LAEKNA

Laekna, Inc.

來凱醫藥有限公司

（於開曼群島註冊成立之有限公司）

股份代號：2105

全球發售

獨家保薦人、整體協調人、獨家全球協調人、聯席賬簿管理人及聯席牽頭經辦人

CICC中金公司

聯席賬簿管理人及聯席牽頭經辦人

海通國際HAITONG　ICBC 工銀国际　國泰君安國際 GUOTAI JUNAN INTERNATIONAL　農銀國際 ABC INTERNATIONAL

聯席牽頭經辦人

富途證券　華盛証券

重要提示： 閣下如對本招股章程的任何內容有任何疑問，應徵求專業獨立意見。

Laekna, Inc.
來凱醫藥有限公司

(於開曼群島註冊成立之有限公司)

全球發售

全球發售的發售股份數目	：	**63,728,000股股份**
香港發售股份數目	：	**6,373,000股股份（可予重新分配）**
國際發售股份數目	：	**57,355,000股股份（可予重新分配）**
發售價	：	**每股發售股份12.41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，多繳股款可予退還）**
面值	：	**每股股份0.00001美元**
股份代號	：	**2105**

獨家保薦人、整體協調人、獨家全球協調人、聯席賬簿管理人及聯席牽頭經辦人

CICC 中金公司

聯席賬簿管理人及聯席牽頭經辦人

海通國際 HAITONG　ICBC 工银国际　國泰君安國際 GUOTAI JUNAN INTERNATIONAL　農銀國際 ABC INTERNATIONAL

聯席牽頭經辦人

富途證券　華盛証券

香港交易及結算所有限公司、香港聯合交易所有限公司及香港中央結算有限公司對本招股章程的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不對因本招股章程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。

本招股章程連同當中隨附「附錄五－送呈公司註冊處處長及展示文件」一節所訂明之文件，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招股章程或上述任何其他文件的內容概不負責。

發售價將為12.41港元。香港發售股份申請人必須在申請時支付發售價每股香港發售股份12.41港元，另加1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00565%聯交所交易費及0.00015%會財局交易徵費。

整體協調人（為其本身及代表包銷商）可在我們同意下，於遞交香港公開發售申請截止日期當日上午前，隨時將發售股份數目及／或發售價下調至低於本招股章程所述者（即每股發售股份12.41港元）。在該情況下，本公司將最遲於遞交香港公開發售申請截止日期當日上午在聯交所網站www.hkexnews.hk及本公司網站www.laekna.com刊登下調發售股份數目及／或發售價的通知。

在作出投資決定前，有意投資者應仔細考慮本招股章程以及有關申請表格載列的所有資料，包括「風險因素」一節載列的風險因素。倘於上市日期上午八時正前發生若干事件，整體協調人（為其本身及代表香港包銷商）可終止香港包銷商根據香港包銷協議自行認購及促使認購香港發售股份的責任。有關理由載於「包銷」一節，務請　閣下參閱該節以了解進一步詳情。

發售股份並未亦不會根據美國《證券法》或美國任何州證券法登記，且不得於美國境內提呈發售、出售、質押或轉讓，惟豁免遵守美國《證券法》及適用美國州證券法的登記規定或不受該等登記規定規管的交易除外。發售股份乃根據S規例在美國境外以離岸交易方式提呈發售及出售。

敬請注意

我們已就香港公開發售採取全電子化申請程序。我們不會就香港公開發售向公眾人士提供本招股章程的印刷本或任何申請表格的印刷本。

本招股章程刊載於聯交所網站(**www.hkexnews.hk**)及本公司網站(**www.laekna.com**)。倘　閣下需要本招股章程的印刷本，可從上述網址下載並打印。

2023年6月16日

致投資者的重要通知：
全電子化申請程序

我們已就香港公開發售採取全電子化申請程序。我們不會就香港公開發售向公眾人士提供本招股章程的印刷本或任何申請表格的印刷本。

本招股章程可於香港聯交所網站 www.hkexnews.hk「披露易>新上市>新上市資料」頁面及我們的網站 www.laekna.com查閱。倘　閣下需要本招股章程的印刷本，可從上述網址下載並打印。

閣下可通過以下方法申請認購香港發售股份：

(1) 在網上通過**白表eIPO**服務於**www.eipo.com.hk**提出申請；

(2) 通過**中央結算系統EIPO**服務以電子化方式促使香港結算代理人代表　閣下申請，包括通過：

(i) 指示　閣下的**經紀**或**託管商**（須為中央結算系統結算參與者或中央結算系統託管商參與者）通過中央結算系統終端機發出**電子認購指示**，代表　閣下申請香港發售股份；或

(ii) （倘　閣下為現有**中央結算系統投資者戶口持有人**）通過中央結算系統互聯網系統(**https://ip.ccass.com**)或致電+852 2979 7888通過「結算通」電話系統（根據香港結算不時生效的「投資者戶口操作簡介」所載程序）發出**電子認購指示**。香港結算亦可以通過香港結算客戶服務中心（地址為香港中環康樂廣場8號交易廣場一座及二座1樓）完成發出請求的方式，為中央結算系統投資者戶口持有人輸入**電子認購指示**。

我們將不會提供任何實體渠道以接收公眾人士的任何香港發售股份認購申請。本招股章程電子版本的內容與按照公司（清盤及雜項條文）條例第342C條向香港公司註冊處處長登記的招股章程印刷本相同。

倘　閣下為**中介公司**、**經紀**或**代理人**，務請提示顧客、客戶或主事人（如適用）注意，本招股章程於上述網址以供閱覽。

有關　閣下通過電子方式得以申請香港發售股份的程序的進一步詳情，請參閱本招股章程「如何申請香港發售股份」一節。

閣下申請認購的香港發售股份股數須至少達500股，並為下表所列其中一個數目。 閣下應根據所選擇數目右側載明的金額付款。

來凱醫藥有限公司

(每股香港發售股份12.41港元)

可供申請認購香港發售股份數目及應繳款項

申請認購的香港發售股份數目	申請時應繳款項 *港元*	申請認購的香港發售股份數目	申請時應繳款項 *港元*	申請認購的香港發售股份數目	申請時應繳款項 *港元*	申請認購的香港發售股份數目	申請時應繳款項 *港元*
500	6,267.58	7,000	87,746.09	50,000	626,757.74	700,000	8,774,608.40
1,000	12,535.16	8,000	100,281.24	60,000	752,109.29	800,000	10,028,123.88
1,500	18,802.73	9,000	112,816.40	70,000	877,460.83	900,000	11,281,639.36
2,000	25,070.31	10,000	125,351.55	80,000	1,002,812.39	1,000,000	12,535,154.86
2,500	31,337.89	15,000	188,027.33	90,000	1,128,163.94	1,500,000	18,802,732.28
3,000	37,605.47	20,000	250,703.09	100,000	1,253,515.49	2,000,000	25,070,309.70
3,500	43,873.04	25,000	313,378.88	200,000	2,507,030.96	2,500,000	31,337,887.13
4,000	50,140.61	30,000	376,054.64	300,000	3,760,546.45	3,186,500(1)	39,943,270.93
4,500	56,408.20	35,000	438,730.42	400,000	5,014,061.95		
5,000	62,675.78	40,000	501,406.19	500,000	6,267,577.43		
6,000	75,210.93	45,000	564,081.97	600,000	7,521,092.91		

(1) 閣下可申請認購的香港發售股份最高數目。

申請認購任何其他數目的香港發售股份將不予考慮，且一概不獲受理。

香港公開發售開始..... 2023年6月16日（星期五）上午九時正

透過**白表elPO**服務在指定網站 **www.eipo.com.hk**
完成電子認購申請的截止時間[2]..... 2023年6月21日（星期三）
上午十一時三十分

開始辦理申請登記[3]..... 2023年6月21日（星期三）
上午十一時四十五分

(a)透過網上銀行轉賬或繳費靈轉賬完成
白表eIPO申請付款，及(b)向香港結算
發出**電子認購指示**的截止時間[4]..... 2023年6月21日（星期三）
中午十二時正

倘　閣下指示　閣下的**經紀**或**託管商**（須為中央結算系統結算參與者或中央結算系統託管商參與者）代表　閣下，通過中央結算系統終端機發出**電子認購指示**，申請香港發售股份，建議　閣下聯繫　閣下的**經紀**或**託管商**以了解發出上述指示的截止時間，該截止時間可能與上文所述時間不同。

截止辦理申請登記[3].....2023年6月21日（星期三）中午十二時正

在香港聯交所網站 **www.hkexnews.hk**及
本公司網站 **www.laekna.com**[5]刊登
有關國際發售的踴躍程度、
香港公開發售的申請認購水平及
香港發售股份分配基準的公告 .....2023年6月28日（星期三）或之前

通過本招股章程「如何申請香港發售
股份－D.公佈結果」一節所列多種渠道，
查詢香港公開發售的分配結果，包括：

(1) 將於本公司網站 **www.laekna.com**[5]及
香港聯交所網站 **www.hkexnews.hk**
分別刊發的公告 ..... 2023年6月28日（星期三）

(2) 於分配結果的指定網站 **www.iporesults.com.hk**
（或：英文網站 **https://www.eipo.com.hk/en/Allotment**；
中文網站 **https://www.eipo.com.hk/zh-hk/Allotment**）
使用「按身份證搜索」功能查閱.....2023年6月28日（星期三）
上午八時正起至
2023年7月4日（星期二）
午夜十二時正

(3) 於上午九時正至下午六時正期間
致電+852 2862 8555電話查詢分配結果.....2023年6月28日（星期三）、
2023年6月29日（星期四）、
2023年6月30日（星期五）及
2023年7月3日（星期一）

就全部或部分獲接納的香港公開發售申請，寄發／
領取股票或將股票存入中央結算系統[6][8].....2023年6月28日（星期三）或之前

就(i)全部或部分獲接納申請（如適用）及(ii)香港公開發售的
全部或部分不獲接納的申請，寄發／
領取**白表**電子退款指示／退款支票[7][8].....2023年6月28日（星期三）或之前

預期股份開始於香港聯交所買賣.....2023年6月29日（星期四）上午九時正

(1) 所有日期及時間均指香港日期及時間。

(2) 閣下不得於遞交申請截止日期上午十一時三十分後透過指定網站 **www.eipo.com.hk**使用**白表eIPO**服務遞交申請。倘　閣下已於上午十一時三十分之前遞交申請並從指定網站取得申請參考編號，則可於遞交申請截止日期中午十二時正（即截止辦理申請登記的時間）前透過完成支付申請股款繼續申請程序。

(3) 倘香港於2023年6月21日（星期三）上午九時正至中午十二時正期間任何時間出現「黑色」暴雨警告訊號或八號或以上熱帶氣旋警告訊號及／或極端情況，則當日將不會開始並截止辦理申請登記，詳情請參閱本招股章程「如何申請香港發售股份」一節。

(4) 申請人如透過中央結算系統向香港結算發出**電子認購指示**申請香港發售股份，請參閱本招股章程「如何申請香港發售股份－A.申請香港發售股份－6. 通過中央結算系統EIPO服務提出申請」一節。

(5) 該網站或網站所載任何資料概不構成本招股章程的一部分。

(6) 股票**僅**在全球發售於下述時間或之前在各方面成為無條件的情況下，方會於上市日期(預期為2023年6月29日(星期四))上午八時正生效。按公開分配詳情或於收取股票前或於股票生效前買賣股份的投資者，須自行承擔全部風險。

(7) 本公司將會就根據香港公開發售作出的全部或部分不獲接納申請(如適用)發出電子退款指示／退款支票。申請人提供的香港身份證號碼或護照號碼(或倘由聯名申請人提出申請，則為排名首位的申請人的香港身份證號碼或護照號碼)的部分字符或會打印於退款支票(如有)。該等數據亦可能轉交予第三方作退款用途。銀行或會在兑現退款支票前要求核對申請人的香港身份證號碼或護照號碼。不準確填寫申請人的香港身份證號碼或護照號碼或會導致退款支票兑現失效或延誤。

(8) 透過**白表eIPO**服務申請1,000,000股或以上香港發售股份的申請人可於2023年6月28日(星期三)上午九時正至下午一時正或本公司通知的任何其他地點或日期親身到我們的香港證券登記處香港中央證券登記有限公司(地址為香港灣仔皇后大道東183號合和中心17樓1712-1716號舖)領取任何股票及／或退款支票(如適用)。

透過**中央結算系統EIPO**服務申請香港發售股份的申請人請參閱本招股章程「如何申請香港發售股份－G.寄發／領取股票／電子退款指示／退款支票－親身領取－倘　閣下通過中央結算系統EIPO服務提出申請」一節。

透過**白表eIPO**服務提出申請並以單一銀行賬戶繳付申請股款的申請人，將以電子退款指示的形式將退款(如有)發送至該銀行賬戶。透過**白表eIPO**服務提出申請並從多個銀行賬戶繳付申請股款的申請人，將以退款支票的形式以普通郵遞方式將退款(如有)寄往其申請指示所示地址，郵誤風險概由申請人自行承擔。

申請認購1,000,000股以下香港發售股份的申請人的股票及／或退款支票(如適用)，以及任何未獲領取的股票及／或退款支票將以普通郵遞方式寄往有關申請指示所示地址，郵誤風險概由申請人承擔。

進一步資料載於本招股章程「如何申請香港發售股份－F.退回申請股款」及「如何申請香港發售股份－G.寄發／領取股票／電子退款指示／退款支票」各節。

有關全球發售的架構(包括其條件)及香港發售股份申請程序的進一步詳情，請分別參閱本招股章程「全球發售的架構」及「如何申請香港發售股份」兩節。

倘全球發售並無成為無條件或根據其條款終止，則全球發售將不會進行。在該情況下，本公司將於之後按其可行盡快刊發公告。

致投資者的重要提示

本招股章程由本公司僅就香港公開發售及香港發售股份而刊發，除根據香港公開發售透過本招股章程提呈香港發售股份外，不構成出售要約或遊説購買任何證券的要約。本招股章程不得用作亦不構成於任何其他司法管轄區或在任何其他情況下提出的要約或邀請。本公司並無採取任何行動以獲准在香港以外任何司法管轄區公開發售香港發售股份或獲准在香港以外任何司法管轄區派發本招股章程。在其他司法管轄區派發本招股章程以進行公開發售及提呈和出售香港發售股份可能受限制，除非該等司法管轄區適用的證券法律准許，根據有關證券監管機關的登記或授權或所獲得的豁免進行，否則不得進行有關活動。

閣下應僅依賴本招股章程及申請表格所載的資料作出投資決定。香港公開發售僅基於本招股章程所載資料及所作聲明進行。我們並無授權任何人士向　閣下提供與本招股章程所載者不符的資料。對於並非本招股章程及申請表格所載的任何資料或聲明，　閣下不應視為已獲本公司、獨家保薦人、整體協調人、獨家全球協調人、聯席賬簿管理人、聯席牽頭經辦人、任何包銷商以及彼等各自的任何董事、高級職員、僱員、代理或代表或參與全球發售的任何其他各方授權而加以倚賴。

頁次

預期時間表 i

目錄 iv

概要 1

釋義 30

技術詞彙表 42

前瞻性陳述 52

風險因素 53

豁免及免除 135

有關本招股章程及全球發售的資料 147

董事及參與全球發售的各方 151

公司資料 156

行業概覽 159

監管概覽 197

歷史、發展及公司架構 221

業務 251

董事及高級管理層 351

主要股東 368

基石投資者 370

股本 376

財務資料 379

未來計劃及所得款項用途 418

包銷 422

全球發售的架構 434

如何申請香港發售股份 443

附錄一　－　會計師報告 I-1

附錄二　－　未經審核備考財務資料 II-1

附錄三　－　本公司組織章程及開曼公司法概要 III-1

附錄四　－　法定及一般資料 IV-1

附錄五　－　送呈公司註冊處處長及展示文件 V-1

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

業務概覽

我們成立於2016年，是一家以科學為驅動、處於臨床階段的生物醫藥科技公司。我們有兩款核心產品及14種其他管線候選產品。我們的兩款核心產品均獲諾華授權引進。其中一款核心產品LAE002是一種三磷酸腺苷(ATP)競爭性AKT抑制劑，用於治療卵巢癌、前列腺癌、乳腺癌及PD-1/PD-L1耐藥實體瘤。另一款核心產品LAE001是雄激素合成抑制劑，可同時抑制細胞色素P450家族17亞族A成員1(CYP17A1)及細胞色素P450家族11亞族B成員2(CYP11B2)，用於治療前列腺癌。我們已就核心產品LAE002及LAE001啟動一項註冊臨床試驗及另外五項臨床試驗。於該六個臨床試驗中，三個是國際多中心臨床試驗(MRCT)，旨在解決標準療法(SOC)療效有限的癌症所帶來的醫療需求。截至最後可行日期，我們擁有176項專利及專利申請(包括具有全球權利的授權引進專利及專利申請)。

我們可能無法成功開發及／或推廣核心產品及其他管線產品。

我們的管線

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

概　要

	候選藥物		靶點機制	適應症	先導藥發現	機制驗證	CMC IND 啟動	I期	II期	商業權利	即將要取得的重要里程碑	許可方／合作夥伴
癌症	LAE002 ★	+ 紫杉醇	AKT + 化療	PROC（二至六線治療）	MRCT（美國及中國）I 註冊階段[1]					全球	於2023年第四季度向FDA及中國藥監局提交NDA	NOVARTIS
癌症	LAE002 ★	+ LAE001 + 潑尼松	AKT + CYP17A	SOC治療後的mCRPC（二至四線治療）	MRCT（美國及韓國）[2]						於2023年下半年啟動III期	NOVARTIS
癌症	LAE002 ★	+ 信迪利單抗 + 化療	AKT + PD-1 + 化療	PD-1/PD-L1 耐藥實體瘤	[3]						於2023年第四季度取得I期數據	NOVARTIS innovent 信達生物制藥
癌症	LAE002 ★	+ LAE005 + 白蛋白結合紫杉醇	AKT + PD-L1 + 化療	TNBC（二至三線治療）	[4]						於2023年第四季度取得I期數據	NOVARTIS
癌症	LAE002 ★	+ 氟維司群	AKT + ER	局部晚期或轉移性HR+/HER2-乳腺癌（二至三線治療）	MRCT（美國及中國）				[5]		於2025年下半年向FDA及中國藥監局提交NDA	NOVARTIS
癌症	LAE001 ★		CYP17A/CYP11B2	mHSPC（一線治療）	[6]						於2023年第三季度取得II期數據	NOVARTIS
癌症	LAE102[8]		ActRIIA	癌症							於2024年上半年在美國啟動I期	
癌症	LAE109		NK / T 調節劑	癌症							於2024年第四季度向FDA或中國藥監局提交IND申請	
癌症	LAE111		NK / Ø 調節劑	癌症							於2024年第二季度向FDA或中國藥監局提交IND申請	
癌症	LAE113		NK / T 調節劑	癌症							於2024年第二季度向FDA或中國藥監局提交IND申請	
癌症	LAE117		NK / T 調節劑	癌症							於2025年向FDA或中國藥監局提交IND申請	
癌症	LAE112		TAA	癌症							於2024年第三季度向FDA或中國藥監局提交IND申請	
癌症	LAE118		致癌信號	癌症							於2025年前向FDA或中國藥監局提交IND申請	
癌症	LAE119		合成致死	癌症							於2024年第四季度向FDA或中國藥監局提交IND申請	
癌症	LAE120		合成致死	癌症							於2024年第四季度向FDA或中國藥監局提交IND 申請	
肝纖維化	LAE104		aHSC 清除	肝纖維化							於2025年向FDA或TGA提交IND申請	
肝纖維化	LAE105		aHSC 清除	肝纖維化							於2025年向FDA或TGA提交IND申請	
肝纖維化	LAE106		選擇性TGFß 阻斷劑	肝纖維化							於2025年向FDA或TGA提交IND申請	
罕見病	LAE003[7]		AKT	HHT／普羅特斯綜合症							於2023年第三季度向FDA及／或中國藥監局提交IND申請	NOVARTIS

★ 核心產品

自主研發

獨家授權全球權益

附註：

(1) 全球MRCT II期試驗將為註冊試驗，適合用作支持產品註冊。根據FDA於2019年2月及中國藥監局於2020年2月發出的書面確認，FDA及中國藥監局同意，如臨床結果顯示良好療效及安全性，該全球MRCT II期試驗將為註冊試驗，適合用作支持藥物註冊。我們的目標是於2023年第四季度向FDA及中國藥監局提交NDA。

(2) 試驗為一項覆蓋美國及韓國臨床地點的MRCT I/II期。I期研究於2021年2月於美國完成。我們於2023年3月在美國及韓國完成患者招募。此外，就同一適應症進行的III期註冊試驗為計劃於美國、亞洲及歐洲進行的MRCT，而我們預計在2023年下半年在美國啟動該MRCT，並於2025年向FDA及中國藥監局提交NDA。

(3) 此為與中國的信達生物合作的I/II期研究，目前為I期階段，患者正在入組。我們計劃於2023年第四季度完成I期研究，並取得初步結果。

(4) 此為中國一項I/II期研究，目前為I期階段，患者正在入組。我們計劃於2024年第一季度在中國開始II期研究，並於2025年第四季度完成II期研究。該研究計劃於註冊階段擴展至中國及美國的MRCT。

(5) LAE002+氟維司群Ib/III期研究在開始註冊III期臨床試驗前不需要II期臨床試驗。此為中國及美國一項Ib/III期研究，目前於中國為Ib期階段，於美國則於患者入組階段。我們於2023年4月完成Ib期研究的患者招募，並計劃於2023年下半年在中國及美國啟動MRCT III期研究，預計於2025年上半年取得主要結果，並於2025年下半年向FDA及中國藥監局提交NDA。

(6) 此為一項LAE001用於治療mCRPC的I/II期研究，目前僅於中國進行。我們於2021年9月13日於中國完成LAE001用於治療mCRPC的I期研究。我們目前正進行LAE001單藥療法用於治療mCRPC的II期臨床試驗。作為我們對LAE001用於治療前列腺癌的臨床開發策略一部分及根據mCRPC試驗的臨床數據，我們計劃於2023年第四季度就mHSPC在中國及美國啟動III期MRCT註冊試驗，並於2027年就mHSPC向中國藥監局及FDA申請NDA。

(7) LAE003在我們獲得授權引進前已進行多項針對各種癌症適應症的I期、II期臨床試驗。我們計劃與合作夥伴將該藥物重新用於罕見疾病適應症。

(8) 我們於2023年5月獲得LAE102的IND批准。

詞彙表及縮略語：

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

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

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

我們的市場機遇

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

- PROC。根據弗若斯特沙利文的資料，全球及中國的卵巢癌發病人數預計將分別由2021年的31.98萬人及5.62萬人增至2030年的37.42萬人及6.27萬人。SOC主要包括減瘤手術和鉑類化療（聯合或不聯合貝伐珠單抗或PARP抑制劑）。儘管鉑類化療通常可有效誘導初始反應，但超過80%的上皮性卵巢癌患者經一線治療達到完全緩解後會出現復發。PROC被廣泛定義為在完成鉑類化療後六個月內復發的卵巢癌，而無論是原發性卵巢癌還是復發性卵巢癌。PROC通常與標準化療的低反應率相關，ORR為10%至15%，中位PFS僅為3.5個月，表明有效的治療方案有限且預後不佳。PROC治療選項有限。唯一獲批准的PARP抑制劑僅推薦用於BRCA突變卵巢癌的患者。一項臨床試驗的生存數據表明，PARP抑制劑對接受三線或更多治療的復發性卵巢癌患者的療效可能不及化療。因此，FDA已撤回PARP抑制劑作為復發性卵巢癌的三線或後期治療的批准，因此對晚期卵巢癌的有效療法存在巨大的未滿足需求。LAE002的II期MRCT聯合化療治療PROC的初步臨床結果表明，與卵巢癌的SOC（包括減瘤手術和鉑類化療聯合或不聯合貝伐珠單抗或PARP抑制劑）相比，LAE002作為晚期（二至六線）治療具有治療潛力。

- mCRPC。根據弗若斯特沙利文的資料，全球及中國的前列腺癌發病人數預計將由2021年的145.15萬人及12.09萬人分別增至2030年的181.51萬人及19.93萬人。經局部治療後復發或向遠處轉移的前列腺癌患者通常對雄激素剝奪療法(ADT)有應答。然而，儘管接受了ADT，但該等患者中大多數最終病情仍會惡化並且在接受ADT後的中位數18至24個月內發展為去勢抵抗型前列腺癌(CRPC)。絕大多數CRPC均會發展成mCRPC。目前mCRPC的治療方案包括醋酸阿比特龍或恩扎盧胺，但醋酸阿比特龍需要與皮質類固醇聯合用藥以控制副作用。最終，絕大多數接受SOC治療的mCRPC患者均產生耐藥性，而且治療方案有限。為回應對新型抗雄激素治療產生耐藥性或無反應的mCRPC患者未滿足的需要，我們正為未能接受一至三線前標準治療（包括至少一種新型抗雄激素治療（即阿比特龍、恩扎盧胺、阿帕他胺或darolutamide）和不超過一種化療）的mCRPC患者開發LAE002作為二至四線治療。

- HR+/HER2-mBC及TNBC。根據弗若斯特沙利文的資料，全球及中國的乳腺癌發病人數預計將由2021年的230.12萬人及33.63萬人分別增至2030年的266.64萬人及37.24萬人。估計中國60%的乳腺癌患者存在HR+/HER2-分子特徵。內分泌／抗雌激素療法聯合CDK4/6抑制劑已成為HR+/HER2-乳腺癌患者的一線及二線治療。然而，根據弗若斯特沙利文的資料，15%至20%的患者對治療產生原發性耐藥，而另外30%至40%的患者會隨時間對治療產生耐藥性。TNBC是一種基於免疫組織化學為雌激素受體陰性、孕激素受體陰性和人類表皮生長因子受體2陰性的乳腺癌，約佔全球乳腺癌總人口的15%。TNBC主要採用全身治療（化療）聯合或不聯合免疫檢查點抑制劑(ICI)作為一線及二線治療進行治療。然而，目前的治療方法預後相對較差，復發風險高且生存獲益並不顯著，表明TNBC的治療存在巨大醫療需求缺口。對於治療選擇有限的晚期乳腺癌患者，即對針對HR+／HER2 – mBC的內分泌／抗雌激素療法聯合CDK4/6抑制劑治療或對針對TNBC的全身治療（化療）聯合或不聯合ICI的一線及二線治療存在耐藥性，LAE002代表了作為二線至三線治療的潛在新選擇。

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

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

資料來源：弗若斯特沙利文分析

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

全球管線

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

附註：

*　期指藥物正在進行的所有研究的最先進階段。

**　首次發佈日期指首次公開宣佈適應症臨床試驗處於最領先臨床階段的日期。資料截至2023年4月30日。

***　圖表僅顯示癌症適應症。

資料來源：ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文分析

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

中國管線

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

附註：

*　期指藥物正在進行的所有研究的最先進階段。

**　首次發佈日期指首次公開宣佈適應症臨床試驗處於最領先臨床階段的日期。資料截至2023年4月30日。

***　圖表僅顯示癌症適應症。

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文分析

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

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

附註：*　假設患者體重為60kg。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

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

美國及中國上市的抗雄激素藥物

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

附註：

1. 截至2023年4月30日，獲批准的抗雄激素藥物有超過15種仿製藥競爭對手。倘藥物的通用名被列入國家醫保目錄，則該通用名下的原研藥及仿製藥均會被納入國家醫保目錄並可報銷。一旦藥物被納入國家醫保目錄，在中國採購該藥物必須遵守帶量採購規定。

2. 收入指通用名下的整體銷售額。

3. 該圖表不包括雄激素剝奪療法(ADT)藥物。氟他胺原研藥已退出中國及美國市場。

4. 資料截至2023年4月30日。

資料來源：中國藥監局、FDA、弗若斯特沙利文分析。

下表載列臨床試驗中新型抗雄激素藥物的管線在全球及中國的競爭格局：

全球管線

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

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

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

中國管線

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

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

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

資料來源：ClinicalTrials.gov、CDE、弗若斯特沙利文分析

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

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

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

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

我們的競爭優勢

我們相信以下優勢將使我們從競爭對手中脫穎而出：

- ATP競爭性AKT抑制劑LAE002於註冊臨床試驗中顯示具有潛在的更好臨床療效及良好安全性

- CYP17A1/CYP11B2抑制劑LAE001，顯示其用於治療前列腺癌具有良好的療效

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

我們的策略

我們計劃尋求以下重要機遇並相應執行我們的關鍵策略：

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

研發

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

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

- 業務發展。我們採用嚴格的方法加強現有管線並擴大我們的能力。我們專注於抗藥性癌症的新型臨床證明資產，我們從中積累了專業知識及經驗。因此，我們從諾華獲得四項已進行概念驗證臨床試驗的候選藥物的全球權益，即LAE001、LAE002、LAE005及LAE003。我們將繼續擴大我們的藥物組合，並通過戰略合作探索夥伴關係，以最大限度地發揮我們管線價值。

- 轉化研究。我們投入大量資源對我們的獲授權引進候選產品進行轉化研究，以擴大其臨床應用範圍。我們的轉化研究包括透過聯合治療擴大適應症或透過患者分層提供靶向治療。具體而言，我們正針對耐藥mCRPC患者進行LAE001、潑尼松及LAE002聯合治療作為二至四線治療的I/II期試驗，以及針對TNBC患者進行LAE002及LAE005聯合治療的I/II期試驗。我們亦專門針對先前未接受過醋酸阿比特龍治療的mCRPC患者重新設計LAE001的I/II期臨床試驗。

我們致力於利用我們的內部研發能力加強我們從早期藥物發現到臨床開發的管線。截至最後可行日期，我們的研發團隊由59名員工組成，包括16人持有博士學位及29人持有碩士學位。我們的研發團隊成員擁有豐富的臨床前及臨床開發經驗，專注於腫瘤和肝臟疾病。

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

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

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

知識產權

截至最後可行日期，我們持有176項專利及專利申請(包括具有全球權利的授權引進專利及專利申請)。下表載列截至最後可行日期我們就核心產品獲授的重大專利及提交的專利申請的概覽：

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

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

縮略詞：EPO=歐洲專利局

附註：

(1) 除非另有說明，否則同族專利申請相同，因此僅披露一次。

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

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

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

合作及許可安排

與諾華合作

LAE001許可協議

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

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

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

根據2017年股東協議，(i)我們須向Novartis AG發行3,288股股份，致使Novartis AG於LAE001許可協議結束時可間接持有來凱醫藥科技5%的股權；及(ii)Novartis AG於來凱醫藥科技的最終實益權益須保持於5%，直至來凱醫藥科技的估值達到70百萬美元（在此之上，Novartis AG於來凱醫藥科技的最終實益權益將按比例攤薄）。我們向Novartis AG及諾華授出776,437股普通股，以履行我們於2017年股東協議項下的責任，而Novartis AG已於2018年4月4日將其於來凱醫藥科技的所有實益權益轉讓予諾華。2017年股東協議已被2018年股東協議取代。

截至最後可行日期，我們並無意向或計劃在國內及海外市場對外授權LAE001。

LAE002及LAE003許可協議

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

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

根據2018年股東協議，(i)我們須向諾華發行165,200股股份，致使諾華於LAE002及LAE003許可協議結束時可間接持有來凱醫藥科技6%的股權；及(ii)諾華於來凱醫藥科技的最終實益權益須保持於6%，直至來凱醫藥科技的估值達到70百萬美元（在此之上，諾華於來凱醫藥科技的最終實益權益將按比例攤薄）。我們向諾華授出165,200股普通股，以履行我們於2018年股東協議項下的責任。自B輪融資當日起，來凱醫藥科技的估值超過70百萬美元。由於2017年股東協議已被2018年股東協議取代，而2018年股東協議之後被D輪股東協議取代，即使來凱醫藥科技的估值隨後跌至70百萬美元以下，我們日後亦無義務向諾華發行額外股份以維持協定的股權比例。D輪股東協議並無載有相關反攤薄機制。

截至最後可行日期，我們並無意向或計劃在國內及海外市場對外授權LAE002。

LAE005許可協議

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

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

與信達生物合作

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

根據信達生物合作協議，信達生物與我們將合作進行一項臨床聯合試驗，以評估LAE002及信迪利單抗注射液在實體瘤受試者中同時及順序給藥的安全性、藥代動力學、藥效動力學及初步療效。信達生物將免費提供信迪利單抗注射液，供我們在聯合治療研究中使用。我們的合作屬非獨家合作，除此之外，於信達生物合作協議的期限內，(i)我們（包括透過我們的聯屬公司）不得與任何第三方合作在中國內地進行LAE002及任何抗PD-1抗體聯合療法的任何臨床試驗；及(ii)信達生物（包括透過其聯

屬公司）不得與任何第三方合作在中國內地進行信迪利單抗注射液與任何AKT抑制劑聯合療法的臨床試驗。信達生物繼續為信迪利單抗注射液開發所必需由信達生物控制的信迪利單抗注射液的所有專有技術和專利的唯一擁有人。在根據信達生物合作協議進行開發活動時由我們或信達生物創造、構思或轉化為實踐的所有專有技術，以及聲稱擁有該等專有技術的所有專利權（僅與信迪利單抗注射液或LAE002有關的專有技術除外）應由我們與信達生物共同擁有。

供應商

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

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

我們的主要股東

於最後可行日期，本公司並無上市規則所定義的直屬及最終控股公司及控股股東。緊隨全球發售及股份拆細完成後，本公司的主要股東包括(i) OrbiMed Asia Partners III, L.P.（於我們的已發行股本約14.84%擁有權益）；(ii)我們的執行董事、主席及首席執行官呂博士（透過其個人及作為家族信託委託人所持有的股份，於我們的已發行股本約12.72%擁有權益）；(iii)上海金浦醫療健康股權投資基金管理有限公司，被視為通過GP Healthcare Capital, Inc.及上海金浦健康三期股權投資基金合夥企業（有限合夥）於我們的已發行股本約10.49%擁有權益；及(iv)我們的執行董事謝女士，彼有權控制ESOP信託及Linbell Technology Holdings Limited（分別於我們的已發行股本約8.75%及1.92%擁有權益）所持股份附帶的投票權。有關進一步詳情，請參閱「主要股東」。

我們的首次公開發售前投資者

於2018年1月至2022年4月，我們進行五輪首次公開發售前投資，並取得總額約168百萬美元的首次公開發售前投資。首次公開發售前投資者包括對本公司作出實質投資的若干資深投資者，包括OrbiMed Asia Partners III, L.P.（於全球發售完成後控制本公司約14.84%的投票權）、GP Healthcare Capital, Inc.（於全球發售完成後控制本公司約8.47%的投票權）及深圳市創新投資集團有限公司（於全球發售完成後控制本公司約4.90%的投票權）。首次公開發售前投資者持有的股份將受禁售所規限，自上市日期起為期六個月。有關進一步詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－首次公開發售前投資」。

關鍵財務資料概要

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

綜合損益表概要

下表載列我們於所示期間的綜合損益表概要：

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

我們目前並無任何產品獲准用於商業銷售，且並未從產品銷售中獲得任何收入。我們於往績記錄期間產生經營虧損。我們於2021年及2022年的除稅前虧損分別為人民幣749.0百萬元及人民幣781.6百萬元。我們絕大部分虧損均來自研發費用、行政開支及向投資者發行的金融工具的公允價值變動。我們的行政開支由2021年的人民幣51.9百萬元增加54.5%至2022年的人民幣80.2百萬元，乃主要由於(i)員工成本增加人民幣10.9百萬元，此乃由於我們的員工總數增加，以支持我們的業務增長；及(ii)上市開支增加人民幣23.9百萬元。我們的研發費用由2021年的人民幣173.3百萬元增加80.8%至2022年的人民幣313.4百萬元，主要是由於(i)主要產生自我們核心產品的臨床試驗（尤其是LAE002的II期臨床試驗以及LAE102等候選藥物的臨床前試驗）的臨床開發開支和研發研究開支增加人民幣102.7百萬元，(ii)主要由於我們於2021年至2022年的研發員工規模擴大55%，導致員工成本增加人民幣24.9百萬元，及(iii)由於2022年授出的購股權數量及價值增加導致以權益結算以股份為基礎的付款增加人民幣10.4百萬元。隨着我們推進臨床前研發工作、繼續候選產品的臨床開發及尋求獲得其監管批准、將我們的管線產品商業化以及增加經營業務所需的人員，我們預期至少未來數年將產生大量開支（尤其是研發費用及行政開支會不斷增長）以及經營虧損。上市後，我們預期會產生與作為上市公司經營有關的成本。我們預期，由於我們候選產品的開發狀況、監管批准時間表及我們候選產品獲批准後的商業化，我們不同期間的財務表現將會波動。隨着我們推進臨床前研發工作、繼續候選產品的臨床開發及尋求獲得其監管批准、將我們的管線產品商業化以及增加經營業務所需的人員，我們預期至少未來數年將產生大量開支（尤其是研發費用及行政開支會不斷增長）以及經營虧損。上市後，我們預期會產生與作為上市公司經營有關的成本。我們預期，由於我們候選產品的開發狀況、監管批准時間表及我們候選產品獲批准後的商業化，我們不同期間的財務表現將會波動。

綜合財務狀況表概要

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

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

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

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

綜合現金流量表概要

下表載列我們於所示期間的綜合現金流量表概要：

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

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

董事認為，經計及我們可用財務資源(包括現金及現金等價物及來自全球發售的估計所得款項淨額)以及現金消耗率，我們擁有充足營運資金以應付自本招股章程預計刊發日期起計至少未來十二個月我們成本(包括研發費用及行政開支)的至少125%。

我們的現金消耗率指我們的平均每月(i)經營活動所用現金淨額；(ii)資本開支；及(iii)租賃付款。假設未來的平均現金消耗率為2022年水平的1.5倍(主要基於2022年的平均每月消耗率與基於2023年及截至2024年6月30日止六個月平均每月的經營活動所用現金淨額、資本開支及租賃付款的預期消耗率之間的差異)，我們估計截至2022年12月31日就債務聲明而言的現金及現金等價物將能夠讓我們維持財務穩健約8.4個月，或倘我們計及全球發售的估計所得款項淨額(基於發售價為每股發售股份12.41港元)，則為至少25.7個月。我們將繼續密切監控我們的營運資金、現金流量及我們的業務發展狀況。

關鍵財務比率

下表載列截至所示日期本集團的流動比率：

	截至12月31日	
	2021年	**2022年**
流動比率[1]	7.36	3.43

附註：

(1) 流動比率等於截至年末流動資產除以流動負債。

請參閱「財務資料－綜合財務狀況表若干選定項目的討論－其他應付款項」。

全球發售統計數據

我們的全球發售包括：

- 我們初步提呈發售6,373,000股香港發售股份以供香港公眾人士認購，於本招股章程中稱為香港公開發售；及

- 我們根據S規例在美國境外（包括香港境內的專業、機構及其他投資者）以離岸交易方式初步提呈的57,355,000股國際發售股份，於本招股章程中稱為國際發售。

	基於發售價 12.41港元
股份的市值[1]	4,841.15百萬港元
未經審核備考經調整每股有形資產淨值[2]	2.83港元

附註：

(1) 市值的計算乃基於緊隨股份拆細、轉換及全球發售完成後將予發行的390,100,350股股份。

(2) 未經審核備考經調整每股有形資產淨值乃經按照「財務資料－未經審核備考經調整有形資產淨值報表」作出的調整後計算。於2022年12月31日的已發行股份數目（即355,981,580股股份，假設股份拆細已完成）乃用於計算未經審核備考經調整每股有形資產淨值（未計及於2023年6月12日發行予ESOP信託的34,118,770股股份（假設股份拆細已完成））。

股息

我們未曾就我們的股份宣派或派付定期現金股息。股息的任何宣派及派付以及金額均將受大綱及細則以及開曼公司法規限。任何未來股息的宣派及派付將由董事會全權釐定，並取決於多項因素，包括我們的盈利、資本需求、整體財務狀況及合約限制。此外，股東可於股東大會上批准宣派股息，惟派息金額不得超逾董事會所建議者。據開曼群島法律顧問告知，根據開曼公司法，開曼群島公司可從溢利或股份溢價賬派付股息，惟倘派付股息將導致公司無法償付日常業務過程中的到期債務，則無論

如何均不得派付股息。鑒於本文件披露的累計虧損，我們於可預見未來不會符合資格以溢利派付股息。然而，我們仍可從股份溢價賬派付股息，惟派息不得致使本公司無力償付日常業務過程中的到期債務。我們概不保證將於任何年度宣派任何金額的股息。

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

所得款項用途

於扣除我們就全球發售應付的包銷佣金、費用及預計開支後，按發售價為每股股份12.41港元，我們估計，我們將收取全球發售所得款項淨額約708.2百萬港元：

(i) 所得款項淨額約33.0%或約233.7百萬港元，預計將用於迅速推進我們的核心產品之一LAE001的臨床開發及批准；

(ii) 所得款項淨額約23.3%或約165.0百萬港元，預計將用於推進本公司另一核心產品LAE002的臨床開發及批准；

(iii) 約20.8%或147.4百萬港元，預計將用於加快其他現有管線產品的研發，並不斷推進及改進我們的管線產品；

(iv) 約9.9%或70.1百萬港元，預計將用於提高我們的產能及發展我們的製造能力；

(v) 約7.6%或53.8百萬港元，預計將用於業務發展活動及增強我們的全球網絡。我們計劃透過全球合作來充分實現我們資產的潛在價值，包括但不限於併購及授權機會，特別是具有已證明的有效性和安全性、已證實的作用機制、大量可滿足而未滿足的醫療需求及與共同開發夥伴相關的資產，該策略將補充及豐富我們的管線產品，增加我們全球競爭力；及

(vi) 約5.4%或38.2百萬港元，預計將用於我們的營運資金及其他一般企業用途。

進一步詳情，請參閱「未來計劃及所得款項用途」一節。

風險因素

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

- 於整個腫瘤市場，我們面臨來自現有產品及正在開發的候選產品的激烈競爭。我們的競爭對手可能比我們更早或更成功地發現、開發或商業化競爭藥物。倘我們無法與競爭對手有效競爭，我們在目標市場的競爭地位可能會受到損害，我們的候選藥物(如獲得批准)可能無法在商業上取得成功，而我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到不利影響。

- 我們的業務及財務前景在很大程度上取決於我們臨床階段及臨床前階段候選藥物能否成功。倘我們不能成功完成候選藥物各自的臨床開發，就其獲得相關監管批准或實現商業化，或倘我們在任何前述工作中遇到重大延遲，則我們的業務、經營業績及財務狀況可能會受到不利影響。

- 倘我們未能遵守有關我們獲授權引進第三方知識產權的協議中的責任，或因其他原因我們與許可方的業務關係受到干擾，我們可能被要求支付金錢損失，或可能失去對我們的業務屬重要的許可權。

- 我們就部分臨床開發活動倚賴若干第三方合作者。尤其是，信迪利單抗已獲FDA發出完整答覆函，這可能對我們在全球涉及信迪利單抗的聯合療法的海外開發及商業化產生負面影響。有關完整答覆函的更多資料，請參閱「監管概覽－美國審查及批准流程」。

- 我們於生產醫藥產品方面並無經驗，其生產過程高度精確且複雜，倘我們在未來生產藥品時遇到問題，可能會對我們的業務造成重大不利影響。

- 藥品的研發、生產及商業化在所有重大方面均受到嚴密監管，而且批准過程通常漫長、成本高昂且本身難以預測。倘我們未能遵守現行或未來法規及行業標準或藥品批准機構對我們採取任何不利行動，可能會對我們的聲譽以及業務、財務狀況、經營業績及前景產生負面影響。

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

上市開支

我們的上市開支指就全球發售產生的專業費用、包銷佣金及其他費用。當發售價為每股發售股份12.41港元，我們估計全球發售的上市開支總額約為人民幣75.0百萬元，佔全球發售所得款項總額的10.5%，包括我們已就截至2022年12月31日止年度確認為開支的人民幣23.9百萬元、我們預計於2022年12月31日後確認為開支的約人民幣12.8百萬元及我們預計將於上市時從權益扣除的約人民幣38.3百萬元。上述上市開支包括(i)包銷相關開支（包括包銷佣金及其他開支人民幣32.3百萬元）；及(ii)非包銷相關開支人民幣42.7百萬元（包括(a)已付及應付法律顧問及申報會計師的費用人民幣29.2百萬元；及(b)包括保薦人費用的其他費用及開支人民幣13.5百萬元）。上述上市開支為最後實際可行估計，僅供參考，而實際金額可能有別於該估計。

近期發展

COVID-19疫情的影響

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

境外上市

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

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

我們已於2023年3月31日前通過聆訊，且如我們的中國法律顧問告知，我們的全球發售可於2023年9月30日前完成，我們將毋須就本次全球發售向中國證監會備案。此外，我們的證券日後在海外市場發售或上市須遵守上述法規，倘我們未能作出必要備案，我們進行有關發售或上市的能力將受到限制。請參閱「風險因素 － 與在中國經營業務有關的風險 － 我們可能須就股份在香港聯交所上市及買賣向中國證監會辦妥備案手續」。

預計虧損

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

無重大不利變動

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

於本招股章程內，除文義另有所指外，下列詞彙具有以下涵義。若干其他詞彙於本招股章程「技術詞彙表」中界定。

「2017年股東協議」	指	本公司、來凱香港、來凱醫藥科技、呂博士、林先生及Novartis AG於2017年6月30日訂立的股份認購及股東協議
「2018年股東協議」	指	本公司、來凱香港、來凱醫藥科技、呂博士、林先生、西藏龍脈得、OrbiMed Asia Partners III, L.P.與諾華於2018年5月9日訂立的股份認購及股東協議
「聯屬人士」	指	就任何特定人士而言，直接或間接控制有關特定人士或受有關特定人士直接或間接控制或與有關特定人士於直接或間接共同控制下的任何其他人士
「會財局」	指	會計及財務匯報局
「細則」或「組織章程細則」	指	本公司於2023年6月9日通過特別決議案有條件採納且將自上市日期起生效的第五次經修訂及重列組織章程細則(經不時修訂)，其概要載於附錄三「本公司組織章程及開曼公司法概要」
「聯繫人」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「審計委員會」	指	董事會轄下審計委員會
「董事會」	指	董事會
「營業日」	指	香港銀行在香港一般開門辦理正常銀行業務的任何日子(星期六、星期日或公眾假期除外)
「英屬處女群島」	指	英屬處女群島

「年複合增長率」	指	年複合增長率
「開曼公司法」或「公司法」	指	開曼群島法律第22章公司法（2023年修訂版）（1961年第3號法律），經不時修訂、補充或以其他方式修改
「中央結算系統」	指	由香港結算設立及營運的中央結算及交收系統
「中央結算系統結算參與者」	指	獲准以直接結算參與者或全面結算參與者身份參與中央結算系統的人士
「中央結算系統託管商參與者」	指	獲准以託管商參與者身份參與中央結算系統的人士
「中央結算系統投資者戶口持有人」	指	獲准以投資者戶口持有人身份參與中央結算系統的人士，可以是個人或聯名個人或法團
「中央結算系統參與者」	指	中央結算系統結算參與者、中央結算系統託管商參與者或中央結算系統投資者戶口持有人
「主席」	指	董事會主席
「首席執行官」	指	本公司首席執行官
「首席醫學官」	指	本公司首席醫學官
「首席科學官」	指	本公司首席科學官
「中國」	指	中華人民共和國，惟就本招股章程而言及僅供地理參考，且除文義另有所指外，本招股章程提述「中國」不適用於香港、中國澳門及中國台灣
「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
「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

「本公司」	指	來凱醫藥有限公司，一家於2016年7月29日在開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司
「合規顧問」	指	華金融資(國際)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
「轉換」	指	每股優先股以1:1基準轉換為股份
「核心關連人士」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「核心產品」	指	LAE002或LAE001，上市規則第十八A章所界定的指定「核心產品」
「企業管治守則」	指	上市規則附錄十四所載企業管治守則
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「董事」	指	本公司董事
「顧博士」	指	顧祥巨博士，本公司執行董事兼首席科學官
「呂博士」	指	呂向陽博士，本公司創始人、主席、執行董事兼首席執行官
「ESOP信託」	指	Laekna Halley Trust及Laekna Wonderland Trust，為本公司為方便管理首次公開發售前購股權計劃而設立的信託
「極端情況」	指	香港政府公佈的超強颱風造成的極端情況
「家族信託」	指	Ealex LLC，由呂博士作為委託人、特拉華州The Bryn Mawr Trust Company作為受託人以及呂博士的若干家庭成員作為受益人設立的信託

「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，一家提供市場調查及諮詢服務的獨立市場研究及諮詢公司
「弗若斯特沙利文報告」	指	弗若斯特沙利文受我們委託就全球生物製劑市場編製的行業報告
「全球發售」	指	香港公開發售及國際發售
「**綠色**申請表格」或「申請表格」	指	將由本公司指定的**白表eIPO**服務供應商香港中央證券登記有限公司填寫的申請表格
「本集團」或「我們」	指	本公司及其附屬公司
「港元」及「港仙」	指	香港法定貨幣港元及港仙
「香港結算」	指	香港中央結算有限公司
「香港結算代理人」	指	香港中央結算(代理人)有限公司，為香港結算之全資附屬公司
「香港」	指	中華人民共和國香港特別行政區
「香港發售股份」	指	本公司根據香港公開發售按發售價提呈發售以供認購的6,373,000股股份(可按「全球發售的架構」一節所述者)
「香港公開發售」	指	誠如「全球發售的架構 – 香港公開發售」進一步載述，根據本招股章程及相關申請表格所載條款並受其中所載條件規限下提呈發售香港發售股份以供香港公眾認購
「香港證券登記處」	指	香港中央證券登記有限公司

「香港聯交所」或「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「香港包銷商」	指	「包銷－香港包銷商」所載列的香港公開發售包銷商
「香港包銷協議」	指	誠如「包銷－包銷安排－香港公開發售－香港包銷協議」進一步載述，(其中包括)本公司、整體協調人及香港包銷商訂立的日期為2023年6月15日有關香港公開發售的香港包銷協議
「獨立第三方」	指	並非本公司或其附屬公司的關連人士的任何實體或人士
「國際發售股份」	指	57,355,000股股份(可按「全球發售的架構」所述者重新分配)，以供國際發售
「國際發售」	指	誠如「全球發售的架構」進一步載述，根據S規例在美國境外以離岸交易方式按發售價有條件配售國際發售股份，須依據國際包銷協議條款及條件以及在其規限下進行
「國際包銷商」	指	國際發售包銷商
「國際包銷協議」	指	誠如「包銷」進一步載述，由(其中包括)本公司、整體協調人及國際包銷商就國際發售於2023年6月21日或前後將予訂立的國際包銷協議
「聯席賬簿管理人」	指	名列「董事及參與全球發售的各方」的聯席賬簿管理人
「聯席牽頭經辦人」	指	名列「董事及參與全球發售的各方」的聯席牽頭經辦人

「來凱香港」	指	Laekna Limited，一家於2016年8月26日在香港註冊成立的有限公司，為本公司附屬公司之一
「來凱製藥」	指	來凱製藥(上海)有限公司，一家於2020年12月8日根據中國法律成立的有限公司，為本公司附屬公司之一
「來凱醫藥科技」	指	來凱醫藥科技(上海)有限公司，一家於2016年12月28日根據中國法律成立的有限公司，為本公司附屬公司之一
「最後可行日期」	指	2023年6月6日，即本招股章程刊發前確定當中所載若干資料的最後可行日期
「上市」	指	股份於聯交所主板上市
「上市委員會」	指	聯交所董事會之上市小組委員會
「上市日期」	指	股份於聯交所上市並獲准買賣的日期，預期為2023年6月29日或前後
「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	由聯交所營運的證券交易所(不包括期權市場)，獨立於聯交所GEM並與其並行運作
「大綱」或「組織章程大綱」	指	本公司於2023年6月9日通過特別決議案有條件採納且將自上市日期起生效的第五次經修訂及重列組織章程大綱(經不時修訂)，其概要載於附錄三「本公司組織章程及開曼公司法概要」

「商務部」	指	中華人民共和國商務部
「科學技術部」	指	中華人民共和國科學技術部
「林先生」	指	林安鵬先生，我們的首次公開發售前投資者之一
「謝女士」	指	謝玲女士，本公司執行董事兼高級副總裁
「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「中國藥監局」	指	國家藥品監督管理局及其前身國家食品藥品監督管理總局
「提名與企業管治委員會」	指	董事會轄下提名與企業管治委員會
「諾華」	指	Novartis Pharma AG，一家根據瑞士法律組織成立的公司，我們的首次公開發售前投資者之一
「發售價」	指	將根據全球發售認購或購買發售股份時每股發售股份的發售價12.41港元（不包括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%香港聯交所交易費）
「發售股份」	指	香港發售股份及國際發售股份
「整體協調人」及「保薦人兼整體協調人」	指	「董事及參與全球發售的各方」中的整體協調人及保薦人兼整體協調人
「首次公開發售後購股權計劃」	指	本公司於2023年6月9日採納的購股權計劃，主要條款載於附錄四「法定及一般資料—E.首次公開發售後購股權計劃」
「中國法律顧問」	指	競天公誠律師事務所

「優先股」	指	本公司股本中的可轉換優先股，包括種子輪優先股、A輪優先股、B輪優先股、C輪優先股及D輪優先股
「首次公開發售前投資」	指	由首次公開發售前投資者根據有關協議作出的投資，有關進一步資料，請參閱「歷史、發展及公司架構－首次公開發售前投資」
「首次公開發售前投資者」	指	於上市前對本公司作出首次公開發售前投資的投資者，有關進一步資料，請參閱「歷史、發展及公司架構－首次公開發售前投資－9. 首次公開發售前投資者的資料」
「首次公開發售前購股權計劃」	指	本公司於2018年4月11日採納並於2019年10月30日、2021年4月20日及2022年5月31日修訂的購股權計劃，其主要條款載於附錄四「法定及一般資料—D.首次公開發售前購股權計劃」
「股份過戶登記總處」	指	Harneys Fiduciary (Cayman) Limited
「招股章程」	指	就香港公開發售刊發的本招股章程
「S規例」	指	美國《證券法》S規例
「薪酬委員會」	指	董事會轄下薪酬委員會
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局
「國家工商總局」	指	中華人民共和國國家工商行政管理總局(現稱為國家市場監督管理總局)
「國家市場監督管理總局」	指	中華人民共和國國家市場監督管理總局(前稱為國家工商總局)

「A輪優先股」	指	截至最後可行日期本公司每股面值0.0001美元的A輪可轉換優先股，或股份拆細後本公司法定股本中每股面值0.00001美元的A輪可轉換優先股，詳情載於「歷史、發展及公司架構」一節
「A輪優先股股東」	指	本公司A輪優先股持有人
「B輪優先股」	指	截至最後可行日期本公司每股面值0.0001美元的B輪可轉換優先股，或股份拆細後本公司法定股本中每股面值0.00001美元的B輪可轉換優先股，詳情載於「歷史、發展及公司架構」一節
「B輪優先股股東」	指	本公司B輪優先股持有人
「C輪優先股」	指	截至最後可行日期本公司每股面值0.0001美元的C輪可轉換優先股，或股份拆細後本公司法定股本中每股面值0.00001美元的C輪可轉換優先股，詳情載於「歷史、發展及公司架構」一節
「C輪優先股股東」	指	本公司C輪優先股持有人
「D輪優先股」	指	截至最後可行日期本公司每股面值0.0001美元的D輪可轉換優先股，或股份拆細後本公司法定股本中每股面值0.00001美元的D輪可轉換優先股，詳情載於「歷史、發展及公司架構」一節

「D輪優先股股東」	指	本公司D輪優先股持有人
「D輪股東協議」	指	由(其中包括)首次公開發售前投資者與本公司訂立日期為2021年10月4日的第三份經修訂及重述股東協議
「種子輪優先股」	指	截至最後可行日期本公司每股面值0.0001美元的種子輪可轉換優先股，或股份拆細後本公司法定股本中每股面值0.00001美元的種子輪可轉換優先股，詳情載於「歷史、發展及公司架構」一節
「種子輪優先股股東」	指	本公司種子輪優先股持有人
「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	股份拆細及轉換後，本公司股本中每股面值0.00001美元的普通股
「購股權」	指	根據首次公開發售前購股權計劃的條款及條件授出或將予授出的購股權
「股份拆細」	指	將本公司已發行及未發行股本中每股面值0.0001美元的股份細分為10股相應類別的每股面值0.00001美元的股份
「股東」	指	股份持有人
「獨家全球協調人」	指	名列「董事及參與全球發售的各方」的獨家全球協調人

「獨家保薦人」	指	中國國際金融香港證券有限公司
「資深投資者」	指	具有聯交所發佈的指引信HKEX-GL-92-18所賦予的涵義，除文義另有所指外，指OrbiMed Asia Partners III, L.P.、GP Healthcare Capital, Inc.及深圳市創新投資集團有限公司
「國家稅務總局」	指	國家稅務總局
「附屬公司」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「收購守則」	指	證監會所頒佈的《公司收購、合併及股份回購守則》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「西藏龍脈得」	指	西藏龍脈得股權投資中心(有限合夥)
「往績記錄期間」	指	包括截至2021年及2022年12月31日止兩個年度的期間
「包銷商」	指	香港包銷商及國際包銷商
「包銷協議」	指	香港包銷協議及國際包銷協議
「美國」	指	美利堅合眾國，其領土、屬地及受其司法管轄權管轄的所有地區
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「美國《證券法》」	指	1933年美國《證券法》(經修訂)

「**白表eIPO**」	指	通過**白表eIPO**服務供應商指定網站**www.eipo.com.hk**在網上提交申請，申請以申請人本身名義獲發行香港發售股份
「**白表eIPO**服務供應商」	指	香港中央證券登記有限公司
「%」	指	百分比

於本招股章程中：

- *除非另有明確說明或文義另有所指，否則本招股章程內所有數據均截至最後可行日期。*

- *本招股章程所引述的中國實體、中國法律或法規及中國政府機關的英文名稱均為其中文名稱的翻譯版本，僅供識別之用。如有任何歧義，概以中文版本為準。*

本詞彙表載有本文件所採用有關本公司及其業務的若干技術詞彙的解釋。該等術語及涵義未必與該等詞彙的標準行業涵義或用法一致。

「ActRIIA」	指	activin受體IIA型
「ADT」	指	雄激素剝奪療法
「不良事件」	指	不良事件，患者或臨床試驗受試者於臨床試驗中接受一種藥物或其他醫藥產品後出現的不良醫療事件，但不一定與治療有因果關係
「aHSC」	指	活化肝星狀細胞
「AKT」	指	一種絲氨酸／蘇氨酸蛋白激酶，具有3種亞型（AKT1、AKT2和AKT3），參與多種途徑調節多種細胞過程，包括存活、增殖、組織侵襲以及代謝
「抗體」	指	又稱免疫球蛋白，免疫系統用於識別及結合抗原的蛋白質
「抗原」	指	能夠激發免疫反應的物質，特別是激活淋巴細胞（即人體抵抗感染的白細胞）
「細胞凋亡」	指	程序性細胞死亡的一種形式，其中一系列的程序化事件導致細胞滅失
「AR抑制劑」	指	抗雄激素受體抑制劑
「ATP」	指	三磷酸腺苷，一種有機化合物
「AUC」	指	曲線下面積，全身暴露量參數
「BID」	指	每天給藥兩次
「BRAF」	指	參與指導細胞生長，並在一些人類癌症中會顯現出突變的蛋白激酶

「BRCA」	指	參與基因損傷修復的蛋白，包括BRCA1及BRCA2
「BT474」	指	乳腺癌細胞系，特徵為HER2及ER的過度表達
「CDK」	指	細胞週期蛋白依賴性激酶，調節細胞週期的蛋白激酶家族中的一員，亦參與調節轉錄、mRNA處理及神經細胞分化
「CDMO」	指	合約開發及製造機構，為按合約為其他製藥公司開發及製造藥品的製藥公司
「cGCP」	指	現行臨床試驗管理規範，對進行涉及人類的醫藥產品臨床試驗的國際倫理及科學質量標準
「cGLP」	指	現行良好實驗室規範，研究實驗室及組織為確保化學品(包含藥品)的非臨床研究的統一、一致、可靠、再造性、質量和完整程度而採用的質量管理控制系統
「cGMP」	指	現行藥品生產質量管理規範，包含藥品生產、加工及包裝過程中使用的方法、設施及控制的最低要求。有關規定確保產品使用安全，並具有其聲稱的成份及強度
「化療」	指	一類使用一種或多種抗癌細胞毒劑的癌症治療方法
「臨床試驗／研究」	指	驗證或發現試驗藥物的療效及不良反應以確定該藥物治療價值及安全性的研究
「CMC」	指	化學、生產及控制

「CMO」	指	合約生產機構，為按合同向製藥行業其他公司提供綜合藥物生產服務的公司
「隊列」	指	作為臨床研究一部分的一組患者，他們在一個確定的時期內有共同的特徵或經歷，且隨時間受到監察
「聯合療法」	指	給予患者兩種或多種藥物（或其他治療劑）用於單一疾病的治療
「CR」	指	完全緩解，經治療後所有癌症跡象均消失
「CRO」	指	合約研究機構，一類以合同外包研究服務的形式為製藥、生物技術和醫療器械行業提供支持的公司
「CSCO指南」	指	中國臨床腫瘤學會指南
「CYP17A1」	指	細胞色素P450家族17亞族A成員1，一種人體內由CYP17A1基因編碼的羥化酶
「CYP11B2」	指	細胞色素P450家族11亞族B成員2
「DOR」	指	緩解持續時間，腫瘤持續對治療產生緩解而癌症未增長或擴散的時間長度
「EC_{50}」	指	半最大效應濃度，在特定暴露時間後，達到最小值到最大值之間的反應中間值的藥物、抗體或毒素的濃度
「FFS」	指	無治療失敗生存期
「纖維化」	指	間質纖維組織增加的狀態

「GMP」	指	良好生產規範，為遵守由控制藥品生產和銷售的授權及許可的機構所建議的準則而必須採取的規範
「不良事件等級」	指	根據常見不良事件評價標準(CTCAE) 4.03版，為不良事件嚴重程度所用術語，使用一級、二級、三級等
「HHT」	指	遺傳性出血性毛細血管擴張症
「HR+/HER2-乳腺癌」	指	一種最常見類型的乳腺癌，HR過度表達而HER2無過度表達
「IC_{50}」	指	半抑制濃度，用來測量一種物質對於特定生物或生化功能的抑制效力的量度
「ICI」	指	免疫檢查點抑制劑
「腫瘤免疫療法」	指	一種專門針對抗癌的免疫療法
「免疫學」	指	生物科學中生物體免疫系統的研究
「免疫療法」	指	利用免疫系統治療疾病
「體內」	指	在完整的活性生物體內(通常為動物(包括人類)及植物)檢測各類生物體之影響的研究，有別於在部分或死去生物體內進行的研究
「體外」	指	使用已脫離其慣常所在生物環境的微生物、細胞或生物分子進行的研究
「IND」	指	新藥臨床試驗申請，其為監管機構確定是否允許進行臨床試驗的藥物審批過程的第一步。在中國亦被稱為臨床試驗申請(CTA)

「IV」	指	靜脈注射，將藥物或其他物質注入靜脈並直接進入血液
「Ki*值」	指	抑制常數，酶抑制劑複合物的離解常數
「治療線數」	指	隨著患者病情的發展給予不同療法的順序，例如一線、二線、三線等
「肝硬化」	指	一種慢性肝病，特徵為組織纖維增厚
「mAb」	指	單克隆抗體，由相同的免疫細胞產生的抗體，這些免疫細胞均是同一母細胞的克隆體
「mCRPC」	指	轉移性去勢抵抗型前列腺癌
「轉移性」	指	涉及到任何疾病，包括癌症，致病的生物或通過血液或淋巴管或膜表面轉移到身體其他部位的惡性或癌性細胞
「mHSPC」	指	轉移性激素敏感型前列腺癌
「作用機制」	指	作用機制，產生其藥理作用的特定機制
「單藥療法」	指	使用單一藥物治療疾病或病症的療法
「MTD」	指	最大耐受劑量，不會引起不可接受的副作用的藥物或治療的最高劑量
「MRCT」	指	國際多中心臨床試驗，按相同試驗設計在不同地區就全球同步新藥開發進行的臨床試驗
「NAFLD」	指	非酒精性脂肪肝病
「NASH」	指	非酒精性脂肪肝炎，肝臟脂肪積聚引起的肝臟炎症及損傷

「NCCN指南」	指	美國國家綜合癌症網絡指南
「NDA」	指	新藥上市申請，監管機構批准新藥上市銷售所需的過程
「NGS」	指	第二代測序，一種大規模並行測序技術，提供超高通量、可擴展性及速度
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌，任何不是小細胞肺癌的癌（如腺癌或鱗狀細胞癌）
「ORR」	指	總緩解率，對治療有部分或完全緩解的患者比例
「OS」	指	總生存期，特定疾病患者的存活時間長度，用於測量藥物的有效性
「紫杉醇」	指	一種用於治療多種癌症（包括卵巢癌、食管癌、乳腺癌、肺癌、卡波西肉瘤、宮頸癌及胰腺癌）的化療藥物
「PARP」	指	聚（ADP－核糖）聚合酶，一個參與多個細胞過程（如如DNA修復、基因組穩定性及程序性細胞死亡）的蛋白質家族
「PD」	指	藥效動力學，有關藥物作用及其作用機制的藥理學分支
「PD-1」	指	程序性死亡-1，在T細胞、B細胞及巨噬細胞上表達的免疫檢查點受體，關閉T細胞介導的免疫應答，作為阻止健康免疫系統攻擊體內其他致病性細胞的程序一部分
「PD-L1」	指	程序性死亡配體-1，一種位於正常細胞或癌細胞表面上的蛋白質，其附着於T細胞表面的PD-1上，導致T細胞關閉其殺死癌細胞的能力

「PDX」	指	人源腫瘤異種移植，一種將患者的腫瘤組織或細胞移植到免疫缺陷或人源化小鼠的癌症模型
「PFS」	指	無進展生存期，患者在治療疾病（例如癌症）期間和之後患病但病情沒有惡化的時長。在臨床試驗中，衡量無進展生存期是了解新治療方法效果的一種方法
「I期臨床試驗」	指	在該研究中，對健康人體試驗對象或患有目標疾病或病症的患者給藥，研究藥物安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排出，並在可能情況下了解其早期藥效
「Ia期臨床試驗」	指	在健康人體或患者身上進行劑量遞增測試，以初步評估不同劑量水平下的安全性、劑量耐受性和PK/PD的研究
「Ib期臨床試驗」	指	在健康人體或患者身上進行劑量擴展測試，以初步評估不同劑量水平下的安全性、劑量耐受性和PK/PD的研究
「II期臨床試驗」	指	研究一種藥物在有限的患者群體中使用，以初步評價該產品對特定目標疾病的療效，確定可能的不良反應及安全風險，並確定最佳劑量
「III期臨床試驗」	指	在該研究中，在良好控制的臨床試驗中對擴大患者群體進行給藥，一般在地域分散的臨床試驗機構開展，以產生充足數據在統計學上評估藥物的療效及安全性以獲批准，並為產品標籤提供充分信息
「PO」	指	口服藥物
「PI3K」	指	磷酸肌醇3－激酶，為各種細胞功能（如生長控制、新陳代謝及轉化起始）的重要信號節點
「PI3KCA」	指	PI3K催化亞基α

「PK」	指	藥代動力學，對藥物的身體吸收、分佈、代謝和排出的研究，其與藥效動力學一起影響藥物的劑量、益處和副作用
「PKA」	指	蛋白激酶A或cAMP依賴性蛋白激酶
「PKC」	指	蛋白激酶C，一種絲氨酸／蘇氨酸蛋白激酶，通過磷酸化控制其他蛋白質的功能
「PKCθ」	指	蛋白激酶C-θ
「PKCδ」	指	蛋白激酶C-δ
「PKCη」	指	蛋白激酶C-η
「PKCβ1」	指	蛋白激酶C-β1
「PKG」	指	蛋白激酶G或cGMP依賴性蛋白激酶，一種由cGMP激活的絲氨酸／蘇氨酸蛋白激酶
「PKG1α」	指	cGMP依賴性蛋白激酶1-α
「PKG1β」	指	cGMP依賴性蛋白激酶1-β
「安慰劑」	指	沒有特定藥理活性的治療或製劑
「PR」	指	部分緩解，根據實體腫瘤反應評估(RESIST)標準治療後的腫瘤大小或體內癌症程度至少降低30%但低於100%
「PRAS40」	指	富含脯氨酸的Akt底物40 kDa
「臨床前研究」	指	在非人類受試對象上測試藥物的臨床前研究，以收集療效、毒性、藥代動力學和安全性信息，並確定藥物是否準備好用於臨床試驗
「主要終點」	指	研究結束時的主要或最重要結果，以確定新藥或治療是否有效
「PROC」	指	鉑耐藥卵巢癌

「PROTAC」	指	蛋白水解靶向嵌合體
「概念驗證(POC)」	指	用來證明藥物可能成功的藥物開發早期階段
「PSA」	指	前列腺特異性抗原，一種在前列腺癌或其他疾病患者體內存在水平較高的蛋白質，通常用作抗前列腺癌藥物的療效指標
「PSOC」	指	鉑敏感卵巢癌
「p70S6K」	指	p70S6激酶，一種人體內由RPS6KB1基因編碼的蛋白激酶
「PTEN」	指	第10號染色體缺失同源性磷酸酶－張力蛋白，PI3K的負調節因子
「QD」	指	每日給藥一次
「難治性」	指	在治療開始時有藥物耐受性，或者在治療過程中會變得耐藥的疾病
「註冊臨床試驗」	指	證明臨床療效及安全性證據以支持藥物上市批准的臨床試驗研究
「ROCK1」	指	一種蛋白質絲氨酸／蘇氨酸激酶，也稱rho相關捲曲螺旋形成蛋白激酶1
「RP2D」	指	建議II期劑量
「RSK」	指	核糖體s6激酶，參與信號轉導的蛋白激酶家族中的一員
「SCID小鼠」	指	重症聯合免疫缺陷小鼠，常用於人類疾病研究
「SD」	指	病情穩定，在腫瘤學中，指治療後腫瘤大小或者體內癌症程度減少不足30%或者增大不足20%

「標準療法(SOC)」	指	獲醫學專家接納作為治療某種疾病並獲醫護人員廣泛使用的療法
「TAA」	指	腫瘤相關抗原，在細胞表面表達的細胞內分子的一部分，允許免疫系統細胞中的大蛋白識別相容或外來蛋白，以幫助身體對癌細胞作出免疫反應或幫助增強身體的免疫系統以殺死更多癌細胞
「TGF」	指	轉化生長因子，一個參與細胞水平上調整及介導過程的蛋白質家族
「TGI」	指	腫瘤生長抑制率
「TNBC」	指	三陰性乳腺癌，一種雌激素受體、孕激素受體和過量HER2檢測均呈陰性的乳腺癌
「治療相關不良事件」	指	治療相關不良事件，進行藥物治療之前不存在的不良事件，或已經存在但在治療後強度或頻率惡化的事件
「轉化研究」	指	在實驗室中完成的研究結果用於開發新的診斷和治療方法的過程

本招股章程載有關於我們目前對未來事件的預期及看法的前瞻性陳述。該等前瞻性陳述主要載於「概要」、「業務」、「風險因素」、「未來計劃及所得款項用途」、「財務資料」及「行業概覽」等章節。該等陳述與涉及已知及未知風險、不確定因素及其他因素(包括「風險因素」所列者)的事件有關，可能導致我們的實際業績、表現或成就與前瞻性陳述所說明或暗示的任何未來業績、表現或成就有重大差異。

於若干情況下，「可能」、「將會」、「預期」、「預計」、「旨在」、「估計」、「擬」、「目標」、「預期」、「計劃」、「相信」、「潛在」、「繼續」、「很可能」等詞語或短語或其他類似用語均可表達該等前瞻性陳述。該等前瞻性陳述包括(其中包括)與下列各項有關的陳述：

- 我們的營運及業務前景；
- 我們的財務狀況及經營業績及表現；
- 行業趨勢及競爭；
- 我們正在開發或規劃的候選產品；
- 我們的策略及舉措、業務計劃、宗旨及目標；
- 我們吸引用戶及進一步提升品牌知名度的能力；
- 未來我們業務發展的規模、性質及潛力；
- 整體政治及經濟狀況；及
- 我們經營所在市場的監管及經營狀況的變化。

該等前瞻性陳述涉及風險、不確定因素及假設，其中部分並非我們所能控制。此外，該等前瞻性陳述反映我們目前對未來事件的看法，並非日後表現的保證。實際結果可能因(包括但不限於)「風險因素」一節所載風險因素等多種因素而與前瞻性陳述所載資料迥然不同。

本招股章程所載前瞻性陳述僅涉及於本招股章程作出陳述當日的事件或資料。除法律所規定外，我們並無責任於作出陳述當日後公開更新或修改任何前瞻性陳述(無論是因為出現新資料、未來事件或其他原因)，或反映已發生不可預料事件。 閣下應閱讀本招股章程全文，並應明白我們的實際未來業績或表現可能與我們所預期者存有重大差異。

於本招股章程中，所作有關我們或任何董事的意向的陳述或引述乃截至最後可行日期。任何該等意向可能因未來事態發展而有所改變。

對股份的投資涉及重大風險。 閣下投資股份前，應審慎考慮本招股章程所載的所有資料，包括下文所載的風險及不確定性，以及我們的財務報表及相關附註，以及「財務資料」一節。下文為我們認為屬重大風險的描述。以下任何風險或會對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成重大不利影響。在任何此種情況下，股份市價可能會下跌，且 閣下可能會損失全部或部分投資。所提供的該等資料乃截至最後可行日期(除另有說明外)，不會於本招股章程日期之後更新，且受限於本招股章程「前瞻性陳述」一節所述的警示聲明。

我們認為我們的營運涉及若干風險及不確定性，其中部分並非我們所能控制。我們已將該等風險及不確定性分類如下：(i)與我們候選藥物的臨床前及臨床開發有關的風險；(ii)與我們依賴第三方有關的風險；(iii)與我們候選藥物的生產及商業化有關的風險；(iv)與政府廣泛監管有關的風險；(v)與我們的知識產權有關的風險；(vi)與我們的經營有關的風險；(vii)與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險；(viii)與在中國經營業務有關的風險；及(ix)與全球發售有關的風險。

目前不為我們所知或未於下文明示或暗示或我們目前認為不重大的其他風險及不確定性亦可能對我們的業務、財務狀況及經營業績有重大不利影響。 閣下在考慮我們的業務及前景時應考慮我們所面臨的挑戰(包括本節所論述者)。

與我們候選藥物的臨床前及臨床開發有關的風險

於整個腫瘤市場，我們面臨來自現有產品及正在開發的候選產品的激烈競爭。我們的競爭對手可能比我們更早或更成功地發現、開發或商業化競爭藥物。倘我們無法與競爭對手有效競爭，我們在目標市場的競爭地位可能會受到損害，我們的候選藥物(如獲得批准)可能無法在商業上取得成功，而我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到不利影響。

於整個腫瘤市場，尤其是AKT抑制劑市場，我們面臨來自現有產品及正在開發的候選產品的激烈競爭。我們的核心產品及大多數其他管線資產所屬的治療領域(如腫瘤)的競爭非常激烈，原因為現有大量的競爭性腫瘤治療方案、已批准的藥物及候選藥物不斷增加。特別是就選擇性抑制劑而言(尤其是AKT抑制劑，包括我們的核心產品

LAE002），目前有大量競爭性候選藥物處於不同的開發階段。我們正在與之競爭或未來可能與之競爭的多家公司在研發、製造、臨床前測試、進行臨床試驗、取得監管批准及銷售已批准藥物方面擁有的財務、技術及人力資源以及專業知識遠比我們為多。

特別是，傳統癌症療法（如手術、放療及化療）的廣泛應用，亦對我們的候選藥物構成巨大競爭。手術是外科醫生從患者體內移除腫瘤和附近組織的程序。放療提供高劑量的輻射以殺死癌細胞和縮小腫瘤，而化療使用單一或聯合抗癌藥物停止或減緩癌細胞的生長。除非已採用一種或多種較為傳統及廣泛採用的癌症治療方法，否則可能不會選擇我們的候選藥物及治療方案，此可能對我們候選藥物的總目標市場規模造成負面影響。

倘我們的競爭對手開發及商業化比我們可能開發或商業化的任何藥物更安全、更有效、更方便或更便宜的藥物，我們的商業機會可能會轉差。我們的競爭對手亦可能比我們更快地取得中國藥監局、FDA或其他類似監管機構對其藥物的批准，此可能導致競爭對手在我們能夠進入市場之前建立強大的市場地位。在我們收回開發及商業化候選藥物的開支之前，此可能會令我們的候選藥物過時或減少競爭力。

我們的業務及財務前景在很大程度上取決於我們臨床階段及臨床前階段候選藥物能否成功。倘我們不能成功完成候選藥物各自的臨床開發，就其獲得相關監管批准或實現商業化，或倘我們在任何前述工作中遇到重大延遲，則我們的業務、經營業績及財務狀況可能會受到不利影響。

我們能否產生收入及實現盈利取決於能否成功完成候選藥物開發、獲得必要監管批准及製造候選藥物並將其商業化。我們已將大部分的精力及財務資源投入現有候選藥物的開發中，且我們預計將繼續就候選藥物開發及商業化產生大量及不斷增加的開支。

我們面臨臨床試驗開發的不確定性，並受多種因素影響，包括在臨床試驗中取得有利的安全性及療效、成功招募患者以及CRO及參與臨床試驗開發的其他各方的表現等。例如，另一種AKT抑制劑哌立福新未能通過治療結腸癌的III期臨床試驗及復發難治性多發性骨髓瘤。這是由於哌立福新治療組與安慰劑組的兩個主要終點並無顯著差異。羅氏最近終止了ipatasertib（另一種AKT抑制劑）的兩項乳腺癌及前列腺癌III期試

驗，因為這些研究沒有達到所有主要終點。雖然LAE002在多個方面有別於哌立福新和ipatasertib，如適用的目標患者群體、作用機制、PK特性等，LAE002的開發可能仍然面對開發風險，包括哌立福新或ipatasertib開發中面對的風險。

除完成臨床試驗開發外，我們候選藥物的成功將取決於許多其他因素，包括但不限於：

- 獲得監管批准；
- 在與我們候選藥物聯合使用的任何合格藥品、臨床試驗中用於評估我們候選藥物的可能必要的競爭藥物或比較藥物方面獲得充足供應；
- 通過自行建造設施或與第三方生產商訂立安排，建立足夠的商業生產能力；
- 獲得、維持及執行我們候選藥物的專利、商標、商業機密及其他知識產權保護及監管獨家權利；
- 避免侵犯、濫用或侵害第三方的專利、商標、商業機密或其他知識產權，及就該等第三方提出關於我們侵犯、濫用或以其他方式侵害其任何知識產權的任何申索成功辯護；
- 在候選藥物獲批准後，成功啟動候選藥物的商業銷售；
- 在藥物獲批准後，獲得並保有第三方付款人就藥物提供的有利補償；
- 與其他候選藥物及藥物的競爭情況；及
- 我們的候選藥物獲得監管批准後繼續保持可接受的安全性。

倘我們未能及時實現上述一項或多項因素甚或根本無法實現上述因素，我們可能在取得候選藥物的批准及／或成功實現候選藥物商業化方面遇到重大延遲，這會對我們的業務造成重大不利影響，且我們可能無法獲得足夠收入及現金流量繼續經營業務。

我們已經訂立合作，日後亦可能組成或尋求合作或戰略聯盟，或訂立許可安排。我們可能無法實現上述聯盟或許可安排的利益，我們與合作夥伴之間亦可能發生或會損害我們業務的糾紛。

我們過去已經與第三方建立且可能在未來尋求與第三方建立戰略聯盟、合營企業或其他合作，包括與我們認為將補充或加強我們對候選藥物及我們可能開發的任何未來候選藥物的開發及商業化工作的第三方訂立許可安排。例如，我們與諾華就LAE001、LAE002、LAE005及LAE003訂立許可協議，並與信達生物就LAE002訂立合作協議。任何該等關係均可能要求我們承擔非經常性及其他費用、增加我們的近期及長期支出、發行攤薄現有股東的證券或倘該等關係被中斷，則對我們的業務造成不利影響。

我們與合作夥伴的戰略合作涉及諸多風險。例如，倘我們未能證明我們在授權產品的研發、製造及商業化方面作出商業上合理的努力，則諾華可終止與我們訂立的授權協議。此外，我們可能無法從交易中產生預期的收入及成本協同效應。該等協同效應本質上存在不確定性，且會受到重大業務、經濟及競爭的不確定性及突發事件的影響，其中許多難以預測並且超出我們的控制範圍。即使我們能實現預期效益，亦可能無法在預期時間範圍內實現。此外，與合作夥伴合作的協同效應可能會被合作產生的其他成本、其他費用增加、經營虧損或與我們合作無關的業務問題所抵銷。因此，無法保證將會實現該等協同效應。我們與合作夥伴可能發生糾紛。該等糾紛可能導致我們候選藥物的研究、開發或商業化延遲或終止或導致巨額訴訟或仲裁，分散管理層的精力及資源。

我們在尋求適當的戰略合作夥伴方面面臨着巨大競爭，且談判過程耗時且複雜。此外，我們可能無法成功為我們的候選藥物建立戰略合作夥伴關係或訂立其他替代安排，原因是該等藥物可能被認為尚處於言之過早的開發階段，而第三方亦可能認為我們的候選藥物未具備必要的潛力顯示出安全性及療效或商業化可行性。倘我們與第三方合作開發及商業化候選藥物，我們可預期將對該候選藥物日後成功的部分或全部控制權讓渡予第三方。對於我們可能尋求自第三方授權引進的任何候選藥物，我們或會面對來自比我們擁有更多資源或能力的其他醫藥公司的激烈競爭，而我們訂立的任何協議亦未必能帶來預期利益。

全球市場是我們發展戰略的重要組成部分。倘我們未能於其他市場取得許可或與第三方訂立合作安排，或倘我們的第三方合作方並不成功，我們收入產生的增長潛力將受到不利影響。

倘我們未能遵守有關我們獲授權引進第三方知識產權的協議中的責任，或因其他原因我們與許可方的業務關係受到干擾，我們可能被要求支付金錢損失，或可能失去對我們的業務屬重要的許可權。

我們與第三方訂立許可協議，為我們提供各種知識產權的權利，包括與我們的藥物資產有關的專利及專利申請權。該等許可協議規定許可知識產權開發或商業化過程中的盡職責任、實現若干開發、商業化或監管里程碑和銷售時的付款責任以及我們的其他責任。倘我們未能遵守我們目前或未來許可協議下的責任，我們的交易對手可能有權終止該等協議，在該情況下，我們可能無法開發，製造或銷售該等協議規定的許可證所涵蓋的任何藥物或候選藥物，或我們可能面臨該等協議下的金錢損失索賠或其他處罰。該情況可能會降低該等產品及我們業務的價值。終止該等協議規定的許可證或減少或取消該等協議下的權利可能導致我們須磋商新或恢復的協議，但條款較為遜色，或導致我們失去該等協議下的權利，包括對重要知識產權或技術的權利。

此外，有關我們獲授權引進第三方知識產權或技術的協議非常複雜，該等協議中的若干條文可能會受到多種解釋的影響。對任何可能出現的合約解釋分歧的解決可能會縮窄我們認為屬我們對相關知識產權或技術的權利範圍，或增加我們認為屬我們在相關協議下的財務或其他責任，該兩種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。此外，倘有關我們獲許可的知識產權的爭議妨礙或損害我們按照商業上可接受的條款維持目前許可安排的能力，或倘我們的許可方未能充分履行其在該等授權引進協議下的責任或達到我們的期望，或終止與我們的關係，我們可能無法成功開發及商業化受影響的候選藥物，此可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們就部分臨床開發活動倚賴若干第三方合作者。尤其是，信迪利單抗已獲FDA發出完整答覆函，這可能對我們在全球涉及信迪利單抗的聯合療法的海外開發及商業化產生負面影響。

我們就部分臨床試驗倚賴若干第三方。尤其是，我們已將LAE002與信達生物提供的抗PD-L1抗體信迪利單抗結合開展I/II期臨床試驗。然而，於2022年3月，FDA出具一份完整答覆函(完整答覆函)，表示其無法批准將信迪利單抗與培美曲塞和鉑類化療聯合用於晚期NSCLC一線治療的生物製劑許可證申請。完整答覆函亦包括一項額外

臨床研究的建議，特別是一項多區域臨床試驗，將轉移性NSCLC的一線標準護理治療與信迪利單抗及化療進行比較，採用非劣效設計，並作為終點的總體生存。截至最後可行日期，信迪利單抗並非獲美國批准的產品。倘我們計劃在海外擴張聯合用藥研究，而FDA否決我們在美國的研究計劃，則我們在全球涉及信迪利單抗的聯合療法的海外開發及商業化可能受到負面影響。

此外，在LAE002與信迪利單抗的聯合療法的研發及商業化階段，我們無法保證，信達生物或其他潛在第三方合作夥伴將提供相關化合物的穩定供應量或完全終止協議。於該等情況下，我們可能需要就該等聯合試驗重新評估方法，並盡可能找到具有與我們候選藥物聯合潛力的其他化合物。我們無法保證，我們將能夠發現該等可供替代聯合試驗機會，或我們如此行事時將不會招致重大成本及工作。倘中國藥監局、FDA或其他同等監管機構在臨床設計、臨床給藥、療法批准或商業化撤回或拒絕批准信迪利單抗，我們將被迫終止或重新設計有關臨床試驗、遭遇嚴重的監管延遲或停止商業化工作。

臨床藥物開發涉及一個漫長而開支龐大的過程，且結果不確定，而且早期研究及試驗的結果可能無法預測未來的試驗結果且或須進行調整。

發現新候選藥物及新製劑或尋求開發針對其他適應症的候選藥物的研究項目需要耗費大量技術、財務及人力資源。臨床試驗成本高昂，完成試驗可能耗費多年時間，而其結果本身充滿不確定性。臨床試驗的過程中隨時可能出現失敗。我們候選藥物的臨床前研究及早期臨床試驗結果未必能預示較後階段的臨床試驗結果，且最初或中期試驗結果未必能預示最終結果。儘管已通過臨床前研究及初期臨床試驗取得進展，但處於臨床試驗較後階段的候選藥物可能無法展示出理想的安全性及療效特性。在部分情況下，由於多種因素，同一候選藥物的不同試驗之間，其安全性及／或療效結果亦可發生重大變化，該等因素包括試驗方案所載試驗程序出現變化、患者人群的人數及類別差異（包括遺傳學差異）、患者對給藥方案的遵守程度及其他試驗方案因素，以及臨床試驗參與者的退出率。此外，許多因素會影響相關臨床結果並降低交叉試驗對比結果的意義，該等因素包括不同試驗採用的不同患者招募標準（如腫瘤大小及狀態、既往治療史、年齡組）、給藥方案及其他臨床試驗設計方面。就我們進行的任何試驗而

言，由於臨床試驗點增加及有關試驗涉及其他國家及語言，因此結果或會與早期試驗有所不同。儘管早期試驗結果樂觀，但由於療效不足或安全性不佳，醫藥行業的眾多公司在後期臨床試驗中遭遇重大挫折。因此，我們未來的臨床試驗結果未必理想，這可能對我們的業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘我們候選藥物的臨床試驗未能達到令監管機構滿意的試驗目標，或未產生其他積極的結果，則我們可能會產生額外成本、推遲完成或最終無法完成候選藥物的開發及商業化。

在獲得銷售候選藥物的監管批准之前，我們必須進行大量臨床試驗以達到試驗目標，包括證明候選藥物在人體中的安全性及療效。在臨床試驗期間或由於臨床試驗，我們可能會遇到很多意外事件，該等事件可能會延遲或阻礙我們取得監管批准或將候選藥物商業化的能力，包括但不限於：

- 監管機構、機構審查委員會或倫理委員會不批准我們或我們的研究人員開展臨床試驗或在預期試驗點進行臨床試驗；

- 與我們的第三方CDMO有關或我們建立自有設施後的生產問題，包括與生產、供應質量、遵守藥品生產管理規範(GMP)或自第三方取得足夠數量的用於臨床試驗的候選藥物有關的問題；

- 我們候選藥物的臨床試驗產生負面或不確定結果，以及要求我們進行額外臨床試驗或放棄若干藥物開發計劃；

- 我們候選藥物的臨床試驗所需的患者人數可能大於預期，招募可能不足或招募速度比我們預期的稍慢，或患者退出的比率超出預期；

- 我們的第三方承包商可能無法遵守監管規定或不及時履行或根本不履行對我們的合同義務；

- 由於各種原因(包括發現缺乏臨床反應或其他非預期特徵或發現參與者面臨不可接受的健康風險)，我們不得不暫停或終止候選藥物的臨床試驗；及

- 我們候選藥物的臨床試驗成本可能高於預期；及候選藥物、伴隨診斷或進行我們候選藥物臨床試驗所需的其他材料的供應或質量可能不夠或不足。

倘我們被要求就我們的候選藥物進行現行計劃以外的額外臨床試驗或其他測試，或我們無法順利完成我們候選藥物的臨床試驗或其他測試，或該等試驗或測試結果不理想或差強人意或出現安全性問題，則我們可能：(i)延遲就我們的候選藥物取得監管批准；(ii)根本無法取得監管批准；(iii)就不如計劃般廣泛的適應症取得批准；(iv)在取得監管批准後將藥物撤出市場；(v)須遵守額外的上市後測試規定；(vi)在藥物分銷或使用方式上受到限制；或(vii)無法就藥物的使用獲得報銷。例如，我們自美國FDA獲得LAE002加紫杉醇（對比紫杉醇）治療PROC患者的註冊II期MRCT研究的IND批准。全球II期MRCT將為註冊試驗，適合用作支持產品註冊。根據FDA於2019年2月及中國藥監局於2020年2月發出的書面確認，FDA及中國藥監局同意，如臨床結果顯示良好療效及安全性，此項全球II期MRCT將為註冊試驗，適合用作支持藥物註冊。然而，倘我們的II期臨床結果就註冊而言屬不利，我們需要進行III期臨床試驗，這可能會對我們的臨床開發及商業化計劃產生負面影響。

重大臨床試驗延誤亦可能增加我們的開發成本，縮短我們擁有候選藥物商業化獨家權利的期限或令我們的競爭對手能夠領先於我們將藥物上市。這會損害我們將候選藥物商業化的能力，並可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們候選藥物造成的不良事件或不利副作用可能會使臨床試驗中斷、延遲或停止，延遲或妨礙監管批准，限制獲批標籤的商業前景，或導致在獲得任何監管批准後出現嚴重負面後果。

由我們的候選藥物引起或與其他藥物聯合使用導致的不利不良事件可能導致嚴重的負面後果，包括但不限於：

- 監管機構可能中斷、延遲或停止待批的臨床試驗；
- 我們可能暫停、延遲或更改候選藥物的開發或上市；
- 倘我們的試驗結果顯示若干不良事件的嚴重程度或發生率過高且不可接受，監管機構可能責令我們停止進一步開發或者拒絕批准候選藥物用於任何或所有目標適應症；
- 監管機構可能延遲或拒絕批准我們的候選藥物；

- 監管機構可能撤回已獲批候選藥物的批准或吊銷其許可，或者即使並無要求，我們亦可能決定如此行事；

- 監管機構可能要求在已獲批候選藥物的標籤上添加額外警告或對已獲批候選藥物施加其他限制；

- 我們可能須為候選藥物制定風險評估緩解策略，或若已制定策略，須根據風險評估緩解策略增加額外要求，或按同等監管機構的要求制定類似策略；

- 我們或須進行上市後研究；

- 我們可能因患者接觸或攝入我們候選藥物造成傷害而遭到起訴並就此承擔責任；

- 患者招募可能不足或比我們預期要慢，或患者可能退出或未能返回進行治療後隨診的比率超出預期；及

- 候選藥物的臨床試驗成本可能大幅高於預期。

此外，我們的部分候選藥物仍被視作癌症及肝硬化的新興療法。該等療法的作用機理尚未被徹底了解，且已在臨床研究中發現其副作用，此外執業醫生亦報告曾在患者使用該等療法過程中發現其副作用。例如，中國藥監局、FDA或其他同等機構可能責令我們暫停或終止我們的研究或停止進一步開發或拒絕批准我們的候選藥物。任何與藥物相關的副作用均可能影響患者招募或所招募患者完成試驗的能力或可能導致潛在產品責任索賠，這可能阻礙我們獲取監管批准或獲得或維持特定候選藥物的市場認可度，並且可能對我們的業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘我們在招募臨床試驗患者時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會被延遲或受到不利影響。

臨床試驗能否及時完成取決於（其中包括）我們招募足夠持續接受試驗直至試驗結束的患者人數的能力。我們為臨床試驗招募患者時可能因多種原因而遇到困難。例如，方案中定義的患者資格標準可能很嚴格，這可能會增加我們無法招募及留住合適患者進行臨床試驗的機會。我們的臨床試驗可能會與和我們候選藥物處於相同治療領

域的候選藥物的其他臨床試驗存在競爭，並且此類競爭將會減少我們可用患者的人數及類別，原因為部分可能已選擇參與我們試驗的患者可能會選擇參與我們其中一位競爭對手進行的試驗。即使我們的臨床試驗能招募足夠數量的患者，但延遲招募患者可能導致成本增加或可能影響已計劃好的臨床試驗的時機或結果，從而阻礙該等試驗的完成及對我們推進候選藥物開發的能力造成不利影響。

我們的臨床前項目可能被延誤或可能永遠無法進入臨床試驗階段，這將對我們及時取得監管批准或商業化該等候選藥物的能力產生不利影響，甚至導致無法取得批准或商業化，繼而對我們的業務產生不利影響。

我們的部分候選藥物仍處於臨床前開發階段，而臨床前項目失敗的風險較高。我們開始進行候選藥物臨床試驗前必須完成大量的臨床前測試及研究，以取得監管許可啟動人體臨床試驗，包括基於中國及美國的IND申請及臨床試驗申請(CTA)（倘適用）。我們無法確定臨床前測試及研究能否及時完成或結果如何，亦無法預測(i)中國藥監局、FDA或其他監管機構能否接受我們提出的臨床項目或(ii)臨床前測試及研究結果最終能否支持項目的進一步發展。因此，我們無法保證能於預期時間提交臨床前項目的IND申請或同類申請，倘若可以提交，我們亦無法保證中國藥監局、FDA或其他監管機構會否允許就提交的IND申請、CTA或同類申請開始進行臨床試驗。

此外，發現新候選藥物及新製劑或尋求開發針對其他適應症的候選藥物的研究項目需要耗費大量技術、財務及人力資源。臨床試驗成本高昂，完成試驗可能耗費多年時間，而其結果本身充滿不確定性。臨床試驗的過程中隨時可能出現失敗。我們候選藥物的臨床前研究及早期臨床試驗結果未必能預示較後階段的臨床試驗結果，且最初或中期試驗結果未必能預示最終結果。儘管已通過臨床前研究及初期臨床試驗取得進展，但處於臨床試驗較後階段的候選藥物可能無法展示出理想的安全性及療效特性。在部分情況下，由於多種因素，同一候選藥物的不同試驗之間，其安全性及／或療效結果亦可發生重大變化，該等因素包括試驗方案所載試驗程序出現變化、患者人群的人數及類別差異（包括遺傳學差異）、患者對給藥方案的遵守程度及其他試驗方案因素，以及臨床試驗參與者的退出率。就我們進行的任何試驗而言，由於臨床試驗點增加及有關試驗涉及其他國家及語言，因此結果或會與早期試驗有所不同。儘管早期試驗結果樂觀，但由於療效不足或安全性不佳，醫藥行業的眾多公司在後期臨床試驗中遭遇重大挫折。因此，我們未來的臨床試驗結果未必理想，這可能對我們的業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能無法成功開發、改進或適應新的技術及方法。

我們須緊跟新技術及方法以維持競爭地位。於2021年及2022年，我們的研發費用分別為人民幣173.3百萬元及人民幣313.4百萬元。我們必須持續投入大量人力及資本資源以開發或獲得技術，讓我們可以提升臨床試驗的範圍及質量。我們計劃繼續提升我們在藥物發現、開發及製造方面的技術能力，而這一過程須耗費大量資金和時間。我們無法向　閣下保證，我們將能夠開發、改進或適應新的技術及方法、成功識別新的技術機會、開發新產品或改良產品並將其投向市場、就該等新產品或改良產品獲得充分的或任何專利或其他知識產權保護，或及時以具成本效益的方式獲得必要的監管批准，或倘推出該等產品，該等產品將獲得市場認可。任何失敗都可能使我們的技術過時，從而可能對我們的業務及前景造成重大不利影響。

我們在開展藥物發現、開發及商業化時面臨潛在責任，尤其是可能導致我們承擔重大責任的產品責任索賠或訴訟。

由於臨床試驗以及我們候選藥物在中國境內外的任何未來商業化，我們面臨產品責任的固有風險。責任索賠可能導致：對我們候選藥物的需求減少，損害我們的聲譽，參與者退出臨床試驗且無法繼續進行臨床試驗，監管機構啟動調查，辯護相關訴訟的費用，分散管理層的時間和我們的資源，向試驗參與者或患者提供大量金錢獎勵，產品召回、撤回或者標籤、營銷或宣傳限制，收入損失，消耗任何可用的保險和我們的資本資源，無法將任何獲批准的候選藥物商業化，以及股份的市場價格下跌。

我們面臨激烈競爭，且我們的競爭對手可能比我們更早或更成功地發現、開發或商業化競爭藥物。

新藥物的開發及商業化競爭十分激烈。我們面臨來自眾多不同方面的潛在競爭，該等競爭對手正致力於開發的療法乃針對我們所開發候選藥物治療的相同適應症。該等競爭對方包括主要製藥公司、學術機構、政府部門及研究機構。部分該等競爭對手較我們擁有更優資源及專業知識。潛在競爭對手亦包括進行研究、尋求專利保護及就研發、製造及商業化建立合作安排的學術機構、政府部門及其他公共及私人研究機構。隨着新藥進入市場及先進技術湧現，我們預計我們面臨的競爭將日益激烈。

鑒於許多現有競爭藥物和候選藥物會繼續加劇市場競爭，我們的部分候選產品所屬的治療領域(如癌症)的競爭會相當激烈。許多正在與我們競爭或未來可能與我們競爭的公司在研發、製造、臨床前測試、開展臨床試驗、獲得監管批准及營銷獲批准藥物方面的財務、技術和人力資源及專業知識遠超我們。由於新技術或顛覆性技術的商業適用性的提高，競爭可能會進一步加劇。

倘與我們可能開發或商業化的藥物相比，競爭對手開發及商業化的藥物更為有效、嚴重副作用更少、更方便或更便宜，則我們的商業機會可能會減少或消失。我們的競爭對手亦可能較我們更快獲得中國藥監局、FDA或其他同等監管機構的藥物批准，從而可能導致競爭對手在我們能夠進入市場之前建立穩固的市場地位。競爭對手可能會在我們收回開發及商業化任何候選藥物產生的開支前使我們的候選藥物過時或喪失競爭力。

醫藥行業的併購可能導致更多資源集中於少數競爭對手。小型及其他初創公司亦可能被證明為重大競爭對手，尤其是透過與大型知名公司的合作安排。該等第三方在招聘及挽留合資格科研及管理人員、建立臨床試驗地點及臨床試驗患者註冊以及取得對我們的計劃相輔相成或必要的技術方面與我們競爭。

我們可能無法識別、物色或授權引進新候選藥物，且可能分配有限的資源用於特定的候選藥物或適應症，導致未能把握可能在以後被證實其更具盈利能力或成功可能性更大的候選藥物或適應症，從而可能對我們的未來增長及前景造成重大不利影響。

以往，我們已經授權引進多種候選藥物，以進行開發及商業化。該等資產對我們的藥品組合至關重要。我們將繼續尋求合作機會，包括授權引進(倘若干候選藥物符合我們的開發計劃)。然而，鑒於多種原因，我們無法保證我們將能夠成功識別、物色及授權引進具有高潛力的新候選藥物，該等原因包括但不限於：

- 所使用研究方法可能無法成功地發現新的候選藥物或製劑或開發其他潛在適應症；

- 由於多種因素，同一候選藥物的不同試驗之間，其安全性及／或療效結果可能發生重大變化，該等因素包括試驗方案所載試驗程序出現變化、患者人群的人數及類別差異(包括遺傳差異)、患者對給藥方案的遵守程度及其他試驗方案因素；

- 經進一步研究後，潛在候選藥物可能顯示出有害的不利影響或表明其不大可能成為有效藥物的其他特徵；或

- 為候選藥物尋找更多治療機會，或者通過內部研究項目來開發合適的潛在候選藥物可能需要超出我們能力範圍的人力及財力，從而限制我們多元化及擴大藥品組合的能力。

與我們依賴第三方有關的風險

我們倚賴第三方進行若干臨床前研究及臨床試驗。倘該等第三方未成功履行合同義務或未能在預期的截止時間前履行合同義務，我們可能無法就候選藥物獲得監管部門的批准或將我們的候選藥物商業化，或導致上述各項發生延誤，我們的業務可能因此受到嚴重損害。

我們倚賴且計劃繼續倚賴第三方CRO及SMO產生、監控或管理我們正在進行的臨床前及臨床項目的數據。我們依靠第三方執行我們的臨床前研究及臨床試驗，且僅控制彼等活動的某些方面。儘管如此，我們負責確保我們的每項研究均按照適用的協議、法律及監管要求以及科學標準進行，我們依賴於CRO及SMO並不會免除我們的監管責任。我們、我們臨床項目的CRO及SMO以及臨床研究人員均須遵守GCP，其為由中國藥監局及中國及美國的其他同等監管機構針對我們臨床開發中的所有藥物實施的法規及指南。倘我們或我們的CRO及SMO或臨床研究人員未能遵守適用的GCP，我們臨床試驗中產生的臨床數據可能被認為不可靠，而中國藥監局或同等監管機構可能會要求我們在獲批准市售申請前進行額外的臨床試驗。此外，我們的註冊臨床試驗必須使用根據GMP法規生產的產品進行。我們未能遵守該等規定可能會被要求重複臨床試驗，從而可能將延遲監管批准程序。

倘我們與該等第三方CRO及SMO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CRO及SMO訂立安排，甚或根本無法訂立安排。此外，我們的CRO及SMO並非我們的僱員。除根據我們與該等CRO及SMO達成的協議獲得補救外，我們無法控制彼等是否為我們正在進行的臨床及非臨床項目投入充足的時間及資源。倘CRO及SMO並無成功履行其合同責任或義務，或未能在預期的截止時間前履約，倘需要更換CRO及SMO，或由於未能遵守我們的臨床方案、監管要求或其他原因，彼等或我們臨床研究人員獲得的臨床數據的質量或準確性受到影響，我們的臨床試驗可能會延長、延遲或終止，且我們可能無法獲得監管批准或成功將我們的候選藥物商業化。因此，我們候選藥物的經營業績及商業前景將受到損害，我們的成本可能會增加且我們產生收入的能力可能會延遲。

改換或增加CRO及SMO涉及額外成本及延誤，可能會嚴重影響我們按預期時間表完成臨床開發的能力。我們無法保證我們未來不會遇到類似的挑戰或延遲，或該等延遲或挑戰不會對我們的業務、財務狀況及前景構成重大不利影響。

我們未來的收入取決於我們與合作方有效合作開發候選藥物的能力，包括獲得監管批准。我們與合作方的安排對於成功將產品推向市場並使其商業化至關重要。我們在多個方面倚賴合作方，包括開展研發項目、進行臨床試驗、管理或協助監管申報及批准程序，以及協助我們的商業化工作。我們無法控制我們的合作方。因此，我們無法確保該等第三方能夠充分及時履行對我們的所有義務。倘第三方未能成功完成剩餘的研究，或者根本無法完成研究，可能會延遲監管批准、對監管批准造成不利影響或妨礙監管批准。此外，使用第三方服務供應商需要我們向這些供應商披露我們的專有資料，這可能增加該資料被盜用的風險。我們無法保證我們任何合作方的表現會令人滿意，倘我們的任何合作方違反或終止與我們的協議，我們可能無法成功將許可藥物商業化，這可能對我們的業務、財務狀況、現金流量及經營業績產生重大不利影響。

我們倚賴第三方生產及進口我們臨床藥物供應並預計在我們的藥物獲批准後，將依賴第三方為我們的生產供應原材料及／或生產藥物，倘該等第三方未能向我們提供足夠數量的原材料或藥品或未能以可接受的質量水平或價格提供原材料或藥品，我們的業務可能受到損害。

我們目前利用第三方從事候選藥物的製造過程及臨床供應。我們預期日後將繼續依賴第三方為我們生產提供原材料或生產獲批准藥物。依賴第三方生產商會使我們面臨以下風險：

- 由於潛在生產商的數量有限，且中國藥監局、FDA或其他同等監管機構對我們候選藥物的管理監督須涉及評估及／或批准任何生產商，我們可能無法以可接受的條款物色生產商或根本無法物色到生產商。該評估需要中國藥監局、FDA或其他同等監管機構進行新測試及cGMP合規檢查；

- 我們的第三方生產商可能無法及時生產我們的候選藥物或生產符合我們臨床及商業所需數量及質量的候選藥物（如有）；

- 生產商須接受監管機構持續的定期突擊檢查，以確保嚴格遵守cGMP及其他政府法規。我們無法控制第三方生產商令其遵守該等法規及要求；

- 我們可能並不擁有或可能須共享有關我們的第三方生產商在我們候選藥物製造過程中所作的任何改進的知識產權；

- 生產商可能無法適當取得、保護、維持、捍衛或強制執行我們的知識產權，或以可能導致實際或潛在訴訟的方式使用我們的知識產權或專有資料，而此使用方式可能危害或令我們的知識產權或專有資料失效，或使我們面臨潛在責任；

- 生產商可能侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利、商業機密或其他知識產權；

- 製造過程中使用的活性藥物成份(「**API**」)，尤其是我們無法從其他來源或供應商獲得的活性藥物成份，可能缺貨或因材料或部件缺陷而不適合使用或無法使用；及

- 我們的合同生產商及重要試劑供應商可能會受到惡劣天氣以及自然或人為災難的影響。

上述每種風險均可能延遲或阻礙研發活動，導致成本增加或對我們未來獲批准候選藥物的商業化產生不利影響。此外，我們將依賴第三方在交付予患者之前對我們的候選藥物進行若干規格測試。倘該等測試未能妥善完成，且測試數據不可靠，則患者可能會面臨嚴重危害，監管機構可能會對本公司施加重大限制直至缺陷得到補救。

藥物及醫藥產品生產商在生產中經常遇到困難，特別是在擴大或縮小規模、驗證生產過程以及確保製造過程的高可靠性(包括未有污染)方面。該等問題包括物流及運輸、生產成本及收益的困難、質量控制(包括產品的穩定性、產品測試、操作員失誤、合資格人員的可用性)以及遵守嚴格執行法規的情況。此外，倘在我們的候選藥物供應或生產設施中發現污染物，則有關生產設施可能須長時間關閉以待調查及作出污染補救。我們無法向　閣下保證，將來不會出現與我們的候選藥物生產有關的任何失穩或其他問題(與第三方CDMO或我們計劃將來建設的生產設施有關)。此外，我們的生產商可能會因資源限制或勞資糾紛或政治環境不穩定，而遭遇生產困難。倘我們的生產

商遭遇任何該等困難，或未能遵守其合同責任，我們就任何未來獲批准候選藥物進行商業銷售及向臨床試驗中的患者提供候選藥物的能力將受到損害。對臨床試驗用品的供應倘出現任何延遲或中斷，均可能導致臨床試驗延遲完成、維持臨床試驗項目的相關成本增加，且視乎延遲期限，我們或須額外支付費用以開始新的臨床試驗或完全終止臨床試驗。

我們的僱員、合作方、服務供應商、獨立承包商、主要研究人員、顧問、供應商、CRO、SMO及CDMO可能會作出不當行為或開展其他不當活動，而我們可能未能發現、阻止及防止所有不當行為情況。

我們面臨我們的僱員、合作方、獨立承包商、主要研究人員、顧問、供應商、CRO、SMO及CDMO可能開展與我們業務有關的欺詐或其他非法活動的風險。該等僱員的不當行為可能包括故意、魯莽及／或疏忽行為或違反以下規定的未經授權活動：

- 中國藥監局、FDA或其他監管機構的規定，包括要求報告真實、完整和準確資料的法律；
- 製造標準；或
- 要求真實、完整及準確地報告財務資料或數據的法律。

具體而言，醫療健康行業的銷售、市場營銷和業務安排受到旨在防止欺詐、回扣、自利交易和其他違規行為的廣泛法律法規的約束。該等法律法規可能會限制或禁止範圍廣泛的定價、折扣、營銷和促銷、銷售佣金、客戶激勵計劃和其他業務安排。該等人士的不當行為亦可能涉及可個別識別的資料，包括但不限於不正當使用在臨床試驗過程中獲得的資料，或非法挪用藥品，這可能導致監管制裁及嚴重損害我們的聲譽。我們可能無法識別和阻止僱員的不當行為，我們為發現和防止此類活動而採取的預防措施可能無法有效控制未知或未經管理的風險或損失，亦可能無法有效保護我們免受因未遵守此類法律或法規而引起的政府調查或其他行動或訴訟。我們若被提起任何此類訴訟，且未能成功地為自己抗辯或維護我們的權利，則該等訴訟可能會對我們的業務產生重大影響，包括遭受民事、刑事和行政處罰、損害賠償、罰款、可能無法納入《國家醫保目錄》、合同損害、聲譽損害、利潤及未來收益減少及我們的業務縮減。

與我們候選藥物的生產及商業化有關的風險

我們於生產醫藥產品方面並無經驗，其生產過程高度精確且複雜，倘我們在未來生產藥品時遇到問題，可能會對我們的業務造成重大不利影響。

我們在生產未來將獲批准的商用產品方面並無經驗。此外，醫藥產品的生產高度複雜。生產過程中可能產生諸多問題，原因包括但不限於：

- 設備失靈；
- 未能遵守特定方案及程序；
- 更改產品規格；
- API質量不佳或供應不足；
- 因變更生產基地導致新設施施工延遲及產能因監管規定受到限制；
- 變更生產產品類別；
- 提高製造技術；
- 可能抑制持續供應的實際限制；及
- 人為或自然災害及其他環境因素。

有質量問題的產品可能須丟棄，導致產品短缺或產生額外費用。這可能導致(其中包括)成本增加、收入損失、客戶關係受損、花費時間及開支調查原因及(視原因而定)與其他批次或產品有關的類似損失。倘在產品投放市場前未發現問題，則亦可能產生召回及產品責任成本。我們面臨與我們可能不時聘用的CDMO相關的額外製造風險。請參閱「－與我們依賴第三方有關的風險－我們倚賴第三方生產及進口我們臨床藥物供應並預計在我們的藥物獲批准後，將依賴第三方為我們的生產供應原材料及／或生產藥物，倘該等第三方未能向我們提供足夠數量的原材料或藥品或未能以可接受的質量水平或價格提供原材料或藥品，我們的業務可能受到損害」。

從臨床試驗到批准再到商業化，於候選藥物的開發過程中，其製造方法及配方有時會更改，以期優化製造過程與結果。該等更改存在無法實現預期目標的風險。任何此類更改均可能導致候選藥物的表現存在差異，影響計劃臨床試驗或使用經更改材料所開展之其他未來臨床試驗的結果。這可能會導致候選藥物的商業化延期，且需開展銜接研究或重複一項或多項臨床試驗，進而可能導致臨床試驗成本增加、藥物批准延期並削弱我們開始產品銷售及產生收入的能力。

我們亦可能於以下方面遇到問題：生產符合中國藥監局、FDA或其他同等監管機構標準或規格的充足或臨床級產品以及維持一致及可接受的生產成本。我們亦可能面臨合資格人員、原材料或重要承包商短缺，及我們的設施或設備受到意外損壞。在該等情況下，我們或須延遲或暫停製造活動。我們可能無法按我們可接納的條款、質量及成本獲得臨時替代藥物生產商，或者根本無法獲得。該事件可能推遲我們的臨床試驗及／或我們產品投入商業銷售的時間。此外，於我們的生產設施繼續生產前，我們可能需耗費大量時間及成本補救該等缺陷。

此外，我們產品的質量，包括我們為研發用途所製造的候選藥物及日後為商業化用途所製造的藥物，極大程度上取決於我們的質量控制及質量保證的有效性，該等有效性進而取決於我們生產設施中使用的生產工藝、所用設備的質量及可靠性、生產人員的素質及相關培訓計劃以及我們確保僱員遵守我們質量控制及質量保證協議的能力等因素。然而，我們無法向　閣下保證，我們的質量控制及質量保證程序將始終有效地防止及解決偏離質量標準的問題。但是，我們正致力於改善質量控制及質量保證活動的文件記錄程序。我們質量控制及質量保證協議的任何重大缺陷或劣化均可能導致我們的產品不適合使用或不符合GMP的相關規定及／或損害我們的市場聲譽以及與業務夥伴的關係。任何此類事態發展均可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們計劃日後自行生產至少一部分獲准候選藥物。倘我們的生產設施在開工及竣工以及獲得監管批准方面出現延遲，或該等設施的生產遭受損壞、破壞或中斷，或會推遲我們的開發計劃或商業化工作。

我們先前並無生產經驗，但計劃在華東地區建造生產設施。該等設施可能由於包括監管要求在內的諸多因素而產生意外延誤及開支。倘若新設施的建造、監管評估及／或批准遭延遲，我們可能無法生產足夠數量的候選藥物及藥物(如獲批准)，這將限制我們的開發及商業化活動以及增長機會。與設施建造或維護有關的成本超支可能要求我們從其他來源籌集更多資金。

除「－與我們依賴第三方有關的風險」中所述的類似生產風險外，我們的生產設施亦可能受到中國藥監局、FDA或其他同等監管機構的持續定期檢查，以確保遵守cGMP規定。倘若我們未能遵循及記錄我們遵守該等cGMP法規或其他監管要求的情況，可能會導致作臨床用途或未來作商業用途的產品供應出現重大延誤，或可能導致臨床試驗終止或擱置，或推遲或妨礙我們候選藥物的上市申請的提交或批准或我們的藥物商業化(如獲批准)。我們亦會面臨以下問題：

- 獲得符合中國藥監局、FDA或其他同等監管機構標准或規格，而且產量及成本穩定及可以接受的足夠或臨床級材料；

- 合資格人員、原材料或重要承包商短缺；及

- 持續遵守cGMP法規以及中國藥監局、FDA或其他同等監管機構的其他要求。

未遵守適用法規亦可能導致我們被實施制裁，包括罰款、禁制令、民事處罰、要求暫停或擱置我們的一項或多項臨床試驗、監管機構不發放我們候選藥物的上市批准、延遲、暫停或撤回批准、供應中斷、牌照撤銷、扣押或召回我們的候選藥物或藥物、營運限制及刑事起訴，任何上述制裁均可能對我們的業務造成重大不利影響。

為了生產我們認為足以應付我們候選藥物(如獲批准)預計市場需求所需數量的藥物，我們須將生產過程的初始生產水平增加或「擴大」數倍。倘我們無法如此行事或延遲，或倘該擴大的成本對我們而言在經濟上不可行或我們無法找到第三方供應商，則我們可能無法生產足夠數量的藥物以滿足未來的需求。

除了「－與我們依賴第三方有關的風險」中所述的類似生產風險外，倘我們的生產設施或其中的設備被損壞或破壞，我們可能無法快速或廉價地替換我們的生產能力，甚至根本無法替換我們的生產能力。倘設施或設備暫時或長期受損，我們可能無法將生產轉移予第三方。即使我們可將生產轉移予第三方，該轉移可能昂貴且耗時，尤其是因為新設施須符合必要的監管要求，加上我們需要先取得監管機構的批准，方可出售在該設施生產的任何藥物。倘我們能夠成功將我們的一種或多種候選藥物商業化，該事件可能會延遲我們的臨床試驗或減少我們的產品銷售。我們生產設施的任何生產操作中斷將導致我們無法滿足我們的臨床試驗或商業化需求。任何妨礙我們及時生產候選藥物或藥物能力的中斷事件均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們依賴若干試劑、特殊設備及其他特殊材料生產候選藥物。我們可能無法以可接受條款取得或根本無法取得有關供應品，而有關供應品的市價上漲可能對我們的經營業績造成不利影響。

我們候選藥物的製造過程需要其他第三方生產的多種試劑、特殊設備及其他特殊材料。於往績記錄期間，我們在用於生產候選藥物的所需試劑、設備及其他材料方面並未遭遇重大供應困難。然而，隨着我們持續發展及提升製造過程及能力，無法保證我們能隨時及時按商業上合理的條款取得或根本無法取得充足的有關試劑、設備及材料。亦不保證我們將能夠物色到試劑、設備及其他材料供應的其他來源或合適替代品。倘我們難以採購所需試劑、設備或其他材料用於生產候選藥物，我們可能被迫推遲或暫停我們的生產活動，從而對我們的臨床開發、監管批准、未來商業化進程、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，對於若干試劑及設備，我們日後可能依賴單一資源供應商或少數供應商。由於健康流行病或傳染病爆發以及自然災害，我們日後可能在採購主要原材料方面遭遇暫時困難，此可能對我們的業務營運產生重大影響。有關健康流行病或傳染病爆發以及自然災害的相關風險，請參閱「－與我們的經營有關的風險－我們的業務經營未來可能會受到健康流行病或傳染病爆發以及自然災害的影響」。由於可能出現影響供應商的監管行為或規定、供應商出現不利的財務或其他策略發展、勞工糾紛或短缺、意外需求或質量問題等非我們所能控制的因素，我們可能無法繼續向任何該等供應商採購產品。未能取得該等試劑、設備及材料的充足供應可能對我們滿足候選藥物需求的能力造成不利影響，繼而對我們的開發進度、未來商業化進程及經營業績造成重大不利影響。

此外，由於我們的製造過程需要大量供應品且該等供應品的價格波動可能對我們的毛利率造成直接不利影響。於往績記錄期間，我們並未遭遇供應品價格大幅波動，按此定價及數量充足的供應品通常可滿足我們的需求。然而，我們無法向　閣下保證按此定價及數量充足的供應品於日後可繼續滿足我們的需求。我們生產候選藥物耗用的供應品價格受多項因素影響，該等因素包括市場供求、中國或國際環境及監管規定、諸如火災、疫情或疾病爆發等自然災害以及中國及全球經濟狀況。供應品成本大幅上漲可能直接對我們的利潤率產生負面影響，並最終對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成影響。

我們的候選藥物的市場機會可能僅限於該等不合資格或先前治療失敗的患者，而該等患者的數目可能較少。

我們正初步尋求使用部分候選藥物的若干適應症的批准，如mCRPC、PROC、TNBC及其他實體瘤，作為在進行其他已批准治療後取得進展的患者的治療。例如，我們目前主要開發LAE002，作為其目標適應症的二線或後續治療。然而，無法保證我們的候選產品（即使獲初步批准為二線或後續治療）亦將獲批准用作一線療法。為開發我們的候選藥物作為一線療法，我們可能需要進行更大規模的額外臨床試驗，而該等試驗未必會成功。因此，即使我們正在開發的適應症患者人數可能很多，但適合候選藥物的實際目標患者可能僅限於先前治療失敗的患者，而該等患者的數目可能較少。隨後，對於該等被證明有足夠益處的藥物（如有），我們可尋求其作為一線治療的批准，但概不保證我們的候選藥物將在該環境中獲得批准。此外，監管機構亦可能就患者符合資格使用我們的產品用作治療時設定較我們於預測中所用更為嚴格的定義，而可治療的患者人數可能低於預期。

我們的候選藥物的實際市場規模可能小於預期，及我們未來的獲准候選藥物可能無法獲得商業成功所需的來自醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他各方的市場認可度。

我們未來的獲准候選藥物可能無法獲得醫生、患者、第三方付款人和醫學界其他各方足夠的市場認可。例如，目前的癌症及肝硬化療法已在醫學界廣為採用，而對於相同或類似的適應症，醫生可能會繼續倚賴該等療法，而不考慮我們處在臨床試驗階段的候選藥物。此外，醫生、患者及第三方付款人可能更青睞其他新產品，而不選擇我們產品。商業銷售一經批准，我們候選藥物的市場認可度將取決於若干因素，包括：

- 我們候選藥物獲批准的臨床適應症；
- 醫生、醫院及患者將我們的候選藥物視為一種安全有效的治療手段；
- 我們候選藥物相比替代療法的潛在及可見優勢；
- 任何副作用的發生率及嚴重程度；
- 監管機構有關產品標識或產品說明書的相關規定；
- 監管機構批准的標識所載限制或注意事項；
- 我們候選藥物以及競爭藥物投放市場的時間；
- 替代療法的治療成本；
- 第三方付款人及政府部門能否提供足夠保障、報銷及定價；
- 患者在缺少第三方付款人及政府部門保障及報銷的情況下自付費用的意願；及
- 我們銷售及市場推廣活動的效果。

倘我們實現商業化的任何獲准候選藥物未能在醫學界取得市場認可，我們將無法取得大量收入。即使我們未來的獲准候選藥物取得市場認可，然而倘較我們候選藥物更受歡迎的新產品或技術問世，我們可能無法一直維持市場認可且該等新產品或技術更具成本效益或令我們的候選藥物過時。

我們在推出及推廣候選藥物方面並無經驗。倘我們無法維持足夠的市場推廣及銷售能力，或有效地建立及管理我們的銷售網絡，我們可能無法按計劃產生產品銷售收入。

我們在商業化方面並無往績記錄，倘我們無法建立充分的銷售及市場推廣能力，我們可能無法提高知名度及成功銷售我們的候選藥物。我們尚未展示推出或實現任何候選藥物商業化的能力。因此，相較於假設我們在推售候選藥物方面有經驗，我們成功實現候選藥物商業化的能力可能涉及更多固有風險、需要更長時間及更高成本。

倘若我們在商業化方面未能遵守適用的反賄賂法律，我們的聲譽可能受到損害，且我們可能受到處罰及承擔高額費用，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們須遵守多個司法管轄區的反賄賂法律。隨着我們業務的擴大，相關反賄賂法律對我們業務的適用性亦有所增加。我們監控反賄賂合規的程序及控制措施可能無法保護我們免遭僱員或代理人的魯莽或犯罪行為。倘我們因自身或他人的故意或無意的行為而未能遵守適用的反賄賂法律，我們的聲譽可能受到損害，且我們可能會受到刑事或民事處罰、其他制裁及／或重大開支，從而可能對我們的業務，包括我們的財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生重大不利影響。

產品商業化後的其他價格下行壓力，可能對我們的業務和經營業績產生重大不利影響。

除政府價格控制措施外，我們可能面臨候選藥物其他方面的價格下行壓力，其中若干方面可能超出我們的控制範圍。例如，競爭產品一旦獲批上市，由於替代產品的可行性，可能使我們的未來客戶獲得更多議價能力，從而降低我們候選藥物的零售價。同樣，隨着更多針對與我們候選藥物同一症狀的具有競爭力的產品可能可供醫院及患者選擇，因此將會降低我們設立候選藥物價格時的議價能力。此外，由於技術發展及行業競爭力加劇，考慮到針對類似適應症的競爭產品可能上市及商業化，並且提高療效及安全性，我們可能需降低候選藥物的價格。倘我們面臨候選藥物價格下行壓力，我們來自銷售候選藥物的收入將會降低，這可能會對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。

各類組織發佈的指引、建議及研究可能對我們的候選藥物不利。

專注於各類疾病的政府機構、專業協會、實踐管理小組、私人健康及科學基金會以及組織或會發佈影響我們或我們競爭對手的藥物及候選藥物的指引、建議或研究。對我們候選藥物有負面影響(直接或與我們的競爭候選藥物比較)的任何有關指引、建議或研究，可能導致當前或日後我們一種或多種候選藥物的使用、銷售及收入減少。此外，我們的成功部分取決於我們及我們合作夥伴對醫務人員及患者進行候選藥物推介的能力，且該等推介工作可能因(其中包括)第三方的指引、建議或研究而變得無效。

與政府廣泛監管有關的風險

藥品的研發、生產及商業化在所有重大方面均受到嚴密監管，而且批准過程通常漫長、成本高昂且本身難以預測。倘我們未能遵守現行或未來法規及行業標準或藥品批准機構對我們採取任何不利行動，可能會對我們的聲譽以及業務、財務狀況、經營業績及前景產生負面影響。

