

香港聯合交易所有限公司及證券及期貨事務監察委員會對本申請版本的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本申請版本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。



LNCRLT · 藍納成

Yantai Lannacheng Biotechnology Co., Ltd. 煙臺藍納成生物技術股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

的申請版本

警告

本申請版本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。

本申請版本為草擬本，當中所載資料並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即表示閣下知悉、接納並向本公司、其保薦人、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) 於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人士提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通函、小冊子或廣告，亦非邀請公眾人士提出認購或購買任何證券的要約，且並非旨在邀請公眾人士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) 本公司或其任何聯屬公司、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)或美國任何州證券法例註冊；
- (j) 由於本文件的刊發或本文件所載任何資料的發布可能受到法律限制，閣下同意自行了解並遵守任何該等適用於閣下的限制；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)條例送呈香港公司註冊處處長登記之前，不會向香港公眾提出要約或邀請。倘於適當時候向香港公眾人士提出要約或邀請，有意投資者務請僅依據向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，招股章程的文本將於發售期內向公眾刊發。

重要提示

重要提示：閣下對本文件內容如有任何疑問，應諮詢獨立專業意見。



LNCRLT · 藍納成

Yantai Lannacheng Biotechnology Co., Ltd. 煙臺藍納成生物技術股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

[編纂]

[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(可予重新分配)

[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、0.0027%證監會交易徵費、0.00015%會財局交易徵費及0.00565%聯交所交易費(須於申請時以港元繳足，多繳款項可予退還)

面值：每股H股人民幣[編纂]元

[編纂]：[編纂]

獨家保薦人、保薦人兼整體協調人、[編纂]

 CICC 中金公司

整體協調人、[編纂]

 中信証券

 招銀國際
CMB INTERNATIONAL

 百惠金控 PATRONS

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任何聲明，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依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五「送呈香港公司註冊處處長及展示文件」一節指定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及香港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]將由整體協調人(為其本身及代表[編纂])與本公司於[編纂]以協議方式釐定。預期[編纂]大約為[編纂](香港時間)，且無論如何不遲於[編纂]中午12時正(香港時間)。**[編纂]**將不高於每股**[編纂][編纂]**港元，且目前預期將不低於每股**[編纂][編纂]**港元。倘整體協調人(為其本身及代表[編纂])與本公司因任何理由未能於[編纂]中午12時正(香港時間)或之前協定[編纂]，則[編纂]將不會進行並將告失效。整體協調人(代表[編纂])如認為合適，經本公司同意，可於[編纂][編纂]申請截止日期上午或之前隨時調減[編纂]數目及/或調低指示性[編纂]範圍至低於本文件所述者([編纂]港元至[編纂]港元)。於該情況下，本公司將於其網站www.dc-lnc.com及香港聯交所網站www.hkexnews.hk刊發公告，而[編纂]將予取消並於作出有關調低決定後在切實可行的情況下儘快以經修訂[編纂]數目及/或經修訂[編纂]範圍根據上市規則第11.13條的規定(包括刊發補充或新文件(視情況而定))重新進行，惟無論如何不遲於根據[編纂][編纂]申請截止日期當日上午。有關進一步詳情載於本文件「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」各節。

倘若若干事件於[編纂]上午8時正前發生，[編纂]於[編纂]項下的責任可由整體協調人(為其本身及代表[編纂])終止。請參閱本文件「[編纂]」一節。

於作出[編纂]決定前，準[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]並無且將不會根據美國證券法或美國任何州證券法登記，亦不得於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而[編纂]、出售、質押或轉讓，惟獲豁免遵守美國證券法登記規定或在毋須遵守有關規定的交易中進行則除外。[編纂]依據第144A條於美國境內向美籍人士[編纂]及出售，或根據有關美國證券法登記規定的另一豁免或在毋須遵守有關規定的交易中僅向合資格機構買家[編纂]及出售。[編纂]可根據S規例在美國境外以離岸交易方式向非美籍人士[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⁽¹⁾

[編纂]

預期時間表 ⁽¹⁾

[編纂]

預期時間表⁽¹⁾

[編纂]

目 錄

致[編纂]的重要通知

本文件由我們僅就[編纂]及[編纂]而刊發，並不構成出售本文件內根據[編纂][編纂]的[編纂]以外任何證券的[編纂]或招攬購買有關證券的[編纂]。本文件不得用作且不構成在任何其他司法權區或在任何其他情況下的[編纂]或邀請。本公司並無採取行動以獲准在香港以外的任何司法權區[編纂][編纂]，亦無採取行動以獲准在香港以外的任何司法權區派發本文件。在其他司法權區派發本文件以進行[編纂]以及[編纂]及出售[編纂]均受限制，且可能無法進行，惟根據該等司法權區適用證券法向有關證券監管機構登記或獲其授權或就此獲其豁免而獲准者除外。

閣下應僅依賴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。我們並無授權任何人士向閣下提供有別於本文件所載內容的資料。對於並非本文件所載或所作的任何資料或聲明，閣下不得視為已獲我們、獨家保薦人、整體協調人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]及[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級職員、僱員、代理或彼等任何代表或參與[編纂]的任何其他人士授權而加以依賴。

	頁次
預期時間表	iii
目 錄	vi
概要	1
釋義	16
技術詞彙表	25
前瞻性陳述	32
風險因素	34
豁免及免除	71
有關本文件及[編纂]的資料	76
董事及參與[編纂]的各方	81
公司資料	84
行業概覽	86
監管概覽	111
歷史、發展及公司架構	124
業務	142
董事及高級管理層	221
與控股股東的關係	229
關連交易	241

目 錄

主要股東	250
股本	253
財務資料	256
未來計劃及[編纂]	280
[編纂]	283
[編纂]的架構	292
如何申請[編纂]	299
附錄一 — 會計師報告	I-1
附錄二 — 未經審計[編纂]財務資料	II-1
附錄三 — 公司章程概要	III-1
附錄四 — 法定及一般資料	IV-1
附錄五 — 送呈香港公司註冊處處長及展示文件	V-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。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18A章於聯交所主板[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。我們的核心產品¹⁸F-LNC1001、¹⁷⁷Lu-LNC1011、¹⁸F-LNC1005及¹⁸F-LNC1007為符合上市規則第18A章及新上市申請人指南第2.3章資格要求的產品，我們可能會繼續就核心產品的研發活動產生龐大的成本及開支，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2021年創立，現為一家處於臨床階段的生物科技公司，致力於腫瘤診療放射性藥物的發現、開發及商業化。截至最後可行日期，本公司已建立由13款候選藥物組成的管線，包括7款診斷放射性藥物及6款治療放射性藥物。於該等候選藥物中，我們有4款核心產品，包括(i) ¹⁸F-LNC1001，是一款處於註冊階段的PSMA靶向候選診斷放射性藥物，開發用於PSMA陽性前列腺癌患者的正電子放射斷層掃描(「PET」)影像；(ii) ¹⁸F-LNC1005，是一款FAP靶向的候選診斷放射性藥物，專為胃癌患者的PET影像而開發；(iii) ¹⁷⁷Lu-LNC1011，是一款PSMA靶向治療放射性藥物，專門用於治療PSMA陽性轉移性去勢抵抗性前列腺癌(「mCRPC」)；及(iv) ¹⁸F-LNC1007，一種FAP/ $\alpha_v\beta_3$ 靶向診斷放射性候選藥物，專為轉移性透明細胞腎細胞癌(「ccRCC」)的PET成像而開發。

概不保證我們將最終能夠成功開發及商業化我們的核心產品或任何管線產品。

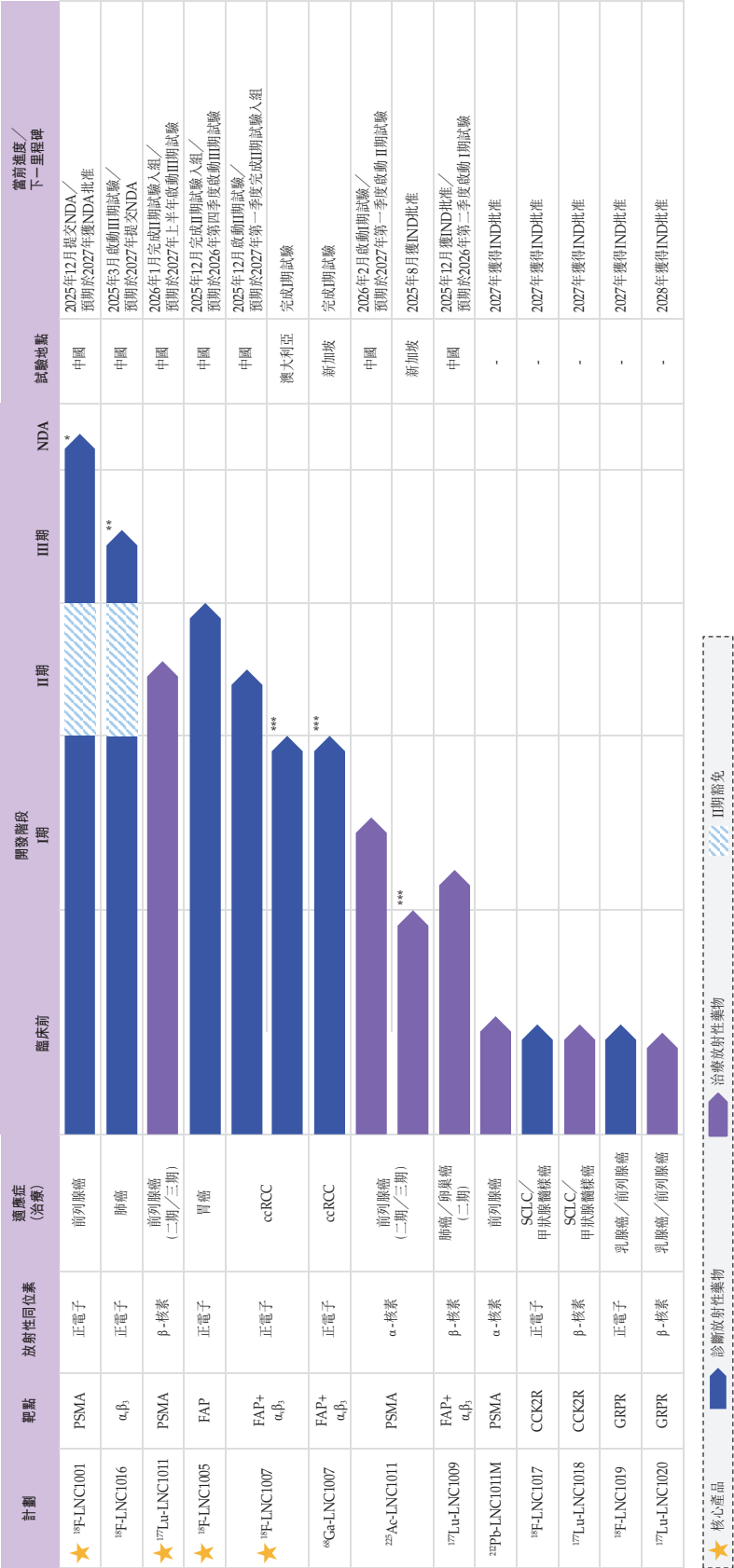
我們的管線

根據弗若斯特沙利文的資料，我們在中國的臨床階段放射性診療一體化藥物數量排名第一。我們也是中國少數同時開發診斷及治療放射性藥物的生物製藥公司之一。通過同時推進診斷性和治療性放射性藥物的研發，我們正在踐行一種「診療一體化」策略。在這一模式下，診斷性製劑能夠實現對患者的精準篩選與監測，而治療性製劑則提供有針對性的治療。該戰略形成了一個應用循環，不僅支撐了持續的市場需求，也不斷拓展了我們放射性藥物產品組合的可及市場。

中國的核醫學市場仍處於顯著的低滲透狀態。為了把握核醫學在治療實體瘤方面的巨大潛力，無論在中國還是全球範圍內，我們作為主要參與者，積極開發集診斷與治療於一體的核醫學產品，靶向關鍵標誌物如FAP、 $\alpha_v\beta_3$ 和PSMA—這些分子在多種實體瘤中均有廣泛表達。此類療法不僅能夠實現精準的治療前評估，還能提供針對腫瘤生物學特徵的靶向治療。憑藉我們現有的產品組合，我們相信自己已具備良好優勢，以滿足對癌症療法日益增長的需求。

以下圖表概述截至最後可行日期經選定候選藥物的開發情況。除我們向第三方採購的¹⁸F-LNC1001 and ¹⁸F-LNC1016外，所有其他管線候選藥物均為自行開發。

概 要



縮寫：CCK2R = 膽囊收縮素-2受體；ccRCC = 透明細胞腎細胞癌；FAP = 纖維母細胞活化蛋白；GRPR = 胃泌素釋放肽受體；H1 = 上半；IND = 研究性新藥；MTC = 甲狀腺髓樣癌；NDA = 新藥申請；PSMA = 前列腺特異性膜抗原；Q1/Q4 = 第一/第四季度；SCLC = 小細胞肺癌；α、β₃ = 由α_v及β₃亞基組成的整合素受體；α-核素 = 通過發射α粒子衰變的放射性核素；β-核素 = 通過發射β粒子衰變的放射性核素，與α粒子相比，β粒子具有較低的線性能量轉移和更大的組織穿透性

附註：

* 於2023年5月，我們完成¹⁸F-LNC1001用於PSMA靶向PET影像的I期臨床試驗，以評估其於中國健康志願者中的藥代動力學、生物分布及安全性。鑒於PSMA作為成像靶點的成熟度與既定臨床用途、I期安全性和藥代動力學數據足以支持劑量選擇及臨床可行性，以及中國改善前列腺癌成像的臨床需求未獲滿足，CDE於2023年9月接獲確認可豁免¹⁸F-LNC1001的II期臨床試驗，並直接在中國進行III期開發。

** 於2024年1月，我們從一名獨立第三方收購與¹⁸F-LNC1016相關的全部權利及權益。於2024年1月收購時，¹⁸F-LNC1016正在中國進行III期臨床試驗評估。我們於2024年7月開始與CDE進行溝通以確認III期方案，其後於2024年11月收到CDE對我們方案的確認。

*** 截至最後可行日期，就於海外司法權區進行的試驗而言，我們並無近期臨床開發計劃，並將根據(其中包括)市況、監管考慮及整體發展策略評估該等司法權區的未來發展機會。

概 要

- **¹⁸F-LNC1001**為我們的核心產品，亦是中國首款已進入III期臨床試驗的PSMA靶向放射性藥物。其開發用於PSMA陽性前列腺癌患者的PET影像。PSMA在大部分前列腺癌病例中過度表達，可能與前列腺癌的轉移和進展有關。越來越多臨床研究證實，PSMA是前列腺癌診斷及治療的靶點。前列腺癌是全球及中國診斷出的最常見的癌症之一。全球前列腺癌藥物市場預計將從2025年的210億美元增長至2030年的345億美元，複合年增長率為10.5%。

¹⁸F-LNC1001具有PSMA靶向特異性及高親和力，使其能夠在表達PSMA的腫瘤中高度積聚。其具有腫瘤影像能力，可清晰顯示前列腺癌的原發病灶及轉移病灶。¹⁸F-LNC1001在臨床前及臨床研究中亦展示出良好安全性。我們於2023年5月在中國完成¹⁸F-LNC1001的I期臨床試驗並分別於2025年11月及12月在中國完成兩項III期臨床試驗。我們已於2025年12月向NMPA提交¹⁸F-LNC1001的NDA，並預期於2027年獲NDA批准。

於2022年4月，我們在IND籌備階段前自南京江原安迪科收購¹⁸F-LNC1001的專利權，並已獨立將其開發推進至現時階段。有關我們與南京江原安迪科轉讓協議的更多詳情，見「業務－重大協議」。有關我們就¹⁸F-LNC1001收購後研發工作的更多詳情，亦請見「業務－我們的候選藥物－我們的核心產品－¹⁸F-LNC1001－收購後研發活動」。

潛在市場及競爭格局

於中國，前列腺癌通常於晚期獲診斷，凸顯早期發現的重大未獲滿足臨床需求。儘管前列腺特異性抗原篩查、磁共振成像（「MRI」）及PET計算機斷層掃描（「CT」）等診斷工具的使用日益增加，惟其可及性及可負擔性仍為關鍵挑戰。PSMA PET/CT等先進的影像技術尚未廣泛應用，對準確識別早期轉移灶造成障礙。由於缺乏先進的診斷方法，中國前列腺癌患者的5年生存率低於發達國家。

截至最後可行日期，中國尚無獲批具有放射性核素¹⁸F標記的PSMA靶向診斷藥物。在中國，有2款PSMA靶向放射性診斷藥物已提交NDA，其中包括我們的候選藥物¹⁸F-LNC1001。

- **¹⁸F-LNC1005**為我們的核心產品，亦是FAP靶向候選診斷放射性藥物，專為胃癌患者的PET影像而開發。癌症相關成纖維細胞（「CAF」）的靶向FAP於核醫學領域備受關注。由於這些細胞存在於大多數癌組織中，而FAP鮮少於健康組織中表達，因此抗FAP示蹤劑具有作為泛腫瘤藥物的潛力。¹⁸F-LNC1005以親和力與FAP緊密結合，實現多種癌症的有效影像，包括胃癌、胰腺癌、乳腺癌及肺癌。其多用性使其成為腫瘤學的工具。臨床試驗亦表明，¹⁸F-LNC1005具有良好的耐受性及安全性。

我們正自主研發該候選藥物。於2023年9月，我們完成¹⁸F-LNC1005用於FAP靶向PET影像的I期臨床試驗，以評估其於中國健康志願者中的藥代動力學、生物分布及安全性。我們已取得CDE同意開展一項II/III期聯合試驗，以評估¹⁸F-LNC1005透過PET/CT影像在檢測中國胃癌患者腹膜轉移中的診斷效果。我們已於2025年12月完成該II/III期聯合試

概 要

驗的II期階段的患者入組。截至最後可行日期，我們大致上已完成II期階段，並已向NMPA提交III期前諮詢會議申請。我們預期於2026年第4季啟動III期階段，預期於2027年完成。

潛在市場及競爭格局

在中國，胃癌通常於局部晚期或轉移性階段時確診，反映早期發現的大量臨床需求仍未被滿足。儘管經組織病理學確診的內視鏡篩檢被公認為診斷的黃金標準，但由於訓練有素的內窺鏡醫師短缺、設施容量有限及醫療資源的差異，其可及性在各地區仍然存在差異。內視鏡檢查的入侵性、費用及患者的不適亦限制了篩檢計劃的參與，尤其是在無症狀人群之中。因此，許多患者直到後期階段出現症狀時方會就診，此時的治癒性治療方案有限，預後較差。

截至最後可行日期，中國及全球其他地區尚無用於診斷的FAP靶向放射性藥物獲批上市。中國有兩款使用放射性核素 ^{18}F 標記的FAP靶向診斷放射性藥物處於臨床階段，該兩款藥物為我們的候選藥物 ^{18}F -LNC1005及 ^{18}F -LNC1007。

- ^{177}Lu -LNC1011為我們的核心產品，亦為PSMA靶向治療放射性藥物，用於治療PSMA陽性轉移性去勢抵抗性前列腺癌。PSMA為前列腺癌腫瘤細胞特異性過度表達的表面分子，尤其是在轉移性去勢抵抗性前列腺癌中。 ^{177}Lu -LNC1011為以丹磺酰胺(Dan)及金屬螯合劑(DOTA)修飾的PSMA配體，並以 β 放射核素 ^{177}Lu 進行放射性標記。Dan被引入作為藥代動力學修飾劑，以延長血液循環半衰期並增加候選藥物在腫瘤中的攝取／滯留，從而潛在增強其治療效果。在多項臨床前研究中，與其他未經修飾的PSMA配體相比， ^{177}Lu -LNC1011表現出顯著優化的藥代動力學及藥效動力學。此外，這款藥物前景展現出先進的PSMA靶向能力，顯著提高治療放射性物質向腫瘤部位的精準傳遞並增強治療效果。

於2024年6月及8月，我們分別獲得FDA及NMPA的IND批准。於2025年6月，我們已於中國完成 ^{177}Lu -LNC1011針對PSMA陽性轉移性去勢抵抗性前列腺癌成年患者的I/II期臨床試驗I期部分。我們已於2026年1月完成該試驗的II期階段的患者入組。我們預期於2027年第一季度提交III期前諮詢會議申請，並於同年上半年啟動III期臨床試驗。

潛在市場及競爭格局

前列腺癌可以多種療法進行治療，包括根治性手術、體外放射治療或近距離放射治療、雄激素剝奪療法及新型雄激素受體抑制劑。然而，當前前列腺癌的治療格局仍面臨大量未獲滿足的臨床需求。如激素剝奪等療法常會產生抗藥性，使得患者在出現去勢抵抗性後幾乎沒有有效的治療選擇。此外，治療的副作用與疾病進展亦會嚴重影響患者的生活質量。放射性藥物於癌症治療方面表現出潛力，其靶向癌細胞的精準度超越傳統化療或放療，同時亦能減少副作用。

截至最後可行日期，共有3款前列腺癌治療放射性藥物獲批，其中僅諾華開發的Pluvicto® (^{177}Lu -vipivotide tetraxetan)在治療陽性轉移性CRPC及前列腺癌時靶向PSMA。截至同日，中國有10款PSMA靶向治療放射性藥物處於臨床階段。

概 要

- **¹⁸F-LNC1007**為我們的核心產品，亦是FAP和 $\alpha_v\beta_3$ 靶向候選診斷放射性藥物，專為進行癌症診斷的PET成像而開發。FAP及整合素 $\alpha_v\beta_3$ 是腫瘤基質和腫瘤細胞中高表達的靶點。為增強腫瘤攝取及滯留，我們將¹⁸F-LNC1007設計及開發為一種雙特异性異二聚體放射性示蹤劑，可同時靶向FAP及 $\alpha_v\beta_3$ 。與¹⁸F標記的FAPI和RGD單特异性示蹤劑相比，具有FAP及整合素 $\alpha_v\beta_3$ 雙靶能力的¹⁸F-LNC1007在腫瘤攝取、腫瘤滯留時間、腫瘤靶向效率和藥代動力學方面均有顯著改善。

截至最後可行日期，我們於2025年7月在中國完成¹⁸F-LNC1007針對FAP/ $\alpha_v\beta_3$ 靶向PET成像的成人健康受試者I期臨床試驗，並於中國啟動用於轉移性透明細胞腎細胞癌患者的FAP/ $\alpha_v\beta_3$ 靶向PET影像的¹⁸F-LNC1007II期臨床試驗。我們亦於2025年9月在澳大利亞完成針對成年健康志願者及輕度腫瘤負荷患者的¹⁸F-LNC1007之FAP/ $\alpha_v\beta_3$ 靶向PET成像I期臨床試驗。

潛在市場與競爭格局

在中國，腎癌的診斷通常需要一個多步驟的臨床路徑，包括臨床評估、實驗室測試以及組織標本檢查以進行組織學確認。隨後會使用包括CT、PET/CT及MRI在內的放射成像學檢查來確定腫瘤的大小、位置及疾病分期，該等對於指導治療決策至關重要。與此同時，由於人口老齡化以及肥胖、高血壓及吸煙等危險因素越來越普遍，腎細胞癌的發病率持續上升。由於早期疾病通常無症狀，且常用的篩查工具(如超聲檢查)缺乏足夠的特異性，無法可靠區分良惡性腎臟腫塊，因此仍然非常需要更精確的診斷方法來支持早期檢測及改善臨床管理。

截至最後可行日期，尚無任何獲批准用於診斷的雙靶向FAP及 $\alpha_v\beta_3$ 放射性藥物。¹⁸F-LNC1007是在中國處於臨床階段僅有的一款針對此雙靶點的診斷用雙靶向FAP及 $\alpha_v\beta_3$ 的放射性藥物。

- **¹⁸F-LNC1016**為中國潛在的同類首創以放射性同位素¹⁸F標記的整合素 $\alpha_v\beta_3$ 靶向候選診斷放射性藥物。其旨在靶向並結合整合素 $\alpha_v\beta_3$ ，整合素 $\alpha_v\beta_3$ 為於腫瘤新生血管及部分腫瘤細胞的內皮細胞表面高表達的蛋白。而整合素 $\alpha_v\beta_3$ 鮮少於正常內皮細胞及大多數正常組織中表達。¹⁸F-LNC1016透過測量腫瘤組織中整合素 $\alpha_v\beta_3$ 的表達水平，有助於評估腫瘤的生長及侵襲性。

¹⁸F-LNC1016的臨床研究表明於診斷肺癌、膠質瘤、乳腺癌及腦轉移瘤等多種腫瘤，以及評估轉移病灶及預測放化療療效方面具有較高的臨床轉化價值。¹⁸F-LNC1016於其臨床前及臨床研究中均表現出高親和力、良好穩定性及藥代動力學特性以及PET/CT影像質量等優勢，輔助診斷評估。我們已自一名第三方收購¹⁸F-LNC1016的全部權益。有關更多詳情，見「業務—重大協議」。

截至最後可行日期，我們正於中國開展一項開放標籤、多中心III期臨床試驗，以比較¹⁸F-LNC1016與¹⁸F-FDG對NSCLC淋巴結轉移的診斷效果。

概 要

我們的業務模式

我們的核心業務模式是發現、開發及商業化腫瘤診療放射性藥物。我們的研發引擎整合靶點驗證、放射性同位素選擇及連接器設計，並由我們自主開發的藥代動力學改造技術及雙靶點藥物開發技術而得以進一步強化，從而增強藥代動力學特性，並推進雙靶點候選核藥的開發。我們結合核藥專業知識與抗體片段工程化的創新，以克服全長單克隆抗體的局限性，為乳腺癌及胃癌等腫瘤適應症創造新的治療及成像機會。我們在控股股東東誠藥業支援的研發、穩定放射性同位素供應及在煙臺的GMP生產能力的端對端整合，進一步鞏固此優勢，共同確保放射性藥物的延續性、可擴展性及加速創新。

重大協議

¹⁸F-LNC1001轉讓協議

於2022年4月，我們與東誠藥業的全資子公司南京江原安迪科訂立技術轉讓協議（「¹⁸F-LNC1001轉讓協議」）。南京江原安迪科於2006年3月根據中國法律註冊成立，通過放射性藥物網絡及回旋加速器DBO解決方案為核醫藥客戶提供放射性藥物解決方案。根據¹⁸F-LNC1001轉讓協議，我們取得臨床前階段候選藥AI¹⁸F標記的PSMA靶向抑制劑專利權及專有技術的全球獨家權利及權益（統稱為「LNC1001 IP」），我們進一步將該藥物開發為核心產品¹⁸F-LNC1001。

LNC1001 IP源自北京大學腫瘤醫院，並於2020年5月由南京江原安迪科向北京大學腫瘤醫院收購（「原協議」）。我們向南京江原安迪科收購LNC1001 IP後，於2022年10月，我們與南京江原安迪科及北京大學腫瘤醫院訂立更替協議（「更替協議」），據此，南京江原安迪科將其於與原協議項下的所有權利及責任轉讓予我們（該協議連同¹⁸F-LNC1001轉讓協議統稱為「相關¹⁸F-LNC1001轉讓協議」）。根據更替協議，南京江原安迪科及北京大學腫瘤醫院同意我們取代南京江原安迪科成為原協議的訂約方。原協議項下南京江原安迪科先前持有的所有權利及責任已由我們承擔。於簽立更替協議後，南京江原安迪科不再保留原協議項下有關¹⁸F-LNC1001的任何權利或責任。因更替協議或原協議而引起或與其相關的任何糾紛，倘經真誠協商後未能解決，應提交予北京的中國國際經濟貿易仲裁委員會仲裁。截至最後可行日期，根據更替協議或原協議，我們與南京江原安迪科或北京大學腫瘤醫院並無糾紛。

概 要

下表載列相關¹⁸F-LNC1001轉讓協議的主要條款(包括我們根據更替協議在原協議項下所承擔的權利及責任)。

IP轉讓

南京江原安迪科應將與AI¹⁸F標記的PSMA靶向抑制劑有關的全球所有診斷及治療領域以及所有適應症的所有專利權、專有知識及技術獨家轉讓予我們。我們已在國家知識產權局(「國家知識產權局」)妥善完成該等專利權的必要註冊，並於2022年11月成為該等專利權的合法所有人。

權利及義務

我們將全權控制並全面負責¹⁸F-LNC1001的所有開發、註冊、製造及商業化活動。我們應為¹⁸F-LNC1001的唯一上市授權持有人。

付款條款

作為收購LNC1001 IP的代價，我們須向南京江原安迪科支付轉讓價人民幣5百萬元。截至最後可行日期，我們已向南京江原安迪科支付全部轉讓價。我們有義務在實現若干臨床、監管及商業里程碑後向北京大學腫瘤醫院支付最多人民幣21百萬元的里程碑款項。相關¹⁸F-LNC1001轉讓協議代價乃經訂約方公平磋商釐定，當中已考慮轉讓時¹⁸F-LNC1001處於臨床前開發階段，並參考可資比較行業交易，以及與後續臨床開發相關的預期成本及風險。

規管法律及 爭議解決

該協議受中華人民共和國法律規管。倘無法通過真誠磋商解決與¹⁸F-LNC1001轉讓協議有關的任何爭議，可交由本公司所在地人民法院解決。截至最後可行日期，我們與南京江原安迪科及北京大學腫瘤醫院概無任何爭議。

¹⁸F-LNC1016轉讓協議

於2024年1月27日，我們與獨立第三方新瑞藥業訂立轉讓協議(「¹⁸F-LNC1016轉讓協議」)，據此，我們取得與¹⁸F-LNC1016相關的所有權利及權益，包括NMPA發出的所有監管批准及向NMPA提交的相關申請、所有相關知識產權，及與¹⁸F-LNC1016相關的臨床及非臨床研究產生的所有數據、資料及記錄。新瑞藥業為高血壓、高血脂、高血糖活性藥品成分(API)及中間體以及先進化學中間體的專業製造商。

概 要

下表載列¹⁸F-LNC1016轉讓協議的主要條款：

權利及義務	新瑞藥業應將其在全球範圍內提交的與 ¹⁸ F-LNC1016相關的所有監管備案及獲得的所有批准轉移予我們。我們獨家取得 ¹⁸ F-LNC1016全球所有診斷及治療領域以及適應症的所有相關權利及權益，包括NMPA發出的所有監管批准及向NMPA提交的相關申請、所有相關知識產權，及與 ¹⁸ F-LNC1016相關的臨床及非臨床研究產生的所有數據、資料及記錄。收購 ¹⁸ F-LNC1016後，我們將負責 ¹⁸ F-LNC1016在全球範圍內的所有研究、開發、監管事務、製造及商業化活動。
付款條款	¹⁸ F-LNC1016的轉讓價人民幣63百萬元將分數期支付。截至最後可行日期，我們已向新瑞藥業支付全部轉讓價。相關 ¹⁸ F-LNC1016轉讓協議代價經訂約方公平磋商釐定，當中已考慮轉讓時 ¹⁸ F-LNC1016處於開發階段後期，並參考可資比較行業交易，以及與後續臨床開發相關的預期成本及風險。
不競爭契諾	新瑞藥業不得在全球任何地區從事與 ¹⁸ F-LNC1016或任何與 ¹⁸ F-LNC1016具有相同或類似結構的產品的開發、製造、使用或商業化有關的任何活動，亦不得允許、授權、許可或協助其任何聯屬人士或第三方從事上述活動。
終止及爭議解決	除非因慣常終止事件(包括但不限於嚴重違反 ¹⁸ F-LNC1016轉讓協議)而終止，否則 ¹⁸ F-LNC1016轉讓協議將繼續完全具有效力及有效。倘無法於30天內通過真誠磋商解決與 ¹⁸ F-LNC1016轉讓協議有關的任何爭議，可交由原告所在地人民法院解決。截至最後可行日期，我們與新瑞藥業概無任何爭議。

有關於往績記錄期間及直至最後可行日期與第三方訂立的各項合作協議的詳情，請參閱「業務—重大協議」。

研發

從早期藥物發現到臨床開發，我們致力於依託內部研發能力來強化我們的管線。截至最後可行日期，我們的研發團隊由126名僱員組成，其中65.9%擁有碩士或以上學歷，25名為我們的關鍵研發人員。我們亦與CRO合作，以支持我們在中國的臨床前及臨床研究。我們的研發團隊成員專注於核醫學，擁有豐富的臨床前及臨床開發經驗。於2024年及2025年，我們的研發成本總額(含資本化進行中開發成本)分別為人民幣234.7百萬元及人民幣188.8百萬元，其中核心產品¹⁸F-LNC1001、¹⁸F-LNC1005、¹⁷⁷Lu-LNC1011及¹⁸F-LNC1007的研發成本(含資本化進

概 要

行中開發成本)分別為人民幣92.7百萬元及人民幣81.9百萬元，分別佔各年度研發成本總額(含資本化進行中開發成本)約39.5%及43.4%。於2024年及2025年，我們的研發成本總額分別佔同年營運開支(即研發成本及管理費用)約88.1%及79.9%。

有關更多詳情，請參閱「業務－我們的研發平台」。

化學、製造及控制(CMC)

截至最後可行日期，我們的CMC團隊由65名成員組成。我們的CMC團隊於整個藥物開發過程中提供支持。該團隊主要負責上下游工藝開發、制劑開發、分析開發、工藝表徵與驗證、試產、質量研究、產品分析、質量控制(QC)及質量保證(QA)。我們亦成立註冊管理團隊，主要負責研發項目管理、註冊備案、政府科研項目申請及知識產權管理。截至最後可行日期，我們的註冊管理團隊由13名成員組成。

我們目前與CMO/CDMO合作製造我們用於臨床前研究及臨床試驗的候選藥物。我們已採取程序確保CMO/CDMO的生產資格、設施及流程符合相關監管要求及我們的內部指引。於甄選CMO/CDMO時，我們會仔細審查並考慮其資格、專業知識、產能、地理位置、聲譽及成本等多項因素。

考慮到擁有自給自足的生產設施的戰略效益，我們擬建立符合GMP規範的生產能力，以進行臨床前研究及臨床試驗候選藥物的生產及未來藥品的商業化規模製造，旨在提高效率及成本效益。我們已在山東省煙臺市完成興建佔地約4,886平方米的新生產設施，其設計符合嚴格的cGMP標準。截至最後可行日期，我們的新製造設施處於試生產階段，全面投產後，我們設施的最大年產能將達到 7.674×10^{14} Bq。

商業化

截至最後可行日期，我們尚未取得任何候選藥物的上市批准，亦未從產品銷售中產生任何收入。預期我們處於後期階段的候選藥物將於未來兩年內實現商業化，藉助我們控股股東東誠藥業的豐富經驗、行業連結及龐大網絡，我們已為建立商業化基礎設施及市場准入做足準備。我們的初步策略為與合約銷售組織等第三方合作，以利用其成熟的銷售網絡及監管專業知識，同時組建一支小規模的內部商業化團隊，負責制定具針對性的營銷策略、產品定位、市場准入及患者支持舉措。我們計劃專注於中國一線城市三甲醫院的初步商業化工作，並按照產品接受程式及適應症擴大，逐步擴展至二、三線城市的醫院及其他市場。我們致力於透過設定反映我們產品臨床價值和治療益處的價格，平衡創新與患者可及性，同時與醫療保健系統和付款機構緊密合作，以促進適當的報銷和廣泛患者可及性。截至最後可行日期，我們並無在海外市場尋求商業化的近期計劃。

知識產權

我們擁有全球性的專利組合，以保護我們的候選藥物及技術。截至最後可行日期，我們(i)在中國擁有25項已頒發專利；(ii)在美國擁有3項已頒發專利；(iii)在澳大利亞、加拿大、日本、韓國、俄羅斯、新加坡、台灣及南非等其他司法權區擁有41項已頒發專利；及(iv)擁有70項待審批專利申請，包括15項中國專利申請、7項美國專利申請、6項尚未提交予任何個別司法權區以進入國家階段的專利合作條約(PCT)專利申請及42項其他司法權區專利申請。

概 要

截至最後可行日期，(i)就核心產品¹⁸F-LNC1001而言，我們在中國擁有1項已頒發專利及5項待審批專利申請(包括中國4項及PCT項下1項尚未提交予任何個別司法權區以進入國家階段的專利申請)；(ii)就核心產品¹⁸F-LNC1005而言，我們在中國擁有3項已頒發專利及1項專利申請；(iii)就核心產品¹⁷⁷Lu-LNC1011而言，我們擁有2項已頒發專利(包括中國1項及台灣1項)及14項待審批專利申請(包括中國1項、美國1項及其他司法權區12項)；及(iv)就核心產品¹⁸FLNC1007而言，我們擁有13項已頒發專利(包括中國2項、美國1項及其他司法權區10項)及6項待審批申請(包括美國1項及其他司法權區5項專利申請)。本公司獲授或正在申請的專利涵蓋我們核心產品的所有重大方面。

為符合生物科技行業的現行市場慣例，我們已於若干海外司法權區取得已頒發專利及提交待審批申請，以保障我們在全球的創新及知識產權，並維持更廣泛的專利組合，從而提高我們的估值及對潛在合作者的吸引力。提交申請本身並不反映任何當前向海外市場擴張的意向。

供應商及原材料

供應商

於往績記錄期間，供應商主要包括CRO、CMO/CDMO以及設備、裝置及建築服務供應商。我們通過考慮供應商的產品/服務質量、成本、能力、交付標準、行業聲譽以及相關法規及行業標準的遵守情況甄選供應商。截至2024年及2025年12月31日止年度，於往績記錄期間各年度向我們五大供應商的採購額分別為人民幣189.9百萬元及人民幣131.8百萬元，佔各年度總採購額的68.2%及54.0%。於往績記錄期間各年度單一最大供應商東誠藥業(我們的控股股東)應佔的採購額分別為人民幣99.9百萬元及人民幣94.3百萬元，佔各年度總採購額的35.9%及38.7%。供應商通常給予我們30至120天的信貸期。有關更多詳情，請參閱「業務－供應商及原材料」。

原材料採購

於往績記錄期間，我們向合資格供應商採購原材料及消耗品，用於試生產用於臨床試驗的候選藥物。我們使用的主要原材料包括與²²⁵Ac、¹⁷⁷Lu及¹⁸F等有關的產品。於往績記錄期間，我們並無經歷對我們的經營業績或財務狀況有重大影響的任何原材料價格大幅波動或延誤。用於臨床試驗的候選藥物的原材料以及實驗室使用的材料通常可通過多家供應商在市場上隨時獲取。

我們的優勢

我們相信，以下競爭優勢造就我們取得成功，使我們在競爭者中脫穎而出：(i)我們是主要參與者，把握快速增長市場的機遇；(ii)我們在中國擁有全面的放射性診療一體化藥物產品組合，為解決實體瘤治療提供精準醫療；(iii)我們的一體化研發引擎正推動候選核素藥物的發現與開發；(iv)我們具備放射性同位素供應與製造的協同效應，以提高核醫藥的可及性及可負擔性；及(v)我們的管理層及顧問團隊的行業與全球專業知識深厚。有關更多詳情，請參閱「業務－我們的優勢」。

我們的策略

我們透過實施以下策略發揮自身競爭優勢：(i)推進核心產品開發，邁向商業化；(ii)開發其他候選藥物以最大程度提升其臨床價值；(iii)透過基礎研究與轉化醫學，我們將持續豐富差異化管線，以推進癌症診斷與治療領域；及(iv)強化從製造到商業化的端到端營運能力。有關更多詳情，請參閱「業務－我們的策略」。

概 要

主要財務資料概要

以下主要財務資料概要源自本文件附錄一會計師報告所載我們的過往財務資料(包括隨附附註)以及「財務資料」一節所載資料，並應與有關資料一併閱讀。

合併損益表概要

下表載列我們於所示年度的合併損益及其他全面費用的數據概要：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
其他收入及收益	11,279	5,563
研發成本	(114,658)	(125,855)
管理費用	(15,435)	(31,741)
財務費用	—	(849)
除稅前虧損	(118,814)	(152,882)
所得稅費用	—	—
年內虧損	<u>(118,814)</u>	<u>(152,882)</u>
其後期間可能重新分類至損益的其他全面虧損		
換算海外業務的匯兌差額	(232)	(133)
年內其他全面虧損，扣除稅項	<u>(232)</u>	<u>(133)</u>
年內全面虧損總額	<u>(119,046)</u>	<u>(153,015)</u>

虧損淨額由2024年的人民幣118.8百萬元增加至2025年的人民幣152.9百萬元，主要由於管理費用增加所致，原因為(i)我們團隊擴張導致員工成本增加人民幣7.8百萬元；及(ii)主要與建議[編纂]及招聘費用相關的專業服務費增加人民幣7.8百萬元。

合併財務狀況表概要

下表載列截至所示日期我們的合併財務狀況表概要：

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
非流動資產總值	278,966	408,954
流動資產總值	45,229	263,680
流動負債總額	64,443	68,543
流動(負債淨額)/資產淨值	(19,214)	195,137
資產總額減流動負債	259,752	604,091
非流動負債總額	—	12,596
資產淨值	259,752	591,495

概 要

於往績記錄期間，其他無形資產包括(i)進行中開發成本；(ii)專利；及(iii)軟件。截至2024年及2025年12月31日，其他無形資產分別為人民幣137.8百萬元及人民幣200.5百萬元。

流動資產淨值由截至2025年12月31日的人民幣195.1百萬元減少至截至2026年4月30日的人民幣141.9百萬元，主要由於現金及現金等價物增加。

截至2024年12月31日，我們錄得流動負債淨額人民幣19.2百萬元，而截至2025年12月31日則錄得流動資產淨值人民幣195.1百萬元，主要由於現金及現金等價物增加。

有關詳情，見「財務資料—合併財務狀況表若干選定項目的討論」。

合併現金流量表概要

下表載列我們於所示年度的合併現金流量表組成部分：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
經營活動所用現金流量淨額	(132,001)	(143,288)
投資活動所用現金流量淨額	(179,659)	(93,913)
籌資活動所得現金流量淨額	308,403	450,969
現金及現金等價物增加／(減少)淨額	(3,257)	213,768
年初現金及現金等價物	45,875	42,540
匯率變動影響淨額	(78)	234
年末現金及現金等價物	42,540	256,542

於往績記錄期間，我們的現金主要用於為我們的研發活動提供資金。於2024年及2025年，我們分別錄得經營活動所用現金流量淨額人民幣132.0百萬元及人民幣143.3百萬元。於往績記錄期間，我們主要通過股權融資為我們的營運資金需求提供資金。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，我們有望透過結合運用現有現金及現金等價物、[編纂][編纂]，以及成功商業化藥物的銷售收入滿足流動資金需求。隨著我們的業務不斷擴展，我們可能需要通過公開或私募[編纂]或其他來源進一步籌集資金。有關更多詳情，見「財務資料—流動資金及資本資源—現金流量」。

董事認為，經計及我們可用的財務資源，包括現金及現金等價物(截至2026年4月30日為人民幣188.5百萬元)以及[編纂]估計[編纂]，並考慮到我們的現金消耗率，我們有充足的營運資金支付我們自本文件日期起計最少未來12個月至少125%的成本，包括研發成本、管理費用及其他經營成本。

我們的現金消耗率指平均每月經營活動所用現金淨額及資本開支。截至2026年4月30日，我們有現金及現金等價物人民幣188.5百萬元。我們估計，假設[編纂]為每股H股[編纂]港元(即[編纂]的下限)，我們將於[編纂]中收取[編纂]約[編纂]

概 要

百萬港元。假設未來的平均現金消耗率為截至2025年12月31日止年度水平的1.3倍，我們估計，截至2026年4月30日的現金及現金等價物將能夠維持[編纂]個月的財務可行性，或倘我們計及[編纂]估計[編纂]，則為[編纂]個月。我們將持續密切監察營運所得現金流量情況，且預期進行下一輪融資的時間不會早於[編纂]完成後6個月。

主要財務比率

截至2024年及2025年12月31日，我們的流動比率分別為0.7及3.8。流動比率按流動資產除以流動負債計算。有關更多詳情，見「財務資料—主要財務比率」。

風險因素

我們的業務面臨風險，包括「風險因素」一節所載的風險。由於不同的[編纂]於釐定風險的重要性時，可能會有不同的詮釋及標準，因此閣下於決定[編纂]本公司之前，應閱讀「風險因素」一節全文。

我們的控股股東

本公司[編纂]構成中國證監會分拆規則所界定自深圳證券交易所上市公司東誠藥業(股票代碼：002675)[編纂]。

截至最後可行日期，東誠藥業持有本公司已發行股本約43.95%。緊隨[編纂]完成後(不計及因[編纂]獲行使而可能[編纂]的任何股份及根據2023年股份期權計劃將予[編纂]的股份)，東誠藥業將控制本公司已發行股本約[編纂]%。因此，於[編纂]完成後，東誠藥業被視為我們的控股股東。有關詳情，請參閱「與控股股東的關係」。

[編纂]前投資者

自2022年6月至2025年7月，本公司進行一系列增資以獲得融資。有關[編纂]前投資者的身份及背景以及[編纂]前投資的主要條款的進一步詳情，見「歷史、發展及公司架構—[編纂]前投資」。

股利

我們於往績記錄期間並無宣派或派付任何股利。我們並無正式的股利政策或預定的派息率。我們目前擬保留所有可用資金及盈利(如有)為業務發展及擴張提供資金，且我們預期在可預見的未來不會派付任何現金股利。

[編纂]於購買我們的普通股時不應期望能收取現金股利。任何未來派付股利的決定將由董事酌情作出，並可能基於多項因素，包括我們未來的營運及盈利、資本要求及盈餘、整體財務狀況、合約限制以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從其根據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稅後利潤(扣除任何累計虧損彌補及我們須作出的法定及其他儲金撥款後)中派付股利。據中國法律顧問告知，經計及上述情況，鑒於我們的累計虧損，或即使我們實現盈利，我們仍未必有足夠或任何可分派利潤於特定年度向股東分派股利，原因是我們僅可在滿足以下條件後方能自可分派利潤中宣派或派付股利：(i)我們以除稅後利潤彌補累計虧損，及(ii)已根據相關法律、法規及我們的章程文件提取足夠的法定及其他儲備。

概 要

鑒於本文件所披露的累計虧損，我們在可預見的未來不大可能滿足從利潤中派付股利的條件。

[編纂]

[編纂]用途

經扣除估計[編纂]、費用及我們就[編纂]應付的估計開支，並假設[編纂]為每股股份[編纂]港元(即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數)後，我們估計[編纂][編纂]總額將約為[編纂]百萬港元。我們現時擬將該等[編纂]用於以下用途：(i)約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於撥付我們核心產品(即¹⁷⁷Lu-LNC1011、¹⁸F-LNC1005、¹⁸F-LNC1001及¹⁸F-LNC1007)的研發所需資金；(ii)約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於撥付其他現有管線資產研發所需資金；(iii)約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於撥付候選藥物獲批准銷售後計劃商業化所需資金；(iv)約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於撥付進一步完善及提升我們靶向放射性藥物技術平台所需資金；及(v)約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於營運資金及一般公司用途。有關更多詳情，請見「未來計劃及[編纂]用途」。

[編纂]

假設並無根據[編纂][編纂]任何H股，並假設[編纂]為每股H股[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍每股H股[編纂]港元至[編纂]港元的中位數)，我們將產生的[編纂]估計約為[編纂]百萬港元(包括[編纂])，相當於[編纂][編纂]總額的[編纂]%。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，其中包括(a)法律顧問及申報會計師開支[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]百萬港元已自合併損益表扣除，[編纂]百萬港元歸屬於股份[編纂]並將從權益中

概 要

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]百萬港元預期將自合併損益表扣除，約[編纂]百萬港元歸屬於股份[編纂]並將於[編纂]時從權益中扣除。上述[編纂]為最後實際可行估計，僅供參考，實際金額可能與此估計有所不同。

COVID-19的影響

截至最後可行日期，我們的營運並無因COVID-19而受到任何重大干擾。於COVID-19疫情期間，我們繼續推進¹⁸F-LNC1001及¹⁸F-LNC1005的CMC及非臨床研究。通過內部協調、資源規劃以及與合作夥伴合作以確保包括實驗動物在內等關鍵材料的供應，我們能夠應付外部挑戰並保持研發活動的進展。因此，我們分別於2022年7月及12月從NMPA獲得¹⁸F-LNC1001及¹⁸F-LNC1005的IND批准。

隨著疫情控制政策的調整及COVID-19對全球的影響逐漸減弱，董事預計疫情不會對我們未來的業務營運造成重大不利影響。另請參閱「風險因素－與我們營運有關的風險－我們可能會受到災害、健康流行病、戰爭行為、恐怖主義、業務中斷及其他不可抗力事件影響，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」。

近期發展

業務更新

自往績記錄期間結束以來，我們一直持續發展業務及推進管線。於2026年1月，我們完成¹⁷⁷Lu-LNC1011在中國的I/II期臨床試驗II期部分的患者招募。於2026年2月，我們與一家位於中國的生物製藥公司及一名獨立第三方深圳康體生物醫藥科技有限公司（「康體」）訂立戰略合作協議，據此，康體及我們同意共同識別及開發新型靶點的候選納米抗體，以及基於該等納米抗體的放射性核素藥物偶聯物。於2026年2月，我們啟動²²⁵Ac-LNC1011在中國的I/II期臨床試驗I期部分。

無重大不利變動

董事確認，自2025年12月31日起直至本文件日期，我們的財務或經營狀況或前景並無重大不利變動，且自2025年12月31日以來，亦無發生任何事件會對本文件附錄一所載會計師報告中載列的合併財務報表所示資料造成重大影響。

釋 義

於本文件內，除文義另有所指外，下列詞彙具有下文所載涵義。若干其他詞彙的解釋載於本文件「技術詞彙表」一節。

「會計師報告」	指	安永會計師事務所編製的會計師報告，其詳情載於本文件附錄一
「聯屬人士」	指	就任何特定人士而言，指直接或間接控制該特定人士或受該特定人士直接或間接控制或與該特定人士受到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	本公司的組織章程細則(經修訂)，將於[編纂]生效，其概要載於附錄三
「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
「董事委員會」	指	本公司的董事會委員會，分別為審核委員會、薪酬與考核委員會、提名委員會及戰略委員會
「董事會」	指	董事會
「營業日」	指	香港銀行一般向公眾開放辦理正常業務的日子(星期六、星期日或香港公眾假期除外)

[編纂]

「CDE」	指	國家藥品監督管理局藥品審評中心，NMPA的分支，主要負責審批IND及NDA/BLA
「中國」或「中國內地」	指	中華人民共和國，就本文件而言及僅供地理參考，不包括香港、中國澳門特別行政區及台灣地區
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「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

釋 義

「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	煙臺藍納成生物技術股份有限公司，於2021年1月6日在中國註冊成立的有限責任公司，當時稱為煙臺藍納成生物技術有限公司，並於2024年12月20日轉制為股份有限公司
「公司法」或 「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
「合規顧問」	指	百惠資本有限公司
「關連人士」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「關連交易」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「控股股東」	指	具有上市規則所賦予的涵義，除文義另有所指，指東誠藥業。有關詳情，見本文件「與控股股東的關係」
「核心產品」	指	具有上市規則第18A章所賦予的涵義，為符合上市規則第18A章及新上市申請人指南第2.3章所述資格規定的產品；就本文件而言，我們的核心產品指 ¹⁸ F-LNC1001、 ¹⁸ F-LNC1005、 ¹⁷⁷ Lu-LNC1011及 ¹⁸ F-LNC1007
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載的企業管治守則
「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
「中國證監委會 分拆規則」	指	中國證監會於2022年1月5日頒布《上市公司分拆規則(試行)》
「董事」	指	本公司董事
「東誠藥業」	指	煙臺東誠藥業集團股份有限公司，於中國成立的公司，其股份於深圳證券交易所上市，證券代碼為002675，為控股股東
「企業所得稅」	指	中國企業所得稅

釋 義

「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 香港政府宣布超強颱風造成的極端情況

「FDA」 指 美國食品藥品監督管理局

[編纂]

「弗若斯特沙利文」 指 弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司，全球市場研究及諮詢公司，為獨立第三方

「弗若斯特沙利文報告」 指 我們委託弗若斯特沙利文就本文件編製的獨立市場研究報告

[編纂]

「本集團」或「我們」 指 本公司及我們的子公司(或本公司及我們任何一家或多家子公司(視乎文義所指))

「新上市申請人指南」 指 香港聯交所刊發的新上市申請人指南(自2024年1月1日起生效)，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[編纂]元的[編纂]普通股，將以港元[編纂]及[編纂]，並將於香港[編纂][編纂]

[編纂]

「港元」 指 香港法定貨幣港元

釋 義

[編 纂]

「香港」 指 中國香港特別行政區

[編 纂]

「香港聯交所」或「聯交所」 指 香港聯合交易所有限公司，香港交易及結算所有
限公司的全資子公司

「香港收購守則」 指 證監會頒布的公司收購、合併及股份回購守則，
或「收購守則」 經不時修訂、補充或以其他方式修改

[編 纂]

釋 義

[編纂]

「獨立第三方」 指 非本公司關連人士(定義見香港上市規則)的任何實體或人士

[編纂]

「最後可行日期」 指 2026年6月5日，即本文件刊發前為確定當中所載若干資料的最後可行日期

[編纂]

「上市委員會」 指 香港聯交所上市委員會

[編纂]

釋 義

「上市規則」或 「香港上市規則」	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
「主板」	指	由香港聯交所營運的證券交易所(不包括期權市場)，獨立於香港聯交所GEM並與其並行運作
「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)
「南京江原安迪科」	指	南京江原安迪科正電子研究發展有限公司，於2006年3月7日在中國成立的有限責任公司，為東誠藥業的子公司
「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「NMPA」	指	中國國家藥品監督管理局，前身為國家食品藥品監督管理總局
「提名委員會」	指	董事會提名委員會

[編 纂]

釋 義

[編纂]

「境外上市試行辦法」	指	中國證監會於2023年2月17日頒布並於2023年3月31日生效的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》及五項配套指引
「中國公認會計原則」	指	中國公認會計原則
「中國法律顧問」	指	中倫律師事務所，有關[編纂]的中國法律顧問
「[編纂]前股權激勵計劃」	指	2021年僱員激勵計劃及2023年股份期權計劃，其主要條款的概要載於附錄四「法定及一般資料—[編纂]前股權激勵計劃」
「[編纂]前投資」	指	[編纂]前投資者於本次[編纂]前對本集團進行的投資，有關詳情載於「歷史、發展及公司架構—[編纂]前投資」
「[編纂]前投資者」	指	於本次[編纂]前投資於本集團的投資者，載於「歷史、發展及公司架構—[編纂]前投資」

[編纂]

「文件」	指	就[編纂]刊發的本文件
「餘下集團」	指	煙臺東誠藥業集團股份有限公司(本集團除外)
「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
「薪酬與考核委員會」	指	董事會薪酬與考核委員會
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣

釋 義

「第144A條」	指	美國證券法第144A條
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局
「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局
「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
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣[編纂]元的普通股
「股東」	指	股份持有人
「新加坡HSA」	指	新加坡衛生科學局
「獨家保薦人」	指	名列「董事及參與[編纂]的各方」一節的[編纂]獨家保薦人

[編纂]

「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「戰略委員會」	指	董事會戰略委員會
「子公司」	指	具有上市規則所賦予該詞的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則所賦予該詞的涵義
「往績記錄期間」	指	包括截至2024年及2025年12月31日止兩個財政年度
「庫存股份」	指	具有上市規則所賦予該詞的涵義
「美國政府」	指	美國聯邦政府，包括其行政、立法及司法機關
「美籍人士」	指	S規例界定的美籍人士
「美國證券法」	指	1933年美國證券法，經不時修訂、補充或以其他方式修改

[編纂]

「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、屬地及受其司法管轄的所有地區
「美元」	指	美國法定貨幣美元

釋 義

「增值稅」	指	增值稅
「%」	指	百分比
「2021年僱員激勵計劃」	指	本公司於2021年9月26日採納及批准並於2025年9月18日修訂的股份激勵計劃
「2023年股份期權計劃」	指	本公司於2023年12月31日採納及批准並於2025年9月18日修訂的股份激勵計劃

除另有指明者外，本文件內所有對[編纂]完成後於本公司任何股權的提述均假設[編纂]未獲行使，且未計及根據2023年股份期權計劃將予[編纂]的H股。

文件所載若干金額及百分比數字已作約整。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。

技術詞彙表

除文義另有所指外，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解釋。該等技術詞彙及涵義未必與該等詞彙的標準行業涵義或用法相符。

「 ¹⁷⁷ Lu」	指	鐳-177是一種用於靶向放射性藥物治療的β發射放射性同位素，半衰期約為6.7天，並具有額外的γ發射，可用於成像
「 ¹⁸ F」	指	一種常用於正電子發射斷層掃描(PET)成像的正電子發射放射性同位素，半衰期為109.8分鐘
「 ²¹² Pb」	指	鉛-212，一種發射β射線的放射性同位素，可作為發射α射線的鉍-212的體內發生器，半衰期約為10.6小時
「 ²²⁵ Ac」	指	錒-225，一種用於靶向α治療的發射α射線的放射性同位素，半衰期約為10天，可發射多個高能量α粒子
「 ⁶⁸ Ga」	指	鎵-68，一種用於PET成像的正電子發射放射性同位素，半衰期約為68分鐘
「95%CI」	指	95%信賴區間，一個統計範圍，以95%的確定性指示真實總體參數所在的區間
「ADT」	指	雄性激素剝奪療法，一種減少或阻斷雄性激素作用以抑制前列腺癌生長的治療方法
「抗體」	指	一種血液蛋白，就應對及對抗特定抗原而產生。抗體與身體辨識為外來的物質(例如細菌、病毒及血液中的異物)發生化學結合
「AUC」	指	曲線下面積，一種藥物動力學參數，用於測量人體對藥物的暴露，即在服用一劑後，在一定時間內有多少藥物到達人的血流
「生化復發」	指	初始治療及明顯緩解後，疾病活性恢復，通常以生物標記水平上升為標誌
「生物分布」	指	藥物或放射性藥物等物質在生物體不同組織或器官內的分布
「生物標記」	指	自然產生的分子、基因或特徵，可透過其辨識特定的病理或生理過程、疾病等

技術詞彙表

「CAF」	指	癌症相關成纖維細胞，一種存在於腫瘤微環境的活化成纖維細胞，可促進腫瘤生長、血管生成及轉移
「複合年增長率」	指	複合年增長率
「CCK2R」	指	膽囊收縮素-2受體為一種G蛋白偶聯受體，在某些神經內分泌腫瘤及其他組織中表達，涉及細胞訊號傳導並為放射性藥物的靶向
「ccRCC」	指	透明細胞腎細胞癌為腎細胞癌最常見的組織學亞型，其特徵為有透明的細胞質的惡性上皮細胞
「CDMO」	指	委託開發製造商，為製藥、生物技術及醫療器材產業提供支援的公司，其以合約方式為其他製藥公司開發及生產藥品
「化療」	指	一種系統治療模式，使用細胞毒藥物抑制細胞分裂並誘導細胞凋亡，主要針對快速增殖的癌細胞，同時亦影響某些高週轉率的正常組織
「CMC」	指	化學、製造及控制，通常亦稱為製程開發，涵蓋用於評估藥物產品物理及化學特性的各種程序，並確保其在製造過程中的品質及一致性
「CMO」	指	根據與委託公司訂立的合同，為藥品、生物製劑或放射性藥物提供外包製造服務的公司
「隊列」	指	作為臨床試驗一部份的一組患者，彼於指定的期間內有共同的特徵或經歷，並受到長期監察
「合約研究組織」	指	合約研究組織，以合約外包研究服務方式為製藥、生物技術及醫療器材產業提供支援的公司
「CSCO指引」	指	中國臨床腫瘤學會發布的臨床實踐指引，為癌症診斷、治療及管理提供實證建議
「合約銷售組織」	指	合約銷售組織，一家根據與製藥、生物技術及醫療器材公司訂立的合約，提供與營銷及銷售活動相關的一系列服務及解決方案的公司
「細胞毒性」	指	物質或藥劑殺死或損害細胞的能力

技術詞彙表

「Dansyl」	指	用於標記分子以於生化分析中進行檢測或追蹤的螢光化學部分
「DCR」	指	疾病控制率，即治療後達到完全反應、部分反應或病情穩定的患者比例
「DOTA」	指	1,4,7,10-四氮雜環十二烷-1,4,7,10-四乙酸，是一種十二元大環螯合劑，能與多種金屬放射性核素形成高度穩定複合物，常用於診斷性與治療性放射性藥物領域
「ECG」	指	心電圖，為心臟電活動記錄，用於評估心臟功能
「FAP」	指	纖維母細胞活化蛋白，一種在癌症相關纖維母細胞上表達的II型跨膜絲胺酸蛋白酶，涉及細胞外基質重塑及腫瘤惡化
「FAPI」	指	纖維母細胞活化蛋白抑制劑，一種選擇性結合纖維母細胞活化蛋白的分子，用於針對癌症相關纖維母細胞的診斷成像或治療
「胃癌」	指	產生自胃壁的惡性腫瘤，包括腺癌及其他組織學亞型
「膠質瘤」	指	一種產生自中樞神經系統神經膠質細胞的腫瘤，包括星狀細胞瘤、少突膠質細胞瘤及膠質母細胞瘤
「良好作業規範」	指	為符合控制產品製造及銷售的授權及許可的機構所建議的指引所需要的實務
「GRPR」	指	胃泌素釋放肽受體，在某些癌症表達及涉及細胞增殖及信號傳導的G蛋白偶聯受體
「半衰期」	指	體內的放射性同位素或藥物透過衰變或消除減少50%所需的時間
「IIT」	指	研究者發起的試驗，由獨立研究人員或機構(而非產業委託公司)設計及進行的臨床研究
「體外」	指	拉丁語中意為「玻璃內」，指將生物體成分(如微生物、細胞或生物分子)從其正常的生物環境中分離出來進行的研究

技術詞彙表

「體內」	指	拉丁語中意為「在活體內」，指對各種生物或化學物質在完整活體生物(包括動物、人類和植物)上進行效應測試的研究，與在部分或死亡生物體上進行的研究，或是體外實驗相對
「IND」	指	研究性新藥或研究性新藥申請，在中國或美國亦稱為臨床試驗申請
「整合素」	指	一種跨膜受體，為一種介導細胞與細胞外基質之間的黏附，並傳遞調控細胞遷移、增殖和存活的信號
「靜脈注射」	指	將物質直接注入靜脈的給藥方式
「同位素」	指	化學元素的不同核種，具有相同數量的質子，但中子數不同，因此具有相同的原子序數但不同的質量數
「病變」	指	組織中的異常結構性變化，可能屬良性、癌前病變或惡性，可透過臨床檢查或影像技術檢測
「配體」	指	一種能特異性結合目標分子(如受體或蛋白質)，通過形成穩定複合物來調節其生物功能的分子
「肺癌」	指	一種起源於肺組織的惡性腫瘤，通常分為小細胞型和非小細胞型
「mCRPC」	指	轉移性去勢抵抗性前列腺癌，一種晚期前列腺癌，即使經過雄激素剝奪治療但仍持續進展，並已向遠處轉移
「MTC」	指	甲狀腺髓樣癌，一種源自甲狀腺濾泡旁C細胞的神經內分泌腫瘤，通常與RET原癌基因突變有關
「NDA」	指	新藥申請，向監管提交文件尋求新藥產品上市批准
「NOTA」	指	1,4,7-三氮雜環壬烷-1,4,7-三乙酸，是一種九元大環螯合劑，能與氟-18等較小放射性核素實現快速穩定絡合，尤其適用於正電子斷層掃描(PET)成像應用
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌，肺癌的主要亞型，包括腺癌、鱗狀細胞癌和大細胞癌
「ORR」	指	客觀緩解率，即臨床研究中腫瘤大小達到預定縮小的患者比例，通常包括完全和部分緩解

技術詞彙表

「泛腫瘤」	指	適用於多種腫瘤類型的特徵、生物標誌物或治療策略，而非限於單一癌症
「盆腔淋巴結」	指	位於骨盆區域內的淋巴結，是前列腺癌、膀胱癌和婦科惡性腫瘤等癌症轉移的常見部位
「腹膜轉移」	指	惡性細胞擴散至腹膜腔，導致腹膜表面形成繼發性腫瘤
「PET/CT影像」	指	一種結合正電子發射斷層掃描與電腦斷層掃描的混合影像技術，提供功能和解剖資訊
「PET」	指	正電子放射斷層掃描，一種使用放射性示蹤劑來視化和量化體內代謝和分子過程的核成像技術
「I/II/III期試驗」	指	臨床試驗的順序階段：I期(安全性、耐受性、藥代動力學)、II期(療效、劑量探索)、III期(確認性療效和安全性)
「PK」或「藥代動力學」	指	藥物在體內的吸收、分佈、代謝和排泄的研究
「正電子」	指	一種與電子質量相同但帶正電荷的亞原子粒子，在PET影像中使用的某些放射性核素衰變過程中釋放
「PPV」	指	陽性預測值，檢測結果呈陽性的受試者中真正患有所檢測病症的比例
「主要指標」	指	用於評估臨床或實驗環境中療效、結果或疾病狀態的主要可測量參數
「PSA50/PSA90」	指	前列腺癌的臨床試驗終點，其表明前列腺特異性抗原水平較基線下降了 $\geq 50\%$ 或 $\geq 90\%$ ，用於評估對治療的生化反應
「PSMA」	指	前列腺特異性膜抗原，一種具有谷氨酸羧肽酶活性的II型跨膜糖蛋白，在前列腺癌細胞和各種實體瘤的新生血管系統中高表達
「放射性同位素」	指	不穩定形式的化學元素，在自發的核衰變過程中以 α 粒子、 β 粒子或伽馬射線的形式釋放，廣泛應用於醫學影像、癌症治療和生物醫學研究
「放射性標記」	指	將放射性同位素摻入分子的過程，使其能夠在生物系統中進行檢測或追蹤

技術詞彙表

「放射性核素」	指	發生放射性衰變的不穩定原子核，其釋放 α 粒子、 β 粒子或伽馬射線，廣泛應用於醫學影像、癌症治療和示蹤劑研究
「放射性藥物」	指	含有用於診斷或治療的放射性核素的藥物製劑，可將放射性同位素輸送到特定器官、組織或細胞靶標，從而能夠對生物過程進行成像或對癌症等疾病進行靶向放射治療
「放射性診療一體化藥物」	指	一種結合診斷影像和靶向放射性核素治療的綜合方法，其使用相同或化學性質相似的標靶載體，用診斷性放射性核素(例如 ^{18}F 、 ^{68}Ga)標記進行成像，並使用治療性放射性核素(例如 ^{177}Lu 、 ^{225}Ac 、 ^{212}Pb)進行治療，從而實現患者選擇、劑量測定和治療監測
「放療」	指	一種使用電離輻射破壞腫瘤細胞DNA，導致細胞死亡或生長抑制的癌症治療方法
「RCC」	指	腎細胞癌，一種起源於腎小管上皮的腎癌
「RECIST」	指	實體瘤反應評估標準，一套標準化指南，用於根據影像測量評估腫瘤對治療的反應
「腎癌」	指	起源於腎臟的惡性腫瘤，包括腎細胞癌和其他不太常見的腎癌
「RGD」	指	Arg-Gly-Asp多肽，一種與某些整合素結合的短胺基酸序列，通常用於靶向腫瘤相關脈管系統和細胞
「SAE」	指	嚴重不良事件，人體藥物試驗中任何劑量下發生的任何醫學事件：導致死亡；危及生命；需要住院或導致現有住院時間延長；導致持續或嚴重的殘疾／無行為能力；可能已導致先天性異常／出生缺陷，或需要干預以防止永久性損傷或損傷
「唾液腺」	指	口腔中產生和分泌唾液的外分泌腺，有助於消化和口腔潤滑
「SCLC」	指	小細胞肺癌，一種高度侵襲性的肺部神經內分泌癌，生長迅速、早期轉移、預後差
「次要指標」	指	用於支持或補充療效、結果或疾病狀態評估的其他可測量參數

技術詞彙表

「SOC」	指	系統器官分類，一種標準化的分類系統，用於根據受影響的器官系統或生理領域對不良事件和醫療狀況進行分組
「SPECT」	指	單光子放射電腦斷層掃描，一種核影像技術，可檢測放射性示蹤劑釋放的伽馬射線以提供三維功能圖像
「SPECT/CT」	指	一種結合單光子放射電腦斷層掃描(SPECT)與電腦斷層掃描(CT)的混合影像模式，用於提供三維功能和解剖影像
「TEAE」	指	治療中出現的不良事件，不論是試驗藥物開始後發生的不良事件，或是試驗藥物開始後嚴重程度惡化的試驗藥物前發生不良事件
「TRAE」	指	治療相關不良事件，即試驗主持人認為可能由試驗藥物引起且具有合理可能性的不良事件
「腫瘤微環境」	指	腫瘤細胞周圍的複雜環境，包括基質細胞、免疫細胞、細胞外基質和信號分子，影響腫瘤生長、進展和治療反應
「腫瘤基質」	指	腫瘤細胞周圍的支持組織，包括成纖維細胞、免疫細胞、血管和細胞外基質，有助於腫瘤生長和進展
「 α 核素」	指	一種通過釋放 α 粒子而衰變的放射性核素，具有高線性能量轉移，但組織穿透力有限
「 $\alpha_v\beta_3$ 」	指	由 α_v 和 β_3 亞基組成的整合素受體，與含有RGD基序的細胞外基質蛋白結合，介導細胞黏附、遷移和血管生成
「 β 核素」	指	一種通過釋放 β 粒子而衰變的放射性核素，與 α 粒子相比， β 粒子的線性能量轉移較低，但組織穿透力較大

前 瞻 性 陳 述

我們已在本文件中載入前瞻性陳述。前瞻性陳述包括但不限於對我們未來的意向、信念、期望或預測的陳述，並非對過往事實的陳述。

本文件載有關於我們及子公司的前瞻性陳述及資料，為基於管理層的信念以及管理層所作假設及現時可得資料而作出。本文件中使用的「旨在」、「預計」、「期望」、「相信」、「可」、「預期」、「未來」、「擬」、「可能」、「應當」、「計劃」、「預計」、「預定」、「尋求」、「應」、「目標」、「願景」、「將」、「會」等詞語及其否定式及其他類似表述，在與我們或管理層有關的情況下均擬表示前瞻性陳述。該等陳述反映管理層對未來事件、營運、流動資金及資本資源的目前觀點，其中部分觀點未必實現或可能改變。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)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。務請閣下注意，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；
- 我們營運或計劃營運所在行業及市場的未來發展、趨勢及狀況；
- 我們營運所在市場的整體經濟、政治及業務狀況，包括但不限於利率、外匯匯率；
- 我們營運所在行業及市場的監管環境變化；
- 我們維持與主要業務夥伴、供應商及未來客戶關係的能力，以及影響上述人士的行動及發展；
- 我們保持市場領先地位的能力以及我們競爭對手的行動及發展；
- 我們有效控制成本及經營支出的能力；
- 業務夥伴根據合約條款及規格履約的能力；
- 我們挽留高級管理層及主要人員以及招聘合資格員工的能力；
- 我們的業務策略及實現有關策略的計劃，包括我們的藥物開發計劃、商業化策略及地區擴展計劃；及
- 「風險因素」所述的所有其他風險及不確定因素。

因其性質使然，與上述及其他風險有關的若干披露僅為估計，如實際出現上述一項或多項(其中包括)不確定因素或風險，則實際業績可能與所估計、預計或預測狀況以及過往業績大相逕庭。尤其是(但不限於)，銷售可能減少而成本可能增加，資本成本可能增加而資本投資可能推遲，以及預計業績增長可能無法完全實現。

前 瞻 性 陳 述

在適用法律、規則及法規規定的規限下，我們並無且不會承擔因出現新資料、未來事件或其他原因而更新或以其他方式修改本文件中前瞻性陳述的責任。由於上述及其他風險、不確定因素及假設，本文件所討論的前瞻性事件及情況未必會按我們預期的方式發生或根本不會發生。因此，閣下不應過度依賴任何前瞻性資料。本文件所載所有前瞻性陳述均適用於本節所述警示陳述以及本文件「風險因素」一節所論述的風險及不確定因素。

於本文件中，有關我們或董事意向的陳述或提述於截至本文件日期作出。任何有關資料均可能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。[編纂]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。下文闡述我們認為屬重大的風險。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。在任何有關情況下，H股的市場價格均可能下跌，而閣下可能會損失所有或部分[編纂]。該等因素為未必會發生的或然事件，且我們現時無法就任何有關或然事件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截至最後可行日期，於本文件日期後不會作出更新，並受本文件「前瞻性陳述」一節內的警示性陳述所規限。

與候選藥物研發有關的風險

我們的業務及前景在很大程度上取決於候選藥物的成功獲批與銷售。倘我們無法成功完成臨床開發、獲得監管批准或實現候選藥物商業化，或倘我們在進行任何上述工作時遭遇重大延誤或成本超支，我們的業務及前景可能會受到重大不利影響。

我們的業務及前景在很大程度上取決於候選藥物的成功獲批與銷售。截至最後可行日期，我們已建立由13款候選藥物組成的管線，包括7款診斷放射性藥物及6款治療放射性藥物。我們的業務將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及商業化將繼續產生大量且不斷增加的支出。我們候選藥物的成功將取決於若干因素，包括但不限於：(i)成功招募患者參加並完成臨床試驗，以及完成臨床前研究；(ii)從我們的臨床試驗及其他研究獲得有利的安全性及療效數據；及(iii)就我們的候選藥物獲得監管批准。

我們發現及開發候選藥物的方法是一種獨特的放射性療法，這為我們帶來重大且可能無法預測的挑戰。

我們未來的成功取決於成功開發我們的核藥候選藥物，為放射性療法的獨特方法。就診斷及治療用核藥的開發而言，過往的臨床試驗經驗普遍有限。因此，該等藥物的臨床試驗的設計及進行具有不確定性，且風險增加。雖然輻射作為癌症的治療方法已存在數十年之久，但一般而言使用全身性靶向核藥進行腫瘤治療則相對較新。因此，難以準確預測我們的候選藥物在藥物發現或鑒定、臨床前研究及臨床試驗過程中可能遇到的開發挑戰，且我們的候選藥物可能會產生我們目前無法預測的長期治療效果。我們難以預測開發候選藥物的時間及成本，亦無法預測應用我們的技術或任何類似或競爭性技術是否會導致任何藥物的鑒定、開發及監管批准。核藥的開發及製造亦面臨以下獨特挑戰，從而增加開發過程的不確定性，包括但不限於：(i)採購臨床及(倘獲准進行商業銷售)用於生產我們候選藥物的放射性材料商業供應；(ii)鑒於分子結合後同位素穩定時間有限，我們必須確保候選藥物的可靠傳輸；及(iii)教育醫療人員關於我們候選藥物的潛在副作用。

臨床藥物開發過程漫長、成本高昂，且時間及結果不確定。臨床試驗或監管審批的延遲或失敗可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

目前，我們所有的候選藥物均處於臨床及臨床前開發階段。臨床前研究及

風 險 因 素

臨床試驗成本高昂，且可能需要多年方能完成，而其結果固有不確定。在此過程中，失敗隨時可能發生，而於整個產業中，僅少數的項目能從研發階段進入臨床開發階段。我們未來的臨床試驗結果可能不會成功。

就我們目前及未來的候選藥物而言，我們可能無法於預期時間內提交有關IND。此外，我們亦可能無法於預期時間內針對其他適應症的現有候選藥物申請IND。例如，我們可能會遇到供應或製造延遲，或其他IND啟用研究延遲的情況。此外，我們無法確定IND的提交是否會導致NMPA、FDA或類似監管機構允許開始臨床試驗，或一旦開始，是否會出現暫停或終止臨床試驗的問題。此外，即使該等監管機構同意IND或類似申請中所載的臨床試驗設計及實施，我們亦無法保證該等監管機構日後不會改變其要求。我們亦無法預測NMPA、FDA或類似監管機構批准IND或類似申請後，是否會批准類似申請進行臨床試驗。該等考慮因素亦適用於我們可能作為現有IND或類似批准的修訂而提交的新臨床試驗。我們並不知悉所計劃臨床試驗是否將如期開始、需要重新設計、如期招募患者或如期完成，或根本無法如期開始、需要重新設計、無法如期招募患者或如期完成。

臨床試驗可能因下列各種原因而延遲、暫停或終止，包括但不限於：(i)延遲或無法取得監管機構的授權以開始臨床試驗；(ii)延遲或無法取得各個地點的機構審查委員會(IRB)批准或國家主管機關的批准，包括倫理委員會的正面評價；及(iii)與潛在的合約研究組織(CRO)及臨床試驗基地就可接受條款達成協議時出現延遲或無法達成協議，有關條款可能須經廣泛磋商，且不同的CRO及試驗基地之間可能會存在很大差異。倘我們任何臨床試驗延遲完成或被終止，候選藥物的商業前景將受損，且我們通過銷售任何藥物產生收益的能力將被推遲。此外，任何延遲完成臨床試驗將增加我們的成本，延緩我們的開發及批准過程，並危及我們開始藥品銷售及產生收益的能力。重大臨床試驗延遲亦可能使我們的競爭對手先於我們將藥品推向市場，或縮短我們對商業化候選藥物所享有的專有權利的任何期間，並損害我們商業化候選藥物的能力，並可能損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

候選藥物的開發及商業化受到廣泛監管。我們過往並未向NMPA、FDA或類似監管機構提交NDA或類似上市申請。NDA須包括廣泛的臨床前及臨床數據以及支持資料，以確定候選藥物對各預期適應症的安全性、純度及效力。NDA亦須包括有關藥物製造控制的重要資料。我們預期候選藥物的獨特性對獲得監管審批將會帶來更多挑戰。

我們的任何候選藥物均可能會因諸多原因而無法獲得監管批准，包括但不限於：(i) NMPA、FDA或類似監管機構可能不同意我們臨床試驗的設計或實施；(ii)我們可能無法向NMPA、FDA或類似監管機構展示並令彼等信納候選藥物就其建議適應症而言為安全及有效；及(iii)臨床試驗的結果可能無法達到NMPA、FDA或類似監管機構要求的統計顯著性水平。

冗長的審批程序及臨床試驗結果的不可預測性可能導致我們無法獲得任何候選藥物上市的監管批准，這將嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。類似監管機構在審批流程及決定我們的候選藥物何時或是否將獲得監管批准方面擁有重大的酌情權。此外，即使我們獲得批准，監管機構亦可能就我們的候選藥物批出較申報更少或更多限制的適應症範圍、否決我們擬定的藥物價格、將進行成本高昂的上市後臨床研究作為授出批准的附帶條件，或所批准候選藥

風險因素

物的標籤不包括成功商業化所需或理想的標籤聲明。上述任何一種情況均可能嚴重損害我們候選藥物的商業前景。

我們面臨激烈的競爭及快速的技術變革。倘我們競爭對手開發的產品及療法與我們產品及療法類似但更為先進或更有效或早於我們推出產品及療法，我們可能無法與彼等有效競爭。

新藥的開發及商業化競爭激烈且發展迅速。我們面臨並將繼續面臨來自開發核藥的第三方及專注於較傳統癌症治療方式的公司的競爭。潛在的競爭對手亦包括學術機構、政府機關及其他進行研究、尋求專利保護，以及建立新藥研究、開發、製造及商業化合作安排的公私研究組織。我們的藥物及候選藥物亦與市場上針對相同適應症的其他現有已獲批產品競爭。我們的競爭對手將包括正在或將開發其他治療方法的公司，以及與我們所針對癌症治療適應症相同的療法。此外，許多該等適應症可能已有核准的照護標準，其中可能包括較傳統的治療方式。為有效地與該等現有及新治療方法競爭，我們可能需要證明我們的治療方法較現有及其他新治療方法有利，並為我們的候選藥物取得可比較的承保範圍及報銷。我們目前或未來的許多競爭對手擁有比我們更為雄厚的財務資源與專業知識。生物技術、製藥及診斷行業的併購，可能會導致更多資源集中在少數競爭對手身上。規模較小或處於早期階段的公司亦可能會成為重要的競爭對手，尤其是透過與大型知名公司的合作安排。該等競爭對手亦會在招募及留聘合資格人員、建立臨床試驗場地和患者註冊臨床試驗，以及在收購與我們的計劃互補或必需的技术方面，與我們開展競爭。

此外，顛覆性技術及醫療突破可能進一步加劇競爭，使我們的藥物及候選藥物失去經濟效益或過時，而我們可能無法在與競爭對手的競爭中成功推廣我們的藥物及候選藥物。隨著市場持續發展，競爭對手可能較我們更快推出新型或改良的放射性藥物產品或服務。倘我們的競爭對手開發出並商業化比我們或我們的合作夥伴可能開發的任何藥物更安全、更有效、副作用更少或更輕微、更方便或更便宜的藥物，我們的商業機會可能會減少或喪失商機。

我們的臨床試驗可能未能展示主要證據以令監管機構信納候選藥物的安全性及療效，或無法取得積極成果，這可能產生額外成本及阻止或延遲或限制監管批准及商業化範圍。

為獲得必要監管批准以推廣及銷售候選藥物，我們須通過臨床試驗證明有關候選藥物於每個目標適應症中使用安全且有效。大多數進入臨床試驗的候選藥物最終並未獲監管機構的商業化批准。臨床開發過程中，可能出現未預見的副作用，或(倘有關副作用較為罕見)於我們的藥物獲監管機構批准及有關獲批藥物上市後，導致相比有關副作用於臨床試驗中產生的情況，有更多的患者受到影響。此外，目前我們無法預測使用我們的治療性候選藥物進行治療可能產生的長期影響。再者，我們可能無法建立適用監管機構認為具有臨床意義的臨床終點，且臨床試驗可能在任何測試階段失敗。我們開展的臨床試驗可能無法證明候選藥物的療效及安全性以獲得監管機構批准候選藥物上市。此外，倘在任何候選藥物的開發過程中，單獨使用或與其他療法聯合使用時出現不可接受的毒性、不良副作用或藥物間的相互不良作用，我們可能會暫停或終止臨床試驗，或類似監管機構可能要求我們中止臨床試驗、拒絕批准候選藥物用於任何或所有目標適應症，或要求採用更具限制性的標籤。倘我們當前或未來任何臨床試驗的結果就候選藥物的療效而言並無定論，倘我們並無達致具有統計學及臨床意義的臨床終點，

風險因素

倘當前或未來候選藥物存在安全問題，或倘所觀察結果無法複製，則我們可能延遲獲得監管批准或根本無法獲得監管批准。

即使臨床試驗成功完成，臨床數據通常易受多種詮釋及分析所影響，我們無法保證類似監管機構將採取與我們相同的方式詮釋試驗結果，且於提交任何未來NDA或類似外國申請前，可能需要進行更多試驗。即使臨床試驗中觀察到正面結果，我們仍無法保證類似監管機構將認為我們的現有或未來候選藥物具有療效。此外，某一司法權區可接受以支持審批的結果可能被另一監管機構視為不足以支持該其他司法權區的監管批准。倘臨床試驗結果未能滿足類似監管機構對監管申請的支持要求，則現有或未來候選藥物的批准可能被嚴重推遲，或我們可能需要投入我們可能無法獲得的大量額外資源以開展進一步開發工作。即使就候選藥物獲得監管批准，該批准的條款可能限制該特定候選藥物的適用範圍及用途，這亦可能會限制其商業潛力。

我們依賴於臨床試驗中成功招募及留住患者。倘我們於正在進行或計劃進行的臨床試驗中遇到延遲或難以招募或留住患者，我們獲得必要監管批准可能會受到重大不利影響。

我們必須招募並留住充足數量的候選患者，方可成功且及時地完成臨床試驗。我們進行的任何臨床試驗均可能會因各種原因(包括患者招募所需時間超過預期、患者退出試驗或不良事件)而延遲。該等類型的發展可能導致我們延遲試驗或暫停進一步開發。由於合資格臨床研究人員及臨床試驗地點的數目有限，我們可能會在部分競爭對手所使用的相同臨床試驗中心進行我們的部分臨床試驗，這將減少我們的臨床試驗於有關臨床試驗中心可招募的患者數目。招募亦可能部分取決於醫學界及大眾對我們候選藥物或我們競爭對手候選藥物的看法。於我們的臨床前研究或臨床試驗中，或在我們的競爭對手或學術研究人員的臨床前研究或臨床試驗中，或於類似技術中發生不良事件(即使最終並非歸咎於我們可能發現及開發的候選藥物)，以及由此引起的輿論，均可能導致不利的公眾看法，並對我們的臨床試驗招募能力造成不利影響。

延遲完成任何候選藥物的臨床試驗會增加我們的成本、減緩開發及審批程序，並延遲或可能危及我們開始銷售藥物及產生收益的能力。此外，造成或導致延遲開始或完成臨床試驗的若干因素，亦可能最終導致我們目前及未來的候選藥物無法獲得監管批准。

因放射性衰變，我們的候選核素藥物穩定性具有時限，因而保質期有限。該衰變不僅使藥物易受損壞，亦增加了我們在生產及物流方面的成本。

我們的候選核素藥物保質期通常為8至72小時。因此，該等候選藥物的生產設施需要靠近最終客戶，且需要可靠運輸，以避免變質、損壞及／或損失。倘與我們訂約的第三方無法在有限保質期內交付該等候選藥物，可能會導致特定貨物及其相關銷售損失。此外，由於我們的產品含有放射性元素，任何運輸延誤都會因放射性衰變而導致放射性劑量損失，且存在有可能全部有效劑量喪失的風險。再者，由於每筆訂單均需按當地及國際放射性材料運輸規範進行單獨或小批量生產，並採用專用運輸工具配送，若因我們控制以外(如天氣變化導致或我們所聘請第三方的運輸系統所造成的延誤或問題)阻礙了某批次及時交付，或我們的設施未能按規格及時配送所訂購的批次產品，我們亦不會有現成的替代品彌補遺失貨物。倘發生此類損失或故障，我們的聲譽可能會受損，客戶及銷售亦可能會流失，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。

此外，若我們一處或多處設施發生停擺，由於替代藥物或候選藥物可能需

風險因素

要從地理位置上遠離訂購客戶的設施發貨，候選藥物有限的保質期將使我們難以替代該等設施的產能。透過地理位置較遠的替代設施來完成客戶訂單涉及複雜的物流，可能導致在設施停擺區域內履行客戶訂單變得不可行或成本過高。若我們無法滿足該區域客戶的訂單需求，我們可能會失去有關客戶，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

臨床前研究及早期臨床試驗的結果可能無法預測未來臨床試驗的結果。

臨床前研究的成功並不確保後續臨床前研究或臨床試驗亦會成功。生物技術公司即使在臨床前研究及早期臨床試驗中取得正面結果，亦可能在臨床試驗中遭受重大挫折。造成該等挫折的原因可能包括臨床試驗開始後發現的負面臨床前研究結果，以及臨床試驗中觀察到的安全性或療效問題(包括先前未預見的不良事件)等。我們無法預測類似監管機構是否會認可我們臨床前研究的數據足以支持IND或類似申請的核准。此外，臨床前數據通常容易存在不同的詮釋及分析，令我們可能需重複或進行額外臨床前研究。儘管早期研究可能顯示任何有潛力的結果，但我們仍無法確定不會遇到類似的挫折。此外，我們的臨床前動物研究結果可能無法預測後續人體臨床試驗的結果，一旦進入人體臨床試驗階段，我們可能會面臨更長的開發週期、更高的不確定性及更大的臨床風險。

同樣地，任何早期臨床試驗的結果亦未必能預測規模通常更龐大的後期臨床試驗的結果。樣本規模較小的臨床試驗的初步結果可能會受到與進行小規模臨床試驗相關的各種偏差的過度影響，例如，較小的樣本規模可能無法準確描述較廣泛的病患群體的特徵，這會限制結果在較廣泛群體中推論的適用性，導致臨床試驗結果的可靠性低於大規模患者參與的臨床試驗。在後期臨床試驗中，由於入選的病患明顯較多，我們可能無法取得統計上顯著的結果，或無法達到在早期臨床試驗中觀察到的相同統計顯著程度(如有)。早期臨床試驗與後期臨床試驗在試驗設計上的差異，令以早期臨床試驗的結果推斷後期試驗結果變得困難。此外，一種適應症的結果亦未必能預測同一候選藥物在另一種適應症的預期結果。

倘我們無法在臨床前研究或早期臨床試驗中獲得正面結果，或該等結果無法在任何候選藥物的後期臨床試驗或該候選藥物的不同適應症中復現，則該候選藥物的開發進程、監管批准及商業化前景，以及隨之我們的業務、財務狀況、經營業績及前景都會受到損害。

我們可能無法成功識別或發現有潛力的候選新藥，或為我們的候選藥物識別更多的治療機會。

我們業務的成功主要取決於我們在一系列癌症適應症中識別、開發及商業化診斷及治療候選核素藥物的能力。我們持續在新的研究計劃中發掘潛在的候選藥物。我們的研究計劃最初可能會在識別潛在候選藥物方面顯示出前景，但由於多種原因而未能產生更多可進行臨床開發的候選藥物，包括但不限於：(i)我們或合作夥伴的研究方法可能無法成功識別潛在候選藥物；(ii)潛在候選藥物可能被證實具有有害的副作用，或可能具備其他特性，使藥物無法上市或不可能獲得監管機構的核准；及(iii)可能難以按可接受條件或根本無法取得特定構造所需的相關放射性供應品。

我們無法保證能夠為候選藥物識別其他治療機會，或透過內部研究計劃開發出適合的潛在候選藥物，因此限制我們多樣化及擴大藥物組合的能力，這可能會對我們未來成長及前景造成重大不利影響。

風 險 因 素

若發生任何上述事件，我們可能被迫放棄某項或某些計劃的開發工作，這將會對我們的業務造成不利影響，並可能導致我們停止營運。識別候選新藥的研究計劃需要大量的技術、財務及人力資源。我們可能會將精力及資源集中在最終證明不成功的潛在計劃或候選藥物上。

我們可能會將有限的資源用於研究特定的候選藥物或適應症，而無法把握利潤可能更高或成功可能性更高的候選藥物或適應症的機會。

由於我們的財務及管理資源有限，我們將開發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。我們的資源分配決策可能導致我們無法把握可行的商業藥物或具有利潤能力的市場機會。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藥物。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，我們可能需要在保留唯一開發及商業化權利本應會對我們較為有利的情況下，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，又或者我們可能將內部資源分配予某一治療領域的候選藥品，而在該領域訂立合作安排本應會較為有利。

製藥產品的研究、開發及商業化的所有重要方面均受到嚴密監管。任何未能遵守相關法律法規的行為均可能對本集團的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

我們在監管嚴密的行業中營運。該等監管制度的演變及差異可能會導致監管合規負擔增加且昂貴。我們必須取得並維持各種執照及許可證，才能開展業務。該等許可證、執照及證書包括但不限於輻射安全許可證及實驗動物使用許可證。每份許可證及證書都有特定期限，並須定期更新。獲取監管批准及遵守適當法律、法規及指南的過程需要花費大量時間及財務資源。倘任何監管機構認為我們在未取得必要的批准、執照或許可證的情況下經營，或頒布新的法律法規要求額外的批准或執照，或對我們業務的任何部分的營運施加額外限制，則該監管機構有權(其中包括)徵收罰金、沒收我們的收入、吊銷我們的營業執照，並要求我們停止相關業務或對我們業務的受影響部分施加限制。該等制裁可能包括拒絕批准待決申請、撤回批准、撤銷許可、臨床限制、自願或強制性產品召回、產品扣押；全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、政府合約拒簽、賠償及退款或其他民事或刑事處罰。

於擬定最終銷售藥物所在的許多國家或地區(包括中國及美國)，相關政府機構及行業監管機構對有關藥物的療效制訂高標準，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。倘我們未能遵守現行法律、法規及行業標準，可能導致我們面臨罰款或其他懲罰措施，終止進行中的研究並喪失將數據提交監管機構的資格，或禁止未來銷售我們的藥物，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。此外，對於我們違反相關法律、法規或行業標準對我們採取的任何行動，即使我們成功就此作出辯護，亦可能使我們產生重大法律開支，分散管理層對業務營運的注意力及對我們的聲譽及財務業績造成不利影響。

我們開發平台技術及未來候選藥物以實現未來增長的能力，取決於留聘我們的關鍵人員及招募更多合資格人才。

我們的成功有賴於主要管理層、科學及技術人員的持續貢獻，其中許多在我們的核醫學藥物、技術平台以及開發流程及能力、基礎技術及相關候選藥物具

風 險 因 素

有豐富經驗。有關彼等的專業知識及經驗的進一步詳情，見本文件「董事及高級管理層」。鑒於核醫學藥物開發及使用技術的專門性，該等領域本身就缺乏有經驗的人才。隨著我們持續開發產品線，我們需要具備各計劃特定的醫學、科學或技術資格的人員。主要管理人員及資深科學家的流失可能會延遲我們的研發活動。我們的管理、科學及開發團隊成員可能會短時間內通知終止與我們的僱傭關係。儘管我們與關鍵僱員簽訂僱傭協議，惟該等僱傭協議規定自由僱傭，意味我們的任何僱員無論通知與否均可隨時離職。生物科技產業對合資格人才的競爭非常激烈，我們未來的成功取決於我們吸引、挽留及激勵科學、技術及管理僱員的能力。我們面臨來自其他公司、大學、公營及私營研究機構及其他組織的人才競爭。倘我們未來的招募及留聘工作不成功，我們可能難以執行業務策略，這可能會對我們的業務造成重大不利影響。

此外，我們的研發計劃、臨床運作以及銷售及營銷工作，均取決於我們吸引及留聘科學家、工程師及銷售專業人員的能力。我們的市場對人員的競爭非常激烈，我們於以可接受的條款聘請並留聘具備適當資格的僱員時不時會遇到困難，且我們預期將持續遇到困難，或根本無法聘請並留聘僱員。與我們競爭有經驗人才的許多公司較我們擁有更多資源，我們的任何僱員可能隨時終止與我們的僱傭關係。臨床前研究、臨床試驗或申請監管批准未能成功，可能令招募或留聘合資格人才變得更難。此外，倘我們僱用來自競爭對手或其他公司的僱員，彼等的前僱主可能會試圖指稱該等僱員或我們已違反法律責任，導致我們的時間及資源分散，並可能須承擔損害賠償。倘我們無法吸引新員工，或未能留聘並激勵現有員工，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景均會受到損害。

與我們候選藥物的製造及商業化有關的風險

核醫學藥物的製造嚴格、複雜且受高度監管，我們可能會於生產方面遇到困難。

核醫學藥物包含小量放射性同位素，可透過在核研究反應堆或粒子加速器（例如回旋加速器）內照射特定目標產生。產生後，放射性同位素會根據生物特性標記於特定分子上，從而形成核醫學藥物。與任何藥品相同，核醫學藥物須於審慎控制的條件下生產，並於向患者施藥前，使用經核證的標準作業程序進行品質測試。核醫學藥物的生產過程涉及大量放射性物質的處理及化學處理。儘管與傳統藥物的生產相比，其規模相對較小，但其所涉及的多個方面對小型製造商有相當高的要求。該等工作包括處理設施的運作及維護、遵守現行良好製造實務守則、確保有效的品質保證及品質控制系統、放射性物質運輸，以及向相關衛生機構註冊產品。此外，隨著我們多種候選藥物由臨床前研究及臨床試驗進展至可能取得批准及商業化，預期製造流程的各個方面將有所改變，以優化流程及結果。相關變更可能需向監管機構提交新的申請並獲得批准，可能會進一步延遲我們候選藥物使用經修改製造流程的時間，並且可能需要進行額外的銜接研究或試驗。我們、我們的合約製造商、任何未來的合作夥伴及其合約製造商可能會受到類似監管機構的定期突擊檢查，以監控並確保符合現行藥品生產管理規範（「cGMP」）或類似的外國規定。儘管我們努力審核及核證監管合規性，我們或我們的一家或多家第三方製造供應商可能會在類似監管機構的監管檢查中被發現不符合cGMP或

風險因素

類似的外國規定。這可能會導致我們或第三方供應商的設施關閉，或產品批次或製程無效，從而可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。在某些情況下，可能必要或需要召回產品，這將嚴重影響我們供應及營銷產品的能力，並可能造成高昂的成本及聲譽損害。

我們可能無法產生及／或獲得足夠的放射性同位素供應，以支持臨床開發或商業規模的生產。

我們正研發用於診斷及治療的核醫學藥物，其涉及使用放射性同位素對患者施藥。適用於我們當前診斷和治療候選藥物管線的重要同位素包括¹⁸F、¹⁷⁷Lu、⁶⁸Ga、²²⁵Ac及²¹²Pb。於往績記錄期間，我們主要向中國供應商採購該等同位素。部分放射性同位素的供應有限，原因為生產該等放射性同位素所需的放射性前體稀缺，以及製造符合有效放射性標記所需質量和純度標準的同位素過程複雜。同位素供應商可能因生產能力有限而無法滿足未來商業需求，且無法保證生產將在我們預期的時限內啟動。另外，我們對供應商遵守監管機構和政府部門的規定並無控制權。無法保證我們的供應商將以可接受的條款續簽現有合約，或根本無法續簽。此外，倘無法獲得用於特定候選藥物的充足醫用級同位素，尤其是在擴大規模進行後期臨床試驗及商業化我們可能開發的任何候選藥物時，將無法有效完成臨床試驗，這將對我們的業務造成重大損害。

我們的同位素供應商根據適用法律和出口法規且通常根據醫療豁免，從原料供應國獲取放射性材料，隨後使用該等原料生產放射性同位素，用於後續的臨床銷售和向第三方(包括政府、醫院及製藥公司)商業銷售。我們及我們的供應商可能面臨多種環境和地緣政治風險，令我們無法獲得放射性原料，以及限制我們獲取原料供應能力的其他不可預見地緣政治因素。未來我們可能面臨原料供應短缺或延遲問題，該等短缺或延遲可能對我們的開發計劃和業務造成重大不利影響。我們預期將繼續監察並根據需要調整我們的開發計劃，以應對環境和地緣政治風險。倘我們的供應商在採購原材料方面遇到的任何困難，亦可能會加劇本文件中所述的其他風險的影響。

我們大規模商業化生產核醫學藥物的經驗有限，倘我們生產未來藥物時遇到問題，我們的業務可能會受到重大不利影響。

我們大規模商業化生產核醫學藥物的經驗有限，其為一個複雜的過程，需要大量的專業知識及資本投資，部分原因是嚴格的監管要求。生產過程中可能出現的問題包括但不限於：(i)設備故障；(ii)未有遵循特定的規程及程序；及(iii)產品規格變更。

倘某些未來產品的生產過程出現問題，該產品的一個批次或多個相關批次或須棄置，因而會導致生產延誤、成本增加、收入損失、客戶關係受損、調查原因所需的時間及(視原因而定)其他批次或產品蒙受類似損失。倘產品上市前未發現問題，亦可能產生召回及產品責任成本。

此外，我們未來生產作商業用途的藥物的質量，很大程度上取決於我們的品質控制及品質保證的有效性，而這又取決於眾多因素，例如生產設施所使用的生產流程、所用設備的品質及可靠性、操作人員的質素及相關培訓計劃，以及我們確保員工及合約開發與製造組織遵守品質控制及品質保證程序的能力。我們無法向閣下保證，我們的品質控制及品質保證程序能夠有效且持續地防止及解決品質標準的偏離，亦無法保證我們的標準作業程序始終完備或最新。任何品質

風 險 因 素

控制及品質保證程序的重大失效或劣化均可能會導致我們的產品不適合使用，或不符合cGMP的相關要求及／或損害我們的市場聲譽及與業務合作夥伴的關係。

倘我們未能及時獲得並維持我們生產設施及第三方製造商的監管批准，或我們的製造能力遭受干擾或不足，我們的業務及經營業績可能受到重大不利影響。

我們已在山東省煙臺市動工興建佔地約4,886平方米的新生產設施，專為符合嚴格的cGMP標準而設。截至最後可行日期，我們的設施正在試行生產。我們未來亦可能會繼續擴充生產力。倘我們未能及時獲得並維持生產設施的監管批准，我們可能無法在一旦獲批後生產足夠數量的候選藥物，這將限制我們的開發和商業化活動，以及我們的增長機會。與維護生產設施有關的成本超支可能需要我們自其他來源籌集額外資金。我們的生產設施的設計符合監管規定及嚴格的cGMP標準。然而，我們無法保證能夠恰當遵守並記錄我們對有關cGMP規定或其他監管規定的遵守情況。倘未能獲得並維持有關監管批准，或會對我們的研發活動造成重大影響，並嚴重延遲我們候選藥物（一旦獲批）的臨床試驗及商業化。我們在生產符合類似監管機構的標準或規格的合適或臨床級產品、或維持一致且可接受的生產成本方面，亦可能會遇上問題。我們可能無法以我們可接受的條款、品質及成本為我們的藥物覓得臨時的替代製造商，或根本無法覓得。有關事宜可能會延遲我們的臨床試驗及／或獲得可作商業銷售的產品。此外，我們可能需要花費大量時間及成本補救有關缺陷，方可繼續於我們的製造設施進行生產。我們亦可能因未有遵守適用法規而受到制裁。倘我們的生產設施或設備受損或毀壞，我們可能無法快速或耗費不大地重置生產力，甚至無法完全重置。倘短暫或長時間失去設施或設備，我們可能無法將生產轉移予第三方。我們生產設施的任何生產營運中斷均可能會導致我們無法滿足臨床試驗或商業化的需求。

除了內部生產能力外，我們目前依賴並預期繼續依賴第三方CMO／CDMO製造我們的候選藥物，以供臨床前研究、臨床試驗及未來商業化之用。我們對其營運的控制有限。依賴第三方製造商使我們面臨諸多風險，包括其可能未能取得或維持監管批准、遵守cGMP、按所需時間表或質量生產足夠數量的候選藥物、維持充足產能，或避免污染、穩定性或質量控制問題。CMO／CDMO須接受監管檢查，任何缺陷均可能導致影響我們產品或供應鏈的監管行動。此外，若干CMO／CDMO可能進行製造相關改進，或以可能引發知識產權風險或糾紛的方式使用我們的專有資料。CMO／CDMO亦面臨供應鏈、勞工、自然災害及地緣政治風險，可能中斷其營運。此外，在向患者進行藥物遞送前，我們將依賴第三方對我們的候選藥物進行若干規格測試。倘未有適當進行該等測試，且測試數據不可靠，患者可能面臨受到嚴重傷害的風險，且監管機構可能對我們實施重大限制，直至缺陷獲補救為止。此外，倘於我們的候選藥物供應或CMO／CDMO的製造設施中發現污染物，該等製造設施可能需長期關閉以調查並糾正污染問題。我們無法向閣下保證日後不會因CMO／CDMO的原因而發生任何穩定性失效或與候選藥物製造相關的其他問題。臨床試驗用品供應的任何延遲或中斷，均可能延遲臨床試驗的完成、增加維持臨床試驗計劃的相關成本，且視乎延遲時間長短，可能要求我們以額外的開支開展新臨床試驗或完全終止臨床試驗。

任何未有執行適當的品質控制及品質保證均會對我們的業務及財務業績帶來重大不利影響。

核醫學藥物的生產受複雜的法律及法規管轄。該等法規規管生產流程及程序，包括記錄保存以及執行及運作品質管理系統，以控制及保證試驗藥物及獲准

風 險 因 素

銷售產品的品質。我們及／或我們的第三方製造商將在其生產流程的每個階段實施嚴格的品質控制，以符合該等要求。我們及／或我們的第三方製造商在整個生產過程中進行廣泛的測試，以確保其候選藥物的安全性及有效性。然而，我們及／或我們的第三方製造商可能會發現未發布產品未遵循我們的生產程序生產，或生產過程中使用的原材料未按照cGMP或其他規定收集儲存，從而導致決定應銷毀有關產品。此外，倘我們及／或我們的第三方製造商未有遵守法律及cGMP的相關品質控制要求，我們的候選藥物供應可能會中斷，從而可能延遲或妨礙有關候選藥物的進一步銷售，並可能會對我們的業務及財務業績帶來重大不利影響。此外，在擴大生產規模的過程中，可能會出現品質問題。倘我們及／或我們的第三方製造商在大規模生產過程中無法成功確保我們候選藥物的一致性、高品質，我們可能無法促銷候選藥物，這可能會對我們的業務及財務業績帶來重大不利影響。

倘我們的候選藥物獲得批准，其在商業上是否成功將取決於公眾對核醫學藥物的觀感以及醫生、患者、醫療保健支付方及其他醫學界人士對其市場接受程度。

我們候選藥物臨床試驗的不良事件，或其他機構所進行涉及類似產品的臨床試驗或其他研究的不良事件及由此產生的負面宣傳，以及未來可能發生的核醫學醫藥領域的任何其他不良事件，均可能會導致我們可能開發的任何候選藥物的需求下降。倘公眾觀感受到核醫學醫藥或核醫學醫藥的特定療法不安全的主張影響，我們獲得批准的任何候選藥物均可能無法被公眾或醫學界接受。尤其是，我們候選藥物(如獲批)在商業上是否成功將取決於(其中包括)該等產品獲醫生、患者、第三方付款人及其他醫學界人士接受並直接接受，為競爭產品及療法的有效及具成本效益的替代方案。倘我們的任何候選藥物(一旦獲批)未能達到並維持足夠的接受程度，我們可能無法實現該產品的重大銷售或成功將其商業化。我們的現有或未來候選藥物(如獲批)的市場接受程度將取決於眾多因素，包括但不限於：(i)我們提供可接受的安全性及療效證據的能力；(ii)任何副作用整體而言的普遍性及嚴重程度，以及與其他治療方法的差異；及(iii)NMPA、FDA或其他類似監管機構批准的候選藥物標籤所包含的限制或警告。

我們過往並無推出獲批藥物及將其上市，經驗有限。若我們無法建立營銷及銷售能力，或無法就營銷及銷售我們的候選藥物(若獲准商業化銷售)與第三方訂立協議，我們可能無法產生產品收入。

我們擬發展自身的商業化團隊及網絡，負責度身定制營銷策略、產品定位、市場准入、市場滲透、推廣活動及患者支援。我們預期，我們的營銷及銷售團隊將協助相關行業專家瞭解我們產品的作用機制、臨床數據及差異化。我們計劃在候選藥物獲准商業化之前開始建立我們的內部銷售及營銷團隊。

我們亦可能考慮就候選藥物(若獲批准及發出許可)的銷售及營銷尋求合作安排。然而，無法保證我們將能夠建立或維持有關合作安排，而即使能夠建立或維持有關安排，亦不保證第三方合作夥伴將具備有效的銷售團隊。我們可能無法為候選藥物未來的臨床開發及商業化物色可勝任的第三方，或無法在預期時限內物色到有關合作夥伴，這可能導致我們候選藥物的臨床開發及／或商業化延遲或終止。我們獲得的任何收入將取決於有關第三方的工作，而第三方的工作可能不會成功。我們對有關第三方的營銷及銷售工作可能幾乎無或並無控制權，且產品的銷售收入可能低於我們自行將候選藥物商業化的收入。我們在尋求第三方

風 險 因 素

協助我們進行候選藥物的銷售及營銷工作時亦會面臨競爭。即使我們與第三方建立合作關係，我們亦未必能夠實現合作所預期的收入及成本協同效應。此外，我們與合作夥伴之間可能會出現糾紛。

無法保證我們將能夠發展內部銷售及分銷能力，或與第三方合作夥伴建立或維持關係，以在中國或海外將我們能夠獲得監管批准的任何產品商業化。

我們候選藥物的市場機會可能小於我們的預期，或可能僅限於不合資格或過往治療失敗的患者。

我們目前及未來的目標患者人群是基於我們對候選藥物可處理的若干類型腫瘤及癌症的發病率或流行率的信念及估計（來自科學文獻及診所調查等多種來源）。我們的估計可能會被證明不正確，潛在患者人數可能低於預期。即使我們的候選藥物有重大市場份額，但由於潛在目標人群可能較小，在獲得其他適應症的監管批准（包括將我們的候選藥物用於一線及二線治療）之前，我們可能永遠無法獲利。

若我們的產品在中國未被納入或被移出國家、省或其他政府資助的醫療保險計劃，或我們的候選藥物未能在海外市場獲得或維持承保及足夠的報銷，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

根據中國的醫療保險計劃，對於國家醫保藥品目錄或相關省級醫療保險目錄中列明的藥品，或被納入省級重大疾病治療特效藥保險計劃或其他醫療保險報銷名單的藥品，患者有權獲得全部或部分費用報銷。某種藥品被納入或剔除出任何上述醫療保險目錄或其承保範圍被施加任何限制，均會嚴重影響該產品在中國市場的需求。我們無法保證我們的產品在商業化後會被納入國家醫保藥品目錄。藥品獲納入醫療保險目錄乃基於多項因素，包括臨床需求、使用頻率、有效性、安全性及價格，其中許多因素並不受我們控制。此外，中國相關政府機關亦可能審查及修訂或變更已納入任何醫療保險目錄的產品的報銷範圍。無法保證目前已納入這些醫療保險目錄的任何產品仍會保留在目錄內，亦無法保證報銷範圍的變更不會對我們的產品產生負面影響。此外，若我們的新產品未能獲納入這些醫療保險目錄，我們的業務前景可能會受到不利影響。

另外，不同國家規管新藥及其他醫療產品的上市批准、定價、承保範圍及報銷的法規亦有較大差異。在某些國外市場，即使已獲初步批准，定價仍受政府持續管控。因此，我們的產品可能會在某國獲得上市批准，但隨後受價格監管規限，導致產品商業化延遲（可能延遲較長時間），進而對我們在該國銷售產品實現創造成負面影響。即使我們開發的任何候選藥物獲得上市批准，不利的價格限制亦可能阻礙我們收回對一種或多種藥物或候選藥物的投資。我們能否在海外市場成功商業化我們的候選藥物，部分亦取決於這些產品及相關治療在多大程度上能獲得政府健康管理機關、私人健康保險公司及其他組織的承保範圍及足夠的報銷。政府機關及第三方付款人將決定就哪些藥物支付費用，並設定報銷水平。若無法獲得承保及足夠的報銷，或僅獲得有限水平的報銷，我們可能無法成功商業化我們的藥物或候選藥物。即使獲得承保，批准的報銷金額亦可能不足以使我們設定或維持較高的定價，以實現足夠的投資回報。

若我們產品定價在商業化過程中面臨其他下調壓力，可能會對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。

根據市場慣例，我們預期候選藥物的定價（商業化後）會考慮多項因素，包括政府機關制定的定價指導及集中採購政策、醫院的議價能力及偏好、競爭對手相

風 險 因 素

若產品的價格、我們的營運成本以及現有產品的持續升級等，其中部分因素並不受我們控制：若中國政府對我們的候選藥物發出定價指導(商業化後)，可能會對我們產品的售價產生負面影響，進而對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。若我們的產品獲納入醫療保險報銷名單，即使產品銷量有望因此增加，我們亦可能面臨定價下調壓力。醫院可能因替代產品的供應、患者的需求及醫生的偏好而獲得更大的議價能力。假如若干醫院尋求下調我們候選藥物的零售價格(商業化後)，我們未來的盈利能力可能會受到不利影響。

此外，隨著我們加大力度推廣我們的候選藥物，以及競爭對手持續開發類似候選藥物，預期這些產品的知名度將會提高。另外，隨著技術的發展及行業競爭的加劇，尤其是隨著可取代或進一步改善我們候選藥物(商業化後)安全性及療效的新產品上市，我們候選藥物(商業化後)的定價可能會會下調，而製造及材料成本可能維持不變或上漲。若我們無法成功地向市場推出更先進及／或利潤更高的新產品，或倘若我們無法有效控制營運及製造成本，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。

各種組織機構公布的指導、建議及研究結果可能會不利於我們的候選藥物。

政府機構、專業學會、實務管理團體、私人健康與科學基金會以及專注各種疾病的組織可能會公布影響我們或我們競爭對手藥物及候選藥物的指導、建議或研究結果。任何有關指導、建議或研究結果(不論直接或間接對我們有競爭力的候選藥物產生負面印象)，均可能導致我們一種或多種候選藥物目前或未來的使用量、銷量及收入減少。此外，我們的成功部分取決於我們向醫療服務提供者及患者宣傳我們候選藥物的能力，而這些宣傳工作可能因(其中包括)第三方的指導、建議或研究結果而無效。

與廣泛政府監管有關的風險

即使我們的候選藥物獲得監管批准，我們仍須持續履行義務及接受監管審查，這可能會產生重大額外開支。此外，我們目前及未來的任何候選藥物獲批後仍可能面臨標籤及其他限制，並可能遭撤銷上市，而倘我們的藥物出現意外問題，我們可能會受到處罰。

若NMPA、FDA或類似監管機構批准我們任何候選藥物，其生產設施及流程、測試、標籤、包裝、分銷、進出口、不良事件報告、儲存、廣告宣傳、推廣及記錄保存均須遵守廣泛且持續的監管規定。這些規定包括提交安全性及其他上市後資料及報告、登記，以及持續遵守上市後臨床試驗的GMP及GCP，所有這些均可能產生巨額開支並限制我們商業化該等藥物的能力。此外，我們就候選藥物獲得的任何監管批准亦可能受藥物可上市的核准指示用途或核准條件的限制，或包含上市後可能進行昂貴測試的規定。

若適用的法律或監管政策有變，或若發現藥物或我們的藥物製造出現問題，或若我們的經銷商、獲授權方或共同推廣方未能遵守監管規定，監管機構可能會採取各種行動。這些行動包括發出警告信、對我們處以罰款、對藥物或其製造施加限制，以及要求我們召回藥物或將藥物撤出市場。監管機構亦可能會暫停我們

風險因素

的任何臨床前研究及臨床試驗，或暫停或撤銷我們的監管批准，要求我們進行額外的臨床試驗、更改我們的藥物標籤，或提交額外的上市許可申請。若發生任何上述事件，我們銷售有關藥物的能力可能會受到損害，而我們可能會就遵守監管規定而產生重大額外開支，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。

