因如何，均為臨床試驗的關鍵終點
「專利合作條約」	指	專利合作條約，一項由世界知識產權組織管理的國際條約，允許發明人及公司通過單一國際專利申請在多個國家同時為其發明尋求專利保護，簡化了在不同司法權區獲得專利權的過程，並為專利申請的初始階段提供了標準化程序
「PD-1」	指	程序性死亡-1，一種在T細胞、B細胞及巨噬細胞上表達的免疫檢查點受體。PD-1的正常功能是關閉T細胞介導的免疫應答，作為阻止健康免疫系統攻擊體內其他致病細胞過程的一部分。當T細胞表面的PD-1附著於正常細胞或癌細胞表面的某些蛋白質上時，T細胞就會關閉其殺死該細胞的能力
「PD-L1」	指	程序性死亡配體1，一種存在於正常細胞或癌細胞表面的蛋白質，其附著於T細胞表面的某些蛋白質上，使T細胞關閉其殺死癌細胞的能力
「pDC」	指	漿細胞樣樹突狀細胞，一種特殊類型的樹突狀細胞，其因能在病毒感染後產生大量I型干擾素而聞名，在抗病毒免疫中發揮關鍵作用，並通過呈遞抗原和激活T細胞將先天性及適應性免疫應答聯繫起來
「無進展生存期」	指	無進展生存期，即罹患癌症患者在治療期間和治療後，病情沒有惡化或進展的生存時間
「噬菌體展示」	指	一種實驗室技術，用於通過在噬菌體表面表達多肽或蛋白質庫研究蛋白質-蛋白質、蛋白質-肽及蛋白質-DNA的相互作用

技術詞彙表

「I期試驗」	指	人體臨床研究的初始階段，主要側重於評估新藥或新療法在一小群參與者中的安全性、耐受性及藥代動力學
「Ib期試驗」	指	I期臨床試驗的子集，進一步探索新療法的安全性及初步療效，通常於患者稍多的群體中進行，可能包括對劑量及治療效果的初步評估
「II期試驗」	指	旨在評估新療法於更大患者群體中的療效和進一步評估其安全性，並通常側重於特定類型疾病或病症的臨床研究
「III期試驗」	指	在嚴格控制的臨床試驗中，一般於分散的臨床試驗基地對擴大患者群體施用藥物，以生成足夠的數據對產品的功效和安全性進行統計評估以供批准，以及為產品標籤提供足夠信息的臨床試驗
「藥代動力學」	指	藥代動力學，此術語指研究藥物如何被人體吸收、分布、代謝及消除，從而為藥物行為及給藥方案提供重要資料
「漿母細胞」	指	一種於免疫應答過程中由幼稚或記憶B細胞分化而來的活化、增殖B細胞，是成熟為終末分化漿細胞(負責產生及分泌大量抗體以幫助對抗感染)前的中間階段
「漿細胞」	指	一種由漿母細胞發育而來的完全分化B細胞，專門用於產生及分泌抗體，通過產生特異性免疫球蛋白提供針對病原體的長期保護，於適應性免疫應答中發揮至關重要的作用
「部分緩解」	指	部分緩解，為臨床腫瘤學中使用的術語，用於描述經過治療後，腫瘤的大小或癌症程度有顯著縮小但沒有完全消失

技術詞彙表

「主要終點」	指	臨床試驗中用於確定治療效果的主要結果指標，反映研究的主要目標，如總生存期或疾病進展情況
「祖細胞」	指	一種幹細胞早期後代，具有分化為特定類型細胞的能力，但與幹細胞相比，其增殖能力較有限，是各種組織及器官內特化細胞發育的中間階段
「PSMA」	指	前列腺特異性膜抗原，一種細胞表面膜蛋白，具有一定酶活性，但其生物學作用尚不清楚
「PTK」	指	蛋白酪氨酸激酶，一種催化磷酸基團從ATP轉移至特定蛋白質底物的酪氨酸殘基上的酶，是調節生長、分化、代謝及凋亡等各種細胞功能的信號傳導通路中的關鍵過程
「每三週一次」	指	每三週一次，表示治療或用藥頻率的術語
「研發」	指	研究與開發
「Raji及Nalm-6細胞」	指	此術語指生物醫學研究中常用的人類細胞系
「Rationale-309」	指	Rationale-309是一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的III期臨床試驗(NCT03924986)，旨在評估替雷利珠單抗聯合吉西他濱及順鉑(A組)對比安慰劑聯合吉西他濱及順鉑(B組)作為復發性或轉移性鼻咽癌患者一線治療的有效性及安全性
「腎細胞癌」	指	一種起源於腎小管(負責過濾血液和產生尿液)內壁的腎癌，是成人最常見的腎臟惡性腫瘤類型

技術詞彙表

「RET」	指	一種受體酪氨酸激酶，通過傳遞細胞外生長因子（尤其是GDNF家族的生長因子）的信號，在細胞生長、分化及存活過程中發揮重要作用，與各種發育過程以及某些癌症及遺傳性疾病有關
「相對光單位」	指	相對光單位，於熒光檢測中用於量化樣品所發出光強度的測量單位，為所調查的特定生物或化學成分的存在或活性提供相對指標
「II期推薦劑量」	指	II期推薦劑量，一般為毒性在可接受水平的最高劑量，通常界定為產生約20%劑量限制性毒性的劑量水平
「scFv」	指	單鏈可變片段，為一種融合蛋白，包含抗體可變區及輕鏈的Fab（抗體片段的抗原結合位點）位點
「小細胞肺癌」	指	小細胞肺癌，一種侵襲性很強的肺癌，特徵是細胞小而圓，繁殖迅速，往往很早便擴散到身體其他部位
「嚴格意義的完全緩解」	指	嚴格意義的完全緩解，臨床腫瘤學術語，用於描述對治療的高應答率，表示根據嚴格的標準，沒有檢測到癌症或疾病症狀
「疾病穩定」	指	疾病穩定，指經過治療後，疾病的大小或嚴重程度既沒有明顯縮小，也沒有明顯增加的癌症狀況
「次要終點」	指	臨床試驗中用於評估治療效果的附加結果指標，提供有關療效及安全性的補充信息，例如生活質量或生物標誌物變化
「二線治療」	指	於一線治療失敗或不耐受後進行的治療，在一線治療無效或引起不可接受的副作用時使用

技術詞彙表

「系統性紅斑狼瘡」	指	系統性紅斑狼瘡，一種慢性自身免疫性疾病，其特徵是產生針對各種細胞成分的自身抗體，導致廣泛的炎症及組織損傷，影響多個器官系統，包括皮膚、關節、腎臟、大腦及心血管系統，臨床表現在個體之間可能有很大差異
「標準療法」	指	標準療法，為根據當前證據、指引及共識，獲醫療專業人員廣泛接受並用於治療特定疾病或病症的最知名治療方法或干預措施，是臨床試驗中比較新療法的基準
「SRE-Luc細胞」	指	此術語指血清應答元件控制下含有熒光素酶報告基因的基因工程細胞株，使研究人員能夠通過熒光監測及量化血清應答元件通路的激活狀況，常用於研究信號轉導、基因表達及各種刺激對細胞信號通路的影響
「SYK」	指	脾酪氨酸激酶，一種非受體型酪氨酸激酶，通過介導細胞對抗原結合的應答以及促進吞噬、細胞增殖及細胞因子產生等過程，在免疫細胞的信號通路中，特別是在B細胞、肥大細胞及免疫系統其他成分的激活和調節中發揮關鍵作用
「對稱雙特異性抗體」	指	一種工程抗體，可以同時與兩個不同的抗原或表位結合，每條臂上有相同的結合位點，通過促進有效靶向及相互作用提高療效
「T細胞」	指	一種淋巴細胞，為於免疫應答中發揮核心作用的一種白血細胞，尤其是於識別及摧毀受感染或癌細胞以及協調免疫系統的其他方面
「效應T細胞」	指	T細胞亞群，包括CD4+及CD8+ T細胞，通過直接攻擊受感染細胞或癌細胞、產生細胞因子協調免疫應答以及幫助B細胞及巨噬細胞等其他免疫細胞更有效地發揮功能，積極參與免疫應答

技術詞彙表

「TACI」	指	跨膜激活劑及鈣調親環素配體相互作用分子，一種於B細胞及T細胞亞群上表達的受體，可與細胞因子B細胞激活因子及增殖誘導配體結合
「靶向依賴性細胞毒性」	指	靶向依賴性細胞毒性，一種由免疫細胞通過與單克隆抗體等治療藥物相互作用殺死靶細胞(通常為腫瘤細胞或受感染細胞)的機制，單克隆抗體能特異性地與靶細胞表面的抗原結合，促進免疫系統識別及摧毀該等細胞
「治療期間不良事件」	指	治療期間不良事件，此術語指於臨床試驗中，患者開始接受治療或干預後出現的任何不良事件，或不良事件的嚴重程度惡化
「TGF- β 」	指	轉化生長因子- β ，一種多功能細胞因子，於調節細胞生長、分化及免疫應答，以及維持組織穩態及促進傷口愈合及纖維化等過程中發揮重要作用
「TGI百分比」	指	腫瘤生長抑制百分比，一項於臨床前及臨床研究中用於量化治療效果的指標，通過比較治療對象相對未治療對照組的腫瘤大小變化，反映治療對腫瘤生長的抑制程度
「三線治療」	指	於一線及二線治療失敗後進行的治療，通常用於患有難治性或復發性疾病的患者
「TLR」	指	構成抵禦微生物第一道防線的重要受體家族
「腫瘤微環境」	指	腫瘤微環境，此術語指圍繞腫瘤並與之相互作用的非癌細胞、信號分子、細胞外基質成分及血管所組成的複雜動態網絡，對腫瘤的生長、進展及治療反應產生深刻影響
「TNF」	指	腫瘤壞死因子，一種多功能細胞因子，於細胞存活、增殖、分化及死亡等多種細胞事件中發揮重要作用

技術詞彙表

「TNFR2」	指	腫瘤壞死因子受體2，一種與TNF- α 結合的受體，於免疫調節、炎症及細胞存活中發揮作用，在包括免疫細胞及若干癌細胞在內的各種細胞類型上表達，使其成為治療干預自身免疫性疾病及癌症的潛在靶點
「TOP-I抑制劑」	指	拓撲異構酶I抑制劑，一種化療藥物，可干擾DNA複製及轉錄所必需的拓撲異構酶I，從而引起DNA損傷及細胞死亡(尤其是於快速分裂的癌細胞中)
「調節性T細胞」	指	一種T細胞亞群，通過抑制其他免疫細胞的活性，從而調節免疫應答並促進對自身抗原的耐受度，於維持免疫穩態及防止自身免疫應答方面發揮重要作用
「尿路上皮癌」	指	尿路上皮癌，最常見的膀胱癌類型，源於膀胱、輸尿管及腎臟部分內壁的尿路上皮細胞，此類細胞在膀胱充盈時擴大，在膀胱排空時收縮
「美國專利及商標局」	指	美國專利及商標局
「VHH」	指	一種抗體片段，由源自駱駝科動物體重鏈抗體的單體可變抗體結構域組成，其保留了全部的抗原結合能力，具有體積小、穩定性高、能與獨特表位結合等優點，對治療及診斷應用極具價值
「 α CD3 ϵ scFv」	指	一種經工程設計專門與T細胞上CD3複合物的CD3 ϵ 亞基特异性結合的scFv，用於激活T細胞或將其重新定向到靶細胞的各種免疫治療應用中，如雙特异性抗體或CAR-T細胞免疫療法

前 瞻 性 陳 述

本文件載有關於我們對未來事件的當前預期及意見的前瞻性陳述及資料。該等前瞻性陳述主要載於「概要」、「風險因素」、「行業概覽」、「業務」、「財務資料」及「未來計劃及[編纂]用途」。該等陳述有關涉及已知及未知風險、不確定因素及其他因素的事項，包括「風險因素」所列者，其或會造成我們實際業績、表現或成就與該等前瞻性陳述所明示或暗示的任何未來業績、表現或成就存在重大差異。

本文件載有關於我們及我們附屬公司的前瞻性陳述及信息，其乃基於管理層的信念以及管理層所作假設及管理層現時可得資料而作出。本文件中所用詞彙包括「旨在」、「預計」、「期望」、「相信」、「可能」、「預期」、「展望」、「擬」、「或會」、「應當」、「計劃」、「預測」、「預定」、「尋求」、「應該」、「目標」、「願景」、「將會」、「或會」及該等詞彙的反義詞及其他類似表述，在與我們或管理層相關的情況下，均擬表明前瞻性陳述。該等陳述反映管理層目前對未來事件、營運、流動資金及資本資源的觀點，未必全部實現且部分可能改變。該等陳述受若干風險、不確定因素及假設(包括本文件「風險因素」及其他章節所述風險因素)的影響，其中部分因素非我們所能控制，可能導致我們的實際業績、表現或成就或行業業績與前瞻性陳述所明示或暗示的任何未來業績、表現或成就存在重大差異。閣下務請注意，倚賴任何前瞻性陳述涉及已知及未知的風險及不確定因素。我們所面對的風險及不確定因素可能影響前瞻性陳述的準確性，包括但不限於以下各項：

- 我們的營運及業務前景；
- 我們的財務狀況及表現；
- 我們的資本支出計劃；
- 我們與業務夥伴維持良好關係的能力；
- 我們營運或計劃營運所在行業及市場的未來發展、趨勢及情況(包括經濟、政治及業務情況)；
- 我們營運所在行業及市場的監管環境轉變；
- 我們競爭對手的行動及發展；
- 第三方按照合約條款及規定履約的能力；
- 我們留聘高級管理層及主要人員以及聘請合資格員工的能力；
- 我們控制或削減成本的能力；

前 瞻 性 陳 述

- 我們控制風險的能力；
- 我們的財務狀況及表現、債務水平及資金需求；
- 我們的股息政策；
- 我們可能爭取的各種業務機會；
- 我們的業務策略、目標及計劃以及我們實現該等策略的能力；
- 利率、匯率、股價或其他費率或價格出現變動或波動，包括有關中國以及我們營運所在行業及市場的變動或波動；及
- 資本市場發展。

該等前瞻性陳述涉及風險、不確定因素及假設，其中部分並非我們所能控制。此外，該等前瞻性陳述反映我們目前對未來事件的看法，並非日後表現的保證。實際結果可能因多項因素(包括但不限於「風險因素」所載的風險因素)而與前瞻性陳述所載資料截然不同。

本文件作出的前瞻性陳述僅基於截至本文件內作出陳述當日的事件或資料。除法律規定外，無論是否因作出陳述日期之後出現新資料、未來事件或其他情況，我們並無責任公開更新或修訂任何前瞻性陳述或反映發生意料之外的事件。閣下務請閱讀本文件的全文，並明白我們的實際未來業績或表現可能與我們所預期者有重大差異。

於本文件，有關我們或任何董事意向的陳述或提述於本文件日期作出。任何該等意向或會因日後發展而出現變動。

風險因素

[編纂]我們的H股涉及重大風險。於[編纂]我們的H股前，閣下應審慎考慮本文件內的所有資料，包括下述風險及不確定因素。下文闡述我們所認為的重大風險。任何下述風險均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。於任何此類情況下，我們H股的[編纂]均可能會下跌，而閣下可能會損失閣下的所有或部分[編纂]。

該等因素為或然因素，未必會發生，且我們現時無法就任何此類或然因素發生的可能性發表意見。除非另有指明，否則所提供的資料均為截至最後可行日期，於此日期後將不會作出更新，亦受限於本文件「前瞻性陳述」一節所載的警示性陳述。

我們認為，我們的營運涉及若干風險及不確定因素，部分風險及不確定因素非我們所能控制。我們已將該等風險及不確定因素分類為：(i)與我們的業務、業務營運、知識產權及財務前景有關的主要風險；(ii)與我們業務有關的其他風險(包括(a)與我們候選藥物開發有關的風險，(b)與廣泛的政府監管有關的風險，(c)與我們候選藥物生產有關的風險，(d)與我們候選藥物商業化有關的風險，(e)與我們知識產權有關的風險，及(f)與我們倚賴第三方有關的風險)；(iii)與我們財務狀況及額外資本需求有關的其他風險；(iv)與我們營運有關的其他風險；(v)與在我們營運所在司法權區經營業務有關的風險；及(vi)與[編纂]有關的風險。

我們目前尚未知悉，或並未於下文中明示或暗示，或我們目前認為並不重要的其他風險及不確定因素，亦可能損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。閣下應根據我們面臨的挑戰(包括本節所述者)考慮我們的業務及前景。

風 險 因 素

與我們的業務、業務營運、知識產權及財務前景有關的主要風險

我們於很大程度上倚賴臨床階段及臨床前階段候選藥物的成功。倘我們無法成功完成臨床開發、取得監管批准及實現候選藥物商業化，或倘我們於進行任何上述事項時遭遇重大延誤或成本超支，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景將會嚴重受損。

我們的所有候選藥物尚在開發中。我們產生收入及實現盈利的能力取決於我們能否成功完成候選藥物的開發、獲得必要監管批准以及生產及商業化我們的候選藥物。我們已於現有候選藥物開發中投入大量精力及財務資源，並預期候選藥物的開發、生產及商業化將繼續產生大量且不斷增加的開支。我們候選藥物的成功將取決於若干因素，包括但不限於：

- 成功完成臨床前及臨床研究；
- 於臨床試驗中取得積極結果，證明我們的候選藥物的有效性、安全性及持久效果；
- 就計劃臨床試驗、未來臨床試驗或藥品註冊、生產和商業化獲得監管批准；
- 基於我們的研發方法或項目甄選標準及流程成功發現潛在候選藥物；
- 足夠的資源來發現或收購更多的候選藥物；
- 通過擴大現有設施、興建新設施及與CRO及CDMO合作建立足夠的商業產能；
- 與戰略夥伴在候選藥物的開發及商業化上成功合作；
- 我們可能留聘以進行研發的CRO、CDMO或其他第三方以符合我們方案及適用法律且保障所得出數據完整性的方式履行其對我們的責任；
- 於監管批准後維持我們候選藥物的良好安全性；
- 為我們的候選藥物獲取、維持及執行專利、商標、商業秘密及其他知識產權保護以及監管獨佔；
- 確保我們並無侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利、商標、商業秘密或其他知識產權；

風 險 因 素

- 在獲准情況下成功開展我們候選藥物的商業銷售；
- 在獲准情況下為有關藥物自第三方付款人獲取及維持良好的政府及私人補貼(如有)；及
- 與其他藥品競爭。

與更常用的醫療方法相比，我們的若干候選藥物是滿足治療需求的方法，而該方法存在固有的開發風險，並可能導致臨床開發、監管批准或商業化延遲或失敗。對證明我們候選藥物安全性或療效的相關方案的任何修改，可能導致臨床計劃、監管批准及／或商業化延遲，且我們可能須補充、修改或撤回並重新遞交申請，以取得監管批准。此外，我們可能無法及時獲得完全批准，倘我們獲得有條件批准，亦存在我們未能滿足必要上市後規定的情況下有關有條件批准可能被撤銷的風險。截至最後可行日期，我們的所有候選藥物處於臨床試驗及臨床前研究的不同階段，而並無任何候選藥物處於向相關主管監管機關進行NDA／BLA階段。因此，我們尚未有就候選藥物申請監管批准的經驗，且我們尚未證明有能力取得有關批准。因此，與在取得監管批准方面具有經驗的公司相比，我們就候選藥物成功取得監管批准的能力可能涉及更多固有風險、耗時更長，且成本耗用更多。

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。

我們營運所在的生物製藥行業競爭激烈且變化迅速。儘管我們主要專注開發有潛力成為高度差異化藥物的候選藥物，我們面臨與現有候選藥物有關的競爭，亦將面臨有關我們未來可能尋求開發或商業化的任何候選藥物的競爭。大型跨國製藥公司、知名生物製藥公司、專業製藥公司及研究機構已商業化或正在進行商業化或致力於開發用於治療我們正在開發的候選藥物所針對的癌症、自身免疫性疾病或其他適應症的藥物。部分該等競爭藥物及療法基於與我們的方法相同或相似的科學方法，而其他則基於完全不同的方法。見「業務－我們的候選藥物」。潛在競爭對手亦包括開展研究、尋求專利保護並建立研究、開發、生產及商業化合作安排的學術機構、政府機構以及其他公共及私營研究機構。

風 險 因 素

即使成功開發並隨後獲得NMPA、FDA或其他類似監管機構的批准，我們的候選藥物可能仍在各方面面臨競爭，比如安全性及療效、監管批准的時間及範圍、供應能力及供應成本、銷售及營銷能力、價格及專利狀況等。我們的許多競爭對手在財務、技術及其他資源方面遠比我們更具優勢，例如擁有更先進的商業基礎設施、更多處於後期臨床開發階段的候選藥物、更多經驗豐富的研發人員以及更成熟的營銷及生產團隊。小型或初創公司亦可能屬重大競爭對手，尤其是與大型知名公司訂有合作安排的公司。生物製藥行業的其他併購可能導致更多資源集中於我們的競爭對手。我們的競爭對手可能比我們更快開發出競爭藥物並獲得監管批准，或在我們營運所在或已建立競爭地位的市場上得到更多認可。例如，NMPA近期已加快針對危及生命的疾病、無有效治療方案的疾病或罕見疾病的藥物的上市批准。此外，NMPA可能審查及審批過去十年在美國、歐盟或日本已獲得監管上市批准的藥物，而不要求在中國進行進一步臨床試驗。此舉可能導致來自已於其他司法權區獲得批准的藥物的潛在競爭加劇。

由於技術在商業適用性方面的發展以及更多資金投資於該行業，競爭可能進一步加劇。與我們的候選藥物相比，我們的競爭對手可能成功開發或收購更有效且成本更低的產品，或獲得產品的獨家許可，或較我們更早獲得專利保護、監管批准、進行產品商業化及市場滲透。此外，任何與已獲批產品競爭的新產品須於療效、便利性、耐受性或安全性方面展示出絕對優勢，以克服價格競爭，並取得商業成功。另外，顛覆性技術及醫療突破可能進一步加劇競爭，並使我們的候選藥物過時或失去競爭力。競爭對手開發的技術可能使我們的潛在候選藥物失去成本優勢或過時，而與競爭對手相比，我們可能無法成功營銷我們的候選藥物。

臨床藥物開發過程漫長、成本高昂，且結果充滿不確定性，而前期研究及試驗以及非頭對頭比較分析的結果未必能預示未來的試驗結果。

為獲得銷售候選藥物的監管批准，我們需要進行大量臨床試驗，以證明我們候選藥物對於人體的安全性及有效性。臨床試驗成本高昂，難以設計及實施，可能需要數年時間方可完成，且結果充滿不確定性。我們目前的候選藥物及任何未來候選藥物在藥物開發的任何階段均易遭受內在的失敗風險，包括發生意外或不可接受的不良事件或未能在臨床試驗中證明有效性。儘管我們認為我們的若干候選藥物在全球範圍內具有差異化的潛力，我們無法保證任何候選藥物均能夠實現有關潛力，且在臨床開發過程中隨時可能遭遇失敗。

風險因素

我們候選藥物的早期研究及試驗以及非頭對頭比較分析結果未必能預示較後階段的臨床試驗結果。儘管已透過臨床前研究及初期臨床試驗取得進展，且儘管該等研究及試驗的設計及其執行的適當性在科學上十分嚴謹，但處於臨床試驗較後階段的候選藥物可能無法展示出理想的安全性及有效性。儘管早期試驗的結果前景樂觀，但由於有效性不足或安全性欠佳，製藥及生物製藥行業的眾多公司在後期臨床試驗中仍遭遇重大挫折。在若干情況下，同一候選藥物的不同試驗之間的安全性及／或有效性結果可能因多種因素而有重大差異，該等因素包括但不限於個別患者情況差異(包括基因差異)及其他複合因素(如其他藥物或先前已有病況、患者對給藥方案的依從性、其他試驗方案要素及臨床試驗參與者的退出率)。此外，由於我們候選藥物的開發需要經過從臨床前、臨床試驗、批准到商業化等多個階段，開發方案的多個方面(如生產方法及配方)常常更改，以優化流程及結果。該等更改具有內在風險，不一定能夠實現預期目標。此外，就非頭對頭比較分析而言，一種藥物的臨床試驗結果無法直接與另一種藥物的臨床試驗結果進行比較。因此，該等結果可能無法準確反映整體數據。

完成臨床試驗過程中的任何中斷、變化及延遲均可能增加我們的成本，延緩我們候選藥物的開發及批准過程，並危及我們開始產品銷售及就該候選藥物產生收入的能力。任何該等事件可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。我們可能根據對新數據的評估不時調整我們的臨床開發策略，以最大化我們整個產品組合的價值。儘管我們認為，我們策略性規劃的臨床開發方法旨在優化我們候選藥物的臨床及商業潛力，但我們無法保證我們的具體計劃總能有效預測監管及市場趨勢變化或成功實施。

倘我們候選藥物的臨床試驗未能展現令監管機構滿意的安全性及療效，或於其他方面無法達致正面成果，我們可能產生額外成本，或延遲完成或可能最終無法完成候選藥物的開發及商業化。

倘候選產品的臨床試驗結果就擬定適應症而言並非正面或僅屬中度正面或引起安全問題，我們可能：(i)須承擔重大責任；(ii)延遲甚至無法取得候選藥物的監管批准；(iii)取得的適應症批准未如預期般廣泛；(iv)於取得監管批准後將產品撤出市場；(v)須遵守額外上市後測試規定；(vi)受制於產品分銷或使用限制；或(vii)無法就產品使用取得補貼。任何有關事件均可能對我們將相關產品商業化及產生收入的能力造成重大不利影響。

風險因素

我們面臨的一項主要風險是，倘我們正在進行或未來的臨床前研究及臨床試驗結果就候選產品的安全性及療效而言並無定論，倘我們並無達致具有統計學及臨床意義的臨床終點，或倘候選產品存在安全問題，則我們可能無法或延遲獲得有關候選產品的上市批准。在若干情況下，由於多種因素，包括方案所載試驗程序的變化、患者人群的人數及類別差異、臨床試驗方案的變化及遵守情況以及臨床試驗參與者的退出率，相同候選藥物的不同臨床前研究及臨床試驗之間的安全性或療效結果亦可發生重大變化。

雖然我們的候選產品處於臨床試驗的早期階段，但其使用可能會產生副作用。倘試驗結果顯示與候選藥物相關的該等或其他副作用的嚴重程度及發生率過高且難以接受，則我們的試驗可能會暫停或終止，適用機構可能責令我們停止進一步開發或拒絕批准候選藥物用於任何或所有目標適應症，而我們可能須放棄其開發或限制開發以用於更狹窄的用途或亞群，就風險效益角度而言，於該等用途或亞群中，不良副作用或其他特徵發生率較低、嚴重程度較低或更可接納。與治療相關的副作用亦可能影響招募患者或已入組患者完成試驗的能力，或導致潛在的產品責任申索。任何該等事件均可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。

自成立起，我們已產生重大虧損淨額。我們預計，我們於可預見未來將繼續產生虧損淨額，且可能無法產生充足收入以實現或維持盈利能力。潛在[編纂]面臨損失其絕大部分H股[編纂]的風險。

於製藥公司的投資屬高風險投資。迄今為止，我們已產生重大研發開支，且預期將繼續產生有關臨床試驗及臨床前研究的重大開支。然而，我們無法向閣下保證候選藥物將獲得監管批准及／或具有商業可行性。我們自候選藥物產生大量收入的能力將主要取決於候選藥物能否成功取得監管批准、生產及商業化，而有關因素具有重大不確定性。即使我們取得候選藥物上市的監管批准，我們未來的收入亦將取決於候選藥物擬定適應症的市場規模及我們獲得充分市場認可的能力等其他因素。

風 險 因 素

於2023年、2024年及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們分別產生虧損淨額人民幣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。我們的絕大部分虧損淨額來自研發項目所產生的成本及與營運有關的開支。我們未來的虧損淨額將部分取決於研發項目所產生的成本及與營運有關的開支導致的未來支出、任何獲批產品的商業化成本、我們產生收入的能力以及我們與或透過與第三方的安排作出或收取的里程碑及其他付款的時間及金額。我們預期於可預見未來將繼續產生大量開支及虧損。我們預計，倘及當出現以下情況，我們的開支將大幅增加：

- 繼續推進產品管線的臨床試驗及臨床前研究；
- 就新候選藥物啟動臨床前、臨床或其他研究；
- 就候選藥物尋求監管批准，以完成臨床開發及開始商業化；
- 就臨床試驗及商業銷售生產候選藥物；
- 發展及擴大商業化團隊，以將我們可能獲得監管批准的任何管線候選藥物進行商業化；
- 建設及擴大生產設施；
- 購買或授權引進其他候選藥物、知識產權及技術；
- 根據任何合作或許可協議開發或生產候選藥物產生成本；
- 維持、保護、擴大及執行知識產權組合；
- 吸引及留聘技術人員，並根據股份激勵計劃向僱員授出購股權；及
- 設立額外基礎設施，以支持我們作為上市公司營運以及我們的產品開發及已計劃的未來商業化活動。

此外，經考慮與監管批准相關的諸多風險及不確定因素，我們無法準確預測產生額外開支的時間或金額，或何時或是否能夠實現或維持盈利。倘NMPA、FDA或其他類似機構要求我們開展我們當前預計之外的研究，則我們開支的增幅可能會超出預期。即使我們的候選藥物獲批准用於商業銷售，我們預期將繼續產生與候選藥物的生產及商業上市相關的大量成本。

風險因素

即使我們能夠自獲批候選藥物銷售中產生收入，我們亦可能無法盈利，並可能需要獲得額外資金以繼續營運。此外，即使我們設法實現盈利，我們亦可能無法持續維持或提升盈利能力。未能實現並維持盈利亦可能影響[編纂]對本公司潛在價值的看法，並可能削弱我們籌集額外資金、擴展業務或持續經營的能力。未能實現並維持盈利亦可能會對H股的[編纂]造成不利影響。H股的[編纂]下跌可能造成潛在[編纂]損失他們於我們業務的全部或部分[編纂]。

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。

我們過往已建立，並可能於未來尋求及建立戰略聯盟、合營企業或其他合作，包括與第三方訂立我們認為將補充或加強有關候選藥物及我們可能開發的任何未來候選藥物的開發及商業化工作的授權安排。部分合作對本集團的業務及表現至關重要。見「業務－合作協議」。任何該等關係均可能需要我們產生非經常性及其他費用、增加短期及長期支出、發行攤薄現有股東的證券或干擾我們的管理及業務。

我們與合作夥伴的戰略合作涉及各種風險，包括我們可能無法實現交易的預期收入及成本協同效應。該等協同效應本質上具有不確定性，並受到業務、經濟及競爭不確定性及意外事件的重大影響，其中大部分難以預測，且非我們所能控制。此外，於若干地區或針對若干候選藥物授予不同合作夥伴的利益或權利可能會引致潛在或預期競爭或利益衝突，這可能會導致管理合作關係方面的挑戰或潛在糾紛。我們與合作夥伴之間的合作所產生的協同效應亦可能會被合作中產生的其他成本、其他開支增加、經營虧損或與我們合作無關的業務問題所抵銷。再者，任何合作或授權協議的終止、屆滿或不再重續可能導致喪失若干開發或商業化機會、潛在中斷或延遲我們的臨床項目或增加我們的成本，從而可能阻礙我們推進及商業化受影響候選藥物的能力。因此，無法保證將於適當時候實現預期的協同效應或根本無法實現。

我們於物色合適戰略夥伴時面臨巨大競爭，磋商過程耗時且繁瑣。此外，隨著我們在不同地區建立並持續建立戰略關係，以協調方式管理合作條款方面可能會出現挑戰。我們可能無法成功就候選藥物建立戰略夥伴關係或訂立其他替代安排，原因為該等藥物可能被視為尚處於過早的開發階段而無法開展合作，且第三方可能認為候選藥物不具有證明安全性及療效或商業可行性的必要潛力。倘若我們就候選藥物的開發及商業化與第三方合作，我們預期會將候選藥物未來成功的部分或全部控制權交予第三方。就我們可能尋求向第三方引進授權的任何候選藥物而言，我們或會面臨來自比我們擁有更多資源或更強實力的其他醫藥或生物製藥公司的激烈競爭，而我們訂立的任何協議亦未必能帶來預期裨益。

風 險 因 素

我們與目前或未來合作夥伴可能會因產品開發分歧、付款延誤、授權或其他合作協議範圍或其他方面的潛在或預期衝突及嚴重違反協議或共享或鄰近地區的競爭活動等各種原因發生糾紛或分歧。有關糾紛或分歧可能導致候選藥物的研究、開發或商業化遭延遲或終止、合作終止，或可能導致高昂的訴訟或仲裁成本，從而分散管理層注意力及資源，或對我們與合作夥伴的關係造成不利影響。倘我們無法個別或整體管理上述部分或全部風險，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

全球市場為我們增長策略的重要組成部分。我們已就若干候選藥物的全球開發及商業化保留權利。倘我們未能於其他市場取得許可或與第三方訂立合作安排，或倘任何第三方合作者未成功，則我們的創收增長潛力將受到不利影響。

此外，國際商業關係使我們面臨額外風險，可能對我們營運獲利或維持盈利的能力造成重大不利影響，包括：

- 與第三方就國際銷售、市場推廣及分銷訂立合作或授權安排可能增加我們的開支或分散管理層於開發或收購候選藥物的注意力；
- 於當地司法權區難以有效執行合約條款；
- 第三方就我們的候選藥物取得及保留專利、商業秘密及其他知識產權保護及監管獨佔；
- 難以確保第三方合作夥伴並無侵權、盜用或以其他方式侵犯其他方的專利、商業秘密或其他知識產權；
- 貿易限制的意外變動或施行，如關稅、制裁或其他貿易管制以及類似監管規定；
- 海外市場表現欠佳；
- 經濟疲軟，包括通貨膨脹；
- 遵守有關僱員出國的稅項、僱傭、移民及勞工法律；
- 適用外國稅項架構及潛在不利稅項後果的影響；
- 貨幣波動，可能導致經營開支增加及收入減少；

風險因素

- 勞動力不確定性及勞資糾紛；
- 我們的僱員及合約第三方未能遵守美國財政部海外資產控制辦公室的規則及法規、1977年美國反海外腐敗法(經修訂)(「**FCPA**」)以及其他適用法律及法規；及
- 地緣政治行動(包括戰爭及恐怖主義行為)或自然災害(包括地震、火山爆發、颱風、水災、颶風及火災)導致業務中斷。

我們於藥物商業化方面並無往績記錄且經驗有限。倘我們無法自行或通過第三方建立及管理銷售網絡，或維持充足的銷售及營銷能力，我們未必能夠成功建立或提高產品的市場知名度或銷售產品，這將嚴重影響我們產生銷售收入的能力。

我們尚未證明我們具備推出及商業化任何候選藥物的能力。與於候選藥物推廣及營銷方面具有經驗的公司相比，我們成功商業化候選藥物的能力可能涉及更多固有風險、耗時更長，且成本耗用更多。

我們須與其他醫藥公司競爭以招聘、聘用、培訓及留聘營銷及銷售人員，但我們可能無法或決定不就任何或所有候選藥物進一步發展內部銷售、營銷及商業分銷能力。我們亦可能就銷售及營銷候選藥物尋求合作安排。然而，概不保證我們將能夠建立或維持該等合作安排，或倘我們可如此行事，概不保證有關安排將配備高效的銷售團隊。我們收取的任何收入將取決於該等第三方的工作。我們對該等第三方的營銷及銷售工作僅有有限控制權或並無控制權，且我們自產品銷售取得的收入可能低於我們自行將候選藥物商業化的收入。我們於尋求第三方協助我們就候選藥物進行銷售及營銷時亦面臨競爭。該競爭源於眾多公司爭奪分銷網絡等第三方實體資源。面對能力有限及戰略重點等限制時，該等第三方可能會審慎評估潛在夥伴關係。概不保證我們將能夠進一步發展及成功維持自主銷售及商業分銷能力，或建立或維持與第三方合作夥伴的關係以成功商業化任何產品，因此，我們可能無法產生產品銷售收入。

風 險 因 素

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。

我們的成功很大程度上取決於我們能否通過取得、維持、捍衛及執行知識產權(包括專利權)保護我們的專有技術及候選藥物免受競爭。我們通過於中國、美國及其他司法權區提交專利申請，依靠專利權、商業秘密或藥物監管保護或結合使用該等方法，尋求保護我們認為具有商業重要性的候選藥物及技術。尤其是，我們已在中國、美國及多個其他司法權區為我們的核心及主要產品尋求專利。有關我們專利組合的進一步資料，見「業務－知識產權」。倘我們或我們的合作夥伴無法取得並維持有關候選藥物及技術的專利及其他知識產權保護，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大損害。

專利審查程序昂貴、耗時且複雜，我們可能無法以合理成本或及時於所有合意的司法權區就所有必要或適當專利備案、提告、維持、捍衛、執行或授予許可。因此，我們可能無法阻止競爭對手或其他第三方在所有上述領域及司法權區開發及商業化競爭藥物。此外，部分專利申請日後可能與第三方共同擁有。倘我們無法就任何有關第三方共同擁有者於有關專利或專利申請的權益取得獨家許可，則該等共同擁有者可能會向競爭對手等其他第三方授予權利，而我們的競爭對手可於市場出售競爭產品及技術。此外，我們可能需要任何有關專利共同擁有者配合，以向第三方執行該等專利，而有關共同擁有者未必會與我們配合。再者，醫藥公司的專利狀況普遍存在較高不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來一直牽涉諸多訴訟。故此，我們專利權的發布、範圍、有效性、可執行性及商業價值極為不確定。

若干司法權區的可專利性要求有所不同。例如，許多司法權區均訂有強制性許可法律，據此，專利擁有人可能被強制向第三方授出許可。此外，許多司法權區限制專利對政府機構或政府承包商的執行效力。於該等司法權區，專利擁有人的補貼可能有限，此可能會大幅降低有關專利的價值。倘我們或我們的任何合作夥伴被迫向第三方授出有關我們業務的任何專利許可，則我們的競爭地位可能嚴重受損，且我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到不利影響。

風 險 因 素

專利可能會失效，且專利申請可能因已知或未知的現有技術或專利申請中的缺陷或相關發明或技術缺乏新穎性等多種原因而未獲授予。截至最後可行日期，我們有60項待批專利申請，包括將來可能進入不同國家的待批專利合作條約專利申請。我們無法向閣下保證所有該等專利申請將獲得批准。有關我們專利組合的進一步資料，見「業務－知識產權」。我們亦可能無法及時發現我們研發成果的可專利性方面以獲得專利保護。儘管我們與有權接觸我們研發成果機密或可專利性方面的人士(例如我們的僱員、企業合作夥伴、外部科學合作夥伴、合約生產商、顧問、諮詢人及其他第三方)訂立保密協議，但任何該等人士均可能會於提交專利申請前違反上述協議及披露該等成果，從而損害我們獲得專利保護的能力。此外，科學文獻中刊發的發現往往落後於實際發現，且美國及其他司法權區的專利申請通常於提交申請18個月後方會公布，或於若干情況下根本不會公布。因此，我們無法確定在我們所擁有或獲授權的專利或待審批專利申請中所聲明的發明為由我們或我們的合作夥伴率先作出，亦不確定就該等發明提交專利保護為由我們或我們的合作夥伴率先提出。再者，中國及美國已採用「先申請」制度，據此，倘滿足所有其他可專利性要求，首個提交專利申請的人士將獲授專利。倘第三方能夠證實我們或我們的許可方並非最先提交有關發明的專利保護，我們所擁有或獲許可的專利申請未必可獲發專利，且即使獲發專利，亦可能遭到質疑及宣告無效或被判不可強制執行，而第三方可能獲授予與我們所發明技術有關的專利。

發布專利並非對專利發明權、範圍、有效性或可執行性作出定論，我們的專利可能會於中國、美國、歐盟及其他國家的法院或專利局受到質疑。我們可能面臨第三方就現有技術向國家知識產權局、美國專利及商標局、歐洲專利局等相關知識產權局作出授權前提交，或涉及在外國司法權區質疑我們專利權或其他人士專利權的異議、衍生、撤銷及覆審等授權後訴訟程序，或多方覆審或干涉訴訟程序或類似訴訟程序。任何該等提交、訴訟程序或訴訟的不利判決可能會縮小我們專利權的範圍或使我們的專利權失效，允許第三方將我們的技術、產品或候選藥物商業化，並直接與我們競爭而不向我們付款。此外，我們可能不得不參與國家知識產權局、美國專利及商標局、歐洲專利局等相關知識產權局所宣布確定發明優先權的干涉訴訟程序或授權後質疑程序(例如外國專利局的異議)，該等程序質疑我們發明的優先權或我們專利及專利申請的專利性的其他特徵。該等質疑可能會導致喪失專利權、喪失獨家權或申領的專利範圍縮小、失效或無法執行，這可能會限制我們阻止其他人士使用或商業化類似或相同技術及產品的能力，或限制我們技術、產品及候選藥物的專利保護期限。即使最終結果對我們有利，該等訴訟程序亦可能產生大量費用且需要我們的科學家、專家及管理層投入大量時間。因此，我們並不知悉我們的任何技術、產品或候選藥物是否會受到有效及可執行的專利保護或持續受保護。競爭對手或其他第三方可能通過以非侵權方式開發類似或替代技術或產品繞過我們的專利。

風險因素

我們主要著重於中國、美國及其他司法權區保障我們的知識產權。於全球所有其他司法權區就候選藥物相關專利及其他知識產權備案、提告、維持、捍衛及執行的費用對我們而言過於昂貴。我們於若干司法權區的知識產權可能較我們在目標市場的知識產權範圍小且強度弱或在範圍及強度方面有所不同。此外，若干司法權區的法律保護知識產權的程度與我們目標市場法律的保護程度不同。因此，於若干情況下，我們未必能夠在我們目標市場以外的司法權區獲得涵蓋我們候選藥物的已頒布專利或其他知識產權，故此，我們可能無法阻止第三方在目標市場以外的所有司法權區使用我們的發明，或將使用我們的發明製成的藥物銷往或進口至目標市場或其他司法權區。競爭對手及其他第三方可能於我們未尋求及獲得專利及其他知識產權保護的司法權區使用我們的技術開發其自有藥物，且可能以其他方式進一步將侵權藥物出口至我們擁有專利或其他知識產權保護但強制執行權不如美國等市場的強制執行權有力的司法權區。該等藥物可能會與我們的候選藥物競爭，而我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或足以阻止其參與競爭。

此外，於外國司法權區提起訴訟以執行我們專利及其他知識產權，可能產生高昂成本並分散我們於業務其他方面的精力及注意力，可能會將我們的專利及其他知識產權置於無效或狹義詮釋的風險之中，以及令我們的專利申請面臨不獲批的風險，且可能會引致第三方向我們提出索償。我們可能不會在我們提起的任何訴訟中勝訴，且所獲損失賠償或其他救濟(如有)可能並不具有商業意義。因此，我們於全球強制執行知識產權的力度可能不足以使我們從所開發或獲許可的知識產權中獲得商業優勢。此外，根據中國專利法，任何單位或者個人將在中國完成的發明或者實用新型向外國申請專利的，應當事先報國家知識產權局進行保密審查。否則，後來在中國提交申請的，不授予專利權。上述任何一項均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

風 險 因 素

我們過往主要透過股權融資、根據合作及授權安排收取款項以及債務融資為營運融資。我們將需獲得額外融資為營運提供資金，倘我們無法按我們可接納的條款獲得充足融資，或根本無法獲得融資，我們可能無法完成候選藥物的開發及商業化。

我們的候選藥物須大量投資以完成臨床開發、監管審查、藥物生產、營銷及投放，方可產生產品銷售收入。自成立以來，我們的營運已耗用大量現金。我們將需花費大量資源用於產品管線的研發及商業化。我們未來的資金需求將取決於諸多因素，包括但不限於：

- 臨床試驗的進展、時間、範圍及成本，包括能否及時識別患者並將患者入組我們已計劃及未來可能開展的臨床試驗；
- 候選藥物的監管批准結果、時間及成本；
- 與發現及早期開發其他候選藥物相關的進展、時間、範圍及成本；
- 須就候選藥物的預期商業化進行的準備工作，及如獲得監管批准，為產品推出提供資金；
- 與任何經批准候選藥物的臨床開發及未來商業化相關的生產要求及能力；
- 市場對候選藥物及我們正在追求的治療靶點的踴躍程度；
- 與未來任何可能獲批的候選藥物有關的銷售及營銷成本，包括我們拓展營銷及銷售能力的成本及時間；
- 我們自現有或未來合作夥伴收取的任何應佔利潤、里程碑付款及特許權使用費的金額及時間；
- 管線候選藥物的任何未來開發的現金需求；及
- 員工人數增長及相關成本。

於2023年、2024年及截至2024年及2025年3月31日止三個月，經營活動所用現金淨額分別為人民幣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。迄今為止，我們主要透過股權融資、根據合作及授權安排收取款項以及債務融資為我們的營運籌集資金。我們預計將繼續在藥物發現、推進我們候選藥物的臨床開發以及推出及商業化我們獲得監管批准的任何獲批候選藥

風 險 因 素

物方面花費大量資金。然而，倘我們候選藥物的商業化延遲或終止，或倘與藥物開發及商業化有關的開支大幅增加，我們可能需獲得額外融資以為我們的營運提供資金。額外資金可能無法於我們需要時以我們可接受的條款獲得，或根本無法獲得。我們能否籌集資金將取決於財務、經濟及市況及其他因素，其中許多非我們所能控制。倘我們無法及時獲得足夠資金，我們可能會被要求延遲、限制、減少或終止一種或多種候選藥物的臨床前研究、臨床試驗或其他研發活動或商業化，從而將對我們的業務前景產生不利影響。

我們候選藥物的研究、開發、生產及商業化的所有重要方面均受到嚴密監管，並可能出現變動。任何未能遵守現有法規及行業標準的情況或藥品批准機構對我們採取的任何不利行動，均可能對我們的聲譽以及我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成負面影響。

我們在開發候選藥物及將其商業化所在的全部司法權區均對該等活動進行嚴格且細緻的監管。我們擬首先專注於在中國進行活動，同時尋求包括美國及其他主要市場在內的全球商機。該等司法權區的醫藥及生物製藥行業均受到全面的政府規管及監督，包括對產品開發、審批、生產、營銷、銷售及分銷的規管。然而，監管制度存在差異，這給計劃於該等地區運營的公司(例如我們)帶來更為複雜且昂貴的監管合規負擔。

獲得監管批准及保持遵守適當法律法規的過程需要花費大量時間及財務資源。任何近期及未來頒布的法例都可能增加我們獲得候選藥物監管批准和商業化的難度及成本，以及影響我們可達到的價格水平。與醫藥及生物製藥行業相關的政府法規或慣例的變動，例如監管規定放寬或推出簡化批准流程將會降低潛在競爭對手的進入門檻，而監管規定增多可能增加我們符合有關規定的難度，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

在擬定最終銷售藥物的許多國家或地區(如中國及美國)，相關政府機關及行業監管機構對有關藥物的療效實行高標準，並對我們開發有關藥物的方式施行嚴格的規則、法規及行業標準。例如，我們或需自FDA或其他監管機構獲得許可，作為IND申請的一部分以尋求開展臨床試驗的授權，或提交其臨床試驗，作為NDA、BLA或其他備案的一部分以尋求上市批准。該等監管機構可能對我們的設施進行計劃內或計劃外定期檢查，以監察我們的監管合規情況。我們無法向閣下保證我們日後將能獲得有關許可。倘我們未能遵守現行法規及行業標準，可能導致我們面臨罰款或其他懲罰措施，並喪失將數據提交監管機構的資格，以上均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。除此之外，就我們違反相關法規或行業標準對我們採取的任何行動，即使我們成功就

風 險 因 素

此作出辯護，亦可能使我們招致重大法律開支，分散管理層對業務經營的注意力及對我們的聲譽及財務業績造成不利影響。

此外，倘於藥物開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守我們經營或日後擬定經營業務所在司法權區的適用監管規定，則我們可能面臨行政或司法制裁。該等制裁可能包括但不限於監管機構拒絕批准待批申請、撤回批准、撤銷許可、暫停臨床試驗、自願或強制召回產品、扣押產品、全部或部分暫停生產或分銷、禁制令、罰款、拒絕授予政府合同、賠償、充公、判以民事或刑事處罰。因此，發生上述任何情況均可能對我們的聲譽及業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

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

我們未必能識別、發現或開發新的候選藥物或為我們的候選藥物識別其他治療機會以維持或擴展我們的產品管線。

我們無法保證我們能成功識別潛在候選藥物。雖然我們已開發出包括 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在內的若干專有研發平台，我們相信該等平台使我們能夠設計、評估及選擇最佳候選藥物並繼續豐富我們的產品管線，但部分候選藥物 (如我們正開發的雙特異性抗體及 ADC) 在開發及生產方面仍具技術挑戰性。我們亦可能會尋求與第三方合作探索及開發潛在候選藥物，但我們無法向閣下保證有關合作將能夠帶來預期結果。

尋求開發針對其他適應症的候選藥物以及識別新的候選藥物及藥物靶點的研究項目需要耗費大量技術、財務及人力資源。我們的研究項目可能最初在識別潛在適應症及／或候選藥物時顯示滿意的成果，但出於種種原因，未能取得臨床開發成果，其中包括但不限於以下因素：(a) 所用的研究方法可能無法成功識別潛在適應症及／或新候選藥物；及 (b) 可能需更多資源為我們的候選藥物識別其他治療機會或開發合適的潛在候選藥物，從而限制我們多元化及擴大藥品組合的能力。

因此，我們無法向閣下保證我們將能夠識別新的候選藥物或為我們的候選藥物開發其他適應症，這可能對我們的未來增長及前景產生重大不利影響。我們可能將精力及資源集中於最終被證明不成功的潛在候選藥物或其他潛在項目。

風險因素

我們可能會將有限的資源用於研究某一特定的候選藥物或適應症，而未能充分利用可能隨後證明利潤更高或更有可能成功的候選藥物或適應症。

由於我們的財務及管理資源有限，我們將產品管線專注於我們就具體適應症確立的研究項目及候選藥物。因此，我們可能放棄或延遲尋求可能隨後證明更具商業潛力或更有可能成功的其他候選藥物或其他適應症的機會。我們對針對具體適應症的當前及未來研發項目及候選藥物的投入可能不會產出任何商業上可行的產品。倘我們未能準確評估某一特定候選藥物的商業潛力或目標市場，我們可能會在保留該候選藥物的唯一開發及商業化權利本會對我們更加有利的情況下，通過協作、許可或其他特許權使用費安排放棄對該候選藥物的寶貴權利，或者我們可能將內部資源分配予某一治療領域的候選產品，而在該領域訂立合作安排本會更加有利。

我們的候選藥物引起的不良事件或不良副作用可能會使臨床試驗中斷、延誤或停止，延遲或妨礙監管批准，限制獲批標籤的商業形象，或導致在獲得任何監管批准後出現重大負面後果。

我們的候選藥物引起的不良事件可能使我們或監管機構中斷、延誤或停止臨床試驗，並可能導致更具限制性的標籤、遭NMPA、FDA或其他類似監管機構延遲或拒絕監管審批，或可能導致我們的臨床試驗方案甚至開發計劃出現重大變動。特別是，與治療癌症及自身免疫性疾病的藥物一樣，使用若干候選藥物可能會產生噁心、疲勞及輸液相關反應等副作用。試驗結果可能顯示出若干不良事件的嚴重程度或發生率過高且難以接受。倘出現此情況，試驗可能遭暫停或終止，而NMPA、FDA或其他類似監管機構可能命令我們停止繼續開發候選藥物，或拒絕批准候選藥物用於任何或所有目標適應症。與我們候選藥物有關的不良事件可能影響我們招募患者或招募受試者完成試驗的能力，並可能導致潛在責任申索。上述任何一項均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。

此外，倘我們或他人發現我們的其他候選藥物在獲得監管批准後引起不良副作用，則可能導致潛在的重大負面後果，包括但不限於以下各項：

- 我們可能暫停銷售該候選藥物；
- 監管機構可能撤回批准或吊銷該候選藥物的牌照；
- 監管機構可能要求在標籤上附加額外警告；

風 險 因 素

- FDA可能要求制定風險評估及緩解策略(「REMS」)或NMPA或類似監管機構可能要求制定類似策略，這可能(舉例而言)限制我們的藥物分銷並對我們施加繁重的實施規定；
- 我們可能需進行特定上市後研究；
- 我們可能因對受試者或患者造成的損害而面臨訴訟程序及須承擔責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

任何該等事件均可能妨礙我們實現或維持任何特定獲批候選藥物的市場接受程度，並可能對我們的業務、經營業績及前景造成嚴重損害。

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。

臨床試驗能否及時完成，取決於(其中包括)我們招募足夠持續接受臨床試驗直至試驗結束的受試者的能力。倘我們無法確定及招募足夠數量的符合條件的受試者，或倘於招募符合條件的受試者時出現延誤，則我們未必能開展或繼續候選藥物的臨床試驗。我們於臨床試驗中招募受試者時可能會因各種超出我們控制的原因而遇到挑戰，例如：

- 難以招募具有我們所尋求特質及特徵的充足受試者；
- 受試者對在研候選藥物相對於其他可用藥物或候選藥物的潛在優勢及風險的見解；
- 我們所擁有可推動臨床試驗受試者及時入組的資源；
- CRO等試驗執行人員為篩選及招募符合條件的受試者所做的努力；及
- 臨床試驗基地對於潛在受試者的地理距離及交通便利性。

我們的臨床試驗可能會與和我們候選藥物處於相同治療領域的候選藥物的其他臨床試驗存在競爭。此類競爭將會減少我們可招募的患者人數及類型，因為部分患者可能不會選擇參加我們的試驗，而是選擇參加我們其中一名競爭對手進行的試驗。

風 險 因 素

即使我們能於臨床試驗中招募足夠患者，患者入組亦可能因公共事件、傳染病或我們無法控制的類似事件(如COVID-19爆發)而延遲。於往績記錄期間，COVID-19的爆發導致我們正在進行的各種候選藥物的臨床試驗延遲。該等患者入組延遲可能導致成本增加，或可能影響計劃的臨床試驗時間或結果，從而可能阻礙該等試驗的及時完成，並對我們推進候選藥物的開發、監管批准及商業化產生不利影響。

倘任何與我們的候選藥物一起使用的藥品或療法出現安全、功效或其他問題，我們可能無法銷售有關候選藥物或可能遭遇嚴重的監管延遲或供應短缺，且我們的業務可能嚴重受損。

我們計劃開發若干候選藥物用於聯合療法。與單一藥物開發相比，聯合療法開發具有更高的失敗風險，原因是組合藥物毒性的風險更大，且由於藥物與藥物的相互作用以及毒性對療效的限制而導致療效較低。倘兩種藥物均處於研究階段，則開發失敗的風險會更高。為確保開發過程中的患者安全，聯合開發存在其他監管要求，包括單獨的聯合IND審查要求及更複雜且需要密切監測的試驗設計。倘NMPA、FDA或其他類似監管機構撤回其對任何與我們的候選藥物聯合使用的療法的批准，我們將無法以聯合療法上市我們的候選藥物。倘日後該等或其他我們尋求與我們的候選藥物聯合使用的療法出現安全或功效問題，我們可能遭遇重大監管延遲，且我們或須重新設計或終止相關的臨床試驗。此外，倘生產或其他問題導致聯合候選藥物中的任何一種藥物供應短缺，我們可能無法按目前的時間安排完成候選藥物的臨床開發或根本無法完成開發。

我們可能向NMPA、FDA或其他類似監管機構尋求批准，以就候選藥物通過加速審批通道使用註冊臨床試驗數據。倘我們無法使用該等通道，我們可能須進行預期臨床試驗範圍以外的額外試驗，將使取得必要上市批准的開支增加以及產生延誤(倘我們須取得必要上市批准)。

於釐定候選藥物對可合理預測臨床效益的替代終點或中間臨床終點產生影響後，NMPA、FDA及在其他司法權區的類似監管機構可能准許使用來自註冊臨床試驗的數據，並加速審批對治療某一嚴重或危及生命的疾病且較現有療法的療效更佳的候選藥物。例如，FDA認為臨床效益具備良好治療效果，且在治療特定疾病(如不可逆轉的發病率或死亡率)中具有臨床意義。就加速審批而言，替代終點為參考指標，例如實驗室測量、放射影像、身體徵狀或其他被認為可預測臨床效益的測量，但其本身並不衡量臨床效益。中間臨床終點是一種可早於對不可逆轉發病率或死亡率的影響進行測量的臨床終點，並可合理預測對不可逆轉發

風 險 因 素

病率、死亡率或其他被認為可合理預測藥物臨床效益的療效臨床效益測量。倘若新藥相對於現有療法的優勢未必為直接治療優勢但從患者及公眾健康的角度來看，其在臨床上有重大改善，則可使用加速審批通道。於尋求有關加速審批前，我們將繼續尋求來自FDA的反饋並以其他方式評估我們尋求及獲得有關加速審批的能力。

概不保證日後監管機構將同意我們的替代終點或中間臨床終點。同樣，即使我們當初決定尋求或申請加速審批或任何其他形式的加快開發、審查或批准，但概不保證於獲得監管機構的反饋後我們將繼續如此行事。此外，就根據其他加快監管規定提交的任何加速審批或申請而言，概不保證有關提交或申請將獲接納以供備案或任何加快開發、審查或批准將會及時獲授予或根本不會獲授予。

我們在研發過程中收集的數據及資料可能不準確或不完整。

我們自臨床前研究及臨床計劃中收集、匯總、處理及分析數據及資料。我們亦於識別出前景良好的候選藥物後進行大量資料收集。由於製藥行業的數據來源分散、格式不一致且通常不完整，因此，於製藥行業中收集或獲得的數據的整體質量通常會受到質疑，有意或無意缺失或遺漏數據的程度或數量可能屬重大，且我們時常於監控及審核數據質量時發現數據問題及錯誤。倘我們在獲取、輸入或分析該等數據時出錯，則我們推進候選藥物開發的能力可能會受到重大損害，且我們的業務、前景及聲譽可能會受損。

我們亦參與促成候選藥物的開發及商業化所需的監管批准，為此我們管理數據並將其提交予政府實體。該等流程及提交受複雜的數據處理及驗證政策及法規規管。儘管受該等政策及法規規管，但我們不時公告或發布的臨床試驗臨時數據、重要數據或初步數據可能會隨著患者數據增多而發生變化，並須遵守可能會導致最終數據產生重大變更的審核及驗證程序，在此情況下，我們可能要對認為我們對健康資料或其他數據的存儲、處理、提交、交付或顯示出現錯誤或誤差的客戶、法院或政府機構承擔責任。即使申索失敗，亦可能導致產生大量成本以及管理時間、注意力及資源分散。針對我們提出的未投保或投保不足的申索可能會損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

此外，我們倚賴CRO、我們的合作夥伴及其他第三方監控及管理我們持續進行的若干臨床前及臨床計劃的數據，並僅控制其活動的若干方面。倘我們的任何CRO、合作夥伴或其他第三方於數據準確性或完整性方面均未達致我們的標準，則可能會影響該等來自臨床前及臨床研究的數據，而我們對該等各方的倚賴不

風險因素

會減輕我們的監管責任。有關詳細討論，見本節「—與我們倚賴第三方有關的風險—我們與多名第三方合作開發候選藥物，例如幫助我們進行臨床前研究及臨床試驗的第三方。倘該等第三方並未成功履行合約責任或未能遵守預期時間表，我們可能無法就候選藥物獲得監管批准或將我們的候選藥物商業化，且我們的業務可能受到嚴重損害。」。

我們未必能成功開發、改進或適應新技術及方法。

我們須緊貼新技術及方法以維持競爭地位。我們須繼續投入大量人力及資本資源以開發或獲得技術，使我們得以擴大臨床試驗範圍及提升質量。我們擬繼續提升我們在藥物發現、開發以及生產方面的技術能力，而這一過程須耗費大量資金和時間。我們無法向閣下保證，我們將能夠開發、改進或適應新的技術及方法、成功識別新的技術機會、開發新產品或改良產品並將其投向市場、就該等新產品或改良產品獲得充分的或任何專利或其他知識產權保護，或及時以具成本效益的方式獲得必要的監管批准，或倘推出該等產品，該等產品將獲得市場認可。倘我們未能做到以上事項，我們的技術將會過時，從而可能對我們的業務及前景造成重大不利影響。

與廣泛的政府監管有關的風險

有關我們候選藥物的監管批准程序冗長、耗時且本質上不可預測。倘我們在無不當延誤的情況下無法在目標市場為候選藥物獲得任何監管批准，我們的業務可能會受到重大及實質影響。

就我們的候選藥物自主管機關獲得相關監管批准所需的時間存在不確定性，並取決於多種因素，包括監管機構的重大裁量權。一般而言，此類批准須在臨床前研究及臨床試驗開始後數年才能獲得。此外，審批政策、法規或獲得批准所需的臨床數據類型及數量可能會在候選藥物的臨床開發過程中發生變化，且可能因司法權區而異。

我們無法保證將能夠就其他現有候選藥物或任何可能發現、獲得許可或收購並尋求在未來開發的候選藥物獲得監管批准。我們的候選藥物可能由於多種原因而無法獲得主管機關的監管批准，該等原因包括但不限於：

- 對臨床試驗的設計或實施有異議；
- 未能證明候選藥物安全有效並對擬定適應症有效；
- 臨床試驗結果未能達到審批所需的統計學意義水平；

風 險 因 素

- 臨床試驗過程未能通過相關臨床試驗質量管理規範檢查；
- 對臨床前研究或臨床試驗數據解釋有異議；
- 從候選藥物的臨床試驗中收集的數據不足以支持提交及申報生物製品許可申請(BLA)或其他呈交文件或獲得監管批准；
- 候選藥物未能通過現行GMP、候選藥物監管審閱過程或整個生產週期的檢查；
- 臨床場所未能通過主管機關的審核，導致我們的研究數據可能失效；
- 審批政策或法規的變化導致臨床前及臨床數據不足以獲得批准；或
- 臨床試驗過程未能跟上審批政策或法規要求的任何科學或技術發展。

適用主管機關可能需要更多資料，包括額外的臨床前或臨床數據，以支持審批，這可能會延遲或阻止審批及我們的商業化計劃。即使我們獲得批准，監管機構就我們任何候選藥物批准的適應症可能比我們要求的範圍更小或有更多限制、視乎我們所費不菲的上市後臨床試驗表現授出批准，或所批准候選藥物的適應症對該候選藥物的成功商業化不太理想。監管部門亦可能不時提出立法及監管建議以擴充現有規定。例如，美國國會加強對FDA審批程序的審查，可能會嚴重延遲或阻止上市批准，並可能引入更為嚴格的產品標籤及上市後條件。上述任何一種情況均可能嚴重損害候選藥物的商業前景。

即使我們已就候選藥物的營銷及分銷獲得監管批准，我們的產品將繼續承擔持續或額外的監管責任並繼續接受監管審查，這可能產生大量額外開支，且倘我們未能遵守監管規定或遇到與日後獲批藥物有關的無法預料的問題，我們可能會受到處罰。

倘NMPA、FDA或類似監管機構批准我們的任何候選藥物，則該藥物將在生產過程、標籤、包裝、分銷、不良事件報告、儲存、廣告、推廣及記錄保存方面受廣泛及持續的藥物警戒監管要求所規限。該等要求包括提交安全性及其他上市後資料及報告、註冊、隨機質量控制測試，遵守任何化學、生產與控制(簡稱CMC)規範、持續遵守現行GMP及臨床試驗質量管理規範以及就重續許可證進行潛在批准後研究。

風 險 因 素

我們就候選藥物收到的任何批准均可能受該藥物上市所獲批准指定用途附帶的限制或批准條件所規限，從而可能對藥物的商業潛力造成不利影響，或包含為監控候選藥物的安全性及有效性而要求進行潛在高成本上市後測試及監察的規定。NMPA、FDA或類似監管機構亦可能要求將風險評估緩解策略計劃作為批准我們候選藥物或後續批准的條件。此外，倘NMPA、FDA或類似監管機構批准我們的候選藥物，我們須遵守有關規定，包括(舉例而言)就我們審批後的任何臨床試驗提交安全性及其他上市後資料及報告、進行註冊以及繼續遵守cGMP及臨床試驗質量管理規範。

通過單臂研究設計獲得的有條件上市批准通常會要求藥物研發企業在獲批藥物商業上市後獲得並報告額外的臨床數據，以進一步確認其有效性及安全性。倘額外的臨床數據滿足正常上市許可的要求，NMPA將授予完全上市批准。倘我們的候選藥物通過單臂試驗設計有條件地獲批加速上市，我們將需要根據中國相關法律與NMPA就批准後研究的細節進行討論並達成共識。

倘我們無法保持監管合規，我們可能會失去已經獲得的監管批准，且可能無法實現或保持盈利，繼而可能對我們的業務、財務狀況及前景造成嚴重損害。NMPA、FDA及其他監管機構嚴格規管投放市場的產品的營銷、標籤、廣告及推廣。藥物僅可以其經批准的適應症及按照獲批標籤的規定用途進行推廣。NMPA、FDA及其他監管機構積極執行禁止推廣超適應症使用的法律法規，倘一家公司被發現不當推廣超適應症使用，可能須承擔重大法律責任。

儘管我們認為，我們的候選藥物在中國獲指定為1類藥物應賦予我們若干監管優勢，然而，該等優勢可能不會如我們所預期給我們帶來商業利益，且未來可能會以對我們不利的方式發生變化。

在中國，製藥公司在徵求NMPA批准之前，需要確定藥物的註冊類別，這將決定其臨床試驗及上市申請的要求。治療用生物製品的類別範圍從1類(創新型生物製品：尚未在全球任何地方上市的生物製品)到2類(改良型生物製品：對於中國境內或境外已上市製品進行改良，使新產品的安全性、有效性、質量可控性有所改進，且具有明顯優勢的治療用生物製品)，再到3類(已於中國境內及境外上市的生物製品)。在我們的候選藥物管線中，我們所有臨床階段候選藥物均指定為1類候選藥物。

NMPA已採用多種機制加快審批屬於1類候選藥物的候選藥物。儘管我們認為，我們獲指定為1類藥物的臨床階段候選藥物應為我們帶來顯著的監管優勢，

風 險 因 素

因此使我們較尋求在中國銷售產品的非中國公司更具商業優勢，但我們不能確定情況將會如此。我們不能確定我們認為1類分類所賦予的優勢將實現，或帶來任何重大發展或商業優勢。

倘我們參加擴展供藥計劃，不同國家主管部門之間的現行監管差異可能導致使用我們的產品引發藥物不良反應及嚴重不良事件的風險增加。

擴展供藥計劃是指促進患有嚴重或立即危及生命且缺乏替代治療方案疾病或病症的患者獲得試驗藥物的監管計劃。目前，對於供給試驗藥物，不同國家主管部門並無統一方法或標準慣例規管擴展供藥計劃。在中國，目前並無正式批准的法規監管擴展供藥計劃。在美國，擴展供藥計劃限於患有危及生命疾病或嚴重疾病或病症的患者，當缺乏可比較或令人滿意的替代療法選擇時，該等患者可獲得試驗性藥物，用於臨床試驗以外的治療。

不同國家主管部門對擴展供藥計劃的監管差異可能導致患者參與擴展供藥計劃的准入標準及方案參差不齊。這可能會增加由於所招募患者患有晚期疾病或合併症而引發嚴重不良事件的風險。此外，由於擴展供藥計劃的產品為試驗藥物，其中多數仍處於試驗階段且尚未獲得上市批准，擴展供藥計劃的患者可能因使用該等產品而出現藥物不良反應。倘我們參與擴展供藥計劃，我們可能面臨所招募患者因使用我們的產品而出現藥物不良反應或嚴重不良事件的風險。該等事件可能導致我們正在進行的臨床試驗受到臨床限制，或增加商業上市監管審查過程中確定候選藥物安全性的難度。有關製藥及生物醫藥行業的政府法規或慣例的變化(包括中國的醫療改革)以及遵守新法規可能產生額外成本。

倘我們能夠將候選藥物商業化，我們可能面臨來自國家、省級或其他第三方藥品報銷慣例及不利藥物定價政策或法規的不確定性，這可能損害我們的業務。

不同國家規管新治療產品的監管批准、定價及報銷的法規差別較大。我們擬在中國、美國及其他司法權區(如歐盟)尋求候選藥物的上市批准。在中國及歐盟，藥物及生物製劑的定價受政府控制，即使取得監管批准後仍需花費大量時間。我們成功商業化任何獲批候選藥物的能力亦將部分取決於可就該等藥物及相關療法自政府醫療管理部門、私營醫療保險公司及其他組織取得報銷的程度。

風 險 因 素

全球醫療行業的一個主要趨勢是成本控制。政府部門及該等第三方付款人已嘗試通過限制對特定藥物治療的保障及報銷金額控制成本。

在中國，中國國家醫療保障局、中國人力資源和社會保障部或省級或地方人力資源和社會保障部門會同其他政府部門，定期審查《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》（或國家醫保藥品目錄（「《國家醫保藥品目錄》」））或省級或地方國家醫療保險制度的醫療保險目錄（「《省級醫保藥品目錄》」）中納入或剔除的藥品，以及藥品在目錄內的類別，兩者均會影響購買有關藥品的計劃參與者可報銷費用的金額。概不保證我們日後獲批准的任何候選藥物會納入《國家醫保藥品目錄》或《省級醫保藥品目錄》。《國家醫保藥品目錄》或《省級醫保藥品目錄》所納入的產品通常為非專利藥物及基本藥物。與我們候選藥物類似的創新藥物過去一直因政府基本醫療保險的承受能力而在獲納入《國家醫保藥品目錄》或《省級醫保藥品目錄》時受到更多限制。

在美國，並無統一的醫療保險覆蓋範圍及藥品報銷政策。在中國，創新藥物獲納入《國家醫保藥品目錄》或《省級醫保藥品目錄》的平均時間由5年縮短至2年。儘管如此，自政府或其他第三方付款人取得藥物保障及報銷批准是較耗時且費用高昂的過程，可能要求我們逐個向各付款人提供我們未來獲批藥物使用方面的科學、臨床及成本效益的支持數據，且無法保證我們將能取得有關保障及足夠報銷。即使我們就特定藥物取得保障，最終的報銷比率可能不足以使我們達致或維持盈利能力，或可能需收取患者認為過高的分攤費用。此外，隨著我們未來獲批候選藥物的使用，第三方付款人可能不會就所需的長期跟進評估提供保障或足夠報銷。除非提供保障且有關報銷足以負擔藥物的大部分成本，否則患者可能不會使用我們未來的任何獲批候選藥物。由於複雜的生產工藝、質量控制要求及供應鏈管理等各種因素，我們的候選藥物作為生物製品，其商品成本通常高於小分子藥物等傳統療法。該等創新生物製品亦可能需要更長期的跟進評估，以持續監控其安全性及療效。因此，保障及報銷率可能不足以使我們實現盈利的風險可能更高。

越來越多的第三方付款人要求公司向他們提供預定的標價折扣，對醫療產品收取的價格提出質疑。我們無法保證，我們商業化的任何獲批候選藥物均可以報銷，倘可報銷，亦無法保證報銷的金額比例。報銷情況可能會影響我們商業化的任何獲批候選藥物的需求或價格。由於醫生監督下的處方藥通常價格較高，故獲得或維持日後獲批候選藥物的報銷可能格外困難。倘無法報銷或只能部分報銷，我們可能無法成功將任何我們成功開發的候選藥物商業化。

風 險 因 素

在取得獲批候選藥物的報銷方面可能存在重大延誤，且報銷範圍可能比NMPA、FDA或其他類似監管機構批准的候選藥物用途更為有限。此外，合資格報銷並不意味著任何藥物在任何情況下或以某一比率獲支付的費用可抵銷我們進行研究、開發、生產、銷售及分銷產生的費用。新藥的臨時付款(倘適用)亦未必足以支付我們的費用且可能不會持久。付費率可能根據藥物的使用情況及用藥的臨床環境而有所不同，可能會按已報銷的低價藥的付款金額計算並可能納入現有的其他服務費用中。藥物的淨價格可能會因政府醫療保健計劃或私人付款人要求的強制性折扣或回扣以及目前限制自國外進口藥品(該等藥品在來源國的售價可能低於在美國的售價)的法律於未來放寬而有所降低。倘我們無法就任何日後獲批候選藥物及我們開發的任何新藥及時獲得政府資助及私人付款人的補貼及可盈利的付款費率，我們的業務、經營業績及整體財務狀況或會受到重大不利影響。

我們未來上市的藥品用於超適應症用途產生的負面結果，可能會嚴重損害我們的商業信譽、產品品牌及財務狀況，並使我們承擔法律責任。

於生物製藥市場分銷或出售的產品可能用於超適應症用途。超適應症用途指產品的適應症、劑量或劑型不符合監管機構批准的用途及標籤說明。即使NMPA、FDA及其他監管機構積極執行禁止推廣超適應症用途的法律法規，仍存在我們的產品用於超適應症用途及按未獲主管機關批准的患者群體、劑量或劑型使用的風險。此類情況可能令我們的產品療效降低或完全無效，且可能引起藥物不良反應。任何此類情況均可能導致負面報道並嚴重損害我們的商業信譽、產品品牌、商業營運及財務狀況，包括對本公司股價產生影響。該等情況亦可能使我們承擔法律責任並導致或引致我們的臨床試驗進度延遲，亦可能最終導致無法就我們的候選藥物獲得監管批准。

我們可能無法取得或重續業務所需的若干批准、牌照、許可證及證書。

根據相關法律、法規及政府機關的相關監管慣例，我們須向相關機關取得及持有多項批准、牌照、許可證及證書以經營我們的業務及建造我們的設施。部分該等批准、許可證、牌照及證書須由相關部門定期重續及／或重新評估，而有關重續及／或重新評估的標準可能不時變動。倘未能取得或重續我們營運所需的任何批准、牌照、許可證及證書，則可能導致相關執法行動，包括相關監管機構責令我們暫停營運，及可能包括需要資本開支或採取補救行動的糾正措施。此外，倘現有法律及法規的詮釋或實施變更或新法規生效，要求我們取得先前毋須取得的任何額外批准、許可證、牌照或證書以經營現有業務，概無法保證我們將成功取得該等批准、許可證、牌照或證書。

風 險 因 素

此外，根據適用的中國法律及法規，建設項目須經過廣泛且嚴格的政府監管及審批程序，包括但不限於項目審批及備案、建設用地及項目規劃審批、施工許可、安全生產審批、消防審批以及相關部門的竣工驗收。我們於獲取或維持必要的審批、許可或備案方面可能遭遇困難、延誤或失敗。倘我們的建設工程需要相關的審批、許可或備案，而我們未能及時或根本無法獲得該等審批、許可或備案，我們可能面臨罰款、限期整改及暫停或關閉工程或項目等行政處罰。如果出現任何該等情況，我們的持續營運、財務狀況及潛在擴張計劃可能受到不利影響。

我們須遵守與數據私隱及安全有關的嚴格私隱法律、信息安全政策及合約責任，且我們可能面臨與管理臨床試驗入組受試者的醫療數據及其他個人或敏感信息有關的風險。

我們定期接收、收集、生成、儲存、處理、傳輸及維護臨床試驗入組受試者的醫療數據治療記錄及其他個人資料以及其他個人或敏感信息。因此，我們須遵守我們可能經營及進行臨床試驗所在司法權區適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理個人資料的相關地方、州、國家及國際數據保護及私隱法律、指令、法規及標準以及合約責任。該等數據保護及私隱法律制度不斷演變，可能導致公眾監督不斷增強、執法及制裁水平不斷提高以及合規成本增加。未能遵守任何該等法律均可能導致針對我們的執法行動，包括罰款、公司高級職員入獄及公開譴責、客戶及其他受影響人士提出損害賠償申索、名譽受損及商譽損失。儘管我們已採取措施對我們所收集的臨床試驗入組受試者的病歷及個人資料保密，包括制定內部規則要求我們的僱員及業務合作夥伴對受試者的病歷保密，但該等措施未必總是有效。

與生物製藥業有關的法律法規或慣例的變動可能導致額外合規風險及成本。

適用監管機構的政策可能會發生變化，並可能會頒布其他政府法規，從而可能會阻礙、限制或延遲我們候選產品的監管批准、限制或監管批准後活動，並影響我們銷售產品的盈利能力。我們無法預測我們營運所在司法權區未來立法或行政行動可能產生的政府政策或法規的可能性、性質或程度。例如，要求我們修訂提交予監管機構的臨床試驗方案的監管規定及指引亦可能發生變動，而為反映有關變動而作出的修訂可能影響臨床試驗的成本、時間或成功完成。此外，針對生物製藥產品註冊及批准的政府法規可能出現變動，如監管規定放寬或引入簡化批准程序，將降低潛在競爭對手的進入壁壘，或監管規定增加，可能會增加我們滿足該等規定的難度。

風 險 因 素

此外，近年來行政或立法措施的制定一直在進行並可能繼續進行，這可能導致覆蓋標準更加嚴格，並對我們為任何獲批產品所釐定的價格施加下行壓力。

最後，我們計劃銷售產品所在國家的適用政府機構亦可能採取影響生物製藥產品銷售方式的新法規或不同法規，以解決賄賂、腐敗或其他問題。任何該等新法規或不同法規可能增加我們或僱員銷售產品的成本，或對銷售及營銷活動施加限制，從而可能增加我們的成本。

我們或會直接或間接受中國及其他司法權區適用的反回扣、虛假申報法案、醫生收支透明法案、欺詐及濫用法律或類似的醫療保健及安全法律法規所規限，倘發生不合規情況，則可能會使我們面臨行政制裁、刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、名譽受損、利潤及未來盈利減少。

倘我們就任何候選產品取得NMPA或其他類似監管機構的批准，並開始在中國及我們的其他目標市場商業化該等候選產品，我們的業務可能須遵守多個司法權區的各種欺詐及濫用法律，包括但不限於《中華人民共和國反不正當競爭法》、《中華人民共和國刑法》、聯邦反回扣法令及聯邦虛假申報法案以及醫生薪酬陽光法律及法規。違反該等欺詐及濫用法律可能會受到刑事及／或民事制裁，包括處罰、罰款及／或遭排除或暫停參與政府醫療保健計劃及禁止與相關政府訂約。此外，由於執法機關日益注重執行該等法律，確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律及法規將涉及巨額成本。

與我們候選藥物生產有關的風險

生產治療用生物製品是一個高度精確及複雜的過程，而我們在這方面的經驗有限，倘我們於日後生產藥品時遇到問題，我們的業務可能受到重大不利影響。

截至最後可行日期，我們尚未將任何候選藥物商業化，我們的藥物生產活動主要是為了促進我們的臨床前研究及臨床試驗。儘管我們已建立自主中試生產能力，我們於管理商業用途生產過程方面的經驗有限。此外，我們亦根據行業慣例於往績記錄期間委聘合資格的CDMO對我們選定的候選藥物進行臨床供應。

風險因素

醫藥產品生產過程高度複雜，部分由於嚴格的監管規定所致。生產過程中可能因多種原因產生問題，包括設備失靈、未能遵守特定方案及程序、更改產品規格、原材料質量不佳、供應不足或因更改生產基地導致日後擴大我們的生產設施以及因監管規定限制產能、變更所生產產品類別、提高生產技術、可能抑制持續供應的客觀限制、人為或自然災害及其他環境因素。倘在一批產品的生產過程中出現問題，則該批次產品可能須被棄用且我們可能面臨產品短缺或開支增加的問題。這可能(其中包括)導致成本增加、收入流失、客戶關係受損、花費時間及開支調查原因及(視原因而定)與其他批次或產品有關的類似損失。倘在產品投放市場前未發現問題，則亦可能產生召回及產品責任成本。

此外，我們不時面臨與我們所聘用的CDMO相關的額外生產風險。我們無法向閣下保證，將來不會出現與我們的候選藥物生產有關的任何穩定性失效或其他問題(與第三方CDMO或我們計劃於將來建設的生產設施有關)。請參閱「與我們候選藥物生產有關的風險—我們聘請第三方並可能倚賴他們生產我們的藥品，用於臨床開發及商業銷售。倘該等第三方生產商未能提供充足數量的產品，或未能以可接受的質量水平或價格提供產品，我們的業務可能會受到損害」各段。

從臨床試驗到批准再到商業化，開發候選藥物的生產方法與配方有時會更改，以期優化生產流程與結果。該等更改存在無法實現擬定目標的風險。任何該等更改可能導致候選藥物的表現存在差異，影響計劃臨床試驗或使用經更改材料開展的其他未來臨床試驗結果。這可能會導致候選藥物商業化延期，且需要開展橋接研究或重複一項或多項臨床試驗，從而可能導致臨床試驗成本增加、藥品審批延期並損害我們開始產品銷售及產生收入的能力。

我們亦可能遇到以下問題：無法達到符合NMPA、FDA或其他類似監管機構標準或規格的合格或臨床級產品；無法維持一致及可接受的生產成本；合資格人員、原材料或主要承包商短缺；及我們的設施或其中的設備遭受意外損壞。於該等情況下，我們可能須延遲或暫停生產活動。我們可能無法按我們可接受的條款、質量及成本覓得臨時的替代藥物生產商，甚或根本無法覓得替代生產商。任何有關事件可能令我們的臨床試驗及／或藥品日後的商業銷售延遲。此外，我們可能需要耗費大量時間及成本補救該等缺陷方可於生產設施繼續生產。

風 險 因 素

再者，我們日後藥品(包括出於研發目的及作日後商業用途於新生產設施完工後由我們或CDMO生產的候選藥物)的質量很大程度上取決於我們質量控制及質量保證的成效，而質量控制及質量保證取決於CDMO或我們未來生產設施中所用生產工藝、所用設備的質量及可靠性、生產員工素質及相關培訓計劃以及我們確保僱員、CDMO遵守質量控制及質量保證協議的能力等因素。然而，我們無法向閣下保證，本公司、CDMO的質量控制及質量保證程序將始終能夠有效預防及解決我們的質量標準偏差問題。然而，我們正與CDMO合作，以不斷改善質量控制及質量保證活動方面的存檔程序。倘我們的質量控制及質量保證協議出現任何嚴重失效或惡化，均可能導致我們日後的藥品不適合使用、危及我們可能擁有的任何GMP認證及／或損害我們的市場聲譽以及與業務合作夥伴的關係。出現任何該等情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的設施可能遭受損壞、破壞或生產中斷，或會阻礙候選藥物後續商業化的開發計劃。

我們已於江蘇省南京市設立符合GMP的中試生產設施，以支持候選藥物的早期臨床開發。我們的設施可能因火災、水災、地震、颱風、龍捲風、停電、電訊故障、入室盜竊及類似事件造成的實質損壞而受損或無法運作。我們生產設施的任何製造業務中斷可能導致我們無法滿足我們的臨床試驗或商業化需求。概不保證在市場需求出現任何重大變化的情況下，我們的現有生產設施將能夠產出足夠數量的產品。此外，我們亦不時委聘合資格CDMO負責選定候選藥物的臨床供應。因此，我們面臨分包生產定價提高及第三方可能無法生產符合我們規格的產品或數量不足以滿足市場需求的風險。因此，相關產品的銷量及利潤率可能會受到重大不利影響。

生產技術進步或會導致我們的設施及設備不足或落伍，因此我們亦需開發先進製造技術及流程控制，以便充分利用我們的設施。倘我們未能如此行事或倘進程推遲，或倘此次技術改進的成本對我們而言在經濟上並不可行，或我們無法找到第三方供應商，我們可能無法供應充足數量的產品以滿足日後需求，這會限制我們的開發及商業化活動以及我們的增長機遇。

我們產品的生產倚賴合資格生產人員的持續服務。製藥行業對合資格生產的競爭激烈，而合資格人員數量有限。儘管我們過往於吸引及留聘合資格生產人員方面未曾遇到特殊困難，但我們日後可能遇到有關問題。倘我們無法維持足夠合資格生產人員支撐我們的產品生產，則產量可能受到不利影響。

風 險 因 素

為進一步提升內部生產能力，我們可能計劃於中國建設新生產設施。該新生產設施可能須經監管機構事先審查及／或根據適用規定批准生產工藝及程序。此審查可能會耗費大量成本及時間，且可能延遲或停止發布產品。新設施亦須接受批准前檢查。此外，我們須通過物理及化學方法證明於新設施生產的產品與於原設施生產的產品相同，此過程費用高昂且耗時。監管部門亦可能要求以臨床測試的方式證明等效性，此舉會引致額外成本及延誤。倘我們未能提升產能或開發新生產設施，則我們可能無法把握產品需求的預期增長，或無法成功商業化新產品，而任何一種情況均可能對我們的業務前景造成重大不利影響。

就生產設施完成及接收監管批准出現任何延遲，或我們的現有設施或開發新設施時出現任何中斷，均可能會降低或限制我們的產能或我們開發或銷售產品的能力，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們目前於江蘇省南京市擁有GMP合規中試生產設施，可供選定候選藥物的早期臨床開發使用。我們可能計劃於中國建設更多生產設施以擴大產能。建設該生產設施可能因多項因素遭遇延遲或中斷，其中部分因素非我們所能控制。尤其是於我們無法及時或以具成本效益的方式將生產外包予第三方的情況下，有關延遲及中斷可能降低或限制我們的產能，令我們的藥物開發及商業化工作放緩。即使與第三方合作可行，我們亦將產生額外生產成本。所有情況均可能對我們的業務營運、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

與建設或維護我們新設施相關的成本超支亦需我們自其他來源籌集額外資金。我們的生產設施須獲得並維持監管批准，包括接受NMPA、FDA或其他類似監管機構的持續定期檢查，以確保符合GMP規定。此外，我們將須持續接受審查及實地檢查以評估是否符合GMP規定，以及是否遵守於任何生物製劑牌照申請、其他上市申請及先前對任何審查評論所作回應中作出的承諾。因此，我們及其他與我們合作的各方均須持續於監管合規的所有方面(包括製造、生產及質量控制)耗費時間、金錢及付出努力。此外，為使我們的產品於美國獲得FDA批准，我們需對生產設施進行嚴格的審批前檢查。中國的生產設施過往曾難以達到FDA標準。檢查我們的生產設施時，FDA可能列出GMP缺陷。補救缺陷費力、耗時且成本高昂。再者，FDA通常會重新檢查設施，以確定缺陷是否獲得令其信納的補救，並可能會於重新檢查過程中指出其他缺陷。

我們未能跟蹤並記錄對有關GMP法規或其他監管規定的遵守情況可能會導致用於臨床或未來商業用途的產品供應嚴重延遲，可能導致臨床試驗終止或暫停，或可能延遲或阻礙候選藥物上市申請的報備或批准或其商業化(倘獲批)。監管機

風 險 因 素

構亦可能處以罰款、禁令、民事處罰、暫停或撤銷批准、扣押或召回我們的候選藥物、限制經營及刑事起訴，其中任何一項均可能會損害我們的業務。此外，倘現有法律及法規的詮釋或實施變更或新法規生效，我們或須取得額外批准、許可、牌照或證書，而我們無法向閣下保證我們將能夠取得該等批准、許可、牌照或證書。

我們的治療用生物製品與任何其他生物製品一樣，可能涉及污染風險。

治療用生物製品的生產通常需進行培育步驟，包括適當生物體的生長及動物源物質的使用，令其容易引入污染物並加劇低水平的污染。此外，共享設備及設施的生產活動可能會導致交叉污染，此屬常見。診斷及研究等其他活動經常與生產相關聯，可能產生交叉污染的機會。此外，長途運輸、儲存及交付服務過程中的不當行為亦可能導致污染。

倘出現污染或有關污染造成傷害，我們可能須就因此對患者造成的任何損害承擔責任、對產品進行召回、沒收及／或銷毀。我們亦可能因未能遵守法律及法規而招致與民事或刑事罰款及處罰有關的重大成本。此外，產品受污染可能導致客戶或與我們有業務往來的其他第三方對我們產品質量及生產程序的可靠性失去信心，從而可能對我們的銷售及溢利造成不利影響。此外，在不知情情況下分銷的受污染產品可能會對患者造成傷害，威脅我們產品的聲譽，並使我們面臨產品責任申索、刑事指控及行政制裁。

未能進行適當質量控制及質量保證將對我們的業務及財務業績造成重大不利影響。

生產用於商業銷售的藥物須遵守適用法律、法規及GMP的規定。該等法規及法律規管生產過程及程序，例如記錄保存、質量管理體系的運行及實施，以控制及保證研究用產品及獲批准銷售產品的質量。我們於各生產階段採納嚴格的質量控制標準，以遵循法律規定並確保產出優質產品。此外，我們於整個生產過程中進行廣泛測試，以確保產品的安全性及有效性。然而，概不保證該等標準或測試將屬有效。然而，我們可能發現未出廠產品未有遵守生產程序生產的情況，或生產過程中所用的原材料未根據GMP標準或其他法規予以收集以作儲存的情況，從而導致作出須銷毀有關產品的決定。此外，倘若我們未能遵守法律或GMP下相關質量控制規定，我們的產品生產可能會出現中斷，這可能使該等產品的進一步銷售延遲或無法進行，從而對我們的業務及財務業績造成重大不利影響。

風險因素

大批量生產過程中亦可能出現質量問題。倘若我們無法在大批量生產過程中保持產品的一貫高質量生產，則我們的產品銷售可能無法得以支持並中斷，從而可能對我們的業務及財務業績造成重大不利影響。

與我們候選藥物商業化有關的風險

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。

我們針對罕見及晚期癌症的候選產品所治療疾病的患者群體本身有限，使我們面臨重大市場、商業及營運風險。該等適應症的罕見性意味著我們的療法所面向的市場相對較小，可能會限制我們產生可觀收入及實現盈利的能力。此外，近期早期癌症篩查率的提升已令更多患者於較早疾病階段得到診斷，特別是在肝細胞癌及胃癌等適應症方面。因此，晚期患者的相對人數及未來增長率或會下降，這可能會縮減我們候選藥物的潛在市場及符合條件的患者群體。

目標患者群體中的大多數可能已接受過多線治療，導致對成本的敏感度提高及負擔創新療法的經濟能力下降。這種先前已接受治療的情況亦可能導致患者及醫療從業者質疑或不願採用新型療法，特別是當臨床認知有限或長期效益存在不確定性時。此外，罕見疾病療法的高成本可能會引發公共及私人保險機構的審查，導致報銷限制、承保條件收緊或逐步療法需求，這可能會延遲或限制患者使用我們的療法，並對我們的收入潛力造成不利影響。

罕見疾病的特有性質亦帶來獨特的營運挑戰。由於患者群體本身較小，識別及招募符合臨床試驗條件的患者可能更加耗時及成本高昂，可能會延遲開發時間表及增加開支。獲准上市後，由於需要針對醫療從業者及患者開展定向教育及推廣，因此可能需要在專門的營銷及支持項目方面進行大量投入，進一步加重我們的資源負擔。此外，罕見疾病市場的競爭往往十分激烈，原因為其他公司可能會開發針對相同或類似適應症的療法，在其產品顯示出更優異的療效、安全性或更廣泛的保險給付範圍的情況下，可能搶佔市場份額。由於我們的核心候選產品依賴單一或有限的適應症，倘該等療法無法取得商業成功，可能會對我們的業務、財務狀況及增長前景造成重大不利影響。

倘若我們候選藥物的市場機會限於先前不符合條件進行治療或先前治療失敗的患者，市場範圍可能較小。

於獲批准治療的市場中，我們可能最初會尋求批准我們的候選藥物作為其他獲批准治療失敗患者的晚期治療。隨後，對於已證實具有充分益處的該等藥物(如

風險因素

有)，我們或會尋求批准用作一線治療，但概不保證我們的候選藥物(即使獲批准)會獲批准用於二線或一線治療。

我們對患有我們所針對的癌症患者人數及準備接受晚期治療的該等癌症患者人群，以及有可能自我們的候選藥物治療中受益的人群的預測乃基於我們的信念及估計，且可能會被證實為不準確或基於不精確的數據。同樣地，我們對患有我們所針對的自身免疫性疾病患者人數及準備接受治療的該等自身免疫性疾病患者人群，以及有可能自我們的候選藥物治療中受益的人群的預測亦基於我們的信念及估計，且可能會被證實為不準確或基於不精確的數據。

此外，新研究可能會改變該等癌症及自身免疫性疾病的估計發病率或流行率。患者人數可能低於預期。此外，我們藥物及候選藥物的潛在目標患者人群可能有限，或可能不適合用我們的藥物及候選藥物治療。即使我們為候選藥物獲得顯著的市場份額，由於潛在的目標人群較少，如未能獲得其他適應症(包括用作一線或二線治療)的監管批准，我們可能永遠無法實現盈利。

我們的候選藥物一經批准，可能無法獲得來自醫生、醫院、患者、第三方付款人及醫學界其他各方而對其商業成功所必需的市場認可度，且我們候選藥物的實際市場規模可能小於預期。

獲得監管批准後，我們候選藥物的商業化成功與否取決於各產品所獲得的市場認可度。我們的候選藥物獲得批准後，可能無法獲得醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他各方足夠的市場認可。此外，醫生、患者及第三方付款人可能更青睞其他產品，而不選擇我們的產品。倘我們的候選藥物(一經批准並商業化)未能獲得足夠的認可度，我們未來的藥品銷售可能會受到不利影響，且我們可能無法有效推廣我們的候選藥物(一經批准並商業化)。倘商業銷售獲批准，我們候選藥物的市場認可度將取決於若干因素，包括但不限於：

- 我們候選藥物獲批准的臨床適應症；
- 醫生、醫院、醫療治療中心及患者對我們藥物的看法；
- 我們候選藥物的療效及安全性；

風 險 因 素

- 我們候選藥物相比替代療法的潛在及可見優勢；
- 任何副作用的普遍性及嚴重程度；
- 監管機構有關產品標識或產品說明書的相關規定；
- 監管部門批准的標識所載限制或注意事項；
- 我們候選藥物以及競爭藥物投放市場的時間；
- 替代療法的治療成本；
- 第三方付款人及政府部門提供足夠保障、報銷及定價的可得性；
- 患者在缺少第三方付款人及政府部門保障及報銷的情況下自付費用的意願；及
- 我們銷售及市場推廣活動的效果。

經批准後，倘我們商業化的任何候選藥物未能在醫生、患者、醫院、醫療治療中心或醫學界其他各方中獲得市場認可，我們將無法產生大量收入。即使我們未來的獲批候選藥物獲得市場認可，倘較我們候選藥物更受歡迎、更具成本效益或令我們的候選藥物過時的新產品或技術問世，我們可能無法長期維持有關市場認可。倘我們未來的獲批候選藥物無法獲得或維持市場認可度，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景會受到重大不利影響。

缺乏第三方聯合藥物可能會對我們藥物的需求造成重大不利影響。

我們的候選藥物可能與其他製藥公司的藥物聯合使用作為一種治療方案。我們亦可能於開發及臨床試驗時使用第三方藥物作為研究的對照組。因此，我們臨床試驗的結果及藥物的銷售可能受到該等第三方藥物的供應影響。我們通常對該等藥物的供應及定價並無影響力。倘其他製藥公司不再生產該等聯合藥物，或倘若該等藥物變得過於昂貴，則使用該等聯合藥物的治療方案可能不再獲開具處方，以及我們可能無法及時以商業上合理的條款引入或找到與我們的藥物聯合使用的替代藥物，或根本無法引入或找到替代藥物。因此，對我們藥物的需求可能下降，進而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

假冒生物製藥產品及非法及／或平行進口競爭藥物可能會削減對我們候選藥物的需求並損害聲譽，這可能會對我們的業務產生不利影響。

自政府價格控制或其他市場動態導致價格偏低的國家非法進口類似或競爭產品可能對我們未來獲批候選藥物的需求產生不利影響，進而可能對我們在中國及我們進行產品商業化的其他國家的銷售及盈利能力產生不利影響。根據中國現行法律，未經授權自外國進口處方藥屬非法。然而，由於患者及其他客戶獲得該等價格較低的進口產品的能力不斷增強，非法進口已發生，且可能會繼續發生甚至增加。此外，從低價市場進入高價市場的跨境進口（即平行進口）可能會損害我們未來藥品的銷售，並對一個或以上市場的定價施加商業壓力。此外，政府主管機構可能會擴大消費者從中國境外或我們營運、開展臨床試驗及履行合約義務所在的其他國家進口我們未來獲批產品或競爭產品的較低價生物類似藥產品的能力。任何未來法律或法規如增加消費者自中國境外或我們營運、開展臨床試驗及履行合約義務所在的其他國家獲得低價藥物的可能性，可能會對我們的業務造成重大不利影響。

若干分銷或出售的藥品可能在並無正式牌照或批准的情況下生產，或在標籤上訛稱其成分或生產商。該等產品一般被稱為假冒藥品。相關政府部門可能無法及時防止我們的產品遭到仿冒。由於假冒藥品在許多情況下與真品外觀極為相似，但通常以較低的價格出售，因此任何假冒我們產品的行為可能會削弱對我們未來獲批候選藥物的需求。

假冒藥品不大可能會符合我們或我們合作方嚴格的生產及測試標準，甚至可能損害患者的健康。我們的聲譽及業務可能因假冒藥品而受到損害。

與我們知識產權有關的風險

取得及維持我們的專利保護取決於是否遵守各種程序、文件提交、費用支付以及政府專利代理機構規定的其他要求，而不符合該等要求可能導致對我們的專利保護減少或取消。

國家知識產權局（「國家知識產權局」）及多個政府專利代理機構在專利申請過程中要求遵守若干程序、文件、費用支付及其他類似規定。例如，任何已頒發專利的定期維護費應在專利的整個生命週期中分幾個階段支付予國家知識產權局及其他專利代理機構。儘管在許多情況下無意失誤可通過根據適用規則支付滯納金或其他方式來解決，但不合規可能導致專利或專利申請被放棄或失效，導致在相關司法權區部分或完全喪失專利權。該等不合規事件可能包括未能在規

風 險 因 素

定時限內響應官方行動、不支付費用及未能適當合法化及提交正式文件。此外，根據中國專利法，任何單位或者個人將在中國完成的發明或者實用新型向外國申請專利的，應當事先報國家知識產權局進行保密審查；否則，後來在中國提交申請的，不授予專利權。

倘受到法院的質疑，已獲授可保護我們一款或多款候選藥物或技術的專利可能會被視為無效或不可執行。

競爭對手可能會侵犯我們的專利權或盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。為對抗侵權或未經授權使用，未來可能須進行訴訟以強制執行或捍衛我們的知識產權、保護我們的商業秘密或釐定我們本身的知識產權或其他人士的專有權的有效性及範圍。此舉可能成本昂貴且耗時。我們對察覺到的侵權人提出的任何申索亦可能引致該等人士對我們提出反申索，指稱我們侵犯他們的知識產權。我們眾多的現有及潛在競爭對手均有能力較我們投入更多資源以執行及／或捍衛他們的知識產權。因此，儘管我們付出努力，但我們可能無法防止第三方侵權或盜用我們的知識產權。任何訴訟程序中的不利後果均可能導致我們的專利及我們的待批專利申請日後可能獲批的任何專利面臨失效、無法執行或解釋範圍縮小的風險。此外，由於與知識產權有關的訴訟需要披露大量證據，我們的部分保密資料可能會因此類訴訟中的披露而受到損害。

被告反申索聲稱無效或無法執行的情況屬普遍，第三方可以多種依據提出專利無效或無法執行。即使是在訴訟範圍之外，第三方亦可向中國或國外的行政機構提起類似的申索。該等法律程序可能導致我們的專利被撤銷或修改，繼而導致我們的產品或候選產品不再受到保障及保護。無效及無法執行的法律申訴後的結果不可預測。例如，就我們專利的有效性而言，我們、我們的專利法律顧問及專利審查員可能不知悉在起訴期間現有技術無效。倘被告在無效及／或無法執行的法律申訴中佔優勢，我們會喪失我們的產品或候選產品至少部分甚至全部專利保護。該等專利保護的喪失可能會對我們的業務產生重大不利影響。

風險因素

倘我們的專利期在候選藥物獲批之前或之後不久到期，或倘競爭對手成功質疑我們的專利，則我們的業務可能受到重大損害。缺乏適用的專利鏈接及專利期延長法律法規的保護，可能會增加早期仿製藥競爭的風險。

根據不同的司法權區，可能會有各種延期，但專利的期限及其提供的保護有限。例如，中國的發明專利一般為20年到期，美國的專利到期時間一般為就該專利提出優先權請求的第一個非臨時專利申請的最早日期起20年。即使獲得了涵蓋我們候選藥物、其生產或使用的專利，一旦專利期滿，我們可能會面臨生物類似藥等競爭藥物的競爭。仿製藥或生物類似藥的生產商可能會在法院或專利局就我們的專利範圍、有效性或可執行性提出異議，我們可能無法成功地執行或捍衛該等知識產權，因此，可能無法開發或獨家銷售相關產品，這將對該產品的任何潛在銷售產生重大不利影響。我們的已頒發專利或專利申請可能頒發的專利到期後，我們將無法對潛在競爭對手主張該等專利權，而我們的業務及經營業績可能受到不利影響。

鑒於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需的時間，保護該等候選藥物的專利可能在該等候選藥物商業化之前或之後很短時間內到期。因此，我們自有及引進授權的專利及專利申請可能無法為我們提供充足的權利，以排除其他人士將與我們的產品類似或相同的產品商業化。即使我們認為我們合資格延長若干專利期限，但不保證適用機構(包括美國的FDA及美國專利及商標局)以及其他國家的任何同等監管機構會認同我們對有關延期可行性的評估，且有關機構可能拒絕批准延長我們專利期限，或可能批准的期限較我們所請求的期限短。例如，視乎我們可能開發的任何候選藥物的任何FDA上市批准的時間、持續時間及細節，根據1984年藥物價格競爭及專利期補償法案(或哈奇-韋克斯曼修正案)，我們的一項或多項美國專利可能符合有限的專利期限延長資格。哈奇-韋克斯曼修正案允許最多5年的專利延長期作為FDA監管審查流程所消耗專利時限的補償。專利期限延長不得將餘下專利期限延長超過從產品獲批准之日起計合共14年，一項專利僅可延長一次，且僅限涉及獲批藥物、其使用方法或生產方法的權利要求可延期。同樣地，於2020年10月頒布的《中華人民共和國專利法》(修正案)對在中國上市的新藥的專利引入專利延期，可使專利擁有人提交最長5年的專利期限延長申請。然而，我們未必會獲授延長期，原因包括在測試階段或監管審查過程中並無進行盡職調查，未能在適用期限內申請，未在相關專利期滿之前申請，或未能達到適用規定。

此外，適用的時限或所提供專利保護的範圍可能少於我們的要求。倘我們無法獲得專利期限延長或任何有關延長的期限較我們所要求者短，我們的競爭對手可能會在我們的專利到期後獲得競爭產品的批准，我們的業務可能會受到損害。

風 險 因 素

此外，我們的若干專利及專利申請現時及可能在未來與第三方共同擁有。倘我們無法就任何該等第三方共同擁有人於有關專利或專利申請的權益取得獨家授權，上述共同擁有人可能將其權利授權予其他第三方，包括我們的競爭對手，而我們的競爭對手可推廣競爭產品及技術。此外，我們可能須與我們專利的任何上述共同擁有人合作，以對第三方執行有關專利，而上述共同擁有人可能不會與我們進行合作。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們的自有專利及其他知識產權可能會面臨進一步優先權糾紛或發明權糾紛及類似訴訟，且我們或合作夥伴可能無法在任何該等訴訟中勝訴，因而要求我們從第三方獲得可能無法以商業上合理的條款獲得或根本無法獲得的許可，或停止我們可能開發的一種或以上候選藥物的開發、生產及商業化。

我們或我們的合作夥伴可能面臨前僱員、合作夥伴或其他第三方的申索，聲稱於我們擁有的專利或其他知識產權中擁有權益。倘我們或我們的合作夥伴在我們或他們面臨的任何抵觸程序或其他優先權或有效性糾紛中敗訴，我們可能會失去寶貴的知識產權，例如失去一項或以上的專利或獨家所有權，或我們的專利申索範圍縮小、失效或無法執行。因此，我們或須自第三方(包括任何該等抵觸程序或其他優先權或發明權糾紛中涉及的各方)取得及維持許可，以繼續開發、生產及商業化我們的一種或以上候選藥物。然而，該等許可可能無法按商業上合理的條款獲得或根本無法獲得，或可能為非獨家。即使我們在一項抵觸程序或其他類似優先權或發明權糾紛中勝訴，仍可能產生巨額成本，並分散管理層及其他僱員的注意力。

有關我們的候選產品或銷售、分銷或使用我們的未來產品侵害、盜用或以其他方式侵犯第三方專利或其他知識產權的申索可能會引發花費高昂的訴訟，其結果具有不確定性，或即使可以避免訴訟，亦可能需要大量的時間及金錢解決。

我們的商業成功取決於我們在不侵害、盜用或以其他方式侵犯他人知識產權的情況下開發、生產、營銷及銷售候選產品的能力。醫藥行業的特點是涉及大量專利及其他知識產權訴訟。我們無法保證我們的候選產品或任何銷售、分銷或使用候選產品並無且未來不會侵害或以其他方式侵犯第三方專利或其他知識產權。我們亦可能無法識別或未來可能無法識別涵蓋我們候選產品的相關第三方專利或專利申請。此外，在若干限制條件下，已公布的待批專利申請此後可進行修訂，從而涵蓋我們的產品或其用途。

風險因素

第三方可能會指控我們侵犯其專利權，或我們盜用其商業秘密，或我們以其他方式(不論是否有關我們進行研究、使用或生產我們已開發或正在開發的候選產品的方式)侵犯其知識產權。有關第三方可能會向我們或我們已同意彌償的其他方提出訴訟，該等訴訟可能基於現有的知識產權或未來將產生的知識產權。我們注意到部分第三方美國專利可能與我們的核心產品重疊。於不大可能發生的假設最惡劣情況下，倘確實發生針對我們的專利侵權申索，法院隨後判定我們敗訴，且我們於所有有關侵權申索的後續上訴中亦敗訴(「假設的最惡劣情況」)，我們可能無法於若干年內就若干適應症在美國商業化LBL-024產品，除非及直至我們獲得適用專利下的授權或該等專利到期。任何有關授權安排可能需要我們向第三方支付特許權使用費及其他費用。我們可能無法自第三方獲得授權，或授權條款在商業上並不可行。假設的最惡劣情況可能會進一步使我們面臨資源及管理層注意力分散的風險。有關更多資料，見「業務－知識產權」。

針對我們提出侵權、盜用或其他知識產權申索的各方或會取得禁制令或其他衡平法上的救濟，這可能會妨礙我們進一步開發及商業化一款或多款候選產品的能力。對該等申索進行抗辯，不論是否有依據，將涉及大量的訴訟費用且將嚴重分散我們業務中的管理層及僱員資源。此外，即使我們認為任何第三方知識產權申索缺乏依據，亦無法保證法院會在有關有效性、可強制執行性、優先權或非侵權的問題上作出對我們有利的判決。具司法管轄權的法院可能會認定該等第三方專利屬有效、可強制執行及被侵權，這可能會對我們商業化該等獲主張第三方專利所涵蓋的任何產品或技術的能力造成重大不利影響。

為避免或解決有關第三方的任何專利或其他知識產權的潛在申索，我們或會選擇或被要求向第三方尋求許可，並被要求支付許可費或特許權使用費或同時支付該兩項費用，所涉金額可能龐大。該等許可可能無法以可接受的條款獲得，或根本無法獲得。即使我們能夠獲得許可，權利亦可能為非獨家權利，這或會導致競爭對手獲得相同知識產權，且其可能要求我們支付巨額的許可費及特許權使用費。最終，倘我們由於實際或威脅提出的專利或其他知識產權申索而無法以可接受的條款訂立許可，我們可能無法商業化未來的獲批產品，或被法院勒令或因其他原因而被迫中止我們部分或全部的業務運營。此外，倘我們被認定故意侵犯第三方專利，我們可能因知識產權侵權申索而須承擔巨額的金錢損害賠償，包括三倍的損害賠償及律師費。

無論結果如何，對專利侵權、盜用商業秘密或其他侵犯知識產權的申索進行抗辯可能花費高昂且耗時。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段達成和解，有關訴訟亦可能會對我們的業務帶來無法預測的重大不利影響。

風 險 因 素

中國、美國或其他司法權區專利及其他知識產權法的變動通常可能會降低專利的價值，從而影響我們保護候選藥物及未來藥物的能力。

與其他製藥公司一樣，我們的成功在極大程度上取決於能否獲得、維持、執行及捍衛知識產權(尤其是專利)。獲得及執行醫藥行業的專利涉及技術及法律複雜性，而獲得及執行醫藥專利成本高、耗時長且本身存在不確定性。中國、美國或其他司法權區專利法或其詮釋的變動可能會增加與專利審查有關的不確定性及成本，削弱我們保護發明以及取得、維持、捍衛及執行知識產權的能力，甚至整體上影響我們知識產權的價值或縮小專利權的範圍。

在中國，知識產權法正在不斷演變，政府致力提高中國知識產權保護。例如，2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》第四次修正案規定了專利權期限的延長和專利權期限的調整。申請新藥的發明專利可獲得長達五年的專利權期限延長，以補償新藥上市審評審批佔用的時間。專利權期限調整適用於所有發明專利。《中華人民共和國專利法實施細則》第三次修訂於2024年1月20日生效，規定專利權期限延長和調整的具體實施細則，包括例如符合條件的專利類型、申請專利權期限延長和調整的要求、期限延長計算方法以及專利延長期間的限制。因此，有資格提交專利權期限延長或調整申請的第三方擁有的專利可能獲延長，繼而可能影響我們在毋須面臨侵權風險的情況下將我們候選藥物商業化的能力。倘我們需要將商業化延遲一段較長時間，則市場可能出現的技術進步及推出的新產品或會導致我們的候選藥物喪失競爭力。我們無法保證中國知識產權法的任何其他未來變動不會對我們的知識產權保護產生負面影響。

根據2011年頒布的美國發明法案，美國轉為先發明人申報制，在該制度下，第一個主張發明的人士有權獲得專利。假設符合可專利性的其他要求，第一個提交專利申請的發明人將有權獲得專利。科學文獻中刊發發現的時間往往滯後於實際發現的時間，且美國及其他司法權區的專利申請通常於提交申請18個月後方會公布，或於若干情況下根本不會公布。因此，我們無法確定在我們的專利或待審批專利申請中所主張的發明是由我們率先作出，亦不確定就該等發明提交的專利保護是由我們率先提出。

該等一連串事件除了使我們於未來取得專利的能力增加不確定性外，亦對取得專利後的價值(如有)帶來不確定性。視乎美國國會、聯邦法院及美國專利及商標局作出的決定，規管專利的法律及法規可能會以不可預知的方式發生變化，從而削弱我們取得新專利或強制執行現有專利及我們未來可能取得的專利的能力。外國司法權區的法律可能會發生類似的變化，而可能會影響我們的專利權或其他知識產權的價值。上述任何變化均可能對我們的專利權以及我們日後保護、捍衛及執行專利權的能力，以及我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

倘我們無法保護商業秘密及機密資料的保密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能遭指稱我們的僱員、顧問或諮詢人不當使用或披露其前僱主的聲稱商業秘密，亦可能遭他人指稱對我們認為屬自有的知識產權具擁有權。

除我們已獲授的專利及待審批的專利申請外，我們倚賴商業秘密，包括無專利的專有技術、技術及其他專有資料維持競爭地位和保護候選藥物。我們致力保護該等商業秘密，部分措施包括與有權查閱該等資料的各方(例如我們的僱員、企業合作夥伴、外部科研合作夥伴、贊助研究者、合約生產商、顧問、諮詢人及其他第三方)訂立保密協議或於該等協議中加入有關承諾。我們無法保證已與可能或已經接觸我們的商業秘密或專有技術及工藝的各方訂立相關協議。雖然我們已採取措施，但上述任何一方均可能會違反有關協議並披露我們的專有資料，且我們可能無法針對該等違規行為獲取充足的補救措施。強制執行一方非法披露或盜用商業秘密的索償可能困難、昂貴及耗時，且難以預測結果。倘競爭對手合法取得或獨立開發出與我們任何商業秘密相同的技術，我們將無權阻止他們使用該等技術或資料與我們競爭，且我們的競爭地位將受到損害。

此外，我們的若干僱員先前曾任職於其他製藥公司(包括我們的競爭對手或潛在競爭對手)。部分該等僱員可能已就此前僱傭關係簽立專有權、不披露及競業禁止協議。儘管我們嘗試確保我們的僱員在為我們工作時不會使用其他人士的專有資料或專有技術，我們仍可能會遭指稱我們或該等僱員或顧問使用或披露其前僱主的知識產權，包括商業秘密或其他專有資料。我們並不知悉任何有關該等事宜或有關我們高級管理層的重大潛在或未決的索償，但在將來可能需要進行訴訟以對該等索償進行抗辯。倘我們未能對任何該等索償作出抗辯，除支付金錢損害賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功就該等索償作出抗辯，訴訟也可能會產生巨額成本，且會分散管理層的注意力。

此外，儘管我們通常要求參與知識產權開發的僱員簽立向我們轉讓有關知識產權的協議，我們未必能成功與實際開發我們視為自有知識產權的各方簽立有關協議。知識產權轉讓可能不會自動執行，或轉讓協議可能遭違反，該等情況可能導致我們對有關知識產權的所有權提出索償或我們被提出索償。倘我們未能對上述任何索償進行起訴或作出抗辯，除支付金錢損害賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就上述任何索償進行起訴或作出抗辯，訴訟亦可能產生巨額成本，且會分散管理層及科研人員的注意力。

風 險 因 素

倘我們的商標及商品名並未得到充分保護，我們可能無法在有意發展的市場建立品牌知名度，且我們的業務或會受到不利影響。

我們目前擁有已發布的商標註冊及待決商標申請，其中任何一項均可能遭政府或第三方反對，這可能會防礙該等商標的註冊或維護。我們無法向閣下保證目前任何待決商標申請或我們日後可能提交的任何商標申請將獲得批准。在商標註冊程序中，我們或會遭到拒絕，雖然我們有機會對拒絕作出回應，但我們仍未必能夠成功解決遭受拒絕的情況。此外，在向美國專利及商標局提起的訴訟中以及在向多個外國司法權區的類似機構提起的訴訟中，第三方有機會反對未決的商標申請及尋求註銷已註冊的商標。我們的商標可能遭提起反對或註銷訴訟，而我們未必能於該等訴訟中保留商標。倘我們未能成功為主要品牌獲得商標保護，我們可能會被要求更改我們的品牌名稱，這可能對我們的業務產生重大不利影響。此外，日後隨著我們候選藥物的成熟，在獲監管批准後，我們將更加倚賴商標以區分我們與競爭對手，因此，倘我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵害、削弱或以其他方式侵犯我們商標權的商標及商品包裝外觀，或作出構成不正當競爭、誹謗或其他侵權的行為，我們的業務可能會受到重大不利影響。

我們的商標或商品名或會受到質疑、侵犯、規避或被宣布為通用類或被裁定為侵犯其他標識。我們需要在有意發展市場的潛在合作夥伴或客戶之間建立我們商標及商品名稱的知名度，而我們未必能夠保護對該等商標及商品名稱的權利。有時，競爭對手或其他第三方可能採用與我們相似的商品名或商標，從而影響我們建立品牌知名度的能力並可能導致市場混淆。此外，其他已註冊商標或包含我們已註冊或尚未註冊商標或商品名變體的商標的所有人可能會提出商品名或商標侵權索償。從長遠來看，倘我們不能基於我們商標和商品名建立品牌知名度，則我們可能無法有效地競爭，且我們的業務或會受到不利影響。我們執行或保護與商標、商業秘密、域名、版權或其他知識產權相關的專有權的努力可能會無效，並可能產生巨額成本及導致資源分散。上述任何事件均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

為保護或執行我們的知識產權，我們可能不時捲入法律訴訟及糾紛，或對第三方指稱的侵權及其他申索進行抗辯，這可能代價高昂、耗時且未能取得成功。

儘管我們採取措施以獲得及維護與我們候選藥物有關的專利及其他知識產權，我們的知識產權(包括從第三方轉讓或許可的知識產權，如有)仍有可能受到質疑或失效。舉例而言，儘管我們認為我們本著誠信義務進行專利申請，但在專利訴訟中的無效性及不可執行性的法律斷定結果仍屬不可預測。另一方面，競爭對手或其他第三方可能侵犯或盜用我們的專利及其他知識產權。為對抗侵權或未經授權的使用，我們可能需提出侵權申索，這可能代價高昂且耗時。在任何侵

風險因素

權訴訟中，法院可能會裁定我們的專利無效或不可執行，或者以我們的專利未涵蓋涉訟技術為由拒絕禁止對方使用有關技術。

即使我們證明有侵權行為，法院亦可能決定不頒發禁止進一步侵權活動的禁制令，而只判決金錢損害賠償，這可能並非充分的補救措施。對第三方強制執行我們的知識產權亦可能導致有關第三方對我們提出其他反訴，這可能會產生高昂的抗辯費用，並可能要求我們支付巨額損害賠償。此外，倘我們的專利及其他知識產權所提供的保護的廣度或強度受到威脅，可能會阻礙其他公司與我們合作許可、開發或者商業化我們當前或未來的候選藥物。失去任何知識產權保護均可能對我們的一種或多種候選藥物以及我們的業務產生重大不利影響。

任何訴訟或抗辯程序的不利結果均可能使我們的一項或多項知識產權面臨被宣告無效或被狹義解釋的風險。即使勝訴，訴訟亦可能產生龐大開支，並會分散管理層及其他僱員的注意力。此外，由於與知識產權有關的訴訟需要大量資料披露，我們的部分保密資料可能會因此類訴訟中的披露而面臨風險。

此外，可能會以公告方式宣布聆訊、動議或其他臨時程序的結果或發展。倘[編纂]、證券分析師或[編纂]認為該等結果屬負面，或認為該等訟案的存在或持續將會對我們提升或保持產品銷售的能力造成一定程度的不確定性，則可能對我們的H股[編纂]產生重大不利影響。概不保證我們的候選藥物將不會面臨相同風險。

我們可能無法在全球範圍內保護我們的知識產權，或防止第三方的不公平競爭。

我們主要專注於保護我們於目標市場(即中國及美國)的知識產權。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項待批專利申請，包括於中國的25項、於美國的4項、專利合作條約項下尚未進入國家階段的16項以及於其他司法權區的15項。在全球所有其他國家對候選藥物專利進行備案、提告、維持及捍衛的費用對我們來說可能過於昂貴。我們在其他國家的知識產權可能較於我們目標市場的知識產權在範圍及力度上有所不同。此外，若干國家的法律並不給予知識產權目標市場法律所給予的同等程度的保護。因此，我們可能無法防止第三方在目標市場以外的所有國家使用我們的發明，或將使用我們的發明製造的藥物出售或進口至我們目標市場或其他司法權區。競爭對手可能在我們尚未獲得專利保護的司法權區使用我們的技術開發自身的藥物，並且可能進一步以其他方式將侵權藥品出口至我們擁有專利保護，但強制執行權利力度不如美國等市場的司法權區。該等藥物可能與我們的候選藥物競爭，而我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或足以阻止他們參與競爭。

風 險 因 素

為執行我們的知識產權及專有權提起訴訟可能需耗費高昂成本、分散我們在業務其他方面的精力及注意力，可能會將我們的專利置於失效或狹義解釋的風險之下，令我們的專利申請面臨不獲批的風險，且可能引發第三方向我們提出索償。我們可能不會在我們提起的任何訴訟中勝訴，並且獲判的損害賠償或其他補救措施(倘有)可能並無商業意義。因此，我們在執行知識產權方面的努力可能不足以從我們開發或許可的知識產權中獲得顯著的商業優勢。

中國、美國及其他國家均有強制許可法律，據此，專利擁有人可能被強制向第三方授出許可。此外，美國等國家限制專利對政府部門或政府承包商的可執行性。在中國及美國，專利擁有人的補救措施可能有限，而這可能會極大降低相關專利的價值。倘我們、我們專利及專利申請的共同擁有人或許可人被強制就與我們業務相關的任何專利向第三方授出許可，我們的競爭地位可能會受損，而我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到不利影響。

因此，為保護或執行我們的知識產權，我們可能牽涉訴訟，而訴訟可能昂貴、耗時且未必勝訴。倘受法院或美國專利及商標局或國家知識產權局或另一類似機構質疑，則有關我們候選藥物的專利權可能被認定屬無效或不可強制執行。

知識產權未必能保護我們免受所有潛在威脅。

由於知識產權具有局限性，其未必能保護我們在與其他生物科技公司競爭時免受所有潛在威脅。該等限制其中包括：

- 其他公司或能夠生產與候選藥物類似的藥物或申請我們現時或日後自有或引進授權的專利並無涵蓋的類似技術；
- 其他公司可能通過在技術上並非侵害、盜用或以其他方式侵犯我們知識產權的方法或手段獨立開發類似藥物，尤其是倘我們知識產權提供的保護範圍因若干司法權區的法律及法規或根據法院判決或其他法律訴訟而受到限制；
- 我們可能並非率先提交涵蓋我們若干發明的專利申請；
- 引進授權的待批專利申請或我們日後可能擁有的專利申請可能不獲頒發專利；

風險因素

- 我們未必能開發其他可獲專利權的專有技術；
- 我們可能選擇不提交某些商業秘密或專有技術的專利申請，而第三方隨後可能會提交涉及相關知識產權的專利申請；
- 我們的專利可能因競爭對手的法律質疑而失效或無法執行；及
- 我們的競爭對手可能在我們並無獲得專利權的國家進行研發活動，並利用所獲資料開發有競爭力的藥物，以在我們的主要市場進行銷售。

與我們倚賴第三方有關的風險

我們與多名第三方合作開發候選藥物，例如幫助我們進行臨床前研究及臨床試驗的第三方。倘該等第三方並未成功履行合約責任或未能遵守預期時間表，我們可能無法就候選藥物獲得監管批准或將我們的候選藥物商業化，且我們的業務可能受到嚴重損害。

我們一直並計劃繼續與CRO等第三方合作，以協助執行我們的臨床前研究及臨床試驗。我們僅控制其活動的若干方面，且無法確保該等合作方能夠充分及時履行對我們的所有義務。儘管如此，我們須負責確保我們的每項研究均按照適用的協議、法律及監管要求以及科學標準進行，而我們與CRO的合作並不能減輕我們的監管責任。我們、我們臨床計劃的CRO以及臨床研究人員都必須遵守臨床試驗質量管理規範，這是由NMPA、FDA及其他類似監管機構針對我們臨床開發中的所有候選藥物實施的法規及指南。倘我們或我們的任何CRO或臨床研究人員未能遵守適用的臨床試驗質量管理規範，則臨床試驗中產生的臨床數據可能被認為不可靠，NMPA、FDA或類似監管機構可能會在批准我們的上市申請前要求我們進行額外的臨床試驗。倘若我們未能遵守該等規定，可能被要求重複臨床試驗，這可能會延遲監管審批程序。

倘我們與該等CRO的任何關係終止，我們可能無法與其他CRO達成安排或以商業上合理的條款達成安排。此外，我們的CRO並非我們的僱員，且除我們根據與該等CRO達成的協議可以採取的補救措施外，我們無法控制他們是否為我們正在進行的臨床前研究及臨床以及非臨床計劃投入充足的時間及資源。倘若CRO未能成功履行其合約責任或義務或未能遵守預期時間表，或需要更換CRO，或由於未能遵守我們的臨床協議、監管要求或其他原因而使他們或我們臨床研究人員獲得的臨床數據的質量或準確性受到影響，我們的臨床試驗可能會延期、延遲或終止，且我們可能無法獲得監管批准或成功將我們的候選藥物商業化。因此，我們的經營業績及候選藥物的商業前景將受到損害，我們的成本可能會增加，亦可能較遲才產生收入。

風 險 因 素

更換或增加額外的CRO涉及額外的成本及延遲，從而可能會嚴重影響我們遵守預期臨床開發時間表的能力。我們無法保證我們未來不會遇到類似的挑戰或延遲，或該等延遲或挑戰將不會對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

此外，我們將倚賴第三方就我們的候選藥物進行若干規格測試，方會將有關藥物用於治療患者。倘該等測試未有妥善進行及測試數據不可靠，則患者可能面臨嚴重傷害的風險，而在修正相關缺陷或採取相關措施前，監管部門可能對本公司施加重大限制。

我們聘請第三方並可能倚賴他們生產我們的藥品，用於臨床開發及商業銷售。倘該等第三方生產商未能提供充足數量的產品，或未能以可接受的質量水平或價格提供產品，我們的業務可能會受到損害。

我們預期倚賴第三方製造我們大部分候選藥物。我們預期倚賴合約生產商令我們面臨若干風險，如：

- 由於潛在生產商數目有限，且作為監督我們候選藥物的一環，NMPA、FDA或其他類似監管機構必須對生產商進行審批，我們或我們的獲授權人可能無法按可接受條款識別生產商或根本無法識別。該審批將要求NMPA、FDA或其他類似監管機構進行新測試及GMP合規檢查。此外，新生產商將須學習生產藥物知識或就生產藥物制定基本相同的程序；
- 合約生產商在生產我們候選藥物方面可能經驗較少或並無經驗，因此可能需要我們或獲授權人給予大力支持，以執行及維持生產我們候選藥物所需的基礎設施及程序；
- 合約生產商可能產能有限或排產期有限，這可能影響我們藥物的生產時間表；
- 合約生產商可能無法及時製造我們的候選藥物或生產滿足我們臨床及商業所需(如有)的數量及質量的候選藥物；
- 合約生產商可能無法適當地執行我們或我們的獲授權人的製造程序及其他物流支持要求；
- 我們或我們的獲授權人未來的合約生產商或不會按協定履約，可能不會對我們的藥物投入足夠資源，或可能不會在需要向我們提供臨床試驗或成功生產、儲存及分銷我們藥物的時間維持合約生產業務；

風 險 因 素

- 合約生產商須分別接受NMPA及FDA持續的定期突擊檢查，以確保嚴格遵守GMP以及中國及美國的其他政府法規，以及接受其他類似監管機構的檢查，以確保遵守相應監管規定。我們或我們的獲授權人無法控制合約生產商遵守該等法規及規定；
- 我們可能並不擁有或可能須共享合約生產商在我們藥物生產過程中所做的任何改進的知識產權；
- 合約生產商可能違反或終止其與我們或我們的獲授權人訂立的協議；
- 合約生產商可能無法維持其業務並因此而破產；
- 生產過程中使用的原材料及成分，特別是我們或獲授權人並無其他來源或供應商的原材料及成分，可能無法獲得，或者由於材料或成分缺陷而可能不適合使用或無法接受；
- 來自我們或我們獲授權人的合約生產商的產品及成分或須繳納額外關稅及進口費用，這可能導致我們因此而產生延誤或額外成本；
- 合約生產商及關鍵試劑供應商可能會受到惡劣天氣以及自然或人為災難的影響；及
- 合約生產商或會有無法接受或不一致的產品質量成功率及產量。

該等風險均可能延遲或阻礙完成我們臨床試驗或我們任何候選藥物獲得NMPA、FDA或其他類似監管機構批准，導致較高的成本或對我們候選藥物的商業化產生不利影響。

於往績記錄期間，我們向有限數目的供應商進行主要採購，失去一名或多名主要供應商可能會對我們的營運造成干擾。

於往績記錄期間，主要採購費指支付予CDMO、CRO以及研究及醫療機構的費用，該等機構受聘管理、開展及／或支持我們的臨床前研究及臨床試驗。於往績記錄期間各年度／期間，我們向五大供應商的採購額合共分別佔同年／期總採購額的34.6%、26.0%及33.5%。由於我們撥付資金繼續從事我們在核心產品及其他在研候選藥物的研發活動，我們預期將繼續向該等供應商進行採購。我們認為，我們與現有大型第三方供應商有著長期穩定的關係。然而，我們供應商經營及業

風險因素

務策略的穩定性非我們所能控制，我們無法向閣下保證我們能夠與大型供應商保持穩定的關係及獲得優質的外包服務。倘任何大型供應商終止與我們的業務關係，我們可能難以找到能按類似價格提供同等質量服務的替代供應商。倘發生此類事件，我們的營運可能會受到嚴重干擾。

我們倚賴供應商供應穩定及充足的優質原材料(包括耗材、裝置及設備)，而該等供應的價格上漲或中斷可能對我們的業務造成不利影響。

我們的業務營運需要大量原材料及耗材，例如培養基、過濾器及攪拌袋。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們研發開支中的材料及耗材成本分別為人民幣14.8百萬元、人民幣12.3百萬元、人民幣1.4百萬元及人民幣2.6百萬元。倘原材料、耗材及設備的價格大幅上漲，我們無法向閣下保證，我們將能於商業化後提高候選藥物價格至足以彌補有關成本漲幅。因此，我們的盈利能力或會受到不利影響。

儘管我們認為與現有供應商的關係穩定，仍無法向閣下保證未來我們將能獲取穩定的原材料、耗材及研發服務供應。我們的供應商可能無法跟上我們的快速增長或可能隨時減少或終止對我們的原材料供應。此外，我們無法向閣下保證，我們的供應商已取得並將能重續其營運所需或依據所有適用法律及法規而必需的一切牌照、許可及批准，倘供應商未能取得或重續，則可能導致其業務經營中斷，進而導致向我們供應的原材料、耗材及服務出現短缺。我們的若干供應商位於海外，故可能需持有進出口牌照。倘該等原材料、耗材及服務供應中斷，或會對我們的業務經營及財務狀況造成不利影響。

我們與若干主要研究人員、KOL及頭部醫院的關係可能會影響我們產品的臨床開發及未來營銷。

我們與主要研究人員、KOL及頭部醫院的關係在我們的研發及營銷活動中發揮重要作用。我們通過與主要研究人員、KOL、頭部醫院建立廣泛的互動渠道，實施以臨床需求為導向、高度響應的研發策略，以取得臨床需求及臨床實踐趨勢的第一手知識，這對我們開發新的市場響應藥物及改進現有候選藥物的能力至關重要。我們致力於加強與國內外KOL、頂級醫院及學術機構的合作，以確保我們能夠及時接觸前沿研究及支持我們的現有及未來管線。亦見「業務—商業化」。

然而，我們無法向閣下保證，我們能夠維持或加強我們與主要研究人員、KOL及頭部醫院的臨床合作及關係，亦無法保證我們為保持或加強該等關係所作的努力能成功開發及營銷新產品。該等行業參與者可能不再從事該工作、變更

風 險 因 素

他們專注的業務或工作範疇、選擇不再與我們合作或轉而與我們的競爭對手合作。即便他們繼續與我們合作，我們在研發過程中所考慮他們的市場洞見及看法可能並不準確，導致我們開發並無巨大市場潛力的藥物。即使他們的洞見及看法正確，我們仍可能無法開發商業上可行的藥物。倘我們無法如預計般或完全無法開發新藥物或從我們與行業參與者的關係中獲得回報，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們的董事、僱員、主要研究人員、顧問、商業夥伴及獨立承包商可能會參與不當行為或其他不適當活動，包括不遵守監管標準及規定，以及內幕交易，從而可能有損我們的聲譽以及導致我們遭受處罰及產生重大開支，進而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

儘管我們有合規計劃，其中包括內部控制及第三方合規培訓，但我們仍面臨僱員欺詐或其他不當行為或未遵守適用監管規定的風險。僱員及獨立承包商(例如主要研究人員、顧問、商業夥伴及供貨商)的不當行為可能包括未遵守NMPA、FDA或其他監管部門的規定、未向有關監管部門提供準確資料、未遵守我們設立的生產標準、未遵守醫療保健欺詐及濫用行為的法律、未向我們準確彙報財務資料或數據或披露未經授權的活動。具體而言，醫療保健行業的銷售、營銷及其他業務安排受旨在防止欺詐、不當行為、回扣、謀私交易及其他濫用行為的廣泛法律法規所規限。該等法律法規可能限制或禁止廣泛的業務活動，包括但不限於研究、生產、分銷、定價、打折、營銷及推廣、銷售佣金、客戶獎勵計劃及其他商業安排。僱員及獨立承包商的不當行為亦可能涉及不當使用個人身份信息，包括但不限於在臨床試驗過程中獲取的資料，這可能導致監管制裁，並使我們的聲譽嚴重受損。

我們並不總是能夠發現及阻止僱員及獨立承包商的不當行為，且我們為發現及阻止不正當活動而採取的任何預防措施未必能有效控制未知或未經管理的風險或虧損或保護我們免受政府調查或因未遵守該等法律引起的其他法律行動或訴訟。倘針對我們提起任何該等法律行動，該等法律行動可能對我們的業務產生重大影響，包括施加重大民事、刑事及行政處罰、損害賠償、罰款、歸還非法所得利潤、監禁、可能被剔除參加政府醫療保健計劃、合約損害賠償、聲譽受損、利潤及未來盈利減少、我們因企業誠信協議或其他解決不遵守法律指控的協議而須承擔額外申報或監督責任，以及業務縮減或重組，以上任何事項均可能對我們的營運能力產生不利影響。

風險因素

與我們財務狀況及額外資金需求有關的其他風險

我們過往產生負債淨額、流動負債淨額及經營現金流出淨額，這可能會持續到可預見未來，令我們面臨流動資金風險。

我們於截至2023年12月31日錄得負債淨額人民幣948.8百萬元及於截至2024年12月31日及2025年3月31日分別錄得資產淨值人民幣265.6百萬元及人民幣192.7百萬元。此外，截至2023年12月31日，我們錄得流動負債淨額人民幣1,027.4百萬元，截至2024年12月31日、2025年3月31日及5月31日則分別錄得流動資產淨值人民幣198.0百萬元、人民幣124.5百萬元及人民幣86.8百萬元。於往績記錄期間，我們已由負債淨額及流動負債淨額狀況轉為資產淨值及流動資產淨值狀況，主要由於股權回購義務大幅減少，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，該等義務其後被重新分類至權益，此後我們不再錄得任何股權回購義務。儘管我們認為有充足的營運資金以撥付當前的營運，但我們仍可能於可見未來錄得負債淨額及／或流動負債淨額。負債淨額及／或流動負債淨額狀況可能令我們面臨流動資金及財務風險。這繼而可能使我們需要從債券發行及銀行借款等外部來源尋求融資，而我們可能無法按對我們有利或商業上合理的條款獲得融資，或根本無法獲得融資。亦見「與我們的業務、業務營運、知識產權及財務前景有關的主要風險—我們過往主要透過股權融資、根據合作及授權安排收取款項以及債務融資為營運融資。我們將需獲得額外融資為營運提供資金，倘我們無法按我們可接納的條款獲得充足融資，或根本無法獲得融資，我們可能無法完成候選藥物的開發及商業化」。

於2023年、2024年及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們經營活動所用現金淨額分別為人民幣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。亦見「財務資料—流動資金及資本資源」。我們就我們的資本資源將足以支持營運的時間段的預測屬前瞻性陳述，涉及風險及不確定性。我們的估計乃基於可能被證明是錯誤的假設，且我們可能較我們目前預期的時間更早用盡現有資本資源。

倘我們未能維持充足的營運資金或無法獲得充足融資以滿足我們的資金需求，我們可能無法按計劃繼續營運，無法履行付款責任，亦無法滿足我們的資本開支需求，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們負有債務，未來可能產生其他債務，從而可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

於往績記錄期間，我們維持若干借款以為我們的營運提供資金。截至2023年及2024年12月31日、2025年3月31日及5月31日，我們的計息銀行借款分別為人民

風 險 因 素

幣61.0百萬元、人民幣255.2百萬元、人民幣255.2百萬元及人民幣189.3百萬元。見「財務資料－債務－銀行借款」。我們未來可能產生其他債務，並可能無法產生充足的現金以償還我們現有及未來的債務。

我們的債務可能對我們造成重大不利影響，其中包括使我們更容易受整體經濟或行業狀況的不利發展(例如利率大幅上升)所影響，並限制了我們在業務和運營變化方面的靈活性。我們的借款可能會令我們受若干限制性契約約束，這可能限制或以其他方式對我們的營運產生不利影響。該等契約可能限制(其中包括)我們產生額外債務、提供貸款或擔保、提供抵押及準抵押、產生留置權、通過出售、租賃或以其他方式處置重大資產、以我們若干附屬公司的股本支付股息或分紅、償還或轉移若干債務、削減註冊資本、進行投資及收購、成立合營企業、進行合併、整合及其他控制權變更交易，以及申請破產或解散的能力。此外，部分貸款可能具有與我們財務表現掛鈎的限制性契約，例如在貸款期限內維持規定的最高債務資產比率或最低盈利水平。

於往績記錄期間，我們過往就研發及其他業務活動獲得政府補助、補貼及其他優惠政策，並享有稅收優惠待遇。倘該等激勵或政策屆滿或發生變動，或我們未能滿足獲得該等激勵的任何條件，將會對我們的經營業績造成不利影響。

我們過往一直受惠於政府補助、補貼及其他優惠政策，作為對我們研發及其他業務活動的激勵。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們分別錄得政府補助人民幣4.1百萬元、人民幣8.0百萬元、人民幣0.2百萬元及人民幣0.2百萬元。有關進一步詳情，請參閱本文件「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－其他收入及收益」各段。展望未來，我們的政府補助可能會於不同時期有所不同，且我們享受優惠待遇的權利可能會到期或終止。因此，我們的經營業績可能會受到影響。我們是否有資格獲得政府補助及所得稅優惠待遇取決於多種因素，包括對我們就現有技術改進的評估、相關政府政策、各補助機構有無撥款及其他同行公司的研發進展。政府補助及所得稅優惠待遇由中央政府或相關地方政府機構酌情提供，其可決定是否取消、暫停或減少該等財務獎勵或我們享受所得稅優惠待遇的資格，一般會產生預期影響。由於我們獲得政府補助及享受所得稅優惠待遇的資格定期出現時間差，如我們繼續獲得該等政府補助及享受所得稅優惠待遇，除了我們可能面臨的任何其他業務或營運因素外，亦視乎該等政府補助或所得稅優惠政策的潛在變動，使我們於某一特定期間的淨收入可能會相對高於或低於其他期間。概不保證我們將來會繼續獲得有關政府補助、獲得類似水平的政府補助，或根本無法獲得政府補助，或有資格享受所得稅優惠待遇。如我們目前所獲得的政府補助、補貼及我們享有所得稅優惠待遇的資格終止，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們面臨預付款項、按金及其他應收款項產生的信貸風險，而該等項目減值可能影響我們的業務營運。

截至2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日，我們的預付款項、按金及其他應收款項分別為人民幣38.7百萬元、人民幣83.2百萬元及人民幣90.5百萬元，主要包括(i)研發服務預付款項，即就臨床前及臨床研究向服務供應商支付的預付款項；(ii)可收回增值稅；(iii)遞延[編纂]；(iv)租賃及其他按金；(v)其他開支的預付款項，主要涉及若干短期軟件許可及其他雜項開支；及(vi)與購買設備相關的長期資產預付款項。概不保證關聯方、供應商及其他第三方將及時履行他們的責任，而我們則面臨與預付款項、按金及其他應收款項相關的信貸風險。我們可能面臨與交易對手的信貸風險，且可能因超出我們控制範圍的多種因素而無法收回所有該等應收款項。當我們確定收回相關到期款項的機會甚微時，我們就預付款項、按金及其他應收款項作出減值撥備。倘我們與任何交易對手的關係終止或惡化，或倘交易對手陷入財務或營運困境，我們應收款項的可收回程度或會受到負面影響，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

於評估預付款項、按金及其他應收款項的可收回性時，我們基於(其中包括)我們的過往結算記錄、我們與相關交易對手的關係、付款條款、經濟趨勢，以及一定程度上更廣泛的經濟及監管環境，當中涉及使用管理層的各種判斷、假設及估計。由於管理層根據釐定撥備時我們可獲得的資料作出估計及相關假設，概不保證我們的預期或估計未來將維持準確。倘我們無法按計劃收回款項，我們可能需要就預付款項、按金及其他應收款項作出減值撥備，而我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

我們的財務表現及經營業績可能因按公允價值計入損益的金融資產的公允價值變動而受到不利影響。

截至2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日，我們分別錄得按公允價值計入損益的金融資產人民幣100.1百萬元、人民幣166.2百萬元及人民幣75.1百萬元。我們按公允價值計入損益的金融資產指結構性存款及理財產品投資。由於該等理財產品並無於活躍市場交易，其公允價值乃根據我們的預期投資回報率釐定。估值涉及運用專業判斷以及使用若干基準、假設及不可觀察輸入數據。有關公允價值估計的更多詳情，請見本文件附錄一會計師報告附註7。因此，按公允價值計入損益的金融資產的有關賬面值處理方式，可能會導致我們各期間的盈利、財務狀況及經營業績出現大幅波動或受到重大不利影響。

風 險 因 素

以股份為基礎的付款可能影響我們的財務表現，並導致我們現有股東的股權攤薄。

我們已為僱員及顧問的利益設立股份激勵平台，作為其為我們提供服務的酬金，以及激勵及獎勵為本公司成功作出貢獻的合資格人士。有關進一步詳情，見「歷史、發展及公司架構—[編纂]股份激勵計劃」及「附錄六—法定及一般資料—C. 有關我們董事、監事及主要股東的進一步資料—4. [編纂]股份激勵計劃」。於2023年、2024年及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們分別錄得以股份為基礎支付的報酬開支人民幣17.8百萬元、人民幣41.9百萬元、人民幣3.1百萬元及人民幣2.3百萬元。

為進一步激勵僱員，我們將來或會產生額外以股份為基礎的付款開支。就該等以股份為基礎的付款而產生的開支亦可能增加我們的經營開支，因而對我們的財務表現造成不利影響。就該等以股份為基礎的付款而[編纂]額外H股可能會攤薄股東的股權，導致我們的H股[編纂]下跌。

人民幣匯率波動或會導致外匯虧損。

我們若干現金及現金等價物以外幣計值。因此，我們面臨外幣風險。[編纂][編纂]將以港元收取。因此，人民幣兌美元、港元或任何其他外幣升值可能導致[編纂][編纂]價值下降。人民幣兌港元及其他外幣的匯率受(其中包括)中國政府的政策、中國及國際政治及經濟狀況變動以及當地市場供求所影響。目前難以預測未來市場力量或政府政策如何影響人民幣、美元、港元或其他貨幣之間的匯率。中國政府於採取更靈活的貨幣政策方面仍承受重大國際壓力，該政策連同國內政策考慮因素可導致人民幣兌美元、港元或其他外幣大幅升值。

此外，我們可以合理成本獲得降低外幣風險的工具有限。任何該等因素均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響，並可能減少我們H股以外幣計值的價值及應付股息。

風險因素

與我們營運有關的其他風險

高級管理團隊的任何關鍵成員離職或我們無法吸引及留聘高水平的科研人員、臨床及銷售人員，可能延遲或阻礙候選藥物的成功開發，並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

作為一家生物科技公司，我們的成功高度依賴少數關鍵研發人員(尤其是共同創始人兼執行董事康小強博士及賴壽鵬博士)的專長、領導力及遠見。康博士及賴博士於制定我們的研發策略、推動科學創新及監督核心業務舉措的執行方面發揮了關鍵作用，並有望繼續發揮關鍵作用。他們深厚的行業知識、技術專長及豐富經驗是我們於往績記錄期間取得成就的關鍵，我們預期，他們持續參與對我們未來的前景至關重要。有關我們高級管理層的更多詳情，見「董事及高級管理層」。

未來招募及留聘合資格科研、技術、臨床、銷售及營銷人員對我們的成功亦至關重要。此外，我們倚賴諮詢顧問，包括科研及臨床顧問，協助我們制定發現、臨床開發及商業化策略。為留聘有價值的僱員，除薪金及現金獎勵外，我們亦提供隨時間歸屬的股份激勵。該等授予僱員並隨時間歸屬的股權價值可能受到並非我們所能控制的H股[編纂]變動的重大影響，且在任何時候均可能不足以抵抗其他公司提供的更豐厚回報。我們的高級管理人員或其他主要僱員及顧問離職可能會阻礙我們實現研究、開發及商業化目標，並嚴重損害我們成功實施業務戰略的能力。

儘管我們過往未曾於吸引及留聘合資格僱員方面遇到特別的困難，但我們未來可能遇到該等困難。製藥行業對合資格僱員的爭奪激烈，而合資格候選人員數目有限。我們日後未必能夠持續獲得經驗豐富的高級管理層或關鍵科研及臨床人員的服務，或吸引及留聘他們。一名或多名高級管理人員或關鍵科研及臨床人員離職，無論其是否加入競爭對手或成立競爭公司，均可能使我們面臨無法及時尋得替代人員或根本無法尋得替代人員的風險，這可能會中斷我們的藥物開發進程並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

此外，更換高級管理人員、主要僱員或顧問可能較為困難且耗時較長，原因為我們行業中具備成功開發、為類似我們所開發產品取得監管批准並將其商業化所需廣泛技能及經驗的人數有限。從有限人才庫中招聘人才競爭十分激烈，且鑒於多家製藥及生物製藥公司爭奪類似人員，我們可能無法以可接受條款聘用、培訓、留聘或激勵該等主要人員或顧問。為進行有效競爭，我們或需提供更高薪酬及其他福利，而這可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，

風險因素

我們未必能夠成功培訓專業人員以緊貼技術及監管標準。倘我們未能吸引、激勵、培訓或留聘合資格科研人員或其他技術人員，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成重大不利影響。

我們已大幅擴大並可能需持續擴大我們組織的規模及能力，我們可能於管理增長方面遭遇困難。倘我們未能有效管理預期增長或執行增長策略，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到影響。

我們是一家相對小型的公司，於中國及美國營運，並致力於豐富及不斷擴充我們的管線候選藥物。截至最後可行日期，我們共有188名全職僱員。我們未來的財務表現及我們將候選藥物商業化的能力將部分取決於我們有效管理近期增長及任何未來增長的能力。我們可能無法有效管理我們的業務擴張，這可能導致我們的基礎設施薄弱、運營效率低下、喪失商機、僱員流失及剩餘僱員生產力下降。我們的管理層亦可能須將其更多注意力從日常活動中分散出去，以投入大量時間管理該等增長活動。

隨著我們的開發及商業化計劃及策略的發展，我們必須增加大量額外的管理、營運、生產、銷售、營銷、財務及其他人員。我們的近期及未來增長將對管理層施加重大的額外責任，包括但不限於：

- 物色、招募、整合、留聘及激勵更多僱員；
- 繼續於競爭激烈的製藥行業創新及開發領先科技；
- 管理我們與第三方(包括供應商及合作夥伴)的關係；
- 有效管理我們的內部開發工作，包括為我們的候選藥物進行臨床及監管部門審查程序，同時遵守我們對承包商及其他第三方的合約責任；及
- 改善我們的營運、財務及管理控制、報告系統及程序。

倘我們無法有效管理增長及通過僱用新僱員及根據需要擴大顧問及承包商團隊以進一步擴大我們的組織，我們可能無法成功執行進一步開發及商業化候選藥物須進行的任務，因此，可能無法實現我們的研發及商業化目標。未能如此行事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。

風 險 因 素

倘我們參與收購或戰略合作，可能會增加我們的資本需求，攤薄股東的股權，導致我們產生債務或承擔或有負債，並使我們面臨其他風險。

我們可能會不時評估多項收購及戰略合作，包括許可或收購補充產品、知識產權、技術或業務。任何已完成、正在進行或潛在的收購或戰略合作可能會帶來諸多風險，其中包括：

- 增加經營開支及現金需求；
- 承擔額外債務或或然或不可預見的負債；
- 發行股本證券；
- 吸收被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新人員相關的困難；
- 將我們管理層的注意力從現有產品項目及尋求戰略性併購的計劃轉移；
- 留聘主要僱員、關鍵人員流失及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定性；
- 與交易的另一方有關的風險及不確定性，包括該方及其現有藥物或候選藥物的前景以及監管批准；及
- 我們無法從收購的技術或產品中產生足夠收入，以達到我們進行收購的目標，甚至抵銷相關收購及維護成本。

此外，倘我們進行收購，我們可能會發行具有潛在攤薄影響的證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性費用並收購可能產生大量未來攤銷費用的無形資產。

根據《中華人民共和國反壟斷法》及國務院頒布的《國務院關於經營者集中申報標準的規定》，通過允許某一市場參與者取得另一市場參與者的控制權或對其施加決定性影響的合併、收購或合約安排而進行的集中經營亦須提前向中國國家市場監督管理總局備案，且一旦超過限值，在未經事先備案的情況下不得進行有關集中經營。

風 險 因 素

我們可能牽涉訴訟或其他法律程序，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽造成不利影響。

我們在日常業務過程中或因政府或監管執行活動可能牽涉法律程序及申索。我們隨後牽涉的訴訟可能產生巨額成本並分散管理層的注意力及資源。此外，原本並不重大的任何訴訟、法律糾紛、申索或行政訴訟，均可能因案件的論據及案情、敗訴的可能性、所涉金額以及涉案各方等多項因素而升級並對我們而言變得重大。此外，我們的責任有可能超出我們的保險範圍，或我們的保險可能無法涵蓋所有可能針對我們提出申索的情況。我們可能無法以合理的費用維持保險範圍或獲得足以履行可能產生的任何責任的保險範圍。倘針對我們的申索未獲投保或投保金額不足，則可能產生預期之外的成本，並可能對我們的財務狀況、經營業績或聲譽造成重大不利影響。

向我們提起的產品責任申索或訴訟可能導致昂貴且耗時的訴訟、巨額損害賠償及保險費率提高。

由於我們的候選藥物進行臨床測試及未來於中國境內及境外商業化，我們面臨產品及專業責任的固有風險。例如，倘我們的候選藥物造成或被視作會造成傷害或於臨床測試、生產、營銷或銷售過程中被認為不適合，我們可能會被起訴。任何該等產品責任申索可能包括對生產缺陷、設計缺陷、未能就藥物固有危險提出警告、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。申索亦可能根據適用消費者保護法提出。倘我們無法成功抗辯有關申索，我們可能會承擔主要責任或被要求限制我們的候選藥物商業化。即使成功抗辯，亦需花費大量財務及管理資源。不論是否有理據或最終結果如何，責任申索均可能導致：

- 對我們候選藥物的需求下降；
- 我們的聲譽受損；
- 臨床試驗參與者退出及無法繼續進行臨床試驗；
- 監管機構開展調查；
- 相關訴訟抗辯的費用；
- 分散管理層時間及我們的資源；
- 向試驗參與者或患者提供大量賠償金；
- 產品召回、撤回或標識、營銷或推廣限制；
- 損失收入；

風 險 因 素

- 任何可獲得的保險及資本資源不足；
- 無法商業化任何獲批候選藥物；及
- 我們H股的[編纂]下跌。

為涵蓋臨床研究引起的有關責任申索，我們購買臨床試驗保險，以涵蓋我們臨床試驗中的不良事件。我們的責任有可能超出我們的保險範圍，或我們的保險可能無法涵蓋所有可能針對我們提出申索的情況。我們可能無法以合理的費用維持保險範圍或獲得足以履行可能產生的任何責任的保險範圍。倘一項成功的產品責任申索或一系列申索乃針對我們的不受保責任或超過保險責任，我們的資產可能不足以支付該等申索，我們的業務營運可能受到損害。倘發生任何該等事件，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們面臨在全球經營業務的風險，包括與政治及經濟動盪以及外交及貿易關係變化有關的風險，可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

由於我們主要業務位於中國，並有可能擴展至美國及其他地區，加上在多個司法權區進行臨床試驗，我們的業務面臨與在全球經營業務有關的風險。因此，未來我們的業務及財務業績可能因多種因素而受到不利影響，包括：