我們計劃從事醫藥行業活動所在的全部司法管轄區均對該等活動進行嚴格且細緻的監管。我們採用全球發展戰略，以及我們所有的關鍵地緣政治地區均嚴格監管醫藥行業，為此，彼等採用了大體類似的監管策略，包括對產品開發、批准、生產、營銷、銷售及分銷的監管。然而，各監管體制之間存在或小或大的差異，令我們這類計劃在上述各地區經營業務的公司須承擔更複雜及更高昂的監管合規負擔。

取得監管批准及維持遵守適當法律法規的過程需要耗費大量時間及財務資源。任何近期頒佈及未來的法例可能增加我們獲得候選藥物監管批准和商業化的難度及成本，以及影響我們可能獲得的價格。與醫藥行業相關的政府法規或實踐變動，例如監管規定放寬或推出簡化批准流程將會降低潛在競爭對手的進入門檻，而監管規定增多可能增加我們符合有關規定的難度，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。倘於藥物開發過程、批准過程或批准後的任何時間未能遵守適用規定，則我們可能面臨行政或司法制裁。該等制裁可能包括但不限於監管機構拒絕批准待批申請、撤回批准、撤銷許可、暫緩臨床試驗、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、拒批政府合同、歸還、交出款項

或民事或刑事處罰。因此，發生上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。中國藥監局、FDA及其他同等監管機構的監管批准過程漫長、耗時且本身難以預測。倘我們的候選藥物最終未能取得目標市場的監管批准，則我們的業務將受到嚴重損害。

獲得中國藥監局、FDA及其他同等監管機構批准需要的時間不可預測，但自開始臨床前研究及臨床試驗後通常需要10至15年，且取決於多項因素，包括監管機構的重大酌情權。截至最後可行日期，我們尚未在任何司法管轄區為我們的候選藥物獲得快速註冊途徑、突破性療法或類似加速審查渠道的資格。

我們的候選藥物可能因諸多原因而未能獲得監管批准，包括：

- 與監管機構意見不一致導致我們未能開始或完成臨床試驗；
- 未能證明候選藥物對其擬定適應症安全及有效，或如屬生物藥物，對其擬定適應症安全、純粹及有效；
- 臨床試驗結果未能達到批准要求的統計顯著水平；
- 遭遇與我們的臨床試驗有關的數據完整性問題；
- 不認同我們對臨床前研究或臨床試驗的數據判讀；
- 未能根據監管要求或我們的臨床試驗方案進行臨床試驗；及
- 臨床中心、研究人員或我們的臨床試驗中的其他參與者偏離試驗方案、未能按照監管規定進行試驗或退出試驗。

中國藥監局、FDA或同等監管機構可能要求更多信息（包括額外臨床前或臨床數據）以支持批准，這可能延遲或阻礙批准及我們的商業化計劃，或我們可能決定放棄開發計劃。此外，在一個國家進行的臨床試驗可能不被其他國家的監管機構接受，且在一個國家取得監管批准並不意味着將能在任何其他國家取得監管批准。批准程序因國

家而異，並且可能涉及額外的產品測試和驗證以及額外的行政複議期。在各個司法管轄區尋求監管批准可能會導致我們遭遇重大延誤及困難並招致重大成本，並且可能需要進行額外的臨床前研究或臨床試驗，這可能費用高昂且耗費時間。各個國家的監管規定可能有顯著差異，並且可能會延遲或阻礙我們在這些國家推出我們的產品。滿足該等和其他監管規定費用昂貴、耗費時間、充滿不確定性，並且會遭受意外延遲。此外，我們未能在任何國家獲得監管批准可能會延遲或對其他國家的監管批准過程產生負面影響。我們不能向　閣下保證我們亦可以滿足所有監管規定。倘我們任何一種候選藥物的臨床試驗延遲完成或終止，該候選藥物的商業化前景將會受損，而我們從任何該等候選藥物獲得產品銷售收入的能力會遭到延遲。此外，臨床試驗的任何延遲完成均會增加我們的成本、減緩候選藥物開發及批准過程，以及削弱我們開展產品銷售及從該候選藥物獲得相關收入的能力。此外，諸多引致或導致延遲開始或完成臨床試驗的因素亦可能最終導致我們的候選藥物的監管批准被拒絕。發生任何上述情況均會對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

我們須遵守嚴格的隱私法例、信息安全政策及在數據存儲和數據傳輸中有關數據隱私和安全的合同義務，且可能面臨與管理臨床試驗受試者的醫療數據及其他個人或敏感資料有關的風險。

我們定期接收、收集、產生、存儲、處理、傳輸及保存臨床試驗所招募受試者的醫療數據、處理記錄及其他個人詳情以及其他個人或敏感資料。因此，在我們運作及開展臨床試驗所在的不同司法管轄區內，我們受制於適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理個人數據的相關地方、州、國家及國際數據保護和隱私法律、指令、法規及標準以及合同義務。該等數據保護及隱私法律體系一直不斷演變，並可能導致公眾監督升級、執法及制裁力度加強以及合規成本增加。倘未能遵守任何該等法律，則可能導致對我們採取強制措施(包括罰款、監禁公司高級人員及公開譴責)、患者及其他受影響個人要求損害賠償、損害我們的聲譽及損失商譽，其中任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景產生重大不利影響。

有關數據保護及隱私法律和法規一般要求臨床試驗發起人及運營商及其員工保護受招募受試者的隱私，且禁止未經授權在數據存儲和數據傳輸中披露個人資料。倘該等機構或員工未經受試者同意便洩露受試者的隱私或醫療記錄，則將就因此導致的損害承擔責任。我們在中國及美國有多項正在進行的臨床研究。凡存儲、傳輸及／或使

用與若干數量個人數據或其他關鍵數據分類有關的臨床試驗數據，均須遵守適用的當地數據及隱私保護法律，包括中國及美國的法律。我們已採取措施以對我們所收集的我們臨床試驗受招募受試者的醫療記錄及個人數據進行保密，包括對我們信息技術系統中的有關數據進行加密以避免有關資料未經適當授權而被查閱，並制定內部規定要求我們的僱員對受試者的醫療記錄進行保密。然而，該等措施未必總能有效。例如，我們的信息技術系統可能被黑客入侵，且個人資料可能因不當行為或疏忽造成的竊取或盜用個人資料而洩露。此外，我們的臨床試驗通常亦涉及在現場與我們員工及受招募受試者一同工作的第三方機構專業人員。我們無法確保該等人士將始終遵守我們的數據隱私措施。此外，相關法律法規的任何變動均可能影響我們存儲、傳輸及／或使用醫療數據的能力，並導致我們就該等數據被處理作先前獲許可的目的承擔責任。遵守有關隱私及數據安全的所有適用法律、法規、標準及責任可能導致我們產生大量運營成本或要求我們修改數據處理慣例及流程。不合規事件可能導致數據保護機構、政府實體或其他人士對我們提起訴訟，包括在若干司法管轄區提起集體隱私訴訟，以致我們面臨巨額罰款、處罰、判決及負面報導。倘在數據處理過程（包括數據存儲、傳輸及／或使用）期間未能對患者的醫療記錄及個人數據保密，或被限制使用醫療數據，或因上述數據處理活動（包括數據存儲、傳輸及／或使用）而引致法律責任，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的上市可能受到《網絡安全審查辦法》或《網絡數據安全管理條例（徵求意見稿）》的阻礙，業務經營可能受到不利影響。

於2021年12月28日，中華人民共和國國家互聯網信息辦公室（「**網信辦**」）聯合其他12個政府部門頒佈《網絡安全審查辦法》（「《**網絡安全審查辦法**》」），自2022年2月15日起生效。有關《網絡安全審查辦法》的詳情，請參閱「監管概覽－數據安全、網絡安全和數據隱私保護」。根據《網絡安全審查辦法》第2條，除關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品及服務外，網絡平台運營者開展數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當進行網絡安全審查。根據《網絡安全審查辦法》第7條，掌握超過一百萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外上市，必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查。

於2021年11月14日，網信辦頒佈《網絡數據安全管理條例（徵求意見稿）》（「《**網絡數據安全條例草案**》」）。有關《網絡數據安全條例草案》的詳情，請參閱「監管概覽－數據安全、網絡安全和數據隱私保護」。鑒於《網絡數據安全條例草案》於截至最後可

行日期尚未生效，《網絡數據安全條例草案》各項要求的適用性仍有待官方進一步指導及適用實施規則。

於2022年5月17日，我們的中國法律顧問及保薦人的中國法律顧問向中國網絡安全審查技術與認證中心（「**中心**」，經網信辦網絡安全審查辦公室授權，接受公眾諮詢及網絡安全審查的提交，為提供有關《網絡安全審查辦法》的意見及解釋的主管部門）進行匿名口頭諮詢。根據該中心所稱，(i)在香港上市不屬於「國外上市」的範圍；(ii)關鍵信息基礎設施運營者由相應行業的政府部門確定；(iii)假若公司的平台並無參與個人信息的收集及處理活動，則有關公司不會被視為網絡平台運營者；及(iv)目前，網信辦並無要求公司自行評估其是否影響或可能影響國家安全，因此公司並無必要根據《網絡安全審查辦法》主動申報網絡安全審查。假若公司影響或可能影響國家安全，相關政府部門將自行決定進行網絡安全審查，而有關公司應配合有關網絡安全審查。

截至最後可行日期，(i)我們並無收到任何確定結果的通知，即我們已被確定為關鍵信息基礎設施運營者，或我們的任何系統已被相關政府部門確定為關鍵信息基礎設施；(ii)《網絡安全審查辦法》並無明確界定「網絡平台運營者」，考慮到我們並無從事提供網絡平台服務的業務，我們認為我們不應被歸類為網絡平台運營者；(iii)《網絡安全審查辦法》並無對「影響或可能影響國家安全」作出進一步解釋或詮釋，此有待網信辦澄清及闡述。截至最後可行日期，我們並無收到相關政府部門由於我們對國家安全的影響或潛在影響而發出任何網絡安全審查通知；及(iv)我們已採取合理及充分的技術及管理措施，以確保數據安全，我們認為，我們的業務營運或全球發售可能導致國家安全風險的可能性相對較低。

因此，據我們的中國法律顧問所告知，我們的董事認為，只要我們目前的業務並無重大變動及假若並無引入進一步的規則，且政府部門對《網絡安全審查辦法》的執行並無重大變動，根據《網絡安全審查辦法》第2條及第7條進行的網絡安全審查並不適用於我們。基於上文所述，在我們的中國法律顧問支持下，我們預計在所有重大方面遵守《網絡安全審查辦法》不會有任何重大障礙，我們相信《網絡安全審查辦法》不會對我們的業務營運或全球發售產生重大不利影響。鑒於上述有關《網絡安全審查辦法》對我們的業務運營或全球發售的應用範圍及影響有限的評估，加上有行業先例的支持，我們的中國法律顧問及董事認為，向網信辦進行匿名諮詢屬足夠。

我們可能受到美國、歐洲國家、英國和其他相關制裁機構不斷變化的經濟制裁。

美國和其他司法管轄區或組織(包括歐洲國家、英國)已通過行政命令、通過立法或其他政府手段，對該等國家或該等國家內的目標行業、公司或個人團體及／或組織實施經濟制裁措施。我們不能保證我們未來的業務在該等司法管轄區實施的制裁下不會有風險，亦不能保證我們的業務符合所有政府部門(包括該等對我們的業務沒有管轄權但仍然主張有權在域外實施制裁的政府部門)的期望和要求。倘任何政府部門認定我們的任何活動違反其實施的制裁或構成對本公司的制裁認定的依據，則我們的業務及聲譽可能會受到不利影響。此外，由於許多制裁方案不斷演變，新的要求或限制可能會生效，這可能會加強對我們業務的審查，或導致我們的一項或多項業務活動被視為違反制裁，或受到制裁。

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

倘我們的任何候選藥物在日後獲批，則將在生產、標識、包裝、貯存、廣告、宣傳、取樣、保留記錄、進行上市後研究以及提交安全、療效及其他上市後數據方面受持續或額外的監管規定規限，包括中國及其他司法管轄區的監管機構的規定。

我們就候選藥物取得的任何批准均可能受該藥物上市時所獲批指定用途附帶的限制或批准條件所規限，從而可能對藥物的商業潛力造成不利影響，或包含可能須接受潛在成本高昂的上市後測試和監測以監督候選藥物安全性及療效的規定。中國藥監局、FDA或同等監管機構亦可能要求將風險評估緩解策略計劃作為批准我們候選藥物或後續批准的條件。此外，倘中國藥監局、FDA或同等監管機構批准我們的候選藥物，我們須遵守以下規定，包括(例如)就我們批准後開展的任何臨床試驗提交安全及其他上市後資料及報告、註冊以及持續遵守cGMP及GCP。

中國藥監局、FDA及其他監管機構嚴格監管已上市產品的營銷、標識、廣告及宣傳。藥物僅可按其獲批適應症進行營銷及根據獲批標識條文進行使用。中國藥監局、FDA及其他監管機構積極執行法律法規，禁止宣傳非適應症用途，被發現不當宣傳非適應症用途的公司可能須承擔重大法律責任。

即使我們能夠商業化任何獲准候選藥物，有關藥物可能須受國家及省級或其他第三方醫療報銷慣例或不利定價法規所規限，可能對我們的業務造成重大不利影響。

不同國家規管新治療產品的監管批准、定價及報銷的法規差別較大。在中國及中國境外的部分市場，即使在初步批准授出後，處方藥的定價仍須受政府持續控制。因此，我們可能能夠在特定國家就藥物取得監管批准，然而其後受到價格監管，從而延遲了藥物的商業上市或對我們的收入造成不利影響。

我們成功商業化任何獲准候選藥物的能力亦將部分取決於政府衛生行政部門、私營醫療保險公司及其他組織對有關藥物及相關治療的報銷比例。成本控制乃全球醫療健康行業的主要趨勢。政府部門及該等第三方付款人已嘗試通過限制對特定藥物的報銷範圍及額度控制成本。

要求公司向其提供預定的標價折扣的第三方付款人持續增加，且對醫療產品所收取的價格的質疑日益增多。我們無法保證，我們商業化的任何獲批候選藥物均可以報銷，倘可報銷，亦無法保證報銷的金額比例。報銷情況可能會影響我們商業化的任何獲批候選藥物的需求或價格。由於通常在醫生監督下施用的藥物的價格較高，故獲得或維持獲批候選藥物的報銷可能尤其困難。倘無法報銷或只能得到有限報銷，我們可能無法成功將我們授權引進或成功開發的任何候選藥物商業化。

倘我們及／或其他方未能進行備案或取得或重續業務所需的若干批准、牌照、許可證及證書，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。

根據政府部門的相關法律、法規及相關監管慣例，我們及／或與我們運營有關的其他各方(例如我們運營所在的處所或當地科技園的業主或管理者)須向相關機關進行多項備案，或取得及維持多項批准、牌照、許可證及證書以進行業務經營。部分該等批准、許可證、牌照及證書須由相關部門定期更新及／或重新評估，而更新及／或重新評估所採用的標準可能不時變化。倘我們未能進行備案或取得或重續業務所需的任何批准、牌照、許可證及證書，可能導致相關執法行動，包括有關監管機構的罰款或頒佈暫停經營的命令，並可能包括需要資本開支的糾正措施或補救行動，從而未來

可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。我們亦無法保證有關機構不會對我們採取任何執法行動。倘採取執法行動，我們的業務經營可能受到重大不利中斷。

此外，倘因現有法律法規的詮釋或實施變更或新法規生效，要求我們及／或其他相關方進行任何其他備案或取得我們先前經營現有業務時無須取得的任何其他批准、許可證、牌照或證書，我們無法向　閣下保證我們及／或其他相關方能夠成功按時進行該等備案或取得該等批准、許可證、牌照或證書。倘我們或有關各方未能進行其他備案或取得其他批准、許可證、牌照或證書，則可能導致我們的業務經營受限、收入減少及／或成本增加，進而嚴重影響我們的盈利能力及前景。

與我們的候選藥物聯合使用或促進我們候選藥物使用的任何藥物或醫療產品出現安全、療效或其他問題，則我們可能無法銷售有關候選藥物或可能遭遇嚴重的監管延遲。

我們開發聯合療法的策略取決於各聯合療法中每種成份藥物的安全性及療效。倘中國藥監局、FDA或其他同等監管機構在臨床設計、臨床給藥、療法批准或商業化階段撤回或拒絕批准某個治療部分，我們將被迫終止或重新設計有關臨床試驗、遭遇嚴重的監管延遲或停止商業化工作。此外，由於促進使用我們候選藥物的產品出現安全、療效或供應問題，我們可能無法成功完成商業化工作。法規的缺失令我們的商業化工作面臨不確定性，且可能對我們的業務及經營業績產生不利影響。

我們須遵守中國及美國政府有關跨境技術出售或許可及與基因及數據安全相關操作的登記、審查或其他規定。

中國實施技術及軟件產品進出口管制。根據國務院頒佈並於2020年11月修訂的《技術進出口管理條例》，技術進出口是指(其中包括)轉讓或許可專利及專業知識以及提供技術相關服務。根據有關技術的性質，技術進出口須獲得有關中國政府部門批准或向其登記。商務部於2009年2月頒佈的《技術進出口合同登記管理辦法》訂明技術進出口相關登記規定。

我們亦受限於美國出口管制及進口法律法規，包括美國出口管理條例、美國海關條例、美國財政部海外資產控制辦公室管理的經濟和貿易制裁條例、美國1977年反海外腐敗法（經修訂）或FCPA，18 U.S.C. § 201中包含的美國國內賄賂法規、美國旅行法案、美國愛國者法案以及我們開展活動所在國家的其他州及國家反賄賂及反洗錢法律。美國商務部工業和安全局(BIS)對若干生物及化學製劑的出口作出規定，交換我們經營業務所需若干設備及資料可能需要出口許可證。此類出口許可證申請的批准乃基於所涉及的技術、目的地及當前的美國外交政策。我們並無收到任何美國政府部門的任何通知，要求就出口取得任何批准。

截至最後可行日期，我們與中國CRO的有效協議由我們的中國附屬公司簽署，而我們與中國境外（包括美國）CRO的協議並非由我們的中國附屬公司簽署。因此，我們的中國法律顧問認為，截至最後可行日期，與中國CRO簽訂的有效相關協議不構成技術進口或出口，不受《技術進出口管理條例》的規限，亦無需向主管部門登記。據我們所深知，我們已取得美國政府部門有關我們在美國的營運所需的相關批准，且我們概不知悉任何有關授權引進違反美國進口法的情況。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》（或《科學數據辦法》），規定了科學數據的廣泛定義及科學數據管理的相關規則。根據《科學數據辦法》，中國企業中任何涉及國家機密或個人隱私的科學數據於可能被轉移到國外或轉讓予國外的一方之前，必須徵得政府的批准。此外，任何研究人員進行至少部分由中國政府資助的研究，於該數據可能在任何外國學術期刊上發佈前，該等研究人員需要提交相關的科學數據以供該研究人員所屬的實體管理。倘我們研究和開發候選藥物受《科學數據辦法》及有關政府部門所規定的任何相關法律規限，我們無法向 閣下保證，我們始終可以獲得相關的批准，以便向國外傳送科學數據（例如我們在中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗的結果）。倘我們無法及時獲得必要的批准，或者根本無法獲得必要的批准，我們對候選藥物的研發可能受到阻礙，從而可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。倘相關政府部門認為我們的科學數據傳輸違反《科學數據辦法》的規定，我們可能會被該等政府部門處以罰款及施加其他行政處罰。

倘我們參加擴展方案、同情用藥方案，不同國家主管部門之間的當前監管差異可能導致使用我們產品而引發不良藥物反應及嚴重不良事件的風險增大。

擴展方案是指促進研究藥物用於治療患有嚴重或危及生命疾病或病症並且無替代治療手段的患者的監管方案。目前，各國主管部門對擴展方案項下使用研究藥物的監管並無統一方法或標準做法。在中國，目前並無官方批准的規定來監管擴展方案。在美國，擴展方案限於患有危及生命疾病或嚴重疾病或症狀的患者，在無相似或滿意替代療法選擇的情況下，患者可在臨床試驗外使用研究藥物進行治療。

各國主管部門對擴展方案的監管差異可能造成擴展方案下患者准入標準及協議不同。因為招募患者的晚期疾病或共病，這可能會增加出現嚴重不良事件的風險。此外，由於擴展方案使用的產品是研究藥品，其中許多仍在實驗階段且並無取得上市批准，擴展方案患者可能因使用該等產品而出現不良藥物反應。倘我們參與擴展方案，我們可能須承受招募患者因使用我們的產品而出現不良藥物反應或嚴重不良事件的風險。發生該等情況可能會導致我們進行中的臨床試驗被臨床擱置，或導致接受商業上市監管審查的候選藥物安全性的確定變得更為複雜。與醫藥行業相關的政府法規或慣例變動(包括中國醫療改革)及遵守新法規或會產生額外成本。

美國及國際貿易政策(特別是對華貿易政策)的變化，可能會對我們的業務及經營業績產生不利影響。

國際市場狀況及國際監管環境歷來受到國家間競爭及地緣政治摩擦的影響。貿易政策、條約及關稅的變化，或認為該等變化可能發生的看法，可能會對我們經營所在司法管轄區的金融和經濟狀況以及我們的海外擴張、我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。美國政府主張全面加大國際貿易的限制，及大幅提高美國進口的若干商品(尤其是從中國進口的商品)的關稅，並且已採取措施限制若干商品的貿易。例如，於2018年，美國宣佈徵收三項專門適用於從中國進口的產品的最終關稅，涉及產品總額約2,500億美元；於2019年5月，美國將先前對中國產品徵收的若干關稅稅率由10%上調至25%。此外，於2019年8月，前總統唐納德•特朗普威脅對餘下中國產品加徵關

稅，涉及產品總額約3,000億美元。儘管於2020年1月15日，美國與中國就第一階段貿易協定簽署協議，雙方於協議內作出一定讓步且同意不再對對方加徵關稅，但對2,500億美元中國進口商品徵收的25%關稅仍然存在。對中國施加新關稅或制裁的擔憂和威脅，加劇了中國國際關係的緊張局勢。此外，雙邊關係是一個長期問題，有時每天都在發生變化，且我們無法預測這種關係將如何進一步發展，或者這種關係的後續發展可能對我們的業務產生何種影響。鑒於當前情況及生物製藥行業的性質，我們認為中美緊張局勢並未對我們的業務或運營、我們的臨床試驗設計及執行、患者入組、數據傳輸、相關監管審批程序以及物色替代供應商以採購、開發及製造我們的管線產品的能力及前景產生任何重大影響。然而，我們無法保證中美緊張局勢不會升級以致對我們業務的上述方面將產生重大影響，而這可能會對我們的經營業績產生重大不利影響。

此外，中國及其他國家已對美國政府實施的新貿易政策、條約及關稅作出反擊，並可能進一步作出反擊。該等反擊措施可能進一步加劇兩國之間的緊張局勢，或甚至引發貿易戰。貿易緊張局勢升級或發生貿易戰，或認為貿易緊張局勢可能升級或發生貿易戰的看法，可能不僅僅對兩國的經濟造成負面影響，而且可能對全球經濟整體造成負面影響。此外，倘中國對我們的供應商及合約製造商從美國進口的任何項目加徵關稅，我們未必能在中國或其他國家找到質量及價格相同的替代品。

再者，我們與總部設在瑞士的諾華達成了許可協議。因此，我們的業務受到不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治狀況，以及該等境外國家及地區的當地狀況所影響。因此，中國與該等境外國家及地區的政治關係可能影響維持現有或建立新的合作夥伴關係及許可協議的前景，以及溝通及轉讓專有技術。倘中國與相關境外國家或地區(包括美國和瑞士)出現緊張形勢或政治問題，可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。倘諾華因國際貿易政策終止該等許可協議，我們的業務、財務狀況及經營業績將受到重大不利影響。

概不保證該等授權合作夥伴或潛在合作者或許可夥伴，未來不會因為中國與有關境外國家或地區之間的政治關係的不利變化而改變對我們的看法或偏好。中國與有關境外國家或地區之間的任何緊張局勢及政治問題均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生不利影響。而且，目前尚不清楚美國政府將對其他現有的國際貿易協議採取何種行動(如有)。由於上述原因，以及倘若美國退出其訂立的

若干國家貿易協議或對其作出重大修改(尤其是有關知識產權轉讓方面)，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到負面影響。有關進一步詳情，請參閱本招股章程「業務－合作及許可安排」一節。

倘我們或我們的CRO、SMO或CDMO未能遵守環境、健康及安全法律法規，我們可能遭受罰款、處罰、損害賠償，或產生成本，這可能對我們業務成功造成重大不利影響。

我們須遵守多項環境、健康及安全法律法規，包括但不限於處理及向環境排放污染物以及於我們業務營運過程中使用有毒及有害化學物。此外，我們的建設項目僅可於在若干司法管轄區的負責環境保護及健康安全的相關行政部門檢查及批准相關設施後方可投入運作。我們無法向　閣下保證，我們將能夠及時就我們的建設項目獲得所有監管批准，或完全無法獲得監管批准。延誤或未能為我們的建設項目獲得所有必要監管批准可能影響我們按計劃開發、生產及商業化管線產品的能力。由於有關法律法規所施加的規定可能改變，且可能會採納更加嚴厲的法律或法規，我們可能無法遵守該等法律法規，或準確預測遵守該等法律法規所需的任何潛在高額成本。倘我們無法遵守環境保護、健康及安全法律法規，我們的業務營運可能被下令整改、遭受巨額罰款、潛在重大金錢損害或停產。因此，倘我們無法控制有害物質的使用或排放，則可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，我們在研究、試驗、開發及生產藥物過程中無法完全消除在我們設施中發生意外污染、化學危害或人身傷害的風險。倘發生此類意外，我們可能須承擔損害賠償及清理成本，而倘超出現有保險或彌償的保障範圍，則可能對我們的業務造成重大不利影響。該等責任可導致其他不利影響，包括聲譽受損。我們亦可能被迫暫時或永久關閉或中止我們在若干受影響設施的運營。因此，任何意外污染或化學危害或人身傷害均可對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。我們並無就可能對我們提出的環境責任或有毒侵害索償投購保險。此外，我們可能需要承擔大量費用方能遵守目前或未來的環境、健康及安全法律法規。該等目前或未來的法律法規可能損害我們的研發或生產工作。未能遵守該等法律法規亦可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。前述任何一項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。

與我們的知識產權有關的風險

倘我們及我們的授權合作夥伴無法在全球範圍內為我們的候選藥物獲得並維持充分的專利及其他知識產權保護，或倘所取得的有關知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能開發及商業化與我們的產品及技術相似或相同的產品及技術，並直接與我們競爭，從而對我們成功開發及商業化任何候選藥物或技術的能力造成重大不利影響。

我們尋求通過在中國及其他司法管轄區提交專利申請，依靠商業機密或藥物監管保護或綜合使用上述方法，來保護我們認為具有商業重要性的候選藥物及技術。有關我們專利組合的進一步資料，請參閱「業務－知識產權」。倘我們或我們的許可方無法取得及維持有關我們候選藥物及技術的專利及其他知識產權保護，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到嚴重損害。

專利訴訟程序代價高昂、耗時且複雜，我們可能無法以合理的成本或及時在所有意向司法管轄區提交、起訴、維持、保護、強制執行或許可所有必要或適當的專利及專利申請。因此，我們可能無法阻止競爭對手或其他第三方在所有上述領域及司法管轄區開發及商業化競爭藥物。此外，醫藥公司的專利地位普遍存在高度不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來已成為多宗訴訟的爭議事項。因此，我們專利權的授權、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值均具有高度不確定性。我們的待決及未來專利申請可能最終無法獲頒發專利，以保護我們的技術或候選藥物或有效避免他人將競爭技術及候選藥物商業化。截至最後可行日期，我們尚未取得若干早期候選藥物的專利保護。截至最後可行日期，我們的非專利候選藥物包括LAE102、LAE104、LAE105、LAE106、LAE109、LAE111、LAE112、LAE113、LAE117、LAE118、LAE119及LAE120。有關非專利候選藥物的更多詳情，請參閱本招股章程「業務－知識產權」。儘管我們計劃適時啟動專利申請，但在相關專利申請成功之前，該等候選藥物目前尚無專利保護。

若干司法管轄區有不同的專利性要求，尤其是發展中國家。例如，疾病的治療方法在中國無法申請專利。許多司法管轄區均有強制授權法律，根據有關法律，專利擁有人可能被迫向第三方授予許可。例如，根據《中華人民共和國專利法》，就公共衛生而言，中國國家知識產權局可授予強制授權，用於製造專利藥品並將其出口至中國已加入的相關國際條約所涵蓋的國家或地區。美國並無任何強制授權的規定。此外，

許多司法管轄區限制專利對政府機構或政府承包商的執行效力。在該等司法管轄區，專利擁有人的補救措施可能有限，而這可能會大幅降低有關專利的價值。倘我們或我們的任何許可方被迫向第三方授出與我們業務相關的任何專利或專利申請，則我們的競爭地位可能嚴重受損，而我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到不利影響。據我們所知悉，截至最後可行日期，與我們屬同類產品的藥品在中國及美國並未成為強制授權的對象。

我們亦可能無法及時識別我們研發成果的專利性方面，以獲得專利保護。儘管我們與可接觸我們研發成果機密或可專利性方面的各方（例如我們的僱員、企業合作方、外部科研合作方及合同生產商）訂立不披露及保密協議，但任何該等訂約方均有可能違反有關協議並在提交專利申請之前洩露該等成果，從而危及我們尋求專利保護的能力。此外，科學文獻中刊發的發現往往落後於實際發現，而美國及其他司法管轄區的專利申請通常在提交申請後18個月才予以公佈，或在某些情況下根本不會公佈。因此，我們無法確定我們是否最早作出我們的專利或待批准專利申請所主張的發明，亦無法確定我們是否最早提交有關發明尋求專利保護。此外，中國及美國（於2013年）已採用「先申請」制度，據此，在滿足所有其他可專利性要求的情況下，最早提交專利申請的發明人將獲授專利。根據先申請制度，第三方可能獲授與我們發明的技術有關的專利。

此外，根據中國專利法，任何單位或者個人將在中國完成的發明或實用新型向外國申請專利的，應當提前報中國國家知識產權局進行保密審查。否則，倘其後在中國提交申請，將不會獲授專利權。

在專利頒發之前，專利申請中要求的覆蓋範圍可能被大幅縮減，頒發後其範圍可能被重新詮釋。即使我們目前或日後擁有的專利申請獲頒發為專利，其頒發形式可能無法為我們提供任何有意義的保護、阻止競爭對手或其他第三方與我們競爭或以其他方式為我們提供任何競爭優勢。我們持有或授權引進的任何專利均可能受到第三方的質疑、限制、規避或被宣告無效。此外，醫藥公司的專利地位普遍存在高度不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來已成為多宗訴訟的爭議事項。因此，我們專利權的授出、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值均具有高度不確定性。因此，我們並不知曉我們的任何平台優勢及候選藥物能否得到或持續得到有效及可強制執行的專利保障。我們的競爭對手或其他第三方或將通過非侵權方式開發類似或替代技術或產品來規避我們的專利。

此外，儘管可進行多次延期，但專利的期限及其提供的保護有限。即使我們的獲批候選藥物成功取得專利保護，一旦專利到期，則可能面臨來自仿製藥或生物類似藥的競爭。仿製藥或生物類似藥生產商可能會在法庭上或向專利局質疑我們專利的範圍、有效性或可強制執行性，我們可能無法成功強制執行或保護有關知識產權，並因此可能無法獨家開發或推廣相關產品，從而對產品的任何潛在銷售產生重大不利影響。我們的授權合作夥伴為候選藥物申請及公佈的專利預期於本招股章程「業務－知識產權」中所述的各個日期屆滿。在該等以及我們未來申請及公佈的專利屆滿後，我們將無法對潛在競爭對手主張上述專利權，我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

鑒於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需的時間，保護上述候選藥物的專利可能在上述候選藥物商業化之前或之後很快屆滿。因此，我們的專利及專利申請可能無法為我們提供足夠的權利以排除他人商業化與我們的產品相似或相同的產品，這可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。此外，我們目前或日後擁有或授權的專利權或將受限於一名或多名第三方的保留權利。

我們與自主研發的候選藥物相關的許可專利及知識產權可能會受到優先權糾紛或類似訴訟的影響。倘我們或我們的授權合作夥伴在任何該等訴訟中敗訴，我們可能須自第三方取得許可，而該等許可可能無法按商業上的合理條款取得或根本無法取得，或須終止開發、生產及商業化一種或多種我們可能開發的候選藥物，這可能對我們的業務造成重大不利影響。

我們或我們的授權合作夥伴可能會遭受前僱員、合作者或其他第三方聲稱其在我們的專利或其他知識產權中擁有權益的申索。倘我們或我們的授權合作夥伴於任何一項針對我們或授權引進知識產權提起的衝突程序或其他優先權或合法性糾紛(包括任何專利異議)中敗訴，則我們可能因失去一項或多項專利而可能失去有價值的知識產權；或我們的專利申請範圍可能縮小、失效或不可強制執行。此外，倘我們或我們的授權合作夥伴在任何針對我們或彼等提起的發明權糾紛中敗訴，則我們可能會失去有價值的知識產權(如獨家擁有權)。倘我們或我們的授權合作夥伴於任何衝突程序或其他優先權或發明權糾紛中敗訴，則我們可能須自第三方(包括牽涉任何有關衝突程序或其他優先權或發明權糾紛的各方)取得及維持許可。該等許可可能無法按商業上的合理條款取得，或根本無法取得，或可能為非獨家權利。倘我們無法取得或維持該等許可，則我們可能須終止開發、生產及商業化一種或多種候選藥物。失去我們或授權合作夥伴專利的獨家權利或範圍縮小可能限制我們阻止其他方使用或商業化與我們的候選藥物

類似或相同的藥品的能力。上述任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。即使我們能在衝突程序或其他類似優先權或發明權的糾紛中勝訴，亦會耗費巨額成本，且會分散我們的管理層及其他僱員的精力。

我們目前或未來的任何專利申請可能會失敗，且我們或我們的授權合作夥伴所擁有的任何專利權即使在專利頒發後亦可能受到質疑並被宣告失效，這將對我們成功商業化任何產品或技術的能力造成重大不利影響。

醫藥公司的專利地位普遍存在高度不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來已成為多宗訴訟的爭議事項。因此，我們專利權的授出、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值均具有高度不確定性。我們待批准及未來擁有的獲授權專利申請最終可能不會令我們獲發專利，且即使獲發專利，其頒發的形式及專利主張範圍亦可能無法為我們提供任何有意義的保護，阻止競爭對手或其他第三方與我們競爭或以其他方式向我們提供任何競爭優勢。此外，在獲發專利之前，專利申請中要求的保護範圍可能被大幅縮減，其頒發後的範圍可能被重新詮釋，中國、美國及其他司法管轄區的專利法或專利法解釋的變更可能會降低我們的專利權價值或縮小我們的專利保護範圍。我們擁有或授權引進的任何專利均可能受到第三方的質疑、限制、規避或被宣告無效。我們無法預測目前正在尋求及日後可能尋求的專利申請是否會在任何特定司法管轄區成功頒發為專利，或任何已頒發專利的申索是否能夠提供足夠保護，以令我們免遭競爭對手或其他第三方侵權。

專利的頒發對其發明權、範圍、有效性或可強制執行性方面並非決定性，我們的專利權可能會在中國、美國及其他司法管轄區的法院或專利局受到質疑。我們或我們的授權合作夥伴可能會遭受前僱員、合作者或其他第三方聲稱其在我們的專利或其他知識產權中擁有權益的申索，或牽涉異議、衍生、撤銷、覆審、授權後及多方審查，或質疑我們的專利權或他人的專利權的衝突程序。倘我們或我們的授權合作夥伴於任何一項針對我們或授權引進知識產權提起的衝突程序或其他優先權或合法性糾紛(包括任何專利異議)中敗訴，則我們可能因失去一項或多項專利而可能失去有價值的知識產權；或我們的專利申請範圍可能縮小、失效或不可強制執行。此外，倘我們或我們的授權合作夥伴在任何針對我們或彼等提起的發明權糾紛中敗訴，則我們可能會失去有價值的知識產權(如獨家擁有權)。倘我們或我們的授權合作夥伴於任何衝突程序或其他優先權或發明權糾紛中敗訴，則我們可能須自第三方(包括牽涉任何有關衝突程序或其他優先權或發明權糾紛的各方)取得及維持授權。該等許可可能不能按商業上的

合理條款取得，或根本無法取得，或可能為非獨家權利。倘我們無法取得或維持該等許可，則我們可能須終止開發、生產及商業化一種或多種候選藥物。失去我們或授權合作夥伴專利的獨家權利或範圍縮小可能限制我們阻止其他方使用或商業化與我們的候選藥物類似或相同的藥品的能力。上述任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。即使我們能在衝突程序或其他類似優先權或發明權的糾紛中勝訴，亦會耗費巨額成本，且會分散我們的管理層及其他僱員的精力。

儘管我們或我們的授權合作夥伴已採取措施獲得與我們的主要候選藥物及技術有關的專利保護，但任何該等已獲頒發的專利可能會受到質疑或失效。例如，倘我們或其中一名許可方針對第三方提起法律訴訟以強制執行涵蓋我們一種候選藥物的專利，被告人可能反訴我們的專利無效或不可強制執行。在美國的專利訴訟中，例如，被告人指稱無效或不可強制執行的反訴屢見不鮮，及存在第三方可以依賴的聲稱專利無效或不可強制執行的諸多理由。質疑有效性的理由可以是指稱未能符合若干法定要求，包括缺乏新穎性、顯著性、缺乏書面描述或不可實施。聲稱不可強制執行的理由可能是聲稱與專利起訴有關的某位人士於起訴期間向相關專利局隱瞞了重大信息或作出了具誤導性陳述。第三方亦可以向在中國、美國或其他司法管轄區的行政機構，甚至在訴訟範圍之外，提出類似的專利無效申索。該等機制包括：單方覆審、多方審查、授權後覆審、衝突程序、派生、無效、撤銷和非美國司法管轄區對等程序(如異議程序)。倘無效性及不可強制執行性的聲稱合法，其後果不可預測。該等法律程序可能導致撤銷或以不再充分涵蓋及保護我們的候選藥物的方式修改我們的專利。即使第三方並無在無效性或無法強制執行的法律主張上勝訴，我們專利申索的解釋仍可能會限制我們針對第三方及其他人士強制執行該等申索的能力。

此外，我們現在或未來可能擁有或獲授權的專利權可能受限於一名或多名第三方的保留權。例如，根據美國法律，倘在美國政府資助下開發新技術，美國政府通常會獲得由此產生的任何專利中的部分權利，包括授權政府將該發明用於非商業目的的非獨家授權。該等權利亦可能允許美國政府向第三方披露我們的保密資料，及行使介入權以使用或允許第三方使用我們在美國政府資助下開發的授權技術。倘美國政府認定因我們接受美國政府資助的技術未能實現實際應用而需採取行動，或倘其認定相關行動為緩解健康或安全需求所必需，其可行使介入權以符合聯邦法規規定或給予美國工業優先權。此外，我們在此類政府資助發明中的權利可能會受到在美國製造包含相關發明的產品的若干規定的規限。政府或其他第三方行使任何該等權利可能會損害我們

的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景。此外，美國政府資助接受者須遵守若干政府規例，包括及時向美國政府披露有關專利權中申明的發明及及時確定該等發明的標題。倘我們未能履行該等義務，我們可能會喪失相關專利或專利申請的權利或致使該等專利或專利申請不可強制執行。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

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

專利及專利申請的定期維護費、重續費、年費及各項其他政府費用將在專利的整個生命週期中分幾個階段支付予中國國家知識產權局、USPTO及其他政府專利代理機構。中國國家知識產權局、USPTO及多個其他政府專利代理機構在專利申請及維護過程中均要求遵守大量程序、文件、費用支付及其他類似規定。我們亦依靠許可方採取必要措施以遵守我們許可知識產權的相關規定。儘管在諸多情況下無心之失導致的失效可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式來解決，但違規仍可能導致專利或專利申請被放棄或失效，導致在相關司法管轄區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的不合規事件包括未能在規定時限內對官方行動作出回應、不支付費用以及未能適當合法化及提交正式文件。倘出現任何上述事件，我們的競爭對手或能夠進入該市場，這將對我們的業務造成重大不利影響。

中國、美國或其他司法管轄區專利法的變動通常可能會降低專利的價值，因而削弱我們保護候選藥物的能力。

與其他醫藥公司一樣，我們的成功極大程度上取決於能否獲得、維持、強制執行及保護知識產權(尤其是專利)。獲得及強制執行醫藥行業的專利涉及技術及法律複雜性，且獲得及強制執行醫藥專利費用高昂、耗時及存在固有的不確定性。中國、美國或其他司法管轄區專利法或其詮釋的變動可能會增加與專利訴訟有關的不確定性及成本，削弱我們保護發明的能力和獲得、維持、保護及強制執行知識產權的能力，通常亦會影響我們知識產權的價值或縮小我們專利權的範圍。

在中國，知識產權法律仍在不斷發展，知識產權保護工作持續加強。例如，全國人民代表大會常務委員會(全國人大常委會)頒佈中華人民共和國專利法修正案(於2021年6月1日起生效)，提議對符合條件的創新藥品專利延長專利期及調整專利期限。第三方擁有的專利或會獲延長專利期，繼而可能影響我們在並無面臨侵權風險的情況下商業化我們產品的能力。該規定亦可能使專利擁有人可提交延長專利期申請或使國家知識產權局可調整專利期限，而有關延長或調整的期限長短尚不確定。倘我們須將商業化延遲一段時間，其間技術可能有所進步，新產品亦可能會出現，或會導致我們的產品喪失競爭力。我們無法保證中國知識產權法律的任何其他變動不會對我們的知識產權保護產生負面影響。

近期頒佈的美國法律已更改獲取專利的程序，並可據此質疑專利的有效性。例如，《萊希－史密斯美國發明法》(或《萊希－史密斯法》)包含美國專利法的多項重大變動。該等變動包括影響專利申請的起訴方式、重新定義現有技術、為競爭對手提供更有效及具成本效益的途徑以質疑專利的有效性，並允許第三方在專利起訴期間向USPTO提交現有技術，以及通過USPTO執行的授權後法律程序(包括授權後審查、多方覆審及溯源訴訟程序)增設程序攻擊專利有效性的條文。假設符合可享專利性的其他要求，於2013年3月之前，在美國境內，所主張發明的第一個發明人擁有專利權，而在美國境外，先提交專利申請者擁有專利權。於2013年3月之後，根據《萊希－史密斯法》，美國轉變為先申請制，根據該制度，假設符合可享專利性的其他法定要求，先提交專利申請的發明人將擁有發明的專利權，而不論第三方是否先發明所主張的發明。因此，《萊希－史密斯法》及其實施可能增加與我們在美國的專利申請起訴及強制執行或保護我們已獲頒發專利相關的不確定性及成本，當中無論哪種情況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。美國最高法院最新的裁定亦已修改有關專利資格的法律、縮小在若干情況下適用的專利保護範圍，並削弱了專利擁有人在若干情況下的權利。除增加有關我們日後獲得專利的能力的不確定性外，該等事件亦共同導致了已獲得專利(如有)的價值的不確定性。視乎美國國會、聯邦法院和USPTO的決定，規管專利的法律及法規可能發生難以預測的變化，因而可能削弱我們獲得新專利或強制執行現有專利及日後可能獲得專利的能力。外國司法管轄區的法律可能發生影響我們專利權或其他知識產權價值的類似變動，均可能對我們的專利權及日後保護、捍衛及強制執行專利權的能力以及我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

FIRRMA可能限制我們收購美國技術及資產的能力，而該等技術及資產對我們的商業成功十分重要。

美國國會已通過立法，將擴大美國海外投資委員會(「**CFIUS**」)的司法管轄權及權力，該美國跨部門委員會負責進行海外投資的國家安全審查。前總統特朗普於2018年8月簽署《外國投資風險審查現代化法案》(「**FIRRMA**」)。根據FIRRMA，對從事「關鍵技術」交易的公司的投資須遵守申報規定，在某些情況下還須經CFIUS審閱及批准。「關鍵技術」一詞指(其中包括)受美國出口管制的技術和若干「新興和基礎技術」。「新興和基礎技術」一詞的定義仍在界定中，預計將包括一系列美國生物技術。倘外國實體對從事「關鍵技術」交易的美國企業的投資達到一定限額，則必須向CFIUS申報。儘管FIRRMA目前僅授予CFIUS對外國人士於美國生物技術研發領域企業的控股及若干非控股投資的司法管轄權，但將來CFIUS的司法管轄權可能會進一步擴大，可能會對我們目前與美國合作夥伴的戰略合作施加額外限制，因而可能對我們收購位於美國的外國資產的能力造成損害性影響，而該能力對我們的商業成功十分重要。

我們可能會在專利保護期屆滿後面臨仿製藥或生物類似藥製造商的激烈競爭。

儘管或可進行多次延期，但專利的期限及其提供的保護有限。即使我們的獲批候選藥物成功取得專利保護，一旦專利到期，則可能面臨來自仿製藥或生物類似藥的競爭。仿製藥或生物類似藥生產商可能會在法庭上或向專利局質疑我們專利的範圍、有效性或可強制執行性，而我們可能無法成功執行或保護有關知識產權，並可能因此無法獨家開發或推廣相關產品，這會對產品的任何潛在銷售產生重大不利影響。例如，與LAE002或LAE003的物質組合相關的專利可能在2028年到期，且我們計劃就LAE002或LAE003申請延長在中國、美國及其他司法管轄區的專利期限。相關專利到期後，我們可能面臨來自仿製藥或生物類似藥產品的激烈競爭，包括針對LAE002及LAE003的仿製藥或生物類似藥形式的ATK抑制劑。儘管我們計劃在LAE002或LAE003的專利到期後申請延長專利期限，且我們已就LAE002及LAE003制定商業化策略與其潛在競爭對手競爭，但無法保證我們的申請及商業化策略將會成功。倘我們無法延長LAE002及LAE003的專利期限或我們的商業化策略被證明不成功，則我們的經營業績可能會受到不利影響。

倘我們無法保護包括我們所依賴並無專利權的專有知識在內的商業秘密及其他機密資料的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能因僱員、專業顧問或顧問錯誤使用或披露其前僱主所聲稱商業秘密而面臨索償，且我們可能面臨他方對我們認為歸我們所有的知識產權提出所有權的主張。

除我們已獲頒發的專利及正在申請的專利外，我們依賴包括並無專利權的專有知識、技術及其他專有資料在內的商業秘密及機密資料保持我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。我們與有權接觸該等商業秘密或保密資料的各方(例如僱員、企業合作方、外部科研合作方、贊助研究人員、合同製造商、專業顧問、顧問及其他第三方)訂立不披露及保密協議，以設法在一定程度上保護該等商業秘密及保密資料。然而，我們未必能防止該等協議的訂約方未經授權披露或使用我們的商業秘密及機密資料。監查未經授權使用及披露有一定難度，我們並不知悉我們為保護我們的專有技術而採取的措施是否有效。與我們訂立保密協議的任何一方均可能觸犯或違反任何該等協議的條款，並可能披露我們的專有資料，而我們可能無法就任何該等觸犯或違反行為獲得足夠的補救。因此，我們的商業秘密可能遭洩露，而第三方可能會利用我們的商業秘密與我們的候選藥物及技術競爭。此外，我們無法保證與可能有機會接觸或已經接觸我們商業秘密或專有技術及工藝的每一方均已訂立該等協議。強制執行一方非法披露或盜用商業秘密的索償可能相當困難且耗資費時，且結果難以預測。此外，中國、美國及其他司法管轄區部分法院不太願意或不願意保護商業秘密。倘我們的任何商業秘密被競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發，我們將無權阻止彼等使用該技術或資料與我們競爭，且我們的競爭地位將受到損害。

此外，我們的許多僱員、專業顧問及顧問(包括我們的高級管理層)目前或以前曾在其他醫藥公司(包括我們的競爭對手或潛在競爭對手)任職。若干該等僱員、專業顧問及顧問(包括我們高級管理層的每位成員)可能均已簽立與該等過往僱傭有關的專有權、不披露及不競爭協議。儘管我們盡力確保我們的僱員、專業顧問及顧問不會在為我們工作時使用其他方的專有資料或專有技術，我們仍可能因我們或該等個人使用或披露其當前或前任僱主的知識產權(包括商業秘密或其他專有資料)而遭受索償。我們並不知悉與該等事宜或我們與高級管理層達成的協議有關的任何威脅提起或待決索償，但在將來可能需要提起訴訟對此類索償進行抗辯。倘我們未能對任何該等索償作出抗辯，除支付經濟損害賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權或須獲得該等知識

產權的許可，而我們未必能按商業合理條款獲得甚或根本無法獲得該等許可。無法獲得該等知識產權將對我們的業務造成重大不利影響，並可能妨礙我們成功將我們的候選藥物商業化。此外，我們可能因該等索償流失人員，任何該等訴訟或訴訟威脅均可能對我們聘用僱員或與獨立承包商簽訂合同的能力產生不利影響。主要人員流失或其工作成果損失可能妨礙或阻礙我們將候選藥物及技術商業化的能力，這會對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。即使我們成功就該等索償作出抗辯，訴訟也可能會產生巨額成本，且分散我們僱員及管理層的精力。此外，儘管我們通常要求可能參與知識產權構想或開發的僱員、專業顧問及承包商簽立向我們轉讓有關知識產權的協議，我們未必能成功與實際開發我們認為歸我們所有的知識產權的每一方簽立此類協議。此外，即使我們獲得向我們轉讓知識產權的協議，知識產權轉讓可能不會自動生效，或轉讓協議可能遭違約，該等情況中的任何一種均可能導致我們提起或面臨與上述知識產權的所有權有關的索償，以裁定我們認為屬自主知識產權者的所有權。此外，與我們簽立協議的個人可能對第三方(如學術機構)負有預先存在或對立的義務，因此與我們達成的協議在完善該個人所開發的發明的所有權方面可能無效。倘我們未能對任何該等索償進行起訴或抗辯，除支付經濟損害賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就上述任何索償進行起訴或抗辯，訴訟也可能產生巨額成本，且分散管理層及科研人員的精力。

此外，我們日後可能遭到前僱員、專業顧問或其他第三方的索償，聲稱其對我們的自主或獲許可的專利或專利申請擁有所有權。任何該等呈述或法律程序的不利裁定均可能會導致完全或部分喪失專有或自由經營權或專利權要求縮小、失效或無法強制執行，這可能會限制我們阻止其他人士在未向我們付款的情況下使用或商業化類似候選藥物或技術的能力，或限制我們的候選藥物及技術的專利保護時間。該等質疑亦可能導致我們無法在不侵犯第三方專利權的情況下開發、生產或商業化候選藥物。此外，倘我們自主或獲許可專利及專利申請提供的保護的廣度或強度受到威脅，可能會導致其他公司放棄與我們合作許可、開發或商業化我們現有或未來的候選藥物。前述任何一項均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘我們的商標及商品名稱未得到充分保護，我們可能無法在我們有意向的市場建立知名度，我們的業務亦可能受到不利影響。

我們自有或獲許可的已註冊或尚未註冊商標或商品名稱或會受到質疑、侵犯、規避、被宣佈為通用類名稱、過期或被裁定侵犯或減損其他商標。倘第三方成功註冊與我們的商標相似或相同的商標或就相關商標取得普通法權利，而我們未能成功質疑該等權利，則我們未必能使用該等商標建立我們產品的品牌知名度。此外，其他註冊商標的擁有人或其商標中包含我們已註冊或未註冊商標或商品名稱的變體的擁有人可能會提出潛在的商品名稱或商標侵權索償。隨着我們產品逐漸成熟，我們將會更加依賴商標使我們在競爭對手中脱穎而出，因此，倘我們無法阻止第三方採用、註冊或使用已侵害、稀釋或以其他方式侵犯我們商標權的商標及商標外觀，或作出構成不正當競爭、誹謗或其他侵權的行為，我們的業務可能會受到重大不利影響。

聲稱我們的候選藥物或我們未來產品的銷售或使用已侵害、盜用或以其他方式侵犯第三方專利或其他知識產權的主張可能導致代價高昂的訴訟，其結果可能不確定，或可能需大量時間和金錢來解決(即使可避免訴訟)。

我們的商業成功取決於我們在不侵害、盜用或以其他方式侵犯他人知識產權的情況下開發、製造、營銷及銷售我們候選藥物的能力。醫藥行業的特點是涉及大量專利及其他知識產權訴訟。我們無法保證我們的候選藥物或我們任何候選藥物的使用方法並無亦將不會侵犯第三方專利或其他知識產權。我們目前或未來亦可能未能識別涵蓋我們候選藥物的相關第三方專利或專利申請。此外，受限於若干限制，公開的待審核專利申請其後可能會進行某些修訂，導致其涵蓋我們的產品或其使用方法。

第三方可能會宣稱我們侵犯其專利權，或我們盜用其商業秘密，或我們以其他方式(無論是否以我們進行研究、使用或生產我們已開發或正在開發的化合物的方式)侵犯其知識產權。有關第三方可能會向我們或我們已同意彌償的其他方提出訴訟，該等訴訟可能基於現有的知識產權或未來將產生的知識產權。

針對我們提出侵權、盜用或其他知識產權申索的各方或會取得禁制令或其他公平救濟，這會阻礙我們進一步開發及商業化一種或多種候選藥物的能力。對該等索償進行抗辯，不論其是非曲直，均會涉及大量訴訟費用且將嚴重分散我們業務中的管理及僱員資源。此外，即使我們認為任何第三方知識產權申索缺乏充分理據，我們仍不能保證法院會在有效性、可強制執行性、優先權或無侵權的問題上作出對我們有利的判決。具司法管轄權的法院可能會認定該等第三方專利屬有效、可強制執行及已被侵權，這會對我們將所主張的第三方專利涵蓋的任何產品或技術商業化的能力造成重大不利影響。為了在聯邦法院成功質疑任何此類第三方美國專利的有效性，我們需就推定有效性作出反訴。由於要求我們就任何相關美國專利申索的無效性提出清晰且令人信服的證據屬沉重負擔，故無法保證具司法管轄權的法院會認定任何相關美國專利的權利主張無效。

為避免或解決有關第三方的任何專利或其他知識產權的潛在索償，我們或會選擇或被要求向第三方尋求許可，並被要求支付許可費或特許權使用費或兩者均須支付，所涉金額可能巨大。該等許可可能無法以可接受的條款獲得，甚或根本無法獲得。即使我們能夠獲得許可，相關權利也可能屬非獨家性質，這或會導致我們的競爭對手可獲得相同知識產權，且我們可能須支付大量許可費及特許權使用費。最終，倘我們由於實際或可能面臨的專利或其他知識產權申索而無法以可接受的條款訂立許可，我們在商業化未來獲批藥物方面可能受阻，或我們可能被法院勒令或因其他原因而被迫中止我們若干或全部的業務運營。此外，倘我們被認定故意侵犯第三方專利，我們可能因知識產權侵權索償，被判承擔重大經濟損害賠償責任，包括三倍的損害賠償金及律師費。

無論結果如何，對專利侵權、盜用商業秘密或其他知識產權侵權索償進行抗辨可能代價高昂且耗費時間。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段和解，有關訴訟仍可能會給我們的業務帶來大量無法預料的不利影響。

知識產權未必能解決所有潛在威脅。

與其他醫藥公司的情況一樣，我們的成功很大程度上取決於知識產權，尤其是我們商品名稱的專利和商標。截至最後可行日期，我們擁有176項專利及專利申請(包括具有全球權利的許可專利及專利申請)，且我們亦為三個域名的註冊擁有人。由於知識產權存在局限，我們無法確定我們的知識產權未來能夠提供何種程度的保障，其未必足以保障我們的業務或使我們保持競爭優勢。例如：

- 其他人士或能生產與我們可能開發的任何候選藥物類似的產品，或利用不屬於我們現有或將來擁有或獲許可的專利權利所涵蓋的類似技術；

- 我們自有或未來可能獲許可的獲頒發專利或待決專利申請所涵蓋的發明，可能並非由我們或未來的任何合作方最先發明；

- 我們或未來的任何合作方可能並非就我們或彼等的若干發明最先提交專利申請者；

- 其他人士可能獨立開發類似或替代技術或在不侵犯、盜用或以其他方式侵犯我們知識產權的情況下複製我們的任何技術；

- 我們的待決專利申請或日後可能擁有者未必會獲頒發專利；

- 基於我們的待決專利申請頒發的專利可能被裁定無效或無法強制執行，包括因競爭對手提出法律質疑；

- 我們的競爭對手可能在我們沒有專利權的國家進行研發活動，然後利用從該等活動中獲得的資料開發出在我們主要商業市場銷售的競爭產品；

- 我們未必能夠開發出可享專利的額外專有技術；

- 其他人士的專利可能對我們的業務造成重大不利影響；及

- 我們可能會選擇不提交某些商業秘密或專有技術的專利申請，而第三方可能隨後提交涉及相關知識產權的專利申請。

倘發生上述任何事件，彼等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。

與我們的經營有關的風險

我們的業務經營未來可能會受到健康流行病或傳染病爆發以及自然災害的影響。

發生任何不可抗力事件、自然災害或爆發流行病和傳染病(包括COVID-19、禽流感、嚴重急性呼吸道綜合症、H1N1病毒引起的豬流感或H1N1流感或埃博拉病毒)，均可能對我們的業務、財務狀況和經營業績造成重大不利影響。例如，COVID-19疫情及其反撲過去曾導致我們若干方面的運營(包括臨床開發)暫時中斷，這對我們於往績記錄期間的運營帶來負面影響。中國或全球未來發生的任何嚴重自然災害或爆發的流行病和傳染病，或中國政府或其他國家為應對該等傳染病而採取的措施，可能對其經濟及我們的業務造成重大不利影響。

倘我們未能維持有效的內部控制，我們可能無法準確呈報我們的財務業績或防止欺詐，則我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽可能受到重大不利影響。

於全球發售完成後，我們將成為一家上市公司，而我們的內部控制對我們業務及財務業績的完整性至關重要。我們的公開申報責任預期會在可預見未來對我們的管理、營運及財務資源及系統構成壓力。為應對我們的內部控制問題及整體提升我們的內部控制及合規環境，我們已採取多項措施以改善我們的內部控制及程序，包括制定合規計劃、採納新政策，並向我們的僱員提供有關我們的監控、程序及政策的廣泛及持續培訓。此外，我們為籌備全球發售，已實施其他措施以進一步加強我們的內部控制，並計劃採取措施進一步改進我們的內部控制。倘我們在改善內部控制及管理資訊系統方面遇到困難，我們可能會消耗額外成本及管理時間以達致改善目標。我們無法向　閣下保證，為改善內部控制而採取的措施將會有效。倘我們日後未能維持有效的內部控制，我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽可能會受到重大不利影響。

我們未來的成功取決於我們挽留主要行政人員以及吸引、培訓、挽留及激勵合資格且高技能人員(尤其是研發及臨床相關人員)的能力。

我們依賴我們的管理層及科研團隊的主要成員。我們與高級管理人員簽署的僱傭協議並不妨礙彼等隨時終止與我們的僱傭關係。我們並無為任何高管或其他僱員投購關鍵僱員保險。任何該等人員的離職均可能對我們實現研究、開發及商業化目標造成阻礙。

為激勵有價值的僱員(尤其是對我們的研發工作十分重要的研發及臨床相關人員)留在本集團，除薪金及現金獎勵外，我們已提供隨時間歸屬的股份獎勵。僱員獲授的該等隨時間歸屬的股權的價值可能受到不受我們控制的股份市價變動的大幅影響，且可能在任何時候均不足以匹敵其他公司提供的更優厚待遇。儘管我們已與主要僱員訂立僱傭協議，但我們的任何僱員均可能隨時發出通知或並無通知而離職。

未來招募及挽留合資格科學、技術、臨床、製造以及銷售及市場推廣人員對我們的成功亦至關重要。我們的高級管理人員或其他主要僱員及顧問離職可能會阻礙我們研究、開發及商業化目標的實現，並嚴重損害我們成功實施業務戰略的能力。

此外，更換高級管理人員、主要僱員、經驗豐富的研發人員或顧問可能存在困難，且可能需要較長時間，乃由於我們行業中具備成功開發、獲得監管批准並將與我們所開發產品類似的產品商業化所需的廣泛技術及經驗的人才數量有限。自該有限的人才庫中招攬人才的競爭十分激烈，而鑒於大量醫藥公司就同類人員的競爭，我們可能無法以可接受的條件聘用、培訓、挽留或激勵該等主要人員或顧問。為進行有效競爭，我們或需提供更高薪酬及其他福利，而這可能對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。此外，我們未必能夠成功培訓專業人員以緊跟技術及監管標準。倘我們未能吸引、激勵、培訓或挽留合資格的科學家、醫生或其他技術人員，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生重大不利影響。

我們已顯著提升組織規模及能力，且我們可能在管理增長方面遭遇困難。

截至最後可行日期，我們擁有93名僱員。隨著我們的開發及商業化計劃及策略的發展，我們必須增加大量額外的管理、運營、生產、銷售、營銷、財務及其他人員。我們的近期增長及任何未來增長將對管理層成員施加重大的額外責任，其中包括：

- 物色、招募、整合、維護及激勵更多僱員；
- 有效管理我們的內部開發工作，包括為我們的候選藥物進行臨床及監管部門審查程序，同時遵守我們對承包商及其他第三方的合同責任；及
- 改善我們的營運、財務及管理控制、報告制度及程序。

我們未來的財務表現及我們將候選藥物商業化的能力將部分取決於我們有效管理我們近期增長及任何未來增長的能力，我們的管理層可能亦須從日常活動中轉移更多精力，投入大量時間管理該等增長活動。

倘我們未能有效管理我們的增長，並在需要時通過僱用新僱員及拓展我們的顧問及承包商團隊來進一步擴大我們的組織，我們可能無法成功執行進一步開發及商業化我們的候選藥物所需的任務，因而可能無法實現我們的研究、開發及商業化目標。

人工成本增加可能會導致超支，增長放緩及對我們的盈利能力造成不利影響。

由於我們的業務屬於勞動密集型，並且我們的業務在一定程度上需要利用僱員的技術技能和專業知識，故我們的成功部分取決於我們吸引、挽留和激勵足夠數量的合格僱員的能力。我們已採取多項措施，以吸引、挽留和激勵我們的合格且有能力的僱員。無法保證這些措施將會有效，也不能保證本地市場熟練人才的供應足以滿足我們的需求。在本行業中，對有能力的熟練人才的競爭非常激烈。我們若未能聘用和挽留足夠的熟練僱員，可能會延遲臨床前研究或臨床試驗的預期時間表，或延遲候選藥物商業化通過監管批准的時間，或導致我們的開支超出初始預算。上述任何變化均可能對我們的業務、盈利能力和前景造成重大不利影響。

此外，我們的大多數員工均於中國受僱，而過去幾年中國的平均人工成本一直穩步上升，是因為通貨膨脹、政府規定的工資漲幅及勞動法的其他變化和地方經濟形勢所致。具體而言，未來中國政府可能會頒佈勞動法律、規則和法規的進一步變動，如果這些法律、規則和法規給僱主增加額外負擔，則我們的營運可能遭受重大不利影響。未來人工成本將繼續增加，這與中國的經濟增長相符。為競爭人才，我們需要支付更高的工資，而這會導致人工成本上升。

我們可能涉及針對我們提起的訴訟、索償、行政訴訟或其他法律程序，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽造成不利影響。

我們可能牽涉不時在日常業務過程中或因應政府或監管執法活動而產生的訴訟、索償、行政訴訟或其他法律程序。訴訟及政府法律程序(不論是非曲直)可能耗費大量金錢及時間並干擾正常業務經營，並可能需花費管理層的大量精力及資源。此外，原本並不重大的任何訴訟、法律糾紛、申索或行政訴訟均可能因案件的事實及案情、敗訴的可能性、所涉金額以及涉案方等多種因素而升級及變得重大。

此外，我們的保險或無法涵蓋針對我們提出的索償，可能無法提供足夠款項以承保解決一項或多項有關索償的全部成本，亦可能無法以我們可接受的條款續期。具體而言，倘任何索償超出我們與第三方訂立的彌償保證安排的範圍，彼等並無按規定遵守彌償保證安排，或責任超出任何適用彌償保證限額或保險責任範圍，則有關索償可能令我們承擔預料之外的責任。儘管我們計劃積極就上述事宜進行抗辯，但我們無法預測複雜的法律程序的結果，而訴訟或法律程序的不利裁決可能對我們的業務、經營業績、財務狀況和聲譽造成重大不利影響。

倘我們進行收購、成立合營企業或參與戰略合作，可能會增加我們的資本需求、攤薄股東的股權、導致我們產生債務或承擔或然負債，或會對我們管理自身業務的能力產生重大不利影響，且未必能成功。

我們可能不時為執行增長戰略而評估各類收購、合營企業及戰略合作夥伴關係，包括許可或收購互補產品、知識產權、技術或業務。任何已完成、正在進行或潛在的收購或戰略合作夥伴關係均可能會帶來諸多風險，其中包括：

- 經營開支及現金需求增加；
- 承擔額外債務或或然或不可預見的負債；
- 發行股本證券；
- 同化被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新員工相關的困難；
- 將我們管理層的注意力由現有的產品計劃及舉措轉移到尋求戰略性合併或收購中；
- 挽留主要僱員、主要人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在的不確定性；
- 與此類交易的其他方有關的風險及不確定性，包括對方及其現有藥物或候選藥物的前景以及監管批准；及
- 我們無法從收購的技術及／或產品中產生足夠的收入，以實現我們進行收購的目標，或至少收回相關的收購及維護成本。

我們未必能夠物色到有吸引力的目標，我們在收購方面的經驗亦有限。此外，即使花費大量時間及資源進行收購，我們亦未必能夠成功收購物色到的目標。再者，將所收購公司、其知識產權或技術整合至自有業務的過程非常複雜，會耗費大量時間和金錢。成功整合一項收購可能需要(其中包括)我們整合及挽留關鍵管理層、銷售及其他人員，從工程角度及銷售與營銷角度整合所收購的技術或服務，整合及支持現有供應商、分銷及客戶關係，協調研發以及整合重複的設施及職能。各公司之間的地理距離、待整合技術及業務的複雜程度及企業文化的差異可能會增加整合所收購公司或技術的難度。此外，在我們所從事的行業，相關公司的競爭對手通常會在收購的整合階段延攬公司的客戶及關鍵僱員。此外，倘我們進行收購，我們可能發行攤薄證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性開支並獲得可能產生大量未來攤銷費用的無形資產。

中國有關併購的法規及規則，包括《關於外國投資者併購境內企業的規定》(或《併購規定》)及最近採納的有關併購的其他法規及規則制定了可能使外國投資者的併購行為變得更費時及複雜的額外程序及要求。此外，根據《中華人民共和國反壟斷法》及國務院發佈的《關於經營者集中申報標準的規定》(或「申報規定」)，經營者通過合併、收購或合同等方式取得對其他經營者的控制權或者能夠對其他經營者施加決定性影響而構成的經營者集中如達到一定標準，經營者應當事先向國務院反壟斷執法機構申報，未申報的不得實施集中。此外，商務部頒佈的《商務部實施外國投資者併購境內企業安全審查制度的規定》(或「安全審查規定」)訂明，外國投資者進行可能影響「國家安全」的併購及外國投資者併購境內企業並取得實際控制權而可能影響「國家安全」的併購，須經由商務部嚴格審查。日後，我們可能會通過收購互補性業務擴大我們的業務。遵照上述法規及其他相關規則的要求完成該等交易可能頗為費時，且所需的任何審批及備案程序(包括自商務部或其地方主管部門取得審批或備案)可能會延遲或制約我們完成該等交易的能力。我們通過未來收購活動擴張我們的業務或維持或擴大我們的市場份額的能力將因此受到重大不利影響。

我們的內部信息技術及其他基礎設施或我們的CRO、SMO、CDMO或其他承包商或顧問所使用的信息技術及其他基礎設施可能會出現故障或安全漏洞。

儘管實施了安保措施，我們的信息技術系統以及我們現有及未來的CRO、SMO、CDMO、顧問及其他服務供應商的信息技術系統仍容易遭受(其中包括)網絡攻擊、計算機病毒、惡意代碼、未經授權存取、員工盜用或濫用、自然災害、火災、停電、恐怖主義、戰爭以及電訊及電氣故障帶來的損害。倘若該等事件發生並導致我們的運營中斷，則可能造成我們研發項目的嚴重中斷。例如，我們的數據可能並未及時備份，如正在進行或日後將進行的任何候選藥物的臨床試驗發生臨床試驗數據丟失事件，可能會延誤獲取監管批准的進度，並需要追加大量成本以恢復或複製有關數據。若任何中斷或安全漏洞導致數據或應用丟失或損壞，或機密或專有信息遭不當披露，我們可能須承擔責任，且可能延誤我們候選藥物的進一步開發。

在我們的日常業務過程中，我們收集及儲存敏感數據，包括(其中包括)受法律保護的患者健康資料、關於僱員的個人身份資料、知識產權及專有業務資料。我們的現場系統發生中斷及外包供應商中斷供應，均可能對我們及我們的業務產生重大不利影響，包括(其中包括)數據遺失及設備損壞等。

我們可能面臨因本公司及我們供應商的信息系統及網絡出現盜用、濫用、洩露、偽造、系統故障或故意或意外洩露或丟失信息情況而產生的風險，包括但不限於我們僱員及患者以及公司、供應商及使用供應商機密數據的其他用戶的個人資料。

倘我們信息技術系統或我們供應商的信息技術系統出現重大漏洞，市場對我們安全措施有效性的看法可能受到損害，且我們的聲譽及信譽可能受到損害。我們可能因涉及與數據收集及使用實踐以及其他數據隱私法律法規有關的隱私問題，受到個人及團體在私人訴訟中的監管行動或索償。由於我們與付款人及患者進行更多的電子交易，收集及儲存的數據日益增多，有關安全風險將相應增加，而我們將需動用額外資源保護我們的技術和信息系統。

我們並無就我們目前的主要運營場所擁有任何不動產，並可能面臨與租賃物業有關的風險。

我們並無就我們的營運擁有任何不動產。截至最後可行日期，我們在中國租賃四處物業，總建築面積約為5,493.3平方米。租期屆滿後，我們將需就續租磋商，並可能需支付更高租金。我們無法向　閣下保證我們將能夠按對我們有利或其他我們能接受的條款續租，甚或根本無法續租。倘我們未能重續我們任何一項租賃，或倘我們任何一項租賃終止或我們不能繼續使用任何一處租賃物業，我們或需物色其他地點，並產生與搬遷有關的開支，而倘我們未能及時完成搬遷(包括在新地點重建相關設施)，則我們的營運及業務亦或會受干擾，甚至暫停。

我們可能會因未登記租賃而被罰款。

根據中華人民共和國住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈的《商品房屋租賃管理辦法》(自2011年2月1日起實施)，我們須就租賃協議備案登記及取得物業租賃備案證明。截至最後可行日期，我們在中國的三份物業租賃協議尚未在中國有關部門登記。相關租賃協議的登記需要出租人採取超出我們控制範圍的額外步驟。我們無法向　閣下保證，出租人將持合作態度，而我們可完成該等租賃協議的登記。我們亦保持大量候選地點，並相信倘我們被要求搬遷至不同地點，我們將能夠相對容易地搬遷至不同地點。誠如我們的中國法律顧問所告知，倘我們無法完成租賃協議的登記，我們可能須就每份租賃協議被處以介乎人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。有關不合規行為不會影響物業租賃協議的有效性，且我們相信有關不合規行為不大可能會對我們的業務運營及財務表現造成重大不利影響。

我們面臨經營業務的風險，包括與政治及經濟動盪以及外交和貿易關係變化有關的風險，可能對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。

由於我們在中國、美國及其他司法管轄區運營，故我們的業務面臨與經營業務有關的風險。因此，我們日後的業務及財務業績可能因多種因素而受到不利影響，包括：

- 特定國家或地區政治及文化環境或經濟狀況變化；
- 當地司法管轄區法律及監管規定的意外變動；

- 國際銷售、營銷及分銷組織組建工作可能會增加我們的開支，使管理層的注意力從候選藥物的獲取或開發上轉移或使我們喪失該等地區的獲利許可機會；

- 發生經濟疲軟，包括通貨膨脹或政治不穩；

- 有責任遵守各類外國法律，包括難以在當地司法管轄區有效執行合同條款；

- 若干司法管轄區的知識產權保護不足；

- 反腐敗及反賄賂法的執行；

- 貿易保護措施、進出口許可規定及罰款、處罰或暫停或撤銷出口特權；

- 難以取得出口許可證、關稅及其他壁壘和限制造成的延遲，付款週期可能延長，應收賬款收款的難度加大以及潛在不利稅收待遇；

- 適用當地稅務制度的影響及潛在不利稅務後果；及

- 本地貨幣匯率出現重大不利變動。

此外，我們在經營所在外國面臨一般地緣政治風險，如政治及經濟動盪以及外交和貿易關係的變化，這可能導致我們的業績波動及收入下降。發生任何一項或多項上述在國際上開展業務的風險可能個別或共同對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

匯率波動可能導致外幣匯兌虧損，並可能大幅降低　閣下的投資價值。

我們的絕大部分成本以人民幣及美元計值，我們的大部分資產為現金及現金等價物，並主要以人民幣及美元計值，而我們的全球發售所得款項將以港元計值。因此，我們的經營業績可能會受到外匯波動的影響。於2021年及2022年，我們分別產生外匯虧損淨額人民幣1.0百萬元和人民幣3.5百萬元。我們於2021年錄得貨幣換算差額人民幣18.9百萬元，確認為其他全面收入，於2022年則錄得貨幣換算差額人民幣120.6百萬元，確認為其他全面虧損。人民幣兌美元及其他貨幣的價值變動可能會波動並受許多因素影響，其中包括中國政治經濟狀況以及中國的外匯政策的變化。港元兌人民幣或美元兌人民幣匯率的任何大幅波動可能對股份(以港元計值)的價值及就股份派付的任何股息造成重大不利影響。

我們的投保範圍有限，任何超過我們投保範圍的索償均可能導致我們產生重大成本及分散資源。

我們根據中國法律法規及我們對運營需求的評估以及行業慣例投保。根據中國的行業慣例，我們已選擇不投購若干類型的保險。我們的投保範圍可能並不足以覆蓋任何我們可能招致的索償。任何超出我們投保範圍的責任或我們的設施或人員遭受或造成的損害均可能導致我們產生重大費用及分散資源，且可能會對我們的藥物開發及整體運營產生負面影響。

牽涉我們、股東、董事、高級職員、僱員、合作夥伴、供應商或我們與之合作或我們所依賴的其他第三方的負面公開流通消息可能會對我們的業務及聲譽造成不利影響。

我們、股東、董事、高級職員、僱員、合作夥伴、供應商或我們與之合作或我們所依賴的其他第三方可能不時遭受媒體負面報導及宣傳。該等媒體負面報導及宣傳可能會威脅到我們的聲譽。此外，若我們的股東、董事、高級職員、僱員、合作夥伴、供應商或我們與之合作或我們所依賴的其他第三方不遵守任何法律法規，我們亦可能承受負面公眾形象或聲譽受損。任何有關我們所在行業的負面公開流通消息亦可能會影響我們的聲譽及商業化。因此，我們可能需要花費大量時間及產生相當大的成本以應對可能與或未必與我們直接相關的指控及負面公開流通消息，並且可能無法化解有關負面輿論的影響，以使我們的現有或未來投資者、客戶、患者及業務夥伴滿意。

與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

我們的經營歷史有限，可能難以評估我們當前的業務並預測未來的表現。

我們是一家處於發展階段的醫藥公司。迄今為止，我們的業務經營集中在進行候選藥物臨床前研究及臨床試驗、建立知識產權組合、組織及招聘人才、業務規劃以及集資。截至最後可行日期，我們並無產品獲批作商業銷售。我們的經營歷史有限，尤其是鑒於醫藥行業的快速發展，可能導致難以評估我們當前的業務及可靠地預測我們的未來表現。我們可能遭遇無法預見的開支、困難、複雜情況、延遲以及其他業務不確定性。倘我們無法成功解決該等業務不確定性和困難，我們的業務將會受損。該等風險可能會導致有意投資者損失絕大部分或部分投資。

我們尚未賺取任何收入，而日後能否從銷售我們的候選藥物賺取收入並盈利在很大程度上取決於我們能否在多方面取得成功，包括我們候選藥物的成功。

截至最後可行日期，我們的候選藥物均未獲任何相關監管機構批准進行商業銷售，因此，我們未產生任何收入。我們能否賺取收入並盈利在很大程度上取決於我們能否在多方面取得成功，包括：

- 完成我們候選藥物的非臨床及臨床研發；
- 就我們已完成臨床試驗的候選藥物獲得監管批准及上市許可；
- 為我們的候選藥物開發可持續及可規模化的製造過程，包括與第三方建立及維持商業可行供應關係以及構建內部製造能力及基礎設施；
- 控制候選藥物的生產成本；
- 推出我們已獲得監管批准及上市許可的候選藥物並商業化；
- 獲得市場對我們候選藥物的認可，將其作為可行的自費治療方案，並獲得第三方付款人的足夠保障、報銷及定價及綜合配送網絡；
- 應對競爭對手的任何技術及市場發展；
- 維護、保護、擴大及執行我們的知識產權組合，包括專利、商標、商業秘密及專有技術；
- 識別、評估、獲取及／或開發新候選藥物、知識產權及技術；
- 就我們可能達成的任何合作、許可或其他安排協商有利條款；及
- 吸引、僱用及挽留合資格人才。

即使我們開發的一個或多個候選藥物已獲准進行商業銷售，我們預計將在商業化任何獲批准候選藥物的過程中產生高額費用。倘若中國藥監局、FDA或其他相關監管機構要求我們調整製造過程或測定方法，或實施除當前預期的研究以外的臨床、非臨床或其他類型的研究，我們的費用增加可能會超出預期。即使我們成功獲得監管批准，將一個或多個候選藥物推向市場，我們的收入將部分取決於相關產品在中國、美國或其他相關司法管轄區的市場規模以及競爭格局、自費產品的市場接受價格及獲得任何金額報銷的能力。倘目標疾病的患者人數遠低於我們的估計，監管機構批准的適應症範圍比我們的預期窄，或合理接受治療的人數因競爭、醫生選擇或治療指引減少，則即使獲批准，我們仍可能無法從銷售該類產品賺取可觀收入。倘若我們無法從銷售任何獲批准產品賺取收入，我們可能永遠無法盈利。

按公允價值計入損益的金融資產的公允價值變動及相關的信貸風險可能對我們的經營業績、財務狀況及前景造成不利影響。

於往績記錄期間，我們有若干按公允價值計入損益的金融資產。我們承受與金融資產有關的風險，有關風險可能對其公允價值的變動淨額造成不利影響。按公允價值計入損益的金融資產按公允價值列賬，其公允價值變動淨額計入其他收入或虧損，因此直接影響我們的經營業績。我們無法向　閣下保證市況及監管環境將帶來公允價值收益，亦無法保證日後我們按公允價值計入損益的金融資產不會產生任何公允價值虧損。倘我們產生有關公允價值虧損，我們的經營業績、財務狀況及前景可能受到不利影響。

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

藥物開發投資具有高度投機性。藥物開發需要大量的前期資本開支，且存在候選藥物無法取得監管批准或不具有商業化可行性的巨大風險。我們會繼續產生與我們持續經營相關的重大開支。我們自成立以來的各期間均產生虧損。於2021年及2022年，我們分別錄得虧損人民幣749.0百萬元及人民幣781.6百萬元。我們於往績記錄期間產生的絕大部分虧損由我們的研發項目產生的成本、行政開支及向投資者發行的金融工具的公允價值虧損導致。

我們預計於可預見的未來將繼續產生重大虧損，且由於我們繼續擴大候選藥物開發、尋求監管批准，以及因預期日後將推出候選藥物而繼續建立產能、商業化及銷售隊伍，我們預計經營虧損將會增加。通常，將一種新藥從藥物發現階段開發到可用於患者治療需要花費幾年時間。此外，我們將繼續產生與上市公司經營有關及支持我們作為開發階段或商業化階段公司的發展的成本。我們未來虧損淨額的數額將部分取決於我們藥品開發項目的數量及範圍、與該等項目有關的成本、將任何獲批產品商業化的成本、我們產生收入的能力、里程碑事件的時機及數量以及我們就與第三方的安排或通過與第三方的安排作出或收到的其他付款。倘我們的任何候選藥物未能通過臨床試驗或未能取得監管批准，或雖取得批准但不獲市場認可，我們可能始終無法盈利。即使我們將來能夠盈利，我們亦未必能在其後期間保持盈利。倘我們無法盈利並保持盈利，本公司的價值將會減少，且我們籌集資金、維持研發工作、擴大業務或繼續經營的能力將受到損害。因此， 閣下可能會損失絕大部分或部分投資。

我們於往績記錄期間錄得經營現金流出淨額。

於2021年及2022年，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣198.0百萬元及人民幣306.3百萬元。儘管我們認為在接下來的12個月，我們擁有足夠營運資金為當前營運提供資金，但我們預計於可預見的未來或會繼續錄得經營活動的現金流出淨額。倘我們無法維持充足的營運資金，我們可能無法履行付款責任（如我們許可協議項下的里程碑付款）、無法滿足資本開支需求、被迫縮減我們的業務規模及／或業務經營受到其他負面影響，因而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們於往績記錄期間錄得淨負債，未來可能會繼續產生淨負債，這可能會使我們面臨流動資金風險。

截至2021年及2022年12月31日，我們的淨負債分別為人民幣1,111.2百萬元及人民幣1,905.1百萬元。我們的淨負債主要歸因於我們列作非流動負債的向投資者發行的金融工具，截至2021年及2022年12月31日分別為人民幣1,500.5百萬元及人民幣2,277.3百萬元。儘管我們預計在優先股於上市後自動轉換為股份後，我們的淨負債狀況將會逆轉，但淨負債狀況可能使我們面臨流動資金短缺的風險。這繼而需要我們從諸如外債等來源尋求充分的資金，而此類資金可能無法按對我們有利或商業上合理的條款獲得，亦可能根本無法獲得。如我們在有需要時難以或無法滿足我們的流動資金需求，我們的前景可能會受到重大不利影響。

我們可能需要額外的資金來滿足經營現金需求，且可能無法以我們可接受的條款獲得融資，甚或根本無法獲得融資。

我們認為，我們目前的現金及現金等價物以及全球發售的估計所得款項淨額將足以應付我們自本招股章程日期起未來至少12個月的預期現金需求。然而，我們可能需要額外的現金資源滿足未來的持續經營現金需求，尤其是為我們的研發活動提供資金。我們的經營活動所用現金淨額主要包括(i)研發成本（包括員工成本、發現研究開支及臨床開發開支）；及(ii)勞工僱傭成本。於2021年及2022年，我們分別產生總經營活動所用現金淨額人民幣198.0百萬元及人民幣306.3百萬元。有關我們經營活動所用現金淨額的進一步詳情，請參閱「財務資料－現金經營成本」。由於我們的臨床試驗項目不斷擴充，我們預計我們的經營活動所用現金淨額將大幅增加。此外，我們面臨存放於金融機構的現金及現金等價物的信貸風險。倘其中任何一家無力償債並被相關政府機構接管，我們能收回在該等金融機構存款的時間及程度將存在不確定性。倘上市後我們可用的財務資源不足以滿足現金需求，我們可能會通過股權發售、債務融資、合作和許可安排尋求額外資金。我們無法確定能否足額或按我們可接受的條款取得融資，亦可能根本無法取得融資。倘我們日後無法獲得額外資金以滿足現金需求，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。

籌集額外資金可能導致我們股東的權益遭到攤薄，限制我們的營運，或在授出知識產權許可為營運融資時要求我們放棄對技術或候選藥物的權利。

我們可能通過股權發售、債務融資、合作和許可安排的組合方式尋求額外資金。倘我們通過出售股權或可轉換債務證券籌集額外資金， 閣下的所有權權益將被攤薄，且條款可能包括清盤或對 閣下作為股份持有人的權利可能造成不利影響的其他優先權。產生額外債務可能導致固定付款責任增加，亦可能導致若干額外限制性契約，比如限制我們產生額外債務或發行額外股權、限制我們獲得或授出知識產權及其他可能對我們開展業務的能力造成不利影響的經營限制。此外，發行或可能發行額外股本證券或會導致股份市價下跌。倘我們訂立合作或許可安排以籌集資金，我們可能須接受不利條款，包括按不利條款放棄或將我們對技術或候選藥物的權利授予第三方，而我們本可以自行開發或商業化該等技術或候選藥物或留待可達到更有利的條款時再尋求用於未來的潛在安排。

以股份為基礎的付款可能導致現有股東的股權遭攤薄及對我們的財務表現造成負面影響。

我們以僱員(包括董事)及非僱員為受益人採納Laekna Inc.僱員購股權計劃，作為彼等為我們提供服務的酬金，以激勵及獎勵為本公司成功作出貢獻的合資格人士。有關進一步詳情，請參閱本招股章程「附錄四－法定及一般資料－D.首次公開發售前購股權計劃」一節。於2021年及2022年，我們分別產生以權益結算以股份為基礎的付款開支人民幣12.0百萬元及人民幣26.5百萬元。為進一步激勵僱員及非僱員為我們做出貢獻，我們將來或會授出額外以股份為基礎的薪酬。就該等以股份為基礎的付款而發行額外股份可能會攤薄現有股東的持股比例。就該等以股份為基礎的付款而產生的開支亦可能增加我們的經營開支，因而對我們的財務表現造成負面影響。

無形資產在我們綜合資產負債表所列資產中佔重要比例。倘我們釐定我們的無形資產減值，我們的經營業績及財務狀況或會受到不利影響。

截至2022年12月31日，我們有無形資產人民幣123.6百萬元(其中包括與許可權有關的人民幣118.7百萬元及與軟件有關的人民幣4.9百萬元)。我們的無形資產主要與我們自合作夥伴獲得授權專利及許可有關。無形資產的價值乃基於管理層所作的多項假設。有關無形資產的詳細討論，請參閱本招股章程附錄一會計師報告附註11。倘該等假設中的任何一個不能達成，或倘我們的業務表現與該等假設不一致，我們可能需大幅調減無形資產的價值並錄得重大減值虧損。此外，我們於釐定無形資產有否減值時，須估計無形資產的賬面值及可收回金額。

倘賬面值超過其可收回金額，則我們的其他無形資產或會減值。無形資產減值可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。有關我們無形資產減值政策的更多資料，請參閱本招股章程附錄一會計師報告附註2「重大會計政策－無形資產」及附註3「會計判斷及估計－未可供用作商業用途的無形資產減值」。

向投資者發行的金融工具的公允價值變動及相關估值不確定性可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大影響。

我們向投資者發行的金融工具的公允價值變動乃由向投資者發行的優先股及認股權證的公允價值變動所致。於2021年及2022年，我們向投資者發行的金融工具的公允價值變動分別為人民幣522.4百萬元及人民幣387.1百萬元。自2018年起，我們已分別向我們的種子輪投資者、A輪投資者、B輪投資者、C輪投資者及D輪投資者發行一系列的種子輪優先股、A輪優先股、B輪優先股、C輪優先股及D輪優先股。有關優先股的更多詳情，請參閱本招股章程「歷史、發展及公司架構－首次公開發售前投資」。我們已將全部優先股工具指定為按公允價值計入損益的金融負債。於2019年1月31日，我們與一名個人投資者訂立認股權證協議，據此，我們向該投資者發行一份認股權證，現金代價為人民幣11.7百萬元。根據該認股權證協議，認股權證持有人可在董事會批准啟動我們的股份首次公開發售後的第90天或之前行使認股權證，以零代價購買1,166,525股普通股及338,273股種子輪優先股。該認股權證初步按發行日期的公允價值確認，隨後按各報告期末的公允價值重新計量。我們已聘請一名獨立合資格專業估值師以釐定優先股及認股權證的公允價值。有關其他資料，請參閱本招股章程附錄一所載會計師報告附註21(b)。有關公允價值通過應用若干估值技術釐定。用於釐定金融工具公允價值的關鍵估值假設受到各種不確定性的影響。假設的任何變動均可能導致不同的估值結果，從而導致向投資者發行的金融工具的公允價值變動。向投資者發行的金融工具的公允價值變動及相關估值不確定性可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大影響。

預付款項及其他應收款項的減值可能影響我們的業務運營。

截至2021年及2022年12月31日，我們的預付款項及其他應收款項分別為人民幣12.5百萬元及人民幣11.6百萬元。我們目前的預付款項及其他應收款項包括對第三方墊款、按金、應收利息、可收回增值稅及其他應收款項。更多詳情請參閱本招股章程附錄一所載會計師報告附註15。我們根據(其中包括)我們的歷史結算記錄、我們與相關交易對手的關係、付款條件、目前經濟趨勢以及在一定程度上更大的經濟及監管環境，對預付款項及其他應收款項的可收回性進行評估，其中涉及我們的管理層使用各種判斷、假設及估計。然而，無法保證我們的預期或估計完全準確，亦不保證我們為防止減值而採取的任何預防措施將會有效，原因為我們無法控制影響有關預付款項及其他應收款項的所有相關因素。假若我們未能如期收回預付款項及其他應收款項，我們的財務狀況及經營業績可能會受到不利影響。

與在中國經營業務有關的風險

中國的醫藥行業受到高度監管，該等監管可能發生變化，這可能影響我們候選藥物的批准和商業化。

我們目前大多數業務都在中國開展。中國的醫藥行業受到政府的全面監管和監督，包括新藥的批准、註冊、製造、包裝、許可及營銷。近年來，中國有關醫藥行業的監管框架已發生重大變化，且我們預計將繼續發生重大變化。任何該等變化或修訂均可能導致我們的業務合規成本增加，或造成我們的候選藥物在中國成功開發或商業化的進度延誤或受阻，並減少我們認為在中國開發和製造藥物所能獲得的利益。

中國政府的政治和經濟政策變化可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響，並可能導致我們無法維持增長和擴張戰略。

由於我們在中國的廣泛業務，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景在很大程度上可能受到中國經濟、政治、法律及社會狀況的影響。中國經濟在許多方面與發達國家的經濟不同，包括政府參與程度、發展水平、增長速度、外匯管制及資源分配方面。儘管中國經濟在過去40年經歷了顯著的增長，但中國不同地區及不同經濟行業的增長並不均衡。中國政府已實施多項措施鼓勵經濟發展及指導資源分配。其中一些措施可能對中國經濟整體有利，卻可能對我們產生負面影響。例如，我們的財務狀況及經營業績可能因政府對資本投資的管制或適用於我們的現行稅收法規的變化而受到不利影響。此外，中國政府過去曾實施若干措施(包括提高利率)控制經濟增長速度。該等措施可能導致中國經濟活動減少，這會對我們的業務及經營業績造成不利影響。更普遍而言，倘從國內或國際投資的角度來看，中國的商業環境惡化，則我們在中國的業務也可能受到不利影響。

於2021年11月19日，CDE就抗腫瘤藥物發佈《以臨床價值為導向的抗腫瘤藥物臨床研發指導原則》(或《臨床指導原則》)，當中指出藥物上市的根本目的是解決患者的需求，並強調藥物研發應以患者需求及臨床價值為基礎。《臨床指導原則》不鼓勵重複研發「仿製藥」(作用機制相同的藥物)及無序浪費。倘我們無法遵守或被視為違反《臨床指導原則》的詳細條文及原則，我們的臨床開發活動及整體業務營運或會受到重大不利影響。

中國法律、規則及法規的解釋和執行存在不確定性。

我們的大部分業務通過我們的中國附屬公司在中國開展，並受中國法律、規則及法規的管轄。我們的中國附屬公司須遵守適用於在中國進行外商投資的法律、規則及法規。中國的法律體系是基於成文法的大陸法系。與普通法體系不同，過往的法院裁定雖可引用作為參考，但其先例價值有限。

於1979年，中國政府開始頒佈一套全面的法律、規則及法規制度來管理一般經濟事務。過去四十年來，立法的整體效果顯著增強了對中國各種形式的外商投資的保護。然而，中國尚未建立一套完善的法律體系，近期頒佈的法律、規則及法規可能不足以涵蓋中國經濟活動的所有方面，或很大程度上有待中國監管機構的解釋。尤其是，由於該等法律、規則及法規相對較新，相關監管機構在如何執行該等法律、規則及法規方面往往擁有很大的自由裁量權，且由於已公佈的裁定數量有限亦不具約束力，故該等法律、規則及法規的解釋及執行存在不確定性，並且可能不一致及不可預測。此外，中國的法律制度部分基於政府政策及內部規定，其中部分政策及規定未及時公佈或完全沒有公佈，並可能具有追溯效力。因此，我們可能在違規行為發生後才知道我們已違反該等政策及規則。

此外，中國藥監局於近幾年對藥品批准制度的改革在實施方面可能面臨挑戰。該等改革的時間和全面影響尚不確定，並可能阻礙我們及時將候選藥物商業化。

此外，任何中國的行政和法院程序可能曠日持久，產生巨額成本，並分散資源和管理層的注意力。由於中國的行政和法院機構在解釋和執行法定及合同條款方面有很大的自由裁量權，故評估行政和法院訴訟的結果以及我們所享有的法律保護的水平可能比我們在更發達的法律體系中的情況更困難。該等不確定性可能阻礙我們執行已簽訂合同的能力，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們可能依賴中國附屬公司支付的股息及其他股本分派以滿足我們可能出現的任何現金及融資需求，倘我們的中國附屬公司向我們付款的能力受到任何限制，可能對我們開展業務的能力造成重大不利影響。

我們是在開曼群島註冊成立的控股公司，我們可能依賴中國附屬公司支付的股息及其他股本分派以滿足我們的現金及融資需求，包括向我們的股東支付股息及其他現

金分派或償還我們可能產生的任何債務所需的資金。倘我們的任何中國附屬公司將來產生自身債務，管理債務的工具可能限制其向我們支付股息或作出其他分派的能力。根據中國法律法規，我們的中國附屬公司只能使用彼等各自根據中國會計準則和法規確定的累計利潤支付股息。此外，我們的中國附屬公司每年至少要從其累計稅後利潤(如有)中提取10%作為特定的法定公積金，直至公積金總額達到其註冊資本的50%。該公積金不能作為股息向我們分派。

為應對中國持續的資本外流和人民幣兌美元貶值，中國人民銀行和國家外匯管理局頒佈了一系列資本管制措施，包括對境內公司匯出外匯用於海外投資、支付股息及償還股東貸款實施更嚴格的審查程序。中國政府可能繼續加強資本管制，而國家外匯管理局可能對經常項目和資本項目下的跨境交易實施更多限制和實質性審查程序。倘我們的中國附屬公司向我們支付股息或進行其他類型付款的能力受到任何限制，可能令我們的發展、進行對我們業務有利的投資或收購、向我們的投資者支付股息或向我們的供應商支付其他債務，或以其他方式為我們的業務提供資金和開展業務的能力受到重大不利限制。

《中華人民共和國外商投資法》的詮釋及實施存在不確定性，這或會對我們造成新的負擔。

《中華人民共和國外商投資法》(或《外商投資法》)由全國人大於2019年3月15日頒佈並於2020年1月1日生效，取代了先前規管中國外商投資的三部法律，即《中外合資經營企業法》、《中外合作經營企業法》及《外資企業法》，以及其實施細則及配套法規。該法已成為中國的外商投資法律基礎。《外商投資法》體現了中國預期的監管趨勢，即根據現行國際慣例及立法力求統一國內外投資的企業法律規定，合理化外商投資監管制度。《外商投資法實施條例》由國務院於2019年12月26日頒佈並於2020年1月1日生效。然而，《外商投資法》及其實施條例的詮釋及實施存在不確定性，這可能對我們的企業管治常規產生不利影響並增加我們的合規成本。例如，《外商投資法》對外國投資者或外商投資企業施加信息報告要求。倘未及時採取適當措施以滿足《外商投資法》下的任何該等或其他監管合規要求，則我們可能會面臨整改責任、處罰或其他監管制裁。

將人民幣匯入及匯出中國的限制收緊以及政府對貨幣兌換的管制可能會限制我們派付股息及償還其他債務的能力，並影響　閣下的投資價值。

中國政府對人民幣兌換外幣以及在某些情況下從中國匯出貨幣實行管制。外幣供應短缺可能限制我們的中國附屬公司向我們的離岸實體匯出足夠的外幣，以便海外實體能夠派付股息或進行其他付款或以其他方式履行我們的外幣計值義務。人民幣目前可在「經常項目」下兌換，其中包括股息、貿易及服務相關的外匯交易，但不能在「資本項目」下兌換，其中包括外國直接投資及外幣債務，包括我們可能為在岸附屬公司取得的貸款。目前，我們的中國附屬公司可購買外幣用於結算「經常項目交易」，包括向我們支付股息，而無需獲得國家外匯管理局的批准，但需要符合一定的程序要求。然而，中國相關政府部門可能限制或取消我們未來購買外幣用於經常項目交易的能力。由於我們的部分收入預期將以人民幣計值，任何現有及未來的貨幣兌換限制均可能限制我們利用以人民幣產生的收入為中國境外的業務活動提供資金或以外幣向股份的持有人支付股息的能力。資本項目下的外匯交易仍受到限制，並需要獲得國家外匯管理局及其他相關中國政府部門的批准或登記。這可能影響我們通過附屬公司的債務或股權融資獲得外幣的能力。

我們的業務受益於地方政府授予的若干財政激勵及優惠政策。該等激勵或政策到期或變動可能會對我們的經營業績造成不利影響。

過去，中國地方政府不時向我們的中國附屬公司提供若干財務激勵，旨在鼓勵研發活動。於2021年及2022年，我們分別錄得政府補助人民幣0.1百萬元及人民幣0.3百萬元，此乃地方政府補助。當地政府可酌情決定政府財政激勵的時間、金額和標準，因此，即使我們申請有關資助，我們也無法確切地預測是否會獲得財政激勵或獲得多少財政激勵。我們通常不具備對地方政府做出該等決定的影響力。政府部門也可能會隨時決定減少或取消激勵或可能修訂或終止有關財政激勵政策。此外，部分政府財政激勵措施是以項目為基礎授予我們，並須滿足若干條件，包括遵守適用的財務激勵協議和完成具體項目。我們無法保證我們將滿足所有相關條件，倘我們不能滿足任何相關條件，我們可能會被取消相關激勵。我們無法向　閣下保證我們目前享有的政府激勵會持續獲得。任何減少或取消激勵措施都會對我們的經營業績產生不利影響。

我們可能須就股份在香港聯交所上市及買賣向中國證監會辦妥備案手續

於2006年8月8日，商務部、國資委、國家稅務總局、國家工商總局、中國證監會及國家外匯管理局等六家中國監管機構聯合發布《關於外國投資者併購境內企業的規定》(「**併購規定**」)，自2006年9月8日起生效，並於2009年6月22日修訂。併購規定包括(其中包括)旨在要求為中國公司的證券境外上市而成立的境外特殊目的公司須在該特殊目的公司的證券在海外證券交易所上市及買賣前獲得中國證監會批准。然而，併購規定對境外特殊目的公司的適用範圍及適用性仍存在不確定性。

於2021年7月6日，中國政府有關部門發佈《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》。該等意見強調需要加強對證券違法活動的管理及對中國企業境外上市的監管，並建議採取有效措施，例如推進相關監管制度建設，以應對總部設於中國的境外上市公司所面臨的風險和事件。

於2023年2月17日，中國證監會頒佈境外上市試行辦法及五項配套指引，自2023年3月31日起生效。境外上市試行辦法規定(其中包括)尋求直接或間接在海外市場發售及上市證券的中國境內企業須於提交境外上市申請後三個營業日內向中國證監會提交所需文件。同日，中國證監會頒佈備案管理安排。根據備案管理安排，中國境內企業如符合下列條件，則無須辦理備案手續：(i)間接境外發售或上市的申請須於境外上市試行辦法生效日期前已在香港就建議發售及／或上市通過聆訊；(ii)毋需重新履行境外證券發行及上市的境外監管程序；及(iii)有關境外證券發售或上市須於2023年9月30日前完成。我們已於2023年3月31日前通過聆訊，且如我們的中國法律顧問告知我們的全球發售可於2023年9月30日前完成，我們將毋須就本次全球發售向中國證監會備案。

此外，我們無法向　閣下保證日後頒佈的任何新規則或法規不會對我們或我們的融資活動施加額外規定或限制。倘日後確定須經中國證監會或其他監管機構批准或備案或辦理其他手續，我們可能無法及時或未能取得有關批准、履行有關備案程序或滿足有關其他要求。我們可能因未能就本次全球發售或我們未來的融資活動尋求中國證

監會批准或其他政府授權或履行備案程序而面臨中國證監會或其他中國監管機構的制裁，而該等監管機構可能對我們處以罰款及處罰、限制我們在中國的經營活動、限制我們在中國境外派付股息的能力、延遲或限制將全球發售所得款項匯回中國或採取其他行動限制我們的融資活動，這可能對我們的業務產生重大不利影響。

我們須遵守中國稅務法律法規。

我們須接受中國稅務機關對我們根據中國稅務法律法規履行稅務責任的定期審查。儘管我們相信，我們過往在所有重大方面均按中國相關稅收法律法規的要求行事，並在會計規範方面建立了有效的內部控制措施，但我們無法向　閣下保證，中國稅務機關未來的審查不會導致可能對我們的業務、財務狀況及經營業績以及我們的聲譽造成不利影響的罰款、其他處罰或訴訟。此外，中國政府不時調整或更改稅務法律法規。該等調整或更改以及由此產生的任何不確定因素，可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

可能難以向我們或我們居住在中國的管理層送達法律程序文件，或在中國對彼等或我們執行任何外國法院的判決。

我們的大部分運營附屬公司均在中國註冊成立。我們的部分管理人員居住於中國。我們幾乎所有資產都位於中國。因此，投資者可能無法在中國境內向我們或我們的管理人員送達法律程序文件。中國並未訂立規定認可和執行大多數其他司法管轄區法院所作判決的條約或安排。於2006年7月14日，中國內地與香港特別行政區訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》(「**安排**」)。根據安排，如香港法院在民商事案件中作出要求支付款項的可執行的終審判決，根據書面管轄協議，當事方可申請在中國內地認可及執行該判決。同樣，如中國內地法院在民商事案件中作出要求支付款項的可執行的終審判決，根據書面管轄協議，有關方可申請在香港認可及執行該判決。書面管轄協議是指當事人為解決爭議，自安排生效之日起，以書面形式明確約定香港法院或中國內地法院具有唯一管轄權的任何協議。

於2019年1月18日，最高人民法院與香港特別行政區政府訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》(「**新安排**」)。新安排旨在建立進一步澄清和確定香港特別行政區與中國內地在更廣泛的民商事案件中相互認可和執行判決的機制。新安排取消有關相互認可和執行判決需要協議管轄的規定。新安排須待最高人民法院頒佈司法解釋，以及香港特別行政區完成有關立法程序後，才會生效。新安排在生效後，將取代安排。因此，在新安排生效前，如果爭議雙方不同意訂立書面管轄協議，可能難以或無法在中國內地執行香港法院作出的判決。因此，投資者可能難以或無法在中國內地對我們的資產或管理層送達法律程序文件，以尋求在中國內地認可和執行外國判決。

此外，中國並無條約或協議規定對美國、英國或大多數其他西方國家的法院所作判決進行相互認可和執行。因此，可能難以、甚至無法在中國認可和執行任何該等司法管轄區的法院就任何不受有約束力的仲裁條款約束的事項所作的判決。

我們的股東或股份實益擁有人未能遵守中國外匯或有關境外投資活動的其他法規，可能限制我們分派利潤的能力，限制我們的海外及跨境投資活動，並使我們承擔中國法律規定的責任。

國家外匯管理局已頒佈多項有關境外投資的規定，例如於2014年7月4日頒佈並生效的《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(國家外匯管理局37號文)及《國家外匯管理局關於發佈<境內機構境外直接投資外匯管理規定>的通知》(國家外匯管理局30號文)。根據中國法律，未能遵守各項國家外匯管理局規定可能導致因規避適用外匯限制承擔責任，包括(1)由國家外匯管理局責令限期調回外匯，處逃匯金額30%以下的罰款，及(2)情節嚴重的，處逃匯金額30%以上等值以下的罰款。

在實踐層面上，最新的國家外匯管理局規則的解釋和實施仍存在不確定性。我們致力於遵守相關的國家外匯管理局規則及其他法規；然而，由於中國當局在執行監管要求方面存在固有的不確定性，該登記未必在如該等法規所訂明的所有情況下始終切實可行。此外，我們或不能始終充分知悉或了解我們作為中國公民或實體的實益擁有人的身份，也可能無法迫使他們遵守相關國家外匯管理局規則及其他法規。我們無法向　閣下保證，我們的所有股東或實益擁有人在任何時候均會遵守或在未來進行或獲得國家外匯管理局規則或其他法規所要求的任何適用登記或批准。我們無法向　閣下保證，國家外匯管理局或其地方分支機構不會發佈明確要求或對相關的中國法律法規做出其他解釋。如任何該等股東未能遵守國家外匯管理局規則或其他法規，可能導致我們的中國附屬公司的外匯活動受到限制，亦可能使相關中國居民或實體受到中國外匯管理法規的處罰。

我們及我們的股東面臨與非居民企業直接轉讓中國居民企業股本權益相關的中國法律法規的不確定性。

於2015年2月3日，國家稅務總局發佈《關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》(或7號文)，取代國家稅務總局之前於2009年12月10日發佈的《關於加強非居民企業股權轉讓企業所得稅管理的通知》(或698號文)的若干規定，以及對698號文作出澄清的若干其他規則。7號文就非居民企業間接轉讓中國居民企業的財產(包括股權)或中國應稅財產提供全面指引，並加強中國稅務機關對此的審查。

例如，7號文訂明，當非居民企業通過處置直接或間接持有中國應稅財產的境外控股公司的股權而間接轉讓中國應稅財產時，倘該轉讓被視為以規避中國企業所得稅為目的而進行，且不具有任何其他合理商業目的，則中國稅務機關有權不考慮該境外控股公司的存在，並視該交易為中國應稅財產的直接轉讓，對中國應稅財產的間接轉讓性質進行重新分類。

除7號文所規定者外，在下列情況下轉讓中國應稅財產將自動視為不具有合理商業目的，並須繳納中國企業所得稅：(i)境外企業股權75%以上價值直接或間接來自中國應稅財產；(ii)間接轉讓中國應稅財產前一年任何時間點，境外企業資產總值(不含

現金）的90%以上直接或間接由在中國境內的投資構成，或間接轉讓中國應稅財產前一年內，境外企業取得收入的90%以上直接或間接來源於中國境內；(iii)境外企業及其直接或間接持有中國應稅財產的附屬公司雖在所在國家（地區）有關部門登記註冊，以滿足當地法律要求的組織形式，但實際履行的功能及承擔的風險有限，不足以證實其具有經濟實質；或(iv)間接轉讓中國應稅財產在境外應繳納的所得稅低於直接轉讓中國應稅財產在中國可能徵收的所得稅。

7號文載有若干豁免，包括(i)下文所述的公開市場安全港；及(ii)若在非居民企業直接持有及出售該中國應稅財產的情況下，間接轉讓中國應稅財產，則根據適用的稅務條約或安排，該轉讓所得將免於繳納中國企業所得稅。然而，目前尚不清楚7號文下的任何豁免是否適用於不符合公開市場安全港條件的股份轉讓或我們未來在中國境外進行的任何涉及中國應稅財產的收購，或中國稅務機關是否會應用7號文而對該等交易重新分類。因此，中國稅務機關可能認為，我們的非居民企業股東轉讓不符合公開市場安全港條件的本公司股份，或我們未來在中國境外進行的任何涉及中國應稅財產的收購，均須遵守上述規定，從而會令我們的股東或我們承擔額外的中國稅務申報責任或稅務負債。

7號文所施加中國稅務負債及申報責任的規定並不適用於「在公開市場買入並賣出同一上市境外企業股權的非居民企業」（或公開市場安全港），即釐定方式為按所收購及出售股份的訂約方、數目及價格是否未於先前達成協議，而是根據698號文的一條實施規則按照公開證券市場的一般買賣規則而釐定。一般而言，股東於聯交所或其他公開市場轉讓股份，倘有關轉讓乃屬於公開市場安全港之下，則毋須受7號文所施加的中國稅務負債及申報責任規限。誠如本招股章程中「有關本招股章程及全球發售的資料」所述，如有意投資者對認購、購買、持有、出售及處置股份的稅務影響有任何疑問，務須諮詢其專業顧問。

根據《企業所得稅法》，就中國所得稅目的，我們可能被歸類為「中國居民企業」，而有關分類可能會給我們及我們的非中國股東帶來不利的稅務後果。

根據《企業所得稅法》，在中國境外設立並在中國境內設有「實際管理機構」的企業被視為「居民企業」，這表示在中國企業所得稅方面，其可被視為類似於中國企業。國家稅務總局於2009年4月22日發佈的《關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構標準認定為居民企業有關問題的通知》(或82號文)就居民企業的分類標準作出澄清，該等居民企業支付的股息及其他分派被視為中國來源收入，於非中國居民企業股東接收或確認時，將需要繳納中國預扣稅，目前稅率為10%。該通知亦規定該等居民企業須遵守中國稅務機關的多項申報規定。《企業所得稅法實施條例》對「實際管理機構」的定義為「對企業的生產經營、人員、賬務和財產等實施實質性全面管理和控制的管理機構」。此外，82號文明確規定，若(i)高級管理人員和負責日常生產、經營及管理的部門；(ii)財務、人事決策機構；(iii)主要財產、會計賬簿、公司印章及董事會、股東會議記錄；及(iv)半數以上高級管理層或有投票權的董事位於或居於中國境內，則中國企業或中國集團企業控制的某些中資企業將歸類為居民企業。於2011年7月27日，國家稅務總局發佈《境外註冊中資控股居民企業所得稅管理辦法(試行)》(或45號公告)，自2011年9月1日起施行，對82號文的實施提供進一步指引。45號公告明確了與確定中國居民企業身份有關的若干問題，包括主管稅務機關負責認定離岸註冊中國居民企業身份，以及認定後的管理問題。

目前，我們管理層團隊的大部分成員以及部分境外股東的管理團隊均位於中國。但是，82號文及45號公告僅適用於中國企業或中國企業集團控制的離岸企業，而非由中國個人或諸如我們這類外國公司控制的企業。在缺少詳細的實施細則或其他指引認定由中國個人或諸如我們這類外國公司控制的離岸公司是中國居民企業的情況下，我們目前不認為本公司或我們的任何海外附屬公司是中國居民企業。

儘管如此，國家稅務總局仍可能認為，82號文及45號公告所載的認定標準反映了在判定所有離岸企業的納稅居民身份時如何應用「實際管理機構」測試的一般立場。就中國企業所得稅而言，當局可能會發佈其他實施細則或指引，而我們的開曼群島控股

公司可能據此被認定為「居民企業」。倘中國稅務機關認定我們的開曼群島控股公司或我們的任何非中國附屬公司為中國企業所得稅的居民企業，則可能會產生一些不利的中國稅務後果。首先，我們和我們的非中國附屬公司可能需要就我們的全球應稅收入按25%的稅率繳納企業所得稅，並承擔中國企業所得稅申報責任。其次，雖然根據《企業所得稅法》及其實施細則和45號公告，中國納稅居民企業向中國企業或企業集團控制的離岸註冊中國納稅居民企業支付的股息符合免稅收入的條件，但由於中國外匯管制機構及稅務機關尚未就處理向就中國企業所得稅而言被視為居民企業但並非由中國企業或企業集團（如我們）控制的實體境外匯款發佈指引，我們無法保證我們的中國附屬公司向我們支付的股息不會被徵收10%的預扣稅。最後，根據《企業所得稅法》及中國稅務機關發佈的實施細則，我們向非中國股東支付的股息可能需要繳納10%（非中國企業股東）及20%（非中國個人股東）的預扣稅，而我們的非中國股東確認的收益可能需要繳納10%（非中國企業股東）及20%（非中國個人股東）的中國稅款。根據適用的稅務條約，上述股息或收益的任何中國稅務負債可能減少。然而，目前尚不清楚，倘我們的開曼群島控股公司被視為中國居民企業，非中國股東是否將能夠從中國與其本國之間簽訂的所得稅條約中實際受益。同樣，倘我們的其他離岸公司被歸類為中國居民企業，也可能產生該等不利後果。任何有關稅項均可削減投資於我們的股份的回報。

政府對境外控股公司向中國實體提供貸款和直接投資的貨幣兑換控制和監管可能延誤或阻礙我們向中國附屬公司提供貸款或作出額外出資，這可能限制我們有效利用全球發售所得款項的能力，並影響我們為業務提供資金及拓展業務的能力。

中國政府對外幣兑換人民幣實行管制。根據中國現行外匯條例，資本項目下的外匯交易仍然受到嚴格的外匯管制，並需要向中國政府當局登記和批准。尤其是，倘一家附屬公司從我們或其他外國貸款機構處獲得外幣貸款，該等貸款必須向國家外匯管理局或其地方分支機構登記。倘我們通過額外出資為該附屬公司提供資金，該等出資必須向若干政府部門，包括商務部或其地方分支機構及國家市場監督管理總局的企業登記系統及國家企業信用信息公示系統以及國家外匯管理局備案或批准。

於2015年3月30日，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》(或國家外匯管理局19號文)，自2015年6月1日起施行。於2016年6月9日，國家外匯管理局進一步頒佈《關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》(或國家外匯管理局16號文)。國家外匯管理局19號文對外商投資企業外匯資本金結匯的部分監管要求進行若干調整。根據國家外匯管理局19號文和國家外匯管理局16號文，外商投資企業結匯應按外匯結算政策酌情處理。然而，國家外匯管理局19號文和國家外匯管理局16號文亦重申，結匯只能用於外商投資企業經營範圍內的自身經營，並遵循真實性原則。例如，根據國家外匯管理局19號文和國家外匯管理局16號文，除本金擔保的銀行產品外，我們可能仍不獲允許將我們作為外商投資企業的中國附屬公司的外幣註冊資本轉換為人民幣資本，以用於證券投資或其他融資和投資。此外，國家外匯管理局19號文和國家外匯管理局16號文限制外商投資企業使用註冊資本轉換的人民幣向其非關聯公司提供貸款。於2019年10月23日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》(或國家外匯管理局28號文)，據此，允許非投資性外商投資企業在不違反負面清單且所投項目真實、合規的前提下，依法以資本金進行境內股權投資。於2020年4月10日，國家外匯管理局頒佈《關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》(或國家外匯管理局8號文)，據此，在確保資金使用真實合規並符合現行資本項目收入使用管理規定的前提下，允許符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項目收入用於境內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料。考慮到在實踐中，國家外匯管理局28號文及國家外匯管理局8號文通常以原則為導向，並需要執法機構作出詳細詮釋，以便進一步應用及執行該等法律法規，尚不明確其實施方式且有關政府部門及銀行對其詮釋及實施存在巨大不確定性。

違反國家外匯管理局19號文及國家外匯管理局16號文可能導致巨額罰款或其他處罰。我們無法向　閣下保證，我們將能夠就我們未來向中國附屬公司提供貸款或出資以及將該等貸款或出資轉換為人民幣及時完成必要的政府註冊或獲得必要的政府批准(如有)。倘我們未能完成該等註冊或獲得該等批准，則我們在中國的資本化能力或以其他方式提供資金的能力可能受到負面影響，從而可能對我們為業務提供資金及拓展業務的能力造成不利影響。

併購規定及若干其他中國法規就外國投資者進行部分境內公司收購制訂複雜程序，可能令我們更難以在中國通過收購實現增長。

《關於外國投資者併購境內企業的規定》(「併購規定」) 及有關併購的法規及規則制定了可能使外國投資者的併購行為變得更費時複雜的額外程序及要求。併購規定規定外國投資者須在以下情況下於進行牽涉控制中國境內企業控制權變更的交易前須通知商務部：(i)涉及任何重點行業；(ii)該交易涉及影響或可能影響國家經濟安全的因素；或(iii)該交易將導致擁有馳名商標或中國老字號的境內企業控制權轉移。由中國企業或居民成立或控制的境外公司收購聯屬境內公司的情況須取得商務部的批准。

全國人民代表大會 (「全國人大」) 常務委員會頒佈及於2008年8月生效的《中華人民共和國反壟斷法》規定，當出現經營者集中並達到法定標準時，相關經營者應事先向商務部申報。未經商務部審批，不得實施集中。倘若觸發國務院於2008年8月頒佈的《關於經營者集中申報標準的規定》(「申報規定」) 規定的門檻，併購或允許某一市場參與者取得另一市場參與者的控制權或對其施加決定性影響的合約安排亦應當事先通知商務部。倘若未獲得事先通知，商務部可責令集中經營者停止經營、出售股份或資產、在一定期限內轉讓集中經營的業務、採取任何其他必要措施使情況恢復到集中經營之前，並可能處以行政罰款。於2018年3月政府重組後，就上述事宜而言，國家市場監管總局成為商務部的繼任部門。

此外，商務部於2011年8月發佈的《商務部實施外國投資者併購境內企業安全審查制度的規定》訂明，外國投資者從事有關國家安全的併購須經商務部嚴格審查，並禁止任何意圖繞過安全審查的活動，包括通過委任代表或合約控制安排訂立交易。日後，我們可能會通過收購互補性業務擴大我們的業務。遵照上述法規及其他相關規定的要求完成該等交易可能費時，且所需的任何審批程序 (包括自商務部或其地方主管部門取得審批) 可能會延遲或約束我們完成該等交易的能力。

我們不能排除商務部或其他政府機構日後會發佈與我們的理解相反或擴大安全審查範圍的詮釋的可能性，在此情況下，我們日後在中國的收購活動（包括透過與目標實體訂立合約控制安排進行的收購）可能會受到嚴格審查或被禁止。我們透過未來收購活動擴展業務或維持或擴張市場份額的能力將因此受到重大不利影響。

未能遵守有關社會保險及住房公積金的相關法規可能會令我們遭受處罰。

根據《中華人民共和國社會保險法》及《住房公積金管理條例》，我們須根據相關中國法律及法規為我們的僱員繳納社會保險計劃及住房公積金供款。有關該等相關法律及法規的詳情，請參閱本文件「監管概覽－勞動及社會保障」一段。

截至最後可行日期，我們委聘第三方人力資源機構為我們四名僱員支付社會保險費及住房公積金。根據第三方人力資源機構與我們訂立的協議，第三方人力資源機構有義務代表我們為相關僱員支付社會保險費及住房公積金。截至最後可行日期，我們並無因與第三方人力資源機構的代理安排而收到僱員的任何行政處罰或勞工仲裁申請。該四名僱員已書面確認彼等已接受該安排，且不會向主管部門提出任何索償。誠如中國法律顧問所告知，考慮到上述事實，我們因通過第三方機構繳納社會保險費或住房公積金而遭受重大處罰，並因此對我們的整體財務狀況或經營業績產生任何重大不利影響的風險相對較低。然而，倘日後地方政府認定使用第三方機構繳納社會保險費和住房公積金為不合規，或該等人力資源機構未能按照適用的中國法律法規的規定為及代表我們的僱員繳納社會保險費或住房公積金，則我們可能因未能履行作為僱主支付社會保險費及住房公積金的義務而被相關中國主管部門施加額外供款、滯納金及／或罰款或被責令改正。這繼而可能對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。

我們已加強內部控制措施，要求按照相關中國法律及法規繳納社會保險及住房公積金供款。具體而言，我們計劃定期審閱及監察社會保險及住房公積金的申報及供款，並定期向中國法律顧問進行諮詢，以讓我們了解相關監管發展。

中國與其他國家或地區的政治關係可能影響我們的業務運營。

於往績記錄期間，我們已與境外國家和地區的實體建立合作關係，並在美國和若干其他國家和地區已開展或計劃開展臨床試驗。建立新的合作夥伴關係是我們未來發展的關鍵。因此，我們的業務在該等境外國家和地區受到不斷變化的國際經濟、監管、社會和政治狀況以及當地狀況的影響。因此，中國與該等境外國家和地區的政治關係可能會影響維持現有或建立新的合作夥伴關係的前景。

我們無法保證該等合作機構或業務合作夥伴不會因中國與相關境外國家或地區的政治關係狀況發生不利變化而改變對我們的看法或其偏好。自2018年年中以來，中美政治緊張局勢加劇。我們無法保證潛在合作夥伴不會因中國與相關境外國家或地區之間發生該等不利變化而改變對我們的看法或其偏好。中國與相關境外國家或地區之間的任何緊張局勢及政治擔憂均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。目前亦不清楚美國政府將對其他現有國際貿易協議採取何種行動(如有)。倘美國退出或大幅修改其參與制定的若干國際貿易協議(尤其是涉及知識產權轉讓方面)，我們的業務、財務狀況和經營業績可能會受到不利影響。

與全球發售有關的風險

股份目前並無公開市場；股份可能不會形成活躍的交易市場，其市價可能下跌或波動。

股份目前並無公開市場。向公眾人士發行的股份的初始發售價將由本公司與整體協調人(為其本身及代表包銷商)協商確定，發售價可能與全球發售後的股份市價有較大差異。我們已向聯交所申請批准股份上市及買賣。此外，包括我們的首次公開發售前投資者在內的各現有股東均已訂立以本公司及／或獨家保薦人及／或整體協調人為受益人的禁售承諾，據此，彼等須於截至上市日期起計六個月當日止遵守禁售安排，但若干例外情況除外。因此，在香港聯交所上市並不能保證我們的股份會形成一個活躍且流動性強的交易市場，尤其是在我們的大部分股份受限於禁售承諾的期間，或倘確實形成該交易市場，並不能保證其在全球發售後將持續，或股份的市價將在全球發售後上漲。

股份的價格及成交量可能出現波動，這可能給投資者帶來重大損失。

股份的價格及成交量可能因我們無法控制的各種因素而大幅波動，包括香港及世界其他地區證券的整體市場狀況。尤其是，從事類似業務的其他公司的業務和業績以及股份市價可能影響股份的價格及成交量。除市場和行業因素外，股份的價格及成交量可能因特定業務原因而大幅波動，例如我們候選藥物的臨床試驗結果、我們申請批准候選藥物的結果、影響醫藥行業、醫療健康、醫療保險及其他相關事項的監管發展、我們的收入、盈利、現金流量、投資及支出的波動、與我們供應商的關係、主要人員的變動或活動或競爭對手採取的行動。此外，在中國有重大業務和資產的其他聯交所上市公司的股份過往經歷過價格波動，股份可能受到與我們的業績無直接關係的價格變動影響。

股份於開始買賣時的價格可能低於發售價。

股份在交付前將不會在聯交所開始買賣，預計將於按發售價首次出售後數個營業日交付。因此，投資者在此期間可能無法出售或以其他方式買賣股份。相應地，股份持有人面臨出售至開始買賣期間可能出現的不利市況或其他不利事態發展導致股份價格在開始買賣時可能低於發售價的風險。

未來主要股東於全球發售後在公開市場出售或預期出售股份可能對股份價格造成重大不利影響。

全球發售前，股份並無公開市場。全球發售後，我們的現有股東未來出售或預期出售股份可能導致股份的現行市價大幅下跌。由於對出售和新發行的訂約及監管限制，僅有限數目的目前已發行股份將在緊隨全球發售後可供出售或發行。然而，該等限制失效後或如獲免除，未來在公開市場大量出售股份或認為該等出售可能發生，可能會大幅降低股份的現行市價及我們未來籌集權益資本的能力。

閣下將面臨即時大幅攤薄，而我們若於日後發行額外股份或其他股本證券(包括根據股權激勵計劃)，則可能會進一步攤薄。

發售股份的發售價高於緊接全球發售前每股股份的有形資產淨值。因此，全球發售中發售股份的購買人將面臨備考有形資產淨值的即時攤薄。為拓展我們的業務，我們可能考慮日後發售及發行額外股份。倘我們日後按低於當時每股股份的有形資產淨值的價格發行額外股份，則發售股份的購買人可能面臨其股份每股股份的有形資產淨值攤薄的情況。此外，我們可能根據股權激勵計劃發行股份，這將進一步攤薄本公司的股東權益。

全球發售後，我們預計不會在可預見的未來支付股息。

我們目前擬保留大部分(如非全部)可用資金及全球發售後的任何未來收益，為我們在研候選藥物的開發和商業化提供資金。因此，我們預計不會在可預見的未來支付任何現金股息。因此， 閣下不應將投資於股份作為任何未來股息收入的來源。