NMPA、FDA及類似監管機構可能不接受在其他司法權區進行的臨床試驗數據，在此情況下，我們的開發計劃將被延誤，這可能會對我們的業務造成重大損害。

我們目前主要於中國進行臨床試驗。未來我們可能會選擇在不同司法權區進行一項或多項額外臨床試驗。在某一司法權區接受臨床試驗的研究數據可能會受到某些條件的限制，或完全不被另一司法權區接受。在國外臨床試驗數據擬作為中國全面和完整監管批准的基礎的情況下，臨床數據應(i)真實、完整、準確及可追溯；(ii)符合ICH GCP及藥物註冊檢查要求；(iii)支持對目標適應症有效性和安全性的評估；及(iv)不存在影響有效性和安全性的種族敏感性因素。至於部分接受，雖然存在影響有效性及／或安全性的種族敏感因素，但臨床數據亦應(i)真實、可靠，且符合ICH GCP及藥物註冊檢查要求；及(ii)支持目標適應症的有效性及安全性評估。FDA通常不會僅依據境外數據批准申請，除非(i)該數據適用於美國人群及美國醫療執業；及(ii)試驗由具有公認資質的臨床研究人員依照GCP規範進行。此外，還必須符合FDA臨床試驗要求，包括足夠的病患群體規模和統計功率。許多國外監管機構也有類似的核准要求。此外，此類國外試驗須遵守進行試驗所在國外司法權區的適用當地法律。無法保證任何類似監管機構會接受在適用司法權區以外進行的試驗數據。若任何類似監管機構不接受該等數據，將導致需要進行額外試驗，而該等試驗可能成本高昂且耗時，並可能導致我們可能開發的候選藥物無法在該等司法權區獲取商業化批准。

倘我們未能發現或防止我們的僱員、研究人員、營銷及銷售人員以及其他業務合作夥伴違反適用的反賄賂法律，我們的業務或會蒙受重大不利影響，並可能受到嚴厲處罰。

我們受中國反賄賂法律的管轄，該等法律一般禁止公司及其中介機構向政府官員作出付款，以獲取或保留業務或獲取任何其他不正當利益。例如，《中華人民共和國反不正當競爭法》規定，經營者不得採用財物或者其他手段賄賂單位或者個人，以謀取交易機會或者競爭優勢。我們亦受美國海外反貪腐法（「海外反貪腐法」）管轄。海外反貪腐法一般禁止我們為獲取或保留業務而向非美國官員作出不當付款。隨著我們業務的擴展，海外反貪腐法及其他反賄賂及貪污法律對我們營運的適用性並隨之增加。在醫療保健行業，違反反賄賂及反貪污法律的行為可包括為促成研究成果及／或藥物供應磋商或於醫院及其他醫療機構銷售藥物或其他醫療保健產品的商機而作出不當付款。我們無法保證我們的研發人員、銷售及營銷人員及其他僱員以及與我們合作的第三方（例如合約研究組織、醫院及醫療專業人員）於任何時間均完全遵守反賄賂及反貪污法規。確保我們的內部營運及未來與第三方的業務安排遵守適用的醫療保健法律及法規將涉及龐大成本。我們亦無法保證我們能夠發現並防止與我們的臨床試驗及我們業務其他方面有關的所有不當行為。倘我們的僱員或其他第三方合作者（例如我們的研發人員、銷售及營銷人員及其他僱員）不遵守反賄賂及反貪污法律，我們可能會受到調查、制裁或罰款，這將產生負面宣傳並嚴重損害我們的聲譽、業務及前景。

風險因素

未能全面及時遵守現有或未來與私隱或資料安全有關的法律及法規可能會導致政府執法行動，包括民事或刑事罰款或處罰、私人訴訟、其他責任及／或負面宣傳。

中國關於個人資料的收集、使用、保護、分享、傳輸及其他處理的監管框架正快速發展，且於可見未來可能仍充滿持續演變的不確定性。目前已制訂多條法律，保護可識別身分的患者健康資料(包括患者記錄)的保密性，並限制此類受保護資料的使用及披露。監管機構或會繼續推出更多有關個人資料保護的立法及監管提案。有關更多詳情，請參閱「監管概覽—影響我們業務營運及本次[編纂]的其他中國主要法律法規—8. 信息與數據安全」。

遵守該等及有關資料隱私、安全及傳輸的任何適用法律、法規、標準及義務為一個嚴格且耗時的過程，或會導致我們產生額外的營運成本，或需要我們修改資料處理的實務及流程。倘我們或我們的第三方供應商、合作夥伴、承包商及顧問未能全面及時遵守任何有關法律或法規，我們或會面臨資料保護部門及政府機構的法律程序，可能會使我們面臨巨額罰款、處罰、判決、負面宣傳及聲譽損害，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績帶來重大不利影響。

我們須遵守環境、健康及安全法律及法規，包括規管核素藥物及放射性物質的法律及法規。

我們受眾多環境、健康及安全法律以及輻射安全法規的管轄，包括規管實驗室程序以及搬運、使用、儲存、處理及處置危險物料及廢棄物的法律及法規。我們的營運涉及使用危險及易燃物料，包括化學品、生物及放射性物料。我們無法消除該等物料造成污染或傷害的風險。倘因我們使用危險物料導致污染或傷害，我們可能要對由此造成的任何損害賠償承擔責任，且任何責任可能會超出我們的資源。我們亦可能會招致與民事或刑事罰款及處罰相關的巨額費用。

我們在關閉使用及生產放射性物質的設施時，必須遵守清拆及淨化(清拆及淨化)的規定，這可能會使我們承擔潛在的龐大成本。我們的候選藥物使用放射性成分製造。當我們某個設施的粒子迴旋加速器的使用壽命達到終結時，或倘我們因任何其他原因而需要廢棄該設施，我們有義務根據我們營運所在司法權區的法律及監管規則，對該設施或粒子迴旋加速器進行清拆及淨化。有關未來(清拆及淨化)成本的金額及時間的估計，包括各國的具體規定及對設施退役時間或粒子迴旋加速器使用壽命的預測。倘我們未有在我們的任何場地妥善進行(清拆及淨化)，我們或會蒙受巨額的額外成本以補救任何(清拆及淨化)的不足、罰款、監管或刑事檢控或其他制裁或法律訴訟，當中任何一項均可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績帶來重大不利影響。儘管我們經已估計未來的(清拆及淨化)成本，惟不能保證我們不會產生超出有關估計或撥備的重大(清拆及淨化)成本。

我們可能因使用危險物料導致僱員受傷而產生成本和費用，惟該保險可能無法對潛在責任提供適當保障。我們並未購買任何與儲存或處置生物、危險或放射性物質有關而可能對我們提出的環境責任或毒害侵權申索的保險。此外，我們可能為遵守現行或未來的環境、健康及安全法律及法規而產生巨額成本。該等現行或未來的法律及法規或會影響我們的研發或商業化努力。未有遵守該等法律及法規亦可能會招致巨額罰款、處罰或其他制裁。

與依賴第三方有關的風險

我們與第三方合作開發候選藥物。倘該等第三方未有妥善履行其合約責任或未能達致預期的時間表，我們的候選藥物可能無法獲得監管批准或實現商業化。

我們利用並依賴獨立研究人員及合作夥伴協助進行若干研究及臨床前研究。我們預期會依賴醫療機構、臨床研究人員、合約實驗室及其他第三方(包括合作

風險因素

夥伴)進行或以其他方式支持我們的未來候選藥物的臨床試驗。我們預期將高度依賴該等各方進行臨床試驗，且可能無法有效控制其活動的所有方面。儘管如此，我們仍有責任確保每項臨床試驗均按照適用的規程、法律及法規要求以及科學標準進行，與CRO的合作並不會免除我們的監管責任。對於在進行臨床前研究或臨床試驗期間的任何違法違規行為，我們可能會面對執法行動，包括民事處罰，直至及包括刑事檢控。

我們及與我們訂約的任何第三方均須遵守相關法規及規定，以進行、監察、記錄及報告臨床試驗結果，確保數據及結果在科學上可信及準確，並確保試驗患者獲適當知會參與臨床試驗的潛在風險及保護其權利。倘與我們訂約的第三方未有遵守適用的GCP，我們臨床試驗所產生的臨床數據或會被視為不可靠，而類似監管機構或會於批准監管申請前要求我們進行額外的臨床試驗。倘與我們訂約的第三方未有遵守該等規例，我們可能需要重新進行指定部分或全部臨床試驗，可能會延遲監管審批流程，並可能使我們面對執法行動。倘我們依賴第三方進行未來的臨床試驗，就管理透過臨床試驗開發的數據而言，與完全依賴自身人員相比，我們的直接控制能力亦會較低。與外部方的溝通可能亦有難度，或會導致錯誤及難以協調活動。外部方可能會有人員配備困難、未有履行合約責任、遇上監管合規問題以及與其他實體(其中一些實體可能是我們的競爭對手)建立關係。倘我們的合約研究組織未能以令人滿意的方式開展臨床試驗、違反其對我們的責任或未有遵守監管要求，我們的候選藥物的開發、監管審批及商業化或會延遲，我們可能無法獲得監管審批及商業化我們的未來候選藥物，或我們的開發項目可能蒙受重大且不可逆轉的損害。

倘我們與該等第三方合約研究組織的任何關係終止，我們可能無法以商業上合理的條款與其他合約研究組織訂立安排，或甚至無法訂立安排。倘我們的合約研究組織未能成功履行其合約責任或義務，或未能於預期期限完成任務，倘其需要被更換或倘其獲取的臨床數據的品質或準確性因未有遵守我們的臨床規程、監管要求或其他原因而導致受損，則與該等合約研究組織相關的任何臨床試驗或會延長、延遲或終止，而我們可能無法就我們的候選藥物獲取監管批准或成功實現商業化。因此，我們相信，我們的候選藥物於有關適應症的財務業績及商業前景將會受損，我們的成本可能會增加，而我們的賺取收入的能力可能會延遲。

我們未來或會尋求達成合作、許可及其他類似安排，但可能不會成功，即使成功，我們亦可能無法實現此等關係的裨益。

我們未來或會尋求達成合作、許可及其他類似安排。該等合作安排成功與否很大程度上將取決於我們合作夥伴的努力及活動。合作可能面臨眾多風險，其中可能包括：(i)我們可能無法達成關鍵策略性合作或無法以有利條款達成該等合作；(ii)合作夥伴在決定其將用於合作的努力及資源時或會有重大的酌情權，且其可能不會按協定、預期或適用的法律規定履行其責任；及(iii)合作夥伴或會因收購競爭性藥物或內部開發競爭性藥物、資金是否可得或其他外部因素(例如分散資源或在優先次序上出現競爭的業務合併)而改變其策略重點。

此外，由於開發或商業化候選藥物所需的資金成本或生產限制，我們或會就候選藥物的開發或商業化尋求達成額外的合作、成立合資企業、許可及其他類似安排。我們可能無法成功為候選藥物建立有關合作，原因為我們的研發管線或

風 險 因 素

會不足，我們的候選藥物就合作而言或會被視為處於開發的非常早期階段，或第三方可能並不認為我們的候選藥物具備展示安全性及有效性或重大商業機會的必要潛力。此外，我們於物色合適的策略性夥伴方面面臨重大競爭，磋商過程可能耗時且複雜。此外，任何未來的合作協議均可能會限制我們與潛在合作夥伴訂立額外的協議。我們無法確定在策略性交易或許可後，我們將會達致獲得足以證明有關交易合理性的經濟效益。

倘我們無法與主要研究人員、關鍵意見領袖、醫生及專家維持或發展臨床合作及關係，我們的經營業績及前景可能會蒙受不利影響。

我們與主要研究人員、關鍵意見領袖（「關鍵意見領袖」）、醫生及其他行業專家的關係對我們的研發及營銷活動發揮重要作用。我們無法保證我們能夠與主要研究人員、關鍵意見領袖、醫生及其他行業專家維持或加強臨床合作及關係，亦無法保證我們維持或加強該等關係的努力將促成新藥物的成功開發及營銷。該等行業參與者或會離職、改變業務或實務重點、選擇不再與我們合作或與我們的競爭對手合作。即使其繼續與我們合作，我們在研發過程中所考量彼等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。即使其洞見及看法屬正確，我們亦可能無法開發出具有商業可行性的藥物。行業參與者可能不再有意與我們合作或出席我們的會議，而我們的營銷策略亦可能無法再產生與我們所付努力相稱的成果。倘我們無法如預期發展及維持與行業參與者的關係，我們的業務、財務狀況及經營業績或會蒙受重大不利影響。

我們就生產需求向第三方供應商採購若干原材料。我們可能無法以可接受的條款獲該等供應，或根本無法獲得供應，且有關供應的市場價格上升或會對我們的經營業績產生不利影響。

於往績記錄期間，我們向合資格供應商採購原材料及消耗品，用於試產用於臨床試驗的候選藥物。隨著我們繼續發展及擴大我們的製造流程及產能，我們無法保證始終能夠及時或以商業上合理的條款採購所需的足夠數量原材料，或根本無法採購。未來，由於流行病或傳染病爆發以及自然災害，我們在採購關鍵原材料方面可能會遇到短暫的困難，可能會對我們的業務營運帶來重大影響。此外，我們可能因其他原因而無法繼續向任何現有供應商採購，例如影響某些供應商的監管行動或規定、某些供應商遇上不利財務或其他策略性發展、勞資糾紛或勞工短缺、不可預期的需求或品質問題。倘我們無法取得足夠的該等原材料供應，可能會對我們滿足候選藥物需求的能力產生不利影響，進而可能對我們的開發過程、未來的商業化努力及經營業績帶來重大不利影響。

此外，由於我們的生產流程需要大量供應品，因此該等供應品價格的波動對我們的盈利能力或會造成直接及不利的影響。於往績記錄期間，我們的供應品價格並無出現大幅波動，且該等供應品一般易於獲取及有足夠數量，以滿足我們的需求。然而，我們無法保證此情況未來仍會持續。我們用於生產候選藥物的供應品價格可能受多種因素影響，包括市場供需、中國或國際監管規定、火災、流行病或疾病爆發等自然災害，以及中國及全球經濟狀況。供應品成本大幅上升或會對我們的利潤率造成直接及不利影響，並最終影響我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

風險因素

與知識產權有關的風險

倘我們無法獲取、維護、執行、捍衛及保護我們的知識產權及專有技術，並且在不侵犯、挪用或以其他方式違反其他人士的知識產權或專有權利的情況下開展業務，我們成功開發及商業化任何候選藥物或技術的能力將蒙受重大不利影響。

我們在商業上的成功部分取決於我們獲取、維護、執行、捍衛及保護知識產權的能力，包括我們候選藥物、專有技術及其用途的專利保護及商業機密保護，以及我們在不侵犯、挪用或以其他方式違反其他人士專有權利的情況下開展業務的能力。我們一般透過在中國及海外提交對我們業務至關重要的候選藥物、專有技術及其用途相關的專利申請以保護我們的專有地位。我們亦可能透過向第三方收購或以引進授權的方式取得相關已授權專利、或待批專利申請或其他知識產權或專有權利以保護我們的專有地位。我們擁有全球專利組合，以保護我們的候選藥物及技術。有關詳情，見本文件「業務－知識產權」。倘我們或我們的許可人無法獲取或維持我們可能開發的候選藥物及其他專有技術的專利保護，則可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景帶來重大不利影響。除非及直至待批專利申請獲得專利授權，否則該待批專利申請不能對使用該申請所主張的技術的第三方強制執行，且以該獲授權的權利要求對該技術的涵蓋範圍為限。我們無法保證我們的專利申請或我們的許可人的專利申請最終會獲得專利授權，亦無法保證已獲授權的專利能夠充分保護我們免受競爭對手或其他擁有類似技術的第三方的侵害，亦無法保證已獲授權的專利不會被第三方侵犯、設計迴避或使其無效。

即使是已獲授權的專利，亦可能於第三方向中國及境外的不同專利局或法院提起的訴訟中被判定為無效或不可執行，或可能被修改或撤銷。我們及我們許可人的知識產權或其他專有權利未來的受保護程度尚不確定。我們妥善保護與候選藥物相關的知識產權或其他專有權利的能力的不確定性及／或限制，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景帶來重大不利影響。我們無法確定我們的中國待批專利申請、我們的待批國際專利申請，以及我們日後可能在中國或外國領土提交的任何專利申請、或我們的許可人的專利申請的權利要求是否會被中國國家知識產權局（「國家知識產權局」）、中國法院或外國專利局及法院視為可獲得專利，我們亦無法確定我們對日後已獲授權專利的權利要求在受到質疑時不會被判定無效或不可執行。

即使我們擁有及已獲授權的專利申請，以及我們獲取的任何專利並無受到任何質疑，亦可能無法為我們提供任何有意義的保護，亦無法阻止競爭對手設計迴避我們專利的權利要求，透過以非侵權的方式開發類似或替代技術以規避我們擁有或獲授權的專利。倘我們擁有或獲授權的專利申請以及我們獲取的任何專利所提供的專利保護不足以阻止此類競爭，我們成功商業化候選藥物的能力可能會蒙受負面影響，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。我們無法保證中國及美國知識產權相關法律的任何變更不會對我們的知識產權保護產生負面影響。

此外，鑒於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需時間，保護此等候選藥物的專利可能在其商業化前或之後不久到期。因此，我們的知識產權可能無法賦予我們足夠的權利以阻止其他人士將與我們相似或相同的藥物商業化。任何上述事件均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景帶來重大不利影響。

倘我們獲得的任何專利保護範圍不夠廣泛，或倘我們於未實施適當專利策略的情況下失去任何現有專利保護，我們阻止競爭對手將類似或相同的候選藥物商業化的能力將受到不利影響。

生物科技公司的專利地位一般而言屬高度不確定，涉及複雜的法律及事實問題，近年亦引發不少訴訟。因此，我們的專利權的授予、範圍、有效性、可執行

風 險 因 素

性及商業價值均高度不確定。我們以及我們的許可人的待批申請及日後的專利申請，可能無法獲得保護我們候選藥物及我們可能開發的其他專有技術的專利，亦無法有效阻止其他人士將競爭技術及候選藥物商業化。

此外，專利申請所主張的專利範圍在相應專利獲授予前可能會大幅縮減，其範圍於授權後亦可被重新解釋。即使我們擁有或獲引進授權的專利申請日後獲授予專利，其授權形式亦可能無法為我們提供任何有意義的保護，無法阻止競爭對手或其他第三方與我們競爭，亦無法以其他方式為我們提供任何競爭優勢。我們擁有或獲引進授權的任何專利均可能受到第三方的質疑或規避，或可能因第三方的質疑而縮小或失效。因此，我們無法知悉我們的候選藥物或其他專有技術是否能夠受到保護，或是否仍然受到有效且可強制執行的專利的保護。即使獲授專利，我們的競爭對手或其他第三方亦可能透過以非侵權的方式開發類似或替代的技術或藥物以規避我們的專利或我們的許可人的專利，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景帶來重大不利影響。

專利的授予並非其發明人資格、範圍、有效性或可強制執行性的定論，我們的專利(倘獲授)或我們許可人的專利可能會在中國及海外的法院或專利局受到質疑。我們的專利權可能會被宣告無效、無法執行或縮小保護範圍。第三方可能會被允許將我們的候選藥物商業化並直接與我們競爭，而無需向我們支付任何費用。我們可能無法在不侵犯、挪用或以其他方式違反第三方專利權的情況下生產或商業化藥物。此外，倘我們的專利及專利申請或我們許可人的專利及專利申請所提供的保護的廣度或強度受到威脅，不論結果如何，均可能會阻止其他公司與我們合作以許可、開發或商業化當前或未來的候選藥物。

此外，我們的專利及專利申請日後可能會與第三方共同擁有。倘我們無法獲得任何此等第三方共同所有人對此等專利及專利申請權益的獨家許可，此等共同所有人可能將其權利許可予其他第三方，包括我們的競爭對手，而我們的競爭對手可能會銷售競爭性藥物及技術。此外，我們可能需要此等專利共同所有人的合作，以向第三方強制執行此等專利權，而我們可能不會獲得有關合作。上述任何情況均可能會對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景帶來重大不利影響。

獲取、維持、執行及捍衛我們的專利保護取決於遵守法規及政府專利機構規定的不同程序、文件、費用支付及其他要求，倘不遵守該等要求，我們的專利保護可能會減少或取消。

在我們擁有或獲授權的專利及／或專利申請的有效期內不同階段，我們應向外國專利機構繳付專利及專利申請的定期維護費、續期費、年費以及其他各種政府費用。我們已建立系統以提示我們繳付該等費用，並依賴我們的外部法律顧問及其外部專利年費服務於到期時繳付該等費用。此外，政府專利機構要求在專利申請過程中遵守一系列程序性、文件、費用支付和其他類似規定。在許多情況下，無心之失的失效可以透過支付滯納金或根據適用規則以其他方式彌補。然而，在若干情況下，不遵守規定可能會導致專利或專利申請被放棄或失效，從而導致在相關司法權區內部分或完全喪失專利權，包括未能在規定時限內回應官方行動、未繳付費用及未有妥善辦理合法化手續並提交正式文件。倘發生自然災害、流行病或其他災難性事件，我們遵守法規及政府專利機構規定的各種程序、文件、費用支付及其他要求的能力也可能降低或喪失。倘發生此類事件，包括涉及我們研究項目及候選藥物的專利及專利申請，以及其各自的使用方法、製造及配方，可

風險因素

能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景帶來重大不利影響，例如，競爭對手可能會比原本可能更早進入市場。

專利保護期限有限，第三方可透過以非侵權的方式開發類似或替代藥物及技術以規避我們的專利，或在我們的專利權到期後(如有)開發及商業化與我們類似或相同的藥物及技術並與我們直接競爭，這將對我們成功商業化任何藥物或技術的能力造成重大不利影響。

專利的年期及其所提供的保護均有限。即使我們成功就已獲批准候選藥物獲取專利保護，該藥物亦可能面臨仿製藥或生物相似藥的競爭。仿製藥或生物相似藥的製造商可能會在法庭或專利局質疑我們專利的範圍、有效性或可執行性，我們可能無法成功執行或捍衛該等知識產權，並因此可能無法獨家開發或銷售相關藥物，這將對該藥物的潛在銷售造成重大不利影響。在缺乏專利連結、專利期限延長及其他排他性的情況下，專利期限可能不足以保護我們候選藥物的競爭地位。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會在其商業化前或之後不久到期。即使我們認為我們有資格獲得若干專利期限延長，亦無法保證相關機構將同意我們對有關延長是否可行的評估，且該等機構或會拒絕批准我們的專利延期，或批准的延期可能比我們要求的更為有限。於我們的待批專利申請可能獲授的專利到期時，我們將無法向潛在競爭對手主張有關專利權，這將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景帶來重大不利影響。根據《中華人民共和國專利法》第42條，為補償新藥上市的評估及審批時間，國家知識產權局應根據專利權人的請求，就於中國批准上市的新藥發明專利權的期限給予補償，補償期限不得超過5年，而獲批上市的新藥的專利權有效期合共不得超過14年。

我們或會涉及訴訟，以保護或執行我們日後獲取的任何專利或我們未來許可人的專利，該等訴訟可能費用昂貴、耗時及敗訴。此外，我們日後獲取的任何已獲授專利或我們許可人的專利，倘於法庭上受到質疑，均可能會被判定無效或不可執行。

競爭對手或其他第三方或會侵犯我們的知識產權。為防止有關侵權或未經授權的使用，我們可能需要提起侵權申索，其費用可能昂貴及耗時。此外，在專利侵權訴訟中，法院或會裁定我們擁有或引進授權的專利無效、不可執行或未被侵權。倘我們或我們任何現有或潛在的未來合作夥伴針對第三方提起法律訴訟，以強制執行針對我們候選藥物之一的專利，被告人可反申索我們的專利或我們許可人的專利全部或部分無效或不可執行。有效性質疑的理由包括指稱未有達致任何一項法定要求，例如缺乏新穎性、顯而易知性或非可實施性。不可執行性主張的理由可包括指稱與專利申請審查相關的人員向國家知識產權局隱瞞相關資料或在申請審查期間作出誤導性陳述。倘被告人在無效及／或不可執行的法律主張上勝訴，我們的候選藥物將失去至少部分及或者全部的專利保護。即使被告人未能在無效及／或不可執行的法律主張上勝訴，我們對專利權利要求的解釋，亦可能會限制我們向被告人及其他人士強制執行有關權利要求的能力。即使我們確立侵權，法院亦可能判定不就進一步侵權活動頒出禁制令，而是僅判給金錢損害賠償，但這可能不是充分的補救措施。此外，倘我們的專利提供的保護廣度或強度受到威脅，可能會阻止其他公司與我們合作以許可、開發或商業化我們目前或日後的候選藥物。失去任何專利保護均可能會對我們的一種或以上候選藥物及我們的業務造成重大不利影響。

即使我們勝訴，與我們的知識產權有關的訴訟或其他法律程序或會令我們招致龐大開支，並可能分散我們的技術及管理人員履行正常責任的注意力。此外，

風 險 因 素

可能會有聆訊結果、裁決、動議及其他中期程序或發展的公告，而倘證券分析師或[編纂]認為該等結果屬負面，可能會對我們普通股的價格產生重大不利影響。有關訴訟或程序可能會大幅增加我們的營運虧損，並減少可用於開發活動或任何未來銷售、營銷或分銷活動的資源。提起及持續專利訴訟或其他程序所帶來的不確定性可能會損害我們於市場上競爭的能力。

此外，由於有關知識產權訴訟或其他法律程序需要大量的文件透露，我們面對部分機密資料可能在此類訴訟或其他程序中因作出披露而受損的風險。此外，專利的授予並無賦予我們實踐專利發明的權利。第三方可能擁有封鎖性專利，可能會阻止我們營銷本身的專利藥物及實踐本身的專利技術。發生上述任何情況均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景帶來重大不利影響。截至最後可行日期，目前並無針對我們提起的有關侵權申索的訴訟，且我們未被任何有司法管轄權的法院裁定侵犯第三方的知識產權。

我們可能無法識別相關的第三方專利，或可能錯誤地解釋第三方專利的相關性、範圍或到期日，或會對我們進行藥物開發及上市的能力帶來不利影響。

隨著製藥業的擴張及更多專利獲授出，我們的候選藥物面臨第三方專利侵權申索的風險亦隨之增加。我們無法保證我們的營運現在或將來不會侵犯現有或未來的第三方專利。我們無法保證任何專利檢索或分析(包括相關專利的識別、專利權利要求的範圍或相關專利的到期情況)的完整性或徹底性，亦無法確定我們已識別出與我們的研究及其他營運相關或在任何司法權區商業化候選藥物所必需的所有中國及海外第三方專利及待批申請。

我們在中國及海外的競爭對手或其他第三方，其中不少擁有顯著更雄厚的資源，並在專利組合及競爭技術方面已作出龐大投資，可能已經申請或獲取，或將來可能申請並獲取專利，而該等專利將阻止、限制或以其他方式干擾我們生產、使用及銷售藥物的能力。我們並非始終對待批專利申請及已授予第三方的專利進行獨立審查。中國及其他國家的專利申請通常在最早作出優先權主張備案後約18個月方會公布，而最早備案日期通常被稱為優先權日。此外，已公佈的待批專利申請在若干限制下可能會在其後作出修訂，可能會涵蓋我們的技術、藥物或藥物的用途。因此，可能存在我們並不知悉的其他人士的待批申請或近期恢復的專利申請。該等專利申請其後可能會獲授專利、或恢復先前被放棄的專利，因而會阻礙、限制或以其他方式干擾我們生產、使用或銷售藥物的能力。

專利權利要求的範圍取決於法律解釋、專利的書面披露以及專利的審查歷史。我們對專利或待批申請的相關性或範圍的解釋可能並不正確，或會對我們進行藥物上市的能力帶來負面影響。我們或會錯誤釐定我們的藥物不受第三方專利所涵蓋，或可能錯誤預測第三方的未批申請是否會以相關範圍的權利要求授出。我們對任何我們認為相關的中國或海外專利的到期日的確定可能並不正確，或會對我們進行候選藥物開發及上市的能力帶來負面影響。倘我們未能識別並正確解釋相關專利，可能會對我們進行藥物開發及上市的能力帶來負面影響。

我們無法保證不存在第三方專利，可能會對我們目前的技術(包括我們的研究項目、候選藥物、其各自的使用方法、製造及配方)強制執行，並可能會導致禁

風險因素

止我們製造或未來銷售的禁制令，或就我們未來的銷售而言，我們有義務向第三方支付可能屬重大的特許權費及／或其他形式的補償。

倘我們未能保護我們的商業機密的保密性，我們的業務及競爭地位將會受損。

此外，我們依賴對商業機密(包括未獲專利的專有知識、技術及其他專有資料)的保護以維持我們的競爭地位。商業機密及專有知識可能難以保護。我們無法保證所有有關協議均已妥善簽立，任何該等訂約方均可能會違反協議並披露我們的專有資料(包括我們的商業機密)，而我們可能無法就有關違約獲得充分的補救措施。我們的信息技術系統及安全措施可能會被違反，而我們可能無法就任何違反獲取充分的補救措施。我們無法保證我們經已與可能或曾經接觸我們的商業機密或專有技術及工藝的每一方訂立有關協議。任何該等訂約方均可能會違反協議並披露我們的專有資料(包括我們的商業機密)，而我們可能無法就有關違約行為獲取充分的補救措施。執行某一方非法披露或挪用商業機密的申索屬困難、昂貴及耗時，而且結果難以預測。

此外，第三方仍可能合法獲取此等資料，或可能獨立獲取此等資料或類似資料，而我們將無權阻止其使用該等技術或資料與我們競爭。倘發生任何此等事宜，或我們因其他原因失去對商業機密的保護，此等資料的價值或會大幅下降，而我們的競爭地位亦會受到損害。倘我們亦無於此等資料公開前申請專利保護，或我們無法以其他方式維護專有技術及其他保密資料的保密性，則我們獲得專利保護或保護我們的商業機密資料的能力或會受損。任何前述事宜均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景帶來重大不利影響。

我們可能會因我們或我們的僱員、顧問或合作夥伴不當使用或披露其前僱主的聲稱機密資料或商業機密的申索，或聲稱擁有我們認為屬於我們本身的知識產權的申索。

我們的部分員工、諮詢人及顧問目前或曾經受僱於大學或生物科技或製藥公司，當中包括我們的競爭對手或潛在競爭對手。我們可能會因我們或該等個人使用或披露任何該等個人的現時或前僱主的知識產權，包括商業機密或其他專有資料而面臨申索。倘第三方聲稱我們或我們的員工不慎或以其他方式違反協議並使用或披露商業機密或其他資料予第三方，我們或會面臨訴訟。不論其是否有理據，對有關事宜作出抗辯可能涉及龐大訴訟費用，並會大量轉移用於我們業務的員工資源。我們無法預測我們是否在任何有關訴訟中勝訴。

此外，不論結果如何，知識產權訴訟或會帶來負面宣傳，並可能妨礙我們營銷或以其他方式商業化我們的候選藥物及技術。對任何有關申索的抗辯敗訴，可能使我們須承擔巨額金錢損害賠償責任，或阻礙或延遲我們的開發及商業化工作，從而可能對我們的業務帶來不利影響。即使我們對有關申索的抗辯勝訴，訴訟亦可能導致龐大費用，並分散我們的管理團隊及其他僱員的注意力。此外，儘管我們的政策是要求可能參與知識產權的構思或開發的僱員及承包商簽立協議，將有關知識產權轉讓予我們，惟我們可能無法成功與事實上構思或開發我們視為屬於我們的知識產權的每一方簽立有關協議。知識產權的轉讓可能無法自動執行，或轉讓協議可能被違反，而我們可能被逼對第三方提起申索，以確定我們視為屬於我們的知識產權的所有權，或對其可能針對我們的申索進行抗辯。有關申索可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景帶來重大不利影響。

此外，我們或我們的許可人未來可能會面臨前僱員、合作夥伴、顧問或其他第三方聲稱擁有對我們擁有或獲授權的專利申請或未來的專利、專利申請、商業

風 險 因 素

機密或其他知識產權的權利而提出的申索。我們可能需要提起訴訟，以對質疑我們的專利權、商業機密或其他知識產權的發明人資格或所有權的申索進行抗辯。倘我們於有關申索的抗辯敗訴，除支付金錢損害賠償外，我們亦可能會失去寶貴的知識產權。有關結果可能會對我們的業務帶來重大不利影響。即使我們於有關申索的抗辯勝訴，訴訟亦可能導致龐大費用，並分散管理層及其他僱員的注意力。任何有關提交或程序的不利裁定可能會導致失去獨佔權或自由營運權，或專利權利要求縮小、全部或部分無效或不可執行，可能會限制我們阻止其他人士在無需向我們支付任何費用的情況下使用或商業化類似候選藥物及技術的能力，或可能限制涵蓋我們候選藥物及專有技術的專利保護期限。有關質疑亦可能會導致我們無法在不侵犯第三方專利權的情況下開發、生產或商業化我們的候選藥物及專有技術。

倘我們的商標及商標名稱未能獲得適當保護，則我們可能無法在我們的有意市場建立知名度，且我們的業務或會蒙受不利影響。

我們計劃使用註冊或未註冊的商標或商標名稱以打造品牌及營銷我們自身及我們的藥物。我們目前或未來的註冊或未註冊商標及商標名稱可能會受到質疑、被侵權、規避或被宣布為通用名稱或裁定為侵犯其他標記。我們可能無法保護該等商標及商標名稱的權利，而我們需要該等商標及商標名稱於我們的有意市場的潛在合作夥伴或客戶中建立品牌知名度。競爭對手間或可能會採用與我們相似的商標名稱或商標，從而阻礙我們建立品牌形象的能力，並可能導致市場混淆。此外，其他註冊商標或包含我們的註冊或未註冊商標或商標名稱變體的商標的所有者，可能會提起潛在的商標名稱或商標侵權申索。倘我們提出商標侵權申索，法院可能會裁定我們所主張的商標無效或不可執行，或我們主張商標侵權的一方對相關商標擁有優先權。在此情況下，我們最終可能會被逼停止使用有關商標。

在商標註冊過程中，我們的申請可能會被國家知識產權局或其他外國司法權區拒絕。儘管我們有機會回應該等拒絕，惟我們可能無法推翻該等拒絕。此外，在國家知識產權局及不少外國司法權區的類似機構，第三方有機會對待批商標申請提出異議及尋求撤銷註冊商標。我們的商標可能會被提起異議或撤銷程序，且我們的商標可能無法於有關程序中留存。倘我們無法基於我們的商標及商標名稱建立知名度，我們可能無法有效競爭，而我們的業務可能會蒙受不利影響。我們或會將我們的商標及商標名稱許可予第三方，例如經銷商。倘獲許可人違反該等許可協議或不當使用我們的商標及商標名稱，或會損害我們的權利或減損與我們的商標及商標名稱相關的商譽。長遠而言，倘我們無法基於我們的商標及商標名稱建立知名度，我們可能無法有效競爭，而我們的業務亦可能蒙受不利影響。我們為執行或保護與商標、商業機密、域名、版權或其他知識產權相關的專有權利所作出的努力可能無效，並可能導致巨額成本及分散資源，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景帶來不利影響。

專利法的變動可能會減損專利的整體價值，從而損害我們保護候選藥物的能力。

根據全國人民代表大會及國家知識產權局的決定，規管專利的法律及法規可能會不時修訂，這將影響我們獲取新專利或執行現有專利及未來可能獲取專利的能力。我們的現有專利權及日後的專利申請或會面臨一定的潛在影響。其他司法權區的法律亦可能會發生類似的變動，或會影響我們的專利權或其他知識產權的價值。美國經已頒布並正在實施廣泛的專利改革法例。美國最高法院的裁決最近已縮小於若干情況下的可得專利保護範圍，並削弱專利權人於若干情況

風險因素

下的權利。除增加我們日後獲取專利的能力的不確定性外，有關事宜亦對所獲取專利(如有)的價值帶來不確定性。

與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

於往績記錄期間，我們並無產生任何收入並錄得虧損淨額。自成立以來，我們一直承受重大經營虧損，並預期未來可能繼續承受經營虧損。

我們的獲利能力取決於我們創造收入的能力。於往績記錄期間，我們尚未產生任何收入。於2024年及2025年，我們分別錄得虧損淨額人民幣118.8百萬元及人民幣152.9百萬元。除非或直至我們成功完成臨床開發並獲得監管批准，並成功將至少一款候選藥物商業化，否則我們並不預期會產生可觀的產品收入。我們的候選藥物需要經過嚴格的監管審批、龐大的投資、獲取足夠的商業生產能力，以及大量的營銷工作，方可自藥物銷售中賺取任何收入。隨著候選藥物於臨床開發不斷推進，我們面臨重大的開發風險。我們的產生收入的能力取決於多項因素，包括但不限於：(i)及時完成我們的臨床前研究以及我們目前及日後的臨床試驗，這可能較我們目前所預期的時間大幅放緩或成本更高，且在很大程度上取決於第三方承包商的表現；(ii)我們完成IND準備研究並成功提交IND或類似申請，以使我們可啟動當前或任何未來候選藥物臨床試驗的能力；及(iii)我們是否需要根據NMPA、FDA或類似監管機構的要求，開展計劃之外的額外臨床試驗或其他研究，以支持我們候選藥物或任何未來候選藥物的批准和商業化。

上述不少因素超出我們的控制能力範圍，可能會導致我們遭遇重大延誤，或無法獲得監管批准或將候選藥物商業化。即使我們可將候選藥物商業化，亦可能無法在產品銷售(即使有)後立即獲利。倘我們無法透過銷售候選藥物或任何未來的候選藥物賺取足夠收入，在缺乏持續資金支持下，我們可能無法繼續營運。

我們或需額外資金以融資我們的營運。倘我們無法在需要時或以可接受的條款籌集資金，我們將被逼推遲、限制、減少或取消我們的研究及候選藥物開發項目或商業化工作。

核醫藥的開發，包括進行臨床前研究及臨床試驗，是一個耗時、資金投入龐大且充滿不確定性的過程，需要多年方可完成。我們目前正在推進多個候選藥物的臨床開發，並於多個潛在適應症的臨床前研究評估多個現有及潛在候選藥物。我們預期，我們與持續進行的活動(尤其是我們繼續研發候選藥物並就尋求監管部門批准候選藥物)有關的費用將繼續增加。此外，倘我們就候選藥物獲取監管批准，我們預期將產生與銷售、營銷、藥物生產及分銷活動相關的龐大商業化費用。倘我們選擇為現有候選藥物尋求更多適應症及／或地區，或以比目前預期更快的速度擴張，我們可能亦需要更快籌集額外資金。

此外，於本次[編纂]結束後，我們預期將產生與營運公眾公司相關的額外成本。因此，我們將需要獲得與持續營運相關的龐大額外資金。倘我們無法於需要時或以具吸引力的條款籌集資金，我們將被逼推遲、減少或取消項目，並且可能無法按意願擴充業務或以其他方式把握我們的商機，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景帶來重大影響。

倘我們未能於需要時籌集資金或訂立其他安排，將對我們的財務狀況帶來負面影響，並可能逼使我們推遲、限制、減少或終止臨床試驗、我們的研發項目

風險因素

或其他營運，或導致我們授予第三方權利以開發及營銷我們原意為自行開發及營銷的候選藥物。此外，即使我們認為我們擁有足夠的資金以支持當前或未來的營運計劃，我們亦可能基於有利的市況或策略性考慮，把握機會尋求額外資金。試圖獲得額外融資可能會分散我們管理層對日常業務的注意力。我們未來的資本需求將取決於眾多因素，並可能會因該等因素而大幅增加，包括但不限於(i)現有候選藥物的臨床開發範圍、進展、結果及成本；(ii)未來候選藥物的藥物發現、臨床前開發及計劃臨床試驗的範圍、進展、結果及成本；及(iii)研發計劃的範圍、優先次序及數量。

任何額外的籌資活動均可能分散我們管理層日常工作的注意力，或會對我們開發及商業化候選藥物的能力帶來不利影響。我們無法保證未來將獲得足夠的融資或按對我們有利的條款取得融資(或完全無法獲取融資)。此外，任何融資條款均可能會對我們股東的持股或權利產生不利影響，而我們[編纂]額外證券(不論是股本或債務)，或可能[編纂]此等證券，均可能會導致我們股份的市場價格下跌。出售額外股本或可轉換證券將攤薄我們所有股東的權益。產生債務將導致固定付款責任的增加，我們可能需要協定若干限制性契諾，例如限制我們產生額外債務的能力、限制我們收購、出售或許可知識產權的能力，以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。我們也可能需要於比預期為早的階段透過合作夥伴的安排或以其他方式尋求資金，且我們或需放棄部分技術或未來候選藥物的權利，或以其他方式同意對我們不利的條款，當任何一項均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景帶來重大不利影響。

我們過往曾招致淨經營現金流出、淨負債及淨流動負債，此情況或會持續至可見未來，並使我們面臨流動資金風險。

於2024年及2025年，我們分別錄得淨經營現金流出人民幣132.0百萬元及人民幣143.3百萬元。截至2024年12月31日，我們的淨流動負債分別為人民幣19.2百萬元。截至2025年12月31日，我們已自淨流動負債狀況轉為淨流動資產狀況，主要由於現金及現金等價物增加所致。然而，我們未來可能繼續出現淨經營現金流出、淨流動負債及淨負債。前述任何一項均可能會使我們面臨流動資金短缺的風險。因而令我們需要透過[編纂]及[編纂]股份及/或其他來源(例如外部債務)尋求額外融資，而該等融資的條款可能對我們不利或商業上不合理，或甚至無法獲得。倘於有需要時難以或未能滿足我們的流動資金需求，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景帶來重大不利影響。

我們未來從已批藥物銷售中創造收入並實現盈利的能力，很大程度上取決於市場環境競爭或變化等多項影響該等藥物銷售量、定價水平及利潤率的因素是否成功。

我們目前尚無任何藥物獲准商業銷售，因此未曾從藥品銷售中獲得收入，且預計在候選藥品獲得監管機構批准進行商業化銷售一段時間後方會產生藥品銷售收入。我們創造收入及實現盈利的能力在很大程度上取決於眾多因素的成功，包括但不限於(i)完成候選藥物的相關研究及非臨床與臨床的開發；(ii)完成臨床研究的候選藥物獲得監管批准及上市許可；及(iii)為我們的候選藥物建立可持續及可擴展的生產流程，包括與第三方建立及維持具商業可行性的供應關係，以及建立自主的生產能力和基礎設施。

即使我們開發的一項或多項候選藥物獲得商業化銷售批准，我們預期仍需承擔與任何該等藥物商業化相關的巨額成本。倘類似監管機構要求我們變更生

風險因素

產過程或檢測方法，或在現有預期之外追加臨床、非臨床或其他研究，我們的支出可能會增加並超出預算。倘成功取得一項或多項候選藥物的上市批准，我們的收入將部分取決於以下因素：有關產品於中國或相關司法權區的市場規模、患者自付的可接受價格，以及獲得費用報銷的能力。倘實際可治療的患者數量少於估計、監管機構批准的適應症範圍較預期狹窄，或因市場競爭、醫師選擇或治療指南等因素導致合理適用人群受限，則儘管產品獲批，我們亦可能無法通過銷售獲得可觀收入。倘無法從獲批產品的銷售中產生收入，我們可能繼續無法實現盈利。

倘我們喪失目前在中國享有的任何稅務優惠政策或政府補貼或有關政策或補貼被大幅削減，或我們未能遵守中國相關稅項法規，均可能對我們的財務狀況造成負面影響。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及相關法規，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費用。我們無法保證未來能夠持續享有該稅務優惠待遇。此外，於2024年及2025年，我們分別確認政府補助收入人民幣9.8百萬元及人民幣4.4百萬元，其中包括政府對本公司研發活動及發展所提供的支持。該等補助的金額及附加條件均由相關政府部門全權決定。政府補助屬非經常性收入，因此無法保證未來能夠持續符合領取資格或補助金額不會減少；且儘管持續符合資格，亦無法保證補助的任何附加條件能夠如過往般優惠。倘該等稅務優惠政策到期、取消或出現其他不利變更，或政府補助減少或終止，均可能對我們財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，中國政府不時調整或變更稅務法律法規。該等調整或變更及隨之產生的不確定性，均可能對我們業務、財務狀況及經營業績構成重大不利影響。

此外，我們須接受中國稅務機關依據中國稅務法律法規進行的稅務合規性定期檢查。儘管我們已在所有重大方面遵守相關中國稅務法律法規的要求，並就會計規範性制定內部控制措施，但我們無法保證未來中國稅務機關的審計不會導致罰款、其他處罰或監管措施，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽造成重大不利影響。

我們可能面臨與其他無形資產相關的減值虧損，這可能對我們的財務狀況造成影響。

我們可能面臨與其他無形資產相關的減值虧損，這可能對我們的財務狀況造成重大影響。於往績記錄期間，其他無形資產主要包括(i)進行中開發成本；(ii)專利；及(iii)軟件。截至2024年及2025年12月31日，其他無形資產分別為人民幣137.8百萬元及人民幣200.5百萬元。有關進一步資料，見「財務資料—合併財務狀況表若干選定項目的討論—其他無形資產」。於往績記錄期間，我們對尚未可供使用的進行中開發成本進行減值測試。就減值測試而言，進行中開發成本獲分配至現金產生單位（「現金產生單位」），該等現金產生單位應能夠獨立於其他產品產生現金流量。我們委聘獨立合資格專業估值師上海樸谷企業管理諮詢有限公司（「樸谷」），以估計現金產生單位於往績記錄期間內各年度末的可收回金額。適當的現金產生單位處於產品級別。於往績記錄期間的無形資產指¹⁸F-LNC1001及¹⁸F-LNC1016的進行中開發成本。¹⁸F-LNC1001及¹⁸F-LNC1016的可收回金額根據其公允價值減出售成本釐定。公允價值使用市場法估算。請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註14。我們日後或會就其他無形資產產生減值虧損，這可能對我們的資產及盈利能力造成不利影響，最終對我們的財務狀況造成負面影響。

風險因素

與我們營運有關的風險

我們營運歷史有限，閣下可能難以評估我們迄今的業務成果及判斷未來的持續經營能力。

我們營運歷史有限，閣下難以據此評估我們的業務及前景。我們尚未表明自身具備商業規模供應藥品，或執行成功藥物商業化所需的銷售及商業活動的能力。此外，由於多種難以掌控的因素，我們預期不同間的財務狀況及經營業績將持續呈現顯著波動。該等因素包括研發與商業化活動的時程安排、成本投入及投資規模等，可能隨時間變動。因此，閣下對我們未來成功或生存能力所作出的任何預測或未如在營運歷史較長情況下作出者準確。此外，作為一家歷史較短的企業，我們可能面臨各種不可預見的開支、困難、複雜情況、延誤及其他已知或未知因素。當發展到某一階段，我們需要從以研發為主的公司轉型為一家能夠支援商業活動的公司。我們可能無法成功轉型。

我們預期將持續擴展開發及監管能力，因此，我們可能會在管理成長方面遭遇困難，這或許會擾亂我們的營運。

自2021年成立以來，我們增長快速。我們預期員工數量及業務規模將持續擴張，尤其是要繼續推進臨床運作、臨床前研究及經外國類似主管機關核准的IND支持性研究，同時建立監管、品質，以及生產供應鏈的物流體系及設施運作能力。為管理我們預期的未來增長，我們將繼續尋求實施及改善我們的管理、營運及財務系統，擴充我們的設施，並繼續招募及培訓更多合格人員。由於我們的財務資源有限，且管理一家預期增長的公司相當複雜，因此我們可能無法有效管理業務擴張或招募及培訓更多合格人員。擴大業務可能會導致巨額成本，並可能分散我們的管理及業務發展資源。任何無法管理增長的情況都可能延遲我們業務計劃的執行或擾亂我們的營運。

此外，未來的業務擴展將大量加重管理團隊的職責，包括：識別、招募、整合、留任及激勵新進員工；有效管理內部開發工作(包括現有及未來候選藥物的臨床試驗以及NMPA、FDA或其他類似監管機構的審查程序)，同時履行對第三方的合約義務；以及持續完善營運、財務及管理控制體系、報告系統以及作業流程。倘我們無法透過招募合格新員工及擴充顧問與外包團隊來有效擴展組織規模，可能會延誤進度，甚至無法順利執行推動候選藥物研發及商業化所需的任務，進而無法達成研發及商業化目標。

我們可能面臨產品責任訴訟，這可分散我們的資源、產生巨額負債、限制我們所開發或收購產品的商業化進程，並對業務營運、財務狀況、經營業績及聲譽造成重大不利影響。

我們在進行候選藥物人體臨床試驗時，可能使我們面臨產品責任風險，因為只要將我們的產品用於人體，不論產品是否確實存在導致傷害的過失，都可能使我們面臨賠償索賠。隨著未來可能有更廣泛的患者群體長期使用我們的藥品，患者可能同時服用多種其他藥物或患有其他潛在疾病，此時發生不良藥物反應或意外副作用(包括死亡)的可能性將會增加。例如，倘我們開發的任何產品在臨床試驗、生產、上市或銷售過程中被指控造成傷害或被認定不適用，我們都可能面臨訴訟。此類產品責任索賠可能包含對生產缺陷、設計缺陷、未警示產品固有危險、疏忽、嚴格責任或違反擔保的指控。倘我們無法成功抗辯關於我們的藥物或候選藥物造成傷害的索賠，我們將承擔巨額負債，或可能被迫限制產品的商業化進程。不論責任索賠是否成立或最終結果如何，都可能導致以下後果：(i)我們

風險因素

可能開發或收購的產品的需求下降；(ii)我們聲譽受損及重大負面媒體關注；(iii)臨床試驗受試者退出；(iv)監管機構啟動調查；(v)產品召回、下架或標示、上市或推廣限制；(vi)巨額訴訟辯護成本；(vii)向受試者或患者支付高額賠償金；(viii)損失收入；(ix)管理層業務策略執行資源縮減；及(x)無法成功將我們可能開發或收購的任何產品商業化。我們保險的承保範圍未必足以覆蓋任何及所有潛在責任。現時投保成本持續攀升，我們可能無法以合理成本維持足額保險保障，或無法取得足以支付任何潛在賠償責任的保險金額。

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。

我們根據相關法律法規，基於營運需求及行業慣例評估，設立符合業界標準的福利計劃。雖然我們針對臨床試驗中的不良事件投保，但該保險可能不足以涵蓋所有不良事件，或可能無法繼續以可接受的條款提供保障，甚至可能終止保障。倘面臨未投保或投保不足的索賠，可對我們的業務、財務狀況及經營業績造成損害。遵循一般市場慣例，我們選擇不投保若干特定險種，例如營業中斷險或關鍵人物人壽保險。現有保險未必足以涵蓋任何產品責任索賠、固定資產損害或員工傷害等情況。倘我們的設施或人員造成的責任或損害超出保險範圍，可導致我們承擔巨額成本及分散資源。

我們的業務可能受對中國核醫藥行業聲譽和公眾形象有負面影響的負面新聞、醜聞或其他事件影響。

在中國同位素及輻照行業中，其他市場參與者(包括我們的競爭對手)所生產、分銷或銷售的核醫學藥物及放射源產品的質量或安全性受到質疑的事件曾經並可能繼續受到媒體的廣泛關注。縱使該等人士或事件與我們無關，該等事件亦可能損害參與各方的聲譽及損害整個醫藥行業的聲譽。因此，我們的品牌和聲譽以及銷售活動可能會受到此類負面新聞、醜聞或其他事件的重大不利影響。

在日常業務過程中，我們可能會涉及索賠、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序。

在日常業務過程中，我們可能會不時捲入索賠、糾紛及法律訴訟。除「我們或會涉及訴訟，以保護或執行我們日後獲取的任何專利或我們未來許可人的專利，該等訴訟可能費用昂貴、耗時及敗訴。此外，我們日後獲取的任何已獲授專利或我們許可人的專利，倘於法庭上受到質疑，均可能會被判定無效或不可執行。」及「—我們可能會因我們或我們的僱員、顧問或合作夥伴不當使用或披露其前僱主的聲稱機密資料或商業機密的申索，或聲稱擁有我們認為屬於我們本身的知識產權的申索」所提及我們可能面臨的知識產權相關訴訟外，我們亦可能捲入與違約、環境事宜及勞資糾紛等其他問題相關的爭議或訴訟。由我們提出或針對我們提出的任何索賠、爭議或法律訴訟，不論是否有理據，都可能導致龐大費用及分散資源，倘我們敗訴，可能會對我們的聲譽造成重大損害。此外，倘任何判決或裁決對我們不利，我們可能會被要求支付重大的金錢損害賠償，並承擔其他責任。因此，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。再者，針對我們的索賠、糾紛或法律訴訟可能是由於我們的交易對手(例如我們的供應商、CRO及其他服務供應商)所採取的行動所導致。即使我們能夠向他們尋求彌償，其亦可能無法及時甚或完全不會賠償我們因該等索賠、爭議及法律訴訟而產生的任何費用。

未能全面遵守有關強制性社會保險及住房公積金供款的中國法規，可能令我們面臨罰款及其他法律或行政制裁。

根據《中華人民共和國社會保險法》(於2018年12月29日最新修訂)及其他中國

風 險 因 素

適用法規，任何在中國經營的用人單位必須開立社會保險登記賬戶，並為其職工繳納社會保險費。如未能開立社會保險登記賬戶，可能觸發責令改正，逾期不改正的，主管當局可能進一步處以罰款。如未能及時足額為其職工繳納社會保險費，可能觸發主管機關責令改正，要求用人單位限期繳納或者補足，而主管機關可能會進一步處以罰款或處罰。根據《住房公積金管理條例》(經2002年及2019年修訂)，相關住房公積金管理中心可責令企業限期繳納存。

截至最後可行日期，我們已委聘一名關聯方代表本公司為一名其地地區僱員繳納相關供款。因此，我們可能被主管部門要求糾正不合規情況，而倘我們未能按要求糾正有關不合規情況，則可能面臨罰款或處罰。截至最後可行日期，概無主管政府機關就該不合規事件對我們實施行政行動、罰款或處罰。我們無法向閣下保證，我們日後不會受到任何處罰或被責令改正違規行為。我們可能為遵守該等法律及法規而產生額外開支。

根據中華人民共和國最高人民法院於2025年7月31日頒布並於2025年9月1日生效的《最高人民法院關於審理勞動爭議案件適用法律有關問題的解釋(二)》，用人單位與勞動者達成協議或者勞動者向用人單位承諾無需繳納社會保險費，人民法院應當認定該協議或者承諾無效。用人單位未依法繳納社會保險費，勞動者根據《中華人民共和國勞動合同法》請求解除勞動合同並由用人單位支付經濟補償的，人民法院應當依法予以支持。截至最後可行日期，我們概無與任何僱員訂立任何協議規定無需支付社會保險費，亦無任何僱員向我們接納無需支付社會保險費。我們並無接獲任何有關勞工及僱傭事宜的投訴或舉報。亦不存在關於勞動和社會保障的分歧、訴訟或爭議，且我們並無因勞動和社會保障問題受到任何行政處罰。

假冒我們的產品以及在全球市場上非法及／或平行進口競爭藥物，可能會對我們的銷售額及聲譽造成負面影響。

從政府價格管制或其他市場動態導致價格較低的國家非法進口類似或競爭產品，可能會對我們未來獲批准候選藥物的需求造成不利影響，進而可能會對我們在中國及其他我們計劃將候選藥物商品化的國家的銷售額及盈利能力造成不利影響。根據中國現行法律，未經批准下進口外國處方藥屬違法。然而，由於患者及其他客戶獲取該等低價進口藥物的能力不斷提升，非法進口可能會繼續甚至加劇。再者，從價格較低的市場跨境進口(平行進口)至價格較高的市場，可能會損害我們藥物的銷售，並對一個或多個市場的定價造成商業壓力。此外，主管政府機關可能會擴大消費者從中國境外或我們營運所在的其他國家進口價格較低的我們未來核准產品或競爭產品的能力。倘任何未來的立法或法規導致增加消費者從中國境外或我們營運所在的其他國家進口價格較低藥物的途徑，均可能對我們的業務造成重大不利影響。

在我們目標市場分銷或銷售的若干藥品，可能未經合法許可或核准生產，或存在用途及生產商標示不實等欺詐行為，該等產品通常稱為偽劣藥品。現行針對偽劣藥品的監管措施與執法制度，可能無法及時甚或完全無法有效遏止或杜絕仿製我們產品的偽劣藥品生產與銷售行為。由於許多偽劣藥品外觀與正品高

風 險 因 素

度相似但普遍售價較低，此類偽劣藥品可快速侵蝕我們未來獲批候選藥物的需求。患者使用偽劣藥品可能面臨多重健康風險，進而可能使我們面臨產品責任索賠、政府調查及其他糾紛與負面後果。我們的聲譽及業務可能會因假冒我們或合作夥伴品牌名稱銷售的偽劣藥品而受到損害。

倘發生資訊技術系統故障或安全漏洞，我們的業務及營運可能會受到重大不利影響，而實施資料保護措施的成本及後果可能嚴重。

我們內部電腦系統以及我們所依賴的CRO與其他第三方的系統，可能受電腦病毒、未經授權訪問、自然災害、火災、恐怖活動、戰爭、電信電力中斷等因素造成的損害。該等系統亦可能因員工、第三方供應商及／或商業夥伴的過失或故意行為，或惡意第三方發動的網路攻擊，而導致服務中斷或出現安全漏洞。網路攻擊事件愈見頻發、手法日趨精密且攻擊強度加劇，其偵測、應對與復原越來越難。此類事件可能包括部署惡意軟體、勒索軟體、阻斷服務攻擊、未經授權訪問或刪除檔案、社交工程及其他影響服務可靠性並威脅資訊機密性、完整性與可用性的手段；亦可能涉及網路釣魚或電子郵件詐騙，導致款項或資訊被傳送至非預期對象。我們可能面臨因保存於公司信息系統及網絡的資料遭不當挪用、濫用、外洩、篡改或故意或意外洩露或遺失而產生的風險，該等資料包括我們僱員、病患及臨床試驗受試者的個人資料。此外，我們面臨與商業和個人資料相關的其他類別風險，包括收集及儲存我們個人和商業資料(包括臨床試驗資料)的裝置或其他系統(包括紙張記錄)遺失或被盜。

倘此類事件發生並導致營運中斷，不論是由於商業秘密或其他專有資料的遺失，或類似干擾，均可能嚴重擾亂我們的開發及商業化計劃及業務營運。例如，倘已完成、進行中或規劃中的臨床試驗數據遺失，可能延誤監管審批進度及大幅增加我們恢復或重新產製數據的成本。倘出現任何系統中斷或安全漏洞導致數據或應用程式被破壞，或不當揭露機密或專有資料，我們可能面臨法律責任、商譽受損及競爭地位削弱，候選藥物的後續開發及商業化進程亦可能延誤或停止。此外，於特定情況下，我們可能須就個人或商業資料遺失事件向相關當事人或機構發出通知。

倘我們或我們供應商的安全遭到重大破壞，我們的財務或其他機密資料可能會外洩，並可能對我們的業務造成不利影響或導引發法律訴訟。此外，實施進一步資料保護措施的成本和營運後果可能嚴重。該等系統、控制及程序的開發及維護成本高昂，且需持續監控及隨技術變化而升級，且克服安全措施的工作變得日益複雜。此外，發生該等事件的可能性並不能被完全消除。

我們面臨與租賃場所有關的風險。

我們在中國租賃物業，因而面臨與租賃相關的風險。例如，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，或未必符合所有必要的物業租賃程序。此外，當租約到期，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並遷移有關辦公室或生產設施。倘我們無法按可接受的條款訂立新租賃或重續現有租賃，可能會對我們的業務、經營業績或財務狀況造成重大不利影響。根據適用的中國法律法規，出租人及承租人須獲取物業

風 險 因 素

租賃備案證明。截至最後可行日期，我們兩項租賃物業的租賃協議均未向中國相關土地及房地產管理部門登記及備案。據我們的中國法律顧問告知，租賃協議的有效性和可強制執行性不受未向相關政府部門註冊或備案租賃協議的影響。然而，倘相關中國政府機關要求我們糾正而我們未能於規定期限內糾正，我們可能須就每份未登記的租賃協議繳納不少於人民幣1,000元但不超過人民幣10,000元的罰款，而截至最後可行日期，上述兩項租賃物業未登記的潛在最高罰款合共為人民幣20,000元。於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們並無接獲任何相關政府機關要求我們登記該等租賃協議的命令。我們承諾，一旦收到相關政府機關的任何要求通知，我們將全力配合，以便登記租賃協議。我們在中國的物業須取得廣泛的監管許可、證書及批文。

我們可能無法就建設項目獲得必要批准或完成備案。

根據適用的中國法律法規，我們須就我們在中國建造、擁有及／或使用的物業向相關政府部門取得各種許可證、證書及批文或完成備案。截至最後可行日期，兩個項目在未履行前期建設工程手續(包括未取得環保驗收備案或建設工程施工許可證)的情況下投入使用或開始動工。我們的中國法律顧問已告知，對於在完成所需備案之前投入使用或開始動工的建築，我們可能會受到行政處罰，如罰款、限期整改、暫停或在更壞情況下被關閉建築工程或項目等。

截至最後可行日期，我們正在為建築工程申請必要的備案。然而，無法保證我們能夠及時甚或完全無法完成備案。因此，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。根據有關政府部門發出的書面確認及我們的實際控制方作出的彌償保證，我們的中國法律顧問認為該事件不會對我們的營運及[編纂]構成任何重大不利影響。

我們可能會受到災害、健康流行病、戰爭行為、恐怖主義、業務中斷及其他不可抗力事件影響，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。

我們的業務可能會受到自然災害(如暴風雪、地震、火災或洪水)、大規模流行病爆發或其他事件(如戰爭、恐怖主義活動、環境事故、停電或通訊中斷)而受到重大不利影響。在中國或其他地區發生此類災害或長期爆發流行病或發生其他不利公共衛生發展的事件，包括但不限於嚴重急性呼吸系統綜合征(SARS)、H5N1禽流感、人類豬型流感(又稱甲型H1N1流感)或新型冠狀病毒病(COVID-19)，均可能嚴重擾亂我們的業務及營運。

我們未來的投資或收購可能會對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能會投資或收購與我們現有業務互補的資產、技術及業務。我們的投資或收購可能不會產生我們預期的結果。此外，投資與收購可能導致動用大量現金、[編纂]潛在攤薄影響的股本證券、產生與商譽或無形資產相關的重大攤銷開支，以及承擔所收購業務的潛在未知負債。此外，識別及完成投資與收購，以及將收購業務整合至我們的業務所需的成本可能相當龐大，而且收購業務的整合可能會擾亂我們現有的業務營運。我們亦可能須就投資及收購獲取相關中國政府機關的核准，並遵守任何適用的中國規則與法規，這可能耗費高昂且我們無法保證我們會及時甚或完全無法獲得核准。倘我們的投資及收購不成功，我們的經營業績及財務狀況可能會受到重大不利影響。

風 險 因 素

與在我們營運所在司法權區經營業務有關的風險

我們營運所在區域市場的法規環境正在發展。

我們營運或有意營運業務的司法權區均對醫藥行業實施嚴格監管，並採用相似的監管策略，包括規範藥品的開發與核准、生產、上市、銷售及經銷。然而，各管轄區的監管制度仍有差異，對於計劃在該等地區營運的公司(例如我們)而言，監管合規的負擔會更加複雜且成本高昂。

獲得監管核准及維持符合適當法律法規的過程需耗費大量時間及財務資源。在藥物開發過程中、審批過程中或審批後的任何時間，倘未能遵守我們營運或未來目標營運的司法權區的適用法規要求，申請人可能會受到行政或司法制裁。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、臨床限制、自願或強制召回產品、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。因此，任何上述情況的發生都可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

任何未遵守現行法律、法規及行業標準的行為，都可能導致我們被處罰款或其他懲罰性的行動、終止正在進行的研究，以及取消向監管機構提交資料的資格，或禁止我們的藥物在未來的銷售，這些都可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。此外，對於任何針對我們違反相關法律、法規或行業標準的訴訟，即使我們成功抗辯，亦可能導致我們負擔龐大的法律費用，分散我們管理層對業務營運的注意力，並對我們的聲譽及財務業績造成不利影響。

某些法律法規的詮釋和執行可能會不時改變。

中華人民共和國的法律制度以成文法為基礎。與普通法制度不同，其為一種法律案例作為先例價值有限的制度。於1970年末期，中國政府開始頒布一套全面的法律法規制度，全面規管經濟事宜。過去40年，立法的整體效果已大幅提高對各種形式的外國或私營企業在中國[編纂]的保護。我們的中國子公司須遵守一般適用於中國公司的各種中國法律法規。然而，由於該等法律法規相對較新，且中國法律制度仍在不斷演變，許多法律、法規和規則的詮釋及執行會不時變更。

我們不時可能需要訴諸行政及法院程序以強制執行我們的法律權利。然而，由於中國行政及法院機關在詮釋及執行法定及合約條款時，在其權限範圍內有一定程度的裁量權，因此可能難以評估行政及法院訴訟的結果。有關不確定性(包括我們的合約權、財產權(包括知識產權)及訴訟權的範圍和效力的不確定性)以及任何未能應對中國監管環境變化的情況，都可能對我們的業務造成重大不利影響，妨礙我們繼續營運的能力，並可能進一步影響[編纂]可獲得的法律補救和保護，進而對 閣下的[編纂]價值造成不利影響。

人民幣及其他貨幣價值波動可能會對 閣下的[編纂]造成重大不利影響。

於往績記錄期間，我們的絕大部分收入和支出均以人民幣計值，而[編纂][編纂]將以港元計值。人民幣兌港元的匯率波動將影響[編纂][編纂]以人民幣計值的相對購買力。該等匯率波動亦可能使我們招致匯兌虧損，並影響我們所發行任何

風 險 因 素

股利的相對價值。人民幣匯率變動受(其中包括)政治及經濟狀況的變化以及中國外匯管制和政策的影響。隨著外匯市場的發展以及利率自由化和人民幣國際化的進展，中國政府可能在未來宣布進一步改變匯率制度，我們無法保證人民幣兌其他貨幣在未來不會大幅升值或貶值。我們難以預測未來市場力量或相關政府政策將如何影響人民幣與其他貨幣之間的匯率。

我們面臨的貨幣風險主要是由於不同子公司的功能貨幣不同，導致現金及銀行結餘和其他應付款項以與交易相關業務的功能貨幣以外的貨幣計值。導致該風險的貨幣主要為新加坡元。有關進一步詳情(包括相關敏感度分析)，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註29。截至最後可行日期，我們未曾進行任何對沖交易，以降低我們的外幣兌換風險。在任何情況下，該等對沖的可供使用性及有效性可能有限，且我們可能無法成功對沖風險，甚或根本無法對沖風險。

有關政府對貨幣兌換政策的管理，以及對人民幣匯入及匯出中國的法規，可能會對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響，並可能降低以外幣計算的H股價值及應付股利。

貨幣匯入及匯出中國須遵守各種法律法規。根據中國現行外匯法規，[編纂]完成後，我們將可進行經常賬外匯交易，包括以外幣支付股利，而無需事先獲得國家外匯管理局的批准。然而，未來中國政府可能會採取措施限制資本賬及經常賬交易在特定情況下使用外幣，此類外匯政策不一定會持續。若實施任何新政策或措施，我們無法保證我們能以外幣向H股持有人支付股利。我們資本賬下的外匯交易受相關外匯監管制度的限制，需要獲得國家外匯管理局及其他相關中國政府機關的批准或向其登記。這些限制可能會影響我們透過離岸融資獲取外匯的能力。

此外，[編纂][編纂]預期將以人民幣以外的貨幣存入，直至我們獲得中國相關監管機構的必要批准，將該等[編纂]兌換為在岸人民幣。倘[編纂]不能及時轉換為在岸人民幣，我們有效調配這些[編纂]的能力可能會受到影響，原因為我們將無法把這些[編纂][編纂]於以人民幣計價的在岸資產，或將其用於需要人民幣的在岸用途。所有該等因素都可對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

應付[編纂]的股利及出售H股的收益可能須繳納中國所得稅。

根據適用的中國稅法、法規及法定文件，非中華人民共和國居民個人及企業須就自我們收取的股利或因出售或以其他方式處置我們H股而實現的收益承擔不同的稅務責任。根據《中華人民共和國個人所得稅法》，非中國居民個人就來源於中國的所得或收益一般須按20%的稅率繳納中國個人所得稅，除非獲國務院稅務機關明確豁免或適用的稅收協定減免。我們必須從股利支付中預扣相關稅款。根據適用的法規，在香港發行股份的國內非外商投資企業於分派股利時，一般可按10%的稅率預扣個人所得稅。然而，倘我們知悉H股個人持有人的身份及適用稅率，我們支付予非中國個人的股利分派，可依適用的稅務協定按其他稅率徵收預扣稅(倘無適用稅務協定，則最高可按20%徵收預扣稅)。非中國個人在出售H股時實現的收益是否須繳納中國個人所得稅存在不確定性。根據企業所得稅

風 險 因 素

法及其他適用的中國稅務法規及法定文件，在中國沒有設立機構或處所，或在中國設有機構或處所但其收入與該等機構或處所無關的非中國居民企業，須就從中國公司收取的股利及因出售中國公司股權而實現的收益按10%的稅率繳納中國企業所得稅，而根據中國與非居民企業所在司法權區之間的特別安排或適用的協定，稅率可予調低或取消。

根據適用法規，我們擬按10%的稅率從支付予H股非中國居民企業持有人(包括[編纂])的股利中扣繳稅款。根據適用的所得稅協定有權享受減免稅率的非中國居民企業，需向中國稅務機關申請退還預扣超過適用協定稅率的任何部分，有關退稅的支付須經中國稅務機關核實。截至最後可行日期，對於H股非居民企業持有人透過出售或以其他方式轉讓H股而實現的收益如何徵稅，並無具體規定。中國稅務機關對相關中國稅法的詮釋及應用仍存在重大不確定性，包括我們的H股持有人處置H股所得收益的個人所得稅或企業所得稅是否及如何徵收。倘徵收任何該等稅項，我們H股的價值可能會受到重大不利影響。

我們的H股持有人可能需履行中國所得稅義務。

根據現行中國稅務法律法規，非中國居民個人及非中國居民企業須就我們向其支付的股利及出售或以其他方式處置H股所實現的收益，承擔不同的稅務責任。根據《中華人民共和國個人所得稅法》(「個人所得稅法」)及其實施條例，非中國居民個人在中國所得的收入須按20%的稅率繳納中國個人所得稅。因此，除非中國與外國個人居住所在司法權區之間的適用稅務協定減少或豁免相關稅務義務，否則我們須從股利支付中預扣該等稅款。然而，根據《財政部、國家稅務總局關於個人所得稅若干政策問題的通知》(財稅字[1994]020號)，外籍個人從外商投資企業取得的股利或紅利暫免徵收個人所得稅。此外，根據個人所得稅法及其實施條例，非中國居民個人H股持有人出售或以其他方式處置H股而獲得的收益，須按20%的稅率繳納個人所得稅。然而，根據《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》(財稅字[1998]61號)，自1997年1月1日起，個人來自轉讓上市企業股份所得收入繼續豁免個人所得稅。截至最後可行日期，上述條文並無明確規定對非中國居民個人持有人轉讓在境外證券交易所上市的中國居民企業股份徵收個人所得稅，而據我們所知，中國稅務機關實際上並無徵收該等個人所得稅。然而，概不保證中國稅務機關將不會改變該等慣例，從而可能導致對非中國居民個人持有人就出售H股的收益徵收所得稅。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》(「企業所得稅法」)及其實施條例，對於在中國境內並無機構或處所的非中國居民企業，以及在中國境內有機構或處所但其所得與該等機構或處所無關的非中國居民企業，我們支付予該等外國企業的股利，以及該等外國企業因出售或以其他方式處置H股而實現的收益通常須按20%的稅率繳納中國企業所得稅。根據《關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股利代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》(國稅函[2008]897號)，針對非中國居民企業持有的H股所支付的股利，預提所得稅率已降至10%，而我們擬對向非中國居民企業持有人(包括[編纂])支付的股利按10%的稅率代扣代繳所得

風 險 因 素

稅。有權根據適用所得稅協定或安排享受較低稅率繳稅的非中國居民企業，將須向中國稅務機關申請退還超過適用協定稅率的任何預扣稅款，而稅款返還須經中國稅務機關批准。

根據於《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》，中國政府可就中國公司應付予香港特別行政區居民(包括自然人和法律實體)的股利徵稅，但該稅額不超過中國公司應付股利總額的10%。倘某香港特別行政區居民在一家中國公司持有25%或以上股權，則該稅項將不超過中國公司應付股利總額的5%。《〈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〉第五議定書》，以獲取上述稅務優惠為主要目的之安排或交易，不受上述規定限制。

中國稅務法律法規以及該等法律法規的詮釋及應用在未來可能會不時改變，從而可能對 閣下於我們H股的[編纂]的價值產生不利影響。

我們須遵守員工購股激勵計劃註冊要求相關法規的行為，可能使我們的購股激勵計劃參與者或我們受到罰款及其他法律或行政制裁。

於2012年2月，國家外匯管理局頒布《關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》(匯發[2012]7號)。根據該等規則，中國公民及非中國公民在中國連續居住一年以上並參與境外上市公司股權激勵計劃的，除少數例外情況外，須通過國內合資格代理機構向國家外匯局登記，並辦理其他特定手續。此外，還須聘請境外受託機構辦理股票期權的行使或出售、股份及權益的買賣等相關事宜。本公司於[編纂]完成後成為海外上市公司時，我們及我們的執行人員及其他為中國公民或在中國連續居住不少於一年且已獲授股份期權的員工，均須遵守該等法規。倘未完成國家外匯管理局註冊，可能會受到罰款及法律制裁。鑒於上述，我們無法保證我們將依據中國法律持續為董事、執行人員及員工採納額外的獎勵計劃。

此外，國家稅務總局已就員工認股權及限制性股票發出若干通函。根據該等通函，我們於中國工作的員工倘行使認股權或獲授限制性股票，將須繳納中國個人所得稅。我們有義務向相關稅務機關提交與員工認股權或限制性股票相關的文件，並預扣行使認股權的員工個人所得稅。倘我們的員工未能支付或我們未能根據相關法律法規預扣其所得稅，我們可能面臨稅務機關或其他中國政府機關的制裁。

與[編纂]有關的風險

我們的H股目前並無公開市場，且我們的H股可能不會形成活躍的[編纂]市場。

我們的H股目前並無公開市場。向公眾人士[編纂]的H股的初始[編纂]將由我們與整體協調人(為其本身及代表[編纂])協定，[編纂]可能與[編纂]後的H股市價存在重大差異。我們已向聯交所申請批准H股[編纂]及買賣。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，即使形成活躍的[編纂]市場，亦不能保證其在[編纂]後將得以維持，或H股市價於[編纂]後將會上升。

風險因素

我們H股的市價及[編纂]量可能會出現波動，這可能會導致在[編纂]中購買我們H股的[編纂]蒙受重大損失。

我們H股的市價及[編纂]量可能會大幅波動。我們無法控制的多項因素，例如收入、盈利及現金流量的變化、戰略聯盟、關鍵人員的加入或離職、訴訟、H股交易限制的取消或市價的波動以及對我們產品需求的變化，均可能導致我們H股的市價及[編纂]量發生重大且突然的變化。此外，我們H股的市價亦可能因未來在公開市場上大量出售我們H股或與我們H股相關的其他證券，或[編纂]新股或其他證券，或認為可能會發生該等出售或[編纂]而下跌。本公司[編纂]的新股或股票掛鈎證券賦予的權利及特權亦可能優於H股賦予者。聯交所及其他證券市場不時出現與任何特定公司營運表現無關的價格及[編纂]量大幅波動。此波動亦可能對我們H股的市價造成重大不利影響。

倘我們H股的[編纂]價格遠高於每股合併有形資產淨值的賬面值，則[編纂]中H股買家在購買時可能面臨即時攤薄。

緊接[編纂]前，由於我們H股的[編纂]高於每股合併有形資產淨值，在[編纂]中H股買家的[編纂]經調整合併有形資產淨值將被即時攤薄。我們現有股東所持股份的每股[編纂]經調整合併有形資產淨值將增加。

倘證券或行業分析師不發布有關我們業務的研究報告，或彼等對我們股份的建議有不利變動，則我們H股的市價及[編纂]量可能會下跌。

我們H股的[編纂]市場可能會受到行業或證券分析師所發布關於我們或我們業務的研究報告影響。倘一位或多位研究我們的分析師下調我們H股的評級或發布有關我們的負面意見，無論該等信息是否準確，我們H股的市價均可能會下跌。倘一位或多位分析師停止對我們的報導，或未能定期發表有關我們的報告，我們可能會在金融市場失去可見性，進而可能會導致我們H股的市價或[編纂]量下跌。

潛在[編纂]將因[編纂]而即時遭受重大攤薄。

潛在[編纂]於[編纂]中支付的每股H股價格，將遠遠超出我們有形資產淨值的每股H股價值。因此，在[編纂]中購買我們H股的買家的[編纂]有形資產淨值將被即時大幅攤薄，而我們現有股東的每股[編纂]經調整有形資產淨值將會增加。因此，倘我們於緊隨[編纂]後向股東分配有形資產淨值，潛在[編纂]將獲得少於彼等為購買H股所支付的金額。更多資料，請參閱本文件「附錄二—未經審計[編纂]財務資料」。

未來在公開市場出售或預期出售或轉換我們的大量證券，包括日後在中國的任何[編纂]或內資股轉H股，可能會對我們的H股現行市價及我們日後籌集更多資金的能力產生重大不利影響，亦可能使 閣下的持股比例被攤薄。

未來在公開市場大量出售我們的H股或與我們的H股相關的其他證券，或[編纂]新H股或與我們的H股相關的其他證券，或認為可能會發生該等出售或[編纂]，均可能導致我們的H股市價下跌。未來大量出售或被認為大量出售我們的證券或其他與我們H股相關的證券，包括任何未來[編纂]的部分，亦可能對我們H股的現行市價以及未來在我們認為適當的時間和價格進行集資的能力造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們的控股股東或其他現有股東日後在[編纂]後於公開市場出售大量H股，或認為可能會發生該等出售，可能導致我們的H股市價下跌，並可能嚴重損害我們日後透過[編纂]H股集資的能力。我們無法保證我們的控股股東或其他現有股東不會出售其持有的H股。

本公司內資股可轉換為H股，且有關經轉換後H股可於海外證券交易所[編纂]或[編纂]，惟轉換及[編纂]有關經轉換股份前應已辦妥任何所需內部批准程序，且已取得相關中國監管機關(包括中國證監會)的核准(「該安排」)。此外，有關轉換、[編纂]及[編纂]均須在所有方面遵守國務院的證券監管機構訂明的法規及相關海外證券交易所訂明的法規、規定及程序。該安排僅適用於內資股。我們所有內資股均受該安排規限，經相關監管機構(包括中國證監會及聯交所)批准後，可轉換為H股。

我們的控股股東對本公司有重大影響力，其利益可能與其他股東的利益不一致。

緊隨[編纂]完成後(未計及因行使[編纂]及2023年股份期權計劃而可能[編纂]的任何股份)，我們的控股股東將控制本公司已發行股本約[編纂]%。我們的控股股東將透過其在股東大會上的投票權及其在董事會的代表，對我們的業務及事務具有重大影響力，包括有關合併或其他業務合併、收購或出售資產、[編纂]額外股份或其他股本證券、派付股利的時間及金額以及我們的管理。我們的控股股東可能不會以我們少數股東的最佳利益行事。此外，倘未取得控股股東的同意，我們可能無法進行對我們有利的交易。該所有權集中亦可能會阻礙、推遲或阻止本公司控制權的變更，這可能會剝奪我們股東在本公司出售過程中獲得股份溢價的機會，並可能大幅降低我們H股的價格。我們無法保證本文件所載從官方政府來源或其他來源獲得的事實、預測及其他統計數據的準確性。

本文件所載有關中國境內外醫藥行業的若干事實、統計數據及數據來自各種官方政府刊物、行業協會、獨立研究機構、第三方報告及／或我們普遍相信屬可靠的其他公開來源，以及我們委託弗若斯特沙利文編製的報告。我們相信有關資料來源屬適當的資料來源，惟該等資料並未經由我們或[編纂]所涉及的任何其他方獨立核實，且不對其準確性作出任何聲明。

我們無法保證是否以及何時會支付股利。

於往績記錄期間，本公司並無支付或宣派股利。根據適用的中國法律，派付股利可能受到若干限制。根據適用會計準則計算我們的利潤在若干方面有別於根據國際財務報告準則會計準則計算的利潤。因此，即使根據國際財務報告準則會計準則所釐定我們獲利，我們於某一年度亦可能無法派付股利。我們的董事會可能會在考慮我們的經營業績、財務狀況、現金需求及可用性，以及董事會當時可能認為相關的其他因素後，於未來宣派股利。任何股利的宣派、支付及金額均受我們的章程文件及中國法律法規的規範，並須經股東大會同意。除我們合法可供分派的利潤及儲備外，不得宣派或派付股利。

本文件所載的前瞻性陳述存在風險及不確定因素。

本文件載有若干與我們相關的前瞻性陳述及資料，該等陳述及資料是基於我們管理層的信念以及其所作假設及目前可獲得資料。本文件中使用的「旨在」、「預

風 險 因 素

期」、「相信」、「能夠」、「繼續」、「可能」、「估計」、「預期」、「展望未來」、「擬」、「應當」、「可能」、「或會」、「計劃」、「潛在」、「預測」、「頂計」、「尋求」、「應該」、「將」、「會」等詞彙以及與我們或我們的業務相關的類似表述，旨在識別前瞻性陳述。此類陳述反映我們管理層目前對未來事件、業務營運、流動性及資本資源的看法，當中部分看法可能無法實現或可能改變。該等陳述受若干風險、不確定性及假設的影響，包括本文件所述的其他風險因素。若其中一項或多項風險或不確定因素成為現實，或任何相關假設被證實為不正確，則實際結果可能與本文件所載的前瞻性陳述存在重大分歧。實際結果是否符合我們的預期及預測，須視乎多項風險及不確定性而定，當中很多風險及不確定性超出我們的控制範圍，並反映可能改變的未來業務決策。鑒於上述及其他不確定因素，本文件中所載的前瞻性陳述不應被視為我們的計劃或目標將達成的聲明，[編纂]亦不應過份依賴該等前瞻性陳述。本文件中所載的所有前瞻性陳述均受本節所載的警示性的聲明約束。在遵守上市規則的持續披露責任或聯交所其他規定的情況下，我們不擬公開更新或以其他方式修訂本文件中所載的前瞻性陳述，不論是由於新資料、未來事件或其他原因所致。

閣下應細閱整份文件，且於仔細考慮本文件所載風險及其他資料的情況下，不應考慮或倚賴已刊發媒體報告載列的任何特定陳述。

於本文件刊發前，以及在本文件日期後但於[編纂]完成前，可能已經或可能會有報章及媒體作出與我們、我們的業務、我們的行業以及[編纂]有關的報道。該等報章及媒體報道可能包含並非於本文件或不準確的資料提述。我們並未授權刊發任何載於該等報章及媒體報道的資料。因此，我們不會對於報章或媒體傳播的任何資料的合適性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明，亦不會對當中所載任何財務資料或前瞻性陳述的準確性或完整性承擔任何責任。若任何該等資料與本文件內容不一致或有衝突，我們明確表示不承擔任何責任。因此，有意[編纂]於決定是否[編纂]於我們的[編纂]時，僅應依賴本文件所載資料，而不應倚賴報章或其他媒體報道載列的任何資料。閣下一經申請在[編纂]中購買我們的H股，即被視為已同意不會倚賴本文件、[編纂]及我們在香港就[編纂]作出的任何正式公告所載資料以外的任何資料。

豁免及免除

為籌備[編纂]，本公司已尋求在下列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。

有關管理層常駐香港的豁免

根據上市規則第8.12條，申請在聯交所作主要上市的新申請人，須有足夠的管理層人員在香港。此一般是指我們至少須有兩名執行董事通常居於香港。上市規則第19A.15條進一步規定，上市規則第8.12條的規定可在經考慮(其中包括)我們對維持與聯交所的經常聯繫方面所作的安排後予以豁免。

我們並無足夠管理層留駐香港以滿足上市規則第8.12條及第19A.15條的規定。我們的管理總部、高級管理層、業務營運及資產均主要位於香港境外。董事認為，通過重新調派現有執行董事或委任額外執行董事通常居於香港，均會不利於或不適合本集團，因而將不符合本公司或股東的整體最佳利益。因此，我們已向聯交所申請且聯交所已向我們[授出]豁免嚴格遵守上市規則第8.12條及第19A.15條。我們將通過(其中包括)以下條件確保我們與聯交所之間有定期且有效的溝通：

- (a) 我們已根據上市規則第3.05條委任並維持兩名授權代表，其將作為我們與聯交所之間的主要溝通渠道及確保本公司時刻遵守上市規則。獲委任的兩名授權代表為李季先生(「**李先生**」)及鄭泓懌女士(「**鄭女士**」)(「**授權代表**」)。鄭女士身處香港，可應聯交所要求在合理時間範圍內在香與聯交所會面。授權代表均可隨時通過電話、傳真(如適用)及電郵聯絡，以迅速處理聯交所的查詢。本公司已向聯交所提供兩名授權代表的聯絡資料，若授權代表有任何變動，將迅速知會聯交所；
- (b) 當聯交所擬就任何事宜與董事聯絡，授權代表均有方法隨時迅速聯絡所有董事(包括獨立非執行董事)。本公司已實施下列政策(i)各董事已向授權代表提供各自的有效電話號碼或其他溝通方式；(ii)若董事預期會外遊或離開辦公室，其將盡力向授權代表提供其住宿地點的電話號碼或維持手提電話的公開溝通渠道；及(iii)各董事已向聯交所提供其各自的手提電話號碼、辦公室電話號碼、電郵地址及(如有)傳真號碼，若董事的聯絡詳情有任何變動，將迅速知會聯交所；
- (c) 各董事已根據上市規則第3.20條向聯交所及授權代表提供其聯絡資料，此舉將確保聯交所及授權代表有方法於需要時隨時迅速聯絡全體董事；
- (d) 所有並非通常居於香港的董事均已確認持有或可申請有效訪港旅遊證件，並可在需要時於接獲合理通知後在香港與聯交所相關人員會面；

豁免及免除

- (e) 根據上市規則第3A.19條，我們已留聘百惠資本有限公司於[編纂]後擔任合規顧問，任期自[編纂]起至我們就[編纂]後首個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.46條之日止，其將作為與聯交所溝通的額外渠道及可對聯交所查詢作出回應。我們已向聯交所提供合規顧問的聯絡詳情；
- (f) 授權代表、董事及本公司的其他高級人員將迅速提供合規顧問可能合理要求的有關資料及協助，以履行上市規則第三A章所載的合規顧問職責。本公司、授權代表、董事及本公司的其他高級人員與合規顧問之間將建立足夠且高效的溝通方式，且在合理切實可行及法律允許的情況下，我們將向合規顧問告知聯交所與我們之間的所有溝通及往來；聯交所與董事之間的會議可通過我們的授權代表或合規顧問安排，或在合理的時間範圍內直接與董事會面。如有任何授權代表及／或合規顧問的變動，我們將在切實可行的情況下儘快知會聯交所；
- (g) 我們將在[編纂]後委任其他專業顧問(包括香港的法律顧問)協助我們處理聯交所可能提出的任何問題，並確保將與聯交所進行適時有效的溝通；及
- (h) 本公司已指定總部的其中一名員工於[編纂]後作為傳訊主任，負責與授權代表及本公司香港專業顧問(包括香港法律顧問及合規顧問)保持日常溝通，以便適時知悉聯交所的任何通訊及／或查詢，並向執行董事匯報，進一步促進聯交所與本公司的溝通。

有關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，於聯交所上市的新申請人須委任一名公司秘書，其須為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規定，聯交所認為下列各項為可接納的學術或專業資格：(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。

上市規則第3.28條註2進一步規定，評估是否具備「有關經驗」時，聯交所會考慮下列各項：(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條規定的最低要求外，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。

本公司已委任李先生及鄭女士為聯席公司秘書。有關其履歷詳情，見「董事及高級管理層－聯席公司秘書」。

豁免及免除

本公司認為，由了解本公司日常事務的人士(如李先生)擔任其聯席公司秘書符合本公司及本集團企業管治的最佳利益。李先生具備與董事會的聯繫及與本公司管理層的緊密合作關係以履行聯席公司秘書的職能，並以最有效及高效的方式採取必要行動。然而，李先生目前不具備上市規則第3.28及8.17條規定的任何資格，未必能單獨符合上市規則的規定。因此，我們已委任鄭女士(彼為香港香港公司治理公會及英國特許公司治理公會資深會士，全面符合上市規則第3.28及8.17條訂明的規定)擔任另一名聯席公司秘書，初步任期自[編纂]起為期3年，以協助李先生，並使李先生獲得上市規則第3.28條註2規定的「有關經驗」，從而全面符合上市規則第3.28及8.17條所載規定。

因此，我們已向聯交所申請且聯交所[已授出]有關嚴格遵守上市規則第3.28及8.17條規定的豁免，故李先生可獲委任為本公司聯席公司秘書。

該豁免初始有效期為[編纂]起3年，授予豁免的條件為鄭女士(作為本公司聯席公司秘書)將與李先生緊密合作，共同履行作為公司秘書的職責及責任，並協助李先生獲得上市規則第3.28及8.17條規定的有關經驗。鄭女士亦將協助李先生組織本公司董事會會議及股東會議以及本公司與公司秘書職責有關的其他事宜。預期鄭女士將與李先生密切合作及將與李先生、董事及本公司高級管理層保持定期聯絡。此外，李先生將遵守上市規則第3.29條項下的年度專業培訓規定，並將自[編纂]起3年期間增進其對上市規則的了解。李先生亦將就本公司持續遵守上市規則以及適用法律及法規的事宜，獲得(a)合規顧問(特別是有關遵守上市規則方面)；及(b)本公司香港法律顧問的協助。

根據新上市申請人指南第3.10章，倘於[編纂]後3年期間，鄭女士不再向李先生(作為聯席公司秘書)提供協助或倘本公司嚴重違反上市規則，豁免將被即時撤銷。

於首3年期間屆滿前，李先生的資格及經驗將獲重新評估，以確定可否符合上市規則第3.28及8.17條訂明的規定，以及是否需要持續協助。我們將與聯交所聯絡以便其評估，李先生在李先生過往3年的協助下已取得履行公司秘書職責所需的技能及上市規則第3.28條註2所界定的有關經驗，因而毋須作出進一步豁免。

有關持續關連交易的豁免

我們已訂立並預期繼續訂立若干交易，該等交易於[編纂]後將構成上市規則項下本公司的持續關連交易。因此，我們已根據上市規則第十四A章就我們與關連人士訂立的若干持續關連交易向聯交所申請豁免，而聯交所[已]授出有關豁免。有關進一步詳情，見「關連交易」。

豁免及免除

豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(B)條有關公司(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

根據公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條，本文件須載列會計師報告，其中包含公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部指明的事項及附表3第II部指明的報告。

根據公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段，本公司須在本文件中載入本公司於緊接本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(視何者為適當而定)的陳述，以及一項關於計算此等收入或營業額的方法的解釋及較重要的營業活動的合理細目分類。

根據公司(清盤及雜項條文)條例附表3第II部第31段，本公司須在本文件中載入一份由本公司核數師就本公司於緊接本文件刊發前三個財政年度各年的利潤及虧損以及本公司於編製財務報表的最後日期的資產及負債編製的報告。

根據公司(清盤及雜項條文)條例第342A(1)條，證監會可在其認為合適的條件(如有的話)規限下，發出豁免證明書，豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例有關條文的規定，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，而嚴格遵守任何或所有該等規定會是不相干的或會構成不適當的負擔，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，文件所載的會計師報告須包含發行人及其子公司於上市文件刊發前三個會計年度每年的業績，或聯交所可能接納的較短期間的業績。

根據上市規則第18A.03(3)條，合資格的生物科技公司必須在上市前已由大致相同的管理層經營現有的業務至少兩個會計年度。上市規則第18A.06條規定，合資格的生物科技公司遵守上市規則第4.04條時，第4.04條所述的「三個會計年度」或「三年」將改為「兩個會計年度」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，其中報會計師報告的最後一個會計期間的結算日期，距上市文件刊發日期，不得超過6個月。

根據上文所述的相關規定，我們已向證監會申請，且證監會[已授予]豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條有關公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段及第II部第31段關於載入涵蓋緊接本文件刊發前三個財政年度的會計師報告規定的證明書，條件是豁免詳情載於本文件，且本文件將於[編纂]或之前刊發，理由如下：

- (a) 本公司主要從事生物科技產品的研發及商業化，並屬於上市規則第十八A章所定義的生物科技公司的範圍；本公司將符合上市規則第十八A章規定的額外上市條件；
- (b) 截至2024年及2025年12月31日止兩個年度的會計師報告已根據上市規則第18A.06條在本公司文件中披露，並載於本文件附錄一；

豁免及免除

- (c) 儘管根據上市規則第十八A章，本文件所載財務業績僅適用於截至2024年及2025年12月31日止兩個年度，但上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例規定須予披露的其他資料已根據相關規定在本文件中充分披露；
- (d) 此外，由於上市規則第十八A章規定生物科技公司在財務披露方面的兩年往績記錄期間，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)的規定將需要我們及申報會計師進行額外工作，對本公司造成不適當的負擔；及
- (e) 董事認為，涵蓋截至2024年及2025年12月31日止兩個年度的會計師報告以及本文件的其他披露已向有意[編纂]提供有關情況的足夠且合理的最新資料，以形成對本公司往績記錄的看法；董事確認，[編纂]大眾對本公司的業務、資產及負債、財務狀況、經營狀況、管理及前景進行知情評估所需的所有資料均已載入本文件。因此，豁免不會損害[編纂]大眾的利益。

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]

董事及參與[編纂]的各方

董事

姓名	地址	國籍

執行董事

吳曉明先生	中國 安徽省合肥市 蜀山區史河路8號 2單元205室	中國

李季先生	中國 山東省萊陽市 穴坊鎮 西辛莊村348號	中國

袁春雲先生	中國 江蘇省常州市 武進區 戚廠職工住房 11棟1號	中國

非執行董事

羅志剛先生	中國 北京市 朝陽區 廣渠門外大街 3號院1號樓2503室	中國

劉曉傑先生	中國 山東省煙臺市 煙臺經濟技術開發區 長白山路7號	中國

由賽女士	中國 山東省煙臺市 煙臺經濟技術開發區 黃海別墅21棟6號	中國

獨立非執行董事

張永學先生	中國 湖北省武漢市 武進區 解放大道1277-51號 20樓4室	中國

李亞明博士	中國 遼寧省瀋陽市 瀋河區 中山路326-2號4-3-1	中國

范智超先生	香港 新界 沙田錦泰苑 錦蔚閣E座 4樓408室	中國 (香港)

董事及參與[編纂]的各方

有關董事的進一步詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

參與[編纂]的各方

獨家保薦人及
保薦人兼整體協調人

中國國際金融香港證券有限公司
香港
中環
港景街1號
國際金融中心一期29樓

整體協調人、[編纂]

中國國際金融香港證券有限公司
香港
中環
港景街1號
國際金融中心一期29樓

中信里昂證券有限公司
香港
金鐘道88號
太古廣場一座18樓

招銀國際金融有限公司
香港
中環
花園道3號
冠君大廈45樓

百惠資本有限公司
香港上環
皇后大道中183號
中原大廈32樓3214室

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：
中倫律師事務所
中國
北京市
朝陽區
金和東路20號院
正大中心南塔22-24層及27-31層

董事及參與[編纂]的各方

獨家保薦人及[編纂]的 法律顧問

有關香港及美國法律：
亞司特律師事務所
香港中環
康樂廣場1號
怡和大廈43樓

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

核數師兼申報會計師

安永會計師事務所
執業會計師及會計及財務匯報局條例項下的
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(北京)諮詢有限公司
上海分公司
中國
上海市
靜安區
南京西路1717號
會德豐國際廣場2504室

合規顧問

百惠資本有限公司
香港
上環
皇后大道中183號
中遠大廈32樓3214室

[編纂]

公 司 資 料

中國註冊辦事處、
總部及主要營業地點

中國
山東省煙臺市
牟平區
東興街9號
21號樓

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.dc-lnc.com

(此網站所載資料不構成本文件一部分)

聯席公司秘書

李季先生
中國
山東省萊陽市
穴坊鎮
西辛莊村348號

鄭泓懌女士(香港公司治理公會及英國
特許公司治理公會資深會士)
香港
灣仔
皇后大道東248號
大新金融中心40樓

授權代表

李季先生
中國
山東省萊陽市
穴坊鎮
西辛莊村348號

鄭泓懌女士(香港公司治理公會及英國
特許公司治理公會資深會士)
香港
灣仔
皇后大道東248號
大新金融中心40樓

審核委員會

范智超先生(主席)
李亞明博士
由賽女士

薪酬與考核委員會

李亞明博士(主席)
范智超先生
張永學先生
吳曉明先生
由賽女士

提名委員會

張永學先生(主席)
李亞明博士
由賽女士

公 司 資 料

戰 略 委 員 會

羅志剛先生(主席)
吳曉明先生
由賽女士

[編纂]

主 要 往 來 銀 行

中 信 銀 行 股 份 有 限 公 司 煙 臺 分 行
中 國
山 東 省 煙 臺 市
開 發 區
長 江 路 77 號 中 信 銀 行

招 商 銀 行 股 份 有 限 公 司 煙 臺 開 發 區 支 行
中 國
山 東 省
煙 臺 市 開 發 區
香 山 路 8 號 內 7 號 樓

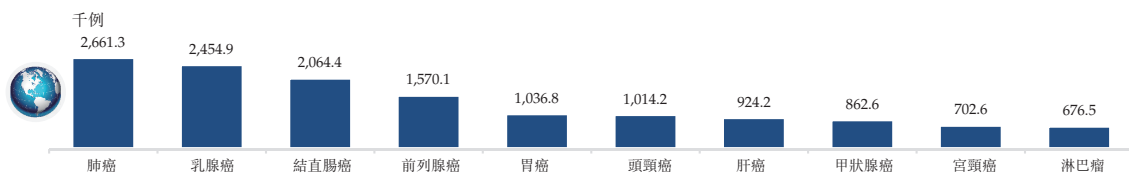
行業概覽

腫瘤診斷及治療市場概述

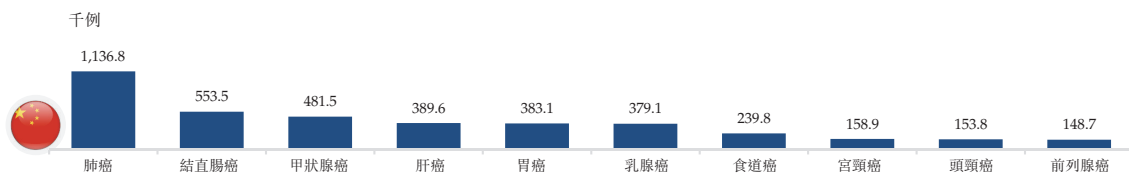
癌症仍然是中國最主要的公共衛生負擔之一。2025年中國新診斷癌症病例總數達約5.0百萬例，佔全球所有新診斷癌症病例約23.4%。受人口老齡化、生活方式改變及篩檢計劃改進所推動，過去十年間中國癌症發病率呈穩定上升趨勢。

在實體瘤中，前列腺癌及胃癌代表了按患者人群劃分的兩個最大適應症。前列腺癌一直是中國男性中增長最快的惡性腫瘤之一，而胃癌由於其在東亞人群中的高發病率而繼續作為主要的疾病負擔。下圖分別載列2025年全球、中國及美國的十大癌症類型(按發病率)。

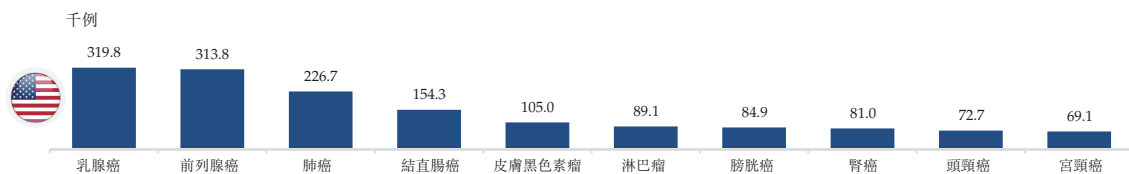
2025年全球十大癌症(按發病率)



2025年中國十大癌症(按發病率)



2025年美國十大癌症(按發病率)



資料來源：Globocan、國際癌症研究機構、全國腫瘤登記中心、弗若斯特沙利文

隨著癌症發病率持續增長，近年來全球腫瘤藥物市場迅速擴張。全球腫瘤藥物市場由2020年的1,503億美元增至2025年的2,782億美元，複合年增長率為13.1%，預計到2030年將達4,356億美元，複合年增長率為9.4%。中國腫瘤藥物市場由2020年的人民幣1,975億元增至2025年的人民幣2,791億元，複合年增長率為7.2%，預計到2030年將達人民幣5,040億元，複合年增長率為12.5%。

腫瘤診斷依賴於一系列方法，包括生化測試、醫學影像、組織活檢和分子圖譜。於過去十年間，由於檢測轉移性及復發性疾病的靈敏度提高，採用先進分子影像大幅增長，特別是使用靶向放射性藥物示蹤劑的基於正電子放射斷層掃描(PET)影像。在治療方面，治療途徑變得越來越多元化，包括手術、化療、靶向治療、免疫治療及最近的放射性藥物治療，包括放射性配體療法。

行業概覽

放射性藥物產品由與選擇性靶向腫瘤組織的生物活性分子結合的放射性同位素組成。診斷放射性藥物主要用於PET或單光子放射電腦斷層掃描(SPECT)影像，而治療放射性藥物將 α 或 β 輻射遞送至惡性細胞。放射性診療一體化藥物使用與相同分子受體結合的配對試劑整合診斷和治療功能。

前列腺癌診斷及治療市場

前列腺癌是發生在前列腺的上皮性惡性腫瘤，是男性泌尿生殖系統最常見的惡性腫瘤，主要影響65歲以上的男性。前列腺癌通常進展緩慢，早期往往無症狀或表現為類似良性前列腺增生的症狀，因此早期診斷對於有效治療至關重要。然而，隨著疾病進展，可能發生轉移，使預後顯著惡化，對患者的生活質量造成重大負擔。因此，早期發現及干預對於減緩疾病進展及改善預後十分重要。

中國新診斷前列腺癌病例數由2020年約124,600例增加至2025年的148,700例，複合年增長率約3.6%。該增長歸因於人口老齡化、意識提高及前列腺特異性抗原(PSA)檢測的更廣泛使用。中國前列腺癌患者的5年生存率為66.4%。儘管存在該等趨勢，中國的診斷率仍低於發達市場。不同地區的PSA篩查普及率仍然各異，PET/電腦斷層掃描(CT)等先進成像方式的獲取途徑仍然集中在特大城市。根治性局部治療後，約40.0%患者出現生化復發。復發患者中，轉移性去勢抵抗性前列腺癌(mCRPC)代表疾病進展的最終階段。於2025年，估計中國mCRPC人口新病例約為32.2千例。

前列腺癌診斷市場

前列腺癌的標準診斷方案

根據最新的CSCO指引，中國前列腺癌的標準診斷檢查遵循包括生化檢測、影像及風險分層的逐步評估，診斷方法根據專家共識及中國的可操作性分配證據類別(1A、1B、2A、2B)及推薦級別(I、II、III類)。

初步篩查及生化評估

前列腺特異性抗原(PSA)檢測是初步篩查的基石，被歸類為有1A類證據支持的I類推薦，反映專家的一致共識及在中國具有高可及性。PSA檢測用於識別有前列腺癌風險的男性，指導進一步成像或活檢的決策，並估計出現具有臨床意義的疾病的可能性。基於2A類證據，建議將直腸指檢(DRE)作為II類措施，用於評估前列腺大小、結節或硬結。DRE通常應用於臨床實踐，但與成像方式相比靈敏度較低。PSA相關指數，包括PSA密度及前列腺健康指數(PHI)，亦被歸類為由1B或2A類證據支持的II類建議，可能有助於鑒別PSA升高的良性及惡性成因，並減少不必要的活檢。

活檢前基於影像學的評估

多參數磁共振成像(mpMRI)是具有1A類證據的I類推薦，反映其在中國各大醫院的強大共識支持及高可及性。mpMRI是檢測臨床上顯著前列腺癌的首選成像方式，通常在活檢前進行，以改善病變定位及減少惰性腫瘤的過度診斷。經直腸超聲檢查(TRUS)被歸類為具有2B類證據的II類推薦，主要是因為其廣泛可用，但相對於mpMRI診斷準確性較低。TRUS繼續用於指導系統活檢或MRI不可用的情況。

行業概覽

活檢及確診

根據影像發現及臨床風險評估，患者通過系統或MRI靶向活檢進行組織確認。儘管CSCO表並無將活檢單獨分類，但臨床實踐指南通常認為在PSA或影像結果異常後，必須進行活檢以獲得組織學確認。

分期及高級成像

對於疑似局部晚期、復發性或轉移性疾病的患者，建議採用其他成像方法：

傳統成像：CT及骨掃描仍然廣泛用於分期，惟在提供的摘錄中沒有具體分類。

PSMA-PET/CT: CSCO指引將前列腺特異性膜抗原(PSMA)成像聯合MRI或PSMA成像聯合PSA密度分析歸類為III類建議，並有2B類證據支持。該分類反映新出現的臨床數據及專家接受程度，同時承認截至最新指引版本在中國的可及性存在可變性。PSMA-PET/CT通常保留用於對高風險患者進行分期或評估生化復發。

前列腺特異性膜抗原(「PSMA」)是一種在90%以上的前列腺癌細胞上高度表達，於正常組織中極少表達的跨膜谷氨酸羧肽酶。該獨特的表達譜使PSMA成為前列腺癌的標誌分子，能夠精準區分癌組織及健康組織。值得注意的是，即使在轉移性或治療抵抗性病灶中，PSMA仍保持高度表達，使通過PSMA-PET/CT及PSMA-SPECT/CT等影像技術可偵測到微小或其他方式無法偵測的轉移病灶，從而具備高度準確的前列腺癌診斷與分期能力。此外，研究表明，部分靶向PSMA的療法(如¹⁷⁷Lu-PSMA-617)可有效減緩對激素療法的耐藥性，並延緩疾病進展，彰顯PSMA在克服常規治療耐藥性中作為關鍵靶點的潛力。

中國前列腺癌診斷市場規模

中國整體前列腺癌診斷成像市場涵蓋磁共振成像(MRI)、CT、骨掃描及PET成像等模式。由於(i) PET/CT裝置的擴大，(ii)臨床醫生對PSMA-PET的接受度提高，(iii)選定省份更廣泛的保險覆蓋範圍，以及(iv)對準確分期及再分期的需求不斷增加，使用PET的分子成像是增長最快的細分市場。

於中國，前列腺癌通常於晚期獲診斷，凸顯早期發現的重大未獲滿足臨床需求。儘管前列腺特異性抗原篩查、MRI及PET-CT等診斷工具的使用日益增加，惟其可及性及可負擔性仍為關鍵挑戰。PSMA PET/CT等先進的影像技術尚未廣泛應用，對準確識別早期轉移灶造成障礙。由於缺乏先進的診斷方法，中國前列腺癌患者的5年生存率低於發達國家。公眾意識有限及症狀於晚期出現，均進一步阻礙早期發現，加重許多患者的疾病負擔，並導致治療選擇減少。

目前，前列腺癌的確診仍依賴穿刺活檢(一種侵入性手術，伴有感染或出血等一定風險及併發症)。儘管非侵入性影像技術已成為其他癌症類型的診斷工具，惟前列腺癌的影像診斷精確度仍然不足。此局限性促使研究人員努力提高影像技術的準確性，以減少對穿刺活檢的依賴。提高影像精準度，尤其是通過PSMA PET/CT等技術，可顯著提高前列腺癌的早期診斷，提供一種非侵入性替代方案並能夠及時干預，以改善患者預後。

驅動因素及障礙

中國前列腺癌診斷藥物市場受到以下結構性增長驅動因素的支持。

行業概覽

患者人群增長。前列腺癌發病率持續上升是推動診斷劑需求的關鍵因素。人口老齡化，加上生活方式及環境因素，導致中國男性新增診斷前列腺癌病例數目不斷增加。由於早期檢測對於改善臨床結果至關重要，因此不斷擴大的篩查及診斷評估患者庫直接增加對前列腺癌診斷成像及相關藥物產品的需求。

新型診斷劑的技術進步和開發。診斷技術的進步（特別是PET-CT成像）顯著增強了檢測原發性及轉移性前列腺癌的能力。PET-CT（包括PSMA PET-CT）能夠實現癌性病灶的非侵入性、準確可視化，從而支持早期診斷及更精確的分期。更廣泛地採用先進的成像模式為臨床醫生提供更可靠的診斷信息，從而改善治療決策，並可能有助於取得更好的患者結果。同時，技術進步促進PSMA等靶向特定生物標誌物的新型診斷放射性藥物開發。隨著PSMA靶向診斷劑在全球範圍內獲得更廣泛的臨床應用，預計持續的研究及臨床數據的可用性將支持中國前列腺癌診斷管線產品的開發。

早發現早篩查的政策支持。政府的政策舉措亦有助於前列腺癌診斷藥物市場擴大。自2019年起，國家衛健委實施《健康中國行動（2019-2030年）》計劃，其中包括推進癌症早篩查的措施。根據該國家戰略，對前列腺癌篩查的重視提高公眾意識，並鼓勵高危人群進行早期臨床評估。該等政策措施支持更高的篩查率，因而增加對診斷成像及相關放射性藥物的需求。此外，政策環境通過鼓勵中國各地癌症管理實踐的早期發現及標準化，促進新診斷技術的開發及引入。

前列腺癌診斷藥物的市場進入受到技術、監管及物流挑戰的阻礙。

技術壁壘高。開發有效的診斷劑需要精確識別PSMA等腫瘤特異性靶標。該等診斷劑必須在保持安全性的同時表現出高特異性及靈敏度，特別是在核醫學應用中，其中放射性核素必須準確地與配體結合，以確保靶向遞送及將對健康組織的輻射暴露減至最低。開發過程漫長且耗資巨大，涉及複雜的合成、臨床前驗證及多階段臨床試驗。

嚴格監管。診斷藥物因其對臨床決策的直接影響而受到嚴格監管。FDA及NMPA等機構實施嚴格的安全性、有效性及質量控制標準，導致審批流程冗長且准入成本高昂。

放射性藥物運輸的障礙。在物流方面，放射性藥物由於其較短的半衰期（例如，氟-18標記的診斷劑在大約109分鐘內衰變）而出現獨特的障礙，需要在生產、運輸及給藥之間進行快速協調。此約束嚴重限制了配送的地理範圍，對製造商的冷鏈物流及實時生產能力構成苛刻的要求。

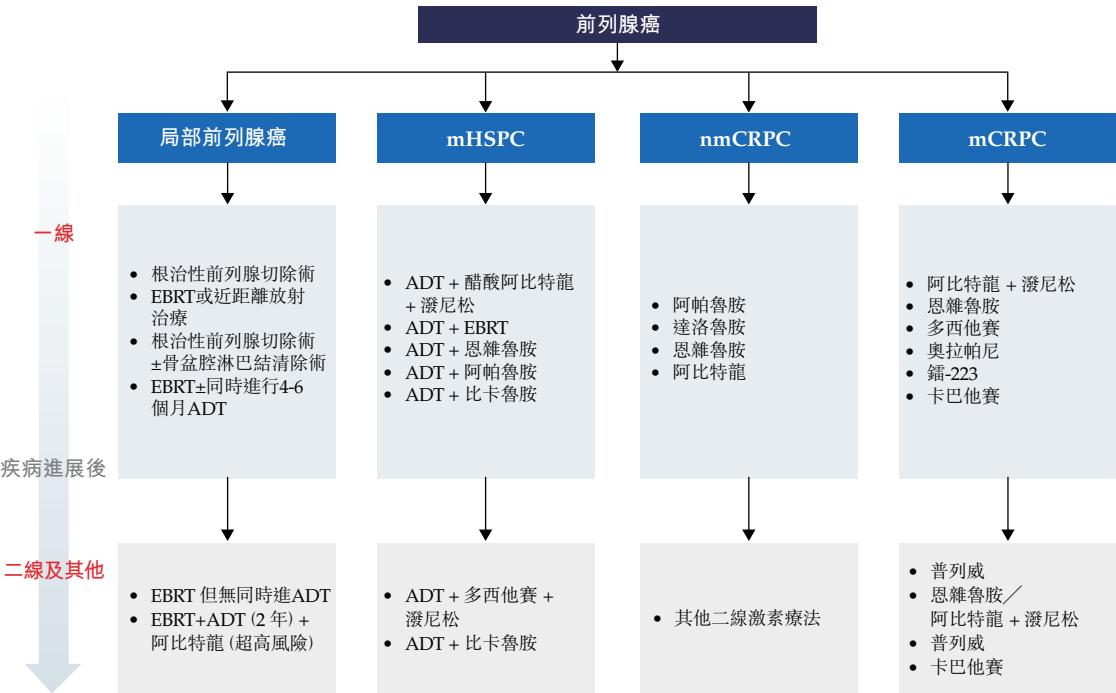
前列腺癌治療市場

前列腺癌的標準治療方案

前列腺癌可以多種療法進行治療，包括根治性手術、體外放射治療或近距離放射治療、雄激素剝奪療法及新型雄激素受體抑制劑。然而，當前前列腺癌的治療格局仍面臨未獲滿足的臨床需求。如激素剝奪等療法常會產生抗藥性，使得患者在出現去勢抵抗性後幾乎沒有有效的治療選擇。此外，治療的副作用與疾病進展亦會嚴重影響患者的生活質量。