- 特定國家或地區政治及文化環境或經濟狀況的變動；
- 當地司法權區法律及監管規定的意外變動；
- 國家及地方在特定司法權區的法律及監管規定方面的慣例存在差異；
- 於若干司法權區難以有效執行合約條款；
- 國際銷售、營銷及分銷組織的組建工作可能會增加我們的開支，分散管理層在候選藥物的獲取或開發方面的注意力或使我們喪失於該等地區可獲利的許可機會；
- 發生經濟疲軟，包括通貨膨脹或政治動盪；
- 若干司法權區對知識產權的保護不足；
- 難以確保第三方合作夥伴不會侵權、盜用或以其他方式侵犯他人的專利、商業秘密或其他知識產權；

風 險 因 素

- 執行反腐敗及反賄賂法；
- 貿易保護措施、進出口許可證規定及罰款、處罰或暫停或撤銷出口特權；
- 難以取得出口許可證、關稅以及其他壁壘及限制造成的延遲，付款週期可能延長，以及應收賬款的收款困難加大；
- 遵守稅務、僱傭、移民及勞動法規；
- 適用的地方稅收制度的影響及潛在不利稅收後果；
- 當地貨幣匯率出現重大不利變動；及
- 由於地緣政治行動及文化環境或經濟狀況(包括戰爭及恐怖主義行動)、自然災害(包括地震、火山、颱風、洪水、颶風及火災)或公共衛生大流行病或傳染病的影響(例如COVID-19的爆發等)造成的業務中斷。

發生任何一項或多項上述於國際上經營業務的風險均可能單獨或共同對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們可能無法發現、阻止及防範僱員或第三方犯下的所有賄賂、欺詐或其他不當行為。

我們可能面臨僱員或第三方犯下的欺詐、賄賂或其他不當行為，而這會令我們遭受財務損失及政府部門實施的制裁，從而可能對我們的聲譽造成不利影響。我們無法保證我們的所有僱員或第三方將時刻以真誠且完全遵守法律及我們政策的方式履行其職責。儘管我們認為我們的內部控制政策及程序充足，但我們亦可能無法防範、發現或阻止僱員或第三方的全部此等不當行為事件。損害我們利益的任何該等不當行為(可能包括未被發現的過往行為或將來行為)可能對我們的業務、經營業績及聲譽造成重大不利影響。

倘我們未能遵守反賄賂法律，則我們的聲譽或會受損，且我們或會面臨處罰及重大開支，進而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們須遵守中國反賄賂法律，有關法律通常禁止公司及其中介機構向政府官員付款以獲得或保留業務或得到任何其他不當利益。此外，儘管目前我們的主要經營業務位於中國，但我們須遵守反海外腐敗法(FCPA)。FCPA通常禁止我們向非美國官員作出不當付款以獲得或保留業務。儘管我們已制定旨在確保我們、

風 險 因 素

我們的僱員及代理遵守反賄賂法律的政策及程序，但概不保證該等政策或程序會阻止我們的代理、僱員及中介機構從事賄賂活動。未能遵守反賄賂法律或會中斷我們的業務，並導致嚴重的刑事及民事處罰，包括監禁、刑事及民事罰款、喪失出口許可證、中止我們與政府開展業務的能力、政府拒絕報銷我們的產品及／或被排除參與政府醫療保健計劃。其他補救措施可能包括進一步修改或改善我們的程序、政策及控制措施，以及潛在的人員變動及／或紀律處分，其中任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及流動資金造成重大不利影響。任何對我們違反該等法律的指控亦可能對我們造成不利影響。

倘我們未能維持有效的內部控制，我們可能無法準確報告財務業績或防範欺詐，我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽可能遭受重大不利影響。

本次[編纂]之前，我們作為非公眾公司，處理內部控制及程序的會計及財務報告人員和其他資源有限。我們的獨立註冊會計師事務所未對我們的財務報告內部控制進行審計。為籌備[編纂]，我們聘請內控顧問進行內部控制審查，審查範圍涵蓋包括財務結算及報告在內的若干領域。我們已實施一系列措施及程序以管理我們的風險敞口。然而，由於信息資源或工具有限等原因，我們可能無法有效監控風險。此外，我們無法保證我們的所有僱員均將遵守我們的內部控制系統及程序。儘管我們定期更新我們的風險管理系統及程序，但我們可能無法預測市場狀況、監管措施及我們進入新市場的快速變化所帶來的風險。倘我們未能有效改進我們的風險管理以及內部控制程序及系統，或倘我們不能及時實現該等程序或系統的預期結果，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

我們的內部信息技術系統或我們的CRO、CDMO、合作夥伴、其他獨立承包商或顧問使用的系統可能會出現故障或安全漏洞，這可能需要我們花費額外資源來保護信息技術系統，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們的內部計算機系統以及我們目前及任何未來的第三方供貨商、合作方、顧問及為我們提供服務的第三方以及我們的臨床站點及監管機構的內部計算機系統，容易遭受計算機病毒、未經授權訪問、自然災害、恐怖主義以及電信及電力故障造成的損害。此外，COVID-19疫情加劇我們對信息技術系統的倚賴，原因為我們的許多關鍵業務活動目前均為遠程進行。

風 險 因 素

儘管我們至今未曾經歷任何該等重大系統故障、事故或安全漏洞，倘此類事件發生及導致我們營運中斷，不論是由於我們商業秘密或其他專有資料的遺失或其他相似干擾，均可能對我們的候選藥物開發及業務經營造成干擾。例如，倘目前或未來臨床試驗的臨床試驗數據遺失，可能延誤我們的監管審批工作及大幅增加我們的成本以恢復或複製數據。倘出現任何中斷或安全漏洞導致知識產權、數據被盜或破壞或其他資產盜用、財務損失或以其他方式損害我們的機密或專有資料並擾亂我們的營運，我們的競爭地位可能受損，我們候選藥物的進一步開發及商業化可能會推遲。

我們可能面臨因本公司、第三方供貨商及臨床站點的信息系統及網絡中保存的資料被盜用、濫用、洩露、偽造或故意或意外洩露或遺失而產生的風險，包括我們僱員甚或臨床研究患者的個人資料以及公司及供貨商的機密數據。此外，第三方可能試圖滲透我們的系統或我們供貨商的系統，或以欺騙手段誘使我們的員工或供貨商員工披露敏感資料，從而獲取數據及訪問系統。我們可能遭遇對我們數據及系統的威脅，包括惡意代碼及病毒、網絡釣魚以及其他網絡攻擊。該等威脅的數量及複雜程度會隨時間推移而不斷增加。倘我們的信息技術系統或我們供貨商的信息技術系統出現重大漏洞，市場對我們安全措施有效性的看法可能會受損，我們的聲譽及信譽可能受到損害。我們可能需要花費大量金錢及其他資源修復或更換信息系統或網絡。

此外，我們可能面臨監管行動或個人及群體在涉及與數據收集及使用慣例以及其他數據隱私法律及法規相關的隱私問題的私人訴訟中提出的申索，包括就濫用或不當披露數據以及不公平或欺騙行為提出的申索。儘管我們開發並維護系統及控制措施以防止發生上述事件，且我們設有程序以識別及減少風險，但該等系統、控制措施及程序的開發及維護成本高昂，需要我們持續監控及隨著技術變化而更新，且解決安全措施的工作變得日益複雜。

此外，儘管我們付出努力，但發生該等事件的可能性並不能完全消除。隨著我們將更多信息系統外包予供貨商，與臨床站點及合作方進行更多電子交易，並更倚賴雲端信息系統，有關安全風險將增加，而我們將需耗費額外資源以保護我們的技術及信息系統。此外，無法確保我們的內部信息技術系統或與我們有業務往來的第三方的內部信息技術系統足以保護我們免受系統故障時造成的故障、服務中斷、數據毀壞或遺失，或在發生網絡攻擊、安全漏洞、產業間諜攻擊或內部威脅攻擊時防止數據被盜或損壞，這可能導致財務、法律、業務或聲譽損害。

風 險 因 素

勞工成本增加可能導致超支、我們的增長放緩並影響我們的盈利能力。

我們的成功部分取決於我們吸引、激勵及留聘足夠人數的合資格僱員(包括管理、技術、研發、銷售及營銷、生產、質量控制及其他人員)的能力。我們於招聘及留聘合資格人員方面面臨激烈競爭，原因為競爭對手亦在競逐爭聘同一批合資格人員，而我們的薪酬待遇未必較競爭對手更具競爭力。日益激烈的市場競爭可能導致市場對合資格僱員的需求增加及競爭加劇。倘我們面臨勞工短缺或勞工成本大幅增加、僱員流失率上升或勞工法律及法規發生變動，我們的營運成本可能會大幅增加，進而可能對我們的經營業績造成重大不利影響。此外，我們可能面臨與僱員的勞資糾紛，這可能導致我們遭受政府部門罰款及產生解決糾紛的和解費用。由於勞資糾紛造成的聲譽受損，勞資糾紛亦可能使招聘新僱員變得更加困難。

未能遵守中國有關強制社會保險及住房公積金供款的法規可能令我們遭受罰款及其他法律或行政制裁。

根據於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》及其他適用中國法規，任何在中國營運的用人單位均須為其職工開立社會保險登記賬戶並繳納社會保險費。未能開立社會保險登記賬戶可能會觸發整改令，如在規定期限內未作出整改，主管機關可能會進一步處以罰款。未能按時足額為其職工繳納社會保險費的，主管機關可能會發出整改令，要求用人單位在規定期限內悉數補繳逾期欠繳的社會保險費，且主管機關可能會進一步處以罰款或處罰。根據於2002年及2019年修訂的《住房公積金管理條例》，有關住房公積金管理局可責令企業在規定期限內支付未繳供款。

於往績記錄期間，我們已委聘第三方人力資源中介代表本公司為若干異地僱員繳納有關供款。因此，我們可能被主管機關要求糾正違規行為，並可能遭罰款或處罰。截至最後可行日期，並無任何政府主管機關就該違規事件對我們施加行政處分、罰款或處罰。我們無法向閣下保證我們於未來不會受到任何處罰，或被勒令糾正違規行為。我們可能為遵守有關法律及法規而產生額外費用。

風險因素

倘我們或CRO未能遵守環境、健康及安全法律法規，我們可能會面臨罰款或處罰或產生成本，從而可能對我們的業務造成重大不利影響。

我們須遵守中國及美國的多項環境、健康及安全法律法規，包括規管實驗室程序以及有害材料及廢棄物的操作、使用、儲存、處理及處置的法律法規。我們的營運涉及使用化學品及生物材料等有害及易燃物質。我們的營運亦產生有害廢品。我們與第三方訂約處置該等材料及廢棄物。我們無法於候選藥物發現、試驗、開發及生產過程中完全消除設施內發生意外污染、生物或化學危害或人身傷害的風險。如發生有關意外，我們可能須對損害負責，而清理成本(如超出現有保險或彌償的保障範圍)可損害我們的業務。我們亦可能被迫暫時或永久關閉或暫停若干受影響設施的營運。因此，任何意外污染、生物或化學危害或人身傷害可對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們亦可能因未遵守有關法律法規而產生與民事或刑事罰款及處罰相關的高昂費用。此外，我們可能會為遵守環境、健康及安全方面的現行或未來法律法規產生巨額費用。該等現行或未來法律法規可能會影響候選藥物的研發計劃。此外，利益相關者會不斷施壓，要求公司在供應鏈中盡責調查環境、社會及管治事宜。有關任何供應商、CRO、CDMO或為我們提供服務的其他第三方的生產方法、被指控做法或工作場所或相關情況的任何負面報道均可能會對我們的聲譽造成不利影響，迫使我們尋找替代方案，從而可能會增加我們的成本並導致我們的候選藥物成分供應及生產出現延期，或對我們的營運造成其他干擾。

就建設研發、生產或其他設施而言，有關設施投入運作須經負責環境保護及健康與安全的相關行政機構審批。我們無法向閣下保證我們能夠及時就施工項目取得所有監管批准，或根本無法取得監管批准。延遲或未能就施工項目取得所有必要監管批准可能會影響我們按計劃開發、生產及商業化候選藥物的能力。

我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的索償均可能導致我們產生巨額費用及分散資源，從而可能會對我們的研發進度及整體營運產生負面影響。

我們按照中國法律法規的規定投購保單，我們認為該等保單符合市場慣例，且足以保障我們的業務免受風險及意外事件的影響。我們的保單涵蓋臨床試驗中的不良事件。我們根據相關中國法律法規為僱員投購社會福利保險。然而，我們的投保範圍可能不足以支付我們可能面臨的任何索償。設施或人員遭受或引起超出投保範圍的任何責任或損害均可能導致我們產生巨額費用及分散資源，進而可能對我們的藥物開發及整體營運造成負面影響。

風 險 因 素

我們面臨與租賃場所有關的風險。

我們在中國租賃辦公室及設施。租賃物業的出租人未必擁有該等租賃物業的有效業權或合法權利，或未必遵守所有必要的物業租賃程序。此外，由於租賃到期，我們可能無法按商業可接受的條款續租或根本無法續租，從而可能迫使我們關閉有關辦公室或生產設施。我們無法按我們可接受的條款訂立新租賃或重續現有租賃，這可能對我們的業務、經營業績或財務狀況造成重大不利影響。

根據中國法律，出租人及承租人均須將租賃協議向有關部門備案以作記錄，且須就租賃取得物業租賃備案證明。未能根據中國法律規定提交及取得該等租賃的物業租賃備案證明，可能會導致我們被處每份未備案協議介乎人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。截至最後可行日期，我們及出租人已向政府部門備案所有租賃協議。實際操作中，由於租賃協議備案需要出租人及承租人雙方協調，我們無法向閣下保證日後出租人將會合作並及時完成登記。

涉及我們、股東、董事、高級職員、僱員及業務合作夥伴的負面報道及指控可能會影響我們的聲譽，我們的業務、財務狀況及經營業績因而可能會受到負面影響。

任何有關我們、我們的聯屬人士、股東、董事、高級職員、僱員及業務合作夥伴及管理層的負面報道，即使並不屬實，亦可能會對我們的聲譽及業務前景造成不利影響。該等媒體負面新聞及報道可能會影響外界對我們聲譽的看法。此外，如股東、董事、高級職員、僱員及業務合作夥伴不遵守任何法律或法規或牽涉訴訟、糾紛或其他法律程序或受制於監管機構的行政措施、處罰或調查，我們亦可能面臨負面報道或聲譽受損。因此，我們可能需要花費大量時間並承擔巨額成本以應對指控及負面報道。此外，任何有關我們的負面報道均可能對我們維持現有合作安排或吸引新的合作夥伴的能力造成不利影響，我們可能無法以令[編纂]滿意的方式消除該等負面報道。

有關我們、我們的業務及管理層的負面報道可能威脅到我們的品牌觀感。有關我們臨床試驗、研究結果、監管互動、候選產品、與臨床研究組織、委外生產組織或其他業務合作夥伴的關係的負面報道，可能對我們的聲譽造成不利影響。例如，我們可能會因臨床試驗設計、患者入組標準、安全信號或臨床數據的解讀而受到批評。此外，我們的臨床研究人員、業務合作夥伴或其他參與研發項目的第三方的任何不當行為，均可能會導致負面媒體報道。倘我們的僱員或業務合作夥伴捲入科學不端行為、數據完整性問題或不合規行為，我們亦可能會引來負面報道。於往績記錄期間，我們並無收到與我們、我們的業務及我們的管理團隊有

風險因素

關的重大負面報道，包括互聯網及博客帖文上的不利言論。任何有關負面報道不論真實與否，均可能令我們的聲譽受損、使我們受到政府或監管調查、分散管理層的注意力，或導致我們產生其他額外資源。我們可能無法在合理期限內對每項指控作出確切反駁，或根本無法作出反駁。我們的聲譽亦可能因許多其他原因而受損，包括我們僱員或與我們有業務往來的任何第三方的不當行為。鑒於上述任何情況，我們進行臨床計劃、招攬合作夥伴、挽留人才及籌集資金的能力可能會受到不利影響，我們的股份價格亦可能會下跌。

我們可能面臨自然災害、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素(如COVID-19疫情)，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的營運可能遭受水災、地震、沙塵暴、雪災、火災或旱災、電力、水或燃料短缺、信息管理系統失靈、異常及故障、意外維護或技術問題，或可能易受潛在的戰爭或恐怖襲擊威脅。嚴重的自然災害可能會導致傷亡及資產損毀，並中斷我們的業務及營運。戰爭或恐怖主義行為亦可能傷及僱員，造成人員死亡，中斷我們的業務網絡及摧毀我們的市場。任何該等因素及其他我們無法控制的因素均可能對整體營商氣氛及環境造成不利影響，對我們經營業務所在地區帶來不確定因素，使我們的業務以我們無法預測的形式受損，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的業務可能會受到COVID-19、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合征、甲型流感(H1N1)、埃博拉或其他流行病等疫情的不利影響。發生任何此類事件均可能嚴重干擾我們的日常營運，甚至可能須暫時關閉我們的辦公室及實驗室。近年來，全球已爆發疫情。

金融市場及經濟狀況的干擾可能會影響我們籌集資金的能力。

信用市場惡化、相關金融危機以及各種其他因素(包括證券價格劇烈波動、流動性及信用可用性嚴重下降、若干投資評級下降及其他估值下滑)可能導致全球經濟急劇下跌。各國政府過往已採取空前行動，通過為金融市場提供流動性及穩定性解決及糾正該等極端市場及經濟狀況。倘該等行動未獲成功，不利經濟狀況再度出現可能會嚴重影響我們於需要時按可接受條款及時籌集資金的能力。

風 險 因 素

此外，俄烏衝突、中東等地區的動亂及恐怖主義威脅等問題亦為全球金融市場增添不確定性。目前尚不清楚該等挑戰及不確定性會否得到遏制或解決，以及其在長遠方面可能對全球政治及經濟狀況產生的影響。

與在我們營運所在司法權區經營業務有關的風險

主要市場的製藥行業受到高度監管，而有關法規可能會發生變化，這可能會影響我們藥物的審批及商業化。

多個司法權區(包括主要市場)的製藥行業須接受全面的政府規管及監督，其中包括新藥的批准、註冊、生產、包裝、許可及營銷。於我們營運所在司法權區，已經發生且我們預計將繼續發生大量涉及製藥行業的法律及監管變動。任何相關變更或修訂均可能導致我們業務的合規成本上升，或導致我們候選藥物於不同市場的成功開發或商業化推遲或受阻，並導致我們認為可從開發及生產藥物獲得的利益減少。

相關法律、規則及法規變動可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生影響。

我們的業務、財務狀況、經營業績及前景會受到我們營運所在司法權區經濟及法律發展的影響。中國不時頒布與經濟事務有關的法律、規則及法規，包括與外商投資、公司組織及管治、商業、稅收、金融、外匯及貿易等有關的法律、規則及法規，以建立全面的商業法律體系。此外，與製藥行業有關的法律法規亦不時發生演變。該等法規的變動目前並未或預期不會對我們的業務營運產生任何潛在重大不利影響。然而，由於法規可能不斷演變，我們無法向閣下保證，我們的業務營運未來不會受到不利影響。

美國及國際貿易政策以及中國與其他國家之間關係的變化可能會對我們的業務及經營業績造成不利影響。

美國政府近期已對其貿易政策作出重大變更，並已採取若干可能會對國際貿易造成重大影響的行動，如徵收多輪關稅，中國生產的若干產品受此影響。於2018年3月，時任美國總統唐納德·約翰·特朗普(Donald J. Trump)宣布對進入美國的鋼鐵及鋁徵收關稅，並於2018年6月宣布進一步對從中國進口的商品徵收關稅。儘管最近美國針對部分中國商品重新豁免了關稅，但尚不明確美國政府將就其他已有國際貿易協議採取何種行動(如有)。目前亦尚不知悉是否會採納新關稅(或其他新法律或法規)及其程度，或任何該等行動會對我們或我們所在行業的影響。

風 險 因 素

儘管我們尚未開始將任何候選藥物商業化，但政府對國際貿易的任何不利政策(如資本管制或關稅)均可能會影響對我們未來藥品的需求、我們未來藥品的競爭地位、聘用科研人員及其他研發人員以及有關藥物開發的原材料進出口，或阻止我們於若干國家銷售我們未來藥品。倘實施任何新的關稅、法例及法規，或倘重新磋商現有的貿易協議，或尤其是倘美國政府採取報復性貿易行動，該等變化可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

現有的貿易糾紛日後可能會升級，且可能導致從海外供應商採購的若干類型商品(如先進的研發設備及材料)變得更加昂貴，甚至成為非法出口。此外，無法保證我們的現有或潛在服務供應商或合作夥伴不會因中國與相關境外國家或地區的關係狀況出現不利變動而改變其對我們的看法或偏好。因此，中國與相關境外國家或地區的關係可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。

我們可能因傳輸科學數據而面臨風險。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒布《科學數據管理辦法》(簡稱「科學數據辦法」)，規定了科學數據的寬泛定義及管理科學數據的相關規則。根據科學數據辦法，對外交往與合作中需要提供涉及「國家秘密」的科學數據的，中國法人單位應明確提出利用數據的類型、範圍及用途，按照保密管理規定相關程序報主管部門批准。利用政府資金形成的科學數據撰寫並在國外學術期刊發表論文時需提交相應科學數據的，論文作者應在論文發表前將科學數據上交至所在單位統一管理。鑒於「國家秘密」一詞並無於《科學數據管理辦法》中明確定義，我們無法向閣下保證，在向中國境外或我們在中國的外國合作夥伴發送科學數據(如在中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗的結果)時，總能獲得相關批准。倘我們無法及時或根本無法獲得必要批准，我們的候選藥物研發可能會受到阻礙，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。倘相關政府機構認為我們的科學數據傳輸違反了科學數據辦法的規定，我們可能會被該等政府機構處以整改及其他行政處罰。

風 險 因 素

H股持有人及H股股息可能須繳納中國所得稅。

名列本公司H股股東名冊的H股持有人(即非中國居民個人或非中國居民企業)，須就自我們獲取的股息及該等股東以出售或以其他方式轉讓H股所得的收益根據適用的稅務法律法規繳納中國所得稅。

根據於2019年1月1日起生效的《中華人民共和國個人所得稅法》及《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》，非中國居民個人從中國境內取得的股息或轉讓股份所得，適用比例稅率，稅率為20%，由扣繳義務人代扣代繳稅款。根據於2006年8月21日簽署的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》(「**安排**」)，中國政府可就中國公司支付給香港居民的股息按照中國法律徵稅，但所徵稅款(倘股息受益所有人並非直接持有支付股息公司至少25%股權的公司)不應超過股息總額的10%。

根據於2018年12月29日最新修訂並於同日實施的《中華人民共和國企業所得稅法》以及於2019年4月23日最新修訂並於同日實施的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得繳納企業所得稅，但減按10%的稅率徵收。根據安排，中國居民企業支付給香港居民的股息，可在香港徵稅，亦可按照中國法律徵稅。然而，倘股息受益所有人為香港居民，則所徵稅款不應超過：(i)倘香港居民為直接擁有支付股息的中國居民企業至少25%資本的公司，為股息總額的5%；(ii)在其他情況下，為股息總額的10%。

鑒於上文所述，我們提請非中國居民H股持有人注意，其可能須就股息及通過出售或以其他方式轉讓H股所得的收益繳納中國所得稅。

在中國向我們或我們的董事及高級管理人員送達法律程序文件及執行外國判決時可能存在不確定性。

我們為一家在中國註冊成立的股份公司。此外，我們的大部分董事及高級管理人員均居住在中國內地，且其絕大部分資產均位於中國。因此，投資者可能難以在中國向我們或我們的董事及高級管理人員直接送達法律程序文件。

於2006年7月14日，中國最高人民法院與香港特別行政區政府簽訂《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》，簡稱舊安排，於2008年8月1日生效。

風 險 因 素

根據舊安排，任何指定中國法院或任何指定香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的具有執行力的終審判決，任何當事人均可向相關中國法院或香港法院申請認可和執行。書面管轄協議界定為當事人在舊安排生效日期後訂立的任何書面協議，其中明確選擇香港法院或內地法院作為對爭議有唯一司法管轄權的法院。

於2019年1月18日，最高人民法院與香港特別行政區政府簽訂《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》，簡稱新安排，旨在建立更明確及確定的機制，使香港特別行政區與中國內地之間更大範圍的民商事案件的判決得到認可和執行。新安排並不包括當事人達成書面管轄協議的規定。新安排於2024年1月29日生效後取代舊安排。根據新安排，香港法院作出的判決一般可獲中國認可和執行，即使糾紛當事人並無訂立書面管轄協議。然而，我們無法保證香港法院作出的所有判決將獲中國認可和執行。具體判決的認可和執行須由相關法院根據新安排逐案審查。

與[編纂]有關的風險

我們的H股目前並無[編纂]，且我們的H股可能不會形成活躍的[編纂]市場，尤其是考慮到我們若干現有股東可能會受禁售期約束。

我們的H股目前並無[編纂]。向[編纂]發行的H股的初始[編纂]將由我們與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）協定，[編纂]可能與[編纂]後的H股[編纂]存在重大差異。我們已向聯交所申請批准[編纂][編纂]及[編纂]。然而，在聯交所[編纂]並不保證H股會形成活躍且流動的[編纂]市場，或即使形成這樣的交易市場，亦不能保證其在[編纂]後將得以維持，或H股[編纂]於[編纂]後不會下跌。

特別是，截至本文件日期已發行的若干H股將自[編纂]起受禁售期約束，這可能會在[編纂]後的短期內嚴重影響我們H股的流動性及交易量。於香港聯交所[編纂]並不保證我們的H股會形成一個活躍且流動的[編纂]市場，尤其是於我們若干H股可能會被禁售期間，或即使形成了活躍且流動的[編纂]市場，概不保證其於[編纂]後會持續，或H股的[編纂]於[編纂]後會上漲。

風 險 因 素

H股的[編纂]及[編纂]可能出現波動，可能致使[編纂]蒙受重大損失。

H股的[編纂]及[編纂]可能因我們無法控制的多種因素而大幅波動，包括香港及世界其他地區證券的整體市場狀況。尤其是，從事類似業務的其他公司的業務和表現以及股份[編纂]可能影響H股的價格及[編纂]。除市場和行業因素外，H股的價格及[編纂]可能因特定業務原因而大幅波動，包括下列：

- 我們候選藥物的臨床試驗結果；
- 我們候選藥物的監管批准申請結果；
- 影響製藥行業的監管發展、醫療保健、醫療保險及其他相關事宜；
- 我們的收入、盈利、現金流量、投資及開支的波動；
- 與我們供應商的關係；
- 主要人員的變動或活動；及
- 競爭對手採取的行動。

此外，在聯交所上市的其他公司的股份於過去曾遭遇價格波動，因此我們的H股可能發生與我們的表現並不直接相關的價格變動。

主要股東於[編纂]後未來在[編纂]銷售或預期銷售H股，可能會對H股的價格造成重大不利影響。

於[編纂]前，我們的H股並無[編纂]市場。於[編纂]後，我們的現有H股股東未來銷售或預期銷售H股，可能導致H股的現行[編纂]大幅下跌。由於對出售及發行新H股的合約及監管限制，緊隨[編纂]後僅有限數目的目前流通H股將可供出售或發行。然而，於該等限制失效後或倘有關限制獲豁免，未來在[編纂]大量出售H股或預期該等出售或會發生，均可能會大幅降低H股的現行[編纂]及削弱未來我們籌集權益股本的能力。

風險因素

倘[編纂]高於每股H股的有形賬面淨值(視乎定價而定)，則閣下於[編纂]中購買的[編纂]的賬面值可能面臨即時攤薄。

[編纂]在[編纂]中支付的每股H股價格將遠超我們截至2025年3月31日的每股H股有形資產價值(經扣減負債總額)。因此，在[編纂]中H股[編纂]的[編纂]有形資產淨值將面臨重大即時攤薄，而我們現有股東的股份的每股[編纂]經調整有形資產淨值將增加。因此，倘我們於緊隨[編纂]後向股東分派我們的有形資產淨值，潛在[編纂]收到的金額將少於他們就H股支付的金額。有關更多詳情，請參閱本文件「[編纂]」。

籌集額外資金可能導致股東權益攤薄、限制我們的營運或要求我們放棄對技術或候選藥物的權利。

我們可通過股權[編纂]、授權安排或其他合作、政府融資安排、債務融資或其任何組合為我們未來的現金需求提供資金。倘我們無法獲利或獲得足夠的股權或其他融資，我們可能無法按計劃繼續營運，並被迫縮減營運規模。此外，即使我們認為我們有足夠的資金用於我們當前或未來的營運計劃，我們亦可能出於有利的市場條件或戰略考慮尋求額外的資金。倘我們通過銷售股本或可轉換債務證券籌集額外資金，閣下的所有權權益將被攤薄，而有關條款可能包括會對閣下作為我們H股持有人的權利造成不利影響的清算或其他優先權。產生額外債務或發行若干股本證券可能導致固定付款責任增加，亦可能導致若干額外限制性契諾，如限制我們產生額外債務或發行額外股本的能力、限制我們收購或授權知識產權的能力及其他可能對我們開展業務的能力產生不利影響的營運限制。此外，發行額外股本證券或作出此類發行的可能性可能會導致H股的[編纂]下跌。

由於我們預期於[編纂]後的可見未來不會派付股息，閣下須藉H股的股價升幅獲取[編纂]回報。

我們目前計劃留存大部分(如非全部)可用資金及[編纂]後的未來盈利，以撥付我們管線候選藥物的開發及商業化，故預期我們不會於可見未來派付任何現金股息。因此，閣下不應倚賴對H股的[編纂]作為未來股息收入的來源。

董事會可全權酌情決定是否分派股息。即使董事會決定宣派並派付股息，派付未來股息(如有)的時間、數額及形式將取決於我們的未來經營業績及現金流量、資本需求及盈餘、我們自附屬公司收取的分派數額、財務狀況、合約限制及董事會認為相關的其他因素。因此，閣下[編纂]H股的回報將可能完全取決於H股

風 險 因 素

未來的股價升幅。無法保證[編纂]後H股將會升值，甚至無法保證可將價格維持在閣下購買H股的價格。閣下可能無法實現[編纂]H股的回報，甚至可能損失於H股的全部[編纂]。

政府對貨幣兌換的管制及對人民幣匯入及匯出中國的限制，可能會限制我們派付股息及履行其他責任的能力，並可能會對閣下的[編纂]價值造成影響。

人民幣兌外幣以及在若干情況下將貨幣匯入及匯出中國受中國外匯管理規限。我們絕大部分的未來收入預期將以人民幣計值，且我們需要將人民幣兌換為外幣以向H股持有人派付股息(如有)。可用外幣不足可能會限制我們匯出足夠外幣以派付股息或支付其他款項，或以其他方式償付以外幣計值的債務的能力。

根據中國現行外匯管制制度，我們所進行的經常賬戶下的外匯交易，無須事先獲得國家外匯管理局的批准，但我們須提供此類交易的相關文件憑證，並須於中國境內具備經營外匯業務許可證的指定外匯銀行進行此類交易。如需將人民幣兌換成外幣並匯出中國以支付資本開支(如償還以外幣計值的貸款)，則須經適當政府部門批准。倘我們未能根據現行外匯管制制度取得足夠外幣以滿足我們的外幣需求，我們可能無法以外幣向股東派付股息。此外，我們無法保證未來不會頒布進一步限制人民幣匯入或匯出中國的新法規。

我們的未上市股份日後可能轉換為H股，這或會令市場上的H股數量增加及對H股[編纂]造成負面影響。

未上市股份可能轉換為H股或會導致市場上流通的H股數量增加，從而影響我們H股的價格。餘下的未上市股份日後亦可在完成規定程序後轉換為H股，且所轉換股份可在境外證券交易所[編纂]或買賣，但轉換及[編纂]有關轉換股份前須向中國相關監管部門辦妥備案。然而，中國《公司法》規定，就公司的公開發售而言，公司自公開發售上市日期起計一年內不得轉讓公開發售前已發行的股份。因此，在完成必要備案後，我們的未上市股份轉換後可在是次[編纂]起計滿一年後以H股形式在香港聯交所買賣，屆時可能會進一步增加我們在市場上的H股數量，並可能對我們H股的[編纂]產生負面影響。

風 險 因 素

未經聯交所同意，我們不能對業務進行根本性的改變。

於2018年4月30日，香港聯交所採納聯交所證券上市規則第十八A章下有關規則。根據該等規則，未經聯交所事先同意，我們將無法落實任何收購、處置或其他交易或安排或系列收購、處置或其他交易或安排，上述均會導致本文件所載我們的主要業務活動發生根本性改變。因此，我們可能無法利用若干策略交易，而在沒有第十八A章的情況下，我們可能會選擇進行該等交易。倘任何未在聯交所上市的競爭對手利用此等屬於我們的機會，我們可能處於競爭劣勢，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

本文件中自各種政府來源取得有關製藥行業的事實、預測及統計數據可能並非完全可靠。

本文件中有關中國境內外製藥行業的事實、預測及統計數據來自各種來源，包括政府機構提供或發布的資料，而我們無法保證該等材料來源的質量和可靠性。我們認為有關資料來自適當來源，且已合理審慎摘錄及轉載有關資料。我們並無理由認為有關資料屬虛假或具有誤導成分，亦無遺漏任何事實導致有關資料屬虛假或具有誤導成分。然而，我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]或我們或他們各自的聯屬人士或顧問均未曾驗證來自官方政府來源的事實、預測及統計數據，亦未曾確認倚賴該等事實、預測及統計數據作出的相關經濟假設。因此，我們不會就有關事實、預測及統計數據的準確性作出任何聲明。由於收集方法可能存在缺陷或不具成效，或已公布資料與實際資料之間的差異以及其他問題，本文件中有關中國境內外製藥行業的統計數據可能並不準確，因此閣下不應對其過度倚賴。此外，該等事實、預測及統計數據涉及風險及不確定因素，並可能因各項因素而發生變化，因此不應對其過度倚賴。

本文件所載的前瞻性資料涉及風險及不確定因素。

本文件載有若干前瞻性陳述及資料，並使用如「相信」、「預期」、「估計」、「預測」、「旨在」、「有意」、「將會」、「可能」、「計劃」、「認為」、「預料」、「尋求」、「應該」、「可」、「會」、「繼續」等前瞻性詞彙及其他類似表述。閣下務須注意，倚賴任何前瞻性陳述涉及風險及不確定因素，該等假設任何部分或全部均有可能證實為不準確，故基於該等假設的前瞻性陳述亦有可能不正確。鑒於該等因素以及其他風險及不確定因素，本文件所載的前瞻性陳述不應被視為我們將實現計劃及目標的聲明或保證，而於考慮該等前瞻性陳述時，應參照多項重要因素，包括本

風 險 因 素

節所載因素。在上市規則規定的規限下，我們不擬因出現新資料、未來事件或其他原因而公開更新或以其他方式修訂本文件內的前瞻性陳述。因此，閣下不應過度倚賴任何前瞻性資料。本警告聲明適用於本文件所載的所有前瞻性陳述。

閣下應細閱整份文件，而我們鄭重提醒閣下不要倚賴報章報道或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。

於本文件日期後但於[編纂]完成前，可能有報章及媒體對我們及[編纂]作出有關報道，當中可能載有(其中包括)有關我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們並無授權報章或媒體披露任何有關資料，就有關報章報道或其他媒體報道是否準確或完整概不負責。我們對有關我們的任何預測、估值或其他前瞻性資料是否適當、準確、完整或可靠不發表任何聲明。倘有關陳述與本文件所載資料不一致或矛盾，我們概不就有關陳述承擔任何責任。因此，有意[編纂]務請僅按照本文件所載資料作出[編纂]決定，而不應倚賴任何其他資料。

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司 (清盤及雜項條文)條例

為籌備[編纂]，我們已尋求在下列方面豁免嚴格遵守上市規則有關條文及豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例：

有關管理層留駐香港的豁免

根據上市規則第8.12及19A.15條，發行人須有足夠的管理層人員留駐香港。此一般是指至少須有兩名執行董事通常居於香港。

由於(i)本集團的業務營運主要於中國管理及開展，且本公司總部位於中國；(ii)全體執行董事及高級管理層通常居於中國；及(iii)本集團的管理及營運主要受我們的執行董事及高級管理層監督，他們留駐本集團業務所在地的鄰近地區至關重要。因此，董事認為，安排一名執行董事通常居於香港(無論是通過調遷我們現有執行董事或委任一名額外執行董事)實際上極為困難且商業上並不合理。我們目前並無且於可預見的未來亦不擬為了符合上市規則第8.12及19A.15條規定而安排足夠的管理層人員留駐香港。

因此，我們已向聯交所申請且聯交所[已授出]豁免，豁免嚴格遵守上市規則第8.12及19A.15條的規定。我們將通過以下安排確保我們與聯交所之間具有有效的溝通渠道：

- (a) **授權代表：**根據上市規則第3.05條，我們已委任執行董事、董事長、首席執行官兼總經理康博士及執行董事兼首席財務官左鴻剛先生(「左先生」)為授權代表，並將繼續設有兩名授權代表，作為我們與聯交所隨時溝通的主要渠道(「授權代表」)。他們各自將隨時可經電話及電郵聯絡，以從速處理聯交所的問詢。此外，左先生為香港居民。因此，授權代表將能夠應要求於合理的期間內與聯交所的相關成員會面，討論與本公司有關的任何事宜。授權代表如有任何變動，本公司亦將及時知會聯交所。有關授權代表的更多資料，見「董事、監事及高級管理層」；

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司 (清盤及雜項條文)條例

- (b) **董事**：為方便與聯交所溝通，我們已向各授權代表及合規顧問(定義見下文)提供各董事的聯絡資料，以便當聯交所欲就任何事宜聯絡董事時，授權代表及合規顧問有辦法隨時迅速聯絡全體董事。此外，左先生為香港居民，而就我們所深知及全悉，餘下並非通常居於香港的董事均擁有或可申請到訪香港的有效旅遊證件，並將能應要求於合理的期間內前往香港與聯交所會面；及
- (c) **合規顧問**：根據上市規則第3A.19條，本公司已委任泓博資本有限公司作為我們於[編纂]起直至本公司就[編纂]後首個完整財政年度公布財務業績及發布年度報告之日止期間的合規顧問(「合規顧問」)。合規顧問將向我們提供有關持續遵守上市規則方面的專業意見，並將作為本公司與聯交所的額外溝通渠道。合規顧問及其代表將可隨時回應聯交所的問詢。我們將確保合規顧問能迅速聯繫我們的授權代表及董事，而他們將向合規顧問提供合規顧問就履行其職責而可能需要或合理要求的相關資料及協助。我們應確保本公司、授權代表、董事及其他高級職員與合規顧問之間有足夠有效的溝通方式，並將確保合規顧問充分知悉聯交所與我們之間的所有溝通及往來。

有關委任聯席公司秘書的豁免

根據上市規則第3.28及8.17條以及新上市申請人指南第3.10章，我們所委任的公司秘書必須是聯交所認為在學術或專業資格或有關經驗方面足以履行公司秘書職責的人士。

上市規則第3.28條註1進一步列明，聯交所接納下列各項為認可學術或專業資格：

- (a) 香港公司治理公會會員；
- (b) 香港法例第159章法律執業者條例所界定的律師或大律師；及
- (c) 香港法例第50章專業會計師條例所界定的會計師。

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司 (清盤及雜項條文)條例

上市規則第3.28條註2進一步列出聯交所在評估個人是否具備「有關經驗」時考慮的因素：

- (a) 該名人士任職於發行人及其他發行人的年期及其所擔當的角色；
- (b) 該名人士對上市規則以及其他相關法例及規則(包括證券及期貨條例、公司條例、公司(清盤及雜項條文)條例及收購守則)的熟悉程度；
- (c) 除上市規則第3.29條的最低要求外，該名人士是否曾經及／或將會參加相關培訓；及
- (d) 該名人士於其他司法權區的專業資格。

本公司認為，儘管熟悉香港有關證券法規對公司秘書而言屬重要，但其亦需具備與本公司營運相關的經驗、與董事會維持聯繫及與本公司管理層保持密切工作關係，以便履行公司秘書職能，並以最有效和高效的方式採取必要的行動。委任一名已擔任高級管理層成員一段時間且熟悉本公司業務及事務的人士擔任公司秘書，乃符合本公司利益。

我們已委任執行董事兼首席財務官左先生及簡女士為聯席公司秘書。簡女士為香港會計師公會會員，故而滿足上市規則第3.28條註1的資格要求，亦符合上市規則第8.17條。然而，左先生並不具備上市規則第3.28條所載資格。我們相信，左先生憑藉其在處理本集團融資活動、內部控制以及證券及[編纂]事宜方面的知識及經驗，有能力履行聯席公司秘書的職責。因此，我們相信委任左先生為聯席公司秘書符合本公司的最佳利益。有關左先生及簡女士的履歷資料，見「董事、監事及高級管理層」。

因此，我們已就委任左先生為聯席公司秘書向聯交所申請且聯交所[已]向我們[授出]豁免，豁免嚴格遵守上市規則第3.28及8.17條的規定。根據新上市申請人指南第3.10章第13及15段，該豁免將由[編纂]起計為期三年(「豁免期」)，且須符合以下條件：(i)擬委任的公司秘書在豁免期必須獲得擁有上市規則第3.28條所規定的資格或經驗(「合資格人士」)且獲委任為聯席公司秘書的人士協助；及(ii)若發行人嚴重違反上市規則，有關豁免將被撤銷。

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司 (清盤及雜項條文)條例

我們已委任合資格人士簡女士為聯席公司秘書，於豁免期向左先生提供協助，以便左先生取得相關經驗(如上市規則第3.28條註2所規定)以妥善履行其職責。鑒於簡女士的專業資格及經驗，其將能夠向左先生及本公司解釋上市規則的相關規定。簡女士亦將協助左先生組織董事會會議及股東會，以及本公司其他與公司秘書職責相關的事宜。預期其將與左先生緊密合作，並與左先生、我們的董事、監事及高級管理層保持定期聯絡。此外，左先生將遵守上市規則第3.29條規定的年度專業培訓要求，並將在豁免期內加強其對上市規則的認識。左先生亦將獲得(a)合規顧問的協助，尤其是在遵守上市規則方面；及(b)本公司的香港法律顧問就處理有關本公司持續遵守上市規則及適用法律法規方面事宜的協助。倘及當簡女士於豁免期結束前不再擔任聯席公司秘書，本公司將委任另一名合資格人士接替。倘出現本公司嚴重違反上市規則的情況，有關豁免可予撤銷。

我們將在豁免期結束前與聯交所聯繫，以便聯交所評估左先生在獲得簡女士及(如適用)另一名合資格人士協助三年後，是否已取得上市規則第3.28條所指相關經驗，從而無需進一步豁免。

有關本文件財務報表的豁免

公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條規定，所有招股章程須載列公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部所指明的事項及公司(清盤及雜項條文)條例附表3第II部所指明的報告。

公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段規定，公司須於其文件內載列公司在緊接文件發行前三個財政年度中每個年度內的營業總收入或銷售營業總額(視情況而定)的陳述(包括一項關於計算此等收入或營業額的方法的解釋)，以及指明在較重要的營業活動之間的合理細目分類。

公司(清盤及雜項條文)條例附表3第II部第31段進一步規定，公司須於其文件內載列由公司核數師就下述事項作出的報告：(i)公司在緊接文件發行前三個財政年度中每個年度的利潤及虧損；及(ii)公司在緊接文件發行前三個財政年度中每個年度的資產及負債。

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司 (清盤及雜項條文)條例

公司(清盤及雜項條文)條例第342A(1)條規定，證監會可在它認為合適的條件(如有的話)規限下發出豁免證明書，豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例相關規定，但該項豁免只可在下述情況下作出：證監會於顧及有關情況後，認為該項豁免並不會損害投資大眾的利益，而符合任何或所有該等規定將會是不相干的；或在其他情況下是無需要或不適當的。

上市規則第4.04(1)條規定，本文件會計師報告須載列發行人及其附屬公司於緊接上市文件刊發前三個財政年度各年的綜合業績。

本公司為上市規則第十八A章中界定的生物科技公司，且正根據上市規則第十八A章尋求[編纂]。上市規則第18A.03(3)條規定，生物科技公司必須在[編纂]前已由大致相同的管理層經營現有的業務至少兩個財政年度。上市規則第18A.06條規定，生物科技公司遵守上市規則第4.04條時，第4.04條所述的「三個財政年度」或「三年」將改為「兩個財政年度」或「兩年」(按適用情況)。此外，根據上市規則第8.06條，如屬新申請人，其申報會計師報告的最後一個財政期間的結算日期，距上市文件刊發日期，不得超過6個月。

根據上述上市規則的規定，目前編製的本文件附錄一所載本公司會計師報告涵蓋截至2023年及2024年12月31日止兩個財政年度以及截至2025年3月31日止三個月。

因此，聯席保薦人已代表本公司向證監會申請豁免證書，以豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條關於公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段及第II部第31段有關納入涵蓋緊接本文件刊發前三個完整財政年度的會計師報告的規定，理由如下：

- (a) 本公司是一家臨床階段生物科技公司，致力於新療法的發現、開發及商業化，並屬於上市規則第十八A章中界定的生物科技公司範疇。本公司將滿足上市規則第十八A章規定的額外[編纂]條件；
- (b) 截至2023年及2024年12月31日止兩個年度以及截至2025年3月31日止三個月的會計師報告已於本公司文件披露，並根據上市規則第18A.06條載入本文件附錄一；

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司 (清盤及雜項條文)條例

- (c) 由於上市規則第十八A章規定生物科技公司財務披露的往績記錄期間為兩年，故嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條關於公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段及第II部第31段的規定就反映本公司的最新情況而言屬不必要及／或不相關，原因為於2022年並無產生收入，亦無簽署業務合作或授權協議。特別是，根據若干合作及授權協議，本公司於2021年將首付款計為收入，並於2023年將提供服務的付款計為收入。於2024年11月，本公司與Oblenio Bio, Inc. (Aditum Bio新成立的美國公司)就LBL-051訂立合作、獨家選擇權及授權協議。此外，本公司於2022年並無進行任何[編纂]融資，且本公司所有[編纂]融資均於2022年之前或之後完成。因此，2022年的額外財務資料並無向[編纂]提供重要或有意義的資料，以有效評估本公司當前的業務模式及經營表現；
- (d) 儘管根據上市規則第十八A章本文件所載財務業績僅涉及截至2023年及2024年12月31日止兩個財政年度以及截至2025年3月31日止三個月，但根據上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例須予披露的其他資料已按照有關規定在本文件內充分披露；及
- (e) 董事認為涵蓋截至2023年及2024年12月31日止兩個財政年度以及截至2025年3月31日止三個月的會計師報告(載於本文件附錄一)連同本文件內其他披露，已提供有關情況下屬充分合理的最新資料，以便潛在[編纂]就業務、資產及負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估，以及形成對本公司往績記錄的看法。因此，豁免不會損害[編纂]大眾的利益。

證監會[已]根據公司(清盤及雜項條文)條例第342A條[授出]豁免證書，豁免本公司嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條關於附表3第I部第27段及第II部第31段的規定，條件是於本文件載列豁免詳情，及本文件將於[編纂]或之前刊發。

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

董事、監事及參與[編纂]的各方

董事

姓名	地址	國籍

執行董事

康小強博士	中國 南京市 建邺區嵩山路139號 3幢1單元1702室	美國
賴壽鵬博士	中國 南京市 建邺區嵩山路139號 3幢2單元703室	美國
左鴻剛先生	中國 南京市 建邺區白龍江東街9號 B6幢952室	中國(香港)

非執行董事

張銀成先生	中國 上海市 徐匯區天鑰橋南路 999弄7號1701室	中國
陳仁海博士	中國 上海市 寶山區長逸路 388弄39號602室	中國
倪佳博士	中國 上海市 浦東新區錦繡路 2466弄99號1002室	中國

董事、監事及參與[編纂]的各方

姓名	地址	國籍

獨立非執行董事

張宏冰博士	100 Norway ST, APT 221 Boston MA 02115-3405 United States	美國
杜以龍先生	香港 大潭 白筆山道18號 第10座1B	中國(香港)
杜季柳女士	中國 北京市 朝陽區永安東里 甲3號院 5號樓904室	中國

監事

姓名	地址	國籍

金輝先生	中國 上海市 浦東新區錦安東路 280弄38號1103室	中國
汪舟先生	中國 南京市 建鄴區沙洲街道 朗詩國際街區 北園4-4-1308	中國
李夢薇女士	中國 南京市 秦淮區集慶路127號 2402室	中國

有關董事及監事的進一步詳情，見「董事、監事及高級管理層」。

董事、監事及參與[編纂]的各方

參與[編纂]的各方

聯席保薦人

摩根士丹利亞洲有限公司
香港
九龍
柯士甸道西1號
環球貿易廣場46樓

中信證券(香港)有限公司
香港
金鐘道88號
太古廣場一期18樓

[編纂]

本公司的法律顧問

有關香港及美國法律：
科律香港律師事務所
香港
中環
康樂廣場8號
交易廣場2座35樓

有關中國法律：
君合律師事務所
中國
上海市
石門一路288號興業太古匯
香港興業中心一座26層

董 事、監 事 及 參 與 [編 纂] 的 各 方

聯席保薦人及[編纂]的
法律顧問

有關香港及美國法律：
史密夫斐爾律師事務所
香港
中環皇后大道中15號
告羅士打大廈23字樓

有關中國法律：
競天公誠律師事務所
中國
北京市建國路77號
華貿中心3號寫字樓34層

申報會計師兼獨立核數師

安永會計師事務所
執業會計師
註冊公眾利益實體核數師
香港
鰂魚涌
英皇道979號
太古坊一座27樓

行業顧問

弗若斯特沙利文
中國
上海市
南京西路1717號會德豐國際廣場2504室

[編纂]

公 司 資 料

中國註冊辦事處、
總辦事處及主要營業地點

中國
南京市
嘉陵江東街18號
3幢8層

香港主要營業地點

香港
灣仔
皇后大道東248號
大新金融中心40樓

公司網站

www.leadsbiolabs.com

(此網站的資料概不構成本文件的一部分)

聯席公司秘書

左鴻剛先生
中國
南京市
建鄴區白龍江東街9號
B6幢952室

簡雪艮女士
香港
灣仔
皇后大道東248號
大新金融中心40樓

授權代表

康小強博士
中國
南京市
建鄴區嵩山路139號
3幢1單元1702室

左鴻剛先生
中國
南京市
建鄴區白龍江東街9號
B6幢952室

審核委員會

杜季柳女士(主席)
杜以龍先生
陳仁海博士

提名委員會

康小強博士(主席)
張宏冰博士
杜以龍先生

公 司 資 料

薪 酬 委 員 會

杜以龍先生(主席)
杜季柳女士
張銀成先生

合 規 顧 問

浚博資本有限公司

[編 纂]

主 要 往 來 銀 行

招商銀行(南京分行)
中國
南京市
建鄴區
廬山路199號
招銀大廈

行業概覽

本節所載若干資料及統計數據乃摘錄自不同政府官方刊物、公開市場資料供應商可供查閱的來源及獨立第三方來源(弗若斯特沙利文)。由弗若斯特沙利文編製並於本文件內引用的報告乃受我們委託而編製。本公司、聯席保薦人、任何[編纂]、我們或他們各自的任何董事、高級職員、僱員、代理或顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方並無獨立核實政府官方來源的資料，且並無就其準確性、公平性及完整性發表任何聲明。有關我們行業風險的討論，見本文件「風險因素」。

醫藥市場概覽

於2024年，中國醫藥市場於2024年達人民幣16,991億元，預計到2027年及2030年將分別增至人民幣20,891億元及人民幣25,100億元，CAGR於2024年至2027年為7.1%，於2027年至2030年則為6.3%。醫藥市場(特別是於中國)受若干關鍵增長因素推動。於全球範圍內，慢性病患率率的上升及生物科技的進步推動市場發展。於中國，該等因素受政府支持性政策推動，包括鼓勵生物製劑及藥物創新的監管改革及財政激勵。此外，人口老齡化等人口結構轉變以及醫療服務改善大幅提升對先進治療的需求。研發投資增加進一步加快創新生物製劑及藥物療法的開發及採用，鞏固中國在全球醫藥格局中的關鍵參與者角色。

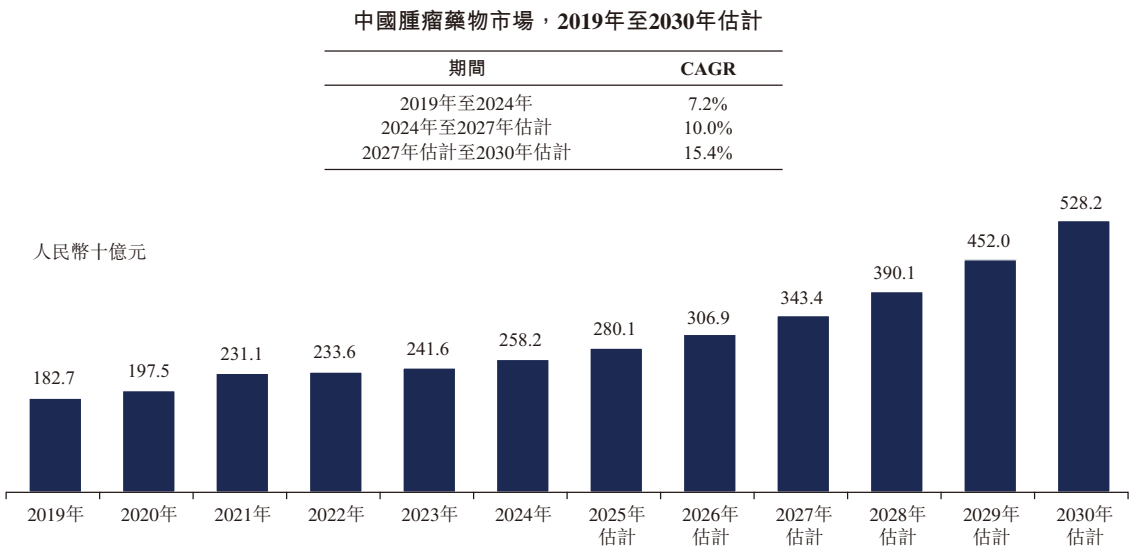
醫藥行業，特別是在創新藥物開發方面，被視為受到國家各級政府大力支持、朝陽產業。自2017年創新藥物優惠政策實施以來，NMPA大幅加快其審批流程。過去五年，獲批的創新藥物數量增加兩倍以上，由2019年的18款增加至2023年的59款。獲批數目激增突顯2019年至2023年期間所推行監管提效措施的成功效應。此外，中國創新藥物市場的增長驅動因素包括公共醫療保險及私人保險計劃的覆蓋範圍擴大，其通過提高新療法的可及性及可負擔性對市場產生積極影響。展望未來，預期創新藥物市場將延續其增長軌跡。這可能受持續的政策支持、加強的醫療基礎設施及需要新型治療方案的慢性病患率越來越高所推動。該等因素共同確保創新藥物仍為中國醫療戰略的重要組成部分。中國的巨大市場需求，特別是在腫瘤及自身免疫性疾病治療方面，突顯了中國製藥公司成為全球行業領導者及新藥主要貢獻者的潛力，旨在滿足全球患者的需求。

行 業 概 覽

腫瘤藥物市場概覽

腫瘤藥物市場的市場規模

近年來，中國腫瘤藥物市場呈現持續增長，2024年收入達人民幣2,582億元，2019年至2024年的CAGR為7.2%。預計市場將大幅擴張，預計到2027年將達到人民幣3,434億元，2024年至2027年的CAGR為10.0%，到2030年將進一步達到人民幣5,282億元，2027年至2030年的CAGR為15.4%。下圖描述2019年至2030年的中國腫瘤藥物市場。

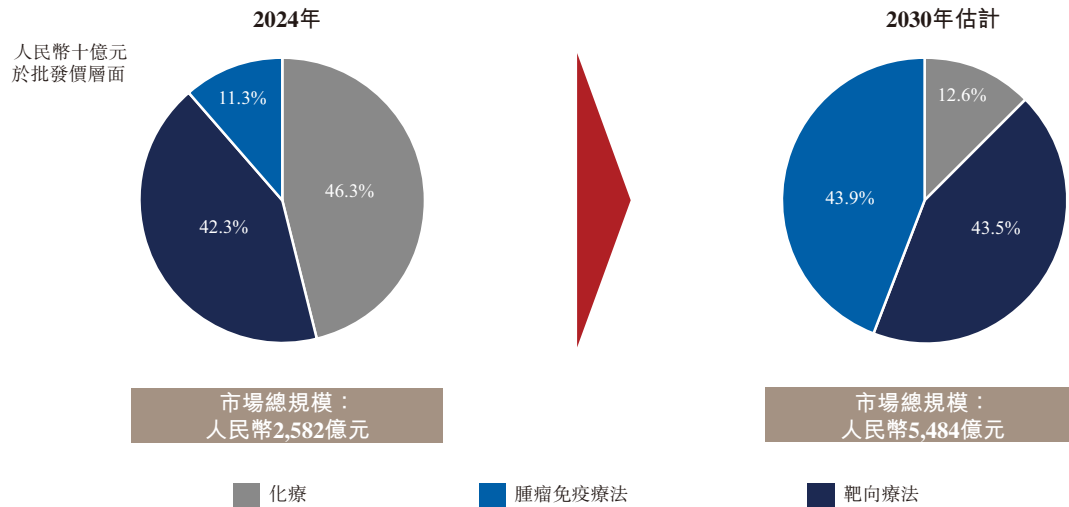


資料來源：上市醫療公司年報、NMPA、CDE、《國家醫保藥品目錄》、人社部、NCCR、弗若斯特沙利文分析

腫瘤藥物可分為三類：腫瘤免疫、化療及靶向療法。其中，腫瘤免疫增長迅速，於2024年佔腫瘤藥物市場的11.3%。預期這一比例將繼續擴大，到2030年將達43.9%。下圖為2024年至2030年按療法劃分的中國腫瘤市場明細。

行業概覽

按療法劃分的中國腫瘤市場明細，2024年至2030年估計



附註：化療包括化學藥物、中藥注射劑及輔助抗腫瘤藥物。

資料來源：上市醫療公司年報、NMPA、CDE、《國家醫保藥品目錄》、人社部、NCCR、弗若斯特沙利文分析

腫瘤藥物市場的增長驅動因素及未來趨勢

根據弗若斯特沙利文的資料，全球及中國腫瘤藥物市場的主要增長驅動因素及未來趨勢包括：

- **癌症發病率不斷上升。**近年來，全球及中國的癌症發病率均有所上升，預計將繼續攀高。這一增長可歸因於多種因素，如壽命延長、人口老齡化及肥胖率上升。癌症的高發病率刺激對腫瘤藥物的需求，進而推動腫瘤藥物市場的發展。此外，隨著可選的腫瘤治療方法增多及健康管理意識提升，癌症患者的5年生存率亦在不斷提高。
- **提高可負擔性及支付能力。**癌症往往因費用高昂而難以應付。因此，提高患者的可負擔性是減輕癌症治療負擔從而推動腫瘤藥物市場發展的關鍵。公共醫療保險及私人保險計劃下創新藥物的覆蓋範圍不斷擴大，已大大提高患者對藥物的可及性及可負擔性。自2016年以來，中國政府已實施國家藥品價格談判等改革，將新納入的抗癌藥物價格下調超過50%，並擴展《國家醫保藥品目錄》，將創新療法納入其中。該等措施直接減輕患者的經濟負擔，並提高新療法的可及性。

行業概覽

- **對創新藥物的需求不斷增加。**目前已獲批准的腫瘤免疫療法已成為一類開創性的癌症治療方法。然而，由於緩解率較低或治療效果有限，許多患者無法從該等免疫療法中獲益。此外，患者最終可能會復發或對若干療法產生抗藥性。這導致對創新藥物的需求不斷增加。近期的科研突破為治療各種癌症適應症的免疫治療策略發現了前景廣闊的新靶點。開發更多具有不同靶點的新療法將填補治療缺口，進一步推動腫瘤藥物市場的擴展。
- **推動治療創新。**新興療法如腫瘤免疫療法及ADC等新一波抗體治療，將於癌症治療中發揮關鍵作用。臨床證據表明，協同組合及雙特異性策略可實現雙靶向、增強消滅腫瘤效果並提高臨床療效。例如，4-1BB激活可增強T細胞的增殖及存活，而PD-1抑制劑可通過干擾PD-1相互作用緩解免疫抑制；雙靶向該等通路可產生強大的消滅腫瘤效果。此外，當LAG3抗體與PD-1/PD-L1抑制劑聯合使用時，會顯示出協同抗腫瘤療效。具體而言，雙特異性抗體代表腫瘤藥物開發的一大進步，較傳統單藥療法及聯合療法具有巨大的臨床優勢。

腫瘤免疫療法概覽

免疫療法是腫瘤學創新的一個關鍵領域，其發揮T細胞在免疫系統中的關鍵作用。T細胞對免疫系統識別及摧毀癌細胞的能力至關重要，其功能由免疫系統內各種信號及相互作用的支持及調節。目前的腫瘤免疫療法提供的臨床效益有限，主要由於腫瘤微環境的複雜性及變異性。例如，缺乏T細胞浸潤的免疫微環境(通常被稱為「冷腫瘤」)對PD-1/PD-L1抗體藥物的客觀緩解率較低。該等冷腫瘤帶來重大挑戰，包括對免疫療法的原發性及獲得性抗藥。因此，理解及解決腫瘤微環境的不同特徵對提高腫瘤免疫療法的治療有效性至關重要。

腫瘤免疫療法的發展經歷了不同階段，每個階段均以治療策略的重大進展為標誌。第一波專注於免疫檢查點抑制劑單藥療法，以增強T細胞介導的抗腫瘤反應，實現了約20%的客觀緩解率。有關範例包括ipilimumab (CTLA-4抑制劑)、帕博利珠單抗(PD-1抑制劑)及納武利尤單抗(PD-1抑制劑)。雖然PD-1/PD-L1單藥療法已被證明對部分患者有效，但其並不能普遍誘導持久反應。部分患者出現抗藥性或不良反應，且該療法通常無法完全恢復受損的免疫應答，導致整體有效性有限。

行業概覽

下表概述全球已上市的免疫檢查點抑制劑。

靶點	藥物名稱	適應症	FDA批准日期
LAG3	納武利尤單抗 + Relatlimab (OPDUALAG)	不可切除或轉移性黑色素瘤	2022年3月18日
CTLA-4	YERVOY (Ipilimumab)	既往接受過治療的不可切除／轉移性黑色素瘤；腎癌、結直腸癌、肝細胞癌、非小細胞肺癌、多發性骨髓瘤、內皮細胞癌	2011年3月
	Imjudo (曲美木單抗)	患有不可切除肝細胞癌的成人患者；非小細胞肺癌	2022年10月
PD-1/PD-L1	JEMPERLI (Dostarlimab)	dMMR復發性／晚期子宮內膜癌；dMMR實體瘤	2021年4月
	OPDUALAG (納武利尤單抗 + Relatlimab)	不可切除／轉移性黑色素瘤 (12年以上)	2022年3月
	Zynyz (Retifanlimab)	患有轉移性／復發性局部晚期Merkel細胞癌的成人患者	2023年3月
	特瑞普利單抗	成人轉移性／復發性局部晚期鼻咽癌的一線治療；鉑類化療後進展的復發性／不可切除／轉移性鼻咽癌	2023年10月
	替雷利珠單抗	既往接受過全身化療且未使用PD-(L)1抑制劑的不可切除／轉移性食管鱗狀細胞癌成人患者	2024年3月
	UNLOXCYT	皮膚鱗狀細胞癌	2024年12月13日
	PENPULIMAB-KCQX	鼻咽癌	2025年4月23日

資料來源：ClinicalTrials.gov、FDA、弗若斯特沙利文分析

第二波引入聯合療法，通過將免疫檢查點抑制劑與化療或抗血管生成藥物整合，顯著改善臨床結果，使客觀緩解率達到40%至50%。重要組合包括納武利尤單抗及ipilimumab聯合用於黑色素瘤，以及帕博利珠單抗及化療聯合用於非小細胞肺癌。

行業概覽

第三波代表一種複雜方法，系統性靶向多種免疫途徑，以實現最大化的抗腫瘤效果，目標為達到更高的客觀緩解率。這一階段顯示出腫瘤免疫療法的未來趨勢及使命，專注於全面的免疫系統開發以對抗癌症。在這一波中，具有新興靶點且前景廣闊的療法正在嶄露頭角，如靶向4-1BB及LAG3抗體。針對4-1BB及PD-L1的雙靶向策略展現出較高的潛力，而其靶點的廣泛表達為高效雙特異性抗體於一系列實體瘤的適應症擴展方面提供重大機會。同樣，利用LAG3在該等經常共同表達的細胞上的獨特機制，LAG3與PD-1共同靶向較單獨靶向PD-1更有效地激活衰竭的T細胞。然而，該等抗體腫瘤藥物的特點為結構複雜及研發难度大，反映其龐大的平台效應。開發過程類似於系統工程，其中選擇正確的靶點、抗體及結構設計至關重要。

癌症抗體療法的複雜性及策略設計

於設計及開發第三波癌症抗體療法時，各決策須平衡及優化以下要素，以實現有針對性的有效治療方案：

- **靶點選擇：**選擇靶點涉及識別癌細胞主要發生改變的分子或通路，確保治療的特異性並盡量減少脫靶效應。值得注意的是，4-1BB及LAG3等靶點有望更有效調節免疫系統。
- **抗體選擇：**抗體的選擇受免疫原性、半衰期及內化效率等關鍵屬性所影響。理想抗體具有高親和性、穩定性、低免疫原性、高效內化及延長血漿半衰期等屬性，以維持治療效果。
- **結構設計：**抗體的結構優化旨在提升其成藥性、穩定性及安全性。修改可能包括改進Fc區，以加強與免疫細胞的相互作用，或完善抗原結合點位，以增強特異性及強度。

該等療法的開發須將設計中先進的生物科技與策略性臨床方法相結合，確保為多種癌症提供安全、有效及穩定的治療。例如，為解決在達到最佳療效的同時將毒性降至最低的難題，若干同時靶向4-1BB及PD-L1的雙特異性抗體經過精心設計，從而克服肝毒性障礙，並經臨床驗證有效。此外，LAG3抗體可充分發揮PD-1與LAG3聯合用藥的協同效應，從而大幅提高整體療效，是一項可顯著提高腫瘤臨床療效的強大策略。

行業概覽

整體而言，腫瘤免疫療法的開發路徑已從單一靶點發展為多特異性協同策略，可提高療效及擴大癌症患者的治療選擇。然而，雙特異性抗體等多靶點療法的開發面臨多個難題。其中一個主要障礙是在確保療效的同時不產生過多毒性。加入雙靶點時，必須經審慎平衡以於發揮最大治療效果的同時降低不良反應。此外，於設計及生產具最佳穩定性及功能性的雙特異性抗體時亦面臨難題。

抗體療法的臨床優勢

腫瘤免疫療法包含若干方法，包括細胞免疫療法、細胞因子、治療性癌症疫苗及抗體療法。其中，抗體療法尤其具有顯著的臨床優勢。該等療法通過抑制癌細胞用於逃避免疫檢查的檢查點，增強免疫系統殺死癌症的能力。PD-1/PD-L1及CTLA-4抗體等檢查點抑制劑已證明能夠有效解除免疫系統「剎車」機制，使T細胞強力攻擊腫瘤細胞。雖然該等療法或會產生過敏反應及副作用，且不會直接刺激T細胞攻擊腫瘤，但其策略性調節免疫系統的能力使其成為癌症治療的最重要手段。該等抗體於臨床上成功用於多種癌症，突顯其於顯著延長患者生存期及提高生活質量方面的潛力。

於抗體療法中，雙特異性抗體為頗具前景的治療策略，其經改變結構以同時結合兩種不同的抗原或表位，增強其動員免疫細胞直接靶向腫瘤的能力。該雙靶向能力可更精準攻擊癌細胞，降低脫靶效應的可能性。雙特異性抗體的結構變化各有利弊；部分結構可增強腫瘤特異性並降低免疫原性，而其他結構則可提高穩定性並簡化生產。

與單克隆抗體相比，雙特異性抗體通過加入雙靶點，增強免疫系統殺死腫瘤細胞的能力。該方法不僅提高免疫應答的療效，亦確保對癌細胞進行更針對性及更強的相互作用，並有可能克服單靶點療法的局限性。此外，雙特異性抗體顯現出更強的腫瘤特異性，大大降低脫靶毒性風險。此外，雙特異性抗體通過同時連接T細胞及B細胞，重定向T細胞以靶向及消除B細胞，顯示出就治療自身免疫性疾病頗具前景。由於同時靶向兩條通路可克服或延緩單藥療法常見的抗藥性機制進程，該特異性亦有助於降低治療的抗藥性。

與聯合療法相比，雙特異性抗體提供更具成本效益的解決方案，降低多重治療用藥的複雜程度及費用。此外，雙特異性抗體往往顯示出更高的療效、更好的臨床可行性及安全性。通過將兩種抗體的治療效果結合為一個分子，雙特異性抗體簡化治療方案，降低聯合治療的累積副作用。總體而言，雙特異性抗體有望重新定義腫瘤療法，提供強大、有針對性且高效的療法，相比傳統療法能更有效地對抗癌症。

行業概覽

抗體療法的發展趨勢

抗體腫瘤免疫市場正在發生變革性進步，其特點為更有效且更多樣化靶點及抗體的開發。腫瘤免疫療法的變革已從PD-1/PD-L1及CTLA-4等免疫檢查點抑制劑的單藥療法(通常產生約20%的有限響應)過渡到複雜的「雞尾酒」療法。該等「雞尾酒」療法為先進的免疫檢查點抑制劑聯合療法，能系統性地利用免疫系統以達到最大的抗腫瘤效果。該等創新不僅提高療效，亦擴大腫瘤及非腫瘤病情的可治療範圍，從而大大改善患者的護理。與此同時，安全性更加備受關注。降低毒素及提高治療安全性的工作不斷加強，旨在改善患者的預後及符合嚴格的監管標準。注重安全性對維持患者的依從性及確保新療法從臨床試驗成功過渡到廣泛的臨床應用而言至關重要。

此行業對強大的綜合研發能力的需求亦與日俱增。該需求涵蓋早期研究至後期綜合生產，對於向市場無縫提供新療法而言至關重要。該等綜合能力不僅確保療法創新的科學穩健性，亦確保其商業可行性。此外，抗體治療的治療適應症範圍正顯著擴大。該等療法最初針對血液癌，現正被用於多種實體瘤，包括非小細胞肺癌及乳腺癌等主要癌症。

市場亦越來越有興趣探索傳統腫瘤學外的治療應用，為療法及研究開闢新途徑。聯合療法的趨勢日漸突顯，並增加採用整合既有療法的策略。該方法憑藉協同效應提高療效，更有效應對癌症的複雜性，有望改善患者的預後。抗體腫瘤免疫市場的該等發展顯示應對現代醫療挑戰的靈活策略，突出創新、安全及療效為成功推動治療進步的關鍵因素。

行業概覽

4-1BB 抗體藥物

4-1BB 抗體概覽

4-1BB為TNFR超家族的成員，是免疫系統中存在於T細胞表面的重要蛋白質。當與通常存在於抗原呈遞細胞上的配體4-1BBL結合時，4-1BB可作為共刺激分子，增強T細胞的激活、存活及生長。此相互作用增強免疫系統的抗癌能力，使4-1BB成為下一代腫瘤免疫療法的一個具有前景的靶點。靶向4-1BB的療法因其廣泛的表達及於誘導T細胞響應的關鍵作用而備受認可，顯示出巨大的潛力，尤其是對於PD-1/PD-L1抑制劑發揮效用的癌症。有效利用4-1BB的激活可顯著增強T細胞的增殖，展現解決與PD-1抑制劑相關的局限方面的潛力。4-1BB對T細胞的激活及壽命發揮重要作用，而T細胞是對腫瘤產生有效免疫應答的關鍵。其影響亦可從CAR-T細胞療法成功得到間接證明，證實4-1BB的參與能提升療效。此外，4-1BB對促進T細胞向腫瘤微環境浸潤及滲透至關重要，而腫瘤微環境是實現腫瘤特異性免疫應答的一項關鍵因素。

目前，抗4-1BB抗體藥物正被開發用於治療多種癌症，包括但不限於神經內分泌癌、小細胞肺癌、非小細胞肺癌、膽道癌、肝細胞癌、食管鱗狀細胞癌及胃癌。該等療法旨在通過充分利用人體的免疫系統，提供更有效、更持久且安全性良好的抗癌響應。近年來，4-1BB單克隆抗體的開發取得進展，目前正進行多項臨床試驗，以評估其對多種癌症類型的有效性。然而，面臨的挑戰包括過度激活免疫系統可能產生的毒性、確定平衡療效及副作用的最佳設計及最佳劑量，導致缺少獲批的4-1BB靶向藥。靶向兩種分子通路的雙特異性抗體正成為新策略。具體而言，同時靶向PD-L1及4-1BB的雙特異性抗體因具有減輕免疫抑制及誘導免疫細胞激活的互補作用機制，極具前景。此方法可有效解決PD-1/PD-L1單藥療法的局限性，該療法通常緩解率不高，且可導致抗藥性。例如，4-1BB可影響相關腫瘤細胞外過程，改變腫瘤微環境。值得注意的是，與抑制外周血相比，靶向腫瘤微環境的PD-L1及4-1BB被認為更加重要，尤其是對於免疫排斥及免疫惰性的腫瘤。PD-L1及4-1BB的雙靶向不僅能使腫瘤細胞結合依賴性T細胞激活，以避免肝臟脫靶毒性，亦能優化抗腫瘤免疫的參與。

行 業 概 覽

4-1BB 抗體的全球競爭格局

多名參與者正開發針對實體瘤的4-1BB單克隆抗體，而禮進生物的LVGN6051是唯一已進入II期試驗的候選產品。下表載列全球4-1BB單克隆抗體管線的詳情：

藥物名稱	靶點	公司	臨床階段	適應症	試驗設計中單藥或聯合療法	首次發布日期
LVGN6051	4-1BB	Lyvgen Biopharma Holdings Limited	2期	頭頸部鱗狀細胞癌	聯合	2024年4月22日
EU101	4-1BB	Eutilex／華博生物醫藥技術(上海)有限公司	1/2期	非小細胞肺癌、腎癌、前列腺癌及其他實體瘤	單藥	2021年5月27日
ADG106	4-1BB	Adagene Inc.	1/2期	非小細胞肺癌	聯合	2022年2月11日
PE0116	4-1BB	HyaMab Biotech Co., Ltd.	1/2期	局部晚期及轉移性實體瘤	單藥	2023年4月6日
CTX-471	4-1BB	Compass Therapeutics	1期	非小細胞肺癌、小細胞肺癌、間皮瘤、黑色素瘤及頭頸部癌症	單藥	2019年3月19日
AGEN2373	4-1BB	Agenus Inc.	1期	晚期癌症	單藥	2019年10月10日
ATOR-1017	4-1BB	Alligator Bioscience AB	1期	晚期實體瘤	單藥	2019年10月30日
TWP-101/ Sytalizumab	4-1BB	TheraWisdom Biopharma Co., Ltd.	1期	晚期黑色素瘤、尿路上皮癌及其他實體瘤	單藥	2021年5月4日
YH004	4-1BB	Eucure Biopharma Co., Ltd	1期	晚期實體瘤、非霍奇金淋巴瘤	單藥	2022年10月4日
ADG206	4-1BB	Adagene Inc.	1期	晚期及轉移性實體瘤	單藥	2022年11月14日
FTL001	4-1BB	非同生物	1期	晚期實體瘤	單藥	2024年5月10日

附註：行業資料截至2025年5月28日
僅包括活躍開發項目；不包括已終止資產。
資料來源：ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文分析

於癌症療法中使用4-1BB單克隆抗體充滿重大挑戰，尤其是安全問題。其中一個主要問題是，免疫系統可能受到過度刺激，引發嚴重的炎症反應。其次，肝毒性仍為重要問題。涉及346名晚期癌症患者的烏瑞蘆單抗(抗4-1BB抗體)綜合安全性分析的公開數據突顯該等風險。一名接受6.0 mg/kg劑量治療的患者出現嚴重的肝酶升高及高膽紅素血症。劑量分別為1.0 mg/kg及5.0 mg/kg時，有兩人因藥物相關肝毒性而死亡。4-1BB抗體作為單藥療法因療效有限而加劇該等安全性問題，通常需要與PD-1或PD-L1抑制劑聯合使用，以取得有意義的臨床療效。

為提高治療結果及減少不良反應，4-1BB與PD-L1抑制劑聯合使用的原理為利用兩種通路的協同效應。該方法不僅通過更可控且迅速見效的免疫激活提高抗腫瘤反應，亦於雙特異性抗體或定制治療方案中採用特殊的設計策略，以盡量減少副作用。通過策略性調節免疫應答，該組合確保更安全的治療方案，於強大的療效及可控的毒性之間實現平衡，從而滿足腫瘤免疫療法的關鍵需求，在充分

行 業 概 覽

使患者獲益的同時，盡量降低風險。下表詳述靶向4-1BB及PD-L1雙特異性抗體的全球管線。LBL-024已於2024年7月在中國進行治療肺外神經內分泌癌的單臂註冊臨床試驗，截至最後可行日期為針對肺外神經內分泌癌的全球首款亦是唯一一款進入註冊臨床試驗階段的靶向4-1BB的免疫療法。除LBL-024以外，全球概無其他PD-L1/4-1BB雙特異性抗體正在通過加速審批通道接受評估。

藥物名稱	靶點	公司	臨床階段	適應症	試驗設計中單藥或聯合療法	首次發布日期	地點
LBL-024*	PD-L1/4-1BB	維立志博	關鍵階段	晚期肺外神經內分泌癌	單藥	2024年7月11日	中國
			2期	晚期實體瘤	聯合	2025年1月21日	中國
Acasunlimab	PD-L1/4-1BB	Genmab	3期	非小細胞肺癌	聯合	2024年10月10日	全球
INBRX-105	PD-L1/4-1BB	Inhibrx Biosciences, Inc	2期	非小細胞肺癌、黑色素瘤、頭頸部鱗狀細胞癌、胃癌、腎癌、食管腺癌、鼻咽癌、口腔癌	單藥	2019年1月18日	全球
QLF31907*	PD-L1/4-1BB	齊魯製藥有限公司	2期	黑色素瘤、尿路上皮癌	單藥	2023年4月21日	中國
AP203	PD-L1/4-1BB	圓祥生科技股份有限公司	1/2期	非小細胞肺癌、頭頸部鱗狀細胞癌、食管鱗狀細胞癌及其他實體瘤	單藥	2022年7月25日	全球
PM1003*	PD-L1/4-1BB	普米斯生物技術(珠海)有限公司	1/2期	晚期實體瘤	單藥	2023年5月17日	中國
MCLA-145	PD-L1/4-1BB	Merus N.V./Incyte Corporation	1期	晚期實體瘤、B細胞淋巴瘤	單藥	2019年4月19日	全球
FS222	PD-L1/4-1BB	invoX Pharma Limited/F-star Therapeutics Limited	1期	晚期實體瘤	單藥	2021年2月5日	全球
ABL503	PD-L1/4-1BB	ABL Bio, Inc.	1期	晚期實體瘤	單藥	2021年2月21日	全球
ATG-101	PD-L1/4-1BB	Antengene Biologics Limited	1期	晚期實體瘤、B細胞非霍奇金淋巴瘤	單藥	2021年8月3日	全球
BH3120	PD-L1/4-1BB	Hanmi Pharmaceutical Company Limited	1期	晚期實體瘤	單藥	2024年1月31日	全球

附註：行業資料截至2025年5月28日
僅包括活躍開發項目；不包括已終止資產。

* 僅LBL-024、QLF31907及PM1003正在於中國進行臨床試驗

於腫瘤藥物開發方面，NMPA採取單臂臨床試驗與有條件批准相結合的監督指導原則，以加快新型療法的市場准入。根據中國相關法律法規及行業慣例，NMPA可根據具體試驗進展及數據評估情況，批准單臂註冊臨床試驗。有關註冊臨床試驗被明確定義為「註冊臨床」而非II期或III期研究。LBL-024於2024年4月獲准啟動「註冊臨床」研究而非傳統的II期或III期試驗。

資料來源：ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文分析

行 業 概 覽

下表概述於所示期間LBL-024各主要適應症的中國發病率及市場規模的絕對數額：

適應症	單位		2024年	2027年估計	2030年估計	CAGR 2024年至 2027年估計	CAGR 2027年估計至 2030年估計
肺外神經內分泌癌	符合條件患者	千例	12.0	14.0	16.5	5.3%	5.6%
	市場	人民幣十億元	3.5	4.0	4.8	4.6%	6.3%
小細胞肺癌	符合條件患者	千例	95.9	103.4	110.7	2.5%	2.3%
	市場	人民幣十億元	27.6	29.8	31.9	2.6%	2.3%
非小細胞肺癌	符合條件患者	千例	239.9	253.0	277.5	1.8%	3.1%
	市場	人民幣十億元	69.1	72.9	79.9	1.8%	3.1%
膽道癌	符合條件患者	千例	79.8	85.8	91.9	2.5%	2.3%
	市場	人民幣十億元	23.0	24.7	26.5	2.4%	2.4%
胃癌	符合條件患者	千例	263.0	286.7	272.6	2.9%	-1.7%
	市場	人民幣十億元	75.7	82.6	78.5	3.0%	-1.7%
食管鱗狀細胞癌	符合條件患者	千例	117.3	127.7	241.8	2.9%	23.7%
	市場	人民幣十億元	33.8	36.8	69.6	2.9%	23.7%
肝細胞癌	符合條件患者	千例	42.3	45.1	30.9	2.2%	-11.8%
	市場	人民幣十億元	12.2	13.0	8.9	2.4%	-11.8%

資料來源：弗若斯特沙利文分析
附註：數據乃基於符合條件患者群體中100%的滲透率計算，代表整體潛在市場。

行 業 概 覽

下表概述2024年中國符合條件使用PD-L1/4-1BB雙特異性抗體的估計患者群體：

癌症類型	市場	2024年	晚期	晚期	接受一線		接受二線		接受三線		2024年
	規模	總人數	比率	患者	一線治療	治療	二線治療	治療	三線治療	治療	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／ 非鱗狀非小細胞肺癌	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)
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。

LBL-024與PD-L1及4-1BB結合後具有明顯的親和力，於臨床試驗中表現出好的安全性。根據公開可得數據，LBL-024對PD-L1與4-1BB的結合親和力約為300:1，而Genmab的acasunlimab則為0.9:1。於其I/II期臨床試驗中，僅有1.1%（175例佔2例）的患者出現與谷草轉氨酶水平上升有關的3級或更高級別不良事件，且僅有0.6%（175例佔1例）的患者的谷丙轉氨酶水平上升。相比之下，根據Genmab的acasunlimab聯合Keytruda®治療轉移性非小細胞肺癌公開報告的臨床數據，13.3%的患者出現3級或以上肝臟相關不良事件。有關臨床對比數據為根據公開資料來源從各自的臨床研究產生，而非源自LBL-024的頭對頭比較研究。觀察到的療效結果差異可能受各種因素影響，包括但不限於該等獨立試驗中患者基線特徵、疾病狀況、既往治療史及研究設計參數的差異。因此，該等交叉試驗比較應當審慎解讀。LBL-024以2:2結構同時阻斷PD-1/PD-L1通路，並有條件地激活4-1BB通路，於臨床評估中取得令人鼓舞的療效。與單獨使用PD-1/L1抗體相比，該雙重作用更有效增強T細胞的激活及增殖，從而產生更強的抗腫瘤效果。

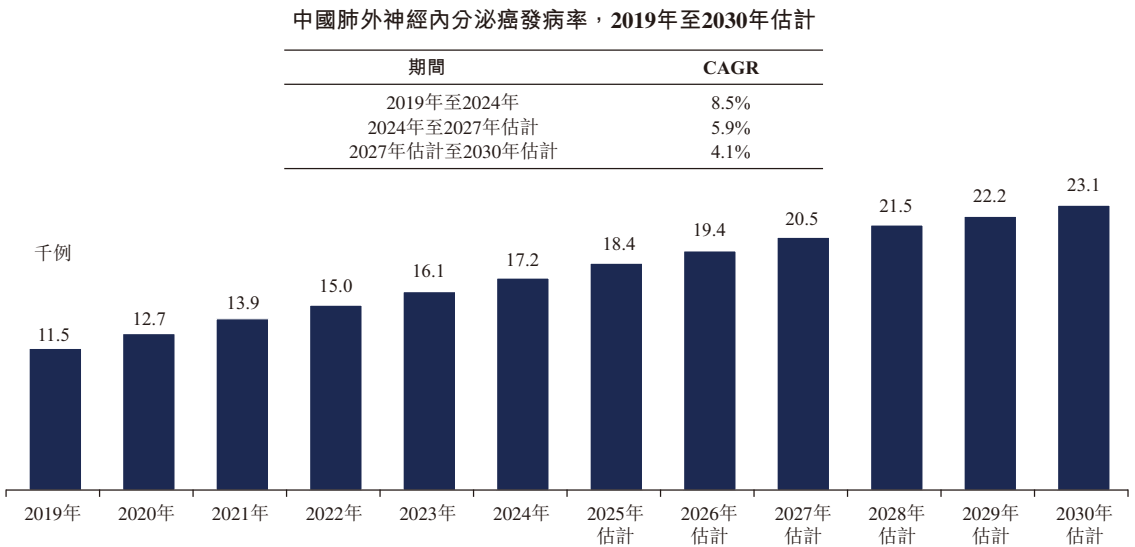
行 業 概 覽

目前，治療肺外神經內分泌癌、小細胞肺癌、非小細胞肺癌、膽道癌、胃癌、食管鱗狀細胞癌及肝細胞癌的多種其他新型治療方案亦處於研究中，當中CAR-T細胞療法通過基因工程技術使T細胞表達嵌合抗原受體，以識別腫瘤抗原並介導腫瘤細胞殺傷，且目前正在進行實體瘤的臨床試驗。雙特異性抗體ADC通過連接器結合雙特異性抗體與細胞毒性有效載荷，精準靶向並將治療藥物傳遞給癌細胞，亦處於對實體腫瘤的臨床評估中。RNA靶向的小分子，旨在調節剪接、抑制不可降解蛋白質的轉化或破壞非編碼RNA結構，於正在進行的惡性實體瘤試驗中探索。利用CRISPR技術編輯免疫細胞基因、通過敲除抑制性受體或插入功能性基因來增強抗腫瘤活性的基因治療方法正在通過早期臨床試驗取得進展。癌症疫苗利用腫瘤相關抗原或新抗原來激活抗原特異性T細胞反應，目前正處於臨床研究中。此外，利用泛素-蛋白酶體系統降解致病蛋白質的蛋白降解靶向嵌合體正在進行實體瘤的臨床試驗。

4-1BB 抗體的主要適應症

神經內分泌癌

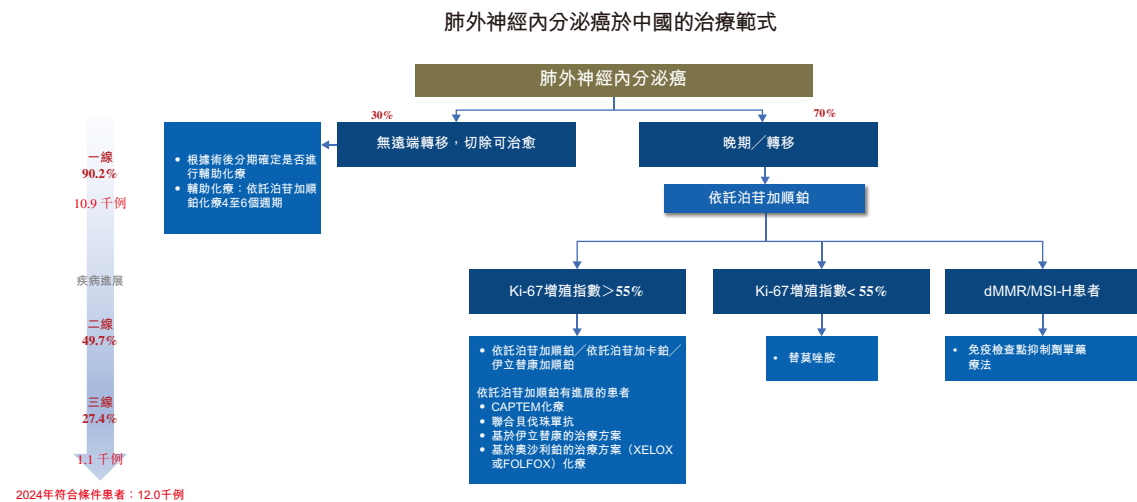
神經內分泌癌是一種分化不良的神經內分泌腫瘤。神經內分泌腫瘤起源於神經內分泌細胞，可發生於全身任何器官，主要包括肺部、胃部、胰腺、結腸及直腸。神經內分泌癌的特徵為臨床病程侵襲性強、轉移早及復發率高。肺外神經內分泌癌指發生於肺部以外並對胃腸道、胰腺等器官及其他組織造成影響的神經內分泌癌，其中國發病率由2019年的11.5千例增加至2024年的17.2千例，預計於2030年將達到23.1千例。下圖說明於所示期間中國肺外神經內分泌癌的過往及預測發病率：



資料來源：NCCR、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

目前，鉑類聯合化療是治療晚期神經內分泌癌的一線標準療法，但其具有嚴重的不良反應(如腎毒性)，並經常導致抗藥性問題，限制了其臨床應用。就肺外神經內分泌癌而言，聯合療法(鉑/依託泊苷聯合)為多數患者的一線標準療法。二線治療取決於生物標誌物：Kiel (Ki) 67抗原指數較高(>55%)的患者通常接受CAPTEM等聯合療法或基於奧沙利鉑(oxaliplatin)的療法(如奧沙利鉑和卡培他濱(XELOX)及亞葉酸鈣、氟尿嘧啶和奧沙利鉑(FOLFOX))，而Ki-67指數較低(<55%)的患者可能受益於替莫唑胺(temozolomide)單藥療法，約佔二線肺外神經內分泌癌患者的30%。dMMR/MSI-H腫瘤患者為較小的亞群(5%至10%)，可接受免疫檢查點抑制劑治療。以下流程圖說明肺外神經內分泌癌於中國的治療範式。



附註：就二線治療失敗的患者而言，CSCO指南及NCCN指南均無任何系統治療方案推薦。

資料來源：CSCO、弗若斯特沙利文分析

一線標準療法治療失敗的晚期神經內分泌癌患者預後不良，治療方案非常有限。二線化療的客觀緩解率相對較低，在神經內分泌癌中，FOLFIRI僅有18.3%客觀緩解率。該等患者中只有少數對PD-1/PD-L1抑制劑有積極反應，因此使用該等藥劑進行單藥療法的療效有限，只能在短期內控制病情。例如，根據Keytruda®公開報告的臨床數據，其二線/三線以上肺外神經內分泌癌患者的客觀緩解率、中位無進展生存期及中位總生存期分別約為7%、1.8個月及7.8個月。Opdivo®二線及以上神經內分泌癌患者的中位無進展生存期及中位總生存期分別約為1.8個月及7.2個月。相比之下，患者更有可能從聯合用藥或雙特異性策略中獲益，可見新一代雙特異性抗體治療肺外神經內分泌癌的治療選擇有限。具體而言，靶向4-1BB及PD-L1的雙特異性抗體前景廣闊，可解決肽受體介導治療帶來的挑戰，例如對

行業概覽

低分化及低SSTR表達的腫瘤療效有限。該等抗體透過共同刺激分子4-1BB同時激活T細胞，並阻斷抑制性PD-L1通路，協同增強免疫應答，從而有望改善這一具有挑戰性的臨床環境中的治療效果。該雙靶向方法有效應對腫瘤免疫的複雜變化，為提高肺外神經內分泌癌患者的療效提供了量身定制的策略。

下表載列全球治療肺外神經內分泌癌的主要抗體的臨床療效數據。憑藉其良好的臨床數據及領先的臨床進展，LBL-024亦有望成為首款獲批治療肺外神經內分泌癌的藥物。

NCT	階段	治療	患者人數	適應症	治療線	客觀緩解率(%)	中位無進展生存期(月)	中位總生存期(月)
NCT05170958	I/II期	LBL-024	45	肺外神經內分泌癌	二線及以上	33.3%	2.8	11.9
NCT05170958	I/II期	LBL-024	21	肺外神經內分泌癌	二線	38.1%	4.1	未達到
NCT04169672	II期	Surufatinib+特瑞普利單抗	21	神經內分泌癌	二線	23.8%	4.1	10.9
NCT03167853	Ib期	特瑞普利單抗	40	神經內分泌腫瘤	二線及以上	20.0%	2.5	7.8
NCT02820857	II期	FOLFIRI	67	神經內分泌癌	二線	18.3%	3.5	8.9
NCT03136055	II期	帕博利珠單抗	14	肺外神經內分泌癌	二線及以上	7.0%	1.8	7.8
NCT03591731	II期	納武利尤單抗	83	神經內分泌癌	二線及以上	7.2%	1.8	7.2
		納武利尤單抗+Ipilimumab	87	神經內分泌癌	二線及以上	14.9%	1.9	5.8
NCT02955069	II期	PDR001	21	胃腸胰神經內分泌癌	二線及以上	4.8%	1.8	6.8
NCT03095274	II期	德瓦魯單抗+曲美木單抗	18	胃腸胰神經內分泌癌	二線	16.7%	2.4	5.9
NCT04400474	II期	卡博替尼+阿替利珠單抗	9	3級肺外神經內分泌腫瘤	二線及以上	0	2.7	5.4

資料來源：公司數據、弗若斯特沙利文分析

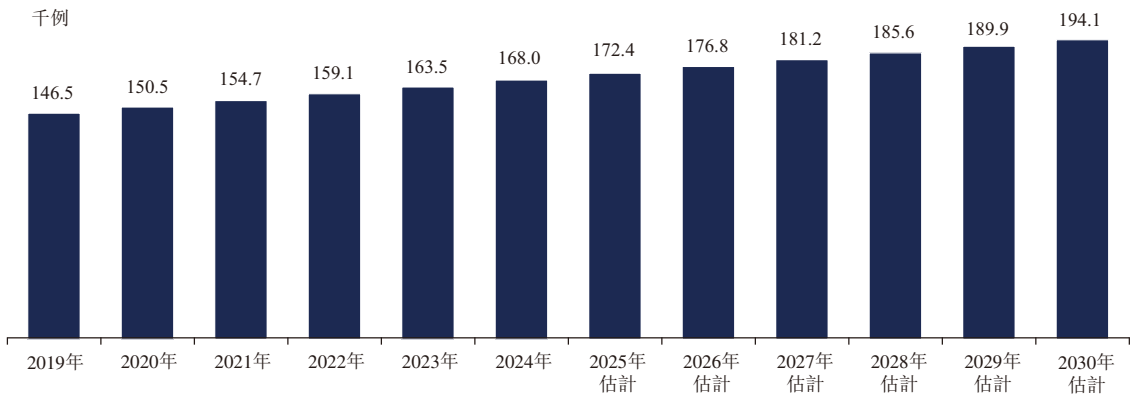
行 業 概 覽

小細胞肺癌

小細胞肺癌也是一種侵襲性神經內分泌癌，佔所有肺癌病例的15%，最常見於有重度吸煙史的患者。一般而言，小細胞肺癌生長迅速且轉移性強，故死亡率高。中國小細胞肺癌發病率由2019年的146.5千例增加至2024年的168.0千例，預計於2030年將達到194.1千例。超過90%的晚期小細胞肺癌患者會接受一線治療。下圖說明於所示期間中國小細胞肺癌的過往及預測發病率：

中國小細胞肺癌發病率，2019年至2030年估計

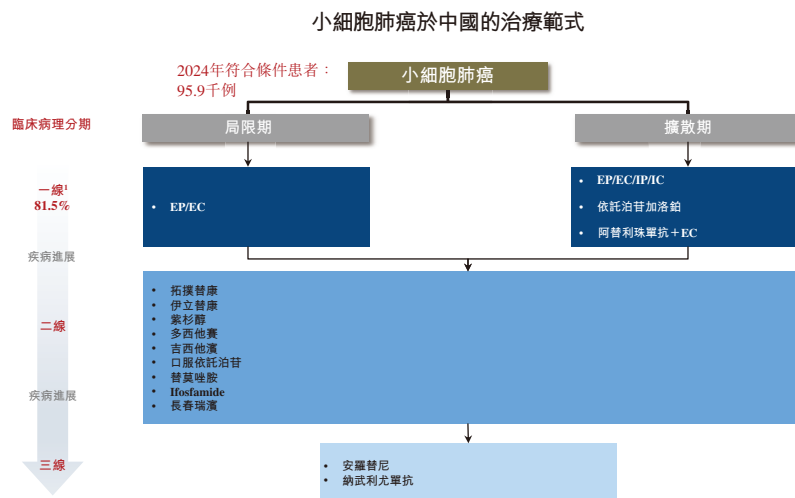
期間	CAGR
2019年至2024年	2.8%
2024年至2027年估計	2.6%
2027年估計至2030年估計	2.3%



資料來源：NCCR、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

由於小細胞肺癌通常無症狀且生長迅速，大多數患者在確診時已處於伴隨遠端轉移的晚期，即擴散期。由於缺乏常見的、可操作的致癌驅動因子，小細胞肺癌的高度異質性使得靶向療法難以開發。歷經數十年，化療仍是擴散期小細胞肺癌的標準一線療法，其中依託泊苷加卡鉑或阿替利珠單抗連同依託泊苷加卡鉑等方案發揮重要作用。儘管該等患者最初對化療反應良好，但大多數患者最終因抗藥性而復發。在這些情況下，二線或三線療法(包括拓撲替康(topotecan)及納武利尤單抗等藥物)可用於控制疾病進展。據估計，70%至80%的患者符合條件接受一線聯合治療，而20%至30%的患者符合條件接受後線治療中的單藥療法或聯合療法，反映可採取度身定制的方法治療這種頑疾。以下流程圖說明小細胞肺癌於中國的治療範式。



附註：IC=伊立替康加卡鉑；IP=伊立替康加順鉑；EC=依託泊苷加卡鉑；EP=依託泊苷加順鉑

資料來源：CSCO、弗若斯特沙利文分析

近年來，PD-1/PD-L1抑制劑聯合化療的方法被推薦用於擴散期小細胞肺癌的一線及後線治療。然而，該聯合療法的效果令人失望。大多數患者會對目前療法產生原發性抗藥性，或很快產生獲得性抗藥，而獲批用於小細胞肺癌有效二線治療的藥物寥寥無幾。如無有效治療方案，小細胞肺癌患者的預後普遍不佳，其中位總生存期在局限期小細胞肺癌為15至20個月，在擴散期小細胞肺癌為8至13個月。復發性或難治性小細胞肺癌的預後更差，中位生存期為4至5個月。目前治療的局限性突顯了對雙特異性抗體等更有效療法及更廣泛策略的迫切需求。靶向4-1BB及PD-L1為攻克小細胞肺癌治療局限性提供了前景良好的策略。4-1BB可增強免疫應答，與PD-L1抑制劑聯合使用，有可能克服免疫逃逸。該雙靶點策略旨在維持及增強抗腫瘤反應，降低抗藥性及提高療效，為擴散期小細胞肺癌患者提供新的解決方案。

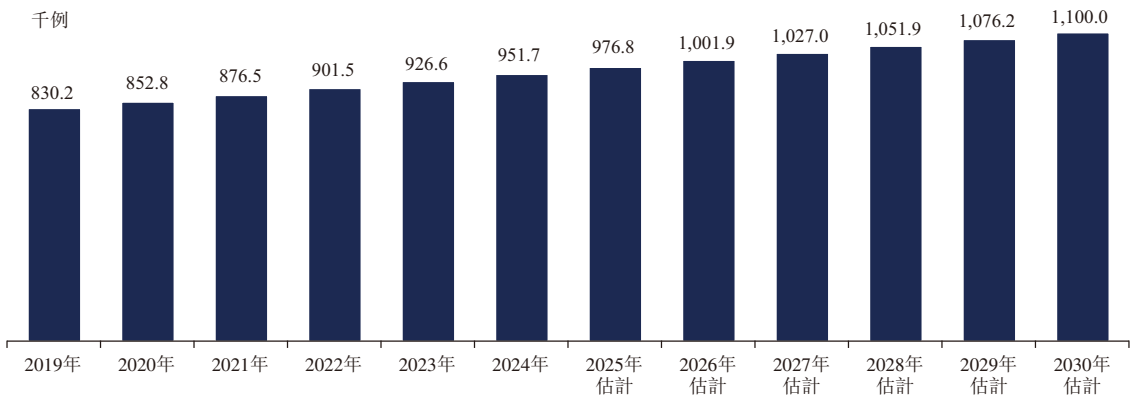
行 業 概 覽

非小細胞肺癌

非小細胞肺癌是最常見的肺癌，佔所有肺癌病例的85%。最常見的非小細胞肺癌類型是腺癌、大細胞癌及鱗狀細胞癌。中國非小細胞肺癌發病率由2019年的830.2千例增加至2024年的951.7千例，預計於2030年將達到1,099.9千例。約85%及68%的晚期非小細胞肺癌患者會接受一線及二線治療。下圖說明於所示期間中國非小細胞肺癌的過往及預測發病率：

中國非小細胞肺癌發病率，2019年至2030年估計

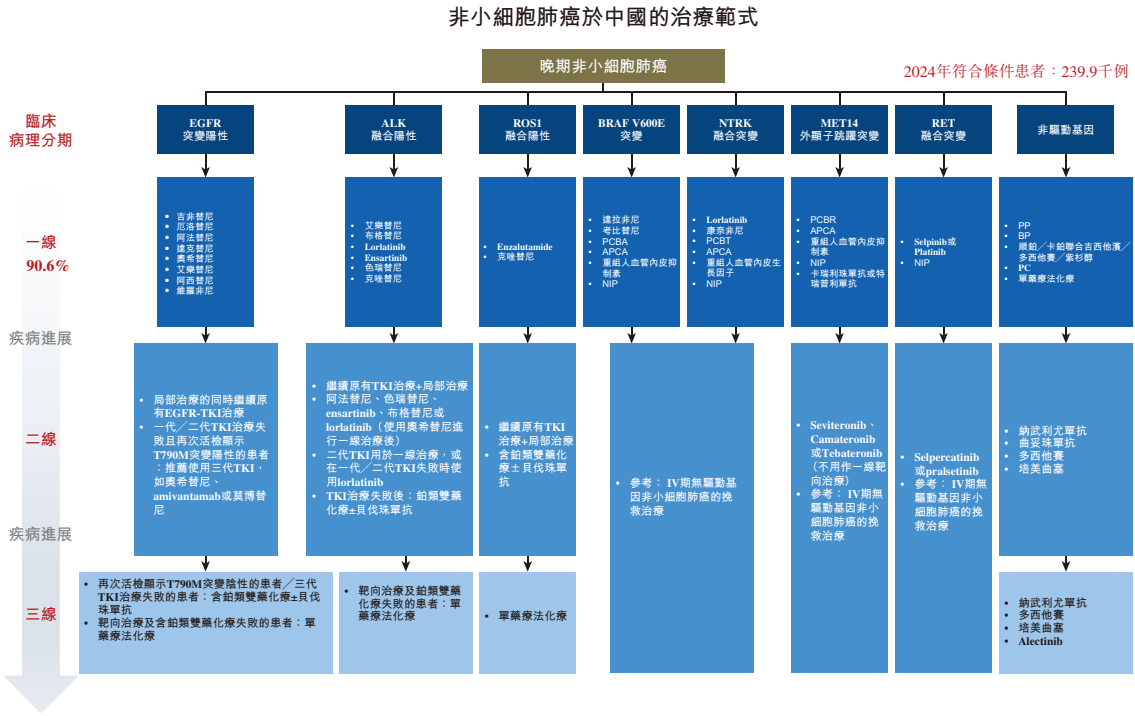
期間	CAGR
2019年至2024年	2.8%
2024年至2027年估計	2.6%
2027年估計至2030年估計	2.3%



資料來源：NCCR、弗若斯特沙利文分析

大多數非小細胞肺癌患者在確診時已處於晚期或轉移期。對於該等晚期病例，標準療法通常包括化療、分子靶向療法及免疫療法，該等療法可單獨或聯合使用。從一線治療至搶救治療，均會根據基因突變情況選用單藥療法或聯合療法。在中國，約30%至40%的患者符合條件接受靶向療法，而在美國，該比例約為15%至20%；就並無可操作的驅動突變的患者，則廣泛採用全身化療或免疫療法。以下流程圖說明非小細胞肺癌於中國的治療範式。

行業概覽



附註：PCBA=紫杉醇+卡鉑+貝伐珠單抗聯合阿替利珠單抗；PCBT=紫杉醇+卡鉑+貝伐珠單抗聯合曲妥珠單抗；PCBR=紫杉醇+卡鉑+貝伐珠單抗聯合雷莫盧單抗；APCA=白蛋白結合型紫杉醇+卡鉑聯合阿替利珠單抗；NIP=納武利尤單抗及Ipilimumab聯合帕博利珠單抗；PP=培美曲塞聯合鉑類藥物；BP=貝伐珠單抗聯合鉑類雙藥化療；PC=PD-L1抑制劑作為單藥療法或聯合化療

資料來源：CSCO、弗若斯特沙利文分析

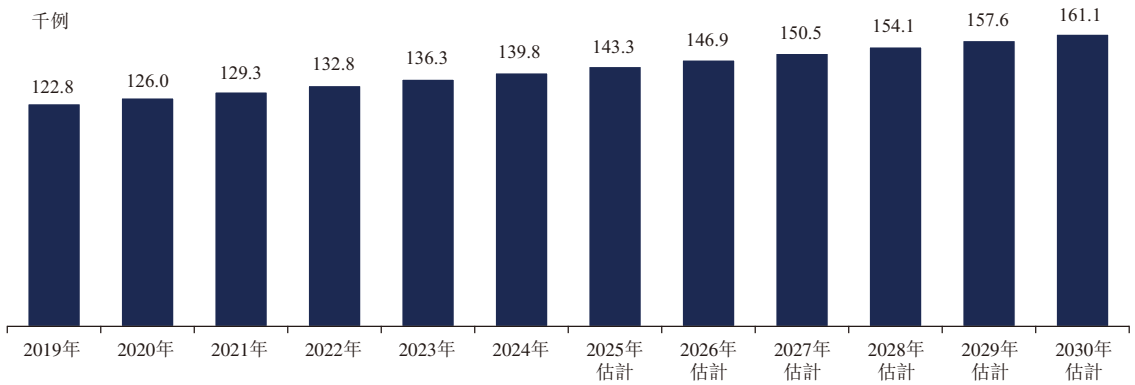
儘管該等療法為控制病情提供方案，但化療通常會因帶有毒性及產生抗藥性而出現挑戰，從而可能會限制其長期有效性並影響患者的生活質量。眾所周知，若干驅動基因的獲得性基因改變會導致腫瘤生長及侵襲性，因此致癌驅動因子陽性的非小細胞肺癌患者可受益於分子靶向療法。該等療法專為具有可識別突變的非小細胞肺癌患者亞群而設計，但其亦面臨抗藥性相關挑戰，進一步限制其對特定患者的適用性。無論是單獨或與化療聯合使用，PD-1/PD-L1抑制劑等免疫療法目前均處於致癌驅動因子陰性的非小細胞肺癌治療的最前沿。然而，其目前的應用僅限於對免疫檢查點抑制劑產生積極反應的小部分患者，且療效有限。考慮到非小細胞肺癌的全球高發病率及現有療法的局限性，採用雙靶向方法的療法有望加強治療效果，並為對PD-1/PD-L1抑制劑反應有限的非小細胞肺癌患者帶來巨大的臨床獲益。

行 業 概 覽

膽 道 癌

膽道癌是全球第二常見的肝膽癌類型。其為罕見且高度致命的惡性腫瘤，可在膽管任何部位形成。膽道癌通常包括膽管癌及膽囊癌。膽管癌為沿著膽管生長的腫瘤。中國膽道癌發病率由2019年的122.8千例增加至2024年的139.8千例，預計於2030年將達到161.1千例。約80%的晚期膽道癌患者會接受一線治療。下圖說明於所示期間中國膽道癌的過往及預測發病率：

中國膽道癌發病率，2019年至2030年估計	
期間	CAGR
2019年至2024年	2.6%
2024年至2027年估計	2.5%
2027年估計至2030年估計	2.3%



資料來源：NCCR、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

膽道癌通常發現於晚期，可切除的病例不到30%，且往往預後不良。膽道癌的發病率相對較低，但由於發病較晚使病情嚴重，給治療帶來了巨大挑戰。目前，膽道癌的治療方案有限，大多數患者出現局部晚期或轉移性疾病。以下流程圖說明膽道癌於中國的治療範式。



附註： G = 吉西他濱；CP = 順鉑；S-1 = 替加氟／吉美拉西／奧特拉西爾；OP = 奧沙利鉑、X = 卡培他濱；5-FU = 5- 氟尿嘧啶；mFOLFOX = 奧沙利鉑 + 5- 氟尿嘧啶；FOLFIRI = 亞葉酸鈣、氟尿嘧啶及伊立替康；T-DXd = 德曲妥珠單抗

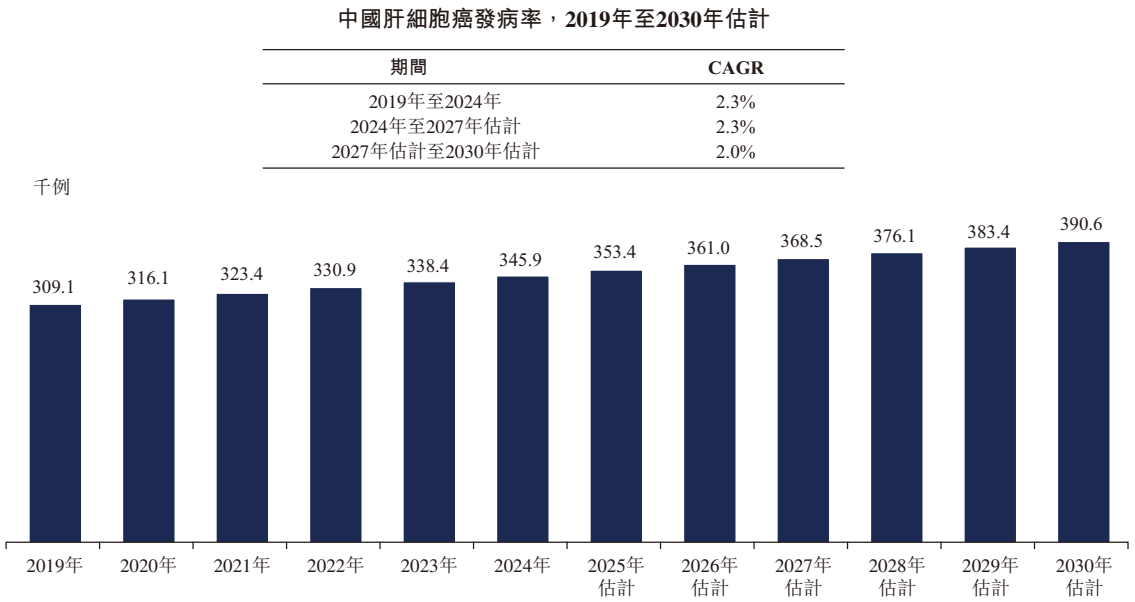
資料來源： CSCO、弗若斯特沙利文分析

對於符合條件的膽管癌患者，手術及肝臟移植是主要治療選擇。近期研究進展表明，PD-L1/4-1BB等雙特異性抗體可同時結合共抑制分子及共刺激分子，從而增強持久的抗腫瘤反應。當前估計表明，約70%的膽道癌患者符合條件接受單特異性抗體單藥療法或基於化療的聯合療法，但由於固有或獲得性抗藥性，該等方法通常療效欠佳。該方法有望使對傳統單特異性抗體療法並無反應的患者受益，為這一充滿挑戰的腫瘤領域提供新的治療途徑。

行 業 概 覽

肝細胞癌

肝細胞癌佔所有肝癌病例約90%。其最常發生於慢性肝病患者，如乙肝或丙肝感染引起的肝硬化，亦為肝硬化患者死亡的主要原因。中國肝細胞癌發病率由2019年的309.1千例增加至2024年的345.9千例，預計於2030年將達到390.6千例。約70%的晚期肝細胞癌患者會接受一線治療。下圖說明於所示期間中國肝細胞癌的過往及預測發病率：



資料來源：國際癌症研究機構、弗若斯特沙利文分析

行 業 概 覽

肝細胞癌的治療方案通常根據疾病的階段而定。單藥療法或聯合療法仍為晚期肝細胞癌的標準療法，包括小分子靶向藥物及基於免疫療法的聯合療法。索拉非尼及樂伐替尼這兩種小分子靶向藥物是晚期病例的一線治療方案。然而，只有不到三分之一的患者能從索拉非尼中獲益，且抗藥性通常在首次治療後六個月內出現。毒性及療效下降等問題進一步限制了索拉非尼的長期使用。在中國及美國，約30%至40%的晚期肝細胞癌患者符合條件接受全身療法，特別是檢查點抑制劑配合抗血管生成藥物的聯合療法。以下流程圖說明肝細胞癌於中國的治療範式。

肝細胞癌於中國的治療範式

疾病階段	推薦療法					概要
早期	肝切除術	腫瘤消融治療	放射治療	放射免疫療法	肝移植術	早期肝細胞癌的治療方案主要為局部治療，如肝切除術、消融、放射治療、放射免疫療法，可與肝動脈化療栓塞術、免疫調節劑、化療或靶向療法聯合使用，以取得更好的治療效果。
	+					
	肝動脈化療栓塞術	免疫調節劑	化療	靶向療法（如索拉非尼）		
晚期 90.6%	小分子靶向療法		2024年符合條件患者：42.3千例		二線： 瑞戈非尼、阿帕替尼	晚期肝細胞癌的治療方案主要為全身治療，包括小分子靶向療法、單獨使用檢查點抑制劑或聯合抗血管生成單克隆抗體（如貝伐珠單抗）以及化療。
			一線（27.2%）：索拉非尼、樂伐替尼、多納非尼；信迪利單抗 + 貝伐珠單抗 阿帕替尼+卡瑞利珠單抗、Immobilizumab + tamselimumab、akradine			
	檢查點抑制劑+（單克隆抗體） （一線：Atelizumab + 貝伐珠單抗；二線：PD-1）					
	化療（基於奧沙利鉑等）					

資料來源：CSCO、弗若斯特沙利文分析

由於小分子靶向藥物對臨床療效的改善有限，因此引入了PD-1/PD-L1抑制劑以改善療效。儘管如此，目前的腫瘤免疫療法在無進展總生存期方面仍無顯著益處。該等療法的有限療效凸顯了對雙特異性抗體等更有效策略的迫切需求。

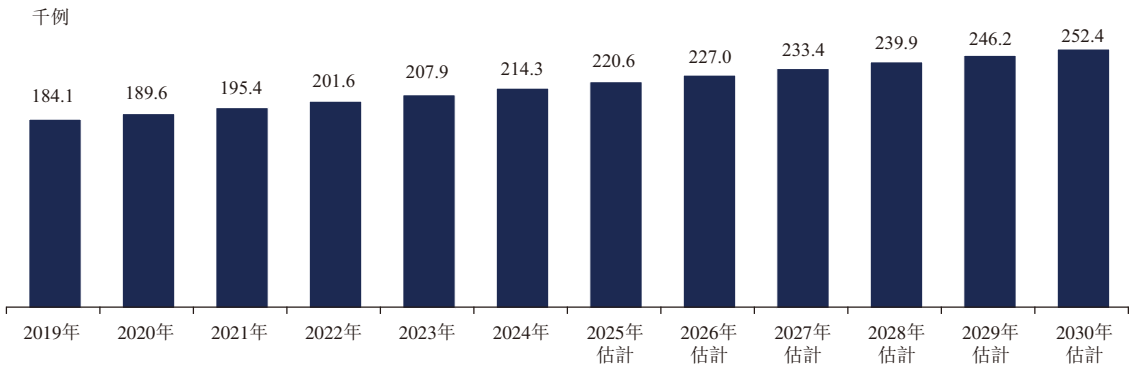
行 業 概 覽

食管鱗狀細胞癌

食管鱗狀細胞癌為食管癌的主要組織學亞型，佔食管癌病例約90%。中國食管鱗狀細胞癌發病率由2019年的184.1千例增加至2024年的214.3千例，預計於2030年將達到252.4千例。約60%的晚期食管鱗狀細胞癌患者會接受一線治療。下圖說明於所示期間中國食管鱗狀細胞癌的過往及預測發病率：

中國食管癌發病率，2019年至2030年估計

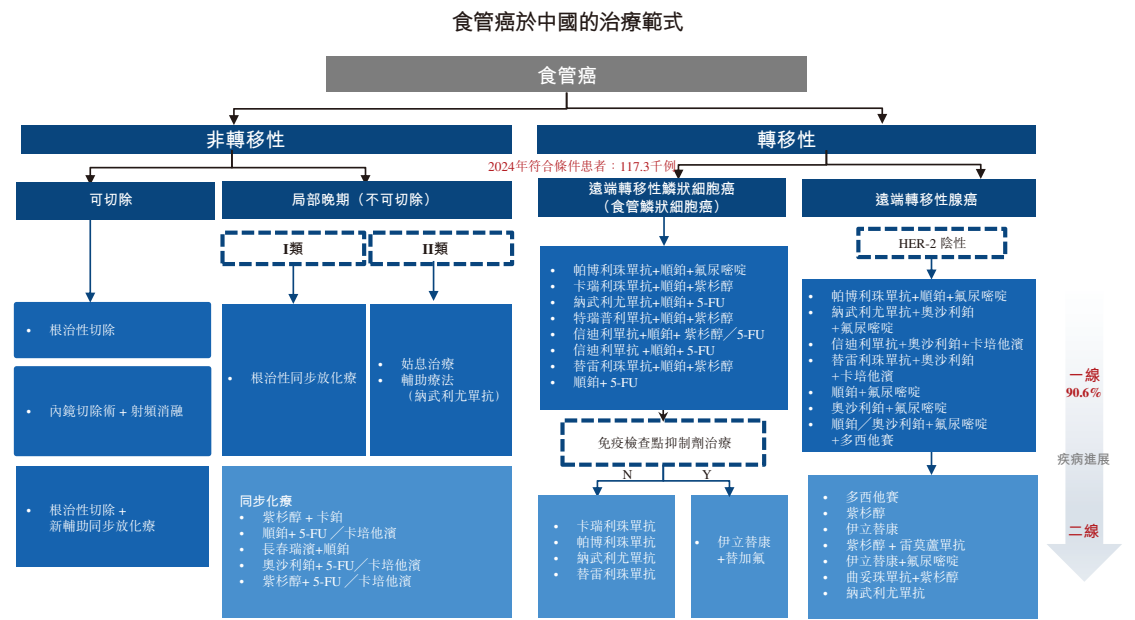
期間	CAGR
2019年至2024年	3.1%
2024年至2027年估計	2.9%
2027年估計至2030年估計	2.6%



資料來源：國際癌症研究機構、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

就晚期食管鱗狀細胞癌的標準療法而言，PD-1/PD-L1抑制劑聯合化療或作為單藥療法(約佔11%)主要適用於一線及二線治療。以下流程圖說明食管鱗狀細胞癌於中國的治療範式。



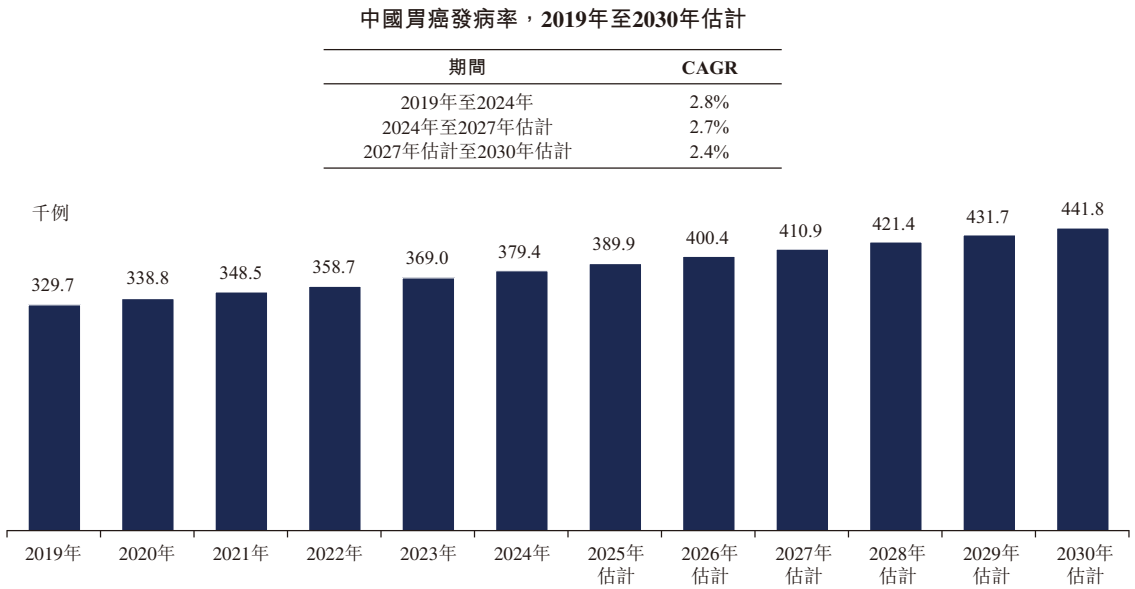
資料來源：CSCO、弗若斯特沙利文分析

然而，目前治療晚期食管鱗狀細胞癌的療效仍然有限。首先，由於晚期食管鱗狀細胞癌患者的緩解率相對較低，該等以PD-1/PD-L1抑制劑為基礎的療法提供的獲益優勢有限，且總生存期的改善仍然有限，通常約為3至6個月。4-1BB通過促進細胞毒性T細胞增殖、存活及激活時的效應子功能，成為前景廣闊的治療機制。食管鱗狀細胞癌的腫瘤微環境通常以調節性T細胞高度浸潤及功能性CD8+ T細胞缺乏為特點，從而實現免疫逃逸。4-1BB激動劑透過雙重機制解決該等挑戰：4-1BB激動劑選擇性地增強CD8+ T細胞存活(通過上調Bcl-xL)及細胞毒性(通過激活NF-κB通路增加IFN-γ分泌調節)，同時抑制調節性T細胞的免疫抑制活性(通過下調FoxP3的表達)。該雙重作用可有效阻斷食管鱗狀細胞癌的免疫逃逸。此外，通過增強T細胞活性(即使在低炎症腫瘤環境中)，4-1BB靶點具有攻克食管鱗狀細胞癌中常見「冷」腫瘤表型的潛力。

行 業 概 覽

胃癌

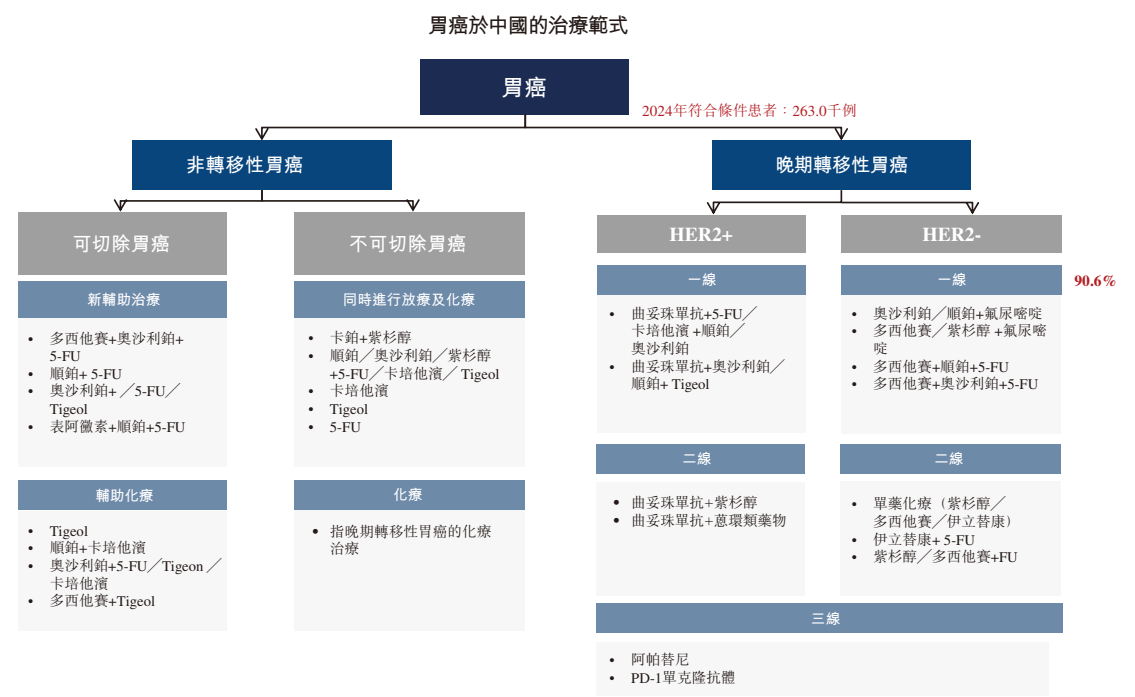
胃癌為最常見的癌症類型之一，由胃粘膜發展而來。其往往會擴散至身體的其他部位，如肝、肺、骨骼、腹腔內膜及淋巴結，通常會於數年內發展。於中國，發病率由2019年的329.7千例增加至2024年的379.4千例，預計到2030年將增加至441.8千例。大多數胃癌病例為腺癌，由最內層的胃粘膜發展而來。下圖說明於所示期間中國胃癌的過往及預測發病率。



資料來源：NCCR、弗若斯特沙利文分析

胃癌的治療策略因疾病階段而異，早期及晚期的治療方法亦各不相同。對於I期至III期的早期胃癌，手術仍為標準療法，通常輔以輔助化療以降低復發風險。常用療法包括奧沙利鉑聯合氟尿嘧啶(5-FU)或卡培他濱，及以順鉑為基礎的療法。於非轉移性、可切除的胃癌病例中，新輔助療法包括多西他賽、順鉑及5-FU等用藥，用於在手術前縮小腫瘤。然而，對於無法切除的病例，同步放療及化療至關重要，通常使用卡鉑、紫杉醇或以順鉑為基礎的療法。對於晚期轉移性胃癌(通常指IV期)，重點則轉為旨在延長生存期及改善生活質量的全身療法。以下流程圖說明胃癌於中國的治療範式。

行 業 概 覽



資料來源：CSCO、弗若斯特沙利文分析

HER2狀態於指導治療決策方面起著關鍵作用。HER2陽性患者通常接受曲妥珠單抗（一種HER2靶向單克隆抗體，獲五成患者廣泛使用）作為一線療法的基礎，並與氟嘧啶類藥物（如氟尿嘧啶或卡培他濱）及鉑類藥物（如順鉑或奧沙利鉑）聯合使用。HER2陽性患者的二線療法通常包括曲妥珠單抗與紫杉醇或蒽環類藥物，而三線療法則包括PD-1抑制劑或阿帕替尼等靶向療法。對於HER2陰性患者，一線治療方案包括以氟尿嘧啶為基礎的療法聯合多西他賽、紫杉醇或鉑類藥物，而二線療法通常包括伊立替康或紫杉醇或多西他賽等藥物的單藥療法。免疫療法，尤其是帕博利珠單抗及納武利尤單抗等PD-1/PD-L1抑制劑，於晚期病例中的使用越來越多，特別是針對微衛星不穩定亞型或PD-L1陽性腫瘤。儘管取得進展，但晚期胃癌的治療仍然充滿挑戰，無進展總生存期的改善有限。分子診斷及靶向療法等精準腫瘤學的應用越加頻密，但HER2陰性患者的抗藥性及有限選擇凸顯對新療法（包括雙特異性抗體及免疫檢查點抑制劑）的殷切需求，從而改善臨床療效。

行業概覽

T-CELL ENGAGER

T-cell Engager 概覽

T-cell engager設計為利用人體免疫應答對抗癌症，已成為癌症療法中前景廣闊的前沿領域。該等特製抗體旨在重定向免疫系統的T細胞，引導其有效識別並消滅癌細胞。T-cell engager通過同時與癌細胞表面的特定抗原及T細胞上的關鍵激活分子(例如CD3)結合以實現此目標。該雙重結合機制能有效使T細胞接近癌細胞，促進靶向細胞破壞，為治療癌症提供了一種有效方法。此外，T-cell engager正被廣泛探索於腫瘤以外的應用，包括治療自身免疫性疾病。該等分子的運作模式是同時與T細胞及自身免疫應答相關細胞表面的特定抗原結合。該結合定向T細胞，以靶向及在可能情況下破壞抗原呈遞細胞，從而有助調節免疫應答及減少對人體自身組織的免疫攻擊。

根據弗若斯特沙利文的資料，中國T-cell engager市場預計將由2024年的人民幣7億元增長至2030年的人民幣83億元，CAGR為67.4%。巨大市場潛力吸引了對T-cell engager研發的廣泛關注，這從近期數項重大授權交易中可見一斑。於2024年9月，岸邁生物與Vignette Bio建立戰略合作關係以開發EMB-06(一種BCMA/CD3雙特異性抗體)，岸邁生物將以現金及股權形式收取60百萬美元的預付代價，並有望就開發、監管及商業化里程碑獲利最多575百萬美元，連同基於淨銷售額的特許權使用費。同樣地，藥明生物技術有限公司與GlaxoSmithKline plc於2023年1月5日達成一項價值15億美元的T-cell engager抗體合作協議，包括40百萬美元的首付款及針對4款T-cell engager抗體最多14.6億美元的潛在里程碑付款，另加特許權使用費。

CD3為T細胞受體複合物內的一種完整膜蛋白，主要於T細胞表面表達。該蛋白於激活細胞毒性T細胞及輔助性T細胞的過程中發揮關鍵作用，而細胞毒性T細胞及輔助性T細胞對協調靶向免疫應答至關重要。作為免疫應答的重要一環，CD3將T細胞與癌細胞連接，為T-cell engager對抗癌症的重要靶點。CD3雙特異性抗體的關鍵機制之一為重定向T細胞，促進其向腫瘤微環境浸潤。這對於應對「冷腫瘤」的挑戰尤為重要，「冷腫瘤」的特點為免疫原性低，對第一代腫瘤免疫療法療效不佳。通過重定向T細胞並促進其向腫瘤微環境滲透，靶向CD3的療法有可能將該等冷腫瘤轉化為免疫活性更強的部位。近年來，CD3已成為全球開發用於癌症治療的雙特異性抗體的主要靶點。超過一半獲FDA批准的雙特異性抗體及全球正在進行臨床試驗的雙特異性抗體均以CD3為靶點。於血液瘤中得到驗證後，CD3 engager顯示出將其應用擴展至實體瘤的巨大潛力，為癌症療法的一個重要前沿領域。對腫瘤微環境的進一步了解及更先進給藥機制的開發正在促成該轉變，

行業概覽

有望擴大靶向CD3的療法於腫瘤學中的影響。例如，FDA於2024年5月16日加速核准tarlatamab用於治療擴散期小細胞肺癌。

CD3多靶點療法的顯著優勢在於雙特異性抗體具備同時靶向癌細胞及T細胞的獨特能力，定向針對腫瘤細胞的免疫應答，而無需腫瘤特異性T細胞或癌細胞上的新抗原呈遞。雖然此免疫腫瘤學藥物類型已徹底改變若干癌症患者的治療選擇，但其更廣泛的應用受到高毒性及對健康細胞的靶向效應所限制。因此，雙特異性T-cell engager (Bi-TCE)療法能否成功治療惡性實體瘤將可能取決於能否減輕嚴重毒性及對健康細胞的靶向效應。Bi-TCE療法的毒性(特別是細胞因子釋放綜合征)極易預測，近乎所有患者均會出現某種形式的全身炎症反應。經證實，儘早識別毒性並使用皮質類固醇進行干預可有效防止可能導致終末器官功能障礙的嚴重毒性。在惡性實體瘤中使用Bi-TCE療法的另一項關鍵成功因素，是理想地識別和選出可自免疫應答中獲益最多的患者。選擇患者仍然是一項挑戰，且可能是未來研究的一個重點領域。儘管我們已識別多種對靶抗原表達的腫瘤顯示出高度特異性的腫瘤相關抗原，但經證實，在選擇患者時，腫瘤相關抗原作為一種生物標誌物並不足以識別超級應答者。

GPRC5D/CD3雙特異性抗體

G蛋白偶聯受體為哺乳動物基因組中最大的家族之一，參與眾多生理功能，因此成為藥物開發的關鍵靶點。GPRC5D為GPCR家族的成員之一，於多發性骨髓瘤細胞中顯著過度表達，因此成為重要治療靶點。儘管GPRC5D在骨髓瘤中的具體功能仍在研究之中，但該過度表達表明GPRC5D於癌症的生長或存活中發揮作用。因此，靶向GPRC5D及CD3日益被視為治療多發性骨髓瘤的關鍵治療重點。GPRC5D/CD3雙特異性抗體引入了一種新的治療方法，該方法被設計為將多發性骨髓瘤細胞上的GPRC5D與T細胞上的CD3連接。CD3的介入會激活T細胞，從而對表達GPRC5D的骨髓瘤細胞產生特異性的細胞毒性作用。

與其他治療靶點相比，GPRC5D/CD3靶點具有多種優勢，因此成為藥物開發的一個重要關注點。與CAR-T療法相比，靶向GPRC5D/CD3的主要優勢之一為副作用發生率較低，包括感染率較低以及細胞因子釋放綜合征及神經毒性等免疫相關不良反應較少。這是由於GPRC5D於腫瘤細胞中的特異性表達及於正常組織中的低表達所致。因此，該方法可大大提高患者的生活質量及對治療方案的依從性。另一個顯著優勢為其對各種適應症均有療效。此外，GPRC5D/CD3相互作用的獨特性質可能會為藥物開發提供新的途徑，包括有可能提高治療效果的聯合療法。

行業概覽

GPRC5D/CD3雙特異性抗體的全球競爭格局

LBL-034是全球臨床進度前三的GPRC5D/CD3雙特異性抗體之一。下表概述全球臨床階段GPRC5D/CD3抗體的資料：

藥物名稱	靶點	公司	臨床階段	適應症	首次發布日期
LBL-034	GPRC5D/CD3	維立志博	1/2期	復發性／難治性多發性骨髓瘤	2023年9月22日
Forimtamig*	GPRC5D/CD3	羅氏	1/2期	復發性／難治性多發性骨髓瘤	2023年9月26日
QLS32015	GPRC5D/CD3	齊魯製藥有限公司	1期	復發性／難治性多發性骨髓瘤	2023年6月27日
TQB2029	GPRC5D/CD3	正大天晴藥業	1期	復發性／難治性多發性骨髓瘤	2024年11月22日

附註：行業資料截至2025年5月28日
僅包括活躍開發項目；不包括已終止資產。
根據羅氏最近於2024年10月23日更新的最新產品開發組合，Forimtamig已自其管線中移除
資料來源：ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文分析

於靶向GPRC5D/CD3的治療領域，Janssen Biotech的塔奎妥單抗(TALVEY®)於2023年8月獲批用於治療此前至少接受過四線治療的復發性或難治性多發性骨髓瘤患者，是迄今為止唯一獲批的GPRC5D/CD3雙特異性抗體藥物。下圖載列TALVEY®的部分詳情：

藥物名稱	品牌名稱	靶點	公司	適應症	獲批日期	治療費用
塔奎妥單抗	TALVEY®	GPRC5D/CD3	Janssen Biotech	此前至少接受過四線治療的復發性／難治性多發性骨髓瘤患者	2023年8月9日	270,000美元至360,000美元（根據需要在美國治療6至8個月計算）

附註：行業資料截至2025年5月28日
資料來源：FDA、弗若斯特沙利文分析

行 業 概 覽

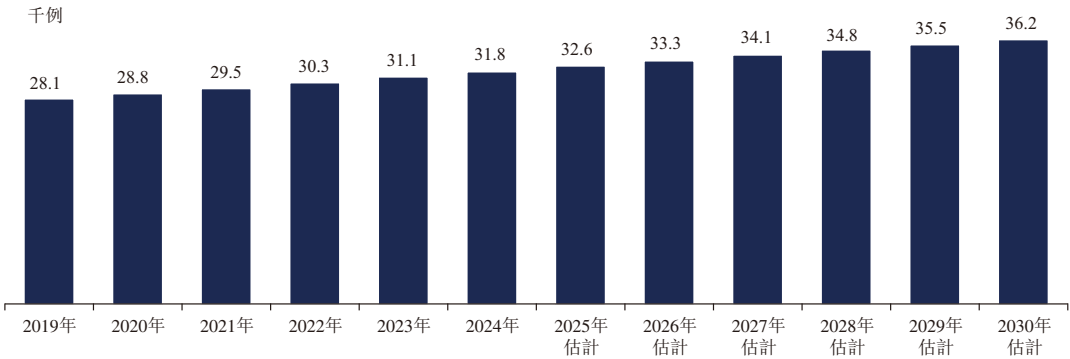
GPRC5D/CD3雙特異性抗體的主要適應症

多發性骨髓瘤

多發性骨髓瘤為一種惡性疾病，其特徵為骨髓內漿細胞增殖。該等漿細胞為免疫系統的重要組成部分，負責產生抗體。於多發性骨髓瘤中，該等細胞會發生惡性轉化，導致大範圍骨骼破壞，表現為溶骨性病灶、骨質減少及潛在的病理性骨折。中國多發性骨髓瘤發病率由2019年的28.1千例增加至2024年的31.8千例，預計於2030年將達到36.2千例。多發性骨髓瘤很難治愈，近乎所有患者均會復發。下圖說明於所示期間中國多發性骨髓瘤的過往及預測發病率：

中國多發性骨髓瘤發病率，2019年至2030年估計

期間	CAGR
2019年至2024年	2.5%
2024年至2027年估計	2.4%
2027年估計至2030年估計	2.0%



資料來源：NCCR、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

多發性骨髓瘤通常難以治愈，治療目標主要為實現及維持緩解、改善生活質量及延長總生存期。目前，一線治療包括抗CD38單克隆抗體達雷妥尤單抗與硼替佐米、來那度胺及地塞米松的聯合治療。儘管此治療方案已顯示出療效，但其具有局限性，如毒性大、可能產生抗藥性及許多患者的病情最終會復發。對於復發性或多發性骨髓瘤患者，有效的後線治療仍有巨大的治療缺口。在中國及美國，聯合療法(特別是基於硼替佐米的療法)廣泛用於70%至80%的患者，而單藥療法根據移植資格及疾病進展等因素，通常僅限於20%至30%的患者。然而，復發性或多發性骨髓瘤突顯對更有效及毒性更低治療方案的需求。靶向GPCR5D/CD3雙特異性抗體的主要優勢之一為副作用發生率較低，包括感染率較低以及細胞因子釋放綜合征及神經毒性等免疫相關不良反應較少。該方法為治療多發性骨髓瘤提供了一種前景廣闊的新途徑，有可能在改善患者療效的同時盡可能減少不良反應。

MUC16/CD3雙特異性抗體概覽

MUC16亦稱為CA-125，為一種在卵巢癌、宮頸癌及子宮內膜癌等婦科癌症中高度表達的糖蛋白。該蛋白被識別為與卵巢癌特定相關的關鍵膜蛋白。除婦科癌症外，MUC16於其他實體瘤中亦同樣高度表達，例如非小細胞肺癌、胰腺癌、上皮樣肉瘤及腎髓質癌。MUC16/CD3雙特異性抗體通過靶向腫瘤細胞上的MUC16及T細胞上的CD3利用該表達模式。CD3複合物對T細胞的激活及信號傳導至關重要，涉及通過分子相互作用及磷酸化級聯反應刺激細胞反應的途徑。目前，該等癌症的治療方法有顯著差異，一線治療通常包括結合手術、化療與日趨普遍的靶向療法。然而，抗藥性、復發及對晚期癌症療效有限等問題仍然存在，因此需要更有效的治療方法，例如MUC16/CD3雙特異性抗體。

MUC16/CD3雙特異性抗體療法利用雙靶向機制，通過CD3分子選擇性地連接T細胞及表達MUC16抗原的腫瘤細胞。該特異性至關重要，原因為其能確保療法主要在MUC16陽性腫瘤細胞中誘導細胞毒性，從而保護健康組織，盡可能減少潛在副作用。此外，雙特異性抗體與免疫細胞間的相互作用會導致促炎細胞因子的分泌，這對於將腫瘤微環境由免疫抑制狀態重塑為免疫應答狀態至關重要。該轉變對於提高抗腫瘤免疫應答的效力至關重要。再者，MUC16/CD3雙特異性抗體療法亦可促進持續的免疫監視，有助於防止癌症復發，從而改善患者的長期療效。

行 業 概 覽

MUC16/CD3雙特異性抗體的全球競爭格局

下表概述全球臨床階段MUC16/CD3雙特異性抗體的資料。在這一競爭尚不激烈的賽道，預期更多數據的出現將加速該療法的開發及上市。

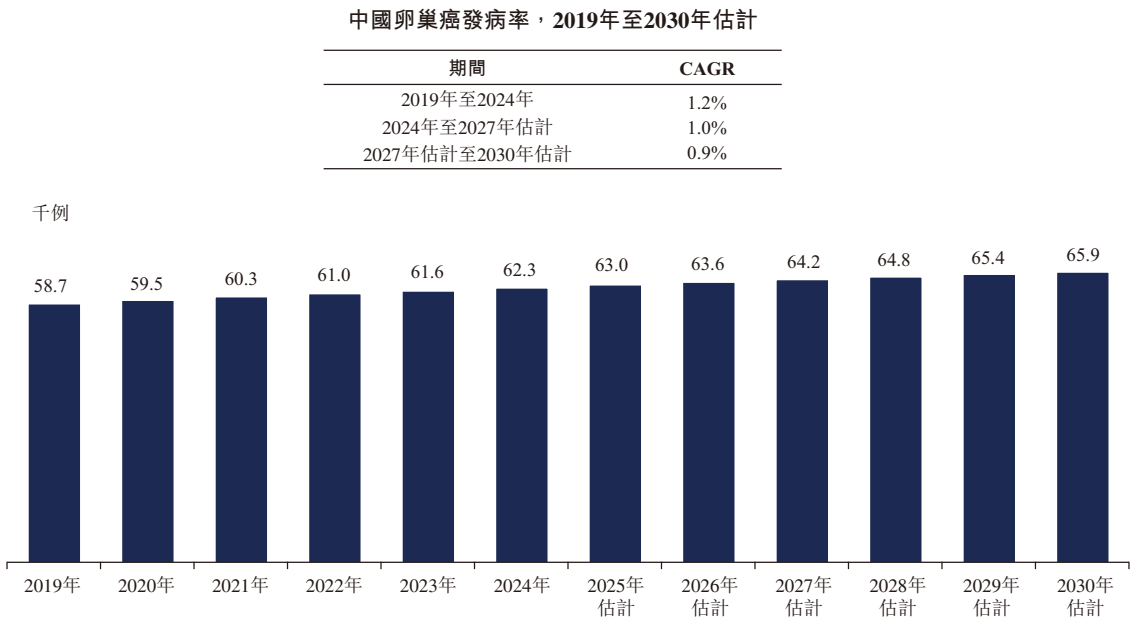
藥物名稱	靶點	公司	臨床階段	適應症	首次發布日期
REGN4018/ Ubamamab	MUC16/CD3	再生元製藥	2期	SMARCB1－缺失性惡性腫瘤	2024年6月6日
			1/2期	復發性卵巢癌、輸卵管癌、 原發性腹膜癌及子宮內膜癌	2018年6月20日
LBL-033	MUC16/CD3	維立志博	1/2期	晚期實體瘤	2023年3月22日

附註：行業資料截至2025年5月28日
僅包括活躍開發項目；不包括已終止資產。
資料來源：ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文分析

MUC16/CD3雙特異性抗體的主要適應症

卵巢癌

卵巢癌為一種惡性疾病，其特徵為卵巢內細胞不受控制的增長；卵巢是女性在生育年齡負責產生卵子的生殖腺。卵巢癌於早期階段通常並無症狀，導致晚期診斷，進而使復發率高、預後差及死亡率顯著增加。目前，鉑類化療是卵巢癌患者的一線標準療法。然而，鉑類抗藥性是導致該等患者治療失敗及死亡的重要因素。中國卵巢癌發病率由2019年的58.7千例增加至2024年的62.3千例，預計於2030年將達到65.9千例。下圖說明於所示期間中國卵巢癌的過往及預測發病率：



資料來源：NCCR、弗若斯特沙利文分析

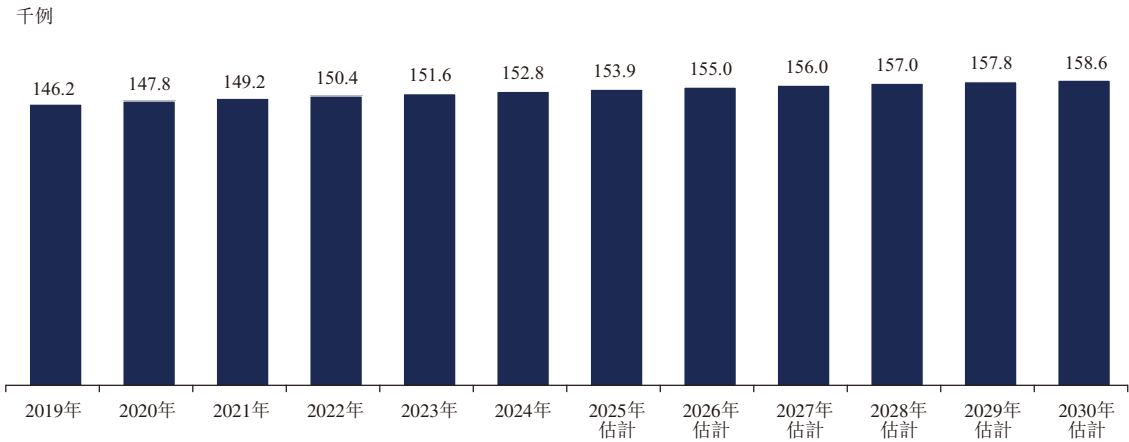
行 業 概 覽

宮頸癌

宮頸癌是一種影響子宮頸(即子宮下部)的癌症。幾乎所有宮頸癌病例均與感染高風險人類乳頭瘤病毒有關，該病毒為一種極為常見的通過性接觸傳播的病毒。於全球，宮頸癌既為第四大最常見的癌症類型，亦為第四大最常見的女性癌症死因。中國宮頸癌發病率由2019年的146.2千例增加至2024年的152.8千例，預計於2030年將達到158.6千例。約80%的晚期宮頸癌患者會接受一線治療。在完成該治療的患者中，約50%會繼續接受二線治療。下圖說明於所示期間中國宮頸癌的過往及預測發病率：

中國宮頸癌發病率，2019年至2030年估計

期間	CAGR
2019年至2024年	0.9%
2024年至2027年估計	0.7%
2027年估計至2030年估計	0.6%



資料來源：NCCR、弗若斯特沙利文分析

宮頸癌的標準療法包括放療、化療、手術切除及靶向療法。然而，該等治療方法往往存在局限性，特別是於晚期及轉移階段，療效減弱且副作用或會嚴重。具體而言，放療及化療可控制局部腫瘤的生長，但對遠端轉移可能並無效果。此外，長期使用放療及化療可產生嚴重的副作用，降低生活質量，限制了長期治療的可行性。雖然手術可以有效切除局部腫瘤，但對於癌症已經擴散至原發部位以外的轉移性病例而言，手術並非可行的選擇。此外，儘管貝伐珠單抗等靶向療法改善了治療效果，但其療效往往僅限於特定的患者群體，且可因腫瘤的分子特徵而異。在新出現的療法中，MUC16/CD3雙特異性抗體前景廣闊，其專門靶向若干癌症中過度表達的MUC16蛋白。該等抗體直接調節免疫系統的T細胞殺死腫瘤細胞，為選擇有限的晚期疾病患者提供新的潛在治療途徑。此方法不僅提高治療的特異性，亦增強了針對癌細胞的免疫應答，為改善晚期宮頸癌病例的治療效果提供有效的解決方案。

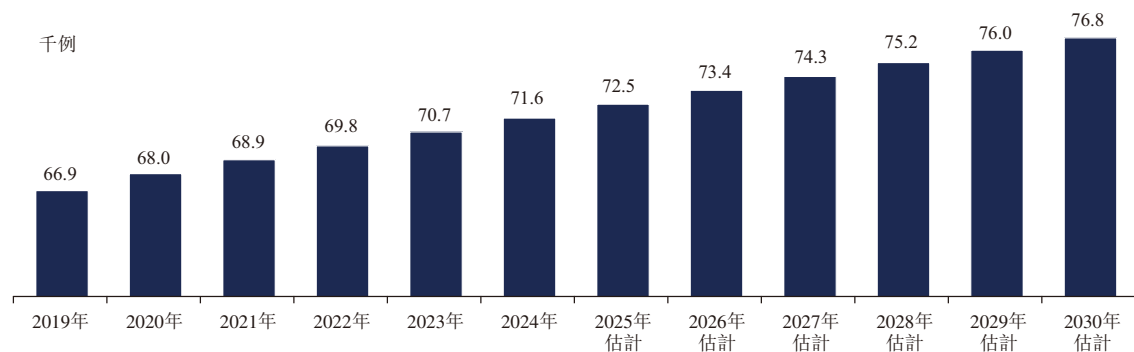
行業概覽

子宮內膜癌

子宮內膜癌為發生於子宮內膜的上皮性惡性腫瘤，亦稱為子宮體癌。其為女性生殖道常見的三大惡性腫瘤之一，最常發生於圍絕經期及絕經後女性。中國子宮內膜癌發病率由2019年的66.9千例增加至2024年的71.6千例，預計於2030年將達到76.8千例。下圖說明於所示期間全球子宮內膜癌的過往及預測發病率：

中國子宮內膜癌發病率，2019年至2030年估計

期間	CAGR
2019年至2024年	1.4%
2024年至2027年估計	1.2%
2027年估計至2030年估計	1.1%



資料來源：NCCR、弗若斯特沙利文分析

目前晚期子宮內膜癌的標準療法包括化療、激素療法及免疫療法。此癌症患者的復發率約為15%，主要為局部晚期患者。局部及局部區域復發可通過手術或化學放射治療進行根治，該兩種療法的毒性及控制率均達可接受水平。倘出現遠端復發，通常採用保守性全身療法，如一線化療或激素療法。此外，根據特定的腫瘤特徵及分子特徵，將免疫療法納入治療方案的重要性亦不斷增加，特別是對於復發性子宮內膜癌。AstraZeneca的PD-L1抑制劑德瓦魯單抗已獲批准，為該領域取得的顯著進展。該免疫治療藥物已專門獲批作為錯配修復缺陷原發性晚期或復發性子宮內膜癌患者的一線治療。德瓦魯單抗在治療晚期子宮內膜癌方面的局限性包括療效不一致，而且必須採用聯用療法來增強其療效。雖然德瓦魯單抗與化療聯合使用時展示出顯著療效，尤其是對錯配修復缺陷(dMMR)子宮內膜癌而言，但其作為獨立治療的療效並不一致。此外，市場正在探索MUC16/CD3雙特異性抗體等新興療法以克服目前德瓦魯單抗等療法的局限性。該等抗體旨在增強免疫系統更有效地靶向及消滅癌細胞的能力，為不能有效應答現有免疫療法患者提供有前景的解決方案。

行業概覽

LAG3抗體藥物

LAG3抗體概覽

LAG3是活化T細胞上的一種免疫檢查點受體，通過包括MHC-II、LSECtin、Gal-3及FGL1等多種配體對該等細胞活動發揮負向調節作用。由於其在抗原呈遞中的作用，感染或腫瘤導致的長期抗原暴露可導致T細胞上LAG3的高度及持續表達。這會導致T細胞「耗竭」，失去其效應功能，從而削弱免疫監視，使腫瘤逃避免疫系統。抗LAG3抗體的作用機制為通過與LAG3結合，阻斷其與配體相互作用，抑制信號通路，促進T細胞的增殖和細胞因子分泌，從而恢復腫瘤免疫監視。目前正在開發或已開發靶向抗LAG3的抗體用於治療各類實體瘤。