本公司董事會可全權酌情決定是否派發股息。即使本公司董事會決定宣派和派付股息，未來股息的時間、金額及形式(如有)將取決於我們未來的經營業績及現金流量、我們的資本需求及盈餘、我們從附屬公司收到的分派金額(如有)、我們的財務狀況、合同限制及董事會認為相關的其他因素。因此， 閣下對股份的投資回報可能完全取決於股份未來的任何價格升值。我們概不保證股份在全球發售後會升值，甚至維持 閣下購買股份的價格。 閣下可能無法實現對股份的投資回報，甚至可能損失對股份的全部投資。

我們在如何使用全球發售所得款項淨額方面擁有重大酌情權，而 閣下未必會認同我們的所得款項用途。

我們的管理層可能會以 閣下不同意或並無為我們的股東帶來良好回報的方式動用全球發售所得款項淨額。我們擬將全球發售所得款項淨額用於(其中包括)在中國及其他司法管轄區對我們的候選藥物進行臨床試驗，並擴充我們的銷售和營銷人員，為我們的候選藥物的批准和商業化作準備。有關詳情，請參閱「未來計劃及所得款項用途」。然而，我們的管理層將酌情決定所得款項淨額的實際用途。 閣下須依賴我們管理層的判斷，將資金委託予管理層，以決定本次全球發售所得款項淨額的具體用途。

我們的單一最大股東已經並將繼續對股東在本公司採取行動的結果產生重大影響。我們股東的利益未必與其他股東的利益一致。

股份拆細及全球發售完成後，單一最大股東將持有我們已發行和發行在外股份總數的14.84%（假設優先股已按1:1基準全部轉換為股份）。因此，單一最大股東將對我們的業務（包括有關兼併、合併、清算和出售我們全部或絕大部分資產、推選董事及其他重要公司行為的決定）產生重大影響。

其可能會採取不符合我們或其他股東最佳利益的行動。擁有權集中可能會阻止、延遲或防止本公司控制權的變動，這可能導致其他股東喪失獲得股份溢價（作為出售本公司的一部分）的機會，並可能降低股份價格。該集中控制權將限制　閣下影響公司事項的能力，可能阻止其他人進行其他普通股持有人認為有利的任何潛在兼併、收購或其他控制權變動交易。

我們是一家開曼群島公司，由於根據開曼群島法律，有關股東權利的司法先例較其他司法管轄區更為有限，故　閣下可能難以保護　閣下身為股東的權利。

我們的公司事務受大綱及細則、開曼公司法及開曼群島普通法所規管。根據開曼群島法律，股東對董事及我們採取法律行動的權利、少數股東的行動以及董事對我們的受託責任，在很大程度上受開曼群島普通法所規管。開曼群島普通法部分源自開曼群島比較有限的司法先例及對開曼群島法院有說服力但不具約束力的英國普通法。開曼群島有關保護少數股東利益的法律在若干方面與根據少數股東可能所在的司法管轄區的法規及司法先例所確立的法律有所不同。請參閱本招股章程「附錄三－本公司組織章程及開曼公司法概要」一節。

由於上述種種原因，少數股東可能難以根據開曼群島法律通過對我們管理層、董事或單一最大股東提起訴訟來保護自身利益，而開曼群島法律為少數股東提供的補救措施可能與該等股東所在司法管轄區的法律所提供者不同。

本招股章程中有關醫藥行業的事實、預測及統計數據未必完全可靠。

本招股章程中有關中國境內外醫藥行業的事實、預測及統計數據均來自我們認為可靠的各種來源，包括政府官方出版物以及我們委託弗若斯特沙利文編製的報告。我們相信，有關資料的來源為有關資料的適當來源，且乃以合理審慎的態度節選及轉載有關資料。我們並無理由相信有關資料乃屬虛假或具誤導性或因遺漏任何事實而導致有關資料成為虛假或具誤導性。我們、獨家保薦人、包銷商或參與全球發售的任何其他各方尚未獨立核實有關資料，且並無就其準確性發表任何聲明。董事及獨家保薦人已合理審慎地選擇及確定所述資料來源，以編撰、摘錄及轉載該等資料，並確保有關資料並無重大遺漏。

閣下應仔細閱讀本招股章程全文，切勿依賴報章或其他媒體所載有關我們或全球發售的任何資料。

於本招股章程之日後但在全球發售完成前，可能會有關於我們及全球發售的新聞和媒體報道，其中可能載有(其中包括)有關我們及全球發售的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們並無授權在新聞或媒體中披露任何該等資料，亦不對該等報刊文章或其他媒體報道的準確性或完整性負責。我們對任何有關我們的預測、估值或其他前瞻性資料的適當性、準確性、完整性或可靠性不作任何陳述。倘該等陳述與本招股章程所載資料不一致或有衝突，我們概不承擔任何責任。因此，有意投資者應注意僅根據本招股章程所載資料作出投資決定，而不應依賴任何其他資料。

閣下在作出有關股份的投資決定時，應僅依賴本招股章程、全球發售及我們在香港作出的任何正式公告所載資料。對於新聞或其他媒體報道的任何資料的準確性或完整性，以及新聞或其他媒體就股份、全球發售或我們所發表的任何預測、觀點或意見的公正性或適當性，我們概不負責。我們對任何該等資料或出版物的適當性、準確性、完整性或可靠性不作任何陳述。因此，有意投資者在決定是否投資於我們的全球發售時不應依賴任何該等資料、報道或出版物。在全球發售中申請購買股份，即表示 閣下已同意， 閣下將不會依賴本招股章程所載資料以外的任何資料。

為籌備全球發售，我們已尋求在以下方面豁免嚴格遵守上市規則的相關條文及豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例：

有關管理層人員留駐香港的豁免

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

本集團的管理層、業務營運及資產主要位於香港境外。本集團的總部及業務營運主要在香港境外設立、管理及進行。我們並無足夠的管理層人員留駐香港，以符合上市規則第8.12條的規定。

由於我們的總部及本集團大部分業務營運均在香港境外管理及進行，而本公司的執行董事通常居於香港境外，本公司認為，安排兩名執行董事通常居於香港(無論是調派現有執行董事或增聘執行董事)將存在操作上的困難及在商業上不合理及不適宜。本公司並無且於可預見的未來亦不會有足夠的管理層留駐香港，以符合上市規則第8.12條的規定。

因此，我們已向聯交所申請，且聯交所已向我們授出關於嚴格遵守上市規則第8.12條規定的豁免。我們會透過以下安排，確保我們與聯交所之間存在有效的溝通渠道：

(a) 本公司已根據上市規則第3.05條委任執行董事謝女士及聯席公司秘書鄧頴珊女士(「**鄧女士**」)為本公司的授權代表(「**授權代表**」)。授權代表將作為本公司與聯交所之間的主要溝通渠道。彼等將可隨時透過電話及電郵聯絡，以便迅速處理聯交所的查詢，亦可應聯交所要求於合理時間內與聯交所會面以討論任何事宜；

(b) 聯交所如欲就任何事宜聯絡董事時，各授權代表及聯交所均有一切必要的方法隨時聯絡所有董事(包括獨立非執行董事)。本公司亦將就授權代表的任何變動及時知會聯交所；

(c) 各董事已向本公司的授權代表及聯交所提供其移動電話號碼、辦公室電話號碼、電郵地址及傳真號碼(倘適用)；

(d) 此外，所有並非通常居於香港的董事均持有或可申請訪港的有效旅行證件，並可於合理期間內與聯交所會面；

(e) 我們已根據上市規則第3A.19條委任華金融資(國際)有限公司於上市後擔任本公司的合規顧問，任期由上市日期起至本公司就其上市日期後開始的首個完整財政年度的財務業績符合上市規則第13.46條規定當日止。合規顧問可隨時聯絡本公司的授權代表、董事及其他高級管理層，且在無法聯絡授權代表的情況下充當與聯交所的另一溝通渠道。本公司須確保合規顧問可隨時聯絡其授權代表、董事及其他高級職員。本公司亦須確保該等人士將實時向合規顧問提供因履行上市規則所載合規顧問的職責可能需要或可能合理要求的相關資料及協助。本公司須確保其本身、其授權代表、董事及其他高級職員與合規顧問之間有足夠而有效的聯繫途徑，並會將其與聯交所的一切溝通及往來通知合規顧問；及

(f) 我們亦可聘請法律顧問就上市後上市規則及香港其他適用法律及法規項下的持續合規要求及由上市規則產生的其他問題提供意見。

有關委任聯席公司秘書的豁免

根據上市規則第3.28條及8.17條，發行人的公司秘書必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條附註1列明以下聯交所認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。

根據上市規則第3.28條附註2，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法規（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管轄區的專業資格。

我們主要於香港以外開展主要業務活動。本公司根據開曼群島法律成立，而我們大部分的業務營運於中國進行。本公司所有熟悉其業務，並於董事會及企業管理事宜方面擁有豐富經驗的董事及高級管理層成員，目前並不具備任何上市規則第3.28條及第8.17條項下規定的資格，故可能無法獨自履行上市規則的規定。

本公司已委任柯晨煜先生（「**柯先生**」）及鄧女士為我們的聯席公司秘書。鄧女士為香港公司治理公會及特許公司治理公會會員，因此滿足上市規則第3.28條附註1的資格要求並符合上市規則第8.17條。

柯先生於2021年8月加入本集團，為法律總監，負責監督本公司的法律、監管及合規事宜。彼於本公司法律及合規事務方面擁有豐富經驗，但目前並不具備上市規則第3.28條及8.17條所規定的任何資格。儘管柯先生可能無法完全滿足上市規則的規定，但本公司認為由於彼對本集團的內部管理及業務營運有着深入了解，本公司委任柯先生擔任我們的聯席公司秘書符合本公司的最佳利益及本公司的企業管治。

因此，儘管柯先生並不具備上市規則第3.28條規定的公司秘書所需的正式資格，但我們已向聯交所申請且聯交所已向我們授出關於嚴格遵守上市規則第3.28條及8.17條規定的豁免，因而柯先生可獲委任為本公司聯席公司秘書。

豁免授出的期限為三年，條件為鄧女士作為本公司的聯席公司秘書，將與柯先生密切合作並協助其履行聯席公司秘書職責，並使其獲得上市規則第3.28條所規定的相

關公司秘書經驗及熟悉上市規則及其他適用香港法例及法規的規定。有關柯先生及鄧女士資格的進一步資料，請參閱「董事及高級管理層」。

鑒於鄧女士的專業資格及經驗，其將有能力向柯先生及本公司解釋上市規則下的相關規定。鄧女士亦將協助柯先生組織董事會會議及本公司股東會議，以及本公司與公司秘書職責有關的其他事宜。預計鄧女士將與柯先生密切合作並與柯先生、董事及本公司高級管理層保持定期聯絡。根據指引信HKEX-GL108-20，豁免將在固定期限內有效及受以下條件規限：(i)建議公司秘書於整個豁免期內必須獲得具有第3.28條項下規定的資格或經驗並獲委任為聯席公司秘書的人士協助；及(ii)倘發行人嚴重違反上市規則，豁免或遭撤回。這意味著倘鄧女士在上市後的三年期間內不再作為聯席公司秘書向柯先生提供協助，該豁免將被立即撤回，及倘本公司嚴重違反上市規則，該豁免亦可能遭撤回。此外，自上市日期起三年期間內，柯先生將遵守上市規則第3.29條項下的年度專業培訓規定，並加強其對上市規則的了解。豁免已授出，前提是(i)柯先生自上市日期起計三年期間由一名具備上市規則第3.28條規定的資格或經驗並獲委任為聯席公司秘書之一的人士協助；及(ii)倘本公司嚴重違反上市規則，則該豁免將立即撤回。

在籌備上市申請的過程中，柯先生參加由本公司香港法律顧問Davis Polk & Wardwell就董事及高級管理層以及本公司各自在相關香港法例及上市規則下的責任而提供的培訓講座，並已獲得相關培訓資料。本公司將進一步確保柯先生可獲得相關培訓及支持，以提升其對上市規則及聯交所上市發行人公司秘書職責的了解，並可獲得有關適用香港法例、法規及上市規則最新變動的最新資料。此外，柯先生及鄧女士均將在需要時尋求並可獲得本公司香港法律及其他專業顧問的意見。

本公司已根據上市規則第3A.19條的規定委任華金融資(國際)有限公司為上市後的合規顧問，其將充當本公司與聯交所之間的額外溝通渠道，並就遵守上市規則及所有其他適用法律法規向本公司及其聯席公司秘書提供專業指引及意見。於三年期間結束前，本公司將進一步評估柯先生的資格及經驗以及是否需要鄧女士的持續協助。我們將聯絡聯交所，使其評估柯先生經過鄧女士三年以來的協助是否取得履行公司秘書職責所需的技能及上市規則第3.28條附註2所界定的「有關經驗」，從而無需再給予豁免。

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

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

附表3第I部第27段規定，公司須於其招股章程內載列有關其緊接招股章程刊發前三個財政年度各年營業總收入或銷售營業總額(視情況而定)的陳述，包括一項有關計算此類收入或營業額所用方法的解釋，以及較重要的營業活動之間的合理明細。

附表3第II部第31段進一步規定，公司須於其招股章程內載列由公司核數師就下述事項作出的報告：(i)公司於緊接招股章程刊發前三個財政年度各年的利潤及虧損；及(ii)公司於緊接招股章程刊發前三個財政年度各年的資產及負債。

公司(清盤及雜項條文)條例第342A(1)條規定，證監會可在其認為合適的條件(如有)規限下發出豁免證明書，豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例相關規定，但該項豁免僅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，而遵守任何或所有該等規定將屬不相干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，本招股章程會計師報告須載列發行人及其附屬公司於緊接上市文件刊發前三個財政年度各年的綜合業績。

本公司為上市規則第十八A章中界定的生物科技公司，且正根據上市規則第十八A章尋求上市。上市規則第18A.03(3)條規定，生物科技公司於上市前必須已由大致相同的管理層經營現有業務至少兩個財政年度。上市規則18A.06條規定，生物科技公司遵守經修改的上市規則第4.04條時，第4.04條提述的「三個財政年度」或「三年」應改為「兩個財政年度」或「兩年」(視情況而定)。此外，根據上市規則第8.06條，如屬新申請人，其申報會計師報告的最後一個財政期間的結算日期，距上市文件刊發日期不得超過六個月。

根據上述上市規則的規定，附錄一所載本公司會計師報告在編製時涵蓋截至2021年及2022年12月31日止兩個財政年度。因此，獨家保薦人已代表本公司向證監會申請豁免證書，以豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條關於附表3第I部第27段及第II部第31段有關納入涵蓋緊接本招股章程刊發前三個完整財政年度的會計師報告的規定，理由如下：

(a) 本公司主要從事生物科技產品的發現及開發，並屬於上市規則第十八A章中界定的生物科技公司範疇。本公司將滿足上市規則第十八A章規定的額外上市條件；

(b) 鑒於根據上市規則第十八A章，本公司僅須披露其截至2021年及2022年12月31日止兩個財政年度各年的財務業績，故嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例》第342(1)(b)條關於附表3第I部第27段及第II部第31段的規定將給本公司造成不必要的負擔；

(c) 儘管根據上市規則第十八A章本招股章程所載財務業績僅涉及截至2021年及2022年12月31日止兩個財政年度，但根據上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例須予披露的其他資料已按照有關規定在本招股章程內充分披露；及

(d) 涵蓋截至2021年及2022年12月31日止兩個財政年度的會計師報告（載於附錄一）連同本招股章程內其他披露，已提供在有關情況下屬充分合理最新資料，以便有意投資者就業務、資產及負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估，以及形成對本公司往績記錄的觀點。因此，豁免不會損害投資大眾的利益。

證監會已根據公司（清盤及雜項條文）條例第342A條向我們授出豁免證書，豁免本公司就附表3第I部第27段及第II部第31段嚴格遵守第342(1)(b)條，條件是於本招股章程載列豁免詳情，及本招股章程將於2023年6月16日刊發。

有關首次公開發售前購股權計劃的豁免及免除

上市規則第17.02(1)(b)條規定，上市申請人須(其中包括)在招股章程中全面披露有關所有尚未行使期權的詳情、該等期權於公司上市後可能對持股量造成的攤薄影響，以及該等尚未行使期權於行使時對每股盈利的影響。

上市規則附錄一A第27段規定，上市申請人須披露(其中包括)有關集團內任何成員公司的股本附有期權，或同意有條件或無條件附有期權的詳情，包括已經或將會授出期權所換取的代價、期權的行使價及行使期、獲授人的姓名或名稱及地址，或適當的否定聲明，如期權已經授予或同意授予所有股東或債權證持有人或任何類別的股東或債權證持有人，或期權按股份計劃已經授予或同意授予僱員，則(就獲授人的姓名或名稱及地址而言)只須記錄有關事實即已足夠，而毋須載明獲授人的姓名或名稱及地址。

根據公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條，招股章程須載列附表3第I部所指明的事項。根據附表3第I部第10段，招股章程中須指明任何人士憑其選擇權或憑其有權獲得的選擇權可予認購的公司任何股份或債權證數目、種類及款額，連同該選擇權的詳情，即(a)可行使選擇權的期間；(b)根據選擇權認購股份或債權證時須支付的價格；(c)換取選擇權或換取獲得選擇權的權利而付出或將付出的代價(如有的話)；及(d)獲得選擇權或有權獲得選擇權的人士的姓名或名稱及地址，如是憑身為現有股東或債權證持有人而獲得該等權利，則指明有關的股份或債權證。

直至最後可行日期，本公司已根據首次公開發售前購股權計劃向113名承授人授出購股權，以認購總計4,705,302股股份(或就股份拆細後進行調整的47,053,020股股份)。截至最後可行日期，可認購459,950股股份(或就股份拆細後進行調整的4,599,500股股份)的購股權已於若干承授人辭職後失效(包括向兩名前任顧問授出的購股權(其部分購股權已於彼等不再為我們的顧問後失效))，而相應833,475股股份(或就股份拆細後進行調整的8,334,750股股份)的購股權已獲行使。截至最後可行日期，授予101名承授人可認購3,411,877股股份(或就股份拆細後進行調整的34,118,770股股份)的購股權尚未行使(不包括已失效及已行使購股權)，佔本公司緊隨股份拆細、轉換及全球發售完成後已發行股本約8.75%，包括向三名董事授出的購股權(涉及1,161,827股相關股份(或就股份拆細後進行調整的11,618,270股股份))、向兩名其他高級管理層授出的購股權(涉及850,000股相關股份(或就股份拆細後進行調整的8,500,000股股份))、向三名其他員工授出的購股權以認購本公司120,000股普通股(或就股份拆細後進行調整

的1,200,000股股份）或以上（涉及合共390,000股相關股份（或就股份拆細後進行調整的3,900,000股股份）、向四名現有顧問及兩名前顧問授出的購股權（涉及25,250股相關股份（或就股份拆細後進行調整的252,500股股份））及向87名其他承授人（包括83名僱員及4名前僱員）（「**其他承授人**」）授出的購股權（涉及共計984,800股相關股份（或就股份拆細後進行調整的9,848,000股股份））。有關詳情，請參閱附錄四「法定及一般資料－D.首次公開發售前購股權計劃」。除向一名前任董事授出並已獲其行使的相應83,475股股份（或就股份拆細後進行調整的834,750股股份）的購股權外，概無向本公司其他關連人士授出購股權。

本公司已分別向聯交所及證監會申請：(i)豁免嚴格遵守上市規則第17.02(1)(b)條及上市規則附錄一A第27段的披露規定；及(ii)有關根據公司（清盤及雜項條文）條例第342A條豁免本公司嚴格遵守附表3第I部第10(d)段的豁免證明書，原因是出於下列理由，嚴格遵守上述規定會給本公司造成過度負擔：

(a) 由於首次公開發售前購股權計劃下的尚未行使購股權授予所涉及的共計101名承授人，故嚴格遵守相關披露規定，在本招股章程逐個披露姓名、地址及權利將須額外披露大篇幅的數據，而當中並無任何對投資大眾屬重要的資料，將大幅增加費用及時間用於資料編撰及招股章程編製；

(b) 根據首次公開發售前購股權計劃授予董事、本公司高級管理層成員、顧問、關連人士及獲授購股權以認購120,000股（或就股份拆細後進行調整的1,200,000股股份）或以上股份的其他員工的購股權的關鍵資料已於附錄四「法定及一般資料－D.首次公開發售前購股權計劃」披露；

(c) 附錄四「法定及一般資料－D.首次公開發售前購股權計劃」披露的首次公開發售前購股權計劃的關鍵資料足以為潛在投資者提供資料，供其在投資決策過程中對潛在攤薄作用以及根據首次公開發售前購股權計劃授予的購股權對每股盈利造成的影響作出知情評估；

(d) 就其他承授人而言，該等數目的股份（僅佔緊隨股份拆細、轉換及全球發售完成後本公司已發行股本總數的約2.52%）對本公司而言並不重大，而全面行使該等購股權將不會對本公司的財務狀況造成任何重大不利變動；及

(e) 並無全面遵守該等披露規定不會妨礙潛在投資者對本集團的活動、資產及負債、財務狀況、管理及前景作出知情決定，亦不會損害投資大眾的利益。

聯交所已向我們授出關於嚴格遵守上市規則第17.02(1)(b)條及上市規則附錄一A第A部第27段的披露規定的豁免，條件為以下資料將在本招股章程中清楚披露：

(a) （按個別基準）本公司根據首次公開發售前購股權計劃授予各董事、本公司高級管理層成員、顧問、關連人士及獲授購股權以認購120,000股（或就股份拆細後進行調整的1,200,000股股份）或以上股份的其他員工的所有購股權的全部詳細資料，包括根據上市規則第17.02(1)(b)條、上市規則附錄一A第27段及附表3第I部第10段規定的全部詳情；

(b) 有關本公司向承授人（上文(a)分段所述者除外）授出的購股權：

(i) 承授人的總人數及購股權所涉股份數目；

(ii) 就授出購股權支付的代價；及

(iii) 購股權的行使期及行使價；

(c) 全面行使根據首次公開發售前購股權計劃授出的尚未行使購股權的攤薄影響及對每股盈利的影響；

(d) 本公司根據首次公開發售前購股權計劃授出的尚未行使購股權涉及的股份總數及該數目佔本公司已發行股本的百分比；

(e) 首次公開發售前購股權計劃的概要；及

(f) 所有承授人(包括上文(a)段所述者)的完整名單，包括上市規則第17.02(1)(b)條、附錄一A第27段及附表3第I部第10段所規定的全部詳細資料須按照「附錄五－送呈公司註冊處處長及展示文件－備查文件」一段的要求供公眾查閱。

證監會已同意根據公司(清盤及雜項條文)條例第342A條向本公司授出豁免證書，豁免本公司嚴格遵守附表3第I部第10(d)段，條件如下：

(a) 於本招股章程內披露根據首次公開發售前購股權計劃授予各(i)董事、(ii)高級管理層成員、(iii)顧問、(iv)本公司關連人士及(v)獲授購股權以認購120,000股(或就股份拆細後進行調整的1,200,000股股份)或以上股份的其他員工的所有購股權的全部詳細資料，該等詳細資料包括附表3第I部第10段規定的所有詳情；

(b) 就本公司向承授人((a)分段所述者除外)授出的購股權而言，以下詳細資料已於本招股章程內披露：

(i) 承授人的總人數及購股權所涉股份數目；

(ii) 就授出購股權支付的代價；及

(iii) 購股權的行使期及行使價；

(c) 所有承授人(包括上文(a)分段所述人士，彼等已根據首次公開發售前購股權計劃獲授予購股權以認購股份)的完整名單，包括附表3第I部第10段所規定的全部詳細資料須按照「附錄五－送呈公司註冊處處長及展示文件－備查文件」一段的要求供公眾查閱；及

(d) 例外情況的詳情須於本招股章程內披露，本招股章程將於2023年6月16日刊發。

現有股東及其緊密聯繫人對基石認購的棄權和同意

上市規則第9.09(b)條規定，上市申請人的任何核心關連人士自預期聆訊日期前4個完整營業日起直至獲准上市期間不得就其尋求上市的證券進行交易（上市規則第7.11條准許者除外）。

上市規則第10.04條規定，發行人的現有股東，僅當發行人並無按優惠條件發售證券予該等股東，而在配發證券時亦無給予他們優惠時，方可認購或購買任何尋求上市的證券。

上市規則附錄6第5(2)段規定（其中包括），未經聯交所事先書面同意，不得向申請人的董事或現有股東或其緊密聯繫人分配股份，無論是以自己的名義或是通過名義持有人，除非他們能夠解決由於他們在分配過程中影響申請人的能力而獲得的任何實際或感知的優惠待遇的問題。

指引信HKEX-GL92-18規定，現有股東可參與生物科技公司（定義見上市規則第18A章）的首次公開發售，前提是申請人遵守上市規則第8.08(1)和18A.07條關於公眾持有股份的規定。

誠如「基石投資者」中進一步披露，FIIF、OrbiMed和Yanchuang Chenkai（各自定義見該節正文）（統稱為「**相關基石投資者**」），各自為現有股東或其緊密聯繫人，已與本公司訂立基石投資協議。

因此，我們已向聯交所申請豁免嚴格遵守上市規則第10.04條的規定，以及上市規則附錄6第5(2)段項下允許相關基石投資者作為基石投資者參與全球發售的同意。針對OrbiMed的認購，我們亦申請豁免嚴格遵守上市規則第9.09(b)條。聯交所已授出我們所申請的豁免及同意，前提是：

(a) 我們遵守上市規則第8.08(1)條和18A.07條規定的公眾持股量要求；

(b) 在全球發售中由相關基石投資者認購及分配予他們的發售股份將按與其他基石投資者相同的發售價及大致相同的條款（包括須遵守上市後六個月的禁售安排）進行；

(c) 相關基石投資者在全球發售的任何分配中並無或將不會因彼等與本公司的關係而在全球發售的任何分配中獲得優惠待遇，但遵循指引信HKEX-GL51-13所載原則的基石投資項下的保證配額的優惠待遇除外，即：除「基石投資者」一節所披露者外，相關基石投資者的基石投資協議並無載有任何比其他基石投資協議中的條款對其更為有利的重大條款；及

(d) 有關基石投資者作為全球發售基石投資者認購發售股份的詳情於本招股章程當中披露，而分配之詳情將於本公司的配發結果公告中披露。

有關相關基石投資者的基石投資的更多資料，請參閱「基石投資者」一節。

董事就本招股章程內容須承擔的責任

本招股章程載有遵照公司(清盤及雜項條文)條例、證券及期貨(在證券市場上市)規則(香港法例第571V章)及上市規則規定向公眾提供有關本集團的資料，董事(包括本招股章程所述任何候任董事)對此共同及個別承擔全部責任。

董事經一切合理查詢後確認，就彼等所深知及確信，本招股章程所載資料在各重大方面均屬準確完備且無誤導或欺詐成份，亦無遺漏其他事項致使本招股章程所載任何聲明或本招股章程含誤導成份。

全球發售

本招股章程僅就香港公開發售(構成全球發售的一部分)刊發。對於香港公開發售的申請人而言，本招股章程及申請表格載有香港公開發售的條款及條件。

香港發售股份僅基於本招股章程及申請表格所載資料及所作聲明，並按照其中所載條款並在其條件規限下提呈發售。概無任何人士獲授權發佈有關全球發售的任何資料或作出本招股章程及申請表格未有載列的任何聲明，而本招股章程及申請表格未載列的任何資料或聲明不得被視為已獲本公司、獨家保薦人、整體協調人、獨家全球協調人、聯席賬簿管理人、聯席牽頭經辦人、任何包銷商、彼等各自的任何董事、代理、僱員或顧問或參與全球發售的任何其他各方授權而加以依賴。

上市由獨家保薦人保薦及全球發售由整體協調人經辦。根據香港包銷協議，香港公開發售由香港包銷商根據香港包銷協議條款悉數包銷。國際發售預期將由國際包銷商悉數包銷，惟須受國際包銷協議條款及條件所規限。有關包銷商及包銷安排的更多資料，請參閱「包銷」。

申請香港發售股份的程序

香港發售股份的申請程序載於「如何申請香港發售股份」及申請表格。

全球發售的架構及條件

全球發售架構詳情(包括其條件)請參閱「全球發售的架構」。

提呈發售及銷售股份的出售限制

根據香港公開發售購買香港發售股份的每名人士將須確認，或因其購買發售股份而被視為確認，知悉本招股章程及有關申請表格所述發售股份的提呈發售限制。

本公司並無採取任何行動以獲准在香港以外的任何司法管轄區公開發售發售股份，或在香港以外的任何司法管轄區派發本招股章程及／或申請表格。因此，在未獲授權提出要約或邀請的任何司法管轄區，或在向任何人士提出要約或邀請即屬違法的任何情況下，本招股章程均不可用作亦不構成要約或邀請。在其他司法管轄區派發本招股章程以及提呈發售和銷售發售股份須受限制，且除非在該等司法管轄區的適用證券法律准許情況下，根據相關證券監管機關辦理登記或獲得授權或就此獲授豁免，否則概不得進行該等事項。

申請在聯交所上市

我們已向上市委員會申請批准已發行股份(包括就首次公開發售前購股權計劃向ESOP信託發行的股份及轉換優先股後發行的股份)及根據(i)全球發售，及(ii)首次公開發售後購股權計劃將予發行的股份上市及買賣。預計股份將於2023年6月29日(星期四)於聯交所開始買賣。本公司概無任何部分股份或借貸資本於任何其他證券交易所上市或買賣，亦無尋求或擬尋求於任何其他證券交易所上市或批准上市。所有發售股份將於本公司的香港證券登記處辦理登記，以便股份可於聯交所買賣。

根據公司(清盤及雜項條文)條例第44B(1)條，倘於截止辦理申請登記日期起計三個星期或聯交所於上述三個星期內通知本公司的較長期間(不超過六個星期)內，股份於聯交所上市及買賣的申請遭拒，則就任何申請作出的任何配發將告失效。

股份將合資格獲納入中央結算系統

倘股份獲准在聯交所上市及買賣，且本公司符合香港結算的股票收納規定，則股份將獲香港結算接納為合資格證券，可自上市日期或香港結算釐定的任何其他日期起在中央結算系統寄存、結算及交收。聯交所參與者之間的交易須於任何交易日後第二個結算日在中央結算系統內進行交收。

所有在中央結算系統進行的活動均須符合不時生效的《中央結算系統一般規則》及《中央結算系統運作程序規則》。本公司已作出一切必要安排，以使股份獲准納入中央結算系統。投資者應就交收安排的詳情及有關安排將如何影響其權利及權益，諮詢其股票經紀或其他專業顧問的意見。

股東名冊及印花稅

股東名冊總冊將由我們的開曼群島股份過戶登記總處Harneys Fiduciary (Cayman) Limited存置於開曼群島。香港股東名冊將由香港證券登記處香港中央證券登記有限公司存置於香港。根據香港公開發售及國際發售的申請發行的所有發售股份將在本公司於香港存置的香港股東名冊辦理登記。買賣登記於香港股東名冊的股份須繳納香港印花稅。有關香港印花稅的進一步詳情，請尋求專業稅務意見。

建議尋求專業稅務意見

全球發售的有意投資者如對認購、持有及買賣股份或行使該等股份所附任何權利的稅務影響有任何疑問，建議諮詢其專業顧問。需要強調的是，本公司、獨家保薦人、整體協調人、獨家全球協調人、聯席賬簿管理人、聯席牽頭經辦人、包銷商、彼等各自任何聯屬人士、董事、監事、僱員、代理或顧問或參與全球發售的任何其他各方概不對股份持有人因認購、購買、持有或出售股份或行使該等股份所附任何權利而引致的任何稅務影響或責任負責。

匯率換算

僅為閣下方便起見，本招股章程載有按特定匯率進行的若干人民幣金額兌港元、人民幣兌美元及港元兌美元之間的換算。

除非我們另有指明，否則本招股章程中的人民幣兑港元、人民幣兑美元及港元兑美元按下列匯率換算，反之亦然：

人民幣0.90681元兑1.00港元
人民幣7.1075元兑1.00美元
7.8379港元兑1.00美元

概不表示以人民幣、港元或美元計值的任何金額可以或本來可以於相關日期按上述匯率或任何其他匯率換算，或者可以換算。

語言

倘本招股章程英文版本與本招股章程中文譯本有任何歧義，概以其英文版本為準，惟另有説明則除外。然而，若本招股章程英文版本所提述的任何實體名稱(並非英文名稱)與其英文譯名有任何歧義，概以其各自的源語言名稱為準。

約整

本招股章程任何表格內總額與表格所列金額總和之間的任何差異乃因約整所致。

董事

姓名	地址	國籍
執行董事		
呂向陽博士	26 Rockville Ave Lexington, MA 02421 United States of America	美國
謝玲女士	中國上海 黃浦區 泗涇路15號 214室	中國
顧祥巨博士	中國上海 浦東新區 川和路 388弄10-1901	美國
非執行董事		
王國瑋博士	34 Green LN Weston, MA 02493 United States of America	美國
吉冬梅女士	中國上海 青浦區 聯民路 55弄61號	中國
孫淵先生	中國北京 朝陽區 八棵楊北街二號院 住總香榭八號1-3-301	中國
獨立非執行董事		
尹旭東博士	中國上海 龍東大道60號 3800	美國
鄒國強先生	香港 九龍紅磡 紅荔道8號半島豪庭 2座9樓B室	中國(香港)
利民博士	221 Settlers Row N Ponte Vedra Beach FL 32082-3941 United States of America	美國

有關董事的進一步資料，請參閱「董事及高級管理層」。

參與全球發售的各方

獨家保薦人	**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
獨家全球協調人	**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
聯席賬簿管理人	**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 **海通國際證券有限公司** 香港 德輔道中189號 李寶椿大廈22樓 **工銀國際證券有限公司** 香港 花園道3號 中國工商銀行大廈37樓

	國泰君安證券(香港)有限公司 香港 皇后大道中181號 新紀元廣場低座26至28樓
	農銀國際融資有限公司 香港 干諾道中50號 中國農業銀行大廈11樓
聯席牽頭經辦人	**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
	海通國際證券有限公司 香港 德輔道中189號 李寶椿大廈22樓
	工銀國際證券有限公司 香港 花園道3號 中國工商銀行大廈37樓
	國泰君安證券(香港)有限公司 香港 皇后大道中181號 新紀元廣場低座26至28樓
	農銀國際證券有限公司 香港 干諾道中50號 中國農業銀行大廈10樓

富途證券國際(香港)有限公司
香港
金鐘道95 號
统一中心13樓C1-2室

華盛資本証券有限公司
香港
干諾道中168-200號
信德中心
招商局大廈28樓2808室

本公司法律顧問

有關香港法律及美國法律：

Davis Polk & Wardwell
香港
遮打道三號A
香港會所大廈
10樓

有關中國法律：

競天公誠律師事務所
中國北京
朝陽區
建國路77號
華貿中心
3號寫字樓34層

有關開曼群島法律：

Harney Westwood & Riegels
香港中環
皇后大道中99號
中環中心3501

獨家保薦人及包銷商的法律顧問	*有關香港法律及美國法律：*
	科律香港律師事務所 香港中環 康樂廣場8號 交易廣場二座35樓
	有關中國法律：
	北京市通商律師事務所 中國北京 朝陽區 建國門外大街1號 國貿寫字樓2座12至14層
申報會計師及核數師	**畢馬威會計師事務所** *執業會計師* 香港中環 遮打道10號 太子大廈8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 南京西路1717號 會德豐國際廣場2504 郵編：200040
收款銀行	**中國工商銀行（亞洲）有限公司** 香港中環 花園道3號 中國工商銀行大廈33樓

註冊辦事處	4th Floor Harbour Place 103 South Church Street P.O. Box 10240 Grand Cayman KY1-1002 Cayman Islands
總部及中國主要營業地點	中國 上海 浦東新區 張江高科技園區 蔡倫路987號5樓
香港主要營業地點	香港 灣仔 皇后大道東183號 合和中心46樓
本公司網站	**www.laekna.com** *(本網站所載資料並不構成本招股章程的一部分)*
聯席公司秘書	**柯晨煜先生** 中國 上海 浦東新區 張江高科技園區 蔡倫路987號5樓 **鄧頴珊女士** *(香港公司治理公會及特許公司治理公會會員)* 香港 灣仔 皇后大道東183號 合和中心46樓
審計委員會	**鄒國強先生** *(主席)* 王國瑋博士 利民博士

薪酬委員會	**尹旭東博士** *(主席)* 謝玲女士 鄒國強先生
提名與企業管治委員會	**呂向陽博士** *(主席)* 尹旭東博士 利民博士
授權代表	**謝玲女士** 中國上海 黃浦區 泗涇路15號 214室 **鄧頴珊女士** 香港灣仔 皇后大道東183號 合和中心46樓
合規顧問	**華金融資(國際)有限公司** 香港中環 花園道3號 冠君大廈 11樓1101室
股份過戶登記總處	**Harneys Fiduciary (Cayman) Limited** 4th Floor, Harbour Place 103 South Church Street P.O. Box 10240 Grand Cayman KY1-1002 Cayman Islands
香港證券登記處	**香港中央證券登記有限公司** 香港灣仔 皇后大道東183號 合和中心 17樓1712-1716號舖

主要往來銀行

寧波銀行上海張江支行
中國
上海
浦東新區
春曉路350號
北座1樓

中國招商銀行上海張江支行
中國
上海
浦東新區
科苑路88號
德國中心
1號樓1樓

花旗銀行香港分行
香港中環
花園道3號

本節及本招股章程其他章節所載資料及統計數據摘錄自我們委託弗若斯特沙利文編製的報告，以及多份政府官方刊物及其他公開刊物。我們委聘弗若斯特沙利文就全球發售編製獨立行業報告弗若斯特沙利文報告。我們、獨家保薦人、整體協調人、獨家全球協調人、聯席賬簿管理人、聯席牽頭經辦人、包銷商、彼等各自的任何董事及顧問或參與全球發售的任何其他人士或各方並無獨立核實政府官方來源的資料，且並無就其準確性作出任何聲明。

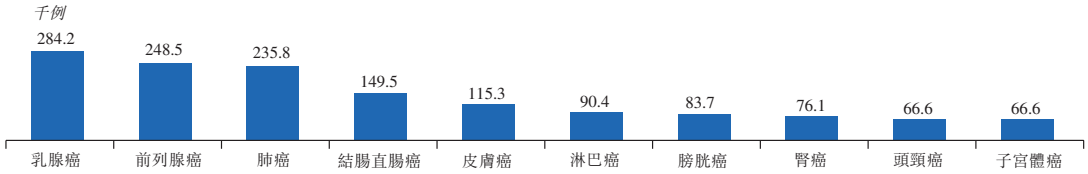
腫瘤藥物市場

最常見癌症（按發病率劃分）

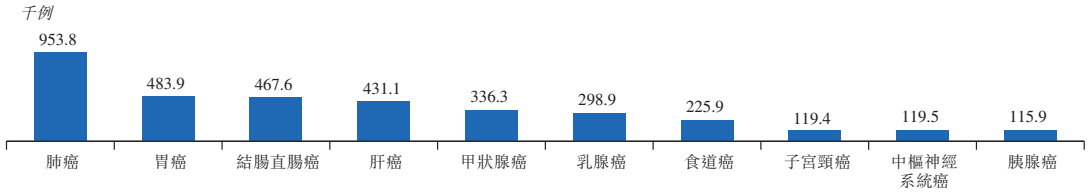
由於飲食結構、環境以及生活方式、吸煙習慣、年齡、疫苗接種計劃等其他因素的差異，中國最常見的癌症類型與美國有所不同。2021年中國的肺癌發病率最高，而在美國乳腺癌的發病率最高。2021年中國的胃癌和肝癌患者人數於所有癌症患者中分別排名第二和第四，而在美國這兩種癌症的發病率排名則低得多。這些在中國常見但在其他較發達市場發病率較低的癌症類型的治療方案通常有限，表明中國存在大量未被滿足的醫療需求，且可進一步發掘市場機遇。

下圖分別顯示2021年美國和中國按發病率劃分的十大癌症類型：

2021年美國按發病率劃分的十大癌症類型



2021年中國按發病率劃分的十大癌症類型

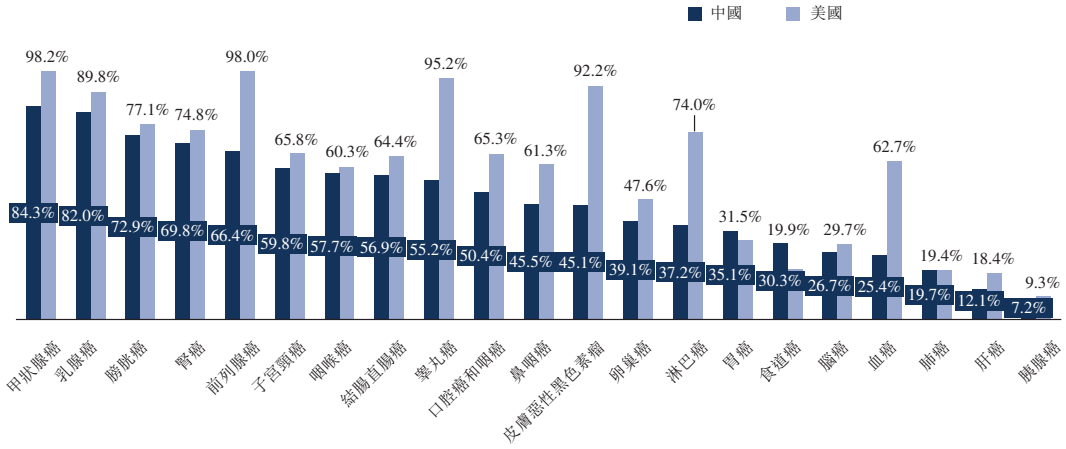


資料來源：國際癌症研究機構、美國癌症學會、全國腫瘤登記中心、Globocan、弗若斯特沙利文分析

如下圖所示，中國一些最常見癌症的五年生存率遠低於美國一些最常見癌症的五年生存率，這表明中國癌症治療的巨大市場機遇。

下圖分別載列中美兩國癌症的五年生存率：

中美兩國癌症的五年生存率



資料來源：國家衛生研究院、美國癌症學會、全國腫瘤登記中心、弗若斯特沙利文分析

癌症治療

癌症治療研發在過去20年取得了重大進展，並有望通過持續的創新而繼續保持推進。根據弗若斯特沙利文的資料，目前有多種主要治療方案可用於治療各種癌症，包括手術、放療、化療、靶向療法及腫瘤免疫療法。

隨着人類不斷加深對癌症生物學的了解和現代生物技術的進步，未來預計腫瘤藥物的開發將發明及採用更多前沿技術，並預計為有迫切需要的腫瘤患者提供越來越多的創新治療選擇。下圖説明了由傳統癌症治療方法轉向新型癌症治療方法的示例：

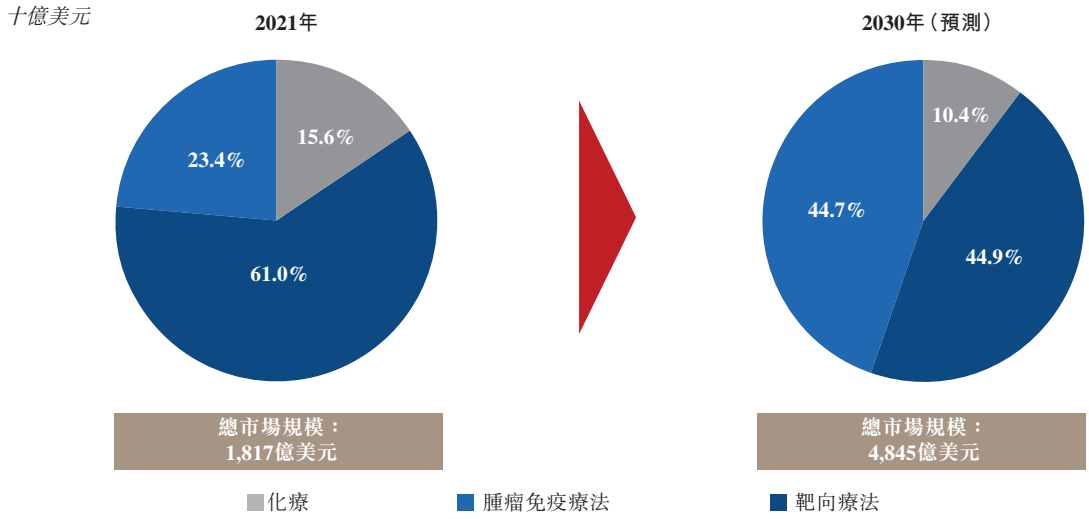
	傳統癌症治療方法			新型癌症治療方法	
	手術	放療	化療	靶向療法	腫瘤免疫療法
描述	醫生從患者體內切除腫瘤的過程	使用高劑量輻射殺死癌細胞及令腫瘤縮小	使用單一或組合抗癌藥物停止或減緩腫瘤生長	作用於與癌症發展相關的特定靶點	利用患者自身免疫系統對抗癌症
特徵	實體瘤治療的基礎。針對早期更有效，但對晚期療效相對有限	影響周圍的正常細胞，產生疲勞、脱髮等副作用	針對所有快速生長的細胞，產生脱髮、容易挫傷／流血等副作用	包括小分子藥物和mAb，對健康細胞的傷害較小	包括細胞因子、mAb、檢查點抑制劑、免疫細胞療法
示例	肝切除術	3D-CRT、IMRT、SBRT	紫杉烷、氟尿嘧啶、苯丁酸氮芥	AKT抑制劑	PD-1抑制劑 CAR-T細胞療法

資料來源：文獻研究、弗若斯特沙利文分析

靶向療法和腫瘤免疫療法

與傳統癌症療法相比，靶向療法和腫瘤免疫療法預計將進一步推動全球腫瘤藥物市場的增長。腫瘤免疫療法旨在刺激患者自身的免疫系統，以產生或增強抗腫瘤免疫反應，以控制或根除癌細胞。腫瘤免疫療法的主要類型包括檢查點抑制劑、細胞因子及細胞免疫療法。靶向療法在2021年佔全球腫瘤藥物市場的最大份額，按收入計佔總市場份額的61%。根據弗若斯特沙利文的資料，預計從2021年至2030年，每種治療的市場規模將以絕對數額增長，預計到2030年，靶向療法和腫瘤免疫療法將合共佔全球腫瘤藥物市場的約90%。

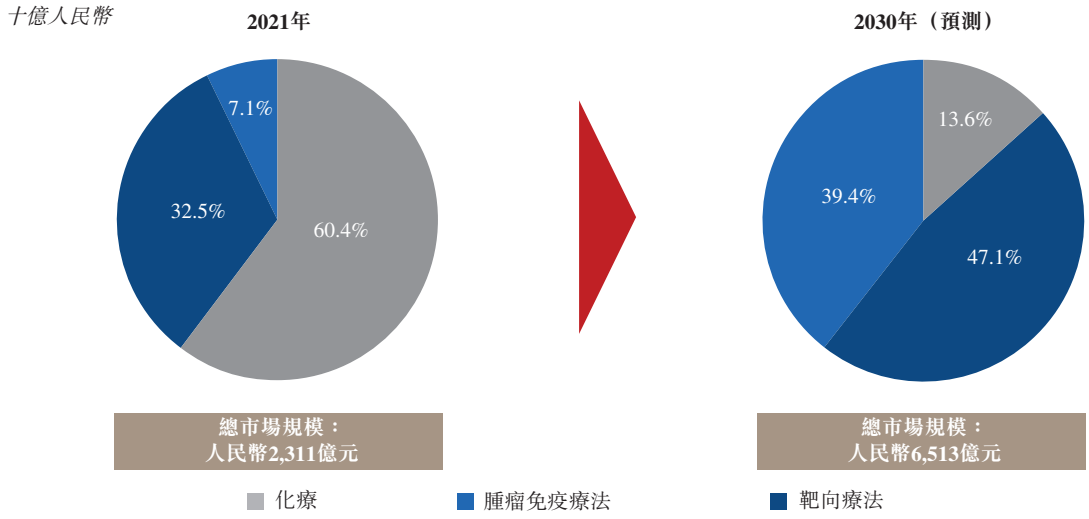
按療法劃分的全球腫瘤藥物市場明細（2021年及2030年（預測））



資料來源：上市醫療公司年報、中國藥監局、CDE、國家醫保目錄、人力資源和社會保障部、FDA、國際癌症研究機構、GLOBOCAN、弗若斯特沙利文分析

下圖載列於所示年度中國腫瘤藥物市場的化療、腫瘤免疫療法及靶向療法的實際及預計總市場規模，顯示了與全球市場相比中國新型腫瘤藥物市場的增長更為顯著：

按療法劃分的中國腫瘤藥物市場明細（2021年及2030年（預測））



資料來源：上市醫療公司年報、中國藥監局、CDE、國家醫保目錄、人力資源和社會保障部、全國腫瘤登記中心、弗若斯特沙利文分析

聯合療法的增長趨勢

聯合療法是一種結合兩種或以上治療藥物的治療方式，其興起為腫瘤治療領域中一大增長趨勢。由於以協同或相加的方式靶向多個關鍵通路，與單藥療法相比，在聯合療法中採用腫瘤藥物可能會提高療效、治療緩解率及持久性。

聯合療法的臨床前和臨床研究均顯示出更佳療效，進而導致組合試驗增加，且可能會滲透到未開發的市場。研究亦表明，多種小分子腫瘤靶向療法的聯合療法顯著提高患者的總體生存率。具體而言，儘管靶向療法和腫瘤免疫療法的方式在性質上有所不同，但在許多情況下，該等療法的組合產生了協同效應，通常是一種治療藥物與另一種治療藥物相輔相成，增強患者的抗腫瘤免疫力，從而提高療效。該等組合有所改善，已在臨床實踐中達到更理想的成果，是一種頗有潛力的癌症治療策略。

小分子腫瘤靶向治療

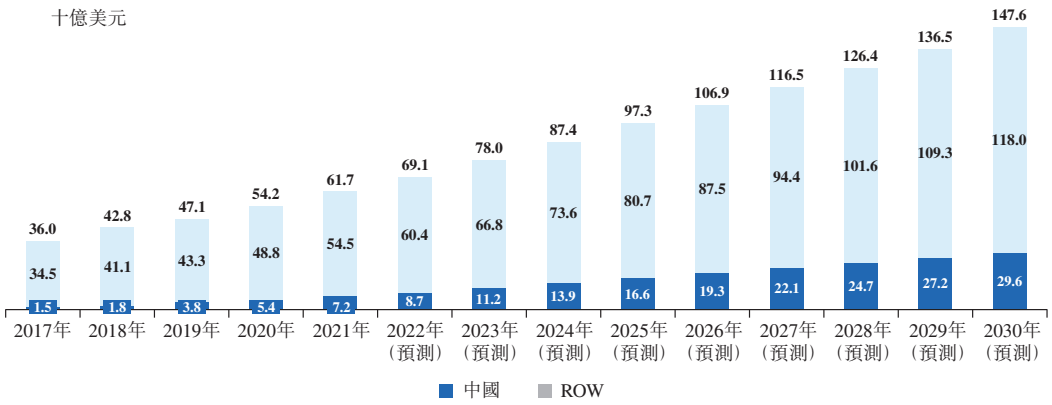
概覽

腫瘤靶向藥物治療大致可分為兩類：小分子和生物製劑（如抗體、重組蛋白）。與生物製劑相比，小分子藥物在藥代動力學(PK)特性、製造成本、患者依從性、藥物儲運等方面具有優勢。

下圖列示2017年至2021年全球和中國小分子腫瘤靶向治療市場的歷史市場規模明細及2022年至2030年該等市場的預測市場規模，以及所示期間的年複合增長率：

全球小分子腫瘤靶向藥物治療市場（2017年至2030年（預測））

年複合增長率	ROW	中國	全球
2017年至2021年	12.1%	49.3%	14.4%
2021年至2025年（預測）	10.3%	23.1%	12.0%
2025年（預測）至2030年（預測）	7.9%	12.3%	8.7%



附註：ROW指全球其他地區（不包括中國）

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

增長驅動因素及未來趨勢

全球及中國小分子腫瘤靶向治療市場的主要增長驅動因素包括：

- 安全性和患者依從性。安全性是小分子藥物在早期臨床階段開發失敗的主要原因之一。而且，部分上市藥物需要特定的給藥方案以限制潛在的副作用。例如，儘管阿比特龍在前列腺癌治療中發揮著重要作用，但其需要與潑尼松共同使用，並且有高血壓、液體滯留和低鉀血症等特定風險。對於mHSPC，LAE001可能消除在醋酸阿比特龍方案下長期使用潑尼松作為一線治療的需要，從而降低了可能出現心血管毒性和肝毒性的相關風險。具有更高安全性和更少副作用的藥物將具有更佳的患者依從性，且一旦上市，往往具增長機會。

- 生物學和轉化科學的進步。隨著分子生物學、蛋白質組學和轉化科學的發展，揭示更多的藥物靶點和作用機制。小分子藥物可以穿透細胞膜和細胞亞室，能夠接觸更多的藥物靶點。新靶點和蛋白質結構的發現將提供更多有關藥物相互作用的資料，從而更有效地發現先導化合物。隨著小分子發現技術（例如生物信息學數據挖掘）的發展，預期發現過程將變得更為高效，並使更多候選藥物添入開發時間表，從而推動市場增長。

- 聯合療法。聯合療法的興起為癌症治療中的一大增長趨勢。小分子藥物提供互補機制，可與其他小分子藥物及生物製劑聯合使用，以提高療效並擴大臨床應用。由於以協同或相加的方式靶向多個關鍵通路，與單藥療法相比，在聯合療法中採用腫瘤藥物可能會提高療效、治療緩解率及持久性，並具潛力滲透至未開發的市場。研究亦表明，多種小分子腫瘤靶向療法的聯合療法顯著提高患者的總體生存率，此亦增加患者人數。例如，研究顯示與使用單一抗雄激素藥物治療相比，聯合使用新一代抗雄激素藥物往往為mHSPC患者提供更長期的生存獲益。此外，越來越多的生物技術公司正在探索其候選藥物的組合潛力，這將進一步豐富患者的治療選擇。這也包括LAE002及其他在各種聯合療法中開發的候選藥物。聯合療法的日益普及將進一步豐富聯合療法的種類並擴大全球腫瘤藥物市場。

研發壁壘

全球及中國小分子腫瘤靶向治療市場的進入壁壘包括：

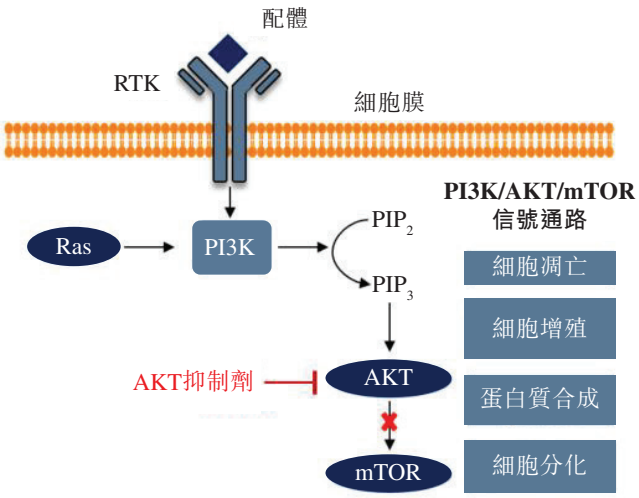
- 靶點選擇能力。靶點的選擇要求對分子及其機理有的詳細的了解和透徹的研究能力，這代表小分子腫瘤靶向治療的技術壁壘。

- 臨床開發能力。與非腫瘤藥物相比，抗腫瘤藥物在臨床試驗設計、臨床終點選擇、患者入組標準、患者招募流程及對患者進行隨訪均有不同的要求，亦需要仔細監測及解決不良事件。因此，需要一支具有專業實力及具備豐富經驗的臨床試驗團隊，這是小分子腫瘤靶向治療市場的另一進入壁壘。

AKT抑制劑

概覽

絲氨酸／蘇氨酸激酶AKT是PI3K細胞內通路的關鍵組成成份，在調節細胞增殖、存活及代謝方面發揮着關鍵作用。三種AKT亞型（即AKT1、AKT2和AKT3）由具有高度序列同源性的不同基因編碼，並顯示出保守的蛋白質結構。AKT1和AKT2普遍存在，而AKT3主要在神經細胞中表達。在部分類型癌症中，包括乳腺癌、卵巢癌、胰腺癌及前列腺癌，所有異構體的激活增強可能與腫瘤的生長和進展有關。在癌細胞中，AKT1參與增殖和生長，促進腫瘤發生和抑制細胞凋亡，而AKT2調節細胞骨架動力學，有利於腫瘤侵襲和轉移。儘管普遍假設可能刺激細胞增殖，AKT3過度激活在癌症中的作用仍然存在爭議。兩種不同的直接類型（變構或ATP競爭性）的AKT抑制劑均能抑制AKT的活性。變構AKT抑制劑將AKT鎖定在一種自動抑制的構象中，並干擾PH結構域介導的膜募集，從而阻止AKT激酶激活和AKT磷酸化。ATP競爭性AKT抑制劑通過阻止ATP與激酶結合減弱AKT活性。



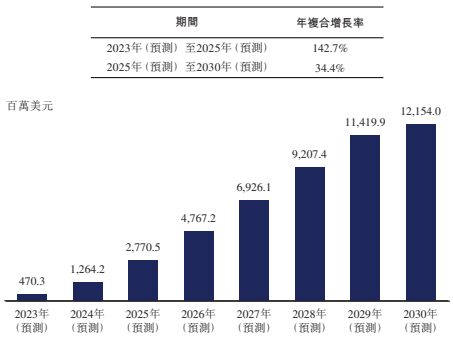
附註： RTK：受體酪氨酸激酶；mTOR：哺乳動物雷帕霉素靶蛋白；PIP_2：磷脂酰肌醇（4、5）二磷酸；PIP_3：磷脂酰肌醇－3、4、5－三磷酸

資料來源：弗若斯特沙利文分析

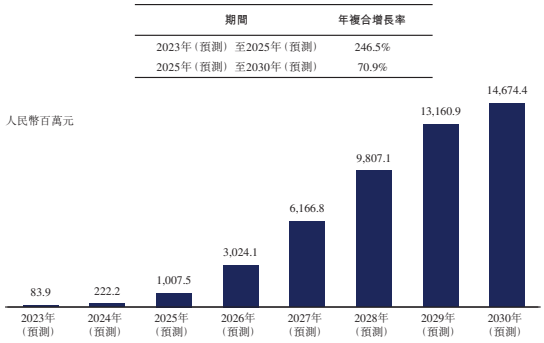
市場規模

下圖列示2023年至2030年全球及中國AKT抑制劑藥物市場的預測市場規模以及所示期間的年複合增長率：

預測全球AKT靶向藥物市場規模（2023年（預測）至2030年（預測））



預測中國AKT靶向藥物市場規模（2023年（預測）至2030年（預測））



資料來源：專家訪談、弗若斯特沙利文分析

附註：預計AKT抑制劑的市場規模將顯著增長，原因如下：

(i) AKT抑制劑正在擴大其對TNBC、mCRPC及PROC等更多實體瘤的適應症，這將進一步為AKT抑制劑藥物市場的發展帶來貢獻。預計該等適應症的發病率將在未來十年內顯著增長。AKT抑制劑藥物市場預計將隨著AKT抑制劑市場的主要適應症的增長而顯著擴大；

(ii) 目前，有多家公司正在開發AKT抑制劑。預計在未來十年，中國將有多種AKT抑制劑獲批准並商業化，並具有其他適應症。正在開發針對不同適應症的多種候選藥物，未來商業批准的適應症將多樣化，從而有助於市場擴張和增長。多個競爭對手將進行各種臨床試驗，而該等試驗的循證數據將進一步促進學術發展，從而為未來的市場增長奠定基礎；及

(iii) AKT抑制劑可能被納入國家醫保目錄。AKT抑制劑納入國家醫保目錄，公司為其進行市場推廣，將進一步促進AKT抑制劑的增長。

AKT在各類腫瘤類型中的過度表達

已顯示AKT活化與部分腫瘤類型的晚期疾病及／或不良預後相關。例如，根據一項檢查AKT激酶信號網絡在癌症中作用的研究報告，約40%的乳腺癌和卵巢癌以及超過50%的前列腺癌表現出AKT1激酶活性增加；及近80%的激活AKT1的腫瘤為高分級和III／IV期癌(Song M. et al., AKT as a Therapeutic Target for Cancer. Cancer Res. 2019; 79(6):1019-1031)。在其他研究中，約40%的卵巢癌中觀察到AKT2激酶的活性。此外，據報道，在雌激素受體缺乏乳腺癌和雄激素不敏感前列腺癌細胞系中AKT3活性增高，表明AKT3可能會增強類固醇激素不敏感癌的侵襲性。

AKT磷酸化在誘導耐藥性中的作用

AKT是所有癌症中最常見的失調信號通路之一。AKT依賴性通路失調與一系列實體瘤的發生和持續發病有關。AKT/NF-κB和AKT/mTOR是兩種主要的突變信號通路，有關突變導致抑制細胞凋亡、刺激細胞生長和調節細胞代謝，如藥物外排泵的過度表達。該等機制與癌症治療中耐藥性的發展有關。因此，靶向AKT是克服耐藥性的可行策略。

研究表明，磷酸化AKT (pAKT)水平與較高的化療耐藥率相關。例如，順鉑耐藥的卵巢癌細胞系表現出比其順鉑敏感同型細胞更高的AKT表達水平。表達較高水平pAKT的細胞系對紫杉醇更具耐藥性。AKT抑制已被證明在若干臨床前情況下可以克服腫瘤的耐藥性。例如，在臨床前環境中，AKT抑制可以提高TNBC的化學敏感性，並最終克服該疾病亞群的化學抗性。

AKT聯合療法

癌細胞可能會對過往有效的治療產生抗藥性，包括化療和靶向療法。耐藥性是許多癌症患者癌症復發和死亡的主要／首要原因之一，已成為限制癌症患者生存和生活質量的主要因素。對於已進展到晚期的癌症患者，治療選擇可能有限，且結果不佳。因此，對於克服耐藥性的療法存在巨大需求缺口。

實體瘤是由不同類型的癌細胞組成的異質性腫瘤，其分子特徵具有異質性；這被稱為腫瘤內異質性。AKT抑制劑與其他分子的聯合療法以治療耐藥性癌症，包括對其他抗癌藥物的獲得性耐藥及對化療和靶向療法的適應性耐藥，具有很強的臨床前理論基礎。據報告，AKT活化與耐藥性相關。

AKT聯合療法已顯示出臨床效果。例如，在轉移性去勢抵抗型前列腺癌(mCRPC)治療方面，阿斯利康發起的一項II期臨床試驗表明，AKT抑制劑聯合化療治療組的中位總生存期明顯長於化療對照組（治療群體的31.2個月對照安慰劑群體的20.3個月）。在一項II期隨機對照試驗中，AKT抑制劑capivasertib與氟維司群的聯合療法顯著延長了芳香化酶抑制劑耐藥HR+/HER2-局部晚期或轉移性乳腺癌患者的無進展生存期（capivasertib組10.3個月對照安慰劑組4.8個月）。AKT抑制劑也正在與氟維司群聯合用於多種靶向療法進行評估，包括PD-1/PD-L1、CDK4/6、聚（ADP－核糖）聚合酶(PARP)抑制劑、抗激素和其他療法。

競爭格局

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

全球管線

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

附註：

* 期指藥物正在進行的所有研究的最先進階段。

** 首次發佈日期指首次公開宣佈適應症臨床試驗處於最領先臨床階段的日期。資料截至2023年4月30日。

*** 圖表僅顯示癌症適應症。

資料來源：ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文分析

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

中國管線

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

附註：

* 期指藥物正在進行的所有研究的最先進階段。

** 首次發佈日期指首次公開宣佈適應症臨床試驗處於最領先臨床階段的日期。資料截至2023年4月30日。

*** 圖表僅顯示癌症適應症。

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文分析

專注治療領域

卵巢癌

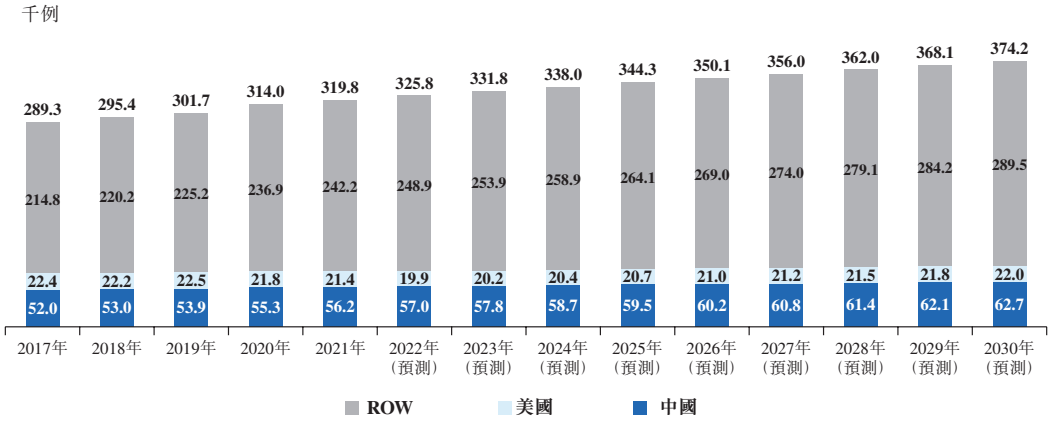
卵巢癌是一種起源於卵巢或輸卵管和腹膜相關區域的疾病。在早期階段，卵巢癌可能很少或甚至沒有症狀，且出現症狀時與其他疾病(如經前綜合症、腸易激綜合症或暫時性膀胱問題)症狀類似。然而，卵巢癌的症狀會持續並惡化。

卵巢癌的風險因素包括年齡、從未生育或35歲後首次懷孕、絕經後激素治療和盆腔炎。卵巢癌多發於患早發性卵巢癌(約佔卵巢癌患者的15%)、有卵巢癌和BRCA1/2突變家族史的女性以及患林奇綜合症的女性。約70%的卵巢癌患者出現晚期疾病。目前並無定期篩查方法可供使用。

下圖列示2017年至2021年全球卵巢癌的歷史發病率明細及2022年至2030年的預測發病率，以及所示期間的年複合增長率：

全球卵巢癌發病率明細(2017年至2030年(預測))

年複合增長率	ROW	美國	中國	全球
2017年至2021年	3.1%	-1.2%	1.9%	2.5%
2021年至2025年（預測）	2.2%	-0.8%	1.5%	1.9%
2025年（預測）至2030年（預測）	1.9%	1.2%	1.0%	1.7%



附註：ROW指全球其他地區(不包括中國及美國)

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

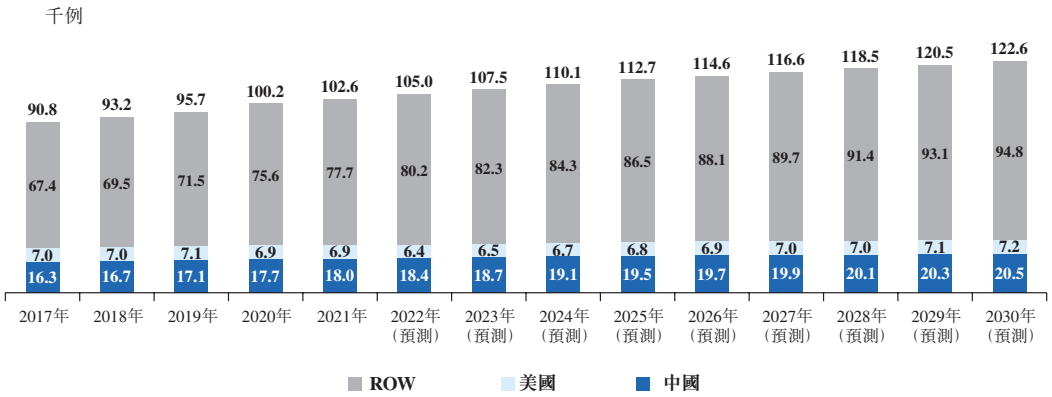
鉑耐藥卵巢癌(PROC)

PROC被廣泛定義為在完成鉑類化療結束後六個月內復發的原發性卵巢癌，無論是接受鉑類治療時的癌症原發還是復發。儘管存在顯著的異質性，但PROC通常伴隨較差的結果和標準化療的低反應率。

下圖列示2017年至2021年全球PROC的歷史發病率明細及2022年至2030年的預測發病率，以及所示期間的年複合增長率：

全球PROC發病率明細（2017年至2030年（預測））

年複合增長率	ROW	美國	中國	全球
2017年至2021年	3.6%	-0.6%	2.5%	3.1%
2021年至2025年（預測）	2.7%	-0.3%	2.0%	2.4%
2025年（預測）至2030年（預測）	1.9%	1.2%	1.0%	1.7%



附註：ROW指全球其他地區（不包括中國及美國）

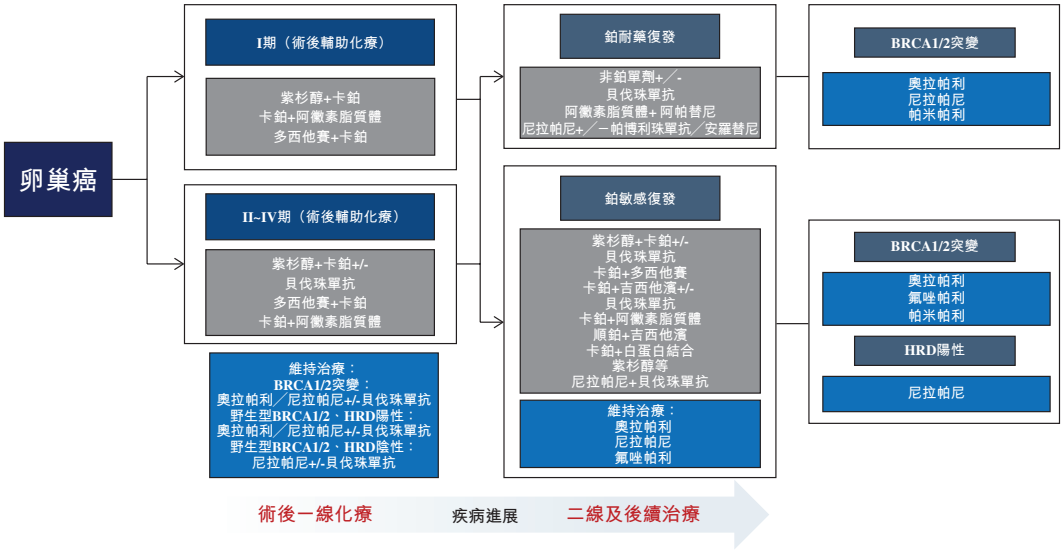
資料來源：Globocan、國際癌症研究機構、全國腫瘤登記中心、弗若斯特沙利文分析

治療模式及醫療需求缺口

目前中國卵巢癌的護理標準(SOC)主要包括減瘤手術和鉑類化療（順鉑、卡鉑或奧沙利鉑）聯合或不聯合貝伐珠單抗或PARP抑制劑。美國國家綜合癌症網絡指南（「**NCCN指南**」）建議鉑類化療聯合或不聯合貝伐珠單抗作為治療鉑敏感卵巢癌復發的一線治療。與順鉑及奧沙利鉑相比，卡鉑的水合率較低，生物安全性較高，全身毒性較低。因此，在NCCN指南中，卡鉑化療被推薦為治療卵巢癌的首選方案，而其他鉑類化療被推薦為一線治療的替代選擇。亦建議PARP抑制劑用於鉑敏感卵巢癌患者。一旦卵巢癌變得對鉑有耐藥性，則僅有少數效果較差的方案可供選擇，例如相繼使用非鉑類細胞毒性單藥療法。免疫療法及靶向療法（包括貝伐珠單抗及PARP抑制劑）亦僅適用於若干卵巢癌亞型患者。儘管鉑類化療聯合或不聯合貝伐珠單抗或PARP抑制劑作為初始治療有效，但超過80%的患者會復發卵巢癌，最終患者會對鉑類療法出現耐藥性(Pignata S. et al., Treatment of Recurrent Ovarian Cancer, Annals of Oncology, 2017, Volume 28, Supplement 8, viii51-viii56; Garzon S. et al., Secondary and Tertiary Ovarian Cancer Recurrence: What is the Best Management ? Gland Surgery, 2020, 9(4): 1118-V1129; Keener A., Innovative Therapies to Tackle Platinum-Resistant Ovarian Cancer,

Nature, 2021, 600, S45-S47)。超過80%的高復發率主要是由於患者對化療及其伴隨的靶向藥物產生耐藥性的可能性很高，因而導致治療失敗。產生如此高耐藥性的可能性是由多種因素造成的，包括但不限於持續的藥物治療可能導致(i)在藥物能夠到達癌細胞之前通過腎臟或肝臟代謝增加藥物排洩，(ii)細胞膜轉運蛋白的激活或增加，這些蛋白可以在藥物分子生效之前從癌細胞中輸出藥物分子，及(iii)激活或增強DNA損傷修復機制，可能會阻止藥物治療用以達致癌細胞凋亡的目的。卵巢癌的五年生存率低於40%。然而，與PSOC相比，PROC的預後較差，在目前的SOC下，其總生存期僅為12至14個月。治療方案有限，如對復發卵巢癌患者的非鉑類化療。此外，隨着復發次數的增加，腫瘤復發的間隔時間縮短，復發率上升。

下表載列中國臨床指南下的卵巢癌維持和治療方案：



資料來源：《卵巢惡性腫瘤診斷與治療指南（2022年版）》、《卵巢癌PARP抑制劑臨床應用指南（2022年版）》、弗若斯特沙利文分析

美國有關卵巢癌護理標準及治療指南的NCCN指南與上文所述中國認可的護理標準及治療指南大體一致。然而，現有的PROC治療模式面臨挑戰。

鉑類化療聯合紫杉醇作為卵巢癌的術後一線治療方案，在最初縮少及殺死大多數患者殘餘的腫瘤方面取得成功。然而，據觀察約10至15%的患者對鉑類化療無反應。此外，最初有反應的腫瘤中超過80%會復發，並最終對鉑類治療產生耐藥性。鉑耐藥的原因尚未完全清楚，因為腫瘤細胞獲得鉑耐藥的機制有多種，包括增強DNA修復、提高細胞存活率、增加藥物外排過程或產生保護基因組免受鉑影響的蛋白質，而癌細胞可能因上述機制的任何組合而形成。

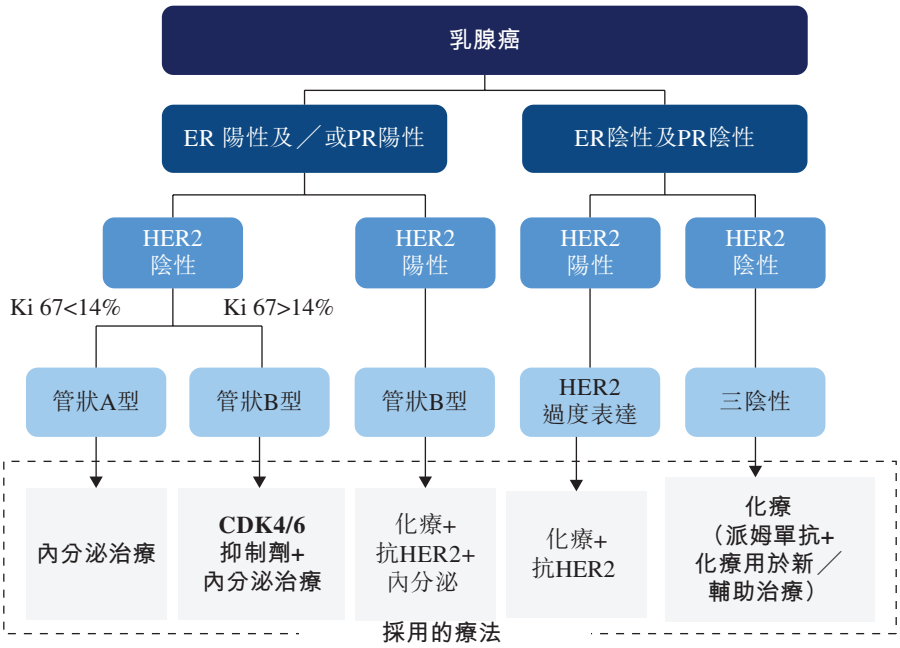
在美國及中國，根據指南，非鉑類單藥治療聯合貝伐珠單抗（一種血管內皮生長因子抑制劑）被推薦用於PROC患者的一線及二線治療方案。然而，66%至84%接受治療的患者可能對貝伐珠單抗產生原發性耐藥，而幾乎所有最初有反應的患者可能產生獲得性耐藥。此外，PARP抑制劑獲推薦用於BRCA1/2突變的患者。然而，研究表明，攜帶BRCA突變的卵巢癌患者佔卵巢癌患者的比例低於30%。雖然每次復發後復發的間隔時間變得更短，但後續治療的有效治療選擇有限。存在BRCA1/2突變的患者PARP抑制劑失敗的概率較高，約為70%。餘下70%不存在BRCA突變的患者和30%存在BRAC突變且PARP抑制劑治療失敗的卵巢癌患者的治療選擇有限（如非鉑類化療），且治療效果通常較差。於2022年，出於安全考慮，三種獲批准PARP抑制劑，包括尼拉帕尼、奧拉帕利及魯卡帕尼（尚未於中國獲得批准），自願撤回其FDA批准用於晚期卵巢癌治療。FDA亦限制將尼拉帕尼用於BRCA突變性癌症患者的二線維持治療。由於PARP抑制劑的安全性問題及臨床益處有限，卵巢癌晚期治療仍有巨大的未滿足醫療需求。

乳腺癌

概覽

乳腺癌是2021年全球女性最常見的癌症類型之一，50歲及以上女性為最常見發病人群。可能增加罹患乳腺癌風險的因素包括：遺傳易感性（BRCA1或BRCA2突變）、雌激素和孕激素暴露、口服避孕藥或節育藥物、乳腺非典型增生、原位小葉癌、生活方式因素（如體重、食物、酒精或體育活動）、乳腺密度（高密度乳腺組織）和乳腺癌家族史。

根據激素受體(HR)及表皮生長因子受體-2(HER2)的表達水平，乳腺癌可分為四種基因型，而HR包括雌激素受體(ER)及孕激素受體(PR)。下表載列乳腺癌的基因型及採用的治療方法：

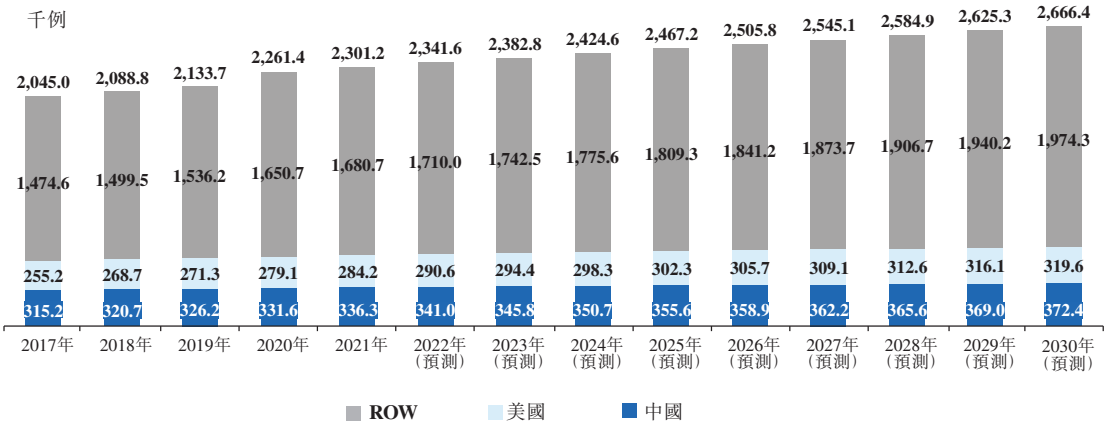


資料來源：NCCN乳腺癌指南（2021年第8版）、弗若斯特沙利文分析

下圖列示2017年至2021年乳腺癌的歷史發病率明細及2022年至2030年的預測發病率，以及所示期間的年複合增長率。在中國，TNBC、HR+/HER2-乳腺癌、HR+/HER2+乳腺癌及HR-/HER2+乳腺癌的發病率分別佔乳腺癌發病率的15%、60%、10%及15%。

全球乳腺癌發病率明細（2017年至2030年（預測））

年複合增長率	ROW	中國	美國	全球
2017年至2021年	3.3%	2.7%	1.6%	3.0%
2021年至2025年（預測）	1.9%	1.6%	1.4%	1.8%
2025年（預測）至2030年（預測）	1.8%	1.1%	0.9%	1.6%



附註：ROW指全球其他地區（不包括中國及美國）

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

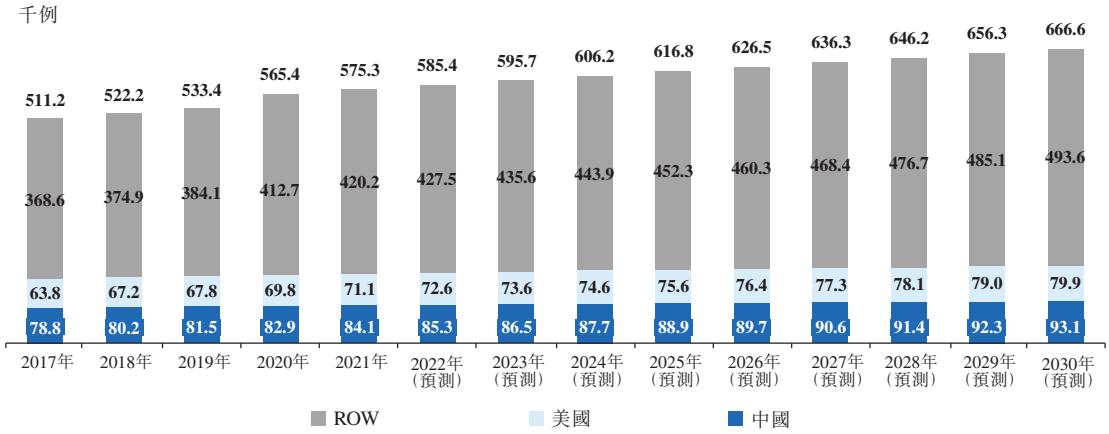
HR+/HER2－轉移性乳腺癌(HR+/HER2-mBC)

乳腺癌的HR和HER2不同狀態決定了四種最常見的乳腺癌類型。在腫瘤中，HR和HER2可以存在或呈陽性（HR+、HER2+），或不存在或呈陰性（HR-、HER2-）。HR+/HER2-是四種分型中最常見的亞型。

下圖列示2017年至2021年全球HR+/HER2- mBC的歷史發病率明細及2022年至2030年的預測發病率，以及所示期間的年複合增長率：

全球HR+/HER2- mBC發病率明細（2017年至2030年（預測））

年複合增長率	ROW	美國	中國	全球
2017年至2021年	3.3%	2.7%	1.6%	3.0%
2021年至2025年（預測）	1.9%	1.6%	1.4%	1.8%
2025年（預測）至2030年（預測）	1.8%	1.1%	0.9%	1.6%



附註：ROW指全球其他地區（不包括中國及美國）

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

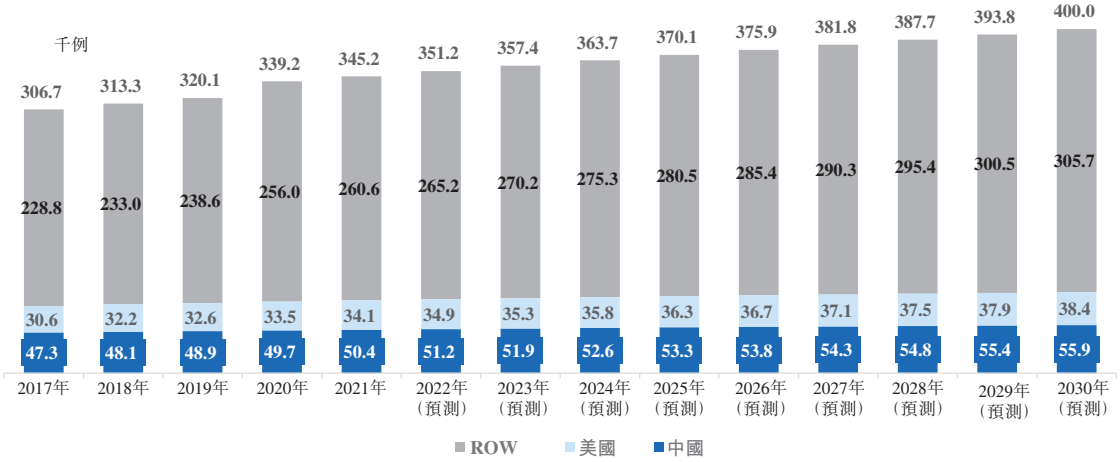
三陰乳腺癌(TNBC)

TNBC是一種不存在乳腺癌中常見的任何受體（包括ER、PR和HER2）的乳腺癌。TNBC的特點是總生存率較低和診斷後三年遠處復發較早達到高峰。於2020年，TNBC分別約佔全球及中國乳腺癌總人數的15%及15%。

下圖列示2017年至2021年全球TNBC的歷史發病率明細及2022年至2030年的預測發病率，以及所示期間的年複合增長率：

全球TNBC發病率明細（2017年至2030年（預測））

年複合增長率	ROW	美國	中國	全球
2017年至2021年	3.3%	2.7%	1.6%	3.0%
2021年至2025年（預測）	1.9%	1.6%	1.4%	1.8%
2025年（預測）至2030年（預測）	1.7%	1.1%	0.9%	1.6%



附註：ROW指全球其他地區（不包括中國及美國）

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

治療模式及醫療需求缺口

在美國，根據NCCN指南中有關HR+/HER2-乳腺癌的指南，可切除乳腺癌的抗腫瘤治療方案為下表所示手術加系統治療。一旦病情進展，局部晚期或轉移性乳腺癌將採用下表所示多種內分泌治療、CDK4/6抑制劑和靶向療法。NCCN指南建議在復發性或四期TNBC的全身治療中，患者既往接受過化療加派姆單抗（一種抗PD-1抗體）治療失敗後，可使用戈沙妥珠單抗（一種共軛抗體藥物，由人滋養層細胞表面抗原2的抗體連同SN-38（拓撲異構酶I抑制劑）組成）。

下表載列美國HR+/HER2- mBC及TNBC的治療模式：

適應症	治療方案			
ER⁺及／或PR⁺；HER2⁻	內臟危象	• 初步系統治療（*化療*[1]）		
	無內臟危象	1年內曾接受內分泌治療	絕經前	• 卵巢切除或功能抑制+系統性治療[2] • 繼續接受內分泌治療
			絕經後	• 系統性治療[2] • 繼續接受內分泌治療
		1年內未曾接受內分泌治療	絕經前	• 卵巢切除或功能抑制+系統性治療 • 選擇性ER調節劑[4] • 繼續接受內分泌治療
			絕經後	• 系統性治療[2] • 繼續接受內分泌治療
ER⁻及PR⁻、HER2⁻（三陰）	• 化療[1]+PD-1（派姆單抗）作為新／輔助治療 • 化療+派姆單抗／戈沙妥珠單抗用於晚期TNBC • PARP抑制劑用於BRCA突變TNBC			

附註：

1. 化療（首選方案+其他推薦方案）=蒽環霉素、紫杉烷、環霉素、抗代謝藥、微小管抑制劑、鉑、環磷酰胺、多西他賽、白蛋白結合紫杉醇、表柔比星、伊沙匹隆；

2. 系統性治療（首選方案－一線）=芳香化酶抑制劑+CDK4/6抑制劑、選擇性ER調節劑±非甾體類芳香化酶抑制劑、氟維司群+CDK4/6抑制劑、非甾體類芳香化酶抑制劑、選擇性雌激素受體調節劑、甾體類芳香化酶抑制。

資料來源：2020年版NCCN、弗若斯特沙利文分析

根據中國臨床腫瘤學會指南（「**CSCO指南**」），下表載列中國HR+/HER2- mBC及TNBC的治療模式：

適應症	治療方案		
HER2⁻	一線治療後	對紫杉類治療敏感	• 白蛋白紫杉醇／多西他賽／紫杉醇 • TX • GT • TP • X • N • G • 依託泊苷 • 白蛋白紫杉醇+PD-1抑制劑 • T+貝伐珠單抗 • LD • 紫杉醇脂質體 • 奧拉帕利 • 化療+PD-1抑制劑
	系統性治療	紫杉類治療無效後	• Alibrin/X/N/G • NP • GP • NX • UTD1+X • Sacituzumab govitecanhziy/白蛋白紫杉醇／依託泊苷 • 貝伐珠單抗+X • 白蛋白紫杉醇+化療藥物 • LD • 紫杉醇脂質體 • 奧拉帕利 • 化療+PD-1抑制劑
ER⁺及／或PR⁺	先前未曾接受內分泌治療		• AI+阿貝西利／帕博西尼 • AI • F • F+CDK4/6 抑制劑 • TAM
	TAM治療無效後		• AI+阿貝西利／帕博西尼／西達本胺 • AI • F • F+CDK4/6 抑制劑
	NSAI治療無效後		• F+阿貝西利／帕博西尼／達爾西利 • SAI+西達本胺/CDK4/6抑制劑/F/依維莫司 • F/SAI • TAM/托瑞米芬 • 黃體酮
	SAI治療無效後		• F+阿貝西利／達爾西利／帕博西尼 • F/NSAI • NSAI+CDK4/6 抑制劑 • TAM/托瑞米芬 • 黃體酮
	CDK4/6i抑制劑治療無效後		• 西達本胺+內分泌治療 • 另一種CDK4/6抑制劑+內分泌治療 • 托瑞米芬 • 黃體酮

附註： H=曲妥珠單抗；L=拉帕替尼；P=帕妥珠單抗；T=多西他賽、紫杉醇及白蛋白結合紫杉醇；X=卡培他濱；N=諾維本；Cb=卡鉑；G=吉西他濱；LD=阿霉素脂質體；F=氟維司群；AI=芳香酶抑制劑；TAM=他莫昔芬。

資料來源：2022年版CSCO、弗若斯特沙利文分析

根據弗若斯特沙利文的資料，目前的HR+/HER2- mBC治療面臨多項重大挑戰，包括：

- 內分泌治療滲透率低。與CSCO指南的推薦不同，中國HR+/HER2- mBC患者目前接受一線化療的比例較高，而推薦的內分泌治療的滲透率較低。由於受家庭收入水平和地區醫保報銷水平的影響，HR+/HER2- mBC患者的內分泌治療負擔能力存在差異，仍存在臨床需求缺口。

- HR+/HER2- mBC的內分泌+ CDK4/6療法耐藥性。內分泌／抗雌激素療法聯合CDK4/6抑制劑已成為HR+/HER2- mBC患者的一線和二線治療方案。然而，隨時間推移，大多數患者將會產生耐藥性。

根據弗若斯特沙利文的資料，當前的TNBC治療面臨多項重大挑戰，包括：

- 缺乏治療方法。由於TNBC為ER陰性、PR陰性、HER2陰性，激素治療及HER2受體靶向治療對TNBC患者無效。

- 現有療法的局限性。目前，TNBC主要採用系統療法（化療）治療，PD-1（派姆單抗+化療）作為TNBC的新／輔助療法或一線療法及抗體藥物結合療法作為TNBC的二線療法已於近期獲FDA批准。然而，目前在臨床實踐中可供對免疫療法及／或化療耐藥的TNBC患者使用的治療方案有限，且預後相對較差，復發風險高，生存效益不顯著，表明TNBC的治療存在巨大的醫療需求缺口。

抗CYP17A1雄激素藥物

概覽

雄激素與前列腺的生長及前列腺癌的發生密切相關。因此，內分泌治療已成為前列腺癌的有效治療方法。內分泌治療包括雄激素剝奪療法(ADT)與雌激素療法、促性腺激素釋放激素類似物療法、促性腺激素釋放激素拮抗劑療法和雄激素抑制療法。雄激素抑制療法可於ADT後用於早期前列腺癌的治療，或聯合手術進行輔助治療。

雄激素抑制療法是臨床治療前列腺癌的主要方法之一，涉及干預雄激素信號通路。雄激素抑制藥物主要類別包括抗CYP17A1藥物及AR抑制劑。抗CYP17A1藥物抑制雄激素的合成，其中最著名的藥物是阿比特龍。以恩扎盧胺為代表的AR抑制劑抑制雄激素與受體的結合。

競爭格局及市場規模

目前，批准全球(中國除外)商業化的抗雄激素藥物有七種，而中國批准的抗雄激素藥物也有七種。

美國及中國上市的抗雄激素藥物

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

附註：

1. 截至2023年4月30日，獲批准的抗雄激素藥物有超過15種仿製藥競爭對手。倘藥物的通用名被列入國家醫保目錄，則該通用名下的原研藥及仿製藥均會被納入國家醫保目錄並可報銷。一旦藥物被納入國家醫保目錄，在中國採購該藥物必須遵守帶量採購規定。

2. 收入指通用名下的整體銷售額。

3. 該圖表不包括雄激素剝奪療法(ADT)藥物。氣他胺原研藥已退出中國及美國市場。

4. 資料截至2023年4月30日。

資料來源：中國藥監局、FDA、弗若斯特沙利文分析

根據弗若斯特沙利文的資料，目前全球（包括中國）只有一款CYP17A1抑制劑獲批准進行商業化，即阿比特龍。

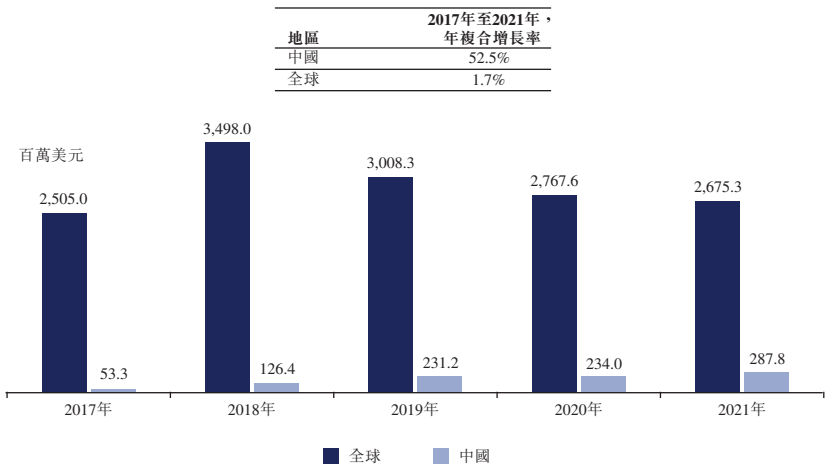
美國及中國上市的抗CYP17A1藥物

獲批藥物	阿比特龍
商品名	Zytiga
機理	CYP17A1抑制劑
公司	楊森生物科技
美國批准時間	2011年
2020年全球收入（百萬美元）	2,767.6
2022年美國市場價格（美元）	94.8 (250 mg)
2022年美國每月治療費用（千美元）	11.4 （PFS：不適用）
FDA批准適應症	mCRPC、mHSPC
中國批准時間	2015年
中國藥監局批准適應症	mCRPC、mHSPC
獲納入中國國家醫保目錄	B類
2020年中國收入（人民幣百萬元）	1,614.3
2021年中國市場價格（人民幣元）	108.5 (250 mg)
2021年中國每月治療費用（人民幣千元）	13.0 （PFS：不適用）

資料來源：中國藥監局、FDA、弗若斯特沙利文分析

因此，2017年至2021年抗CYP17A1藥物的市場規模相當於阿比特龍的歷史銷量。下圖列示2017年至2021年全球及中國抗CYP17A1藥物市場的歷史市場規模（銷量），以及所示期間的年複合增長率：

阿比特龍全球及中國歷史銷量（2017年至2021年）



附註： 2019年、2020年及2021年阿比特龍的全球收入下降，原因是(i)2018年專利到期和仿製藥進入市場；(ii)2019年新AR拮抗劑進入市場，包括達羅他胺和阿帕他胺；及(iii)AR拮抗劑比例增加，特別是恩扎盧胺。

資料來源：相關市場參與者刊發的年度報告、專家訪談、弗若斯特沙利文分析

目前全球有11款進入臨床試驗的抗雄激素藥物，而LAE001是唯一一款正在開發的CYP17A1及CYP11B2雙靶點抑制劑候選藥物。在中國，有五款進入臨床試驗的抗雄激素藥物，而LAE001亦是唯一一款進入臨床試驗階段的CYP17A1及CYP11B2雙靶點抑制劑候選藥物。

全球管線

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

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

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

中國管線

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

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

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

資料來源：ClinicalTrials.gov、CDE、弗若斯特沙利文分析

增長驅動因素及未來趨勢

抗CYP17A1雄激素藥物市場主要由以下主要增長驅動因素所推動：

- 患者人數及臨床應用持續增加。隨着人口老齡化持續加劇和前列腺癌篩查率不斷提高，患者人數（包括mHSPC及mCRPC）繼續擴大。在全球範圍內，mHSPC的患病率由2017年的1.6百萬人增加至2021年的1.9百萬人，並預計將繼續增加，於2030年達到2.4百萬人。至於mCRPC的全球患病率，預期於2030年將達到2.1百萬人，代表著巨大的臨床需求。阿比特龍目前被CSCO指南列為mCRPC的I類推薦藥物。這主要歸因於阿比特龍相對其他化療藥物的安全性更高，並且經證實在雄激素抑制方面被證明有效。隨着患者人數的增加和臨床知識的積累，據估計中國抗CYP17A1藥物市場將繼續增長。

- 副作用較小的候選藥物正在開發中。儘管阿比特龍在前列腺癌治療中發揮着重要的作用，但其需要與潑尼松共同使用（包括mHSPC及Mcrpc治療），並且有高血壓、液體潴留和低鉀血症等特定風險。為克服這一問題，正在開發安全性更高、副作用更少的藥物，以推動市場增長。

- 新療法或聯合療法。對於mCRPC患者，除化療外，僅有有限的治療選擇，包括阿比特龍和恩扎盧胺。隨着疾病進展，幾乎所有患者都會對目前可用的治療藥物產生耐藥性。因此，正在開發新療法以克服該問題。例如，研究顯示與使用單一抗雄激素藥物治療相比，聯合使用新一代抗雄激素藥物往往為mHSPC患者提供更長期的生存獲益。此外，抗CYP17A1藥物與其他藥物藥物聯合治療是未來趨勢，將進一步推動抗CYP17A1市場的增長。

專注治療領域

前列腺癌

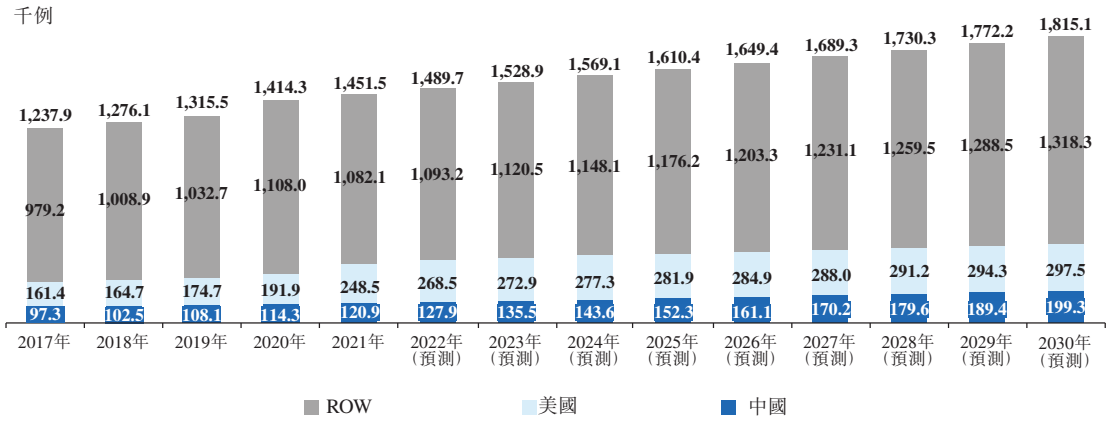
前列腺癌始於前列腺內的健康細胞發生變化，生長失控，最終發展為腫瘤。可能導致前列腺癌的風險因素包括：BRCA1及／或BRCA2基因突變、其他遺傳變化（HPC1、HPC2、HPCX、CAPB、ATM及FANCA）、家族史和飲食習慣。在美國，前列腺癌的5年總體生存率為97.5%，而中國為69.2%。

局限性前列腺癌是腫瘤細胞尚未擴散到前列腺以外部位的階段。隨著疾病進展及進行治療，前列腺癌可能發展為兩個階段：(i)成為轉移性，但對ADT治療仍然敏感（mHSPC）；及(ii)仍處於局限性階段，但對ADT治療具有耐藥性（nmCRPC）。約45%的局限性前列腺癌患者將進展到mHSPC。隨著治療繼續，幾乎所有mHSPC患者會對ADT治療產生耐藥性，即mCRPC。

下圖列示2017年至2021年全球前列腺癌的歷史發病率明細及2022年至2030年的預測發病人數，以及所示期間的年複合增長率：

全球前列腺癌發病率明細（2017年至2030年（預測））

年複合增長率	ROW	美國	中國	全球
2017年至2021年	2.5%	11.4%	5.6%	4.1%
2021年至2025年（預測）	2.1%	3.2%	5.9%	2.6%
2025年（預測）至2030年（預測）	2.3%	1.1%	5.5%	2.4%



附註：ROW指全球其他地區（不包括中國及美國）

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

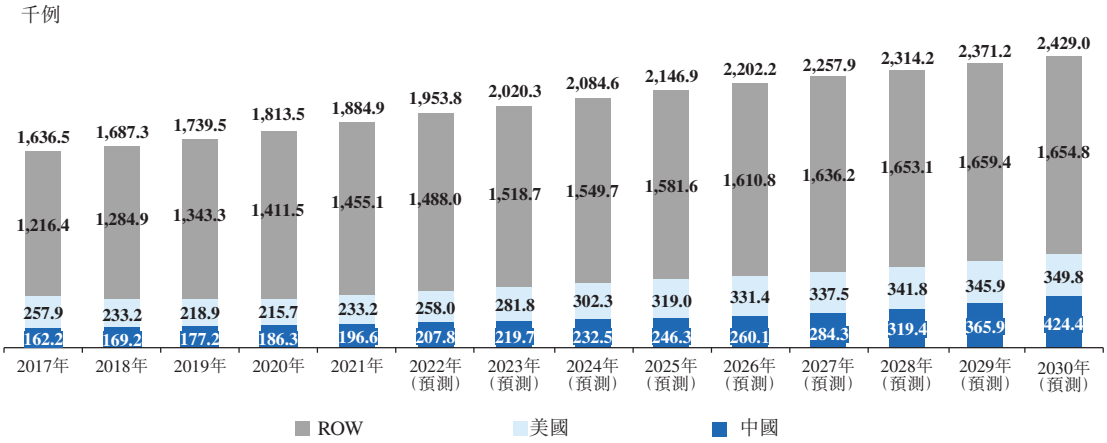
轉移性激素敏感型前列腺癌(mHSPC)

激素敏感型前列腺癌(HSPC)是前列腺癌患者對激素治療產生有效反應的階段，通常是雄激素剝奪療法(ADT)。mHSPC是一種已經擴散到身體其他部位的前列腺癌。

下圖列示2017年至2021年全球mHSPC的歷史患病率明細及2022年至2030年的預測發病率，以及所示期間的年複合增長率：

全球mHSPC患病率明細（2017年至2030年（預測））

年複合增長率	ROW	美國	中國	全球
2017年至2021年	4.6%	-2.5%	4.9%	3.6%
2021年至2025年（預測）	2.1%	8.1%	5.8%	3.3%
2025年（預測）至2030年（預測）	0.9%	1.9%	11.5%	2.5%



附註：ROW指全球其他地區（不包括中國及美國）

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

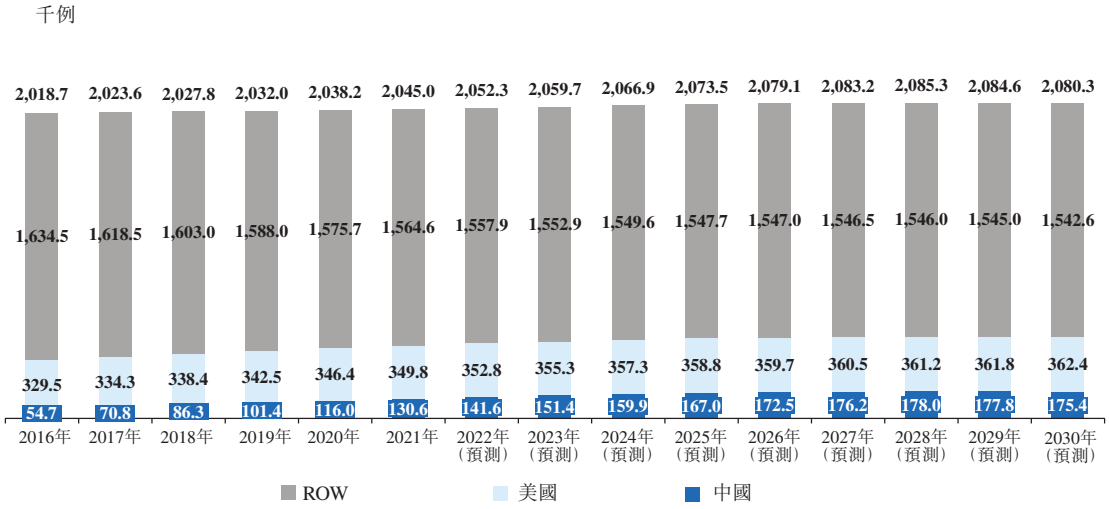
轉移性去勢抵抗型前列腺癌(mCRPC)

去勢抵抗型前列腺癌(CRPC)是一種在臨床、放射學或生物化學方面出現進展的前列腺癌，儘管患者的血清睾酮達到去勢水平(<50 ng/dL)。局部治療後復發或遠處轉移的前列腺癌患者通常對ADT有反應。然而，儘管接受ADT治療，當中大多數患者最終在接受ADT治療後18至24個月（中位數）內出現疾病進展和罹患CRPC，絕大部分CRPC將發展成為mCRPC。

下圖列示2016年至2021年全球mCRPC的歷史患病率明細及2022年至2030年的預測發病率，以及所示期間的年複合增長率：

全球mCRPC患病率明細（2016年至2030年（預測））

年複合增長率	ROW	美國	中國	全球
2016年至2020年	-0.9%	1.3%	20.7%	0.2%
2020年至2025年（預測）	-0.4%	0.7%	7.6%	0.3%
2025年（預測）至2030年（預測）	-0.1%	0.2%	1.0%	0.1%



附註：ROW指全球其他地區（不包括中國及美國）

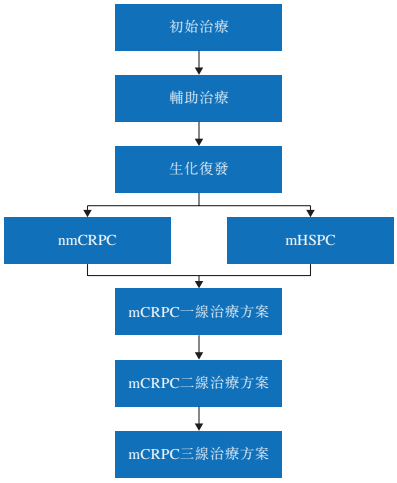
資料來源：Globocan、國際癌症研究機構、全國腫瘤登記中心、弗若斯特沙利文分析

治療模式及醫療需求缺口

前列腺癌的治療按疾病階段可分為初始治療、輔助治療、mHSPC治療、非mCRPC治療和mCRPC治療。自1940年代起，內分泌療法和化療一直是前列腺癌一線療法的最佳選擇。根據前列腺癌治療的最新NCCN指南，幾種聯合療法（全部為以內分泌為基礎的療法）被推薦用於治療早期前列腺癌。

下圖載列國家及國際指南中載列的前列腺癌治療流程。

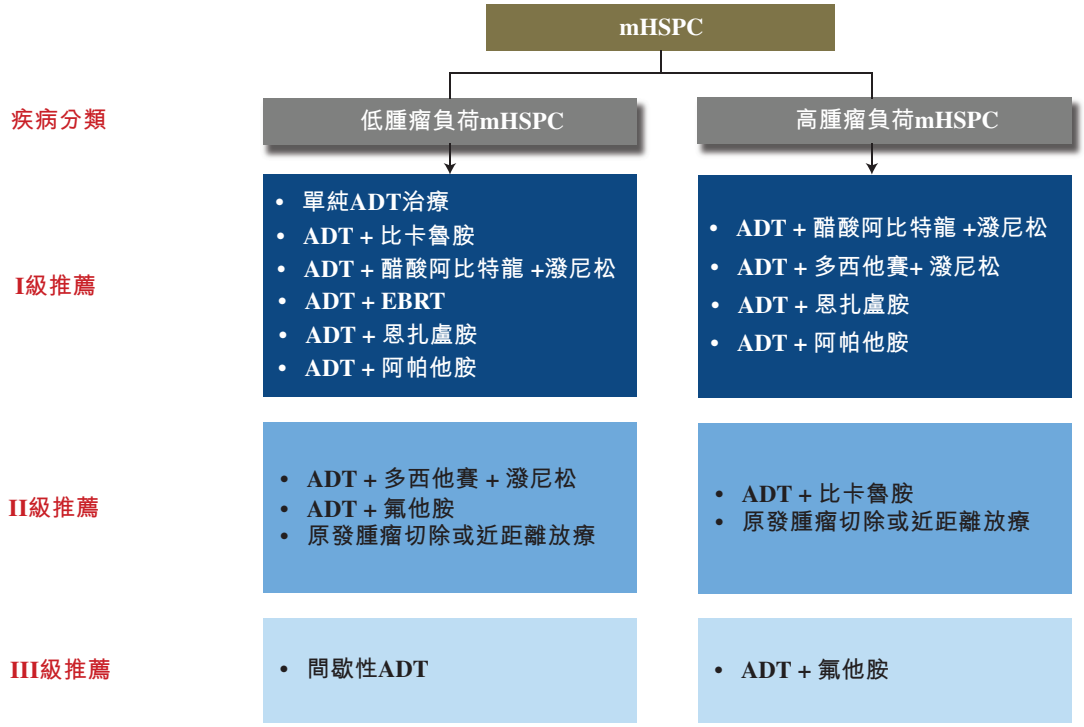
前列腺癌治療流程



*附註：*nmCRPC：非轉移性去勢抵抗型前列腺癌。

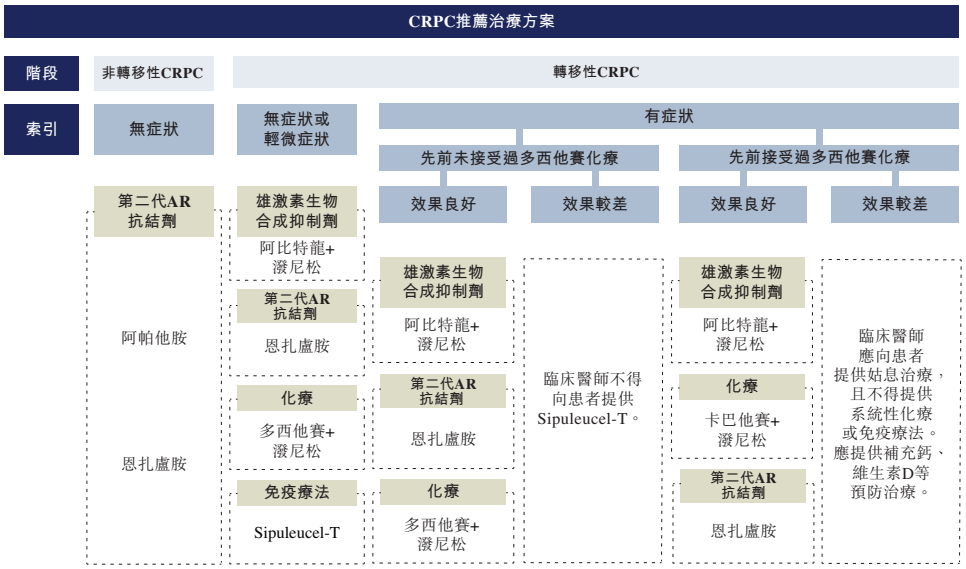
資料來源：NCCN指南、2020年版CSCO、弗若斯特沙利文分析

下圖載列國家及國際指南中推薦的mHSPC治療方案：



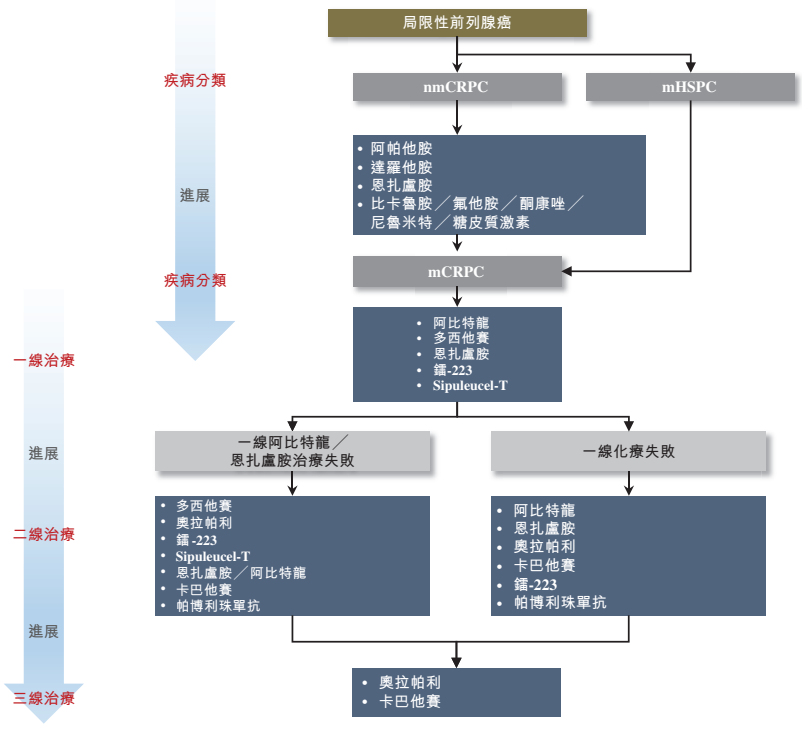
資料來源：NCCN指南、2020年版CSCO、弗若斯特沙利文分析

下圖載列根據國際指南NCCN指南推薦的CRPC治療方案：



資料來源：去勢抵抗型前列腺癌：美國泌尿外科學會指南、弗若斯特沙利文分析

下圖載列國家指南CSCO指南推薦的CRPC治療方案：



資料來源：2020年版CSCO、弗若斯特沙利文分析

根據弗若斯特沙利文的資料，目前的前列腺癌治療模式面臨多項重大挑戰，包括：

- 在中國缺乏早期診斷。大多數前列腺癌患者在晚期才被診斷出來，主要是由於中國對前列腺常規檢查缺乏認識，且診斷技術有限。在中國，僅約30%的新增前列腺癌病例是在早期確診，而在美國，70%以上的新增前列腺癌患者是在早期確診。

- 預後不佳。局部晚期或轉移性前列腺癌患者不適合根治性治療，因此該等患者相較局部階段確診的患者，通常預後相對不佳。ADT是轉移性前列腺癌的主要治療方法。然而，CRPC患者對ADT產生耐藥性且治療方案有限。CRPC患者的中位生存期不足兩年，乃由於疾病進展迅速且缺乏有效的治療。

- 耐藥mCRPC患者的治療方案有限。目前，CRPC的治療方案有限，主要包括化療、阿比特龍和恩扎盧胺。然而，該等患者大多將在兩年內產生耐藥性。對於大多數耐藥mCRPC患者而言，當患者對一線至三線SOC（如阿比特龍、A/AR抑制劑和化療）產生耐藥性時，有效治療方法有限。然而，該等耐藥mCRPC患者預後不佳。

肝纖維化藥物

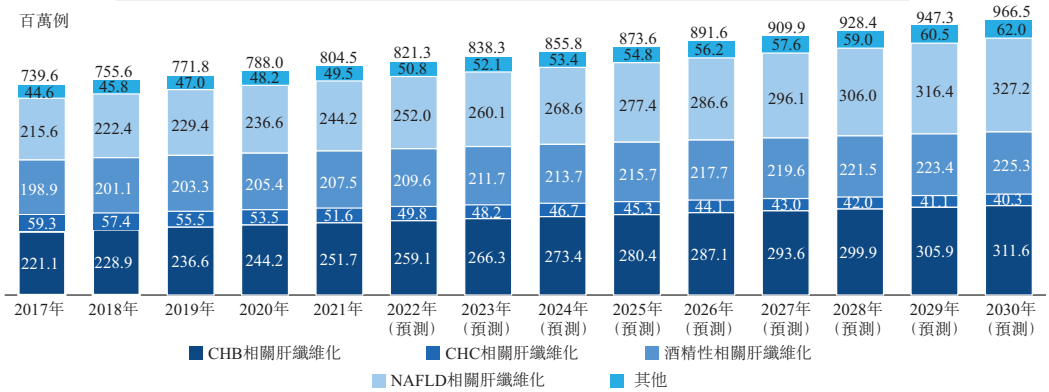
肝纖維化

肝纖維化是大多數慢性肝病的病理變化，如慢性乙型肝炎(CHB)、慢性丙型肝炎(CHC)、酒精性肝病(ALD)、非酒精性脂肪肝病(NAFLD)等。肝纖維化是肝組織損傷的可逆性過度修復反應，是慢性肝病進展成肝硬化的重要過程。在纖維化進展過程中，肝組織中的膠原、糖蛋白和蛋白多糖等細胞外基質(ECM)發生彌漫性增生及沉積，而正常肝實質細胞發生壞死及凋亡。隨着有關過程持續，ECM所形成的瘢痕組織逐漸替代正常肝實質細胞，令肝組織結構發生異常變化，最終導致肝硬化和肝癌，進而出現肝功能衰竭。肝纖維化不僅可由慢性肝病引起，亦可由遺傳和代謝疾病等病因引起。

下圖列示2017年至2021年全球及中國肝纖維化的歷史患病率明細及2022年至2030年的預測患病率，以及所示期間的年複合增長率：

全球肝纖維化患病率（2017年至2030年（預測））

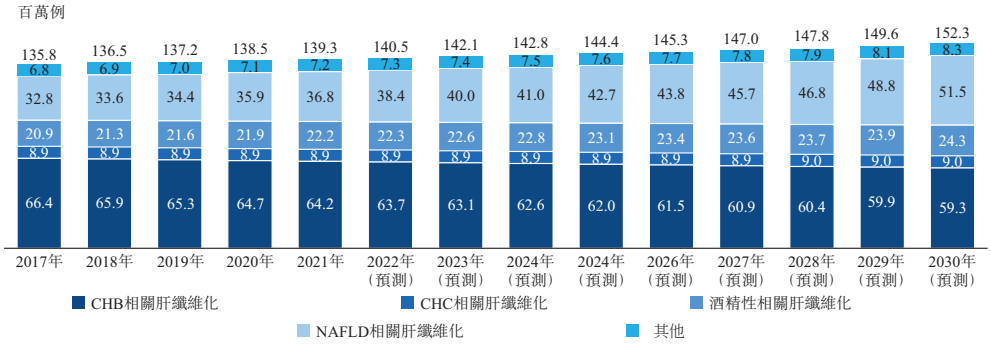
年複合增長率	CHB相關肝纖維化	CHC相關肝纖維化	酒精性相關肝纖維化	NAFLD相關肝纖維化	肝纖維化合計
2017年至2021年	3.3%	-3.4%	1.1%	3.2%	2.1%
2021年至2025年（預測）	2.7%	-3.2%	1.0%	3.2%	2.1%
2025年（預測）至2030年（預測）	2.1%	-2.3%	0.9%	3.4%	2.0%



資源來源：弗若斯特沙利文分析

中國肝纖維化患病率（2017年至2030年（預測））

年複合增長率	CHB相關肝纖維化	CHC相關肝纖維化	酒精性相關肝纖維化	NAFLD相關肝纖維化	肝纖維化合計
2017年至2021年	-0.8%	0.0%	1.5%	2.9%	0.6%
2021年至2025年（預測）	-0.9%	0.0%	1.0%	3.8%	0.9%
2025年（預測）至2030年（預測）	-0.9%	0.2%	1.0%	3.8%	1.1%



資源來源：弗若斯特沙利文分析

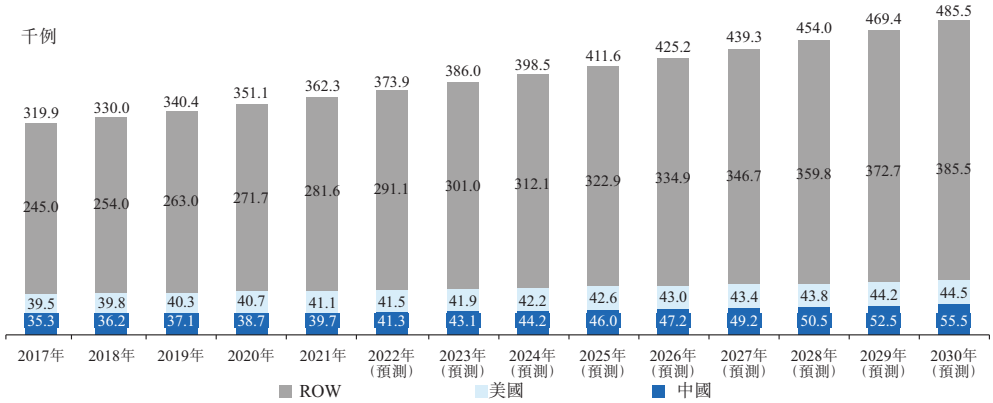
非酒精性脂肪肝炎(NASH)

NASH是一種晚期的非酒精性脂肪肝病(NAFLD)。NAFLD是由肝臟脂肪積聚引起。當脂肪積聚引起炎症及損傷時，稱為NASH，會形成肝臟瘢痕。肝臟瘢痕為一種可能危及生命的疾病，稱為肝硬化。通常並無與NASH相關的外在體徵或症狀。最常見的症狀是疲勞和右上腹部疼痛。NASH最常見於超重或肥胖的患者。

下圖列示2017年至2021年全球NASH的歷史患病率明細及2022年至2030年的預測患病率，以及所示期間的年複合增長率：

全球NASH患病率明細（2017年至2030年（預測））

年複合增長率	ROW	美國	中國	全球
2017年至2021年	2.9%	1.0%	3.5%	3.2%
2021年至2025年（預測）	3.8%	0.9%	3.5%	3.2%
2025年（預測）至2030年（預測）	3.8%	0.9%	3.6%	3.4%



附註：ROW指全球其他地區（不包括中國及美國）

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

治療範例及醫療需求缺口

肝纖維化

根據弗若斯特沙利文的資料，目前並無對肝纖維化治療有效的特定療法。中國及美國的指引均側重於預防疾病的進展，並通過病因治療控制肝損傷及炎症。

肝纖維化的治療範例

分類	根本原因	作用機制
病因治療	CHB及CHC	抗病毒治療獲推薦用於治療CHB及CHC。目前有兩類藥物獲准用於CHB治療：標準或聚乙二醇干擾素α(IFN或Peg-IFN)及核苷／核苷酸類似物(NAs)。 採用NAs的長期治療是大多數CHB患者最常用的治療方案。恩替卡韋及替諾福韋是具有高耐藥性的最有效NAs，被所有主要治療指南推薦用作一線單一療法，可產生持久的病毒學抑制，從而導致晚期纖維化組織學改善或逆轉並減少疾病進展以及肝臟相關併發症。根據中華醫學會的丙型肝炎防治指南（2019年版），在泛基因治療方案中使用索非布韋/維帕他韋或glecaprevir/pibrentasvir複方片劑可有效消除大多數患者的丙型肝炎病毒。此外，索非布韋聯合達沙布韋及索非布韋／維帕他韋／沃西瑞韋複方片劑對治療丙型肝炎亦有效。
	NAFLD	美國及中國的指南均推薦以生活方式干預作為最推薦的NAFLD療法。NAFLD的管理應包括治療肝病以及相關代謝併存症，如肥胖、高脂血症。美國指南規定，噻唑烷二酮類、GLP-1類似物和維生素E僅能在審慎評估後按個別情況使用。
	酒精相關性肝病	推薦戒酒治療。為預防復發，藥物亦包括降低成癮程度的藥物，包括納曲酮、阿坎酸及加巴噴丁。
抗纖維化治療	不適用	在疾病早期，肝纖維化是肝損傷修復的重要過程，有疾病防禦作用。因此，建議進行病因治療和抗炎治療。隨着纖維化進展到晚期和肝硬化，建議進行抗纖維化治療。目前，尚無專門治療肝纖維化的獲批藥物。中國CMA指南目前推薦的保護肝臟的藥物、抗炎藥物和抗氧化劑改善纖維化狀況，包括糖皮質激素、甘草酸、水飛蓟素等。