行 業 概 覽

鑒於前列腺癌病例數量穩步增長及當前治療範式的局限，對治療前列腺癌的新型治療及診斷方法的迫切需要正催生大量具備重大未來潛力的新治療方法。尤其是，靶向療法作為療法之一，具有重大未來潛力。治療放射藥物憑藉其高精度特性，在靶向治療領域中發揮關鍵作用。下圖展示中國前列腺癌的治療範式。



附註： mHSPC=轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌；nmCRPC=非轉移性去勢抵抗性前列腺癌；mCRPC=轉移性去勢抵抗性前列腺癌；EBRT=外照射治療；ADT=雄性激素剝奪療法。

資料來源：CSCO 2024、弗若斯特沙利文

行 業 概 覽

下圖展示了前列腺癌的治療方案及相應患者人群，以及中國各代表性治療方案的安全性和療效。

前列腺癌的治療線

類型	代表性治療方案	目標患者群體	安全性和有效性
一線治療	根治性手術	中高風險局部前列腺癌且預期壽命>10年的患者	降低腫瘤進展及轉移的風險，提供高長期生存率，但具有併發症的風險。
	放射治療	患有不同階段的局部疾病的患者，特別是老年患者或患有不適合手術的併發症的患者，包括患有中度、高度和極高風險疾病的患者	- 有效根除局部腫瘤細胞，控制疾病進展，並提供明確的長期療效。 - 潛在的副作用可能包括局部問題，如放射性膀胱炎和直腸炎。
	雄激素剝奪療法 (ADT) + 新型內分泌療法	轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌 (mHSPC) 患者	- 有效抑制雄激素信號通路，延緩疾病進展，延長總生存期。 - 導致潮熱和高血壓等副作用，並與疲勞和跌倒的風險有關。
二線治療	新型內分泌療法	未接受化療或不願接受化療的轉移性去勢抵抗性前列腺癌 (mCRPC) 患者	- 有效控制腫瘤生長，延緩疾病進展，延長生存期。 - 潛在的副作用可能包括疲勞、高血壓等。
	多西他賽	符合條件且身體健康的轉移性去勢抵抗性前列腺癌 (mCRPC) 患者，尤其是有明顯症狀或內臟轉移的患者	- 縮小腫瘤，緩解症狀，延長生存期。 - 與化療相關的副作用相關，如骨髓抑制、脫髮、疲勞和神經毒性。
	¹⁷⁷ Lu-PSMA 放射性配體治療	PSMA陽性轉移性去勢抵抗性前列腺癌 (mCRPC) 患者	- 顯著延長生存期，有效控制疾病進展。 - 潛在副作用如口乾、乏力。

資料來源：弗若斯特沙利文

中國前列腺癌治療市場規模

於2025年，全球前列腺癌藥物市場規模由2020年的139億美元增至210億美元，複合年增長率為8.5%。預計於2030年，全球前列腺癌藥物市場將增至345億美元，2025年至2030年的複合年增長率為10.5%。與此同時，於2025年，中國前列腺癌藥物市場規模達至22億美元，2020年至2025年的複合年增長率為22.2%。預計於2030年，中國前列腺癌藥物市場將增至56億美元，2025年至2030年的複合年增長率為20.4%。前列腺癌藥物的估計潛在市場規模通過目標患者群體及治療演變釐定。該估值納入關鍵變量，包括各種治療性藥物的採用率及每年治療成本。

行業概覽

全球及中國前列腺癌治療性藥物市場複合年增長率的預計變動以及不同地區市場及期間之間的差異，主要歸因於產品周期及市場成熟度的差異。尤其是，2020年至2025年，全球及中國市場均經歷創新療法的集中上市和快速吸收(包括新型內分泌藥物和RDC)，推動複合年增長率相對較高。然而，長遠而言，隨著關鍵患者人口的滲透程度接近飽和，加上若干核心藥物的專利到期導致整體競爭和定價壓力加劇，預計市場增長將放緩，並進入更穩定的擴張階段。此外，預計中國前列腺癌藥物市場將呈現與全球市場不同的複合年增長率趨勢，主要是由於基數較低及採用創新療法的時間滯後，導致早期追趕性增長較快，隨著中國市場漸趨成熟，預計後期增長將逐漸復常。

去勢抵抗性前列腺癌(「CRPC」)指前列腺癌中較具進展性的階段，可抵抗旨在降低睾酮水平的標準治療。儘管接受手術或藥物去勢治療，但疾病仍然進展，則發生。CRPC具有腫瘤生長迅速、轉移可能性高、治療選擇有限及預後差的特點。CRPC患者的中位生存期仍較短，且目前尚無治癒療法，現有治療方法主要集中在延長生存期。值得注意的是，全球化療初治轉移性去勢抵抗性前列腺癌患者的5年生存率低於30%，凸顯針對前列腺癌及CRPC的創新療法有重大未獲滿足醫療需求及巨大的市場潛力。

驅動因素及障礙

下文載列中國前列腺癌治療藥物市場的增長動力。

前列腺癌發病率上升。中國前列腺癌新診斷病例數量持續增加，由2020年約12.46萬例增長至2025年的14.87萬例。該上升趨勢預計將會持續，預計到2030年，新病例將達到約17.02萬例。發病率穩定上升，加上早期篩查及診斷實踐的廣泛採用，正在擴大需要治療干預的患者群體。因此，中國前列腺癌治療產品的需求預計將增長，支持治療藥物市場的長期擴張。

放射性藥物的技術進步及創新。放射化學、核醫學、分子生物學及其他多學科技術的快速進步加速了前列腺癌診斷及治療的創新。尤其是放射性藥物在精準醫療中變得越發重要。核成像及生物標誌物識別的進步增強了早期檢測，並實現了更個人化的治療方法。此外，核醫學中診斷及治療功能的整合—由基礎及轉化研究支持—有望提高診斷準確性，同時提高治療的及時性與有效性。該等技術進步共同支持下一代前列腺癌療法在中國的更廣泛採用。

加大投資力度及強化產業鏈。不斷增長的市場需求及支持性的國家政策正在吸引越來越多的投資進入中國的放射性藥物及更廣泛的前列腺癌治療生態系統。新資本不僅用於創新放射性藥物產品的開發及製造，還用於上游及下游基礎設施的建設。這包括擴大反應堆及迴旋加速器的同位素生產能力及建立更多的核醫學中心以支持臨床應用。整個產業鏈的改善預計將提高產能，確保供應穩定性，並促進先進治療模式更廣泛的臨床採用。

行業概覽

下文載列中國前列腺癌治療藥物的市場准入壁壘。

技術及發展壁壘高。新型前列腺癌療法的開發涉及相當大的技術複雜性和較長的開發時間表。靶向治療、免疫治療及基於精準醫療的藥物等現代治療模式需對腫瘤分子途徑有深刻理解、廣泛的臨床前驗證及多階段的臨床試驗。該等過程通常需要大量的資本投資並具有較高開發風險。此外，與其他高免疫原性腫瘤類型相比，前列腺癌通常表現出較低的腫瘤突變負荷，導致對若干免疫療法的反應相對較弱。該特徵帶來增加開發難度及限制臨床成功概率的科學挑戰。

激烈的市場競爭。前列腺癌治療領域已充斥著許多成熟的產品，包括激素療法、化療、PARP抑制劑及靶向放射性藥物。新進入者須在療效、安全性、耐受性或整體治療價值方面展現明顯及有意義的改善，以獲得臨床醫生及患者的接納。此外，聯合治療方案及新興的作用機制正迅速發展正不斷改進治療標準，進一步加劇競爭。擁有大量臨床證據、品牌認知度及商業基礎設施的強大現有企業的存在對新進者構成重大競爭障礙。

監管、臨床及報銷挑戰。前列腺癌藥物受到全面的監管審查，需要嚴格證明安全性、臨床療效及比較效益。獲得監管批准通常涉及多年的臨床開發及大量投資。獲批後，市場商業化的成功與否極大取決於能否納入國家及商業報銷系統。支付方通常需要廣泛的臨床及藥物經濟學證據來證明報銷的合理性，價格談判過程可能需要實質性的價格讓步。該等因素會嚴重影響商業可行性，並對新市場參與者施加額外的障礙。

胃癌診斷市場

胃癌概覽

胃癌是一種起源於胃壁的惡性腫瘤，通常需要多年時間逐步發展。大部份胃癌病例歸類為腺癌，起源於構成胃最內層的黏膜上皮細胞。少數胃腸道間質瘤是胃腸道最常見的間葉性腫瘤，其起源於卡氏間質細胞或相關前驅細胞。

胃癌有轉移至胃外的傾向，最常見的是肝、肺、骨骼、腹膜及區域淋巴結。臨床表現因疾病分期而異。早期胃癌可能出現非特異性症狀，例如灼熱、上腹痛、噁心及食慾不振，而晚期胃癌通常伴隨更明顯的症狀，包括非有意的體重減輕及黃疸。

中國胃癌發病率由2020年的33.88萬例上升到2025年的38.31萬例，預計2030年將達到44.28萬例。中國胃癌患者的5年生存率約為40.0%。儘管早期篩查項目已在特定地區改善療效，惟許多患者仍處於中晚期。約50.0%患者在治癒性手術後五年內會出現復發情形。

行業概覽

胃癌診斷市場

胃癌的標準診斷方案

確診

在中國，胃癌的確診主要依賴內鏡評估及組織病理學確認。根據CSCO指南，胃鏡活檢為金標準診斷方法，被推薦為基於1A類證據的I類措施，反映專家的一致共識及醫療機構的廣泛可及性。胃鏡檢查可以直接觀察胃黏膜病變，評估腫瘤特徵，並有針對性地收集活檢標本。在特定臨床情況下，細胞學(包括刷檢細胞學或灌洗細胞學)可用作輔助診斷技術。細胞學被歸類為有2A類證據支持的II類建議，表明專家對其臨床效用達成一致，惟與標準組織學活檢相比，適用性更有限。

解剖定位

一旦懷疑或確認惡性腫瘤，評估腫瘤的位置及範圍對於治療計劃至關重要。CSCO指南推薦胃鏡檢查及腹部增強CT (CECT)作為解剖定位的主要方式，兩者均為由1A類證據支持的I類建議。胃鏡檢查提供腫瘤大小、形態及腔內範圍的詳細可視化，而CECT可評估胃周組織、鄰近器官侵犯及局部淋巴結病。腹部MRI被列為II類2A類推薦，適用於CT禁忌或需要額外軟組織對比度的情況。雙對比鋇餐造影被歸類為具有2B類證據的III類推薦，由於靈敏度較低及更先進的成像方式的可用性，使用頻率較低。

分期評估

準確的分期對於釐定最佳管理策略至關重要。分期通常包括評估腫瘤浸潤深度、局部淋巴結轉移及遠處轉移。因腹部及骨盆增強CT以及胸部CT在檢測淋巴結轉移及遠處擴散方面具有可靠性，故CSCO指南推薦將其作為有1B類證據支持的I類建議。內鏡超聲檢查(EUS)在釐定局部腫瘤深度及評估區域淋巴結方面發揮著重要作用，並被1A類證據支持為I類推薦。

可以基於臨床表現採用另外的模式。腹部及骨盆MRI以及PET/CT為II類建議(2A類)，將考慮在需要更詳細的軟組織特徵或當CT發現不確定是否需要進一步評估時進行。對於疑似或高危腹膜轉移患者，建議將腹腔鏡診斷性腹腔鏡聯合腹膜灌洗細胞學檢查作為檢測影像學上可能不可見的隱匿性腹膜播散的II類1B類措施。

反應評估

在治療期間，通常進行反應評估以指導治療修改。CSCO指南推薦腹部及骨盆增強CT作為治療反應評估的主要成像方式，由於其可靠性和可用性，被指定為由1A類證據支持的I類建議。在若干情況下，胃鏡檢查、PET/CT、腹部及骨盆MRI可用作補充工具，並根據方式被歸類為由2A或1B類證據支持的II類建議。該等方法對於評估黏膜反應、代謝活性或CT的模糊發現極具可用性。功能性MRI(包括擴散加權或灌注成像)被認為具有3類證據支持的III類建議，鑒於其可及性有限且專家共識水平較低，認定為屬探索性。

行業概覽

中國胃癌診斷市場規模

在中國，胃癌通常於局部晚期或轉移性階段時確診，反映早期發現的臨床需求仍未被滿足。儘管經組織病理學確診的內視鏡篩檢被公認為診斷的黃金標準，但由於訓練有素的內視鏡醫師短缺、設施容量有限及醫療資源的差異，其可及性在各地區仍然存在差異。內視鏡檢查的入侵性、費用及患者的不適亦限制了篩檢計劃的參與，尤其是在無症狀人群之中。因此，許多患者直到後期階段出現症狀時方會就診，此時的治癒性治療方案有限，預後較差。高解析度內視鏡檢查、影像增強內視鏡檢查及基於分子生物標記的檢測等先進診斷方法已被證明具有提高早期檢出率的潛力。然而，該等技術尚未於中國的日常臨床實踐中廣泛應用，其應用受到成本、基礎設施要求及專業培訓需求的限制。

目前，確診仍依賴入侵性的內視鏡活檢，其存在出血、穿孔及感染等手術風險。儘管非入侵性或微創診斷方法(包括液體活檢、先進成像及基於放射性藥物的檢測)在其他腫瘤適應症中正在興起，其於胃癌的應用仍然有限。該差距促使新型診斷平台的研究，以提高早期疾病的敏感性及特異性，減少對入侵性手術的依賴，並實現更廣泛的人群篩檢。有關技術的開發及應用，尤其是能夠將分子靶向與先進成像技術(例如基於RDC的診斷技術)結合的技術，可顯著提高早期檢出率，延長治療窗口，並最終改善中國胃癌患者的生存結局。

驅動因素及障礙

中國的胃癌診斷藥物市場獲多項結構性驅動因素的支撐，包括持續的高疾病負擔、國家層面對早期檢測的政策支持及腫瘤學對精準醫療的日益重視。

患者人數的增長。胃癌仍是中國最常見的惡性腫瘤之一，對全球胃癌疾病負擔貢獻顯著。早期胃癌常表現為隱匿或非特異性症狀，導致大量患者確診時已處於中晚期。該持續診斷差距推動對支持早期檢測及分期的有效工具的需求。隨著人口老齡化及生活方式因素，胃癌發病率持續上升，不斷增長的患者群體直接擴大對用於篩查、評估和疾病分類的診斷劑的需求。

早期發現及癌症控制的政策支持。國家公共衛生倡議亦促進胃癌診斷的發展。《健康中國行動(2019-2030年)》將癌症早期發現及規範化治療確定為國家長期健康策略的核心目標。鑒於胃癌的高患病率，該疾病已成為預防及控制工作的重點。支持早期診斷、標準化篩查計劃及改善醫學成像獲取的政策措施有助於提高臨床意識及診斷工具的利用率。該等政策利好推動胃癌相關診斷藥物及顯像劑市場的持續增長。

精準醫療方法的興起。胃癌分類及分子病理學的進展正強化精準醫療在診斷及治療計劃中的重要性。靶向診斷劑可能識別具有特定分子或表型特徵的胃癌細胞，從而支持個性化治療決策。該向綜合「診斷—治療」模式的轉變(即診斷工具指導有針對性或個體化的治療策略)創造出對更專業、更高價值的診斷產品的額外需求。隨著精準腫瘤學的進一步發展，該等創新有望繼續推動胃癌診斷藥物市場的增長。

行業概覽

腎癌診斷市場

腎癌概述

腎癌是一種惡性疾病，其特徵是腎實質內健康細胞不受控制地增殖，通常在一個或兩個腎臟中形成腫瘤。絕大多數成人病例(約90.0%)被歸類為腎細胞癌(RCC)，其起源於腎臟過濾系統的近曲小管。其他組織學亞型包括起源於腎盂的尿路上皮癌及發生於腎包膜或周圍軟組織的肉瘤。罕見表現包括腎母細胞瘤(一種通常影響2至5歲兒童的兒科惡性腫瘤)及淋巴瘤(可能涉及雙側腎臟腫大及全身淋巴結病)。

腎癌的臨床表現往往較為隱匿，因為於疾病進展的早期階段很少出現症狀。隨著惡性腫瘤的進展，患者可能會出現血尿、持續的背部疼痛、腹部腫脹或可觸及的腫塊。在非常晚期的病例中，大腫瘤與全身症狀相關，如極度疲勞、反覆發熱及呼吸急促。病因與幾個關鍵風險因素有關，最顯著的是吸煙、肥胖及高血壓，以及高齡及既往腎臟疾病。

在中國，RCC的發病率從2020年的7.10萬例增加至2025年的7.80萬例，預計到2030年將達到8.57萬例，2025年至2030年的複合年增長率為1.9%。中國RCC患者的五年生存率約為65.0%。儘管治療干預取得進展，惟術後管理仍然是一項重大挑戰。約25.0%的RCC患者在根治性手術後五年內會復發。

腎癌診斷市場

腎癌的標準診斷方案

確診

在中國，腎癌的確診是通過多步驟的臨床路徑建立的，首先是全面的病史採集、體格檢查及實驗室分析，包括尿液和血液檢查。根據目前的臨床實踐，疑似RCC病例必須進行組織標本檢查以確認病理生理學情況。該種組織學確認對於確定具體的病理分類至關重要，例如透明細胞腎細胞癌(ccRCC，佔病例的70.0%至90.0%)或非透明細胞腎細胞癌(nccRCC)，包括乳頭狀癌、嫌色細胞癌及集合管癌。

解剖定位和分期

一旦發現腎臟病變，就需要進行放射學檢查以評估腫瘤的大小、位置和範圍。主要的成像方法包括計算機斷層掃描(CT)、PET/CT及MRI，該等方法為解剖定位及初始分期提供關鍵數據。該等方法使臨床醫生能夠區分局限性疾病(I期和II期)、累及區域結構的局部晚期疾病(III期)及轉移性疾病(IV期)。然後，臨床醫生會進行全面的風險評估，將放射學檢查結果與臨床數據相結合，以確定最佳的手術或全身干預措施。

治療模式

腎癌的治療策略高度依賴於病理亞型和臨床分期。對於I期、II期和III期的ccRCC，手術干預仍然是標準治療方法，包括部分或根治性腎切除術，III期病例可能需要進行淋巴結清掃或腫瘤血栓清除。對於IV期或轉移性ccRCC，治療方案轉向靶向治療、免疫治療和立體定向放射治療(SBRT)等消融療法的聯合應用。對於nccRCC，由於標準方案可能不太明確，除使用靶向藥物外，亦會優先進行臨床研究及最佳支持治療。

行業概覽

療效評估

治療開始後，會持續監測療效評估，以指導後續靶向藥物治療決策和疾病的長期管理。該評估通常依靠後續的成像學檢查，以評估腫瘤大小及代謝活性的變化。對於接受系統性治療(如靶向治療或免疫治療)的患者，頻繁的臨床及成像學評估至關重要，以確定干預措施的療效，並根據患者個體的風險狀況和疾病進展情況，必要時調整治療方案。

中國腎癌診斷市場規模

在中國，腎癌往往在晚期或轉移階段才被診斷出來，凸顯了早期檢測方面存在巨大且未得到滿足的臨床需求。雖然CT、PET/CT和MRI等成像方法是發現腎臟病變的主要手段，但在不進行有創檢查的情況下，其明確區分良惡性腫塊的能力往往有限。目前，確診依賴於有創的組織標本檢查，以確認病理生理情況並識別特定亞型，如ccRCC或nccRCC。由於依賴傳統影像學檢查和有創取樣，疾病往往在晚期出現血尿或腹部腫脹等症狀時才被確診，而此時治療性治療方案變得更為有限。

診斷市場還受到腎臟病理情況複雜以及精確風險評估所需的專業設施的限制。醫療資源存在顯著差異，且在解讀組織學亞型(包括嫌色細胞癌或集合管癌等罕見類型)時需要高水平的專業知識，這些都限制了全面診斷方案的廣泛應用。此差距激發起對新型無創診斷平台和基於分子的檢測方法的興趣，因該等技術能夠提高早期疾病檢測的靈敏度。將先進成像檢查與分子特徵分析相結合，為提高中國腎癌患者的早期檢測率、優化患者分層並最終改善生存結局提供了重要契機。

驅動因素及障礙

中國腎癌診斷藥物市場的發展受到臨床需求不斷擴大、技術進步以及特定診斷和監管限制等因素的綜合影響。

患者人群穩定增長。由於人口老齡化以及肥胖、高血壓和吸煙等風險因素普遍，中國RCC的發病率呈上升趨勢。由於早期RCC通常無症狀，因此迫切需要先進的篩查手段，以在腫瘤發展到晚期之前檢測出腫瘤。不斷增加的患者群體確保了對高精度診斷試劑的穩定需求。

技術進步與政策支持。創新的放射性藥物，尤其是RDC，正在改變市場格局，使進行腎癌特異性生物標誌物的精準分子成像變得可行。加上國家衛生健康委員會努力規範臨床路徑和擴大醫保覆蓋範圍，進一步推動向精準診斷的轉變，顯著提高患者獲得先進成像學檢查及分子試劑的可及性。

診斷及監管障礙。仍然存在重大挑戰，目前的篩查工具，如超聲檢查，缺乏可靠區分腎臟良惡性腫塊的特異性。此外，市場面臨著分子生物標誌物缺乏標準化方案以及嚴格的監管環境等問題，審批時間通常長達三至五年。對基因數據隱私和倫理問題的關注也需要複雜的監管框架，可能會延緩新型診斷檢測方法的應用。

行業概覽

放射性藥物及放射性診療行業

概覽

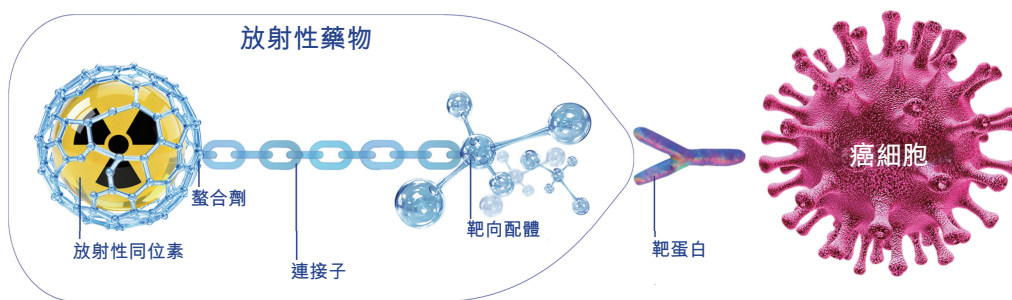
放射性藥物是指含有與藥學分子結合的放射性同位素的藥物。放射性藥物利用放射性同位素獨特的特性，在非侵入性診斷影像或作為治療劑方面發揮關鍵作用。

診斷放射性藥物。診斷放射性藥物釋放的輻射與生物組織相互作用，通過正電子發射斷層掃描(「PET」)或 γ 相機等影像技術，可在分子層面檢測病變組織的功能變化、異常基因表達及生化代謝變化。值得注意的是，在幾乎所有醫學診斷技術中，其是唯一能夠實現體內代謝活動功能成像的技術。利用其快速、準確、高靈敏度及高分辨率的特點，診斷放射性藥物有助於制定更加有效的預防或治療策略。由於分子影像旨在檢測潛在癌變組織，因此優先使用發射 γ 射線或正電子的放射性核素，此類射線穿透力強但電離能力較弱。診斷放射性藥物中常用的放射性核素包括 ^{99m}Tc (一種具有良好影像特性且對患者輻射劑量低的 γ 射線發射器)及 ^{18}F (一種用於PET影像的正電子發射器)。

治療放射性藥物。治療放射性藥物旨在用於靶向治療而非成像。治療放射性藥物的藥物分子選擇性地聚集於目標組織或腫瘤，以放射性同位素釋放的輻射誘導目標細胞的局部DNA損傷，同時盡量減少對周圍健康組織的傷害。與化學療法相比，治療放射性藥物造成的DNA損傷不可逆轉，細胞更難修復或適應，因此不易產生耐藥性。與診斷放射性藥物相反，治療放射性藥物通常採用發射短距離粒子(如 α 或 β 粒子)但具有高線性能量傳遞的放射性核素，這意味著其可以在短時間內將能量傳遞至目標組織或細胞，造成顯著的細胞損傷。例如， ^{177}Lu 及 ^{225}Ac 等放射性核素通常用於治療放射性藥物。

放射性藥物亦可根據其分子結構及作用機制進行分類。有機小分子放射性藥物由放射性同位素與能選擇性結合特定細胞或組織的低分子量化合物化學連接而成，此靶向結合可實現精確成像或治療。該領域中其中一種前沿且新興的方法是放射性核素藥物偶聯物(「RDC」)，其設計原理是將放射性同位素與靶向配體(如抗體或多肽)偶聯，從而識別並結合腫瘤細胞或其他病理組織上表達的分子標記。此靶向遞送技術可將治療性輻射局部施用於病變部位，同時盡量減少對健康組織的照射。

RDC通常由4個元件構成：



放射性同位素。RDC與其他偶聯藥物的區別在於其以放射性同位素作為藥物有效載荷，而非毒性分子。使用不同的放射性同位素可實現不同的成像或治療功能，部分同位素甚至兼具兩種能力。用於RDC的主要放射性同位素包括 ^{177}Lu 、 ^{18}F 、 ^{225}Ac 及 ^{212}Pb 。

行業概覽

靶向配體。靶向配體在精確定位中扮演至關重要的角色，能夠識別並結合腫瘤細胞表面，引導放射性同位素到達靶點。配體通常包括抗體、小分子及多肽。

連接子。RDC中的連接子用於連接靶向配體與放射性核素，確保藥物的穩定性及靶向性，同時在適當的時候釋放放射性同位素。由於放射性同位素無需直接與細胞相互作用，連接子在藥物作用過程中無需裂解，進一步增強了RDC在體內的穩定性及安全性。

螯合劑。螯合劑牢固結合放射性同位素，防止其在體內自由擴散，從而確保藥物的安全性及有效性。RDC中常用的螯合劑包括DOTA及NOTA，該等螯合劑正在不斷改進及優化。

RDC憑藉其結構，在治療及診斷應用方面實現重大突破。RDC的顯著優勢在於能夠克服耐藥性，而耐藥性是化療等傳統療法面臨的普遍難題。RDC利用高度特異性的靶向配體，將局部輻射直接送遞至腫瘤細胞，誘導癌細胞的不可修復DNA損傷。因此，RDC繞開癌細胞通常利用的適應性通路，降低了耐藥性風險。此外，RDC在腫瘤定位方面具有顯著優勢，能夠快速、可靠地鎖定腫瘤位置，包括傳統診斷方法可能遺漏且難以觸及的部位。根據《北京協和醫院醫學雜誌》，RDC利用與PSMA或SSTR等特定生物標誌物結合的高親和力配體，能夠基於生物表達而非僅以解剖變化檢測病變。計算機斷層掃描(「CT」)、磁共振成像(「MRI」)及活檢等傳統影像技術耗時且存在風險。對於部分腫瘤位置(例如骨轉移)，該等技術在技術上無法觸及。相比之下，RDC利用分子影像能更精準地檢測及定位腫瘤(包括轉移部位)。此方法提供有關腫瘤大小、位置及其表達的特定抗原等信息，使RDC成為早期癌症檢測及綜合評估的工具。此外，RDC在單一平台整合診斷與治療功能方面表現卓越，實現前所未有的癌症管理效率。根據《北京協和醫院醫學雜誌》，RDC代表唯一能夠通過利用不同放射性核素標記的相同靶向配體實現真正的治療診斷整合的治療類別，通常是用於PET成像的正電子發射器，隨後是用於治療 β 或 α 發射器。通過引入能夠實現成像及治療的同位素，RDC實現實時腫瘤定位、分期及治療監測。此雙重能力不僅提高了靶向精度，亦減少了對多重程序的需求，簡化患者護理。

關鍵放射性核素的介紹

核醫藥使用多種診斷及治療放射性核素，每種核素的選擇取決於其物理特性、生物學行為及特定的臨床應用。診斷性放射性核素是用於如PET及SPECT等影像技術的放射性同位素，能以高靈敏度可視化生物過程並檢測疾病。治療性放射性核素則能發射細胞毒性輻射—通常為 α 粒子或 β 粒子—以選擇性摧毀病變細胞，最常用於癌症治療。這些放射性核素構成現代放射性藥物開發的基礎，使精準的分子影像及標靶放射性核素治療成為可能，適用於廣泛的腫瘤適應症。

診斷性放射性核素

診斷性放射性核素主要應用於PET及SPECT等影像技術。此類同位素(如 ^{18}F 及 ^{68}Ga)會釋放正電子，可透過外部儀器偵測，從而實現對器官功能、腫瘤定位及疾病進展的非侵入性評估。其半衰期短暫且衰變特性，能在對患者造成最低輻射負荷的前提下，達成高解析度影像成像。

行業概覽

放射性藥物開發人員根據診斷性放射性核素的物理特性、生物學行為及其對特定臨床應用的適用性作出選擇。例如，在前列腺特異性膜抗原(「PSMA」)靶向PET成像中，氟18 (^{18}F) 及鎵68 (^{68}Ga) 的應用最為廣泛。兩者均表現出較高的診斷準確性；然而，物理特性、生產方法及操作可擴展性的差異會影響其於大規模臨床部署的相對適用性。

屬性	^{18}F 標記 PSMA 示踪劑	^{68}Ga 標記 PSMA 示踪劑
半衰期	~109分鐘，可實現擴展成像視窗及區域分佈，運輸過程中放射性示踪劑損失較低	~68分鐘，限制傳輸範圍及成像靈活性，在運輸過程中與衰變相關的損失較高
正電子能量	較低(~0.635 MeV)→較短的正電子射程，支援更高的空間解析度及改進的小病灶檢測能力	較高(~1.9 MeV)→略低的空間解像度
生產	迴旋加速器生產；支援大批量製造及集中設施的多站點供應	現場由生成器生產；每次合成的批量大小有限
分銷模式	每次運行可對多名患者進行劑量給藥；促進標準化、高通量的臨床工作流程	主要用於單一站點；較不適合大規模推廣
成像特徵	由於正電子範圍更短，分辨率和成像清晰度更高	由於正電子射程較長，分辨率和成像清晰度較低
商業可擴展性	與工業生產及全國採用策略高度契合	較適合併無迴旋加速器接入的設施或特殊應用

^{18}F 標記 PSMA 示踪劑兼具成像物理特性與支援廣泛標準化應用的生產及分銷特性。其較長的半衰期及較低的正電子能量可增強病變的可視化，而集中式迴旋加速器生產則可實現持續的質素及多站點供應。反之， ^{68}Ga 標記示踪劑在需要現場生成器生產的環境中仍然適用，但其較短的半衰期、較小的批量以及物流限制可能會限制其在全國性診斷計劃中的可擴展性。

由於常用診斷同位素(如 ^{18}F 及 ^{68}Ga)的物理半衰期較短，且對放射性物質跨境運輸的監管要求嚴格，診斷放射性藥物通常在其使用的國家或地區生產及分銷。該等同位素在運輸過程中迅速衰變，加上通關及遵守國際運輸法規所需的時間，使得成品診斷示踪劑的跨境供應成為不切實際。因此，國內與海外診斷放射性藥物通常不會直接競爭；反之，競爭主要發生在同位素可行運輸半徑範圍內營運的當地生產者之間，即從生產到臨床給藥的最大允許轉運時間相應地理範圍，期間放射性活動必須保持充足以滿足診斷或治療要求，同時符合輻射安全限制。此地理細分意味著診斷領域的市場份額主要取決於國內生產能力、分銷基礎設施及監管部門的批准，而不是國際進口。

行業概覽

治療性放射性核素

治療性放射性核素的選取基於其能夠釋放局部輻射，誘導細胞損傷與凋亡。例如鐳¹⁷⁷(¹⁷⁷Lu)和銦²²⁵(²²⁵Ac)等同位素能釋放具有高線性能量轉移的β粒子或α粒子，使其能有效治療腫瘤。當與標的載體(如單株抗體、肽或小分子)結合時，這些核素便構成了標靶放射性藥物的基礎，得以實現精準治療並降低全身毒性。

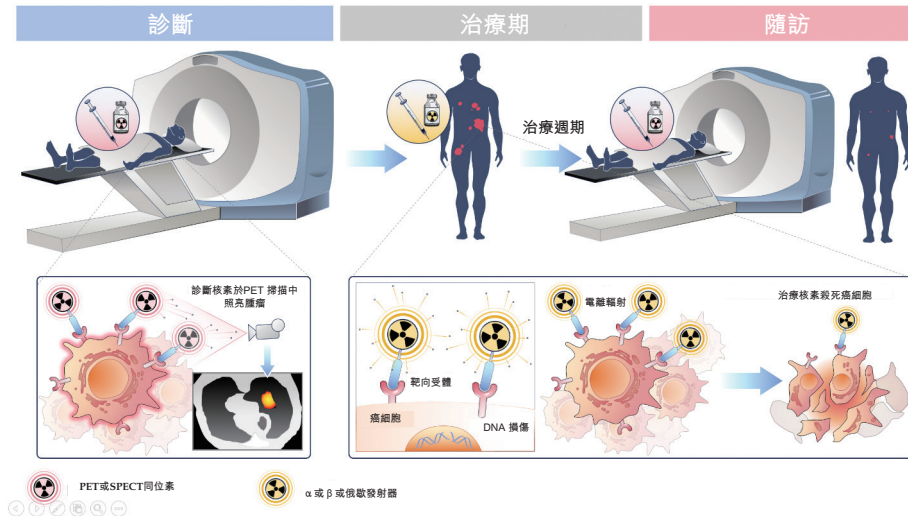
治療性放射性核素主要分為α射源與β射源同位素，兩者具備不同的物理特性與生物效應。它們並非相互替代，而是日益以互補的方式使用，以針對不同的腫瘤特性優化治療效果。β射源核素(如¹⁷⁷Lu)釋放的粒子能量中等，組織穿透距離較長。此特性使其非常適合用於治療體積較大或異質性較高的腫瘤，因為需要更廣泛的輻射覆蓋來觸及整個腫瘤塊中的惡性細胞。α射源核素(如²²⁵Ac)釋放的能量高，但粒子行進路徑極短，能產生密集的電離作用並導致DNA雙鏈斷裂。這會引發極強效且局部的細胞毒性，對於微轉移病灶、微小殘存疾病，以及可能從初始β治療中存活的腫瘤細胞特別有效。儘管穿透力有限，但α粒子能傳遞更高的線性能量轉移，使其成為精準標靶治療的理想選擇，並最大限度地減少對周邊組織的損傷。

近期的臨床策略已探討順序使用β及α放射性核素以提高療效。根據《北京協和醫院醫學雜誌》，儘管β發射器可有效減少較大腫瘤塊，惟α發射器於明顯更短範圍內提供更高的線性能量轉移，使其對殘留的微轉移或β耐藥細胞非常有效。例如，在接受Pluvicto®(¹⁷⁷Lu-PSMA-617)治療後，正在研究使用α射源核素劑以靶向殘留或抗藥性的前列腺癌細胞。此方法充分利用了β療法廣泛的腫瘤減滅能力及α療法的高效力，為改善腫瘤控制及患者預後提供一個協同途徑。

放射診斷治療的發展趨勢

放射性診療一體化藥物指核醫學藥物中診斷及治療模式的結合。用於成像及診斷的核醫學藥物的作用機制通常相同，即使用與特定分子連接的放射性同位素以標靶病變組織。作為放射性診療一體化藥物概念的第一步，使用診斷性放射性核素標記的靶向分子透過PET或單光子發射電腦斷層掃描(「SPECT」)對腫瘤成像生物標記進行定量成像。一旦確定靶向分子能夠將殺滅腫瘤的輻射吸收劑量輸送到腫瘤及轉移灶，下一步將是施用相同或類似的靶向分子，但這次要用治療性放射性核素標記的靶向分子。隨著分子影像及個人化醫療的進步，放射性診療一體化藥物方法越來越受到人們的關注。根據《北京協和醫院醫學雜誌》，放射診斷方法通過在開始治療前利用診斷成像定量評估靶向表達水平以促進個性化醫療，使臨床醫生僅選擇該等最有可能從治療中受益的患者，同時通過藥物生物分布的實時可視化預測潛在毒性及確定預後。下圖概述核醫學中的放射性診療一體化方法，包括診斷和治療部分及其各自的放射性同位素及優勢。

行業概覽



放射性藥物市場規模

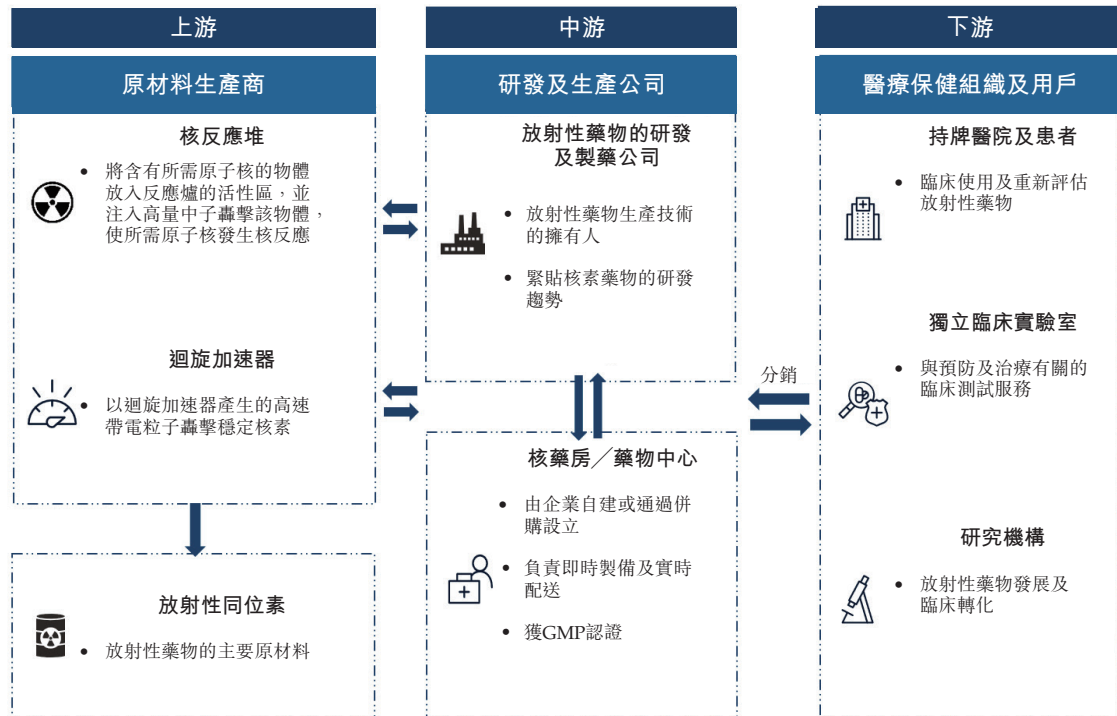
於2025年，全球放射性藥物市場估值為93億美元，預期於2030年將達到265億美元，期間複合年增長率為23.3%。於2030年至2035年，預期市場將進一步擴大至555億美元，複合年增長率為15.9%。於2025年，中國放射性藥物市場估值為人民幣50億元，預計於2030年將增長至人民幣204億元，同期複合年增長率為32.4%。預計市場將於2035年進一步達到人民幣575億元，於2030年至2035年按複合年增長率23.0%增長。相較於全球市場，中國市場的複合年增長率較高，主要歸因於其發展階段較早，其特點在於臨床需求上升帶來顯著增長彈性、核醫學基礎設施的快速擴張及穩健的政策支持。儘管全球市場因基數較大及產品滲透率較高而導致增長趨緩，惟兩大區域的增長均呈現分階段趨於平穩的態勢。於2025年至2030年複合年增長率較高，反映創新藥物的初期上市及快速市場滲透，隨後隨著行業日趨成熟，於2030年至2035年將轉向穩態擴張。重要的是，目前的中國市場統計數據不包括診斷RDC，原因為截至最後可行日期，僅有少量此類產品獲得監管批准。

隨著科技不斷進步，特別是RDC的出現，中國放射性藥物行業正在迅速向診療一體化（一種集診斷與治療於一體的雙功能方法）發展。根據《北京協和醫院醫學雜誌》，從非特異性診斷劑轉變至靶向RDC推動中國放射性藥物行業進入爆發增長期，而靶向RDC進行選擇性內部放射後實現精準分子可視化的治療診斷模型。在該模型中，診斷放射性藥物通過分子影像實現精確的病灶可視化，而治療放射性藥物則選擇性地靶向並積聚在同一病灶中以達致內放射治療，能夠支持個人化診斷及治療。根據弗若斯特沙利文的資料，預計到2030年，診斷影像和診療一體化藥物將佔中國放射性藥物市場近40%，突顯出其在行業未來軌跡中的核心角色。

放射性藥物產業鏈

下圖說明放射性藥物行業的產業鏈。上游參與者主要由原材料（尤其是通過核反應堆或迴旋加速器等方法產生的放射性同位素）生產商組成。中游參與者主要包括放射性藥物研發及生產公司，部分生產公司可能會設立專門從事放射性藥物即時製備及實時配送的核藥房。行業的下游參與者主要是醫療保健組織及該等藥物的最終用戶。

行業概覽



資料來源：弗若斯特沙利文

進入壁壘

開發放射性藥物的進入壁壘，包括：

確保充足的生產供應和分銷網絡。放射性藥物的生產需要獲得專用原材料(主要是醫用同位素)及專用的生產基礎設施，例如屏蔽熱室、自動合成模組及品質控制實驗室。該等同位素及設施的採購及維護均涉及高昂的資本及營運成本，並受到嚴格的監管，以確保輻射安全及產品品質。根據公開統計數據，美國有400多家核藥房，全球共有600多家。反之，中國的核藥房產能仍相對有限，主要集中在兩家企業：中國同輻股份有限公司(營運30多家核藥房)和東誠藥業(同樣營運30多家核藥房)。

符合嚴格的運輸要求。放射性藥物所使用的放射性同位素不僅具有放射性，亦具有有限的物理半衰期、放射性衰變及固有的化學不穩定性等特點，此等特點使其有別於傳統藥物，並對物流及配送提出嚴格的要求。運輸必須遵守嚴格的輻射防護、安全及時間敏感性協議，以保持活性及確保安全。氟18 (^{18}F) 是PET-CT成像中主要的正電子射線發射器，其半衰期較短，約為109分鐘，需要從生產到患者給藥系統的高度協調，以維持診斷有效性。

靶向特异性提升及靶點的擴大。RDC的治療潛力在很大程度上依賴於其選擇性靶向病變組織的同時避開健康組織的能力。由於治療性核素發射的 α 或 β 粒子的細胞毒性作用本身並無選擇性，因此識別高度特异性的靶點至關重要。然而，目前可用的臨床驗證靶點的數目依然有限，限制可治療的適應症範圍。透過分子生物學、高通量篩選及多組學歸納的進步，擴大可操作靶點的範圍，為該領域的關鍵前沿。靶向精度對於最大限度提高治療效果及盡量減小脫靶效應至關重要，這需要持續推進疾病特异性生物標誌物的識別及驗證。

行業概覽

穩定性及安全性增強。由於放射性藥物的放射特性，安全性問題仍然是RDC開發中的重要障礙。螯合劑通過與治療性核素緊密結合、防止其釋放到血液中造成骨髓或其他健康組織輻射損傷，在維持RDC穩定性方面發揮至關重要的作用。持續優化螯合劑設計著重於提升結合強度、穩定性及抗降解能力。篩選具有高穩定性、強親和力、高效組織穿透性及半衰期適中的配體亦同樣重要。有關配體可降低輻射誘導健康細胞損傷的可能性，並有助於盡量減少不良影響。該等努力共同對於提升RDC的整體安全性及治療指數至關重要。

偶聯技術改進。將治療性核素與配體高效偶聯是另一個有待改進的關鍵領域。現有螯合技術(如利用DOTA螯合劑的技術)通常需要高溫才能成功實現核素－配體結合。然而，此加熱過程可能會損害配體活性，導致靶向精度降低及脫靶效應風險增加。推進螯合技術以實現室溫標記(特別是對於較大的治療性核素)亦是一重大重點領域。有關改進將提高RDC與多種配體的兼容性，擴展其潛在治療應用。

競爭格局

截至最後可行日期，中國僅批准2款診斷RDC，突顯了國內市場該分部的龐大尚未開發潛力。根據《北京協和醫院醫學雜誌》，儘管於過去15年中國靶向RDC的IND備案數目激增，國內市場仍處於爆發式增長階段，其特徵是快速臨床開發與實際產品批准之間存在顯著差距。截至同日，全球共有六款獲批的治療用RDC，其中兩款已於中國獲批。目前全球獲批數目有限的治療用RDC，僅少數具備高組織特異性、優化藥代動力學特性及理想治療指數等先進特徵。值得注意的是，諾華開發的Pluvicto®及Lutathera®代表了新一代RDC，其通過精準靶向腫瘤相關抗原，分別在前列腺癌和神經內分泌腫瘤領域實現了高效且具選擇性的放射性配體療法。這類藥物已實現強勁且持續加速的銷售增長，其中Pluvicto®於2024年的銷售為1,392百萬美元，2025年為1,994百萬美元，而Lutathera®於2024年則為724百萬美元，及於2025年為816百萬美元。

此等先進RDC湧現，彰顯了靶向放射性藥物的變革潛力，亦反映出其市場滲透仍處於初始階段。儘管RDC技術在腫瘤類型適用範圍廣泛、藥代動力學修復技術持續創新，以及 α 放射源平台不斷獲得臨床驗證，當前全球RDC市場仍處於明顯未飽和狀態。這為新一代RDC產品創造了巨大的成長空間，將分子標靶特異性與高效放射性核素載荷相結合，以解決腫瘤學及其他領域未滿足的醫療需求。

行業概覽

以下表格列示全球已上市治療用RDC的競爭格局。

全球獲批RDC(用於治療)的競爭格局

商品名	產品	公司	監管機構	放射性核素類型	靶點	靶點表達特异性	適應症	首次獲批日期
Pluvicto	¹⁷⁷ Lu-vipivotide tetraxetan	諾華	FDA、EMA	新放射性核素	PSMA	高組織特异性	去勢抵抗性前列腺癌	2022年3月
Lutathera	¹⁷⁷ Lu-DOTATATE	諾華	FDA、EMA、PMDA	新放射性核素	SSTR2	高組織特异性	胃腸胰神經內分泌腫瘤、神經內分泌腫瘤	2017年9月
Vivatuxin	¹³¹ I-chTNT	上海美恩生物技術有限公司	NMPA	傳統放射性核素	Histone	低組織特异性	肺癌	2006年8月
Licartin	¹³¹ I-Metuximab	成都華神生物技術有限責任公司	NMPA	傳統放射性核素	CD147	低組織特异性	肝癌	2005年4月
Zevalin	⁹⁰ Y-ibritumomab tiuxetan	Biogen Inc	FDA、PMDA、EMA (自市場撤回)	傳統放射性核素	CD20	低組織特异性	套細胞淋巴瘤、B細胞非霍奇金淋巴瘤、濾泡性淋巴瘤	2002年2月
Bexxar	¹³¹ I-Tositumomab	GlaxoSmithKline、Corixa Corporation	PMDA、FDA (自市場撤回)、Health Canada (自市場撤回)	傳統放射性核素	CD20	低組織特异性	非何杰金氏淋巴瘤	2000年12月

資料來源：弗若斯特沙利文

新興放射治療診斷靶點：FAP及α_vβ₃

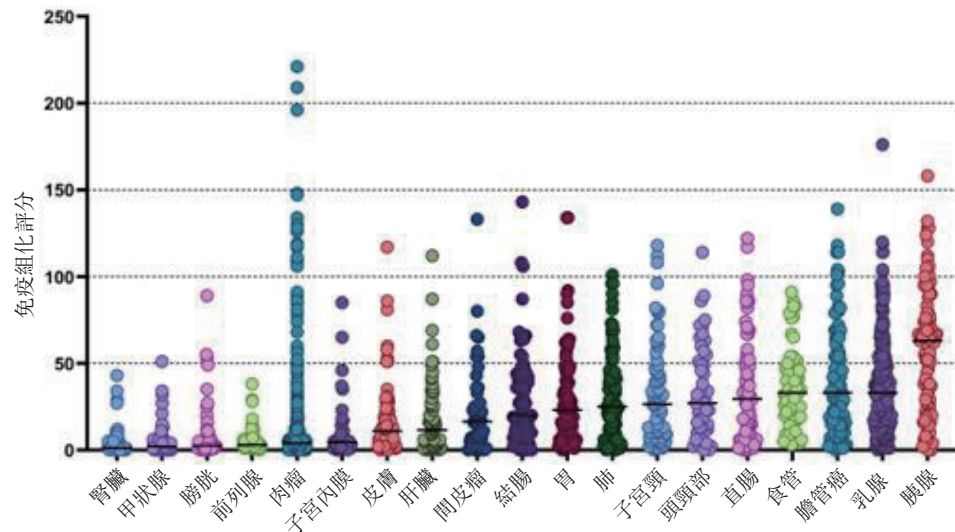
纖維母細胞活化蛋白(FAP)靶向劑已吸引對多種實體瘤的研究興趣。然而，臨床開發處於早期階段，目標人群有限。同樣，α_vβ₃靶向放射性藥物在全球範圍內仍處於初步階段。兩者的潛在市場均為利基市場，患者子集有限，臨床證據不斷發展。

成纖維細胞活化蛋白(「FAP」)是一種II型跨膜絲氨酸蛋白酶，具有脯氨酸後二肽基肽酶和內肽酶活性，在腫瘤微環境中的癌症相關成纖維細胞(「CAF」)內高度表達，而很少在健康成人組織中表達。CAF是腫瘤間質的主要組成部分，參與腫瘤發生、生長、侵襲、血管生成及細胞外基質重塑。對於直徑大於1毫米的上皮性病灶，腫瘤微環境可能佔腫瘤總體積的90%之多。FAP在多種上皮惡性腫瘤中過度表達，大量研究顯示，超過90%的此類腫瘤(包括前列腺癌、乳腺癌、肺癌、卵巢癌及結直腸癌)表現出FAP高表達，FAP過度表達與不良預後相關，並在腫瘤進展及侵襲中發揮關鍵作用。鑒於其在正常組織中分布有限而在CAF中廣泛表達，FAP已成為熱門療法及顯像靶點，低分子量FAP抑制劑(「FAPI」)被用作靶向載體以優化放射影像質量。

行業概覽

下圖展示FAP在組織微陣列(「組織微陣列」)中表達水平的半定量分析評估。

FAP在組織微陣列中表達的免疫組化評分定量分析



資料來源： Zboralski D、Hoehne A、Bredenbeck A、Schumann A、Nguyen M、Schneider E、Ungewiss J、Paschke M、Haase C、von Hacht JL、Kwan T、Lin KK、Lenore J、Harding TC、Xiao J、Simmons AD、Mohan AM、Beindorff N、Reineke U、Smerling C、Osterkamp F.發表的《FAP-2286用於成纖維細胞活化蛋白靶向放射性核素顯像與治療的臨床前評估》(Preclinical evaluation of FAP-2286 for fibroblast activation protein targeted radionuclide imaging and therapy) (Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2022 Sep; 49(11): 3651-3667)。

FAP靶向放射性藥物在惡性腫瘤的診斷及治療管理中展現出顯著優勢。從診斷角度而言， ^{68}Ga -FAPI PET影像較 ^{18}F -FDG PET具有更高靈敏度，能更精準識別原發性與復發性腫瘤、淋巴結轉移及遠端轉移病灶，從而提升診斷精確度。該療法更具備不受血糖水平影響的快速藥代動力學特性，無需患者禁食即可實現即時影像獲取。此外，FAPI於腦部、肝臟及胃腸道等關鍵器官的背景攝取較低，有助形成高腫瘤背景比值，從而提升影像對比度，並更可靠地檢測可疑病灶。

從治療角度而言，FAP在超過90%的上皮源性實體腫瘤中表達，賦予廣泛的抗癌適用性。FAP靶向放射性藥物可選擇性地將治療性放射性核素遞送至腫瘤與基質細胞，同時最大限度減少對正常組織的輻射暴露，從而降低全身毒性及治療相關不良反應。另外，FAP靶向劑的診療一體化特性可使同一分子配體同時標記診斷性與治療性放射性核素，實現診斷與治療的無縫銜接，優化治療規劃，最終提升臨床療效。

行業概覽

整合素 $\alpha_v\beta_3$ 是一種於肺癌細胞及腫瘤相關血管中顯著過度表達，而於正常成人組織中極少表達的跨膜受體。該選擇性表達模式使其成為具有吸引力的治療靶點。在功能上， $\alpha_v\beta_3$ 於促進腫瘤進展、轉移及腫瘤微環境中的血管生成方面發揮關鍵作用。NSCLC(「NSCLC」)臨床研究表明，超過60%病例存在 $\alpha_v\beta_3$ 表達升高，且與侵襲性疾病及不良預後密切相關。 $\alpha_v\beta_3$ 高表達患者的五年存活率明顯較低，通常低於35%，而低表達患者的五年存活率則超過60%。鑒於其重要的生物學功能及預後意義， $\alpha_v\beta_3$ 已成為肺癌靶向治療及顯影劑開發的重點。

市場驅動因素及未來趨勢

預期放射性藥物市場的增長將受以下主要驅動因素支持並呈現下列趨勢：

診療一體化。由於癌症等慢性疾病發病率上升，放射性藥物市場已從以診斷為主轉向日益以治療為導向。得益於醫療技術與設備的進步，這一轉變加速了兼具診斷與治療功能的放射性核素偶聯藥物在臨床應用中的普及，同時備受青睞。此外，放射性核素偶聯藥物因其精準的治療效果及極小的副作用而廣獲認可和應用(尤其是在癌症治療領域)。隨著治療應用從後線向前線治療擴展，伴隨式診斷放射性藥物的需求日漸變得不可或缺。診斷試劑在患者篩選、治療監測及不同療法階段的療效評估中發揮關鍵作用，由此形成相輔相成的動態關係，具治療性的放射性藥物增長的同時推動診斷用放射性核素偶聯藥物的持續需求與市場擴張。預期這一趨勢會進一步強化，推動放射性核素偶聯藥物在治療藥物市場中的增長。

市場需求擴大。近年來，中國癌症發病率持續上升，成為最重大的健康挑戰之一。放射性藥物在癌症治療中發揮著關鍵作用，在診斷、分期及療效評估方面具有獨特優勢，因而正迅速發展。中國有關部門已公布放射性藥物的治療潛力，並實施《國家藥監局關於改革完善放射性藥品審評審批管理體系的意見》、《醫療機構製備正電子類放射性藥品管理規定》、《放射性藥品管理辦法》、《醫用同位素中長期發展規劃(2021-2035年)》及《放射性體內診斷藥物臨床評價技術指導原則》等一系列促進放射性藥物行業發展的利好政策，不斷推動放射性藥物市場擴增。就市場容量而言，中國的核醫藥基礎設施正在快速建造。近年，在公立醫院投資及私人診斷中心擴張的推動下，PET/CT系統安裝量顯著增加。於2025年，中國的PET/CT掃描儀的安裝量已超過820台，過去五年的複合年增長率達兩位數。隨著癌症篩檢計劃的擴大及先進成像技術應用的普及，預計數目亦會繼續增長。成像能力的增長直接支持 ^{18}F -FDG、 ^{68}Ga -PSMA等PET示蹤劑及新開發FAP靶向藥物的使用率提升，從而擴大了診斷放射性藥物的潛在市場。鑑於大多數PET同位素的半衰期較短，PET/CT系統的擴展亦刺激了區域放射性藥物的生產及分銷網絡的發展，進一步鞏固國內市場的增長潛力。

行 業 概 覽

本土創新及技術突破。國內企業正持續加大研發投入，致力於開發具有自主知識產權的放射性藥物。透過自主研發與合作並行的多元化策略，這些企業正加速藥物開發時程。與此同時，它們積極擴展在產業鏈各環節的布局—從同位素供應、藥物研發到生產、配送及臨床應用—逐步建構完整的生態體系。此一全面性策略不僅確保關鍵原物料的穩定供應，更有助於推動放射性藥物在腫瘤學與神經退化性疾病等重大疾病領域的臨床轉化與廣泛應用。

核心產品的競爭格局

前列腺癌診斷產品競爭格局

截至最後可行日期，下表載列中國臨床試驗階段用於診斷的PSMA靶向放射性藥物的競爭格局。

處於臨床試驗階段(用於診斷)的PSMA靶向放射性藥物的中國競爭格局

產品	公司	適應症	預期應用	給藥途徑	所用技術類型	進展	目標	首次公告日期
INR101	雲核醫藥(天津)有限公司	前列腺癌(PET)	- 前列腺癌根治治療後疑似復發患者。 - 前列腺癌患者盆腔淋巴結轉移術前評估。	靜脈注射	RDC	III期	PSMA	2025年3月5日
¹⁸ F-Flutufolastat	北京先通國際醫藥科技股份有限公司	前列腺癌(PET)	- 適合初始治癒性治療但存在疑似轉移性病變的患者。 - 基於PSA水平升高的疑似復發患者。	靜脈注射	RDC	NDA	PSMA	2026年4月15日
¹⁸ F-LNC1001	煙臺藍納成生物技術股份有限公司	前列腺癌(PET)	- 患有疑似轉移性疾病的正在接受初步治癒性治療前列腺癌患者。 - 血清PSA水平升高的疑似生化復發的前列腺癌患者。	靜脈注射	RDC	NDA	PSMA	2026年1月10日
HRS-1738	天津恒瑞醫藥有限公司	前列腺癌(PET)	前列腺癌患者的PSMA陽性病灶的PET影像。	靜脈注射	RDC	I/II期	PSMA	2025年7月1日
¹⁸ F-florastamin	原子高科股份有限公司	前列腺癌(PET)	疑似復發或轉移性前列腺癌患者。	靜脈注射	RDC	III期	PSMA	2023年11月24日

* 列表僅列出用放射性核素¹⁸F標記的PSMA靶向放射性藥物。

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文分析

行 業 概 覽

前列腺癌治療產品競爭格局

截至最後可行日期，下表載列中國處於臨床試驗階段的治療用PSMA靶向放射性藥物的競爭格局。

處於臨床試驗階段(用於治療)的PSMA靶向放射性藥物的中國競爭格局

產品	公司	適應症	給藥途徑	所用 技術類型	進展	首次公告日期	目標
²²⁵ Ac-TRC003	通瑞生物製藥	PSMA陽性轉移性去勢抵抗性前列腺癌	靜脈注射	RDC	I/II期	2026年3月4日	PSMA
²²⁵ Ac-LNC1011	煙臺藍納成生物技術股份有限公司	PSMA陽性轉移性去勢抵抗性前列腺癌	靜脈注射	RDC	I/II期	2026年2月10日	PSMA
¹⁷⁷ Lu-PSMA-0057	蘇州瑞核醫藥科技有限公司	轉移性去勢抵抗性前列腺癌	靜脈注射	RDC	I/II期	2025年11月25日	PSMA
¹⁷⁷ Lu-vipivotide tetraxetan	諾華	去勢抵抗性前列腺癌	靜脈注射	RDC	已獲NMPA批准	2025年11月4日	PSMA
²²⁵ Ac-PSMA-617	諾華	PSMA陽性轉移性去勢抵抗性前列腺癌	靜脈注射	RDC	III期	2025年6月17日	PSMA
INR102	雲核醫藥(天津)有限公司	PSMA陽性轉移性去勢抵抗性前列腺癌	靜脈注射	RDC	I/IIa期	2025年4月24日	PSMA
¹⁷⁷ Lu-LNC1011	煙臺藍納成生物技術股份有限公司	去勢抵抗性前列腺癌	靜脈注射	RDC	I/II期	2024年11月12日	PSMA
¹⁷⁷ Lu-NYM032	無錫諾宇醫藥科技有限公司	PSMA陽性轉移性去勢抵抗性前列腺癌	靜脈注射	RDC	I/II期	2024年4月11日	PSMA
¹⁷⁷ Lu-JH020002	晶核生物醫藥科技(上海)有限公司	晚期前列腺癌	靜脈注射	RDC	I/II期	2023年11月1日	PSMA
¹⁷⁷ Lu-HRS-4357	天津恒瑞醫藥有限公司	晚期前列腺癌	靜脈注射	RDC	III期	2025年12月23日	PSMA
XTR010	北京先通國際醫藥科技股份有限公司	轉移性去勢抵抗性前列腺癌	靜脈注射	RDC	I/II期	2023年8月10日	PSMA

* 列表概述中國前列腺癌治療放射性藥物在I/II期及後期試驗中的競爭格局。
資料來源：CDE、弗若斯特沙利文分析

胃癌診斷產品競爭格局

截至最後可行日期，下表載列中國臨床試驗階段診斷用FAP靶向放射性藥物的競爭格局。

行 業 概 覽

處於臨床試驗階段(用於診斷)的FAP靶向放射性藥物的中國競爭格局

產品	公司	適應症	預期應用	給藥途徑	所用技術類型	進展	首次公告日期	目標
¹⁸ F-LNC1005	煙臺藍納成生物技術股份有限公司	胃癌 (PET)	胃癌患者腹膜轉移的診斷功效	靜脈注射	RDC	II/III期	2025年3月13日	FAP
¹⁸ F-LNC1007	煙臺藍納成生物技術股份有限公司	實體瘤 (PET)	實體瘤患者FAP 陽性及整合素αvβ3 陽性病灶的PET/CT成像	靜脈注射	RDC	II/III期	2025年11月27日	FAP、整合素αvβ3

* 列表僅列出用放射性核素¹⁸F標記的FAP靶向放射性藥物。
資料來源：CDE、弗若斯特沙利文分析

腎癌診斷產品競爭格局

截至最後可行日期，尚無獲批用於診斷的雙重FAP及α_vβ₃靶向放射性藥物。¹⁸F-LNC1007是中國目前唯一處於臨床試驗階段用於診斷的雙重FAP及α_vβ₃靶向放射性藥物。

[編纂]

我們委託弗若斯特沙利文就我們的候選藥物所定位主要市場進行分析並編製報告。我們同意向弗若斯特沙利文支付總費用約人民幣72萬元。除另有註明外，本節中所載全部數據及預測均來自弗若斯特沙利文報告。弗若斯特沙利文為獨立的全球市場研究及諮詢公司，於1961年成立，總部位於美國。弗若斯特沙利文提供的服務包括市場評估、競爭基準測試以及多個行業的戰略及市場規劃。

弗若斯特沙利文報告基於以下假設編製：(i)預期全球及中國的整體社會、經濟和政治環境於預測期內將保持穩定；(ii)未來十年，全球及中國的經濟及工業發展很可能保持穩定增長趨勢；(iii)相關的主要行業驅動因素很可能會於預測期內繼續推動市場增長；及(iv)並無極端不可抗力或行業監管，致使市場可能受到重大或根本性影響。

於匯編及編製弗若斯特沙利文報告時，弗若斯特沙利文採用以下關鍵方法來收集多個來源，驗證所收集的數據及資料，並將每個答覆者的資料及觀點與其他答覆者的資料及觀點進行交叉核對：(i)二次研究，涉及審閱已刊發的來源，包括國家統計數據、上市公司年報、行業報告以及基於弗若斯特沙利文自身研究數據庫的數據；及(ii)初級研究，涉及對業界參與者的深入訪談。

弗若斯特沙利文的預測根據各種市場決定因素及其分配到市場的系數作出，該等系數表明其相對重要性。市場決定因素同時指主觀假設及客觀因素，因此，預測數據可能與真實數據不一致。

董事及獨家保薦人於選擇及識別具名資料來源、匯編、摘錄及轉載資料，以及確保資料不存在重大遺漏時，已合理審慎行事。

監管概覽

本節載列可能會對我們的業務及營運造成重大影響的主要法律法規。

中國放射性藥品監管制度

1. 主要監管機構

國家藥品監督管理局(「**國家藥監局**」)隸屬於國家市場監督管理總局，系中國藥品的核心監管機構，其承繼前身國家食品藥品監督管理局、國家食品藥品監督管理總局(「**國家食藥監局**」)的藥品監管職能，主要負責藥品、醫療器械和化妝品的安全監督管理、標準管理、註冊管理、質量管理、上市後風險管理、監督檢查等工作。藥品審評中心(「**藥審中心**」)系國家藥監局的直屬單位，主要職責涵蓋藥物臨床試驗與藥品上市許可申請的受理和技術審評、仿製藥質量和療效一致性評價的技術審評、組織擬訂藥品審評規範和技術指導原則並組織實施等。

國家衛生健康委員會(「**國家衛健委**」)系國務院組成部門，主要負責衛生健康工作，其與藥品監管相關職能為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、臨床綜合評價和短缺藥品預警，提出國家基本藥物價格政策的建議，參與制定國家藥典等。

國家醫療保障局(「**國家醫保局**」)系國務院直屬機構，主要負責醫療保障工作，其與藥品監管相關職能為組織制定藥品等醫保目錄和支付標準，組織制定藥品價格等政策，制定藥品的招標採購政策並監督實施，指導藥品招標採購平台建設等。

鑒於放射性藥品的特殊性，其監管機構除藥品監督管理部門外，仍涉及國防科技工業主管部門、生態環境主管部門。

2. 主要法律法規

(1) 基本法律法規

在中國境內從事藥品研製、生產、經營、使用和監督管理活動，適用《中華人民共和國藥品管理法》(「**《藥品管理法》**」)。該法由全國人民代表大會常務委員會(「**全國人大常委會**」)制定並於1984年9月20日首次頒佈，於2019年8月26日最新修訂頒佈並自2019年12月1日起施行。《藥品管理法》系中國藥品管理的基本法律，內容涵蓋藥品研製和註冊、藥品上市許可持有人、藥品生產、藥品經營、醫療機構藥事管理、藥品上市後管理、藥品價格和廣告、藥品儲備和供應、監督管理、法律責任等。根據《藥品管理法》，中國鼓勵研究和創制新藥，保護公民、法人和其他組織研究、開發新藥的合法權益。

為細化實施《藥品管理法》，國務院於2002年8月4日首次頒佈、於2026年1月16日最新修訂頒佈並自2026年5月15日起施行《中華人民共和國藥品管理法實施條例》。

監管概覽

為加強放射性藥品的管理，國務院於1989年1月13日首次頒佈、於2024年12月6日最新修訂頒佈並自2025年1月20日起施行《放射性藥品管理辦法》，就放射性藥品(用於臨床診斷或者治療的放射性核素製劑或者其標記藥物)的研究、生產、經營、運輸、使用、檢驗、監督管理等事項進行專門規定。

(2) 藥物非臨床研究

根據《藥品管理法》，開展藥物非臨床研究，應當符合有關規定，遵守藥物非臨床研究質量管理規範，有與研究項目相適應的人員、場地、設備、儀器和管理制度，保證有關數據、資料和樣品的真實性。根據國家藥監局於2002年10月30日首次頒佈試行、國家市場監督管理總局於2020年1月22日最新修訂頒佈並自2020年7月1日起施行的《藥品註冊管理辦法》(「《註冊辦法》」)，藥物非臨床安全性評價研究應當在經過藥物非臨床研究質量管理規範認證的機構開展，並遵守藥物非臨床研究質量管理規範。

藥審中心於2021年2月24日、2024年1月22日分別發佈《放射性體內診斷藥物非臨床研究技術指導原則》《放射性治療藥物非臨床研究技術指導原則》，該等指導原則不具有強制性的法律約束力，旨在規範和指導放射性藥物的非臨床研究。

藥物非臨床研究過程中從事動物實驗，應符合《實驗動物管理條例》(原國家科學技術委員會於1988年11月14日首次頒佈、國務院於2017年3月1日最新修訂並施行)及《實驗動物質量管理辦法》(原國家科學技術委員會、原國家質量技術監督局於1997年12月11日聯合頒佈並施行)，並取得實驗動物使用許可證。根據科學技術部聯合其他相關監管機構於2001年12月5日頒佈並自2002年1月1日起施行的《實驗動物許可證管理辦法(試行)》，實驗動物使用許可證有效期為五年，持有人需在有效期屆滿前六個月內申請重新審核辦理。

(3) 藥物臨床試驗

根據《藥品管理法》，開展藥物臨床試驗，應當按照國務院藥品監督管理部門的規定如實報送研製方法、質量指標、藥理及毒理試驗結果等有關數據、資料和樣品，經國務院藥品監督管理部門批准；國務院藥品監督管理部門應當自受理臨床試驗申請之日起六十個工作日內決定是否同意並通知臨床試驗申辦者，逾期未通知的，視為同意；開展藥物臨床試驗，應當遵守藥物臨床試驗質量管理規範，並在具備相應條件的臨床試驗機構進行。根據《放射性藥品管理辦法》，研製單位研製的放射性新藥，在進行臨床試驗或者驗證前，應當向國務院藥品監督管理部門提出申請，按規定報送資料及樣品，經國務院藥品監督管理部門審批同意後，在國務院藥品監督管理部門指定的藥物臨床試驗機構進行臨床研究。

監管概覽

根據《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；獲准開展藥物臨床試驗的，申辦者在開展後續分期藥物臨床試驗前，應當制定相應的藥物臨床試驗方案，經倫理委員會審查同意後開展，並在藥審中心網站提交相應的藥物臨床試驗方案和支持性資料；藥物臨床試驗應當在批准後三年內實施，藥物臨床試驗申請自獲准之日起，三年內未有受試者簽署知情同意書的，該藥物臨床試驗許可自行失效。

藥審中心於2020年10月13日、2023年2月6日分別發佈《放射性體內診斷藥物臨床評價技術指導原則》《放射性體內治療藥物臨床評價技術指導原則》，該等指導原則不具有強制性的法律約束力，旨在規範和指導放射性藥物的臨床研究。

根據《註冊辦法》，申請人在藥物臨床試驗申請前、藥物臨床試驗過程中以及藥品上市許可申請前等關鍵階段，可以就重大問題與藥審中心等專業技術機構進行溝通交流。

根據《註冊辦法》，獲得臨床試驗批准後，申辦者應當在開展藥物臨床試驗前在藥物臨床試驗登記與信息公示平台登記藥物臨床試驗方案等信息；藥物臨床試驗期間，申辦者應當持續更新登記信息，並在藥物臨床試驗結束後登記藥物臨床試驗結果等信息；登記信息在平台進行公示，申辦者對藥物臨床試驗登記信息的真實性負責。

(4) 藥品註冊與上市許可

根據《藥品管理法》，在中國境內上市的藥品，應當經國務院藥品監督管理部門批准，取得藥品註冊證書；申請藥品註冊，應當提供真實、充分、可靠的數據、資料和樣品，證明藥品的安全性、有效性和質量可控性。

根據《放射性藥品管理辦法》，研製單位在放射性新藥臨床研究結束後，向國務院藥品監督管理部門提出申請，經國務院藥品監督管理部門徵求國務院國防科技工業主管部門意見後審核批准，發給新藥證書；放射性新藥投入生產，需由生產單位或者取得放射性藥品生產許可證的研製單位，憑新藥證書(副本)向國務院藥品監督管理部門提出生產該藥的申請，並提供樣品，由國務院藥品監督管理部門審核發給批准文號。根據國家藥監局於2023年4月21日頒佈並施行的《關於改革完善放射性藥品審評審批管理體系的意見》，中國鼓勵以臨床價值為導向的放射性藥品創新；對臨床急需的放射性藥品上市許可申請給予優先審評審批；對放射性藥品的溝通交流申請，予以優先處理；審評環節設立放射性藥品專門通道，給予單獨審評序列。

根據《註冊辦法》，申請人在完成支持藥品上市註冊的藥學、藥理毒理學和藥物臨床試驗等研究，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好接受藥品註冊核查檢驗的準備後，提出藥品上市許可申請，按照申報資料要求提交相關研究資料；經對申報資料進行形式審查，符合要求的，予以受理；藥審中心應當

監管概覽

組織藥學、醫學和其他技術人員，按要求對已受理的藥品上市許可申請進行審評；綜合審評結論通過的，批准藥品上市，發給藥品註冊證書；綜合審評結論不通過的，作出不予批准決定；藥品註冊證書載明藥品批准文號、持有人、生產企業等信息；藥品註冊證書有效期為五年，持有人在有效期內應當持續保證上市藥品的安全性、有效性和質量可控性，並在有效期屆滿前六個月申請藥品再註冊。

根據《註冊辦法》，藥品上市許可申請審評時限為二百個工作日，其中優先審評審批程序的審評時限為一百三十個工作日，臨床急需境外已上市罕見病用藥優先審評審批程序的審評時限為七十個工作日。

根據《藥品管理法》，中國對藥品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，依法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；藥品上市許可持有人可以自行銷售其取得藥品註冊證書的藥品，也可以委託藥品經營企業銷售。

(5) 藥品生產

根據《藥品管理法》，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；從事藥品生產活動，應當遵守藥品生產質量管理規範，建立健全藥品生產質量管理體系，保證藥品生產全過程持續符合法定要求。

根據《放射性藥品管理辦法》，開辦放射性藥品生產企業，經所在省、自治區、直轄市國防科技工業主管部門審查同意，所在省、自治區、直轄市藥品監督管理部門審核批准後，由所在省、自治區、直轄市藥品監督管理部門發給放射性藥品生產企業許可證；放射性藥品生產企業許可證的有效期為5年，期滿前6個月，放射性藥品生產企業應當向原發證的藥品監督管理部門重新提出申請，按審批程序批准後，換發新證。

根據國家藥監局於2002年12月11日首次頒佈試行、國家市場監督管理總局於2020年1月22日最新修訂頒佈並自2020年7月1日起施行的《藥品生產監督管理辦法》，從事藥品生產活動，應當經所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門批准，依法取得藥品生產許可證，嚴格遵守藥品生產質量管理規範，確保生產過程持續符合法定要求；藥品上市許可持有人應當建立藥品質量保證體系，履行藥品上市放行責任，對其取得藥品註冊證書的藥品質量負責。

根據原衛生部於1988年3月17日首次頒佈、於2011年1月17日最新修訂頒佈並自2011年3月1日起施行的《藥品生產質量管理規範》（「GMP」），企業應當建立藥

監管概覽

品質管理體系，該體系應當涵蓋影響藥品質量的所有因素，包括確保藥品質量符合預定用途的有組織、有計劃的全部活動。根據國家藥監局於2021年5月24日首次頒佈、於2023年7月19日最新修訂頒佈並施行的《藥品檢查管理辦法（試行）》，首次申請藥品生產許可證的，按照GMP有關內容開展現場檢查；申請藥品上市的，根據需要開展上市前的GMP符合性檢查。

(6) 輻射安全

根據國務院於2005年9月14日首次頒佈、於2019年3月2日最新修訂頒佈並施行的《放射性同位素與射線裝置安全和防護條例》，生產、銷售、使用放射性同位素和射線裝置的單位，應當取得許可證；除醫療使用 I 類放射源、製備正電子發射計算機斷層掃描用放射性藥物自用的單位外，生產放射性同位素、銷售和使用 I 類放射源、銷售和使用 I 類射線裝置的單位的許可證，由國務院生態環境主管部門審批頒發；除國務院生態環境主管部門審批頒發的許可證外，其他單位的許可證，由省、自治區、直轄市人民政府生態環境主管部門審批頒發；許可證有效期為5年，有效期屆滿需要延續的，持證單位應當於許可證有效期屆滿30日前向原發證機關提出延續申請。

為實施輻射安全許可制度，原國家環境保護總局於2006年1月18日首次頒佈、生態環境部於2021年1月4日最新修訂頒佈並施行《放射性同位素與射線裝置安全許可管理辦法》，對輻射安全許可證的申請與頒發、監督管理等事項進行規定。

為加強放射性同位素與射線裝置的安全和防護管理，原環境保護部於2011年4月18日頒佈並自2011年5月1日起施行《放射性同位素與射線裝置安全和防護管理辦法》，內容涵蓋場所安全和防護、人員安全和防護、廢舊放射源與被放射性污染的物品管理、監督檢查、應急報告與處理、豁免管理等事項。

(7) 藥物或藥品技術轉讓

根據《註冊辦法》，藥物臨床試驗期間，申辦者發生變更的，由變更後的申辦者承擔藥物臨床試驗的相關責任和義務。

根據《藥品管理法》，經國務院藥品監督管理部門批准，藥品上市許可持有人可以轉讓藥品上市許可；受讓方應當具備保障藥品安全性、有效性和質量可控性的質量管理、風險防控和責任賠償等能力，履行藥品上市許可持有人義務。

影響我們業務營運及本次[編纂]的其他中國主要法律法規

1. 項目建設

(1) 環境保護

根據全國人大常委會制定並於2002年10月28日首次頒佈、於2018年12月29日最新修訂頒佈並施行的《中華人民共和國環境影響評價法》，中國對建設項目的

監管概覽

環境影響評價實行分類管理：可能造成重大環境影響的，應當編製環境影響報告書；可能造成輕度環境影響的，應當編製環境影響報告表；對環境影響很小、不需要進行環境影響評價的，應當填報環境影響登記表。

根據國務院於1998年11月29日首次頒佈、於2017年7月16日最新修訂頒佈並自2017年10月1日起施行的《建設項目環境保護管理條例》，依法應當編製環境影響報告書、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、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；編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目，其配套建設的環境保護設施經驗收合格，方可投入生產或者使用；未經驗收或者驗收不合格的，不得投入生產或者使用。

(2) 安全設施

根據原國家安全生產監督管理總局於2010年12月14日首次頒佈暫行辦法、於2015年4月2日最新修訂頒佈並自2015年5月1日起施行的《建設項目安全設施「三同時」監督管理辦法》，生產經營單位是建設項目安全設施建設的責任主體；建設項目安全設施必須與主體工程同時設計、同時施工、同時投入生產和使用；生產經營單位在建設項目初步設計時，應當委託有相應資質的設計單位對建設項目安全設施同時進行設計，編製安全設施設計；建設項目竣工投入生產或者使用前，生產經營單位應當組織對安全設施進行竣工驗收，並形成書面報告備查；安全設施竣工驗收合格後，方可投入生產和使用。

(3) 消防設計

根據全國人大常委會於1998年4月29日首次頒佈、於2021年4月29日最新修訂頒佈並施行的《中華人民共和國消防法》，建設工程的消防設計、施工必須符合國家工程建設消防技術標準；建設、設計、施工、工程監理等單位依法對建設工程的消防設計、施工質量負責。

根據住房和城鄉建設部於2020年4月1日首次頒佈、於2023年8月21日最新修訂頒佈並自2023年10月30日起施行的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》，對於特殊建設工程以外的其他按照國家工程建設消防技術標準需要進行消防設計的建設工程，建設單位申請施工許可或者申請批准開工報告時，應當提供滿足施工需要的消防設計圖紙及技術資料；竣工驗收合格之日起五個工作日內，建設單位應當報消防設計審查驗收主管部門備案；消防設計審查驗收主管部門收到建設單位備案材料後，對備案材料齊全的，應當出具備案憑證；消防設計審查驗收主管部門應當對備案的其他建設工程進行抽查。

監管概覽

(4) 施工許可與竣工驗收

根據原建設部於1999年10月15日首次頒佈、住房和城鄉建設部於2021年3月30日最新修訂頒佈並施行的《建築工程施工許可管理辦法》，在中國境內從事各類房屋建築及其附屬設施的建造、裝修裝飾和與其配套的線路、管道、設備的安裝，以及城鎮市政基礎設施工程的施工，建設單位在開工前應當向工程所在地的縣級以上地方人民政府住房城鄉建設主管部門申請領取施工許可證；工程投資額在30萬元以下或者建築面積在300平方米以下的建築工程，可以不申請辦理施工許可證。

根據國務院於2000年1月30日首次頒佈、於2019年4月23日最新修訂頒佈並施行的《建設工程質量管理條例》，建設單位收到建設工程竣工報告後，應當組織設計、施工、工程監理等有關單位進行竣工驗收；建設單位應當自建設工程竣工驗收合格之日起15日內，將建設工程竣工驗收報告和規劃、公安消防、環保等部門出具的認可文件或者准許使用文件報建設行政主管部門或者其他有關部門備案；建設行政主管部門或者其他有關部門發現建設單位在竣工驗收過程中有違反國家有關建設工程質量管理規定行為的，責令停止使用，重新組織竣工驗收。

2. 知識產權與商業秘密

(1) 專利

根據全國人大常委會制定並於1984年3月12日首次頒佈、於2020年10月17日最新修訂頒佈並自2021年6月1日起施行的《中華人民共和國專利法》（「《專利法》」），未經專利權人許可，實施其專利，即侵犯其專利權。根據《專利法》，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，外觀設計專利權的期限為十五年，均自申請日起計算；為補償新藥上市審評審批佔用的時間，對在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利，國務院專利行政部門應專利權人的請求給予專利權期限補償；補償期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四年。

為細化實施《專利法》，原專利局於1985年1月19日首次頒佈、國務院於2023年12月11日最新修訂頒佈並自2024年1月20日起施行《中華人民共和國專利法實施細則》。

監管概覽

(2) 商標

根據全國人大常委會制定並於1982年8月23日首次頒佈、於2019年4月23日最新修訂頒佈並自2019年11月1日起施行的《中華人民共和國商標法》(「《商標法》」)，商標註冊人享有商標專用權，受法律保護。根據《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。

為細化實施《商標法》，國務院於2002年8月3日首次頒佈(取代原《中華人民共和國商標法實施細則》)、於2014年4月29日最新修訂頒佈並自2014年5月1日起施行《中華人民共和國商標法實施條例》。

(3) 商業秘密

根據全國人大常委會制定並於1993年9月2日首次頒佈、於2025年6月27日最新修訂頒佈並自2025年10月15日起施行的《中華人民共和國反不正當競爭法》，商業秘密是指不為公眾所知悉、具有商業價值並經權利人採取相應保密措施的技術信息、經營信息等商業信息；經營者或其他自然人、法人和非法人組織不得實施侵犯商業秘密的行為；第三人明知或者應知商業秘密權利人的員工、前員工或者其他單位、個人實施前文所列違法行為，仍獲取、披露、使用或者允許他人使用該商業秘密的，視為侵犯商業秘密。

3. 勞動保障

根據全國人大常委會制定並於1994年7月5日首次頒佈、於2018年12月29日最新修訂頒佈並施行的《中華人民共和國勞動法》，用人單位應當依法建立和完善規章制度，保障勞動者享有勞動權利和履行勞動義務；建立勞動關係應當訂立勞動合同，勞動合同是勞動者與用人單位確立勞動關係、明確雙方權利和義務的協議；用人單位必須建立、健全勞動安全衛生制度，嚴格執行國家勞動安全衛生規程和標準，對勞動者進行勞動安全衛生教育，防止勞動過程中的事故，減少職業危害；國家建立社會保險制度，設立社會保險基金，使勞動者在年老、患病、工傷、失業、生育等情況下獲得幫助和補償。

用人單位與勞動者建立勞動關係，訂立、履行、變更、解除或者終止勞動合同，適用全國人大常委會制定並於2007年6月29日首次頒佈、於2012年12月28日最新修訂頒佈並自2013年7月1日起施行的《中華人民共和國勞動合同法》及國務院於2008年9月18日頒佈並施行的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》。

根據全國人大常委會制定並於2010年10月28日首次頒佈、於2018年12月29日最新修訂頒佈並施行的《中華人民共和國社會保險法》，職工應當參加基本養老

監管概覽

保險、職工基本醫療保險、工傷保險、失業保險、生育保險；用人單位應當自用工之日起三十日內為其職工向社會保險經辦機構申請辦理社會保險登記。

根據中華人民共和國最高人民法院於2025年7月31日頒布並於2025年9月1日生效的《最高人民法院關於審理勞動爭議案件適用法律有關問題的解釋(二)》，用人單位與勞動者達成協議或者勞動者向用人單位承諾無需繳納社會保險費，人民法院應當認定該協議或者承諾無效。用人單位未依法繳納社會保險費，勞動者根據《中華人民共和國勞動合同法》請求解除勞動合同並由用人單位支付經濟補償的，人民法院應當依法予以支持。

根據國務院於1999年4月3日首次頒佈、於2019年3月24日最新修訂頒佈並施行的《住房公積金管理條例》，單位錄用職工的，應當自錄用之日起三十日內向住房公積金管理中心辦理繳存登記，並辦理職工住房公積金賬戶的設立或者轉移手續。

根據全國人大常委會制定並於2001年10月27日首次頒佈、於2018年12月29日最新修訂並施行的《中華人民共和國職業病防治法》，用人單位應當建立、健全職業病防治責任制，加強對職業病防治的管理，提高職業病防治水平，對本單位產生的職業病危害承擔責任。根據全國人大常委會制定並於2019年12月28日頒佈、自2020年6月1日起施行的《中華人民共和國基本醫療衛生與健康促進法》，用人單位應當控制職業病危害因素，採取工程技術、個體防護和健康管理等綜合治理措施，改善工作環境和勞動條件。

4. 外商投資

在中國境內設立的有限責任公司和股份有限公司，均適用全國人大常委會制定並於1993年12月29日首次頒佈、於2023年12月29日最新修訂頒佈並自2024年7月1日起施行的《中華人民共和國公司法》（「《公司法》」）。根據《公司法》，公司是企業法人，有獨立的法人財產，享有法人財產權；公司以其全部財產對公司的債務承擔責任；股份有限公司的股東以其認購的股份為限對公司承擔責任。

根據全國人民代表大會制定並於2019年3月15日頒佈、自2020年1月1日起施行的《中華人民共和國外商投資法》（「《外商投資法》」），外商投資是指外國的自然人士、企業或者其他組織（「外國投資者」）直接或者間接在中國境內進行的投資活動；鼓勵外國投資者依法在中國境內投資；對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度；對負面清單之外的外商投資，給予國民待遇；外國投資者在中國境內的出資、利潤、資本收益、資產處置所得、知識產權許可使用費、依法獲得的補償或者賠償、清算所得等，可以依法以人民幣或者外匯自由匯入、匯出。

監管概覽

為細化實施《外商投資法》，國務院於2019年12月26日頒佈並自2020年1月1日起施行《中華人民共和國外商投資法實施條例》。

現行《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2024年版)》(「《負面清單》」)系由國家發展和改革委員會與商務部於2024年9月6日頒佈並自2024年11月1日起施行，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，《負面清單》之外的領域按照內外資一致原則實施管理。

5. 境外投資

根據商務部於2009年3月16日首次頒佈、於2014年9月6日最新修訂頒佈並自2014年10月6日起施行的《境外投資管理辦法》，境外投資是指在中國境內依法設立的企業通過新設、併購及其他方式在境外擁有非金融企業或取得既有非金融企業所有權、控制權、經營管理權及其他權益的行為；企業境外投資涉及敏感國家和地區、敏感行業的，實行核准管理；企業其他情形的境外投資，實行備案管理。

根據國家發展和改革委員會於2017年12月26日頒佈並自2018年3月1日起施行的《企業境外投資管理辦法》，境外投資是指中國境內企業直接或通過其控制的境外企業，以投入資產、權益或提供融資、擔保等方式，獲得境外所有權、控制權、經營管理權及其他相關權益的投資活動；實行核准管理的範圍是投資主體直接或通過其控制的境外企業開展的敏感類項目，包括涉及敏感國家和地區的項目、涉及敏感行業的項目；實行備案管理的範圍是投資主體直接開展的非敏感類項目，也即涉及投資主體直接投入資產、權益或提供融資、擔保的非敏感類項目。

6. 外匯

根據國務院於1996年1月29日首次頒佈、於2008年8月5日最新修訂頒佈並施行的《中華人民共和國外匯管理條例》，中國對經常性國際支付和轉移不予限制；境外機構、境外個人在境內直接投資，經有關主管部門批准後，應當到外匯管理機關辦理登記；境內機構、境內個人向境外直接投資，應當按照國務院外匯管理部門的規定辦理登記。

國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈並自2015年6月1日起施行(其後被部分修訂或廢止)《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，決定在全國範圍內進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策，包括但不限於：取消境內直接投資項下外匯登記核准和境外直接投資項下外匯登記核准兩項行政審批事項，改由銀行直接審核辦理境內直接投資項下外匯登記和境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。

根據中國人民銀行、國家外匯管理局於2025年12月24日頒佈並自2026年4月1日起施行的《關於境內企業境外上市資金管理有關問題的通知》，境內企業境外

監管概覽

上市，應在境外上市首個交易日起或超額配售完成後30個工作日內，到其所在地銀行申請辦理境外上市登記；境內企業境外上市募集資金，原則上應及時調回境內；境內企業境外上市後，其境內股東減持境外上市股份的，應在減持前或減持後30個工作日內，到境內股東所在地銀行申請辦理減持登記；境內股東因減持、轉讓境內企業境外股份等所得資金，原則上應及時調回境內。

根據國家外匯管理局於2012年2月15日頒佈並施行的《關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》，參與同一項境外上市公司股權激勵計劃的個人，應通過所屬境內公司集中委託一家境內代理機構統一辦理外匯登記、賬戶開立及資金劃轉與匯兌等有關事項，並應由一家境外機構統一負責辦理個人行權、購買與出售對應股票或權益以及相應資金劃轉等事項。

7. 稅務

(1) 企業所得稅

全國人大常委會制定並於2007年3月16日首次頒佈、於2018年12月29日最新修訂頒佈並施行的《中華人民共和國企業所得稅法》（「《企業所得稅法》」），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（地區）法律成立但實際管理機構在中國境內的企業。

為細化實施《企業所得稅法》，國務院於2007年12月6日首次頒佈、於2024年12月6日最新修訂頒佈並自2025年1月20日起施行《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》。根據《企業所得稅法》及其實施條例，居民企業應當就其來源於中國境內、境外的所得繳納企業所得稅，稅率為25%。

(2) 增值稅

根據全國人大常委會制定並於2024年12月25日頒佈、自2026年1月1日起施行的《中華人民共和國增值稅法》，在中國境內銷售貨物、服務、無形資產、不動產，以及進口貨物的單位和個人（包括個體工商戶），為增值稅的納稅人，應當繳納增值稅。

8. 信息與數據安全

(1) 一般規定

根據全國人大常委會制定並於2016年11月7日首次頒佈、於2025年10月28日最新修訂頒佈並自2026年1月1日起施行的《中華人民共和國網絡安全法》（「《網絡安全法》」），網絡運營者應當對其收集的用戶信息嚴格保密，並建立健全用戶信息保護制度；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

監管概覽

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；不得收集與其提供的服務無關的個人信息，不得違反法律、行政法規的規定和雙方的約定收集、使用個人信息，並應當依照法律、行政法規的規定和與用戶的約定，處理其保存的個人信息。

根據全國人大常委會制定並於2021年6月10日頒佈、自2021年9月1日起施行的《中華人民共和國數據安全法》（「《數據安全法》」），開展數據處理活動應當加強風險監測，發現數據安全缺陷、漏洞等風險時，應當立即採取補救措施，發生數據安全事件時，應當立即採取處置措施，按照規定及時告知用戶並向有關主管部門報告。

根據全國人大常委會制定並於2021年8月20日頒佈、自2021年11月1日起施行的《中華人民共和國個人信息保護法》（「《個人信息保護法》」），處理個人信息應當具有明確、合理的目的，並應當與處理目的直接相關，採取對個人權益影響最小的方式；收集個人信息，應當限於實現處理目的的最小範圍，不得過度收集個人信息；處理個人信息應當保證個人信息的質量，避免因個人信息不準確、不完整對個人權益造成不利影響；任何組織、個人不得非法收集、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，不得從事危害國家安全、公共利益的個人信息處理活動。

(2) 信息與數據出境安全

根據《網絡安全法》，關鍵信息基礎設施的運營者在中國境內運營中收集和產生的個人信息和重要數據應當在境內存儲；因業務需要，確需向境外提供的，應當按照國家網信部門會同國務院有關部門制定的辦法進行安全評估；法律、行政法規另有規定的，依照其規定。

根據《數據安全法》，非經中國主管機關批准，境內的組織、個人不得向外國司法或者執法機構提供存儲於中國境內的數據。

根據《個人信息保護法》，個人信息處理者因業務等需要，確需向中國境外提供個人信息的，應當具備下列條件之一：(i)依照規定通過國家網信部門組織的安全評估；(ii)按照國家網信部門的規定經專業機構進行個人信息保護認證；(iii)按照國家網信部門制定的標準合同與境外接收方訂立合同，約定雙方的權利和義務；(iv)法律、行政法規或者國家網信部門規定的其他條件。個人信息處理者應當採取必要措施，保障境外接收方處理個人信息的活動達到該法規定的個人信息保護標準；個人信息處理者向中國境外提供個人信息的，應當向個人告知境外接收方的名稱或者姓名、聯繫方式、處理目的、處理方式、個人信息的種類以及個人向境外接收方行使該法規定權利的方式和程序等事項，並取得個人的單獨同意。

監管概覽

國家互聯網信息辦公室於2024年3月22日頒佈並施行《促進和規範數據跨境流動規定》，進一步規範數據出境安全評估、個人信息出境標準合同、個人信息保護認證等數據出境制度。據此規定，數據處理者應當按照相關規定識別、申報重要數據，未被相關部門、地區告知或者公開發佈為重要數據的，數據處理者不需要作為重要數據申報數據出境安全評估。

9. 分拆境外上市及全流通

為規範上市公司分拆所屬子公司在境內外獨立上市行為，中國證券監督管理委員會（「中國證監會」）於2022年1月5日頒佈並施行《上市公司分拆規則（試行）》，內容涵蓋分拆上市的條件、禁止分拆情形、審議程序及信息披露要求等。

為規範中國境內企業直接或者間接到境外發行證券或者將其證券在境外上市交易相關活動，中國證監會於2023年2月17日頒佈並自2023年3月31日起施行《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》及五項監管規則適用指引。發行人境外首次公開發行或者上市的，應當在境外提交發行上市申請文件後3個工作日內向中國證監會備案；境內企業直接境外發行上市的，持有其境內未上市股份的股東申請將其持有的境內未上市股份轉換為境外上市股份並到境外交易場所上市流通，應當符合中國證監會有關規定，並委託境內企業向中國證監會備案；備案材料完備、符合規定的，中國證監會自收到備案材料之日起20個工作日內辦結備案，並通過網站公示備案信息。

根據中國證監會於2019年11月14日首次頒佈、於2023年8月10日最新修訂頒佈並施行的《H股公司境內未上市股份申請「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股公司向中國證監會備案；尚未上市的境內股份有限公司可在境外首次公開發行上市時一並就「全流通」向中國證監會備案。

根據中國證監會聯合其他相關監管機構於2023年2月24日頒佈並自2023年3月31日起施行的《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該規定的要求，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，不得泄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。

歷史、發展及公司架構

概覽

我們是一家處於臨床階段的生物技術公司，致力於腫瘤診療放射性藥物的發現、開發及商業化。我們致力通過實現對(其中包括)前列腺癌、胃癌、膠質瘤、神經內分泌腫瘤、肺癌及甲狀腺癌等廣泛腫瘤的精準診斷與有效治療來改善癌症護理。

透過我們的核心技術平台與一體化研發體系支持的候選藥物不斷進步，我們成為開發針對FAP、 $\alpha_v\beta_3$ 及PSMA等主要標誌物(於一系列實體瘤中廣泛表達的分子)的綜合診斷及治療核藥物的主要參與者。

本公司由東誠藥業於2021年1月6日成立為有限公司。本公司[編纂]構成中國證監會分拆規則所界定自深圳證券交易所上市公司東誠藥業(股票代碼：002675)[編纂]。有關本公司註冊成立及主要股權變動的進一步詳情，請見下文「一公司發展及主要股權變動」。

我們的業務里程碑

下表概述本集團的主要業務及公司發展里程碑：

年度	事件
2021年	本公司於中國成立
2022年	我們完成A輪融資，集資總額為人民幣40百萬元 我們與南京江原安迪科就 ^{18}F -LNC1001訂立技術轉讓協議
2023年	我們完成B輪融資，集資總額為人民幣200百萬元 ^{18}F -LNC1001在健康志願者中進行PSMA靶向PET影像的I期臨床試驗已於2023年5月完成 ^{18}F -LNC1001在中國用於PSMA靶向PET影像的IIT已於2023年6月完成。 ^{18}F -LNC1005在中國健康志願者中用於FAP靶向PET影像的I期臨床試驗已於2023年9月完成 ^{18}F -LNC1005在中國用於FAP靶向PET影像的IIT已於2023年12月完成
2024年	我們完成B+輪融資，集資總額為人民幣300百萬元 本公司轉制為股份有限公司 我們分別於2024年6月及2024年8月獲得FDA及NMPA就 ^{177}Lu -LNC1011的IND批准 ^{177}Lu -LNC1011在中國mCRPC患者的IIT已於2024年9月完成

歷史、發展及公司架構

年度	事件
	我們已於2024年12月收到CDE就 ¹⁸ F-LNC1005 II/III期聯合試驗設計的確認
2025年	我們完成C輪融資，集資總額約為人民幣490.57百萬元
	¹⁷⁷ Lu-LNC1011在中國治療PSMA陽性mCRPC的I期臨床試驗已於2025年6月完成
	我們已分別完成 ¹⁸ F-LNC1001在中國新診斷且未經治療前列腺癌患者及中國生化復發前列腺癌患者中PET影像的兩項III期臨床試驗患者入組
	我們獲得由中國生態環境部頒發的《甲級輻射安全許可證》

我們的子公司

截至最後可行日期，我們有一間子公司LNC PHARMA PTE. LTD.，其於2022年8月30日在新加坡註冊成立，由本集團全資擁有。LNC PHARMA PTE. LTD.主要從事本集團的海外研發活動。

公司發展及主要股權變動

1. 本公司成立及早期股權變動

本公司為於2021年1月6日在中國成立的有限責任公司，中文名稱為「上海藍納成生物技術有限公司」。截至成立日期，本公司由東誠藥業(於深圳證券交易所上市的公司，股票代碼：002675.SZ)全資擁有，初始註冊資本為人民幣10.0百萬元。

於2021年1月28日，東誠藥業與許曄女士訂立股權轉讓協議，據此，東誠藥業向許曄女士轉讓其於本公司的15%股本權益。由於本公司當時仍處於成立初期，並無實質業務營運，東誠藥業於股權轉讓前尚未繳足相關註冊資本，因此，已無償轉讓予許女士。許女士為陳博士的朋友及獨立第三方，由於陳博士於當時移居海外，且彼於中國親身處理業務註冊程序諸多不便，因此彼代陳博士持有本公司的相關註冊資本。有關過渡委託安排於2021年12月8日股本權益轉回陳博士後終止，而陳博士其後以現金出資方式全數繳足相應註冊資本。據我們的中國法律顧問所告知，有關過渡安排並無違反中國當時生效的相關法律及法規。有關詳情，請參閱下文「—2. 於2021年9月至2024年9月期間的股權變動—於2021年12月的股權轉讓」。

於2021年3月15日，本公司當時的股東議決將本公司的註冊資本增加至人民幣60.0百萬元，據此，東誠藥業及許曄女士分別認繳人民幣42.5百萬元及人民幣7.5百萬元的新增註冊資本。

於上述股權變動完成後，本公司由東誠藥業及許曄女士分別持有85.0%及15.0%權益。

歷史、發展及公司架構

2. 於2021年9月至2024年9月期間的股權變動

於2021年9月的股權轉讓

於2021年9月26日，東誠藥業、煙臺鼎英投資合夥企業(有限合夥)(「**煙臺鼎英**」)(東誠藥業的僱員股份激勵平台)及煙臺鼎藍投資合夥企業(有限合夥)(「**煙臺鼎藍**」)訂立股權轉讓協議，據此，東誠藥業分別向煙臺鼎英及煙臺鼎藍無償轉讓本公司股本權益的10%，原因為本公司處於成立初期且煙臺鼎英及煙臺鼎藍均為股份激勵平台，因此相關股本權益尚未實繳。煙臺鼎英為東誠藥業的股份激勵平台，其旨在向核心管理人員及主要人員提供股份激勵。煙臺鼎藍為我們的僱員股份激勵平台，其成立旨在為對本公司作出貢獻的主要人員提供股份獎勵，有關詳情載於本文件附錄四「法定及一般資料」-[**編纂**]前股權激勵計劃」。

於2022年6月的A輪融資及增資

於2022年6月8日及6月9日，本公司、其當時股東、井岡山久友和璟投資管理合夥企業(有限合夥)(「**井岡山久友**」)及喬曉輝女士訂立增資協議，據此，井岡山久友及喬曉輝女士各自認繳人民幣1.7652百萬元之本公司新增註冊資本，代價分別為人民幣20.0百萬元。該等投資由井岡山久友及喬曉輝女士作出，原因為彼等對本公司的增長潛力及長遠前景充滿信心。上述代價經參考本公司於增資前的估值後釐定，並已於2022年8月4日清償。

於2023年11月的B輪融資及增資

根據日期為2023年6月28日的增資協議及日期為2023年11月10日的補充協議，(1)山東省新動能黃渤海區投資基金合夥企業(有限合夥)(「**山東新動能**」)認繳人民幣2,443,477元的本公司註冊資本，代價為人民幣50.0百萬元；(2)煙臺業達才睿芯成股權投資合夥企業(有限合夥)(「**煙臺業達**」)認繳人民幣1,466,086元的本公司註冊資本，代價為人民幣30.0百萬元；(3)深圳景林景盈股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「**深圳景林**」)認繳人民幣1,466,086元的本公司註冊資本，代價為人民幣30.0百萬元；(4)東誠藥業認繳人民幣1,710,434元的本公司註冊資本，代價為人民幣35.0百萬元；(5)煙臺源禾春熙投資中心(有限合夥)(「**煙臺源禾**」)認繳人民幣977,391元的本公司註冊資本，代價為人民幣20.0百萬元；(6)山東動能嘉元創業投資基金合夥企業(有限合夥)(「**山東動能**」)認繳人民幣733,043元的本公司註冊資本，代價為人民幣15.0百萬元；(7)煙臺伯信投資合夥企業(有限合夥)(「**煙臺伯信**」)認繳人民幣733,043元的本公司註冊資本，代價為人民幣15.0百萬元；及(8)煙臺藍色藥谷投資中心(有限合夥)(「**煙臺藍色藥谷**」)認繳人民幣244,348元的本公司註冊資本，代價為人民幣5.0百萬元。上述代價經參考本公司於增資前的估值後釐定。

歷史、發展及公司架構

上述增資的代價已於2023年12月22日清償。

於上述股權變動及增資完成後，本公司由東誠藥業持有55.5%權益、陳博士持有12.3%權益、煙臺鼎英持有8.2%權益、煙臺鼎藍持有8.2%權益、山東新動能持有3.3%權益、井岡山久友持有2.4%權益、喬曉輝女士持有2.4%權益、煙臺業達持有2.0%權益、深圳景林持有2.0%權益、煙臺源禾持有1.3%權益、山東動能持有1.0%權益、煙臺伯信持有1.0%權益及煙臺藍色藥谷持有0.3%權益。

於2024年7月的B+輪融資及增資

於2024年4月28日，本公司、其當時股東、青島紅土金泰創業投資基金合夥企業(有限合夥)(「青島紅土」)、社保基金灣區科技創新股權投資基金(深圳)合夥企業(有限合夥)(「社保基金灣區」)、深圳市紅土一號私募股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「深圳紅土」)、齊魯前海(青島)創業投資基金合夥企業(有限合夥)(「齊魯前海」)、深圳市創新資本投資有限公司(「深圳創新資本」)、煙臺奧華清潔能源有限公司(「煙臺奧華」)、煙臺龍信知產股權投資管理合夥企業(有限合夥)(「煙臺龍信」)、前海方舟(石家莊)大健康基金合夥企業(有限合夥)(前稱為前海樂土(石家莊)大健康基金合夥企業(有限合夥))(「石家莊前海」)及煙臺昆崙動能轉換股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「煙臺昆崙」)訂立增資協議，據此，(1)青島紅土認繳人民幣2,255,517元的本公司註冊資本，代價為人民幣60.0百萬元；(2)社保基金灣區認繳人民幣1,879,598元的本公司註冊資本，代價為人民幣50.0百萬元；(3)深圳紅土認繳人民幣1,879,598元的本公司註冊資本，代價為人民幣50.0百萬元；(4)齊魯前海認繳人民幣1,879,598元的本公司註冊資本，代價為人民幣50.0百萬元；(5)深圳創新資本認繳人民幣1,503,678元的本公司註冊資本，代價為人民幣40.0百萬元；(6)煙臺奧華認繳人民幣563,880元的本公司註冊資本，代價為人民幣15.0百萬元；(7)煙臺龍信認繳人民幣563,880元的本公司註冊資本，代價為人民幣15.0百萬元；(8)石家莊前海認繳人民幣375,920元的本公司註冊資本，代價為人民幣10.0百萬元；及(9)煙臺昆崙認繳人民幣375,920元的本公司註冊資本，代價為人民幣10.0百萬元。上述代價經參考本公司於增資前的估值後釐定。

上述增資的代價已於2024年6月28日清償。

歷史、發展及公司架構

於上述增資完成後，本公司股權架構載列如下：

編號	股東姓名／名稱	所認繳的 註冊資本 人民幣元	持股 %
1.	東誠藥業	40,710,434	48.1%
2.	陳博士	9,000,000	10.6%
3.	煙臺鼎英	6,000,000	7.1%
4.	煙臺鼎藍	6,000,000	7.1%
5.	山東新動能	2,443,477	2.9%
6.	青島紅土	2,255,517	2.7%
7.	社保基金灣區	1,879,598	2.2%
8.	深圳紅土	1,879,598	2.2%
9.	齊魯前海	1,879,598	2.2%
10.	井岡山久友	1,765,200	2.1%
11.	喬曉輝女士	1,765,200	2.1%
12.	深圳創新資本	1,503,678	1.8%
13.	煙臺業達	1,466,086	1.7%
14.	深圳景林	1,466,086	1.7%
15.	煙臺源禾	977,391	1.2%
16.	山東動能	733,043	0.9%
17.	煙臺伯信	733,043	0.9%
18.	煙臺奧華	563,880	0.7%
19.	煙臺龍信	563,880	0.7%
20.	石家莊前海	375,920	0.4%
21.	煙臺昆崙	375,920	0.4%
22.	煙臺藍色藥谷	244,348	0.3%
總計		84,581,897	100.0%

於2024年9月的股權轉讓

於2024年8月21日，煙臺奧華與煙臺藍鑫訂立股權轉讓協議，據此，煙臺奧華向煙臺藍鑫投資發展合夥企業(有限合夥)(「煙臺藍鑫」)轉讓其所持有0.7%的本公司股本權益，代價為人民幣15.0百萬元，有關代價經參考煙臺奧華所付投資金額後釐定。股權轉讓是為終止煙臺藍鑫與煙臺奧華之間的過渡性委託安排而作出。煙臺奧華的投資是代表煙臺藍鑫的股東郭超、胡慶坤、訾維政及張新輝進行，彼等均為獨立第三方。於2024年7月本公司B+輪融資時，由於該四名人士尚未成立其持股平台，彼等決定以煙臺奧華的名義進行相關投資，而煙臺奧華同意代彼等持有本公司股權，作為過渡性安排。該過渡性委託安排於煙臺奧華向煙臺藍鑫(由郭超、胡慶坤、訾維政及張新輝其後成立的持股平台)轉讓股權後終止。

歷史、發展及公司架構

5. 本公司轉制為股份有限公司

於2024年11月19日，我們於股東大會上通過決議案，批准(其中包括)(i)本公司根據中國法律從有限責任公司轉制為股份有限公司；(ii)公司形式變更為股份有限公司；及(iii)本公司截至2024年7月31日的資產淨值轉換為84,581,897股本公司股份，餘下人民幣237,782,940元的淨資產計入本公司資本儲備。

於轉制完成後，本公司註冊資本為人民幣84,581,897元，分為84,581,897股每股面值人民幣1.00元的股份，由全體當時股東按其各自在轉制前於本公司的股本權益比例認繳。於2024年12月20日，本公司取得新的營業執照，轉制已告完成。

緊隨轉制為股份有限公司後，股東詳情如下：

編號	股東姓名／名稱	所持股份數目	概約 持股百分比
1.	東誠藥業	40,710,434	48.1%
2.	陳博士	9,000,000	10.6%
3.	煙臺鼎英	6,000,000	7.1%
4.	煙臺鼎藍	6,000,000	7.1%
5.	山東新動能	2,443,477	2.9%
6.	青島紅土	2,255,517	2.7%
7.	社保基金灣區	1,879,598	2.2%
8.	深圳紅土	1,879,598	2.2%
9.	齊魯前海	1,879,598	2.2%
10.	井岡山久友	1,765,200	2.1%
11.	喬曉輝女士	1,765,200	2.1%
12.	深圳創新資本	1,503,678	1.8%
13.	煙臺業達	1,466,086	1.7%
14.	深圳景林	1,466,086	1.7%
15.	煙臺源禾	977,391	1.2%
16.	山東動能	733,043	0.9%
17.	煙臺伯信	733,043	0.9%
18.	煙臺藍鑫	563,880	0.7%
19.	煙臺龍信	563,880	0.7%
20.	石家莊前海	375,920	0.4%
21.	煙臺昆崙	375,920	0.4%
22.	煙臺藍色藥谷	244,348	0.3%
總計		84,581,897	100.0%

歷史、發展及公司架構

6. 於2025年的C輪融資及股權轉讓

於2025年2月25日，本公司、其當時股東、溫州瑞力醫療新消費產業投資合夥企業(有限合夥)(「溫州瑞力」)、上海遴珏企業管理合夥企業(有限合夥)(「上海遴珏」)及上海瀚宸銘企業管理合夥企業(有限合夥)(「上海瀚宸銘」)訂立增資協議，據此，(1)溫州瑞力認購3,020,782股股份，代價為人民幣100,000,000元；(2)上海遴珏認購4,833股股份，代價為人民幣160,000元；(3)上海瀚宸銘認購906,235股股份，代價為人民幣30,000,000元；及(4)東誠藥業認購604,156股股份，代價為人民幣20,000,000元(「C輪融資」)。上述代價經參考本公司於增資前的估值後釐定。

於2025年5月15日，於深圳景林建議退出其於本公司的投資後及經深圳景林與東誠藥業共同商業協商，深圳景林與東誠藥業訂立股權轉讓協議，據此，東誠藥業購回深圳景林於本公司持有的股本權益，總代價約為人民幣36,000,000元，有關代價經參考深圳景林於本公司的投資額及相應投資收入後釐定。

根據C輪融資的條款及條件，煙臺藍色藥谷建設開發有限公司(「藍色藥谷開發」)、山東省新動能綠色先行投資中心(有限合夥)(「新動能綠色」)、蕪湖信石信藍股權投資合夥企業(有限合夥)(「蕪湖信石」)及東誠藥業分別於2025年5月23日、6月24日、7月23日及7月30日簽署及加入C輪融資，據此，(1)藍色藥谷開發通過轉讓其估值為人民幣26,910,504元的廠房物業作為非現金代價，以實物認購812,908股股份；(2)新動能綠色認購3,020,782股股份，代價為人民幣100,000,000元；(3)蕪湖信石認購5,543,135股股份，代價為人民幣183,500,000元；及(4)東誠藥業認購906,235股股份，代價為人民幣30,000,000元。

上述增資的代價已於2025年7月30日悉數支付。

主要收購事項及出售事項

於往績記錄期間及截至最後可行日期，我們並無進行任何我們認為對我們而言屬重要的收購事項、出售事項或併購。

[編纂]前股權激勵計劃

我們已採納[編纂]前股權激勵計劃，有關詳情載於本文件附錄四「法定及一般資料—[編纂]前股權激勵計劃」。截至最後可行日期，在[編纂]前股權激勵計劃規限下的所有獎勵已由指定參與者獲授、歸屬及認購。於[編纂]後，概無根據[編纂]前股權激勵計劃進一步授出股份期權或獎勵。

截至最後可行日期，根據[編纂]前股權激勵計劃所授出獎勵的所有相關股份已發行予僱員股份激勵平台。有關僱員股份激勵平台的詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料—[編纂]前股權激勵計劃」。

歷史、發展及公司架構

[編纂]的理由

本公司尋求其H股於聯交所[編纂]，以進一步籌集資金，用作業務開發及支持持續研發活動，從而加強我們的業務形象及擴大全球版圖。有關我們未來計劃的詳情，請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途」一節。

[編纂]前投資

1. 概覽

本集團已進行多輪[編纂]前投資，概述如下：

輪次	投資日期	代價償付日期 (最後付款)	本集團所籌集 資金總額 (人民幣元)	本公司的 集資後估值 ⁽²⁾ (概約) (人民幣元)	每股成本 ⁽³⁾ (概約) (人民幣元)	較H股[編纂] 折讓 ⁽⁴⁾
A輪	2022年6月8日 及2022年6月9日	2022年8月4日	40,000,000	720,000,000	11.33	[編纂]%
B輪	2023年6月28日	2023年12月22日	200,000,000	1,500,000,000	20.46	[編纂]%
B+輪	2024年4月28日	2024年6月28日	300,000,000	2,150,000,000	25.42	[編纂]%
C輪	2025年2月25日 2025年5月23日 2025年6月24日 2025年7月23日 2025年7月30日	2025年7月30日	490,570,504	3,290,570,504	33.10	[編纂]%

附註：

- (1) 有關[編纂]前投資者的詳情，請參閱本節「一有關[編纂]前投資者的資料」各段。
- (2) 本公司的集資前估值相等於[編纂]前投資者於每輪[編纂]前投資所支付的總代價，除以[編纂]前投資者緊隨[編纂]前投資後的持股百分比。

本公司估值由A輪融資至B輪融資的增加，主要由¹⁸F-LNC1001完成I期臨床試驗並得出I期臨床數據帶動。

本公司估值由B輪融資至B+輪融資的增加，主要由於CDE批准¹⁸F-LNC1001跳過II期直接開展III期臨床試驗，而III期試驗隨後啟動所致。

本公司估值由B+輪融資至C輪融資的增加，主要由於(i) ¹⁷⁷Lu-LNC1011自FDA及NMPA取得IND批准；(ii)獲CDE確認¹⁸F-LNC1005 II/III期聯合試驗的試驗設計；及(iii) ¹⁸F-LNC1007自NMPA取得IND批准。