LAG3抑制劑聯合抗PD-1/PD-L1藥物使用已顯示出協同潛力。該等療法聯合使用時，能更有效地調節T細胞功能，增強免疫系統識別及攻擊腫瘤的能力。此聯合療法可恢復被抑制的效應T細胞功能，增加激活的CD8+及CD4+ T細胞數量，並提高其靶向腫瘤細胞的能力。此外，臨床前及早期臨床研究表明，與PD-1單藥療法相比，這種聯合療法可以提高緩解率，使癌症治療中PD-1抗藥性的重大難題得到解決。全球正在開發涉及LAG3及PD-1/PD-L1抑制劑的聯合療法。隨著FDA批准relatlimab-納武利尤單抗方案治療晚期黑色素瘤，該策略獲得臨床驗證。

然而，近年來，由於對其細胞內信號傳導理解不足，LAG3靶向療法的發展受阻。與PD-1或CTLA-4等其他檢查點不同，LAG3的細胞質域不包含經典的抑制基序(ITIM或ITSM)，儘管細胞內區域如FSAL、KIEELE和EX-repeat已被認為與下游抑制有關，但它們所涉及的确切分子夥伴和通路仍未確定。這使得LAG3抑制T細胞激活的機制於很大程度上尚不明確，導致難以設計可靠調節T細胞活性的藥物。此外，LAG3結合受體的完整序列尚未被繪製，早期的單藥治療試驗僅提供適度的抗腫瘤活性。該等機制上的模糊性及不明確的受體情形對LAG3抑制劑的進展構成障礙。

事實上，幾個以LAG3為靶向的項目已被中止。於2024年9月25日，Merck宣布其在先前治療過的、PD-L1陽性、微衛星穩定型結直腸癌患者中，與瑞戈非尼或TAS-102相比，其favezelimab加帕博利珠單抗的KEYFORM-007 III期研究(NCT05064059)未能延長總生存期。同樣，於2023年12月18日，於relatlimab加納武利尤單抗在一線至四線的MSS型結直腸癌中，無論是在PD-L1陽性亞組(CPS $\geq$ 1)還是在整個群體中，均未顯示相對於瑞戈非尼或TAS-102的總生存期獲益後，BMS終止其III期RELATIVITY-123試驗(NCT05328908)。此外，於輔助治療方面，BMS的Opdualag™在全球III期RELATIVITY-098黑色素瘤輔助治療試驗中未能達到無復發生存期的主要終點，導致該適應症的後續開發計劃中止。

行 業 概 覽

LAG3單克隆抗體的全球競爭格局

於2022年3月，FDA批准首款亦是唯一一款LAG3靶點抗體組合Opdualag™ (relatlimab與抗PD-1抗體納武利尤單抗聯合使用)，用於治療不可切除或轉移性黑色素瘤。於2023年(其商業化上市後的首個完整年度)，Opdualag™的全球銷售額達6.27億美元。作為經驗證的靶點，LAG3吸引了全球及中國各個製藥或生物科技公司的關注。如以下全球管線表格所示，LAG3單克隆抗體的藥物開發管線目前十分完備：

藥物名稱	靶點	公司	臨床階段	適應症	試驗設計中單藥或聯合療法	首次發布日期
Fianlimab	LAG3	再生元製藥	3 期	黑色素瘤	聯合	2024年2月7日
			2/3 期	非小細胞肺癌	聯合	2023年3月27日
			2 期	肝細胞癌、頭頸部鱗狀細胞癌	聯合	2019年4月16日
MK-4280	LAG3	默沙東	3 期	霍奇金淋巴瘤	聯合	2022年8月19日
			2 期	皮膚鱗狀細胞癌、子宮內膜癌	聯合	2023年9月14日
LBL-007	LAG3	維立志博	1/2 期	鼻咽癌及其他晚期實體瘤*	聯合	2021年11月1日
INCAGN02385	LAG3	Incyte Corporation	2 期	子宮內膜癌	聯合	2020年7月9日
			2 期	頭頸部癌症	聯合	2022年3月18日
			1/2 期	黑色素瘤	聯合	2020年5月1日
SHR-1802	LAG3	恒瑞醫藥股份有限公司	2 期	晚期實體瘤	聯合	2022年1月26日
HLX26	LAG3	復宏漢霖	2 期	晚期非小細胞肺癌	聯合	2023年3月28日
IBI110	LAG3	信達生物製藥	2 期	晚期或轉移性食管鱗狀細胞癌	聯合	2023年10月12日
GLS-012	LAG3	譽衡生物科技有限公司	1/2 期	晚期非小細胞肺癌	聯合	2023年8月7日
TSR-033	LAG3	Tesaro, Inc.	1 期	晚期實體瘤	聯合	2017年8月16日
Sym022	LAG3	Symphogen A/S	1 期	晚期實體瘤及淋巴瘤	聯合	2017年10月17日
TQB2223	LAG3	正大天晴藥業集團股份有限公司	1 期	晚期肝細胞癌	聯合	2024年3月20日
IMP761	LAG3	Immutep S.A.S.	1 期	健康受試者	單藥	2024年10月15日

附註：行業資料截至2025年5月28日
僅包括活躍開發項目；不包括已終止資產。
*該試驗已於2024年9月大致完成，目前正在落實臨床研究報告。
資料來源：ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文分析

行 業 概 覽

下表展示按適應症劃分當前全球管線的進展情況：

適應症	藥物名稱	靶點	公司	臨床階段	首次發布日期
非小細胞肺癌	Fianlimab	LAG3	再生元製藥	2/3期	2023年3月27日
非小細胞肺癌	HLX26	LAG3	復宏漢霖	2期	2023年6月19日
非小細胞肺癌	LBL-007	LAG3	維立志博／BeiGene Biological Pharmaceutical Co., Ltd	2期	2023年3月29日
晚期非小細胞肺癌	HLX26	LAG3	復宏漢霖	2期	2023年3月28日
晚期非小細胞肺癌	GLS-012	LAG3	譽衡生物科技有限公司	1/2期	2023年8月2日
晚期非小細胞肺癌	GLS-012	LAG3	譽衡生物科技有限公司	1/2期	2023年8月7日
頭頸部鱗狀細胞癌	LBL-007	LAG3	維立志博／BeiGene Biological Pharmaceutical Co., Ltd	2期	2023年7月12日
結直腸癌	LBL-007	LAG3	維立志博／BeiGene Biological Pharmaceutical Co., Ltd	1/2期	2022年12月29日
食管鱗狀細胞癌	LBL-007	LAG3	維立志博／BeiGene Biological Pharmaceutical Co., Ltd	2期	2023年10月13日
黑色素瘤	Fianlimab	LAG3	再生元製藥	3期	2024年2月7日
局部晚期不可切除的轉移性黑色素瘤	DNV3	LAG3	時邁藥業	2期	2024年10月29日
晚期或轉移性食管鱗狀細胞癌	IBI110	LAG3	信達生物製藥	2期	2023年10月12日
晚期實體瘤	SHR-1802	LAG3	恒瑞醫藥股份有限公司	2期	2022年1月26日
晚期實體瘤	SHR-1802	LAG3	恒瑞醫藥股份有限公司	1/2期	2023年3月23日
晚期實體瘤	LBL-007	LAG3	維立志博／BeiGene Biological Pharmaceutical Co., Ltd	1/2期	2021年11月15日

附註：行業資料截至2025年5月28日
僅包括活躍開發項目；不包括已終止資產。
資料來源：ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文分析

行 業 概 覽

下表載列Opdualag™的部分詳情：

藥物名稱	品牌名稱	靶點	公司	適應症	治療方案	獲批日期	於美國的 每年治療費用
納武利尤單抗+Relatlimab	OPDUALAG®	LAG3	BMS	不可切除或轉移性黑色素瘤	聯合	2022年3月18日	每年治療費用約370,000美元

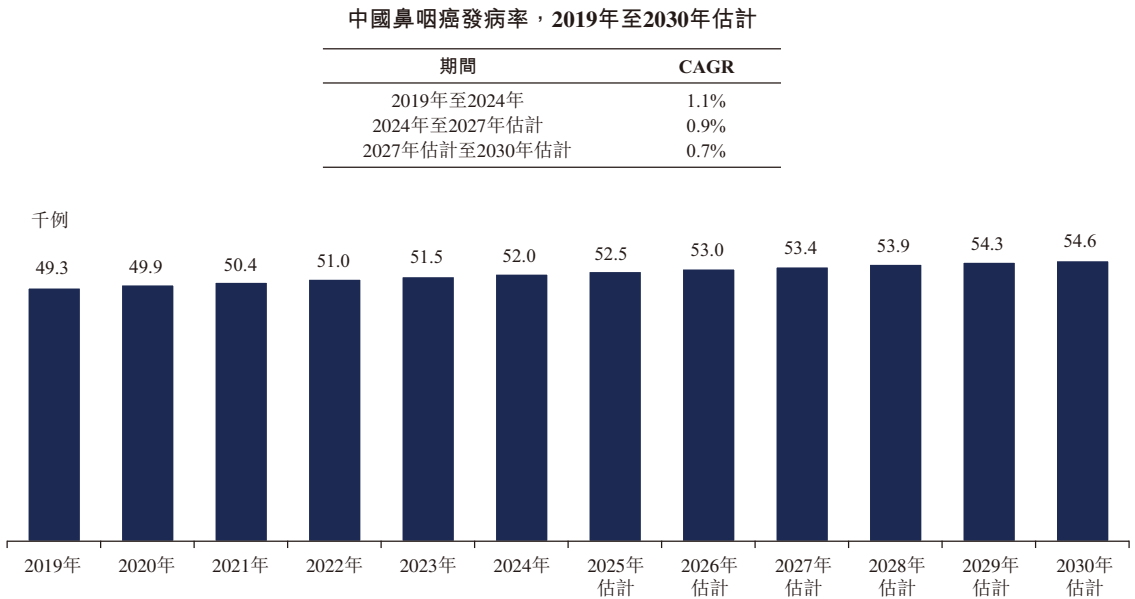
附註：行業資料截至2025年5月28日
資料來源：FDA、弗若斯特沙利文分析

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。LBL-007亦是同類產品中首款對鼻咽癌證實有效的藥物。

LAG3 抗體的主要適應症

鼻咽癌

鼻咽癌為一種頭頸部癌症，常見於鼻咽內表面的上皮細胞。鼻咽位於鼻腔後方的咽部上部。由於位於鼻腔中心且症狀輕微及不明顯，因此難以早期診斷鼻咽癌。中國鼻咽癌發病率由2019年的49.0千例增加至2024年的52.2千例，預計於2030年將達到55.5千例。約85%的晚期鼻咽癌患者會接受一線治療，65%的晚期鼻咽癌患者會接受二線治療。下圖說明於所示期間中國鼻咽癌的過往及預測發病率：



資料來源：NCCR、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

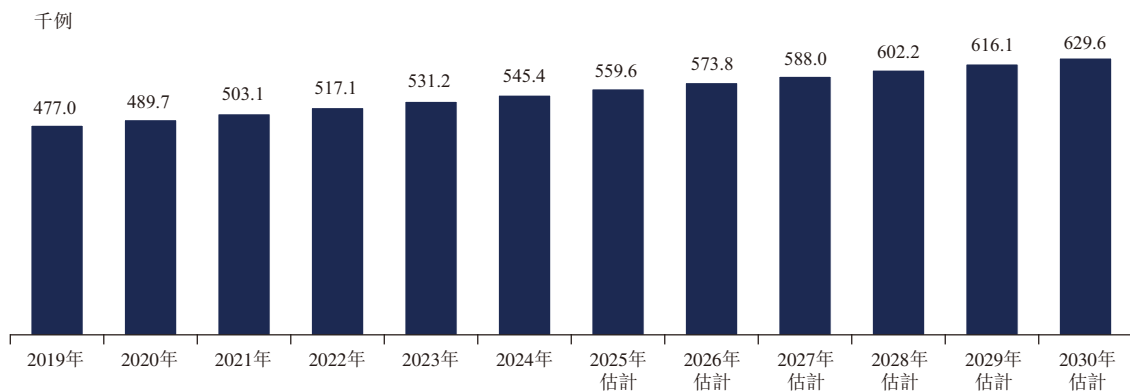
目前，化療為治療復發性或轉移性鼻咽癌的標準一線療法。然而，療效仍不理想，單獨使用化療的中位無進展生存期為7個月，中位總生存期不到兩年。與只接受化療的患者相比，接受免疫療法聯合化療的患者的客觀緩解率、無進展生存期及總生存期顯著改善。然而，長期使用化療會導致3級及以上的急性中毒反應，如急性黏膜炎及大出血。目前，替雷利珠單抗聯合化療獲推薦作為晚期鼻咽癌患者的一線治療。值得注意的是，LAG3抑制劑、替雷利珠單抗與吉西他濱及順鉑化療的聯合療法已顯示出可控的安全性，於既往未接受治療的晚期鼻咽癌患者中並無出現新的安全問題，並顯示出令人鼓舞的抗腫瘤活性。良好的療效及安全性可支持LAG3抑制劑與替雷利珠單抗以及吉西他濱及順鉑化療聯合用於一線鼻咽癌治療的註冊臨床研究。

結直腸癌

結直腸癌指任何影響結腸及直腸的癌症。大多數結直腸癌最初以息肉的形式出現，息肉為結腸或直腸內的異常增生，如不切除，其後可能發生癌變。中國結直腸癌發病率由2019年的477.1千例增加至2024年的545.2千例，預計於2030年將達到628.8千例。約70%的晚期結直腸癌患者會接受一線治療。下圖說明於所示期間中國結直腸癌的過往及預測發病率：

中國結直腸癌發病率，2019年至2030年估計

期間	CAGR
2019年至2024年	2.7%
2024年至2027年估計	2.5%
2027年估計至2030年估計	2.3%



資料來源：NCCR、弗若斯特沙利文分析

由於多種原因，中國結直腸癌的早期發現率顯著偏低，導致大多數病例於晚期方被診斷。就晚期結直腸癌而言，一線及後線治療的標準治療方法包括單獨化療或化療聯合免疫療法。此外，於一線及二線治療中，PD-1/PD-L1抑制劑亦獲推薦用於一小部分具有MSI-H/dMMR表型的患者。然而，現有療法的療效仍然有限，晚期結直腸癌患者的五年生存率僅約為15%。初步標準治療因毒性或疾病進展而

行業概覽

失敗後，幾乎沒有有效方案緩解或阻止疾病發展。在缺少替代療法的情況下，即使二線化療聯合免疫療法所帶來的緩解及生存期獲益優勢通常極為有限，在臨床實踐中仍常對病情出現進展的患者重複使用初始治療藥物。為填補結直腸癌患者的重大治療缺口，開發新型藥物策略的探索仍在繼續。值得注意的是，靶向LAG3聯合PD-1/PD-L1抑制劑成為一種具吸引力的解決方案，有望改善結直腸癌患者的臨床療效。

食管鱗狀細胞癌

LAG3免疫檢查點因其於調節抗腫瘤免疫中的雙重作用，已成為食管鱗狀細胞癌中受人矚目的治療靶點。LAG3主要於耗竭的T細胞及調節性T細胞上表達，與PD-1協同抑制T細胞激活並維持免疫抑制—此為食管鱗狀細胞癌治療的關鍵障礙。該機制性相互作用於食管鱗狀細胞癌中尤為重要，臨床前及臨床證據表明，抑制LAG3不僅能夠重新激活T細胞功能並增強腫瘤細胞的細胞毒性，亦可抵銷調節性T細胞介導的免疫抑制（為食管鱗狀細胞癌腫瘤微環境的一個特徵）。通過解決該等相互關聯的免疫逃逸途徑，LAG3抗體直接解決了目前食管鱗狀細胞癌療法的主要限制。例如，其通過非冗餘抑制途徑克服了對PD-1/PD-L1抑制劑的抗藥性，當中早期試驗顯示聯合治療方案的緩解率有所提高。此外，有別於化療或廣譜免疫療法等傳統療法，LAG3靶向藥物可透過組織保護機制降低全身毒性風險。同時，該等療法可重塑免疫抑制性腫瘤微環境，促進持久的免疫記憶並降低復發風險—此為食管鱗狀細胞癌侵襲性臨床病程中的關鍵優勢。

基於該機制基礎，LAG3靶向療法具有針對食管鱗狀細胞癌生物學的獨特優勢。腫瘤特異性LAG3過度表達與不良預後密切相關，使其既可作為治療靶點，亦可作為患者分層的生物標誌物。此外，食管鱗狀細胞癌特有的高腫瘤突變負荷及炎症性腫瘤微環境創造了免疫原性環境，可增強LAG3抑制劑與現有免疫檢查點抑制劑之間的協同作用。該聯合可實現雙檢查點阻斷策略，同時破壞PD-1及LAG3通路以抵銷代償性耐藥機制。值得注意的是，食管鱗狀細胞癌及其他實體瘤的早期臨床數據表明，該聯合方法可增強抗腫瘤活性，同時維持可控的安全性，支持其作為下一代標準療法的潛力。

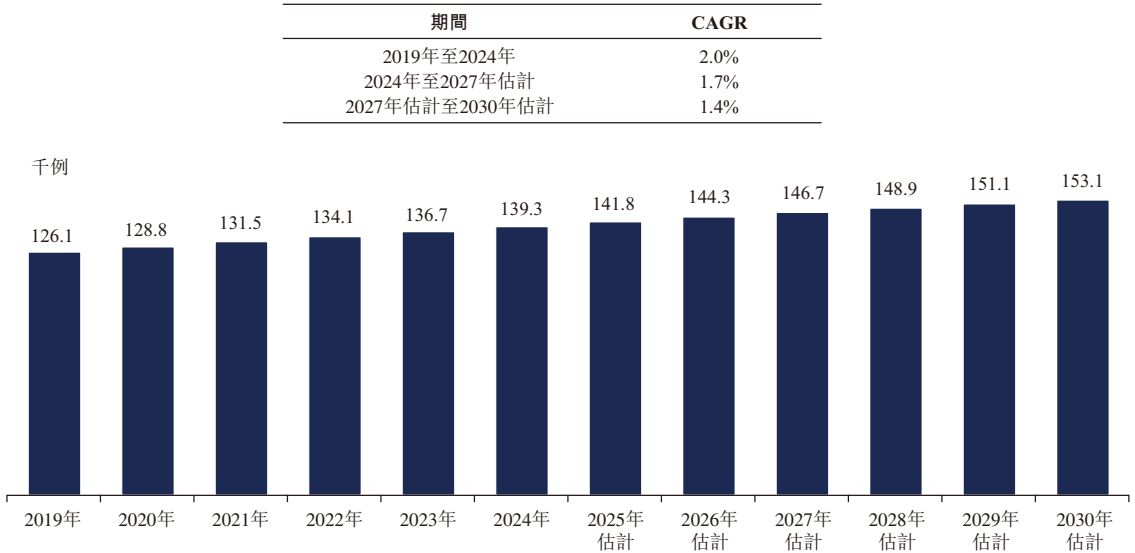
有關食管鱗狀細胞癌的更多詳情，請參閱本節「4-1BB抗體藥物—4-1BB抗體的主要適應症—食管鱗狀細胞癌」各段。

行 業 概 覽

頭頸部鱗狀細胞癌

頭頸部鱗狀細胞癌發生於口腔、鼻腔及咽喉的黏膜，為頭頸部最常見的癌症。中國頭頸部鱗狀細胞癌發病率由2019年的126.1千例增加至2024年的139.3千例，預計於2030年將達到153.1千例。下圖說明於所示期間中國頭頸部鱗狀細胞癌的過往及預測發病率：

中國頭頸部鱗狀細胞癌發病率，2019年至2030年估計



資料來源：NCCR、弗若斯特沙利文分析

就復發性及轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者而言，推薦的一線治療方案包括化療、免疫療法(PD-1抑制劑單藥療法)以及化療與免疫療法或靶向療法的聯合療法。於二線治療中，建議使用PD-1抑制劑單藥療法(例如帕博利珠單抗及納武利尤單抗)及化療。儘管有該等治療方案，但轉移性頭頸部鱗狀細胞癌的存活率仍然極低，突顯了對更有效療法的需求。儘管腫瘤免疫療法為治療頭頸部鱗狀細胞癌提供了有希望的方法，但目前可用的療法對大多數患者療效不佳。鑒於重大治療缺口，新聯用療法顯示出改善PD-1治療反應及提高頭頸部鱗狀細胞癌療效的巨大前景。靶向LAG3聯合PD-1抑制劑可增強抗腫瘤免疫應答，有望克服復發性及轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者的抗藥性並改善治療效果。該雙靶點策略顯示出頗具前景的解決方案，有望開發更有效的療法。

行 業 概 覽

腫瘤壞死因子受體2(TNFR2)單克隆抗體藥物

腫瘤壞死因子受體(TNFR)超家族於免疫應答、炎症、細胞增殖、分化及凋亡中發揮關鍵作用。TNFR1主要介導炎症及凋亡反應，而TNFR2參與免疫調節及細胞存活。當中，TNFR2既可作為潛在的腫瘤促進因子，亦可作為癌症治療的靶點。其經常於各種腫瘤中過度表達，通過促進免疫抑制的腫瘤微環境導致腫瘤進展、血管生成及轉移。該環境支持調節性T細胞及骨髓源性抑制細胞的擴張，而該等細胞與腫瘤生長有關。聚焦TNFR2的治療策略包括開發單克隆抗體，阻斷其與TNF- α 的相互作用，抑制其促腫瘤作用。此外，於若干情況下，TNFR2激動劑被用於選擇性地刺激免疫細胞上的TNFR2，以增強抗腫瘤免疫。該等方法突出TNFR2於癌症生物學中發揮的複雜而關鍵的作用，以及用於抵銷其影響的策略。

下表概述全球臨床階段TNFR2單克隆抗體的資料。

藥物名稱	靶點	公司	臨床階段	適應症	首次發布日期
BI-1808	TNFR2	BioInvent International	I/2期	晚期實體瘤	2021年2月12日
LBL-019	TNFR2	維立志博	I/2期	晚期實體瘤	2022年2月3日
BI-1910	TNFR2	BioInvent International	I/2期	非小細胞肺癌、肝細胞癌及其他實體瘤	2024年1月16日
HFB200301	TNFR2	高誠生物 (HiFiBio Therapeutics)	I期	胃癌、腎癌、黑色素瘤、肉瘤、睾丸癌、宮頸癌、間皮瘤、非小細胞肺癌、頭頸部鱗狀細胞癌	2022年2月14日
SIM0235	TNFR2	先聲藥業有限公司	I期	晚期實體瘤、皮膚T細胞淋巴瘤	2022年10月6日
NBL-020	TNFR2	NovaRock Biotherapeutics, Ltd	I期	晚期實體瘤	2023年5月26日
BITR2101	TNFR2	Boston Immune Technologies and Therapeutics	I期	非霍奇金淋巴瘤、皮膚T細胞淋巴瘤、外周T細胞淋巴瘤	2024年4月26日

附註：行業資料截至2025年5月28日
僅包括活躍開發項目；不包括已終止資產。
資料來源：ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文分析

TGF- β R2抗體藥物

轉化生長因子- β (TGF- β) 超家族包括調節細胞增殖、分化、遷移及凋亡等關鍵過程的多種細胞因子。TGF- β R2為一種絲氨酸／蘇氨酸激酶受體，是TGF- β 受體複合物的一部分，對介導該等作用至關重要。TGF- β R2單克隆抗體靶向參與TGF- β 信號通路的受體，旨在破壞TGF- β 信號通路在腫瘤微環境中經常產生的免疫抑制及腫瘤細胞增殖等負面作用。聯合PD-1/PD-L1抑制劑或TGF- β R2及PD-1/PD-L1雙重靶向治療可協同解除免疫抑制及激活T細胞，並有可能創造較強大全面的免疫應答。

行 業 概 覽

下表概述全球臨床階段的PD-(L)1/TGF-β(R)融合蛋白的資料。

藥物名稱	靶點	公司	臨床階段	適應症	首次發布日期
SHR-1701	PD-L1/TGF-βR	恒瑞醫藥股份有限公司	3期	胃癌或胃食管連接部癌	2021年7月6日
			3期	非鱗狀非小細胞肺癌	2021年11月24日
			3期	宮頸癌	2022年1月5日
JS201	PD-1/TGF-β	上海君實生物醫藥科技股份有限公司	2期	晚期小細胞肺癌	2021年7月7日
TQB2868	PD-1/TGF-β	正大天晴藥業集團股份有限公司	2期	晚期肝細胞癌	2024年6月4日
LBL-015	PD-1/TGF-βR	维立志博	1/2期	晚期實體瘤	2021年11月4日
6MW3511	PD-L1/TGF-βR	邁威生物科技股份有限公司	1/2期	實體瘤	2022年9月1日
HB0028	PD-L1/TGF-β	華博生物醫藥技術(上海)有限公司	1/2期	晚期實體瘤	2024年1月25日
QLS31901	PD-L1/TGF-β	齊魯製藥有限公司	1期	晚期實體瘤	2021年7月8日
BJ-005	PD-L1/TGF-βR	博際生物醫藥	1期	晚期實體瘤或淋巴瘤	2021年11月10日
PM8001	PD-L1/TGF-β	普米斯生物技術(珠海)有限公司	1期	晚期實體瘤	2022年9月13日

附註：行業資料截至2025年5月28日
僅包括活躍開發項目；不包括已終止資產。
資料來源：ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文分析

ADC 市場概覽

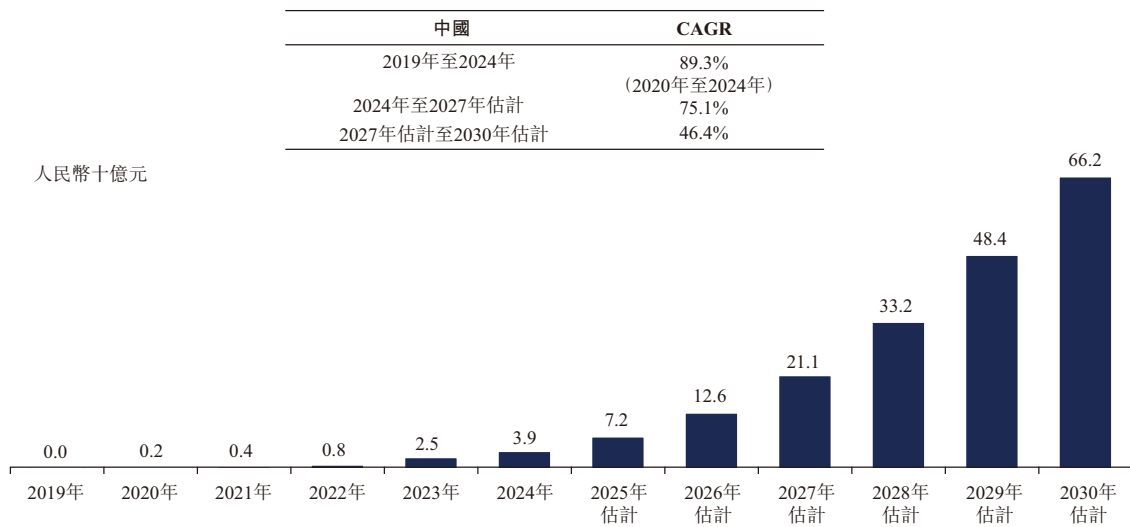
ADC為一種先進的靶向療法，旨在直接向癌細胞傳遞強效細胞毒性藥物。每款ADC包含一個通過化學連接劑與細胞毒性藥物連接的抗體。該靶向方法使ADC專門與腫瘤細胞上表達的抗原結合，促進細胞毒素直接傳遞到腫瘤，從而盡量減少對正常細胞的影響。通過將特異性與強效的抗癌特性相結合，ADC已證明其能為患者提供較傳統化療及上一代精確腫瘤學更有效及更安全的治療方案。

ADC 市場規模

近年來，在對更有效、毒性更小的癌症治療的迫切需求推動下，ADC市場出現顯著增長。中國的ADC市場於2024年達到人民幣39億元，預期於2030年將增長至662億元，且隨著適應症擴展戰略的推行，數家ADC開發商的管線由腫瘤領域轉移至自身免疫性疾病及傳染病等非腫瘤領域，有關數額將進一步增長。下圖載列中國ADC市場規模。

行業概覽

中國過往及預測ADC藥物市場規模，2019年至2030年估計



資料來源：弗若斯特沙利文分析

ADC發展的市場驅動因素及未來趨勢

自2000年FDA首次批准以來，於ADC設計及偶聯技術方面的發展已取得重大進展。這一勢頭於很大程度上得益於2019年的優赫得®(靶向HER2)、2019年的備思復®(靶向Nectin-4)及2020年的拓達維®(靶向TROP2)等創新藥物的成功推出。憑藉現已上市的12款FDA批准的ADC，該等療法已由局限於後線血液腫瘤治療發展為頗具前景的早期選擇，可應用於更廣泛的實體瘤及其他病症。ADC技術及癌症生物學的持續研究有望發現新的分子目標，細化有效載荷分子，並改進連接器設計及偶聯技術。有關研究正在積極尋求新的分子靶點及經完善的設計，包括靶向PSMA及靶向FGFR2b的ADC，該等ADC在臨床試驗中顯示出對特定癌症類型的特異性及有效性潛力。

此外，ADC應用範圍正在擴大，進展至探索自身免疫性疾病等非腫瘤領域，並有可能在癌症的早期治療階段使用，從而擴大受惠的患者群體。此外，ADC增加與免疫檢查點抑制劑等其他治療藥物類型結合，在臨床試驗中顯示出更強的抗腫瘤療效。

ADC開發日益複雜，突顯研發方面對涵蓋生物製劑、小分子及生物加工的全面端到端能力的需求。全人源抗體的發展通過降低免疫原性及抗藥抗體，盡量減少副作用，從而大幅提升抗體藥物的安全性。此外，Fab親和力修飾及Fc糖基化的進步使該等藥物的療效得以增強。抗體偶聯藥物、雙特異性抗體及單域抗體進一步促成該等改進。另外，抗體藥物的治療領域已顯著擴展，除最初用於減少器官移植中的急性排斥反應外，現亦已覆蓋癌症、自身免疫性疾病及眼科疾病。

行業概覽

靶向PSMA的ADC及靶向FGFR2b的ADC

ADC的研究正通過靶向PSMA及FGFR2b等分子標誌物(於臨床試驗中顯示出良好療效)取得重大進展。靶向PSMA的ADC已發展成為一種前景廣闊的前列腺癌療法，其利用PSMA於前列腺癌細胞上的高表達水平，更加精準地傳輸強效的細胞毒性有效載荷，在充分提高治療效果的同時盡可能減少對健康組織造成附帶損害，並在治療轉移性去勢抵抗性前列腺癌等侵襲性疾病時發揮關鍵優勢。同樣，靶向FGFR2b的ADC針對胃癌及乳腺癌等FGFR2b過度表達的癌症。通過將強效的抗癌藥物直接輸送至腫瘤部位，該等ADC已顯示出有效縮小腫瘤的潛力，且副作用可控。靶向PSMA及FGFR2b的進展突顯了ADC技術朝著更精準、更有效及毒性更小的腫瘤學治療方向發展，標誌著癌症治療發展邁出了重要一步。

自身免疫市場概覽

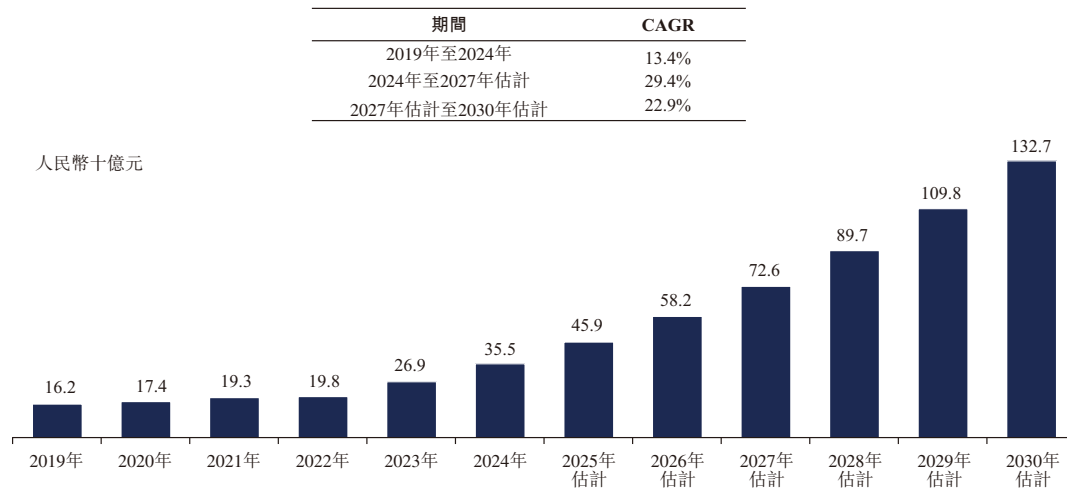
自身免疫性疾病的特徵為免疫系統異常活動，導致機體錯誤地攻擊自身組織。有100多種不同類型的自身免疫性疾病影響身體的不同部位(如皮膚、關節、肌肉、骨骼及消化系統)，該等情況可能會引發急性疼痛、持續瘙癢及毀容等嚴重症狀。於若干情況下，其可能會導致危及生命的併發症。靶向生物療法的最新進展顯著改變了自身免疫性疾病的治療格局。該等療法提供更好的療效及安全性，為有效控制帶來新希望，並可能減少該等疾病對患者的整體影響。

自身免疫性疾病市場規模

於2024年，中國自身免疫性疾病市場規模於2024年達到人民幣355億元，預期於2030年將增長至人民幣132.7元，CAGR於2024年至2030年為24.6%。下圖載列中國自身免疫性疾病的規模。

行業概覽

中國自身免疫性疾病的過往及預測藥物市場規模，2019年至2030年估計



資料來源：弗若斯特沙利文分析

自身免疫性疾病的市場驅動因素及未來趨勢

在若干關鍵因素的推動下，自身免疫性疾病市場大幅增長。首先，藥物毒性的不良影響及缺乏靶向療法突顯了對個性化治療的長期需求。遺傳學及醫學的進步不斷促進開發針對特定自身免疫性疾病的治療方法。此外，自身免疫性疾病通常需要終身管理，使其成為繼心血管疾病及癌症之後的第三大常見慢性病，必須持續接受治療。公眾對該等疾病的認知亦日漸提高，因而注重早期診斷與治療，這對有效管理超過100種不同類型的自身免疫性疾病至關重要。最後，全球人口老齡化等人口結構變化，加上環境因素的改變，導致自身免疫性疾病的發病率上升，進一步刺激了對有效療法的需求。該等動態因素共同推動市場向前發展，而利益相關者旨在透過更精準有效的治療方案改善患者的療效。

受創新生物製劑開發及改良治療策略的影響，自身免疫性疾病市場的未來局勢將發生巨變。目前，自身免疫性疾病仍無法根治。然而，對自身免疫性疾病病理生理學及相關生物學通路了解的日益加深，推動了創新生物製劑的開發。該等進展有望擴大類風濕性關節炎及系統性紅斑狼瘡等疾病的可用治療方法，並擴寬治療領域。此外，隨著對疾病病理生理學了解的加深，生物製劑因其卓越的療效、初步顯現的可負擔性及可獲得性，日漸被推薦作為一線治療方法。此外，生物製劑行業的滲透率正在不斷提升，部分正在開發中的產品及暢銷藥物均顯示出巨大的市場潛力。然而，現有NSAID及類固醇抗炎藥的局限性無法完全控制疾病的活動或發展。隨著生物製劑在治療方案中的地位日漸穩固，自身免疫性疾病市場預計將大幅增長，以滿足對有效、長期治療方案的迫切需求。

行業概覽

新興的治療創新

自身免疫性疾病療法的近期發展側重於創造更有針對性及更有效的治療方法。兩種方法脫穎而出：BDCA2/TACI融合蛋白及CD19/BCMA/CD3三特異性抗體。該等療法代表著免疫學趨向精準醫學的重大轉變。該等療法標誌著治療方法正朝著更有效地運用免疫系統的方向發展，有望提高療效並減少不良反應。其亦標誌著在開發更有針對性的治療方法以控制自身免疫性疾病方面取得了重大進展。

BDCA2/TACI融合蛋白：該治療策略涉及一種結合BDCA2（一種在漿細胞樣樹突狀細胞上表達的受體）與TACI（一種參與B細胞調節的受體）的融合蛋白。有關融合旨在調節免疫系統的應答，減少炎症，而不引發廣泛的免疫抑制。通過靶向導致自身免疫病理的特異性免疫細胞，該方法可大大減少與一般免疫抑制相關的副作用，並改善疾病控制。

CD19/BCMA/CD3三特異性抗體：該種三特異性抗體旨在參與自身免疫性疾病免疫應答的多個靶點。CD19及BCMA主要於B細胞上表達，而CD3為T細胞受體的組成部分。三特異性抗體旨在拉近該等免疫細胞之間的距離，從而更有效地消滅致病性B細胞，同時激活T細胞以支持調節功能。這可能使自身免疫性疾病得到更持久的緩解。

該兩種療法均處於生物醫學研究的前沿，旨在以更精確及可控的方式利用人體自身的免疫系統來對抗自身免疫性疾病。其發展突顯治療趨勢日益著重同時治療症狀及應對自身免疫的潛在機制，有可能改變患有該等頑疾的患者的治療格局。

資料來源

我們委聘市場研究顧問弗若斯特沙利文編製弗若斯特沙利文報告，供本文件所用。本文件所披露的弗若斯特沙利文資料摘自弗若斯特沙利文報告，並經弗若斯特沙利文同意而披露。於編製弗若斯特沙利文報告時，弗若斯特沙利文收集及審閱公開可得數據，如政府來源資料、年報、貿易及醫學期刊、行業報告及非營利組織收集的其他可得資料，以及通過與行業主要意見領袖進行訪談而收集的市場數據。

弗若斯特沙利文審慎收集及審閱所收集到的資料，並獨立分析該等資料，但其審閱結論的準確性於很大程度上倚賴所收集資料的準確性。我們同意就弗若斯特沙利文編製及更新弗若斯特沙利文報告向其支付人民幣730,000元的費用，該費用並不取決於[編纂]是否進行。

監管概覽

中國法律及法規概覽

我們須遵守影響我們業務多個方面的各項中國法律、規則及法規。本節概述我們認為與我們在中國的業務及營運相關的中國主要監管機構以及中國法律及法規。

主要監管機構

除一般管理中國公司的機構外，本公司於中國的業務亦主要受以下機構監督及監管：

NMPA及CDE

國家藥品監督管理局(前稱國家食品藥品監督管理總局(「**國家食藥監總局**」)) (「**NMPA**」)為中國醫藥行業的主管部門。其負責起草藥品及醫療器械相關法律及法規、擬定政策規劃、制定部門規章、組織制定及公布藥品及醫療器械標準、國家規範等分類管理制度，並監督實施。

國家藥品監督管理局藥品審評中心(「**CDE**」)為NMPA藥品註冊技術審評機構。其主要負責對申請註冊的藥品進行技術審評及核驗相關藥品註冊。

國家衛健委

國家衛生健康委員會(前稱國家衛生和計劃生育委員會) (「**國家衛健委**」)為公共衛生及計劃生育管理的主要國家監管機構。其主要負責擬訂國民健康政策、監督及監管公共衛生、醫療服務及衛生應急制度、協調醫藥衛生體制改革、組織制定國家藥物政策和國家基本藥物制度、開展藥品使用監測及臨床綜合評價以及建立短缺藥品預警機制、提出國家基本藥物價格政策的建議，以及規管醫療機構的營運及醫務人員的執業。

國家醫保局

國家醫療保障局(「**國家醫保局**」)為於2018年5月成立的新機構，直屬國務院，負責管理醫療保障體系。其主要負責擬訂及實施醫療保險、生育保險、醫療救助

監管概覽

等政策及標準並監督及管理醫療保障基金、制定統一的藥品、醫用耗材、醫療服務等醫保目錄和支付標準、制定藥品、醫用耗材的招標採購政策並監督實施。

商務部

中華人民共和國商務部(「**商務部**」)負責宏觀指導和綜合管理外商投資工作；制定、修改及實施外商投資的法律、法規、規則及政策。其亦參與擬定及頒布《外商投資准入特別管理措施(負面清單)》及《鼓勵外商投資產業目錄》。商務部亦負責管理及監督中國外商投資的審批及備案工作。

主要監管規定

有關新藥的法律及法規

新藥研發

全國人民代表大會常務委員會(「**全國人大常委會**」)於1984年9月頒布、於2019年8月26日最新修訂及於2019年12月1日生效的《中華人民共和國藥品管理法》(「**《藥品管理法》**」)以及國務院於2002年8月頒布並於2019年3月2日最新修訂的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》(「**《實施條例》**」)為成立及維護藥品生產及貿易企業以及藥品管理(包括新藥開發及生產)制定法律框架。根據《藥品管理法》及《實施條例》，中國鼓勵研究和創製新藥，保護研究、開發新藥的合法權益。開展藥物臨床試驗，任何新藥開發者和臨床試驗申辦者應當如實報送新藥研製方法、質量指標、藥理及毒理試驗結果等有關數據、資料和樣品，經NMPA批准。

非臨床研究

以申請藥品註冊為目的之非臨床藥物安全性評估研究須根據國家食藥監總局於2003年8月頒布並於2017年7月修訂的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。於2007年4月，國家食藥監總局頒布《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》(於2023年1月19日最新修訂並於2023年7月1日生效)，當中載有對申請藥物非臨床研究質量管理規範(「**GLP**」)認證以進行藥物非臨床研究的機構的要求。NMPA負責管理中國的GLP認證，省級藥品監督管理部門則負責本行政區域內藥物非臨床安全性評價研究機構的日常監督管理工作。對於符合GLP要求的申請人，

監管概覽

NMPA將批准並頒發GLP認證證書。GLP證書有效期為5年。任何未經此類認證的實體必須聘請合資格第三方開展受相關法律及法規監管的非臨床研究。

臨床試驗申請

根據國家食藥監總局於2017年3月17日頒布並於2017年5月1日生效的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，自2017年5月1日起，藥物臨床試驗審批決定由CDE作出。根據於2020年1月22日頒布並於2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》（「《註冊辦法》」），藥物臨床試驗分為I期臨床試驗、II期臨床試驗、III期臨床試驗、IV期臨床試驗以及生物等效性試驗。國家食藥監總局於2015年11月11日發布《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，據此，對新藥的IND實行一次性批准，不再採取分期申報、分期審評審批的方式，以進一步簡化藥品審批流程。根據《註冊辦法》及2018年7月所發布《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，自試驗申請受理並繳費之日起60日內，臨床試驗申請人未收到CDE否定或質疑意見的，可按照向CDE提交的試驗方案開展臨床試驗。

獲得NMPA的臨床試驗批件後，申請人應根據《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》（於2013年9月生效），通過藥物臨床試驗信息平台完成臨床試驗登記。申請人須在獲臨床試驗批件後1個月內完成試驗預登記，以獲取試驗唯一登記號；在第1例受試者入組前完成後續信息登記，並首次提交公示。

開展臨床試驗

獲得臨床試驗批件後，申請人應在合資格臨床試驗機構開展臨床試驗。合資格臨床試驗機構指具備相應條件，按照《藥物臨床試驗機構管理規定》（於2019年12月1日生效）規定的要求和技術指導，開展藥物臨床試驗的機構。有關臨床試驗機構應當實行備案管理，僅開展生物樣本等分析的機構，無需備案。NMPA負責建立備案管理信息平台，用於藥物臨床試驗機構登記備案和運行管理，以及藥品監督管理部門和衛生健康主管部門監督檢查的信息錄入、共享和公開。

監管概覽

臨床試驗必須根據NMPA及國家衛健委於2020年4月23日頒布並於2020年7月1日生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》進行，當中訂明有關進行臨床試驗程序的要求，包括臨床試驗前的準備、試驗方案、受試者的權益保障、研究者、申辦者及監查員的職責以及數據管理與統計分析。

根據《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，已獲准開展新藥臨床試驗申請的，在完成I期、II期臨床試驗後、開展III期臨床試驗之前，申請人應向CDE提出溝通交流會議申請，就包括III期臨床試驗方案設計在內的關鍵技術問題與CDE進行討論。根據CDE於2020年12月10日發布的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，在(其中包括)創新型新藥研發過程和註冊申請中，申請人可提議與CDE召開溝通交流會議。溝通交流會議分為三類。I類會議，係指為解決藥物臨床試驗過程中遇到的重大安全性問題和突破性治療藥物研發過程中的重大技術問題而召開的會議。II類會議，係指為藥物在研發關鍵階段而召開的會議，主要包括新藥臨床試驗申請前會議、藥物II期臨床試驗結束及III期臨床試驗啟動前會議、新藥上市申請前會議以及風險評估和控制會議。III類會議，係指除I類和II類會議之外的其他會議。

國際多中心臨床試驗

根據國家食藥監總局於2015年1月30日頒布並於2015年3月1日生效的《國際多中心藥物臨床試驗指南(試行)》，申辦者可於多個區域的多個中心按照同一臨床試驗方案同時開展臨床試驗，也可以在某區域內不同國家的多個中心按照同一臨床試驗方案同時開展區域性臨床試驗。倘申辦者計劃使用源自國際多中心臨床試驗的數據用於中國藥物登記批准時，有關國際多中心臨床試驗應遵守《註冊辦法》中有關臨床試驗的規定。申辦者在中國計劃和實施國際多中心藥物臨床試驗時，應遵守《藥品管理法》、《實施條例》和《註冊辦法》等相關法律及法規，執行中國臨床試驗質量管理規範，並參照人用藥品註冊技術國際協調會議規定的臨床試驗質量管理規範；應同時滿足相應國家的法律法規要求。

NMPA於2018年7月6日頒布《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，據此，藥品在中國境內申報註冊時，接受申請人採用境外臨床試驗數據作為臨床評價資料。

監管概覽

新藥登記

根據《註冊辦法》，申請人在完成臨床試驗，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好其他相關準備後，可向NMPA提出藥品上市許可申請。NMPA其後會根據適用法律及法規作出是否批准申請的決定。申請人必須在獲得新藥上市許可後方可生產及在中國市場銷售藥品。根據《註冊辦法》，藥品符合以下情形的，持有人可以申請附條件批准：(i)治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段的疾病的藥品，藥物臨床試驗已有數據證實療效並能預測其臨床價值的；(ii)公共衛生方面急需的藥品，藥物臨床試驗已有數據顯示療效並能預測其臨床價值的；及(iii)應對重大突發公共衛生事件急需的疫苗或者國家衛健委認定急需的其他疫苗，經評估獲益大於風險的。

國家食藥監總局於2015年11月發布《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，當中明確有關簡化及加快臨床試驗審批程序的措施及政策，並規定對艾滋病、惡性腫瘤、重大傳染病和罕見病等疾病的創新藥註冊申請以及兒童用藥註冊申請等部分藥品註冊申請，建立快速藥品註冊通道。

《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》(「《創新意見》」)確立了一個改革藥品、醫療器械及設備審評審批制度的框架，《創新意見》指出提高藥品上市註冊審批標準，加快創新藥品審評審批流程，以及改進藥品臨床試驗審批。

國家食藥監總局於2017年12月發布《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，進一步明確將對創新藥品開放優先臨床試驗審批通道及藥品上市註冊通道。於2020年7月7日發布及實施的《國家藥監局關於發佈〈突破性治療藥物審評工作程序(試行)〉等三個文件的公告》取代了《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，細化了快速通道的要求及範圍。

根據NMPA及國家衛健委於2018年5月聯合發布的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，CDE將對納入優先臨床試驗審批的註冊申請的審評、審查、檢查、審批等各環節優先配置資源。

監管概覽

《註冊辦法》納入先前有關加快臨床試驗審批及藥品上市註冊的改革，提出四項藥品加快上市註冊程序，即突破性治療藥物程序、附條件批准程序、優先審評審批程序及特別審批程序：

- (i) **突破性治療藥物程序**：藥物臨床試驗期間，用於防治嚴重危及生命或者嚴重影響生存質量的疾病且尚無有效防治手段或者與現有治療手段相比有足夠證據表明具有明顯臨床優勢的創新藥或者改良型新藥等，申請人可以申請適用突破性治療藥物程序。
- (ii) **附條件批准程序**：藥物臨床試驗期間，符合以下情形的藥品，可以申請上市註冊的附條件批准：(i)治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段的疾病的藥品，藥物臨床試驗已有數據證實療效並能預測其臨床價值的；(ii)公共衛生方面急需的藥品，藥物臨床試驗已有數據顯示療效並能預測其臨床價值的；及(iii)應對重大突發公共衛生事件急需的疫苗或者國家衛健委認定急需的其他疫苗，經評估獲益大於風險的。
- (iii) **優先審評審批程序**：藥品上市註冊時，以下具有明顯臨床價值的藥品，可以申請適用優先審評審批程序：(i)臨床急需的短缺藥品、防治重大傳染病和罕見病等疾病的創新藥和改良型新藥；(ii)符合兒童生理特徵的兒童用藥品新品種、劑型和規格；(iii)疾病預防、控制急需的疫苗和創新疫苗；(iv)納入突破性治療藥物程序的藥品；(v)符合附條件批准的藥品；及(vi) NMPA規定其他優先審評審批的情形。
- (iv) **特別審批程序**：在發生突發公共衛生事件的威脅時以及突發公共衛生事件發生後，NMPA可以依法決定對突發公共衛生事件應急所需防治藥品實行特別審批。

監管概覽

藥品上市許可持有人制度

根據《藥品管理法》，中國對藥品行業管理實行藥品上市許可持有人制度。藥品上市許可持有人是指取得藥品註冊證書的企業或者藥品研製機構等。藥品上市許可持有人應當依照本法規定，對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測及報告與處理等承擔責任。

藥品上市許可持有人可以自行生產藥品，也可以委託藥品生產企業生產。同樣，他們可以自行銷售藥品，也可以委託藥品經營企業銷售。但藥品上市許可持有人不得委託藥品生產企業生產血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品或藥品類易製毒化學品，國務院藥品監督管理部門另有規定的除外。

藥品上市許可持有人應當建立藥品質量保證體系，配備專門人員獨立負責藥品質量管理。藥品上市許可持有人應當對受託藥品生產企業、藥品經營企業的質量管理體系進行定期審核，監督其持續具備質量保證和控制能力。

藥品上市許可持有人為境外企業的，應當由其指定的在中國境內的企業法人履行藥品上市許可持有人義務，與藥品上市許可持有人承擔連帶責任。

藥物警戒

根據NMPA於2021年5月7日頒布並於2021年12月1日生效的《藥物警戒質量管理規範》，藥品上市許可持有人和獲准開展藥物臨床試驗的藥品註冊申辦者應當建立藥物警戒體系，通過體系的有效運行和維護，監測、識別、評估和控制藥品不良反應及其他與用藥有關的有害反應。藥品上市許可持有人應當制定藥物警戒質量目標，建立質量保證系統，對藥物警戒體系及活動進行質量管理，不斷提升藥物警戒體系運行效能，確保藥物警戒活動持續符合相關法律法規要求。藥品上市許可持有人的法定代表人或主要負責人對藥物警戒活動全面負責。藥品上市許可持有人應當於取得首個藥品批准證明文件後的30日內在國家藥品不良反應監測系統中完成信息註冊。

監管概覽

人類遺傳資源的採集、收集及備案

科學技術部(「科技部」)及衛生部(「衛生部」)，在2013年國務院機構改革中被取消，其職能最初由國家衛生和計劃生育委員會承接，後由於2018年成立的國家衛健委承接)於1998年6月頒布《人類遺傳資源管理暫行辦法》，其中規定保護及利用中國人類遺傳資源的規則。根據科技部於2015年7月頒布的《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》及科技部於2015年8月頒布的《關於實施人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境行政許可的通知》，倘外國投資申辦者通過臨床試驗採集及收集人類遺傳資源，其須通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室備案。科技部於2017年10月頒布《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，簡化了中國藥品上市的人類遺傳資源採集及收集的審批流程。

根據國務院於2024年3月10日最新修訂並於2024年5月1日生效的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，國家支持合理利用人類遺傳資源開展科學研究、發展生物醫藥產業、提高診療技術，提高我國生物安全保障能力，提升人民健康保障水平。外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在我國境內採集、保藏我國人類遺傳資源，不得向境外提供我國人類遺傳資源。此外，採集、保藏、利用、對外提供我國人類遺傳資源，應當符合倫理原則，並按照國家有關規定進行倫理審查。科技部於2023年5月26日頒布並於2023年7月1日生效的《人類遺傳資源管理條例實施細則》進一步對中國人類遺傳資料的採集、保藏、利用及對外提供提出具體要求。

全國人大常委會於2020年10月17日頒布並於2024年4月26日最新修訂的《中華人民共和國生物安全法》(「《生物安全法》」)，為防控人類、動植物疫情；生物技術研究、開發與應用；病原微生物實驗室生物安全管理；人類遺傳資源與生物資源安全管理；應對微生物耐藥；以及防範生物恐怖襲擊與防禦生物武器威脅等領域的現有法規建立全面的立法框架。按照《生物安全法》的規定，從事高風險、中風險生物技術研究、開發活動，應當由在我國境內依法成立的法人組織進行，並依法取得批准或者進行備案。從事下列活動，應當經衛生主管部門批准：(i)採集

監管概覽

我國重要遺傳家系、特定地區人類遺傳資源或者採集國務院衛生主管部門規定的種類、數量的人類遺傳資源；(ii)保藏我國人類遺傳資源；(iii)利用我國人類遺傳資源開展國際科學研究合作；或(iv)將我國人類遺傳資源材料運送、郵寄、攜帶出境。

新藥的行政保護及監測期

根據《實施條例》，NMPA根據保護公眾健康的要求，可以對已獲批生產的新藥品種設立不超過5年的監測期，以持續監測該等新藥的安全性。在新藥監測期內，NMPA將不會批准任何其他企業生產或進口類似的新藥的申請。

有關藥品生產的法律及法規

藥品生產許可證

根據《藥品管理法》及《實施條例》，在中國從事藥品生產活動，應當經所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准，取得藥品生產許可證。藥品生產許可證應當標明有效期和生產範圍。藥品生產許可證有效期為5年，持證企業應當在許可證有效期屆滿前6個月申請換發藥品生產許可證。

生產質量管理規範

藥品生產商須根據衛生部於2011年1月頒布的《藥品生產質量管理規範》展開生產流程，該規範載列一系列規管藥品生產的詳細標準指引，包括機構與人員資格、生產廠房與設施、設備、衛生狀況、生產管理、質量控制、產品營運、原材料管理、銷售記錄保存以及客戶投訴及不良事件報告的管理。

在2019年12月1日之前，根據國家食藥監總局於2011年8月發布的《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》，新開辦藥品生產企業或藥品生產企業新建車間、新增生產範圍的，藥品生產企業應當向藥品監督管理部門申請藥品生產質量管理規範證書（「**GMP證書**」）。符合生產質量管理規範（「**GMP**」）要求的，向申請企業發放**GMP證書**。於2015年12月30日，國家食藥監總局發布《關於切實做好實施藥品生產質量管理規範有關工作的通知》，其中規定未取得**GMP證書**的藥品生產企業，不予換發藥品生產許可證。

監管概覽

根據NMPA於2019年11月29日發布的《關於貫徹實施〈中華人民共和國藥品管理法〉有關事項的公告》及《藥品管理法》，自2019年12月1日起，取消GMP、藥品經營質量管理規範（「GSP」）認證，不再受理GMP、GSP認證申請，不再發放藥品GMP、GSP證書。藥品生產企業的法定代表人、主要負責人對本企業的藥品生產活動全面負責。

NMPA於2021年5月24日頒布《藥品檢查管理辦法（試行）》，並於2023年7月19日進行修訂，同時廢除《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》。《藥品檢查管理辦法（試行）》規定，首次申請藥品生產許可證的藥品生產企業，按照GMP有關內容開展現場檢查。申請藥品生產許可證重新發放的藥品生產企業，有關部門應當結合企業遵守藥品管理法律法規，GMP和質量體系運行情況，根據風險管理原則進行審查，必要時可以開展GMP符合性檢查。

藥品委託生產

根據國家食藥監總局於2014年8月發布的《藥品委託生產監督管理規定》，藥品生產企業僅在因技術改造暫不具備生產條件和能力或產能不足暫不能保障市場供應的情況下，將其藥品委託其他藥品生產企業生產。該等委託生產安排應當取得省級NMPA的批准。

國家市場監督管理總局（「國家市場監管總局」）於2020年1月22日頒布並於2020年7月1日生效的《藥品生產監督管理辦法》，進一步實行《藥品管理法》規定的藥品上市許可持有人制度。委託其他藥品生產企業生產藥品的藥品上市許可持有人和符合條件的藥品生產企業應當簽訂委託協議和質量協議，並將相關協議連同實際生產場地的申請資料提交至藥品監管主管部門，以申請辦理藥品生產許可證。藥品上市許可持有人須遵守NMPA制定的《藥品委託生產質量協議指南》，以監督受託方履行協議所協定的責任。受託方不得再次委託第三方生產已接受委託生產的藥品。藥品上市許可持有人應當建立藥品質量保證體系，配備專門人員獨立負責藥品質量管理。藥品上市許可持有人應當對受託藥品生產企業、藥品經營企業的質量管理體系進行定期審核，監督其持續具備質量保證和控制能力。藥品上市許可持有人的法定代表人、主要負責人對藥品質量全面負責，藥品生產企業的法定代表人、主要負責人對本企業的藥品生產活動全面負責。藥品上市許

監管概覽

可持有人及藥品生產企業應當建立並實施藥品追溯制度，按照規定於藥品銷售包裝上加貼追溯標籤，通過信息化手段實現藥物追溯，及時記錄及保存藥物追溯數據，並向藥物追溯合作服務平台提供追溯資料。

有關醫療保險計劃的法律及法規

國家醫療保險計劃的範圍

根據國務院於1998年12月14日發布的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，國家醫療保險計劃首次予以採納，據此，城鎮所有用人單位都要參加基本醫療保險計劃，基本醫療保險費由用人單位和職工共同繳納。於2007年7月10日，國務院發布《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，進一步擴大基本醫療保險計劃的範圍，據此，試點區域的非從業城鎮居民都可自願參加城鎮居民基本醫療保險。此外，於2016年1月3日，國務院發布《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，規定整合城鎮居民基本醫療保險和新型農村合作醫療兩項制度，建立統一的城鄉居民基本醫療保險制度，即覆蓋除參加城鎮職工基本醫療保險的農民工和靈活就業人員外的其他所有城鄉居民。

醫療保險目錄

根據國家醫保局於2020年7月30日頒布並於2020年9月1日生效的《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，基本醫療保險用藥範圍通過《基本醫療保險藥品目錄》進行管理。國家醫保局及人力資源和社會保障部於2023年12月7日頒布並於2024年1月1日生效的《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》或《國家醫保藥品目錄》（「《國家醫保藥品目錄》」）載列基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金支付藥品費用的標準。《國家醫保藥品目錄》的藥物分為「甲類藥品」和「乙類藥品」，「甲類藥品」是臨床治療必需、使用廣泛、療效確切、同類藥品中價格或治療費用較低的藥品；「乙類藥品」是可供臨床治療選擇使用，療效確切、同類藥品中比「甲類藥品」價格或治療費用略高的藥品。

根據《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，省級醫療保障行政部門負責制定《省級醫保藥品目錄》（「《省級醫保藥品目錄》」）。省級醫療保障部門有權根據相關規定，將民族藥及醫療機構製劑納入《省級醫保藥品目錄》的乙類藥品。

監管概覽

根據《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，患者購買「甲類藥品」按基本醫療保險計劃獲得報銷。患者購買「乙類藥品」先自付一定比例的購買價格後，再按基本醫療保險計劃獲得報銷。

《國家基本藥物目錄》

衛生部與中國其他8個部委於2009年8月18日發布《國家基本藥物目錄管理辦法(暫行)》(於2015年2月13日經修訂為《關於印發國家基本藥物目錄管理辦法的通知》)及《關於建立國家基本藥物制度的實施意見》，旨在促進以合理價格向中國消費者出售基本藥物，確保中國大眾可公平獲得《國家基本藥物目錄》所列的藥物。國務院辦公廳於2018年9月13日發布《國務院辦公廳關於完善國家基本藥物制度的意見》。國家衛健委及國家中醫藥管理局於2018年9月30日頒布並於2018年11月1日生效的《國家基本藥物目錄(2018年版)》(「《國家基本藥物目錄》」)，以取代於2013年3月13日頒布的《國家基本藥物目錄(2012年版)》。根據該等法規，政府出資的基層醫療衛生機構(主要包括縣級醫院、縣級中醫院、鄉鎮衛生院及社區診所)須配備及使用《國家基本藥物目錄》所列的藥物。《國家基本藥物目錄》所列藥物須透過集中招標形式採購，並須由中國國家發展和改革委員會(「國家發改委」)進行價格管制。對於《國家基本藥物目錄》的治療性藥物，醫保部門於調整《國家基本藥物目錄》時，應優先將合資格治療性藥物納入目錄範圍，或調整目錄的甲乙分類。

有關知識產權的法律及法規

專利

專利於中國主要受全國人大常委會於1984年3月12日頒布，於2020年10月17日最新修訂並自2021年6月1日起生效的《中華人民共和國專利法》(「《專利法》」)及國務院於2001年6月15日頒布，並於2023年12月11日最新修訂及自2024年1月20日起生效的《中華人民共和國專利法實施細則》保護。《專利法》及其實施細則規定了「發明」、「實用新型」及「外觀設計」三類專利。「發明」是指對產品、方法或者其改進所提出的新的技術方案；「實用新型」是指對產品的形狀、構造或者其結合所提出的適於實用的新的技術方案；「外觀設計」是指對產品的整體或者局部的形狀、圖案或者其結合以及色彩與形狀、圖案的結合所作出的富有美感並適於工業應用的新設計。「發明」專利權的期限為二十年，「實用新型」專利權的期限為十年，「外

監管概覽

觀設計」專利權的期限為十五年，均自申請日起計算。根據《專利法》，為了公共健康目的，對取得專利權的藥品，國務院專利行政部門可以給予製造並將其出口到符合中華人民共和國參加的有關國際條約規定的國家或者地區的強制許可。

商業秘密

根據全國人大常委會於1993年9月頒布並於2019年4月23日最新修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》（「《反不正當競爭法》」），「商業秘密」是指不為公眾所知悉、具有商業價值、能為權利人創造商業利益或利潤並經權利人採取保密措施的技術信息和經營信息。根據《反不正當競爭法》，經營者不得實施下列侵犯商業秘密的行為：(i)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正當手段獲取權利人的商業秘密；(ii)披露、使用或者允許他人使用以上述第(i)項手段獲取的權利人的商業秘密；(iii)違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業秘密；(iv)教唆、引誘、幫助他人違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，獲取、披露、使用或者允許他人使用權利人的商業秘密。第三人明知或者應知上述違法行為，仍獲取、使用或者披露他人的商業秘密的，視為侵犯商業秘密。商業秘密被侵權方可請求行政整改措施，監管檢查部門亦應當責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

商標

根據全國人大常委會於1982年8月23日頒布、於2019年4月23日最新修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》，註冊商標的有效期為十年，自核准註冊之日起計算。註冊商標有效期滿，需要繼續使用的，商標註冊人應當在期滿前十二個月內按照規定辦理續展手續；在此期間未能辦理的，可以給予六個月的寬展期。每次續展註冊的有效期為十年，自該商標上一屆有效期滿次日起計算。期滿未辦理續展手續的，註銷其註冊商標。對侵犯註冊商標專用權的行為，工商行政管理部門有權依法查處；涉嫌犯罪的，應當及時移送司法機關依法處理。

監管概覽

著作權

著作權於中國主要受全國人大常委會於1990年9月7日頒布、於2020年11月11日最新修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國著作權法》及國務院於2002年8月2日頒布並於2013年1月30日最新修訂的《中華人民共和國著作權法實施條例》所保護。該等法律法規對作品的分類以及版權的獲取及保護作出了規定。

域名

根據工業和信息化部於2017年8月24日發布並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》，工業和信息化部對中國的域名服務實施監督管理。各省級通信管理局對本行政區域內的域名服務實施監督管理。域名註冊服務原則上實行「先申請先註冊」。域名註冊服務機構提供域名註冊服務，應當要求域名註冊申請者提供域名持有者真實、準確、完整的身份信息等信息等域名註冊信息。

有關勞動、工作安全的法律及法規

勞動、社會保險及住房公積金

根據全國人大常委會於1994年7月頒布、於2018年12月最新修訂並生效的《中華人民共和國勞動法》、全國人大常委會於2007年6月頒布、於2012年12月修訂並於2013年7月生效的《中華人民共和國勞動合同法》，及國務院於2008年9月頒布並生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位與勞動者建立勞動關係，應當訂立書面勞動合同。此外，工資不得低於當地最低工資標準。用人單位必須建立勞動安全衛生制度，嚴格執行國家規定和標準，對勞動者進行勞動安全衛生教育，提供符合國家規定的勞動安全衛生條件和必要的勞動防護用品，對從事有職業危害作業的勞動者應當定期進行健康檢查。

監管概覽

根據全國人大常委會於2010年10月頒布、於2018年12月最新修訂並生效的《中華人民共和國社會保險法》、國務院於1999年1月頒布並於2019年3月最新修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》，及國務院於1999年4月頒布並於2019年3月最新修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位應當為其僱員繳納基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險、生育保險等社會保險基金及住房公積金。用人單位未繳納該等款項的，將被處以罰款並責令限期補足。

全國人大常委會於2001年10月27日頒布並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國職業病防治法》(「《職業病防治法》」)是職業病防治的基本性法律。根據《職業病防治法》，建設項目的職業病防護設施所需費用應當納入建設項目工程預算，並與主體工程同時設計，同時施工，同時投入生產和使用。建設項目在竣工驗收前，建設單位應當進行職業病危害控制效果評價。此外，用人單位應採取規定的管理措施以在工作過程中防治職業病。

有關安全生產的法律及法規

根據全國人大常委會於2002年6月29日頒布並於2021年6月10日最新修訂的《中華人民共和國安全生產法》(「《安全生產法》」)，生產經營單位應當遵守《安全生產法》和其他有關安全生產的法律、法規，加強安全生產管理，建立健全安全生產責任制和安全生產規章制度，改善安全生產條件，加強安全生產標準化建設，提高安全生產水平，確保安全生產。生產經營單位的主要負責人對本單位的安全生產工作全面負責。倘生產經營單位未能遵守《安全生產法》的有關規定，將遭致行政處罰，甚至追究刑事責任。

監管概覽

有關環境保護及消防的法律及法規

環境保護

全國人大常委會於1989年12月26日頒布並於同日生效以及於2014年4月24日最新修訂的《中華人民共和國環境保護法》概述各環境保護監管機構的職權及職責。生態環境部有權發布國家環境質量及排放標準，並監察中國環境保護計劃。同時，地方環保部門可制定嚴於國家標準的地方標準，有關企業必須同時遵守國家標準及地方標準。

環境影響評價

根據國務院於1998年11月29日頒布、於2017年7月16日修訂及於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》，建設單位應根據建設項目對環境的影響，提交環境影響報告書或環境影響報告表，或填報登記表。需提交環境影響報告書或環境影響報告表的建設項目，建設單位應當在開工建設前將環境影響報告書或環境影響報告表報有審批權的環境保護行政主管部門審批。建設項目的環境影響評價文件未依法經審批部門審查或者審查後未予批准的，建設單位不得開工建設。根據由全國人大常委會於2002年10月28日頒布、於2016年7月2日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》，對於任何對環境有影響的建設項目，單位須根據其可能對環境造成影響的嚴重程度，編製環境影響報告書、環境影響報告表或填報環境影響登記表。

消防

根據全國人大常委會於1998年4月29日頒布及於2021年4月29日最新修訂並施行的《中華人民共和國消防法》，國務院及縣級以上地方人民政府應急管理部門對消防工作實施監督管理，並由本級人民政府消防救援機構負責實施。建設工程的消防設計必須符合國家消防技術標準。建設工程未根據相關法律經消防設計審查或審查不合格的，不得施工。竣工的建設工程未經消防安全檢查或者經檢查不符合消防安全要求的，不得投入使用、營業。

監管概覽

有關危險化學品的法律及法規

國務院於2002年1月26日頒布《危險化學品安全管理條例》（「《危險化學品條例》」），並於2013年12月7日最新修訂。《危險化學品條例》對危險化學品的安全生產、儲存、使用、經營及運輸提出了監管要求。依法取得危險化學品安全生產許可證、危險化學品安全使用許可證、危險化學品經營許可證的企業，憑相應的許可證件購買劇毒化學品、易製爆危險化學品。民用爆炸物品生產企業憑民用爆炸物品生產許可證購買易製爆危險化學品。前項規定以外的單位購買劇毒化學品的，應當向所在地縣級人民政府公安機關申請取得劇毒化學品購買許可證；購買易製爆危險化學品的，應當持該單位出具的有關化學品的合法用途說明。

根據國務院於2005年8月26日頒布、於2005年11月1日起施行，並於2014年7月29日、2016年2月6日及2018年9月18日修訂的《易製毒化學品管理條例》，國家對易製毒化學品的生產、經營、購買、運輸、進出口進行規範。易製毒化學品分為三類。第一類是可以用於製毒的主要原料。第二類、第三類是可以用於製毒的化學配劑。申請購買第一類易製毒化學品的企業，應提交相關證明文件，由所在地的省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門審批，並取得購買許可證。購買第二類、第三類易製毒化學品的單位，應當在購買前將所需易製毒化學品的品種、數量報當地縣級人民政府公安機關備案。

根據公安部於2019年7月6日頒布並於2019年8月10日施行的《易製爆危險化學品治安管理办法》，依法取得危險化學品安全生產許可證、危險化學品安全使用許可證、危險化學品經營許可證的企業，憑相應的許可證件購買易製爆危險化學品。易製爆危險化學品購買單位應當在購買後五日內，將所購買的易製爆危險化學品的品種、數量以及流向信息報所在地縣級公安機關備案。

監管概覽

有關外商投資的法律及法規

於2019年3月15日，全國人大頒布《中華人民共和國外商投資法》（「《外商投資法》」）。《外商投資法》於2020年1月1日施行，《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國外資企業法》及《中華人民共和國合作經營企業法》同時廢止。自此，《外商投資法》成為規範全部或部分由外國投資者投資的外商投資企業的基本法律，而外商投資企業的組織形式、組織機構及其活動準則適用《中華人民共和國公司法》等法律的規定。

中國對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度，即在投資准入階段給予外國投資者及其投資不低於本國投資者及其投資的待遇；所謂負面清單，是指國家規定在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施，國家對負面清單之外的外商投資給予國民待遇。

國家發改委及商務部於2022年10月26日及2024年9月26日分別發布的《鼓勵外商投資產業目錄(2022年版)》（於2023年1月1日實施）及《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2024年版)》（「負面清單」，於2024年11月1日施行）共同構成鼓勵外商投資產業目錄及限制類和禁止類外商投資產業的外商投資准入特別管理措施，其中負面清單統一系列出股權要求、高管要求等外商投資准入方面的特別管理措施。對負面清單之外的領域，按照內外資一致原則實施管理。從事負面清單禁止投資領域業務的境內企業到境外發行股份並上市交易的，應當經國家有關主管部門審核同意。境外投資者不得參與企業經營管理，其持股比例參照境外投資者境內證券投資管理有關規定執行。

《外商投資法》在加強投資促進與保護的同時，進一步規範外商投資管理，提出建立外商投資信息報告制度，取代原商務部外商投資企業審批及備案制度。外商投資信息報告適用商務部及國家市場監管總局聯合制定的《外商投資信息報告辦法》，該辦法於2020年1月1日起施行。根據《外商投資信息報告辦法》，外國投資者直接或間接在中國境內進行投資活動，應當透過企業登記系統以及國家企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資信息，報告方式包括初始報告、變更報告、註銷報告、年度報告。

監管概覽

有關境外投資的法律及法規

根據商務部於2009年3月16日頒布並於2014年9月6日修訂的《境外投資管理辦法》及國家發改委於2017年12月26日頒布並自2018年3月1日起生效的《企業境外投資管理辦法》，中國地區的企業（「投資者」）如擬進行境外投資（「項目」），應當履行項目核准、備案等手續，報告有關信息，配合監督檢查。投資者直接或通過其控制的境外企業投資的敏感類項目應予核准。投資者直接投資的非敏感類項目，也即涉及投資者直接投入資產、權益或供融資、擔保的非敏感類項目，應予備案。

有關外匯及稅項的法律及法規

外匯

於1996年1月29日，國務院頒布《中華人民共和國外匯管理條例》，該條例於1996年4月1日生效並於1997年1月14日及2008年8月5日修訂。經常項目外匯支出，應當按照國務院外匯管理部門關於付匯與購匯的管理規定，憑有效單證以自有外匯支付或者向經營結匯、售匯業務的金融機構購匯支付。境內機構、境內個人向境外直接投資或者從事境外證券、衍生產品的發行、交易，應當按照國務院外匯管理部門的規定辦理登記。

於2012年11月19日，國家外匯管理局發布《國家外匯管理局關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》（「**國家外匯管理局59號文**」），其於2012年12月17日生效並於2015年5月4日、2018年10月10日修訂及於2019年12月30日部分廢止。國家外匯管理局59號文旨在簡化外匯程序及促進投資貿易便利化。根據國家外匯管理局59號文，開立多個特殊目的外匯賬戶（如前期費用賬戶、外匯資本金賬戶及保證金賬戶）、外商投資者於中國的人民幣所得款項再投資及外商投資企業向其境外股東匯出外匯利潤及股息毋須再經國家外匯管理局核准，而同一實體可於不同省份開立多個資本金賬戶。其後，國家外匯管理局於2015年2月13日發布《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》（於2019年12月30日部分廢止），規定由銀行代替國家外匯管理局直接辦理境外直接投資項下外匯登記及審批，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對境外直接投資項下外匯登記及審批實施間接監管。

監管概覽

於2013年5月11日，國家外匯管理局頒布《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》（「**國家外匯管理局21號文**」），其於2013年5月13日生效、於2018年10月10日修訂並於2019年12月30日部分廢止。國家外匯管理局21號文規定，國家外匯管理局或其地方分支機構對外國投資者在中國境內直接投資的管理必須以登記方式進行，且銀行必須根據國家外匯管理局及其分支機構提供的登記信息辦理與中國境內直接投資相關的外匯業務。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日頒布的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應在境外上市發行結束之日起15個中國工作日內向其註冊所在地國家外匯管理局地方分支機構辦理境外上市登記。境內公司境外上市募集資金可調回至境內賬戶或存放於境外賬戶，但所得款項用途應與文件及其他披露文件所列相關內容一致。

根據於2015年3月30日頒布、於2015年6月1日生效、於2019年12月30日部分廢止及於2023年3月23日部分修訂的《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》（「**國家外匯管理局19號文**」），外商投資企業可根據其實際經營需要辦理外匯資本金意願結匯。外商投資企業資本金及其結匯所得人民幣資金不得用於以下用途：(i)外商投資企業經營範圍之外或法律法規禁止的支出；(ii)直接或間接用於證券投資；(iii)發放委託貸款（經營範圍許可的除外）、償還企業間借貸（含第三方墊款）或償還已轉貸予第三方的銀行人民幣貸款；及(iv)購買非自用房地產（房地產企業除外）。

國家外匯管理局於2016年6月9日頒布《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》（「**國家外匯管理局16號文**」），其於同日施行並於2023年12月4日根據國家外匯管理局頒布的《國家外匯管理局關於進一步深化改革促進跨境貿易投資便利化的通知》部分修訂。國家外匯管理局16號文規定，外匯資本金、外債資金及境外上市調回資金適用意願結匯，相應的外匯兌換人民幣資本金可用於向關聯方發放貸款或償還企業間借貸（含第三方墊款）。

監管概覽

根據國家外匯管理局於2020年4月10日頒布並實施的《國家外匯管理局關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，在確保資金使用真實合規並符合現行資本項目收入使用管理規定的前提下，允許符合條件的企業將資本金、外債和境外上市收入等資本項目收入用於境內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料。

稅項

企業所得稅 (「企業所得稅」)

由全國人大於2007年3月16日頒布、於2008年1月1日施行，並於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》(「《企業所得稅法》」)，以及國務院於2007年12月6日頒布、於2008年1月1日施行並於2019年4月23日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(「《實施條例》」)，為規管中國企業所得稅的主要法律法規。根據《企業所得稅法》及其《實施條例》，企業分為居民企業和非居民企業。居民企業是指依法在中國境內成立，或者依照外國法律成立但實際管理機構在中國境內的企業。非居民企業是指依照外國法律成立且實際管理機構不在中國境內，但在中國境內設立機構、場所的，或者在中國境內未設立機構、場所，但有來源於中國境內所得的企業。凡在中國境內設立機構、場所的居民企業和非居民企業，其所得來源於其在中國境內設立的機構、場所，或收入來源於中國境外，但與所設機構、場所有實際聯繫的，均適用25%的統一所得稅稅率。非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的收入與所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的收入繳納10%的企業所得稅。

增值稅 (「增值稅」)

規管增值稅的主要中國法律法規為國務院於1993年12月13日發布、於1994年1月1日實施並於2008年11月10日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》，以及財政部(「財政部」)於1993年12月25日發布、於同日施行並於2008年12月15日及2011年10月28日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》。在中國境內銷售貨物或者提供加工、修理修配勞務以及進口貨物的單位和個人，為增值稅的納稅人，應當根據有關法律法規繳納增值稅。根據一般納稅人的應課稅行為，適用增值稅稅率分別為17%、11%、6%及0%。財政部及國家稅務總局於2018年4月4日聯合頒布並自2018年5月1日起施行的《財政

監管概覽

部、稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》將一般納稅人的相關應課稅行為的增值稅稅率由原適用的17%及11%分別調整為16%及10%。財政部及其他部門於2019年3月20日聯合頒布並自2019年4月1日起施行的《財政部、稅務總局、海關總署關於深化增值稅改革有關政策的公告》，將一般納稅人的相關應課稅行為的增值稅稅率由原適用的16%及10%分別進一步調整為13%及9%。

有關資料安全及數據隱私的法律及法規

數據安全及數據出境

全國人大常委會於2021年6月10日頒布《中華人民共和國數據安全法》，其自2021年9月1日起施行，以建立數據分類分級保護制度，對數據實行分類分級保護。開展數據處理活動的實體應當依照法律、法規的規定，建立健全全流程數據安全管理制，組織開展數據安全教育培訓，採取相應的技術措施和其他必要措施，保障數據安全。

中華人民共和國國家互聯網信息辦公室(「網信辦」)及其他十二個中國監管機關於2021年12月28日聯合修訂及頒布《網絡安全審查辦法》(「《網絡審查辦法》」)，於2022年2月15日施行。《網絡審查辦法》規定(其中包括)(i)關鍵信息基礎設施運營者(「關鍵信息基礎設施運營者」)採購網絡產品和服務，網絡平台運營者開展數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當按照《網絡審查辦法》進行網絡安全審查；(ii)掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者，於其作為發行人申請於境外上市其證券前，必須申報網絡安全審查；及(iii)倘中國相關政府部門認為發行人的網絡產品、服務或數據處理活動影響或可能影響國家安全，則該政府部門可啟動網絡安全審查。

根據網信辦於2022年7月7日頒布並於2022年9月1日施行的《數據出境安全評估辦法》，數據處理者向境外提供數據，有下列情形之一的，應當通過當地省級網信部門向國家網信部門申報數據出境安全評估：(i)數據處理者向境外提供重要數據；(ii)關鍵信息基礎設施運營者和處理100萬人以上個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(iii)自上年1月1日起累計向境外提供10萬人以上個人信息或者1萬人以上敏感個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；及(iv)國家網信部門規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。

監管概覽

根據網信辦於2023年2月22日頒布並自2023年6月1日起施行的《個人信息出境標準合同辦法》，個人信息處理者通過訂立標準合同的方式向境外提供個人信息的，應當同時符合下列情形：(i)非關鍵信息基礎設施運營者；(ii)處理個人信息不滿100萬人的；(iii)自上年1月1日起累計向境外提供個人信息不滿10萬人的；及(iv)自上年1月1日起累計向境外提供敏感個人信息不滿1萬人的。此外，《個人信息出境標準合同辦法》規定，2023年6月1日之前已進行且不符合《個人信息出境標準合同辦法》規定的所有個人信息出境行為須在6個月內完成整改。

根據網信辦於2024年3月22日頒布並於同日施行的《促進和規範數據跨境流動規定》，未被相關部門、地區告知或者公開發布為重要數據的，數據處理者不需要作為重要數據申報數據出境安全評估。

個人信息保護

根據《中華人民共和國民法典》，自然人的個人信息受法律保護。任何組織或者個人需要獲取他人個人信息的，應當依法取得並確保信息安全，不得非法收集、使用、加工、傳輸他人個人信息，不得非法買賣、提供或者公開他人個人信息。全國人大常委會於2021年8月20日頒布並於2021年11月1日施行的《中華人民共和國個人信息保護法》進一步強調個人信息處理者保護個人信息的義務及責任，並對處理敏感個人信息規定了更高級別的保護措施。

根據全國人大常委會於2016年11月7日頒布並於2017年6月1日施行的《中華人民共和國網絡安全法》，網絡運營者收集、使用個人信息，應當遵循合法、正當、必要的原則，公開收集、使用規則，明示收集、使用信息的目的、方式和範圍，並經被收集者同意。網絡運營者不得收集與其提供的服務無關的個人信息。網絡運營者不得洩露、篡改、毀損其收集的個人信息；未經被收集者同意，不得向他人提供個人信息。但是，經過處理無法識別特定個人且不能復原的除外。網絡運營者應當採取技術措施和其他必要措施，確保其收集的個人信息安全，防止信息洩露、毀損、丟失。

監管概覽

有關境內企業於境外發行證券及上市的法律及法規

中國證監會關於境外發行及上市的備案規定

於2023年2月17日，中國證券監督管理委員會（「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》」）及相關配套指引，於2023年3月31日施行。《境外上市試行辦法》全面提升及改革了中國境內企業境外發行證券及上市的現有監管制度，並對境內企業證券直接及間接境外發行及上市進行規管。任何被視為進行境外發行及上市活動的境內企業，應根據《境外上市試行辦法》向中國證監會備案。

《境外上市試行辦法》規定，倘發行人為在中國境內登記設立的股份有限公司，其境外證券發行及上市將視為中國境內企業直接境外發行。此外，發行人同時符合下列情形的，則境外證券發行及上市將被視為中國境內企業間接境外發行：(i) 境內企業最近一個會計年度的營業收入、利潤總額、總資產或者淨資產，任一指標佔發行人同期經審計合併財務報表相關數據的比例超過50%；及(ii) 經營活動的主要環節在境內開展或者主要場所位於境內，或者負責經營管理的高級管理人員多數為中國公民或者經常居住地位於境內。

根據《境外上市試行辦法》，發行人應在向境外證券監管機構提交首次公開發售申請後3個中國工作日內向中國證監會備案。

境外上市保密和檔案管理

根據中國證監會及其他部門於2023年2月24日聯合頒布並於2023年3月31日施行的《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》，境內企業境外發行上市活動中，境內企業以及提供相應服務的證券公司、證券服務機構應當嚴格遵守中國相關法律法規以及本規定的要求，增強保守國家秘密和加強檔案管理的法律意識，建立健全保密和檔案工作制度，採取必要措施落實保密和檔案管理責任，不得洩露國家秘密和國家機關工作秘密，不得損害國家和公共利益。境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供、公開披露，或者通過其境外上市主體等提供、公開披露涉及國家秘密、

監管概覽

國家機關工作秘密的文件、資料的，應當依法報有審批權限的主管部門批准，並報同級保密行政管理部門備案。境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供、公開披露，或者通過其境外上市主體等提供、公開披露其他洩露後會對國家安全或者公共利益造成不利影響的文件、資料的，應當按照國家有關規定，嚴格履行相應程序。

H股全流通

「全流通」指H股公司的境內未上市股份(包括境外上市前境內股東持有的未上市內資股、境外上市後在境內增發的未上市內資股以及外資股東持有的未上市股份)到香港聯交所上市流通。於2019年11月14日，中國證監會頒布《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》(《**全流通業務指引**》)，其於2023年8月10日根據《中國證券監督管理委員會關於修改、廢止部分證券期貨制度文件的決定》部分修訂。

根據《全流通業務指引》，在符合相關法律法規以及國有資產管理、外商投資和行業監管等政策要求的前提下，境內未上市股份股東可自主協商確定申請流通的股份數量和比例，並委託H股公司提出「全流通」申請。為申請「全流通」業務，H股公司應根據《境外上市試行辦法》的必要行政備案程序向中國證監會提出申請。向中國證監會備案「全流通」完成後，H股公司應於申請所涉股份在中國證券登記結算有限責任公司(「**中國結算**」)完成轉登記後15日內向中國證監會報送相關情況報告。

於2019年12月31日，中國結算及深圳證券交易所聯合公布《H股「全流通」業務實施細則》，其適用於H股「全流通」業務涉及的跨境轉登記、存管和持有明細維護、交易委託與指令傳遞、結算、結算參與人管理、名義持有人服務等相關業務。

為落實H股「全流通」全面推開改革，明確相關股份登記存管和清算交收的業務安排和办理流程，中國結算深圳分公司於2024年9月20日頒布並於2024年9月23日施行《中國證券登記結算有限責任公司深圳分公司H股「全流通」業務指南》，對業務準備、跨境轉登記、股份境外存管和境內持有明細初始維護等事項作出明確規定。

監管概覽

其他中國國家及省級法律及法規

我們受中國國家、省級及市級政府部門制定的許多其他法律及法規項下不斷變化的規定所規限，其中部分適用或可能會適用於我們的業務。

我們認為，我們目前於所有重大方面遵守該等法律及法規；然而，未來我們可能須產生大量成本以遵守該等法律及法規。因此，現有監管規定的意外變化或採納新規定可能對我們的業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

美國法律及法規概覽

本節概述與我們的業務有關的美國主要法律及法規。

美國政府對藥品及生物製品的監管

在美國，FDA根據《聯邦食品、藥物及化妝品法案》（「**FDCA**」）及其實施條例監管藥品，並根據FDCA及《公共衛生服務法案》（「**PHSA**」）及其實施條例監管生物製劑。藥品及生物製劑均受其他聯邦、州及地方法規及規例的約束，例如與競爭有關的法規及規例。獲得監管批准的流程及後續遵守適當的聯邦、州及地方法規及規例需要花費大量時間及財務資源。於產品開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用的美國規定或會使申請人受到行政訴訟或司法制裁。該等訴訟及制裁可能包括FDA拒絕批准待批申請、撤回批准、撤銷許可、臨床限制、公函或警告函、自願或強制召回產品或退出市場、沒收產品、全部或部分暫停生產或分銷、強制令、罰款、拒絕政府合同、歸還、交出款項及民事或刑事罰款或處罰。

一旦候選產品經確認用於開發，則進入臨床前測試，此包括對產品化學成分、毒性、配方及穩定性的實驗室評估，以及動物研究。臨床前測試根據FDA的藥物非臨床研究質量管理規範規定進行。IND申辦者必須向FDA提交臨床前測試結果、生產資料、分析數據、臨床試驗方案及任何可得的臨床數據或文獻。IND於FDA收妥後30天自動生效，除非FDA提出疑慮或疑問並在該30天期限內對該試驗施加臨床限制。FDA亦可能會於臨床試驗期間任何時間因安全疑慮或不合規而施加臨床限制或部分臨床限制。

監管概覽

所有涉及對人類施用研究性產品的臨床試驗必須在一名或多名合資格研究員監督下根據藥物臨床試驗質量管理規範規定開展，包括所有研究受試者於參與任何臨床試驗前提供知情同意書的要求。此外，機構審查委員會(「**IRB**」)必須在任何臨床試驗計劃於任何機構開始之前對其進行審查及批准，且**IRB**須至少每年開展持續審查及重新批准研究。各新臨床方案及有關方案的任何修訂必須提交**FDA**進行審查，並交由**IRB**批准。如臨床試驗並非根據**IRB**的要求開展或產品與受試者意外遭受嚴重傷害有關，則**IRB**可暫停或終止批准該試驗在其機構進行。

臨床試驗通常分三個連續階段進行，即**I**期、**II**期及**III**期，且可能重疊。

- **I**期臨床試驗通常涉及少數健康志願者或受疾病影響的患者，其最初接觸單劑量的候選產品，隨後接觸多劑量的候選產品。該等臨床試驗的主要目的為評估候選產品的代謝、藥理作用、副作用耐受性及安全性。
- **II**期臨床試驗涉及對受疾病影響的患者進行研究，以評估概念證明及／或釐定產生預期效益所需的劑量。同時收集安全性及更多其他藥代動力學及藥效動力學資料、識別可能的不良反應及安全風險，並對療效進行初步評估。
- **III**期臨床試驗通常涉及多個地點的大量患者，旨在提供必要的數據，以證明產品用於預期用途的有效性、使用的安全性及建立產品的整體效益／風險關係，為產品標籤提供充分依據。

必須至少每年向**FDA**提交詳細說明臨床試驗結果的進度報告。於試驗申辦者確定資料符合報告資格後的15個曆日內，必須向**FDA**及調查人員提交安全報告。申辦者亦須儘快通知**FDA**任何意外致命或威脅生命的疑似不良反應，惟無論如何不遲於申辦者首次收到資料後7個曆日。受**FDA**規管產品(包括藥物)的臨床試驗申辦者需登記及披露若干臨床試驗資料，使其可於www.clinicaltrials.gov公開查閱。

在進行臨床試驗的同時，公司通常完成額外的動物研究，亦須按照現行醫藥產品生產質量管理規範(「**cGMP**」)規定落實生產商業數量產品的流程。獲得監管批准的流程及遵守適當的聯邦、州、地方及外國法規及規例需要花費大量時間及財務資源。未能遵守適用的美國要求或會令申請人受到行政或司法制裁。

監管概覽

美國審查及批准流程

作為生物製品許可申請(BLA)的一部分，須向FDA提交產品開發、臨床前研究及臨床試驗的結果，連同生產流程的描述、對產品開展的分析測試、擬定的標籤及其他相關資料。除非推遲或豁免，生物製品許可申請(BLA)或補充文件載列的數據必須足以評估產品於所有相關兒科亞群中對指稱適應症的安全性及有效性，以及足以支持向各兒科亞群施用該產品的劑量及給藥方式屬安全且有效。提交生物製品許可申請(BLA)需支付大額使用者付費及處方藥項目年費。

FDA於收到生物製品許可申請(BLA)後60天內對其進行審查，以確保於接受生物製品許可申請(BLA)備案前有關申請足夠完整，可進行實質性審查。於接受生物製品許可申請備案後，FDA開始進行深入的實質性審查，以確定(其中包括)產品用於其擬定用途是否安全及有效。FDA亦評估產品的生產是否符合cGMP規定，以確保產品的特性、強度、質量及純度。於批准生物製品許可申請(BLA)前，FDA通常會檢查生產流程及設施是否符合cGMP規定，並足以確保在要求的規定內統一生產產品。FDA可將生物製品許可申請(BLA)轉交諮詢委員會(專家小組)跟進，以審查申請是否應獲得批准以及獲批條件，並於作出決定時考慮該等建議。

倘未能滿足適用的監管標準或可能需要額外臨床數據或其他數據及資料，FDA可拒絕批准生物製品許可申請(BLA)。FDA將發出一份描述FDA於生物製品許可申請(BLA)中識別的所有具體缺陷的完整答覆函，在獲得批准之前該等缺陷必須獲得滿意解決。所識別的缺陷可能細小(例如需要更改標籤)或者重大(例如需要額外的臨床試驗)。此外，完整的答覆函或會載列申請人為使申請符合條件獲批而可能採取的建議行動。申請人可重新提交生物製品許可申請(BLA)，解決函件中識別的所有缺陷，或撤回申請或請求給予聽證的機會。

監管批准可能僅限於特定的疾病及劑量，或所用適應症可能會另外受到限制，這可能會限制產品的商業價值。此外，FDA可能要求於產品標籤中列入若干禁忌症、警告或預防措施。再者，FDA可能要求進行批准後研究，包括IV期臨床試驗，以於生物製品許可申請(BLA)獲批准後進一步評估產品的安全性及有效性，並可能要求開展測試和監督項目以監測已商業化獲批產品的安全性。

加快開發及審查計劃

FDA已實施多項計劃，旨在對擬用於治療嚴重或危及生命的疾病或病症的藥物加快或簡化其開發及FDA審查程序。該等計劃的目的是較依循標準FDA審查程序而言搶先一步向患者提供重要新藥。

監管概覽

快速通道認定

為符合資格獲得快速通道認定，FDA須根據申辦者的請求確定某一藥物旨在治療嚴重或危及生命且目前缺乏有效治療手段的疾病或病症，並顯示出有潛力解決該疾病或病症的治療缺口。根據快速通道計劃，候選藥物的申辦者可於提交候選藥物IND的同時或之後請求FDA認定針對某一特定適應症的產品為快速通道產品。FDA必須於收到申辦者的請求後60天內決定是否授予快速通道認定。

除其他益處(如能夠使用替代終點和與FDA更好地互動)外，FDA可能會於申請完成前對快速通道產品NDA的各個環節進行審查。若申請人提供提交剩餘資料的時間表而FDA就此批准，且申請人繳付適用使用者付費，則可以進行滾動審查。然而，FDA審查快速通道申請的預定時間須待提交最後一部分NDA後方會開始。此外，若FDA認為臨床試驗過程中得出的數據不再支持該認定，則可撤回快速通道認定。

優先審查

FDA可對在治療方面取得重大進展或在缺乏適當療法情況下能夠提供治療的藥物授予優先審查認定。優先審查指FDA審查申請的目標時間是六個月，而非根據《處方藥使用者付費法案》(「PDUFA」)指引下的十個月標準審查時間。六個月及十個月的審查期限自「提交」日期開始計算，而非自收到新分子實體NDA的日期開始計算，有關審查及決定時間自提交之日起計通常會增加約兩個月。大多數符合快速通道認定的產品亦可能被認定為適合接受優先審查。

加速審批

根據FDA的加速審批規定，FDA可批准用於治療嚴重或致命疾病的藥物或生物候選藥物，該等藥物與現有療法相比，可為患者提供顯著的治療效果，並能影響對可合理預測臨床療效的替代終點或可在不可逆發病率或死亡率(「**IMM**」)之前測定的臨床終點，即經計及疾病或病症的嚴重性、罕見性或流行程度，以及替代治療的可用性或缺乏性，可合理預測對**IMM**的影響或其他臨床療效。在此基礎上獲批的候選產品須遵守嚴格的上市後合規要求，包括完成獲批後臨床試驗，以確認對臨床終點的影響。未進行規定的批准後研究或未在上市後研究中確認臨床療效，會使FDA有可能將產品撤出市場。根據加速規定批准候選產品的所有宣傳材料須經FDA事先審查。

監管概覽

突破性認定

申辦者可使用的另一項計劃為突破性療法認定。若產品擬單獨或與一種或多種其他藥物或生物製劑聯合用於治療嚴重或致命病症，且初步臨床證據表明，該產品在一個或多個臨床重要終點上可能比現有獲批療法有顯著改善（如在臨床開發早期觀察到的實質性療效），則該藥物或生物製劑可被認定為突破性療法。申辦者可請求在提交IND的同時或之後的任何時間將某一產品認定為突破性療法，而FDA須在收到請求後的60天內確定候選產品是否符合資格獲授予該認定。如獲上述認定，FDA須採取行動加快產品上市申請的進展及審查，包括於產品開發過程中與申辦者會面，及時向申辦者提供建議，以確保收集臨床前及臨床數據的開發計劃儘可能高效。

孤兒藥

根據《1983年孤兒藥法案》，FDA可向擬用於治療罕見疾病或病症（於美國通常影響不足200,000人）或生產商合理預期無法收回藥物治療研發成本的藥物或生物候選藥物授予孤兒藥認定。就具有孤兒藥認定的疾病或病症獲得FDA批准的首名申請人可享有七年專營期。在專營期內，除少數情況外，FDA不會批准用於治療相同疾病或病症的相同產品的任何其他上市申請。

上市後規定

於新產品獲審批後，生產商及獲批產品須接受FDA的持續監管，其中包括監測及記錄活動、報告不良反應、遵守推廣及廣告規定（包括對推廣產品用於未經批准的用途或患者群體（「**超適應症用途**」）及對行業贊助的科學教育活動的限制）。儘管醫生可開具用於超適應症用途的合法產品，但生產商不得推廣或宣傳該等用途。FDA及其他機構積極執行法律法規，禁止推廣超適應症用途，如被發現不當宣傳超適應症用途，公司或須承擔重大責任，包括接受聯邦及州政府機構的調查。處方藥宣傳材料必須在首次使用或首次出版時提交FDA。此外，若對藥物或生物製劑進行任何修改，包括更改適應症、標籤或生產工藝或設施，申請人或須提交新的生物製品許可申請（BLA）或生物製品許可申請（BLA）補充文件以獲得FDA批准，而這可能需要開發更多數據或臨床前研究及臨床試驗。

監管概覽

FDA亦可能在審批時附加其他條件，包括要求制定風險評估及緩解策略（「REMS」），以確保產品的安全使用。若FDA得出結論需要制定REMS，生物製品許可申請（BLA）的申辦者必須提交擬備的REMS。在欠缺獲批REMS的情況下，FDA將不會批准生物製品許可申請（BLA）（如需）。REMS可包括藥物指南、醫生溝通計劃或確保安全使用的要素，如限制性分發方法、患者登記表及其他風險最小化工具。批准或營銷方面的任何該等限制均可能限制產品的商業促銷、分銷、處方或分發。如未遵守監管標準或在初步營銷後出現問題，產品批文或遭撤銷。

FDA法規規定，產品須在特定獲批設施中生產，並符合cGMP規定。該等生產商須遵守cGMP規定，該等規定包括質量控制及質量保證、保存記錄及文件以及有責任調查及糾正任何偏離cGMP的情況。

生產商及其他參與生產及分銷獲批藥物或生物製劑的實體須向FDA及若干州政府機構登記其經營場所，並接受FDA及若干州政府機構的定期突擊檢查，以確保遵守cGMP規定及其他法律。因此，生產商須繼續於生產及質量控制方面花費時間、金錢及精力以維持cGMP合規。若被發現違規情況（包括未遵守cGMP規定），或會導致執法行動，而產品獲批後若被發現存在問題，則可能會對產品、生產商或獲批生物製品許可申請（BLA）持有人造成影響，包括召回。

一旦獲批，若不符合監管要求及標準，或藥物或生物製劑進入市場後出現問題，則FDA可能會發出強制執行函或撤銷產品批文。整改措施可能會對藥物或生物製劑的分銷造成延誤，並需要花費大量的時間及金錢。其後發現的此前未發現藥物或生物製劑存在的問題（包括出現意外嚴重程度或頻率的不良事件）或生產過程存在問題或未能遵守監管規定，可能導致須對獲批標籤進行修訂，以增加新的安全信息；須進行上市後研究或臨床試驗，以評估新的安全風險；或須根據REMS計劃進行分銷或施加其他限制。其他潛在後果包括：

- 限制藥物或生物製劑的營銷或生產、暫停審批、自市場上撤回全部藥物或召回產品；
- 罰款、警告函或暫停獲批後臨床試驗；
- FDA拒絕批准申請或獲批申請的補充文件，或暫停或撤回藥物或生物製劑批文；扣押或扣留藥物或生物製劑，或拒絕批准藥物進出口；或
- 禁止或施加民事或刑事處罰。

監管概覽

《患者保護與平價醫療法案》

《患者保護與平價醫療法案》(經《醫療與教育負擔調和法案》修訂，統稱「ACA」)於2010年3月在美國成為法律，並透過擴大醫療保險範圍以及大幅改變美國政府及非公眾保險公司資助醫療保健的方式，帶動美國醫療改革。具體到藥品方面，ACA就醫療補助計劃涵蓋的藥物擴大及增加行業回扣，並對聯邦醫療保險處方藥福利項下的涵蓋規定作出更改。除其他條文外，ACA載有條文，可能透過增加醫療補助計劃所報銷藥物的回扣、將醫療補助回扣延伸至醫療補助管理護理計劃，以及為若干聯邦醫療保險D部分受益人提供強制性折扣，並根據製藥公司所佔聯邦醫療計劃的銷售額設定年費，降低藥品的盈利能力。

ACA自立法以來在若干方面面臨司法及國會挑戰，且將於未來面臨更多有關ACA的挑戰及修訂。自2017年1月以來，前總統特朗普已簽署行政命令及其他指令以延遲實施若干ACA條文或以其他方式規避ACA所規定的若干醫療保險規定。同時，國會已考慮立法廢除或廢除並取代ACA全部或部分內容。儘管國會並未通過全面廢除的法例，但影響實施ACA項下若干稅項的數項法案已獲通過，舉例而言，國會於2017年立法的《稅改法案》已撤銷ACA就未能於一年中全部或部分時間內維持合資格醫療保障的若干人士所實施以稅收為基礎的共享責任付款(通常稱為「個人強制納保」)。此外，《2020年聯邦開支方案》(2020 federal spending package)永久廢除ACA規定向高成本僱主營辦的醫療保障徵收的「凱迪拉克」稅及醫療器械稅(自2020年1月1日起生效)，以及廢除健康保險公司稅(自2021年1月1日起生效)。ACA可能面臨其他挑戰，或將其廢除或取代的行動。

專利期補償及營銷專營權

經批准後，如申請的批准是首次允許的商業營銷或使用含有《1984年藥物價格競爭及專利期補償法案》(稱為《哈奇-韋克斯曼法案》)所規定活性成分的生物製劑，相關藥物或生物製品專利的擁有人可申請最多五年的專利期延期，以補償在產品開發及FDA對生物製品許可申請(BLA)的審查過程中失去的部分專利期。可授出的專利期延期為產品測試階段的一半時間(即提交IND與生物製品許可申請(BLA)之間的間隔時間)，以及為所有審查階段的時間(即提交生物製品許可申請(BLA)與批准之間的間隔時間)，最多為5年。如FDA認為申請人未以應有的謹慎尋求批准，則有關時間可予縮短。經延長的專利期由FDA批准產品當日起計合共不可超過14年。每款獲批產品僅有一項專利可以申請補償期限，僅關於獲批產品、產品使用方法或產品生產方法的專利可獲延期，而專利持有人必須於批准後60天內申請補償期限。美國專利及商標局(「美國專利及商標局」)與FDA商討，審查並批准專利期補償的申請。就可能於申請階段屆滿的專利而言，專利擁有人可

監管概覽

請求臨時專利延期。臨時專利延期將專利期延期一年，而專利擁有人可申請最多四次臨時專利續期。就每項授出的臨時專利延期而言，批准後的專利延期減少一年。美國專利及商標局局長必須確定正在尋求專利延長的專利所涉及的候選藥物很可能會獲批准。尚未提交生物製品許可申請(BLA)的候選藥物不可申請臨時專利延期。

擬議《生物安全法案》

於2023年12月20日，美國參議院議員提出立法禁止聯邦政府與牽連外國對手的特定生物技術供應商簽訂合約。於2024年3月6日，美國參議院提出的立法版本由國土安全和政府事務委員會提請美國參議院全院審議。於2024年1月24日，美國眾議院提出類似的立法版本，名為《生物安全法案》(「《生物安全法案》」)。於2024年5月15日，《生物安全法案》由監督與問責委員會提請美國眾議院全院審議。於2024年9月9日，美國眾議院投票贊成《生物安全法案》，並將該法案送交美國參議院全院。美國眾議院於2024年12月7日公布的《2025財年國防授權法案》參議院修正案及於12月18日公布為美國政府提供資金的持續決議案均未將《生物安全法案》列入其中。此外，參議院並無對眾議院通過的版本採取行動。因此，《生物安全法案》未能於2024年獲頒布立法。《生物安全法案》可能會於2025年獲頒布，但必須於眾議院及參議院重新提出並再次進行投票。

《生物安全法案》如以當前形式頒布，將禁止美國政府從指定「受關注生物技術公司」採購生物技術設備或取得服務，並禁止向任何使用指定「受關注生物技術公司」的生物技術設備或服務的實體批出政府合同、貸款及贈款。此立法的最新眾議院版本(H.R.8333)將五家特定中國公司列為「受關注生物技術公司」。美國政府有權將其他實體列為「受關注生物技術公司」，特別是受外國對手(根據法律界定為中國、伊朗、朝鮮及俄羅斯)政府的行政治理結構、指示、控制規限或代表該等政府營運、涉及生物技術設備或服務的製造、分銷、供應或採購，以及對美國的國家安全構成風險的任何實體。此立法的最新眾議院版本將《生物安全法案》條文(i)延遲應用至2032年1月1日為止，此適用於由其中一家所列受關注生物技術公司根據在此立法生效日期之前簽訂的合約或協議提供或生產的生物技術設備或服務；及(ii)自列為新增受關注生物技術公司起5年內延遲應用，此適用於由日後被美國政府列為受關注生物技術公司的實體提供或生產的生物技術設備及服務。

監管概覽

《生物安全法案》參議院版本(S.3558)亦已提交參議院全院投票，其中藥明生物未被列為「受關注生物技術公司」。參議院版本亦與眾議院版本於若干其他方面存在差異，例如，參議院版本不包含直至2032年1月1日前允許被列為受關注生物技術公司根據此立法生效日期之前訂立的合約或協議提供或生產的生物技術設備及服務的不追溯條文。

歷史、發展及公司架構

概覽

本集團於2012年11月成立，並自2014年5月起開始業務營運。自本集團成立以來，我們一直由共同創始人康博士及賴博士領導，他們於製藥行業(尤其於抗體藥物發現及開發方面)合共擁有數十年經驗，在藥物開發(從發現到商業化)方面的往績記錄備受認可。有關我們共同創始人經驗及資格的更多詳情，見「董事、監事及高級管理層」。

本公司於2012年11月27日在中國成立。於2024年8月，本公司由有限責任公司轉制為股份有限公司。

經過多年發展，我們已建立目前的業務形式，成為一家臨床階段生物科技公司，致力於發現、開發和商業化治療腫瘤、自身免疫性疾病以及其他嚴重疾病的新療法。具體而言，我們致力採用各種藥物類型的多種組合治療策略，並識別靶點及機制以開發突破性療法，為不能有效應答現有免疫療法的癌症患者提供療效和安全性更佳的治療方案。有關詳情，見「業務」。

里程碑

以下為自我們成立以來的主要發展里程碑概要：

年份	里程碑
2012年	本公司於中國成立
2015年	完成總額人民幣10,000,000元的天使輪融資 成立自主研發團隊
2017年	完成總額人民幣27,000,000元的Pre-A輪融資
2019年	完成總額人民幣85,000,000元的A輪融資 完成總額人民幣20,000,000元的A+輪融資 取得NMPA的IND批准，可在中國開展LBL-007 (LAG3單克隆抗體)的首次人體研究

歷史、發展及公司架構

年份	里程碑
2020年	完成總額人民幣75,000,000元的B輪融資 完成總額人民幣130,000,000元的B+輪融資 在中國啟動LBL-007的首次人體Ia期試驗 取得FDA的IND批准，可在美國開展LBL-007的首次人體研究
2021年	完成總額人民幣607,000,000元的C輪融資 與百濟神州訂立LBL-007的授權及合作協議，使我們有資格獲得高達7.72億美元的首付款及里程碑付款，另加雙位數百分比的分級特許權使用費 獲得NMPA的IND批准，並在中國啟動LBL-015 (PD-1/TGF-βR2融合蛋白)單藥療法治療實體瘤的首次人體I/II期試驗 取得FDA的IND批准，可於美國開展LBL-015的首次人體研究 分別獲得NMPA及FDA的IND批准，可開展LBL-024 (PD-L1/4-1BB雙特異性抗體)治療實體瘤的首次人體研究 分別獲得NMPA及FDA的IND批准，可開展LBL-019 (TNFR2單克隆抗體)治療實體瘤的首次人體研究
2022年	我們成立江北開發生產中心 在中國開展LBL-024治療實體瘤的I/II期試驗 獲得NMPA的IND批准，並啟動LBL-007聯合替雷利珠單抗±化療治療晚期實體瘤及鼻咽癌的Ib/II期試驗 在中國啟動LBL-019治療實體瘤的I期試驗 於美國開始業務開發營運

歷史、發展及公司架構

年份	里程碑
2023 年	獲得NMPA的IND批准，並在中國啟動LBL-034 (GPRC5D/CD3 雙特異性抗體) 單藥療法治療復發性／難治性多發性骨髓瘤的I/II期試驗 獲得FDA的IND批准，可於美國開展LBL-034的首次人體研究 獲得NMPA的IND批准，並在中國啟動LBL-033 (MUC16/CD3 雙特異性抗體) 治療晚期惡性腫瘤的I/II期試驗 獲得FDA的IND批准，可於美國開展LBL-033的首次人體研究 獲得NMPA的IND批准，以在中國評估LBL-024聯合化療治療一線肺外神經內分泌癌及小細胞肺癌的情況
2024 年	完成總額人民幣130,000,000元的C+輪融資 獲得NMPA的批准，並啟動LBL-024單藥療法治療復發性／難治性晚期肺外神經內分泌癌的單臂註冊臨床試驗 在中國開展LBL-024聯合化療治療一線肺外神經內分泌癌及小細胞肺癌的Ib/II期試驗 自NMPA獲得Ib/II期研究的IND批准，以評估LBL-024聯合化療治療非小細胞肺癌、膽道癌、肝細胞癌、胃癌及食管鱗狀細胞癌的情況 用於治療自身免疫性疾病的管線資產(包括LBL-051 (CD19/BCMA/CD3) 及LBL-047 (BDCA2/TACI)) 推進至IND準備階段 LBL-024獲得NMPA的突破性療法認定，可用於治療後線肺外神經內分泌癌患者 由有限責任公司轉制為股份有限公司 獲得FDA批准LBL-034的孤兒藥認定，可用於治療多發性骨髓瘤

歷史、發展及公司架構

年份 里程碑

與Oblenio Bio, Inc. (Aditum Bio新成立的美國公司)就LBL-051訂立合作、獨家選擇權及授權協議，使我們有資格獲得高達6.14億美元的首付款、里程碑及其他付款、中個位數百分比的特許權使用費以及Oblenio Bio的股權

獲得FDA批准LBL-024的孤兒藥認定，可用於治療神經內分泌癌

我們的附屬公司

截至最後可行日期，我們有4家全資附屬公司，其詳情載列如下：

附屬公司	成立地點	成立日期	主要業務 ⁽¹⁾
南京禮至生物醫藥有限公司	中國	2018年7月12日	藥品研發與銷售
Leads Biolabs Inc.	美國特拉華州	2022年6月23日	業務開發及商業合作
香港禮至生物醫藥有限公司	香港	2024年3月15日	業務及商業合作
蕪湖維立志博生物製藥有限公司	中國	2024年5月8日	藥品研發、生產與銷售

附註：

- (1) 於往績記錄期間，南京禮至生物醫藥有限公司、Leads Biolabs Inc.、香港禮至生物醫藥有限公司及蕪湖維立志博生物製藥有限公司並無實質性業務營運。
- (2) 截至最後可行日期，我們各附屬公司自其成立以來一直由本公司全資擁有。

歷史、發展及公司架構

本公司的成立及主要股權變動

(a) 本公司於2012年成立

康博士與賴博士在美國國家癌症研究所(「NCI」)從事腫瘤免疫療法研究時相識，當時兩人作為博士後研究員在備受尊敬的NCI外科主任Steven Rosenberg博士的實驗室工作。康博士及賴博士致力於研發抗體藥物以應對癌症免疫療法中的挑戰，故此他們於2012年11月27日在中國成立本公司，為有限責任公司。於籌備期後，本公司於2014年5月開始營運。成立後，本公司的實益擁有權如下：

股東	已認繳 註冊資本 (人民幣元)	股權 (%)
康博士 ⁽¹⁾	1,110,000	37.00
賴博士 ⁽¹⁾	900,000	30.00
魯東成博士(「魯博士」) ⁽¹⁾⁽²⁾	990,000	33.00
總計	3,000,000	100.00

附註：

- (1) 本公司成立後，本公司的註冊資本以康博士的父親康崇瑾先生、賴博士的配偶詹麗珍女士及魯博士的兄弟魯成文先生的名義登記，他們作為名義股東分別代表康博士、賴博士及魯博士持有本公司股權。本公司成立之時，由於康博士、賴博士及魯博士定居國外，不便直接在中國辦理工商登記手續。因此，他們委託其在中國的近親代為持有本公司股權，作為過渡安排(「委託安排」)。本公司成立後，其註冊資本部分由康崇瑾先生、詹麗珍女士及魯成文先生按康博士、賴博士及魯博士根據委託安排各自已認繳註冊資本比例代其繳納合共人民幣1,000,000元(由康博士、賴博士及魯博士使用各自來自僱傭薪酬、投資及個人儲蓄的資金撥付)。委託安排於股份分別在2016年9月及2019年9月轉回康博士、賴博士及魯博士後終止。誠如中國法律顧問告知，委託安排並無違反當時生效的中國有關法律及法規。有關詳情，見下文「本公司的成立及主要股權變動—於2016年向禮至合夥轉讓股權及增資」。
- (2) 於本公司成立前，魯博士與康博士及賴博士經一名共同熟人介紹相識。魯博士自2015年11月起一直擔任本公司董事。魯博士與康博士及賴博士在生物科技行業志趣相投，他作為被動投資者投資本公司，惟自本集團成立以來並無參與日常業務營運。根據2024年10月25日的股東會所通過的決議案，魯博士將不再擔任本公司董事，待[編纂]後作實及生效。他辭任是為了改善本公司的企業管治架構，且他已確認與本公司並無意見分歧。有關進一步詳情，見「董事、監事及高級管理層」的附註。截至最後可行日期，魯博士於本公司約4.49%股權中擁有權益。

歷史、發展及公司架構

(b) 於2015年進行減資及天使輪融資

於2015年8月10日，本公司註冊資本減少人民幣2,000,000元，以優化資本結構及提高資金使用效率。因此，本公司註冊資本調整為人民幣1,000,000元，與本公司當時的實繳資本相符。股本削減完成後，當時本公司所有股本已繳足。

於2015年12月8日，本公司註冊資本增加人民幣333,334元，由南京凱元成長創業投資合夥企業(有限合夥)(「南京凱元」)及上海莊鍾創業投資有限公司(「上海莊鍾」)各自以代價人民幣5,000,000元認繳。有關天使輪融資的詳情，見下文「-[編纂]投資」。

上述減資及天使輪融資完成後，本公司的股權架構如下：

股東	已認繳 註冊資本 (人民幣元)	股權 (%)
康博士 ⁽¹⁾	370,000	27.75
賴博士 ⁽¹⁾	300,000	22.50
魯博士 ⁽¹⁾	330,000	24.75
南京凱元	166,667	12.50
上海莊鍾	166,667	12.50
總計	1,333,334	100.00

附註：

- (1) 根據委託安排，他們各自於本公司註冊資本的權益以康崇瑾先生、詹麗珍女士及魯成文先生的名義登記。

(c) 於2016年向禮至合夥轉讓股權及增資

於2016年9月8日，為向對本公司作出貢獻的主要僱員及顧問提供股份激勵，本公司各登記股東同意將他們各自所持本公司股權的15%轉讓予境內僱員股份激勵平台禮至合夥，總代價為人民幣200,000元，有關金額按本公司註冊資本的相應金額釐定。

歷史、發展及公司架構

於2016年9月13日，我們決定增加本公司註冊資本人民幣3,000,000元。增加的註冊資本由本公司當時登記股東按他們各自於本公司的股權比例認繳。

上述股權轉讓及增資完成後，本公司的股權架構如下：

股東	已認繳 註冊資本 (人民幣元)	股權 (%)
康博士 ⁽¹⁾	1,022,125	23.59
賴博士 ⁽²⁾	828,750	19.13
魯博士 ⁽¹⁾	911,625	21.04
禮至合夥	650,000	15.00
南京凱元	460,417	10.63
上海莊鍾	460,417	10.63
總計	4,333,334	100.00

附註：

- 於2016年9月8日，康崇瑾先生將其於本公司的全部股權轉讓予康博士及禮至合夥，現金代價分別為人民幣314,500元及人民幣55,500元；魯成文先生將其於本公司的全部股權轉讓予魯博士及禮至合夥，現金代價分別為人民幣280,500元及人民幣49,500元。由於承讓人康博士及魯博士為美國公民，有關股權轉讓的代價就有關外匯管理及外商直接投資規定的監管合規而設，並根據本公司當時註冊資本的相應金額釐定。於上述股權轉讓完成後，有關康博士及魯博士於本公司股權的委託安排已告終止，康博士及魯博士直接持有他們各自於本公司的股權。
- 根據委託安排，賴博士於本公司當時註冊資本的權益以詹麗珍女士的名義登記。於2019年9月10日，詹麗珍女士以現金代價人民幣828,750元將其於本公司的全部股權轉讓予賴博士。由於承讓人賴博士為美國公民，有關股權轉讓的代價就有關外匯管理及外商直接投資規定的監管合規而設，並根據本公司當時註冊資本的相應金額釐定。於上述股權轉讓完成後，有關賴博士於本公司股權的委託安排已告終止，賴博士直接持有其於本公司的股權。

歷史、發展及公司架構

(d) 於2017年進行Pre-A輪融資

我們決定於2017年7月4日透過下文詳述的增資進行Pre-A輪融資。有關Pre-A輪融資的詳情，見下文「-[編纂]投資」。因此，本公司註冊資本增加至人民幣6,004,763元。

Pre-A輪投資者 ⁽¹⁾	已認繳 註冊資本 (人民幣元)	代價 (人民幣元)
北京漢康建信創業投資有限公司 (「北京漢康」)	464,286	7,500,000
南京捷源成長創業投資合夥企業(有限合夥) (「南京捷源」)	464,286	7,500,000
南京凱泰創業投資合夥企業(有限合夥) (「南京凱泰」)	309,524	5,000,000
北京重山遠為投資中心(有限合夥) (「北京重山」)	247,619	4,000,000
南京景永醫療健康創業投資基金合夥企業 (有限合夥)(「南京景永」)	185,714	3,000,000
總計	1,671,429	27,000,000

附註：

- (1) 有關該等[編纂]投資者的背景資料，見下文「-[編纂]投資-(d)有關[編纂]投資者的資料」。

歷史、發展及公司架構

(e) 於2018年及2019年進行A輪融資

我們決定於2018年及2019年透過下文詳述的增資進行A輪融資。有關A輪融資的詳情，見下文「-[編纂]投資」。因此，本公司註冊資本增加至人民幣8,232,518元。

A輪投資者 ⁽¹⁾	已認繳 註冊資本 (人民幣元)	代價 (人民幣元)
蘇州建信漢康創業投資合夥企業(有限合夥) (「蘇州漢康」)	800,636	30,000,000
南京恩然瑞光創業投資合夥企業(有限合夥) (前稱南京恩然瑞光健康產業投資合夥 企業(有限合夥))(「恩然瑞光」)	533,757	20,000,000
昆明高新諾泰大健康產業投資合夥企業 (有限合夥)(「昆明諾泰」)	405,293	16,000,000
寧波懷格共信創業投資合夥企業(有限合夥) (「寧波懷格」)(於A輪融資時前稱為寧波 懷格共信股權投資合夥企業(有限合夥))	253,308	10,000,000
北京重山	133,438	5,000,000
杭州華方和頤投資管理合夥企業(有限合夥) (「杭州華方」)	101,323	4,000,000
總計	2,227,755	85,000,000

附註：

- (1) 有關該等[編纂]投資者的背景資料，見下文「-[編纂]投資-(d)有關[編纂]投資者的資料」。

歷史、發展及公司架構

(f) 於2019年進行A+輪融資

我們決定於2019年8月29日透過下文詳述的增資進行A+輪融資。有關A+輪融資的詳情，見下文「-[編纂]投資」。因此，本公司註冊資本增加至人民幣8,561,823元。

A+輪投資者 ⁽¹⁾	已認繳 註冊資本 (人民幣元)	代價 (人民幣元)
南京江北醫療創新產業基金(有限合夥) (「江北基金」) ⁽²⁾	329,305	20,000,000
總計	329,305	20,000,000

附註：

- (1) 有關該等[編纂]投資者的背景資料，見下文「-[編纂]投資-(d)有關[編纂]投資者的資料」。
- (2) 於2019年8月1日，江北基金、康博士、賴博士與本公司訂立可換股票據投資協議，據此，本公司同意向江北基金發行本金額為人民幣30百萬元的有抵押可換股票據(「江北可換股票據」)。江北可換股票據由康博士及賴博士以江北基金為受益人分別質押本公司註冊股本人民幣131,281元及人民幣65,641元作為擔保(統稱「股份質押」)。江北可換股票據於2023年4月8日到期應付，除非根據江北可換股票據的條款轉換為已認繳註冊資本。於2023年5月30日，江北可換股票據獲悉數轉換為本公司約人民幣233,448元註冊股本，故股份質押獲解除。有關詳情，見下文「-本公司的成立及主要股權變動-(m)於2023年轉換後增資」。

歷史、發展及公司架構

(g) 於2020年向禮至合夥轉讓股權及進行B輪融資

於2020年5月26日，為向更多僱員提供股份激勵，康博士、魯博士及賴博士各自同意將本公司註冊資本人民幣102,212元、人民幣91,162元及人民幣82,875元轉讓予境內股份激勵平台禮至合夥，代價相當於已轉讓註冊資本金額。

同日，我們決定將本公司的註冊股本增加至人民幣9,632,051元，有關註冊股本由B輪融資的投資者認繳，詳情見下文。有關B輪融資的詳情，見下文「-[編纂]投資」。

B輪投資者 ⁽¹⁾	已認繳 註冊資本 (人民幣元)	代價 (人民幣元)
武漢華方健民醫潮投資合夥企業(有限合夥) (「華方健民」)	428,091	30,000,000
南京其瑞佑康創業投資合夥企業(有限合夥) (前稱南京其瑞佑康科技發展投資合夥 企業(有限合夥))(「南京其瑞佑康」)	356,743	25,000,000
寧波懷格	285,394	20,000,000
總計	1,070,228	75,000,000

附註：

- (1) 有關該等[編纂]投資者的背景資料，見下文「-[編纂]投資-(d)有關[編纂]投資者的資料」。

歷史、發展及公司架構

(h) 於2020年進行B+輪融資

我們決定於2020年11月3日透過下文詳述的增資進行B+輪融資。有關B+輪融資的詳情，見下文「-[編纂]投資」。因此，本公司註冊資本增加至人民幣11,487,113元。

B+輪投資者 ⁽¹⁾	已認繳 註冊資本 (人民幣元)	代價 (人民幣元)
昆藥集團股份有限公司(「 昆藥集團 」)	713,485	50,000,000
上海國鴻智言創業投資合夥企業(有限合夥) (「 上海國鴻 」)	428,091	30,000,000
新余市上潤投資合夥企業(有限合夥) (「 新余上潤 」)	214,046	15,000,000
嘉興銘朗二號股權投資基金合夥企業 (有限合夥)(「 嘉興銘朗 」)	214,046	15,000,000
南京江北高新技術產業發展股權投資基金 (有限合夥)(「 南京江北高新基金 」)	142,697	10,000,000
寧波攬慧投資管理合夥企業(有限合夥) (「 寧波攬慧 」)	142,697	10,000,000
總計	1,855,062	130,000,000

附註：

- (1) 有關該等[編纂]投資者的背景資料，見下文「-[編纂]投資-(d)有關[編纂]投資者的資料」。

歷史、發展及公司架構

(i) 於2021年轉讓股權

於2021年3月30日及2021年3月31日，本公司註冊資本進行下列轉讓。有關轉讓的代價經參考本公司於B+輪融資時的估值而釐定。昆藥集團向新希望醫療健康南京投資中心(有限合夥)(「新希望醫療」)進行的股權轉讓已於2021年9月完成，而華方健民向共青城久友生暉投資管理合夥企業(有限合夥)(「共青城久友生暉」)及共青城久友生瑞投資管理合夥企業(有限合夥)(「共青城久友生瑞」)進行的股權轉讓已於2021年4月完成。

轉讓人	承讓人	已轉讓	代價
		註冊資本	
		(人民幣元)	(人民幣元)
昆藥集團	新希望醫療	428,091	30,000,000
華方健民	共青城久友生暉	146,978	10,300,000
華方健民	共青城久友生瑞	138,416	9,700,000

附註：

- (1) 有關該等[編纂]投資者的背景資料，見下文「-[編纂]投資-(d)有關[編纂]投資者的資料」。

(j) 禮至合夥於2021年增資

於2021年9月3日，本公司決定將註冊資本增加人民幣574,356元，有關增資由境內股份激勵平台禮至合夥以代價人民幣574,356元認繳。因此，本公司註冊資本增加至人民幣12,061,469元。

歷史、發展及公司架構

(k) 於2021年進行C輪融資

我們決定於2021年9月24日透過下文詳述的增資進行C輪融資。有關C輪融資的詳情，見下文「-[編纂]投資」。因此，本公司註冊資本增加至人民幣16,784,896元。

C輪投資者	已認繳 註冊資本 (人民幣元)	代價 (人民幣元)
Loyal Valley Capital Advantage Fund III LP (「Loyal Valley Fund III」)	1,167,239	150,000,000
杭州余杭龍磐健康醫療股權投資基金 合夥企業(有限合夥)(「杭州龍磐」)	544,711	70,000,000
廈門德屹長青創業投資合夥企業(有限合夥) (「德屹長青」)	389,079	50,000,000
AJS AlphaTech Limited	249,011	32,000,000
上海樂永投資合夥企業(有限合夥) (「上海樂永」)	233,448	30,000,000
黃河三角洲榮昌(煙台)創業投資合夥企業 (有限合夥)(「黃河三角洲榮昌」)	233,448	30,000,000
漢康中小企業發展基金(濰坊)合夥企業 (有限合夥) ⁽²⁾ (「漢康中小企」)	233,448	30,000,000
新希望醫療	233,448	30,000,000
深圳市創新投資集團有限公司 (「深創投」)	194,540	25,000,000

歷史、發展及公司架構

C輪投資者	已認繳 註冊資本 (人民幣元)	代價 (人民幣元)
深圳紅土醫療健康產業股權投資基金 合夥企業(有限合夥)(「深圳紅土」)	194,540	25,000,000
景寧懷格瑞信創業投資合夥企業 (有限合夥)(「景寧懷格」)	194,540	25,000,000
共青城瑞吉五期投資合夥企業 (有限合夥)(「共青城瑞吉五期投資」)	155,632	20,000,000
Truman Enterprises (Hong Kong) Limited	155,632	20,000,000
南京恩捷創業投資合夥企業(有限合夥) (「南京恩捷」)	155,632	20,000,000
嘉興同人合富股權投資合夥企業 (有限合夥)(「嘉興同人」)	155,632	20,000,000
恩然瑞光	155,632	20,000,000
新余市新國路投資合夥企業(有限合夥) (「新余市新國路」)	77,815	10,000,000
總計	4,723,427	607,000,000

附註：

- (1) 有關該等[編纂]投資者的背景資料，見下文「-[編纂]投資-(d)有關[編纂]投資者的資料」。
- (2) 於C輪融資時，漢康中小企的名稱為濰坊漢康創業投資合夥企業(有限合夥)。漢康中小企其後更名為漢康中小企業發展基金(濰坊)合夥企業(有限合夥)。

歷史、發展及公司架構

(I) 於2021年轉讓股權

於2021年12月21日，本公司註冊資本進行下列轉讓。有關轉讓的代價經參考本公司於C輪融資時的估值而釐定。有關股權轉讓於2021年12月完成。

轉讓人	承讓人 ⁽²⁾	已轉讓 註冊資本 (人民幣元)	代價 (人民幣元)
南京凱元 ⁽¹⁾	建銀國際(深圳)創業投資 有限公司 (「建銀國際創業投資」)	265,877	34,167,400
南京凱元	廣東博資同澤一號股權 投資合夥企業(有限合夥) (「廣東博資」)	194,540	25,000,000

附註：

- (1) 於上述股權轉讓完成後，南京凱元不再持有本公司任何股權。南京凱元為一家於中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人南京凱元創業投資管理合夥企業(有限合夥)管理。根據公開可得資料，南京凱元有8名有限合夥人，且由南京江寧人才集團有限公司(作為最大有限合夥人)持有約30.80%股權。
- (2) 有關承讓人的背景資料，見下文「-[編纂]投資-(d)有關[編纂]投資者的資料」。

歷史、發展及公司架構

(m) 於2023年轉換後增資

於2023年5月30日，我們決定將本公司註冊資本增加約人民幣233,448元，由江北基金於江北可換股票據轉換後認繳。於江北可換股票據轉換後增加的註冊資本為江北可換股票據的本金額除以等於本公司註冊資本每人民幣1元的購買價的轉換價所得的商值。於進行轉換的同時，康博士及賴博士所作股份質押亦獲解除。因此，本公司註冊資本增加至人民幣17,018,344元。

(n) 於2024年透過境外股份激勵平台增資

隨著本集團業務持續增長，為進一步向對本公司作出貢獻的主要僱員及顧問提供更多股份激勵，於2024年4月12日，我們決定將本公司註冊資本增加人民幣504,663元，由於2024年3月4日根據香港法律註冊成立的境外股份激勵平台引領生物有限公司及LeadsTech Limited分別以代價人民幣280,368元及人民幣224,295元認繳。因此，本公司註冊資本增加至人民幣17,523,007元。

(o) 於2024年將本公司轉制為股份有限公司

於2024年5月31日，當時股東議決(其中包括)將本公司由有限責任公司轉制為股份有限公司，並將本公司的名稱變更為南京維立志博生物科技股份有限公司。根據全體當時股東所訂立日期為2024年5月31日的發起人協議，全體發起人批准將本公司截至2024年4月30日的經審核資產淨值轉換為150,000,000股每股面值人民幣1.0元的股份，資產淨值超出部分人民幣163,102,656.54元計入本公司的資本儲備。於2024年8月轉制完成後，150,000,000股每股面值人民幣1.0元的股份由全體當時股東按轉制前他們各自於本公司的股權比例認繳。

歷史、發展及公司架構

(p) 於2024年進行C+輪融資

我們決定於2024年11月22日透過下文詳述的增資進行C+輪融資。有關C+輪融資的詳情，見下文「-[編纂]投資」。因此，本公司股本增加至人民幣156,500,000元。

C+輪投資者 ⁽¹⁾	已認繳 股份數目	代價 (人民幣元)
安徽昆路創業投資合夥企業(有限合夥) (「安徽昆路」)	4,500,000	90,000,000
廣州凱得一期生物醫藥產業投資基金合夥 企業(有限合夥)(「廣州凱得」)	1,500,000	30,000,000
新余上宣股權投資合夥企業(有限合夥) (「新余上宣」)	500,000	10,000,000
總計	6,500,000	130,000,000

附註：

- (1) 有關該等[編纂]投資者的背景資料，見下文「-[編纂]投資-(d)有關[編纂]投資者的資料」。

歷史、發展及公司架構

(q) 於2024年轉讓股權

於2024年9月至11月，本公司股份的轉讓情況如下。有關轉讓的代價經相關股東公平磋商而釐定。截至2024年11月27日，以下所有股份轉讓已完成。

轉讓人	承讓人 ⁽¹⁾	已轉讓	代價
		股份數目	(人民幣元)
南京凱泰	梁傑先生(「梁先生」)	937,500	7,500,000
南京凱泰	孫頤先生(「孫先生」)	937,500	7,500,000
南京捷源	嘉興中贏眾匯創業投資合夥企業 (有限合夥)(「嘉興中贏」)	1,000,000	16,000,000
北京漢康	南京恩然呈豐創業投資合夥企業 (有限合夥)(「恩然呈豐」)	937,500	14,700,000
安徽昆路	智享生物(蘇州)有限公司 (「智享生物(蘇州)」)	1,150,000	23,000,000
安徽昆路	漢康中小企	500,000	10,000,000
安徽昆路	廈門濟世樂美股權投資合夥企業 (有限合夥)(「廈門濟世樂美」)	500,000	10,000,000

歷史、發展及公司架構

轉讓人	承讓人 ⁽¹⁾	已轉讓	
		股份數目	代價 (人民幣元)
安徽昆路	南京佳康瑞臻創業投資合夥企業 (有限合夥)(「南京佳康瑞臻」)	500,000	10,000,000
安徽昆路	成都懷格國生創業投資合夥企業 (有限合夥)(「成都懷格」)	500,000	10,000,000

附註：

(1) 有關承讓人的背景資料，見下文「-[編纂]投資-(d)有關[編纂]投資者的資料」。

於2024年12月轉讓股權

於2024年12月，本公司已進行以下股份轉讓。有關轉讓的代價經相關股東公平磋商釐定，當中計及我們的業務前景、候選藥物的研發進展及有關人士於轉讓時的商業考量。截至2025年2月6日，以下所有股份轉讓均已結清。

轉讓人	承讓人	已轉讓	
		股份數目	代價 ⁽¹⁾ (人民幣元)
華方健民	廈門濟世樂美	895,954	10,000,000
引領生物有限公司	漢康中小企	184,016	450,000
引領生物有限公司	廈門濟世樂美	184,016	450,000
引領生物有限公司	南京佳康瑞臻	184,016	450,000
引領生物有限公司	成都懷格	184,016	450,000

附註：

(1) 引領生物有限公司與相關[編纂]投資者進行股份轉讓的每股價格約為每股人民幣2.4元，低於同期其他股東之間進行股份轉讓的每股價格(即約每股人民幣11.2元)。據董事所深知及確信，有關股份轉讓基於引領生物有限公司的股東康博士及左鴻剛先生(「左先生」)與相關[編纂]投資者(本公司的長期股東)

歷史、發展及公司架構

之間的商業磋商。引領生物有限公司與相關[編纂]投資者進行有關股份轉讓的代價經公平磋商釐定，當中計及(其中包括)有關股份於清算時的順序較後、引領生物有限公司的初始認購價低於股份轉讓的代價，以及該等股份(未上市股份，[編纂]後將不會轉換為H股)缺乏流通性。引領生物有限公司的股東認為，有關股份轉讓將加強相關股東的利益與本公司的利益一致，增強其支持本公司長期戰略目標的能力，並顯示其對本公司的信心。

合併及收購

於整個往績記錄期間及截至最後可行日期，我們並無進行任何收購、合併或出售。

[編纂]原因

本公司正尋求其H股於聯交所[編纂]，以為業務發展籌集更多資金、為正在進行及計劃進行的候選產品臨床開發提供資金。有關我們未來計劃的詳情，見本文件「未來計劃及[編纂]用途」。

歷史、發展及公司架構

[編纂]投資

本公司自[編纂]投資者獲得若干輪投資。有關詳情，見上文「—本公司的成立及主要股權變動」及下表。

(a) [編纂]投資的主要條款

下表概述[編纂]投資者向本公司所作[編纂]投資的主要條款：

	天使輪融資	Pre-A輪融資	A輪融資	A+輪融資	B輪融資	B+輪融資	C輪融資	C+輪融資
協議日期	2015年7月10日	2017年6月16日	2018年8月27日； 2018年12月10日； 2018年12月26日	2019年8月1日	2020年5月26日	2020年9月30日	2021年9月1日	2024年9月13日； 2024年11月15日
已認繳註冊資本金額 (人民幣元)	333,334	1,671,429	2,227,755	329,305	1,070,228	1,855,062	4,723,427	6,500,000
已付代價金額 (人民幣元)	10,000,000	27,000,000	85,000,000	20,000,000	75,000,000	130,000,000	607,000,000	130,000,000
悉數支付代價日期	2015年8月11日	2017年6月29日	2019年1月4日	2019年8月26日	2020年8月11日	2020年12月11日	2021年10月15日	2024年11月22日

歷史、發展及公司架構

	天使輪融資	Pre-A輪融資	A輪融資	A+輪融資	B輪融資	B+輪融資	C輪融資	C+輪融資
每股概約成本 ⁽¹⁾ (人民幣元)	3.50 ⁽²⁾	1.89	4.38；4.61 ⁽³⁾	7.09	8.19	8.19	15.01	20.00
較[編纂]的概約[編纂] ⁽⁴⁾ [編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%; [編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%
本公司的投後估值 (人民幣元) ⁽⁵⁾	人民幣 40,000,000元	人民幣 97,000,000元	人民幣 315,000,000元	人民幣 520,000,000元	人民幣 675,000,000元	人民幣 805,000,000元	人民幣 2,157,000,000元	人民幣 3,130,000,000元
釐定估值及代價基準	每輪[編纂]投資的估值及代價由各[編纂]投資者與本公司經考慮投資時機以及我們業務營運的狀況及前景後公平磋商釐定。							
禁售期	根據適用中國法律，於[編纂]後12個月內，所有現有股東(包括[編纂]投資者)不得出售其持有的任何股份。							
[編纂]投資 所得款項的用途	我們將[編纂]投資所得款項用於本集團的主營業務，包括為管線產品的研發活動及臨床開發撥付資金以及應對本集團的營運資金需求。截至本文件日期，80.8%的[編纂]投資所得款項淨額獲動用。							
[編纂]投資者為本公司 帶來的 策略裨益	董事認為，於[編纂]投資者進行投資時，本公司可受益於(i)[編纂]投資者提供的額外資本及(ii)[編纂]投資者對本集團的承諾，原因是其所作投資表明他們對本集團營運的信心，亦是對本集團表現、實力及前景的認可。							

歷史、發展及公司架構

附註：

- (1) 每股成本乃基於[編纂]投資者所作投資金額及於緊隨[編纂]投資後所持註冊資本金額或股份數目計算。
- (2) 天使輪融資至Pre-A輪融資的每股成本下降源於本公司於2016年9月決定將其資本儲備轉換為註冊資本。增加的註冊資本由當時現有股東根據他們於本公司的股權按比例認繳。因此，天使輪投資者持有的註冊資本總額有所增加，且天使輪投資者的每股成本被有效攤薄。天使輪投資者的每股實際成本為人民幣1.27元，低於Pre-A輪融資的每股成本。本公司自天使輪融資階段至Pre-A輪融資階段的估值增加。有關具體原因，請參閱下文附註(5)(i)。
- (3) 每股概約成本的差異是由於A輪融資間隔期間市況波動所致。
- (4) 較[編纂]的[編纂]乃基於假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元(即[編纂]每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數)計算(假設[編纂]未獲行使)。
- (5) 本公司估值增加的主要原因載列如下：
 - (i) 本公司自天使輪融資至Pre-A輪融資的估值增加乃主要由於LBL-007的研發取得進展，該項研究已進入IND準備階段；
 - (ii) 本公司自Pre-A輪融資至A輪融資的估值增加乃主要由於(a) LBL-007已推進至提交IND申請；(b)其他臨床前管線資產按開發時間表持續推進；及(c)我們策略性擴展雙特異性抗體研發能力；
 - (iii) 本公司自A輪融資至A+輪融資的估值增加乃主要由於(a) LBL-007獲NMPA授予IND批准；及(b)建立自主臨床團隊；
 - (iv) 本公司自A+輪融資至B及B+輪融資的估值增加乃主要由於(a) LBL-007獲FDA授予IND批准；及(b) LBL-007單藥療法治療晚期實體瘤及淋巴瘤的Ia期臨床試驗啟動；
 - (v) 本公司自B及B+輪融資至C輪融資的估值增加乃主要由於(a) LBL-024、LBL-015獲NMPA及FDA授予IND批准；(b) LBL-007單藥療法治療晚期實體瘤及淋巴瘤的Ia期臨床試驗獲得令人鼓舞的結果；及(c)與百濟神州建立戰略合作關係；
 - (vi) 本公司自C輪融資至C+輪融資的估值增加乃主要由於(a)主要管線資產(包括LBL-007、LBL-034、LBL-015及LBL-019)臨床開發持續取得進展；(b)江北開發生產中心投入運營，其擁有配備200L或500L規模的一次性生物反應器生產線；及(c)我們在研究、開發及生產功能方面的綜合能力得到提升，以及自C輪融資起我們的業務進一步擴張；及
 - (vii) 本公司自C+輪融資至[編纂]的估值增加乃主要由於自2023年8月本公司與C+輪融資的投資者達成條款清單以來的進展，包括但不限於以下各項：
 - (a)正在進行的LBL-024、LBL-034及其他候選產品的臨床試驗，顯示出令人鼓舞的臨床試驗結果及該等藥物在各自治療領域的潛力巨大，其中LBL-024於2024年10月自NMPA獲得治療後線肺外神經內分泌癌的突破性療法認定(BTD)，並於2024年11月自FDA獲得治療神經內分泌癌的孤兒藥認定(ODD)，而LBL-034於2024年10月自FDA獲得治療多發性骨髓瘤的孤兒藥認定(ODD)；(b)用於治療自身免疫性疾病的管線資產(包括LBL-051及LBL-047)已推進至IND準備階段；(c)我們與Oblenio Bio, Inc. (Aditum Bio Fund 3, L.P.新成立的美國公司)就LBL-051訂立合作、獨家選擇權及授權協議；及(d)本公司股份於[編纂]後可自由交易時附帶的溢價。

歷史、發展及公司架構

(b) [編纂]投資者的特別權利

部分[編纂]投資者根據他們的投資協議獲授與本公司有關的若干慣常特別權利，其中包括回購權、優先購買及共同出售權、反攤薄權、拖售權、清算權及知情權。

根據本公司與相關股東分別於2024年9月13日及2024年11月15日訂立的投資協議，回購權自本公司首次向聯交所遞交[編纂]前一日起自動終止，而[編纂]投資者享有的所有其他特別權利將於[編纂]時終止。

(c) 聯席保薦人的確認

基於(i)[編纂]投資的相關代價於[編纂]前不少於120個足日結清；及(ii)回購權自本公司首次向聯交所遞交[編纂]前一日起自動終止，而[編纂]投資者享有的所有其他特別權利將於[編纂]時終止，聯席保薦人確認[編纂]投資符合聯交所發布的新上市申請人指南第4.2章的規定。

(d) 有關[編纂]投資者的資料

我們現有的[編纂]投資者包括根據聯交所發布的新上市申請人指南第2.3章確定的資深投資者，即恩然創投、漢康資本、正心谷資本及懷格資本。據董事所深知，除本節所披露者外，每名[編纂]投資者均為獨立第三方。下文載列我們[編纂]投資者的背景資料。

1. 恩然創投

恩然瑞光為根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。恩然瑞光的普通合夥人為南京恩然瑞光投資管理中心(有限合夥)(持有約1.03%合夥權益)及由其執行合夥人陳仁海博士(「陳博士」，為我們的其中一名非執行董事)最終控制。截至最後可行日期，恩然瑞光有7名有限合夥人，其中最大有限合夥人為孫青華，持有約41.24%合夥權益。恩然瑞光的其餘有限合夥人各持有少於30%的合夥權益。

南京捷源為根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事創業投資、投資諮詢及創業管理。南京捷源的普通合夥人為南京捷源投資管理合夥企業(有限合夥)(持有4.42%合夥權益)及由其執行合夥人陳博士最終控制。截至最後可行日期，南京捷源有11名有限合夥人，其中南京高新創業投資有限公司及南京生物醫藥

歷史、發展及公司架構

谷建設發展有限公司(於南京捷源分別持有26.55%及8.85%合夥權益)由南京江北新區管理委員會(南京高新技術產業開發區管理委員會、中國(江蘇)自由貿易試驗區南京片區管理委員會)(「南京江北新區管理委員會」)最終控制，而南京江北新區管理委員會為南京市人民政府管理江北新區的行政機構。

南京其瑞佑康為根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事創業投資業務。南京其瑞佑康的普通合夥人為南京佳康創業投資合夥企業(有限合夥)(「南京佳康」)(持有1.00%合夥權益)及由陳博士最終控制。截至最後可行日期，南京其瑞佑康有2名有限合夥人，即南京高新創業投資有限公司及南京江北星創創業投資基金合夥企業(有限合夥)，分別持有約70.71%及28.29%合夥權益及由南京江北新區管理委員會最終控制。

南京恩捷為根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事創業投資及股權投資。南京恩捷的普通合夥人為南京佳康，持有南京恩捷1.00%的合夥權益。截至最後可行日期，南京恩捷有7名有限合夥人，其中最大有限合夥人為梁先生，持有45.00%合夥權益。南京恩捷的其餘有限合夥人各持有少於30%的合夥權益。

恩然呈豐為根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事創業投資。恩然呈豐的普通合夥人為上海恩然創業投資管理中心(有限合夥)(持有約1.41%合夥權益)及由其執行合夥人陳博士最終控制。截至最後可行日期，恩然呈豐有2名有限合夥人，即南京恩然悅鴻創業投資合夥企業(有限合夥)(由陳博士最終控制)及南京江北星創創業投資基金合夥企業(有限合夥)，分別持有約78.59%及20.00%合夥權益。

南京佳康瑞臻為根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事對未上市公司的創業投資及股權投資。南京佳康瑞臻的普通合夥人為南京佳康(持有南京佳康瑞臻1.00%合夥權益)及由陳博士最終控制。截至最後可行日期，南京佳康瑞臻有6名有限合夥人，其中南京江北新區高質量發展產業投資基金(有限合夥)、南京生物醫藥谷建設發展有限公司及南京揚子江投資基金管理有限公司(分別持有約59.67%、20.00%及0.33%合夥權益)由南京江北新區管理委員會最終控制。其餘有限合夥人各持有少於30%的合夥權益。

歷史、發展及公司架構

恩然瑞光、南京捷源、南京其瑞佑康、南京恩捷、恩然呈豐及南京佳康瑞臻(作為恩然創投的投資部門)於截至最後可行日期共同持有在管資產總值約人民幣18億元。恩然創投成立於2015年，對全球生物醫藥及醫療健康產業鏈上的革命性新技術及新產品進行戰略性投資，致力於成為生物醫藥及醫療健康領域的專業投資機構。其投資組合包括博致生物科技(上海)有限公司、嘉興市艾科諾生物科技有限公司、南京辛格迪健康科技有限公司及迪飛醫學科技(南京)有限公司。

2. 漢康資本

蘇州漢康為根據中國法律註冊成立的有限合夥企業，主要從事創業投資、投資管理及投資諮詢。蘇州漢康的普通合夥人為上海漢康私募基金管理有限公司(「上海漢康」)(持有約1.70%合夥權益)及由苑全紅最終控制。我們於2017年通過我們的業務網絡了解到漢康資本。截至最後可行日期，蘇州漢康有12名有限合夥人，其中最大有限合夥人為蘇州工業園區元禾秉勝股權投資基金合夥企業(有限合夥)，持有約14.31%合夥權益。

北京漢康為根據中國法律註冊成立的有限公司，主要從事項目投資、投資管理及投資諮詢。北京漢康由其最大股東中建信控股集團有限公司(由方朝陽最終控制)、北京市中小企業服務中心及北京昌平中小企業成長投資基金(有限合夥)分別擁有約53.47%、約27.12%及約9.01%股權，剩餘股權由另外5名法人股東持有，各自於北京漢康持有少於5%的股權。北京漢康亦由私募基金管理公司北京漢康創業投資管理有限公司(由上海漢康全資擁有並由苑全紅最終控制)管理。苑先生在金融領域擁有豐富經驗，曾在數家公司擔任領導職務。他曾於2019年至2022年擔任諾誠健華醫藥有限公司(香港交易所代碼：9969)的非執行董事。

漢康中小企為根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事私募股權投資、創業投資管理及資產管理。漢康中小企的普通合夥人為上海漢杉管理諮詢合夥企業(有限合夥)(持有約1.18%合夥權益)及由苑全紅最終控制。截至最後可行日期，漢康中小企有13名有限合夥人，其中最大有限合夥人為國家中小企業發展基金有限公司，持有約29.41%合夥權益。

歷史、發展及公司架構

蘇州漢康、北京漢康及漢康中小企均為漢康資本的投資部門，於截至最後可行日期共同持有在管資產總值約人民幣30億元。漢康資本是專注於發掘生物科技機遇的創業投資公司。漢康資本聚焦於重大疾病及醫療需求的深入研究，開展前瞻性研究，投資創業公司，通過增值服務幫助其成長。其投資組合包括康方生物科技(開曼)有限公司(香港交易所代碼：9926)、諾誠健華(香港交易所代碼：9969，上交所代碼：688428)、康諾亞生物醫藥科技有限公司(香港交易所代碼：2162)、深圳微芯生物科技股份有限公司(上交所代碼：688321)及上海奧浦邁生物科技股份有限公司(上交所代碼：688293)。

3. 正心谷資本

Loyal Valley Fund III為正心谷資本於2020年成立的私募股權基金，正心谷資本是一家擁有超過20名投資者的私募股權公司，主要聚焦於科技消費(媒體、娛樂及教育)、醫療健康及科技製造等領域。

上海樂永為根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資、投資管理及財務諮詢業務。上海樂永的普通合夥人為上海正心谷投資管理有限公司(前稱上海盛歌投資管理有限公司)(持有約1.01%合夥權益)及由其唯一董事林利軍先生全資擁有。截至最後可行日期，上海樂永有31名有限合夥人，其中最大有限合夥人為工銀理財有限責任公司，持有約13.83%合夥權益。

廈門濟世樂美為根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資、投資管理及資產管理業務。廈門濟世樂美的普通合夥人為廈門正心誠企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)(持有廈門濟世樂美約0.39%合夥權益)及由林利軍先生最終控制。截至最後可行日期，廈門濟世樂美有6名有限合夥人，其中最大有限合夥人為無錫樂嵐創業投資合夥企業(有限合夥)(持有約47.27%合夥權益)及由林利軍先生最終控制。其餘有限合夥人各持有少於30%的合夥權益。

林利軍先生為資深高管，在金融及企業管治方面具有豐富經驗。他曾於2018年6月至2022年12月擔任上海君實生物醫藥科技股份有限公司(香港交易所代碼：1877)的非執行董事。他現為正心谷資本的合夥人。我們於2021年通過共同的業務往來了解到正心谷資本。

Loyal Valley Fund III、上海樂永及廈門濟世樂美均為正心谷資本的投資部門，正心谷資本為一家私募股權公司，截至最後可行日期，在管資產超過人民幣500億元，主要聚焦於科技消費(媒體、娛樂及教育)、醫療健康及科技製造等領域。其投資包括但不限於四川百茶百道實業股份有限公司(香港交易所代碼：2555)、雲音樂股份有限公司(香港交易所代碼：9899)、上海君實生物醫藥科技股份有限公司(香港交易所代碼：1877)及諾誠健華醫藥有限公司(「諾誠健華」，香港交易所代碼：9969)。

歷史、發展及公司架構

4. 北京重山

北京重山為根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事投資管理、資產管理及項目管理。北京重山的普通合夥人為北京重山遠志投資管理中心(有限合夥)，持有約0.43%合夥權益，由胡波先生最終控制。魯博士為北京重山遠志投資管理中心(有限合夥)委任的指定執行代表，負責管理北京重山的營運。北京重山遠志投資管理中心(有限合夥)的執行合夥人為北京有鄰基金管理有限公司。截至最後可行日期，北京重山有20名有限合夥人，包括2名最大有限合夥人胡波先生及長生生物科技股份有限公司，各自持有約17.39%權益。

5. 懷格資本

寧波懷格為根據中國法律成立的有限合夥企業，主要業務包括股權投資及相關諮詢服務。寧波懷格的普通合夥人為寧波懷格健康投資管理合夥企業(有限合夥) (「懷格健康投資」) (持有寧波懷格7.25%合夥權益) 及由王鏊最終控制權益。截至最後可行日期，寧波懷格有24名有限合夥人，其中最大有限合夥人為珠海康德萊醫療產業投資有限公司，持有約22.50%合夥權益。