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

NASH

根據弗若斯特沙利文的資料，目前美國及中國的NASH治療方法僅限於生活方式的改變及併存症的特定治療，且並無批准基於證據的藥物治療。鑒於疾病的病理生理學和異質性性質的複雜性，NASH治療正向聯合治療的多機制策略發展。

NASH的美國指南：

類別	劃分	靶點	作用機制
行為干預	生活方式干預	不適用	提倡生活方式改變（包括飲食、運動及減肥）以治療NAFLD/NASH患者。
藥物干預	噻唑烷二酮類／吡格列酮	(PPAR)-γ	過氧化物酶體增殖物激活受體(PPAR)-γ，核轉錄因子，對葡萄糖和脂質代謝以及血管增殖和炎症具有廣泛影響。
	維生素E	不適用	氧化應激視作為NASH受試者肝細胞損傷和疾病進展的關鍵機制。維生素E是一種抗氧化劑，已獲研究作為NASH的治療方法。
手術治療	減肥手術	不適用	減肥可有效改善NAFLD的所有疾病特徵，包括纖維化。減肥手術可改善或消除大多數患者的併存症，並提高NASH長期生存率。

NASH的中國指南：

類別	劃分	靶點	作用機制
行為干預	生活方式干預	不適用	為達到減肥及降低BMI值，透過飲食和適當鍛煉治療NAFLD/NASH患者。
藥物干預	二甲雙胍+利拉魯肽／吡格列酮	GLP-1/(PPAR)-γ	對於糖尿病、高血壓、肥胖等代謝綜合症(MetS)患者，推薦使用二甲雙胍等精準藥物調節患者代謝，從而改善NAFLD指標，延緩NAFLD/NASH的進展。
	保肝藥	不適用	一類改善肝功能的藥物，促進受損肝細胞再生，增強肝臟解毒功能。
手術治療	減肥手術	不適用	對於重度（身體質量指數>40kg/m²）或中度肥胖（35kg/m²≤身體質量指數≤39.9kg/m²）的患者，建議進行減肥手術，以有效減輕患者體重。

附註： MetS = 代謝綜合症

資料來源：弗若斯特沙利文分析

競爭格局

肝纖維化

目前，世界範圍內尚未批准特定的抗肝纖維化候選藥物。全球範圍內有一批處於II期或後期臨床階段的活性抗肝纖維化候選藥物。中國處於臨床階段的抗肝纖維化候選藥物共有五種，如下表所示。

藥物	靶點	公司	適應症	狀況	首次發佈日期
羥尼酮	TGFβ	BJContinent Pharmaceuticals Limited	慢性乙型肝炎肝纖維化	III期	2021年10月14日
BI456906	GCGR 、GLP1R	Boehringer Ingelheim	NASH 及肝纖維化	II期	2021年9月1日
氟非尼酮	TGFβ	海南海藥	肝纖維化	II期	2021年10月18日
TB001	GLP-1R/GCGR激動劑	Turier Biotech	肝纖維化	I期	2021年12月16日
GST-HG151	MAP3K5	福建廣生堂	出現肝纖維化的NASH	I期	2022年3月3日

附註：

* 首次發佈日期指首次公開宣佈試驗的日期。

不包括肝硬化適應症。資料截至2023年4月30日。

資料來源：ClinicalTrials.gov、CDE、弗若斯特沙利文分析

NASH

根據弗若斯特沙利文的資料，目前在NASH治療方面全球尚未有獲批商業化的候選藥物。全球範圍內有一批針對NASH的候選藥物正在開發。下表概括全球用於NASH治療的所有後期臨床階段（III期及NDA）藥物：

NASH治療的全球管線

管線	靶點	公司	狀況	首次發佈日期*
奧貝膽酸	FXR	Intercept Pharmaceuticals	NDA	2022年12月23日
瑞美替羅 (MGL-3196)	THRβ	Madrigal Pharmaceuticals, Inc.	III期	2019年4月3日
索馬魯肽	GLP1R	Novo Nordisk	III期	2021年3月30日
IVA337	PPAR	Inventiva Pharma	III期	2021年4月19日
阿拉姆科爾	SCD	Galmed Pharmaceuticals	III期	2019年9月26日
MSDC-0602K	NA	Cirius Therapeutics, Inc.	III期	2019年5月31日

*附註：*不包括僅在中國進行的臨床試驗。僅包括III期及以後的管線。資料截至2023年4月30日。

* 首次發佈日期指首次公開宣佈試驗的日期。

資料來源：ClinicalTrials.gov、FDA、弗若斯特沙利文分析

中國有多種治療NASH的候選藥物正在開發。下表概括中國用於NASH治療的所有後期臨床階段（II期或以後）藥物：

中國NASH治療的管線[1]

藥物	靶點	公司	適應症	狀況	首次發佈日期*
索馬魯肽	GLP1R	Novo Nordisk	NASH	III期	2021年7月27日
Cotadutide	GCGR、GLP1R	阿斯利康	NASH	II/III期	2022年10月31日
TVB-2640	FASN	3-V Biosciences/歌禮	NASH	II期	2020年4月30日
Tropifexor	FXR	諾華	NASH	II期	2020年12月17日
PF-06865571 /+ PF-05221304	DGAT2	輝瑞	NASH	II期	2021年3月15日
HEC96719	FXR	東陽光藥業	NASH	II期	2021年7月27日
BI 456906	GLP-1	Boehringer Ingelheim	NASH及肝纖維化	II期	2021年9月1日
西格列他鈉	PPAR	微芯生物	出現甘油三酯高的胰島素耐藥性NASH	II期	2021年12月7日
ASC41	THRB	歌禮製藥有限公司	NASH	II期	2022年6月21日
ZSP1601	PDE	眾生藥業	NASH	II期	2022年12月30日

*附註：*表格僅包括II期及以後臨床階段的管線，以及獲批藥物。資料截至2023年4月30日。

* 首次發佈日期指首次公開宣佈適應症臨床試驗處於最領先臨床階段的日期。

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文分析

遺傳性出血性毛細血管擴張症及普羅特斯綜合症

遺傳性出血性毛細血管擴張症

遺傳性出血性毛細血管擴張症(HHT)是一種部分血管發育不正常的疾病。患有HHT的人可能會形成沒有毛細血管(將血液從動脈輸送到靜脈的微小血管)的血管，而毛細血管通常存在於動脈和靜脈之間。

儘管並無與HHT治療有關的明確指南，但根據《第二版遺傳性出血性遠端毛細血管擴張症診斷和治療國際指南》(Second International Guidelines for the Diagnosis and Management of Hereditary Hemorrhagic Distal Capillary Dilatation)，有多種針對HHT症狀的治療方法。抗雌激素藥物(如他莫昔芬及雷洛昔芬)、阻止血管生長的藥物(如貝伐珠單抗)及減緩血栓分解的藥物(如氨甲環酸)均已用於控制HHT引起的血管生長及過度出血等症狀。

目前全球並無獲批HHT藥物，且中國並無處於臨床階段的HHT藥物。下表載列全球臨床試驗中的HHT藥物競爭格局。

HHT治療的全球管線

管線	靶點	公司	狀況	首次發佈日期*
氨甲環酸	PLG	Baxter Healthcare	III 期	2009年12月15日
尼達尼布	PDGFR/FGFR/VEGFR	Boehringer Ingelheim	II 期	2021年7月26日
VAD044	AKT	Vaderis Therapeutics	I 期	2022年6月6日

*附註：*資料截至2023年4月30日。

* 首次發佈日期指首次公開宣佈試驗的日期。

資料來源：ClinicalTrials、弗若斯特沙利文分析

普羅特斯綜合症

普羅特斯綜合症是一種罕見疾病，其特徵是骨骼、皮膚及其他組織過度生長。受該疾病影響的器官及組織與身體其他部位的生長不成比例。過度生長通常是不對稱，意味著對身體左右兩側有不同的影響。患有普羅特斯綜合症的新生兒很少或並無該症狀。過度生長在六至18個月之間變得明顯，並隨著年齡增長變得更加嚴重。該疾病的成因是由於名為AKT1的基因出現嵌合變異。

普羅特斯綜合症是一種極為罕見的疾病，目前並無治療普羅特斯綜合症的指南。該疾病的治療僅限於支持性照護及手術干預。遺傳嵌合體(如激活AKT1)突變被認為是導致普羅特斯綜合症的重要成因。

目前，全球並無用於治療普羅特斯綜合症的獲批藥物。在中國並無開發中的普羅特斯綜合症藥物達到臨床階段。下表載列全球處於臨床試驗的普羅特斯綜合症藥物的競爭格局。

普羅特斯綜合症治療的全球管線

管線	靶點	公司	狀況	首次發佈日期*
MK-7075 /Miransertib	AKT1	Merck	II 期	2021年7月28日

*附註：*資料截至2023年4月30日。

* 首次發佈日期指首次公開宣佈試驗的日期。

資料來源：ClinicalTrials、弗若斯特沙利文分析

弗若斯特沙利文委託的報告

就全球發售而言，我們委託獨立第三方弗若斯特沙利文編製一份關於全球及中國腫瘤及肝纖維化藥物市場的報告。除非另有說明，否則本節中的所有數據及預測均來自弗若斯特沙利文報告。我們已同意就編製弗若斯特沙利文報告支付合共76,500美元的費用。弗若斯特沙利文是一家市場研究和諮詢公司，為包括醫療健康行業在內的多個行業提供市場研究。在編製報告時，弗若斯特沙利文收集及審閱公開可得的數據，如來自政府的資料、年度報告和行業協會統計數據，以及透過採訪主要行業專家和領先行業參與者收集的市場數據。弗若斯特沙利文已採取謹慎態度收集和審閱收集所得的資料。

中國法律法規

我們的業務在許多方面都受到各種中國境內法律、法規及規章的影響。本節概述與我們業務及經營相關的主要中國境內法律、法規及規章。

關於公司設立及外商投資的法規

《中華人民共和國公司法》由全國人民代表大會(「全國人大」)常務委員會頒佈並於1999年12月、2004年8月、2005年10月、2013年12月及2018年10月進一步修訂。除用於中國內資公司的設立、運營及管理外，亦適用於外商投資企業。根據《中華人民共和國公司法》，外商投資法律另有規定的，從其規定。

全國人大於2019年3月15日頒佈並於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》」)規定，「外商投資」是指外國的自然人、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，包括下列情形：(1)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內設立外商投資企業；(2)外國投資者取得中國境內企業的股份、股權、財產份額或者其他類似權益；(3)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內投資新建項目；及(4)法律、行政法規或者國務院規定的其他方式的投資。《外商投資法》對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度。「准入前國民待遇」是指投資准入階段給予外國投資者及其投資不低於本國投資者及其投資的待遇；「負面清單」是指國家規定在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施。《外商投資法》對負面清單之外的外商投資，給予國民待遇。負面清單由國務院頒佈或批准頒佈。

2019年12月，國務院頒佈《中華人民共和國外商投資法實施條例》(「《實施條例》」)，於2020年1月生效。《實施條例》進一步闡明國家將鼓勵和促進外商投資，保護外商投資合法權益，規範外商投資管理，持續優化外商投資環境，推進更高水平對外開放。

外國投資者於中國進行的投資活動主要受商務部及國家發改委於2020年12月頒佈的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2021年版)》(「負面清單」)及《鼓勵外商投資產業目錄(2020年版)》(「鼓勵清單」)規管。負面清單於2022年1月1日生效，當

中列出了集中管理外商投資准入方面的特別管理措施(限制或禁止)，鼓勵清單於2021年1月27日生效，載明鼓勵外商投資的產業。負面清單涵蓋11個產業，負面清單以外的領域，按照內外資一致的原則實施管理。我們目前進行的業務不屬於負面清單的範圍，亦不受特別管理措施的約束。

商務部及國家市場監督管理總局(「國家市場監管總局」)於2019年12月30日聯合頒佈了《外商投資信息報告辦法》，自2020年1月1日起生效。外國投資者直接或者間接在中國境內進行投資活動，應根據《外商投資信息報告辦法》通過提交初始報告、變更報告、註銷報告、年度報告等向商務主管部門報送投資信息。外商投資企業提交年度報告，應當報送企業基本信息、投資者及其實際控制人信息、企業經營和資產負債信息等，當涉及外商投資准入特別管理措施時，外商投資企業還應當提交相關行業許可信息。

關於藥品開發、批准及註冊的法律法規

藥物監管制度

我們在中國境內司法體系下經營業務，該體系由全國人大常委會、國務院及其下各部委、機構組成，其中包括國家藥品監督管理局(「中國藥監局」)、國家衛生健康委員會(「國家衛健委」)及國家市場監管總局。中國藥監局的前身由國家食品藥品監督管理局取代，其後改組為中國食品藥品監督管理局(「國家食品藥品監督管理局」)，作為國務院實施的機構改革的一部分。國家衛生和計劃生育委員會(「國家衛生計生委」)及其他若干政府機構的職責已合併至國家衛健委，根據全國人大於2018年3月18日頒佈的《國務院機構改革方案》，國家食品藥品監督管理局已由中國藥監局取代。中國藥監局為在國家市場監管總局的監管下，負責藥品、化妝品及醫療器械登記及監督的監管機關。

中國藥監局下設藥品審評中心(「CDE」)(對藥品及生物製劑進行技術審評，以評估其安全性和有效性)以及其他機構。國家食品藥品監督管理總局於2017年3月17日頒佈並於2017年5月1日起施行的《國家食品藥品監督管理總局關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》規定，研究性新藥申請(IND)批准調整為由CDE以中國藥監局名義作出。

藥品開發

在中國，中國藥監局監控並監督藥品、醫療器械的管理。省級地方藥品管理部門負責在各自行政區域內進行藥品監督及管理。由全國人大常委會於1984年頒佈並於2001年、2013年、2015年、2018年及2019年修訂的《中華人民共和國藥品管理法》以及由國務院頒佈並於2002年9月施行、於2016年2月6日及2019年3月2日修訂的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》制定了對新藥研究、開發及製造等藥品管理事項進行規管的法律框架。《中華人民共和國藥品管理法》適用於從事藥品的研製、生產、經營、使用和監督管理的單位或個人，對藥品生產企業、藥品經營企業、醫療機構的藥劑配置、以及藥品開發、研製、生產、經銷、包裝、定價及廣告進行監管。《中華人民共和國藥品管理法實施條例》為《中華人民共和國藥品管理法》提供實施細則。

非臨床研究

中國藥監局於2017年7月27日頒佈並於2017年9月1日起施行《藥物非臨床研究質量管理規範》(2017)(於2003年頒佈的《藥物非臨床研究質量管理規範》廢止)。中國藥監局於2007年4月16日頒佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》(中國藥監局214號文)。214號文規定，中國藥監局可對機構的組織管理、研究人員、設備設施、非臨床藥物項目的運行與管理進行評價後，評定該機構是否符合從事藥物非臨床研究的條件。若符合全部要求，則由中國藥監局頒發良好實驗室規範認證，並通過官網公告。

開展臨床試驗

此外，根據中國藥監局於2020年4月23日頒佈並於2020年7月1日起施行的《藥物臨床試驗質量管理規範》(於2003年8月6日頒佈並於2003年9月1日起施行的《藥物臨床試驗質量管理規範》廢止)及中共中央、國務院辦公廳於2017年10月8日頒佈並於同日起施行的《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》，為確保臨床試驗中受試者的權益，藥物臨床試驗機構應成立獨立的倫理委員會，臨床試驗方案需經倫理委員會審議同意並簽署批准意見後方可實施。在中國境內開展多中心臨床試驗的，經臨床試驗組長單位倫理審查後，其他成員單位應認可組長單位的審查結論，不再重複審查。

根據中國藥監局和國家衛健委於2019年11月29日頒佈並於2019年12月1日生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》，所有在中國境內開展新藥註冊的臨床試驗必須首先取得批准且應當在已備案的藥物臨床試驗機構中進行。

臨床試驗審批及登記

根據中國藥監局於2020年1月頒佈並於2020年7月1日起施行的《藥品註冊管理辦法》(於2007年頒佈的《藥品註冊管理辦法》廢止)、《中華人民共和國藥品管理法》及《中華人民共和國藥品管理法實施條例》，申請新藥註冊，應當進行臨床試驗。在完成非臨床研究時，須就新藥註冊申請進行臨床試驗，並且申請人須在進行臨床試驗前向中國藥監局或向CDE申請IND審批。

國務院於2015年8月9日頒佈《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》(《改革意見》)，建立了藥品醫療器械審評審批制度改革框架。改革意見明確了提高藥品註冊審批標準及加快創新藥審評審批流程、改進藥品臨床試驗審批等任務。

中國藥監局於2015年11月11日頒佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》(《若干政策公告》)，進一步在上述《改革意見》基礎上闡明簡化及加快藥品審批流程有關的辦法及政策。該公告進一步指出，對新藥IND，實行一次性批准，不再採取分期申報、分期審評審批的方式。

中國藥監局於2020年7月7日頒佈的《藥品上市許可優先審評審批工作程序(試行)》進一步明確將為創新藥開通IND或藥品註冊的快速通道。

中國藥監局於2018年7月24日頒佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》規定，在受理及收取IND申請費後60天內，未收到CDE否定或質疑意見的，申請人可以按照提交的臨床試驗方案開展藥物臨床試驗。

《藥品註冊管理辦法》規定，IND獲批准後，申請人在藥物臨床試驗實施前，須向中國藥監局報送登記表備案，包括臨床試驗方案和臨床試驗負責單位的研究者姓名、參加研究單位名稱及其研究者名單、倫理委員會審核同意書、知情同意書樣本等多項詳情，並抄送臨床試驗單位所在地的省藥品監督管理部門。中國藥監局於2013年9月6日頒佈的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》規定，中國藥監局批准的在中國境內實施的所有臨床試驗應完成臨床試驗登記並通過藥物臨床試驗信息平台公佈試驗信息。申請人須在獲IND批件後一個月內完成試驗預登記，以獲取試驗唯一登記號，並須在第1例受試者入組前完成後續資料登記。獲IND批件一年內未完成登記的，申請人須提交說明；三年內未完成首次提交公示的，IND批件自行廢止。

臨床試驗階段及與CDE溝通交流

《藥品註冊管理辦法》將藥物臨床試驗分為I、II、III、IV期及生物等效性試驗。根據藥物特性及研究目的，研究內容包括臨床藥理研究、探索性臨床試驗、確證性臨床試驗及上市後研究。

然而，根據中國藥監局於2012年5月15日頒佈的《抗腫瘤藥物臨床試驗技術指導原則》，抗腫瘤藥物的臨床研究分期並不是固定的開發順序。抗腫瘤藥物研究理論和技術的快速發展，很可能對將來抗腫瘤藥物開發模式產生影響，因此申請人可以積極探索更為科學合理的研究方法，並及時尋求中國藥監局藥品註冊部門的建議。

根據《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，已獲准開展新藥臨床試驗的，在完成I期、II期臨床試驗後、開展III期臨床試驗之前，申請人應向CDE提出溝通交流會議申請，就包括III期臨床試驗方案設計在內的關鍵技術問題與CDE進行討論。

根據CDE於2021年11月19日頒佈的《以臨床價值為導向的抗腫瘤藥物臨床研發指導原則》，藥物市場的根本目的是滿足患者的需求，藥物研發應立足於患者的需求和臨床價值。

有關中國人類遺傳資源的批准或備案

科學技術部於2015年7月2日頒佈《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》(《服務指南》)，自2015年10月1日起生效。根據《服務指南》，外方參與的人類遺傳資源採集、收集或研究活動屬於國際合作範疇，需由中方合作單位通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室申請審批。科學技術部於2017年10月26日頒佈的《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，為中國境內藥品上市簡化了人類遺傳資源採集收集的審批流程。

國務院於2019年5月28日頒佈並於2019年7月1日起施行的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》進一步規定，利用中國人類遺傳資源開展國際科學研究合作，應當符合一定條件，並須經科學技術部主管部門批准。此外亦規定，將中國人類遺傳資源信息向外國組織、個人或其所設立或者實際控制的機構提供或者開放使用的，應當向科學技術部備案並提交信息備份。

科學技術部於2023年6月1日頒佈並將於2023年7月1日生效的《人類遺傳資源管理條例實施細則》進一步明確了中國人類遺傳資源的採集、保藏、利用、對外提供相關的行政許可、備案和安全審查的要求，並詳細說明有關監督審查和行政處罰相關事宜。

根據全國人大常委會於2020年10月17日頒佈並於2021年4月15日起施行的《中華人民共和國生物安全法》，將中國人類遺傳資源信息向境外組織、個人或其所設立或者實際控制的機構提供或者開放使用的，應當向科學技術部主管部門事先報告並提交信息備份。此外亦規定，利用中國生物資源開展國際科學研究合作須取得批准。此外，未能遵守《中國生物安全法》的規定將導致處罰，包括罰款、責令停止違法行為以及沒收相關人類遺傳資源及進行該等活動所產生的收益。

關於國際多中心臨床試驗及境外臨床試驗數據接受的法規

根據中國藥監局於2015年1月30日頒佈並於2015年3月1日起施行的《關於發佈國際多中心藥物臨床試驗指南（試行）的通告》（「《多中心臨床試驗指南》」），國際多中心藥物臨床試驗申請人可在不同中心，使用相同的臨床試驗方案同時展開臨床試驗。申請人在我國計劃和實施國際多中心藥物臨床試驗時，應遵守《中華人民共和國藥品管理法》、《中華人民共和國藥品管理法實施條例》和《藥品註冊管理辦法》等相關法律法規和規定，執行中國臨床試驗質量管理規範（「GCP」），參照人用藥品技術要求國際協調理事會(ICH)臨床試驗質量管理規範等國際通行原則，並同時滿足其他涉及該國際多中心藥物臨床試驗的國家的相應法律法規要求。若申請人計劃將源自國際多中心藥物臨床試驗的數據用於在我國申請藥品註冊審批的，至少需涉及包括我國在內的兩個國家，並應符合《多中心臨床試驗指南》及其他相關法律法規中有關臨床試驗的規定。

根據《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》，在國際多中心取得的符合中國境內藥品醫療器械註冊要求的臨床試驗數據，可用於在中國境內申請註冊。

中國藥監局於2018年7月6日頒佈的《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》指出，接受境外臨床試驗數據的基本原則為：(1)申請人應確保境外臨床試驗數據真實性、完整性、準確性和可溯源性；(2)境外臨床試驗數據的產生過程，應符合ICH-GCP的相關要求；(3)申請人應確保境外臨床試驗設計科學，臨床試驗質量管理體系符合要求，數據統計分析準確、完整；及(4)為確保臨床試驗設計和數據統計分析科

學合理，對於境內外同步研發的且將在中國境內開展臨床試驗的藥物，申請人在實施註冊臨床試驗之前，可與CDE進行溝通，確保註冊臨床試驗的設計符合中國境內藥品註冊的基本技術要求。根據《指導原則》，臨床試驗數據的完整性為受理註冊申請的基本要求。用於中國境內藥品註冊申請的境外臨床試驗，所有境外臨床試驗數據均應全部提供，而不為選擇性提供。對境外開展臨床試驗後在境內開展的後續臨床試驗，藥品註冊申請人應當先對境外已有數據進行評估，再與CDE溝通。

藥品申請、註冊及上市許可

根據《藥品註冊管理辦法》，完成臨床試驗、確定質量標準、完成商業規模生產工藝驗證，並做好接受藥品註冊核查檢驗的準備後，申請人可向中國藥監局提出藥品上市許可申請。中國藥監局根據CDE提供的綜合審評意見作出是否批准申請的決定。

根據《藥品註冊管理辦法》規定，申請人應當完成藥學、藥理學、毒理學研究及藥品臨床試驗。申請人在確定質量標準、驗證商業規模、製造過程，並做好接受藥品註冊核查檢驗的準備後，按照報送規定提交藥品上市許可申請及相關研究資料。根據《藥品註冊管理辦法》，藥品上市註冊申請分為中藥、化學藥及生物製品三類。其中，化學藥註冊申請應按照化學藥創新藥、化學藥改良型新藥、仿製藥等進行分類。

CDE應當組織藥學、醫學和其他技術人員，對藥品的安全性、有效性和品質可控性等進行綜合審評。綜合審評結論通過的，批准藥品上市，頒發藥品註冊證書。

新藥監測期

根據《藥品管理法實施條例》、《藥品註冊管理辦法》，中國藥監局可根據保護公眾健康的要求，對批准生產的新藥品種設立監測期，以持續監測新藥的安全性。監測期自新藥批准生產之日起計算，最長不超過5年。在新藥監測期，中國藥監局不批准任何其他企業生產或進口所述藥品。例外情況是，若中國藥監局於監測期開始前已批准其

他申請人同品種藥物的IND，可以按照藥品註冊申報與審批程序繼續辦理該申請，符合規定的，中國藥監局批准該新藥的生產或者進口，並對境內藥品生產企業生產的該新藥一併進行監測。

中國醫療保險承保範圍及報銷的法規

國家醫保的覆蓋範圍

1998年12月14日，國務院頒佈《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，首次實施國家醫療保險制度，要求所有城鎮用人單位及其職工參加基本醫療保險，基本醫療保險費由用人單位和職工雙方共同負擔。2007年7月10日，國務院頒佈《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，將基本醫療保險範圍進一步擴大，據此，試點範圍內的城鎮非從業居民可以自願參加城鎮居民基本醫療保險。此外，2016年1月3日，國務院頒佈《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，整合城鎮居民基本醫療保險和新型農村合作醫療兩項制度，建立了統一的城鄉居民基本醫療保險制度，覆蓋除職工基本醫療保險應參保人員以外的其他所有城鄉居民(參加城鎮職工基本醫療保險的農民工和靈活就業人員除外)。

醫療保險目錄

醫療保險的參保人員可全額或部分報銷醫保目錄內藥品的費用。勞動和社會保障部和財政部等機構於1999年5月12日聯合頒佈的《關於印發城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法的通知》(《醫療保險通知》)規定，納入醫保目錄的藥品應是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、市場能夠保證供應的藥品，並具備下列條件之一：(1)《中華人民共和國藥典》(現行版)收載的藥品；(2)符合中國藥監局頒發標準的藥品；及(3)中國藥監局批准正式進口的藥品。

《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》(《國家醫保目錄》)規定了基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金支付藥費的標準。人力資源和社會保障部及其他政府機構有權決定納入國家醫保目錄的藥品。國家醫保目錄內的藥物分為甲類和乙類。甲類藥品是臨床治療必需，使用廣泛，療效好，同類藥品種價格低的藥品；乙類藥品是可供臨床治療選擇使用，療效好，同類藥品中比甲類藥品價格略高的藥品。

醫療保險報銷標準

根據於1999年6月30日頒佈的《關於印發<城鎮職工基本醫療保險診療項目管理、醫療服務設施範圍和支付標準意見>的通知》，基本醫療保險計劃將支付一部分診斷和治療設備以及診斷測試的費用。報銷範圍及報銷比例由省級政策確定。

知識產權

專利

由全國人大常委會於1984年3月12日頒佈並最後於2020年10月17日修訂的《中華人民共和國專利法》、國務院於2001年6月15日頒佈、最後於2010年1月9日修訂，並於2010年2月1日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，以及國家知識產權局於2021年5月24日頒佈的《關於施行修改後專利法的相關審查業務處理暫行辦法》，發明專利權的期限為二十年，實用新型專利權的期限10年，不遲於2021年5月31日提交的外觀設計專利權的期限為10年，而2021年6月1日或之後提交的外觀設計專利權的期限為15年，自申請日起計算。

商業秘密

由全國人大常委會於1993年9月頒佈並於2017年11月4日及2019年4月23日修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》將「商業秘密」定義為不為公眾所知悉、具有商業價值並經權利人採取相應保密措施的技術信息和經營信息。根據《中華人民共和國反

不正當競爭法》，侵犯商業秘密的手段有：(1)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正當手段獲取權利人的商業秘密；(2)披露、使用或允許他人使用以上述手段獲取的權利人的商業秘密；或(3)違反約定或違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或允許他人使用其所掌握的商業秘密；(4)教唆、誘導、協助他人違反保密義務或者違反權利人對商業秘密保密的要求，洩露、使用或允許他人使用權利人的商業秘密。第三方明知或者應知前款所列違法行為，仍獲取、使用或者披露他人的商業秘密的，視為侵犯商業秘密。經營者侵犯商業秘密的，被侵權方可向人民法院提起訴訟，監管機構亦應當責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

商標

由全國人大常委會於1982年8月23日頒佈，於1993年2月22日、2001年10月27日、2013年8月30日及2019年4月23日修訂並於2019年11月1日起施行的《中華人民共和國商標法》規定，註冊商標有效期為10年，自核准註冊之日起計算。到期欲繼續使用的，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，給予六個月的寬展期。每次續展有效期10年，在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。工商行政管理部門有權依法調查與侵犯註冊商標專用權有關的情況。涉嫌犯罪的，應及時移送司法機關依法處理。

域名

由工業和信息化部（工信部）於2017年8月24日頒佈並於2017年11月1日起施行的《互聯網域名管理辦法》及由中國互聯網絡信息中心於2019年6月18日頒佈並施行的《國家頂級域名註冊實施細則》對域名提供法律保護。工信部主要負責中國互聯網域名管理。域名註冊通過根據有關規定設立的域名服務機構處理。註冊成功後，申請者成為域名持有者。

關於環境保護及消防的法規

環境保護

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒佈並於2014年4月24日修訂的《中華人民共和國環境保護法》、國務院於1998年11月29日頒佈並於2017年7月16日修訂的《建設項目環境保護管理條例》(「《建設環保條例》」)和其他相關環保法律法規，企業應於任何建設工程開展前提供環境影響報告書、環境影響報告表或環境影響登記表，報相關環境保護行政主管部門審批或經其備案。企業可委託技術單位對其建設項目進行環境影響評價，編製建設項目環境影響報告書及環境影響報告表。倘建設單位具備環境影響評價技術能力，可自行開展上述活動。

環境保護設施驗收

《建設環保條例》規定，編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目竣工後，建設單位應當按照國務院環境保護行政主管部門規定的標準和程序，對配套建設的環境保護設施進行驗收，編製驗收報告。除按照國家規定需要保密的情形外，建設單位應當依法向社會公開驗收報告。如環境保護設施未經驗收或者驗收不合格，建設項目不得投入生產或者使用。

環境影響評價

根據全國人大常委會於2002年10月28日頒佈並分別於2016年7月2日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》規定，建設單位應當就任何可能對環境造成影響的建設項目，按照嚴重程度編製環境影響報告書、環境影響報告表或者填報環境影響登記表。

消防設計批准及備案

《中華人民共和國消防法》(「消防法」)於1998年4月29日生效，於2021年4月29日最新修訂。根據消防法及中國其他有關法律及法規，國務院的應急管理機構及縣級以

上地方人民政府應急管理部門負責監督及管理消防事務，而人民政府的消防及救援部門負責執行。消防法規定建設工程的消防設計或建造必須符合國家消防技術標準(視情況而定)。根據住房和城鄉建設部於2020年4月1日頒佈並於2020年6月1日起施行的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》，該暫行規定所界定的特殊建設工程須進行消防設計審查及消防驗收，特殊建設工程以外的建設工程須就工程的消防設計及驗收向主管部門進行備案。

關於中國建築及租賃物業的法規

項目批准或備案

由國務院於2016年11月30日頒佈及於2017年2月1日起施行的《企業投資項目核准和備案管理條例》，對關係國家安全、涉及全國重大生產力佈局、戰略性資源開發和重大公共利益等固定資產投資項目，實行核准管理。前述規定以外的項目須進行備案管理。

商品房屋租賃備案

《商品房屋租賃管理辦法》於2010年12月1日經住房和城鄉建設部審議通過並自2011年2月1日起施行。租賃合同當事人應當在規定期限內向主管部門辦理房屋租賃備案。逾期不辦理房屋租賃備案的，責令限期改正；逾期不改正的，處人民幣1,000元以上人民幣10,000元以下罰款。

外匯管理

根據中國國務院於1996年1月29日頒佈、於1997年1月14日及2008年8月5日修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》及中國人民銀行於1996年6月20日頒佈並於1996年

7月1日起施行的《結匯、售匯及付匯管理規定》，對於利潤、紅利的匯出，須持董事會利潤分配決議書，從其外匯賬戶中支付或者到外匯指定銀行兑付。

根據國家外匯管理局（「國家外匯管理局」）於2012年11月19日頒佈並於2015年5月4日修訂的《國家外匯管理局關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》及其附件《資本項目直接投資外匯業務操作規程》，(1)取消直接投資項下外匯賬戶開立及入賬核准；(2)取消外國投資者境內合法所得再投資核准；(3)簡化外商投資企業驗資詢證手續；(4)取消直接投資項下購匯及對外支付核准；(5)取消直接投資項下境內外匯劃轉核准；及(6)改進外商投資企業外匯資本金結匯管理。隨後，國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈並自2015年6月1日起生效及2019年12月30日修訂的《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》規定，銀行代替國家外匯管理局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。

國家外匯管理局於2013年5月11日頒佈、於2013年5月13日起施行並於2018年10月10日及2019年12月30日修訂的《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》（或《外商直接投資規定》），規定並闡明了外國投資者境內直接投資的外匯管理。

根據國家外匯管理局於2015年3月30日頒佈、於2015年6月1日起施行並於2019年12月30日修訂的《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》及國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈的《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》，外商投資企業外匯資本金按照支付結匯制實行意願結匯，但外商投資企業資本金的使用應在企業經營範圍內遵循真實、自用原則。

國家外匯管理局於2014年7月4日頒佈《國家外匯管理局關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(國家外匯管理局37號文)。國家外匯管理局37號文規定，境內居民以境外投融資為目的，以其合法持有的境內企業資產或權益，或以其合法持有的境外資產或權益，在境外直接設立或間接控制的境外企業，應向國家外匯管理局地方分支機構辦理登記手續。未遵守國家外匯管理局登記要求的，須依法承擔逃匯責任。《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》規定銀行代替國家外匯管理局直接審核辦理國家外匯管理局37號文項下的外匯初始登記及變更登記。

勞動及社會保障

由全國人大常委會於1994年7月5日頒佈、於1995年1月1日起施行並分別於2009年8月27日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國勞動法》、於2007年6月29日頒佈並於2008年1月1日起施行及於2012年12月28日修訂並於2013年7月1日起施行的《中華人民共和國勞動合同法》以及由國務院於2008年9月18日頒佈的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》規定，用人單位與勞動者建立勞動關係，應當簽署書面勞動合同；工資不得低於當地最低工資標準；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，對勞動者進行安全衛生教育；提供符合國家規定的勞動安全衛生條件和必要的勞動防護用品對從事有職業危害作業的勞動者應當定期進行健康檢查。

由全國人大常委會於2010年10月28日頒佈、於2011年7月1日起施行並於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》、由國務院於1999年1月22日頒佈並於2019年3月24日修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》以及由國務院於1999年4月3日頒佈並於2002年3月24日及2019年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》規定，用人單位應當自成立之日起30日內辦理社會保險登記及住房公積金繳存登記。用人單位應當為其僱員繳納基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險、生育保險等社會保險基金及住房公積金。用人單位未繳納該等款項的，將處以罰款並責令其限期補足。

利潤分配

根據於2019年12月26日發佈並於2020年1月1日起施行的《中華人民共和國外商投資法實施條例》規定，外資企業僅可從根據中國會計準則及規定釐定的累計利潤中分配利潤。中國現行監管制度下，外資企業應當每年提取儲備基金，提取比例不得低於稅後利潤的10%，當累計提取金額達到註冊資本的50%時，可以不再提取。外資企業亦可按一定比例從根據中國會計準則計算的稅後利潤中提取職工獎勵及福利基金。分配至儲備基金、職工獎勵及福利基金的金額抵減可作為現金分紅金額。經政府主管部門批准，外國投資者可將所得人民幣利潤投資或再投資於在中國設立的企業。

由國家外匯管理局於2017年1月26日頒佈的《國家外匯管理局關於進一步推進外匯管理改革完善真實合規性審核的通知》規定：(1)銀行應按照真實交易原則審核與本次利潤匯出相關的董事會利潤分配決議案、稅務備案表原件、經審核的財務報表；及(2)境內機構利潤匯出前應先依法彌補以前年度虧損。此外，境內機構辦理境外投資登記手續時，應說明投資資金來源與資金用途情況，提供董事會決議案、合同或其他真實性證明材料。

員工股權激勵計劃

由國家外匯管理局於2012年2月15日頒佈的《國家外匯管理局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》(或《股票期權規則》)規定，參與境外上市公司股權激勵計劃的中國公民及在中國境內連續居住滿一年的外籍個人(外國駐華外交人員和國際組織駐華代表除外)應通過所屬境內公司集中委託一家境內代理機構(可為參與該股權激勵計劃的境外上市公司的中國附屬公司或由該公司依法選定的可辦理資產託管業務的其他境內機構)統一辦理外匯登記，並應由一家境外機構統一辦理行權、購買與出售對應股票或權益以及相應資金劃轉等事項。此外，若股權激勵計劃發生重大變更，境內代理機構須辦理與股權激勵計劃有關的國家外匯管理局變更登記。此外，根據國家外匯管理局37號文，參與境外非上市特殊目的公司的股權激勵計劃的中國居民應當於行權前向國家外匯管理局地方分支機構辦理登記。

企業所得稅

根據全國人大於2007年3月16日頒佈、於2008年1月1日起施行並於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》(或《企業所得稅法》)及國務院於2007年12月6日頒佈、於2008年1月1日起施行並於2019年4月23日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，除若干例外情況外，內資企業及外商投資企業的所得稅率為25%。企業分為「居民企業」和「非居民企業」；除在中國成立的企業之外，在中國境外成立但「實際管理機構」在中國境內的企業亦被稱為「居民企業」並須就其全球收入按25%稅率繳納企業所得稅；非居民企業指依照外國(地區)法律成立且「實際管理機構」不在中國境內，但在中國境內設立機構、場所的，或在中國境內未設立機構、場所，但有來源於中國境內所得的企業。向在中國境內未設立機構、場所或雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的非居民企業分配其來源於中國境內的利潤時通常按10%所得稅率徵稅。

根據國家稅務總局於2019年12月31日發佈的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》(或《避免雙重徵稅安排》)及其他適用的中國法律，若中國主管稅務機關確定香港居民企業滿足《避免雙重徵稅安排》的有關條件和要求，其從中國居民企業獲得的股息的預提稅率從10%降至5%。然而，根據國家稅務總局於2009年2月20日發佈的《關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》，若相關中國稅務機關酌情認為公司因以獲取優惠的稅收地位為主要目的的結構或安排而受益於所得稅率的降低，該中國稅務機關有權調整稅收優惠；同時根據國家稅務總局於2018年2月3日發佈並於2018年4月1日起施行的《國家稅務總局關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》，若申請人從事的經營活動不構成實質性經營活動則可能導致申請人不被認定為「受益所有人」，因此申請人可能無法依據《避免雙重徵稅安排》按上述降低的5%所得稅率納稅。

數據安全、網絡安全和數據隱私保護

根據全國人大於2020年5月28日頒佈並於2021年1月1日起施行的《中華人民共和國民法典》，自然人的個人信息受法律保護。信息處理者不得洩露或篡改所收集或存儲的任何個人信息；未經自然人同意，不得非法向他人提供個人信息。

全國人大常委會於2021年6月10日頒佈並於2021年9月1日起施行的《中華人民共和國數據安全法》規定，國家建立數據分類分級保護制度及重要數據目錄，加強對重要數據的保護。重要數據處理者應當指定數據安全負責人和管理機構，落實數據安全保護責任。有關部門將制定重要數據跨境轉移的措施。倘若任何公司違反《中華人民共和國數據安全法》向境外提供重要數據，該公司或會受到行政處罰，包括處罰、罰金及／或暫停相關業務或吊銷營業執照。此外，《中華人民共和國數據安全法》為影響或可能影響國家安全的數據處理活動規定了國家安全審查程序，並對某些數據和信息施加了出口管制。

《網絡安全審查辦法》於2021年12月28日由網信辦聯同其他十二個國家監管部門頒佈，該辦法於2022年2月15日起施行。《網絡安全審查辦法》第二條規定，關鍵信息基礎設施運營者（「**關鍵信息基礎設施運營者**」）採購網絡產品和服務，網絡平台運營者開展數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當進行網絡安全審查。《網絡安全審查辦法》第七條進一步規定，掌握超過一百萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外上市，必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查。截至最後可行日期，(i)我們並無被任何政府部門確定或識別為關鍵信息基礎設施運營者；及(ii)董事相信我們並非從事影響或可能影響國家安全的數據處理活動或掌握超過一百萬用戶個人信息的網絡平台運營者。中國法律顧問認為，只要本集團目前業務未有重大變動，則我們並無義務主動申請網絡安全審查。

於2021年11月14日，網信辦頒佈了《網絡數據安全條例徵求意見稿》，就數據處理各方面的現行規則提供更詳盡的指引，包括數據處理者的相關規則、需取得同意及單獨同意的情況、重要數據的安全性及數據的跨境轉移，以及平台營運商的進一步責任。根據《網絡數據安全條例徵求意見稿》第二條及第七十三條的規定，《網絡數據安全條例徵求意見稿》適用於在中國境內利用互聯網開展的數據處理活動以及網絡數據安全監督管理活動。「網絡數據」指以電子方式對任何信息的記錄，而「數據處理活動」指

數據收集、存儲、使用、處理、傳輸、提供、披露及刪除等活動。一般而言，任何涉及在中國境內通過互聯網從事數據處理活動的公司均須遵守《網絡數據安全條例徵求意見稿》。此外，《網絡數據安全條例徵求意見稿》第十三條規定，數據處理者如涉及包括(i)尋求在香港上市，影響或可能影響國家安全的；及(ii)掌握超過一百萬用戶個人信息的數據處理者赴國外上市的，應當申請網絡安全審查。

與境外發行證券及上市有關的法規

境外上市試行辦法及相關五套指引由中國證監會於2023年2月17日頒佈，並於2023年3月31日生效。境外上市試行辦法將全面完善及改革現行境內企業境外發行證券和上市監管制度，對境內企業直接或間接境外發行證券和上市採取備案制監管制度進行規範。

根據境外上市試行辦法，境內企業直接或間接到境外發行證券及將其證券在境外上市交易，須向中國證監會備案並報告相關信息。境外上市試行辦法規定，存在下列情形之一的，不得境外發行上市：(i)法律、行政法規或者國家有關規定明確禁止上市融資的；(ii)經國務院有關主管部門依法審查認定，境外發行上市可能危害國家安全的；(iii)境內企業或者其控股股東、實際控制人最近3年存在貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序的刑事犯罪的；(iv)境內企業因涉嫌犯罪或者重大違法違規行為正在被依法立案調查，尚未有明確結論意見的；或(v)控股股東或者受控股股東、實際控制人支配的股東持有的股權存在重大權屬糾紛的。

境外上市試行辦法亦規定，發行人同時符合下列情形的，發行人境外發行證券和上市認定為境內企業間接境外發行上市：(i)境內企業最近一個會計年度的營業收入、利潤總額、總資產或者淨資產，任一指標佔發行人同期經審核合併財務報表相關數據的比例超過50%；及(ii)經營活動的主要環節在境內開展或者主要場所位於境內，或者負責經營管理的高級管理人員多數為中國公民或者經常居住地位於境內。境內企業間

接境外發行上市的認定，遵循實質重於形式的原則。發行人境外首次公開發行的，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。

同日，中國證監會亦就發佈境外上市試行辦法召開新聞發佈會，並發佈了《關於境內企業境外發行上市備案管理安排的通知》，其中闡明了(1)於境外上市試行辦法生效之日或之前，已提交有效境外證券發行上市申請但未獲得境外監管機構或證券交易所批准的境內公司，可合理安排向中國證監會提交備案申請的時間，並須在其境外證券發行上市完成前完成備案；(2)於境外上市試行辦法生效前，已取得且無需重新取得境外監管機構或證券交易所批准（如在香港市場已完成聆訊或在美國市場已完成註冊），但尚未完成境外間接上市的境內公司將獲授予六個月的過渡期；倘境內公司未能在該六個月過渡期內完成境外上市，則應按規定向中國證監會備案。

美國法律及法規

本節概述與我們業務相關的美國主要法律及法規。

美國政府有關藥品及生物製品的法規

在美國，FDA根據FDCA及其實施條例對藥品進行監管，並根據FDCA和《公共衛生服務法》及其實施條例對生物製劑進行監管。藥品和生物製劑亦受其他聯邦、州和地方法令和法規的約束，例如與競爭有關的法規。獲得監管批准以及後續遵守適當的聯邦、州和地方法令和法規的過程需要花費大量時間和財務資源。在產品開發過程、審批過程或審批之後的任何時間未能遵守適用的美國要求，申請人可能會面臨行政訴訟或司法制裁。該等訴訟和制裁可能包括FDA拒絕批准待審批申請、撤回批准、吊銷許可、暫停臨床試驗、出具公函或警告函、自願或強制性產品召回或市場撤回、沒收產品、全部或部分停止生產或分銷、禁令、罰款、政府合同拒簽、收益返還、強制交還利潤以及民事或刑事罰款或處罰等。任何機構或司法執法行動均可能對我們的業務、市場對我們產品的認可度和我們的聲譽產生重大不利影響。

一旦確定要開發的候選產品，該產品將進入臨床前測試，其中包括對產品化學成份、毒性、配方和穩定性進行實驗室評估，以及進行動物研究。臨床前測試根據FDA的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。IND發起人必須向FDA提交臨床前測試結果、生產信息、分析數據、臨床試驗方案以及任何可用的臨床數據或文獻。IND在FDA受理申請30天後自動生效，除非FDA提出疑慮或問題並要求於該30天內暫停臨床試驗。FDA亦會出於對安全的疑慮或不遵守規定於臨床試驗期間隨時暫停臨床試驗或部分暫停臨床試驗。

所有涉及給人類服用試驗藥物的臨床試驗，必須在一名或多名合資格研究人員的監督下，按照《藥物非臨床研究質量管理規範》進行，包括要求所有研究對象在參與任何臨床試驗之前提供書面知情同意書。此外，機構審查委員會（「IRB」）必須在任何機構開始任何臨床試驗之前審查和批准該計劃，且IRB必須至少每年進行一次持續審查和重新批准該研究。每個新的臨床方案和對方案的任何修改均須提交FDA審查，並提交IRB批准。倘若試驗未按照IRB的要求進行，或倘產品與對受試者造成意外的嚴重傷害有關，則IRB可以暫停或終止其機構對臨床試驗的批准。

臨床試驗通常分三個連續階段進行，稱為I期、II期及III期，且可能會重疊。

- I期臨床試驗通常涉及少數健康志願者或受疾病影響的患者，彼等最初接種一劑候選產品，然後接種多劑候選產品。該等臨床試驗的主要目的是評估候選產品的代謝作用、藥理作用、副作用、耐受性和安全性。

- II期臨床試驗涉及對受疾病影響的患者進行研究，以評估概念驗證及／或確定產生預期效果所需的劑量。同時，收集安全性以及進一步的PK和PD資料，確定可能的不良反應和安全風險，並對療效進行初步評估。

- III期臨床試驗通常涉及多個地點的大量患者，旨在提供必要的數據，以證明產品在預期用途方面的有效性、使用安全性，並確立產品的整體收益／風險關係，為產品標籤提供充分的依據。

詳細說明臨床試驗結果的進度報告必須至少每年向FDA提交一次。安全報告必須在試驗發起人確定信息符合報告條件後15個日曆日內提交予FDA和研究員。發起人亦必須盡快將任何意外的致命或危及生命的可疑不良反應通知FDA，惟無論如何不遲於發起人首次收到信息後的7個日曆日。受FDA監管的產品（包括藥品）臨床試驗發起人須註冊並披露若干臨床試驗資料，該等資料可於 **www.clinicaltrials.gov**上公開查閱。

在臨床試驗的同時，公司通常會完成額外的動物研究，且亦必須根據GMP要求最終確定商業數量的產品生產流程。獲得監管批准並遵守適當的聯邦、州、地方和外國法令及法規的過程需要花費大量時間和財務資源。未能遵守適用的美國規定可能會使申請人受到行政或司法制裁。

美國審查及批准流程

產品開發、臨床前研究和臨床試驗的結果，以及製造過程、對產品進行的分析試驗、建議的標籤和其他相關信息的說明，作為NDA或BLA的一部分提交予FDA。除非延期或豁免，否則NDA或BLA或補充資料必須包含足夠的數據，以評估該產品用於治療所有相關兒童亞群中聲稱適應症的安全性和有效性，並支持該產品安全有效使用的每個兒童亞群的劑量和給藥。提交NDA或BLA需支付大量使用費和年度處方藥產品計劃費。

在收到NDA/BLA後60日內，FDA對其進行審查，以確保其在受理NDA/BLA申請之前足夠完整，可以進行實質性審查。在受理NDA/BLA申請後，FDA開始進行深入的實質性審查，以確定（其中包括）產品在其預期用途方面是否安全有效。FDA亦會評估產品的生產是否符合GMP，以確保產品的特性、強度、質量和純度。在批准NDA/BLA之前，FDA通常會檢查製造過程和設施是否符合GMP要求，是否足以確保產品的生產始終符合要求的規格。FDA可將NDA/BLA送交諮詢委員會（即專家小組），以審查申請是否應獲得批准以及在何種條件下獲得批准，並在做出決定時考慮有關推薦建議。

倘若不符合適用的監管標準，或可能需要額外的臨床數據或其他數據和資料，FDA可拒絕批准NDA/BLA。FDA將出具一份完整的答覆函，描述FDA在NDA/BLA中發現的所有具體缺陷，該等缺陷必須得到滿意的解決後，方可批准NDA/BLA。所發現的缺陷可能是輕微缺陷（例如需要更改標籤）或重大缺陷（例如需要進行額外的臨床試

驗)。此外，完整的答覆函可能包括申請人為使申請符合批准條件而可能需採取的建議措施。申請人可以重新提交NDA/BLA，解決信函中發現的所有缺陷，或撤回申請或請求給予聆訊機會。

監管批准可能僅限於特定疾病和劑量，或者使用的適應症可能會受到限制，這可能會限制產品的商業價值。此外，FDA可能要求在產品標籤中加入若干禁忌症、警告或預防措施。此外，FDA可能要求進行批准後研究，包括IV期臨床試驗，以在NDA/BLA批准後進一步評估產品的安全性和有效性，並可能要求啟動試驗和監督計劃，以監測已商業化的批准產品的安全性。

在美國，由通常受FDA不同中心監管的成份組成的產品被稱為複方製品。通常，FDA的複方製品辦公室會將複方製品指派予特定的機構中心(作為首席審查員)。FDA根據產品的主要作用機理確定領導該產品審查的中心。根據複方製品的類型，其批准、審批或許可通常可通過提交單一上市申請獲得。然而，FDA有時會要求對複方製品的個別組成部分提交單獨的上市申請，這可能需要額外的時間、精力和資料。即使複方製品需要單一上市申請，相關中心亦可參與審查。申請人亦需與機構討論如何將若干上市前要求和上市後監管要求應用於其複方製品，包括進行臨床試驗、不良事件報告和良好生產常規。

加快開發及審查計劃

加速審批

根據FDA的加速審批規定，FDA可在考慮到疾病或病症的嚴重程度、罕見程度或流行程度以及代替治療的可用性或缺乏代替治療後，批准某一用於治療嚴重或危及生命的疾病的候選藥物或生物製劑，該等候選藥物或生物製劑可為患者提供優於現有療法的治療效果，並證實對可合理預測臨床效果的替代性終點，或可早於不可逆轉發病率或死亡率(「不可逆轉發病率或死亡率」)進行測量，並可合理預期對不可逆轉發病率或死亡率的影響或其他臨床效果的臨床終點產生影響。在此基礎上批准的候選產品須遵守嚴格的上市後合規要求，包括完成批准後臨床試驗，以確認對臨床終點的影響。未進行所需的批准後研究，或在上市後研究期間未確認臨床效果，將使得FDA有權迅速從市場上撤回該產品。根據加速審批規定批准的候選產品的所有宣傳材料均須經FDA事先審查。

突破性認定

突破性療法認定是發起人可使用的另一計劃。倘若某種藥品或生物製劑擬單獨或與一種或多種其他藥品或生物製劑聯合用於治療嚴重或危及生命的病症，且初步臨床證據表明，該產品在一個或多個具有臨床意義的終點可能比目前批准的療法有顯著改善（如在臨床開發早期觀察到顯著治療效果），則該產品有資格被認定為突破性療法。發起人可要求在提交IND的同時或之後的任何時間將某一產品認定為突破性療法，且FDA必須在收到請求後60日內確定該候選產品是否有資格獲得此類認定。倘授予此類認定，FDA應採取行動加快產品上市申請的開發和審查，包括在產品開發過程中與發起人會面，及時向發起人提供建議，以確保收集臨床前和臨床數據的開發計劃盡可能高效。

概覽

我們成立於2016年，是一家以科學為驅動、處於臨床階段的生物醫藥科技公司。本集團由主席、執行董事及首席執行官呂博士所創立，彼於中國及美國的製藥行業擁有豐富的創業及管理經驗。有關呂博士的履歷詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

業務發展里程碑

下文載列本集團的主要業務發展里程碑：

年份	里程碑
2016年	7月，本公司在開曼群島註冊成立
2017年	6月，我們從諾華獲得LAE001的全球許可
2018年	1月，我們完成境內種子輪融資，總金額為人民幣40.368百萬元
	5月，我們完成A輪融資，總金額為12.5百萬美元
	5月，我們從諾華獲得LAE002及LAE003的全球許可
2019年	1月，我們自中國藥監局獲得LAE001治療mCRPC的I期臨床試驗（由我們發起）的IND批准
	5月，我們自美國FDA獲得LAE002、潑尼松及LAE001治療mCRPC患者的I期MRCT聯合研究的IND批准
	11月，我們自美國FDA獲得LAE002加紫杉醇（對比紫杉醇）治療PROC患者的註冊II期MRCT研究的IND批准
2020年	2月，我們完成B輪融資，總金額為27.5百萬美元
	2月，我們從諾華獲得LAE005的全球許可
	8月，我們自中國藥監局獲得LAE002加紫杉醇（對比紫杉醇）治療PROC患者的註冊II期MRCT研究的IND批准
	12月，我們自中國藥監局獲得LAE002聯合LAE005及nab-紫杉醇治療TNBC的I/II期臨床試驗的IND批准

年份	里程碑
2021年	2月，我們在美國完成LAE002、潑尼松及LAE001聯合治療mCRPC患者的I期研究
	3月，我們完成C輪融資，總金額為61百萬美元
	5月，我們宣佈首次自主研發臨床前候選藥物ActRIIA抗體，用作癌症的免疫治療，並將其推進至IND準備階段
	6月，我們在美國開展LAE002、潑尼松及LAE001聯合治療mCRPC患者的II期研究
	6月，我們自美國FDA獲得LAE002加氟維司群治療局部晚期或轉移性HR+/HER2-乳腺癌患者的Ib/III期研究的IND批准
	7月，我們與信達生物訂立合作協議以開發LAE002與信迪利單抗的聯合療法，旨在治療先前接受PD-1/PD-L1治療的實體瘤患者
	8月，我們自中國藥監局獲得LAE002加氟維司群治療局部晚期或轉移性HR+/HER2-乳腺癌患者的Ib/III期研究的IND批准
	9月，我們在中國完成LAE001治療mCRPC的I期臨床試驗，並進入II期
2022年	1月，我們自中國藥監局獲得LAE002與信迪利單抗的I/II期聯合療法的IND批准，旨在治療先前接受PD-1/PD-L1治療的實體瘤患者
	3月，我們獲得LAE002、潑尼松及LAE001治療在韓國mCRPC患者的II期聯合研究的IND批准
	4月，我們完成D輪融資，總金額為61百萬美元
	9月，我們在韓國開展LAE002、潑尼松及LAE001聯合治療mCRPC患者的II期研究
2023年	5月，我們自美國FDA獲得LAE102的I/II期研究的IND批准，旨在治療具有NSCLC適應症的實體瘤

我們的附屬公司

我們附屬公司的主要業務活動及註冊成立日期列示如下：

附屬公司名稱	註冊成立／成立地點	註冊成立／成立日期	主要業務活動
Laekna Limited	香港	2016年8月26日	候選藥物的研發
來凱醫藥科技(上海)有限公司	中國	2016年12月28日	候選藥物的研發
來凱製藥(上海)有限公司	中國	2020年12月8日	製藥
Laekna LLC	美國特拉華州	2020年1月3日	候選藥物的研發

重大收購、出售及合併

自我們成立以來，我們並無進行任何我們認為對我們而言屬重要的收購、出售或合併。

本集團的成立、重大股權變動及發展

1. 本公司註冊成立

於2016年7月29日，本公司於開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司及作為本集團的最終控股公司。於本公司註冊成立之日，本公司按面值配發及發行一股認購人股份予初始認購人Offshore Incorporations (Cayman) Limited，其後按面值轉讓予呂博士。同日，以面值向呂博士配發及發行49,999股普通股。

2. 來凱香港註冊成立

於2016年8月26日，來凱香港在香港註冊成立為本公司全資擁有的有限公司。於來凱香港註冊成立之日，本公司獲配發及發行合共1,000股來凱香港普通股。

3. 來凱醫藥科技成立

於2016年12月28日，我們在中國的主要經營實體來凱醫藥科技成立為有限公司，初始註冊資本為人民幣25百萬元，其中80%（即人民幣20百萬元）及20%（即人民幣5百萬元）分別由來凱香港及林先生出資。

4. 2018年來凱醫藥科技種子輪融資

根據本公司、西藏龍脈得股權投資中心（有限合夥）（「**西藏龍脈得**」）、來凱醫藥科技、林先生、來凱香港及呂博士於2017年12月13日訂立的投資協議，西藏龍脈得及林先生同意認購來凱醫藥科技的註冊資本人民幣4.5455百萬元及人民幣909,100元，代價分別為人民幣33.64百萬元及人民幣6.728百萬元。該注資於2018年1月4日完成。於注資完成後，來凱香港、林先生及西藏龍脈得分別擁有來凱醫藥科技71.7954%、13.2791%及14.9255%的股權。

5. 合併來凱醫藥科技的股權及認購種子輪優先股

於2019年1月31日及2019年7月19日，來凱香港分別與林先生及西藏龍脈得訂立股權轉讓協議，據此，來凱香港同意購買由林先生及西藏龍脈得持有的來凱醫藥科技的全部股權，代價分別為人民幣11.728百萬元及人民幣33.64百萬元，乃分別根據彼等作出的初始投資金額釐定。於股權轉讓完成後，來凱醫藥科技成為來凱香港的全資附屬公司。

於2019年1月31日，林先生同意認購本公司認股權證，該認股權證賦予其權利購買1,166,525股普通股及338,273股種子輪優先股，總代價為人民幣11.728百萬元，該代價乃根據林先生於來凱醫藥科技作出的初始投資金額釐定，並相當於林先生根據上述股權轉讓自來凱香港收取的代價。認股權證的代價已於2020年12月8日悉數結清。於2022年3月31日林先生已悉數行使該等認股權證，而本公司已於2022年3月31日向林先生擁有94.74%股權的公司Rococean Technology Holdings Limited發行1,166,525股普通股及338,273股種子輪優先股。

根據本公司、來凱香港與上海灝藥信息科技合夥企業(有限合夥)(「**上海灝藥**」)於2019年6月18日訂立的投資協議，上海灝藥同意認購1,691,367股種子輪優先股，總代價為人民幣33.64百萬元(或其等值美元)，乃根據西藏龍脈得於來凱醫藥科技作出的初始投資金額釐定，並相當於西藏龍脈得根據日期為2019年7月19日的股權轉讓協議進行上述股權轉讓時自來凱香港收取的代價。代價已於2019年11月7日悉數結清，並於2019年11月8日向上海灝藥悉數發行1,691,367股種子輪優先股。

上海灝藥為西藏龍脈得指定認購本公司股份的實體。於所有關鍵時間及截至最後可行日期，西藏龍脈得作為上海灝藥的有限合夥人持有大部分經濟利益。

6. Laekna LLC註冊成立

於2020年1月3日，Laekna LLC在美國特拉華州註冊成立，由本公司全資擁有。

7. 來凱製藥成立

於2020年12月8日，來凱製藥成立為有限公司，初始註冊資本為人民幣1百萬元，由來凱醫藥科技出資。

8. 2021年本公司的股份轉讓

於2021年9月1日，呂博士將39,613股普通股轉讓予Hongrun Limited(一家由私人投資者及獨立第三方Qingsheng Zhu和James Lijing He等額實益擁有的公司)，總代價為500,000美元，已於2021年9月28日悉數結清。該代價乃考慮於投資時本公司的經營活動及其在候選藥物研發方面的前景經公平磋商後釐定。

9. 向ESOP信託發行股份

本公司於2018年4月11日採納首次公開發售前購股權計劃(其後於2019年10月30日、2021年4月20日及2022年3月31日修訂)。於2023年6月12日，向Laekna Wonderland Limited及Laekna Halley Limited分別發行2,400,153股及1,011,724股普通股，該等普通股均由Laekna Wonderland Trust及Laekna Halley Trust的受託人富途信託有限公司擁有和管理。Laekna Wonderland Trust及Laekna Halley Trust為本公司為方便管理首次公開發售前購股權計劃而設立的信託。根據日期為2022年8月11日的信託契據，富途信託有限公司(作為ESOP信託的受託人)將按照謝女士的指示行使其投票權。

於2018年1月至2022年4月期間，我們進行五輪首次公開發售前投資。有關首次公開發售前投資導致的股權變動，請參閱本節下文「－首次公開發售前投資」分節一段。

首次公開發售前投資

1. 來凱醫藥科技種子輪融資

有關來凱醫藥科技種子輪融資的詳情，請參閱本節「本集團的成立、重大股權變動及發展－4. 2018年來凱醫藥科技種子輪融資」分節。有關之後發行的種子輪優先股的詳情，請參閱本節「本集團的成立、重大股權變動及發展－5. 合併來凱醫藥科技的股權及認購種子輪優先股」分節。

2. 2018年A輪融資

根據本公司、來凱香港、來凱醫藥科技、呂博士與OrbiMed Asia Partners III, L.P.於2018年4月3日訂立的A輪優先股購買協議，OrbiMed Asia Partners III, L.P.同意認購合共3,986,840股A輪優先股，總代價為12.5百萬美元，已於2018年5月17日悉數結清。代價金額乃考慮於投資時本公司的經營活動及其在候選藥物研發方面的前景經公平磋商後釐定。

3. 2020年B輪融資

根據本公司、來凱香港、來凱醫藥科技、呂博士、OrbiMed Asia Partners III, L.P.及GP Healthcare Capital, Inc.於2019年4月2日訂立的B輪優先股購買協議，GP Healthcare Capital, Inc.（或其指定聯屬公司）及OrbiMed Asia Partners III, L.P.同意認購合共3,303,988股及1,238,996股B輪優先股，總代價分別為20百萬美元及7.5百萬美元，已於2020年2月21日悉數結清。代價金額乃考慮於投資時我們的業務前景及候選藥物研發情況經公平磋商後釐定。

4. 2021年C輪融資

於2020年10月13日，本公司與若干投資者訂立C輪優先股購買協議。合共6,858,071股C輪優先股由C輪優先股股東認購，總代價為61百萬美元，已於2021年3月30日悉數結清。代價金額乃考慮於投資時我們的業務前景及候選藥物研發情況經公平磋商後釐定。有關C輪優先股股東認購的詳情，請參閱本節下文「－6.本公司資本化」。

5. 2022年D輪融資

於2021年9月16日，本公司與若干投資者訂立D輪優先股購買協議。合共3,866,186股D輪優先股由D輪優先股股東認購，總代價為61百萬美元，已於2022年4月28日悉數結清。代價金額乃考慮於投資時我們的業務前景及候選藥物研發情況經公平磋商後釐定。有關D輪優先股股東認購的詳情，請參閱本節下文「－6.本公司資本化」。

6. 本公司資本化

下表載列本公司於最後可行日期及緊隨全球發售完成後的資本化概要。

	截至最後可行日期[1]								緊隨全球發售完成後[2]	
股東	普通股	種子輪	A輪	B輪	C輪	D輪	股份總數	所有權百分比合計 (%)	股份總數	所有權百分比合計 (%)
呂博士[3]	4,960,387	–	–	–	–	–	4,960,387	15.20	49,603,870	12.72
OrbiMed Asia Partners III, L.P.	–	–	3,986,840	1,238,996	562,137	–	5,787,973	17.73	57,879,730	14.84
ESOP信託[4]	3,411,877	–	–	–	–	–	3,411,877	10.45	34,118,770	8.75
GP Healthcare Capital, Inc.	–	–	–	3,303,988	–	–	3,303,988	10.12	33,039,880	8.47
先進製造產業投資基金二期(有限合夥)	–	–	–	–	–	1,901,403	1,901,403	5.83	19,014,030	4.87
上海灝藥信息科技合夥企業(有限合夥)	–	1,691,367	–	–	–	–	1,691,367	5.18	16,913,670	4.34
Rococean Technology Holdings Limited[5]	1,250,000	338,273	–	–	–	–	1,588,273	4.87	15,882,730	4.07
HTYL Investment Holdings Limited	–	–	–	–	1,124,274	–	1,124,274	3.44	11,242,740	2.88
Novartis Pharma AG	941,637	–	–	–	–	–	941,637	2.89	9,416,370	2.41
CMBI Private Equity Series B SPC on behalf of and for the account of Health Innovation Fund I SP	–	–	–	–	786,992	–	786,992	2.41	7,869,920	2.02
深圳市創新投資集團有限公司	–	–	–	–	786,991	–	786,991	2.41	7,869,910	2.02

股東	截至最後可行日期[1]								緊隨全球發售完成後[2]	
	普通股	種子輪	A輪	B輪	C輪	D輪	股份總數	所有權百分比合計 (%)	股份總數	所有權百分比合計 (%)
昆山華創毅達生醫股權投資企業(有限合夥)	–	–	–	–	786,992	–	786,992	2.41	7,869,920	2.02
上海金浦健康三期股權投資基金合夥企業(有限合夥)	–	–	–	–	786,992	–	786,992	2.41	7,869,920	2.02
Linbell Technology Holdings Limited[6]	750,000	–	–	–	–	–	750,000	2.30	7,500,000	1.92
Worldstar Global Holdings Limited	–	–	–	–	–	633,801	633,801	1.94	6,338,010	1.62
北京龍脈得創業投資基金(有限合夥)	–	–	–	–	562,137	–	562,137	1.72	5,621,370	1.44
寧波燕創勃榮創業投資合夥企業(有限合夥)	–	–	–	–	–	348,591	348,591	1.07	3,485,910	0.89
蘇州蘇商聯合產業投資合夥企業(有限合夥)	–	–	–	–	337,282	–	337,282	1.03	3,372,820	0.86
江蘇燕園東方創業投資合夥企業(有限合夥)	–	–	–	–	320,418	–	320,418	0.98	3,204,180	0.82
寧波燕創姚商陽明創業投資合夥企業(有限合夥)	–	–	–	–	320,418	–	320,418	0.98	3,204,180	0.82

股東	截至最後可行日期[1]								緊隨全球發售完成後[2]	
	普通股	種子輪	A輪	B輪	C輪	D輪	股份總數	所有權百分比合計 (%)	股份總數	所有權百分比合計 (%)
成都英飛科創菁蓉創業投資合夥企業(有限合夥)	–	–	–	–	–	278,873	278,873	0.85	2,788,730	0.71
深圳力合英飛創新創業投資合夥企業(有限合夥)	–	–	–	–	–	253,520	253,520	0.78	2,535,200	0.65
寧波燕園創新創業投資合夥企業(有限合夥)	–	–	–	–	241,719	–	241,719	0.74	2,417,190	0.62
寧波榮舜燕園創業投資合夥企業(有限合夥)	–	–	–	–	241,719	–	241,719	0.74	2,417,190	0.62
寧波燕創象商創業投資合夥企業(有限合夥)	–	–	–	–	–	190,140	190,140	0.58	1,901,400	0.49
Yanchuang Biotech Investment L.P.	–	–	–	–	–	158,450	158,450	0.49	1,584,500	0.41
Infinity-HB Ventures Fund LP	–	–	–	–	–	101,408	101,408	0.31	1,014,080	0.26
Hongrun Limited	39,613	–	–	–	–	–	39,613	0.12	396,130	0.10
參與全球發售的投資者	–	–	–	–	–	–	–	–	63,728,000	16.34
合計	11,353,514	2,029,640	3,986,840	4,542,984	6,858,071	3,866,186	32,637,235	100.00	390,100,350	100.00

附註：

1. 假設優先股按1:1基準轉換為股份已於上市前完成。

2. 經計及股份拆細及根據全球發售將予發行的股份進行計算。

3. 包括呂博士實益持有的股份及家族信託持有的股份，而家族信託由特拉華州The Bryn Mawr Trust Company作為家族信託受託人全資擁有，呂博士為家族信託的財產授予人。

4. 包括由Laekna Wonderland Trust及Laekna Halley Trust持有的股份。根據日期為2022年8月11日的信託契據，富途信託有限公司（作為ESOP信託的受託人）將按照執行董事謝女士的指示行使其ESOP信託持有的股份所附帶的投票權。

5. Rococean Technology Holdings Limited為於英屬處女群島註冊成立的有限公司，由林先生擁有94.74%。林先生為來凱製藥及來凱醫藥科技的監事。作為監事，林先生負責監察及監管來凱製藥及來凱醫藥科技的業務，以及董事及高級管理層成員的表現，並履行其他監督職責。林先生並無參與來凱製藥及來凱醫藥科技的日常營運。

   Rococean Technology Holdings Limited的餘下股權由林先生的父親及前董事林殿海先生持有。林殿海先生於2018年5月獲委任為董事及因個人理由於2022年5月起辭任董事。彼並無於本集團擔任行政職務，亦無參與本集團的日常營運。林殿海先生在股權投資方面經驗豐富，曾投資不同的生物製藥及醫療健康公司。林先生的投資組合包括（其中包括）長春高新技術產業（集團）股份有限公司（一家在深圳證券交易所上市的公司，股份代號：000661）、廣州思安信生物技術有限公司及蘇州春海生物醫藥有限公司。林殿海先生以董事身份參與本公司的戰略規劃及監督，並負責評估及監察本公司管理團隊的表現。林殿海先生亦為本公司的業務管理及發展作出寶貴貢獻以及提供策略及一般意見。本公司於2021年3月根據首次公開發售前購股權計劃授出83,475份購股權予林殿海先生。該等購股權於2022年4月獲悉數行使，據此向其控股公司Rococean Technology Holdings Limited發行及配發83,475股股份（或就股份拆細後進行調整的834,750股股份）。林殿海先生確認，彼與本集團並無分歧，且並無因失去董事職位或任何報酬或補償而引起或與其相關對本集團的索賠或訴訟權。據董事所深知及確信，(i)並無任何可能對林殿海先生擔任董事的合適性產生負面影響的事件；及(ii)並無就其辭任董事而須提請聯交所垂注的其他事宜。

6. Linbell Technology Holdings Limited為於英屬處女群島註冊成立的有限公司，並由我們的執行董事謝女士全資擁有。

7. 首次公開發售前投資的主要條款

下表概述首次公開發售前投資的主要條款：

	種子輪	A輪	B輪	C輪	D輪
協議日期	2017年12月13日	2018年4月3日	2019年4月2日	2020年10月13日	2021年9月16日
投資悉數結清日期	2018年1月4日	2018年5月17日	2020年2月21日	2021年3月30日	2022年4月28日
本集團募集資金	人民幣40.368百萬元	12.5百萬美元	27.5百萬美元	61百萬美元	61百萬美元
已付或已轉換每股優先股成本	人民幣1.99元	0.31美元	0.61美元	0.89美元	1.58美元
本公司交易後估值(概約)*(美元)*	33.6百萬	48.5百萬	122.5百萬(2)	241.0百萬(3)	511.0百萬(4)(5)
釐定代價的基準	各輪首次公開發售前投資的代價乃經考慮首次公開發售前投資的時間以及我們的業務營運及臨床試驗狀況後，由各首次公開發售前投資者與本集團公平磋商後釐定。				
較發售價折讓(概約)(1)	82.28%	80.45%	61.52%	43.86%	0.34%
禁售	首次公開發售前投資者已以獨家保薦人、整體協調人、獨家全球協調人及本公司為受益人作出禁售承諾，據此，自上市日期起，各首次公開發售前投資者持有的股份將受禁售所規限，為期六個月。請參閱「包銷－包銷安排－香港公開發售－根據香港包銷協議作出的承諾－其他現有股東的承諾」。				
所得款項用途以及是否已悉數動用	我們動用所得款項為我們的研發活動提供資金，並為我們的日常運營提供資金。截至最後可行日期，本集團已動用首次公開發售前投資所得款項淨額約84%。				
首次公開發售前投資帶給本集團的戰略利益	本集團將受惠於首次公開發售前投資者注入本集團的額外資本，彼等的業務資源、專才知識及經驗、以及彼等可能提供的潛在業務機會及裨益，而且其投資足以證明彼等對本集團的業務表現及營運、優勢及長遠前景的承諾及信心。				

附註：

1. 較發售價折讓乃基於發售價為每股股份12.41港元計算得出，假設優先股按1:1基準轉換為股份已於上市前完成。

2. 本公司的B輪融資估值上升至122.5百萬美元，乃主要由於我們在候選藥物方面的研發進展，因為我們於2018年5月自諾華獲得LAE002和LAE003的全球許可，以及於2019年1月自中國藥監局獲得LAE001治療mCRPC的I/II期臨床試驗的IND批准。

3. 本公司的C輪融資估值上升至241.0百萬美元，乃主要由於我們在候選藥物方面的研發進展。其中，我們分別於2019年5月及2019年11月自美國FDA獲得LAE002、潑尼松及LAE001治療mCRPC患者的I期MRCT聯合研究及LAE002加紫杉醇（對比紫杉醇）治療PROC患者的註冊II期MRCT研究的IND批准。我們亦於2020年2月從諾華獲得LAE005的全球許可，並於2020年8月自中國藥監局獲得LAE002加紫杉醇（對比紫杉醇）治療PROC患者的註冊II期MRCT研究的IND批准。

4. 本公司的D輪融資估值上升至511.0百萬美元，乃主要由於我們在候選藥物方面的研發進展。其中，我們於2020年12月自中國藥監局獲得LAE002聯合LAE005及白蛋白結合－紫杉醇治療TNBC的I/II期臨床研究的IND批准；我們於2021年2月在美國完成LAE002、潑尼松及LAE001治療mCRPC患者的I期聯合研究，並進入II期階段；我們於2021年5月宣佈首次自主研發臨床前候選藥物ActRIIA抗體，用作癌症的免疫治療，並將其推進至IND準備階段；以及我們於2021年6月自美國FDA獲得LAE002與氟維司群治療局部晚期或轉移性HR+/HER2-乳腺癌患者的Ib/III期研究的IND批准。此外，我們於2021年7月與信達生物訂立合作協議以開發LAE002與信迪利單抗的聯合療法，以及我們於2021年8月自中國藥監局獲得LAE002與氟維司群治療局部晚期或轉移性HR+/HER2-乳腺癌患者的Ib/III期研究的IND批准。

5. 本公司於全球發售完成時的建議估值由D輪融資估值的511.0百萬美元進一步增加，主要由於我們在候選藥物方面取得研發進展以及我們在D輪融資後實現的業務里程碑。其中，於2021年9月，我們完成在中國LAE001治療mCRPC的I期臨床試驗，並進入II期階段；於2022年1月，我們自中國藥監局獲得LAE002與信迪利單抗的I/II期聯合療法的IND批准，旨在治療先前接受PD-1/PD-L1治療的實體瘤患者，並於2022年6月對患者中首個受試者給藥；於2022年3月，我們獲得LAE002、潑尼松及LAE001治療在韓國mCRPC患者的II期聯合研究的IND批准，並於2022年9月啟動該研究；及於2022年5月，我們在中國及美國兩地均有進行LAE002加氟維司群治療局部晚期或轉移性HR+/HER2-乳腺癌患者的Ib/III期研究對首個受試者的給藥。

8. 首次公開發售前投資者的特別權利

根據D輪股東協議及本公司當時的組織章程大綱及細則，首次公開發售前投資者享有（其中包括）：(i)知情權；(ii)優先認股權；(iii)優先購買權和共同出售權；及(iv)贖回權。

授予首次公開發售前投資者的所有特別權利將於全球發售完成時終止，但贖回權除外，贖回權在緊接為全球發售向聯交所首次提交上市申請表前已暫停，且僅可於出現以下情況(以最早者為準)時行使：(i)本公司撤回上市申請，(ii)聯交所拒絕上市申請，或(iii)本公司未能於本公司向聯交所首次提交上市申請後九個月內完成上市。

9. 首次公開發售前投資者的資料

首次公開發售前投資者包含對本公司作出實質投資的若干資深投資者，其中包括OrbiMed Asia Partners III, L.P.、GP Healthcare Capital, Inc.及深圳市創新投資集團有限公司。首次公開發售前投資者的說明載列如下。

OrbiMed Asia Partners III, L.P.

OrbiMed Asia Partners III, L.P.為資深投資者。OrbiMed Asia Partners III, L.P.為根據開曼群島法律註冊的獲豁免有限合夥企業。OrbiMed Asia Partners III, L.P.的普通合夥人為OrbiMed Asia GP III, L.P.，而OrbiMed Advisors III Limited為其普通合夥人。OrbiMed Advisors III Limited的股東包括Alexander M. Cooper、Carl L. Gordon、Geoffrey C. Hsu、William Carter Neild、Sunny Sharma、王國瑋(為我們的非執行董事之一)、Sam Block III、Sven H. Borho、Peter A. Thompson、Douglas W. Coon、C. Scotland Stevens及David P. Bonita。OrbiMed Asia Partners III, L.P.投資於醫療健康行業，投資範圍遍及早期私人公司以至全球大型跨國企業。

OrbiMed Asia Partners III, L.P.擁有101名有限合夥人。OrbiMed的有限合夥人概不因其合夥權益而對本公司業務享有表決權或管控權。概無OrbiMed的有限合夥人持有其超過20%合夥權益(有限合夥)。OrbiMed的兩大有限合夥人為非中國資深投資者，分別持有其15.4%及10.9%的合夥權益。概無OrbiMed的其他有限合夥人持有其超過10%合夥權益。OrbiMed於有限合夥企業管理的資本承擔約為551百萬美元。

GP Healthcare Capital, Inc.及上海金浦健康三期股權投資基金合夥企業(有限合夥)

GP Healthcare Capital, Inc.為資深投資者。其為一家於2017年4月在開曼群島註冊成立的獲豁免公司，專門投資於醫療健康行業。其唯一股東為上海金浦醫療健康股權投資合夥企業(有限合夥)，後者的普通合夥人為上海金浦醫療健康股

權投資基金管理有限公司(一家在中國成立的有限公司且並無最終控制人)。GP Healthcare Capital, Inc.的投資組合公司包括Eureka Therapeutics, Inc.、NuProbe Global、iRepertoire, Inc.及Genomicare Holdings (Cayman) Co. Ltd.。

上海金浦健康三期股權投資基金合夥企業(有限合夥)是一家於2020年10月在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為上海金浦醫療健康股權投資基金管理有限公司。上海金浦健康三期股權投資基金合夥企業(有限合夥)有15名有限合夥人，其中山東省新動能投資管理有限公司(一個由山東省財政廳全資擁有的投資控股平台)及中泰創業投資(上海)有限公司(一個由中泰證券股份有限公司(一家在上海證券交易所上市的公司(股份代號：600918))全資擁有的投資控股平台)各自擁有15.9745%的合夥權益，其他有限合夥人概無持有上海金浦健康三期股權投資基金合夥企業(有限合夥)超過10%的合夥權益。上海金浦健康三期股權投資基金合夥企業(有限合夥)管理的資產超過人民幣626百萬元，其投資組合公司包括不同的生物科技及製藥公司，如上海極橙醫療科技有限公司、浙江恒馭生物科技有限公司、上海漢都醫藥科技有限公司、浙江歸領醫療器械有限公司、杭州賽基生物科技有限公司及藥捷安康(南京)科技股份有限公司。

先進製造產業投資基金二期(有限合夥)

先進製造產業投資基金二期(有限合夥)(「**FIIF**」)是一家在中國註冊成立的有限合夥企業。FIIF的普通合夥人為國投招商投資管理有限公司(「**國投招商投資管理**」)。FIIF有36名有限合夥人，當中包括中華人民共和國財政部及國家開發投資集團有限公司(一家由國務院國有資產監督管理委員會全資擁有的公司)分別持有25.00%及10.04%的合夥權益，其他有限合夥人概無持有FIIF超過10%的合夥權益。國投招商投資管理為一家獨立私募股權基金管理公司。國投招商投資管理及其聯屬公司管理來自金融機構、保險公司、民營企業、國有企業等多元化投資者超過人民幣1,000億元資金。國投招商投資管理專注於四個投資領域：生命科學、智能新能源汽車、智能製造業以及信息通訊技術。據董事所深知、盡悉及確信，FIIF、其普通合夥人及有限合夥人均為獨立第三方。

上海灝藥信息科技合夥企業(有限合夥)及北京龍脈得創業投資基金(有限合夥)

上海灝藥信息科技合夥企業(有限合夥)及北京龍脈得創業投資基金(有限合夥)分別為於2019年6月和2018年2月在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為北京安龍創業投資基金(有限合夥)，而北京安龍創業投資基金(有限合夥)由獨立第三方劉穎女士最終控制。北京安龍創業投資基金(有限合夥)專注於醫療及生物製藥行業新興企業的投資，包括I-Mab Biopharma(一家在納斯達克全球市場上市的公司，股份代號：IMAB)及Connect Biopharma Holdings Limited(一家在納斯達克全球市場上市的公司，股份代號：CNTB)。

上海灝藥信息科技合夥企業(有限合夥)有兩名合夥人，包括(i)北京安龍創業投資基金(有限合夥)，亦為普通合夥人並持有0.03%的合夥權益，及(ii)西藏龍脈得股權投資中心(有限合夥)(一個由獨立第三方黃濤先生控制的投資控股平台)，持有99.97%的合夥權益。上海灝藥信息科技合夥企業(有限合夥)管理的資產超過5百萬美元。

北京龍脈得創業投資基金(有限合夥)有8名有限合夥人，其中寧波梅山保稅港區騰雲源晟股權投資合夥企業(有限合夥)(一個由獨立第三方黃濤先生控制的投資控股平台)及拉薩東儀投資有限公司(一個由中國科學院控制的投資控股平台)分別持有25.93%及23.57%的合夥權益，且概無其他有限合夥人持有超過20%的北京龍脈得創業投資基金(有限合夥)合夥權益。北京龍脈得創業投資基金(有限合夥)管理的資產超過人民幣424.243百萬元。

據董事所深知、盡悉及確信，上海灝藥信息科技合夥企業(有限合夥)、北京龍脈得創業投資基金(有限合夥)、其普通合夥人及有限合夥人均為獨立第三方。

林安鵬先生

林先生為個人首次公開發售前投資者。林先生在股權投資方面經驗豐富，曾投資不同的生物製藥和醫療健康公司，包括但不限於艾視科（蘇州）生物工程有限公司、上海創執醫藥科技有限公司及北京邁德康健康科技有限公司。彼為來凱製藥和來凱醫藥科技的監事。

Novartis Pharma AG

Novartis Pharma AG為一家根據瑞士法律成立的公司，為諾華集團的一部分。Novartis AG為一家總部設在瑞士的全球健康公司，提供解決方案以滿足世界各地患者不斷變化的需求。Novartis AG的股份在瑞士證券交易所（股份代號：NOVN）和紐約證券交易所（股份代號：NVS）交易。

CMBI Private Equity Series B SPC on behalf of and for the account of Health Innovation Fund I SP

CMBI Private Equity Series B SPC on behalf of and for the account of Health Innovation Fund I SP（「**該基金**」）是投資於私募股權投資組合的CMBI Private Equity Series B SPC旗下的獨立投資組合。CMBI Private Equity Series B SPC為一家獲豁免有限公司，在開曼群島註冊為獨立投資組合公司，其管理股份全部由開曼群島有限公司CMB International Private Investment Limited持有，而CMB International Private Investment Limited則由在英屬處女群島成立的有限公司CMB International Investment Management Limited全資擁有。CMB International Investment Management Limited由CMB International Capital Corporation Limited全資擁有，後者為招商銀行股份有限公司（聯交所上市公司，股份代號：3968）的間接全資附屬公司。

該基金的主要投資目標是主攻專注於醫療健康行業的首次公開發售前公司的股權、股權相關及債務投資（包括可轉換證券及認股權證），以實現長期資本增值。

CMBI Private Equity Series B SPC及其最終實益擁有人均為獨立第三方。

深圳市創新投資集團有限公司及HTYL Investment Holdings Limited

HTYL Investment Holdings Limited(「**HTYL**」)為一家根據英屬處女群島法律註冊成立的公司，由深圳市創新投資集團有限公司(於1999年由深圳市人民政府成立並由深圳市人民政府國有資產監督管理委員會最終控制)最終控制。HTYL及其最終實益擁有人均為獨立第三方，並為投資基金，主要目的為進行股權投資，專注於創新增長型企業。

深圳市創新投資集團有限公司是資深投資者，專注於風險投資，以培育創業精神和創新精神，並為獨立第三方。截至2022年1月30日，其已投資1,420個項目，總投資額約為人民幣819億元。HTYL Investment Holdings Limited專注於投資生物醫藥和醫療健康公司，包括上海摯盟醫藥科技有限公司、勁方醫藥科技(上海)有限公司和啟愈生物技術(上海)有限公司。深圳市創新投資集團有限公司及其最終實益擁有人均為獨立第三方。

成都英飛科創菁蓉創業投資合夥企業(有限合夥)及Infinity-HB Ventures Fund LP

成都英飛科創菁蓉創業投資合夥企業(有限合夥)為一家於2020年2月在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為成都空港英飛菁蓉創業投資管理有限公司。據董事所深知、盡悉及確信，成都英飛科創菁蓉創業投資合夥企業(有限合夥)、其普通合夥人及有限合夥人均為獨立第三方。

成都英飛科創菁蓉創業投資合夥企業(有限合夥)有3名有限合夥人，其中珠海英飛尼迪創業投資基金(有限合夥)(一個由珠海市人民政府國有資產監督管理委員會最終控制的投資控股平台)持有46.67%的合夥權益，其他有限合夥人概無持有成都英飛科創菁蓉創業投資合夥企業(有限合夥)超過三分之一的合夥權益。成都英飛科創菁蓉創業投資合夥企業(有限合夥)管理的資產為人民幣150百萬元。

Infinity-HB Ventures Fund LP是一家在開曼群島成立的有限合夥企業，已對Pillar Biosciences, Inc作出投資，Pillar Biosciences, Inc為一家美國二代基因測序的腫瘤診斷企業。Infinity-HB Ventures Fund LP的最大有限合夥人為以中國珠海為基地的領先國有企業華發集團，而其他有限合夥人包括iClick Interactive Asia Group Ltd（一家在納斯達克全球市場上市的公司，股份代號：ICLK）及其他個人投資者。Infinity-HB Ventures Fund LP的普通合夥人為Infinity-HB Investment Management Company Limited，後者為一家在開曼群島註冊成立的有限公司。據董事所深知、盡悉及確信，Infinity-HB Ventures Fund LP、其普通合夥人及有限合夥人均為獨立第三方。

Infinity-HB Ventures Fund LP有11名有限合夥人，其中香港華發投資控股有限公司（一個由珠海市人民政府國有資產監督管理委員會通過珠海華發集團有限公司最終控制的投資控股平台）及Tetris Media Limited（一個由iClick Interactive Asia Group Ltd（一家在納斯達克全球市場上市的公司，股份代號：ICLK）最終全資擁有的投資控股平台）分別持有62.42%及18.73%的合夥權益。概無其他有限合夥人持有Infinity-HB Ventures Fund LP超過10%的合夥權益。Infinity-HB Ventures Fund LP管理的資產超過16百萬美元。

成都空港英飛菁蓉創業投資管理有限公司及Infinity-HB Investment Management Company Limited均由Infinity Equity Management Company Limited（「**Infinity Equity**」，一家在香港註冊成立的有限公司）最終控制。Infinity Equity為中國頂尖的投資管理企業之一，亦為中國珠海領先國有企業華發集團的股權投資平台。其為一家擁有國有企業和以色列特色資源的國際知名投資管理機構。Infinity Equity目前在管資產總額超過人民幣80億元。其投資組合涵蓋TMT（科技、媒體、通訊）、醫療健康及生命科學、節能環保、先進製造和新材料等領域。

深圳力合英飛創新創業投資合夥企業（有限合夥）

深圳力合英飛創新創業投資合夥企業（有限合夥）專門投資於技術領域的早期及成長型公司，為一家於2017年12月在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為深圳力合英飛創業投資有限公司，而深圳力合英飛創業投資有限公司由深圳清華大學研究院最終控制。

深圳力合英飛創新創業投資合夥企業(有限合夥)有6名有限合夥人，其中珠海英飛尼迪創業投資基金(有限合夥)(一個由珠海市人民政府國有資產監督管理委員會間接控制的投資控股平台)持有34%的合夥權益，其他有限合夥人概無持有深圳力合英飛創新創業投資合夥企業(有限合夥)超過三分之一的合夥權益。深圳力合英飛創新創業投資合夥企業(有限合夥)管理的資產超過人民幣490.48百萬元。

江蘇燕園東方創業投資合夥企業(有限合夥)

江蘇燕園東方創業投資合夥企業(有限合夥)為一家於2017年12月在中國註冊成立的有限合夥企業，其普通合夥人為杭州燕園方融投資管理有限公司，而杭州燕園方融投資管理有限公司由浙江東方金融控股集團股份有限公司(一家在上海證券交易所上市的公司，股票代碼：600120)最終控制45%權益及劉增女士(「**劉女士**」)控制55%權益。劉女士為杭州燕園方融投資管理有限公司的實益擁有人。

劉女士為資深投資者，並於醫療健康行業有豐富的投資經驗。彼為江蘇亞虹醫藥科技股份有限公司(一家在上海證券交易所上市的公司，股票代碼：688176)的董事。劉女士為獨立第三方(本節所披露彼於本公司的權益除外)。

江蘇燕園東方創業投資合夥企業(有限合夥)並無實益擁有人，該基金有6名有限合夥人及1名普通合夥人，其中浙江東方金融控股集團股份有限公司(一個由浙江省國際貿易集團有限公司持有48.52%股權的投資控股平台)及寧波燕創姚商創業投資合夥企業(有限合夥)分別持有49.98%及24.99%的合夥權益，且概無其他有限合夥人持有江蘇燕園東方創業投資合夥企業(有限合夥)超過10%的合夥權益。該基金管理的資產超過人民幣200百萬元。

燕園集團

燕園集團包括寧波燕園創新創業投資合夥企業(有限合夥)、寧波燕創姚商陽明創業投資合夥企業(有限合夥)、寧波榮舜燕園創業投資合夥企業(有限合夥)、寧波燕創象商創業投資合夥企業(有限合夥)、寧波燕創勃榮創業投資合夥企業(有限合夥)及Yanchuang Biotech Investment L.P.(統稱「**燕園集團**」)。

寧波燕園創新創業投資合夥企業(有限合夥)為在中國註冊成立的有限合夥企業，其實益擁有人為劉女士。該合夥企業的普通合夥人為寧波姚商燕創私募基金管理有限公司(「**姚商燕創**」)，其實益擁有人為劉女士。寧波燕園創新創業投資合夥企業(有限合夥)有9名有限合夥人及1名普通合夥人，其中陶金祥先生及戎偉軍先生(各自均為獨立第三方)分別持有28.57%及28.57%的合夥權益，且概無其他有限合夥人持有寧波燕園創新創業投資合夥企業(有限合夥)超過10%的合夥權益。該基金管理的資產約為人民幣140百萬元。

寧波燕創姚商陽明創業投資合夥企業(有限合夥)為在中國註冊成立的有限合夥企業，該基金並無實益擁有人。其普通合夥人為姚商燕創，姚商燕創的實益擁有人為劉女士。寧波燕創姚商陽明創業投資合夥企業(有限合夥)有9名有限合夥人及1名普通合夥人，其中寧波燕創晨乾創業投資合夥企業(有限合夥)(由22名有限合夥人及1名普通合夥人共同持有的投資控股平台，彼等概無持有超過10%的合夥權益)、寧波智慧首科股權投資合夥企業(有限合夥)(一個由高炎康先生持有20.67%的合夥權益以及由20名有限合夥人及1名普通合夥人共同持有其他合夥權益的投資控股平台)、余姚市工業(中小企業)投資發展有限公司及寧波市創業投資引導基金管理有限公司分別持有34.62%、20.31%、15.38%及14.62%的合夥權益，且概無其他有限合夥人持有寧波燕創姚商陽明創業投資合夥企業(有限合夥)超過10%的合夥權益。該基金管理的資產約為人民幣650百萬元。

寧波榮舜燕園創業投資合夥企業(有限合夥)為在中國註冊成立的有限合夥企業，其實益擁有人為劉女士。該合夥企業的普通合夥人為姚商燕創，其實益擁有人為劉女士。寧波榮舜燕園創業投資合夥企業(有限合夥)有17名有限合夥人及1名普通合夥人，其中方葉盛先生(獨立第三方)持有12.72%的合夥權益，且概無其他有限合夥人持有寧波榮舜燕園創業投資合夥企業(有限合夥)超過10%的合夥權益。該基金管理的資產約為人民幣159百萬元。

寧波燕創象商創業投資合夥企業(有限合夥)為在中國註冊成立的有限合夥企業，該基金並無實益擁有人。寧波燕創象商創業投資合夥企業(有限合夥)的普通合夥人為寧波燕創德恒私募基金管理有限公司，其實益擁有人為劉女士。寧波燕創象商創業投資合夥企業(有限合夥)有20名有限合夥人及1名普通合夥人，其中象山縣工業投資集團有限公司(一個由象山縣國有資產管理中心全資擁有的投資控股平台)持有19.35%的合夥權益，且概無其他有限合夥人持有寧波燕創象商創業投資合夥企業(有限合夥)超過10%的合夥權益。該基金管理資產人民幣310百萬元。

寧波燕創勃榮創業投資合夥企業(有限合夥)為在中國註冊成立的有限合夥企業，其實益擁有人為劉女士。其普通合夥人為姚商燕創及寧波燕園姚商股權投資管理有限公司。普通合夥人均由劉女士控制。寧波燕創勃榮創業投資合夥企業(有限合夥)有9名有限合夥人及2名普通合夥人，其中王華軍先生、葉哲宇先生及周寅先生(各自均為獨立第三方)分別持有29.61%、22.21%及14.80%的合夥權益，且概無其他有限合夥人持有寧波燕創勃榮創業投資合夥企業(有限合夥)超過10%的合夥權益。該基金管理的資產約為人民幣135百萬元。

Yanchuang Biotech Investment L.P.為一家在開曼群島註冊成立的有限合夥企業。其普通合夥人為於開曼群島註冊成立的公司Yanchuang Future Cayman Corp.，其實益擁有人為劉女士。

除Yanchuang Future Cayman Corp.外，Yanchuang Biotech Investment L.P.有3名有限合夥人，其中Yanchuang Technology Cayman Ltd.(一個由獨立第三方吳蓉女士間接全資擁有的投資控股平台)及SHNZ Investment Limited分別持有81.29%及14.57%的合夥權益，且其他有限合夥人持有Yanchuang Biotech Investment L.P.少於10%的合夥權益。該基金管理的資產約33.13百萬美元。

Hongrun Limited

Hongrun Limited為一家於英屬處女群島註冊成立的有限公司，由私人投資者及獨立第三方Qingsheng Zhu和James Lijing He分別擁有50%及50%權益。

昆山華創毅達生醫股權投資企業(有限合夥)

昆山華創毅達生醫股權投資企業(有限合夥)為一家於2019年6月在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為華創毅達(昆山)股權投資管理有限公司，由CDIB Private Equity (Hong Kong) Corporation Limited(一家於香港註冊成立的有限公司)最終控制。昆山華創毅達生醫股權投資企業(有限合夥)為專業醫療基金，專注於生物技術、醫療設備及體外診斷等領域私人階段公司投資。

昆山華創毅達生醫股權投資企業(有限合夥)有14名有限合夥人，其中(i) CDIB Venture Capital (Hong Kong) Corporation Limited(一個由中華開發金控最終擁有的投資控股平台)持有29.35%的合夥權益，(ii)江蘇高科技投資集團有限公司(一個由江蘇省人民政府全資擁有的投資控股平台)持有19.65%的合夥權益，(iii)昆山高新集團有限公司)(一個由昆山市政府國有資產監督管理辦公室全資擁有的投資控股平台)持有10%的合夥權益，及(iv)昆山市產業發展引導基金合夥企業(有限合夥)(一個由昆山創業控股集團有限公司控制的投資控股平台)持有10%的合夥股權，其他有限合夥人概無持有昆山華創毅達生醫股權投資企業(有限合夥)超過10%的合夥權益。昆山華創毅達生醫股權投資企業(有限合夥)管理的資產超過人民幣422百萬元。

據董事所深知、盡悉及確信，昆山華創毅達生醫股權投資企業(有限合夥)、其普通合夥人及有限合夥人均為獨立第三方。

蘇州蘇商聯合產業投資合夥企業(有限合夥)

蘇州蘇商聯合創業投資合夥企業(有限合夥)(前稱蘇州蘇商聯合產業投資合夥企業(有限合夥))為一家於2017年7月在中國成立的有限合夥企業，其執行合夥人為上海謙越投資管理有限公司(一家在中國成立的有限公司)。

蘇州蘇商聯合產業投資合夥企業(有限合夥)有9名有限合夥人，其中(i)寧波梅山保稅港區錦程沙洲股權投資有限公司(一個由獨立第三方沈文榮先生控制的投資控股平台)持有22.71%的合夥權益，(ii)江蘇新揚子造船有限公司(揚子江船業(控股)有限公司的成員公司，揚子江船業(控股)有限公司為一家於新加坡證券交易所(股票代碼：BS6)及台灣證券交易所(股票代碼：911609)上市的公司)持有20.52%的合夥權益，及(iii)江蘇永鋼集團有限公司(一個由獨立第三方吳惠芳女士控制的投資控股平台)持有16.26%的合夥權益，且概無其他有限合夥人持有超過10%的蘇州蘇商聯合產業投資合夥企業(有限合夥)合夥權益。其管理的資產超過人民幣110百萬元。

蘇州蘇商聯合產業投資合夥企業(有限合夥)旨在整合江蘇省資源，促進中國及江蘇省經濟結構調整和產業升級。其重點探索新材料、電子元器件、智能硬件、移動互聯網、大數據、人工智能、金融科技、高端製造等新興行業的優質投資目標。其投資規模約為人民幣996百萬元，而其投資組合包括蘇州特瑞藥業股份有限公司。

Worldstar Global Holdings Limited

Worldstar Global Holdings Limited(「**Worldstar**」)為一家於2005年12月9日在英屬處女群島註冊成立的公司，專注於醫藥和食品科技等新興行業的股權投資機會。Worldstar的已發行股本總額由獨立第三方呂耀華先生持有。Worldstar已投資康方生物科技(開曼)有限公司(一家在聯交所主板上市的公司，股份代號：9926)。

10. 公眾持股量

OrbiMed Asia Partners III, L.P.、GP Healthcare Capital, Inc.及上海金浦健康三期股權投資基金合夥企業(有限合夥)持有的股份將不被視為就上市規則第8.08條而言的公眾持股量的一部分，原因為(i) OrbiMed Asia Partners III L.P.將會成為本公司主要股東；及(ii) GP Healthcare Capital, Inc.及上海金浦健康三期股權投資基金合夥企業(有限合夥)所持有的股份被視為由本公司主要股東上海金浦醫療健康股權投資基金管理有限公司持有。因此，於上市後，彼等各自為本公司的核心關連人士。據董事所深知，除上文所披露者外，於全球發售後，就上市規則第8.08條而言，其他首次公開發售前投資者各自所持有的股份將計入公眾持股量。

我們的執行董事、主席兼首席執行官呂博士有權行使其所持股份附帶的投票權。彼亦為家族信託的財產授予人。此外，我們的執行董事謝女士有權行使(i) ESOP信託，及(ii) Linbell Technology Holdings Limited（一家由謝女士全資擁有的有限公司）所持股份附帶的投票權。因此，於全球發售後，呂博士（包括其家族信託持有的股份）（佔已發行股本約12.72%），以及ESOP信託及Linbell Technology Holdings Limited（合共佔已發行股本約10.67%）所持有或控制的股份將不會計入公眾持股量。

除上文所披露者外，據董事所深知，所有其他股東並非本公司的核心關連人士。故此，該等股東將合共持有約50.81%的已發行股本（於全球發售完成後），其將計入公眾持股量。因此，於全球發售完成後，公眾人士將持有上市規則第8.08(1)(a)條及第18A.07條所規定已發行股本的25%（涉及市值至少為375百萬港元）以上。

11. 遵守指引信

基於(i)首次公開發售前投資的代價已於我們首次向聯交所提交有關上市的上市申請日期前超過足28日結清；及(ii)授予首次公開發售前投資者的所有特別權利將於全球發售完成時終止，但贖回權除外，贖回權在緊接為全球發售向聯交所首次提交上市申請表前已暫停，且僅於出現以下情況（以最早者為準）時可予行使：(i)本公司撤回上市申請；(ii)聯交所拒絕上市申請；或(iii)本公司並無在本公司首次向聯交所提交上市申請後九個月內完成上市，獨家保薦人確認，首次公開發售前投資者的投資符合聯交所於2012年1月發佈並於2017年3月更新的指引信HKEX-GL29-12、聯交所於2012年10月發佈並於2013年7月及2017年3月更新的指引信HKEX-GL43-12以及聯交所於2012年10月發佈並於2017年3月更新的指引信HKEX-GL44-12。

中國監管規定

我們的中國法律顧問已確認(i)本節所述本集團的中國公司已依法設立，(ii)已根據中國法律在所有重大方面取得有關中國公司註冊成立及資本變更的所有必要監管批准及登記，及(iii)中國附屬公司的所有股份轉讓及註冊資本變更在所有重大方面均符合所有適用的中國法律。

併購規定

根據2006年9月8日生效並於2009年6月22日修訂的《關於外國投資者併購境內企業的規定》(「**併購規定**」)，外國投資者併購境內企業指(i)購買境內企業的股權，使該境內企業變更設立為外商投資企業或認購境內企業增資，使該境內企業變更設立為外商投資企業；(ii)設立外商投資企業，並通過該企業購買及運營境內企業資產或購買境內企業資產，並以該資產投資設立外商投資企業。根據併購規定第十一條，境內公司、企業或自然人擬通過其設立或控制的境外公司收購其相關境內公司，應報商務部審批。

據我們中國法律顧問所告知，來凱醫藥科技自設立之時即為一家外商投資企業，而來凱製藥由來凱醫藥科技註冊成立。因此，併購規定並不適用，而我們並無就本次發售尋求中國證監會的事先批准。

國家外匯管理局37號文

根據2014年7月14日生效的《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(「**國家外匯管理局37號文**」)，中國居民須於國家外匯管理局地方分支機構登記方能將資產或股權用於由中國居民直接設立或間接控制以投資或融資為目的的境外特殊目的公司。

我們的中國法律顧問已確認，謝女士以及另外兩名人士(即Rococean Technology Holdings Limited的股東林先生及林殿海先生)為中國公民並間接持有本公司股份，已根據國家外匯管理局37號文辦理了有關其於本集團股權的登記。

首次公開發售前購股權計劃

本公司於2018年4月11日採納首次公開發售前購股權計劃(其後於2019年10月30日、2021年4月20日及2022年3月31日修訂)。首次公開發售前購股權計劃旨在向本集團董事及僱員或董事會認為對本公司已作出或將作出貢獻的任何其他第三方提供獎勵。首次公開發售前購股權計劃的主要條款載於附錄四「法定及一般資料－D.首次公開發售前購股權計劃」一節。本公司將就授予於上市後屬本公司關連人士的承授人的股份遵守適用的上市規則。

首次公開發售後購股權計劃

本公司已根據日期為2023年6月9日的股東決議案有條件採納首次公開發售後購股權計劃。首次公開發售後購股權計劃旨在獎勵過去對本公司成果作出貢獻的僱員，並激勵彼等進一步為本公司作出貢獻。首次公開發售後購股權計劃的主要條款載於「附錄四－法定及一般資料－E.首次公開發售後購股權計劃」一節。根據首次公開發售後購股權計劃可能授出的購股權所涉及股份的最高數目，連同根據任何其他購股權計劃可能授出的購股權所涉及股份的最高數目匯集計算，不得超過截至首次公開發售後購股權計劃獲股東批准當日本公司已發行股本的10%（或10%上限的更新值）。

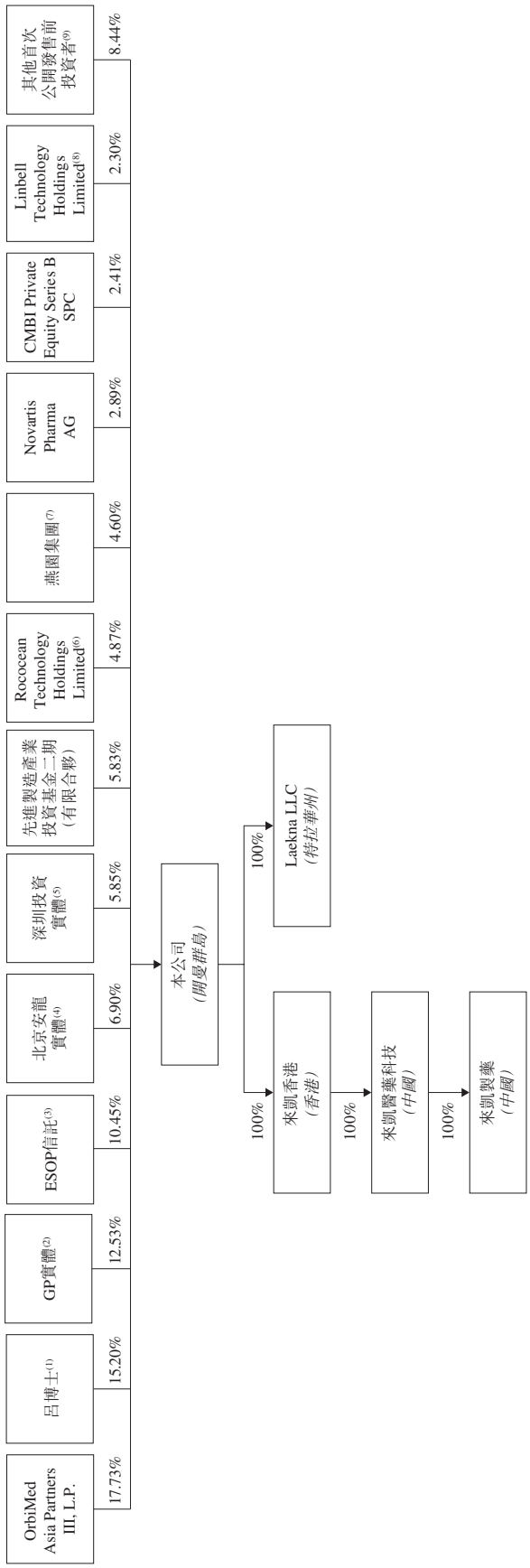
截至最後可行日期，並無根據首次公開發售後購股權計劃授出或同意授出任何購股權。

股份拆細及轉換

於2023年6月9日，我們的股東已議決（其中包括）進行股份拆細，據此，我們當時的已發行及未發行股本中每股股份被分拆為十股每股面值0.00001美元的相應類別股份（惟須待全球發售條件達成後方告生效），此後我們的股本將會被分拆為(i) 4,725,824,650股被指定為股份；(ii) 20,296,400股被指定為種子輪優先股；(iii) 39,868,400股被指定為A輪優先股；(iv) 45,429,840股被指定為B輪優先股；(v) 68,580,710股被指定為C輪優先股；及(vi)100,000,000股被指定為D輪優先股。我們的股東亦已議決於緊隨股份拆細完成後進行轉換，據此，每股優先股將按1:1基準轉換成普通股。

我們緊接全球發售前的架構

下圖載列我們在緊接股份拆細及全球發售完成前的公司和股權結構。



附註：

1. 包括呂博士實益持有的股份及家族信託持有的股份，而家族信託則由特拉華州的The Bryn Mawr Trust Company作為家族信託（呂博士為財產授予人）的受託人全資擁有。

2. GP實體包括GP Healthcare Capital, Inc.及上海金浦健康三期股權投資基金合夥企業（有限合夥）。GP Healthcare Capital, Inc.的唯一股東為上海金浦醫療健康股權投資合夥企業（有限合夥）。上海金浦醫療健康股權投資合夥企業（有限合夥）及上海金浦健康三期股權投資基金合夥企業（有限合夥）的普通合夥人均為上海金浦醫療健康股權投資基金管理有限公司。

3. 包括由Laekna Wonderland Trust及Laekna Halley Trust持有的股份。根據日期為2022年8月11日的信託契據，富途信託有限公司（作為ESOP信託的受託人）將按照執行董事謝女士的指示行使其ESOP信託持有的股份所附帶的投票權。

4. 北京安龍實體包括上海灝藥信息科技合夥企業（有限合夥）和北京龍脈得創業投資基金（有限合夥），其普通合夥人為北京安龍創業投資基金（有限合夥），北京安龍創業投資基金（有限合夥）由劉穎女士最終控制。

5. 深圳投資實體包括深圳市創新投資集團有限公司及HTYL Investment Holdings Limited（HTYL Investment Holdings Limited亦由深圳市創新投資集團有限公司最終控制）。

6. Rococean Technology Holdings Limited為於英屬處女群島註冊成立的有限公司，由林先生擁有94.74%。林先生為來凱製藥及來凱醫藥科技的監事。Rococean Technology Holdings Limited的餘下股權由林先生的父親及前董事林殿海先生持有。

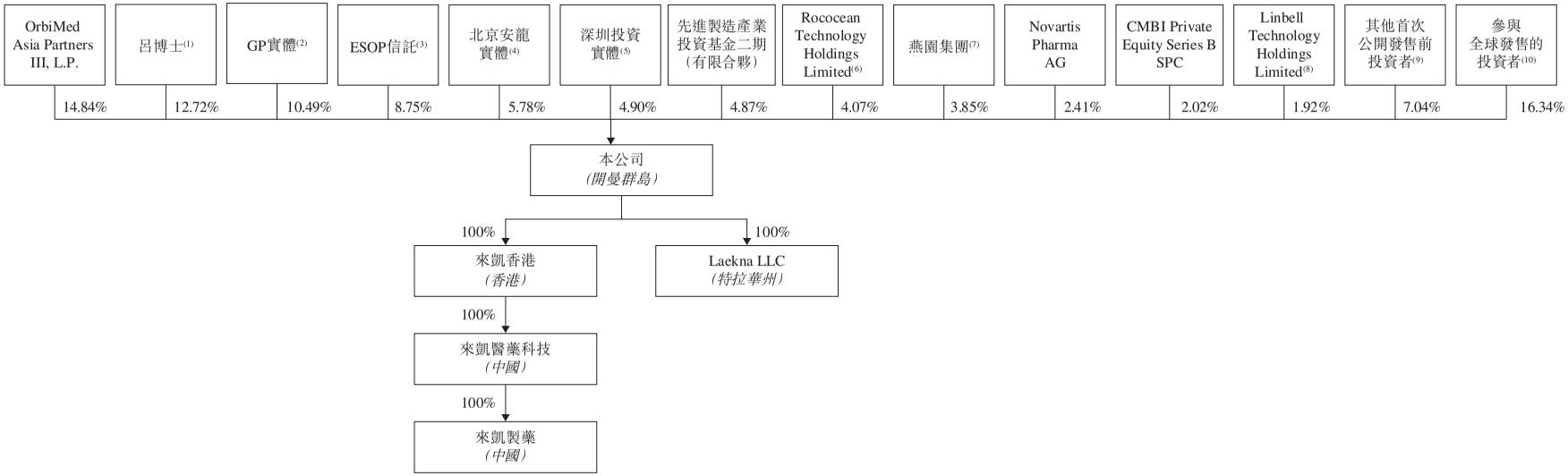
7. 燕園集團包括寧波燕園創新創業投資合夥企業（有限合夥）、寧波燕創姚商陽明創業投資合夥企業（有限合夥）、寧波榮舜燕園創業投資合夥企業（有限合夥）、寧波燕創象商創業投資合夥企業（有限合夥）、寧波燕創勃榮創業投資合夥企業（有限合夥）及Yanchuang Biotech Investment L.P.，上述公司由劉增女士最終控制。

8. Linbell Technology Holdings Limited為於英屬處女群島註冊成立的有限公司，並由我們的執行董事謝女士全資擁有。

9. 此包括我們所有其他首次公開發售前投資者，彼等亦為獨立第三方。有關其他資料，請參閱本節上文「－首次公開發售前投資－6.本公司資本化」及「－首次公開發售前投資－9.首次公開發售前投資者的資料」各分節。

我們緊隨全球發售後的架構

下圖載列我們在緊隨股份拆細、轉換及全球發售完成後的公司和股權結構。



附註(1)至(9)：請參閱本節「－我們緊接全球發售前的架構」分節所載的附註。

附註(10)：上圖並未計及我們的現有股東或其緊密聯繫人的股份認購。

概覽

我們成立於2016年，是一家以科學為驅動、處於臨床階段的生物醫藥科技公司。我們建立了全面的研發能力，加速分子從研發到進入註冊試驗的進程。我們已就核心產品LAE002及LAE001啟動一項臨床試驗及另外五項臨床試驗。於該六個臨床試驗中，三個是國際多中心臨床試驗(MRCT)，旨在解決標準療法(SOC)療效有限的癌症所帶來的醫療需求。

我們的市場機遇

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

- PROC。根據弗若斯特沙利文的資料，全球及中國的卵巢癌發病人數預計將分別由2021年的31.98萬人及5.62萬人增至2030年的37.42萬人及6.27萬人。SOC主要包括減瘤手術和鉑類化療。儘管鉑類化療通常可有效誘導初始反應，但超過80%的上皮性卵巢癌患者經一線治療達到完全緩解後會出現復發。PROC被廣泛定義為在完成鉑類化療後六個月內復發的卵巢癌，而無論是原發性卵巢癌還是復發性卵巢癌。PROC通常與標準化療的低反應率相關，總緩解率(ORR)為10%至15%，中位無進展生存期(PFS)僅為3.5個月，有效的治療方案有限且預後不佳。

- mCRPC。根據弗若斯特沙利文的資料，全球及中國的前列腺癌發病人數預計將由2021年的145.15萬人及12.09萬人分別增至2030年的181.51萬人及19.93萬人。經局部治療後復發或向遠處轉移的前列腺癌患者通常對雄激素剝奪療法(ADT)有應答。然而，儘管接受了ADT，但該等患者中大多數最終病情仍會惡化並且在接受ADT後的中位數18至24個月內發展為去勢抵抗型前列腺癌(CRPC)。絕大多數CRPC均會發展成mCRPC。目前mCRPC的治療方案包括醋酸阿比特龍或恩扎盧胺，但醋酸阿比特龍需要與皮質類固醇聯合用藥以控制副作用。最終，絕大多數mCRPC患者均產生耐藥性，而且治療方案有限。

- HR+/HER2- mBC及TNBC。根據弗若斯特沙利文的資料，全球及中國的乳腺癌發病人數預計將由2021年的230.12萬人及33.63萬人分別增至2030年的266.64萬人及37.24萬人。估計中國60%的乳腺癌患者存在HR+/HER2－分子特徵。內分泌／抗雌激素療法聯合CDK4/6抑制劑已成為HR+/HER2－乳腺癌患者的一線及二線治療。然而，根據弗若斯特沙利文的資料，15%至20%的患者對治療產生原發生耐藥，而另外30%至40%的患者會隨時間對治療產生耐藥性。TNBC是一種基於免疫組織化學為雌激素受體陰性、孕激素受體陰性和人類表皮生長因子受體2陰性的乳腺癌，約佔全球乳腺癌總人口的15%。TNBC主要採用全身治療（化療）、免疫檢查點抑制劑(ICI)及其他標靶治療進行治療。然而，目前的治療方法預後相對較差，復發風險高且生存獲益不顯著，表明TNBC的治療存在巨大醫療需求缺口。

我們的研發方法

為了解決這些醫療需求，我們通過結合自主研發及資產授權引進工作，開發了我們的臨床及臨床前管線。根據我們以知識為基礎的研發方法，我們實施了由自主研發、業務發展及轉化研究組成的產品開發模式。

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

- 業務發展。我們採用嚴格的方法加強現有管線並擴大我們的能力。我們專注於癌症治療的臨床證明資產，我們從中積累了專業知識及經驗。因此，我們從Novartis Pharma AG（「**諾華**」）獲得四項已進行概念驗證臨床試驗的臨床階段候選藥物的全球權益，即LAE002、LAE001、LAE005及LAE003。我們將繼續擴大我們的藥物組合，並通過戰略合作方式探索夥伴關係，以最大限度地發揮我們管線價值。

- 轉化研究。我們投入大量資源對我們授權引進的候選產品進行轉化研究，以擴大其臨床應用範圍。我們的轉化研究包括透過聯合治療擴大適應症或透過患者分層提供靶向治療。具體而言，我們正針對耐藥mCRPC患者進行LAE001、潑尼松及LAE002聯合治療作為二至四線治療的I/II期試驗，以及針對TNBC患者進行LAE002及LAE005聯合治療的I/II期試驗。我們亦專門針對先前未接受過醋酸阿比特龍治療的mCRPC患者重新設計LAE001的I/II期臨床試驗。

我們相信，這種模式將使我們能夠有效及高效地配置資源，從而開發出具備臨床及商業潛力的避險產品管線。

我們的管線

我們已策略性地開發16款候選產品管線，包括我們的核心產品LAE002及LAE001。我們已開發或旨在開發單藥療法及聯合療法的候選藥物，專注用於治療各種癌症及肝纖維化疾病。根據我們與諾華的許可協議，我們獲得開發、製造及商業化LAE002、LAE001、LAE005及LAE003的全球獨家權益。下圖概述截至最後可行日期我們的臨床階段候選藥物和選定的臨床前階段候選藥物的開發狀況。

	候選藥物	靶點機制	適應症	先導藥發現 / 機制驗證 / CMC IND 啟動 / I期 / II期	商業權利	即將要取得的重要里程碑	許可方／合作夥伴
癌症	LAE002 ★ + 紫杉醇	AKT + 化療	PROC（二至六線治療）	MRCT（美國及中國）I 註冊階段[1]	全球	於2023年第四季度向FDA及中國藥監局提交NDA	NOVARTIS
癌症	LAE002 ★ + LAE001 + 潑尼松	AKT + CYP17A	SOC治療後的mCRPC（二至四線治療）	MRCT（美國及韓國）[2]		於2023年下半年啟動III期	NOVARTIS
癌症	LAE002 ★ + 信迪利單抗 + 化療	AKT + PD-1 + 化療	PD-1/PD-L1 耐藥實體瘤	[3]		於2023年第四季度取得I期數據	NOVARTIS Innovent
癌症	LAE002 ★ + LAE005 + 白蛋白結合紫杉醇	AKT + PD-L1 + 化療	TNBC（二至三線治療）	[4]		於2023年第四季度取得I期數據	NOVARTIS
癌症	LAE002 ★ + 氟維司群	AKT + ER	局部晚期或轉移性HR+/HER2-乳腺癌（二至三線治療）	MRCT（美國及中國）[5]		於2025年下半年向FDA及中國藥監局提交NDA	NOVARTIS
癌症	LAE001 ★	CYP17A/CYP11B2	mHSPC（一線治療）	[6]		於2023年第三季度取得II期數據	NOVARTIS
癌症	LAE102[8]	ActRIIA	癌症			於2024年上半年在美國啟動I期	
癌症	LAE109	NK / T 調節劑	癌症			於2024年第四季度向FDA或中國藥監局提交IND申請	
癌症	LAE111	NK / Ø 調節劑	癌症			於2024年第二季度向FDA或中國藥監局提交IND申請	
癌症	LAE113	NK / T 調節劑	癌症			於2024年第二季度向FDA或中國藥監局提交IND申請	
癌症	LAE117	NK / T 調節劑	癌症			於2025年向FDA或中國藥監局提交IND申請	
癌症	LAE112	TAA	癌症			於2024年第三季度向FDA或中國藥監局提交IND申請	
癌症	LAE118	致癌信號	癌症			於2025年前向FDA或中國藥監局提交IND申請	
癌症	LAE119	合成致死	癌症			於2024年第四季度向FDA或中國藥監局提交IND申請	
癌症	LAE120	合成致死	癌症			於2024年第四季度向FDA或中國藥監局提交IND 申請	
肝纖維化	LAE104	aHSC 清除	肝纖維化			於2025年向FDA或TGA提交IND申請	
肝纖維化	LAE105	aHSC 清除	肝纖維化			於2025年向FDA或TGA提交IND申請	
肝纖維化	LAE106	選擇性TGFß阻斷劑	肝纖維化			於2025年向FDA或TGA提交IND申請	
罕見病	LAE003[7]	AKT	HHT／普羅特斯綜合症			於2023年第三季度向FDA及／或中國藥監局提交IND申請	NOVARTIS

★ 核心產品

自主研發

獨家授權全球權益

附註：

(1) 全球MRCT II期試驗將為註冊試驗，適合用作支持產品註冊。根據FDA於2019年2月及中國藥監局於2020年2月發出的書面確認，FDA及中國藥監局同意，如臨床結果顯示良好療效及安全性，該全球MRCT II期試驗將為註冊試驗，適合用作支持藥物註冊。我們的目標是於2023年第四季度向FDA及中國藥監局提交NDA。

(2) 試驗為一項覆蓋美國及韓國臨床地點的MRCT I/II期。I期研究於2021年2月於美國完成。我們於2023年3月在美國及韓國完成患者招募。此外，就同一適應症進行的III期註冊試驗為計劃於美國、亞洲及歐洲進行的MRCT，而我們預計在2023年下半年在美國啟動該MRCT，並於2025年向FDA及中國藥監局提交NDA。

(3) 此為與中國的信達生物合作的I/II期研究，目前為I期階段，患者正在入組。我們計劃於2023年第四季度完成I期研究，並取得初步結果。

(4) 此為中國一項I/II期研究，目前為I期階段，患者正在入組。我們計劃於2024年第一季度在中國開始II期研究，並於2025年第四季度完成II期研究。該研究計劃於註冊階段擴展至中國及美國的MRCT。

(5) LAE002+氟維司群Ib/III期研究在開始註冊III期臨床試驗前不需要II期臨床試驗。此為中國及美國一項Ib/III期研究，目前於中國為Ib期階段，於美國則於患者入組階段。我們於2023年4月完成Ib期研究的患者招募，並計劃於2023年下半年在中國及美國啟動MRCT III期研究，預計於2025年上半年取得主要結果，並於2025年下半年向FDA及中國藥監局提交NDA。

(6) 此為一項LAE001用於治療mCRPC的I/II期研究，目前僅於中國進行。我們於2021年9月13日完成LAE001用於治療mCRPC的I期研究。我們目前正進行LAE001單藥療法用於治療mCRPC的II期臨床試驗。作為我們對LAE001用於治療前列腺癌的臨床開發策略一部分及根據mCRPC試驗的臨床數據，我們計劃於2023年第四季度就mHSPC在中國及美國啟動III期MRCT註冊試驗，並於2027年就mHSPC向中國藥監局及FDA申請NDA。

(7) LAE003在我們獲得授權引進前已進行多項針對各種癌症適應症的I期、II期臨床試驗。我們計劃與合作夥伴將該藥物重新用於罕見疾病適應症。

(8) 我們於2023年5月獲得LAE102的IND批准。

詞彙表及縮略語：

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

- 核心產品LAE002。LAE002是一種ATP競爭性AKT抑制劑。我們於2018年獲諾華授權引進LAE002。在我們獲得授權引進前，諾華及葛蘭素史克股份有限公司已對LAE002進行11項臨床試驗以證實其安全性及療效。在諾華進行的I/II期研究中，LAE002在PROC患者中顯示出潛在的抗腫瘤療效。在臨床前研究中，LAE002已證實其在PROC細胞系中恢復鉑／紫杉醇敏感性的能力。在授權引進後，我們亦留意到LAE002、潑尼松及LAE001的聯合治療潛力，並以其作為二至四線治療，觀察其對於mCRPC患者的協同抗腫瘤功效。根據弗若斯特沙利文的資料，全球有兩種AKT抑制劑已進入註冊臨床試驗。