本公司自C輪融資至[編纂]的估值增加主要歸因於以下因素：(i)預期¹⁸F-LNC1001將完成其III期臨床試驗；(ii)預期¹⁸F-LNC1005將於2026年初進入III期臨床試驗；及(iii)預期¹⁷⁷Lu-LNC1011將於2025年底完成II期臨床試驗的患者入組。

- (3) 各[編纂]前投資者所支付註冊資本或股份的每單位成本按照[編纂]前投資者緊隨[編纂]前投資後所作出投資金額以及所持有註冊資本金額或股份數目計算得出。
- (4) 較H股[編纂]折讓根據假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元(即指示性[編纂]範圍每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數)得出。

歷史、發展及公司架構

2. [編纂]前投資的主要條款

[編纂]前投資所得款項用途	我們將[編纂]前投資[編纂]用作產品研發。截至最後可行日期，[編纂]前投資所得款項淨額約84%已動用。餘下[編纂]將用於研發、營運資金及一般公司用途。
[編纂]前投資者帶來的策略裨益	於[編纂]前投資時，董事認為本公司將得益於[編纂]前投資者所提供的額外資本以及部分[編纂]前投資者的知識及經驗。[編纂]前投資亦展現出[編纂]前投資者對本集團業務營運及發展的信心。
代價基準	[編纂]前投資的代價按本公司或現有股東(視情況而定)的公平磋商後釐定，當中經參考本公司於有關時間的業務及財務業績。釐定代價時亦已計及其他因素，包括但不限於(i)相關[編纂]前投資者根據相關投資時的資本市場狀況所承擔的投資風險，及(ii)[編纂]前投資者將為本集團帶來的策略裨益(如適用)。
禁售	根據適用的中國法律，在[編纂]後12個月內，本公司於[編纂]前發行的股份(包括緊接[編纂]前[編纂]前投資者所持有的股份)不得轉讓。

3. [編纂]前投資者的特別權利

本公司與(其中包括)[編纂]前投資者訂立日期為2025年2月25日的股東協議(「股東協議」)(於2025年5月23日、2025年6月24日、2025年7月23日及2025年7月30日進一步補充)，據此，訂約各方已協定若干股東權利。根據股東協議，若干[編纂]前投資者獲授予(其中包括)(i)知情權；(ii)優先購買權；(iii)共同出售權；(iv)轉讓限制；(v)反攤薄權；(vi)保護條文；及(vii)贖回權。

根據由(其中包括)本公司與現有股東所訂立日期為2025年9月25日的股東協議補充協議(「補充協議」)，(i)[編纂]前投資者的贖回權將於本公司首次向聯交所提交[編纂]申請(「[編纂]」)日期前一日終止，惟須於以下最早者後再次可予行使：(a)本公司撤回[編纂]；(b)聯交所拒絕[編纂]；(c)[編纂]日期後滿18個月；或(d)[編纂]失效後滿三個月，(ii)[編纂]前投資者的所有其他特別權利將於[編纂]完成後自動終止。

授予[編纂]前投資者的任何特別權利於[編纂]後將不再存在。

歷史、發展及公司架構

4. 獨家保薦人的確認

基於(i)[編纂]前投資的代價已於本公司向聯交所首次遞交[編纂]前28個整日清償；及(ii)[編纂]前投資者的特別權利已按上文「[編纂]前投資者的特別權利」所披露予以終止，獨家保薦人確認，[編纂]前投資符合聯交所頒佈的新上市申請人指南第4.2章所界定的[編纂]前投資指引。

5. 有關[編纂]前投資者的資料

我們自東誠藥業分拆，本公司有合理的市場接受度。詳情請參閱本文件「業務—我們的研發平台」。我們[編纂]前投資者的背景資料載列如下。據董事所深知，除本節所披露者外，各[編纂]前投資者均為獨立第三方。

山東新動能私募基金

山東新動能

山東新動能為一家於中國成立的有限合夥企業，主要從事投資及資產管理。山東新動能的普通合夥人為山東省新動能私募基金管理有限公司(「山東新動能私募基金」)及山東省山發綠色私募(投資)基金管理有限公司(「山東山發綠色」)。截至最後可行日期，山東新動能有7名有限合夥人，均未持有山東新動能30%或以上的合夥權益。據本公司所深知，有限合夥人均為獨立第三方。

山東新動能私募基金為一家於中國成立的有限公司，由山東省新動能資本管理有限公司(「山東新動能資本」)全資擁有。山東新動能資本為山東省財政廳的間接全資子公司。山東山發綠色為一家於中國成立的有限公司，由山東省綠色資本投資集團有限公司全資擁有，該公司由山東省人民政府國有資產監督管理委員會(「山東省國資委」)最終控制。

山東動能

山東動能為一家於中國成立的有限合夥企業，主要從事股權投資管理及創業投資。山東動能的普通合夥人為山東新動能私募基金。

截至最後可行日期，山東動能有2名有限合夥人，其中最大有限合夥人為山東省新動能基金管理有限公司，持有山東動能約93.33%的合夥權益，並由山東省財政廳間接全資擁有。

新動能綠色

新動能綠色為一家於中國成立的有限合夥企業，主要從事投資及資產管理。新動能綠色的普通合夥人為山東省新動能資本管理有限公司，該公司由山東省財政廳間接全資擁有。截至最後可行日期，新動能綠色有一名有限合夥人，即山東省新動能基金管理有限公司，持有新動能綠色約99.99%的合夥權益。

歷史、發展及公司架構

煙臺業達

煙臺業達為一家於中國成立的有限合夥企業，主要從事投資及資產管理。煙臺業達的普通合夥人為煙臺業達創業投資有限公司，該公司由煙臺業達經濟發展集團有限公司（「煙臺業達經濟」）全資擁有，而煙臺業達經濟由煙臺經濟技術開發區國有資產監督管理局最終控制。截至最後可行日期，煙臺業達有一名有限合夥人，即煙臺業達經濟。

深圳景林

深圳景林為一家於中國成立的有限合夥企業，主要從事投資及資產管理。深圳景林的普通合夥人為深圳景輝諮詢管理合夥企業（有限合夥）（「深圳景輝」）。截至最後可行日期，深圳景林有12名有限合夥人，均未持有深圳景林30%或以上的合夥權益。據本公司所深知，有限合夥人均為獨立第三方。

深圳景輝的普通合夥人為上海景林股權投資管理有限公司，該公司由獨立第三方蔣錦志透過景林資本管理有限公司（「景林資本」）最終控制。截至最後可行日期，深圳景輝有一名有限合夥人，即共青城嘉湘投資合夥企業（有限合夥）（「共青城嘉湘」）。共青城嘉湘的普通合夥人為西藏景嘉企業管理有限責任公司，該公司由景林資本全資擁有。截至最後可行日期，共青城嘉湘有13名有限合夥人，其中最大有限合夥人為海南鉅勢投資有限公司（「海南鉅勢」），持有共青城嘉湘約40.98%的合夥權益。海南鉅勢為鉅勢投資有限公司的全資子公司，由獨立第三方Tang Hua最終控制。

深圳創投

青島紅土

青島紅土為一家於中國成立的有限合夥企業，主要從事創業投資。青島紅土的普通合夥人為青島紅土金泰投資有限公司（「紅土金泰」），該公司為一家於中國成立的有限公司。截至最後可行日期，青島紅土有8名有限合夥人，均未持有青島紅土30%或以上的合夥權益。據本公司所深知，有限合夥人均為獨立第三方。

紅土金泰由煙臺紅土創業投資管理有限公司（「紅土創投」）擁有95%的權益。紅土創投由深創投紅土私募股權投資基金管理（深圳）有限公司（「深創投紅土」）全資擁有。深創投紅土為深圳市創新投資集團有限公司（「深圳創投」）的全資子公司，而深圳創投由深圳市人民政府國有資產監督管理委員會最終控制。

社保基金灣區

社保基金灣區為一家於中國成立的有限合夥企業，主要從事創業投資。社保基金灣區的普通合夥人為深創投紅土。截至最後可行日期，社保基金灣區有一名有限合夥人，即全國社會保障基金理事會，持有社保基金灣區約98.04%的合夥權益。

歷史、發展及公司架構

深圳紅土

深圳紅土為一家於中國成立的有限合夥企業，主要從事創業投資。深圳紅土的普通合夥人為深創投紅土。截至最後可行日期，深圳紅土有30名有限合夥人，均未持有深圳紅土30%或以上的合夥權益。據本公司所深知，有限合夥人均為獨立第三方。

深圳創新資本

深圳創新資本為一家於中國成立的有限公司，主要從事創業投資。深圳創新資本為深圳創投的一家全資子公司並由深圳市人民政府國有資產監督管理委員會最終控制。

齊魯前海

齊魯前海為一家於中國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。齊魯前海的普通合夥人為前海方舟(青島)創業投資基金管理合夥企業(有限合夥)(「前海方舟」)。前海方舟由獨立第三方靳海濤最終控制。截至最後可行日期，齊魯前海有27名有限合夥人，其中最大有限合夥人為青島海發科技創新投資有限公司(「青島海發」)，持有齊魯前海約30.36%的有限合夥權益。青島海發由青島市人民政府國有資產監督管理委員會最終擁有。齊魯前海的其他有限合夥人均未持有齊魯前海30%或以上的合夥權益。據本公司所深知，有限合夥人均為獨立第三方。

井岡山久友

井岡山久友為一家於中國成立的有限合夥企業，主要從事投資管理及投資諮詢。井岡山久友的普通合夥人為寧波久友同心投資管理有限公司，該公司為一家有限公司，由獨立第三方何煦先生最終控制。截至最後可行日期，井岡山久友有16名有限合夥人，均未持有井岡山久友30%或以上的合夥權益。據本公司所深知，有限合夥人均為獨立第三方。

喬曉輝

獨立第三方喬曉輝女士為一名個人投資者，專注於生物科技及醫藥企業投資。

煙臺國豐集團

煙臺伯信

煙臺伯信為一家於中國成立的有限合夥企業，主要從事投資及資產管理。煙臺伯信的普通合夥人為煙臺元信投資管理合夥企業(有限合夥)(「煙臺元信」)。煙臺元信為一家於中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為獨立第三方張繼祥。截至最後可行日期，煙臺元信有32名有限合夥人，均未持有煙臺元信30.00%或以上的合夥權益。據本公司所深知，有限合夥人均為獨立第三方。

截至最後可行日期，煙臺伯信有一名有限合夥人，即煙臺國泰誠豐資產管理有限公司(「煙臺國泰」)，持有煙臺國泰約97.00%的合夥權益。煙臺國泰由煙臺

歷史、發展及公司架構

國豐投資控股集團有限公司(「**煙臺國豐**」)全資擁有，而煙臺國豐約90.27%及9.73%的權益分別由煙臺市人民政府國有資產監督管理委員會(「**煙臺市國資委**」)及山東省財政廳擁有。

煙臺藍色藥谷

煙臺藍色藥谷為一家於中國成立的有限合夥企業，主要從事投資及資產管理。煙臺藍色藥谷的普通合夥人為煙臺航相投資合夥企業(有限合夥)(「**煙臺航相**」)。煙臺航相為一家於中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為獨立第三方肖巍巍。截至最後可行日期，煙臺航相有34名有限合夥人，均未持有煙臺航相30.00%或以上的合夥權益。據本公司所深知，有限合夥人均為獨立第三方。

截至最後可行日期，煙臺藍色藥谷有一名有限合夥人，即煙臺藍色藥谷醫療科技有限公司，該公司由煙臺生物醫藥健康產業發展集團有限公司(「**煙臺生物醫藥**」)全資擁有，而煙臺生物醫藥為煙臺國豐的全資子公司。

藍色藥谷開發

藍色藥谷開發為一家於中國成立的有限公司，由煙臺生物醫藥全資擁有。

煙臺藍鑫

煙臺藍鑫為一家於中國成立的有限合夥企業，主要從事投資及資產管理。煙臺藍鑫的普通合夥人為郭超。截至最後可行日期，煙臺藍鑫有三名有限合夥人，其中最大有限合夥人為獨立第三方胡慶坤，持有煙臺藍鑫約33.33%的有限合夥權益。截至最後可行日期，其他有限合夥人均未持有煙臺藍鑫30%或以上的合夥權益。據本公司所深知，有限合夥人均為獨立第三方。

煙臺龍信

煙臺龍信為一家於中國成立的有限合夥企業，主要從事股權投資及資產管理。煙臺龍信的普通合夥人為山東龍信股權投資管理有限公司，該公司由山東省國資委最終控制。截至最後可行日期，煙臺龍信有四名有限合夥人，其中最大有限合夥人為煙臺市財信資本管理有限公司，持有煙臺龍信約37.5%的合夥權益，並由煙臺市國資委最終控制。截至最後可行日期，其他有限合夥人均未持有煙臺龍信30%或以上的合夥權益。據本公司所深知，有限合夥人均為獨立第三方。

石家莊前海

石家莊前海為一家於中國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。石家莊前海的普通合夥人為前海方舟(石家莊)健康產業管理諮詢合夥企業(有限合夥)(「**前海方舟**」)。前海方舟為一家於中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為深圳前海淮澤方舟創業投資企業(有限合夥)，該公司由獨立第三方靳海濤最終控制。截至最後可行日期，石家莊前海有十名有限合夥人，其中兩大有限合夥人為石家莊高新資本產業投資有限公司(「**石家莊高新**」)及石家

歷史、發展及公司架構

莊市主導產業發展基金有限公司(「石家莊主導」)，各自持有石家莊前海30%的合夥權益。據本公司所深知，有限合夥人均為獨立第三方。

石家莊高新為一家於中國成立的有限公司，由石家莊高新技術產業開發區財政局間接全資擁有。石家莊主導為一家於中國成立的有限公司，由石家莊市人民政府國有資產監督管理委員會間接擁有。

煙臺昆崙

煙臺昆崙為一家於中國成立的有限合夥企業，主要從事股權投資及基金管理。煙臺昆崙的普通合夥人為煙臺市財金創新創業投資有限公司(「煙臺財金創新」)，該公司為一家有限公司，由煙臺市財政局最終控制。截至最後可行日期，煙臺昆崙有一名有限合夥人(即煙臺市財金發展投資集團有限公司)，持有煙臺昆崙約99%的合夥權益。

煙臺源禾

煙臺源禾為一家於中國成立的有限合夥企業，主要從事投資服務。煙臺源禾的普通合夥人為煙臺源禾股權投資基金管理有限公司，截至最後可行日期，其由煙臺雲杉投資發展合夥企業(有限合夥)(「煙臺雲杉」，其普通合夥人為獨立第三方劉琳琳)、煙臺市財金投資控股有限公司(「煙臺財金」)及上海山財企業發展有限公司分別擁有44%、40%及16%權益。煙臺雲杉的普通合夥人為劉琳林，彼持有約70%的合夥權益。煙臺財金由煙臺市財政局最終擁有。

截至最後可行日期，煙臺源禾有一名有限合夥人(即煙臺鑫財浩瀚投資中心(有限合夥))持有煙臺源禾約99%的合夥權益，並由煙臺市財政局最終擁有。

溫州瑞力

溫州瑞力為一家於中國成立的有限合夥企業，主要從事股權投資及創業投資。溫州瑞力的普通合夥人為上海瑞力投資基金管理有限公司，其最大股東為上海上報資產管理有限公司，而上海上報資產管理有限公司為上海報業集團的全資子公司，上海報業集團為中國政府附屬事業單位。截至最後可行日期，溫州瑞力有5名有限合夥人，其中最大有限合夥人為溫州瑞力醫療健康產業投資合夥企業(有限合夥)，持有溫州瑞力約70.16%的有限合夥權益。截至最後可行日期，概無其他有限合夥人持有溫州瑞力30%或以上的合夥權益。據本公司所深知，各有限合夥人均為獨立第三方。

上海瀚宸銘

上海瀚宸銘為一家於中國成立的有限合夥企業，主要從事企業管理及諮詢。上海瀚宸銘的普通合夥人為丁濤。截至最後可行日期，上海瀚宸銘有一名有限合夥人，即獨立第三方丁乙芯，持有上海瀚宸銘30%的合夥權益。

歷史、發展及公司架構

上海遴珏

上海遴珏為一家於中國成立的有限合夥企業，主要從事企業管理及諮詢。上海遴珏的普通合夥人為上海瑞力芯投資管理有限公司，該公司由獨立第三方鄧世崗最終控制。截至最後可行日期，上海遴珏有三名有限合夥人，其中兩大有限合夥人為獨立第三方陳海軍及黃家鑫，各自持有上海遴珏約37.5%的合夥權益。截至最後可行日期，其他有限合夥人均未持有上海遴珏30%或以上的合夥權益。據本公司所深知，有限合夥人均為獨立第三方。

蕪湖信石

蕪湖信石為一家於中國成立的有限合夥企業，主要從事投資及資產管理。蕪湖信石的普通合夥人為寧波信達漢石投資管理有限公司，該公司由聯交所上市公司中國信達資產管理股份有限公司(股份代號：01359.HK)最終控制。截至最後可行日期，蕪湖信石有一名有限合夥人(即中國信達資產管理股份有限公司)，持有蕪湖信石約99.84%的合夥權益。

公眾持股量及自由流通量

於[編纂]完成(假設[編纂]未獲行使且不再根據2023年股份期權計劃進一步發行股份)及非上市股份轉換為H股後，控股股東東誠藥業所持有的[編纂](相當於[編纂]完成(假設[編纂]未獲行使且不再根據2023年股份期權計劃發行其他股份)後已發行股份總數約[編纂]%)將不會視作公眾持股量的一部分，原因為股份為非上市股份，不會於[編纂]完成後轉換為H股及於聯交所[編纂]。

此外，於[編纂]完成(假設[編纂]未獲行使且不再根據2023年股份期權計劃行股份)後，就上市規則第8.08條(經第19A.13條修訂(如適用))而言，由煙臺鼎藍(其普通合夥人為執行董事吳曉明先生，持有合共[編纂]股H股，佔[編纂]後已發行股本總額約[編纂]%(假設[編纂]未獲行使且不再根據2023年股份期權計劃進一步發行股份))所持有的H股將不會計入公眾持股量。

除上述外，本公司其他股東所持有的H股將構成公眾持股量的一部分。

基於上述，緊隨[編纂]完成及非上市股份轉換為H股(假設[編纂]未獲行使且不再根據2023年股份期權計劃進一步發行股份)後，假設[編纂]股H股[編纂]予[編纂]的公眾股東，以及由並非我們核心關連人士的股東所持有或控制的[編纂]股非上市股份將轉換為H股，合共[編纂]股H股(相當於已發行股份總數約[編纂]%)將計入公眾持股量，而按[編纂]每股[編纂][編纂]港元、[編纂]港元或[編纂]港元(分別為指示性[編纂]範圍的下限、中位數及上限)計算，基於截至[編纂]已發行股份總數[編纂]股計算及假設[編纂]未獲行使，預期本公司的市值將分別約為[編纂]百萬港元、[編纂]百萬港元及[編纂]百萬港元，因此，上市規則第19A.13A(1)條規定公眾人士持有H股的最低指定持股量將分別為[編纂]%、[編纂]%及[編纂]%。因此，本公司將能夠符合上市規則第19A.13A(1)條項下的最低公眾持股量規定。

歷史、發展及公司架構

根據上市規則第19A.13C條，並無其他上市股份的中國發行人必須確保其尋求[編纂]的H股總數中由公眾人士持有且不受任何出售限制的部分，必須於[編纂]時(i)佔H股所屬類別的[編纂]時已發行股份總數(不包括庫存股份)至少10%，且於[編纂]時的預期市值不少於50,000,000港元，或(ii)市值至少為600,000,000港元。預期緊隨[編纂]完成後，於聯交所[編纂]且於[編纂]時不受任何出售限制的H股數目將至少為本公司已發行股份總數的[編纂]%，預期市值不少於[編纂]港元。因此，本公司將滿足上市規則第19A.13C(1)條項下的最低自由流通量規定。

資本化

本公司[已]就H股[編纂]向中國證監會[備案]，以於[編纂]後將若干非上市股份轉換為H股。非上市股份轉換為H股將涉及合共[編纂]股非上市股份，佔截至最後可行日期本公司已發行股本總額約[編纂]%。

下表為本公司截至最後可行日期及緊隨[編纂]完成(假設[編纂]未獲行使且不再根據2023年股份期權計劃進一步發行股份)及非上市股份轉換為H股後的資本化概要：

編號	股東	截至最後可行日期		緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使且不再根據2023年股份期權計劃進一步發行股份)			H股將是否計入公眾持股量
		所持非上市股份數目	擁有權百分比(概約)	所持非上市股份數目	所持有H股數目	佔已發行股份總數的擁有權百分比(概約)	
控股股東							
1.	東誠藥業	43,686,911	43.95%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	否
[編纂]前投資者							
山東省政府相關實體							
山東省國資委、山東省實體財政局							
2.	山東新動能	2,443,477	2.46%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	是
3.	山東動能	733,043	0.74%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	是
4.	新動能綠色	3,020,782	3.04%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	是
5.	煙臺龍信	563,880	0.57%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	是
煙臺經濟技術開發區國有資產監督管理局實體							
6.	煙臺業達	1,466,086	1.47%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	是
煙臺市財政局實體							
7.	煙臺源禾	977,391	0.98%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	是
8.	煙臺昆崙	375,920	0.38%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	是
煙臺市國資委實體							
9.	藍色藥谷開發	812,908	0.82%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	是
	小計	10,393,487	10.46%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	

歷史、發展及公司架構

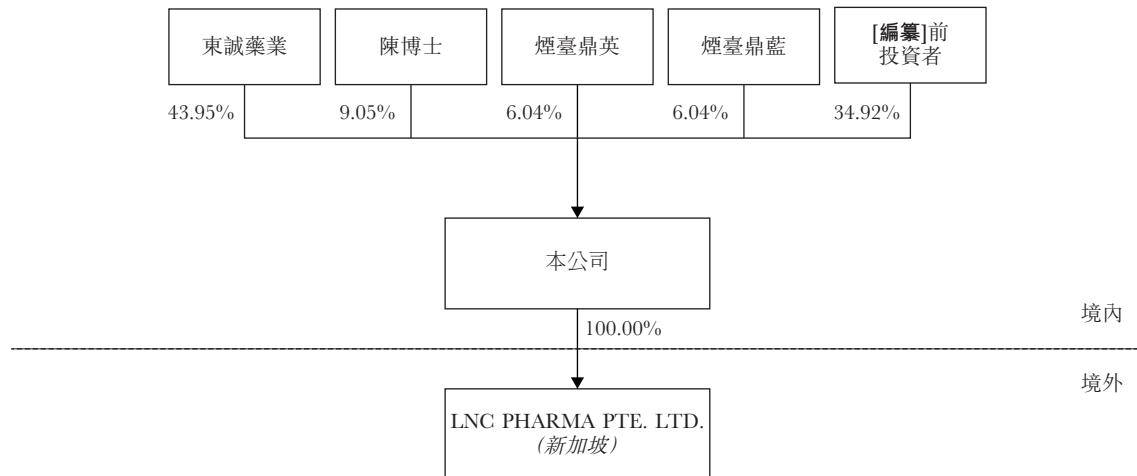
		截至最後可行日期		緊隨[編纂]完成後(假設[編纂] 未獲行使且不再根據2023年 股份期權計劃進一步發行股份)			
編號	股東	所持 非上市 股份數目	擁有權 百分比 (概約)	所持 非上市 股份數目	所持有 H股數目	佔已發行 股份總數 的擁有權 百分比 (概約)	H股 將是否 計入 公眾持 股量
深圳市政府相關實體							
深圳市人民政府國有資產監督管理委員會實體							
10.	青島紅土	2,255,517	2.27%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	是
11.	社保基金灣區	1,879,598	1.89%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	是
12.	深圳紅土	1,879,598	1.89%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	是
13.	深圳創新資本	1,503,678	1.51%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	是
	小計	7,518,391	7.56%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	是
其他[編纂]前投資者							
14.	齊魯前海	1,879,598	1.89%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	是
15.	井岡山久友	1,765,200	1.78%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	是
16.	喬曉輝	1,765,200	1.78%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	是
17.	煙臺伯信	733,043	0.74%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	是
18.	煙臺藍色藥谷	244,348	0.25%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	是
19.	煙臺藍鑫	563,880	0.57%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	是
20.	石家莊前海	375,920	0.38%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	是
21.	溫州瑞力	3,020,782	3.04%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	是
22.	上海瀚宸銘	906,235	0.91%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	是
23.	上海遶珏	4,833	0.00%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	是
24.	燕湖信石	5,543,135	5.58%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	是
其他股東							
25.	陳博士	9,000,000	9.05%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	是
26.	煙臺鼎英	6,000,000	6.04%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	是
27.	煙臺鼎藍	6,000,000	6.04%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	否
	現有股東小計	99,400,963	100.00%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	-
參與[編纂]的其他公眾[編纂]							
-	-	-	-	[編纂]	[編纂]	[編纂]	是
	總計	99,400,963	100.00%	[編纂]	[編纂]	100.00%	-

歷史、發展及公司架構

公司架構

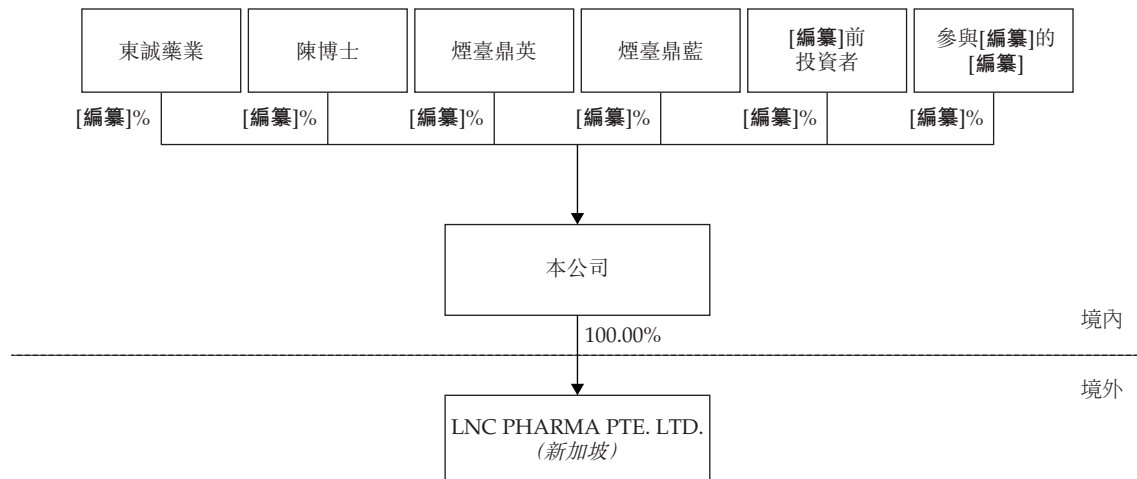
緊接[編纂]完成前的公司架構

下表載列本集團於緊接[編纂]完成前的公司架構：



緊隨[編纂]完成後的公司架構

下表載列本集團於緊隨[編纂]完成(假設[編纂]未獲行使且不再根據2023年股份期權計劃進一步發行股份)後的公司架構：



業 務

概 覽

我們是一家處於臨床階段的生物技術公司，致力於腫瘤診療放射性藥物的發現、開發及商業化。我們致力通過實現對(其中包括)前列腺癌、胃癌、膠質瘤、神經內分泌腫瘤、肺癌及甲狀腺癌等廣泛腫瘤的精準診斷與有效治療來改善癌症護理。

於中國核醫藥領域，我們的產品管線擁有全面的靶點覆蓋，而於PSMA、FAP、 $\alpha_v\beta_3$ 等類似靶點類別中，我們的候選藥物均處於中國臨床開發最前列。我們的產品組合整合氟-18、鎳-177、鎘-68、銅-225及鉛-212等放射性同位素，並與多種靶向配體(包括肽、小分子及抗體)相結合。該放射性藥物組合在治療及診斷應用中均能實現精準靶向，尤其在腫瘤學方面。截至最後可行日期，我們已建立由13款候選藥物組成的管線，包括7款診斷放射性藥物及6款治療放射性藥物。於該等候選藥物中，截至最後可行日期，我們的核心產品 ^{18}F -LNC1001已達到NDA階段，預期於2027年獲NDA批准，有望成為中國首款自主研發上市的使用放射性核素氟-18標記、靶向PSMA的診斷放射性藥物。核心產品 ^{18}F -LNC1005已於中國完成I期臨床試驗，並獲CDE批准進行II/III期聯合試驗，臨床進展領先中國所有FAP靶向診斷放射性藥物。我們已於2025年12月完成該II/III期聯合試驗的II期階段的患者入組。截至最後可行日期，我們大致上已完成II期階段，並已向NMPA提交III期前諮詢會議申請。核心產品 ^{177}Lu -LNC1011為PSMA靶向治療放射性藥物，用於治療PSMA陽性轉移性去勢抵抗性前列腺癌(「轉移性去勢抵抗性前列腺癌」)，截至最後可行日期正進行II期臨床開發。核心產品 ^{18}F -LNC1007是一款靶向FAP/ $\alpha_v\beta_3$ 的候選診斷放射性藥物，專為轉移性透明細胞腎細胞癌(「ccRCC」)患者的PET影像而開發，截至最後可行日期正進行II期臨床開發。除4款核心產品外，截至最後可行日期， ^{18}F -LNC1016(一款靶向整合素 $\alpha_v\beta_3$ 的候選診斷放射性藥物)正進行III期臨床開發。其有望成為中國首款獲批上市的、以放射性同位素 ^{18}F 標記靶向整合素 $\alpha_v\beta_3$ 的PET診斷放射性藥物。 ^{225}Ac -LNC1011(一款靶向PSMA的候選治療放射性藥物，以 α 放射性同位素 ^{225}Ac 標記)，為首款由中國本地公司開發並獲得美國FDA及NMPA的IND批准的 ^{225}Ac 放射性藥物，截至最後可行日期，正進行I期臨床開發。

儘管放射性核素在疾病診斷及治療方面的潛力早在19世紀末發現放射性現象後不久即備受認可，其於醫藥領域的系統性應用在之後一個世紀才經歷逐步發展。然而過去二十年間，診斷及治療放射性藥物的臨床應用迎來增長，尤其於腫瘤學領域。放射性藥物策略性地將放射性同位素與靶向劑結合，通過精確的分子影像及靶向放射療法，實現疾病診斷及治療。放射性診療一體化藥物結合診斷與治療方式，體現「所見即所治，所治即所見」的原則，於該情況下，同一靶向分子可同時與釋放 γ 射線的診斷性放射性核素以及釋放 α 及 β 粒子的治療型放射性核素結合，從而實現疾病診療一體化方案。

我們運用放射生物學與腫瘤學專業知識為每種類型的腫瘤審慎選擇最佳靶向策略及同位素，確保將遞送機制與最適合精準靶向腫瘤的放射性核素相結合。該診療方法旨在同時提高診斷精度及治療效果，並支持我們開發用於實體瘤診斷與治療的候選核素藥物管線。

以下圖表概述截至最後可行日期經選定候選藥物的開發除我們向第三方採購的 ^{18}F -LNC1001及 ^{18}F -LNC1016外，所有其他管線候選藥物均為自行開發。

業務

計劃		靶點	放射性同位素	適應症 (治療)	臨床前	開發階段		III期	NDA	試驗地點	當前進度／ 下一里程碑
		I期	II期								
★ ¹⁸ F-LNC1001	PSMA	正電子	前列腺癌						★	中國	2025年12月提交NDA／ 預期於2027年獲NDA批准
¹⁸ F-LNC1016	αβ ₃	正電子	肺癌						★★	中國	2025年3月啟動III期試驗／ 預期於2027年提交NDA
★ ¹⁷⁷ Lu-LNC1011	PSMA	β-核素	前列腺癌 (二期／三期)							中國	2026年1月完成II期試驗入組／ 預期於2027年上半年啟動III期試驗
★ ¹⁸ F-LNC1005	FAP	正電子	胃癌							中國	2025年12月完成II期試驗入組／ 預期於2026年第四季度啟動III期試驗
★ ¹⁸ F-LNC1007	FAP+ αβ ₃	正電子	ccRCC				***			中國	2025年12月啟動II期試驗／ 預期於2027年第一季度完成II期試驗入組
⁶⁸ Ga-LNC1007	FAP+ αβ ₃	正電子	ccRCC				***			澳大利亞	完成I期試驗
										新加坡	完成II期試驗
²²⁵ Ac-LNC1011	PSMA	α-核素	前列腺癌 (二期／三期)							中國	2026年2月啟動II期試驗／ 預期於2027年第一季度啟動II期試驗
							***			新加坡	2025年8月獲IND批准
¹⁷⁷ Lu-LNC1009	FAP+ αβ ₃	β-核素	肺癌／卵巢癌 (二期)							中國	2025年12月獲IND批准／ 預期於2026年第二季度啟動I期試驗
²²⁵ Pb-LNC1011M	PSMA	α-核素	前列腺癌							-	2027年獲得IND批准
¹⁸ F-LNC1017	CCK2R	正電子	SCLC／ 甲狀腺髓樣癌							-	2027年獲得IND批准
¹⁷⁷ Lu-LNC1018	CCK2R	β-核素	SCLC／ 甲狀腺髓樣癌							-	2027年獲得IND批准
¹⁸ F-LNC1019	GRPR	正電子	乳腺癌／前列腺癌							-	2027年獲得IND批准
¹⁷⁷ Lu-LNC1020	GRPR	β-核素	乳腺癌／前列腺癌							-	2028年獲得IND批准



縮寫：CCK2R = 膽囊收縮素-2 受體；ccRCC = 透明細胞腎細胞癌；FAP = 纖維母細胞活化蛋白；GRPR = 胃泌素釋放肽受體；H1 = 上半；IND = 研究性新藥；MTC = 甲狀腺髓樣癌；NDA = 新藥上市申請；PSMA = 前列腺特異性膜抗原；Q1/Q4 = 第一/第四季度；SCLC = 小細胞肺癌；α,β = 由α及β3亞基組成的整合素受體；α-核素 = 通過發射α粒子衰變的放射性核素，其具有高級性能量轉移和有限的組織穿透性；β-核素 = 通過發射β粒子衰變的放射性核素，與α粒子相比，β粒子具有較低的線性能量轉移和更大的組織穿透性。

附註：

* 於2023年5月，我們完成¹⁸F-LNC1001用於PSMA靶向PET影像的I期臨床試驗，以評估其於中國健康志願者中的藥代動力學、生物分布及安全性。鑒於PSMA作為成像靶點的成熟度與既定臨床療效、I期安全性和藥代動力學數據足以支持劑量選擇及臨床可行性，以及中國改善前列腺癌成像的臨床需求未獲滿足，CDE於2023年9月獲確認為II期臨床試驗，直接在中國進行III期開發。

** 於2024年1月，我們從一名獨立第三方收購與¹⁸F-LNC1016相關的全部權利及權益。於2024年1月收購時，¹⁸F-LNC1016正在中國進行III期臨床試驗評估。我們於2024年7月開始與CDE進行溝通以確認為III期方案，其後於2024年11月收到CDE對我們方案的確認。

*** 截至最後可行日期，就於海外司法權區進行的試驗而言，我們並無近期臨床開發計劃，並將根據(其中包括)市況、監管考慮及整體發展策略評估該等司法權區的未來發展機會。

業 務

- **¹⁸F-LNC1001**為我們的核心產品，亦是中國首款已進入III期臨床試驗的PSMA靶向候選診斷放射性藥物。其開發用於PSMA陽性前列腺癌患者的正電子發射斷層掃描(「PET」)影像。PSMA在大部分前列腺癌病例中過度表達，可能與前列腺癌的轉移和進展有關。越來越多臨床研究證實，PSMA是前列腺癌診斷及治療的靶點。

¹⁸F-LNC1001具有PSMA靶向特異性及高親和力，使其能夠在表達PSMA的腫瘤中高度積聚。其具有腫瘤影像能力，可清晰顯示前列腺癌的原發病灶及轉移病灶。¹⁸F-LNC1001在臨床前及臨床研究中亦展示出良好安全性。我們於2023年5月在中國完成¹⁸F-LNC1001的I期臨床試驗，並分別於2025年11月及12月在中國完成兩項III期臨床試驗。我們已於2025年12月向NMPA提交¹⁸F-LNC1001的NDA，並預期於2027年獲NDA批准。

¹⁸F-LNC1001的診斷效能及良好的安全性已於共有488名前列腺癌患者參與的兩項III期臨床試驗中證實。在針對新診斷且未治療的前列腺癌患者的PSMA靶向PET影像III期臨床試驗中，預設的主要終點經已達到，三名獨立閱片者均報告特異度95%置信區間下限高於80%，敏感度95%置信區間下限高於25%。在前列腺癌生化復發患者的III期臨床試驗中，三名獨立閱片者均報告陽性預測值95%置信區間下限高於50%，支持其在檢測疑似復發方面的臨床應用價值。未發生藥物相關死亡或嚴重不良反應報告。治療相關不良事件發生率低，主要為低度且可控，患者獲得了良好的整體成效。

於2022年4月，我們於¹⁸F-LNC1001進入臨床試驗申請前置階段前，自南京江原安迪科取得其專利權，並已獨立推進其開發至當前階段。有關我們與南京江原安迪科轉讓協議的更多詳情，見「一重大協議—¹⁸F-LNC1001轉讓協議」。有關我們就¹⁸F-LNC1001收購後研發工作的更多詳情，亦請見「我們的候選藥物—我們的核心產品—¹⁸F-LNC1001—收購後研發活動」。

- **¹⁸F-LNC1005**為我們的核心產品，亦是靶向FAP候選診斷放射性藥物，用於胃癌患者的PET影像。CAF的靶向FAP於核醫學領域備受關注。由於這些細胞存在於大多數癌組織中，而FAP鮮少於健康組織中表達，因此靶向FAP示蹤劑具有作為泛腫瘤藥物的潛力。¹⁸F-LNC1005高親和力與FAP特異性結合，實現多種癌症的有效影像，包括胃癌、胰腺癌、乳腺癌及肺癌。其多用性使其成為腫瘤學的適用工具。臨床試驗亦表明，¹⁸F-LNC1005具有良好的耐受性及安全性。

我們正自主研發該候選藥物。於2023年9月，我們完成¹⁸F-LNC1005用於FAP靶向PET影像的I期臨床試驗，以評估其於中國健康志願者中的藥代動力學、生物分布及安全性。我們已取得CDE同意開展一項II/III期聯合試驗，以評估¹⁸F-LNC1005透過PET/CT影像在檢測中國胃癌患者腹膜轉移中的診斷效果。我們於2025年12月完成此II/III期聯合試驗的II期階段的患者入組。截至最後可行日期，我們大致上已完成II期階段，並已向NMPA提交III期前諮詢會議申請。我們預期於2026年第4季啟動III期階段，預期於2027年完成。

業 務

- **¹⁷⁷Lu-LNC1011**為我們的核心產品，亦為PSMA靶向治療放射性藥物，用於治療PSMA陽性轉移性去勢抵抗性前列腺癌。PSMA為前列腺癌腫瘤細胞特異性過度表達的表面分子，尤其是在轉移性去勢抵抗性前列腺癌中。¹⁷⁷Lu-LNC1011為以丹磺酰氯(Dan)及金屬螯合劑(DOTA)修飾的PSMA配體，並以β放射核素¹⁷⁷Lu進行放射性標記。Dan被引入作為藥代動力學修飾劑，以延長血液循環半衰期並增加候選藥物在腫瘤中的攝取/滯留，從而潛在增強其治療效果。在多項臨床前研究中，與其他未經修飾的PSMA配體相比，¹⁷⁷Lu-LNC1011表現出顯著優化的藥代動力學及藥效動力學。此外，這款藥物前景展現出先進的PSMA靶向能力，顯著提高治療放射性物質向腫瘤部位的精準傳遞並增強治療效果。

於2024年6月及8月，我們分別獲得FDA及NMPA的IND批准。於2025年6月，我們已於中國完成¹⁷⁷Lu-LNC1011針對PSMA陽性轉移性去勢抵抗性前列腺癌成年患者的I/II期臨床試驗I期部分。我們已於2026年1月完成該試驗的II期階段的患者入組。我們預期於2027年第一季度向NMPA提交III期前諮詢會議申請，並於同年上半年在中國啟動III期臨床試驗。

在已完成的I期試驗中，¹⁷⁷Lu-LNC1011的初步療效基於前列腺特異性抗原(PSA)反應及依據RECIST 1.1標準進行的放射影像學評估進行評價。該試驗對6名可評估患者的臨床結果顯示¹⁷⁷Lu-LNC1011具備安全性及療效。具體而言，3名患者的PSA水平下降≥50%，符合PSA50緩解率的療效終點。其中1名患者達到更嚴格的PSA90閾值，PSA90緩解率為16.7%。根據PSA反應評估，在兩個劑量隊列中均觀察到個別PSA下降：75 mCi隊列中1名的患者PSA下降74%，而100 mCi隊列中的2名患者PSA分別下降92.3%及83.4%。6名患者中的2名因基線時存在可測量病灶而接受放射影像反應評估：1名患者達到部分緩解，客觀緩解率(ORR)為50%，第2名患者表現為病情穩定，該亞組的疾病控制率(DCR)達100%。整體而言，上述結果符合I期試驗的療效與安全性終點，證明¹⁷⁷Lu-LNC1011具有抗腫瘤作用及耐受性。

- **¹⁸F-LNC1007**為我們的核心產品，是FAP和 $\alpha_v\beta_3$ 靶向候選診斷放射性藥物，專為進行癌症診斷的PET影像而開發。FAP及整合素 $\alpha_v\beta_3$ 是腫瘤基質和腫瘤細胞中高表達的靶點。為增強腫瘤攝取及滯留，我們將¹⁸F-LNC1007設計及開發為一種雙特異性異二聚體放射性示蹤劑，可同時靶向FAP及 $\alpha_v\beta_3$ 。與¹⁸F標記的FAPI和RGD單特異性示蹤劑相比，具有雙重FAP及整合素 $\alpha_v\beta_3$ 靶向能力的¹⁸F-LNC1007在腫瘤攝取、腫瘤滯留時間、腫瘤靶向效率和藥代動力學方面均有顯著改善。

截至最後可行日期，我們在中國完成¹⁸F-LNC1007針對FAP/ $\alpha_v\beta_3$ 靶向PET成像的成人健康受試者I期臨床試驗，並於中國啟動用於轉移性透明細胞腎細胞癌患者的FAP/ $\alpha_v\beta_3$ 靶向PET影像的¹⁸F-LNC1007II期臨床試驗。我們亦於2025年9月在澳大利亞完成針對成人健康受試者及輕度腫瘤負荷患者的¹⁸F-LNC1007之FAP/ $\alpha_v\beta_3$ 靶向PET成像I期臨床試驗。

業 務

- **¹⁸F-LNC1016**為中國潛在的同類首創以放射性同位素¹⁸F標記的整合素 $\alpha_v\beta_3$ 靶向候選診斷放射性藥物。其旨在靶向並結合整合素 $\alpha_v\beta_3$ ，整合素 $\alpha_v\beta_3$ 為於腫瘤新生血管內皮細胞和部分腫瘤細胞表面高表達的蛋白。而整合素 $\alpha_v\beta_3$ 鮮少於正常內皮細胞及大多數正常組織中表達。¹⁸F-LNC1016透過測量腫瘤組織中整合素 $\alpha_v\beta_3$ 的表達水平，有助於評估腫瘤的生長及侵襲性。

¹⁸F-LNC1016的臨床研究表明於診斷肺癌、膠質瘤、乳腺癌及腦轉移瘤等多種腫瘤的診斷，以及評估轉移病灶及放化療療效預測方面具有較高的臨床轉化價值。¹⁸F-LNC1016於其臨床前及臨床研究中均表現出高親和力、良好穩定性及藥代動力學特性以及PET/CT影像質量等優勢，輔助診斷評估。我們已自一名第三方收購¹⁸F-LNC1016的全部權益。有關更多詳情，見「一重大協議—¹⁸F-LNC1016轉讓協議」。

截至最後可行日期，我們正於中國開展一項開放標籤、多中心III期臨床試驗，以比較¹⁸F-LNC1016與¹⁸F-FDG對NSCLC淋巴結轉移的診斷效果。

有關我們核心產品及其他候選藥物的更多詳情，見「一我們的候選藥物」。儘管我們若干候選產品針對相同的適應症，但其因放射性核素特徵、臨床應用及預期患者群體而各有不同，因此設計為互補而非直接競爭。對於診斷性放射性藥物，¹⁸F-LNC1007及⁶⁸Ga-LNC1007都針對FAP陽性腫瘤，惟在放射性核素性質及臨床使用場景上各有不同，具體而言，¹⁸F具有較長的半衰期，適合集中、大規模生產及更廣泛的分佈，支持高通量臨床設置，而⁶⁸Ga具有更短的半衰期及基於發生器的生產，較適應現場或分散的成像需求。因此，該等產品預期服務於不同的臨床環境及物流需求，而不是相互蠶食。對於治療性放射性藥物，候選藥物如²²⁵Ac-LNC1011、²¹²Pb-LNC1011M及¹⁷⁷Lu-LNC1011被設計成具有獨特的放射特性和臨床定位。具體而言，如²²⁵Ac-LNC1011及²¹²Pb-LNC1011M的 α 發射療法遞送高線性能量轉移輻射，可在單細胞層面上實現有效的細胞毒性，並在治療微轉移或治療抗性疾病中提供潛在優勢，而如¹⁷⁷Lu-LNC1011的 β 發射療法通常較適合於較大或較瀰漫的病變。²²⁵Ac-LNC1011及²¹²Pb-LNC1011M都是針對相似適應症的 α 發射治療性放射性藥物，其通過放射性核素特性及臨床定位進行區分。具體而言，²²⁵Ac具有較長的半衰期，並在其衰變鏈中發射多個 α 粒子，從而實現持續及高能量的輻射遞送，這可能特別適合患有難治性或抗性疾病的患者。相反，²¹²Pb的有效半衰期較短，可作為 α 發射同位素的體內發生器，從而可以更好地控制輻射暴露並可能提高安全性。基於上述情況，我們認為，我們的產品線的戰略設計是專為在診斷及治療環境中提供差異化及互補的產品組合，目標適應症的任何重疊都不會導致實質性的內部蠶食。

我們的核心技術平台及綜合研發系統為候選藥物的持續推進提供動力。在業界專家陳小元博士的帶領下，我們的研發團隊由擁有逾30年核醫學經驗的專業人士組成。憑藉我們於核醫學領域的專業知識，我們自主開發了並行研發引擎，包括靶向藥物平台及轉化醫學平台，整合流程以利用驗證數據選擇靶點、選擇適當的放射性同位素，並設計連接靶向劑與放射性同位素載荷的連接器。我們自主開發的兩項核心技術：藥代動力學修飾技術及雙靶點藥物開發技術，進一步優化我們的研發引擎，有效提升了候選藥物的藥代動力學特性，並賦能雙靶點候選核素藥物的開發。

業 務

我們對核醫學研發的投入永不止步。我們正積極開發一系列特別工程化抗體片段，主要用於兩個目的：使用⁸⁹Zr進行PET影像及使用¹⁷⁷Lu進行抗腫瘤療效評估。這些抗體片段針對乳腺癌及胃癌等適應症。這些工程化抗體片段的主要優勢在於其能克服全長單克隆抗體的局限性，尤其是其較長的循環半衰期及高毒性以及較短循環半衰期及次優治療效果的標準抗體片段。我們已觀察到這些片段在腫瘤治療中具有較高療效，彰顯我們在該領域的不懈追求。展望未來，我們亦正透過開發新的治療靶點(包括HER2及DLL3)擴展現有產品管線，進一步加強我們提供新一代核醫藥解決方案的承諾。

我們策略性地投資於垂直整合模式，確保從藥品發現到商業規模生產的端對端能力。就研發而言，我們在山東省煙臺市設有專門的研發設施，集靶向藥物合成、放射性標記、臨床前細胞及動物實驗以及分子影像於一體。就放射性同位素供應而言，我們通過控股股東東誠藥業的放射性同位素供應平台維持穩定的供應鏈。關鍵放射性同位素的可靠供應確保我們的生產能力無縫延續，並令我們得以加速放射性藥物的創新。就商業規模生產而言，我們已於山東省煙臺市完成建設4,885.9平方米的商業規模的生產質量管理規範(「GMP」)設施，截至最後可行日期，該設施目前處於試產階段。透過開發集核醫學療法研發、臨床開發及生產於一體的端對端能力，我們旨在加強於中國的業務布局。

我們的優勢

我們相信，以下競爭優勢造就我們取得成功，使我們在競爭者中脫穎而出：

中國核醫藥行業主要參與者，把握快速增長市場的機遇

我們是中國蓬勃發展的核醫藥行業主要參與者。我們的管線涵蓋主要靶點及實體瘤。其包含為特定適應症設計的專用腫瘤候選藥物，及具有治療多種惡性腫瘤潛力的泛腫瘤放射性藥物。我們的發展戰略建基於下列三大核心支柱：

- **專注於先進技術的開創性放射性診療。**我們的核心優勢在於我們策略性地專注於放射性診療，透過可搭配診斷或治療性放射性核素的單一分子，達到「所見即所治，所治即所見」的效果。當與診斷性放射性核素標記時，我們的分子能提供高分辨率影像，實現更早期和更精準的癌症病灶檢測、分期及監測。這些分子也可作為輔助診斷，協助病患分層，並在治療過程中評估治療反應。當與治療性放射性核素標記時，這些相同分子會向腫瘤釋放輻射，提供靶向治療。這種綜合方法不僅支持治療規劃與監測，同時有助確保治療藥劑抵達目標腫瘤部位。利用可整合藥物篩選及開發能力的專有技術平台，我們致力推進具有明確療效與安全性的候選藥物的開發進程。

業 務

- 專注於實體瘤，攻克治療難題。我們專注於解決實體瘤管理中的未獲滿足需求，而實體瘤約佔腫瘤市場的90%。然而，目前實體瘤的診斷及治療範式面臨重大挑戰，包括腫瘤異質性、免疫逃逸、治療抵抗、複雜腫瘤微環境，以及早期檢測及診斷困難。放射性藥物具備差異化的作用機制，克服了傳統療法的主要限制。輻射誘導的DNA損傷可實現有效腫瘤細胞殺傷，即使在免疫逃逸或對化療及靶點治療產生耐藥性的情況下也能實現有效腫瘤細胞殺傷。「旁觀者效應」可使相鄰靶點陰性腫瘤細胞被破壞，從而減輕腫瘤異質性，提升整體治療效果。這種物理作用機制甚至對已對傳統化療或靶向治療產生抵抗的腫瘤有效，為治療選擇有限的患者提供一條至關重要的生命線。我們的方法是利用放射性診療，提供有效治療，同時保持可控的安全性，具有突破晚期癌症並延伸至早期護理階段的潛力。
- 在中國建立同類第一的管線及市場領導地位。據弗若斯特沙利文告知，我們是中國核醫藥行業的主要參與者，此地位由我們在中國處於臨床階段的放射性診療一體化藥物數量位居首位得到鞏固。我們的專業管理及科學團隊在綜合研發系統的支持下，推進從發現到臨床開發的過渡。截至最後可行日期，我們已建立由13款候選藥物組成的管線，包括7款診斷放射性藥物及6款治療放射性藥物。截至最後可行日期，我們的核心產品¹⁸F-LNC1001已於中國完成兩項III期臨床試驗，並達到NDA階段，預期於2027年獲NDA批准，有望成為中國首款自主研发上市的使用放射性核素氟-18標記、靶向PSMA的診斷放射性藥物。核心產品¹⁸F-LNC1005於中國大致上已完成II/III期試驗的II期階段，並已向NMPA提交III期前諮詢會議申請，代表臨床進展領先中國所有FAP靶向診斷放射性藥物。核心產品¹⁷⁷Lu-LNC1011為PSMA靶向治療放射性藥物，用於治療PSMA陽性轉移性去勢抵抗性前列腺癌，截至最後可行日期正進行II期臨床開發。核心產品¹⁸F-LNC1007是一款靶向FAP/ $\alpha_v\beta_3$ 的候選診斷放射性藥物，專為透明細胞腎細胞癌患者的PET影像而開發，截至最後可行日期正進行II期臨床開發。

綜合診斷與治療放射性藥物在腫瘤學領域的商業化路徑已在海外市場得到驗證，越來越多療法產品組合獲得快速採用及銷售增長。顯著的例子包括用於治療前列腺癌的諾華(Novartis)的Pluvicto® (¹⁷⁷Lu-PSMA-617)及Telix Pharmaceuticals的Illucix® (⁶⁸Ga-PSMA-11)，以及用於神經內分泌腫瘤的Lutathera® (¹⁷⁷Lu-dotatate)及Netspot® (⁶⁸Ga-dotatate)。該等產品可以商業方式在市場上獲得，推動顯著收入增長。相反，中國的核醫藥市場滲透率仍然不足。中國持續存在尚待發掘的市場機遇，在中國，預期隨著醫療基礎設施改善及更多患者能夠獲得尖端療法，對先進靶向治療的需求將會快速增長。鑒於中國市場仍處於早期，具備增長潛力，其已成為未來數年極具吸引力的擴張目標。

為把握核醫藥在治療實體瘤方面的潛力(在中國及全球)，我們是開發針對關鍵標記物(如FAP、 $\alpha_v\beta_3$ 及PSMA，這些分子在多種實體瘤中廣泛表達)的綜合診斷與治療核醫藥主要參與者。這些療法不僅能實現精準的治療前評估，亦能提供針對特定腫瘤生物學量身定制的靶向治療。憑藉我們現有的產品組合，我們相信我們已做好充分準備，能滿足對癌症療法日益增長的需求。

業 務

中國全面的放射性診療一體化藥物產品組合，為實體瘤治療提供精準醫療

根據弗若斯特沙利文的資料，我們在中國的臨床階段放射性診療一體化藥物數量排名第一。我們也是中國少數同時開發診斷及治療放射性藥物的生物製藥公司之一。我們已開發出針對主要實體瘤的13款候選藥物，全面覆蓋PSMA、FAP及 $\alpha_v\beta_3$ 等靶點。

隨著分子影像及個性化醫學的進步，放射治療方法已越來越受歡迎。此方法可以量身定制治療策略、改善患者選擇、預測應答及潛在毒性，以及判斷預後情況，從而加強疾病管理。我們正在開發以下候選治療藥物：(i)將候選診斷藥物 ^{18}F -LNC1001與治療候選藥物 ^{177}Lu -LNC1011、 ^{225}Ac -LNC1011或 ^{212}Pb -LNC1011M結合，進行PSMA靶向放射治療；及(ii)將候選診斷藥物 ^{18}F -LNC1007或 ^{68}Ga -LNC1007與候選治療藥物 ^{177}Lu -LNC1009結合。

我們的PSMA靶向放射性診療一體化藥物解決方案： ^{18}F -LNC1001+ ^{177}Lu -LNC1011、 ^{225}Ac -LNC1011或 ^{212}Pb -LNC1011M

前列腺特異性膜抗原(PSMA)在90%以上的前列腺癌中過度表達，可能與前列腺癌的轉移及惡化有關。PSMA的高特異性及普遍性使其成為前列腺癌診斷和治療的靶點。

我們正在開發一系列PSMA靶向診斷和治療候選藥物，旨在改善前列腺癌的診斷和治療。儘管現有的前列腺癌診斷和治療方法存在顯著局限性，包括漏診、診斷的不準確性及侵襲性、對激素療法的抵抗、過度治療或治療不足，以及治療的副作用。這些限制突顯需要更精確有效的診斷和治療方法，例如綜合診斷和治療的核醫藥。PSMA靶向核醫藥在臨床應用中的潛力已獲得業界認可。例如，《中國前列腺癌診療指南》認可放射標記PSMA小分子抑制劑在分子影像診斷中的臨床應用前景。此外， ^{177}Lu -PSMA放射性配體療法已被納入治療前列腺癌的臨床實踐專家共識。

就PSMA靶向放射性診療一體化藥物而言，我們正在開發候選診斷物 ^{18}F -LNC1001與治療候選物 ^{177}Lu -LNC1011、 ^{225}Ac -LNC1011或 ^{212}Pb -LNC1011M的組合。有關 ^{18}F -LNC1001及 ^{177}Lu -LNC1011的詳情，請參閱「一概覽」。

- **^{225}Ac -LNC1011**： ^{225}Ac -LNC1011是一款PSMA靶向釋放 α 射線的治療放射性藥物，與釋放 β 射線相比有放射生物學上的優勢。 ^{225}Ac -LNC1011的配體靶向PSMA標記物，將放射性同位素 ^{225}Ac 輸送到高PSMA表達的腫瘤部位。在其衰變過程中，會釋放出四個高傳能線密度(LET) (80、75、64、61 keV/ μm)的 α 粒子，在軟組織中的最大傳播範圍為85 μm 。此可讓 ^{225}Ac 將大部分能量集中在腫瘤細胞內或周圍，達到精確破壞腫瘤細胞的效果，同時將對鄰近正常組織的傷害降至最低。我們分別於2025年8月及9月獲得FDA及NMPA的IND批准，成為中國第一家獲得有關同類藥物批准的本地公司。截至最後可行日期， ^{225}Ac -LNC1011正進行I期臨床開發。

業 務

- **²¹²Pb-LNC1011M**：²¹²Pb-LNC1011M也是一款PSMA靶向釋放 α 射線的治療放射性藥物，可將²¹²Pb同位素引導至PSMA表達的腫瘤部位進行治療。相較於¹⁷⁷Lu，²¹²Pb是一種可衰變為短效 α 發射器(²¹²Bi/²¹²Po)的 α 粒子發生器。高能量的 α 粒子能在幾個細胞直徑內沉積密集的電離能量，展現強大的細胞毒性，能更精準地有效地殺傷腫瘤細胞。²¹²Pb與²⁰³Pb擁有相同元素，可協助進行更精準的藥代動力學和藥物在人體中的分布研究。截至最後可行日期，²¹²Pb-LNC1011M仍處於臨床前研究階段。我們預期在2027年獲得IND批准。

我們的雙重FAP及 $\alpha_v\beta_3$ 靶向放射性診療一體化藥物解決方案：¹⁸F-LNC1007或⁶⁸Ga-LNC1007+¹⁷⁷Lu-LNC1009

FAP於腫瘤微環境中的癌症相關成纖維細胞中高度表達，而整合素 $\alpha_v\beta_3$ 於腫瘤細胞及腫瘤相關脈管系統中顯著過度表達。兩種靶點於正常成人組織中表達最少，具有高度腫瘤選擇性。FAP及 $\alpha_v\beta_3$ 於間質重塑、血管生成、侵襲及轉移中具備互補的生物學功能，使其於腫瘤學的雙重靶向方法中極具吸引力。

我們正在開發多種雙重FAP及 $\alpha_v\beta_3$ 靶向候選診療藥物，以攻克現有方法的局限性，包括檢測復發性或轉移性疾病的欠佳敏感性、腫瘤異質性導致的有限治療持久性以及傳統療法伴隨的全身毒性。雙重靶向放射性藥物旨在透過整合FAP成像的高腫瘤-背景對比度與 $\alpha_v\beta_3$ 對可視化血管及轉移性病灶成像的能力，提升診斷精確度。於治療層面，其能夠將放射性核素選擇性地輸送至基質及血管區室，克服單一靶點療法的缺點。該診療一體化策略於單一平台整合診斷與治療，支持個體化治療規劃，並具備改善臨床結果的潛力。

對於雙重FAP及 $\alpha_v\beta_3$ 靶向放射性診療一體化藥物，我們正在開發候選診斷藥物¹⁸F-LNC1007或⁶⁸Ga-LNC1007與候選治療藥物¹⁷⁷Lu-LNC1009的組合。

- **¹⁸F-LNC1007**：¹⁸F-LNC1007為用於PET影像的FAP及整合素 $\alpha_v\beta_3$ 靶向候選診斷放射性藥物。其旨在結合於多類癌症中頻繁過度表達的兩種腫瘤相關蛋白，以可視化成纖維細胞活性與血管生成過程。透過整合該等機制，與傳統單靶點示蹤劑相比，¹⁸F-LNC1007提供更全面的影像。臨床研究表明，¹⁸F-LNC1007展示出更高的放射性示蹤劑攝取率及靶點背景比值，同時具備卓越的病灶檢測率。我們於2025年7月在中國完成¹⁸F-LNC1007的I期臨床試驗。與此同時，我們亦於2025年9月在澳大利亞完成¹⁸F-LNC1007的I期臨床試驗。截至最後可行日期，我們正在中國開展轉移性透明細胞腎細胞癌患者的FAP/ $\alpha_v\beta_3$ 靶向PET影像的¹⁸F-LNC1007 II期臨床試驗。我們預期於2027年第一季度完成該項試驗的患者入組。
- **⁶⁸Ga-LNC1007**：⁶⁸Ga-LNC1007亦為用於PET影像的雙靶向候選診斷放射性藥物，為針對FAP及整合素 $\alpha_v\beta_3$ 的雙特異性異二聚體示蹤劑。該兩種蛋白於腫瘤間質及腫瘤細胞中頻繁過度表達，惟於正常組織中基本不表達。透過將FAPI與RGD成分整合至單一配體中，⁶⁸Ga-LNC1007旨在增強腫瘤攝取及滯留，相較於單特異性示蹤劑，具有更高的靶向效率。我們於2025年10月完成在新加坡開展成年健康志願者及實體瘤患者的FAP/ $\alpha_v\beta_3$ 靶向PET影像的⁶⁸Ga-LNC1007 I期臨床試驗。

業 務

- **¹⁷⁷Lu-LNC1009**：¹⁷⁷Lu-LNC1009為雙靶向治療放射性藥物，旨在同時結合在多類實體瘤中頻繁過度表達的FAP及整合素 $\alpha_v\beta_3$ 。透過將放射性核素¹⁷⁷Lu輸送至FAP或 $\alpha_v\beta_3$ 高表達的腫瘤部位，¹⁷⁷Lu-LNC1009旨在克服單一靶點方法因腫瘤異質性而產生的局限性。雙靶向機制可增強腫瘤作用機會並延長腫瘤內滯留時間，從而有望提升療效。我們於2025年12月從NMPA獲得IND批准，並計劃於2026年第二季度啟動I期臨床試驗。

有關我們的核心產品及其他候選藥物的更多詳情，請參閱「—我們的候選藥物」。

推動候選核素藥物的發現與開發的一體化研發引擎

研發是創新的基石，推動發現與開發針對未滿足醫療需求的療法，改善患者的治療效果。我們已建立一個一體化端對端的內部研發平台，涵蓋靶點選擇及驗證、藥物發現、高通量篩選、分子設計、臨床前研究、CMC及臨床開發能力。藉助這一平台，我們能夠持續發現、開發及推進核醫學療法，高效將其推進至臨床階段。

我們的研發引擎包含靶向藥物平台及轉化醫學平台，整合流程利用驗證數據選擇靶點、選擇適當的放射性同位素，並設計連接靶向劑與放射性同位素載荷的連接器。我們的靶向藥物平台具備藥物設計、藥物篩選、設計驅動轉化及放射性核素標記模組，使我們有能力涉足AI虛擬篩選及苗頭／先導分子修飾、化合物合成、高通量篩選、放射性藥物開發的設計驅動轉化、放射性標記等全鏈條放射性藥物研發。我們的轉化醫學平台包含細胞生物學、動物研究及小動物影像模組，助力我們的臨床前研究能力，包括體外研究及轉化研究。該等一體化平台讓我們能高效開展先導化合物篩選，並開發診斷及療法。具體而言，我們對核醫學藥物的深入瞭解讓我們能夠透過微調靶向分子結構(包括調整連接子長度及調控結合親和力)優化放射性藥物的設計，進而提升候選藥物的精確度及療效。

我們自主開發的兩項核心技術：藥代動力學修飾技術及雙靶點藥物開發技術，進一步強化我們的研發引擎。憑藉藥代動力學修飾技術，我們優化候選放射性藥物的藥代動力學特性，提升藥物在人體內的循環時間與腫瘤攝取，同時減少快速清除現象。雙靶點藥物設計透過單一分子整合多重靶點，應對腫瘤異質情況，較單一靶點藥物顯著改善腫瘤滯留、腫瘤攝取及檢測靈敏度。該等技術共同強化核醫學管線的療效與應用靈活性。有關研發能力更多詳情，見「—我們的研發平台」。

具體而言，我們於核醫藥的深厚專業知識使我們能夠適當改良CCK2R靶向配體，優化放射性藥物設計。我們通過微調分子結構(包括調整連接子長度及調控結合親和力)，提升腫瘤選擇性、改善藥代動力學，並增強療效。我們利用分子動力學、高通量篩選及AI輔助建模，開發於臨床前研究中展現出良好腫瘤攝取、生物分布及治療反應的經優化CCK2R靶向候選藥物。由於CCK2R在大多數甲狀腺髓樣癌(MTC)病例及相當比例的SCLC病例中高度表達，而這兩類癌症的治療選擇有限且醫療需求高度未獲滿足，上述進展彰顯CCK2R靶向放射性藥物於改善患者管理及拓展治療機會方面的潛力。

業 務

利用放射性同位素供應與製造的協同效應提高核醫藥的可及性及可負擔性

自成立以來，我們已開發放射性核素、配體、連接器及螯合劑的組合。憑藉研發平台，我們建立起綜合診療候選藥物管線，加快推進臨床前及臨床研發。我們在候選藥物方面的快速進展有賴我們放射性同位素穩定供應鏈的支持。放射性藥物的開發及生產長久以來深受上游放射性同位素供應短缺之困。這種持續的限制阻礙核醫學療法的發展及供應，突顯了對更可靠及可持續的採購解決方案的需求。在控股股東東誠藥業的放射性同位素供應平台支持下，我們維持穩定的放射性同位素供應鏈。憑藉深厚的行業專業知識，東誠藥業與世界頂尖放射性同位素供應商建立戰略合作夥伴關係，確保穩定可靠的放射性同位素供應。

放射性藥物因其快速衰變特性導致半衰期短暫，因此需要快速生產和及時交付，方能確保其醫療用途的有效性。為克服放射性藥物半衰期短暫所帶來的挑戰，我們針對不同半衰期的放射性藥物採取了適用的差異化生產策略。對於半衰期相對較長的放射性藥物，我們正在山東省煙臺市建設符合GMP規範的生產設施，以提高我們規模化生產長半衰期放射性藥物的能力，截至最後可行日期，該設施正處於試行生產階段。該設施已通過甲級環評並已取得乙級放射性藥物生產牌照。其設計配備綜合生產線，涵蓋 ^{212}Pb 、 ^{225}Ac 、 ^{213}Bi 等 α 及 β 釋放型放射性同位素，以及 ^{18}F 等氟基放射性同位素；並配備符合GMP認證的生產車間，可用作放射性核素 ^{89}Zr 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 等固體靶生產的加速器，且為每種放射性核素預留8至10條生產線的產能。除自有長半衰期生產基地外，我們亦利用Andico Pharmaceutical的長半衰期產能，確保及時供應、縮短運輸距離及降低成本，並於2026年初前建成全商業規模的產能。與此同時，我們受益於東誠藥業穩定的放射性核素供應能力，其已建立「一個反應堆，兩個加速器」的同位素開發及生產平台，就反應堆同位素項目與國家電投、Jiangxi Nuclear Power等領先合作夥伴及就加速器同位素生產與中國工程物理研究院流體物理研究所及Eckert & Ziegler展開戰略合作。該等舉措確保診斷用同位素（如 $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ 及 ^{18}F ）以及治療用同位素（如 ^{177}Lu 及 ^{225}Ac ）的可持續供應，為我們的臨床開發及商業化需求提供支持。對於半衰期較短的放射性藥物，例如半衰期為109.8分鐘的 ^{18}F 及10.64小時的 ^{212}Pb ，我們必須在醫療機構鄰近的放射藥廠就地生產，以縮短交付時間，確保最佳療效。因此，我們依託東誠藥業遍布全國的龐大核藥廠網絡來支持我們候選產品的未來商業需求。截至2025年12月31日，東誠藥業已建立31家核藥廠，另有7家正在建設中，覆蓋中國90%以上的核醫學需求。

我們相信，從原材料採購到生產及分銷的完整供應鏈的協同效應將強化我們的先發優勢，鞏固我們在放射性藥物臨床開發的領導地位，並最終實現候選藥物價值的最大化。

管理層與顧問團隊的行業與全球專業知識深厚

發展核醫學是一項多學科事業，需要放射化學、放射生物學、腫瘤學、藥理學、醫學物理以及放射性核素影像及劑量學方面的專業知識。我們已組建起一支多學科團隊，該團隊由具有卓越成就的世界級管理顧問團隊領導。

業 務

吳曉明先生，總經理，擁有超過20年的藥物開發與註冊管理經驗，成功推進了數百種候選藥物的研發及註冊。吳先生於北京大學取得工程項目管理碩士學位。吳先生此前於多家製藥公司及研究所擔任管理職務，包括安徽省先鋒製藥有限公司研發部副總經理、北京大學藥物信息與工程研究中心助理主任及東誠藥業創新研究院副院長並副總經理。

羅志剛先生，董事長，擁有超過30年核醫學產品應用、開發及商業化經驗。羅先生亦擔任我們控股股東東誠藥業的總經理。羅先生此前為北京軍區總醫院的主管技師，並於東誠藥業的全資子公司北京安迪科電子有限責任公司及南京江原安迪科擔任多個管理職務。在其職業生涯中，羅先生展現了對當地核醫學領域的深厚專業知識，成功設計並開發了近30種放射性藥物的生產和物流網絡。彼亦推進多種放射性藥物產品的開發、監管審批及商業化，例如¹⁸F-FDG注射液及^{99m}Tc-tilmanocept注射液，並主導多家核醫學公司的併購及成立。羅先生擁有涵蓋從放射性核素生產與研究到臨床轉化、生產、分銷及銷售服務的核醫學全產業鏈的全面管理與產業化經驗。

徐汶新博士，首席科學官，擁有逾20年藥物研發、CMC開發、註冊及臨床開發經驗。徐博士曾於貝達藥業股份有限公司（深交所：300558）、Abacus Pharmaceutical LLC、Altor Bioscience/ImmunityBio（納斯達克：IBRX）及Metabolon擔任高級研發及執行職位，負責生物製劑項目的研究策略、管線開發及整體管理。徐博士亦擔任國家級創新創業團隊負責人、靶向治療創新聯盟理事長及浙江省免疫學會等多個國家級及省級專家委員會顧問。於其職業生涯中，徐博士在生物製劑及免疫腫瘤領域展現深厚造詣，成功主導從靶點發現、分子設計、作用機制研究、CMC開發、安全性評價、IND申報到臨床轉化等端對端開發流程。此外，徐博士已評估大量候選藥物，主導多個政府資助研究項目，並建立AI驅動的藥物發現系統等多個先進研發平台，亦於生物製劑及免疫治療領域持有多項國際專利。

我們的高級醫療總監Xinxia Li博士擁有超過20年的內部開發與醫療事務經驗。Li博士取得首都醫科大學呼吸醫學博士學位。Li博士先前在北京神州細胞生物技術集團股份公司（上交所：688520）的附屬公司神州細胞工程有限公司及浙江海正藥業股份有限公司（上交所：600267）擔任多項重要醫療事務及臨床開發職務，彼負責臨床開發策略、試驗執行、跨職能協調及醫療支援。於其職業生涯中，Li博士展現豐富的臨床開發及醫學術式專業知識，成功支持多個創新藥項目的IND申報、臨床試驗啟動及研究者參與。於其職業生涯早期，彼曾在中國一家公立醫院執業11年，進一步鞏固其醫療執業基礎。

陳博士，我們的顧問，為放射性藥物行業最具影響力的學者之一。陳博士是歐洲科學院院士（2024年）及新加坡國家科學院院士（2024年）。彼曾擔任新加坡國立大學醫學院及工程學院擔任Nasrat Muzayyin講席教授、南加州大學及斯坦福大學的放射系助理教授，並中美核醫學及分子影像學會會長及放射性藥物科學委員會會長。陳博士是Theranostics雜誌的創刊主編，已發表逾1,000篇經同行評審的

業 務

論文及書籍章節(總引用次數超過140,000，H指數約為200)。彼亦獲得諸多榮譽。陳博士擔任本集團顧問，就產品管線策略及靶點篩選提供高層指導，同時並不參與本集團的日常營運或管理活動。

張靜靜博士，我們的顧問，為新加坡國立大學醫學院放射系助理教授，博士生導師。彼亦擔任德國國際精准腫瘤學中心研究院主任，並為國際精准腫瘤學中心科學顧問委員會(ICPO-SAB Scientific Committee)委員。張博士於北京協和醫學院取得醫學碩士學位並於北京協和醫院擔任核醫學醫師，於德國Zentralklinik Bad Berka擔任核醫學臨床研究員，並擔任美國臨床核醫學雜誌的編委會成員。張博士於⁶⁸Ga、¹⁷⁷Lu及²²⁵Ac等放射性核素標誌腫瘤專用放射性藥物的轉化研究及臨床應用方面擁有10多年經驗，完成超過20款PET顯像劑及¹⁷⁷Lu放射性核素治療藥物的轉化研究，包括10多款人體首次應用的放射性藥物。張博士在科學雜誌上發表過60多篇SCI論文，取得多項榮譽，包括德國NET的傑出研究員獎(Outstanding Researcher Award)。張博士擔任本集團顧問，就產品管線策略及靶點篩選提供高層指導，同時並不參與本集團的日常營運或管理活動。

自成立以來，我們獲得強大的股東網絡的戰略性支持，為我們提供穩固的增長基礎及行業競爭優勢。這項支持提升了我們的財務穩定性，加強戰略合作關係，並增強我們推動創新，實現長期成功的能力。除控股股東東誠藥業之外，我們亦吸引了深圳創投及深圳景林等頂級投資者。

我們的策略

為達成我們的使命及進一步提升我們的市場地位，我們計劃實施以下策略：

推進核心產品開發，邁向商業化

我們擬通過雙軌策略加速放射性藥物資產的臨床開發。此舉將中國的國內自主研發工作與國際市場的潛在合作機會結合，確保以具成本效益的高效方式實現商業化。我們將繼續擴大全球臨床開發及監管註冊團隊，以其協同效應最大程度地提升營運效率。憑藉中國廣泛的患者資源，我們將加速推進中國的核醫學候選藥物，同時利用國內積累的臨床證據通過國外銜接性試驗加快審批。

我們正積極推進核心產品的臨床開發，以實現商業化目標。

- **¹⁸F-LNC1001**。我們於2025年11月及12月在中國分別完成(i)針對新診斷且未治療的前列腺癌患者及(ii)生化復發的前列腺癌患者的PSMA靶向PET影像的兩項¹⁸F-LNC1001的III期臨床試驗，並於2025年12月向NMPA提交NDA。我們預期於2027年獲NDA批准。
- **¹⁸F-LNC1005**。我們於2023年9月在中國完成¹⁸F-LNC1005的FAP靶向PET影像I期臨床試驗。我們已取得CDE同意並於中國開展聯合II/III期試驗以評估在使用PET/CT影像時¹⁸F-LNC1005檢測胃癌患者腹膜轉移的診斷效果。我們於2025年12月完成此II/III期聯合試驗的II期部分的患者入組。截至最後可行日期，我們大致上已完成II期階段，並已向NMPA提交III期前諮詢會議申請。我們預期於2026年第4季啟動III期階段，預期於2027年完成。

業 務

- *¹⁷⁷Lu-LNC1011*。我們已於2025年6月完成¹⁷⁷Lu-LNC1011就PSMA陽性轉移性去勢抵抗性前列腺癌成人患者的I/II期臨床試驗。此外，我們已於2026年1月完成此試驗II期階段的患者入組。我們預期於2027年第一季度向NMPA提交III期前諮詢會議申請，並於同年上半年啟動III期臨床試驗。
- *¹⁸F-LNC1007*。我們已於2025年7月在中國完成¹⁸F-LNC1007針對FAP/ $\alpha_v\beta_3$ 靶向PET/CT成像的健康受試者I期臨床試驗。同時，我們2025年9月在澳大利亞完成針對成人健康受試者及輕度腫瘤負荷患者的¹⁸F-LNC1007之FAP/ $\alpha_v\beta_3$ 靶向PET影像I期臨床試驗。截至最後可行日期，我們正於中國開展用於轉移性透明細胞腎細胞癌患者的FAP/ $\alpha_v\beta_3$ 靶向PET影像的¹⁸F-LNC1007II期臨床試驗。我們預期於2027年第一季度完成該II期臨床試驗的患者入組。

開發其他候選藥物以最大程度提升其臨床價值

除核心產品外，我們亦致力推進其他候選藥物的開發，以充分實現其臨床潛力。透過推行多元化產品管線策略，我們旨在生成具說服力的臨床數據，從而支持差異化臨床價值、滿足未滿足的醫療需求，並拓展未來的商業化機會。我們相信，這些項目持續取得進展，不僅將鞏固我們的科研基礎，更能提升產品組合的長期增長前景。具體而言：

- *¹⁸F-LNC1016*。截至最後可行日期，我們正在中國進行一項開放標籤、多中心III期臨床試驗，以比較¹⁸F-LNC1016與¹⁸F-FDG檢測NSCLC患者淋巴結轉移的診斷效果。我們計劃於2026年年底前完成III期臨床試驗的患者入組，並於2027年提交NDA申請。
- *²²⁵Ac-LNC1011*。我們已分別於2025年8月及9月從FDA及NMPA獲得²²⁵Ac-LNC1011的IND批准，使我們成為中國第一家獲得同類產品此類批准的國內公司。截至最後可行日期，我們正在中國開展²²⁵Ac-LNC1011的I期臨床試驗。我們預期於2027年第一季度啟動II期臨床試驗。

透過基礎研究與轉化醫學，我們將持續豐富在癌症治療領域的差異化管線

我們致力建立並拓展我們具差異化的核醫學產品組合，整合診斷與治療，以全面應對重大疾病負擔及醫療需求。

為達成此目標，我們正積極探索多靶點、多癌種藥物組合。配體的選擇在我們的策略中扮演至關重要的角色，原因為該等靶向分子能與放射性同位素結合，形成穩定的複合物，進而提升放射性藥物的靶向效率、生物分布及整體療效。我們將持續評估利用包括抗體、多肽及小分子在內的各類放射性核素與配體開發藥物的可行性。通過運用多種不同類別的靶向分子，我們旨在探究更廣泛的實體瘤靶點，如FAP及 $\alpha_v\beta_3$ 。

作為我們戰略的一部分，我們計劃進一步強化並擴展現有技術平台，以優化藥物開發流程的各個階段。通過提升從臨床前研究向臨床試驗的轉化效率，我們旨在全面提高臨床開發計劃的整體效益與成本效益。該策略不僅助力我們以全新候選藥物擴充並豐富產品管線，亦確保現有資產得以持續創新與優化。通過推動持續改進與迭代開發，我們得以維持一個具競爭力及前瞻性的產品組合，從而最大化產品的長期價值。

業 務

我們亦計劃通過招募頂尖人才及促進包括生物化學及分子生物學、藥學、化學、生物學、製藥工程、生物及醫藥、材料及化學工程等多學科領域在內的內部發展，來強化我們的轉化醫學研究團隊。通過組建一支具備多元專業知識的堅實團隊，我們旨在提升從化合物篩選、動物研究到分子影像分析等各環節的自主能力。我們相信，此舉將大幅提升我們自主開展尖端研究的能力，加快新型療法候選藥物的開發速度，並在藥物發現流程的各個階段推動創新。

此外，我們擬在基礎研究與臨床開發領域進一步加強與主要研究者(PI)、關鍵意見領袖(KOL)及醫師的合作。通過整合來自該等合作夥伴的前線臨床反饋與洞見，及結合我們先進的內部轉化醫學研究，我們致力識別代表性不足的疾病領域中尚未滿足的醫療需求，拓展候選藥物的適應症範圍，並完善放射性核素藥物的優化策略。我們相信，該等舉措不僅能支持我們產品管線的擴展與豐富，亦能確保現有產品的持續優化，以維持其市場競爭力。

強化從製造到商業化的端到端營運能力

我們致力建設符合GMP標準的自有生產設施，以確保長半衰期放射性核素藥物的特性、效價、質量及純度，並滿足我們候選核藥的未來商業化需求。我們已於山東省煙臺市完成建造一座佔地4,885.9平方米的放射性藥物生產設施，截至最後可行日期，該設施目前處於試產階段。待全面投產後，該設施最大年產量將可達 7.674×10^{14} Bq。我們相信，自有設施將提供關鍵競爭優勢，為我們的戰略生產模式奠定基礎，該模式將長半衰期放射性核素藥物的自主生產與短半衰期放射性核素藥物的外包生產相結合。同時，我們致力持續提升生產效率，並全面升級生產質量控制體系。我們計劃按需求購買額外設備及擴大產能，以進一步加強生產能力。我們相信，這一戰略舉措將使我們能夠提供高質量的候選產品，並在產品商業化後以具競爭力的價格有效搶佔市場份額。

於制訂生產策略的同時，我們尋求與分銷商、合約銷售組織(CSO)及授權合作夥伴等第三方建立合作關係的機會，以利用其銷售及營銷專長以及網絡。該方式使我們能夠高效籌備核醫藥產品的商業化，而毋須建立龐大的內部商業化團隊，從而確保於不同市場的可拓展性及靈活性。

我們的候選藥物

我們的核心產品

¹⁸F-LNC1001

概覽

¹⁸F-LNC1001為中國首款進入III期臨床試驗、靶向前列腺特異性膜抗原(PSMA)的候選診斷放射性藥物。其用於PSMA陽性前列腺癌患者的正電子發射斷層掃描(PET)影像。

於2025年，前列腺癌為全球男性第二大最常診斷的癌症、美國第二大最常診斷的癌症及中國第十大最常診斷的癌症。在多數前列腺癌病例中PSMA呈現過度表達，且可能與前列腺癌轉移及病情進展相關。越來越多臨床研究證實，PSMA為前列腺癌診療的靶點。早期檢測及精準分期對預後及臨床療效至關重要。

業 務

¹⁸F-LNC1001具有PSMA靶向特異性及高親和力，使其能在表達PSMA的腫瘤中高度積聚。其擁有腫瘤影像能力，可清晰顯示前列腺癌原發病灶及轉移灶。¹⁸F-LNC1001於臨床前及臨床研究中亦展現其優良的安全性特性。我們已在中國完成¹⁸F-LNC1001的I期臨床試驗及兩項III期臨床試驗。截至最後可行日期，我們已向NMPA提交NDA，並預期於2027年獲NDA。

我們於2022年4月自南京江原安迪科正電子研究發展有限公司（「南京江原安迪科」）收購源自北京大學腫瘤醫院的¹⁸F-LNC1001的專利權及專有技術。我們向南京江原安迪科收購時，此候選藥物尚處於臨床前階段，而北京大學腫瘤醫院為臨床試驗前選擇提供協助。收購後，我們已在內部進行¹⁸F-LNC1001的所有研發活動。憑藉自主能力，我們於2023年5月在中國完成¹⁸F-LNC1001的I期臨床試驗，並於2025年12月完成兩項¹⁸F-LNC1001的III期臨床試驗，以及提交NDA。我們現時擁有¹⁸F-LNC1001於全球範圍內的研究、開發及商業化權利。有關我們收購後就¹⁸F-LNC1001所開展研發工作的更多詳情，見「一收購後研發活動」。有關我們與南京江原安迪科簽訂的轉讓協議的更多詳情，見「一重大協議—¹⁸F-LNC1001轉讓協議」。

我們目前擁有¹⁸F-LNC1001的全球研究、開發及商業化權利。我們於中國擁有涵蓋化合物、藥物配方、分析方法、製備方法及治療適應症的專利組合，其中化合物、製備方法及治療適應症已獲頒發專利。我們已於適用優先權期間內提交配方專利的PCT申請，以於關鍵海外司法權區尋求相應專利保護。

作用機制

¹⁸F-LNC1001是一款靶向前列腺特異性膜抗原(PSMA)的候選放射性核素診斷藥物。PSMA是一種在前列腺癌細胞表面過度表達的蛋白質，而於大多數正常健康細胞中表達水平較低或缺失。PSMA已成為前列腺癌分期、治療及管理方面的重大突破。靶向放射影像技術可檢測全身範圍內的前列腺癌，並有助於指導患者治療。

¹⁸F-LNC1001由三部分組成：作為靶向分子的小分子示蹤劑（專門靶向PSMA）、氟-18同位素及連接前述組成部分的連接器。

- **結合PSMA。**¹⁸F-LNC1001的小分子放射性示蹤劑專門結合前列腺癌細胞上的PSMA受體。PSMA在多數前列腺癌細胞表面過度表達，且其在低分化型、轉移性及雄激素非依賴性前列腺癌細胞中的表達水平進一步提升。此特異性使PSMA成為前列腺癌的「標誌性」靶點，有助精確定位前列腺癌及其轉移灶。對PSMA受體的高親和力及特異性可實現對前列腺癌患者癌變組織的精準靶向。
- **內化。**¹⁸F-LNC1001複合物與PSMA結合後即內化至癌細胞內。此過程促使放射性示蹤劑在細胞內積聚，從而增強影像信號。
- **PET影像。**氟-18同位素釋放正電子，而正電子與電子湮滅後產生成多對伽馬射線。這些伽馬射線將由PET掃描儀檢測。¹⁸F作為PET影像的理想放射性核素，其特性包括97%高正電子產率、0.5 mm低平均正電子射程、較⁶⁸Ga更長的半衰期(109.8分鐘)，且不會同時發射伽馬射線。此外，隨著醫用迴旋加速器普及，¹⁸F可能更適於推廣此影像模式以惠及患者。此特性可實現對前列腺癌的高解析度影像，為疾病位置及範圍提供詳盡信息。
- **區分能力。**¹⁸F-LNC1001可區分PSMA陽性與PSMA陰性腫瘤，使其成為前列腺癌精準診斷及分期的適用工具。

業 務

市場機遇及競爭

前列腺癌為前列腺的惡性上皮腫瘤，為男性泌尿生殖系統中最常見的惡性腫瘤，主要影響65歲以上男性。隨著人口老齡化及生活方式轉變，預計前列腺癌發病率將持續上升，從而推動前列腺癌診斷藥物市場擴張。此外，隨著醫學知識普及與前列腺癌早期篩查技術提升，越來越多患者及醫生重視前列腺癌早期診斷，推動了前列腺癌診斷藥物市場的快速增長。截至最後可行日期，中國尚未有任何以放射性核素 ^{18}F 標記的PSMA 靶點診斷性放射性藥物獲得批准。2款此類PSMA 標靶診斷性放射性藥物處於中國提交NDA，其中包括候選藥物 ^{18}F -LNC1001。

競爭優勢

^{18}F -LNC1001已展現下列競爭優勢：

- **最佳生物分布和示蹤劑穩定性，實現高質臨床影像。**於健康自願受試者的I期臨床研究中， ^{18}F -LNC1001於膀胱、腎臟、唾液腺及腸道顯示攝取，且放射性示蹤劑攝取量隨時間增加。此類器官或為 ^{18}F -LNC1001代謝器官，或為PSMA高表達的正常組織。 ^{18}F -LNC1001在脾臟及肝臟亦表現一定程度的放射性攝取，惟於腦部、腰椎、心肌及肺臟的攝取量較低且隨時間減少。結果證實 ^{18}F -LNC1001於人體內具備高穩定性。

^{18}F 複合物同時具備熱力學穩定性及動力學惰性，意味著其可保持穩定並有效用於影像用途。穩定性研究中未檢測到游離 ^{18}F 離子，表明 ^{18}F -LNC1001於體外及體內均高度穩定。憑藉109.8分鐘半衰期， ^{18}F -LNC1001適合臨床應用，可為影像程序提供充足時間而無過量輻射暴露。我們認為， ^{18}F -LNC1001於前列腺癌診斷、疾病分期、風險分層預測、生化復發監測及治療後效果評估方面具有重大臨床價值。

- **強大的診斷功效。**在其針對新診斷且未經治療的前列腺癌患者的III期臨床試驗中， ^{18}F -LNC1001達到預定義的主要診斷終點。所有三名獨立閱片者均報告95% CI下限高於80%的特異性和95% CI下限高於25%的敏感性。與此同時，在其針對生化復發性前列腺癌患者的III期臨床試驗中， ^{18}F -LNC1001也達到其主要終點，三位獨立讀者均報告PPV的95% CI下限均高於50%。該等臨床試驗療效結果共同支持 ^{18}F -LNC1001的強大診斷性能，並強調其在前列腺癌檢測和評估中的潛在臨床價值。
- **優良的安全性特性。** ^{18}F -LNC1001於臨床研究中均展現出優良的安全性特性。截至最後可行日期，合共568名受試者接受 ^{18}F -LNC1001診斷，概無報告與藥物相關的死亡或嚴重不良事件。診斷相關不良事件屬罕見，主要屬低級別且可控制，患者總體效果良好。

^{18}F -LNC1001於臨床試驗中亦展現良好的輻射安全性。於I期臨床試驗中，吸收劑量最高的器官為腎臟，平均吸收劑量為0.229 mGy/MBq，其次為唾液腺、脾臟、右結腸、膀胱及腎上腺，平均吸收劑量分別為0.119、0.064、0.054、0.050及0.044 mGy/MBq。全身平均有效劑量為0.020 mSv/MBq，總體符合其他已上市PSMA靶向PET/CT核藥水平(即Pylarify為0.0116 mSv/MBq， ^{68}Ga -PSMA-11為0.0169 mSv/MBq，Posiluma為0.014 mSv/MBq)，展現 ^{18}F -LNC1001優良的輻射安全性特性。此外，

業 務

在中國的¹⁸F-LNC1001用於新診斷未治療前列腺癌患者及生化復發前列腺癌患者PSMA靶向PET影像的2項III期臨床試驗中，¹⁸F-LNC1001展現出良好的安全性，總體符合其他已上市PSMA靶向PET/CT核藥水平。

- 高效製備及高穩定性。採用迴旋加速器生產的¹⁸F-LNC1001具有高產率(>500 mCi)，足以診斷最多12名患者，使其成為網絡化配送的理想選擇。適中半衰期(109.8分鐘)配合迴旋加速器製備，使¹⁸F標記示蹤劑得以高產量合成以服務更多患者，並可供應予無現場放射性示蹤劑生產設施的其他科室。

臨床試驗結果概要

於2023年5月，我們完成¹⁸F-LNC1001用於PSMA靶向PET影像的I期臨床試驗，以評估其於中國健康志願者中的藥代動力學、生物分布及安全性。

根據我們與CDE的溝通，我們於2023年9月獲CDE確認可跳過II期臨床試驗，直接在中國開始¹⁸F-LNC1001的III期臨床試驗。¹⁸F-LNC1001獲豁免進行II期臨床試驗並直接推進至III期試驗，主要基於PSMA靶點的成熟度、現有臨床數據的充分性，以及中國重大未被滿足的醫療需求。PSMA靶向小分子抑制劑在全球前列腺癌診斷領域應用已逾十年，被廣泛認可為成熟且驗證充分的靶點。儘管多款PSMA靶向示蹤劑已獲國際批准，中國目前尚未有獲批產品，凸顯國內對有效診斷劑的迫切需求。在IND批准後，¹⁸F-LNC1001成功完成I期臨床試驗，並提供有關安全性、藥代動力學、放射劑量學及診斷效能等全面數據。這些結果解決了CDE通常於II期研究評估的監管考量，支持開展III期臨床試驗的科學理據。2025年11月及12月，我們分別完成¹⁸F-LNC1001用於新診斷未治療前列腺癌患者及生化復發前列腺癌患者PSMA靶向PET影像的2項III期臨床試驗。

於中國完成的¹⁸F-LNC1001用於健康志願者PSMA靶向PET影像的I期臨床試驗

概述。此試驗為於中國進行的¹⁸F-LNC1001用於PSMA靶向PET影像的單臂I期臨床試驗，以評估其於健康志願者中的藥代動力學、生物分布及安全性。

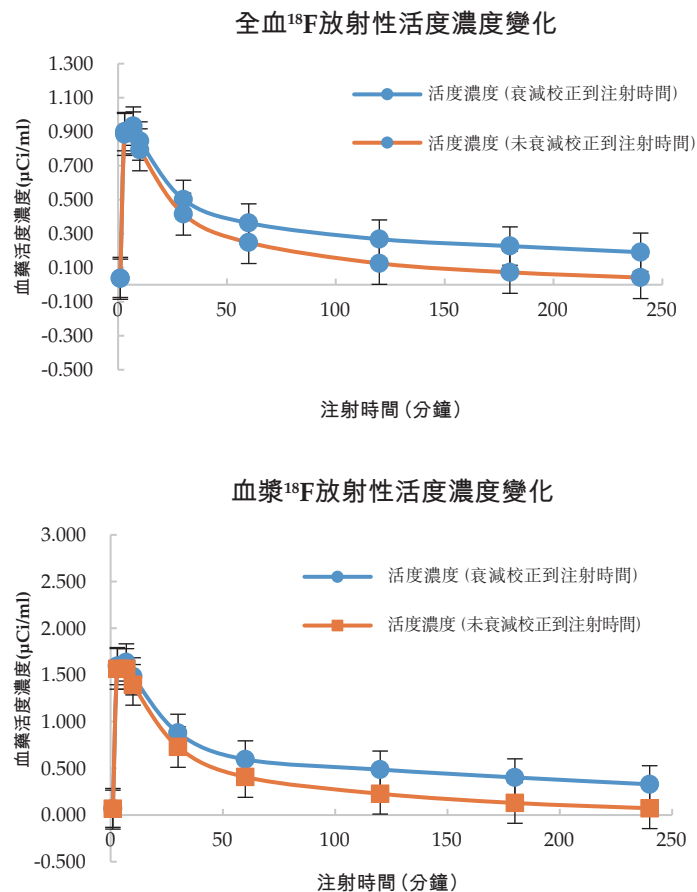
試驗設計。此試驗計劃入組10名健康志願者作為受試者。此試驗主要終點包括藥代動力學、生物分布、輻射安全性及¹⁸F-LNC1001的安全性。在第0天，自願受試者將通過留置導管接受單次靜脈注射約259 MBq (7 mCi) ¹⁸F-LNC1001 (不超過10 mL)，隨後以10 mL生理鹽水沖洗。注射後將進行PET/CT影像。在注射後4小時內定期重複掃描以獲取全身放射性活度分布結果。此外，於第0天收集自願受試者血液及尿液樣本，評估¹⁸F-LNC1001於全血、血漿及尿液中的放射性活度，並分析健康自願受試者血漿及尿液中的代謝物。於¹⁸F-LNC1001注射後2至5天內還會進行一次安全性隨訪以評估生命體徵，進行體格檢查、實驗室檢測(血常規、血液生化及尿常規)及12導聯心電圖檢查，以評估其安全性。

試驗狀態。我們於2022年11月啟動此I期試驗。試驗中共入組並評估10名健康志願者。我們於2023年5月完成此試驗。

業 務

生物分布結果。¹⁸F-LNC1001於膀胱、腎臟、唾液腺及腸道顯示攝取，且放射性示蹤劑攝取量隨時間增加。該等器官或為¹⁸F-LNC1001代謝器官，或為PSMA高表達的正常組織。¹⁸F-LNC1001在脾臟及肝臟亦表現一定程度的放射性攝取，惟於腦部、腰椎、心肌及肺臟的攝取量較低且隨時間減少。結果證實¹⁸F-LNC1001於人體內具備高穩定性。此外，吸收劑量最高的器官為腎臟，平均吸收劑量為0.229 mGy/MBq，其次為唾液腺、脾臟、右結腸、膀胱及腎上腺，平均吸收劑量分別為0.119、0.064、0.054、0.050及0.044 mGy/MBq。全身平均有效劑量為0.020 mSv/MBq。

藥代動力學結果。靜脈注射後，¹⁸F-LNC1001可自血液循環快速清除。全血和血漿中活度濃度迅速上升後緩慢下降。注射後7分鐘，全血中平均總活度濃度達到峰值0.933 μ Ci/mL，血漿中達到1.634 μ Ci/mL。注射後240分鐘，全血中平均總活度濃度為0.191 μ Ci/mL，血漿中為0.329 μ Ci/mL。全血及血漿中¹⁸F活度濃度隨時間的變化如下圖所示：



此外，¹⁸F-LNC1001主要經尿道排出。注射後4小時內，尿液排泄率隨時間逐步上升，累計排泄率達注射劑量的14.6%，總排泄量為1.10 mCi。血液與尿液中未發生顯著代謝，主要代謝產物為藥物本身。

安全性結果。共出現兩例1級治療期間不良事件，均為血甘油三酯升高。甘油三酯升高可能由多種因素導致，包括生活方式、基礎疾病及遺傳傾向，而該等不良事件被認為較可能與飲食因素相關，且「可能」與研究藥物「無關」。生命體徵、體格檢查及12導聯心電圖結果均為正常或異常但無臨床意義。安全性結果表明¹⁸F-LNC1001於健康自願受試者中具有良好安全性特性。

業 務

2023年6月於中國完成的¹⁸F-LNC1001用於PSMA靶向PET影像的IIT

概述。本研究為一項針對擬接受初始根治性治療且懷疑存在轉移灶的前列腺癌患者的前瞻性、對照、非隨機、開放性(PET/CT影像判讀設盲)臨床研究。

試驗設計。此試驗計劃入組懷疑存在轉移灶的前列腺癌患者。研究中未納入去勢治療或任何探索性新輔助治療或干預措施。

患者於簽署知情同意書後30天內完成篩選，合資格受試者將接受自大腿中部至頭頂的¹⁸F-LNC1001注射液PET/CT掃描。受試者於接受¹⁸F-LNC1001注射液PET/CT掃描後28天內接受根治性前列腺切除術聯合盆腔淋巴結清掃術。

PET/CT掃描結果與前列腺癌根治性手術後組織病理學結果及常規影像檢出率進行比較。

有效性結果。本研究合共入組79名受試者，其中37名接受前列腺癌根治性切除術，35名接受盆腔淋巴結清掃術。獲得了37名受試者原發病灶病理結果及30名受試者盆腔淋巴結病理結果。根據30名受試者盆腔淋巴結病理結果計算診斷效能。PET/CT檢測盆腔淋巴結轉移的特異性及敏感性分別為96% (95%CI：80%-99%) 及83% (95%CI：44%-97%)。陽性及陰性預測值分別為83% (44%-97%) 及96% (80%-99%)。於區域層面，¹⁸F-LNC1001 PET/CT檢測盆腔淋巴結轉移的敏感性、特異性、陽性預測值及陰性預測值分別為45%、95%、50%及94%。臨床試驗結果與其他PSMA小分子抑制劑高度一致，充分證明¹⁸F-LNC1001的有效性。

安全性結果。本研究中，合共17名受試者發生24例治療期間不良事件，治療期間不良事件發生率為21.5%(17/79)。未發生嚴重不良事件(SAE)。無受試者因不良事件退出試驗。17名受試者的23例治療期間不良事件均為1級不良事件，僅1名受試者發生1例2級不良事件。2名受試者的2例不良事件(頭部不適及頭痛)判定為與¹⁸F-LNC1001「可能相關」，其餘治療期間不良事件判定為與研究藥物「絕對無關」或「可能無關」。

研究者的責任。福建醫科大學附屬第一醫院及中國醫學科學院腫瘤醫院應根據國家或地方法律法規於中國進行臨床研究。作為研究申辦方，其承擔獨立及完整的監管責任，並負責研發及與主管機關溝通的實體。我們將支持主要研究者進行臨床試驗，並根據要求提供有關研究藥物或其他必要資料的相關數據。根據弗若斯特沙利文的資料，研究者保留對研究相關事宜的最終決策權是產業慣例。

於中國完成¹⁸F-LNC1001用於PET影像在新診斷且未經治療的前列腺癌患者III期臨床試驗

概述。這是一項開放標籤、多中心的III期臨床試驗，旨在評估對新診斷且未經治療的前列腺癌患者在檢測其盆腔淋巴結轉移方面的診斷效能及安全性。本試驗的主要目標是評估診斷前列腺癌患者盆腔淋巴結轉移的診斷效能，其核心評估指標包括特異度及敏感度。

試驗設計。我們計劃招募約356名前列腺癌患者，這些患者預定會接受根治性前列腺切除術，且疑似患上骨盆腔淋巴結轉移。於0天，受試者將接受單次靜脈注射約MBq (7 mCi) ¹⁸FLNC1001 (介乎222-296 MBq (7±1 mCi)，但劑量不超過10毫升)，隨後以10毫升生理食鹽水沖洗。注射後將進行PET/CT影像。掃描將在注射後1至2小時內進行。此外，亦將在¹⁸F-LNC1001注射後1至5天內進行一次安全性評估，包括生命徵象、身體檢查、實驗室檢查(血液常規檢查、血液生化檢查及

業 務

尿液常規檢查)以及十二導程心電圖檢查，以確定其安全性。PET/CT掃描後，受試者需在30天內接受根治性前列腺切除術及骨盆腔淋巴結清除術，並進行組織病理學檢查以獲得相應的病理報告。

試驗狀態。我們於2024年1月啟動此III期臨床試驗。合共358名受試者入組，其中342名受試者納入全分析集、安全性分析集及可評估PET掃描集，311名受試者納入療效分析集及符合方案集。我們於2025年6月完成患者入組，並於2025年11月完成此試驗。

有效性結果。主要診斷指標旨在證明三名獨立閱片者中至少有兩位達到以下目標：特異性95% CI下限超過80%，靈敏性95% CI下限超過25%。三名獨立閱片者評估的特異性分別為93.0% (95% CI：89.1%–95.9%)、93.0% (95% CI：89.0%–95.9%)及90.2% (95% CI：85.8%–93.6%)，且為對應的敏感度分別為52.2% (95% CI：39.7%–64.6%)、57.4% (95% CI：44.8%–69.3%)及58.5% (95% CI：45.6%–70.6%)。該研究達到預先設定的主要診斷指標，所有三位獨立閱片者均達到了95% CI的特異性下限80%以上，並達到了95% CI的敏感度下限25%以上，從而證實了¹⁸F-LNC1001 PET/CT的診斷效力。

安全性結果。77名受試者出現治療期後不良事件，其中8名受試者出現3級或以上不良事件。8名受試者出現治療相關不良事件，其中僅1例為3級或以上。發生1例上呼吸道感染嚴重不良事件，經評估與研究藥物無關。並無嚴重不良事件的報告，並無導致受試者退出的治療相關不良事件，亦未發生導致死亡的治療期後出現的不良事件或治療相關不良事件。總體而言，¹⁸F-LNC1001注射在前列腺癌患者中顯示出良好的安全性。

於中國完成¹⁸F-LNC1001用於PET影像在生化復發前列腺癌患者的III期臨床試驗

概述。這是一項開放標籤、多中心、III期臨床試驗，旨在評估¹⁸F-LNC1001用於PSMA靶向PET影像在中國生化復發前列腺癌患者的診斷效能及安全性。本試驗的主要目標是評估¹⁸F-LNC1001用於PET影像在生化復發前列腺癌患者的診斷效能。診斷效能評估的主要指標是¹⁸F-LNC1001 PET/CT影像在個別患者層面診斷前列腺癌復發的陽性預測值，並與由病理學、常規影像學及PSA水平變化組成的綜合真實標準進行比較。

試驗設計。我們計劃招募約120例根治性前列腺切除術或根治性放射治療後出現生化復發的前列腺癌患者。於0天，受試者將透過留置導尿管接受單次靜脈注射約259 MBq (7 mCi)的¹⁸F-LNC1001 (介乎222-296 MBq (7±1 mCi)，但劑量不超過10毫升)，隨後以10毫升生理食鹽水沖洗。注射後將進行PET/CT影像。掃描將在注射後1至2小時內進行。此外，亦將在¹⁸F-LNC1001注射後1至5天內進行一次安全性隨訪，以評估其安全性，隨訪內容包括生命徵象、身體檢查、實驗室檢查(血液常規檢查、血液生化檢查及尿液常規檢查)以及十二導程心電圖檢查。

試驗狀態。我們於2024年2月啟動此III期臨床試驗。合共130名受試者納入全分析集，其中3名受試者在接受¹⁸F-LNC1001注射前退出。127名受試者納入全分析集、安全性分析集及可評估PET掃描集，54名受試者納入療效分析集及53名受訪者納入方案集。我們於2025年3月完成患者入組，並於2025年12月完成此試驗。

有效性結果。主要終點預先設定為證明三名獨立閱片者中至少兩名能夠達至陽性預測值95% CI的下限超過50%。基於療效分析集，三名獨立閱片者的陽性預測值分別為82.0% (95% CI：68.6%–91.4%)、90.2% (95% CI：78.6%–96.7%)及88.5% (95% CI：76.6%–95.6%)，以及根據符合方案集，陽性預測值分別為81.6% (95% CI：68.0%–91.2%)、90.2% (95% CI：78.6%–96.7%)及88.2% (95% CI：76.1%–95.6%)。

業 務

該研究已達到預定的主要終點，所有三及名獨立閱片者均報告陽性預測值的95% CI下限高於50%，從而證實¹⁸F-LNC1001 PET/CT在檢測疑似前列腺癌生化復發方面的診斷效力。

安全性結果。43名受試者出現治療期後出現的不良事件，其中10名受試者出現3級或以上不良事件。29名受試者出現治療相關不良事件，其中5例為3級或以上。發生2例嚴重不良事件，包括1例肢體靜脈血栓及1例主動脈瘤，後者經評估與研究藥物無關。並無嚴重不良事件的報告，亦未發生導致退出研究或死亡的治療期後出現的不良事件或治療相關不良事件。總體而言，¹⁸F-LNC1001注射在前列腺癌患者中顯示出良好的安全性。

臨床開發計劃

我們已分別於2025年11月及12月完成兩項¹⁸F-LNC1001的III期臨床試驗，並已於2025年12月向NMPA提交NDA。我們預期於2027年獲NDA批准。

收購後研發活動

於2022年4月簽立¹⁸F-LNC1001轉讓協議時，¹⁸F-LNC1001尚處於臨床前階段。於2022年5月，我們作為¹⁸F-LNC1001唯一臨床試驗申辦方向NMPA提交IND申請。其後於2022年7月，我們取得IND批准開展¹⁸F-LNC1001的臨床試驗。於2022年11月，我們在中國啟動¹⁸F-LNC1001用於PSMA靶向PET影像的I期臨床試驗，旨在評估其於健康志願者中的安全性、生物分布及輻射劑量學。於2023年5月，我們完成該I期臨床試驗。於2023年9月，我們獲CDE確認於中國進行的¹⁸F-LNC1001用於新診斷未治療前列腺癌患者及生化復發前列腺癌患者PET影像的2項III期試驗的試驗設計，並啟動試驗。我們已於2025年11月及12月完成兩項III期臨床試驗，並已於2025年12月向NMPA提交NDA。

授權、權利及義務

於2022年4月，我們與南京江原安迪科訂立技術轉讓協議（「¹⁸F-LNC1001轉讓協議」），據此，我們自南京江原安迪科收購源自北京大學腫瘤醫院的¹⁸F-LNC1001的全部專有技術及相關專利權。我們現時擁有¹⁸F-LNC1001於全球範圍內的研究、開發及商業化的權利。有關¹⁸F-LNC1001轉讓協議的更多詳情，見「一重大協議—¹⁸F-LNC1001轉讓協議」。

與主管機關的重大溝通

我們於2022年5月向NMPA提交¹⁸F-LNC1001的IND申請。我們於2022年7月接獲NMPA的IND批准，以開展¹⁸F-LNC1001用於PSMA陽性前列腺癌患者PSMA靶向PET影像的臨床開發。於2023年5月，我們在中國完成¹⁸F-LNC1001的I期臨床試驗。

我們於2023年6月向CDE提交諮詢，請求豁免以跳過¹⁸F-LNC1001的II期臨床試驗並直接開展III期臨床試驗。我們於諮詢期間提交了¹⁸F-LNC1001已完成的臨床試驗安全性及療效結果。鑒於PSMA作為成像靶點的成熟度與既定臨床療效、I期安全性和藥代動力學數據足以支持劑量選擇和臨床可行性，以及中國改善前列腺癌成像的臨床需求未獲滿足，我們於2023年9月獲CDE確認，確認¹⁸F-LNC1001的III期臨床試驗的試驗設計，並准許於中國開展¹⁸F-LNC1001用於新診斷未治療前列腺癌患者及生化復發前列腺癌患者PSMA靶向PET影像的2項III期試驗。¹⁸F-LNC1001於2023年5月完成I期臨床試驗至2024年1月及2月方啟動2項III期臨床試驗的時間間隔主要由於：(i) CDE對豁免II期試驗的諮詢及審批的監管審評期約60個工作日；及(ii) III期試驗啟動前的準備工作（包括研究啟動及後勤安排）需額外3至4個月方可完成首例患者入組。

業 務

於2025年11月及12月，我們已分別在中國完成兩項¹⁸F-LNC1001用於(i)新診斷且未經治療的前列腺癌及(ii)前列腺癌生化復發患者的PET成像III期臨床試驗，於2025年12月向NMPA提交NDA。我們預期於2027年獲NDA批准。

我們並無收到任何有關監管機構對¹⁸F-LNC1001臨床開發的關注或異議，自¹⁸F-LNC1001的相關監管批准發出日期以來亦未發生任何重大意外或不利變動。

我們最終可能無法成功開發及上市¹⁸F-LNC1001。

¹⁸F-LNC1005

概覽

¹⁸F-LNC1005是我們自主開發的成纖維細胞活化蛋白(FAP)靶向的候選診斷放射性藥物，專為胃癌患者的PET影像而開發。由於這些細胞存在於大多數癌組織中，而FAP鮮少於健康組織中表達，因此抗FAP示蹤劑具有作為泛腫瘤藥物的潛力。

我們已完成¹⁸F-LNC1005用於FAP靶向PET影像的I期臨床試驗，以評估其於中國健康志願者中的藥代動力學、生物分布及安全性。我們已於2025年12月完成此II/III期聯合試驗的II期階段的患者入組。截至最後可行日期，我們大致上已完成II期階段，並已向NMPA提交III期前諮詢會議申請。我們預期將於2026年第4季啟動III期階段試驗。

我們正自主開發¹⁸F-LNC1005並擁有其全球權利。截至最後可行日期，就¹⁸F-LNC1005而言，我們於中國擁有涵蓋相關製備方法的專利組合。

作用機制

近年來，腫瘤微環境已被日益視為影響腫瘤進展多個階段(尤其是局部抵抗、免疫逃逸及遠處轉移)的關鍵因素，因而作為癌症治療靶點備受關注。腫瘤微環境可佔腫瘤組織的絕大部分：如於胰腺導管癌中，研究顯示其可形成高達80%的腫瘤塊。CAF作為腫瘤微環境的核心組成部分，在多種腫瘤基質的間質中大量存在。CAF的標誌蛋白是FAP。FAP於大多數癌症類型中發現的CAF裡均高度表達，這使其成為多種實體瘤的潛在適用靶點。

¹⁸F-LNC1005由三個組分構成：作為靶向分子的特異性靶向FAP的小分子示蹤劑、氟-18同位素及耦聯前者的連接子。其靶向分子為含有雙功能螯合劑NOTA的纖維蛋白原抑制劑，且採用氟-鋁螯合標記方法，有助於識別常規影像無法檢測到的潛在腫瘤病灶。

市場機遇及競爭

惡性腫瘤的發病率及死亡率均居全球第五。於中國，早期胃癌病例僅佔病例數約20%，大多數患者於確診時已處於中晚期。腹膜是晚期胃癌最常見的復發及轉移部位。根據流行病學調查數據，2020年中國胃癌腹膜轉移病例數估計為523,937例。約20%的患者於術前或術中被診斷存在腹膜轉移，而超過50%的T3及T4期患者於根治手術後出現腹膜轉移。目前，針對於胃癌患者的疑似腹膜轉移尚無有效的檢測手段，表明存在極大的未獲滿足醫療需求。預計該藥物於推出後具有較大的市場價值。截至最後可行日期，並無FAP靶向診斷放射性藥物於中國或世界其他地區獲批上市。

業 務

競爭優勢

¹⁸F-LNC1005具有以下競爭優勢：

- **強大的診斷功效。**在檢測胃癌患者腹膜轉移的II期臨床試驗中，¹⁸F-LNC1005表現出令人鼓舞的診斷性能。截至最後可行日期，¹⁸F-LNC1005 PET/CT檢測胃癌腹膜轉移的敏感性及特異性分別為70.0%及86.2%。該等結果證明¹⁸F-LNC1005的強大診斷能力，並強調其增強胃癌患者轉移評估的診斷準確性的潛力。
- **良好的安全性及輻射安全概況。**於I期臨床試驗及研究人員發起的研究中，共有152名受試者接受¹⁸F-LNC1005注射，所有報告的不良事件均被歸類為與¹⁸F-LNC1005「可能不相關」。尤其是，於¹⁸F-LNC1005的I期臨床試驗中，所有報告的不良事件均為1級，而所有不良事件與¹⁸F-LNC1005的關聯性為「可能不相關」。此外，I期臨床試驗顯示¹⁸F-LNC1005具有良好的輻射安全概況。輻射吸收劑量分布顯示，膀胱吸收劑量最高，其次為腎臟、右結腸及子宮。其餘組織及器官的吸收劑量相當。重要的是，受試者受到的體內輻射劑量遠低於FDA對核醫學藥物的劑量要求(<30 mSv)，表明¹⁸F-LNC1005具有良好的輻射安全特性。
- **癌症類型的多用性。**¹⁸F-LNC1005在多類癌症(包括胃癌、胰腺癌、乳腺癌及肺癌)影像中均表現出有效性。其多用性使其成為腫瘤學的適用工具。
- **良好的藥代動力學特征。**¹⁸F-LNC1005表現出快速的腫瘤攝取及非靶組織的迅速清除能力，從而產生高信噪比，顯著提升腫瘤與周圍健康組織的區分度。
- **高效製備。**¹⁸F-LNC1005的生產具備可擴展性及成本效益。通過採用先進的FASTlab2自動化生產設備，¹⁸F-LNC1005注射液單批次最大產量突破800 mCi，可滿足數十名患者的劑量需求，從而提升臨床推廣應用的可行性。