景寧懷格為根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事創業投資及股權投資。景寧懷格的普通合夥人為懷格健康投資，持有景寧懷格1.20%合夥權益。截至最後可行日期，景寧懷格有20名有限合夥人，其中2名最大有限合夥人上海瑛泰醫療器械股份有限公司(香港交易所代碼：1501)及華榮科技股份有限公司(上交所代碼：603855)各自於景寧懷格持有15.83%合夥權益。

成都懷格為根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事創業投資。成都懷格的普通合夥人為懷格健康投資，持有成都懷格約1.02%合夥權益。截至最後可行日期，成都懷格有7名有限合夥人，其中2名最大有限合夥人為青島懷格益信創業投資合夥企業(有限合夥)(由王鏊最終控制)及長沙械字號醫療投資有限公司，分別持有約35.19%及23.06%合夥權益。

寧波懷格、景寧懷格及成都懷格(作為懷格資本的投資部門)於截至最後可行日期共同持有在管資產總值約人民幣16.4億元。懷格資本創立於2017年，總部位於上海，是專注於醫療健康及生物技術領域的專業投資機構。其投資組合包括上海瑛泰醫療器械股份有限公司(香港交易所代碼：1501)及可孚醫療科技股份有限公司(深交所代碼：301087)等。

歷史、發展及公司架構

6. 新希望醫療

新希望醫療為根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事醫療健康產業股權投資及相關諮詢服務。新希望醫療的普通合夥人為北京厚新投資管理有限公司（「**厚新健投**」）（持有約1.82%合夥權益）及由楊建新最終控制。截至最後可行日期，新希望醫療有7名有限合夥人，其中2名最大有限合夥人海南望華實業有限公司（由劉永好最終控制）及南京江北新區投資發展有限公司分別持有約37.10%及29.45%合夥權益。截至最後可行日期，厚新健投的在管資產總值超過人民幣32億元。

7. 華方資本

昆明諾泰為根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事項目投資、投資信息諮詢、經濟信息諮詢及企業管理諮詢。昆明諾泰的普通合夥人為杭州華方創量投資管理有限公司（「**杭州華方創量**」）（持有約1.28%合夥權益）及由汪力成（「**汪先生**」）最終控制。截至最後可行日期，昆明諾泰有3名有限合夥人，即昆藥集團股份有限公司（上交所代碼：600422）、雲南生物醫藥大健康成果轉化及產業化投資基金合夥企業（有限合夥）（由雲南省人民政府國有資產監督管理委員會最終控制）及昆明國家高新技術產業開發區國有資產經營有限公司，分別持有約37.78%、36.56%及24.38%合夥權益。

華方健民為根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資及諮詢業務。華方健民的普通合夥人為武漢華方樂章投資管理有限公司（持有約1.62%合夥權益）及由汪先生最終控制。截至最後可行日期，華方健民有3名有限合夥人，即武漢健民資本合夥企業（有限合夥）（由汪先生最終控制）、長江創業投資基金有限公司及武漢產業發展基金有限公司，分別持有約66.04%、16.17%及16.17%合夥權益。

歷史、發展及公司架構

杭州華方為根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事投資管理及諮詢業務。杭州華方的普通合夥人為杭州華方創量，持有0.99%合夥權益。截至最後可行日期，杭州華方有19名有限合夥人，其中最大有限合夥人為沈丹紅，持有9.66%合夥權益。

昆明諾泰、華方健民及杭州華方均為華方資本的投資部門，華方資本成立於2017年，為一家專注於生物醫藥及高端製造領域早中期投資的基金管理公司，截至最後可行日期的在管資產總值約為人民幣1,500百萬元。華方資本已投資中際聯合(北京)科技股份有限公司(上交所代碼：605305)及其他頭部製藥、生物科技及高端製造公司。

8. 江北基金及南京江北高新基金(統稱為「南京江北新區實體」)

江北基金為根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事醫療健康、生物醫藥、醫療器械及醫療服務的產業投資、股權投資及企業管理業務。江北基金的普通合夥人為寧波志榮貝塔投資管理有限公司(持有約1.43%合夥權益)及由孫冀剛最終控制。截至最後可行日期，江北基金有4名有限合夥人，即南京北聯創業投資有限公司、南京江北新區科技投資集團有限公司、南京生物醫藥谷建設發展有限公司及南京軟件園科技發展有限公司，分別持有約35.71%、28.57%、28.57%及5.71%合夥權益。江北基金的4名有限合夥人均由南京江北新區管理委員會最終控制。

南京江北高新基金為根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事科技產業投資、高新技術產業投資及創業投資業務。南京江北高新基金的普通合夥人為南京揚子江投資基金管理有限公司(持有約2.22%合夥權益)及由南京江北新區管理委員會最終控制。截至最後可行日期，南京江北高新基金有3名有限合夥人，即南京揚子江創新創業投資基金(有限合夥)、南京揚子國資投資集團有限責任公司及南京軟件園科技發展有限公司，分別持有約44.44%、42.22%及11.11%合夥權益。南京江北高新基金的所有3名有限合夥人均由南京江北新區管理委員會最終控制。

歷史、發展及公司架構

9. 杭州龍磐

杭州龍磐為根據中國法律成立的有限合夥企業，主要投資擁有創新及顛覆性醫療技術(包括小分子療法、生物製品及醫療器械)的初創、早期及快速增長的公司。杭州龍磐的普通合夥人為西藏龍磐管理諮詢中心(有限合夥)(持有杭州龍磐約3.69%合夥權益)及由余治華最終控制。截至最後可行日期，共有19名有限合夥人，其中最大有限合夥人為中國國務院下屬的全國社會保障基金理事會，持有杭州龍磐約32.3%合夥權益。杭州龍磐的其餘有限合夥人各持有少於30%的合夥權益。

10. 上海莊鍾

上海莊鍾為根據中國法律註冊成立的有限公司，主要從事創業投資、實業投資、資產管理、投資管理及投資諮詢。其由鍾昌妮女士全資擁有。截至最後可行日期，她為本公司董事，但於[編纂]後將不再擔任本公司董事。有關進一步詳情，見「董事、監事及高級管理層－董事」的附註。

11. 上海國鴻

上海國鴻為根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事創業投資、投資諮詢及創業管理。上海國鴻的普通合夥人為上海國鴻智臻創業投資有限公司，持有1.00%合夥權益。上海國鴻智臻創業投資有限公司由其最大及第二大股東上海上實科技創業投資有限公司及上海鴻元投資集團有限公司分別擁有約37.72%及34.00%權益，而該兩名股東分別由上海市國有資產管理辦公室及陳嘉偉最終控制。截至最後可行日期，上海國鴻有4名有限合夥人，其中最大有限合夥人為上海澤桓投資管理有限公司(持有59.71%合夥權益)及由陳嘉偉最終控制。上海國鴻的其餘有限合夥人各持有少於30%的合夥權益。

12. 深創投及深圳紅土(統稱「深創投實體」)

深創投為深圳市人民政府於1999年根據中國法律成立的有限公司，專注於創業投資，促進創業及創新，由深圳市人民政府國有資產監督管理委員會(「深圳國資委」)最終控制。深創投主要投資於信息科技、生物醫藥與健康、智能製造、新能源、新材料、互聯網、消費品及現代服務等領域中處於起步階段的企業。

歷史、發展及公司架構

深圳紅土為深創投的投資部門，是根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資、資產管理及投資諮詢業務。深圳紅土的普通合夥人為深圳市紅土高成投資有限公司(持有約0.49%合夥權益)及由深圳國資委最終控制。截至最後可行日期，深圳紅土有13名有限合夥人，其中深創投及深圳市鯤鵬股權投資有限公司(由深圳國資委最終控制)分別持有約21.40%及14.58%合夥權益。其餘有限合夥人各持有少於30%的合夥權益。

13. 德屹長青

德屹長青為根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事私募股權投資。德屹長青專注於現代服務業，主要投資於醫療、保健、生物製藥、信息技術及服務業務。德屹長青的普通合夥人為廈門德嶸投資合夥企業(有限合夥)(持有1.00%合夥權益)，其普通合夥人為廈門德屹長青股權投資管理合夥企業(有限合夥)(「德屹長青股權」)。截至最後可行日期，廈門至升投資管理有限公司(「廈門至升」)擔任德屹長青股權的普通合夥人，而獨立第三方朱秋貞於廈門至升持有80.0%股權。截至最後可行日期，德屹長青有7名有限合夥人，其中最大有限合夥人為廈門德利泓投資合夥企業(有限合夥)(「廈門德利泓」)(持有約50.00%合夥權益)。獨立第三方馬柯然作為廈門德利泓的普通合夥人，持有廈門德利泓1.0%權益。德屹長青的其餘有限合夥人各持有少於30%的合夥權益。

14. 新絲路資本

新余上潤為根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事企業投資、資產管理、企業管理、投資管理及諮詢業務。新余上潤的普通合夥人為上海新絲路領軍私募基金管理有限公司(「上海新絲路」)(持有約0.12%合夥權益)及由王茂廷最終控制。截至最後可行日期，新余上潤有24名有限合夥人，其中2名最大有限合夥人桑敬民及黃宏聲分別持有約12.73%合夥權益。

新余市新國路為根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事非證券業務的投資、管理及諮詢。新余市新國路的普通合夥人為上海新絲路(持有約0.03%合夥權益)及由王茂廷最終控制。截至最後可行日期，新余市新國路有4名有限合夥人，即新余市上友股權投資中心(有限合夥)(由王茂廷最終控制)、陳華、王磊及秉承商業管理(濮陽市)有限公司，分別持有約81.82%、7.36%、5.39%及5.39%合夥權益。

歷史、發展及公司架構

新余上宣為根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資、投資管理及資產管理業務。新余上宣的普通合夥人為上海新絲路(持有0.01%合夥權益)及由王茂廷最終控制。截至最後可行日期，新余上宣有19名有限合夥人，其中最大有限合夥人為郎溪縣郎瑞一號投資合夥企業(有限合夥)，持有35.23%合夥權益及由曹樂雲最終控制。其餘有限合夥人各持有少於30%的合夥權益。

安徽昆路為根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事創業投資、投資管理及資產管理業務。安徽昆路的普通合夥人為上海新絲路(持有約0.03%合夥權益)及由王茂廷最終控制。截至最後可行日期，安徽昆路有1名有限合夥人，為深圳市生眾投資發展有限公司(持有約99.97%合夥權益)及由劉如銀最終控制。

新余上潤、新余市新國路、新余上宣及安徽昆路均為新絲路資本的投資部門，新絲路資本為一家於2015年成立的創業投資公司，專注於生物科技、醫療器械及創新藥投資。

15. 南京凱泰

南京凱泰為根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事醫療健康、生物醫藥、醫療器械及醫療服務的產業投資、股權投資及企業管理業務。南京凱泰的普通合夥人為南京凱泰創業投資管理合夥企業(有限合夥)(持有約1.00%合夥權益)及由趙貴賓最終控制。截至最後可行日期，南京凱泰有17名有限合夥人，其中2名最大有限合夥人廈門象嶼創業投資管理有限公司及國投創合國家新興產業創業投資引導基金(有限合夥)分別持有約18.17%及17.86%合夥權益。

16. 久友資本

共青城久友生暉為根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資、投資及資產管理業務。共青城久友生暉的普通合夥人為寧波久友同心投資管理有限公司(「寧波久友同心」)(持有約1.30%合夥權益)及由李陽最終控制。截至最後可行日期，共青城久友生暉有15名有限合夥人，其中最大有限合夥人為施皓天，持有約12.99%合夥權益。

歷史、發展及公司架構

共青城久友生瑞為根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事投資及資產管理業務。共青城久友生瑞的普通合夥人為寧波久友同心，持有約18.11%合夥權益。截至最後可行日期，共青城久友生瑞有14名有限合夥人，其中最大有限合夥人為陳道永，持有約12.53%合夥權益。

共青城久友生暉及共青城久友生瑞均為久友資本的投資部門，久友資本為於2015年成立的私募股權公司，主要專注於硬科技領域。其投資包括但不限於北京天宜上佳高新材料股份有限公司(上交所代碼：688033)、中科寒武紀科技股份有限公司(上交所代碼：688256)及秦皇島天秦裝備製造股份有限公司(深交所代碼：300922)。

17. 昆藥集團

昆藥集團為於中國註冊成立並於上海證券交易所上市的股份有限公司(上交所代碼：600422)，主要從事醫藥產業，專注於慢性病管理、健康消費、海外國際及美容保健。截至最後可行日期，昆藥集團由其最大股東華潤三九醫藥股份有限公司(深交所代碼：000999)擁有約28.05%權益，而華潤三九醫藥股份有限公司由國務院國有資產監督管理委員會最終控制。

18. 建銀國際創業投資

建銀國際創業投資為根據中國法律註冊成立的有限公司，主要從事創業投資及投資管理業務。其由建銀國際(深圳)諮詢有限公司全資擁有，而建銀國際(深圳)諮詢有限公司由中國建設銀行股份有限公司(香港交易所代碼：939，上交所代碼：601939)最終實益擁有。

19. AJS Alphatech Limited

AJS Alphatech Limited為根據香港法律註冊成立的私人股份有限公司，由獨立第三方曹蕾擁有。

20. 黃河三角洲榮昌

黃河三角洲榮昌根據中國法律成立，是專注於醫療健康、生物藥、醫療器械及醫療服務產業的私募股權基金。黃河三角洲榮昌的執行及普通合夥人為黃河三角洲產業投資基金管理有限公司(持有2.00%合夥權益)及由魯信創業投資集團股份有限公司(一家於上海證券交易所上市的公司(上交所代碼：600783))最終控制。其他普通合夥人為榮昌股權投資管理(煙台)有限公司(持有0.50%合夥權益)及由王威東最終控制。截至最後可行日期，黃河三角洲榮昌有5名有限合夥人，最大有限合夥人榮昌製藥(淄博)有限公司持有30.50%合夥權益及由王威東最終控制。第二大有限合夥人煙台業達經濟發展集團有限公司持有30.00%合夥權益及由煙台經濟技術開發區國有資產監督管理局最終控制。

歷史、發展及公司架構

21. 嘉興銘朗

嘉興銘朗為根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事非證券業務的投資、投資管理及諮詢。嘉興銘朗的普通合夥人為嘉興銘朗投資管理合夥企業(有限合夥)(持有約0.40%合夥權益)及由張小達及蘇德科最終控制。截至最後可行日期，嘉興銘朗有14名個人有限合夥人，其中2名最大有限合夥人張小達及蘇德科分別持有約28.21%及27.81%合夥權益。

22. 廣東博資

廣東博資為根據中國法律註冊成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。廣東博資的普通合夥人為海南博時創新管理有限公司(持有約0.01%合夥權益)及由其唯一股東博時基金管理有限公司最終控制。截至最後可行日期，博時基金管理有限公司由招商證券股份有限公司(香港交易所代碼：6099，上交所代碼：600999)持有49%股權，而概無其他股東持有30%以上股權。廣東博資其餘約99.99%合夥權益由其有限合夥人招商證券投資有限公司(招商證券股份有限公司的附屬公司)持有。

23. 南京景永

南京景永為根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事醫療健康產業的創業投資、股權投資、投資管理及投資諮詢業務。南京景永的普通合夥人為南京景泰恒投資管理有限公司(持有約0.99%合夥權益)及由周海最終控制。截至最後可行日期，南京景永有5名有限合夥人，其中2名最大有限合夥人南京市高新技術風險投資股份有限公司(由南京市人民政府國有資產監督管理委員會最終控制)及上海景豐股權投資基金管理有限公司分別持有約46.41%及24.75%合夥權益。

24. 共青城瑞吉五期投資

共青城瑞吉五期投資為根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事項目投資、投資管理及產業投資。共青城瑞吉五期投資的普通合夥人為深圳市貞吉資本私募股權投資管理有限公司(持有約1.33%合夥權益)及由戴珊最終控制。截至最後可行日期，共青城瑞吉五期投資有33名有限合夥人，其中最大有限合夥人為深圳市嶺南永泰投資合夥企業(有限合夥)，持有20.00%合夥權益。

歷史、發展及公司架構

25. Truman

Truman Enterprises (Hong Kong) limited為根據香港法律註冊成立的有限公司，由莊積奇先生擁有。

26. 嘉興同人

嘉興同人為根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資及相關諮詢業務。嘉興同人的普通合夥人為南京同人博達投資管理有限公司(持有約1.90%合夥權益)及由孫建軍最終控制。截至最後可行日期，嘉興同人有4名有限合夥人，即陳玲、姜秀雲、浙江寧泰企業管理有限公司及黃梅芹，各自分別持有約31.65%、31.65%、18.99%及15.82%合夥權益。

27. 寧波攬慧

寧波攬慧為根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事投資管理及資產管理業務。寧波攬慧的普通合夥人為湖南熾一貫喜資產管理有限公司(持有約0.16%合夥權益)及由張旭最終控制。截至最後可行日期，寧波攬慧有17名有限合夥人，其中最大有限合夥人為伍星星，持有約9.51%合夥權益。

28. 嘉興中贏

嘉興中贏為根據中國法律成立的有限合夥企業，主要以私募股權基金從事創業投資活動。嘉興中贏的普通合夥人為深圳眾匯投資管理有限公司(持有約3.33%合夥權益)及由樊苗江最終控制。截至最後可行日期，嘉興中贏有10名有限合夥人，其中最大有限合夥人為樊苗江，持有約36.67%合夥權益。

29. 梁先生

梁先生為本公司的個人投資者。梁先生為南京恩捷的有限合夥人，持有南京恩捷45.00%合夥權益，亦為南京寒銳鈷業股份有限公司(一家於深圳證券交易所上市的公司，深交所代碼：300618)的董事兼董事長。

30. 孫先生

孫先生為本公司的個人投資者。孫先生為南京恩捷的有限合夥人，持有南京恩捷10%合夥權益，亦為江蘇德紳智股權投資有限公司的執行董事。

歷史、發展及公司架構

31. 廣州凱得

廣州凱得為根據中國法律註冊成立的有限合夥企業，主要從事生物醫藥行業投資。廣州凱得的普通合夥人為廣州黃埔生物醫藥產業投資基金管理有限公司(持有廣州凱得約1.20%合夥權益)及由廣州開發區管委會(亦稱為廣州經濟技術開發區、廣州高新技術產業開發區、廣州出口加工區、廣州保稅區管理委員會，隸屬廣州市人民政府)最終控制。截至最後可行日期，廣州凱得有5名有限合夥人，其中廣州高新區科技控股集團有限公司及廣州國聚創業投資有限公司(分別持有約30.94%及9.64%合夥權益)由廣州開發區管委會最終控制。

32. 智享生物(蘇州)

智享生物(蘇州)(前稱蘇州智享眾創孵化管理有限公司)為於2018年根據中國法律註冊成立的有限公司，主要從事藥品生產、零售、批發及進出口。截至最後可行日期，智享生物(蘇州)有37名股東，由其最大股東蘇州知立匯企業管理有限公司(由李智最終控制)擁有約32.08%權益。

一致行動安排

根據日期為2021年4月22日的一致行動人士協議及日期為2024年3月5日的經更新一致行動人士協議，康博士及賴博士確認，自2021年4月22日以來，他們在行使於本公司的股東權利時一直一致行動。為規範及鞏固股權架構，確保本公司所有權的穩定性及業務發展，及與本公司成立以來的過往投票表決慣例一致，康博士、賴博士及我們的股份激勵平台(即禮至合夥、引領生物有限公司及LeadsTech Limited)(統稱「一致行動人士」)於2024年4月12日訂立一致行動協議(「一致行動協議」)。禮至合夥、引領生物有限公司及LeadsTech Limited各自為本公司股份激勵平台，其表決權行使由康博士控制。根據一致行動協議，一致行動人士已確認及同意他們將會(i)就有關本公司日常營運、主要事宜或須經股東會或董事會會議批准的任何其他事宜一致行動；(ii)於本公司董事會會議及／或股東會上投票表決前互相協商並達成共識；及(iii)倘一致行動人士未能達成共識，則根據康博士的意見投票表決。根據一致行動協議，各一致行動人士進一步確認，其自首次(直接或間接)獲得本公司權益以來就涉及本集團業務、營運、財務及管理的所有主要

歷史、發展及公司架構

事宜一直一致行動，且同意根據一致行動協議的條款繼續就須經本公司股東會或董事會會議批准或須提呈該等會議以獲批准的本公司業務營運及發展相關的該等事宜以相同方式行事。

截至最後可行日期，一致行動人士為我們的單一最大股東組別，通過(i)康博士擁有約5.03%權益；(ii)賴博士擁有約4.08%權益；(iii)禮至合夥擁有約8.21%權益；(iv) LeadsTech Limited擁有約1.23%權益；及(v)引領生物有限公司擁有約1.06%權益，而有權於本公司行使合共約19.61%的表決權。有關股份激勵平台的進一步詳情，見「附錄六—法定及一般資料—C.有關我們董事、監事及主要股東的進一步資料—4.[編纂]股份激勵計劃」。緊隨[編纂]完成(假設[編纂]未獲行使)後，一致行動人士將有權行使本公司合共約[編纂]%的表決權。

公眾持股量

於[編纂]完成(假設[編纂]未獲行使)及將未上市股份轉換為H股後，股東持有的[編纂]股未上市股份(假設[編纂]未獲行使，佔於[編纂]完成後我們已發行股份總數約[編纂]%)將不被視為公眾持股量的一部分，原因為有關股份為未上市股份，於[編纂]完成後不會轉換為H股及於聯交所[編纂]。此外，由若干股東(為核心關連人士或由核心關連人士直接或間接控制)持有的H股將不計入公眾持股量。該等股東的詳情載列如下：

- (a) 由於康博士及賴博士均為我們的執行董事，並根據一致行動協議一直與其他一致行動人士一致行動，因此由一致行動人士持有的合共15,712,443股H股(假設[編纂]未獲行使，合共佔於[編纂]完成後我們已發行股份總數約[編纂]%)將不計入公眾持股量。
- (b) 由於恩然瑞光、南京捷源、南京其瑞佑康、南京恩捷、恩然呈豐及南京佳康瑞臻均由我們的其中一名非執行董事陳博士最終控制，因此由該等公司持有的合共8,118,024股H股(假設[編纂]未獲行使，合共佔於[編纂]完成後我們已發行股份總數約[編纂]%)將不計入公眾持股量。

歷史、發展及公司架構

據董事所深知，除上文所披露者外，於緊隨[編纂]及未上市股份轉H股完成(假設[編纂]未獲行使)後，(i)假設[編纂]中向[編纂]發行的[編纂]股H股及並非屬核心關連人士的現有股東持有或控制的[編纂]股未上市股份將轉換為H股，合共[編纂]股H股(佔我們已發行股份總數約[編纂]%)將計入公眾持股量，符合上市規則第8.08條的規定；及(ii)根據上市規則第18A.07條規定，基於[編纂]每股[編纂]港元(即[編纂]每股H股[編纂]港元至[編纂]港元的中位數)，本公司由[編纂]持有的市值(不包括任何現有股東將予認購的H股)將為至少375百萬港元。

[編纂]股份激勵計劃

為表彰我們的僱員及顧問作出的貢獻，並激勵他們進一步促進我們的發展，我們已採納[編纂]股份激勵計劃，其詳情載於「附錄六—法定及一般資料—C.有關董事、監事及主要股東的進一步資料—4.[編纂]股份激勵計劃」。截至最後可行日期，[編纂]股份激勵計劃涉及的所有獎勵已授予指定參與者並由他們認購。

截至最後可行日期，[編纂]股份激勵計劃項下所授出獎勵的全部相關股份已發行予股份激勵平台。有關股份激勵平台的詳情，見「附錄六—法定及一般資料—C.有關我們董事、監事及主要股東的進一步資料—4.[編纂]股份激勵計劃—股份激勵平台」。

歷史、發展及公司架構

本公司的資本化

本公司[已]就H股全流通向中國證監會[備案]，以於[編纂]後將若干未上市股份轉換為H股。未上市股份轉換為H股將涉及合共110,886,891股未上市股份，相當於截至最後可行日期本公司已發行股本總額約70.9%。

下表載列截至本文件日期以及於[編纂](假設[編纂]未獲行使)及未上市股份轉換為H股完成後本公司的資本化：

股東	截至最後可行日期		緊隨[編纂]完成 (假設[編纂]未獲行使)後		
	所持未上市 股份數目	所有權 百分比 (概約)	所持未上市 股份數目	所持 H股數目	佔已發行 股份總數 的所有權 百分比 (概約)
一致行動人士	30,688,820	19.61%	14,976,377	15,712,443	[編纂]%
—康博士	7,874,617	5.03%	3,937,308	3,937,309	[編纂]%
—賴博士	6,384,821	4.08%	3,192,410	3,192,411	[編纂]%
—禮至合夥	12,845,442	8.21%	6,422,721	6,422,721	[編纂]%
—LeadsTech Limited	1,920,004	1.23%	960,002	960,002	[編纂]%
—引領生物有限公司	1,663,936	1.06%	463,936	1,200,000	[編纂]%
恩然創投	14,883,194	9.51%	6,765,170	8,118,024	[編纂]%
—恩然瑞光	5,901,290	3.77%	2,950,645	2,950,645	[編纂]%
—南京捷源	2,974,369	1.90%	—	2,974,369	[編纂]%
—南京其瑞佑康	3,053,782	1.95%	1,526,891	1,526,891	[編纂]%
—南京恩捷	1,332,237	0.85%	666,118	666,119	[編纂]%
—恩然呈豐	937,500	0.60%	937,500	—	[編纂]%
—南京佳康瑞臻	684,016	0.44%	684,016	—	[編纂]%
正心谷資本	13,570,096	8.67%	12,674,142	895,954	[編纂]%
—Loyal Valley Fund III	9,991,770	6.38%	9,991,770	—	[編纂]%
—上海樂永	1,998,356	1.28%	1,998,356	—	[編纂]%
—廈門濟世樂美	1,579,970	1.01%	684,016	895,954	[編纂]%
漢康資本	12,572,825	8.03%	1,683,194	10,889,631	[編纂]%
—蘇州漢康	6,853,584	4.38%	—	6,853,584	[編纂]%
—北京漢康	3,036,869	1.94%	—	3,036,869	[編纂]%
—漢康中小企	2,682,372	1.71%	1,683,194	999,178	[編纂]%
魯博士	7,023,307	4.49%	—	7,023,307	[編纂]%

歷史、發展及公司架構

股東	截至最後可行日期		緊隨[編纂]完成 (假設[編纂]未獲行使)後		
	所持未上市 股份數目	所有權 百分比 (概約)	所持未上市 股份數目	所持 H股數目	佔已發行 股份總數 的所有權 百分比 (概約)
懷格資本	6,960,695	4.45%	1,516,664	5,444,031	[編纂]%
—寧波懷格	4,611,383	2.95%	—	4,611,383	[編纂]%
—景寧懷格	1,665,296	1.06%	832,648	832,648	[編纂]%
—成都懷格	684,016	0.44%	684,016	—	[編纂]%
南京江北新區實體	6,038,775	3.86%	1,221,511	4,817,264	[編纂]%
—江北基金	4,817,264	3.08%	—	4,817,264	[編纂]%
—南京江北高新基金	1,221,511	0.78%	1,221,511	—	[編纂]%
新希望醫療	5,662,889	3.62%	—	5,662,889	[編纂]%
杭州龍磐	4,662,821	2.98%	—	4,662,821	[編纂]%
華方資本	4,662,279	2.98%	—	4,662,279	[編纂]%
—昆明諾泰	3,469,379	2.22%	—	3,469,379	[編纂]%
—杭州華方	867,343	0.55%	—	867,343	[編纂]%
—華方健民	325,557	0.21%	—	325,557	[編纂]%
新絲路資本	4,348,381	2.78%	1,850,000	2,498,381	[編纂]%
—新余上潤	1,832,271	1.17%	—	1,832,271	[編纂]%
—安徽昆路	1,350,000	0.86%	1,350,000	—	[編纂]%
—新余市新國路	666,110	0.43%	—	666,110	[編纂]%
—新余上宣	500,000	0.32%	500,000	—	[編纂]%
上海莊鍾	3,941,250	2.52%	—	3,941,250	[編纂]%
上海國鴻	3,664,534	2.34%	—	3,664,534	[編纂]%
深創投實體	3,330,592	2.13%	1,665,296	1,665,296	[編纂]%
—深創投	1,665,296	1.06%	832,648	832,648	[編纂]%
—深圳紅土	1,665,296	1.06%	832,648	832,648	[編纂]%
德屹長青	3,330,584	2.13%	—	3,330,584	[編纂]%
北京重山	3,261,914	2.08%	—	3,261,914	[編纂]%
久友資本	2,443,022	1.56%	—	2,443,022	[編纂]%
—共青城久友生暉	1,258,157	0.80%	—	1,258,157	[編纂]%
—共青城久友生瑞	1,184,865	0.76%	—	1,184,865	[編纂]%
昆藥集團	2,443,022	1.56%	—	2,443,022	[編纂]%
建銀國際創業投資	2,275,954	1.45%	—	2,275,954	[編纂]%
AJS Alphatech Limited	2,131,578	1.36%	—	2,131,578	[編纂]%

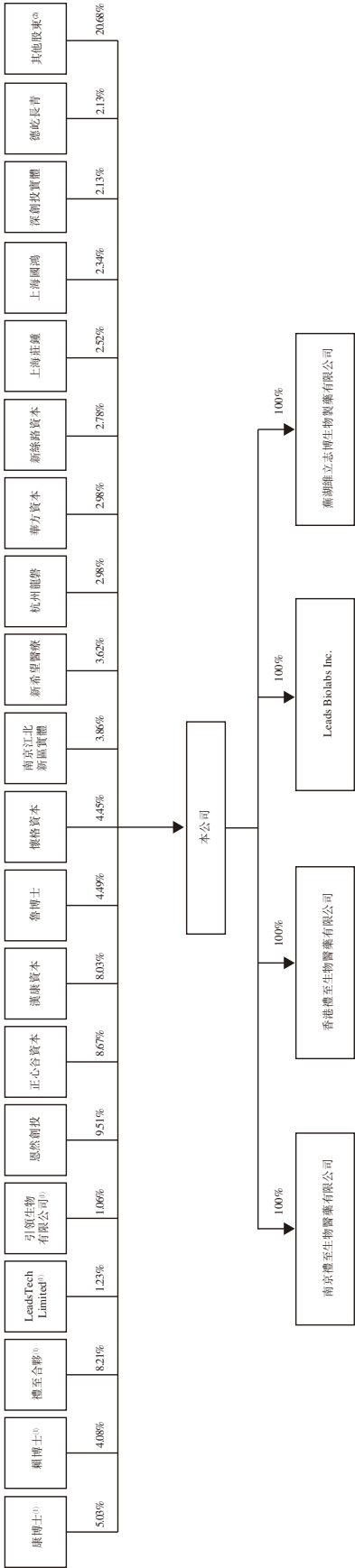
歷史、發展及公司架構

股東	截至最後可行日期		緊隨[編纂]完成 (假設[編纂]未獲行使)後		
	所持未上市 股份數目	所有權 百分比 (概約)	所持未上市 股份數目	所持 H股數目	佔已發行 股份總數 的所有權 百分比 (概約)
黃河三角洲榮昌	1,998,356	1.28%	–	1,998,356	[編纂]%
嘉興銘朗	1,832,271	1.17%	–	1,832,271	[編纂]%
廣東博資	1,665,296	1.06%	–	1,665,296	[編纂]%
南京景永	1,589,744	1.02%	–	1,589,744	[編纂]%
廣州凱得	1,500,000	0.96%	1,500,000	–	[編纂]%
共青城瑞吉五期投資	1,332,237	0.85%	–	1,332,237	[編纂]%
Truman Enterprises (Hong Kong) limited	1,332,237	0.85%	–	1,332,237	[編纂]%
嘉興同人	1,332,237	0.85%	–	1,332,237	[編纂]%
寧波攬慧	1,221,511	0.78%	610,755	610,756	[編纂]%
智享生物(蘇州)	1,150,000	0.73%	1,150,000	–	[編纂]%
嘉興中贏	1,000,000	0.64%	–	1,000,000	[編纂]%
梁先生	937,500	0.60%	–	937,500	[編纂]%
孫先生	937,500	0.60%	–	937,500	[編纂]%
南京凱泰	774,579	0.49%	–	774,579	[編纂]%
小計	156,500,000	100.00%	45,613,109	110,886,891	[編纂]%
參與[編纂]的 其他公眾[編纂]	–	–	–	[編纂]	[編纂]%
總計	<u>156,500,000</u>	<u>100.00%</u>	<u>45,613,109</u>	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]%</u>

歷史、發展及公司架構

緊接[編纂]完成前的公司架構

下表載列本公司及附屬公司於緊接[編纂]完成前的公司架構：



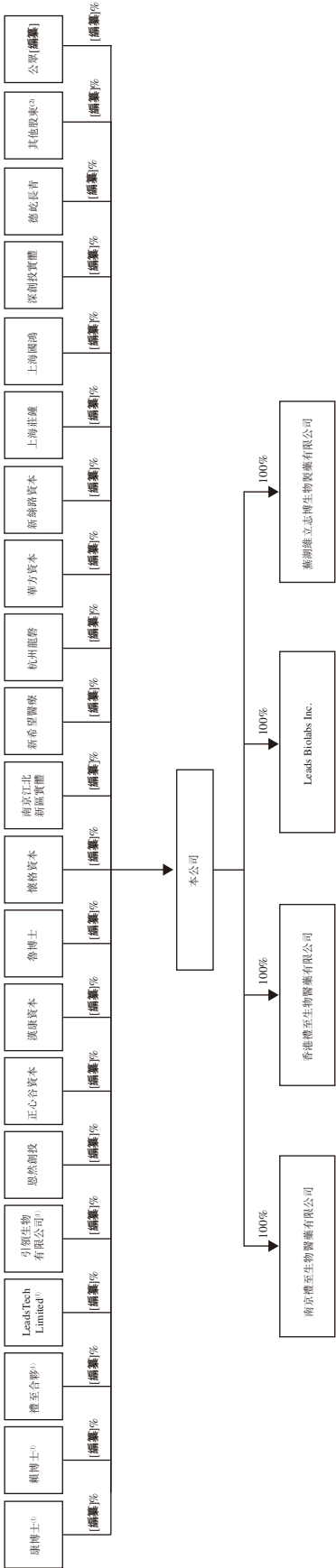
附註：

- (1) 根據一致行動協議，一致行動人士(包括康博士、賴博士及我們的股份激勵平台，即禮至合夥、引領生物有限公司及LeadsTech Limited)已經並將繼續就本公司日常營運事宜、主要事宜或須經股東會或董事會會議批准的任何其他事宜一致行動。有關詳情，見上文「一致行動安排」。
- (2) 其他股東包括北京重山、久友資本、昆藥集團、建銀國際創業投資、AJS Alphatech Limited、黃河三角洲榮昌、嘉興銘朗、廣東博資、南京景永、廣州凱得、共青城瑞吉五期投資、Truman Enterprises (Hong Kong) Limited、嘉興同人、寧波攬慧、智享生物(蘇州)、嘉興中贏、梁先生、孫先生及南京凱泰。有關其他股東背景，見上文「[編纂]投資-(d)有關[編纂]投資者的資料」。
- (3) 百分比可能存在約整差異。

歷史、發展及公司架構

緊隨[編纂]完成後的公司架構

下表載列本公司及附屬公司於緊隨[編纂]完成(假設[編纂]未獲行使)後的公司架構：



附註：見上文「—緊接[編纂]完成前的公司架構」圖表附註(1)至(3)。

業 務

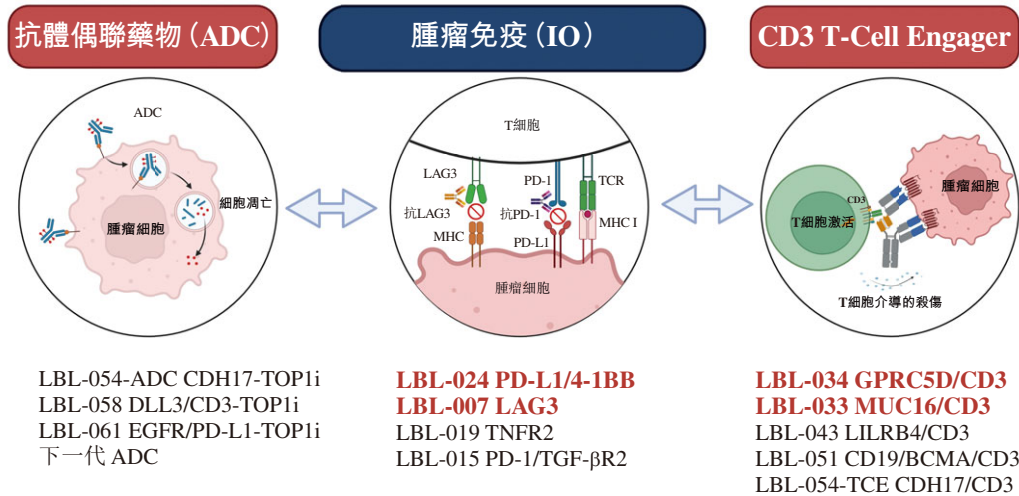
概 覽

我們是一家臨床階段生物科技公司，專注於發現、開發和商業化治療腫瘤、自身免疫性疾病以及其他嚴重疾病的新療法。具體而言，我們是腫瘤免疫療法的關鍵參與者，致力於推進突破性癌症療法，改善患者的療效。自成立以來，我們致力採用各種藥物類型的多種組合治療策略，並識別靶點及機制以開發新療法，為不能有效應答現有免疫療法的癌症患者提供療效和安全性更佳的治療方案。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）。我們尋求在自主創新的基礎上與不同行業參與者及創業投資建立戰略合作夥伴關係，以加速我們候選藥物的臨床開發及商業上市，從而充分擴大我們變革性療法的影響及覆蓋範圍。

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項臨床試驗評估。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。值得注意的是，我們的核心產品LBL-024已於2024年7月於中國進入針對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。由於其他靶向DLL3/CD3及SEZ6等的研究療法仍處於早期臨床階段，LBL-024有可能成為專門治療晚期肺外神經內分泌癌的首款獲批藥物。此外，於2024年10月，LBL-024已獲國家藥品監督管理局（NMPA）授予治療後線肺外神經內分泌癌的突破性療法認定（BTD）。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。作為我們藥物研發能力的明證，我們已與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。

業務

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潛力巨大。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。基於我們對癌症生物學及治療缺口的深入了解，我們不僅專注於開發涉及免疫檢查點(如共刺激激動劑及檢查點抑制劑)的免疫療法，亦擴展至CD3 T-cell engager及其他治療策略。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6款處於臨床階段的候選藥物於臨床試驗中均顯示出令人鼓舞的抗腫瘤活性及良好的安全性。我們於推動候選藥物進入臨床階段方面的好往績，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。

- **靶點選擇：**為於腫瘤療法開發的競賽中有效地展開競爭，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。

業 務

- **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。我們在臨床策略方面的專長旨在優化候選藥物的治療潛力，加快其臨床開發進度。
- **全球合作：**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可持續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，亦能將科學成果轉化為潛在商業成功。我們開發源於我們自主發現的LBL-051(一款臨床前CD19/BCMA/CD3 T cell engager)，正是此模式的例證。鑒於LBL-051具有同類第一的潛力，我們已與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，以推進該候選藥物的開發及商業化。此次長期合作價值高達6.14億美元，另加潛在特許權使用費及於NewCo的股權，讓我們能夠利用Aditum Bio既有的營運專長及豐富資源，進一步開發LBL-051，同時分享科學及商業上的優勢。通過將管線資產與Aditum Bio的多方面優勢結合，我們可加速LBL-051的上市進程，並增強商業模式的可擴展性。我們亦於2021年12月與百濟神州就LBL-007訂立授權及合作協議。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。有關詳情，見「一合作協議—與百濟神州訂立的授權及合作協議」。儘管合作終止，我們與百濟神州的過往合作將LBL-007的研究擴展至非小細胞肺癌、結直腸癌、頭頸部鱗狀細胞癌及食管鱗狀細胞癌等大癌種的多項全球Ib/II期研究，並已擴展至海外市場。我們相信，該商業模式亦將繼續推動我們成功開發其他管線資產，使我們能夠不斷向市場提供新療法，並推動本公司持續增長。

業 務

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月獲得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	肺癌、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。

業 務

類別	項目	靶點 (藥物類型)	治療方案	適應症 ^(*)	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) ^(*)
			± 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 ^(*)	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 ^(*)	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 ^(*)	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		
免疫治療	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 ^(*)
	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	
											★ 核心產品	▲ 主要產品	

業務

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，無需進一步的確定性研究，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「－合作協議－與百濟神州訂立的授權及合作協議」。

業 務

我們管線中的核心及主要候選藥物包括：

- **LBL-024**，我們的核心產品，是一種PD-L1與4-1BB雙特異性抗體，旨在通過增強抗腫瘤免疫應答，將阻斷免疫「剎車」與激活T細胞相結合而發揮作用。其為全球首款已處於註冊臨床階段的靶向共刺激受體4-1BB的分子。在我們針對肺外神經內分泌癌、小細胞肺癌、膽道癌、非小細胞肺癌及其他實體瘤的多個臨床試驗中，LBL-024均表現出令人鼓舞的療效及安全性。此外，我們於2024年10月自NMPA獲得核心產品LBL-024治療後線肺外神經內分泌癌的突破性療法認定(BTD)。LBL-024亦於2024年11月獲得FDA的孤兒藥認定(ODD)，可用於治療神經內分泌癌。

LBL-024採用2:2結構設計，對PD-L1及4-1BB各有兩個結合域，而對4-1BB與PD-L1的親和力比率約為1:300，差異顯著。LBL-024可解除PD-1/PD-L1免疫抑制並強化4-1BB調節的T細胞激活，該雙重功能使其能夠實現協同消滅腫瘤的效果，具有與PD-1/L1抑制劑相媲美的巨大癌症治療潛力。此外，我們獨特的分子設計兼顧療效及安全性，使LBL-024能夠有條件地激活4-1BB介導的免疫應答，從而定位腫瘤微環境中的4-1BB激活，並減少長期以來阻礙4-1BB激動劑療法發展的全身毒性。

在中國的多個臨床試驗中，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，於45名二線／三線以上肺外神經內分泌癌的可評估患者中，有15名達到了部分緩解，8名達到了疾病穩定，即客觀緩解率為33.3%及疾病控制率為51.1%。整體、二線及三線以上患者的中位無進展生存期分別為2.8個月、4.1個月及2.8個月。截至2025年2月12日，中位隨訪期為18.2個月，中位總生存期為11.9個月。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%。截至2025年2月12日，未觀察到劑量限制性毒性，即使在15.0 mg/kg的最高測試劑量下亦未達到最大耐受劑量。大多數不良事件為1或2級且為可控。於LBL-024聯合化療的Ib/II期臨床試驗的一線肺外神經內分泌癌隊列中，截至2025年2月14日的初步數據顯示，於61名可評估肺外神經內分泌癌患者(均為6 mg/kg、10 mg/kg及15 mg/kg LBL-024劑量組別)中，有43名達到了部分緩解，13名達到了疾病穩定，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)，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%，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%，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。截至2025年2月14日，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。

業 務

相比之下，根據Keytruda®公開報告的臨床數據，其二線／三線以上肺外神經內分泌癌患者的客觀緩解率、中位無進展生存期及中位總生存期分別約為7%、1.8個月及7.8個月。根據Opdivo®公開報告的臨床數據，其二線肺外神經內分泌癌患者的客觀緩解率、中位無進展生存期及中位總生存期分別約為7.2%、1.8個月及7.2個月。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。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後可行日期，由於臨床試驗觀察到PD-L1抑制劑治療肺外神經內分泌癌的療效有限，PD-L1抑制劑尚未獲批用於該適應症。儘管上述臨床試驗數據產生自獨立研究而並非來自頭對頭分析，亦無法保證LBL-024於後續臨床試驗的數據將與該I/II期試驗數據同樣優異，但我們相信仍可從中得出有意義的見解，即LBL-024或可以為肺外神經內分泌癌提供可靠的治療選擇。

基於該等令人鼓舞的試驗結果及考慮到其他靶向DLL3/CD3及SEZ6的研究療法仍處於早期臨床階段，LBL-024有望成為治療晚期肺外神經內分泌癌的首款獲批藥物。根據弗若斯特沙利文的資料，於2024年，中國的肺外神經內分泌癌患者人數為17,200人，預計到2030年將增加至23,100人。在有關肺外神經內分泌癌的標準療法不足的情況下，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。視乎臨床進展，我們預期至2026年第三季度向NMPA提交生物製品許可申請(BLA)，並預計至2027年第二季度獲得有條件批准。

除肺外神經內分泌癌之外，考慮到4-1BB於抗腫瘤細胞毒性T細胞上的選擇性表達、其關鍵的共刺激作用及PD-L1在各種癌症類型中廣泛的表達，我們預期LBL-024擁有廣泛的適應症擴展機會。LBL-024對晚期肺外神經內分泌癌已證實的初步療效為可靠例證，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，並有可能作為一線治療。截至2025年2月14日，在LBL-024聯合化療的Ib/II期試驗中，於19名可評估患者中，小細胞肺癌隊列中觀察到的客觀緩解率為84.2% (19例佔16例) 及疾病控制率達100%。除神經內分泌癌之外，LBL-024單藥療法亦對多種其他大癌種產生初步療效信號，尤其是膽道癌及非小細胞肺癌。此外，我們亦正積極探索LBL-024聯合標準療法治療食管鱗狀細胞癌、肝細胞癌、胃癌及其他實體瘤的治療潛力。我們已於2024年9月獲得NMPA的IND批准，可在中國進行LBL-024聯合標準療法治療肝細胞癌、胃癌及食管鱗狀細胞癌等癌症類型的II期研究，並計劃於2025年下半年招募相關試驗的首名患者。

業 務

- **LBL-034**，我們的主要產品之一，為靶向GPCR5D及CD3的人源化雙特異性T-cell engager，能夠重新引導T細胞選擇性地攻擊癌細胞，為治療血液瘤提供了一種前景廣闊的治療方法。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GPCR5D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。

透過利用我們的專有LeadsBody™平台(自主開發的CD3 T-cell engager平台)，LBL-034採用2:1結構設計，擁有兩個靶向GPCR5D的高親和力Fab及一個靶向CD3的scFv。量身定制的分子定位及空間排列使LBL-034僅在GPCR5D+細胞存在時方會選擇性地與T細胞結合，從而在有GPCR5D表達的腫瘤微環境中有條件地激活T細胞。這種獨特的分子設計及有條件的T細胞激活機制，大大減少了與脫靶CD3結合有關的安全性問題及降低了與細胞因子釋放綜合征有關的風險。

LBL-034在臨床前研究中表現出良好療效信號，其水平可媲美或超過其主要競爭對手。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)，其中4名達到嚴格意義的完全緩解(sCR)、5名達到了完全緩解(CR)、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。尤其是我們至同一截止日期觀察到的客觀緩解率為77.8%(18例佔14例)，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%，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%。相比之下，迄今為止唯一獲批的靶向GPCR5D的雙特異性抗體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%。儘管上述臨床試驗數據產生自獨立研究而並非來自頭對頭比較分析，亦無法保證LBL-034於後續臨床試驗的數據將與該I/II期試驗數據同樣優異，但我們相信仍可從中得出有意義的見解，即LBL-034可能有望為多發性骨髓瘤的治療提供更好的療效及更長的治療窗口期。此外，截至2025年2月28日，於最高800 µg/kg劑量下未觀察到劑量限制性毒性或≥3級的細胞因子釋放綜合征。

業 務

多發性骨髓瘤為發病率第二高的血液腫瘤，目前一線治療後復發率很高。於2024年，中國多發性骨髓瘤發病率為132.3千例。根據弗若斯特沙利文的資料，中國多發性骨髓瘤藥物的市場規模由2019年的人民幣57億元增加至2024年的人民幣92億元，CAGR為10.0%，預計到2030年將達至人民幣234億元。據Janssen Biotech預測，TALVEY®(塔奎妥單抗)未來全球年銷售額最高有望達到50億美元。考慮到多發性骨髓瘤患者人數眾多、接受TALVEY®治療的患者無進展生存期相對較長，以及現有針對其他治療靶點(如CD38及BCMA)的抗體藥物的各種缺點，我們認為LBL-034具有巨大的市場潛力。根據其單藥療法的I/II期試驗結果，我們計劃至2025年第三季度向NMPA提交單臂註冊臨床試驗申請，這可能使我們能夠尋求加快LBL-034用於多發性骨髓瘤四線以上治療的上市批准。

- **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，可利用免疫系統精確清除MUC16高表達的癌症，從而選擇性地靶向腫瘤細胞，同時盡量減少對健康組織的損害。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已躋身全球兩大已進入臨床階段的MUC16/CD3雙特異性抗體之列。

LBL-033於LeadsBody™平台開發，具有與LBL-034類似的2:1非對稱結構，設計用於與MUC16的近膜端區域特異性結合，其親和力較其對CD3的親和力高10倍。該設計可增強其靶向特異性，在血液循環中不會被血清形式的MUC16(即CA125)影響。LBL-033在臨床前研究中已被證明可在MUC16+腫瘤細胞存在的情況下有條件地激活T細胞，從而減少脫靶毒性及降低細胞因子釋放綜合征風險。

在我們的臨床前及早期臨床研究中，LBL-033已表現出良好的抗腫瘤活性及可控的安全性。我們正在中國進行LBL-033單藥療法治療多種實體瘤的I/II期臨床試驗。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名患者保持穩定超過9個月，於該試驗中僅觀察到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。

眾所周知，卵巢癌的五年生存率低，根據弗若斯特沙利文的資料，於2024年，中國的累計發病率為62.3千例。我們亦正在探索LBL-033與標準療法及我們自有產品組合中的若干藥物在聯合療法中的協同治療潛力，以治療一系列MUC16過度表達的癌症類型。

業 務

- **LBL-007**，我們的主要產品之一，為一款全人源IgG4單克隆抗體，可靶向LAG3以恢復免疫功能、增強T細胞活性及提高癌症免疫療法的療效。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。

LAG3是一種可負向調節T細胞功能的免疫檢查點受體。LBL-007設計為靶向LAG3的獨特表位，能以高親和力與LAG3結合，並阻斷LAG3與所有四種已識別免疫抑制配體(包括MHC-II、LSECtin、Gal-3及FGL-1)結合。與LAG3結合後，LBL-007誘導有效的細胞內吞作用，抑制細胞表面的LAG3表達，從而進一步阻斷配體相互作用及增強免疫應答。

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復發性／轉移性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。

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。於該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

業 務

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。有關更多資料，見「－合作協議－與百濟神州訂立的授權及合作協議」。

截至最後可行日期，我們的專有候選藥物及技術受到結構完善的全球專利組合的保護，其中包括於中國的7項已授權專利、於美國的6項已授權專利、於其他司法權區的9項已授權專利，以及於中國的25項專利申請、於美國的4項專利申請、於其他司法權區的15項專利申請及將來可能進入不同國家的16項專利合作條約專利申請。

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。我們的研發能力結合嚴謹且以數據為驅動的決策程序，對我們過去的成功至關重要，並將繼續推動我們前行，創造有效的治療方案。經過十多年的研發努力，我們開發了專有技術平台，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。

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基於抗體的療法開發。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投資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。

業 務

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全球領導者，我們以此信念致力實施*合理化戰略，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。

我們的競爭優勢

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

我們致力發現及開發腫瘤免疫療法，為現有癌症治療未能滿足其醫療需求的全球患者提供服務。為此，我們已合理設計及構建兼具廣度和深度的候選藥物管線，探索各種藥物類型的多種組合抗癌策略。該策略使我們開發的4款核心及主要產品躋身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)。

過去十年，癌症治療範式發生了革命性變化，主要是由於PD-1/PD-L1及CTLA-4抑制劑等免疫療法的出現。儘管該等療法取得了成功，但僅對約20%的癌症患者誘發有效反應，部分患者最終會出現復發或抗藥性。目前的免疫療法之所以療效有限，往往是由於腫瘤微環境內複雜多樣的免疫抑制因素。為克服腫瘤微環境中的免疫抑制因素並激活有效的癌症殺傷力，我們根據對癌症生物學及臨床需求的深刻理解，採用結合不同治療策略的多元化方法。我們最初專注於新一代免疫療法，如具有新靶點的共刺激激動劑及檢查點抑制劑，現在已將管線擴展至包括CD3 T-cell engager及ADC。該綜合性方法提供廣泛的癌症治療機會，具有聯用療法的巨大潛力。

我們富有遠見的創始人康小強博士及賴壽鵬博士擁有數十年專業開發抗體藥物(特別是雙特異性抗體)的經驗。他們在靶點選擇、分子設計及臨床醫學方面深厚的專業知識及見解塑造了我們的癌症治療方法。自2014年以來，我們策略性地專注於新興靶點及先進的平台技術，以此增強我們開發癌症藥物的能力。

在此戰略重點及嚴格驗證流程的支持下，我們識別並追求尚未涉足或藥物匱乏的靶點，該等靶點往往存在重大技術難點，影響藥物的療效及安全性。克服該等障礙不僅推動治療創新，亦可能釋放巨大的市場機遇，使我們能夠於此競爭

業 務

格局中抓住新出現的機遇。我們先進的抗體工程能力及強大的技術平台使我們能夠有效解決該等難以給藥的靶點，從而快速地将分子從發現推進至臨床試驗。此外，我們的臨床專業知識及高效的試驗執行使我們能夠迅速識別及擴展未獲滿足的癌症適應症，以快速進入市場。我們的廣闊視野、積極主動的策略及高效的臨床驗證使我們成為備受歡迎的合作夥伴。我們積極尋求創造價值的合作機會，以最低成本及可控風險增強我們進入國際市場的能力，從而將我們的科學研究轉化為潛在的商業成功。

該模式行之有效，展現了我們在抗體藥物開發方面的研發、臨床開發、CMC及業務開發能力上的優勢。該策略性方法令我們成功開發藥物，體現於我們的4款核心及主要候選藥物(包括LBL-024、LBL-034、LBL-033及LBL-007)均已進入臨床階段，且臨床進度屬全球領先之列(不論於其藥物類別或針對相同靶點的藥物當中)。

我們的成熟模型所取得的成果之一是LBL-024，一種4-1BB/PD-L1雙特異性抗體。在選擇共刺激靶點4-1BB進行開發之前，我們已進行全面的腫瘤免疫研究，並對我們的X-body™平台進行大量測試。我們獨特的分子設計使LBL-024能夠克服有關4-1BB的肝毒性這一主要障礙，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，亦顯示肝毒性明顯較低，並透過免疫激活及減輕免疫抑制來實現協同抗腫瘤效果。LBL-024於2019年啟動，僅用時五年便已進入註冊臨床試驗階段，且首名患者已於2024年7月入組。針對肺外神經內分泌癌這種並無有效治療方案的病症，LBL-024預期將至2027年下半年獲得加速上市審批，並有望成為全球首個獲批的4-1BB靶向療法。該候選藥物的快速發展凸顯了我們在靶點選擇方面的敏銳度、抗體藥物工程的技術實力以及我們執行藥物開發策略的效率。

我們的CD3 T-cell engager (包括LBL-034 (GPC5D/CD3) 及LBL-033 (MUC16/CD3))的進步是我們成熟模型的另一例證。其獨特的分子設計及有條件的T細胞激活機制有效減少了脫靶CD3結合並降低了與細胞因子釋放綜合征有關的安全風險。LBL-034及LBL-033均為全球首批進入臨床階段的針對各自靶點的三款雙特異性抗體之一。得益於我們在雙特異性抗體工程方面深厚的專業知識，我們建立了專有的LeadsBody™平台，該平台專門設計CD3 T-cell engager，以優化療效與安全性之間的平衡。該等T-cell engager具有獨特的2:1非對稱結構，可精確控制其與CD3及腫瘤標誌物結合的強度，從而在盡量減少細胞因子釋放及降低T細胞衰竭的同時有效激活T細胞。該獨特設計減少了通常迫使患者停止治療的副作用，延長了治療持續時間，並提高了患者的生活質量。LBL-034及LBL-033均具有該獨特結構，並在臨床前研究及早期臨床試驗中均表現出良好的功效及安全性。我們目前正在評估於中國進行的I/II期臨床試驗中LBL-034治療復發性／難治性多發性骨髓瘤的療效及LBL-033治療MUC16高表達的實體瘤(特別是卵巢癌)的療效。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。

業 務

另一項成果是LBL-007，一種LAG3抗體。LBL-007擁有獨特的結構，能以高親和力與LAG3的特定表位結合，有效揭示了LAG3錯綜複雜的抑制信號傳導機制，並阻斷其與所有四種已識別免疫抑制配體的相互作用。我們將該抗體從發現推進至涵蓋多種癌症適應症的臨床試驗階段。基於我們對癌症生物學及T細胞免疫的理解，我們將鼻咽癌確定為LBL-007及PD-1抗體聯合療法的目標適應症，並首度證明該聯合療法在黑色素瘤以外的療效。

除了傳統的對外授權許可交易外，我們亦尋求通過各種其他合作方法利用我們管線資產的潛力。例如，鑒於LBL-051（一款臨床前CD19/BCMA/CD3 T cell engager）具有同類第一的潛力，我們亦已與Aditum Bio（一家生物技術風險投資公司）新成立的NewCo達成合作安排，致力於LBL-051的全球開發及商業化。此次合作價值高達6.14億美元，另加潛在特許權使用費及於該NewCo的股權，使我們能夠利用Aditum Bio的能力及資源進一步開發LBL-051，並從NewCo的現金及股權支付中獲益。該合作夥伴關係展示了將科學成果轉化為潛在商業成就的另一種方法，表明我們商業模式的成效。

上述成就彰顯我們不僅有創新能力，而且有能力憑藉深刻的科學見解及策略合作夥伴關係來擴大我們的市場滲透率，從而有效地推進該等創新至有望取得商業成功。我們的策略不僅是跟隨市場趨勢或尋求純粹的科學突破。相反，我們嚴格評估我們的技術及產品是否能夠克服技術挑戰並填補治療缺口。我們認為該策略確保我們的創新能帶來更好的治療效果，並透過強大的競爭壁壘確保巨大的市場機遇。我們的策略方針及綜合能力將繼續推動我們管線資產的開發及商業化，並豐富我們的產品組合。透過複製我們的成功模式，我們的目標是維持我們在腫瘤免疫治療開發方面的領導地位，乃至將我們的業務範圍擴展到癌症治療之外，為緊迫的醫療保健挑戰（如自身免疫性疾病）提供新的治療選擇。

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

LBL-024是一種2:2結構的PD-L1與4-1BB雙特異性抗體。其為全球首款已處於註冊臨床階段的靶向4-1BB的分子。於我們針對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多個臨床試驗中，LBL-024均展現令人鼓舞的療效及安全性。在有關肺外神經內分泌癌的標準療法不足的情況下，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。此外，我們於2024年10月自NMPA獲得LBL-024治療後線肺外神經內分泌癌的突破性療法認定（BTD），並於2024年11月自FDA獲得LBL-024治療神經內分泌癌的孤兒藥認定（ODD）。

業 務

LBL-024的主要優勢包括：

- **通過雙重功能實現協同療效—「踩油門」（激活T細胞免疫）及「鬆剎車」（阻斷PD-1/L1通路）：**儘管4-1BB早已獲認可為腫瘤免疫療法的一個具有前景的靶點，其臨床開發一直受到嚴重不良事件（尤其是因全身性4-1BB激活而出現肝毒性）的阻礙。為應對該挑戰，我們專門將LBL-024的結構調整為2:2，特點為PD-L1及4-1BB各有兩個結合域，而對4-1BB與PD-L1的親和力比率約為1:300，差異顯著。這種獨特的分子設計可使LBL-024僅在PD-L1表達的同時透過阻斷PD-1/L1通路解除免疫抑制的情況下於腫瘤微環境內有條件地激活4-1BB介導的T細胞免疫應答。

有條件激活策略將4-1BB激活限制於腫瘤部位並大幅減少與全身性暴露相關的毒性風險，包括肝毒性及4-1BB過度激活，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，亦顯示肝毒性明顯較低。此外，LBL-024於我們的臨床前研究中展現較Genmab的GEN-1046（另一款處於臨床階段的PD-L1/4-1BB雙特異性抗體）類似藥物更廣的有效濃度範圍（EC₈₀），表明治療窗口期更為廣闊。我們的臨床前研究亦表明，與作為單藥的抗PD-L1抗體或抗4-1BB抗體相比，LBL-024具有更強的抗腫瘤活性。值得注意的是，LBL-024於Keytruda®（抗PD-1抗體）抗藥性小鼠腫瘤模型中亦展現較強抗腫瘤療效。

- **於針對肺外神經內分泌癌的I/II期臨床試驗中展現較強的抗腫瘤療效及安全性：**LBL-024於其在中國的單藥療法I/II期試驗中展現令人鼓舞的療效及安全性。截至2025年2月12日，於45名二線／三線以上肺外神經內分泌癌的可評估患者中，有15名達到了部分緩解及8名達到了疾病穩定，即客觀緩解率為33.3%及疾病控制率為51.1%。整體、二線及三線以上患者的中位無進展生存期分別為2.8個月、4.1個月及2.8個月。中位隨訪期為18.2個月，中位總生存期為11.9個月。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%。相比之下，根據Keytruda®公開報告的臨床數據，其二線／三線以上肺外神經內分泌癌患者的客觀緩解率、中位無進展生存期及中位總生存期分別約為7%、1.8個月及7.8個月。根據Opdivo®公開報告的臨床數據，其二線肺外神經內分泌癌患者的客觀緩解率、中位無進展生存期及中位總生存期分別約為7.2%、1.8個月及7.2個月。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及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。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後可行日期，由於臨床試驗觀察到PD-L1抑制劑治療肺外神經內分泌癌的療效有限，PD-L1抑制劑尚未獲批用於該適應症。

業 務

截至2025年2月12日，於單藥療法I/II期試驗中接受介乎0.2 mg/kg至25 mg/kg的7個劑量水平、每三週一次治療的175名癌症患者中，未觀察到劑量限制性毒性，即使在25.0 mg/kg的最高測試劑量下亦未達到最大耐受劑量。大多數不良事件為1或2級且為可控。僅有1.1% (175例佔2例) 的患者出現與谷草轉氨酶升高有關的3級或更高級別不良事件，且僅有0.6% (175例佔1例) 的患者的谷丙轉氨酶升高。谷草轉氨酶及谷丙轉氨酶均為肝毒性的關鍵指標。相比之下，根據Genmab的II期PD-L1/4-1BB雙特異性抗體acasunlimab聯合Keytruda®治療轉移性非小細胞肺癌公開報告的臨床數據，13.3%的患者出現3級或以上肝臟相關不良事件。

儘管上述用於比較的臨床試驗數據產生自獨立研究而並非來自頭對頭比較分析，亦無法保證LBL-024項目於後續臨床試驗的數據將與該I/II期試驗數據同樣優異，但我們相信仍可從中得出有意義的見解，即LBL-024於療效及安全性方面均有望成為治療肺外神經內分泌癌的有力選擇。

鑒於LBL-024的研究及臨床結果的重要性，我們已獲選於2024年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上就上述LBL-024單藥療法的I/II期試驗中觀察到的良好療效及安全性結果作口頭報告。

我們亦正在評估Ib/II期臨床試驗中LBL-024與化療聯合一線治療肺外神經內分泌癌及小細胞肺癌的療效。於該試驗中，LBL-024已進一步展現其良好的療效信號。截至2025年2月14日，於接受6 mg/kg、10 mg/kg或15 mg/kg劑量LBL-024聯合化療治療的108名一線神經內分泌癌(包括肺外神經內分泌癌及小細胞肺癌)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。大多數不良事件均為1至2級且為可控。截至2025年2月14日，在LBL-024的Ib/II期試驗的肺外神經內分泌癌隊列的61名可評估患者中，6 mg/kg、10 mg/kg及15 mg/kg劑量組別的客觀緩解率分別為71.4% (21例佔15例)、60.0% (5例佔3例)及71.4% (35例佔25例)，所有劑量組別的疾病控制率為91.8% (61例佔56例)。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)。值得一提的是，我們獲選於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。

- **有望成為針對治療肺外神經內分泌癌的首款獲批藥物：**於2024年4月，我們取得NMPA批准開展單臂註冊臨床試驗，以評估LBL-024對過往化療失效的肺外神經內分泌癌患者的療效。我們其後於2024年7月招募該試驗的首名患者。我們預期至2026年第三季度向NMPA提交生物製品許可申請(BLA)，並預計至2027年第二季度取得NMPA的有條件批准。

業 務

根據弗若斯特沙利文的資料，於2024年，中國肺外神經內分泌癌患者人數為17,200人，預計到2030年將增加至23,100人。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。該臨床開發策略旨在加快LBL-024的市場准入，鞏固其於靶向4-1BB的療法領域的地位。LBL-024於獲批後將填補這種癌症的治療缺口，從而進入尚未開發且前景廣闊的市場。

- **觀察到治療其他大癌種的初步療效信號：**LBL-024對肺外神經內分泌癌已證實的初步療效為可靠例證，證明其可開發用於治療小細胞肺癌等其他癌症類型的神經內分泌癌，並有可能作為一線治療。截至2025年2月14日，在LBL-024聯合化療的Ib/2期試驗中，於19名可評估患者中，小細胞肺癌隊列中觀察到的客觀緩解率為84.2% (19例佔16例) 及疾病控制率達100%。

此外，截至2025年2月12日，在LBL-024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(緩解持續時間達100週)，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%。於該項試驗中，LBL-024單藥療法亦於非小細胞肺癌等其他大癌種中產生初步療效信號。

鑒於該等癌症適應症的長期治療挑戰、現有治療方案的局限性及患者群體存在巨大治療缺口，我們相信 LBL-024作為一款具有前景的候選藥物，具有優異的市場潛力，可彌補治療缺口。

- **有望成為下一個可成藥的免疫檢查點，具有與PD-1/L1抑制劑相媲美的巨大癌症治療潛力：**4-1BB/PD-L1雙特異性抗體通過同時增強T細胞反應及恢復腫瘤免疫監測對抗癌症的免疫逃逸機制，是新一代腫瘤免疫治療方法，為使用現有免疫療法無效或病情復發的患者帶來潛在益處。4-1BB及PD-L1的廣泛表達性質為LBL-024提供大量機會，於各種實體瘤中擴大適應症範圍。為延續上述常見癌症類型的已證實療效，我們亦正積極評估 LBL-024聯合標準療法治療食管鱗狀細胞癌、肝細胞癌、胃癌及其他實體瘤的使用情況。我們已於2024年9月獲得NMPA的IND批准，可在中國進行LBL-024聯合標準療法治療肝細胞癌、胃癌及食管鱗狀細胞癌等癌症類型的II期研究，並計劃於2025年下半年招募相關試驗的首名患者。我們致力於通過適應症擴展以擴大LBL-024的可治療患者人群，從而充分發揮其療效及市場潛力。

業 務

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

我們致力於開創基於抗體的新一代療法。我們已內部開發由處於不同開發階段的多藥物類型資產組成的深度管線。除LBL-024外，我們的管線亦包括針對腫瘤及自身免疫性疾病的額外5款臨床階段資產及8款臨床前資產，涵蓋單／雙／三特異性抗體、ADC及融合蛋白等藥物類型。我們最初專注於開發針對免疫檢查點(例如共刺激激動劑及檢查點抑制劑)的免疫療法，已將範圍擴大至CD3 T-cell engager及ADC等較新的治療策略。該等候選藥物的作用機制各不相同且互為補充，具有廣泛的癌症治療潛力，並具有與其他藥物聯合使用以及與彼此之間聯合使用的巨大潛力。除腫瘤學外，我們亦利用免疫學的專業知識，開發治療自身免疫性疾病的新療法。我們已有策略地將資源集中於開發具有快速進入市場潛力的候選藥物，旨在抓住蓬勃發展的市場機遇。

• CD3 T-cell engager

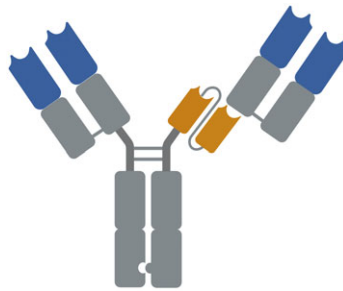
我們的管線包括於LeadsBody™平台上開發的CD3 T-cell engager組合，特別是2款臨床資產LBL-034 (GPRC5D/CD3) 及LBL-033 (MUC16/CD3)，以及2款臨床前候選藥物LBL-043 (LILRB4/CD3) 及LBL-051 (CD19/BCMA/CD3)。我們的CD3 T-cell engager採用先進的平台技術，特點為具有獨特的2:1非對稱結構及兩臂之間精細調節的親和力比率，從而實現療效與安全性之間的最佳平衡。

與免疫檢查點抑制劑相比，CD3 T-cell engager因具有獨特作用機制的優勢，成為近年來一類重要的免疫療法。迄今為止，美國食品藥品監督管理局(FDA)批准的大部分雙特異性抗體均為CD3 T-cell engager。其能夠有效利用免疫系統的力量，為針對各種適應症推進新免疫療法提供了眾多機會。根據弗若斯特沙利文的資料，BLINCYTO®(全球最暢銷的CD3 T-cell engager之一)的全球銷售收入由2019年的3.12億美元增加至2024年的12億美元，CAGR為30.0%。通過同時與T細胞上的CD3及腫瘤特異性抗原結合，該等雙特異性抗體能夠有效聚集並激活T細胞，將其細胞毒性特異性地重新導向癌細胞。T細胞及腫瘤細胞的交聯促進靶向T細胞的免疫應答，克服腫瘤環境中常見的免疫逃逸機制。因此，CD3 T-cell engager可於各種癌症中產生強烈的抗腫瘤反應，包括對免疫檢查點抑制劑治療不敏感或治療後復發的癌症。CD3 T-cell engager已於多種血液瘤展示出相當大的治療前景，亦不斷證實對實體瘤的療效。他們與化療及其他免疫療法等其他癌症療法協同增效的潛力可進一步拓寬其於多種癌症類型的應用。CD3 T-cell engager功能強大且療效顯著，有望成為下一代免疫療法開發的新手段。

業 務

憑藉我們於雙特異性抗體工程方面的豐富專業知識，我們已建立專有 LeadsBody™ 平台，以對 CD3 T-cell engager 的分子設計進行多樣化修改，從而有效激活 T 細胞免疫，同時控制細胞因子釋放帶來的安全風險。如下圖所示，我們於該平台開發的 T-cell engager 具有獨特的 2:1 非對稱結構，其結合臂的定位及空間排列經精確定制。該等分子對 CD3 的親和力相對較低，對腫瘤特異性抗原的親和力較高，其與有關親和力平衡與 T-cell engager 的靶向依賴性殺傷活性相關的了解相一致。該差異化設計最大程度減少與靶向非腫瘤 CD3 銜接相關的安全顧慮，並減少 T 細胞凋亡，而其為開發 T-cell engager 的常見挑戰。我們的 CD3 T-cell engager 具有均衡的療效及安全性，治療窗口可能更大，可延長治療有效期，提高對液態及實體瘤的療效，並最終提升患者的生活質量。

LBL-034/033



於 CD3 T-cell engager 中，LBL-034 及 LBL-033 為 2 款主要資產，他們於臨床前研究及早期臨床試驗取得令人鼓舞的成果，充分驗證 LeadsBody™ 平台在開發強效 CD3 T-cell engager 方面的優越性。

LBL-034 為靶向 GPRC5D 及 CD3 的人源化雙特異性 T-cell engager。根據弗若斯特沙利文的資料，LBL-034 是全球臨床進度第二領先的靶向 GPRC5D 的 CD3 T-cell engager。LBL-034 取得令人鼓舞的臨床前及早期臨床結果，凸顯其潛在的抗腫瘤療效。於 GPRC5D 低至中度表達的小鼠模型中，LBL-034 顯著抑制腫瘤，其效果超出塔奎妥單抗類似藥物，與 RG6234 類似藥物相當。此外，於 T 細胞依賴性細胞毒性測定中，與 RG6234 類似藥物相比，LBL-034 誘導 T 細胞的 PD-1 及 TIM3 表達水平較低，活 T 細胞數量下降幅度較小，表明 LBL-034 不易誘導 T 細胞衰竭及死亡。該等結果表明，LBL-034 於療效方面擁有趕上甚至超越其主要競爭對手的潛力。正在進行的 LBL-034 單藥療法 I/II 期試驗亦證明其對復發性／難治性多發性骨髓瘤患者有著令人鼓舞的療效，觀察到所有劑量組別的客觀緩解率為 63.2% (38 例佔 24 例)，其中 4 名達到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，截至 2025 年 3 月 11 日，劑量為 200 µg/kg 及以上時觀察到強大的療效，尤其是我們觀察到客觀緩解率為 77.8% (18 例佔 14 例)，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%，以及於劑量為 800 µg/kg 時達到非常好的部

業 務

分緩解或更深程度緩解($\geq$ VGPR)療效的比率為100.0%。相比之下，迄今為止唯一獲批的靶向GPCR5D的雙特異性抗體TALVEY®(塔奎妥單抗)的公開臨床數據顯示，於劑量為800 μ g/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($\geq$ VGPR)療效的比率為52%。儘管上述臨床試驗數據產生自獨立研究而並非來自頭對頭比較分析，亦無法保證LBL-034於後續臨床試驗的數據將與該I/II期試驗數據同樣優異，但我們相信仍可從中得出有意義的見解，即LBL-034可能有望為多發性骨髓瘤的治療提供更好的療效及更長的治療窗口期。

得益於我們的獨特結構設計，LBL-034誘發的細胞因子釋放水平亦低於唯一獲批的GPCR5D/CD3雙特異性抗體由Janssen Biotech研發的TALVEY®(塔奎妥單抗)類似藥物。這表明LBL-034可降低人體CD3相關細胞因子釋放綜合症的風險，表明安全性可能更佳。截至2025年2月28日，正在進行的LBL-034 I/II期試驗中於劑量達到800 μ g/kg時未觀察到劑量限制性毒性或 $\geq$ 3級的細胞因子釋放綜合症，顯示出良好的安全性。

LBL-033為針對MUC16及CD3的雙特異性T細胞銜接抗體。根據弗若斯特沙利文的資料，其為全球第二款及為數不多進入臨床階段的MUC16/CD3雙特異性抗體之一。LBL-033正被開發用於治療MUC16高表達的實體瘤，尤其是卵巢癌、宮頸癌及子宮內膜癌等婦科癌症。與我們其他T-cell engager相同，LBL-033具有2:1的非對稱結構，設計為與MUC16的近膜端區域特異性結合，其親和力較其對CD3的親和力高10倍。該設計極大提高其靶向特異性，並避免遭血液循環中血清或MUC16的可溶形式中和。於臨床前研究中，LBL-033作為單藥及與PD-1抑制劑聯合使用時可抑制腫瘤生長。在我們的靶向依賴性細胞毒性測定中，LBL-033誘導T細胞的殺傷與另一款臨床階段候選藥物REGN4018的類似藥物相當，但細胞因子釋放較低。此外，目前I/II期臨床試驗可用的數據中已觀察到LBL-033的初步療效信號及良好耐受性。

此外，我們有若干臨床前CD3 T-cell engager，其於靶向腫瘤細胞方面具有治療潛力，當中包括LBL-043。LBL-043為靶向LILRB4及CD3的雙特異性T細胞銜接抗體，用於治療急性髓系白血病(AML)以及復發性及難治性多發性骨髓瘤(RRMM)。LILRB4為於AML細胞上高表達的免疫檢查點抑制性受體，在健康造血幹細胞及祖細胞上不表達，且不存在於主要器官系統的正常組織。該選擇性使LBL-043能夠通過CD3結合精準靶向及重新定向T細胞對抗AML及RRMM細胞。LBL-043具有2:1的非對稱結構及兩臂之間精細調節的親和力比率，使其具有強大的抗腫瘤活性，同時大大降低靶向非腫瘤毒性，從而針對AML及RRMM提供具有前景的治療選擇。截至最後可行日期，全球尚無獲批或處於臨床階段的LILRB4/CD3雙特異性抗體。

業 務

- 單克隆抗體

同時，我們正推進數款單克隆抗體，包括LBL-007 (LAG3)、LBL-019 (TNFR2) 及LBL-049 (GDF15)，以於競爭較低但未獲滿足的市場尋求潛在機遇。

LBL-007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。LBL-007設計結構獨特，我們的臨床前研究證明LBL-007能以高親和力與LAG3的特定表位相結合，並阻斷LAG3與所有四種已識別配體（包括第二類主要組織相容性複合體(MHC-II)、肝臟及淋巴結竇內皮細胞C型凝集素(LSECtin)、甘丙肽受體-3(Gal-3)及FGL-1)相互作用。與LAG3相結合後，LBL-007誘導有效的細胞內吞作用，從而在配體相互作用外調節細胞內信號通路，增強免疫應答。於體外試驗中，LBL-007展現出更高的內吞率，且相比BMS開發的唯一上市抗LAG3抗體relatlimab類似藥物，LBL-007於刺激CD8+ T細胞增殖方面效果更好。於體內研究中，LBL-007與relatlimab類似藥物相比，表現出更強的腫瘤生長抑制作用。

此外，於臨床研究中，LBL-007與PD-1抑制劑的聯合使用於多種腫瘤類型顯示出良好的協同抗腫瘤效果及安全性。值得注意的是，截至2025年1月13日，於II期試驗中，LBL-007與替雷利珠單抗（抗PD-1抗體）及化療聯合使用於42名可評估一線鼻咽癌患者的客觀緩解率達83.3%，疾病控制率達97.6%。至同一截止日期，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。並未觀察到劑量限制性毒性，最高劑量水平下亦未達到最大耐受劑量。相比之下，根據公開報告的臨床數據，聯合替雷利珠單抗及化療方案治療復發性／轉移性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可能為更有效的治療選擇。

LBL-019為靶向腫瘤壞死因子受體2 (TNFR2) 的單克隆抗體，可有效刺激T細胞增殖和激活，從而調節免疫應答。其於臨床前研究中顯示良好的單藥療效及與抗PD-1抗體的協同作用。已完成的單藥療法I期研究的臨床試驗結果表明，LBL-019對人類受試者安全且耐受性良好。

LBL-049為靶向GDF15的單克隆中和抗體，可有效抑制由GDF15-GFRAL相互作用觸發的GFRAL-RET信號通路，於臨床前研究中展示出逆轉癌症及化療誘發惡病質的良好效果。截至最後可行日期，全球尚無任何獲批的GDF15抗體，僅有3款處於臨床階段。

業 務

- 抗體偶聯藥物(ADC)

將抗體的特異性與化療的細胞毒性相結合，ADC有望取代傳統化療治療各種實體瘤及血液瘤，就治療非腫瘤性疾病亦顯示出前景。我們已策略性進入ADC領域，專注於先前ADC開發工作由於不合適的有效載荷或連接子而無法有效利用的已驗證靶點。基於在癌症生物學及抗體工程方面的專業知識，我們審慎選擇專門針對該等治療靶點的有效載荷及連接子，以開發ADC。例如，LBL-054-ADC (CDH17-ADC) 為一款靶向CDH17的單抗ADC，其開發採用小鼠雜交瘤技術。其內化能力使用抗Fc-MMAE法及FACS分析進行評估。於人類癌細胞株及過度表達CDH17的工程細胞中，ADC表現出與CDH17有效結合，並證實對CDH17陽性、CDH17陰性及混合型癌細胞群有較強殺傷作用。於異種移植小鼠腫瘤模型中，LBL-054-ADC表現出顯著的抗腫瘤療效，此結果進一步得到藥動學研究及採用LC-MS法進行的血漿穩定性評估支持。此外，LBL-061 (EGFR/PD-L1 ADC) 是新一代雙特異性抗體ADC，通過維立志博自主研發的親水性連接器exatecan系統同時靶向EGFR和PD-L1。該分子利用雙重作用機制：通過同時結合EGFR及PD-L1增強腫瘤靶向性，經由EGFR介導的內化作用遞送細胞毒性有效載荷，並通過阻斷PD-L1抑制免疫檢查點。該等機制協同結合直接細胞毒性與免疫激活，從而產生強大的抗腫瘤作用。該等研發成果共同證明我們正致力於開發兼具更好療效與安全性的ADC。

同時，我們亦積極探索在特定腫瘤類型中優先或獨家表達但尚未被現有ADC療法利用的靶點。其中一個靶點為DLL3，我們目前正推進LBL-058的臨床前研究。LBL-058 (DLL3/CD3 ADC) 為一款T cell engager偶聯物(TEC)，結合靶向DLL3的雙特異性T cell engager及拓撲異構酶I抑制劑(TOP1i)載荷。LBL-058經過改造，對DLL3的親和力較高並降低了CD3親和力，從而減輕T細胞介導的細胞毒性，同時保持強大的抗腫瘤活性。其細胞毒性及內化作用於DLL3陽性癌細胞中進行評估，而其治療活性於異種移植模型中得到驗證，顯示出顯著的抗腫瘤作用。

業 務

我們認為我們的差異化ADC開發策略不僅降低藥物組合風險，亦增加開發有效及安全ADC的可能性，從而解決癌症治療中治療方案不足的問題。此外，我們在雙特異性抗體方面的技術優勢亦使我們能夠探索開發雙特異性抗體ADC及雙載荷ADC，進一步增強我們的癌症治療方法。

- 自身免疫性疾病

除主要專注腫瘤學外，我們亦矢志利用我們在免疫學方面的專業知識治療影響人群規模大且未獲滿足的若干慢性病(如自身免疫性疾病)。我們開發針對自身免疫性疾病的抗體療法的策略植根於對其複雜發病機制的深刻理解，認識到先天免疫及適應性免疫在該等病症的複雜進展中同時、順序或交替參與。憑藉先進的抗體工程能力及平台，我們已完成一系列主要以LBL-047及LBL-051等雙或三特異性抗體分子藥物類型為主的早期自身免疫療法。

LBL-047為一種雙特異性融合蛋白，由人源化抗BDCA2抗體及經改造的TACI胞外域組成。由於BDCA2在漿細胞樣樹突狀細胞(pDC)(與發炎反應密切相關的一種罕見的樹突細胞亞群)的獨特表達和複雜的信號傳導機制，BDCA2為治療自身免疫性疾病的一個有潛力的治療靶點。靶向BDCA2的單克隆抗體的臨床數據驗證了該靶點對兩種常見自身免疫性疾病系統性紅斑狼瘡及皮膚型紅斑狼瘡的治療潛力。透過同時干擾及阻斷pDC及B細胞的分化及激活，LBL-047的雙靶向功能使其能夠以增強效力及針對更廣泛的適應症範圍抑制與自身免疫性疾病相關的異常免疫應答。於臨床前研究中，LBL-047對B細胞及pDC調節發揮關鍵作用的病症顯示出治療前景。截至最後可行日期，全球尚無針對與LBL-047相同靶點的任何獲批或處於臨床階段的雙特異性抗體，表明其具有同類第一的潛力。我們已獲選於2024年歐洲抗風濕病聯盟大會(2024 European League Against Rheumatism Congress Meeting)上就LBL-047作口頭報告。

LBL-051為CD19、BCMA及CD3靶向的三特異性T細胞銜接抗體，正被開發用於治療B細胞及受自身抗體驅動的自身免疫性疾病，如系統性紅斑狼瘡、全身型重症肌無力及多發性硬化症。其可有效阻斷B細胞及漿細胞產生自體抗體，同時有可能持續抑制B細胞過度激活、分化及轉化為漿細胞，從而有望透過調節B細胞調節的多個方面實現更好的治療效果。截至最後可行日期，全球尚無針對與LBL-051相同靶點的任何獲批或處於臨床階段的三特異性抗體，表明其具有同類第一的潛力。

業 務

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

我們與全球知名合作夥伴就自主開發的候選藥物建立的戰略聯盟，充分證明我們將自主研發與外部合作整合的商業模式的可行性。我們的方法為：首先選擇有前景的治療靶點，進而設計最適合靶點的獨特分子結構，然後制定符合臨床需求及監管要求的臨床策略，最後與實力互補的合作夥伴開展有價值的合作。基於該既定模式，我們不斷尋求處於不同開發階段的候選藥物管線中的各種合作機會，以把握其臨床及市場潛力。

LBL-051是我們創造價值所用成熟方法的範例，表明藥物發現可完美轉化為戰略性資產資本。此CD19/BCMA/CD3三特異性抗體已吸引與知名生物技術風險投資公司Aditum Bio成立的NewCo達成合作，交易價值高達6.14億美元，另加潛在特許權使用費及於該NewCo的股權。根據是此與Oblenio的協議，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臨床前資產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以保留有關許可。

通過此次合作，我們可利用合作夥伴的豐富資源快速推進候選藥物的開發及將候選藥物的商業價值最大化。具體而言，Aditum Bio計劃利用其能力、網絡及專有技術，推動LBL-051通過臨床試驗，供給有需要的患者。此外，我們將受益於NewCo根據Oblenio協議支付的現金及股權代價。

我們與NewCo及Aditum Bio的合作亦彰顯對我們開拓性靶點選擇、結構設計及臨床前開發效率上升等強大研發能力的認可。其進一步驗證了我們從該早期資產產生可觀財務回報及為未來發展獲取寶貴資源的自給自足業務模式。

LBL-007的過往成功推進亦說明我們的業務模式在將科學成果轉化為潛在資本機會方面切實可行。儘管百濟神州協議已於2025年5月18日終止，惟該合作已將LBL-007的研究擴展至非小細胞肺癌、結直腸癌、頭頸部鱗狀細胞癌及食管鱗狀細胞癌等大癌種的多項全球Ib/II期研究，以及擴展至美國、歐洲、澳洲及其他亞洲國家等海外市場。根據該安排，我們保留就所有適應症於大中華區內開發、生產及商業化LBL-007的獨家權利，惟不包括部分特定情況。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。有關詳情，見「一合作協議—與百濟神州訂立的授權及合作協議」。

業 務

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

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發現及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。這一環境促進了變革性及實用性的創新。截至最後可行日期，我們的研發部門由148名成員組成，均為業界專家，包括研究科學家、經驗豐富的醫生及其他技術性專業人士，他們擁有T細胞信號傳導及疾病生物學的深厚知識以及早期藥物發現、臨床前研究、臨床開發及CMC開發方面的豐富經驗。我們研發部門的另一個特點為十分穩定，過去十年間人員變動極小。穩定性再加上我們團隊對腫瘤免疫的專注，特別是過去十年間對雙特異性抗體開發的專注，是我們不斷創新及推進變革性療法的關鍵。我們的研發理念及能力結合嚴謹且以數據為驅動的決策程序，對我們過去的成功至關重要，並將繼續推動我們前行，創造有效的治療方案。

我們通過持續的研發努力造就多個專有技術平台，該等平台具備一體化、人工智能驅動及多樣化抗體工程能力，使我們能夠開發具有差異化分子結構的新候選藥物。該等強大的平台通過為抗體設計、篩選及開發提供一套先進的工具及技術，有效地簡化了我們的開發過程。我們的技術平台是我們持續創新的基石，並已通過雙特異性抗體組合的臨床結果得到驗證。基於我們對分子機制及疾病生物學的深刻理解，我們的技術平台能夠發現及開發最適合治療靶點及各種癌症以及自身免疫性適應症的單／雙／三特異性抗體及融合蛋白。

我們兩個T細胞激活技術平台包括：

- **LeadsBody™平台 (CD3 T-cell engager 平台)：**為了在T-cell engager的安全性及有效性之間實現最佳平衡，我們開發了專有的LeadsBody™平台，該平台能夠促進對靶向CD3的雙特異性抗體的分子設計進行多樣化修改。該等關鍵修改包括控制抗體與腫瘤相關性抗原結合強度的可變表達水平、結合不同細胞因子釋放微調CD3親和力、腫瘤微環境中的有條件T細胞重定向及激活機制以及不同的空間結構等。通過利用該平台技術，我們用於治療實體瘤及血液瘤的多種靶向CD3的雙特異性T細胞銜接抗體（例如LBL-034及LBL-033）在臨床前及臨床研究中均表現出良好的抗腫瘤效果及良好的安全性。我們相信我們的LeadsBody™平台具備以下重大優勢：
 - 優化腫瘤相關性抗原與CD3結合域的比例及親和力，將T-cell engager作用導向腫瘤部位，盡量降低脫靶毒性；

業 務

- 結構優化，誘導T細胞有效殺傷靶細胞，同時減少細胞因子分泌；及
 - 在體外及體內研究中，T-cell engager均表現出持久的抗腫瘤效果，且誘導的T細胞耗竭較少。
- ***X-body™平台(4-1BB engager平台)***：X-body™平台應用先進的抗體工程技術平衡腫瘤相關性抗原與4-1BB之間的親和力，僅當腫瘤部位與腫瘤相關性抗原結合時方會促進4-1BB受體的交聯與激活，從而在表達腫瘤相關性抗原的腫瘤微環境中激活4-1BB。這種獨特的分子結構能夠增強腫瘤微環境中的免疫應答，同時降低全身毒性的風險。我們的核心產品LBL-024基於X-body™平台開發。

除T細胞激活平台外，我們亦已開發多個其他技術平台，能夠設計基於多藥物類型抗體的候選產品，例如常見的輕鏈雙特異性抗體、雙功能融合蛋白及抗體偶聯藥物(ADC)。該等平台利用分子工程技術創造具有雙重功能的專用藥物，或通過精準靶向腫瘤細胞來減少全身副作用。

截至最後可行日期，我們的專有產品及技術受全球專利組合保護，其中包括於中國的7項已授權專利、於美國的6項已授權專利、於其他司法權區的9項已授權專利，以及60項待批專利申請，包括於中國的25項、於美國的4項、專利合作條約項下的16項以及於其他司法權區的15項。我們在美國臨床腫瘤學會(ASCO)及美國癌症研究協會(AACR)等著名國際行業會議上展示的選定臨床前及臨床研究成果亦證明了我們的研發能力。我們在此方面的顯著成就凸顯了我們在推進免疫療法方面的競爭優勢及持續追求。

此外，我們高效地設計及實施臨床試驗，通過出色的臨床結果證明我們候選藥物的優勢。我們已組建一支技術精湛的多元化團隊，涵蓋所有臨床功能，包括臨床藥理、臨床操作、臨床統計、生物標誌物識別及驗證、藥物警戒、質量保證、數據管理及監管事務。截至最後可行日期，我們的臨床團隊由53名成員組成。我們的臨床團隊專家擁有於跨國製藥公司設計及管理全球試驗的豐富經驗，從而讓他們能夠通過精心設計的臨床策略及強有力的試驗執行力來實現我們的臨床開發目標。截至最後可行日期，我們與超過170家臨床試驗基地合作，推進候選藥物的臨床計劃。

- ***策略性及適應性臨床策略設計***：藥物開發流程一開始，我們的臨床團隊即全面參與早期項目甄選，優先考慮能夠解決緊迫醫療需求、經過可靠科學數據驗證並具有競爭優勢的項目。我們的團隊擅長發現I期階段的早期臨床信號，並將該等觀察結果轉化為精心設計的臨床計劃，

業 務

令我們能夠確定最佳劑量及給藥方案，探索生物標誌物及聯合療法，並以最有效的方式獲得監管批准。我們經常採用生物標誌物分析及籃式試驗等策略評估候選藥物的泛腫瘤治療潛力，我們亦探索將候選藥物與標準療法或其他藥物(包括我們自身管線中的藥物)相結合的機會，以增強對特定適應症的治療效果。此外，我們亦評估競爭格局，通過針對尚未開發的適應症或展示差異化臨床療效，令我們的產品在各自類別中脫穎而出。我們的戰略性臨床計劃不僅旨在通過對未獲滿足的適應症開展單臂註冊臨床試驗來加快我們資產的市場准入速度，亦旨在通過廣泛的適應症擴展以最大程度地發揮其臨床潛力。我們在臨床策略方面的專長旨在優化候選藥物的治療價值，加快其臨床開發進度。

- **快速推進臨床開發：**為佐證我們合理設計的臨床試驗，我們在LBL-024 I期試驗的第二劑初期確定了一個細分適應症肺外神經內分泌癌。經過全面分析，我們迅速擴大肺外神經內分泌癌組別，將其納入II期深入研究。LBL-024對此適應症所展示的療效在同類藥物中首屈一指，因此獲得了NMPA的IND批准，可進行單臂註冊臨床試驗。值得注意的是，LBL-024僅用時2.3年即從首次人體實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。同時，我們審慎評估了各種機會，就更普遍的癌症適應症擴大其臨床計劃，擴大其可治療的患者群體。此方法令我們能夠尋求該等候選藥物的加速監管審批，並有可能在商業化後獲得更大的市場份額。
- **管理監管路徑的專業知識：**我們的臨床團隊亦善於管理主要國家及地區複雜的監管路徑，以加快藥物註冊的時間表，並控制在不同地區開展臨床試驗的相關成本。我們不斷監測新的註冊趨勢並計劃多中心試驗，從而以最佳的人力及資源分配實現全球註冊。就針對罕見病表現出良好療效信號或與現有療法相比具有顯著優勢的候選產品，我們會積極爭取特殊的監管激勵，例如突破性療法認定(BTD)及孤兒藥認定(ODD)，這可為我們帶來監管裨益，包括一定期限的市場獨佔及加速審批流程。例如，我們的核心產品LBL-024於2024年10月獲NMPA授予治療後線肺外神經內分泌癌的突破性療法認定(BTD)，並於2024年11月獲FDA授予治療神經內分泌癌的孤兒藥認定(ODD)。我們的主要產品LBL-034亦於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。此外，自成立以來，我們已提交6款臨床階段候選藥物的合共17項IND申請，並已獲得所有該等申請批准，其中6項獲得美國FDA批准。

業 務

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

我們的管理團隊具有豐富的領導經驗及遠見卓識，是我們成功的基石。我們成立於2012年，創始人致力於開發改變生命的癌症療法，在世界舞台上脫穎而出。我們矢志不渝，建立了一支由經驗豐富的科學家及業界精英組成的領導團隊，他們於過去十年中概無任何人士離職，彰顯我們管理結構的穩定性及統一性。我們的文化核心是大力推崇開放討論及自由交流思想，營造一個多元化視角及豐富專業知識推動我們不斷創新的環境。我們領導團隊的專業知識涵蓋抗體藥開發領域的多個學科，通過協作執行來指導候選藥物的研究及開發。領導層的集體智慧使我們能夠熟練駕馭複雜的生物科技並不斷取得突破性成果。

我們的創始人康小強博士及賴壽鵬博士除具備戰略眼光外，亦為我們帶來數十年經驗，引領眾多藥物從研發走向商業化：

我們的創始人、董事長兼首席執行官康小強博士(博士／醫學博士)，於藥物，特別是抗體藥物研發方面擁有逾30年經驗，曾擔任禮來製藥首席科學家兼資深課題組長。在進入製藥行業前，康博士曾作為美國國家癌症研究所(NCI)的博士後研究員，在備受尊敬的NCI外科主任Steven Rosenberg博士的實驗室研究腫瘤免疫療法。

我們的共同創始人、首席戰略官兼執行副總裁賴壽鵬博士(博士)於工藝開發及項目管理方面擁有約30年經驗。賴博士曾在GenVec及AnGes等生物醫藥公司從事專注生物製藥生產工藝開發、生產質量管理規範(GMP)生產設備、項目管理以及將CMC及臨床試驗管理外包予合約生產組織(CMO)及合約研究組織(CRO)的工作。賴博士亦曾在美國NCI於Steven Rosenberg博士的實驗室從事腫瘤免疫療法研究。

我們管理團隊的主要成員擁有多元且互補的背景，涵蓋臨床醫學、醫藥研發、生產營運及財務管理。隨著時間推移，我們通過無縫溝通及密切協作磨練團隊合作能力。團隊的長期穩定為我們的有機業務增長及持續推動藥物開發的成功奠定基礎。

我們的首席醫學官蔡勝利博士(博士／醫學博士)於腫瘤外科、癌症研究、精準醫學和臨床藥物開發領域擁有逾30年經驗。蔡博士因於恒瑞醫藥、拜耳、第一三共、諾華、Intrexon及MD安德森癌症中心等知名製藥公司及研究機構擔任多個職務而積累了豐富的經驗。在該等機構任職期間，蔡博士成功領導全球團隊建

業 務

立了開發架構，以實現公司目標。他設計並實施不同亞治療領域的I至III期臨床研究，包括免疫療法、抗體偶聯藥物、小分子化合物及基因／細胞療法，並領導卡馬替尼(capmatinib)、可泮利塞(copanlisib)、卡瑞利珠單抗(camrelizumab)及法米替尼(famitinib)等藥物的多項IND及BLA／NDA申報。

我們的資深副總裁兼首席科學官凌虹博士(博士／醫學博士)擁有逾30年學術研究及行業研發經驗，涵蓋從靶點選擇、早期藥物發現至臨床開發的各個方面。凌博士是早期藥物發現及轉化醫學領域的資深專家。加入本公司前，他曾在賽諾、艾伯維、聖和藥業及齊魯製藥擔任重要職務，負責監督及推進腫瘤學、心血管疾病及自身免疫性疾病的多項早期研究，並參與了糖尿病腎病的全球III期試驗。

我們的首席財務官左鴻剛先生於管理及營運改進方面擁有逾20年專業經驗，並擁有中國及美國金融及資本市場的專業知識。他曾擔任一家美國公眾上市公司的首席財務官，於股權投資及資本市場方面積累了10年經驗。他亦曾於普華永道、通用電氣及高盛等多家跨國公司擔任其他重要管理職務，包括首席戰略官、執行董事及副總裁。

我們的CMC副總裁付中平博士(博士)於生物製品開發方面擁有逾16年經驗。他於生物製劑開發方面的豐富經驗源於其參與開發的逾15款候選藥物，包括單克隆抗體、雙特異性抗體、白蛋白及重組蛋白。他於生物製劑的CMC開發方面擁有豐富經驗，並深入了解全球IND及BLA註冊的監管要求及指引。他精通於CMC監管事宜相關材料的起草，曾於中國境內外協助成功完成多項IND或IND修訂申請。

我們的副總裁兼全球業務開發總監Jordan Qing-lai Zhu先生於生物科技行業擁有逾20年經驗，具備藥物發現、聯盟管理、產品組合策略及業務開發方面的專業知識。他非常擅長物色策略機會及商談複雜交易。他在投身業務開發事業前，是Regeneron的科研項目領導人，負責監督抗體療法的發現及開發，並在推進包括Inmazeb在內若干獲FDA批准的療法方面發揮關鍵作用。加入本公司之前，他在美國及中國的公眾上市生物科技公司(包括輝瑞、Regeneron、Amgen及信達生物)擔任領導職務。

我們亦得到多家全球及本地知名藍籌機構投資者及專注於醫療保健領域的專業投資基金的支持，其中包括正心谷資本、深創投、榮昌生物、漢康資本、恩然創投及懷格資本等。通過多輪私募融資，我們已募集資金合共約人民幣10億元，證明市場對我們業務潛力信心十足。

業 務

我們的策略

迅速、戰略性地推進候選藥物實現商業化以及擴展其適應症

我們正在積極推進資產的臨床開發。特別是，我們戰略性地專注於具有快速市場准入潛力及適應症的資產。我們亦不斷探索管線資產之間或與其他癌症藥物的組合潛力以及其他適應症擴展機會，旨在為更廣大患者群體盡可能提高治療效益。我們優先在中國進行臨床開發，以利用我們在該地區的營運效率及成本效益，作為我們全球發展計劃的先導。為將產品推向國際市場，我們旨在於臨床開發及商業化方面與不同行業參與者合作。通過該等努力，我們致力革新治療範式，為有需要的患者提供更有效及更持久的治療。

- **LBL-024 (PD-L1/4-1BB 雙特異性抗體)**

我們正戰略性地開發針對肺外神經內分泌癌（一種既無有效標準療法，亦無獲批治療藥物的罕見疾病）的LBL-024。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有望成為治療該特定適應症的首款獲批藥物。除晚期肺外神經內分泌癌外，我們正探索LBL-024於其他未獲滿足的癌症適應症（尤其是小細胞肺癌、膽道癌及非小細胞肺癌）的治療潛力，並於臨床試驗中觀察到初步療效信號。我們亦將LBL-024的目標適應症擴展至更廣泛的晚期實體瘤（如食管鱗狀細胞癌、肝細胞癌及胃癌），旨在盡量擴大其臨床影響及患者覆蓋範圍。

針對肺外神經內分泌癌：我們目前正在評估LBL-024（作為後線單藥療法及一線聯合療法一部分）治療肺外神經內分泌癌的相關臨床試驗。我們已於2022年1月在中國開展LBL-024單藥療法的I/II期研究。根據令人鼓舞的試驗結果，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肺外神經內分泌癌患者的療效，且其後於2024年7月招募該試驗的首名患者。該試驗令我們能夠尋求加快LBL-024用於治療後線肺外神經內分泌癌的上市批准，從而加速LBL-024的商業化時間。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），預期至2027年第二季度獲得批准。此外，我們於2024年10月自NMPA獲得LBL-024治療後線肺外神經內分泌癌的突破性療法認定（BTD），並於2024年11月自FDA獲得LBL-024治療神經內分泌癌的孤兒藥認定（ODD）。

我們亦正在開發LBL-024與其他藥物的協同潛力（如化療），作為治療肺外神經內分泌癌的潛在一線治療方案。我們已於2024年1月在中國啟動LBL-024聯合依託泊苷及鉑類化療治療一線肺外神經內分泌癌的Ib/II期研究。我們已於2024年5月完成該研究的Ib期試驗，並預期至2025年第四季度結束II期試驗，其後我們或會於2026年第二季度開展該聯合療法的註冊臨床研究。

業 務

此外，我們擬啟動一項III期確證性研究，為LBL-024全面獲批專門用於治療肺外神經內分泌癌提供數據支持。我們已於2024年4月與NMPA進行IND前溝通，並計劃於2025年第二季度提交該試驗的IND申請。

針對小細胞肺癌、膽道癌及非小細胞肺癌：除肺外神經內分泌癌之外，我們亦正在研究LBL-024在其他治療選擇有限的大癌種方面的治療潛力，尤其是小細胞肺癌、膽道癌及非小細胞肺癌。我們正在進行的臨床試驗已觀察到該等適應症的初步療效信號。就於LBL-024聯合化療的Ib/II期試驗中的一線小細胞肺癌隊列而言，我們預期至2025年第三季度公布頂線數據解析。我們亦正積極探索LBL-024聯合標準療法治療一線膽道癌及二線非小細胞肺癌的聯合療法。我們已於2024年9月獲得NMPA的IND批准，可在中國進行LBL-024聯合標準療法的II期研究，並計劃於2025年下半年為相關試驗招募首名患者。

針對食管鱗狀細胞癌、肝細胞癌、胃癌及其他實體瘤：我們致力於透過適應症擴展充分發揮LBL-024的臨床價值，並擴大可治療患者人群。我們策略性地選擇藥物匱乏的適應症，以把握市場機會。為增強療效，我們計劃將LBL-024與既有治療方案結合用於治療食管鱗狀細胞癌、肝細胞癌、胃癌及其他實體瘤。我們已於2024年9月獲得NMPA的IND批准，可在中國進行LBL-024聯合標準療法針對肝細胞癌、胃癌及食管鱗狀細胞癌等癌症類型的II期研究。同時，我們計劃進行生物標誌物分析及籃式試驗，以評估LBL-024的泛腫瘤治療潛力。

- **LBL-034 (GPRC5D/CD3雙特異性抗體)**

我們正在開發LBL-034用於治療經標準療法後病情惡化的多發性骨髓瘤及其他液體瘤，旨在通過明確的臨床策略加快其商業化。我們於2023年11月在中國啟動了LBL-034單藥療法治療復發性／難治性多發性骨髓瘤的I/II期臨床試驗。我們預期至2025年第二季度完成I期試驗的患者入組。視乎臨床結果，我們計劃就單臂註冊臨床試驗諮詢CDE。若與監管機關達成一致，我們的目標是至2026年下半年完成單臂註冊臨床試驗並提交首個生物製品許可申請(BLA)。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。

- **LBL-033 (MUC16/CD3雙特異性抗體)**

我們目前正在開發LBL-033用於治療MUC16高表達的高發婦科癌症，特別是卵巢癌、子宮內膜癌及宮頸癌。該等癌症的特點為發病率高及五年生存率低，帶來重大臨床挑戰，包括診斷延遲及醫療需求未獲滿足。繼2023年2月獲得NMPA的IND批准後，我們於2023年4月在中國啟動了LBL-033單藥療法的I/II期臨床試驗。我們預期至2025年第三季度結束該研究的I期。

此外，我們亦計劃探索LBL-033治療胰腺癌、肺癌、乳腺癌及胃癌等一系列其他MUC16過度表達的癌症適應症的治療價值。

業 務

- **LBL-007 (LAG3單克隆抗體)**

LBL-007正在與抗PD-1藥物及／或化療聯合治療多種晚期實體瘤的臨床試驗中接受評估。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。我們有權借助百濟神州的全球試驗數據於大中華區尋求LBL-007的BLA。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。於該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。有關詳情，見「－合作協議－與百濟神州訂立的授權及合作協議」。

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，根據百濟神州協議，百濟神州須應我們的書面要求於終止後6個月內向我們提供LBL-007的所有重大非臨床、臨床前及臨床數據，並配合移交任何及所有於終止前進行的臨床試驗，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效果的全球試驗。我們將審慎評估所有獲移交的可用數據集，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。值得注意的是，我們已於2024年1月在中國完成LBL-007與替雷利珠單抗及／或化療聯合治療晚期鼻咽癌及其他實體瘤的Ib/II期臨床試驗的患者入組，並預期將於2025年第三季度完成。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。

除該等核心及主要資產外，我們亦致力於推進其他候選藥物的開發。憑藉我們豐富的臨床及監管專業知識，我們擬優化其試驗設計並更有效地管理監管路徑。

業 務

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

憑藉全球臨床進展迅速的資產組合，我們一直在積極尋求合作機會，以推進其臨床開發及商業化。於中國，我們快速推進管線候選藥物的臨床研究，所產生的數據可用於加快其他司法權區的臨床開發進展。同時，我們正積極尋求與不同行業參與者及創業投資建立戰略合作夥伴關係，以利用他們豐富的資源及專業知識有效推進我們資產的臨床開發。此外，我們亦尋求通過多元化的合作模式(如與獲行業認可的生物科技風險投資公司成立合資企業)，推動我們候選藥物的開發及商業化。我們與Aditum Bio就LBL-051開發的合作夥伴關係便是這一方法的實例，使我們能夠利用他們的資源，同時從相關合作安排項下的若干現金及股權支付中獲益。

在現有合作成功的基礎上，我們將繼續於全球探索管線資產的合作安排。為就全球擴張奠定堅實基礎，我們已就所有臨床階段候選藥物獲得FDA的IND批准。我們計劃建立合作夥伴關係，以加快候選藥物的開發及拓展主要國際市場。例如，考慮到全球肺外神經內分泌癌缺乏標準療法，我們認為，開展策略合作以於中國境外開發及商業化LBL-024有利於充分利用其巨大的海外市場機遇。

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

憑藉強大的自主研發能力，我們致力於探索作用機制，並將基礎生物學研究轉化為豐富的資產組合。我們的系統化研發方法及綜合技術平台促進了腫瘤學及自身免疫領域多個臨床階段候選藥物及其他臨床前資產的開發。我們將繼續投資於基礎生物學研究及轉化醫學能力，用新療法豐富我們的管線，令我們把握技術前沿及市場趨勢。我們計劃擴大對預測性生物標誌物的研究，以期為患者開發更精確的療法。此外，我們亦將通過優化專有技術平台(包括LeadsBody™及X-body™平台)繼續加強我們的研發能力的基礎。除主要關注腫瘤免疫療法外，我們正將研發工作策略性地轉向其他治療領域，例如自身免疫性疾病及其他新出現的健康威脅，而我們的專長可發揮重大作用。

策略性地改善我們的營運能力，包括生產及商業化能力

我們於發展製造及商業化能力時堅持輕資產策略，這使我們在經濟可行性與營運效率方面具備顯著優勢。

業 務

我們迄今已建立了自有的符合GMP標準的中試生產設施，可供選定候選藥物的早期臨床開發使用。中試工廠的年產能最高可達至20批次單一200L或500L的一次性生物反應器。根據我們的輕資產策略，我們將繼續與聲譽良好的合約開發生產組織(CDMO)合作，以就臨床前研究、臨床試驗及未來商業銷售補足我們的自主生產能力。我們認為，委聘CDMO進行若干生產活動既經濟又高效，原因為其減少了建立及維護必要生產線所需的資本支出。於可預見未來，我們可能透過於中國建設及升級生產線進一步擴大內部產能，以滿足商業化後對候選藥物日益增長的需求。

在商業化方面，我們深明利用既有網絡將我們產品(倘獲批准)的商業價值最大化的重要性。隨著LBL-024等臨近商業化階段的候選藥物上市，我們於短期內將繼續專注於與不同行業參與者締結合作關係。該等聯盟令我們得以利用他們的既有分銷渠道以及穩健的銷售及營銷能力，從而可令我們的產品以具成本效益的方式快速准入多種適應症及國際市場。長遠而言，當我們物色到有利的市場機遇時，我們計劃組建一支於我們所專注的治療領域擁有豐富經驗的內部銷售及營銷團隊，並可與我們的合作夥伴協同合作，提高我們的產品於主要市場的滲透率。

進一步吸引、培訓及留聘人才以擴大我們的能力

我們將透過招募及留聘專門從事藥物研發、臨床開發及商業化的優秀人才，持續擴大我們的人才庫，這對持續提升我們的能力及支持我們的可持續發展而言至關重要。我們亦會繼續為僱員提供系統化培訓及發展計劃，以提升他們的技術技能，並幫助他們緊貼行業發展。長遠而言，我們計劃建立一支專門的自主銷售及營銷團隊，負責營銷策略、市場准入及跨越不同司法權區的任何其他推廣活動。

我們的候選藥物

自2012年成立以來，我們一直致力於自主發現及開發有關腫瘤方面的新免疫療法。此外，我們亦致力於開發自身免疫性疾病及其他危及生命疾病的新療法。為此，我們已合理設計及構建兼具廣度和深度的候選藥物管線，探索各種藥物類型新機制的多種組合治療策略，包括單克隆抗體、雙／三特异性抗體及ADC，其中部分在全球範圍內的臨床進展迅速。我們在抗體藥物開發方面的彪炳往績乃基於我們強大的研發能力，及涵蓋藥物資產整個生命週期的基本功能的綜合性平台。截至最後可行日期，我們的管線包括6款臨床階段候選藥物及多款臨床前階段資產。

業 務

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II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。

業 務

類別	項目	靶點 (藥物類型)	治療方案	適應症 ^(*)	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) ^(*)
			± 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	進行全球試驗				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 ^(*)	由百濟神州	進行全球試驗				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 ^(*)	由百濟神州	進行全球試驗				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	進行全球試驗				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 ^(*)	由百濟神州	進行全球試驗				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	進行全球試驗				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		
			TNER2 (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 ^(*)	
	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

業務

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，無需進一步的確定性研究，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數據。百濟神州目前正向我们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「－合作協議－與百濟神州訂立的授權及合作協議」。

業務

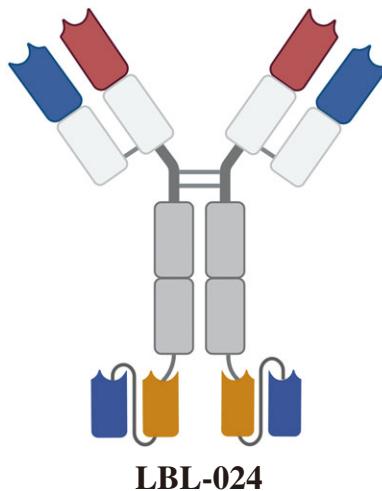
我們的臨床階段候選藥物

LBL-024 (PD-L1/4-1BB 雙特異性抗體) – 我們的核心產品

概覽

LBL-024 是一種同時靶向 PD-L1 及 4-1BB 的四價雙特異性抗體，具有雙重功能：阻斷 PD-1/PD-L1 免疫抑制通路，並在腫瘤微環境中有條件地激活 4-1BB 共刺激通路，增強免疫應答。LBL-024 (作為單藥療法及聯合其他療法) 正被開發用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，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。LBL-024 是全球首款達到註冊臨床階段的 4-1BB 靶向分子。作為同類藥物中臨床最先進的候選藥物 – 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。此外，我們於 2024 年 10 月自 NMPA 獲得 LBL-024 治療後線肺外神經內分泌癌的突破性療法認定 (BTD)，並於 2024 年 11 月自 FDA 獲得 LBL-024 治療神經內分泌癌的孤兒藥認定 (ODD)。

LBL-024 的分子結構示意圖如下：



作用機制

LBL-024 是一種雙特異性抗體，旨在同時靶向 4-1BB 及 PD-L1。如上圖所示，LBL-024 的結構由連接至位於 IgG Fc 部分 C 末端的兩個單鏈可變片段 (scFv) (以藍色及棕色顯示) 的 IgG (以藍色及紅色顯示) 組成。IgG 部分的兩個 Fab 靶向 PD-L1，而兩個 scFv 則靶向 4-1BB。LBL-024 對 PD-L1 與 4-1BB 的結合親和力約為 300:1，表明與 PD-L1 的相互作用較 4-1BB 更強。

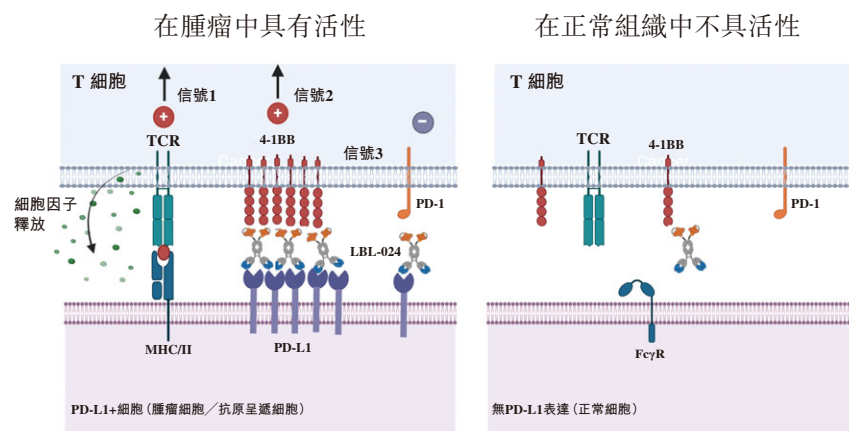
4-1BB 是一種在活化的 T 細胞及自然殺傷細胞上表達的誘導型共刺激受體，在調節各種信號通路以產生 T 細胞免疫應答中發揮至關重要的作用。PD-L1 是 PD-1 的配體，主要表達於腫瘤細胞，是腫瘤免疫逃逸的關鍵檢查點抑制劑。

LBL-024 以高親和力靶向 PD-L1，有效阻斷 PD-L1/PD-1 免疫抑制通路，並激活 T 細胞。其透過恢復 T 細胞受體與腫瘤細胞或抗原呈遞細胞上 MHC 分子的結合，激活 T 細胞特異性應答。在腫瘤細胞或抗原呈遞細胞與 PD-L1 結合後，LBL-024 同時與 T 細胞上的 4-1BB 受體結合，進一步增強 T 細胞激活及針對腫瘤的免疫應答。該相互作用促進表達於腫瘤細胞膜的 PD-L1 與表達於淋巴細胞的 4-1BB 相互鏈接，有條件地激活 4-1BB 信號，從而增強 T 細胞激活、生長和抗腫瘤反應。

業務

透過與腫瘤相關抗原PD-L1特異性地結合，LBL-024將其對4-1BB的共刺激定位在腫瘤環境內。與PD-1/PD-L1單克隆抗體不同，LBL-024可局部及有條件激活4-1BB信號通路。我們的體外研究表明，LBL-024通過PD-L1結合依賴性方式激活4-1BB受體。與全球管線中的其他4-1BB/PD-L1雙特異性抗體相比，該靶向方法及對4-1BB微調的低親和力，大大減少LBL-024與身體其他部位(如外周血中)4-1BB的相互作用，從而降低了器官系統毒性(包括肝損傷)的風險，如下圖所示。LBL-024對4-1BB及PD-L1的親和力差異並不影響其在腫瘤環境中的抗腫瘤效果。我們的臨床前研究顯示，在存在PD-L1陽性細胞的情況下，LBL-024能夠強力激活4-1BB信號通路。此外，臨床前研究亦表明，與其他競爭對手相比，該結合親和力差異促成更廣的有效濃度範圍。

下圖展示了LBL-024的作用機制：



資料來源：弗若斯特沙利文分析

市場機遇及競爭

同時靶向PD-L1及4-1BB的雙特異性抗體在癌症治療方面是一種有前景的療法。該兩個關鍵通路具有獨立且互補的免疫抑制功能，對免疫系統有部分非冗餘的作用。4-1BB於激活時增強T細胞的增殖及存活，而PD-1抑制劑通過干擾PD-1相互作用緩解免疫抑制。通過雙特異性抗體抑制PD-L1及激活4-1BB可增強抗腫瘤活性。值得注意的是，在腫瘤微環境中靶向PD-L1及4-1BB比在外周血中抑制該等靶點更重要。4-1BB影響改變局部微環境的腫瘤細胞外在過程。此方法對於免疫排除型及免疫沙漠型腫瘤尤其重要，對該等腫瘤的局部免疫抑制更加明顯。此治療策略能夠通過針對腫瘤微環境更加有效地掃清免疫細胞浸潤及激活的局部障礙，從而增強整體抗腫瘤應答。

儘管4-1BB已獲認可為腫瘤免疫療法的一個具有前景的靶點，但靶向4-1BB的候選藥物的臨床開發因發生嚴重不良事件(特別是全身性4-1BB激活引起的肝毒性)而受到阻礙。例如，烏瑞蘆單抗臨床研究因嚴重肝毒性而終止，而烏托魯單抗臨床研究因療效不足而終止。LBL-024利用其2:2結構及對4-1BB及PD-L1的高度差異化親和力，在I/II期臨床試驗中顯示出更好的安全性。憑藉其空前的療效，LBL-024在全球PD-L1/4-1BB雙特異性候選藥物中的臨床進展迅速，為針對肺外神經內分泌癌的全球首款亦是唯一一款進入註冊臨床試驗階段的靶向4-1BB的免疫療法。具體而言，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，而行業平均水平為6.4年。

業 務

截至最後可行日期，LBL-024為全球首款亦是唯一一款進入註冊臨床階段的靶向4-1BB的免疫療法，目前並無已上市的4-1BB或PD-L1/4-1BB產品。除LBL-024以外，全球概無其他PD-L1/4-1BB雙特異性抗體正在通過加速審批通道接受評估。下表概述全球臨床階段PD-L1/4-1BB雙特異性抗體的資料：

藥物名稱	靶點	公司	臨床階段	適應症	試驗設計中單藥或聯合療法	首次發布日期	地點
LBL-024*	PD-L1/4-1BB	維立志博	關鍵階段	晚期肺外神經內分泌癌	單藥	2024年7月11日	中國
			2期	晚期實體瘤	聯合	2025年1月21日	中國
Acasunlimab	PD-L1/4-1BB	Genmab	3期	非小細胞肺癌	聯合	2024年10月10日	全球
INBRX-105	PD-L1/4-1BB	Inhibrx Biosciences, Inc	2期	非小細胞肺癌、黑色素瘤、頭頸部鱗狀細胞癌、胃癌、腎癌、食管腺癌、鼻咽癌、口咽癌	單藥	2019年1月18日	全球
QLF31907*	PD-L1/4-1BB	齊魯製藥有限公司	2期	黑色素瘤、尿路上皮癌	單藥	2023年4月21日	中國
AP203	PD-L1/4-1BB	圓祥生科技股份有限公司	1/2期	非小細胞肺癌、頭頸部鱗狀細胞癌、食管鱗狀細胞癌及其他實體瘤	單藥	2022年7月25日	全球
PM1003*	PD-L1/4-1BB	普米斯生物技術(珠海)有限公司	1/2期	晚期實體瘤	單藥	2023年5月17日	中國
MCLA-145	PD-L1/4-1BB	Merus N.V./Incyte Corporation	1期	晚期實體瘤、B細胞淋巴瘤	單藥	2019年4月19日	全球
FS222	PD-L1/4-1BB	invoX Pharma Limited/F-star Therapeutics Limited	1期	晚期實體瘤	單藥	2021年2月5日	全球
ABL503	PD-L1/4-1BB	ABL Bio, Inc.	1期	晚期實體瘤	單藥	2021年2月21日	全球
ATG-101	PD-L1/4-1BB	Antengene Biologics Limited	1期	晚期實體瘤、B細胞非霍奇金淋巴瘤	單藥	2021年8月3日	全球
BH3120	PD-L1/4-1BB	Hanmi Pharmaceutical Company Limited	1期	晚期實體瘤	單藥	2024年1月31日	全球

附註：行業資料截至2025年5月28日
僅包括活躍開發項目；不包括已終止資產。

* 僅LBL-024、QLF31907及PM1003正在於中國進行臨床試驗

於腫瘤藥物開發方面，NMPA採取單臂臨床試驗與有條件批准相結合的監督指導原則，以加快新型療法的市場准入。根據中國相關法律法規及行業慣例，NMPA可根據具體試驗進展及數據評估情況，批准單臂註冊臨床試驗。有關註冊臨床試驗被明確定義為「註冊臨床」而非II期或III期研究。LBL-024於2024年4月獲准啟動「註冊臨床」研究而非傳統的II期或III期試驗。

資料來源：ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文分析

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。

神經內分泌癌是一種低分化神經內分泌腫瘤，以早期轉移且頻繁復發的侵襲性臨床過程為特徵。中國的肺外神經內分泌癌發病率由2019年的11.5千例增加至2024年的17.2千例，預計於2030年達23.1千例。目前尚無任何藥物獲批用於該特殊病症。LBL-024已於2024年7月於中國進入針對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。此外，截至

業 務

2025年2月12日，於針對二線／三線以上肺外神經內分泌癌單藥療法的I/II期試驗中，中位總生存期達至11.9個月。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，該等療法於二線或以上肺外神經內分泌癌中的中位總生存期分別為8.9個月、7.2個月及5.8個月。基於該等令人鼓舞的試驗結果及作為同類藥物中臨床進度名列前茅的候選藥物，LBL-024有望成為治療肺外神經內分泌癌的首款獲批藥物，這將於藥物商業化時為我們提供更強的藥物議價能力。鉑類聯合化療仍是晚期神經內分泌癌的一線標準療法。一線治療後的治療方案非常有限。

小細胞肺癌也是一種神經內分泌癌，佔所有肺癌病例的15%。一般而言，小細胞肺癌進展迅速且轉移性強，故死亡率高。中國小細胞肺癌發病率由2019年的146.5千例增加至2024年的168.0千例，預計於2030年將達到194.1千例。近年來，PD-1/PD-L1抑制劑聯合化療的方法被推薦用於擴散期小細胞肺癌的一線及後期治療。然而，該聯合療法的效果令人失望。大多數患者會對目前療法產生原發性抗藥，或很快產生獲得性抗藥，且獲批用於小細胞肺癌有效二線治療的藥物寥寥無幾。如無有效治療方案，小細胞肺癌患者的預後不佳，其中位總生存期在局限期疾病為15至20個月，在擴散期疾病為8至13個月，在復發性或難治性疾病為4至5個月。靶向4-1BB及PD-L1為攻克小細胞肺癌治療局限性提供了前景良好的策略。該雙靶點策略旨在維持及增強抗腫瘤反應，降低抗藥性，提高療效，為擴散期小細胞肺癌患者提供新的解決方案。

非小細胞肺癌是最常見的肺癌，佔所有肺癌病例的85%。最常見的非小細胞肺癌類型是腺癌、大細胞癌及鱗狀細胞癌。中國小細胞肺癌發病率由2019年的830.2千例增加至2024年的951.7千例，預計於2030年將達到1,099.9千例。大多數非小細胞肺癌患者在確診時已處於晚期或轉移期。無論是單獨或與化療聯合使用，PD-1/PD-L1抑制劑等免疫療法目前均處於致癌驅動因子陰性的非小細胞肺癌治療的最前沿。然而，其目前的應用僅限於對免疫檢查點抑制劑產生積極反應的小部分患者，且療效有限。採用雙靶向方法的療法有望加強治療效果，並為對PD-1/PD-L1抑制劑反應有限的非小細胞肺癌患者帶來巨大的臨床獲益。

膽道癌通常發現於晚期，可切除的病例不到30%，且往往預後不良。中國膽道癌發病率由2019年的122.8千例增加至2024年的139.8千例，預計於2030年將達到161.1千例。目前，膽道癌的治療方案有限，大多數患者表現為局部晚期或轉移性疾病。雖然靶向PD-L1的單特異性抗體已表現出持久的臨床獲益及長期緩解，但其有效性僅限於對PD-L1抑制劑產生積極反應的一小部分患者。近期研究進展表明，PD-L1/4-1BB等雙特異性抗體可同時結合共抑制分子及共刺激分子，從而增強持久的抗腫瘤反應。

業 務

肝細胞癌佔所有肝癌病例約90%。中國肝細胞癌發病率由2019年的309.1千例增加至2024年的345.9千例，預計於2030年將達到390.6千例。根據弗若斯特沙利文的資料，約70.0%的晚期肝細胞癌患者接受一線治療。由於小分子靶向藥物對臨床療效的改善有限，因此引入了PD-1/PD-L1抑制劑以改善療效。儘管如此，目前的腫瘤免疫療法在無進展總生存期方面仍無顯著益處。該等療法的有限療效凸顯了對雙特異性抗體等更有效策略的迫切需求。

食管鱗狀細胞癌為食管癌的主要組織學亞型，佔食管癌病例約90%。中國食管鱗狀細胞癌發病率由2019年的184.1千例增加至2024年的214.3千例，預計於2030年將達到252.4千例。目前治療晚期食管鱗狀細胞癌的療效仍然有限。首先，由於晚期食管鱗狀細胞癌患者的緩解率相對較低，該等以PD-1/PD-L1抑制劑為基礎的療法提供的獲益優勢有限，且總生存期的改善有限，通常約為3至6個月。此外，許多患者在初次治療後出現抗藥性，導致療效降低。

胃癌是起源於胃黏膜的惡性腫瘤，亦是全球癌症相關死亡的主要原因。中國胃癌發病率由2019年的329.7千例增加至2024年的379.4千例，預計於2030年將達到441.8千例。手術是可切除胃癌的首選治療方式，旨在完全切除癌變病灶。對於HER2陽性胃癌，曲妥珠單抗聯合化療是標準一線療法。PD-1抑制劑亦被推薦用於晚期病例。然而，根據弗若斯特沙利文的資料，胃癌的高度異質性導致患者對免疫療法的反應各異，約20%的患者可產生積極反應。儘管有該等療法，惟仍迫切需要更有效的策略以改善患者的療效。

有關更多資料，請參閱本文件「行業概覽—4-1BB 抗體藥物」一節。

業務

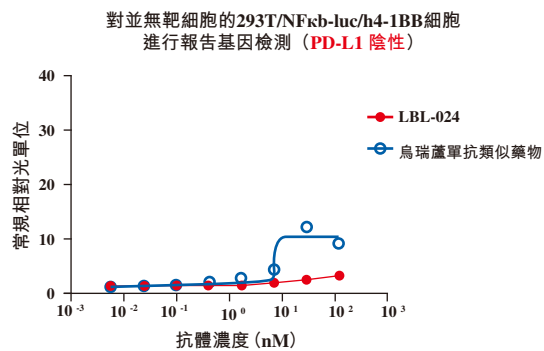
競爭優勢

局部及有條件激活4-1BB以將肝毒性降至最低並擴大治療窗口

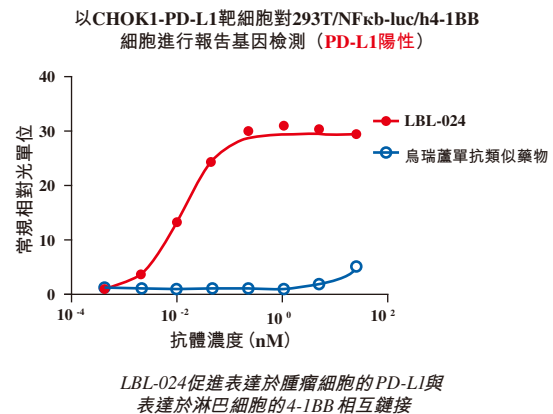
4-1BB激動劑的開發面臨兩大障礙：劑量限制性肝毒性及極高濃度下出現錯誤測試結果(稱為鈎狀效應)。為解決該等問題，我們以2:2結構研發出獨特的雙特異性抗體LBL-024，其對PD-L1與4-1BB的親和力比率為300:1。該雙靶向策略透過將共同刺激及隨後的免疫激活限制在表達PD-L1的腫瘤環境中，增強4-1BB激活的特異性。4-1BB及PD-L1之間精確設計的親和力比率可確保療效保持強效及協同效果，此為雙功能療法的特點，同時大大降低全身毒性。其實現途徑是透過避免腫瘤外周組織中4-1BB的在靶向非腫瘤刺激(on-target off-tumor stimulation)。因此，LBL-024的安全性顯著提高，為有效治療癌症提供廣闊的治療窗口。

LBL-024的部分安全性數據

表達PD-L1靶細胞在缺失的情況下，LBL-024
不會激活4-1BB報告基因



在表達PD-L1靶細胞存在的情況下，LBL-024
可激活4-1BB報告基因

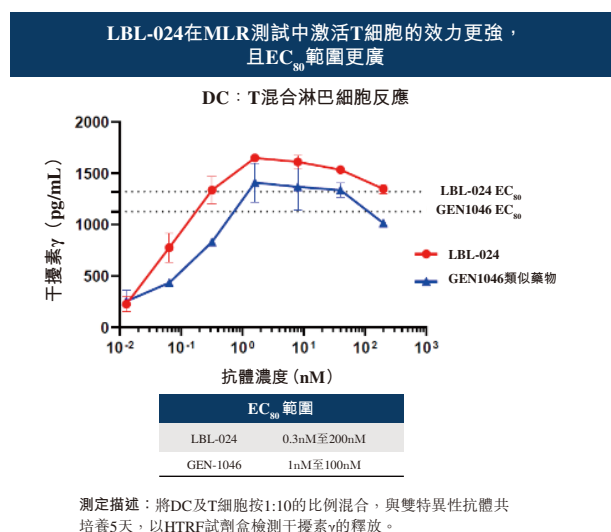


資料來源：公司數據

業務

LBL-024的臨床前研究結果反映我們的設計目的，並證明其較抗4-1BB單克隆抗體及其他4-1BB/PD-L1雙特異性抗體的優勢。如上圖所示，LBL-024以體內PD-L1結合依賴的方式有條件地激活4-1BB，與單克隆抗體烏瑞蘆單抗不同，在表達PD-L1靶細胞缺失的情況下，4-1BB受體的激活作用最小。然而，在存在PD-L1陽性細胞的情況下，LBL-024會強力激活4-1BB信號通路。

此外，相較GEN1046 (PD-L1/4-1BB) 等其他PD-L1/4-1BB雙特異性抗體，LBL-024對PD-L1與4-1BB的結合親和力比率高達300:1，而GEN1046 (PD-L1/4-1BB) 的親和力比率為0.9:1。此獨特設計使LBL-024於臨床前測試中表現出更廣泛的有效濃度範圍 (EC₈₀)，較GEN1046表現出更廣闊的治療窗口，如下圖所示。



資料來源：公司數據

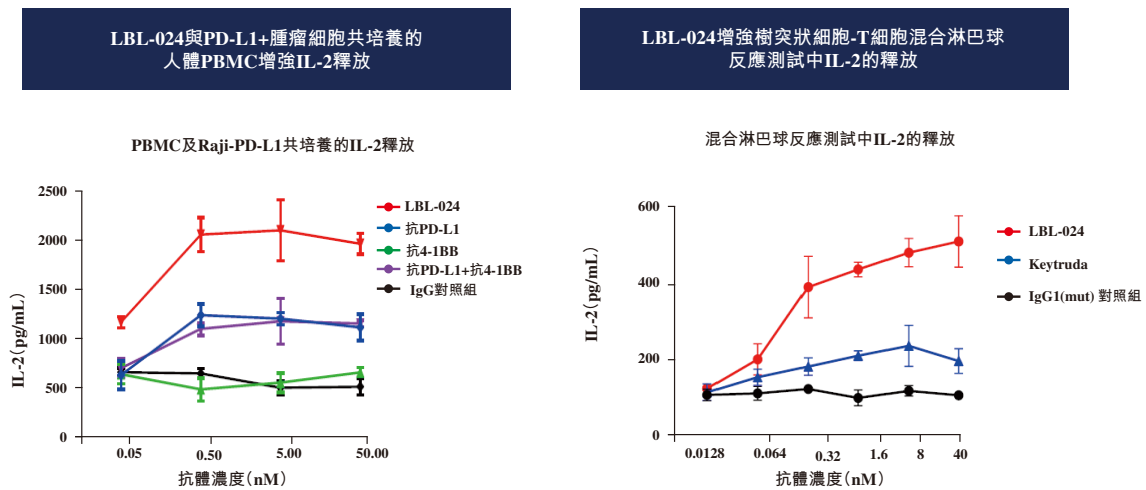
在臨床試驗及臨床前動物研究中，我們觀察到LBL-024具有良好的安全性及廣闊的治療窗口。在食蟹猴的毒理學研究中，在劑量與其他通常引起肝毒性的PD-1/4-1BB候選藥物相當甚至更高的情況下，重複給藥LBL-024 (20至200 mg/kg) 具有良好的耐受性。200 mg/kg劑量下證實食蟹猴出現最高非嚴重毒性劑量，但未觀察到肝毒性。在已完成I/II期試驗中，175名患者 (II期111名患者) 接受0.2 mg/kg至25 mg/kg每三週一次的大劑量給藥治療，即使在25 mg/kg的最高測試劑量下亦未觀察到或達到劑量限制性毒性。大多數不良事件為1級或2級且可控制。在175名患者中，僅1.1% (175例佔2例) 及0.6% (175例佔1例) 的患者分別出現谷草轉氨酶及谷丙轉氨酶 (均為肝毒性的關鍵指標) 升高的 ≥ 3 級不良事件。最常見的治療期間不良事件 ($\geq 10\%$) 包括貧血 (34.3%)、谷草轉氨酶升高 (32.6%)、谷丙轉氨酶升高 (27.4%)、白血球減少 (20.0%)、低白蛋白血症 (16.6%)、低鈉血症 (16.0%)、血小板減少症 (14.9%)、中性粒細胞減少症 (14.9%)、高甘油三酯血症 (14.3%)、乏力 (13.1%)、低鉀血症 (13.1%)、蛋白尿 (13.1%)、血膽紅素升高 (13.1%)、食慾下降 (11.4%) 及發熱 (10.9%)。

業務

通過雙靶向策略協同抗腫瘤療效

LBL-024顯示出獨特的結構組成，具有雙靶向療法及2:2結構的特點。在體外及體內研究中可觀察到LBL-024的雙靶向療法及2:2結構在推動其卓越抗腫瘤療效及細胞因子釋放方面發揮著重要作用。該設計使LBL-024可同時觸及多個分子靶點，從而增強其針對癌細胞的特異性及效力。此外，精確的分子排列可優化結合親和力，進一步增強其療效。如下圖所示，在體外及體內研究中，相較抗PD-1抗體及抗4-1BB抗體，LBL-024展現出更強的抗腫瘤活性及細胞因子釋放（無論單獨或聯合使用）。值得注意的是，LBL-024誘導細胞因子釋放增強，特別是白細胞介素-2（IL-2），突出其作為腫瘤有效治療藥劑的潛力。

LBL-024增強細胞因子釋放的部分數據



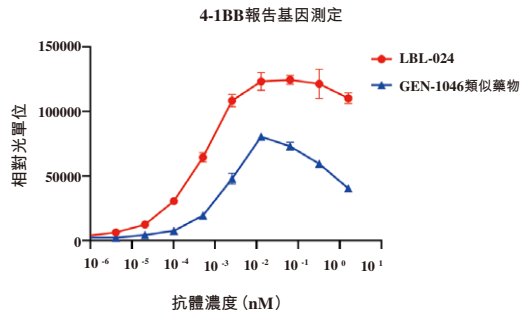
資料來源：公司數據

如下圖所示，在報告基因測定及混合淋巴細胞反應測定中，相較於GEN-1046，LBL-024在激活4-1BB信號及刺激IL-2的分泌方面療效顯著。此外，LBL-024即使在較高濃度下亦能表現出穩定的療效，而GEN-1046在高濃度下的測試結果可能會受到影響。

業務

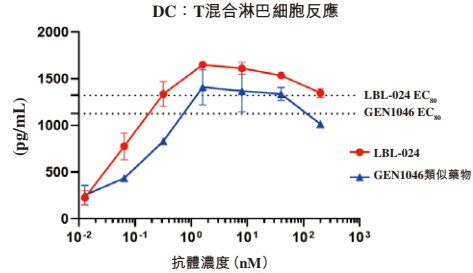
LBL-024及GEN-1046在4-1BB信號及T細胞激活的比較療效

LBL-024在CHOK1-PD-L1細胞存在時更有效地激活4-1BB報告基因



測定描述：將huPD-L1靶細胞及hu4-1BB/NF-kB報告細胞混合，與雙特異性抗體共培養。發光表明4-1BB信號激活。

LBL-024在MLR測試中激活T細胞的效力更強且EC₅₀範圍更廣



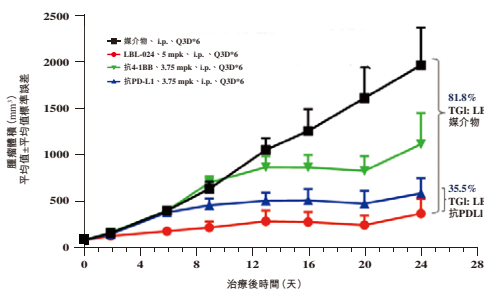
測定描述：將DC及T細胞按1:10的比例混合，與雙特異性抗體共培養5天，用HTRF試劑盒檢測干擾素 γ 的釋放。

資料來源：公司數據

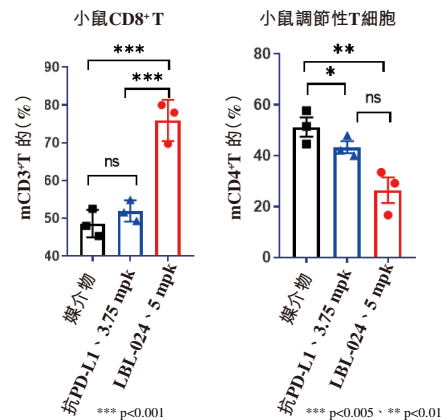
此外，在PD-1/L1敏感性及抗藥性小鼠模型中，LBL-024展示出強大的抗腫瘤療效，將CD8⁺ T細胞大量滲透至腫瘤微環境中。該等結果強調LBL-024作為良好的候選藥物，在進一步調查及開發癌症免疫療法有著巨大潛力。

LBL-024在PD-1/PD-L1敏感性及抗藥性模型中的強大抗腫瘤療效

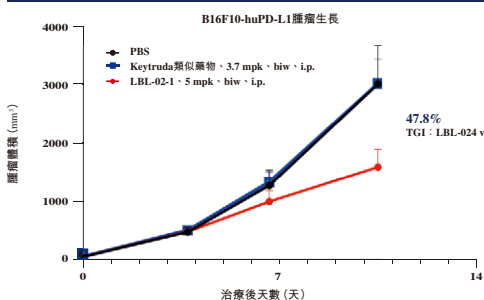
MC38-PD-L1同源小鼠模型



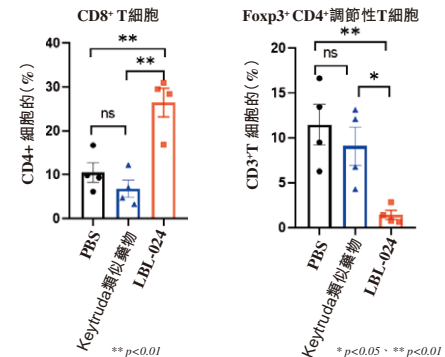
TIL中CD8⁺ T細胞及調節性T細胞百分比



B16F10-huPD-L1腫瘤模型效力



TIL中CD8⁺ T細胞及調節性T細胞百分比



資料來源：公司數據

業 務

此外，LBL-024對治療晚期實體瘤展現出強勁療效。截至2025年2月12日，在患有二線／三線以上肺外神經內分泌癌及可測量病變的45名可評估患者中，15名達到部分緩解，8名達到疾病穩定。如下圖所示，客觀緩解率為33.3%，優於標準療法及現有免疫療法。此外，疾病控制率為51.1%。在II期推薦劑量15 mg/kg下，試驗觀察到11名達到部分緩解，5名達到疾病穩定，客觀緩解率為33.3%，疾病控制率為48.5%。此外，中位緩解持續時間為5.3個月，而二線患者為4個月，三線以上患者為7個月。總體、二線及三線以上患者的中位無進展生存期分別為2.8個月、4.1個月及2.8個月。中位隨訪期為18.2個月，中位總生存期為11.9個月。總體、二線及三線以上人群的6個月總生存率分別為79.5%、90.0%及70.8%。此結果顯著優於目前用於治療後線肺外神經內分泌癌的療法公開報告的臨床試驗數據。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。憑藉在神經內分泌癌患者中觀察到令人矚目的安全性及療效結果，LBL-024通過了嚴格且競爭激烈的篩選程序，從眾多競爭者中脫穎而出，在2024年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會的臨床科學研討會上進行口頭報告。

下述比較表格概述神經內分泌癌臨床試驗的相關資料：

NCT	階段	治療	患者人數	適應症	治療線	客觀緩解率 (%)	中位無進展生存期 (月)	中位總生存期 (月)
NCT05170958	I/II期	LBL-024	45	肺外神經內分泌癌	二線及以上	33.3%	2.8	11.9
NCT05170958	I/II期	LBL-024	21	肺外神經內分泌癌	二線	38.1%	4.1	未達到
NCT04169672	II期	Surufatinib+特瑞普利單抗	21	神經內分泌癌	二線	23.8%	4.1	10.9
NCT03167853	Ib期	特瑞普利單抗	40	神經內分泌腫瘤	二線及以上	20.0%	2.5	7.8
NCT02820857	II期	FOLFIRI	67	神經內分泌癌	二線	18.3%	3.5	8.9
NCT03136055	II期	帕博利珠單抗	14	肺外神經內分泌癌	二線及以上	7.0%	1.8	7.8
NCT03591731	II期	納武利尤單抗	83	神經內分泌癌	二線及以上	7.2%	1.8	7.2
		納武利尤單抗+Ipilimumab	87	神經內分泌癌	二線及以上	14.9%	1.9	5.8
NCT02955069	II期	PDR001	21	胃腸胰神經內分泌癌	二線及以上	4.8%	1.8	6.8
NCT03095274	II期	德瓦魯單抗+曲美木單抗	18	胃腸胰神經內分泌癌	二線	16.7%	2.4	5.9
NCT04400474	II期	卡博替尼+阿替利珠單抗	9	3級肺外神經內分泌腫瘤	二線及以上	0	2.7	5.4

資料來源：公司數據、弗若斯特沙利文分析

LBL-024對肺外神經內分泌癌已證實的療效為可靠例證，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，並有可能作為一線治療。截至2025年2月14日，在LBL-024聯合化療的Ib/II期試驗中，於19名可評估患者中，小細胞肺癌隊列中觀察到的客觀緩解率為84.2% (19例佔16例) 及疾病控制率達100%。除神經內分泌癌之外，LBL-024單藥療法亦對多種其他大癌種產生初步療效信號，尤其是膽道癌。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(緩解持續時間達100週)，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%，顯示了對其他癌症適應症的治療潛力。於該項試驗中，我們亦看到LBL-024單藥療法對非小細胞肺癌等其他大癌種產生初步療效信號。

業 務

註冊臨床階段候選藥物有望成為首款上市的4-1BB靶點藥物及首款上市的肺外神經內分泌癌藥物

作為同類產品中最先進的候選藥物，LBL-024有望成為全球首款上市的4-1BB靶點藥物。圓滿完成LBL-024單藥治療實體瘤的I期臨床試驗及肺外神經內分泌癌的II期試驗後，我們已於2024年4月獲得NMPA批准啟動一項單臂註冊臨床試驗，以評估LBL-024對患有肺外神經內分泌癌患者進行三線治療的療效。在有關肺外神經內分泌癌的標準療法不足的情況下，我們準備根據註冊臨床試驗的結果為LBL-024申請加速及有條件的上市批准。我們於2024年7月為此試驗招募首名患者。視乎臨床進展，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。此臨床開發戰略旨在加快LBL-024的上市進程，鞏固其在靶向4-1BB的療法領域的地位。此外，如獲批准，LBL-024將成為全球首款獲批治療肺外神經內分泌癌的藥物，為此治療選擇有限的癌症提供有效治療方案。

同時，我們亦致力於擴大LBL-024的治療潛力，推進其臨床開發及註冊，以治療其他適應症。除肺外神經內分泌癌外，LBL-024在治療小細胞肺癌等其他類型的神經內分泌癌方面亦展現出強大潛力，並有望成為一線治療藥物。此外，基於LBL-024在多種常見癌症類型(包括非小細胞肺癌、膽道癌及肝細胞癌)中的初步療效信號，我們已啟動Ib/II期試驗，以評估LBL-024聯合標準療法治療小細胞肺癌、非小細胞肺癌及其他實體瘤的使用情況。截至2025年2月14日，Ib/II期試驗已有108名患者入組。此等舉措有望進一步擴大LBL-024上市後的可治療患者人群及市場覆蓋範圍。此外，我們可能會尋求與大型行業參與者聯手的機會，以於海外進行LBL-024的臨床開發及商業化。

臨床試驗結果總結

於中國進行的LBL-024單藥療法I/II期臨床試驗

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。隨後，針對相同適應症的II期臨床試驗於2023年6月啟動。此II期試驗旨在以四個試驗隊列研究LBL-024對不同癌症適應症的治療效果。我們現正進行此II期試驗，並於2023年12月完成了所有試驗隊列的患者招募。於2024年2月，我們向CDE提交了肺外神經內分泌癌的註冊臨床研究申請，隨後於2024年4月獲得批准。我們其後於2024年7月為該試驗招募首名患者。

試驗設計。LBL-024的I期臨床試驗是一項在中國進行的單臂、開放標籤、劑量遞增研究，旨在評估晚期惡性腫瘤患者中的安全性、耐受性、藥代動力學、免疫原性及初步有效性。患者分為7個隊列，接受0.2 mg/kg至25 mg/kg每三週一次(Q3W)劑量的LBL-024治療。試驗的主要目標是了解LBL-024的劑量限制性毒性，確定最大耐受劑量及／或II期推薦劑量。次要目標包括分析藥代動力學特性、評估免疫原性及測量研究藥物的初步療效指標。

業 務

同時，II期試驗是一項在中國進行的單臂、開放標籤、適應症擴展II期試驗，旨在進一步評估LBL-024的療效、安全性、藥代動力學特性及免疫原性。該試驗涉及晚期肺外神經內分泌癌及其他實體瘤類型(包括膽道癌及非小細胞肺癌)患者，分為四個不同的治療隊列。每個患者隊列接受的LBL-024給藥劑量為15 mg/kg每三週一次。本階段成功的主要衡量標準是經獨立審查委員會評估的客觀緩解率，次要終點包括疾病控制率、緩解持續時間、無進展生存期、總生存期、不良事件監測、進一步藥代動力學評估及免疫原性評估以及PD-L1表達。此結構化調查旨在全面了解LBL-024在範圍更廣的惡性腫瘤中的治療潛力及安全性。

試驗的人口統計學特徵及基線特徵如下表所示。

參數		I期，n (%)	IIa期，n (%)
		n=64	n=111
年齡	中位數	58歲	58歲
	範圍	32歲至72歲	28歲至75歲
性別	男性	36 (56.3%)	74 (66.7%)
	女性	28 (43.7%)	37 (33.3%)
ECOG	0	3 (4.7%)	16 (14.4%)
	1	61 (95.3%)	95 (85.6%)
先前治療	腫瘤免疫治療	16 (25.0%)	48 (43.2%)
癌症類型	肺外神經內分泌癌	28 (43.8%)	34 (30.6%)
	膽道癌	11 (17.2%)	20 (18.0%)
	其他 (卵巢癌、非小細胞肺癌、肝細胞癌、結直腸癌、食管鱗狀細胞癌等)	25 (39.1%)	57 (51.4%)

資料來源：公司數據(截至2025年2月12日)

試驗狀態。我們於2023年6月完成了I期試驗。此試驗共有64名患者入組，包括肺外神經內分泌癌、卵巢癌、膽道癌、非小細胞肺癌及其他實體瘤的隊列。基於令人鼓舞的數據，我們開始了II期臨床試驗，並於2023年12月完成入組，共有111名患者入組，包括肺外神經內分泌癌、非小細胞肺癌、膽道癌及其他實體瘤的隊列。

業 務

安全性結果。截至2025年2月12日，我們的臨床研究顯示出良好的安全結果，未觀察到劑量限制性毒性，且劑量達到25 mg/kg時未達到最大耐受劑量。175名參與者中有139名(79.4%)出現了各種程度的治療相關不良事件。其中38名患者(21.7%)出現了≥3級的治療相關不良事件。大多數不良事件為1至2級，表明LBL-024的安全性可控。最常見的治療相關不良事件包括貧血(34.4%)、谷草轉氨酶升高(32.6%)、谷丙轉氨酶升高(28.0%)及白血球減少(20.0%)，有15%以上的患者受影響。