- 核心產品LAE001。LAE001是雄激素合成抑制劑，可同時抑制CYP17A1及CYP11B2。我們於2017年獲諾華授權引進LAE001。根據弗若斯特沙利文的資料，LAE001是全球唯一一種用於治療前列腺癌的臨床試驗中的CYP17A1/CYP11B2雙重抑制劑。我們已完成的I期研究顯示出在不使用潑尼松（長期使用或高劑量潑尼松可能導致不良事件）下LAE001單藥療法的安全性、初步抗腫瘤功效及對mCRPC患者的潛在臨床益處。我們目前正進行LAE001單藥療法用於治療mCRPC的II期臨床試驗。作為我們對LAE001用於治療前列腺癌的臨床開發策略一部分及根據mCRPC試驗的臨床數據，我們計劃於2023年第四季度就mHSPC在中國及美國開始III期MRCT註冊試驗，並於2027年就mHSPC向中國藥監局及FDA申請NDA。

- LAE005。LAE005預期為一種高親和力、阻斷配體的人源化抗PD-L1 IgG4抗體。在臨床前研究及臨床研究中，LAE005證實了其對PD-L1的結合親和力並具有抗腫瘤活性。具體而言，我們正評估LAE002及LAE005聯合療法對TNBC患者的治療潛力。我們相信，LAE005與其他協同機制聯用，有可能成為治療TNBC的有效療法。

- LAE003。LAE003預期為一種ATP競爭性AKT強效抑制劑。在臨床前研究中，LAE003對AKT1、AKT2和AKT3表現出有效性及選擇性。LAE003目前處於臨床階段，用於治療癌症，而我們正在將其重新用於治療遺傳性出血性毛細血管擴張症和普羅特斯綜合症。我們預計LAE003將成為我們在罕見病治療領域的主要候選藥物。

- LAE102。LAE102是我們自主研發用作治療癌症的最成熟候選藥物。其獲開發為一種潛在強效及選擇性的activin受體IIA型(ActRIIA) mAb，在臨床前動物模型中展示出抗腫瘤活性及增加荷瘤動物體重的能力。

- LAE105。LAE105是我們自主研發用作治療肝纖維化的最成熟候選藥物，預期用於針對活化肝星狀細胞(aHSC)，並已進入機制驗證臨床前研究。

我們的團隊及願景

我們穩定且經驗豐富的核心管理團隊對我們的持續成長及發展發揮重要作用。核心管理團隊在其各自的領域擁有超卓往績、領導力及深厚知識。此外，彼等以發現及提供新療法造福全球病患為共同使命。我們的創始人兼首席執行官呂向陽博士、首席醫學官岳勇博士及首席科學官顧博士40多年前相識於同一所大學，後來又一起共事多年，為我們的研發及團隊內部的協同合作奠定堅實基礎。

以為全球患者提供新療法為願景，我們建立中美一體化團隊。此安排使我們能夠站在醫學研究和知識的前沿，有效地進行MRCT，及執行業務發展戰略。我們正在華東地區建立符合GMP的自主生產設施，旨在通過利用我們在美國以及其他地區的CMO合作夥伴構建供應鏈系統。我們亦建立了臨床開發及醫學事務部門，使我們能夠快速進行臨床試驗並全面了解全球監管環境，以縮短候選產品上市時間。自成立以來，我們已獲得FDA及中國藥監局逾八項IND批准，並已啟動六項臨床試驗，包括三項在中國、美國和其他司法管轄區進行的MRCT。

優勢

我們相信以下優勢將使我們從競爭對手中脫穎而出。

ATP競爭性AKT抑制劑LAE002於註冊臨床試驗中顯示具有潛在的更好臨床療效及良好安全性

我們的核心產品LAE002是一種ATP競爭性AKT抑制劑。根據我們與諾華的許可協議，我們擁有開發、製造及商業化LAE002的全球獨家權益。AKT通路活性的上調與許多癌症中的SOC耐藥性有關。AKT抑制劑已在眾多臨床研究中證實其逆轉耐藥性的能力，並展示其解決個別癌症中迫切的醫療需求缺口的潛力。憑借我們對AKT通路激活的充分了解及專業知識，我們已獨立啟動五項聯合療法臨床項目，以評估LAE002在各種耐藥癌症中的治療潛力，包括PROC、mCRPC、乳腺癌及PD-1/PD-L1耐藥實體瘤。根據弗若斯特沙利文的資料，AKT抑制劑在全球及中國的市場規模預計將在2030年分別達到12,154.0百萬美元及人民幣14,674.4百萬元。

在我們獲授權引進LAE002前，已進行11項臨床試驗以評估LAE002療效和安全性。具體而言，在諾華發起的LAE002聯合卡鉑和紫杉醇治療PROC的I/II期研究中，總緩解率(ORR)為32.1%，中位無進展生存期(PFS)為7.1個月。我們正在美國及中國進行一項LAE002聯合化療治療PROC的MRCT II期註冊試驗，初步數據顯示療效良好。截至數據截止日期（2022年2月13日），共有44名受試者接受治療反應評估，包括第1組的30名受試者（LAE002加紫杉醇）及第2組的14名受試者（紫杉醇）。第1組及第2組的ORR分別為33%及14%。

此外，根據弗若斯特沙利文的資料，LAE002是目前全球僅有的兩種正在進行註冊臨床試驗的AKT抑制劑之一。與目前正在進行註冊臨床實驗的唯一其他AKT抑制劑capivasertib相比，LAE002於早期臨床研究結果的非頭對頭比較顯示其可能具有更好的藥效、生物利用度及安全性。

於我們的臨床試驗中，我們亦探討及發現LAE002與LAE001聯合治療的潛力，並觀察其對治療耐藥性mCRPC的協同抗腫瘤功效。由於總生存期顯著提高，第二代雄激素受體拮抗劑恩扎盧胺已獲批用於治療mCRPC。不幸的是，並非所有mCRPC患者均對恩扎盧胺有應答，即使在反應者中，經過一至兩年的治療，其療效也因產生耐藥性而受限。我們正評估LAE002及LAE001聯合療法及化療對耐藥mCRPC患者的療效。在已完成的I期研究中，截至數據截止日期（2022年2月24日），RP2D隊列可評估患者的中位及最長治療時間分別為8.6個月及15.6個月且無腫瘤擴散。14名可評估患者中，兩名患者有前列腺特異性抗原（PSA）應答。在五名具有可測量病灶的患者中，一名患者達至PR及兩名患者達至SD。該結果表明，與先前研究的結果相比，LAE002與LAE001及潑尼松的聯合療法對耐藥性mCRPC患者具有良好的療效，而一線至三線SOC失敗的mCRPC患者只有兩到四個月的無進展生存期。

我們相信LAE002有潛力成為未來耐藥性乳腺癌的有效療法並惠及大量患者。根據弗若斯特沙利文的資料，報告指出約60%的乳腺癌與AKT激活（如PTEN缺失及PI3KCA突變）有關。跨國製藥公司（包括羅氏及阿斯利康）進行的II期臨床研究已證明AKT抑制劑（即ipatasertib及capivasertib）的聯合療法分別於治療HR+/HER2-mBC及TNBC療效良好。我們觀察到LAE002與LAE005的聯合療法對I期研究的TNBC患者具有初步抗癌作用。鑒於LAE002與ipatasertib及capivasertib相比具有相似的作用機制及安全性，預計LAE002與氟維司群聯合治療HR+/HER2-mBC的另一項正在進行的Ib期聯合試驗將能產生類似的療效及安全性臨床結果。

CYP17A1/CYP11B2抑制劑LAE001，顯示其用於治療前列腺癌具有良好的療效

我們的另一個核心產品LAE001是CYP17A1/CYP11B2雙靶點抑制劑。根據弗若斯特沙利文的資料，LAE001是目前全球唯一處於臨床試驗用於治療前列腺癌的CYP17A1/CYP11B2雙靶點抑制劑候選藥物。根據我們與諾華的許可協議，我們擁有開發、製造及商業化LAE001的全球獨家權利。我們已完成I期研究並正在進行一項II期臨床試驗，以評估LAE001在中國治療mCRPC的療效及安全性。我們計劃於2023年第四季度就mHSPC在中國及美國開始III期MRCT註冊試驗，並於2027年就LAE001的mHSPC適應症向FDA及中國藥監局提交NDA。

目前mHSPC及mCRPC的SOC主要包括化學療法及抗雄激素療法，包括醋酸阿比特龍及恩扎盧胺。然而，醋酸阿比特龍和恩扎盧胺均有長期的副作用，且絕大多數mHSPC及mCRPC患者最終均會產生耐藥，使這些患者缺乏有效的治療方案。一種CYP17A1酶抑制劑醋酸阿比特龍目前僅獲批與潑尼松聯合使用。然而，潑尼松的長期給藥或即使短期接受高劑量可能引起嚴重不良事件。

由於醋酸阿比特龍是一種CYP17A1酶抑制劑，無法抑制CYP11B2酶，因此需要與皮質類固醇聯合用藥以控制鹽皮質激素過量相關的副作用。相比之下，LAE001在臨床前研究中表現出抑制CYP17A1及CYP11B2酶的高效及高選擇性。LAE001的CYP11B2抑制活性可能降低鹽皮質激素，證明在不與潑尼松聯合用藥的情況下作為單藥療法的潛力。

在我們發起的已完成I期臨床試驗中，於50 mg BID (RP2D)隊列中的20名可評估患者中，16名患者(80%)的PSA應答降低超過50%，12名患者(60%)的PSA應答降低超過90%。此外，LAE001單藥療法在避免醛固酮增多症相關症狀方面顯示出良好的安全性。

下表載列阿比特龍聯合療法、LAE001單藥療法對mCRPC的臨床結果。儘管這些並非頭對頭分析，但我們相信，從LAE001與阿比特龍治療的比較中，我們仍然可以獲得寶貴的見解。

試驗ID及階段	NCT00473512 II期	NCT00474383 II期	NCT00485303 II期	NCT03843918 I期
研究治療	Abi+地塞米松	Abi+潑尼松／潑尼松龍	Abi+潑尼松／潑尼松龍	LAE001
患者(n)	42	47	58	20
過往治療				
未使用Abi/Enza	是	是	是	是
未使用多西他賽	是	否（47名患者全數對多西他賽失效）	否（58名患者全數對多西他賽失效）	否（4/20名患者對多西他賽失效）
PSA進展的中位時間（月）	7.4	5.6	5.6	12.9
PSA 應答				
較基準>50%	67%	51%	36%	80%
較基準>90%	19%	15%	16%	60%

附註： 藥物之間並無進行頭對頭比較臨床研究。某種藥物的臨床試驗不能直接與另一種藥物的臨床試驗比較，且未必可以代表整體數據。

詞彙表及縮略語：

Abi：阿比特龍；Enza：恩扎盧胺

資料來源：本公司數據G Attard等人，2009年；AHM Reid等人，2010年；AC Danila等人，2010年

針對基礎疾病生物學和臨床實踐的深刻理解，為我們的自主研發、業務發展和轉化研究能力賦能

在強大的以科學驅動研發的理念支持下，我們旨在開發高度差異化的療法。我們審慎地選擇和評估具有強生物和疾病聯繫的潛在藥物靶點。我們實施了產品開發模式，發揮我們對疾病發病機制的深入了解、業務開發網絡及轉化研究能力。該戰略圍繞我們以科學為驅動的研發理念展開，由我們獨特的科學洞察力及對臨床實踐和未被滿足需求的深入了解所推動。

- 自主研發。我們擁有深厚的疾病生物學知識、豐富的前沿生物學研究經驗，以及對臨床實踐和醫療需求的深入了解。這使我們能夠在難治性疾病中確定治療領域，並建立一個具有避險產品管線，以解決臨床痛點。我們已組建一支經驗豐富的跨國研發團隊，以支持我們持續進行多源管線擴展。我們的早期自主研發由我們的首席科學官顧博士領導，顧博士是一名在跨國製藥公司擁有超過20年經驗的行業資深人士，在諾華(中國)生物醫學研究中心任職期間發現多款候選藥物。我們的自主研發藥物的主要方向是為治療癌症及肝纖維化謀求免疫療法。LAE102是我們自主研發用作治療癌症的最成熟候選藥物，這是一種潛在強效及選擇性的ActRIIA mAb，已在臨床前動物模型中展示出抗腫瘤活性並可增加荷瘤動物體重。LAE105是我們自主研發用作治療肝纖維化的最成熟候選藥物，預期用於針對aHSC清除，並已進入機制驗證臨床前研究。

- 業務發展。過去五年間，我們在建立全球網絡及創造價值的戰略夥伴關係及合作方面擁有良好往績記錄。我們與諾華及信達生物等領先的製藥公司建立多項全球及區域性合作夥伴關係。我們的合作夥伴關係涵蓋多種業務合作模式，包括授權引進及臨床協作。我們的業務發展及研發團隊密切協作，根據我們的產品開發戰略和研發方法，尋找具吸引力的商機，以優化我們的管線結構。憑借我們對腫瘤生物學的了解及科學見解，我們成功從

諾華授權引進四項經過臨床驗證且具備強大組合潛力的資產，以LAE002及LAE001為首。2021年，我們與信達生物簽署合作協議，探索並最大化LAE002與信迪利單抗組合對中國實體瘤患者的潛在價值。我們相信，與領先製藥公司的合作為我們強大研發能力的有力證明。

- 轉化研究。我們投入大量資源對我們的獲許可候選產品進行轉化研究，以擴大其臨床應用範圍。我們的轉化研究包括透過聯合治療擴大適應症或透過患者分層提供更精準的治療。我們正獨立探索LAE002的多種聯合療法（該等療法此前並未經過驗證）。所作努力包括研究LAE002聯合LAE001及潑尼松用於耐藥性mCRPC患者的二線至四線治療，及LAE002聯合LAE005用於TNBC的治療。此外，在授權引進LAE001後，我們與領先的主要研究人員(PI)及關鍵意見領袖(KOL)以及研究機構合作開展廣泛臨床前研究，以探索LAE001的單藥療法潛力。在取得良好的臨床前數據後，我們對專門針對未接受過醋酸阿比特龍酯治療的mCRPC患者的LAE001的I期臨床試驗進行重新設計。

憑借我們的產品開發模式，我們迅速建成廣泛且多元化的自主研發及授權引進候選藥物管線，重點關注癌症及肝纖維化疾病，有可能滿足大量未被滿足的醫療需求。

一體化的營運使我們作好準備把握國際商機

我們在中國及美國均已成立一體化研發部門。我們能夠一直處於生物及醫藥研究領域前沿，獲得具吸引力的業務發展機遇，執行並密切監控複雜的MRCT。具體而言，我們有六項針對耐藥癌症的臨床研究，其中三項是MRCT。對於其他三項，我們正在中國進行早期臨床研究，一旦早期臨床研究證明概念驗證結果，我們計劃擴大註冊試驗。

截至最後可行日期，我們在中國有83名僱員及在美國有10名僱員。我們在美國的臨床開發及業務開發團隊負責監督及協調CRO，以支持我們在美國的臨床研究（包括LAE002臨床研究），以及尋求潛在合作夥伴。我們的美國團隊亦於藥品資產收購、企業服務及一般職能方面獨立開展其日常運營。我們已投放大量資源（如管理時間及精力以及財務及人力資源），並採取若干整合措施以整合美國及中國業務。例如，我們在中國和美國成立一個由高級管理人員組成的執行工作小組，以促進我們在戰略計劃和日

常運營方面的密切溝通。為確保美國團隊能夠共享我們的資源和信息，我們舉辦了多個旨在加強中美員工溝通的活動，以及派遣人才到美國支持其運營。我們的美國及中國業務之間的互動屬於一種互惠的動態過程，旨在最大限度地提高本集團的整體表現。

我們的管理團隊使我們在醫藥行業網絡中站穩腳跟。我們的管理團隊與跨國製藥公司合作經驗總計逾60年，使得我們能夠成功從諾華授權引進四種候選藥物及我們能夠與信達生物進行臨床合作。憑借我們業務發展專長及網絡，我們能夠尋求對外授權機會，以優化我們的產品管線及增加我們投入資本的回報。憑借在主要醫藥市場佈局及通過多年營運積累的專業知識，我們已做好充分準備，以把握中國及全球強勁的行業增長機會。我們的臨床開發及監管團隊在為存在巨大需求缺口的適應症設計及執行各階段臨床試驗方面擁有豐富的知識及經驗。此外，我們的監管經驗使我們能夠提交IND申請並與藥品監管機構進行更有效地溝通。

憑借我們的一體化營運及與行業領先的CRO、SMO及CDMO合作，我們的專家團隊致力於加快藥物開發，為中國及全球帶來理想的療法。我們委託經驗豐富的臨床開發團隊及領先的當地臨床試驗合作夥伴迅速實施及執行臨床開發計劃，並開展MRCT。自成立以來，我們已於全球各地啟動六項臨床試驗並已完成兩項臨床試驗。此外，我們與PI、KOL及醫師在臨床研究及基礎研究領域進行合作。憑借前線研究人員的支持，我們努力識別及驗證新的生物標誌物，對患者群體進行分層，並為我們的候選藥物擴大可解決的適應症。我們亦可通過與世界各地領先的醫學科學家的交流獲得臨床實踐的第一手知識，使我們能夠在被忽視的疾病領域中識別未被滿足的需求。我們與美國和全球其他地區的領先CRO、CMO及CDMO建立了良好的業務合夥關係。此外，我們正在華東地區建設內部生產設施，以支持我們如期推出候選藥物。

管理團隊經驗豐富，以戰略投資者和醫療健康專家為後盾，具備彪炳的研發往績記錄

我們組建了一支資深管理團隊，團隊擁有豐富的經驗及專業知識，涵蓋從臨床前研究設計和臨床試驗執行到監管流程和製造的整個臨床開發週期。我們的核心管理團隊在各自的領域擁有超卓往績、領導能力及深厚知識。此外，彼等共同的使命是發現和提供新療法，以造福全球患者。

我們的創始人、董事長兼首席執行官呂向陽博士是一名資深的藥物研究專家，擁有超過20年行業經驗。彼在成功開發生物製劑和小分子的候選藥物方面具備良好的往績記錄。憑藉在疾病生物學、轉化研究和藥物開發方面的深厚科學知識及專有技術，彼共同發明了逾10款候選藥物，其中包括獲FDA授予「突破性療法」稱號的抗體藥物bimagrumab。此外，呂博士在發起與醫院、學術機構和CRO的外部合作及有關管理工作方面亦擁有豐富經驗。彼曾任諾華(中國)生物醫學研究中心先導藥發現生物平台及肝病藥物發現的執行總監，以及惠氏製藥首席科學家及組長。呂博士撰寫或合作撰寫了20多篇經同行評審的刊物。

我們的首席醫學官岳勇博士於腫瘤臨床開發擁有超過20年的經驗，且在中國、歐洲及美國擁有豐富臨床實踐經驗。岳博士取得瑞士日內瓦大學醫學科學博士學位。岳博士撰寫及合作撰寫了20多篇經同行評審的刊物。

我們的首席科學官顧博士在生物技術和製藥公司擁有超過20年的藥物發現經驗，在癌症與肝病方面擁有深厚的科學背景。在加入我們之前，彼曾任諾華(中國)生物醫學研究中心先導藥發現總監。顧博士是一名經驗豐富的藥物獵手以及多個臨床前候選藥物的關鍵共同發明人，其中部分藥物已成功進入臨床研究。顧博士擁有俄亥俄州立大學博士學位，在加入醫藥行業前曾為麻省理工學院博士後研究員。

我們亦獲得我們強大的科學顧問委員會的支持，該委員會由領先的科學家、醫生和行業資深人士組成，彼等在制定我們的研發策略以及我們對醫療和行業社區的參與方面發揮了關鍵作用。我們得到了諾華及奧博資本等戰略和醫療健康專家投資者的進一步支持。該等投資者為我們提供了關於產品開發的寶貴指導、對戰略機遇的見解以及最新的生物醫學研究和臨床實踐。

策略

我們致力於成為一家生物製藥公司，為全球癌症及肝纖維化患者帶來新型療法。為實現我們的願景，我們計劃尋求以下重要機遇並相應執行我們的關鍵策略：

快速推進我們現有候選藥物和產品組合的商業化開發

憑借我們強大的臨床和開發能力，我們計劃繼續快速推進現有臨床階段和臨床前階段候選藥物，以實現全球商業化。為確保我們的研發過程順利執行並尋求高效的商

業化時間表，我們已經並將繼續依賴國內外龐大的患者人群。我們亦發揮通過我們與其他跨國製藥公司的授權引進所獲得的已有臨床數據並鞏固我們與主要外部各方（包括PI、KOL、CRO、SMO、CDMO、醫院等）的關係，藉此繼續為我們的每款候選藥物執行創新且量身定製的臨床試驗設計。我們預計，在不久的將來，我們在PROC、mCRPC及肝纖維化治療方面的領先研究將繼續為我們的現有候選藥物帶來重要里程碑。

我們預計將繼續為其核心產品和關鍵候選藥物（包括LAE002、LAE001、LAE005及LAE003）實現及達致重要的發展里程碑，以進一步探索其潛力。具體而言，我們就其臨床階段候選藥物制定了下列計劃。

- LAE002。我們已在美國及中國啟動了針對LAE002聯合紫杉醇治療PROC的全球MRCT II期註冊試驗。截至最後可行日期，我們在美國及中國已有144名受試者入組。我們的目標是於2023年第四季度向FDA及中國藥監局提交NDA。

  我們於2021年6月在美國啟動了一項針對LAE001及潑尼松加LAE002或多西紫杉醇／潑尼松加LAE002用於SOC治療後的mCRPC患者的MRCT I/II期研究的II期試驗。我們於2022年9月在韓國啟動了相同的研究。我們於2023年3月在美國及韓國完成患者招募。此外，就同一適應症進行的III期註冊試驗為計劃於美國、亞洲及歐洲進行的MRCT，而我們預計在2023年下半年首先在美國啟動該MRCT，並於2025年向FDA及中國藥監局提交NDA。

  此外，我們也積極探索進一步擴大LAE002的適應症範圍。我們正與信達生物一起探索一種與信迪利單抗的聯合療法，針對先前接受過PD-1/PD-L1治療的實體瘤患者。我們於2022年1月獲得了中國藥監局對該I/II期研究的IND批准，並於2022年6月開始I期研究。我們計劃於2023年第四季度完成I期研究及初步結果分析。我們還在中國及美國進行LAE002聯合氟維司群治療局部晚期或轉移性HR+/HER2-乳腺癌的Ib/III期試驗。我們於2023年4月完成Ib期研究的患者招募，並計劃在2023年下半年啟動包括中國及美國在內的MRCT III期研究，預計在2025年上半年獲得主要結果，並在2025年下半年向FDA及中國藥監局提交NDA。

- LAE001。我們目前正進行LAE001單藥療法用於治療mCRPC的II期臨床試驗。作為我們對LAE001用於治療前列腺癌的臨床開發策略一部分及根據mCRPC試驗的臨床數據，我們計劃於2023年第四季度就mHSPC在中國及美國開始III期MRCT註冊試驗，並於2027年就mHSPC向中國藥監局及FDA申請NDA。

- LAE005。我們已於中國啟動聯合LAE002及白蛋白結合型紫杉醇用於治療TNBC的I/II期試驗，以繼續利用臨床價值及探索AKT的潛力。我們計劃於2023年第四季度取得I期數據、於2024年第一季度在中國啟動II期研究，並於2025年第四季度在中國完成II期研究。此研究計劃在註冊階段擴展至中國及美國的MRCT試驗。

- LAE003。我們正在將LAE003重新用於治療遺傳性出血性毛細血管擴張症及普羅特斯綜合症等罕見疾病。為進一步發掘LAE003的治療潛力，我們正與全球夥伴合作探索開發LAE003的潛在機會。

積極探索潛在聯合治療機會，以充分發揮我們產品管線的臨床價值

為肯定我們臨床藥物的獨特價值並充分發揮其臨床潛力，我們將繼續積極探索管線產品當中，與現有獲批藥物及傳統療法之間的潛在聯合治療機會。

我們在管線產品（如LAE002及LAE001）中執行及開發聯合療法治療第二代A/AR耐藥性mCRPC的經驗，充分證實我們有能力發揮我們管線產品的臨床價值。研究表明，前列腺癌進展與PTEN缺失頻率增加有關，這表明除雄激素／雄激素受體信號通路外，PTEN缺失會導致雄激素剝奪治療期間前列腺癌出現去勢抵抗。LAE002是一種強AKT抑制劑，可克服PTEN缺陷介導的AKT活性增加。我們假設將LAE002與LAE001和雄激素合成抑制劑聯合使用對PTEN缺陷型mCRPC患者產生治療作用。為證實我們的假設，我們設計並進行了LAE002及LAE001的一系列聯合試驗，最近的試驗為MRCT II期實驗，目前正在美國及韓國進行。我們預期將擴大我們藥物的適應症、透過協同作用提升療效及降低潛在毒性。此外，為補充我們的產品組合及通過聯合療法策略實現協同效應，我們預期將繼續開展授權引進活動，並尋求長期合作，以引進具有臨床價值及風險回報狀況具吸引力的高價值、顛覆市場的差異化產品。

此外，我們計劃持續探索與已上市藥物的聯合治療機會，以PD-1/PD-L1與傳統療法為代表。由於深知PD-1/PD-L1療法對一大群患者的耐藥性及療效有限，我們一直並將繼續通過利用我們經過清晰概念驗證的差異化小分子發現聯合療法。我們目前正在分別開展LAE002聯合信迪利單抗或LAE005治療曾經接受抗PD-1/PD-L1療法的TNBC及實體瘤的臨床研究。為推進我們當前有關LAE002聯合紫杉醇及多西他賽的研究，我們亦將繼續探索結合內分泌療法的聯合療法用於治療並無或無最佳解決方案的激素相關癌症的可能性。此外，我們亦計劃啟動有關HR+/HER2－乳腺癌的臨床開發。

通過自主研發不斷擴大我們的藥物管線，以服務更廣大的缺醫少藥患者

全球藥物臨床開發領域的競爭日益激烈。依託我們深厚的行業知識、豐富的研發經驗及成功臨床開發積累的專門技術，我們將繼續在存在大量醫療需求未獲滿足的癌症及肝纖維化領域探尋創新療法。為利用我們在該等疾病方面的知識並針對該兩類疾病之間創造協同效應，我們的研究專注於對癌症的免疫監測及肝纖維化的纖維化逆轉屬重要的免疫細胞。我們正在開發多種針對NK細胞及T細胞關鍵調控途徑的單克隆和雙特異性抗體，以及針對癌細胞和活化肝星狀細胞的雙功能NK銜接劑，均正處於藥物發現的不同階段，而我們計劃自2023年起，平均每年推動至少一個分子進入臨床階段。

- 癌症候選藥物。儘管ICI已在全球各地獲批准用於多種癌症適應症的一線及二線治療，但大部分的實體瘤患者對ICI療法並無反應或最終產生耐藥性。我們正在開發免疫腫瘤學藥物，該等藥物具有旨在緩解第一代ICI耐藥性的機制。其中，我們尤為關注癌症浸潤淋巴細胞表達的抑制性受體（即LAE102、LAE109、LAE111、LAE113及LAE117）及在癌細胞上表達或由癌細胞產生的配體／受體（即LAE112）。我們相信該等抑制途徑代表開發抗癌藥物的目標，該藥物可以逆轉對ICI的耐藥性。

  我們最成熟的候選藥物是activin受體ActRIIA mAb LAE102。activin作為TGFβ家族的一員，因其在癌症發展中起到多種作用，特別是其免疫調節功能而受到越來越多的關注。在幾種癌症類型中，activin的高表達與較短的生存期有關。LAE102是一種潛在有效和選擇性的ActRIIA mAb，在臨床前動物模型中展示出抗腫瘤活性和增加荷瘤動物體重的能力。

- 肝纖維化候選藥物。除臨床前階段癌症候選藥物之外，我們亦就肝纖維化開發多項臨床前候選藥物，肝纖維化疾病代表了另一巨大的未被滿足醫療需求。近期證據表明，可以通過調節免疫系統逆轉肝纖維化。我們已建立了一個專有的aHSC清除平台，以去除aHSC以進行纖維化消退。我們已開發具有aHSC殺傷和抗纖維化活性的雙功能aHSC-NK接合劑或調節劑（即LAE104及LAE105）。我們還設計並驗證一種TGFβ抑制劑LAE106，其僅在纖維化組織中具有活性。所有該等分子均有可能減緩或預防肝纖維化的進展，且其效用可能擴展到其他纖維化疾病。

隨着我們臨床研究的推進及業務的發展，進一步增強我們的能力

憑借我們在中國及美國的現有業務，我們計劃通過構建全面覆蓋整個臨床開發週期的平台，並輔以具有協同效應的商業開發活動，進一步增強我們的能力。我們已採納並計劃完成以下多層次計劃以支持我們的全球性策略。

- 研發。我們致力於利用我們的專業知識，進一步增強我們的藥物發現及臨床開發能力。目前，我們在中國及美國設有兩個研發中心。我們會繼續擴充這兩項設施，利用在兩個地區吸納的人才、技術和信息以支持及維持我們管線的持續增長。此外，我們計劃積極與PI、KOL、CRO、SMO、CDMO及醫院合作，為我們現有的候選藥物開展及擴大全球多中心試驗，並最終推行全球註冊策略。

- 製造。我們計劃建立強大的製造能力，以支持我們近期推出候選產品。為實現此目標，我們計劃在華東建設符合cGMP的生產基地，專注於生產小分子產品。我們亦將與領先的CMO及CDMO合作，以補充我們內部的CMC能力。此外，我們還計劃實現設備和原材料供應鏈多元化發展，以降低成本並提高生產效率。

- 銷售及營銷。我們旨在結合內部策略以及與領先行業參與者（尤其是我們現有的授權及合作夥伴）合作以建立銷售及營銷能力。就內部工作方面，我們擬建立一支由約50人組成的銷售及營銷團隊，專門覆蓋中國一線城市的三甲醫院。在成功推出產品並持續滲透至上述目標醫院後，我們將進一步將業務範圍延伸至二、三線城市，最大限度地提高候選藥物的商業價值。就

外部合作方面，我們將特別在中國二、三線城市或其他主要全球市場探索對外許可機會。此外，我們將繼續積極尋求並保持與其他全球和本地頂級醫療健康公司、學術機構和科研中心的合作，以促進我們在歐洲、日本及其他地區的營銷活動。

- 業務發展。我們將繼續尋求能夠為我們的管線帶來價值的戰略合作。我們計劃繼續通過授權引進安排，在臨床及臨床前階段爭取可以補足管線的資產。我們將繼續高度重視為我們帶來全球開發及商業化權利、有望與現有管線產生聯合協同效應及／或具有首創潛力的資產。隨著後期資產接近商業化，我們亦將爭取可與後期管線產生商業協同效應的資產。我們亦會考慮與其他全球合作夥伴進行業務合作，在國際市場共同開發及商業化我們的候選藥物。

持續吸引及保留頂尖人才，成為世界級組織

我們極其重視人才的招募及保留。我們深知人才是我們未來成功和可持續發展的關鍵。為支持我們成為世界級組織的願景，我們將繼續招聘和培養頂尖人才，尤其是具備大型跨國製藥公司經驗以及在候選藥物臨床開發、研發、CMC和商業化方面具有專業知識的人才。為達到此目的，我們將繼續培育我們的創新、協作及高效精神，並完善我們的組織結構，使我們的領導和團隊成員能夠掌握彼等各自的工作並就彼等的貢獻給予獎勵。我們亦竭力提供培訓，培養年輕成員成為未來製藥行業的主流。我們在中國和美國的高技能人才將密切合作，使我們蛻變成世界級組織。

候選藥物

截至最後可行日期，我們有策略地設計並開發出由16個研發且具有商業化權利項目組成的多樣化管線。我們的管線包括四項許可臨床階段資產及12項臨床前階段資產。

下表總結截至最後可行日期我們臨床階段候選藥物及經甄選臨床前階段候選藥物的發展狀況：

	候選藥物	靶點機制	適應症	先導藥發現 / 機制驗證 / CMC IND 啟動 / I期 / II期	商業權利	即將要取得的重要里程碑	許可方／合作夥伴
癌症	LAE002 ★ + 紫杉醇	AKT + 化療	PROC（二至六線治療）	MRCT（美國及中國）I 註冊階段[1]	全球	於2023年第四季度向FDA及中國藥監局提交NDA	NOVARTIS
癌症	LAE002 ★ + LAE001 + 潑尼松	AKT + CYP17A	SOC治療後的mCRPC（二至四線治療）	MRCT（美國及韓國）[2]		於2023年下半年啟動III期	NOVARTIS
癌症	LAE002 ★ + 信迪利單抗 + 化療	AKT + PD-1 + 化療	PD-1/PD-L1 耐藥實體瘤	[3]		於2023年第四季度取得I期數據	NOVARTIS innovent
癌症	LAE002 ★ + LAE005 + 白蛋白結合紫杉醇	AKT + PD-L1 + 化療	TNBC（二至三線治療）	[4]		於2023年第四季度取得I期數據	NOVARTIS
癌症	LAE002 ★ + 氟維司群	AKT + ER	局部晚期或轉移性HR+/HER2-乳腺癌（二至三線治療）	MRCT（美國及中國）[5]		於2025年下半年向FDA及中國藥監局提交NDA	NOVARTIS
癌症	LAE001 ★	CYP17A/CYP11B2	mHSPC（一線治療）	[6]		於2023年第三季度取得II期數據	NOVARTIS
癌症	LAE102[8]	ActRIIA	癌症			於2024年上半年在美國啟動I期	
癌症	LAE109	NK / T 調節劑	癌症			於2024年第四季度向FDA或中國藥監局提交IND申請	
癌症	LAE111	NK / Ø 調節劑	癌症			於2024年第二季度向FDA或中國藥監局提交IND申請	
癌症	LAE113	NK / T 調節劑	癌症			於2024年第二季度向FDA或中國藥監局提交IND申請	
癌症	LAE117	NK / T 調節劑	癌症			於2025年向FDA或中國藥監局提交IND申請	
癌症	LAE112	TAA	癌症			於2024年第三季度向FDA或中國藥監局提交IND申請	
癌症	LAE118	致癌信號	癌症			於2025年前向FDA或中國藥監局提交IND申請	
癌症	LAE119	合成致死	癌症			於2024年第四季度向FDA或中國藥監局提交IND申請	
癌症	LAE120	合成致死	癌症			於2024年第四季度向FDA或中國藥監局提交IND 申請	
肝纖維化	LAE104	aHSC 清除	肝纖維化			於2025年向FDA或TGA提交IND申請	
肝纖維化	LAE105	aHSC 清除	肝纖維化			於2025年向FDA或TGA提交IND申請	
肝纖維化	LAE106	選擇性TGFß阻斷劑	肝纖維化			於2025年向FDA或TGA提交IND申請	
罕見病	LAE003[7]	AKT	HHT／普羅特斯綜合症			於2023年第三季度向FDA及／或中國藥監局提交IND申請	NOVARTIS

★ 核心產品

自主研發

獨家授權全球權益

附註：

(1) 全球MRCT II期試驗將為註冊試驗，適合用作支持產品註冊。根據FDA於2019年2月及中國藥監局於2020年2月發出的書面確認，FDA及中國藥監局同意，如臨床結果顯示良好療效及安全性，該全球MRCT II期試驗將為註冊試驗，適合用作支持藥物註冊。我們的目標是於2023年第四季度向FDA及中國藥監局提交NDA。

(2) 試驗為一項覆蓋美國及韓國臨床地點的MRCT I/II期。I期研究於2021年2月於美國完成。我們於2023年3月在美國及韓國完成患者招募。此外，就同一適應症進行的III期註冊試驗為計劃於美國、亞洲及歐洲進行的MRCT，而我們預計在2023年下半年在美國啟動該MRCT，並於2025年向FDA及中國藥監局提交NDA。

(3) 此為與中國的信達生物合作的I/II期研究，目前為I期階段，患者正在入組。我們計劃於2023年第四季度完成I期研究，並取得初步結果。

(4) 此為中國一項I/II期研究，目前為I期階段，患者正在入組。我們計劃於2024年第一季度在中國開始II期研究，並於2025年第四季度完成II期研究。該研究計劃於註冊階段擴展至中國及美國的MRCT。

(5) LAE002+氟維司群Ib/III期研究在開始註冊III期臨床試驗前不需要II期臨床試驗。此為中國及美國一項Ib/III期研究，目前於中國為Ib期階段，於美國則於患者入組階段。我們於2023年4月完成Ib期研究的患者招募，並計劃於2023年下半年在中國及美國啟動MRCT III期研究，預計於2025年上半年取得主要結果，並於2025年下半年向FDA及中國藥監局提交NDA。

(6) 此為一項LAE001用於治療mCRPC的I/II期研究，目前僅於中國進行。我們於2021年9月13日於中國完成LAE001用於治療mCRPC的I期研究。我們目前正進行LAE001單藥療法用於治療mCRPC的II期臨床試驗。作為我們對LAE001用於治療前列腺癌的臨床開發策略一部分及根據mCRPC試驗的臨床數據，我們計劃於2023年第四季度就mHSPC在中國及美國啟動III期MRCT註冊試驗，並於2027年就mHSPC向中國藥監局及FDA申請NDA。

(7) LAE003在我們獲得授權引進前已進行多項針對各種癌症適應症的I期、II期臨床試驗。我們計劃與合作夥伴將該藥物重新用於罕見疾病適應症。

(8) 我們於2023年5月獲得LAE102的IND批准。

詞彙表及縮略語：

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

臨床階段候選藥物

核心產品LAE002：一種ATP競爭性AKT抑制劑

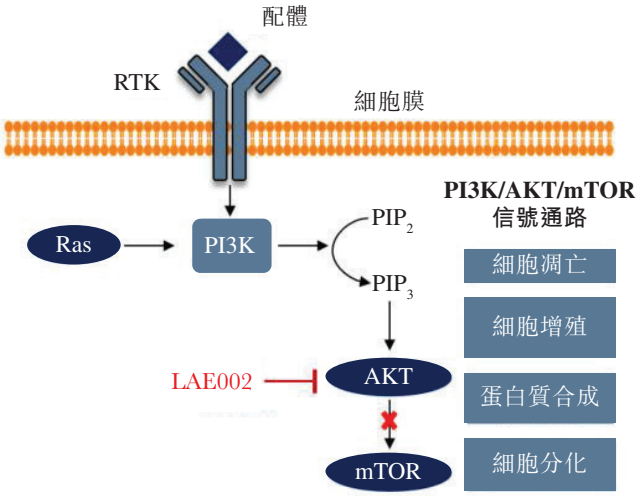
概覽

LAE002是一種ATP競爭性AKT抑制劑。我們於2018年獲諾華授權引進LAE002。在我們獲得授權引進前，諾華及葛蘭素史克股份有限公司已對LAE002進行11項臨床試驗以證實其安全性及療效。特別是，在諾華進行的I/II期研究中，LAE002在PROC患者中顯示出潛在的抗腫瘤療效。在臨床前研究中，LAE002已證實其在PROC細胞系中恢復鉑／紫杉醇敏感性的能力。在授權引進後，我們亦留意到LAE002及LAE001的聯合治療潛力，並以其作為二至四線治療，觀察其對於mCRPC患者的協同抗腫瘤功效。根據弗若斯特沙利文的資料，全球有兩種AKT抑制劑已進入註冊臨床試驗。

作用機制

AKT是一種絲氨酸／蘇氨酸蛋白激酶，具有三種亞型（AKT1、AKT2及AKT3），參與多種途徑調節多種細胞過程，包括存活、增殖、組織侵襲及代謝。AKT通路的異常激活幾乎發生在每種類型的人類惡性腫瘤中，表明該等通路的失調可能是癌變的必要條件。AKT介導的通路在腫瘤增殖和存活中的重要性使AKT激酶有望成為治療干預的靶點。PI3K/AKT信號通路的體細胞激活最常通過激活PIK3CA突變（編碼催化p110α激酶亞基）或通過腫瘤抑制基因PTEN（負調節因子PI3K）的功能喪失突變、缺失或啟動子甲基化沉默而發生。不太常見的是，AKT突變（例如AKT1 E17K）可能是跨各種實體瘤的轉化和潛在靶點事件。非臨床數據表明，阻斷AKT活性可以抑制腫瘤細胞的增殖，並可能誘導細胞凋亡反應或使腫瘤敏感，從而針對其他細胞毒劑而發生細胞凋亡。LAE002是一種口服、低納摩爾泛AKT激酶抑制劑，已被證明可抑制多種組織學的一系列腫瘤細胞系的增殖，包括乳腺、血液、結腸、卵巢和前列腺。對細胞毒性化療的抗性可能由多種機制介導，包括誘導AKT活性，從而導致促生存／抗凋亡狀態。

下圖闡述LAE002的作用機理。



附註： RTK受體蛋白酪氨酸激酶；mTOR：哺乳動物雷帕霉素靶蛋白；PIP_2：磷脂酰肌醇（4、5）二磷酸；PIP_3：磷脂酰肌醇－3、4、5－三磷酸

資料來源：弗若斯特沙利文分析

市場機會及競爭

LAE002與化療聯合治療PROC的市場機會

根據弗若斯特沙利文的資料，全球及中國的卵巢癌發病率預計將由2021年的31.98萬人及5.62萬人分別增加到2030年的37.42萬人及6.27萬人。目前的SOC主要包括減瘤手術和鉑類化療聯合或不聯合貝伐珠單抗或PARP抑制劑。儘管鉑類化療可有效誘導初始反應，但80%以上的初始反應腫瘤會復發，最終對鉑基治療產生耐藥性。PROC被廣泛定義為在完成鉑類化療後六個月內無論是原發性卵巢癌還是復發性卵巢癌的原發性卵巢癌復發，無論是在原發性還是復發性環境中。

許多患者繼續對二線鉑類化療產生緩解，且於緩解後，指南為多數患者推薦的療法為監察及監測患者的疾病進展及治療彼等的症狀。復發後，觀察到患者對後續化療緩解中等或較差，後續治療方案會逐漸縮短無治療間隔期。

我們正在評估LAE002與化療聯合治療PROC，其已展示良好的療效和安全性。我們認為LAE002與化療聯合治療有可能成為PROC二線治療的SOC。

LAE002與LAE001+潑尼松或化療聯合治療mCRPC的市場機會

根據弗若斯特沙利文的資料，預計全球和中國前列腺癌發病率將由2020年的141.43萬人及11.43萬人增至2030年的181.51萬人及19.93萬人。大多數接受雄激素剝奪治療的前列腺癌患者最終會在接受治療後的中位數18至24個月內出現病情惡化並發展成CRPC，且絕大多數CRPC將發展為mCRPC。

目前針對mCRPC的治療可根據其作用機理大致分為四類：(i)抗微管藥物，如多西紫杉醇。多西紫杉醇主要通過抑制微管動態聚合與分裂來發揮作用。多西紫杉醇作為化療藥物的副作用相對比較嚴重，包括過敏反應、骨髓抑制、消化道反應、體液潴留和血管性水腫、心血管毒性、乏力及淚溢；(ii)放射療法，例如xofigo（鐳223二氯），一種α粒子發射藥物，是一種放射治療藥物，FDA僅批准其用於治療骨轉移mCRPC。可能不適合治療內臟轉移的mCRPC患者；(iii) CYP17A1酶不可逆抑制劑，例如阿比特龍；及(iv) AR抑制劑，例如恩扎盧胺。

由於總生存率顯著改善，第二代抗雄激素劑恩扎盧胺已獲批准用於治療mCRPC，無論是接受多西他賽治療後及多西他賽治療前的情況。最近，恩扎盧胺在治療患有非mCRPC的男性中也展示傲人成果。遺憾的是，並非所有mCRPC患者均對恩扎盧胺有反應，即使在反應者中，益處也可能因PTEN/PIK3CA/AKT改變引起的耐藥性發展而有限。我們正在評估LAE002聯合LAE001及潑尼松或LAE002聯合化療對耐藥mCRPC患者的療效，旨在使PTEN/PIK3CA/AKT改變的患者受益。

LAE002與免疫檢查點抑制劑(ICI)聯合治療多個實體瘤的市場機會

在癌症免疫循環中，免疫檢查點蛋白充當幫兇，幫助腫瘤抵抗免疫誘導的細胞凋亡並促進腫瘤進展。儘管ICI已在全球各地獲批用於治療多種癌症適應症，但只有一小部分的患者會對免疫療法產生反應。例如，PD-1/PD-L1療法的客觀緩解率在黑色素瘤中為30-45%，在NSCLC中為15-20%，在頭頸癌中為13%，在腎癌中為22-25%。這需要一種改進的免疫治療方案，可以進一步利用免疫系統進行癌症治療。作為一種絲氨酸／蘇氨酸激酶，AKT被視為癌症治療的潛在新靶點。多項臨床前研究結果表明，抑制AKT可以恢復癌細胞對腫瘤治療的敏感度。

在該等實體瘤中，TNBC是一種基於免疫組織化學(IHC)均為雌激素受體(ER)，孕激素受體(PR)及人類表皮生長因子受體2 (HER2)陰性的乳腺癌。TNBC的特點是整體存活率較低及診斷後三年的遠處復發較早達到高峰。根據弗若斯特沙利文的資料，全球TNBC的發病率由2017年的30.67萬人增至2021年的34.52萬人，年複合增長率為3.0%，中國TNBC的發病率由2017年的4.73萬人增至2021年的5.04萬人，年複合增長率為1.6%。目前，TNBC主要採用全身治療（化療）、ICI和抗體偶聯藥物進行治療。在早期研究中，ICI治療PD-L1表達組(CPS>=10)的ORR僅為52.7%，表明仍有大部分患者對ICI無反應（初始耐藥）。儘管在PD-L1表達組中，派姆單抗治療改善了轉移性TNBC患者的中位PFS（派姆單抗治療群體的9.7個月對照安慰劑群體的5.6個月），但初始應答者最終對ICI治療產生耐藥性（繼發性耐藥性）。因此，對ICI治療的原發性和繼發性耐藥佔TNBC患者的大多數。我們的LAE002及LAE005的聯合療法有望通過降低癌細胞的AKT活性，同時選擇性的激活T細胞提高ICI的臨床療效，從而抑制腫瘤生長並減少轉移瘤。

我們正在評估LAE002及信迪利單抗或ICI聯合治療對特定類型PD-1/PD-L1耐藥實體瘤患者的療效和安全性。我們相信我們的聯合療法將為對PD-1/PD-L1抑制劑治療具有耐藥性的實體瘤患者提供一種嶄新治療選擇。

LAE002聯合雌激素受體拮抗劑治療HR+/HER2－乳腺癌的市場機會

根據弗若斯特沙利文的資料，估計中國60%的乳腺癌患者具有HR+/HER2－分子特徵。HR+/HER2－乳腺癌的治療和管理在很大程度上依賴早期診斷和及時的醫療干預。內分泌／抗雌激素療法聯合CDK4/6抑制劑已成為HR+/HER2－乳腺癌患者的一線和二線治療。然而，15-20%的腫瘤本質上對治療有內在的抗性，另外30-40%的腫瘤會隨着時間過去對治療產生耐藥性。基於LAE002和雌激素受體拮抗劑的聯合療法正處於對各類耐藥HR+/HER2－乳腺癌患者進行臨床試驗。我們相信，新的治療方案將令我們處於有利地位，能夠把握巨大的治療潛力和機會，並滿足HR+/HER2－乳腺癌未滿足的醫療需求。

競爭格局

根據弗若斯特沙利文的資料，目前概無AKT抑制劑候選藥物獲准進行全球商業化。下文概述處於臨床開發用作治療癌症的AKT抑制劑的全球競爭格局及其適應症：

全球管線

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

附註：

* 期指藥物正在進行的所有研究的最先進階段。

** 首次發佈日期指首次公開宣佈適應症臨床試驗處於最領先臨床階段的日期。資料截至2023年4月30日。

*** 圖表僅顯示癌症適應症。

資料來源：ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文分析

下表載列中國臨床階段AKT抑制劑候選藥物的現狀：

中國管線

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

附註：

* 期指藥物正在進行的所有研究的最先進階段。

** 首次發佈日期指首次公開宣佈適應症臨床試驗處於最領先臨床階段的日期。資料截至2023年4月30日。

*** 圖表僅顯示癌症適應症。

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文分析

下表載列我們核心產品LAE002的全球及中國競爭格局：

有關前列腺癌的AKT靶向藥物臨床數據

公司	藥物	NCT編號	期	適應症	患者人數	治療線數	干預／治療	中位隨訪時間（月）	中位總生存期（月）	中位無進展生存期（月）	客觀緩解率	不良事件發生率(≥G3)
羅氏	Ipatasertib	NCT01485861	I/II	CRPC	253	2L	Ipatasertib + 阿比特龍	不適用	400mg – 18.92 200mg – 21.5	400mg ipatasertib – 8.18 200mg ipatasertib – 8.31	400mg – 32.4% 200mg – 23.1%	400mg – 64.3% 200mg – 50.6%
阿斯利康	Capivasertib	NCT04493853（正在進行）	III	HSPC	1000	1L	Capivasertib + 阿比特龍	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
		NCT02121639 (ProCAID)	II	mCRPC	150	≥1L	Capivasertib + 多西他賽	23.7	31.2	7.0	不適用	62.2%
		NCT02525068	I	mCRPC	15	≥2L	Capivasertib + 恩扎盧胺	不適用	不適用	不適用	20%	不適用
		NCT04087174	I	mCRPC	15	≥2L	Capivasertib + 阿比特龍	不適用	不適用	不適用	20%	不適用
來凱醫藥	LAE002 (Afuresertib)	NCT04060394*	I/II	mCRPC	15	≥2L	LAE001或多西他賽／潑尼松+ afuresertib	12.5	不適用	不適用	不適用	67%

附註：

* 結果來自已完成的I期研究，而II期研究正在進行中。

僅包括於2023年4月30日前公佈結果的試驗。試驗數據自文獻和公開資料取得，並非頭對頭試驗，且對比僅供參考用途。阿斯利康目前正就mHSPC進行capivasertib的III期臨床試驗。

有關PROC的AKT靶向藥物臨床數據

公司	藥物	NCT編號	期	適應症	入組患者人數	治療線數	干預／治療	中位隨訪時間（月）	中位總生存期（月）	中位無進展生存期（月）	客觀緩解率	不良事件發生率(≥G3)
來凱醫藥	LAE002 (Afuresertib)	NCT01653912	I/II	PROC	59	≥2L	Afuresertib + 卡鉑+ 紫杉醇	不適用	不適用	7.1	32.1% (RECIST) 52% (CA-125)	76%
		NCT04374630（正在進行）	II	PROC	61	≥2L	Afuresertib + 紫杉醇	不適用	不適用	不適用	33%	不適用

附註： 資料截至2023年4月30日。僅包括於2023年4月30日前公佈結果的試驗。試驗數據自文獻和公開資料取得，並非頭對頭試驗，且對比僅供參考用途。

NCT01653912 I/II期試驗由諾華基於成份藥物的初步良好療效使用LAE002聯合卡鉑和紫杉醇的三藥聯合進行。與用於聯合療法的紫杉醇相比，卡鉑通常會導致更嚴重的安全事件。因此，就PROC而言，鑒於「LAE002和紫杉醇」的雙藥聯合可能對患者具有更好的安全性及類似療效，我們在

PROC的II期全球註冊試驗(NCT04374630)中選擇了雙藥聯合。在與監管機構就II期全球註冊試驗設計進行溝通時，有關監管機構亦無表示反對選擇雙藥聯合療法。與諾華I/II期三藥聯合療法的整體反應率32.1%相比，II期臨床試驗的雙藥聯合療法的初步療效結果為整體反應率33%，確實報告達到類似療效。

有關TNBC的AKT靶向藥物臨床數據

公司	藥物	NCT編號	期	適應症	患者人數	治療線數	干預／治療	中位隨訪時間（月）	中位總生存期（月）	中位無進展生存期（月）	客觀緩解率	不良事件發生率(≥G3)
羅氏	Ipatasertib	NCT02162719 (LOTUS)	II	TNBC	166	1L	Ipatasertib + 紫杉醇	19.0	25.8m	6.2m	40%	28% (SAE)
阿斯利康	Capivasertib	NCT02423603 (PAKT)	II	TNBC/mBC	140	1L/2L	Capivasertib + 紫杉醇	18.2	19.1	5.5（具治療意向分組）7.6（PIK3CA／AKT1/PTEN改變分組）	34.8%（具治療意向分組）35.3%（PIK3CA／AKT1/PTEN改變分組）	54%
		NCT03742102 (BEGONIA)	I/II	mTNBC	220 (E)	1L	Capivasertib + 德瓦魯單抗+ 紫杉醇 (Arm2)	不適用	不適用	不適用	53.5%	73%
		NCT03997123 (CAPItello -290)	III	TNBC	800 (E)	≥1L	Capivasertib + 紫杉醇	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
來凱醫藥	LAE002 (Afuresertib)	NCT05390710	I/II	mTNBC	101(E)	≥1L	LAE005 + LAE002 + 白蛋白結合紫杉醇	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用

附註： 資料截至2023年4月30日。僅包括於2023年4月30日前公佈結果的試驗。試驗數據自文獻和公開資料取得，並非頭對頭試驗，且對比僅供參考用途。尚未公開披露capivasertib III期試驗及LAE002 (afuresertib) I期試驗的臨床試驗結果。

有關HR+／HER2-BC的AKT靶向藥物臨床數據

公司	藥物	NCT編號	期	患者人數	適應症	治療線數	干預／治療	中位隨訪時間（月）	中位總生存期（月）	中位無進展生存期（月）	客觀緩解率	不良事件發生率(≥G3)
羅氏	Ipatasertib	NCT03959891	Ib	60	HR+/HER2 -mBC	≥2L	氣維司群 + Ipatasertib + 帕博西尼	不適用	不適用	不適用	17%	不適用
阿斯利康	Capivasertib	NCT04305496 (CAPItello-291)	III	834	HR+/HER2-mBC	≥1L	Capivasertib + 氣維司群	不適用	不適用	7.2	22.9%（AKT通路-改變人群中為28.8%）	腹瀉-9.3%、斑狀丘疹-6.2%、丘疹-5.4%、高血糖2.3%、口腔炎2.0%
		NCT01992952	II	140	AI後ER+mBC	≥2L	Capivasertib + 氣維司群	4.9	23.7m	10.3m	29%	不適用
來凱醫藥	LAE002 (Afuresertib)	NCT04851613	Ib	20(E)	HR+/HER2- mBC	≥2L	LAE002 + 氣維司群	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用

附註： 資料截至2023年4月30日。僅包括於2023年4月30日前公佈結果的試驗。試驗數據自文獻和公開資料取得，並非頭對頭試驗，且對比僅供參考用途。用於治療HR+／HER2-的capivasertib的III期試驗正在進行以及尚未公開披露用於治療HR+／HER-BC的LAE002 (afuresertib)的Ib期臨床試驗結果。

資料來源：臨床試驗、文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

AKT靶向藥物臨床數據－其他適應症

公司	藥物	NCT編號	期	患者人數	適應症	治療線數	干預／治療	中位隨訪時間（月）	中位總生存期（月）	中位無進展生存期（月）	客觀緩解率	不良事件發生率(≥G3)
羅氏	Ipatasertib	NCT01562275	Ib	66	實體瘤、PTEN不足擴展、TNBC或子宮內膜CA	≥1L	Ipatasertib + 卡比替尼	不適用	不適用	不適用	5%	不適用
		NCT01362374	I	122	實體瘤	≥1L	Ipatasertib+ A多西他賽；B mFOLFOX6；C紫杉醇；D恩扎盧胺	不適用	不適用	不適用	不適用	A – 77.8% B – 76.5% C – 51.9% D – 44.1%
		NCT01090960	I	52	實體瘤	≥2L	Ipatasertib	不適用	不適用	不適用	ORR 0% DCR 34%	總計：不適用；三級腹瀉 -17.2%
阿斯利康	Capivasertib	NCT02338622	I	56	實體瘤	≥2L	Capivasertib + 奧拉帕利	不適用	不適用	不適用	25%	不適用
		NCT02208375	I/II	30	TNBC、卵巢、原發性腹膜、輸卵管或子宮內膜	≥1L（轉移性疾病）；≥2L（其他）	Capivasertib + 奧拉帕利	不適用	不適用	不適用	24% 整體；50% 子宮內膜	不適用
		NCT01226316	I	A及B部分–90 C部分–59	實體瘤+ PIK3CA突變	≥2L	Capivasertib	不適用	不適用	不適用	ORR 0%; DCR 30%	總計：不適用；20%高血糖
Taiho Oncology	TAS-117	NCT03017521	II	13	實體瘤	≥2L	TAS-117	6.6	4.8	1.4	8%	15%
EMD Serono	M2698	NCT01971515	I	101	實體瘤	≥2L	M2698 + 他莫昔芬	不適用	不適用	5.5	不適用	19%
來凱醫藥	LAE002 (Afuresertib)	NCT01476137	I	20	實體瘤 +骨髓瘤	≥1L	Afuresertib + 曲美替尼				5%	
		NCT00881946	I/II	73	AML、ALL/CLL、NHL、HL、LCH、MM	≥2L	Afuresertib	不適用	不適用	不適用	8.8% (MM)	不適用

附註： 資料截至2023年4月30日。僅包括於2023年4月30日前公佈結果的試驗。試驗數據自文獻和公開資料取得，並非頭對頭試驗，且對比僅供參考用途。

資料來源：臨床試驗、文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

競爭優勢

高效及高選擇性

LAE002是一種泛AKT強效抑制劑，抑制所有三種AKT亞型（AKT1、AKT2及AKT3）。目前，中國有兩種針對抗癌治療的AKT抑制劑正處於後期臨床開發階段，即LAE002及阿斯利康的capivasertib。下表載列LAE002、ipatasertib及capivasertib在臨床前研究中對AKI抑制的效力、PK/PD及體內功效的比較。結果顯示，與ipatasertib和capivasertib相比，LAE002對AKT的抑制效力更強。

	LAE002 afuresertib (ATP 競爭性) Laekna	GDC-0068 ipatasertib (ATP 競爭性) 羅氏	AZD-5363 capivasertib (ATP 競爭性) 阿斯利康
AKT 抑制(IC50)	0.08 nM (AKT1) 1.35 nM (AKT2) 16.67 nM (AKT3) 0.2 nM (AKT1E17K)	0.21 nM (AKT1) 26.73 nM (AKT2) 129.40 nM (AKT3)	0.25 nM (AKT1) 1.38 nM (AKT2) 41.59 nM (AKT3)
細胞效能(LNCaP, pPRAS40, IC50)	237 nM 104 nM	273 nM 157 nM	336 nM 220 nM
PK/PD (pPRAS40 減少、異種移植)	@ 100 mg/kg，減少60%	@100 mg/kg（~2.6 uM血漿濃度），減少87%	@ 300 mg/kg，減少90%
體內異種移植模型功效	BT474: 61% TGI @100 mg/kg; HCC1954; >100% TGI @100 mg/kg; SKOV3: 97% TGI @ 100 mg/kg	PC3 xenograft, 79% TGI @ 100 mg/kg	BT474: 39% TGI @ 100 mg/kg, QD; 80% TGI @ 100 mg/kg, BID

附註： 上述候選藥物之間並無進行頭對頭比較臨床研究。某種藥物的臨床試驗不能直接與另一種候選藥物的臨床試驗比較，且未必可以代表整體數據。

詞彙表及縮略語：

IC50：達到半最大抑制濃度；conc：濃度

資料來源：弗若斯特沙利文分析、本公司數據

在進一步研究LAE002對49種體外表達的人類蛋白激酶的抑制作用時，LAE002對其他12種激酶的抑制程度最低（IC_{50} = 1至10 μM），並有效抑制另外四種激酶，包括：PKA (1.2 nM)、ROCK1 (110 nM)、p70S6K (200 nM)和RSK (320 nM)。當在另一項實驗中針對一組230種獨特激酶對LAE002進行評估時，0.5 μM的LAE002展示對18種激酶的抑制超過50%，包括（其中包括）AGC激酶家族成員，如PKA、PKC和PKG。在對PKC和PKG激酶同工型抑制的進一步研究中，LAE002抑制PKG1α、PKG1β、PKCη、PKCβ1、PKCθ和PKCδ，IC_{50}值分別為0.9、4.0、210、430、510和1,000 nM。該等臨床前結果支持LAE002的低脫靶效應，代表出現其他AKT抑制劑臨床試驗中通常報告的不良事件（如高血糖、腹瀉、皮疹等）發生率相對較低。

抗腫瘤療效及良好的安全性

根據弗若斯特沙利文的資料，在羅氏最近終止了ipatasertib的兩項III期臨床試驗研究後，全球有兩種AKT抑制劑(LAE002及capivasertib）已進入註冊臨床試驗。與阿斯利康的capivasertib及羅氏的ipatasertib（正在進行II期臨床試驗，但最近終止所有III期臨床試驗）的早期臨床試驗結果相比，根據公開數據（並非頭對頭研究）LAE002展示了幾個優勢，包括效力、腫瘤抑制暴露和毒性，表進一步詳述如下。

		LAE002 afuresertib (ATP 競爭性)	GDC-0068 ipatasertib (ATP 競爭性)	AZD-5363 capivasertib (ATP 競爭性)
1期研究		25, 75, 100, 125, 150 mg QD	100, 200, 400, 600, 800 mg QD	80 - 600 mg BID 持續給藥 480, 640 mg BID 4天／7天給藥 640, 800 mg BID 2天／7天給藥
II期推薦劑量(RP2D)		125 mg QD	600 mg QD	480 mg BID 4／7天
癌症類型及已招募患者		血液腫瘤 73名患者	實體瘤 52名患者 （乳腺癌 – 31%、結腸直腸癌 – 27%、前列腺癌 – 12%、軟骨肉瘤–4%、卵巢癌 – 4%, 其他– 22%）	實體瘤 A及B部分 - 90名患者 （結腸直腸癌 -29%、胸膜癌 – 8%, 肺癌 – 7%, 子宮頸癌 – 6%, 結腸癌 – 6%, 其他-45%） C部分 – 59名患者 （PIK3CA突變的實體瘤患者）
AUC0-24 ng-h/mL／峰濃度ng/mL／谷濃度 ng/mL	初始狀態	AUC 2378／峰濃度175	AUC 2670／峰濃度488	不適用
	穩定狀態	AUC 7405／峰濃度531／谷濃度259（第一週期第8天）	AUC 4450／峰濃度748 （第一週期第15天）	AUC 7952／峰濃度1426／谷濃度357（4／7天的第4天）
主要不良事件 @RP2D >= G3		G3（所有給藥水平） 6.8% 中性粒細胞減少 4.1% 皮疹 2.7% 吞咽痛 2.7% 疲勞 0% 高血糖	G3 17.2% 腹瀉 3.4% 高血糖 3.4% 高磷血症 3.4% 虛弱	G3 & G4 20% 高血糖 12% 腹瀉 10% 斑狀丘疹 7% 疲勞 7% 低鉀血症
療效 單藥		ORR 8.8%, DCR 63% 1 CR, 4 PR, 33 SD 均已確認	ORR 無法獲取, DCR 34% 16 SD	ORR 無法獲取, DCR 30% 27 SD ORR 5.6%，於PIK3CA變種患者

附註： 上述候選藥物之間並無進行頭對頭比較臨床研究。某種藥物的臨床試驗不能直接與另一種候選藥物的臨床試驗比較，且未必可以代表整體數據。

於2021年及2023年，羅氏分別終止ipatasertib的兩項III期研究，一項針對乳腺癌，另一項針對前列腺癌。在針對乳腺癌的III期試驗中，ipatasertib及紫杉醇的聯合療法未能達到改善無進展生存期和客觀緩解率的主要終點。同樣，儘管針對前列腺癌的III期試驗在早期數據發佈時達到了PTEN缺失組放射學無進展生存期的兩個主要終點中其中一個終點，但該試驗未能達到總生存期終點。我們認為終止ipatasertib的III期臨床試驗對LAE002的臨床試驗並無影響，是基於以下原因：(i) LAE002的臨床試驗設計與已終止的ipatasertib III期臨床試驗在聯合療法的選擇、目標患者人群及給藥方案等眾多方面有所不同，而臨床試驗能否成功取決於該等方面。例如，AKT通路激活往往發生在SOC多線治療失敗的癌症患者身上，而AKT抑製劑顯示出其降低AKT活性並使患

者對最初的耐藥性療法重新敏感的能力。因此，AKT抑製劑設計作為二線或後續治療（即LAE002）的臨床試驗的成功率可能會較高；(ii) LAE002與ipatasertib在AKT抑制、吸收、代謝及PK特性等特性方面亦有很大差異，可能導致不同的療效結果，並且如上表所概述，與ipatasertib相比，LAE002在非頭對頭研究中顯示其具有較好的藥效及藥物樣特性。

於ipatasertib的III期臨床試驗終止前，已停止另一種AKT抑制劑（Aeterna Zentaris的哌立福新）III期開發與硼替佐米－地塞米松聯合用於治療結腸癌及復發難治性多發性骨髓瘤。於2012年，由於主要終點（包括哌立福新治療組與安慰劑組的中位總生存期及中位無進展生存期）並無顯著差異，故宣佈哌立福新未能通過治療結腸癌的III期臨床試驗。於2013年，Aeterna Zentaris宣佈終止哌立福新用於治療復發難治性多發性骨髓瘤的III期臨床試驗，是由於該臨床試驗極不可能在無進展生存期的主要終點方面實現顯著差異。然而，我們認為這不會影響我們的LAE002臨床開發計劃，原因如下：(i) LAE002與哌立福新的作用機制不同。哌立福新在體外顯示出抗增殖活性，可降低細胞中磷酸化AKT的水平，但確切機制尚不清楚。相比之下，LAE002具有明確的機制，並被設計及優化為特定的AKT抑制劑。我們的臨床前研究亦顯示LAE002可在酶分析中直接抑制AKT，並可通過增強順鉑誘導的細胞毒性將細胞週期阻滯在G1期；(ii) 作為一種特異性AKT抑制劑，LAE002的選擇性遠高於哌立福新。較高的藥物選擇性通常會帶來兩個主要好處：(1)較低劑量的藥物攝取以達到其治療效果，及(2)由於與不需要的靶點結合的藥物較少，故脫靶效應較少。因此，LAE002對AKT的更高選擇性表明對癌症可能具有更好治療效果；(iii)與periforine相比，LAE002具有不同的疾病適應症，而哌立福新的失敗對於預測LAE002在其疾病適應症上的治療效果可能不具有意義的指示價值。儘管由於上述差異，我們認為類似終止的風險不適用於我們的LAE002聯合研究，但我們的LAE002開發仍可能面臨其他開發風險。

下表載列就三種AKT抑制劑進行的選定I期臨床試驗的資料。我們認為，就比較而言，所選定的臨床試驗是最相關的臨床試驗，因為所選定的各項臨床試驗均使用相關的AKT抑制劑作為單一療法，並評估了廣泛的劑量，儘管該等試驗是針對不同的適應症進行的。作為LAE002、ipatasertib及capivasertib的首次人體試驗，上述各U項臨床試驗的ORR及／或其他療效數據乃針對相關臨床試驗的整組入組患者，各癌症類型的有關數據正在研究中，尚未可知。

詞彙表及縮略語：Ph：期；Pts：患者；Cmax：峰濃度；Ctrough：谷濃度；DCR：疾病控制率

資料來源：弗若斯特沙利文分析、本公司數據、Spencer et al. 2014、BLOOD 124(14)、Saura et al, 2017、Cancer Discovery、Banerji et al, 2018、Clin Cancer Res; 24(9)

與其他療法結合的協同效應

在多項臨床試驗中，LAE002與其他療法的組合亦展示良好的療效結果，如諾華發起的LAE002聯合卡鉑和紫杉醇治療PROC的已完成II期研究，以及我們發起的LAE002聯合紫杉醇治療PROC的註冊II期MRCT研究。有關療效詳情，請參閱下文「—臨床試驗結果概要」。

由羅氏及阿斯利康等跨國公司進行的II期臨床研究證明，AKT抑制劑（即ipatasertib及capivasertib）的聯合療法分別於治療HR+/HER2- mBC及TNBC療效良好。我們在I期研究中觀察到LAE002與LAE005及nab－紫杉醇的聯合試驗對TNBC具有正面的初步抗癌作用。鑒於LAE002與ipatasertib及capivasertib相比具有相似的作用機理及安全性，預計LAE002與雌激素受體拮抗劑治療HR+/HER2- mBC的另一項正在進行的聯合試驗將能產生類似臨床療效及安全性臨床結果。

臨床試驗結果概要

下表載列LAE002的關鍵臨床研究概覽：

試驗名稱	試驗ID	發起人	地點	設計	研究組別	狀況	主管機構	適應症	計劃患者入組人數	實際患者入組人數
評估LAE002加紫杉醇（對比紫杉醇）對PROC患者的療效和安全性的註冊II期MRCT研究	NCT04374630	本公司	美國及中國	開放性隨機主動對照試驗	兩個組別（聯合治療組和紫杉醇治療組），以進行療效及安全性評估	正在進行中	FDA及中國藥監局	PROC	141	144（截至最後可行日期）
LAE002聯合卡鉑和紫杉醇治療PROC受試者的I/II期研究	NCT01653912	諾華	澳大利亞、俄羅斯聯邦及英國	開放性試驗	單組別聯合治療（LAE002+卡鉑+紫杉醇），以進行安全性、耐受性及療效評估	已完成	FDA	PROC	59	59（數據截止日期為2015年7月1日）
SOC治療後，mCRPC患者的LAE001／潑尼松加LAE002 I/II期MRCT研究	NCT04060394	本公司	I期：美國；II期：美國及韓國	開放性試驗	單組別聯合治療（LAE001／潑尼松＋LAE002），以進行安全性及耐受性評估	I期：已完成；II期：正在進行中	I期：FDA，II期：FDA及韓國食品醫藥品安全處	SOC治療後的mCRPC	I期：24；II期：40	I期：14（數據截止日期為2021年2月）；II期：35（於2023年3月完成招募）

試驗名稱	試驗ID	發起人	地點	設計	研究組別	狀況	主管機構	適應症	計劃患者入組人數	實際患者入組人數
LAE002聯合信迪利單抗及化療治療PD-1/PD-L1耐藥實體瘤的I/II期臨床試驗	NCT05383482	本公司	中國	開放性試驗	兩個組別聯合治療（LAE002+信迪利單抗+nab－紫杉醇及LAE002+信迪利單抗+多西他賽），以進行療效及安全性評估	正在進行中	中國藥監局	PD-1/PD-L1耐藥實體瘤	I期：18至42 II期：50至125	I期：12（截至最後可行日期）
LAE002聯合LAE005和nab－紫杉醇治療TNBC的I/II期臨床試驗	CTR20210500、CTR20210475	本公司	中國	開放性隨機試驗	單組別聯合治療（LAE002 + LAE005 + nab－紫杉醇），以進行療效及安全性評估	正在進行中	中國藥監局	TNBC	I期：21 II期：80	I期：22（於2023年3月完成招募）
評估LAE002加氣維司群治療局部晚期或轉移性HR+/HER2－乳腺癌患者的療效和安全性的Ib/III期研究	NCT04851613	本公司	美國及中國	Ib期：開放性試驗 III期：隨機雙盲安慰劑對照試驗	單組別聯合治療（LAE002 +氣維司群），以進行療效及安全性評估	正在進行中	FDA及中國藥監局	局部晚期或轉移性HR+/HER2－乳腺癌	Ib期：20	Ib期：20（於2023年4月完成招募）

我們發起的評估LAE002加紫杉醇（對比紫杉醇）對PROC患者的療效和安全性的註冊II期MRCT研究

概述。本研究是一項開放性隨機主動控制註冊II期MRCT研究，旨在評估LAE002加紫杉醇（對比紫杉醇）對PROC患者的療效和安全性。主要終點是基於實體瘤療效評估標準的PFS。此項試驗受FDA及中國藥監局規管。

試驗設計。計劃招募約141名PROC患者，並以2:1的比例以開放性的方式隨機分配到兩組（聯合治療組94名患者和紫杉醇治療組47名患者），以進行療效和安全性評估。該研究將包括三個階段。第一個階段是篩選期，在此期間，根據納入和排除標準對患者進行資格篩選。第二個階段是一個隨機、開放性、雙臂平行設計的治療評估階段（從開始研究治療直到患者出現疾病進展、不可耐受的毒性、死亡或撤回同意）。PK研究將應用於聯合治療組和對照組。第三個階段是隨訪階段。

試驗狀態。我們於2020年7月啟動該項研究。截至最後可行日期，我們已招募總共144名受試者，包括第1組的96名受試者（LAE002加紫杉醇）及第2組的48名受試者（僅紫杉醇）。截至數據截止日期（2022年2月13日），共隨機抽出61名受試者，其中44名受試者接受了至少兩次腫瘤評估。在該等受試者中，第1組（LAE002加紫杉醇）有30人，第2組（僅紫杉醇）有14人。該研究目前正在進行中，並正積極招募患者。

安全數據。於數據截止日期（2022年2月13日），兩組最常見的重度不良事件（報告>=10%患者）為中性粒細胞計數下降（24.4%相比33.3%），而白細胞計數下降（19.5%相比16.7%）及貧血（9.8%相比11.1%）。

療效數據。於數據截止日期（2022年2月13日），共有44名受試者接受治療反應評估。30名受試者屬於第1組（LAE002加紫杉醇），而14名受試者屬於第2組（僅紫杉醇）。第1組及第2組的ORR分別為33%及14%，包括第1組的2名受試者出現CR，第1組及第2組分別有8名及2名受試者出現PR，第1組及第2組分別有15名及9名受試者出現SD，第1組及第2組分別有4名及2名受試者出現PD。

諾華發起的LAE002聯合卡鉑和紫杉醇治療PROC受試者的I/II期研究

概述。本研究是LAE002聯合卡鉑和紫杉醇在鉑類耐藥或難治性卵巢癌受試者中的開放性I/II期。該研究的主要目標是確定三聯療法的安全性、耐受性及療效。該試驗受澳大利亞治療用品管理局(TGA)、俄羅斯聯邦衛生部(Minzdrav)以及英國藥品及保健品管理局監管。

試驗設計。這是一項針對卵巢癌受試者的開放性研究。I期是3 + 3劑量遞增，以確定MTD，每天一次的LAE002聯合卡鉑曲線下面積(AUC) 5和紫杉醇175 mg/m^2（每三週一次）。在確定新劑量和開始下一個隊列之前，需要評估至少三名已完成三週研究的受試者的可用安全性數據。II期是劑量擴充研究，而主要終點為ORR。

試驗狀態。諾華於2012年11月13日啟動該項研究，並於2015年7月1日完成該項研究。該項研究招募了59名患者，包括28名復發PROC患者。29名患者參與了I期研究，而30名患者參與了II期研究。

安全數據。於數據截止日期（2015年7月1日），所有59名受試者的安全性數據均可用。所有59名受試者均出現至少一種與研究治療相關的不良事件，大多數不良事件為三級或以下。血液和淋巴(37.3%)、胃腸(22.0%)和皮膚(23.7%)系統器官類別佔該等高級TRAE的大多數。

療效數據。在28名復發PROC受試者中，所示ORR為32.1%。PFS為7.1個月。

我們發起的SOC治療後，mCRPC患者的LAE001／潑尼松加LAE002 I/II期MRCT研究

概述。I期研究評估LAE001／潑尼松加LAE002治療接受SOC治療（雄激素／雄激素受體及化療）後的mCRPC患者。I期研究的主要終點是LAE001／潑尼松及LAE002作為聯合治療的安全性和耐受性。I期試驗受FDA規管。

試驗設計。I期試驗為劑量遞增研究，以確定mCRPC患者中LAE001／潑尼松加LAE002的建議II期劑量(RP2D)。I期研究中有兩個隊列。在隊列1中，LAE001（75 mg，BID）加潑尼松（5 mg，BID）及LAE002（100 mg，QD）將以28天為週期給藥。在隊列2中，LAE001（75 mg，BID）加潑尼松（5 mg，BID）及LAE002（125 mg，QD）將以28天為週期給藥。

試驗狀態。我們於2019年12月啟動I期研究，並於2021年2月（此時已達到所有主要終點）完成I期研究。共有14名受試者入組。在該等受試者中，八人入組隊列1（LAE001 75 mg BID + 潑尼松5 mg BID + LAE002 100 mg QD），及六人入組隊列2（LAE001 75 mg BID + 潑尼松5 mg BID + LAE002 125 mg QD）。I期研究的結果概述如下。FDA並無對我們在美國開展II期研究提出反對。我們亦取得IND批准於2022年3月在韓國開展II期研究。我們於2023年3月在美國及韓國完成患者招募，美國已有20名患者入組，且在韓國已有15名患者入組。II期試驗受FDA及韓國食品與藥品安全部(Ministry of Food and Drug Safety of South Korea)規管。

在II期試驗中，將在mCRPC患者中評估LAE001／潑尼松加LAE002的抗腫瘤療效，該等患者已經進展或不能耐受，不超過三種先前的mHSPC或nmCRPC或mCRPC標準治療，包括至少一種抗雄激素治療和不超過一種化療。患者將會招募入組進行II期研究，以使用I期研究中建立的RP2D接受 LAE001/潑尼松加LAE002。II期研究的主要終點是基於實體瘤反應評估標準的腫瘤變動和基於前列腺癌工作組3 (PCWG3)的放射學無進展生存期(rPFS)變化的放射學無進展生存期(rPFS)。

安全數據。就已完成I期研究而言，10名(71.4%)受試者報告三級或以上不良事件，及5名(35.7%)受試者報告與藥物相關的三級及以上不良事件（一名受試者有精神狀態變化，兩名受試者出現全身皮疹，一名受試者出現丙氨酸氨基轉移酶（ALT）／天門冬氨酸轉氨酶（AST）增加及一名受試者出現血小板減少症）。一名(7.1%)受試者報告血小板減少症的四級不良事件，並且與LAE002相關。LAE001 75 mg BID／潑尼松5 mg BID及LAE002 125 mg QD的劑量被確定為II期的RP2D。於RP2D隊列中，四名患者報告三級不良事件，其中一名患者與任何研究治療無關。RP2D隊列並無四級或五級不良事件報告。

療效數據。於數據截止日期（2022年2月24日），14名患者接受I期研究治療。RP2D隊列可評估患者的中位及最長治療時間分別為8.6個月及15.6個月且無腫瘤擴散。兩名患者有前列腺特異性抗原（PSA）應答。在五名具有可測量病變的患者中，一名患者達至PR及兩名患者具有SD。

我們發起的LAE002聯合信迪利單抗及化療治療PD-1/PD-L1耐藥實體瘤的I/II期臨床試驗

概述。這是一項I/II期研究，旨在評估LAE002聯合信迪利單抗及化療治療中國部分PD-1/PD-L1耐藥實體瘤患者的安全性和療效。I期劑量遞增研究的主要終點是MTD和RP2D。II期的主要終點是ORR。此項研究受中國藥監局規管。

試驗狀態。我們於2022年1月獲得中國藥監局對該項研究IND批准。我們於2022年6月啟動I期研究。截至最後可行日期，已有12名患者入組。我們計劃於2023年第四季度完成I期研究並獲得初步結果。

我們發起的LAE002聯合LAE005和nab－紫杉醇治療TNBC的I/II期臨床試驗

概述。本研究是一項開放性隨機平行I/II期臨床試驗。I期劑量遞增研究旨在評估LAE002聯合LAE005和nab－紫杉醇在中國對晚期實體瘤的安全性和療效。II期研究旨在評估LAE002與LAE005和nab－紫杉醇對局部晚期或轉移性TNBC的安全性和療效。I期研究的主要終點是MTD和RP2D。II期研究的主要終點是ORR。此項研究受中國藥監局規管。

試驗狀態。我們於2021年7月啟動該項研究。於2023年3月完成I期研究患者招募，22名患者入組。我們計劃於2023年第四季度取得I期數據。

我們發起的評估LAE002加氟維司群治療局部晚期或轉移性HR+/HER2－乳腺癌患者的療效和安全性的Ib/III期研究

概述。這是一項Ib/III期研究，旨在評估LAE002加氟維司群聯合治療對經歷1至2線內分泌治療和CDK4/6抑制劑（至多1次治療）和化療（最多1次化療）失敗的HR+/HER2－乳腺癌患者的有效性及安全性。

試驗設計。Ib期部分是一項單組、開放性、概念驗證研究，旨在評估LAE002加氟維司群聯合療法的抗腫瘤療效、安全性、耐受性和藥代動力學。Ib期部分的主要

終點是研究人員評估的LAE002加氟維司群聯合療法對HR+/HER2－乳腺癌的ORR。這部分將招募20名患者。前6名入組患者的前28天治療（第1週期）期間將有一個安全磨合期，旨在評估初始治療劑量的安全性。患者將在第1週期的第一天及第15天接受LAE002 125mg口服給藥(QD)聯合氟維司群500mg肌肉注射，並在每個後續週期每4週第一天接受氟維司群500mg肌肉注射。

III期部分是一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照註冊研究，有兩個平行治療組，以進一步評估LAE002聯合氟維司群（實驗組）與安慰劑聯合氟維司群（對照組）對之前1至2線內分泌治療(ET)及／或CDK4/6抑制劑（最多1次治療）及／或化療（最多1次化療）失敗的HR+/HER2－乳腺癌患者的抗腫瘤療效和安全性。III期部分的主要終點是研究人員評估的實驗組和對照組的PFS。主要次要終點包括OS、ORR、DOR、DCR和安全性。共有252名患者將按1:1的比例隨機分配到兩個平行治療組，即LAE002加氟維司群和安慰劑加氟維司群。研究治療的劑量將基於Ib期部分確定的劑量和時間表。

試驗狀態。我們於2022年5月在中國及美國啟動Ib期研究。臨床試驗於2023年4月完成患者招募，20名患者入組。

許可後研發活動

在諾華發起的LAE002聯合卡鉑和紫杉醇治療PROC患者的I/II期研究中，於數據截止日期（2015年7月1日），所有59名受試者均出現至少一種與研究治療相關的不良事件，大多數不良事件為三級或以下。血液和淋巴(37.3%)、胃腸(22.0%)和皮膚(23.7%)系統器官類別佔該等高級TRAE的大多數。在28名復發PROC受試者中，所示ORR為32.1%，PFS為7.1個月。諾華獲得的臨床數據表明，LAE002對實體瘤具有可控的安全性和良好的安全性，與AKT通路抑制一致。基於諾華的研究，我們設計了註冊II期MRCT研究，以評估LAE002加紫杉醇與紫杉醇治療PROC患者的療效和安全性。基於羅氏針對mCRPC的AKT抑制劑研究和阿斯利康針對乳腺癌的AKT抑制劑研究的結果，我們分別設計了臨床研究，以評估LAE002對mCRPC和乳腺癌的治療潛力。我們亦正根據AKT通路的特徵評估LAE002對PD-1/L1耐藥實體瘤的治療潛力。

我們獲諾華授權引進LAE002時，諾華已進行多項臨床試驗，以評估LAE002的安全性及療效。在該等試驗中，LAE002在患者中總體耐受，並展示良好的療效證據。LAE002還正在與卡鉑和紫杉醇聯合用於PROC受試者的I/II期臨床試驗中進行評估。我們自諾華授權引進LAE002後，我們設計LAE001及潑尼松加LAE002或多西他賽／

潑尼松加LAE002用於SOC治療後的mCRPC患者的I/II期研究。我們已在美國完成I期臨床試驗，並在美國及韓國啟動評估LAE002聯合其他療法作為各種適應症的二線治療的II期臨床試驗。我們亦在進行另外四項臨床試驗，有關進一步詳情，請參閱「－臨床試驗結果概要」一節。我們進行的臨床研究的試驗設計與諾華的不同。對於我們就LAE002已啟動的有關臨床試驗及其他試驗，我們的研發團隊作為獨家發起人負責制定試驗設計和試驗實施的準備和管理，包括選擇供應商和臨床地點，擬定實踐標準、指南和其他文件，為研究人員提供培訓、篩選和招募患者、隨訪、收集、驗證和分析試驗數據。

許可、權利和義務

於2018年5月9日，我們與諾華簽訂許可協議。根據許可協議，諾華向我們授予有關許可專利和數據的一項獨家、含特許權使用費、可分許可和可轉讓的許可，以於全球各地開發、使用、製造或已製造及／或商業化LAE002，用於人類的任何及所有治療、預防及／或診斷用途。有關更多詳情，請參閱本節「－合作及許可安排－與諾華合作－LAE002及LAE003許可協議」。

臨床開發計劃

我們已在美國及中國啟動了針對LAE002聯合紫杉醇治療PROC的全球MRCT II期註冊試驗。截至最後可行日期，我們在美國及中國已有144名受試者入組。我們的目標是於2023年第四季度向FDA及中國藥監局提交NDA。倘II期研究未能達成註冊目的，我們將會根據我們的臨床試驗結果及我們與中國藥監局及FDA的溝通進行隨機對照雙盲III期試驗或另一項等效試驗。

我們於2021年6月在美國啟動了一項針對LAE001及潑尼松加LAE002或多西他賽／潑尼松加LAE002用於SOC治療後的mCRPC患者的MRCT I/II期研究的II期臨床試驗。我們於2022年9月在韓國啟動了相同的研究。我們於2023年3月在美國及韓國完成患者招募。此外，我們計劃針對美國、亞洲和歐洲相同適應症根據II期臨床試驗結果及我們與中國藥監局的溝通設計一項隨機對照雙盲III期註冊MRCT或另一項等效MRCT。我們預計在2023年下半年在美國首次啟動該MRCT，並於2025年向FDA及中國藥監局提交NDA。

此外，我們也積極探索進一步擴大LAE002的適應症範圍。我們正與信達生物合作，共同探索一種與信迪利單抗的聯合療法，針對先前接受過PD-1/PD-L1治療的實體瘤患者。我們於2022年1月獲得了中國藥監局對該I/II期研究的IND批准，並於2022年

6月啟動I期研究。我們計劃於2023年第四季度完成I期研究及初步結果分析。我們還在中國及美國進行LAE002聯合氟維司群治療局部晚期或轉移性HR+/HER2－乳腺癌的Ib/III期試驗。Ib期研究於2023年4月完成患者招募，20名患者入組。我們計劃在2023年下半年啟動包括中國及美國在內的MRCT III期研究，預計在2025年上半年獲得主要結果，並在2025年下半年向FDA及中國藥監局提交NDA。

我們獲悉，capivasertib（一種AKT激酶抑制劑）的III期臨床試驗已達到治療HR+ HER2－晚期或轉移性乳腺癌的主要終點。雖然capivasertib在其註冊試驗中採用隨機對照雙盲法，但我們認為，被中國藥監局要求修改臨床試驗設計的風險較低，原因如下：(i)我們的試驗設計已獲中國藥監局批准用於註冊，且不遜於capivasertib，及(ii)我們的初步臨床結果良好，很可能無需進行額外研究即可達到Ib/III期臨床研究的終點。截至最後可行日期，我們尚未收到中國藥監局因有關capivasertib的更新而要求我們更改臨床試驗設計的任何質詢。我們認為這不會對我們的LAE002開發及商業化計劃產生重大影響，因為我們就LAE002制定有關計劃時已考慮到capivasertib的研發進展。

與主管部門的重大溝通

對於我們發起的評估LAE002加紫杉醇（與紫杉醇對比）治療PROC患者的療效和安全性的註冊II期MRCT研究，我們於2019年10月向FDA提交IND申請，並於30天的審查後獲得批准。我們於2020年6月向中國藥監局提交另一IND申請並於2020年8月收到其批准。根據FDA及中國藥監局於2019年2月及2020年2月發出的書面確認，FDA及中國藥監局同意，將此項全球MRCT II期試驗作為註冊的註冊試驗，基於：(i)我們的臨床前研究顯示，AKT活性的增加可能是對鉑及紫杉類治療產生耐藥性的主要機制，而這種耐藥性可以被AKT抑制劑逆轉；及(ii)在過往概念驗證臨床研究中，從接受紫杉醇、卡鉑及LAE002聯合治療PROC患者的初步療效，以及過往胃癌研究中紫杉醇LAE002聯合治療的治療效果，考慮到PROC患者的預後不佳，以及彼等對新療法的龐大迫切的醫療需求缺口，如果我們的II期臨床結果能夠證明在PFS方面較SOC更佳，則我們的II期研究適合支持加快產品註冊。

對於LAE001及潑尼松加LAE002或多西他賽／潑尼松加LAE002治療接受我們發起的SOC治療後的mCRPC患者的I/II期MRCT研究，我們於2019年5月向FDA提交I/II期研究的IND申請，並於30天的審查後獲得批准。我們於2021年2月完成I期研究。FDA並不反對我們在美國開展LAE001及潑尼松加LAE002或多西他賽／潑尼松加

LAE002治療接受SOC治療後的mCRPC患者的II期MRCT研究。我們於2022年3月自韓國食品與藥品安全部(Ministry of Food and Drug Safety of South Korea)取得另一項批准，在韓國開展LAE001及潑尼松加LAE002或多西他賽／潑尼松加LAE002治療接受SOC治療後的mCRPC患者的II期研究。

對於我們發起的LAE002聯合信迪利單抗治療PD-1/PD-L1耐藥實體瘤的I/II期研究，我們於2021年11月就上述研究的試驗設計向中國藥監局提交IND申請，隨後於2022年1月自中國藥監局獲得其IND批准。

對於我們發起的LAE002聯合LAE005及nab－紫杉醇治療TNBC的I/II期研究，我們於2020年10月提交IND申請，並於2020年12月自中國藥監局獲得其IND批准。

對於我們發起的評估LAE002加氟維司群治療局部晚期或轉移性HR+/HER2－乳腺癌患者的療效和安全性的Ib/III期研究，我們於2021年5月向FDA提交IND申請。經過30天的審查後，FDA已批准該項研究。我們亦於2021年6月向中國藥監局提交MRCT的IND，並於2021年8月自中國藥監局獲得其IND批准。

截至最後可行日期，我們並無收到任何相關監管機構對我們的臨床開發計劃的關注或反對，自LAE002相關監管批准發佈之日起，概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銷售LAE002。

核心產品LAE001：CYP17A1/CYP11B2雙靶點抑制劑

概述

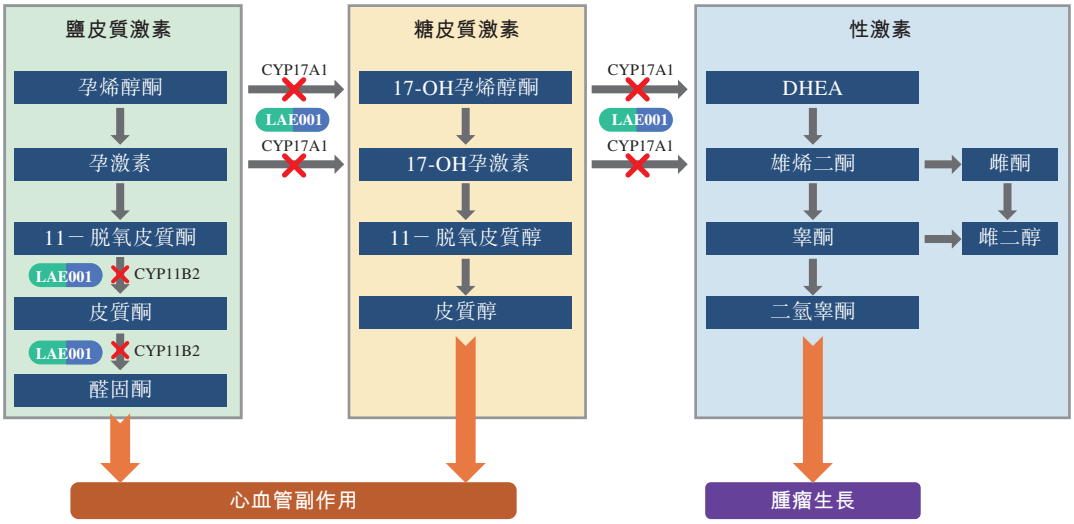
LAE001是雄激素合成抑制劑，可同時抑制CYP17A1及CYP11B2。我們於2017年獲諾華授權引進LAE001。根據弗若斯特沙利文的資料，LAE001是全球唯一在臨床試驗中用於治療前列腺癌的CYP17A1/CYP11B2雙靶點抑制劑。LAE001是一種CYP17A1/CYP11B2雙重抑制劑，可同時阻斷雄激素和醛固酮的合成，及可以在沒有潑尼松的情況下給藥，短期大劑量或長期服用潑尼松可能引起各種不良事件。我們已完成的I期研究顯示出安全性、初步抗腫瘤功效及對mCRPC患者的臨床益處。我們目前正進行LAE001單藥療法用於治療mCRPC的II期臨床試驗。作為我們對LAE001用於治療前列腺癌的臨床開發策略一部分及根據mCRPC試驗的臨床數據，我們計劃於2023年第四季度就mHSPC在中國及美國開始III期MRCT註冊試驗，並於2027年就mHSPC向中國藥監局及FDA申請NDA。

作用機制

雄激素與前列腺的生長和前列腺癌的發生密切相關。因此，內分泌治療已成為前列腺癌的有效治療方法。內分泌治療包括雌激素療法、促性腺激素釋放激素類似物療法、促性腺激素釋放激素拮抗劑療法和雄激素抑制療法，其中雄激素抑制療法可單獨用於早期前列腺癌的治療或聯合手術輔助治療。雄激素治療是前列腺癌臨床治療的主要方法之一，涉及干預雄激素信號通路。CYP11B2酶是類固醇生成途徑中的一種酶，負責催化醛固酮合成級聯的最後三個步驟。其由位於人類染色體8q21-22上的CYP11B2基因進行編碼。心血管疾病的遺傳因素已成為該等疾病進展的風險因素。在該等遺傳因素中，CYP11B2遺傳變異和單倍型在許多心血管疾病（如高血壓、冠心病、心房顫動、心肌病、心力衰竭和其他疾病）的易感性、進展、生存和治療反應中發揮註冊作用。

阿比特龍是一種CYP17A1酶抑制劑，可阻斷雄激素的合成，從而提高mCRPC和mHSPC患者的生存率。醋酸阿比特龍（一種CYP17A1酶抑制劑）目前僅獲准與潑尼松聯合使用。視乎使用時長及劑量，潑尼松可能會引起不良事件。潑尼松的長期給藥累計劑量或即使短期接受高劑量可能會引致骨代謝改變、免疫抑制、高血糖和糖尿病風險增加、肝毒性、情緒和認知功能下降以及肌肉無力。LAE001是一種CYP17A1和CYP11B2（醛固酮合酶）雙靶點抑制劑，可同時阻斷雄激素和醛固酮的合成，及可以在沒有潑尼松的情況下給藥減少潑尼松相關的副作用。

下圖說明LAE001的作用機制：



詞彙表及縮略語：

DHEA：脫氫表雄酮

資料來源：本公司數據

市場機會及競爭

LAE001治療mHSPC的市場機會

根據弗若斯特沙利文的資料，全球和中國的前列腺癌發病率預計將分別由2021年的145.15萬人和12.09萬人增至2030年的181.51萬人和19.93萬人。局部治療後復發或遠處轉移的前列腺癌患者通常對雄激素剝奪治療(ADT)有反應。HSPC是前列腺癌患者對激素治療（通常是ADT）產生有效反應的階段。目前，治療mHSPC的SOC主要包括化學療法及抗雄激素療法組成，包括醋酸阿比特龍及恩扎盧胺。然而，醋酸阿比特龍和恩扎盧胺都有長期的副作用，幾乎所有的mHSPC患者最終均會產生獲得性耐藥，結果並無有效的治療選擇。

由於阿比特龍是一種CYP17A1酶抑制劑，不能應對CYP11B2酶，因此需要與皮質類固醇或GnRH類似物聯合用藥來控制副作用。相比之下，LAE001在臨床前研究中表現出對CYP17A1和CYP11B2酶的高效力和選擇性。LAE001的CYP11B2抑制活性有可能通過降低血漿醛固酮水平而降低阿比特龍觀察到的鹽皮質激素過量效應。目前，我們的臨床結果證明LAE001用於治療mCRPC的治療潛力。我們計劃於2023年第四季度就mHSPC在中國及美國開始LAE001的III期MRCT註冊試驗，並於2027年就mHSPC適應症向FDA及中國藥監局提交LAE001的NDA。

競爭格局

根據弗若斯特沙利文的資料，目前，全球只有一種CYP17A1抑制劑獲批進行商業化，即阿比特龍。全球有11款進入臨床試驗的抗雄激素藥物，而LAE001是唯一一款正在進行臨床開發的CYP17A1及CYP11B2抑制劑。在中國，有五款進入臨床試驗的抗雄激素藥物，而LAE001是唯一一款進入臨床試驗階段的CYP17A1抑制劑。

美國及中國上市的抗雄激素藥物

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

附註：

1. 截至2023年4月30日，獲批准的抗雄激素藥物有超過15種仿製藥競爭對手。倘藥物的通用名被列入國家醫保目錄，則該通用名下的原研藥及仿製藥均會被納入國家醫保目錄並可報銷。一旦藥物被納入國家醫保目錄，在中國採購該藥物必須遵守帶量採購規定。

2. 收入包括原研藥及仿製藥的收入。

3. 該圖表不包括ADT藥物。

4. 資料截至2023年4月30日。

資料來源：中國藥監局、FDA、弗若斯特沙利文分析

全球管線

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

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

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

中國管線

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

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

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

資料來源：參考ClinicalTrials.gov的全球試驗、參考CDE的全球試驗、弗若斯特沙利文分析

競爭優勢

高效及高選擇性

LAE001是一種高效且可逆的CYP17A1和CYP11B2酶抑制劑。根據公開數據，其抑制幾種物種的CYP17A1，且作用於重組人酶，其效力與阿比特龍相當。此外，阿比特龍是一種並不抑制CYP11B2的不可逆甾體類CYP17A1抑制劑。LAE001同等抑制CYP17A1的17α－羥化酶和17、20－裂解酶活性，從而降低血漿雄激素和皮質醇水平，如醛固酮。此外，LAE001的CYP11B2抑制活性有可能通過降低血漿醛固酮水平而降低阿比特龍觀察到的鹽皮質激素過量效應。此外，由於LAE001對CYP酶（3A4、2C9、2D6）具有高選擇性，故與阿比特龍相比，其為更佳的聯合治療夥伴。

治療mCRPC的安全性及療效良好

在獲得授權引進後，我們證實LAE001單藥治療mCRPC的療效。LAE001單藥治療表現出良好的安全性，避免了阿比特龍和潑尼松聯合治療中出現醛固酮增多症相關症狀的不良事件。視乎使用時長及劑量，潑尼松可能會引起不良事件。潑尼松的長期給藥累計劑量或即使短期接受高劑量可能會引致骨代謝改變、免疫抑制、高血糖和糖尿病風險增加、肝毒性、情緒和認知功能下降以及肌無力。下表載列阿比特龍及LAE001治療mCRPC的臨床療效。雖然並未對其進行頭對頭分析，但我們相信，從LAE001與阿比特龍療法的比較中，仍然可以獲得寶貴的見解。

試驗ID及階段	NCT00473512 II期	NCT00474383 II期	NCT00485303 II期	NCT03843918 I期
研究治療	Abi+地塞米松	Abi+潑尼松 ／潑尼松龍	Abi+潑尼松 ／潑尼松龍	LAE001
患者(n)	42	47	58	20
過往治療				
未使用Abi/Enza	是	是	是	是
未使用多西他賽	是	否（47名患者全數對多西他賽失效）	否（58名患者全數對多西他賽失效）	否（4/20名患者對多西他賽失效）
PSA進展的中位時間（月）	7.4	5.6	5.6	12.9
PSA應答				
較基準>50%	67%	51%	36%	80%
較基準>90%	19%	15%	16%	60%
主要不良事件	低鉀血症、高血壓、體液潴留及偏頭痛	高血壓、低鉀血症、水腫、高血糖	疲勞、呼吸困難、AST/ALT升高	血小板減少、低鉀血症、高血壓

附註： 藥物之間並無進行頭對頭比較臨床研究。某種藥物的臨床試驗不能直接與另一種藥物的臨床試驗比較，且未必可以代表整體數據。

Abi：阿比特龍；Enza：恩扎盧胺；AST：天門冬氨酸轉氨酶；ALT：丙氨酸氨基轉移酶

資料來源：本公司數據G Attard等人，2009年；AHM Reid等人，2010年；AC Danila等人，2010年

臨床試驗結果概要

下表載列LAE001的關鍵臨床研究概覽：

試驗名稱	試驗ID	發起人	地點	設計	研究組別	狀況	主管機構	適應症	計劃患者入組人數	實際患者入組人數
LAE001治療mCRPC的I/II期臨床試驗	NCT03843918	本公司	中國	開放性試驗	I期：單組別LAE001單藥療法治療，以進行安全性及耐受性評估	I期：已完成；II期：正在進行中	中國藥監局	mCRPC	I期：31；II期：40	I期：31(數據截止日期為2022年1月15日) II期：2(截至最後可行日期)
LAE001與潑尼松共同使用聯合治療mCRPC的I期臨床試驗	NCT01647789	諾華	美國、比利時、加拿大及西班牙	開放性試驗	單組別聯合治療(LAE001+潑尼松)，以進行療效及安全性評估	I期：已完成；	FDA、比利時聯邦藥品和保健品局、加拿大衛生部、西班牙藥品和醫療器械局	mCRPC	74	31(數據截止日期為2016年2月3日)

我們在中國發起的LAE001治療mCRPC的I/II期臨床試驗

概述。該項研究乃在中國治療mCRPC患者的I/II期研究。I期研究的目標是研究LAE001單一療法治療mCRPC患者的安全性和耐受性，並確定藥物的MTD和RP2D。I/II期臨床試驗的I期及II期部分為單獨及獨立的試驗。I期研究包括Ia期研究及Ib期研究。Ia期研究的主要終點是不良事件的頻率及強度，包括劑量限制性毒性(DLT)。Ib期研究的主要終點是PSA應答率。II期研究的主要終點是確定治療後前列腺特異性抗原下降超過50%的受試者比例。I期研究的結果表明，使用LAE001單一療法足以治療mCRPC，而無需使用潑尼松，乃由於研究結果顯示，與諾華發起的LAE001聯合潑尼松治療mCRPC的I期臨床試驗結果相比，使用PSA應答所測量的療效更好。

試驗設計。I期研究是一項對從未接受過化療或接受過化療（化療失敗或不耐受）的mCRPC患者進行的劑量遞增研究，並優先招募化療失敗的患者。由於mCRPC的SOC是化療和雄激素／雄激素受體，假若使用LAE001治療的化療初期患者表現出良好的療效，將會進一步證明LAE001作為一線治療的市場潛力。Ia期是一項劑量遞增研究，以確定LAE001治療mCRPC患者的RP2D水平，而Ib期研究的目的是對LAE001單一療法治療mCRPC患者的安全性和抗癌療效進行概念驗證研究。Ia期研究建議的初始劑量為50mg BID，升級劑量分別為75mg BID、100mg BID和125mg BID。Ib期研究的劑量為50mg BID。RP2D將基於對劑量遞增的安全性、PK、PD和療效數據的綜合分析確定。II期研究的劑量將使用I期臨床試驗中確定的RP2D。II期研究是一項基於雄激素剝奪治療法治療的單組試驗，主要目的是評估LAE001對mCRPC患者的療效及安全性。II期研究計劃招募約40名患者。

試驗狀態。我們於2019年5月啟動I期試驗，並於2021年9月13日完成I期研究。17名受試者入組劑量遞增Ia期（50mg、75mg、100mg和125mg），並已選定50mg BID的劑量作為RP2D。另有14名受試者入組劑量擴展Ib期（RP2D：50mg）。I期臨床試驗已經完成（所有Ia及Ib期研究主要終點已達成），而我們已啟動II期研究，以進一步評估劑量於mCRPC患者中的安全性及療效。

安全數據。截至數據截止日期（2022年1月15日），最常見的不良事件為低鉀血症、高血糖、貧血、高血壓、外週水腫、血小板計數減少、天冬氨酸轉氨酶升高和心電圖QT延長。26名(83.9%)受試者報告低鉀血症，全部疑似與LAE001相關。15名(48.4%)受試者報告高血糖症，均為一級，其中三名與LAE001無關。12名(38.7%)受試者出現貧血，均為一級或二級，其中五名與LAE001無關。在10名(32.2%)受試者中觀察到高血壓，其中9名疑似與LAE001相關，而一名患有三級高血壓的受試者與LAE001無關。

療效數據。截至數據截止日期2022年1月15日，於27名可評估患者中，20名患者(74%)的PSA應答下降超過50%、14名患者(52%)PSA應答下降超過90%。於50mg BID RP2D隊列中的20名可評估患者，16名患者(80%)PSA應答下降超過50%、12名患者(60%)PSA應答下降超過90%。

諾華發起的LAE001聯合潑尼松給藥治療mCRPC的I期臨床試驗

概述。這是一項針對成年mCRPC患者的開放性、多中心I期研究。I期研究的主要目的是估計口服LAE001聯合潑尼松給藥治療成年mCRPC患者的MTD或RP2D。

試驗設計。I期劑量遞增研究的患者均連續接受每日口服LAE001膠囊與潑尼松聯合給藥，每天兩次，持續28日（4週）週期，週期之間並無中斷。LAE001的初始劑量為50mg BID，與5mg BID潑尼松聯合給藥，週期為28日。劑量遞增一直持續到估計MTD或RP2D。

試驗狀態。諾華於2012年12月4日啟動試驗，並於2016年2月3日完成I期研究。I期劑量遞增研究招募和治療31名患者。

安全數據。最常報告的不良事件包括全身性疾病及給藥部位各種反應(67.7%)、胃腸系統疾病(67.7%)、檢查(64.5%)、肌肉骨骼和結締組織疾病(61.3%)以及代謝和營養類疾病(51.6%)。總體而言，24名患者(77.4%)有3/4級不良事件及11名患者(35.5%)有疑似與研究藥物相關的3/4級不良事件。最常報告的疑似與研究藥物相關的3/4級不良事件包括血小板減少症（5名患者；16.1%）、血小板計數減少（3名患者；9.7%）、低鈉血症（2名患者；6.5%）和高鉀血症（2名患者；6.5%）。3/4級不良事件一般可通過使用調整或暫時中斷藥物劑量、合併用藥及／或住院或延長住院時間加以控制。

療效數據。總體而言，在治療12週時或之後，200 mg BID的4名患者、100mg BID的2名患者、50mg和150mg BID治療組各一名患者的PSA與基線相比降低了50%以上。50mg BID組的PSA與基線相比的最佳百分比變動中位數較高(-27.6%)，其次是200mg BID組(-11.9%)和100mg BID組(-10.7%)。LAE001的RP2D確定為100mg BID。

臨床開發計劃

我們已在中國完成I/II期研究的I期臨床試驗並啟動II期臨床試驗，以mCRPC的II期推薦劑量(RP2D)評估LAE001單藥療法的安全性及療效。我們預期將於2023年第三季度在中國完成II期研究並獲得初步結果。由於(i)抗雄激素療法通過阻斷mCRPC和

mHSPC患者的雄激素合成，以兩者相同作的用機制發揮抗腫瘤作用、(ii) mCRPC及mHSPC分別為前列腺癌的晚期及早期階段，倘藥物療效和安全性在mCRPC階段得到充分確立，則該藥物可能對治療mHSPC患者有效、(iii) mCRPC患者的治療選擇有限，因此就患者招募而言，mCRPC更適合早期臨床研究及(iv)由於mCRPC患者處於癌症晚期，預期壽命較短，因此與mHSPC患者相比，mCRPC患者的治療效果可於較短隨訪期內觀察到，從而縮短藥物開發時間，我們計劃遵循前列腺癌抗雄激素療法的共同發展策略，利用在中國進行的LAE001單一療法治療mCRPC I/II期研究的臨床試驗結果，於2023年第四季度在中國及美國啟動mHSPC的隨機對照雙盲III期試驗或另一項等效MRCT，如隨機對照開放性試驗。我們將於2027年就mHSPC向中國藥監局及FDA申請NDA。

許可後研發活動

在諾華發起的LAE001聯合潑尼松給藥治療mCRPC的I期臨床試驗中，24名患者(77.4%)有3/4級不良事件。最常報告的疑似與研究藥物相關的3/4級不良事件包括血小板減少症（5名患者；16.1%）、血小板計數減少（3名患者；9.7%）、低鈉血症（2名患者；6.5%）和高鉀血症（2名患者；6.5%）。在治療12週時或之後，200mg BID的4名患者、100mg BID的2名患者、50mg和150mg BID治療組各一名患者的PSA與基線相比降低了50%以上。諾華獲得的臨床數據表明，LAE001具有可控的安全性。療效數據亦表明，LAE001對治療前列腺癌具有良好的療效。基於諾華的臨床結果，我們設計了LAE001單藥治療PROC的臨床研究，原因為其對CYP11B2具有額外的活性。我們預計，與醋酸阿比特龍或潑尼松相比，總體副作用會大幅改善，同時對前列腺癌保持類似甚至更好的療效。

我們獲諾華授權引進LAE001時，諾華已進行多項臨床試驗，以評估LAE001的安全性及療效。在該等試驗中，LAE001在患者中總體耐受，並展示良好的療效證據。具體而言，諾華已完成與潑尼松聯合治療mCRPC的I期臨床試驗。獲得授權引進後，我們重新制定並完成一項I/II期臨床試驗，以證明LAE001單藥療法治療mCRPC的療效。我們進行的臨床研究的試驗設計與諾華的不同。我們已在中國完成I期臨床試驗並啟動II期臨床試驗，以按LAE001治療mCRPC的RP2D獲取其作為單藥療法的安全性及療效。與諾華發起的LAE001聯合潑尼松治療mCRPC的I期臨床試驗相比，我們的LAE001單一療法臨床試驗在PSA應答方面的療效更好，且副作用可控，表明LAE001單一療法足以治療mCRPC，而無需使用潑尼松。我們還制定並完成LAE001及潑尼松加LAE002或多西他賽／潑尼松加LAE002治療接受SOC治療後的mCRPC患者的I期劑量遞增及療效研究。我們開展臨床活動，包括(i)準備臨床試驗設計／框架及方案；(ii)

與FDA協調審查及批准我們的臨床試驗；(iii)協調所有許可後的臨床開發活動；(iv)設計及協調甄選合資格CRO過程，以協助委聘臨床中心及協調臨床研究（一旦開始）；及(v)監督臨床研究。

許可、權利及義務

於2017年6月30日，我們與諾華訂立許可協議。根據許可協議，諾華向我們授予有關許可專利及數據的一項獨家、含特許權使用費、可再許可及可轉讓的許可，以於全球各地開發、使用、製造或已製造及／或商業化LAE001，用於人類的任何及所有治療、預防及／或診斷用途。有關更多詳情，請參閱本節「－合作及許可安排－與諾華合作－LAE001許可協議」。

與主管部門的重大溝通

對於LAE001，我們於2018年10月向中國藥監局提交LAE001治療mCRPC的I/II期臨床試驗的IND申請，並於2019年1月獲得其IND批准。我們於2021年9月完成I期研究並獲得中國藥監局批准啟動治療mCRPC的II期試驗。我們將在啟動治療mHSPC的III期試驗前進一步諮詢中國藥監局，並獲得其批准。

根據IND批准以及我們與中國藥監局的持續溝通，截至最後可行日期，我們並無收到任何相關監管機構對我們的臨床開發計劃的關注或反對，自相關監管發佈LAE001的批准之日起，概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銷售LAE001。

LAE005：一種潛在高親和力、阻斷配體的人源化抗PD-L1 IgG4抗體

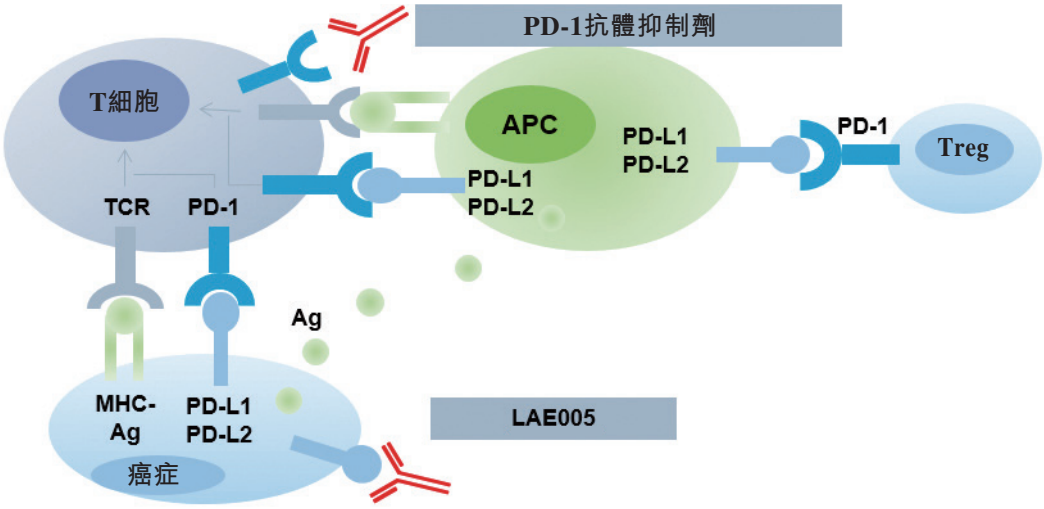
概述

LAE005預期為一種高親和力、阻斷配體的人源化抗PD-L1 IgG4抗體。在臨床前研究及臨床研究中，LAE005證實其與PD-L1強大的結合親和力並具有顯著的抗腫瘤活性。具體而言，我們正評估LAE002及LAE005聯合療法對TNBC患者的治療潛力。我們相信，LAE005與其他協同機制聯用，有可能成為治療TNBC的有效療法。

作用機制

程序性死亡－1 (PD-1)是一種關鍵的免疫檢查點受體，激活後表達於T細胞上。PD-1通過其配體PD-L1及PD-L2參與，轉導抑制T細胞增殖、細胞因子產生及溶細胞功能的信號。在腫瘤發生過程中，來自多種腫瘤類型的癌細胞利用免疫檢查點通路，如PD-1/PD-L1，以避免被適應性免疫系統檢測到。免疫學單克隆抗體(mAb)抑制劑及其相應的配體，包括PD-1及PD-L1，已在各種實體瘤患者中展示顯著的抗腫瘤活性。LAE005與PD-L1特異性結合，可能導致PD-L1二聚化、構象變動及細胞表面內化，使PD-1不再能夠與PD-L1結合並激活下游信號傳導T細胞抑制。

下圖說明LAE005的作用機制：



詞彙表及縮略語：

PD-L2：程序性死亡配體－2；TCR：T細胞受體；APC：抗原呈遞細胞；Treg：調節T細胞；MHC：主要組織相容性複合體；Ag：抗原

資料來源：公司數據

優勢及市場機遇

LAE005在人或非人靈長類食蟹猴PD-L1轉染的300.19細胞的結合試驗中進行測試。在三個重複實驗中，LAE005與人PD-L1細胞系結合的KD為0.265 ± 0.048 nM及非人靈長類PD-L1細胞系的KD為0.559 ± 0.101 nM (0.08 μg/ml)。我們測試LAE005阻斷PD-1及B7.1與300.19細胞上表達的PD-L1結合的能力。LAE005阻斷PD-1配體的IC_{50}為0.021 ± 0.145 nM (0.003 μg/ml)及阻斷B7-1配體的IC_{50}為0.104 ± 0.030nM (0.015 μg/ml)。

我們相信，PD-1/PD-L1類藥物在中國具有龐大商業機會。過去五年全球PD-1/PD-L1市場快速增長，由2017年的101億美元增至2021年的344億美元，年複合增長率為35.9%。目前可獲得的臨床數據表明，全球及中國部分最常見的癌症，如肺癌、胃癌、肝癌及食道癌，對PD-1/PD-L1類藥物有反應。考慮到對PD-1/PD-L1類也有反應的其他癌症類型（如膀胱癌、黑色素瘤及腎癌），2021年中國對PD-1/PD-L1抗體治療有潛在反應的癌症總體年發病率超過四百萬人。

儘管單藥療法的臨床結果令人鼓舞，但作為單藥療法的抗PD-1/PD-L1藥物並不總是有效。許多患者並無從抗PD-1/PD-L1治療中受益（原發性耐藥）。一些反應者在反應期後復發（獲得性耐藥）。由於免疫相關不良事件的發生，部分患者不得不暫停進行中的治療。因此，針對PD-1/PD-L1通路及耐藥機理的聯合療法為提高耐藥患者的敏感性提供依據。基於抗PD-1/PD-L1作為單藥療法的有限治療效果，迫切需要探索有效的組合方法來克服抗PD-1/PD-L1療法的耐藥性並為臨床應用提供見解。PD-1/PD-L1阻斷與輔助策略的聯合治療已顯示出提高臨床活動的概率、持續時間及效力的潛力。我們正在評估LAE005與AKT抑制劑LAE002聯合療法TNBC的治療潛力，以證明其療效。

目前，有七種獲FDA批准的PD-1/L1單克隆抗體。全球有超過30款進入臨床試驗的藥物。

獲FDA批准的PD-1/L1單克隆抗體

公司	通用名	品牌名稱	FDA批准月份	FDA批准適應症
Merck	帕博利珠單抗	可瑞達®	2014年9月	黑色素瘤、NSCLC、HNSCC、cHL、PMBCL、泌尿上皮癌、胃癌、食道癌、子宮頸癌、HCC、MCC、RCC、MSI-H/dMMR癌、MSI-H/dMMR CRC、子宮內膜癌、TMB-H癌、cSCC、TNBC
BMS	納武利尤單抗	歐狄沃®	2014年12月	不可切除或轉移性黑色素瘤、NSCLC、惡性胸膜間皮瘤、晚期RCC、cHL、HNSCC、泌尿上皮癌、MSI-H/dMMR CRC、HCC、食道癌、胃食管結合部癌及食道腺癌
Regeneron／賽諾菲	西米普利單抗	LIBTAYO®	2018年9月	NSCLC、BCC、轉移性或局部晚期CSCC
葛蘭素史克	多塔利單抗	JEMPERLI®	2021年4月	dMMR復發或晚期子宮內膜癌或實體瘤

公司	通用名	品牌名稱	FDA批准月份	FDA批准適應症
羅氏	阿替利珠單抗	泰聖奇®	2016年5月	泌尿上皮癌、NSCLC、SCLC、HCC、黑色素瘤、腺泡狀軟組織肉瘤(ASPS)
Merck／輝瑞	阿維魯單抗	BAVENCIO®	2017年3月	轉移性默克爾細胞癌、局部晚期或轉移性泌尿上皮癌、晚期RCC
阿斯利康	度伐魯單抗	英飛凡®	2017年5月	NSCLC、ES-SCLC、晚期膽道癌

*附註：*資料截至2023年4月30日。

資料來源：FDA、文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

在中國，有10種PD-1單克隆抗體及五種PD-L1單克隆抗體獲中國藥監局批准。中國有超過30款進入臨床試驗的藥物。

獲中國藥監局批准的PD-1單克隆抗體

INN	商品名稱	公司	批准日期	適應症	價格（人民幣元）	劑量	注射方法	2020年收益（百萬美元）	國家醫保目錄狀況	納入PAP或國家醫保目錄後每年費用（人民幣千元）
納武利尤單抗	歐狄沃	BMS	2018年6月	NSCLC、頭頸鱗狀細胞癌、胃或胃食管結合部腺癌、胸膜間皮瘤、食道癌、泌尿上皮癌	100mg：人民幣9,250元；40mg：人民幣4,587元	3mg/kg，每兩週一次	靜脈	6,992.0（全球）	無	108.2
帕博利珠單抗	可瑞達	默沙東	2018年7月	黑色素瘤、NSCLC、食道鱗狀細胞癌、頭頸鱗狀細胞癌、結腸直腸癌、肝癌、TNBC	100mg：人民幣17,918元	2mg/kg，每三週一次	靜脈	14,380.0（全球）	無	93.2
特瑞普利單抗	拓益	君實生物	2018年12月	黑色素瘤、鼻咽癌、泌尿上皮癌、食道癌、NSCLC	80mg：人民幣906元	3mg/kg，每兩週一次	靜脈	160.5	乙類	57.4
信迪利單抗	達伯舒	信達生物	2018年12月	典型霍奇金淋巴瘤、NSCLC、HCC、食道癌、胃癌、胃食道癌	100mg：人民幣1,080元	200mg，每三週一次	靜脈	359.7	乙類	36.7
卡瑞利珠單抗	艾瑞卡	江蘇恒瑞	2019年5月	典型霍奇金淋巴瘤、HCC、NSCLC、食道鱗狀細胞癌、NPC	200mg：人民幣2,928元	200mg，每兩週一次	靜脈	480.0	乙類	76.1
替雷利珠單抗	百澤安	百濟神州	2019年12月	典型霍奇金淋巴瘤、泌尿上皮癌、HCC、NSCLC、鼻咽癌、食道癌、MSI-H/dMMR實體瘤、胃或胃食管結合部(G/GEJ)癌	100mg：人民幣1,450元	200mg，每三週一次	靜脈	165.6	乙類	49.3
派安普利單抗	安尼可	正大天晴／康方生物	2021年8月	復發或難治性典型霍奇金淋巴瘤、NSCLC	100mg：人民幣4,875元	200mg，每兩週一次	靜脈	不適用	無	19.5
賽帕利單抗	譽妥	藥明生物／譽衡生物	2021年8月	復發或難治性典型霍奇金淋巴瘤	120mg：人民幣3,300元	240mg，每兩週一次	靜脈	不適用	無	171
斯魯利單抗	漢斯狀	復宏漢霖	2022年3月	MSI-H實體瘤、NSCLC、SCLC	100mg：人民幣5,588元	3mg/kg，每兩週一次	靜脈	不適用	無	285
普特利單抗	普佑恒	樂普生物	2022年7月	MSI-H/dMMR實體瘤、晚期黑色素瘤	不適用	200mg，每三週一次	靜脈	不適用	無	—

*附註：*資料截至2023年4月30日。

資料來源：中國藥監局、公司年度報告、弗若斯特沙利文分析

獲中國藥監局批准的PD-L1單克隆抗體

INN	商品名稱	公司	批准日期	適應症	價格（人民幣元）	劑量	注射方法	2020年收益（百萬美元）	國家醫保目錄狀況	納入PAP後每年費用（人民幣千元）
阿替利珠單抗	泰聖奇	羅氏	2020年2月	SCLC、HCC	1,200mg：人民幣32,800元	1,200mg，每三週一次	靜脈	2,965.0（全球）	無	295.2
度伐魯單抗	英飛凡	阿斯利康	2019年12月	NSCLC	120mg：人民幣6,066元；500mg：人民幣18,088元	10mg/kg，每兩週一次	靜脈	2,042.0（全球）	無	217.1
恩沃利單抗	恩維達	思路迪醫藥／康寧傑瑞生物製藥／先聲藥業	2021年11月	MSI-H/dMMR晚期實體瘤	200mg：人民幣5,980元	400mg，每四週一次	皮下	不適用	無	71.8
舒格利單抗	擇捷美	基石藥業	2021年12月	NSCLC	600mg：人民幣12,375元	1,200mg，每三週一次	靜脈	不適用	無	420
Adebrelimab	艾瑞利	江蘇恒瑞	2023年3月	SCLC	不適用	不適用	靜脈	不適用	無	不適用

*附註：*資料截至2023年4月30日。

資料來源：中國藥監局、公司年度報告、弗若斯特沙利文分析

許可、權利和義務

於2020年2月4日，我們與諾華訂立許可協議。根據許可協議，諾華向我們授予獨家及可再許可的許可，在許可專有技術及專利方面踐行諾華及其聯屬公司的利益，在全球各地研究、開發及商業化LAE005。有關更多詳情，請參閱本節「－合作及許可安排－與諾華合作－LAE005許可協議」。

臨床開發計劃

我們獲諾華授權引進LAE005時，諾華已在多項I期試驗中評估LAE005對癌症治療的安全性及療效。LAE005還處於作為單藥及與PDR001（諾華開發的抗PD-1單克隆抗體斯巴達珠單抗）聯合治療的I期試驗，專為患有晚期惡性腫瘤的成年患者而設。我們已於中國啟動聯合LAE002及白蛋白結合型紫杉醇用於治療TNBC的I/II期試驗，以繼續利用臨床價值及探索AKT的潛力。我們計劃於2023年第四季度取得I期數據、於2024年第一季度在中國啟動II期研究，並於2025年第四季度在中國完成II期研究。此研究計劃在註冊階段擴展至中國及美國的MRCT試驗。