臨床試驗結果概要

於中國完成的¹⁸F-LNC1005用於FAP靶向PET影像的健康志願者I期臨床試驗

概述。此試驗為於中國進行的單中心、開放標籤I期臨床試驗，旨在通過FAP靶向PET影像評估¹⁸F-LNC1005於健康志願者中的藥代動力學特性、生物分布及安全性。

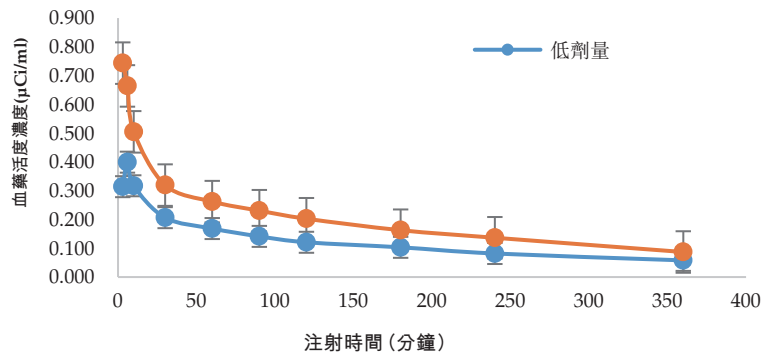
試驗設計。此試驗計劃入組合共16名健康自願志願者，受試者將按1:1比例分配至高劑量組別與低劑量組別。在第0天，低劑量組別自願受試者將接受約185 MBq (5 mCi) ¹⁸F-LNC1005 (可接受範圍148-222 MBq (5±1 mCi)，不超過10毫升)，高劑量組別自願受試者將接受約333 MBq (9 mCi) ¹⁸F-LNC1005 (可接受範圍296-370 MBq (9±1 mCi)，不超過10毫升)，兩組隨後均以10毫升生理鹽水沖洗。注射後將進行PET/CT成像。在注射後4小時內定期重複掃描以獲取全身放射性活度分布結果。此外，於第0天收集自願受試者血液及尿液樣本，評估¹⁸F-LNC1005於全血、血漿及尿液中的放射性活度，並分析健康自願受試者血漿及尿液中的代謝物。亦於¹⁸F-LNC1005注射後2至5天內進行一次安全性隨訪，評估生命體徵，進行體格檢查、實驗室檢測(血常規、血液生化及尿常規)及12導聯心電圖檢查，以確認其安全性。此試驗評估指標包括¹⁸F-LNC1005的藥代動力學、生物分布、輻射安全性、安全性及掃描圖像質量。

業 務

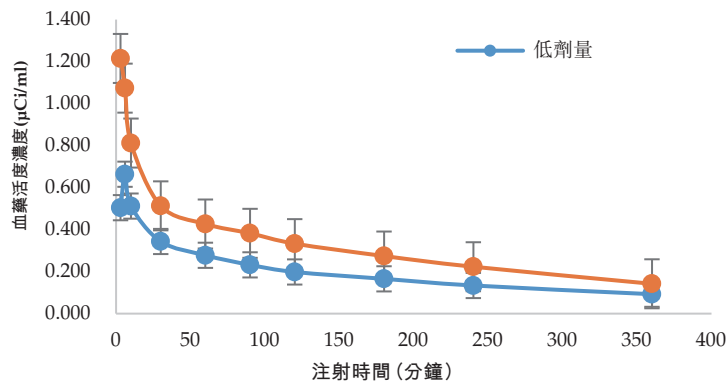
試驗狀態。我們於2023年5月啟動此I期試驗。我們於2023年9月完成此試驗。全部16名自願受試者均完成試驗並納入試驗結果分析。

藥代動力學結果。自願受試者血液放射性含量於注射 ^{18}F -LNC1005後6分鐘內快速達峰，隨後於360分鐘內隨時間逐步下降，符合靜脈給藥藥代動力學曲線特徵(如下圖所示)。低劑量組別($5 \pm 1 \text{ mCi}$)與高劑量組別($9 \pm 1 \text{ mCi}$) ^{18}F -LNC1005的半衰期($t_{1/2}$)分別為 4.07 ± 1.09 小時及 3.43 ± 0.68 小時，無統計學顯著差異($P > 0.05$)。血液及尿液中的放射性含量主要為 ^{18}F -LNC1005。

全血 ^{18}F 放射性活度濃度變化(衰減校正到注射時間)



血漿 ^{18}F 放射性活度濃度變化(衰減校正到注射時間)



生物分布。 ^{18}F -LNC1005於膀胱、腎臟、膽囊及腸道濃度顯著高於其他器官。該等器官為 ^{18}F -LNC1005的主要排泄代謝器官。 ^{18}F -LNC1005在女性子宮呈現較高攝取，惟於腦部攝取量低，表明 ^{18}F -LNC1005不易透過血腦屏障。

輻射安全性結果。兩個劑量組別自願受試者的膀胱吸收劑量均為最高。低劑量組別膀胱壁平均吸收劑量為 $0.13 \pm 0.01 \text{ mGy/MBq}$ ，高劑量組別膀胱壁平均吸收劑量為 $0.14 \pm 0.03 \text{ mGy/MBq}$ 。除膀胱外，腎臟、右結腸及子宮亦具較高輻射吸收劑量，其餘組織器官輻射吸收劑量相當。低劑量組別全身有效劑量為 $0.016 \pm 0.003 \text{ mSv/MBq}$ ，高劑量組別為 $0.015 \pm 0.003 \text{ mSv/MBq}$ 。兩個劑量組別的平均全身有效劑

業 務

量結果高度一致。本次試驗自願受試者所受內照射劑量遠低於FDA對核藥的劑量規定(<30 mSv)，表明¹⁸F-LNC1005具良好的輻射安全性特性。

安全性結果。合共8名自願受試者發生16例不良事件，按系統器官類別(SOC)分類，包括各類檢查相關SOC、腎臟及泌尿系統疾病SOC、心臟器官疾病SOC以及血液及淋巴系統疾病SOC。所有該等不良事件均為1級，表現為輕微且具短暫性，預後良好，故評估為與¹⁸F-LNC1005「可能無關」。研究期間未發生自願受試者死亡事件，亦無嚴重不良事件及其他重大不良事件報告。總體而言，¹⁸F-LNC1005注射液於健康自願受試者中展現優良的安全性特性。

2023年12月於中國完成的¹⁸F-LNC1005用於FAP靶向PET影像的IIT研究

概述。本研究為一項前瞻性、對照、開放性(委員會獨立成員設盲)的單中心試驗，旨在評估¹⁸F-LNC1005注射液PET/CT用於消化道腫瘤患者診斷、分期及復發監測的有效性及安全性。

試驗設計。此試驗計劃入組合共100名需進行良惡性腫瘤診斷、初始分期或復發監測的胃腸道腫瘤患者。

試驗狀態。此試驗於2022年8月啟動，並於2023年12月完成此試驗。全部136名受試者均完成試驗，包括73名胃癌受試者、39名肝癌受試者及24名胰腺癌受試者。

有效性結果。使用複合參考標準(病理學結合常規成像)，¹⁸F-LNC1005 PET/CT影像在區域層面檢測原發灶(96.97%對比76.77%)、復發灶(100%對比79.17%)、淋巴結轉移灶(80.56%對比52.66%)及骨與內臟轉移灶(97.77%對比56.51%)的敏感性顯著高於¹⁸F-FDG PET/CT(p值小於0.05)。

安全性結果。安全性分析集的136名受試者中，7名受試者(5.1%)發生8例治療期間不良事件。該等不良事件包括肝功能異常(3.7%，5/136)、血小板計數降低(0.7%，1/136)、病理性骨折(0.7%，1/136)、出血(0.7%，1/136)及骨髓抑制(0.7%，1/136)。所有治療中突發不良事件與¹⁸F-LNC1005及¹⁸F-FDG的關聯性均為絕對無關。未發生嚴重不良事件、導致退出試驗的治療期間不良事件、導致死亡的治療期間不良事件及3級以上治療期間不良事件。

研究者的責任。廈門大學附屬第一醫院應根據國家或地方法律法規於中國進行臨床研究。作為研究申辦方，其承擔獨立及完整的監管責任，並負責研發及與主管機關溝通的實體。我們將支持主要研究者進行臨床試驗，並根據要求提供有關研究藥物或其他必要資料的相關數據。根據弗若斯特沙利文的資料，研究者保留對研究相關事宜的最終決策權是產業慣例。

於中國進行的¹⁸F-LNC1005用於PET/CT影像檢測胃癌患者腹膜轉移的進行中II/III期聯合臨床試驗

此II/III期聯合試驗旨在評估¹⁸F-LNC1005用於PET/CT影像於中國對組織學上確診為cT3或以上分期、增強CT無法確認腹膜轉移且計劃接受腹腔鏡檢測以確定腹膜轉移狀況的胃癌患者的診斷效能。此為一項多中心、開放性臨床試驗。

II期階段

試驗設計。此試驗的II期階段預計入組至少30名受試者。受試者將接受單次靜脈注射約0.1 mCi/kg (±20%) ¹⁸F-LNC1005 (不超過10毫升/10 mCi)，隨後以10毫升生理鹽水沖洗。注射後將進行PET影CT影像。II期階段主要目的為評估

業 務

^{18}F -LNC1005的安全性及診斷效能，並據此調整此試驗III期階段入組受試者數量。安全性指標主要包括不良事件、嚴重不良事件、發生率、不良事件／嚴重不良事件與藥物的關聯性、生命體徵、體格檢查、實驗室檢測及12導聯心電圖檢查。診斷效能評估的主要指標為腹膜轉移檢出敏感性，診斷效能評估的次要指標為特異性、準確性、陽性預測值(PPV)及陰性預測值(NPV)、相較增強CT的敏感性差異、胃癌病理標本中 SUV_{max} 與FAP免疫組化染色結果相關性，以及PET影像判讀一致性。

試驗狀態。我們於2025年1月啟動此項試驗，48名cT3期及以上的患者入組，該等患者的增強CT檢查結果對於腹膜轉移未有定論。該試驗的患者入組已於2025年12月完成。截至最後可行日期，我們已基本完成該試驗，目前正在撰寫臨床研究報告。

療效結果。截至最後可行日期，對於cT3期及以上且其增強CT檢查結果對於腹膜轉移未有定論的胃癌患者， ^{18}F -LNC1005 PET/CT於檢測腹膜轉移方面展示良好的診斷表現。根據試驗所採用的影像參數， ^{18}F -LNC1005 PET/CT影像有助進一步明確腹膜轉移的存在，並為臨床治療決策提供支持，同時提供良好的影像質素。根據研究應用的參考標準， ^{18}F -LNC1005 PET/CT在檢測胃癌腹膜轉移方面，敏感性為70.0% (95% CI：34.8%-93.3%)、特異性為86.2% (95% CI：68.3%-96.1%)、準確率為82.1% (95% CI：66.5%-92.5%)、陽性預測值為63.6% (95% CI：30.8%-89.1%)及陰性預測值為89.3% (95% CI：71.8%-97.7%)。

安全性結果。截至最後可行日期， ^{18}F -LNC1005展示良好的安全性，患者對診斷耐受性良好，並能有效應對安全問題。與 ^{18}F -LNC1005相關的治療期間出現的不良事件發生率較低，為2.2%，僅有一例患者報告眼痛及眼腫脹，經評估與 ^{18}F -LNC1005有關。試驗未發現與 ^{18}F -LNC1005 PET/CT影像相關的顯著安全性訊號。

III期階段

試驗設計。此試驗的III期階段預計入組至少378名受試者。受試者將接受單次靜脈注射約0.1 mCi/kg ($\pm 20\%$) ^{18}F -LNC1005 (不超過10毫升/10 mCi)，隨後以10 mL生理鹽水沖洗。注射後50至120分鐘內將進行PET/CT影像。III期階段的主要目的為評估 ^{18}F -LNC1005的診斷效能。診斷效能評估的主要指標為相較增強CT的敏感性差異。診斷效能評估的次要指標為特異性、準確性、PPV及NPV、因 ^{18}F -LNC1005 PET/CT影像改變治療決策的患者百分比，以及PET成像判讀一致性。

^{18}F -LNC1005於中國的II/III期臨床試驗包括兩個序貫且獨立的研究部分，即II期試驗及III期試驗，各試驗具有獨立且不同的主要及次要終點，已獲NMPA的IND批准。儘管II期及III期試驗在效率及連續性方面在運作上相連，惟II期試驗旨在評估安全性及初步診斷效能，並為III期試驗的設計及終點閾值提供信息，III期試驗則旨在進一步評估較大患者群體中的診斷效能。

臨床開發計劃

我們正在開展胃癌腹膜轉移患者的 ^{18}F -LNC1005 II/III期臨床試驗。我們已於2025年12月完成此II/III期聯合試驗的II期階段的患者入組。截至最後可行日期，我們大致上已完成II期階段，目前正在撰寫臨床研究報告；同時，我們已向NMPA提交III期前諮詢會議申請。我們預期將於2026年第4季啟動III期階段，並預期於2027年完成。

業 務

授權、權利及義務

我們正自主開發¹⁸F-LNC1005，並擁有¹⁸F-LNC1005於全球範圍內的研究、開發及商業化權利。

與主管機關的重大溝通

我們於2022年10月向NMPA提交¹⁸F-LNC1005的IND申請，於2022年12月接獲NMPA的IND批准，以進行¹⁸F-LNC1005的臨床開發。我們於2023年9月完成¹⁸F-LNC1005的I期臨床試驗。

於2024年12月，我們獲CDE確認II/III期聯合試驗的試驗設計。截至最後可行日期，我們正在中國開展II/III期聯合試驗，以評估¹⁸F-LNC1005用於PET/CT影像檢測胃癌患者腹膜轉移的診斷效能，並已向NMPA提交III期前諮詢會議申請。

截至最後可行日期，我們並無收到任何有關監管機構對¹⁸F-LNC1005臨床開發的關切或異議，自¹⁸F-LNC1005的相關監管批准發出日期以來亦未發生任何重大意外或不利變動。

我們最終可能無法成功開發及上市¹⁸F-LNC1005。

¹⁷⁷Lu-LNC1011

概覽

¹⁷⁷Lu-LNC1011為靶向前列腺特異性膜抗原(PSMA)的長效治療放射性藥物，用於治療PSMA陽性轉移性去勢抵抗性前列腺癌(mCRPC)。PSMA為前列腺癌細胞特異性過度表達的表面分子，尤其是在轉移性去勢抵抗性前列腺癌中。¹⁷⁷Lu-LNC1011為以丹磺酰胺(Dan)及金屬螯合劑(DOTA)修飾的PSMA配體，並以β放射核素¹⁷⁷Lu進行放射性標記。Dan被引入作為藥代動力學修飾劑，以延長血液循環半衰期並增加候選藥物在腫瘤中的攝取／滯留，從而潛在增強其治療效果。¹⁷⁷Lu-LNC1011與癌細胞表面PSMA結合後，整個分子進入細胞內部，將放射性核素滯留於腫瘤微環境中，從而增加癌細胞於放射性物質中的暴露。在多項臨床前研究中，與其他未經修飾的PSMA配體相比，¹⁷⁷Lu-LNC1011表現出顯著優化的藥代動力學及藥效動力學。此外，這款藥物展現出先進的PSMA靶向能力，顯著提高治療放射性物質向腫瘤部位的精準傳遞並增強治療效果。截至最後可行日期，全球僅有一款針對相同靶點並使用相同放射性同位素進行放射性標記的獲批藥物。

於2024年6月及2024年8月，我們分別自FDA及NMPA獲得IND批准。於2025年1月，我們於中國啟動¹⁷⁷Lu-LNC1011針對PSMA陽性轉移性去勢抵抗性前列腺癌成年患者的I/II期臨床試驗。

我們正在內部開發¹⁷⁷Lu-LNC1011並擁有其全球權利。截至最後可行日期，就¹⁷⁷Lu-LNC1011而言，我們已於中國擁有涵蓋化合物、製備方法及治療適應症的專利組合。我們已於適用優先權期間內提交PCT申請，以於關鍵海外司法權區尋求相應專利保護。

作用機制

PSMA為II型跨膜糖蛋白受體，通常在腎小管及十二指腸中表達，對飲食葉酸的處理及吸收方面發揮重要作用。PSMA具有適於與抑制劑結合的胞外結構域，能夠內化其結合靶分子並於細胞內積累抑制劑，使其成為傳遞治療分子的理想靶點。PSMA在絕大多數前列腺癌(>90%)中的過度表達比在正常前列腺細胞或其他器官中高出多達1,000倍。儘管PSMA並非前列腺所特有，但其表達水平通常與

業 務

腫瘤的去分化及轉移呈正相關。PSMA已於臨床前及臨床環境中被證實為治療前列腺癌內放射性核素治療的關鍵診療靶點，甚至可能改變前列腺癌細胞的組織學特徵。

^{177}Lu -LNC1011作為PSMA放射性配體，由四個關鍵組成部分合成：(i) PSMA結合基序以高親和力與腫瘤細胞上表達的PSMA相結合；(ii) DOTA螯合劑與放射性核素 ^{177}Lu 形成穩定複合物，確保其於體內循環過程中穩固附著於靶向分子；(iii) 與白蛋白結合的丹磺酰基團作為藥代動力學修飾劑，以延長血液循環半衰期並提高腫瘤的攝取及滯留率；及(iv)放射性核素 ^{177}Lu 用於SPECT/CT影像及腫瘤治療。

此差異化的分子設計使 ^{177}Lu -LNC1011可以向PSMA陽性腫瘤傳遞高劑量的輻射，同時將對周圍健康細胞的脫靶毒性降至最低。於體內循環過程中， ^{177}Lu -LNC1011利用其PSMA結合基序，特異性地靶向表達PSMA的前列腺癌細胞，並以高親和力與癌細胞表面的PSMA相結合。結合後，複合物內化至癌細胞中， ^{177}Lu 的放射性衰變釋放出貝塔粒子及伽馬輻射，半衰期為6.7天。貝塔粒子的最大能量為0.498 MeV，平均路徑長度為2.2毫米，可有效破壞靶向腫瘤細胞，同時減少對鄰近正常細胞的附帶損傷。伴隨的0.208 MeV及0.113 MeV伽馬光子可實現影像，以監測複合物的分布並評估腫瘤應答。 ^{177}Lu -LNC1011與白蛋白有效結合，通過延長血液循環半衰期及增加候選藥物的腫瘤攝取及滯留，顯著優化其藥代動力學特性。

市場機遇及競爭

去勢抵抗性前列腺癌(CRPC)指前列腺癌中更具侵襲性的階段，其抵抗旨在降低睾酮水平的標準治療。儘管已接受手術或藥物去勢治療，當疾病持續進展，則會出現CRPC。CRPC的特徵為腫瘤生長迅速、轉移可能性高、治療選擇有限及預後不良。CRPC患者的中位存活時間仍較短，且目前並無根治性療法，現有療法著重於延長生存期。值得注意的是，未接受化療的轉移性CRPC患者的全球五年存活率不足30%，凸顯針對前列腺癌及CRPC的療法存在重大未被滿足醫療需求及市場潛力。截至最後可行日期，已有三種用於前列腺癌的獲批治療放射性藥物，其中僅Pluvicto® (^{177}Lu -vipivotide tetraxetan) 以PSMA為靶點，用於治療陽性轉移性CRPC及前列腺癌。截至同日，中國有10款PSMA靶向治療性放射性藥物處於臨床試驗階段。

競爭優勢

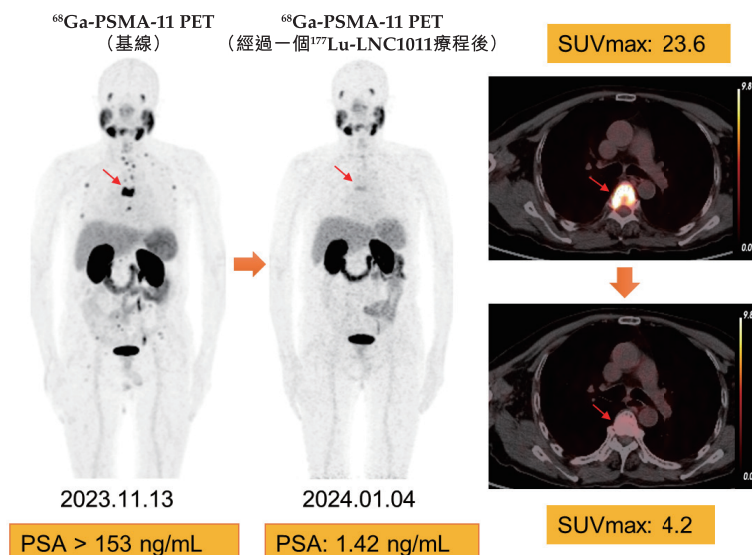
- **延長血液半衰期及腫瘤攝取／滯留。** ^{177}Lu -LNC1011通過結合白蛋白結合劑丹磺酰基團，在結構上得到了強化，可作為藥代動力學修飾劑，並有助於其長循環性質，從而延長血液半衰期並提高腫瘤的攝取及滯留率。血液流動循環時間延長及持續滯留於腫瘤部位使治療暴露時間延長，有可能提高治療效果並減少給藥頻率。
- **病灶攝取清晰可見，對比明顯。** ^{177}Lu -LNC1011於腫瘤內的攝取效果不僅顯著，且與背景清晰可辨，於診斷過程中可提供清晰的影像對比，對精準腫瘤檢測及監測至關重要。
- **良好的腫瘤背景比值。**由於其靶向能力使然， ^{177}Lu -LNC1011在腫瘤中往往比在正常組織中具有更高的放射性同位素比例，從而能夠更有效地將輻射傳遞至腫瘤，提高整體治療效果，同時減少與脫靶毒性相關的副作用。

腫瘤背景比值大幅提升，使 ^{177}Lu -LNC1011的顯著初步療效進一步突顯，成為前景PSMA RLT藥物。以下為一名72歲前列腺癌患者的案

業 務

例，其接受了根治性前列腺切除術，於接受一個療程50 mCi劑量¹⁷⁷Lu-LNC1011治療後表現出治療應答：PSA水平由153以上降至1.42 ng/mL，胸椎轉移瘤SUV_{max}由23.6降至4.2。

在一名前列腺癌患者中，於基線期進行⁶⁸Ga-PSMA-11的PET成像，並在完成1個¹⁷⁷Lu-LNC1011療程的治療後，再次執行⁶⁸Ga-PSMA-11的PET影像。



- 良好的安全性。截至最後可行日期，¹⁷⁷Lu-LNC1011在其治療PSMA陽性mCRPC的II期臨床試驗中表現出良好的安全性和耐受性。總體安全性結果與Pluvicto觀察到的結果基本一致，Pluvicto是全球唯一獲批用於治療CRPC陽性轉移性CRPC和前列腺癌的PSMA靶向療法。值得注意的是，與Pluvicto相比，最常見的AE口干症的發生率較低，表明其耐受性有所改善。

臨床試驗結果概要

2024年9月於中國完成的¹⁷⁷Lu-LNC1011用於治療mCRPC患者的IIT

概述。此為一項於中國開展的針對¹⁷⁷Lu-LNC1011注射的IIT研究，旨在評估¹⁷⁷Lu-LNC1011注射的初步安全性及抗腫瘤療效。

試驗設計。此試驗共入組11名已通過PSMA PET/CT預篩查的mCRPC患者。治療方案包括單劑量靜脈注射¹⁷⁷Lu-LNC1011給藥，每6週為一個週期，共6個週期。受試者根據病情，每個週期接受50 mCi或100 mCi的注射。每2週檢測血液PSA，每6週評估PSMA-PET/CT。此外，受試者每12週接受增強CT掃描及骨骼掃描（如有骨病變）。根據PERCIST標準評估¹⁷⁷Lu-LNC1011注射的抗腫瘤療效。

試驗狀態。此試驗已於2024年9月完成。

劑量測定。輻射劑量學研究表明，¹⁷⁷Lu-LNC1011注射於腎臟(3.10 ± 1.02 mSv/MBq)、唾液腺(1.44 ± 0.88 mSv/MBq)及肝臟(0.16 ± 0.04 mSv/MBq)的平均吸收劑量最高。紅骨髓吸收劑量為 0.11 ± 0.03 mSv/MBq。平均全身有效劑量為 0.10 ± 0.03 mSv/MBq。

療效結果。根據PERCIST標準，試驗期間3名受試者的最佳應答達到CR (3/11)，另外7名受試者達到PR (7/11)。1名受試者達到PD (1/11)。11名受試者的增

業 務

強CT影像及骨骼掃描數據基於PCWG3及RECIST 1.1標準進行評估。試驗期間8名受試者的最佳應答達到SD (8/11)。54.5% (6/11)的受試者維持SD直至試驗完成或因自身原因而非疾病進展退出試驗。另外5名受試者達到PD，1名受試者於1個給藥週期後達到PD，4名受試者於2個給藥週期後達到PD。

安全性結果。給藥觀察期間並無未觀察到危及生命的不良事件。僅1名受試者於3個給藥週期後出現3級貧血。

出於安全性考慮，¹⁷⁷Lu-LNC1011注射的最高給藥劑量為100 mCi，僅為¹⁷⁷Lu-PSMA-617 (200 mCi)的一半。¹⁷⁷Lu-PSMA-617可引起嚴重且危及生命的骨髓抑制，包括貧血、血小板減少、白細胞減少及中性粒細胞減少。於VISION研究中，接受¹⁷⁷Lu-PSMA-617治療的患者出現3級或4級血紅蛋白減少(15%)、血小板減少(9%)、白細胞減少(7%)及中性粒細胞減少(4.5%)。接受¹⁷⁷Lu-PSMA-617治療的患者中，≥3級全血細胞減少的發生率為1.1% (其中包括兩例死亡事件)。然而，根據可得數據，¹⁷⁷Lu-LNC1011注射的安全性高於¹⁷⁷Lu-PSMA-617。僅有1名受試者於多個給藥週期中出現3級貧血 (1/11)。

研究者的責任。江南大學附屬醫院應根據國家或地方法律法規於中國進行臨床研究。作為研究申辦方，其承擔獨立及完整的監管責任，並負責研發及與主管機關溝通的實體。我們將支持主要研究者進行臨床試驗，並根據要求提供有關研究藥物或其他必要資料的相關數據。根據弗若斯特沙利文的資料，研究者保留對研究相關事宜的最終決策權是產業慣例。

於中國的¹⁷⁷Lu-LNC1011用於治療PSMA陽性mCRPC的I/II期臨床試驗

概述。這是一項在中國進行的¹⁷⁷Lu-LNC1011注射液的I/II期、開放標籤、多中心、劑量遞增及劑量擴展研究，以評估¹⁷⁷Lu-LNC1011於PSMA陽性的mCRPC患者中的安全性、耐受性、藥代動力學、輻射劑量學及初步療效。研究的I期階段於2025年6月完成，目前正在進行II期。

試驗設計。該研究包含兩項獨立試驗，I期部分劑量遞增階段旨在評估安全性、耐受性、藥物動力學、輻射劑量學及初步抗腫瘤活性，II期部分劑量擴展階段旨在評估¹⁷⁷Lu-LNC1011在RP2D下的療效。合資格患者根據以下標準入組：於接受至少一種強效雄激素受體靶向劑(如阿比特龍或恩扎魯胺)的治療及以紫杉醇為基礎的化療，或被認為不適合或拒絕接受化療後，根據PCWG3指南，出現進展性mCRPC。對既往治療次數概無限制。額外入組標準包括骨髓及器官功能正常及ECOG表現狀態為0-1。

於I期劑量遞增期，使用標準3+3設計以評估兩個劑量水平：75 mCi (±10%)及100 mCi (±10%)。I期臨床試驗的主要終點包括安全性、耐受性、劑量限制性毒性(DLT)及最大耐受劑量(MTD)的評估，並確定II期推薦劑量(RP2D)。次要終點則涵蓋藥物動力學及輻射劑量學評估。所有參與者均接受兩個週期的¹⁷⁷Lu-LNC1011，其中DLT觀察窗為6週。尚未觀察到DLT，且尚未達到MTD。根據安全性及初步療效數據，RP2D確定為每週期100 mCi，每六週進行給藥。

於II期劑量擴展期，合資格患者可以RP2D接受最多6個週期的治療。II期主要終點旨在評估¹⁷⁷Lu-LNC1011對mCRPC患者的療效。該研究亦將其他療效指標及mCRPC患者安全特性納入次要終點。

試驗狀態。我們於2025年1月啟動I期臨床試驗，並於2025年6月完成。於2026年1月，我們已完成II期階段的患者入組，共有54名患者入組。

業 務

完成I期臨床試驗

療效結果。根據前列腺特異性抗原(PSA)反應及RECIST 1.1標準的放射學評估，對¹⁷⁷Lu-LNC1011的初步療效進行評估。於PSMA陽性mCRPC的6名可評價患者中，3名的PSA水平較基線下降 $\geq 50\%$ ，PSA50緩解率為50%。1名患者達到更嚴格的PSA90閾值，相應PSA90緩解率為16.7%。值得注意的是，於兩個劑量隊列中均觀察到個體PSA降低：接受75 mCi的1名患者的PSA降低74%，而100 mCi隊列中的2名患者的PSA分別降低92.3%及83.4%。

對有可測量病灶的2名患者按基線評估放射學反應。1名患者獲得部分緩解，客觀緩解率(ORR)為50%。第2名患者病情穩定，該分組的疾病控制率(DCR)為100%。該等抗腫瘤活性的早期信號及良好的耐受性支持於正在進行的II期擴展中進一步研究¹⁷⁷Lu-LNC1011。

安全性結果。所有6名患者(100%)均出現任何級別的治療相關不良事件(TRAЕ)。僅1名患者出現 ≥ 3 級TRAЕ(血小板減少症)。概無報告與治療相關的死亡。最常見的TRAЕ是疲勞。總體而言，¹⁷⁷Lu-LNC1011耐受性良好，未觀察到DLT且未識別到MTD。

正在進行的II期臨床試驗

療效結果。根據RECIST 1.1標準，已基於PSA反應及影像學評估評估¹⁷⁷Lu-LNC1011的療效。截至最後可行日期，研究展示PSA下降率為73.2%，PSA50、PSA80及PSA90的反應率分別為48.2%、33.9%及17.9%。於基線有可測量病灶的26位患者中，12例達到部分緩解，13例達到疾病穩定，1例出現疾病惡化，對應的客觀緩解率為46.2%，疾病控制率為96.2%。

安全性結果。截至最後可行日期，¹⁷⁷Lu-LNC1011展示良好的安全性及耐受性。共有60名受試者納入安全性分析族群，其中3名受試者接受75 mCi的劑量，57名受試者接受100 mCi的劑量。總體而言，52名受試者(86.7%)至少經歷了一次與¹⁷⁷Lu-LNC1011相關的治療期間出現的不良事件，而14名受訪者(23.3%)曾有嚴重不良事件。觀察到的安全性特徵與Pluvicto的報告一致。Pluvicto最常見的不良事件為口乾症，其發生率遠低於¹⁷⁷Lu-LNC1011。

於中國進行¹⁷⁷Lu-LNC1011 I/II期臨床試驗包含兩個獨立的連續研究部分，即I期劑量遞增研究及II期劑量擴展研究，各研究部分有其自身的試驗目標及終點，並已獲得NMPA的IND批准。具體而言，I期研究旨在評估安全性、耐受性、藥物動力學、輻射劑量學，並確定最大耐受劑量及II期推薦劑量(RP2D)；II期研究旨在進一步評估RP2D劑量下的療效及安全性，並設有不同的主要及次要終點。基於上文所述，I/II期臨床試驗的I期研究部分的完成與傳統I期臨床試驗的目標一致，因此等同於傳統I期臨床試驗的完成。從NMPA獲得的IND屬於「總括性」批准，無需在II期試驗開始前與監管機構進行溝通。於2025年6月，在完成I期試驗並獲得安全審查委員會的有利安全評估後，我們按照已批准的方案啟動II期臨床試驗。

臨床開發計劃

我們於2025年6月完成¹⁷⁷Lu-LNC1011的I/II期臨床試驗I期部分，相當於完成了常規I期試驗。我們預期在中國PSMA陽性mCRPC成年患者中達到II期部分的主要終點，並於2027年上半年啟動III期試驗。

授權、權利及義務

我們正自主開發¹⁷⁷Lu-LNC1011，並擁有於全球範圍內研究、開發及商業化¹⁷⁷Lu-LNC1011的權利。

業 務

與主管機關的重大溝通

我們於2024年5月向FDA提交¹⁷⁷Lu-LNC1011的IND申請，並於2024年6月獲得IND批准。在中國，我們亦於2024年5月向NMPA提交IND申請，並於2024年8月獲得相應IND批准。

截至最後可行日期，我們並無收到任何監管機構對我們¹⁷⁷Lu-LNC1011臨床開發計劃的關注或異議。

我們最終可能無法成功開發及上市¹⁷⁷Lu-LNC1011。

¹⁸F-LNC1007

概覽

¹⁸F-LNC1007為雙靶向候選診斷放射性藥物，用於癌症診斷的PET影像。其由成纖維細胞活化蛋白抑制劑(FAPI)及精甘天冬氨酸肽(RGD)兩種成分合成。這種組合使其能夠同時靶向纖維母細胞活化蛋白(FAP)及整合素 $\alpha_v\beta_3$ ，其多於多種腫瘤中表達。研究表明，¹⁸F-FAPI於胰腺癌、食管癌、非小細胞肺癌、頭頸癌、結腸癌、乳腺癌、膽管癌、肺癌等實體腫瘤的PET/CT影像中具有較高的攝取率及影像對比值。較高及具選擇性的腫瘤攝取率有望為無創性腫瘤分型、分期檢查或放射性配體療法開闢全新應用場景，亦有研究將¹⁸F-RGD用於各種癌症的診斷及病理性血管生成的檢測。FAP及整合素 $\alpha_v\beta_3$ 為腫瘤基質及腫瘤細胞中高表達的靶點。為增強腫瘤攝取及滯留，我們設計並開發¹⁸F-LNC1007作為同時靶向FAP及 $\alpha_v\beta_3$ 的雙特異性異二聚體放射性示蹤劑。相較於單靶向的¹⁸F標記FAPI及RGD示蹤劑，¹⁸F-LNC1007具有FAP及整合素 $\alpha_v\beta_3$ 的雙靶向能力，可顯著提高腫瘤攝取，延長腫瘤滯留，提高腫瘤靶向效率並顯著改善藥代動力學。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後可行日期，中國尚無任何獲批准的雙靶向FAP與 $\alpha_v\beta_3$ 的診斷用放射性藥物。¹⁸F-LNC1007是在中國處於臨床階段僅有的一款針對此雙靶點的診斷用雙靶向FAP與 $\alpha_v\beta_3$ 的放射性藥物。

截至最後可行日期，我們已於2025年7月在中國完成¹⁸F-LNC1007用於FAP/ $\alpha_v\beta_3$ 靶向PET成像的成人健康受試者I期臨床試驗，並於中國啟動用於轉移性透明細胞腎細胞癌患者的FAP/ $\alpha_v\beta_3$ 靶向PET影像的¹⁸F-LNC1007 II期臨床試驗。與此同時，我們亦於2025年9月在澳大利亞完成成年健康志願者和輕度腫瘤負荷患者的FAP/ $\alpha_v\beta_3$ 靶向PET影像的¹⁸F-LNC1007 I期臨床試驗。

我們正在內部開發¹⁸F-LNC1007並擁有其全球知識產權及商業化權利。截至最後可行日期，就¹⁸F-LNC1007而言，我們正在內部開專利。此外，我們已提交化合物專利的PCT申請連同於多個司法權區獲授的專利，以於適用時限內在海外重點市場尋求相應專利保護。

作用機制

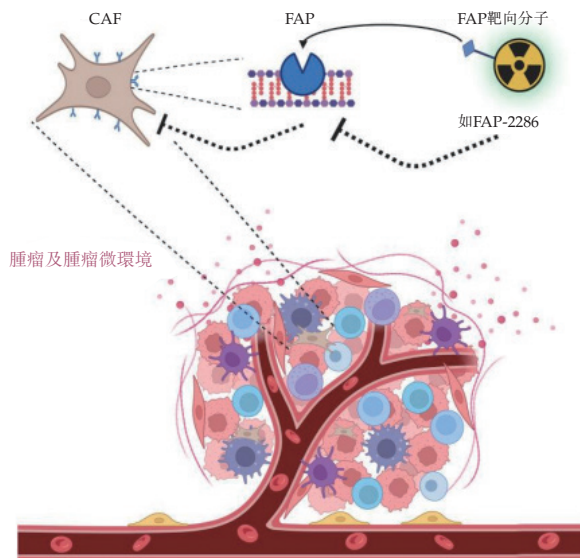
¹⁸F-LNC1007的作用機制涉及其雙重靶向能力，使其能與腫瘤中常見的FAP與整合素 $\alpha_v\beta_3$ 兩種特異性蛋白結合。

CAF於腫瘤微環境中過度表達FAP。腫瘤微環境由腫瘤組織中的所有非癌症成分組成，包括CAF、細胞外基質、各種免疫細胞及相互交織的血管，能夠形成免疫抑制性環境，以保護腫瘤細胞免受常規療法的影響。CAF為實體腫瘤中腫瘤微環境中最多的成分，透過細胞間接觸、釋放大量調節因子、合成及重塑細胞外基質，在癌症發生及發展中發揮關鍵作用。FAP為CAF的生物學標誌物之一。大多數臨床研究顯示FAP於腫瘤發生及發展過程中起促進作用，並與惡性腫

業 務

瘤的侵襲性、進展及分化呈正相關。FAP抑制劑(FAPI)分子質量相對較小，同時對FAP具有特異性親和力，通常用作靶向載體以優化影像質量。 ^{18}F -LNC1007的FAPI成分可選擇性地與FAP結合，使放射性示蹤劑在FAP高表達區域聚集。

腫瘤微環境中的癌症相關成纖維細胞



整合素為主要的細胞黏附受體，為細胞與細胞外基質的连接器，亦為細胞與其環境之間傳遞生化及機械信號的雙向樞紐。整合素於血管生成內皮細胞及大多數腫瘤細胞中顯著上調，而並不存在於正常組織的靜息內皮細胞中，於調節腫瘤生長、血管生成、局部侵襲及轉移潛能方面發揮重要作用。整合素 $\alpha_v\beta_3$ 為整合素家族的重要成員，可與含有RGD三勝肽序列的細胞外基質蛋白相互作用。其可被CAF用於觸發癌細胞的定向侵襲及遷移。 ^{18}F -LNC1007的RGD多肽成分可與參與血管生成及腫瘤轉移的整合素 $\alpha_v\beta_3$ 特異性結合。

透過同時靶向FAP及整合素 $\alpha_v\beta_3$ ， ^{18}F -LNC1007可提供改善的影像對比值及更高的腫瘤與背景比值，在PET/CT掃描中更易觀察到及標示腫瘤。

市場機遇及競爭

腎細胞癌(RCC)為成人腎癌的主要類型，起源於近端腎小管。其為一種異質性惡性腫瘤，其中透明細胞腎細胞癌(ccRCC)為最常見且侵襲性最高的組織學亞型。全球RCC發病率由2020年的431.3千例增加至2025年的463.6千例，預計於2030年達521.4千例。中國RCC發病率由2020年的71.0千例增加至2025年的78.0千例，預計於2030年達85.7千例。截至最後可行日期，尚無任何獲批准用於診斷的雙靶向FAP與 $\alpha_v\beta_3$ 放射性藥物。 ^{18}F -LNC1007是在中國處於臨床階段僅有的一款針對此雙靶點的診斷用雙靶向FAP與 $\alpha_v\beta_3$ 的放射性藥物。

競爭優勢

- 更高的攝取率及腫瘤與背景比值。臨床研究表明，與 ^{18}F -FDG等其他示蹤劑相比， ^{18}F -LNC1007具有更高的放射性示蹤劑攝取率及腫瘤與背景比值，使得轉移病灶及轉移灶的可視化效果更佳。腫瘤快速攝取

業 務

^{18}F -LNC1007，且滯留時間長，於注射後120分鐘及180分鐘達到最高水平。最快於注射後5分鐘即可清晰視化病灶，並於120分鐘及180分鐘保持良好的腫瘤與背景對比度，進一步支持其影像潛力。

- **提高病灶檢測率。** ^{18}F -LNC1007同時靶向FAP及整合素 $\alpha_v\beta_3$ ，其多於多種腫瘤中表達，此雙重靶向特性可提高腫瘤檢測及標示的準確性。與其他顯影劑相比， ^{18}F -LNC1007展示出更高的病灶檢測率。在 ^{18}F -LNC1007中包含兩種單體產生協同效應，既保持了對兩個腫瘤靶點的高親和力，亦改變了其藥代動力學特性。具體而言，膽囊和肝臟的攝取顯著減少，有利於腹部病變的檢測。
- **安全性及耐受性。**於一項對 ^{18}F -LNC1007在多種惡性腫瘤中的特異性、藥代動力學及劑量評估的初步臨床研究結果顯示，全部患者對檢查的耐受性良好，生命體徵保持穩定，觀察期間患者並無出現任何不良反應。 ^{18}F -LNC1007的雙靶向效力可以檢測各種癌症類型的腦轉移，是 ^{18}F -FDG等傳統示蹤劑無法實現的。

臨床試驗結果概要

於中國完成的 ^{18}F -LNC1007用於健康志願者FAP/ $\alpha_v\beta_3$ 靶向PET/CT影像的I期臨床試驗

概述。此試驗為於中國進行的 ^{18}F -LNC1007用於FAP/ $\alpha_v\beta_3$ 靶向PET/CT影像的單臂I期臨床試驗，以評估其於健康自願受試者中的藥代動力學、生物分布及安全性。

試驗設計。此試驗計劃入組10名健康自願受試者。此試驗主要終點包括藥代動力學、生物分布、輻射安全性及 ^{18}F -LNC1007的安全性。在第1天，自願受試者將通過留置導管接受單次靜脈注射劑量為0.1 mCi/kg（不超過10毫升）的 ^{18}F -LNC1007，隨後以10毫升生理鹽水沖洗。注射後將進行PET/CT影像。在注射後4小時內定期重複掃描以獲取全身放射性活度分布結果。此外，於第1天收集自願受試者血液及尿液樣本，評估 ^{18}F -LNC1007於全血、血漿及尿液中的放射性活度，並分析健康自願受試者血漿及尿液中的代謝物。於 ^{18}F -LNC1007注射後2至5天內還會進行一次安全性隨訪以評估生命體徵，進行體格檢查、實驗室檢測（血常規、血液生化及尿常規）及12導聯心電圖檢查，以確認其安全性。

試驗狀態。我們於2024年12月啟動此I期試驗。試驗中共入組10名健康自願受試者。我們於2025年7月完成此試驗。

生物分布結果。 ^{18}F -LNC1007於高灌注器官（包括肺、肝臟、心臟及腎臟）顯示出攝取，且示蹤劑分布隨時間下降。於甲狀腺及胰腺中亦觀察到較高的攝取，而在大腦保持較低的攝取，顯示有限的血腦屏障滲透。腎臟及膀胱是主要的排泄器官。劑量學結果顯示，吸收劑量最高的器官為膀胱壁，平均吸收劑量約為0.076 mGy/MBq，其次是甲狀腺、胰腺及心肌，分別約為0.050、0.046及0.043 mGy/MBq。平均全身有效劑量約為0.020 mSv/MBq，最大內暴露量為7.4 mSv，遠低於FDA對放射性藥物給藥的閾值（<30 mSv）。

藥代動力學結果。靜脈注射後， ^{18}F -LNC1007可自血液循環快速清除。全血和血漿中活度濃度迅速上升後緩慢下降。注射後6分鐘，全血中平均總活度濃度達到峰值約1.083 $\mu\text{Ci/mL}$ ，血漿中達到1.822 $\mu\text{Ci/mL}$ 。注射後240分鐘，全血中平均總活度濃度約為0.143 $\mu\text{Ci/mL}$ ，血漿中為0.271 $\mu\text{Ci/mL}$ 。

此外， ^{18}F -LNC1007主要經尿道排出。注射後4小時內，尿液排泄率隨時間逐

業 務

步上升，累計排泄率達注射劑量約32.5%，總排泄量為2.37 mCi。血液與尿液中未發生顯著代謝，主要代謝產物為藥物本身。

安全性結果。概無受試者出現不良事件、治療期間不良事件或嚴重不良事件。生命體徵、體格檢查及12導聯心電圖結果均為正常或異常但無臨床意義。安全性結果表明¹⁸F-LNC1007於健康自願受試者中具有良好安全性特性。

正於中國進行針對轉移性透明細胞腎細胞癌患者的¹⁸F-LNC1007靶向FAP/ $\alpha_v\beta_3$ PET/CT影像的II期臨床試驗

該研究是一項單臂、開放標籤、多中心試驗，旨在評估¹⁸F-LNC1007 PET/CT在轉移性透明細胞腎細胞癌患者的診斷效能及安全性。試驗計劃已有50例患者入組，各參與者參與試驗的時間最長為4個月。研究分為兩個入組隊列，各患者均須接受14天的篩選期、1天的給藥及影像訪視、1次安全性隨訪，以及最長3個月的診斷效能隨訪。療效評估的參考標準為病理學及常規影像學檢查的聯合結果。我們預期將於2027年第一季度完成患者入組。

於澳大利亞完成成年健康志願者及低腫瘤負荷患者中的FAP/ $\alpha_v\beta_3$ 靶向PET影像的¹⁸F-LNC1007 I期臨床試驗

概述。此為一項單臂I期臨床試驗，旨在評估¹⁸F-LNC1007針對FAP/ $\alpha_v\beta_3$ 靶向PET成像在澳大利亞成人健康受試者及輕度腫瘤負荷患者中的藥代動力學、生物分布、劑量測定及安全性。

試驗設計。該試驗計劃招募3至5名健康受試者及3至5名輕度腫瘤負荷癌症患者(定義為用於臨床目的的常規PET/CT顯示病灶少於5個，且分子影像腫瘤體積小於10 ml)。該試驗的主要目的為評估¹⁸F-LNC1007的安全性。次要終點包括評估¹⁸F-LNC1007的劑量測定、生物分布、藥代動力學及影像質量。各參與者參與為期約三週的研究，其中包括兩週的篩查期、為期一週的掃描及安全性隨訪。

試驗狀態。我們於2024年7月啟動該項I期試驗。共有8名參與者入組，其中包括4名健康受試者及4名輕度腫瘤負荷癌症患者。我們於2025年9月完成該項試驗。

藥代動力學結果。伽瑪計數器生物動力學分析表明，與健康受試者組相比，輕度腫瘤負荷組的全血及血漿中的活性(濃度)顯著較高。然而，此結果屬預料之內，因該組接受較高劑量的¹⁸F-LNC1007。所有其他藥代動力學參數於兩個治療組中相似。

生物分布及劑量學結果。¹⁸F-LNC1007表現出器官特異性的生物分布特徵。給藥後，大多數器官的標準攝取值(SUV)於緊隨注射後最高，並在隨後240分鐘內逐漸下降。甲狀腺和胰腺的SUV值最高，而示蹤劑累積百分比(%ID)最高的是肝臟和肺部。排泄主要通過泌尿系統進行，膀胱被確定為主要排泄器官。兩個治療組之間的生物分布和劑量學大致相若，男性和女性參與者之間未觀察到顯著差異。總體輻射暴露保持在較低水平，各治療組的全身有效劑量相若，表明輻射風險有限。治療組之間器官分布的差異被認為是由於輕度腫瘤負荷的參與者腫瘤組織對示蹤劑的攝取所致，這支持了¹⁸F-LNC1007的腫瘤靶向特性。

影像質量結果。給藥後30分鐘至4小時的所有時間點均實現高質量成像。總體影像質量評級為高級別，影像噪聲低且對比清晰，滿足實體腫瘤診斷臨床PET/CT成像的標準化要求。

業 務

安全性結果。¹⁸F-LNC1007注射劑在健康受試者和輕度腫瘤負荷的參與者中均可接受。研究期間未報告嚴重不良事件(SAE)。各治療組均報告了1例治療期間出現的不良事件(TEAE)，均為輕度注射部位瘀傷，未報告嚴重或更高級別的TEAE。此外，並無患者因不良事件(AE)中止研究，亦無報告死亡病例。並無檢測到新的安全信號。

臨床開發計劃

我們於2025年7月於中國完成針對健康志願者的¹⁸F-LNC1007用於FAP/ $\alpha_v\beta_3$ 靶向PET/CT影像的I期臨床試驗。同時，我們並於2025年9月於澳洲完成針對成年健康志願者及輕度腫瘤負荷患者的¹⁸F-LNC1007用於FAP/ $\alpha_v\beta_3$ 靶向PET影像的I期臨床試驗。截至最後可行日期，我們正於中國進行針對轉移性透明細胞腎細胞癌(ccRCC)患者的¹⁸F-LNC1007用於FAP/ $\alpha_v\beta_3$ 靶向PET影像的II期臨床試驗。我們預期於2027年第一季完成該II期臨床試驗的患者入組。

授權、權利及義務

我們正自主開發¹⁸F-LNC1007，並擁有¹⁸F-LNC1007的全球研究、開發及商業化權利。

與主管機關的重大溝通

於2024年4月，我們向FDA提交研究用IND申請，並隨後於2024年5月獲得FDA針對¹⁸F-LNC1007 I期臨床試驗簽發的「研究可進行」函件。該試驗旨在評估¹⁸F-LNC1007於成人健康受試者及輕度腫瘤負荷患者群體中的安全性、藥代動力學、生物分布與輻射劑量學特性。在澳大利亞，相關臨床試驗通知已於2024年2月完成。同時，我們亦於2024年7月向NMPA提交IND申請，並於2024年9月獲得IND批准。

截至最後可行日期，我們並無收到任何有關監管機構對¹⁸F-LNC1007 臨床開發的關注或異議。

我們最終可能無法成功開發及上市¹⁸F-LNC1007。

其他臨床階段候選放射性藥物

¹⁸F-LNC1016

概覽

¹⁸F-LNC1016為主要用於癌症影像的整合素 $\alpha_v\beta_3$ 靶向候選診斷放射性藥物，旨在靶向並結合整合素 $\alpha_v\beta_3$ ，整合素 $\alpha_v\beta_3$ 為於腫瘤新生血管及部分腫瘤細胞(如惡性黑色素瘤、惡性膠質瘤、前列腺癌、肺癌及乳腺癌)的內皮細胞表面高表達的蛋白。相反，整合素 $\alpha_v\beta_3$ 鮮少於正常內皮細胞及大多數正常組織中表達。¹⁸F-LNC1016透過測量腫瘤組織中整合素 $\alpha_v\beta_3$ 的表達水平，有助於評估腫瘤的生長及侵襲性。

臨床研究表明，¹⁸F-LNC1016於診斷肺癌、膠質瘤、乳腺癌及腦轉移瘤等多種腫瘤的診斷，以及評估轉移病灶及放化療療效預測方面具有較高的臨床轉化價值。¹⁸F-LNC1016於其臨床前及臨床研究中均表現出高親和力、良好穩定性及藥代動力學特性以及PET/CT影像質量等優勢，輔助診斷評估。

我們從獨立第三方收購與¹⁸F-LNC1016相關的全部權利及權益。於2024年1月，我們與獨立第三方江蘇新瑞藥業有限公司(「新瑞藥業」)訂立產品轉讓協議(該等協議稱為「¹⁸F-LNC1016轉讓協議」)。根據¹⁸F-LNC1016轉讓協議，我們獲得與¹⁸F-LNC1016相關的全部權利及權益，包括向NMPA提交的所有監管批准及相關申請、所有相關知識產權以及與¹⁸F-LNC1016有關的臨床及非臨床研究產生的所有數據、資料及記錄。於2024年1月收購時，¹⁸F-LNC1016正在中國進行III期臨床試驗評估。

業 務

截至最後可行日期，我們正在中國開展¹⁸F-LNC1016的III期臨床試驗，以比較¹⁸F-LNC1016與¹⁸F-FDG對非小細胞肺癌的淋巴結轉移的診斷效能，目前處在患者入組階段。

我們目前擁有¹⁸F-LNC1016的全球研發及商業化權利。截至最後可行日期，就¹⁸F-LNC1016而言，我們於中國擁有涵蓋製備方法的專利組合。

作用機制

¹⁸F-LNC1016是一款靶向整合素 $\alpha_v\beta_3$ 的放射性核素診斷候選藥物。整合素 $\alpha_v\beta_3$ 是一種在腫瘤新生血管內皮細胞及部分腫瘤細胞表面(如惡性黑色素瘤、惡性神經膠質瘤、前列腺癌、肺癌及乳腺癌)過度表達的蛋白質，在大多數正常健康細胞中呈低表達或缺失。整合素 $\alpha_v\beta_3$ 的表達水平與腫瘤侵襲性呈正相關，使其成為分子影像探針的關鍵生物靶點。

¹⁸F-LNC1016由聚乙二醇化二聚體精氨酸-甘氨酸-天冬氨酸(RGD)肽(PRGD2)通過螯合劑1,4,7-三氮雜環壬烷-N,N',N''-三乙酸(NOTA)與氟-18-鋁複合物(AIF)進行放射性標記結合而成。

- 與整合素 $\alpha_v\beta_3$ 結合。給藥後，¹⁸F-LNC1016中的RGD基團可特異性結合整合素 $\alpha_v\beta_3$ 。整合素 $\alpha_v\beta_3$ 參與血管生成及腫瘤轉移過程，並在細胞活化、存活與遷移調控中發揮關鍵作用。
- PET影像。¹⁸F-LNC1016以放射性氟-18同位素標記。¹⁸F為由迴旋加速器產生的醫用正電子同位素，其半衰期與RGD多肽的生物過程高度吻合。¹⁸F於衰變過程中釋放正電子，與體內的電子相互作用，產生伽瑪光子。伽瑪光子可透過PET掃描儀檢測，從而實現表達整合素 $\alpha_v\beta_3$ 的腫瘤細胞可視性並評估腫瘤血管生成。

市場機遇及競爭

肺癌是最常見的癌症類型及全球癌症的主要死因。NSCLC是肺癌最常見的亞型，約佔全球所有肺癌病例的85%。全球NSCLC發病率由2020年的1,991.7千例增加至2025年的2,262.1千例，並預計至2030年達到2,595.6千例。在中國，NSCLC發病率由2020年的852.8千例增加至2025年的966.2千例，並預計至2030年達到1,112.1千例。截至最後可行日期，有1款獲批用於肺癌診斷的 $\alpha_v\beta_3$ 靶向放射性藥物。

競爭優勢

¹⁸F-LNC1016具有以下競爭優勢：

- 特異性靶向整合素 $\alpha_v\beta_3$ ，具有高親和力及敏感度。¹⁸F-LNC1016在肺癌患者轉移性淋巴結的診斷中展現出高敏感度、特異性及準確性。¹⁸F-LNC1016靶向整合素 $\alpha_v\beta_3$ ，其於腫瘤血管生成中高度表達，可實現肺癌血管生成特異性影像，為深入解析腫瘤生物學特徵提供關鍵信息。在一項針對¹⁸F-LNC1016 PET/CT影像檢測非小細胞肺癌(NSCLC)患者淋巴結轉移的先導研究中，入組了13名術前接受¹⁸F-Alfatide PET/CT的NSCLC患者。¹⁸F-Alfatide所有已切除淋巴結(LN)的攝取以顯影方式評估，並使用最大及平均標準攝取值(SUV_{max}、SUV_{mean})以及SUV比值進行分析。經病理學證實淋巴結轉移，196個淋巴結中有20個為惡性。患者的所有惡性淋巴結均於¹⁸F-Alfatide PET/CT上成功顯影，其敏感度、特異性及準確率分別為100.0%、94.9%及95.4%。NSCLC患者惡性淋巴結的SUV_{max}、SUV_{mean}及SUV比值均明顯高於良性淋巴結(P<0.001)。腺癌及鱗狀細胞癌患者中亦觀察到相同結果(P<0.001)。根據受試者

業 務

工作特徵曲線計算的閾值， ^{18}F -Alfatide參數具有較高的敏感度(83.9至100%)、特異性(78.6至96.7%)及準確率(81.7至96.9%)。這些結果表明 ^{18}F -LNC1016 PET/CT適用於NSCLC患者轉移性淋巴結的診斷。

- 具有無創性且安全性良好。儘管支氣管超聲波檢查、經支氣管穿刺及縱隔鏡檢查等侵襲性外科檢查，對淋巴結分期表現出較高的特異性及敏感度，但有關檢查具侵襲性，且病灶部位獲取組織樣本的可能性受限。 ^{18}F -LNC1016 PET/CT影像具有無創性，同時對多種腫瘤的檢測表現出較高的敏感度及特異性。

^{18}F -LNC1016的臨床研究尚未報告任何藥物相關不良事件。中國針對健康自願受試者的I期研究顯示，使用劑量為 $0.15 \pm 0.015 \text{ mCi/kg}$ 。根據 ^{18}F -LNC1016的I期臨床試驗結果，該藥物於健康個體的全身有效輻射劑量約為 $0.0137 \pm 0.0002 \text{ mSv/MBq}$ 。就 $333 \pm 33.3 \text{ MBq}$ 劑量(以60公斤人體體重為基準)的 ^{18}F -LNC1016而言，健康個體的全身有效輻射劑量約為 $4.552 \pm 0.716 \text{ mSv}$ 。本次研究中每名志願者的全身有效輻射總劑量將不超過 20 mSv (包括額外CT掃描(5至 8 mSv))，符合FDA規定的 30 mSv 全身有效劑量上限。在研藥物 ^{18}F -LNC1016對中國健康成年自願受試者的I期臨床研究結果顯示，12名自願受試者中僅報告1例「注射部位疼痛」不良事件。該不良事件被分級為1級，並確定為可能與在研藥物無關。自願受試者並無發生嚴重不良事件。

- 癌症類型多樣化。 ^{18}F -LNC1016已被證實可有效成像多種類型的癌症，包括乳腺癌、肺癌及其他潛在的實體腫瘤。例如，除 ^{18}F -LNC1016於肺癌患者轉移性淋巴結診斷的高敏感度、特異性及準確性外，一項針對44名疑似原發性乳腺癌女性患者的初步臨床研究表明， ^{18}F -LNC1016於鑒別乳腺癌與良性乳房病灶方面具有較高的敏感度(88.1%)及陽性預測值(88.1%)。此外，一項針對9名患者(經MRI及/或CT檢查確診20個腦轉移灶)的臨床試驗表明， ^{18}F -LNC1016可顯影全部20個腦轉移灶，並作為血管生成生物標誌物在發現不同癌症腦轉移方面具有潛在價值。

臨床試驗結果概要

於中國進行中的 ^{18}F -LNC1016用於靶向整合素 $\alpha_v\beta_3$ PET影像的III期臨床試驗

概述。這是一項開放標籤、多中心、III期臨床試驗，具備盲法影像讀取，旨在評估 ^{18}F -LNC1016 PET/CT檢測肺腫瘤患者的肺門及縱隔淋巴結轉移的診斷效果。該試驗的主要目的為評價 ^{18}F -LNC1016 PET/CT的診斷效果，主要指標為特異性及敏感性。次要指標包括陽性預測值(PPV)、陰性預測值(NPV)、與常規影像相比的檢測率差異、PET影像讀取的一致性，以及 ^{18}F -LNC1016於肺腫瘤患者中的安全性概況。

試驗設計。根據過往病史、實驗室檢查及影像評估，我們計劃入組合計約334名經組織學或細胞學確診或高度懷疑為肺腫瘤的患者，該等患者計劃接受手術切除及淋巴結清掃。於28天篩查期內，所有受試者均須接受 ^{18}F -FDG PET/CT掃描(可接受篩查前14天內獲得的影像)，加上肺門或縱隔淋巴結攝取增加的憑據。合資格受試者將於第1天接受單次靜脈注射 ^{18}F -LNC1016，隨後進行PET/CT影像。

業 務

安全性評估(包括生命體徵、體格檢查、實驗室檢查及ECG)將於影像後第2天至第7天之間進行。於¹⁸F-LNC1016 PET/CT掃描後兩週內且於影像至少12小時後，受試者將進行肺部腫瘤切除，以及肺門及縱隔淋巴結清掃。淋巴結標本的病理學檢查將作為評估診斷效能的黃金標準。

試驗狀態。截至最後可行日期，該III期臨床試驗處正在進行，預期於2026年年底前完成患者入組。

臨床開發計劃

我們於2024年7月開始與CDE進行溝通以確認III期方案，其後於2024年11月收到CDE對我們方案的確認。我們預期於2026年年底前完成III期臨床試驗的患者入組，並於2027年進一步提交NDA申請。

授權、權利及義務

於2024年1月，我們與新瑞藥業訂立¹⁸F-LNC1016轉讓協議，據此，我們收購與¹⁸F-LNC1016相關的所有權利及權益，包括所有監管批准及相關申請、所有相關知識產權以及與¹⁸F-LNC1016相關的臨床及非臨床研究所產生的所有數據、資料及記錄。我們目前擁有¹⁸F-LNC1016的全球研發及商業化權利。有關¹⁸F-LNC1016轉讓協議的更多詳情，見「—重大協議—¹⁸F-LNC1016轉讓協議」。

與主管機關的重大溝通

截至最後可行日期，我們並無收到任何有關監管機構對¹⁸F-LNC1016臨床開發的關注或異議，自¹⁸F-LNC1016的相關監管批准發出日期以來亦未發生任何重大意外或不利變動。

我們最終可能無法成功開發及上市¹⁸F-LNC1016。

⁶⁸Ga-LNC1007

⁶⁸Ga-LNC1007是一款用於PET影像的FAP及整合素 $\alpha_v\beta_3$ 靶向的候選診斷放射性藥物，為靶向兩種特異性蛋白酶FAP及整合素 $\alpha_v\beta_3$ 而設計。這些蛋白酶常在各類癌症以及涉及組織重塑及纖維化的疾病中過度表達。靶向FAP(一種於多類癌症的CAF中高表達的糖蛋白)的PET影像已被證實在腫瘤診斷方面優於¹⁸F-FDG-PET。臨床前研究顯示，⁶⁸Ga-LNC1007在體內及體外均顯示增強的腫瘤結合親和力及特異性，部分早期臨床研究對此亦有顯示。⁶⁸Ga-LNC1007 PET/CT在對61名患有10種不同癌症的患者進行的檢測中，檢測出全部55個原發腫瘤，且在對25名患有腎細胞癌的患者進行的檢測中，其對原發病灶的檢出率高於¹⁸F-FDG及⁶⁸Ga-PSMA，在有效識別侵襲性病理特徵方面亦更出色。

與¹⁸F-LNC1007異曲同工，⁶⁸Ga-LNC1007的作用機制與其雙靶向能力有關，其利用此能力可同時結合腫瘤組織中常見的兩種特異性蛋白酶FAP及整合素 $\alpha_v\beta_3$ 。有關該雙靶向作用機制的更多詳情，見「—¹⁸F-LNC1007—作用機制」。⁶⁸Ga-LNC1007以放射性同位素鎵-68(⁶⁸Ga)標記，該同位素衰變時釋放正電子，並與體內電子發生反應，產生伽馬光子。PET掃描儀可以檢測到這些伽馬光子，從而對表達整合素 $\alpha_v\beta_3$ 及FAP的腫瘤細胞進行顯像。通過結合運用這兩種靶向機制，⁶⁸Ga-LNC1007提供更全面的腫瘤影像，顯示成纖維細胞的活化狀態及血管生成過程。

業 務

我們正自主開發⁶⁸Ga-LNC1007，並擁有其全球IP及商業權利。截至最後可行日期，我們擁有⁶⁸Ga-LNC1007的涵蓋化合物、製備方法及治療適應症的專利組合。

以下載列⁶⁸Ga-LNC1007的臨床試驗結果概要。

概述。此為一項單臂I期臨床試驗，旨在評估⁶⁸Ga-LNC1007針對FAP/ $\alpha_v\beta_3$ 靶向PET成像在新加坡成人健康受試者和實體瘤患者中的安全性、藥代動力學、生物分布及劑量學安全性。

試驗設計。該試驗計劃招募共8名成人健康受試者和實體瘤患者，每組不少於3名參與者及不超過5名參與者。參與者將接受一次⁶⁸Ga-LNC1007靜脈注射。各受試者將參與為期約三週的研究，其中包括兩週的篩查期、為期一週的掃描及安全性隨訪。該試驗的主要目的為評估⁶⁸Ga-LNC1007的安全性。次要終點包括評估⁶⁸Ga-LNC1007的藥代動力學、生物分布和劑量學。

試驗狀態。我們於2025年1月啟動該項I期試驗。該試驗共有10名參與者入組，其中包括6名健康受試者及4名實體瘤患者，每組各有1名受試者於注射⁶⁸Ga-LNC1007前退出。我們於2025年10月完成該試驗。

藥代動力學結果。⁶⁸Ga-LNC1007可迅速從血液中清除，於輸注後早期觀察到放射性活度峰值，健康受試者在5分鐘時達到峰值，患者在5至60分鐘之間達到峰值，隨後逐漸下降。尿液排泄主要發生在最初1.5小時內，全血和血漿中的放射性活度在24小時內基本清除。平均血漿半衰期約為兩小時。藥代動力學和代謝特徵符合PET放射性示蹤劑的臨床要求，患者與健康受試者之間觀察到的差異為後續個體化臨床應用提供參考。

生物分布結果。⁶⁸Ga-LNC1007表現出明顯的器官特異性分布特徵。在肝臟中觀察到示蹤劑積累最多，而腎臟早期攝取示蹤劑表明其清除迅速。其他器官，包括胰腺、紅骨髓、脾臟和甲狀腺，亦顯示出明顯的示蹤劑攝取，支持FAP和 $\alpha_v\beta_3$ 的潛在腫瘤靶向成像。健康受試者和患者之間的示蹤劑積累和標準攝取值(SUV)大致相似，所有靶器官的吸收輻射劑量偏低。主要器官的平均有效半衰期頗短，全身滯留量有限，表明總體輻射暴露偏低。

安全性結果。並無受試者出現TEAE或SAE。生命體徵、體格檢查及心電圖正常，或雖有異常但無臨床意義。並無報告死亡病例。安全性結果顯示，⁶⁸Ga-LNC1007在健康受試者中具有良好安全性。

我們分別於2023年12月和2024年2月向FDA及新加坡HSA提交⁶⁸Ga-LNC1007的IND申請。我們分別於2024年1月及2024年4月獲得FDA及新加坡HSA的IND批准。截至最後可行日期，我們並無收到任何相關監管機關對我們⁶⁸Ga-LNC1007臨床開發的關注或反對意見，自⁶⁸Ga-LNC1007獲得相關監管批准之日起，亦無發生任何重大意外或不利變動。

我們最終可能無法成功開發及上市⁶⁸Ga-LNC1007。

²²⁵Ac-LNC1011

²²⁵Ac-LNC1011是一款為治療PSMA陽性前列腺癌設計的候選PSMA靶向治療放射性藥物。此化合物以阿爾法粒子放射性同位素²²⁵Ac標記，具有強大的細胞毒性，並與特異結合PSMA的丹酰衍生物分子偶聯。²²⁵Ac-LNC1011的主要作用機制在於其不對稱脲基PSMA抑制劑結合腫瘤細胞表面的PSMA蛋白，從而將同位素

業 務

^{225}Ac 遞送至PSMA過度表達的腫瘤部位。 ^{225}Ac 發射的阿爾法粒子具有電離輻射、短射程及高密度的特性，能於腫瘤微環境內產生強勁的局部細胞殺傷效果。該靶向治療方法在有效加強療效的同時，可將對正常組織的脫靶毒性降至最低。

在我們的臨床前研究中， ^{225}Ac -LNC1011在臨床前研究與研究者發起試驗中表現出卓越的藥代動力學特性及顯著療效。相較於貝塔粒子及伽馬射線等低線性能量傳遞(LET)輻射， ^{225}Ac 發射的阿爾法粒子具有高LET特性，可對癌細胞造成更嚴重的損傷。同時，阿爾法粒子的短射程將其細胞毒性效應限定在靶細胞臨近區域，降低對周圍健康組織的潛在損害。此外， ^{225}Ac 為期9.9天的半衰期與放射治療十分契合，在保證有效治療的同時確保安全。以 ^{225}Ac 標記的現有類似放射性治療藥劑(如 ^{225}Ac -PSMA-617)的臨床數據亦印證其有前景有效及精準治療mCRPC。

我們正在自主研發 ^{225}Ac -LNC1011，並擁有其全球知識產權及商業權利。截至最後可行日期，關於 ^{225}Ac -LNC1011，我們擁有涵蓋化合物、製備方法及治療適應症的專利組合。

截至最後可行日期，我們正在開展 ^{225}Ac -LNC1011的I/II期臨床試驗，以評估其在中國PSMA陽性mCRPC患者中的安全性、耐受性、藥代動力學及初步療效。此為一項劑量遞增及劑量擴展、多中心試驗，旨在評估 ^{225}Ac -LNC1011在PSMA陽性mCRPC患者中的安全性、耐受性、藥代動力學及初步療效。該試驗分為兩部分。第一部分為採用3+3設計的I期劑量遞增研究，旨在評估 ^{225}Ac -LNC1011在PSMA陽性mCRPC患者中的安全性、耐受性、藥代動力學及初步療效。每個劑量組將招募至少3名參與者入組，預計總入組參與者人數約為6至12名。第二部分為劑量擴展研究，旨在進一步評估 ^{225}Ac -LNC1011在同一患者群體中的初步療效及安全性，預計招募約50名參與者入組。我們於2026年2月啟動該試驗的I期部分，並預期於2027年第一季度啟動II期部分。

我們分別於2025年8月及2025年9月獲得FDA及NMPA關於 ^{225}Ac -LNC1011的IND批准。我們並無收到任何有關監管機構對 ^{225}Ac -LNC1011臨床開發的關注或異議，自 ^{225}Ac -LNC1011的相關監管批准發出日期以來亦未發生任何重大意外或不利變動。

我們最終可能無法成功開發及上市 ^{225}Ac -LNC1011。

我們的經選定臨床前階段候選放射性藥物

^{212}Pb -LNC1011M

^{212}Pb -LNC1011M是一款為治療PSMA陽性前列腺癌設計的候選PSMA靶向治療放射性藥物。此化合物以一種具有強效細胞殺傷力發射阿爾法粒子發射器的放射性同位素 ^{212}Pb 標記，並以丹酰衍生物修飾的PSMA抑制劑偶聯。與 ^{225}Ac 不同， ^{212}Pb 存在同元素的同位素 ^{203}Pb ， ^{203}Pb 可代替 ^{212}Pb 用於詳細藥代動力學及生物分布研究。由於 ^{203}Pb 與 ^{212}Pb 化學性質相似但不會釋放高能量輻射，可安全用於影像研究，追蹤基於 ^{212}Pb 的放射性藥劑的體內分布、代謝及藥代動力學，加深對該藥物體內表現的了解並促進其優化。

業 務

^{212}Pb -LNC1011M與 ^{225}Ac -LNC1011具有相似的PSMA靶向分子結構及作用機制，但與螯合劑DOTAM偶聯。其靶向分子特異性地結合前列腺癌細胞表面的PSMA，能夠將放射性核素精準遞送至PSMA高表達的腫瘤部位。 ^{212}Pb 的半衰期為10.64個小時，所釋放的阿爾法粒子可引發強效的局部細胞損傷，從而對周圍的癌細胞造成有效殺傷。得益於這些阿爾法粒子的短射程及高密度， ^{212}Pb -LNC1011M亦能將對周圍健康組織的附帶損傷降至最低，降低脫靶效應並增強療效。

我們正在開展 ^{212}Pb -LNC1011M的IND支持性研究，並預期於2027年獲得IND批准。

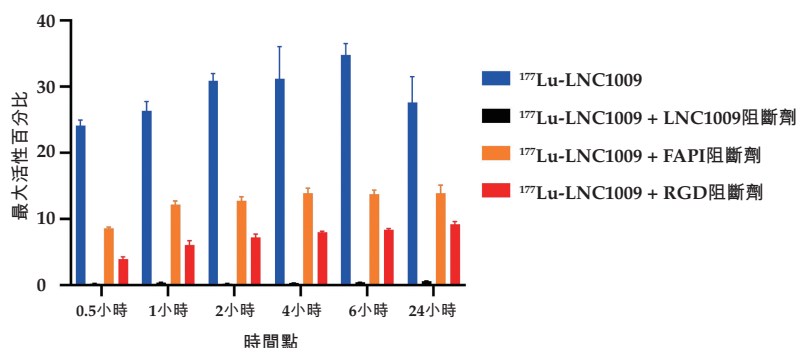
我們最終可能無法成功開發及上市 ^{212}Pb -LNC1011M。

^{177}Lu -LNC1009

^{177}Lu -LNC1009是一種放射性藥物治療劑，能夠特異性地同時靶向纖維母細胞活化蛋白(FAP)和整合素 $\alpha_v\beta_3$ 受體，其在多種癌症中常過度表達。通過將放射性核素 ^{177}Lu 輸送至FAP或 $\alpha_v\beta_3$ 高表達的腫瘤部位， ^{177}Lu -LNC1009能有效根除任何標誌物陽性腫瘤。同時靶向不同受體，可克服單靶向方法因腫瘤異質性導致的次優結合，從而增加治療劑與腫瘤結合的機會。

體外細胞攝取實驗顯示， ^{177}Lu -LNC1009表現出高度特異性HT1080-FAP細胞攝取能力。在培養時間達2小時或以上的條件下，該化合物的細胞攝取值始終維持約30%。值得注意的是，此顯著攝取效果可被FAPI抑制劑和RGD抑制劑兩者有效抑制，導致攝取水平顯著下降。關鍵的是，當使用未標記的LNC1009分子本身進行競爭性抑制時，觀察到放射性標記化合物 ^{177}Lu -LNC1009的細胞攝取幾乎完全被阻斷。

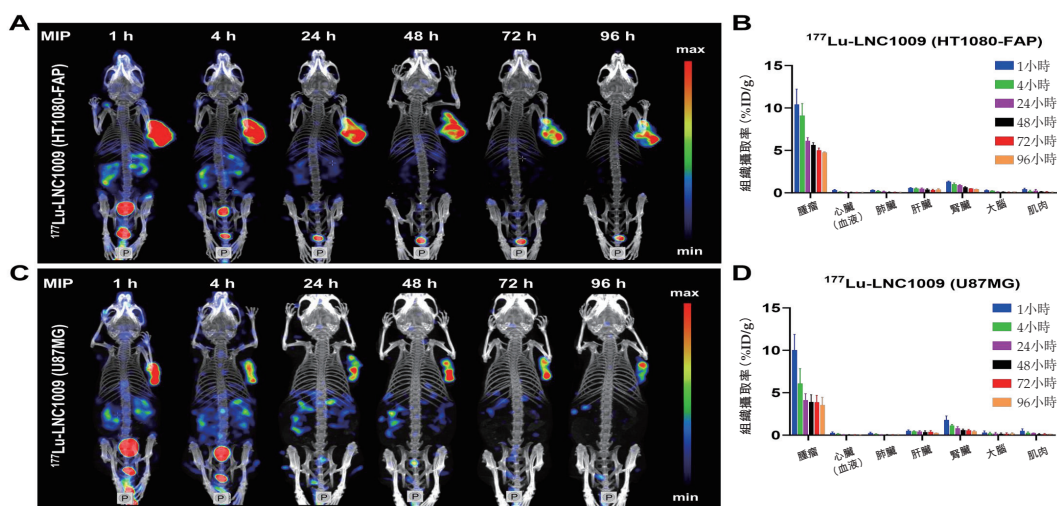
HT1080-FAP腫瘤細胞中 ^{177}Lu -LNC1009的細胞攝取和LNC1009、FAPI或RGD的阻斷實驗



業 務

SPECT/CT 影像結果清晰表明，放射性標記化合物 ^{177}Lu -LNC1009 在兩種測試的腫瘤模型 (HT1080-FAP 模型和 U87MG 模型) 中均呈現顯著的腫瘤特異性攝取，而在正常組織中的攝取水平相對較低。值得注意的是，腫瘤部位內的高攝取狀態持續時間長；即使在注射後 96 小時的時間點，腫瘤區域仍維持可觀的放射性信號強度。與此形成鮮明對比的是，其他非腫瘤組織中的放射性信號隨時間逐漸減弱，到 96 小時時已降至與背景噪音相若的水平 (背景水平)。

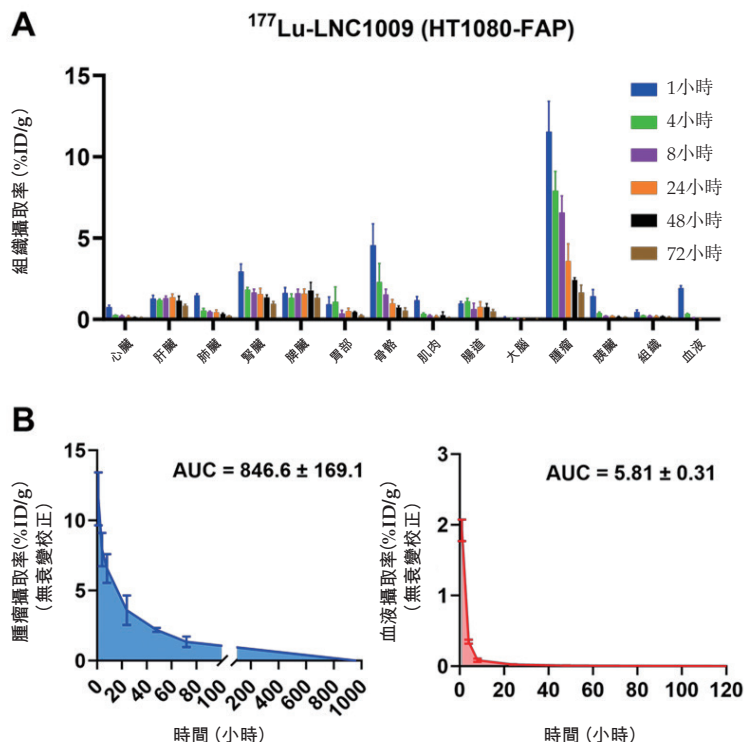
(A) ^{177}Lu -LNC1009 在 HT1080-FAP 腫瘤模型及 (C) U87MG 腫瘤模型小鼠的 SPECT/CT 影像 (注射後 1、4、24、48、72 及 96 小時)
 ^{177}Lu -LNC1009 於 (B) HT1080-FAP 及 (D) U87MG 腫瘤模型中在腫瘤、血液、肺臟、肝臟、腎臟、大腦和肌肉的攝取量 (不同時間點)。



在 HT1080-FAP 腫瘤模型中的生物分布研究表明， ^{177}Lu -LNC1009 具有顯著的腫瘤靶向攝取特性。定量分析顯示，該放射性標記劑在腫瘤組織在所有測量時間點的攝取水平均系統性高於所有其他檢驗組織—包括血液、肌肉等主要器官。最值得注意的是，腫瘤攝取的曲線下面積 (AUC) 值達血液攝取 AUC 的 169 倍。此明顯差異凸顯了該化合物在腫瘤區域的強大積累能力。

業 務

(A) ^{177}Lu -LNC1009在攜帶HT1080-FAP腫瘤的小鼠中於注射後不同時間點的生物分布研究；(B) ^{177}Lu -LNC1009在HT1080-FAP模型中腫瘤攝取與血液攝取的曲線下面積(未進行衰減校正)。



於一項 ^{177}Lu -LNC1009的IIT研究中，共招募19名患者，分屬60 mCi、100 mCi及150 mCi劑量組，每6至8週給藥一次，最多4個週期。17名患者可進行療效評估，2名於首次腫瘤評估前退出。截至2025年7月31日，客觀緩解率(ORR)為11.8%(17例佔2例)，疾病控制率(DCR)為76.5%(17例佔13例)，證實了 ^{177}Lu -LNC1009的有效性。北京協和醫院就IIT研究擔任IIT研究者，並應根據國家或地方法律及法規在中國進行臨床研究。彼等作為研究申辦方，承擔獨立及完整的監管責任，並作為研發及與主管機關溝通的負責實體。

我們於2025年12月從NMPA獲得對 ^{177}Lu -LNC1009的IND批准。我們預期於2026年第二季度在中國啟動I期。

我們最終可能無法成功開發及上市 ^{177}Lu -LNC1009。

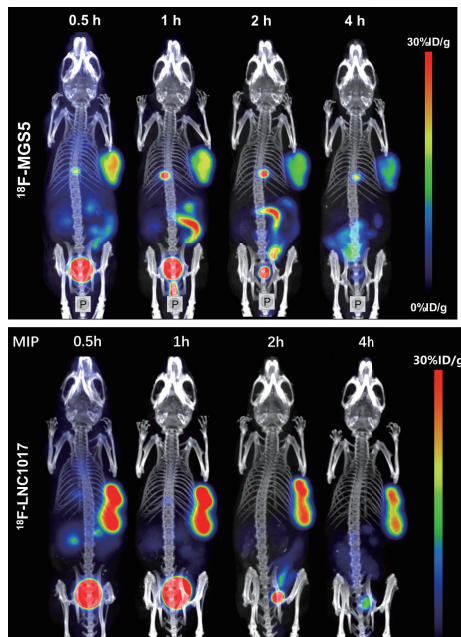
^{18}F -LNC1017

^{18}F -LNC1017是一種放射性藥物診斷劑，旨在選擇性靶向膽囊收縮素-2受體(CCK2R)，該受體在甲狀腺髓質癌(MTC)中高度表達，就MTC而言，有超過90%的患者檢測到CCK2R表達，就SCLC而言，則有約半數患者檢測到CCK2R表達。透過特異性結合CCK2R陽性病灶， ^{18}F -LNC1017可實現精準的PET影像，用於患者篩選及病情監測。相較於同類其他研究盲終點， ^{18}F -LNC1017展現快速全身清除、高腫瘤攝取及低背景活性，從而顯著優化腫瘤非腫瘤比值。這些特性凸顯其於MTC及SCLC領域解決重大未滿足醫療需求的臨床潛力，該兩種疾病均存在治療選擇有限及生存率低的問題。

PET/CT影像研究表明， ^{18}F -LNC1017實現清晰且持久的腫瘤特異性攝取，能清晰顯示腫瘤病灶且背景信號極弱。相比之下，對照化合物MGS5在腫瘤內積累可忽略，進一步證實 ^{18}F -LNC1017優越的CCK2R靶向能力。

業 務

^{18}F -MGS5 與 ^{18}F -LNC1017 的 PET/CT 影像



我們計劃於2027年獲得 ^{18}F -LNC1017的IND批准。

我們最終可能無法成功開發及上市 ^{18}F -LNC1017。

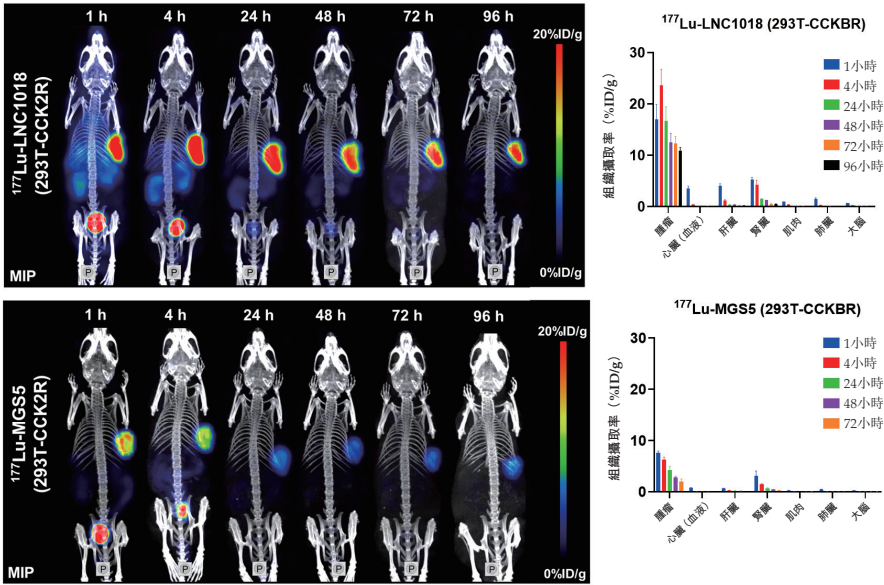
^{177}Lu -LNC1018

^{177}Lu -LNC1018是一種放射性標記治療劑，旨在選擇性靶向CCK2R，該受體在MTC及SCLC等侵襲性癌症中過度表達。這些惡性腫瘤存在重大未滿足醫療需求。 ^{177}Lu -LNC1018透過高親和力結合CCK2R，將發射 β 射線的放射性核素鎳-177直接遞送至腫瘤組織，從而實現局部腫瘤照射，同時保護周圍健康組織。此機制特別適合對標準療法產生抗藥性的CCK2R陽性腫瘤。

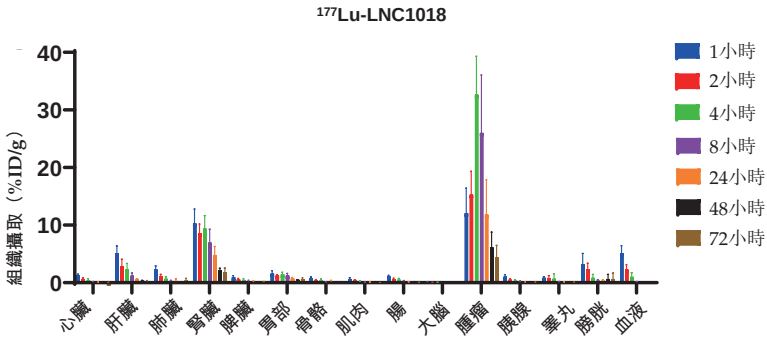
SPECT/CT影像研究表明，相比對照藥物 ^{177}Lu -MGS5， ^{177}Lu -LNC1018展現更優越的腫瘤靶向特性，包括較高的腫瘤攝取及更長的信號保留。生物分布研究進一步證實， ^{177}Lu -LNC1018在所有時間點均呈現持續且顯著的腫瘤滯留。

業務

¹⁷⁷Lu-LNC1018與¹⁷⁷Lu-MGS5的SPECT/CT影像



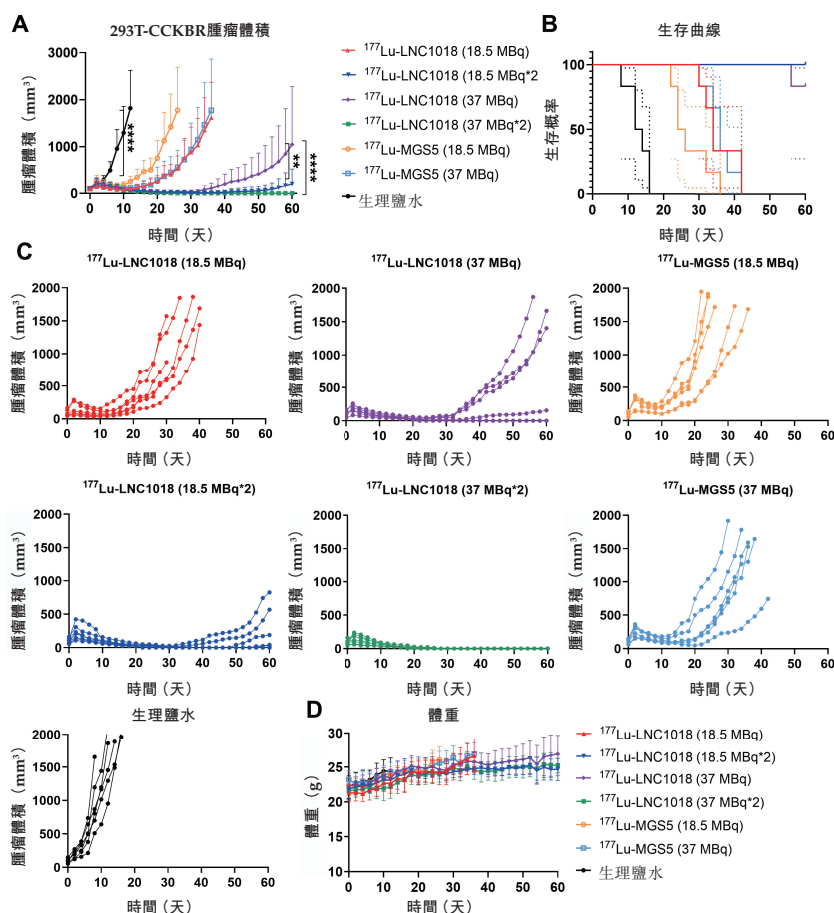
於不同時間點¹⁷⁷Lu-LNC1018於攜帶293T-CCKBR腫瘤的小鼠的生物分布分析



臨床前體內研究證實了¹⁷⁷Lu-LNC1018的治療潛力，呈現劑量依賴性腫瘤生長抑制及幾乎完全抑制腫瘤進展。生存分析顯示¹⁷⁷Lu-LNC1018治療組具有明確治療效益，中位生存期較對照組大幅延長。重要的是，所有治療組在研究期間維持穩定體重，顯示給定劑量下良好的安全性及耐受性。

業務

各組小鼠腫瘤體積與體重隨時間的變化



截至最後可行日期，已在中國進行¹⁷⁷Lu-LNC1018的IIT研究。北京協和醫院及福建醫科大學附屬第一醫院擔任IIT研究者，並應根據國家或地方法律及法規在中國進行臨床研究。彼等作為研究申辦方，承擔獨立及完整的監管責任，並作為研發及與主管機關溝通的負責實體。我們計劃於2027年獲得IND批准。

我們最終可能無法成功開發及上市¹⁷⁷Lu-LNC1018。

¹⁸F-LNC1019

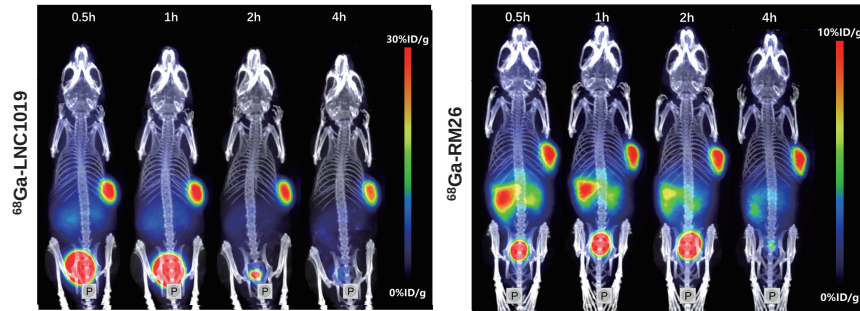
¹⁸F-LNC1019是一款放射性診斷藥物，旨在選擇性結合胃泌素釋放肽受體（「GRPR」），該受體在多種惡性腫瘤（包括乳腺癌、前列腺癌、胰腺癌及肺癌）中異常過度表達。在前列腺癌中尤其具有相關性，已證明雄激素剝奪療法（「ADT」）可誘導去勢抵抗及雄激素受體變異，同時上調GRPR表達，從而擴大了適用於GRPR靶向影像的潛在患者群體。

在¹⁸F-LNC1019的開發過程中，利用基於發生器的⁶⁸Ga-LNC1019驗證其在診斷、監測及GRPR導向療法患者分層的PET成像應用，實現靶點結合及輻射劑量學的快速評估，從而降低¹⁸F-LNC1019的風險。過渡至¹⁸F可實現較長的半衰期、更高空間解析度及更優重複性。此序貫策略融合⁶⁸Ga的可及性與¹⁸F的可擴展性及精準度，不僅降低開發風險，更將¹⁸F-LNC1019定位為兼具廣泛臨床與商業潛力的新一代診斷劑。

業 務

憑藉對GRPR的高親和力， ^{68}Ga -LNC1019可在受體陽性腫瘤部位實現選擇性積聚，並具有快速血液清除、高腫瘤攝取及低背景信號的特點，與同類其他探針相比，其在腎臟及腸道的滯留更低。PET/CT影像顯示，與對照劑 ^{68}Ga -RM26相比， ^{68}Ga -LNC1019具有顯著優越的腫瘤定位，注射後僅0.5小時即出現顯著腫瘤積聚，持續攝取長達4小時，且非靶組織滯留極微，形成鮮明的腫瘤與背景對比。腫瘤與器官比值始終保持優越，反映高結合選擇性及有效清除。總體而言，該等發現表明 ^{68}Ga -LNC1019具備強大的腫瘤靶向能力及良好的生物分布特徵，支持其作為GRPR靶向PET診斷藥物的臨床潛力。

^{68}Ga -LNC1019與 ^{68}Ga -RM26的PET/CT影像



我們計劃於2027年獲得 ^{18}F -LNC1019的IND批准。

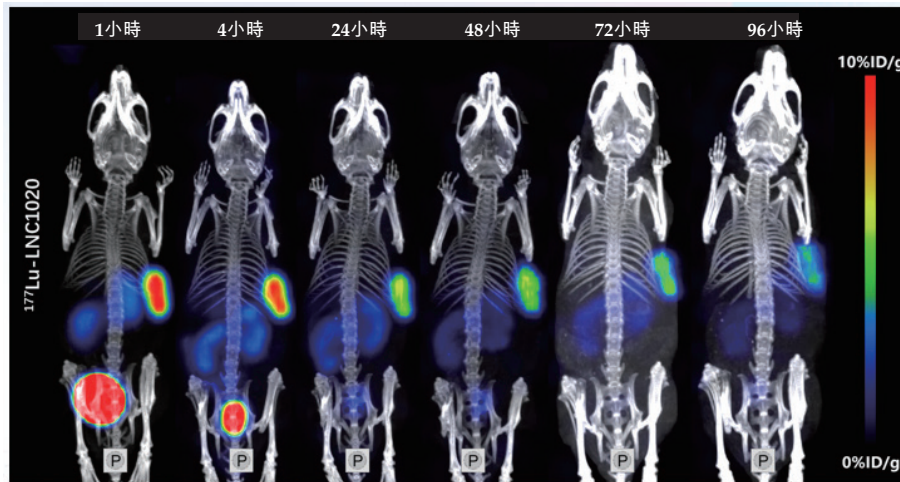
我們最終可能無法成功開發及上市 ^{18}F -LNC1019。

^{177}Lu -LNC1020

^{177}Lu -LNC1020是一款放射性標記治療候選藥物，旨在將發射 β 射線的放射性核素鎢-177遞送至GRPR陽性腫瘤。GRPR已成為一個極具前景的治療靶點，不僅在前列腺癌中(特別是對於低級別或PSMA陰性疾病)如此，在乳腺癌中亦如此，包括在管腔A及B亞型以及大多數轉移淋巴結，該等病症會對內分泌療法產生抗藥性，醫療需求顯著未獲滿足。通過在表達GRPR的病灶中實現腫瘤攝取及持久滯留， ^{177}Lu -LNC1020能夠實現對腫瘤的聚焦照射，同時盡量減少對周圍正常組織的損傷，突顯其作為靶向放射治療的潛力。SPECT/CT影像研究表明，注射後僅1小時即出現腫瘤選擇性積聚，高信號強度持續長達96小時，且在成像期間快速從非靶向組織清除，形成良好的腫瘤與背景對比。

業務

^{177}Lu -LNC1020 的 SPECT/CT 影像



我們計劃於2028年獲得 ^{177}Lu -LNC1020的IND批准。

我們最終可能無法成功開發及上市 ^{177}Lu -LNC1020。

我們的研發平台

我們已建立一個包含四大功能的一體化平台：(i)藥物發現；(ii)轉化醫學；(iii)臨床開發；及(iii) CMC。藉由不同功能組別之間的協作，我們的平台賦予我們強大的研發能力，使我們能夠高效發現並推動候選核素藥物的開發向商業化邁進。因此，我們已構建涵蓋13種候選核素藥物的完整管線，包括7個正在進行中的臨床計劃。

從早期藥物發現到臨床開發，我們致力於依託內部研發能力來強化我們的管線。截至最後可行日期，我們的研發團隊由126名僱員組成，其中65.9%擁有碩士或以上學歷，25名為我們的關鍵研發人員，涵蓋本集團的四項主要研發職能。以下是我們研發團隊主管的資料，彼等在領導候選藥物開發中至關重要：

- 早期研發總監，楊鴻章博士。楊博士在放射性藥物研究方面擁有豐富經驗，涵蓋放射性核素標記、放射性藥物設計與合成化學，與我們早期研發活動的材料組成部分高度一致，包括人工智能支持的分子設計、計算優化及候選藥物可擴展合成路線的開發。於修讀碩士期間，楊博士專注於標記方法學，系統性地掌握核心放射性核素標記技術，並在工藝優化和質量控制方面積累豐富經驗。於博士培養期間，彼進一步深化在放射性藥物設計及評價方面的研究，深入了解藥物與靶點的相互作用機制，並熟練掌握候選放射性藥物的體外與體內評價方法。楊博士將其學術與技術專長融入我們的部門工作，在優化分子靶向特性及改進合成工藝方面發揮關鍵作用，以推動我們早期研發項目的專業及高效推進。楊博士於2017年6月在中國武漢科技大學取得衛生檢驗檢疫學士學位。彼進一步分別於2020年7月及2024年6月在中國廈門大學取得公共衛生碩士學位及生物化學及分子生物學博士學位。

業 務

- 轉化醫學總監，文雪君博士。文博士在放射性藥物的研究及轉移開發方面擁有豐富的經驗，領導我們在受體靶向探針設計及評估方面的工作，包括PSMA、FAP、 $\alpha_v\beta_3$ 、SSTR2、CCK2R、GRPR及異二價探針。彼監督大量化合物的早期篩選及評價，參與5個註冊項目，包括牽頭提交並批准 ^{18}F -LNC1016，該項目被評估為山東省重點研發計劃(重大科技創新工程)。其工作包括放射性核素標記、分析方法開發及非臨床評估，確保我們R&D項目的高效進展及質量。彼在 ^{18}F 、 ^{177}Lu 、 ^{225}Ac 、 ^{68}Ga 、 ^{212}Pb 及 ^{64}Cu 等放射性核素擁有豐富經驗，有多款產品已獲得IND批准，其他產品亦正在申請中。文博士曾參與多項國家自然科學基金委員會項目。彼現任*Theranostics*及*Advanced Healthcare Materials*等期刊的審稿人，並獲委任為Military Medical Research的科學編輯以及腫瘤學及轉化醫學青年編委。彼於2017年6月獲得中國蘭州大學預防醫學學士學位，並於2023年6月獲得中國廈門大學生物化學及分子生物學博士學位。
- 臨床開發總監，Xinxia Li博士。Li博士擁有逾20年臨床開發經驗，領導多個治療領域的臨床試驗設計、執行與監督。彼監督臨床計劃的端到端管理，包括試驗設計、運作、醫療監控、數據分析、質量控制及監管合規，同時與研究人員、監管機構及KOL保持密切互動。加入我們前，Li博士曾於北京神州細胞生物技術集團股份公司(上海證券交易所證券代碼：688520)的附屬公司神州細胞工程有限公司及浙江海正藥業股份有限公司(上海證券交易所證券代碼：600267)擔任多個重要職務，期間彼於臨床醫藥及醫療營運方面展現深厚專業知識，成功支持多個創新藥物項目的IND申報、臨床試驗啟動及研究人員招募。於其職業生涯早期，他曾於中國一家公立醫院擔任醫師長達11年，進一步鞏固其醫療實踐的基礎。Li博士自首都醫科大學取得醫學博士學位。
- 製造技術部總監，Tian He先生。He先生擁有超過十年的藥物製程開發豐富經驗，專精於仿製藥及創新藥專案。彼主要監督放射性藥物前體的開發與製造，進行跨臨床階段的系統性藥物研究，並與跨部門團隊合作，解決製程開發與擴展過程中的關鍵技術挑戰。彼成功為每個開發階段制訂符合法規的藥品開發策略，大幅縮短提交時間，提升研發效率與專案進展。He先生於2009年7月自魯東大學取得化學學士學位，2013年6月於南開大學取得有機化學碩士學位，目前正在哈爾濱工程大學攻讀核科學與技術博士學位。
- 質量控制與保證總監，Fengyan Jia女士。Jia女士擁有超過十年藥品質量研究與管理經驗，領導研發與製造品質系統的開發與維護，並監督前體及放射性藥物產品的質量評估。彼指導多個專案的藥品品質研究工作，包括分析方法的建立與驗證、雜質剖析、監管文件編製及外包生產管理。其專業知識確保專案進度的合規與效率，支持臨床樣本發

業 務

放，並在研發與製程中維持嚴格的質量監督。Jia女士亦參與品質管理系統的建設與監督，包括外部合作夥伴的審核。彼於2009年6月及2012年6月分別於煙臺大學取得應用化學學士及分析化學碩士學位。

- 知識產權總監，*Hui Zhang*女士。*Zhang*女士在生物製藥及放射性藥物領域擁有逾十年的知識產權管理經驗。彼負責監督我們跨多個技術平台的戰略專利組合開發與保護，並已領導中國、美國、歐洲、日本、韓國及其他多個司法權區的專利申請與組合管理，管理100多個PCT及國家階段個案，並建立一個涵蓋研發、註冊、臨床開發及商業化的全面知識產權保護網絡。其專業知識有助減少潛在的知識產權侵權風險，並為合作、融資及上市制定知識產權戰略。在加入我們之前，彼在榮昌生物製藥(煙台)股份有限公司擔任高級知識產權經理，期間主導工作並獲得多項國家級、省級及行業級的專利獎項，包括中國專利銀獎及山東省技術發明獎特等獎。彼於2009年6月獲得大慶師範學院生物科學學士學位，並於2012年6月獲得煙台大學海洋生物學碩士學位。

於往績記錄期間，在我們目前參與臨床前研究、臨床開發方案設計及CMC準備的25名關鍵研發員工中，僅有兩人獲餘下集團聘用。儘管前述，我們仍維持一支穩定且人員充足的研發團隊，具備獨立能力以執行研發活動。該等過渡安排並無影響我們研發職能的連續性、獨立性或正常進展，亦無影響核心產品及其他候選產品的開發，這從文件所披露其研發計劃的正常進展足以證明。此外，該等歷史重疊並不影響我們目前的營運獨立性。截至本文件日期，本公司所有研發人員—包括先前獲餘下集團僱用並為兩家實體提供過渡支持的人員，以及參與核心產品及其他候選產品重大開發的人員—均已完全受僱於本集團並只為本集團服務。彼等當中概無人士為餘下集團提供任何服務，亦無與餘下集團維持任何報告渠道或負有責任。據弗若斯特沙利文所告知，此類過渡安排與香港[編纂]方案的行業慣例一致。於分拆業務的初始孵化階段，若干僱員過往可能仍由餘下集團僱傭，同時為分拆業務及餘下集團提供支持。在擴大規模及為分拆實體建立完全獨立的組織架構前，該等安排通常來自對營運效率及集團層面的資源分配的考量。

我們亦與CRO合作，以支持我們在中國的臨床前及臨床研究。我們的研發團隊成員專注於核醫學，擁有豐富的臨床前及臨床開發經驗。於2024年及2025年，我們的研發成本總額(含資本化進行中開發成本)分別為人民幣234.7百萬元及人民幣188.8百萬元。核心產品¹⁸F-LNC1001、¹⁸F-LNC1005、¹⁷⁷Lu-LNC1011及¹⁸F-LNC1007的應佔研發成本(含資本化進行中開發成本)分別為人民幣92.7百萬元及人民幣81.9百萬元，分別佔同年研發成本總額(含資本化進行中開發成本)約39.5%及43.4%。於2024年及2025年，我們的研發成本總額分別佔同年營運開支(即研發成本及管理費用)約88.1%及79.9%。有關我們核心產品及其餘候選藥物各自的研發開支詳情，以及研發開支波動的說明，請參閱本文件「財務資料—合併損益及其他全面收益表選定組成部分的說明—研發成本」各段。

我們的關鍵研發員工平均擁有11年生物製藥行業相關工作經驗，且於往績記錄期間及直至最後可行日期仍然在職。當中大多數曾於榮昌生物(香港聯交所：

業 務

09995；深交所：688331）、恒瑞醫藥（香港聯交所：01276；深交所：600276）及綠葉製藥（香港聯交所：02186）等知名企業從事生物科技及／或生物製藥研究，並於藥物發現、臨床前及臨床開發、工藝開發及製造、質量控制及保證以及註冊管理方面積累深厚經驗。超過80%的關鍵研發員工擁有相關領域的碩士或以上學歷，包括但不限於藥學、製藥工程、生物化學及分子生物學、臨床醫學。超過79%的關鍵研發員工曾參與核心產品研發相關項目。

藥物發現及臨床前開發

我們的藥物發現及臨床前開發職能由徐汶新博士及吳曉明先生領導，截至最後可行日期，由32名成員組成。有關徐博士及吳先生的背景及資歷的更多詳情，請分別參閱本文件「我們的優勢—管理層與顧問團隊的行業與全球專業知識深厚」各段及「董事及高級管理層」。陳博士擔任本集團顧問，就產品管線策略及靶點篩選提供高層指導，同時並不參與本集團的日常營運或管理活動。於往績記錄期間及直至最後可行日期，陳博士僅向本集團提供諮詢服務，而彼與餘下集團並無委任、諮詢或顧問關係。儘管吳先生直至2025年8月於餘下集團擔任創新研究院副院長及副總經理職位，惟彼自本公司成立以來一直兼任本公司總經理。事實上，自2021年以來，彼於餘下集團的主要職責為監督本公司的整體業務方向、日常管理以及放射性藥物研發及製造活動，這與通過本公司發展獨立放射性藥物業務的戰略決策一致。截至最後可行日期，吳先生由本公司專職僱傭，並全心投入本公司。

我們的藥物發現及臨床前開發平台包括靶向藥物平台及轉化醫學平台。我們的靶向藥物平台具備藥物設計、藥物篩選、設計驅動轉化及放射性核素標記模組，使我們有能力涉足AI虛擬篩選及苗頭／先導分子修飾、化合物合成、高通量篩選、放射性藥物開發的設計驅動轉化、放射性標記等全鏈條放射性藥物研發。我們的轉化醫學平台包含細胞生物學、動物研究及小動物影像模組，助力我們的臨床前研究能力，包括體外研究及轉化研究。該等一體化平台讓我們能高效開展先導化合物篩選，並開發診斷及療法。憑藉我們的藥物發現及臨床前開發能力，截至最後可行日期，我們正開發13款處於不同階段的候選藥物。

我們的藥物管線涉及兩項核心技術，即藥代動力學修飾技術及雙靶點藥物開發技術，可有效增強候選藥物的藥代動力學特性，助力開發雙靶點候選核素藥物，解決現有藥物在體內停留時間短及靶點範圍有限的問題：

- **藥代動力學修飾技術。**憑藉專有藥代動力學修飾技術及專業知識，我們能夠優化候選放射性藥物的藥代動力學特性。通過分子工程設計及半衰期延長策略，我們可延長藥物在人體內的循環時間，提升腫瘤攝取，並減少快速清除現象。有關改良使得候選藥物能在人體內停留更長時間，從而提高療效，並能夠提供更靈活的給藥方案。
- **雙靶點藥物開發技術。**實體瘤通常呈現複雜的腫瘤異質性，因此僅針對單一靶點的核素藥物存在攝取不足等局限性。此外，由於藥物分子體積較小，單一靶點藥物的滯留時間較短，可能導致病灶漏檢。為克服該等缺陷，我們自主開發出多聚體藥物結構，並根據我

業 務

們對FAP及整合素 $\alpha_v\beta_3$ 的研究，合成了雙靶點二聚體 ^{68}Ga -LNC1007及 ^{18}F -LNC1007。與單靶點放射治療相比，該等候選核素藥物在實體瘤中表現出更高的腫瘤攝取率，具有更強的敏感性及特異性。

臨床開發

我們的臨床開發職能負責臨床試驗設計及實施以及轉化醫學。我們亦委聘CRO及顧問提供臨床試驗支持。我們與醫院及主要研究者建立長期合作關係，因此我們能夠進行多項臨床試驗。此外，透過醫學職能，我們能夠分析臨床前及臨床數據，以此來指導我們的臨床策略，並設計和及時調整臨床開發計劃。

截至最後可行日期，我們的臨床開發團隊由16名成員組成，其中3名成員擁有博士學位或醫學博士學位，2名成員擁有碩士學位。團隊由Xinxia Li博士領導，彼曾在北京神州細胞生物技術集團股份公司(上海證券交易所證券代碼：688520)的附屬公司神州細胞工程有限公司及浙江海正藥業股份有限公司(上海證券交易所證券代碼：600267)擔任高級臨床開發及醫學管理職務。彼於臨床開發及醫學術式擁有豐富經驗，成功支持多個創新藥項目的IND申報、臨床試驗啟動及研究者參與。於往績記錄期間，我們臨床項目的運作由我們的臨床營運總監直接管理及推動，並由我們的項目經理及各臨床項目的臨床研究助理提供輔助。我們亦有專責臨床醫療團隊負責制定試驗方案、審閱臨床數據，以及根據臨床試驗中觀察到的信號及數據及時調整和修改臨床開發計劃。臨床開發部門的領導團隊通常負責制定核心產品的臨床策略及監督整體的臨床開發，而臨床營運總監則負責執行各候選藥物的臨床計劃。

我們的臨床開發團隊廣泛參與臨床試驗的絕大部分階段，包括試驗方案設計、選擇研究者及研究場地，以及管理我們的臨床試驗計劃。我們自主設計方案及臨床試驗，以維持卓越的臨床操作。我們利用靈活的臨床試驗設計提高藥物開發流程的效率，此舉有望加快候選藥物的審批速度。憑藉在管理臨床試驗方面的豐富知識及經驗，我們的臨床開發專家尤其擅長根據試驗中觀察到的差異化特性，識別出候選藥物的獨特治療機會，並據此改善其臨床計劃。

根據製藥行業的慣常做法，我們委聘CRO、CMO/CDMO及第三方研究中心(即醫院及實驗室中心)開展及支持臨床前研究及臨床試驗。我們密切監督該等第三方合作夥伴的活動。於選擇該等機構時，我們會衡量其資格、專業知識、經驗、聲譽及成本等各種因素。下表載列我們於往績記錄期間委聘的CRO、CDMO/CMO、醫院及實驗室中心的數目：

	截至	
	12月31日止年度 2024年	2025年
CRO數目	6	10
CDMO/CMO數目	2	4
醫院數目	5	14
實驗室中心數目	1	1

於往績記錄期間，除東誠藥業附屬公司外，我們所有的CRO、CDMO/CMO、醫院及實驗室中心均為獨立第三方。

於往績記錄期間，我們向CRO、CDMO/CMO、醫院及實驗室中心支付的服務費主要基於市場現行標準，並經參考(其中包括)服務範圍、臨床試驗類型及

業 務

在該場地入組的受試者數目後通過公平磋商後釐定。以下為我們與CRO、CMO/CDMO、醫院及實驗室中心通常訂立的協議主要條款概要：

- **服務。**我們的合作夥伴向我們提供高品質的研發及技術服務，包括但不限於實施及管理協議中訂明的臨床前或臨床研究項目。
- **期限。**我們的合作夥伴須於每份協議規定的期限內，或直至經雙方經磋商後終止合作協議為止，履行其服務並完成臨床前或臨床研究項目。
- **付款。**我們須按照雙方協定的付款時間表向合作夥伴付款。
- **知識產權。**我們擁有臨床前或臨床研究項目產生的所有知識產權。
- **保密性。**我們的合作夥伴有義務對我們就協議指定項目而向合作夥伴提供的所有相關數據、資料或內容保密，且該義務於合作協議終止後仍然存續。
- **風險分配。**雙方之間的風險分配及彌償有待雙方進一步磋商而定。

化學、製造及控制(CMC)

截至最後可行日期，我們的CMC團隊由65名成員組成。我們的CMC團隊於整個藥物開發過程中提供支持。該團隊主要負責上下游工藝開發、制劑開發、分析開發、工藝表徵與驗證、試產、質量研究、產品分析、質量控制(QC)及質量保證(QA)。我們亦成立註冊管理團隊，主要負責研發項目管理、註冊備案、政府科研項目申請及知識產權管理。截至最後可行日期，我們的註冊管理團隊由13名成員組成。

我們目前與CMO/CDMO合作製造我們用於臨床前研究及臨床試驗的候選藥物。我們已採取程序確保CMO/CDMO的生產資格、設施及流程符合相關監管要求及我們的內部指引。於甄選CMO/CDMO時，我們會仔細審查並考慮其資格、專業知識、產能、地理位置、聲譽及成本等多項因素。

考慮到擁有自給自足的生產設施的戰略效益，我們擬建立符合GMP規範的生產能力，以進行臨床前研究及臨床試驗候選藥物的生產及未來藥品的商業化規模製造，旨在提高效率及成本效益。我們已在山東省煙臺市開始興建佔地約4,886平方米的新生產設施，其設計符合嚴格的cGMP標準。截至最後可行日期，我們的設施正在進行試產，且於全面投入運營時最大年產能將達到 7.674×10^{14} Bq。

獨立且充足的研發能力

我們擁有充足、單獨及完全獨立的研發能力，以維持我們的業務營運以及核心產品及其他候選產品的開發，而毋須依賴餘下集團。截至最後可行日期，我們的研發團隊由126名全職僱員組成，包括藥物發現、轉化醫學、臨床開發及

業 務

CMC的25名關鍵研發人員，彼等均專職於為本集團作出貢獻。高級科學領導層(包括各研發職能負責人及本集團顧問)專職於服務本集團，且並無於餘下集團擔任任何委任、報告責任或顧問職能。

除獨立人員外，本集團已隨時間建立其自有研發及生產基礎設施，包括專用實驗室、放射合成設施、分析及質量控制設備、臨床前評估能力以及為未來符合GMP標準的放射性藥物生產而設計的試產基地。該基礎設施由本集團獨家擁有、營運及控制，使本集團能夠在內部開展涵蓋藥物發現、臨床前研究、工藝及分析開發、臨床試驗供應製造及放射性藥物商業規模生產準備的全面活動。該等能力並不與其餘下集團共享，亦不依賴於餘下集團。