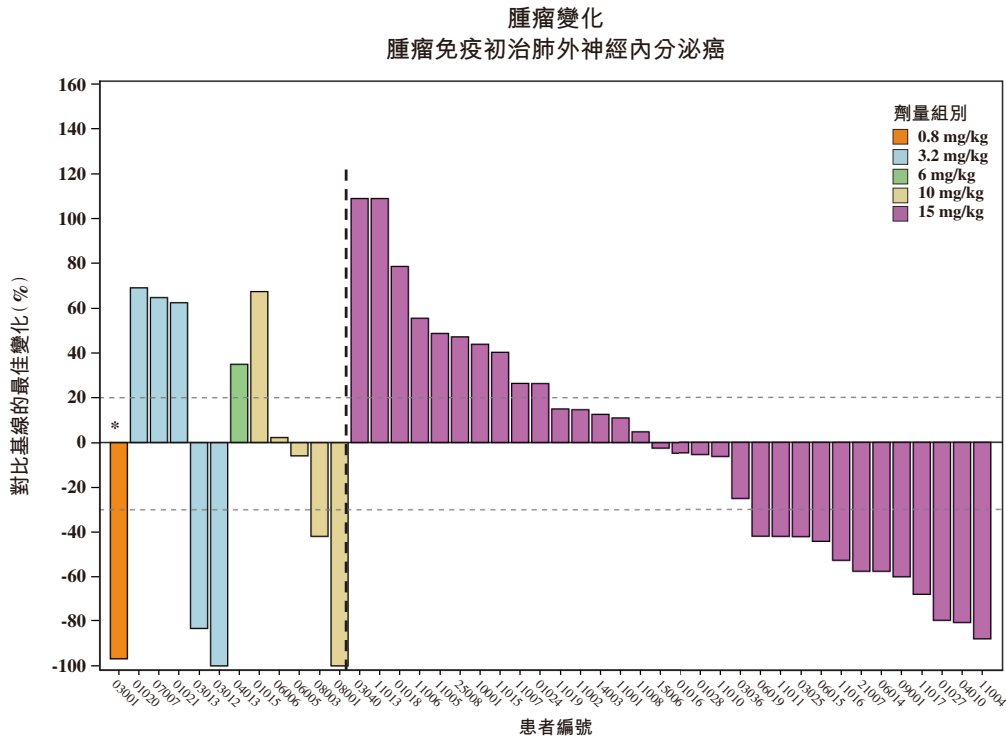
下表概述試驗中觀察到的安全性數據：

	I期 (n=64)								IIa期 (n=111)
	0.2 mg/kg (n=1)	0.8 mg/kg (n=3)	3.2 mg/kg (n=13)	6 mg/kg (n=7)	10 mg/kg (n=12)	15 mg/kg (n=12)	25 mg/kg (n=16)	總 計 (n=64)	15 mg/kg (n=111)
不良事件									
治療期間不良事件	1 (100.0%)	3 (100.0%)	12 (92.3%)	7 (100.0%)	12 (100.0%)	12 (100.0%)	16 (100.0%)	63 (98.4%)	100 (90.1%)
治療相關不良事件	1 (100.0%)	3 (100.0%)	10 (76.9%)	5 (71.4%)	11 (91.7%)	11 (91.7%)	16 (100.0%)	57 (89.1%)	82 (73.9%)
嚴重不良事件	0 (0.0%)	2 (66.7%)	5 (38.5%)	3 (42.9%)	5 (41.7%)	3 (25.0%)	3 (18.8%)	21 (32.8%)	37 (33.3%)
治療相關的嚴重不良事件	0 (0.0%)	2 (66.7%)	3 (23.1%)	1 (14.3%)	3 (25.0%)	2 (16.7%)	1 (6.3%)	12 (18.8%)	18 (16.2%)
≥3級不良事件	0 (0.0%)	2 (66.7%)	6 (46.2%)	5 (71.4%)	7 (58.3%)	4 (33.3%)	4 (25.0%)	28 (43.8%)	44 (39.6%)
≥3級治療相關不良事件	0 (0.0%)	2 (66.7%)	4 (30.8%)	1 (14.3%)	5 (41.7%)	3 (25.0%)	3 (18.8%)	18 (28.1%)	20 (18.0%)
治療相關不良事件	0 (0.0%)	1 (33.3%)	3 (23.1%)	1 (14.3%)	5 (41.7%)	3 (25.0%)	1 (6.3%)	14 (21.9%)	27 (24.3%)
導致的治療中斷									
治療相關不良事件	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (8.3%)	2 (16.7%)	1 (6.3%)	4 (6.3%)	3 (2.7%)
導致治療停藥									

資料來源：公司數據(截至2025年2月12日)

療效結果。截至2025年2月12日，在45名患有二線／三線以上肺外神經內分泌癌的可評估患者中，15名達到部分緩解，8名保持疾病穩定，客觀緩解率達到33.3%，疾病控制率達到51.1%。在II期推薦劑量15 mg/kg下，二線患者的客觀緩解率為33.3%，疾病控制率為48.5%。此外，中位緩解持續時間為5.3個月，而二線患者為4個月，三線以上患者為7個月。總體、二線及三線以上患者的中位無進展生存期分別為2.8個月、4.1個月及2.8個月。中位隨訪期為18.2個月，中位總生存期為11.9個月。總體、二線及三線以上患者的6個月總生存率分別為79.5%、90.0%及70.8%。此外，更新至2025年2月12日的瀑布圖直觀地顯示了每名可評估患者靶病灶對比基線的百分比變化，進一步闡明整個隊列的治療效果。

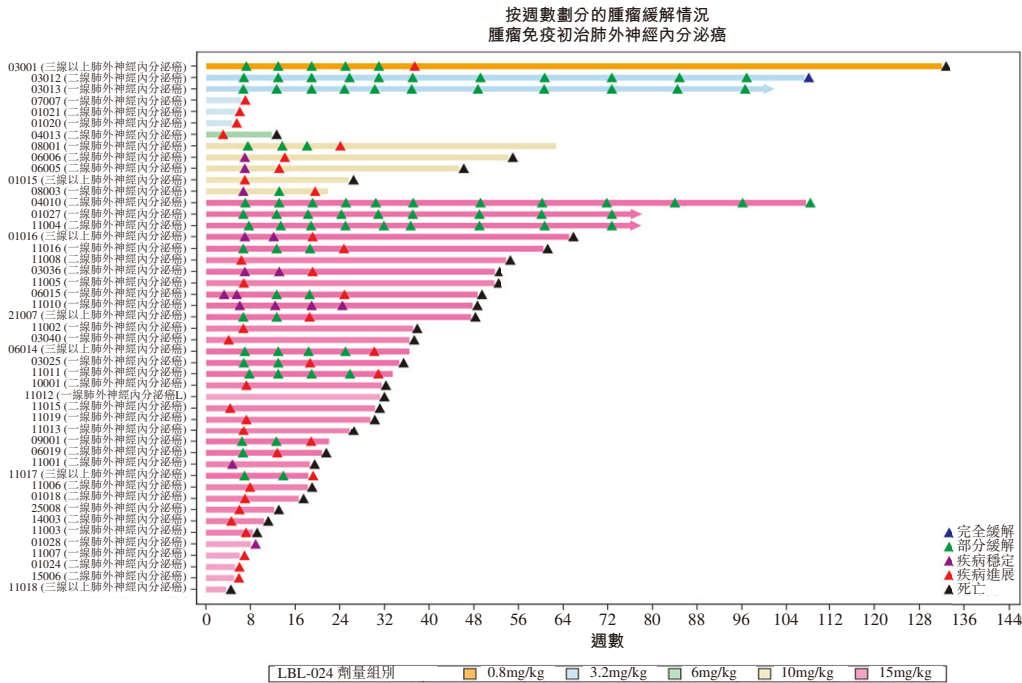
業 務



* 膽囊混合型腺神經內分泌癌

資料來源：公司數據(截至2025年2月12日)

蜘蛛圖顯示，以靶病灶隨時間推移對比基線的百分比變化衡量，接受不同劑量LBL-024治療的45名可評估患者的客觀緩解及疾病穩定情況相當持久。



資料來源：公司數據(截至2025年2月12日)

業 務

於同一項研究的膽道癌患者隊列中，25名患者接受了療效評估。客觀緩解率為8.0%，而疾病控制率達到了52.0%，展示出一定程度的疾病穩定。值得注意的是，其中有1例緩解持續時間達100週。該組另一名患者表現出長期獲益，部分緩解持續9.6個月，顯示了對其他癌症適應症的治療潛力。

結論。LBL-024在晚期實體瘤患者中展現出良好的安全性，初步療效結果表明其在晚期肺外神經內分泌癌中極具抗腫瘤活性，對其他類型腫瘤亦有治療潛力。

LBL-024聯合依託泊苷及鉑類化療的Ib/II期臨床試驗

我們於2024年1月在中國啟動LBL-024聯合依託泊苷及鉑類化療的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。

試驗設計。Ib期試驗是一項在中國進行的單臂、開放標籤、劑量遞增研究，旨在評估LBL-024聯合依託泊苷及鉑類化療治療晚期肺外神經內分泌癌及小細胞肺癌患者的安全性、耐受性、療效、藥代動力學特性及免疫原性。參加此研究的患者分為3個隊列，每個隊列接受的LBL-024劑量介乎6 mg/kg、10 mg/kg及15 mg/kg每三週一次。根據各參與者的具體病情，研究人員可酌情選擇兩種化療方案：依託泊苷加順鉑或依託泊苷加卡鉑。此試驗得出的主要結果包括監測不良事件、劑量限制性毒性及實驗室檢查結果異常。次要終點包括療效評估、進一步藥效動力學分析及免疫原性應答研究。

II期試驗是一項在中國進行的隨機、單臂、開放標籤、劑量擴展研究，重點評估LBL-024聯合依託泊苷及鉑類化療治療晚期肺外神經內分泌癌及小細胞肺癌患者的有效性、安全性及免疫原性。於此階段，患者接受LBL-024聯合依託泊苷加順鉑或依託泊苷加卡鉑兩種不同劑量水平每三週一次的給藥。LBL-024的II期推薦劑量將由安全監測委員會決定。化療給藥將遵循於Ib期制定的方案。此試驗的主要終點為客觀緩解率。其他研究終點包括不良事件、疾病控制率、緩解持續時間、無進展生存期、總生存期及免疫原性。

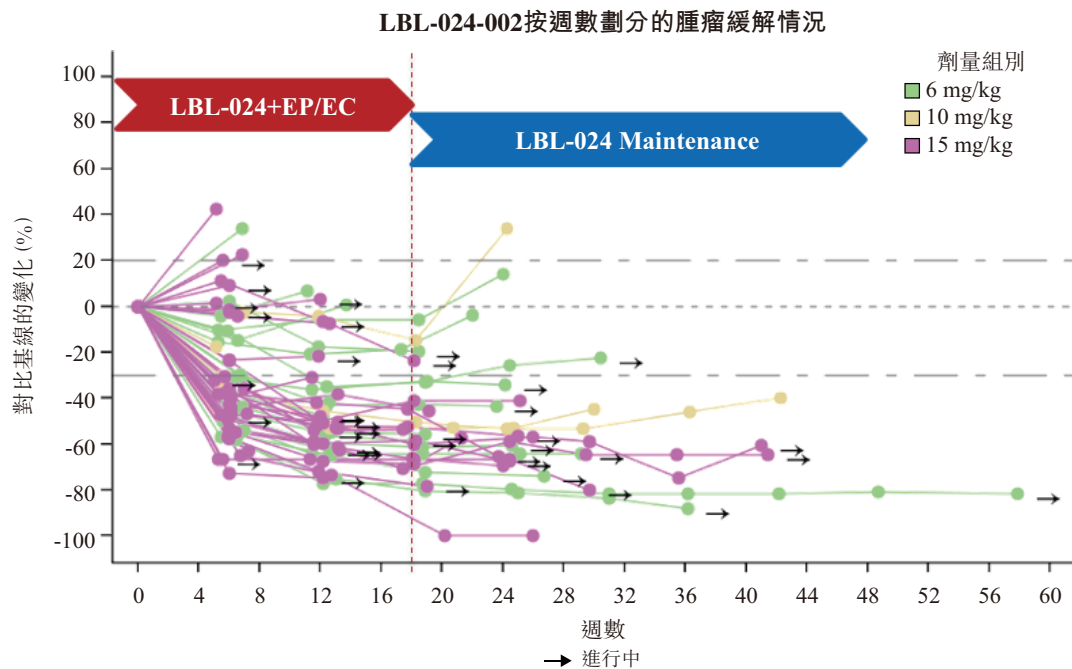
試驗狀態。截至2025年2月14日，我們在此Ib/II期試驗中共招募108名受試者。肺外神經內分泌癌隊列於2024年12月完成患者招募。我們正招募小細胞肺癌隊列患者，至截止日期，已有19名可評估患者。

安全性結果。截至2025年2月14日，在入組接受劑量6 mg/kg、10 mg/kg及15 mg/kg的LBL-024聯合依託泊苷加順鉑化療治療的108名一線神經內分泌癌(包括肺外神經內分泌癌及小細胞肺癌)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。

業務

療效結果。截至2025年2月14日，在LBL-024的Ib/II期試驗的肺外神經內分泌癌隊列的61名可評估患者中，6 mg/kg、10 mg/kg及15 mg/kg劑量組別的客觀緩解率分別為71.4% (21例佔15例)、60.0% (5例佔3例)及71.4% (35例佔25例)，所有劑量組別的疾病控制率為91.8% (61例佔56例)。截至2025年2月14日，於19名可評估患者中，小細胞肺癌隊列中觀察到的客觀緩解率為84.2% (19例佔16例)及疾病控制率達100%。

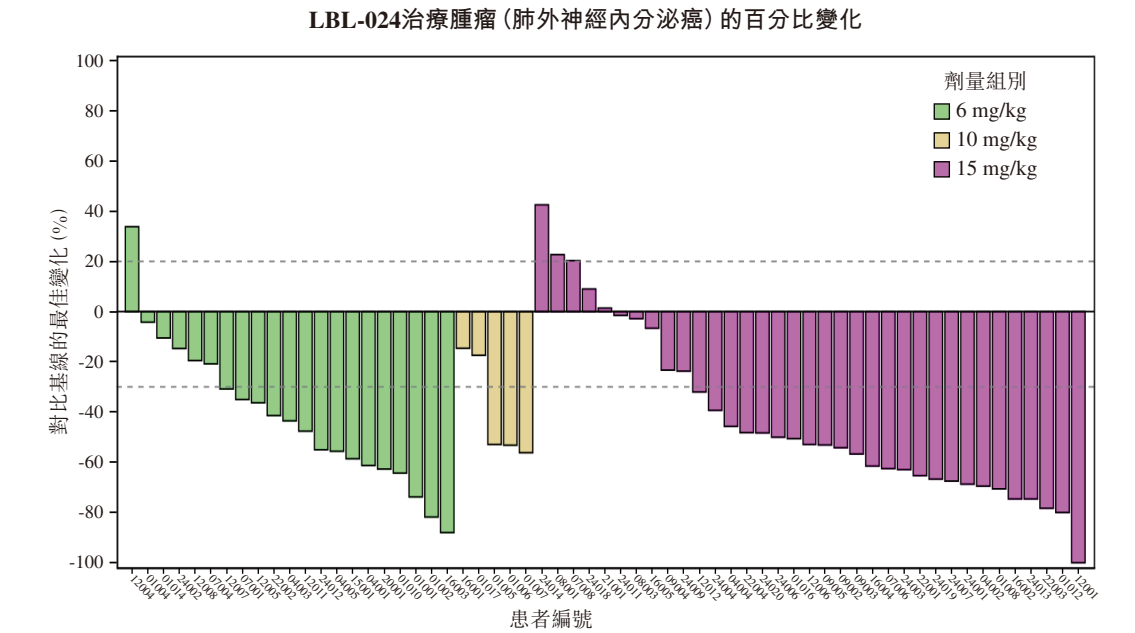
以下蜘蛛圖顯示於接受不同劑量LBL-024治療的61名可評估患者中觀察到客觀緩解及疾病穩定情況相當持久。患者最初接受LBL-024聯合依託泊苷加順鉑／依託泊苷加卡鉑治療至第18週，其後接受不同劑量LBL-024的維持治療。治療的療效通過衡量靶病灶隨時間推移對比基線的百分比變化進行評估。



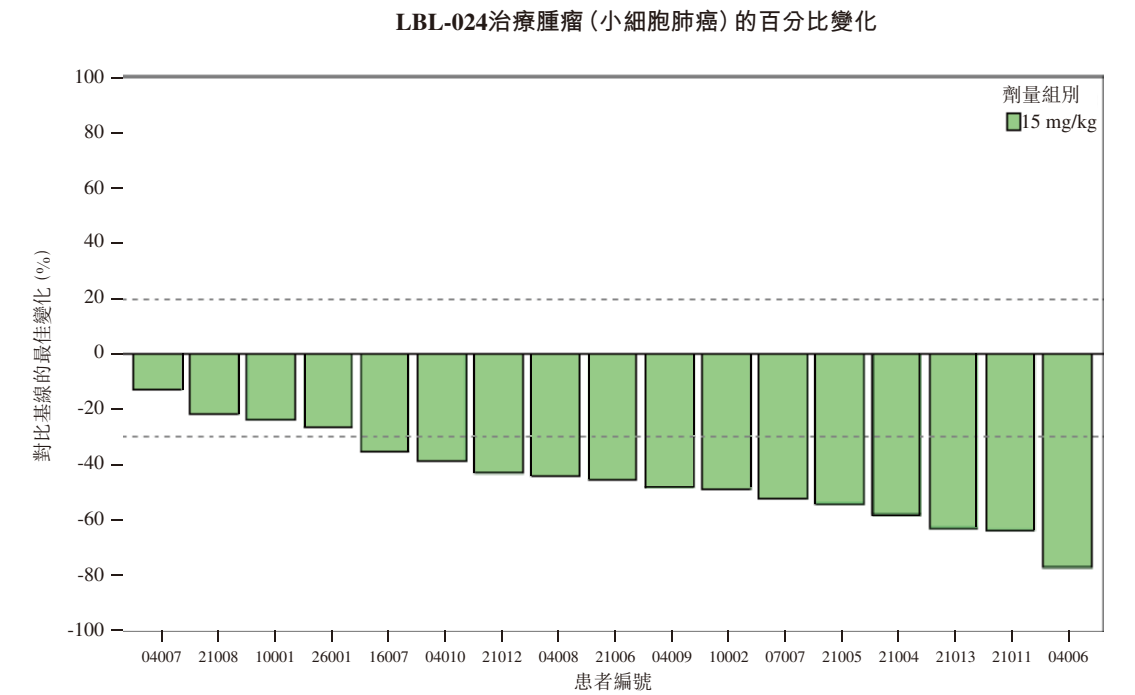
資料來源：公司數據 (截至2025年2月14日)

業 務

此外，以下瀑布圖(更新至2025年2月14日)直觀地顯示了每名可評估患者的靶病灶對比基線的百分比變化，進一步闡明不同劑量LBL-024治療肺外神經內分泌癌及小細胞肺癌的治療效果。



資料來源：公司數據(截至2025年2月14日)



資料來源：公司數據(截至2025年2月14日)

業 務

結論。LBL-024聯合依託泊昔及鉑類化療的Ib/II期臨床試驗數據展現出良好的安全性及初步療效，為持續開發治療肺外神經內分泌癌及小細胞肺癌等神經內分泌癌提供支持。

臨床開發計劃

我們計劃將LBL-024作為單藥療法及聯合療法的骨幹藥物進行開發。我們目前於可預見未來專注於中國市場，但計劃根據不斷變化的臨床需求及監管機會開展海外臨床開發及商業化。下表載列LBL-024進一步臨床開發計劃的詳情：

適應症	單藥／聯合	臨床試驗階段	地點	(預期)首名患者入組日期	生物製品許可申請(BLA)預期提交日期
三線以上肺外神經內分泌癌	單藥	註冊臨床	中國	2024年7月	2026年第三季度
一線肺外神經內分泌癌	聯合(聯用依託泊昔及鉑類)	Ib/II期	中國	2024年1月	2029年
一線小細胞肺癌及非小細胞肺癌	聯合(聯用依託泊昔及鉑類)	Ib/II期	中國	2024年1月	2029年
其他實體瘤	聯合(聯用標準療法)	II期	中國	2025年下半年	2030年

受目前肺外神經內分泌癌患者可選的治療選擇有限，加上我們的臨床試驗結果令人鼓舞所推動，我們的LBL-024臨床開發計劃包含一項針對三線以上肺外神經內分泌癌的快速上市策略。在此背景下，我們進行各種單臂註冊臨床試驗，以在中國獲得LBL-024治療肺外神經內分泌癌的有條件批准。我們已於2024年4月獲得CDE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。我們已於2024年10月自NMPA獲得LBL-024治療後線肺外神經內分泌癌的突破性療法認定(BTD)。該試驗令我們能夠尋求加快LBL-024用於治療後線肺外神經內分泌癌的上市批准，從而加速LBL-024的商業化時間。根據2024年4月正式諮詢CDE的結果，LBL-024單臂臨床試驗的樣本量應根據規定的最低客觀緩解率閾值釐定。儘管保守計算得出約96名受試者，但LBL-024的良好臨床概況可能為減少樣本量提供支持，視乎觀察到的客觀緩解率是否達到規定標準而定。基於保守計算的受試者人數及視乎臨床進展，我們預計至2026年第三季度向NMPA提交用於治療化療失效的晚期肺外神經內分泌癌患者的單藥療法的生物製品許可申請(BLA)，並預計至2027年第二季度獲得有條件批准。根據2024年4月正式諮詢CDE的結果，CDE於考慮有條件批准時將主要關注獨立審查委員會評估的客觀緩解率，同時亦會考慮其他終點指標，包括無進展生存期、緩解持續時間及總生存期。

業 務

此外，我們擬啟動一項III期確證性研究，為LBL-024全面獲批專門用於治療肺外神經內分泌癌提供數據支持。根據CDE對有條件批准前啟動研究的要求，我們計劃於2027年第二季度前對該III期確證性研究的首名患者給藥。該確證性研究的樣本量將根據正在進行的試驗的進展及結果，經進一步諮詢CDE後釐定。通常情況下，確證性臨床試驗須於有條件批准後5年內完成，惟可根據與CDE的討論予以調整。我們已於2024年4月與CDE進行IND前溝通，並計劃於2025年第二季度提交該試驗的IND申請。根據中國相關法律法規，倘(i)我們未能通過批准後研究證明有條件批准藥物的獲益優勢超過其風險，或(ii)我們未能在規定時限內完成所需的批准後研究並提交補充申請以取得完全上市批准，NMPA可能會根據相關法律法規採取行動，最嚴重的情況下，可撤銷藥品註冊證書。

我們現正著力擴大LBL-024的適應症，特別是聯合化療方面。根據從LBL-024作為單藥療法治療肺外神經內分泌癌試驗中觀察到的療效信號，加上考慮到小細胞肺癌是一種特殊的神經內分泌癌，我們將LBL-024定位為小細胞肺癌的潛在一線聯合療法，此意味著患者群體會更大。我們已於2024年5月完成LBL-024聯合化療的Ib期試驗，預期於2025年第四季度完成LBL-024聯合化療的Ib/II期試驗，隨後計劃在2026年第二季度開始註冊臨床研究。我們期望在2029年向NMPA提交有關過往並無接受治療的晚期肺外神經內分泌癌和小細胞肺癌一線治療的生物製品許可申請(BLA)。

除肺外神經內分泌癌及小細胞肺癌之外，我們計劃進一步研究LBL-024在其他治療選擇有限的實體瘤適應症方面的治療潛力。我們正在進行的臨床試驗已觀察到初步療效信號。此外，我們正在探索LBL-024聯合標準療法治療一線膽道癌及二線非小細胞肺癌的聯合療法，並已於2024年9月獲得NMPA的IND批准，可在中國進行II期研究。我們預期於2025年下半年為相關試驗招募首名患者。我們致力於充分發揮LBL-024的臨床價值，並擴大可治療患者人群，包括進一步將適應症擴展至食管鱗狀細胞癌、肝細胞癌、胃癌及其他實體瘤，策略性地對準需求未獲滿足的市場。

我們力求在全球範圍內擴大我們治療方案的覆蓋面及影響力。我們的全球計劃包括在多個主要市場尋求監管批准，在不同地區建立分銷及營銷戰略合作夥伴關係，以及開展跨國臨床試驗，以確保我們的產品在不同患者群體中的療效及安全性。具體而言，我們已獲得FDA授予神經內分泌癌(包括肺外神經內分泌癌)的孤兒藥認定(ODD)，並計劃尋求獲得FDA授予突破性療法認定，以在美國獲得作為單藥療法的快速通道審批。對於小細胞肺癌，我們預期至2025年底獲得概念證明(「概念證明」)數據。於獲得有關可能有利的概念證明結果後，我們可尋求與跨國製藥公司合作進行開發，以在全球多個地區開展多中心臨床試驗並取得監管批准。我們目前的LBL-024海外開發計劃主要專注於肺外神經內分泌癌及小細

業 務

肺肺癌。對於膽道癌、非小細胞肺癌、食管鱗狀細胞癌、肝細胞癌、胃癌及其他實體瘤等其他適應症，我們將優先考慮其於中國的既定開發計劃，並根據我們正在進行的臨床計劃的進展及數據結果制定潛在全球擴展策略。

我們正積極開展PD-L1生物標誌物的鑒定及驗證工作。上市後，我們將與學術機構合作，探索療法的泛腫瘤治療潛力。

許可、權利及義務

我們正自主開發LBL-024，並擁有於全球開發及商業化LBL-024的權利。

與主管機關的重大溝通

我們已於2021年9月獲得NMPA的IND批准，可進行LBL-024單藥療法治療實體瘤的I/II期試驗。經NMPA批准，該單藥療法I/II期試驗由I期劑量遞增研究及II期適應症擴展研究兩者組成。於2022年1月，我們已在中國開展I期劑量遞增研究，主要終點為評估劑量限制性毒性，以及確定最大耐受劑量及／或II期推薦劑量。於2023年6月，我們完成LBL-024單藥療法靶向晚期惡性腫瘤的I期研究，達成所有主要終點。

由於我們獲得NMPA就LBL-024單藥療法的IND批准涵蓋I期劑量遞增研究及II期適應症擴展研究兩者，根據中國法律及法規，我們啟動II期研究毋須再尋求監管批准。因此，我們在獲得臨床基地倫理審查委員會批准後於2023年6月開始II期適應症擴展研究。NMPA不反對我們開展該II期研究。根據LBL-024單藥療法I/II期試驗的IND批准及相關中國法律，我們僅需於開展註冊臨床研究前諮詢CDE。我們已於2024年4月完成向CDE正式諮詢，充分達成此監管規定，並在此過程中獲得批准以開展LBL-024的單臂註冊臨床試驗。

截至最後可行日期，我們並無收到任何監管機構對我們正在進行的LBL-024單藥療法註冊臨床試驗及臨床開發計劃的關注或反對意見。

上市規則第18A.05條規定的示警聲明

我們最終可能無法成功開發及上市LBL-024。

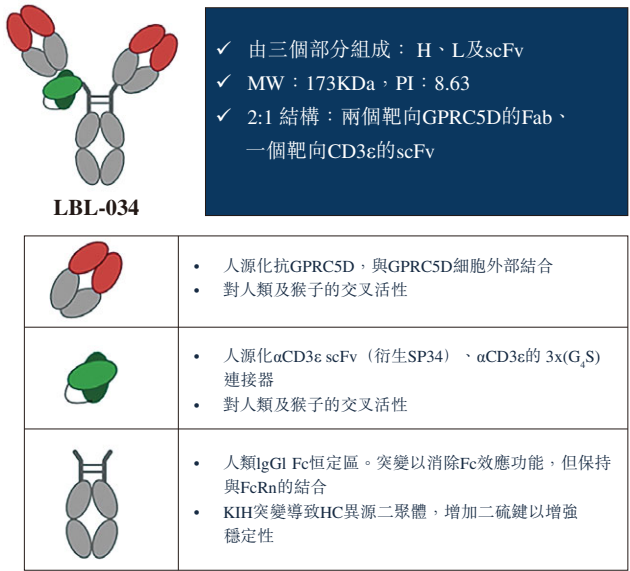
業 務

LBL-034 (GPCR5D/CD3 雙特異性抗體) – 我們的主要產品

概覽

LBL-034 是專門靶向 GPCR5D 及 CD3 的人源化雙特異性 T-cell engager，目前正於中國進行 I/II 期試驗，用於治療復發性／難治性多發性骨髓瘤。得益於獨特的結構設計，與 Janssen Biotech 已於美國獲批用於多發性骨髓瘤的 TALVEY® (塔奎妥單抗) 類似藥物相比，LBL-034 誘導的細胞因子釋放水平較低。包括 TALVEY® 在內，LBL-034 是全球臨床進度第二領先的靶向 GPCR5D 的 CD3 T-cell engager。T-cell engager 於治療各類癌症中顯示出巨大潛力，特別是針對免疫檢查點抑制劑反應不佳的「冷腫瘤」；然而，其通常與 CD3 誘導的細胞因子釋放綜合征等嚴重安全問題相關。為解決該等問題，我們利用專有的 LeadsBody™ 平台完善 T-cell engager 候選藥物的各種分子形式的選擇，旨在實現安全性與有效性之間的最佳平衡。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。

LBL-034 的分子結構示意圖如下：



資料來源：公司數據

作用機制

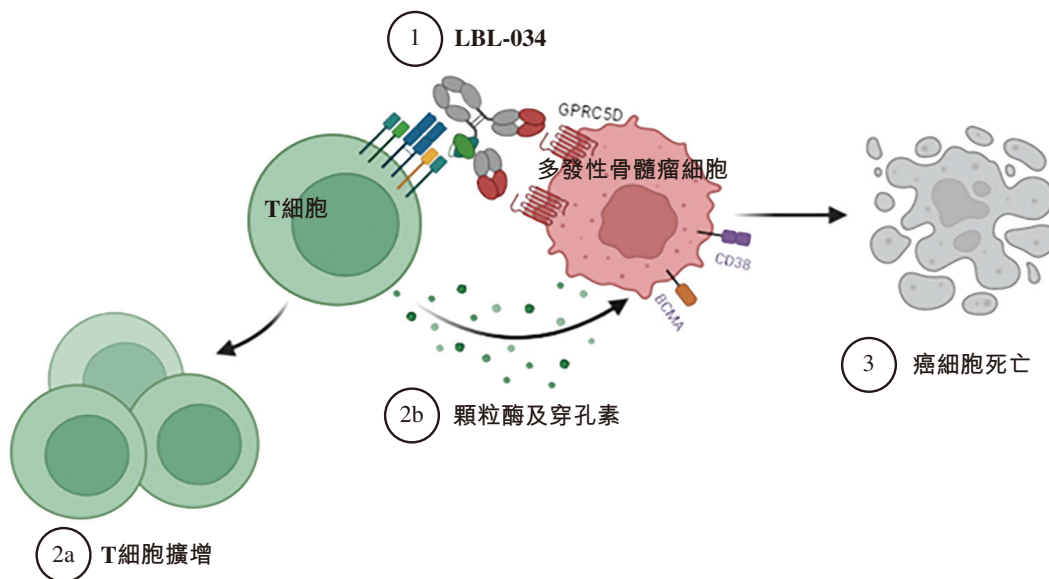
GPCR5D 是一種在多發性骨髓瘤惡性漿細胞中選擇性過度表達的 C 型 7 通道跨膜受體蛋白，在皮膚及睪丸等正常組織中表達甚少，在正常的 B 細胞及漿細胞中表達水平極低，此選擇性表達使 GPCR5D 成為免疫療法的理想靶點。該特異性表達模式可有針對性地攻擊癌細胞，同時盡量減少對正常細胞的傷害。另一方面，CD3 是一種蛋白質複合物及 T 細胞共受體，對於激活細胞毒性 T 細胞及輔助性 T 細胞至關重要，於產生免疫應答對抗腫瘤中發揮關鍵作用。

業 務

LBL-034是一種雙特異性抗體，旨在通過靶向GPCR5D及CD3以利用其特性，從而激活T細胞對抗癌細胞。該抗體由三個部分組成：在腫瘤細胞上以高親和力結合至GPCR5D的兩個抗原結合片段(Fab)、以較低親和力靶向T細胞上CD3的一個scFv，以及一個突變的IgG1可結晶片段(Fc)部分。靶向CD3的scFv相對於靶向GPCR5D的Fab的戰略布局及空間配置經精心設計，以確保scFv被Fab物理阻塞，防止其與CD3結合，除非該抗體亦同時結合表達GPCR5D的細胞。該設計增強T細胞激活的特異性，顯著降低靶向非腫瘤效應的風險，並提高LBL-034治療多發性骨髓瘤的療效。

LBL-034通過同時結合T細胞上的CD3及癌細胞上的腫瘤相關性抗原GPCR5D，使T細胞接近癌細胞，有效激活T細胞攻擊並殺死靶向癌細胞。該機制不同於其他T細胞免疫療法，如PD-1抑制劑，原因是其利用免疫應答的力量來選擇性地攻擊癌細胞，而不倚賴於T細胞受體對腫瘤抗原的識別，為癌症治療提供了一種高度靶向及有效的方法。此外，2:1結構的分子結構利用GPCR5D Fab的空間位阻效應，加上微調兩個靶點的親和力比率，大大降低了脫靶毒性的風險，增強了LBL-034的安全性。

下圖展示了LBL-034的作用機制：



資料來源：公司數據

業 務

市場機遇及競爭

多發性骨髓瘤通常難以治愈，治療目標集中在獲得及維持緩解、改善生活質量和延長總生存期。在中國，於2019年至2024年，多發性骨髓瘤的發病率由28.1千例增加至31.8千例。預測顯示，到2030年，這一數字將上升至36.2千例。目前，一線治療包括抗CD38單克隆抗體達雷妥尤單抗與硼替佐米、來那度胺及地塞米松的聯合治療。儘管此治療方案已顯示出療效，但其具有局限性，如毒性大、可能產生抗藥性及許多患者的病情最終會復發。對於復發性多發性骨髓瘤患者，有效後線治療的治療選擇仍然有限。靶向GPRC5D/CD3雙特異性抗體的主要優勢之一為副作用發生率較低，包括感染率較低以及細胞因子釋放綜合征及神經毒性等免疫相關不良反應較少。多發性骨髓瘤的發病率增加及當前治療方法的局限，突顯GPRC5D/CD3雙特異性抗體等療法的巨大市場機遇，該等藥物與免疫調節藥物聯合使用可提高安全性並顯著增強細胞毒性，為廣泛的復發或難治性患者提供了強勁有效的治療方法。

LBL-034是全球臨床進度第二領先的靶向GPRC5D/CD3的CD3 T-cell engager。下表概述全球臨床階段GPRC5D/CD3抗體的資料：

藥物名稱	靶點	公司	臨床階段	適應症	首次發布日期
LBL-034	GPRC5D/CD3	維立志博	1/2期	復發性／難治性多發性骨髓瘤	2023年9月22日
Forimtamig*	GPRC5D/CD3	羅氏	1/2期	復發性／難治性多發性骨髓瘤	2023年9月26日
QLS32015	GPRC5D/CD3	齊魯製藥有限公司	1期	復發性／難治性多發性骨髓瘤	2023年6月27日
TQB2029	GPRC5D/CD3	正大天晴藥業	1期	復發性／難治性多發性骨髓瘤	2024年11月22日

附註：行業資料截至2025年5月28日
僅包括活躍開發項目；不包括已終止資產。
根據羅氏最近於2024年10月23日更新的最新產品開發組合，Forimtamig已自其管線中移除。
資料來源：ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文分析

此外，Janssen Biotech的塔奎妥單抗(TALVEY®)於2023年8月獲批用於治療既往已過度預治療的多發性骨髓瘤患者，是迄今為止唯一獲批的GPRC5D/CD3雙特異性抗體。下圖載列TALVEY®的部分詳情：

藥物名稱	品牌名稱	靶點	公司	適應症	獲批日期	治療費用
塔奎妥單抗	TALVEY®	GPRC5D/CD3	Janssen Biotech	此前至少接受過四線治療的復發性／難治性多發性骨髓瘤患者	2023年8月9日	270,000美元至360,000美元（根據需要在美國治療6至8個月計算）

附註：行業資料截至2025年5月28日
資料來源：FDA、弗若斯特沙利文分析

有關更多資料，請參閱本文件「行業概覽—T-cell Engager—GPRC5D/CD3雙特異性抗體」一節。

業 務

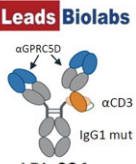
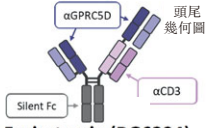
競爭優勢

經優化2:1非對稱結構造就獨特的有條件T細胞激活及良好安全性

LBL-034具有獨特的分子結構，具有2:1結構、差異化親和力、空間位阻及不與FcγR結合的突變IgG1，並具有誘導抗體依賴性細胞介導的細胞毒性及補體依賴性細胞毒性效應的能力，能夠在GPCR5D+細胞存在的情況下有條件地激活T細胞，從而降低脫靶CD3連接，並大大降低細胞因子釋放綜合征及免疫毒性的風險。

下圖將LBL-034與塔奎妥單抗進行比較，突顯LBL-034高度差異化的GPCR5D/CD3 T-cell engager。

LBL-034與塔奎妥單抗及forimtamig比較的部分資料

Leads Biolabs  LBL-034  塔奎妥單抗  Forimtamig (RG6234)			
結構	2:1、αCD3為scFv	1:1、αCD3為Fab	2:1、αCD3為Fab
Fc類型	IgG1 mut (無Fc功能)	IgG4 mut (無Fc功能)	IgG1 mut (Silent Fc)
與293T GPCR5D細胞結合 (EC ₅₀)	0.4588 nM	1.4580 nM	0.3241 nM
對CD3蛋白的親和力 (KD)	1.03E-08 M	1.46E-08 M	4.78E-09 M
與Jurkat細胞結合 (EC ₅₀)	很弱	10.82 nM	17.23 nM
細胞間結合	+++	+++	+++
CD3報告基因活性 (EC ₅₀)	0.021 nM	0.011 nM	0.003 nM
T細胞激活	有條件激活	在高濃度下非特异性	在高濃度下非特异性
T細胞活力	++	++	+
T細胞依賴性細胞毒性	++	+	+++
細胞因子釋放綜合征風險 (體外)	+	++	+++
H929 PBMC小鼠模型中的TGI百分比	0.3 mpk、63% 3 mpk、100%	0.3 mpk、37% 3 mpk、20%	0.3 mpk、101% 3 mpk、103%

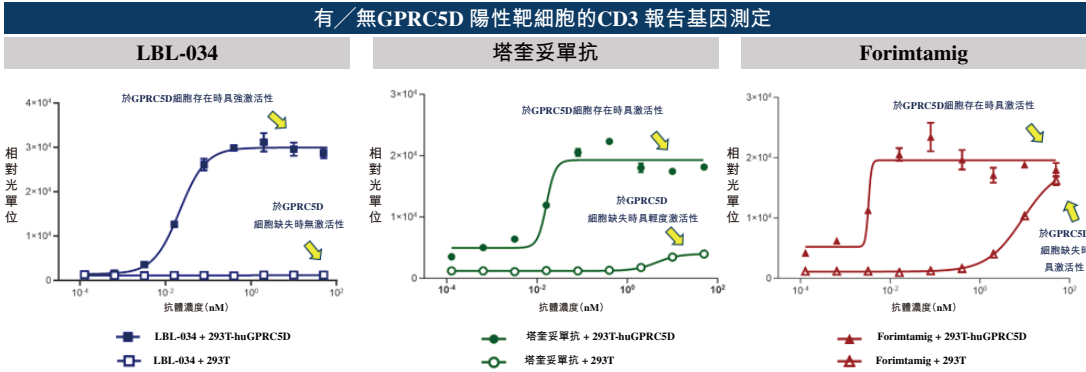
附註：上表中塔奎妥單抗及forimtamig的臨床前數據並非源自LBL-034的頭對頭比較研究。

資料來源：公司數據；弗若斯特沙利文分析

業務

如下圖所示，與塔奎妥單抗及forimtamig (均為GPCR5D/CD3 T細胞銜接雙特異性抗體)相比，LBL-034僅在GPCR5D+靶細胞存在的情況下表現出T細胞的有條件激活，正如CD3報告基因測定所示。

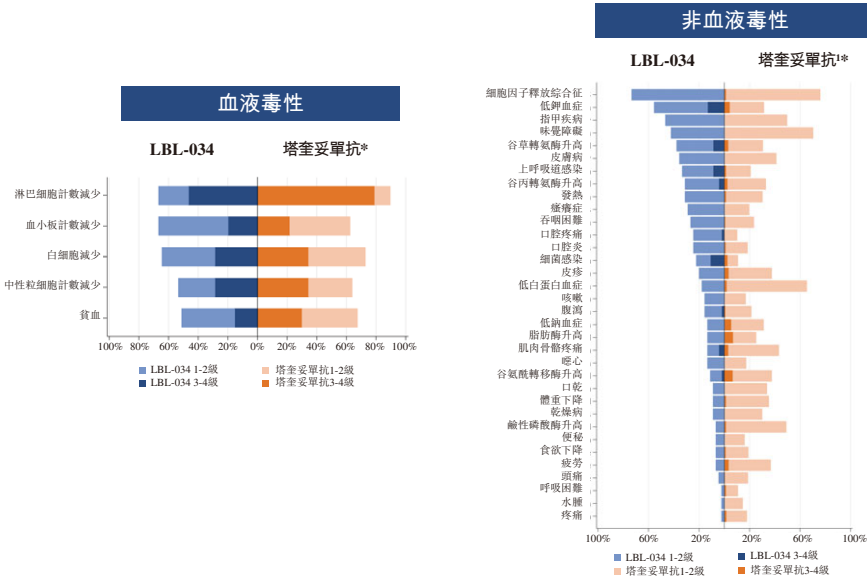
LBL-034與塔奎妥單抗及forimtamig相比在T細胞銜接方面的療效及安全性



資料來源：公司數據及公開資料

毒理學研究表明，LBL-034耐受性良好，未觀察到毒性的最高劑量為50 mg/kg，多次給藥後無明顯累積效應。截至2025年2月28日，臨床試驗的良好安全性結果包括劑量達到800 µg/kg時未出現劑量限制性毒性。最常見的治療期間不良事件為1至2級，且可控制。劑量達到800 µg/kg時觀察到細胞因子釋放綜合征，未觀察到3級或以上細胞因子釋放綜合征或免疫效應細胞相關神經毒性綜合征，亦未達到最大耐受劑量。

根據公開報告的臨床數據，LBL-034亦於其I/II期試驗中較塔奎妥單抗表現出更加令人鼓舞的安全性，誠如下圖所示，其概述該兩款候選藥物與血液及非血液毒性有關的常見治療期間不良事件(10%及以上)：



資料來源：公司數據及公開資料

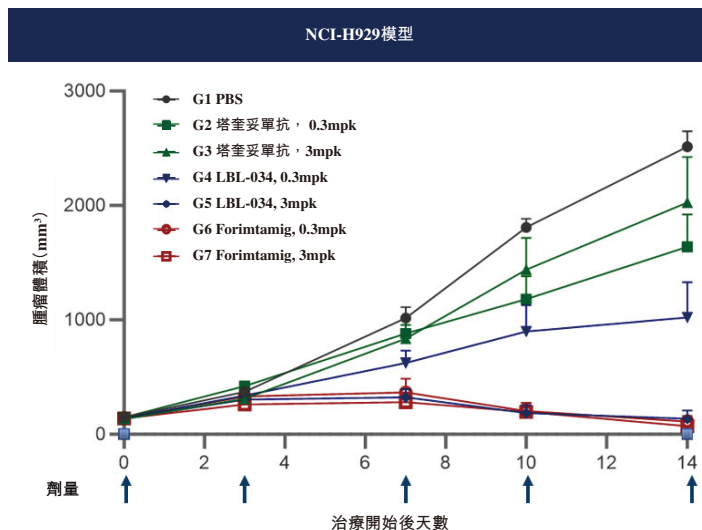
附註*：與塔奎妥單抗的安全性比較並非基於頭對頭研究。

業務

臨床前研究顯示具有較強的抗腫瘤活性及早期臨床試驗觀察到積極療效信號

LBL-034有效地重定向及激活T細胞以靶向GPCR5D+癌細胞，展現出更高的GPCR5D結合親和力及效力，同時不易誘導T細胞衰竭及細胞死亡。下圖說明LBL-034在GPCR5D低至中度表達的NCI-H929小鼠模型具有較強的劑量依賴性抗腫瘤活性。與塔奎妥單抗及forimtamig相比，LBL-034在0.3 mpk及3 mpk劑量下均在減少腫瘤體積方面展現出優異療效，凸顯其作為高效治療用藥的潛力。

LBL-034與塔奎妥單抗及forimtamig相比靶向GPCR5D+癌細胞的抗腫瘤活性

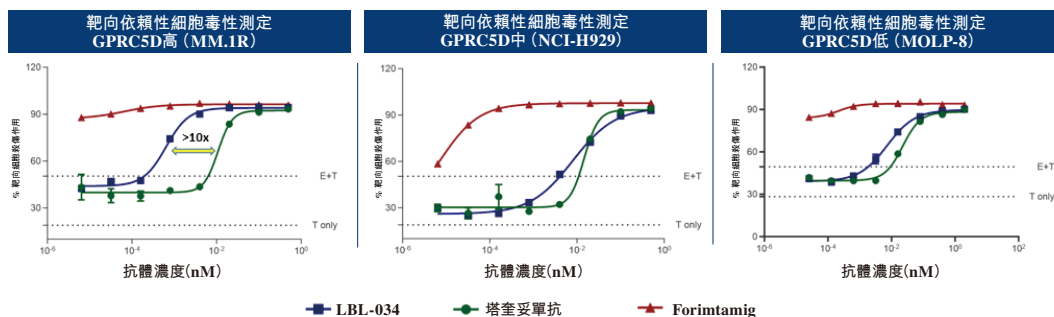


資料來源：公司數據

數據表明，LBL-034在高、中及低GPCR5D表達細胞中表現出強大的靶向依賴性抗腫瘤活性。與塔奎妥單抗及forimtamig相比，LBL-034始終表現出優異的靶向細胞殺傷作用，凸顯其作為優質治療用藥的潛力。

下圖顯示不同細胞系 (MM.1R、NCI-H929、MOLP-8) 中GPCR5D表達水平的靶向依賴性細胞毒性測定結果。

LBL-034在不同GPCR5D表達水平中的 抗腫瘤活性的靶向依賴性細胞毒性測定結果



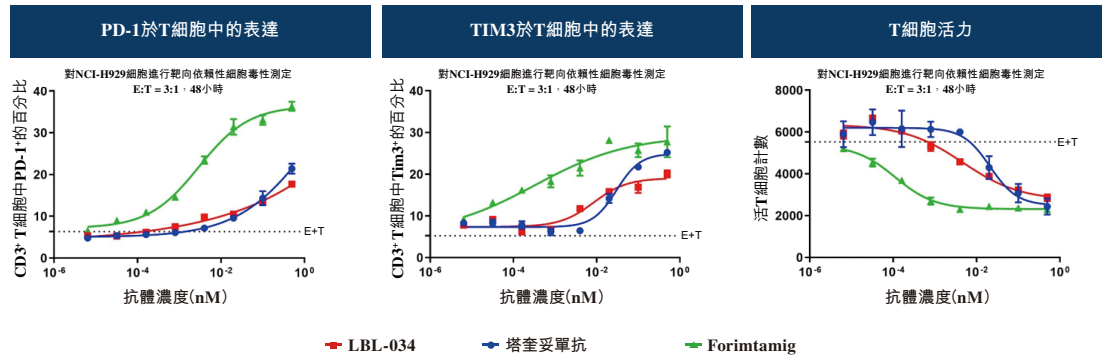
資料來源：公司數據

業 務

數據表明，LBL-034能有效調節免疫檢查點並維持T細胞活力，凸顯其與塔奎妥單抗及forimtamig相比作為更優秀治療用藥的潛力。

下圖說明在使用NCI-H929細胞系的靶向依賴性細胞毒性測定中，LBL-034、塔奎妥單抗及forimtamig對T細胞上PD-1及TIM3表達以及T細胞活力的影響。

LBL-034、塔奎妥單抗及forimtamig對免疫檢查點調節及T細胞活力的影響



資料來源：公司數據

截至2025年3月11日，由於我們觀察到所有劑量組別的客觀緩解率為63.2% (38例佔24例)，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)及4名達到了部分緩解，初步臨床療效數據令人鼓舞。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。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)，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61.6%，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%。相比之下，迄今為止唯一獲批的靶向GPCR5D的雙特異性抗體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%。儘管上述臨床試驗數據產生自獨立研究而並非來自頭對頭比較分析，亦無法保證LBL-034於後續臨床試驗的數據將與該I/II期試驗數據同樣優異，但我們相信仍可從中得出有意義的見解，即LBL-034可能有望為多發性骨髓瘤的治療提供更優越的療效及更長的治療窗口期。

臨床試驗結果總結

LBL-034單藥療法的I/II期臨床試驗

概況。我們於2023年7月取得NMPA及FDA的IND批准，並於2023年11月在中國啟動LBL-034單藥療法治療多發性骨髓瘤的I/II期研究。

業 務

試驗設計。I期試驗為一項於中國開展的單臂、開放標籤、劑量遞增及劑量擴展研究，旨在評估LBL-034單藥療法的安全性、耐受性、藥代動力學特性、免疫原性及初步療效。該試驗亦旨在確定II期推薦劑量。患者分為7個隊列，劑量介乎10 µg/kg至1,500 µg/kg，每兩週一次。本階段的主要終點包括監察不良事件、確定劑量限制性毒性及最大耐受劑量。其他終點包括評估藥代動力學特性、免疫原性及初步療效。

II期試驗為一項於中國開展的單臂及開放標籤試驗，其進一步評估LBL-034單藥療法的療效、安全性、免疫原性及微小殘留病灶陰性率。該試驗將使用於I期確定的II期推薦劑量。本階段的主要終點為客觀緩解率。其他研究終點包括臨床獲益率、達到緩解時間、緩解持續時間、無進展生存期、總生存期、微小殘留病灶陰性率、不良事件、免疫原性及藥代動力學特性。本階段旨在鞏固I期的研究成果，增加人們對LBL-034治療潛力的了解。

試驗狀態。我們已啟動LBL-034單藥療法治療多發性骨髓瘤的I期試驗，截至2025年3月11日共有45名患者入組。我們正在進行劑量遞增，目前的劑量設在800 µg/kg。

安全性結果。截至2025年2月28日，在最高劑量800 µg/kg下未觀察到劑量限制性毒性或≥3級的細胞因子釋放綜合征，亦未達到最大耐受劑量。下圖概述於該試驗中觀察到的安全性數據：

類別	10µg/kg (N=1)	30µg/kg (N=1)	80µg/kg (N=6)	200µg/kg (N=7)	400µg/kg (N=19)	800µg/kg (N=8)	1200µg/kg (N=3)	總計 (N=45)
治療期間不良事件	1 (100.0%)	1 (100.0%)	6 (100.0%)	7 (100.0%)	19 (100.0%)	7 (87.5%)	3 (100.0%)	44 (97.8%)
與LBL-034有關的治療期間不良事件	1 (100.0%)	1 (100.0%)	6 (100.0%)	7 (100.0%)	19 (100.0%)	7 (87.5%)	3 (100.0%)	44 (97.8%)
嚴重不良事件	1 (100.0%)	0 (0.0%)	2 (33.3%)	5 (71.4%)	6 (31.6%)	3 (37.5%)	0 (0.0%)	18 (40.0%)
與LBL-034有關的嚴重不良事件	1 (100.0%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	4 (57.1%)	5 (26.3%)	2 (25.0%)	0 (0.0%)	13 (28.9%)
≥3級治療期間不良事件	1 (100.0%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	4 (57.1%)	14 (73.7%)	5 (62.5%)	3 (100.0%)	36 (80.0%)
與LBL-034有關的≥3級治療期間不良事件	1 (100.0%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	4 (57.1%)	12 (63.2%)	3 (37.5%)	2 (66.7%)	23 (73.3%)
與LBL-034有關的治療期間不良事件導致的治療中斷	1 (100.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	4 (57.1%)	6 (31.6%)	3 (37.5%)	2 (66.7%)	17 (37.8%)
與LBL-034有關的治療期間不良事件導致的永久停藥	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (14.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (2.2%)
與LBL-034有關的治療期間不良事件導致的劑量減少	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)

資料來源：公司數據(截至2025年2月28日)

業 務

下表概述在試驗中觀察到的最常見治療期間不良事件：

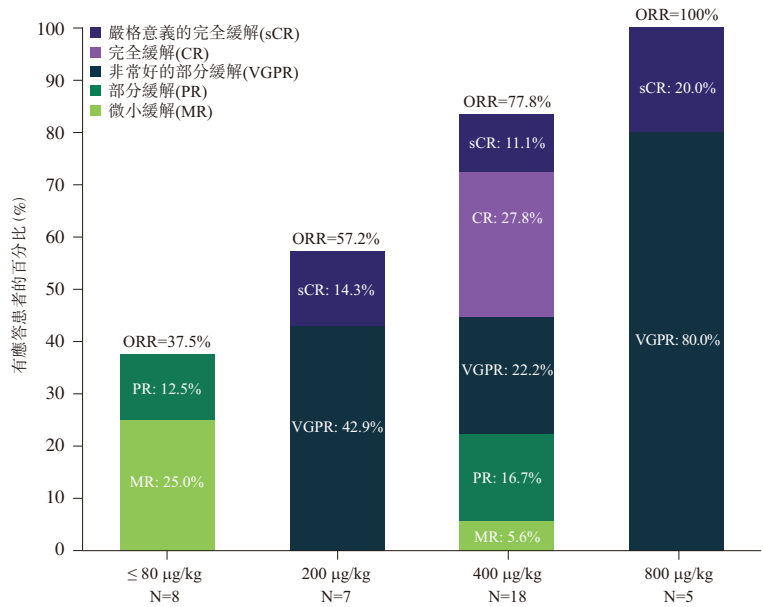
治療期間，n (%)	總計，n=45	
	任何級別	≥3級
血液		
淋巴細胞計數減少	30 (66.7%)	21 (46.7%)
血小板計數減少	30 (66.7%)	9 (20.0%)
白細胞減少	29 (64.4%)	13 (28.9%)
中性粒細胞計數減少	24 (53.3%)	13 (28.9%)
貧血	23 (51.1%)	7 (15.6%)
非血液		
細胞因子釋放綜合征	33 (73.3%)	0 (0.0%)
低鉀血症	25 (55.6%)	6 (13.3%)
指甲疾病	21 (46.7%)	0 (0.0%)
味覺障礙	19 (42.2%)	0 (0.0%)
谷草轉氨酶升高	17 (37.8%)	4 (8.9%)
皮膚病	16 (35.6%)	0 (0.0%)
上呼吸道感染	15 (33.3%)	4 (8.9%)
谷丙轉氨酶升高	14 (31.1%)	2 (4.4%)
發熱	14 (31.1%)	0 (0.0%)
瘙癢症	13 (28.9%)	0 (0.0%)
吞咽困難	12 (26.7%)	0 (0.0%)
口腔疼痛	11 (24.4%)	1 (2.2%)
口腔炎	11 (24.4%)	0 (0.0%)
細菌感染	10 (22.2%)	5 (11.1%)
皮疹	9 (20.0%)	0 (0.0%)
低白蛋白血症	8 (17.8%)	0 (0.0%)
咳嗽	7 (15.6%)	0 (0.0%)
腹瀉	7 (15.6%)	1 (2.2%)
低鈉血症	6 (13.3%)	0 (0.0%)
脂肪酶升高	6 (13.3%)	0 (0.0%)
肌肉骨骼疼痛	6 (13.3%)	2 (4.4%)
噁心	6 (13.3%)	0 (0.0%)
谷氨酰轉移酶升高	5 (11.1%)	1 (2.2%)
口乾	4 (8.9%)	0 (0.0%)
體重下降	4 (8.9%)	0 (0.0%)
乾燥病	4 (8.9%)	0 (0.0%)
鹼性磷酸酶升高	3 (6.7%)	0 (0.0%)
便秘	3 (6.7%)	0 (0.0%)
食欲下降	3 (6.7%)	0 (0.0%)
疲勞	3 (6.7%)	0 (0.0%)
頭痛	2 (4.4%)	0 (0.0%)
呼吸困難	1 (2.2%)	0 (0.0%)
水腫	1 (2.2%)	0 (0.0%)
疼痛	1 (2.2%)	0 (0.0%)

業 務

療效結果。截至2025年3月11日，觀察到所有劑量組別的客觀緩解率為63.2% (38例佔24例) 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，但所有患者均有廣泛的預治療背景，此前至少接受過三線治療。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)，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%，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%。相比之下，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%。儘管上述臨床試驗數據產生自獨立研究而並非來自頭對頭比較分析，亦無法保證LBL-034於後續臨床試驗的數據將與該I/II期試驗數據同樣優異，但我們相信仍可從中得出有意義的見解，即LBL-034可能有望為多發性骨髓瘤的治療提供更優越的療效及更長的治療窗口期。

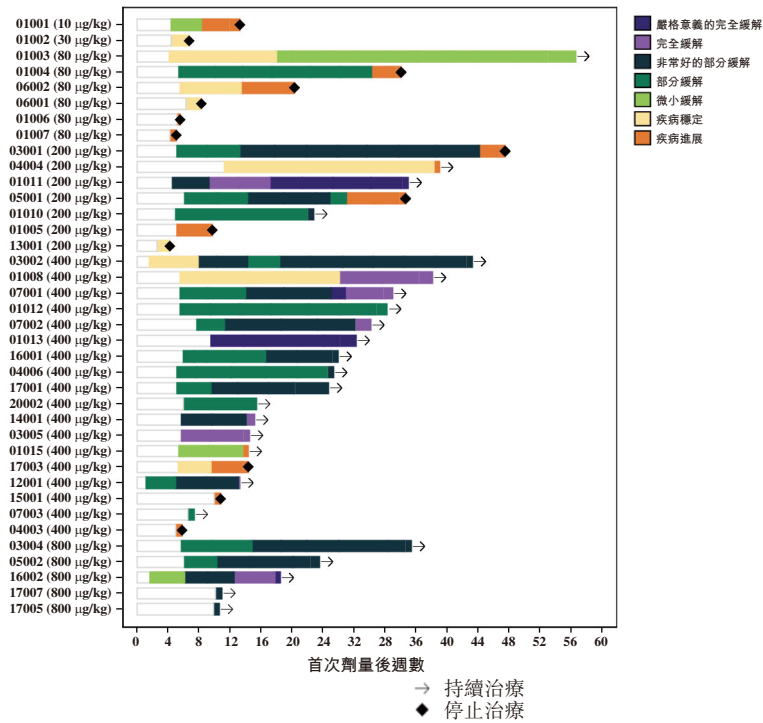
業 務

下圖載列有應答患者的詳情：



資料來源：公司數據 (截至 2025 年 3 月 11 日)

以下棒形圖載列 LBL-034 的腫瘤評估：



資料來源：公司數據 (截至 2025 年 3 月 11 日)

業 務

結論。LBL-034單藥療法I/II期試驗的臨床數據顯示出良好安全性及初步療效，為持續開發LBL-034單藥療法提供支持。

臨床開發計劃

我們預期至2025年第二季度在中國完成I期試驗的患者入組。視乎臨床結果，我們計劃就單臂註冊臨床試驗諮詢CDE。若與監管機關達成一致，我們的目標是至2026年下半年在中國完成單臂註冊臨床試驗並提交首個生物製品許可申請(BLA)。根據臨床結果，我們計劃通過單臂註冊臨床試驗尋求NMPA的加速上市批准。於2024年10月，LBL-034獲得FDA的孤兒藥認定(ODD)，可用於治療多發性骨髓瘤，而我們目前並無啟動LBL-034海外臨床試驗的臨床開發計劃。於中國獲得註冊臨床試驗結果後，本公司將利用該等數據吸引高質量的全球合作夥伴，以於全球市場進一步開發及商業化該資產。

我們現正推進LBL-034的聯合療法，使其成為多發性骨髓瘤的一線療法。於2023年7月獲得NMPA及FDA的IND批准後，LBL-034單藥療法治療多發性骨髓瘤的I/II期試驗尚在進行中，而未來的聯合療法策略將根據單藥療法I/II期試驗的實際安全性及療效結果確定。

許可、權利及義務

我們正自主開發LBL-034，並擁有於全球開發及商業化LBL-034的權利。

與主管機關的重大溝通

截至最後可行日期，我們並無接獲任何監管機構對我們臨床開發計劃的關注或反對意見。

上市規則第18A.05條規定的示警聲明

我們最終可能無法成功開發及上市LBL-034。

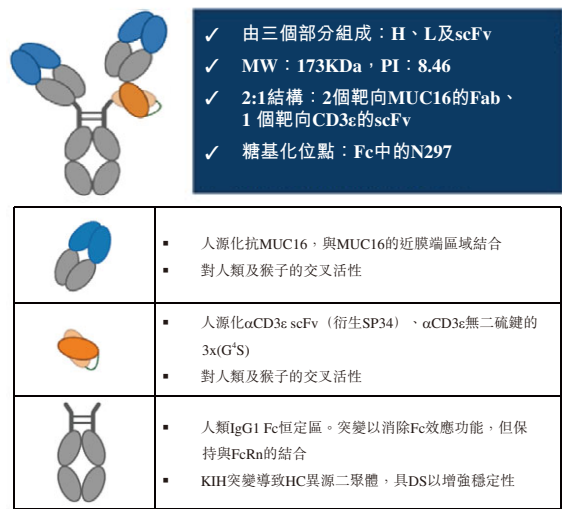
業 務

LBL-033 (MUC16/CD3雙特異性抗體) – 我們的主要產品

概覽

LBL-033為一種同時靶向MUC16及CD3的雙特異性T細胞銜接抗體，專門用於治療MUC16過度表達的癌症，尤其是卵巢癌、宮頸癌及子宮內膜癌等婦科癌症。LBL-033在全球已進入臨床試驗階段的MUC16/CD3雙特異性抗體中臨床進度位居前二。LBL-033利用CD3 T-cell engager在治療血液惡性腫瘤中的成功經驗，旨在克服實體瘤帶來的挑戰，包括各種耐藥機制及嚴重的靶向非腫瘤毒性風險。該療法使用我們專有的LeadsBody™平台，採用2:1結構，確保與CD3相比對MUC16具有非常高的親和力，並靶向MUC16的近膜端區域，以避免血清CA125 (自細胞膜上切割MUC16的血清形式) 的干擾。此外，LBL-033具有經優化的scFv CD3結合臂，可大大降低細胞因子釋放綜合征及T細胞衰竭的潛在風險，提高其安全性及療效。

LBL-033的分子結構示意圖如下：



資料來源：公司數據

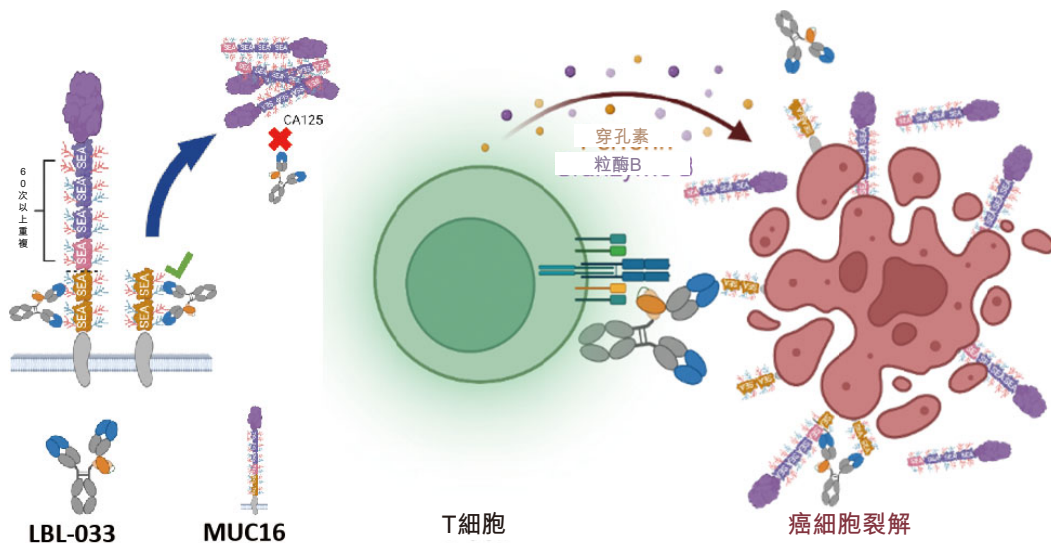
作用機制

MUC16是一種大分子糖蛋白，在實體瘤細胞膜中顯著過度表達，尤其是在將近80%的卵巢癌病例中；剪切後其血清形態被稱為CA125，可作為卵巢癌診斷的生物標誌物。這突出了靶向療法的潛力，可特異性激活對表達MUC16的腫瘤的免疫應答。

業 務

LBL-033作為一種T-cell engager，旨在靶向表達MUC16的腫瘤細胞及表達CD3的T細胞，其特點是對CD3的親和力較低，突變IgG1結構僅保留FcRn結合能力，以將脫靶毒性降至最低並減少細胞因子分泌。此外，MUC16 Fab對抗CD3臂的空間位阻效應增強了其特異性。這種療法允許LBL-033通過將活化T細胞特異性地重定向至表達MUC16的腫瘤以殺死腫瘤細胞，從而有條件地激活T細胞並避免外周T細胞的非特異性激活，這通常會減少副作用。

下圖展示了LBL-033的作用機制：



資料來源：公司數據

市場機遇及競爭

MUC16為一種在卵巢癌、宮頸癌及子宮內膜癌等婦科癌症中高度表達的糖蛋白。該蛋白被識別為與卵巢癌特別相關的關鍵膜蛋白。除婦科癌症外，MUC16於其他實體瘤中亦同樣高度表達，例如非小細胞肺癌、胰腺癌、上皮樣肉瘤及腎髓質癌。MUC16/CD3雙特異性抗體通過靶向腫瘤細胞上的MUC16及T細胞上的CD3以利用該表達模式。MUC16/CD3雙特異性抗體通過CD3分子選擇性地連接T細胞及表達MUC16抗原的腫瘤細胞。該特異性至關重要，原因為其能確保療法主要在MUC16陽性腫瘤細胞中誘導細胞毒性，從而保護健康組織，盡可能減少潛在副作用。

業 務

迄今為止，LBL-033是全球僅有的兩款已進入臨床階段的MUC16/CD3雙特異性分子之一，目前並無上市產品，可望使全球範圍內的大量患者受益。下表概述全球臨床階段MUC16/CD3雙特異性抗體的資料：

藥物名稱	靶點	公司	臨床階段	適應症	首次發布日期
REGN4018/ Ubamamab	MUC16/CD3	再生元製藥	2期	SMARCB1－缺失性惡性腫瘤	2024年6月6日
			1/2期	復發性卵巢癌、輸卵管癌、 原發性腹膜癌及子宮內膜癌	2018年6月20日
LBL-033	MUC16/CD3	維立志博	1/2期	晚期實體瘤	2023年3月22日

附註：行業資料截至2025年5月28日
僅包括活躍開發項目；不包括已終止資產。
資料來源：ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文分析

卵巢癌通常在晚期才被診斷，復發率高、預後差且常導致死亡。在中國，卵巢癌病例由2019年的58.7千例增加至2024年的62.3千例，預計於2030年將達到65.9千例。目前，鉑類化療是卵巢癌患者的一線標準療法。然而，鉑類耐藥性是導致該等患者治療失敗及死亡的重要因素。MUC16在卵巢癌中顯著過度表達，使其成為治療復發性卵巢癌的一個具有前景的靶點。通過同時靶向卵巢癌細胞上高度表達的MUC16蛋白及T細胞上的CD3分子，該等雙特異性抗體可將人體免疫應答重定向至針對癌細胞。該雙靶向機制增強抗腫瘤免疫應答，同時有可能降低與傳統化療相關的毒性。此外，MUC16/CD3雙特異性抗體亦可克服若干限制現有療法療效的抗藥性機制。通過更直接地參與免疫系統，該等療法有望為晚期或復發性卵巢癌患者提供持續的反應，並提高總生存率。

LBL-033的初步數據顯示出良好的療效及耐受性，表明其具有填補卵巢癌及其他婦科癌症(其中包括宮頸癌及子宮內膜癌)巨大治療缺口的潛力。於全球，宮頸癌既為第四大最常見的癌症類型，亦為第四大最常見的女性癌症死因。中國宮頸癌發病率由2019年的146.2千例增加至2024年的152.8千例，預計於2030年將達到158.6千例。宮頸癌的標準療法包括放療、化療、手術切除及靶向療法。然而，該等治療方法往往存在局限性，特別是於晚期及轉移階段，療效減弱且副作用或會嚴重。子宮內膜癌為發生於子宮內膜的上皮性惡性腫瘤。中國子宮內膜癌發病率由2019年的66.9千例增加至2024年的71.6千例，預計於2030年將達到76.8千例。目前晚期子宮內膜癌的標準療法包括化療、激素療法及免疫療法，其中AstraZeneca的PD-1抑制劑德瓦魯單抗獲批用於該適應症標誌著取得顯著進展。然而，德瓦魯單抗在治療晚期子宮內膜癌方面的局限性在於其療效不穩定，需要聯合療法來提高其療效。目前正在探索MUC16/CD3雙特異性抗體等新興療法，以克服目前德瓦魯單抗等療法的局限性。有關更多資料，請參閱本文件「行業概覽－T-cell Engager－MUC16/CD3雙特異性抗體概覽」一節。

業務

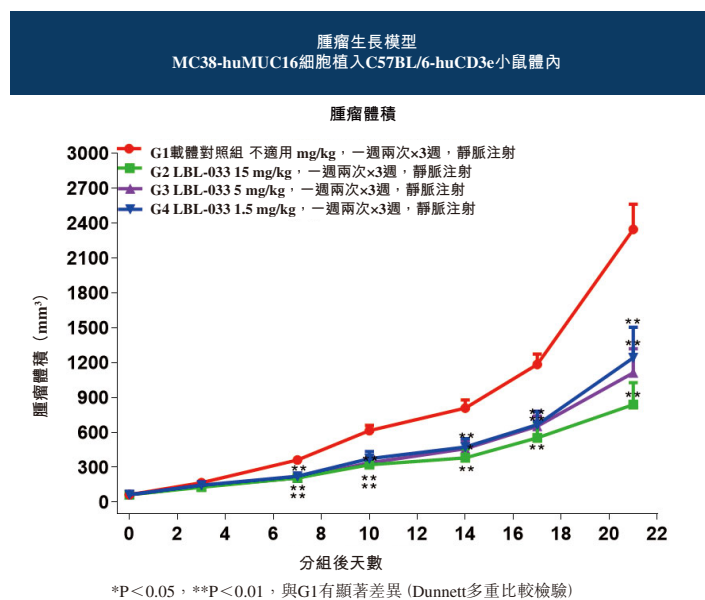
競爭優勢

經優化2:1非對稱結構具有強大的抗腫瘤活性

LBL-033設計專門解決有關靶點及其抗藥性機制的難題。LBL-033的雙臂以高親和力靶向MUC16近膜端區域，確保與MUC16有效結合。此外，LBL-033並無與CA125結合，避免晚期腫瘤患者CA125水平升高的中和作用。此舉防止水溶性CA125影響療效，而80%卵巢癌患者的水溶性CA125會高度提升。

如下圖所示，體內研究已證實具有強大的抗腫瘤活性，在同源小鼠模型中顯示出強有力的效應。無論作為單藥療法或與PD-1抗體結合，LBL-033亦有效抑制人卵巢癌細胞(OVCAR3)腫瘤生長。

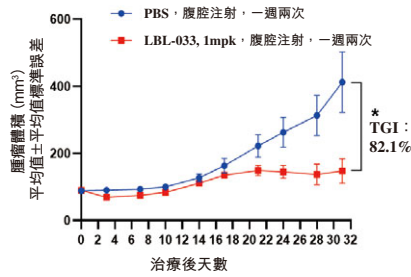
LBL-033在同源小鼠模型及OVCAR3腫瘤生長抑制中的抗腫瘤活性



資料來源：公司數據

業務

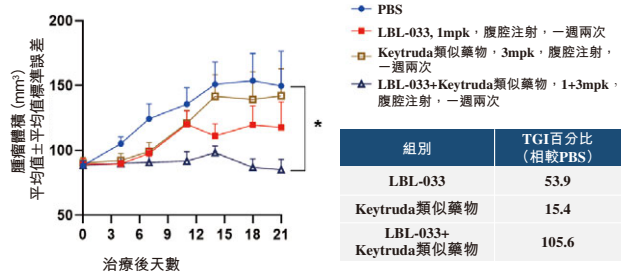
PBMC人源化小鼠的OVCAR3腫瘤模型



結果：LBL-033抑制PBMC人源化小鼠的OVCAR3腫瘤生長

資料來源：公司數據

PBMC人源化小鼠的OVCAR3-PDL1腫瘤模型

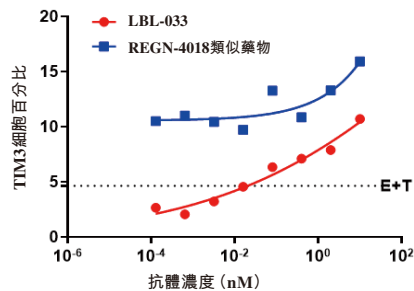


結果：LBL-033結合PD-1抗體表現出協同抗腫瘤效果

靶向CD3的單臂經過精細調整，以確保免疫應答的特異性，降低T細胞衰竭及細胞死亡的可能性，如下圖所示：

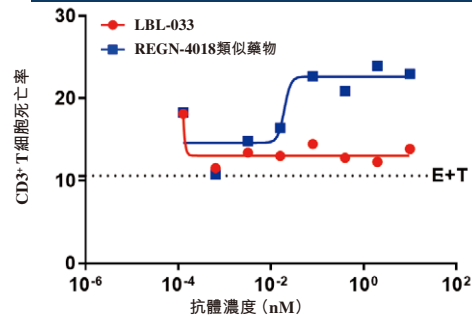
LBL-033的CD3靶向臂調節免疫應答的特異性

利用從PBMC分離的T細胞進行靶向依賴性細胞毒性測定，以測定T細胞耗竭（TIM3陽性）
效應子：靶細胞率=1:1



資料來源：公司數據

利用從PBMC分離的T細胞進行靶向依賴性細胞毒性測定，以測定T細胞的死亡程度
效應子：靶細胞率=1:1



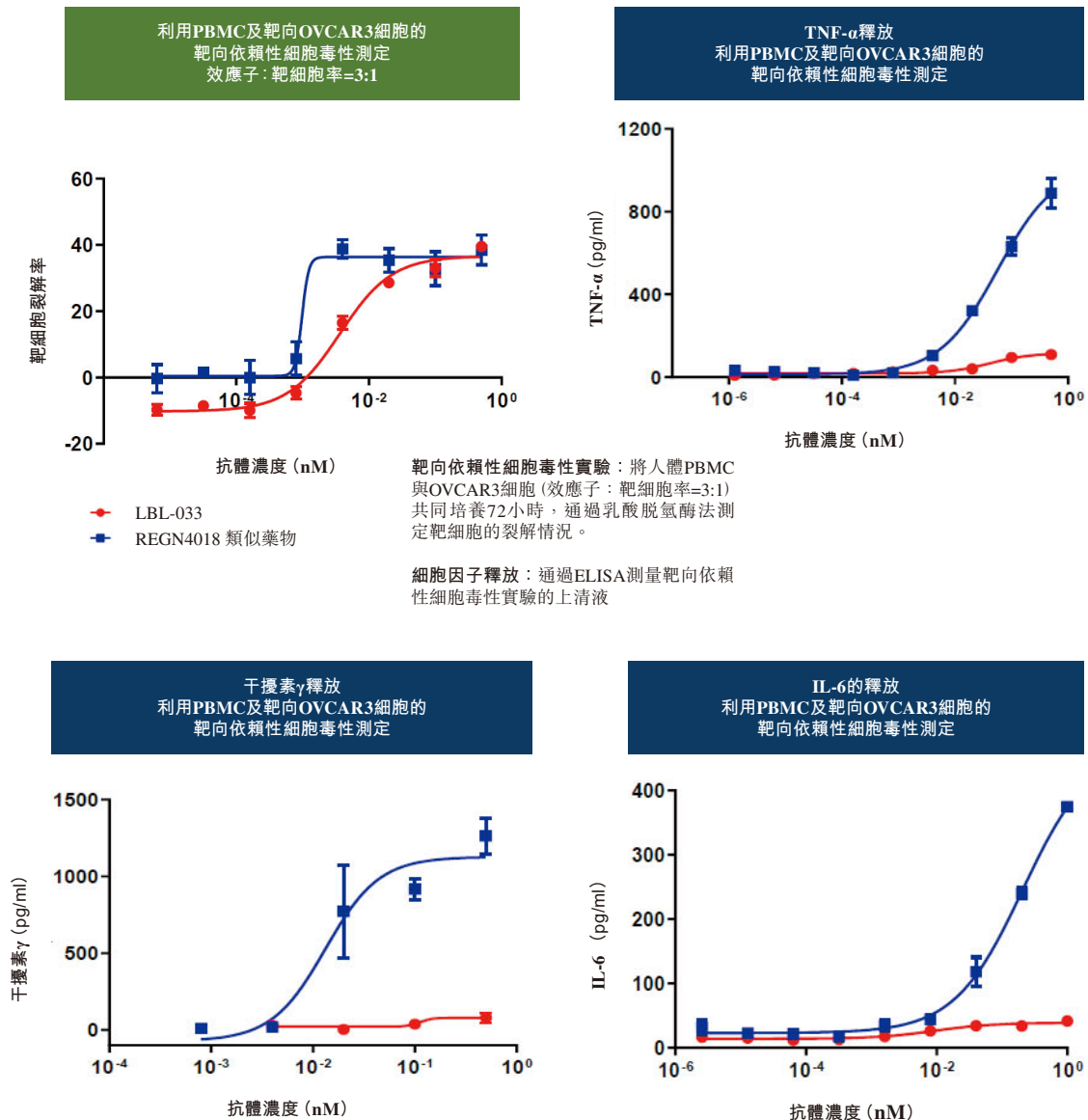
有條件T細胞激活可帶來良好安全性

LBL-033具有獨特結構，可減少靶向非腫瘤毒性，從而降低細胞因子風暴及免疫毒性風險。具有低親和力的單價人源化 α CD3 scFv可防止T細胞的非特異性激活，確保免疫應答僅在目標腫瘤細胞存在情況下發生。MUC16 Fab在抗CD3臂的空間位阻效應進一步減少T細胞的非特異性及過度激活。

業務

如下圖所示，相較REGN4018類似藥物，LBL-033誘導可比較T細胞的殺傷作用，同時細胞因子釋放較低。此外，LBL-033採用突變型IgG1，消除FcγR結合及抗體依賴性細胞介導的細胞毒性、CDC效應，同時保留FcRn結合能力，從而大大減少外周T細胞的相互作用及非特異性激活，降低免疫毒性，並防止T細胞因過度激活而衰竭。毒理學研究表明，LBL-033耐受性良好，未觀察到毒性的最高劑量為30 mg/kg，且未觀察到細胞因子釋放綜合征。臨床試驗的安全結果優異，表明並無劑量限制性毒性，且劑量達到10.0 mg/kg時未達到最大耐受劑量。

LBL-033與REGN4018類似藥物相比的細胞因子釋放數據



資料來源：公司數據

業 務

臨床試驗結果總結

LBL-033單藥療法的I/II期臨床試驗

概覽。我們分別於2023年2月及2023年6月獲得NMPA及FDA的IND批准。我們於2023年4月在中國開展LBL-033單藥療法治療晚期惡性腫瘤的I/II期研究。

試驗設計。I期試驗為於中國進行的單臂、開放標籤、劑量遞增研究，旨在評估LBL-033於晚期惡性腫瘤患者中的安全性、耐受性、藥代動力學特性、免疫原性及初步療效。患者系統分為6個隊列，接受LBL-033劑量介乎0.065 mg/kg至15 mg/kg，每兩週一次。該階段設定的首要終點集中在監測不良事件、確定劑量限制性毒性及設定最大耐受劑量。其他試驗終點包括進一步分析藥代動力學特性、免疫原性及評估初步療效成果。

II期試驗為同樣於中國進行的單臂、開放標籤、劑量擴展研究，旨在評估LBL-033對晚期惡性腫瘤患者的療效。該階段將患者分為卵巢癌、宮頸癌、非小細胞肺癌及其他惡性腫瘤4個不同治療隊列，以便對各組進行重點研究。II期推薦劑量將由安全監測委員會確定。該階段成功的主要衡量標準為客觀緩解率，而次要終點包括不良事件、疾病控制率、緩解持續時間、無進展生存期、總生存期以及持續監測免疫原性及藥代動力學特性。該階段旨在鞏固LBL-033的治療潛力及安全性，為其於臨床上的應用鋪平道路。

試驗階段。我們已啟動LBL-033單藥療法治療晚期實體瘤的I期試驗，共有20名患者入組。劑量遞增仍在進行中，目前劑量設為10 mg/kg。

安全性結果

截至2024年6月28日，在劑量10 mg/kg下僅觀察到一例劑量限制性毒性，且劑量達到10 mg/kg時未達到最大耐受劑量。最常見的不良事件為1至2級。LBL-033單藥療法耐受性良好，安全性可控。

療效結果

截至2024年6月28日，20名可評估患者中5名達到疾病穩定，1名維持穩定超過9個月。

結論

LBL-033單藥療法的I/II期試驗臨床數據顯示出良好的安全性及初步療效，並支持LBL-033單藥療法的持續發展。

業 務

臨床開發計劃

我們致力於提高LBL-033的治療潛力。就單藥療法應用而言，LBL-033的I期臨床試驗預計於2025年第三季度前完成。該時間表展示我們於早期到後期臨床評估方面的前瞻性方針。我們目前不擬啟動LBL-033的海外臨床試驗。儘管如此，憑藉在中國的試驗獲得的臨床數據，我們亦可能尋求於其他司法權區進行臨床開發及商業化的戰略合作機遇。

除單藥療法戰略外，我們正在探索LBL-033於聯合治療中的應用。關鍵重點之一是將LBL-033與一線治療的標準療法藥物相結合，旨在提高療效及改善更複雜臨床場景中患者的治療效果。同時，我們亦研究LBL-033與我們其中一款藥物聯合使用的可能性。該戰略方針旨在開發協同效應，並可能擴大我們產品組合的治療應用。

此外，我們的開發計劃包括對生物標誌物測定的重點投入，此將有助選擇最有可能從LBL-033治療受惠的患者群體。此舉有望於潛在籃式試驗中取得最大成果，使我們能夠靶向具有常見分子特徵的多種腫瘤類型。該精準醫學方法可顯著提高療效及患者治療效果。

許可、權利及義務

我們正自主開發LBL-033，並擁有於全球開發及商業化LBL-033的權利。

與主管機關的重大溝通

截至最後可行日期，我們並無收到任何監管機構對我們臨床開發計劃的關注或反對意見。

上市規則第18A.05條規定的示警聲明

我們最終可能無法成功開發及上市LBL-033。

業 務

LBL-007 (LAG3單克隆抗體) – 我們的主要產品

概覽

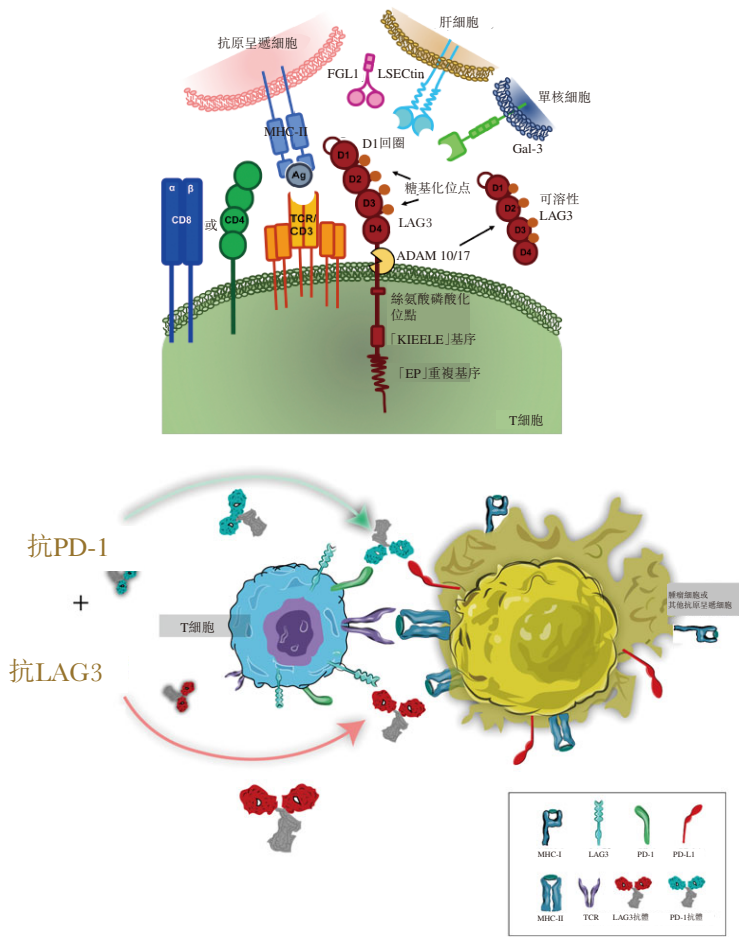
LBL-007是一種全人源IgG4單克隆抗體，靶向淋巴細胞激活基因3 (LAG3)，旨在治療鼻咽癌、非小細胞肺癌、結直腸癌、食管鱗狀細胞癌、頭頸部鱗狀細胞癌、黑色素瘤及其他實體瘤。LBL-007在全球處於臨床階段的LAG3靶向單克隆抗體中臨床進度位居前三(唯一上市的LAG3靶向藥物除外)。LBL-007是同類產品中首款對鼻咽癌證實有效的藥物。

作用機制

LAG3是一種在活化T細胞上表達的免疫檢查點受體，通過MHC-II、LSECtin、Gal-3及FGL1等多種已知配體對該等細胞發揮負向調節作用。由於LAG3表達與抗原呈遞有關，慢性感染或腫瘤相關抗原導致的持續抗原暴露會導致T細胞上LAG3的高水平及持續表達，使其功能「耗竭」並失去效應功能。T細胞功能喪失會導致免疫監視功能減弱，加速腫瘤逃逸。LBL-007通過與LAG3結合，阻斷LAG3與其配體結合，抑制其信號通路，促進T細胞的增殖和細胞因子分泌，從而恢復腫瘤免疫監視。LAG3抑制劑與PD-1/PD-L1藥物聯合使用可增強T細胞的抗腫瘤功能，從而在癌症治療中展現強大的協同效應。此聯合療法可增加活性T細胞的數量及提升其抗腫瘤能力，同時亦有助於解決限制目前癌症治療的PD-1抗藥性問題。

業 務

下圖展示了LBL-007及其與PD-1抗體聯合使用的作用機制：



資料來源：公司數據

業 務

市場機遇及競爭

LAG3療法的出現是腫瘤免疫療法的重要里程碑，標誌著免疫檢查點抑制的新方向。大量臨床前研究及正在進行的臨床試驗表明，LAG3在T細胞調節及抗腫瘤免疫應答中起到關鍵作用。儘管取得此進展，該等療法仍面臨挑戰，包括療效有限及不良事件的風險。該等限制突出持續研究以提高其有效性及安全性的必要。LAG3抑制劑聯合其他檢查點抑制劑(如PD-1抑制劑)使用是一種很有前景的方法，可能產生更有效的治療方案。此為提高整體療效的聯合療法創造了機遇。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顯著療效的LAG3抗體。

雖然Opdualag™是目前唯一上市的LAG3治療藥物，但其臨床應用僅限於黑色素瘤患者。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。下表概述全球處於臨床階段的LAG3抗體的資料及Opdualag™的部分詳情：

藥物名稱	靶點	公司	臨床階段	適應症	試驗設計中 單藥或 聯合療法	首次發布 日期
Fianlimab	LAG3	再生元製藥	3 期	黑色素瘤	聯合	2024年2月7日
			2/3 期	非小細胞肺癌	聯合	2023年3月27日
			2 期	肝細胞癌、頭頸部鱗狀細胞癌	聯合	2019年4月16日
MK-4280	LAG3	默沙東	3 期	霍奇金淋巴瘤	聯合	2022年8月19日
			2 期	皮膚鱗狀細胞癌、子宮內膜癌	聯合	2023年9月14日
LBL-007	LAG3	維立志博	1/2 期	鼻咽癌及其他晚期實體瘤*	聯合	2021年11月1日
INCAGN02385	LAG3	Incyte Corporation	2 期	子宮內膜癌	聯合	2020年7月9日
			2 期	頭頸部癌症	聯合	2022年3月18日
			1/2 期	黑色素瘤	聯合	2020年5月1日
SHR-1802	LAG3	恒瑞醫藥股份有限公司	2 期	晚期實體瘤	聯合	2022年1月26日
HLX26	LAG3	復宏漢霖	2 期	晚期非小細胞肺癌	聯合	2023年3月28日
IBI110	LAG3	信達生物製藥	2 期	晚期或轉移性食管鱗狀細胞癌	聯合	2023年10月12日
GLS-012	LAG3	譽衡生物科技有限公司	1/2 期	晚期非小細胞肺癌	聯合	2023年8月7日
TSR-033	LAG3	Tesaro, Inc.	1 期	晚期實體瘤	聯合	2017年8月16日
Sym022	LAG3	Symphogen A/S	1 期	晚期實體瘤及淋巴瘤	聯合	2017年10月17日
TQB2223	LAG3	正大天晴藥業集團股份有限公司	1 期	晚期肝細胞癌	聯合	2024年3月20日
IMP761	LAG3	Immutep S.A.S.	1 期	健康受試者	單藥	2024年10月15日

附註：行業資料截至2025年5月28日

僅包括活躍開發項目；不包括已終止資產。

* 該試驗已於2024年9月大致完成，目前正在落實臨床研究報告。

資料來源：ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文分析

業 務

藥物名稱	品牌名稱	靶點	公司	適應症	治療方案	獲批日期	於美國的 每年治療費用
納武利尤 單抗+ Relatlimab	OPDUALAG®	LAG3	BMS	不可切除或 轉移性黑色素瘤	聯合	2022年 3月18日	每年治療費用約 370,000美元

附註：行業資料截至2025年5月28日
資料來源：FDA、弗若斯特沙利文分析

鼻咽癌為一種頭頸部癌症，主要影響位於鼻腔後方鼻咽內表面的上皮細胞。於中國，鼻咽癌的發病率於2019年至2024年從49.0千例增加至52.2千例，且預期到2030年將增加至55.5千例。目前，吉西他濱及順鉑是治療復發性或轉移性鼻咽癌的標準一線療法。然而，療效仍不理想，單獨化療的中位無進展生存期為8至9個月，中位總生存期不到兩年。與單獨化療相比，接受免疫療法聯合化療的患者的客觀緩解率、無進展生存期及總生存期顯著改善。然而，長期使用化療會導致3級及以上的急性毒性，如急性黏膜炎及大出血。

此外，由於LAG3表達通常較低且免疫抑制網絡分散，因此LAG3抑制劑在大多數實體瘤中只顯示出適度的臨床活性，但鼻咽癌則不同，其絕大部分與Epstein-Barr virus (EBV) 感染有關，而EBV感染會促使腫瘤細胞及腫瘤浸潤淋巴細胞上的LAG3和PD-L1高度共表達。由於大部分鼻咽癌浸潤T細胞共表達LAG3和PD-1，該雙重高檢查點特性為聯合阻斷該兩種受體創造明確的理據。此外，EBV陽性的鼻咽癌患者使用抗PD-1單藥療法通常僅能達到20-30%緩解率，且會迅速產生抗藥性。透過結合LAG3與PD-1抑制，以及化療、放療或EBV靶向療法，開發人員可利用鼻咽癌獨特的腫瘤微環境，尋求在全球高發地區真正有望推行的機制驅動型差異化策略。

LBL-007的優異緩解率及生存期獲益優勢使其成為於黑色素瘤以外的癌症類型中顯示出顯著療效的其中一款抗LAG3抗體。與目前治療鼻咽癌的標準療法相比，LBL-007與替雷利珠單抗及化療聯合使用在臨床試驗中表現出更好的客觀緩解率，無進展生存期達9個月，為更有效的治療方案。

業 務

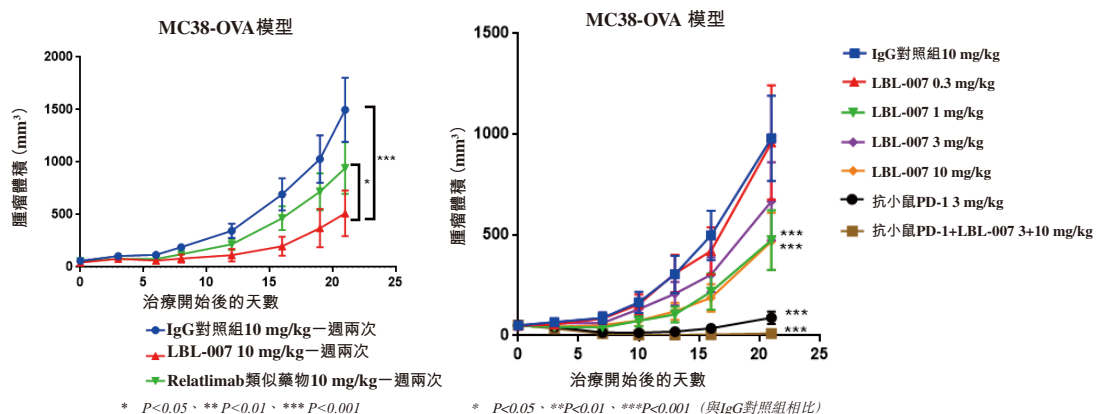
LBL-007在治療其他實體瘤(包括非小細胞肺癌、結直腸癌、食管鱗狀細胞癌及頭頸部鱗狀細胞癌)方面亦展示出巨大潛力。中國非小細胞肺癌發病率由2019年的830.2千例增加至2024年的951.7千例，預期於2030年將達到1,099.9千例。中國結直腸癌發病率由2019年的477.1千例增加至2024年的545.2千例，預期於2030年將達到628.8千例。中國食管鱗狀細胞癌發病率由2019年的184.1千例增加至2024年的214.3千例，預期於2030年將達到252.4千例。中國頭頸部鱗狀細胞癌發病率由2019年的126.1千例增加至2024年的139.3千例，預期於2030年將達到153.1千例。目前針對該等適應症的現有療法存在不同的局限性，例如PD-1/PD-L1抑制劑療效溫和且緩解率相對較低，並且缺乏可替代的新興療法，這為我們的LBL-007帶來了巨大的市場機遇。有關更多資料，請參閱本文件「行業概覽—LAG3抗體藥物」一節。

競爭優勢

同時作為單藥療法及與PD-1抑制劑共同發揮顯著協同效應的良好療效

如下圖所示，LBL-007單藥療法在動物模型中表現出顯著的腫瘤生長抑制作用，與relatlimab類似藥物相比療效更優。此外，在MC38-OVA同種移植瘤模型中，LBL-007聯合抗PD-1療法亦表現出協同腫瘤生長抑制作用及強大的抗腫瘤療效。這已通過積極的中期臨床試驗數據得到驗證。值得注意的是，根據公開報告的臨床數據，在我們的II期試驗中，LBL-007聯合替雷利珠單抗及化療作為晚期及轉移性鼻咽癌患者一線療法的客觀緩解率達到83.3%，疾病控制率達到97.6%，而倘按照療效可評估群體計算，客觀緩解率將達到85.3%。報告顯示9個月無進展生存率良好，為75.1%，而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。此外，聯合療法亦對PD-1單藥療法無效的患者顯示出療效。

LBL-007 在動物模型中的腫瘤生長抑制作用



資料來源：公司數據

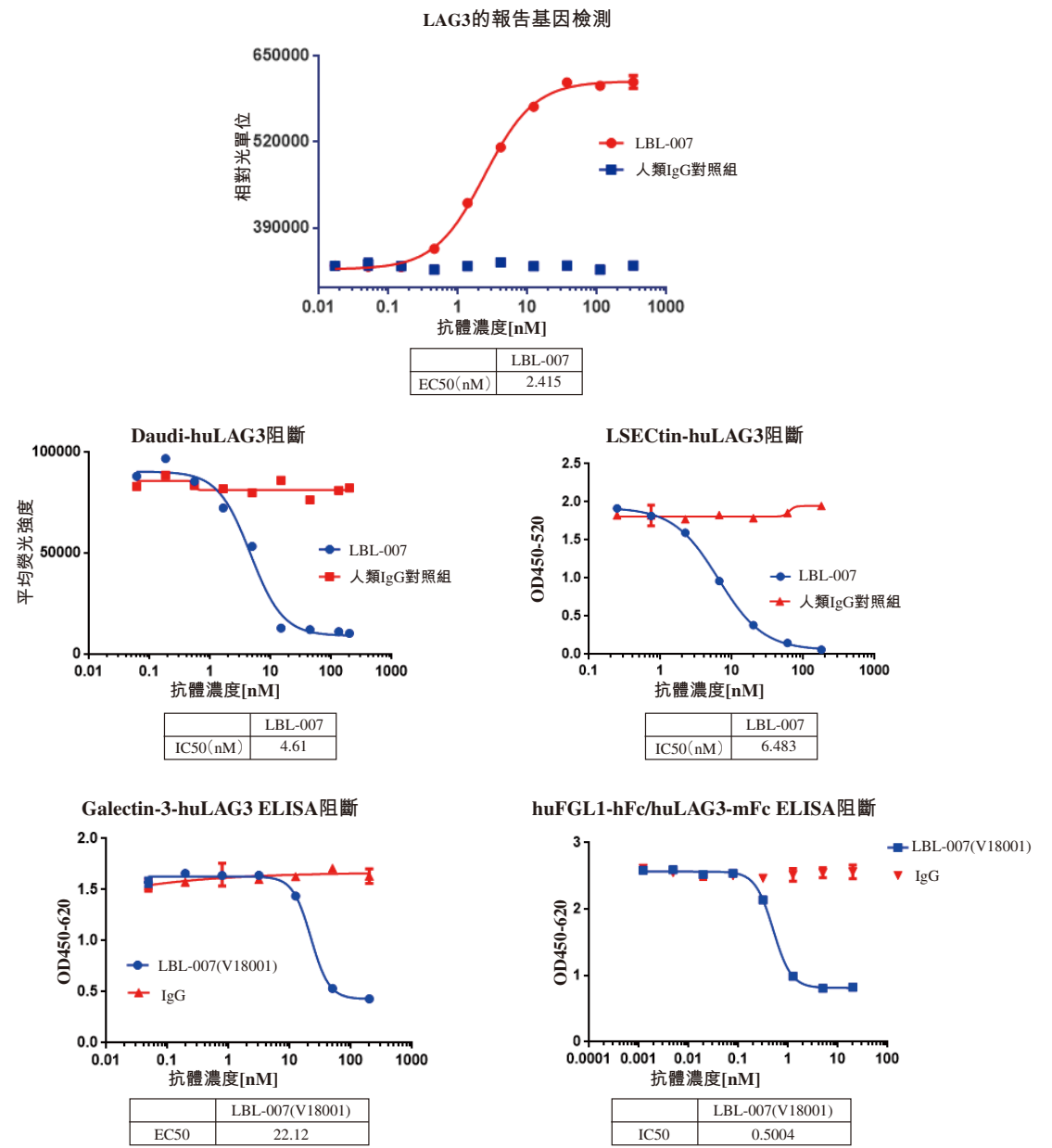
業 務

對LAG3的高度結合親和力可阻斷其所有已識別的抑制配體，包括MHC-II、LSEctin、Gal-3及FGL1

通過阻斷LAG3與其配體之間的相互作用，LBL-007可恢復T細胞功能，增強對腫瘤的免疫應答。

如下圖所示，LBL-007對LAG3顯示出高度結合親和力，並能有效阻斷所有已識別的抑制配體，包括MHC-II、LSEctin、Gal-3及FGL1。該阻斷證明了LBL-007抑制LAG3與其配體結合，從而提高治療效果的強大潛力。

LBL-007對LAG3的高度結合親和力並抑制LAG3配體的相互作用



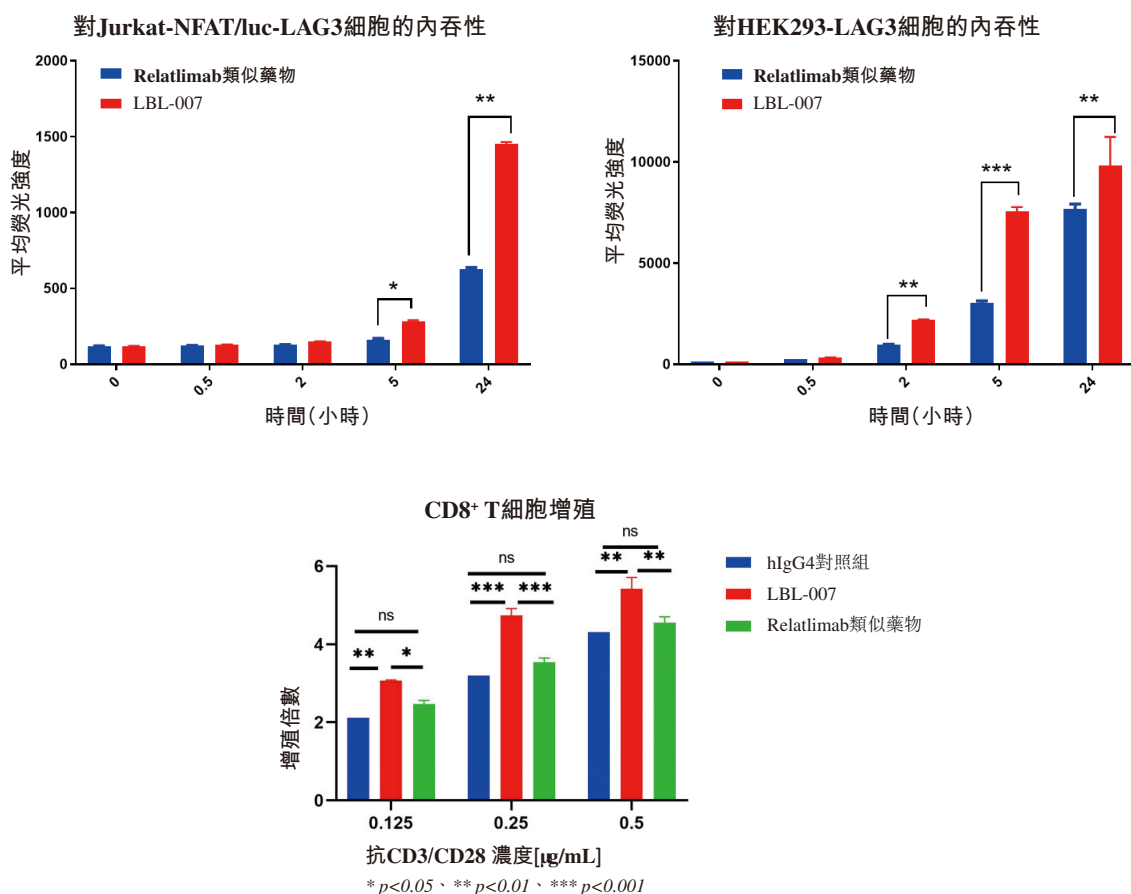
資料來源：公司數據

業務

除強效配體阻斷特性外，與LAG3結合後亦具有較強的細胞內吞作用，有可能抑制LAG3通路而不受配體相互作用影響

LBL-007在與LAG3結合時亦顯示出較高的內吞率(internalization rate)，並以獨立於配體的方式激活CD8+ T細胞增殖。如下圖所示，與relatlimab類似藥物相比，LBL-007在Jurkat-NFAT/luc-LAG3及HEK293-LAG3細胞系中均表現出更高的內吞性。此外，在不同濃度下，LBL-007均能顯著增強CD8+ T細胞增殖，優於relatlimab類似藥物及hIgG4對照組。該等綜合機制使LBL-007成為調節免疫應答及增強抗腫瘤活性的高效治療藥物。

LBL-007的內吞率



資料來源：公司數據

業 務

作為全人源單克隆抗體，安全性良好，免疫原性風險低

作為全人源IgG4單克隆抗體，LBL-007的免疫原性風險較低，初步臨床結果表明其安全性良好。在已完成的Ia期試驗中，LBL-007耐受性良好，安全性可控，未觀察到劑量限制性毒性。於LBL-007聯合特瑞普利單抗的Ib/II期臨床試驗中，未觀察到劑量限制性毒性，且劑量達到400 mg時未達到最大耐受劑量。此外，於正在進行的LBL-007聯合替雷利珠單抗及／或化療的Ib/II期臨床試驗中，未觀察到劑量限制性毒性，且劑量達到600 mg時未達到最大耐受劑量。

臨床試驗結果總結

LBL-007正在與抗PD-1藥物及／或化療聯合治療主要針對鼻咽癌的臨床試驗中接受評估。我們於2022年9月在中國啟動LBL-007聯合替雷利珠單抗及／或化療治療晚期鼻咽癌和其他實體瘤的Ib/II期臨床試驗，並於2024年1月完成患者入組。

LBL-007單藥療法治療晚期實體瘤及淋巴瘤的Ia期臨床試驗

試驗設計。此試驗為單臂、開放標籤及劑量遞增的Ia期研究，旨在評估LBL-007單藥療法治療晚期實體瘤患者的安全性、耐受性、不良事件、客觀緩解率、藥代動力學特徵及免疫原性。患者被分為6個隊列，每兩週一次接受0.05 mg/kg至10 mg/kg的LBL-007。主要終點為耐受性、最大耐受劑量及不良事件。其他研究終點包括客觀緩解率、藥代動力學特徵、受體佔有率及免疫原性。

試驗狀態。我們已於2022年6月完成此項臨床試驗，合共22名患者入組。

療效結果。截至2022年6月13日，在此次試驗的18名可評估患者中觀察到了顯著結果，其中1名達到部分緩解，4名達到疾病穩定。該等結果凸顯了該療法的潛在治療效果及穩定性，標誌著我們的臨床開發之路取得了令人鼓舞的進展。

安全性結果。LBL-007單藥療法具有良好安全性，患者對治療的耐受性良好，並能有效控制安全問題。值得注意的是，截至2022年6月13日，未觀察到劑量限制性毒性，表明此治療方案的進一步臨床開發具有良好的治療窗口。

業 務

結論。研究的劑量遞增部分表明，患者對LBL-007耐受性良好，具有出色的安全性。此外，在此階段亦觀察到潛在的令人鼓舞的抗腫瘤活性跡象。

LBL-007聯合特瑞普利單抗治療實體瘤的Ib/II期臨床試驗

試驗狀態。我們於2021年12月啟動此試驗，80名患者入組。此試驗的入組工作已於2022年8月完成。我們已於2024年9月完成此項試驗，且於2024年12月完成臨床研究報告。

療效結果。截至2025年1月13日，所有劑量水平及組織學亞型的鼻咽癌患者總緩解率為12.5% (80例佔10例)，客觀緩解率數值高達20% (30例佔6例)。就12名既往未接受過腫瘤免疫治療的鼻咽癌患者而言，觀察到客觀緩解率為33.3% (12例佔4例)，中位無進展生存期為10.8個月，而剩餘17名既往接受過腫瘤免疫療法治療的患者的客觀緩解率為11.8% (17例佔2例)，中位無進展生存期為2.7個月。食管鱗狀細胞癌、頭頸部鱗狀細胞癌及鱗狀細胞肺癌患者中亦觀察到部分緩解。特別是8名鱗狀細胞肺癌患者的客觀緩解率為25.0% (8例佔2例)，其中6名患者先前腫瘤免疫治療失敗。

安全性結果。截至2025年1月13日，對80名患者進行了安全性分析，未觀察到劑量限制性毒性，且劑量達到LBL-007 400 mg聯合特瑞普利單抗240 mg時未達到最大耐受劑量。安全性與免疫療法的安全性一致。

LBL-007聯合替雷利珠單抗及／或化療治療惡性腫瘤的Ib/II期臨床試驗

試驗狀態。我們於2022年9月啟動此項試驗，98名患者入組。截至2025年1月13日，Ib期 (n=21) 及II期 (n=77) 入組98名復發性及難治性晚期實體瘤患者，我們已完成此試驗的Ib期隊列。

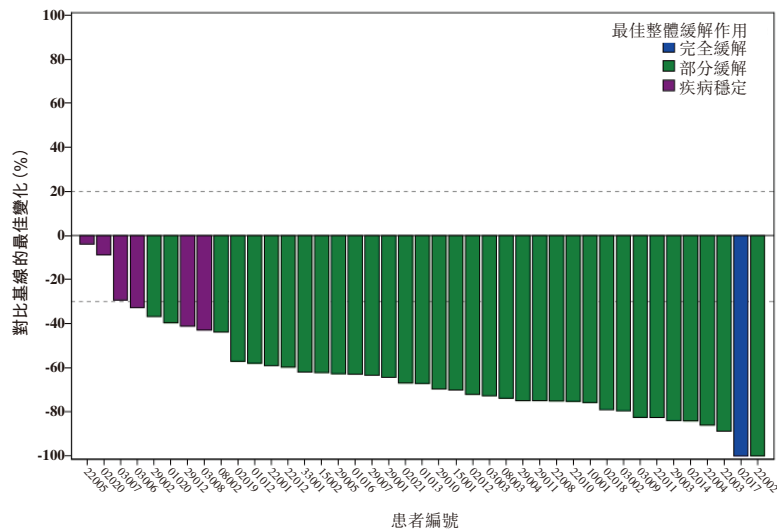
業 務

療效結果。截至2025年1月13日，於接受LBL-007 300 mg或600 mg + 替雷利珠單抗200 mg治療的Ib期21名患者中，5名達到了部分緩解，客觀緩解率為23.8%，疾病控制率為61.9%，中位無進展生存期為4.4個月。就分配於II期D1部分的35名復發性晚期或轉移性鼻咽癌患者而言，於接受LBL-007 + 替雷利珠單抗+多西他賽治療的9名患者中，觀察到2名達到部分緩解，客觀緩解率為22.2%，而單獨使用多西他賽組的客觀緩解率為12.5%。42名既往未接受過治療的鼻咽癌患者，獲使用LBL-007 + 替雷利珠單抗+吉西他濱+鉑類藥物進行治療。客觀緩解率為83.3%，疾病控制率為97.6%（務請注意，1名患者因死亡而結束研究，且未進行任何基線後腫瘤評估，這意味著，倘按照療效可評估群體計算，客觀緩解率將增加至85.3%）。

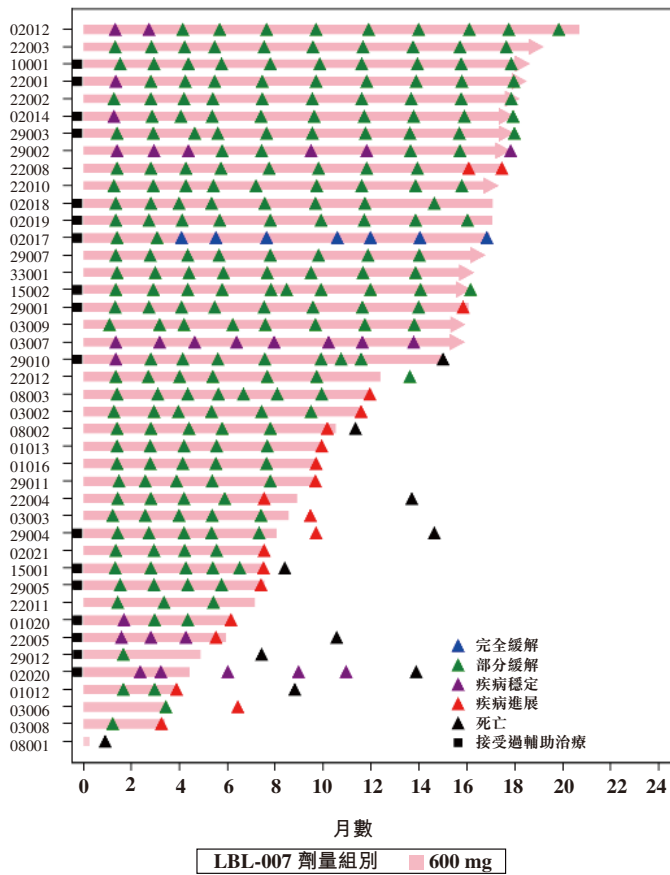
II期試驗的D1部分涉及LBL-007聯合替雷利珠單抗及／或多西他賽用於免疫檢查點抑制劑治療失敗後鼻咽癌的二線治療（n=35）。該隊列於鼻咽癌患者中顯示出令人鼓舞的抗腫瘤信號，為這一難以治療的人群提供一條潛在的新治療途徑，表明聯合用藥可有效克服以往治療的抗藥性。

於II期試驗的D2部分，測試LBL-007聯合替雷利珠單抗及GP用於鼻咽癌的一線治療（n=42）。截至2025年1月13日，於42名可評估患者中，觀察到客觀緩解率及疾病控制率分別為83.3%（42例佔35例）及97.6%（42例佔41例），而觀察到的中位無進展生存期為15個月。相比之下，根據公開報告的臨床數據，聯合替雷利珠單抗及化療方案治療復發性／轉移性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。

LBL-007 II期鼻咽癌試驗隊列的腫瘤百分比變化



業務



資料來源：公司數據 (截至 2025 年 1 月 13 日)

安全性結果。截至 2025 年 1 月 13 日，LBL-007 未觀察到劑量限制性毒性，未達到最大耐受劑量。安全性可控，於該期內並無出現新的安全性問題。值得注意的是，與治療的化療部分相關的最常見不良事件為骨髓抑制，其常見於化療。

業 務

臨床開發計劃

我們正在策略性地優先考慮與PD-1抑制劑的聯合療法，以提高我們的先導化合物LBL-007的治療潛力。值得注意的是，我們於2024年1月在中國完成其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期臨床試驗的患者入組。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。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。

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。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及臨床數據的轉移，且我們目前並無LBL-007的海外臨床開發計劃。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LBL-007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。有關更多資料，見「—合作協議—與百濟神州訂立的授權及合作協議」。

業 務

許可、權利及義務

於2021年12月，我們與百濟神州訂立授權及合作協議，據此，我們授予百濟神州在大中華區之外開發、生產及商業化LBL-007的獨家授權。百濟神州其後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，直至該協議終止。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LBL-007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。有關詳情，見「一合作協議—與百濟神州訂立的授權及合作協議」。

與主管機關的重大溝通

截至最後可行日期，我們並無收到任何監管機構對我們臨床開發計劃的關注或反對意見。

上市規則第18A.05條規定的示警聲明

我們最終可能無法成功開發及上市LBL-007。

業 務

LBL-019 (TNFR2單克隆抗體)

概覽

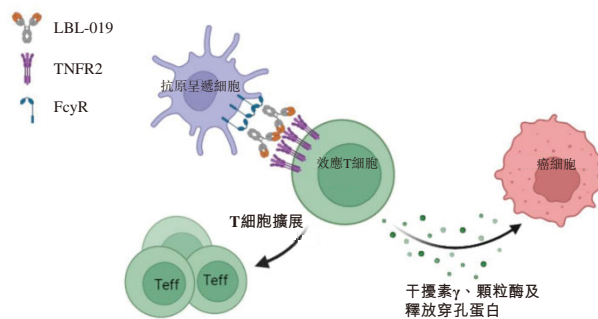
LBL-019是靶向TNFR2的人源化IgG1抗體，正在開發用於治療實體瘤。我們已於2021年12月取得NMPA及FDA的IND批准。取得該等批准後，我們於2022年4月在中國啟動I/II期臨床試驗。此次試驗旨在評估LBL-019於實體瘤環境中的安全性、耐受性及初步療效。

作用機制

腫瘤壞死因子受體2 (TNFR2) 已知會於免疫細胞 (尤其是T細胞) 中選擇性地表達，於促進調節性T細胞及細胞毒性T細胞增殖方面發揮重要作用。LBL-019為我們的首創人源化IgG1抗體，特設與TNFR2 (尤其是於腫瘤浸潤效應T細胞上高表達的受體) 以高親和力及特異性結合，並識別TNFR2 CRD1結構域內的獨特表位。選擇性靶向旨在通過調節腫瘤微環境中關鍵免疫細胞的活性增強免疫系統對各種實體瘤的反應。

我們的靶向治療藥物LBL-019通過兩種不同機制展現出抗腫瘤療效。一方面，LBL-019與TNFR2結合，激活與TNFR2相關的下游信號通路。該相互作用優先刺激CD8⁺ T細胞顯著擴增超200%，並使CD4⁺ T細胞增加30%，從而觸發釋放干擾素 γ 並視乎Fc交聯上調激活標誌物CD25、PD-1及4-1BB等的表達。另一方面，LBL-019具有減輕調節性T細胞對CD4⁺及CD8⁺ T細胞抑制作用的潛力，從而促進T細胞增殖及激活整體增加。該雙重作用機制使LBL-019成為有望推進腫瘤免疫療法的候選藥物。

下圖展示了LBL-019的作用機制：



資料來源：公司數據

業 務

市場機遇及競爭

腫瘤壞死因子受體(TNFR)超家族包括免疫應答、炎症和細胞存活通路的關鍵調節因子。其中，TNFR2因其在腫瘤生物學和免疫調節中的雙重作用，已成為腫瘤免疫療法中尤其具有前景的治療靶點。TNFR2作為腫瘤微環境中的關鍵介導因子，在各種癌症類型中經常過度表達，並透過調節性T細胞及髓源性抑制細胞調節，促進形成免疫抑制。臨床前及新出現的臨床證據顯示，TNFR2對各種實體瘤均有治療潛力，特別是以免疫細胞高度浸潤及免疫抑制微環境為特徵的實體瘤。此獨特的生物特性，加上其選擇性表達模式，使TNFR2靶向療法成為治療各種實體瘤的潛在突破性療法，以獨特的作用機制區別於現有免疫療法。TNFR2靶向候選藥物LBL-019正在開發中，重點針對各種實體瘤，包括肝細胞癌、黑色素瘤、非小細胞肺癌、結直腸癌及鼻咽癌，對該等實體瘤而言，TNFR2表達及免疫調節在疾病進展方面發揮關鍵作用。

儘管TNFR2具有顯著的治療潛力，但目前全球尚無獲批的TNFR2靶向抗體，此意味著免疫治療領域蘊藏著巨大的市場機遇。下表概述全球臨床階段的TNFR2雙特異性抗體的資料：

藥物名稱	靶點	公司	臨床階段	適應症	首次發布日期
BI-1808	TNFR2	BioInvent International	1/2期	晚期實體瘤	2021年2月12日
LBL-019	TNFR2	維立志博	1/2期	晚期實體瘤	2022年2月3日
BI-1910	TNFR2	BioInvent International	1/2期	非小細胞肺癌、肝細胞癌及其他實體瘤	2024年1月16日
HFB200301	TNFR2	高誠生物 (HiFiBio Therapeutics)	1期	胃癌、腎癌、黑色素瘤、肉瘤、睾丸癌、宮頸癌、間皮瘤、非小細胞肺癌、頭頸部鱗狀細胞癌	2022年2月14日
SIM0235	TNFR2	先聲藥業有限公司	1期	晚期實體瘤、皮膚T細胞淋巴瘤	2022年10月6日
NBL-020	TNFR2	NovaRock Biotherapeutics, Ltd	1期	晚期實體瘤	2023年5月26日
BITR2101	TNFR2	Boston Immune Technologies and Therapeutics	1期	非霍奇金淋巴瘤、皮膚T細胞淋巴瘤、外周T細胞淋巴瘤	2024年4月26日

附註：行業資料截至2025年5月28日
僅包括活躍開發項目；不包括已終止資產。
資料來源：ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文分析

競爭優勢

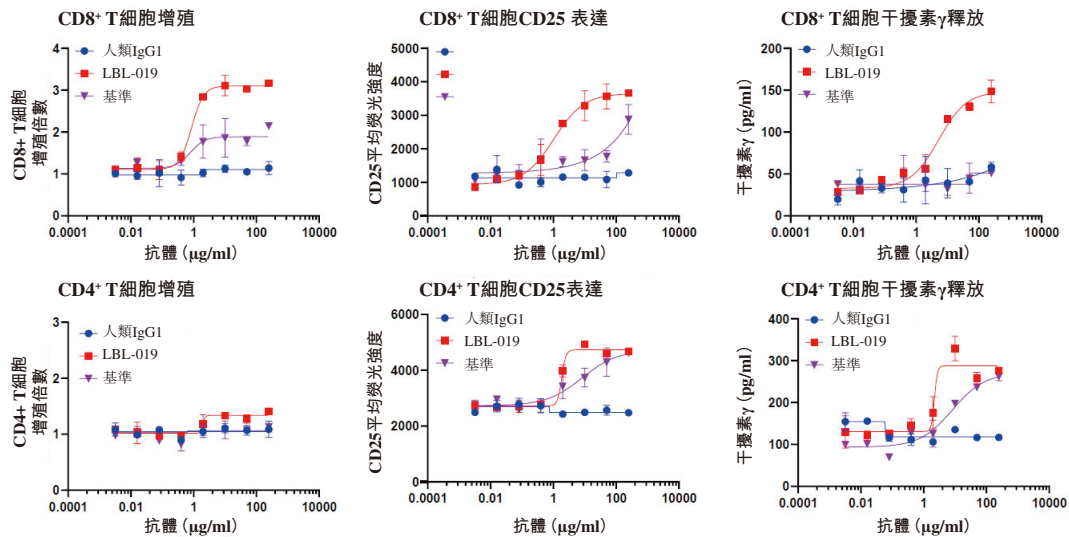
LBL-019顯著共同刺激CD8+及CD4+ T細胞的激活，同時拮抗調節性T細胞的免疫抑制功能。於MC38-OVA模型中聯合PD-1抗體治療展現良好的協同效應。此外，LBL-019並無對免疫細胞產生抗體依賴性細胞介導的細胞毒性作用或抗體依賴性細胞吞噬作用。其擁有良好的安全性：接受0.8至15 mg/kg劑量治療的受試者並無發現劑量限制性毒性，亦未達到最大耐受劑量。

業務

就CD8⁺ T細胞而言，LBL-019顯著增強增殖、CD25表達及干擾素 γ 釋放，顯示出優於基準的表現。就CD4⁺ T細胞而言，LBL-019亦顯著提高該等參數，進一步驗證其療效。該效果凸顯LBL-019作為增強T細胞介導免疫治療應用的候選藥物前景廣闊。

下圖顯示LBL-019與對照組(人類IgG1)及BI-1808 (TNFR2) 相比對T細胞功能的影響，包括增殖、CD25表達及干擾素 γ 釋放。

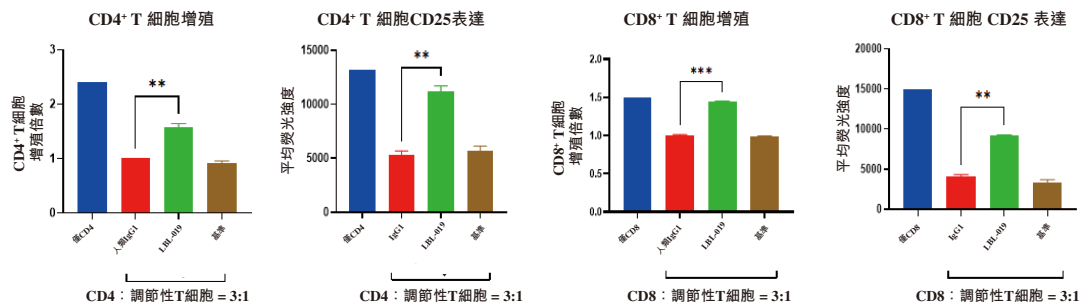
LBL-019對T細胞功能(增殖、CD25表達及干擾素 γ 釋放)的影響



資料來源：公司數據

此外，在CD4⁺ T及CD8⁺ T共培養測定中，與人類IgG1相比，LBL-019持續增強T細胞增殖以及CD4⁺及CD8⁺ T細胞的CD25表達，凸顯其在拮抗調節性T細胞免疫抑制功能方面強大的免疫調節效果。該效果凸顯LBL-019作為增強T細胞介導免疫應答的候選治療藥物前景廣闊。

LBL-019在CD4⁺及CD8⁺ T細胞共培養測定中的免疫調節效果

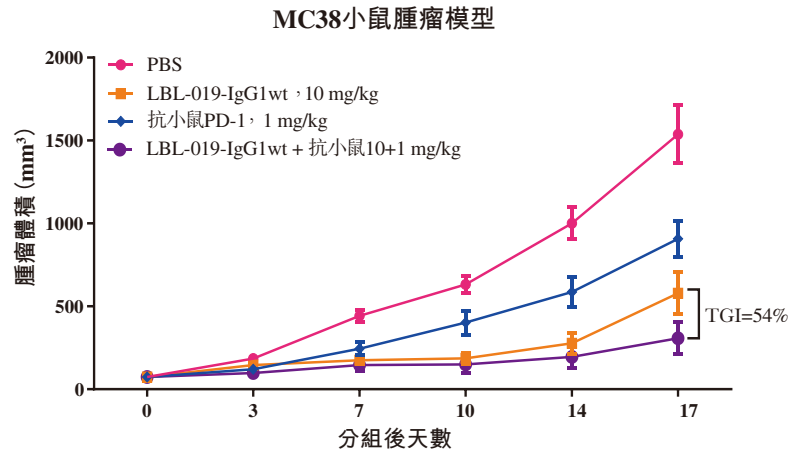


資料來源：公司數據

業 務

於MC38小鼠腫瘤模型中，單獨使用LBL-019及聯合抗小鼠PD-1治療均顯著抑制腫瘤生長，其中聯合療法的療效最強。該療效奠定LBL-019作為強效治療藥物的潛力，尤其是與其他免疫檢查點抑制劑聯合使用時。

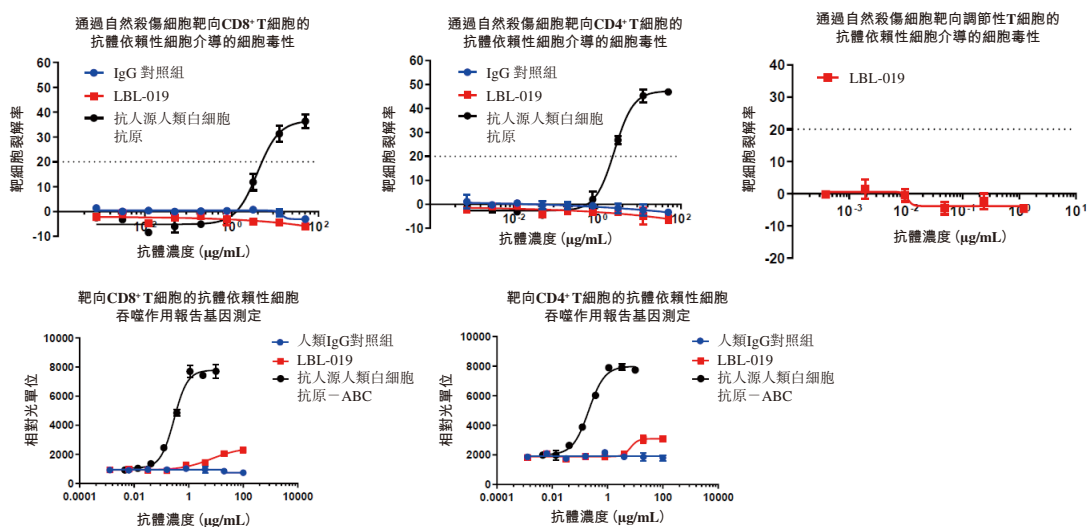
LBL-019於MC38小鼠模型中抑制腫瘤生長的療效



資料來源：公司數據

如下圖所示，與對照組及抗人源人類白細胞抗原抗體相比，LBL-019展示對CD8⁺ T細胞、CD4⁺ T細胞及調節性T細胞的最小抗體依賴性細胞介導的細胞毒性及抗體依賴性細胞吞噬作用。該等結果表明，LBL-019具有靶向療法的潛力，可減少細胞毒副作用，使其有望成為要求將免疫相關毒性降至最低的治療應用候選藥物。

LBL-019在T細胞亞群中的 最小抗體依賴性細胞介導的細胞毒性及抗體依賴性細胞吞噬作用



資料來源：公司數據

業 務

LBL-019單藥療法的I/II期臨床試驗

我們採用中美同時遞交IND申請的策略，並已於2021年12月取得NMPA及FDA的IND批准。於該等批准後，我們於2022年4月在中國啟動I期臨床試驗，其聚焦於以LBL-019作為晚期惡性腫瘤的單藥療法。該I期單藥療法試驗已於2024年4月完成，共有26名患者入組。截至2024年5月20日，該I期試驗的臨床結果表明，LBL-019的安全性及療效良好，未觀察到劑量限制性毒性，且劑量達到30 mg/kg時未達到最大耐受劑量。至同一截止日期，於23名可評估患者中，在20 mg/kg劑量下，1名肝細胞癌患者達到部分緩解，並持續超過15個月。此外，7名達到疾病穩定。於7名肝細胞癌可評估患者中，1名達到部分緩解及3名達到疾病穩定。我們目前並無LBL-019在海外或中國的臨床開發計劃，且我們的目標是利用來自中國的I期臨床數據，尋求潛在合作夥伴及合作機遇，以進一步推進LBL-019的臨床開發。由於TNFR2在不同腫瘤類型中顯示出潛力，我們正在評估LBL-019於若干適應症中的潛力及成藥性，然後方會啟動LBL-019的其他臨床試驗。

許可、權利及義務

我們正自主開發LBL-019，並擁有於全球開發及商業化LBL-019的權利。

與主管機關的重大溝通

截至最後可行日期，我們並無收到任何監管機構對我們臨床開發計劃的關注或反對意見。

上市規則第18A.05條規定的示警聲明

我們最終可能無法成功開發及上市LBL-019。

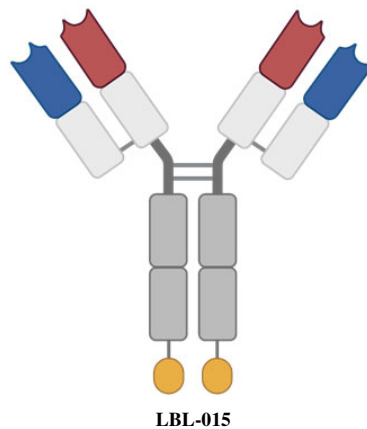
業 務

LBL-015 (PD-1/TGF- β R2 融合蛋白)

概覽

LBL-015是一種四價雙特異性融合蛋白，靶向PD-1/PD-L1軸及轉化生長因子- β (TGF- β)信號通路，專為治療實體瘤而設計。我們於2021年7月獲得NMPA的IND批准，並於2021年11月開始I/II期臨床試驗。該等研究的初步臨床數據已證明LBL-015強大的安全性及療效，彰顯其開發為實體瘤治療用藥的可觀潛力。

LBL-015的分子結構示意圖如下：



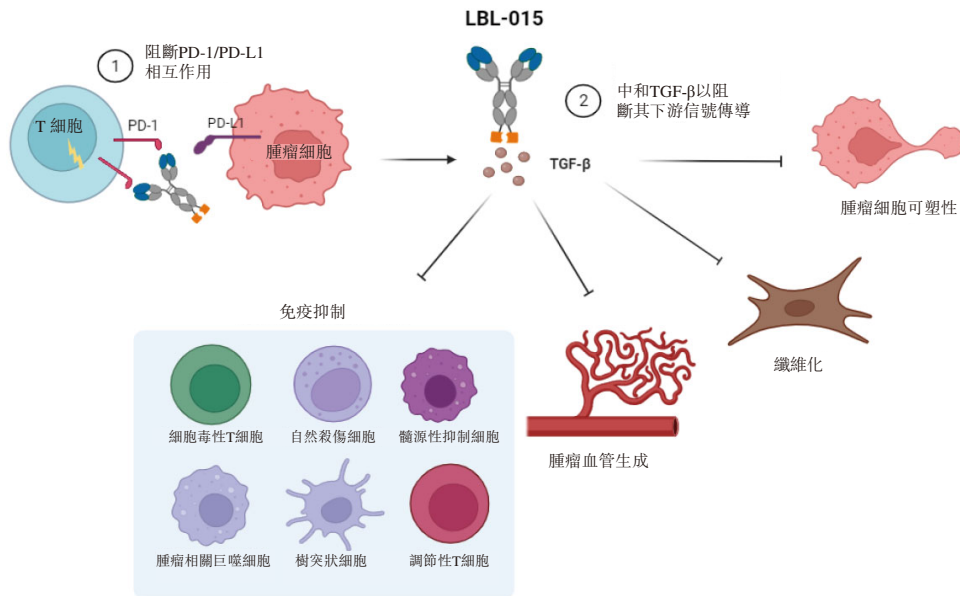
作用機制

腫瘤微環境中TGF- β 的富集被認為可增強腫瘤細胞的生存機制，於腫瘤的發展及進展中發揮關鍵作用。TGF- β 透過促進免疫逃逸、激活癌症相關成纖維細胞以及增強腫瘤細胞的轉移性及侵襲性來促進腫瘤動力學。其亦支持腫瘤微環境中的血管生成，使治療環境更加複雜。為應對該等機制，LBL-015被設計為雙重功能治療用藥。其包含特別與PD-1結合且與PD-1高度親和的IgG分子，以及融合至Fc的羧基末端的人源TGF- β R2胞外域。該結構使LBL-015能夠有效結合PD-1及TGF- β 1，阻斷PD-1/PD-L1及PD-1/PD-L2的相互作用，以及TGF- β 信號通路。因此，該雙重阻斷逆轉了PD-1/PD-L1及TGF- β 誘導的免疫抑制，從而增強抗腫瘤免疫應答。

業 務

此外，LBL-015被設計為透過與腫瘤浸潤淋巴細胞表達的PD-1相結合而專門於腫瘤微環境中大量存在。該靶向方法不僅充分提高腫瘤環境中的治療效果，並大大減少對TGF- β R2 trap的全身暴露，從而減少潛在副作用。該戰略定位強調LBL-015在提供有效抗腫瘤活性的同時保持良好安全性的潛力，使其成為在治療具有複雜腫瘤微環境動力學的實體瘤中頗具前景的候選藥物。

下圖展示了LBL-015的作用機制：



資料來源：公司數據

業 務

市場機遇及競爭

僅少數癌症患者對PD-L1抑制劑有積極反應。雙特異性抗體或融合蛋白可同時結合兩種抗原，並調節兩種腫瘤相關信號通路。PD-1/TGF-βR2融合蛋白同時抑制PD-L1/PD-1信號通路及TGF-β/TGF-βR2信號通路，從而緩解免疫抑制，恢復機體的免疫殺傷能力。在臨床前研究中，此方法與PD-L1單克隆抗體相比，具有更強的抗腫瘤功效。鑒於TGF-β在多種實體瘤類型的腫瘤進展方面發揮關鍵作用，特別是在PD-1及TGF-β通路經常失調的非小細胞肺癌、結直腸癌、胰腺癌及肝細胞癌中，LBL-015對各種實體瘤均有顯著的治療潛力。

由於目前市場上並無獲批的PD-1/TGF-βR融合蛋白，下表概述全球臨床階段的PD-(L)1/TGF-β(R)融合蛋白的資料：

藥物名稱	靶點	公司	臨床階段	適應症	首次發布日期
SHR-1701	PD-L1/TGF-βR	恒瑞醫藥股份有限公司	3期	胃癌或胃食管連接部癌	2021年7月6日
			3期	非鱗狀非小細胞肺癌	2021年11月24日
			3期	宮頸癌	2022年1月5日
JS201	PD-1/TGF-β	上海君實生物醫藥科技股份有限公司	2期	晚期小細胞肺癌	2021年7月7日
TQB2868	PD-1/TGF-β	正大天晴藥業集團股份有限公司	2期	晚期肝細胞癌	2024年6月4日
LBL-015	PD-1/TGF-βR	维立志博	1/2期	晚期實體瘤	2021年11月4日
6MW3511	PD-L1/TGF-βR	邁威生物科技股份有限公司	1/2期	實體瘤	2022年9月1日
HB0028	PD-L1/TGF-β	華博生物醫藥技術(上海)有限公司	1/2期	晚期實體瘤	2024年1月25日
QLS31901	PD-L1/TGF-β	齊魯製藥有限公司	1期	晚期實體瘤	2021年7月8日
BJ-005	PD-L1/TGF-βR	博際生物醫藥	1期	晚期實體瘤或淋巴瘤	2021年11月10日
PM8001	PD-L1/TGF-β	普米斯生物技術(珠海)有限公司	1期	晚期實體瘤	2022年9月13日

附註：行業資料截至2025年5月28日
僅包括活躍開發項目；不包括已終止資產。
資料來源：ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文分析

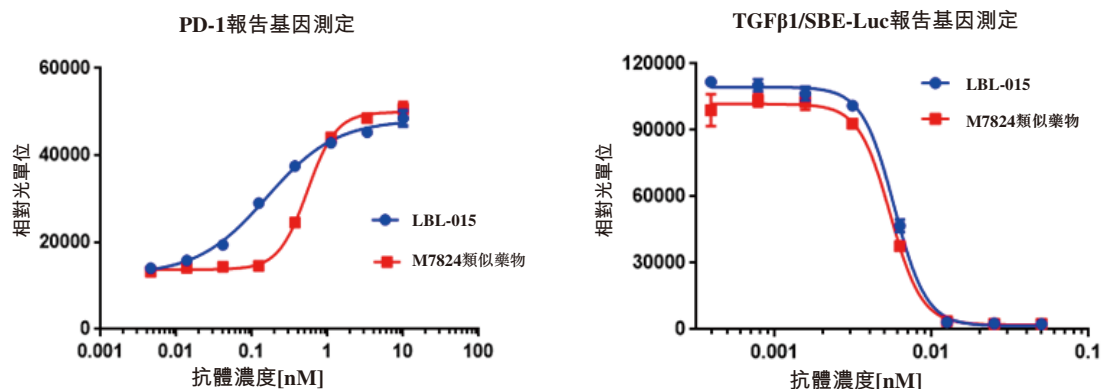
競爭優勢

LBL-015通過有效阻斷關鍵免疫檢查點及信號通路表現出強大的抗腫瘤效果，在臨床前及早期臨床研究中均表現出良好的療效及安全性。具體而言，LBL-015抑制PD-1/PD-L1及PD-1/PD-L2的相互作用，以及TGF-β信號通路。臨床前研究表明，與納武利尤單抗類似藥物相比，LBL-015顯著抑制小鼠結腸癌細胞-OVA雞基因修飾(MC38-OVA)腫瘤生長。初步臨床數據顯示療效良好，其中1例部分緩解，多例疾病穩定。此外，由於IgG分子發生突變，LBL-015表現出良好的安全性：在10及20 mg/kg劑量下僅觀察到兩例劑量限制性毒性事件，而接受0.3至20 mg/kg劑量治療的25名受試者均未達到最大耐受劑量。

業 務

下圖展示在兩個關鍵報告基因測定中，LBL-015與M7824類似藥物的療效比較。在PD-1測定中，LBL-015表現出相對光單位的劑量依賴性增加，與M7824類似藥物的功效十分相似，表明其可有效激活通路。同樣，在TGFβ1/SBE-Luc測定中，LBL-015顯示相對光單位的劑量依賴性下降，亦與M7824類似藥物的功效相近，凸顯其抑制TGFβ1通路的效力。該等結果共同展現了LBL-015能夠調節免疫應答及抑制腫瘤促進通路的雙重活性，其作為治療用藥富有潛力，在腫瘤治療應用方面前景良好。

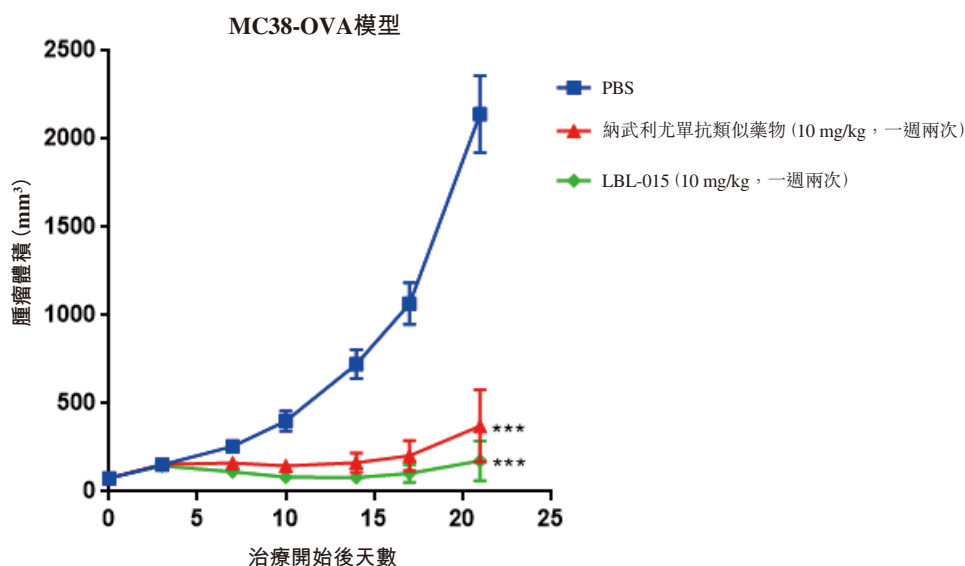
LBL-015在PD-1及TGFβ1通路調節中的雙重活性



資料來源：公司數據

此外，LBL-015在MC38-OVA小鼠模型中表現出強大的抗腫瘤活性，與納武利尤單抗類似藥物相當。該等結果展現了LBL-015作為有效癌症治療用藥的潛力。

LBL-015在MC38-OVA小鼠模型中的強大抗腫瘤活性



*** $P < 0.001$ 與PBS組別有明顯差異

資料來源：公司數據

業 務

LBL-015單藥療法的I/II期臨床試驗

我們於2021年7月獲得NMPA對LBL-015的IND批准。隨後，我們於2021年11月啟動以LBL-015作為單藥療法的I/II期臨床試驗。截至2023年12月，該試驗顯示出良好的安全性，僅觀察到2例劑量限制性毒性，且未達到最大耐受劑量。此外，截至2023年12月，初步療效數據已顯示出良好的結果，包括參與者中出現一例部分緩解及多例疾病穩定。我們於2024年7月完成I期單藥療法試驗，並將基於我們的未來發展策略制定具體的II期試驗計劃。此外，我們於2021年7月獲得FDA的IND批准，我們目前並無LBL-015在海外或中國的臨床開發計劃。由於LBL-015 靶向PD-1/TGF- β R2—一種具有經證實泛腫瘤潛力的通路—且同類中的其他候選藥物於若干適應症中顯示出良好的臨床結果，我們就LBL-015於美國獲得IND批准。作為一家生物科技公司，我們始終致力集中資源於最合適且最具潛力的適應症上。於進一步臨床試驗前，我們擬對兼具競爭力與強大成藥性的藥物進行評估。這一策略方針將有助我們有效分配資源。因此，我們或會於適當的情況下啟動LBL-015的II期臨床試驗。

同時，我們亦積極尋求潛在合作夥伴及合作機遇，以支持及加速LBL-015的全球臨床開發。

許可、權利及義務

我們正自主開發LBL-015，並擁有於全球開發及商業化LBL-015的權利。

與主管機關的重大溝通

截至最後可行日期，我們並無收到任何監管機構對我們臨床開發計劃的關注或反對意見。

上市規則第18A.05條規定的示警聲明

我們最終可能無法成功開發及上市LBL-015。

我們的選定臨床前候選藥物

LBL-061 (EGFR/PD-L1 ADC)

LBL-061為新一代雙特異性抗體ADC，可同時靶向EGFR及PD-L1（兩種分別經臨床驗證的致癌及免疫檢查點分子）。EGFR是腫瘤增殖及轉移的關鍵因素，經常於頭頸部鱗狀細胞癌、非小細胞肺癌及鼻咽癌等實體瘤中過度表達。PD-L1為一種免疫檢查點分子，亦通常在該等腫瘤類型中過度表達，並於免疫逃逸中發揮關鍵作用。LBL-061融合了一種同時靶向EGFR及PD-L1的雙特異性抗體，通過維立志博自主研發的親水性連接器系統，與具有細胞毒性的exatecan有效載荷偶聯。

業 務

該設計使LBL-061實現增強腫瘤靶向性、強大的細胞毒性及免疫檢查點阻斷，從而起到協同抗腫瘤作用。

多項臨床前研究已證實LBL-061的治療潛力。其於靶點表達水平不同的廣泛細胞株中對EGFR及PD-L1均表現出高結合親和力。LBL-061對EGFR+/PD-L1+腫瘤細胞表現出強大的細胞毒性，與抗PD-L1單克隆抗體同樣有效抑制PD-1/PD-L1活性，並於異質性腫瘤模型中表現出顯著的旁觀者效應。此外，其於腫瘤PBMC共培養系統中誘導免疫原性細胞死亡及T細胞激活。體內研究進一步驗證了其療效，顯示出劑量依賴性的腫瘤生長抑制作用及良好的藥代動力學特徵，支持臨床轉化。我們預期於2026年下半年提交LBL-061的IND申請。

EGFR為一種特徵明確的致癌基因，其過度表達或突變激活導致的失調會促進腫瘤的增殖、侵襲及轉移。其於幾種實體惡性腫瘤中高度表達，使其成為一個關鍵的治療靶點。另一方面，PD-L1為一種關鍵的免疫檢查點分子，通過與T細胞上的PD-1結合促進免疫逃逸，從而抑制抗腫瘤免疫應答。在頭頸部鱗狀細胞癌及非小細胞肺癌等腫瘤中，EGFR及PD-L1的共表達為開發雙特異性療法提供有力依據。LBL-061通過同時靶向這兩個分子提供雙重作用機制，加上通過EGFR介導的內化作用產生的直接細胞毒性作用結合通過PD-L1抑制產生的免疫激活，為一種對治療EGFR/PD-L1共表達腫瘤頗具前景的治療策略。

LBL-054-ADC (CDH17 ADC)

LBL-054-ADC為一種靶向CDH17的ADC。CDH17為一種鈣依賴性細胞粘附分子，於50%至90%的胃腸道腫瘤(包括胃癌及結直腸癌)表面過度表達並重新分布。這種在癌細胞中獨特的過度表達及表面定位，加上隱匿於正常腸道組織中的特性，使CDH17成為ADC療法的理想靶點。

LBL-054-ADC採用我們專有的連接器載荷平台，其特色是具有對CDH17有高度特異性的人源化IgG1單克隆抗體。該抗體經過改造以去除Fc功能，降低血液毒性，並經進一步優化，使藥物抗體比(DAR)達到6，從而在療效與安全性之間取得平衡。有效載荷是經臨床驗證的高效拓撲異構酶I抑制劑(TOP1i)，經過優化，具有高活性、滲透性及抗藥物外排機制。該有效載荷能夠產生強大的旁觀者效應，增強LBL-054-ADC靶向具異質CDH17表達的腫瘤以及耐藥細胞群的能力。LBL-054中使用的連接器包含一個可裂解的肽段、一個親水間隔段及一個穩定的偶聯結構域，可防止可逆的邁克爾加成反應。這種設計確保優異的理化性質、高血漿穩定性及在腫瘤部位的快速有效載荷釋放。

臨床前研究已證明，LBL-054-ADC對CDH17具有強大的結合親和力，並快速內化進入腫瘤細胞。殺傷測定證實，LBL-054-ADC對CDH17陽性癌細胞具有高效殺傷力，與LBL-054-Dxd等替代偶聯物相比，其旁觀者效應更佳。於異種移植模型中，單劑量LBL-054表現出顯著的腫瘤消退，表明其對照ADC而言，抗腫

業 務

瘤功效更強，藥代動力學更佳。此外，LBL-054-ADC於血漿中表現出高度的穩定性及良好的耐受性，表明其具有臨床開發潛力。我們預期於2026年下半年提交LBL-054-ADC的IND申請。

CDH17為鈣粘蛋白超家族的成員，於器官發育、組織完整性及癌症進展方面發揮關鍵作用。於正常組織中，CDH17局限於腸道緊密連接處，難以進行靶向治療。然而，於胃腸道癌症中，CDH17異常地在癌細胞表面過度表達及重新分布，使其極易於接受抗體療法。這種腫瘤特異性表達模式，加上其在癌症進展方面的作用，使CDH17成為ADC開發中頗具前景的治療靶點。

LBL-054-TCE (CDH17/CD3)

LBL-054-TCE為一種靶向CDH17的雙特異性T-cell engager抗體。CDH17為一種在胃腸道癌症中過度表達的蛋白，使LBL-054-TCE有望成為治療CDH17陽性胃腸道腫瘤的候選藥物。憑藉我們專有的LeadsBody™ T-cell engager平台，LBL-054-TCE經改造後，具有靶向CDH17的高親和力結合臂及微調CD3臂，在充分提升抗腫瘤療效的同時，將潛在的脫靶毒性降至最低。此雙特異性抗體有助於選擇性募集及激活T細胞，以特異性殺傷CDH17陽性腫瘤細胞。

LBL-054-TCE於臨床前研究中顯示出顯著的治療潛力。其與CDH17的近膜端區域的結合親和力被證實具有高度特異性，與其他鈣粘蛋白家族蛋白並無交叉反應。體外細胞毒性測定證實，LBL-054-TCE以CDH17表達依賴的方式介導腫瘤細胞殺傷，同時不影響CDH17陰性細胞。此外，臨床前研究表明，雙特異性抗體可誘導適度的細胞因子釋放及T細胞激活，確保療效與安全性之間的平衡。於攜帶胃腸道腫瘤異種移植的PBMC人源化小鼠模型中，LBL-054-TCE表現出強勁的抗腫瘤活性。我們預期於2027年上半年提交LBL-054-TCE的IND申請。

LBL-058 (DLL3/CD3 ADC)

LBL-058為一種靶向Delta樣配體3 (DLL3)的TEC。DLL3為一種於小細胞肺癌及其他神經內分泌腫瘤細胞表面高度表達的蛋白。DLL3於正常成人組織中的表達極低，使其成為小細胞肺癌治療干預的理想靶點。LBL-058被設計成利用DLL3的獨特表達譜，為該類高度惡性及治療耐受性腫瘤類型(5年生存率僅為7%)提供一種頗具前景的治療策略。

LBL-058為結合TCE及ADC特性的雙功能TEC分子。其由一個以DLL3為靶點的TCE通過該設計與拓撲異構酶I抑制劑(TOP1i)有效載荷偶聯而成。該分子對DLL3及CD3具有微調的親和力：其對DLL3陽性腫瘤細胞具有高親和力，而對T細胞的CD3親和力較低，降低了脫靶細胞毒性的風險。這種特異性使LBL-058能夠在

業 務

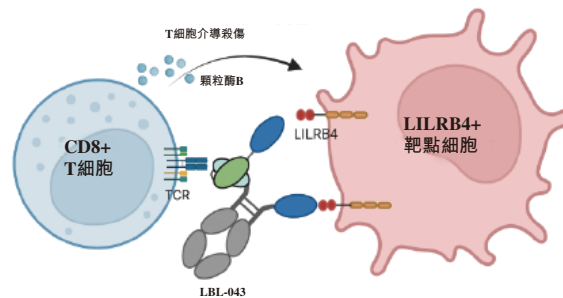
DLL3陽性腫瘤細胞存在的情況下選擇性激活T細胞，誘導強大的腫瘤定向免疫應答。此外，拓撲異構酶I抑制劑(TOP1i)有效載荷通過DLL3介導的細胞內吞作用直接進入腫瘤細胞，充分發揮其細胞毒性作用，同時不影響正常組織。臨床前研究表明，LBL-058誘導強大的T細胞激活及腫瘤定向細胞毒性，於異種移植模型中實現持久的腫瘤消退。該等發現凸顯其作為小細胞肺癌高效療法的潛力。我們預期於2027年上半年提交LBL-058的IND申請。

DLL3為一種抑制性Notch配體，可於小細胞肺癌中抑制Notch信號傳導，從而促進腫瘤生長及存活。超過80%的小細胞肺癌腫瘤呈現DLL3表達，而正常成人組織則很少甚或並無DLL3表達。該限制性表達譜使DLL3成為治療開發的理想靶點。近年來，以DLL3為靶點的療法備受關注，其中屬T cell engager的Tarlatamab已獲得FDA批准，用於治療鉑類化療後擴散期小細胞肺癌。此外，數種靶向DLL3的ADC於臨床試驗中顯示出令人鼓舞的結果。該等進展凸顯了DLL3於小細胞肺癌治療方面的關鍵作用，使LBL-058成為具有雙重腫瘤抑制功能的潛在首創DLL3靶向TCE ADC。

LBL-043 (LILRB4/CD3雙特異性抗體)

LBL-043是一種同時靶向白細胞免疫球蛋白樣受體B4 (LILRB4)及CD3的雙特異性抗體，用於治療AML及多發性骨髓瘤。LBL-043使用我們專有的LeadsBody™ T-cell Engager平台開發，採用2:1結構。目前全球尚無同時靶向LILRB4及CD3的獲批或處於臨床階段的雙特異性抗體。