截至最後可行日期，我們並無收到任何相關監管機構對我們的臨床開發計劃的關注或反對，自相關監管發佈LAE005的批准之日起，概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銷售LAE005。

LAE003：一種潛在ATP競爭性AKT強效抑制劑

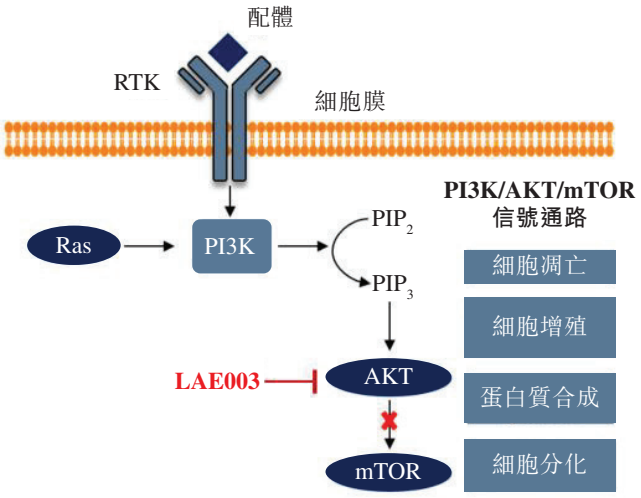
概述

LAE003預期為一種ATP競爭性AKT強效抑制劑。在臨床前研究中，LAE003對AKT1、AKT2及AKT3表現出高效及高選擇性。LAE003目前處於臨床階段，用於癌症治療，而我們正將其重新用於治療遺傳性出血性毛細血管擴張症及普羅特斯綜合症。我們預計LAE003將成為我們在罕見病治療領域的主要候選藥物。

作用機制

AKT是一個絲氨酸／蘇氨酸特異性蛋白激酶家族，在葡萄糖代謝、細胞凋亡、細胞分化及轉錄等許多生物過程中充當介質。迄今為止，AKT家族中的三個成員已被確定，即AKT1、AKT2及AKT3。雖然AKT2主要參與葡萄糖轉運，AKT3在腦組織中高度表達，但AKT1在細胞存活及代謝機理中起關鍵作用。LAE003是一種低納摩爾三磷酸腺苷競爭性AKT激酶抑制劑，可抑制桿狀病毒表達的全長人AKT1、2及3催化合成肽底物的磷酸化。

下圖說明LAE003的作用機制：



詞彙表及縮略語：

RTK：受體酪氨酸激酶；mTOR：哺乳動物雷帕霉素靶蛋白；PIP2：磷脂酰肌醇（4、5）二磷酸；PIP3：磷脂酰肌醇－3、4、5－三磷酸

資料來源：本公司數據

優勢及市場機遇

LAE003預期為一種潛在高效及高選擇性的AKT抑制劑。為表達LAE003的效力和選擇性，檢測LAE003抑制桿狀病毒表達的全長人源AKT1、2和3催化的合成肽底物磷酸化的能力。結果表明，LAE003抑制AKT1、2和3，IC_{50}值分別為2、16和4 nM，接近激酶測定中使用的酶的標稱濃度(20 nM)。Ki* 值在使用較低酶濃度（人源AKT1、2和3分別為0.1、0.7和0.2 nM）的過濾器結合測定中進一步確定。在這種對AKT1、2和3更敏感的測定形式中，Ki* 值分別為0.1、1.4和1.5 nM。為確認針對AKT1的Ki* 值，LAE003對AKT1的效力和結合動力學在使用Sox肽(Sox-AKT-tide)和進展曲線分析的連續熒光強度測定中確定。結果表明，LAE003抑制AKT1，Ki* 值為0.066 nM。

遺傳性出血性毛細血管擴張症(HHT)是一種常染色體顯性遺傳血管病，其特徵是皮膚黏膜和內臟血管畸形，導致小動脈和小靜脈之間直接連通。此過程被認為是逐步發生，首先是毛細血管後小靜脈的擴張，其後是小動脈擴張，然後是介入的毛細血管床喪失。由於血管發育異常，HHT患者往往在靜脈和動脈之間形成龐大的血管網絡，包括毛細血管擴張、動靜脈畸形(AVM)和動靜脈瘘。儘管HHT無法治癒，但有針對HHT症狀的治療方法。HHT的原因是ALK1/ENG/SMAD功能喪失突變。研究表明，ALK1/ENG/SMAD突變導致內皮細胞中PI3K/AKT和VEGFR2通路的激活。近期研究顯示，PI3K-AKT信號在幾種HHT模型中被過度激活，且其抑制降低AVM。作為一種AKT抑制劑，我們相信LAE003可以減少AVM以緩解HHT的症狀。

普羅特斯綜合症是一種罕見的複雜綜合症，其臨床表現具有非典型骨骼生長。發病可能涉及身體的任何部位，通常發生在嬰兒期。這種疾病的治療僅限於支持性護理及手術干預。基因嵌合（例如激活的AKT1突變）顯示可能是導致普羅特斯綜合症的重要原因。由於LAE003可能有效抑制該等AKT突變，我們相信LAE003具有潛力成為普羅特斯綜合症的有效治療方法。

許可、權利和義務

於2018年5月9日，我們與諾華訂立許可協議。根據許可協議，諾華向我們授予有關許可專利及數據的一項獨家、含特許權使用費、可再許可及可轉讓的許可，以於全球各地開發、使用、製造或已製造及／或商業化LAE003，用於人類的任何及所有治療、預防及／或診斷用途。有關更多詳情，請參閱本節「－合作及許可安排－與諾華合作－LAE002及LAE003許可協議」。

臨床開發計劃

我們獲諾華授權引進LAE003時，LAE003處於不同癌症適應症的多個I期、II期臨床試驗。我們正在將LAE003重新用於治療遺傳性出血性毛細血管擴張症及普羅特斯綜合症等罕見疾病。為進一步發掘LAE003的治療潛力，我們將繼續探索可能比單藥療法具有更好臨床結果的聯合療法。為此，我們正在探索與全球合作夥伴合作開發LAE003的潛在機會。

LAE002與LAE003的差異包括化合物組成及對AKT1、AKT2及AKT3的抑制效力。出於避免LAE003成為LAE002競爭產品的商業考慮因素，根據其不同的化合物組成及對AKT的抑制效力，LAE002用於癌症治療，而LAE003重新用於罕見疾病治療。為免日後出現潛在競爭，我們計劃要求潛在合作夥伴承諾不直接或間接參加、參與或協助參加或參與LAE003在癌症治療領域的任何開發、製造及商業化。儘管LAE002及LAE003根據同一許可協議獲得引進，我們LAE002及LAE003的許可後開發及商業化屬獨立進行。

我們最終可能無法成功開發及銷售LAE003。

臨床前階段的候選藥物

我們還開發豐富的臨床前候選藥物管線，具有強大的臨床前驗證及市場潛力。為利用我們在腫瘤學及肝纖維化方面的知識並建立這兩個領域的項目之間的協同效應，我們將研究重點放在對癌症免疫監測及肝纖維化逆轉至關重要的免疫細胞。我們正在開發針對NK細胞及T細胞的關鍵調控途徑的多種單克隆及雙特異性抗體，以及針對癌細胞及活化肝星狀細胞(aHSC)的雙功能NK接合劑，均處於藥物發現的不同階段，而我們計劃自2023年起，平均每年至少有一個分子進入臨床階段。

腫瘤候選藥物

儘管ICI已在全球各地獲批用於治療各種癌症適應症，但許多實體瘤患者對ICI治療並無反應或最終產生耐藥性。我們正在開發針對ICI耐藥性機制的免疫腫瘤藥物。我們尤為關注癌症浸潤淋巴細胞表達的抑制性受體（即LAE102、LAE109、LAE111、LAE113及LAE117）及在癌細胞上表達或由癌細胞產生的配體／受體（即LAE112）。我們相信，該等抑制途徑代表開發抗癌藥物的目標，該藥物可以逆轉對ICI的耐藥性。

我們內部研發最成熟的候選藥物是activin受體ActRIIA mAb LAE102。Activin作為TGFβ家族的一員，因其在癌症發展中的多功能作用，特別是其免疫調節功能而引起越來越多的關注。在幾種癌症類型中，activin的高表達與較短的生存期相關。LAE102是一種潛在有效且選擇性的ActRIIA mAb，在臨床前動物模型中展示出抗腫瘤活性。此外，其增加荷瘤動物的體重。我們於2023年5月獲得LAE102的IND批准，並計劃於2024年上半年在美國開展I期試驗。

肝纖維化候選藥物

除臨床前階段腫瘤候選藥物之外，我們亦就肝纖維化開發一系列臨床前候選藥物，肝纖維化代表另一巨大治療領域未被滿足的醫療需求。我們還設計並驗證一種TGFβ抑制劑LAE106，其僅在纖維化組織中具有活性。肝纖維化發生在慢性肝病中，是由包括膠原蛋白在內的細胞外基質蛋白的過度積累而引起。根據弗若斯特沙利文的資料，全球及中國的肝纖維化患病人數預計將由2021年的804.5百萬人及139.3百萬人分別增至2030年的966.5百萬人及152.3百萬人。患者在移除或消除病原體後控制或治癒病毒感染，已表明肝纖維化可逆轉，近期證據表明，可以通過調節免疫系統逆轉肝纖維化。目前並無全球公認有效的抗肝纖維化藥物。因此，對於防止肝病惡化的抗纖維化療法的醫療需求尚未得到滿足。

我們最終可能無法成功開發及銷售臨床前階段藥物。

合作及許可安排

與諾華合作

LAE001許可協議

於2017年6月30日，我們與跨國公司集團Novartis AG（紐約證券交易所：NVS）的附屬公司諾華訂立許可協議（「**LAE001許可協議**」），該公司專門從事以創新藥物為主導的醫療健康產品的研究、開發、製造及銷售，當中亦包括高質量的仿製藥。其主要治療領域包括癌症、心血管、腎臟及代謝疾病、免疫學及皮膚病學、眼科、神經科學及呼吸道疾病。其主要營業地點位於瑞士巴塞爾。諾華是我們的股東之一。

諾華是LAE001知識產權的唯一獨家擁有人。根據LAE001許可協議，諾華向我們授予有關許可專利及數據的一項獨家、含特許權使用費、可再許可及可轉讓的許可，以於全球各地開發、使用、製造或已製造及／或商業化LAE001，用於人類的任何及

所有治療、預防及／或診斷用途(「**LAE001領域**」)。諾華就製造或已製造LAE001的製造技術，向我們授予一項非獨家、可再許可及可轉讓的許可，以於全球各地在LAE001領域內開發或商業化LAE001。諾華授予LAE001製造技術的非獨家許可符合市場慣例，而諾華於其生產的多項產品中採用了相同製造技術。由於我們擁有LAE001化合物的獨家專用生產權，其他公司均沒有生產LAE001的合法權利。

諾華應將與LAE001相關的所有數據及資料及／或據此製造的藥品轉移予我們，以用於諾華或其聯屬公司在全球擁有或控制的LAE001領域，並可在全球數據庫及檔案庫中獲得，包括LAE001製造及／或已製造藥品涉及的相關專有技術。截至最後可行日期，所有有關資料(包括專有技術)已轉移予我們。我們將是我們於協議項下活動所產生的由我們構思、創造、付諸實踐及／或開發的任何發明、專有技術或類似IP權利的唯一擁有者。

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

除非提前終止，LAE001許可協議將永久繼續具有十足效力及作用。諾華與我們可以在雙方書面同意後終止LAE001許可協議。根據LAE001許可協議授予我們的所有權利及許可將於任何一方終止後立即終止。僅於發生以下事件後，包括(i)我們未能支付並無爭議的預付款、里程碑費用及特許權使用費，且我們未能於收到諾華的書面通知(指明有關未能付款)30日內對未能付款進行補救；(ii)我們未能遵守或不遵守2017年股東協議，據此，(a)我們須向Novartis AG發行3,288股股份，致使Novartis AG於LAE001許可協議結束時可間接持有來凱醫藥科技的5%股權，及(b)Novartis AG於來凱醫藥科技的最終實益權益須保持於5%，直至來凱醫藥科技的估值達到70百萬美元(在此之上，Novartis AG在來凱醫藥科技的最終實益權益將按比例稀釋)。來凱醫藥科技的估值乃考慮於投資時業務前景及候選藥物研發情況後於每輪首次公開發售前投資時

釐定；(iii)我們未經諾華事先書面同意而改變我們的組織架構以致本公司、來凱香港及來凱醫藥科技不再為聯屬公司；(iv)發生「破產事件」，代表就任何一方（諾華或本公司）而言，發生以下任何情況：(a)訂約方是代表或針對來凱醫藥有限公司提起自願或非自願破產程序的主體（在120天內被駁回的非自願破產程序除外）；(b)任命行政接管人、接管人和管理人、臨時接管人、保管人、扣押人或類似人員負責訂約方的絕大部分資產；(c)本公司已通過清盤決議案，惟訂約方的償債重建或重組決議案除外；或(d)訂約方董事會通過一項決議案，為其絕大部分資產申請管理令或申請委任管理人；或(v)具有司法管轄權的法院已裁定我們嚴重違反我們盡商業上合理努力在全球LAE001領域內開發、製造及商業化LAE001的義務，且未能於法院裁定後60天內糾正有關違規行為，諾華有權向我們發出書面通知以終止協議。僅發生以下事件，包括(a)諾華嚴重違反其在LAE001許可協議項下的義務且未能糾正有關違約；(b)發生破產事件；及(c)基於重大科學、技術或醫學原因發出45日書面通知後，我們也有權向諾華發出書面通知以終止許可協議。我們向Novartis AG及諾華授出776,437股普通股，以履行我們於2017年股東協議項下的責任，包括(i)於2017年7月向Novartis AG發行3,288股股份以於簽署LAE001許可協議後履行其股份認購義務，而Novartis AG已於2018年4月4日將其於來凱醫藥科技的所有實益權益轉讓予諾華，(ii)於2018年4月向諾華發行563,315股股份予諾華以履行本公司因種子輪融資的攤薄導致的反攤薄義務，及(iii)於2018年5月向諾華發行209,834股股份予諾華以履行本公司因A輪融資的攤薄導致的反攤薄義務。2017年股東協議已被2018年股東協議取代。

根據LAE001許可協議，我們將盡商業上合理努力開發、生產及商業化LAE001，成本和費用由我們自行承擔，並進行開發活動。根據LAE001許可協議，我們在開發LAE001方面的商業上合理努力包括(i)與前列腺癌相關的開發活動，及(ii)我們可能會尋求前列腺癌以外的其他適應症，例如雌激素依賴性子宮內膜癌。根據LAE001許可協議，我們將定期向諾華提供書面總結報告，總結我們進行的研發活動和預期的研發計劃。

董事認為我們一直盡商業上合理努力開發LAE001以及與諾華所訂立的LAE001許可協議終止風險較低，乃基於：(i)我們已完成LAE001治療mCRPC的I/II期研究的I期臨床試驗，並開始II期臨床試驗，符合LAE001許可協議項下規定的研發計劃。有關LAE001許可後研發活動的更多詳情，請參閱「－臨床階段候選藥物－核心產品

LAE001：CYP17A1/CYP11B2雙靶點抑制劑－許可後研發活動」。於往績記錄期間，LAE001應佔的實際研發費用為人民幣54.1百萬元；(ii)我們的LAE001註冊及商業化計劃已獲諾華批准；(iii)我們預計繼續盡商業上合理努力開發及商業化LAE001。例如，我們計劃繼續開發及商業化LAE005及LAE002，擬在其他應用中分別用作LAE001的聯合療法。有關LAE001開發計劃的更多詳情，請參閱「－臨床階段候選藥物－核心產品LAE001：CYP17A1/CYP11B2雙靶點抑制劑－臨床開發計劃」；(iv)我們計劃將部分全球發售所得款項淨額用於LAE001的開發及商業化。進一步詳情請參閱本招股章程「未來計劃及所得款項用途」；及(v)於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們定期向諾華提供一份書面總結報告，概述我們就LAE001進行的研發活動及預計研發計劃，且諾華並無對我們的臨床進展提出任何疑慮，亦無對我們的商業上合理努力提出質疑。

截至最後可行日期，我們並無意向或計劃在國內或海外市場對外授權LAE001。

LAE002及LAE003許可協議

於2018年5月9日，我們與諾華訂立許可協議（「**LAE002及LAE003許可協議**」）。諾華是LAE002及LAE003知識產權的唯一獨家擁有人。根據LAE002及LAE003許可協議，LAE002的權利及內容與LAE003的權利及內容相同。根據LAE002及LAE003許可協議，諾華向我們授予一項含特許權使用費、可再許可及可轉讓的獨家許可，以於全球各地開發、使用、製造或已製造及／或商業化LAE002及LAE003，用於人類的任何及所有治療、預防及／或診斷用途（「**LAE002及LAE003領域**」）。諾華就製造或已製造LAE002及LAE003的製造技術，向我們授予一項非獨家、可再許可及可轉讓的許可，以於全球各地在LAE002及LAE003領域內開發或商業化LAE002及LAE003。諾華授予LAE002及LAE003製造技術的非獨家許可符合市場慣例，而諾華於其生產的多項產品中採用了相同製造技術。由於我們擁有LAE002及LAE003化合物的獨家專用生產權，其他公司均沒有生產LAE002及LAE003的合法權利。

諾華應將與LAE002及LAE003相關的所有數據及資料及／或據此製造的藥品轉移予我們，用於諾華或其聯屬公司在全球擁有或控制的LAE002及LAE003領域，並可在全球數據庫及檔案庫中獲得，包括與LAE002及LAE003製造有關的相關IP及專有技術。截至最後可行日期，所有有關資料（包括專有技術）已轉移予我們。我們將是僅

由我們、我們的聯屬公司或代表我們或代表我們行事的第三方在進行有關LAE002及LAE003的開發、製造及／或商業化活動時發現、產生、開發、發明或創建的任何對許可專利及數據以及IP權利的改進的唯一擁有者，並將保留其所有權利、所有權及權益。我們將盡商業上合理努力開發、製造及商業化LAE002及LAE003，成本及費用由我們負擔，並開展開發活動。LAE002及LAE003許可協議中「商業上合理努力」的定義與LAE001許可協議所定義者相同。

作為根據協議獲授許可的代價，我們須支付不可退還的預付款5.0百萬美元及里程碑付款242.5百萬美元，其中包括(i)開發里程碑付款最高57.5百萬美元，分為2.5百萬美元至10.0百萬美元之間的單獨付款，前提是LAE002或LAE003(a)在首個III期註冊臨床試驗的第一次問診對首名患者給藥；(b) NDA首次接納；(c)在中國獲得三種不同適應症的監管批准；(d)在美國獲得三種不同適應症的監管批准；(e)在一個或多個歐盟市場獲得三種不同適應症的監管批准；及(ii)最高185.0百萬美元的銷售里程碑付款在實現四個不同銷售目標後分為單獨付款。每個里程碑於首次實現有關里程碑事件之時即被視作賺取，且僅須付款一次。我們還有義務支付分級特許權使用費，介乎LAE002及LAE003總年度淨銷售額的單位數百分比至低雙位數百分比。截至2022年12月31日，我們已根據LAE002及LAE003許可協議支付5.0百萬美元。

除非提前終止，LAE002及LAE003許可協議將永久繼續具有十足效力及作用。諾華與我們可以在雙方書面同意後終止LAE002及LAE003許可協議。根據LAE002及LAE003許可協議授予我們的所有權利及許可將於任何一方終止後立即終止。僅於發生以下事件後，包括(i)我們未能支付並無爭議的預付款、里程碑費用及特許權使用費，且我們於收到諾華的書面通知（指明有關未能付款）30日內未有對未能付款進行補救；(ii)我們未能遵守或不遵守2018年股東協議，據此，(a)我們須向諾華發行165,200股股份，致使諾華於LAE002及LAE003許可協議結束時可持有來凱醫藥科技的6%股權，及(b)諾華於來凱醫藥科技的最終實益權益須保持於6%，直至來凱醫藥科技的估值達到70百萬美元（在此之上，諾華於來凱醫藥科技的最終實益權益將按比例攤薄）。來凱醫藥科技的估值乃考慮於投資時業務前景及候選藥物研發情況後於每輪首次公開發售前投資時釐定；(iii)我們未經諾華事先書面同意而改變我們的組織架構以致本公司、來凱香港及來凱醫藥科技不再為聯屬公司；(iv)破產事件（定義與LAE001許可協議相同）；或(v)具有司法管轄權的法院已裁定我們嚴重違反我們盡商業上合理努力在全球LAE002

及LAE003領域內開發、製造及商業化LAE002及LAE003的義務，且未能於法院裁定後60天內糾正有關違規行為，諾華有權向我們發出書面通知以終止協議。僅發生以下事件，包括(i)諾華嚴重違反其在該協議項下的義務；(ii)發生破產事件；及(iii)基於重大科學、技術或醫學原因發出45日書面通知後，我們也有權向諾華發出書面通知以終止許可協議。我們於2018年5月簽署LAE002及LAE003許可協議後向諾華授出165,200股普通股，以履行我們於2018年股東協議項下的反攤薄責任。自B輪融資當日起，來凱醫藥科技的估值超過70百萬美元。由於2017年股東協議已被2018年股東協議取代，而2018年股東協議之後被D輪股東協議取代，即使來凱醫藥科技的估值隨後跌至70百萬美元以下，我們日後亦無義務向諾華發行額外股份以維持協定的股權比例。D輪股東協議並無載有相關反攤薄機制。

根據LAE002及LAE003許可協議，我們在開發LAE002方面的商業上合理努力包括(i)我們將在諾華I/II期LAE002研究的基礎上開展「LAE002聯合卡鉑和紫杉醇在PROC受試者中的開放性I/II期研究」，將LAE002推進到全球III期註冊試驗研究，初步專注於美國、歐盟及中國的市場批准；(ii)我們將開展臨床前及臨床試驗，評估單獨使用LAE002或與LAE001及潑尼松聯合使用對阿比特龍或恩扎盧胺後復發的mCRPC患者是否有益；(iii)我們將開展臨床前及臨床研究，評估LAE002及LAE001聯合內分泌療法是否能通過控制ER/PR及AKT活性有效治療攜帶PTEN突變的復發性乳腺癌；(iv)我們將尋求合作夥伴，結合免疫腫瘤療法，擴大LAE002的適應症；(v)我們將探索其他腫瘤適應症，如攜帶PTEN突變的胃癌、TNBC、肝癌及食道癌。如實現概念驗證，我們將啟動註冊研究以獲得NDA批准。我們在生產LAE002方面的商業上合理努力使我們能夠初期將與CMO合作生產臨床用LAE002及LAE003。長遠而言，我們基於質量及經濟考量可能會將生產技術轉讓予中國的CMO。

為證明我們的「商業上合理努力」，我們將定期向諾華提供一份書面總結報告，概述我們進行的研發活動及預計研發計劃。

董事認為我們一直盡商業上合理努力開發LAE002以及與諾華所訂立的LAE002及LAE003許可協議終止的相關風險較低，乃基於：(i)我們現時的LAE002臨床研究與諾華要求的研發計劃一致。有關LAE002許可後研發活動的更多詳情，請參閱「－臨床階段候選藥物－核心產品LAE002：一種ATP競爭性AKT抑制劑－許可後研發活動」。於往績記錄期間，LAE002應佔的實際研發費用為人民幣271.7百萬元；(ii)我們

的LAE002註冊及商業化計劃已獲諾華批准；(iii)我們預計繼續盡商業上合理努力開發及商業化LAE002。例如，我們計劃繼續開發及商業化LAE005及LAE001，擬在其他應用中分別用作LAE002的聯合療法。有關LAE002開發計劃的更多詳情，請參閱「－核心產品LAE002：一種ATP競爭性AKT抑制劑－臨床開發計劃」；(iv)我們計劃將部分全球發售所得款項淨額用於LAE002的開發及商業化。進一步詳情請參閱本招股章程「未來計劃及所得款項用途」；及(v)於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們定期向諾華提供一份書面總結報告，概述我們就LAE002進行的研發活動及預計研發計劃，且諾華並無對我們的臨床進展提出任何疑慮，亦無對我們的商業上合理努力提出質疑。

截至最後可行日期，我們並無意向或計劃在國內或海外市場對外授權LAE002。

LAE005許可協議

在2020年2月4日，我們與諾華簽訂許可協議(「**LAE005許可協議**」)。根據LAE005許可協議，諾華向我們授予獨家及可再許可的許可，在許可專有技術及專利方面踐行諾華及其聯屬公司的利益，在全球各地研究、開發及商業化LAE005。我們尚未獲得LAE005製造技術的許可，我們利用本身的製造過程製造LAE005。由於LAE005的製造並非完全依賴諾華的製造技術及且諾華已將分析製造方法轉讓予我們，我們於往績記錄期間與CDMO合作製造LAE005。截至最後可行日期，我們在製造LAE005方面並無遇到任何障礙。我們可隨時全權決定將許可再許可(通過多個層級)予我們的聯屬公司、CRO、CDMO、本地及區域分銷商或其他類似的收費服務提供商而無需另行通知諾華。截至最後可行日期，我們並無LAE005的再許可計劃。

除哈佛學院院長及研究員、丹娜法伯癌症研究院及Novartis AG共同擁有的一項同族專利外，諾華是LAE005知識產權的唯一獨家擁有人。詳情請參閱本節下文「－知識產權」。哈佛學院院長及研究員及丹娜法伯癌症研究院同意諾華向我們授權引進LAE005的共同擁有專利。諾華應將與LAE005相關的所有數據及資料轉移予我們。截至最後可行日期，所有有關資料(包括專有技術)已轉移予我們。由及代表我們、我們的關聯公司或代理人創造、構思或付諸實踐的所有專有技術及專利權，以及其後授予的許可實踐將歸我們所有。

諾華應繼續資助及管理與LAE005有關的臨床研究，該研究被確定為「LAE005單藥及聯合PDR001(諾華開發的抗PD-1單克隆抗體斯巴達珠單抗)治療晚期惡性腫瘤患者的研究(NCT02936102)」(「**正在進行的臨床試驗**」)，直到在諾華的正常運營過程中

完成。概無IND或臨床試驗申請(「**CTA**」)將轉讓予我們。儘管如此，我們有權使用所有正在進行的臨床試驗相關監管文件內的數據及資料以及建立並向監管機構提交所有必要的文件，以支持我們自有的IND或CTA以及LAE005的進一步開發。除正在進行的臨床試驗外，我們將全權負責與開發LAE005相關的所有監管事宜，成本及費用由我們負擔。通過我們或通過我們的關聯公司或再許可人，我們將盡商業上合理努力開發LAE005，並在以下至少一個市場(美國、歐盟主要國家之一、日本或中國)獲得監管批准。LAE005許可協議中「商業上合理努力」的定義與LAE001許可協議所定義者相同。

作為獲授許可及權利的代價，我們應付的預付款及最高里程碑付款合計為128.0百萬美元，其中包括10.0百萬美元不可退還的預付款和118.0百萬美元的里程碑付款，包括(i)最高28.0百萬美元的開發里程碑付款，分為2.0百萬美元至10.0百萬美元之間的單獨付款，前提是(a)第一個註冊試驗首名患者的第一次問診；(b)接受任何司法管轄區的一份生物許可申請或申請在美國以外的任何一個國家或多個國家授權銷售產品；(c)獲得三種不同適應症的監管批准；及(ii)最高90.0百萬美元的銷售里程碑付款在實現三個不同銷售目標後分為單獨付款。我們亦有義務支付分級特許權使用費，介乎LAE005年度淨銷售額的單位數百分比至低雙位數百分比。截至2022年12月31日，我們已根據LAE005許可協議支付10.0百萬美元。

假設諾華或我們嚴重違反任何重大義務，守約方可以向違約方發出書面通知，列明所聲稱的違約細節，如在收到通知後90天內該重大違約未得到糾正，守約方將有權通過向違約方發出書面通知立即終止協議。如發生破產事件(定義與LAE001許可協議相同)，我們將立即通知諾華，諾華有權立即以書面通知終止該協議。我們亦可隨時毋需說明原因通過90天事先書面通知終止協議。根據LAE005許可協議授予我們的所有權利及許可將於任何一方終止後立即終止。

在我們獲授權引進LAE005後，我們設計一項臨床試驗，以探索LAE002及LAE005聯合療法對TNBC患者的治療潛力。我們開展許可後研發活動，包括(i)準備臨床試驗設計／框架及方案；(ii)與FDA協調審查及批准我們的臨床試驗，(iii)協調所有許可後的臨床開發活動，(iv)設計及協調甄選合格CRO過程，以協助委聘臨床中心及協

調臨床研究（一旦開始）；及(v)監督臨床研究。於往績記錄期間，LAE005應佔的實際研發費用為人民幣32.0百萬元。我們計劃將部分全球發售所得款項淨額用於LAE005的研發。進一步詳情，請參閱本招股章程「未來計劃及所得款項用途」。

與信達生物合作

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

根據信達生物合作協議，信達生物將與我們合作進行臨床聯合試驗，以評估LAE002及信迪利單抗注射液在實體瘤受試者中同時及順序給藥的安全性、藥代動力學、藥效動力學及初步療效（「**研究**」）。信達生物將免費提供信迪利單抗注射液，供我們在聯合療法研究中使用。信達生物繼續為信迪利單抗注射液開發所必需由信達生物控制的信迪利單抗注射液的所有專有技術和專利的唯一擁有人。在根據信達生物合作協議進行開發活動時由我們或信達生物創造、構思或轉化為實踐的專有技術，以及聲稱擁有該等專有技術的所有專利權（僅與信迪利單抗注射液或LAE002有關的專有技術除外）應由我們與信達生物共同擁有。

根據弗若斯特沙利文的資料，信迪利單抗是中國上市的抗PD-1單克隆抗體，而信達生物亦計劃在美國將信迪利單抗商業化。其已獲批准用於七種適應症，其中六種均已列入國家醫保目錄，包括：(i)用於治療接受系統化療的復發或難治性經典型霍奇金淋巴瘤；(ii)聯合培美曲塞和鉑類化療用於EGFR或ALK陰性的晚期非鱗狀非小細胞肺癌的一線治療；(iii)聯合吉西他濱和鉑類化療適用於鱗狀非小細胞肺癌的一線治療；(iv)聯合貝伐珠單抗用於既往未接受過系統治療的不可切除或轉移性肝細胞癌的一線治療；(v)聯合順鉑和紫杉醇或順鉑和5－氟尿嘧啶用於食管鱗癌的一線治療；及(vi)聯合含氟尿嘧啶類和鉑類藥物化療用於不可切除的局部晚期、復發或轉移性胃及胃食管結合部癌的一線治療。第七種已獲批准但尚未列入國家醫保目錄的適應症為聯合貝伐珠單抗生物類似藥及化療作為表皮生長因數受體酪氨酸激酶抑制劑(EGFR-TKI)治療失敗的EGFR突變NSCLC患者的二線治療。截至最後可行日期，信迪利單抗在一項作為食管鱗狀細胞癌二線治療的II期研究及另一項作為鉑類化療後疾病進展的鱗狀NSCLC的二線治療的III期研究中達至主要終點。與化療相比，信迪利單抗聯合鉑類化療方案具有更佳的抗腫瘤療效及臨床益處，致使FDA對信迪利單抗在美國的生物許可牌照申請

受理審評。然而，於2022年3月，FDA出具一份完整答覆函（完整答覆函），表示其無法批准將信迪利單抗與培美曲塞和鉑類化療聯合用於晚期NSCLC一線治療的生物製劑許可證申請。FDA的結論是，III期臨床試驗（完全在中國進行）的支持數據無法應用於美國人口。彼等指出，與美國一般調查人群相比，該研究人群更年輕，以男性居多，且吸煙者比率較高。完整答覆函亦包括一項額外臨床研究的建議，特別是一項多區域臨床試驗，將轉移性NSCLC的一線標準護理治療與信迪利單抗及化療進行比較，採用非劣效設計，並作為終點的總體生存。截至最後可行日期，信迪利單抗並非獲美國批准的藥品。

我們認為，FDA就信迪利單抗作為晚期NSCLC的一線治療出具的完整答覆函將不會對研究產生重大影響，原因是：(i)聯合研究將在中國進行，且截至最後可行日期，我們並無計劃與信達生物合作在海外進行LAE002及信迪利單抗的聯合研究；或者，即使我們未來決定於中國境外開發LAE002與信迪利單抗的聯合使用，相關的II期或III期臨床試驗將可能被修改或設計為MRCT，以於美國進行足夠的招募，以減輕完整答覆函所述的風險；(ii)儘管有完整答覆函，但如果完整答覆函中的問題得到解決，信迪利單抗在未來仍可能獲FDA批准；及(iii)就有關信迪利單抗作為晚期NSCLC且先前並未接受過PD-1/PD-L1治療的一線治療發佈的完整答覆函，與該研究的適應症（PD-1/PD-L1耐藥性實體瘤）不同，即完整答覆函對研究並無直接指向性。因此，FDA就用於晚期NSCLC一線治療的信迪利單抗發佈的完整答覆函將不會影響我們用於治療PD-1/PD-L1耐藥性實體瘤的LAE002及信迪利單抗的臨床試驗。

我們將成為研究的發起人，負責獲得所有必要的批准及核准，包括監管及機構審查委員會(IRB)的批准及通關，以進行研究，包括向中國藥監局提交IND。信達生物將以適當方式與我們合作，向我們提供任何合理必要的信迪利單抗注射液信息，以使我們能夠履行作為研究發起人的義務。我們將進行研究並領導開發活動，並任用或挽留具有足夠技能及經驗的人員，以良好的科學方式迅速有效地完成研究。我們擁有決策權，全權負責日常經營活動。

各方應自行承擔與其開展或支持任何開發活動有關的內部成本及費用。我們將完全負責與進行研究的開發活動及研究所需的其他活動有關的所有成本及費用，信迪利單抗注射液的費用除外，信達生物將免費提供。

各方同意我們與信達生物共同擁有所有聯合協作技術。任何一方均有權在研究範圍內外使用及利用該聯合協作技術，而無需另一方的同意亦無需向另一方作出解釋。

對於聯合協作技術的共同擁有者需要特定許可方能在某些國家／地區利用此類聯合協作技術的國家，各方根據該方對所有聯合協作技術的權利、所有權及利益授予另一方永久性、不可撤銷性、非獨家、全球性、免特許權使用費、悉數繳足、可轉讓及可再許可的許可，以利用該聯合協作技術。雙方之間，所有僅與LAE002有關的協作技術的所有權歸我們所有，僅與信迪利單抗注射液相關的所有協作技術的所有權歸信達生物所有。

我們的合作屬非獨家合作，除此之外，於信達生物合作協議的期限內，(i)我們（包括透過我們的聯屬公司）不得與任何第三方合作在中國內地進行LAE002及任何抗PD-1抗體聯合療法的任何臨床試驗；及(ii)信達生物（包括透過其聯屬公司）不得與任何第三方合作在中國內地進行信迪利單抗注射液與任何AKT抑制劑聯合療法的臨床試驗。

我們的平台

我們相信，完全整合的內部研發能力對於我們取得成功至關重要。我們已經建立一個生物製藥平台，以識別針對循證及新靶點候選藥物，提高效率及成功的可能性，同時降低開發成本。我們的平台促進不同功能組之間的合作，並為早期發現及研究提供信息，以培養具有臨床及商業潛力的靶點。我們的平台整合所有必要的功能，以簡化我們從靶點到上市的時間表。我們的平台涵蓋研發、CMC、質量保證及控制、法規事務及商業化。

研發

我們相信研發對我們的未來增長以及我們在全球生物製藥市場保持競爭力的能力至關重要。利用我們的全球業務範圍，我們能夠站在全球生物學及藥物研究的前沿，尋找有吸引力的業務發展機會，執行及密切監控複雜的MRCT。在可預見的未來，隨着我們的所有候選產品享有全球權利，我們的目標是躋身中國及海外市場並獲得地域多元化的經濟回報。

我們致力通過利用我們強大的內部研發能力加強我們從早期藥物發現到臨床開發的管線。截至最後可行日期，我們的研發團隊由59名員工組成。我們亦與CRO合作，支援我們在中國及其他地區的臨床前及臨床研究。我們的研發團隊成員擁有豐富的臨床前及臨床開發經驗，專注於腫瘤及肝臟疾病。於2021年及2022年，我們的研發費用分別為人民幣173.3百萬元及人民幣313.4百萬元。

我們的研發團隊一般負責核心產品及其他管線產品的全球開發。就我們內部發現及開發的候選藥物而言，我們進行的臨床活動包括：(i)協調所有臨床開發活動；(ii)設計臨床研究的關鍵方面；(iii)設計及協調合格CRO的甄選進程，一旦開始便協助訂用臨床地點並協調臨床研究；(iv)監督臨床研究；及(v)在中國及美國監督廣泛的監管外聯及協調。就授權引進核心產品而言，我們負責在我們的獲授權地區開發候選藥物。我們從授權合作夥伴授權引進候選藥物後立即開始研發活動。我們已投入大量獲時間及資源進行授權引進候選藥物的研發，該等努力包括但不限於：(i)設計將在我們獲授權地區實施的臨床試驗及與相關監管機構主動溝通以獲得批准；(ii)準備臨床試驗，包括篩選臨床CRO及臨床地點；及(iii)通過與CDMO合作製造臨床樣本。我們的藥物發現及臨床前研發、臨床開發、CMC及監管事務團隊於授權後期間一直致力於核心產品的開發。

藥物發現及臨床前開發

我們的藥物發現及臨床前開發團隊由顧博士領導，彼在早期藥物發現方面擁有超過20年的經驗。我們發現團隊的主要目標是在腫瘤學及肝纖維化疾病領域發現新靶點及新型候選藥物，主要活動涵蓋靶點發現、篩選化合物以致生成先導化合物、PCC選擇、作出達到IND要求的研究及進行IND備案。此外，我們的團隊亦進行臨床前轉化研究，以支持我們候選藥物的臨床開發。為補充我們的內部能力，該團隊與當地CRO緊密合作，大大提高我們內部發現工作的速度及效率。除LAE002、LAE001、LAE005及LAE003外，所有其他候選產品均由我們的研發團隊發現及開發。我們的主要研發人員於往績記錄期間及直至最後可行日期繼續任職。

截至最後可行日期，在我們的藥物發現及臨床前研發團隊成員中，超過45%已獲得研究生學位，彼等之中45%持有博士學位。我們的研發團隊已為數十項發現計劃作出貢獻。就我們的自行開發管線產品而言，在藥物發現階段，我們的藥物發現及臨床前研發團隊基於對疾病的生物學理解，探索新的化學特性、構效關係(SAR)分析，並就潛在候選藥物的靶分子進行合成及結構優化。在藥物評估階段，我們的藥物發現及臨床前研發團隊協調並完成臨床前研發活動，以評估候選產品的藥理學、藥代動力學及毒理學。憑藉我們的研發平台，我們能夠進行廣泛的臨床前研發活動，包括產品活性篩選、候選產品的細胞功能研究、產品生化研究、生物分子檢測及其他臨床前研發活動。以下為我們的藥物發現及臨床前開發能力的部分要點：

- 我們進行廣泛的生物信息學數據採擷，以確定腫瘤學及肝纖維化疾病的靶點及作用機制。我們設計並實施詳細的生化、細胞及動物研究，以識別靶標的信號通路並驗證其在疾病中的作用。我們試圖通過關注免疫細胞的調節途徑以及在癌細胞或活化肝星狀細胞上選擇性表達的靶點，在腫瘤學及肝纖維化疾病領域建立協同作用。

- 利用我們內部的抗體發現專業平台並與CRO合作，我們進行廣泛的篩選，以確定針對選定靶點的新型、強效及選擇性mAb。其後我們基於我們在疾病生物學方面的深厚知識及抗體工程經驗構建雙特異性或雙功能抗體。

- 我們對我們的分子進行廣泛的體外功能研究，例如在調節免疫細胞功能及免疫細胞介導的癌細胞和aHSC細胞殺傷方面的作用。為此，我們建立全面的aHSC研究平台，使我們能夠快速、全面地評估我們的分子在體外對aHSC的影響。

- 我們在動物模型中進行廣泛的臨床前機制驗證研究，以建立PK/PD關係並評估我們候選藥物的抗腫瘤或抗纖維化效率。為此，我們根據候選藥物的作用機制使用各種不同的模型。免疫缺陷小鼠的異種移植模型通常用於評估抗腫瘤候選藥物。免疫活性小鼠的同系腫瘤模型是表徵免疫腫瘤候選藥物的常見選擇。對於抗纖維化候選藥物，我們使用化學或飲食誘導的纖維化模型。

- 候選藥物在機制驗證動物模型中顯示所需活性並符合臨床前候選藥物(PCC)的所有其他標準後，我們之後將候選藥物轉移至CMC及IND前毒性研究。我們的CMC團隊將與我們的CRO合作夥伴合作製造大量候選藥物。在提交IND申請之前，將在動物進行PK及長期毒性研究。

臨床開發

臨床開發團隊

我們的臨床開發團隊由岳勇博士領導，彼在癌症治療方面(尤其是肝癌)擁有超過20年經驗。臨床開發團隊涵蓋大部分關鍵職能，使我們能夠從臨床開發戰略、臨床開發規劃、建立質量保證及控制體系至臨床試驗設計、試驗操作、安全監測、數據管理、數據分析和編程、臨床供應及採購等得到有效執行。

臨床試驗設計及實施

我們的臨床開發團隊負責我們的試驗設計及執行，並在CRO及SMO的協助下管理臨床試驗程序。我們的快速試驗進展得益於我們(i)豐富的臨床開發經驗，(ii)精心設計的試驗方案，(iii)與試驗地點（即醫院）及相關主要研究人員(PI)密切合作的多中心試驗策略及(iv)高效及有效的試驗執行。

在核心產品及其他管線產品方面，作為我們臨床試驗的發起人，我們的臨床開發團隊負責啟動及資助試驗、制定試驗方案、在整個過程中按照試驗方案及GCP管理涉及多個臨床地點的試驗實施。我們的臨床開發團隊根據候選藥物的差異化概況及目標患者群體以及在中國及美國的臨床實踐，設計及制定試驗方案並準備研究人員手冊，以盡量提高候選藥物的臨床潛力並加快監管審批程序。試驗方案通常包括背景及基本信息、試驗目標及目的、試驗設計及實施方法。

我們的臨床開發團隊亦負責選擇試驗地點。我們根據多項因素選擇試驗地點。我們已與眾多試驗地點（即醫院）及PI建立合作關係，以支持我們進行不同階段的臨床試驗。我們相信，該等機構的規模及地域多樣性為我們在實施大規模臨床試驗方面提供顯著優勢，並使我們能夠同時進行多項臨床試驗。

於2021年及2022年，我們分別與七名及七名首席PI合作，開展候選藥物的臨床試驗。據我們所知，彼等過去或現時與本集團、董事、股東、高級管理層或彼等各自的任何聯繫人概無任何關係。作為我們臨床試驗的發起人，我們主要負責整個試驗的設計及執行。我們的臨床試驗團隊制定試驗方案，並選擇及聘用試驗地點和PI進行臨床試驗。PI主要負責根據我們的試驗方案並根據法律、法規及GCP指南（臨床試驗整體實施的質量標準）開展現場級臨床研究活動。PI定期與我們就試驗進展及觀察結果進行溝通，以評估我們候選藥物的有效性及安全性。每項試驗均有一名首席PI，主要負責確保在整個試驗中遵守試驗方案及良好的臨床實踐。通過試驗過程並在CRO或SMO的協助下，我們密切監控試驗活動，進行現場審核，進行持續的風險評估和安全性評估，審查偏離方案的案例並審查臨床數據，以保護受試者的安全並確保試驗結果的完整性。我們在最後一名受試者完成最後一次就診後收集及分析試驗數據，為候選藥物獲得監管批准準備所需文件。我們臨床試驗中PI的角色及職責符合行業慣例。根據法

律法規，我們與PI所屬的醫院簽訂協議，並向該等醫院結付費用和開支。為避免任何潛在利益衝突，我們與PI並無訂立任何協議或直接向PI支付任何款項。我們遵照中國相關法律法規進行臨床試驗，該等臨床試驗已按照行業慣例進行。

下表載列於往績記錄期間我們臨床試驗的首席PI的背景：

	背景
PI A	泌尿生殖腫瘤多學科團隊主任及中國抗癌協會泌尿生殖腫瘤專業委員會會長。
Thomas Herzog博士	辛辛那提大學癌症研究所副所長及加州大學醫學院婦產科教授。
William Edenfield博士	位於卡羅來納州格林維爾的血液學和腫瘤學專家，在醫學領域擁有約30年經驗。彼於1992年畢業於邁阿密大學米勒醫學院。
吳令英博士	現任中國醫學科學院腫瘤醫院婦科腫瘤科主任，中國抗癌協會臨床腫瘤學協作中心常務常委，婦科腫瘤專業委員會委員。
沈琳博士	現任北京大學腫瘤醫院胃腸腫瘤科主任及北京腫瘤防治研究所副所長。
PI B	中國工程院院士，國家新藥（抗腫瘤）臨床研究中心主任，國家癌症中心第六屆學術委員會委員。
Sneha Phadke博士	現任愛荷華大學健康中心內科－血液學、腫瘤學及血液和骨髓移植臨床副教授。

轉化研究

我們進行臨床前及臨床轉化研究，以評估候選藥物對特定患者群組的影響。患者一般界定為存在或不存在生物標誌物，或進行若干藥物治療後擴散。此轉化研究大大有助臨床試驗設計並使藥物充分發揮於患者身上令其獲得最大受益。該等見解有助於進一步引導我們走向發現藥物的新方向，並有效地獲得概念驗證結果。我們亦與醫生、科學家及關鍵意見領袖保持廣泛合作，並根據彼等對候選藥物的臨床反饋進一步開發產品（無論是在適應症或潛在治療組合方面）。我們已建立由一流CRO、SMO、研究機構及醫院組成的強大網絡，使我們的候選藥物能夠快速進入臨床階段。

與CRO合作夥伴（包括CRO及SMO）合作

我們與CRO合作夥伴（包括CRO及SMO）合作，根據行業慣例開展及支持我們的臨床前及臨床研究。我們通過權衡各種因素選擇我們的CRO合作夥伴，如彼等的資格、學術及專業經驗、行業聲譽及服務費用。據本公司所深知，彼等過去或現時與本集團、董事、股東、高級管理層或其各自的任何聯繫人概無任何關係。

臨床前CRO合作夥伴主要根據我們的研究設計並在我們監督下提供與我們的候選藥物的臨床前毒性及安全性評估相關的服務，如動物研究。臨床CRO合作夥伴根據我們的試驗設計並在我們監督下提供複雜臨床試驗所需的一系列服務。CRO合作夥伴通常提供整套綜合服務協助我們實施及管理臨床試驗，包括試驗準備、源數據驗證、臨床安全管理、數據管理及報告編製。我們根據特定試驗的複雜性及工作量選擇聘請CRO合作夥伴。我們密切監控CRO合作夥伴的工作，並提供具體指導以確保試驗執行的質量及效率。此方法使我們能夠利用我們內部團隊的經驗，更好地專注於關鍵的臨床試驗要素，如試驗設計、數據分析及決策制定。我們候選藥物的所有人體研究均按照適用的法律、法規及行業標準進行。我們相信，我們與CRO合作夥伴開展臨床前研究及臨床試驗並與之密切合作的能力使我們能夠通過可靠有效地生成必要的數據縮短藥物開發所需時間。

下表載列於往績記錄期間我們的主要CRO合作夥伴的背景以及其所佔費用：

	背景	截至12月31日止年度 2021年	2022年	於往績記錄期間總額
		人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
CRO合作夥伴				
CRO A	總部位於美國，於2014年成立，其代表製藥客戶進行臨床試驗，以加快藥物審批流程。	20,533	19,465	39,998
GOG Foundation, Inc.	總部位於美國，於1970年成立，是一家提供婦科惡性腫瘤領域臨床試驗及研究服務的組織。	7,769	24,250	32,019
CRO B	總部位於美國，於1982年成立，提供生物製藥開發及商業外包服務，主要專注於I至IV期臨床試驗及相關實驗室及分析服務。該公司為一家在紐約證券交易所上市的公司。	15,227	12,767	27,994
CRO C	總部位於上海，於2010年成立，提供非臨床安全性評價、非臨床藥代動力學研究、臨床前及臨床生物標誌物分析以及藥物應用諮詢服務。	–	15,648	15,648
CRO D	總部位於上海，於2016年成立，是一個致力於幫助客戶加快向全球患者提供創新解決方案的臨床開發合作夥伴。	6,125	3,520	9,645
總計		49,654	75,650	125,304

於2021年及2022年，與CRO合作夥伴有關的費用計入我們的研發費用，分別為人民幣76.5百萬元及人民幣121.0百萬元。我們主要根據類似服務的當時市場價格、入組患者的數目、臨床試驗的時間、服務週期數目、所監察中心數目及所提供服務的質量及內容釐定與CRO合作夥伴有關的服務費。

化學、生產及控制及製造

CMC團隊

我們的化學、生產及控制（「CMC」）團隊由Feng Tao博士領導，彼在各種產品的藥物開發及製造方面擁有豐富經驗。截至最後可行日期，我們的CMC團隊由六名專業人士組成，彼等在知名生物製藥及製藥公司的工藝開發、生產及質量管理方面擁有豐富的經驗。我們的CMC團隊負責(i)工藝開發、擴大生產規模、優化、增強特性及驗證；(ii)建立分析方法及驗證；及(iii)臨床藥物製造及商業產品上市。

與CDMO合作夥伴（包括CMO及CDMO）的合作

我們與CDMO合作夥伴（包括CMO及CDMO）合作製造我們的部分候選藥物，以供應用於臨床前研究、臨床試驗並可能用於大分子藥物的商業規模生產。CDMO合作夥伴通常為主要從事藥物開發及製造的公司。我們根據其經營歷史、市場聲譽、相關專業知識、內部質量控制體系、生產技術、cGMP認證、生產能力及定價甄選CDMO合作夥伴。據本公司所深知，彼等過去或現時與本集團、董事、股東、高級管理層或其各自的任何聯繫人概無任何關係，且我們委聘的CMO及CDMO為獨立第三方。於往績記錄期間，我們並無就CDMO合作夥伴製造的產品遇到任何重大產品質量問題。我們相信，其他替代CDMO合作夥伴可以按可比價格滿足我們的質量標準。

根據我們與CDMO合作夥伴的協議，彼等須按照協議規定時間提供服務。通常，我們以較短的信用期一次性向CDMO合作夥伴付款。CDMO合作夥伴負責按照若干產品規格、符合cGMP要求及我們的質量標準製造我們所需的產品。我們保留所有知識產權，並授予CDMO合作夥伴在合約期內將我們的知識產權用於此類製造及包裝活動的權利。我們有權檢查及審核CDMO合作夥伴的製造過程。CDMO合作夥伴亦需要取得並持有一切相關的許可與證明。倘CDMO合作夥伴未能交付產品或遵守相關協議項下的實質性義務，我們有權終止協議或減少我們的訂單金額。CDMO合作夥伴根據協議中的價格表向我們收取加工費，該價格表就各自的產量設定單位費用。

下表載列於往績記錄期間CDMO合作夥伴的背景以及其所佔費用：

	背景	截至12月31日止年度 2021年 人民幣千元	截至12月31日止年度 2022年 人民幣千元	於往績記錄期間總額 人民幣千元
CDMO合作夥伴				
CDMO A	總部位於江蘇，於2000年成立，提供廣泛的研發及製造服務組合，使其製藥及醫療健康行業客戶能夠推進發現並為患者提供治療。該公司為一家在香港聯交所及上海證券交易所上市的公司。	27,721	80,430	108,151
HALO PHARMACEUTICAL, INC. D/B/A CAMBREX WHIPPANY	總部位於美國，於1981年成立。該領先的小分子CDMO提供藥物全生命週期的原料藥、藥物產品及分析服務。	7,475	8,325	15,800
CDMO B	總部位於上海，於2014年成立，為一個醫藥研發行業的雲供應鏈平台，具備基於SaaS的電商服務、耗材及工具採購整合。其服務範圍涵蓋醫藥研發全生命周期。	1,927	3,721	5,648
CDMO C	總部位於美國，於2007年成立，是幫助製藥、生物技術及消費者健康合作夥伴優化產品開發、推出及為全球患者提供全生命週期供應的全球領導者。	1,046	994	2,040
CDMO D	總部位於意大利，於2006年成立，是專注於開發、臨床及商業化生產並完全致力於抗癌藥物的領先CDMO之一。	–	1,434	1,434
總計		38,169	94,904	133,073

於2021年及2022年，與CDMO合作夥伴有關的費用計入我們的研發費用，分別為人民幣42.6百萬元及人民幣98.3百萬元。我們主要根據類似服務的當時市場價格、入組患者的數目、臨床試驗的時間、所製造產品的數量及所提供服務的質量及內容釐定與CDMO合作夥伴有關的服務費。

生產設施

為支持我們小分子產品的未來商業生產，我們計劃在華東地區建設新的口服固體製劑生產設施。我們的場所旨在符合中國藥監局、EMA及FDA的cGMP要求。我們的產能及生產線將因應產品互換。我們預期竣工後的生產設施將能夠支持我們未來三年在中國及海外的商業化需求。日後，我們可能會擴大或增加額外的生產設施以滿足我們的商業需求。

LAE002是我們預期首先商業化的候選藥物，最初將由CDMO在取得上市批准後生產，其後經主管監管部門批准後轉移至我們的生產設施。

質量保證及控制

截至最後可行日期，我們的質量保證及控制由具備約15年行業經驗的行業資深人士領導。我們的質量保證通過指定質量保證協定、生產現場監控及定期評估供應商，確保我們的供應商按照我們的產品質量要求及現行GMP法規交付產品。

法規事務

我們的法規事務團隊負責我們的候選藥物的監管審批程序，包括收集IND及NDA的申請材料、處理相關部門查詢以及監控我們的研發項目以確保其符合相關法規。法規事務團隊管理我們的候選藥物的監管提交流程，該流程需要在啟動臨床試驗及商業化之前向相關當局提交文件並獲得批准。法規事務團隊通過起草申報材料、解決監管問題以及對我們的候選藥物進行CMC及GMP準備情況評估編製及管理監管文件。我們在中國及美國的監管文件方面擁有豐富的知識和經驗。憑借我們在美國及中國的業務及專業知識，我們可以設計我們的臨床試驗以最大限度地提高營運效率。

商業化

我們計劃對國內外市場採用本地化商業化策略。截至最後可行日期，我們共有93名僱員，包括在中國的83名僱員及在美國的10名僱員。在國內市場，我們計劃與具有巨大行業影響力及專業知識的主要研究者合作，在醫學教學學術會議及期刊上發表我們的臨床試驗結果，招聘市場分析師及產品推廣專員為每個核心產品制定商業化策略，聘請醫院覆蓋範圍廣泛的分銷商及組建具有醫學、銷售及營銷、監管及供應鏈專業知識的成熟的內部商業化團隊。特別是考慮到中國腫瘤藥物市場的激烈競爭，我們計劃與當地有能力的夥伴進行商業化合作，並利用其銷售渠道進行營銷。我們亦計劃採納分層省級市場進入的方式，目標於中期內實現全國覆蓋。我們優先關注報銷覆蓋率高、患者數量多的一線省份。隨著向二線及以下省份擴張，我們計劃繼續投資建設當地業務及覆蓋範圍。我們將尋求加強與各省重要持份者的關係，以推動診斷與治療，並支持報銷談判將藥品納入省級醫保目錄。我們相信該等營銷及業務發展策略將有助我們在關注的適應症中獲得市場份額。在國外市場，我們計劃與當地製藥公司合作，利用彼等的當地銷售網絡及其他資源，實現互利互惠並將我們核心產品的商業價值最大化。

定價、招標及報銷策略

於往績記錄期間及截至最後可行日期，我們並無將任何核心產品商業化。我們尚未為核心產品制定任何明確的定價政策。倘日後我們的核心產品商業化，我們將根據核心產品優勢、成本及競爭產品的價格等多項因素定價，倘彼等納入國家醫保目錄，則將根據國家醫保目錄的參考價格定價。在為核心產品定價前，我們計劃與KOL、醫院、醫生及患者以及監管機構進行廣泛的市場研究，並擬考慮多項因素，例如從上述人士收集的反饋、生產成本、我們的核心產品於安全性和有效性方面的差異、對我們核心產品的估計需求，以及我們為患者帶來的臨床價值，以釐定核心產品的價格。

為從現有及未來的品牌及仿製藥競爭對手搶佔市場份額，我們亦考慮尋求將核心產品納入國家醫保目錄及其他報銷項目。納入國家醫保目錄由相關政府機構評估釐定，我們可能面臨成功納入的激烈競爭。納入國家醫保目錄或省醫保目錄的產品通常為仿製藥及基本藥物，過去亦有大量創新藥被納入國家醫保目錄。儘管我們認為核心產品於商業化後符合納入國家醫保目錄的標準，倘我們的核心產品商業化後未能納入國家醫保目錄，我們的銷售渠道可能受限，商業銷售收益將高度依賴患者自費，此將

降低我們的產品競爭力。我們或需尋求替代方案（例如LAE001及LAE002的商業私人保險）及擴大銷售渠道，探索新的合作夥伴關係（例如於中國委聘分銷合作夥伴）以盡量提高我們產品的銷售潛力及提高我們的商業化能力（特別是客戶拓展方面）。我們亦計劃擴大銷售網絡，通過臨床試驗合作和其他學術活動與知名綜合性醫院的醫生（特別是KOL）保持密切溝通。隨著我們擴大組合品類，我們相信我們能夠充分利用現有的銷售網絡快速推出和商業化新產品。

我們建立了廣泛的專利組合來保護我們的候選藥物，包括與其結構、治療方法／用途、組合及其他方面有關的專利。雖然與LAE002或LAE003的物質組合相關的專利可能在2028年到期，但我們計劃就LAE002或LAE003申請專利期限延長，以延長在中國、美國及其他司法管轄區的專利期限。此外，與候選藥物或產品相關的其他專利（如方法、用途或配方專利）可繼續保護我們在開發及商業化這些候選藥物或產品的排他性。儘管目前並無LAE002和LAE003的仿製藥競爭對手，相關專利到期後，我們可能面臨來自仿製藥或生物類似藥產品的激烈競爭，包括針對LAE002及LAE003的仿製藥或生物類似藥形式的ATK抑制劑，這可能對LAE002及LAE003的商業化以及我們的財務狀況產生負面影響。除上述商業化戰略努力外，我們可通過在相關專利到期前推出自有仿製藥來尋求優化我們的利潤。

此外，我們計劃建立一個專門的內部銷售及營銷團隊來覆蓋中國市場。我們的初始目標是在LAE002商業化時創建一個約60人的銷售團隊，覆蓋中國約50家頂級醫院，這些醫院配備LAE002給藥技術及醫生。特別是，我們計劃在目標醫院設立銷售及運營團隊，以促進我們產品的使用。這些團隊將確保我們的LAE002按照適用標準管理，並向醫院工作人員提供建議。隨著我們的業務在未來三年的增長，我們預計我們的銷售隊伍將擴大到約100人，以支持我們的LAE002在中國前100家腫瘤醫院的給藥。對於LAE003的商業化，我們計劃與合作夥伴合作在海外對其進行開發及商業化。

業務發展

為支持我們的長期業務策略並發揮公司資產潛力，我們的企業和業務發展小組採用全面的方法，不斷評估與生物製藥及生物科技行業的全球及地區不同持份者的合作機遇。該等機遇可能包括為我們的現有臨床階段管線共同開發新治療模式，以便為患者提供其他解決方案。此外，作為我們開發創新藥物推向市場的核心策略的一部分，我們繼續尋求研究合作夥伴關係，力求引進癌症及肝病藥物開發領域的尖端科學及技術。

我們的研發團隊與企業和業務發展小組密切合作，根據我們的產品開發策略及研發原則評估優化管線結構的商機。憑借我們對癌症疾病生物學（尤其是PI3K/AKT/mTOR通路）的瞭解及科學見解，我們成功從諾華獲得以LAE002及LAE001為首的四種在實體瘤中具有強大組合潛力的臨床驗證資產。

我們在我們的管線與全球製藥及生物科技公司合作方面往績驕人，且我們將繼續管理該等聯盟並將其轉化為成功案例。我們深知我們所建立的網絡對於推動戰略重點邁進的重要性。因此，我們繼續利用外部資源進行創新及發展，將努力化為商業成果。

知識產權

知識產權是我們業務成功的核心。我們的商業未來將部分取決於我們就商業上重要的技術、發明及專有技術獲得及保護知識產權的能力。這包括取得新的專利、保護現有專利及保護我們的商業秘密。我們還須在不侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方有效及可執行知識產權的情況下經營業務。

截至最後可行日期，我們持有176項專利及專利申請（包括具有全球權利的授權引進專利及專利申請），當中我們候選藥物的147項專利及專利申請乃從Novartis AG授權引進。下表載列截至最後可行日期我們就臨床及臨床前候選藥物獲授的重大專利及提交的專利申請的概覽：

產品	同族專利主題[1]	司法管轄區	狀態	申請人／承讓人	預計專利到期[2]	本公司的市場商業權利
LAE002/LAE003	物質組合	美國	已授權	Novartis AG	2031年	獨家許可權
		阿根廷、澳大利亞、巴西、加拿大、中國內地、EPO（奧地利、比利時、丹麥、法國、德國、希臘、香港、愛爾蘭、意大利、荷蘭、波蘭、葡萄牙、西班牙、瑞典、瑞士、土耳其、英國）、印度、以色列、日本、韓國、墨西哥、新加坡、南非	已授權	Novartis AG	2028年	獨家許可權
	用於治療癌症的組合及其用途	日本	已授權	Novartis AG	2034年	獨家許可權

產品	同族專利主題[1]	司法管轄區	狀態	申請人／承讓人	預計專利到期[2]	本公司的市場商業權利
		美國、中國內地、EPO、香港、日本	正在申請	Novartis AG	2034年	獨家許可權
	恩扎盧胺聯合afuresertib治療癌症	中國內地、EPO(法國、德國、英國)、日本	已授權	Novartis AG	2034年	獨家許可權
LAE002	結晶N-{(1)-2－氨基－1-[(3－氟苯基)甲基]乙基}-5－氯－4-(4－氯－1－甲基－1h－吡唑－5-yl)-2－噻吩甲酰胺鹽酸鹽	美國	已授權	Novartis AG	2031年	獨家許可權
		澳大利亞、巴西、加拿大、中國內地、以色列、日本、韓國、墨西哥、新加坡、南非、哈薩克斯坦	已授權	Novartis AG	2030年	獨家許可權
		EPO、香港	正在申請	Novartis AG	2030年	獨家許可權
	用於治療癌症的硼替佐米與afuresertib的組合及其用途	美國、中國內地、EPO(法國、德國、英國)、日本	已授權	Novartis AG	2032年	獨家許可權
LAE001	物質組合	美國	已授權	Novartis AG	2031年	獨家許可權
		澳大利亞、巴西、加拿大、中國內地、EPO(奧地利、比利時、法國、德國、希臘、意大利、荷蘭、波蘭、葡萄牙、西班牙、瑞士、土耳其、英國)、印度、日本、韓國、墨西哥	已授權	Novartis AG	2030年	獨家許可權
LAE005	PD-L1抗體分子及其用途	美國	已授權	哈佛大學院長及研究員；丹娜法伯癌症研究院(Dana Farber Cancer Inst. Inc.)；Novartis AG	2036年	獨家許可權
		澳大利亞、中國內地、以色列、日本、墨西哥、澳門、EPO(法國、德國、意大利、西班牙、英國)、韓國	已授權	哈佛大學院長及研究員；丹娜法伯癌症研究院(Dana Farber Cancer Inst. Inc.)；Novartis AG	2035年	獨家許可權

產品	同族專利主題[1]	司法管轄區	狀態	申請人／承讓人	預計專利到期[2]	本公司的市場商業權利
		美國、巴西、加拿大、中國內地、香港、印度、日本、新加坡、南非	正在申請	哈佛大學院長及研究員；丹娜法伯癌症研究院(Dana Farber Cancer Inst. Inc.)；Novartis AG	2035年	獨家許可權
	抗PD-L1抗體的劑量方案及其用途	美國、中國內地、EPO、日本、香港	正在申請	Novartis AG	2039年	獨家許可權
LAE002與LAE001的組合	治療癌症的方法	美國、澳大利亞、巴西、加拿大、中國內地、歐亞大陸、EPO、以色列、日本、韓國、墨西哥、新加坡、南非、香港	正在申請	本公司	2040年	擁有權
LAE002與LAE005的組合	afuresertib與抗PD-L1 mAb的組合	PCT	正在申請	本公司	2043年	擁有權
LAE104/LAE105	活化肝星狀細胞(HSC)的清除	PCT	正在申請	本公司	2042年	擁有權
LAE102	抗ACVR2A抗體及其用途	PCT	正在申請	本公司	2042年	擁有權
LAE111	抗lilrb1及／或抗lilrb2抗體及其用途	PCT	正在申請	本公司	2043年	擁有權
LAE118	多環化合物及其作為PI3Kα抑制劑的用途	PCT	正在申請	本公司	2043年	擁有權
LAE119	稠合多環化合物及其作為PARP1抑制劑的用途	PCT	正在申請	本公司	2042年	擁有權
LAE120	稠合雙環化合物及其作為USP1抑制劑的用途	PCT	正在申請	本公司	2042年	擁有權
	芳香雜環化合物及其作為USP1抑制劑的用途	PCT	正在申請	本公司	2043年	擁有權

縮略詞：EPO = 歐洲專利局；PCT = 專利合作條約。

附註：

(1) 除非另有說明，否則同族專利申請相同，因此僅披露一次。

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

單個專利的期限可能因獲授所在的國家而異。在我們提交專利申請的大多數國家及地區，獲授專利的期限通常是從在適用國家或地區提出正式專利申請的申請日期起計為期20年。在美國，在若干情況下，可通過專利期限調整延長專利期限，專利期限調整准許延長專利期限，以計入美國專利及商標局（USPTO）的行政延誤（超出申請過程中專利申請人自身導致的延誤），或倘一項專利因具有較早到期日的共同擁有的專利而最終被拒絕受理，則專利期限可能會縮短。

專利所提供的實際保護因索償類型及國家不同而不同，並取決於諸多因素，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、在特定國家或地區可獲得的法律補救措施以及專利的有效性及可執行性。我們無法保證能就任何我們自有或經授權但待批的專利申請或未來可能提交的任何有關專利申請獲授專利，我們亦不保證我們的任何自有或經授權獲授專利或將來可能獲授的任何專利可在商業方面用於保護我們的候選產品及該等藥物的製造方法。

我們尚未取得若干早期候選藥物的專利保障，原因是(i)我們需加大力度完成候選藥物的設計分子結構，並評估候選藥物的特性、功能及療效；及(ii)已提交的專利申請現正由專利局審查。截至最後可行日期，我們的非專利候選藥物當中，LAE102、LAE104、LAE105、LAE111、LAE118、LAE119及LAE120專利申請已提交予主要市場的專利局並已受理審查。就LAE106、LAE109、LAE113、LAE117及LAE112而言，當我們已決定用於臨床研究的最終候選藥物的分子結構，將迅速在中國、美國及其他相關司法管轄區申請專利。我們亦計劃設立專利組合以提供廣泛專利保障。

在若干情況下，我們可能會倚賴商業秘密及機密信息來保護我們技術的各個方面。我們力求保護我們的專有技術及工藝，部分透過與顧問、科學顧問及承包商簽訂保密協議及與僱員簽訂發明轉讓協議進行保護。我們已與高級管理層、研發團隊的若干主要成員以及可獲取有關我們業務的商業秘密或機密信息的其他僱員簽訂保密協議及不競爭協議。我們通常與我們僱用的每名僱員訂立標準僱傭合約，該等合約載有轉讓條款。我們擁有有關僱員在受僱工作中產生的所有發明、技術、專有知識及商業秘密的所有權利。

該等協議可能無法充分保護我們的商業秘密及機密信息。該等協議亦可能遭違反，導致我們的商業秘密及機密信息被濫用，而我們可能無法針對任何違規行為採取充分的補救措施。此外，我們的商業秘密及機密信息可能會被第三方知曉或獨立開發，或被我們向其披露該等信息的任何合作者濫用。儘管我們已採取任何措施保護知識產權，但未經授權各方可能會在未經我們同意的情況下試圖或成功複製我們產品的若干方面，或獲取或使用我們視為專有的信息。因此，我們可能無法充分保護我們的商業秘密及專有信息。

我們亦尋求通過維護我們場所的實體安全以及我們信息技術系統的實際及電子安全，竭力維護我們數據及商業秘密的完整性及機密性。儘管我們已採取任何措施保護數據及知識產權，但未經授權各方可能會試圖或成功訪問並使用我們視為專有的信息。有關與我們知識產權相關的風險描述，請參閱「風險因素－與我們的知識產權有關的風險」。

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

截至最後可行日期，我們並無牽涉任何有關知識產權的法律程序，也未曾收到任何有關受到威脅或尚未解決的知識產權侵權行為的索賠通知（不論作為索償人或答辯人）。

供應商

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

據我們所深知，於往績記錄期間我們的五大供應商均為獨立第三方。董事、彼等各自的聯繫人或據董事所知於最後可行日期擁有我們已發行股本5%以上的任何股東，於往績記錄期間概無於五大供應商中擁有任何權益。

此外，我們認為此類供應品存在足夠的替代來源，我們已就該等供應品制定替代採購策略。我們將根據供應連續性風險評估與替代來源建立所需關係。我們的信用期一般為期30天。

以下為與我們的CRO、SMO及CDMO簽訂的標準協議的主要條款概要。

- *服務*。CRO、SMO或CDMO為我們提供服務，如實施臨床研究項目、按主協議或工作指令的規定製造產品。

- *期限*。CRO、SMO或CDMO必須根據主協議或工作指令規定的時間框架執行其服務。

- *付款*。我們須按照雙方約定的付款時間表向CRO、SMO或CDMO付款。

- *保密*。我們與CRO、SMO或CDMO同意對與履行主協議有關的任何信息保密。

- *知識產權*。我們擁有來自臨床研究項目的所有知識產權，且我們有權就此類知識產權申請專利。

下表載列於往績記錄期間按採購總額計的五大供應商的若干資料：

	截至2021年12月31日止年度				
供應商	**關係年期**	**信用期**	**所供應產品或服務**	**採購額**	**佔採購總額百分比**
				(人民幣千元)	
供應商A (CDMO A)	2018年起	30天	CDMO服務、臨床前研究服務、臨床研究統籌服務	27,721	22.3%
供應商B (CRO A)	2019年起	30天	CRO服務	20,533	16.5%
供應商C (CRO B)	2018年起	30天	CRO服務	15,227	12.3%
供應商D	2019年起	30天	臨床研究服務	7,769	6.3%
供應商E	2019年起	不適用	CDMO服務	7,475	6.0%

供應商	關係年期	信用期	截至2022年12月31日止年度 所供應產品或服務	採購額 *(人民幣千元)*	佔採購總額百分比
供應商A (CDMO A)	2018年起	30天	CDMO服務、臨床前研究服務、臨床研究統籌服務	80,430	35.4%
供應商D	2019年起	30天	臨床研究服務	24,250	10.7%
供應商B (CRO A)	2019年起	30天	CRO服務	19,465	8.6%
供應商F (CRO C)	2021年起	30天	臨床前研究服務	15,648	6.9%
供應商C (CRO B)	2018年起	30天	CRO服務	12,767	5.6%

競爭

製藥及生物科技行業的特徵是技術快速革新、充滿競爭及高度重視專有藥物。雖然我們認為我們的臨床及臨床前階段專有資產管線、領先的研發能力、生物製藥平台及資深管理團隊為我們帶來競爭優勢，但我們面臨來自眾多不同來源(包括大型製藥公司、專業製藥公司及生物科技公司、學術機構以及公私營研究機構)的潛在競爭。

我們主要專注於小分子腫瘤靶向治療的研發，具體而言，我們的核心產品分別為LAE001(抗CYP17A1雄激素合成抑制劑)及LAE002(AKT抑制劑)。雖然現時並無AKT抑制劑獲准商業化，但已有七種AKT抑制劑正在進行全球臨床開發，這些抑制劑專注於治療各種實體瘤(如卵巢癌及乳腺癌)。抗雄激素藥物方面，批准全球(中國除外)商業化的抗雄激素藥物有七種，而中國批准的抗雄激素藥物也有七種。全球有11款進入臨床試驗的抗雄激素藥物，而在中國有五款進入臨床試驗的抗雄激素藥物。

我們亦面臨現有藥品及開發中候選藥品(即使類別或有不同)以及整個腫瘤市場中傳統療法的潛在競爭。雖然癌症治療領域已在過往十年間大幅拓展，但傳統療法(如

手術、放療及化療）仍被廣泛用於治療癌症。一般而言，只有在其他治療方案不適合或對患者無效的情況下，才使用腫瘤靶向治療及腫瘤免疫療法等替代治療。有關我們參與競爭的不同市場競爭格局的詳情，請參閱「行業概覽」。

政府資助、獎項及認可

我們屢獲資助及獎項。下表載列截至最後可行日期我們獲得的主要政府資助。

年份	資助類型	項目名稱	項目級別
2021年	科技項目資助	上海市科學技術委員會創新產品攻關項目	省級
2020年	科技項目資助	張江科學城支持創新創業環境細則政策	省級

下表載列截至最後可行日期中國相關部門及組織因認可我們的研發能力而授予我們的若干重要認證及獎項：

年份	認證／獎項	認證組織
2022年	2022中國醫藥種子企業創新100強	E藥經理人
2022年	2022科學家創業先鋒榜	科創版日報（www.chinastarmarket.cn）
2022年	中國生物科技創新50企業	畢馬威
2021年	2021中國企業社會責任雲峰會「社會責任優秀案例」	新華網（www.xinhuanet.com）

年份	認證／獎項	認證組織
2021年	2021中國科創好公司，生物醫療 Pioneer-10	科創版日報（www.chinastarmarket.cn）
2021年	2021中國醫藥種子企業創新100強	E藥經理人
2021年	2021年度研發前沿獎	研發客
2021年	最具科技力量百強企業榜，最具科技力量創新企業TOP50	弗若斯特沙利文
2020年	首屆腫瘤診療黑科技大會－暨腫瘤診療黑科技年度TOP20	良醫匯及北京市希思科臨床腫瘤學研究基金會
2019年	中國醫療大健康產業投融資榮耀榜－醫療健康產業最佳新銳獎TOP20	CHC醫療傳媒及中信証券
2018年	洞見張江TOP100	張江科投及鯨準

保險

我們投購我們認為符合市場慣例並適合我們業務的保單。我們的主要保單涵蓋臨床試驗中的員工福利責任及不良事件。我們目前並無為環境責任或財產損失投保。請參閱本招股章程「風險因素－與我們的經營有關的風險－我們的投保範圍有限，任何超過我們投保範圍的索償均可能導致我們產生重大成本及分散資源」一節。

我們認為，我們投購的保單的承保範圍足以應付我們目前的經營，並符合行業規範。於往績記錄期間，我們並無提出或被提出任何重大保險索償。

僱員

截至最後可行日期，我們共有93名僱員。在92名僱員中，72名駐於上海總部。下表載列截至最後可行日期按職能劃分的僱員人數。

職能	人數	佔總數百分比
研發	59	63.4%
CMC及質量	7	7.5%
業務發展	2	2.2%
運營	25	26.9%
總計	93	100%

我們與僱員簽訂個人僱傭合約，內容包括薪金、花紅、員工福利、工作場所安全、保密責任、工作成果轉讓條款及終止理由。我們亦與我們的高級管理層、研發團隊的若干主要成員以及其他有權獲得有關我們業務的商業秘密或機密信息的僱員訂立單獨的保密及不競爭協議。

為保持我們員工的素質、知識和技能水平，我們提供繼續教育和培訓計劃(包括內部培訓)，以提高員工的技術、專業或管理技能。我們亦不時向僱員提供培訓計劃，確保僱員在各方面了解並遵守我們的政策和程序。此外，我們向僱員(尤其是主要員工)提供各種激勵及福利，包括具競爭力的薪金、花紅及以股份為基礎的薪酬。

我們的僱員薪酬包括薪金、花紅、公積金、社保供款及其他福利金。我們已按照適用的法律法規向員工的社會保障基金(包括養老金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險和生育保險)及住房公積金作出供款。於往績記錄期間及截至最後可行日期，我們已在所有重大方面履行中國法律法規項下適用於我們的所有法定社會保障基金及住房公積金責任。請參閱本招股章程「風險因素－與在中國經營業務有關的風險－未能遵守有關社會保險及住房公積金的相關法規可能會令我們遭受處罰」一節。

土地及物業

截至最後可行日期，我們並無持有任何不動產。截至最後可行日期，我們在中國租賃四處物業，總建築面積約為5,493.3平方米。我們認為，我們現有設施足以滿足我們近期的需求，且可按商業上合理的條款獲得額外空間以滿足未來需求。我們預計在租約到期後續訂租約不會有太大困難。

下表載列截至最後可行日期我們的租賃物業詳情：

用途	地點	建築面積 *(平方米)*	租期
辦公及實驗室	上海	1,261.1	2021年9月16日至 2027年9月15日
辦公	北京	60	2022年9月1日至 2023年8月31日
研發	上海	4,042.2	2021年8月10日至 2030年11月30日
辦公	上海	130	2022年3月28日至 2023年3月31日； （已重續） 2023年4月1日至 2024年3月31日
辦公	美國洛杉磯	不適用*	2022年12月1日至 2023年11月30日

附註：

* 我們在美國與10250 Constellation Tenant LLC（「WeWork」）簽訂會員協議，為我們的辦公室運營提供五個會員資格。

環境、社會及管治

管治

我們深知我們的環境保護及社會責任，並知悉可能影響本集團業務運營的氣候相關問題。我們承諾上市後遵守環境、社會及管治(「**環境、社會及管治**」)報告要求。

我們已制定一套符合相關國際標準的環境、社會及管治政策。我們通過致力於節能及可持續發展，努力減少對環境的負面影響。在環境事宜上，我們已採取與以下方面有關的政策：(i)減少溫室氣體排放；(ii)處理廢氣及固體廢物；(iii)採用盡可能減少環境問題的材料；及(iv)節約能源等。我們持續促進工作與生活的平衡，為所有僱員營造積極的工作環境。在社會事務方面，我們已採取與以下方面有關的政策：(i)產品質量與臨床試驗安全；(ii)僱員健康、晉升、薪酬及福利；(iii)僱員培訓、健康、專業及個人發展；及(iv)僱員投訴處理等。

我們的環境、社會及管治政策亦列明各方在管理環境、社會及管治事宜方面各自的責任及權力。董事會全面負責監督並確定影響本集團的環境、社會及氣候相關風險與機遇，制定及採納本集團的環境、社會及管治政策與目標，以及每年根據環境、社會及管治目標檢討本集團的表現並在發現與目標出現重大差異的情況下適當修訂環境、社會及管治策略。

本公司已成立環境、社會及管治委員會，詳情請參閱「董事及高級管理層－企業管治－環境、社會及管治委員會」。

環境、社會及管治相關風險的潛在影響

我們並無進行製造活動，因此沒有產生直接排放物及工業廢棄物。然而，我們須遵守諸多中國環境、社會及管治相關法律法規，而我們的營運定期接受地方政府部門檢查。有關進一步詳情，請參閱本招股章程「監管概覽－關於環境保護及消防的法規」。

於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們並無因違反任何環境法律或法規而被處以任何罰款或處罰。據董事所深知及確信，我們毋須承擔重大環境責任風險，日後亦不會產生巨額合規成本。

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產生任何重大影響。如遇到極端自然天氣，我們將積極響應地方政府的相關政策，在本集團作出供款的人壽保險外制定應急計劃，以確保我們員工的安全。如出現極端天氣事件導致的資產直接損壞及供應鏈中斷的間接影響等嚴重實際風險，我們將制定相應的應急及備災計劃，我們相信我們有能力應對氣候危機。於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們並無因環境、社會及氣候相關問題而對我們的業務營運、策略或財務表現造成任何重大影響。

低碳經濟或會導致潛在轉型風險，其涵蓋氣候相關法例及政策以及聲譽風險變化。目前，國家發展和改革委員會及生態環境部聯合公佈《關於進一步加強塑料污染治理的意見》，分別制定了2020年、2022年及2025年限制使用、生產及銷售塑料製品的五年路線圖。本集團將與供應商合作遵守有關法規，且我們將監控範圍以確保我們的工作符合監管機構的期望。

	風險	**潛在影響**
短期（本年度報告期）	• 極端天氣情況，如洪水及暴風雨 • 持續高溫	• 因資產損壞、第三方物流提供商或第三方製造商中斷而令收入減少
中期（一至三年）		• 經營費用增加
長期（四至十年）	• 氣候相關法規變化 • 客戶喜好轉變	• 商品及服務的需求減少

應對環境、社會及管治相關風險的策略

我們已採取多項措施管理營運期間的廢氣及溫室氣體（「**溫室氣體**」）排放，包括但不限於：

- 要求僱員在設備不運作時及離開場所之前關掉燈光、設備及其他電子設備；

- 使用更節能的照明產品，如LED照明；

- 將空調設置並保持在24至26度左右的預設溫度；及

- 對車輛及設備進行定期檢查及維護。

於2021年及2022年，我們就遵守環保及健康與安全法律法規方面的總成本分別為人民幣95,000元及人民幣90,000元。我們預計日後就遵守當前及未來環保及健康與安全法律方面的成本不會顯著增加。

除環境保護外，我們亦採取一系列措施，通過(i)當我們的藥物獲批後遵守相關規定，包括但不限於(a)定期檢查監管發展及更新、(b)參考最新的臨床試驗安全法規及指引制定臨床試驗方案及(c)與相關僱員及CRO就監管合規更新及臨床試驗協議的執行進行溝通，及(ii)建立及執行有關臨床試驗安全的內部政策及程序，首先(a)從文獻、社交媒體、報告及臨床試驗監測藥物及候選藥物的不良事件，並制定安全管理計劃，且適當準確地記錄每項臨床試驗的臨床試驗安全事件、(b)對收集到的不良事件進行綜合分析，評估安全風險、(c)及時向監管機構報告嚴重不良事件及潛在的嚴重安全風險，並其後(d)修訂方案、研究人員手冊及知情同意書，並定期重新評估安全風險，以提高臨床試驗的安全性。

此外，我們將採取各種策略及措施以識別、評估、管理及減輕環境、社會及氣候相關風險，包括但不限於：

- 查閱及評估業內類似公司的環境、社會及管治報告，以確保及時發現所有有關環境、社會及管治相關風險。

- 管理層之間不時進行討論，以確保所有重要的環境、社會及管治範疇均得到確認及報告。

- 與主要利益相關者討論關鍵的環境、社會及管治原則及實踐，以確保涵蓋重要範疇。

- 組織特定的環境、社會及管治風險管理流程，將環境、社會及管治風險及機遇與其他業務風險及機遇區分並就此作出考慮。

- 為環境關鍵績效指標設定目標，包括有關排放、污染及對環境的其他影響的目標，以減少排放及自然資源消耗。

我們將採取綜合措施減輕我們近期、中期及長期的業務、策略及財務表現對環境的影響，概述如下：

重點領域	主要措施
廢氣管理	• 採用廢氣處理系統並安裝活性炭過濾器
溫室氣體管理	• 增加清潔能源的使用
	• 使用節能設備
污水管理	• 安裝污水處理系統
固體廢物管理	• 要求正確處理及處置固體廢物
	• 按照相關標準設置有害廢棄物儲存場所，並建立標準化危險廢物管理系統
	• 聘請合資格第三方供應商處理固體廢物
節約能源及資源	• 改善節能功能，如節能變壓器
	• 通過回收雨水及安裝低流量閥門節約用水

本集團將至少每年進行一次企業風險評估，以涵蓋本集團面臨的當前及潛在風險，包括但不限於來自圍繞氣候變化等破壞性力量之環境、社會及管治層面的策略風險。董事會將評估或聘請外部專家評估風險並審查本集團的現有策略、目標及內部控制，並進行必要改進以降低風險。董事會、審計委員會以及環境、社會及管治委員會將繼續監督本集團的風險管理方法，包括氣候相關風險及於標準運營流程中監察出的風險，確保定期管理審查的適當緩解措施到位。

減輕、轉移、接受或控制風險的決定受到政府監管、交通網絡及公眾認知等多項因素的影響。本集團將氣候相關問題(包括實際及轉型風險分析)納入我們的風險評估流程及風險偏好設定。倘風險及機遇被視為重大，本集團將在策略及財務規劃過程中加以考慮。就環境、社會及氣候相關風險以及本集團應對風險的表現進行年度審查後，我們可能會對環境、社會及管治策略作出適當修訂及調整。

指標及目標

我們自2021年起監察以下指標，以評估及管理我們的業務及製造業務產生的環境及氣候相關風險：

資源消耗

- *電力消耗*。我們自2021年起監察電力消耗水平，並實施措施以提高能源效益。於2021年及2022年，我們的電力消耗水平分別為0.2百萬千瓦時及0.2百萬千瓦時。我們擬通過(i)在未來裝修時安裝節能照明，並確保在不使用電燈時透過手動或自動感應器將其關閉，及(ii)在不使用若干資訊科技設備時將其關閉，或為若干系統及裝置設定不使用時自動關閉電源，以於2023年前將我們的人均電力消耗水平減少每千元研發費用約10%。

- *耗水量*。我們自2021年起監察耗水量水平，並實施措施以促進節約用水。於2021年及2022年，我們的耗水量水平分別為323噸及281噸。我們擬通過(i)選擇、安裝及維護節水裝置及器具以避免浪費，及(ii)於我們的辦公室張貼節約用水的標語，鼓勵僱員在日常生活（包括在辦公室工作時）中節約用水，以於2023年前將我們的人均耗水量減少每千元研發費用約10%。

排放管理

- *溫室氣體排放*。我們自2021年起定期監察溫室氣體排放水平。於2021年及2022年，我們的溫室氣體排放量分別約為117.86噸及126.43噸。我們擬通過(i)在選擇原材料和耗材供應商的過程中提出嚴格的環保要求；(ii)盡可能減少使用我們實驗室的空調（尤其冬天）；及(iii)限制商務航空旅行，並在可能的情況下以虛擬會議取代長途面對面會議，以於2023年前將我們的人均溫室氣體排放水平減少每千元研發費用約10%。

- *有害廢物排放*。我們自2021年起定期監察有害廢物排放水平。於2021年及2022年，我們的有害廢物排放水平分別約為2.12噸及1.97噸，且有關廢物均由合資格第三方處置。我們擬通過多項措施，包括但不限於(i)定期監察及評估有害廢物產生的源頭以及替換或優化通常非必要產生該等廢物的流

程、項目、物料和設備，如以384孔板替換96孔板，以提高細胞增殖實驗的效能，減少實驗過程中產生的液態有害廢物，(ii)提高現場廢物處理能力，包括安裝更多合適設備以減少污水的污染物集中，消除其毒性或減少其傷害，(iii)與專業廢物處理商（如專業污水處理中心）合作，去除有害廢料的毒性或減少其傷害，以及(iv)我們認為有助在未來減少有害廢物排放的其他措施，以於2023年前將我們的人均有害廢物排放水平減少每千元研發費用約10%。

上市後，董事會將根據上市規則附錄二十七的披露要求以及其他相關規則及規例，於每個財政年度開始時就各項重大關鍵績效指標設定目標。重大關鍵績效指標的相關目標將每年檢討，以確保其仍然適合本集團的需要。在制定環境、社會及管治相關關鍵績效指標的目標時，我們已考慮到往績記錄期間的過往消耗或排放水平，從業務增長及環境保護之間取得平衡的角度出發，全面及審慎地考慮我們未來的業務擴展，以實現可持續發展。

工作場所安全

我們已採用並維持一系列規則、標準操作程序及措施，以維護僱員的健康及維持安全的環境。我們實施安全指南，以列明有關潛在安全隱患及在生產設施中操作的程序的資料。我們要求新僱員參加安全培訓，以熟悉相關的安全規則及程序。我們特別開展消防安全培訓課程，並定期進行應急疏散演練，以降低潛在火災事故的風險。此外，我們已制定政策並採取相關措施，確保我們工作環境的衛生及僱員的健康。

我們為所有新入職員工提供公司級別及部門級別的培訓，以便我們的僱員能夠熟悉彼此的職責。我們為中高級管理層提供系統化的管理理論、技術及應用技能培訓。財務和研發等專業部門的員工接受各自領域的基礎培訓並獲得最新的業務知識。我們建立僱員績效管理制度，定期對高績效員工的薪酬及發展進行評估。我們提供更佳的健康保險計劃等福利，為僱員帶來更好的福利體驗。我們以股權激勵作為長期激勵計劃，鼓勵僱員與公司一起創業、共同成長。

我們的中國法律顧問已確認，於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們並無因健康、工作安全、社會及環境保護而遭到任何重大索償或處罰，並在所有重大方面均符合中國相關法律法規。

許可證、執照及其他批文

截至最後可行日期，我們的中國法律顧問確認，我們已向中國相關當局取得對我們在中國的經營至關重要的必要執照、許可證及認證，且該等執照、許可證及認證仍在有效期內。有關我們須遵守的法律法規的更多詳情，請參閱本招股章程「監管概覽」一節。於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們在重續該等執照、許可證、批文及認證方面並無遇到任何重大困難，且我們目前預期在重續到期的執照、許可證、批文及認證(如適用)方面不會遇到任何重大困難。只要我們遵守適用的法律、法規及規則，日後在重續到期的此類執照、許可證、批文及認證時不存在重大法律障礙。於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們並無因任何與保有及重續我們的重要執照、許可證、批文及認證有關的重大違規行為而受到任何政府部門的處罰。

法律訴訟及合規情況

法律訴訟

於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們並非任何實際或構成威脅的法律或行政訴訟的一方。我們致力於保持遵守適用於我們業務的法律法規的標準。然而，我們可能會不時受到日常業務過程中出現的各種法律或行政索償及訴訟的約束。

法律合規情況

中國法律顧問確認，於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們已在所有重大方面遵守中國的適用法律法規。董事確認我們並無牽涉任何重大或系統性的違規事件。

我們的合規團隊負責建立、開發及完善我們的合規管理系統，確保我們的合規文化融入日常工作流程。團隊為目標群體舉行合規培訓，並及時識別、評估及報告合規風險與期望。例如，我們在公司層面為員工提供正式及全面的法律講座，然後進行在職培訓，以便員工有效地熟悉自身職責及我們的合規要求。合規團隊亦將與高級管理團隊合力監控及評估我們的合規職能和結構的有效性，以確保我們遵守適用的法律法規。例如，我們將定期根據我們的內部合規標準對員工進行合規及績效檢討，確保員工的合規意識符合我們的要求。

風險管理及內部控制

風險管理

我們在業務運營中面臨各種風險，且我們認為風險管理對我們的成功至關重要。有關詳情，請參閱「風險因素－與我們的經營有關的風險」。董事監督及管理與我們的運營相關的整體風險。我們已根據上市規則第3.21條及上市規則附錄十四所載企業管治守則及企業管治報告編製書面職權範圍。

為在上市後監控及持續執行風險管理政策及企業管治措施，我們已採取或將繼續採取(其中包括)以下風險管理措施：

- 成立審計委員會以審查及監督我們的財務報告流程及內部控制系統。
- 採取各種政策確保遵守上市規則，包括但不限於與風險管理、關連交易及信息披露有關的規定；
- 定期向高級管理層及員工提供反腐和反賄賂合規培訓，以提升彼等的知識及遵守適用法律法規；及
- 董事及高級管理層參加有關上市規則相關規定及香港上市公司董事職責的培訓課程。

內部控制

我們已聘請獨立內部控制顧問評估我們與上市有關的內部控制系統。內部控制顧問已在若干方面對我們的內部控制系統進行審查程序，包括財務報告及披露控制、公司層面控制、信息系統控制管理以及我們運營的其他程序。內部控制顧問並無在我們的內部系統發現任何重大缺陷。

我們亦已委任外部法律顧問就合規事宜向我們提供意見，例如遵守臨床研發的監管要求，且監管及質保團隊亦對合規事宜進行監督。我們還在員工手冊中制定反賄賂指引及合規要求。經考慮我們所採取的補救措施，董事認為內部控制系統對我們目前的經營而言實屬充分及有效。

我們計劃定期為董事、高級管理層及相關員工提供有關中國和美國相關法律法規的持續培訓計劃及最新資訊，藉以主動找出與任何潛在違規行為有關的任何關注事項及問題。

反賄賂

我們對僱員堅持嚴格的反貪污政策。我們相信，中國政府為糾正製藥行業腐敗行為而採取日益嚴格的措施對我們的影響較小。我們嚴禁在任何業務營運中進行賄賂或其他不正當付款。該禁令適用於全球各地的所有商業活動，不論涉及政府官員或醫療專業人士。該政策禁止的不正當付款包括賄賂、回扣、超額禮品或款待，或為獲取不正當業務利益而作出或提供的任何其他付款。我們保存準確的賬冊及記錄，以合理地反映交易及資產處置情況。不尋常、超額或描述不足的虛假發票或開支付款要求會被拒絕並及時報告。概不可接受我們的賬冊及記錄中存在誤導、不完整或虛假記載。我們亦將確保任何未來商業化團隊人員遵守適用的推廣及廣告要求，包括推廣藥物用於未經批准用途或患者群體的限制及行業贊助科教活動的限制。

數據隱私保護

我們已制定程序以對患者個人資料保密。我們奉行的政策要求我們的人員接受收集及保護個人資料方面的培訓，並要求我們的CRO在我們與彼等訂立的協議中訂有數據保護條款。彼等負責保護其擁有的數據。根據GCP及相關法規，僅獲授權人員才有權限取用臨床試驗數據。

此外，我們要求參與臨床試驗的外部各方及內部僱員遵守保密規定。數據僅用於經患者同意且與知情同意書(「**知情同意書**」)一致的擬定用途。倘任何數據的使用超出知情同意書的範圍，我們須獲得患者的同意。

我們在中國和美國擁有多項進行中或計劃進行的臨床研究。與我們的產品開發工作和監管溝通相關的任何臨床試驗數據傳輸均受限於適用的地方數據和隱私保護法律，包括中國和美國的法律。我們與CRO和其他合作者共同實施控制和安排，旨在確保制定和實施的數據管理和傳輸計劃可規管所有臨床試驗數據或其他潛在敏感資料的傳輸。我們已採取相關措施以確保獲允許跨境傳輸臨床數據及資料，包括(如適用)根據相關法律法規(特別是有關中國和美國之間進行的傳輸)向主管當局妥為獲得任何必要的批准及進行適用的備案。儘管該領域的法律法規及我們潛在臨床研究的性質不斷變化，但迄今為止，我們在數據傳輸方面並無遭遇任何實質性困難，且我們相信我們在中國和美國之間傳輸相關臨床試驗數據及資料符合市場慣例。

董事會

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。下表載列有關董事會成員的若干資料：

姓名	年齡	加入本集團時間	獲委任為董事日期	職位	角色及職責
呂向陽博士	59歲	2016年7月	2016年7月29日	主席 執行董事 首席執行官	負責監察整體業務策略、研發活動、業務計劃及營運管理
謝玲女士	52歲	2017年4月	2018年5月11日	執行董事 高級副總裁	負責監察我們的全球營運，包括行政、人力資源、財務、法律、信息技術及合規事宜
顧祥巨博士	57歲	2020年1月	2022年5月9日	執行董事 首席科學官	負責監察臨床前發現研究工作
王國瑋博士	61歲	2019年7月	2019年7月1日	非執行董事	負責向董事會提供專業意見
吉冬梅女士	49歲	2022年4月	2022年4月28日	非執行董事	負責向董事會提供專業意見
孫淵先生	34歲	2022年4月	2022年4月28日	非執行董事	負責向董事會提供專業意見
尹旭東博士	57歲	本招股章程日期	本招股章程日期	獨立非執行董事	負責向董事會提供獨立意見及判斷

姓名	年齡	加入本集團時間	獲委任為董事日期	職位	角色及職責
鄒國強先生	46歲	本招股章程日期	本招股章程日期	獨立非執行董事	負責向董事會提供獨立意見及判斷
利民博士	61歲	本招股章程日期	本招股章程日期	獨立非執行董事	負責向董事會提供獨立意見及判斷

執行董事

呂向陽博士，現年59歲，是我們的主席、執行董事兼首席執行官。呂博士為本集團的創始人，負責監察整體業務策略、研發活動、業務計劃及營運管理。呂博士於2016年7月獲委任為董事，並於2022年5月調任為執行董事。

呂博士於生物科技及醫藥行業擁有逾20年藥物研發研究及開發經驗。呂博士於1998年任職於生物科技公司Ontogeny, Inc.。自2001年11月至2003年9月，其任職於總部位於美國的製藥公司美國惠氏製藥(Wyeth Research)，並擔任首席科學家，曾領導多項藥物研發項目。自2003年9月至2016年3月，其就職於諾華生物醫學研究所(「**NIBR**」)及諾華(中國)生物醫學研究有限公司(「**CNIBR**」)。彼於2012年11月榮獲諾華VIVA的「諾華領先科學家」榮譽獎項。其擔任的最後職位為執行總監，負責領導藥物研發平台及多項疾病研究項目。NIBR及CNIBR均在瑞士諾華公司旗下。彼隨後於2016年作為風險投資合夥人加入通和資本(一家專注於醫療健康行業投資的創業投資公司)，負責以兼職身份就通和資本的投資組合提供生物技術方面的一般專業意見。呂博士自2017年4月起不再擔任通和資本的風險投資合夥人。本公司註冊成立後及呂博士離開通和資本前，呂博士並無參與任何直接或間接與本集團業務競爭或可能競爭的通和資本投資。

呂博士分別於1985年7月及1988年6月取得中國南開大學理學學士學位及生物學理學碩士學位，呂博士於1995年8月在美國北卡羅萊納教堂山大學醫學院取得哲學博士學位。呂博士自1995年起在美國哈佛大學擔任博士後研究員。

呂博士為來凱香港及來凱醫藥科技的董事。

謝玲女士，現年52歲，是我們的執行董事兼高級副總裁，負責監察我們的全球營運，包括行政、人力資源、財務、法律、信息技術及合規事宜。謝女士於2017年4月加入本公司，擔任運營部副總裁，並於2019年4月起擔任運營部高級副總裁。彼於2018年5月獲委任為董事，並於2022年5月調任為執行董事。

謝女士於2002年8月至2004年9月在上海勃林格殷格翰藥業有限公司擔任行政助理。自2008年1月至2017年3月，謝女士擔任Novartis AG旗下CNIBR的執行助理，負責行政支持工作。謝女士於2011年3月被中國人力資源和社會保障部認定為國家二級心理諮詢師，並於2012年3月被美國心理類型應用中心認證為邁爾斯－布里格斯類型指標 (Myers-Briggs Type Indicator (MBTI))執業人員。

謝女士於2003年7月取得中國華東政法大學法學學士學位。

謝女士為來凱醫藥科技及來凱製藥的董事。

顧祥巨博士，現年57歲，是我們的執行董事兼首席科學官，負責監察臨床前發現研究工作。顧博士於2020年1月加入本集團擔任首席科學官並獲委任為董事，於2022年5月調任為執行董事。

顧博士於生物科技與醫藥行業擁有逾20年經驗。自2001年4月至2008年10月，彼於諾華研究基金會基因組學研究所首先擔任科學家，隨後任團隊領導。自2008年11月至2019年4月，彼任職於上海的CNIBR，最後職位為先導藥研發研究總監。於加入本集團前，顧博士於2019年4月至2019年12月為上海金浦醫療健康股權投資基金管理有限公司的風險投資合夥人。

顧博士於1985年取得中國南開大學生物學學士學位；於1988年在中國取得中國科學院植物研究所碩士學位；以及於1997年3月取得美國俄亥俄州立大學生物化學博士學位。顧博士於1997年1月至2000年8月在美國麻省理工學院從事博士後研究。

顧博士是來凱醫藥科技的董事。

非執行董事

王國瑋博士，現年61歲，是我們的非執行董事，負責向董事會提供專業意見。王博士於2019年7月獲委任為董事，並於2022年5月調任為非執行董事。

王博士在醫療行業有逾20年的經驗。王博士是OrbiMed Advisors LLC的合夥人及亞太區資深董事總經理。OrbiMed Advisors LLC是一家專注於醫療健康行業的投資基金，彼從2011年8月開始在該基金工作。自2020年3月起，王博士一直擔任Gracell Biotechnologies Inc.（一家在納斯達克全球市場上市的公司，股份代號：GRCL）董事。彼亦自2017年9月起擔任四川百利天恒藥業股份有限公司（上海證券交易所上市公司，股份代號：688506）董事。此外，自2016年2月起，彼一直擔任愛康醫療控股有限公司（聯交所上市公司，股份代號：1789）的非執行董事及自2017年12月起擔任高視醫療科技有限公司（聯交所上市公司，股份代號：2407）非執行董事。於2006年4月至2011年7月，彼擔任WI Harper Group的董事總經理。於2010年3月至2012年7月，彼擔任深圳市理邦精密儀器股份有限公司（深圳證券交易所上市公司，股份代號：300206，一家先進的電子醫療設備供應商）董事會成員，並曾在該公司擔任審計委員會及戰略委員會成員。彼於2012年10月至2019年5月擔任蘇州麥迪斯頓醫療科技股份有限公司（上海證券交易所上市公司，股份代號：603990）董事；於2018年8月至2020年4月擔任醫思健康（前稱香港醫思醫療集團有限公司）（聯交所上市公司，股份代號：2138）非執行董事；及於2015年6月至2021年8月擔任廈門艾德生物醫藥科技股份有限公司（深圳證券交易所上市公司，股份代號：300685）董事。

王博士於1986年7月在中國北京醫科大學（現為北京大學醫學部）取得醫學學士學位。彼於1995年6月在美國加州理工學院取得發育生物學博士學位。

王博士為來凱醫藥科技的董事。

吉冬梅女士，現年49歲，是我們的非執行董事，負責向董事會提供專業意見。吉女士於2022年4月獲委任為董事，並於2022年5月調任為非執行董事。

吉女士在股權投資行業及金融機構擁有逾20年經驗。彼於2004年加入海富產業投資基金管理有限公司擔任投資經理，主要負責項目管理及投資管理，而彼於2013年離開該公司。於2013年5月至2015年7月，彼曾擔任金浦產業投資基金管理有限公司的

董事總經理及投資委員會成員，主要負責項目管理及投資管理。自2015年8月起，彼一直擔任上海金浦醫療健康股權投資基金管理有限公司的總裁、創始管理合夥人及投資委員會主席，負責管理公司及基金的整體運營。

吉女士分別於1996年7月及1999年7月在中國復旦大學取得微生物學學士學位和遺傳學碩士學位。

吉女士是來凱醫藥科技的董事。

孫淵先生，現年34歲，是我們的非執行董事，負責向董事會提供專業意見。孫先生於2022年4月獲委任為董事，並於2022年5月調任為非執行董事。

孫先生於投資管理行業擁有逾8年經驗。彼於2013年9月加入國投創新投資管理有限公司。彼其後於2022年1月加入國投招商投資管理有限公司的全資附屬公司國投招商（南京）投資管理有限公司，現任該公司董事。國投招商投資管理有限公司為我們的首次公開發售前投資者之一先進製造產業投資基金二期（有限合夥）的普通合夥人。彼於2017年11月取得特許金融分析師資格。

孫先生於2010年7月取得中國清華大學計算機科學與技術學士學位，並於2012年12月取得美國聖路易華盛頓大學金融學碩士學位。

孫先生是來凱醫藥科技的董事。

獨立非執行董事

尹旭東博士，現年57歲，獲委任為我們的獨立非執行董事，自本招股章程日期起生效，負責向董事會提供獨立意見及判斷。

尹博士於生物科技行業擁有逾22年經驗。彼曾於Clontech Laboratories Inc.（現稱為Becton, Dickinson and Company）任職（一家在紐約證券交易所上市的全球醫療器械公司，股份代號：BDX）。於Boston Consulting (Shanghai) Co., Ltd.（一家全球商業管理及諮詢公司）任職期間，彼於2000年4月至2004年2月擔任董事經理。彼其後於2004年2月至2011年1月在中國AstraZeneca Plc（一家跨國製藥和生物科技公司，其股份在倫敦證券交易所（股份代號：AZN）、納斯達克全球市場（股份代號：AZN）及納斯達克斯德哥爾摩（股份代號：AZN）上市）任職，其最後職位為阿斯利康中國區總裁。於2011年1月至2021年12月，彼擔任Novartis Pharmaceuticals Corporation的亞太、中東及非洲地區主管及Novartis Group中國總裁。

尹博士於1987年在中國北京大學取得生物化學理學學士學位。彼於1995年6月在美國斯坦福大學進一步取得生物科學哲學博士學位。此外，彼於1998年6月在美國哈佛大學取得工商管理碩士學位。

鄒國強先生，現年46歲，獲委任為我們的獨立非執行董事，自本招股章程日期起生效，負責向董事會提供獨立意見及判斷。

鄒先生於會計及財務管理方面擁有逾20年經驗。鄒先生曾於安達信會計師事務所任職，最初擔任會計，其後於2002年3月獲晉升為安達信會計師事務所的環球企業融資解決方案分部高級顧問。彼於2002年6月至2003年8月擔任上海哈威新材料技術股份有限公司財務總監，並於2003年8月至2005年4月擔任華南城控股有限公司（聯交所上市公司，股份代號：1668）集團財務副總監。鄒先生亦於2005年10月至2007年10月於中華網科技公司（現稱中國華泰瑞銀控股有限公司，聯交所上市公司，股份代號：8006）擔任多個職位，包括合資格會計師、首席財務官、公司秘書及授權代表。鄒先生於2007年11月至2020年1月擔任卡姆丹克太陽能系統集團有限公司（聯交所上市公司，股份代號：712）首席財務官及於2008年6月至2020年1月出任其執行董事。彼亦自2020年4月起為張家口銀行股份有限公司的獨立董事。鄒先生於2020年9月加入百得利控股有限公司（「**百得利控股**」）（聯交所上市公司，股份代號：6909）擔任首席財務官，並於2020年12月獲委任為執行董事。其負責百得利控股整體財務計劃及管理、公司秘書事務、投資者關係協調及行政工作。

鄒先生亦曾擔任以下職位：(i)於2011年2月至2013年6月擔任德國軟件公司RIB Software AG（現稱 RIB Software SE）（法蘭克福證券交易所上市公司，股份代號:RIB）監事會成員；(ii)於2014年5月至2019年5月擔任青島港國際股份有限公司（於聯交所（股份代號：6198）及上海證券交易所（股份代號：601298）雙重上市）獨立非執行董事兼審計委員會主席；(iii)於2019年12月至2021年8月擔任尚晉（國際）控股有限公司（聯交所上市公司，股份代號：2528）獨立非執行董事兼審計委員會主席；及(iv)於2017年10月至2022年11月擔任中國新華教育集團有限公司（聯交所上市公司，股份代號：2779）獨立非執行董事兼審計委員會主席。

彼(i)自2015年10月起擔任第九城市(納斯達克全球市場上市公司，股份代號：NCTY)獨立董事；(ii)自2018年12月起擔任中煙國際(香港)有限公司(聯交所上市公司，股份代號：6055)獨立非執行董事；(iii)自2021年10月起擔任蘇州貝康醫療股份有限公司(聯交所上市公司，股份代號：2170)獨立非執行董事兼審計委員會主席；及(iv)自2022年5月起擔任中國通商集團有限公司(聯交所上市公司，股份代號：1719)獨立非執行董事兼審計委員會及薪酬委員會主席。

鄒先生自2002年6月起為英國特許公認會計師公會會員、自2003年9月起為特許金融分析師及自2005年7月起為香港會計師公會會員。鄒先生亦於2017年8月取得上海證券交易所頒發的獨立董事資格證書，並自2020年3月起獲中國銀行保險監督管理委員會張家口監管分局認證為中國銀行業機構合資格董事。鄒先生自2020年6月起為澳大利亞公共會計師協會及財務會計師協會資深會員。

鄒先生於1998年12月取得香港中文大學工商管理學士學位。

儘管鄒先生目前擔任多間公司的董事，包括香港及美國的上市公司(「**相關公司**」)，但董事經考慮以下因素後認為，鄒先生不會因此而沒有足夠的時間擔任我們的獨立非執行董事或未妥為履行其作為獨立非執行董事的受信責任：

(i) 誠如鄒先生告知及確認，除擔任百得利控股的執行董事兼首席財務官外，(a)彼並無於相關公司擔任任何高級管理職務，而該職務需要像上市公司高級管理人員般投入大量時間及精力，以及(b)彼於相關公司中的角色屬於非執行性質，不需全職參與，而彼亦不參與相關公司的日常營運；

(ii) 誠如鄒先生告知及確認，彼於投入及管理用於相關公司的時間方面並無遇到困難，並且相信憑藉其擔任多個職位的經驗，彼將能夠妥善履行其對本公司的職責；

(iii) 誠如鄒先生告知及確認，其擔任董事的相關公司概無質疑或投訴其於該等公司投入的時間；

(iv) 誠如鄒先生告知及確認，彼於最近三個財政年度出席相關公司的股東大會、董事會會議及董事委員會會議(視情況而定)的出席率為100%；及

(v) 誠如鄒先生告知及確認，彼在本集團內履行其職責時，得到本集團高級管理層及其他員工的充分支持。

利民博士，現年61歲，獲委任為獨立非執行董事，自本招股章程日期起生效，負責向董事會提供獨立意見及判斷。

利博士於學術界以及生物醫學和製藥行業擁有逾30年經驗。於2014年1月至2019年3月，彼在以科學為導向的知名全球醫療健康公司葛蘭素史克(於倫敦證券交易所(股份代號：GSK)及紐約證券交易所(股份代號：GSK)上市)任高級副總裁及全球神經系統藥物研發部負責人。在葛蘭素史克任職期間，彼亦曾擔任中國研發部總經理。於2019年1月至2020年1月，彼擔任禮來亞洲基金的創業合夥人，禮來亞洲基金是一家生物醫療創業投資公司，專注於醫療健康投資。利博士於2020年1月創立賽神醫藥，該公司是一家開發中樞神經系統疾病創新療法的生物科技公司，彼自2020年2月擔任其執行總裁兼董事。利博士自2021年2月起擔任納斯達克全球市場上市公司Adagene Inc.(股份代號：ADAG)獨立董事。

利博士曾任加利福尼亞大學舊金山分校的博士後研究員，且曾被錄取為海倫•海伊•惠特尼研究員(Helen Hay Whitney Fellow)。彼於1993年3月獲委任為約翰霍普金斯大學醫學院的生理學助理教授，並擔任約翰霍普金斯大學醫學院的神經科學系終身教授至2013年。利博士自2011年11月起為美國科學促進會(American Association for the Advancement of Science)資深會員。

利博士於1984年7月取得中國武漢大學生物化學理學士學位，並於1991年5月取得美國約翰霍普金斯大學醫學院哲學博士學位。

高級管理層

我們的高級管理層負責業務的日常管理。下表列示有關本公司高級管理層的若干資料：

姓名	年齡	加入本集團時間	職位	角色及職責
呂向陽博士	59歲	2016年7月	首席執行官	負責監察整體業務策略、研發活動、業務計劃及營運管理
謝玲女士	52歲	2017年4月	高級副總裁	負責監察我們的全球營運，包括行政、人力資源、財務、法律、信息技術及合規事宜
顧祥巨博士	57歲	2020年1月	首席科學官	負責監察臨床前發現研究工作
岳勇博士	62歲	2018年7月	首席醫學官	負責監察醫療策略及臨床開發
王黎青女士	52歲	2019年8月	副總裁	負責管理公司財務及採購相關事宜

呂向陽博士，現年59歲，是我們的主席、執行董事兼首席執行官。有關其履歷詳情，請參閱本節「－董事會－執行董事」分節。

謝玲女士，現年52歲，是我們的執行董事兼高級副總裁。有關其履歷詳情，請參閱本節「－董事會－執行董事」分節。

顧祥巨博士，現年57歲，是我們的執行董事兼首席科學官。有關其履歷詳情，請參閱本節「－董事會－執行董事」分節。

岳勇博士，現年62歲，是我們的首席醫學官，負責監察醫療策略及臨床開發。岳博士於2018年7月加入本集團，擔任首席醫學官。

岳博士於醫藥行業擁有逾20年經驗。彼於2002年任職於賽諾菲（一家全球醫療健康公司，於巴黎泛歐交易所（股份代號：SAN）及納斯達克全球市場（股份代號：SNY）上市），並在多發性硬化症和免疫學領域擁有豐富經驗。於2006年7月至2008年7月，岳博士為美國哈佛醫學院布萊根婦女醫院（Brigham and Women's Hospital of Harvard Medical School）的外科住院醫師，並取得美國馬薩諸塞州的美國醫師執照。彼於2008年6月至2013年任職於葛蘭素史克股份有限公司（一家以科學為導向的知名全球醫療健康公司，於倫敦證券交易所（股份代號：GSK）及紐約證券交易所（股份代號：GSK）上市）。彼曾於葛蘭素史克消費者保健擔任首席臨床研究科學家，並參與多項鎮痛藥（緩解疼痛的藥物）的臨床開發研究。於加入本集團前，彼曾於2013年至2018年7月任職於楊森（強生公司（納斯達克全球市場上市公司，股份代號：JNJ）的製藥公司），並曾參與多項醫學事務及臨床開發研究。

在美國工作之前，岳博士已是在中國及瑞士擁有豐富臨床經驗的外科腫瘤學家。在進入醫藥行業前，岳博士為瑞士日內瓦大學醫學院的博士生（於1993年12月畢業）以及在日內瓦大學醫院麻醉學、藥理學和外科重症監護系進行外科危重症醫學研究生課程的醫師（1992年12月至1993年12月）。於1987年至1995年，彼為中國天津醫科大學總醫院神經外科醫師。彼於1996年1月至1999年在美國羅格斯大學藥學院癌症研究實驗室擔任博士後研究員，發表多篇論文。

於1980年9月，岳博士入讀八年醫學教育課程，包括三年於中國南開大學的醫學預科研習及五年於天津醫科大學的醫學研習。彼於1988年7月取得中國天津醫科大學醫學碩士學位。岳博士於2005年12月獲得美國外國醫學畢業生教育委員會的外國醫學畢業生教育委員會認證。於1993年12月，岳博士取得瑞士日內瓦大學醫學科學博士學位。

王黎青女士，現年52歲，是我們的副總裁，負責管理公司財務及採購相關事宜。王女士於2019年8月加入本集團，擔任副總裁。

王女士於財務相關工作有逾20年經驗。彼曾於上海利華有限公司（一家聯合利華的合資公司，從事製造及銷售快消產品）擔任會計主管。彼隨後於1998年加入強生（中國）有限公司。於2005年3月至2010年12月，彼於多美滋嬰幼兒食品有限公司（為達能集團（一家專注於食品的跨國企業）的成員公司）任職，擔任財務總監，負責會計及財務報告、稅務及資金相關事宜的管理。於2011年1月至2018年9月，彼任職於嘉吉投資（中國）有限公司，其最後職位為財務部中國及韓國財務總監。加入本集團前，王女士於2018年9月加入上海依圖網絡科技有限公司（一家主要從事人工智能技術開發的公司）擔任財務副總裁，負責監察該公司的財務管理。

王女士於1991年7月畢業於中國上海立信會計金融學院（前稱為立信會計高等專科學校）會計學專業。彼於2003年11月取得中國上海財經大學和美國韋伯斯特大學聯合頒發的工商管理碩士學位。

董事及高級管理層之權益

除本節上文所披露者外，於緊接本招股章程日期前三年內，我們的董事或高級管理層概無擔任其證券於香港或境外任何證券市場上市的任何上市公司的董事。除本節上文所披露者外，據董事於作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，截至最後可行日期概無有關委任董事的其他事宜須提請股東垂注，亦無有關董事的資料須根據上市規則第13.51(2)(h)至(v)條予以披露。截至最後可行日期，除附錄四「C.有關董事的進一步資料」所披露者外，概無董事於證券（定義見證券及期貨條例第XV部）擁有任何權益。截至最後可行日期，概無董事或高級管理層與本公司其他董事或高級管理層有關聯。

聯席公司秘書

柯晨煜先生於2022年5月獲委任為本公司聯席公司秘書。柯先生於2021年8月加入本集團擔任法律主管，負責監督本公司的法律、監管及合規事宜。

於加入本集團前，柯先生於2011年8月至2013年7月任職於Kaye Scholer LLP。彼於2013年9月至2014年7月擔任Benesch, Friedlander, Coplan & Aronoff LLP的法律顧問。於2015年8月至2021年8月，彼擔任上海復星高科技(集團)有限公司(復星國際有限公司(聯交所上市公司，股份代號：656)的全資附屬公司)的法務總經理，負責醫療行業的法律及合規。

柯先生於2007年7月在中國取得華東政法大學法律學士學位，並於2015年5月在美國取得喬治城大學法律中心法律碩士學位。

鄧潁珊女士於2022年11月獲委任為本公司聯席公司秘書。

鄧女士為香港中央證券登記有限公司管治服務的助理副總裁。彼於公司秘書事務領域擁有逾15年經驗。

鄧女士獲得香港城市大學法律學士學位及倫敦南岸大學企業管治碩士學位。彼為香港公司治理公會及特許公司治理公會會員。

本公司已獲授有關嚴格遵守上市規則第3.28條及8.17條項下規定的豁免，故柯先生可獲委任為本公司聯席公司秘書，而前提條件為倘本公司嚴重違反上市規則，該豁免可被撤銷。有關詳情請參閱「豁免及免除－有關委任聯席公司秘書的豁免」。

董事及高級管理層之薪酬

董事以袍金、薪金、花紅、其他津貼、實物利益、退休金計劃供款及其他以股份為基礎的薪酬的形式收取薪酬。我們基於各董事的職責、資歷、職位及年資釐定其薪酬。各執行董事及非執行董事已與我們訂立服務合約，據此，彼等的服務合約初步年期將自彼等獲委任日期起計為期三年，直至根據服務合約的條款及條件或由任何一方

向另一方發出不少於三個月事先通知終止為止。各獨立非執行董事已與本公司簽立委任書，為期三年，自本招股章程日期起生效。有關服務合約及委任書的更多資料，請參閱附錄四「法定及一般資料－C.有關董事的進一步資料－1.董事服務合約及委任書詳情」。

有關往績記錄期間董事薪酬的更多資料以及有關最高薪酬人士的資料，請參閱附錄一會計師報告附註7及8。誠如會計師報告附註7所披露，於往績記錄期間，魏峻先生、周伊先生及林殿海先生分別於2022年4月、2022年4月及2022年5月辭任董事。魏峻先生及周伊先生各自獲委任為董事，作為提名股東的董事會代表，並因個人理由辭任董事。有關林殿海先生辭任詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－首次公開發售前投資－6.本公司資本化」。

除本節上文以及「財務資料」、附錄一「會計師報告」及附錄四「法定及一般資料」各節所披露者外，於往績記錄期間，本集團並無向或應向董事或高級管理層支付的任何其他款項。

企業管治

我們已在董事會內成立以下委員會：審計委員會、薪酬委員會及提名與企業管治委員會。該等委員會根據董事會設立的職權範圍運作。

審計委員會

本公司已根據上市規則第3.21條及企業管治守則的書面職權範圍成立審計委員會。審計委員會由兩名獨立非執行董事及一名非執行董事(即鄒國強先生、王國瑋博士及利民博士)組成。鄒國強先生為審計委員會主席，彼具備上市規則第3.10(2)及第3.21條規定的適用專業資格。審計委員會的主要職責為協助董事會，就本集團的財務報告過程、內部監控及風險管理系統的有效性提供獨立意見、監察審計過程及執行董事會分配的其他任務及職責。

薪酬委員會

本公司已根據上市規則第3.25條及企業管治守則的書面職權範圍成立薪酬委員會。薪酬委員會由一名執行董事(即謝女士)及兩名獨立非執行董事(即尹旭東博士及鄒國強先生)組成。尹旭東博士為薪酬委員會主席。薪酬委員會的主要職責包括但不限於就全體董事及高級管理層薪酬的政策及架構以及訂立正式及透明程序以制訂有關薪酬政策向董事會作出建議、在獲轉授責任的情況下釐定個別執行董事及高級管理層的具體薪酬待遇或就此向董事會提出建議，參考董事會不時決議的公司目標和目的以檢討及批准管理層薪酬方案。

提名與企業管治委員會

本公司已根據上市規則第3.27A條及企業管治守則的書面職權範圍成立提名與企業管治委員會。提名與企業管治委員會由一名執行董事(即呂博士)及兩名獨立非執行董事(即尹旭東博士及利民博士)組成。呂博士為提名與企業管治委員會主席。提名與企業管治委員會的主要職責包括但不限於檢討董事會架構、人數及組成、評估獨立非執行董事的獨立性、就有關董事的委任或連任的事宜向董事會提供建議，制定、檢討本公司有關企業管治方面的政策及常規並評估是否充足，以及檢討本公司遵守企業管治守則的情況並於企業管治報告內披露。

環境、社會及管治委員會

本公司已成立董事會層面的環境、社會及管治委員會(「**環境、社會及管治委員會**」)，委員會由三名成員組成，其中包括我們的高級副總裁、法律部主管及公共事務與傳播部主管。環境、社會及管治委員會將特別關注環境問題，如能源消耗、污染物、溫室氣體排放及報告、廢物管理及回收工作，以及產品安全及質量。環境、社會及管治委員會在以下方面對董事會發揮支撐作用：實施協定的環境、社會及管治政策、目標及策略；通過考慮上市規則附錄二十七中規定的指標及目標以及適用的法律、法規及行業標準識別及評估環境、社會及管治相關事項，包括氣候相關風險；管理本集團如何因應氣候變化調整其業務；在編製環境、社會及管治報告的同時從各方

收集環境、社會及管治數據；及持續監控應對本集團環境、社會及管治相關風險的措施的實施情況。環境、社會及管治委員會須定期向董事會匯報本集團的環境、社會及管治表現以及環境、社會及管治系統的有效性。

企業管治守則

根據企業管治守則，於聯交所上市的公司應遵守主席與首席執行官的職責應有所區分且不應由同一人士兼任的規定，但亦可選擇偏離該規定。

呂博士自2018年5月起擔任我們的主席，且自2017年4月起出任首席執行官。呂博士為本集團的創始人，於本集團的業務營運及管理方面擁有豐富的經驗。董事會認為，考慮到本節所述呂博士的經驗、個人履歷及在本公司的職位，其為識別策略機會及作為董事會核心的最佳董事人選，因為其作為首席執行官對我們的業務有廣泛的了解。董事會亦認為，主席及首席執行官由同一人士兼任可促進策略倡議的有效執行，且利於管理層與董事會之間的信息溝通。董事認為，權責平衡將不會因該安排而受損。此外，所有重大決定均經諮詢董事會成員(包括相關董事委員會)及三名獨立非執行董事後作出。除上文所披露者外，董事認為，我們於上市後將遵守上市規則附錄十四所載企業管治守則的所有適用守則條文。

董事會多元化政策

我們致力於透過考慮企業管治結構的多項因素，在切實可行的情況下促進本公司多元化。

我們已採納董事會多元化政策，其中載列為實現及維持董事會多元化以提高董事會效能的目標及方法。根據董事會多元化政策，我們力求通過考慮多項因素以實現董事會多元化，包括但不限於專業經驗、技能、知識、性別、年齡、國籍、文化及教育背景、種族及服務年期。我們的董事具備多方面的知識及技能，包括在藥物研發及開發、醫療、股權投資以及會計和財務等領域的知識及經驗。彼等持有基因科學、法律、醫學、微生物學及微生物工程、生物化學及工商管理等各個領域的學位。我們的董事會多元化政策妥善實施，董事不限性別，年齡介乎34歲至61歲，彼等國籍不盡相同，其經驗遍及不同行業與領域。

我們亦致力於採用類似方式促進本公司管理層(包括但不限於高級管理層)多元化，以提升本公司企業管治的整體成效。

董事會委派提名與企業管治委員會負責遵守企業管治守則中規管董事會多元化的相關守則。於上市後，提名與企業管治委員會將不時檢討董事會多元化政策，確保其維持效力，我們亦將每年在我們的企業管治報告中披露董事會多元化政策的實施情況。