此外，我們擁有與候選產品(包括各核心產品)相關的所有技術、專有技術及知識產權。所有專利及專利申請均由本集團擁有，餘下集團並無保留權利(不論是擁有權、經濟、使用、剩餘、改進或其他權利)。本集團與餘下集團之間並無導致營運或技術依賴的共享技術平台或共同開發安排。

綜上所述，我們的獨立研發人員、自有科學及製造基礎設施以及對相關知識產權的完全擁有權及控制表明，本集團已建立強大的獨立能力，以支持我們放射性藥物管線的持續及未來發展，並在所有核心研發、CMC及技術事宜上獨立於餘下集團營運。

重大協議

¹⁸F-LNC1001轉讓協議

於2022年4月，我們與東誠藥業的全資子公司南京江原安迪科訂立技術轉讓協議(「¹⁸F-LNC1001轉讓協議」)。南京江原安迪科於2006年3月根據中國法律註冊成立，通過放射性藥物網絡及回旋加速器DBO解決方案為核醫藥客戶提供放射性藥物解決方案。根據¹⁸F-LNC1001轉讓協議，我們取得臨床前階段候選藥AI¹⁸F標記的PSMA靶向抑制劑專利權及專有技術的全球獨家權利及權益(統稱為「LNC1001 IP」)，我們進一步將該藥物開發為核心產品¹⁸F-LNC1001。

LNC1001 IP源自北京大學腫瘤醫院，並於2020年5月由南京江原安迪科向北京大學腫瘤醫院收購(「原協議」)。我們向南京江原安迪科收購LNC1001 IP後，於2022年10月，我們與南京江原安迪科及北京大學腫瘤醫院訂立更替協議(「更替協議」)，據此，南京江原安迪科將其於與原協議項下的所有權利及義務轉讓予我們(該更替協議連同¹⁸F-LNC1001轉讓協議統稱為「相關¹⁸F-LNC1001轉讓協議」)。根據更替協議，南京江原安迪科及北京大學腫瘤醫院同意我們取代南京江原安迪科成為原協議的訂約方。原協議項下南京江原安迪科先前持有的所有權利及責任已由我們承擔。於簽立更替協議後，南京江原安迪科不再保留原協議項下有關¹⁸F-LNC1001的任何權利或責任。因更替協議或原協議而引起或與其相關的任何糾紛，倘經真誠協商未能解決，應提交予北京的中國國際經濟貿易仲裁委員會仲裁。截至最後可行日期，根據更替協議或原協議，我們與南京江原安迪科或北京大學腫瘤醫院並無糾紛。

業 務

下表載列相關¹⁸F-LNC1001轉讓協議的主要條款(包括我們根據更替協議在原協議項下所承擔的權利及責任)。

IP 轉讓

南京江原安迪科應將與A1¹⁸F標記的PSMA靶向抑制劑有關的全球所有診斷及治療領域以及所有適應症的所有專利權、專有知識及技術獨家轉讓予我們。我們已在中國國家知識產權局(「國家知識產權局」)妥善完成該等專利權的必要註冊，並於2022年11月成為該等專利權的合法所有人。

權利及義務

我們將全權控制並全面負責¹⁸F-LNC1001的所有開發、註冊、製造及商業化活動。我們應為¹⁸F-LNC1001的唯一上市授權持有人。

付款條款

作為收購LNC1001 IP的代價，我們須向南京江原安迪科支付轉讓價人民幣5百萬元。截至最後可行日期，我們已向南京江原安迪科支付全部轉讓價。我們有義務在實現若干臨床、監管及商業里程碑後向北京大學腫瘤醫院支付最多人民幣21百萬元的里程碑款項。相關¹⁸F-LNC1001轉讓協議代價經訂約方公平磋商釐定，當中已考慮轉讓時¹⁸F-LNC1001處於臨床前開發階段，並參考可資比較行業交易，以及與後續臨床開發相關的預期成本及風險。

規管法律及爭議解決

該協議受中華人民共和國法律規管。倘無法通過真誠磋商解決與¹⁸F-LNC1001轉讓協議有關的任何爭議，可交由本公司所在地人民法院解決。截至最後可行日期，我們與南京江原安迪科及北京大學腫瘤醫院概無任何爭議。

¹⁸F-LNC1016轉讓協議

於2024年1月27日，我們與獨立第三方新瑞藥業訂立轉讓協議，據此，我們取得與¹⁸F-LNC1016相關的所有權利及權益，包括NMPA發出的所有監管批准及向NMPA提交的相關申請、所有相關知識產權，及與¹⁸F-LNC1016相關的臨床及非臨床研究產生的所有數據、資料及記錄。新瑞藥業為高血壓、高血脂、高血糖活性藥品成分(API)及中間體以及先進化學中間體的專業製造商。

業 務

下表載列¹⁸F-LNC1016轉讓協議的主要條款：

權利及義務

新瑞藥業應將其在全球範圍內提交的與¹⁸F-LNC1016相關的所有監管備案及獲得的所有批准轉移予我們。我們獨家取得¹⁸F-LNC1016全球所有診斷及治療領域以及適應症的所有相關權利及權益，包括NMPA發出的所有監管批准及向NMPA提交的相關申請、所有相關知識產權，及與¹⁸F-LNC1016相關的臨床及非臨床研究產生的所有數據、資料及記錄。收購¹⁸F-LNC1016後，我們將負責¹⁸F-LNC1016在全球範圍內的所有研究、開發、監管事務、製造及商業化活動。

付款條款

¹⁸F-LNC1016的轉讓價人民幣63百萬元將分數期支付。截至最後可行日期，我們已向新瑞藥業支付全部轉讓價。相關¹⁸F-LNC1016轉讓協議代價經訂約方公平磋商釐定，當中已考慮轉讓時¹⁸F-LNC1016處於開發階段後期，並參考可資比較行業交易，以及與後續臨床開發相關的預期成本及風險。

不競爭契諾

新瑞藥業不得在全球任何地區從事與¹⁸F-LNC1016或任何與¹⁸F-LNC1016具有相同或類似結構的產品的開發、製造、使用或商業化有關的任何活動，亦不得允許、授權、許可或協助其任何聯屬人士或第三方從事上述活動。

終止及爭議解決

除非因慣常終止事件(包括但不限於嚴重違反¹⁸F-LNC1016轉讓協議)而終止，否則¹⁸F-LNC1016轉讓協議將繼續完全具有效力及有效。倘無法於30天內通過真誠磋商解決與¹⁸F-LNC1016轉讓協議有關的任何爭議，可交由原告所在地人民法院解決。截至最後可行日期，我們與新瑞藥業概無任何爭議。

與和鉑醫藥的合作協議

於2025年12月16日，我們與一家位於中國的生物製藥公司及一名獨立第三方和鉑醫藥(上海)有限責任公司(「**和鉑醫藥**」)訂立戰略框架合作協議(「**和鉑醫藥協議**」)，據此，和鉑醫藥及我們將利用各自的技術平台及行業優勢，共同識別及開發創新靶點。和鉑醫藥及我們計劃共同探索三個初步合作靶點。

根據和鉑醫藥協議，和鉑醫藥及我們已成立聯合指導委員會(「**和鉑醫藥聯合指導委員會**」)以監督及就開發確認、開發規劃、臨床研究、產品策略及商業化等重大事項作出決策。各方在和鉑醫藥聯合指導委員會有平等的代表權，該聯合指導委員會為就發展計劃及其職權範圍內的其他事項進行決策的論壇。和鉑醫藥聯合指導委員會將努力以協商一致方式做出決策，各方代表分別有一票表決

業 務

權。倘和鉑醫藥聯合指導委員會無法就任何重大事項達成決策，則該等事項須呈交至和鉑醫藥及我們各自的首席執行官以供釐定。

就各共同確認的開發項目而言，和鉑醫藥及我們將磋商並訂立單獨的聯合開發協議，該聯合開發協議將訂明有關發現研究、臨床前開發、臨床試驗、產品註冊、知識產權、生產及商業化的權利及義務。自和鉑醫藥協議生效日期起至簽署相關聯合開發協議，訂約方應平均分擔所產生的所有研究相關成本及開支，而各方最終將有權享有相關項目50%的全球權利及權益。有關上市許可持有人的具體安排將於適用聯合開發協議中釐定。

除有關保密、披露、管轄法律及爭議解決的條文外，和鉑醫藥協議不具約束力，亦不會對和鉑醫藥或我們構成可依法強制執行的責任。和鉑醫藥協議自其生效日期起初步為期五年，並可經共同書面協議延長。該協議受中國法律管轄，而任何因該協議產生或與該協議有關的不能通過善意協商解決的爭議，可由原告所在地的人民法院解決。

與康體生命的合作協議

於2026年2月10日，我們與一家位於中國的生物製藥公司及一名獨立第三方深圳康體生物醫藥科技有限公司（「**康體生命**」）訂立戰略合作協議（「**康體生命協議**」），據此，康體生命及我們同意共同識別及開發聚焦於新型靶點的候選納米抗體，以及基於該等納米抗體的放射性核素藥物偶聯物。（統稱「**RDC產品**」）

康體生命協議為合作建立聯合治理結構。康體生命及我們已成立聯合發展委員會（「**康體生命聯合指導委員會**」）以監督及就重大事項作出決策。各方在康體生命聯合指導委員會有平等的代表權，該聯合指導委員會為就發展計劃及其職權範圍內的其他事項進行決策的論壇。康體生命聯合指導委員會將努力以協商一致方式做出決策，各方代表分別有一票表決權。

根據康體生命協議，康體生命將開展納米抗體發現及候選識別活動並交付合格候選納米抗體分子及相關材料，並確保所選靶點不存在相衝突的排他性安排，且在合作期間未經我們事先同意不會從事或參與涉及該等靶點的競爭性放射性核素藥物偶聯物相關合作。我們將領導基於該等納米抗體的**RDC**產品開發，包括放射性標記開發、臨床前研究及**IIT**試驗。於完成**IIT**研究後，訂約方將評估是否進行**IND**申請及進一步臨床開發，倘獲批准，其通常將由我們領導。

根據康體生命協議，各方將承擔與其各自開發責任相關的成本。康體生命將承擔與納米抗體發現及候選藥物識別相關的成本，而我們將承擔與放射性藥物開發、臨床前研究、**IIT**試驗及相關知識產權保護相關的成本。訂約方亦可將合作成果授權予處於不同開發階段的第三方，相關經濟利益的分配根據協議條款及任何後續安排釐定。

根據康體生命協議，各方保留其各自背景知識產權的擁有權。我們應為協議產生的所有知識產權（包括與**RDC**產品的序列或結構、其任何改進或修改、適應症、組合用途及製造工藝相關的專利、專利申請、專有技術及其他專有權利）的

業 務

唯一擁有人。康體生命保留與其納米抗體發現技術及平台相關的其背景知識產權的擁有權，而我們保留背景知識產權的擁有權。就開發及利用RDC產品所需程度而言，康體生命將向我們授予其相關背景知識產權的免特許權使用費授權，惟須遵守經協定限制。

除非根據康體生命協議條款提早終止，否則自其生效日期起直至訂約方已履行其各自於協議及任何相關補充協議項下的責任，康體生命協議將一直有效。該協議一般可以：(i)由任何一方因另一方未能補救的重大違約而終止；(ii)倘另一方面面臨清盤、解散、破產或類似破產程序，則由任何一方終止；或(iii)在協議規定的情況(包括開發活動可能涉及與第三方知識產權相關的侵權風險)下，由我們終止。該協議受中國法律管轄，而任何因該協議產生或與該協議有關的爭議可提交原告所在地的司法權區的人民法院。

與20n Bio的合作協議

於2025年12月9日，我們與一名獨立第三方杭州騰砥生物醫藥科技有限公司及其聯屬公司(「20n Bio」)訂立獨家授權協議(「20n Bio協議」)。據此，我們有權獲得獨家、須付特許權使用費、不可轉讓(除經其許可者)及可轉授權利，以在全球範圍內研究、開發、製造及商業化針對指定靶點的候選分子所得環肽治療產品(「合作產品」)。

根據20n Bio協議，20n Bio負責發現及交付候選環肽治療分子。在我們提出合作目標並經共同討論確認後，20n Bio須在四個月內交付首批候選序列及結構，並可繼續連續提交額外候選分子以供我們評估。我們可能在篩選正式開始後36個月並可能延後6個月內行使許可引進權，以獲得候選分子的所有權利。

我們對合作產品的全球開發及商業化有全面控制及決策權。我們負責並應盡商業上合理的努力進行臨床開發、尋求監管備案及獲得監管批准以及自費在全球範圍內商業化合作產品，包括直接或通過第三方優化候選分子、進行臨床前及臨床研究、監管提交以及營銷、分銷及銷售活動。

根據20n Bio協議，我們同意就達到規定的結合親和力閾值的候選分子支付特定靶點啟動費人民幣0.5百萬元並針對達到約定結合親和力閾值的候選分子支付基於績效的費用。此外，於許可引進權後，我們將於完成指定臨床開發階段後支付預付費用人民幣2.0百萬元及最多人民幣6.5百萬元的里程碑付款。於任何合作產品商業化後，20n Bio將有權按該等合作產品的年度銷售淨額的固定中間個位數百分比收取基於年度淨銷售額的特許權使用費。此外，倘我們將任何合作產品轉授予第三方，20n Bio將有權享受由合作產品的開發階段釐定的授權收入份額。

各方截至生效日期保留其各自背景知識產權的擁有權，而我們將擁有合作產品開發及商業化產生的所有知識產權，包括專利、專利申請、專有技術以及與合作產品的序列或結構、其任何改進或修改、適應症、組合用途及製造工藝相關的其他專有權利。我們對合作所產生所有知識產權的備案、起訴、維護及捍衛擁有全面及獨立的授權，並擁有對任何第三方侵權或有關知識產權潛在侵權採取法律行動的唯一權利。就開發及利用合作產品所需程度而言，20n Bio將向我們授予其相關背景知識產權的免特許權使用費授權，惟須遵守經協定限制。

除非根據20n Bio協議條款提早終止，否則20n Bio協議將一直有效，直至已履行所有義務(包括特許權使用費)。該協議一般可以：(i)由任何一方因另一方未

業 務

能補救的重大違約而終止；(ii)倘另一方面臨清盤、解散、破產或類似破產程序，則由任何一方終止；(iii)在協議規定的情況(包括開發活動可能涉及與第三方知識產權相關的侵權風險)下，由我們終止；或(iv)倘我們未能支付所需款項，則由20n Bio終止。該協議受中國法律管轄，而任何因該協議產生或與該協議有關的爭議應提交至上海國際經濟貿易仲裁委員會。

商業化

截至最後可行日期，我們尚未取得任何候選藥物的上市批准，亦未從產品銷售中產生任何收入。預期我們處於後期階段的候選藥物將於未來兩年內在中國實現商業化，藉助我們控股股東東誠藥業的豐富經驗、行業連結及龐大網絡，我們已為建立商業化基礎設施及市場准入做足準備。截至最後可行日期，我們並無在海外市場尋求商業化的近期計劃。

對於後期候選藥物商業化的預期，我們計劃初步與第三方合約銷售組織(CSO)建立合作關係的機遇，以利用其銷售及營銷專長及網絡。於甄選商業化合作夥伴時，我們將考量彼等於相關治療領域的專有技術及其監管知識。此外，我們持續參與或可能自主舉辦學術會議及研討會，藉以宣揚我們候選藥物的臨床數據及研究成果，從而提高我們在科學界的品牌知名度及認可度。同時，我們計劃組建一支小規模的自主商業化團隊及網絡，負責制定具針對性的營銷策略、產品定位、市場准入、市場滲透、推廣活動及患者支持。我們期望我們的營銷及銷售團隊能協助相關行業專家瞭解我們產品的作用機制、臨床數據及差異化。我們計劃於候選藥物獲准商業化前著手建立內部銷售及營銷團隊。

我們計劃率先進軍中國一線城市的三甲醫院，於該等對療法需求最為明顯的地方，為與頂尖醫療專業人員合作提供理想環境。視乎[編纂]後商業活動的規模及獲批適應症的擴展情況，我們將逐步擴展至二三線城市的醫院。於初步部署後，我們將透過對市場接受度及表現的全面評估，向更多醫院及市場進行戰略性擴展。

於釐定核心產品及其他候選藥物的價格時，我們致力於在創新與患者可及性之間取得平衡。我們期望在考量市場競爭、替代療法的可獲得性及我們的成本波動後基於產品的臨床價值及療效進行定價。我們計劃在候選藥物進入商業化階段時制定詳細的定價策略。

我們計劃通過與相關政府機關進行積極磋商，尋求將核心產品納入國家醫保藥品目錄及其他報銷計劃。在獲得候選藥物有條件上市批准後，我們計劃實施分階段商業化策略，於首三至五年內建立早期市場滲透，同時推進國家醫保藥品目錄磋商，以確保更多患者受惠及獲得報銷支持。然而，納入國家醫保藥品目錄須經相關政府機關評估及釐定，故我們可能就成功納入目錄面臨激烈競爭。見「風險因素—與我們候選藥物的製造及商業化有關的風險—若我們的產品在中國未被納入或被移出國家、省或其他政府資助的醫療保險計劃，或我們的候選藥物未能在海外市場獲得或維持承保及足夠的報銷，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響」。

知識產權

我們的知識產權對我們的業務至關重要，我們矢志開發及保護我們的知識產權。我們依賴專利及其他知識產權以及保密程序、保密協議、僱員保密及發明

業 務

轉讓協議以及其他合約限制相結合的方式來建立及保護與我們業務相關且在商業上屬重要的技術、發明及專有知識。

我們擁有與候選藥物(包括核心產品及我們的技術)相關的所有知識產權。截至最後可行日期，我們(i)在中國擁有25項已頒發專利；(ii)在美國擁有3項已頒發專利；(iii)在澳大利亞、加拿大、日本、韓國、俄羅斯、新加坡、台灣及南非等其他司法權區擁有41項已頒發專利；及(iv)擁有70項待審批專利申請，包括15項中國專利申請、7項美國專利申請、6項尚未尚未提交予任何個別司法權區以進入國家階段的專利合作條約(PCT)專利申請及42項其他司法權區專利申請。本公司已獲授或申請中的專利覆蓋我們核心產品的所有重大方面。

截至最後可行日期，(i)就核心產品¹⁸F-LNC1001而言，我們在中國擁有1項已頒發專利及5項待審批專利申請(包括中國4項及PCT項下1項尚未提交予任何個別司法權區以進入國家階段的專利申請)；(ii)就核心產品¹⁸F-LNC1005而言，我們在中國擁有3項已頒發專利及1項專利申請；(iii)就核心產品¹⁷⁷Lu-LNC1011而言，我們擁有2項已頒發專利(包括中國1項及台灣1項)及14項待審批專利申請(包括中國1項、美國1項及其他司法權區12項)；及(iv)就核心產品¹⁸FLNC1007而言，我們擁有13項已頒發專利(包括中國2項、美國1項及其他司法權區10項)及6項待審批申請(包括美國1項及其他司法權區5項專利申請)。

為符合生物科技行業的現行市場慣例，我們已於若干海外司法權區取得已頒發專利及提交待審批申請，以保障我們在全球的創新及知識產權，並維持更廣泛的專利組合，從而提高我們的估值及對潛在合作者的吸引力。提交申請本身並不反映任何當前向海外市場擴張的意向。

下表載列截至最後可行日期對我們業務營運而言屬重要的專利及專利申請組合(就各候選藥物而言，其相關專利家族的重大對應藥物均載於下表)：

相關產品	專利名稱	專利公告號/ 專利申請號	司法權區	專利持有人/ 申請人	狀態	估計屆滿 日期
LNC1001	Al ¹⁸ F標記的PSMA靶向 抑制劑及其製備方法與應用	CN107353323B	中國	本公司	已頒發	2037年5月23日
	一種PSMA化合物異構體的 檢測方法	CN202510114187.6	中國	本公司	待審批	不適用
	一種Al ¹⁸ F標記的PSMA 放射性藥物、製備方法及其應用	CN202511231804.7	中國	本公司	待審批	不適用
	一種Al ¹⁸ F標記的PSMA放射性藥物、 製備方法及其應用	PCT/CN2026/085805	世界智慧財 產權組織	本公司	待審批	不適用
	一種Al ¹⁸ F標記的PSMA放射性藥物、 製備方法及其應用	CN202610478090.8	中國	本公司	待審批	不適用
	一種Al ¹⁸ F標記的PSMA放射性藥物、 製備方法及其應用	CN202610478242.4	中國	本公司	待審批	不適用

業 務

相關產品	專利名稱	專利公告號/ 專利申請號	司法權區	專利持有人/ 申請人	狀態	估計屆滿 日期
LNC1005	一種FAP前體化合物的 製備工藝及應用	CN118754875B	中國	本公司	已頒發	2044年9月6日
	一種靶向FAP的示蹤劑前體化合物、 製備及其應用	CN118754877B	中國	本公司	已頒發	2044年9月6日
	一種靶向FAP的前體化合物的純化 方法及應用	CN118754876B	中國	本公司	已頒發	2044年9月6日
	一種靶向FAP的示蹤劑前體化合物、 製備及其應用	CN202411729848.8	中國	本公司	待審批	不適用
LNC1011	一種丹磺酰胺修飾的PSMA靶向化 合物及其製備方法和應用	EP2024866619	歐洲專利局	本公司	待審批	不適用
	一種丹磺酰胺修飾的PSMA靶向化 合物及其製備方法和應用	CN202411166472.4	中國	本公司	待審批	不適用
	一種丹磺酰胺修飾的PSMA靶向化 合物及其製備方法和應用	US19/518422	美國	本公司	待審批	不適用
	一種丹磺酰胺修飾的PSMA靶向化 合物及其製備方法和應用	CN117777234B	中國	本公司	已頒發	2043年9月20日
¹⁸ LNC1007	雙靶向化合物及其製備方法和應用	US11992536B2	美國	本公司	已頒發	2042年12月9日
	雙靶向化合物及其製備方法和應用	EP2022900722	歐洲專利局	本公司	待審批	不適用
	雙靶向化合物及其製備方法和應用	CN115286697B	中國	本公司	已頒發	2042年9月29日
	雙靶向纖維母細胞活化蛋白(FAP) 和整合素 $\alpha v \beta 3$ 化合物、其製備方 法和應用	US18/709298	美國	本公司	待審批	不適用
	雙靶向纖維母細胞活化蛋白(FAP) 和整合素 $\alpha v \beta 3$ 化合物、其製備方 法和應用	CN115505032B	中國	本公司	已頒發	2042年9月29日

我們的專利及專利申請涵蓋我們內部發現及開發的候選藥物。專利提供的實際保護因索賠類型及國家而異並取決於多種因素，包括專利類型、其覆蓋範圍、可獲得的任何專利期限延期或調整、於特定國家可獲得的法律救濟以及專利的有效性及其可執行性。我們無法保證將會就我們擁有或許可的任何待批准專利申請或日後可能提交的任何有關專利申請獲授專利，亦無法保證我們擁有或許可的任何獲授專利或將來可能獲授的任何有關專利可在商業方面用於保護我們的候選藥物及其製造方法。有關風險，見「風險因素—與知識產權有關的風險」。

儘管我們不能保證在獲得涵蓋我們核心產品主要特性或特徵的專利申請相關批准方面不會有困難，但基於以下考慮因素，我們認為該風險有限。我們的專利及專利申請涵蓋我們內部發現及開發的候選藥物。我們的知識產權法律顧問

業 務

已檢查並審查於國家知識產權局及世界知識產權組織的公共在線數據庫、部分其他公共專利數據庫及我們提供的有關待批准專利申請的資料中重大專利申請的法律狀態，告知其並不知悉我們在取得重大專利申請的相關批准方面有可預見的困難或法律障礙，惟該等專利申請在該等專利申請的普通待審及審查期間仍須接受適用專利審查機構的審查意見(如有)。

我們的知識產權法律顧問已對我們在中國的核心產品進行自由操作檢索分析(「自由操作分析」)及訴訟檢索。根據自由操作分析，董事認為並不存在侵犯任何第三方在中國有效及可強制執行已頒布專利的重大風險，從而可能影響我們核心產品在中國的商業化。董事及知識產權法律顧問認為，經考慮本集團近期的商業化計劃，自由操作分析於分析範圍及地域覆蓋方面均屬充分。本集團於往績記錄期間及直至最後可行日期並無牽涉侵犯第三方知識產權的法律、仲裁或行政訴訟。

截至最後可行日期，我們已於中國註冊44個商標及於香港註冊3個商標，並於中國擁有3個域名。有關詳情，見「附錄四—法定及一般資料」。

於往績記錄期間及直至最後可行日期，(i)我們並無涉及任何有關侵犯、盜用或以其他方式侵害第三方知識產權的法律、仲裁或行政訴訟，亦無接獲有關上述違規行為的任何重大申索通知；及(ii)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且可能對任何候選藥物的研發產生影響的任何知識產權方面的訴訟。

數據私隱及保護

於往績記錄期間，我們在中國的營運及業務活動中收集及處理個人資料，主要包括醫療專業人員的個人資料、僱員的個人資料、求職者的個人資料以及供應商聯絡人的個人資料。

- 醫療專業人員的個人資料。作為試驗申辦方，我們在臨床試驗中日常收集、接收、生成、存儲、處理、傳輸及維護醫療數據、治療記錄。我們與合作醫院協作進行臨床試驗，並透過該等合作醫院收集參與試驗的醫務人員的相關個人資料。然而，我們並不收集、接收、生成、存儲、處理、傳輸或維護任何由合作醫院收集、存儲及維護的臨床試驗入組受試者的原始個人資料。
- 僱員的個人資料。我們於入職時收集僱員的個人資料，用於人事管理，包括但不限於姓名、性別、年齡、公民身份號碼、居住地址、教育背景、緊急聯絡詳情，以及受聘前、期間或入職後所需的其他個人資料。本公司會就收集及處理此類個人資料向每位僱員獲取授權及同意。
- 求職者的個人資料。我們透過第三方招聘平台收集求職者的個人資料，用於招聘及應徵管理，包括基本個人資料與履歷。我們透過在與此等第三方招聘平台的協議中納入相關條文，確保此類資料收集的合法性。

業 務

我們於整個臨床試驗過程中維持高標準的保密性及數據保護。項目團隊的所有監控人員均須簽署保密協議，從而提供一層額外安全保障。數據僅用於患者同意且與知情同意書（「知情同意書」）一致的擬定用途。

我們亦要求參與臨床試驗的外部各方及內部員工遵守保密規定。我們與CRO訂立的合約規定，我們所提供或於合約期間生成的所有文件、數據、記錄及資料須嚴格保密。CRO必須確保其僱員、顧問及其他專業人員遵守該等保密責任。未經我們書面批准，禁止與第三方分享任何保密資料。CRO亦同意就該等保密資料實施保護措施。

我們主要在中國境內運營。儘管我們在新加坡持有全資子公司，但該公司並無固定的實質業務人員，僅作為藥品臨床試驗及海外監管申請提交的申辦方及／或申請人，所有臨床試驗均外包予外部合作夥伴，該合作夥伴不參與個人資料的收集或處理。於往績記錄期間及截至最後可行日期，我們已遵守中國有關數據隱私與安全的所有適用法律及法規。

我們已根據中國數據安全法及個人信息保護法的規定採取多維度、多階段的數據安全防護措施。

- **合規管理組織架構。**我們已成立一支數據保護領導小組，負責全面管理網絡安全、數據安全及個人資料保護。這包括實施數據分類與層級管理、制定整體網絡安全與數據合規策略、重大議題的工作計劃與決策、個人資料與數據合規性評估等。數據保護小組由我們的總經理吳曉明先生擔任主席，成員包括相關部門的主管。營運部、法務部及其他部門負責與網絡安全、數據安全及個人資料保護相關的日常任務。
- **政策與法規。**我們已建立一套適用於個人資料安全保護的系統性運營政策框架。該框架包括數據管理保護政策，其適用於數據處理活動，規定整個數據生命週期的數據保護組織架構及管理要求；以及個人資料保護政策，其適用於我們的個人資料處理活動，規定負責部門與人員以便合規，載列個人資料安全保護及其跨境轉移的一般要求，並建立個人資料保護影響評估機制。
- **技術措施。**我們已實施一系列網絡與數據安全保護措施，包括部署防火牆與入侵防禦系統、控制信息系統的存取權限、實施安全技術措施（例如對已儲存數據進行數據加密與儲存備份）、自動加密常見檔案格式，以及要求對外部傳輸檔案進行解密操作，以降低數據外洩風險。
- **跨境數據傳輸管理。**數據保護管理政策與個人資料保護政策皆適用於數據傳輸活動，並載列有關合規跨境數據及個人資料傳輸的具體要求。該等政策要求跨境個人資料傳輸必須取得相關數據主體的明確同意，事先接受個人資料保護影響評估，並確保所有跨境數據及個人資料傳

業 務

輸活動符合所有適用法律及法規下的合規要求。我們的數據保護領導小組負責為跨境數據傳輸相關的合規工作提供指引；營運部門制定具體管理規則並監督數據傳輸流程的安全保護；法律部門則提供法律合規支援，確保數據傳輸活動合法合規。

據中國法律顧問確認，根據中國有關數據隱私及保護的適用法律及法規，我們於往績記錄期間並無面臨對我們的業務、財務狀況或經營業績有重大不利影響的任何重大申索、訴訟、處罰或行政行動。此外，我們於往績記錄期間及直至最後可行日期，並無遭遇任何個人資料外洩或重大數據遺失事件。

競爭

核醫藥行業市場正不斷發展，競爭激烈。儘管我們相信我們的研發能力能夠讓我們在行業中建立穩固地位，惟我們面臨來自國際及國內生物製藥公司、不同規模的專業製藥及生物技術公司以及學術研究機構的競爭。我們預期，隨著更多參與者進入該細分市場，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未來可能上市的任何新藥物競爭。

我們認為，市場主要競爭因素包括就藥物開發確定靶點、機制及路徑、候選藥物的療效與安全性、生產效率及商業化開發。我們相信，憑藉我們於全球放射性藥物市場的現有地位，並利用全球蓬勃發展的放射性藥物市場所帶來的機會，我們能夠維持我們服務的競爭力。

供應商及原材料

於往績記錄期間，供應商主要包括CRO、CMO/CDMO以及設備、裝置及建築服務供應商。

我們通過考慮供應商的產品／服務質量、成本、能力、交付標準、行業聲譽以及相關法規及行業標準的遵守情況甄選供應商。

截至2024年及2025年12月31日止年度，於往績記錄期間各年度向我們五大供應商的採購額分別為人民幣189.9百萬元及人民幣131.8百萬元，佔各年度總採購額的68.2%及54.0%。於往績記錄期間各年度單一最大供應商應佔的採購額為人民幣99.9百萬元及人民幣94.3百萬元，佔各年度總採購額的35.9%及38.7%。供應商通常給予我們30至120天的信貸期，並且我們通常與其以現金結清。

業 務

下表載列於往績記錄期間各年度五大供應商的詳情。

截至2025年12月31日止年度

供應商	開始業務關係	背景	主要採購	信貸期	採購額 (人民幣千元)	佔總採購 額百分比 (%)
東誠藥業	自2021年起	一家於1998年在中國註冊成立的領先製藥公司，總部位於煙臺市，專注於活性藥品成分及放射性藥物的研發、製造及銷售以及CRO及CRDMO服務，於深圳證券交易所上市	放射性同位素、設備、租賃服務、運輸服務、CRO服務及CMO服務	30天	94,278	38.7%
供應商A	自2024年起	一家於2021年在中國註冊成立的建築公司，總部位於煙臺市，專注於建築項目的設計及施工	使用權資產	180天	16,193	6.6%
供應商C	自2023年起	一所位於新加坡的頂尖公立研究型大學	CRO服務	30天	8,357	3.4%
供應商H	自2024年起	一家於2021年在中國註冊成立的生物技術公司，總部位於廈門市，專注於技術諮詢及推廣服務。	選址專家與技術諮詢服務	30天	6,624	2.7%
供應商B	自2024年起	一家於2012年在中國註冊成立的領先製藥公司，總部位於南通市，專注於活性藥品成分、中間體及先進化學中間體的製造	專利	30天	6,300	2.6%
總計					131,752	54.0%

業 務

截至2024年12月31日止年度

供應商	開始業務關係	背景	主要採購	信貸期	採購額 (人民幣千元)	佔總採購 額百分比 (%)
東誠藥業	自2021年起	一家於1998年在中國註冊成立的領先製藥公司，總部位於煙臺市，專注於活性藥品成分及放射性藥物的研發、製造及銷售以及CRO及CRDMO服務，於深圳證券交易所上市	放射性同位素、設備、租賃服務、運輸服務、CRO服務及CMO服務	30天	99,900	35.9%
供應商B	自2024年起	一家於2012年在中國註冊成立的領先製藥公司，總部位於南通市，專注於活性藥品成分、中間體及先進化學中間體的製造	專利	30天	56,700	20.4%
供應商E	自2023年起	一家於2004年在中國註冊成立的領先EPC總承包公司，總部位於上海市，專注於潔淨室、實驗室及GMP設施的設計及施工	建築服務	30天	14,214	5.1%
供應商F	自2024年起	一家於2010年在中國註冊成立的建築公司，總部位於煙臺市，專注於建築項目的設計及施工	房地產	預付款	9,969	3.6%
供應商G	自2021年起	一家於2007年在中國註冊成立的國有研究院，總部位於南京市，專門從事創新藥物研發	CRO服務	30天	9,113	3.2%
總計					189,896	68.2%

據我們所深知，除東誠藥業外，我們於往績記錄期間各年度的五大供應商均為獨立第三方；及概無董事、彼等各自的聯繫人或截至最後可行日期擁有我們已發行股本超過5%的任何股東於往績記錄期間各年度的任何五大供應商中擁有任何權益。

原材料採購

於往績記錄期間，我們向合資格供應商採購原材料及消耗品，用於試生產用於臨床試驗的候選藥物。我們使用的主要原材料包括²²⁵Ac、¹⁷⁷Lu及¹⁸F等。於往績記錄期間，我們並無經歷對我們的經營業績或財務狀況有重大影響的任何原材料價格大幅波動或延誤。用於臨床試驗的候選藥物的原材料以及實驗室使用的材料通常可通過多家供應商在市場上隨時獲取。

業 務

僱 員

截至最後可行日期，我們共有146名全職僱員，所有僱員均位於中國。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	佔僱員總數 百 分 比
研 發	61	41.8
CMC	65	44.5
一般及行政	20	13.7
總 計	146	100.0

與主要管理層及研發人員的僱傭協議

我們與僱員訂立包含薪金、花紅、僱員福利、工作場所安全、保密義務、工作成果分配條款及終止理由的個人僱傭合約以及單獨的保密協議，以保護我們於該方面的權益。我們亦與可獲得有關我們業務的商業機密或保密資料的研究人員及主要管理人員訂立單獨的不競爭協議。合約通常亦包括有關轉讓其於受僱期間所作出發明及發現的承諾。

培訓及發展

我們非常重視為僱員提供自我提升的平台及機會。我們根據不同部門僱員的需求提供量身定制的定期和專門培訓。我們為僱員提供多元化的專業發展機會，並營造以績效為導向的工作環境，包括崗前培訓、定期在職培訓及特殊技能培訓。

我們致力為僱員提供安全的工作環境，為從事放射性工作的僱員提供有關輻射防護基礎知識及國家相關法規的培訓。只有完成標準化操作培訓並通過考核的人員方會獲准操作設備及進行實驗。具體而言，我們會舉行內部培訓會議，內容涵蓋新法規、安全標準及事故案例研究。

僱員福利

我們認為，我們為僱員提供具競爭力的薪酬待遇，反映我們以持份者為核心的理念，我們相信該理念將推動可持續長遠發展。此外，我們提供職業發展機會以激勵僱員。根據中國法規規定，我們參加社會保險(即養老保險、醫療保險、失業保險、工傷保險、生育保險)及住房公積金等各種政府法定僱員福利計劃。

於往績記錄期間，我們委聘北京安迪科電子有限責任公司及上海安迪科正電子技術有限責任公司(均為南京江原安迪科的子公司)分別為我們的北京及上海僱員作出社會保險及住房公積金供款，而截至2025年12月31日，所涉及僱員數目佔我們僱員人數少於1%。有關安排的背景及原因如下：(i)根據相關中國法律，我們不能為在我們註冊法人實體所在地以外的其他地區工作的僱員繳納社會保險及住房公積金；及(ii)受影響僱員明確要求在其就業城市繳納社會保險及住房

業 務

公積金供款，以使彼等能夠在當地申索該等福利。北京安迪科電子有限責任公司及上海安迪科正電子技術有限責任公司已為我們的僱員按時足額繳納有關社會保險及住房公積金供款。截至最後可行日期，我們並無就上述事項受到任何行政處罰，亦無知悉任何有關社會保險或住房公積金供款的重大僱員投訴或爭議。

截至最後可行日期，我們尚未建立公會。我們認為，我們與僱員維持良好的工作關係。於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們並無經歷可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的任何罷工、抗議或其他重大勞資糾紛。

物業

我們的總部位於山東省煙臺市。我們於中國擁有若干與業務營運有關的物業。根據公司(豁免公司及招股章程遵從條文)公告第6(2)條，本文件獲豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條有關公司(清盤及雜項條文)條例附表三第34(2)段的規定(其要求就我們所有的土地或房屋權益提供估值報告)，原因為截至本集團最近期經審計合併資產負債表日期，我們所擁有及租賃的物業的賬面值概無佔合併資產總值15%或以上。

自有物業

截至最後可行日期，我們已於山東省煙臺市購買21項物業，總建築面積2,619.29平方米。該等物業地塊主要用作員工宿舍。此外，我們使用的一項物業位於山東省煙臺市，總建築面積為4,885.91平方米。截至最後可行日期，我們已取得該等物業的所有權證書。

租賃物業

截至最後可行日期，我們向獨立第三方租賃建築面積合共約6,576.43平方米的2項物業，作為我們的研發中心及分公司註冊地址。下表載列截至最後可行日期租賃物業的詳情

物業	用途	建築面積 (平方米)	租期
租賃物業A	研發中心	6,566.43	2025年1月1日至2029年12月31日
租賃物業B	分公司註冊地址	10.00	2026年1月22日至2027年1月21日

我們相信，目前的設施足以滿足我們的近期需要，並能以商業上合理的條款獲得額外空間。我們預計於租約到期後重續時不會遇到重大困難。

租賃協議未登記

截至最後可行日期，我們的兩份租賃協議尚未按照中國法律法規的規定向地方房管局登記，主要是由於在完成登記程序方面缺乏業主合作，而這非我們所能控制。根據我們的中國法律顧問，未能在規定期限內登記該等租賃協議可能招致每份協議人民幣1,000元至人民幣10,000元的行政處罰。未登記兩份租賃協議的估計罰款總額約為人民幣2,000元至人民幣20,000元，其中人民幣20,000元為最高潛在罰款。我們的中國法律顧問已進一步確認，未能登記該等租賃協議並不影響

業 務

其根據中國法律及法規的有效性。於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們並無接獲監管機構就未登記該等協議而可能受到行政處罰的任何通知或警告。我們計劃根據中國法律及法規的規定儘快向地方房管局登記兩份租賃協議。

保 險

截至最後可行日期，我們持有與業務營運有關的多份保單。具體而言，我們已根據中國相關法律及法規為僱員購買社會保險，以及為退休人員購買補充商業保險。我們並無為任何高級管理層成員或其他主要人員投購要員人壽險或業務中斷險。

我們認為，我們的保險範圍提供足夠保障，原因為我們已持有中國法律及法規所規定的所有強制性保單，並符合我們營運所在行業的商業慣例。於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們並無提出或面臨任何重大保險申索。

許可證、執照及其他批文

我們須接受定期審查、檢查及審計，並須維持或重續我們業務所需的許可證、執照及證書。我們已獲中國法律顧問及有關新加坡法律的法律顧問告知，於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們已自相關政府部門取得對我們於我們營運所在司法權區的業務營運屬重要的所有必要執照、批文及許可證。下表載列我們就中國業務持有的重要執照的相關詳情。

執照／許可證	頒發機關	持有人	授出日期	屆滿日期
實驗動物許可證	山東省科學技術廳	本公司	2025年3月6日	2028年12月28日
藥品、醫療器械互聯網 信息服務備案	山東省藥品監督 管理局	本公司	2025年3月13日	—
甲級輻射安全許可證	中國生態環境部	本公司	2025年9月18日	2028年12月4日
放射性藥品生產許可證	山東省藥品監督管理局	本公司	2025年11月26日	2030年11月25日
報關單位備案	煙臺海關	本公司	2025年9月28日	—

業 務

獎項及表彰

下表載列截至最後可行日期我們自中國有關部門及組織獲得的部分重要認證及獎項：

獎項或表彰	頒發機構	頒發年份
創新型中小企業	山東省工業和信息化廳	2024年
科技型中小企業	山東省科學技術廳	2023年

環境、社會及企業管治

我們將環境、社會及管治(「ESG」)責任視為我們精神及業務策略不可或缺的一部分。我們深明我們有責任於健康、安全、社會及環境實踐中堅持高標準。我們承諾在[編纂]後遵守ESG申報規定。

管治及ESG事宜

我們已制定一系列政策及程序以促進社會、健康、工作安全及環境事宜。展望未來，我們的目標是主動識別及評估可能影響我們業務、策略及財務表現的實際及潛在ESG風險，並按照上市規則附錄C2《環境、社會及管治報告指引》提出的建議，將對ESG事宜的考量納入我們的業務、策略及財務規劃當中。

董事會負責監察及加強ESG法律及法規的合規情況。我們已成立ESG工作小組，由董事長領導，成員包括但不限於董事會秘書、財務部、法律部及人力資源部的代表。ESG工作小組定期就ESG事宜向董事會報告，而董事會根據ESG要求就我們的政策及常規作出決策。董事會將持續監察、評估及處理ESG事宜，監督落實旨在促進ESG常規的政策。

下文載列我們已識別的ESG相關議題的詳情：

風險因素	潛在風險及影響	應對策略
環境風險 溫室氣體 (「溫室氣體」)排放	在我們的營運過程中，無可避免會產生溫室氣體排放，使我們面臨潛在的氣候相關風險。	我們定期檢討營運的溫室氣體排放狀況，以更好地管理及控制排放。
廢物管理	在我們的生產過程中，放射性廢物的產生無可避免。對放射性廢物管理不善，可能導致土壤及水體污染。	我們已制定規例以管理放射性廢物，例如使用活性炭過濾器淨化及吸附廢氣，並將已分類的放射性液體廢物分開存放於不同的儲存設施進行自然衰變。

業 務

風險因素	潛在風險及影響	應對策略
氣候變化	我們面臨各種氣候相關風險，包括實體風險及轉型風險。極端天氣狀況的頻繁發生及政策更新，可能導致正常業務活動中斷及合規成本上升。	我們認知到情勢不斷變化，並致力調整我們的營運以減輕影響，為此制定了相應的應急及防災準備計劃。我們亦積極監察ESG合規標準及行業發展的最新動向。
社會風險 工作安全	我們的僱員在研發過程中可能接觸放射性同位素。若缺乏嚴格控制，可能對僱員健康造成不良影響、污染環境，甚至破壞生態系統。未能遵守職業健康與安全標準及勞動法律，可導致訴訟及罰款。	我們將僱員安全置於首位。為確保工作安全，我們實施嚴格的放射性物料進出管制制度、安裝輻射探測器，並成立事故應急響應小組，以確保我們能儘快對風險作出反應。
臨床試驗安全	我們的研發過程涉及臨床試驗，監管不足可能對患者安全構成直接風險。此外，該等試驗基於大量動物測試，若未能遵守嚴格的道德指引及監管規程，可能導致嚴厲處罰、法律責任及試驗結果無效。	我們已實施內部政策及程序，並制定臨床試驗方案，以識別及控制臨床試驗操作過程中可能出現的潛在風險。

環境事宜

在營運中，我們致力保護與我們業務相關的環境。

目的及目標

我們遵循中國ESG評價體系標準及行業現行者的市場慣例，旨在避免或減少營運對環境造成的不利影響，制定環境管理計劃，以不斷提高我們的能源消耗效率及確保我們的所有營運符合政府的環境相關法規及規定。

為實現可持續發展目標，我們已實施以下環保措施：

- 透過鼓勵全體員工盡量減少紙張浪費及節約水電資源，提升全員環保意識，例如在顯眼位置張貼節水或節能標誌，以引起關注並增強員工對保護環境的責任感；

業 務

- 鼓勵員工避免打印紙質文件，並在必要時要求雙面打印；
- 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；
- 下班後進行人工巡查，關閉不必要的照明；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案。

我們尚未就溫室氣體排放及能源使用訂立具體目標，主要由於我們的生產尚未達到全面商業化量產。我們將在進入商業化量產後，根據實際資源消耗情況制定合理的目標。於往績記錄期間直至最後可行日期，我們在所有重大方面均遵守相關環境法律及法規，且並無發生任何對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的事故或投訴。

有害廢物

我們已建立管理放射性廢氣、廢水及固體廢物的規章，以確保安全、合規的處置程序。

- 放射性廢氣管理：為緩解環境及健康風險，我們對同位素洗滌、包裝、合成及質量控制以及動物實驗中放射性物質代謝產生的放射性廢氣進行管理。我們使用活性碳過濾器淨化及吸附該等氣體，而後再釋放至環境中，從而減少空氣污染的可能性。
- 放射性廢水管理：我們嚴格管理放射性廢水，安全處理及處置合成、質量控制細胞標記實驗及放射性動物籠具清洗產生的放射性廢水。
 - 放射性廢液：對於實驗過程中產生的放射性廢液，我們按照同位素類型進行分類收集，裝入專用容器，並儲存在放射性廢物存儲設施中自然衰變。含有半衰期小於24小時的同位素廢液存儲30天後方會安全釋放。含有半衰期大於24小時的同位素廢液存儲120天，在通過安全檢查後，由持牌處置設施作為有害廢物處理。
 - 放射性廢水：我們亦根據同位素半衰期的長短對放射性廢水進行分類。我們將含有半衰期小於24小時的同位素的廢水導入短半衰期衰變池，存儲30天後有控制地排放。含有半衰期大於24小時的同位素的廢水則放置在長半衰期衰變池中，存儲120天，在達到安全標準後方排入設施的污水處理系統中。
- 放射性固體廢物管理：我們嚴格管理放射性固體廢物，以確保安全處置放射性廢物，並按其能否無害化處理及釋放進行分類。
 - 不可無害化處理的廢物：使用過的發生器及廢校準源等無法清洗或無害化處理的固體廢物儲存在放射性廢物存儲設施中，並退回原製造商處理。

業 務

- 可無害化處理的廢物：用於廢氣吸附的吸附紙及活性碳過濾器等可清洗或無害化處理的固體廢物放置在鉛襯容器中就地儲存。經無害化處理後，按規定作為有害廢物進行管理。

我們定期監測有害廢物。於2024年及2025年，我們的有害廢物排放水平分別約為4.8噸及6.3噸。我們將繼續致力實現有害廢物減排目標。

資源消耗

我們將資源節約理念融入企業文化以及實驗室及辦公室的日常營運中，監控資源消耗，並建立實驗室及辦公室內部資源消耗管理制度。於往績記錄期間，我們於2024年及2025年消耗電力分別為2,425,492千瓦時及3,712,485千瓦時。

溫室氣體排放

我們溫室氣體排放包括範圍1及範圍2排放。範圍1直接排放包括生產設施及其他固定燃燒源產生的溫室氣體排放。範圍2能源間接排放主要包括我們所用外購電力產生的溫室氣體排放。作為一家處於臨床階段的生物技術公司，我們的營運目前專注於研發活動，因此範圍1及範圍2的溫室氣體排放極少。為尋求可持續發展目標，我們嚴格監督各範疇的環境保護表現，包括資源效率及能源消耗。

下表載列於往績記錄期間本集團的溫室氣體排放：

溫室氣體排放 ⁽¹⁾ 關鍵績效指標	單位	截至12月31日止年度	
		2024年	2025年
直接(範圍1)溫室氣體排放	噸二氧化碳當量	8.63	9.00
能源間接(範圍2)溫室氣體排放	噸二氧化碳當量	1,505.02 ⁽²⁾	2,303.60
其他間接(範圍3)溫室氣體排放	噸二氧化碳當量	29.52	87.82
溫室氣體排放總計(範圍1、2及3)	噸二氧化碳當量	1,543.17	2,400.42

附註：

- (1) 溫室氣體排放數據以二氧化碳當量呈列，其計算依據包括但不限於(i)世界資源研究所及世界可持續發展工商理事會發布的《溫室氣體盤查議定書：企業核算及報告準則》；(ii)聯交所發布的《如何準備環境、社會及管治報告—附錄二：環境關鍵績效指標匯報指引》；(iii)中華人民共和國生態環境部發布的《2023年電力二氧化碳排放因子》；及(iv)政府間氣候變化專門委員會第六次評估報告中的「全球變暖潛能值」。

- (2) 我們於2024年擴大實驗室營運。

氣候變化

鑒於我們的業務性質，據董事所深知，氣候變化不會對我們的業務營運造成任何重大影響。如遇極端自然天氣，我們將積極響應地方政府的相關政策。對於因極端天氣事件造成的資產直接損毀及供應鏈中斷的間接影響等嚴重實體風險，我們將制定響應的應急及備災計劃，且我們相信我們有能力應對氣候危機。針對政策更新所帶來的轉型風險，我們將積極監察ESG合規標準及行業發展的最新動

業 務

向。於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們的業務營運、策略或財務表現並無因環境、社會及氣候相關問題而受到任何重大影響。

環保驗收

於往績記錄期間及截至最後可行日期，我們有兩宗與「牟平國際醫藥創新應用基地藍納城創新藥物開發項目(Muping International Pharmaceutical Innovation and Application Base Lannacheng Innovative Drug Development Project)」及「抗體實驗室建設項目(Antibody Laboratory Construction Project)」相關的不合規情況，均與投產前未進行環保驗收有關。所有項目未通過環保驗收主要是由於該等建設項目所在的工業園區內，污水處理站尚未完工，因此現階段無法進行環保驗收手續。根據中國法律顧問及煙臺市生態環境局牟平分局(經我們的中國法律顧問確認為地方政府主管機關)的意見，上述事件並不構成重大不合規，亦不會對我們的生產及經營造成重大不利影響。我們預計在2026年10月前完成環保驗收手續。

據我們的中國法律顧問告知，根據《建設項目環境保護管理條例》(於1998年11月29日由國務院頒布，於2017年7月16日修訂，並於2017年10月1日生效)，倘環保設施於投產前未經檢驗，環境主管部門可責令有關實體限期改正，並處以人民幣0.2百萬元至人民幣1百萬元的罰款；逾期不改正的，處人民幣1百萬元以上人民幣2百萬元以下的罰款；建設項目造成重大環境污染或者生態破壞的，應當暫停生產或者使用，否則有關項目經相關政府部門批准將會關閉。

董事確認，於往績記錄期間及截至最後可行日期，我們並無就有關事宜接獲政府主管機關發出的任何整改通知或被政府主管機關處以任何行政處罰。

社會事宜

社會責任

在社會責任方面，我們致力為僱員提供公平且充滿關愛的工作環境。我們在招聘、薪酬、解僱、平等機會、多元化及反歧視方面有透明的政策。我們用人唯才，為僱員提供平等機會是我們的企業願景。我們按照既定程序與僱員簽訂僱傭合約，並依據相關僱傭管理政策處理招聘及離職事宜。我們鼓勵任何遭遇歧視的僱員立即尋求幫助，這也使我們能夠及時進行調查並根據需要跟進問題。除必要的法定僱傭保險外，我們亦為僱員提供年度健康檢查及午餐津貼。此外，我們為僱員提供有關行業及監管發展的培訓計劃。

工作安全

我們已制定一套全面的輻射安全法規，包括放射性同位素及輻射裝置的使用及管理規程、輻射防護及安全措施、放射性物質運輸的應急計劃及輻射事件的相應計劃。

業 務

我們對放射性同位素的使用及管理實施嚴格控制措施，要求將其儲存在指定放射源存儲設施內的鉛屏蔽容器中。涉及放射性物質的操作必須在適當屏蔽及防護措施下進行。我們保存有關放射性同位素的詳細記錄，並實施嚴格的存取控制系統，以確保合規及便於追蹤。

我們將輻射工作區域劃分為控制區及監管區兩個區域，以進行管理。我們於工作區安裝輻射探測器，持續監控輻射水平。從事輻射工作的員工須實時記錄環境輻射劑量，並在每班工作結束時進行表面污染監測。

預防輻射事故是我們的首要任務。我們已設立輻射事故應急響應小組，以有效管理及減輕輻射事故的影響。該小組負責制定及不時更新輻射事故應對方案。我們每年至少進行一次定期應急演習，我們認為這對我們處理任何緊急情況而言至關重要。此外，我們已實施輻射事故即時彙報機制。任何事故或潛在事故將在發生2小時內向當地相關政府部門報告。

參與輻射活動的員工須進行嚴格的輻射防護培訓。見「一僱員一培訓及發展」。參與輻射活動的所有人員亦須通過生態環境部的培訓平台完成培訓，並取得輻射安全證書。除必要的法定僱傭保險外，我們亦為僱員提供年度健康檢查及午餐津貼。

臨床試驗安全

我們致力確保臨床試驗安全符合適用法律、規例及行業標準。為提高臨床試驗安全性，我們已採納一系列措施：

- 制定並實施有關臨床試驗安全的內部政策及程序；
- 定期檢查監管發展及更新；
- 參考有關臨床試驗安全的最新法規及指引制定臨床試驗方案；
- 遵循《實驗動物倫理福利審查制度》，盡可能減少可預見的痛苦，包括但不限於使用麻醉、鎮痛、設定人道終點及實施人道安樂死；
- 要求臨床試驗參與者簽署受試者知情同意書，其中明確闡明其享有充分知情權、自由選擇權，並可隨時拒絕或退出臨床試驗，從而保障其權益與安全；
- 就監管合規最新情況及臨床試驗方案的執行情況與相關僱員及CRO溝通；
- 修訂方案、研究者手冊及知情同意書，並定期重新評估安全風險；
- 監察文獻、社交媒體、報告及臨床試驗中的藥物及候選藥物的不良事件，並制定安全管理計劃，妥善及準確地記錄各項臨床試驗的臨床試驗安全事件；

業 務

- 對收集的不良事件進行全面分析並評估安全風險；及
- 及時向監管機構報告嚴重不良事件及潛在嚴重安全風險。

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，我們的全部僱員中約51%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。

供應鏈管理

我們嚴格遵守相關法律法規，並已制定內部政策，包括但不限於《供應商管理制度》、《臨床試驗供應商稽查管理制度》及《合作單位調研及評估的操作規程》。該等內部政策適用於已合作的供應商，包括但不限於CRO、CMO、CDMO及原材料供應商。為確保臨床試驗質量，我們已授權第三方審計公司在多個領域進行檢查，包括藥物臨床試驗許可及條件、倫理審查流程，以及試驗基地的臨床試驗數據收集及管理。我們極為重視供應商的產品質量、技術支援及交付速度。未能達到我們要求的供應商將從供應商名單中剔除。

COVID-19的影響

截至最後可行日期，我們的營運並無因COVID-19而受到任何重大干擾。於COVID-19疫情期間，我們繼續推進¹⁸F-LNC1001及¹⁸F-LNC1005的CMC及非臨床研究。通過內部協調、資源規劃以及與合作夥伴合作以確保包括實驗動物在內等關鍵材料的供應，我們能夠應付外部挑戰並保持研發活動的進展。因此，我們分別於2022年7月及12月從NMPA獲得¹⁸F-LNC1001及¹⁸F-LNC1005的IND批准。

隨著疫情控制政策的調整及COVID-19對全球的影響逐漸減弱，董事預計疫情不會對我們未來的業務營運造成重大不利影響。另請參閱「風險因素－與我們營運有關的風險－我們可能會受到災害、健康流行病、戰爭行為、恐怖主義、業務中斷及其他不可抗力事件影響，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」。

法律訴訟及監管合規

法律訴訟

於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們並無成為我們認為可能會對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的任何法律、仲裁或行政訴訟的一方，亦不知悉面臨任何有關威脅。我們可能不時成為日常業務過程中所產生不同法律、仲裁或行政訴訟的一方。

業 務

監管合規

我們認為，根據我們的中國法律顧問及我們有關新加坡法律的法律顧問的意見，於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們已於所有重大方面遵守我們營運所在司法權區的所有相關法律及法規。董事確認，於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們未曾且並無涉及任何導致罰款、強制執行行動或其他處罰的不合規事件，從而可能個別或共同對本集團的業務營運造成重大不利影響。

內部控制及風險管理

我們已建立並維持健全的風險管理及內部控制系統，包括我們認為適合我們業務營運的政策及程序。

內部控制

董事會負責建立內部控制系統及檢討其成效。我們已委聘內部控制顧問檢討主要業務程序相關內部控制措施的有效性，以識別有待改善的不足之處、就整改措施提供意見及檢討有關措施的實施情況。內部控制顧問在其檢討過程中識別若干內部控制事項，我們已採取相應內部控制措施以改進該等事項。我們已採納內部控制顧問提出的推薦建議，而內部控制顧問已完成有關內部控制系統的跟進程序，且並無發現我們的內部控制系統存在任何重大缺陷。

風險管理

我們於營運中面臨各種風險。我們已建立綜合風險管理系統，以及我們認為適合我們業務營運的相關政策及程序。我們的政策及程序旨在管理及監控業務表現。

為監察[編纂]後風險管理政策及企業管治措施的持續實施情況，我們已採納或將繼續採納(其中包括)以下風險管理措施：

- 設立審核委員會以檢討及監督財務報告程序及內部控制系統；
- 採納各種政策以確保遵守上市規則，包括但不限於有關風險管理、關連交易及信息披露的政策；
- 為高級管理層及僱員提供反貪污及反賄賂合規培訓，以加強彼等對適用法律及法規的瞭解及相關遵守情況；及
- 安排董事及高級管理層參加有關上市規則規定及香港[編纂]公司董事責任的培訓研討會。

我們認為，董事及高級管理層成員在提供與風險管理及內部控制相關的良好企業管治監督方面擁有必要的知識及經驗。

董事及高級管理層

董事

董事會由九名董事組成，包括三名執行董事、三名非執行董事及三名獨立非執行董事。根據組織章程細則，董事任期為三年，並可重選連任。董事會負責本公司業務管理及營運並對此擁有全部權力，包括決定業務策略及投資方案、執行股東大會通過的決議案，以及行使組織章程細則所賦予的其他權力、職能與職責。董事會亦會負責制定及檢討本公司在企業管治、風險管理、內部監控及遵守法律及監管規定方面的政策及常規。下表載列本公司董事的主要資料。

姓名	年齡	職位	職責	首次獲委任為董事日期	加入本集團日期
羅志剛先生	[56]歲	董事會主席兼非執行董事	負責為本集團提供有關整體戰略規劃及業務管理的建議	2021年1月6日	2021年1月
吳曉明先生	[51]歲	執行董事兼總經理	負責本集團的整體業務方向、日常管理、放射性藥物的研發與製造	2023年7月19日	2021年1月
劉曉傑先生	[44]歲	非執行董事	向董事會提供專業意見及判斷	2024年11月19日	2024年11月
由賽女士	[40]歲	非執行董事	向董事會提供專業意見及判斷	2023年7月19日	2023年7月
李季先生	[35]歲	執行董事、董事會秘書兼聯席公司秘書	負責本集團的企業管治、內部監控、投資者關係、資料披露及資本市場事務、投融資管理，並為董事會及股東的會議提供支援與協助	2024年11月19日	2021年1月
袁春雲先生	[33]歲	執行董事兼財務總監	負責本集團的整體財務管理	2025年7月4日	2024年10月
張永學先生	[73]歲	獨立非執行董事	向董事會提供獨立意見及判斷	2025年9月18日	2025年9月
李亞明博士	[65]歲	獨立非執行董事	向董事會提供獨立意見及判斷	2025年9月18日	2025年9月
范智超先生	[40]歲	獨立非執行董事	向董事會提供獨立意見及判斷	2025年9月18日	2025年9月

董事及高級管理層

執行董事及非執行董事

羅志剛先生，[56]歲，於2021年1月加入本集團，並於2021年1月至2025年9月擔任本公司董事。羅先生於2023年7月獲委任為本公司董事會主席。彼於2025年9月調任為非執行董事，主要負責為本集團提供有關整體戰略規劃及業務管理的建議。羅先生亦自2022年8月起擔任LNC PHARMA PTE. LTD.的董事。

於1988年12月至2003年1月，羅先生於北京軍區總醫院擔任主管技師。於2003年10月至2006年3月，羅先生擔任北京安迪科電子有限責任公司經理及副總經理。於2006年3月至2024年11月，羅先生擔任南京江原安迪科總經理。於2018年8月至2021年12月，羅先生擔任東誠藥業副總經理，並自2021年12月起擔任東誠藥業總經理。

於1992年7月，羅先生在中國獲得中國人民解放軍第一軍醫大學(現稱南方醫科大學)醫學影像工程學士學位，並於2003年4月在中國獲得北京郵電大學工商管理碩士學位。

吳曉明先生，[51]歲，自2021年1月起加入本集團並擔任總經理。吳先生於自2023年7月起擔任本公司董事。吳先生於2025年9月調任為執行董事，並繼續擔任本公司總經理。彼主要負責本集團的整體業務方向、日常管理、放射性藥物的研發與製造業務。吳先生亦自2022年8月起一直擔任LNC PHARMA PTE. LTD.的董事。

吳先生在藥物開發與藥物註冊管理行業積逾20年經驗。於2001年6月至2003年6月，吳先生任職於合肥市九萬里醫藥有限公司。吳先生此前於2003年7月至2017年3月任職於安徽省先鋒醫藥有限公司。於2017年4月至2018年8月，吳先生曾任職於北京尚質合規科技有限公司。彼其後加入東誠藥業，曾任多個職位，包括於2018年9月至2023年8月擔任藥物註冊與合規部經理、於2019年5月至2025年8月擔任創新研究院副院長以及於2021年1月至2025年8月擔任副總經理。

吳先生於1995年7月在中國獲得安徽大學生物化學學士學位，並於2014年6月在中國獲得北京大學工程項目管理碩士學位。

劉曉傑先生，[44]歲，於2024年11月加入本集團並擔任本公司董事。劉先生於2025年9月調任為本公司非執行董事。彼主要負責向董事會提供專業意見及判斷。

於2007年9月至2009年3月，劉先生任職於山東大舜天成置業有限公司。自2009年11月起，彼於東誠藥業擔任多個職位，包括證券代表、原料藥(API)部總經理、API業務營運的副首席執行官及副總經理。彼現為東誠藥業董事兼董事會秘書。

劉先生於2005年7月在中國獲得山東經濟學院(現稱山東財經大學)金融學士學位。彼亦於2012年7月獲得深圳證券交易所頒發的董事會秘書證書，並自2009年12月起為中國註冊會計師協會的非執業會員。

由賽女士，[40]歲，於2023年7月加入本集團並擔任董事。彼於2025年9月調任為本公司非執行董事。彼主要負責向董事會提供專業意見及判斷。

董事及高級管理層

由女士於2011年3月至2012年6月擔任聯想(北京)有限公司會計專員。彼於2012年6月至2017年7月擔任煙臺東瑞投資有限公司總經理。自2017年8月起，由女士先後於東誠藥業擔任多個管理職位，包括總裁辦公室副經理、製劑營銷中心總經理助理、集團運營總裁及副總經理。

由女士於2008年6月在中國獲得煙臺大學生物科學學士學位，並於2010年5月在美國獲得德克薩斯大學達拉斯分校會計與信息管理碩士學位。

李季先生，[35]歲，於2021年1月加入本集團，並自2021年1月至2024年12月擔任本公司監事。彼於2024年11月辭任監事並獲委任為董事，並自2024年11月起擔任董事會秘書。彼於2025年9月調任為執行董事。李先生亦於2025年9月獲委任為本公司的聯席公司秘書，自[編纂]起生效。彼主要負責本集團的企業管治、內部監控、投資者關係、資料披露以及資本市場事務、投融資管理，並為董事會及股東的會議提供支援與協助。

李先生於2014年7月至2017年4月在香港聯交所(股份代號：1276)及上海證券交易所(股份代碼：600276)上市的江蘇恒瑞醫藥集團股份有限公司任職。於2017年4月至2025年8月，李先生任職於東誠藥業證券部，於2020年10月至2025年8月的最後職位為東誠藥業的證券事務代表。

李先生於2014年6月在中國獲得安徽理工大學藥學學士學位。彼於2020年9月獲得深圳證券交易所頒發的董事會秘書證書。

袁春雲先生，[33]歲，自2024年10月加入本集團並擔任本公司財務總監。袁先生於2025年7月獲委任為董事。彼於2025年9月調任為執行董事，主要負責本集團的整體財務管理。

袁先生於2016年9月至2017年3月在中車戚墅堰機車車輛工藝研究所有限公司任職。彼於2017年4月至2023年1月在立信會計師事務所(特殊普通合夥)任職，離職前為高級項目經理。於2023年2月至2024年8月，袁先生亦擔任東誠藥業財務經理。

袁先生於2016年6月在中國獲得南京理工大學財務管理學士學位。

獨立非執行董事

張永學先生，[73]歲，於2025年9月獲委任為本公司獨立非執行董事。彼主要負責向董事會提供獨立意見及判斷。

張先生在放射性藥物及核藥的臨床研發方面有近50年經驗。張先生現時擔任北京大學深圳醫院核醫藥部的主任醫師及湖北省核醫學質控中心主任。於1987年12月至2016年1月，張先生於華中科技大學同濟醫學院附屬協和醫院任職，曾任主任醫師、副教授、教授及核醫學科主任等多個職位。自1998年及2010年起，張先生分別獲取華中科技大學同濟醫學院附屬協和醫院的博士導師及二級教授

董事及高級管理層

資格。此外，張先生亦於學術機構擔任若干職位，包括中華醫學會核醫學分會副主任委員及中國核學會核醫學分會理事長。

張先生於1974年7月在中國獲得武漢醫學院(現稱華中科技大學同濟醫學院)醫學學士學位。

李亞明博士，[65]歲，於2025年9月獲委任為本公司獨立非執行董事。彼主要負責向董事會提供獨立意見及判斷。

自1983年12月以來，李亞明博士一直從事核醫學的臨床實踐、教學以及基礎及轉化研究，在核影像、放射性核素治療及該領域的學術領導方面具備豐富經驗。李博士現為中國醫科大學附屬第一醫院核醫藥部的二級教授及主任醫師。李博士為中國醫科大學博士研究生導師及影科帶頭人。彼亦為中國醫科大學學位委員會委員及學術委員會委員。

李博士於1983年8月在中國獲得中國醫科大學醫學學士學位。彼於1989年6月在中國獲得同濟醫科大學(現稱華中科技大學同濟醫學院)核醫學碩士學位。李博士於1997年6月在中國獲得上海第二醫科大學(現稱上海交通大學醫學院)核醫學博士學位。

范智超先生，[40]歲，於2025年9月獲委任為本公司獨立非執行董事。彼主要負責向董事會提供獨立意見及判斷。

范先生積逾15年會計、企業融資及投資經驗。范先生於2009年10月至2011年6月加入普華永道會計師事務所有限公司，擔任鑒證部審計員，並晉升為高級審計員。於2011年7月至2014年2月，彼擔任巴克萊亞洲有限公司分析師。於2014年4月至2015年3月，彼擔任萬安(香港)有限公司財務主管。於2015年4月至2021年9月，彼擔任強泰環保控股有限公司(股份代號：1395)財務總監。於2017年7月至2021年9月，范先生擔任怡園酒業控股有限公司(一家於香港聯交所上市的公司，股份代號：8146)執行董事。自2021年11月起，范先生一直擔任奧邦建築集團有限公司(一家在香港聯交所上市的公司，股份代號：1615)的投資總裁。

范先生亦於多家在香港聯交所上市的上市公司擔任多個董事職務。自2019年6月起，范先生分別擔任和泓服務集團有限公司(股份代號：6093)及助龍汽車輕量化應用有限公司(股份代號：1930)的獨立非執行董事。自2020年6月起，彼亦擔任威海市商業銀行股份有限公司(現稱為威海銀行股份有限公司，股份代號：9677)的獨立非執行董事。

范先生於2007年12月自香港中文大學獲得工商管理學士學位，主修專業會計學。范先生自2011年1月起為香港會計師公會會員。

高級管理層

高級管理層由三名成員組成，負責我們的日常管理及營運。下表載列高級管理層的主要資料。

董事及高級管理層

姓名	年齡	職位	職責	獲委任為 高級管理層 日期	加入本集團 日期
吳曉明先生	[51]歲	執行董事兼總經理	負責本集團的整體業務方向、日常管理、放射性藥物的研發與製造	2021年1月6日	2021年1月
李季先生	[35]歲	執行董兼董事會秘書	負責本集團的企業管治、內部監控、投資者關係、資料披露及資本市場事務、投融資管理，並為董事會及股東的會議提供支援與協助	2024年11月19日	2021年1月
袁春雲先生	[33]歲	執行董事兼財務總監	負責本集團的整體財務管理	2024年10月1日	2024年10月

有關吳先生、李先生及袁先生的履歷，請參閱本節「一執行董事及非執行董事」。

一般事項

截至最後可行日期，據董事作出一切合理查詢後所深知、全悉及確信，

- (i) 除上文所披露者外，於緊接本文件日期前三年內，概無董事或高級管理層成員在證券於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) 除上文所披露者外，本公司董事或高級管理層成員與任何其他董事或本公司高級管理層成員概無關係；
- (iii) 除本文件「與控股股東的關係」、「主要股東」及「附錄四—法定及一般資料」所披露者外，本公司董事或總經理概無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，概無有關董事委任的其他事宜需提請股東垂注，亦無任何有關董事的額外資料根據上市規則第13.51(2)(h)至(v)條須予披露。

董事確認

上市規則第8.10條

各董事確認，截至最後可行日期，彼並無於直接或間接與本公司業務構成競爭或可能構成競爭的業務中擁有根據上市規則第8.10條須予披露的任何權益。

上市規則第3.09D條

各董事確認，彼(i)已於2025年9月取得上市規則第3.09D條所述法律意見，及(ii)明白根據上市規則彼作為[編纂]發行人董事的責任。

董事及高級管理層

上市規則第3.13條

各獨立非執行董事已確認，(i)彼與上市規則第3.13(1)至(8)條所述各項因素有關的獨立性，(ii)截至最後可行日期，彼過往或現時並無在本公司或其子公司業務中擁有財務或其他權益，根據上市規則與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彼獨立性的其他因素。

聯席公司秘書

李季先生，[35]歲，於2025年9月獲委任為本公司的聯席公司秘書，自[編纂]起生效。有關李先生的履歷詳情，請參閱本節「一執行董事及非執行董事」。

鄭泓懌女士於2026年3月獲委任為我們的聯席公司秘書。彼為方圓企業服務集團(香港)有限公司經理，於企業秘書及企業融資方面擁有逾6年經驗。鄭女士為香港公司治理公會及英國公司治理公會資深會員。鄭女士於2019年7月在澳門持有澳門大學國際關係及公共政策碩士學位，以及於2024年9月在香港持有香港公開大學(現為香港都會大學)企業管治及合規碩士學位。

董事委員會

董事會授權各委員會若干職責。根據中國相關法律法規及上市規則附錄C1所載的企業管治守則，本公司已成立4個董事委員會，分別為審核委員會、薪酬與考核委員會、提名委員會及策略委員會。

審核委員會

我們已遵照上市規則第3.21條及企業管治守則第2部第D.3段成立審核委員會，並制定書面權職範圍。審核委員會由3名董事組成，分別為范智超先生、李亞明先生及由賽女士。范智超先生擔任審核委員會主席，具備上市規則第3.10(2)條及第3.21條所規定適當的專業會計及相關的財務管理專長。審核委員會的主要職責包括但不限於審閱本公司財務資料及其披露，以及監督及評估內部及外部審計工作及內部監控。

薪酬與考核委員會

我們已遵照上市規則第3.25條及企業管治守則第2部第E.1段成立薪酬與考核委員會，並制定書面權職範圍。薪酬與考核委員會由5名董事組成，分別為李亞明先生、范智超先生、張永學先生、吳曉明先生及由賽女士。李亞明先生擔任薪酬與考核委員會主席。薪酬與考核委員會的主要職責包括但不限於制定董事及本公司高級管理層的考核標準，因應考核結果推行措施，以及制定與檢討董事及本公司高級管理層的薪酬政策及計劃。

提名委員會

我們已遵照上市規則第3.27A條及企業管治守則第2部第B.3段成立提名委員會，並制定書面權職範圍。提名委員會由3名董事組成，分別為張永學先生、李亞明博士及由賽女士。張永學先生擔任提名委員會主席。提名委員會的主要職責包

董事及高級管理層

括但不限於制定董事及本公司高級管理層的選舉標準及程序，甄選及審查董事及本公司高級管理層候選人的資格，至少每年檢討董事會的架構、規模及組成，協助董事會維持董事技能矩陣，及就任何擬議的董事會變動提出建議。

策略委員會

我們已成立策略委員會，成員包括3名董事，分別為羅志剛先生、吳曉明先生及由賈女士，現由羅志剛先生擔任主席。策略委員會的主要職責包括但不限於就本公司長期發展計劃、業務策略與目標，以及重大策略投資及融資方案進行研究並提出建議。

企業管治守則

本公司致力於實現高水平的企業管治，以保障股東權益。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。本公司擬於[編纂]後遵守企業管治守則下的所有守則條文。

董事會多元化政策

我們已採納董事會多元化政策，當中載列達至及保持董事會多元化的目標與方針以提升其效能。根據董事會多元化政策，本公司考慮多項因素，力求董事會多元化，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將基於彼的功績及彼將對董事會的潛在貢獻遴選，並經充分考慮董事會多元化的益處以及本公司的具體需求，而非僅專注於單一多元化方面。我們的董事擁有均衡的知識及技能，包括整體管理、策略發展，以及醫學與藥物研究等領域的專業知識及經驗。其學位涵蓋多個領域，包括但不限於醫學、生物科學、金融、管理及會計。此外，董事會的年齡與性別多元化，目前，董事會由1名女性董事和8名男性董事組成，年齡介乎[32]歲至[72]歲不等。

就董事會性別多元化而言，我們深知性別多元化尤為重要。我們的董事會多元化政策規定，董事會於甄選及推薦合適候選人供董事會任命時，應致力於[編纂]後一段時間內盡可能將女性成員的比例提高至超過一名女性成員。我們已經並將繼續採取措施，在公司各個層級(包括但不限於董事會及高級管理層)促進及提升性別多元化。我們將於招聘中高層人員時繼續專注於性別多元化，以建立起女性董事的潛在繼任人梯隊。本集團亦會不時物色及遴選具備不同領域技能、經驗及知識的多名女性人選，並建立具備董事潛質的女性人才名單，該名單將由提名委員會定期審閱以保持董事會性別多元性。考慮到現有業務模式、特定需求及董事多元背景，董事會的組成符合董事會多元化政策的要求。

於[編纂]後，提名委員會將不時討論並商定預期目標，以確保董事會多元化，同時檢討及於必要時更新董事會多元化政策，以確保該政策持續有效。本公司將於年度企業管治報告中披露各董事的履歷詳情，並匯報董事會多元化政策的實施情況(包括是否已達成董事會多元化)。

[編纂]前股權激勵計劃

我們已採納[編纂]前股權激勵計劃，有關詳情載於本文件「附錄四—法定及一般資料—[編纂]前股權激勵計劃」。

董事及高級管理層

董事及總經理薪酬與五名最高薪酬人士薪酬

董事及高級管理層從本公司收取的酬金以薪金、花紅、津貼及實物福利、以權益結算的股份獎勵開支及退休金計劃供款等形式支付。獨立非執行董事酬金根據其職責收取薪酬。董事及高級管理人員酬金乃參考同類公司支付的酬金水平及本公司主要營運指標的達成情況而釐定。

截至2024年及2025年12月31日止兩個年度，向董事支付的薪酬總額(包括薪金、獎金、津貼及實物福利、以權益結算的股份獎勵開支及退休金計劃供款)分別為人民幣4.9百萬元及人民幣5.8百萬元。

截至2024年及2025年12月31日止兩個年度，本集團五名最高薪酬人士中分別包括1名及2名董事。截至2024年及2025年12月31日止兩個年度，本集團五名最高薪酬人士(不包括董事)產生的薪酬總額(包括薪金、花紅、津貼及實物福利、以權益結算的股份獎勵開支及退休金計劃供款)分別為人民幣2.7百萬元及人民幣3.9百萬元。

根據現時薪酬安排，我們估計，截至2026年12月31日止年度應計董事的除稅前薪酬總額(包括估計股份薪酬)約為人民幣5.2百萬元。董事於2026年的實際薪酬可能有別於預期薪酬。

於往績記錄期間，本公司概無向董事或五名最高薪酬人士支付或應付任何薪酬作為加入本公司的誘因或加入本公司後的獎勵，或作為與擔任本公司或其任何子公司管理職位有關的離職補償。

於往績記錄期間，概無董事放棄任何薪酬。

合規顧問

本公司已根據上市規則第3A.19條及第3A.32條委任百惠資本有限公司為我們的合規顧問。合規顧問將向我們提供遵守上市規則及其他適用法律、規則、守則及指引的指引及意見。

根據上市規則第3A.24條，合規顧問將就聯交所公布的任何上市規則修訂或補充及時知會本公司。合規顧問亦將就任何適用於我們的新訂或經修訂香港法律、法規或守則知會本公司，並就上市規則及適用法律法規的持續性要求向我們提供意見。合規顧問的任期將於[編纂]開始，預期至本公司就[編纂]後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。

與控股股東的關係

概覽

截至最後可行日期，東誠藥業持有本公司已發行股本約43.95%。緊隨[編纂]完成後(不計及因[編纂]獲行使而可能[編纂]的任何股份以及根據2023年股份期權計劃將予[編纂]的任何股份)，東誠藥業將控制本公司[編纂]股本約[編纂]%。因此，於[編纂]完成後，東誠藥業被視為我們的控股股東。

控股股東的背景

東誠藥業(股票代碼：002675.SZ)於2012年5月在深圳證券交易所上市。該公司為一家覆蓋生化原料藥、製劑、核藥、大健康四大領域，融藥品研發、生產、銷售於一體的大型製藥企業集團。本公司[編纂]構成中國證監會分拆規則所界定自東誠藥業分拆上市(「分拆上市」)。東誠藥業於2025年8月29日在深圳證券交易所刊發與分拆上市有關的相關公告，隨後分拆計劃已於2025年9月15日舉行的股東特別大會上獲東誠藥業股東批准。

業務區分

本集團是致力於在腫瘤方面放射性藥物診療的發現、開發及商業化的臨床階段生物技術公司。本集團致力於透過實現對多種腫瘤(包括但不限於前列腺癌、胃癌、神經膠質瘤、神經內分泌腫瘤、肺癌及甲狀腺癌)的精準診斷及有效治療，推動癌症護理改善。有關我們業務的詳情，請參閱本文件「業務一覽」。

餘下集團主要從事生化原料藥、製劑、核藥、大健康四大領域的藥品研發、生產、銷售。儘管餘下集團亦從事研發、生產及銷售若干傳統核藥(「傳統核藥業務」)，但傳統核藥業務與本集團業務之間存在清晰的業務區分。

與傳統核藥業務的區分

餘下集團開展的傳統核藥業務主要專注於製造、生產及銷售傳統核藥。其主要為一家製造、生產及商業銷售的成熟放射性藥物產品的業務。相比之下，本集團專注於靶向診療一體化放射性候選藥物的發現、開發及臨床推進(例如PSMA靶向及FAP靶向診斷及治療候選藥物)。

根據東誠藥業刊發的年度及／或中期報告所披露者，截至2024年及2025年12月31日止年度，傳統核藥業務產生的收益分別約為人民幣1,012.1百萬元及人民幣1,135.6百萬元，佔東誠藥業於相關年度／期間的收益總額約35.28%及41.43%。截至2024年及2025年12月31日止年度，傳統核藥業務產生的毛利約為人民幣699.1百萬元及人民幣786.5百萬元，佔東誠藥業於相關年度／期間毛利約51.69%及56.30%。

與控股股東的關係

在餘下集團的傳統核藥中，只有兩種藥物與腫瘤學相關，即氟¹⁸F脫氧葡萄糖注射液（「¹⁸F-FDG注射液」）和碘¹²⁵I密封籽源（「碘密封籽源」，連同¹⁸F-FDG注射液，統稱「相關藥物」）。除相關藥物外，餘下集團的所有其他傳統放射性藥物均為非腫瘤學相關，目標適應症與本公司產品完全不同。因此，東誠藥業傳統核藥業務下的非腫瘤相關藥物與本集團的核心產品或其他產品管線有明確區分。

本公司候選藥物與相關藥物在研發模式及周期、監管途徑以及上市時間方面有清晰區分。相關藥物均為成熟及商業化產品，較專注於生產／分銷，而本集團的候選放射性藥物為創新主導的藥物開發計劃，需要專屬研發、臨床試驗管理及製造能力。因此，本公司的候選放射性藥物及相關藥物可於以下方面清晰區分：

	本公司的候選藥物	餘下集團的相關藥物
監管途徑	獲歸類為《藥品註冊管理辦法》 第一類創新藥 ，強調化學結構或尚未商業化的化合物。	獲歸類為 仿製藥 ，含有與原受化學專利保護的藥物相同的化學物質。
藥物審核及上市批准	審核主要集中於安全性、有效性及質量控制方面，需要大量的數據。本公司須通過多階段動物及臨床研究，並收集廣泛的臨床前及臨床數據以證明其安全性及有效性，以獲得必要的監管批准。	由於有既定的國家技術標準，審核主要集中於既定標準下與參考藥物的質量一致性，與放射性藥物相比，申請監管批准時需要的數據較少。
研發模式及周期	本公司候選靶向治療診斷放射性藥物的開發屬創新驅動，聚焦於靶點篩選及驗證、藥物發現、高通量篩選、分子設計等。該等過程涉及漫長且複雜的開發周期，需要多學科的研發專業知識。	由於一般毋須進行放射性藥物所需的所有臨床前研究及／或臨床試驗，故研發流程主要由生產驅動，且研發周期相對簡單。
研發時間線及成本	由於需要進行臨床前研究及臨床試驗，故研發時間線較長。整個研發過程往往需要數年至十幾年，所涉及研發成本較高。	研發周期相對較短，一般為1至2年或更短。與放射性藥物相比，研發成本亦較低。

與控股股東的關係

本公司候選藥物與相關藥物在其作用機制、臨床需求、目標患者人群及應用場景方面亦有清晰的區分。 ^{18}F -FDG注射液及碘密封籽源均為傳統放射性藥物，是早已商業化的廣譜或通用放射性藥物。其不包括與本集團候選藥物類似的任何與特定分子靶點結合的靶向放射性藥物。一般而言，相關藥物與我們的候選藥物為兩種不同類別的藥物，具有不同的作用機制，一般用於治療具有不同臨床需求的不同類型患者。由於其面向截然不同的患者群體及臨床需求，應用場景差異顯著，且臨床醫生不認為本公司候選藥物與相關藥物可相互交換。下文載列該等傳統放射性藥物與我們新型候選藥物之間主要差異的簡要概述：

(a) ^{18}F -FDG注射液

^{18}F -FDG注射液是一種診斷放射性藥物。其為PET-CT掃描的主要顯像劑，主要用於惡性腫瘤的早期篩查及診斷、治療療效評價以及預後評估。其亦可應用於測定心臟和大腦中的葡萄糖代謝，支持冠心病和神經精神病的早期診斷、鑒別診斷及治療指導。

^{18}F -FDG注射液與我們的候選診斷放射性藥物(如核心產品 ^{18}F -LNC1001及 ^{18}F -LNC1005)在以下關鍵方面可清晰區分：

- (i) **獨特的作用機制：** ^{18}F -FDG是一種葡萄糖類似物，通過模擬葡萄糖攝取和磷酸化在代謝活性組織中積累，經正電子發射斷層顯像(PET)技術實現功能成像；然而，由於其非特異性攝取， ^{18}F -FDG無法準確地區分惡性腫瘤、炎性病變或增生性病變(如肉芽腫)。

相比之下，我們的候選診斷放射性藥物(如 ^{18}F -LNC1001和 ^{18}F -LNC1005)旨在分別靶向特定生物標誌物—前列腺特異性膜抗原(PSMA)及成纖維細胞活化蛋白(FAP)。 ^{18}F -LNC1001是一種PSMA靶向候選診斷放射性藥物，針對PSMA陽性前列腺癌患者的PET成像而開發。其具有PSMA靶向特異性和高親和力，使其能夠在表達PSMA的腫瘤中高度積累。因此，此類候選藥物具有腫瘤成像能力，可清晰地揭示前列腺癌的原發病灶和轉移灶。 ^{18}F -LNC1005是一種成纖維細胞活化蛋白(FAP)靶向診斷放射性藥物，針對FAP陽性實體瘤患者的PET成像而開發。 ^{18}F -LNC1005對FAP蛋白具有高特異性和親和力，使其能夠集中在高FAP表達的腫瘤中。其可以將氟-18傳送至晚期實體瘤(如胃癌)患者的FAP陽性病灶，使其適用於實體瘤FAP陽性病灶的PET成像。詳情請參閱「業務—我們的候選藥物—我們的核心產品— ^{18}F -LNC1001—我們的核心產品，一款候選診斷放射性藥物—作用機制」及「業務—我們的候選藥物—我們的核心產品— ^{18}F -LNC1005—我們的核心產品，一款候選診斷放射性藥物—作用機制」。

與控股股東的關係

- (ii) **不同的臨床需求和目標患者：**由於作用機制不同， ^{18}F -FDG的癌症類型和目標患者以及我們的診斷放射性藥物候選藥物大相逕庭。 ^{18}F -FDG一般用於惡性腫瘤(尤其是以升糖代謝為特徵的腫瘤)的早期篩查及診斷。另一方面，我們已開發 ^{18}F -LNC1001和 ^{18}F -LNC1005等候選診斷放射性藥物，實現精確診斷特定癌症類型(分別為前列腺癌和胃癌)。因此， ^{18}F -FDG和我們的候選診斷放射性藥物針對不同類型的患者，具有不同的臨床需求。 ^{18}F -FDG通常用於預防性醫療保健或早期篩查情景，作為腫瘤學篩查及檢測以升高葡萄糖代謝為特徵的惡性腫瘤的基礎模式；而我們的 ^{18}F -LNC1001及 ^{18}F -LNC1005等候選診斷放射性藥物分別專門為患有特定癌症臨床類型適應症的患者而開發。
- (iii) **不同的應用場景及患者群體：** ^{18}F -FDG注射液與本公司的候選放射性藥物具有本質上不同的診斷用途，一般而言不會互相競爭。 ^{18}F -FDG注射劑作為廣譜顯像劑，廣泛用於預防或常規診斷，而本公司的候選藥物(如 ^{18}F -LNC1001及 ^{18}F -LNC1005)則專為腫瘤疾病特異性診斷而設計。 ^{18}F -FDG通常用於健康檢查中心、普通放射科/PET-CT科，作為常規預防或診斷成像的一部分，並可為有意接受健康檢查、早期癌症篩查或評估若干非腫瘤疾病的個人訂購。相反，本公司的候選放射性藥物將僅可為疑似或確診癌症患者訂購，以向臨床醫生提供有關腫瘤大小、位置、階段及病變特徵的全面且臨床上可操作的資料。由於該等產品面向截然不同的患者群體及臨床需求，應用場景差異顯著，且臨床醫生不認為本公司候選藥物可與 ^{18}F -FDG注射劑互換。 ^{18}F -FDG注射劑與本公司候選診斷放射性藥物 ^{18}F -LNC1001及 ^{18}F -LNC1005在醫院環境、應用場景及患者群體方面的詳細區分載列如下：

	^{18}F -FDG注射劑	^{18}F -LNC1001	^{18}F -LNC1005
醫院環境	廣泛用於健康檢查中心、普通放射科/PET-CT科，作為常規預防或診斷成像的一部分。	主要用於醫院泌尿/腫瘤科。該藥物並非為預防用途而設計。	主要用於胃腸科/腫瘤科。該藥物並非為預防用途而設計。
應用場景及患者群體	接受常規健康檢查、早期癌症篩查或非腫瘤疾病評估的個人。除早期癌症篩查外， ^{18}F -FDG注射劑亦通過測量心臟及/或其他器官的葡萄糖代謝，用於診斷其他非腫瘤適應症，例如冠心病及神經精神障礙。	患有疑似或確診前列腺癌的患者，通常由泌尿科醫生或腫瘤科醫生轉診使用 ^{18}F -LNC1001進行高級成像，從而能夠準確診斷前列腺癌及區分其階段。	患有疑似或確診胃癌的患者，通常由胃腸科醫生或腫瘤科醫生轉診使用 ^{18}F -LNC1005進行高級成像，從而能夠準確診斷胃癌及區分其階段。

與控股股東的關係

(b) 碘密封籽源

碘密封籽源是一種治療放射性藥物，主要用於治療淺表和胸腹腔內腫瘤，如頭頸癌、肺癌、胰腺癌和早期前列腺癌，亦可用於治療經放射線外照射治療殘留或復發的腫瘤。

碘密封籽源可以從我們的候選治療放射性藥物在以下關鍵方面明確區分：

- (i) **獨特的作用機制：**碘密封籽源通過在腫瘤位置植入含有 ^{125}I 的籽源來發揮作用。 ^{125}I 是一種放射性同位素，其發出的輻射會對附近癌細胞造成DNA損傷。

相比之下，我們的候選治療放射性藥物(如 $^{177}\text{Lu-LNC1011}$)是一種PSMA靶向治療放射性藥物，旨在治療PSMA陽性轉移性去勢抵抗性前列腺癌(mCRPC)。 $^{177}\text{Lu-LNC1011}$ 是用丹磺酰基(Dan)和金屬螯合劑(DOTA)修飾的PSMA配體，利用發射 β 的放射性核素 ^{177}Lu 進行放射性標記。引入Dan作為藥代動力學調節劑，以延長候選藥物的血液循環半衰期並增加腫瘤攝取／滯留，從而潛在增強其治療效果。當 $^{177}\text{Lu-LNC1011}$ 與癌細胞上的PSMA結合時，整個分子會被內化，並將放射性截留在腫瘤微環境內，導致癌細胞對放射性的暴露增加。詳情請參閱「業務－我們的候選藥物－我們的核心產品－ $^{177}\text{Lu-LNC1011}$ －我們的核心產品，一款治療放射性候選藥物」。

- (ii) **不同的臨床需求和目標患者：**儘管碘密封籽源和 $^{177}\text{Lu-LNC1011}$ 均可用於治療前列腺癌，但兩者具有不同的臨床需求及目標患者。碘密封籽源主要用於治療淺表和胸腹腔內實體瘤，在前列腺癌方面，其一般用於治療早期前列腺癌。相比之下，我們的 $^{177}\text{Lu-LNC1011}$ 針對轉移性去勢抵抗性前列腺癌病(mCRPC)(一種晚期疾病)的二線和三線治療而設計及開發。此外，碘密封籽源和 $^{177}\text{Lu-LNC1011}$ 的給藥方式也顯著不同。碘密封籽源需要在腫瘤部位內進行微創手術，植入含 ^{125}I 的放射性籽源，而 $^{177}\text{Lu-LNC1011}$ 則應通過靜脈注射給藥，無需進行外科手術。

- (iii) **不同的應用場景和患者群體：**碘密封籽源為局部給藥治療方式。其在疾病管理的最早階段使用，此時腫瘤仍留在局部，未發生轉移，且在解剖學上可觸及。此階段的臨床目標是實現治癒性局部控制，而無需進行全身性干預。就其性質而言，其不適用且臨床亦不應用於患有晚期、廣泛性或難治性疾病的患者。相較之下，本公司的候選放射性治療藥物 $^{177}\text{Lu-LNC1011}$ 專門為轉移性去勢抵抗性前列腺癌(mCRPC)患者的二線和三線全身性治療而設計及研發。使用 $^{177}\text{Lu-LNC1011}$ 等候選放射性治療藥物的臨床理據，在於碘密封籽源等所有早期治療方法及其他治療方法都已用盡或不再適用。因此，根據臨床定義， $^{177}\text{Lu-LNC1011}$ 的應用場景及目標患者群體已經超過適合使用碘密封籽源等早期治療方法的

與控股股東的關係

階段。故此，碘密封籽源與¹⁷⁷Lu-LNC1011局限於其各自的治療領域，從本質上不存在互相競爭關係。

根據弗若斯特沙利文的資料，碘密封籽源及¹⁷⁷Lu-LNC1011在不同的行業細分領域中發揮作用，具有不同的市場結構、患者分層框架、治療目標及臨床應用場景。從行業格局角度來看，在更廣泛的腫瘤治療市場內，早期前列腺癌治療及二／三線療法的市場是結構上互相獨立且有明確界定的細分領域。早期前列腺癌治療方法(碘密封籽源)所針對患者人群的特點是新診斷、局部、未發生轉移的疾病，其主要臨床目標是實現治癒性局部控制。該等治療的市場受多種因素影響，包括局部前列腺癌的發病率、微創手術的臨床應用情況以及競爭治療方式的可使用情況。相較之下，mCRPC等二、三線治療的市場則由一組完全不同的臨床和流行病學驅動因素界定，包括疾病進展為去勢抵抗的比率、先前全身性治療失敗的情況，以及晚期轉移性疾病患者未獲滿足的醫療需求。因此，該兩個市場不僅針對疾病持續發展過程中不同階段的不同患者人群，亦受不同的競爭動態發展及臨床決策框架的規管。

此外，作為戰略業務優化及資源重新分配的一部分，東誠藥業正計劃調整其有關治療早期前列腺癌的碘密封籽源業務。根據弗若斯特沙利文的資料，隨著用於早期前列腺癌的新一代內分泌療法及放射性配體療法等新型產品陸續獲監管批准及上市，針對早期前列腺癌的臨床治療選擇已越來越多樣化。因此，治療早期前列腺癌的碘密封籽源面對競爭日趨激烈的市場，增長軌跡亦呈放緩態勢。作為用於早期前列腺癌的傳統治療模式，碘密封籽源預計將面臨顯著病患分流壓力，其在前列腺癌整體治療中的使用率預計將持續下跌。根據弗若斯特沙利文的資料，預計其於治療早期前列腺癌所佔的市場收益總額亦相應下滑。鑒於該等市況，該業務對東誠藥業整體營運的收益貢獻微不足道，加上為盡量減低與本集團的任何潛在競爭，東誠藥業擬不再向醫院泌尿外科供應用於治療早期前列腺癌的碘密封籽源。因此，待我們治療性放射性候選藥物¹⁷⁷Lu-LNC1011商業化時，預期我們的業務與東誠藥業碘密封籽源之間存在的任何潛在業務重疊將可忽略不計。經計及監管路徑、藥品審查及上市許可流程、研發模式、週期、時間線及成本的差異以及作用機制、目標患者群體及應用場景方面的區分，加上東誠藥業的上述戰略業務調整及下述不競爭承諾，我們認為，我們的業務與東誠藥業的傳統核藥業務之間界線分明。

鑒於上文所述，董事認為，於[編纂]時，本集團的業務將與控股股東東誠藥業的業務明確區分，且本集團與控股股東之間將不會構成直接或間接的重大競爭。

除上文所披露者外，截至最後可行日期，概無控股股東、其緊密聯繫人及董事以上市規則第8.10條規定將須予披露的方式，於與本公司業務直接或間接構成或可能構成競爭的任何業務中擁有任何權益。

本集團排除傳統核藥業務，原因為該業務因其性質使然有別於本集團的業務。其不構成我們核心業務的一部分，並不符合我們使用治療診斷方

與控股股東的關係

法推進診斷性及治療性放射性藥物的策略，其中診斷劑能夠準確選擇及監測患者，而治療劑提供靶向治療。

不競爭承諾

控股股東[已]以我們為受惠人提供不競爭承諾(「**不競爭承諾**」)，據此，控股股東已向我們承諾，其在擔任本公司控股股東期間，不會：

- (i). 直接或間接從事任何與本集團不時從事的業務直接或間接構成競爭的業務，其中特別包括任何直接或間接從事與本公司藥物或候選藥物具有相同目標適應症的治療性放射性藥物的發現、研發及商業化活動(「**受限制業務**」)；
- (ii). 持有任何與本集團不時從事的業務直接或間接構成競爭之公司或企業的股份或權益，或從事任何受限制業務，惟該承諾所規定的有限情況除外。

此外，控股股東已承諾，倘其獲悉任何與受限制業務有關的新業務投資／其他商機(「**新商機**」)，應及時發出書面通知(「**要約通知**」)將該新商機轉介予本公司，該通知應載明新商機的性質、投資或收購成本，以及所有其他必要且合理所需的詳情。接獲要約通知後，本公司將成立一個由在該新商機中並無任何權益之獨立非執行董事組成的獨立董事委員會(「**獨立董事委員會**」)，以代表本公司決定是否接納或拒絕該新商機。獨立董事委員會應考量所提呈新商機的財務影響，以及新商機的性質是否符合本集團的發展計劃，且符合全體股東的最佳利益。獨立董事委員會應於收到要約通知後30個營業日內，代表本公司以書面形式通知控股股東，說明其有關是否接受或拒絕該新商機的決定。倘控股股東接獲獨立董事委員會拒絕該新商機的通知，或獨立董事委員會未於上述30個營業日內作出回應，則控股股東有權(但無義務)按不優於向本公司發出的要約通知所載條款及條件，追求該新商機。倘控股股東將該新商機轉介或促成轉介予本公司後，該新商機的條款或條件發生任何重大變動，則控股股東應按照上述方式，將該經修訂的新商機再次轉介予本公司，猶如其為一項全新的商機。

此外，在遵守適用法律法規或與其他第三方所訂立之合約安排的前提下，倘本公司拒絕該新商機，而控股股東其後追求該新商機，則控股股東及／或其緊密聯繫人(本集團成員公司除外)將授予本公司一項選擇權，可向控股股東及／或其緊密聯繫人(本集團成員公司除外)收購該控股股東就該新商機所發展或收購的任何權益或業務。

倘(i)控股股東及其緊密聯繫人(本集團成員公司除外)直接或間接、個別或共同持有本公司投票權少於30%，或不再有權委任過半數董事，或不再以其他方式控制董事會；或(ii) H股不再於聯交所上市，則不競爭承諾將自動失效。

與控股股東的關係

獨立於控股股東

經考慮以下因素後，董事認為，本集團能夠於[編纂]後獨立於控股股東及其緊密聯繫人開展業務。

管理獨立性

我們的管理及營運決策由董事會及高級管理層作出。董事會由三名執行董事、三名非執行董事及三名獨立非執行董事組成。除下文所披露者外，概無董事或高級管理層成員擔任東誠藥業或其緊密聯繫人的董事或高級管理層成員：

董事姓名	於本公司的職位	於控股股東的職位
羅志剛先生	非執行董事兼董事會主席	東誠藥業的董事兼總經理
劉曉傑先生	非執行董事	東誠藥業的董事、 副總經理、董事會秘書
由賽女士	非執行董事	東誠藥業的 董事兼副總經理

董事認為，董事會及高級管理層將獨立於控股股東運作，理由如下：

- (a) 負責本集團業務日常管理的執行董事並無於餘下集團擔任任何持續職務；
- (b) 除上文所披露者外，概無其他董事於餘下集團擔任任何持續職務；
- (c) 我們所有高級管理層成員均獨立於控股股東，且概無該等成員於餘下集團擔任任何持續管理職務；
- (d) 各董事知悉其作為董事的受信責任，當中要求(其中包括)彼為本公司的利益及最佳利益行事，且不容許其作為董事的職責與其個人利益有任何衝突；
- (e) 倘本集團與董事或彼等各自的聯繫人將訂立的任何交易產生潛在利益衝突，擁有權益的董事須於本公司相關董事會會議上就該等交易放棄投票，且在組織章程細則條文規限下不得計入法定人數；
- (f) 我們已採納一系列企業管治措施以管理本集團與控股股東之間的利益衝突(如有)，以支持我們的獨立管理。詳情請參閱本節下文「企業管治措施」；
- (g) 我們有足夠數目的執行董事及獨立非執行董事，彼等均獨立於控股股東，以確保董事會能夠妥善履行其職能；及

與控股股東的關係

- (h) 我們有三名獨立非執行董事，佔董事會人數的三分之一，以均衡執行董事、非執行董事及獨立非執行董事的人數，確保董事會擁有強大的獨立元素，務求促進本公司及股東的整體最佳利益。獨立非執行董事於彼等各自的專業領域具備多元化技能及經驗(有關彼等的履歷詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」)，董事相信，獨立非執行董事能夠為董事會決策過程帶來公正意見及穩健判斷，並保障本公司及股東的整體利益。本公司已成立審核委員會、薪酬與考核委員會及提名委員會。各委員會均包括獨立非執行董事，以監察本集團的營運。

基於上文所述，董事認為，於[編纂]後，董事會及高級管理層整體有能力獨立於控股股東及其緊密聯繫人的成員公司，於本公司履行彼等的職責及管理我們的業務。

運營獨立性

我們獨立於控股股東及其緊密聯繫人從事業務，擁有作出經營決策及實施該等決策的獨立權利，並將於[編纂]後繼續如此行事。

研發

我們已建立獨立的綜合研發平台，涵蓋三個主要職能：(i)藥物發現及臨床前開發，(ii)臨床開發，及(iii) CMC及中試生產。我們亦有一支獨立於餘下集團研發團隊的研發團隊。截至最後可行日期，我們的研發團隊由126名僱員組成，彼等均為本集團全職僱員，並無於餘下集團擔任任何職位。憑藉該獨立研發平台及經驗豐富的獨立研發團隊，本集團擁有獨立進行研發過程所需的資源。目前，所有基本和核心的持續研發活動(包括但不限於藥物設計、藥物篩選、設計驅動轉化、候選藥物的臨床前開發以及臨床試驗設計和實施)，均由我們的研發團隊獨立進行，無需依賴我們的控股股東。

於往績記錄期間以及於我們的日常及一般業務過程中，我們已委聘東誠藥業及其子公司提供若干研發服務，當中包括CMO服務及CRO服務。[編纂]後，我們預期將按公平基準及正常商業條款，繼續委聘餘下集團提供該等服務。該等交易將於[編纂]完成後構成本公司的持續關連交易。有關進一步詳情，請參閱「關連交易—非獲豁免持續關連交易」。

董事認為，餘下集團提供的有關服務將不會影響我們獨立於餘下集團經營的能力，理由如下：

- (a) 我們能夠在業務的各個方面獨立於餘下集團運作。具體而言，由於我們擁有自己的研發團隊，並能夠主導臨床試驗過程的所有重要及核心階段，因此我們在為候選藥物進行基本及核心研發及臨床試驗方面並不依賴餘下集團。由於核心產品及候選管線的所有核心研發活動已由本集團自有研發人員使用本集團自有技術及知識產權構思、設計、開發、優化及領導，故餘下集團提供的服務屬輔助性質且並非我們研發

與控股股東的關係

活動的核心。本公司自有研發團隊領導研發流程的所有重要及核心階段，包括但不限於以下各項：

- **藥物發現：**本公司已建立獨立靶向藥物平台，配備藥物設計、藥物篩選、設計驅動轉化及放射性核素標記模塊，使本公司核心研發能力實現AI虛擬篩選、命中／先導分子修飾、化合物合成、高通量篩選、放射性藥物開發的設計驅動轉化、放射性標記及其他全鏈放射性藥物研發。標籤模塊。
- **轉化醫學：**本公司已建立獨立轉化醫學平台，包括細胞生物學、動物研究及小型動物成像模塊，使本公司實現臨床前研究能力(包括體外研究和轉化研究)方面的核心研發能力。
- **臨床開發：**本公司已成立獨立臨床開發團隊，其廣泛參與並領導本公司臨床試驗，包括設計試驗方案、篩選研究者及地址、全面管理及監督臨床試驗項目。其亦設有專職臨床醫療團隊，負責制定試驗方案、審核臨床數據，並根據臨床試驗中觀察到的信號及數據及時調整及適應臨床開發計劃。因此，儘管本公司可能從餘下集團委聘CRO或CMO服務以開展及支持臨床前研究及臨床試驗，惟本公司為核心臨床開發流程的領導方，並將密切監督餘下集團提供的相關服務。
- **化學、製造及控制：**本公司已建立獨立團隊，負責上下游工藝開發、制劑開發、分析開發、工藝表徵與驗證、試產、質量研究、產品分析、質量控制(QC)及質量保證(QA)。其亦有註冊管理團隊，負責研發項目管理、註冊備案、政府科研項目申請及知識產權管理。因此，儘管本公司可能從餘下集團委聘CRO或CMO服務以生產用於臨床前研究及臨床試驗的候選藥物，惟本公司為化學、製造及控制流程的領導方，並將密切監督所涉及的生產資質、設施及流程，以確保符合相關監管規定及本公司內部指引。

對於與我們類似的尚未盈利生物製藥公司而言，將該等服務外包予第三方，使尚未盈利的生物製藥公司可以專注於其候選藥物的核心研發，屬常見做法。根據弗若斯特沙利文的資料，我們向餘下集團採購的服務在市場上可從中國的合約製造及合約研究機構廣泛獲得，且條款與本文件「關連交易—非獲豁免持續關連交易」一節CMO服務框架協議及CRO服務框架協議所載者相若。

- (b) 我們並無責任與餘下集團訂立該協議。於委聘餘下集團的相關成員公司作為服務供應商前，本集團於作出決定前會與其他獨立服務供應商接洽並討論及磋商。我們委聘餘下集團向我們提供該等服務，原因為(i)餘下集團在提供CMO及CRO服務方面具備勝任及可靠的專業知識，並能公平地以高質量提供該等服務；及(ii)於往績記錄期間，我們一直就該等服務與餘下集團合作，而餘下集團非常了解我們對該等服務的

與控股股東的關係

質量要求。持續向餘下集團採購該等服務可降低我們與新服務供應商進行長時間磋商及於磨合期與彼等合作的相關成本；

- (c) 向餘下集團採購該等服務為訂約雙方於日常業務過程中按對本集團及餘下集團公平合理的一般商業條款進行。我們就採購服務應付餘下集團的費用與市價相若；及
- (d) 餘下集團終止有關採購服務相關協議的風險甚微，因終止並不符合餘下集團的商業利益。此外，鑒於本集團與餘下集團已建立長期關係，特別是東誠藥業於[編纂]後仍將為我們的控股股東，因此我們相信，有關交易於[編纂]後不太可能發生重大不利變動或終止。

採購運輸服務

於往績記錄期間以及於日常及一般業務過程中，我們已委聘煙臺達隆及其子公司不時提供放射性藥物及放射性核素運輸服務。[編纂]後，我們預期將繼續委聘煙臺達隆及其子公司按公平基準及正常商業條款提供該等服務。該等交易將於[編纂]完成後構成本公司的持續關連交易。有關進一步詳情，請參閱「關連交易—部分獲豁免持續關連交易」。

本公司認為，該等採購將不會影響我們獨立經營的能力，原因為該等服務的供應商通常可於市場上獲得，且我們能夠在餘下集團不再向我們提供相關產品的最壞情況下，找到替代供應商提供類似產品。我們擁有獨立於控股股東的採購團隊。我們的控股股東與我們一直及將會根據各自的供應商管理政策及制度獨立進行各自的供應商甄選。我們的採購團隊可根據特定採購需求，從各自的供應商名單中挑選候選供應商或接觸不在名單內的候選供應商。我們的採購團隊獨立運行供應商甄選流程及採購流程，直接及獨立地與供應商磋商採購協議條款。

行政及信息技術

本集團擁有全職管理團隊及員工團隊，以獨立於餘下集團進行我們自身的行政及營運。會計、行政、公司秘書、合規及人力資源管理等支援服務亦將繼續由本集團直接僱用且與餘下集團分開處理。由於本集團所有該等主要行政職能將由我們執行，而毋須依賴餘下集團的支持，本集團於[編纂]完成後將維持行政獨立。

與控股股東的關連交易

本文件「關連交易」所載關連交易過往及將於本集團日常及一般業務過程中按公平基準及一般商業條款或更佳條款進行。此外，我們控股股東終止關連交易的風險極低，原因為相關協議項下的訂約方終止權有限，且終止於商業方面並不符合我們控股股東的商業利益。萬一控股股東終止與我們的任何關連交易，鑒於本文件「關連交易」所載理由，我們認為有關終止不會對我們的業務造成重大不利影響。有關進一步詳情，請參閱「關連交易」。

與控股股東的關係

財務獨立性

本集團擁有獨立的財務報告系統，並根據本集團自身的業務需要作出財務決策。我們設有內部監控及會計系統以及獨立財務部門，以履行庫務職能。更重要的是，我們一直並有能力從第三方獲得股權和債務融資。截至本文件日期，我們的控股股東或其緊密聯繫人概無提供或獲授予未償還貸款或擔保。基於上文所述，董事認為，於[編纂]後，董事及高級管理層有能力獨立於控股股東經營業務且不會過度依賴控股股東。

企業管治措施

本公司將採納以下企業管治措施，以管理本集團與控股股東之間的潛在利益衝突，並保障股東的利益：

- (a) 組織章程細則所載董事會決策機制包括避免利益衝突的條文，規定(其中包括)董事不得就批准其或其任何緊密聯繫人擁有重大權益的若干合約或安排或其他建議的任何董事會決議案投票(亦不得計入法定人數)。就此而言，有關權益包括董事以本集團控股股東身份擁有的權益；
- (b) 獨立非執行董事應根據上市規則就相關關連交易向股東發表獨立意見；
- (c) 董事(包括獨立非執行董事)將適時根據上市規則附錄C1所載企業管治常規守則及企業管治報告尋求外部顧問的獨立及專業意見，費用由本公司承擔；
- (d) 本公司與其關連人士之間的任何交易須遵守上市規則第14A章的相關規定，包括上市規則項下的公告、年度報告及獨立股東批准規定(如適用)；及
- (e) 本公司已指定百惠資本有限公司擔任我們的合規顧問，並將於[編纂]完成後委任一名香港法律顧問，其將就遵守上市規則及適用法律、規則、守則及指引(包括但不限於有關董事職責及內部監控的各項規定)向我們提供意見及指引。

董事認為，本公司有足夠的控制機制管理控股股東及其緊密聯繫人與本集團之間的任何潛在利益衝突，並保障股東的利益。

關 連 交 易

概 覽

於[編纂]前，本公司已於日常及一般業務過程中與關連人士訂立若干交易。於[編纂]後，本節所披露的交易將構成上市規則第14A章項下的持續關連交易。

我們的關連人士

下表載列於[編纂]後將成為我們關連人士的若干各方及與本公司的關係性質：

關連人士	關連關係
東誠藥業	東誠藥業為我們的控股股東
米度(南京)生物技術有限公司 (「米度生物技術」)	米度生物技術為我們的控股股東東誠藥業的子公司及我們的關連人士。
煙臺達隆物流有限責任公司 (「煙臺達隆」)	煙臺達隆為我們的控股股東東誠藥業的全資子公司及我們的關連人士。

持續關連交易概要

交易	適用上市規則	所尋求豁免	截至12月31日止年度的 建議年度上限		
			2026年	2027年	2028年
			(人民幣千元)		
獲全面豁免持續關連交易					
1. 物業租賃協議	14A.76(1)(c)	不適用	1,620	1,620	1,620
2. 設備租賃協議	14A.76(1)(c)	不適用	960	960	960
部分獲豁免持續關連交易					
3. 運輸服務框架協議	14A.76(2)(a)、 14A.105	上市規則第14A章 項下的公告規定	960	6,020	2,970
非獲豁免持續關連交易					
4. CMO服務框架協議	14A.34至14A.36、 14A.49、14A.51至 14A.59、14A.71、 14A.105	上市規則第14A章 項下的公告、 通函及獨立股東 批准規定	41,690	44,640	30,930
5. CRO服務框架協議	14A.34至14A.36、 14A.46、14A.49、 14A.51至14A.59、 14A.71、14A.105	上市規則第14A章 項下的公告、 通函及獨立股東 批准規定	48,671	45,312	25,122

關 連 交 易

獲全面豁免持續關連交易

物業租賃框架協議

本公司於2026年●與東誠藥業集團訂立物業租賃框架協議（「物業租賃框架協議」），據此，本公司同意向東誠藥業集團租賃若干辦公室單位，租期自[編纂]開始，並持續至[2028]年12月31日（包括首尾兩天）。物業租賃協議項下的租賃辦公室單位由本公司用於日常營運及業務的辦公室場所。物業租賃框架協議(i)於本集團日常及一般業務過程中，(ii)按公平基準，及(iii)按一般商業條款訂立，租金經參考相關租賃物業的折舊開支及／或鄰近可資比較物業的現行市價協定。

截至2024年及2025年12月31日止年度各年，我們向東誠藥業集團支付的租金分別為人民幣185,000元及人民幣1,038,000元。

截至2026年、2027年及2028年12月31日止三個年度各年，應付東誠藥業集團的租金預期不多於人民幣1.6百萬元，且於[編纂]後將獲豁免遵守上市規則第14A.76(1)(c)條項下的申報、公告、年度審閱及獨立股東批准規定。

設備租賃框架協議

本公司於2026年●與東誠藥業訂立設備租賃框架協議，據此，本公司同意向東誠藥業租賃若干前體合成及檢測設備，年期自[編纂]開始，並持續至[2028]年12月31日。設備租賃框架協議(i)於本集團日常及一般業務過程中；(ii)按公平基準；及(iii)按一般商業條款訂立，租金費用經參考東誠藥業所產生相關設備的相應折舊開支協定。