下圖展示了LBL-043的作用機制：



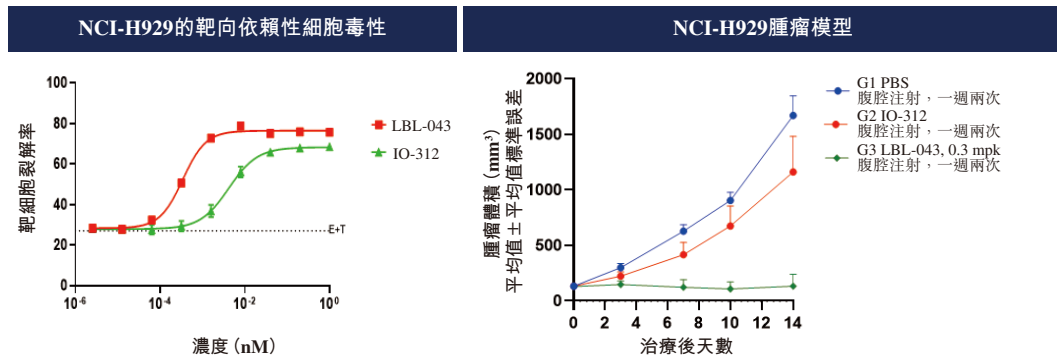
資料來源：公司數據

LILRB4是一種免疫檢查點抑制受體，在法美英(FAB)分型M4及M5 AML細胞上過度表達，但在正常造血幹細胞及祖細胞上不表達。LILRB4於AML細胞中支持腫瘤細胞浸潤到組織中並抑制T細胞活性。LILRB4的表達水平與診斷為M4及M5 AML患者的總生存期呈負相關，凸顯其作為治療靶點的潛力。通過我們自研的LeadsBody™平台開發，LBL-043是一種利用此靶點特異性的治療劑。LBL-043採用獨特的2:1結構設計，包含兩個以高親和力與LILRB4結合的VHH臂，以及一個以精確調校的較低親和力靶向CD3的scFv臂。該設計確保透過CD3結合有效激活T細胞，同時主要靶向表達LILRB4的癌細胞，從而提供高度差異化的AML治療方法。

業務

我們的體外及體內研究表明，LBL-043可發揮強大的抗腫瘤效果。LILRB4亦被發現在多發性骨髓瘤腫瘤細胞上表達，且與基準IO-312相比，其在LILRB4+多發性骨髓瘤腫瘤細胞株上表現出更強的靶向依賴性細胞毒性及體內抗腫瘤活性。

LBL-043的部分數據



資料來源：公司數據

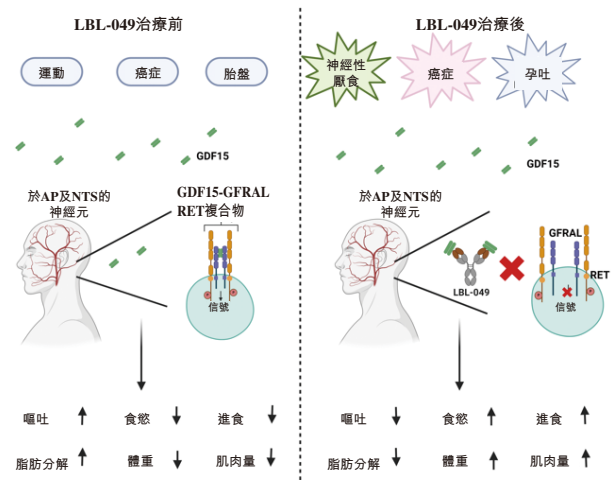
該等良好結果證明，LBL-043有潛力成為靶向癌細胞的有效治療劑。該等研究驗證了我們的方法，並為LBL-043在臨床上的進一步發展奠定了堅實基礎。我們預期於2026年上半年向FDA及NMPA提交IND申請。

LBL-049 (GDF15單克隆抗體)

惡病質為一種以體重大幅減輕為特徵的衰弱性疾病，主要影響骨骼肌及脂肪組織，常見於癌症及其他疾病進程中。GDF15可與膠質細胞源性神經營養因子(GDNF)家族受體α樣(GFRAL)蛋白結合，該蛋白主要位於後腦。這種結合觸發GFRAL-RET信號通路，從而傳遞厭食神經信號，導致體重減輕、嘔吐及脂肪和肌肉降解等症狀，最終誘發惡病質。為應對這一挑戰，我們已開發具有延長半衰期修正作用的人源化GDF15中和抗體LBL-049，於臨床前研究中，該抗體在逆轉癌症及化療誘發的惡病質方面顯示出良好效果。該抗體有效阻斷GDF15-GFRAL相互作用，有可能為控制及治療惡病質提供新的治療方法。目前全球尚無針對GDF15的獲批單克隆抗體。

業務

下圖展示了LBL-049的作用機制：

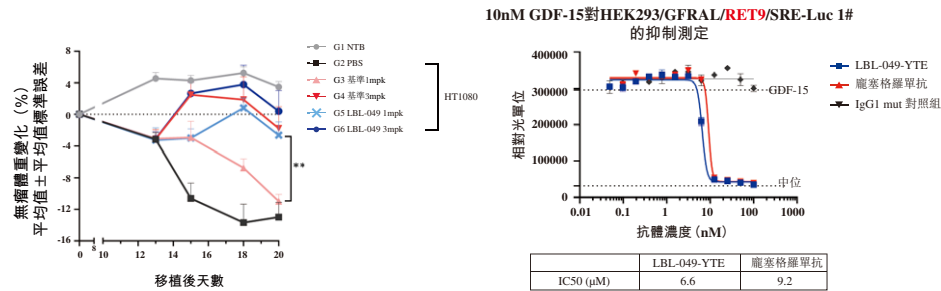


資料來源：公司數據

通過靶向及中和GDF-15，LBL-049能有效阻斷信號通路，從而治療與該通路相關的症狀，顯著改善患者的生活質量。LBL-049的獨特優勢在於其高度特異性；其不與其他TGF家族成員結合，確保作用集中，不會產生脫靶毒性。LBL-049具有更強的效力，能有效抑制GDF15/GFRAL/RET通路。於臨床前研究中，LBL-049於防止HT1080腫瘤及化療藥物順鉑誘發的體重減輕方面顯示出顯著療效，展現出其作為控制癌症及其治療引起的惡病質的強效療法的潛力。

如下圖所示，LBL-049與基準龐塞格羅單抗(ponsegromab)比較於各種測定中的療效。於使用10 nM GDF15對HEK293/GFRAL/RET/SRE-Luc細胞進行的抑制測定中，LBL-049顯示的IC50值(6.6 nM)低於龐塞格羅單抗(9.24 nM)，表明其具有更高的抑制效力。此外，對HT1080荷瘤小鼠進行的體內研究顯示，LBL-049於1 mpk及3 mpk劑量下均能有效維持體重並減少無瘤體重的變化，在治療週期內維持體重方面優於龐塞格羅單抗。該等研究結果表明，LBL-049在治療癌症相關惡病質方面具有更高的選擇性及效力，有望成為更有效的治療藥物。

LBL-049的部分數據



資料來源：公司數據

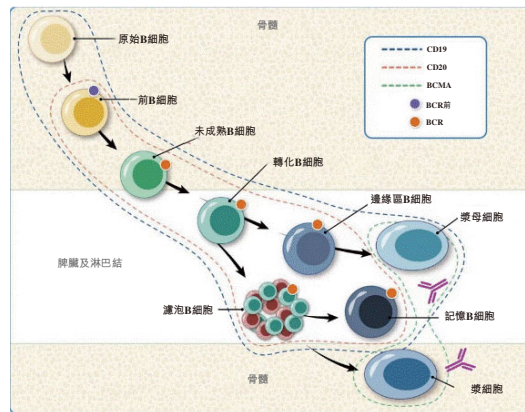
業務

我們預期於2026年上半年向FDA及NMPA提交IND申請。

LBL-051 (CD19/BCMA/CD3 三特異性抗體)

LBL-051為CD19/BCMA/CD3靶向的三特異性抗體，旨在治療B細胞及自身抗體驅動的自身免疫性疾病，包括系統性紅斑狼瘡、全身型重症肌無力及多發性硬化症。其亦為一種療法，具有治療難治性多發性骨髓瘤的潛力。於2024年11月5日，我們就LBL-051的開發及商業化與Oblenio Bio, Inc. (Aditum Bio新成立的美國公司) 訂立合作、獨家選擇權及授權協議。有關詳情，見「一合作協議一與Aditum Bio成立的NewCo訂立的合作、獨家選擇權及授權協議」。

LBL-051的作用機制示意圖如下：



資料來源：文獻綜述

從B細胞在骨髓中發育的早期階段至成熟為漿細胞的整個過程中，CD19為於大多數B細胞表達的一種選擇性表面標誌物。B細胞成熟抗原(BCMA)在漿母細胞及漿細胞上高度表達，在調節B細胞增殖、存活及分化方面具有至關重要的作用。自身免疫性疾病患者會產生自身抗體對抗自身組成成分，如DNA、核糖體及若干蛋白質。由於B細胞乃產生該等自身抗體的關鍵，因此靶向B細胞上的CD19已成為一種頗具前景的治療策略。該方法旨在消滅產生致病性自身抗體的B細胞，從而降低B細胞水平並減輕免疫介導性損傷。

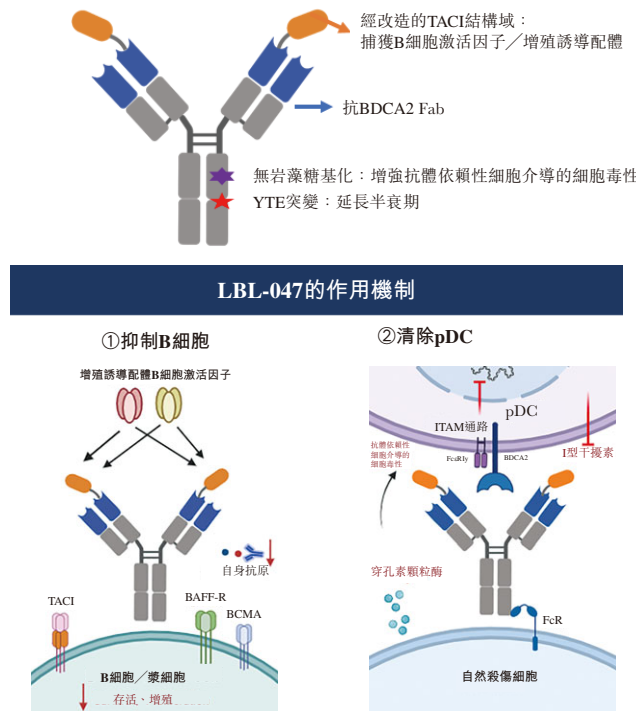
LBL-051為CD19/BCMA/CD3靶向的三特異性T細胞銜接抗體，旨在於自身免疫性疾病中實現「B細胞重置」。各靶點結合域(CD19、BCMA及CD3)均設計為旨在通過精細調節各域的相對效力來增強安全性並優化療效。通過同時靶向CD19及BCMA，LBL-051有可能通過清除更廣泛的病理性B細胞群，對多種抗體介導的自身免疫性疾病產生更強及更持久的緩解。

業務

LBL-047 (抗BDCA2/TACI雙特異性融合蛋白)

LBL-047為一種雙特異性融合蛋白，由人源化抗BDCA2抗體及經改造的TACI胞外域組成。其以B細胞激活因子／增殖誘導配體及BDCA2為靶點，旨在同時抑制漿細胞樣樹突狀細胞(pDC)的活性以及B細胞的分化及激活，用於治療自身免疫性疾病，包括系統性紅斑狼瘡、皮膚型紅斑狼瘡、IgA腎病及硬皮病。LBL-047的糖基化修飾旨在增強抗體依賴性細胞介導的細胞毒性效果，而對Fc區的改造是為了實現延長半衰期。目前全球範圍內尚無同時靶向BDCA2及TACI的獲批或處於臨床階段的融合蛋白。

LBL-047的分子結構及作用機制示意圖如下：



資料來源：文獻綜述

B細胞及漿細胞樣樹突狀細胞(pDC)在多種自身免疫性疾病的發病機制中發揮著至關重要的協同作用。BAFF(B細胞激活因子)及APRIL(增殖誘導配體)是促進B細胞及漿細胞存活、成熟及發揮功能的關鍵細胞因子。TACI是B細胞激活因子及增殖誘導配體的天然高親和力受體。經改造的TACI結構域可用於捕獲B細胞激活因子及增殖誘導配體，從而抑制其信號傳導。這種抑制作用為治療B細胞相關自身免疫性疾病提供潛在的治療策略。

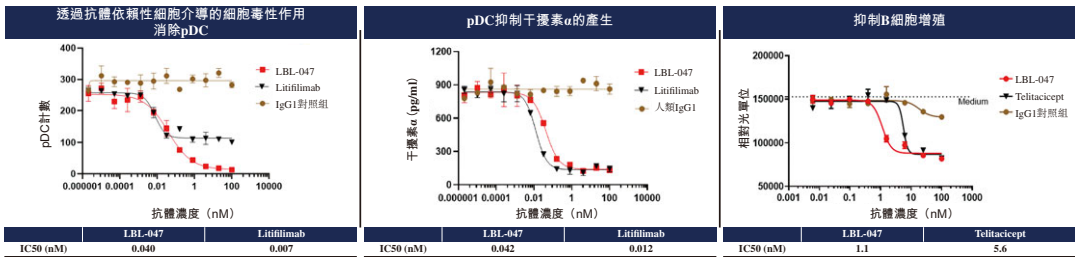
BDCA2於pDC的獨特表達在該等細胞免疫功能中發揮關鍵作用。與配體結合後，BDCA2通過SRC家族蛋白酪氨酸激酶(PTK)激活ITAM通路，從而激活SYK、B細胞連接器及B細胞銜接分子。這一信號級聯反應最終通過TLR通路產生I型干擾素(干擾素 α 、干擾素 β)及促炎細胞因子(IL-6、TNF)。BDCA2於pDC的獨特表達及錯綜複雜的信號傳導機制讓我們深入了解其於免疫應答中的作用，突出一系列疾病的潛在治療靶點。值得注意的是，Biogen的單克隆抗體litifilimab證明BDCA2已表現出良好的療效，目前該抗體正處於III期開發階段。

業務

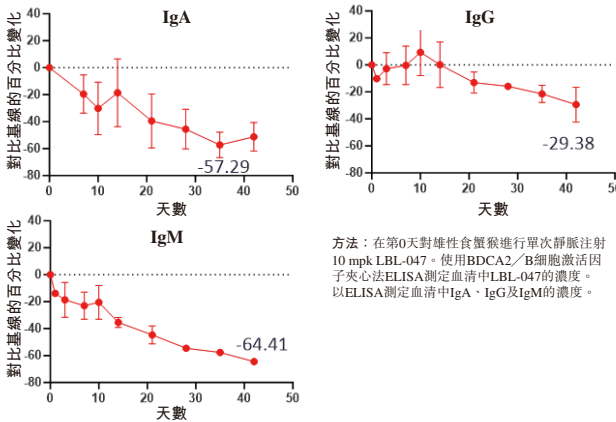
LBL-047的作用機制包括靶向pDC以減少干擾素 α 產生，並通過其經改造的TACI trap融合成分與增殖誘導配體及B細胞激活因子的競爭性結合阻斷B細胞激活，這一雙重方法可抑制自身免疫性疾病中的異常免疫應答。

我們的全面體外及體內研究表明LBL-047具有良好的療效。體外評估顯示，LBL-047可完全消除pDC，與已知的競爭對手litifilimab相比，顯示出更強的消除能力。在體內系統huHSC-NCG小鼠模型中亦觀察到此卓越療效，LBL-047在消除pDC方面再次優於litifilimab。除對pDC及干擾素 α 的作用外，LBL-047在體外及延遲型超敏反應小鼠模型中對B細胞增殖的抑制作用優於telitacicept。此外，在EAE小鼠模型(多發性硬化症模型)中，LBL-047在減輕臨床症狀以及減少B細胞及漿細胞方面表現出更大的療效。在食蟹猴中進行的初步藥代動力學研究表明，其具有出色的藥代動力學特性，循環IgA、IgG及IgM顯著降低。該等發現印證了LBL-047作為高效治療選擇的潛力，可用於對B細胞及pDC功能調節屬至關重要的病症。

LBL-047的部分數據



食蟹猴IgA/G/M持續減少



資料來源：公司數據

我們預期於2025年下半年向FDA及NMPA提交IND申請。

業 務

我們的平台

我們已建立具有凝聚力的高效平台，整合藥物開發過程的三個重要階段，包括(i)藥物發現及臨床前開發；(ii) CMC及GMP合規中試生產；及(iii)臨床開發。通過促進該等各不相同但相互關聯的職能之間的協同作用，我們的平台成為我們不斷創新及推進突破性免疫療法的基礎，並最終推動該等療法實現商業化。

藥物發現及臨床前開發

我們的藥物發現及開發團隊

我們的藥物發現及開發團隊匯集各部門的專家，並在各候選藥物開發的全過程中提供全面支持。藥物發現及開發團隊由資深副總裁兼首席科學官凌博士領導，凌博士是一名經驗豐富的早期藥物發現及開發專家。截至最後可行日期，藥物發現及開發團隊由44名成員組成，包括研究科學家、經驗豐富的醫生及其他專業人士，在候選藥物發現及開發的整個生命週期提供全面支援。

我們擁有高度系統化的研發運行架構，採用三級決策模式，從首席科學官到研發中心，再進一步到研發中心下轄的各個小組。我們把研發中心根據在藥物開發中的作用分成七個小組，包括抗體工程組、蛋白質生物化學組、免疫藥理學組、發現生物學組、轉化研究組、細胞株開發組及ADC組。抗體工程組擅長抗體發現及雙特異性／RFP工程，利用人源化、酵母及噬菌體展示及機器學習策略等先進技術預測及優化抗體的可開發性。蛋白質生物化學組擅長CHO細胞中的高滴度瞬時表達及高通量純化，以確保高效的蛋白質生產及提純。免疫藥理學組專注於蛋白質與蛋白質之間的相互作用、藥代動力學／ADA／生物標誌物分析、測定開發及檢測，並主導可開發性評估。發現生物學組進行各種細胞生物測定，並採用同源／異種移植小鼠模型進行藥效動力學研究。轉化研究組為實驗室研究與臨床應用的橋樑，專注於作用機制研究，並通過體外及體內研究驗證治療潛力。細胞株開發組建立穩定的細胞株及快速細胞池，確保生物製劑的生產符合監管規定及具有可擴展性。ADC組專注於開發連接器載荷平台。

我們藥物發現及臨床前開發的能力

抗體發現及工程

抗體發現方面，我們整合並利用多種發現平台及技術，主要包括全人源噬菌體庫、雜交瘤技術及羊駝免疫庫。

業 務

我們從全人源噬菌體庫中熟練篩選出多種單抗及雙特異性抗體，其中許多已進入臨床階段。這證明了我們的平台通過快速篩選及選擇識別有潛力候選療法的效率及有效性。

對於複雜靶點，例如GPCR家族蛋白及需要特殊抗體功能的靶點，我們採用小鼠雜交瘤技術產生豐富的候選藥物。隨後通過人源化技術對該等候選藥物進行改良，提高其治療兼容性及其有效性。通過人源化，我們改善了該等抗體的安全性，降低了免疫原性風險，使其更適合臨床使用。

此外，我們的羊駝免疫抗體庫可篩選單域抗體及羊駝IgG1抗體。單域抗體相較於傳統抗體更小且更穩定，提高向腫瘤組織及微環境的滲透及可及性，因此在靶向難以到達的區域時非常有效。羊駝IgG1抗體具有獨特的結合模式，可提高從羊駝免疫庫中獲得抗體的成功率，並提供更廣泛的表位覆蓋。豐富的功能增強了我們就各種疾病開發有效療法的能力。

體內及體外療效評估

評估抗體藥物的體內及體外活性在早期發現階段至關重要。我們的藥理學團隊在開發細胞生物測定方面擁有豐富經驗，已建立多種穩定的細胞株，並優化了一系列細胞體外生物測定。此外，我們已針對每個靶點的作用機制開發了初始免疫細胞測定。我們亦能就療效、藥效動力學、作用機制及轉化研究自主建立各種人源化小鼠模型，以及進行初步毒理學及藥代動力學分析。該等全面評估可確保候選抗體在進入臨床階段前具備強大療效及安全性。

成藥性評估

我們綜合運用軟件分析、理化測試、免疫測定、加速測試及藥代動力學研究方法進行全面的成藥性評估。通過評估候選分子的多個參數，我們識別並篩選出符合嚴格成藥性要求的先導分子。此嚴格評估可確保我們的先導候選分子具備良好條件，可進行進一步開發及取得臨床成功。

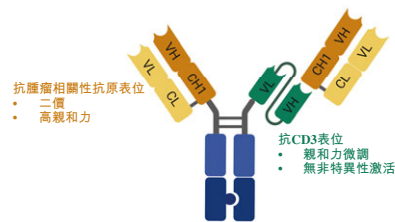
我們的綜合研發能力及多學科方法確保只有最具前景及最為可行的候選藥物方能進入開發流程，從而提高我們獲得成功治療結果的機會。

業務

專有技術平台

憑藉對分子機理及疾病生物學的深刻理解，我們成功開發了一系列針對不同靶點、作用機制及藥物類型的專有技術平台。該等技術平台為我們提供了大量先進的抗體設計、篩選及開發工具及技術，使我們能夠設計出具備高度特異性的定制藥物資產，以滿足各種適應症未獲滿足的臨床需求。我們的主要技術平台主要包括兩個T-cell engager平台：LeadsBody™平台(CD3 T-cell engager平台)及X-body™平台(4-1BB engager平台)，以及其他雙特異性抗體及融合蛋白平台。

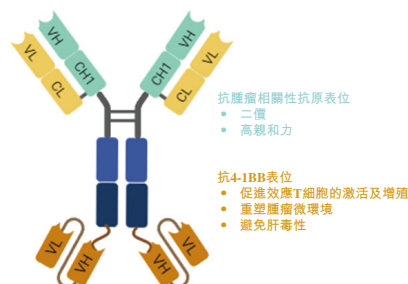
LeadsBody™平台(CD3 T-cell engager平台)



為了在T-cell engager的安全性及有效性之間實現最佳平衡，我們於2020年開發了專有的LeadsBody™平台，該平台能夠促進對靶向CD3的雙特異性抗體的分子設計進行多樣化修改。該等關鍵修改包括與腫瘤相關性抗原結合的可變表達水平、結合不同細胞因子釋放微調CD3親和力、腫瘤微環境中的有條件T細胞重定向及激活機制以及不同的空間結構。通過利用該平台技術，我們用於治療實體瘤及血液瘤的多種靶向CD3的雙特異性T細胞銜接抗體(例如LBL-034及LBL-033)在臨床前研究中表現出強大的抗腫瘤效果及良好的安全性。

我們相信我們的LeadsBody™平台具備顯著優勢。該等優勢包括優化腫瘤相關性抗原與CD3結合域的比例及親和力，將T-cell engager作用導向腫瘤部位，同時盡量降低靶向非腫瘤毒性。此外，結構優化誘導T細胞有效殺傷靶細胞，同時減少細胞因子分泌。再者，在體外及體內研究中，T-cell engager均表現出持久的抗腫瘤效果，且誘導的T細胞耗竭較少。

X-body™平台(4-1BB engager平台)



業 務

X-body™平台於2015年推出，利用先進的抗體工程技術，以2:2結構創造差異化的雙特異性抗體，具備高產率、高純度及出色的成藥性。我們開發了一種提高產率及scFv結構穩定性的方法，適用於大多數抗體，可快速將Fab轉化為scFv。

核心產品LBL-024的開發即為4-1BB engager平台穩健性的例證，特別是在平衡腫瘤相關性抗原與4-1BB之間的親和力方面。這種精確調整僅當腫瘤部位與腫瘤相關性抗原結合時方會促進4-1BB受體的交聯與激活，從而在表達腫瘤相關性抗原的腫瘤微環境中激活4-1BB。這種獨特的分子結構能夠增強腫瘤微環境中的免疫應答，同時降低全身毒性的風險。儘管我們的X-body™平台對PD-L1顯示出強大的療效，但鑒於其作為免疫靶點及腫瘤相關性抗原的雙重作用，此方法對其他腫瘤相關性抗原(特別是屬非免疫靶點的腫瘤相關性抗原)的適用性可能需要進一步研究，以確認相關療效。此外，該平台有效解決對4-1BB高親和力結合的難題，可降低毒性並實現療效與安全性之間的平衡，而任何轉換至可替代靶點組合的情況均需要重新優化親和力比率以維持這一平衡。

CD3 T-cell engager及4-1BB激動劑雙特異性抗體平台不僅指一種分子結構或模型，亦包括多個技術方面及概念的全面整合：

- 深入了解分子機制及疾病生物學：這包括深入了解T細胞激活及其信號通路，考慮T細胞激活及細胞因子釋放等因素，以及臨床患者的耐受性。
- 選擇CD3 scFv而非Fab：所選CD3 scFv的親和力更接近生理狀態，與另一種腫瘤相關性抗原抗體(例如GPC5D或MUC16)相比，親和力有顯著差異。
- CD3結構體的連接位置：CD3結構體連接在抗體鉸鏈區，該區域在空間上部分被相鄰的抗原結合片段(Fab)及可結晶片段區(Fc區)阻擋，降低了CD3抗體的可及性。
- 腫瘤相關性抗原的高親和力：腫瘤相關性抗原的強結合親和力可導致分子聚集及形成鉸鏈，從而有效形成免疫突觸，促進T細胞激活。因此，在沒有腫瘤相關性抗原結合及聚集的情況下，T細胞激活將相對較弱，甚至難以實現，即「有條件激活」。

上述因素相互配合，實現受控的生理性T細胞激活。此方法能夠細緻調節T細胞激活程度，防止過度激活及潛在T細胞衰竭，從而使T細胞激活持續更長時間。我們的目標為通過微調T細胞激活及細胞因子釋放，實現候選藥物療效與安全性之間的最佳平衡。

業 務

除T-cell engager平台外，我們亦已開發多個其他技術平台，能夠設計基於多藥物類型抗體的候選藥物，包括常見的輕鏈雙特異性抗體、雙功能融合蛋白及ADC。該等平台利用分子工程技術創造具有雙重功能的專用藥物，或通過精準靶向腫瘤細胞來減少全身副作用。

CMC及中試生產

我們的CMC團隊

截至最後可行日期，我們的CMC團隊由59名成員組成，負責(其中包括)上游和下游工藝開發、製劑開發、分析方法開發及確認、GMP合規中試生產、質量控制及質量保證等相關職能。CMC團隊由我們的創始人、董事長兼首席執行官康小強博士及共同創始人、首席戰略官兼執行副總裁賴壽鵬博士領導，他們在此方面擁有豐富經驗。

我們的CMC活動及能力

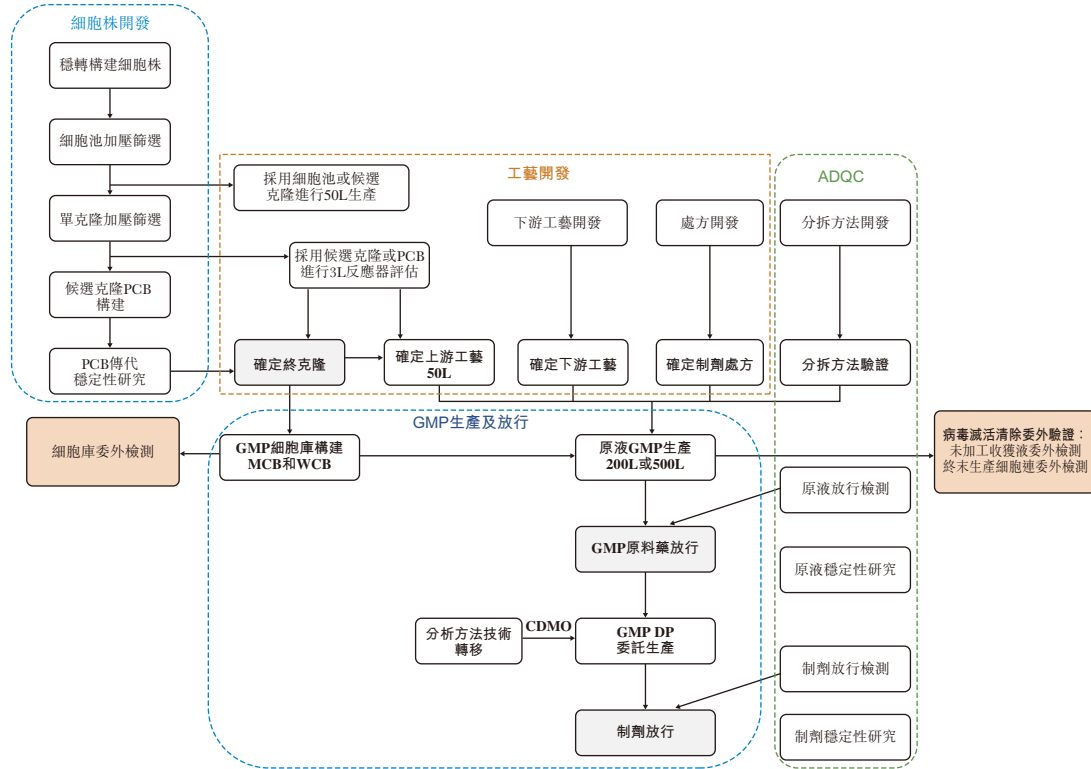
CMC指生產工藝、產品特性及測試、產品儲存及放行至臨床使用的方法的活動，確保各批次藥品安全、有效及一致。由於治療性抗體的複雜性，CMC各環節包括細胞株開發、細胞培養、純化、製劑工藝開發及GMP合規生產，對於抗體藥物的成功開發至關重要。

值得注意的是，我們的CMC團隊可在約6個月內完成GMP合規批量原液生產，並於約12個月內備妥CMC相關IND申報資料，以支持中美新藥臨床試驗申請。單靶點抗體產量通常介乎5 g/L至8 g/L，而雙特異性抗體產量則介乎2 g/L至5 g/L。我們的製劑開發能力涵蓋低濃度及高濃度的液體及凍乾型製劑，可全面滿足臨床需求。我們經驗豐富的團隊整合製劑工藝開發、技術轉移及委外生產技術支持，利用先進的設施與技術，大大縮短週期時間，同時確保遵守最嚴格的質量標準及嚴格的生產規範。

我們的主要產品抗體藥物通過於中國倉鼠卵巢細胞表達、隨後經純化及製劑灌裝生產。我們主要產品的生產流程包括數個關鍵步驟：種子細胞復甦、種子細胞擴增、生物反應器生產培養以及細胞培養液的深度過濾。然後，我們通過親和層析獲取靶向蛋白、通過離子交換進行拋光提純並通過病毒過濾及超濾／滲濾進行濃縮與換液。其後，原液獲成功製備，並在經過無菌過濾後被灌裝為製劑成品。如有需要，可在成品包裝之前進行凍乾。該流程可確保我們生產抗體藥物的最高質量及效率。

業務

下圖展示了我們CMC流程的概況：



生產設施

我們已建立強大的中試生產能力，以支持我們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。於可預見未來，我們計劃進一步提升我們的中試及商業化規模生產能力，以滿足我們不斷增長的業務需求。根據我們的輕資產戰略，我們計劃在商業化的初始階段租賃完善的生產基地，並在這些基地建設每年可供應達8,000L抗體藥物的生產線。完成有關升級後，我們預計年產能將提高至40批次的2,000L散裝原料藥。亦見「未來計劃及[編纂]」。

我們為生物製品的生產實施全面且穩健的內部控制系統。鑒於生物製劑性質複雜，自帶污染風險，我們於所有生產階段均把嚴格的質量措施放在首位。我們複雜的生產工藝及生物材料的敏感度需要運用多重方法，以確保最高水平的質量及安全性。為此，我們已建立經精心設計的系統，分為若干關鍵領域，每個領域均對維持產品完整性及確保患者安全發揮關鍵作用。

業 務

設施及設備管理是我們污染預防策略的基石。為達到最高的潔淨水平，我們精心設計及運作生產區域，結合針對清潔與消毒的嚴格規程。這包括日常消毒規程、每週深度清潔程序及每月大範圍設施消毒活動。我們進行必不可少的設備校驗、養護及監控，同時定期重新驗證並詳細記錄所有養護活動及性能指標。在設計設施時，結合各種具體控制措施，如氣閘、高效顆粒空氣過濾器及人員物料控制流動模型等，以盡量降低污染風險。該等設計元素在各生產區域之間形成級聯壓差，確保適當的空氣調節及污染控制。環境監測系統會持續追蹤空氣質量、顆粒水平及微生物污染情況，可快速識別潛在問題及實施糾正行動。監測系統包括對超出規格條件的實時警報及用於趨勢分析的自動數據記錄。

與CDMO合作

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CDMO，以滿足我們候選藥物的臨床前及臨床供應。我們通過審慎審查及考慮多種因素(例如資格、專業知識、生產能力、地理位置、聲譽及定價)甄選CDMO。我們已採取程序確保CDMO的生產資格、設施及工藝符合相關監管規定及我們的內部質量管理系統。

我們通常與CDMO訂立的協議的主要條款載列如下：

- **服務。**CDMO根據cGMP規定、質量標準及主協議或工作訂單所載的指定時間表向我們提供生產服務。
- **質量控制。**CDMO須確保產品質量符合協議所載的質量標準及cGMP等法規的規定，並提供分析證書。
- **付款。**我們須根據協議所載的付款時間表向CDMO付款，該付款時間表通常與生產流程階段及我們收到的可交付成果相關。
- **知識產權。**我們擁有外包生產過程中產生的所有與產品相關的知識產權。
- **機密性。**CDMO不得披露機密信息，包括但不限於與協議所指定項目相關的任何技術材料、研究報告或試驗數據，且該責任通常持續十年。

業 務

- **對不合格產品的補救措施。**倘CDMO因自身原因未能交付產品或未能履行相關協議項下的重大責任，我們有權終止協議，並要求根據工作訂單支付滯納金並賠償因違約而造成的損失。

臨床開發

我們的臨床開發團隊

我們已組建一支技術精湛的多元化團隊，涵蓋所有臨床功能。截至最後可行日期，我們的臨床團隊由53名成員組成，包括研究科學家、醫生及其他經驗豐富的專業人士，其專長涵蓋多個領域，包括臨床藥理、臨床操作、臨床統計、生物標誌物識別及驗證、藥物警戒、質量保證、數據管理及監管事務。我們的臨床開發團隊由首席醫學官蔡博士領導，他在臨床開發方面具有豐富的專業知識。

我們的臨床開發能力

我們的臨床開發能力包括管理從設計及實施到數據收集及分析的臨床試驗所有階段，監督候選藥物的監管事務，以及進行生物標誌物測定開發及轉化研究等轉化醫學功能。

藥物開發流程一開始，我們的臨床團隊即積極參與規劃候選藥物的長期臨床開發及註冊。他們擅長發現早期臨床信號，並將該等觀察結果轉化為有前景的臨床機會。透過深入探索該等機會，他們制定了全面的臨床計劃，透過利基適應症快速進入市場，並透過廣泛的適應症擴展最大化臨床潛力。我們經常採用生物標誌物分析及籃式試驗等策略評估候選藥物的泛腫瘤治療潛力，我們亦探索將候選藥物與標準療法或其他藥物(包括我們自有管線的藥物)聯合的機會，以增強針對特定適應症的治療效果。此外，我們亦評估競爭格局，透過針對未開發的適應症或展示差異化的臨床獲益將我們的資產獨特定位在各自類別範圍內。我們在臨床策略方面的專長旨在優化候選藥物的治療價值，加快其臨床開發進度。

我們的臨床團隊亦善於管理我們營運所在主要國家及地區複雜的監管路徑，以加快藥物註冊的時間表，並控制在不同地區開展臨床試驗的相關成本。我們始終緊跟新的註冊趨勢並對多中心試驗進行戰略規劃，從而以最佳的精力及資源分配實現全球註冊。對於在罕見疾病中展現出良好療效信號或比現有療法具有顯著優勢的候選藥物，我們亦積極爭取特殊的監管激勵，例如突破性療法認定(BTD)。該等特殊認定將為我們帶來監管裨益，包括一定期限的市場獨家專有權

業 務

及快速通道審批流程。自成立以來，我們已合共提交6款臨床階段候選藥物的17項IND申請，並已獲得所有申請批准，包括6項已獲得美國FDA批准。再者，我們已於2024年10月自NMPA獲得治療後線肺外神經內分泌癌的突破性療法認定(BTD)。

與CRO合作

根據行業標準，我們聘請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。我們根據資格、專業知識、經驗、聲譽及成本效益等多種因素甄選CRO。我們與CRO的合作夥伴關係乃按特定項目而言，確保為各計劃提供量身定制的支持。臨床前CRO通常提供與臨床前毒性及安全性評估相關的服務，例如動物研究，以及我們研究設計下的體內藥理學及藥代動力學研究。臨床CRO在臨床試驗的多個方面為我們提供支持，包括試驗準備、臨床監測、醫學監測及項目管理。借助CRO的專業知識，我們能夠優化地點選擇，促進及時患者招募，並確保有效率地進行複雜臨床試驗。我們嚴格監督CRO，以確保他們的表現遵守我們的協議及適用法律，從而保障數據完整性及我們研究的整體質量。

我們通常與CRO訂立的協議的主要條款載列如下：

- **服務。**CRO按協議規定向我們提供優質服務，包括執行及管理臨床前或臨床研究項目。
- **期限。**CRO通常須按項目基準在各工作訂單所載的指定時限內履行服務及完成臨床前或臨床研究項目。
- **付款。**我們須根據各方協定的付款時間表向CRO付款。
- **知識產權。**我們在指定工作範疇內擁有CRO所進行臨床前或臨床研究項目中產生的所有知識產權。
- **機密性。**CRO不得披露機密信息，包括但不限於與協議所指定項目相關的任何技術材料、研究報告或試驗數據，且該責任通常持續十年。
- **風險分配。**各方須向另一方彌償因過失或重大疏忽而造成的損失。

業 務

質量控制及保證

我們實行全面的質量控制體系，涵蓋研發及製造過程的所有關鍵階段。該體系根據中國、美國及歐洲的嚴格規定及指導方針而精心建立及完善。我們密切監督該等市場不斷發展的cGMP標準及監管發展，持續更新我們的內部程序以遵守患者安全及監管合規方面的最高國際標準。

截至最後可行日期，我們的質量中心由11名成員組成。我們的質量管理團隊確保質量體系涵蓋藥物開發從研發、生產到商業化所有關鍵階段，這包括發現、臨床前研究、臨床試驗、採購、供應鏈、工藝開發、生產、倉儲、交付及召回。

我們已建立全面的質量控制及保證程序，以確保遵守相關監管規定及我們的內部質量標準。我們甄選合格的原材料供應商，並根據嚴格的標準招聘生產及質量管理人員。我們定期檢查設施及設備以確保其正常運作。我們密切監測生產環境，重點關注微生物水平、溫度及濕度等關鍵參數。我們通常每年進行全面檢查，並聘請外部專家及法律顧問進行質量審核。我們以製藥跨國公司採用的最高國際標準為基準，致力於提升及改善我們的質量控制體系，確保患者安全及監管合規。

此外，流程及材料控制措施對我們的全面質量控制系統而言不可或缺，可確保最高標準的產品安全性及一致性。我們的生產流程經過精心設計，採用具針對性的控制措施，以防止在細胞培養、純化及無菌灌裝等關鍵階段出現微生物污染。為此，我們盡可能使用閉環系統，為所有操作人員提供嚴格的無菌技術培訓，並運用穩健的流程控制措施持續實施流程監控。為確保質量及完整性，原材料須通過嚴格的檢驗規程並在嚴密控制的條件下貯存。我們為進料劃定專門的檢疫區，並結合運用全面的供應商資格認證程序，從而得以維持對整個供應鏈的控制。我們制定先進的質量控制系統，輔以通過能力測試及方法轉移研究定期驗證的驗證分析方法以確保可靠性，從而確保對無菌性、效用及純度進行全面測試，同時在共享設施中執行嚴格的清潔驗證規程，以消除交叉污染風險。該等規程包括設備專用清潔程序、清潔效果驗證及可接受殘留限度設定。我們亦在電子數據管理系統的支持下踐行對預防污染的承諾，該系統旨在確保整個生產過程中的數據完整性及可追蹤性。

業 務

商業化

我們目前並無獲批准或進入商業階段的藥物。然而，自我們的管線候選藥物進入臨床試驗後期階段以來，我們一直在建立商業計劃及培養產品組合管理能力。我們於制定商業化戰略時堅持輕資產模式，認為其於經濟可行性及營運效率方面為我們提供了顯著的優勢。具體而言，短期內我們不會投入大量資源建立專門的銷售及營銷團隊，而是主要專注於與不同行業參與者及創業基金培養創造價值的合作夥伴關係，利用他們的既有分銷渠道、銷售及營銷能力、資本資源以及市場情報及見解，使我們的產品以具成本效益的方式快速應用於大適應症及進入國際市場。我們與Aditum Bio就LBL-051簽訂的戰略授權及合作安排，便是這項合理、靈活的商業化戰略的最佳明證。我們與Aditum Bio（一家生物技術風險投資公司）達成合作，透過NewCo模式促進LBL-051的全球商業化，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NewCo的股權。有關詳情，見「合作協議」。隨著我們的管線候選藥物進入臨床階段並走向商業化，我們將繼續探索與行業主要參與者的全球及本地合作以及對外授權的機遇。

到目前為止，我們並無自主銷售及營銷團隊。長遠而言，當我們物色到有利的市場機遇時，我們計劃組建一支於我們專注的治療領域擁有豐富經驗的專門的自主銷售及營銷團隊。該銷售及營銷團隊主要負責營銷策略、產品定位、市場准入、市場滲透、推廣活動及患者支持。我們期望該團隊能夠與我們的合作夥伴協作，確保我們的產品滲透主要市場。

我們已建立強大跨境業務開發能力。副總裁兼全球業務開發總監Jordan Qing-lai Zhu先生擁有逾20年行業經驗，且曾於美國及中國的眾多公眾上市生物科技公司擔任業務開發方面的領導職務，在其帶領下，我們已組建一支業務開發團隊，負責由尋找潛在合作夥伴、評估項目、構建交易、磋商合約、監督執行合作項目到協調和維持與合作夥伴的業務關係的整個流程。我們的業務開發團隊於藥物發現及臨床開發階段即參與其中，以發現及把握潛在的合作機遇。憑藉與大型跨國製藥公司及創業基金建立多項數百萬美元合作關係的彪炳往績，我們的業務開發團隊一直展示出強大的業務開發能力，有助加快我們的市場准入並擴大市場佔有率。

業 務

具體而言，就核心產品LBL-024而言，我們已制定適應性商業化策略，以於可預見未來獲得相關上市批准後加速其在中國的市場滲透率。我們計劃首先與有腫瘤藥物銷售經驗的行業認可合約銷售組織開展合作，利用他們廣泛的銷售網絡及分銷渠道，促進核心產品快速進入市場及擴大市場覆蓋率。同時，我們擬促進與有影響力的KOL及醫師的直接互動交流，以推廣我們的核心產品。我們亦擬物色若干專門從事腫瘤治療的醫院、診所及醫師，並親自實地考察及拜訪醫師，以進行上市前培訓及溝通。此外，我們認為，以學術為導向的營銷工作將有利於提高專家對我們核心產品意見的一致性，並促進核心產品的臨床使用。我們積極參與並將持續參加及組織學術會議及研討會，以宣傳我們候選藥物的臨床數據及研究結果，從而提高我們的品牌知名度及聲譽。

我們計劃將核心產品LBL-024擴展至主要國際市場，首先聚焦中國市場。視乎臨床進展及監管溝通，我們預期至2026年第三季度向NMPA提交LBL-024用於治療後線肺外神經內分泌癌的首個生物製品許可申請(BLA)，並至2027年第二季度獲得相應的有條件批准，隨後預期於2027年第四季度在中國開始商業銷售。

於確定我們核心產品的定價策略時，我們考慮多項因素，包括同類或競爭藥物的價格、我們的藥物與同類或競爭藥物之間的特徵差異、我們的生產成本、衛生經濟學、市場趨勢及供需變化。我們計劃在核心產品邁向商業化時制定詳細的定價策略。

我們擬通過與相關政府部門積極協商，尋求將LBL-024的所有適應症納入《國家醫保藥品目錄》及其他報銷計劃。作為同類藥物中臨床進度名列前茅的候選藥物，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爭取加速監管審批，並為未來納入《國家醫保藥品目錄》創造條件。於獲得LBL-024有條件上市批准後，我們計劃通過於首三至五年內建立早期市場滲透，以實施分階段商業化策略，同時推動《國家醫保藥品目錄》談判，以確保觸及更多的患者及獲得更好的款項支持。然而，納入《國家醫保藥品目錄》由相關政府部門評估及決定，且我們可能面臨激烈的准入競爭。見「風險因素－與廣泛的政府監管有關的風險－倘我們能夠將候選藥物商業化，我們可能面臨來自國家、省級或其他第三方藥品報銷慣例及不利藥物定價政策或法規的不確定性，這可能損害我們的業務」。

業 務

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**」），內容有關生物製藥產品的開發、生產及商業化，包括LBL-007以及本公司開發針對LAG3在內的任何其他單克隆抗體等生物製藥產品（「**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，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。

根據百濟神州協議，我們向百濟神州授予(i)我們所擁有或控制的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（「**許可知識產權**」）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。

我們已與百濟神州成立聯合指導委員會（「**聯合指導委員會**」），以監督及協調各方於所有地區的許可產品開發、生產及商業化相關活動。聯合指導委員會由至少4名代表組成，各方的代表人數相等。倘雙方無法通過聯合指導委員會作出決定，則有關事項將由雙方上報至獲各自指定且具適當決策權的執行人員解決。倘指定執行人員無法解決有關事項，則我們一般對所有純粹與大中華區有關的事宜擁有最終決策權，而百濟神州則對所有並非純粹與大中華區有關的事宜擁有最終決策權。

業 務

根據百濟神州協議，百濟神州擁有根據協定開發計劃在大中華區以外開發所有許可產品的獨家權利及責任。我們對許可產品與百濟神州專有的替雷利珠單抗聯合使用的若干臨床試驗的表現負責，該等臨床試驗旨在支持有關聯合療法於大中華區獲監管批准。於百濟神州協議期內，除有限的例外情況外，我們有責任在大中華區就適用特定適應症的許可產品的任何聯合研究中使用替雷利珠單抗作為獨家抗PD-1/PD-L1抗體。

我們亦有責任於大中華區進行橋接研究（「橋接研究」），以在聯合使用許可產品研究中從替雷利珠單抗以外的任何第三方抗PD-1/PD-L1抗體轉向替雷利珠單抗。為支持該橋接研究，百濟神州須(i)應我們的要求及時、充足地免費供應替雷利珠單抗，且(ii)向我們補貼部分款項。

百濟神州應獲得監管批准，並在收到該等監管批准後，在大中華區以外的各個國家或地區商業化許可產品。我們同意在簽立百濟神州協議後訂立附屬安排，以促進許可產品的臨床生產或商業供應。

作為百濟神州協議的部分代價，我們於2022年1月收到百濟神州一次性、不可退還、不可抵扣首付款30.0百萬美元。我們亦有權就臨床開發、監管批准及銷售里程碑獲得高達7.42億美元的未來里程碑付款。截至最後可行日期，該協議項下概無任何到期里程碑付款。百濟神州亦須基於許可產品在大中華區以外的總年度銷售淨額，按產品及國家向我們支付雙位數百分比的分級特許權使用費，直至(i)有關許可產品在有關國家首次商業化銷售後10年；(ii)有關許可產品在有關國家最後到期的有效專利權；或(iii)有關許可產品在有關國家的監管獨佔(以較後者為準)屆滿為止。

於雙方之間，各方仍為其各自知識產權的唯一擁有人，包括該方根據百濟神州協議單獨構思或付諸實踐的所有發明。根據百濟神州協議，雙方共同擁有由雙方共同構思或首次付諸實踐的發明。除非提前終止，否則百濟神州協議將基於國家及產品繼續有效，直至特許權使用費付款責任到期為止，屆時根據該協議授予百濟神州的許可應為全額支付、免特許權使用費、永久、不可撤銷及非獨家。

業 務

任何一方均可因另一方未解決的重大違約行為或無力償債而以書面通知終止百濟神州協議。此外，為方便起見，百濟神州有權於向我們發出事先書面通知的情況下，隨時單方面完全或按產品終止該協議。倘百濟神州質疑或實際促使質疑授予百濟神州的專利權的有效性或可執行性，我們亦可終止該協議。自百濟神州協議完全終止當日起，百濟神州將根據合作改進授予我們全球、永久、不可撤銷、非獨家、免特許權使用費及可轉授許可，以開發許可產品。我們可以將任何無法透過真誠討論解決的爭議提交給雙方指定的執行人員。我們可透過具有約束力的仲裁最終解決無法通過有關討論解決的爭議。

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。我們與百濟神州之間並無因該終止而產生任何分歧、糾紛或索賠。於該終止後的合理時間內，雙方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臨床試驗所產生的數據。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於中國進行的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臨床計劃，特別是於考慮到其於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。有關詳情，見「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」。除上文所披露者外，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。

業 務

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(「生效日期」)，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(「Oblenio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有關生物製藥產品作一切用途，而NewCo可選擇於選擇期(定義見下文)內行使其選擇權(「選擇權」)以保留有關許可。該等生物製藥產品包括(i) LBL-051 (一款CD19/BCMA/CD3 T cell engager)；(ii)我們於截至Oblenio協議生效日期所識別、發現、開發或以其他方式控制的任何其他CD19/BCMA/CD3 T cell engager；及(iii) LBL-051的任何修改或改進(亦為一款可用於任何及所有人體用途的CD19/BCMA/CD3 T cell engager) (「許可產品」)。於生效日期，LBL-051處於IND準備階段，且為我們管線中唯一一款CD19/BCMA/CD3三特異性T cell engager。

Aditum Bio是我們的獨立第三方，為一家生物技術風險投資公司，致力於通過加速在醫療創新能夠產生顯著影響的疾病領域的藥物開發來改善健康。Aditum Bio引進有前景的候選藥物，並成立了專門的公司，專注於推動每款候選藥物通過早期臨床試驗。通過此次合作，Aditum Bio計劃利用其能力、網絡及專有技術，推動LBL-051 (一款針對自身免疫性疾病的三特異性T cell engager候選藥物)通過臨床試驗，供給有需要的患者。我們相信，此次合作可讓我們利用Aditum Bio的資源加速LBL-051的開發，並以最佳方式將資源分配至重點候選藥物。此外，我們將受益於NewCo根據Oblenio協議支付的現金及股權代價。

於生效日期後，NewCo將獲得在全球範圍內開發、生產、商業化許可產品(可用於任何及所有人體用途)的獨家許可，前提是除於若干情況下根據研究計劃(定義見下文)進行研究活動外，NewCo於行使選擇權前不得動用或行使該項授權許可(「否定契諾」)。NewCo可於生效日期後至下列日期止任何時間行使選擇權以保留有關許可及終止否定契諾：(i)許可產品於美國首次獲IND批准後60天或(ii)生效日期的第四週年(以較早者為準) (「選擇期」)。截至最後可行日期，NewCo尚未根據該協議行使選擇權。

業 務

於行使選擇權前，NewCo將提供資金，而我們將在聯合指導委員會（「**聯合指導委員會**」）的監督下根據研究計劃（「**研究計劃**」）負責許可產品的所有開發、生產及監管活動。我們與NewCo已就初步研究計劃達成一致，該計劃詳細說明在美國獲得許可產品IND批准所需進行的活動以及相關時間表及預算。於行使選擇權及支付選擇權行使費後，NewCo將全權負責許可產品在全球範圍內用於任何及所有人體用途的開發，包括在全球範圍內進行許可產品的臨床前研究及臨床試驗，自行承擔成本及開支，而我們將向NewCo轉讓許可產品的相關技術及監管批准。於行使選擇權後，NewCo應根據由NewCo擬備並經聯合指導委員會審核的開發計劃（「**開發計劃**」），盡商業上合理的努力開展許可產品的開發活動，並於目標市場尋求上市批准。

我們已與NewCo成立聯合指導委員會，以監督及協調各方於研究計劃及開發計劃項下的許可產品開發相關活動。聯合指導委員會將由我們及NewCo各自派出的同等數目代表組成。研究計劃的任何修訂將由聯合指導委員會審閱、討論及批准，但若雙方經真誠討論後仍無法達成一致，則NewCo對研究計劃有關修訂持最終決策權（部分例外情況除外）。開發計劃的任何修訂將由聯合指導委員會審閱及討論，NewCo將對開發計劃持唯一決策權。

根據Oblenio協議，我們有權獲得一次性不可退回首付款15.0百萬美元，截至最後可行日期，該筆付款已分期收訖。我們亦有權獲得近期付款最高20.0百萬美元，就此而言，我們預期將根據指定時間表或待該協議項下選擇權獲行使後收取相應款項。此外，在達成臨床開發、監管批准及商業里程碑後，我們有權獲得最高達5.79億美元的未來里程碑付款。截至最後可行日期，由於相應里程碑事件尚未達成，故我們並無收取任何該等里程碑付款。NewCo亦須按許可產品在全球範圍內的總年度銷售淨額，向我們支付中個位數百分比的特許權使用費。作為行使選擇權代價的一部分，NewCo亦將向我們發行若干優先股，該等優先股佔其截至發行日期按全面攤薄基準發行在外股本的百分之十。

於雙方之間，各方將擁有並保留由其單獨或代其構思、發現及開發的所有發明的權利。對於該協議項下由NewCo及我們或代表NewCo及我們共同構思、發現或開發的所有發明以及與該等發明有關的專利及其他知識產權，雙方將各自擁有平等、不可分割的權益。雙方均有權在未經對方同意的情況下動用及授權共同擁有的知識產權。

業 務

倘NewCo於選擇期內未行使選擇權，或在其行使選擇權後未能支付選擇權行使費，或於選擇期屆滿前以書面形式知會我們其將不會行使選擇權，則Oblenio協議將立即終止。任何一方均可因另一方未予糾正的重大違約行為或破產而終止Oblenio協議。此外，為方便起見，NewCo有權於發出事先書面通知的情況下，隨時全面或按國家或產品終止該協議。倘NewCo質疑其獲授權的任何專利權的有效性或可執行性，我們亦可終止該協議。我們可將任何爭議提交予雙方指定的高級管理人員，以進行真誠討論來解決有關爭議。雙方可透過於法院討論有關知識產權的爭議，或透過具約束力的仲裁處理其他爭議，以最終化解無法解決的爭議。

知識產權

知識產權對我們的業務成功至關重要。我們致力於開發及保護我們的知識產權。我們未來的商業成功部分取決於我們獲得並維護與我們業務有關的關鍵技術、發明及專有技術的專利及其他知識產權保護的能力。此外，我們須捍衛及執行我們的專利，維護我們商業秘密的保密性，並於不侵犯第三方有效、可執行的知識產權的情況下運營業務。

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。

業 務

下表概述與我們的核心產品有關的重要已授權專利及專利申請的詳細資料。有關更多資料，請參閱「附錄六—法定及一般資料—B.有關我們業務的進一步資料—2.知識產權—專利」。

相關產品	專利號／專利申請號****	司法權區	狀態	專利 持有人／ 申請人	授出／ 申請日期	屆滿年份*
LBL-024	抗體結合4-1BB及其使用	中國	已授權	本公司	2023年8月22日	2040年
	抗體結合4-1BB及其使用	中國	待批	本公司	2020年9月30日	不適用**
	抗體結合4-1BB及其使用	美國	已授權	本公司	2022年10月11日	2040年
	抗體結合4-1BB及其使用	美國	待批	本公司	2020年9月30日	不適用**
	抗體結合4-1BB及其使用	香港	已授權	本公司	2023年12月22日	2040年
	抗體結合4-1BB及其使用	歐洲	待批	本公司	2020年9月30日	不適用**
	抗體結合4-1BB及其使用	日本	已授權	本公司	2025年2月12日	2040年
	抗體結合4-1BB及其使用	日本	待批	本公司	2020年9月30日	不適用**
	靶向PD-L1及4-1BB治療腫瘤的雙特異性抗體	專利合作 條約	待批	本公司	2024年9月26日	不適用**
	靶向PD-L1及4-1BB治療 惡性腫瘤的雙特異性抗體 及包含該雙特 異性抗體的藥物組合	專利合作 條約	待批 (具優 先權)***	本公司	2024年9月23日	不適用**
LBL-007	靶向PD-L1及4-1BB治療 惡性腫瘤的雙特異性抗體 及包含該雙特 異性抗體的藥物組合；	中國	待批(具優 先權)	本公司	2025年3月31日	不適用
	抗體結合LAG3及其使用	中國	已授權	本公司	2023年6月2日	2038年
	抗體結合LAG3及其使用	中國	待批	本公司	2018年7月12日	不適用**
	抗體結合LAG3及其使用	美國	已授權	本公司	2020年11月24日	2038年
	抗體結合LAG3及其使用	歐洲	待批	本公司	2018年7月12日	不適用**
	抗體結合LAG3及其使用	日本	已授權	本公司	2021年6月14日	2038年
	抗體結合LAG3及其使用	香港	待批	本公司	2020年10月27日	不適用**
	治療腫瘤的抗LAG3抗體或其 抗原結合單元	專利合作 條約	待批	本公司	2025年5月13日	不適用**
	抗體及其使用	中國	待批	本公司	2023年1月9日	不適用**
	抗體及其使用	美國	待批	本公司	2023年1月9日	不適用**
LBL-033/LBL-034	抗體及其使用	歐洲	待批	本公司	2023年1月9日	不適用**
	抗體及其使用	日本	待批	本公司	2023年1月9日	不適用**
	抗體及其使用	香港	待批	本公司	2023年1月9日	不適用**
	抗體及其使用	台灣	待批	本公司	2023年1月9日	不適用**
	一種包含靶向CD3及MUC16雙 特異性抗體的藥物 組合	中國	待批	本公司	2024年4月12日	不適用**

* 專利屆滿不包括任何適用的專利期延期

** 專利申請

*** 「待批(具優先權)」狀態表示該專利申請將作為具優先權的專利申請，且本公司計劃提交聲明其優先權的後續專利申請。

**** 專利號相同的專利為獨立專利。專利標明為「已授權」狀態表示該專利已獲國家知識產權局或其他司法權區的專利局授權。專利號相同但註明為「待批」的專利指上述「已授權」專利的分案或續案專利申請。從法律角度，分案或續案專利申請具有獨立地位，可尋求不同的保護範圍。

業 務

專利提供的實際保護因權利要求及司法權區不同而有所不同，並取決於多項因素，包括專利類型、其覆蓋範圍、任何專利期延期或調整的可用性、特定司法權區法律補救措施的可用性以及專利的有效性及可執行性。我們無法就我們的任何專利申請或未來可能提交的任何有關專利申請獲得專利授權提供任何保證，亦無法就我們已獲授權的任何專利或未來可能獲授權的任何有關專利於保護我們的候選藥物及其生產方法方面具有商業價值提供任何保證。有關我們知識產權的風險的詳情，見「風險因素－與我們業務有關的其他風險－與我們知識產權有關的風險」。

第三方可能會指控我們侵犯其專利權，或我們盜用其商業秘密，或我們以其他方式(不論是否有關我們進行研究、使用或生產我們已開發或正在開發的候選產品的方式)侵犯其知識產權。我們注意到部分第三方美國專利可能與核心產品重疊。據有關知識產權法律的法律顧問所審閱及告知，可能重疊專利並無亦不會影響本公司對核心產品的獨立控制權及所有權，原因是我們獨立開發LBL-024並持有LBL-024知識產權的獨家權利。我們擁有核心產品知識產權的獨家權利，確保我們單方面擁有開發、上市、許可或商業化該候選產品的權力。

此外，據有關知識產權法律的法律顧問所審閱及告知，(1)由於本公司為尋求LBL-024的監管批准而在美國進行研發活動及臨床試驗不屬於美國專利法(35 U.S.C. § 271(e)(1))訂明的Bolar例外項下的專利侵權行為，因此可能重疊的專利不太可能影響LBL-024在美國的研發；(2)該等專利影響LBL-024於美國生產及商業化的風險微乎其微，原因是(a)鑒於(i)根據目前可得的資料，尚未確定LBL-024是否屬專利申索範圍，及／或(ii)據知識產權法律顧問所告知，該等申索因過於廣泛且缺乏適當的書面描述或授權以完全支持其全部申索範圍，有可能被宣告無效，故相關司法權區的法院或其他主管機關判定我們侵犯有關專利權的可能性微乎其微；(b)我們於需要時能夠及將會採取適當措施防止發生任何潛在知識產權相關風險，如確保相關產品的未來臨床計劃於其各自的期限內不涉及屬於該等第三方專利申索範圍的適應症及劑量方案；及(c)根據我們目前針對該等適應症的開發時間表，預計上市時間將會在若干可能重疊專利到期之後。儘管本公司無法準確預測第三方會否提起任何潛在法律訴訟，但如上文所述，LBL-024被裁定侵犯該等美國重疊專利的風險甚微，因此，發出禁令及最終裁定要求本公司停止生產及商業化LBL-024的風險亦甚微。於不大可能發生的假設最惡劣情況下，倘確實發生針對我們的專利侵權申索，法院隨後判定我們敗訴，且我們於所有有關侵權申索的後續上訴中亦敗訴(「假設的最惡劣情況」)，我們可能無法於若干年內就若干適應症在美國商業化LBL-024產品，除非及直至我們獲得適用專利下的授權或該等專利到期。然而，我們仍可透過獲得適用專利下的授權解決爭議，或在該

業 務

等專利到期後將產品商業化。任何有關授權安排可能需要我們向第三方支付專利費及其他費用。我們可能無法自第三方獲得授權，或授權條款在商業上並不可行。假設的最惡劣情況可能會進一步使我們面臨資源及管理層注意力分散的風險。即使在假設的最惡劣情況下，在中國商業化LBL-024產品亦不會受到影響，原因為潛在的相關專利為美國專利，僅會於美國產生影響。有關我們核心產品臨床開發計劃的詳情，請見「—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)—臨床開發計劃」。亦見「風險因素—與我們業務有關的其他風險—與我們知識產權有關的風險—有關我們的候選產品或銷售、分銷或使用我們的未來產品侵害、盜用或以其他方式侵犯第三方專利或其他知識產權的申索可能會引發花費高昂的訴訟，其結果具有不確定性，或即使可以避免訴訟，亦可能需要大量的時間及金錢解決」。根據本公司知識產權法律顧問的觀點，本公司董事認為，且聯席保薦人認同，本公司對在中國及美國開發、製造及商業化LBL-024擁有獨立控制權及所有權。

我們以「維立志博」品牌開展業務。截至最後可行日期，我們(i)於中國擁有37個註冊商標；及(ii)於其他司法權區擁有5個註冊商標。我們亦為1個域名的註冊所有人。

我們與生物製藥公司及其他行業參與者訂立授權及合作協議，並建立其他關係，據此，我們可使用自有知識產權，或使用他人的知識產權。見「—合作協議」。

於往績記錄期間及直至最後可行日期，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的任何知識產權侵權有關的訴訟，亦無收到任何我們可能作為原告或被告的知識產權侵權索賠的通知。

數據隱私及保護

我們日常接收、收集、生成、存儲、處理、傳輸及維護臨床試驗入組受試者的醫療數據、治療記錄及其他個人資料，而該等入組受試者的治療記錄或個人資料均會經脫敏及去識別化處理。因此，我們須遵守適用於在運作及進行臨床試驗所在各個司法權區收集、使用、留存、保護、披露、傳輸及以其他方式處理個人資料的地方、州、國家及國際的有關數據保護及隱私法律、指令、法規及準則，以及合約責任。

業 務

我們已制定嚴格的數據保護政策，以確保收集、使用、存儲及處理醫療數據符合適用法律及當前行業慣例。我們設有臨床數據管理的標準操作程序，包括質量管理、數據驗證、數據進度報告及外部數據管理，以確保臨床試驗的數據隱私及保護。我們已採納全面的數據隱私及保護政策，並已設立管理制度以落實數據隱私及保護措施，例如，信息技術部門已執行研發電子數據備份及復原管理程序，以有效管理關鍵數據。我們亦不時組織培訓，以確保隱私合規及數據安全。

我們在中國有多項正在進行或計劃的臨床研究，未來可能在美國進行臨床試驗。轉移與產品開發及監管溝通有關的臨床試驗數據須遵守適用的地方數據及隱私保護法律，包括中國及美國當地的相關法律。我們與CRO及其他合作夥伴合作，制定了控制方法及措施，以規管臨床試驗數據或其他潛在敏感資料(如有)的傳輸。我們的框架包括嚴格的數據管理程序及傳輸指引，確保對將要傳輸的數據進行仔細審查及控制、遵守跨境數據傳輸法規、妥善獲得所需的監管批准，並根據相關法律法規完成任何必要備案。儘管此方面的法律法規及我們可能開展的臨床研究的性質不斷變化，惟迄今為止，我們在數據傳輸方面並無遭遇任何重大困難。我們認為，我們在中國與美國之間傳輸相關臨床試驗數據及資料符合市場慣例。

此外，我們要求參與臨床試驗的所有內部僱員及外部各方嚴格遵守保密規定。我們實施定期培訓計劃，以確保遵守該等準則，從而加強我們對維持最高級別數據安全及患者隱私的承諾。此綜合性方法不僅符合監管要求，亦可增強參與臨床過程的患者與持份者之間的信任。

於往績記錄期間及直至最後可行日期，據我們的中國法律顧問所確認，我們已在所有重大方面遵守與我們產品、服務及營運數據安全及隱私以及數據傳輸有關的中國法律及法規，且並無遭遇任何相關行政處罰，亦無收到相關行政查詢通知。有關數據安全及保護涉及的更多法律法規詳情，請見「風險因素－與我們業務有關的其他風險－與廣泛的政府監管有關的風險－我們須遵守與數據私隱及安全有關的嚴格私隱法律、信息安全政策及合約責任，且我們可能面臨與管理臨床試驗入組受試者的醫療數據及其他個人或敏感信息有關的風險」一節。

業 務

原材料及供應商

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%。我們認為，我們與主要供應商保持緊密穩固的關係。

下表載列於往績記錄期間各年度／期間五大供應商的詳情：

供應商	供應商背景	已購產品／ 服務	業務 關係年期	信貸期	採購額	佔總採購額 百分比
(人民幣千元)						
截至2025年3月31日止三個月						
供應商A	一家專營藥物批發的銷售公司。	藥物採購	自2024年起	30天	3,628.3	9.3%
供應商B	一家專營藥物研究、生產及營銷的製藥公司。	CDMO服務	自2020年起	30天	3,229.5	8.3%
供應商C	一家專營藥物研究、生產及營銷的製藥公司。	CDMO服務	自2024年起	30天	2,575.5	6.6%
供應商D	一家專營藥物研究、生產及營銷的製藥公司。	CDMO服務	自2018年起	30天	1,811.3	4.7%
供應商E	一家專營藥物研究、生產及營銷的製藥公司。	CRO服務	自2020年起	30天	1,776.0	4.6%
					<u>13,020.6</u>	<u>33.5%</u>

業 務

供應商	供應商背景	已購產品/ 服務	業務 關係年期	信貸期	採購額	佔總採購額 百分比
(人民幣千元)						
截至2024年12月31日止年度						
供應商E	一家專營藥物研究、生產及 營銷的製藥公司。	CRO服務	自2020年起	30天	11,426.2	10.9%
供應商F	一家專營藥物研究、生產及 營銷的製藥公司。	CDMO服務	自2018年起	30天	8,089.5	7.7%
供應商G	一家專營腫瘤研究的公立 醫院。	臨床研究服務	自2019年起	預付款	2,702.5	2.6%
供應商H	一家專營財務諮詢的服務 公司。	財務諮詢服務	自2024年起	30天	2,528.3	2.4%
供應商I	一家專營藥物研究、生產及 營銷的製藥公司。	CRO服務	自2019年起	14天	2,472.2	2.4%
					27,218.7	26.0%

業 務

供應商	供應商背景	已購產品/ 服務	業務 關係年期	信貸期	採購額	佔總採購額 百分比
(人民幣千元)						
截至2023年12月31日止年度						
供應商F	一家專營藥物研究、生產及 營銷的製藥公司。	CDMO服務	自2018年起	30天	19,393.9	11.5%
供應商J	一家專營藥物研究、生產及 營銷的製藥公司。	CDMO服務	自2020年起	30天	13,573.1	8.1%
供應商K	一家專營藥物研究、生產及 營銷的製藥公司。	CRO服務	自2018年起	14天	11,094.3	6.6%
供應商E	一家專營藥物研究、生產及 營銷的製藥公司。	CRO服務	自2020年起	30天	7,414.0	4.4%
供應商L	一家專營藥物研究、生產及 營銷的製藥公司。	CRO服務	自2021年起	30天	6,658.5	4.0%
					<u>58,133.8</u>	<u>34.6%</u>

截至最後可行日期，供應商E於漢康中小企間接持有約5.9%的股權，而漢康中小企擁有我們已發行股本總額的1.71%。有關漢康資本及漢康中小企的更多資料，見「歷史、發展及公司架構—本公司的成立及主要股權變動」。除供應商E外，我們於往績記錄期間各年度／期間的所有五大供應商均為獨立第三方。除上文所披露者外，於往績記錄期間各年度／期間，概無董事、他們各自的聯繫人或據董事所知截至最後可行日期擁有我們已發行股本5%以上的任何股東在任何五大供應商中擁有任何權益。

業 務

原 材 料

我們所用主要原材料包括培養基、濾紙、攪拌袋。我們採用嚴格的供應商篩選程序，並基於多項因素評估潛在供應商，其中包括產品種類、質量、業務規模與定價、業界聲譽及遵守相關法規與行業標準的情況。供應商須具備經營業務所需的各類牌照及許可證。

我們的主要原材料一般可於市場上從多家供應商輕易獲得。我們認為，我們擁有備選渠道可獲得質量及價格相仿的主要原材料。於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們並未遭遇原材料供應嚴重短缺或延遲的情況。於往績記錄期間及直至最後可行日期，並無對經營業績或毛利率構成重大不利影響的任何主要原材料價格大幅上漲或原材料成本波動情況。見「風險因素－與我們倚賴第三方有關的風險－我們倚賴供應商供應穩定及充足的優質原材料(包括耗材、裝置及設備)，而該等供應的價格上漲或中斷可能對我們的業務造成不利影響」。

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)。有關詳情，見「一合作協議－與百濟神州訂立的授權及合作協議」。我們於2024年及截至2025年3月31日止三個月並無產生任何收入。

下表載列於往績記錄期間客戶的詳情。

客戶	客戶背景	已購服務	業務 關係年期	信貸期	採購金額	佔總採購額 百分比
(人民幣千元)						
截至2023年12月31日止年度						
百濟神州	一家全球性生物製藥公司，致力於開發藥物以預防和治療危及生命的疾病。	許可授予	自2021年起	45天	8,864.7	100.0%
					8,864.7	100.0%

於往績記錄期間，我們的客戶為一名獨立第三方。於往績記錄期間，概無董事、他們各自的聯繫人或據董事所知於截至最後可行日期擁有我們已發行股本5%以上的任何股東於客戶中擁有任何權益。

業 務

競爭

生物製藥業及腫瘤免疫方案市場日益演變且競爭激烈。儘管我們堅信所擁有的研發能力能讓我們在業內佔據有利地位，但我們仍面對國內外生物製藥公司、各種規模專業製藥及生物科技公司、學術機構及研究機構的競爭。有關候選藥物競爭格局的更多詳細見解，請參閱「行業概覽」及「—我們的候選藥物」各節。

我們認為，市場主要競爭因素包括就藥物開發確定具有前景的靶點、機制及路徑、分子篩選及設計、候選藥物的療效與安全性、生產效率及商業化開發。我們預計，隨著更多參與者加入該等細分市場，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日後可能出現的任何新藥物同台競技。有關市場競爭潛在影響的見解，請見「風險因素—與我們的業務、業務營運、知識產權及財務前景有關的主要風險—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」。

僱員

截至最後可行日期，我們共有188名全職僱員，其中186名位於中國，2名位於美國。我們的研發團隊由148名專業人才組成，包括44名藥物發現與臨床前研究人員、53名醫學及臨床開發人員以及51名CMC及生產職能研發人員（還包括8名行政人員，總人數達59人）。於我們的研發團隊中，59人持有碩士學位及10人持有博士學位。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	百 分 比
藥物發現及臨床前開發	44	23.4%
醫學及臨床開發	53	28.2%
CMC及生產	59	31.4%
業務開發	4	2.1%
一般及行政	28	14.9%
總 計	188	100%

業 務

與主要管理層及研發員工的僱傭協議

我們與僱員訂立標準勞務、保密及競業禁止協議。競業限制期通常於僱傭關係終止後兩年屆滿，而我們同意於限制期內按照僱員離職前薪金的某百分比對其作出補償。有關與若干高級管理層的保密及競業以及僱傭協議條款的進一步詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」一節。

我們招聘及留聘具有高度積極性及主動性的團隊成員，其與我們有著相同目標，樂於憑藉豐富的經驗，推動新免疫療法的開發。我們的成功在很大程度上取決於全體僱員的努力及專業知識，他們對於我們的業務而言不可或缺。

我們致力於為支持未來發展而擴大人才庫，確保任何關鍵管理層或研發人員離職不會對營運造成重大或不利影響。我們竭力營造平等、包容及多元化的工作場所，促進僱員之間正面的工作關係。截至最後可行日期，我們並無遭遇導致我們營運中斷的任何重大勞資糾紛。

培訓與發展

我們為僱員提供各式各樣的專業發展機遇，並打造由績效驅動的環境。我們著重培養文化，提高留存率及參與度。我們不僅關注綜合自主研發能力，亦十分重視內部人才的成長。我們不斷為員工發掘晉升機會，為此向其提供不同的內外部培訓與發展課程，包括崗前培訓、在崗實踐、交叉培訓、特殊技能培訓及人才梯隊發展培訓。

僱員福利

我們致力於確保業務網絡內的工作環境安全、僱員得到關懷和尊重。我們相信，為僱員提供有競爭力的薪酬待遇，彰顯我們以利益相關者為中心的理念，能促進持續長久的發展。根據中國法規，我們參與各種政府強制的僱員福利計劃，包括社會保險（如養老保險、醫療保險、失業保險、工傷保險、生育保險）及住房公積金。根據中國法律，我們須根據薪金、花紅及若干津貼的指定百分比，向僱員福利計劃作出供款，最高金額由地方政府法規規定。

業 務

於往績記錄期間，我們委聘第三方人力資源中介為我們各地的若干僱員繳納社會保險費及住房公積金，主要原因為他們傾向於在其各自的居住地繳納社會保險及住房公積金，以便於當地使用該等福利。根據我們與有關第三方人力資源中介之間的安排，該人力資源中介須及時為我們的相關僱員繳納社會保險費及住房公積金。截至最後可行日期，我們概無因上述事項受到任何行政處罰，亦不知悉有關於社會保險或住房公積金供款的任何重大僱員投訴或糾紛。據中國法律顧問告知及根據與該第三方人力資源中介的訪談，(i)第三方人力資源中介於往績記錄期間及直至最後可行日期已按我們的指示代我們為相關僱員繳足社會保險及住房公積金供款；及(ii)相關僱員同意由第三方人力資源中介代其作出有關社會保險及住房公積金供款，而不會就有關安排向我們提出索償或其他訴訟。據中國法律顧問告知，與第三方人力資源中介的有關安排屬合法及有效。

物業

我們的總部位於江蘇省南京市。目前我們並無擁有任何土地使用權或物業。截至最後可行日期，我們已向獨立第三方租賃總建築面積約12,306.38平方米的16項物業，主要用作我們的辦公物業、研發中心及生產基地。相關租賃協議一般為期最多41個月。

業 務

下表載列截至最後可行日期用作辦公室、研發及生產用途的租賃物業的詳情：

用途	位置	建築面積 (平方米)	租期
研發、實驗室及辦公室	南京	4,633.17	60個月
研發、實驗室及辦公室	南京	194.62	12個月
研發、實驗室及辦公室	南京	194.8	12個月
研發、實驗室及辦公室	南京	89.24	12個月
研發、實驗室及辦公室	南京	89.24	12個月
研發、實驗室及辦公室	南京	53.02	12個月
研發、實驗室及辦公室	南京	53.02	12個月
中試生產設施	南京	3,337.59	36個月
中試生產設施	南京	3,661.68	77個月

獎項及表彰

下表載列截至最後可行日期我們獲得的重要獎項及表彰：

頒發年份	獎項／表彰	頒發機構
2022年及2023年	年度醫療健康最具影響力 企業TOP 50	CHC醫療諮詢及中信証券
2021年及2022年	南京市培育獨角獸企業	南京市人民政府
2022年	蘇南國家自主創新示範區 潛在獨角獸	蘇南國家自主創新示範區
2021年	最具關注度新銳企業	《藥學進展》編委會

業 務

環境、社會、健康與安全事宜

我們深知所肩負的環境保護和社會責任，亦知悉可能會對本集團的業務運作造成影響的環境、能源、氣候相關及工作場所安全事宜。我們承諾在[編纂]後遵守環境、社會及管治(「ESG」)申報規定。

董事會全權負責(i)監督及確定影響本集團的環境、社會及氣候相關風險與機遇；(ii)確立本集團的ESG相關目標；(iii)採納ESG相關政策；及(iv)檢討本集團在ESG事宜方面的績效。

環境保護

截至最後可行日期，我們尚未將任何候選藥物商業化，亦未開始大規模商業化生產。目前，我們生產的若干現有候選藥物僅用於研發目的。因此，我們營運產生的空氣污染、廢水、生物固體廢棄物或其他有害廢棄物極少。為確保遵守全國、行業及當地環境標準、法律、法規及政策，我們實施各種防範環境風險的內部政策。該等政策包括(i)嚴格遵守生產質量管理規範(GMP)規定及相關污染物排放標準；(ii)定期對廢氣排放、有害廢棄物處置、噪音排放及廢水排放進行環境評估。

- 廢水處理：設備清洗、純化水製備、冷凝水等產生的廢水經自建污水處理廠預處理後與生活廢水一起送至污水處理廠處理。質量檢測產生的廢液作為危險廢棄物，交由有資質的單位收集處理。
- 固體廢棄物及其他有害廢棄物處理：生活垃圾由環衛部門收集處理，一般包裝材料外售。有害廢棄物收集後委託有資質的單位處理。
- 空氣污染處理：空氣污染經過自建廢氣處理設施進行鹼洗及活性炭吸附處理後，排入高空大氣。

於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們並無因違反任何環境保護法律或法規而被處以任何罰款或懲罰。就董事所深知及確信，我們並無面臨任何重大環境保護責任風險，日後亦不會產生重大合規成本。

業 務

我們持續監控並努力減少有害廢棄物的產生。在我們的努力下，與研究及測試相關的廢水排放水平有所穩定，於2023年及2024年分別約為5,083.8噸及5,381.1噸。於截至2025年3月31日止三個月，與研究及測試相關的廢水排放約為1,297.8噸。對於研發活動產生的有害廢棄物，我們委聘有資質的第三方處置。在甄選有關服務供應商時，我們會考慮其質量、行業聲譽及於相關監管機構的合規情況。於2023年、2024年及截至2025年3月31日止三個月，我們產生的廢棄物處置成本分別為人民幣42,000元、人民幣46,900元及人民幣9,500元。該等第三方服務供應商按照相關政府法律法規營運。我們致力於在業務營運過程中不斷努力保護生態環境，力求將對環境的不利影響降至最低。

資源消耗及排放

我們產生的廢棄物分為有害廢棄物(例如化學廢棄物)及無害廢棄物(例如一般辦公室營運產生的廢棄物)。我們的溫室氣體排放主要包括範圍1、範圍2及範圍3排放。範圍1排放主要限於與研發過程及設施有關的小規模排放。範圍2排放主要包括與支持我們營運的外購電力相關的間接排放。範圍3排放涉及間接排放，主要包括我們的價值鏈所發生範圍2排放以外的間接排放。作為一家處於臨床階段的生物科技公司，我們的業務目前專注於研發活動，因此範圍1、範圍2及範圍3的溫室氣體排放極少。為追求可持續發展目標，我們嚴格監督各範疇的環保表現，包括資源效益及能源消耗。我們密切監控耗電量及耗水量，並積極實施提高能源效率及促進節約用水的策略：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月
	2023年	2024年	2025年
資源消耗			
電力(兆瓦時)			
—總量	1.76	1.94	0.49
—密度*(兆瓦時／人民幣百萬元)	0.008	0.01	0.008
水(噸)			
—總量	16,946	17,937	4,326.0
—密度*(噸／人民幣百萬元)	73.4	96.6	74.9
排放			
有害固體廢棄物(噸)			
—總量	8.4	9.8	3.2
—密度*(噸／人民幣百萬元)	0.036	0.053	0.055

附註：

* 按資源消耗或排放總量除以相應年度／期間的研發開支計算。

業 務

目的、目標及政策

目的及目標

[編纂]後，ESG委員會將於每個財政年度開始時根據上市規則附錄二十七的披露規定以及任何其他相關規則及規例，為每項重大關鍵績效指標設定目標。重大關鍵績效指標的相關目標會每年予以檢討，以確保仍然切合我們的需要。在為環境相關關鍵績效指標設定目標時，我們會考慮於往績記錄期間相應的消耗或排放水平，並全面審慎地考慮未來的業務擴展，以期於業務增長與環境保護之間取得平衡，實現可持續發展。我們當前的目標是為本公司建立健全的ESG治理機制與體系。隨著未來業務擴張及候選藥物商業化，我們努力控制資源消耗及排放的增幅，使其保持在相對穩定的水平。於往績記錄期間的歷史能源消耗數據將作為日後制定相關節能策略及適當減排目標的基礎。我們的目標是到2027年將僱員人均耗電量及耗水量降低約5.0%。此目標反映我們將在未來三年努力在推進研發及生產工作之間取得平衡，同時堅守我們的環保承諾。我們計劃通過優化流程實現這一目標，以在日常營運過程中盡量提高電能利用率及減少水資源浪費。

為實現我們的目標，我們已實施以下環保措施：

- 提高全體僱員的環保意識，鼓勵僱員盡量減少紙張浪費，節約用水用電資源，例如在顯眼的地方放置節水及節電標誌來吸引僱員的注意力，從而培養僱員的環保意識；
- 鼓勵僱員盡可能避免打印紙質文件並要求雙面打印；
- 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；

業 務

- 換班後進行人工檢查以避免不必要的照明；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法。

於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們在所有重大方面均遵守相關環境法律及法規，亦並無發生對業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的任何事件或投訴。

政策

我們將採取措施減少溫室氣體排放及降低電力消耗，包括(i)向僱員提供有關能源效益概念的培訓及教育；(ii)於當眼處張貼節水或節能標識，培養僱員的環保意識；(iii)提倡無紙化環境，鼓勵使用電子文檔而非紙質文檔，使用雙面打印，以及使用無機密信息的已單面打印紙；(iv)要求僱員關掉所有不在使用的電器；(v)實行有關廢棄物管理的政策；(vi)盡量優先使用自然光，並於非高峰時段實行「按需使用」照明政策；(vii)鼓勵僱員關閉不在使用的屏幕，確保會議結束後關掉電腦；及(viii)嚴格控制空調溫度、定期清潔空調過濾器，並於使用空調時保持門窗緊閉。

我們已制定完善的內部控制措施，確保安全使用危險化學品及減低意外污染、生物或化學危害或人身傷害的風險，包括(i)對所有危險材料處理實施強制性雙重認證指南；(ii)高風險區域設門禁系統；(iii)實驗室人員定期接受安全認證培訓；(iv)嚴格執行個人防護裝備指南、標準化淨化程序；(v)為每個實驗室部門指派安全人員、安裝先進通風及密封系統；(vi)全面應急規程、例行安全審查及合規檢查、妥當的廢棄物分離及處理流程；(vii)涉及危險材料的所有實驗必須備有詳盡書面記錄；及(viii)對所有安全設備及密封設施安排定期維護。

氣候變化

我們相信我們不易受到氣候變化的影響。此外，我們認為，中國氣候變化相關法規的潛在變動不會對我們的業務營運造成不利影響。我們將繼續關注氣候變化相關風險，並制定應對氣候變化以及颶風及暴雨等極端天氣情況的應急預案。截至最後可行日期，我們的業務營運或財務表現並未因氣候變化或極端天氣情況而受到任何重大影響。

業 務

臨床前及臨床研究

我們已實施一系列措施加強實驗室及臨床試驗安全，同時確保遵守相關規定。該等措施包括制定及執行旨在保障臨床試驗安全的內部政策及程序，首先(a)制定全面的研發項目管理政策，以監督覆蓋臨床前研究及臨床試驗的藥物開發全生命週期；(b)在實驗室環境實施有關僱員健康與安全、環境保護及操作安全的指引；(c)監測臨床試驗期間與藥物及候選藥物相關的不良事件，並為每項試驗保存準確的不良事件記錄；(d)對收集的不良事件進行分析，並評估相關的安全風險；(e)報告嚴重不良事件及潛在的安全風險；及(f)為確保執行臨床試驗方案促進與相關僱員及CRO的溝通。

我們已建立詳盡的內部規則規管CRO的甄選，從而落實有效的供應商管理。需要研究服務時，研發部門會提出採購請求。研發部門根據項目要求、資質、ESG政策(包括但不限於所用材料的環保程度及員工權益保障政策的制定)、商譽及聲譽等因素對候選CRO進行評估，並要求提供具體文件及數據，以確保與本集團的ESG政策保持一致。研發部門初步選定CRO後，服務提案將提交本公司部門主管、首席科學官及首席執行官審批。一經批准，CRO將根據本集團的服務採購政策獲得聘用。有關CRO甄選標準的進一步詳情，請參閱本節「臨床開發－與CRO合作」。

工作場所安全

我們致力為僱員提供安全的工作環境。我們堅信安全健康的工作場所不僅對僱員的福祉至關重要，對我們業務的可持續發展亦不可或缺。我們實施並秉承一整套規則、標準操作程序及措施，以確保僱員的健康與安全。我們的安全指引涵蓋一系列範疇，包括識別潛在危險、安全操作、事故預防及事故報告程序。我們確保僱員根據需要不斷確認其對安全規程的了解。具體而言，我們：

- 制定實驗室程序以及加工、使用、儲存、處理及處置有害材料及廢物的指引；

業 務

- 定期為僱員提供安全意識培訓，包括消防安全課程；
- 存置所有僱員的健康檔案，並於僱員入職前、在職時及離職後對其進行健康檢查，特別是工作涉及職業危害的僱員；
- 定期進行消防安全檢查，確保消防設備的維護，並組織例行緊急演習，使僱員做好應對緊急情況的準備。

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59.6%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。

保險

我們認為所投購的保單符合市場慣例，足以為業務提供風險及意外事件方面的保障。我們的保單覆蓋臨床試驗中的不良事件，我們亦為僱員購買商業醫療保險。我們根據中國相關法律法規為僱員購買社會保險。我們相信保險範圍足以覆蓋我們的主要資產、設施及責任。

許可證、執照及其他批文

截至最後可行日期，誠如中國法律顧問所告知，我們已取得在中國經營業務所需的所有重要執照及許可證，且該等營業執照均具有十足效力。有關我們須遵守的法律法規的更多詳情，請見本文件「監管概覽」一節。於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們在重續有關執照、許可證、批文及證書時並無遭遇任何重大困難，且我們目前預期在其到期重續時(如適用)亦不會遇到任何重大困難。於往績記錄期間及直至最後可行日期，自我們獲發業務營運的相關監管批文之日以來，概無發生可能對維持及重續重要執照、許可證、批文及證書產生不利影響的重大意外或不利變動。

業 務

下表載列本集團截至最後可行日期已獲得的部分重大執照及許可證：

執照／許可證	持有人	授出日期	屆滿日期
易製爆化學品購買記錄	本公司	不適用	不適用
易製毒化學品購買記錄	本公司	不適用	不適用
營業執照	本公司	2024年11月26日	不適用

法律程序及合規

截至最後可行日期，並無針對本公司或任何董事且可能對我們候選藥物的研發、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的任何待決或面臨威脅的訴訟、仲裁或行政程序。日後潛在的訴訟或任何其他法律或行政程序，不論是非曲直或結果如何，極有可能導致重大成本、分散我們的資源，對我們的聲譽及品牌形象產生負面影響，從而對我們業務、財務狀況及經營業績產生負面影響。有關法律或行政程序可能對我們造成的影響，請參閱本文件「風險因素－與我們營運有關的其他風險－我們可能牽涉訴訟或其他法律程序，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽造成不利影響。」各段。

於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們並無發生任何董事認為個別或共同地對本公司整體營運或財務造成重大影響的不合規事件。

風險管理及內部控制

我們致力於開發及維護風險管理及內部控制系統，該系統由切合我們業務營運的各種政策及程序組成。我們致力於不斷加強該等系統，以確保其行之有效。

風險管理

我們深明風險管理對業務運作的成功至關重要。我們面臨的主要經營風險包括中國及全球生物製藥市場整體市況及監管環境的變化，我們開發、生產及商業化候選藥物的能力，以及我們與其他生物製藥公司競爭的能力。有關我們所面臨的各種風險及不確定因素的討論，見「風險因素」。我們亦面臨多種市場風險。特別是，我們面臨著正常業務過程中產生的信貸及流動資金風險。有關該等市場風險的討論，見「財務資料－財務風險披露」。

業 務

我們實施一套全面的風險管理政策，其提供一個框架供我們識別、評估、鑒定及持續監察與我們戰略目標相一致的主要風險。管理層識別出的風險將根據可能性及影響進行分析，由本集團妥善跟進、降低及改正，並向董事報告。董事及審核委員會監督風險管理政策的實施情況。

以下主要原則概述本集團計劃實施的風險管理及內部控制方法：

- 我們的審核委員會將監督、評估及加強內部控制系統，其中包括(i)審查內部控制及風險管理政策，並提出改進建議；(ii)與管理層討論並評估內部控制及風險管理政策的有效性，以確保管理層履行職責，從而制定有效的政策；(iii)分析與內部控制有關的重大發現及評估管理層採取的措施；(iv)監督僱員在內部控制方面可能存在的不當行為，並制定程序調查及處理本公司內部控制方面的投訴。
- 董事會將負責(i)制訂風險管理政策及檢討本公司的主要風險管理事項；(ii)向本公司的相關團隊提供風險管理方針指引；(iii)檢討相關團隊有關主要風險的報告並提供反饋意見；及(iv)監督相關團隊實施風險管理措施的情況。
- 本公司相關部門負責實施風險管理政策及執行日常風險管理措施。為使整個組織的風險管理程序規範化和確保一致的透明度及風險管理績效，該等團隊將(i)收集與各自營運或職能有關的風險信息；(ii)進行全面風險評估，包括對可能影響其目標的所有主要風險進行識別、優先排序、衡量及分類；(iii)每年編製風險管理報告供首席執行官審閱；(iv)持續監查與其營運或職能有關的主要風險；(v)必要時實施適當的風險處置措施；(vi)制定及維持適當的機制，促進風險管理框架的應用。

我們認為，董事及高級管理人員擁有就風險管理及內部控制提供良好企業管治監督的必要知識及經驗。

業 務

內部控制

董事會負責設立內部控制系統並檢查其成效。我們已聘請一名內部控制顧問（「**內控顧問**」）就本公司及主要營運附屬公司於2023年4月1日至2024年3月31日期間在若干方面（包括實體層面控制、財務申報與披露控制、人力資源與薪資管理、IT系統整體控制及業務營運的其他程序）的內部控制執行若干商定程序（「**內部控制審閱**」）。內控顧問於2024年4月進行內部控制審閱，確定風險管理、研發、人力資源、保險、財務報告、信息技術及稅務等實體層面及流程層面的內部控制缺陷並提供相應建議。為此，我們已採納相應的補救措施，包括實施關鍵政策、優化管治架構及加強合規機制，以提高內部控制系統的有效性及穩健性。內控顧問對我們採取的措施進行後續審閱，於後續審閱過程中並無進一步重大發現。截至最後可行日期，概無有關本公司內部控制的任何重大未決事項。此外，我們亦已委聘**泓博資本有限公司**為合規顧問，以就有關[**編纂**]的事項向董事及管理層團隊提供意見。我們的合規顧問將根據[**編纂**]及時就有關監管機構的要求提供支持及意見。

於往績記錄期間，我們定期檢討及加強內部控制系統。下文概述我們已經或計劃實施的內部控制政策、措施及程序：

- 我們已採納若干與業務營運各方面有關的措施及程序，如關聯方交易、風險管理、環境保護及職業健康與安全。有關更多資料，見本節「**一環境、社會、健康與安全事宜**」。作為僱員培訓項目的一環，我們定期向僱員提供有關該等措施及程序的培訓。我們的內部審計部門進行現場審計工作，以監督內部控制政策的實施情況，並向管理層及審核委員會報告發現的任何弱點及跟進整改行動。
- 我們提供各種培訓課程，讓僱員緊貼最新的相關法律、規例及政策。新僱員於入職後須隨即出席合規培訓課程，並通過考核其對培訓課程內合規事項了解的各種測試。僱員亦需定期出席實體及線上培訓座談會，以知悉相關法律及規例的最新發展。
- 負責監察本集團企業管治的董事在法律顧問的幫助下亦會定期審閱我們在[**編纂**]後遵守所有相關法律法規的情況。

業 務

- 我們已設立審核委員會，其(i)就外部核數師的委任及罷免向董事提出推薦意見；及(ii)審閱財務報表及就財務報告提供意見，並監督本集團的內部控制程序。
- 我們保持嚴格的反腐敗政策，且我們認為，我們會因此而較少受到中國政府對整治生物製藥業腐敗行為採取日趨嚴厲的措施所帶來的影響。
- 我們已根據上市規則實施利益衝突管理政策及證券交易政策，包括董事會成員及關鍵人員披露潛在利益衝突及證券[編纂]限制的程序。
- 我們已制定舉報系統，允許僱員匿名報告不合規、賄賂或欺詐行為。該系統由我們內部審核部門監察，確保及時調查及解決所有投訴。
- 我們已實施保險管理政策，確保資產、營運及負債投保充足。我們將定期審閱投保範圍以評估範圍是否充足。
- 於發起任何與候選藥物、技術開發或技術轉型有關的項目提案前，我們會深入調查及分析公開文獻，以識別潛在知識產權糾紛。

財務資料

閣下應將以下討論及分析與本文件附錄一會計師報告所載的經審核綜合財務資料，連同各自隨附的附註一併閱讀。我們的綜合財務資料已根據國際財務報告準則編製。

以下討論及分析載有反映我們現時對未來事件及財務表現看法的前瞻性陳述，當中涉及風險和不確定因素。該等陳述基於我們依據經驗以及對過往趨勢、現時狀況及預期未來發展的看法以及我們認為於有關情況下屬適當的其他因素而作出的假設及分析。然而，我們的實際業績可能因若干因素而與該等前瞻性陳述所預測者存在重大差異。於評估我們的業務時，閣下應審慎考慮本文件「風險因素」一節提供的資料。

概覽

我們是一家臨床階段生物科技公司，致力於腫瘤、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。具體而言，我們專注於為不能有效應答現有免疫療法的癌症患者研發腫瘤免疫療法，提高療效及安全性，以期將科研突破轉化為實際商業成功。

為實現該目標，截至最後可行日期，我們設立專有技術平台並開發多樣化的管線，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)，及(ii)針對自身免疫性疾病的1款雙特異性融合蛋白(LBL-047)及1款三特異性抗體(LBL-051)。我們的4款核心及主要產品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是一種PD-L1與4-1BB雙特異性抗體，為全球首款已達到註冊臨床階段的4-1BB靶向分子—而其他靶向DLL3/CD3及SEZ6的研究療法仍處於早期臨床階段—其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，我們亦與戰略合作夥伴建立創造價值的合作夥伴關係，利用他們豐富的資源及既有能力有效推進藥物開發，加速全球註冊及上市。有關合作及授權安排亦令我們的收入來源多樣化，據此，我們有資格自合作夥伴收取部分首付款及里程碑付款以及特許權使用費。該策略方法為我們的可持續增長建立了商業模式，我們所開發的臨床前CD19/BCMA/CD3 T cell engager LBL-051即為例證。該分子源於我們的自主發現，我們通過NewCo模式與Aditum Bio達成戰略合作，共同推進LBL-051的開發及商業化。

此外，我們旨在優化成本效益，採用精益資產模式營運。我們優先考慮具有快速市場准入潛力及適應症的管線資產，從而加速藥物開發週期，獲得監管批准，提高研發投資回報。在生產方面，我們已建立了自有的GMP合規中試生產設施，

財務資料

供應選定候選藥物用於其早期臨床試驗，並與CDMO合作，提供其他候選藥物的臨床供應。該混合方法令我們能夠在減少固定資產投資的同時，確保候選藥物的及時和優質供應。此外，我們尋求與不同行業參與者及創業投資建立合作夥伴關係，為海外臨床試驗提供資金和推進管線資產的商業化上市，從而在發揮協同效應及經濟效益的情況下充分釋放候選藥物的臨床及市場潛力。

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年及截至2024年及2025年3月31日止三個月，年／期內全面虧損總額分別為人民幣362.3百萬元、人民幣301.1百萬元、人民幣86.6百萬元及人民幣75.1百萬元。我們的營運虧損絕大部分來自研發開支、行政開支及股權回購義務公允價值變動。於2023年、2024年及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們的年／期內經調整虧損（非國際財務報告準則計量）分別為人民幣226.9百萬元、人民幣202.7百萬元、人民幣47.7百萬元及人民幣66.5百萬元。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。有關經調整虧損（非國際財務報告準則計量）的更多資料，見「一綜合虧損及其他全面開支表選定組成部分的說明—非國際財務報告準則計量」。

我們預期，至少未來幾年會產生合理開支及賬面營運虧損，原因為我們需要深入推進臨床前研究、繼續進行候選藥物臨床開發、就候選藥物尋求監管批准及製造候選藥物、推出日後獲批的藥物以及招募更多經營業務所需的人才。於[編纂]後，我們預期會產生與作為[編纂]公司營運相關的成本。由於開發狀況、監管批准時間表以及管線產品商業化，我們預期財務表現在不同期間將有所波動。

影響經營業績的重要因素

經營業績一直並預期會持續受到眾多因素的影響，其中許多因素可能超出我們的控制範圍。主要因素的討論載列如下。

一般因素

業務及經營業績受到影響我們營運所在製藥行業的一般因素的影響，包括但不限於：

- 全球及中國的宏觀經濟狀況；
- 全球及中國製藥市場的發展及競爭環境；
- 市場對抗體藥物的接受度；

財務資料

- 影響全球及中國生物製藥及創新藥物行業的相關法律及法規、政府政策及舉措；
- 我們正在進行或計劃進行臨床試驗及／或商業化活動所在不同地方市場的政治、經濟及社會不穩定情況；及
- 藥物開發方面的技術進步。

本公司特定因素

我們成功開發候選藥物的能力

我們的產品管線包括處於不同開發階段的候選藥物。我們的業務及經營業績取決於成功推進藥物開發項目並為候選藥物尋求監管批准的能力。截至最後可行日期，我們已開發出設計合理且具差異化的管線，含6款臨床階段的候選藥物(LBL-024、LBL-034、LBL-033、LBL-007、LBL-019及LBL-015)及8款臨床前資產(LBL-043、LBL-049、LBL-054-TCE、LBL-054-ADC、LBL-061、LBL-058、LBL-051及LBL-047)。我們於推進藥物開發方面的良好往績記錄建立在我們於臨床前及臨床階段的強大研發能力。於早期藥物發現及臨床前開發階段，我們利用對T細胞免疫的見解、多維度抗體工程以及對疾病生物學的充分了解。通過利用我們的技術平台，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。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。由於我們於臨床開發方面的精湛技術，我們的4款核心及主要產品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)。於我們6款處於臨床階段的候選藥物中，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。有關候選藥物開發狀況的更多資料，見「業務－我們的候選藥物」。

獲得NMPA、FDA或其他類似監管機構的批准所需的時間無法預測，但一般需要在臨床試驗開始後歷經數年時間。視乎臨床進展及監管溝通，我們預期於未來數年向NMPA提交核心及主要產品的首個生物製品許可申請(BLA)，並獲得上市批准。具體而言，我們的核心產品LBL-024已於2024年7月在中國進入針對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。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。我們的任何候選藥物於主要市場在獲得監管批准方面凡有任何延遲，均會相應導致我們推遲於該等市場以該等候選藥物獲得收入，並對我們的經營業績產生不利影響。有關推進候選藥物臨床開發及就候選藥物獲得監管批准的相關風險詳情，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

財務資料

風險」及「風險因素－與我們業務有關的其他風險－與廣泛的政府監管有關的風險」。候選藥物能否展現良好的臨床試驗結果以及我們能否就候選藥物及時獲得必要的監管批准，對我們的業務及經營業績至關重要。

我們成功進行候選藥物商業化的能力

業務及經營業績取決於我們在獲得主管部門的監管批准後能否將候選藥物商業化。我們的管線包括1款處於註冊臨床階段的候選藥物，即我們的核心產品 LBL-024。雖然我們目前並無任何候選藥物獲准進行商業銷售，亦無產生任何產品銷售收入，但我們預期，隨著一款或多款候選藥物邁向最後開發階段，該等候選藥物將於未來數年進行商業化。

於候選藥物商業化後，我們的業務及經營業績將受市場接受度、商業化藥物的銷售及我們滿足商業需求的生產能力所推動。在能夠從產品銷售產生任何收入之前，我們可能需要為成功商業化投入大量的營銷工作及開支。就未來產品的早期商業銷售而言，我們擬與經營有道的行業合作夥伴合作，利用其既有的分銷渠道及銷售與營銷能力，以便快速進入市場。長遠而言，我們計劃組建專門的銷售及營銷團隊，以提高自主商業化能力，並與合作夥伴協同合作，提高產品市場滲透率。儘管我們精心制定商業化策略，但我們的產品如未能受市場接納，我們可能無法如預期產生收入或盈利。有關我們的商業化計劃，見「業務－我們的策略－策略性地改善我們的營運能力，包括生產及商業化能力」，而與我們候選藥物商業化有關的風險的更多詳情，則見「風險因素－與我們業務有關的其他風險－與我們候選藥物商業化有關的風險」。

我們有效控制成本及開支的能力

管理及控制成本及開支的能力對我們業務的成功至關重要。經營開支主要包括研發開支及行政開支。研發開支一直並預期將持續為我們成本結構的主要組成部分。於2023年、2024年及截至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年及截至2024年及2025年3月31日止三個月，行政開支分別為人民幣38.0百萬元、人民幣87.7百萬元、人民幣13.9百萬元及人民幣18.9百萬元。有關詳細資料，見「－綜合虧損及其他全面開支表選定組成部分的說明」。

財務資料

我們預期，隨著業務繼續得到發展壯大，成本結構會不斷變化。由於候選藥物的臨床前研究及臨床試驗繼續取得進展以及管線產品逐步商業化，我們預期臨床前研究、CMC、臨床試驗、原材料採購、生產、銷售及營銷以及監管事宜等會產生額外成本。此外，我們預期，與作為香港[編纂]公司相關的法律、合規、會計、保險以及[編纂]及公共關係開支將有所增加。我們預計堅持輕資產營運模式，不斷優化成本控制能力，提高營運效率。

我們吸引及維持戰略合作夥伴關係的能力

我們的經營業績一直並可能持續受到我們與業務合作夥伴的戰略合作及授權安排的影響。該等安排不僅令我們能夠充分提高候選藥物的臨床及商業價值，亦為我們提供資金支持，以提升管線資產和促進長期發展。於2021年12月，我們授予百濟神州在大中華區以外開發、生產及商業化LBL-007的獨家許可，據此，我們於2021年向百濟神州批出授權時將首付款人民幣192.0百萬元(30.0百萬美元)錄為收入，並隨後於2022年1月收到該付款。於2023年，我們根據該協議向百濟神州提供橋接研究服務而收取的款項合計人民幣8.9百萬元(1.3百萬美元)，並將該款項確認為收入。於往績記錄期間，我們並無自與百濟神州訂立的授權及合作協議下的里程碑付款錄得任何收入，原因為同期並未實現相關開發及監管或商業化里程碑。根據百濟神州所提供終止通知所指，百濟神州協議其後於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，我們重新獲得開發、生產及商業化LBL-007的全部全球權利。於2024年11月，我們亦與Aditum Bio新成立的美國公司NewCo就LBL-051的全球開發、生產及商業化訂立合作、獨家選擇權及授權協議。截至最後可行日期，我們已根據該協議收取首付款合共15.0百萬美元及近期付款4.4百萬美元，我們尚未完成相應的履約責任以將有關款項確認為收入。有關詳情，見「業務－合作協議」。

在現有合作成功的基礎上，我們正於全球探索管線資產的新合作機會。我們尋求與不同行業參與者及創業投資建立戰略合作夥伴關係，以高效和具有經濟效益的方式加速候選藥物的臨床開發、全球註冊及進入國際市場。有關詳情，見「業務－我們的策略－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」。與我們現有及未來合作以及授權安排有關的首付款、里程碑付款、特許權使用費及其他考量因素的時間及金額將對經營業績產生影響。

為我們的營運提供資金

於往績記錄期間，我們主要通過股本融資、根據合作及授權安排收取款項以及債務融資為營運提供資金。我們預期主要以現有現金及現金等價物、自合作

財務資料

及授權安排產生的收入及[編纂][編纂]為日後的營運提供資金。在一款或多款候選藥物成功商業化後，我們預期以銷售商業化藥品所產生的收入進一步補充營運資金。然而，隨著業務不斷擴展，我們可能需要通過公開或私募發行、債務融資、合作及授權安排或其他來源獲得更多資金。營運資金如有任何重大波動均會影響我們的現金流量及經營業績。

編製基準

過往財務資料根據本文件附錄一會計師報告附註2.1所載會計政策編製，該等政策符合國際會計準則理事會頒布的國際財務報告準則。於編製整個往績記錄期間的過往財務資料時，本集團已提早採納於自2024年1月1日開始的會計期間生效的所有國際財務報告準則連同相關過渡性條文。過往財務資料根據歷史成本慣例編製，但於往績記錄期間各期間末按公允價值計量的可換股債券、股權回購義務以及結構性存款及理財產品除外。除另有指明外，過往財務資料以人民幣呈列且所有數值均約整至最接近的千位數。

重大會計政策以及主要會計判斷及估計

我們已確定若干對編製綜合財務報表屬重大的會計政策。部分會計政策涉及主觀假設及估計，以及有關會計項目的複雜判斷。估計及判斷乃基於過往經驗及其他因素(包括行業慣例及在有關情況下我們認為合理的未來事件預期)持續予以重新評估。我們過往並無更改假設或估計，亦無注意到假設或估計有任何重大錯誤。在當前情況下，預期我們的假設或估計日後不大可能有重大變動。審閱綜合財務報表時，閣下應考慮(i)我們的重大會計政策；(ii)影響該等政策應用的判斷及其他不明朗因素；及(iii)所呈報業績對狀況及假設變動的敏感度。

下文載列我們認為對我們而言屬重大或涉及編製綜合財務報表所用的最重大估計及判斷的會計政策。重大會計政策以及主要會計判斷及估計對於了解我們的財務狀況及經營業績十分重要，詳情載於本文件附錄一所載會計師報告附註2.3及3。

財務資料

重大會計政策

公允價值計量

我們於往績記錄期間各期間末計量按公允價值計入損益的金融工具。公允價值為市場參與者於計量日期在有序交易中出售資產所收取或轉讓負債所支付的價格。公允價值計量乃假設出售資產或轉讓負債的交易於資產或負債的主要市場進行，或如不存在主要市場，則在對資產或負債最有利的市場進行。主要或最有利市場必須為我們可進入的市場。資產或負債的公允價值乃基於市場參與者為該資產或負債定價時將採用的假設計量(假設市場參與者以他們的最佳經濟利益行事)。

非金融資產的公允價值計量，會考慮市場參與者盡量及以最佳用途使用該資產或將該資產出售予能夠盡量及以最佳用途使用該資產的另一市場參與者而產生經濟利益的能力。

我們採用在有關情況下適用且有足夠數據可供計量公允價值的估值技術，盡量使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

在財務報表內計量或披露公允價值的所有資產及負債均基於對公允價值計量整體具有重大影響的最低層級輸入數據在以下公允價值層級內進行分類：

第一級—基於相同資產或負債在活躍市場中的報價(未經調整)；

第二級—基於對公允價值計量具有重大影響的可觀察(直接或間接)最低層級輸入數據的估值技術；及

第三級—基於對公允價值計量具有重大影響的不可觀察最低層級輸入數據的估值技術。

就按經常性基準於財務報表確認的資產及負債而言，我們透過於往績記錄期間各期間末(基於對公允價值計量整體具有重大影響的最低層級輸入數據)重新評估分類釐定不同層級之間是否發生轉撥。

研發成本

所有研究成本在產生時自損益扣除。

當我們能夠展示完成無形資產以供使用或出售的技術可行性、其有意完成及能夠使用或出售該資產、該資產如何產生未來經濟利益、有資源完成該項目以及能夠可靠地計量開發期間的支出時，方會將開發新產品項目產生的支出予以資本化及遞延。不符合該等標準的產品開發支出於產生時支銷。

財務資料

收入確認

客戶合約收入

客戶合約收入於貨品或服務的控制權轉移予客戶時確認，有關金額反映我們預期就換取該等貨品或服務而有權收取的代價。

當合約中的代價包括可變金額時，代價金額按我們向客戶轉移貨品或服務時有權收取的金額估計。可變代價在合約開始時估計並受限制，直至與可變代價有關的不確定因素隨後消除時所確認的累計收入金額不大可能出現重大收入撥回為止。

於往績記錄期間，我們的收入來自與百濟神州的授權及合作協議，該協議一般包含多項履約責任，包括(i)批出知識產權授權；及(ii)研發服務。

合作收入

於合約開始時，我們分析合作安排以評估該等安排是否屬於國際財務報告準則第11號合營安排範圍，以確定該等安排是否涉及由雙方均為活動的活躍參與者且其重大風險和回報視乎有關活動商業成功程度的訂約方所進行的合營活動。

於確定我們履行各合作協議下的責任而待確認的適當收入金額時，管理層使用國際財務報告準則第15號下的五步法模型。合作安排可包括一個以上記賬單位或履約責任，包括批出知識產權授權、提供研發服務的協議及其他可交付成果。合作安排一般不包括任何可交付成果的退還權利。一般而言，分配至各履約責任的代價於責任以交付貨品或提供服務二者居一的方式履行時確認，但僅限於不受限代價。於所有相關的收入確認標準獲達成之前收到的不可退還付款入賬列作合約負債。

知識產權授權

我們對有關批出知識產權授權的預付不可退還付款進行評估，以釐定該等付款是否有別於安排中確認的其他履約責任。就確定屬不同的知識產權授權而言，於授權轉讓予獲授權人及獲授權人能夠使用該等授權並從中受益時，我們在此時間點確認分配至該等授權的不可退還預付費收入。

財務資料

研發服務

分配至研發服務履約責任的交易價格部分予以遞延並在向客戶提供研發服務時確認為合作收入。

里程碑付款

於各項包括開發里程碑付款的安排開始時，管理層評估里程碑是否很可能達成及使用最可能金額法估計待計入交易價格的金額。倘不大可能出現重大收入撥回，相關里程碑價值計入交易價格。與開發活動有關的里程碑可包括啟動不同階段的臨床試驗。由於該等開發目標達成與否涉及不確定因素，故一般於合約開始時全面受限。管理層基於臨床試驗有關的事實及情況評估各報告期間可變代價是否全面受限。與開發里程碑有關的限制發生變動後，可變代價於預期已確認收入不會發生重大撥回時計入交易價格並分配至獨立履約責任。由於審批程序存在固有的不確定因素，監管里程碑全面受限，直至取得該等監管批准的期間為止。監管里程碑於取得監管批准的期間計入交易價格。

特許權使用費

就包括出售特許權使用費(包括基於銷售水平釐定的里程碑付款)及被視為特許權使用費相關主要項目的授權的安排而言，我們於(i)出現相關銷售；及(ii)獲分配部分或全部特許權使用費的履約責任完成(或部分完成)時(以較後者為準)確認收入。

投資及其他金融資產

初步確認及計量

金融資產於初步確認時分類為其後按攤銷成本、按公允價值計入其他全面收益及按公允價值計入損益計量。

金融資產於初步確認時的分類取決於金融資產的合約現金流量特徵以及管理該等金融資產的業務模式。除不含重大融資成分或我們採取可行權宜方法不就其調整重大融資成分影響的貿易應收款項外，我們初步按其公允價值加(倘為並非按公允價值計入損益的金融資產)交易成本計量金融資產。

財務資料

為使金融資產按攤銷成本或按公允價值計入其他全面收益進行分類及計量，需產生就未償還本金額的純粹本息付款（「純粹本息付款」）的現金流量。現金流量並非純粹本息付款的金融資產，無論業務模式如何，均按公允價值計入損益分類及計量。

我們管理金融資產的業務模式指我們如何管理金融資產以產生現金流量。業務模式確定現金流量是否因收取合約現金流量、出售金融資產或兩者兼有而產生。按攤銷成本分類及計量的金融資產乃以旨在收取合約現金流量而持有金融資產的業務模式持有，而按公允價值計入其他全面收益分類及計量的金融資產則以旨在持有以收取合約現金流量與出售的業務模式持有。並非以上述業務模式持有的金融資產乃按公允價值計入損益分類及計量。

須在一般由市場規例或慣例確立的期間內交付資產的金融資產買賣於交易日期（即我們承諾買賣該資產的日期）確認。

其後計量

金融資產的其後計量取決於以下分類：

按攤銷成本計量的金融資產（債務工具）

按攤銷成本計量的金融資產其後使用實際利率法計量並可能出現減值。當資產終止確認、予以修訂或出現減值時，收益及虧損於損益中確認。

按公允價值計入損益的金融資產

按公允價值計入損益的金融資產按公允價值於財務狀況表列賬，而公允價值變動淨額於損益中確認。

金融負債

初步確認及計量

金融負債於初步確認時分類為按公允價值計入損益的金融負債、貸款及借款、應付款項或於有效對沖中指定為對沖工具的衍生工具（視適用情況而定）。

所有金融負債初步按公允價值確認，如屬應付款項，則扣除直接應佔交易成本。

金融負債包括貿易及其他應付款項、計息銀行借款、可換股債券及股權回購義務。

財務資料

其後計量

金融負債的其後計量取決於以下分類：

按攤銷成本計量的金融負債(貿易及其他應付款項以及計息銀行借款)

於初步確認後，貿易及其他應付款項以及計息銀行借款其後以實際利率法按攤銷成本計量，除非折現影響微不足道，在此情況下，按成本列賬。收益及虧損於終止確認負債以及按實際利率進行攤銷時於損益中確認。

計算攤銷成本時會考慮收購所產生的任何折讓或溢價，以及作為實際利率不可或缺部分的費用或成本。實際利率攤銷計入損益的融資成本。

按公允價值計入損益(「**按公允價值計入損益**」)計量的金融負債

按公允價值計入損益計量的金融負債包括可換股債券及股權回購義務。

可換股債券

於初步確認時指定為按公允價值計入損益的可換股債券於初步確認日期且僅在符合國際財務報告準則第9號的標準時指定。指定為按公允價值計入損益的負債的收益或虧損於損益中確認，但我們本身信貸風險產生的收益或虧損除外，該等收益或虧損於其他全面收益呈列，其後亦不會重新分類至損益。於損益中確認的公允價值收益或虧損淨額不包括就該等金融負債收取的任何利息。

股權回購義務

回購義務初始按回購金額的現值與投資者根據其所持股權比例持有的本公司資產淨值的較高者計量。其後，回購義務的賬面值如有任何變動，於損益的「股權回購義務的公允價值變動」項下記賬。

當且僅當回購義務獲解除、取消或屆滿時，我們方會終止確認回購義務。當回購義務屆滿而未獲行使時，回購義務的賬面值將重新分類至權益。

以股份為基礎的付款

我們採納[編纂]股份激勵計劃以向為我們經營成功作出貢獻的合資格參與者提供激勵及獎勵。本集團的僱員及顧問按以股份為基礎的付款方式收取薪酬，據此僱員提供服務以換取股權工具(「**權益結算交易**」)。

財務資料

與僱員的權益結算交易的成本參考股權工具於授出日期的公允價值計量。公允價值由外部估值師使用最近期交易法及二項式模型釐定，該模型的進一步詳情載於本文件附錄一會計師報告附註26。

權益結算交易的成本連同權益相應增幅會在達成表現及／或服務條件的期間於僱員福利開支確認。於歸屬日期前的往績記錄期間各期間末就權益結算交易確認的累計開支，反映歸屬期已屆滿部分及我們對最終將歸屬股權工具數目的最佳估計。某一期間損益的扣減或進賬，指於該期初及期末確認的累計開支變動。

釐定獎勵於授出日期的公允價值時並無考慮服務及非市場表現條件，但我們會評估達成該等條件的可能性，作為對最終將歸屬股權工具數目的最佳估計的一部分。市場表現條件於授出日期的公允價值反映。獎勵所附帶但並無相關服務要求的任何其他條件均視為非歸屬條件。除非亦有服務及／或表現條件，否則非歸屬條件於獎勵的公允價值反映，且受限制股份會即時支銷。

因未達成非市場表現及／或服務條件而最終未作歸屬的獎勵不會確認開支。倘獎勵包括市場或非歸屬條件，有關交易視為歸屬，而不論市場或非歸屬條件是否達成，前提是所有其他表現及／或服務條件均已達成。

倘修訂權益結算獎勵的條款，而獎勵的原條款已達成，則至少會確認開支，猶如有關條款未經修訂。此外，倘任何修訂導致以股份為基礎的付款於修訂日期計量的公允價值總額增加或於其他方面對僱員有利，則就該等修訂確認開支。倘權益結算獎勵被註銷，則視作已於註銷日期歸屬，而尚未確認的任何獎勵開支會即時確認。

尚未行使購股權的攤薄影響將於計算每股盈利時反映為額外股份攤薄。

重大會計判斷及估計

編製過往財務資料時，管理層須作出判斷、估計及假設，有關判斷、估計及假設影響所呈報收入、開支、資產及負債金額以及其相關披露及或有負債披露。該等假設及估計的不確定因素可能導致日後須就受影響資產或負債的賬面值作出重大調整。

財務資料

應用會計政策時作出的關鍵會計判斷

客戶合約收入

我們應用以下對釐定客戶合約收入的金額及時間有重大影響的判斷：

確認捆綁銷售授權與研發服務的合約下的履約責任

我們訂有向客戶提供授權及研發服務的合約。我們釐定授權與研發服務之間並無區分。我們提供重要的集成服務，乃因於合約中並存的授權與研發服務構成一項組合功能。此外，授權與研發服務彼此高度倚賴或高度相關，乃因研發服務如未完成，我們則無法轉讓授權。因此，我們將銷售授權與研發服務併為單一履約責任。

釐定履行授權與研發服務的時間

就客戶獲得使用權的授權而言，於授權的控制權轉移至客戶且客戶能夠使用授權並能從中受益時，我們在此時間點確認授權與研發服務的收入。

研發開支

所有研究開支於產生時自損益扣除。根據本文件附錄一所載會計師報告附註2.3的研發開支會計政策，為開發新產品而產生的開支僅予以資本化及遞延。釐定待資本化的金額需要管理層對候選產品成功商業化並為我們帶來經濟利益的技術可行性作出判斷。

估計不確定因素的主要來源

租賃—估計增量借款利率

我們無法輕易釐定租賃所隱含的利率，故使用增量借款利率（「**增量借款利率**」）計量租賃負債。增量借款利率為我們於類似經濟環境中為取得與使用權資產價值類似的資產而於類似期間以類似抵押品借入所需資金應支付的利率。因此，增量借款利率反映了我們「應支付」的利率，當無可觀察的利率時（如就並無訂立融資交易的附屬公司而言）或當需對利率進行調整以反映租賃的條款及條件時（如當租賃並非以附屬公司的功能貨幣訂立時），則須作出估計。我們使用現有可觀察輸入數據（例如市場利率）估計增量借款利率，並須作出若干實體特定估計（例如附屬公司的獨立信貸評級）。

財務資料

非金融資產(商譽除外)減值

我們於往績記錄期間各期間末評估所有非金融資產(包括使用權資產)是否出現任何減值跡象。當有跡象顯示非金融資產賬面值可能無法收回時進行減值測試。當資產或現金產生單位的賬面值超過其可收回金額(即其公允價值減出售成本與其使用價值中較高者)時則存在減值。公允價值減出售成本乃根據來自同類資產公平交易中的具約束力銷售交易的可用數據或可觀察市場價格減出售資產的增量成本計算。計算使用價值時，管理層必須估計來自資產或現金產生單位的預計未來現金流量，並選取合適的折現率，以計算該等現金流量的現值。

金融工具的公允價值

本集團發行的股權回購義務並無於活躍市場買賣，而各自的公允價值乃按以下兩者中的較高者計算：(i)投資者的原投資本金另加自交割日期起至實際支付結算日期止期間原投資本金10%的年度單利(稱為「**本金加利息**」)；及(ii)股東根據投資者所持股權比例應佔的轉讓時本公司資產淨值。

截至2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日，本集團股權回購義務的公允價值分別為人民幣1,303.5百萬元、零及零。有關更多資料，請見本文件附錄一所載會計師報告附註26。

所得稅及遞延稅項資產確認

倘可能有應課稅溢利可供動用該等虧損作抵銷，則就未動用稅項虧損確認遞延稅項資產。釐定可予確認的遞延稅項資產金額時，管理層須根據日後應課稅溢利可能產生的時間及水平以及未來稅務規劃策略作出重大估計。有關更多資料，請見本文件附錄一所載會計師報告附註13。

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

下表載列我們於所示期間的綜合虧損及其他全面開支表的選定組成部分：

	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>
其後期間可能重新分類至損益的				
其他全面開支				
換算海外業務的匯兌差額	(71)	76	2	222
年／期內其他全面開支	<u>(71)</u>	<u>76</u>	<u>2</u>	<u>222</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>

財務資料

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虧損及其他全面開支表，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的呈列與相應的國際財務報告準則計量一併呈列時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為我們所發行可換股債券的公允價值變動，屬非現金性質。有關可換股債券已於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為我們的[編纂]投資者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]投資者的回購權已於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為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。

財務資料

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>

收入

於往績記錄期間，我們的所有收入均來自就根據與百濟神州訂立的授權及合作協議提供橋接研究服務而向百濟神州收取的付款。有關詳情，見「業務－合作協議－與百濟神州訂立的授權及合作協議」。於2023年、2024年及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們的收入分別為人民幣8.9百萬元、零、零及零。

財務資料

銷售成本

於往績記錄期間，銷售成本與我們向百濟神州提供橋接研究服務有關，包括(i)臨床試驗開支，主要包括委聘臨床現場管理組織及臨床試驗基地的相關開支；及(ii)員工成本。下表載列我們於所示期間的銷售成本明細：

	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)			
臨床試驗開支	2,862	—	—	—
員工成本	323	—	—	—
總計	3,185	—	—	—

毛利及毛利率

毛利指收入減銷售成本。毛利率指毛利佔收入的百分比。於2023年，我們的毛利為人民幣5.7百萬元，而同一年度的毛利率為64.1%。由於我們於2024年及截至2024年及2025年3月31日止三個月並無產生任何收入及銷售成本，故我們於相應期間並無錄得毛利。

其他收入及收益

於往績記錄期間，我們的其他收入及收益主要包括(i)銀行利息收入；(ii)政府補助；及(iii)外匯收益淨額。銀行利息收入為我們銀行存款的利息。政府補助為中國地方政府部門為支持我們的研發活動、業務營運及人才發展而授出的各項補助，並無附帶條件或或然事項，或會在符合附帶條件的情況下確認。外匯收益淨額為按年／期末匯率將以美元計值的現金結餘換算為人民幣而產生的外匯收益淨額。

財 務 資 料

下表概述我們於所示期間的其他收入及收益明細：

	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)			
其他收入				
銀行利息收入	6,547	8,285	1,772	3,060
政府補助	4,139	7,982	203	164
收益				
外匯收益淨額	2,769	2,042	262	—
其他	17	—	—	—
總計	13,472	18,309	2,237	3,224

其他開支

於往績記錄期間，其他開支主要指出售物業、廠房及設備項目的虧損、外匯虧損淨額以及我們於日常業務過程中產生的其他雜項開支。於2023年、2024年及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們錄得其他開支分別零、人民幣20,000元、零及人民幣0.4百萬元。

財務資料

研發開支

於往績記錄期間，我們的研發開支包括(i)候選藥物的臨床試驗開支，包括委聘臨床試驗基地及臨床現場管理組織的開支，以及就臨床試驗產生的其他開支；(ii)員工成本，主要包括我們研發人員的薪金、花紅及其他福利待遇；(iii)臨床前及CMC開支，主要源自委聘CRO及CDMO，以及就臨床前研究及CMC活動產生的其他開支；(iv)物業、廠房及設備、使用權資產的折舊及攤銷開支以及用作研發用途的其他遞延開支；(v)材料及耗材成本，指採購於研發活動過程中使用的材料及耗材而產生的開支；(vi)研發人員的以股份為基礎支付的報酬；及(vii)其他開支，包括申請及維持知識產權產生的開支、保險費、研發設備的維護成本及因研發而產生的其他雜項開支。

下表載列我們於所示期間以絕對金額及佔研發開支總額的百分比列示的研發開支明細：

	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	%	人民幣	%	人民幣	%	人民幣	%
	(千元，百分比除外)							
	(未經審核)							
研發開支								
臨床試驗開支	58,555	25.4	48,352	26.0	7,884	18.2	19,024	32.9
員工成本	60,403	26.2	66,613	35.9	16,128	37.3	15,578	27.0
臨床前及CMC開支	52,502	22.7	19,190	10.3	8,755	20.2	11,375	19.7
折舊及攤銷開支	21,153	9.2	22,734	12.2	5,816	13.4	4,839	8.4
材料及耗材成本	14,819	6.4	12,259	6.6	1,353	3.1	2,578	4.5
以股份為基礎支付的報酬	5,145	2.2	1,926	1.0	837	1.9	432	0.7
其他	18,281	7.9	14,609	8.0	2,500	5.9	3,925	6.8
總計	230,858	100.0	185,683	100.0	43,273	100.0	57,751	100.0

於2023年、2024年及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們的研發開支佔總經營開支的百分比分別為85.9%、67.9%、75.7%及75.4%。

財務資料

於2023年、2024年及截至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%。於2023年及2024年，我們的核心產品應佔研發開支維持相對穩定。截至2024年3月31日止三個月至2025年同期，我們的核心產品應佔研發開支增加55.8%，主要由於2024年4月啟動LBL-024的III期註冊臨床試驗後患者招募及相關CMC活動大幅增加，引致此候選藥物的臨床試驗開支及CMC開支增加。於2023年、2024年及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們的核心產品應佔研發開支佔總研發開支的百分比分別為29.8%、35.7%、44.1%及51.5%。

行政開支

於往績記錄期間，行政開支包括(i)專業服務費，主要包括於日常業務過程中付予法律顧問、核數師及其他諮詢服務供應商的服務費以及[編纂]；(ii)員工成本，主要包括管理及行政人員的薪金、花紅及其他福利待遇；(iii)管理及行政人員的以股份為基礎支付的報酬；(iv)用作行政用途的使用權資產、物業及設備的折舊及攤銷開支；(v)一般辦公開支，主要包括差旅及交通費、招聘費用及辦公耗材；(vi)短期租賃物業的租賃費用；及(vii)其他開支，包括就行政用途所產生的公用事業開支、業務發展開支、稅項及附加費以及其他雜項開支。

下表載列我們於所示期間以絕對金額及佔行政開支總額的百分比列示的行政開支明細：

	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	%	人民幣	%	人民幣	%	人民幣	%
	(千元，百分比除外)							
	(未經審核)							
行政開支								
專業服務費	831	2.2	17,065	19.5	4,529	32.6	8,253	43.7
員工成本	16,198	42.5	21,150	24.1	5,478	39.5	5,837	30.9
以股份為基礎支付的報酬	12,692	33.4	40,014	45.6	2,281	16.4	1,818	9.6
折舊及攤銷開支	2,660	7.0	3,314	3.8	831	6.0	1,007	5.3
一般辦公開支	3,437	9.0	3,370	3.8	418	3.0	787	4.2
租賃費用	516	1.4	426	0.5	24	0.2	101	0.5
其他	1,713	4.5	2,353	2.7	317	2.3	1,073	5.8
總計	<u>38,047</u>	<u>100.0</u>	<u>87,692</u>	<u>100.0</u>	<u>13,878</u>	<u>100.0</u>	<u>18,876</u>	<u>100.0</u>

財務資料

按公允價值計入損益的金融資產公允價值收益

於往績記錄期間，按公允價值計入損益的金融資產公允價值收益主要與結構性存款及理財產品的公允價值變動有關。我們不時購買結構性存款及理財產品(包括若干短期或低風險金融產品)作為短期提高手頭現金利用率的額外途徑。於2023年、2024年及截至2024年及2025年3月31日止三個月，按公允價值計入損益的金融資產公允價值收益分別為人民幣6.4百萬元、人民幣1.7百萬元、人民幣0.4百萬元及人民幣0.4百萬元。有關按公允價值計入損益的金融資產的詳情，見「—綜合財務狀況表若干經選定項目討論—按公允價值計入損益的金融資產」。

可換股債券的公允價值變動

於往績記錄期間，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收益或虧損。我們將可換股債券整體指定為按公允價值計入損益計量的金融負債。可換股債券的公允價值變動自損益扣除，但信貸風險變動應佔部分須自其他全面收益扣除。於往績記錄期間，我們於2023年錄得可換股債券的公允價值虧損人民幣0.2百萬元。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，我們預期不會就該等可換股債券的公允價值變動確認任何進一步虧損或收益。有關更多詳情，見本文件附錄一所載會計師報告附註27。

融資成本

於往績記錄期間，融資成本包括(i)銀行借款利息；及(ii)租賃負債利息。下表載列我們於所示期間的融資成本明細：

	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)			
銀行借款利息	1,052	5,404	649	1,682
租賃負債利息	348	360	95	222
總計	1,400	5,764	744	1,904

財務資料

股權回購義務的公允價值變動

於往績記錄期間，股權回購義務的公允價值變動指[編纂]投資者所持具優先權的股份的公允價值虧損。有關更多詳情，見「歷史、發展及公司架構—本公司的成立及主要股權變動」。[編纂]投資者持有的股份指定為按公允價值計入損益計量的金融負債。其初始按公允價值確認，公允價值增加於綜合虧損及其他全面開支表確認為公允價值虧損。於2023年、2024年及截至2024年及2025年3月31日止三個月，股權回購義務的公允價值虧損分別為人民幣117.3百萬元、人民幣42.1百萬元、人民幣31.3百萬元及零。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，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 any 虧損或收益。有關更多詳情，見本文件附錄一所載會計師報告附註26。

所得稅開支

所得稅開支指即期應付稅項及遞延稅項之和。我們須就於我們註冊及經營所在司法權區產生或賺取的溢利按實體基準繳納所得稅。

中國

根據《中華人民共和國企業所得稅法》（簡稱《企業所得稅法》）及《企業所得稅法實施條例》，於往績記錄期間，我們的中國附屬公司須按應課稅收入的25%繳納所得稅。根據《企業所得稅法》，本公司於往績記錄期間就合資格研發開支享有200%的加計扣除。

香港

根據於2018年4月1日生效的利得稅兩級制，合資格集團實體的首2.0百萬港元溢利將按8.25%的稅率繳稅，超過2.0百萬港元的溢利將按16.5%的稅率繳稅。不符合利得稅兩級制的集團實體溢利將繼續按16.5%的統一稅率繳稅。

由於我們在香港註冊成立的附屬公司於往績記錄期間並無須繳納香港利得稅的應課稅溢利，故我們認為利得稅兩級制對我們而言意義並不重大。

財務資料

美國

於往績記錄期間，我們的美國附屬公司須就於美國產生的任何估計應課稅溢利按21.0%的稅率繳納法定美國聯邦企業所得稅。由於我們在美國註冊成立的附屬公司於往績記錄期間概無來自美國或於美國賺取的應課稅溢利，因此並無就美國利得稅計提撥備。

由於除稅前虧損，我們於往績記錄期間並無錄得任何所得稅開支。董事確認，於往績記錄期間，我們已經向相關司法權區的相關稅務機關完成全部所需的稅務申報，且我們並不知悉與該等稅務機關存在任何未解決或潛在糾紛。

各期間經營業績比較

截至2025年3月31日止三個月與截至2024年3月31日止三個月比較

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至2024年3月31日止三個月的人民幣2.2百萬元增加44.1%至截至2025年3月31日止三個月的人民幣3.2百萬元，主要由於銀行利息收入隨同期銀行存款增加而上升人民幣1.3百萬元。

其他開支

我們的其他開支由截至2024年3月31日止三個月的零增加至截至2025年3月31日止三個月的人民幣0.4百萬元，主要由於美元兌人民幣匯率波動產生外匯虧損淨額所致。

研發開支

我們的研發開支由截至2024年3月31日止三個月的人民幣43.3百萬元增加33.5%至截至2025年3月31日止三個月的人民幣57.8百萬元，主要由於(i)臨床試驗開支增加人民幣11.1百萬元，主要歸因於患者招募增加及LBL-024和LBL-034多項臨床計劃持續取得進展；及(ii)臨床前及CMC開支增加人民幣2.6百萬元，主要源於LBL-024針對生物製品許可申請(BLA)進行的CMC活動及LBL-047的IND準備開支。

行政開支

我們的行政開支由截至2024年3月31日止三個月的人民幣13.9百萬元增加36.0%至截至2025年3月31日止三個月的人民幣18.9百萬元，主要由於專業服務費增加人民幣3.7百萬元，與截至2025年3月31日止三個月所產生的[編纂]及其他諮詢服務費相關。

財務資料

按公允價值計入損益的金融資產公允價值收益

於截至2024年及2025年3月31日止三個月，按公允價值計入損益的金融資產公允價值收益分別維持相對穩定，為人民幣0.4百萬元。

融資成本

我們的融資成本由截至2024年3月31日止三個月的人民幣0.7百萬元大幅增加至截至2025年3月31日止三個月的人民幣1.9百萬元，主要由於銀行借款利息增加人民幣1.0百萬元，與我們同期銀行貸款增加相符。

股權回購義務的公允價值變動

我們的股權回購義務的公允價值變動由截至2024年3月31日止三個月的人民幣31.3百萬元減少至截至2025年3月31日止三個月的零，主要由於授予[編纂]投資者的回購權已於2024年根據若干補充協議終止，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。

期內虧損

由於上述原因，我們的期內虧損由截至2024年3月31日止三個月的人民幣86.6百萬元減少12.9%至截至2025年3月31日止三個月的人民幣75.4百萬元。

截至2024年12月31日止年度與截至2023年12月31日止年度比較

收入

我們的收入由2023年的人民幣8.9百萬元減少至2024年的零，原因為我們於2023年將就提供橋接研究服務而向百濟神州收取的款項確認為收入，而截至2024年12月31日，我們尚未達成觸發各業務合作夥伴的付款責任的下一個里程碑。

銷售成本

我們的銷售成本由2023年的人民幣3.2百萬元減少至2024年的零，原因為我們於2023年將履行提供橋接研究服務所產生的所有相關臨床試驗開支及員工成本確認為銷售成本。

毛利及毛利率

由於上述因素的累積影響，我們的毛利由2023年的人民幣5.7百萬元減少至2024年的零，同年毛利率由64.1%變為零。

財務資料

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由2023年的人民幣13.5百萬元增加35.9%至2024年的人民幣18.3百萬元，主要由於(i)政府補助增加人民幣3.8百萬元，主要用於支持我們的藥物開發活動；及(ii)銀行利息收入增加人民幣1.7百萬元，與我們於2024年增加的銀行存款一致；部分被美元兌人民幣匯率波動所導致的外匯收益淨額減少人民幣0.7百萬元所抵銷。

研發開支

我們的研發開支由2023年的人民幣230.9百萬元減少19.6%至2024年的人民幣185.7百萬元，主要由於(i) LBL-033的研發開支減少人民幣20.0百萬元，主要由於所分配的員工成本減少。我們於2023年4月在中國啟動其單藥療法I/II期臨床試驗，這需要研發團隊進行密集的準備工作及增加收費時數；與2023年相比，由於前期工作已大致完成，2024年分配予LBL-033的收費時數減少，以致員工成本降低。與此同時，LBL-033的患者招募於該兩個年度內保持相對穩定；及(ii) LBL-007的研發開支減少人民幣17.3百萬元，主要由於LBL-007臨床項目的患者招募已於2023年底或2024年初結束，且其主要CMC活動亦已於2023年完成，使該候選藥物的臨床試驗開支及CMC開支減少。

行政開支

我們的行政開支由2023年的人民幣38.0百萬元大幅增加至2024年的人民幣87.7百萬元，主要由於(i) 2024年授出的股份激勵數目及價值上升以致以股份為基礎支付的報酬增加人民幣27.3百萬元；及(ii)主要與2024年所產生[編纂]有關的專業服務費增加人民幣16.2百萬元。

財務資料

按公允價值計入損益的金融資產公允價值收益

按公允價值計入損益的金融資產公允價值收益由2023年的人民幣6.4百萬元減少73.3%至2024年的人民幣1.7百萬元，主要由於(i)我們於2024年購買結構性存款及理財產品的時間，原因為大部分該等投資於該年11月及12月作出，以致持有期較短，應計利息減少；及(ii) 2024年的結構性存款年回報率下降。

可換股債券的公允價值變動

可換股債券的公允價值變動由2023年的人民幣0.2百萬元減少至2024年的零，原因為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。

融資成本

我們的融資成本由2023年的人民幣1.4百萬元大幅增加至2024年的人民幣5.8百萬元，主要由於2024年的短期銀行借款增加，導致銀行借款利息增加人民幣4.4百萬元。

股權回購義務的公允價值變動

我們的股權回購義務的公允價值變動由2023年的人民幣117.3百萬元減少64.1%至2024年的人民幣42.1百萬元，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。

年內虧損

由於上述原因，我們的年內虧損由2023年的人民幣362.2百萬元減少16.8%至2024年的人民幣301.2百萬元。

財 務 資 料

綜合財務狀況表若干經選定項目討論

下表載列我們截至所示日期的綜合財務狀況表：

	截至12月31日		截至3月31日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
資產			
非流動資產			
物業、廠房及設備	54,282	36,378	32,311
使用權資產	6,812	11,189	20,523
其他無形資產	—	—	600
預付款項、按金及其他應收款項	19,267	25,569	29,191
非流動資產總值	80,361	73,136	82,625
流動資產			
預付款項、按金及其他應收款項	19,468	57,590	61,259
按公允價值計入損益的金融資產	100,130	166,175	75,083
存貨	—	—	18,488
現金及現金等價物	247,523	372,542	431,376
流動資產總值	367,121	596,307	586,206

財 務 資 料

	截至12月31日		截至3月31日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
負債			
流動負債			
貿易及其他應付款項	25,695	53,188	60,901
計息銀行借款	61,000	255,212	255,221
合約負債	—	84,220	139,127
股權回購義務	1,303,504	—	—
租賃負債	4,311	5,716	6,416
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			
其他應付款項	—	—	218
租賃負債	1,777	5,547	14,283
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
(虧絀)/權益			
實繳資本/股本	17,018	156,500	156,500
儲備	(965,823)	109,060	36,165
控股權益	(948,805)	265,560	192,665
(虧絀)/權益總額	(948,805)	265,560	192,665

財務資料

物業、廠房及設備

於往績記錄期間，我們的物業、廠房及設備包括(i)傢俬及設備；(ii)租賃物業裝修；及(iii)在建工程。下表載列我們截至所示日期的物業、廠房及設備明細：

	截至12月31日		截至3月31日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
物業、廠房及設備			
傢俬及設備	43,544	32,166	29,391
租賃物業裝修	10,383	4,212	2,920
在建工程	355	—	—
總計	54,282	36,378	32,311

我們的物業、廠房及設備由截至2023年12月31日的人民幣54.3百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣36.4百萬元，並進一步減少至截至2025年3月31日的人民幣32.3百萬元，主要由於日常業務過程中傢俬及設備折舊以及租賃物業裝修攤銷所致。

使用權資產

於往績記錄期間，我們的使用權資產主要來自用作辦公場所、研發中心及製造設施的租賃物業。使用權資產由截至2023年12月31日的人民幣6.8百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣11.2百萬元，主要因為我們於2024年就辦公場所、研發中心及生產設施訂立新的租賃合約。我們的使用權資產進一步增加至截至2025年3月31日的人民幣20.5百萬元，原因為延長現有租賃的期限。

我們通過審閱內外部資料來源，評估所有非金融資產(包括物業、廠房及設備以及使用權資產)於往績記錄期間各期間末是否出現任何減值跡象。截至2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日，由於(i)非金融資產並無過時或出現物理損壞；及(ii)截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年3月31日止三個月產生的實際虧損並無超過同期的估計虧損，因此並無發現非金融資產存在減值跡象。

其他無形資產

於往績記錄期間，我們的其他無形資產指已收購軟件。截至2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日，我們分別錄得其他無形資產零、零及人民幣0.6百萬元。

財務資料

預付款項、按金及其他應收款項

於往績記錄期間，我們的預付款項、按金及其他應收款項主要包括(i)研發服務預付款項，即就臨床前及臨床研究向服務供應商支付的預付款項；(ii)可收回增值稅；(iii)遞延[編纂]；(iv)租賃及其他按金；(v)其他開支的預付款項，主要涉及若干短期軟件許可及其他雜項開支；及(vi)與購買設備相關的長期資產預付款項。下表載列我們截至所示日期的預付款項、按金及其他應收款項明細：

	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			
可收回增值稅	17,717	24,165	26,806
租賃按金	1,376	1,404	1,256
長期資產預付款項	174	–	1,129
流動			
研發服務預付款項	17,570	50,273	51,523
遞延[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
其他開支的預付款項	708	1,360	1,661
租賃及其他按金	1,068	673	742
其他	122	191	252
總計	38,735	83,159	90,450

預付款項、按金及其他應收款項由截至2023年12月31日的人民幣38.7百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣83.2百萬元，主要由於(i)研發服務預付款項增加人民幣32.7百萬元，主要歸因於就支持IND申請進行若干臨床前資產的試產而向一家CDMO預付的服務費；(ii)可收回增值稅增加人民幣6.4百萬元；及(iii)遞延[編纂]增加人民幣[編纂]元。

預付款項、按金及其他應收款項由截至2024年12月31日的人民幣83.2百萬元增加至截至2025年3月31日的人民幣90.5百萬元，主要由於(i)可收回增值稅增加人民幣2.7百萬元；(ii)遞延[編纂]增加人民幣[編纂]元；及(iii)研發服務預付款項增加人民幣1.3百萬元，主要歸因於我們有關候選藥物的持續研發工作。

截至2025年5月31日，截至2025年3月31日的預付款項、按金及其他應收款項中的人民幣6.5百萬元或7.2%已於其後結清。

財務資料

按公允價值計入損益的金融資產

於往績記錄期間，按公允價值計入損益的金融資產指結構性存款及理財產品投資，其中包括中國商業銀行發行的若干短期或低風險金融產品，截至2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日的預期但無保證年回報率分別介乎2.35%至3.15%、1.80%至2.75%及2.00%至3.89%。根據我們的風險管理及投資策略，我們按公允價值基準管理及評估該等投資的表現，因此該等投資被指定為按公允價值計入損益的金融資產。

按公允價值計入損益的金融資產由截至2023年12月31日的人民幣100.1百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣166.2百萬元，主要原因為我們於2024年的結構性存款及新購買的理財產品金額超過贖回金額。按公允價值計入損益的金融資產由截至2024年12月31日的人民幣166.2百萬元減少至截至2025年3月31日的人民幣75.1百萬元，主要由於我們於截至2025年3月31日止三個月贖回若干結構性存款及理財產品。有關更多詳情，見本文件附錄一所載會計師報告附註21。

倘我們的現金足以涵蓋日常業務過程，我們會投資結構性存款及若干理財產品，以更好地利用剩餘現金。我們認為，在不干擾我們的業務營運或資本開支的情況下，進行該等投資符合本公司的最佳利益，可提高我們的收入。購買結構性存款及理財產品由財務部門具備財務管理或會計背景的員工進行詳盡審查及評估，並經管理團隊審批。此外，我們已就結構性存款及理財產品投資實施一系列風險管理及保本投資政策以及內部控制措施。該等政策及措施包括：

- 我們的投資決策經審慎仔細考慮多項因素後根據具體情況作出，該等因素包括整體市況、投資期限及預期回報；
- 經財務經理審核及批准後，財務部門負責短期投資的整體執行，包括風險評估；
- 董事會監督整體融資活動及投資策略，並監督內部審核及風險控制部門對本公司審計及財務管理活動的管理，包括根據我們的內部控制政策提供改進建議及與相關管理團隊進行定期討論；
- 我們僅購買合資格金融機構發行的低風險結構性存款及理財產品，我們於任何特定時期對多家發行人提供的產品進行投資，以降低集中風險；及
- 於作出投資後，我們定期密切監察其表現及公允價值。

財務資料

未來，我們可能會根據現金盈餘情況繼續購買低風險結構性存款及短期到期理財產品，以盡量提高我們的資本利用率。我們的結構性存款及理財產品投資將須遵守上市規則第十四章項下的規定。

存貨

於往績記錄期間，我們的存貨指我們根據Oblenio協議提供研究及開發服務產生的合約成本，尚未達成的相關履約責任支銷為銷售成本。有關Oblenio協議的詳情，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」。截至2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日，我們錄得存貨分別零、零及人民幣18.5百萬元。

現金及現金等價物

於往績記錄期間，現金及現金等價物指以人民幣及美元計值的現金及銀行結餘。現金及現金等價物由截至2023年12月31日的人民幣247.5百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣372.5百萬元，主要由於2024年銀行借款及C+輪融資產生現金流入。現金及現金等價物進一步增加至截至2025年3月31日的人民幣431.4百萬元，主要由於截至2025年3月31日止三個月來自贖回結構性存款及理財產品的現金流入。有關往績記錄期間現金流量的分析，見「一流動資金及資本資源」。

財務資料

貿易及其他應付款項

於往績記錄期間，貿易及其他應付款項包括(i)研發服務應計開支，即為支持臨床前及臨床計劃應付相關服務供應商的應計未付費用；(ii)應付薪金；(iii)[編纂]；(iv)貿易應付款項，即與研發活動、長期資產有關的已開票未付費用；(v)其他應付稅項；及(vi)其他應付款項，主要涉及物業、廠房及設備、公用事業開支以及物業管理費。下表載列截至所示日期貿易及其他應付款項的明細：

	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			
長期資產的其他應付款項	—	—	218
流動			
研發服務應計開支	14,396	22,373	40,837
[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
應付薪金	8,938	11,888	6,310
貿易應付款項	215	3,524	2,944
其他應付稅項	899	778	419
其他應付款項			
— 物業、廠房及設備應付款項	575	178	44
— 其他	672	3,490	967
總計	25,695	53,188	61,119

貿易及其他應付款項由截至2023年12月31日的人民幣25.7百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣53.2百萬元，主要由於(i)與建議[編纂]及[編纂]有關的[編纂]增加人民幣[編纂]元；及(ii)推進候選藥物的多項臨床前及臨床計劃使研發服務應計開支增加人民幣8.0百萬元(截至2024年12月31日尚未到期)及貿易應付款項增加人民幣3.3百萬元。

貿易及其他應付款項由截至2024年12月31日的人民幣53.2百萬元增加至截至2025年3月31日的人民幣61.1百萬元，主要由於有關應付CDMO應計服務費的研發服務應計開支增加人民幣18.5百萬元，部分被應付薪金減少人民幣5.6百萬元所抵銷，主要由於2024年末的應計年末花紅其後於2025年1月派付。

財務資料

下表載列截至所示日期基於發票日期的貿易應付款項賬齡分析：

	截至12月31日		截至3月31日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
3個月內	215	3,524	2,944
貿易應付款項總額	215	3,524	2,944

截至2025年5月31日，截至2025年3月31日的貿易及其他應付款項中的人民幣20.2百萬元或33.1%其後已結清。

計息銀行借款

於往績記錄期間，計息銀行借款指須於一年內償還的無抵押銀行貸款。我們截至2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日錄得的計息銀行借款分別為人民幣61.0百萬元、人民幣255.2百萬元及人民幣255.2百萬元。有關詳情，見本文件附錄一所載會計師報告附註25。

合約負債

於往績記錄期間，我們的合約負債指我們根據Oblenio協議自NewCo收取的首付款及近期付款，我們尚未完成相應的履約責任以將有關款項確認為收入。有關Oblenio協議的詳情，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」。我們於2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日分別錄得合約負債零、人民幣84.2百萬元及人民幣139.1百萬元。

截至2025年5月31日，並無截至2025年3月31日的合約負債確認為收入。

財務資料

股權回購義務

股權回購義務指我們向[編纂]投資者發行的權益股份的回購義務。我們將[編纂]投資者所持具優先權的股份分類為按公允價值計入損益的金融負債，截至2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日，其賬面值分別為人民幣1,303.5百萬元、零及零。於2024年的大幅減少，主要是由於我們與[編纂]投資者訂立若干補充協議，終止授予該等[編纂]投資者的回購權，因此該等義務被重新分類至權益，此後我們不再確認任何股權回購義務。有關更多資料，見「歷史、發展及公司架構—本公司的成立及主要股權變動」。有關股權回購義務的公允價值計量的詳情，請見本節「—重大會計政策以及主要會計判斷及估計—重大會計政策—公允價值計量」及本文件附錄一所載會計師報告附註26。

股權回購義務的公允價值按以下各項中的較高者計算：(i)本金加利息；及(ii)投資者根據其所持股權比例持有的本公司資產淨值。有關更多資料，見本文件附錄一所載會計師報告附註34。

有關按公允價值計入損益的金融負債的公允價值計量詳情(尤其是公允價值層級、估值方法及主要輸入數據，包括重大不可觀察輸入數據、不可觀察輸入數據與公允價值的關係及第3級計量的對賬)披露於本文件附錄一所載會計師報告附註34。申報會計師已根據香港會計師公會頒布的香港投資通函呈報準則第200號「投資通函內就過往財務資料出具的會計師報告」開展審計工作，以就本文件附錄一所載本集團於整個往績記錄期間的過往財務資料發表意見。申報會計師有關本集團於往績記錄期間的過往財務資料的意見載於本文件附錄一第I-2頁。

租賃負債

於往績記錄期間，租賃負債與我們為辦公場所、研發中心及生產設施所租賃的物業有關。我們已就所有租賃確認租賃負債，但短期租賃及低價值資產租賃除外。租賃負債由截至2023年12月31日的人民幣6.1百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣11.3百萬元，主要由於我們於2024年就擴大辦公場所、研發中心及生產設施訂立新租賃合約。租賃負債進一步增加至截至2025年3月31日的人民幣20.7百萬元，主要由於延長現有租賃的期限。

財務資料

下表載列我們截至所示日期的租賃負債明細：

	截至12月31日		截至3月31日
	2023年	2024年	2025年
(人民幣千元)			
租賃負債			
— 即期部分	4,311	5,716	6,416
— 非即期部分	1,777	5,547	14,283
總計	6,088	11,263	20,699

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。

流動比率由截至2023年12月31日的0.3大幅上升至截至2024年12月31日的1.5，主要由於授予我們的[編纂]投資者的回購權終止引致股權回購義務減少，使流動負債大幅減少。流動比率由截至2024年12月31日的1.5下降至截至2025年3月31日的1.3，主要由於流動負債增加所致，其主要原因為我們根據Oblenio協議收取第二筆首付款產生的合約負債增加。

流動資金及資本資源

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2023年、2024年及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們錄得經營活動所用現金淨額分別為人民幣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。於往績記錄期間及直至最後可