反貪污及舉報政策

我們致力於以誠信、誠實、公平、公正及營商道德操守行事。我們採納反貪污政策，提升本集團內部的道德文化，並對賄賂和任何貪腐行為採取零容忍態度。董事會及高級管理層亦致力於提升本集團內部的道德文化。我們亦已採納舉報政策，旨在為本集團僱員及其他相關外部各方設立舉報程序，以便上報及舉報任何可疑的不當行為。根據該項政策，我們保護所有舉報者不受任何形式的報復，舉報人提供的所有信息也將得到嚴格保密。

合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委任華金融資(國際)有限公司擔任我們的合規顧問。我們的合規顧問將就遵守上市規則及適用香港法例的規定向我們提供指導及建議。根據上市規則第3A.23條，我們的合規顧問將於若干情況下向本公司提出建議，包括：(a)在發佈任何監管公告、通函或財務報告前；(b)如擬進行可能須予公佈或可能屬關連交易的交易(包括股份發行及股份回購)；(c)如我們計劃動用全球發售所得款項的方式與本招股章程所詳述者不同，或本集團的業務活動、發展或業績偏離本招股章程所載的任何預測、估計或其他資料；及(d)如聯交所根據上市規則第13.10條向本公司作出查詢。

合規顧問的委任期自上市日期開始，預期將至我們就於上市日期後開始第一個完整財政年度的財務業績符合上市規則第13.46條之日為止。

競爭

各董事確認，截至最後可行日期，其概無於與我們業務直接或間接競爭或可能直接或間接競爭且根據上市規則第8.10條須予以披露的業務中擁有任何權益。

非執行董事及獨立非執行董事可不時在更廣泛的醫療健康及生物醫藥學行業內的私人及上市公司董事會任職。然而，由於該等非執行董事並非行政管理層團隊的成員，我們認為彼等作為該等公司董事的權益不會令我們無法繼續獨立於彼等可能不時擔任董事的其他公司經營我們的業務。

執行董事與諾華之間的關係

我們高級管理人員的多名成員亦曾於諾華的聯屬公司任職。我們的主席、執行董事兼首席執行官呂博士自2003年至2016年於諾華生物醫學研究所及諾華（中國）生物醫學研究有限公司任職，最後擔任的職位為執行總監。我們的執行董事兼高級副總裁謝女士自2008年至2017年擔任諾華（中國）生物醫學研究有限公司的執行助理。我們的執行董事兼首席科學官顧博士自2001年至2008年於諾華研究基金會基因組學研究所最初擔任科學家，隨後任團隊領導。儘管我們的三位執行董事均曾受僱於諾華的聯屬公司，在諾華任職時已相互認識，但彼等一直並將獨立（而非遵照或根據諾華的指示）作出決策。

主要股東

就董事所知，緊隨轉換及全球發售完成後，以下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及第3分部條文須向我們披露的權益或淡倉，或將直接或間接擁有附帶權利可於所有情況下在本公司或本集團任何其他成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益：

股東姓名／名稱	身份／權益性質	截至最後可行日期的股份數目[1]	佔截至最後可行日期本公司權益的概約百分比	佔全球發售完成後本公司權益的概約百分比
呂博士[2]	實益權益	2,960,387	9.07%	7.59%
	全權信託創立人	2,000,000	6.13%	5.13%
謝女士[3][4]	受控法團權益	750,000	2.30%	1.92%
	受控法團權益	3,411,877	10.45%	8.75%
OrbiMed Asia Partners III, L.P.[5]	實益權益	5,787,973	17.73%	14.84%
OrbiMed Asia GP III, L.P.[5]	受控法團權益	5,787,973	17.73%	14.84%
OrbiMed Advisors III Limited[5]	受控法團權益	5,787,973	17.73%	14.84%
GP Healthcare Capital, Inc.[6]	實益權益	3,303,988	10.12%	8.47%
上海金浦醫療健康股權投資基金管理有限公司[6]	受控法團權益	4,090,980	12.53%	10.49%

附註：

(1) 所持的股份數目乃假設所有優先股已按1:1基準轉換為股份。所持股份數目可因股份拆細而調整。

(2) 呂博士以其名義實益持有2,960,387股普通股。此外，本公司2,000,000股普通股乃由家族信託持有，而家族信託由特拉華州The Bryn Mawr Trust Company作為家族信託受託人全資擁有，呂博士為家族信託的財產授予人。因此，根據證券及期貨條例，呂博士被視為於家族信託所持有的普通股中擁有權益。此外，根據首次公開發售前購股權計劃，呂博士獲授可認購263,552股普通股的購股權。

(3) 謝女士通過Linbell Technology Holdings Limited(一家於英屬處女群島註冊成立的有限公司，由謝女士全資擁有)於750,000股普通股中擁有權益。因此，根據證券及期貨條例，謝女士被視為於Linbell Technology Holdings Limited持有的普通股中擁有權益。此外，根據首次公開發售前購股權計劃，謝女士獲授可認購248,275股普通股的購股權。

(4) 包括由ESOP信託持有的股份。根據日期為2022年8月11日的信託契據，富途信託有限公司(ESOP信託的受託人)將按照謝女士的指示行使其投票權。因此，根據證券及期貨條例，謝女士被視為於ESOP信託持有的普通股中擁有權益。

(5) OrbiMed Asia Partners III, L.P.為由OrbiMed運營的風險投資基金，於開曼群島註冊為獲豁免有限合夥企業。OrbiMed Asia Partners III, L.P.的普通合夥人是OrbiMed Asia GP III, L.P.，而OrbiMed Asia GP III, L.P.的普通合夥人是OrbiMed Advisors III Limited。因此，根據證券及期貨條例，OrbiMed Asia GP III, L.P.及OrbiMed Advisors III Limited各自被視為於OrbiMed Asia Partners III, L.P. 所持有的股份中擁有權益。

(6) 截至最後可行日期，GP Healthcare Capital, Inc.於3,303,988股普通股擁有權益。GP Healthcare Capital, Inc.為於開曼群島註冊成立的獲豁免公司，唯一股東是上海金浦醫療健康股權投資合夥企業(有限合夥)，而上海金浦醫療健康股權投資合夥企業(有限合夥)的普通合夥人是上海金浦醫療健康股權投資基金管理有限公司。

此外，截至最後可行日期，上海金浦健康三期股權投資基金合夥企業(有限合夥)於786,992股普通股擁有權益。上海金浦健康三期股權投資基金合夥企業(有限合夥)為一家於中國成立的有限合夥企業，普通合夥人是上海金浦醫療健康股權投資基金管理有限公司。因此，上海金浦醫療健康股權投資基金管理有限公司被視為於GP Healthcare Capital, Inc.及上海金浦健康三期股權投資基金合夥企業(有限合夥)所持有的股份中擁有權益。

除上文所披露者外，我們的董事並不知悉任何其他人士將於緊隨全球發售完成後於本公司股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部須向我們披露的任何權益及／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的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。董事並不知悉任何安排，可能於其後日期導致本公司或本集團任何其他成員公司的控制權變更。

基石配售

我們已與下列基石投資者(各自為一名「**基石投資者**」，統稱為「**基石投資者**」)訂立基石投資協議(各自為一份「**基石投資協議**」，統稱為「**基石投資協議**」)，據此基石投資者已同意，在若干條件規限下認購或促使其指定實體按發售價認購以總金額約680百萬港元，不包括經紀佣金、證監會交易徵費、會財局交易徵費及聯交所交易費)可購入的若干數目的發售股份(下調至最接近每手500股股份的完整買賣單位)(「**基石配售**」)。

本公司認為，基石配售將有助於提升我們的形象，表明該等投資者對本集團業務及前景的信心，並將使本公司得以建立及加強其行業網絡進行潛在戰略合作。除下述屬基石投資者的現有股東或彼等的緊密聯繫人外，本公司通過其現有股東介紹而了解各基石投資者。

按發售價12.41港元計算，基石投資者將認購的發售股份總數將為54,806,500股發售股份，約佔(i)根據全球發售提呈發售的股份86.00%；及(ii)緊隨全球發售完成後已發行股本總額14.05%。

就本公司所深知，概無基石投資者或彼等各自的控制實體於任何證券交易所上市。各基石投資者確認已就基石配售取得所有必要批准，且毋須就相關基石投資取得任何證券交易所(如相關)或其股東的特別批准，因為彼等各自均擁有投資的一般授權。

就本公司所深知，各基石投資者(i)(OrbiMed(定義見本節下文，現有主要股東)除外)為獨立第三方且並非我們的關連人士；(ii)(OrbiMed、FIIF(定義見本節下文)及燕創宸凱(定義見本節下文)(各自為現有股東或彼等的緊密聯繫人)除外)不慣於就發售股份的收購、出售、表決或以其他方式處置，接受本公司、我們的附屬公司、董事、最高行政人員、我們的主要股東、現有股東或彼等各自的任何緊密聯繫人的指示；及(iii)(OrbiMed、FIIF及燕創宸凱(各自為現有股東或彼等的緊密聯繫人)除外)並非由本公司、我們的附屬公司、董事、最高行政人員、我們的主要股東、現有股東或彼等各自的任何附屬公司或緊密聯繫人直接或間接提供資金。就本公司所深知，各基石投資者均獨立於其他基石投資者。

基石配售將構成國際發售的一部分，而基石投資者將不會根據全球發售（根據基石投資協議除外）認購任何發售股份。基石投資者將認購的發售股份將在所有方面與已繳足股款的已發行股份享有同等地位。除OrbiMed將認購的發售股份外，其他基石投資者將認購的發售股份將根據上市規則第8.08條計入本公司公眾持股量。OrbiMed、FIIF及燕創宸凱（各自為現有股東或彼等的緊密聯繫人）將認購的發售股份將不會計入上市規則第18A.07條所指的本公司公眾持股量。緊隨全球發售完成後，除OrbiMed外，概無基石投資者將成為主要股東，且除OrbiMed及FIIF外，概無基石投資者將在本公司擁有任何董事會席位。除保證按發售價分配相關發售股份外，相比其他公眾股東，基石投資者於基石投資協議並無任何優先權利。據各基石投資者確認，彼等於基石配售下的認購將以彼等自有的內部資源撥付。本公司並無與基石投資者訂立單邊協議或安排，亦無透過基石配售或就此向基石投資者授予任何直接或間接利益，惟保證按發售價分配相關發售股份除外。

OrbiMed、FIIF及燕創宸凱為現有股東或彼等的緊密聯繫人，根據指引信HKEX-GL92-18第5.2段已獲准參與基石配售，且已獲聯交所授予豁免，毋須嚴格遵守上市規則第10.04條的規定及上市規則附錄六第5(2)段下的同意。就OrbiMed認購而言，本公司亦已獲授毋須嚴格遵守上市規則第9.09(b)條的豁免。

所有基石投資者於發售股份開始於聯交所買賣前就彼等認購的相關發售股份悉數付款並結清。因此，投資款項付款將不會延期結算。由於國際發售並無超額配股權，基石投資者將予認購的發售股份將不會延遲交付或延遲結算。

倘香港公開發售出現本招股章程「全球發售的架構－香港公開發售－重新分配及回補」一段所述的超額認購，基石投資者將認購的發售股份總數可能受到國際發售與香港公開發售之間重新分配發售股份所影響。在考慮到上市規則附錄六的規定後，各基石投資者將收購的發售股份數目可根據基石投資協議的條款按比例減少以補足短缺。

有關基石投資者將獲分配的發售股份實際數目詳情，將在本公司於2023年6月28日（星期三）或前後刊發的分配結果公告中披露。

我們的基石投資者

下表載列基石投資者將認購的發售股份總數，以及佔基石配售下發售股份及本公司已發行股本總額的相應百分比：

基石投資者	投資金額	發售股份數目（下調至最接近每手500股股份的完整買賣單位）	佔發售股份總數的概約百分比 *（概約）*	佔緊隨全球發售完成後已發行股份總數的概約百分比[3] *（概約）*
余姚	471,840,610港元	38,021,000	59.66%	9.75%
FIIF	117,957,050港元	9,505,000	14.91%	2.44%
燕創宸凱	66,840,260港元	5,386,000	8.45%	1.38%
OrbiMed	3,000,000美元[1]	1,894,500	2.98%	0.48%
總計	680,121,620港元[2]	54,806,500	86.00%	14.05%

附註：

1. 將按照基石投資協議下的匯率換算為港元。

2. 假設OrbiMed的投資金額已按照基石投資協議下的匯率換算為港元計算。

3. 僅根據基石配售下的股份數目計算，並無計及基石投資者持有的現有股份（如適用）。

基石投資者已就基石配售向本公司提供以下有關基石投資者的資料。

1. 余姚陽明股權投資基金有限公司（「余姚」）

余姚陽明股權投資基金有限公司是一家在中國成立的有限公司，由中意寧波生態園控股集團有限公司全資擁有。其由寧波市人民政府下屬機構中意寧波生態園管理委員會（「**生態園管理委員會**」）間接持有85%，負責開發、建設及管理位於中國寧波的中意寧波生態園。

2022年8月前後，本公司開始尋找設立新製造廠房及營業地點的合適地點，以加強其商業製造能力，為LAE002等的商業化作好準備。本公司通過一名現有股東的介紹而認識浙江省寧波市余姚中意寧波生態園，並認識生態園管理委員會。於2023年3月，本公司與生態園管理委員會訂立合作協議(「**合作協議**」)。根據合作協議，我們將(其中包括)於中意寧波生態園設立新製造廠房及營業地點、成立全資附屬公司(其主要營業地點位於中意寧波生態園)，而根據合作協議的條件，我們將享有中意寧波生態園提供的若干優惠政策，包括但不限於酬金補貼、住宅物業購買補貼及購車補貼。現時亦預期本公司將於2023年第四季度前後與中意寧波生態園訂立製造廠房物業的租賃協議(「**租賃**」)。據本公司所深知，預期根據租賃的租金將由各方參照(其中包括)中意寧波生態園內土地位置、製造廠房預期建設成本以及有關土地成本公平協商釐定。預期中意寧波生態園將在中意寧波生態園內的相關土地上承接製造廠房的建設工程。因此，中意寧波生態園將產生與租賃有關的相關土地成本及建設成本，因此在釐定租約項下的租金時將計及生產廠房的預期建設成本及相關土地成本。於簽訂租約前，本公司將委聘獨立估值師評估建議租金是否公平合理。本公司亦會考慮中意寧波生態園周邊物業的市場租金，以確保租金公平合理。

與余姚訂立的合作協議及基石投資協議並非互為條件。即使不考慮余姚根據基石投資協議進行的投資，本公司亦會訂立合作協議。本公司認為，合作協議屬公平合理、公平協商及按正常商業條款訂立，且符合本公司及股東最佳利益，乃經計及以下各項：(i)中意寧波生態園位於寧波市，鄰近上海市(本公司現時在中國的總辦事處及主要營業地點)；(ii)生態園管理委員會提供的條款及優惠政策類似或優於篩選過程中其他產業園及地方政府部門向本公司提供的優惠；以及(iii)中意寧波生態園為信譽良好且表現穩健的產業園。

2. 先進製造產業投資基金二期(有限合夥)(「FIIF」)

先進製造產業投資基金二期(有限合夥)(「**FIIF**」)是一家在中國註冊成立的有限合夥企業。FIIF的普通合夥人為國投招商投資管理有限公司(「**國投招商投資管理**」)。FIIF有36名有限合夥人,當中包括中華人民共和國財政部及國家開發投資集團有限公司(一家由國務院國有資產監督管理委員會全資擁有的公司)分別持有25.00%及10.04%的合夥權益,其他有限合夥人概無持有FIIF超過10%的合夥權益。國投招商投資管理為一家獨立私募股權基金管理公司。國投招商投資管理及其聯屬公司管理來自金融機構、保險公司、民營企業、國有企業等多元化投資者超過人民幣1,000億元資金。國投招商投資管理專注於四個投資領域:生命科學、智能新能源汽車、智能製造業以及信息通訊技術。

3. 寧波姚商燕創宸凱股權投資合夥企業(有限合夥)(「燕創宸凱」)

寧波姚商燕創宸凱股權投資合夥企業(有限合夥)是一家在中國成立的有限合夥企業。燕創宸凱的普通合夥人為寧波姚商燕創私募基金管理有限公司,其實益擁有人為劉增女士(「**劉女士**」)。

燕創宸凱有19名有限合夥人,彼等概無持有超過15%的合夥權益。該基金管理的資產約為人民幣61百萬元。

4. OrbiMed Asia Partners III, L.P.(「OrbiMed」)

OrbiMed是一家根據開曼群島法律註冊的獲豁免有限合夥企業。OrbiMed的普通合夥人為OrbiMed Asia GP III, L.P.,而OrbiMed Advisors III Limited為其普通合夥人。OrbiMed Advisors III Limited的股東包括Alexander M. Cooper、Carl L. Gordon、Geoffrey C. Hsu、William Carter Neild、Sunny Sharma、王國瑋(為我們的非執行董事之一)、Sam Block III、Sven H. Borho、Peter A. Thompson、Douglas W. Coon、C. Scotland Stevens及David P. Bonita。OrbiMed投資於醫療健康行業,投資範圍遍及早期私人公司以至全球大型跨國企業。

OrbiMed擁有101名有限合夥人。OrbiMed的有限合夥人概不因其合夥權益而對本公司業務享有表決權或管控權。概無OrbiMed的有限合夥人持有其超過20%合夥權益。OrbiMed的兩大有限合夥人為非中國資深投資者,分別持有其15.4%及10.9%的合夥權益。概無OrbiMed的其他有限合夥人持有其超過10%合夥權益。OrbiMed於有限合夥管理的資本承擔約為551百萬美元。

完成條件

各基石投資者根據相關基石投資協議認購發售股份的責任須待(其中包括)以下完成條件達成後，方可作實：

(i) 訂立包銷協議，且在不遲於包銷協議指定日期及時間生效及成為無條件(按相關原有條款或各訂約方其後同意豁免或修改的條款)，且包銷協議均並無終止；

(ii) 本公司與整體協調人及獨家全球協調人(為其本身及代表包銷商)協定發售價；

(iii) 上市委員會批准股份(包括基石配售下的股份)上市及買賣，且已授出其他適用的豁免及批准，而股份在聯交所開始買賣前有關批准、許可或豁免並無撤回；

(iv) 任何政府當局並無出台或頒佈法律禁止完成全球發售或基石投資協議擬進行的交易，且具有司法管轄權的法院亦無已生效的命令或禁令阻止或禁止完成上述交易；及

(v) 相關基石投資者在相關基石投資協議所作的各項聲明、保證、承諾及確認在所有方面均準確及真實，並無誤導或欺詐成份，且相關基石投資者並無嚴重違反基石投資協議。

基石投資者的限制

各基石投資者已同意，自上市日期(包括該日)起六個月期間(「**禁售期**」)內任何時間，其不會直接或間接出售根據相關基石投資協議購入的任何發售股份，惟若干少數情況除外，例如向其全資附屬公司或與相關基石投資者共同管理或控制的任何附屬基金轉讓而該全資附屬公司或附屬基金將承擔與該基石投資者相同的責任，包括禁售期的限制。

法定及已發行股本

下文載述本公司於緊隨全球發售完成後的法定及已發行及將予發行的繳足或入賬列作繳足股本。

於全球發售前

截至最後可行日期，我們的法定股本為50,000美元，分為500,000,000股每股面值0.0001美元的股份，其中(i)472,582,465股被指定為普通股；(ii)2,029,640股被指定為種子輪優先股；(iii)3,986,840股被指定為A輪優先股；(iv)4,542,984股被指定為B輪優先股；(v)6,858,071股被指定為C輪優先股；及(vi)10,000,000股被指定為D輪優先股。

截至最後可行日期，我們的已發行股本為3,263.7235美元，分為32,637,235股每股面值0.0001美元的股份，其中(i)11,353,514股被指定為普通股；(ii)2,029,640股被指定為種子輪優先股；(iii)3,986,840股被指定為A輪優先股；(iv)4,542,984股被指定為B輪優先股；(v)6,858,071股被指定為C輪優先股；及(vi)3,866,186股被指定為D輪優先股。

於全球發售完成後

於全球發售條件達成後，本公司當時已發行及未發行股本中的每股股份將被分拆為10股每股面值0.00001美元的相應類別股份。緊接全球發售完成前，優先股將按1：1基準以重新指定方式轉換為本公司普通股，且我們的法定股本將為50,000美元，分為5,000,000,000股每股面值0.00001美元的股份。

本公司於緊隨股份拆細、轉換及全球發售完成後的股本將如下：

股份説明	股份數目	股份總面值 *(美元)*
已發行股份(包括重新指定優先股後的股份)	326,372,350	3,263.7235
根據全球發售將予發行的股份	63,728,000	637.2800
合計	**390,100,350**	**3,901.0035**

假設

上表乃假設全球發售成為無條件、股份已根據全球發售發行及優先股按1:1基準轉換為普通股。

地位

發售股份為本公司股本中的股份，並與所有現時已發行或將予發行的股份（包括於全球發售完成後重新指定為股份的所有優先股）享有同等地位，且尤其是將同等享有於本招股章程日期後的記錄日期就股份宣派、作出或派付的所有股息或其他分派。

須召開股東大會的情況

根據開曼公司法及組織章程細則條款，本公司可不時通過股東的普通決議案：(i)增加股本；(ii)將股本合併及分拆為面值較高的股份；(iii)將股份分拆為多個類別；(iv)註銷任何未獲承購或獲同意承購的股份；(v)就配發及發行不附帶任何投票權的股份訂立規定；(vi)變更其股本的計值貨幣；及(vii)以任何獲授權的方式削減其股份溢價賬，惟須遵守法律規定的任何條件。此外，本公司可在開曼公司法條文的規限下，透過股東通過特別決議案削減股本或資本贖回儲備。請參閱「附錄三－本公司組織章程及開曼公司法概要－2.組織章程細則－2.1股份－(c)更改股本」。

首次公開發售前購股權計劃

我們已採納首次公開發售前購股權計劃。有關進一步詳情，請參閱附錄四「法定及一般資料－D.首次公開發售前購股權計劃」。

首次公開發售後購股權計劃

我們已採納首次公開發售後購股權計劃。有關進一步詳情，請參閱附錄四「法定及一般資料－E.首次公開發售後購股權計劃」。

發行股份的一般授權

待全球發售成為無條件後，董事已獲授一般無條件授權，以配發、發行及處置不超過以下兩者之和的股份：

- 緊隨全球發售完成後已發行股份總數的20%；及

- 我們根據本節「－購回股份的一般授權」一段所述授權購回股份總數。

該項發行股份的一般授權將於下列時間(以最早者為準)屆滿：

- 本公司下屆股東週年大會結束時；
- 任何適用法律或組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；或
- 股東於股東大會通過普通決議案修改或撤銷該項授權之時。

有關配發、發行及處置股份的一般授權的進一步詳情，請參閱附錄四「法定及一般資料－A.有關本集團的進一步資料－5. 我們股東的決議案」。

購回股份的一般授權

待全球發售成為無條件後，董事已獲授一般無條件授權，以行使本公司的一切權力購回本身證券，惟不超過緊隨全球發售完成後我們已發行股份總數的10%。

該項購回授權僅與在聯交所或股份上市(並已就此獲證監會及聯交所認可)的任何其他證券交易所進行的購回有關，且須按上市規則進行。相關上市規則概要載於附錄四「法定及一般資料－A.有關本集團的進一步資料－6.購回本身證券」一節。

該項購回股份的一般授權將於下列時間(以最早者為準)屆滿：

- 本公司下屆股東週年大會結束時；
- 任何適用法律或組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；或
- 股東於股東大會通過普通決議案修改或撤銷該項授權之時。

有關購回股份的一般授權的進一步詳情，請參閱附錄四「法定及一般資料－A.有關本集團的進一步資料－5.我們股東的決議案」。

閣下應將以下討論及分析，連同本招股章程附錄一會計師報告所載經審核歷史財務資料(包括相關附註)一併閱讀。我們的歷史財務資料遵照國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)編製，而國際財務報告準則可能在重大方面與其他司法管轄區(包括美國)的公認會計原則存在差異。

以下討論及分析載有反映我們對日後事件及財務表現現時看法的前瞻性陳述。該等陳述乃以我們根據經驗及對過往走勢的見解、現狀及預期未來發展，以及我們認為於有關情況下屬合適的其他因素作出的假設及分析為依據。然而，實際結果及發展是否會與我們的預期及預測一致則取決於多項風險及不確定因素。 閣下評估我們的業務時，應審慎考慮本招股章程「風險因素」一節所載資料。

就本節而言，除非文義另有所指，否則2021年及2022年指截至該等年度12月31日止的財政年度。除非文義另有所指，否則本節所載財務資料乃按綜合基準載述。

概覽

我們成立於2016年，是一家以科學為驅動、處於臨床階段的生物科技公司。我們有兩款核心產品：核心產品LAE002是一種三磷酸腺苷(ATP)競爭性AKT抑制劑，用於治療卵巢癌、前列腺癌、乳腺癌及PD-1/PD-L1耐藥實體瘤。另一核心產品LAE001是雄激素合成抑制劑，可同時抑制細胞色素P450家族17亞族A成員1(CYP17A1)及細胞色素P450家族11亞族B成員2(CYP11B2)，用於治療前列腺癌。我們的基礎設施令16款候選產品實現快速開發，包括核心產品的一個註冊臨床試驗及另外五個臨床試驗。於該六個臨床試驗中，三個是多區域臨床試驗(MRCT)，旨在解決標準療法(SOC)耐藥性癌症中的全球醫療需求。

我們目前並無批准用於商業銷售的產品，亦無從產品銷售中產生任何收入。於往績記錄期間，我們並未獲利且蒙受經營虧損。截至2021年及2022年12月31日止年度，我們分別產生虧損人民幣749.0百萬元及人民幣781.6百萬元。由於重大的研發費用、行政開支及向投資者發行的金融工具的公允價值變動，我們錄得虧損。

隨着我們進一步推進臨床前研究工作、繼續臨床開發並在任何獲批產品商業化之前尋求監管部門批准我們的候選藥物，我們預計至少在未來數年內將產生大量費用及營運虧損。上市後，我們預計會產生與作為上市公司經營相關的成本。我們預計，鑒於我們的候選藥物的開發狀況、監管批准時間表及我們未來獲批藥物的商業化，我們各期的財務表現將出現波動。

呈列及編製基準

截至2021年及2022年12月31日，我們分別錄得負債淨額人民幣1,111.2百萬元及人民幣1,905.1百萬元，並自註冊成立以來產生經常性經營虧損。我們的歷史財務資料按照持續經營基準編製，原因為本公司董事認為優先股不會自2022年12月31日起計未來十二個月內贖回。經審閱本集團的現金流量預測及計及涵蓋自2022年12月31日起計未來十二個月的預期營運資金需求後，本公司董事信納，本集團將擁有充足的財務資源以履行其於到期時的財務責任及維持其於可預見未來的營運。

我們的歷史財務資料是根據適用的國際財務報告準則(「**國際財務報告準則**」)而編製，該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。就編製綜合財務資料而言，我們已採納所有自2021年1月1日開始的會計期間生效的國際財務報告準則連同有關過渡條文。如本招股章程附錄一會計師報告中的相關會計政策所解釋，綜合財務資料已按照歷史成本慣例編製，但按公允價值計入損益的金融資產及負債按公允價值計量除外。我們的綜合財務資料以人民幣呈列，除另有說明外，所有數值均約整至最接近千位數。編製符合國際財務報告準則的綜合財務資料需要使用若干關鍵會計估計。此亦需要管理層在應用我們的會計政策的過程中作出判斷。

我們截至2021年及2022年12月31日止年度的綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表，以及我們截至2021年及2022年12月31日的綜合財務狀況表均源自本招股章程附錄一載列的會計師報告。

主要會計政策、重大判斷及估計

有關我們財務狀況及經營業績的論述及分析乃基於我們的財務報表，該等財務報表根據符合國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則的會計原則進行編製。編製該等財務報表要求我們作出估計、假設及判斷，而該等估計、假設及判斷會影響資產、負債、收入及開支的呈報金額。我們持續評估我們的估計及判斷，惟我們的實際業績或會與該等估計有所不同。我們基於歷史經驗、已知趨勢及事件、合約里程碑以及在該等情況下被視為合理的其他各種因素作出估計，其結果構成對無法自其他來源容易獲得的資產及負債賬面值進行判斷的基礎。

以下載列我們認為對我們而言屬十分重要或涉及在編製我們的歷史財務資料時所採用的最重要估計及判斷的若干會計政策。我們的主要會計政策及估計對了解我們的財務狀況及經營業績而言至關重要，詳情載於本招股章程附錄一會計師報告附註2及3。

主要會計政策

無形資產

研發費用

我們於研發活動投入大量成本及精力，包括藥品開支。研究費用於產生開支的期間作為開支計入損益。倘開發成本可直接歸屬於一項新開發藥品及能夠證明以下所有情況時，則開發成本確認為資產：

(i) 完成開發項目使其可供使用或出售的技術可行性；

(ii) 我們有意完成開發項目以供使用或出售；

(iii) 我們有能力使用或出售開發項目；

(iv) 開發項目將如何可能為我們產生未來經濟利益；

(v) 我們有充足技術、財務及其他資源以完成開發及使用或出售開發項目；及

(vi) 能夠可靠計量開發項目應佔的開支。

內部產生無形資產的成本為自資產滿足上述確認標準當日至其可供使用當日止期間產生的開支總和。有關無形資產的資本化成本包括使用或消耗的材料及服務成本、創造資產時產生的僱員成本及適當比例的相關費用。我們一般認為於獲得新藥品許可監管批准時符合內部產生無形資產的資本化標準。

資本化開發費用使用直線法於有關藥品年期內攤銷。攤銷於資產可供用作商業用途時進行。於初次確認後，內部產生無形資產按成本減累計攤銷及累計減值虧損呈報。有關其他非流動資產減值的進一步討論，請參閱本招股章程附錄一會計師報告附註2(h)(ii)。

不符合上述標準的開發費用於產生時於損益確認，且先前確認為開支的開發費用並未於其後期間確認為資產。

授權引進

單獨收購的無形資產於初始確認時按成本計量。

若干無形資產用於開發中知識產權的許可，包括不可退還的預付款、里程碑付款和特許權使用費。預付款於支付時撥充資本。里程碑付款在發生時資本化為無形資產並提高無形資產的預期未來經濟利益，除非該付款為外包研發工作支付，則遵循本招股章程附錄一會計師報告附註2(f)(i)中的資本化政策處理。特許權使用費將按相關銷售進行累計並確認為銷售成本。

無形資產的可使用年期分為有限期或無限期。有限期的無形資產隨後於可供用作商業用途時按可使用經濟年期攤銷，並於有跡象顯示無形資產可能出現減值時評估減值。具有限可使用年期的無形資產的攤銷期及攤銷方法至少於各報告期末檢討一次。具無限使用年期或未可供用作商業用途的無形資產將不會進行攤銷，而於每年單獨或按現金產生單位級別進行減值測試。該減值測試將比較授權引進資產的可收回金額與其賬面值。具無限年期的無形資產的可使用年期每年進行檢討，以釐定無限年期評估是否繼續得到支持。如否，則將可使用年期評估由無限至有限的變動按前瞻性基準入賬。

軟件

按歷史成本確認的計算機軟件其後按成本減去累計攤銷及累計減值虧損列賬(見本招股章程附錄一會計師報告附註2(h)(ii))。我們根據該軟件的現有功能及日常運作需要，於其估計可使用年期五年內以直線法攤銷。

攤銷期及攤銷方法每年均進行檢討。

租賃資產

我們於合約開始時評估有關合約是否屬租賃或包含租賃。倘合約為換取代價而給予在一段時間內控制可識別資產使用的權利，則該合約屬租賃或包含租賃。當客戶同時有權指示可識別資產的用途及自有關用途獲得絕大部分經濟利益時，即擁有控制權。

如果合約包含租賃成份及非租賃成份，則我們將選擇不將非租賃成份分拆，並就各租賃成份及任何相關非租賃成份作為所有租賃的單一租賃成份入賬。

在租賃開始日期，我們確認使用權資產及租賃負債，但租賃期為12個月或以下的短期租賃及低價值資產租賃除外。當我們就低價值資產訂立租賃時，我們決定是否按每項租賃基準將租賃資本化。與未資本化的租賃相關的租賃付款在租賃期內有系統地確認為費用。

如果租賃資本化，則租賃負債初始按租賃期內應付的租賃付款現值確認，使用租賃中隱含的利率貼現，或倘無法輕易釐定該利率，則使用相關的增量借款利率進行貼現。初始確認後，租賃負債按攤銷成本計量，並使用實際利率法計算利息開支。並非取決於指數或利率的可變租賃付款不計入租賃負債的計量，因此於產生的會計期間於損益支銷。

租賃資本化時確認的使用權資產初始按成本計量，成本包括租賃負債的初始金額加開始日期或之前支付的任何租賃付款以及所產生的任何初始直接成本。在適用的情況下，使用權資產的成本亦包括分拆及移除相關資產或恢復相關資產或資產所在地的估計成本，貼現至其現值，減任何所收取租賃獎勵。其後，使用權資產按成本減累計折舊及減值虧損列賬(進一步詳情見本招股章程附錄一會計師報告附註2(h)(ii))。

當指數或利率的變動導致未來租賃付款發生變動，或我們對剩餘價值擔保項下預期應付金額的估計出現變動，或因重新評估我們是否將可以合理確定行使購買、延期或終止選擇權而產生變動時，將重新計量租賃負債。如果以這種方式重新計量租賃負債，則對使用權資產的賬面值進行相應調整，或倘使用權資產的賬面值降至零，則於損益入賬。

當租賃範疇發生變化或租賃合約原先並無規定的租賃代價發生變化（「租賃修改」），且未作為單獨的租賃入賬時，則亦要重新計量租賃負債。在該情況下，租賃負債根據經修訂的租賃付款和租賃期，使用經修訂的貼現率在修改生效日期重新計量。唯一的例外是因COVID-19疫情而直接產生，且符合國際財務報告準則第16號租賃第46B段所載條件的租金減免。在該等情況下，我們已利用實際權宜方法不對租金寬減是否為租賃修改進行評估，並於觸發租金寬減的事件或條件發生期間的損益內將代價變動確認為負可變租賃付款。

信貸虧損及資產減值

金融工具的信貸虧損

本集團就按攤銷成本計量的金融資產（包括現金及現金等價物以及其他應收款項）的預期信貸虧損確認虧損撥備。按公允價值計量的其他金融資產無須進行預期信貸虧損評估。

預期信貸虧損計量

預期信貸虧損為按概率加權估計的信貸虧損。信貸虧損以所有預期現金差額（即本集團或本公司按合約應收現金流量與本集團或本公司預期可收取的現金流量之間的差額）的現值計量。

倘貼現影響重大，則預期現金差額將採用以下貼現率貼現：

- 固定利率金融資產及其他應收款項：於初始確認時釐定的實際利率或其近似值；及

- 浮息金融資產：即期實際利率。

估計預期信貸虧損時所考慮的最長期限，乃本集團面臨信貸風險的最長合約期。

於計量預期信貸虧損時，本集團或本公司會考慮在無需付出過多成本及努力下即可獲得的合理可靠資料。這包括有關過往事件、現時狀況及未來經濟條件預測的資料。

預期信貸虧損將採用以下基準計量：

- 12個月預期信貸虧損：指報告日期後12個月內可能違約事件導致的預期虧損；及

- 整個存續期預期信貸虧損：指預期信貸虧損模型適用的各項目於預期年期所有可能違約事件導致的預期虧損。

至於所有金融資產，本集團以等同12個月預期信貸虧損金額確認虧損撥備，除非自初始確認後，該金融工具的信貸風險大幅上升；在此情況下，虧損撥備會以等同整個存續期的預期信貸虧損金額計量。

向投資者發行的金融工具

向投資者發行的金融工具包括優先股及購買普通股和優先股的認股權證。

(i) 優先股

倘本公司因超出其控制範圍的事件而須清盤，且優先股並非本公司發行的最次級工具類別，則優先股分類為金融負債。倘任何須分離的嵌入式衍生工具不能可靠計量，則金融負債強制性按公允價值計入損益計量；否則，嵌入式衍生工具按公允價值計入損益計量，而主債務初始按公允價值計量，其後按攤銷成本計量。

(ii) 認股權證

於往績記錄期間，本公司發行認股權證，持有人有權在特定期間以預定價格認購本公司普通股及優先股。

倘認股權證不會僅通過由本公司以固定數目的現金或另一項金融資產交換固定數目的本身股本工具進行結算，則其分類為金融負債。認股權證負債於認股權證合約訂立日期初始按公允價值確認，其後於各報告期末按其公允價值重新計量。公允價值變動於損益確認。

優先股及認股權證乃由本公司董事參照由具有適當資格及類似工具估值經驗的獨立合資格專業估值師編製的估值報告進行估值。本公司使用反解法及收益法來確定本公司的相關股份價值，並根據二項式期權定價模型（OPM模型）及概率加權預期回報法（PWERM法）的混合方法進行股權分配，以得出優先股及認股權證於發行日期及各報告期末的公允價值。倘用於釐定向投資者發行的該等金融工具的公允價值的任何關鍵估值假設發生變動，可能導致向投資者發行的金融工具的公允價值發生變動。本集團的優先股及認股權證的公允價值載於本招股章程附錄一會計師報告附註21及附註24(e)。

以股份為基礎的付款

向僱員所授購股權的公允價值確認為僱員成本，並於權益的資本儲備作出相應調增。公允價值乃於授出日期使用二項式點陣法模型並計及所授出購股權的條款和條件計量。倘僱員須在無條件享有購股權前符合歸屬條件，則購股權的估計公允價值總額經考慮購股權的歸屬可能性後於歸屬期內攤分。

歸屬期內會檢討預期將歸屬的購股權數目。除非原僱員開支合資格確認為資產，否則對過往年度已確認累計公允價值所作出的任何調整，均在回顧年度自損益扣除／計入損益，並對資本儲備作出相應調整。於歸屬日期，會對確認為開支的數額作出調整，以反映所歸屬購股權的實際數目（並對資本儲備作出相應調整），惟僅因未能達成與本公司股份市價有關的歸屬條件而遭沒收的購股權則除外。權益金額於資本儲備確認，直至購股權獲行使（屆時會計入就所發行股份於股本確認的金額）或購股權屆滿（屆時會直接撥入保留溢利）為止。

本公司向本集團附屬公司的僱員授予股本工具的購股權，被視為資本投入。所獲得僱員服務的公允價值乃參考授出日期的公允價值計量，於歸屬期內確認為增加對附屬公司的投資，並相應計入本公司的獨立財務報表的權益內。

政府補助

倘可合理保證將收取政府補助且我們符合補助所附條件，則政府補助初始於財務狀況表確認。補償我們所產生開支的補助金於開支產生的相同期間有系統地於損益確認為收入。補償我們資產成本的補助金通過將該補助金設為遞延收入在綜合財務狀況表中列示，並因此在資產使用年期內有系統地於損益內實際確認。

關鍵會計判斷及估計

研發費用

僅當我們可以指明，完成無形資產以使其將可供使用或出售的技術可行性、我們完成資產的意向、有能力使用或出售資產、資產將如何產生未來經濟利益、具備完成管線藥物的資源及有能力可靠地計量於開發過程中的開支，管線藥物所產生的開發費用方會資本化及遞延。於開發費用產生時不符合該等標準的開發費用會予以支銷。管理層評估各研發項目的進度並釐定是否符合資本化的標準。於往績記錄期間，所有開發費用於產生時支銷。

確認遞延稅項資產

遞延稅項資產乃就可扣減暫時差額及累計稅項虧損予以確認。由於該等遞延稅項資產僅在有可能存在未來應課稅溢利可用以抵銷可動用遞延稅項資產的情況下方作確認，故管理層須作出判斷以評估未來應課稅溢利存在的可能性。管理層的評估會持續進行評核，及倘未來應課稅溢利可能令遞延稅項資產被收回，則確認額外遞延稅項資產。

未可供用作商業用途的無形資產減值

未可供用作商業用途的無形資產毋須攤銷，並每年進行減值測試，或當事件或情況變動顯示可能減值時則更頻繁地進行減值測試。我們透過收購取得授權引進，以繼續研發工作及將產品商業化，其被分類為未可供使用的無形資產。

如無形資產的賬面值超過其可收回金額，則超過的金額作為減值虧損確認。可收回金額為無形資產公允價值扣除出售成本及使用價值兩者中較高者。為評估減值，每項授權引進確認為一個現金產生單位。

影響我們經營業績的重大因素

我們的經營業績、財務狀況及我們財務業績的各期可比性主要受及預期將繼續受諸多因素的影響，其中多項因素並非我們可控制。有關主要因素的討論載於下文。我們向投資者發行的金融工具的公允價值變動主要與本公司的估值變動有關。向投資者發行的金融工具將在上市後轉換為股份，這將導致淨資產狀況，我們將不會再確認上市後向投資者發行的該等金融工具的公允價值變動的虧損或收益。

我們成功開發候選藥物的能力

我們的業務及經營業績取決於我們成功開發候選藥物的能力。截至最後可行日期，我們已策略性地開發16款候選產品管線，包括我們的核心產品LAE002及LAE001。我們已開發單一療法及聯合療法的候選藥物，專注用於治療各種的癌症及肝纖維化。自成立以來，我們已獲得FDA及中國藥監局逾八項IND批准，並已啟動六項臨床試驗，包括三項在中國、美國和其他司法管轄區進行的MRCT。有關我們各候選藥物的開發進度的更多資料，請參閱「業務－候選藥物」。我們的業務及經營業績取決於我們候選藥物所表現良好的安全性及有效性的臨床試驗結果，以及我們取得候選藥物的必要監管批准的能力。

我們商業化產品及候選藥物的能力

我們所有的候選藥物均處於臨床或臨床前階段。儘管我們目前並無任何產品獲准用於商業銷售，且並無從產品銷售中賺取任何收益，但隨着我們的候選藥物進入開發的最後階段，我們預期將在未來數年內將一種或多種候選藥物商業化。我們自候選藥物產生收益的能力取決於市場的接受程度，以及我們擁有生產能力、建立銷售渠道及進行廣泛銷售及營銷的能力。

為我們的營運提供資金

於往績記錄期間，我們主要通過股權融資為我們的營運提供資金。未來，倘一種或多種候選藥物成功商業化，我們預期主要以銷售商業化藥品產生的收入為我們的營運提供資金。然而，隨着我們的業務持續拓展，我們可能需要透過公開或私人發售、債務融資、合作及許可安排或其他資源進一步取得資金。倘我們為營運提供的資金出現任何波動，將對我們的現金流量及經營業績產生影響。

研發費用

我們認為，我們成功開發候選藥物的能力是影響我們的長期競爭力以及我們未來增長及發展的主要因素。開發優質候選藥物需要長期投入大量的財務資源，我們戰略的核心部分是繼續在此領域持續投資。為此，我們的臨床前和臨床階段候選藥物管線一直在穩步推進及擴大。自成立以來，我們的營運已消耗大量現金。於2021年及2022年，我們的經營所用現金淨額分別為人民幣198.0百萬元及人民幣306.3百萬元。我們

預期隨着我們活動的持續進行，特別是我們推進臨床資產的臨床開發並繼續進行我們臨床前資產的研發，我們的支出將顯著增加。此外，我們可能會不時對當前管線產品及未來候選藥物啟動更多臨床試驗並尋求監管部門批准。該等支出可能包括(其中包括)：

- 向進行臨床研究的CRO、SMO及CDMO、研究人員及臨床試驗點付款而產生的開支；
- 僱員相關開支，包括薪金、福利及股權薪酬開支；
- 向合作夥伴支付的許可費，包括里程碑付款及特許權使用費(如適用)；
- 與臨床前活動有關的成本；
- 與我們生產設施的建造及維護有關的開支；
- 收購、開發及製造臨床研究材料的成本；
- 設施、折舊及其他開支，包括辦公室租賃及其他間接開支；及
- 與作為上市公司運營有關的開支。

商業化後的潛在競爭

創新藥物的開發及商業化競爭激烈。我們面臨著來自全球及中國的製藥及生物科技公司的競爭，特別是目前正在銷售或預計將銷售與我們的候選藥物直接或間接競爭或可能競爭的產品的公司。有許多製藥及生物科技公司目前正在營銷及銷售藥物，或正在尋求開發我們正在開發的候選藥物的適應症的藥物。有關我們每種候選藥物的主要競爭對手的詳情，請參閱「市場機會及競爭」，而與潛在競爭有關的風險的進一步詳情，請參閱「風險因素－與我們候選藥物的臨床前及臨床開發有關的風險－我們面臨激烈競爭，且我們的競爭對手可能比我們更早或更成功地發現、開發或商業化競爭藥物。」。倘我們的競爭對手開發或銷售的產品或其他新型療法比我們目前或未來的候選藥物更有效、更安全或成本更低，或者其產品比我們的候選藥物更快獲得監管部門的批准或市場滲透，我們的商業機會可能會減少或消失。

綜合損益及其他全面收益表的選定組成部分描述

下表載列我們於所示期間的綜合損益及其他全面收益表：

	截至12月31日止年度	
	2021年	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
其他收入	520	4,798
其他虧損	(990)	(4,353)
行政開支	(51,884)	(80,238)
研發費用	(173,256)	(313,356)
經營產生的虧損	**(225,610)**	**(393,149)**
財務成本	(922)	(1,389)
向投資者發行的金融工具的公允價值變動	(522,432)	(387,056)
除税前虧損	**(748,964)**	**(781,594)**
所得税	–	–
年內虧損	**(748,964)**	**(781,594)**
年內其他全面收入（除税及經重新分類調整後）		
其後將不會重新分類至損益的項目：		
因換算本公司財務報表產生的匯兑差額	10,781	(71,656)
其後或會重新分類至損益的項目：		
因換算外國附屬公司財務報表產生的匯兑差額	8,156	(48,947)
年內全面虧損總額	**(730,027)**	**(902,197)**

因換算外國實體（包括本公司及外國附屬公司）財務報表產生的匯兑差額指該等實體因(i)海外業務的美元業績按與交易日期的匯率相若的匯率換算為人民幣，及(ii)美元財務狀況表項目按報告期末的收市匯率換算為人民幣，並於其他全面收入中確認及於匯兑儲備中單獨累計所產生的匯兑差額。

其他收入

其他收入主要包括銀行存款利息收入、理財產品的已變現收益、終止租賃的收益淨額及政府補助。政府補助主要指由地方政府為促進研究及臨床試驗活動，以新藥開發及人才補貼的形式提供的補助。於往績記錄期間，大部分政府補助來自中國上海的政府部門。終止租賃的收益淨額指我們根據使用權資產賬面值與租賃負債及租賃協議(於2022年就該協議向出租人發出終止通知)相關預計的罰款扣減額之間的差額確認的收益。

於2021年，我們主要通過銀行存款保管我們的資金。因此，於2021年並無錄得理財產品的已變現收益。於2022年，我們購買短期理財產品以產生合理的低風險回報。在購買理財產品方面，我們在確保資金安全的前提下，制定了分散風險及產生穩定收益的投資政策。

首席執行官及財務部門主要負責作出、實施及監督我們的投資決策。我們已實施以下財務政策及內部授權控制：

- 我們已制定內部控制措施來控制我們投資理財產品的流程；
- 董事會授權並監督首席財務官通過嚴格的審查和決策程序批准，且首席執行官負責批准我們對理財產品的重大投資；
- 我們的財務部門負責投資理財產品的分析及研究，以及該等投資的長期例行管理；及
- 投資理財產品可於我們擁有無須用於我們短期營運資金的盈餘現金及不可超過高級管理層團隊授權金額時作出。

於作出投資之前，我們確保即使在購買有關理財產品之後，仍有充足營運資金滿足我們的業務需求、經營活動、研發及資本支出。我們在投資理財產品時採取審慎態度。我們的投資決策乃基於個案基準，並在審慎周詳考慮多項因素(如投資期限及預期回報)後作出。為控制風險敞口，我們過去曾尋求並可能在未來繼續尋求期限不超過十二個月的其他低風險理財產品，並可能繼續使用我們的盈餘現金投資類似理財產品。我們在上市後投資理財產品將須遵守上市規則第十四章的規定。

下表載列我們於所示期間的其他收入明細。

	截至12月31日止年度	
	2021年	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
銀行存款利息收入	409	823
理財產品的已變現收益	–	42
終止租賃的收益淨額	–	3,653
政府補助	111	280
總計	**520**	**4,798**

其他虧損

我們的其他虧損主要包括外匯虧損淨額及物業、廠房及設備的減值虧損。下表載列我們於所示期間的其他虧損明細。

	截至12月31日止年度	
	2021年	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
外匯虧損淨額	989	3,544
物業、廠房及設備的減值虧損	–	807
其他	1	2
總計	**990**	**4,353**

行政開支

我們的行政開支主要包括員工成本、以權益結算以股份為基礎的付款、租金開支、辦公室及公共事業開支、折舊及攤銷開支、專業服務開支、上市開支及其他。下表載列我們於所示期間的行政開支明細。

	截至12月31日止年度	
	2021年	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
員工成本	19,177	30,052
以權益結算以股份為基礎的付款	6,004	10,069
租金開支	868	1,844
辦公室及公共事業開支	1,882	1,626
折舊及攤銷開支	2,178	1,162
專業服務開支	20,313	9,481
上市開支	–	23,896
其他	1,462	2,108
總計	**51,884**	**80,238**

研發費用

我們的研發費用主要包括員工成本、以權益結算以股份為基礎的付款、研發研究開支、臨床開發開支、折舊及攤銷開支及其他。我們的研發費用於往績記錄期間大幅增加，主要歸因於(i)核心產品的臨床試驗及候選藥物（如LAE102）的臨床前試驗而產生的臨床開發開支及自主研究開支增加及(ii)由於我們的研發團隊擴張，導致員工成本增加。下表載列我們於所示期間的研發費用明細。

	截至12月31日止年度	
	2021年	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
員工成本	36,695	61,571
以權益結算以股份為基礎的付款	6,023	16,392
研發研究開支	21,629	73,239
臨床開發開支	102,563	153,648
折舊及攤銷開支	3,648	5,505
其他	2,698	3,001
總計	**173,256**	**313,356**

財務成本

我們的財務成本包括銀行貸款利息及租賃負債利息。下表載列我們於所示期間財務成本的組成部分。

	截至12月31日止年度	
	2021年	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
銀行貸款利息	29	173
租賃負債利息	893	1,216
總計	**922**	**1,389**

向投資者發行的金融工具的公允價值變動

我們向投資者發行的金融工具的公允價值變動乃由向投資者發行的優先股及認股權證的公允價值變動所致。

下表載列我們於所示期間向投資者發行的金融工具的公允價值變動的組成部分。

	截至12月31日止年度	
	2021年	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
優先股公允價值變動	474,394	378,308
認股權證公允價值變動	48,038	8,748
總計	**522,432**	**387,056**

自2018年起，我們已分別向我們的種子輪投資者、A輪投資者、B輪投資者、C輪投資者及D輪投資者發行一系列的種子輪優先股、A輪優先股、B輪優先股、C輪優先股及D輪優先股。有關優先股的更多詳情，請參閱本招股章程「歷史、發展及公司架構－首次公開發售前投資」。我們將優先股的全部工具指定為按公允價值計入損益的金融負債。任何直接應佔交易成本均於損益中確認。於初步確認後，優先股的公允價值變動於損益確認，惟信貸風險變動應佔部分將於其他全面收入確認(如有)。優先股將於上市後轉換為股份，其後我們預期不會就來自可轉換可贖回優先股的公允價值變動確認任何其他虧損或收益。

於2019年1月31日，我們與一名個人投資者訂立認股權證協議，據此，我們向該投資者發行一份認股權證，現金代價為人民幣11.7百萬元。根據該認股權證協議，認股權證持有人可在董事會批准啟動我們的股份首次公開發售後的第90天或之前行使認股權證，以零代價購買1,166,525股普通股及338,273股種子輪優先股。該認股權證初步按發行日期的公允價值確認，隨後按各報告期末的公允價值重新計量。我們已聘請一名獨立合資格專業估值師以釐定認股權證的公允價值。有關其他資料，請參閱本招股章程附錄一所載會計師報告附註21(b)。於2022年3月31日，該認股權證已獲行使。更多詳情請參閱本招股章程「歷史、發展及公司架構－本集團的成立、重大股權變動及發展」一節。

按公允價值計量的金融資產及負債

公允價值層級

下表列示於各報告期末按經常性基準計量我們金融工具的公允價值，並分類為國際財務報告準則第13號*公允價值計量*界定的三個公允價值層級。公允價值計量分類層級乃參考估值技術中所使用輸入數據的可觀察性及重要性釐定如下：

- 第一級估值：僅採用第一級輸入數據(即相同資產或負債於計量日期在活躍市場上未經調整的報價)計量的公允價值；

- 第二級估值：採用第二級輸入數據(即未能滿足第一級要求的可觀察輸入數據)及並無採用重大不可觀察輸入數據計量的公允價值。不可觀察輸入數據為無法獲得市場數據的輸入數據；或

- 第三級估值：採用重大不可觀察輸入數據計量的公允價值。

我們已委聘外部估值師對金融工具進行估值，包括但不限於認股權證及優先股。外部估值師於各報告日期編製一份包含公允價值計量變動分析的估值報告，並經我們的管理層審閱及批准。

	截至2021年12月31日的公允價值	截至2021年12月31日的公允價值計量分類為		
		第一級	第二級	第三級
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
經常性公允價值計量				
向投資者發行的金融工具				
－優先股	1,402,111	–	–	1,402,111
－認股權證	98,429	–	–	98,429

	截至2022年12月31日的公允價值	截至2022年12月31日的公允價值計量分類為		
		第一級	第二級	第三級
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
經常性公允價值計量				
向投資者發行的金融工具				
－優先股	2,277,281	–	–	2,277,281

於往績記錄期間，第一級與第二級之間並無轉移，亦無轉入或轉出第三級。我們的政策為於發生轉移時的各報告期末確認公允價值層級之間的轉移。

於往績記錄期間，我們的若干金融負債歸類為公允價值計量第三級（「**第三級金融負債**」）。我們的第三級金融負債包括向投資者發行的金融工具（包括優先股以及購買股份及優先股的認股權證）。優先股及認股權證乃由我們的董事參照由獨立合資格專業估值師編製的估值報告進行估值。我們採用反向求解法及收益法來確定本公司的相關股份價值，並根據二項式期權定價模型（OPM模型）及概率加權預期回報法（PWERM法）的混合方法進行股權分配，以得出優先股及認股權證截至發行日期及各報告期末的公允價值。用於釐定該等向投資者發行的金融工具的公允價值的關鍵估值假設如下：

	截至12月31日	
	2021年	2022年
無風險利率	1.06%	4.32%
波幅	40.50%	45.54%

截至2021年12月31日，預期波幅增加／減少5%將導致金融工具的公允價值分別減少／增加人民幣986,000元及人民幣331,000元，而無風險利率增加／減少1%將導致公允價值分別減少／增加人民幣2,697,000元及人民幣2,781,000元。

截至2022年12月31日，預期波幅增加／減少5%將導致金融工具的公允價值分別減少／增加人民幣149,000元及人民幣594,000元，而無風險利率增加／減少1%將導致公允價值分別減少／增加人民幣2,717,000元及人民幣2,788,000元。

第三級金融工具的公允價值計量詳情（尤其是公允價值層級、估值技術及關鍵輸入數據）於本招股章程附錄一所載會計師報告附註24(e)披露。申報會計師由申報會計師根據香港會計師公會頒佈的《香港投資通函呈報準則》第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」執行其工作，以就我們於往績記錄期間的整體歷史財務資料發表意見，而其對本集團於往績記錄期間的整體意見載於本招股章程附錄一的會計師報告。

關於第三級金融負債的估值，經參考證監會發出的「有關董事在企業交易估值方面的責任指引」，董事已採納以下程序：(i)審閱有關金融負債的相關協議及文件的條款；(ii)聘請獨立估值師進行必要的財務及非財務資料的估值程序，並就相關假設與估值師進行討論；(iii)充分了解估值所依據的估值模型、方法及技術；及(iv)審閱根據國際財務報告準則編製的估值工作及結果以及財務報表。基於以上程序，董事認為，於往績記錄期間進行的估值分析屬公平合理，且我們的財務報表妥為編製。此外，董事對於往績記錄期間進行的第三級金融負債的估值工作感到滿意。

關於需進行公允價值分類下第三級計量的金融負債公允價值評估，獨家保薦人已進行相關盡職調查工作，包括但不限於(i)獲取及審閱有關首次公開發售前投資及認股權證協議的條款；(ii)與本公司管理層討論以了解我們對本集團第三級金融負債的估值所依賴的方法、假設及資料，以及我們對估值假設、基準及方法的公平性和合理性的看法；(iii)與本公司的管理層討論以了解與該估值相關的工作；(iv)與我們的申報會計師就此方面所執行的工作；及(v)審閱本招股章程附錄一所載會計師報告的相關附註及

申報會計師對往績記錄期間整體歷史財務資料的意見。基於上述獨家保薦人進行的盡職審查工作，並經考慮董事及申報會計師的意見，獨家保薦人尚未注意到任何會導致獨家保薦人質疑需進行公允價值分類下第三級計量的金融資產估值的重大事項。

所得稅

於往績記錄期間，我們錄得的所得稅開支為零。我們的董事確認，於往績記錄期間，我們已向有關司法管轄區的有關稅務機關作出所有必要的稅務申報及繳納所有未繳的稅項負債，而我們並不知悉與有關稅務機關的未決爭議或潛在爭議。

我們須就本集團成員公司所在及經營所在司法管轄區產生或所得的溢利按實體基準繳納所得稅。

開曼群島

根據開曼群島現行法律，我們無須繳納所得稅或資本利得稅。

香港

我們於香港註冊成立的附屬公司須就往績記錄期間於香港產生的估計應課稅溢利按16.5%的稅率繳納所得稅。

中國內地

根據中國企業所得稅法及相關法規，在中國經營的附屬公司須就應課稅收入按25%的稅率繳納所得稅。

美國

在美國註冊成立的附屬公司須於往績記錄期間就於美國產生的估計應課稅溢利按21%的稅率繳納聯邦稅及按0.75%至9.99%的稅率繳納州所得稅。

期間經營業績比較

截至2022年12月31日止年度與截至2021年12月31日止年度的比較

其他收入

我們的其他收入由2021年的人民幣0.5百萬元大幅增加至2022年的人民幣4.8百萬元，主要是由於終止租賃的收益淨額增加人民幣3.7百萬元及銀行存款利息收入增加人民幣0.4百萬元。

其他虧損

我們的其他虧損由2021年的人民幣1.0百萬元大幅增加至2022年的人民幣4.4百萬元，原因是(i)外幣匯率波動導致產生未變現外匯虧損淨額及(ii)與我們先前規劃的生產設施有關的在建工程減值虧損。

行政開支

我們的行政開支由2021年的人民幣51.9百萬元增加54.5%至2022年的人民幣80.2百萬元，主要由於(i)為支持業務增長，員工總數增加導致員工成本增加人民幣10.9百萬元，及(ii)上市開支增加人民幣23.9百萬元。

研發費用

我們的研發費用由2021年的人民幣173.3百萬元增加80.8%至2022年的人民幣313.4百萬元，主要是由於(i)我們核心產品的臨床試驗（尤其是LAE002的II期臨床試驗以及LAE102等候選藥物的臨床前試驗）所主要產生的臨床開發開支和研發研究開支增加人民幣102.7百萬元，(ii)主要由於2021年至2022年平均研發員工規模擴大55%，導致員工成本增加人民幣24.9百萬元，及(iii)由於2022年授出的購股權數量及價值增加導致以權益結算以股份為基礎的付款增加人民幣10.4百萬元。

財務成本

我們的財務成本由2021年的人民幣0.9百萬元增加55.6%至2022年的人民幣1.4百萬元，該增加乃主要由於(i)我們於2021年就位於上海的辦公室重續租賃協議導致租賃負債利息增加人民幣323,000元，及(ii)銀行貸款利息增加人民幣144,000元。

向投資者發行的金融工具的公允價值變動

我們向投資者發行的金融工具的公允價值變動由2021年的人民幣522.4百萬元減少25.9%至2022年的人民幣387.1百萬元。該減少主要是由於我們向投資者發行的金融工具估值增長放緩所致。

年內虧損

鑒於上述原因，我們的年內虧損由2021年的人民幣749.0百萬元增加4.4%至2022年的人民幣781.6百萬元。

綜合財務狀況表若干選定項目的討論

於往績記錄期間，我們保持淨負債狀況，主要是由於將向投資者發行的金融工具確認為我們的非流動負債。下表載列我們截至所示日期的綜合財務狀況表。

	截至12月31日	
	2021年	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
非流動資產		
物業、廠房及設備	5,768	5,273
無形資產	110,315	123,631
使用權資產	23,911	8,246
其他非流動資產	9,954	8,083
非流動資產總值	**149,948**	**145,233**
流動資產		
預付款項及其他應收款項	12,485	11,561
現金及現金等價物	296,412	323,070
流動資產總值	**308,897**	**334,631**
流動負債		
銀行貸款	2,000	19,782
其他應付款項	38,131	75,868
租賃負債	1,859	1,859
流動負債總額	**41,990**	**97,509**
流動資產淨值	**266,907**	**237,122**

	截至12月31日	
	2021年	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
資產總值減流動負債	**416,855**	**382,355**
非流動負債		
租賃負債	23,984	6,660
遞延收入	3,500	3,500
向投資者發行的金融工具	1,500,540	2,277,281
非流動負債總額	**1,528,024**	**2,287,441**
負債淨額	**(1,111,169)**	**(1,905,086)**
資本及儲備		
股本	4	5
儲備	(1,111,173)	(1,905,091)
虧損總額	**(1,111,169)**	**(1,905,086)**

下表載列我們截至所示日期的流動資產及流動負債的明細：

	截至12月31日		截至4月30日
	2021年	**2022年**	**2023年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
			(未經審核)
流動資產			
預付款項及其他應收款項	12,485	11,561	12,885
現金及現金等價物	296,412	323,070	221,986
流動資產總值	**308,897**	**334,631**	**234,871**
流動負債			
銀行貸款	2,000	19,782	29,959
其他應付款項	38,131	75,868	42,680
租賃負債	1,859	1,859	1,850
流動負債總額	**41,990**	**97,509**	**74,489**
流動資產淨值	**266,907**	**237,122**	**160,382**

我們於往績記錄期間保持流動資產淨值狀況。於往績記錄期間，流動資產淨值有所減少，主要因為其他應付款項增加所致。有關我們其他應付款項變動的更多詳情，請參閱「－其他應付款項」。截至2023年4月30日，我們的流動資產及流動負債分別為人民幣234.9百萬元及人民幣74.5百萬元。

物業、廠房及設備

物業、廠房及設備主要包括實驗室設備、電子產品和辦公設備。我們的物業、廠房及設備由截至2021年12月31日的人民幣5.8百萬元減少至截至2022年12月31日的人民幣5.3百萬元，主要與我們先前規劃的生產設施有關的在建工程減值虧損有關。

無形資產

無形資產包括(i)我們與LAE001、LAE002、LAE003和LAE005有關的許可權，及(ii)我們於2021年購買的臨床數據分析軟件以及我們於2022年購買的分子操作環境軟件及一系列用於臨床開發的軟件。下表載列我們截至所示日期的無形資產。

	截至12月31日	
	2021年	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
許可權	108,661	118,698
軟件	1,654	4,933
總計	**110,315**	**123,631**

我們的無形資產由截至2021年12月31日的人民幣110.3百萬元增加至截至2022年12月31日的人民幣123.6百萬元，主要由於我們於2022年購買分子操作環境軟件及一系列用於臨床開發的軟件。

我們對尚無法作商業用途的無形資產每年根據與無形資產相關的現金產生單位(「**現金產生單位**」)的可收回金額進行測試。適當的現金產生單位屬於產品層面。通過聘請獨立評估師估計公允價值減去銷售成本作為每種藥物的可收回金額，以對每種藥物作年度減值測試。公允價值乃基於多期超額收益法計算，且我們根據臨床開發及監管批准的進度、商業產能提升至預期峰值收入潛力以及每種產品的專營權期限，對每種藥物的預測期進行估計，直至2035年為止。每種藥物的估計收入乃基於管理層對商業化時間的預期。成本及經營開支乃根據可資比較公司的當前利潤率水平估計為收入預測期內的百分比，並進行調整以反映未來價格的預期變動。

為進行減值評估，我們分別編製了截至2021年及2022年12月31日各管線產品的現金流量預測，其中我們根據截至2021年及2022年12月31日的具體臨床試驗階段對各管線產品應用成功率。因此，風險調整後現金流量預測已考慮與特定管線產品相關的特定風險。就此而言，所用貼現率僅反映我們的一般業務及市場風險。貼現率乃根據資本資產定價模型得出，並計及適用的市場數據，例如無風險利率、市場溢價、貝塔系數、公司特定風險及規模溢價等。於各報告日期得出的貼現率為18%，乃由於用於釐定貼現率的上述市場數據於整個往績記錄期間並無重大變動。

LAE005的收益增長率估計範圍於往績記錄期間保持不變，因為用於得出該增長率範圍的關鍵假設並無重大變化：(1) LAE005的研發進度符合管理層預期，且LAE005商業化的預期時間保持不變，及(2) LAE005在TNBC患者中的市場規模並無顯著變化。

截至2021年及2022年12月31日，計算可收回金額所用的關鍵假設如下：

	截至12月31日	
	2021年	**2022年**
	人民幣百萬元，百分比除外	
LAE001		
貼現率	18%	18%
收益增長率	-14%至373%	-14%至379%
現金產生單位的可收回金額	501.5	573.6
LAE002及LAE003		
貼現率	18%	18%
收益增長率	-7%至486%	-7%至456%
現金產生單位的可收回金額	1,035.9	1,252.1
LAE005		
貼現率	18%	18%
收益增長率	-18%至24%	-18%至24%
現金產生單位的可收回金額	221.1	252.4

根據上述評估結果，無形資產截至2021年及2022年12月31日並未發生減值。

我們已進行敏感性測試，方法為在所有其他變量維持不變的情況下，將貼現率提高1%或將收益增長率降低1%（此為釐定無形資產可收回金額的關鍵假設）。對於無形資產的可收回金額超過其賬面值的金額（緩衝空間）的影響如下：

	截至12月31日	
	2021年	**2022年**
	人民幣百萬元	*人民幣百萬元*
LAE001		
面值	11.5	12.1
緩衝空間	490.0	561.5
提高貼現率的影響	(41.7)	(57.3)
降低收益增長率的影響	(25.6)	(38.1)
LAE002 及LAE003		
面值	33.4	36.9
緩衝空間	1,002.5	1,215.2
提高貼現率的影響	(86.6)	(118.6)
降低收益增長率的影響	(60.4)	(89.8)
LAE005		
面值	63.8	69.7
緩衝空間	157.3	182.7
提高貼現率的影響	(18.0)	(21.1)
降低收益增長率的影響	(8.7)	(13.8)

考慮到根據評估仍有足夠的緩衝空間，我們認為，我們為釐定各項無形資產可收回金額而作出的任何關鍵假設的合理可能變動不會導致有關資產的賬面值超出其可收回金額。

有關更多資料，請參閱本招股章程附錄一所載會計師報告附註11(a)(iv)。

使用權資產

使用權資產主要包括我們對相關租賃場所的使用權。我們的使用權資產由截至2021年12月31日的人民幣23.9百萬元減少至截至2022年12月31日的人民幣8.2百萬元，主要由於我們就先前規劃的生產設施發出租賃協議終止通知。

預付款項及其他應收款項

預付款項及其他應收款項主要包括(i)向為我們的臨床前和臨床研發所聘用的供應商支付的預付款項，(ii)遞延上市開支，及(iii)其他應收賬款及按金。其他應收賬款及按金主要指我們的租金按金。下表載列截至所示日期我們的預付款項及其他應收款項。

	截至12月31日	
	2021年	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
向供應商支付的預付款項	11,336	4,267
遞延上市開支	–	5,780
其他應收賬款及按金	1,149	1,514
總計	**12,485**	**11,561**

我們的預付款項及其他應收款項由截至2021年12月31日的人民幣12.5百萬元減少至截至2022年12月31日的人民幣11.6百萬元，主要是由於履行與CDMO就LAE102臨床前開發簽訂的服務合約項下的合約責任，導致向供應商支付的預付款項減少，部分被遞延上市開支增加所抵銷。

現金及現金等價物

下表載列我們截至所示日期的現金及現金等價物按貨幣劃分的明細。

	截至12月31日	
	2021年	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
以下列貨幣計值：		
人民幣	34,557	25,383
美元	261,855	297,687
現金及現金等價物	**296,412**	**323,070**

我們的現金及現金等價物由截至2021年12月31日的人民幣296.4百萬元增加9.0%至截至2022年12月31日的人民幣323.1百萬元，主要是由於我們D輪融資產生的現金流入所致。

銀行貸款

下表載列我們截至所示日期的計息銀行借款的明細：

	截至12月31日	
	2021年	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
於1年內到期的無抵押銀行貸款	2,000	19,782

我們於2021年與招商銀行訂立貸款協議，本金額為人民幣2.0百萬元，年利率為4.5%。該銀行貸款已於2022年1月5日償還。

於2022年8月25日，招商銀行向我們授出銀行信貸人民幣30.0百萬元。截至2022年12月31日，我們已動用總本金額人民幣19.8百萬元，年利率介乎2.75%至4.35%，年期介乎6個月至一年。

其他應付款項

我們的其他應付款項主要包括(i)應付工資，(ii)應計研發費用及(iii)其他應付款項及應計費用。下表載列我們截至所示日期的其他應付款項的明細。

	截至12月31日	
	2021年	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
應付工資	5,883	14,700
應計研發費用	29,979	51,595
其他應付款項及應計費用	2,269	9,573
總計	**38,131**	**75,868**

我們的其他應付款項由截至2021年12月31日的人民幣38.1百萬元增加99.2%至截至2022年12月31日的人民幣75.9百萬元，主要由於(i)應付工資由截至2021年12月31日的人民幣5.9百萬元增加人民幣8.8百萬元至截至2022年12月31日的人民幣14.7百萬元，乃主要由於員工人數增加所致，及(ii)應計研發費用由截至2021年12月31日的人民幣30.0百萬元增加人民幣21.6百萬元至截至2022年12月31日的人民幣51.6百萬元，乃主要由於我們研發活動的進展所致。

租賃負債

下表載列我們截至所示日期的租賃負債。

	截至12月31日	
	2021年	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
流動	1,859	1,859
非流動	23,984	6,660
總計	25,843	8,519

我們的租賃負債由截至2021年12月31日的人民幣25.8百萬元減少至截至2022年12月31日的人民幣8.5百萬元，主要由於我們就先前規劃的生產設施發出租賃協議終止通知。

向投資者發行的金融工具

我們向投資者發行的金融工具代表根據首次公開發售前投資發行的優先股及認股權證的賬面值。我們向投資者發行的金融工具由截至2021年12月31日的人民幣1,500.5百萬元增至截至2022年12月31日的人民幣2,277.3百萬元，主要是由於(i)向投資者發行的優先股和認股權證的公允價值發生變動，及(ii)2022年發行D輪優先股。

流動資金及資本資源

概覽

我們監控及維持被認為足以為我們的經營提供資金及減少現金流量波動影響的現金及現金等價物水平。此外，我們監控借款的使用情況，並不時根據我們的實際業務需求，評估借款到期後的續期方案。於往績記錄期間，我們依賴股權融資作為流動資金的主要來源。

於往績記錄期間，我們錄得經營現金流量負額，我們的絕大部分經營現金流出來自我們的研發費用及行政開支。於2021年及2022年，我們經營活動所用現金分別為人民幣198.0百萬元及人民幣306.3百萬元。我們預計將通過推出我們的產品並使之商業化，以及提高我們的成本控制能力和運營效率，從而產生經營收入及改善我們的經營現金流出淨額狀況。為實現研發成果，我們很可能將需要更多資金且並不保證所需資金全部到位。

現金流量

下表載列於所示期間我們的綜合現金流量表中的主要項目：

	截至12月31日止年度	
	2021年	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
經營活動		
營運資金變動前的營運虧損	(208,166)	(364,675)
營運資金變動	10,159	58,392
已付所得稅	–	–
經營活動所用現金淨額	**(198,007)**	**(306,283)**
投資活動		
購買物業、廠房及設備的付款	(7,317)	(2,983)
購買無形資產的付款	(1,804)	(2,102)
已收銀行存款利息	409	823
購買理財產品的付款	–	(22,847)
處置到期理財產品的所得款項	–	22,889
投資活動所用現金淨額	**(8,712)**	**(4,220)**
融資活動		
銀行貸款所得款項	2,000	19,650
償還銀行貸款	–	(2,000)
已付銀行貸款利息	(29)	(173)
發行優先股所得款項	412,538	301,028
根據購股權計劃發行股份的所得款項	–	54
租賃負債的資本部分付款	(1,202)	(511)
租賃負債的利息部分付款	(893)	(439)
支付上市開支	–	(5,029)
融資活動所得現金淨額	**412,414**	**312,580**
現金及現金等價物增加淨額	205,695	2,077
於1月1日的現金及現金等價物	94,760	296,412
外匯匯率變動的影響	(4,043)	24,581
於12月31日的現金及現金等價物	**296,412**	**323,070**

經營活動

於2022年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣306.3百萬元，乃主要由於我們的除稅前虧損人民幣781.6百萬元，由(i)向投資者發行的金融工具的公允價值變動人民幣387.1百萬元、(ii)以權益結算以股份為基礎的付款人民幣26.5百萬元及(iii)使用權資產折舊人民幣3.3百萬元作出正面調整。

於2021年，我們經營活動所用現金淨額為人民幣198.0百萬元，乃主要由於我們的除稅前虧損人民幣749.0百萬元，由(i)向投資者發行的金融工具的公允價值變動人民幣522.4百萬元、(ii)以權益結算以股份為基礎的付款人民幣12.0百萬元、(iii)使用權資產折舊人民幣3.1百萬元及(iv)物業、廠房及設備折舊人民幣2.6百萬元作出正面調整。

由於我們預期通過推出商業化產品、加強成本控制及營運效率產生潛在經營現金流入淨額，故我們計劃改善經營現金流量淨額狀況。具體而言，我們計劃：

- 獲得相關監管批准後，快速推進核心產品及其他管線產品的臨床開發及商業化。尤其是，我們的核心產品LAE002正在進行全球II期註冊MRCT，並計劃於2023年第四季度向FDA及中國藥監局提交NDA。憑藉我們強大的臨床及開發能力，我們預計將快速推進我們的核心產品及其他管線產品，以實現全球商業化。於我們的產品商業化後，我們預期將自經營活動產生更多現金。我們亦計劃通過教育目標醫院及醫生為未來幾年的正式商業上市做好準備。隨著我們優化產品組合及成本結構、增加產品銷量及持續發展業務，我們預期在可預見的未來將產生穩定的經營現金流入；及

- 採取全面措施有效地控制成本及經營開支。例如，我們計劃繼續定期評估我們現有及未來的安排，並積極尋求與主要供應商的戰略合作，以提高採購效率並降低採購成本。此外，我們將增強自身的製造能力，在我們產品一經獲批後，減少依賴CDMO進行製造，從而減少開支。

投資活動

於2022年，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣4.2百萬元，主要由於(i)購買理財產品的付款、(ii)購買物業、廠房及設備的付款及(iii)購買無形資產的付款（指購買研發相關的軟件）所致，被處置到期理財產品的所得款項及已收銀行存款利息所部分抵銷。

於2021年，我們投資活動所用現金淨額為人民幣8.7百萬元，主要由於購買物業、廠房及設備的付款及購買無形資產的付款(指購買臨床數據分析軟件)所致，被已收銀行利息所部分抵銷。

融資活動

於往績記錄期間，我們自融資活動的現金流入主要來自發行優先股。

於2022年，我們融資活動所得現金淨額為人民幣312.6百萬元，主要由於發行優先股所得款項人民幣301.0百萬元及銀行貸款所得款項人民幣19.7百萬元所致。

於2021年，我們融資活動所得現金淨額為人民幣412.4百萬元，主要由於發行優先股所得款項人民幣412.5百萬元及銀行貸款所得款項人民幣2.0百萬元所致。

現金經營成本

下表載列於所示期間我們的現金經營成本資料：

	截至12月31日止年度	
	2021年	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
以下項目的研發成本		
核心產品		
員工成本	24,215	39,225
研發研究	–	–
臨床開發	81,620	125,604
其他	1,379	1,855
其他候選產品		
員工成本	10,217	16,390
研發研究	23,367	57,485
臨床開發	9,402	13,406
其他	689	1,398
研發成本總額	**150,899**	**255,363**
勞工僱傭成本	17,970	27,191
非所得稅及特許權使用費	27	110
總計	**168,886**	**282,664**

營運資金確認

董事認為，經計及我們可用財務資源（包括現金及現金等價物及來自全球發售的估計所得款項淨額）以及現金消耗率，我們擁有充足營運資金以應付自本招股章程預計刊發日期起計至少未來12個月我們成本（包括研發費用及行政開支）的至少125%。

我們的現金消耗率指我們的平均每月(i)經營活動所用現金淨額；(ii)資本開支；及(iii)租賃付款。假設未來的平均現金消耗率為2022年水平的1.5倍（主要基於2022年的平均每月消耗率與基於2023年及截至2024年6月30日止六個月平均每月的經營活動所用現金淨額、資本開支及租賃付款的預期消耗率之間的差異），我們估計就編製債務報表而言，截至2022年12月31日的現金及現金等價物將能夠維持我們約8.4個月的財務可行性或，倘經計及全球發售的估計所得款項淨額（基於發售價為每股發售股份12.41港元），則為至少25.7個月。我們將繼續密切監控我們的營運資金、現金流量及我們的業務發展狀況。

債項

下表載列我們截至所示日期的債項明細：

	截至12月31日		截至4月30日
	2021年	**2022年**	**2023年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
			（未經審核）
流動			
銀行貸款	2,000	19,782	29,959
租賃負債	1,859	1,859	1,850
非流動			
租賃負債	23,984	6,660	5,858
向投資者發行的金融工具	1,500,540	2,277,281	2,264,006
總計	**1,528,383**	**2,305,582**	**2,301,673**

於往績記錄期間及直至最後可行日期，除上表所載銀行貸款、租賃負債及向投資者發行的金融工具外，我們並無其他類型的債務，且從未違反任何貸款協議規定的任何契約。於2022年8月25日，招商銀行向我們授出銀行信貸人民幣30.0百萬元。我們於2023年1月與交通銀行訂立貸款協議，總本金額為人民幣10.0百萬元，年利率為3.4%。截至最後可行日期，我們所有銀行信貸中有人民幣10.0百萬元仍未動用。除上文所討論者外，截至最後可行日期，我們概無任何重大按揭、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項、融資租賃或租購承擔、承兑負債(一般貿易票據除外)、承兑信貸(有擔保、無擔保、有抵押或無抵押)或擔保或其他或然負債。

資本開支

下表載列我們於所示期間的資本開支：

	截至12月31日止年度	
	2021年	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
購買物業、廠房及設備的付款	(7,317)	(2,983)
購買無形資產的付款	(1,804)	(2,102)
總計	**(9,121)**	**(5,085)**

我們於往績記錄期間的過往資本開支主要包括購買設備及無形資產。於往績記錄期間，我們主要以股權融資為我們的資本開支需求提供資金。我們預計，我們於2023年的資本開支將約為人民幣20.3百萬元，主要包括購買實驗室設備及無形資產。我們計劃使用銀行現金及全球發售所得款項淨額為計劃資本開支提供資金。更多詳情請參閱本招股章程「未來計劃及所得款項用途」一節。我們可能會根據持續的業務需求，重新分配用作資本開支的資金。

承擔

截至所示日期，我們有下列資本承擔。

	截至12月31日	
	2021年	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
已訂約	11,173	10,723
已獲授權但未訂約	47,527	43,551
總計	**58,700**	**54,274**

或然負債

截至2021年及2022年12月31日，我們並無任何或然負債。截至最後可行日期，我們的或然負債並無任何重大變動或安排。

資產負債表外承擔及安排

截至最後可行日期，我們並無進行任何資產負債表外交易。

關聯方交易

於往績記錄期間，我們的關聯方交易僅為主要管理人員薪酬。有關我們於往績記錄期間與關聯方的交易及未付結餘的詳情載於本招股章程附錄一所載會計師報告附註26。

關鍵財務比率

下表載列截至所示日期本集團的流動比率：

	截至12月31日	
	2021年	**2022年**
流動比率[(1)]	7.36	3.43

附註：

(1) 流動比率等於截至年末流動資產除以流動負債。

流動比率下降乃主要由於其他應付款項增加。有關我們其他應付款項變動的更多詳情，請參閱「－綜合財務狀況表若干選定項目的討論－其他應付款項」。

市場風險披露

我們在一般業務過程中存在信貸、流動資金、利率風險及外匯風險。我們面對該等風險程度及我們所採用管理該等風險的財務風險管理政策及慣例載述如下。

信貸風險

信貸風險指對手方違反其合約責任導致財務虧損的風險。我們的信貸風險主要來自其他應收款項。我們因現金及現金等價物而產生的信貸風險有限，因為對手方為國有銀行或信譽良好的銀行，我們認為該等銀行的信貸風險較低。我們訂有信貸政策，並會持續監控所承受的信貸風險。

我們已評估於往績記錄期間，其他應收款項的信貸風險自初始確認以來並無顯著增加。因此，管理層已根據各報告日期12個月內可能出現的違約事件採納12個月預期信貸虧損方法。我們預期因其他應收款項的對手方違約而承擔虧損的可能性甚低，且計提其他應收款項虧損撥備並不重大。

流動資金風險

我們的政策是定期監控流動資金需求及遵守貸款契諾的情況，以確保我們維持充足現金儲備及維持足夠由主要金融機構提供的承諾融資額度，以應付短期及長期流動資金需求。有關進一步詳情，請參閱本招股章程附錄一會計師報告附註24(b)。

外匯風險

外匯風險指由匯率變化所引起與金融工具的公允價值或未來現金流的波動有關的風險。

我們主要因不同附屬公司的不同功能貨幣面臨外匯風險，導致產生的現金及現金等價物及其他應付款項以與交易相關的營運功能貨幣以外的貨幣計值。引致此風險的貨幣主要為美元。有關進一步詳情（包括相關敏感性分析）請參閱本招股章程附錄一所載會計師報告附註24(d)。

股息

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

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

可供分派儲備

截至2022年12月31日，本公司無任何可供分派儲備。

已產生及將產生上市相關開支

我們的上市開支指就全球發售產生的專業費用、包銷佣金及其他費用。當發售價為每股發售股份12.41港元，我們估計全球發售的上市開支總額約為人民幣75.0百萬元，佔全球發售所得款項總額的10.5%，包括我們已就截至2022年12月31日止年度確認為開支的人民幣23.9百萬元、我們預計於2022年12月31日後確認為開支的約人民幣12.8百萬元及我們預計將於上市時從權益扣除的約人民幣38.3百萬元。上述開支包括(i)包銷相關開支（包括包銷佣金及其他開支人民幣32.3百萬元）；及(ii)非包銷相關開支人民幣42.7百萬元（包括(a)已付及應付法律顧問及申報會計師的費用人民幣29.2百萬元；及(b)包括保薦人費用的其他費用及開支人民幣13.5百萬元）。上述上市開支為最後實際可行估計，僅供參考，而實際金額可能有別於該估計。

未經審核備考經調整有形資產淨值報表

本集團以下未經審核備考經調整有形資產淨值乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第4.29段編製，載列於此乃為說明全球發售對本公司權益股東應佔綜合有形資產淨值的影響，猶如全球發售已於2022年12月31日發生。

本集團未經審核備考經調整有形資產淨值報表僅為說明用途而編製，且因其假設性質使然，其未必能真實反映全球發售於2022年12月31日或任何未來日期完成的情況下本集團的財務狀況。

	截至2022年12月31日本公司權益股東應佔綜合有形負債淨額[1]	向投資者發行的金融工具重新分類後對有形資產淨值的估計影響[2]	全球發售估計所得款項淨額[3][5]	本公司權益股東應佔未經審核備考經調整綜合有形資產淨值	本公司權益股東應佔未經審核備考經調整每股綜合有形資產淨值	
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣元[4]*	*港元[5]*
按發售價每股發售股份12.41港元計算	(2,028,717)	2,277,281	666,107	914,671	2.57	2.83

附註：

(1) 截至2022年12月31日本公司權益股東應佔綜合有形負債淨額乃基於截至2022年12月31日本公司權益股東應佔經審核綜合虧損總額人民幣1,905,086,000元減截至2022年12月31日無形資產人民幣123,631,000元（摘錄自本招股章程附錄一所載會計師報告）計算。

(2) 估計影響乃基於截至2022年12月31日向投資者發行的金融工具的結餘總額人民幣2,277,281,000元（如本招股章程附錄一會計師報告所載歷史財務資料附註21所載）而計算。於上市及全球發售完成後，向投資者發行的金融工具將自動轉換為本公司普通股，而該等金融工具將終止確認為負債並轉撥至權益。

(3) 全球發售估計所得款項淨額乃基於預期發行63,728,000股發售股份及發售價為每股發售股份12.41港元計算，經扣除本集團應付估計包銷費用及其他相關開支（不包括於2022年12月31日前已入賬的上市開支人民幣23,896,000元），且不計及根據首次公開發售前購股權計劃發行的任何股份。

(4) 本公司權益股東應佔未經審核備考經調整每股綜合有形資產淨值乃經作出上述調整，且基於已發行合共355,981,580股股份而達致（假設全球發售已於2022年12月31日完成，包括上述將金融工具轉換為本公司普通股完成及將於全球發售完成後生效的股份拆細），惟不計及於2023年6月12日發行予ESOP信託的34,118,770股普通股（經股份拆細後調整）。

(5) 僅供說明用途，全球發售估計所得款項淨額由港元兑換為人民幣，而本公司權益股東應佔未經審核備考經調整每股有形資產淨值按1港元兑人民幣0.90681元的匯率（即中國人民銀行於最後可行日期的現行利率）由人民幣兑換為港元。概不表示港元金額已經、可能已經或可按該匯率換算成人民幣，反之亦然。

(6) 並無對未經審核備考經調整有形資產淨值報表作出調整以反映本集團於2022年12月31日後的任何交易結果或訂立的其他交易。

其後事項

董事確認，自2022年12月31日（即編製本集團的最新綜合財務資料的日期）及截至本招股章程日期，本公司並無進行重大其後事項。

無重大不利變動

董事確認，自2022年12月31日（即編製本集團的最新綜合財務資料的日期）起直至本招股章程日期，我們的財務或貿易狀況並未出現任何重大不利變動，且自2022年12月31日起，並無發生可能對本招股章程附錄一會計師報告所載歷史財務資料所列資料造成重大不利影響的事件。

根據上市規則第13.13至13.19條須作出的披露

董事確認，截至最後可行日期，概無任何須根據上市規則第13.13至13.19條的規定予以披露的情況。

未來計劃

有關我們未來計劃的詳情，請參閱「業務 — 策略」。

所得款項用途

於扣除我們就全球發售應付的包銷佣金、費用及預計開支後，按發售價每股發售股份12.41港元計算，我們估計，我們將收取全球發售所得款項淨額約708.2百萬港元。

按發售價每股發售股份12.41港元計算，我們擬將本次發售收取的所得款項淨額用作以下用途：

(i) 所得款項淨額約33.0%或約233.7百萬港元，預計將用於迅速推進我們的核心產品之一LAE001的臨床開發及批准：

- 約19.6%，或138.8百萬港元，預計將用於推進我們在中國的II期臨床試驗，以評估LAE001作為mCRPC患者的推薦II期劑量（RP2D）單藥療法的安全性及療效。我們預期於2023年第三季度完成II期研究，以獲得初步結果。我們正計劃於2023年第四季度啟動轉移性激素敏感型前列腺癌(mHSPC)的III期全球MRCT註冊試驗；

- 約6.1%或43.2百萬港元，預計將用於推進在美國的II期臨床試驗，以LAE002作為聯合療法治療第二代A/AR耐藥mCRPC患者。我們亦於2022年3月獲得在韓國啟動II期研究的IND批准。另外，我們預期於2023年下半年啟動III期註冊試驗；

- 約4.0%或28.3百萬港元，預計將用於可能在日本及歐盟進行的LAE001研發，以及為LAE001增聘研發及臨床人員；及

- 約3.3%或23.4百萬港元，預計將用於就臨床研究和NDA申請的藥物開發及藥物生產，以及籌備LAE001在中國、日本及歐盟的登記備案。

(ii) 所得款項淨額約23.3%或約165.0百萬港元，預計將用於推進本公司另一核心產品LAE002的臨床開發及批准：

- 約6.4%或45.3百萬港元，預計將用於推進在美國及中國的MRCT II期註冊試驗，以紫杉醇聯合化療的聯合療法治療PROC。我們預期於2023年第四季度提交NDA；

- 約3.1%或22.0百萬港元，預計將用於推進在美國及韓國的II期臨床試驗，以採用LAE001的聯合療法治療第二代A/AR耐藥mCRPC患者，而就所得款項用途而言，我們就LAE001及LAE002平均分攤及分配該等試驗的估計成本。我們亦於2022年3月獲得在韓國啟動II期研究的IND批准；

- 約5.5%或39.0百萬港元，預計將用於推進在中國以LAE002與氟維司群作為聯合療法治療局部晚期或轉移性HR+/HER2-乳腺癌的Ib/III期試驗。我們計劃在2023年下半年啟動MRCT III期研究；

- 約5.4%或38.1百萬港元，預計將用於就臨床研究和NDA申請的藥物開發及藥物生產，以及籌備LAE002在美國及中國的登記備案；

- 約2.0%或14.2百萬港元，預計用於推進在中國以LAE002與LAE005作為聯合療法治療TNBC的I/II期試驗。我們計劃於2023年第四季度取得I期數據、於2024年第一季度開展II期研究；及

- 約0.9%或6.4百萬港元，預計將用於可能在日本及歐盟進行的LAE002研發、註冊及商業化，以及建立我們的商業化能力，包括建立我們的商業化團隊。

除全球發售所得款項外，我們計劃動用更多現有營運資金以支持LAE002的臨床研究，導致分配於計劃進行更多臨床試驗的LAE002的建議所得款項明顯少於LAE001。

(iii) 約20.8%或147.4百萬港元，預計將用於加快其他現有管線產品的研發，並不斷推進及改進我們的管線產品：

- 約14.8%或104.9百萬港元，預計將用於進一步探索及研究臨床前階段資產。我們計劃在癌症及肝纖維化領域尋求更具創新性的解決方案，將重點放在免疫細胞上，該等免疫細胞在兩種情況下均為免疫監測的關鍵。該等資產（如LAE104及LAE105）正處於不同的藥物發現階段，而我們計劃自2023年開始，每年至少就一種候選藥物提出IND申請；及

- 約6.0%或42.5百萬港元，預計將用於現有臨床階段產品的持續開發、計劃臨床試驗及準備註冊申請，包括可能在日本及歐盟進行的LAE005研發、註冊及商業化。我們亦為LAE005設有獨立研發計劃。具體而言，我們計劃根據未來研發策略在臨床前研究中進一步評估LAE005的體外及體內活性，良好安全性及促進針對抗腫瘤作用的適應性免疫應答的能力。我們亦計劃於三年內評估LAE005聯合其他自行開發或獲許可候選藥物的潛力，例如LAE005聯合LAE102用於治療實體瘤的I期研究及LAE005聯合LAE001用於治療實體瘤的I期研究。我們亦可能與其他潛在合作夥伴合作，開展LAE005聯合其他腫瘤藥物的研究。

(iv) 約9.9%或70.1百萬港元，預計將用於提高我們的產能及發展我們的製造能力。我們計劃在華東地區興建製造我們產品符合cGMP的生產設施；

(v) 約7.6%或53.8百萬港元，預計將用於業務發展活動及增強我們的全球網絡。我們計劃透過全球合作來充分實現我們資產的潛在價值，包括但不限於併購及授權合作，特別是具有已證明的有效性和安全性、已證實的作用機制、大量可滿足而未滿足的醫療需求及與共同開發夥伴相關的資產，該策略將補充及豐富我們的候選藥物，增加我們全球競爭力；及

(vi) 約5.4%或38.2百萬港元，預計將用於我們的營運資金及其他一般企業用途。

倘我們的所得款項淨額不足以撥付上文所載用途，我們擬透過各種方式撥付餘額，包括運營產生的現金、銀行貸款及其他借款。倘全球發售所得款項淨額並未即時用於上述用途及在相關法律法規允許的情況下，只要認為符合本公司最佳利益，該等款項將存放於持牌銀行或獲認可金融機構(就香港存款而言根據證券及期貨條例的定義或就非香港存款而言根據相關司法管轄區適用法律的定義)的短期活期存款。如上述擬定所得款項用途有任何重大變動，我們將發出適當公告。

香港包銷商

中國國際金融香港證券有限公司
海通國際證券有限公司
工銀國際證券有限公司
國泰君安證券(香港)有限公司
農銀國際證券有限公司
富途證券國際(香港)有限公司
華盛資本証券有限公司

包銷安排

香港公開發售

香港包銷協議

本公司於2023年6月15日訂立香港包銷協議。根據香港包銷協議，本公司按本招股章程及**綠色**申請表格所載條款並在其條件規限下以發售價提呈發售6,373,000股香港發售股份(可重新分配)以供香港公眾人士認購。

香港包銷商已個別而非共同同意按本招股章程、**綠色**申請表格及香港包銷協議所載條款並在其條件規限下認購或促使認購人認購根據香港公開發售提呈發售但未獲認購的香港發售股份，惟須待香港聯交所批准已發行股份以及根據全球發售將予發行的股份上市及買賣，以及達成香港包銷協議所載若干其他條件後，方可作實。

香港包銷協議須待(其中包括)國際包銷協議簽訂及成為無條件且並無根據其條款終止後，方可作實。

終止理由

倘於上市日期上午八時正前發生以下任何事件，整體協調人(為其本身及代表香港包銷商)可向本公司發出口頭或書面通知後全權酌情立即終止香港包銷協議：

(A) 下列情況發生、出現、存在或生效：

(a) 於或影響香港、中國、開曼群島、新加坡、日本、美國、英國、歐盟(或其任何成員國)或與本集團任何成員公司相關的任何其他司法管轄區(均為「**相關司法管轄區**」)的任何法院或其他主管機關頒佈任何新法律或法規，或現有法律或法規出現任何變動或涉及潛在變動的事態發展，或現有法律或法規的詮釋或應用出現任何變動或涉及潛在變動的事態發展；或

(b) 於或影響任何相關司法管轄區的地方、全國、區域或國際金融、政治、軍事、工業、經濟、貨幣市場、法律、財政、監管、信貸或市場事宜或狀況、股本證券、外匯管制或任何貨幣或交易結算系統(包括但不限於股票及債券市場、貨幣及外匯市場和銀行同業市場的市況、港元與美元價值掛鈎或港元或人民幣兑任何外幣的變動)出現任何變動或涉及潛在變動或事態發展的事態發展，或可能導致或反映有關變動或事態發展或潛在變動或事態發展的任何事件或情況或連串事件；或

(c) 於或直接或間接影響任何相關司法管轄區的具不可抗力性質的任何事件或一連串事件(不論是否持續)或情況(包括但不限於政府行為、勞資糾紛、罷工、停工、火災、爆炸、地震、洪水、海嘯、火山爆發、民眾騷亂、暴亂、暴動、擾亂公共秩序、戰爭行為(不論有否宣戰)、恐怖主義行為(不論是否已承擔責任)、天災、交通意外或中斷或延誤、電廠毀壞、疾病、流行病或疫症(包括但不限於COVID-19、SARS、豬流感或禽流感、H5N1、H1N1、H1N7、H7N9、伊波拉病毒、中東呼吸綜合症(MERS)的爆發、升級、變種或加劇及其相關／變種形式)、經濟或全面制裁、任何地方、國家、地區或國際敵對行動爆發或升級(不論是否或已經宣戰)或任何形式的其他緊急情況或災難或危機狀態)、政治變動、政府運作癱瘓及其他工業行動；或

(d) 於香港聯交所、紐約證券交易所、納斯達克全球市場、倫敦證券交易所、東京證券交易所、新加坡證券交易所、上海證券交易所或深圳證券交易所全面禁止、暫停或限制證券買賣(包括但不限於實行或規定任何最低或最高價格限制或售價範圍)；或

(e) 於或影響任何相關司法管轄區的商業銀行活動全面停頓，或任何相關司法管轄區的商業銀行活動或外匯買賣或證券交收或結算服務、流程或事宜中斷；或

(f) 由或代表任何相關司法管轄區以任何形式直接或間接根據任何制裁法律或法規實施經濟或全面制裁，或撤銷在香港包銷協議日期存在的貿易特權；或

(g) 於任何相關司法管轄區發生於或影響任何稅項、外匯管制、貨幣匯率或外商投資法規的任何變動或涉及潛在變動或修訂的事態發展(包括但不限於美元、港元或人民幣兑任何外幣的變動、港元價值與美元價值掛鈎的制度變動，或人民幣與任何外幣掛鈎的制度變動)，或實施任何外匯管制或對發售股份的投資造成不利影響；或

(h) 本公司根據公司(清盤及雜項條文)條例或上市規則或按香港聯交所或證監會的任何規定或要求而刊發或要求刊發本招股章程、綠色申請表格、初始發售通函或發售通函或有關提呈發售及銷售發售股份的其他文件的補充或修訂；或

(i) 威脅、提出或宣佈針對本公司、本集團任何成員公司或任何執行董事的任何訴訟、爭議、仲裁、法律行動、法律程序或申索或監管調查或行動；或

(j) 本公司、本集團任何成員公司或任何執行董事違反《公司條例》、《公司(清盤及雜項條文)條例》、《中國公司法》或上市規則或任何其他適用法律；或

(k) 任何執行董事離職；或

(l) 本集團任何成員公司的盈利、經營業績、業務、業務前景、財務或交易狀況、境況(財務或其他)或前景的任何不利變動或潛在不利變動(包括任何第三方對本集團任何成員公司威脅或發起的任何訴訟或申索)；或

(m) 任何債權人要求償還債務或對任何集團公司提出清盤或清算的呈請，或任何集團公司與其債權人達成債務重組協議或安排或訂立債務償還安排或通過任何集團公司清盤的決議案，或委任臨時清算人、接管人或管理人接管任何集團公司的全部或部分資產或業務，或任何集團公司發生類似事項；或

(n) 本集團任何成員公司清盤或清算的命令或呈請，或本集團任何成員公司與其債權人達成債務重組協議或安排，或本集團任何成員公司訂立任何債務償還安排，或本集團任何成員公司清盤的任何決議案，或委任臨時清算人、接管人或管理人接管本集團任何成員公司的全部或部分資產或業務，或本集團任何成員公司發生類似事項，

整體協調人(為其本身及代表香港包銷商)全權認為該等情況(個別或總體)：(A)現時或日後或可能會對本公司或本集團整體的資產、負債、業務、一般事務、管理、股東權益、利潤、虧損、盈利、經營業績、表現、財務狀況或經營狀況或前景或本公司任何現有或潛在股東的資格產生重大不利影響或嚴重損害；或(B)已經或將會或可能對全球發售的成功或適銷性或發售股份的申請或接納或認購或購買水平或發售股份的分派產生重大不利影響，及／或已經或很可能或可能導致按預期履行或實施香港包銷協

議、香港公開發售或全球發售的任何重大部分不可行或不明智或不可能；或(C)現時或日後或可能會導致按本招股章程、**綠色**申請表格、正式通告、初始發售通函或發售通函所訂條款及方式進行香港公開發售及／或全球發售或交付發售股份不權宜、不可行或不明智或不可能；或(D)已導致或將導致或可能導致香港包銷協議的一部分(包括包銷)無法按其條款履行，或阻礙或延遲全球發售或其包銷的申請及／或付款進程；或

(B) 整體協調人(為其本身及代表香港包銷商)知悉：

(a) 發售文件(如香港包銷協議所定義)及／或本公司或代表本公司就全球發售刊發或使用的任何通知、公告、廣告、通訊或其他文件(包括根據香港包銷協議的任何公告、通函、文件或其他通訊)(包括其補充或修訂)(統稱「**發售相關文件**」)所載的任何陳述在任何重大方面為或已成為失實、不完整、不正確、不準確或具誤導或欺騙成份，或任何該等文件所載的任何預測、估計、發表的意見、意圖或預期並不公平誠實且並非根據合理理由或(如適用)合理假設作出；或

(b) 本公司根據公司條例、公司(清盤及雜項條文)條例或上市規則或按香港聯交所及／或證監會的任何規定或要求而刊發或要求刊發本招股章程、**綠色**申請表格、初始發售通函或發售通函或有關提呈發售及銷售發售股份的任何其他文件的任何補充或修訂；或

(c) 本招股章程(或就擬認購及出售發售股份所用任何其他文件)或全球發售的任何方面的任何重大不符合上市規則或任何其他適用法律；或

(d) 發生或發現任何於緊接本招股章程日期前應已發生或發現而未於本招股章程披露即屬任何發售相關文件遺漏或錯誤陳述的事項；或

(e) (i)本公司違反香港包銷協議或國際包銷協議的任何聲明、保證、承諾或條文；或(ii)本公司於香港包銷協議或國際包銷協議（如適用）中所作出的任何聲明、保證及承諾為（或在重複時會為）不實、不正確、不完整或具有誤導成分；或

(f) 引致或可能引致本公司須根據本公司於香港包銷協議或國際包銷協議項下作出的彌償保證負上任何責任的任何事件、作為或不作為；或

(g) 可能對本集團的運營、財務狀況或聲譽產生重大不利影響的任何訴訟或爭議；或

(h) 本公司違反香港包銷協議或國際包銷協議（包括其任何補充或修訂）項下的任何責任；或

(i) 保證的任何違反，或導致任何保證在任何方面不實、不正確、不完整或具有誤導成分的任何事件或情況；或

(j) 於訂立國際包銷協議時在累計投標過程中作出或確認的重大部分訂單或於與有關基石投資者簽署協議後任何基石投資者的投資承諾被撤回、終止或取消；或

(k) 任何基石投資者未能或不太可能履行其在有關協議項下的義務（包括在指定截止日期當日或之前付款的義務）；或

(l) 任何專家（刊發本招股章程以所示形式或內容載入其報告、函件或意見及提述其名稱須獲得其同意）於本招股章程刊發前撤回各自的同意（獨家保薦人除外）；或

(m) 涉及本公司及其附屬公司整體資產、負債、業務、一般事務、管理、股東權益、利潤、虧損、財產、盈利、償付能力、流動資金狀況、資金、經營業績、表現、狀況或情況（財務、運營或其他）或前景的任何重大不利變動或潛在重大不利變動或涉及潛在重大不利變動的事態發展；或

(n) 許可(如香港包銷協議所定義)於上市日期或之前遭拒絕或不獲授出(根據慣常條件除外)，或授出後有關許可遭撤回、取消、限制(根據任何適用條件除外)、撤銷或扣留；或

(o) 本公司已撤回本招股章程(及／或就全球發售而刊發或使用的任何其他文件)或全球發售；或

(p) 因任何原因禁止本公司根據全球發售的條款提呈發售、配發、發行或出售發售股份；或

(q) 本公司任何主席、總裁、首席執行官、首席科學官、首席醫學官或董事離職；或

(r) 本公司任何董事或高級管理層成員被控以可公訴罪行，或因法律的實施而被禁止或因其他理由不符合資格參與公司管理，或任何政府、政治或監管機構對本公司任何董事或高級管理層成員(以其有關身份)或本集團任何成員公司展開任何調查或採取其他行動，或任何政府、政治或監管機構宣佈有意展開任何有關調查或採取任何有關行動；或

(s) 本集團任何成員公司清盤的命令或呈請，或本集團任何成員公司與其債權人達成債務重組協議或安排，或本集團任何成員公司訂立任何債務償還安排，或本集團任何成員公司清盤的任何決議案，或委任臨時清算人、接管人或管理人接管本集團任何成員公司的全部或部分資產或業務，或本集團任何成員公司發生類似事項，

則整體協調人(為其本身及代表香港包銷商)可在向本公司發出口頭或書面通知後全權酌情即時終止香港包銷協議。

彌償保證

本公司已同意就(其中包括)整體協調人、獨家全球協調人、獨家保薦人、聯席賬簿管理人、聯席牽頭經辦人及香港包銷商可能遭受的若干損失(包括因履行彼等根據香港包銷協議的責任及因本公司違反香港包銷協議而招致的損失等)向其提供彌償保證。

本公司根據上市規則作出的承諾

根據上市規則第10.08條，本公司已向香港聯交所承諾，自股份於香港聯交所首次開始買賣起計六個月內不會發行任何額外股份或可轉換為本公司股本證券的證券（不論該類股份或證券是否已上市），亦不會就有關發行訂立任何協議（不論有關股份或證券發行會否於開始買賣起計六個月內完成），惟根據全球發售或上市規則第10.08條規定的任何情況除外。

根據香港包銷協議作出的承諾

本公司的承諾

本公司已向整體協調人、獨家全球協調人、獨家保薦人、聯席賬簿管理人、聯席牽頭經辦人、香港包銷商承諾（除根據全球發售發行、發售或出售發售股份以及根據首次公開發售後購股權計劃可能發行的任何股份外），除非符合上市規則，否則未經獨家保薦人及整體協調人（為其本身及代表香港包銷商）事先書面同意，在自香港包銷協議日期起至上市日期後滿六個月當日（包括該日）止期間（「**首六個月期間**」）的任何時間不會：

(i) 直接或間接、有條件或無條件配發、發行、出售、接受認購、提呈配發、發行或出售、訂約或同意配發、發行或出售、指讓、按揭、質押、抵押、擔保、借出、授出或出售任何購股權、認股權證、認購或購買的合約或權利、授出或購買任何購股權、認股權證、配發、發行或出售的合約或權利或以其他方式轉讓或處置，或同意轉讓或處置或購回本公司任何股本或任何其他證券（如適用）的法定或實際權益或任何上述所附權益或本集團其他成員公司的任何股份或其他證券（包括但不限於可轉換為或可交換為或可行使為或代表有權收取本公司任何股本或其他證券（如適用）的任何證券或可購買本公司或本集團其他成員公司任何股本或其他證券（如適用）的任何認股權證或其他權利）或就此或同意就此設立產權負擔（定義見香港包銷協議），或就存託憑證的發行於存託機構存託本公司或本集團其他成員任何股本或其他證券（如適用）；或

(ii) 訂立任何掉期或其他安排，向另一方轉讓本公司股份或任何其他證券或本集團其他成員公司的任何股份或其他證券（如適用）擁有權（法定或實益）或任何上述所附權益（包括但不限於可轉換或可交換或可行使以取得任何股份或本公司任何股份的任何證券或有權收取任何股份或本公司任何股份的任何證券或任何認股權證或其他購買任何股份或本公司或本集團其他成員公司任何股份的權利）的全部或部分經濟後果；或

(iii) 訂立與上文(i)或(ii)段所述任何交易具有相同經濟影響的任何交易；或

(iv) 提出或同意進行上文所述事項或宣佈有意進行上文所述事項，

在各種情況下，不論上述任何交易是否通過以現金或其他方式交付股本或有關其他證券進行結算（無論發行該等股本或其他證券是否將在首六個月期間完成）。倘在緊隨首個六個月期間後的六個月期間（「**第二個六個月期間**」），本公司獲准進行任何此類交易或要約，或同意或宣佈任何進行該等交易的意向，本公司將採取一切合理措施確保該發行或出售不會，且本公司其他行動亦不會產生本公司任何股份或其他證券的無序或虛假市場。

於上市日期後滿六個月當日或之前，本公司已同意並承諾，若未事先取得整體協調人（為其本身及代表香港包銷商）的書面同意，不會購買亦不會同意購買任何股份，致使公眾（定義見上市規則第8.24條）持有的股份降至低於25%。

現有股東的承諾

本公司各現有股東已簽訂以獨家保薦人、整體協調人、獨家全球協調人及本公司為受益人的禁售承諾（「**禁售承諾**」）契據，就買賣彼等各自的股份施加若干限制。

根據禁售承諾(除若干特殊情況外，形式大致相似)，各現有股東承諾(其中包括)，未經本公司、整體協調人及獨家全球協調人事先書面同意，於上市日期後六個月期間(包括屆滿當日)內任何時間(「**禁售期**」)，其將不會並將促使其控制的公司或合法實體或以信託形式代其持有的任何代名人或信託人不會：

(i) 直接或間接借出、提呈、質押、抵押、對沖、出售、作出任何沽空、貸款、訂約出售、出售任何購股權或訂約購買、購買任何購股權或訂約出售、授出任何購股權、權利或認股權證以購買或以其他方式轉讓或出售(定義見禁售承諾)任何股本證券或任何其他可換股、行使或交換為相關股份的證券(即按本招股章程所載方式於本招股章程重新分類、重新指定及由現有股東從現有股東持有的股份中拆細的本公司任何及所有股份，猶如重新分類、重新指定及分拆已於本招股章程日期完成)；

(ii) 訂立任何掉期或其他安排，向另一方轉讓任何相關股份擁有權的全部或部分任何經濟後果；

(iii) 參與與上文(i)或(ii)段所述任何交易具有相同經濟影響的任何交易；或

(iv) 公開披露其將或可能訂立上文(i)、(ii)或(iii)段所述任何交易，

而不論上文(i)、(ii)或(iii)段所述有關交易是否將通過以現金或其他方式交付股份或本公司其他證券進行結算(不論有關股份或其他證券的結算或交付是否將於禁售期內完成)。

禁售承諾受限於若干例外情況，包括，例如(i)本公司、整體協調人及獨家全球協調人事先書面同意的任何股份轉讓；(ii)於全球發售完成後在公開市場交易中收購的任何相關股份；及(iii)向任何現有股東的全資附屬公司作出任何轉讓，惟於有關轉讓前，該全資附屬公司須作出書面承諾(以本公司、獨家保薦人、整體協調人及獨家全球協調人為受益人並由彼等滿意的條款，且與禁售承諾大致相同)同意及現有股東承諾促使其有關全資附屬公司將受該承諾約束。

國際發售

國際包銷協議

就國際發售而言，本公司預期會與(其中包括)整體協調人、獨家全協調人及國際包銷商訂立國際包銷協議。根據國際包銷協議，預期國際包銷商會根據國際包銷協議所載若干條件個別而非共同同意促使買家購買或購買根據國際發售提呈發售的國際發售股份，或促使買家購買彼等各自適用比例的國際發售股份。有關詳情請參閱本招股章程「全球發售的架構－國際發售」一節。

佣金及開支

香港包銷商會收取根據香港公開發售所發售的香港發售股份(不包括重新分配至及來自國際發售的任何發售股份)應付發售價總額3.0%的包銷佣金，而國際包銷商預期將收取國際發售項下發售的國際發售股份應付總發售價的3.0%作為包銷佣金。對於重新分配至國際發售的未獲認購香港發售股份及重新分配至香港公開發售的未獲認購國際發售股份(如有)，本公司將按國際包銷協議所列國際發售適用比率支付包銷佣金，並會向整體協調人(為其本身及代表國際包銷商)支付該等佣金，而不會就該等重新分配發售股份向香港包銷商支付包銷佣金。此外，經本公司酌情決定，包銷商亦可就本公司根據全球發售將予發行的所有發售股份獲得不超過發售價總額1.5%的獎勵費。本公司應付參與全球發售的所有包銷團成員的固定費用與酌情費用的比率預期約為67:33(假設獎勵費用將獲悉數支付)。

假設按全額支付獎勵費計算，我們應付的佣金及費用總額(連同香港聯交所上市費用、每股發售股份0.00565%的香港聯交所交易費、每股發售股份0.0027%的證監會交易徵費、每股發售股份0.00015%的會財局交易徵費、法律及其他專業費用以及印刷及全球發售相關其他開支)估計約為82.7百萬港元。

香港包銷商所持本公司權益

除根據香港包銷協議的責任及本招股章程所披露者外，香港包銷商概無持有本集團任何成員公司的任何股權或實益權益，亦並無擁有可認購或購買或提名他人認購或購買本集團任何成員公司證券的任何權利或購股權(不論可否依法強制執行)。

全球發售完成後，香港包銷商及其聯屬公司可因履行其根據香港包銷協議的責任而持有若干比例的股份。

獨家保薦人的獨立性

獨家保薦人符合上市規則第3A.07條所載的獨立性標準。

銀團成員活動

香港公開發售及國際發售的包銷商(統稱「**銀團成員**」)及彼等的聯屬人士可個別進行不屬於包銷的各種活動(詳情載於下文)。

銀團成員及其聯屬人士是與全球多個國家有聯繫的多元化金融機構。該等實體為本身及他人從事廣泛的商業及投資銀行業務、經紀、基金管理、買賣、對沖、投資及其他活動。於不同日常業務活動過程中，銀團成員及彼等各自的聯屬人士可為本身及彼等的客戶購買、出售或持有一系列投資，並積極買賣證券、衍生工具、貸款、商品、貨幣、信貸違約掉期及其他金融工具。該等投資及買賣活動可能涉及或關於本公司及／或與本公司有關係的人士及實體的資產、證券及／或工具，亦可能包括就本集團的貸款及其他債務為對沖目的而訂立的掉期及其他金融工具。

股份方面，銀團成員及彼等的聯屬人士的活動可包括擔任股份買家及賣家的代理人、以當事人身份(包括在全球發售中作為股份(而有關融資或會以股份作抵押)初始買家的貸款人)與該等買家及賣家訂立交易、自營股份買賣和進行場外或上市衍生產品交易或上市及非上市證券交易(包括發行於證券交易所上市的衍生認股權證等證券)，而該等交易的相關資產包括股份。該等交易可與選定交易對手以雙邊協議或買賣方式進行。該等活動可能要求該等實體進行直接或間接涉及買賣股份的對沖活動，而有關活動或會對股份成交價有不利影響。所有該等活動可能於香港及全球各地進行，並可能導致銀團成員及彼等的聯屬人士持有股份、包含股份的一籃子證券或指數、可購買股份的基金單位或有關任何前述項目的衍生產品的好倉及／或淡倉。

對於銀團成員或其聯屬人士於香港聯交所或任何其他證券交易所發行任何上市證券(以股份作為其相關證券)，有關證券交易所的規則可能要求該等證券發行人(或其一名聯屬人士或代理人)擔任證券的莊家或流通量提供者，而在大多數情況下，此舉亦會導致股份的對沖活動。

上述活動可能影響股份的市價或價值、股份的流通量或成交量及股份的價格波幅，而每日的影響程度無法估計。

謹請注意，當進行任何該等活動時，銀團成員將受到若干限制，包括以下各項：

(a) 銀團成員不得就於公開市場或其他市場分銷發售股份進行任何交易(包括發行或訂立任何有關發售股份的購股權或其他衍生產品交易)，以穩定或維持任何發售股份的市價在與其當時的公開市價不同的水平；及

(b) 銀團成員須遵守所有適用法律法規，包括證券及期貨條例的市場失當行為條文，當中包括禁止內幕交易、虛假交易、價格操控及操縱股票市場的條文。

將並不會委任任何穩定價格操作人，並預計不會就全球發售進行任何穩定價格活動。

若干銀團成員或其各自的聯屬人士過往不時且預期日後會向本公司及其聯屬人士提供投資銀行及其他服務，而相關銀團成員或其各自的聯屬人士已就此收取或將收取常規費用及佣金。

全球發售

本招股章程乃就香港公開發售(作為全球發售的一部分)而刊發。全球發售包括:

(i) 香港公開發售,按本節下文「－香港公開發售」所述在香港初步提呈6,373,000股發售股份(可予重新分配);及

(ii) 國際發售,按本節下文「－國際發售」所述,根據S規例在美國境外以離岸交易方式初步提呈57,355,000股發售股份(可予重新分配)。

投資者可根據香港公開發售申請香港發售股份;或根據國際發售申請或表示有意認購國際發售股份,惟不可同時申請兩者。

本招股章程所提述的申請、**綠色**申請表格、申請股款或申請程序僅與香港公開發售有關。

香港公開發售

初步提呈發售股份數目

本公司按發售價初步提呈發售6,373,000股香港發售股份(佔全球發售初步可供認購發售股份總數約10%)以供香港公眾人士認購。緊隨全球發售完成後,香港發售股份將佔本公司已發行股本約1.6%,惟股份可能於(i)國際發售與(ii)香港公開發售之間重新分配。

香港公眾人士與機構及專業投資者均可參與香港公開發售。專業投資者一般包括日常業務涉及買賣股份及其他證券的經紀、證券商及公司(包括基金經理)和經常投資股份及其他證券的公司實體。

香港公開發售須待本節下文「－全球發售的條件」所載條件達成後,方告完成。

分配

根據香港公開發售向投資者分配發售股份將僅基於所接獲香港公開發售的有效申請水平而定。分配基準或會因申請人有效申請的香港發售股份數目而有所不同。此等分配可能(如適用)包括抽籤，即部分申請人獲分配的香港發售股份數目或會高於其他申請相同數目的申請人，而未能中籤的申請人可能不獲分配任何香港發售股份。

經計及下述任何重新分配，香港公開發售可供認購的香港發售股份總數將平均分為甲組及乙組兩組(任何零碎股份將分配至甲組)以供分配：

甲組： 甲組的香港發售股份將按公平基準分配予申請香港發售股份總認購價(不包括應付的經紀佣金、證監會交易徵費、會財局交易徵費及香港聯交所交易費)為5百萬港元或以下的申請人。

乙組： 乙組的香港發售股份將按公平基準分配予申請香港發售股份總認購價(不包括應付的經紀佣金、證監會交易徵費、會財局交易徵費及香港聯交所交易費)為5百萬港元以上及不超過乙組總值的申請人。

申請人謹請留意，甲乙兩組申請的分配比例或有不同。倘其中一組(而非兩組)的香港發售股份認購不足，則該組剩餘的香港發售股份將撥往另一組以應付另一組的需求，並按另一組的基準分配。

申請人僅會從甲組或乙組(而非兩組)獲分配香港發售股份。重複或疑屬重複申請及認購超過3,186,500股香港發售股份(即香港公開發售初步可供認購的6,373,000股發售股份的50%)的申請將不獲受理。

重新分配及回補

香港公開發售與國際發售之間的發售股份配發可予重新分配。上市規則第18項應用指引第4.2段規定設立回補機制，其效用為在股份認購達到若干指定的總需求量時，增加香港發售股份數目至根據全球發售所提呈發售股份總數的特定百分比（「**強制性重新分配**」）：

(a) 香港公開發售初步可供認購的6,373,000股發售股份，佔全球發售初步可供認購發售股份約10%；

倘國際發售股份獲悉數認購或超額認購

(b) 倘根據香港公開發售有效申請的發售股份數目等於根據香港公開發售初步可供認購的發售股份數目15倍或以上但少於50倍，則發售股份將自國際發售重新分配至香港公開發售，使香港公開發售初步可供認購的發售股份總數為19,118,500股發售股份，佔全球發售初步可供認購發售股份約30%；

(c) 倘根據香港公開發售有效申請的發售股份數目等於根據香港公開發售初步可供認購的發售股份數目50倍或以上但少於100倍，則發售股份將自國際發售重新分配至香港公開發售，使香港公開發售初步可供認購的發售股份總數為25,491,500股發售股份，佔全球發售初步可供認購發售股份約40%；及

(d) 倘根據香港公開發售有效申請的發售股份數目等於根據香港公開發售初步可供認購的發售股份數目100倍或以上，則發售股份將自國際發售重新分配至香港公開發售，使香港公開發售初步可供認購的發售股份總數為31,864,000股發售股份，佔全球發售初步可供認購發售股份約50%。

在各情況下，重新分配予香港公開發售的額外發售股份均將在甲組及乙組間分配，分配予國際發售的發售股份的數量將以整體協調人認為適當的方式相應減少。此外，整體協調人可將發售股份從國際發售重新分配至香港公開發售，以滿足香港公開

發售的有效申請。此外，倘香港公開發售未獲悉數認購，則整體協調人(為其本身及代表包銷商)有權按整體協調人認為適當的比例將全部或任何未獲認購的香港發售股份重新分配至國際發售。

除可能需要的任何強制重新分配外，整體協調人(為其本身及代表包銷商)可酌情將初步分配至國際發售的發售股份重新分配至香港公開發售，以滿足香港公開發售甲組及乙組的有效申請。根據香港聯交所發佈的指引信HKEX-GL91-18，倘(i)國際發售股份認購不足而香港發售股份獲悉數認購或超額認購(不論超額認購的倍數)；或(ii)國際發售股份獲悉數認購或超額認購，香港發售股份亦獲悉數認購或超額認購，而超額認購的數量少於根據香港公開發售初步可供認購的香港發售股份數目15倍及可自國際發售重新分配最多6,373,000股發售股份至香港公開發售，則根據香港公開發售可供認購的發售股份總數將增至12,746,000股發售股份，相當於根據全球發售初步可供認購的發售股份數目約20%。

申請

香港公開發售的每名申請人亦須在遞交的申請中承諾及確認，申請人及為其利益而作出申請的任何人士並無亦不會根據國際發售申請、認購或表示有意申請任何國際發售股份，而倘有關承諾及／或確認遭違反及／或失實(視情況而定)或其已獲或將獲配售或分配國際發售的國際發售股份，則該申請人的申請將不獲受理。

香港公開發售的申請人須於申請時繳付發售價每股發售股份12.41港元，另加每股發售股份的應付經紀佣金、證監會交易徵費、會財局交易徵費及香港聯交所交易費。有關進一步詳情載於本招股章程「如何申請香港發售股份」一節。

國際發售

初步提呈發售的發售股份數目

根據上文所述重新分配，國際發售將初步提呈發售57,355,000股發售股份，佔全球發售初步可供認購發售股份總數約90%。國際發售初步提呈發售的發售股份數目將佔緊隨全球發售完成後本公司已發行股本約14.7%，惟或會因發售股份在國際發售與香港公開發售間重新分配而更改。

分配

國際發售股份將在香港及美國境外其他司法管轄區根據S規例以離岸交易方式向若干專業及機構投資者和其他預期對該等發售股份有大量需求的投資者由國際包銷商或透過其指定的銷售代理有選擇地配售。國際發售須待香港公開發售成為無條件後方可完成。

國際發售的發售股份分配按本節下文「－定價及分配」所載「累計投標」程序進行，取決於多項因素，包括需求水平及時間、有關投資者於有關行業的投資資產或股本資產總額，以及預期有關投資者於股份在香港聯交所上市後會否繼續持有或出售股份。有關分配旨在進行股份分派以建立穩固的股東基礎，符合本公司及股東的整體利益。

整體協調人(為其本身及代表包銷商)可要求任何已根據國際發售獲得發售股份並根據香港公開發售提出申請的投資者向整體協調人(為其本身及代表包銷商)提供充分資料，以便識別有關投資者對香港公開發售提出的有關申請，以確保將該等申請從香港公開發售的發售股份申請中剔除。

重新分配及回補

根據國際發售發行或出售的發售股份總數，可能因上文「－香港公開發售－重新分配及回補」所述回補安排及／或任何原本包括在香港公開發售的未獲認購發售股份之重新分配而改變。

定價及分配

國際包銷商會向有意投資者徵詢認購國際發售之發售股份的意向。有意認購的專業及機構投資者須指明擬認購國際發售的發售股份數目。此過程稱為「累計投標」，預期會持續至遞交香港公開發售申請截止日期當日或前後為止。

申請時應付價格

香港公開發售的申請人須於申請時支付發售價每股香港發售股份12.41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%香港聯交所交易費。

調低發售價及／或調減發售股份數目

整體協調人(為其本身及代表包銷商)如認為適當，可根據有意認購的專業及機構投資者在累計投標過程表現的踴躍程度，經本公司同意後，於遞交香港公開發售申請截止日期上午或之前隨時調減本招股章程所載發售股份數目及／或發售價。在此情況下，我們將在決定作出有關調減後，在切實可行的情況下盡快且無論如何不遲於遞交香港公開發售申請截止日期上午於香港聯交所網站**www.hkexnews.hk**及本公司網站**www.laekna.com**發佈調減通知。本公司亦將在決定作出有關調減後，在切實可行的情況下盡快發佈補充招股章程，向投資者更新與調減發售股份數目及／或調低發售價有關的資料，並延長香港公開發售可供接受的期限，及給予潛在投資者充足的時間考慮其認購或重新考慮其遞交的認購，並要求已申請香港發售股份的投資者根據發售股份數目及／或發售價調減，積極確認其香港發售股份的申請。刊發該通告及補充招股章程後，經修訂發售股份數目及／或發售價將為最終且具決定性。該通知亦將包括本招股章程當前所載營運資金聲明及全球發售統計資料的確認或修改(如適用)以及因有關調減而可能變更的任何其他財務資料。