截至2024年及2025年12月31日止年度各年，我們向東誠藥業支付的租賃金額分別約為零及人民幣697,000元。

截至2026年、2027年及2028年12月31日止三個年度各年應付東誠藥業的租賃金額預期不多於人民幣1百萬元，且於[編纂]後將根據上市規則第14A.76(1)(c)條獲豁免遵守申報、公告、年度審閱及獨立股東批准規定。

部分獲豁免持續關連交易

運輸服務框架協議

我們過往於日常業務過程中不時委聘煙臺達隆就放射性藥物及放射性核素提供運輸服務（「運輸服務」）。我們擬於[編纂]後繼續向煙臺達隆採購有關運輸服務。於●，本公司及煙臺達隆（為其本身及代表其子公司）就提供運輸服務訂立框架協議（「運輸服務框架協議」），據此，本集團同意向委聘煙臺達隆及其子公司提供運輸服務。

主要條款

運輸服務框架協議的期限將自[編纂]起開始，並持續至[2028]年12月31日（包括首尾兩天）為止。在遵守上市規則以及適用法律及法規的規限下，運輸服務框架協議可不時再重續三年。於重續運輸服務框架協議後，訂約方可根據當時現行情況修訂協議條款。

關連交易

定價政策

本集團就煙臺達隆運輸服務的應付價格經訂約方參考以下各項後公平磋商釐定：(i)可資比較運輸服務的現行市價；(ii)所運送放射性藥物及放射性核素的種類、運輸距離及特定運輸要求；及(iii)類似性質的過往交易所產生交易金額。

本集團將定期審閱定價政策，以確保運輸服務框架協議項下應付的費用按一般商業條款釐定，且不優於獨立第三方所提供的條款。

進行交易的理由及裨益

作為一家致力於腫瘤治療診斷放射性藥物的發現、開發和商業化的臨床階段生物技術公司，我們在日常業務過程中需要定期運輸及交付放射性藥物和放射性核素以作研發活動用途。鑒於放射性藥物及放射性核素為放射性物質，其運輸必須由具有必要資格及專業知識的專業物流公司進行。於往績記錄期間，我們已委聘煙臺達隆(一家專門從事放射性物質運輸的合資格運輸公司)提供運輸服務。煙臺達隆及其子公司已建立由專為運輸放射性物質而設計的專用車輛支持的廣泛運輸網絡。除專業物流能力外，煙臺達隆亦因鄰近我們總部而提供戰略地理優勢，可加快響應時間及提高物流效率。根據行業慣例及基於我們的獨立評估及商業判斷，並考慮到煙臺達隆的整體商業條款、物流能力及經驗，我們認為，委聘煙臺達隆提供運輸服務框架協議項下擬進行的運輸服務，在商業上有利於本集團業務。鑒於上文所述，我們認為，運輸服務框架協議項下的交易符合本公司及股東的整體利益。

我們認為，煙臺達隆終止運輸服務框架協議項下關連交易的風險甚微，原因為終止並不符合煙臺達隆的商業利益。萬一煙臺達隆終止與我們運輸服務框架協議項下的關連交易，鑒於運輸服務可隨時自獨立第三方供應商獲得，我們認為有關終止不會對我們的業務造成重大不利影響。因此，我們認為，我們委聘煙臺達隆提供運輸服務並不構成對其的任何不當依賴。詳情請參閱「與控股股東的關係—本集團獨立於控股股東—運營獨立性—採購運輸服務」。

歷史金額

於截至2024年及2025年12月31日止兩個年度向煙臺達隆及其子公司採購運輸服務的歷史金額為人民幣52,000元及人民幣8,000元。

年度上限及上限基準

本集團於截至2026年、2027年及2028年12月31日止年度就運輸服務框架協議項下提供運輸服務應付煙臺達隆金額的建議年度上限分別為人民幣960,000元、人民幣6,020,000及人民幣2,970,000元。

建議年度上限主要根據以下因素釐定：運輸服務的估計需求釐定，當中經計及未來三年我們候選產品研發進度所推動不斷增加的臨床試驗。具體而言，截至2027年12月31日止年度運輸服務估計需求增加，主要用於治療中國mCRPC的

關 連 交 易

¹⁷⁷Lu-LNC1011 III期臨床試驗，預計將於2027年上半年啟動。本公司計劃利用其生產基地，為¹⁷⁷Lu-LNC1011 III期臨床試驗投產臨床用藥，並需將有關臨床放射性核素藥物運輸至位於不同地理區域的臨床試驗中心。截至2028年12月31日止年度運輸服務預計需求下降，主要由於預期2028年¹⁷⁷Lu-LNC1011的III期臨床試驗入組患者數量將遠低於2027年。因此，預期2028年¹⁷⁷Lu-LNC1011的III期臨床試驗所用放射性臨床藥物的需求將相應減少，從而導致截至2028年12月31日止年度的相關運輸服務需求相應降低。

上市規則的涵義

由於本集團根據上市規則第18A章合資格作為尚未盈利的生物科技公司，在聯交所[編纂]，故上市規則第14.07條項下的收益比率並非本節所載相關持續關連交易規模的合適計量。作為替代方案，我們已根據本集團研發以及一般及行政事宜的費用總額應用百分比率測試。

由於運輸服務框架協議的建議年度上限的所有適用百分比率(定義見上市規則第14.07條)的最高百分比率將不低於0.1%但不超過5%，因此運輸服務框架協議項下的交易為持續關連交易，須遵守上市規則第14A章項下的申報、年度審閱及公告規定。

非獲豁免持續關連交易

CMO服務框架協議

我們過往於日常業務過程中不時向東誠藥業及其子公司(統稱「東誠藥業集團」)採購CMO服務(「CMO服務」)。CMO服務主要包括根據本公司的具體技術要求及設計製造前體及臨床相關藥物等製藥服務。我們擬於[編纂]後繼續委聘東誠藥業集團為我們提供CMO服務。於●，本公司與東誠藥業集團就採購CMO服務訂立框架協議(「CMO服務框架協議」)，據此，東誠藥業集團同意向本集團提供CMO服務。

主要條款

CMO服務框架協議的期限將自[編纂]起開始，並持續至[2028]年12月31日(包括首尾兩天)為止。在遵守上市規則以及適用法律及法規的規限下，CMO服務框架協議可不時再重續三年。於重續CMO服務框架協議後，訂約方可根據當時現行情況修訂協議條款。

定價政策

本集團就採購CMO服務應付的價格經訂約方參考以下各項後公平磋商釐定：(i)與獨立第三方就類似質量、類型及規格的相關CMO服務的現行市價；(ii)提供相關CMO服務將產生的成本及費用(包括勞工成本、原材料成本及管理費用)；及(iii)提供相關CMO服務所需資源的預期承擔。

本集團將定期審閱定價政策，以確保CMO服務框架協議項下應付的費用按一般商業條款釐定，且不優於獨立第三方所提供的條款。

關 連 交 易

進行交易的理由及裨益

作為一家致力於腫瘤治療診斷放射性藥物的發現、開發和商業化的臨床階段生物技術公司，我們需要持續可靠的前體及臨床藥物產品供應，以支持我們於日常業務過程中的研發活動。根據弗若斯特沙利文的資料，與我們類似的核藥公司委聘CMO服務供應商提供合同製造服務屬標準行業慣例。於日常業務過程中，我們委聘合資格CMO服務供應商根據我們的具體技術要求及設計製造前體及臨床藥物。東誠藥業為於放射性藥物行業的領先企業，在診斷及治療核藥產品的研發及製造方面具備豐富經驗。具體而言，東誠藥業的全資子公司南京江原安迪科為中國核藥行業的主要CMO服務供應商之一。於往績記錄期間，我們一直向東誠藥業集團採購CMO服務，發揮其技術專業知識、製造能力及往績記錄。根據行業慣例及基於我們的獨立評估及商業判斷，並考慮到東誠藥業集團的整體商業條款、能力及經驗，我們認為，委聘其提供提供CMO服務框架協議項下擬提供的CMO服務，在商業上有利於本集團業務。鑒於上文所述，我們認為，CMO服務框架協議項下的交易符合本公司及股東的整體利益。

歷史金額

本集團於截至2024年及2025年12月31日止兩個年度向東誠藥業集團採購CMO服務的歷史金額分別為人民幣31,437,000元及人民幣26,843,000元。

年度上限及上限基準

本集團於截至2026年、2027年及2028年12月31日止年度就根據CMO服務框架協議採購CMO服務應付東誠藥業集團金額的建議年度上限分別為人民幣41,690,000元、人民幣44,640,000及人民幣30,930,000元。

建議年度上限經參考以下各項後釐定：(i)本集團於往績記錄期間就CMO服務向東誠藥業集團支付的過往交易金額；(ii)現有合同的價值以及未來三年我們候選產品研發進度所推動對CMO服務預期需求，包括但不限於¹⁸F-LNC1005在中國用於診斷胃癌的II/III期聯合臨床試驗中的III期部分(預計於2026年第四季度啟動)、¹⁸F-LNC1007用於診斷ccRCC的III期註冊試驗(預計於2027年第一季度啟動)、¹⁷⁷Lu-LNC1011於中國用於治療mCRPC III期臨床試驗(預計於2027年上半年啟動)及整合素 $\alpha_v\beta_3$ 靶向PET影像的¹⁸F-LNC1016 III期臨床試驗(目前處於受試者招募階段，預計將於2026年底前完成患者入組)；及(iii)因提供CMO服務的運營成本(包括勞工成本、材料成本及管理費用)增加而導致服務費預期增加的年度緩衝約5%。截至2028年12月31日止年度，CMO服務的預計需求有所下降，主要原因為(i)¹⁸F-LNC1005在中國的胃癌診斷II/III期聯合臨床試驗的III期部分預計將於2027年完成；(ii)預計2028年¹⁸F-LNC1007在ccRCC診斷III期註冊試驗的入組患者數量將遠低於2027年。因此，預計截至2028年12月31日止年度的CMO服務需求將有所下降。

上市規則的涵義

由於本集團根據上市規則第18A章合資格作為尚未盈利的生物科技公司，在聯交所[編纂]，故上市規則第14.07條項下的收益比率並非本節所載相關持續關連交易規模的合適計量。作為替代方案，我們已根據本集團研發以及一般及行政事宜的費用總額應用百分比率測試。

關 連 交 易

由於CMO服務框架協議的建議年度上限的所有適用百分比率(定義見上市規則第14.07條)的最高百分比率將超過5%，因此CMO服務框架協議項下的交易為持續關連交易，須遵守上市規則第14A章項下的申報、年度審閱、公告、通函及獨立股東批准規定。

CRO服務框架協議

我們過往於日常業務過程中不時向米度生物技術及其子公司(統稱「米度生物技術集團」)採購CRO服務(「CRO服務」)。我們擬於[編纂]後繼續委聘米度生物技術向我們提供該等CRO服務。於●，本公司與米度生物技術集團就採購CRO服務訂立框架協議(「CRO服務框架協議」)，據此，米度生物技術集團同意向本集團提供CRO服務。

主要條款

CRO服務框架協議的期限將自[編纂]起開始，並持續至[2028]年12月31日(包括首尾兩天)為止。在遵守上市規則以及適用法律及法規的規限下，CRO服務框架協議可不時再重續三年。於重續CRO服務框架協議後，訂約方可根據當時現行情況修訂協議條款。

定價政策

本集團就採購CRO服務應付的價格經訂約方參考以下各項後公平磋商釐定：(i)就類似質量、類型及規格的相關CRO服務的現行市價；(ii)根據相關所涉及試驗項目的大小及規模提供相關CRO服務將產生的成本及費用；(iii)服務的類型及性質，尤其是CRO服務的預期複雜性及所涉及試驗項目的持續時間；及(iv)提供相關CRO服務所需資源的預期承擔。

本集團將定期審閱定價政策，以確保CRO服務框架協議項下應付的費用按一般商業條款釐定，且不優於獨立第三方所提供的條款。

進行交易的理由及裨益

由於治療診斷放射性藥物的研發需要大量資源，尤其是當開發中的候選藥物進入臨床試驗階段時，與我們相似的核藥公司委聘CRO服務供應商提供CRO服務屬行業慣例。根據弗若斯特沙利文的資料，米度生物技術為中國核藥行業領先的CRO服務供應商之一。於往績記錄期間，我們一直向米度生物技術集團採購CRO服務，而米度生物技術集團擁有質量管理體系及研究專業人員。根據行業慣例以及基於我們的獨立評估及商業判斷，並考慮到整體商業條款、米度生物技術集團擬提供的研發能力及投入，以及其相關行業知識及經驗，我們認為，委聘米度生物技術集團作為我們CRO服務供應商提供CRO服務框架協議項下擬提供的服務，在商業上有利於本集團業務。鑒於上文所述，我們認為，CRO服務框架協議項下的交易符合本公司及股東的整體利益。

歷史金額

本集團於截至2024年及2025年12月31日止兩個年度向米度生物技術集團採購CRO服務的歷史金額分別為人民幣51,388,000元及人民幣43,332,000元。

關 連 交 易

年度上限及上限基準

本集團於截至2026年、2027年及2028年12月31日止年度就根據CRO服務框架協議採購CRO服務應付米度生物技術集團金額的建議年度上限分別為人民幣48,671,000元、人民幣45,312,000及人民幣25,122,000元。

建議年度上限經參考以下各項後釐定：(i)本集團於往績記錄期間就CRO服務向米度生物技術集團支付的過往交易金額；(ii)現有合同的價值以及未來三年我們候選產品研發進度所推動對臨床前及臨床試驗的CRO服務預期需求，包括但不限於以下對CRO服務的估計需求，¹⁸F-LNC1005在中國用於診斷胃癌的II/III期聯合臨床試驗中的III期部分(預計於2026年第四季度啟動)、¹⁸F-LNC1007用於診斷ccRCC的III期註冊試驗(預計於2027年第一季度前啟動)、¹⁷⁷Lu-LNC1011於中國用於治療mCRPC III期臨床試驗(預計於2027年上半年啟動)及整合素 $\alpha_v\beta_3$ 靶向PET影像的¹⁸F-LNC1016 III期臨床試驗(目前處於受試者招募階段，預計將於2026年底前完成患者入組)；及(iii)因提供CRO服務的運營成本(包括勞工成本、材料成本及行政成本)增加而導致服務費預期增加的年度緩衝約5%。截至2028年12月31日止年度，CRO服務的預計需求有所下降，主要原因為(i) ¹⁸F-LNC1005在中國的胃癌診斷II/III期聯合臨床試驗的III期部分預計將於2027年完成；(ii)預計2028年¹⁸F-LNC1007在ccRCC診斷III期註冊試驗的入組患者數量將遠低於2027年；(iii)隨著本公司臨床開發團隊不斷擴大，本公司預期將逐步減少從外部CRO服務供應商採購CRO服務。因此，截至2028年12月31日止年度的CRO服務預計需求將有所下降。

上市規則的涵義

由於本集團根據上市規則第18A章合資格作為尚未盈利的生物科技公司在聯交所[編纂]，故上市規則第14.07條項下的收益比率並非本節所載相關持續關連交易規模的合適計量。作為替代方案，我們已根據本集團研發以及一般及行政事宜的費用總額應用百分比率測試。

由於CRO服務框架協議的建議年度上限的所有適用百分比率(定義見上市規則第14.07條)的最高百分比率將超過5%，因此CRO服務框架協議項下的交易為持續關連交易，須遵守上市規則第14A章項下的申報、年度審閱、公告、通函及獨立股東批准規定。

持續關連交易的內部監控措施

我們已制定以下內部監控措施，以密切監察關連交易，並確保我們現有及未來的關連交易按一般商業條款進行，而該等條款對本集團而言並不遜於可從獨立第三方獲得或向其提供的條款：

- 我們已採納並實施關連交易管理制度(「管理制度」)。根據該制度，審核委員會負責審閱關連交易是否遵守相關法律、法規、本集團內部政策及上市規則。此外，審核委員會、董事會及本集團內部部門(包括但不限於財務部門、內部審計部門以及合規及法律部門)共同負責評估持續關連交易框架協議項下的條款，尤其是各協議項下定價政策及年度上限的公平性；

關 連 交 易

- 審核委員會、董事會及本集團內部部門將定期監察定價條款的公平性、持續關連交易的落實情況及合約審批的合規性，確保內部監控程序及運營程序符合管理制度及上市規則的規定；
- 我們的獨立非執行董事及核數師將對框架協議項下的持續關連交易進行年度審閱，並提供年度確認，以確保根據上市規則第14A.55及14A.56條，交易根據協議條款、按一般商業條款及根據相關定價政策進行；
- 就向本集團提供服務的框架協議項下定價政策及年度上限的公平性而言，我們的管理團隊將不斷研究現行市況及慣例，並參考本集團與獨立第三方就類似交易訂立的定價及條款，以確保上述關連人士提供的定價及條款屬公平合理，且不遜於向獨立第三方提供的定價及條款；及
- 我們的審核委員會將定期監控持續關連交易的交易金額，以確保及時評估是否超過或即將超過年度上限。

董事確認

董事(包括獨立非執行董事)認為，(i)部分獲豁免及非獲豁免持續關連交易已經及將於本集團日常及一般業務過程中按正常商業條款訂立，屬公平合理，並符合本集團及股東的整體利益；及(ii)部分獲豁免及非獲豁免持續關連交易的建議年度上限屬公平合理，並符合本集團及股東的整體利益。

獨家保薦人確認

獨家保薦人已(i)審閱本集團提供的相關文件及資料；(ii)獲得本公司及董事的必要聲明及確認；及(iii)參與盡職調查及與本公司管理層的討論。基於上述盡職調查工作，獨家保薦人認為，上文所載部分獲豁免及非獲豁免持續關連交易已經及將於本集團日常及一般業務過程中按正常商業條款或更佳條款進行，屬公平合理，並符合本集團及股東的整體利益。

豁免嚴格遵守上市規則

本節「部分獲豁免持續關連交易」各段所述交易將於[編纂]後構成上市規則項下的持續關連交易，其將須遵守上市規則第14A章項下的申報、年度審閱及公告規定，惟獲豁免遵守獨立股東批准規定。

本節「非獲豁免持續關連交易」各段所述交易將於[編纂]後構成上市規則項下的持續關連交易，並須遵守上市規則第14A章項下的申報、年度審閱、公告、通函及獨立股東批准規定。

根據上市規則第14A.105條，我們已申請且聯交所[已授出]嚴格遵守以下各項的豁免：(i)上市規則第14A章有關本節「部分獲豁免持續關連交易」各段所述持續關連交易的公告規定；(ii)上市規則第14A章項下有關本節「非獲豁免持續關連

關 連 交 易

交易」各段所述持續關連交易的公告及獨立股東批准規定，惟須待(a)該等持續關連交易將按照上市規則的規定進行，且本公司須根據上市規則第14A章遵守有關持續關連交易的相關規定；及(b)持續關連交易於各財政年度的金額將不超過上述各年度上限所載的相關金額。

倘上述協議項下擬進行交易的任何條款經修改，或倘本集團日後與任何關連人士訂立任何新協議，我們將全面遵守上市規則第14A章項下的相關規定，除非我們向聯交所申請及取得獨立豁免。

倘上市規則的任何未來修訂對本節所述持續關連交易施加較截至最後可行日期適用者更為嚴格的規定，我們將立即採取行動，確保於合理時間內遵守有關新規定。

主要股東

主要股東

據董事所知，緊隨[編纂]完成及未上市股份轉換為H股後（假設[編纂]未獲行使且不再根據2023年股份期權計劃發行其他股份），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3分部的條文須向我們及聯交所披露的權益及／或淡倉，或將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：

股東名稱／姓名	權益性質	截至最後可行日期		緊隨[編纂] (假設[編纂]未獲行使且不再根據2023年 股份期權計劃發行其他股份)		
		股份數目	百分比	估未上市		
				股份數目 ⁽¹⁾	股份／H股 的概約股權 [編纂] ⁽²⁾	佔股本總額 的概約股權 [編纂] ⁽²⁾
煙臺鼎藍投資合夥 企業(有限合夥) ⁽³⁾	實益權益	6,000,000	6.04%	[編纂]股 H股(L)	[編纂]%	[編纂]%
東誠藥業 ⁽³⁾	實益權益	43,686,911	43.95%	[編纂]股 未上市股份(L)	[編纂]%	[編纂]%
吳曉明 ⁽³⁾	受控法團權益	6,000,000	6.04%	[編纂]股 H股(L)	[編纂]%	[編纂]%
陳博士	實益權益	9,000,000	9.05%	[編纂]股 H股(L)	[編纂]%	[編纂]%
煙臺鼎英投資合夥 企業(有限合夥) ⁽⁴⁾	實益權益	6,000,000	6.04%	[編纂]股 H股(L)	[編纂]%	[編纂]%
由守誼 ⁽⁴⁾	受控法團權益	6,000,000	6.04%	[編纂]股 H股(L)	[編纂]%	[編纂]%
深圳市創新投資集團 有限公司 ⁽⁵⁾	受控法團權益	7,518,391	7.56%	[編纂]股 H股(L)	[編纂]%	[編纂]%
深創投紅土私募股權 投資基金管理 (深圳)有限公司 ⁽⁵⁾	受控法團權益	6,014,713	6.05%	[編纂]股 H股(L)	[編纂]%	[編纂]%
山東新動能基金管理 有限公司 ⁽⁶⁾	受控法團權益	6,197,302	6.23%	[編纂]股 H股(L)	[編纂]%	[編纂]%

主 要 股 東

股東名稱／姓名	權益性質	截至最後可行日期		緊隨[編纂] (假設[編纂]未獲行使且不再根據2023年 股份期權計劃發行其他股份)		
				估未上市		
		股份數目	佔股本總額 的概約股權 百分比	股份數目 ⁽¹⁾	股份／H股 的概約股權 [編纂] ⁽²⁾	佔股本總額 的概約股權 [編纂] ⁽²⁾
山東財金投資集團 有限公司 ⁽⁶⁾	受控法團權益	6,197,302	6.23%	[編纂]股 H股(L)	[編纂]%	[編纂]%
蕪湖信石 ⁽⁷⁾	實益權益	5,543,135	5.58%	[編纂]股 H股(L)	[編纂]%	[編纂]%
寧波信達漢石投資 管理有限公司 ⁽⁷⁾	受控法團權益	5,543,135	5.58%	[編纂]股 H股(L)	[編纂]%	[編纂]%
杭州漢石投資管理 服務有限公司 ⁽⁷⁾	受控法團權益	5,543,135	5.58%	[編纂]股 H股(L)	[編纂]%	[編纂]%
漢石投資管理 有限公司 ⁽⁷⁾	受控法團權益	5,543,135	5.58%	[編纂]股 H股(L)	[編纂]%	[編纂]%
中國信達資產管理 股份有限公司 ⁽⁷⁾	受控法團權益	5,543,135	5.58%	[編纂]股 H股(L)	[編纂]%	[編纂]%

附註：

- 字母「L」指該人士於股份的好倉。
- 基於根據[編纂](假設[編纂]未獲行使且不再根據2023年股份期權計劃發行其他股份)將有[編纂]股未上市股份轉換為H股及[編纂]股H股發行而於緊隨[編纂]完成後有已發行[編纂]股未上市股份及[編纂]股H股的總數計算得出。
- 截至最後可行日期，煙臺鼎藍投資合夥企業(有限合夥)由其普通合夥人吳曉明持有34%的合夥權益。因此，根據證券及期貨條例，吳曉明被視為於煙臺鼎藍投資合夥企業(有限合夥)持有的股份中擁有權益。
- 截至最後可行日期，煙臺鼎英投資合夥企業(有限合夥)由其普通合夥人由守誼持有70%的合夥權益。因此，根據證券及期貨條例，由守誼被視為於煙臺鼎英投資合夥企業(有限合夥)持有的股份中擁有權益。
- 截至最後可行日期，青島紅土金泰創業投資基金合夥企業(有限合夥)、社保基金灣區科技創新股權投資基金(深圳)合夥企業(有限合夥)、深圳市紅土一號私募股權投資基金合夥企業(有限合夥)及深圳市創新資本投資有限公司由深圳市創新投資集團有限公司最終控制。

青島紅土金泰創業投資基金合夥企業(有限合夥)的普通合夥人為青島紅土金泰投資有限公司，其由煙臺紅土創業投資管理有限公司擁有95%權益。煙臺紅土創業投資管理有限公司由深創投紅土私募股權投資基金管理(深圳)有限公司全資擁有，而深創投紅土私募股權投資基金管理(深圳)有限公司由深圳市創新投資集團有限公司全資擁有。

主要股東

深圳市紅土一號私募股權投資基金合夥企業(有限合夥)的普通合夥人為深創投紅土私募股權投資基金管理(深圳)有限公司。

社保基金灣區科技創新股權投資基金(深圳)合夥企業(有限合夥)的普通合夥人為深創投紅土私募股權投資基金管理(深圳)有限公司，其由深圳市創新投資集團有限公司全資擁有。

深圳市創新資本投資有限公司由深圳市創新投資集團有限公司全資擁有。

因此，根據證券及期貨條例，深創投紅土私募股權投資基金管理(深圳)有限公司被視為於青島紅土金泰創業投資基金合夥企業(有限合夥)、社保基金灣區科技創新股權投資基金(深圳)合夥企業(有限合夥)及深圳市紅土一號私募股權投資基金合夥企業(有限合夥)持有的股份中擁有權益，而深圳市創新投資集團有限公司被視為於青島紅土金泰創業投資基金合夥企業(有限合夥)、社保基金灣區科技創新股權投資基金(深圳)合夥企業(有限合夥)、深圳市紅土一號私募股權投資基金合夥企業(有限合夥)及深圳市創新資本投資有限公司持有的股份中擁有權益。

6. 截至最後可行日期，山東新動能的普通合夥人為山東省新動能私募基金管理有限公司(「山東新動能私募基金」)及山東省山發綠色私募(投資)基金管理有限公司(「山東山發綠色」)。山東新動能私募基金由山東省新動能資本管理有限公司(「山東新動能資本」)全資擁有，並由山東省新動能基金管理有限公司全資擁有。

山東動能的普通合夥人為山東新動能私募基金，該基金由山東新動能資本全資擁有。山東省新動能基金管理有限公司持有山東動能約93.33%的合夥權益。

新動能綠色的普通合夥人為山東省新動能資本管理有限公司，該公司由山東省新動能基金管理有限公司全資擁有，山東省新動能基金管理有限公司亦持有新動能綠色約99.99%的合夥權益。

山東省新動能基金管理有限公司為山東財金投資集團有限公司的全資子公司，該公司由山東省財政廳全資擁有。

因此，根據證券及期貨條例，山東省新能源基金管理有限公司及山東財金投資集團有限公司均被視為於山東新動能、山東動能及新動能綠色所持有的股份中擁有權益。

7. 截至最後可行日期，蕪湖信石的普通合夥人為寧波信達漢石投資管理有限公司，該公司由杭州漢石投資管理服務有限公司全資擁有。杭州漢石投資管理服務有限公司由漢石投資管理有限公司全資擁有。中國信達資產管理股份有限公司(一間於聯交所上市的公司(股份代號：01359.HK))持有蕪湖信石約99.84%的合夥權益。

因此，根據證券及期貨條例，Ningbo Cinda Sino-Rock Capital Co., Ltd.、杭州漢石投資管理服務有限公司、漢石投資管理有限公司及中國信達資產管理股份有限公司均被視為於蕪湖信石持有的股份中擁有權益。

除上文及「附錄四—法定及一般資料—有關我們董事、高級管理層及主要股東的進一步資料」一節所披露者外，董事概不知悉任何人士將於緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使且不再根據2023年股份期權計劃發行其他股份)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。

股 本

本節呈列於[編纂]完成之前及之時有關我們股本的若干資料。

[編纂]完成前

截至最後可行日期，本公司註冊資本為人民幣99,400,963元，由99,400,963股每股面值人民幣1.00元的已發行未上市股份組成。

[編纂]完成時

緊隨[編纂]完成及[編纂]股未上市股份轉換為H股後(假設[編纂]未獲行使且不再根據2023年股份期權計劃發行其他股份)，本公司股本將會如下：

股份說明	股份數目	佔股本總額的 概約百分比
已發行未上市股份	[編纂]	[編纂]%
將由未上市股份轉換的H股	[編纂]	[編纂]%
[編纂]	[編纂]	[編纂]%
總計	[編纂]	100%

緊隨[編纂]完成及[編纂]股未上市股份轉換為H股後(假設[編纂]獲悉數行使且不再根據2023年股份期權計劃發行其他股份)，本公司已發行股本將會如下：

股份說明	股份數目	佔股本總額的 概約百分比
已發行未上市股份	[編纂]	[編纂]%
由未上市股份轉換的H股	[編纂]	[編纂]%
根據[編纂]將予[編纂]的H股	[編纂]	[編纂]%
總計	[編纂]	100%

地位

[編纂]完成後，股份將由H股及未上市股份組成。H股及未上市股份均為本公司股本中的普通股。然而，除若干合資格中國境內機構[編纂]、滬港通或深港通的合資格中國[編纂]及其他根據相關中國法律法規或獲任何主管部門批准有權持有我們H股的人士外，一般而言，中國[編纂]不可[編纂]或[編纂]H股。

未上市股份及H股彼此之間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利或分派方面均享有同等地位。H股的全部股利將以人民幣計值及宣派，並將以港元或人民幣支付，而未上市股份的全部股利將以人民幣支付。除現金外，股利亦可以股份形式派付。

股 本

未上市股份轉換為H股

本公司已提出將現有[編纂]股未上市股份按一換一基準轉換為H股的「全流通」申請，並已按照中國證監會的規定提交申請報告、申請H股「全流通」的未上市股份股東的授權文件、股份收購合規性的說明及其他文件。

現有股東持有的現有[編纂]股未上市股份按一換一基準轉換為H股的相關備案已於●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]，未上市股份持有人可將其股份轉換為H股，惟有關轉換須通過任何必要內部審批程序，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。該等經轉換股份在香港聯交所[編纂]亦須獲香港聯交所批准。

根據本節所披露的未上市股份轉換為H股的程序，我們可在任何擬定轉換前申請將我們所有或任何部分未上市股份作為H股在香港聯交所[編纂]，以確保可於向香港聯交所發出通知及交付股份於[編纂]登記後立即完成轉換過程。由於在香港聯交所首次[編纂]後將任何額外股份[編纂]通常會被香港聯交所視為純屬行政事宜，故我們在香港首次[編纂]時毋須事先作出有關[編纂]申請。

於香港聯交所[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，經轉換股份在香港聯交所[編纂]的任何申請，須以公告形式事先通知股東及公眾人士有關擬進行的轉換。

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]登記須待下列條件達成後，方可作實：(a)我們的[編纂]致函香港聯交所，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股獲准在香港聯交所[編纂]符合不時生效的上市規則以及香港結算一般規則及香港結算運作程序規則。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股上市。

有關進一步詳情，見「風險因素—與[編纂]有關的風險」。

轉讓於[編纂]前已發行的股份

根據中國公司法，我們於[編纂]前已發行的股份自[編纂]起一年內不得轉讓。

我們的董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或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。

有關禁售承諾的詳情，見「[編纂]」。

股 本

[編纂]前股權激勵計劃

本公司於2021年9月26日採納2021年員工激勵計劃(於2025年9月18日經進一步修訂及批准)，並於2023年12月31日採納2023年股份期權計劃(於2025年9月18日經進一步修訂及批准)。有關詳情，見「附錄四—法定及一般資料—[編纂]前股權激勵計劃」。

發行股份、出售及／或轉讓庫存股份的一般授權以及購回授權

待[編纂]完成後，根據本公司的股東決議案，董事已獲授一般無條件授權，以發行股份、出售及／或轉讓持作庫存股的股份以及購回股份。有關進一步詳情，見「附錄四—法定及一般資料—有關本公司的進一步資料—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當按照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。

股東會

有關需要召開股東會情況的詳情，見「附錄三—公司章程」。

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我們的經審計綜合財務資料(連同相關隨附附註)一併閱讀。我們的綜合財務資料已根據國際財務報告準則會計準則編製。

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，由於若干因素，我們的實際結果可能與該等前瞻性陳述所預期者存在重大差異。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

我們是一家處於臨床階段的生物技術公司，致力於腫瘤診療放射性藥物的發現、開發及商業化。我們致力通過實現對(其中包括)前列腺癌、胃癌、膠質瘤、神經內分泌腫瘤、肺癌及甲狀腺癌等廣泛腫瘤的精準診斷與有效治療來改善癌症護理。

我們目前並無任何產品獲批用於商業銷售，且並未從產品銷售產生任何收入。我們於往績記錄期間尚未實現盈利，並產生經營虧損。於2024年及2025年，我們的年內虧損分別為人民幣118.8百萬元及人民幣152.9百萬元。我們的經營虧損絕大部分來自研發成本。

我們預計至少在未來數年內將持續產生重大開支並錄得經營虧損，原因為我們繼續推進候選藥物的臨床前研究及臨床開發、為未來獲批藥物的商業上市作準備以及招募經營業務所需的更多人才。[編纂]後，我們預期將產生與作為公眾公司營運相關的成本。我們預期財務表現將因管線產品的開發狀況及商業化而於各期間有所波動。

編製基準

我們的過往財務資料已根據所有適用國際財務報告準則會計準則編製，當中包括國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)批准的所有準則及詮釋。為編製整個往績記錄期間的過往財務資料，我們已貫徹採納於自2025年1月1日開始的會計期間生效的所有適用國際財務報告準則會計準則及相關過渡條文。過往財務資料已按歷史成本慣例編製，惟於往績記錄期間內各年末按公允價值計量的若干金融工具除外。

影響我們經營業績的主要因素

我們的經營業績已經並預期將繼續受多項因素影響，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。

我們成功開發及商業化候選藥物的能力

我們的業務及經營業績取決於我們能否成功推進藥物開發計劃、展示良好安全性及有效性的臨床試驗結果、獲得必要的監管批准、確保足夠的產能以及按計劃在目標市場商業化我們的產品。截至最後可行日期，我們已建立一條由13款候選藥物組成的管線，包括7款診斷放射性藥物及6款治療放射性藥物。有關我們候選藥物開發狀況的更多資料，請參閱「業務—我們的候選藥物」。

財務資料

從NMPA、FDA或其他類似監管機構獲得上市批准所需的時間難以預測，但通常需自開始臨床試驗後經歷數年。倘任何候選藥物於主要市場的監管批准出現任何延誤，將相應延遲我們從該等候選藥物於該等市場產生收入的能力，並對我們的經營業績產生不利影響。

於候選藥物實現商業化後，我們的業務及經營業績將受市場接納程度、藥品銷售以及我們滿足日益增長需求的產能所帶動。我們能夠從產品銷售產生任何收入前，亦可能需要進行大量營銷工作及投入，方可成功商業化。倘我們未能實現預期的市場接納程度，我們可能無法按預期產生收入。有關候選藥物商業化所涉及風險的更多詳情，請參閱「風險因素—與我們候選藥物的製造及商業化有關的風險」。

我們有效控制成本及開支的能力

我們管理及控制成本及開支的能力對業務成功至關重要。我們的經營開支主要包括研發成本。研發成本一直並預期繼續是我們成本結構的主要組成部分。我們已投放大量精力及財務資源開發候選藥物。於往績記錄期間，我們的研發成本包括(i)臨床及臨床前開支；(ii)員工成本；(iii)材料成本；(iv)折舊及攤銷開支；及(v)其他開支(主要包括諮詢服務費、檢測及分析費、差旅及交通開支，以及申請及維護知識產權產生的開支)。於2024年及2025年，我們的研發成本分別為人民幣114.7百萬元及人民幣125.9百萬元。我們預期於可見未來，隨著我們推進候選藥物的臨床開發以最大化其臨床及商業潛力，以及探索其他治療適應症，我們的研發成本將持續增加。

我們預期成本結構將隨著業務持續發展及擴張而演變。隨著候選藥物的臨床前研究及臨床試驗持續推進，以及我們逐步將管線產品推向商業化，我們預期將產生與(其中包括)研發、製造以及銷售及營銷工作有關的額外成本。此外，我們預期與作為香港[編纂]公司有關的法律、合規、會計、保險以及[編纂]及公眾關係開支將有所增加。

全球及中國放射性藥物行業的發展

我們的業務擴張及經營業績已經並將繼續受中國及全球放射性藥物行業發展的影響。

放射性診療方法隨著分子影像和個性化醫學的進步而日益受到關注。此方法透過量身定制治療策略、改善患者選擇、預測反應與潛在毒性以及評估預後狀況，提升疾病管理。全球及中國放射性藥物行業近年經歷快速增長。全球放射性藥物市場價值於2025年達93億美元，並預期到2030年達到265億美元，期內複合年增長率為23.3%。於2030年至2035年，預期市場將進一步擴大至555億美元，複合年增長率為15.9%。在中國，放射性藥物市場價值於2025年達人民幣50億元，並預期到2030年增長至人民幣204億元，同期複合年增長率為32.4%。預計市場到2035年進一步達到人民幣575億元，於2030年至2035年按複合年增長率23.0%增長。中國放射性藥物行業的強勁增長由眾多有利因素及市場趨勢帶動，包括但不限於市場需求擴張、本土創新及技術突破以及診療一體化。有關更多詳情，請參閱「行業概覽」。我們的成功取決於準確識別及預測該等趨勢，並使業務適應不斷變化的市場環境的能力。

財務資料

作為中國核藥行業的主要參與者，我們相信我們處於有利位置以受惠於整體市場增長，同時具備競爭優勢、資源及專業知識，以把握不斷演變的市場動態。然而，放射性藥物行業的持續增長及我們從市場增長中獲益的能力受多項風險及不確定因素影響。詳情請參閱「風險因素－與在我們營運所在司法權區經營業務有關的風險」。

營運資金來源

於往績記錄期間，我們主要透過股權融資為營運提供資金。我們預期將主要以現有現金及現金等價物以及[編纂][編纂]為未來營運提供資金。待一款或多款候選藥物成功商業化後，我們預期將以商業化藥物銷售產生的收入進一步補充營運資金。然而，隨著業務及產品管線持續擴張，我們或需透過公開或私募[編纂]或其他來源進一步獲取資金。任何營運資金波動均會影響我們的現金流量及經營業績。

重大會計政策以及重大會計判斷及估計

我們已識別對編製綜合財務報表而言屬重大的若干會計政策。部分會計政策涉及主觀假設及估計，以及與會計項目有關的複雜判斷。估計及判斷會按過往經驗及其他因素(包括行業慣例及我們認為在有關情況下屬合理的未來事件預期)持續重新評估。我們並無更改過往的假設或估計，亦未發現我們的假設或估計存在任何重大錯誤。於目前情況下，我們預期假設或估計於日後將不大可能出現重大變動。審閱我們的綜合財務報表時，閣下應考慮(i)我們的重大會計政策；(ii)影響該等政策運用的判斷及其他不確定因素；及(iii)已呈報業績對條件及假設變動的敏感度。

我們於下文載列我們認為對自身而言屬主要或涉及編製綜合財務報表所用最重大估計及判斷的會計政策。有關主要會計政策以及重大會計判斷及估計(其對於理解我們的財務狀況及經營業績而言十分重要)的詳情載於本文件附錄一所載會計師報告附註2.3及3。

主要會計政策

研發成本

產品管線的開發費用僅在下列情況下資本化並作遞延處理：我們可證明完成該項無形資產以作使用或出售用途在技術上可行；有意完成該項資產並能夠使用或出售該項資產；該項資產將如何產生未來經濟利益；具備完成該項目的可用資源；以及能夠在開發過程中可靠地計量開支。不符合該等標準的開發費用在產生時支銷。

遞延開發成本按成本減任何減值虧損列賬，並自產品投入商業生產之日起，按相關產品的商業年期以直線法攤銷。

無形資產(商譽除外)

單獨收購的無形資產於初步確認時按成本計量。於業務合併中所收購無形資產的成本為於收購日期的公允價值。無形資產的可使用年期評估為有限或無限。具有有限可使用年期的無形資產隨後於可使用經濟年期內攤銷，並於有跡象顯示無形資產可能減值時進行減值評估。具有有限可使用年期的無形資產的攤銷期間及攤銷方法於往績記錄期間各年末至少檢討一次。

財務資料

無形資產按直線法於以下可使用經濟年期內攤銷，該年期經計及技術過時及類似資產的估計可使用年期後按預期使用期限釐定：

軟件	10年
專利	20年

以股份為基礎的付款

我們實施兩項股份期權計劃。本集團僱員(包括董事)按以股份為基礎的付款形式收取薪酬，而僱員則提供服務以換取權益工具(「以權益結算的交易」)。與僱員進行以權益結算的交易成本參考授出日期的公允價值計量。該公允價值由外聘估值師採用二項式模型確定，有關進一步詳情載於本文件附錄一所載會計師報告附註23。

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，而該等判斷、估計及假設影響收入、開支、資產及負債的呈報金額及其隨附披露以及或然負債的披露。有關該等假設及估計的不確定因素可能會導致日後須對受影響資產或負債的賬面值作出重大調整。

應用會計政策的關鍵會計判斷

研發成本

產品管線產生的開發費用僅在下列情況下資本化並作遞延處理：我們可證明完成該項無形資產以作使用或出售用途在技術上可行；有意完成該項資產並能夠使用或出售該項資產；該項資產將如何產生未來經濟利益；具備完成該管線的可用資源；及能夠在開發過程中可靠地計量開支。不符合該等標準的開發費用在產生時支銷。管理層將評估各研發項目的進度，並釐定符合資本化的標準。截至2024年及2025年12月31日，資本化開發成本的賬面值分別為人民幣134.7百萬元及人民幣197.7百萬元。

估計不確定因素的主要來源

應計研發成本

我們依賴合約研究組織、臨床現場管理運營商及臨床試驗中心(統稱「外包服務提供商」)進行、監督及監察我們正在進行的臨床試驗。釐定截至年末已產生的研發成本金額需要管理層使用患者入組人數、經過的時間及已實現里程碑等輸入數據，估計及計量根據與外包服務提供商的合約接受研發服務的進度。

物業、廠房及設備的可使用年期及剩餘價值

釐定物業、廠房及設備項目的可使用年期及剩餘價值時，我們須考慮各種因素，例如因生產變更或改進或資產產品或服務產出的市場需求變化而產生的技術或商業過時、資產的預期用途、預期實體損耗、資產的維護保養以及資產使用的法律或類似限制。資產可使用年期的估計基於我們對以類似方式使用的類似資產的經驗得出。

倘廠房及設備項目的估計可使用年期及／或剩餘價值與先前估計不同，則會確認額外折舊。可使用年期及剩餘價值會根據情況變化於往績記錄期間末進行檢討。

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年末評估全部非金融資產(包括使用權資產)是否存在任何減值跡象。非金融資產於有跡象顯示可能無法收回賬面值時進行減值測試。當資產或現金產生單位的賬面值超過其可收回金額時，即存在減值，可收回金額為其公允價值減出售成本與使用價值中的較高者。公允價值減出售成本以類似資產公平交易的具約束力銷售交易可得數據或可觀察市場價格減出售資產的增量成本為基準計算。計算使用價值時，管理層須估計資產或現金產生單位的預期未來現金流量及選擇適當折現率，以計算該等現金流量的現值。

以股份為基礎的付款交易的公允價值

估計以股份為基礎的付款交易的公允價值需要釐定最適當的估值模型，該模型取決於授出的條款及條件。此估計亦需要釐定估值模型的最適當輸入數據，包括股份期權的預期年期、波幅及股利率，並就其作出假設。

為計量於授出日期與僱員的以股份為基礎的付款交易的公允價值，我們使用二項式模型。用於估計以股份為基礎的付款交易的公允價值的假設及模型於本文件附錄一所載會計師報告附註23披露。

合併損益及其他全面收益表選定組成部分的說明

下表載列我們於所示年度的合併損益及其他全面收益表的選定組成部分：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
其他收入及收益	11,279	5,563
研發成本	(114,658)	(125,855)
管理費用	(15,435)	(31,741)
財務費用	—	(849)
除稅前虧損	(118,814)	(152,882)
所得稅費用	—	—
年內虧損	(118,814)	(152,882)
其後期間可能重新分類至損益的其他全面虧損		
換算海外業務的匯兌差額	(232)	(133)
年內其他全面虧損，扣除稅項	(232)	(133)
年內全面虧損總額	(119,046)	(153,015)

財務資料

其他收入及收益

於往績記錄期間，我們的其他收入及收益包括(i)銀行利息收入；(ii)政府補助；(iii)按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的投資收入；及(iv)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而授出的各項補助，其並無未履行的條件。按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的投資收入為我們若干理財產品的相關投資收入。外匯收益淨額為按匯率將以新加坡元計值的現金結餘換算為人民幣而產生的外匯收益淨額。

下表概述我們於所示年度的其他收入及收益明細：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
其他收入		
政府補助	9,806	4,441
銀行利息收入	1,203	866
其他	8	13
其他收入總額	11,017	5,320
收益		
按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的投資收入	203	52
外匯收益淨額	59	191
收益總額	262	243
其他收入及收益總額	11,279	5,563

研發成本

於往績記錄期間，我們的研發成本包括(i)臨床及臨床前開支；(ii)員工成本；(iii)材料成本；(iv)折舊及攤銷開支；及(v)其他開支，主要包括諮詢服務費、測試及分析費、差旅及交通費以及申請及維護知識產權產生的開支。研發成本指我們僅在研究階段的開發費用，不包括資本化進行中開發成本。

財務資料

下表載列我們於所示年度的研發成本明細(以絕對金額及佔研發成本總額的百分比列示)：

	截至12月31日止年度			
	2024年		2025年	
	人民幣	%	人民幣	%
	(千元，百分比除外)			
臨床及臨床前開支	76,137	66.4	78,659	62.5
員工成本	15,806	13.8	22,930	18.2
材料成本	8,405	7.3	9,383	7.5
折舊及攤銷開支	6,980	6.1	8,328	6.6
其他	7,330	6.4	6,555	5.2
總計	114,658	100.0	125,855	100.0

我們的核心產品應佔研發成本(含資本化進行中開發成本)分別為人民幣92.7百萬元及人民幣81.9百萬元，分別佔各年度研發成本總額(含資本化進行中開發成本)約39.5%及43.4%。

下表載列於所示年度按產品劃分的研發成本(含資本化進行中開發成本)明細(以絕對金額及佔研發成本總額(含資本化進行中開發成本)的百分比明細列示)：

	截至12月31日止年度			
	2024年		2025年	
	人民幣	%	人民幣	%
	(千元，百分比除外)			
¹⁸ F-LNC1001	48,555	20.7	32,852	17.4
¹⁸ F-LNC1005	7,593	3.2	18,740	9.9
¹⁷⁷ Lu-LNC1011	18,647	7.9	19,308	10.2
¹⁸ F-LNC1007	17,882	7.6	10,995	5.8
其他候選藥物	141,989	60.6	106,917	56.7
總計	234,666	100.0	188,812	100.0

董事認為，我們已遵守新上市申請人指南第2.3章第7段。於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們持續進行有關各核心產品的研發活動，包括臨床開發、CMC活動及監管互動，並就該等核心產品達成重大發展里程碑。儘管個別候選產品產生的研發開支金額在不同時期有所不同，該等變動主要反映開發階段、臨床試驗活動、患者入組進度及其他項目特定活動的差異。因此，特定候選產品於任何特定期間產生的研發開支水平未必表明其在我們產品線中的戰略重要性。我們認為，我們的核心產品仍然是我們主要和最先進候選產品，而我們的研發活動主要集中於推進該等核心產品的開發及商業化。

財務資料

管理費用

於往績記錄期間，管理費用包括(i)員工成本；(ii)專業服務費；(iii)辦公、差旅及業務營運費用；(iv)折舊及攤銷；及(v)其他開支，包括就管理用途產生的水電費及其他雜項開支。

下表載列我們於所示年度的管理費用明細(以絕對金額及佔管理費用總額的百分比列示)：

	截至12月31日止年度			
	2024年		2025年	
	人民幣	%	人民幣	%
	(千元，百分比除外)			
員工成本	5,245	34.0	13,020	41.0
專業服務費	8,073	52.3	15,868	49.9
辦公、差旅及業務營運費用	750	4.9	1,065	3.4
折舊及攤銷	267	1.7	494	1.6
其他	1,100	7.1	1,294	4.1
合計	15,435	100.0	31,741	100.0

財務費用

於往績記錄期間，財務費用指租賃負債利息及關聯方貸款利息。於2024年及2025年，我們分別錄得財務費用零及人民幣0.8百萬元。

所得稅費用

所得稅費用指即期應付稅項及遞延稅項之和。我們須就產生於或源自我們所在及經營所在司法權區的利潤按實體基準繳納所得稅。

中國

根據《中國企業所得稅法》及相關法規(「《企業所得稅法》」)，於往績記錄期間，本公司於中國經營，須按應課稅收入的25%繳納所得稅。根據《企業所得稅法》，可於應課稅收入中按100%加計扣除所產生的合資格研發費用，自2022年10月1日起生效。

新加坡

於往績記錄期間，我們的新加坡子公司須按應課稅收入的17%繳納所得稅。我們的新加坡子公司亦就應課稅收入的首個10,000新加坡元享有75%的免稅及就應課稅收入的下個190,000新加坡元享有50%的免稅。

於往績記錄期間，由於我們有除稅前虧損，我們並無錄得任何所得稅費用。董事確認，於往績記錄期間，我們已按規定在相關司法權區的相關稅務機關進行所有稅務備案並已悉數支付所有未償還稅項負債，且我們並不知悉與該等稅務機關有任何未決或潛在糾紛。

財務資料

各年度經營業績比較

截至2025年12月31日止年度與截至2024年12月31日止年度比較

其他收入及收益

其他收入及收益由2024年的人民幣11.3百萬元減少至2025年的人民幣5.6百萬元，主要由於政府補助減少人民幣5.4百萬元所致。政府補助主要包括中國地方政府支持我們研發活動的補貼，而我們收取的金額會視乎相關政府補助政策的變動而有所波動。

研發成本

研發成本由2024年的人民幣114.7百萬元上升9.8%至2025年的人民幣125.9百萬元，主要由於有關擴張內部研發團隊的員工成本增加人民幣7.1百萬元所致。

管理費用

管理費用由2024年的人民幣15.4百萬元大幅增加至2025年的人民幣31.7百萬元，主要由於(i)團隊擴張令員工成本增加人民幣7.8百萬元；及(ii)主要與建議[編纂]及招聘費用相關的專業服務費增加人民幣7.8百萬元所致。

財務費用

於2024年，我們錄得財務費用為零，而2025年則錄得財務費用人民幣0.8百萬元，主要歸因於根據租賃協議確認租賃負債利息。

年內虧損

由於上述原因，年內虧損由2024年的人民幣118.8百萬元增加28.7%至2025年的人民幣152.9百萬元。

財務資料

合併財務狀況表若干選定項目的討論

下表載列截至所示日期我們的合併財務狀況表：

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
資產		
非流動資產		
物業、廠房及設備	104,507	147,304
其他無形資產	137,751	200,538
使用權資產	—	14,574
向關聯方預付款項	2,371	—
預付款項、其他應收款及其他資產	34,337	46,538
非流動資產總額	278,966	408,954
流動資產		
預付款項、其他應收款及其他資產	2,647	6,874
向關聯方預付款項	42	264
現金及現金等價物	42,540	256,542
流動資產總額	45,229	263,680
負債		
流動負債		
貿易及其他應付款項	17,857	25,749
應付關聯方款項	46,586	36,393
租賃負債	—	4,446
遞延收入	—	1,955
流動負債總額	64,443	68,543
流動資產淨值／(負債淨額)	(19,214)	195,137
資產總額減流動負債	259,752	604,091
負債		
非流動負債		
租賃負債	—	12,596
非流動負債總額	—	12,596
資產淨值	259,752	591,495
權益		
股本	84,582	99,401
儲備	175,170	492,094
權益總額	259,752	591,495

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)機器及設備；(ii)辦公室傢俬及電子設備；(iii)車輛；(iv)建築；(v)在建工程；及(vi)租賃裝修。下表載列截至所示日期我們的物業、廠房及設備明細：

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
物業、廠房及設備		
機器及設備	33,006	52,424
辦公室傢俬及電子設備	1,431	1,223
車輛	318	244
建築	17,117	66,300
在建工程	22,867	396
租賃裝修	29,768	26,717
合計	104,507	147,304

我們的物業、廠房及設備由截至2024年12月31日的人民幣104.5百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣147.3百萬元，主要由於與製造設施有關的建築增加人民幣49.2百萬元。

其他無形資產

於往績記錄期間，我們的其他無形資產包括(i)軟件，(ii)專利，及(iii)進行中開發成本。下表載列截至所示日期其他無形資產的明細：

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
其他無形資產		
軟件	363	341
專利	2,685	2,537
進行中開發成本	134,703	197,660
合計	137,751	200,538

我們的其他無形資產由截至2024年12月31日的人民幣137.8百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣200.5百萬元，主要由於與¹⁸F-LNC1001及¹⁸F-LNC1016有關的進行中開發成本增加。

於往績記錄期間，我們對尚未可供使用的進行中開發成本進行減值測試。就減值測試而言，進行中開發成本獲分配至現金產生單位(「現金產生單位」)，該現金產生單位應能夠獨立於其他產品產生現金流量。我們委聘獨立合資格專業估值師上海樸谷企業管理諮詢有限公司(「樸谷」)，以估計現金產生單位於往績記錄期間各年末的可收回金額。適當的現金產生單位處於產品級別。於往績記錄期間的無形資產指¹⁸F-LNC1001及¹⁸F-LNC1016的進行中開發成本。¹⁸F-LNC1001及¹⁸F-LNC1016的可收回金額根據其公允價值減出售成本釐定。公允價值使用市場法估算。

財務資料

¹⁸F-LNC1001及¹⁸F-LNC1016的估計收益基於管理層對¹⁸F-LNC1001及¹⁸F-LNC1016的商業化時間的預期得出。本公司管理層預計，¹⁸F-LNC1001及¹⁸F-LNC1016將能夠於2027年及2028年分別產生收入，且其收益呈增長趨勢。所用稅前折現率分別介乎18.32%至19.59%，反映與¹⁸F-LNC1001及¹⁸F-LNC1016相關的特定風險。

管理層根據關鍵假設釐定上述現金產生單位的可收回金額，於往績記錄期間兩款產品的賬面值如下：

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
¹⁸ F-LNC1001	63,249	96,101
¹⁸ F-LNC1016	71,454	101,559
合計	134,703	197,660

於往績記錄期間各年末無形資產估值的關鍵參數概要，連同量化敏感度分析及淨空值概述如下：

(a) 年平均收益增長率

	截至12月31日	
	2024年	2025年
¹⁸ F-LNC1001	21%	21%
¹⁸ F-LNC1016	44%	44%

預測期間的年平均收益增長率由管理層根據其對市場及產品發展的預期釐定。

(b) 稅前折現率

	截至12月31日	
	2024年	2025年
¹⁸ F-LNC1001	18.41%	19.59%
¹⁸ F-LNC1016	18.32%	19.35%

於往績記錄期間各年度按現金產生單位可收回金額超出賬面值的部分計量的淨空值詳情載列如下：

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
¹⁸ F-LNC1001	66,515	66,123
¹⁸ F-LNC1016	128,924	151,748
合計	195,439	217,871

財務資料

(c) 敏感度分析

下表載列各項關鍵假設變動的影響。倘該等估計關鍵假設發生如下變動，淨空值將增加／(減少)如下：

¹⁸F-LNC1001

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
年度收益增長率增加5%	28,236	29,547
年度收益增長率減少5%	(28,236)	(29,547)
稅前折現率增加5%	(7,493)	(7,300)
稅前折現率減少5%	8,002	7,771

¹⁸F-LNC1016

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
年度收益增長率增加5%	83,314	94,870
年度收益增長率減少5%	(83,317)	(94,870)
稅前折現率增加5%	(12,258)	(12,378)
稅前折現率減少5%	13,105	13,170

截至2024年及2025年12月31日止年度，管理層認為上述關鍵假設並無合理可能變動將導致現金產生單位的賬面值超過其可收回金額。

管理層確定，截至2024年及2025年12月31日，現金產生單位並無發生減值。有關進行中開發成本減值測試的更多資料，請見本文件附錄一所載會計師報告附註14。

向關聯方預付款項

於往績記錄期間，我們錄得屬貿易性質的向關聯方預付款項。我們的向關聯方預付款項包括(i)煙臺東誠核聚醫藥科技有限公司(「東誠核聚」)的物業、廠房及設備預付款項，及(ii)研發服務預付款項，指向若干CRO預付服務費，而該等CRO為我們的關聯方，包括南京米度臨床醫學研究有限公司(「米度臨床」)、南寧米度醫藥科技有限公司(「南寧米度」)及米度(南京)生物技術有限公司(「米度生物技術」)。向關聯方預付款項的波動與我們從該等關聯方採購設備及服務量的變化一致。有關向關聯方預付款項的詳情，請見本文件附錄一所載會計師報告附註26。

財務資料

下表載列截至所示日期按性質劃分的向關聯方預付款項明細：

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
向關聯方預付款項(貿易性質)		
非流動：		
物業、廠房及設備預付款項		
—東誠核聚	2,371	—
流動：		
研發服務預付款項		
—米度臨床	42	264
合計	2,413	264

預付款項、其他應收款及其他資產

於往績記錄期間，我們的預付款項、其他應收款及其他資產包括(i)可收回增值稅、(ii)研發服務的預付款項，指向CRO、CMO及其他合約服務提供商預付的服務費、(iii)物業、廠房及設備的預付款項，及(iv)其他應收款，主要包括租賃按金及預付電費。

下表載列截至所示日期預付款項、其他應收款及其他資產的明細：

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
預付款項、其他應收款及其他資產		
非流動：		
可收回增值稅	31,025	46,311
物業、廠房及設備的預付款項	3,312	37
其他應收款	—	190
小計	34,337	46,538
流動：		
研發服務的預付款項	798	1,482
[編纂]	[編纂]	[編纂]
其他應收款	403	403
小計	2,647	6,874
合計	36,984	53,412

我們的預付款項、其他應收款及其他資產總額由截至2024年12月31日的人民幣37.0百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣53.4百萬元，主要由於可抵扣進項稅額持續累積令可收回增值稅增加，與研發活動擴大一致。

財務資料

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新加坡元計值的現金及銀行結餘(扣除已抵押存款)。截至2024年及2025年12月31日，我們的現金及現金等價物分別為人民幣42.5百萬元及人民幣256.5百萬元。

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)與採購原材料以及委聘CRO、CMO以及其他服務提供商有關的貿易應付款項；(ii)就建設實驗室及製造設施應付相關供應商的應付票據；(iii)研發成本應計費用，主要指應計或已開具發票但未支付的研發服務費；(iv)購買物業、廠房及設備的應付款項；(v)應付僱員的薪金及獎金；(vi)其他應付稅項；(vii)應計[編纂]開支；(viii)應付按金，指於實驗室及製造設施建設招標過程中向參與投標者收取的按金；及(ix)與我們日常業務營運有關的其他應付款項。

下表載列截至所示日期貿易及其他應付款項明細：

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
貿易及其他應付款項		
貿易應付款項	3,237	3,538
應付票據	1,399	2,896
研發成本應計費用	1,128	5,806
購買物業、廠房及設備應付款項	6,073	6,059
應付薪金及花紅	3,503	5,167
其他應付稅項	290	780
應計[編纂]	[編纂]	[編纂]
應付按金	380	40
其他應付款項	588	370
總計	17,857	25,749

我們的貿易及其他應付款項由截至2024年12月31日的人民幣17.9百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣25.7百萬元，主要由(i)研發成本應計費用增加人民幣4.7百萬元，與¹⁸F-LNC1005及²⁵⁵Ac-LNC1011的研發服務費增加一致；及(ii)有關僱員人數及僱員薪酬水平上升的應付薪金及花紅增加人民幣1.7百萬元所致。

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	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
貿易應付款項		
3個月內	2,842	3,460
3個月至1年	395	78
總計	3,237	3,538

財務資料

貿易應付款項的信貸期通常為30至92天。下表載列於往績記錄期間的貿易應付款項週轉天數：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
平均貿易應付款項週轉天數 ⁽¹⁾	7	10

附註：

- (1) 年內平均貿易應付款項週轉天數等於年初與年末貿易應付款項結餘的算術平均值除以年度的採購總額，再乘以365天。

截至2026年4月30日，截至2025年12月31日的貿易應付款項中的人民幣3.3百萬元或93.5%其後已結清。

應付關聯方款項

於往績記錄期間，我們錄得屬貿易及非貿易性質的應付關聯方款項。我們屬貿易性質的應付關聯方款項包括(i)與我們向南京江原安迪科、青島安迪科正電子技術有限公司(「青島安迪科正電子」)、東誠藥業、南寧米度及米度生物技術購買試驗藥物以及研發服務有關的貿易應付款項；(ii)向東誠核聚購買物業、廠房及設備的應付款項；及(iii)與我們向東誠藥業、煙臺東誠鼎睿健康產業有限公司(「東誠鼎睿」)及北京安迪科電子有限責任公司(「北京安迪科電子」)購買管理服務及租賃工位的租金費用有關的其他應付款項。我們屬非貿易性質的應付關聯方款項指(i)我們向北京安迪科電子及上海安迪科正電子有限責任公司(「上海安迪科正電子」)支付的其他應付款項；及(ii)應付貸款及利息，當中涉及我們自東誠國際(香港)有限公司(「東誠香港」)獲得本金額為1.0百萬新加坡元實際年利率為1.0%的無抵押借款。有關應付貸款及利息截至2024年12月31日已悉數結清。我們截至2025年12月31日屬非貿易性質的應付關聯方款項已於2026年1月及2月結清。有關應付關聯方款項的詳情，請見本文件附錄一會計師報告附註26。

財務資料

下表載列截至所示日期按性質劃分的應付關聯方款項明細：

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
應付關聯方款項		
貿易性質：		
貿易應付款項		
－南寧米度	20,942	20,536
－江原安迪科正電子	5,290	7,941
－米度生物技術	1,589	1,126
－青島安迪科正電子	15	—
－東誠藥業	15,408	1,389
物業、廠房及設備應付款項		
－東誠核聚	—	1,456
其他應付款項		
－東誠藥業	2,312	3,739
－東誠鼎睿	196	—
非貿易性質：		
其他應付款項		
－上海安迪科正電子	—	171
－北京安迪科電子	834	35
總計	46,586	36,393

截至2026年4月30日，截至2025年12月31日的應付關聯方款項中的人民幣18.7百萬元或51.5%其後已結清。

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為我們的研發活動及固定資產投資提供資金。於2024年及2025年，我們分別錄得經營活動所用現金流量淨額人民幣132.0百萬元及人民幣143.3百萬元。於往績記錄期間，我們主要通過股權融資為我們的營運資金需求提供資金。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，我們有望透過結合運用現有現金及現金等價物、[編纂][編纂]，以及成功商業化藥物的銷售收入滿足流動資金需求。隨著我們的業務不斷擴展，我們可能需要通過公開或私募[編纂]或其他來源進一步籌集資金。

財務資料

流動資產及流動負債

下表載列截至所示日期的流動資產及流動負債：

	截至12月31日		截至 4月30日
	2024年	2025年	2026年
	(人民幣千元)		
流動資產			
預付款項、其他應收款及 其他資產	2,647	6,874	11,648
向關聯方預付款項	42	264	399
現金及現金等價物	42,540	256,542	188,460
流動資產總值	45,229	263,680	200,507
流動負債			
貿易及其他應付款項	17,857	25,749	21,360
應付關聯方款項	46,586	36,393	31,899
租賃負債	—	4,446	4,470
遞延收入	—	1,955	908
流動負債總額	64,443	68,543	58,637
流動資產淨值／(負債淨額)	(19,214)	195,137	141,870

流動資產淨值由截至2025年12月31日的人民幣195.1百萬元減少至截至2026年4月30日的人民幣141.9百萬元，主要由於現金及現金等價物減少。

截至2024年12月31日，我們錄得流動負債淨額人民幣19.2百萬元，而截至2025年12月31日則錄得流動資產淨值人民幣195.1百萬元，主要由於現金及現金等價物增加。

現金流量

下表載列我們於所示年度的現金流量概要：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
經營活動所用現金流量淨額	(132,001)	(143,288)
投資活動所用現金流量淨額	(179,659)	(93,913)
籌資活動所得現金流量淨額	308,403	450,969
現金及現金等價物增加／(減少)淨額	(3,257)	213,768
年初現金及現金等價物	45,875	42,540
匯率變動影響淨額	(78)	234
年末現金及現金等價物	42,540	256,542

財務資料

經營活動所用現金流量淨額

於2025年，經營活動所用現金流量淨額為人民幣143.3百萬元，主要由於除稅前虧損人民幣152.9百萬元經若干非現金及營運資金項目調整所致。正數調整主要包括物業、廠房及設備折舊人民幣10.0百萬元、貿易及其他應付款項增加人民幣6.6百萬元、以權益結算以股份為基礎的付款開支人民幣2.8百萬元及遞延收入增加人民幣2.0百萬元。負數調整主要包括應付關聯方款項減少人民幣10.2百萬元以及預付款項、其他應收款及其他資產增加人民幣4.1百萬元。

於2024年，經營活動所用現金流量淨額為人民幣132.0百萬元，主要由於除稅前虧損人民幣118.8百萬元經若干非現金及營運資金項目調整所致。正數調整主要包括向關聯方預付款項減少人民幣8.4百萬元、物業、廠房及設備折舊人民幣4.8百萬元以及其他無形資產攤銷人民幣3.4百萬元。負數調整主要包括預付款項、其他應收款及其他資產增加人民幣12.6百萬元以及應付關聯方款項減少人民幣26.2百萬元。

我們監控並維持被視為足以為營運提供資金及減輕現金流量波動影響的現金及現金等價物水平。鑒於我們於整個往績記錄期間錄得經營現金流出淨額，我們計劃透過以下方式改善該狀況：

- 快速推進管線產品實現商業化，以產生產品銷售收入。
- 與主要製藥公司訂立合作及許可協議，以共同開發我們的管線產品，並積極在候選產品開發的各個階段尋求業務發展機會；及採取全面措施有效控制成本及營運開支。例如，我們計劃持續定期評估現有及未來安排，並積極尋求互利共贏的戰略合作以控制研發成本。

投資活動所用現金流量淨額

於2025年，我們投資活動所用現金流量淨額為人民幣93.9百萬元，主要由於存放按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產人民幣70.0百萬元以及購買其他無形資產項目人民幣65.4百萬元。

於2024年，我們投資活動所用現金流量淨額為人民幣179.7百萬元，主要由於購買其他無形資產項目人民幣101.8百萬元以及購買物業、廠房及設備項目人民幣78.1百萬元所致。

籌資活動所得現金流量淨額

於2025年，我們籌資活動所得現金流量淨額為人民幣451.0百萬元，主要由於股東出資人民幣463.7百萬元，部分被發行成本付款人民幣8.7百萬元所抵銷。

於2024年，我們籌資活動所得現金流量淨額為人民幣308.4百萬元，主要由於股東出資人民幣309.6百萬元。

營運資金確認

董事認為，經計及我們可用的財務資源，包括現金及現金等價物（截至2026年4月30日為人民幣188.5百萬元）以及[編纂]估計[編纂]，並考慮到我們的現金消耗率，我們有充足的營運資金支付我們自本文件日期起計至少未來12個月至少125%的成本，包括研發成本、管理費用及其他經營成本。

財務資料

我們的現金消耗率指平均每月經營活動所用現金淨額及資本開支。截至2026年4月30日，我們有現金及現金等價物人民幣188.5百萬元。我們估計，假設[編纂]為每股H股[編纂]港元(即[編纂]的下限)，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12月31日止年度水平的1.3倍，我們估計，截至2026年4月30日的現金及現金等價物將能夠維持[7]個月的財務可行性，或倘我們計及[編纂]估計[編纂]，則為[36]個月。我們將持續密切監察營運所得現金流量情況，且預期進行下一輪融資的時間不會早於[編纂]完成後6個月。

現金經營成本

下表載列所示年度有關我們現金經營成本的主要資料：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
與核心產品有關的成本		
進行中開發成本	17,587	41,736
臨床及臨床前費用	22,334	24,247
員工成本	5,755	7,751
材料成本	3,222	4,572
其他	1,661	1,418
小計	50,559	79,724
與其他候選藥物有關的成本		
進行中開發成本	68,780	27,443
臨床及臨床前費用	94,033	37,893
員工成本	10,564	21,111
材料成本	5,944	12,744
其他	6,176	6,780
小計	185,497	105,971
研發成本總額	236,056	185,695
其他成本		
專業服務費	5,742	25,101
員工成本	2,226	8,236
辦公及差旅費用	509	839
其他	1,540	1,715
其他成本總額	10,017	35,891
現金經營成本總額	246,073	221,586

財務資料

債務

下表載列截至所示日期債務的明細：

	截至12月31日		截至 4月30日
	2024年	2025年	2026年
	(人民幣千元)		
債務			
即期：			
租賃負債	—	4,446	4,470
非即期：			
租賃負債	—	12,596	12,832
總計	—	17,042	17,302

租賃負債

租賃負債主要包括辦公室及實驗室的租賃。截至2024年及2025年12月31日以及2026年4月30日，我們的租賃負債分別為零、人民幣17.0百萬元及人民幣17.3百萬元。

截至2026年4月30日，我們並無已承諾但未動用銀行融資。

債務聲明

除上表所披露者外，截至2026年4月30日，我們並無任何重大按揭、押記、債權證、貸款資本、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)、承兌信用(有擔保、無擔保、有抵押或無抵押)或擔保或其他或然負債。董事確認，於往績記錄期間直至最後可行日期，本集團在獲取銀行貸款及其他借款方面並未遇到任何困難，亦未發生任何銀行貸款及其他借款的付款違約或嚴重違反契諾。董事進一步確認，自2026年4月30日(即釐定我們債務狀況的最後可行日期)起直至本文件日期，我們的債務並無重大變動。

資本開支

於往績記錄期間，我們產生與購買物業、廠房及設備以及其他無形資產相關的資本開支。於2024年及2025年，資本開支分別為人民幣179.9百萬元及人民幣94.0百萬元。該等購買主要用於我們的研發及業務營運。我們計劃主要以現有現金及現金等價物、**[編纂]****[編纂]**以及銷售成功商業化藥物產生的收入為未來的資本開支提供資金。有關更多詳情，請參閱「未來計劃及**[編纂]**」。我們可能會根據發展計劃或視乎市況及其他因素酌情調整任何特定期間的資本開支。

財務資料

承擔

資本承擔

截至2024年及2025年12月31日，我們就物業、廠房及設備以及其他無形資產已訂約但尚未產生的資本開支分別為人民幣131.3百萬元及人民幣67.8百萬元。下表載列我們截至所示日期的資本承擔：

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
物業、廠房及設備	21,273	22,780
其他無形資產		
— 進行中開發成本	110,047	45,063
總計	131,320	67,843

或然負債

截至2024年及2025年12月31日，我們並無任何重大或然負債。我們確認，截至最後可行日期，我們的或然負債並無重大變動或安排。

資產負債表外承擔及安排

於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們並未訂立任何資產負債表外交易。

關聯方交易

於往績記錄期間，我們與關聯方訂立若干交易。有關詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註26。董事確認，於往績記錄期間的各項重大關聯方交易均按公平原則進行，且不會扭曲我們於往績記錄期間的經營業績，或使我們的過往業績無法反映未來表現。

主要財務比率

下表載列截至所示日期的主要財務比率：

	截至12月31日	
	2024年	2025年
流動比率 ⁽¹⁾	0.7	3.8

附註：

(1) 流動比率按截至所示日期的流動資產除以流動負債計算。

流動比率由截至2024年12月31日的0.7上升至截至2025年12月31日的3.8，主要由於現金及現金等價物增加。

財務風險披露

我們面臨多種財務風險，包括外幣風險、信用風險及流動資金風險。管理層管理及監控該等風險敞口，以確保及時有效地實施適當措施。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註29。

財務資料

外幣風險

我們面臨交易性外幣風險，該風險源自人民幣兌新加坡元匯率的變動。有關該等外幣匯率變動的敏感度分析詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註29。

信用風險

金融資產(包括現金及現金等價物、三個月以上定期存款、已抵押存款、計入預付款項、其他應收款及其他資產的金融資產以及按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產)的信用風險源自交易對手違約，最高風險相當於該等工具的賬面值。有關最高風險及信用風險年末階段的更多資料，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註29。

流動資金風險

我們監控現金及現金等價物，並將其維持在管理層認為足夠的水平，以為營運提供資金並減輕現金流量波動的影響。有關進一步詳情及我們於往績記錄期間各年末金融負債到期狀況的分析，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註29。

股利

我們於往績記錄期間並無宣派或派付任何股利。我們並無正式的股利政策或預定的派息率。我們目前擬保留所有可用資金及盈利(如有)為業務發展及擴張提供資金，且我們預期在可預見的未來不會派付任何現金股利。**[編纂]**於購買我們的普通股時不應期望能收取現金股利。任何未來派付股利的決定將由董事酌情作出，並可能基於多項因素，包括我們未來的營運及盈利、資本要求及盈餘、整體財務狀況、合約限制以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從其根據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稅後利潤(扣除任何累計虧損彌補及我們須作出的法定及其他儲金撥款後)中派付股利。據中國法律顧問告知，經計及上述情況，鑒於我們的累計虧損，或即使我們實現盈利，我們仍未必有足夠或任何可分派利潤於特定年度向股東分派股利，原因是我們僅可在滿足以下條件後方能自可分派利潤中宣派或派付股利：(i)我們以除稅後利潤彌補累計虧損，及(ii)已根據相關法律、法規及我們的章程文件提取足夠的法定及其他儲備。

鑒於本文件所披露的累計虧損，我們在可預見的未來不大可能滿足從利潤中派付股利的條件。

財務資料

可分派儲備

截至2025年12月31日，我們並無任何可分派儲備。

[編纂]開支

假設並無根據[編纂][編纂]任何H股，並假設[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)，我們將產生的[編纂]開支估計約為[編纂]百萬港元(包括[編纂])，相當於[編纂][編纂]總額的[編纂]%。上述[編纂]開支包括(i)[編纂]相關開支[編纂]百萬港元，及(ii)[編纂][編纂]百萬港元，其中包括(a)法律顧問及申報會計師開支[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]百萬港元已自合併損益表扣除，[編纂]百萬港元歸屬於股份[編纂]並將從權益中扣除。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]百萬港元預期將自合併損益表扣除，約[編纂]百萬港元歸屬於股份[編纂]並將於[編纂]時從權益中扣除。上述[編纂]為最後實際可行估計，僅供參考，實際金額可能與此估計有所不同。

未經審計[編纂]經調整有形資產淨值報表

[編纂]

無重大不利變動

董事確認，自2025年12月31日起直至本文件日期，我們的財務或經營狀況或前景並無重大不利變動，且自2025年12月31日以來，亦無發生任何事件會對本文件附錄一所載會計師報告中載列的綜合財務報表所示資料造成重大影響。

根據上市規則第13.13至13.19條的披露

董事確認，截至最後可行日期，概無情況會觸發上市規則第13.13至13.19條項下的披露規定。

未來計劃及[編纂]

未來計劃

有關我們未來業務計劃的詳細描述，請參閱「業務－我們的策略」。

[編纂]

假設[編纂]為每股股份[編纂]港元(即本文件所述指示性[編纂]的中位數)，並假設[編纂]未獲行使，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]、費用及估計開支後，我們估計我們將收取[編纂][編纂]約[編纂]百萬港元。

我們目前擬將該等[編纂][編纂]用於以下用途：

- (a) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將用於撥付我們核心產品(即¹⁷⁷Lu-LNC1011、¹⁸F-LNC1005、¹⁸F-LNC1001及¹⁸F-LNC1007)的研發，其中：
 - (i) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將用於在中國正在進行及計劃進行的¹⁷⁷Lu-LNC1011治療mCRPC臨床試驗：
 - 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將用於撥付正在中國進行的¹⁷⁷Lu-LNC1011治療PSMA陽性mCRPC的I/II期臨床試驗的II期部分。我們已於2025年6月完成此¹⁷⁷Lu-LNC1011的I/II期臨床試驗的I期部分，並於2026年1月完成II期臨床試驗的患者入組。
 - 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將用於撥付計劃在mCRPC患者中進行的III期臨床試驗，以評估¹⁷⁷Lu-LNC1011的療效和安全性。我們預期於2027年上半年進入此III期臨床試驗。
 - (ii) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將用於在中國計劃進行的¹⁸F-LNC1005診斷胃癌的II/III期臨床試驗的III部分。我們已於2025年1月於患者中啟動此¹⁸F-LNC1005的II/III期臨床試驗，以PET/CT影像檢測胃癌患者的腹膜轉移。我們已於2025年12月完成此試驗II期部分的臨床試驗的患者入組，並已向NMPA提交III期前諮詢會議申請，我們預期於2026年第四季度啟動III期部分，預計於2027年完成。
 - (iii) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將用於撥付¹⁸F-LNC1001的NDA註冊，以支持我們努力獲得上市批准以商業化¹⁸F-LNC1001。[編纂]將主要用於支付因應NMPA的CDE要求提供額外資料或澄清(如測試方法開發及驗證)所產生的成本。

就¹⁸F-LNC1001而言，我們於2023年9月收到CDE的確認，允許我們在中國開始兩項針對新診斷與未經治療的前列腺癌患者以及前列腺癌生化複發患者的PSMA靶向PET成像的III期試驗。我們已於2025年11月及12月完成2項III期試驗，並已於2025年12月向NMPA提交NDA。我們預期於2027年獲NDA批准。

未來計劃及[編纂]

- (iv) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將用於撥付進行中及計劃中¹⁸F-LNC1007的臨床試驗。
- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將用於撥付進行中的¹⁸F-LNC1007在透明細胞(ccRCC)患者中的II期臨床試驗，以評估其診斷性能和安全性。我們於2025年7月在中國成年健康志願者中完成了¹⁸F-LNC1007用於FAP和 $\alpha_v\beta_3$ 一靶向PET成像的I期臨床試驗，並於2025年12月啟動¹⁸F-LNC1007的II期臨床試驗。我們預期於2027年第一季度完成II期試驗患者入組。
 - 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將用於撥付計劃中的¹⁸F-LNC1007在ccRCC患者中的III期註冊試驗。我們預期於2027年第一季度進入此III期臨床試驗。
- (b) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將用於撥付我們其他現有管線資產的研發。
- (i) 約[編纂]%，即[編纂]百萬港元，將用於撥付進行中及計劃中¹⁷⁷Lu-LNC1009用於治療實體瘤的臨床試驗：
- 約[編纂]%，即[編纂]百萬港元，將用於撥付計劃中¹⁷⁷Lu-LNC1009在中國治療FAP和 $\alpha_v\beta_3$ 陽性實體瘤的I期臨床試驗。我們於2025年12月獲NMPA的IND批准。我們預計於2026年第二季度啟動該I期臨床試驗。
 - 約[編纂]%，即[編纂]百萬港元，將用於撥付計劃中¹⁷⁷Lu-LNC1009在中國治療FAP及 $\alpha_v\beta_3$ 陽性實體瘤的II期臨床試驗。我們預計於2027年啟動該II期臨床試驗。
 - 約[編纂]%，即[編纂]百萬港元，將用於撥付計劃中¹⁷⁷Lu-LNC1009在中國治療FAP和 $\alpha_v\beta_3$ 陽性實體瘤的III期臨床試驗。我們預計於2029年啟動該III期臨床試驗。
- (ii) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將用於撥付進行中¹⁸F-LNC1016的III期臨床試驗。截至最後可行日期，我們正在中國進行¹⁸F-LNC1016的III期臨床試驗，以評估其與¹⁸F-FDG相比在檢測非小細胞肺癌患者淋巴結轉移方面的診斷功效，患者入組正在進行中。[編纂]將主要用於支付與¹⁸F-LNC1016進行中的III期臨床試驗相關的臨床開支、員工成本及材料成本。我們預期將於2026年底前完成此項III期臨床試驗並於2027年進一步提交NDA申請。
- (iii) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將用於撥付進行中²²⁵Ac-LNC1011的I期臨床試驗。我們分別於2025年8月及9月從FDA及NMPA獲得²²⁵Ac-LNC1011的IND批准。我們已於2026年2月在中國啟動²²⁵Ac-LNC1011治療PSMA陽性轉移性去勢抵抗性前列腺癌的I/II期臨床試驗的I期部分。我們預期於2027年第一季度啟動II期部分。[編纂]將主要用於支付與²²⁵Ac-LNC1011進行中I期臨床試驗相關的臨床開支、員工成本及材料成本。

未來計劃及[編纂]

- (iv) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將用於撥付我們新興CCK2R及GRPR靶點的研發。這將包括在不同的開發階段推進多種候選產品，涵蓋(i)評估藥理學、毒理學及概念驗證數據的臨床前研究，(ii)支持監管提交的研究，以及(iii)評估安全性、耐受性、生物分佈及人體藥代動力學結果的後續I期臨床試驗。相關候選產品包括¹⁸F-LNC1017、¹⁷⁷Lu-LNC1018、¹⁸F-LNC1019及¹⁷⁷Lu-LNC1020。
- (c) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將用於撥付我們候選藥物獲批銷售後的計劃商業化。對於後期候選藥物商業化的預期，我們計劃初步與合資格及經驗豐富的CSO合作推廣及營銷我們的產品，利用彼等廣泛的銷售網絡及分銷渠道實現廣泛及快速的市場覆蓋。我們委聘的CSO預期將覆蓋中國主要省市，並將主要負責有關我們商業化藥物優勢的銷售、推廣及市場教育。同時，我們擬建立小規模內部商業化團隊及網絡，專注於制定量身定制的營銷策略、產品定位、市場准入計劃、推廣活動及患者支持計劃。我們的營銷及銷售團隊亦預期將協助相關行業專家了解我們產品的作用機制、臨床數據及差異化。
- (d) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將用於進一步完善和增強我們的靶向放射性藥物技術平台。我們的平台目前配備了藥物設計、藥物篩選、設計驅動轉化及放射性核素標記模組，整體強化了我們在人工智能虛擬篩選、分子修飾、化合物庫合成、高通量篩選、放射性藥物開發的設計驅動轉化以及放射性標記等方面的能力。[編纂]將用於升級和擴展該等模塊，投資先進的計算工具和實驗室基礎設施，並支持專業人員的招聘和培訓。我們相信，該等改進將有助於加速放射性候選藥物的發現與優化，提升我們端到端研發流程的效率，並進一步鞏固我們在靶向放射性藥物創新領域的競爭優勢。
- (e) 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]釐定為高於或低於本文件所述[編纂]的中位數，則上述[編纂][編纂]的分配將按比例進行調整。倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元(即[編纂]的上限)，[編纂][編纂]將增加約[編纂]百萬港元。倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元(即[編纂]的下限)，[編纂][編纂]將減少約[編纂]百萬港元。

倘[編纂]獲悉數行使，假設[編纂]為每股股份[編纂]港元(即[編纂]的中位數)，我們將收取的[編纂]將約為[編纂]百萬港元。倘[編纂]獲悉數行使，我們擬按上述比例將額外[編纂]用於以上用途。

倘[編纂][編纂]未即時用於上述用途及在適用法律及法規允許的情況下，我們僅將[編纂]存入持牌商業銀行及／或其他認可金融機構(定義見證券及期貨條例或其他司法權區的適用法律及法規)的短期計息戶口。倘上述建議[編纂]有任何重大變動，我們將刊發適當公告。

[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] 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]

附錄一

會計師報告

以下為本公司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。

[待插入事務所信頭]

就過往財務資料致煙臺藍納成生物技術股份有限公司列位董事及中國國際金融香港證券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-[3]至[44]頁所載煙臺藍納成生物技術股份有限公司(「貴公司」)及其子公司(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2024年及2025年12月31日止年度(「有關期間」)的貴集團合併損益及其他綜合收益表、權益變動表及現金流量表，以及於2024年及2025年12月31日的貴集團合併財務狀況表、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-[3]至[44]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(「該文件」)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。

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。

附錄一

會計師報告

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2024年及2025年12月31日的財務狀況以及 貴集團於各有關期間的財務表現及現金流量。

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-3頁界定的相關財務報表作出調整。

股利

我們提述過往財務資料附註11，其中列明 貴公司並無就有關期間派付股利。

●

執業會計師

香港

[日期]

附錄一

會計師報告

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計(「**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)。

合併損益及其他綜合收益表

	附註	截至12月31日止年度	
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元
其他收入及收益	5	11,279	5,563
研發成本		(114,658)	(125,855)
行政開支		(15,435)	(31,741)
融資成本	6	—	(849)
除稅前虧損	7	(118,814)	(152,882)
所得稅費用	10	—	—
年內虧損		<u>(118,814)</u>	<u>(152,882)</u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人		<u>(118,814)</u>	<u>(152,882)</u>
母公司普通權益持有人應佔每股虧損 基本及攤薄(人民幣元)	12	<u>(1.56)</u>	<u>(1.64)</u>
其他綜合虧損			
其後期間可能重新分類至損益的其他綜合 虧損：			
換算一家子公司的匯兌差額		<u>(232)</u>	<u>(133)</u>
年內其他綜合虧損(扣除稅項)		<u>(232)</u>	<u>(133)</u>
年內綜合虧損總額		<u>(119,046)</u>	<u>(153,015)</u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人		<u>(119,046)</u>	<u>(153,015)</u>

附錄一

會計師報告

合併財務狀況表

	附註	於12月31日	
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備	13	104,507	147,304
其他無形資產	14	137,751	200,538
使用權資產	15	—	14,574
預付關聯方款項	26	2,371	—
預付款項、其他應收款及其他資產	16	34,337	46,538
非流動資產總值		278,966	408,954
流動資產			
預付款項、其他應收款及其他資產	16	2,647	6,874
預付關聯方款項	26	42	264
現金及現金等價物	17	42,540	256,542
流動資產總值		45,229	263,680
流動負債			
貿易及其他應付款	18	17,857	25,749
應付關聯方款項	26	46,586	36,393
租賃負債	15	—	4,446
遞延收入	19	—	1,955
流動負債總額		64,443	68,543
流動(負債淨額)/資產淨值		(19,214)	195,137
資產總值減流動負債		259,752	604,091
非流動負債			
租賃負債	15	—	12,596
非流動負債總額		—	12,596
資產淨值		259,752	591,495
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本	21	84,582	99,401
儲備	22	175,170	492,094
權益總額		259,752	591,495

附錄一

會計師報告

合併權益變動表

截至2024年12月31日止年度

	母公司擁有人應佔							合計
	股本	實繳資本	股份溢價*	資本儲備*	其他儲備*	外匯儲備*	累計虧損*	
	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	-	63,704	-	226,696	1,809	(69)	(224,782)	67,358
年內虧損	-	-	-	-	-	-	(118,814)	(118,814)
與一家子公司 有關的匯兌差額	-	-	-	-	-	(232)	-	(232)
年內綜合虧損總額	-	-	-	-	-	(232)	(118,814)	(119,046)
以權益結算以股份 為基礎的付款	-	-	-	-	1,840	-	-	1,840
股東注資	-	20,878	-	288,722	-	-	-	309,600
轉制為股份公司	84,582	(84,582)	237,783	(515,418)	-	-	277,635	-
於2024年12月31日	84,582	-	237,783	-	3,649	(301)	(65,961)	259,752

截至2025年12月31日止年度

	母公司擁有人應佔							合計
	股本	實繳資本	股份溢價*	資本儲備*	其他儲備*	外匯儲備*	累計虧損*	
	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	84,582	-	237,783	-	3,649	(301)	(65,961)	259,752
年內虧損	-	-	-	-	-	-	(152,882)	(152,882)
與一家子公司 有關的匯兌差額	-	-	-	-	-	(133)	-	(133)
年內綜合虧損總額	-	-	-	-	-	(133)	(152,882)	(153,015)
以權益結算以股份 為基礎的付款	-	-	-	-	2,846	-	-	2,846
股東注資	14,819	-	467,093	-	-	-	-	481,912
於2025年12月31日	99,401	-	704,876	-	6,495	(434)	(218,843)	591,495

* 該等儲備賬包括於2024年及2025年12月31日合併財務狀況表的綜合儲備分別人民幣175,170,000元及人民幣492,094,000元。

附錄一

會計師報告

合併現金流量表

	附註	截至12月31日止年度	
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元
經營活動所得現金流量			
除稅前虧損		(118,814)	(152,882)
就以下各項調整：			
以公允價值計量且其變動計入當期損益(「以公允價值計量且其變動計入當期損益」)的金融資產的投資收入	5	(203)	(52)
財務費用	6	—	849
物業、廠房及設備折舊	13	4,776	10,045
使用權資產折舊	15(a)	—	1,619
其他無形資產攤銷	14	3,384	429
外匯差額淨額		78	(234)
以權益結算以股份為基礎的付款開支	7	1,840	2,846
		(108,939)	(137,380)
預付款項、其他應收款及其他資產增加		(12,580)	(4,074)
預付關聯方款項減少／(增加)		8,414	(222)
已抵押按金減少		4,900	—
貿易及其他應付款增加		2,369	6,626
遞延收入增加		—	1,955
應付關聯方款項減少		(26,165)	(10,193)
經營活動所用現金流量淨額		(132,001)	(143,288)
投資活動所得現金流量			
購買物業、廠房及設備項目		(78,058)	(28,565)
購買其他無形資產項目		(101,804)	(65,400)
存放以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產		(110,000)	(70,000)
提取以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產		110,203	70,052
投資活動所用現金流量淨額		(179,659)	(93,913)
籌資活動所得現金流量			
股東注資		309,600	463,660
發行成本付款		—	(8,659)
支付關聯方貸款利息	24	(50)	—
支付[編纂]	24	[編纂]	[編纂]
支付租賃按金		—	(190)
籌資活動所得現金流量淨額		308,403	450,969
現金及現金等價物(減少)／增加淨額		(3,257)	213,768
年初現金及現金等價物		45,875	42,540
匯率變動影響淨額		(78)	234
年末現金及現金等價物	17	42,540	256,542

附錄一

會計師報告

貴公司財務狀況表

	附註	於12月31日	
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備	13	104,259	147,126
其他無形資產	14	137,751	200,538
使用權資產	15	—	14,574
對一家子公司投資	1	17,578	29,478
預付關聯方款項	26	2,371	—
預付款項、其他應收款及其他資產	16	34,337	46,538
非流動資產總額		296,296	438,254
流動資產			
預付款項、其他應收款及其他資產	16	2,647	6,874
預付關聯方款項	26	42	264
現金及現金等價物	17	38,815	254,637
流動資產總額		41,504	261,775
流動負債			
貿易及其他應付款	18	17,000	25,749
應付關聯方款項	26	46,586	36,393
租賃負債	15	—	4,446
遞延收入	19	—	1,955
流動負債總額		63,586	68,543
流動(負債淨額)/資產淨值		(22,082)	193,232
資產總額減流動負債		274,214	631,486
非流動負債			
租賃負債	15	—	12,596
非流動負債總額		—	12,596
資產淨值		274,214	618,890
權益			
股本	21	84,582	99,401
儲備	22	189,632	519,489
權益總額		274,214	618,890

附錄一

會計師報告

II. 過往財務資料附註

1. 公司資料

煙臺藍納成生物技術股份有限公司(「貴公司」)為一家於2021年1月6日在中華人民共和國(「中國」)註冊的有限責任公司。貴公司的註冊辦事處地址為中國山東省煙臺市牟平區東興街9號21號樓。於2024年12月，貴公司轉制為一家股份有限公司。

於有關期間，貴公司及其子公司(統稱「貴集團」)主要從事腫瘤學領域的診療放射性藥物的研究與開發。

於本報告日期，貴公司有一家子公司，該子公司為私人有限責任公司。貴公司的子公司詳情載列如下：

名稱	註冊成立地點及 日期以及營業地點	已發行普通股/ 註冊股本的面值	貴公司應佔權益百分比		主要活動
			直接	間接	
LNC PHARMA PTE. LTD. (附註a)	新加坡 2022年8月30日	9,000,000新加坡元	100%	-	腫瘤學領域的診療放射性 藥物的研究與開發

附註：

- a. 該實體截至2024年及2025年6月30日止年度的法定財務報表已根據註冊成立所在司法權區的相關規則及法規編製，並經新加坡特許會計師U&I PAC審計。

2.1 編製基準

過往財務資料根據國際財務報告準則會計準則(包括國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)批准的所有準則及詮釋)編製。於編製整個有關期間及中期比較財務資料所涵蓋期間的過往財務資料時，貴集團已貫徹採納自2025年1月1日起開始的會計期間生效的所有國際財務報告準則會計準則，連同相關過渡性條文。過往財務資料以人民幣列示，除另有說明外，所有價值均湊整至最接近千元(人民幣千元)。

過往財務資料已按歷史成本慣例編製，惟於各有關期間末按公允價值計量的若干金融工具除外。

合併基準

過往財務資料包括貴集團就有關期間的財務報表。子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(即賦予貴集團有能力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。

子公司按與貴公司相同的報告期間編製財務報表，並採用一致的會計政策。子公司的業績自貴集團取得控制權之日起合併入賬，並繼續合併入賬，直至該控制權終止之日為止。

損益及其他綜合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合併入賬時悉數對銷。

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。未失去控制權的子公司所有權權益變動，乃按股權交易入賬。

附錄一

會計師報告

倘 貴集團失去對子公司的控制權，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。先前於其他綜合收益中確認的 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利潤(如適用)。

2.2 已頒布但尚未生效的國際財務報告準則會計準則

貴集團並無於過往財務資料應用下列已頒布但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則。 貴集團擬於該等新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則(倘適用)生效時應用該等準則。

國際財務報告準則第10號及 國際會計準則第28號(修訂本)	投資者與其聯營企業或合營企業之間的資產出售或注資 ¹
國際財務報告準則第18號	財務報表的呈列及披露 ²
國際財務報告準則第19號及其修訂本	非公共受託責任的子公司：披露 ²
國際財務報告準則第9號及 國際財務報告準則第7號(修訂本)	金融工具分類及計量的修訂 ³
國際財務報告準則第9號及 國際財務報告準則第7號(修訂本)	依賴自然能源生產電力的合約 ³
國際財務報告準則會計準則的 年度改進—第11冊	國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第7號、國際財務報告準則第9號、國際財務報告準則第10號及國際會計準則第7號(修訂本) ³
國際會計準則第21號(修訂本)	換算為惡性通貨膨脹呈列貨幣 ²

¹ 尚未釐定強制生效日期，惟可供採納

² 於2027年1月1日或之後開始的年度／報告期間生效

³ 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效

國際財務報告準則第18號引入於損益及其他綜合收益表內呈列的新規定，包括指定合計及小計。其亦規定披露管理層界定的績效計量，及納入財務資料匯總及分類的新規定。預期新規定將影響 貴集團於損益及其他綜合收益表的呈列及 貴集團財務表現的披露。預期新準則不會對 貴集團的經營業績及財務狀況產生影響，惟會對 貴集團財務報表的呈報及披露產生影響。除國際財務報告準則第18號外， 貴集團認為，迄今為止，國際財務報告準則第19號及經修訂國際財務報告準則會計準則不大可能對 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

貴集團於報告期末以公允價值計量若干金融工具。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。公允價值計量的基礎為假定出售資產或轉讓負債的交易於該資產或負債所在主要市場進行，或如無主要市場，則於該資產或負債的最有利市場進行。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使用市場參與者於為該資產或負債定價時會使用的假設計量，並假設市場參與者按其經濟上的最佳利益行事。

非金融資產的公允價值計量計及市場參與者以最高及最佳方式使用資產，或將其售予會以最高及最佳方式使用該資產的另一市場參與者而產生經濟利益的能力。

貴集團採用適用於有關情況且有充足數據以計量公允價值的估值方法，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。

所有於財務報表中計量或披露公允價值的資產及負債基於對公允價值計量整體而言屬重大的最低層輸入數據按以下公允價值層級分類：

- 第1級 — 基於相同資產或負債於活躍市場的報價(未經調整)
- 第2級 — 基於對公允價值計量而言屬重大的可觀察(直接或間接)最低層輸入數據的估值方法
- 第3級 — 基於對公允價值計量而言屬重大的不可觀察最低層輸入數據的估值方法

就按經常性基準於財務報表中確認的資產及負債而言， 貴集團通過於報告期末重新評估分類(基於對公允價值計量整體而言屬重大的最低層輸入數據)釐定層級內級別之間是否發生轉移。

附錄一

會計師報告

非金融資產減值

倘存在減值跡象，或當資產須進行年度減值測試時（遞延稅項資產及金融資產除外），則會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的較高者，並按個別資產釐定，除非資產並無產生大致獨立於其他資產或資產組別的現金流入，於此情況下，可收回金額按資產所屬現金產生單位釐定。

在對現金產生單位進行減值測試時，倘可按合理一致基準進行分配，公司資產（如總部大樓）的部分賬面值會分配至個別現金產生單位，否則分配至最小現金產生單位組別。

僅在資產賬面值高於其可收回金額的情況下，方會確認減值虧損。於評估使用價值時，估計未來現金流量按反映當前市場對貨幣時間價值及該資產特定風險的評估的稅前折現率折現至其現值。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。

貴集團會於報告期末評估是否有跡象顯示過往所確認的減值虧損不再存在或可能已減少。倘出現有關跡象，則會估計可收回金額。僅當用以釐定資產（商譽除外）可收回金額的估計有變時，方會撥回過往就該資產確認的減值虧損，惟撥回金額不得超逾倘於過往年度並無就該資產確認減值虧損原應釐定的賬面值（扣除任何折舊／攤銷）。有關減值虧損撥回於產生期間計入損益。

關聯方

倘屬以下人士，則被視為與 貴集團有關聯：

- (a) 有關人士為一名人士或該人士的家族近親，而該人士
 - (i) 對 貴集團有控制權或共同控制權；
 - (ii) 對 貴集團有重大影響力；或
 - (iii) 為 貴集團或 貴集團母公司主要管理人員中的成員；
- 或
- (b) 有關人士為符合下列任何條件的實體：
 - (i) 該實體與 貴集團屬同一集團的成員公司；
 - (ii) 一家實體為另一家實體（或另一家實體的母公司、子公司或同系子公司）的聯營企業或合營企業；
 - (iii) 該實體與 貴集團為同一第三方的合營企業；
 - (iv) 一家實體為第三方實體的合營企業，而另一家實體為該第三方實體的聯營企業；
 - (v) 該實體是為 貴集團或 貴集團關聯實體僱員福利而設立的離職後福利計劃；
 - (vi) 該實體受第(a)項所識別人士控制或共同控制；
 - (vii) 第(a)(i)項所識別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）主要管理人員中的成員；及
 - (viii) 該實體或該實體所屬集團的任何成員公司向 貴集團或 貴集團母公司提供主要管理人員服務。

物業、廠房及設備以及折舊

物業、廠房及設備（在建工程除外）按成本減累計折舊及任何減值虧損列賬。物業、廠房及設備項目成本包括購買價及使資產達至其運作狀況及地點以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運作後產生的開支，如維修及保養開支，一般於產生期間自損益扣除。倘符合確認標準，主要檢查開支於資產賬面值中資本化為重置成本。倘物業、廠房及設備的重大部分須定期更換，則 貴集團將該等部分確認為具有特定可使用年期的個別資產，並相應計提折舊。

附錄一

會計師報告

折舊以直線法按各物業、廠房及設備項目的估計可使用年期撇銷成本至其剩餘價值計算。就此採用的主要年率如下：

樓宇	4.85%
機器及設備	9.70%至19.40%
辦公傢具及電子設備	19.40%
汽車	19.40%
租賃物業裝修	10.00%

倘物業、廠房及設備項目的各部分具有不同的可使用年期，則該項目的成本會按合理基準於各部分之間分配，而各部分則分別計提折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊方法於報告期末至少檢討一次，並予以調整(如適用)。

物業、廠房及設備項目(包括初始確認的任何重大部分)於出售時或當預期使用或出售不再產生日後經濟利益時終止確認。在資產終止確認年度於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入賬，不予折舊。在建工程於完成及可供使用時重新分類至適當類別的物業、廠房及設備。

無形資產

單獨收購的無形資產於初步確認時按成本計量。於業務合併中所收購無形資產的成本為於收購日期的公允價值。無形資產的可使用年期評估為有限或無限。具有限可使用年期的無形資產隨後於可使用經濟年期內攤銷，並於有跡象顯示無形資產可能減值時進行減值評估。具有限可使用年期的無形資產的攤銷期間及攤銷方法於報告期末至少檢討一次。

無形資產按直線法於以下可使用經濟年期內攤銷，該年期經計及技術過時及類似資產的估計可使用年期後按預期使用期限釐定：

軟件	10年
專利	20年

研發成本

貴集團產品管線的開發費用僅在下列情況下資本化並作遞延處理：貴集團可證明完成該項無形資產以作使用或出售用途在技術上可行；有意完成該項資產並能夠使用或出售該項資產；該項資產將如何產生未來經濟利益；具備完成該項目的可用資源；及能夠在開發過程中可靠地計量開支。不符合該等標準的開發費用在產生時支銷。

遞延開發成本按成本減任何減值虧損列賬，並自產品投入商業生產之日起，按相關產品的商業年期以直線法攤銷。

租賃

貴集團於合約開始時評估合約是否屬租賃或包含租賃。倘合約為換取對價而賦予在一段時間內控制已識別資產用途的權利，則該合約屬租賃或包含租賃。

貴集團作為承租人

貴集團對所有租賃(短期租賃及低價值資產租賃除外)採用單一確認及計量方法。貴集團確認租賃負債以作出租賃付款，並就使用相關資產的權利確認使用權資產。

(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當日)予以確認。使用權資產按成本減累計折舊及任何減值虧損計量，並就任何重新計量租賃負債作出調整。使用權資產成本包括已確認租賃負債的款額、已產生初步直接成本及於開始日期或之前作出的租賃付款減任何已收取的租賃優惠及延期選擇權。使用權資產以租期與資產估計可使用年期兩者中的較短者按直線法折舊如下：

實驗室及辦公室	10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，則按資產的估計可使用年期計算折舊。

附錄一

會計師報告

(b) 租賃負債

租賃負債於租賃開始日期按租期內作出的租賃付款現值予以確認。租賃付款包括定額付款(含實物定額款項)減任何應收租賃優惠款項、取決於指數或利率的可變租賃付款以及預期根據剩餘價值擔保支付的款項。租賃付款亦包括 貴集團合理確定行使購買選擇權的行使價，以及倘租期反映 貴集團行使終止租賃選擇權，就終止租賃支付的罰款。不取決於指數或利率的可變租賃付款在出現觸發付款的事件或條件的期間內確認為開支。

於計算租賃付款的現值時，由於租賃內所隱含利率難以釐定，故 貴集團使用租賃開始日期的增量借款利率。於開始日期後，租賃負債金額的增加反映利息的增加，並因作出租賃付款而減少。此外，倘有任何修訂、租期變動、租賃付款變動(例如指數或利率的變動導致未來租賃付款發生變化)或購買相關資產的選擇權評估的變動，則重新計量租賃負債的賬面值。

貴集團的租賃負債於合併財務狀況表中單獨呈列。

(c) 短期租賃及低價值資產租賃

貴集團對辦公室短期租賃(即自開始日期起計租期為12個月或以內且不包含購買選擇權的租賃)應用短期租賃確認豁免。其對視作低價值的辦公室設備及實驗室設備亦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計量及以公允價值計量且其變動計入當期損益。

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。 貴集團初步以公允價值計量金融資產，倘屬並非以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產，則另加交易成本。

為使金融資產按攤銷成本或以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益分類及計量，其需要產生純粹為支付本金及未償還本金的利息(「純粹為支付本金及利息」)的現金流量。不論業務模式，並非純粹為支付本金及利息的現金流量的金融資產以公允價值計量且其變動計入當期損益分類及計量。

貴集團管理金融資產的業務模式指其管理金融資產以產生現金流量的方式。業務模式決定現金流量會否源於收取合約現金流量、出售金融資產或同時源於兩者。按攤銷成本分類及計量的金融資產以目的為收取合約現金流量而持有金融資產的業務模式持有，而以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益分類及計量的金融資產則以目的為收取合約現金流量及出售而持有的業務模式持有。並非以上述業務模式持有的金融資產以公允價值計量且其變動計入當期損益分類及計量。

須於監管或市場慣例規定的期間內交付資產的金融資產買賣於交易日(即 貴集團承諾買賣資產的日期)確認。

其後計量

金融資產其後計量視乎以下分類：

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採用實際利率法計量，並可予減值。當資產終止確認、變更或減值時，收益及虧損於損益中確認。

終止確認金融資產

金融資產(或(倘適用)金融資產的一部分或一組類似金融資產的一部分)主要於下列情況終止確認(即從 貴集團合併財務狀況表移除)：

- 自該項資產收取現金流量的權利已屆滿；或

附錄一

會計師報告

- 貴集團已轉讓從資產收取現金流量的權利，或已承擔根據「轉付」安排而於並無重大延誤下悉數將已收取的現金流量支付予第三方的責任；及(a) 貴集團已轉讓資產的絕大部分風險及回報，或(b) 貴集團並無轉讓或保留資產的絕大部分風險及回報，但已轉讓資產的控制權。

金融資產減值

貴集團就並非以公允價值計量且其變動計入當期損益持有的所有債務工具確認預期信用損失(「預期信用損失」)撥備。預期信用損失基於根據合約應收的合約現金流量與 貴集團預期收取的所有現金流量(按概約原實際利率折現)之間的差額計算。預期現金流量將包括來自出售所持屬於合約條款不可或缺部分的抵押品或其他信貸加強措施的現金流量。

一般方法

預期信用損失分兩階段確認。對於自初步確認以來並無大幅上升的信用風險，預期信用損失就因未來12個月可能發生的違約事件引致的信用損失(12個月預期信用損失)計提撥備。對於自初步確認以來出現大幅上升的信用風險，則須就預期於風險剩餘年期內的信用損失計提虧損撥備，而不論違約時間(全期預期信用損失)。

於各報告日期，貴集團評估金融工具的信用風險自初步確認以來是否大幅上升。貴集團作出評估時比較金融工具於報告日期發生違約的風險及金融工具於初步確認日期發生違約的風險，並考慮毋須付出過多成本或努力即可獲得的合理可靠資料，包括歷史及前瞻性資料。當合約付款逾期超過30天時，貴集團認為信用風險大幅上升。

貴集團視合約付款逾期90天的金融資產為違約。然而，於若干情況下，倘內部或外部資料顯示 貴集團不大可能在考慮持有的任何信貸加強措施前悉數收取未償還合約金額，貴集團亦可能視該金融資產為違約。

金融資產於並無合理預期可收回合約現金流量時撇銷。

按攤銷成本計量的金融資產根據一般方法可予減值，並在以下階段分類以計量預期信用損失，惟應用簡化方法的貿易應收款除外。

- 第1階段 — 金融工具信用風險自初步確認以來並無大幅上升，且其虧損撥備按相當於12個月預期信用損失的金額計量
- 第2階段 — 金融工具信用風險自初步確認以來大幅上升，惟並非信貸減值金融資產，且其虧損撥備按相當於全期預期信用損失的金額計量
- 第3階段 — 金融資產於報告日期出現信貸減值(惟並非購買或源生信貸減值)，且其虧損撥備按相當於全期預期信用損失的金額計量

金融負債

初步確認及計量

金融負債於初步確認時分類為應付關聯方款項或應付款項(如適用)。

所有金融負債初步按公允價值確認，倘為應付關聯方款項及應付款項，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以及應付關聯方款項。

其後計量

金融負債其後計量視乎以下分類：

按攤銷成本計量的金融負債(貿易及其他應付款)

於初步確認後，貿易及其他應付款其後使用實際利率法按攤銷成本計量，除非折現的影響並不重大，於此情況下，則按成本列賬。當負債終止確認以及按實際利率法進行攤銷程序時，其收益及虧損於損益確認。

計算攤銷成本時考慮收購所產生的任何折讓或溢價，以及作為實際利率組成部分的費用或成本。實際利率攤銷於損益中計入財務費用。

附錄一

會計師報告

終止確認金融負債

當負債項下的責任獲解除、取消或屆滿，則終止確認金融負債。

當現有金融負債被來自同一貸款人的另一項按極不相同條款的負債替代，或現有負債的條款大幅修訂，則該項交換或修訂視作終止確認原有負債及確認新負債，而各自賬面值之間的差額於損益確認。

抵銷金融工具

倘現有可強制執行的法定權利以抵銷已確認金額，且有意以淨額結算或同時變現資產及償付債務，則金融資產與金融負債可予抵銷，而其淨額於財務狀況表呈報。

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現金及銀行現金，以及可隨時轉換為已知數額的現金、價值變動風險不大及為履行短期現金承諾持有而一般於3個月內到期的短期高流動性存款。

就合併現金流量表而言，現金及現金等價物包括手頭現金及銀行存款以及短期存款(定義見上文)，減去須按要求償還及構成 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的其他綜合收益或直接於權益內確認。

即期稅項資產及負債按預期向稅務機關收回或支付的金額根據截至報告期末已頒布或實質上已頒布的稅率(及稅法)計量，並考慮 貴集團營運所在國家的現行詮釋及慣例。

遞延稅項採用負債法就報告期末資產及負債稅基與就財務申報而言賬面值之間的所有暫時性差異計提撥備。

遞延稅項負債就所有應納稅暫時性差異確認，惟以下情況除外：

- 因初步確認業務合併以外交易中商譽或資產或負債產生的遞延稅項負債，而進行有關交易時既不會影響會計利潤及應課稅損益，亦不會產生相等的應課稅及可抵扣暫時性差異；及
- 就與於子公司、聯營企業及合營企業的投資有關的應納稅暫時性差異而言，暫時性差異的撥回時間可受控制，而暫時性差異於可見未來很可能不會撥回。

就所有可抵扣暫時性差異，以及未動用稅項抵免及任何未動用稅項虧損結轉確認遞延稅項資產。遞延稅項資產於可能有應課稅利潤用以抵銷可抵扣暫時性差異及可動用未動用稅項抵免與未動用稅項虧損結轉的情況下予以確認，惟下列情況除外：

- 因初步確認業務合併以外交易中的資產或負債產生的與可抵扣暫時性差異有關的遞延稅項資產，而進行交易時既不會影響會計利潤及應課稅損益，亦不會產生相等的應課稅及可抵扣暫時性差異；及
- 有關於子公司、聯營企業及合營企業投資的可抵扣暫時性差異，只限於暫時性差異於可預見將來很可能撥回及可能有應課稅利潤用以抵銷暫時性差異時，方會確認遞延稅項資產。

遞延稅項資產的賬面值於報告期末審閱，並於不再可能有充足應課稅利潤以動用全部或部分遞延稅項資產時作出相應扣減。未確認遞延稅項資產於報告期末重新評估，並在可能有充足應課稅利潤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按預期於資產變現或清償負債期間適用的稅率根據截至報告期末已頒布或實質上已頒布的稅率(及稅法)計量。

附錄一

會計師報告

當且僅當 貴集團擁有可強制執行的合法權利抵銷即期稅項資產及即期稅項負債，且遞延稅項資產及遞延稅項負債與同一稅務機關對同一課稅實體或不同課稅實體(擬以淨額基準結算即期稅項負債及資產，或同時變現資產及償付負債)於各未來期間(預期將結算或收回大量遞延稅項負債或資產)徵收的所得稅有關時，遞延稅項資產及遞延稅項負債方可互相抵銷。

政府補助

於能夠合理保證將收到政府補助且將符合所有附帶條件時，有關補助按公允價值確認。當補助與費用項目有關時，政府補助於擬補償成本支銷的期間有系統地確認為收入。

政府以轉讓非貨幣資產(例如土地或其他資源)形式給予的補助，而有關資產擬供實體使用，則按名義金額確認。

允許採用另一種方式，以名義金額確認此類資產及相關補助，實質上導致不進行確認而採取純粹揭露方式。即使資產的公允價值與名義金額存在重大差異，仍可採用此替代方案。實體必須選擇會計政策，並對所有非貨幣性政府補助貫徹應用該政策。

其他收入

利息收入按應計基準使用實際利率法以將金融工具預計年期或較短期間(倘適用)內的估計未來現金收入準確折現至金融資產的賬面淨值的利率確認。

以股份為基礎的付款

貴公司實施兩項股份期權計劃。貴集團僱員(包括董事)按以股份為基礎的付款形式收取薪酬，而僱員則提供服務以換取權益工具(「以權益結算的交易」)。與僱員進行以權益結算的交易成本參考授出日期的公允價值計量。該公允價值由外聘估值師採用二項式模型確定，有關進一步詳情載於過往財務資料附註23。

以權益結算的交易成本連同相應的權益增加於達成績效及／或服務條件的期間，在僱員福利開支內確認。於報告期末直至歸屬日期前就以權益結算的交易確認的累計開支反映歸屬期間的屆滿程度以及 貴集團對最終將歸屬的權益工具數目的最佳估計。某一期間在損益中扣除或計入的開支指於該期間期初及期末確認的累計開支變動。

釐定獎勵授出日期的公允價值時並未計及服務及非市場績效條件，但會評估達成該等條件的可能性，作為 貴集團對最終將會歸屬權益工具數目的最佳估計一部分。授出日期的公允價值內反映市場績效條件。獎勵所附帶但無相關服務要求的任何其他條件被視為非歸屬條件。非歸屬條件於獎勵的公允價值中反映及導致獎勵即時支銷，除非亦存在服務及／或績效條件，則當別論。

就因未達成非市場績效及／或服務條件而最終未獲歸屬的獎勵而言，不會確認任何開支。倘獎勵包括市場或非歸屬條件，只要所有其他績效及／或服務條件獲達成，不論市場或非歸屬條件是否達成，該等交易均會被視為歸屬。

倘以權益結算的獎勵的條款經修訂，且符合獎勵的原有條款，則開支會按最少金額確認，猶如條款未經修訂。此外，倘於修訂日期計量，任何修訂導致以股份為基礎的付款公允價值總額有所增加，或於其他方面有利於僱員，則應就該等修訂確認開支。倘以權益結算的獎勵被註銷，則其應被視為已於註銷日期歸屬，而尚未確認的任何獎勵開支即時確認。