財 務 資 料

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。我們的管理層密切監控現金及現金等價物用途，致力為我們的營運維持穩健的流動資金。展望未來，我們相信透過結合運用[編纂][編纂]淨額、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。隨著我們業務的不斷擴展，我們可能需要通過公開或私募發行、債務融資、合作安排或其他來源進一步籌集資金。

現金流量

下表載列我們於所示期間的現金流量：

	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)			
營運資金變動前的經營現金流量	(210,778)	(189,146)	(45,413)	(65,321)
營運資金變動	18,093	70,330	8,541	38,956
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	<u>247,523</u>	<u>372,542</u>	<u>303,286</u>	<u>431,376</u>

財務資料

經營活動所用現金流量淨額

於截至2025年3月31日止三個月，經營活動所用現金淨額為人民幣26.4百萬元。我們於同期的除稅前虧損為人民幣75.4百萬元。期內除稅前虧損與經營活動所用現金淨額之間的差額主要歸因於(i)若干非現金或非經營開支或虧損，主要包括物業、廠房及設備折舊人民幣4.3百萬元、以股份為基礎支付的報酬開支人民幣2.3百萬元及融資成本人民幣1.9百萬元；及(ii)若干營運資金項目變動，主要包括合約負債增加人民幣54.9百萬元，部分被存貨增加人民幣18.5百萬元所抵銷。

於2024年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣118.8百萬元。我們於年度的除稅前虧損為人民幣301.2百萬元。期內除稅前虧損與經營活動所用現金淨額之間的差額主要歸因於(i)若干非現金或非經營開支或虧損，主要包括股權回購義務的公允價值變動人民幣42.1百萬元、以股份為基礎支付的報酬開支人民幣41.9百萬元以及物業、廠房及設備折舊人民幣20.2百萬元；及(ii)若干營運資金項目變動，主要包括合約負債增加人民幣84.2百萬元。

於2023年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣192.7百萬元。我們於年內的除稅前虧損為人民幣362.2百萬元。年內除稅前虧損與經營活動所用現金淨額之間的差額乃歸因於(i)若干非現金或非經營開支或虧損，主要包括股權回購義務的公允價值變動人民幣117.3百萬元、物業、廠房及設備折舊人民幣19.7百萬元及以股份為基礎支付的報酬開支人民幣17.8百萬元；及(ii)若干營運資金項目變動，主要包括預付款項及其他流動資產減少人民幣17.6百萬元。

我們於往績記錄期間錄得經營現金流出淨額。作為一家臨床階段生物科技公司，我們計劃通過以下方式改善我們的經營現金流出淨額狀況：(i)我們計劃加快候選藥物的臨床開發，並於未來幾年內推進有關藥物實現商業化，特別是我們的核心產品LBL-024及主要產品LBL-034。預期最早於2027年獲得LBL-024治療肺外神經內分泌癌及LBL-034治療多發性骨髓瘤的有條件上市批准，並隨後在未來幾年內獲得更多其他適應症及／或候選藥物的批准時，我們預期以銷售商業化藥品所產生的收入補充營運資金；(ii)我們計劃繼續與不同行業參與者建立創造價值的合作夥伴關係，並從該等合作所得代價中獲益。截至最後可行日期，我們已根據Oblenio協議收到首付款合共15.0百萬美元及近期付款4.4百萬美元。於可預見未來，在各合作協議訂明的更多里程碑事件及該等協議的其他條款獲達成後，我們預期將自現有及潛在的合作及授權安排中產生額外收入；及(iii)我們計劃採取可有效優化我們成本結構以及控制經營開支的全面措施。我們亦將密切監控應收款項回款及應付款項結算情況，從而加強營運資金管理，並改善現金流量狀況。

財務資料

投資活動所得／(所用)現金流量淨額

於截至2025年3月31日止三個月，我們投資活動所得現金淨額為人民幣91.1百萬元，主要由於出售按公允價值計入損益的金融資產淨值人民幣91.5百萬元。

於2024年，我們投資活動所用現金淨額為人民幣67.3百萬元，主要由於購買按公允價值計入損益的金融資產淨值人民幣64.3百萬元。

於2023年，我們投資活動所得現金淨額為人民幣135.5百萬元，主要由於出售按公允價值計入損益的金融資產淨值人民幣147.2百萬元，部分被購買物業、廠房及設備項目人民幣11.7百萬元所抵銷。

融資活動所得／(所用)現金流量淨額

於截至2025年3月31日止三個月，我們融資活動所用現金淨額為人民幣5.7百萬元，原因為(i)償還銀行借款人民幣89.0百萬元；(ii)支付[編纂]人民幣[編纂]元；(iii)已付銀行借款利息人民幣1.7百萬元及(iv)租賃付款(包括相關利息)人民幣1.6百萬元；部分被新增借款人民幣89.0百萬元所抵銷。

於2024年，我們融資活動所得現金淨額為人民幣309.0百萬元，主要由於(i)新增借款人民幣275.0百萬元；及(ii)發行股份所得款項人民幣130.0百萬元；部分被償還銀行借款人民幣81.0百萬元所抵銷。

於2023年，我們融資活動所得現金淨額為人民幣49.5百萬元，主要由於新增借款人民幣61.0百萬元，部分被已付可換股債券利息人民幣5.8百萬元及租賃付款(包括相關利息)人民幣4.6百萬元所抵銷。

財務資料

流動資產及流動負債

下表載列我們截至所示日期的流動資產及流動負債：

	截至12月31日		截至 3月31日	截至 5月31日
	2023年	2024年	2025年	
	(人民幣千元)		(未經審核)	
流動資產				
預付款項、按金及其他應收款項	19,468	57,590	61,259	64,714
按公允價值計入損益的				
金融資產	100,130	166,175	75,083	20,030
存貨	—	—	18,488	20,273
現金及現金等價物	247,523	372,542	431,376	356,032
流動資產總值	367,127	596,307	586,206	461,049
流動負債				
貿易及其他應付款項	25,695	53,188	60,901	33,506
計息銀行借款	61,000	255,212	255,221	189,257
合約負債	—	84,220	139,127	146,564
股權回購義務	1,303,504	—	—	—
租賃負債	4,311	5,716	6,416	4,943
流動負債總額	1,394,510	398,336	461,665	374,270
流動(負債淨額)/資產淨值	(1,027,389)	197,971	124,541	86,779

財務資料

流動資產淨值由截至2025年3月31日的人民幣124.5百萬元減少至截至2025年5月31日的人民幣86.8百萬元，主要歸因於(i)現金及現金等價物減少人民幣75.3百萬元，主要因為經營活動的現金流出；及(ii)按公允價值計入損益的金融資產減少人民幣55.1百萬元，因為我們持續贖回結構性存款及理財產品；部分被計息銀行借款減少人民幣66.0百萬元所抵銷，因為我們償還有關銀行貸款。

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2024年12月31日，我們錄得流動資產淨值人民幣198.0百萬元，而截至2023年12月31日則錄得流動負債淨額人民幣1,027.4百萬元。流動資產淨值增加主要由於股權回購義務減少人民幣1,303.5百萬元，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。有關減少部分被計息銀行借款增加人民幣194.2百萬元所抵銷。

財務資料

現金經營成本

下表載列我們於所示期間與現金經營成本有關的主要資料：

	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)			
與核心產品研發有關的成本				
臨床前及CMC開支	13,513	11,887	12	6,352
臨床試驗開支	22,637	23,818	843	6,916
員工成本	10,258	20,631	4,191	6,471
材料及耗材成本	2,731	1,837	276	3,644
其他	3,179	3,978	1,466	1,625
小計	52,318	62,151	6,788	25,008
與其他候選產品研發有關的成本				
臨床前及CMC開支	12,780	43,120	3,320	3,862
臨床試驗開支	35,931	14,766	3,830	6,161
員工成本	52,579	48,544	11,261	14,380
材料及耗材成本	11,903	10,360	1,010	3,804
其他 ⁽¹⁾	15,100	6,477	2,816	1,483
小計	128,293	123,267	22,237	29,690
總研發成本	180,611	185,418	29,025	54,698

附註：

(1) 主要包括設備及儀器、技術諮詢費、申請費、辦公開支及差旅費。

財務資料

	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)			
員工僱傭成本 ⁽¹⁾	16,829	21,155	4,894	7,405
直接生產成本 ⁽²⁾	—	—	—	—
非所得稅項、特許權使用費及其他政府費用	—	—	—	—
或然撥備	—	—	—	—
產品營銷 ⁽³⁾	—	—	—	—
其他重大成本 ⁽⁴⁾	6,456	10,173	2,785	16,103
總計	203,896	216,746	36,704	78,206

附註：

- (1) 員工僱傭成本指非研發人員成本總額(主要包括薪金及福利)。
- (2) 截至最後可行日期，我們尚未開始商業生產。
- (3) 截至最後可行日期，我們尚未開始產品銷售。
- (4) 主要包括[編纂]、專業服務費、一般辦公開支及其他雜項開支。

營運資金確認

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。

財務資料

董事認為，在不計及[編纂]估計[編纂]的情況下，我們將有足夠的營運資金及充足的現金結餘支持我們的業務增長，直到我們達至經營現金流入淨額狀況，理由如下：(i)截至2025年5月31日，我們有現金及現金等價物人民幣356.0百萬元及按公允價值計入損益的金融資產人民幣20.0百萬元，均為高流動性資產；(ii)截至最後可行日期，我們根據Oblenio協議收到首付款合共15.0百萬美元及近期付款4.4百萬美元。有關Oblenio協議的詳情，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」。展望未來，待實現各合作協議訂明的更多里程碑事件後，加上我們一直積極探索與不同行業參與者達成更多合作夥伴關係，我們預期現有及潛在的合作及授權安排將帶給我們進一步的資金支持；(iii)我們可能會有需要的情況下通過債務融資尋求額外資金。截至2025年5月31日，我們的未動用銀行融資為人民幣221.0百萬元；(iv)視乎臨床進展及監管溝通，我們預期我們的候選藥物(特別是LBL-024及LBL-034)將於未來數年取得所需上市批准。在一款或多款候選藥物成功商業化後，我們預期以銷售產品所產生的收入補充營運資金；及(v)我們將通過密切監控應收款項回款及應付款項結算情況，加強對我們營運資金的管理，同時推行可提高營運效率及優化我們成本結構的全面措施。

財務資料

債務

下表載列我們截至所示日期按性質劃分的債務：

	截至12月31日		截至3月31日	截至5月31日
	2023年	2024年	2025年	
	(人民幣千元)		(未經審核)	
債務				
<i>即期部分：</i>				
股權回購義務	1,303,504	—	—	—
計息銀行借款	61,000	255,212	255,221	189,257
租賃負債	4,311	5,716	6,416	4,943
<i>非即期部分：</i>				
租賃負債	1,777	5,547	14,283	14,378
總計	1,370,592	266,475	275,920	208,578

除上表所披露者外，截至2025年5月31日，我們概無任何重大按揭、押記、債權證、借貸資本、債務證券、貸款、銀行透支或其他類似債務、融資租賃或租購承擔、承兌負債(一般貿易票據除外)、承兌信貸(有擔保、無擔保、有抵押或無抵押)或擔保或其他或有負債。經審慎周詳考慮後，董事確認自2025年5月31日起及直至本文件日期，我們的債務概無重大變動。

董事確認，截至最後可行日期，於往績記錄期間及直至最後可行日期概無有關任何未償債務的重大契諾，亦無任何違反契諾的情況。董事進一步確認，於往績記錄期間及直至最後可行日期，本集團獲得銀行貸款及其他借款時並無遭遇任何困難，亦無拖欠銀行貸款及其他借款或違反契諾的情況。

計息銀行借款

截至2023年及2024年12月31日、2025年3月31日及5月31日，我們的銀行借款分別為人民幣61.0百萬元、人民幣255.2百萬元、人民幣255.2百萬元及人民幣189.3百萬元。該等借款的實際年利率介乎2.7%至3.5%。所有該等借款將於2026年3月到期。

截至2025年5月31日，我們的未動用銀行融資為人民幣221.0百萬元。

財務資料

租賃負債

截至2023年及2024年12月31日、2025年3月31日及5月31日，我們的租賃負債分別為人民幣6.1百萬元、人民幣11.3百萬元、人民幣20.7百萬元及人民幣19.3百萬元。租賃負債於租賃開始日期按租期內將予支付的租賃付款的現值確認。於計算租賃付款的現值時，我們使用於租賃開始日期的增量借款利率，原因為租賃內隱含的利率無法輕易釐定。於往績記錄期間，租賃負債適用的加權平均增量借款年利率為4.6%。

關聯方交易

於往績記錄期間，除主要管理人員薪酬分類為關聯方交易外，我們並無其他關聯方交易。有關我們於往績記錄期間已付或應付主要管理人員薪酬的詳情，見本文件附錄一所載會計師報告附註34。

資本開支

我們定期產生資本開支，用於購買及維護我們的物業、廠房及設備，以提升我們的開發能力及擴大業務營運。我們過去主要透過股權融資、根據合作及授權安排收取款項以及債務融資為我們的資本開支撥資。下表載列我們於所示期間的資本開支：

	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)			
資本開支：				
購買物業、廠房及設備	11,728	2,975	1,296	384

我們預期我們於2025年的資本開支將主要與購買用於研發活動的機器及設備有關。有關更多詳情，見「未來計劃及[編纂]用途」。我們計劃主要透過結合[編纂][編纂]淨額、銀行借款、潛在合作安排所得資金、未來產品銷售預期產生的收入及其他款項為我們的計劃資本開支撥資。我們可能會根據發展計劃或鑒於市況及其他適當因素，調整任何特定時期的資本開支。

財務資料

承擔

資本承諾

我們於往績記錄期間的資本承諾主要與物業、廠房及設備以及其他無形資產有關。下表載列我們截至所示日期的資本承諾：

	截至12月31日		截至3月31日
	2023年	2024年	2025年
(人民幣千元)			
物業、廠房及設備	1,057	143	71
其他無形資產	—	—	826
總計	1,057	143	897

或有負債

截至2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日，我們概無任何或有負債。我們確認，截至最後可行日期，我們的或有負債概無任何重大變動或安排。

資產負債表外承擔及安排

截至最後可行日期，我們並無訂立任何資產負債表外交易。

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。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。

財務風險披露

誠如下文所載，我們面臨多種財務風險，包括信貸風險及流動資金風險。管理層管理及監控該等風險，以確保及時有效地實施適當措施。有關更多詳情，見本文件附錄一所載會計師報告附註37。

財務資料

信貸風險

我們僅與獲認可及信譽良好的第三方進行交易，且欲按信貸條款進行交易的所有客戶均須接受信貸審核程序。此外，我們持續監控應收款項結餘，故此面臨的壞賬風險並不重大。就並非以相關經營單位功能貨幣計值的交易而言，除非經信貸控制主管特別批准，否則我們不會提供信貸期。

我們所面臨來自現金及現金等價物以及按公允價值計入損益的金融資產的信貸風險有限且發生概率極小，原因為交易對手為國有銀行或信譽良好的商業銀行，因此我們認為信貸風險屬不重大。

我們的信貸風險主要歸因於其他應收款項。管理層已評定，於往績記錄期間，其他應收款項自初始確認以來並無出現信貸風險顯著增加情況。因此，管理層採納由各報告日期起計12個月內可能發生違約事件而導致的12個月預期信貸虧損方法。

流動資金風險

於管理流動資金風險的過程中，我們監控並維持管理層認為屬充足的現金及現金等價物水平，以為營運撥資及降低現金流量波動的影響。有關更多詳情及於往績記錄期間各年／期末的金融負債到期概況分析，見本文件附錄一所載會計師報告附註37。

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。投資者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。

財務資料

可分派儲備

截至2025年3月31日，我們概無任何可分派儲備。

[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。

[編纂]

財 務 資 料

[編 纂]

財 務 資 料

無重大不利變動

董事確認，自2025年3月31日起及直至本文件日期，我們的財務或貿易狀況或前景並無重大不利變動，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中綜合財務報表所列示資料的事件。

根據上市規則第13.13至13.19條作出披露

董事確認，截至最後可行日期，概無引致根據上市規則第13.13至13.19條須遵守披露規定的任何情況。

股 本

本節呈列有關[編纂]完成後本公司股本的若干資料。

緊接[編纂]前

截至最後可行日期，本公司的註冊股本為人民幣156,500,000元，分為156,500,000股每股面值人民幣1.0元的未上市股份。

[編纂]完成後

緊隨[編纂]完成及若干未上市股份轉換為H股後，假設[編纂]未獲行使，本公司的股本將如下：

股份說明	股份數目	佔股本總額 概約百分比
已發行未上市股份	45,613,109	[編纂]%
根據[編纂]將予發行的H股	[編纂]	[編纂]%
轉換自未上市股份的H股	[110,886,891]	[編纂]%
總計	<u>[編纂]</u>	<u>100%</u>

緊隨[編纂]完成及若干未上市股份轉換為H股後，假設[編纂]獲悉數行使，本公司的已發行股本將如下：

股份說明	股份數目	佔股本總額 概約百分比*
未上市股份	45,613,109	[編纂]%
根據[編纂]將予發行的H股	[編纂]	[編纂]%
轉換自未上市股份的H股	[110,886,891]	[編纂]%
總計	<u>[編纂]</u>	<u>100%</u>

* 本表格中所示總數與所列數額之和如有差異，均為約整所致。

股 本

地 位

[編纂]完成後，我們將僅有一類股份。H股及未上市股份均為本公司股本中的普通股。然而，除若干合資格的中國境內機構投資者、滬港通或深港通的合資格中國投資者以及根據中國相關法律法規或經任何主管部門核准有權持有我們H股的其他人士外，中國法人或自然人一般不可[編纂]或[編纂]H股。未上市股份與H股在所有方面均享有同等地位，尤其是在本文件日期後宣派、派付或作出的所有股息或分派方面均享有同等地位。H股的所有股息將由我們以港元或以H股的形式派付。

未上市股份轉換為H股

本公司已就全部現有110,886,891股未上市股份按一比一基準轉換為H股申請「全流通」備案，並按中國證監會規定提交申請報告、申請H股「全流通」的未上市股份股東授權文件、關於股份合規取得情況的說明及其他文件。現有股東持有的現有110,886,891股未上市股份按一比一基準轉換為H股的相關備案工作已於2025年●完成。

[編纂]完成後，倘我們的任何股份並無在任何證券交易所[編纂]或[編纂]，未上市股份(不包括將轉換為H股的股份)持有人可將其股份轉換為H股，但有關轉換須經必要內部審批程序，遵照國務院證券監管機關規定的法規及境外證券交易所規定的法規、要求及程序，並按規定向國務院證券監管機關(包括中國證監會)辦妥備案手續。該等經轉換股份在聯交所[編纂]亦須獲聯交所批准。

根據本節披露的有關我們的未上市股份轉換為H股的程序，我們可在擬進行任何轉換前申請將所有或任何部分的未上市股份作為H股於聯交所[編纂]，以確保轉換過程可於向聯交所發出通知及交付股份以便於[編纂]進行登記後立即完成。由於在聯交所首次[編纂]後將任何額外股份[編纂]通常會被聯交所視為純粹行政事宜，故我們在香港首次[編纂]時毋須事先作出[編纂]申請。

於聯交所[編纂]及[編纂]經轉換股份毋須經類別股東作出表決。我們首次[編纂]後，經轉換股份在聯交所[編纂]的任何申請，須以公告形式事先通知股東及[編纂]有關擬進行的轉換。

股 本

取得一切必要批准後將需完成以下程序：相關未上市股份將在[編纂]上撤銷登記，且我們將於在香港存置的[編纂]中重新登記該等股份，並指示[編纂]發出H股股票。在[編纂]登記須待(a)我們的[編纂]致函[編纂]，確認有關H股已於[編纂]妥善登記及已正式寄發H股股票；及(b) H股獲准在[編纂]買賣符合上市規則、不時生效的香港結算一般規則及香港結算運作程序規則後方能作實。經轉換股份在我們的[編纂]重新登記後，有關股份方可作為H股[編纂]。

有關進一步詳情，見「風險因素－與[編纂]有關的風險－主要股東於[編纂]後未來在[編纂]市場銷售或預期銷售H股，可能會對H股的價格造成重大不利影響」。

轉讓於[編纂]前已發行的股份

根據中國《公司法》，我們於[編纂]前的已發行股份自[編纂]起一年內不得轉讓。我們的董事、監事及高級管理層成員在其任期內每年轉讓的股份不得超過其各自所持本公司股權總額的25%。上述人士自[編纂]起一年內，或自其辭任本公司董事、監事、高級管理層成員職務後半年內不得轉讓其所持的本公司股份。

禁售承諾詳情見「[編纂]」。

股東會

有關需要召開股東會情況的詳情見「附錄四－主要法律及監管規定概要」及「附錄五－組織章程細則概要」。

[編纂]股份激勵計劃

我們已採納[編纂]股份激勵計劃，其詳情載於「附錄六－法定及一般資料－C.有關我們董事、監事及主要股東的進一步資料－4.[編纂]股份激勵計劃」。

股 本

發行股份、出售及／或轉讓庫存股份以及購回股份的一般授權

待[編纂]完成後，根據本公司股東決議案，董事已獲授予一般無條件授權，以發行股份以及出售及／或轉讓持作庫存股份的庫存股份以及購回股份。見「附錄六—法定及一般資料—A.有關本集團的進一步資料—4.股東決議案」。

登記未在境外證券交易所[編纂]的股份

根據中國證監會公布的《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》，我們未在境外證券交易所[編纂]的股份的境內股東，應按中國結算的有關業務規則辦理股份轉登記業務。此外，H股公司應於申請所涉股份在中國結算完成轉登記後15日內向中國證監會報送相關情況報告。

主要股東

據董事所知，緊隨[編纂](假設[編纂]未獲行使)及未上市股份轉換為H股完成後，以下人士將於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部的條文須向我們及聯交所披露的權益及／或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可於所有情況下在本公司股東會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益：

股東姓名／名稱	身份／ 權益性質	股份說明 ⁽¹⁾	股份數目	截至最後 可行日期 佔本公司 未上市股份／ H股(將予 轉換)的概約 股權百分比 ⁽¹⁾	緊隨	緊隨
					[編纂] 完成(假設 [編纂] 未獲行使)後 佔本公司 股本總額的 概約股權 百分比 ⁽²⁾	[編纂] 完成(假設 [編纂] 未獲行使)後 佔未上市 股份／H股的 概約股權 百分比 ⁽³⁾
康博士	實益擁有人	未上市股份	3,937,308	8.63%	[編纂]%	[編纂]%
		H股	3,937,309	3.55%	[編纂]%	[編纂]%
	受控法團權益 ⁽⁴⁾⁽⁵⁾	未上市股份	7,846,659	17.20%	[編纂]%	[編纂]%
		H股	8,582,723	7.74%	[編纂]%	[編纂]%
	與另一名人士共 同持有的權益 ⁽⁶⁾	未上市股份	3,192,410	7.00%	[編纂]%	[編纂]%
		H股	3,192,411	2.88%	[編纂]%	[編纂]%
賴博士	實益擁有人	未上市股份	3,192,410	7.00%	[編纂]%	[編纂]%
		H股	3,192,411	2.88%	[編纂]%	[編纂]%
	與另一名人士共 同持有的權益 ⁽⁶⁾	未上市股份	11,783,967	25.83%	[編纂]%	[編纂]%
		H股	12,520,032	11.29%	[編纂]%	[編纂]%
禮至合夥 ⁽⁴⁾	實益擁有人	未上市股份	6,422,721	14.08%	[編纂]%	[編纂]%
		H股	6,422,721	5.79%	[編纂]%	[編纂]%
	與另一名人士共 同持有的權益 ⁽⁶⁾	未上市股份	8,553,656	18.75%	[編纂]%	[編纂]%
		H股	9,289,722	8.38%	[編纂]%	[編纂]%
LeadsTech Limited ⁽⁵⁾	實益擁有人	未上市股份	960,002	2.10%	[編纂]%	[編纂]%
		H股	960,002	0.87%	[編纂]%	[編纂]%
	與另一名人士共 同持有的權益 ⁽⁶⁾	未上市股份	14,016,375	30.73%	[編纂]%	[編纂]%
		H股	14,752,441	13.30%	[編纂]%	[編纂]%

主 要 股 東

股東姓名／名稱	身份／ 權益性質	股份說明 ⁽¹⁾	股份數目		緊隨	緊隨
					[編纂]	[編纂]
				截至最後	完成(假設	完成(假設
				可行日期	[編纂]	[編纂]
				佔本公司	未獲行使)後	未獲行使)後
未上市股份／	佔本公司	佔未上市				
H股(將予	股本總額的	股份／H股的				
轉換)的概約	概約股權	概約股權				
股權百分比 ⁽¹⁾	百分比 ⁽²⁾	百分比 ⁽³⁾				
引領生物有限 公司 ⁽⁵⁾	實益擁有人	未上市股份	463,936	1.02%	[編纂]%	[編纂]%
		H股	1,200,000	1.08%	[編纂]%	[編纂]%
	與另一名人士共 同持有的權益 ⁽⁶⁾	未上市股份	14,512,441	31.82%	[編纂]%	[編纂]%
		H股	14,512,443	13.09%	[編纂]%	[編纂]%
恩然瑞光 ⁽⁷⁾	實益擁有人	未上市股份	2,950,645	6.47%	[編纂]%	[編纂]%
		H股	2,950,645	2.66%	[編纂]%	[編纂]%
陳仁海 ⁽⁷⁾	受控法團權益	未上市股份	6,765,170	14.83%	[編纂]%	[編纂]%
		H股	8,118,024	7.32%	[編纂]%	[編纂]%
Loyal Valley Fund III ⁽⁸⁾	實益擁有人	未上市股份	9,991,770	21.91%	[編纂]%	[編纂]%
		H股	—	0.00%	[編纂]%	[編纂]%
林利軍 ⁽⁸⁾	受控法團權益	未上市股份	12,674,142	27.79%	[編纂]%	[編纂]%
		H股	895,954	0.81%	[編纂]%	[編纂]%
上海漢康 ⁽⁹⁾	受控法團權益	未上市股份	—	0.00%	[編纂]%	[編纂]%
		H股	9,890,453	8.92%	[編纂]%	[編纂]%
苑全紅 ⁽⁹⁾	受控法團權益	未上市股份	1,683,194	3.69%	[編纂]%	[編纂]%
		H股	10,889,631	9.82%	[編纂]%	[編纂]%
南京江北新區管理 委員會 ⁽¹⁰⁾	受控法團權益	未上市股份	3,432,418	7.53%	[編纂]%	[編纂]%
		H股	9,318,524	8.40%	[編纂]%	[編纂]%

主要股東

附註：

- (1) 為免生疑問，未上市股份及H股均為本公司股本中的普通股，並被視為一類股份。所述全部權益均為好倉。基於截至最後可行日期的已發行股份總數(包括156,500,000股未上市股份(其中110,886,891股未上市股份將於收到中國證監會有關H股「全流通」的備案通知後於[編纂]完成後轉換為H股))計算得出。
- (2) 基於緊隨[編纂]完成後[編纂]股已發行股份總數(並未計及因[編纂]獲行使而可能發行的H股)計算得出。
- (3) 基於收到中國證監會有關H股「全流通」的備案通知後緊隨[編纂]完成後已發行[編纂]股未上市股份及[編纂]股H股總數(並未計及因[編纂]獲行使而可能發行的H股)計算得出。
- (4) 股份激勵平台之一禮至合夥是一家根據中國法律成立的有限合夥企業，由其執行合夥人康博士(控制禮至合夥的投票權及決策權)管理。因此，根據證券及期貨條例，康博士被視為於禮至合夥持有的股份中擁有權益。有關進一步詳情，見「附錄六—法定及一般資料—C.有關我們董事、監事及主要股東的進一步資料—4.[編纂]股份激勵計劃」。
- (5) 引領生物有限公司及LeadsTech Limited各自為我們的股份激勵平台之一，且為根據香港法例註冊成立的非公眾公司。根據[編纂]股份激勵計劃，[編纂]股份激勵計劃項下個別承授人所持有的引領生物有限公司及LeadsTech Limited的所有投票權均由[編纂]股份激勵計劃管理人康博士行使。

截至最後可行日期，引領生物有限公司由康博士及左鴻剛先生(「左先生」)分別持有44.15%及55.85%權益。根據康博士與左先生所訂立日期為2025年5月27日的投票協議，康博士有權行使左先生所持引領生物有限公司普通股的相應投票權。截至最後可行日期，左先生為LeadsTech Limited的唯一股東。根據康博士與左先生所訂立日期為2024年4月12日的投票協議，康博士有權行使左先生所持LeadsTech Limited普通股的全部投票權。因上述投票安排，於授予左先生的任何股份獎勵歸屬後，康博士將繼續控制引領生物有限公司及LeadsTech Limited所持股份所附帶的投票權。

因此，根據證券及期貨條例，康博士被視為於引領生物有限公司及LeadsTech Limited持有的股份中擁有權益。有關進一步詳情，見「附錄六—法定及一般資料—C.有關我們董事、監事及主要股東的進一步資料—4.[編纂]股份激勵計劃」。

- (6) 康博士、賴博士及我們的股份激勵平台(即禮至合夥、引領生物有限公司及LeadsTech Limited)(統稱「一致行動人士」)於2024年4月12日訂立一致行動協議(「一致行動協議」)，據此，一致行動人士已確認及同意其將會：(i)就與日常營運有關事項、主要事宜或任何其他須經本公司股東會或董事會會議批准的事項一致行動；(ii)於本公司董事會會議及／或股東會上投票表決前互相協商並達成共識；及(iii)於一致行動人士未能達成共識時根據康博士的意見投票表決。因此，根據證券及期貨條例，一致行動人士各自被視為於各自擁有權益的股份中擁有權益。有關詳情，見「歷史、發展及公司架構—一致行動安排」。

主要股東

- (7) 南京恩然瑞光創業投資合夥企業(有限合夥)(「**恩然瑞光**」)的普通合夥人為南京恩然瑞光投資管理中心(有限合夥)，由其執行合夥人陳仁海博士(「**陳博士**」)最終控制。因此，根據證券及期貨條例，陳博士被視為於恩然瑞光持有的股份中擁有權益。

南京捷源成長創業投資合夥企業(有限合夥)(「**南京捷源**」)實益擁有2,974,369股H股。南京捷源的普通合夥人為南京捷源投資管理合夥企業(有限合夥)，由其執行合夥人陳博士最終控制。因此，根據證券及期貨條例，陳博士被視為於南京捷源持有的股份中擁有權益。

南京其瑞佑康創業投資合夥企業(有限合夥)(「**南京其瑞佑康**」)實益擁有1,526,891股未上市股份及1,526,891股H股。南京其瑞佑康的普通合夥人為南京佳康創業投資合夥企業(有限合夥)(「**南京佳康**」)，其由陳博士最終控制。因此，根據證券及期貨條例，陳博士被視為於南京其瑞佑康持有的股份中擁有權益。

南京恩捷創業投資合夥企業(有限合夥)(「**南京恩捷**」)實益擁有666,118股未上市股份及666,119股H股。南京恩捷的普通合夥人為南京佳康，其由陳博士最終控制。因此，根據證券及期貨條例，陳博士被視為於南京恩捷持有的股份中擁有權益。

南京恩然呈豐創業投資合夥企業(有限合夥)(「**恩然呈豐**」)實益擁有937,500股未上市股份。恩然呈豐的普通合夥人為上海恩然創業投資管理中心(有限合夥)，由其執行合夥人陳博士最終控制。因此，根據證券及期貨條例，陳博士被視為於恩然呈豐持有的股份中擁有權益。

南京佳康瑞臻創業投資合夥企業(有限合夥)(「**南京佳康瑞臻**」)實益擁有684,016股未上市股份。南京佳康瑞臻的普通合夥人為南京佳康(持有南京佳康瑞臻1.00%合夥權益及由陳博士最終控制)。因此，根據證券及期貨條例，陳博士被視為於南京佳康瑞臻持有的股份中擁有權益。

- (8) Loyal Valley Capital Advantage Fund III LP(「**Loyal Valley Fund III**」)的普通合夥人為Loyal Valley Capital Advantage Fund III Limited，其由林利軍最終控制。因此，根據證券及期貨條例，林利軍被視為於Loyal Valley Fund III持有的股份中擁有權益。

上海樂永投資合夥企業(有限合夥)(「**上海樂永**」)實益擁有1,998,356股未上市股份。上海樂永的普通合夥人為上海正心谷投資管理有限公司(前稱上海盛歌投資管理有限公司)，其由林利軍最終控制。因此，根據證券及期貨條例，林利軍被視為於上海樂永持有的股份中擁有權益。

廈門濟世樂美股權投資合夥企業(有限合夥)(「**廈門濟世樂美**」)實益擁有684,016股未上市股份及895,954股H股。廈門濟世樂美的普通合夥人為廈門正心誠企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)，其由林利軍先生最終控制。因此，根據證券及期貨條例，林利軍被視為於廈門濟世樂美持有的股份中擁有權益。

主要股東

- (9) 蘇州建信漢康創業投資合夥企業(有限合夥)(「**蘇州漢康**」)實益擁有6,853,584股H股。蘇州漢康的普通合夥人為上海漢康私募基金管理有限公司(「**上海漢康**」)，其由苑全紅最終控制。因此，根據證券及期貨條例，上海漢康及苑全紅各自被視為於蘇州漢康持有的股份中擁有權益。

北京漢康建信創業投資有限公司(「**北京漢康**」)實益擁有3,036,869股H股。北京漢康由私募基金管理公司北京漢康創業投資管理有限公司(由上海漢康全資擁有並由苑全紅最終控制)管理。因此，根據證券及期貨條例，上海漢康及苑全紅各自被視為於北京漢康持有的股份中擁有權益。

漢康中小企業發展基金(濰坊)合夥企業(有限合夥)(「**漢康中小企**」)實益擁有1,683,194股未上市股份及999,178股H股。漢康中小企的普通合夥人為上海漢杉管理諮詢合夥企業(有限合夥)(「**上海漢杉**」)，其由苑全紅最終控制。因此，根據證券及期貨條例，苑全紅被視為於漢康中小企持有的股份中擁有權益。

- (10) 南京江北醫療創新產業基金(有限合夥)(「**江北基金**」)實益擁有4,817,264股H股。江北基金的普通合夥人為寧波志榮貝塔投資管理有限公司，其由孫冀剛最終控制。江北基金的所有有限合夥人(即南京北聯創業投資有限公司、南京江北新區科技投資集團有限公司、南京生物醫藥谷建設發展有限公司及南京軟件園科技發展有限公司)均由南京江北新區管理委員會最終控制。因此，根據證券及期貨條例，南京江北新區管理委員會被視為於江北基金持有的股份中擁有權益。

南京江北高新技術產業發展股權投資基金(有限合夥)(「**南京江北高新基金**」)實益擁有1,221,511股未上市股份。南京江北高新基金的普通合夥人為南京揚子江投資基金管理有限公司，其由南京江北新區管理委員會最終控制。南京江北高新基金的所有有限合夥人(即南京揚子江創新創業投資基金(有限合夥)、南京揚子國資投資集團有限責任公司及南京軟件園科技發展有限公司)為南京江北高新基金的有限合夥人，由南京江北新區管理委員會最終控制。因此，根據證券及期貨條例，南京江北新區管理委員會被視為於南京江北高新基金持有的股份中擁有權益。

南京捷源的若干有限合夥人(即南京高新創業投資有限公司及南京生物醫藥谷建設發展有限公司)分別持有南京捷源約26.55%及8.85%合夥權益，及由南京江北新區管理委員會最終控制。因此，根據證券及期貨條例，南京江北新區管理委員會被視為於南京捷源持有的股份中擁有權益。

南京其瑞佑康的所有有限合夥人(即南京高新創業投資有限公司及南京江北星創創業投資基金合夥企業(有限合夥))由南京江北新區管理委員會最終控制。因此，根據證券及期貨條例，南京江北新區管理委員會被視為於南京其瑞佑康持有的股份中擁有權益。

主 要 股 東

南京佳康瑞臻的若干有限合夥人(即南京江北新區高質量發展產業投資基金(有限合夥)、南京生物醫藥谷建設發展有限公司及南京揚子江投資基金管理有限公司)分別持有南京佳康瑞臻約59.67%、20.00%及0.33%合夥權益，及由南京江北新區管理委員會最終控制。因此，根據證券及期貨條例，南京江北新區管理委員會被視為於南京佳康瑞臻持有的股份中擁有權益。

除上文所披露者外，董事概不知悉任何人士將於緊隨[編纂]完成(假設[編纂]未獲行使)後在本公司股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部的條文須向本公司及聯交所披露的任何權益及／或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可於所有情況下在本公司或本集團任何其他成員公司的股東會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。董事概不知悉可能於其後日期導致本公司控制權變更的任何安排。

董事、監事及高級管理層

董事

[編纂]時，我們的董事會將由9名董事組成，包括3名執行董事、3名非執行董事及3名獨立非執行董事。董事任期3年，可重選連任。

下表載列有關我們董事的若干資料：

姓名	年齡	職位	職責	首次 獲委任為 董事的日期	加入 本集團日期
康小強博士	64歲	共同創始人、董事長、執行董事、首席執行官兼總經理	負責本集團整體戰略規劃及業務營運，以及作出本集團的關鍵業務及營運決策	2012年11月	2012年11月
賴壽鵬博士	80歲	共同創始人、執行董事、首席戰略官兼執行副總裁	負責戰略規劃、監督CMC團隊的運作及本集團的整體營運管理	2014年3月	2012年11月
左鴻剛先生	48歲	執行董事、首席財務官兼董事會秘書	負責制定財務及發展戰略以及監督本集團的整體財務管理及企業發展	2024年10月	2024年1月
張銀成先生	50歲	非執行董事	負責參與本集團營運及發展的重大決策	2023年5月	2022年8月

董 事、監 事 及 高 級 管 理 層

姓名	年 齡	職 位	職 責	首次 獲委任為 董事的日期	加入 本集團日期
陳仁海博士	45歲	非執行董事	負責參與本集團營運及發展的重大決策	2017年7月	2017年7月
倪佳博士	43歲	非執行董事	負責參與本集團營運及發展的重大決策	2024年7月	2023年8月
張宏冰博士	63歲	獨立非執行董事	負責監督董事會並向董事會提供獨立判斷	[編纂]	2024年10月，自[編纂]起生效
杜以龍先生	51歲	獨立非執行董事	負責監督董事會並向董事會提供獨立判斷	[編纂]	2024年10月，自[編纂]起生效
杜季柳女士	55歲	獨立非執行董事	負責監督董事會並向董事會提供獨立判斷	[編纂]	2024年10月，自[編纂]起生效

附 註：

- (1) 截至最後可行日期，羅王倩先生、鍾昌妮女士、杜江波博士、魯東成博士及朱建林先生曾任我們的董事。於2024年10月25日，股東會通過多項決議案，批准(其中包括)羅王倩先生、鍾昌妮女士、杜江波博士、魯東成博士及朱建林先生各自將不再擔任本公司董事，待[編纂]後作實及生效，而張宏冰博士、杜以龍先生及杜季柳女士獲委任為獨立非執行董事將同時生效。羅王倩先生、鍾昌妮女士、杜江波博士、魯東成博士及朱建林先生為若干[編纂]投資者的董事會代表，並透過就我們作為非公眾公司的整體發展提供建議而履行非執行職能，並無參與本集團的日常管理及營運。他們於[編纂]後辭任本公司董事是為了改善本公司的企業管治架構。此外，以3名獨立非執行董事接替若干非執行董事將使我們符合上市規則第3.10(1)及3.10A條項下的規定。羅王倩先生、鍾昌妮女士、杜江波博士、魯東成博士及朱建林先生均已確認，他們與董事會並無分歧，且概無有關其辭任的其他事項需提請本公司股東垂注。

董事、監事及高級管理層

執行董事

康小強博士，64歲，為本集團共同創始人及本公司執行董事、首席執行官兼總經理。他主要負責本集團整體戰略規劃及業務營運，以及作出本集團的關鍵業務及營運決策。

康博士於2012年11月首次獲委任為執行董事兼總經理，任期至2014年3月，並於2014年3月至2015年8月獲委任為監事。於2015年8月至2015年11月，康博士擔任執行董事兼總經理。康博士自2015年11月起擔任本公司董事長、董事、首席執行官兼總經理，並於2024年10月獲調任為執行董事。康博士亦於本集團公司擔任多個董事及管理職位，包括(i)自2018年7月起擔任禮至生物的執行董事兼總經理；(ii)自2024年3月起擔任香港禮至生物醫藥有限公司董事；及(iii)自2022年6月起擔任Leads Biolabs Inc.的董事，主要負責本集團公司的整體管理。

康博士於醫藥行業積逾26年經驗。於創立本集團之前，康博士於1998年2月開始任職於ImClone Systems，該公司其後於2008年被禮來公司（一家在紐約證券交易所上市的全球醫藥公司，股份代號：LLY）收購。於收購後，康博士加入禮來，並於2008年至2014年擔任不同的職位，最後職位為首席免疫學科學家。康博士於ImClone及禮來任職期間，為Erbix®（愛必妥）的開發及成功上市作出貢獻，並領導了多款抗癌抗體藥物的研發工作，其中兩款藥物已進入臨床階段。

康博士於1985年6月獲得湖北醫學院（現稱武漢大學醫學院）醫學學士學位，於1988年6月獲得同濟醫科大學醫學碩士學位，主修醫學，並於1994年6月獲得北德克薩斯大學沃思堡健康科學中心生物醫學博士學位。隨後於1994年10月至1998年6月，他作為博士後研究員在美國國家癌症研究所（「NCI」）Steven Rosenberg博士的實驗室從事腫瘤免疫療法研究。

自2020年8月起，康博士亦獲委任為南京市十四五新醫藥和生命健康產業規劃諮詢專家。

賴壽鵬博士，80歲，為本集團共同創始人、執行董事、首席戰略官兼執行副總裁。他主要負責戰略規劃、監督CMC團隊的運作及本集團的整體營運管理。

賴博士於2013年5月獲委任為執行副總裁兼首席運營官。他後來於2014年11月獲調任為首席戰略官。賴博士於2014年3月獲委任為執行董事兼總經理，任期至2015年8月。他於2015年8月至2015年11月獲委任為監事。賴博士自2015年11月起擔任董事，並自2018年7月起擔任禮至生物的監事。

董事、監事及高級管理層

賴博士在生物醫藥行業擁有近30年經驗。在創立本集團之前，賴博士任職於GenVec, Inc. (一家在納斯達克全球市場上市的生物製藥公司，股份代號：GNVC)。他亦曾於AnGes, Inc. (一家在東京證券交易所上市的生物製藥公司，股份代號：4563)先後擔任工藝開發部副主任、首席科學家及顧問。他之前的經驗集中於生物製藥生產工藝開發、生產質量管理規範(GMP)生產設備、項目管理，以及將CMC及臨床試驗管理外包予合約生產組織(CMO)及合約研究組織(CRO)。

賴博士於1982年7月獲得中國科學院上海植物生理研究所植物學碩士學位，及於1991年12月獲得馬里蘭大學博士學位。於20世紀90年代初，賴博士於美國喬治敦大學隆巴迪癌症中心(Georgetown University Lombardi Cancer Center)從事血管內皮生長因子及抗血管生成的研究。於1994年至1996年，他亦於NCI的Steven Rosenberg博士實驗室從事腫瘤免疫療法領域的研究。賴博士亦擔任美國華人生物醫藥科技協會的理事會成員。

左鴻剛先生，48歲，於2024年10月獲委任為執行董事，並於2024年7月獲委任為本公司董事會秘書。左先生自2024年1月起擔任我們的首席財務官，主要負責制定財務及發展戰略以及監督本集團的整體財務管理及企業發展。

左先生在企業融資、管理及股權投資方面積逾20年經驗。於1998年7月至1999年4月，左先生於美國友邦保險有限公司上海分公司擔任會計助理。於1999年4月至2002年6月，左先生於普華(上海)諮詢有限公司擔任管理顧問。於2003年6月至2007年12月，左先生於紐約Mastercard Worldwide (一家在紐約證券交易所上市的全球支付技術公司，股份代號：MA)先後擔任業務分析總監及財務主管。於2007年11月至2009年10月，左先生於GE Capital擔任副總裁，負責該公司的全球併購工作。於2009年12月至2011年9月，左先生於諮詢公司AlixPartner (Shanghai) Business Advisory Services Limited擔任副總裁。於2011年10月至2013年8月，左先生於投資基金Intermediate Capital Asia Pacific Limited擔任經理。於2013年9月至2019年3月，左先生於高盛集團有限公司(一家在紐約證券交易所上市的公司，股份代號：GS)擔任執行董事。於2019年6月至2021年6月，左先生於精銳國際教育集團有限公司(一家於紐約證券交易所上市的教育公司，股份代號：ONE)擔任董事、首席財務官兼首席戰略官。於2021年8月至2023年11月，左先生於臻和科技集團有限公司擔任董事兼首席財務官。

左先生於1998年7月獲得上海交通大學工業外貿學士學位，並進一步於2004年6月獲得麻省理工學院工商管理碩士學位。

董事、監事及高級管理層

非執行董事

張銀成先生，50歲，於2023年5月獲委任為非執行董事。張先生主要負責參與本集團營運及發展的重大決策。

張先生於證券及股權投資方面積逾20年經驗，他於2002年3月至2004年3月在上海申銀萬國證券研究所有限公司擔任財務諮詢部企業顧問。張先生於2004年4月至2015年7月在精工控股集團有限公司(中建信控股集團有限公司的附屬公司)擔任副總裁兼董事，並於2004年8月至2019年6月在中建信控股集團有限公司擔任總裁兼董事。自2010年9月起，張先生擔任上海漢康私募基金管理有限公司合夥人。

張先生於1997年7月獲得河北工業大學工商管理學士學位，並於2002年3月獲得浙江大學政治經濟學碩士學位。他進一步於2012年7月獲得北京大學光華管理學院高級工商管理碩士學位。

陳仁海博士，45歲，於2017年7月獲委任為非執行董事。陳博士主要負責參與本集團營運及發展的重大決策。

陳博士於醫藥及投資管理行業擁有近20年經驗。自2015年7月及2015年10月起，陳博士分別擔任恩然創投及南京捷源成長創業投資合夥企業(有限合夥)的創始合夥人及執行合夥人。

陳博士於2002年6月獲得第二軍醫大學(現稱中國人民解放軍海軍軍醫大學)藥學學士學位，並於2006年3月獲得中國科學院上海生命科學研究院生物化學與分子生物學碩士學位。他進一步於2014年6月獲得上海醫藥工業研究院藥理學博士學位。

倪佳博士，43歲，於2024年7月獲委任為非執行董事。倪博士主要負責參與本集團營運及發展的重大決策。

倪博士於醫藥行業擁有近20年經驗。於2008年6月至2010年4月，他任職於澎立生物醫藥技術(上海)有限公司(現稱澎立生物醫藥技術(上海)股份有限公司)。他亦擔任上海浦靈生物科技有限公司藥理學部副主任。於2016年1月至2021年12月，他任職於海思科醫藥集團股份有限公司。自2023年3月起，他一直於上海正心谷投資管理有限公司投資研究部門工作。

董事、監事及高級管理層

倪博士於2003年獲得中國海洋大學藥學學士學位，並於2008年獲得中國科學院上海藥物研究所藥理學博士學位。

獨立非執行董事

張宏冰博士，63歲，於2024年10月獲委任為獨立非執行董事，於[編纂]時生效。他負責監督董事會並向董事會提供獨立判斷。

張博士擁有逾25年教學及科研經驗。他曾任職於美國國立衛生研究院及哈佛醫學院附屬布萊根婦女醫院。自2006年起，張博士擔任中國醫學科學院北京協和醫學院教授。

張博士於1982年8月在宜昌醫學專科學校(現稱三峽大學)修畢醫學本科課程，於1988年6月獲得同濟醫科大學(現稱華中科技大學同濟醫學院)醫學碩士學位，並於1998年5月獲得賓夕法尼亞大學佩雷爾曼醫學院博士學位。他已是中國醫學科學院北京協和醫學院學術委員會委員，並於2016年11月榮獲科學研究「傑出貢獻獎」。於2007年，張博士獲國家自然科學基金評為國家傑出青年。此外，張博士亦自2014年起連續十年榮登愛思唯爾(Elsevier)發布的中國高被引學者(Highly Cited Chinese Researchers)年度榜單。

截至最後可行日期，張博士持有南京康來企業管理諮詢中心(有限合夥)(股份激勵平台之一禮至合夥的有限合夥人)約1.2%合夥權益，佔本公司股本總額中約0.02%的間接權益。

杜以龍先生，51歲，於2024年10月獲委任為獨立非執行董事，於[編纂]時生效。他負責監督董事會並向董事會提供獨立判斷。

杜先生於法律、企業融資及企業管治領域積逾20年經驗。他先後於2002年8月至2005年10月在盛德律師事務所及於2007年4月至2009年10月在盛信律師事務所擔任助理律師。杜先生於2009年11月至2015年10月任職於高盛，擔任執行董事。杜先生於2015年10月至2016年9月擔任瑞生國際律師事務所有限法律責任合夥香港辦事處的合夥人，並於2016年10月至2017年12月擔任其北京辦事處的合夥人。於2018年1月至2018年6月，他曾任職於滴滴出行科技有限公司。他於2018年6月至2019年5月再次加入瑞生國際律師事務所有限法律責任合夥北京辦事處，擔任合夥人。於2019年6月至2023年12月，他任職於美國華平投資集團有限公司，擔任中國及東南亞董事總經理兼總法律顧問。杜先生自2025年5月起一直擔任中倫律師事務所的特別法律顧問。

董事、監事及高級管理層

杜先生分別於1996年7月及1999年7月獲得北京大學的數學學士學位及法學碩士學位。其後他於2002年5月獲得哥倫比亞大學的法學博士學位。

杜季柳女士，55歲，於2024年10月獲委任為獨立非執行董事，於[編纂]時生效。她負責監督董事會並向董事會提供獨立判斷。

杜女士於財務及會計方面積逾30年經驗。杜女士於2000年4月至2014年2月於中國國際金融股份有限公司先後擔任財務部負責人及執行總經理等多個職位。她隨後於2014年2月至2017年9月在中金基金管理有限公司先後擔任執行總經理及副總經理，亦於2017年10月至2021年12月擔任顧問。杜女士於2018年10月至2025年4月擔任中鑫同人資本管理有限公司的董事，自2024年10月起一直擔任北京愛它動物保護公益基金會的監事會主席，並自2025年4月起擔任華領私募股權基金管理(北京)有限公司的綜合管理部負責人。

自2022年6月起，杜女士擔任寧波健世科技股份有限公司(股份代號：9877.HK，一家專注於開發結構性心臟病解決方案的醫療器械公司)的獨立非執行董事。

杜女士於1992年6月獲得中央財政金融學院(現稱中央財經大學)經濟與管理學士學位。她於2018年12月獲得上海交通大學上海高級金融學院高級工商管理碩士學位。自2009年10月起，她成為英國特許公認會計師公會資深會員。她亦自1995年起成為獲北京註冊會計師協會認證的中國註冊會計師非執業會員，自2002年11月起成為獲中國內部審計協會認證的註冊內部審計師，及自2013年11月起通過中國證券投資基金業協會頒發的基金從業資格考試。於2023年11月，她獲北京市高級職稱評審委員會評為高級經濟師職稱。

董事、監事及高級管理層

監事

我們的監事委員會由3名成員組成。監事任期3年，可重選連任。下表載列有關我們監事的主要資料。

姓名	年齡	職位	職責	獲委任為 監事的日期	加入本集團 日期
金輝先生	42歲	監事委員會主席	監督董事會表現以及 本集團的營運及財務 活動	2020年9月	2018年12月
汪舟先生	36歲	監事	監督董事會表現以及 本集團的營運及財務 活動	2023年5月	2023年4月
李夢薇女士	33歲	監事	監督董事會表現以及 本集團的營運及財務 活動	2024年7月	2022年3月

金輝先生，42歲，自2020年9月起擔任監事，並自2024年10月起獲委任為監事會主席，負責監督董事會表現以及本集團的營運及財務活動。

金先生於2011年7月至2013年2月擔任廣東東陽光藥物研發有限公司研究員。他亦於2015年4月至2016年2月任職於揚子江藥業集團上海海尼藥業有限公司、2016年7月至2016年12月任職於上海立功股權投資管理中心(有限合夥)、2017年1月至2017年4月任職於上海前錦眾程派順企業管理諮詢有限公司，以及2017年5月至2017年7月任職於北京眾合天下管理諮詢有限公司上海分公司。他自2018年2月起擔任上海國鴻智臻創業投資有限公司投資副總裁。

金先生分別於2005年及2008年7月獲得安徽醫科大學藥學文憑及藥學學士學位，並進一步於2011年6月獲得中國安徽醫科大學藥理學碩士學位。

董 事、監 事 及 高 級 管 理 層

汪舟先生，36歲，自2023年5月起擔任監事，負責監督董事會表現以及本集團的營運及財務活動。

汪先生於2014年7月至2017年9月擔任南京鼓樓醫院住院醫師。他自2021年9月起擔任寧波志榮貝塔投資管理有限公司投資經理。

汪先生分別於2012年6月及2014年6月獲得東南大學臨床醫學學士學位及碩士學位。汪先生隨後於2022年4月獲得澳門科技大學中醫學博士學位，並於2023年7月獲得香港中文大學工商管理碩士學位。汪先生於2023年12月獲得中國證券投資基金業協會頒發的中國基金人員從業資格。

李夢薇女士，33歲，自2024年7月起擔任監事，負責監督我們的營運及財務活動。

李女士自2022年3月起擔任我們的高級法務經理。於加入本集團前，李女士於2017年3月至2019年6月擔任北京大成(南京)律師事務所律師，並於2019年7月至2021年6月擔任上海市海華永泰律師事務所律師。

李女士於2014年6月獲得南京信息工程大學法學學士學位，並於2016年1月獲得杜倫大學法學碩士學位。

董事、監事及高級管理層

高級管理層

高級管理層包括負責我們日常管理及營運的5名成員。下表載列有關本公司高級管理層的主要資料。

姓名	年齡	職位	職責	獲委任為 高級管理層 的日期	加入本集團 日期
康小強博士	64歲	共同創始人、董事長、執行董事、首席執行官兼總經理	負責本集團整體戰略規劃及業務營運，以及作出本集團的關鍵業務及營運決策	2012年11月	2012年11月
賴壽鵬博士	80歲	共同創始人、執行董事、首席戰略官兼執行副總裁	負責戰略規劃、監督CMC團隊的運作及本集團的整體營運管理	2013年5月	2012年11月
左鴻剛先生	48歲	執行董事、首席財務官兼董事會秘書	負責制定財務及發展戰略以及監督本集團的整體財務管理及企業發展	2024年1月	2024年1月
蔡勝利博士	55歲	首席醫學官	負責領導所有臨床開發及相關職能	2022年7月	2022年7月
凌虹博士	66歲	資深副總裁兼首席科學官	負責新項目提案、早期發現以及臨床前及GLP毒理學及安全性研究，並負責知識產權管理	2020年7月	2020年7月

有關康博士、賴博士及左鴻剛先生的履歷詳情，見本節「一董事」。

董事、監事及高級管理層

蔡勝利博士，55歲，自2022年7月起擔任首席醫學官。蔡博士負責領導所有臨床開發及相關職能。

於加入本集團前，蔡博士於2000年10月至2006年12月在美國德克薩斯州MD安德森癌症中心先後擔任博士後研究員、科學研究員及講師；於2007年至2008年在Intrexon先後擔任高級基因工程師及高級項目負責人；於2009年至2011年擔任Novartis Pharmaceuticals Corporation腫瘤生物標誌物項目負責人。蔡博士於2011年10月至2015年3月擔任第一三共TMCP醫療負責人；於2015年3月至2021年5月擔任Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc.高級全球臨床負責人。於2021年5月至2022年6月，蔡博士擔任Hengrui USA (Luzsana)臨床腫瘤學副總裁及開發部副主管等多個領導職務。

蔡博士於1993年7月獲得延安醫學院(現稱延安大學醫學院)臨床醫學學士學位，於1996年7月獲得昆明醫學院(現稱昆明醫科大學)醫學碩士學位，並於2000年6月獲得北京大學外科博士學位。

蔡博士現為美國癌症研究協會、美國臨床腫瘤學會、癌症免疫治療學會、美國血液學會及歐洲腫瘤學學會的會員。

蔡博士於2004年4月獲美國癌症研究協會頒發AACR-AFLAC青年學者獎，於2005年4月獲美國癌症研究協會頒發2005年AACR-AstraZeneca青年學者獎，並獲得《美國國家科學院院刊》編輯委員會頒發的2010年Cozzarelli獎。

凌虹博士，66歲，自2020年7月起擔任我們的資深副總裁兼首席科學官。凌博士負責新項目提案、早期發現以及臨床前及GLP毒性及安全性研究，並負責知識產權管理。

於加入本集團前，凌博士自1987年起在湖南醫科大學附屬第一醫院(現稱中南大學湘雅醫院)先後擔任內科醫師(研究助理)、住院總醫師、助理教授及主治醫師逾4年；於1995年9月至1998年12月成為科羅拉多大學醫學院腎臟生物學及高血壓科博士後研究員；於1998年12月至2000年7月擔任哈佛醫學院麻省總醫院醫學講師及教員。於2000年7月至2014年3月，凌博士在賽諾菲健贊研發中心擔任多個職務，包括科學家、高級科學家及首席科學家，並擔任組織保護與修復科及腎小球疾病生物學團隊的成員。於2014年4月至2015年9月，他擔任艾伯維中國研發中心副總監及領導小組成員，負責小分子藥物的體外篩選及臨床生物標誌物的開發。於2015年9月至2016年5月，他亦於星百萊生物技術(上海)有限公司擔任法

董事、監事及高級管理層

人代表及總經理。凌博士還於2016年9月至2017年10月在南京聖和藥業股份有限公司擔任首席科學官兼臨床研究負責人，並於2017年6月至2017年10月兼任臨時首席醫學官。凌博士於2017年11月至2020年7月擔任齊魯製藥有限公司創新藥物研究院的副院長。

凌博士於1983年8月獲得中山醫學院(現稱中山大學醫學院)醫學學士學位，於1987年8月獲得浙江醫科大學(現稱浙江大學醫學院)醫學碩士學位，並於1995年3月獲得維爾茲堡大學醫學藥理學博士學位。凌博士於艾伯維任職期間獲艾伯維授予「明智決策及快速行動金獎(Smart Decision and Quick Action Gold Prize)」，並於2018年9月獲山東省科學技術廳授予「泰山學者」稱號。

一般資料

截至最後可行日期，據董事作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，

- (i) 除上文所披露者外，於緊接本文件日期前三個年度，概無董事、監事或高級管理層成員於證券在香港或海外任何證券市場上市的任何公眾公司擔任任何董事職務；
- (ii) 概無董事、監事或本公司高級管理層成員與任何其他董事、監事及高級管理層成員有任何關係；
- (iii) 除「附錄六—法定及一般資料」所披露者外，概無董事、監事或本公司總經理於股份中持有根據證券及期貨條例第XV部須予披露的任何權益；及
- (iv) 截至最後可行日期，概無有關委任董事或監事的額外事宜需敦請股東垂注，亦無有關董事或監事的額外資料根據上市規則第13.51(2)(h)至(v)條須予披露。

董事、監事及高級管理層

董事確認

上市規則第8.10條

截至最後可行日期，概無董事及他們各自的緊密聯繫人於直接或間接與本集團的業務構成競爭或可能構成競爭的任何業務中擁有根據上市規則第8.10條須予披露的任何權益。

我們的非執行董事可能不時在更廣泛的醫療及生物製藥行業內的非公眾及公眾公司董事會任職。然而，由於該等非執行董事並非我們行政管理團隊的成員，我們認為他們作為董事於該等公司的權益不會令我們無法獨立於該等非執行董事可能不時擔任董事職務的其他公司經營業務。

上市規則第3.09D條

各董事確認，其(i)已於2024年8月取得上市規則第3.09D條所述的法律意見；及(ii)明白其作為上市規則項下[編纂]發行人董事的責任。

上市規則第3.13條

各獨立非執行董事已確認，(i)其與上市規則第3.13(1)至(8)條所述的各項因素有關的獨立性；(ii)其過去或當時並無於本公司或其附屬公司業務中擁有財務或其他權益，截至最後可行日期與上市規則項下本公司任何核心關連人士亦無任何關連；及(iii)於獲委任時並無可能會影響其獨立性的其他因素。日後若情況有任何變動以致可能會影響其獨立性，每名獨立非執行董事須在切實可行的範圍內儘快通知我們及聯交所。

聯席公司秘書

左鴻剛先生於2024年10月25日獲委任為本公司聯席公司秘書。他主要負責本集團的融資活動、內部控制以及證券及[編纂]事宜。有關左先生的履歷詳情，見本節「一董事」。

簡雪艮女士於2024年10月25日獲委任為本公司另一名聯席公司秘書。她主要負責本集團的公司秘書事宜。簡女士為方圓企業服務集團(香港)有限公司助理副總裁。簡女士於2008年7月獲得華南理工大學會計學學士學位。她為香港會計師公會會員，亦為中國註冊會計師協會會員。

董事、監事及高級管理層

董事委員會

我們已遵照相關中國法律法規、組織章程細則及企業管治守則成立三個董事委員會，即審核委員會、提名委員會及薪酬委員會。

審核委員會

我們已遵照上市規則第3.21條及企業管治守則成立審核委員會，並制定書面職權範圍。審核委員會由3名董事組成，即杜季柳女士、杜以龍先生及陳仁海博士，目前由杜季柳女士擔任主席。杜季柳女士具備上市規則第3.10(2)及3.21條所規定的合適專業經驗。審核委員會的主要職責包括但不限於以下各項：

- (i) 向董事會提議委任或更換外部核數師，監察外部核數師的獨立性並評估其表現；
- (ii) 審查本公司的財務資料及審閱本公司的財務報告及報表；
- (iii) 審查本公司的財務報告制度、風險管理及內部控制制度，監管其合理性、成效及落實情況，並向董事會作出推薦建議；及
- (iv) 處理董事會授權的其他事宜。

提名委員會

我們已遵照上市規則第3.27A條及企業管治守則成立提名委員會，並制定書面職權範圍。提名委員會由3名董事組成，即康博士、張宏冰博士及杜以龍先生，目前由康博士擔任主席。提名委員會的主要職責包括但不限於以下各項：

- (i) 進行廣泛調查並向董事會提供董事、總經理及高級管理層其他成員的合適候選人；
- (ii) 至少每年檢討董事會的架構、人數及組成(包括但不限於性別、年齡、文化及教育背景、種族、技能、知識以及經驗)，並就任何為配合本公司的公司策略而擬對董事會作出的變動提出推薦建議；
- (iii) 研究及制定選舉董事會成員、總經理及高級管理層成員的標準及程序，並向董事會提出推薦建議；

董事、監事及高級管理層

(iv) 評估獨立非執行董事的獨立性；及

(v) 處理董事會授權的其他事宜。

薪酬委員會

我們已遵照上市規則第3.25條及企業管治守則成立薪酬委員會，並制定書面職權範圍。薪酬委員會由3名董事組成，即杜以龍先生、杜季柳女士及張銀成先生，目前由杜以龍先生擔任主席。薪酬委員會的主要職責包括但不限於以下各項：

(i) 就董事及高級管理層的整體薪酬計劃及架構，及就本公司制定薪酬政策設立正規而具透明度的程序，向董事會提出建議；

(ii) 監察本公司薪酬制度的落實情況；

(iii) 就董事及高級管理層的薪酬待遇作出推薦建議；及

(iv) 處理董事會授權的其他事宜。

僱傭合約的主要條款

我們通常與若干高級管理層成員訂立(i)僱傭關係合約；(ii)競業禁止協議；(iii)保密協議及(iv)知識產權協議。該等合約的主要條款載列如下。

條款

我們通常與高級管理層成員訂立3年至5年的僱傭合約。

競業禁止

競業禁止義務於僱員的整個受僱期間生效且於僱傭關係終止後2年內依然有效。於競業禁止期間，僱員不得直接或間接受僱於與本公司生產或營運相同、類似或競爭產品或從事相同、類似或競爭業務的任何其他自然人、法人實體或其他經濟組織，或於有關自然人、法人實體或其他經濟組織擔任任何職務，包括但不限於股東、合作夥伴、董事、監事、僱員、代理、顧問等。

董事、監事及高級管理層

保密

商業秘密：僱員應保守本公司的商業秘密，即業務相關資料或技術相關資料(包括但不限於營運資料、營銷方案、採購資料、定價政策、財務資料、客戶名單、業務計劃、研發資料等)。

責任及期限：僱員不得向任何第三方洩露或以其他方式披露任何商業秘密，或允許其他人士使用商業秘密；不得向本公司內部無關員工披露商業秘密；不得為他／她或第三方利益使用商業秘密，或複製包含商業秘密的文件或文件副本。有關保密責任於其受僱期限內有效，且僱員須將所有包含商業秘密的資料歸還予本公司或於本公司監督下銷毀(不論離職理由)。

知識產權

僱員於受僱期間創造的所有與其職責相關的知識產權，包括但不限於專利權、專利申請權、商標權、商標註冊申請權及著作權，應完全歸本公司所有。僱員應保留署名權。

企業管治守則

本公司致力於達成高水平的企業管治，以保障股東利益。為此，本公司擬於[編纂]後遵守上市規則附錄C1所載的企業管治守則及上市規則附錄C3所載的上市發行人董事進行證券交易的標準守則。

根據企業管治守則的守則條文第C.2.1條，主席與行政總裁的角色應有區分，並不應由一人同時兼任，聯交所上市公司應遵守有關規定，但亦可選擇偏離該規定行事。我們並無區分董事長及首席執行官的職責，現時由康博士兼任該兩個角色。董事會認為，由同一人兼任董事長及首席執行官，可確保本集團內部領導貫徹一致，使本集團的整體戰略規劃更有效及更具效率。董事會認為，現行安排不會使權力及授權的平衡受損，此架構將使本公司迅速及有效地作出及落實決策。董事會將繼續檢討，並於計及本集團整體情況後，考慮適時將本公司董事長與首席執行官的職責分開。除上文所披露者外，本公司擬於[編纂]後遵守企業管治守則項下的所有守則條文。

董事、監事及高級管理層

董事會多元化政策

我們已採納董事會多元化政策，其中載列實現及維持董事會多元化的目標及方法，以提升董事會成效。根據董事會多元化政策，本公司通過考慮多項因素尋求達致董事會多元化，包括但不限於性別、年齡、文化及教育背景、專業經驗、技能、知識及／或服務年限。董事會候選人的最終甄選將基於任人唯賢原則及對董事會的潛在貢獻，並適當考慮董事會多元化的裨益及本公司的具體需求，而不會專注於單一多元化方面。董事的知識和技能組合均衡，包括整體管理及戰略發展，以及醫學及藥物研究等領域的知識及經驗。他們已取得多個領域的學位，其中包括醫學、生物化學、藥理學、生物學、工商管理、經濟學及會計學。此外，董事會的年齡及性別組合亦呈現多元化。董事會目前由1名女性董事和8名男性董事組成，年齡介乎43歲至79歲。

就董事會性別多元化而言，我們深明性別多元化尤其重要。我們已採取且將會繼續採取措施，以於本公司所有層面提升及加強性別多元化，包括但不限於董事會及高級管理層層面。我們於招聘中高層員工時將繼續聚焦於性別多元化，為董事會發掘潛在女性繼任者。本集團亦將不時物色及甄選若干於不同領域具備各種技能、經驗及知識的女性人士，並設立具備擔任董事會成員資質的女性人士名單，該名單將由提名委員會定期審閱，以維持董事會性別多元化。經考慮我們的現有業務模式、具體需求及董事的不同背景，董事會的組成符合董事會多元化政策。

[編纂]後，提名委員會將不時討論及協定預期目標以確保董事會多元化，並檢討且於必要時更新董事會多元化政策，以確保政策持續有效。本公司將於其年度企業管治報告中披露各董事的履歷詳情，及匯報董事會多元化政策的執行情況(包括我們是否已實現董事會多元化)。

董事、監事及總經理薪酬以及五名最高薪酬人士薪酬

董事、監事及高級管理層成員以薪金、花紅、津貼及實物福利、股權結算股份獎勵開支以及退休金計劃供款等形式自本公司收取酬金。獨立非執行董事根據其職責收取報酬。董事、監事及高級管理層成員的薪酬參考可比較公司所支付的薪酬及本公司主要營運指標的達標情況釐定。

董事、監事及高級管理層

截至2023年及2024年12月31日止兩個年度以及截至2025年3月31日止三個月，已支付予董事及監事的薪酬總額(包括薪金、花紅、津貼及實物福利、股權結算股份獎勵開支以及退休金計劃供款)分別為人民幣17.2百萬元、人民幣42.1百萬元及人民幣3.0百萬元。

截至2023年及2024年12月31日止兩個年度以及截至2025年3月31日止三個月，本集團的五名最高薪酬人士分別包括兩名、三名及一名董事。截至2023年及2024年12月31日止兩個年度以及截至2025年3月31日止三個月，本集團五名最高薪酬人士(董事除外)所產生的薪酬總額(包括薪金、花紅、津貼及實物福利、股權結算股份獎勵開支以及退休金計劃供款)分別為人民幣15.7百萬元、人民幣10.9百萬元及人民幣4.1百萬元。

根據現時報酬安排，我們估計截至2025年12月31日止年度將支付予董事及監事的除稅前報酬總額(包括估計以股份為基礎支付的報酬)約為人民幣11.8百萬元。董事及監事於2025年的實際薪酬可能有別於預期薪酬。

我們確認，於往績記錄期間，本公司概無向董事、監事或五名最高薪酬人士支付，而他們亦無收取任何薪酬，作為加入或加入本公司後的獎勵或作為失去於本公司或本公司任何附屬公司的管理職位的補償。

於往績記錄期間，概無董事或監事放棄任何薪酬。除上文所披露者外，於往績記錄期間，本公司或附屬公司概無向董事、監事或五名最高薪酬人士支付或應付其他款項。

合規顧問

本公司已根據上市規則第3A.19條委任泓博資本有限公司為我們的合規顧問。合規顧問將向我們提供有關遵守上市規則以及其他適用法律、規則、守則及指引的指引及建議。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將於若干情況下向本公司提供建議，其中包括：

- (i) 刊發任何監管公告、通函或財務報告之前；
- (ii) 擬進行交易(可能是須予公布的交易或關連交易)，包括發行股份及回購股份；
- (iii) 我們擬運用[編纂][編纂]的方式與本文件所詳述者不同，或我們的業務活動、發展或業績與本文件所載任何預測、估計或其他資料不同；及

董事、監事及高級管理層

(iv) 聯交所根據上市規則第13.10條向本公司作出查詢。

根據上市規則第3A.24條，合規顧問會將聯交所公布的上市規則的任何修訂或補充及時通知本公司。合規顧問亦會將適用於我們的任何新訂或經修訂香港法律、規例或守則及時通知本公司，並就上市規則以及適用法律及法規的持續規定向我們提供意見。

委任任期將自[編纂]開始，預期至本公司就[編纂]起計首個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.46條之日為止。

未來計劃及[編纂]用途

未來計劃

有關我們未來計劃的詳情，見「業務－我們的策略」。

[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[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[編纂][編纂]用作以下用途，但可根據不斷發展的業務需求及持續變化的市況作出更改：

- 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，包括：
 - 約[編纂]%(或[編纂]百萬港元)將用於LBL-024單藥療法(針對後線肺外神經內分泌癌)正在進行的臨床試驗。我們於2024年7月在中國啟動對過往化療失效的肺外神經內分泌癌患者進行LBL-024單藥療法的單臂註冊臨床試驗。視乎臨床進展及監管溝通，我們預期至2026年第三季度完成該試驗，並向NMPA提交LBL-024的首個生物製品許可申請(BLA)，並預計至2027年第二季度獲得有條件批准；
 - 約[編纂]%(或[編纂]百萬港元)將用於LBL-024聯合化療(針對一線肺外神經內分泌癌及小細胞肺癌)正在進行及計劃進行的臨床試驗。我們於2024年1月在中國啟動LBL-024聯合依託泊苷及鉑類化療的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。我們已於2024年5月完成該研究的Ib期並預期於2025年第四季度結束II期，其後我們擬於2026年第二季度啟動該聯合療法的註冊臨床試驗。我們計劃於2029年就肺外神經內分泌癌及小細胞肺癌的一線治療向NMPA提交生物製品許可申請(BLA)；及

未來計劃及[編纂]用途

- 約[編纂]%(或[編纂]百萬港元)將用於LBL-024聯合標準療法(針對適應症擴展)計劃進行的臨床試驗。我們正在積極研究LBL-024在其他存在巨大治療缺口的大癌種方面的治療潛力，包括膽道癌、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。我們已於2024年9月獲得NMPA的IND批准，可進行LBL-024聯合標準療法用於一線治療該等癌症適應症的II期試驗，並計劃於2025年下半年就首個適應症招募首名患者。

有關更多詳情，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－臨床開發計劃」。

- 約[編纂]%(或[編纂]百萬港元)將用於為我們的主要產品(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LBL-034(針對多發性骨髓瘤)在中國正在進行及計劃進行的臨床試驗。我們於2023年11月在中國啟動了LBL-034單藥療法治療復發性／難治性多發性骨髓瘤的I/II期試驗。我們預期至2025年第二季度完成I期試驗的患者入組。視乎臨床結果，我們計劃就單臂註冊臨床試驗諮詢CDE。若與監管機關達成一致，我們的目標是至2026年下半年完成單臂註冊臨床試驗並提交首個生物製品許可申請(BLA)。有關更多詳情，見「業務－我們的候選藥物－我們的臨床階段候選藥物－LBL-034 (GPRC5D/CD3雙特異性抗體)－我們的主要產品－臨床開發計劃」；及

- 約[編纂]%(或[編纂]百萬港元)將用於LBL-033及LBL-007在中國正在進行的臨床試驗及任何未來臨床開發。我們於2023年4月在中國啟動LBL-033單藥療法治療卵巢癌、宮頸癌、非小細胞肺癌及其他實體瘤的I/II期臨床試驗，預期至2025年第三季度結束該研究的I期。此外，我們於2022年9月在中國啟動LBL-007聯合替雷利珠單抗及／或化療用於一線治療鼻咽癌及其他實體瘤的Ib/II期試驗，並於2024年1月完成患者入組。我們預期於2025年第三季度完成該研究。有關更多詳情，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－臨床開發計劃」及「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－臨床開發計劃」。

未來計劃及[編纂]用途

我們執行靈活應變的臨床開發策略，並可能根據正在進行的臨床試驗進展及結果，不時就每款候選藥物臨床試驗的不同適應症或其他方面評估及調整優先次序及資金分配，而分配予每款候選藥物的[編纂]比例將大致保持穩定。因此，每款候選藥物的各項適應症、臨床試驗及／或商業化計劃所獲分配的[編纂]比例及金額可能有所變動。

- 約[編纂]%(或[編纂]百萬港元)將用於提升我們的臨床前資產、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)將用於資助我們的臨床前資產(包括LBL-054-ADC、LBL-054-TCE、LBL-058、LBL-061、LBL-043、LBL-049及LBL-047)自發現起至IND準備階段的持續研發；
 - 約[編纂]%(或[編纂]百萬港元)將用於資助新候選藥物(特別是有關T-cell engager、ADC或針對自身免疫性疾病)的探索及開發；及
 - 約[編纂]%(或[編纂]百萬港元)將用於進一步增強我們的專有技術平台，以及開發更多以抗體為基礎並能夠設計多藥物類型腫瘤免疫療法的平台，如常見的輕鏈雙特異性抗體、雙功能融合蛋白及ADC平台。見「業務－我們的平台－藥物發現及臨床前開發－專有技術平台」。
- 約[編纂]%(或[編纂]百萬港元)將主要用於提升我們的產能，其次用於候選藥物獲批銷售後的商業化。

為滿足商業化後對候選藥物日益增長的需求，我們計劃繼續與知名CDMO合作，以補足我們內部中試生產能力。同時，我們正在考慮擴大我們的產能，特別是在原液方面。根據我們的輕資產戰略，我們計劃在商業化的初始階段租賃完善的生產基地，並在這些基地建設每年可供應達8,000L抗體藥物的生產線。完成有關升級後，我們預計年產能將提高至40批次的2,000L散裝原料藥。

未來計劃及[編纂]用途

預計我們的候選藥物最早將於2027年實現商業化，我們計劃首先與合資格且經驗豐富的合約銷售組織合作推廣及營銷我們的產品，利用他們廣泛的銷售網絡及分銷渠道實現快速的市場覆蓋。預期我們聘請的該等合約銷售組織將覆蓋中國的主要省份及直轄市，主要負責銷售及推廣我們的商業化藥物，並向市場宣傳該等藥物的優勢。

- 約[編纂]% (或[編纂]百萬港元)將用於營運資金及一般企業用途。

倘[編纂]定為高於或低於本文件所述[編纂]的中位數，上述[編纂][編纂]的分配將按比例進行調整。

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)，我們將收取[編纂]約[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]用作上述用途。

倘[編纂]不足以撥付上文所載用途，我們擬透過營運所得現金、合作交易、銀行貸款及其他借款等多種途徑籌集餘款。

倘[編纂][編纂]未即時用作上述用途且在相關法律法規許可的情況下，我們只會把有關資金以短期存款形式存入持牌銀行或認可金融機構(定義見證券及期貨條例或其他司法權區的適用法律法規)。倘上述[編纂]擬定用途發生任何重大變動，我們將適時刊發公告。

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

附錄一

會計師報告

以下為獨立申報會計師安永會計師事務所(香港執業會計師)所出具報告的全文，以供載入本文件。

[待插入事務所信箋]

就過往財務資料致南京維立志博生物科技股份有限公司列位董事、摩根士丹利亞洲有限公司及中信證券(香港)有限公司的會計師報告

緒言

本核數師(以下簡稱「我們」)就第I-4至I-67頁所載南京維立志博生物科技股份有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱「貴集團」)的過往財務資料作出報告，該等過往財務資料包括截至2023年及2024年12月31日止年度各年及截至2025年3月31日止三個月(「有關期間」)的 貴集團綜合損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表，以及於2023年及2024年12月31日及截至2025年3月31日止三個月的 貴集團綜合財務狀況表、 貴公司財務狀況表以及重大會計政策資料及其他解釋資料(統稱「過往財務資料」)。第I-4至I-67頁所載的過往財務資料構成本報告的組成部分，乃為載入 貴公司日期為[日期]有關 貴公司股份於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板首次[編纂]的文件(「文件」)而編製。

董事就過往財務資料須承擔的責任

貴公司董事須負責根據過往財務資料附註2.1所載編製基準編製真實而中肯的過往財務資料，並對其認為為使過往財務資料的編製不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述所需的內部控制負責。

申報會計師須承擔的責任

我們的責任是就過往財務資料發表意見並向閣下報告意見。我們已根據香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒布的香港投資通函呈報準則第200號投資通函內就過往財務資料出具的會計師報告開展工作。該準則要求我們遵守道德規範，並計劃及執行工作，以對過往財務資料是否不存在重大錯誤陳述取得合理保證。

附錄一

會計師報告

我們的工作涉及執行有關程序以獲取與過往財務資料內的金額及披露事項有關的憑證。所選程序取決於申報會計師的判斷，包括對過往財務資料中由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述風險的評估。進行該等風險評估時，申報會計師考慮與該實體根據過往財務資料附註2.1所載編製基準編製真實而中肯的過往財務資料有關的內部控制，以設計於有關情況下屬適當的程序，但並非旨在對實體內部控制的有效性發表意見。我們的工作亦包括評估董事所採用會計政策的恰當性及所作出會計估計的合理性，以及評估過往財務資料的整體列報方式。

我們相信，我們所獲得的憑證能充足及適當地為我們的意見提供基礎。

意見

我們認為，就會計師報告而言，過往財務資料已根據過往財務資料附註2.1所載編製基準真實而中肯地反映 貴集團及 貴公司於2023年及2024年12月31日及截至2025年3月31日止三個月的財務狀況以及 貴集團於各有關期間的財務表現及現金流量。

審閱中期比較財務資料

我們已審閱 貴集團的中期比較財務資料，包括截至2024年3月31日止三個月的綜合損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表，以及其他解釋資料（「**中期比較財務資料**」）。 貴公司董事負責根據過往財務資料附註2.1所載的編製基準編製中期比較財務資料。我們的責任是根據我們的審閱對中期比較財務資料作出結論。我們根據香港會計師公會頒布的香港審閱委聘準則第2410號**由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱**進行審閱。審閱包括主要向負責財務及會計事務的人員作出查詢，並應用分析和其他審閱程序。審閱的範圍遠較根據香港審計準則進行審核的範圍為小，故不能令我們可保證我們將知悉在審核中可能被發現的所有重大事項。因此，我們不會發表審核意見。根據我們的審閱，我們並無發現任何事項，使我們相信中期比較財務資料就會計師報告而言在所有重大方面並無按照過往財務資料附註2.1所載的編製基準編製。

附錄一

會計師報告

有關聯交所證券上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例項下事項的報告

調整

於編製過往財務資料時，概無就第I-5頁界定的相關財務報表作出調整。

股息

我們提述過往財務資料附註14，其中列明 貴公司並無就有關期間派付股息。

●

執業會計師

香港

●

I. 過往財務資料

編製過往財務資料

下文載列過往財務資料，其構成本會計師報告的組成部分。

過往財務資料所依據的 貴集團於有關期間的財務報表由安永會計師事務所根據香港會計師公會頒布的香港審計準則審核(「**相關財務報表**」)。

除另有指明外，過往財務資料以人民幣(「**人民幣**」)呈列且所有數值均約整至最接近的千位數(人民幣千元)。

附錄一

會計師報告

綜合損益及其他全面收益表

	附註	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	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
收入	5	8,865	—	—	—
銷售成本		(3,185)	—	—	—
毛利		5,680	—	—	—
其他收入及收益	6	13,472	18,309	2,237	3,224
其他開支	8	—	(20)	—	(428)
研發成本		(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(「按公允價值計入損益」)的金融資產					
公允價值收益	7	6,436	1,718	434	368
可換股債券的公允價值變動	27	(199)	—	—	—
融資成本	9	(1,400)	(5,764)	(744)	(1,904)
股權回購義務的公允價值變動	26	(117,333)	(42,084)	(31,345)	—
除稅前虧損	10	(362,249)	(301,216)	(86,569)	(75,367)
所得稅開支	13	—	—	—	—
年／期內虧損		<u>(362,249)</u>	<u>(301,216)</u>	<u>(86,569)</u>	<u>(75,367)</u>
以下人士應佔：					
母公司擁有人		<u>(362,249)</u>	<u>(301,216)</u>	<u>(86,569)</u>	<u>(75,367)</u>
其他全面(收入)／開支					
其後期間可能重新分類至損益					
的其他全面(收入)／開支：					
換算海外業務的匯兌差額		<u>(71)</u>	<u>76</u>	<u>2</u>	<u>222</u>
年／期內其他全面(收入)／開支		<u>(71)</u>	<u>76</u>	<u>2</u>	<u>222</u>
年／期內全面虧損總額		<u><u>(362,320)</u></u>	<u><u>(301,140)</u></u>	<u><u>(86,567)</u></u>	<u><u>(75,145)</u></u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

	附註	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	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
				(未經審核)	
以下人士應佔：					
貴公司擁有人		<u>(362,320)</u>	<u>(301,140)</u>	<u>(86,567)</u>	<u>(75,145)</u>
貴公司普通權益持有人應佔					
每股虧損(以人民幣元列示)					
基本及攤薄	15	<u>(2.50)</u>	<u>(2.01)</u>	<u>(0.59)</u>	<u>(0.48)</u>

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

	附註	於12月31日 2023年 人民幣千元	於12月31日 2024年 人民幣千元	於3月31日 2025年 人民幣千元
非流動資產				
物業、廠房及設備	16	54,282	36,378	32,311
使用權資產	17	6,812	11,189	20,523
其他無形資產	20	—	—	600
預付款項、按金及其他應收款項	19	19,267	25,569	29,191
非流動資產總值		80,361	73,136	82,625
流動資產				
預付款項、按金及其他應收款項	19	19,468	57,590	61,259
按公允價值計入損益(「按公允價值計入損益」)的金融資產	21	100,130	166,175	75,083
存貨	22	—	—	18,488
現金及現金等價物	23	247,523	372,542	431,376
流動資產總值		367,121	596,307	586,206
流動負債				
貿易及其他應付款項	23	25,695	53,188	60,901
計息銀行借款	25	61,000	255,212	255,221
合約負債	5	—	84,220	139,127
股權回購義務	26	1,303,504	—	—
租賃負債	17	4,311	5,716	6,416
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				
其他應付款項	24	—	—	218
租賃負債	17	1,777	5,547	14,283
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

附 錄 一

會 計 師 報 告

	附註	於12月31日 2023年 人民幣千元	於12月31日 2024年 人民幣千元	於3月31日 2025年 人民幣千元
(虧絀)／權益				
貴公司擁有人應佔(虧絀)／權益				
實繳資本／股本	29	17,018	156,500	156,500
儲備	30	(965,823)	109,060	36,165
控股權益		(948,805)	265,560	192,665
(虧絀)／權益總額		(948,805)	265,560	192,665

附 錄 一

會 計 師 報 告

綜 合 權 益 變 動 表

截 至 2023 年 12 月 31 日 止 年 度

	實繳資本	資本儲備	以股份為 基礎的 付款儲備	其他儲備	外幣 換算儲備	累計虧損	虧絀總額
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日	16,785	939,497	11,817	(954,000)	–	(620,507)	(606,408)
年內虧損	–	–	–	–	–	(362,249)	(362,249)
年內其他全面收益：							
換算海外業務的匯兌差額	–	–	–	–	(71)	–	(71)
年內全面虧損總額	–	–	–	–	(71)	(362,249)	(362,320)
轉換可換股債券(附註27)	233	31,853	–	–	–	–	32,086
確認回購義務(附註26)	–	–	–	(30,000)	–	–	(30,000)
以股份為基礎支付的報酬(附註31)	–	–	17,837	–	–	–	17,837
於2023年12月31日	17,018	971,350	29,654	(984,000)	(71)	(982,756)	(948,805)

附 錄 一

會 計 師 報 告

截至2024年12月31日止年度

	實繳資本／ 股本	資本儲備	以股份為 基礎的 付款儲備	其他儲備	外幣 換算儲備	累計虧損	(虧絀)／ 權益總額
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日	17,018	971,350	29,654	(984,000)	(71)	(982,756)	(948,805)
年內虧損	-	-	-	-	-	(301,216)	(301,216)
年內其他全面收益：							
換算海外業務的匯兌差額	-	-	-	-	76	-	76
年內全面虧損總額	-	-	-	-	76	(301,216)	(301,140)
僱員激勵平台注資	505	-	-	-	-	-	505
以股份為基礎支付的報酬(附註31)	-	-	41,940	-	-	-	41,940
終止回購義務(附註26)	-	361,588	-	984,000	-	-	1,345,588
轉制為股份有限公司(「資本化發行」)	132,477	(1,220,889)	-	-	-	1,088,412	-
發行C+輪股份	6,500	120,972	-	-	-	-	127,472
於2024年12月31日	156,500	233,021	71,594	-	5	(195,560)	265,560

截至2025年3月31日止三個月

	實繳資本	資本儲備	以股份為 基礎的 付款儲備	其他儲備	外幣 換算儲備	累計虧損	虧絀總額／ 權益總額
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2025年1月1日	156,500	233,021	71,594	-	5	(195,560)	265,560
期內虧損	-	-	-	-	-	(75,367)	(75,367)
年內其他全面收益：							
匯兌差額	-	-	-	-	222	-	222
期內全面虧損總額	-	-	-	-	222	(75,367)	(75,145)
以股份為基礎支付的報酬(附註31)	-	-	2,250	-	-	-	2,250
於2025年3月31日	156,500	233,021	73,844	-	227	(270,927)	192,665

附 錄 一

會 計 師 報 告

截至2024年3月31日止三個月

	實繳資本	資本儲備	以股份為 基礎的 付款儲備	其他儲備	外幣 換算儲備	累計虧損	虧絀總額
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日	17,018	971,350	29,654	(984,000)	(71)	(982,756)	(948,805)
期內虧損(未經審核)	-	-	-	-	-	(86,569)	(86,569)
年內其他全面收益：							
匯兌差額(未經審核)	-	-	-	-	2	-	2
期內全面虧損總額(未經審核)	-	-	-	-	2	(86,569)	(86,567)
以股份為基礎支付的報酬(附註31)							
(未經審核)	-	-	3,118	-	-	-	3,118
於2024年3月31日(未經審核)	<u>17,018</u>	<u>971,350</u>	<u>32,772</u>	<u>(984,000)</u>	<u>(69)</u>	<u>(1,069,325)</u>	<u>(1,032,254)</u>

附錄一

會計師報告

綜合現金流量表

	附註	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	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
				(未經審核)	
經營活動所得現金流量					
除稅前虧損		(362,249)	(301,216)	(86,569)	(75,367)
就以下各項調整：					
融資成本	9	1,400	5,764	744	1,904
以股份為基礎支付的報酬開支	10	17,837	41,940	3,118	2,250
物業、廠房及設備折舊	10	19,740	20,242	5,372	4,285
使用權資產折舊	10	4,169	5,800	1,273	1,491
其他無形資產攤銷	20	—	—	—	55
股權回購義務的公允價值變動	26	117,333	42,084	31,345	—
按公允價值計入損益的					
金融資產公允價值收益	7	(6,436)	(1,718)	(434)	(368)
可換股債券的公允價值變動	27	199	—	—	—
終止租賃合約收益	10	(2)	—	—	—
出售物業、廠房及設備虧損		—	—	—	3
外匯收益淨額		(2,769)	(2,042)	(262)	426
存貨減少／(增加)	22	2,038	—	—	(18,488)
預付款項及其他流動資產					
減少／(增加)		17,608	(38,939)	3,587	(5,274)
合約負債增加		—	84,220	—	54,907
貿易及其他應付款項					
(減少)／增加		(1,553)	25,049	4,954	7,811
經營活動所用現金流量淨額					
		(192,685)	(118,816)	(36,872)	(26,365)

附錄一

會計師報告

	附註	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	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
				(未經審核)	
投資活動所得現金流量					
購買物業、廠房及設備項目		(11,728)	(2,975)	(1,296)	(384)
出售／(購買)按公允價值計入					
損益的金融資產淨值		147,220	(64,327)	50,564	91,460
投資活動所得／(所用)現金流					
量淨額		135,492	(67,302)	49,268	91,076
融資活動所得現金流量					
新增借款		61,000	274,980	65,000	89,000
償還銀行借款		—	(80,980)	(20,000)	(89,000)
已付可換股債券利息		(5,821)	—	—	—
已付銀行借款利息		(1,052)	(5,192)	(649)	(1,673)
租賃付款(包括相關利息)		(4,635)	(5,362)	(1,248)	(1,611)
僱員激勵平台注資		—	505	—	—
發行C+輪股份所得款項		—	130,000	—	—
已付發行成本		—	(2,680)	—	—
[編纂]付款		[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
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)
年末現金及現金等價物	23	247,523	372,542	303,286	431,376

附錄一

會計師報告

貴公司財務狀況表

	附註	於12月31日 2023年 人民幣千元	於12月31日 2024年 人民幣千元	於3月31日 2025年 人民幣千元
非流動資產				
物業、廠房及設備	16	54,282	36,378	32,311
使用權資產	17	6,812	11,189	20,523
於附屬公司的投資	18	4,661	14,607	16,045
其他無形資產	20	–	–	600
預付款項、按金及其他應收款項	19	19,267	25,569	29,191
非流動資產總值		85,022	87,743	98,670
流動資產				
應收一家附屬公司款項	34	–	106,417	106,266
預付款項、按金及其他應收款項	19	18,932	57,046	60,715
存貨	22	–	–	609
按公允價值計入損益的金融資產	21	100,130	166,175	75,083
現金及現金等價物	23	245,694	338,237	347,757
流動資產總值		364,756	667,875	590,430
流動負債				
計息銀行借款	25	61,000	255,212	255,221
貿易及其他應付款項	24	25,327	50,430	44,927
股權回購義務	26	1,303,504	–	–
租賃負債	17	4,311	5,716	6,416
流動負債總額		1,394,142	311,358	306,564
流動(負債淨額)/資產淨值		(1,029,386)	356,517	283,866
總資產減流動負債		(944,364)	444,260	382,536

附 錄 一

會 計 師 報 告

	附註	於12月31日 2023年 人民幣千元	於12月31日 2024年 人民幣千元	於3月31日 2025年 人民幣千元
非流動負債				
其他應付款項	24	–	–	218
租賃負債	17	1,777	5,547	14,283
非流動負債總額		1,777	5,547	14,501
(負債淨額)/資產淨值		(946,141)	438,713	368,035
(虧絀)/權益				
實繳資本/股本	29	17,018	156,500	156,500
儲備	30	(963,159)	282,213	211,535
(虧絀)/權益總額		(946,141)	438,713	368,035

附錄一

會計師報告

II. 過往財務資料附註

1. 公司資料

南京維立志博生物科技股份有限公司(「貴公司」)於2012年11月27日在中國內地註冊成立為有限公司。於2024年8月14日，貴公司根據中國《公司法》轉制為股份有限公司。貴公司的註冊辦事處地址為中華人民共和國(「中國」)江蘇省南京市建鄴區嘉陵江東街18號3幢8層802室。

貴公司及其附屬公司(「貴集團」)主要從事抗體新藥的研究、開發及商業化。

於本報告日期，貴公司於其附屬公司擁有直接權益，該等附屬公司均為私人有限公司，詳情如下：

名稱	註冊成立／登記地點及 日期以及經營地點	已發行普通股／ 註冊資本	已發行普通股／ 註冊資本		主要活動
			直接	間接	
南京禮至生物醫藥 有限公司*(附註a)	中國／中國內地， 2018年7月12日	人民幣 1,000,000元	100%	—	研發
LEADS BIOLABS INC. (附註b)	美利堅合眾國(「美國」)， 2022年6月23日	5,000美元	100%	—	研發
香港禮至生物醫藥 有限公司(附註b)	中國香港， 2024年3月15日	100,000港元	100%	—	研發
蕪湖維立志博生物 製藥有限公司* (附註b)	中國／中國內地， 2024年5月8日	人民幣 20,000,000元	100%	—	研發

* 該等實體為根據中國法律成立的有限公司。

附註：

- 該實體截至2023年及2024年12月31日止年度的法定財務報表根據中國公認會計原則編製，由南京華生會計師事務所(普通合夥)審核。
- 該公司自其註冊成立／登記以來並無編製經審核財務報表，原因為根據該實體註冊成立司法權區的相關規則及規例，其無需遵守任何法定審核規定。

附錄一

會計師報告

2.1 編製基準

過往財務資料乃根據國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)(包括國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)發布的所有適用國際財務報告會計準則)編製。於編製整個有關期間的過往財務資料時，貴集團已提早採納於自2024年1月1日開始的會計期間生效的所有國際財務報告準則連同相關過渡性條文。

過往財務資料根據歷史成本慣例編製，但按公允價值計量的可換股債券、股權回購義務、結構性存款及理財產品除外。

綜合基準

過往財務資料包括貴公司及其附屬公司於有關期間的財務資料。附屬公司為貴公司直接或間接控制的實體(包括結構性實體)。當貴集團對被投資方業務的可變回報承擔風險或享有權利以及有能力透過其對被投資方的權力(即賦予貴集團現有以指導被投資方相關活動的既存權利)影響該等回報時，即取得控制權。

一般情況下，均假設多數投票權形成控制權。倘貴公司擁有少於被投資方大多數投票權或類似權利，則貴集團於評估其對被投資方是否擁有權力時會考慮所有相關事實及情況，包括：

- (a) 與被投資方的其他投票權持有人的合約安排；
- (b) 其他合約安排所產生的權利；及
- (c) 貴集團的投票權及潛在投票權。

附屬公司按與貴公司相同的有關期間編製財務報表，並使用一致的會計政策。附屬公司的業績自貴集團取得控制權之日起綜合入賬，並繼續綜合入賬，直至該控制權終止之日為止。

損益及其他全面收益的各個部分分配予貴集團母公司擁有人及非控股權益，即使此舉導致非控股權益出現虧絀結餘。所有與貴集團成員公司間交易有關的集團內公司間資產及負債、權益、收入、開支及現金流量均於綜合入賬時悉數對銷。

倘有事實及情況顯示上述控制權三個要素中一個或多個要素發生變動，則貴集團會重新評估其是否對被投資方擁有控制權。未失去控制權的附屬公司所有權權益變動，乃按股權交易入賬。

倘貴集團失去對附屬公司的控制權，其會終止確認相關資產(包括商譽)、負債、任何非控股權益及匯兌波動儲備；以及於損益確認任何保留投資的公允價值及任何因此產生的盈餘或虧絀。先前於其他全面收益中確認的貴集團應佔部分，按假設貴集團已直接出售相關資產或負債而規定的相同基準重新分類至損益或保留溢利(如適用)。

附錄一

會計師報告

2.2 已頒布但尚未生效的香港財務報告準則

國際財務報告準則第10號及 國際會計準則第28號(修訂本)	投資者與其聯營公司或合營企業之間 出售或注入資產 ¹
國際財務報告準則第7號及 國際財務報告準則第9號(修訂本)	金融工具分類及計量的修訂 ²
國際財務報告準則第18號 國際財務報告準則第19號	財務報表的呈列及披露 ³ 並無公眾問責性的附屬公司：披露 ³

¹ 尚未釐定強制生效日期，但可予採納

² 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效

³ 於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效

貴集團現正評估首次應用該等經修訂國際財務報告準則的影響。迄今為止，貴集團認為該等經修訂國際財務報告準則不大可能對貴集團的經營業績及財務狀況產生重大影響。

2.3 重大會計政策資料

公允價值計量

貴集團於各有關期間末計量按公允價值計入損益的結構性存款及理財產品以及股權回購義務。公允價值為市場參與者於計量日期在有序交易中出售資產所收取或轉讓負債所支付的價格。公允價值計量乃假設出售資產或轉讓負債的交易於資產或負債的主要市場進行，或如不存在主要市場，則在對資產或負債最有利的市場進行。主要或最有利市場必須為貴集團可進入的市場。資產或負債的公允價值乃基於市場參與者為該資產或負債定價時所採用的假設計量(假設市場參與者以他們的最佳經濟利益行事)。

非金融資產的公允價值計量，會考慮市場參與者是否能夠盡量及以最佳用途使用該資產或將該資產出售予盡量及以最佳用途使用該資產的另一市場參與者而產生經濟利益。

貴集團採用在當前情況下適用且有足夠數據可供計量公允價值的估值技術，盡量使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

在財務報表內計量或披露公允價值的所有資產及負債均基於對公允價值計量整體具有重大影響的最低層級輸入數據在以下公允價值層級內進行分類：

- 第一級 — 基於相同資產或負債在活躍市場上的報價(未經調整)
- 第二級 — 基於對公允價值計量具有重大影響的可觀察(直接或間接)最低層級輸入數據的估值技術
- 第三級 — 基於對公允價值計量具有重大影響的不可觀察最低層級輸入數據的估值技術

就按經常性基準於財務報表確認的資產及負債而言，貴集團透過於各有關期間末(基於對公允價值計量整體具有重大影響的最低層級輸入數據)重新評估分類釐定不同層級之間是否發生轉撥。

附 錄 一

會 計 師 報 告

非金融資產減值

倘存在減值跡象或須就非金融資產進行年度減值測試，則估計資產的可收回金額。資產的可收回金額為資產或現金產生單位的使用價值與其公允價值減出售成本兩者中的較高者，並因應個別資產釐定，但如資產並不產生大致獨立於其他資產或資產組別的現金流入，則就資產所屬現金產生單位釐定可收回金額。在測試現金產生單位減值時，若公司資產(例如總部大樓)的賬面值的一部分可以在合理且一致的基礎上進行分配，則分配給個別現金產生單位，否則將分配至最小現金產生單位組別。

僅在資產賬面值超過其可收回金額的情況下，方會確認減值虧損。評估使用價值時，估計未來現金流量按可反映貨幣時間價值及資產特有風險的現時市場評估的稅前折現率折現至現值。減值虧損按與該減值資產功能相符的開支類別於產生期間自損益扣除。

於各有關期間末，將評估有否跡象顯示早前確認的減值虧損可能不再存在或可能已減少。如果出現有關跡象，則估計可收回金額。早前就商譽以外的資產確認的減值虧損，僅在用以釐定該資產可收回金額的估計出現變動時方會撥回，但有關數額不得高於倘過往年度並無就該資產確認減值虧損而原應釐定的賬面值(扣除任何折舊／攤銷)。有關減值虧損的撥回於產生期間計入損益，除非該資產按重估金額列賬，在此情況下減值虧損的撥回根據該重估資產的相關會計政策入賬。

關 聯 方

在下列情況下，有關人士被視為與 貴集團有關聯：

- (a) 該人士為個人或該個人的近親，且該個人
 - (i) 控制或共同控制 貴集團；
 - (ii) 對 貴集團有重大影響力；或
 - (iii) 為 貴集團或 貴集團母公司的主要管理層成員；
- 或
- (b) 該人士為適用下列任何情況的實體：
 - (i) 該實體與 貴集團屬同一集團的成員公司；
 - (ii) 一實體為另一實體(或另一實體的母公司、附屬公司或同系附屬公司)的聯營公司或合營企業；
 - (iii) 該實體與 貴集團為同一第三方的合營企業；
 - (iv) 一實體為第三方實體的合營企業，而另一實體為第三方實體的聯營公司；
 - (v) 該實體為 貴集團或與 貴集團有關聯的實體就僱員福利設立的離職後福利計劃；
 - (vi) 該實體受(a)項所列人士控制或共同控制；
 - (vii) 於(a) (i)項所列人士對該實體有重大影響力或屬該實體(或該實體的母公司)的主要管理層成員；及
 - (viii) 該實體或其所屬集團的任何成員公司，為 貴集團或 貴集團的母公司提供主要管理人員服務。

附錄一

會計師報告

物業、廠房及設備以及折舊

物業、廠房及設備(在建工程除外)乃按成本減累計折舊及任何減值虧損列賬。物業、廠房及設備項目的成本包括其購買價及使其達至營運狀況及地點作擬定用途的任何直接應佔成本。

物業、廠房及設備項目投入營運後所產生的維修保養等支出，一般於其產生期間自損益扣除。在符合確認準則的情況下，重大檢查支出於該資產賬面值中作為一項置換進行資本化。如物業、廠房及設備的主要部分須每隔一段時間予以更換，則貴集團會將該等部分確認為擁有特定可使用年期的個別資產並相應計提折舊。

折舊乃按物業、廠房及設備各項目的估計可使用年期，以直線法將其成本撇銷至其剩餘價值計算。就此目的所採用的主要年率如下：

傢俬及設備	19%至32%
租賃物業裝修	剩餘租期與估計可使用年期的較短者

倘物業、廠房及設備項目內各部分的可使用年期不同，則該項目的成本按合理基準在該等部分之間分配，而各部分均個別計提折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊方法至少於各有關期間末檢討及作出調整(如適當)。

物業、廠房及設備項目(包括任何已初步確認的重大部分)於出售或預期使用或出售有關項目不會產生未來經濟利益時終止確認。於終止確認資產的年度內，在損益確認的任何出售或報廢收益或虧損，為出售所得款項淨額與有關資產賬面值之間的差額。

在建工程以成本減任何減值虧損列賬，而不會計算折舊。在建工程於竣工及可供使用時，將重新分類至物業、廠房及設備的適當類別。

研發成本

所有研究成本在產生時自損益扣除。

當貴集團能夠展示完成無形資產以供使用或出售的技術可行性、其有意完成及能夠使用或出售該資產、該資產如何產生未來經濟利益、有資源完成該項目以及能夠可靠地計量開發期間的支出時，方會將開發新產品項目產生的支出予以資本化及遞延。不符合該等標準的產品開發支出於產生時支銷。

租賃

貴集團在合約開始時評估合約是否為租賃，或是否包含租賃。如合約轉移在一定期間內控制已識別資產的使用權以換取代價，則該合約為租賃或包含租賃。

貴集團作為承租人

貴集團對所有租賃採用單一確認及計量方法，但短期租賃及低價值資產租賃除外。貴集團確認支付租賃款項的租賃負債及代表相關資產使用權的使用權資產。

附錄一

會計師報告

(a) 使用權資產

使用權資產於租賃開始日期(即相關資產可供使用日期)確認。使用權資產按成本減累計折舊及任何減值虧損計量，並就租賃負債的任何重新計量進行調整。使用權資產的成本包括已確認的租賃負債金額、已產生的初始直接成本及在開始日期或之前作出的租賃付款減去任何已收租賃優惠。使用權資產按租期與資產估計可使用年期的較短者以直線法計提折舊如下：

辦公室及實驗室

2至4年

倘租賃資產的所有權於租期結束時轉移至 貴集團，或成本反映購買選擇權獲行使，則折舊按照資產估計可使用年期計算。

(b) 租賃負債

租賃負債於租賃開始日期按租期內將予支付的租賃付款的現值確認。租賃付款包括固定付款(包括實質固定付款)減去任何應收租賃優惠、取決於指數或比率的可變租賃付款及按剩餘價值擔保預期支付的金額。租賃付款亦包括合理確定 貴集團將行使的購買選擇權的行使價及支付終止租賃的罰款(倘租期反映 貴集團行使選擇權終止租賃)。

於計算租賃付款的現值時， 貴集團使用於租賃開始日期的增量借款利率，原因為租賃內隱含的利率無法輕易釐定。在開始日期之後，租賃負債的金額會增加，以反映利息增長，並因已作出的租賃付款而減少。此外，倘出現修訂、租期變更、租賃付款變動(如未來租賃付款因釐定有關租賃付款所用的指數或比率變動而變動)，或購買相關資產的選擇權評估變動，租賃負債的賬面值將會重新計量。

貴集團的租賃負債於綜合財務狀況表內單獨呈列。

(c) 短期租賃及低價值資產租賃

貴集團對辦公室物業的短期租賃(即租期為自開始日期起12個月或以下且不包括購買選擇權的該等租賃)應用短期租賃確認豁免。其亦對被認為屬低價值的辦公設備租賃應用低價值資產租賃確認豁免。

短期租賃及低價值資產租賃的租賃付款於租期內以直線法確認為開支。

投資及其他金融資產

初步確認及計量

金融資產於初步確認時分類為其後按攤銷成本、按公允價值計入其他全面收益及按公允價值計入損益計量。

金融資產於初步確認時的分類取決於金融資產的合約現金流量特徵以及 貴集團管理該等金融資產的業務模式。除不含重大融資成分或 貴集團採取可行權宜方法不就其調整重大融資成分影響的貿易應收款項外， 貴集團初步按其公允價值加(倘為並非按公允價值計入損益的金融資產)交易成本計量金融資產。

為使金融資產按攤銷成本或按公允價值計入其他全面收益進行分類及計量，其需產生就未償還本金的純粹本息付款(「純粹本息付款」)的現金流量。現金流量並非純粹本息付款的金融資產，無論業務模式如何，均按公允價值計入損益分類及計量。

附錄一

會計師報告

貴集團管理金融資產的業務模式指 貴集團如何管理其金融資產以產生現金流量。業務模式確定現金流量是否因收取合約現金流量、出售金融資產或兩者兼有而產生。按攤銷成本分類及計量的金融資產乃以旨在收取合約現金流量而持有金融資產的業務模式持有，而按公允價值計入其他全面收益分類及計量的金融資產則以旨在持有以收取合約現金流量與出售的業務模式持有。並非以上述業務模式持有的金融資產乃按公允價值計入損益分類及計量。

須在一般由市場規例或慣例確立的期間內交付資產的金融資產買賣於交易日期(即 貴集團承諾買賣該資產的日期)確認。

其後計量

金融資產的其後計量取決於以下分類：

按攤銷成本計量的金融資產(債務工具)

按攤銷成本計量的金融資產其後使用實際利率法計量並可能出現減值。當資產終止確認、予以修訂或出現減值時，收益及虧損於損益中確認。

按公允價值計入損益的金融資產

按公允價值計入損益的金融資產按公允價值於財務狀況表列賬，而公允價值變動淨額於損益中確認。

終止確認金融資產

金融資產(或(如適用)金融資產的一部分或一組類似金融資產的一部分)主要在下列情況下終止確認(即自 貴集團的綜合財務狀況表移除)：

- 收取該項資產所產生現金流量的權利已屆滿；或
- 貴集團已轉讓其收取該項資產所產生現金流量的權利，或根據「通遞」安排已承擔責任，須在無重大延誤的情況下向第三方悉數支付所收取的現金流量；及(a) 貴集團已轉讓資產絕大部分風險及回報；或(b) 貴集團既無轉讓亦無保留資產絕大部分風險及回報，但已轉讓資產的控制權。

倘 貴集團已轉讓其收取資產所產生現金流量的權利或已訂立通遞安排， 貴集團評估是否保留以及在何種程度上保留該項資產所有權的風險及回報。倘 貴集團並無轉讓或保留該項資產的絕大部分風險及回報，亦無轉讓對該項資產的控制權，則 貴集團按其持續參與程度繼續確認已轉讓資產。在此情況下， 貴集團亦確認相關負債。已轉讓資產及相關負債按反映 貴集團所保留權利及義務的基準計量。

擔保已轉讓資產形式的持續參與，乃按資產原賬面值與 貴集團可能被要求償還的最高代價金額兩者中的較低者計量。

金融資產減值

貴集團就並非以按公允價值計入損益持有的所有債務工具確認預期信貸虧損(「預期信貸虧損」)撥備。預期信貸虧損乃基於根據合約到期的合約現金流量與 貴集團預期收取的所有現金流量之間的差額釐定，並以原實際利率的近似值折現。預期現金流量將包括出售所持抵押品或組成合約條款的其他信貸提升措施的現金流量。

附錄一

會計師報告

一般方法

預期信貸虧損分兩個階段進行確認。就自初步確認以來未有增加的信貸風險而言，預期信貸虧損乃就未來12個月內可能發生的違約事件所導致的信貸虧損計提撥備(12個月預期信貸虧損)。就自初步確認以來經已顯著增加的信貸風險而言，不論何時發生違約，須就風險的剩餘年期內預期發生的信貸虧損計提虧損撥備(全期預期信貸虧損)。

於各報告日期，貴集團評估自初步確認以來金融工具的信貸風險是否顯著增加。進行評估時，貴集團比較金融工具於報告日期發生違約的風險與金融工具於初步確認日期發生違約的風險，同時考慮無須付出過多成本或努力即可獲得的合理及可靠的資料，包括過往及前瞻性資料。貴集團認為，倘合約付款逾期超過30天，則信貸風險已顯著增加。

當合約付款逾期90天時，貴集團將金融資產視為違約。然而，在若干情況下，倘內部或外部資料表明貴集團不大可能在計及其持有的任何信貸提升措施前悉數收到未償還合約金額，則貴集團亦可能將金融資產視為違約。

金融資產於並無合理預期收回合約現金流量時撇銷。

按攤銷成本計量的金融資產須按一般方法進行減值，並按以下階段分類以計量預期信貸虧損。

第一階段	—	信貸風險自初步確認以來並無顯著增加的金融工具，其虧損撥備按相當於12個月預期信貸虧損的金額計量。
第二階段	—	自初步確認以來信貸風險已顯著增加但並無發生信貸減值金融資產的金融工具，其虧損撥備按相當於全期預期信貸虧損的金額計量。
第三階段	—	於報告日期已發生信貸減值的金融資產(但並非購買或初始信貸減值的金融資產)，其虧損撥備按相當於全期預期信貸虧損的金額計量。

金融負債

初步確認及計量

金融負債於初步確認時分類為按公允價值計入損益的金融負債、貸款及借款、應付款項或於有效對沖中指定為對沖工具的衍生工具(視適用情況而定)。

所有金融負債初步按公允價值確認，如屬應付款項，則扣除直接應佔交易成本。

貴集團的金融負債包括貿易及其他應付款項、計息銀行借款、可換股債券及股權回購義務。

其後計量

金融負債的其後計量取決於以下分類：

按攤銷成本計量的金融負債(貿易及其他應付款項以及借款)

於初步確認後，貿易及其他應付款項以及計息借款其後以實際利率法按攤銷成本計量，除非折現影響微不足道，在此情況下，按成本列賬。收益及虧損於終止確認負債時透過實際利率攤銷程序於損益中確認。

計算攤銷成本時會考慮收購所產生的任何折讓或溢價，以及作為實際利率不可或缺部分的費用或成本。實際利率攤銷計入損益的融資成本。

附錄一

會計師報告

按公允價值計入損益的金融負債

按公允價值計入損益計量的金融負債包括可換股債券及股權回購義務。

可換股債券

於初步確認時指定為按公允價值計入損益的可換股債券於初步確認日期且僅在符合國際財務報告準則第9號的標準時指定。指定為按公允價值計入損益的負債的收益或虧損於損益中確認，但貴集團本身信貸風險產生的收益或虧損除外，該等收益或虧損於其他全面收益呈列，其後亦不會重新分類至損益。於損益中確認的公允價值收益或虧損淨額不包括就該等金融負債收取的任何利息。

股權回購義務

回購義務初始按回購金額的現值與投資者根據其所持股權比例持有的貴公司資產淨值的較高者計量。其後，回購義務的賬面值如有任何變動，於損益的「股權回購義務的公允價值變動」項下記賬。

當且僅當回購義務獲解除、取消或屆滿時，貴集團方會終止確認回購義務。當回購義務屆滿而未獲行使時，回購義務的賬面值將重新分類至權益。

終止確認金融負債

當負債項下的責任解除或取消或屆滿時，金融負債終止確認。

倘現有金融負債被另一項來自同一貸款人但大部分條款均有差別的負債所取代，或現有負債的條款被大幅修訂，則上述取代或修訂被視作終止確認原負債及確認新負債，而相關賬面值之間的差額於損益確認。

抵銷金融工具

當現時存在一項可強制執行的法律權利抵銷已確認金額，且有意按淨額基準結算或同時變現資產及清償負債時，金融資產與金融負債可予抵銷，而其淨額於財務狀況表內呈報。

現金及現金等價物

財務狀況表內的現金及現金等價物包括手頭及銀行現金以及一般於三個月內到期並可隨時轉換為已知數額現金的短期高流動性存款，價值變動風險甚微，而持有的目的旨在滿足短期現金承擔。

就綜合現金流量表而言，現金及現金等價物包括手頭及銀行現金以及上文所述短期存款，減去須按要求償還並構成貴集團現金管理組成部分的銀行透支。

所得稅

所得稅包括即期及遞延稅項。與在損益外確認的項目有關的所得稅於損益外確認，即於其他全面收益或直接於權益內確認。

即期稅項資產及負債乃根據於各有關期間末已頒布或實質上已頒布的稅率(及税法)，並考慮貴集團經營業務所在國家的現行詮釋及慣例，按預期將獲稅務機關退回或支付予稅務機關的金額計量。

遞延稅項乃就有關期間末資產及負債的稅基與其作財務報告用途的賬面值之間的所有暫時差額，採用負債法計提撥備。

附錄一

會計師報告

遞延稅項負債就所有應課稅暫時差額予以確認，但以下情況除外：

- 遞延稅項負債是由初步確認並非業務合併且於交易時並無影響會計溢利及應課稅溢利或虧損，亦無產生相等應課稅及可扣減暫時差額的交易中的資產或負債而產生；及
- 就與於附屬公司的投資有關的應課稅暫時差額而言，如可以控制撥回暫時差額的時間，且暫時差額可能不會在可見將來撥回。

遞延稅項資產就所有可扣減暫時差額以及結轉未動用稅項抵免及任何未動用稅項虧損予以確認。倘可能出現應課稅溢利可用以抵銷可扣減暫時差額以及結轉未動用稅項抵免及未動用稅項虧損，則會確認遞延稅項資產，但以下情況除外：

- 有關可扣減暫時差額的遞延稅項資產是由初步確認並非業務合併且於交易時並無影響會計溢利及應課稅溢利或虧損，亦無產生相等應課稅及可扣減暫時差額的交易中的資產或負債而產生；及
- 就與於附屬公司的投資有關的可扣減暫時差額而言，只有在暫時差額有可能在可見將來撥回，且有可能出現應課稅溢利可用以抵銷該等暫時差額的情況下，方會確認遞延稅項資產。

遞延稅項資產的賬面值會在各有關期間末進行檢討，並於不再可能有足夠應課稅溢利可供動用全部或部分遞延稅項資產時作出調減。未確認的遞延稅項資產會於各有關期間末重新評估，並於可能有足夠應課稅溢利以收回全部或部分遞延稅項資產的情況下予以確認。

遞延稅項資產及負債以變現資產或清償負債期間預期適用的稅率計量，並以各有關期間末已頒布或實質上已頒布的稅率(及稅法)為基礎。

當且僅當 貴集團擁有可依法強制執行的權利，可將即期稅項資產與即期稅項負債互相抵銷，且遞延稅項資產及遞延稅項負債與同一稅務機關對同一應課稅實體或於預期有大額遞延稅項負債或資產將結清或收回的各未來期間，擬按淨額基準結算即期稅項負債及資產或同時變現資產及清償負債的不同應課稅實體徵收的所得稅有關，則遞延稅項資產可與遞延稅項負債互相抵銷。

政府補助

政府補助於合理確保將會收到有關補助且符合所有附帶條件時按公允價值確認。倘補助與開支項目有關，則有關補助於其擬補貼的成本支銷的期間內按系統基準確認為收入。

收入確認

客戶合約收入

客戶合約收入於貨品或服務的控制權轉移予客戶時確認，有關金額反映 貴集團預期就換取該等貨品或服務而有權收取的代價。

當合約中的代價包括可變金額時，代價金額按 貴集團向客戶轉移貨品或服務時有權收取的金額估計。可變代價在合約開始時估計並受限制，直至與可變代價有關的不確定因素隨後消除時所確認的累計收入金額不大可能出現重大收入撥回為止。

附錄一

會計師報告

貴集團的收入來自與百濟神州有限公司的合作協議，該協議一般包含多項履約責任，包括(1)批出知識產權授權；及(2)研發服務。

合作收入

於合約開始時，貴集團分析合作安排以評估該等安排是否屬於國際財務報告準則第11號合營安排範圍，以確定該等安排是否涉及由雙方均為合營活動活躍參與者且其重大風險和回報視乎有關活動商業成功程度的訂約方所進行的合營活動。

於確定隨著貴集團履行其於各合作協議下的責任而待確認的適當收入金額時，貴公司管理層使用國際財務報告準則第15號下的五步法模型。合作安排可包括一個以上記賬單位或履約責任，包括批出知識產權授權（「授權」）、提供研發服務的協議及其他可交付成果。合作安排一般不包括任何可交付成果的退還權利。一般而言，分配至各履約責任的代價於責任以交付貨品或提供服務二者居一的方式履行時確認，但僅限於不受限代價。於所有相關的收入確認標準獲達成之前收到的不可退還付款入賬列作合約負債。

知識產權授權

貴集團對授權的預付不可退還付款進行評估，以釐定該等付款是否有別於安排中確認的其他履約責任。就確定屬不同的授權而言，於授權轉讓予獲授權人及獲授權人能夠使用該等授權並從中受益時，貴集團在此時間點確認分配至該等授權的不可退還預付費收入。

研發服務

分配至研發服務履約責任的交易價格部分予以遞延並在向客戶提供研發服務時確認為合作收入。

里程碑付款

於各項包括開發里程碑付款的安排開始時，貴公司管理層評估開發里程碑是否很可能達成及使用最可能金額法估計待計入交易價格的金額。倘不大可能出現重大收入撥回，相關里程碑價值計入交易價格。與開發活動有關的里程碑可包括啟動不同階段的臨床試驗。由於該等開發目標達成與否涉及不確定因素，故一般於合約開始時全面受限。貴公司管理層將基於臨床試驗有關的事實及情況評估各報告期間可變代價是否全面受限。於開發里程碑有關的限制發生變動後，可變代價將於預期已確認收入不會發生重大撥回時計入交易價格並分配至獨立履約責任。由於審批程序存在固有的不確定因素，監管里程碑全面受限，直至取得該等監管批准的期間為止。監管里程碑於取得監管批准的期間計入交易價格。

特許權使用費

就包括出售特許權使用費（包括基於銷售水平釐定的里程碑付款）及被視為特許權使用費相關主要項目的授權的安排而言，貴集團於(i)出現相關銷售；及(ii)獲分配部分或全部特許權使用費的履約責任完成（或部分完成）時（以較後者為準）確認收入。

其他收入

銀行利息收入使用實際利率法按應計基準確認，有關利率為將金融工具預期年期或較短期間（倘適用）的估計未來現金收入準確折現至金融資產賬面淨值的利率。

附錄一

會計師報告

合約成本

除資本化為存貨、物業、廠房及設備以及無形資產的成本外，履行與客戶合約所產生的成本，倘符合以下所有條件，則資本化為資產：

- (a) 成本直接與合約或實體可以明確確定的預期合約相關。
- (b) 成本產生或增強將用於實體達成(或繼續達成)未來履約責任的資源。
- (c) 預計成本將會收回。

合約負債

合約負債於 貴集團轉讓相關服務前已收到客戶付款或付款到期(以較早者為準)時確認。合約負債於 貴集團履行合約(即將相關服務的控制權轉移予客戶)時確認為收入。

以股份為基礎的付款

貴集團運作購股權計劃及受限制股份單位計劃。貴集團的僱員(包括董事)及顧問按以股份為基礎的付款方式收取薪酬，據此僱員提供服務以換取股權工具(「**權益結算交易**」)。與僱員的權益結算交易的成本參考股權工具於授出日期的公允價值計量。公允價值由外部估值師釐定，進一步詳情載於過往財務資料附註31。

權益結算交易的成本連同權益相應增幅會在達成表現及／或服務條件的期間於僱員福利開支確認。於歸屬日期前的各報告期間末就權益結算交易確認的累計開支，反映歸屬期已屆滿部分及 貴集團對最終將歸屬股權工具數目的最佳估計。某一期間損益的扣減或進賬，指於該期初及期末確認的累計開支變動。

釐定獎勵於授出日期的公允價值時並無考慮服務及非市場表現條件，但 貴集團會評估達成該等條件的可能性，作為對最終將歸屬股權工具數目的最佳估計的一部分。市場表現條件於授出日期的公允價值反映。獎勵所附帶但並無相關服務要求的任何其他條件均視為非歸屬條件。除非亦有服務及／或表現條件，否則非歸屬條件於獎勵的公允價值反映，且受限制股份會即時支銷。

因未達成非市場表現及／或服務條件而最終未作歸屬的獎勵不會確認開支。倘獎勵包括市場或非歸屬條件，有關交易視為歸屬，而不論市場或非歸屬條件是否達成，前提是所有其他表現及／或服務條件均已達成。

倘修訂權益結算獎勵的條款，而獎勵的原條款已達成，則至少會確認開支，猶如有關條款未經修訂。此外，倘任何修訂導致以股份為基礎的付款於修訂日期計量的公允價值總額增加或於其他方面對僱員有利，則就該等修訂確認開支。倘權益結算獎勵被註銷，則視作已於註銷日期歸屬，而尚未確認的任何獎勵開支會即時確認。

尚未行使購股權的攤薄影響於計算每股盈利時將反映為額外股份攤薄。

其他僱員福利

退休金計劃

在中國內地營運的 貴集團僱員均須參加當地市政府營運的中央退休金計劃。在中國內地經營的附屬公司需按照薪酬成本的若干百分比向中央退休金計劃供款。供款於根據中央退休金計劃規則應付時自損益扣除。

住房公積金－中國內地

貴集團每月向當地市政府營運的定額供款住房公積金計劃供款。貴集團向該計劃的供款於產生時支銷。

附錄一

會計師報告

借款成本

可直接歸屬於收購、建造或生產合資格資產(即須經過相當長時間才能達致其擬定用途或可供出售的資產)的借款成本，均資本化為該等資產的部分成本。當資產大致上達致擬定用途或可供出售時，該等借款成本即停止資本化。特定借款在用於合資格資產前的臨時投資所賺取的投資收入，會從已資本化的借款成本中扣除。所有其他借款成本均於其產生期間支銷。借款成本包括實體因借款而產生的利息及其他成本。

股息

末期股息於股東會上獲股東批准時確認為負債。建議末期股息於過往財務資料附註14中披露。

外幣

過往財務資料以人民幣(為貴公司的功能貨幣)呈列。貴集團各實體自行釐定其功能貨幣，而載於各實體財務報表的項目均使用該功能貨幣計量。貴集團實體記錄的外幣交易初步採用其各自在交易日期現行的功能貨幣匯率入賬。以外幣計值的貨幣資產及負債乃按各有關期間末適用的功能貨幣匯率換算。結算或換算貨幣項目產生的差額於損益內確認。

以外幣按歷史成本計量的非貨幣項目使用初始交易日期的匯率換算。以外幣按公允價值計量的非貨幣項目使用計量公允價值當日的匯率換算。換算按公允價值計量的非貨幣項目產生的收益或虧損按與確認項目公允價值變動收益或虧損一致的方式處理(即於其他全面收益或損益確認公允價值收益或虧損的項目，其換算差額亦分別於其他全面收益或損益確認)。

於終止確認與預付代價有關的非貨幣資產或非貨幣負債時，為釐定初步確認相關資產、開支或收入採用的匯率，初始交易日期為貴集團初步確認預付代價產生的非貨幣資產或非貨幣負債的日期。倘存在多筆預付款項或預收款項，貴集團就每筆預付代價的付款或收款釐定交易日期。

若干海外附屬公司的功能貨幣為人民幣以外的貨幣。於各有關期間末，該等實體的資產及負債按各有關期間末的現行匯率換算為人民幣，其損益及其他全面收益表則按與交易當日的現行匯率相若的匯率換算為人民幣。

由此產生的匯兌差額於其他全面收益確認並於外匯波動儲備累計。出售海外業務時，儲備中與該特定海外業務相關的累計金額於損益確認。

就綜合現金流量表而言，海外附屬公司的現金流量按現金流量日期的匯率換算為人民幣。海外附屬公司於整個有關期間內產生的經常性現金流量則按與交易日期的現行匯率相若的匯率換算為人民幣。

3. 重大會計判斷及估計

編製 貴集團的過往財務資料時，管理層須作出判斷、估計及假設，有關判斷、估計及假設影響所呈報收入、開支、資產及負債金額以及其相關披露及或有負債披露。該等假設及估計的不確定因素可能導致日後須就受影響資產或負債的賬面值作出重大調整。

判斷

除涉及估計的判斷外，管理層於應用 貴集團的會計政策時已作出下列對過往財務資料所確認的金額有最重大影響的判斷：

客戶合約收入

貴集團應用以下對釐定客戶合約收入的金額及時間有重大影響的判斷：

(a) 確認捆綁銷售授權與研發服務的合約下的履約責任

貴集團訂有向客戶提供授權及臨床前研發服務的合約。 貴集團釐定授權與研發服務之間並無區分。 貴集團提供重要的集成服務，乃因於合約中並存的授權與研發服務構成一項組合功能。此外，授權與研發服務彼此高度倚賴或高度相關，乃因研發服務如未完成， 貴集團則無法轉讓授權。因此， 貴集團將銷售授權與研發服務併為單一履約責任。

(b) 釐定履行授權與研發服務的時間

就客戶獲得使用權的授權而言，於授權的控制權轉移至客戶且客戶能夠使用授權並能從中受益時，我們在此時間點確認授權與研發服務的收入。

研發開支

所有研究開支於產生時自損益扣除。根據過往財務資料附註2.3的研發成本會計政策，各管線為開發新產品而產生的開支僅予以資本化及遞延。釐定資本化金額需要管理層對現有管線成功商業化並為 貴公司帶來經濟利益的技術可行性作出判斷。

估計不確定性

下文載述於各有關期間末有關未來的主要假設及估計不確定性的其他主要來源，其具有導致下一財政年度資產及負債賬面值作出重大調整的重大風險。

附錄一

會計師報告

租賃－估計增量借款利率

貴集團無法輕易釐定租賃所隱含的利率，故使用增量借款利率（「**增量借款利率**」）計量租賃負債。增量借款利率為 貴集團於類似經濟環境中為取得與使用權資產價值類似的資產而於類似期間以類似抵押品借入所需資金將須支付的利率。因此，增量借款利率反映了 貴集團「將須支付」的利率，當無可觀察的利率時（如就並無訂立融資交易的附屬公司而言）或當需對利率進行調整以反映租賃的條款及條件時（如當租賃並非以附屬公司的功能貨幣訂立時），則須作出估計。 貴集團使用現有可觀察輸入數據（例如市場利率）估計增量借款利率，並須作出若干實體特定估計（例如附屬公司的獨立信貸評級）。

非金融資產(商譽除外)減值

貴集團於各有關期間末評估所有非金融資產（包括使用權資產）是否出現任何減值跡象。當有跡象顯示非金融資產賬面值可能無法收回時進行減值測試。當資產或現金產生單位的賬面值超過其可收回金額（即其公允價值減出售成本與其使用價值中較高者）時則存在減值。公允價值減出售成本乃根據來自同類資產的公平交易中具捆綁銷售交易的可得數據或可觀察市場價格減出售資產的增量成本計算。計算使用價值時，管理層必須估計來自資產或現金產生單位的預計未來現金流量，並選取合適的折現率，以計算該等現金流量的現值。

金融工具的公允價值

貴集團發行的股權回購義務並無於活躍市場買賣，而各自的公允價值乃按以下兩者中的較高者計算：(i) 投資者的原投資本金另加自交割日期起至實際支付結算日期止期間原投資本金10%的年度單利（稱為「**本金加利息**」）；(ii) 轉讓時股東根據投資者所持股權比例應佔的 貴公司資產淨值。

於2023年及2024年12月31日及截至2025年3月31日止三個月， 貴集團股權回購義務的公允價值分別為人民幣1,303,504,000元、零及零。進一步詳情載於過往財務資料附註26。

確認所得稅及遞延稅項資產

倘可能有應課稅溢利可供動用未動用稅項虧損作抵銷，則就該等虧損確認遞延稅項資產。釐定可予確認的遞延稅項資產金額時，管理層須根據日後應課稅溢利可能產生的時間及水平以及未來稅務規劃策略作出重大判斷。進一步詳情載於過往財務資料附註13。

4. 經營分部資料

經營分部資料

就管理而言， 貴集團僅有一個可呈報經營分部，即開發及商業化醫藥產品。由於該分部為 貴集團的唯一可呈報經營分部，故未呈列其進一步經營分部分析。

地域資料

由於 貴集團所有非流動資產均位於中國內地，故未根據國際財務報告準則第8號經營分部呈列地域資料。

有關主要客戶的資料

截至2023年12月31日止年度，來自單一客戶的銷售收入約為人民幣8,865,000元。

附錄一

會計師報告

5. 收入

收入分析如下：

客戶合約收入

(a) 分拆收入資料

	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	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
服務類型				
與橋接臨床研究服務有關的收入	8,865	-	-	-
收入確認時間				
於某一時間點轉移	8,865	-	-	-

(b) 履約責任

LBL-007對外授權

於2021年12月，貴公司與百濟神州有限公司（「百濟神州」）訂立授權及合作協議，授予百濟神州LBL-007的全球研發及生產權，以及中國境外的獨家商業化權利。LBL-007是一款靶向LAG3通路的試驗中新型抗體。根據協議條款，貴公司可收取30,000,000元的一次性、不可退還、不可抵扣首付款，並在達成臨床開發、監管批准及銷售里程碑後獲得最多742,000,000元的款項。貴公司亦有資格獲得未來於授權地區銷售的分級特許權使用費。為支持百濟神州於授權地區開發LBL-007，貴公司有義務提供橋接臨床研究服務，並有權向百濟神州收取服務費。

向百濟神州授出LBL-007的授權及專有技術後，貴公司於2021年錄得合作收入30,000,000美元（相當於人民幣191,997,000元），有關付款已於2022年1月收訖。由於並未達成其他臨床開發及里程碑事件，故貴公司於有關期間並無錄得合作收入。

於2023年2月至2023年12月，貴公司已就向百濟神州提供橋接臨床研究服務收取1,260,000美元（相當於人民幣8,865,000元），並於截至2023年12月31日止年度確認與橋接臨床研究服務有關的收入1,260,000美元（相當於人民幣8,865,000元）。

與百濟神州的協議其後於2025年5月18日終止。貴公司重新獲得開發、生產及商業化LBL-007的全部全球權利，且並無責任退還當時所收到的任何款項。

LBL-051對外授權

於2024年11月，貴集團與Oblenio Bio, Inc.（「New Co」，Aditum Bio Fund 3, L.P.新成立的美國公司）訂立合作、獨家選擇權及授權協議（「Oblenio協議」）。

根據Oblenio協議，貴集團授予New Co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New Co可選擇於適用選擇期後行使其選擇權保留有關許可。貴集團就LBL-051的選擇權分別於2024年12月及2025年1月收取首付款7,500,000美元（相當於人民幣53,913,000元）及7,500,000美元（相當於人民幣53,774,000元）作為代價。貴集團亦就提供予New Co的研究及開發服務收取4,382,000美元（相當於人民幣31,499,000元）。截至2025年3月31日，New Co並未行使LBL-051的選擇權，且研究及開發服務尚未完成。因此，自New Co收取的首付款以及研究及開發服務付款合共人民幣84,220,000元及人民幣139,127,000元分別呈列為截至2024年12月31日及2025年3月31日的合約負債。

附錄一

會計師報告

6. 其他收入及收益

其他收入及收益分析如下：

	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	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
其他收入				
與收入有關的政府補助*	4,139	7,982	203	164
銀行利息收入	6,547	8,285	1,772	3,060
其他收益				
外匯收益淨額	2,769	2,042	262	—
其他	17	—	—	—
總計	13,472	18,309	2,237	3,224

* 貴集團收到若干與收入有關的政府補助，以補償貴集團過往已產生的成本。概無有關該等政府補助的未達成條件或者或然情況。該等補助在收到時於損益確認。

7. 按公允價值計入損益的金融資產公允價值收益

按公允價值計入損益的金融資產公允價值收益分析如下：

	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	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
結構性存款及理財產品	6,436	1,718	434	368

該等結構性存款及理財產品均屬保本型產品，購自中國內地信譽良好的銀行，預期收益參考(i)貨幣市場、銀行同業拆借市場、債券市場、證券及股票市場的相關工具及(ii)衍生金融資產的表現而定。所有該等理財產品的收益並無保證，因此其合約現金流量不合乎僅用於支付本金及利息的資格。於作出投資後，貴集團會定期密切監察該等投資的表現及公允價值。

公允價值乃基於使用預期收益率折現的現金流量得出，屬於公允價值層級的第二級。

8. 其他開支

	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	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
非營運開支	—	20	—	2
外匯虧損淨額	—	—	—	426
總計	—	20	—	428

附錄一

會計師報告

9. 融資成本

融資成本分析如下：

	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	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
銀行借款利息	1,052	5,404	649	1,682
租賃負債利息	348	360	95	222
總計	<u>1,400</u>	<u>5,764</u>	<u>744</u>	<u>1,904</u>

10. 除稅前虧損

貴集團的除稅前虧損已扣除／(計入)下列各項：

	附註	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	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
所提供服務成本		3,185	—	—	—
物業、廠房及設備折舊*	15	19,740	20,242	5,372	4,285
使用權資產折舊**	16	4,169	5,800	1,273	1,491
其他無形資產攤銷	20	—	—	—	55
研發成本		230,858	185,683	43,273	57,751
終止租賃合約收益		(2)	—	—	—
核數師酬金		12	2,200	1,000	500
與短期租賃有關的開支	16	424	367	19	119
與低價值租賃有關的開支	16	81	248	99	37
[編纂]		[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
員工成本(包括董事酬金)：					
—薪金、酌情花紅、					
津貼及實物福利		71,231	81,513	20,065	19,818
—退休金計劃供款		5,369	6,250	1,540	1,596
—以股份為基礎支付的					
報酬		17,837	41,940	3,118	2,250
總計		<u>94,437</u>	<u>129,703</u>	<u>24,723</u>	<u>23,664</u>

* 有關期間的物業、廠房及設備折舊計入損益內的「研發成本」及「行政開支」。

** 有關期間的使用權資產折舊計入損益內的「研發成本」及「行政開支」。

附錄一

會計師報告

11. 董事、監事及最高行政人員薪酬

根據上市規則、香港公司條例第383(1)(a)、(b)、(c)及(f)條以及公司(披露董事利益資料)規例第2部披露的董事、監事及最高行政人員於有關期間的薪酬如下：

	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	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
袍金	-	-	-	-
其他酬金：				
薪金、津貼及實物福利	4,850	4,544	469	1,185
退休金計劃供款	-	61	-	17
住房公積金、醫療保險及其他社會保險	-	59	-	15
以股份為基礎支付的報酬	12,365	37,482	2,293	1,764
袍金及其他酬金總額	17,215	42,146	2,762	2,981

於有關期間，3名董事(包括最高行政人員)根據貴公司股權激勵計劃已就他們提供予貴集團的服務獲授受限制股份單位，有關進一步詳情載於過往財務資料附註31。該等受限制股份單位的公允價值(已於歸屬期內於損益確認)於授出日期釐定，且有關期間的過往財務資料所載相關開支已納入上述董事及最高行政人員的薪酬披露。由於授予最高行政人員的股份獎勵的歸屬條件包括完成[編纂]，故已調整估計歸屬日期，以反映管理層於2024年12月31日及2025年3月31日對[編纂]完成日期的最佳估計。

附錄一

會計師報告

(a) 執行董事、非執行董事、監事及最高行政人員

	薪金、 津貼及 實物福利	住房 公積金、 醫療保險 及其他 社會保險	退休金 計劃供款	以股份為 基礎支付 的報酬	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
截至2023年12月31日止年度					
最高行政人員及執行董事：					
康小強博士(附註(a))	2,905	—	—	7,419	10,324
賴壽鵬博士(附註(b))	1,945	—	—	4,946	6,891
非執行董事：					
張銀成先生(附註(d))	—	—	—	—	—
陳仁海先生(附註(c))	—	—	—	—	—
監事：					
金輝先生(附註(e))	—	—	—	—	—
汪舟先生(附註(f))	—	—	—	—	—
總計	4,850	—	—	12,365	17,215

	薪金、 津貼及 實物福利	住房 公積金、 醫療保險 及其他 社會保險	退休金 計劃供款	以股份為 基礎支付 的報酬	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
截至2024年12月31日止年度					
最高行政人員及執行董事：					
康小強博士(附註(a))	900	—	—	22,450	23,350
賴壽鵬博士(附註(b))	975	—	—	5,414	6,389
左鴻剛先生(附註(g))	2,080	7	11	9,613	11,711
非執行董事：					
張銀成先生(附註(d))	—	—	—	—	—
陳仁海先生(附註(c))	—	—	—	—	—
監事：					
金輝先生(附註(e))	—	—	—	—	—
汪舟先生(附註(f))	—	—	—	—	—
李夢薇女士(附註(h))	589	54	48	5	696
總計	4,544	61	59	37,482	42,146

附錄一

會計師報告

	薪金、 津貼及 實物福利	住房 公積金、 醫療保險 及其他 社會保險	退休金 計劃供款	以股份為 基礎支付 的報酬	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
截至2024年3月31日止三個月					
(未經審核)					
最高行政人員及執行董事：					
康小強博士(附註(a))	225	—	—	1,376	1,601
賴壽鵬博士(附註(b))	244	—	—	917	1,161
非執行董事：					
張銀成先生(附註(d))	—	—	—	—	—
陳仁海先生(附註(c))	—	—	—	—	—
監事：					
金輝先生(附註(e))	—	—	—	—	—
汪舟先生(附註(f))	—	—	—	—	—
總計	469	—	—	2,293	2,762

	薪金、 津貼及 實物福利	住房 公積金、 醫療保險 及其他 社會保險	退休金 計劃供款	以股份為 基礎支付 的報酬	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
截至2025年3月31日止三個月					
最高行政人員及執行董事：					
康小強博士(附註(a))	225	—	—	—	225
賴壽鵬博士(附註(b))	244	—	—	—	244
左鴻剛先生(附註(g))	544	—	5	1,763	2,312
非執行董事：					
張銀成先生(附註(d))	—	—	—	—	—
陳仁海先生(附註(c))	—	—	—	—	—
監事：					
金輝先生(附註(e))	—	—	—	—	—
汪舟先生(附註(f))	—	—	—	—	—
李夢薇女士(附註(h))	172	15	12	1	200
總計	1,185	15	17	1,764	2,981

附錄一

會計師報告

附註：

- (a) 康小強博士獲委任為 貴公司執行董事兼首席執行董事，自2012年11月起生效。
- (b) 賴壽鵬博士獲委任為執行董事，自2014年3月起生效。
- (c) 陳仁海先生獲委任為非執行董事，自2017年7月起生效。
- (d) 張銀成先生獲委任為非執行董事，自2023年5月起生效。
- (e) 金輝先生獲委任為監事，自2020年9月起生效。
- (f) 汪舟先生獲委任為監事，自2023年5月起生效。
- (g) 左鴻剛先生獲委任為執行董事，自2024年10月起生效。
- (h) 李夢薇女士獲委任為監事，自2024年7月起生效。

於有關期間，概無董事放棄或同意放棄任何薪酬的安排。

12. 五名最高薪酬僱員

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年及2024年3月31日止三個月的五名最高薪酬僱員分別包括兩名、三名、一名及兩名董事(包括最高行政人員)，有關其薪酬詳情載於上文附註11。餘下既非 貴公司董事亦非最高行政人員的最高薪酬僱員的薪酬詳情如下：

	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	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
薪金、津貼及實物福利	11,340	8,596	2,462	3,601
退休金計劃供款	4	36	–	12
住房公積金、醫療保險及 其他社會保險	84	33	25	124
以股份為基礎支付的報酬	4,235	2,196	432	381
總計	15,663	10,861	2,919	4,118

附錄一

會計師報告

薪酬屬於以下範圍的非董事及非最高行政人員的最高薪酬僱員數目如下：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2023年 僱員人數	2024年 僱員人數	2024年 僱員人數 (未經審核)	2025年 僱員人數
零至1,000,000港元	—	—	2	2
1,000,001港元至1,500,000港元	—	—	—	1
1,500,001港元至2,000,000港元	—	—	1	1
2,000,001港元至2,500,000港元	1	—	—	—
2,500,001港元至3,500,000港元	—	1	—	—
3,500,001港元至4,500,000港元	1	—	—	—
4,500,001港元至5,500,000港元	—	—	—	—
5,500,001港元至6,500,000港元	—	—	—	—
7,500,001港元至8,500,000港元	—	—	—	—
8,500,001港元至9,500,000港元	—	1	—	—
13,500,001港元至14,500,000港元	1	—	—	—
總計	3	2	3	4

於有關期間，非董事及非最高行政人員的最高薪酬僱員已就他們提供予 貴集團的服務獲授購股權及受限制股份，有關進一步詳情載於過往財務資料附註31的披露。該等受限制股份單位(已於歸屬期內於損益確認)的公允價值於授出日期釐定，且有關期間的過往財務資料所計金額納入上述非董事及非最高行政人員的最高薪酬僱員薪酬披露。

於有關期間，概無最高薪酬僱員放棄或同意放棄任何薪酬， 貴集團亦無向任何五名最高薪酬僱員支付薪酬，作為加入 貴集團或於加入 貴集團後的獎勵或離職補償。

13. 所得稅

貴集團須就於 貴集團成員公司註冊及經營所在司法權區產生或賺取的溢利按實體基準繳納所得稅。

中國內地

根據《中華人民共和國企業所得稅法》(「《企業所得稅法》」)及《企業所得稅法實施條例》，於有關期間，中國附屬公司須按25%的稅率繳納企業所得稅(「企業所得稅」)，但下文所載享有稅務減免的 貴公司除外。

香港

在香港註冊成立的附屬公司須就在香港產生的估計應課稅溢利按16.5%的稅率繳納香港利得稅。由於 貴集團於有關期間並無自香港產生或賺取應課稅溢利，故並無就香港利得稅作出撥備。

附錄一

會計師報告

美國

於有關期間，貴公司於美國註冊成立及營運的附屬公司須按21%稅率繳納聯邦企業所得稅。

	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	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
除稅前虧損	(362,249)	(301,216)	(86,569)	(75,367)
按法定稅率(25%)計算的稅項	(90,562)	(75,304)	(21,642)	(18,842)
地方當局頒布不同稅率的影響	104	6,955	61	134
研發開支的額外可扣減撥備	(49,385)	(39,938)	(7,570)	(13,721)
未確認可扣減暫時性差額及稅項虧損	110,413	97,588	21,290	32,395
不可扣稅開支	29,430	10,699	7,861	34
按 貴集團實際稅率計算的 稅項支出	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>

於2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日，貴集團於中國內地的稅項虧損總額分別為人民幣1,106,530,000元、人民幣1,266,705,000元及人民幣1,391,345,000元，該等虧損將於一至五年內屆滿，可用於抵銷產生虧損的貴公司的未來應課稅溢利。

由於該等虧損及可扣減暫時性差額乃由已錄得一段時間虧損的附屬公司產生，且認為於可預見未來不大可能有可用以抵銷稅項虧損的應課稅溢利，故並無就該等虧損及可扣減暫時性差額確認遞延稅項資產。

根據《企業所得稅法》，自2022年10月1日起，可於應課稅收入中按100%加計扣除所產生的合資格研發開支。

14. 股息

於有關期間，貴公司並無派付或宣派任何股息。

附錄一

會計師報告

15. 貴公司普通權益持有人應佔每股虧損

於2024年8月14日，貴公司轉制為一家股份有限公司。合共150,000,000股每股面值人民幣1.00元的股份已根據該日登記於貴公司有關股東名下的實繳資本發行及配發予該等股東。就計算每股基本盈利而言，將實繳資本轉換為每股面值人民幣1.00元的股本已於有關期間追溯應用。

每股基本虧損金額根據母公司普通權益持有人應佔年內溢利及於有關期間已發行普通股加權平均數計算。

由於每股攤薄虧損金額於計及可換股債券及以股份為基礎的付款情況下有所減少，故可換股債券及以股份為基礎的付款對呈列的每股基本虧損金額具有反攤薄影響，並無計入有關期間及截至2024年3月31日止三個月的每股攤薄虧損計算。因此，就計算每股攤薄盈利而言，並無就有關期間及截至2023年6月30日止六個月呈列的每股基本虧損金額作出調整。

每股基本及攤薄虧損乃按下列各項計算：

	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	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
虧損				
母公司普通權益持有人應佔虧損	<u>(362,249)</u>	<u>(301,216)</u>	<u>(86,569)</u>	<u>(75,367)</u>
股份				
計算每股基本虧損所用的年內已發行普通股加權平均數	<u>144,853,280</u>	<u>150,004,808</u>	<u>145,679,997</u>	<u>156,500,000</u>
母公司普通權益持有人應佔每股虧損 (以人民幣列示)				
— 基本及攤薄	<u>(2.50)</u>	<u>(2.01)</u>	<u>(0.59)</u>	<u>(0.48)</u>

計算有關期間每股基本虧損的股份加權平均數乃假設已就過往財務資料附註29所載貴公司轉制為股份有限公司作追溯調整。

附錄一

會計師報告

16. 物業、廠房及設備

貴集團及 貴公司

	傢俬及 設備	租賃物業 裝修	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2023年12月31日				
於2023年1月1日：				
成本	59,129	21,811	955	81,895
累計折舊	(18,303)	(6,874)	–	(25,177)
賬面淨值	<u>40,826</u>	<u>14,937</u>	<u>955</u>	<u>56,718</u>
於2023年1月1日，				
扣除累計折舊	40,826	14,937	955	56,718
添置	14,841	182	2,281	17,304
轉撥	244	2,637	(2,881)	–
年內計提折舊	(12,367)	(7,373)	–	(19,740)
於2023年12月31日，				
扣除累計折舊	<u>43,544</u>	<u>10,383</u>	<u>355</u>	<u>54,282</u>
於2023年12月31日：				
成本	74,214	24,630	355	99,199
累計折舊	(30,670)	(14,247)	–	(44,917)
賬面淨值	<u>43,544</u>	<u>10,383</u>	<u>355</u>	<u>54,282</u>

附錄一

會計師報告

	傢俬及 設備	租賃物業 裝修	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2024年12月31日				
於2024年1月1日：				
成本	74,214	24,630	355	99,199
累計折舊	(30,670)	(14,247)	–	(44,917)
賬面淨值	<u>43,544</u>	<u>10,383</u>	<u>355</u>	<u>54,282</u>
於2024年1月1日，				
扣除累計折舊	43,544	10,383	355	54,282
添置	1,489	545	316	2,350
出售	(12)	–	–	(12)
轉撥	–	671	(671)	–
年內計提折舊	(12,855)	(7,387)	–	(20,242)
於2024年12月31日，				
扣除累計折舊	<u>32,166</u>	<u>4,212</u>	<u>–</u>	<u>36,378</u>
於2024年12月31日：				
成本	75,612	25,846	–	101,458
累計折舊	(43,446)	(21,634)	–	(65,080)
賬面淨值	<u>32,166</u>	<u>4,212</u>	<u>–</u>	<u>36,378</u>
		傢俬及 設備	租賃物業 裝修	總計
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2025年3月31日				
於2025年1月1日：				
成本		75,612	25,846	101,458
累計折舊		(43,446)	(21,634)	(65,080)
賬面淨值		<u>32,166</u>	<u>4,212</u>	<u>36,378</u>
於2025年1月1日，扣除累計折舊		32,166	4,212	36,378
添置		221	–	221
出售		(3)	–	(3)
期內計提折舊		(2,993)	(1,292)	(4,285)
於2025年3月31日，扣除累計折舊		<u>29,391</u>	<u>2,920</u>	<u>32,311</u>
於2025年3月31日：				
成本		75,770	25,846	101,616
累計折舊		(46,379)	(22,926)	(69,305)
賬面淨值		<u>29,391</u>	<u>2,920</u>	<u>32,311</u>

於2023年12月31日、2024年12月31日及2025年3月31日，概無已質押物業、廠房及設備。

附錄一

會計師報告

17. 租賃

貴集團及 貴公司作為承租人

貴集團已就其營運所用的各類辦公場所及實驗室訂立租賃合約。租賃辦公場所及實驗室的租期通常為2至3年。一般而言，貴集團不得向貴集團以外人士轉讓及轉租租賃資產。

(a) 使用權資產

貴集團於有關期間的使用權資產賬面值及變動如下：

	辦公場所 及實驗室
	人民幣千元
於2023年1月1日	9,214
添置	1,843
折舊費用	(4,169)
租賃終止	(76)
	<u>6,812</u>
於2023年12月31日及2024年1月1日	<u>6,812</u>
添置	10,177
折舊費用	(5,800)
	<u>11,189</u>
於2024年12月31日及2025年1月1日	11,189
添置	—
折舊費用	(1,491)
租賃修訂	10,825
	<u>20,523</u>
於2025年3月31日	<u>20,523</u>

附錄一

會計師報告

(b) 租賃負債

於有關期間的租賃負債賬面值及變動如下：

	於12月31日	於12月31日	於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於1月1日的賬面值	8,610	6,088	11,263
新租賃	1,843	10,177	—
年內確認的利息增長	348	360	222
租賃修訂	—	—	10,825
租賃終止	(78)	—	—
付款	(4,635)	(5,362)	(1,611)
賬面值	<u>6,088</u>	<u>11,263</u>	<u>20,699</u>
分析為：			
即期部分	4,311	5,716	6,416
非即期部分	<u>1,777</u>	<u>5,547</u>	<u>14,283</u>

租賃負債的到期日分析於過往財務資料附註37披露。

(c) 於損益確認的租賃相關金額如下：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
使用權資產折舊	4,169	5,800	1,273	1,491
租賃負債利息	348	360	95	222
租賃終止收益	(2)	—	—	—
與短期租賃有關的開支	424	367	19	119
與低價值租賃有關的開支	<u>81</u>	<u>248</u>	<u>99</u>	<u>37</u>
於損益確認的總金額	<u>5,020</u>	<u>6,775</u>	<u>1,486</u>	<u>1,869</u>

(d) 租賃現金流出總額於過往財務資料附註32披露。

附錄一

會計師報告

18. 於附屬公司的投資

貴公司

	於12月31日 2023年 人民幣千元	於12月31日 2024年 人民幣千元	於3月31日 2025年 人民幣千元
投資成本	4,661	14,607	16,045

19. 預付款項、按金及其他應收款項

貴集團

	於12月31日 2023年 人民幣千元	於12月31日 2024年 人民幣千元	於3月31日 2025年 人民幣千元
非流動：			
可收回增值稅	17,717	24,165	26,806
租賃按金	1,376	1,404	1,256
長期資產預付款項	174	–	1,129
總計	19,267	25,569	29,191
流動：			
研發服務預付款項	17,570	50,273	51,523
遞延[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
其他開支的預付款項	708	1,360	1,661
租賃及其他按金	1,068	673	742
其他	122	191	252
總計	19,468	57,590	61,259

貴公司

	於12月31日 2023年 人民幣千元	於12月31日 2024年 人民幣千元	於3月31日 2025年 人民幣千元
非流動：			
可收回增值稅	17,717	24,165	26,806
租賃按金	1,376	1,404	1,256
長期資產預付款項	174	–	1,129
總計	19,267	25,569	29,191
流動：			
研發服務預付款項	17,570	50,273	51,523
遞延[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
其他開支的預付款項	708	1,360	1,661
租賃及其他按金	532	129	198
其他	122	191	252
總計	18,932	57,046	60,715

附錄一

會計師報告

計入上述結餘的金融資產與近期並無違約記錄及逾期款項的應收款項有關。此外，根據前瞻性資料的評估，經濟因素並無重大變動，故 貴公司董事認為，有關該等結餘的預期信貸虧損微不足道。該等結餘為免息且無抵押品作擔保。

20. 其他無形資產

貴集團及 貴公司

	軟件
	人民幣千元
2025年3月31日	
於2025年1月1日	
成本	—
累計折舊	—
賬面淨值	—
於2025年1月1日，扣除累計折舊	—
添置	655
期內計提攤銷	(55)
於2025年3月31日，扣除累計攤銷	600
於2025年3月31日：	
成本	655
累計攤銷	(55)
賬面淨值	600

21. 按公允價值計入損益的金融資產

貴集團及 貴公司

	於12月31日	於12月31日	於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
結構性存款及理財產品	100,130	166,175	75,083

該等結構性存款及理財產品均屬保本型產品，購自中國內地信譽良好的銀行，預期收益參考(i)貨幣市場、銀行同業拆借市場、債券市場、證券及股票市場的相關工具及(ii)衍生金融資產的表現而定。所有該等理財產品的收益並無保證，因此其合約現金流量不合乎僅用於支付本金及利息的資格。於作出投資後， 貴集團會定期密切監察該等投資的表現及公允價值。

公允價值乃基於使用預期收益率折現的現金流量得出，屬於公允價值層級第二級。

附錄一

會計師報告

22. 存貨

貴集團

	於12月31日	於12月31日	於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
合約成本	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>18,488</u>

貴公司

	於12月31日	於12月31日	於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
合約成本	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>609</u>

23. 現金及現金等價物

貴集團

	於12月31日	於12月31日	於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
現金及銀行結餘	<u>247,523</u>	<u>372,542</u>	<u>431,376</u>
以下列貨幣計值			
人民幣	96,029	147,821	167,770
美元	<u>151,494</u>	<u>224,721</u>	<u>263,606</u>

貴公司

	於12月31日	於12月31日	於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
現金及銀行結餘	<u>245,694</u>	<u>338,237</u>	<u>347,757</u>
以下列貨幣計值			
人民幣	96,029	147,821	167,770
美元	<u>149,665</u>	<u>190,416</u>	<u>179,987</u>

附錄一

會計師報告

人民幣不可自由兌換為其他貨幣，但根據中國內地的《外匯管理條例》及《結匯、售匯及付匯管理規定》，貴集團獲准透過獲授權開展外匯業務的銀行將人民幣兌換為其他貨幣。

銀行現金按每日銀行存款利率賺取按浮動利率計算的利息。銀行結餘存放於無近期違約記錄且信譽良好的銀行。

24. 貿易及其他應付款項

貴集團

	於12月31日	於12月31日	於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動：			
長期資產其他應付款項	—	—	218
流動：			
貿易應付款項	215	3,524	2,944
應付薪金	8,938	11,888	6,310
研發服務應計開支	14,396	22,373	40,837
[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
其他應付稅項	899	778	419
其他應付款項：			
—物業、廠房及設備應付款項	575	178	44
—其他	672	3,490	967
總計	25,695	53,188	61,119

於有關期間末基於發票日期的貿易應付款項賬齡分析如下：

	於12月31日	於12月31日	於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
3個月內	215	3,524	2,944

貿易應付款項為不計息及須按要求支付，一般按1至3個月的期限結算。

附 錄 一

會 計 師 報 告

貴 公 司

	於 12 月 31 日	於 12 月 31 日	於 3 月 31 日
	2023 年	2024 年	2025 年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動：			
長期資產其他應付款項	—	—	218
流動：			
貿易應付款項	215	3,524	2,940
應付薪金	8,570	10,329	5,607
研發服務應計開支	14,396	22,373	25,571
[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
其他應付稅項	899	778	419
其他應付款項			
—物業、廠房及設備應付款項	575	178	44
—其他	672	2,291	966
總計	25,327	50,430	45,145

於有關期間末基於發票日期的貿易應付款項賬齡分析如下：

	於 12 月 31 日	於 12 月 31 日	於 3 月 31 日
	2023 年	2024 年	2025 年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
3 個月內	215	3,524	2,940

貿易應付款項為不計息及須按要求支付，一般按1至3個月的期限結算。

附錄一

會計師報告

25. 計息銀行借款

貴集團及 貴公司

於2023年12月31日			
	實際年利率	到期日	人民幣千元
	%		
流動—須於一年內償還			
銀行貸款—無抵押	3.30%	2024年1月9日至 2024年12月6日	61,000
於2024年12月31日			
	實際年利率	到期日	人民幣千元
	%		
流動—須於一年內償還			
銀行貸款—無抵押	2.80%至3.45%	2025年1月2日至 2025年12月17日	255,212
於2025年3月31日			
	實際年利率	到期日	人民幣千元
	%		
流動—須於一年內償還			
銀行貸款—無抵押	2.70%至3.10%	2025年4月19日至 2026年3月19日	255,221

26. 股權回購義務

自2015年7月至2023年5月，貴公司已獲得多輪投資，詳情如下：

於2015年7月，貴公司以現金代價人民幣10,000,000元或每股人民幣30.00元向多名獨立投資者發行333,334股每股面值人民幣1.00元的天使輪權益股份（「**天使輪股份**」）。

於2017年6月，貴公司以現金代價人民幣27,000,000元或每股人民幣16.15元向多名獨立投資者發行1,671,429股每股面值人民幣1.00元的pre-A輪權益股份（「**Pre-A輪股份**」）。

於2018年8月，貴公司以現金代價人民幣55,000,000元或每股人民幣37.47元向多名獨立投資者發行首批1,467,831股每股面值人民幣1.00元的A輪權益股份（「**A輪股份**」）。

於2018年12月，貴公司以現金代價人民幣30,000,000元或每股人民幣39.48元向多名獨立投資者發行第二批759,924股每股面值人民幣1.00元的A輪權益股份（「**A輪股份**」）。

於2019年8月，貴公司以現金代價人民幣20,000,000元或每股人民幣60.73元向一名獨立投資者發行329,305股每股面值人民幣1.00元的A+輪權益股份（「**A+輪股份**」）。

於2020年5月，貴公司以現金代價人民幣75,000,000元或每股人民幣70.08元向多名獨立投資者發行1,070,228股每股面值人民幣1.00元的B輪權益股份（「**B輪股份**」）。

附錄一

會計師報告

於2020年9月，貴公司以現金代價人民幣130,000,000元或每股人民幣70.08元向多名獨立投資者發行1,855,062股每股面值人民幣1.00元的B+輪權益股份（「**B+輪股份**」）。

於2021年9月，貴公司以現金代價人民幣607,000,000元或每股人民幣128.51元向多名獨立投資者發行4,723,427股每股面值人民幣1.00元的C輪權益股份（「**C輪股份**」）。

於2023年5月，貴公司透過轉換可換股債券向一名獨立投資者發行額外233,448股每股面值人民幣1.00元的C輪權益股份，有關詳情見附註27。

天使輪股份、Pre-A輪股份、A輪股份、B輪股份及C輪股份統稱為股份。股份的股東統稱為股東。

股份的主要條款概述如下：

(1) 回購特徵

倘出現以下情況，股份按股東的選擇可予回購：(a) 貴公司於2021年12月31日前並無取得LBL-007候選藥物概念證明臨床療效數據，但獲授有條件六個月寬限期；(b) 貴公司牽涉與大分子抗體藥物有關的知識產權訴訟，且正被起訴（但目標公司能夠提供其並無侵權且不會敗訴的證據則除外）；(c) 貴公司於2024年6月30日前未能實現 貴公司的合資格[編纂]或合資格整體出售；(d) 控股股東或 貴公司嚴重違反投資協議，或有任何可能導致投資者利益蒙受重大損失的嚴重違法行為；(e) 控股股東、 貴公司或其聯屬公司作出可能導致投資者利益蒙受重大損失的重大不誠實行為；(f) 貴公司或任何聯屬公司未能取得業務營運所需的資質或許可，或有關資質或許可被撤銷、撤回或拒絕重續，導致 貴公司主要業務無法繼續進行；(g) 於投資完成後2年內， 貴公司主要業務發生重大變動，可能導致投資者利益蒙受重大損害；(h) 控股股東挪用 貴公司或任何聯屬公司資產；或(i) 控股股東因任何原因失去對 貴公司或任何聯屬公司的控制權。

回購金額按以下各項中的較高者計算：(i) 投資者的原投資本金及原投資本金10%的年度複利另加自實際投資付款日期至實際回購金額結算日期期間已宣派但未支付的任何股息（稱為「**本金加利息**」）及(ii) 股東根據股份比例應佔轉讓時 貴公司資產淨值。

2024年修訂

截至2024年12月31日止年度，貴公司與全體股東訂立補充協議，據此，13,031,488股股份（佔股份的100%）的持有人同意終止部分回購特徵（「**2024年修訂**」）。根據2024年修訂，觸發事件(c)、(h)及(i)已被刪除，因此，於有關部分終止的情況下， 貴公司不再有強制性責任按該等持有人的選擇結算回購義務。

附錄一

會計師報告

(2) 優先清算權

倘發生任何清盤或視為清盤事件，股份持有人有權自可分派予 貴公司成員的資金及資產獲支付相等於每輪權益股份原發行價(連同10%的年度複利)計的每股金額，另加任何已宣派但尚未支付的股息，次序如下：

- (1) C輪股份
- (2) B+輪股份
- (3) B輪股份
- (4) A+輪股份
- (5) A輪股份
- (6) Pre-A輪股份
- (7) 天使輪股份

(3) 反攤薄權

倘 貴公司增加其實繳資本的價格低於投資者按每股實繳資本已付的價格，則投資者有權要求 貴公司按法律允許的最低發行價向投資者發行額外實繳資本，或自 貴公司獲得現金補償，投資者亦有權要求控股股東按法律允許的最低發行價向投資者轉讓股份或自控股股東獲得現金補償，致使投資者支付的總額除以獲得的實繳資本總額等同於新發行的每股實繳資本價格。

呈列及分類

貴集團及 貴公司已確認股份為股權回購義務。股份的公允價值變動自損益扣除，但信貸風險變動應佔部分須自其他全面收益扣除。管理層認為，因自身信貸風險變動導致的股份公允價值變動不屬重大。

倘 貴公司未能於2024年6月30日前完成合資格[編纂]或合資格整體出售 貴公司， 貴公司會被要求回購股份，故於2023年12月31日，股份已於流動負債呈列。

於2024年，全體股份持有人同意如「2024年修訂」一節所載終止部分回購特徵，使回購義務金額人民幣1,345,588,000元重新分類為權益，原因為於有關部分終止的情況下， 貴公司不再有強制性責任按該等持有人的選擇結算回購義務。剩餘回購權與其他特別權利一併保留，包括回購權、優先購買及共售權、反攤薄權、拖售權、清算權及知情權。

根據 貴公司與相關股東分別於2024年9月13日及2024年11月15日訂立的投資協議，回購權自 貴公司首次向聯交所提交[編纂]前一日起自動終止，且股份持有人可享有的所有其他特別權利將於[編纂]時終止。

附 錄 一

會 計 師 報 告

股權回購義務的變動載列如下：

貴集團及 貴公司

	天使輪 股份 人民幣千元	Pre-A 輪 股份 人民幣千元	A 輪股份 人民幣千元	A+ 輪股份 人民幣千元	B 輪股份 人民幣千元	B+ 輪股份 人民幣千元	C 輪股份 人民幣千元	股份總額 人民幣千元
於2023年1月1日	20,271	45,692	126,022	27,525	69,978	182,249	684,434	1,156,171
公允價值變動 轉撥自可換股債項	2,027	4,569	12,603	2,752	6,998	18,225	70,159	117,333
	-	-	-	-	-	-	30,000	30,000
於2023年12月31日	22,298	50,261	138,625	30,277	76,976	200,474	784,593	1,303,504
公允價值變動 終止確認回購義務	728 (23,026)	1,640 (51,901)	4,450 (143,075)	972 (31,249)	2,471 (79,447)	6,563 (207,037)	25,260 (809,853)	42,084 (1,345,588)
於2024年12月31日及 2025年3月31日	-	-	-	-	-	-	-	-

附錄一

會計師報告

27. 可換股債券

貴集團及 貴公司

	於12月31日	於12月31日	於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
可換股債券	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>

截至2023年12月31日止年度，可換股債券的變動載列如下：

	可換股債券 人民幣千元
於2023年1月1日	37,708
公允價值變動	199
已付利息	(5,821)
轉換可換股債券	<u>(32,086)</u>
於2023年12月31日、2024年12月31日及2025年3月31日	<u>—</u>

於2019年8月，貴公司與南京江北醫療創新產業基金(有限合夥)（「江北基金」）訂立可換股債券投資協議（「可換股債券協議」）。根據可換股債券協議，貴公司發行本金總額為人民幣30,000,000元的3年期6.175%可換股債券。轉換期為貴公司收到投資當日或之後直至2023年3月31日，倘貴公司純利達到可換股債券協議規定的要求，則將予發行貴公司普通股的價格將等同於最近新發行的每股實繳資本價格。

於2023年3月31日或貴公司收到投資後3年，貴公司將按本金總額回購江北基金的所有可換股債券，連同有關應計及未付利息。

於2023年5月，貴公司與江北基金及貴公司當時的全體現有股東訂立補充投資協議。根據補充投資協議，貴公司於2023年6月向江北基金償還全部利息人民幣5,821,000元，本金額人民幣30,000,000元獲悉數轉換為貴公司233,448股C輪權益股份，轉換價為每股人民幣128.51元。

貴集團及貴公司已指定可換股債券整體為按公允價值計入損益結轉的金融負債。可換股債券的公允價值變動自損益扣除，惟信貸風險變動應佔部分應自其他全面收益扣除。管理層認為自有信貸風險變動應佔的可換股債券公允價值變動並不重大。

於2023年5月，所有已發行可換股債券均已自動轉換為233,448股C輪權益股份，其後，金融負債的公允價值人民幣32,086,000元已相應重新分類至權益，對貴集團的綜合損益表概無影響。

附錄一

會計師報告

28. 遞延稅項

遞延稅項負債

	使用權資產	總計
	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日	2,304	2,304
於綜合損益及其他全面收益表扣除	(601)	(601)
於2023年12月31日	1,703	1,703
於綜合損益及其他全面收益表計入	1,094	1,094
於2024年12月31日	2,797	2,797
於綜合損益及其他全面收益表計入	2,334	2,334
於2025年3月31日	5,131	5,131

遞延稅項資產

	稅項虧損	租賃負債	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日	151	2,153	2,304
於綜合損益及其他全面收益表計入／(扣除)	30	(631)	(601)
於2023年12月31日	181	1,522	1,703
於綜合損益及其他全面收益表計入	—	1,094	1,094
於2024年12月31日	181	2,616	2,797
於綜合損益及其他全面收益表計入	(181)	2,515	2,334
於2025年3月31日	—	5,131	5,131

附錄一

會計師報告

就呈列而言，若干遞延稅項資產及負債已於財務狀況表予以抵銷。以下為 貴集團就財務報告目的之遞延稅項結餘分析：

	於2023年 12月31日	於2024年 12月31日	於2025年 3月31日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於綜合財務狀況表確認的 遞延稅項資產淨值	-	-	-
於綜合財務狀況表確認的 遞延稅項負債淨額	-	-	-
與持續經營業務有關的 遞延稅項負債淨額	-	-	-

29. 實繳資本／股本

貴公司於2012年11月27日註冊成立，初始法定實繳資本為人民幣1,000,000元，分為1,000,000股每股面值人民幣1元的股份。

實繳資本／股本

	實繳 資本／股本 人民幣千元
於2023年1月1日	16,785
轉換可換股債項(附註27)	233
於2023年12月31日及2024年1月1日	17,018
僱員激勵平台注資(附註(a))	505
資本化發行(附註(b))	132,477
發行C+輪股份(附註(c))	6,500
於2024年12月31日及2025年3月31日	156,500

附註：

- (a) 於2024年4月，向若干境外特殊目的公司發行合共505,000股普通股，以便管理過往財務資料附註31所載授予僱員的受限制股份。
- (b) 於2024年8月14日，貴公司根據中國《公司法》轉制為股份有限公司。根據中國公認會計原則，貴公司截至轉制基準日的資產淨值(包括實繳資本、股份溢價及累計虧損)人民幣163,102,656.54元轉換為150,000,000股每股面值人民幣1.00元的股本。轉換後資產淨值超過普通股面值的部分計入 貴公司的股份溢價。
- (c) 於2024年11月，根據C+輪(「C+輪」)股份購買協議，部分第三方投資者認購 貴公司6,500,000股普通股，總代價為人民幣130,000,000元，其中人民幣6,500,000元及人民幣123,500,000元分別計入 貴公司的股本及股份溢價。

附錄一

會計師報告

30. 儲備

貴集團

於有關期間 貴集團的資本儲備及其他儲備金額以及當中的變動於綜合權益變動表呈列。

(a) 資本儲備

貴集團股份溢價指已發行股份面值與已收取代價的差額。

(b) 以股份為基礎的付款儲備

以股份為基礎的付款儲備指過往財務資料附註31所載以權益結算的股份獎勵開支。

(c) 其他儲備

貴集團的其他儲備指過往財務資料附註26所訂明附帶回購特徵的權益股份賬面值。

貴公司

	資本儲備	以股份為 基礎的 付款儲備	其他儲備	累計虧損	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日	939,497	11,817	(954,000)	(620,507)	(623,193)
轉換可換股債券	31,853	—	—	—	31,853
確認回購義務	—	—	(30,000)	—	(30,000)
以股份為基礎支付的報酬 (附註31)	—	17,837	—	—	17,837
年內全面虧損總額	—	—	—	(359,656)	(359,656)
於2023年12月31日及 2024年1月1日	971,350	29,654	(984,000)	(980,163)	(963,159)
終止回購義務	361,588	—	984,000	—	1,345,588
以股份為基礎支付的報酬 (附註31)	—	41,940	—	—	41,940
資本化發行	(1,220,889)	—	—	1,088,412	(132,477)
發行C+輪股份	120,972	—	—	—	120,972
年內全面虧損總額	—	—	—	(130,651)	(130,651)
於2024年12月31日及 2025年1月1日	233,021	71,594	—	(22,402)	282,213
以股份為基礎支付的報酬 (附註31)	—	2,250	—	—	2,250
年內全面虧損總額	—	—	—	(72,928)	(72,928)
於2025年3月31日	233,021	73,844	—	(95,330)	211,535

附錄一

會計師報告

31. 以股份為基礎的付款

購股權計劃

貴公司於2016年採納股份激勵計劃（「購股權計劃」），並於2020年進行修訂及重述，旨在吸引及留聘促進貴集團順利運作的最優秀人才。購股權計劃的合資格參與者包括貴公司的若干董事、貴集團的僱員及顧問。

於2016年11月至2022年10月，於附註28所載轉制為股份公司完成後，貴公司以每股人民幣59.26元的授出價發行8,405,618股貴公司股份。除於2017年2月授予控股股東的3,338,438股股份（不附帶歸屬選擇權）外，於有關期間所授出購股權涉及的餘下股份分別於歸屬開始日期的第一、二、三及四週年按25%、25%、25%及25%的比例歸屬。

於有關期間，特定類別的購股權詳情如下：

授出日期	所授出 購股權數目	每股行使價
2023年2月	3,724,251	人民幣59.26元
2023年8月	1,929	人民幣59.26元
2023年12月	38,670	人民幣493.86元
2024年2月	75,708	人民幣493.86元

於有關期間，購股權計劃下的尚未行使購股權如下：

	於12月31日 2023年	於12月31日 2024年	於3月31日 2025年
於年初	8,385,758	12,147,288	—
年內授出	3,764,850	75,708	—
年內沒收	(3,320)	(203,445)	—
轉換至2024年受限制股份計劃	—	(12,019,551)	—
於年末	12,147,288	—	—

截至2023年及2024年12月31日止年度，所授出購股權的公允價值分別為人民幣26,207,000元及人民幣356,000元。

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年3月31日止三個月，以股份為基礎支付的報酬開支人民幣17,837,000元、人民幣17,181,000元及零已根據購股權計劃自損益扣除。

附錄一

會計師報告

於有關期間根據購股權計劃所授出以股份為基礎支付的報酬的公允價值於授出日期採用二項式模型進行估計，當中考慮授出購股權的條款及條件。本附註中所有 貴公司股份數目及每股認購價均已追溯調整，猶如過往財務資料附註29所載 貴公司於2024年8月14日轉制為股份有限公司已於有關期間初完成。下表列示所用模型的輸入數據：

	2023年	2024年
預期波幅	43.47%至44.26%	44.42%
無風險利率	2.56%至2.9%	2.43%
缺乏市場流通性折讓	13%至17%	12%

[編纂]股份激勵計劃

於2024年5月， 貴公司董事會通過一項修訂購股權計劃的決議案，將三個股份激勵平台下的股份獎勵形式由購股權轉為受限制股份計劃（「[編纂]股份激勵計劃」），相當於12,019,551股 貴公司股份（於附註29所載轉制為股份有限公司完成後）。根據[編纂]股份激勵計劃，購股權計劃的合資格對象及授出的 貴公司相關股份數目維持不變，惟該等合資格對象將透過若干股份激勵平台，按相等於購股權計劃原行使價的認購價認購 貴公司股份，而該等受限制股份將於與購股權計劃原歸屬期相同的期限內解除禁售。預期不會就該修訂確認增量公允價值，原因為據 貴公司管理層評估，該修訂不會導致以股份為基礎的付款於修訂日期計量的公允價值總額增加。

截至2024年12月31日止年度，所授出的特定類別受限制股份的詳情如下：

授出日期	所授出 股份數目	每股行使價	禁售時間表
2024年5月	1,958,291	人民幣59.26元至 人民幣506.85元	於原歸屬開始日期的第一、二、三及四週年，受限制股份將按25%、25%、25%及25%的比例解除禁售
2024年5月	3,187,604	人民幣8.56元至 人民幣383.41元	不附帶禁售要求
總計	<u>5,145,895</u>		

截至2024年12月31日止年度及截至2025年3月31日止三個月，[編纂]股份激勵計劃項下的發行在外受限制股份如下：

	截至 2024年 12月31日 止年度	截至 2025年 3月31日 止三個月
於年／期初	—	(6,252,304)
轉換自購股權計劃(附註)	4,359,230	—
年／期內授出	5,145,895	—
年／期內解除禁售	(15,737,000)	(96,999)
年／期內沒收	(20,429)	—
於年／期末	<u>(6,252,304)</u>	<u>(6,349,303)</u>

附錄一

會計師報告

附註：

貴公司向本附註「購股權計劃」一段所述的購股權計劃參與者轉換12,019,551股 貴公司受限制股份，其中7,660,321股受限制股份已歸屬，惟仍有4,359,230股受限制股份發行在外。

截至2024年12月31日止年度根據[編纂]股份激勵計劃所授出受限制股份的公允價值為人民幣35,194,000元。

截至2024年12月31日及2025年3月31日止期間，以股份為基礎支付的報酬開支人民幣24,759,000元及人民幣2,250,000元已根據[編纂]股份激勵計劃自損益扣除。

截至2024年12月31日年度根據[編纂]股份激勵計劃所授出以股份為基礎支付的報酬的公允價值於授出日期採用最近期交易法及二項式模型進行估計，當中考慮授出受限制股份的條款及條件。本附註中所有 貴公司股份數目及每股認購價均已追溯調整，猶如過往財務資料附註29所載 貴公司於2024年8月14日轉制為股份有限公司已於有關期間初完成。下表列示所用模型的輸入數據：

	於授出日期
最近期交易法	
最近期交易價格	人民幣157.5元
二項式模型	
預期波幅	52.38%
無風險利率	1.42%

32. 綜合現金流量表附註

(a) 主要非現金交易

於有關期間及截至2024年3月31日止三個月， 貴集團就辦公場所租賃安排分別有使用權資產非現金增加人民幣1,843,000元、人民幣10,177,000元、人民幣10,825,000元及人民幣4,352,000元(未經審核)，以及租賃負債非現金增加人民幣1,843,000元、人民幣10,177,000元、人民幣10,825,000元及人民幣4,352,000元(未經審核)。

附錄一

會計師報告

(b) 融資活動所產生負債的變動

	租賃負債	計息 銀行借款	可換股債券	股權 回購義務	發行成本
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日	8,610	–	37,708	1,156,171	–
增加	1,843	61,000	–	–	–
租賃終止	(78)	–	–	–	–
可換股債券的公允價值變動	–	–	199	–	–
利息增長	348	1,052	–	–	–
付款	(4,635)	–	–	–	–
利息支付	–	(1,052)	(5,821)	–	–
轉換可換股債項	–	–	(32,086)	30,000	–
股權回購義務的公允價值變動	–	–	–	117,333	–
於2023年12月31日及 2024年1月1日	6,088	61,000	–	1,303,504	–
增加	10,177	274,980	–	–	–
利息增長	360	5,404	–	–	–
[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
預付[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
付款	–	–	–	–	–
– 融資現金流量	(5,362)	(80,980)	–	–	(2,252)
– 經營現金流量	–	–	–	–	(6,415)
利息付款	–	(5,192)	–	–	–
股權回購義務的公允價值變動	–	–	–	42,084	–
終止回購義務	–	–	–	(1,345,588)	–
於2024年12月31日及2025年1月1日	11,263	255,212	–	–	10,957
增加	–	89,000	–	–	–
租賃修訂	10,825	–	–	–	–
利息增長	222	1,682	–	–	–
[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
預付[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
付款	–	–	–	–	–
– 融資現金流量	(1,611)	(89,000)	–	–	(2,389)
– 經營現金流量	–	–	–	–	(7,771)
利息付款	–	(1,673)	–	–	–
於2025年3月31日	20,699	255,221	–	–	9,380
於2023年12月31日及2024年1月1日	6,088	61,000	–	1,303,504	–
增加(未經審核)	–	65,000	–	–	–
利息增長(未經審核)	–	649	–	–	–
[編纂](未經審核)	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
付款	–	–	–	–	–
– 融資現金流量(未經審核)	(1,248)	(20,000)	–	–	–
– 經營現金流量(未經審核)	–	–	–	–	(256)
利息付款(未經審核)	–	(649)	–	–	–
於2024年3月31日(未經審核)	4,840	106,000	–	1,303,504	4,171

附錄一

會計師報告

(c) 租賃現金流出總額

計入綜合現金流量表的租賃現金流出總額如下：

	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	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
經營活動內	(505)	(616)	(118)	(156)
融資活動內	(4,635)	(5,362)	(1,248)	(1,611)
總計	<u>(5,140)</u>	<u>(5,978)</u>	<u>(1,366)</u>	<u>(1,767)</u>

33. 承擔

貴集團於有關期間末的合約承擔如下：

	於12月31日	於12月31日	於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
物業、廠房及設備	1,057	143	71
其他無形資產	—	—	826
總計	<u>1,057</u>	<u>143</u>	<u>897</u>

34. 關聯方交易

(a) 與關聯方的未償還結餘：

貴公司

	於12月31日	於12月31日	於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應收一家附屬公司款項—即期(交易性質)			
LEADS BIOLABS INC.	<u>—</u>	<u>106,417</u>	<u>106,266</u>

應收一家附屬公司款項為無抵押及不計息。

貴公司通過考慮關聯方的財務狀況及信貸記錄來評估應收關聯方款項的預期虧損率，評估得出預期信貸虧損甚微。

附錄一

會計師報告

(b) 貴集團主要管理人員薪酬

	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	人民幣千元		
薪金、津貼及實物福利	4,850	3,955	469	1,013
以股份為基礎支付的報酬	12,365	37,477	2,293	1,763
退休金計劃供款	–	36	–	5
住房公積金、醫療保險及 其他社會保險	–	18	–	–
總計	17,215	41,486	2,762	2,781

董事、監事及最高行政人員酬金的進一步詳情載於過往財務資料附註10。

35. 按類別劃分的金融工具

於有關期間末，各類金融工具的賬面值如下：

貴集團及 貴公司

金融資產

	於12月31日	於12月31日	於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按公允價值計入損益的金融資產			
結構性存款及理財產品	100,130	166,175	75,083
按攤銷成本計量的金融資產			
計入預付款項、按金及其他			
應收款項的金融資產	2,444	2,077	1,998
現金及現金等價物	247,523	372,542	431,376
總計	249,967	374,619	433,374

附錄一

會計師報告

金融負債

	於12月31日 2023年 人民幣千元	於12月31日 2024年 人民幣千元	於3月31日 2025年 人民幣千元
按公允價值計入損益的金融負債			
股權回購義務	1,303,504	—	—
總計	<u>1,303,504</u>	<u>—</u>	<u>—</u>
按攤銷成本計量的金融負債			
計息銀行借款	61,000	255,212	255,221
計入貿易及其他應付款項的金融負債	15,858	40,522	54,390
總計	<u>76,858</u>	<u>295,734</u>	<u>309,611</u>

36. 金融工具的公允價值及公允價值層級

管理層評估，現金及現金等價物、計入預付款項及其他應收款項(流動部分)的金融資產、計入貿易及其他應付款項的金融負債的公允價值與其賬面值相若，乃主要由於該等工具於短期內到期。其他非流動金融資產及金融負債的公允價值透過使用具有類似條款、信貸風險及剩餘期限的工具的當前可用利率折現預期未來現金流量計算得出。

貴集團由財務經理領導的財務部門負責制定金融工具公允價值計量政策及程序。於有關期間末，財務部門分析金融工具價值的變動並釐定估值所採用的主要輸入數據。估值由首席財務官審批。

金融資產及負債的公允價值按自願各方之間於當前交易(非強迫或清盤銷售)中可交換工具的金額入賬。

貴集團投資於按公允價值計入損益的金融資產，即結構性存款及銀行發行的理財產品。貴集團參考(i)貨幣市場、銀行同業拆借市場、債券市場、證券及股票市場的相關工具及(ii)衍生金融資產的表現，估計該等未上市投資的公允價值。

理財產品均由知名商業銀行發行，其公允價值乃參考金價波動及外匯匯率等可觀察輸入數據，使用折現現金流量估值模型估計。

股權回購義務的公允價值以下列較高者計算：(i)本金加利息；及(ii)投資者根據其所持股權比例持有的 貴公司資產淨值。

附錄一

會計師報告

公允價值層級

下表列示 貴集團金融工具的公允價值計量層級：

貴集團

按公允價值計量的資產：

	採用以下各項計量的公允價值			
	活躍市場上	重大可	重大不可	總計
	的報價	觀察輸入	觀察輸入	
	(第一級)	數據	數據	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年12月31日				
結構性存款及理財產品	—	100,130	—	100,130
於2024年12月31日				
結構性存款及理財產品	—	166,175	—	166,175
於2025年3月31日				
結構性存款及理財產品	—	75,083	—	75,083

按公允價值計量的負債：

	採用以下各項計量的公允價值			
	活躍市場上	重大可	重大不可	總計
	的報價	觀察輸入	觀察輸入	
	(第一級)	數據	數據	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年12月31日				
股權回購義務	—	1,303,504	—	1,303,504
於2024年12月31日				
股權回購義務	—	—	—	—
於2025年3月31日				
股權回購義務	—	—	—	—

於有關期間，第一級與第二級之間並無公允價值計量轉移，亦無金融資產及金融負債轉入或轉出第三級的情況。

附錄一

會計師報告

以下為金融工具估值所用重大不可觀察輸入數據的概要及於各有關期間末的量化敏感度分析。

37. 財務風險管理目標與政策

信貸風險

貴集團僅與獲認可及信譽良好的第三方進行交易。按照貴集團的政策，欲按信貸條款進行交易的所有客戶均須接受信貸審核程序。此外，貴集團持續監控應收款項結餘，故面臨的壞賬風險並不重大。就並非以相關經營單位功能貨幣計值的交易而言，除非經信貸控制主管特別批准，否則貴集團不會提供信貸期。

貴集團面臨來自現金及現金等價物以及按公允價值計入損益的金融資產的信貸風險有限且發生概率極小，原因為交易對手為國有銀行或信譽良好的商業銀行，因此貴集團認為信貸風險屬不重大。

貴集團的信貸風險主要歸因於其他應收款項。管理層已評定，於有關期間，其他應收款項自初步確認以來並無出現信貸風險顯著增加情況。因此，管理層採納自各報告日期起計12個月內可能發生違約事件而導致的12個月預期信貸虧損方法。

流動資金風險

貴集團監控並維持貴集團管理層認為屬充足的現金及現金等價物水平，以為營運撥資及降低現金流量波動的影響。

貴集團於有關期間末根據合約未折現付款的金融負債到期概況如下：

貴集團

	於2023年12月31日			
	1年內	1至5年	5年以上	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入貿易及其他應付款項的				
金融負債	15,858	—	—	15,858
股權回購義務	1,303,504	—	—	1,303,504
計息銀行借款	62,981	—	—	62,981
租賃負債	4,497	1,828	—	6,325
總計	<u>1,386,840</u>	<u>1,828</u>	<u>—</u>	<u>1,388,668</u>
於2024年12月31日				
	1年內	1至5年	5年以上	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入貿易及其他應付款項的				
金融負債	39,330	—	—	39,330
計息銀行借款	283,905	—	—	283,905
租賃負債	5,935	5,746	—	11,681
總計	<u>329,170</u>	<u>5,746</u>	<u>—</u>	<u>334,916</u>

附錄一

會計師報告

	於2025年3月31日			
	1年內	1至5年	5年以上	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入貿易及其他應付款項的				
金融負債	54,172	218	—	54,390
計息銀行借款	258,579	—	—	258,579
租賃負債	6,416	14,283	—	20,699
總計	<u>319,167</u>	<u>14,501</u>	<u>—</u>	<u>333,668</u>

資本管理

貴集團資本管理的主要目標是保障 貴集團持續經營的能力並維持穩健的資本比率，以支持其業務並盡量提高股東價值。

貴集團管理其資本結構並根據經濟狀況的變化及相關資產的風險特徵對資本結構進行調整。為維持或調整資本結構， 貴集團可調整向股東派發的股息、向股東退還資本或發行新股。 貴集團不受任何外部施加資本要求的約束。於有關期間，資本管理的目標、政策或流程並無變動。

38. 2025年3月31日之後的事件

2025年3月31日後概無發生任何重大事件。

39. 期後財務報表

貴公司、 貴集團或 貴集團現時旗下的任何公司概無就2025年3月31日後的任何期間編製經審核財務報表。

附 錄 二

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附錄三

稅項及外匯

證券持有人稅項

H股持有人的所得稅及資本收益稅須遵守中國及H股持有人為其居民或因其他原因須繳稅的司法權區的法律及慣例。討論基於截至最後可行日期有效的法律及相關詮釋，而所有法律及相關詮釋或會變動或作出調整，並可能具追溯效力，因而不構成任何意見或建議。討論並無涉及與投資H股相關的所有可能稅項後果，亦無考慮任何特定投資者的具體情況，若干該等投資者可能須遵守特別法規。因此，有意[編纂]務請就投資H股涉及的稅項後果諮詢其稅務顧問。

該討論並無提及所得稅、資本收益及利得稅、營業稅／增值稅、印花稅及遺產稅以外的任何中國或香港稅務問題。有關購買、擁有及出售H股的中國、香港及其他稅項後果，務請有意[編纂]諮詢其顧問。

中國稅項

股息涉及的稅項

個人投資者

根據於2018年8月31日最新修訂的《中華人民共和國個人所得稅法》以及於2018年12月18日最新修訂的《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》(以下統稱「《個人所得稅法》」)，中國企業分派的股息須按20%的統一稅率繳納個人所得稅。對於非中國居民的外籍個人，倘從中國企業收取股息，除非獲國務院稅務機關特定豁免或獲相關稅項條約減免，否則通常須繳納20%的個人所得稅。

根據中國內地與香港特別行政區於2006年8月21日簽署的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》(「《對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》」)，中國政府可對中國公司向香港居民(包括自然人及法人實體)支付的股息徵稅，惟該稅項不得超過應付股息總額的10%。倘一名香港居民在一家中國公司直接持有25%或以上股權，且該香港居民為股息的受益所有人並符合其他條件，則該稅項不得超過中國公司應付股息總額的5%。國家稅務總局發布並於2019年12月6日生效的《國家稅務總局關於〈內地和香港特別行政區關於

附錄三

稅項及外匯

對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》第五議定書》(「《第五議定書》」)規定，該等條文不適用於以獲得該等稅項優惠為主要目的之一的安排或交易。

企業投資者

根據全國人大於2007年3月16日頒布及於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》及國務院於2007年12月6日頒布、於2008年1月1日生效及於2019年4月23日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(以下統稱「《企業所得稅法》」)，非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，則一般應當就其來源於中國境內的所得(包括自中國居民企業收取的股息)繳納10%的企業所得稅。對非居民企業應繳納的上述所得稅，實行源泉扣繳，其中所得的支付人須從將支付予非居民企業的金額中預扣所得稅。該預扣稅可根據適用條約減免以避免雙重徵稅。

國家稅務總局於2008年11月6日頒布並實施的《國家稅務總局關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》進一步闡明，中國居民企業向H股非中國居民企業持有人派發2008年起之獲利產生的股息時，須按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。需要享受稅項條約優惠的非中國居民企業股東，適用於該稅項條約的相關規定。此外，國家稅務總局於2009年7月24日頒布並實施的《關於非居民企業取得B股等股票股息徵收企業所得稅問題的批覆》進一步規定，任何在境外證券交易所上市的中國居民企業在向非居民企業分派2008年及以後年度股息時，須按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。該等稅率可根據中國與相關司法權區訂立的稅項條約或協定(如適用)進一步變更。因此，支付予非中國居民企業的股息須按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。

根據《對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，中國政府可對中國公司向香港居民(包括自然人及法人實體)支付的股息徵稅，但該稅項不得超過應付股息總額的10%。倘一名香港居民在一家中國公司直接持有25%或以上股權且該香港居民為股息的受益所有人並符合其他條件，則該稅項不得超過中國公司應付股息總額的5%。《第五議定書》規定，該等條文不適用於以獲得該等稅項優惠為主要目的之一的安排或交易。

附錄三

稅項及外匯

儘管《對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》可能載有其他條文，倘相關收益在考慮所有相關事實及條件後被合理認為屬將根據本安排產生直接或間接利益的安排或交易的其中一個主要目的，則不會在該情況下給予該標準下的條約優惠，但倘根據該情況給予優惠符合安排的相關目標及目的則除外。稅收協定股息條款的執行亦須符合《國家稅務總局關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》等中國稅收法律及法規的規定。

稅項條約

居住在已經與中國簽有避免雙重徵稅條約或調整的司法權區的非居民投資者，可對從中國公司收取股息而被徵收的中國企業所得稅享有減免。中國現時與多個國家及地區(包括香港特別行政區、澳門特別行政區、澳大利亞、加拿大、法國、德國、日本、馬來西亞、荷蘭、新加坡、英國及美國)簽有避免雙重徵稅條約或安排。根據相關稅項條約或安排有權享有優惠稅率的非中國居民企業須向中國稅務機關申請退還超過協定稅率的企業所得稅，且退款申請有待中國稅務機關批准。

股份轉讓涉及的稅項

增值稅及地方附加稅

根據於2016年5月1日實施並於2017年7月1日、2018年1月1日及2019年4月1日部分廢除的《財政部、國家稅務總局關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》(「**36號文**」)，在中國境內銷售服務的實體和個人須繳納增值稅，而「在中國境內銷售服務」指應課稅服務的賣方或買方位於中國境內的情況。**36號文**亦規定，對於一般或外國增值稅納稅人，轉讓金融產品(包括轉讓有價證券的所有權)須就應課稅收入(即賣出價扣除買入價後的結餘)繳付6%增值稅。然而，於2009年1月1日生效的《財政部、國家稅務總局關於個人金融商品買賣等營業稅若干免稅政策的通知》亦規定，個人轉讓金融產品獲豁免增值稅。根據該等法規，如持有人為非居民個人，則出售或處置H股免徵中國增值稅；如持有人為非居民企業且H股買家是位於中國境外的個人或實體，則持有人未必須繳納中國增值稅，但如果H股買家是位於中國的個人或實體，則持有人可能須繳納中國增值稅。

附錄三

稅項及外匯

然而，鑒於沒有明確的規定，在實際操作中，非中國居民企業處置H股是否須繳納中國增值稅仍不確定。

同時，增值稅納稅人亦須繳付城市維護建設稅、教育費附加稅及地方教育費附加稅，通常為應付增值稅(如有)的12%。

所得稅

個人投資者

根據《個人所得稅法》，轉讓中國居民企業股權所得須繳納20%的個人所得稅。

根據財政部及國家稅務總局於1998年3月30日頒布的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》，從1997年1月1日起，對個人轉讓上市公司股票取得的所得繼續暫免徵收個人所得稅。於最新修訂的《個人所得稅法》中，財政部及國家稅務總局並未明確規定是否將對個人轉讓上市公司股票取得的所得繼續暫免徵個人所得稅。

然而，財政部、國家稅務總局及中國證監會於2009年12月31日聯合頒布並於2010年1月1日生效的《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的通知》規定，對個人在上海證券交易所、深圳證券交易所轉讓從上市公司公開發行和轉讓市場取得的上市公司股票所得，繼續免徵個人所得稅，但須遵守限售(定義見該等部門於2010年11月10日聯合頒布並實施的《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的補充通知》)的相關股票除外。截至最後可行日期，上述條文並未明確規定就非中國居民個人轉讓中國居民企業於境外證券交易所上市的股票徵收個人所得稅。

企業投資者

根據《企業所得稅法》，非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，則一般應當就其來源於中國境內的所得(包括出售中國居民企業股權所得的收益)繳納10%的企業所得稅。對非居民企業應繳納的上述所得稅，實行源泉扣繳，其中所得的支付人須從支付予非居民企業的金額中預扣所得稅。該稅項可根據有關避免雙重徵稅的稅項條約或協定減免。

附錄三

稅項及外匯

印花稅

根據於2021年6月10日頒布並於2022年7月1日生效的《中華人民共和國印花稅法》，中國印花稅僅適用於在中國境內簽立或收取的、在中國境內具法律約束力且受中國法律保護的特定應稅憑證，因此就中國上市公司股份轉讓徵收印花稅的規定，不適用於非中國投資者在中國境外購買及處置H股。

遺產稅

截至本文件日期，根據中國法律中國並無徵收遺產稅。

企業所得稅

根據《企業所得稅法》，在中國境內，企業和其他取得收入的組織(以下統稱「企業」)為企業所得稅的納稅人，依照《企業所得稅法》的規定繳納企業所得稅。企業所得稅的稅率為25%。

根據科技部、財政部及國家稅務總局於2008年4月14日頒布、於2016年1月29日修訂並於2016年1月1日生效的《高新技術企業認定管理辦法》，被認定為高新技術企業的企業可根據《企業所得稅法》的相關規定申請享受企業所得稅優惠稅率15%。

增值稅

根據國務院於1993年12月13日頒布、於1994年1月1日生效並於2008年11月10日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》，以及財政部於1993年12月25日頒布及於同日生效並於2008年12月15日及2011年10月28日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，在中華人民共和國境內銷售貨物或者提供加工、修理修配勞務以及進口貨物的單位和個人，為增值稅的納稅人，應當依照法律及法規繳納增值稅。除另有規定外，銷售貨物的增值稅稅率為17%，如銷售交通運輸業服務的增值稅稅率為11%。隨著中國增值稅改革，增值稅稅率已經多次修改。財政部及國家稅務總局於2018年4月4日頒布《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用17%和11%稅率的，稅率分別調整為16%、10%，該調整自2018年5月1日起生效。其後，財政部、國家稅務總局及海關總署於2019年3月20日聯合頒布於2019年4月1日生效的《財政部、國家稅務總局、海關總署關於深化增值稅改革有關政策的公告》以作進一步調整。納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用16%稅率的，稅率調整為13%；原適用10%稅率的，稅率調整為9%。

附錄三

稅項及外匯

香港稅項

股息稅

根據現行香港稅務局慣例，我們派付的股息毋須在香港納稅。

資本收益及利得稅

香港並無就出售H股所得的資本收益徵稅，但倘在香港從事貿易、專業或業務的人士出售H股所得的交易收益，而該等收益因上述貿易、專業或業務而來自或產生於香港，則須繳納香港利得稅，目前徵收的公司稅率最高為16.5%，而非法團業務的稅率最高為15%。若干類別的納稅人(例如金融機構、保險公司及證券商)可能被視為產生交易收益而非資本收益，除非該等納稅人可以證明證券投資乃為作長期投資持有。

於聯交所出售H股所得的交易收益將視為來自或產生於香港。在香港進行證券買賣業務的人士於聯交所出售H股所得的交易收益，將會因此產生繳納香港利得稅的責任。

印花稅

香港印花稅目前的從價稅率為H股的代價或市值(以較高者為準)的0.1%，由買方每次購買及賣方每次出售任何香港證券(包括H股)時繳納，即目前每一筆涉及H股的一般買賣交易共計須繳納0.2%的稅款。此外，目前須就轉讓H股的任何文據繳納固定印花稅5.00港元。如果買賣雙方其中一方為非香港居民且未繳納應付的從價稅項，則未付稅款將根據轉讓文據(如有)進行評稅，並由承讓人支付。如果在到期日或之前未繳納印花稅，將可能被處以不超過應繳稅款10倍的罰款。

遺產稅

2005年收入(取消遺產稅)條例廢除有關2006年2月11日或之後身故人士的遺產稅規定。

附錄三

稅項及外匯

外匯

人民幣是中國的法定貨幣，目前受外匯管制，無法自由兌換為外幣。中國人民銀行（「中國人民銀行」）下轄的國家外匯管理局負責管理與外匯相關的所有事宜，包括實施外匯管制規定。

國務院於1996年1月29日頒布、於1996年4月1日實施及於2008年8月5日最新修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》將所有國際支付及轉移劃分為經常項目及資本項目。經常項目應接受經營結匯、售匯業務的金融機構應對交易單證的真實性及其與外匯收支的一致性進行合理審查，並接受外匯管理機關的監督檢查。對於資本項目，境外機構、境外個人在中國直接投資，經有關主管部門批准後，應當到外匯管理機關辦理登記。境外的外匯收入可以調回境內或者存放境外，資本項目外匯及結匯資金，應當按照有關主管部門及外匯管理機關批准的用途使用。國際收支出現或者可能出現嚴重失衡，以及國民經濟出現或者可能出現嚴重危機時，國家可以對國際收支採取必要的保障、控制等措施。

中國人民銀行於1996年6月20日頒布並於1996年7月1日實施的《結匯、售匯及付匯管理規定》在廢除經常項目項下外匯兌換的其他限制的同時，對資本項目項下外匯交易施加現有限制。

根據中國人民銀行於2005年7月21日頒布及實施的《關於完善人民幣匯率形成機制改革的公告》，自2005年7月21日起，中國開始實行以市場供求為基礎、參考一籃子貨幣進行調節、有管理的浮動匯率制度。因此，人民幣匯率不再與美元掛鉤。中國人民銀行於每個工作日閉市後公布當日銀行間外匯市場美元等交易貨幣對人民幣匯率的收盤價，作為下一個工作日該貨幣對人民幣交易的中間價格。

根據中國相關法律法規，中國企業（包括外商投資企業）需要外匯進行經常項目交易時，可無須經外匯管理機關批准，通過指定外匯銀行開設的外匯賬戶進行支付，但須提供有效的交易收據及憑證。需要以外匯向其股東分派利潤的外商

附錄三

稅項及外匯

投資企業及根據有關規定需要以外匯向其股東支付股息的中國企業(如本公司)，可根據董事會或股東會關於利潤分配的決議案，從指定外匯銀行的外匯賬戶進行支付或在指定外匯銀行進行兌換及支付。

根據國務院於2014年10月23日頒布的《國務院關於取消和調整一批行政審批項目等事項的決定》，其決定取消國家外匯管理局及其分支機構對外資股境外上市所募集資金匯入及結匯至人民幣境內賬戶的審批要求。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日頒布及實施的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應在境外上市發行結束之日起15個中國工作日內，到其成立所在地國家外匯管理局的當地分支機構辦理境外上市登記；境內公司境外上市募集資金可調回境內或存放境外賬戶，但資金用途應與文件及其他披露文件所列相關內容一致。

根據國家外匯管理局於2016年6月9日頒布及實施並於2023年12月4日部分修訂的《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》，相關政策已經明確實行意願結匯的資本項目外匯收入(包括境外上市調回資金)，可根據境內機構的實際經營需要在銀行辦理結匯。

附錄四

主要法律及監管規定概要

中國法律體系

中國法律體系以《中華人民共和國憲法》（「《憲法》」）為基礎，由成文法律、行政法規、地方性法規、單行條例、自治條例、部門規章、地方政府規章、中國政府簽署的國際條約及其他規範性文件構成。法院判例並不構成有約束力的先例，但可用作司法參考及指引。

根據《憲法》及《中華人民共和國立法法（2023年修訂）》（「《立法法》」），全國人大及全國人大常委會有權行使國家立法權。全國人大有權制定和修改民事、刑事、國家機構的和其他的基本法律。全國人大常委會有權制定和修改除應當由全國人大制定的法律以外的其他法律；在全國人大閉會期間，對全國人大制定的法律進行部分補充和修改，但是不得同該法律的基本原則相抵觸。全國人大可以授權全國人大常委會制定相關法律。

國務院是中國最高行政機關，有權根據《憲法》和法律制定行政法規。

省、自治區、直轄市的人民代表大會及其常務委員會根據本行政區域的具體情況和實際需要，在不同《憲法》、法律、行政法規相抵觸的前提下，可以制定地方性法規。

中國國務院各部、委員會、中國人民銀行、審計署和其他具有行政管理職能的國務院直屬機構，可以根據法律和國務院的行政法規、決定、命令，在本部門的權限範圍內，制定規章。

設區的市的人民代表大會及其常務委員會根據本市的具體情況和實際需要，可以對城鄉建設與管理、生態文明建設、歷史文化保護等方面的事項制定地方性法規，報省、自治區的人民代表大會常務委員會批准後施行，但地方性法規應當符合《憲法》、法律、行政法規和本省、自治區的地方性法規。民族自治地方的人民代表大會可以依照當地民族的政治、經濟和文化的特點，制定自治條例和單行條例。

附錄四

主要法律及監管規定概要

省、自治區、直轄市和設區的市、自治州的人民政府，可以根據法律、行政法規和本省、自治區、直轄市的地方性法規，制定規章。《憲法》具有最高的法律效力，一切法律、行政法規、地方性法規、自治條例和單行條例都不得同《憲法》相抵觸。法律的效力高於行政法規、地方性法規、規章。行政法規的效力高於地方性法規、規章。地方性法規的效力高於本級和下級地方政府規章。省、自治區的人民政府制定的規章的效力高於本行政區域內的設區的市、自治州的人民政府制定的規章。

全國人大有權改變或者撤銷它的常務委員會制定的不適當的法律，有權撤銷全國人大常委會批准的違背《憲法》或《立法法》的自治條例和單行條例。全國人大常委會有權撤銷同《憲法》和法律相抵觸的行政法規，有權撤銷同《憲法》、法律和行政法規相抵觸的地方性法規，有權撤銷省、自治區、直轄市的人民代表大會常務委員會批准的違背《憲法》和《立法法》的自治條例或地方性法規。國務院有權改變或者撤銷不適當的部門規章和地方政府規章。省、自治區、直轄市的人民代表大會常務委員會有權改變或者撤銷它的常務委員會制定的和批准的不適當的地方性法規。省、自治區的人民政府有權改變或者撤銷下一級人民政府制定的不適當的規章。

根據《憲法》及《立法法》，法律解釋權屬於全國人大常委會。根據1981年6月10日通過的《全國人民代表大會常務委員會關於加強法律解釋工作的決議》，凡屬於法院審判工作中具體應用法律、法令的問題，由中國最高人民法院（「**最高人民法院**」）進行解釋。國務院及其部委也有權對其頒布的行政法規及部門規章進行解釋。在地方層面，對地方性法律、法規及行政規章的解釋權歸頒布有關法律、法規及規章的地方立法和行政機構。

中國司法體系

根據《憲法》及《中華人民共和國人民法院組織法（2018年修訂）》，中國司法體系由最高人民法院、地方各級人民法院及專門人民法院組成。

附錄四

主要法律及監管規定概要

地方各級人民法院分為基層人民法院、中級人民法院和高級人民法院。上級人民法院對基層人民法院及中級人民法院實施監督。人民檢察院亦有權對同級人民法院及下級人民法院的民事訴訟實行法律監督。最高人民法院為中國最高司法機關。其監督各級人民法院的司法行政工作。

《中華人民共和國民事訴訟法(2023年修訂)》(「《民事訴訟法》」)於1991年通過，於2007年、2012年、2017年及2021年修訂，於2023年9月1日經全國人大常委會最新修訂，並於2024年1月1日生效，其規定提起民事訴訟的標準、人民法院的管轄權、進行民事訴訟應當遵循的程序及民事判決或命令的執行程序。在中國境內進行民事訴訟的所有當事人都必須遵守《民事訴訟法》。一般而言，民事案件初步由被告所在省市的地方法院審理。合同當事人可通過明確協議選擇一個法院提起民事訴訟，但該法院必須為原告或被告住所地、合同簽訂地或履行地或訴訟標的物所在地，且該選擇不得違反對級別管轄及專屬管轄的規定。

外國人或企業一般享有與中國公民或法人同等的訴訟權利及義務。倘外國司法制度對中國公民及企業的訴訟權利加以限制，中國法院可對中國境內的該國公民及企業實施相同的限制。

倘民事訴訟的任何一方當事人拒不履行中國人民法院的判決、裁定或仲裁機構的裁決，對方當事人可以向人民法院申請執行。申請執行的期間為兩年。倘當事人未於規定期限內履行法院判決，法院將根據任何一方當事人的申請，依法執行判決。

當事人請求執行人民法院對不在中國境內或其財產不在中國境內的當事人作出的判決、裁定，可以向對該案件有管轄權的外國法院申請承認和執行有關判決或裁定。倘中國與有關外國締結或加入了規定承認和執行外國判決或裁定的國際條約，或者該判決或裁定符合法院根據互惠原則進行的審查，則人民法院亦可根據中國的執行程序承認和執行外國判決或裁定，除非人民法院認為承認或執行該判決或裁定會違反中國的基本法律原則、國家主權或安全或違反社會及公共利益，則作別論。

仲裁及仲裁裁決的執行

《中華人民共和國仲裁法》（「《仲裁法》」）於1994年8月31日經全國人大常委會通過，於1995年9月1日生效並於2009年8月27日及2017年9月1日修訂。根據《仲裁法》，仲裁委員會可在中國仲裁協會頒布仲裁規則前，根據《仲裁法》和《民事訴訟法》制定暫行仲裁規則。當事人約定以仲裁方式解決糾紛的，除仲裁協議被宣告無效外，人民法院不予受理。

根據《仲裁法》及《民事訴訟法》，仲裁裁決為終局裁決，對各方都具有約束力。一方當事人不履行裁決的，另一方當事人可以向人民法院申請執行。倘仲裁委員會作出的仲裁裁決不符合法律規定的程序或仲裁員的組成，或該裁決超出仲裁協議的範圍或超出仲裁委員會的管轄範圍，人民法院可以不予執行。

當事人請求執行中國仲裁委員會對不在中國境內或其財產不在中國境內的當事人作出的仲裁裁決，可以向對該案件有管轄權的外國法院申請執行。同樣，外國仲裁機構作出的仲裁裁決，中國法院可按照互惠原則或者中國締結或參加的國際條約予以承認及執行。中國根據全國人大常務委員會於1986年12月2日通過的決議，加入於1958年6月10日通過的《承認及執行外國仲裁裁決公約》（「《紐約公約》」）。《紐約公約》規定，在《紐約公約》締約國作出的所有仲裁裁決都應獲得《紐約公約》所有其他締約國的承認和執行，但仲裁裁決的執行違反執行申請所針對的國家公共政策等情形時，該國有權拒絕執行。在中國加入的同時，全國人大常委會宣布：(i)中國將僅根據互惠原則承認和執行外國仲裁裁決；及(ii)中國將僅在中國法律認為由合約及非合約商業法律關係產生的爭議中應用紐約公約。

香港與最高人民法院達成相互執行仲裁裁決的安排。最高人民法院於1999年6月18日通過了《關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的安排》，自2000年2月1日起生效，並於2020年11月26日頒布《關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的補充安排》。根據該等安排，中國仲裁機構根據《仲裁法》作出的裁決可在香港執行，而香港仲裁裁決也可在中國執行。

附錄四

主要法律及監管規定概要

司法判決及其執行

根據最高人民法院於2024年1月25日頒布並於2024年1月29日實施的《最高人民法院關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（「《安排》」），除根據《安排》第3條屬不適用的民商事案件判決外，內地及香港特別行政區法院於2024年1月29日或之後作出的判決均可於兩地獲得認可及執行。相互認可及執行的判決內容包括金錢判項及非金錢判項。

《公司法》、《境外上市試行辦法》及《指引》

於中國註冊成立並尋求於香港聯交所上市的股份有限公司主要受到以下三項中國法律法規的規限：

- 《中華人民共和國公司法》（「《公司法》」），由全國人大常委會於1993年12月29日頒布，於1994年7月1日生效，分別於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日、2013年12月28日及2018年10月26日修訂，於2023年12月29日最新修訂並於2024年7月1日生效。
- 《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》」），由中國證監會於2023年2月17日頒布並於2023年3月31日生效，適用於中國境內企業證券的境外發售及上市。
- 《上市公司章程指引》（「《指引》」），由中國證監會於1997年12月16日頒布，於2023年12月15日最新修訂並於同日生效，就組織章程細則提供指引。因此，指引規定的內容載於本公司的組織章程細則，其概要則載於本文件「附錄五－組織章程細則概要」一節。

下文概述適用於本公司的《公司法》、《境外上市試行辦法》及《指引》的主要規定。

總則

股份有限公司是指根據《公司法》註冊成立的企業法人，其註冊資本分為股份。其股東的責任以其所持股份數額為限，而公司以其資產總值對其債權人承擔責任。

附錄四

主要法律及監管規定概要

股份有限公司應當依照法律、行政法規從事經營活動。股份有限公司可以向其他有限責任公司和股份有限公司投資，對有關被投資公司的責任以投資金額為限。除法律另有規定外，股份有限公司可成為對被投資公司債務承擔連帶責任的出資人。

設立

設立股份有限公司，可以採取發起設立或者募集設立的方式。

設立股份有限公司，應當有一人以上二百人以下為發起人，其中應當有半數以上的發起人在中國境內有住所。

以發起設立方式設立股份有限公司成立大會的召開和表決程序由公司章程或者發起人協議規定。成立大會將審議通過公司章程、選舉公司董事會成員及監事會成員等事項。會議的所有決議應當經出席會議的認股人所持表決權過半數通過。

於成立大會結束後30天內，董事會應當授權代表向登記機關申請登記設立股份有限公司。公司於相關登記機關簽發營業執照後正式成立，並具有法人資格。發起人應於公司成立前全額繳納認購股份的股款。

註冊資本

發起人可以用貨幣出資，也可以用實物、知識產權、土地使用權、股權、債權等可以用貨幣估價並可以依法轉讓的非貨幣財產作價出資；但是，法律、行政法規規定不得作為出資的財產除外。以非貨幣資產出資的，應當根據法律或行政法規有關作價的規定評估作價，不得高估或者低估作價。

公司應當發行記名股份。股東轉讓股份，應當在依法設立的證券交易場所進行或者按照國務院規定的其他方式進行。股份的轉讓，由股東以背書方式或者法律、行政法規規定的其他方式進行。

公司的全部股份，根據公司章程的規定擇一採用面值股或者無面值股。採用面值股的，每一股的金額相等。公司可以根據公司章程的規定將已發行的面值股全部轉換為無面值股或者將無面值股全部轉換為面值股。採用無面值股的，應當將發行股份所得股款的二分之一以上計入註冊資本。

附錄四

主要法律及監管規定概要

根據《境外上市試行辦法》，倘境內企業於海外發行股份，其可以外幣或人民幣籌集資金及分派股息。

增加註冊資本及發行股份

根據《公司法》，倘公司擬發行新股，則應根據公司章程於股東會上通過決議，批准新股類別及數額、新股發行價格、新股發行的起止日期、向現有股東發行新股的類別及數額以及(如發行無面值股份)新股發行所得股款應計入註冊資本的金額。公司公開發行新股，應當於國務院證券監督管理機構註冊，公告文件。

股份有限公司的所有股份發行應當遵循公平、公正的原則。同類別的股份應當具有同等權利。同次發行的同類別股份，其發行條件及價格應當相同。公司可按面值或溢價發行面值股，但不得低於面值發行股份。

公司可以按照公司章程的規定發行下列與普通股權利不同的類別股份：

- 優先或者劣後分配利潤或者剩餘財產的股份；
- 每一股的表決權數多於或者少於普通股的股份；
- 轉讓須經公司同意等轉讓受限的股份；及
- 國務院規定的其他類別股份。

境內企業於境外發行股份，應當於提交境外發行上市申請文件後三個工作日內，將發行上市申請文件報中國證監會備案。

根據《公司法》，股份有限公司應當置備股東名冊，記載下列事項：

- 股東的姓名或者名稱及住所；
- 各股東所認購的股份類別及數目；
- 發行紙面形式的股份的，股份的編號；及
- 各股東取得或被沒收股份的日期。

附錄四

主要法律及監管規定概要

減少註冊資本

公司可根據《公司法》規定的以下程序減少其註冊資本：

- 公司應當編製資產負債表及財產清單；
- 減少註冊資本應當經股東會批准；
- 公司應當自批准減少註冊資本的決議通過之日起10天內通知債權人有關減資，並於30天內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告減資；
- 債權人應於接到通知後30天內，未接到通知的於公告後45天內，要求公司清償債務或者提供相應的債務擔保；
- 公司應向有關登記管理機構申請登記減少註冊資本。

購回股份

根據《公司法》，股份有限公司不得收購其股份，但是，有下列情形之一的除外：(i)減少其註冊資本；(ii)與持有其股份的其他公司合併；(iii)將股份用於員工持股計劃或股權激勵計劃；(iv)向對股東會作出的公司合併、分立決議持異議的股東收購其股份；(v)將股份用於轉換上市公司發行的可轉換公司債券；及(vi)上市公司為維護公司價值及保障股東權益所必需。

公司因上文第(i)及(ii)項所載原因購回自身股份的，應當經股東會決議；因上文第(iii)、(v)或(vi)項所載原因購回自身股份的，應按照公司章程的規定或股東會的授權，經出席公司董事會會議的三分之二多數董事決議通過。

根據上文第(i)項購回自身股份後，有關股份應當自購回之日起10天內註銷；根據上文第(ii)或(iv)項購回自身股份的，有關股份應當於六個月內轉讓或註銷；根據上文第(iii)、(v)或(vi)項購回的股份不得超過公司已發行股份總數的10%，並應當於三年內轉讓或註銷。

上市公司購回自身股份的，應當按照證券法的規定履行信息披露義務。根據上文第(iii)、(v)或(vi)項購回自身股份的，應當通過公開的集中交易方式進行。

附錄四

主要法律及監管規定概要

公司不得接受自身的股份作為質押標的。

股份轉讓

股東持有的股份可根據相關法律法規轉讓。根據《公司法》，股東轉讓其股份，應當在依法設立的證券交易場所進行或者按照國務院規定的其他方式進行。股東會召開前20天內或者公司決定分配股利的基準日前5天內，不得進行因轉讓記名股份而發生的股東名冊的變更登記，法律、行政法規或國務院證券監督管理機構另有規定的除外。但是，法律對上市公司股東名冊變更登記另有規定的，從其規定。

根據《公司法》，公開發行股份前已發行的股份，自股份有限公司於證券交易所上市之日起一年內不得轉讓。董事、監事及高級管理人員應當向公司申報於公司的股權及其任何變動情況；於就任時確定的任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持公司股份總數的25%；自公司股份於證券交易所上市及開始買賣之日起一年內，或者於公司離職後六個月內，不得轉讓其持有的股份。

股東

根據《公司法》及《指引》，股份有限公司的股東權利包括：

- 參加股東會或委派代表參加股東會並於會上投票的權利；
- 根據法律、行政法規及公司章程規定轉讓股份的權利；
- 股東有權查閱、複製公司的公司章程、股東名冊、股東會會議記錄、董事會會議決議、監事會會議決議、財務會計報告，對公司的經營提出建議或者質詢；
- 在上述決議案違反公司章程，或股東會、董事會會議的召集程序、表決方式違反法律、行政法規或者公司章程的情況下，有權向人民法院提起訴訟，撤銷股東會及董事會通過的決議案；
- 按所持股份數目收取股息及其他類型利益分配的權利；

附錄四

主要法律及監管規定概要

- 公司終止或者清算時，有權按其所持股份數目參與公司剩餘財產的分配；及
- 法律、行政法規、其他規範性文件及公司的公司章程所賦予的其他權利。

股東的責任包括遵守公司的公司章程，就其所認購的股份按出資方式繳納認購股款，以其所認購的股份數額為限承擔公司的債務及責任，以及公司的公司章程所規定的任何其他股東責任。

股東會

股東會是公司的權力機構，根據《公司法》行使職權。根據《公司法》，股東會行使下列主要職權：

- 選舉或罷免董事及監事，決定有關董事及監事的報酬事項；
- 審議批准董事會的報告；
- 審議批准監事會的報告；
- 審議批准公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- 對公司增加或者減少註冊資本作出決議；
- 對發行公司債券作出決議；
- 對公司合併、分立、解散、清算等事宜及其他事項作出決議；
- 修改公司的公司章程；
- 授權董事會對發行公司債券作出決議；及
- 公司章程規定的其他職權。

附錄四

主要法律及監管規定概要

年度股東會會議應當每年召開一次。有下列情形之一的，應當在兩個月內召開臨時股東會會議：

- 董事人數不足法律規定人數或不足公司章程所定人數的三分之二時；
- 公司未彌補的總虧損達公司註冊股本總額的三分之一時；
- 單獨或者合計持有公司10%或以上股份的股東請求召開臨時股東會會議時；
- 董事會認為必要時；
- 監事會要求召開時；或
- 公司章程規定的其他情形。

根據《公司法》，股東會會議由董事會召集，董事長主持；董事長不能履行職務或者不履行職務的，由副董事長主持；副董事長不能履行職務或者不履行職務的，由半數以上董事共同推舉一名董事主持。

董事會不能履行或者不履行召集股東會會議職責的，監事會應當及時召集和主持有關會議；監事會不召集和主持的，連續90天單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東可以自行召集和主持有關會議。

根據《公司法》，年度股東會會議的通告應列明會議召開的時間、地點及將於會議上審議的事項，並於大會召開20天前寄發予全體股東。臨時股東會會議的通告應於大會召開15天前寄發予全體股東。

《公司法》中並無有關構成股東會法定人數的股東人數的具體規定。

根據《公司法》，股東出席股東會議，所持每一股份有一表決權(類別股東除外)，但公司持有的股份沒有表決權。

附錄四

主要法律及監管規定概要

股東會選舉董事、監事，可以按照公司章程的規定或者股東會的決議，實行累積投票制。根據累積投票制，於股東會上，每一股份擁有與應選董事或者監事人數相同的表決權，股東擁有的表決權可以集中使用。

根據《公司法》，股東會作出決議，應當經出席會議的股東所持表決權過半數通過。但是，股東會作出有關以下事項的決議案，應當經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過：(i)修改公司章程；(ii)增加或者減少註冊資本；(iii)公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式；及(iv)股東會藉普通決議案審議屬可能對公司產生重大影響性質並應以特別決議案採納的其他事項。

根據《公司法》，股東會應當對所議事項的決定作成會議記錄，主持人、出席會議的董事應當在會議記錄上簽名。會議記錄應當與出席股東的簽名冊及代理出席的委託書一併保存。

董事會

根據《公司法》，股份有限公司設董事會，其成員為三人以上。董事會成員中可以有公司職工代表，由公司職工通過職工代表大會、職工大會或者其他形式民主選舉產生。董事任期由公司章程規定，但每屆任期不得超過三年。董事任期屆滿，連選可以連任。董事任期屆滿未及時改選，或者董事在任期內辭任導致董事會成員低於法定人數的，在改選出的董事就任前，原董事仍應當依照法律、行政法規和公司章程的規定，履行董事職務。

根據《公司法》，董事會主要行使下列職權：

- 召集股東會會議，並向股東會報告工作；
- 執行股東會的決議；
- 決定公司的經營計劃和投資方案；
- 制訂公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- 制訂公司增加或者減少註冊資本以及發行公司債券的方案；

附錄四

主要法律及監管規定概要

- 制訂公司合併、分立、解散或者變更公司形式的方案；
- 決定公司內部管理機構的設置；
- 決定聘任或者解聘公司經理及其報酬事項，並根據經理的提名決定聘任或者解聘公司副經理及財務負責人；
- 制定公司的基本管理制度；及
- 行使公司章程規定或股東會授予的任何其他職權。

董事會會議

根據《公司法》，股份有限公司董事會每年度至少召開兩次會議，每次會議應當於會議召開十日前通知全體董事和監事。代表十分之一以上表決權的股東、三分之一以上董事或者監事會，可以提議召開臨時董事會會議。董事長應當自接到提議後十日內，召集和主持董事會會議。董事會會議應當有過半數的董事出席方可舉行。董事會作出決議，應當經全體董事的過半數通過。董事會決議的表決，應當一人一票。董事會會議，應當由董事本人出席；董事因故不能出席，可以書面委託其他董事代為出席，委託書中應載明授權範圍。

董事會的決議違反法律、行政法規或者公司章程，給公司造成嚴重損失的，參與決議的董事對公司負賠償責任；經證明在表決時曾表明異議並記載於會議記錄的，該董事可以免除責任。

董事長

根據《公司法》，董事會設董事長一人，可以設副董事長。董事長和副董事長以全體董事的過半數選舉產生。董事長召集和主持董事會會議，檢查董事會決議的實施情況。副董事長協助董事長工作，董事長不能履行職務或者不履行職務的，由副董事長履行職務；副董事長不能履行職務或者不履行職務的，由半數以上董事共同推舉一名董事履行職務。

附錄四

主要法律及監管規定概要

董事的資格

《公司法》規定，有下列情形之一的，不得擔任董事：

- 無民事行為能力或者限制民事行為能力；
- 因賄賂、貪污、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序，被判處刑罰，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾五年，被宣告緩刑的，自緩刑考驗期滿之日起未逾二年；
- 擔任破產清算的公司、企業的董事或者廠長、經理，對該公司、企業的破產負有個人責任的，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾三年；
- 擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司、企業的法定代表人，並負有個人責任的，自該公司、企業被吊銷營業執照、責令關閉之日起未逾三年；或
- 個人因所負數額較大債務到期未清償被人民法院列為失信被執行人。

監事會

股份有限公司設監事會，其成員不得少於3人，惟(i)股份有限公司可根據公司的公司章程設立由董事會的董事組成的審核委員會行使監事會的職權；或(ii)規模較小或者股東人數較少的股份有限公司，可以不設監事會，但須設一名監事，行使監事會的職權。監事會由股東代表及適當比例的公司職工代表組成。具體比例由公司章程規定，惟職工代表的比例不得低於監事的三分之一。監事會中的公司職工代表由職工通過職工代表大會、職工大會或者其他形式民主選舉產生。

董事、高級管理人員不得兼任監事。

附錄四

主要法律及監管規定概要

監事會設主席一人，可以設副主席。監事會主席和副主席由全體監事過半數選舉產生。監事會主席召集和主持監事會會議；監事會主席不能履行職務或者不履行職務的，由監事會副主席召集和主持監事會會議；監事會副主席不能履行職務或者不履行職務的，由過半數的監事共同推舉一名監事召集和主持監事會會議。

監事的任期每屆為三年，連選可以連任。監事任期屆滿未及時改選，或者監事辭任導致監事人數低於法定人數，在正式改選出的監事就任前，原監事仍應當依照法律、行政法規及公司章程的規定履行職務。

公司監事會每六個月至少召開一次會議。根據《公司法》，監事會決議應當經全體監事的過半數通過。

監事會行使下列職權：

- 審查公司的財務狀況；
- 對董事、高級管理人員執行職務的行為進行監督，對違反法律、法規、公司章程或者股東會決議的董事、高級管理人員提出解任的建議；
- 當董事、高級管理人員的行為損害公司的利益時，要求董事、高級管理人員予以糾正；
- 提議召開臨時股東會會議，在董事會不履行本法規定的召集和主持股東會會議職責時召集和主持股東會會議；
- 向股東會會議提出提案；
- 對董事、高級管理人員提起訴訟；
- 公司章程規定的其他職權；及
- 監事可以列席董事會會議，並對董事會決議事項提出質詢或者建議。監事會發現公司經營情況異常，可進行調查；必要時，可以聘請會計師事務所等協助其工作，費用由公司承擔。

附錄四

主要法律及監管規定概要

經理及高級管理人員

根據《公司法》，公司可以設經理，由董事會決定聘任或者解聘。經理對董事會負責，根據公司章程的規定或者董事會的授權行使職權。經理以無表決權代表身份列席董事會會議。

根據《公司法》，高級管理人員，是指公司的經理、副經理、財務負責人，上市公司董事會秘書和公司章程規定的其他人員。

董事、監事及高級管理人員的義務

根據《公司法》，公司的董事、監事、高級管理人員應當遵守相關法律、法規和公司章程。董事、監事、高級管理人員對公司負有忠實義務，應當採取措施避免自身利益與公司利益衝突，不得利用職權牟取不正當利益。董事、監事、高級管理人員對公司亦負有勤勉義務，執行職務應當為公司的最大利益盡到管理者通常應有的合理注意。董事、監事、高級管理人員不得有下列行為：

- 侵佔公司財產、挪用公司資金；
- 將公司資金以其個人名義或者以其他個人名義開立賬戶存儲；
- 利用職權收受賄賂或者其他非法收入；
- 接受他人與公司交易的佣金歸為己有；
- 擅自披露公司商業機密信息；或
- 違反對公司忠實義務的其他行為。

董事、監事、高級管理人員執行職務違反法律、法規或者公司章程的規定，給公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

附錄四

主要法律及監管規定概要

財務及會計

根據《公司法》，公司應當依照法律、行政法規和國務院財政部門的規定建立財務、會計制度，及應當在每一會計年度終了時編製財務會計報告，並依法經會計師事務所審計。公司的財務會計報告應當依照法律、行政法規和國務院財政部門的規定製作。

根據《公司法》，公司應當按照公司章程規定的期限將財務會計報告送交各股東，且其財務會計報告應當在召開年度股東會會議的至少20天前置備於公司，供股東查閱。公開發行股份的公司應當公告其財務會計報告。

公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的10%列入公司法定公積金(公積金累計額為公司註冊資本的50%以上則除外)。

公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在依照前款規定提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。

公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。

公司彌補虧損和提取公積金後所餘稅後利潤，應按照股東持有股份的比例分配，公司章程另有規定的除外。

本公司持有的股份不得分配利潤。

公司以超過股票票面金額的發行價格發行股份所得的溢價款、發行無面額股所得股款未計入註冊資本的金額以及國務院財政部門規定列入資本公積金的其他項目，應當列為公司資本公積金。

公司的公積金應用於彌補公司的虧損、擴大公司生產經營或者轉為增加公司註冊資本。公積金彌補公司虧損，應當先使用任意公積金和法定公積金；仍不能彌補的，可以按照適用規定使用資本公積金。法定公積金轉為增加註冊資本時，所留存的該項法定公積金不得少於轉增前公司註冊資本的25%。

附錄四

主要法律及監管規定概要

公司除法定的會計賬簿外，不得另立會計賬簿。對公司資金，不得以任何個人名義開立賬戶存儲。

聘用及解聘會計師事務所

根據《公司法》，公司聘用、解聘承辦公司審計業務的會計師事務所，按照公司章程的規定，由股東會、董事會或者監事會決定。股東會、董事會或者監事會就解聘會計師事務所進行表決時，應當允許會計師事務所陳述意見。公司應當向聘用的會計師事務所提供真實、完整的會計憑證、賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿、謊報。

利潤分配

根據《公司法》，公司不得在彌補虧損和提取法定公積金之前分配利潤。

修改公司章程

公司對公司章程的修改必須根據公司章程規定的程序進行。公司變更登記事項涉及修改公司章程的，應根據適用法律向有關機關登記。

解散和清算

根據《公司法》，公司因下列原因解散：

(i) 公司章程規定的營業期限屆滿或者公司章程規定的其他解散事由出現；(ii) 股東會決議解散；(iii) 因公司合併或者分立需要解散；(iv) 依法被吊銷營業執照、公司被責令關閉或者被撤銷；或(v) 公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，人民法院應持有公司全體股東表決權10%以上股份的股東請求解散公司。

公司有前條(i)項、(ii)項情形，且尚未向股東分配財產的，可以通過修改公司章程或者經股東會決議而存續。依照前款規定修改公司章程的，公司須經出席股東會會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。

附錄四

主要法律及監管規定概要

公司因上文(i)、(ii)、(iv)或(v)項所述情形而解散的，應當清算。董事為公司清算義務人，應當在解散事由出現之日起十五日內組成清算組進行清算。

公司的清算組成員由董事組成，但是公司章程另有規定或者股東會決議另選他人的除外。清算義務人未及時履行清算義務，給公司或者債權人造成損失的，應當承擔賠償責任。逾期不成立清算組進行清算或者成立清算組後不清算的，利害關係人可以向人民法院申請並要求法院指定有關人員組成清算組進行清算。人民法院應當受理該申請，並及時組織清算組進行清算。

清算組在清算期間行使下列職權：

- 清理公司財產，分別編製資產負債表和財產清單；
- 通知、公告債權人；
- 處理與清算有關的公司未了結的業務；
- 清繳所欠稅款以及清算過程中產生的稅款；
- 清理債權、債務；
- 分配公司清償債務後的剩餘財產；及
- 代表公司參與民事訴訟活動。

清算組應當自成立之日起10天內通知公司的債權人，並於60天內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告。債權人應當自接到通知之日起30天內，或未接到通知的自公告之日起45天內，向清算組申報其債權。債權人申報債權，應當說明債權的有關事項，並提供證明材料。清算組應當對債權進行登記。在申報債權期間，清算組不得對債權人進行債務清償。

清算組在清理財產、編製資產負債表和財產清單後，應當制訂清算方案，並報股東會或者人民法院確認。

附錄四

主要法律及監管規定概要

公司財產在分別支付清算費用、職工的工資、社會保險費用和法定補償金，繳納所欠稅款，清償公司債務後的剩餘財產，應按照股東持有的股份比例分配。清算期間，公司存續，但不得開展與清算無關的經營活動。公司財產在未依照前款規定清償前，不得分配給股東。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，發現公司財產不足清償債務的，必須向人民法院申請破產清算。

人民法院受理破產申請後，清算組應當將清算事務移交給人民法院指定的破產管理人。

清算結束後，清算組應當製作清算報告，報股東會或者人民法院確認，並報送公司登記機關，申請註銷公司登記。清算組成員應當忠於職守，依法履行清算義務。清算組成員不得利用職權收受賄賂或者其他非法收入，不得侵佔公司財產。

清算組成員履行清算職責，負有忠實義務和勤勉義務。清算組成員怠於履行清算職責，給公司造成損失的，應當承擔賠償責任；因故意或者重大過失給債權人造成損失的，應當承擔賠償責任。

合併與分立

公司合併可以採取吸收合併或者新設合併。倘為吸收合併，被吸收的公司解散。倘為新設合併，合併各方解散。

海外上市

根據《境外上市試行辦法》，尋求境外發行上市的中國境內企業，應當依照《境外上市試行辦法》規定的行政備案程序向中國證監會備案。

附錄四

主要法律及監管規定概要

證券法律法規

中國已頒布多項有關股份發行及交易以及信息披露的法規。於1992年10月，國務院成立證券委員會及中國證監會。證券委員會負責統籌證券法規的起草、制定證券相關政策、規劃證券市場的發展、指導、協調及監督中國所有證券相關機構以及管理中國證監會。中國證監會是證券委員會的監管機構，負責起草證券市場的監管規定、監管證券公司、對中國公司在境內或境外公開發行證券進行規管、規管證券交易、編製證券相關統計數據以及進行相關研究及分析。於1998年4月，國務院將兩個部門合併，並對中國證監會進行改革。

《股票發行與交易管理暫行條例》對股票公開發行的申請及審批程序、股票的交易、上市公司的收購、上市股票的保管、清算和過戶、上市公司的信息披露、調查、處罰及爭議解決等事宜進行了規定。

於1995年12月25日，國務院頒布《國務院關於股份有限公司境內上市外資股的規定》。該等規定主要涉及國內上市外資股的發行、認購、買賣、股利及其他分派的宣告，以及有境內上市外資股的股份有限公司的信息披露。

《中華人民共和國證券法》（「《證券法》」）於1999年7月1日生效，並分別於2004年8月28日、2005年10月27日、2013年6月29日、2014年8月31日及2019年12月28日進行修訂。最新修訂的《證券法》於2020年3月1日生效。這是中國第一部全國性證券法，共分14章226條，對證券發行及交易、上市公司收購、證券交易所、證券公司、國務院證券監管機關的職責等作出規定。《證券法》全面規管中國證券市場的活動。《證券法》第224條規定，境內企業在境外上市，應當符合國務院的有關規定。目前，境外發行股份（包括H股）的發行及交易主要由國務院及中國證監會頒布的規則及法規規管。

附錄四

主要法律及監管規定概要

於2019年11月14日，中國證監會頒布《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》，該指引於同日生效，並於2023年8月10日根據《中國證券監督管理委員會關於修改、廢止部分證券期貨制度文件的決定》進行部分修訂。該指引旨在規範於聯交所上市的國內股份有限公司(以下簡稱H股公司)的未上市內資股(包括境外上市前境內股東持有的未上市內資股、境外上市後在境內增發的未上市內資股以及外資股東持有的未上市股份)到聯交所上市流通(以下簡稱「全流通」)。

H股公司申請「全流通」的，應向中國證監會辦理申請備案手續。H股公司申請「全流通」的，可單獨或在申請境外再融資時一併提出申請。未上市的境內股份有限公司可在申請境外首次公開發行上市時一併提出「全流通」申請。

附錄五

組織章程細則概要

1. 董事及董事會

(1) 配發及發行股份的權力

股東會可授權董事會議決發行本公司債券或其他證券以及本公司[編纂]的計劃。組織章程細則並無其他條文賦予董事會配發或發行股份的權力。任何此類配發或發行均受限於適用法律及行政法規規定的程序。

(2) 出售本公司或任何附屬公司資產的權力

董事會應確定對外投資、收購或出售資產、資產抵押、對外擔保事項、委託理財、關連交易、對外捐贈等權限，建立嚴格的審查及決策程序。董事會應當就重大投資項目組織有關專家、專業人員進行評審，並報股東會批准。

(3) 離職補償或付款

不適用。

(4) 向董事提供貸款

不適用。

(5) 提供財務資助以購買本公司或任何附屬公司的股份

本公司不得為他人取得本公司或其母公司的股份提供贈與、借款、擔保以及其他財務資助，惟實施員工持股計劃除外。

為了本公司的利益，經股東會決議案或董事會根據組織章程細則或股東會的授權作出決議案，我們可為他人取得本公司或其母公司的股份提供財務資助，惟財務資助的累計總額不得超過已發行股本總額的10%。董事會所作出決議案應當經全體董事的三分之二通過。

(6) 與本公司訂立合約或進行交易

除非根據組織章程細則的規定經董事會或股東會決議案批准，否則董事不得與本公司訂立合約或進行交易。

附錄五

組織章程細則概要

(7) 薪酬

股東會依法行使職權，決定董事的薪酬事宜，並以普通決議案通過。

(8) 退任、委任、罷免

董事會由九名董事組成，設一名董事長。無論何時，董事會應至少有三名獨立非執行董事，其人數不得少於本公司董事人數的三分之一，其中應至少有一名獨立非執行董事具備符合上市規則規定的適當會計或相關的財務管理專長或適當的專業資格。

董事由股東會選舉或者更替，並可在任期屆滿前由股東會解除其職務。董事任期三年，任期屆滿可連選連任。然而，獨立非執行董事的連續任期不得超過九年。

董事任期自其就任之日起計算，至該屆董事會任期屆滿時止。原董事任期屆滿未及時改選，或者董事在任期內辭任導致董事會成員低於法定人數的，在改選出的董事就任前，原董事仍應當依照法律、行政法規、部門規章及組織章程細則的規定，履行董事職務。

如法律、法規、本公司股份[編纂]地監管規則並無其他規定，則股東有權在股東會上以普通決議案罷免任何董事。

本公司董事為自然人，有下列情形之一的，不得擔任本公司的董事：

- (i) 無民事行為能力或者限制民事行為能力；
- (ii) 因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序，被判處刑罰，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾五年，被宣告緩刑的，自緩刑考驗期滿之日起未逾兩年；

附錄五

組織章程細則概要

- (iii) 擔任破產清算的公司、企業的董事或者廠長、經理並對該公司、企業的破產負有個人責任的，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾三年；
- (iv) 擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司、企業的法定代表人，並負有個人責任的，自該公司、企業被吊銷營業執照、責令關閉之日起未逾三年；
- (v) 個人所負數額較大的債務到期未清償而被人民法院列為失信被執行人；
- (vi) 最近三年受到中國證監會的行政處罰；
- (vii) 被中國證監會採取證券市場禁入措施，期限未滿的；
- (viii) 法律、法規、部門規章、本公司股份[編纂]地監管規則規定的其他情形。

本公司違反前款規定選舉、委派董事的，該選舉、委派或者聘任無效。董事在任職期間出現上述情形之一的，本公司應當解除其職務。

(9) 借款權力

董事會制定本公司發行債券或其他證券及[編纂]的方案，而股東會對發行公司債券作出決議。股東會可以授權董事會對發行公司債券或其他證券及[編纂]作出決議。

附錄五

組織章程細則概要

2. 修改章程文件

對組織章程細則作出任何形式的修改均應由股東會以特別決議案通過。

有任何下列情形之一的，本公司應當修改組織章程細則：

- (i) 中國《公司法》或有關法律、行政法規或上市規則修改後，組織章程細則規定的事項與修改後的法律、行政法規或上市規則的規定相抵觸；
- (ii) 本公司的情況發生變化，與組織章程細則記載的事項不一致；
- (iii) 股東會通過決議案修改組織章程細則。

以股東會決議案通過的組織章程細則修改事項應經主管機關審批的，須報主管機關批准；涉及本公司登記事項變更的，應當依法辦理變更登記。

3. 現有股份或類別股份的權利的修改

不適用。

4. 特別決議案—須以多數票通過

股東會決議案分為普通決議案及特別決議案。

普通決議案可由出席股東會的股東(包括股東的股東代理人)所持表決權的過半數通過。

特別決議案可由出席股東會的股東(包括股東的股東代理人)所持表決權的三分之二多數通過。下列事項應當由股東會以特別決議案通過：

- (i) 本公司增加或者減少註冊資本；
- (ii) 本公司的分立、合併、解散和清算；
- (iii) 本組織章程細則的修改；

附錄五

組織章程細則概要

- (iv) 一年內購買、出售重大資產或者擔保金額超過最近一期經審核綜合財務報表所載總資產30%的；
- (v) 股權激勵計劃；
- (vi) 法律、行政法規、本公司股份[編纂]地監管規則或組織章程細則規定的，以及股東會以普通決議案認定會對本公司產生重大影響的、需要以特別決議案通過的其他事項。

5. 表決權(一般而言及以投票方式表決)

股東有權出席或委任股東代理人出席股東會並於會上投票。股東(包括股東代理人)在股東會表決時，可按所持有表決權股份的數目行使表決權，每一股份有一票表決權。在以投票方式表決時，有兩票或以上的表決權的股東(包括其股東代理人)，不必把所有表決權全部投贊成票、反對票或者棄權票。

凡任何股東按照適用法律、法規、規範性文件及上市規則的規定於某一事項上須放棄表決或受限制僅可投贊成票或反對票，該股東須按照該規定放棄表決或投票；任何違反有關規定或限制的股東投票或代表有關股東的投票，不得計入表決結果。

本公司持有的本身股份沒有表決權，且不得計入股東會有表決權的股份總數。

6. 年度股東會會議的規定

股東會分為年度股東會會議和臨時股東會會議。年度股東會會議每年召開一次，應當於上一會計年度結束後的六個月內舉行。

7. 會計與審計

(1) 財務與會計政策

本公司應當根據中國的法律、行政法規及相關監管部門的規定，制定財務會計制度。本公司股份[編纂]地證券監管機構另有規定的，從其規定。

附錄五

組織章程細則概要

本公司應當根據相關法律法規、上市規則的規定編製、刊載及分發年度報告及中期報告。上述年度報告及中期報告按照有關法律、行政法規、中國證監會及本公司股份[編纂]地證券交易所的規定編製。

本公司除法定的會計賬簿外，不另立會計賬簿。本公司的資產不以任何個人名義開立賬戶存儲。

(2) 會計師的委任及解聘

本公司應當聘用符合《證券法》及本公司股份[編纂]地監管規則規定的會計師事務所進行會計報表審計、淨資產驗證及提供其他相關的諮詢服務等業務，聘期一年，可以續聘。

本公司聘用會計師事務所必須經股東會批准，在此之前，董事會不得委任任何會計師事務所。

本公司保證將向聘用的會計師事務所提供真實、完整的會計憑證、會計賬簿、財務報表及其他會計資料，不會拒絕、隱匿或謊報。

本公司解聘或者不再續聘會計師事務所時，應當向有關會計師事務所發出15天的事先通知。股東會就解聘會計師事務所進行表決時，允許會計師事務所陳述意見。會計師事務所提出辭聘的，應當向股東會說明本公司有無任何不當情形。

8. 股東會通知及議程

股東會為本公司的權力機構，依法履行職責及行使權力。

有任何下列情形之一的，董事會在事實發生之日起兩個月內召開特別股東會：

- (i) 董事人數不足中國《公司法》規定人數或者組織章程細則所定人數的三分之二時；
- (ii) 本公司未彌補的虧損達實收股本總額三分之一時；
- (iii) 單獨或合計持有本公司10%以上股份的股東以書面形式請求召開臨時股東會會議時；
- (iv) 董事會認為必要時；
- (v) 監事會提議召開時；

附錄五

組織章程細則概要

- (vi) 法律、法規、本公司股份[編纂]地監管規則或組織章程細則規定的任何其他情形。

單獨或合計持有本公司10%或以上股份(不包括庫存股份所附表決權)的股東可向董事會請求召開臨時股東會會議，並應當以書面形式向董事會提出有關請求。董事會不同意召開臨時股東會會議，或者在收到請求後10天內未作出書面反饋的，單獨或合計持有本公司10%或以上股份的股東可向監事會提議召開臨時股東會會議，並應當以書面形式向監事會提出有關請求。監事會未能召開或主持臨時股東會會議的，連續90天或以上單獨或合計持有本公司股份10%或以上的股東可自行召集和主持會議。

本公司召開股東會時，董事會、監事會以及單獨或合計持有本公司1%以上股份的股東，有權向本公司提出提案。

單獨或合計持有本公司1%以上股份的股東，可以在股東會召開10天前向董事會提出書面臨時提案。臨時提案的內容應當有清晰議題和具體決議事項。董事會應當在收到臨時提案後2天內發出股東會議補充通知，公告上述臨時提案的內容以及臨時提案提議股東的姓名及持股。

本公司如欲召開年度股東會會議，應當在會議召開21天前發布通知，而如欲召開臨時股東會會議，則應當在會議召開15天前發布通知。

股東會通知應當以書面形式作出，當中包括以下內容：

- (i) 會議的地點、日期、方式及時間；
- (ii) 會上將討論的所有事項及提案的全部具體內容；
- (iii) 以顯眼文字說明全體股東均有權出席股東會，並可以委託股東代理人出席會議並參加投票，且該股東代理人不必為股東；
- (iv) 有權出席會議股東的記錄日期；
- (v) 會議聯絡人的姓名及電話號碼；
- (vi) 網絡或其他方式的表決時間及程序；

附錄五

組織章程細則概要

(vii) 法律、行政法規、部門規章、上市規則或組織章程細則訂明的其他規定。

除前段規定的情形外，召集人發出股東會通知後，不得修改股東會通知中已列明的提案或增加新的提案。

對股東會通知中未列明或不符合組織章程細則的提案，股東會不得進行表決或作出決議。

股東會的任何決議案或董事會決議案內容違反法律或行政法規的，股東有權請求人民法院認定無效。

股東會或董事會的會議召集程序、表決方式違反法律、行政法規或組織章程細則，或者決議案的內容違反組織章程細則的，股東有權自決議案獲採納之日起60天內，請求人民法院撤銷。

有任何下列情形之一的，股東會或董事會的決議案不予成立：

- (i) 決議案未能在任何股東會或董事會會議上作出；
- (ii) 股東會或董事會會議未能就決議案進行表決；
- (iii) 股東會會議出席人數或出席者所持表決權票數未達中國《公司法》或組織章程細則規定的數量；或
- (iv) 投票贊成決議案的人數或他們所持表決權票數未達中國《公司法》或組織章程細則規定的數量。

倘股東會或董事會決議案被人民法院視為無效、撤銷或確認不成立，本公司將向公司登記機構提交申請，以註銷根據上述決議案作出的登記。

9. 股份轉讓

本公司[編纂]股份前已發行的股份，自本公司股票在證券交易所[編纂][編纂]之日起一年內不得轉讓。

附錄五

組織章程細則概要

本公司董事、監事及高級管理層應當向本公司申報所持有的本公司股份及其變動情況。按他們就任之日所釐定在任職期間每年可轉讓的股份，不得超過其所持本公司股份總數的25%。他們所持本公司股份自本公司股票[編纂][編纂]之日起一年內不得轉讓。上述人員離職後六個月內，不得轉讓其所持有的本公司股份。

本公司股份[編纂]地證券監管機構及證券交易所對境外[編纂]股份的轉讓限制另有規定的，從其規定。

10. 本公司購買本身發行在外股份的權利

有任何下列情形之一的，本公司可根據組織章程細則所訂明的審批流程相關法定程序，向有關主管當局提呈請求批准回購發行在外股份：

- (i) 減少本公司註冊資本；
- (ii) 與持有本公司股份的其他公司合併；
- (iii) 向本公司僱員授出股份作為激勵；
- (iv) 股東因對股東會作出的本公司合併及分立決議持異議，要求本公司回購其股份；
- (v) 將股份轉換為本公司所發行的可轉換為本公司股票的債券；
- (vi) 本公司為維護本公司價值及股東權益所必需；或
- (vii) 法律、行政法規、部門規章及上市規則所允許的其他情形。

本公司因上文(i)及(ii)項的情形收購本身股份的，應當獲股東會批准後方可作實；本公司因上文(iii)、(v)及(vi)項的情形收購本身股份的，可以根據組織章程細則或股東會的授權，經三分之二以上董事出席的董事會會議決議。

法律、法規、規範性文件以及本公司股份[編纂]地證券監管機構及證券交易所對上述涉及股份購回事項另有規定的，從其規定。

附錄五

組織章程細則概要

11. 本公司任何附屬公司擁有其母公司股份的權力

不適用。

12. 股息及其他分派方式

本公司股東有權按其各自的持股比例收取股息或其他形式的分派。提取相應的法定儲備金後，方可經股東會決議分配利潤。

本公司持有的股份不參與分配利潤。

13. 股東代理人

有權出席股東會並於會上投票的股東可親身出席股東會，或可以委任一名或以上的其他人士(不必為股東)為其股東代理人，代其出席並投票。委任股東代理人出席會議的，應當視作委任人親身出席大會。機構股東應由法定代表人(當事人)或股東代理人出席會議。

股東出具的委任他人出席股東會的授權委託書應當載明下列內容：

- (i) 股東代理人的姓名；
- (ii) 主體事項及股東代理人的權力；
- (iii) 股東代理人是否有權投票；
- (iv) 分別對列入股東會議程的每一審議事項投贊成、反對或棄權票的指示；
- (v) 授權委託書的簽發日期及屆滿日期；及
- (vi) 委任人或其書面授權的股東代理人的簽名(或蓋章)。委任人為機構股東的，應加蓋機構股東的印章或加簽其董事、正式授權代理或高級職員的簽名。

授權委託書應當註明如果股東不作具體指示，股東代理人是否可以按自己的意思表決。上市規則另有具體規定的，從其規定。

附錄五

組織章程細則概要

14. 催繳股款及沒收股份

不適用。

15. 查閱股東名冊

本公司應當根據證券登記機構提供的憑證建立股東名冊，股東名冊是證明股東持有本公司股份的充足證據。

本公司股東有權查閱股東名冊。本公司股份[編纂]地證券監管規則另有規定的，從其規定。

根據上市規則的規定，本公司應當建立完整的一式兩份股東名冊及股東會議記錄，供股東於本公司的香港地址免費查閱，惟本公司可按與香港法例第622章公司條例等同的條款暫停辦理股東登記手續。股東請求查閱上文所述資料或索取材料的，應當向本公司提供書面文件，證明其持有本公司股份的類別及數目。本公司經核實股東身份後提供股東所請求的資料。

16. 大會及個別類別大會的法定人數

組織章程細則並無有關股東會及類別股東會的法定人數規定。

17. 控股股東權利的限制

本公司的控股股東及實際控制人不得利用其關聯關係損害本公司利益。違反規定而給本公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

本公司控股股東及實際控制人對本公司及本公司的公眾股東負有誠信義務。控股股東應嚴格依法行使出資人的權利。控股股東不得利用利潤分配、資產重組、對外投資、資金佔用、借款擔保等方式損害本公司及公眾股東的合法權益，不得利用其控制地位損害本公司及公眾股東的利益。

18. 少數股東遭欺詐或壓制時可行使的權利

董事、高級管理人員履行職責時違反法律、行政法規或組織章程細則的規定，給本公司造成損失的，連續180天以上單獨或合計持有本公司1%以上股份的股東有權書面請求監事會向人民法院提起訴訟。監事會履行職責時違反法律、行政法規或組織章程細則的規定，給本公司造成損失的，上述股東可以書面請求董事會向人民法院提起訴訟。

監事會、董事會收到前款規定的股東書面請求後拒絕提起訴訟，或自收到請求之日起30天內未提起訴訟，或情況緊急、不立即提起訴訟將會使本公司利益受到難以彌補的損害的，前款規定的股東有權為了本公司的利益以自己的名義直接向人民法院提起訴訟。

他人侵犯本公司合法權益，給本公司造成損失的，連續180天以上單獨或合計持有本公司1%以上股份的股東可以依照前兩段的規定向人民法院提起訴訟。

董事、高級管理人員違反法律、行政法規或組織章程細則的規定，損害股東利益的，股東可以向人民法院提起訴訟。公司的任何控股股東或實際控制人授意任何董事或高級行政人員實施損害本公司或股東利益的任何行為的，應當與有關董事或高級行政人員承擔連帶責任。

本公司股東濫用股東權利給本公司或其他股東造成損失的，應當依法承擔賠償責任。本公司股東濫用本公司法人獨立地位及股東有限責任，逃避債務，嚴重損害本公司債權人利益的，應當對本公司債務承擔連帶責任。股東利用其控制的兩家以上公司實施上述行為的，各公司應當對彼此的債務承擔連帶責任。

19. 清算程序

有任何下列情形之一的，本公司應當依法解散及清算：

- (i) 組織章程細則規定的本公司營業期限屆滿或其他解散事由出現；

附錄五

組織章程細則概要

- (ii) 股東會決議解散本公司；
- (iii) 因合併或者分立需要解散本公司；
- (iv) 依法被吊銷營業執照，或本公司被責令關閉或者被撤銷；或
- (v) 本公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，持有本公司全部股東表決權10%以上的股東，可以請求人民法院解散本公司。

本公司因上文(i)、(ii)、(iv)及(v)項所載規定而解散的，本公司應當進行清算。董事為本公司的清算義務人，應當在解散事由出現之日起15天內成立清算組，開始清算。清算組由本公司董事或組織章程細則或股東會確定的其他人員組成。於有關期間不成立清算組進行清算的，或成立清算組後不進行清算的，利害關係人士可以申請人民法院指定有關人員成立清算組進行清算。

清算組應當自成立之日起10天內通知債權人，並於60天內刊登公告。債權人應當自接到通知書之日起30天內，未接到通知書的自公告之日起45天內，向清算組申報其債權。

債權人申報債權，應當說明債權的有關事項，並提供證明材料。清算組應當對債權進行登記。

在申報債權期間，清算組不得對債權人進行清償。

清算期間，本公司存續，但不能開展與清算無關的經營活動。

清算組在清理本公司財產、編製資產負債表及財產清單後，發現公司財產不足清償債務的，應當立即向人民法院申請宣告本公司破產。

本公司經人民法院裁定宣告破產後，清算組應當將清算事務移交給人民法院指定的破產管理人。

附錄五

組織章程細則概要

本公司清算結束後，清算組應當製作清算報告，報股東會或者人民法院確認，並將上述文件報送本公司登記機關，申請註銷公司登記。

本公司被依法宣告破產的，依照有關企業破產的法律實施破產清算。

20. 本公司或股東的其他重要條文

(1) 一般條文

本公司為永久存續的股份有限公司。

本公司全部資產分為等額股份，股東以其認購的股份為限對本公司承擔責任，本公司僅以其全部資產為限對本公司的債務承擔責任。

組織章程細則自生效之日起，即成為規範本公司的組織與行為、本公司與股東、股東與股東之間權利義務關係的具有法律約束力的文件，對本公司、股東、董事、監事及高級管理人員具有法律約束力的文件。依據組織章程細則，股東可以起訴其他股東、董事、監事或總經理及高級管理人員，股東可以起訴本公司，本公司可以起訴股東、董事、監事或總經理及高級管理人員。

(2) 股份及轉讓

本公司的資本劃分為股份。本公司的股份採取股票的形式。本公司的股票採用記名形式。除中國《公司法》規定的資料外，本公司股票載列的資料亦應包括本公司股份[編纂]地所在的證券交易所規定的其他資料。

本公司可採用下列方式增加股本：

- (i) 公開發行股份；
- (ii) 非公開發行股份；
- (iii) 向現有股東派送紅股；
- (iv) 以公積金轉增股本；及
- (v) 法律、行政法規以及本公司股份[編纂]地的證券監管機構及證券交易所批准的其他方式。

附錄五

組織章程細則概要

倘本公司擬透過發售新股增加資本，獲組織章程細則批准後，應當按照國家有關法律、行政法規及上市規則規定的程序辦理。

本公司可以減少註冊資本，應當按照中國《公司法》、其他有關規定及組織章程細則規定的程序辦理。公司需要減少註冊資本時，必須編製資產負債表及財產清單。本公司應當自股東會通過減少註冊資本的決議案當日起10天內通知債權人，並於30天內刊登公告。債權人自接到通知書之日起30天內，未接到通知書的自公告之日起45天內，有權要求本公司清償債務或提供相應的擔保。

本公司減資後的註冊資本不得低於法定的最低限額。

(3) 股東

股東享有下列權利：

- (i) 依照其所持有的股份數目獲得股息和其他形式的利益分配；
- (ii) 參加或者委派股東的股東代理人參加股東會，並行使相應的表決權；
- (iii) 對本公司的業務及營運活動進行監督及管理，提出建議或者質詢；
- (iv) 依照法律、行政法規及組織章程細則的規定轉讓、贈與及質押其所持有的本公司股份；
- (v) 查閱及複印組織章程細則、股東名冊、股東會會議記錄、董事會及監事會決議案以及會計報告。本公司股份[編纂]地證券監管規則另有規定的，從其規定；
- (vi) 本公司終止或者清算時，按其所持有的股份份額參加本公司剩餘財產的分配；
- (vii) 對股東會作出的合併、分立決議案持異議的股東，可要求本公司購回其所持股份；
- (viii) 法律、行政法規、部門規章或組織章程細則規定的其他權利。

附錄五

組織章程細則概要

股東提出查閱有關信息或者索取上述資料的，應當向本公司提供證明其持有股份的類別及持股數量的書面文件。本公司經核實股東身份後按照股東的要求予以提供。

本公司股東應當承擔下列義務：

- (i) 遵守法律、行政法規、部門規章、本公司股份[編纂]地監管規則及組織章程細則，並依法行使股東權利；
- (ii) 依其所認購的股份和入股方式繳納股金；
- (iii) 除法律及行政法規規定的情形外，不得退股；
- (iv) 不得濫用股東權利損害本公司或其他股東的利益；
- (v) 承擔法律、行政法規、本公司股份[編纂]地監管規則及組織章程細則規定的其他義務。

(4) 董事會

董事會負責股東會事宜及行使下列職權：

- (i) 召集股東會，並向股東會報告工作；
- (ii) 執行股東會的決議；
- (iii) 決定本公司的經營計劃及投資方案；
- (iv) 制定本公司的利潤分配方案及彌補虧損方案；
- (v) 制定本公司增加或減少註冊資本、發行債券或其他證券及[編纂]方案；
- (vi) 擬定本公司重大收購、購回本公司股份或合併、分立、清算及變更公司形式的方案；
- (vii) 在股東會授權範圍內或根據本公司股份[編纂]地監管規則，決定本公司對外投資、收購或出售資產、資產抵押、對外擔保、委託理財、關連交易及對外捐贈等事項；

附錄五

組織章程細則概要

- (viii) 決定本公司內部管理機構的設置；
- (ix) 決定聘任或解聘本公司的總經理、董事會秘書及其他高級管理層，並決定其報酬事項和獎懲事項；根據總經理的建議，決定聘任或解聘本公司的副總經理、首席財務官及其他高級管理層，並決定其報酬事項和獎懲事項；
- (x) 制定本公司的基本管理制度；
- (xi) 制定組織章程細則的修改方案；
- (xii) 管理本公司信息披露事項；
- (xiii) 向股東會提議聘請或更換為本公司審計的會計師事務所；
- (xiv) 聽取本公司總經理的工作匯報並檢查總經理的工作；
- (xv) 制定及檢討本公司的企業管治政策及常規；
- (xvi) 檢討及監察董事及高級管理層的培訓及持續專業發展；
- (xvii) 檢討及監察本公司在遵守法律及監管規定方面的政策及常規；
- (xviii) 制定、檢討及監察僱員及董事適用的行為守則及合規手冊(如有)；
- (xix) 檢討本公司根據上市規則遵守企業管治守則的情況及於企業管治報告內的披露；
- (xx) 法律、行政法規、部門規章、本公司股份[編纂]地監管規則及組織章程細則授予的其他權力。

超過股東會授權範圍的事項，應當提交股東會審議。

董事會會議應有過半數的董事出席方可舉行。董事會作出決議，必須經全體董事的過半數通過。相關法律法規及本公司組織章程細則另有規定的，從其規定。

附錄五

組織章程細則概要

(5) 獨立非執行董事

本公司董事會設有三名獨立非執行董事。至少一名獨立非執行董事必須具備[編纂]規定的適當的專業資格或適當的會計或相關財務管理專長。

獨立非執行董事的任職條件、提名及選舉程序、任期、辭任及職權等有關事宜，按照法律、行政法規、部門規章及本公司股份[編纂]地監管規則的有關規定執行。

獨立非執行董事應當忠實履行職務，維護本公司利益，尤其要關注公眾股東的合法權益不受損害，以確保全體股東的利益獲得充分代表。

(6) 董事會秘書

本公司須設董事會秘書，負責股東會及董事會會議的籌備、文件保管及股東資料管理，辦理信息披露事務等事宜。董事會秘書應遵守法律、行政法規、部門規章、本公司股份[編纂]地監管規則及組織章程細則的有關規定。

(7) 監事會

本公司應當設監事會。

監事會由三名監事組成，設一名主席。監事會主席應由監事會成員過半數選舉產生及罷免。

監事會應當包括股東代表及職工代表。職工民主選舉職工代表擔任監事，佔本公司監事會人數不低於三分之一。監事會決議案須經全體監事過半數通過。監事會會議的表決，實行一人一票。

監事的任期每屆為三年。監事任期屆滿，連選可以連任。

董事及高級管理層不得兼任監事。

附錄五

組織章程細則概要

監事會對股東會負責，依法行使下列職權：

- (i) 對董事會編製的本公司證券發售文件及定期報告進行審閱並提出書面審閱意見，並就此作出書面確認；
- (ii) 檢查本公司的財務狀況；
- (iii) 對董事及高級管理層執行本公司職務的行為進行監督，對違反法律、行政法規、組織章程細則或股東會決議案的董事或高級管理層提出罷免的建議；
- (iv) 當董事及高級管理層的行為損害本公司的利益時，要求董事及高級管理層予以糾正；
- (v) 提議召開特別股東會，在董事會不履行中國《公司法》規定的召集及主持股東會職責時召集及主持股東會；
- (vi) 向股東會提出提案；
- (vii) 依照中國《公司法》的規定，對董事或高級管理人員提起訴訟；
- (viii) 發現本公司經營情況異常，可以進行調查；必要時，可以聘請會計師事務所、律師事務所等專業機構協助其工作，費用由本公司承擔；
- (ix) 法律、法規、規範性文件及組織章程細則規定的其他職權。

監事會可要求董事及高級管理層提交履職情況報告。

監事可以列席董事會會議，並對董事會會議決議事項提出質詢或者建議。

(8) 總經理

本公司設總經理一名，由董事會委聘或罷免。本公司總經理對董事會負責，行使下列職權：

- (i) 主持本公司的生產經營管理工作，組織實施董事會決議案，並向董事會報告工作；

附錄五

組織章程細則概要

- (ii) 組織實施董事會決定的年度經營計劃及投資方案；
- (iii) 制定本公司內部管理機構設置方案；
- (iv) 制定本公司的基本管理政策；
- (v) 制定本公司的具體管理規章；
- (vi) 提議委聘或者解聘本公司副總經理、首席財務官及其他高級管理層；
- (vii) 委聘或者解聘除應由董事會決定委聘或者解聘以外的其他管理人員及僱員；
- (viii) 釐定本公司僱員的薪金、福利及獎懲；
- (ix) 組織章程細則及董事會授權的其他職責。

總經理列席董事會會議。

根據法律、法規及組織章程細則的規定，本公司股東會、董事會未審議決定的事項由總經理負責決策。

本公司的日常經營事宜由總經理決定。

(9) 公積金

本公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的10%列入本公司法定公積金。

本公司法定公積金累計額為本公司註冊資本的50%以上的，可以不再提取。

本公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在依照前款規定提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。

本公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東會決議，亦可以從稅後利潤中提取任意公積金。

附錄五

組織章程細則概要

本公司彌補虧損及提取法定公積金後所餘利潤，按照股東持有的股數比例分配，但組織章程細則另有規定者除外。

本公司在向股東分配利潤時違反上述規定的，有關股東必須將違反規定分配的利潤退還本公司。

本公司持有的本公司股份不參與分配利潤。

本公司的公積金僅可用於彌補本公司的虧損、擴大業務經營規模或轉增資本以增加註冊資本。本公司的公積金彌補虧損的，應當先使用任意公積金和法定公積金；仍不能彌補虧損的，可以按照相關規定使用資本公積金。

法定公積金轉為註冊資本時，所留存的法定公積金不得少於轉增前本公司註冊資本的25%。

附錄六

法定及一般資料

A. 有關本集團的進一步資料

1. 本公司成立

本公司於2012年11月27日根據中國法律於中國成立為有限公司，並於2024年8月14日轉制為股份有限公司。我們的註冊辦事處地址為中國江蘇省南京市江北新區華康路122號加速器四期05棟。截至最後可行日期，本公司註冊股本為人民幣156,500,000元。

本公司已於香港灣仔皇后大道東248號大新金融中心40樓設立香港營業地點，並已根據公司條例第16部註冊為非香港公司。聯席公司秘書之一簡雪艮女士已獲委任為我們的香港授權代表，負責於香港接收法律程序文件及通知，其通信地址與我們於香港的營業地點相同。

由於我們於中國成立，我們的公司架構及組織章程細則均受中國相關法律法規所規限。組織章程細則相關條款概要載於「附錄五－組織章程細則概要」。

2. 本公司股本變動

除「歷史、發展及公司架構－本公司的成立及主要股權變動」所披露者外，本公司股本於緊接本文件日期前兩年內概無變動。

3. 附屬公司的股本變動

於2025年3月31日的公司資料概要及我們附屬公司的詳情載於本文件附錄一的會計師報告。

於緊接本文件日期前兩年內，本公司附屬公司股本變動詳情載列如下：

- (a) 於2024年3月15日，香港禮至生物醫藥有限公司於香港成立為本公司的全資附屬公司，股本為100,000港元；及
- (b) 於2024年5月8日，蕪湖維立志博生物製藥有限公司於中國成立為本公司的全資附屬公司，註冊資本為人民幣20百萬元。

除上文所披露者外，於本文件日期前兩年內，我們的附屬公司並無其他股本變動。

4. 股東決議案

根據股東於2024年10月25日經正式召開的股東會通過的決議案，下列決議案已獲股東通過，其中包括：

- (a) 本公司發行每股面值人民幣1.00元的H股及該等H股於聯交所[編纂]；
- (b) 根據[編纂]將予發行的H股數目，及向[編纂](或其代表)授出不超過根據[編纂]所發行H股數目[編纂]%的[編纂]；
- (c) 待向中國證監會完成備案程序及於[編纂]完成後，46名當時現有股東持有的合共110,886,891股未上市股份將按一比一基準轉換為H股；
- (d) 待[編纂]完成後，授予董事會一般授權以購回於聯交所發行的H股，合共數目不超過於授予一般授權的決議案日期已發行H股(不包括任何庫存股份)總數10%；
- (e) 於[編纂]完成後，向董事會授出一般授權，以於直至下屆年度股東會議結束之日或股東通過特別決議案撤銷或變更有關授權之日(以較早者為準)止期間內任何時間，按董事會全權酌情認為適宜的條款及條件以及目的，向董事會全權酌情認為適宜的人士配發及發行股份或自庫存中出售及／或轉讓持作庫存股份的股份，並對組織章程細則作出必要修訂，但將予發行的股份數目不得超過[編纂]已發行股份(不包括任何庫存股份)數目的20%；
- (f) 待[編纂]完成後，採納將於[編纂]生效的組織章程細則，並授權董事會根據法律、法規、監管規則及相關政府機構或監管機構的規定以及就[編纂]目的而言對組織章程細則作出必要修訂；及
- (g) 授權董事會或其授權人士處理與(其中包括)[編纂]、H股於聯交所發行及[編纂]有關的一切事宜。

附錄六

法定及一般資料

5. 購回自身證券的解釋性說明

以下各段載有(其中包括)聯交所規定就購回自身證券須載入本文件的若干資料。

(a) 購回理由

董事會認為，購回股份有利於並符合本公司及其股東的整體最佳利益，可增強投資者對本公司的信心並對維護本公司於資本市場的聲譽起到積極作用。有關購回將僅於董事會認為有關購回將對本公司及其股東整體有利時方會進行。

於購回股份後，本公司可註銷任何購回股份及／或將購回股份持作庫存股份，視乎(其中包括)於購回相關時間的市況及其資本管理需求(或會因情況變化而改變)而定。

(b) 行使購回股份的一般授權

待於年度股東會會議上批准授予購回H股的一般授權的特別決議案獲通過後，董事會將獲授購回H股的一般授權，直至有關期間結束為止。購回股份的一般授權將於下列日期屆滿(以較早者為準)：

- (i) 本公司下屆年度股東會會議完結時，屆時該項授權將告失效，除非於該大會上通過特別決議案有條件或受條件規限下予以重續；或
- (ii) 本公司任何股東會上通過特別決議案撤銷或更改該決議案的授權時。

此外，我們須於相關政府部門完成登記及審批手續，以便實際授予董事會購回授權(如適用)。倘本公司全面行使購回H股的一般授權(基於截至[編纂]已發行[150,011,891]股H股，且於[編纂]後舉行的下屆年度股東會會議當日或之前，本公司將不會配發及發行或購回任何H股)，本公司於有關期間將會購回最多[15,001,189]股H股，即最多為截至[編纂]已發行H股(不包括任何庫存股份)的10%。

(c) 資金來源

於購回股份時，本公司擬動用根據組織章程細則及中國適用法律、規則及法規可合法撥作有關用途的本公司內部資源資金(可能包括盈餘資金及保留溢利)。

附錄六

法定及一般資料

本公司獲組織章程細則授權購回其股份。倘組織章程細則以及適用法律及法規允許，任何擬購回股份將予以註銷或留作庫存股份。本公司不得以現金以外的代價或聯交所交易規則不時規定以外的結算方式在聯交所購回證券。

(d) 暫停購回

於獲悉內幕消息後，上市公司不得於任何時間在聯交所購回其股份，直至有關消息被公布為止。尤其是，於緊接以下較早者前一個月期間：(i)批准該公司任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績(不論上市規則有否規定)的董事會會議日期(根據上市規則首次知會聯交所的有關日期)；及(ii)發行人根據上市規則公布其任何年度或半年度業績，或季度或任何其他中期業績(不論上市規則有否規定)的最後限期，直至業績公告日期為止，該公司不得於聯交所購回其股份，但特殊情況除外。

(e) 緊密聯繫人及核心關連人士

董事或(就其作出一切合理查詢後所深知)其任何緊密聯繫人目前概無意於購回股份的一般授權獲批准的情況下向本公司出售任何股份。

概無本公司核心關連人士知會本公司，表示其目前有意於購回股份的一般授權獲批准的情況下向本公司出售股份，亦無承諾會向本公司出售股份。

[編纂]公司不得在知情的情況下於聯交所向核心關連人士(即該公司或其任何附屬公司的董事、監事、最高行政人員或主要股東或其任何緊密聯繫人)購買其股份，而核心關連人士亦不得在知情的情況下向該公司出售其於該公司股份的權益。

(f) 購回股份的地位

根據組織章程細則、上市規則以及任何其他適用法律及法規，本公司購回的股份將予以註銷或留作庫存股份。

(g) 收購影響

倘購回任何股份導致股東於本公司投票權中所佔權益比例上升，則就收購守則而言，有關權益比例上升將被視為一項收購事項。因此，一名股東或一組一致行動的股東可取得或鞏固對本公司的控制權，並須按照收購守則規則26作出強制要約。

除上文所述者外，董事並不知悉根據購回股份的一般授權進行任何購回將引致收購守則項下的任何後果。

附錄六

法定及一般資料

(h) 臨時措施

對於記存於[編纂]以待在聯交所再出售的任何本公司庫存股份，本公司應在獲得董事會批准後實施以下臨時措施，其中包括(但不限於)：

- (i) 敦促其經紀不得就其記存於[編纂]的庫存股份向[編纂]發出任何在股東會上投票的指示；
- (ii) 如派付股息或作出分派(如有及如適用)，在股息或分派的相關記錄日期之前，從[編纂]提取庫存股份，並以本身名義將其重新登記為庫存股份或將其註銷；或
- (iii) 採取任何其他措施，以確保其將不會行使任何股東權利或收取任何權益(該等權利或權益於該等股份以其本身名義登記為庫存股份時將會根據適用法律予以暫停)。

(i) 一般事項

截至最後可行日期，本公司並無持有任何庫存股份，且於[編纂]後亦將不會持有任何庫存股份。

倘購回股份的一般授權於任何時間獲全面行使，則可能對我們的營運資金或資產負債狀況造成重大不利影響(與我們最近期刊發的經審核賬目所披露的狀況相比)。然而，董事不建議在會對我們的營運資金或資產負債狀況造成重大不利影響的情況下行使購回股份的一般授權。

董事已向聯交所承諾將根據上市規則及中國適用法律行使購回股份的一般授權。購回自身證券的解釋性說明或建議購回股份概無任何異常之處。

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

B. 有關我們業務的進一步資料

1. 重大合約概要

於緊接本文件日期前兩年內，我們已訂立以下屬或可能屬重大的合約（並非於日常業務過程中訂立的合約）：

(a) [編纂]。

2. 知識產權

商 標

截至最後可行日期，我們已註冊或申請下列我們認為對業務而言屬重大的商標：

編號	商 標	註冊／ 申請編號	註冊擁有人／ 申請人	註冊地點	類別	有效期／申請日期
1.		31539068	本公司	中國	5及42	2019年3月7日至 2029年3月6日
2.	维立志博	41059103	本公司	中國	5及42	2020年6月7日至 2030年6月6日
3.		41395067	本公司	中國	5及42	2020年7月21日至 2030年7月20日
4.	维立志博	56246213	本公司	中國	5	2021年12月21日至 2031年12月20日
5.	维立志博	56259862	本公司	中國	35	2021年12月21日至 2031年12月20日
6.	维立志博	56274488	本公司	中國	44	2021年12月21日至 2031年12月20日
7.		56258324	本公司	中國	5	2022年12月7日至 2032年12月6日
8.		56272012	本公司	中國	35	2022年12月7日至 2032年12月6日
9.		56268731	本公司	中國	44	2021年12月21日至 2031年12月20日

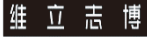
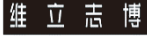
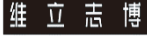
附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

編號	商 標	註冊／ 申請編號	註冊擁有人／ 申請人	註冊地點	類別	有效期／申請日期
10.	LeadsBiolabs	66110240	本公司	中國	5	2023年1月21日至 2033年1月20日
11.	LeadsBiolabs	66116080	本公司	中國	35	2023年1月21日至 2033年1月20日
12.	LeadsBiolabs	66110258	本公司	中國	42	2023年2月14日至 2033年2月13日
13.	X-body	68696328	本公司	中國	42	2023年6月14日至 2033年6月13日
14.	LeadsBody	68706237	本公司	中國	42	2023年7月28日至 2033年7月27日
15.	LeadsBody	68703671	本公司	中國	5	2023年7月28日至 2033年7月27日
16.	LeadsBiolabs	77675966	本公司	中國	5	2024年10月14日至 2034年10月13日
17.	LeadsBiolabs	77695362	本公司	中國	35	2024年10月14日至 2034年10月13日
18.	LeadsBiolabs	77695373	本公司	中國	42	2024年10月14日至 2034年10月13日
19.	LeadsBiolabs	77674261	本公司	中國	44	2024年10月14日至 2034年10月13日
20.		77690508	本公司	中國	5	2024年10月21日至 2034年10月20日
21.		77680637	本公司	中國	35	2024年10月21日至 2034年10月20日
22.		77685697	本公司	中國	42	2024年10月21日至 2034年10月20日
23.		77676224	本公司	中國	44	2024年10月21日至 2034年10月20日

附錄六

法定及一般資料

編號	商標	註冊／ 申請編號	註冊擁有人／ 申請人	註冊地點	類別	有效期／申請日期
24.		77699127	本公司	中國	5	2024年10月14日至 2034年10月13日
25.		77684505	本公司	中國	35	2024年10月14日至 2034年10月13日
26.		77679887	本公司	中國	42	2024年10月14日至 2034年10月13日
27.		77674585	本公司	中國	44	2024年10月14日至 2034年10月13日
28.		306536999	本公司	香港	5、35及42	2024年4月25日至 2034年4月24日
29.		306537006	本公司	香港	5、35及42	2024年4月25日至 2034年4月24日
30.		306537402	本公司	香港	5、35及42	2024年4月26日至 2034年4月25日
31.		306612318	本公司	香港	5、35及42	2024年7月15日至 2034年7月14日
32.		306612327	本公司	香港	5、35及42	2024年7月15日至 2034年7月14日

附錄六

法定及一般資料

專利

有關本公司與核心產品及管線產品相關的重大專利及重大專利申請詳情的討論，見「業務－知識產權」。

域名

截至最後可行日期，我們已註冊下列我們認為對業務而言屬重大的互聯網域名：

編號	域名	註冊擁有人	註冊日期	屆滿日期
1.	leadsbiolabs.com	本公司	2013年2月27日	2034年2月27日

除上文所述者外，截至最後可行日期，概無其他對我們的業務而言屬重大的知識產權。

C. 有關我們董事、監事及主要股東的進一步資料

1. 董事及監事服務合約及委任函詳情

我們[已]與各董事及監事[訂立]服務合約或委任函，當中載列有關(其中包括)遵守相關法律及法規以及遵守組織章程細則的規定。

該等服務合約的主要詳情如下：(a)每份合約自他／她獲委任的各自生效之日起計為期三年；及(b)每份合約根據其各自的條款可予終止。該等合約可根據組織章程細則及適用規則予以重續。

除「董事、監事及高級管理層」及上文所披露者外，我們概無與任何董事及監事(各自以董事或監事身份)訂立，及不擬與他們訂立任何服務合約(不包括於一年內到期或可由本集團任何成員公司於一年內終止而毋須支付賠償(法定賠償除外)的協議)。

2. 董事及監事薪酬

除「董事、監事及高級管理層」及「附錄一—II.過往財務資料附註—10.董事、監事及最高行政人員薪酬」所披露者外，於截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年3月31日止三個月，概無董事或監事自本公司收取其他薪酬或實物福利。

根據現行安排，我們估計截至2025年12月31日止年度，本集團任何成員公司應付董事及監事的薪酬總額及他們應收取的任何實物福利約為人民幣[11.8]百萬元。

除上文所披露者外，於往績記錄期間，並無任何董事或監事已放棄或同意放棄任何薪酬或實物福利的安排。

附錄六

法定及一般資料

3. 權益披露

本公司董事、監事及最高行政人員於本公司及相聯法團的股份、相關股份及債權證中的權益及淡倉

除「主要股東」及下文所披露者外，緊隨[編纂]完成(假設[編纂]未獲行使)及未上市股份轉換為H股完成後，據董事所知，H股於聯交所一經[編纂]，概無董事、監事或最高行政人員將於本公司或相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份、相關股份或債權證中，擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會本公司及聯交所的任何權益及／或淡倉(如適用)(包括根據證券及期貨條例有關條文他們被當作或視為擁有的權益或淡倉)，或根據證券及期貨條例第352條須記入該條所述登記冊的權益及／或淡倉，或根據上市規則附錄C3所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則須知會本公司及聯交所的權益及／或淡倉。

股東姓名	職位	身份／權益性質	股份說明 ⁽¹⁾	股份數目	截至最後 可行日期 佔本公司 未上市 股份／H股 (將予轉換) 的概約股權 百分比 ⁽¹⁾	緊隨[編纂] 完成 (假設[編纂] 未獲 行使)後佔 本公司股本 總額的 概約股權 百分比 ⁽²⁾	緊隨[編纂] 完成 (假設[編纂] 未獲 行使)後佔 未上市 股份／H股的 概約股權 百分比 ⁽³⁾
						百分比 ⁽²⁾	百分比 ⁽³⁾
康博士	董事	實益擁有人	未上市股份	3,937,308	8.63%	[編纂]%	[編纂]%
			H股	3,937,309	3.55%	[編纂]%	[編纂]%
		受控法團權益 ⁽⁴⁾	未上市股份	7,846,659	17.20%	[編纂]%	[編纂]%
			H股	8,582,723	7.74%	[編纂]%	[編纂]%
		與其他人土共同 持有權益 ⁽⁵⁾	未上市股份	3,192,410	7.00%	[編纂]%	[編纂]%
			H股	3,192,411	2.88%	[編纂]%	[編纂]%

附錄六

法定及一般資料

股東姓名	職位	身份／權益性質	股份說明 ⁽¹⁾	股份數目	截至最後 可行日期 佔本公司 未上市 股份／H股 (將予轉換) 的概約股權 百分比 ⁽¹⁾	緊隨[編纂] 完成 (假設[編纂] 未獲 行使)後佔 本公司股本 總額的 概約股權 百分比 ⁽²⁾	緊隨[編纂] 完成 (假設[編纂] 未獲 行使)後佔 未上市 股份／H股的 概約股權 百分比 ⁽³⁾
賴博士	董事	實益擁有人	未上市股份	3,192,410	7.00%	[編纂]%	[編纂]%
			H股	3,192,411	2.88%	[編纂]%	[編纂]%
		與其他人士共同 持有權益 ⁽⁵⁾	未上市股份	11,783,967	25.83%	[編纂]%	[編纂]%
			H股	12,520,032	11.29%	[編纂]%	[編纂]%
左鴻剛先生	董事	受控法團權益 ⁽⁴⁾	未上市股份	1,423,938	3.12%	[編纂]%	[編纂]%
			H股	2,160,002	1.95%	[編纂]%	[編纂]%
陳仁海博士	董事	受控法團權益 ⁽⁶⁾	未上市股份	6,765,170	14.83%	[編纂]%	[編纂]%
			H股	8,118,024	7.32%	[編纂]%	[編纂]%

附註：

- 為免生疑問，未上市股份及H股均為本公司股本中的普通股，並被視為一類股份。所述全部權益均為好倉。
- 基於緊隨[編纂]完成後[編纂]股已發行股份總數(並未計及因[編纂]獲行使而可能發行的H股)計算得出。
- 基於收到中國證監會有關H股「全流通」的備案通知後緊隨[編纂]完成後已發行[編纂]股未上市股份及[編纂]股H股總數(並未計及因[編纂]獲行使而可能發行的H股)計算得出。
- 禮至合夥是股份激勵平台之一，是一家根據中國法律成立的有限合夥企業，由其執行合夥人康博士(控制禮至合夥的投票權及決策權)管理。因此，根據證券及期貨條例，康博士被視為於禮至合夥持有的股份中擁有權益。

附錄六

法定及一般資料

引領生物有限公司及LeadsTech Limited各自為我們的股份激勵平台之一且為根據香港法例註冊成立的非公眾公司。根據[編纂]股份激勵計劃，[編纂]股份激勵計劃項下個別承授人所持有引領生物有限公司及LeadsTech Limited的所有投票權均由[編纂]股份激勵計劃的計劃管理人康博士行使。因此，根據證券及期貨條例，康博士被視為於引領生物有限公司及LeadsTech Limited持有的股份中擁有權益。

截至最後可行日期，左鴻剛先生（「左先生」）持有引領生物有限公司已發行股份總數約55.85%（佔本公司間接股權約0.6%）及LeadsTech Limited全部已發行股份，佔本公司間接股權約1.23%。因此，根據證券及期貨條例，左先生被視為於引領生物有限公司及LeadsTech Limited持有的股份中擁有權益。

有關股份激勵平台的詳情，見下文「4.[編纂]股份激勵計劃—股份激勵平台」。

5. 康博士、賴博士及我們的股份激勵平台（即禮至合夥、引領生物有限公司及LeadsTech Limited）（統稱「一致行動人士」）於2024年4月12日訂立一致行動協議（「一致行動協議」），據此，一致行動人士已確認及同意其將會(i)就與日常營運有關的事項、主要事宜或任何其他須經本公司股東會或董事會會議批准的事項一致行動；(ii)於本公司董事會會議及／或股東會上投票表決前互相協商並達成共識；及(iii)倘一致行動人士未能達成共識，則根據康博士的意見投票表決。因此，根據證券及期貨條例，一致行動人士各自被視為於彼此持有的股份中擁有權益。有關詳情，見「歷史、發展及公司架構—一致行動安排」。
6. 恩然瑞光的普通合夥人為南京恩然瑞光投資管理中心（有限合夥），由其執行合夥人陳仁海博士（「陳博士」）最終控制。截至最後可行日期，恩然瑞光的最大有限合夥人孫青華持有約41.24%合夥權益。因此，根據證券及期貨條例，南京恩然瑞光投資管理中心（有限合夥）、陳博士及孫青華各自被視為於恩然瑞光持有的股份中擁有權益。

南京捷源實益擁有2,974,369股H股。南京捷源的普通合夥人為南京捷源投資管理合夥企業（有限合夥），由其執行合夥人陳博士最終控制。因此，根據證券及期貨條例，陳博士被視為於南京捷源持有的股份中擁有權益。

南京其瑞佑康實益擁有1,526,891股未上市股份及1,526,891股H股。南京其瑞佑康的普通合夥人為南京佳康創業投資合夥企業（有限合夥）（「南京佳康」），其由陳博士最終控制。因此，根據證券及期貨條例，陳博士被視為於南京其瑞佑康持有的股份中擁有權益。

南京恩捷實益擁有666,118股未上市股份及666,119股H股。南京恩捷的普通合夥人為南京佳康，其由陳博士最終控制。因此，根據證券及期貨條例，陳博士被視為於南京恩捷持有的股份中擁有權益。

恩然呈豐實益擁有937,500股未上市股份。恩然呈豐的普通合夥人為上海恩然創業投資管理中心（有限合夥），由其執行合夥人陳博士最終控制。因此，根據證券及期貨條例，陳博士被視為於恩然呈豐持有的股份中擁有權益。

南京佳康瑞臻實益擁有684,016股未上市股份。南京佳康瑞臻的普通合夥人為南京佳康（持有南京佳康瑞臻1.00%合夥權益及由陳博士最終控制）。因此，根據證券及期貨條例，陳博士被視為於南京佳康瑞臻持有的股份中擁有權益。

附錄六

法定及一般資料

主要股東於股份的權益

除「主要股東」所披露者外，緊隨[編纂]完成後及不考慮因[編纂]獲行使而可發行的任何股份，董事並不知悉任何其他人士(並非董事、監事或本公司最高行政人員)將於我們的股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的規定須向我們及聯交所披露的權益或淡倉或直接或間接於本公司10%或以上的已發行具投票權股份擁有權益。

主要股東於本集團其他成員公司的權益

就董事所知，截至最後可行日期，並無人士直接或間接擁有附帶權利可於所有情況下於本集團任何其他成員公司股東會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。

4. [編纂]股份激勵計劃

本公司於2016年7月採納一項購股權計劃(於2020年9月經進一步修訂及重述)，以吸引及留聘促進本集團順利運作的人才。為籌備[編纂]，本公司已將上述購股權計劃轉換為[編纂]股份激勵計劃，該計劃於2024年4月17日獲批准。由於[編纂]股份激勵計劃不涉及本公司在[編纂]後授予認購H股的新購股權或獎勵，故[編纂]股份激勵計劃的條款不受上市規則第十七章條文的規限。鑒於[編纂]股份激勵計劃項下授出獎勵的全部相關股份已發行予相關股份激勵平台，[編纂]股份激勵計劃於[編纂]後將不會對股東的股權產生任何攤薄效應。有關[編纂]股份激勵計劃的進一步詳情，見本文件附錄一所載會計師報告附註28。

以下為[編纂]股份激勵計劃主要條款概要：

(a) 目標

[編纂]股份激勵計劃的目標是為核心僱員建立激勵及具建設性機制，以實現我們的中長期策略及促進本公司的發展。

(b) 資格

根據[編纂]股份激勵計劃的計劃措施(「計劃措施」)，[編纂]股份激勵計劃的參與者(「參與者」)包括本公司、其附屬公司及分公司的僱員，以及[編纂]股份激勵計劃管理人康博士(「管理人」)批准的其他合資格對象。[編纂]股份激勵計劃下的各參與者應已與本公司、其附屬公司或其分公司建立勞動、僱傭或服務關係。

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

(c) 授出獎勵

各參與者將於相關股份激勵平台作為有限合夥人或股東獲授予經濟利益形式的受限制股份（「獎勵」）。於成為相關股份激勵平台的有限合夥人或股東後，參與者間接收取相關股份激勵平台所持有的授予參與者的獎勵的相關股份數目的經濟利益。

(d) 支付獎勵價格

參與者必須以個人資金或自籌資金認購獎勵，並確保其資金來源合法。獎勵的認購期應由管理人釐定。參與者應就獎勵及時全額作出相應的付款。

(e) 管理

根據計劃措施，股份激勵平台的所有管理權力均屬於管理人康博士。於遵守適用法律、法規、規則及計劃辦法的情況下，管理人全權酌情決定（其中包括）[編纂]股份激勵計劃的事宜，包括[編纂]股份激勵計劃的實施、修訂、終止及解釋。管理人有權酌情釐定及決定以下事宜，其中包括：

- 釐定獎勵價格；
- 不時釐定參與者名單；
- 釐定授予參與者的獎勵數目；
- 安排參與者簽立授予協議、股權平台合夥協議及其他相關文件；
- 釐定及修訂獎勵的條款及條件；及
- [編纂]股份激勵計劃規定應由管理人負責的其他事宜。

(f) 轉讓限制

[編纂]前，參與者不得轉讓其於相關股份激勵平台的任何或全部權益，除非計劃措施有所規定或獲得管理人按照計劃措施或相關授予協議的條款作出書面批准。

附錄六

法定及一般資料

[編纂]後，除[編纂]股份激勵計劃項下的限制外，參與者進行轉讓或出售亦須遵守相關法律及法規以及證券交易所規則或本公司與相關參與者根據[編纂]股份激勵計劃的條款訂立的相關協議(如適用)項下的禁售規定。

(g) 獎勵附帶的權利

管理人康博士應代表[編纂]股份激勵計劃下的合資格參與者就獎勵的相關股份行使投票權。除非相關的股權平台合夥協議／組織章程細則或授予協議中另有規定，否則[編纂]股份激勵計劃下的合資格參與者有權獲得獎勵的任何相關股份的任何股息或分派。

股份激勵平台

本公司已設立3個股份激勵平台，分別為禮至合夥、引領生物有限公司及LeadsTech Limited。禮至合夥為根據中國法律成立的境內股份激勵平台，主要為我們的中國參與者而設，而引領生物有限公司及LeadsTech Limited則為根據香港法律成立的境外股份激勵平台，主要為我們的海外參與者而設。於最後可行日期，有關股份激勵平台的詳情載列如下：

禮至合夥

截至最後可行日期，禮至合夥直接持有本公司股份約8.21%。禮至合夥為於2016年5月30日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其執行合夥人康博士(控制禮至合夥的投票權及決策權)管理。截至最後可行日期，禮至合夥其餘99.99%合夥權益由以下6名有限合夥人持有，其中包括南京康來企業管理諮詢中心(有限合夥)(「南京康來一號」)、南京康來二號企業管理諮詢中心(有限合夥)(「南京康來二號」)、南京康來三號企業管理諮詢中心(有限合夥)(「南京康來三號」)、南京康來四號企業管理諮詢中心(有限合夥)(「南京康來四號」)、南京康來五號企業管理諮詢中心(有限合夥)(「南京康來五號」)及南京康來六號企業管理諮詢中心(有限合夥)(「南京康來六號」)，分別持有24.2%、15.7%、5.9%、8.6%、6.9%及38.7%權益。

附錄六

法定及一般資料

中國參與者通過該6名有限合夥人間接持有禮至合夥的權益。截至最後可行日期，通過禮至合夥的該6名有限合夥人授予中國參與者的獎勵詳情如下：

		截至 最後可行日期 根據[編纂] 股份 激勵計劃			緊隨 [編纂]完成 (假設 [編纂] 未獲行使)後
合夥人		於各有限 合夥人的 概約 合夥權益 ⁽¹⁾	授出的 獎勵涉及的 相關股份 概約數目 ⁽¹⁾	最後可行日期 佔本公司股本 總額的概約 股權百分比	佔本公司 股本總額的 概約 股權百分比
姓名或身份	有限合夥人				
董事					
康博士	南京康來一號	10.20%	318,758	0.20%	[編纂]%
		(普通合夥人)			
	南京康來二號	31.70%	637,528	0.41%	[編纂]%
		(普通合夥人)			
	南京康來三號	84.00%	637,528	0.41%	[編纂]%
		(普通合夥人)			
	南京康來四號	57.50%	637,528	0.41%	[編纂]%
	(普通合夥人)				
	南京康來五號	72.20%	637,528	0.41%	[編纂]%
		(普通合夥人)			
	南京康來六號	70.10%	3,482,819	2.23%	[編纂]%
		(普通合夥人)			
	小計		6,351,689	4.06%	[編纂]%
賴博士	南京康來六號	29.90%	1,483,752	0.95%	[編纂]%
張宏冰博士	南京康來一號	1.20%	37,094	0.02%	[編纂]%

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

		截至 最後可行日期 根據[編纂] 股份 激勵計劃			緊隨 [編纂]完成 (假設 [編纂] 未獲行使)後
合夥人		於各有限 合夥人的 概約 合夥權益 ⁽¹⁾	授出的 獎勵涉及的 相關股份 概約數目 ⁽¹⁾	最後可行日期 佔本公司股本 總額的概約 股權百分比	佔本公司 股本總額的 概約 股權百分比
姓名或身份	有限合夥人				
高級管理層					
蔡勝利博士	南京康來一號	46.10%	1,436,820	0.92%	[編纂]%
凌虹博士	南京康來一號	26.50%	824,524	0.53%	[編纂]%
監事					
李夢薇女士	南京康來三號	0.40%	2,782	0.002%	[編纂]%
其他僱員及顧問 ⁽³⁾					
	南京康來一號	16.00%	497,586	0.32%	[編纂]%
	南京康來二號	68.30%	1,375,851	0.88%	[編纂]%
	南京康來三號	15.60%	118,661	0.08%	[編纂]%
	南京康來四號	42.50%	471,477	0.30%	[編纂]%
	南京康來五號	27.80%	245,197	0.16%	[編纂]%
	小計		2,708,772	1.73%	[編纂]%
		100.00%	12,845,433	8.21%	[編纂]%

附註：

- (1) 本表格中所示總數與所列數額之和如有差異，均為約整所致。
- (2) 基於緊隨[編纂]完成後[編纂]股已發行股份總數(並未計及因[編纂]獲行使而可能發行的H股)計算得出。
- (3) 其他僱員包括本集團157名在職僱員。其他顧問包括為本集團提供諮詢服務的兩名顧問及一名前顧問，合共持有南京康來一號約13.50%有限合夥權益，佔截至最後可行日期我們已發行股本總額約0.27%。

附錄六

法定及一般資料

引領生物有限公司

截至最後可行日期，引領生物有限公司直接持有本公司股份約1.06%。引領生物有限公司為於2024年3月4日根據香港法例註冊成立的非公眾公司。截至最後可行日期，康博士持有引領生物有限公司已發行股份總數約44.15%權益，佔本公司間接股權約0.5%。此外，我們的執行董事兼首席財務官左先生持有引領生物有限公司已發行股份總數約55.85%權益，佔本公司間接股權約0.6%。根據康博士與左先生所訂立日期為2025年5月27日的投票協議，康博士有權行使左先生所持引領生物有限公司普通股的相應投票權，並將於授予左先生的任何股份獎勵歸屬後，繼續行使引領生物有限公司所持股份所附帶的投票權。

LeadsTech Limited

截至最後可行日期，LeadsTech Limited直接持有本公司股份約1.23%。LeadsTech Limited為於2024年3月4日根據香港法例註冊成立的非公眾公司。截至最後可行日期，左先生為LeadsTech Limited的唯一股東。根據康博士與左先生所訂立日期為2024年4月12日的投票協議，康博士有權行使左先生所持LeadsTech Limited普通股的全部投票權，並將於授予左先生的任何股份獎勵歸屬後，繼續行使LeadsTech Limited所持股份所附帶的投票權。

5. 免責聲明

除本文件所披露者外：

- (i) 董事、監事或我們的最高行政人員概無於我們或其任何相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份、相關股份或債權證中，擁有H股在聯交所[編纂]後根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會我們及聯交所的權益或淡倉，或根據證券及期貨條例第352條須記入該條文所述登記冊的權益或淡倉，或根據上市發行人董事進行證券交易的標準守則須知會我們及聯交所的權益或淡倉；
- (ii) 董事或監事並不知悉任何人士(並非董事、監事或本公司最高行政人員)將於緊隨[編纂]完成及未上市股份轉換為H股(不考慮因[編纂]獲行使而可配發及發行的任何H股)後於我們的股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向我們披露的權益或淡倉，或直接或間接於本集團任何成員公司10%或以上的已發行具投票權股份擁有權益；

附錄六

法定及一般資料

- (iii) 據董事所知，於往績記錄期間各年度／期間，我們的董事、他們各自的緊密聯繫人(定義見上市規則)或擁有本公司已發行股份數目5%以上的股東概無於本集團的五大客戶或五大供應商中擁有任何權益；及
- (iv) 除本文件所披露者外，概無董事、監事或本附錄「8.專家資格」所列的任何人士：
 - i. 於我們的發起或於緊接本文件日期前兩年內我們買賣或租賃，或本集團任何成員公司擬買賣或擬租賃的任何資產中擁有任何權益；或
 - ii. 於本文件日期有效且對我們的業務屬重大的任何合約或安排中擁有任何重大權益。

D. 其他資料

1. 遺產稅

董事已獲悉，本公司或其附屬公司不大可能承擔重大遺產稅責任。

2. 訴訟

截至最後可行日期，本集團成員公司概無涉及任何重大訴訟、仲裁、行政訴訟或申索，我們並不知悉任何針對本集團任何成員公司提起的未決或潛在重大訴訟、仲裁、行政訴訟或申索。

3. 聯席保薦人

聯席保薦人符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性準則。

根據本公司與聯席保薦人訂立的委聘函，我們就各聯席保薦人擔任建議於聯交所[編纂]的保薦人所提供服務應付的聯席保薦人費用為400,000美元。

4. 開辦費用

截至最後可行日期，本公司並無產生任何重大開辦費用。

附錄六

法定及一般資料

5. 發起人

於我們轉制為股份有限公司前，本公司的發起人為截至2024年8月14日本公司當時全部46名股東。除本文件所披露者外，緊接本文件日期前兩年內，並無就[編纂]或本文件所述關聯交易向任何發起人支付、配發或給予或建議支付、配發或給予任何現金、證券或其他利益。

6. [編纂]申請

聯席保薦人[已]代表本公司向聯交所上市委員會申請批准本文件所述將予發行的H股(包括因[編纂]獲行使而可能發行的任何H股)及由未上市股份轉換的H股於聯交所主板[編纂]及[編纂]。本公司已作出一切必要安排以使證券獲納入[編纂]。

7. 無重大不利變動

董事確認，直至最後可行日期，自2025年3月31日(即本文件附錄一所載會計師報告所列報告期末)以來，我們的財務、營運或貿易狀況或前景並無重大不利變動。

8. 專家資格

在本文件中發表意見或建議的專家資格如下：

名稱	資格
摩根士丹利亞洲有限公司	根據證券及期貨條例獲准進行第1類(證券交易)、第4類(就證券提供意見)、第5類(就期貨合約提供意見)、第6類(就機構融資提供意見)及第9類(提供資產管理)受規管活動(定義見證券及期貨條例)的持牌法團
中信證券(香港)有限公司	根據證券及期貨條例獲准進行證券及期貨條例項下第4類(就證券提供意見)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動(受發牌條件規限)的持牌法團
安永會計師事務所	執業會計師及註冊公眾利益實體核數師
君合律師事務所	中國法律顧問
弗若斯特沙利文	獨立行業顧問

附錄六

法定及一般資料

9. 專家同意書

上文「8.專家資格」所述各專家已就刊發本文件發出同意書，同意按本文件所載形式及內容轉載其報告、函件或意見(視情況而定)及引述其名稱，且迄今並無撤回該等同意書。

截至最後可行日期，上述專家概無擁有本公司或其附屬公司的任何股權或認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券的權利(無論是否可依法強制執行)。

10. H股持有人的稅項

出售、購買及轉讓H股須繳納香港印花稅。對買賣雙方收取的現行稅率為所出售或轉讓H股的代價或(如較高)公允價值的0.1%。有關稅項的進一步資料，見本文件「附錄三—稅項及外匯—香港稅項」。

11. 約束力

倘根據本文件提出申請，本文件即具效力，使所有有關人士須受公司(清盤及雜項條文)條例第44A及44B條的所有適用條文(罰則條文除外)所約束。

12. 雙語文件

本文件的中英文版本依據香港法例第32L章公司條例(豁免公司及招股章程遵從條文)公告第4條規定的豁免條文而分開刊發。

13. 其他事項

除本文件另有披露者外：

- (a) 於本文件日期前兩年內，本公司概無發行或同意發行任何繳足或部分實繳股份或借貸資本，以換取現金或現金以外的代價；
- (b) 本公司的股份或借貸資本(如有)概無附帶購股權或有條件或無條件同意附帶購股權；
- (c) 本集團概無發行創始人股份、管理層股份或遞延股份；

附錄六

法定及一般資料

- (d) 本公司並無發行在外的可換股債務證券或債權證；
- (e) 於緊接本文件日期前兩年內，除涉及[編纂]協議外，概無就發行或出售本公司任何資本授出任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款；
- (f) 概無有關放棄或同意放棄未來股息的安排；
- (g) 於過去12個月內，概無出現可能或已經對財務狀況造成重大影響的任何業務中斷；
- (h) 本公司現時概無於任何證券交易所上市，亦無於任何交易系統進行買賣；
- (i) 本公司為外商投資股份有限公司，並受中國《公司法》管轄；及
- (j) 本文件概以英文版本為準。

附錄七

送呈香港公司註冊處處長及展示文件

送呈香港公司註冊處處長文件

隨附本文件送呈香港公司註冊處處長登記的文件為：

1. 本文件附錄六「法定及一般資料—D.其他資料—9.專家同意書」所述的同意書；及
2. 本文件附錄六「法定及一般資料—B.有關我們業務的進一步資料—1.重大合約概要」所述重大合約副本。

展示文件

下列文件將於本文件日期起計14日期間內在聯交所網站 www.hkexnews.hk 及我們的網站 www.leadsbiolabs.com 上可供查閱：

1. 組織章程細則；
2. 安永會計師事務所編製的會計師報告，其全文載於本文件附錄一；
3. 本集團截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年3月31日止三個月的經審核綜合財務報表；
4. 安永會計師事務所就本集團未經審核[編纂]財務資料編製的報告，其全文載於本文件附錄二；
5. 本文件附錄六「法定及一般資料—B.有關我們業務的進一步資料—1.重大合約概要」所述的重大合約；
6. 本文件附錄六「法定及一般資料—D.其他資料—7.專家同意書」所述的同意書；
7. 本文件附錄六「法定及一般資料—C.有關我們董事、監事及主要股東的進一步資料—1.董事及監事服務合約及委任函詳情」所述的服務合約及委任函；
8. 中國法律顧問君合律師事務所根據中國法律就(其中包括)本集團的一般公司事項及物業權益出具的中國法律意見；

附錄七

送呈香港公司註冊處處長及展示文件

9. [編纂]股份激勵計劃條款；
10. 弗若斯特沙利文出具的行業報告，其概要載於「行業概覽」一節；及
11. 中國《公司法》及《境外上市試行辦法》以及其非正式英文譯本。