其他僱員福利

退休金計劃

貴集團於中國內地營運的子公司的僱員須參加當地市政府營運的中央退休金計劃。該等子公司須按僱員工資的一定百分比向中央退休金計劃作出供款。供款於其根據中央退休金計劃的規則成為應付款項時於損益扣除。

辭退金

辭退金於 貴集團不再可撤回提供該等福利時及 貴集團確認涉及支付辭退金的重組成本時(以較早者為準)確認。

附錄一

會計師報告

借款成本

購買、建造或生產合資格資產(即需要一段長時間方可用作擬定用途或出售的資產)直接應佔的借款成本會被資本化作為該等資產成本的一部分。當資產大致上可作擬定用途或出售時，停止將該等借款成本資本化。所有其他借款成本於產生期間支銷。借款成本包括實體就借入資金產生的利息及其他成本。

報告期後事項

倘 貴集團於報告期後但於授權刊發日期前接獲有關報告期結束時已存在情況的資料，其將評估該資料是否會影響其於財務報表中確認的金額。 貴集團將調整於財務報表中確認的金額，以反映報告期後發生的任何調整事件，並根據新資料更新與該等情況有關的披露。對於報告期後發生的非調整事件， 貴集團將不會更改於財務報表中確認的金額，但會披露非調整事件的性質及其財務影響的估計，或無法作出估計的聲明(如適用)。

外幣

財務資料以 貴公司的功能貨幣人民幣呈列。 貴集團內各實體自行決定其功能貨幣，各實體財務報表所列的項目使用該功能貨幣計量。 貴集團內實體入賬的外幣交易於初步入賬時使用其各自於交易日期通行的功能貨幣匯率。以外幣計值的貨幣資產及負債按於報告期末通行的功能貨幣匯率換算。結算或換算貨幣項目產生的差額均於損益內確認。

以外幣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。按外幣公允價值計量的非貨幣項目使用公允價值計量日期的匯率換算。因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的收益或虧損相同的方式處理(即公允價值收益或虧損於其他綜合收益或損益內確認的項目，其換算差額亦分別於其他綜合收益或損益內確認)。

就因終止確認與預付對價有關的非貨幣資產或非貨幣負債而產生的相關資產、開支或收入而言，為釐定初步確認該等項目所用的匯率，初始交易日期為 貴集團初步確認預付對價產生的非貨幣資產或非貨幣負債的日期。倘有多筆預付或預收款項， 貴集團釐定每筆預付或預收對價的交易日期。

3. 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，而該等判斷、估計及假設影響收入、開支、資產及負債的呈報金額及其隨附披露以及或然負債的披露。有關該等假設及估計的不確定因素可能會導致日後須對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財務報表所確認的金額有最重大影響的判斷：

開發費用

貴集團產品管線產生的開發費用僅在下列情況下資本化並作遞延處理： 貴集團可證明完成該項無形資產以作使用或出售用途在技術上可行； 貴集團有意完成該項資產並能夠使用或出售該項資產；該項資產將如何產生未來經濟利益；具備完成該管線的可用資源；及能夠在開發過程中可靠地計量開支。不符合該等標準的開發費用在產生時支銷。管理層將評估各研發項目的進度，並釐定符合資本化的標準。於2024年及2025年12月31日，資本化開發成本的眼面值分別為人民幣134,703,000元及人民幣197,660,000元。

估計不明朗因素

於報告期末，有關未來及估計不明朗因素的其他主要來源的關鍵假設(該等假設具有導致下一財政年度資產與負債賬面值作出重大調整的重要風險)載述如下。

附錄一

會計師報告

應計研發成本

貴集團依賴合約研究組織、臨床現場管理運營商及臨床試驗中心(統稱「外包服務提供商」)進行、監督及監察 貴集團正在進行的臨床試驗。釐定截至報告期末已產生的研發成本金額需要 貴集團管理層使用患者入組人數、所用時間及已實現里程碑等輸入數據，估計及計量根據與外包服務提供商的合約接受研發服務的進度。

物業、廠房及設備以及其他無形資產的可使用年期及剩餘價值

釐定物業、廠房及設備項目以及其他無形資產的可使用年期及剩餘價值時，貴集團須考慮各種因素，例如因生產變更或改進或資產產品或服務產出的市場需求變化而產生的技術或商業過時、資產的預期用途、預期實體損耗、資產的維護保養以及資產使用的法律或類似限制。資產可使用年期的估計基於 貴集團對以類似方式使用的類似資產的經驗得出。

倘物業、廠房及設備項目以及其他無形資產的估計可使用年期及／或剩餘價值與先前估計不同，則會確認額外折舊。可使用年期及剩餘價值會根據情況變化於報告期末進行檢討。

非金融資產減值

貴集團於報告期末評估全部非金融資產(包括使用權資產)是否存在任何減值跡象。具無限可使用年期的無形資產須每年及於出現減值跡象時進行減值測試。非金融資產於有跡象顯示可能無法收回賬面值時進行減值測試。當資產或現金產生單位的賬面值超過其可收回金額時，即存在減值，可收回金額為其公允價值減出售成本與使用價值中的較高者。公允價值減出售成本以類似資產公平交易的具約束力銷售交易可得數據或可觀察市場價格減出售資產的增量成本為基準計算。計算使用價值時，管理層須估計資產或現金產生單位的預期未來現金流量及選擇適當折現率，以計算該等現金流量的現值。

所得稅及遞延稅項資產的確認

釐定所得稅撥備須在與所得稅有關的若干事項未獲地方稅務局確認時，對若干交易的未來稅項處理方法作出判斷。管理層評估交易的稅務影響並相應作出稅項撥備。該等交易的稅項處理方法會定期重新考慮，以計及稅務法例的所有變動。遞延稅項資產就可扣稅暫時差額及未動用稅項虧損確認。由於該等遞延稅項資產僅在可能有未來應課稅利潤用以抵銷可扣稅暫時差額及虧損的情況下予以確認，因此需要管理層作出判斷以評估未來應課稅利潤的可能性。管理層評估會在必要時進行修訂，倘未來應課稅利潤可能令遞延稅項資產被收回，則確認額外遞延稅項資產。

租賃—估計增量借款利率

貴集團無法輕易釐定租賃內所隱含的利率，故使用增量借款利率(「增量借款利率」)計量租賃負債。當可觀察輸入數據可獲得時，貴集團使用可觀察輸入數據(如市場利率)估計增量借款利率，並須作出若干實體特定的估計(如子公司的單獨信用評級)。

以股份為基礎的付款交易的公允價值

估計以股份為基礎的付款交易的公允價值需要釐定最適當的估值模型，該模型取決於授出的條款及條件。此估計亦需要釐定估值模型的最適當輸入數據，包括股份期權的預期年期、波幅及股利率，並就其作出假設。

為計量於授出日期與僱員的以股份為基礎的付款交易的公允價值，貴集團使用二項式模型。用於估計以股份為基礎的付款交易公允價值的假設及模型於過往財務資料附註23披露。

附錄一

會計師報告

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，即腫瘤學領域的治療放射性藥物的研究及開發。由於此為貴集團唯一可呈報經營分部，故未呈列進一步的經營分部分析。

地區資料

於有關期間，貴集團並無錄得任何收入，且貴集團的非流動資產主要位於中國境內，故未呈列根據國際財務報告準則第8號經營分部編製的地區資料。

有關主要客戶的資料

於有關期間並無產生任何收入。因此，未呈列有關主要客戶的資料。

5. 其他收入及收益

其他收入及收益的分析如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
其他收入		
政府補助*	9,806	4,441
銀行利息收入	1,203	866
其他	8	13
其他收入總額	<u>11,017</u>	<u>5,320</u>
收益		
按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的		
投資收入	203	52
外匯收益淨額	<u>59</u>	<u>191</u>
收益總額	<u>262</u>	<u>243</u>
其他收入及收益總額	<u>11,279</u>	<u>5,563</u>

* 政府補助為從政府機構收取以支持貴集團經營活動的補助。該等政府補助並無任何未履行的條件。

6. 融資成本

	附註	截至12月31日止年度	
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元
租賃負債利息	15(b)	<u>—</u>	<u>849</u>
合計		<u>—</u>	<u>849</u>

附錄一

會計師報告

7. 除稅前虧損

貴集團的除稅前虧損已扣除／(計入)：

	附註	截至12月31日止年度	
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元
研發成本*		114,658	125,855
物業、廠房及設備折舊	13	4,776	10,045
使用權資產折舊	15(a)	—	1,619
其他無形資產攤銷	14	3,384	429
政府補助		(9,806)	(4,441)
銀行利息收入		(1,203)	(866)
[編纂]		[編纂]	[編纂]
外匯收益淨額		(59)	(191)
不納入租賃負債計量的租賃付款		—	1,735
員工成本(包括董事薪酬)：			
—薪金、花紅、津貼及實物福利		17,408	30,190
—退休金計劃供款		1,802	2,914
—以權益結算以股份為基礎的付款開支		1,840	2,846
合計		21,050	35,950

* 研發成本包括與物業、廠房及設備折舊、使用權資產折舊、其他無形資產攤銷及員工成本相關的開支，該等開支亦已分別計入上文所披露各類開支的總額中。

8. 董事、最高行政人員及監事的薪酬

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部披露於有關期間的董事、最高行政人員及監事薪酬如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
袍金	—	—
其他薪酬：		
薪金、津貼及實物福利	2,976	2,599
績效花紅	280	604
退休金計劃供款	50	124
以股份為基礎的付款開支	1,619	2,500
合計	4,925	5,827

附錄一

會計師報告

(a) 董事、最高行政人員及監事

截至2024年12月31日止年度

	薪金、津貼 及實物福利	績效花紅	退休金 計劃供款	以股份 為基礎的 付款開支	合計
	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
董事：					
羅志剛先生(附註(i))	—	—	—	622	622
吳曉明先生(附註(ii))	829	268	30	783	1,910
張靜靜博士(附註(iii))	1,064	—	—	86	1,150
陳小元博士(附註(iv))	951	—	—	76	1,027
李季先生(附註(v))	8	1	1	13	23
由賽女士(附註(vi))	—	—	—	—	—
劉曉傑先生(附註(vii))	—	—	—	—	—
監事：					
李季先生(附註(v))	90	11	13	13	127
楊清寶先生(附註(viii))	23	—	4	26	53
郭曉晨女士(附註(ix))	11	—	2	—	13
孫宏濤先生(附註(x))	—	—	—	—	—
合計	2,976	280	50	1,619	4,925

截至2025年12月31日止年度

	薪金、津貼 及實物福利	績效花紅	退休金 計劃供款	以股份 為基礎的 付款開支	合計
	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
董事：					
羅志剛先生(附註(i))	—	—	—	1,106	1,106
吳曉明先生(附註(ii))	1,071	452	48	1,267	2,838
陳小元博士(附註(iv))	713	—	—	75	788
李季先生(附註(v))	273	44	15	26	358
由賽女士(附註(vi))	—	—	—	—	—
劉曉傑先生(附註(vii))	—	—	—	—	—
袁春雲先生(附註(xi))	133	10	17	—	160
監事：					
楊清寶先生(附註(viii))	203	66	30	26	325
郭曉晨女士(附註(ix))	92	32	14	—	138
孫宏濤先生(附註(x))	—	—	—	—	—
獨立董事：					
張永學先生(附註(xii))	38	—	—	—	38
李亞明先生(附註(xiii))	38	—	—	—	38
范智超先生(附註(xiv))	38	—	—	—	38
合計	2,599	604	124	2,500	5,827

附註：

- (i) 羅志剛先生自2021年1月6日起獲委任為 貴公司董事，並於2025年9月18日調任為 貴公司非執行董事。羅志剛先生亦為 貴公司主席，上文所披露薪酬包括就其出任董事長所提供服務的薪酬。
- (ii) 吳曉明先生自2023年7月19日起獲委任為 貴公司董事，並於2025年9月18日調任為 貴公司執行董事。吳曉明先生亦為 貴公司總經理，上文所披露薪酬包括就其出任 貴公司總經理所提供服務的薪酬。

附錄一

會計師報告

- (iii) 張靜靜博士自2023年7月19日起獲委任為 貴公司董事，並自2024年11月19日起辭任 貴公司董事。
- (iv) 陳小元博士自2023年7月19日起獲委任為 貴公司董事，並自2025年6月16日起辭任 貴公司董事。
- (v) 李季先生自2024年11月19日起辭任 貴公司監事，並自2024年11月19日起獲委任為 貴公司董事。李季先生於2025年9月18日調任為 貴公司執行董事。
- (vi) 由賽女士自2023年7月19日起獲委任為 貴公司董事，並於2025年9月18日調任為 貴公司非執行董事。
- (vii) 劉曉傑先生自2024年11月19日起獲委任為 貴公司董事，並於2025年9月18日調任為 貴公司非執行董事。
- (viii) 楊清寶先生自2024年11月19日起獲委任為 貴公司監事，並自2025年9月18日起辭任 貴公司監事。
- (ix) 郭曉晨女士自2024年11月19日起獲委任為 貴公司監事，並自2025年9月18日起辭任 貴公司監事。
- (x) 孫宏濤先生自2024年11月19日起獲委任為 貴公司監事，並自2025年9月18日起辭任 貴公司監事。
- (xi) 袁春雲先生自2025年7月4日起獲委任為 貴公司董事，並於2025年9月18日調任為 貴公司執行董事。
- (xii) 張永學先生自2025年9月18日起獲委任為 貴公司獨立非執行董事。
- (xiii) 李亞明先生自2025年9月18日起獲委任為 貴公司獨立非執行董事。
- (xiv) 范智超先生自2025年9月18日起獲委任為 貴公司獨立非執行董事。

於有關期間，並無董事或最高行政人員放棄或同意放棄任何酬金的安排。

於有關期間，若干董事根據 貴公司股權激勵計劃就彼等提供予 貴集團的服務獲授股份期權，有關進一步詳情載於過往財務資料附註23。該等股份期權的公允價值(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金額已納入上述董事、最高行政人員及監事的薪酬披露。

9. 五名最高薪酬僱員

截至2024年及2025年12月31日止年度的五名最高薪酬僱員包括1名及2名董事，有關其薪酬詳情載於上文附註8。截至2024年及2025年12月31日止年度的餘下4名及3名最高薪酬僱員(既非 貴公司董事亦非最高行政人員)的薪酬詳情如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
薪金、津貼及實物福利	2,334	2,920
績效花紅	41	690
退休金計劃供款	87	129
以股份為基礎的付款開支	205	136
合計	2,667	3,875

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	
	2024年	2025年
250,001港元至500,000港元	1	—
500,001港元至1,000,000港元	2	1
1,000,001港元至1,500,000港元	1	1
2,000,001港元至2,500,000港元	—	1
合計	4	3

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彼等提供予貴集團的服務獲授股份期權，有關進一步詳情載於過往財務資料附註23的披露。該等股份期權（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載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。

10. 所得稅

貴集團須就產生於或源自貴集團成員公司所在及經營所在司法權區的利潤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》及相關法規（「《企業所得稅法》」），於有關期間，貴公司於中國內地經營，須按應課稅收入的25%繳納所得稅。

根據《企業所得稅法》，可於應課稅收入中按100%加計扣除所產生的合資格研發費用，自2022年10月1日起生效。

新加坡

於有關期間，新加坡子公司採用的企業所得稅稅率為17%。新加坡子公司就應課稅收入的首個10,000新加坡元（「新加坡元」）享有75%的免稅及就應課稅收入的下個190,000新加坡元進一步享有50%的免稅。

按貴公司及其子公司所在司法權區的法定稅率計算的除稅前虧損適用的稅項開支與按實際稅率計算的稅項開支的對賬如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
除稅前虧損	(118,814)	(152,882)
按法定稅率(25%)計算的稅項	(29,704)	(38,221)
於其他司法權區營運的子公司不同稅率的影響	926	1,024
不可扣稅開支的稅務影響	681	905
合資格研發成本加計扣除	(10,463)	(17,609)
未確認可扣稅暫時差額及稅項虧損的稅務影響	38,560	53,901
按貴集團實際稅率計算的稅項支出	—	—

附錄一

會計師報告

11. 股利

於有關期間，貴公司概無派付或宣派股利。

12. 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

每股基本虧損金額根據有關期間母公司普通權益持有人應佔虧損以及有關期間發行在外普通股加權平均數計算。

於2024年11月19日，貴公司轉制為股份有限公司。合共84,581,897股每股面值人民幣1.00元的股份已根據貴公司各股東於當日的登記繳足股本發行及配發予該等股東。就計算每股基本虧損而言，於有關期間，繳足股本轉換為每股面值人民幣1.00元的股本已追溯應用。

由於股份期權的影響對所呈列每股基本虧損金額具有反攤薄影響，故並無就攤薄對有關期間呈列的每股基本虧損金額作出調整。

每股基本虧損及攤薄按以下基準計算：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
虧損		
用於計算每股基本及攤薄虧損的母公司普通權益 持有人應佔虧損(人民幣千元)	(118,814)	(152,882)
股份		
用於計算每股基本及攤薄虧損的年內發行在外 普通股加權平均數	76,059,592	93,101,607
每股虧損(基本及攤薄)(每股人民幣元)	(1.56)	(1.64)

附 錄 一

會 計 師 報 告

13. 物業、廠房及設備

貴集團

	機器及設備	辦公傢具及 電子設備	汽車	樓宇	在建工程	租賃 物業裝修	合計
	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	人民幣千元	人民幣千元
於2024年12月31日							
於2024年1月1日：							
成本	3,976	1,196	–	–	32,776	–	37,948
累計折舊	(70)	(12)	–	–	–	–	(82)
賬面淨值	<u>3,906</u>	<u>1,184</u>	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>32,776</u>	<u>–</u>	<u>37,866</u>
於2024年1月1日，							
扣除累計折舊	3,906	1,184	–	–	32,776	–	37,866
添置	14,349	508	379	17,225	38,916	40	71,417
轉撥	17,803	–	–	–	(48,825)	31,022	–
年內計提折舊	(3,052)	(261)	(61)	(108)	–	(1,294)	(4,776)
於2024年12月31日，							
扣除累計折舊	<u>33,006</u>	<u>1,431</u>	<u>318</u>	<u>17,117</u>	<u>22,867</u>	<u>29,768</u>	<u>104,507</u>
於2024年12月31日：							
成本	36,127	1,704	379	17,225	22,867	31,062	109,364
累計折舊	(3,121)	(273)	(61)	(108)	–	(1,294)	(4,857)
賬面淨值	<u>33,006</u>	<u>1,431</u>	<u>318</u>	<u>17,117</u>	<u>22,867</u>	<u>29,768</u>	<u>104,507</u>
於2025年12月31日							
於2025年1月1日：							
成本	36,127	1,704	379	17,225	22,867	31,062	109,364
累計折舊	(3,121)	(273)	(61)	(108)	–	(1,294)	(4,857)
賬面淨值	<u>33,006</u>	<u>1,431</u>	<u>318</u>	<u>17,117</u>	<u>22,867</u>	<u>29,768</u>	<u>104,507</u>
於2025年1月1日，							
扣除累計折舊	33,006	1,431	318	17,117	22,867	29,768	104,507
添置	5,454	125	–	480	46,724	59	52,842
轉撥	19,020	23	–	50,152	(69,195)	–	–
年內計提折舊	(5,056)	(356)	(74)	(1,449)	–	(3,110)	(10,045)
於2025年12月31日，							
扣除累計折舊	<u>52,424</u>	<u>1,223</u>	<u>244</u>	<u>66,300</u>	<u>396</u>	<u>26,717</u>	<u>147,304</u>
於2025年12月31日：							
成本	60,601	1,852	379	67,857	396	31,121	162,206
累計折舊	(8,177)	(629)	(135)	(1,557)	–	(4,404)	(14,902)
賬面淨值	<u>52,424</u>	<u>1,223</u>	<u>244</u>	<u>66,300</u>	<u>396</u>	<u>26,717</u>	<u>147,304</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	機器及設備	辦公傢俱及 電子設備	汽車	樓宇	在建工程	租賃 物業裝修	合計
	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	人民幣千元	人民幣千元
於2024年12月31日							
於2024年1月1日：							
成本	3,586	1,196	–	–	32,777	–	37,559
累計折舊	(7)	(12)	–	–	–	–	(19)
賬面淨值	<u>3,579</u>	<u>1,184</u>	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>32,777</u>	<u>–</u>	<u>37,540</u>
於2024年1月1日，							
扣除累計折舊	3,579	1,184	–	–	32,777	–	37,540
添置	14,353	508	379	17,225	38,915	40	71,420
轉撥	17,803	–	–	–	(48,825)	31,022	–
年內計提折舊	(2,977)	(261)	(61)	(108)	–	(1,294)	(4,701)
於2024年12月31日，							
扣除累計折舊	<u>32,758</u>	<u>1,431</u>	<u>318</u>	<u>17,117</u>	<u>22,867</u>	<u>29,768</u>	<u>104,259</u>
於2024年12月31日：							
成本	35,742	1,704	379	17,225	22,867	31,062	108,979
累計折舊	(2,984)	(273)	(61)	(108)	–	(1,294)	(4,720)
賬面淨值	<u>32,758</u>	<u>1,431</u>	<u>318</u>	<u>17,117</u>	<u>22,867</u>	<u>29,768</u>	<u>104,259</u>
於2025年12月31日							
於2025年1月1日：							
成本	35,742	1,704	379	17,225	22,867	31,062	108,979
累計折舊	(2,984)	(273)	(61)	(108)	–	(1,294)	(4,720)
賬面淨值	<u>32,758</u>	<u>1,431</u>	<u>318</u>	<u>17,117</u>	<u>22,867</u>	<u>29,768</u>	<u>104,259</u>
於2025年1月1日，							
扣除累計折舊	32,758	1,431	318	17,117	22,867	29,768	104,259
添置	5,449	125	–	480	46,724	59	52,837
轉撥	19,020	23	–	50,152	(69,195)	–	–
年內計提折舊	(4,981)	(356)	(74)	(1,449)	–	(3,110)	(9,970)
於2025年12月31日，							
扣除累計折舊	<u>52,246</u>	<u>1,223</u>	<u>244</u>	<u>66,300</u>	<u>396</u>	<u>26,717</u>	<u>147,126</u>
於2025年12月31日：							
成本	60,212	1,852	379	67,857	396	31,121	161,817
累計折舊	(7,966)	(629)	(135)	(1,557)	–	(4,404)	(14,691)
賬面淨值	<u>52,246</u>	<u>1,223</u>	<u>244</u>	<u>66,300</u>	<u>396</u>	<u>26,717</u>	<u>147,126</u>

附註：

- (i) 於各有關期間末，概無已抵押物業、廠房及設備。
- (ii) 貴公司於2025年5月收到以物業方式作出的注資人民幣26,911,000元，計入於2025年12月31日的樓宇。

附錄一

會計師報告

14. 其他無形資產

貴集團及 貴公司

	軟件	專利	進行中 開發成本	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年12月31日				
成本	1,053	5,912	14,696	21,661
累計折舊	(468)	(198)	—	(666)
賬面淨值	585	5,714	14,696	20,995
於2024年1月1日，				
扣除累計折舊	585	5,714	14,696	20,995
添置	133	—	120,007	120,140
年內計提折舊	(355)	(3,029)	—	(3,384)
於2024年12月31日，				
扣除累計折舊	363	2,685	134,703	137,751
於2024年12月31日：				
成本	1,186	5,912	134,703	141,801
累計折舊	(823)	(3,227)	—	(4,050)
賬面淨值	363	2,685	134,703	137,751
於2025年12月31日				
成本	1,186	5,912	134,703	141,801
累計折舊	(823)	(3,227)	—	(4,050)
賬面淨值	363	2,685	134,703	137,751
於2025年1月1日，				
扣除累計折舊	363	2,685	134,703	137,751
添置	259	—	62,957	63,216
年內計提折舊	(281)	(148)	—	(429)
於2025年12月31日，				
扣除累計折舊	341	2,537	197,660	200,538
於2025年12月31日：				
成本	1,445	3,179	197,660	202,284
累計折舊	(1,104)	(642)	—	(1,746)
賬面淨值	341	2,537	197,660	200,538

進行中開發成本減值測試

貴集團管理層於有關期間對尚未可供使用的進行中開發成本進行減值測試。就減值測試而言，進行中開發成本獲分配至現金產生單位（「現金產生單位」），該現金產生單位應能夠獨立於其他產品產生現金流量。

貴集團管理層委聘獨立合資格專業估值師上海樸谷企業管理諮詢有限公司（「朴谷」）對 貴集團進行中開發成本進行減值審閱，以估計現金產生單位於報告期末的可收回金額。

適當的現金產生單位處於產品級別。無形資產指¹⁸F-LNC1001（一款靶向PSMA的候選診斷放射性藥物）及¹⁸F-LNC1016（一款靶向整合素 $\alpha_v\beta_3$ 的候選診斷放射性藥物）的進行中開發成本。¹⁸F-LNC1001及¹⁸F-LNC1016的可收回金額根據其公允價值減出售成本釐定。公允價值採用市場法估算。

附錄一

會計師報告

¹⁸F-LNC1001及¹⁸F-LNC1016的估計收益基於管理層對¹⁸F-LNC1001及¹⁸F-LNC1016的商業化時間的預期得出。

管理層根據關鍵假設釐定上述現金產生單位的可收回金額，於有關期間兩款產品的賬面值如下：

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
¹⁸ F-LNC1001	63,249	96,101
¹⁸ F-LNC1016	71,454	101,559
合計	134,703	197,660

於報告期末無形資產估值的關鍵參數概要，連同量化敏感度分析及淨空值概述如下：

(a) 年平均收益增長率

	於12月31日	
	2024年	2025年
¹⁸ F-LNC1001	21%	21%
¹⁸ F-LNC1016	44%	44%

預測期間的年平均收益增長率由管理層根據其對市場及產品發展的預期釐定。

(b) 稅前折現率

	於12月31日	
	2024年	2025年
¹⁸ F-LNC1001	18.41%	19.59%
¹⁸ F-LNC1016	18.32%	19.35%

於各有關期間按現金產生單位可收回金額超出賬面值的部分計量的淨空值詳情載列如下：

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
¹⁸ F-LNC1001	66,515	66,123
¹⁸ F-LNC1016	128,924	151,748
合計	195,439	217,871

(c) 敏感度分析

下表載列各項關鍵假設變動的影響。倘該等估計關鍵假設發生如下變動，淨空值將增加／(減少)如下：

¹⁸F-LNC1001

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
年度收益增長率增加5%	28,236	29,547
年度收益增長率減少5%	(28,236)	(29,547)
稅前折現率增加5%	(7,493)	(7,300)
稅前折現率減少5%	8,002	7,771

附錄一

會計師報告

¹⁸F-LNC1016

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
年度收益增長率增加5%	83,314	94,870
年度收益增長率減少5%	(83,317)	(94,870)
稅前折現率增加5%	(12,258)	(12,378)
稅前折現率減少5%	13,105	13,170

截至2024年及2025年12月31日止年度，管理層認為上述關鍵假設並無合理可能變動將導致現金產生單位的賬面值超過其可收回金額。

管理層釐定截至2024年及2025年12月31日其現金產生單位並無減值。

15. 租賃

貴集團及 貴公司作為承租人

貴集團擁有用於其營運的實驗室及辦公室物業多個項目的租賃合約。實驗室及辦公室物業租賃的租期通常為10年。一般而言，貴集團不得向貴集團以外人士轉讓及分租租賃資產。

(a) 使用權資產

使用權資產的賬面值及於有關期間的變動如下：

	實驗室及 辦公室物業 人民幣千元
於2024年1月1日、2024年12月31日及2025年1月1日	—
新增一項租賃合約	16,193
折舊費用	(1,619)
於2025年12月31日	<u>14,574</u>

(b) 租賃負債

租賃負債的賬面值及於有關期間的變動如下：

	人民幣千元
於2024年1月1日、2024年12月31日及2025年1月1日	—
新增一項租賃合約	16,193
利息增加	849
於2025年12月31日	<u>17,042</u>
分析為：	
流動部分	4,446
非流動部分	<u>12,596</u>

租賃負債的到期情況分析於過往財務資料附註29披露。

附錄一

會計師報告

(c) 就租賃於損益確認的金額如下：

	於2025年 12月31日
	人民幣千元
租賃負債利息	849
使用權資產折舊費用	1,619
與短期租賃有關的費用	1,735
	<u>4,203</u>
於損益確認的總金額	<u><u>4,203</u></u>

16. 預付款項、其他應收款及其他資產

貴集團及 貴公司

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
非流動：		
可收回增值稅	31,025	46,311
物業、廠房及設備預付款項	3,312	37
其他應收款	—	190
合計	<u>34,337</u>	<u>46,538</u>
流動：		
研發服務預付款項	798	1,482
[編纂]	[編纂]	[編纂]
其他應收款	403	403
合計	<u>2,647</u>	<u>6,874</u>

該等結餘為免息且無抵押品作擔保。

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用損失微不足道。

17. 已抵押存款／現金及現金等價物

貴集團

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
現金及銀行結餘	42,540	256,542
現金及現金等價物	<u>42,540</u>	<u>256,542</u>
以下列貨幣計值		
人民幣	29,756	245,345
新加坡元	12,784	11,197
合計	<u>42,540</u>	<u>256,542</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
現金及銀行結餘	38,815	254,637
現金及銀行結餘	38,815	254,637
以下列貨幣計值		
人民幣	29,756	245,345
新加坡元	9,059	9,292
合計	38,815	254,637

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的浮動利率賺取利息。短期存款的期限介乎1天至3個月不等，視乎貴集團的即時現金需求而定，並按各自的短期定期存款利率賺取利息。銀行結餘及存款存放於無近期違約記錄且信譽良好的銀行。

該等存款概無逾期或減值。

18. 貿易及其他應付款

貴集團

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項	3,237	3,538
應付票據	1,399	2,896
研發成本應計費用	1,128	5,806
購買物業、廠房及設備應付款項	6,073	6,059
應付薪金及花紅	3,503	5,167
其他應付稅項	290	780
[編纂]	[編纂]	[編纂]
應付按金	380	40
其他應付款	588	370
合計	17,857	25,749

貴公司

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項	3,237	3,538
應付票據	1,399	2,896
研發成本應計費用	271	5,806
購買物業、廠房及設備應付款項	6,073	6,059
應付薪金及花紅	3,503	5,167
其他應付稅項	290	780
[編纂]	[編纂]	[編纂]
應付按金	380	40
其他應付款	588	370
合計	17,000	25,749

其他應付款為無抵押及不計息。於各有關期間末，計入貿易及其他應付款的金融負債賬面值與其公允價值相若，乃由於其於短期內到期。

附錄一

會計師報告

於各有關期間末，貿易應付款項按發票日期的賬齡分析如下：

貴集團及 貴公司

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
3個月內	2,842	3,460
3個月至1年	395	78
合計	3,237	3,538

貿易應付款項為無抵押、不計息及一般按30至120天的期限結算。

19. 遞延收入

貴集團及 貴公司

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
收入相關政府補助	—	1,955
分析為：		
流動部分	—	1,955

若干政府補助已收取，以補償可預見未來研究及臨床試驗活動產生的開支。政府補助將於產生相關研發成本時確認為其他收入。已收到但尚未發生相關支出的政府補助於財務狀況表中的遞延收入中入賬。

於有關期間的遞延收入變動如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
於年初	—	—
年內收取的補助	—	6,164
於損益中確認	—	(4,209)
於年末	—	1,955

20. 遞延稅項

遞延稅項負債及資產於有關期間的變動如下：

遞延稅項負債

	使用權資產
	人民幣千元
於2024年1月1日、2024年12月31日及2025年1月1日	—
年內自損益扣除的遞延稅項	3,643
於2025年12月31日	3,643

附錄一

會計師報告

遞延稅項資產

租賃負債

人民幣千元

於2024年1月1日、2024年12月31日及2025年1月1日	—
年內自損益扣除的遞延稅項	3,643
於2025年12月31日	3,643

就呈列而言，若干遞延稅項資產及負債已於財務狀況表中抵銷。

於2024年及2025年12月31日，貴集團於中國內地的累計稅項虧損分別為人民幣331,995,000元及人民幣474,171,000元，將於十年內到期，以抵銷產生虧損的公司的未來應課稅溢利。

於2024年及2025年12月31日，貴集團於新加坡的累計稅項虧損分別為人民幣14,129,000元及人民幣26,930,000元，可無限期結轉，以抵銷產生虧損的集團的未來應課稅溢利。

於2024年及2025年12月31日，貴集團的未確認可扣稅暫時差額分別為人民幣2,097,000元及人民幣6,087,000元。

並無就該等虧損及暫時差額確認遞延稅項資產，原因為該等虧損及暫時差額產生於已虧損一段時間的子公司，被認為於可見將來不大可能有應課稅溢利可供動用以抵銷稅項虧損。

21. 實繳股本／股本

實繳資本的變動概要如下：

實繳股本

人民幣千元

於2024年1月1日	63,704
初始股東出資(附註i)	9,600
B+輪股東出資(附註ii)	11,278
改制為股份有限公司(附註iii)	(84,582)
於2024年12月31日、2025年1月1日及2025年12月31日	—

股本變動概要如下：

股本

	普通股數目	人民幣千元
法定及已發行		
於2024年1月1日	—	—
改制為股份有限公司(附註iii)	84,581,897	84,582
於2024年12月31日及2025年1月1日	84,581,897	84,582
C輪股東出資(附註iv)	14,819,066	14,819
於2025年12月31日	99,400,963	99,401

附錄一

會計師報告

附註：

- (i) 初始股東於2024年向 貴公司注資人民幣9,600,000元，計入 貴公司的實繳股本。
- (ii) 於2024年4月， 貴公司與B+輪股東訂立股份認購協議。根據該協議，B+輪股東於2025年3月及4月向 貴公司注資人民幣300,000,000元，其中人民幣11,278,000元及人民幣288,722,000元分別計入 貴公司的實繳股本及資本儲備。
- (iii) 於2024年12月， 貴公司根據中國公司法轉制為股份有限公司。 貴公司於2024年7月31日的資產淨值(包括實繳股本、其他儲備及累計虧損)約人民幣322,365,000元已轉換為84,581,897股每股面值人民幣1.00元的普通股。已轉換資產淨值超出普通股面值的部分計入 貴公司的股份溢價。
- (iv) 於2025年2月、5月、6月及7月， 貴公司與C輪股東訂立一系列C輪認購協議。根據該協議，C輪股東向 貴公司注資合共人民幣490,571,000元(其中人民幣463,660,000元以現金出資，餘下則以價值為人民幣26,911,000元的物業出資)，其中人民幣14,819,000元及人民幣475,752,000元分別計入 貴公司股本及股份溢價。
- (v) 根據[編纂]前投資協議，若干[編纂]前投資者獲授(其中包括)(i)知情權；(ii)優先購買權；(iii)共同銷售權；(iv)轉讓限制；(v)反攤薄權；(vi)保護規定；及(vii)贖回權。於發生任何贖回觸發事件(包括但不限於 貴公司控股股東煙臺東誠藥業集團股份有限公司(「東誠藥業」)的變動及 貴公司未能於指定日期或之前完成合資格[編纂])後，[編纂]前股東可要求 貴公司控股股東贖回全部或任何部分相關[編纂]前投資。

儘管 貴公司為[編纂]前投資者與控股股東所訂立協議的簽署方，但 貴公司與[編纂]前投資者與控股股東有關贖回權的安排並無關連亦無參與其中，且毋須根據該等條款承擔任何購回任何股份的責任，而由於 貴公司並無責任購回股份，故並無就[編纂]前投資者的投資確認負債。

22. 儲備

貴集團

貴集團的儲備金額及其變動呈列於過往財務資料第I-8-9頁的合併權益變動表。

股份溢價／資本儲備

貴集團的股份溢價／資本儲備指已發行股份的面值與已收代價之間的差額。

其他儲備

其他儲備指因以權益結算的股份獎勵而產生的以股份為基礎的薪酬儲備，有關詳情載於過往財務資料附註23。

貴公司

截至2024年12月31日止年度

	股份溢價	資本儲備	其他儲備	累計虧損	合計
	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2024年1月1日	—	226,696	1,809	(222,198)	6,307
年內虧損	—	—	—	(107,237)	(107,237)
以權益結算以股份為基礎的付款	—	—	1,840	—	1,840
股東出資	—	288,722	—	—	288,722
轉制為股份有限公司	237,783	(515,418)	—	277,635	—
於2024年12月31日	237,783	—	3,649	(51,800)	189,632

附錄一

會計師報告

截至2025年12月31日止年度

	股份溢價	資本儲備	其他儲備	累計虧損	合計
	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2025年1月1日	237,783	—	3,649	(51,800)	189,632
年內虧損	—	—	—	(140,082)	(140,082)
以權益結算以股份為基礎的付款	—	—	2,846	—	2,846
股東出資	467,093	—	—	—	467,093
於2025年12月31日	<u>704,876</u>	<u>—</u>	<u>6,495</u>	<u>(191,882)</u>	<u>519,489</u>

23. 以股份為基礎的薪酬

貴公司運作兩項股份期權計劃，旨在向為貴集團業務成功作出貢獻的合資格參與者提供獎勵及回報。該計劃的合資格參與者包括貴公司董事、貴集團其他僱員及對貴集團發展有重大貢獻的其他外部人員。

2021年股份期權計劃

於2021年9月，貴公司控股股東煙臺東誠藥業集團股份有限公司（於深圳證券交易所上市，股票代碼：002675）董事會批准貴公司股份期權計劃（「**2021年股份期權計劃**」），並向若干僱員授出6,000,000份貴公司股份期權，行使價為每份股份期權人民幣1.00元。

根據2021年股份期權計劃，股份期權將於授出日期後第三、四及五週年歸屬30%、30%及40%。除基於時間的歸屬條件外，股份期權的歸屬亦取決於2027年1月31日前連續五個財政年度的個人表現評估。同時計及基於時間的歸屬條件與個人表現評估（「**2021年股份期權計劃歸屬條件**」）後，須攤銷以股份為基礎付款的歸屬期釐定為授出日期起64個月。

於2025年9月，貴公司股東大會批准修改2021年股份期權計劃，以受限制股份取代股份期權。2021年股份期權計劃項下的貴公司承授人、行使價、相關股份及歸屬條件保持不變。截至2025年9月30日，承授人已支付受限制股份認購價人民幣6,000,000元或人民幣1.00元。倘2021年股份期權計劃歸屬條件於2027年1月31日前達成，該等受限制股份限制將予解除。

並無現金結算替代方案。貴集團將2021年股份期權計劃入賬為以權益結算的股份獎勵計劃。

股份期權並無賦予持有人收取股利或於貴公司股東大會上投票的權利。

2021年股份期權計劃項下的以下貴公司股份期權及受限制股份於有關期間尚未行使：

	加權平均 行使價	股份期權 數目	受限制股份 數目
	人民幣元		
於2024年1月1日及2024年12月31日	1.00	6,000,000	—
年內已轉換	<u>1.00</u>	<u>(6,000,000)</u>	<u>6,000,000</u>
於2025年12月31日	—	<u>—</u>	<u>6,000,000</u>

於有關期間，概無股份期權已歸屬或行使。

於2021年9月授出的股份期權的總公允價值為人民幣4,567,000元，而於2025年9月有關原股份期權的修改並無導致確認任何開支，原因為有關修改並無增加以股份為基礎的付款的總公允價值，按修改日期計量，亦無為僱員帶來利益。截至2024年及2025年12月31日止年度，自損益扣除的以股份為基礎的付款開支分別為人民幣856,000元及人民幣893,000元。

已授出以權益結算的股份期權的公允價值於授出日期採用二項式模型估計，當中計及授出股份期權的條款及條件。下表列示所用模型的輸入數據：

附錄一

會計師報告

授出日期	2021年 9月27日
股利率	—
預期波幅	45.67%
無風險利率	2.56%
股份期權的預期年期(年)	3.43至5.43
授出日期每份股份期權公允價值(人民幣元)	0.70至0.81
授出日期每份股份期權公允價值—加權平均(人民幣元)	0.76

預期波幅反映歷史波幅預示未來趨勢的假設，未必為實際結果。

2023年股份期權計劃

於2023年12月，貴公司股東於股東大會上批准通過一項股份期權計劃(「**2023年股份期權計劃**」)，並授權貴公司董事會修訂與執行2023年股份期權計劃。於2024年3月，貴公司董事會決議向若干員工授出3,665,200份貴公司股份期權，行使價為每股股份期權人民幣10.2元，貴公司於2024年7月1日就2023年股份期權計劃與合資格參與者達成協議。

根據2023年股份期權計劃，股份期權將於授出日期後第六、七及八週年歸屬30%、30%及40%。除基於時間的歸屬條件外，股份期權的歸屬亦取決於2033年1月31日前連續五個財政年度的個人表現評估。同時計及基於時間的歸屬條件與個人表現評估(「**2023年股份期權計劃歸屬條件**」)後，須攤銷以股份為基礎付款的歸屬期釐定為授出日期起103個月。

並無現金結算替代方案。貴集團將2023年股份期權計劃入賬為以權益結算的計劃。

股份期權並無賦予持有人收取股利或於股東大會上投票的權利。

2023年股份期權計劃項下的以下股份期權於有關期間尚未行使：

	加權平均 行使價 人民幣元	股份期權 數目
於2024年1月1日	—	—
年內授出	10.20	3,665,200
於2024年12月31日及2025年1月1日	10.20	3,665,200
年內授出	—	—
於2025年12月31日	10.20	3,665,200

於有關期間，概無股份期權已歸屬或行使。

於2024年7月授出的股份期權的公允價值為人民幣16,775,000元。截至2024年及2025年12月31日止年度，貴集團分別確認以股份為基礎的付款開支人民幣984,000元及人民幣1,953,000元。

已授出以權益結算的股份期權的公允價值於授出日期採用二項式模型估計，當中計及已授出股份期權的條款及條件。下表列示所用模型的輸入數據：

授出日期	2024年 7月1日
股利率	—
預期波幅	43.40%
無風險利率	2.13%
股份期權的預期年期(年)	6.67至8.67
授出日期每份股份期權公允價值(人民幣元)	4.23至4.88
授出日期每份股份期權公允價值—加權平均(人民幣元)	4.58

預期波幅反映歷史波幅預示未來趨勢的假設，未必為實際結果。

附錄一

會計師報告

24. 合併現金流量表附註

(a) 主要非現金交易

截至2025年12月31日止年度，貴集團物業、廠房及設備的非現金添置為人民幣26,911,000元，屬於C輪股東的非現金注資。

截至2024年及2025年12月31日止年度，貴集團於2024年及2025年12月31日的合併財務狀況表中使用權資產的非現金添置分別為零及人民幣16,193,000元，以及租賃負債的非現金添置分別為零及人民幣16,193,000元。

(b) 籌資活動產生的負債變動

2024年

	應付關聯方 款項－貸款 及應付利息	貿易及 其他應付 款項－應計 [編纂]	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日	50	—	50
融資現金流量變動 遞延[編纂]增加	(50) [編纂]	(1,147) [編纂]	(1,197) [編纂]
於2024年12月31日	—	299	299

2025年

	應付關聯方 款項－貸款 及應付利息	貿易及 其他應付 款項－應計 [編纂]	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2025年1月1日	—	299	299
融資現金流量變動 遞延[編纂]增加	— [編纂]	(3,842) [編纂]	(3,842) [編纂]
於2025年12月31日	—	—	—

25. 承擔

貴集團於各有關期間結束時有以下合約承擔。

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
物業、廠房及設備	21,273	22,780
其他無形資產－在建開發成本	110,047	45,063
合計	131,320	67,843

附錄一

會計師報告

26. 關聯方交易

(a) 名稱及關係：

關聯方名稱	與 貴集團的關係
煙臺東誠藥業集團股份有限公司(「東誠藥業」)	控股股東
南京江原安迪科正電子研究發展有限公司 (「江原安迪科正電子」)	由控股股東控制
青島安迪科正電子技術有限公司 (「青島安迪科正電子」)	由控股股東控制
米度(南京)生物技術有限公司(「米度生物技術」)	由控股股東控制
南京米度臨床醫學研究有限公司(「米度臨床」)	由控股股東控制
煙臺東誠核醫療健康產業集團有限公司 (「東誠核醫療」)	由控股股東控制
煙臺東誠核聚醫藥科技有限公司(「東誠核聚」)	由控股股東控制
南寧米度醫藥科技有限公司(「南寧米度」)	由控股股東控制
煙臺東誠鼎睿健康產業有限公司(「東誠鼎睿」)	由控股股東控制
東誠國際(香港)有限公司(「東誠香港」)	由控股股東控制
北京安迪科電子有限責任公司(「北京安迪科電子」)	由控股股東控制
上海安迪科正電子技術有限公司 (「上海安迪科正電子」)	由控股股東控制
蘇州捷鏈達物流服務有限公司(「蘇州捷鏈達」)	由控股股東控制
臨沂東誠東源生物工程有限責任公司(「東誠東源」)	由控股股東控制
煙臺達隆物流有限責任公司(「達隆物流」)	由控股股東控制
成都雲克藥業有限責任公司(「成都雲克」)	由控股股東控制

(b) 於有關期間與關聯方的交易：

貴集團

	附註	截至12月31日止年度	
		2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
購買合約研究機構(「CRO」)服務	<i>i</i>		
南寧米度		40,839	39,348
米度生物技術		9,228	4,017
東誠藥業		11,682	—
米度臨床	<i>iii</i>	1,321	(33)
合計		<u>63,070</u>	<u>43,332</u>
購買合約生產機構(「CMO」)服務	<i>i</i>		
江原安迪科正電子		31,437	26,146
東誠東源		—	673
成都雲克		—	24
合計		<u>31,437</u>	<u>26,843</u>

附錄一

會計師報告

	附註	截至12月31日止年度	
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元
購買物業、廠房及設備	<i>i</i>		
江原安迪科正電子		—	10,000
東誠核聚		1,119	5,421
東誠核醫療		294	3,360
東誠藥業		40	3
合計		<u>1,453</u>	<u>18,784</u>
購買管理服務	<i>i</i>		
東誠藥業		1,697	1,346
上海安迪科正電子		—	432
東誠鼎睿		37	127
合計		<u>1,734</u>	<u>1,905</u>
物業租賃	<i>i</i>		
東誠藥業		—	626
北京安迪科電子		185	412
合計		<u>185</u>	<u>1,038</u>
設備租賃	<i>i</i>		
東誠藥業		—	697
合計		<u>—</u>	<u>697</u>
購買試驗材料	<i>i</i>		
江原安迪科正電子		1,305	282
青島安迪科正電子		664	66
合計		<u>1,969</u>	<u>348</u>
購買運輸服務	<i>i</i>		
達隆物流		—	8
蘇州捷鏈達		52	—
合計		<u>52</u>	<u>8</u>
支付關聯方貸款利息	<i>ii</i>		
東誠香港		50	—
合計		<u>50</u>	<u>—</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	附註	截至12月31日止年度	
		2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
購買CRO服務	<i>i</i>		
南寧米度		40,839	39,348
米度生物技術		9,228	4,017
東誠藥業		11,682	—
米度臨床	<i>iii</i>	1,321	(33)
合計		63,070	43,332
購買CMO服務	<i>i</i>		
江原安迪科正電子		31,437	26,146
東誠東源		—	673
成都雲克		—	24
合計		31,437	26,843
購買物業、廠房及設備	<i>i</i>		
江原安迪科正電子		—	10,000
東誠核聚		1,119	5,421
東誠核醫療		294	3,360
東誠藥業		40	3
合計		1,453	18,784
購買管理服務	<i>i</i>		
東誠藥業		1,697	1,346
上海安迪科正電子		—	432
東誠鼎睿		37	127
合計		1,734	1,905
物業租賃	<i>i</i>		
東誠藥業		—	626
北京安迪科電子		185	412
合計		185	1,038
設備租賃	<i>i</i>		
東誠藥業		—	697
合計		—	697
購買試驗材料	<i>i</i>		
江原安迪科正電子		1,305	282
青島安迪科正電子		664	66
合計		1,969	348
購買運輸服務	<i>i</i>		
達隆物流		—	8
蘇州捷鏈達		52	—
合計		52	8

附錄一

會計師報告

附註：

- (i) 該等採購根據 貴集團與關聯方協定的已公布價格及條件作出。
 - (ii) 利息開支為無抵押及每年按1%收取。
 - (iii) 於截至2025年12月31日止年度，來自米度臨床的CRO服務金額人民幣(33,000)元乃由於過往年度應計費用所產生的結算調整所致。
- (c) 與關聯方的未償還結餘：

貴集團及 貴公司

	性質	於12月31日	
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元
向關聯方預付款項			
非流動：			
物業、廠房及設備預付款項			
東誠核聚	貿易	2,371	—
合計		2,371	—
流動：			
研發服務預付款項			
米度臨床	貿易	42	264
合計		42	264
應付關聯方款項			
貿易應付款項			
南寧米度	貿易	20,942	20,536
江原安迪科正電子	貿易	5,290	7,941
米度生物技術	貿易	1,589	1,126
東誠藥業	貿易	15,408	1,389
青島安迪科正電子	貿易	15	—
合計		43,244	30,992
應付關聯方款項			
物業、廠房及設備應付款項			
東誠核聚	貿易	—	1,456
其他應付款項			
東誠藥業	貿易	2,312	3,739
上海安迪科正電子(i)	非貿易	—	171
北京安迪科電子(i)	非貿易	834	35
北京安迪科電子	貿易	196	—
合計		3,342	3,945
合計		46,586	36,393

應付關聯方款項為無抵押、不計息及須按要求償還。於各有關期間結束時，應付關聯方款項因於短期內到期，其賬面值與公允價值相若。

- (i) 於2025年12月31日的非貿易應付款項其後已於2026年1月結付。

附錄一

會計師報告

(d) 貴集團主要管理人員的薪酬：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
薪金、津貼及實物福利	3,196	5,869
績效花紅	309	1,214
退休金計劃供款	126	185
以股份為基礎的付款開支	1,623	2,609
合計	5,254	9,877

有關董事、最高行政人員及監事酬金的進一步詳情載於過往財務資料附註8。

27. 按類別劃分的金融工具

於各有關期間結束時，各類金融工具的賬面值如下：

貴集團

於2024年12月31日

金融資產

	按攤銷 成本計量的 金融資產 人民幣千元
計入預付款項、其他應收款及其他資產的金融資產 現金及現金等價物	403 42,540
合計	42,943

金融負債

	按攤銷 成本計量的 金融負債 人民幣千元
應付關聯方款項 計入貿易及其他應付款項的金融負債	46,586 12,665
合計	59,251

於2025年12月31日

金融資產

	按攤銷 成本計量的 金融資產 人民幣千元
計入預付款項、其他應收款及其他資產的金融資產 現金及現金等價物	593 256,542
合計	257,135

附錄一

會計師報告

金融負債

	按攤銷 成本計量的 金融負債 人民幣千元
應付關聯方款項	36,393
計入貿易及其他應付款項的金融負債	19,802
合計	56,195

28. 金融工具的公允價值及公允價值層級

管理層評估認為，現金及現金等價物、已抵押存款的流動部分、計入預付款項、其他應收款及其他資產的金融資產、計入貿易及其他應付款項的金融負債及應付關聯方款項的公允價值與其賬面值相若，主要原因為該等工具於短期內到期。

貴集團由財務經理領導的財務部負責釐定金融工具公允價值計量的政策及程序。於各有關期間末，財務部分析金融工具的價值變動，並釐定估值所應用的主要輸入數據。董事就財務報告定期審閱金融工具的公允價值計量結果。

金融資產及負債的公允價值按該工具可於自願交易方進行的當前交易（強制或清盤出售除外）中交換的金額入賬。以下方法及假設用於估計公允價值：

計入預付款項、其他應收款及其他資產的金融資產非流動部分的公允價值通過使用具有類似條款、信用風險及剩餘到期期限的工具當前可用的利率，對預期未來現金流量進行貼現計算。

29. 財務風險管理目標及政策

外幣風險

貴集團面臨交易性貨幣風險。該等風險來自匯率變動。

下表顯示在所有其他變量維持不變的情況下，貴集團的除稅前虧損（產生自以新加坡元計值的金融工具）及貴集團的權益（由於貨幣資產及負債的公允價值變動）於各有關期間結束時對外匯匯率合理可能變動的敏感度。

	外匯匯率 上升／ (下降) %	除稅前 虧損增加／ (減少) 人民幣千元	權益 增加／ (減少) 人民幣千元
2024年12月31日			
倘人民幣兌新加坡元貶值	5	(639)	639
倘人民幣兌新加坡元升值	(5)	639	(639)
2025年12月31日			
倘人民幣兌新加坡元貶值	5	(560)	560
倘人民幣兌新加坡元升值	(5)	560	(560)

信用風險

貴集團金融資產（包括現金及現金等價物、計入預付款項、其他應收款及其他資產的金融資產以及按公允價值計量且其變動的金融資產）的信用風險源自交易對手違約，最高風險相當於該等工具的賬面值。

最高風險及年末階段分類

下表呈列於各有關期間末基於貴集團信貸政策（主要根據逾期資料，除非毋須付出不必要成本或努力即可獲得其他資料）及年末階段分類的信貸質素及最高信用風險。

所呈列金額為金融資產的賬面總值。

附錄一

會計師報告

於2024年12月31日

	12個月預期 信用損失	全期預期信用損失			合計
	第一階段	第二階段	第三階段	簡化方法	
	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
計入預付款項、 其他應收款及 其他資產的金融資產	403	—	—	—	403
現金及現金等價物	42,540	—	—	—	42,540
合計	42,943	—	—	—	42,943

於2025年12月31日

	12個月預期 信用損失	全期預期信用損失			合計
	第一階段	第二階段	第三階段	簡化方法	
	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
計入預付款項、 其他應收款及 其他資產的金融資產	593	—	—	—	593
現金及現金等價物	256,542	—	—	—	256,542
合計	257,135	—	—	—	257,135

由於貴集團僅與受認可的信譽良好第三方營運，故毋須提供抵押品。集中信用風險按交易對手、地區及行業管理。由於現金及現金等價物結餘存放於少數金融機構，貴集團存在集中信用風險。於各有關期間結束時，上述結餘存放於並無重大信用風險的優質金融機構。

流動資金風險

貴集團監察及維持管理層認為足夠的現金及現金等價物水平，以撥付營運資金及減輕現金流量波動的影響。

貴集團的金融負債於各有關期間結束時基於合約未貼現付款的到期情況如下：

	於2024年12月31日			
	少於1年或 按要求	1至5年	5年以上	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應付關聯方款項	46,586	—	—	46,586
計入貿易及其他應付 款項的金融負債	12,665	—	—	12,665
合計	59,251	—	—	59,251

附錄一

會計師報告

於2025年12月31日

	少於1年或 按要求	1至5年	5年以上	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應付關聯方款項	36,393	—	—	36,393
計入貿易及其他應付 款項的金融負債	19,802	—	—	19,802
租賃負債	5,222	10,445	5,222	20,889
合計	61,417	10,445	5,222	77,084

資本管理

貴集團資本管理的主要目標為保障 貴集團持續經營的能力及維持穩健的資本比率，以支持其業務及實現股東價值最大化。

貴集團管理其資本架構，並因應經濟狀況變動及相關資產的風險特徵對其作出調整。為維持或調整資本架構， 貴集團可向股東退還資本或發行新股份。 貴集團毋須遵守任何外部施加的資本規定。於有關期間，管理資本的目標、政策或程序並無變動。

於各有關期間結束時的資產負債率如下：

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
資產總值	324,195	672,634
負債總額	64,443	81,139
資產負債率(附註)	19.9%	12.1%

附註：

資產負債率按負債總額除以資產總值再乘以100%計算。

30. 有關期間後事件

於有關期間結束後，並無須予額外披露或調整的重大其後事件。

31. 期後財務報表

貴公司、 貴集團或 貴集團現時旗下任何公司概無就2025年12月31日後的任何期間編製經審計財務報表。

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附錄三

公司章程概要

本附錄包含於2025年9月18日採納的本公司公司章程的主要條款摘要，該公司章程將於H股在聯交所[編纂]之日起生效。本附錄的主要目的乃為潛在[編纂]提供本公司的公司章程的概覽，因此其可能不會包含對潛在[編纂]屬重要的所有資料。

股份及註冊資本

本公司股份的發行，實行公開、公平、公正的原則，同類別的每一股份應當具有同等權利。同次發行的同類別股票，每股的發行條件和價格應當相同；認購人所認購的股份，每股應當支付相同價額。

股本增加、削減及股份購回

股本增加

本公司可根據經營和發展需要，依據法律及法規的要求，並按照股東會另行通過的決議，通過以下方式增加資本：

- (i) 向不特定對象發行股份；
- (ii) 向特定對象發行股份；
- (iii) 向現有股東派送紅股；
- (iv) 以公積金轉增股本；
- (v) 法律、行政法規規定以及中國證券監督管理委員會規定、公司股票上市地證券監管規則規定的其他方式。

股本削減

本公司可根據公司章程的規定減少註冊資本。本公司應根據《中華人民共和國公司法》《香港上市規則》、香港聯交所監管規則和指引以及其他有關規定和公司章程規定的程序減少註冊資本。

本公司應在自作出減少註冊資本決議之日起十(10)日內將減資通知債權人，並在批准減資的決議獲採納後三十(30)日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告。債權人應自收到通知之日起三十(30)日內或未收到通知者自公告之日起四十五(45)日內，有權要求本公司清償債務或提供相應擔保。

股份購回

本公司不得購回其自身股份，但屬下列情形者除外：

- (i) 減少公司註冊資本；
- (ii) 與持有本公司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；
- (iv) 股東因對股東會作出的公司合併、分立決議持異議，要求公司收購其股份；
- (v) 將股份用於轉換公司發行的可轉換為股票的公司債券；

附錄三

公司章程概要

(vi) 為維護公司價值及股東權益所必需。

本公司收購本公司股份，可以通過公開的集中交易方式，或者法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則和中國證監會認可的其他方式進行。

本公司因前段第(i)及(ii)項規定的情形購回其股份，應當經股東會決議。本公司因前段第(iii)、(v)及(vi)項規定的情形購回其股份，應當根據公司章程的規定或股東會的授權，經三分之二(2/3)以上董事出席的董事會會議決議。《香港上市規則》另有規定的除外。

本公司依照第1段購回的股份應按以下方式處理：屬於第(i)項情形的，應當自購回之日起十日內註銷；屬於第(ii)或(iv)項情形的，應當在六個月內轉讓或註銷；屬於第(iii)、(v)或(vi)項情形的，本公司合計持有的本公司股份數不得超過本公司已發行股份總數的10%，並應當在三年內轉讓或者註銷。

本公司收購本公司股份的，應當依照相關法律、法規、《香港上市規則》及中國證監會、香港聯交所的相關規定履行信息披露義務。

股份轉讓

本公司[編纂]前已發行的股份，自本公司股份於證券交易所上市及買賣之日起一(1)年內不得轉讓。法律、行政法規或者中國證監會對公司的股東、實際控制人轉讓其所持有的本公司股份另有規定的，從其規定。

公司董事、高級管理人員應當向公司申報所持有的股份及有關變動情況，在就任時確定的任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持有本公司同類別股份總數的25%；所持本公司股份自本公司股份上市之日起一(1)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。法律、行政法規或公司股票上市地證券監管規則對公司股份的轉讓限制另有規定的，從其規定。

公司持有百分之五以上股份的股東、董事、高級管理人員，將其持有的本公司股票或者其他具有股權性質的證券在買入後六個月內賣出，或者在賣出後六個月內又買入，由此所得收益歸本公司所有，本公司董事會將收回其所得收益。但是，證券公司因購入包銷售後剩餘股票而持有百分之五以上股份的，以及有中國證監會規定的其他情形的除外。

前款所稱董事、高級管理人員、自然人股東持有的股票或者其他具有股權性質的證券，包括其配偶、父母、子女持有的及利用他人賬戶持有的股票或者其他具有股權性質的證券。

公司董事會不按照上文所載規定執行的，股東有權要求董事會在三十日內執行。公司董事會未在上述期限內執行的，股東有權為了公司的利益以自己的名

附錄三

公司章程概要

義直接向人民法院提起訴訟。公司董事會不按照上文所載規定執行的，負有責任的董事依法承擔連帶責任。

為收購本公司股份提供的財務資助

公司或公司的子公司(包括公司的附屬企業)不得以贈與、墊資、擔保、借款、補償或貸款以及其他形式，為他人取得本公司或者本公司控股股東的股份提供財務資助，公司實施員工持股計劃的除外。

為公司利益，經股東會決議，或者董事會按照公司章程或者股東會的授權作出決議，公司可以為他人取得本公司或者本公司控股股東的股份提供財務資助，但財務資助的累計總額不得超過已發行股本總額的百分之十。董事會作出決議應當經全體董事的三分之二以上通過。

股東的權利及義務

股東

本公司應依據證券登記結算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分證據。H股股東名冊正本的存放地為香港，供股東查閱，受委託的境外代理機構應當隨時保證境外上市外資股股東名冊正、副本的一致性。股東名冊必須可供股東查詢，但公司可根據適用法律法規及公司股票上市地證券監管規則的規定暫停辦理股東登記手續。股東按其所持有股份的類別享有權利，承擔義務；持有同一類別股份的股東，享有相同權利，承擔相同義務。

股東的權利及義務

本公司股東應享有下列權利：

- (i) 依照其所持有的股份比例獲得本公司股利和其他形式的利潤分配；
- (ii) 依法請求召開、召集、主持、參加或者委派股東代理人參加股東會，並行使相應的發言權和表決權；
- (iii) 對公司的經營提出建議或者質詢；
- (iv) 依照法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則及公司章程的規定轉讓、贈與或質押其所持有的股份；
- (v) 查閱、複製公司章程、股東名冊、股東會會議記錄、董事會會議決議、財務會計報告，符合規定的股東可以查閱公司的會計賬簿、會計憑證；
- (vi) 根據其於本公司終止或清算時持有的股份比例參與本公司剩餘財產的分配；
- (vii) 對股東會作出的公司合併、分立決議持異議的股東，要求公司收購其股份；

附錄三

公司章程概要

(viii) 法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則或公司章程規定的其他權利。

股東要求查閱、複製公司有關材料的，應當遵守《中華人民共和國公司法》《中華人民共和國證券法》等法律、法規的規定。

股東會、董事會的會議召集程序、表決方式違反法律、行政法規或者公司章程，或者決議內容違反公司章程的，股東有權自決議作出之日起六十日內，請求人民法院撤銷。但是，股東會、董事會的會議召集程序或者表決方式僅有輕微瑕疵，對決議未產生實質影響的除外。

審計委員會成員以外的董事、高級管理人員執行職務時違反法律、行政法規或者公司章程的規定，給公司造成損失的，連續一百八十日以上單獨或合計持有公司百分之一以上股份的股東有權書面請求審計委員會向人民法院提起訴訟；審計委員會成員執行職務時違反法律、行政法規或者公司章程的規定，給公司造成損失的，前述股東可以書面請求董事會向人民法院提起訴訟。

審計委員會、董事會收到前述的股東書面請求後拒絕提起訴訟，或者自收到請求之日起三十日內未提起訴訟，或者情況緊急、不立即提起訴訟將會使公司利益受到難以彌補的損害的，前款規定的股東有權為公司利益以自己的名義直接向人民法院提起訴訟。

本公司股東應承擔下列義務：

- (i) 遵守法律、法規及公司章程；
- (ii) 根據所認購的股份和入股方式繳納股款；
- (iii) 除法律及法規規定的情形外，不得抽回其股本；
- (iv) 不得濫用股東權利損害公司或者其他股東的利益；
- (v) 不得濫用公司法人獨立地位和股東有限責任，逃避債務，損害公司債權人利益；
- (vi) 法律、法規、公司股票上市地證券監管規則及公司章程規定應當承擔的其他義務。

股東濫用股東權利給本公司或者其他股東造成損失的，應當依法承擔賠償責任。股東濫用本公司法人獨立地位和股東有限責任，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。

公司控股股東、實際控制人應當依照法律、行政法規、中國證監會和香港聯交所的規定行使權利、履行義務，維護公司利益。

附錄三

公司章程概要

公司的控股股東、實際控制人不擔任公司董事但實際執行公司事務的，適用公司章程關於董事忠實義務和勤勉義務的規定。

公司的控股股東、實際控制人指示董事、高級管理人員從事損害公司或者股東利益的行為的，與該董事、高級管理人員承擔連帶責任。

股東會

股東會的一般規則

股東會由全體股東組成。股東會為本公司的最高權力機構，依法行使下列職權：

- (i) 選舉和更換董事，決定有關董事的報酬事項；
- (ii) 審議批准董事會報告；
- (iii) 審議批准本公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (iv) 對本公司增加或者減少註冊資本作出決議；
- (v) 對本公司發行債券作出決議；
- (vi) 對本公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議；
- (vii) 修訂公司章程；
- (viii) 對聘用、解聘承辦本公司審計業務的會計師事務所作出決議；
- (ix) 審議批准公司章程第47條所規定的擔保事項；
- (x) 審議本公司在一年內購買及／或出售重大資產超過本公司最近一期經審計總資產30%的事項；
- (xi) 審議批准更改募集資金的用途；
- (xii) 審議股權激勵計劃和員工持股計劃；
- (xiii) 本公司年度股東會可以授權董事會決定向特定對象發行融資總額不超過人民幣3億元且不超過最近一年末淨資產20%的股票，該項授權在下一年度股東會召開日失效；
- (xiv) 審議批准公司與關聯(關連)人士發生的達到《香港上市規則》規定的應提交股東會批准的交易(根據《香港上市規則》可以豁免的除外)；

附錄三

公司章程概要

(xv) 審議公司發生的以下交易(除提供擔保、提供財務資助外)：

1. 交易涉及的資產總額佔公司最近一期經審計總資產的50%以上，該交易涉及的資產總額同時存在賬面值和評估值的，以較高者為準；
2. 交易標的(如股權)涉及的資產淨額佔公司最近一期經審計淨資產的50%以上，且絕對金額超過5,000萬元，該交易涉及的資產淨額同時存在賬面值和評估值的，以較高者為準；
3. 交易標的(如股權)在最近一個會計年度相關的營業收入佔公司最近一個會計年度經審計營業收入的50%以上，且絕對金額超過5,000萬元；
4. 交易標的(如股權)在最近一個會計年度相關的淨利潤佔公司最近一個會計年度經審計淨利潤的50%以上，且絕對金額超過500萬元；
5. 交易的成交金額(含承擔債務和費用)佔公司最近一期經審計淨資產的50%以上，且絕對金額超過5,000萬元；
6. 交易產生的利潤佔公司最近一個會計年度經審計淨利潤的50%以上，且絕對金額超過500萬元。

上述指標計算中涉及的數據如為負值，取其絕對值計算。

(xvi) 審議公司下列對外提供財務資助事項：

1. 單筆財務資助金額超過公司最近一期經審計淨資產的10%；
2. 被資助對象最近一期財務報表數據顯示資產負債率超過70%；
3. 最近十二個月內財務資助金額累計計算超過公司最近一期經審計淨資產的10%；
4. 法律、法規、公司股票上市地監管規則或公司章程規定的應當由股東會審議批准的其他提供財務資助的情形。

(xvii) 審議並決定依照法律、行政法規、部門規章、上市規則或公司章程規定應當由股東會解決的其他事項。

股東會可透過決議案授權董事會，以通過有關發行公司債券的決議案。

有下列任何情形之一的，本公司應在事實發生之日起兩(2)個月內召開臨時股東會：

附錄三

公司章程概要

- (i) 董事人數不足《中華人民共和國公司法》規定人數或公司章程所要求人數的三分之二(2/3)時；
- (ii) 本公司未彌補的虧損達到股本總額三分之一(1/3)時；
- (iii) 單獨或共同持有本公司百分之十(10%)以上有表決權股份的股東請求時；
- (iv) 董事會認為必要時；
- (v) 審計委員會提議召開時；
- (vi) 法律、法規、公司股票上市地證券監管規則或公司章程規定的其他情形。

召開股東會

經過全體獨立非執行董事過半數同意後，獨立非執行董事有權向董事會提議召開臨時股東會。對於獨立非執行董事提議召開臨時股東會，董事會應當根據法律法規和公司章程的規定，在收到提議後十(10)日內提出同意或不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。董事會同意召開臨時股東會的，應在作出董事會決議後的五(5)日內發出召開股東會的通知。

審核委員會有權向董事會提議召開臨時股東會，並應當以書面形式提出。董事會應當根據法律法規、公司股票上市地證券監管規則和公司章程的規定，在收到提議後十(10)日內提出同意或不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。

單獨或者合計持有本公司百分之十(10%)以上股份的股東，可以向董事會提交簽署書面請求，請求召開臨時股東會。董事會應當根據法律法規、公司股票上市地證券監管規則和公司章程的規定，在收到請求後十(10)日內提出同意或不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。

董事會同意召開臨時股東會的，應在作出董事會決議後的五(5)日內發出召開股東會的通知，通知中對原請求的變更，應徵得股東的同意。

董事會不同意召開臨時股東會的，或者在收到請求後十(10)日內未作出反饋的，單獨或者合計持有本公司百分之十(10%)以上股份的股東有權向審計委員會提議召開臨時股東會，並應以書面方式向審核委員會提出請求。

審核委員會同意召開臨時股東會的，應在收到請求五(5)日內發出召開股東會的通知，通知中對原提案的變更，應當徵得相關股東的同意。

審計委員會不同意召開臨時股東會，或者在收到請求後十(10)日內未作出反饋的，連續九十(90)日以上單獨或者合計持有公司百分之十(10%)以上股份的股東可以自行召集和主持。

附錄三

公司章程概要

股東會通知

公司召開股東會，董事會、審計委員會以及單獨或者合計持有公司百分之一以上股份的股東，有權向公司提出提案。單獨或者合計持有公司百分之一以上股份的股東，可以在股東會會議召開十日前提出臨時提案並書面提交召集人。召集人應當在收到提案後兩日內發出股東會補充通知，公告臨時提案的內容，並將該臨時提案提交股東會審議；但臨時提案違反法律、行政法規或者公司章程的規定，或者不屬於股東會職權範圍的除外。如根據公司股票上市地證券監管規則的規定股東會須因刊發股東會補充通知而延期的，股東會的召開應當按公司股票上市地證券監管規則的規定延期。

召集人應當在年度股東會召開二十(20)日前以公告(包括紙質文件(如適用)或符合公司證券上市地相關監管規則要求的電子文件形式)方式通知各股東，臨時股東會應於會議召開十五(15)日前以公告方式通知各股東。公司在計算起始期限時，不應當包括會議召開當日。

股東會的通知應包括以下內容：

- (i) 會議的時間、地點和會議期限；
- (ii) 提交會議審議的事項和提案；
- (iii) 以明顯的文字說明：全體股東均有權出席股東會，並可以書面委託代理人出席會議和參加表決，該股東代理人不必是公司的股東；
- (iv) 有權出席股東會股東的股權登記日；
- (v) 會務常設聯繫人姓名，電話號碼；
- (vi) 網絡或其他方式的表決時間及表決程序。

發出股東會通知後，無正當理由，股東會不應延期或取消，股東會通知中列明的提案不應取消。一旦出現延期或取消的情形，召集人應當在原定召開日前至少兩個工作日公告並說明原因。

股東會的召開

股權登記日登記在冊的所有股東或其代理人，均有權出席股東會。股東可以親自出席股東會，也可以委託代理人代為出席和表決。

股東會由董事長主持。董事長不能履行職務或不履行職務時，由過半數董事共同推舉的一名董事主持。審計委員會自行召集的股東會，由審計委員會召集人主持。審計委員會召集人不能履行職務或不履行職務時，由過半數審計委員會成員共同推舉的一名審計委員會成員主持。股東自行召集的股東會，由召集人或者其推舉代表主持。召開股東會時，會議主持人違反議事規則使股東會無法繼續進行的，經現場出席股東會有表決權過半數的股東同意，股東會可推舉一人擔任會議主持人，繼續開會。

附錄三

公司章程概要

公司制定股東會議事規則，詳細規定股東會的召集、召開和表決程序，包括通知、登記、提案的審議、投票、計票、表決結果的宣佈、會議決議的形成、會議記錄及其簽署、公告等內容，以及股東會對董事會的授權原則，授權內容應明確具體。股東會議事規則應作為章程的附件，由董事會擬定，股東會批准。

股東會決議

股東會決議分為普通決議案和特別決議案。

股東會作出普通決議案，應當由出席股東會的股東所持表決權的過半數(1/2)通過。

股東會作出特別決議案，應當由出席股東會的股東所持表決權的三分之二(2/3)以上通過。

下列事項須由股東會以普通決議案批准：

- (i) 董事會的報告；
- (ii) 董事會擬定的利潤分配方案或彌補虧損方案；
- (iii) 董事會成員的任免及其報酬和支付方法；
- (iv) 除法律、法規、公司股票上市地證券監管規則或者公司章程規定應當以特別決議通過以外的其他事項。

下列事項須由股東會以特別決議案批准：

- (i) 本公司增加或減少註冊資本。
- (ii) 本公司的分立、分拆、合併、解散和清算。
- (iii) 公司章程的修改。
- (iv) 公司在一年內購買、出售重大資產或者向他人提供擔保的金額超過公司最近一期經審計總資產百分之三十(30%)的。
- (v) 股權激勵計劃。
- (vi) 法律、法規或公司章程規定的，以及股東會以普通決議認定會對公司產生重大影響的、需要以特別決議案通過的其他事項。

股東以其所代表的有表決權的股份數額行使表決權，每一股份享有一票表決權。

本公司持有的本公司股份沒有表決權，且該部分股份不計入出席股東會有表決權的股份總數。

根據適用的法律法規及《香港上市規則》，若任何股東需就某決議事項放棄表決權、任何股東只能夠投票支持(或反對)某決議事項，則該等股東或其代表在違反有關規定或限制的情況投下的票數不得計入有表決權的股份總數。

附錄三

公司章程概要

股東會審議關聯(關連)交易時，關聯(關連)股東不應當參與投票表決，其所代表的有表決權的股份數不計入有效表決總數。

董事及董事會

董事

董事由股東會選舉或更換，任期三(3)年，任期屆滿可根據公司股票上市地證券監管規則的規定連選連任。

董事可以由高級管理人員兼任，但兼任高級管理人員職務的董事以及由職工代表擔任的董事(如有)，總計不得超過本公司董事總數的二分之一(1/2)。

公司董事為自然人，有下列情形之一的，不能擔任公司的董事：

- (一) 無民事行為能力或者限制民事行為能力；
- (二) 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二年；
- (三) 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；
- (四) 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；
- (五) 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；
- (六) 被中國證監會採取證券市場禁入措施或者認定為不適當人選，期限尚未屆滿；
- (七) 被證券交易所公開認定為不適合擔任上市公司董事、高級管理人員等，期限未滿的；
- (八) 法律、行政法規、部門規章和公司章程規定的其他情形。

違反本條規定選舉、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本條情形的，公司解除其職務，停止其履職。

附錄三

公司章程概要

董事任期從就任之日起計算，至本屆董事會任期屆滿時為止。董事任期屆滿未及時改選，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、公司股票上市地證券監管規則和公司章程的規定，履行董事職務。在不違反公司股票上市地有關法律、法規以及證券監管規則的前提下，由董事會委任為董事以填補董事會某臨時空缺或增加董事會名額的任何人士，只任職至其獲委任後的首個年度股東會為止，並於其時有資格重選連任。

董事應當遵守法律、行政法規和公司章程的規定，對公司負有勤勉義務，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。董事對公司負有下列勤勉義務：

- (一) 應謹慎、認真、勤勉地行使公司賦予的權利，以保證公司的商業行為符合國家法律、行政法規以及國家各項經濟政策的要求，商業活動不超過營業執照規定的業務範圍；
- (二) 應公平對待所有股東；
- (三) 及時了解公司業務經營管理狀況；
- (四) 應當對公司定期報告簽署書面確認意見，保證公司所披露的信息真實、準確、完整；
- (五) 應當如實向審計委員會提供有關情況和資料，不得妨礙審計委員會行使職權；
- (六) 法律、行政法規、部門規章及公司章程規定的其他勤勉義務。

董事可以在任期屆滿以前提出辭任。董事辭任應向公司提交書面辭職報告，公司收到辭職報告之日辭任生效，公司將在兩個交易日內披露有關情況。如因董事的辭任導致公司董事會低於法定最低人數時，在改選出的董事就任前，原董事仍應當依照法律、行政法規、部門規章和公司章程規定，履行董事職務。

未經公司章程規定或者董事會的合法授權，任何董事不得以個人名義代表公司或者董事會行事。董事以其個人名義行事時，在第三方會合理地認為該董事在代表公司或者董事會行事的情況下，該董事應當事先聲明其立場和身份。

董事會

本公司董事會由九(9)名董事組成，其中獨立非執行董事三名。董事經股東會選舉產生。

董事會行使下列職權：

- (i) 召集股東會，並向股東會報告工作；
- (ii) 執行股東會決議；

附錄三

公司章程概要

- (iii) 決定公司的經營計劃和投資方案；
- (iv) 制訂公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (v) 制訂公司增加或減少註冊資本，以及發行公司債券或其他證券及上市方案的方案；
- (vi) 制訂重大收購、收購本公司股票或者公司合併、分立、解散或者變更公司形式的方案；
- (vii) 決定公司內部管理機構的設置；
- (viii) 決定聘任或解聘公司總經理及其報酬事項，並根據總經理提名決定聘任或者解聘公司副總經理、董事會秘書、財務負責人及其報酬事項；
- (ix) 制定公司的基本管理制度；
- (x) 在股東會授權範圍內，決定公司對外投資、收購出售資產、資產抵押、對外擔保事項、委託理財、關聯(關連)交易、對外捐贈等事項；
- (xi) 制訂公司章程的修改方案；
- (xii) 管理公司信息披露事項；
- (xiii) 向股東會提請聘請或更換為公司審計的會計師事務所；
- (xiv) 聽取公司總經理的工作匯報並檢查經理的工作；
- (xv) 法律法規、公司章程規定或者股東會授予的其他職權。

董事長行使下列職權：

- (i) 主持股東會和召集、主持董事會會議；
- (ii) 督促、檢查董事會決議的執行；
- (iii) 董事會授予的其他職權。

董事會每年至少召開四次會議，由董事長召集，於會議召開十四(14)日以前書面通知全體董事。董事會定期會議並不包括以傳閱書面決議方式取得董事會批准。

董事長認為必要時，可以在合理的期限內召集和主持董事會特別會議。代表十分之一(1/10)以上表決權的股東、三分之一(1/3)以上董事或者審計委員會可以提議召開董事會特別會議。董事長應當自接到提議後十日(10)內，召集和主持董事會會議。

附錄三

公司章程概要

董事會特別會議的通知須於會議前至少三日通知全體董事。因情況緊急或經全體董事一致豁免，在必要時公司可以在以電話或其他方式發出會議通知後立即召開董事會特別會議，但召集人應當在會議上做出說明。

董事會會議應有過半數(1/2)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(1/2)通過。董事會決議的表決，應當一人一票。

公司董事與董事會會議決議事項所涉及的企業有關聯(關連)關係或董事會會議決議事項涉及該董事忠實義務的，不得對該項決議行使表決權，也不得代理其他董事行使表決權。該董事會會議由過半數的無關聯(關連)關係董事出席即可舉行，董事會會議所作決議須經無關聯(關連)關係董事過半數通過。出席董事會的無關聯(關連)董事人數不足三人的，應將該事項提交股東會審議。無關聯(關連)關係的董事過半數出席，方可召開董事會會議，董事會會議作出的決議須經無關聯(關連)關係的董事過半數通過。出席董事會的無關聯(關連)關係的董事人數不足三人的，應當提交股東大會審議。

審計委員會

董事會設置審計委員會，行使《公司法》規定的監事會的職權，並設置戰略、提名、薪酬與考核專門委員會，依照公司章程和董事會授權履行職責。審核委員會行使以下職權：

- (i) 披露財務會計報告及定期報告中的財務信息、內部控制評價報告。
- (ii) 聘用或者解聘承辦公司審計業務的會計師事務所。
- (iii) 聘任或者解聘公司財務負責人。
- (iv) 因會計準則變更以外的原因作出會計政策、會計估計變更或者重大會計差錯更正。
- (v) 法律法規、中國證監會規定和公司章程規定的其他事項。

專門委員會的所有成員均為董事。審計委員會的所有成員全部為不在公司擔任高級管理人員的非執行董事，其中獨立非執行董事兩名，且至少有一名獨立非執行董事為會計專業人士且符合《香港上市規則》對具備適當專業資格或具備適當的會計或相關的財務管理專長的獨立非執行董事的要求。由獨立非執行董事中會計專業人士擔任召集人。

總經理

本公司設總經理一(1)名，由董事會決定聘任或解聘。

總經理直接對董事會負責，行使下列職權：

- (i) 主持本公司的經營管理工作，組織實施董事會決議，並向董事會報告工作。
- (ii) 組織實施本公司年度經營計劃及投資方案。

附錄三

公司章程概要

- (iii) 擬訂本公司內部管理機構設置方案。
- (iv) 擬訂本公司的基本管理制度。
- (v) 制訂本公司的具體規章。
- (vi) 提請董事會聘任或解聘本公司副總經理、財務負責人。
- (vii) 決定聘任或解聘除應由董事會決定聘任或解聘以外的管理人員。
- (viii) 公司章程或董事會授予的其他職權。

公司高級管理人員應當忠實履行職務，維護公司和全體股東的最大利益。公司高級管理人員因未能忠實履行職務或違背誠信義務，給公司和社會公眾股東的利益造成損害的，應當依法承擔賠償責任。

董事會秘書

本公司設董事會秘書，負責公司股東會和董事會會議的籌備、文件保管以及公司股東資料管理，辦理信息披露事務等事宜。

董事會秘書應遵守法律法規以及本公司章程的有關規定。

借款權

公司章程中未包含任何有關董事如何行使借款權利或如何授予該權利的具體規定，惟董事會應有權為本公司發行債券及上市股份提出建議，且該等債券發行必須經股東會特別決議案批准。

財務會計制度

本公司應當根據法律、法規、本公司上市地證券交易所的證券監管規則以及國家有關部門的要求，制定公司的財務會計制度。

本公司應按照上市規則及其他監管規定，向股東提交、披露及／或遞送其年度報告、中期報告等文件。

利潤分配

公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的百分之十列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的百分之五十以上的，可以不再提取。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。

附錄三

公司章程概要

公司的公積金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，所留存的該項公積金應不少於轉增前公司註冊資本的百分之二十五。

公司應重視對投資者的合理投資回報，利潤分配政策應保持連續性和穩定性。

公司分配股利應堅持以下原則：遵守有關的法律、法規、規章和公司章程，按照規定的條件和程序進行；兼顧公司長期發展和對投資者的合理回報；實行同股同權，同股同利。

公司可以採取現金、股票以及現金和股票相結合的方式分配股利。

內部審計

本公司內部審計機構對公司業務活動、風險管理、內部控制、財務信息等事項進行監督檢查。

內部審計機構向董事會負責。內部審計機構在對公司業務活動、風險管理、內部控制、財務信息監督檢查過程中，應當接受審計委員會的監督指導。內部審計機構發現相關重大問題或者線索，應當立即向審計委員會直接報告。

會計師事務所的聘任

公司聘用符合《證券法》等法律法規及公司股票上市地證券監管規則規定的會計師事務所進行會計報表審計、淨資產驗證及其他相關的諮詢服務等業務，聘期一年，可以續聘。

公司聘用、解聘會計師事務所應當由股東會決定，董事會不得在股東會決定前委任會計師事務所。

公司保證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、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿、謊報。

會計師事務所的審計費用或審計費用的釐定方式由股東會決定。

公司解聘或者不再續聘會計師事務所時，應提前三十天事先通知會計師事務所，公司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，應當向股東會說明公司有無不當情形。

本公司的合併、分立、增資和減資

公司合併可以採取吸收合併或者新設合併。一個公司吸收其他公司為吸收合併，被吸收的公司解散。兩個以上公司合併設立一個新的公司為新設合併，合併各方解散。

附錄三

公司章程概要

公司合併，應當由合併各方簽訂合併協議，並編製資產負債表及財產清單。公司應當自作出合併決議之日起十日內通知債權人，並於三十日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告。債權人自接到通知之日起三十日內，未接到通知的自公告之日起四十五日內，可以要求公司清償債務或者提供相應的擔保。

公司合併時，合併各方的債權、債務，由合併後存續的公司或者新設的公司承繼。

公司分立，其財產作相應的分割。公司分立，應當編製資產負債表及財產清單。公司應當自作出分立決議之日起十日內通知債權人，並於三十日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告。公司分立前的債務由分立後的公司承擔連帶責任。但是，公司在分立前與債權人就債務清償達成的書面協議另有約定的除外。

公司減少註冊資本時，應當編製資產負債表及財產清單。公司應當自作出減少註冊資本決議之日起十日內通知債權人，並於三十日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告。債權人自接到通知之日起三十日內，未接到通知的自公告之日起四十五日內，有權要求公司清償債務或者提供相應的擔保。公司減少註冊資本，應當按照股東出資或者持有股份的比例相應減少出資額或者股份，法律另有規定或者公司章程另有規定的除外。

本公司的解散與清算

本公司可因以下任何原因解散：

- (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) 因本公司合併或分立需要解散。
- (iv) 本公司因違反法律、法規被依法吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷。
- (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，且無法通過其他途徑解決的，持有本公司表決權百分之十(10%)以上的股東，可以向人民法院申請解散本公司。

若出現第(i)項或第(ii)項所述情形，且尚未向股東分配資產，則本公司可通過修改本公司章程或者經股東會決議繼續存續。

若本公司根據第(i)、(ii)、(iv)及(v)項解散，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(15)日內組成清算組進行清算。

清算組由董事組成，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。

附錄三

公司章程概要

清算委員會應自成立之日起十(10)日內通知債權人，並應自成立之日起六十(60)日內通過報紙或國家企業信用信息公示系統進行公告。債權人應自接到通知之日起三十(30)日內，或未接到通知的自公告之日起四十五(45)日內，向清算組申報債權。

若清算組在核實本公司財產、編製資產負債表和財產清單後，確定本公司財產不足清償債務，則應根據適用法律，向人民法院申請破產清算。

法院受理申請後，清算組應將清算事務移交給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，報股東會或者法院確認，並報送公司登記機關，申請註銷公司登記。

修訂公司章程

出現下列情形之一的，本公司應當修訂公司章程：

- (i) 於《中華人民共和國公司法》或相關法律法規修訂後，公司章程的規定與修訂後的規定相衝突。
- (ii) 本公司發生變更，導致與公司章程內容不一致。
- (iii) 股東會決議修訂公司章程。

附錄四

法定及一般資料

有關本公司的進一步資料

本公司成立

本公司於2021年1月6日根據中國法律於中國成立為有限公司，並於2024年12月20日轉制為股份有限公司。截至最後可行日期，本公司註冊股本為人民幣99,400,963元。

本公司已於香港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，並已於2026年5月19日根據公司條例第16部註冊為非香港公司。鄭泓樸先生已獲委任為本公司於香港的授權代表。本公司於香港接收法律程序文件的地址與上文所載我們於香港的主要營業地點相同。

由於我們於中國成立，故我們的公司架構及組織章程細則均受中國相關法律及法規所規限。組織章程細則相關條文概要載於「附錄三—公司章程概要」。

本公司股本變動

除「歷史、發展及公司架構—公司發展及主要股權變動」及「歷史、發展及公司架構—[編纂]前投資」一節所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，本公司股本並無其他變更。

子公司的股本變動

公司資料概要及我們子公司的詳情載於本文件附錄一會計師報告。

於2024年10月21日，LNC PHARMA PTE. LTD.將其已發行股份由100股增加至9,000,000股。

除上文所披露者外，緊接本文件日期前兩年內，我們子公司的股本並無其他變更。

股東決議案

根據於2025年9月18日舉行的股東大會，下列決議案(其中包括)獲正式通過(惟須獲得相關監管批准、備案及登記)：

- (a) 本公司[編纂]每股面值人民幣1.00元的H股，該等H股於香港聯交所[編纂]；
- (b) 將予[編纂]的H股數目不得超過本公司經[編纂]擴大的已發行股本總額的25%及授予[編纂](或其代表)不超過根據[編纂][編纂]H股數目15%的[編纂]；
- (c) 於[編纂]完成後，合共[編纂]股非上市股份將按一換一基準轉換為H股；
- (d) 授權董事會及其授權人士處理有關(其中包括)[編纂]、H股[編纂]及[編纂]的事宜；

附錄四

法定及一般資料

- (e) 待[編纂]完成後，授予董事會一般授權，以購回於聯交所[編纂]的H股，合共數目不超過於授予一般授權決議案日期[編纂]H股(不包括任何庫存股份及2023年股份期權計劃項下可能配發及發行的任何股份)總數的10%；
- (f) 待[編纂]完成後，授予董事會一般授權，以於直至下屆股東週年大會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其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，惟將予發行的股份數目不得超過授予一般授權決議案日期已發行股份(不包括任何庫存股份以及2023年股份期權計劃項下可能配發及發行的任何股份)數目的20%；及
- (g) 待[編纂]完成後，有條件採納於[編纂]生效的組織章程細則，並授權董事會根據相關法律及法規及因應聯交所及相關中國監管機構的要求修訂組織章程細則。

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發揮積極作用。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

待於股東週年大會上批准授予購回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) 本公司下屆股東週年大會完結時，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在條件規限下予以重續；或
- (ii) 本公司任何股東大會上通過特別決議案撤銷或更改該決議案的授權時。

附錄四

法定及一般資料

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)。倘全面行使購回H股的一般授權(基於截至[編纂]已發行[編纂]股H股，且於[編纂]後舉行的下屆股東週年大會當日或之前，本公司將不會配發及[編纂]或購回任何H股)，本公司於有關期間將會購回最多[編纂]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以及2023年股份期權計劃項下可能配發及發行的任何股份)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)。

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，直至有關消息公布為止。尤其是，於緊接以下各項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，但例外情況除外。

(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。

上市公司不得在知情的情況下於聯交所向核心關連人士(即該公司或其任何子公司的董事、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。

附錄四

法定及一般資料

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。

(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) 促使其經紀不得就其記存於[編纂]的庫存股份向[編纂]發出任何在股東大會上投票的指示；
- (ii) 如派付股利或作出分派(如有及如適用)，在股利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計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。

有關我們業務的進一步資料

重大合約概要

於緊接本文件日期前2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]。

知識產權

截至最後可行日期，本集團已註冊或申請註冊下列我們認為對本集團業務而言屬重大的知識產權。

附錄四

法定及一般資料

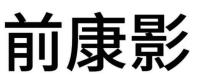
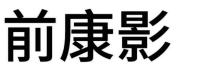
商標

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或可能屬重大的商標：

編號	所註冊商標	擁有人	註冊編號	類別	註冊地點	註冊日期	屆滿日期
1	LNCYT	本公司	71262678	35	中國	2023年10月21日	2033年10月20日
2	LNCYT	本公司	71268330	42	中國	2023年11月7日	2033年11月6日
3	LNCYT	本公司	80934391	10	中國	2025年3月7日	2035年3月6日
4	LANACH	本公司	71254332	5	中國	2023年10月28日	2033年10月27日
5	蓝纳成	本公司	69053672	5	中國	2023年7月7日	2033年7月6日
6	蓝纳成	本公司	69056351	35	中國	2023年7月7日	2033年7月6日
7	蓝纳成	本公司	69055610	42	中國	2023年7月7日	2033年7月6日
8	蓝纳成	本公司	80941742	10	中國	2025年3月14日	2035年3月13日
9	蓝纳成	本公司	306638824	5、10、35、42	香港	2024年8月13日	2034年8月12日
10		本公司	69058494	5	中國	2023年7月7日	2033年7月6日
11		本公司	69058507	35	中國	2023年7月7日	2033年7月6日
12		本公司	69062909	42	中國	2023年6月28日	2033年6月27日
13		本公司	80943568	10	中國	2025年3月14日	2035年3月13日
14		本公司	306638833	5、10、35、42	香港	2024年8月13日	2034年8月12日
15	东诚蓝纳成 DONGCHENG LANNACHENG	本公司	59095690	5	中國	2022年3月7日	2032年3月6日
16	东诚蓝纳成 DONGCHENG LANNACHENG	本公司	59088754	35	中國	2022年3月7日	2032年3月6日
17	东诚蓝纳成 DONGCHENG LANNACHENG	本公司	59083772	42	中國	2022年3月7日	2032年3月6日

附錄四

法定及一般資料

編號	所註冊商標	擁有人	註冊編號	類別	註冊地點	註冊日期	屆滿日期
18		本公司	80928769	10	中國	2025年3月14日	2035年3月13日
19		本公司	81025795	5	中國	2025年3月7日	2035年3月6日
20		本公司	81028258	10	中國	2025年3月7日	2035年3月6日
21		本公司	81012589	35	中國	2025年3月7日	2035年3月6日
22		本公司	81007884	42	中國	2025年3月7日	2035年3月6日
23		本公司	306681178	5、10、35、42	香港	2024年9月27日	2034年9月26日
24		本公司	84868698	5	中國	2025年10月21日	2035年10月20日
25		本公司	84879682	10	中國	2025年10月28日	2035年10月27日
26		本公司	84876354	35	中國	2025年10月28日	2035年10月27日
27		本公司	84856197	42	中國	2025年10月21日	2035年10月20日

專利

有關本集團截至最後可行日期的重大專利及專利申請的更多詳情，請參閱「業務－知識產權」一段。

域名

截至最後可行日期，我們擁有下列我們認為對業務而言屬或可能屬重大的註冊互聯網域名：

編號	域名	註冊擁有人
1.	dc-lnc.com	本公司
2.	lannacheng.com	本公司

除上述者外，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。

附錄四

法定及一般資料

有關我們董事、高級管理層及主要股東的進一步資料

董事及本公司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」一節及下文所披露者外，截至最後可行日期及緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使且不再根據2023年股份期權計劃發行其他股份)，據董事所知，概無董事及最高行政人員於本公司或任何相聯法團(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(i)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任何權益及淡倉(包括根據證券及期貨條例有關條文被當作或視為擁有的權益及淡倉)，或(ii)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淡倉，或(iii)根據上市規則所載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及淡倉。

於相聯法團的權益

相聯法團名稱	相聯法團股東姓名	佔於相聯法團的 權益百分比
東誠藥業 米度(煙臺)生物技術 有限公司	羅志剛先生	0.60%
	羅志剛先生	2.11%

主要股東於股份的權益

除「主要股東」所披露者外，緊隨[編纂]完成後及不計及因[編纂]獲行使而可[編纂]的任何H股以及根據2023年股份期權計劃發行的任何股份，董事並不知悉任何其他人士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

截至最後可行日期，緊隨[編纂]完成後，董事並不知悉任何人士將直接或間接於本集團其他成員公司(不包括本公司)10%或以上的已發行具投票權股份擁有權益。

董事服務合約及委任函詳情

我們[已]與各董事就(其中包括)遵守相關法律及法規、組織章程細則及適用仲裁條文[訂立]服務合約或委任書。

除上文所披露者外，我們並無與任何董事(彼等各自以董事的身份)訂立且不擬訂立任何服務合約(不包括於一年內屆滿或僱主可於一年內終止而毋須支付任何賠償(法定補償金除外)的合約)。

董事的薪酬

截至2024年及2025年12月31日止兩個財政年度，除「董事及高級管理層」及附錄一所載會計師報告附註8所披露者外，董事概無向我們收取其他薪酬或實物福利。

根據目前生效的安排，我們估計本集團任何成員公司就截至2026年12月31日止年度應付董事的薪酬總額、董事應收的任何實物福利約為人民幣5.2百萬元。

附錄四

法定及一般資料

除上文所披露者外，概無任何董事已放棄或同意放棄於往績記錄期間的任何薪酬或實物福利的安排。

免責聲明

除本文件所披露者外：

- (a) 除「歷史、發展及公司架構」所披露者外，概無董事於本公司發起過程中或於緊接本文件日期前兩年內本集團任何成員公司所收購或出售或租賃，或本集團任何成員公司擬收購或出售或租賃的任何資產中擁有任何直接或間接權益；及
- (b) 概無董事於在本文件日期仍然有效的對本集團整體業務而言屬重大的任何合約或安排中擁有重大權益。

[編纂]前股權激勵計劃

以下為[編纂]前股權激勵計劃(包括2021年員工激勵計劃及2023年股份期權計劃)的主要條款概要。[編纂]前股權激勵計劃的條款不受上市規則第17章的規定所規限，原因為各[編纂]前股權激勵計劃均不涉及本公司於[編纂]後授予新獎勵或期權。

2021年員工激勵計劃

本公司於2021年9月26日採納2021年員工激勵計劃，並於2025年9月18日進一步修訂及批准。2021年員工激勵計劃不會導致[編纂]後股東股權出現任何攤薄，原因為根據2021年員工激勵計劃授予的所有相關股份已發行予煙臺鼎藍(「員工激勵平台」)。以下為2021年股份期權計劃的主要條款概要：

目的

為完善本公司激勵機制，增強員工凝聚力及創造力，推動本集團研發項目發展，並促進員工與本公司共同發展，本公司已採納2021年員工激勵計劃。

管理

管理委員會經董事會授權，專門設計並負責員工激勵平台的事務及管理。管理委員會負責處理及執行各項工作，包括但不限於：

- 釐定獎勵授予安排的框架，包括但不限於分為若干批次授予、每批授予時間及每批期權的授予總量；
- 釐定期權的獎勵授予條件、行權條件、行權價格及行權期限；
- 釐定合資格候選人的範圍(及需滿足的條件)以及參與者名單；及
- 計劃項下訂明或董事會授權的其他職責。

附錄四

法定及一般資料

合資格參與者

激勵參與者應為由人力資源部門建議並經管理委員會批准、對本公司發展具有重要價值及貢獻的員工、現任董事或其他外部人士。合資格候選人包括但不限於以下人士：(1)對本公司作出過往貢獻的現任董事、高級管理層及在職員工；(2)預期未來將對本公司作出貢獻的現任董事、高級管理層及在職員工；及(3)根據本公司發展需要引進的其他優秀人才。

相關股份總數

參與者應通過持有煙臺鼎藍合夥權益而於合共6,000,000股股份（「激勵獎勵」）中擁有權益，相當於緊接[編纂]前本公司已發行股本的6.04%。

認購價及繳付出資

根據2021年員工激勵計劃，獲授激勵獎勵的參與者以每股人民幣1.0元的價格行使其權利。

承授人須於2021年員工激勵計劃期限內根據授予協議的規定，按授予協議訂明的方式及時間作出付款。

2021年員工激勵計劃項下獎勵的形式

參與者應按根據2021年股權激勵計劃獲授的獎勵數量作為合夥人認購股份期權激勵平台的合夥權益，從而憑藉其作為相關股權激勵平台合夥人的身份間接持有本公司的股份及／或受限制股份。

授予期限及轉讓限制

2021年員工激勵計劃項下參與者應遵守授予協議所載的授予期限及轉讓限制。未經管理委員會事先書面同意，參與者不得直接或間接轉讓、出售、贈與或以任何其他方式處置其於煙臺鼎藍的權益，亦不得抵押、質押或以任何其他方式設立任何其他產權負擔。

禁售期及限制

未經管理委員會事先書面同意，參與者不得直接或間接轉讓、出售、贈與或以任何其他方式處置因行使權利而獲得的激勵獎勵，亦不得抵押、質押或以任何其他方式設立任何其他產權負擔。

參與者應遵守相關法律法規規定的禁售期及限制要求。

激勵股權退出機制

若出現以下原因，激勵獎勵的授予人有權在適當時機向參與者提出回購要求：

- 倘本公司因參與者違法、違反職業道德、洩露公司機密、瀆職或損害公司利益或聲譽的不當行為等重大過錯而終止勞動／服務關係，授予人有權要求按相當於參與者行權價格的價格回購全部或部分財產份額，或要求轉讓予指定人士。在此情況下，本公司保留向參與者索償的權利，並有權優先從轉讓其激勵股份的所得款項中扣除有關賠償。

附錄四

法定及一般資料

- 參與者無任何過錯、違法或違紀行為而主動辭職或被辭退，以及因退休、身故或喪失勞動能力而離職。倘參與者於2025年內辭職，授予人有權要求按相當於參與者行權價格的價格回購全部或部分財產份額，或要求轉讓予指定人士。倘參與者於2026年內辭職，授予人有權要求按相當於參與者行權價格的價格另加上一年度5%利息回購全部或部分財產份額，或要求轉讓予指定人士。倘參與者於2027年1月1日後辭職，則所有財產份額將由參與者持有。
- 參與者滿足服務期限要求，但未通過關鍵績效指標(「KPI」)考核。倘2025年度KPI考核未通過，授予人有權要求回購因加速行使第二期外匯30%而獲得的全部或部分財產份額，或要求轉讓予發展黨員。倘2026年度KPI考核未通過，授予人有權要求回購因加速行使第三期外匯40%而獲得的全部或部分財產份額，或要求轉讓予指定人士。上述回購價不包括參與者的行權價格另加上一年度5%利息。

員工激勵平台的合夥權益

截至本文件日期，2021年員工激勵計劃的所有合夥權益已由合資格參與者認購並繳足。截至本文件日期，所有激勵獎勵已授予參與者並由其認購。於本文件日期後不會授予進一步獎勵，且2021年員工激勵計劃不會導致[編纂]後股東股權出現任何攤薄。

根據2021年員工激勵計劃授予參與者的激勵獎勵詳情載列如下：

姓名	職位	於員工激勵 平台的概約 合夥權益	已授予激勵 獎勵對應的 股份數目 (概約) ⁽¹⁾	佔緊接 [編纂]前 已發行股份 總數的概約 持股百分比
吳曉明	執行董事兼總經理	34.00%	2,040,000	2.05%
羅志剛	董事長兼非執行董事	15.17%	910,440	0.92%
張靜靜 ⁽²⁾	顧問	10.00%	600,000	0.60%
何田	生產技術總監	9.00%	540,000	0.54%
陳博士 ⁽²⁾	顧問	8.83%	529,560	0.53%
文雪君	轉化醫學總監	5.00%	300,000	0.30%
楊鴻章	早期研發總監	5.00%	300,000	0.30%
賈風燕	研發質量總監	3.00%	180,000	0.18%
劉軍妮	質量控制經理	3.00%	180,000	0.18%

附錄四

法定及一般資料

姓名	職位	於員工激勵 平台的概約 合夥權益	已授予激勵 獎勵對應的 股份數目 (概約) ⁽¹⁾	佔緊接 [編纂]前 已發行股份 總數的概約 持股百分比
楊清寶	綜合運營總監	3.00%	180,000	0.18%
李季	執行董事、董事會秘書兼聯席公司秘書	3.00%	180,000	0.18%
馬偉偉	國內註冊及項目管理總監	1.00%	60,000	0.06%

(1) 為說明承授人於股份中的間接權益，股份數目的呈列及計算方式為將彼等各自於相關員工激勵平台的合夥權益百分比乘以相關員工激勵平台所持股份總數。

(2) 激勵獎勵是為獎勵相關顧問對本集團作出的貢獻而授予相關顧問。

2023年股份期權計劃

本公司於2023年12月31日採納2023年股份期權計劃，並於2025年9月18日進一步修訂及批准。以下為2023年股份期權計劃的主要條款概要：

目的

為完善本公司激勵機制，增強員工凝聚力及創造力，推動本集團研發項目發展，並促進員工與本公司共同發展，本公司已採納2023年股份期權計劃。

管理

2023年股份期權計劃須經股東於股東大會上批准。董事會獲授權修訂及實施2023年股份期權計劃。

資格條件

激勵參與者應為由人力資源部門建議並經董事會批准、對本公司發展具有重要價值及貢獻的現任董事、高級管理層及在職員工或其他外部人士。合資格候選人包括但不限於以下人士：(1)對本公司作出過往貢獻的現任董事、高級管理層及在職員工；(2)預期未來將對本公司作出貢獻的現任董事、高級管理層及在職員工；及(3)根據本公司發展需要引進的其他優秀人才。

股份類別

2023年股份期權計劃項下的相關股份為本公司於[編纂]後將向指定參與者[編纂]的H股。本公司不會於[編纂]後根據2023年股份期權計劃授予任何股份期權。

授予日期

2023年股份期權計劃的授予日期為2024年7月1日。

附錄四

法定及一般資料

歸屬時間表

根據2023年股份期權計劃授予期權的歸屬時間表如下：於[編纂]完成後，(i) 30%於授予日期後六個財政年度後歸屬；(ii) 30%於授予日期後七個財政年度後歸屬；及(iii) 40%於授予日期後八個財政年度後歸屬。2023年股份期權計劃項下將予歸屬的期權實際數目須視乎相關承授人能否達成若干績效目標（詳情見下文）而定。

績效目標及歸屬條件

承授人在本公司工作績效考核中的KPI分數應達到85分方可滿足行權條件。倘於授予日期後首五個財政年度內任何一年的考核分數低於85分，董事會有權酌情決定是否取消任何部分未歸屬期權；倘授予日期後第六、第七及第八個財政年度各年的考核分數均低於85分，則相關年度的歸屬條件未達成，該年度將予歸屬的期權部分將被取消。

行權期限

2023年股份期權計劃項下的參與者應遵守授予協議中董事會釐定的行權期限。

行權價格

2023年股份期權計劃項下期權的行權價格為每股人民幣10.2元。

釐定行權價格的基準

行權價格按實施2023年股份期權計劃時每股公允價值(B輪融資價格)人民幣20.46元的50%釐定，且不得低於實施時本公司每股淨資產價值。

於激勵對象完成行使權利前，倘本公司進行資本公積轉增股本、派發股票股利、股份拆細或縮股、供股、派發股利等事項，行權價格將由董事會相應調整。

禁售期及限制

未經董事會事先書面同意，參與者不得直接或間接轉讓、出售、贈與或以其他方式處置因行使權利而獲得的股份，亦不得抵押、質押或以其他方式設立任何其他產權負擔。參與者應遵守相關法律法規規定的禁售期及限制要求。

承授人及未行使股份期權詳情

截至最後可行日期，根據2023年股份期權計劃授予的未行使股份期權所涉及相關股份數目為3,665,200股股份，分別佔緊隨[編纂]完成後[編纂]股份約[編纂]%（假設2023年股份期權計劃項下授予的所有期權均獲行使；(2)[編纂]未獲行使；及(3)不再根據2023年股份期權計劃[編纂]其他股份）。

假設2023年股份期權計劃項下授予的所有未行使股份期權均悉數歸屬及行使，緊隨[編纂]完成後（假設(1) 2023年股份期權計劃項下授予的所有期權均獲行使；及(2) [編纂]未獲行使）股東的股權將被攤薄約[編纂]%。對截至2023年及2024年12月止年度每股盈利的相應影響分別為零及零，即對每股攤薄盈利的增量影響，原因為該等期權具反攤薄效應，因此計算每股攤薄盈利時不會納入該等期權。

附錄四

法定及一般資料

2023年股份期權計劃項下承授人及相關承授人獲授相應期權的詳情載列如下：

姓名	職位	授予日期	歸屬期限	行權期限	行權價格	未行使期權涉 及的股份數目	佔緊隨[編纂] 完成後已發行股 份的概約百分比 (假設[編纂] 未獲行使 且不再根據 2023年股份 期權計劃發行 其他股份)
羅志剛	董事長兼非執行董事	2024年7月1日	附註2	附註3	人民幣10.2元	1,832,600	[編纂]%
吳曉明	執行董事兼總經理	2024年7月1日	附註2	附註3	人民幣10.2元	1,832,600	[編纂]%

附註：

* 有關各承授人的地址，請參閱「董事及參與[編纂]的各方」。

- (1) 接納期權無需支付任何代價。
- (2) 有關歸屬期限詳情，請參閱本節「-[編纂]前股權激勵計劃-2023年股份期權計劃-歸屬時間表」。
- (3) 根據2023年股份期權計劃授予的期權可於歸屬後20個營業日內行使。

預期不會根據2023年股份期權計劃進一步授予期權。

我們已向聯交所申請批准因行使[編纂]前股份期權計劃項下未行使期權而可能配發及[編纂]的H股[編纂]及買賣。

其他資料

遺產稅

董事已獲悉本公司或任何子公司不大可能承擔重大遺產稅責任。

訴訟

截至最後可行日期，概無本集團成員公司涉及任何重大訴訟、仲裁、行政程序或申索，且就我們所知，本集團任何成員公司並無尚未決或遭威脅的重大訴訟、仲裁、行政程序或申索。

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。

附錄四

法定及一般資料

發起人

本公司所有發起人為緊接我們轉制為股份有限責任公司前於2024年7月31日的時任股東。除本文件所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，概無就[編纂]或本文件所述相關交易向上文所名列的發起人支付、配發或給予或擬支付、配發或給予現金、證券或權益。

H股持有人的稅務

出售、購買及轉讓於香港股東名冊分冊登記的H股須繳納香港印花稅。對各賣方及買方徵收的當前稅率為就所出售或所轉讓H股的代價或公允價值(以較高者為準)中每1,000港元(或當中部分)繳納1.00港元。

無重大不利變動

董事確認，直至最後可行日期，自2025年12月31日(即本文件附錄一所載會計師報告所載報告期末)以來，我們的財務、經營或交易狀況或前景並無重大不利變動。

專家資格

作出本文件意見或建議的專家資格如下：

名稱	資格
中國國際金融香港證券有限公司	獲許可進行證券及期貨條例項下第1類(證券交易)、第2類(期貨合約交易)、第4類(就證券提供意見)、第5類(就期貨合約提供意見)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動的持牌法團
安永會計師事務所	執業會計師及會計及財務匯報局條例項下的註冊公眾利益實體核數師
中倫律師事務所	中國法律顧問
弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司	獨立行業顧問

截至最後可行日期，上文所名列的專家概無於本公司或任何子公司中擁有任何持股權益或有權(不論可否依法強制執行)認購或提名他人認購本集團任何成員公司的證券。

專家同意書

本附錄「—專家資格」所述的各專家已就刊發本文件發出且尚未撤回其各自的同意書，即表示同意按其各自所載形式及內容納入其報告及／或函件及／或意見書及／或引述其所載名稱。

附錄四

法定及一般資料

獨家保薦人

獨家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標準。保薦人費用總額為500,000美元，截至最後可行日期，所有保薦人費用仍屬應付。獨家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的全部已[編纂]及將予[編纂]H股[編纂]及買賣。已作出一切必要安排以將H股納入[編纂]。

股份購回限制

有關本公司購回股份限制的詳情，見「附錄三－公司章程概要」。

約束力

倘若根據本文件提出申請，本文件即具效力，致使所有相關人士受公司(清盤及雜項條文)條例(如適用)第44A及44B條的所有條文(罰則條文除外)約束。

雙語文件

本文件的中英文版本乃依據香港法例第32L章公司(豁免公司及招股章程遵從條文)公告第4條項下提供的豁免分別刊發。

其他事項

除本文件另行披露者外：

- (a) 於本文件日期前兩年內：(i)本公司或任何子公司概無發行或同意發行或擬繳足或部分支付股份或貸款資本，以換取現金或現金以外的代價；(ii)概無本公司或任何子公司的股份或貸款資本附帶股份期權或有條件或無條件同意附帶股份期權；(iii)概無授出或同意授出有關發行或出售本公司或任何子公司的任何股份的[編纂]、折扣、[編纂]或其他特別條款；及(iv)概無就認購、同意認購、促使認購及同意促使認購本公司任何股份或債權證而已付或應付[編纂]；
- (b) 本公司或任何子公司概無創始人股份、管理層股份或遞延股份或任何債權證；
- (c) 我們並無獲得或給予為期一年以上且對我們業務而言屬重大的租賃或租購廠房合約；
- (d) 於本文件日期前12個月內，概無任何可能或已經對本集團財務狀況造成重大影響的本集團業務中斷；
- (e) 概無影響我們從香港境外將利潤匯入或將資本調回香港的限制；
- (f) 本公司並無尚未行使的可換股債務證券或債權證；
- (g) 概無放棄或同意放棄未來股利的安排；
- (h) 概無股權及債務證券於任何其他證券交易所[編纂]或買賣，亦無尋求或擬尋求批准任何[編纂]或買賣；

附錄四

法定及一般資料

- (i) 本公司為股份有限公司且須遵守中國公司法；及
- (j) 本公司已採納上市規則附錄C3所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則項下規定的董事進行證券交易的行為守則條款。

附錄五

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

隨同本文件副本一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件如下：

- (a) 「附錄四－法定及一般資料－有關我們業務的進一步資料－重大合約概要」所述的各重大合約副本；及
- (b) 「附錄四－法定及一般資料－其他資料－專家同意書」所述的同意書。

展示文件

以下文件的副本將於本文件日期起計14日期間在聯交所網站 www.hkexnews.hk 及本公司網站 www.dc-lnc.com 刊載：

- (a) 組織章程細則；
- (b) 本集團截至2024年及2025年12月31日止兩個年度的經審計綜合財務報表；
- (c) 由安永會計師事務所出具的會計師報告，其全文載於附錄一；
- (d) 由安永會計師事務所出具的本集團未經審計[編纂]財務資料的報告，其全文載於附錄二；
- (e) 「附錄四－法定及一般資料－有關我們業務的進一步資料－重大合約概要」所述的重大合約；
- (f) 「附錄四－法定及一般資料－其他資料－專家同意書」所述的同意書；
- (g) 「附錄四－法定及一般資料－有關我們董事、高級管理層及主要股東的進一步資料－董事服務合約詳情」所述的服務合約及委任函；
- (h) 我們的中國法律顧問中倫律師事務所根據中國法律就(其中包括)本集團的一般企業事項及物業權益出具的法律意見；
- (i) 「行業概覽」所述由弗若斯特沙利文出具的行業報告；
- (j) 以下中國法律副本，連同非官方英文譯本：(i)中國公司法；(ii)中國證券法；及(iii)境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法，及
- (k) [編纂]前股權激勵計劃條款。