提交香港發售股份申請前，申請人須留意，調減發售股份數目及／或調低發售價的任何公告，可能直至遞交香港公開發售申請截止日期方會發出。倘並未刊發有關公告，則發售股份數目及發售價將不會調低。然而，倘調減發售股份數目及／或調低發售價，除非獲悉申請人正式確認將繼續有關申請，否則香港公開發售申請人將有權撤回申請。

倘調減發售股份數目，則整體協調人(為其本身及代表包銷商)可酌情重新分配香港公開發售及國際發售所提呈發售的發售股份數目，前提是香港公開發售的發售股份數目不得少於全球發售可供認購發售股份總數的10%。香港公開發售提呈發售的發售股份及國際發售提呈發售的發售股份在若干情況下，可由整體協調人(為其本身及代表包銷商)酌情於該等發售之間重新分配。

公佈分配基準

全球發售的認購踴躍程度、香港公開發售申請水平及香港發售股份的分配基準預期於2023年6月28日(星期三)在香港聯交所網站 **www.hkexnews.hk** 及本公司網站 **www.laekna.com** 發佈。

包銷

香港公開發售由香港包銷商根據香港包銷協議條款悉數包銷。

我們預期於2023年6月21日或前後訂立有關國際發售的國際包銷協議。

該等包銷安排、香港包銷協議及國際包銷協議概述於本招股章程「包銷」一節。

全球發售的條件

對任何發售股份申請的接納，須待下列條件(其中包括)達成後，方為作實：

(a) 香港聯交所批准已發行股份以及根據全球發售將予發行的股份於香港聯交所主板上市及買賣，且有關批准隨後於上市日期前未被撤回或撤銷；

(b) 於2023年6月21日或前後簽立及交付國際包銷協議；及

(c) 香港包銷商根據香港包銷協議承擔的責任及國際包銷商根據國際包銷協議承擔的責任成為及仍為無條件，且並無根據各自協議條款終止，

以上各項均須於包銷協議指定日期及時間或之前（除非及倘有關條件於所述日期及時間或之前獲有效豁免）達成。

香港公開發售和國際發售須待（其中包括）對方成為無條件且並無根據其條款終止的情況下方告完成。

倘上述條件未在指定日期及時間前達成或獲豁免，則全球發售將告失效，本公司會實時知會香港聯交所。本公司會於香港公開發售失效的下一個營業日在香港聯交所網站**www.hkexnews.hk**及本公司網站**www.laekna.com**刊登失效通知，並按本招股章程「如何申請香港發售股份－G.寄發／領取股票／電子退款指示／退款支票」一節所載條款，不計利息退還所有申請款項。同時，所有申請款項會存入本公司於收款銀行或根據香港法例第155章銀行業條例（經修訂）持牌之其他香港銀行開立的獨立銀行賬戶。

僅於2023年6月29日（星期四）上午八時正或之前全球發售在各方面均成為無條件且本招股章程「包銷－包銷安排－香港公開發售－終止理由」一節所述終止權利未獲行使的情況下，發售股份之股票方會於該日上午八時正生效。

申請在香港聯交所上市

我們已向香港聯交所申請批准已發行股份（包括就首次公開發售前購股權計劃向ESOP信託發行的股份及於轉換優先股後發行的股份）及根據(i)全球發售及(ii)首次公開發售後購股權計劃將予發行的股份上市及買賣。

本公司概無股份或借貸資本在其他證券交易所上市或買賣，亦無尋求或擬於不久將來尋求在其他證券交易所上市或買賣。

股份將合資格納入中央結算系統

本公司已作出一切必要安排，使股份獲准納入由香港結算設立及運作的中央結算系統。

倘香港聯交所批准股份上市及買賣，且本公司符合香港結算的股份收納規定，則股份將獲香港結算接納為合資格證券，自股份開始在香港聯交所買賣當日或香港結算選擇的其他日期起，在中央結算系統寄存、結算及交收。香港聯交所參與者之間的交易須於任何交易日後第二個結算日在中央結算系統內進行交收。

所有中央結算系統內的活動均須遵守不時有效的《中央結算系統一般規則》及《中央結算系統運作程序規則》。

股份買賣

假設香港公開發售於2023年6月29日（星期四）上午八時正或之前在香港成為無條件，則預期股份於2023年6月29日（星期四）上午九時正開始在香港聯交所買賣。

股份將以每手500股股份為單位買賣，股份的股份代號將為2105。

致投資者的重要通知：
全電子化申請程序

本公司已就香港公開發售採取全電子化申請程序。本公司不會就香港公開發售向公眾人士提供本招股章程的印刷本或任何申請表格的印刷本。

本招股章程可於香港聯交所網站 ***www.hkexnews.hk****「披露易>新上市>新上市資料」及我們的網站* ***www.laekna.com****查閱。倘　閣下需要本招股章程的印刷本，　閣下可從上述網址下載並打印。*

招股章程電子版本的內容與按照公司(清盤及雜項條文)條例第342C條向香港公司註冊處處長登記的招股章程印刷本相同。

下文載列　閣下通過電子方式得以申請香港發售股份的程序。本公司不會提供任何實體渠道以接收公眾人士的任何香港發售股份認購申請。

倘　閣下為中介公司、經紀或代理人，務請提示顧客、客戶或主事人(如適用)注意，本招股章程於上述網址可供網上閱覽。

A. 申請香港發售股份

1. 申請方法

我們不會提供任何申請表格印刷本以供公眾人士使用。

閣下如申請香港發售股份，則不得申請或表示有意申請國際發售股份。

閣下可通過以下方法申請認購香港發售股份：

(1) 在網上通過**白表eIPO**服務於 **www.eipo.com.hk**提出申請；

(2) 通過中央結算系統EIPO服務以電子化方式促使香港結算代理人代表　閣下申請，包括通過：

(i) 指示　閣下的**經紀**或**託管商**(須為中央結算系統結算參與者或中央結算系統託管商參與者)通過中央結算系統終端機發出**電子認購指示**，代表　閣下申請香港發售股份；或

(ii) （倘　閣下為現有**中央結算系統投資者戶口持有人**）通過中央結算系統互聯網系統（**https://ip.ccass.com**）或致電+852 2979 7888通過「結算通」電話系統（根據香港結算不時生效的「*投資者戶口操作簡介*」所載程序）發出**電子認購指示**。香港結算亦可以通過香港結算客戶服務中心（地址為香港中環康樂廣場8號交易廣場一座及二座1樓）完成發出請求的方式，為中央結算系統投資者戶口持有人輸入**電子認購指示**。

倘　閣下通過上文方式(1)提出申請，則獲接納申請的香港發售股份將以　閣下名義發行。

倘　閣下通過上文方式(2)(i)或(2)(ii)提出申請，則獲接納申請的香港發售股份將以香港結算代理人的名義發行，並直接存入中央結算系統，以寄存於　閣下本身或　閣下指定的中央結算系統參與者股份戶口。

除非　閣下為代名人且於申請時提供所需資料，否則　閣下或　閣下的聯名申請人概不得提出超過一份申請。

本公司、整體協調人、**白表eIPO**服務供應商及其代理人可基於任何理由酌情拒絕或接納全部或部分申請。

2. 可提出申請的人士

申請資格

倘　閣下或　閣下為其利益提出申請的任何人士符合以下條件，可申請認購香港發售股份：

- 年滿18歲；
- 擁有香港地址；及
- 身處美國境外及非美籍人士（定義見S規例）；

倘申請由獲得授權委託書正式授權的人士提出，則本公司及整體協調人（作為本公司的代理人）可按其認為合適的任何條件（包括要求出示授權證明），酌情接納有關申請。

聯名申請人人數不得超過四名，且不可通過**白表eIPO**服務的方式申請認購香港發售股份。

除非為上市規則所允許或已獲香港聯交所授予任何相關豁免(相關豁免詳情載於本招股章程「豁免及免除」一節)，否則以下人士概不得申請認購任何香港發售股份：

- 股份的現有實益擁有人及／或任何本公司附屬公司的主要股東；
- 本公司及／或本公司附屬公司的董事或高級行政人員；
- 任何上述人士的緊密聯繫人；或
- 已獲分配或申請認購任何國際發售股份或以其他方式參與國際發售的人士。

申請所需項目

倘　閣下在網上通過**白表eIPO**服務提出申請認購香港發售股份，　閣下須：

(a) 擁有有效的香港身份證號碼；及

(b) 提供有效電郵地址及聯絡電話號碼。

倘　閣下為商號，申請必須以個人股東的名義提出。倘　閣下指示**經紀**或**託管商**(為中央結算系統結算參與者或中央結算系統託管商參與者)通過中央結算系統終端機發出網上申請香港發售股份的**電子認購指示**，請就有關申請所需項目聯繫彼等。

3. 申請的條款及條件

通過本招股章程所列申請方式提出申請，即表示　閣下：

(a) 承諾簽立所有相關文件並指示及授權本公司及／或身為本公司代理人的整體協調人(或其代理人或代名人)，按照組織章程細則的規定將　閣下獲分配的任何香港發售股份以　閣下名義或以香港結算代理人名義登記而代表　閣下簽立任何文件及代　閣下進行一切必需事宜；

(b) 同意遵守組織章程細則、公司(清盤及雜項條文)條例及香港相關法律；

(c) 確認 閣下已閱讀本招股章程所載條款及條件與申請手續，並同意受其約束；

(d) 確認 閣下已接獲及閱讀本招股章程，且提出申請時僅依賴本招股章程所載資料及陳述，且除本招股章程任何補充文件所載者外，不會依賴任何其他資料或陳述；

(e) 確認 閣下已知悉本招股章程所載有關全球發售的限制；

(f) 同意本公司、獨家保薦人、整體協調人、獨家全球協調人、聯席賬簿管理人、聯席牽頭經辦人、包銷商、彼等各自的董事、高級職員、僱員、合作夥伴、代理人或代表及參與全球發售的任何其他人士(「**相關人士**」)及**白表eIPO**服務供應商現時及日後均毋須對本招股章程(及其任何補充文件)以外的任何資料及陳述負責；

(g) 承諾及確認 閣下或 閣下為其利益提出申請的人士並無亦不會申請或接納或表示有意認購任何國際發售股份，亦無參與國際發售；

(h) 同意應本公司、香港證券登記處、收款銀行及相關人士任何一方的要求，向其披露任何有關 閣下及 閣下為其利益提出申請的人士的個人資料；

(i) 倘香港境外任何地方的法例適用於 閣下的申請，則同意及保證 閣下已遵守所有有關法例，且本公司及相關人士概不會因接納 閣下的購買要約，或 閣下根據本招股章程所載條款及條件的權利及責任引致的任何行動，而違反香港境外的任何法例；

(j) 同意 閣下所作申請一經接納，即不可因無意的失實陳述而撤回申請；

(k) 同意 閣下的申請、申請的任何接納及由此產生的合同受香港法例管轄及據其詮釋；

(l) 聲明、保證及承諾　閣下明白香港發售股份並無亦不會根據美國《證券法》登記，以及　閣下及　閣下為其利益申請香港發售股份的人士均身處美國境外及非美籍人士（定義見S規例）；

(m) 保證　閣下提供的資料真實準確；

(n) 同意接納所申請的香港發售股份數目或分配予　閣下但數目少於所申請者的香港發售股份；

(o) 授權(i)本公司將　閣下的姓名／名稱或香港結算代理人的名稱列入本公司的股東名冊，作為　閣下獲分配的任何香港發售股份的持有人，及並列入組織章程細則規定的有關其他名冊，及(ii)本公司及／或本公司的代理人以普通郵遞方式按申請所示地址向　閣下或聯名申請的排名首位申請人發送任何股票及／或發出電子退款指示及／或任何退款支票，郵誤風險由　閣下自行承擔，惟　閣下符合下文「－G.寄發／領取股票／電子退款指示／退款支票－親身領取」所述的條件，可親身領取股票及／或退款支票者；

(p) 聲明及表示此乃　閣下為本身利益或　閣下為其利益提出申請的人士所提出及擬提出的唯一申請；

(q) 明白本公司、董事及整體協調人將依賴　閣下的聲明及陳述，以決定是否向　閣下分配任何香港發售股份，　閣下如作出虛假聲明，可能會被檢控；

(r) （如申請為　閣下本身的利益提出）保證　閣下或作為　閣下代理人的任何人士或任何其他人士並無亦不會為　閣下的利益直接或間接向香港結算發出**電子認購指示**或通過**白表eIPO**服務提出其他申請；及

(s) （如　閣下作為代理人為另一人士的利益提出申請）保證(i)　閣下（作為該名人士的代理人或為其利益）或該名人士或作為其代理人的任何其他人士並無亦不會通過向香港結算發出**電子認購指示**提出其他申請及(ii)　閣下獲正式授權作為該另一人士的代理人代為發出**電子認購指示**。

為免生疑問，本公司及參與編製本招股章程的所有其他各方確認，每名自行或促使他人發出**電子認購指示**的申請人均有權根據公司(清盤及雜項條文)條例第40條獲得賠償。

4. 最低認購數額及許可數目

閣下應通過**白表eIPO**服務或中央結算系統EIPO服務申請認購最少500股香港發售股份，並為下表所列其中一個數目。 閣下應根據所選擇數目右側載明的金額付款。

來凱醫藥有限公司
(每股香港發售股份12.41港元)
可供申請認購香港發售股份數目及應繳款項

申請認購的香港發售股份數目	申請時應繳款項	申請認購的香港發售股份數目	申請時應繳款項	申請認購的香港發售股份數目	申請時應繳款項	申請認購的香港發售股份數目	申請時應繳款項
	港元		*港元*		*港元*		*港元*
500	6,267.58	7,000	87,746.09	50,000	626,757.74	700,000	8,774,608.40
1,000	12,535.16	8,000	100,281.24	60,000	752,109.29	800,000	10,028,123.88
1,500	18,802.73	9,000	112,816.40	70,000	877,460.83	900,000	11,281,639.36
2,000	25,070.31	10,000	125,351.55	80,000	1,002,812.39	1,000,000	12,535,154.86
2,500	31,337.89	15,000	188,027.33	90,000	1,128,163.94	1,500,000	18,802,732.28
3,000	37,605.47	20,000	250,703.09	100,000	1,253,515.49	2,000,000	25,070,309.70
3,500	43,873.04	25,000	313,378.88	200,000	2,507,030.96	2,500,000	31,337,887.13
4,000	50,140.61	30,000	376,054.64	300,000	3,760,546.45	3,186,500(1)	39,943,270.93
4,500	56,408.20	35,000	438,730.42	400,000	5,014,061.95		
5,000	62,675.78	40,000	501,406.19	500,000	6,267,577.43		
6,000	75,210.93	45,000	564,081.97	600,000	7,521,092.91		

(1) 閣下可申請認購的香港發售股份最高數目。

申請認購任何其他數目的香港發售股份將不予考慮，且一概不獲受理。

5. 通過白表eIPO服務提出申請

一般資料

符合上文「－2.可提出申請的人士」所載標準的個人可通過指定網站**www.eipo.com.hk**使用**白表eIPO**服務申請以其本身名義獲分配及登記發售股份。

通過**白表eIPO**服務提出申請的詳細指示載於指定網站。倘　閣下未遵從有關指示，　閣下的申請或會不獲受理，亦可能不會提交予本公司。倘　閣下通過指定網站提出申請，　閣下即授權**白表eIPO**服務供應商根據本招股章程所載條款及條件(經**白表eIPO**服務供應商的條款及條件補充及修訂)提出申請。

重複申請概不受理

倘　閣下透過**白表eIPO**服務提出申請，則一經就　閣下或為　閣下利益透過**白表eIPO**服務發出申請香港發售股份的任何**電子認購指示**完成付款，即視為已提出實際申請。為免生疑問，倘根據**白表eIPO**服務發出多於一項**電子認購指示**並取得不同的申請參考編號，但並無就某個參考編號全數付款，則不構成實際申請。

倘　閣下疑屬透過**白表eIPO**服務或任何其他方法遞交超過一項申請，　閣下的所有申請均會遭拒絕受理。

通過白表eIPO服務遞交申請的時間

閣下可於2023年6月16日(星期五)上午九時正至2023年6月21日(星期三)上午十一時三十分，於指定網站**www.eipo.com.hk**(每日24小時，申請截止當日除外)通過**白表eIPO**服務遞交申請，而就有關申請完成全數繳付申請股款的截止時間為申請截止當日2023年6月21日(星期三)中午十二時正或下文「－C.惡劣天氣及極端情況對開始及截止辦理申請登記的影響」所述有關較後時間。

支持可持續發展

白表eIPO服務最明顯的好處是可以自助形式和經電子申請途徑來節約用紙。香港中央證券登記有限公司為指定的**白表eIPO**服務供應商，會就每份經**www.eipo.com.hk**遞交的「來凱醫藥有限公司」**白表eIPO**申請捐出2港元支持可持續發展。

6. 通過中央結算系統EIPO服務提出申請

一般事項

中央結算系統參與者可根據彼等與香港結算簽訂的參與者協議、《中央結算系統一般規則》及《中央結算系統運作程序規則》發出**電子認購指示**，申請認購香港發售股份，以及安排支付申請股款及退款。

倘　閣下為**中央結算系統投資者戶口持有人**，　閣下可通過中央結算系統互聯網系統或致電+852 2979 7888通過結算通電話系統（根據香港結算不時生效的「*投資者戶口操作簡介*」所載程序）發出該等**電子認購指示**。

香港結算亦可以通過香港結算客戶服務中心（地址為香港中環康樂廣場8號交易廣場一座及二座1樓）完成發出請求的方式，為中央結算系統投資者戶口持有人輸入**電子認購指示**。

倘　閣下並非中央結算系統投資者戶口持有人，　閣下可指示　閣下的經紀或託管商（須為中央結算系統結算參與者或中央結算系統託管商參與者）通過中央結算系統終端機發出**電子認購指示**，代表　閣下申請香港發售股份。

屆時　閣下將視作已授權香港結算及／或香港結算代理人將　閣下的申請資料轉交本公司、獨家保薦人、整體協調人及香港證券登記處。

通過中央結算系統EIPO服務提出申請

倘　閣下已通過中央結算系統EIPO服務（通過經紀或託管商間接申請或直接申請）提出申請，並由香港結算代理人代為提出申請：

(a) 香港結算代理人將僅作為　閣下的代名人行事，毋須對任何違反本招股章程條款及條件的情況負責；及

(b) 香港結算代理人將代表　閣下作出下列事項：

- 同意將獲配發的香港發售股份以香港結算代理人名義登記，並直接存入中央結算系統，以代表　閣下寄存於中央結算系統參與者股份戶口或　閣下的中央結算系統投資者戶口持有人股份戶口；

- 同意接納所申請的香港發售股份或獲分配的任何較少數目的香港發售股份；

- 承諾及確認　閣下並無亦不會申請或接納或表示有意認購任何國際發售股份，亦無參與國際發售；

- (如電子認購指示乃為　閣下利益發出)聲明僅為　閣下利益發出一組**電子認購指示**；

- (如　閣下為他人的代理人)聲明　閣下僅為其他人士利益發出一組**電子認購指示**，及　閣下已獲正式授權作為其代理人發出該等指示；

- 確認　閣下明白本公司、董事及整體協調人將依賴　閣下的聲明及陳述，以決定是否向　閣下分配任何香港發售股份，　閣下如作出虛假聲明，可能會被檢控；

- 授權本公司將香港結算代理人的名稱列入本公司的股東名冊(作為　閣下獲分配的香港發售股份的持有人)及組織章程細則規定的有關其他股東名冊，並按照本公司與香港結算另行協定的安排發送股票及／或退回股款；

- 確認　閣下已閱讀本招股章程所載條款及條件以及申請手續，並同意受其約束；

- 確認　閣下已接獲及閱讀本招股章程，且提出申請時僅依賴本招股章程所載資料及陳述，而不會依賴任何其他資料或陳述，惟本招股章程任何補充文件所載者除外；

- 同意本公司或相關人士現時及日後均毋須對本招股章程(及其任何補充文件)以外的任何資料及陳述負責；

- 同意應本公司、香港證券登記處、收款銀行及相關人士的要求，向其披露任何有關　閣下的個人資料；

- 同意(在不影響　閣下可能擁有的任何其他權利的情況下)由香港結算代理人提出的申請一經接納，即不可因無意的失實陳述而撤銷；

- 同意由香港結算代理人代表　閣下提交的任何申請於開始辦理申請登記時間後第五日(不包括為星期六、星期日或香港公眾假期的任何日子)或之前不可撤回，而此項同意將成為與本公司訂立的附屬合同，在　閣下發出指示時即具有約束力，而因應該附屬合同，本公司同意，除按本招股章程所述任何一項程序外，不會於開始辦理申請登記時間後第五日(不包括為星期六、星期日或香港公眾假期的任何日子)或之前向任何人士提呈發售任何香港發售股份。然而，若根據公司(清盤及雜項條文)條例第40條對本招股章程負責的人士根據該條於開始辦理申請登記時間後第五日(不包括為星期六、星期日或香港公眾假期的任何日子)或之前發出公告，免除或限制其對本招股章程所負的責任，香港結算代理人可於開始辦理申請登記時間後第五日(不包括為星期六、星期日或香港公眾假期的任何日子)或之前撤銷申請；

- 同意由香港結算代理人提出的申請一經接納，該申請及　閣下的**電子認購指示**均不可撤銷，而申請獲接納與否將以本公司刊登的有關香港公開發售結果的公告作為憑證；

- 同意　閣下與香港結算訂立的參與者協議(須與《中央結算系統一般規則》及《中央結算系統運作程序規則》一併閱讀)所列有關就申請香港發售股份發出**電子認購指示**的安排、承諾及保證；

- 向本公司(為其本身及為各股東的利益)表示同意(並致使本公司一經接納香港結算代理人的全部或部分申請，即視為本公司及代表各股東向每名發出**電子認購指示**的中央結算系統參與者表示同意)遵守及符合組織章程細則、公司(清盤及雜項條文)條例及香港相關法律；及

- 同意　閣下的申請、申請的任何接納及由此產生的合同均受香港法例規管及據其詮釋。

通過中央結算系統EIPO服務提出申請的效力

一經通過中央結算系統EIPO服務提出申請， 閣下(如屬聯名申請人，則各申請人共同及個別地)即被視為已作出下列事項。香港結算及香港結算代理人均毋須就下文所述事項對本公司或任何其他人士承擔任何責任：

- 指示及授權香港結算促使香港結算代理人(以有關中央結算系統參與者代名人的身份行事)，代表 閣下申請香港發售股份；

- 指示及授權香港結算安排從 閣下指定的銀行賬戶中扣除款項，以支付發售價、經紀佣金、證監會交易徵費、會財局交易徵費及香港聯交所交易費，而倘申請全部或部分不獲接納(如適用)，則安排退回申請股款(包括經紀佣金、證監會交易徵費、會財局交易徵費及香港聯交所交易費)存入 閣下指定的銀行賬戶；及

- 指示及授權香港結算促使香港結算代理人代表 閣下作出本招股章程所述的全部事項。

輸入電子認購指示的時間(1)

中央結算系統結算／託管商參與者可在下列日期及時間輸入**電子認購指示**：

2023年6月16日(星期五) － 上午九時正至下午八時三十分
2023年6月19日(星期一) － 上午八時正至下午八時三十分
2023年6月20日(星期二) － 上午八時正至下午八時三十分
2023年6月21日(星期三) － 上午八時正至中午十二時正

中央結算系統投資者戶口持有人可於2023年6月16日(星期五)上午九時正起至2023年6月21日(星期三)中午十二時正止(每日24小時，申請截止當日2023年6月21日(星期三)除外)輸入**電子認購指示**。

輸入 閣下**電子認購指示**的截止時間為申請截止當日2023年6月21日(星期三)中午十二時正或下文「－C.惡劣天氣及極端情況對開始及截止辦理申請登記的影響」所述有關較後時間。

倘 閣下指示 閣下的**經紀**或**託管商**(須為中央結算系統結算參與者或中央結算系統託管商參與者)通過中央結算系統終端機發出**電子認購指示**，代表 閣下申請香港發售股份，則 閣下應聯絡 閣下的**經紀**或**託管商**，查詢發出有關指示的截止時間(可能與上文所示截止時間不同)。

附註：

(1) 香港結算可事先知會中央結算系統結算／託管商參與者及／或中央結算系統投資者戶口持有人而不時決定更改本分節內之該等時間。

重複申請概不受理

倘　閣下疑屬重複申請或以　閣下的利益提出超過一份申請，則香港結算代理人申請的香港發售股份數目將自動扣除　閣下發出的有關指示及／或為　閣下的利益而發出的指示所涉及的香港發售股份數目。就考慮有否重複申請而言，　閣下或為　閣下的利益而向香港結算發出申請香港發售股份的任何**電子認購指示**，一概視作一項實際申請。

個人資料

下文個人資料收集聲明適用於本公司、香港證券登記處、收款銀行及相關人士所持有關　閣下的任何個人資料的方式，與適用於香港結算代理人以外的申請人的個人資料的方式相同。　閣下通過中央結算系統EIPO服務提出申請，即表示同意下文個人資料收集聲明的所有條款。

個人資料收集聲明

此個人資料收集聲明旨在向香港發售股份的申請人及持有人說明有關本公司及香港證券登記處有關個人資料和香港法例第486章《個人資料（私隱）條例》方面的政策和慣例。

收集　閣下個人資料的原因

香港發售股份申請人及登記持有人以本身名義申請香港發售股份或轉讓或受讓香港發售股份時或尋求香港證券登記處的服務時，必須向本公司或其代理人及香港證券登記處提供準確個人資料。

未能提供所要求的資料可能導致　閣下的香港發售股份申請被拒或延遲，或本公司或香港證券登記處無法落實轉讓或提供服務。此舉也可能妨礙或延遲登記或轉讓　閣下成功申請的香港發售股份及／或寄發　閣下應得的股票。

香港發售股份持有人所提供的個人資料如有任何錯誤，須立即通知本公司及香港證券登記處。

目的

閣下的個人資料可以任何方式被使用、持有、處理及／或保存，以作下列用途：

- 處理　閣下的申請及退款支票(如適用)、核實是否符合本招股章程載列的條款和申請程序以及公佈香港發售股份的分配結果；
- 遵守香港及其他地區的適用法律及法規；
- 以股份持有人(包括香港結算代理人(如適用))的名義登記新發行股份或轉讓或受讓股份；
- 存置或更新本公司的股東名冊；
- 核實股份持有人的身份；
- 確定股份持有人的受益權利，例如股息、供股和紅股等；
- 分發我們及附屬公司的通訊；
- 編製統計資料及股份持有人資料；
- 披露有關資料以便落實權益；及
- 與上述有關的任何其他附帶或相關目的及／或使本公司及香港證券登記處能履行對股份持有人及／或監管機構承擔的責任及／或證券持有人不時同意的任何其他目的。

轉交個人資料

本公司及香港證券登記處所持有關香港發售股份持有人的個人資料將會保密，但本公司及香港證券登記處可在為達到上述任何目的之必要情況下，向下列任何人士披露，獲取或轉交(無論在香港境內或境外)有關個人資料：

- 本公司委任的代理人，例如財務顧問、收款銀行及主要海外股份過戶登記總處；

- （如香港發售股份申請人要求將香港發售股份存於中央結算系統）香港結算或香港結算代理人將會就中央結算系統的運作使用有關個人資料；

- 向本公司或香港證券登記處提供與其各自業務經營有關的行政、電信、電腦、付款或其他服務的任何代理人、承包商或第三方服務供應商；

- 香港聯交所、證監會及任何其他法定監管機關或政府部門或法例、規則或法規另行規定的其他機構；及

- 香港發售股份持有人與或擬與之進行交易的任何人士或機構，例如其銀行、律師、會計師或股票經紀等。

保留個人資料

本公司及香港證券登記處將按收集個人資料所需的用途保留香港發售股份申請人及持有人的個人資料。無需保留的個人資料將會根據《個人資料（私隱）條例》銷毀或處理。

查閱和更正個人資料

香港發售股份持有人有權確定本公司或香港證券登記處是否持有其個人資料，並有權索取有關資料的副本並更正任何不準確資料。本公司和香港證券登記處有權就處理有關要求收取合理費用。所有查閱資料或更正資料的要求應按本招股章程「公司資料」一節所披露或不時通知的註冊地址送交我們，註明公司秘書收啟，或者向香港證券登記處的私隱事務主任提出。

7. 有關以電子方式提出申請的警告

通過向中央結算系統EIPO服務（直接申請或通過閣下的**經紀**或**託管商**間接申請）申請認購香港發售股份，僅為一項提供予中央結算系統參與者的服務。同樣，通過**白表eIPO**服務申請認購香港發售股份，亦僅為**白表eIPO**服務供應商向公眾投資者提供的服務。上述服務均存在能力上限制及服務中斷的可能， 閣下宜避免待到申請截止日期方提出電子申請。本公司、相關人士及**白表eIPO**服務供應商概不就該等申請承擔任何責任，亦不保證任何通過中央結算系統EIPO服務提出申請的中央結算系統參與者或任何通過**白表eIPO**服務提出申請者將獲分配任何香港發售股份。

為確保中央結算系統投資者戶口持有人可發出**電子認購指示**，謹請彼等避免待最後一刻方於有關系統輸入指示。若中央結算系統投資者戶口持有人在接駁結算通電話系統／中央結算系統互聯網系統以發出**電子認購指示**時遇上困難，應於申請截止日期2023年6月21日（星期三）中午十二時正或下文「－C.惡劣天氣及極端情況對開始及截止辦理申請登記的影響」所述有關較後時間之前，親臨香港結算的客戶服務中心填交輸入**電子認購指示**的輸入請求表格。

8. 閣下可提交的申請數目

除代名人外，一概不得就香港發售股份提出重複申請。

倘為　閣下的利益通過中央結算系統EIPO服務（直接申請或通過閣下的**經紀**或**託管商**間接申請）或通過**白表eIPO**服務而提交超過一項申請（包括香港結算代理人根據**電子認購指示**提出申請的部分），　閣下的所有申請將不獲受理，香港結算代理人申請的香港發售股份數目將自動減少　閣下已提交及／或已為　閣下利益提交的指令中載明的香港發售股份數目。

為免生疑問，如根據**白表eIPO**服務發出多於一項**電子認購指示**，並取得不同申請參考編號，但並無就某個參考編號全數繳足股款，則不構成實際申請。然而，就考慮有否重複申請而言，　閣下或代表　閣下向香港結算發出申請香港發售股份的任何**電子認購指示**，一概視作一項實際申請。

如申請人是非上市公司，而：

- 該公司主要從事證券買賣業務；及
- 閣下可對該公司行使法定控制權，

是項申請將視作為　閣下的利益提出。

「**非上市公司**」指其股權證券並未在香港聯交所上市的公司。

「**法定控制權**」指　閣下：

- 控制該公司董事會的組成；
- 控制該公司過半數投票權；或
- 持有該公司過半數已發行股本（不包括無權參與超逾指定金額以外的利潤或資本分派的任何部分股本）。

B.　香港發售股份的價格

發售價為每股發售股份12.41港元。 閣下另須支付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%香港聯交所交易費，即表示　閣下須為每手500股香港發售股份支付6,267.58港元。

閣下申請認購香港發售股份時，必須全數支付發售價，連同經紀佣金、證監會交易徵費、會財局交易徵費及香港聯交所交易費。

閣下可通過**白表eIPO**服務或中央結算系統EIPO服務申請最少500股香港發售股份。每項申請或就超過500股香港發售股份發出**電子認購指示**申請認購的香港發售股份數目須為上文「－A.申請香港發售股份－4.最低認購數額及許可數目」一節所列其中一個數目。

如　閣下的申請獲接納，經紀佣金將付予聯交所參與者（定義見上市規則），而證監會交易徵費、會財局交易徵費及香港聯交所交易費則將付予香港聯交所（證監會交易徵費會由香港聯交所代表證監會收取及會財局交易徵費由香港聯交所代表會財局收取）。

有關發售價的進一步詳情，請參閱本招股章程「全球發售的架構－定價及分配」一節。

C.　惡劣天氣及極端情況對開始及截止辦理申請登記的影響

如香港於2023年6月21日（星期三）上午九時正至中午十二時正期間任何時間發出：

- 八號或以上熱帶氣旋警告信號；
- 「黑色」暴雨警告信號；及／或
- 極端情況，

本公司不會如期開始及截止辦理申請登記，而改為在下一個上午九時正至中午十二時正期間任何時間香港再無發出任何該等警告信號或極端情況的營業日上午十一時四十五分至中午十二時正期間開始辦理申請登記。

倘於2023年6月21日（星期三）並無開始及截止辦理申請登記，或本招股章程「預期時間表」一節所述日期可能因香港發出八號或以上熱帶氣旋警告信號、「黑色」暴雨警告信號及／或發生極端情況而受到影響，屆時本公司將在本公司的網站 **www.laekna.com**及香港聯交所網站 **www.hkexnews.hk**發出公告。

D. 公佈結果

本公司預期於2023年6月28日（星期三）於本公司網站 **www.laekna.com**及香港聯交所網站 **www.hkexnews.hk**公佈國際發售踴躍程度、香港公開發售申請水平及香港發售股份的分配基準。

香港公開發售的分配結果以及獲接納申請人的香港身份證／護照／香港商業登記號碼將於下列日期及時間按下列方式提供：

- 於最遲在2023年6月28日（星期三）上午九時正分別登載於本公司的網站 **www.laekna.com**及香港聯交所網站 **www.hkexnews.hk**的公告查閱；

- 於2023年6月28日（星期三）上午八時正至2023年7月4日（星期二）午夜十二時正期間通過可全日24小時瀏覽分配結果的指定網站 **www.iporesults.com.hk**（或：英文版 **https://www.eipo.com.hk/en/Allotment**；中文版 **https://www.eipo.com.hk/zh-hk/Allotment**），使用「按身份證搜索」功能查閱；及

- 於2023年6月28日（星期三）、2023年6月29日（星期四）、2023年6月30日（星期五）及2023年7月3日（星期一）上午九時正至下午六時正致電分配結果電話查詢熱線+852 2862 8555查詢。

倘本公司通過公佈分配基準及／或公開分配結果接納 閣下的購買要約（全部或部分），即構成一項具約束力的合同，據此，如全球發售的條件已獲達成且全球發售並無另行終止， 閣下必須購買有關的香港發售股份。進一步詳情載於本招股章程「全球發售的架構」一節。

閣下的申請獲接納後， 閣下即不得隨時因無意的失實陳述而行使任何補救方法撤銷申請。這並不影響 閣下可能擁有的任何其他權利。

E. 閣下不獲分配香港發售股份的情況

閣下務請注意，在下列情況中， 閣下將不獲分配香港發售股份：

(a) 倘 閣下的申請遭撤銷：

一經通過中央結算系統EIPO服務或通過**白表eIPO**服務提出申請，即表示 閣下同意不得於開始辦理申請登記時間後第五日(不包括為星期六、星期日或香港公眾假期的任何日子)或之前撤銷 閣下的申請或香港結算代理人代表 閣下提交的申請。此項同意將成為一份與本公司訂立的附屬合同。

閣下的申請或香港結算代理人代表 閣下提出的申請僅可在以下情況下，於開始辦理申請登記時間後第五日(不包括為星期六、星期日或香港公眾假期的任何日子)或之前撤回：

(i) 根據公司(清盤及雜項條文)條例第40條，對本招股章程負責的人士根據該條規例在開始辦理申請登記時間後第五日(不包括為星期六、星期日或香港公眾假期的任何日子)或之前發出公告，免除或限制該人士對本招股章程所負責任；或

(ii) 倘就本招股章程發出任何補充文件，已遞交申請的申請人將獲通知，要求彼等確認其申請。倘申請人接獲通知但並無根據所獲通知的程序確認其申請，所有未獲確認的申請一概視作被撤銷。

閣下的申請或香港結算代理人代表 閣下提交的申請一經接納，即不可撤銷。就此而言，在報章公佈分配結果，等同確定接納未遭拒絕的申請。倘有關分配基準受若干條件規限或以抽籤形式進行分配，申請獲接納與否將須分別視乎有關條件能否達成或抽籤結果而定。

(b) 倘本公司或本公司的代理人酌情拒絕 閣下的申請：

本公司、整體協調人、**白表eIPO**服務供應商及本公司及彼等各自的代理人或代名人可全權酌情拒絕或接納任何申請，或僅接納任何申請的某部分，而毋須就此提供任何理由。

(c) 倘香港發售股份的配發無效：

倘聯交所上市委員會並無在下列期間內批准股份上市，則香港發售股份的配發即告無效：

- 截止辦理申請登記日期起計三個星期內；或
- 上市委員會在截止辦理申請登記日期後三個星期內知會本公司的較長期間（最多為六個星期）內。

(d) 倘若：

- 閣下提出重複或疑屬重複申請；
- 閣下或 閣下為其利益提出申請的人士已申請或承購或表示有意認購或已獲或將獲配售或分配（包括有條件及／或暫定）香港發售股份及國際發售股份；
- 閣下並未妥善付款；
- 閣下並無根據指定網站**www.eipo.com.hk**所載指示、條款及條件完成通過**白表eIPO**服務發出的**電子認購指示**；
- 閣下申請認購超過3,186,500股香港發售股份，即香港公開發售項下初步可供認購6,373,000股香港發售股份的50%；
- 本公司或整體協調人認為接納 閣下的申請將違反適用的證券法或其他法律、規則或法規；或
- 包銷協議並無成為無條件或被終止。

F. 退回申請股款

倘申請遭拒絕受理、不獲接納或僅部分獲接納，或本招股章程「全球發售的架構－全球發售的條件」一節所載全球發售的條件並無達成，或任何申請遭撤銷，申請股款或其中適當部分連同相關經紀佣金、證監會交易徵費、會財局交易徵費及香港聯交所交易費將不計利息退回。

閣下的申請股款退款將於2023年6月28日（星期三）或之前退回。

G. 寄發／領取股票／電子退款指示／退款支票

閣下將就香港公開發售中獲分配的全部香港發售股份獲發一張股票(通過中央結算系統EIPO服務提出的申請除外，有關股票將如下文所述存入中央結算系統)。

本公司不會就發售股份發出臨時所有權文件，亦不會就申請時繳付的款項發出收據。

根據下文所述寄發／領取股票及退款支票的安排，任何退款支票及股票預期將於2023年6月28日(星期三)或之前寄發。在支票或銀行本票過戶前，本公司有權保留任何股票及任何多收申請股款。

僅在全球發售已於2023年6月29日(星期四)上午八時正或之前在各方面均成為無條件的情況下，股票方於該日上午八時正生效。投資者如按照公開的分配詳情或在獲發股票前或股票成為有效證書前交易股份，須自行承擔一切風險。

親身領取

倘　閣下通過白表eIPO服務提出申請：

- 倘　閣下通過**白表eIPO**服務申請1,000,000股或以上香港發售股份且申請全部或部分獲接納(如適用)，　閣下可於2023年6月28日(星期三)上午九時正至下午一時正於香港證券登記處香港中央證券登記有限公司(地址為香港灣仔皇后大道東183號合和中心17樓1712至1716號舖)或本公司通知的任何其他地址或日期，親身領取　閣下的股票及／或退款支票(如適用)。

- 倘　閣下未有於指定領取時間內親身領取股票及／或退款支票(如適用)，股票將以普通郵遞方式寄往　閣下認購指示所示地址，郵誤風險概由　閣下自行承擔。

- 倘　閣下通過**白表eIPO**服務申請1,000,000股以下香港發售股份，股票及／或退款支票(如適用)將於2023年6月28日(星期三)或之前以普通郵遞方式寄發至　閣下認購指示所示地址，郵誤風險概由　閣下自行承擔。

- 倘　閣下使用單一銀行賬戶繳交申請股款，任何退款將以電子退款指示方式發送到該銀行賬戶內。倘　閣下使用多個銀行賬戶繳交申請股款，任何退款將以退款支票形式以普通郵遞方式寄發至　閣下認購指示所示地址，郵誤風險概由　閣下自行承擔。

倘　閣下通過中央結算系統EIPO服務提出申請：

分配香港發售股份

- 就分配香港發售股份而言，香港結算代理人將不會被視為申請人，每名發出**電子認購指示**的中央結算系統參與者或有關指示的每名受益人方被視為申請人。

將股票存入中央結算系統及退回申請股款

- 倘　閣下的申請全部或部分獲接納，股票將以香港結算代理人的名義發出，並於2023年6月28日（星期三）或香港結算或香港結算代理人確定的任何其他日期存入中央結算系統，以寄存於　閣下指定的中央結算系統參與者股份戶口或　閣下的中央結算系統投資者戶口持有人股份戶口。

- 本公司預期將於2023年6月28日（星期三）以上文「－D.公佈結果」所述方式刊登中央結算系統參與者（如該名中央結算系統參與者為經紀或託管商，本公司將一併刊登有關實益擁有人的資料）的申請結果、 閣下的香港身份證／護照／香港商業登記號碼或其他身份識別號碼（如為法團，則為香港商業登記號碼）及香港發售股份的分配基準。 閣下應查閱本公司所刊發的公告，如有任何資料不符，須於2023年6月28日（星期三）或香港結算或香港結算代理人確定的有關其他日期下午五時正前知會香港結算。

- 倘　閣下指示閣下的經紀或託管商（須為中央結算系統結算參與者或中央結算系統託管商參與者）代表　閣下發出「**電子認購指示**」， 閣下亦可向該經紀或託管商查詢　閣下獲分配的香港發售股份數目及應收回的退回股款（如有）金額。

- 倘　閣下以中央結算系統投資者戶口持有人身份提出申請， 閣下亦可於2023年6月28日（星期三）通過「結算通」電話系統及中央結算系統互聯網系統（根據香港結算不時生效的「*投資者戶口操作簡介*」所載程序）查詢　閣下獲配發的香港發售股份數目及應收回的退回股款（如有）金額。緊隨香港發售股份存入　閣下的股

份戶口及將退回股款存入　閣下的銀行賬戶後，香港結算亦將向　閣下發出一份活動結單，列出存入　閣下的中央結算系統投資者戶口持有人股份戶口的香港發售股份數目，以及存入　閣下指定銀行賬戶的退回股款(如有)金額。

- 就　閣下全部或部分不獲接納的申請而退回的申請股款(如有)(包括經紀佣金、證監會交易徵費、會財局交易徵費及香港聯交所交易費，惟不計利息)，將於2023年6月28日(星期三)存入　閣下的指定銀行賬戶或　閣下經紀或託管商的指定銀行賬戶。

H. 股份獲准納入中央結算系統

倘香港聯交所批准股份上市及交易，而本公司亦符合香港結算的股份收納規定，股份將獲香港結算接納為合資格證券，自股份開始於香港聯交所交易日期或香港結算選擇的任何其他日期起可在中央結算系統內寄存、結算及交收。交易所參與者(定義見上市規則)之間的交易須於任何交易日後第二個結算日在中央結算系統進行交收。

所有在中央結算系統進行的活動均須符合不時生效的《中央結算系統一般規則》及《中央結算系統運作程序規則》。

投資者應就交收安排的詳情諮詢其股票經紀或其他專業顧問的意見，因為該等安排或會影響其權利及權益。

本公司已作出一切必要安排，以使股份獲准納入中央結算系統。

以下第I-1至I-48頁為本公司申報會計師畢馬威會計師事務所(香港執業會計師)發出的報告全文，以供收錄於本招股章程。

KPMG

就歷史財務資料所出具致來凱醫藥有限公司列位董事以及中國國際金融香港證券有限公司的會計師報告

緒言

我們就第I-4至I-48頁所載的來凱醫藥有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱「貴集團」)的歷史財務資料出具報告，該等財務資料包括於2021年及2022年12月31日貴集團的綜合財務狀況表及貴公司的財務狀況表，以及截至2021年及2022年12月31日止各年度(「有關期間」)的綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表，以及主要會計政策概要及其他解釋資料(統稱為「歷史財務資料」)。第I-4至I-48頁所載的歷史財務資料構成本報告的一部分，乃供載入貴公司於2023年6月16日就貴公司股份於香港聯合交易所有限公司主板首次上市而編製的招股章程(「招股章程」)內。

董事就歷史財務資料須承擔的責任

貴公司的董事須負責根據歷史財務資料附註1所載的編製及呈列基準編製真實而中肯的歷史財務資料，並對其認為為使歷史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。

申報會計師的責任

我們的責任為就歷史財務資料發表意見，並向 閣下匯報。我們根據香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的《香港投資通函呈報準則》第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」執行工作。該準則規定我們須遵守道德準則並計劃及開展工作，以就歷史財務資料是否存在重大錯誤陳述作出合理保證。

我們的工作涉及執行程序以獲取與歷史財務資料金額及披露事項有關的憑證。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤導致歷史財務資料出現重大錯誤陳述的風險。於作出該等風險評估時，申報會計師考慮與實體根據歷史財務資料附註1所載編製及呈列基準編製真實而中肯的歷史財務資料相關的內部監控，以設計適當的程序，但目的並非對實體內部控制的有效性發表意見。我們的工作亦包括評價董事所採用的會計政策的恰當性及作出會計估計的合理性，以及評價歷史財務資料的整體呈列方式。

我們相信，我們所獲得的憑證能充足及適當地為我們的意見提供基礎。

意見

我們認為，就會計師報告而言，歷史財務資料已根據歷史財務資料附註1所載編製及呈列基準真實而中肯地反映貴公司及貴集團於2021年及2022年12月31日的財務狀況以及貴集團於有關期間的財務表現及現金流量。

根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例須呈報事項

調整

於編製歷史財務資料時，概無對第I-4頁界定的相關財務報表作出調整。

股息

我們提述歷史財務資料附註23(b)，當中提及貴公司於有關期間並無派付股息。

貴公司並無編製法定財務報表

貴公司自註冊成立以來一直未有編製法定報表。

畢馬威會計師事務所

執業會計師
香港中環
遮打道10號
太子大廈8樓
2023年6月16日

歷史財務資料

以下所載歷史財務資料構成本會計師報告不可分割的一部分。

編製歷史財務資料所依據的本集團於有關期間的綜合財務報表已由畢馬威華振會計師事務所(特殊普通合夥)上海分所根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則進行審核(「相關財務報表」)。

綜合損益及其他全面收益表

		截至12月31日止年度	
	附註	**2021年**	**2022年**
		人民幣千元	*人民幣千元*
其他收入	*4*	520	4,798
其他虧損		(990)	(4,353)
行政開支		(51,884)	(80,238)
研發費用		(173,256)	(313,356)
經營產生的虧損		**(225,610)**	**(393,149)**
財務成本	*5(a)*	(922)	(1,389)
向投資者發行的金融工具的公允價值變動	*21*	(522,432)	(387,056)
除税前虧損	*5*	**(748,964)**	**(781,594)**
所得税	*6*	–	–
年內虧損		**(748,964)**	**(781,594)**
年內其他全面收入(除税及經重新分類調整後)			
不會重新分類至損益的項目:			
因換算本公司財務報表產生的匯兑差額		10,781	(71,656)
其後或會重新分類至損益的項目:			
因換算外國附屬公司財務報表產生的匯兑差額		8,156	(48,947)
年內全面收入總額		**(730,027)**	**(902,197)**
每股虧損			
基本及攤薄(人民幣)	*9*	(105.35)	(101.88)

隨附附註構成歷史財務資料的一部分。

綜合財務狀況表

	附註	於12月31日 2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備	*10*	5,768	5,273
無形資產	*11*	110,315	123,631
使用權資產	*12*	23,911	8,246
其他非流動資產	*14*	9,954	8,083
		149,948	**145,233**
流動資產			
預付款項及其他應收款項	*15*	12,485	11,561
現金及現金等價物	*16*	296,412	323,070
		308,897	**334,631**
流動負債			
銀行貸款	*17*	2,000	19,782
其他應付款項	*18*	38,131	75,868
租賃負債	*19*	1,859	1,859
		41,990	**97,509**
流動資產淨值		**266,907**	**237,122**
資產總值減流動負債		**416,855**	**382,355**
非流動負債			
租賃負債	*19*	23,984	6,660
遞延收入	*20*	3,500	3,500
向投資者發行的金融工具	*21*	1,500,540	2,277,281
		1,528,024	**2,287,441**
負債淨額		**(1,111,169)**	**(1,905,086)**
資本及儲備	*23*		
股本		4	5
儲備		(1,111,173)	(1,905,091)
虧損總額		**(1,111,169)**	**(1,905,086)**

隨附附註構成歷史財務資料的一部分。

本公司財務狀況表

	附註	於12月31日 2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
非流動資產			
無形資產	*11*	108,661	118,698
於附屬公司的投資	*13*	24,754	780,529
預付款項及其他應收款項	*15*	424,502	41,969
		557,917	**941,196**
流動資產			
預付款項及其他應收款項	*15*	35	5,352
現金及現金等價物	*16*	234,425	248,985
		234,460	**254,337**
流動負債			
其他應付款項	*18*	392	3,821
流動資產淨值		**234,068**	**250,516**
資產總值減流動負債		**791,985**	**1,191,712**
非流動負債			
向投資者發行的金融工具	*21*	1,500,540	2,277,281
負債淨額		**(708,555)**	**(1,085,569)**
資本及儲備	*23*		
股本		4	5
儲備		(708,559)	(1,085,574)
虧損總額		**(708,555)**	**(1,085,569)**

隨附附註構成歷史財務資料的一部分。

綜合權益變動表

	附註	股本	股份溢價	資本儲備	匯兑儲備	累計虧損	虧絀總額
		人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2021年1月1日的結餘		4	–	20,908	23,088	(437,169)	(393,169)
2021年的權益變動							
年內全面收入總額		–	–	–	18,937	(748,964)	(730,027)
以權益結算以股份為基礎的付款	*22*	–	–	12,027	–	–	12,027
於2021年12月31日及2022年1月1日的結餘		4	–	32,935	42,025	(1,186,133)	(1,111,169)
2022年的權益變動							
年內全面收入總額		–	–	–	(120,603)	(781,594)	(902,197)
以權益結算以股份為基礎的付款	*22*	–	–	26,461	–	–	26,461
行使認股權證後發行的股份	*23(c)*	1	81,764	–	–	–	81,765
根據購股權計劃發行的股份	*23(c)*	–*	11,443	(11,389)	–	–	54
於2022年12月31日的結餘		5	93,207	48,007	(78,578)	(1,967,727)	(1,905,086)

* 結餘指少於人民幣1,000元的金額。

隨附附註構成歷史財務資料的一部分。

綜合現金流量表

	附註	截至12月31日止年度 2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
經營活動			
經營所用現金	*16(b)*	(198,007)	(306,283)
經營活動所用現金淨額		(198,007)	(306,283)
投資活動			
購買物業、廠房及設備的付款		(7,317)	(2,983)
購買無形資產的付款		(1,804)	(2,102)
已收銀行存款利息	*4*	409	823
購買理財產品的付款		–	(22,847)
處置到期理財產品的所得款項		–	22,889
投資活動所用現金淨額		(8,712)	(4,220)
融資活動			
銀行貸款所得款項	*16(c)*	2,000	19,650
償還銀行貸款	*16(c)*	–	(2,000)
已付銀行貸款利息	*16(c)*	(29)	(173)
發行優先股所得款項	*16(c)*	412,538	301,028
根據購股權計劃發行股份的所得款項	*23(c)*	–	54
租賃負債的資本部分付款	*16(c)*	(1,202)	(511)
租賃負債的利息部分付款	*16(c)*	(893)	(439)
支付上市開支		–	(5,029)
融資活動所得現金淨額		412,414	312,580
現金及現金等價物增加淨額		205,695	2,077
於1月1日的現金及現金等價物	*16(a)*	94,760	296,412
外匯匯率變動的影響		(4,043)	24,581
於12月31日的現金及現金等價物	*16(a)*	296,412	323,070

隨附附註構成歷史財務資料的一部分。

歷史財務資料附註

1 歷史財務資料的編製及呈列基準

來凱醫藥有限公司(「本公司」)於2016年7月29日根據開曼群島法律在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。

本公司為一家投資控股公司。於有關期間，本公司及其附屬公司(統稱「本集團」)主要在中華人民共和國(「中國」)、美利堅合眾國(「美國」)、歐洲及韓國從事癌症及肝臟疾病創新療法的發現、開發及商業化。

於本報告日期，本公司並未編製經審核財務報表。本集團存在相關法定要求的附屬公司的財務報表乃根據適用於其註冊成立及／或成立所在國家實體的相關會計規則及規例編製。

於本報告日期，本公司於下列附屬公司(全部均為私人公司)擁有直接或間接權益：

公司名稱	註冊成立／成立地點及日期	已發行及繳足股本詳情	所有權權益比例 本公司直接持有	本公司間接持有	主要業務
Laekna Limited (「來凱香港」)*(ii)*	2016年8月26日 香港	104,255,223美元	100%	–	研發候選藥物
Laekna LLC(「Laekna LLC」)*(v)*	2020年1月3日 美國	–	100%	–	研發候選藥物
來凱醫藥科技(上海)有限公司 (「來凱醫藥科技」)*(i)(iii)*	2016年12月28日 中國	人民幣 102,177,006元	–	100%	研發候選藥物
來凱製藥(上海)有限公司 (「來凱製藥」)*(i)(iv)*	2020年12月8日 中國	人民幣 22,000,000元	–	100%	製藥

附註：

(i) 該等實體的英文翻譯僅供參考。在中國成立的實體的官方名稱為中文。

(ii) 該實體於截至2021年及2022年12月31日止年度的法定財務報表由畢馬威會計師事務所審核。

(iii) 該實體於截至2021年及2022年12月31日止年度的法定財務報表由畢馬威華振會計師事務所(特殊普通合夥)上海分所審核。

(iv) 該實體於2020年12月8日(註冊成立日期)至2021年12月31日期間及截至2022年12月31日止年度的法定財務報表由畢馬威華振會計師事務所(特殊普通合夥)上海分所審核。

(v) 於本報告日期，並無提供經審核財務報表。

本集團旗下所有公司已將12月31日作為其財政年度的年結日。

歷史財務資料乃根據國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)頒佈的所有適用國際財務報告準則(「國際財務報告準則」,整體包括所有適用的個別國際財務報告準則、國際會計準則及詮釋)編製。所採納重大會計政策的進一步詳情載於附註2。

儘管本集團於2021年及2022年12月31日錄得負債淨額人民幣1,111,169,000元及人民幣1,905,086,000元,且自註冊成立以來產生經常性經營虧損,但歷史財務資料已按持續經營基準編製,因為本公司董事認為優先股(見附註21(a))將不會於2022年12月31日起未來十二個月內贖回。經審閱本集團的現金流量預測及計及涵蓋自2022年12月31日起未來十二個月的預期營運資金需求後,本公司董事信納,本集團將擁有充足的財務資源以履行其到期財務責任及維持其於可預見未來的營運。

國際會計準則理事會已頒佈多項新訂及經修訂國際財務報告準則。就編製本歷史財務資料而言,本集團已於有關期間採納所有適用新訂及經修訂國際財務報告準則。附註2所載會計政策已於整個有關期間貫徹應用,且本集團並無採納於2023年1月1日或之後開始的會計年度生效的任何新訂準則或詮釋。於2023年1月1日或之後開始的會計年度已頒佈但尚未生效的經修訂及新訂會計準則及詮釋載於附註28。

歷史財務資料亦遵守香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)證券上市規則的適用披露條文。

2 重大會計政策

(a) 計量基準

由於本集團的業務主要位於中國,且本集團大部分交易以人民幣(「人民幣」)進行及計值,故歷史財務資料以人民幣呈列,除另有指明外,均約整至最接近的千位數。本公司的功能貨幣為美元(「美元」)。

編製歷史財務資料所採用的計量基準為歷史成本基準,惟金融資產及負債乃按其公允價值列賬(如附註2(d)及(l)所載會計政策所闡釋)除外。

(b) 使用估計及判斷

編製符合國際財務報告準則的財務報表需要管理層作出判斷、估計及假設,而該等判斷、估計及假設會影響政策的應用以及資產、負債、收入及開支的呈報金額。該等估計及相關假設乃根據過往經驗及在有關情況下相信為合理的多項其他因素而作出,其結果構成對未能從其他來源確定的資產及負債的賬面值作出判斷的基準。實際結果可能有別於該等估計。

估計及相關假設會持續檢討。倘會計估計的修訂僅對作出修訂的期間產生影響,則有關修訂只會在該期間內確認;倘會計估計的修訂對現時及未來期間均產生影響,則會在作出該修訂期間及未來期間內確認。

管理層在應用國際財務報告準則時所作出對財務報表有重大影響的判斷,以及估計不確定因素的主要來源於附註3討論。

(c) 附屬公司

附屬公司為本集團控制的實體。當本集團享有或有權享有參與實體所得的可變回報,且有能力通過其對實體的權力影響該等回報時,則本集團控制該實體。於評估本集團是否擁有權力時,僅考慮實質權利(由本集團及其他人士持有)。

於附屬公司的投資由控制開始當日至控制終止當日於歷史財務資料綜合入賬。集團內公司間的結餘、交易及現金流量，以及集團內公司間交易所產生的任何未變現溢利，會在編製歷史財務資料時全數抵銷。集團內公司間交易所產生的未變現虧損的抵銷方法與未變現收益相同，惟僅限於無減值跡象的情況。

倘本集團於附屬公司的權益變動不會導致喪失控制權，則作為股權交易入賬，而於綜合權益內的控股及非控股權益金額會作出調整，以反映相關權益變動，惟不會確認收益或虧損。

當本集團喪失對附屬公司的控制權，將按出售於該附屬公司的全部權益入賬，而所產生的收益或虧損於損益中確認。任何在喪失控制權之日仍保留的該前附屬公司權益按公允價值確認，而此金額被視為初步確認金融資產的公允價值，或(如適用)初步確認於聯營公司或合營企業投資的成本。

於本公司的財務狀況表中，於附屬公司的投資按成本減減值虧損列賬(見附註2(h)(ii))。

(d) 於債務及股本證券的其他投資

本集團有關於債務及股本證券的投資(於附屬公司、聯營公司及合營企業的投資除外)的政策載列如下。

於債務及股本證券的投資於本集團承諾購買／出售投資之日確認／終止確認。投資初步按公允價值加上直接應佔交易成本列賬，惟按公允價值計入損益計量的投資除外，其交易成本直接於損益確認。有關本集團如何釐定金融工具公允價值的解釋，請參閱附註24(e)。該等投資其後按下列方式入賬，視乎其類別而定。

(i) 除股權投資以外的投資

本集團持有的非股權投資分類為以下計量類別之一：

- 攤銷成本(如投資乃為收取純粹為本金及利息付款的合約現金流量而持有)。投資的利息收入使用實際利率法計算。

- 按公允價值計入其他全面收入－可撥回(如投資的合約現金流量僅包含本金及利息付款，而持有投資的商業模式是以收回合約現金流量及以出售為目標)。除於損益中確認預期信貸虧損、利息收入(採用實際利率法計算)及外匯收益及虧損外，公允價值變動於其他全面收入中確認。當投資終止確認時，於其他全面收入中累計的金額自股權撥入損益。

- 按公允價值計入損益(如投資不符合按攤銷成本或按公允價值計入其他全面收入(可撥回)計量的標準)。投資(包括利息)的公允價值變動於損益確認。

(ii) 股權投資

於股本證券的投資分類為按公允價值計入損益，除非股權投資並非持作買賣，且投資初步確認時本集團作出不可撤銷選擇將投資指定為按公允價值計入其他全面收入(不可撥回)，令公允價值的後續變動於其他全面收入確認。該選擇按逐項工具作出，但只能在投資從發行人角度符合股權的定義時作出。倘作出該項選擇，於其他全面收入累計的金額仍然留在公允價值儲備中(不可撥回)，直至出售有關投資為止。出售時，於公允價值儲備累計的金額(不可撥回)轉入保留盈利，不透過損益撥回。來自股本證券投資的股息(不論分類為按公允價值計入損益或按公允價值計入其他全面收入)乃於損益中確認為其他收入。

(e) 物業、廠房及設備

以下物業、廠房及設備項目乃按成本減去累計折舊及減值虧損列賬(見附註2(h)(ii))：

— 因租賃本集團並非物業權益註冊擁有人的租賃物業所產生的使用權資產；及

— 廠房及設備項目，包括相關廠房及設備租賃所產生的使用權資產(見附註2(g))。

物業、廠房及設備成本包括其購買價及將資產送抵營運地點且使其達致營運狀態作擬定用途的任何直接應佔成本。在超過現有資產原先評估的表現水準的未來經濟利益很可能流入本集團或本公司時，與已確認物業、廠房及設備項目有關的後續開支便會加入資產的賬面值。所有其他後續開支均在其產生期間於損益中確認為開支。

報廢或出售一項物業、廠房及設備項目產生的收益或虧損釐定為出售所得款項淨額與該項目賬面值之間的差額，並於報廢或出售當日於損益中確認。

物業、廠房及設備項目折舊按其估計可使用年期，在扣除其估計剩餘價值(如有)後，以直線法撇銷其成本計算如下：

實驗室設備	1至5年
辦公及其他設備	3至5年
租賃物業裝修	可使用年期或租期的較短者
使用權資產	租期

倘一項物業、廠房及設備項目各部分的可使用年期不同，則項目成本將按合理基準於各部分之間進行分配，且各部分會作單獨折舊。資產的可使用年期及其剩餘價值(如有)每年檢討。

在建工程指在建物業及待安裝的機器設備，且按成本(若為業務合併中所收購的資產，則為收購日期的公允價值)減減值虧損列賬(見附註2(h)(ii))。成本包括資產購買成本以及相關建設及安裝成本。

在建工程於資產大致可用作其擬定用途時轉為相關物業、廠房及設備，且折舊將根據上述折舊政策按適當比率進行計提。並無就在建工程計提折舊。

(f) 無形資產

(i) 研發費用

本集團於研發活動投入大量成本及精力，包括藥品開支。研究費用於產生開支的期間作為開支計入損益。倘開發成本可直接歸屬於一項新開發藥品及能夠證明以下所有情況時，則開發成本確認為資產：

(i) 完成開發項目使其可供使用或出售的技術可行性；

(ii) 本集團有意完成開發項目以供使用或出售；

(iii) 本集團有能力使用或出售開發項目；

(iv) 開發項目將如何可能為本集團產生未來經濟利益；

(v) 本集團有充足技術、財務及其他資源以完成開發及使用或出售開發項目；及

(vi) 能夠可靠計量開發項目應佔的開支。

內部產生無形資產的成本為自資產滿足上述確認標準當日至其可供使用當日止期間產生的開支總和。有關無形資產的資本化成本包括使用或消耗的材料及服務成本、創造資產時產生的僱員成本及適當比例的相關費用。本集團一般認為於獲得新藥品許可監管批准時符合內部產生無形資產的資本化標準。

資本化開發費用使用直線法於有關藥品年期內攤銷。攤銷於資產可供商業使用時進行。於初步確認後，內部產生無形資產按成本減累計攤銷及累計減值虧損（見附註2(h)(ii)，如有）呈報。

不符合上述標準的開發費用於產生時於損益確認，且先前確認為開支的開發費用並未於其後期間確認為資產。

(ii) 授權引進

單獨收購的無形資產於初步確認時按成本計量。

若干無形資產用於開發中知識產權的許可，包括不可退還的預付款、里程碑付款和特許權使用費。預付款於支付時撥充資本。里程碑付款在發生時資本化為無形資產並提高無形資產的預期未來經濟利益，除非該付款為外包研發工作支付，則遵循附註2(f)(i)中的資本化政策處理。特許權使用費將按相關銷售進行累計並確認為銷售成本。

無形資產的可使用年期分為有限期或無限期。有限期的無形資產隨後於可供用作商業用途時按可使用經濟年期攤銷，並於有跡象顯示無形資產可能出現減值時評估減值。具有限可使用年期的無形資產的攤銷期及攤銷方法至少於各報告期末檢討一次。具無限使用年期或未可供用作商業用途的無形資產將不會進行攤銷，而於每年單獨或按現金產生單位級別進行減值測試。該減值測試將比較授權引進資產的可收回金額與其賬面值。具無限年期的無形資產的可使用年期每年進行檢討，以釐定無限年期評估是否繼續得到支持。如否，則將可使用年期評估由無限至有限的變動按前瞻性基準入賬。

(iii) 軟件

按歷史成本確認的計算機軟件其後按成本減去累計攤銷及累計減值虧損列賬（見附註2(h)(ii)）。本集團根據該軟件的現有功能及日常運作需要，於其估計可使用年期5年內以直線法攤銷。

攤銷期及攤銷方法每年均進行檢討。

(g) 租賃資產

本集團於合約開始時評估有關合約是否屬租賃或包含租賃。倘合約為換取代價而給予在一段時間內控制可識別資產使用的權利，則該合約屬租賃或包含租賃。當客戶同時有權指示可識別資產的用途及自有關用途獲得絕大部分經濟利益時，即擁有控制權。

如果合約包含租賃成份及非租賃成份，則本集團將選擇不將非租賃成份分拆，並就各租賃成份及任何相關非租賃成份作為所有租賃的單一租賃成份入賬。

在租賃開始日期，本集團確認使用權資產及租賃負債，但租賃期為12個月或以下的短期租賃及低價值資產租賃除外。當本集團就低價值資產訂立租賃時，本集團決定是否按每項租賃基準將租賃資本化。與未資本化的租賃相關的租賃付款在租賃期內有系統地確認為費用。

如果租賃資本化，則租賃負債初始按租賃期內應付的租賃付款現值確認，使用租賃中隱含的利率貼現，或倘無法輕易釐定該利率，則使用相關的增量借款利率進行貼現。初始確認後，租賃負債按攤銷成本計量，並使用實際利率法計算利息開支。並非取決於指數或利率的可變租賃付款不計入租賃負債的計量，因此於產生的會計期間於損益支銷。

租賃資本化時確認的使用權資產初始按成本計量，成本包括租賃負債的初始金額加開始日期或之前支付的任何租賃付款以及所產生的任何初始直接成本。在適用的情況下，使用權資產的成本亦包括分拆及移除相關資產或恢復相關資產或資產所在地的估計成本，貼現至其現值，減任何所收取租賃獎勵。其後，使用權資產按成本減累計折舊及減值虧損列賬（見附註2(h)(ii)）。

可退還租賃按金的初始公允價值根據按攤銷成本列賬的債務證券投資適用的會計政策（見附註2(d)(i)、2(q)(i)及2(h)(i)）與使用權資產分開入賬。按金的初始公允價值與面值之間的任何差額作為額外租賃付款入賬，計入使用權資產成本。

當指數或利率的變動導致未來租賃付款發生變動，或本集團對剩餘價值擔保項下預期應付金額的估計出現變動，或因重新評估本集團是否將可以合理確定行使購買、延期或終止選擇權而產生變動時，將重新計量租賃負債。如果以這種方式重新計量租賃負債，則對使用權資產的賬面值進行相應調整，或倘使用權資產的賬面值降至零，則於損益入賬。

當租賃範疇發生變化或租賃合約原先並無規定的租賃代價發生變化（「租賃修改」），且未作為單獨的租賃入賬時，則亦要重新計量租賃負債。在該情況下，租賃負債根據經修訂的租賃付款和租賃期，使用經修訂的貼現率在修改生效日期重新計量。唯一的例外是因COVID-19疫情而直接產生，且符合國際財務報告準則第16號租賃第46B段所載條件的租金減免。在該等情況下，本集團已利用實際權宜方法不對租金寬減是否為租賃修改進行評估，並於觸發租金寬減的事件或條件發生期間的損益內將代價變動確認為負可變租賃付款。

於綜合財務狀況表內，長期租賃負債的即期部分釐定為應於報告期後十二個月內結算的合約付款的現值。

(h) 信貸虧損及資產減值

(i) 金融工具的信貸虧損

本集團就按攤銷成本計量的金融資產（包括現金及現金等價物以及其他應收款項）的預期信貸虧損確認虧損撥備。按公允價值計量的其他金融資產無須進行預期信貸虧損評估。

預期信貸虧損的計量

預期信貸虧損為按概率加權估計的信貸虧損。信貸虧損以所有預期現金差額（即本集團或本公司按合約應收現金流量與本集團或本公司預期可收取的現金流量之間的差額）的現值計量。

倘貼現影響重大，則預期現金差額將採用以下貼現率貼現：

- 固定利率金融資產及其他應收款項：於初始確認時釐定的實際利率或其近似值；及

- 浮息金融資產：即期實際利率。

估計預期信貸虧損時所考慮的最長期限，乃本集團面臨信貸風險的最長合約期。

於計量預期信貸虧損時，本集團或本公司會考慮在無需付出過多成本及努力下即可獲得的合理可靠資料。這包括有關過往事件、現時狀況及未來經濟條件預測的資料。

預期信貸虧損將採用以下基準計量：

- 12個月預期信貸虧損：指報告日期後12個月內可能違約事件導致的預期虧損；及

- 整個存續期預期信貸虧損：指預期信貸虧損模型適用的各項目於預期年期所有可能違約事件導致的預期虧損。

其他應收款項的虧損撥備始終按等同整個存續期的預期信貸虧損金額計量。於報告日期，這些金融資產的預期信貸虧損乃根據本集團的歷史信貸虧損經驗使用撥備矩陣進行估計，並以債務人的特定因素及對當前及預期一般經濟狀況的評估進行調整。

至於所有其他金融工具，本集團以等同12個月預期信貸虧損金額確認虧損撥備，除非自初始確認後，該金融工具的信貸風險大幅上升；在此情況下，虧損撥備會以等同整個存續期的預期信貸虧損金額計量。

信貸風險大幅上升

評估金融工具的信貸風險自初始確認以來有否大幅上升時，本集團會比較於報告日期及於初始確認日期評估的金融工具發生違約的風險。作出重新評估時，本集團認為，當借款人不大可能在本集團無追索權採取變現抵押(如持有)等行動的情況下向本集團悉數支付其信貸債務時，則構成違約事件。本集團會考慮合理可靠的定量及定性資料，包括過往經驗及在無需付出過多成本或努力下即可獲得的前瞻性資料。

具體而言，評估信貸風險自初始確認以來有否大幅上升時會考慮以下資料：

- 未能按合約到期日期支付本金或利息；

- 金融工具外部或內部信貸評級的實際或預期顯著惡化(如有)；

- 債務人經營業績的實際或預期顯著惡化；及

- 科技、市場、經濟或法律環境的目前或預測變動對債務人履行其對本集團責任的能力有重大不利影響。

取決於金融工具的性質，信貸風險大幅上升的評估按個別基準或共同基準進行。倘評估以共同基準進行，金融工具則根據共同的信貸風險特徵(例如逾期狀況及信貸風險評級)進行分組。

預期信貸虧損於各報告日期進行重新計量以反映金融工具自初始確認以來的信貸風險變動。預期信貸虧損金額的任何變動均於損益確認為減值收益或虧損。本集團就所有金融工具確認減值收益或虧損，並通過虧損撥備賬對其賬面值作相應調整。

利息收入計算基準

確認的利息收入按金融資產的賬面總額計算，除非金融資產出現信貸減值，在此情況下，利息收入按金融資產的攤銷成本(即賬面總額減虧損撥備)計算。

在各個報告日期，本集團評估金融資產是否出現信貸減值。當發生一項或多項對金融資產估計未來現金流量有不利影響的事件時，金融資產產生信貸減值。

金融資產信貸減值的證據包括以下可觀察事件：

- 債務人出現嚴重財務困難；
- 違反合約，如欠繳或拖欠付款事件；
- 借款人很有可能將告破產或進行其他財務重組；
- 科技、市場、經濟或法律環境出現重大變動，對債務人有不利影響；或
- 因發行人出現財務困難導致證券的活躍市場消失。

撇銷政策

若日後實際上不可收回款項，本集團則會撇銷(部分或全部)金融資產或合約資產的賬面總額。該情況通常出現在本集團確定債務人沒有資產或收入來源以可產生足夠的現金流量來償還應撇銷的金額。

之前撇銷的資產隨後的收回作為減值撥回在作出收回的期間於損益內確認。

(ii) 其他非流動資產的減值

本集團會在各報告期末審閱內部及外部資料，以識別下列資產是否出現減值跡象，或過往確認的減值虧損是否已不再存在或可能減少(商譽除外)：

- 物業、廠房及設備，包括使用權資產；
- 無形資產；及
- 本公司財務狀況表中於附屬公司的投資。

倘若存在任何有關跡象，則會估計資產的可收回金額。此外，每年就尚不可使用的無形資產估計可收回金額，無論是否存在任何減值跡象。

- *計算可收回金額*

資產的可收回金額是其公允價值減出售成本與使用價值兩者中的較高者。於評估使用價值時，估計未來現金流量將以稅前貼現率貼現至現值，該貼現率反映資產貨幣時間價值及特定風險的現行市場評估。如資產所產生的現金流入基本上並非獨立於其他資產所產

生的現金流入，則以獨立產生現金流入的最小資產組別（即現金產生單位）釐定可收回金額。倘分配能夠在合理一致的基礎上進行，公司資產（例如，總部大樓）的部分賬面值則分配予個別現金產生單位，或者於其他情況下分配予最小的現金產生單位組別。

— *確認減值虧損*

當資產或所屬現金產生單位的賬面值高於其可收回金額時，則將於損益中確認減值虧損。就現金產生單位確認的減值虧損會作出分配，首先減少已分配至該現金產生單位（或該組單位）的任何商譽的賬面值，然後按比例減少該單位（或該組單位）內其他資產的賬面值；但資產的賬面值不得減少至低於其個別公允價值減去出售成本（如可計量）或其使用價值（如可釐定）。

— *撥回減值虧損*

就除商譽以外的資產而言，倘若用於釐定可收回金額的估計出現有利變動，減值虧損便會撥回。有關商譽的減值虧損不予撥回。

所撥回的減值虧損僅限於過往年度並未確認減值虧損而應釐定的資產賬面值。所撥回減值虧損在確認撥回的年度計入損益。

(i) 應收款項

當本集團有權無條件收取代價時，確認應收款項。倘代價僅隨時間推移即會成為到期支付，則收取代價的權利是無條件的。

所有應收款項隨後採用實際利率法按攤銷成本計入信貸虧損撥備列賬（見附註2(h)(i)）。

(j) 現金及現金等價物

現金及現金等價物包括銀行及手頭現金、銀行及其他金融機構的活期存款以及購入後於三個月內到期可隨時轉換為已知金額現金的短期高流通性並且價值改變風險不大的投資。現金及現金等價物根據附註2(h)(i)中列出的政策評估預期信貸虧損。

(k) 應付款項

貿易及其他應付款項初始按公允價值確認。於初始確認後，貿易及其他應付款項按攤銷成本列賬，除非貼現的影響並不重大，在此情況下按發票金額列賬。

(l) 向投資者發行的金融工具

向投資者發行的金融工具包括優先股及購買普通股和優先股的認股權證。

(i) 優先股

倘本公司因超出其控制範圍的事件而須清盤，且優先股並非本公司發行的最次級工具類別，則優先股分類為金融負債。倘任何須分離的嵌入式衍生工具不能可靠計量，則金融負債強制性按公允價值計入損益計量；否則，嵌入式衍生工具按公允價值計入損益計量，而主債務初始按公允價值計量，其後按攤銷成本計量。

(ii) 認股權證

於有關期間，本公司發行認股權證，持有人有權在特定期間以預定價格認購本公司普通股及優先股。

倘認股權證不會僅通過由本公司以固定數目的現金或另一項金融資產交換固定數目的本身股本工具進行結算，則其分類為金融負債。認股權證負債於認股權證合約訂立日期初始按公允價值確認，其後於各報告期末按其公允價值重新計量。公允價值變動於損益確認。

(m) 計息借款

計息借款最初按公允價值減交易成本計量。初始確認後，計息借款採用實際利率法以攤銷成本列示。利息開支根據本集團的借款成本會計政策確認(見附註2(s))。

(n) 僱員福利

(i) 短期僱員福利及向界定供款退休計劃供款

薪金、年度花紅、有薪年假、向界定供款退休計劃供款及非貨幣福利的成本於員工提供相關服務的年度內累計。如延遲付款或結算並造成重大影響，則此等金額按現值列賬。

(ii) 以股份為基礎的付款

向僱員所授購股權的公允價值確認為僱員成本，並於權益的資本儲備作出相應調增。公允價值乃於授出日期使用二項式點陣法模型並計及所授出購股權的條款和條件計量。倘僱員須在無條件享有購股權前符合歸屬條件，則購股權的估計公允價值總額經考慮購股權的歸屬可能性後於歸屬期內攤分。

歸屬期內會檢討預期將歸屬的購股權數目。除非原僱員開支合資格確認為資產，否則對過往年度已確認累計公允價值所作出的任何調整，均在回顧年度自損益扣除／計入損益，並對資本儲備作出相應調整。於歸屬日期，會對確認為開支的數額作出調整，以反映所歸屬購股權的實際數目(並對資本儲備作出相應調整)，惟僅因未能達成與本公司股份市價有關的歸屬條件而遭沒收的購股權則除外。權益金額於資本儲備確認，直至購股權獲行使(屆時會計入就所發行股份於股本確認的金額)或購股權屆滿(屆時會直接撥入保留溢利)為止。

本公司向本集團附屬公司的僱員授予股本工具的購股權，被視為資本投入。所獲得僱員服務的公允價值乃參考授出日期的公允價值計量，於歸屬期內確認為增加對附屬公司的投資，並相應計入本公司的獨立財務報表的權益內。

(iii) 離職福利

離職福利於本集團無法再撤回該等福利時及於確認涉及支付離職福利的重組成本時(以較早者為準)予以確認。

(o) 所得稅

年內所得稅包括即期稅項及遞延稅項資產與負債的變動。即期稅項及遞延稅項資產與負債的變動均於損益內確認，但倘與直接於權益中確認的項目有關，則有關稅項金額分別直接於權益中確認。

即期稅項為就年內應課稅收入採用於各報告期末已頒佈或實質已頒佈的稅率計算的預期應付稅項，加上過往年度應付稅項的任何調整。

遞延稅項資產及負債分別自可扣稅及應課稅的暫時差額產生，即資產及負債於財務報告時的賬面值與其稅基之間的差額。遞延稅項資產亦可由未經使用的稅項虧損及未經使用稅項抵免所產生。

除少數例外情況外，所有遞延稅項負債及所有遞延稅項資產(以很可能有未來應課稅溢利致使這些資產可動用作抵扣為限)均會予以確認。容許確認自可扣稅暫時差額所產生的遞延稅項資產的未來應課稅溢利包括因撥回現有應課稅暫時差額而產生的金額，但此等差額與同一稅務機關及同一應課稅實體有關，並預期在可扣稅暫時差額預計撥回的同一期間或遞延稅項資產所產生稅項虧損可承後或承前結轉的期間內撥回。在釐定現有應課稅暫時差額是否支持確認自未動用稅項虧損及抵免產生的遞延稅項資產時，採納同一準則，即這些差額若與同一稅務機關及同一應課稅實體有關，並預期在稅項虧損或抵免可動用的期間內撥回，則予以考慮。

確認遞延稅項資產及負債的少數例外情況為初始確認不影響會計或應課稅溢利(倘並非業務合併的一部分)的資產或負債產生的暫時差額，以及有關投資於附屬公司的暫時差額，而倘屬應課稅差額，則以本集團可控制撥回時間，且於可預見未來不大可能撥回差額為限，或倘屬可扣稅差額，則以有關差額很可能會於日後撥回為限。

已確認的遞延稅項金額按照資產與負債賬面值的預期變現或償還方式，並採用於各報告期末已頒佈或實質已頒佈的稅率計算。遞延稅項資產與負債均不作貼現。

遞延稅項資產的賬面值會於各報告期末予以檢討。倘預計不再可能獲得足夠應課稅溢利用以抵銷有關稅務利益，則遞延稅項資產會相應減少。倘可能有足夠應課稅溢利，則任何減少金額將予以撥回。

分派股息產生的額外所得稅於支付相關股息的責任確認時確認。

即期稅項結餘及遞延稅項結餘以及有關變動均獨立呈列，且不予抵銷。倘本公司或本集團具備可依法強制執行的權利將即期稅項資產與即期稅項負債抵銷，且符合以下額外條件，則即期稅項資產與即期稅項負債互相抵銷，而遞延稅項資產則與遞延稅項負債互相抵銷：

- 就即期稅項資產及負債而言，本公司或本集團擬按淨值基準結算或同時變現資產及清償負債；或

- 就遞延稅項資產及負債而言，倘這些資產及負債與同一稅務機關就以下其中一項所徵收的所得稅有關：

  - 同一應課稅實體；或

  - 如屬不同應課稅實體，這些實體在預期清償或收回遞延稅項負債或資產重大金額的各未來期間，擬按淨值基準變現即期稅項資產及清償即期稅項負債，或同時變現該資產及清償該負債。

(p) 撥備及或然負債

當本集團因過去事件須承擔法定或推定責任，而履行該責任很可能需要經濟利益流出且其可作出可靠估計時，則確認撥備。倘貨幣的時間價值重大，則撥備會以履行責任預期支出的現值列賬。

倘流出經濟利益的可能性較低，或無法對有關數額作出可靠估計，則會將該責任披露為或然負債，但經濟利益流出的可能性甚微則除外。倘有關責任須視乎某項或多項未來事件是否發生方可確定是否存在，亦會披露為或然負債，但經濟利益流出的可能性甚微則除外。

倘結算撥備所需的部分或全部支出預期由另一方償還，則就幾乎確定的任何預期償還確認一項單獨的資產。就償還確認的金額僅限於撥備的賬面值。

(q) 其他收入

(i) 利息收入

利息收入使用實際利率法按金融資產預期年期的估計未來現金收入準確貼現至金融資產賬面總值的利率累計確認。就按攤銷成本或按公允價值計入其他全面收入(可撥回)且並無出現信貸減值的金融資產而言，實際利率用於資產的賬面總值。就出現信貸減值的金融資產而言，實際利率用於資產的攤銷成本(即賬面總值扣除虧損撥備)(見附註2(h)(i))。

(ii) 政府補助

倘可合理保證將收取政府補助且本集團符合補助所附條件，則政府補助初始於財務狀況表確認。補償本集團所產生開支的補助金於開支產生的相同期間有系統地於損益確認為收入。補償本集團資產成本的補助金通過將該補助金設為遞延收入在綜合財務狀況表中列示，並因此在資產使用年期內有系統地於損益內實際確認。

(r) 外幣換算

於有關期間的外幣交易按交易日期的現行匯率換算。以外幣計值的貨幣資產及負債按報告期末的現行匯率換算。匯兑收益及虧損於損益確認。

以外幣計值並按歷史成本計量的非貨幣資產及負債使用交易日期的現行匯率換算。交易日期為本集團初始確認有關非貨幣資產或負債日期。以外幣計值並按公允價值列賬的非貨幣資產及負債使用計量公允價值當日的現行匯率換算。

外國經營業績按與交易日期的現行外匯匯率相近的匯率換算為人民幣。財務狀況表項目按報告期末的收市匯率換算為人民幣。由此產生的匯兑差額於其他全面收入確認並於匯兑儲備的權益中獨立累計。

(s) 借款成本

購置、興建或生產資產(須經過頗長時間籌備以作擬定用途或出售)直接應佔借款成本撥充為該資產的部分成本。其他借款成本於產生期間支銷。

當資產產生開支、借款成本產生以及籌備資產作擬定用途或出售所需工作正在進行時，開始將借款成本撥作合資格資產的部分成本。當籌備合資格資產作擬定用途或出售所需工作絕大部分中斷或完成時，將暫停或終止將借款成本撥充成本。

(t) 關聯方

(a) 倘屬以下情況，則某人士或該人士的近親與本集團有關聯：

(i) 控制或共同控制本集團；

(ii) 對本集團有重大影響力；或

(iii) 為本集團或本集團母公司的主要管理成員。

(b) 倘符合下列任何條件，即實體與本集團有關聯：

(i) 該實體與本集團屬同一集團的成員公司(即各母公司、附屬公司及同系附屬公司互相關連)。

(ii) 一家實體為另一實體的聯營公司或合營公司(或另一實體所屬集團的成員公司的聯營公司或合營公司)。

(iii) 兩家實體均為同一第三方的合營公司。

(iv) 一家實體為第三方實體的合營公司，而另一實體為該第三方實體的聯營公司。

(v) 該實體為本集團或與本集團有關聯的實體就僱員利益設立的離職福利計劃。

(vi) 該實體受(a)所識別人士控制或受共同控制。

(vii) 於(a)(i)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。

(viii) 該實體或其所屬集團的任何成員公司向本集團或本集團的母公司提供主要管理人員服務。

任何人士的近親是指預期在與該實體交易時可影響該人士或受該人士影響的家庭成員。

(u) 經營分部

財務報表中報告的經營分部及各分部項目的金額乃自定期向本集團最高行政管理層提供有關分配資源予本集團各業務線及地理位置並評估其表現的財務資料中識別。

個別重大經營分部不會就財務報告目的而合計，惟各分部具有類似的經濟特徵及產品與服務性質、生產過程的性質、客戶類型或級別、分銷產品或提供服務的方法及監管環境的性質類似則除外。並非個別重大的經營分部倘符合以上絕大部分標準則可能被合計。

就資源分配及表現評估而言，本集團的首席執行官(即主要經營決策者)於作出有關分配資源的決策及評估本集團整體表現時審閱綜合業績。於有關期間，本集團僅有從事藥物研發這一個可報告分部。

3 會計判斷及估計

(a) 應用本集團會計政策的關鍵會計判斷

在應用本集團會計政策時，管理層曾作出以下會計判斷：

(i) 研發費用

僅當本集團可以指明，完成無形資產以使其將可供使用或出售的技術可行性、本集團完成資產的意向、有能力使用或出售資產、資產將如何產生未來經濟利益、具備完成管線藥物的資源及有能力可靠地計量於開發過程中的開支，管線藥物所產生的開發費用方會資本化及遞延。於開發費用產生時不符合該等標準的開發費用會予以支銷。管理層評估各研發項目的進度並釐定是否符合資本化的標準。於有關期間，所有開發費用於產生時支銷。

(b) 估計不確定性的主要來源

附註21及附註22載有有關向投資者發行的金融工具及以權益結算以股份為基礎的交易的公允價值的假設及風險因素的資料。估計不確定性的其他主要來源如下：

(i) 確認遞延稅項資產

遞延稅項資產乃就可扣減暫時差額及累計稅項虧損予以確認。由於該等遞延稅項資產僅在有可能存在未來應課稅溢利可用以抵銷可動用遞延稅項資產的情況下方作確認，故管理層須作出判斷以評估未來應課稅溢利存在的可能性。管理層的評估會持續進行評核，及倘未來應課稅溢利可能令遞延稅項資產被收回，則確認額外遞延稅項資產。

(ii) 未可供用作商業用途的無形資產減值

未可供用作商業用途的無形資產毋須攤銷，並每年進行減值測試，或當事件或情況變動顯示可能減值時則更頻繁地進行減值測試。本集團透過收購取得授權引進，以繼續研發工作及將產品商業化，其被分類為未可供用作商業用途的無形資產。

如無形資產的賬面值超過其可收回金額，則超過的金額作為減值虧損確認。可收回金額為無形資產公允價值扣除出售成本及使用價值兩者中較高者。為評估減值，每項授權引進確認為一個現金產生單位。

4 其他收入

	截至12月31日止年度	
	2021年	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
銀行存款利息收入	409	823
理財產品的已變現收益	–	42
終止租賃的收益淨額	–	3,653
政府補助	111	280
	520	4,798

5 除税前虧損

除税前虧損乃扣除以下各項後得出：

(a) 財務成本

	截至12月31日止年度	
	2021年	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
銀行貸款利息	29	173
租賃負債利息	893	1,216
	922	1,389

(b) 員工成本

	截至12月31日止年度	
	2021年	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
薪金、工資及其他福利	53,228	87,021
向界定供款退休計劃供款*(i)*	2,644	4,602
以權益結算以股份為基礎的付款開支	12,027	26,461
	67,899	118,084

(c) 其他項目

	截至12月31日止年度	
	2021年	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
無形資產攤銷*(附註11)*	150	1,070
折舊費用		
－ 物業、廠房及設備*(附註10)*	2,551	2,219
－ 使用權資產*(附註12)*	3,070	3,299
	5,621	5,518
物業、廠房及設備的減值虧損*(附註10)*	–	807
上市開支	–	23,896
核數師酬金*(ii)*	402	3,126
研發成本*(iii)*	173,256	313,356
匯兑虧損淨額	989	3,544

(i) 本集團的全職僱員有權參與多項政府資助的界定供款退休計劃。本集團每月按僱員薪金的若干百分比對該等基金作出供款，惟以若干上限為限。本集團就該等基金的責任以每年的應繳供款為限。

(ii) 截至2022年12月31日止年度，本集團就首次公開發售確認核數師酬金人民幣2,686,000元，該金額亦計入上述單獨披露的上市開支中。

(iii) 截至2021年及2022年12月31日止年度，研發費用包括員工成本、折舊及攤銷開支，分別為人民幣46,366,000元及人民幣83,468,000元，其中各項金額亦於上文單獨披露。

6 所得稅

(a) 綜合損益及其他全面收益表中的稅項：

本集團須就本集團成員公司所在及經營所在司法管轄區產生或所得的溢利按實體基準繳納所得稅。

(i) 開曼群島

根據開曼群島規則及法規，本公司現時無須繳納所得稅。

(ii) 香港

本公司於香港註冊成立的附屬公司須按估計應課稅溢利的16.5%繳納香港利得稅。由於有關期間並無應課稅溢利，故並無就有關期間計提香港利得稅撥備。

(iii) 美國

本公司在美國註冊成立的附屬公司須按21%的稅率繳納聯邦稅及按0.75%至9.99%的稅率繳納州利得稅。就所得稅而言，在美國的業務經營已產生累計經營虧損淨額，且於有關期間並無計提所得稅撥備。

(iv) 中國內地

根據中國企業所得稅法(「企業所得稅」)，本公司的中國附屬公司應按25%的稅率繳納企業所得稅。

根據中國國家稅務總局於2018年9月及2021年3月頒佈，於2018年1月1日至2023年12月31日期間施行的新稅收優惠政策，額外75%的符合條件的已產生研發費用可自應課稅收入中加計扣除。

(b) 按適用稅率計算的稅項開支與會計溢利間的對賬：

	截至12月31日止年度	
	2021年	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
除稅前虧損	(748,964)	(781,594)
除稅前虧損的名義稅(按適用於有關司法管轄區虧損的稅率計算)	(45,111)	(82,035)
不可扣減開支的稅務影響	17,257	20,734
未確認的未動用稅項虧損的稅務影響	29,534	88,302
未確認的可扣減暫時差額的稅務影響	2,639	7,389
就研發加計扣除的稅務影響*(附註6(a)(iv))*	(4,319)	(34,390)
實際稅項開支	–	–

(c) 未確認遞延稅項資產：

於2021年及2022年12月31日，本集團並未就若干實體的累計稅項虧損及暫時差額(分別為人民幣224,949,000元及人民幣594,768,000元)確認遞延稅項資產，乃因為可用來抵銷虧損的未來應課稅溢利不太可能在相關稅務司法管轄區及實體中獲得。

7 董事酬金

根據香港公司條例第383(1)條及公司(披露董事利益資料)規例第2部的規定披露董事薪酬如下：

截至2021年12月31日止年度	董事袍金	薪金、津貼及實物福利	酌情花紅	退休計劃供款	小計	以股份為基礎的付款	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
呂向陽	–	1,625	155	15	1,795	–	1,795
謝玲	–	1,279	163	58	1,500	1,520	3,020
林殿海	–	–	–	–	–	2,845	2,845
王國瑋	–	–	–	–	–	–	–
魏峻	–	–	–	–	–	–	–
周伊(於2021年3月30日獲委任)	–	–	–	–	–	–	–
總計	–	2,904	318	73	3,295	4,365	7,660

截至2022年12月31日止年度	董事袍金	薪金、津貼及實物福利	酌情花紅	退休計劃供款	小計	以股份為基礎的付款	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
呂向陽	–	1,862	185	65	2,112	–	2,112
謝玲	–	1,609	129	65	1,803	4,014	5,817
顧祥巨(於2022年5月9日獲委任)	–	1,814	235	65	2,114	2,291	4,405
林殿海(於2022年5月9日辭任)	–	–	–	–	–	–	–
王國瑋	–	–	–	–	–	–	–
魏峻(於2022年4月28日辭任)	–	–	–	–	–	–	–
周伊(於2022年4月28日辭任)	–	–	–	–	–	–	–
吉冬梅(於2022年4月28日獲委任)	–	–	–	–	–	–	–
孫淵(於2022年4月28日獲委任)	–	–	–	–	–	–	–
總計	–	5,285	549	195	6,029	6,305	12,334

截至2021年及2022年12月31日止年度，本集團並無向董事或下文附註8所列任何最高薪酬人士支付或應付款項作為促使其加入或加入本集團時的獎勵或作為離職補償。

8 最高薪酬人士

截至2021年及2022年12月31日止年度，五名最高薪酬人士中兩名及兩名為董事，其薪酬於附註7披露。其餘三名人士的薪酬總額如下：

	截至12月31日止年度	
	2021年	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
薪金及其他薪酬	5,883	7,846
酌情花紅	700	1,165
退休計劃供款	105	188
以股份為基礎的付款	3,562	5,089
	10,250	14,288

截至2021年及2022年12月31日止年度，三名及三名最高薪酬人士的薪酬介乎以下區間：

	截至12月31日止年度	
	2021年	**2022年**
	人數	*人數*
零至1,000,000港元	–	–
1,000,001港元至1,500,000港元	–	–
1,500,001港元至2,000,000港元	–	–
2,000,001港元至2,500,000港元	–	–
2,500,001港元至3,000,000港元	–	–
3,000,001港元至3,500,000港元	1	–
3,500,001港元至4,000,000港元	–	–
4,000,001港元至4,500,000港元	1	–
4,500,001港元至5,000,000港元	1	–
5,000,001港元至5,500,000港元	–	1
5,500,001港元至6,000,000港元	–	2
	3	3

9 每股虧損

有關期間每股基本及攤薄虧損乃按本公司權益股東應佔虧損除以加權平均股數計算如下：

	截至12月31日止年度	
	2021年	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
本公司權益股東應佔年內虧損	(748,964)	(781,594)

	截至12月31日止年度	
	2021年	**2022年**
	千股	*千股*
已發行普通股	5,942	5,942
已發行一份認股權證的影響*(附註21(b))*	1,167	1,167
行使購股權的影響*(附註23(c))*	–	563
就每股基本虧損而言的加權平均股數	7,109	7,672

計算截至2021年及2022年12月31日止年度的每股攤薄虧損並未包含被視作轉換本公司發行的優先股及購股權的潛在影響，因為將其包含在內將具有反攤薄屬性。因此，截至2021年及2022年12月31日止年度的每股攤薄虧損與每股基本虧損一致。

10 物業、廠房及設備

	實驗室設備	辦公及其他設備	租賃物業裝修	在建工程	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
成本：					
於2021年1月1日	2,645	422	5,203	–	8,270
添置	2,314	809	–	807	3,930
於2021年12月31日及2022年1月1日	4,959	1,231	5,203	807	12,200
添置	2,318	215	–	–	2,533
匯兑調整	–	7	–	–	7
出售	–	(7)	–	–	(7)
於2022年12月31日	7,277	1,446	5,203	807	14,733
累計折舊：					
於2021年1月1日	(943)	(188)	(2,750)	–	(3,881)
年度費用	(636)	(183)	(1,732)	–	(2,551)
於2021年12月31日及2022年1月1日	(1,579)	(371)	(4,482)	–	(6,432)
年度費用	(1,166)	(332)	(721)	–	(2,219)
減值虧損	–	–	–	(807)	(807)
匯兑調整	–	(2)	–	–	(2)
於2022年12月31日	(2,745)	(705)	(5,203)	(807)	(9,460)
賬面淨值：					
於2021年12月31日	3,380	860	721	807	5,768
於2022年12月31日	4,532	741	–	–	5,273

11 無形資產

本集團	許可權	軟件	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
成本：			
於2021年1月1日	111,204	–	111,204
添置	–	1,804	1,804
匯兑調整	(2,543)	–	(2,543)
於2021年12月31日及2022年1月1日	108,661	1,804	110,465
添置	–	4,349	4,349
匯兑調整	10,037	–	10,037
於2022年12月31日	118,698	6,153	124,851
累計攤銷：			
於2021年1月1日	–	–	–
年度費用	–	(150)	(150)
於2021年12月31日及2022年1月1日	–	(150)	(150)
年度費用	–	(1,070)	(1,070)
於2022年12月31日	–	(1,220)	(1,220)
賬面淨值：			
於2021年12月31日	**108,661**	**1,654**	**110,315**
於2022年12月31日	**118,698**	**4,933**	**123,631**

本公司	許可權
	人民幣千元
成本：	
於2021年1月1日	111,204
匯兑調整	(2,543)
於2021年12月31日及2022年1月1日	108,661
匯兑調整	10,037
於2022年12月31日	118,698
累計攤銷：	
於2021年12月31日及2022年12月31日	–
賬面淨值：	
於2021年12月31日	**108,661**
於2022年12月31日	**118,698**

(a) 許可權

許可權結餘指為從第三方獲得藥品開發及商業化權利而支付的款項，不可作商業用途。由於研發過程中存在固有的不確定性，倘預計項目不會產生商業化產品，該等資產尤其會面臨減值風險。該等許可的主要條款載列如下：

(i) LAE001

於2017年6月30日，本集團與Novartis Pharma AG（「諾華」）訂立一項許可協議，據此，諾華授予本集團獨家許可，以在世界各地開發、生產及商業化許可產品LAE001。

根據協議條款，本集團作出了一次性不可退還預付款1百萬美元（相當於人民幣6.6百萬元）並向諾華授出776,437股本公司普通股。本集團撥充資本總額為1.8百萬美元（相當於人民幣12.2百萬元），等於現金付款加授出日期的股份公允價值。授出日期的股份公允價值由獨立合資格專業估值師釐定。本集團亦同意向諾華支付監管里程碑付款以及基於銷售淨額的特許權使用費。

(ii) LAE002及LAE003

於2018年5月9日，本集團與諾華訂立一項許可協議，據此，諾華授予本集團獨家許可，以在世界各地開發、生產及商業化許可產品LAE002及LAE003。

根據協議條款，本集團作出了一次性不可退還預付款5百萬美元（相當於人民幣31.9百萬元）並向諾華授出165,200股本公司普通股。本集團撥充資本總額為5.2百萬美元（相當於人民幣33.5百萬元），等於現金付款加授出日期的股份公允價值。授出日期的股份公允價值由獨立合資格專業估值師釐定。本集團亦同意向諾華支付監管里程碑付款、銷售里程碑付款以及基於銷售淨額的特許權使用費。

(iii) LAE005

於2020年2月4日，本集團與諾華訂立一項許可協議，據此，諾華授予本集團獨家許可，以在世界各地開發、生產及商業化產品LAE005。

根據協議條款，本集團向諾華作出了一次性不可退還預付款10百萬美元（相當於人民幣69.4百萬元）且有關付款已撥充資本。本集團亦同意向諾華支付監管里程碑付款、銷售里程碑付款以及基於銷售淨額的特許權使用費。

(iv) 減值測試

尚無法作商業用途的無形資產每年根據與無形資產相關的現金產生單位（「現金產生單位」）的可收回金額進行測試。適當的現金產生單位屬於產品層面。通過聘請獨立評估師估計公允價值減去銷售成本作為每種藥物的可收回金額，以對每種藥物作年度減值測試。公允價值乃基於多期超額收益法計算，且本集團根據臨床開發及監管批准的時間點、商業產能提升至預期峰值收入潛力以及每種產品的專營權期限，對每種藥物的預測期進行估計，直至2035年為止。每種藥物的估計收入乃基於管理層對商業化時間的預期。成本及經營開支乃根據可資比較公司的當前利潤率水平估計為收入預測期內的百分比，並進行調整以反映未來價格的預期變動。所用貼現率為稅後貼現率，反映了本集團的一般業務及市場風險。貼現率乃根據資本資產定價模型得出，並計及適用的市場數據，例如無風險利率、市場溢價、貝塔系數、公司特定風險及規模溢價等。經考慮所有輸入數據後，有關期間各報告日期得出的貼現率為18%。

於2021年及2022年12月31日，計算可收回金額所用的關鍵假設如下：

	於12月31日	
	2021年	**2022年**
LAE001		
貼現率	18%	18%
收益增長率	-14%至373%	-14%至379%
現金產生單位的可收回金額(人民幣百萬元)	501.5	573.6
LAE002及LAE003		
貼現率	18%	18%
收益增長率	-7%至486%	-7%至456%
現金產生單位的可收回金額(人民幣百萬元)	1,035.9	1,252.1
LAE005		
貼現率	18%	18%
收益增長率	-18%至24%	-18%至24%
現金產生單位的可收回金額(人民幣百萬元)	221.1	252.4

根據上述評估結果，無形資產於2021年及2022年12月31日均未發生減值。

減值測試－敏感性

本集團已進行敏感性測試，方法為在所有其他變量維持不變的情況下，將貼現率提高1%或將收益增長率降低1%(此為釐定無形資產可收回金額的關鍵假設)。對於無形資產的可收回金額高出其賬面值的金額(緩衝空間)的影響如下：

	於12月31日	
	2021年	**2022年**
LAE001		
面值	11.5	12.1
緩衝空間	490.0	561.5
提高貼現率的影響	(41.7)	(57.3)
降低收益增長率的影響	(25.6)	(38.1)
LAE002 及LAE003		
面值	33.4	36.9
緩衝空間	1,002.5	1,215.2
提高貼現率的影響	(86.6)	(118.6)
降低收益增長率的影響	(60.4)	(89.8)
LAE005		
面值	63.8	69.7
緩衝空間	157.3	182.7
提高貼現率的影響	(18.0)	(21.1)
降低收益增長率的影響	(8.7)	(13.8)

考慮到根據評估仍有足夠的緩衝空間，管理層認為，其所依據以釐定各項無形資產可收回金額的任何關鍵假設的合理可能變動不會導致無形資產的賬面值超出其可收回金額。

12 使用權資產

於有關期間，本集團已透過租賃協議取得使用若干寫字樓的權利。租賃通常初步為期3至10年。部分租賃包含續租選擇權，可重新協商所有條款。概無租賃包含可變租賃付款。按相關資產類別劃分的使用權資產的賬面淨值分析如下：

	寫字樓
	人民幣千元
於2021年1月1日	16,564
添置	10,417
年度費用	(3,070)
於2021年12月31日及2022年1月1日	23,911
添置	
年度費用	(3,299)
終止租賃	(12,366)
於2022年12月31日	8,246

與租賃相關且於損益確認的開支項目分析如下：

	截至12月31日止年度	
	2021年	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
按相關資產類別劃分的使用權資產折舊費用	3,070	3,299
－租賃作自用的物業		
租賃負債利息*(附註5(a))*	893	1,216
短期租賃相關開支	1,292	2,466
COVID-19疫情相關租金寬減	–	(950)

租賃現金流出總額及租賃負債的到期分析分別載於附註16(d)及附註19。

13 於附屬公司的投資

於附屬公司權益的賬面值列示如下：

	於12月31日	
	2021年	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
未上市(按成本計)		
Laekna LLC	3,236	7,059
來凱香港	21,518	773,470
	24,754	780,529

附屬公司的詳情載列於附註1。

14 其他非流動資產

	於12月31日	
	2021年	2022年
	人民幣千元	*人民幣千元*
可收回增值稅	4,961	3,251
設備預付款項	3,660	4,110
長期租賃按金	1,236	615
其他	97	107
	9,954	8,083

於2021年及2022年12月31日，可收回增值稅分別為人民幣4,961,000元及人民幣3,251,000元，確認為其他非流動資產，因為該等款項預計將自本集團收益（預計不會於各報告期末起計12個月內產生）所產生的未來應付增值稅中扣除。

15 預付款項及其他應收款項

本集團	於12月31日	
	2021年	2022年
	人民幣千元	*人民幣千元*
即期：		
向供應商支付的預付款項	11,336	4,267
遞延上市開支	–	5,780
其他應收賬款及按金	1,149	1,514
	12,485	11,561

本公司	於12月31日	
	2021年	2022年
	人民幣千元	*人民幣千元*
即期：		
向供應商支付的預付款項	35	202
遞延上市開支	–	5,150
	35	5,352
非即期：		
應收附屬公司款項	424,502	41,969

所有即期預付款項及其他應收款項預計將於一年內收回或確認為開支。

16 現金及現金等價物以及其他現金流量資料

(a) 現金及現金等價物包含：

本集團	於12月31日	
	2021年	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
銀行現金	296,412	267,333
銀行存款	–	55,737
	296,412	323,070

本公司	於12月31日	
	2021年	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
銀行現金	234,425	248,985

於2021年及2022年12月31日，本集團於中國的銀行及金融機構所持有的現金及現金等價物分別為人民幣60,271,000元及人民幣63,180,000元。將資金匯出中國須遵守中國政府頒佈的相關外匯管制規則及法規。

(b) 除稅前虧損與經營所用現金間的對賬：

		截至12月31日止年度	
	附註	**2021年**	**2022年**
		人民幣千元	*人民幣千元*
除稅前虧損		(748,964)	(781,594)
就以下各項作出調整：			
物業、廠房及設備折舊	*10*	2,551	2,219
物業、廠房及設備的減值虧損	*10*	–	807
無形資產攤銷	*11*	150	1,070
其他非流動資產攤銷		55	79
使用權資產折舊	*12*	3,070	3,299
以權益結算以股份為基礎的付款	*22*	12,027	26,461
理財產品的已變現收益	*4*	–	(42)
銀行存款利息收入	*4*	(409)	(823)
財務成本	*5(a)*	922	1,389
出售物業、廠房及設備的虧損淨額		–	7
終止租賃的收益淨額	*4*	–	(3,653)
COVID-19疫情相關租金寬減	*12*	–	(950)
向投資者發行的金融工具的公允價值變動	*21*	522,432	387,056
營運資金變動前的營運虧損		(208,166)	(364,675)
營運資金變動：			
營運應收款項(增加)／減少		(11,762)	2,544
營運應付款項增加		21,921	55,848
經營所用現金		(198,007)	(306,283)

(c) 融資活動所產生負債的對賬

下表詳細列示了本集團融資活動所產生負債的變動，包括現金及非現金變動。融資活動所產生負債指其現金流量已經或未來現金流量將於本集團綜合現金流量表中分類為融資活動所得現金流量的負債。

	銀行貸款 *人民幣千元* *(附註17)*	租賃負債 *人民幣千元* *(附註19)*	向投資者發行的金融工具 *人民幣千元* *(附註21)*	總計 *人民幣千元*
於2021年1月1日	–	16,628	595,708	612,336
融資現金流量的變動：				
銀行貸款所得款項	2,000	–	–	2,000
租賃負債的資本部分付款	–	(1,202)	–	(1,202)
租賃負債的利息部分付款	–	(893)	–	(893)
發行優先股所得款項	–	–	412,538	412,538
已付利息	(29)	–	–	(29)
融資現金流量的變動總額	1,971	(2,095)	412,538	412,414
匯兑調整	–	–	(30,138)	(30,138)
其他變動：				
利息開支*(附註5(a))*	29	893	–	922
年內訂立新租賃產生的租賃負債增加	–	10,417	–	10,417
向投資者發行的金融工具的公允價值變動	–	–	522,432	522,432
於2021年12月31日及2022年1月1日	2,000	25,843	1,500,540	1,528,383
融資現金流量的變動：				
銀行貸款所得款項	19,650	–	–	19,650
償還銀行貸款	(2,000)	–	–	(2,000)
租賃負債的資本部分付款	–	(511)	–	(511)
租賃負債的利息部分付款	–	(439)	–	(439)
發行優先股所得款項	–	–	301,028	301,028
已付利息	(173)	–	–	(173)
融資現金流量的變動總額	17,477	(950)	301,028	317,555
匯兑調整	–	–	170,422	170,422

	銀行貸款	租賃負債	向投資者發行的金融工具	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
	(附註17)	*(附註19)*	*(附註21)*	
其他變動：				
供應商融資安排產生的銀行貸款*(附註17)*	132	–	–	132
COVID-19疫情相關租金寬減*(附註12)*	–	(950)	–	(950)
利息開支*(附註5(a))*	173	1,216	–	1,389
向投資者發行的金融工具的公允價值變動	–	–	387,056	387,056
終止租賃	–	(16,640)	–	(16,640)
行使認股權證後發行股份	–	–	(81,765)	(81,765)
於2022年12月31日	19,782	8,519	2,277,281	2,305,582

(d) 租賃現金流出總額

	截至12月31日止年度	
	2021年	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
在經營現金流量範圍內	1,421	2,841
在融資現金流量範圍內	2,095	950
	3,516	3,791

17 銀行貸款

	於12月31日	
	2021年	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
一年內到期的無抵押銀行貸款	2,000	19,782

截至2021年12月31日止年度，本集團與招商銀行訂立貸款協議，本金額為人民幣2,000,000元，年利率為4.46%。於2022年1月5日，該銀行貸款已悉數償還。

截至2022年12月31日止年度，本集團與招商銀行進一步訂立貸款協議，本金額為人民幣19,650,000元，年利率為4.35%。本集團亦與招商銀行訂立供應商融資安排，據此，本集團就應付若干供應商款項取得信貸。根據該安排，銀行於原定到期日向供應商支付本集團欠付的款項，其後本集團於與供應商的原定到期日後六個月向銀行結算，年利率為2.75%。於綜合財務狀況表中，本集團在將有關負債的性質及功能與應付供應商的貿易款項進行比較後，將該安排項下應付銀行的款項呈列為「銀行貸款」。於綜合現金流量表中，根據該安排的性質，向銀行支付的款項計入融資現金流量，而銀行向供應商支付的款項人民幣132,000元（2021年：無）為非現金交易。

18 其他應付款項

本集團

	於12月31日	
	2021年	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
應付工資	5,883	14,700
應計研發費用	29,979	51,595
其他應付款項及應計費用	2,269	9,573
	38,131	75,868

本公司

	於12月31日	
	2021年	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
應計研發費用	291	234
其他應付款項及應計費用	101	3,587
	392	3,821

所有其他應付款項預計將於一年內結清或可按要求償還。

19 租賃負債

下表顯示於各有關期間末本集團租賃負債的剩餘合約到期日。

	於2021年12月31日		於2022年12月31日	
	最低租賃付款現值	**最低租賃付款總額**	**最低租賃付款現值**	**最低租賃付款總額**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
一年內	1,859	1,900	1,859	1,900
一年後但於兩年內	3,847	4,134	1,828	1,961
兩年後但於五年內	11,329	13,406	4,832	5,659
五年後	8,808	12,153	–	–
	23,984	29,693	6,660	7,620
	25,843	31,593	8,519	9,520
減：未來利息開支總額		(5,750)		(1,001)
租賃負債現值		25,843		8,519

20 遞延收入

	於12月31日	
	2021年	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
於年初	–	3,500
已收政府補助	3,500	–
於年末	3,500	3,500

21 向投資者發行的金融工具

本集團及本公司	於12月31日	
	2021年	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
優先股	1,402,111	2,277,281
認股權證	98,429	–
	1,500,540	2,277,281

(a) 優先股

於2018年5月11日，本公司向A輪投資者發行3,986,840股每股面值0.0001美元的A輪優先股（「A輪優先股」），現金代價為12,500,000美元。

於2019年11月8日，本公司向種子輪投資者發行1,691,367股每股面值0.0001美元的種子輪優先股（「種子輪優先股」），現金代價為4,787,000美元。

於2019年8月16日及2020年2月21日，本公司向B輪投資者發行4,542,984股每股面值0.0001美元的B輪優先股（「B輪優先股」），總現金代價為27,500,000美元。

於2020年10月28日及2021年3月30日，本公司向C輪投資者發行6,858,071股每股面值0.0001美元的C輪優先股（「C輪優先股」），總現金代價為61,000,000美元。

於2021年10月4日、2021年11月19日及2022年4月28日，本公司向D輪投資者發行3,866,186股每股面值0.0001美元的D輪優先股（「D輪優先股」），總現金代價為61,000,000美元。

種子輪優先股、A輪優先股、B輪優先股、C輪優先股及D輪優先股（統稱「優先股」）的主要條款概述如下：

股息

經董事會宣派後，優先股（除種子輪優先股外）有權每年按原發行價8%的比率收取非累計股息。

贖回權

倘2025年6月30日或之前未進行合資格首次公開發售（「首次公開發售」），優先股（除種子輪優先股及A輪優先股外）可由本公司按相等於每股適用發行價加每年8%的單利並減去所有已付股息的價格贖回。

對於A輪優先股，三分之二或以下股份應由本公司於2024年5月11日後贖回；任何剩餘股份應於2025年5月11日後贖回。贖回價格將為原發行價加每年8%的單利以及所有已宣派但未支付的股息。

轉換權

優先股可於有關股份發行日期後的任何時間轉換為該數量的繳足普通股，或於合資格首次公開發售結束時自動轉換。初始轉換比例為1:1，而轉換比例可予調整(包括但不限於股息、股份分拆與合併、資本重組或重新分類)。

清算優先權

倘本公司發生任何清算、解散或清盤，無論自願或非自願，本公司依法可供分配的所有資產及資金應按以下順序分配予本公司股東：D輪優先股、C輪優先股、B輪優先股、A輪優先股、種子輪優先股及普通股。

倘本公司發生商業出售(定義見下文)，商業出售將被視為本公司的清算、解散或清盤，以及商業出售產生的任何所得款項應按照上述條款分配。

「商業出售」指涉及以下方面的事件：(i)任何涉及本公司與或向任何其他人士兼併、綜合、合併、重組安排計劃或股份出售或其他重組，其中，於緊接有關兼併、綜合、合併、重組安排計劃或重組前的本公司股東於緊隨該等事件發生後合計擁有本公司50%以下投票權；(ii)出售、轉讓、租賃或以其他方式處置本集團全部或絕大部分資產，或導致有關出售、轉讓、租賃或以其他方式處置本集團全部或絕大部分資產的任何一系列相關交易；或(iii)將本集團的全部或絕大部分知識產權獨家許可予第三方。

呈列及分類

根據附註2(l)(i)所載本集團會計政策，優先股初步按發行日期的公允價值確認，隨後按各報告期末的公允價值重新計量。本公司已聘請一名獨立合資格專業估值師以釐定優先股的公允價值，於有關期間的變動載列如下：

本集團及本公司	**優先股**
	人民幣千元
於2021年1月1日	543,547
發行優先股	412,538
公允價值變動	474,394
匯兑調整	(28,368)
於2021年12月31日及2022年1月1日	1,402,111
發行優先股	326,006
公允價值變動	378,308
匯兑調整	170,856
於2022年12月31日	2,277,281

(b) 認股權證

於2019年1月31日，本公司與一名個人投資者訂立認股權證協議(「認股權證協議」)，據此，本公司向該投資者發行一份認股權證，現金代價為人民幣11,728,000元。根據認股權證協議，持有人可在本公司董事會批准啟動本公司的股份首次公開發售後的第90天或之前行使認股權證，以零代價購買1,166,525股普通股及338,273股種子輪優先股。

於2022年3月31日，認股權證已獲行使。因此，本公司向投資者發行1,166,525股普通股及338,273股種子輪優先股。

根據附註2(l)(ii)所載本集團會計政策，該認股權證初步按發行日期的公允價值確認，隨後按各報告期末的公允價值重新計量。本公司已聘請一名獨立合資格專業估值師以釐定認股權證的公允價值，於有關期間的變動載列如下：

本集團及本公司	**認股權證**
	人民幣千元
於2021年1月1日	52,161
公允價值變動	48,038
匯兑調整	(1,770)
於2021年12月31日及2022年1月1日	98,429
公允價值變動	8,748
匯兑調整	(434)
行使認股權證	(106,743)
於2022年12月31日	–

22 以權益結算以股份為基礎的付款

本公司於2018年4月11日採納僱員購股權計劃(「首次公開發售前購股權計劃」，其後於2019年10月30日、2021年4月20日及2022年3月31日修訂)，據此，本公司4,245,352股普通股獲授權向本集團僱員、董事及顧問發行購股權。每份購股權賦予持有人認購本公司一股普通股的權利。

(a) 有關授出的條款及條件如下：

	工具數目	**購股權的合約年期**
授予董事的購股權	853,275	10年
授予僱員的購股權	2,075,800	10年
授予顧問的購股權	25,250	10年
授予的購股權總數	2,954,325	

除非董事會另有批准，本公司對上述授出的購股權採納三個歸屬條件：

(i) 20%的購股權預計將於授出日期起十二個月後歸屬，而剩餘購股權預計將於之後十六個季度內按比例歸屬；

(ii) 40%的購股權預計將於授出日期起二十四個月後歸屬，而剩餘購股權預計將於之後十二個季度內按比例歸屬；或

(iii) 100%的購股權預計將於授出日期歸屬。

(b) 購股權數目變動如下：

	截至12月31日止年度	
	2021年	**2022年**
	千份	*千份*
年初尚未行使	2,270	3,376
年內授出	1,410	433
年內行使	–	(833)
年內沒收	(304)	(22)
年末尚未行使	3,376	2,954
年末可行使	–	–

除非董事會另行批准，否則所有授出的購股權可於歸屬時及本公司股份首次公開發售後行使，並將於(1)上述首次公開發售後三週年，及(2)授出日期後十週年（以較晚者為準）或之前屆滿。於2021年及2022年12月31日，已授出購股權的加權平均剩餘合約年期分別為8.0年及7.5年。

(c) 購股權的主要假設

	截至12月31日止年度	
	2021年	**2022年**
預期波幅	41.03%~42.03%	43.00% ~ 43.47%
預期股息收益率	0%	0%
無風險利率	0.94%~1.66%	3.03% ~ 3.98%

以授出購股權換取的服務的公允價值乃參照授出購股權的公允價值計量。授出購股權的公允價值估計乃根據二項式點陣模型計量。購股權的合約年期用作該模型的輸入數據。提早行使的預期已納入二項式點陣模型。

預期波幅乃基於歷史波動率（根據購股權的加權平均剩餘年期計算），並根據公開可得資料就未來波幅的任何預期變動進行調整。預期股息乃基於歷史股息。主觀輸入數據假設的變動可能對公允價值估計產生重大影響。

23 資本、儲備及股息

(a) 權益組成部分的變動

本集團綜合權益各組成部分的期初結餘及期末結餘的對賬載於綜合權益變動表。每年年初及年末本公司各項權益組成部分的變動詳情如下：

	附註	**股本**	**股份溢價**	**資本儲備**	**匯兌儲備**	**累計虧損**	**虧損總額**
		人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2021年1月1日的結餘		4	–	20,908	11,547	(229,049)	(196,590)
2021年的權益變動：							
年內全面收入總額		–	–	–	10,781	(534,773)	(523,992)
以權益結算以股份為基礎的付款	*22*	–	–	12,027	–	–	12,027

	附註	股本	股份溢價	資本儲備	匯兑儲備	累計虧損	虧損總額
		人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2021年12月31日及2022年1月1日的結餘		4	–	32,935	22,328	(763,822)	(708,555)
2022年的權益變動：							
年內全面收入總額		–	–	–	(71,656)	(413,638)	(485,294)
以權益結算以股份為基礎的付款	*22*	–	–	26,461	–	–	26,461
行使認股權證後發行的股份		1	81,764	–	–	–	81,765
根據購股權計劃發行的股份		–*	11,443	(11,389)	–	–	54
於2022年12月31日的結餘		5	93,207	48,007	(49,328)	(1,177,460)	(1,085,569)

* 結餘指少於人民幣1,000元的金額。

(b) 股息

本公司或其任何附屬公司概無於有關期間派付或宣派任何股息。

(c) 股本

本公司於開曼群島註冊成立，法定股本為50,000美元，分為500,000,000股每股面值0.0001美元的股份。

於2022年12月31日，本公司法定股本為50,000美元，分為(i) 472,582,465股每股面值0.0001美元的普通股及(ii) 27,417,535股每股面值0.0001美元的優先股。

	股份數目	股份面值
	千股	*人民幣千元*
普通股，已發行及繳足：		
於2021年1月1日及2021年12月31日	5,942	4
根據購股權計劃發行的股份*(i)*	833	–*
行使認股權證後發行的股份*(ii)*	1,167	1
於2022年12月31日	7,942	5

* 結餘指少於人民幣1,000元的金額。

(i) 經董事會於2022年1月20日批准，833,475份已歸屬購股權於首次公開發售前提前行使。因此，於2022年4月28日，本公司向相關僱員發行833,475股面值為0.0001美元的普通股。

(ii) 於2022年3月31日，認股權證已獲行使。因此，本公司向認股權證持有人發行1,166,525股面值為0.0001美元的普通股。

(d) 儲備的性質及目的

(i) 股份溢價

股份溢價賬的應用受開曼群島公司法規管。

(ii) 資本儲備

資本儲備主要包括附註2(n)(ii)根據就以股份為基礎付款所採納會計政策授予本集團董事、僱員及顧問的實際或估計數量的未行使購股權的公允價值。

(iii) 匯兑儲備

匯兑儲備包括因換算本公司及本集團內若干附屬公司的財務報表產生的所有匯兑差額。該儲備按照附註2(r)所載會計政策處理。

(e) 資本管理

本集團管理資本的主要目標是保障本集團持續經營的能力，使其能夠持續為股東提供回報及為其他利益相關者帶來裨益。

本集團積極定期審閱及管理其資本結構，以在較高借貸水平可能帶來的較高股東回報與穩健的資本狀況可提供的益處及保障中維持平衡並根據經濟狀況變動調整資本結構。

本集團根據經調整淨負債資本比率監控其資本結構。就此而言，經調整淨負債定義為負債總額(包括銀行貸款及租賃負債，但不包括向投資者發行的金融工具)減現金及現金等價物。經調整資本包括權益的所有組成部分及向投資者發行的金融工具。

本集團於2021年及2022年12月31日的經調整淨負債資本比率如下：

		於12月31日	
	附註	**2021年**	**2022年**
		人民幣千元	*人民幣千元*
流動負債：			
－ 銀行貸款	*17*	2,000	19,782
－ 租賃負債	*19*	1,859	1,859
		3,859	21,641
非流動負債：			
－ 租賃負債	*19*	23,984	6,660
負債總額		27,843	28,301
減：現金及現金等價物	*16*	(296,412)	(323,070)
經調整負債淨額		(268,569)	(294,769)
虧損總額		(1,111,169)	(1,905,086)
加：向投資者發行的金融工具	*21*	1,500,540	2,277,281
經調整資本		389,371	372,195
經調整淨負債資本比率		不適用	不適用

本公司或其任何附屬公司均不受外部施加的資本要求所規限。

24 財務風險管理及金融工具的公允價值

本集團在一般業務過程中存在信貸、流動資金、利率風險及外匯風險。本集團面對該等風險的程度及本集團所採用管理該等風險的財務風險管理政策及慣例載述如下。

(a) 信貸風險

信貸風險指對手方違反其合約責任導致本集團財務虧損的風險。本集團的信貸風險主要來自其他應收款項。本集團因現金及現金等價物而產生的信貸風險有限，因為對手方為國有銀行或信譽良好的銀行，本集團認為該等銀行的信貸風險較低。管理層訂有信貸政策，並會持續監控所承受的信貸風險。

於有關期間，管理層已評估其他應收款項的信貸風險自初始確認以來並無顯著增加。因此，管理層已根據各報告日期12個月內可能出現的違約事件採納12個月預期信貸虧損方法。本公司管理層預期因其他應收款項的對手方違約而承擔虧損的可能性甚低，且計提其他應收款項虧損撥備並不重大。

(b) 流動資金風險

本集團的政策是定期監控其流動資金需求及其遵守貸款契諾的情況，以確保維持充足現金儲備及維持足夠由主要金融機構提供的承諾融資額度，以應付其短期及長期流動資金需求。

下表顯示本集團非衍生金融負債於各報告期末的剩餘合約到期情況，其乃基於合約未貼現現金流量(包括按合約利率計算或如按浮動利率計算，則基於各報告期末的當時利率計算的利息付款)及本集團須付款的最早日期：

	於2021年12月31日					
	合約未貼現現金流出					
	一年內或按要求	超過一年但少於兩年	超過兩年但少於五年	超過五年	總計	賬面值
	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*
銀行貸款	2,032	–	–	–	2,032	2,000
其他應付款項	38,131	–	–	–	38,131	38,131
租賃負債	1,900	4,134	13,406	12,153	31,593	25,843
優先股	–	37,197	1,007,292	–	1,044,489	1,402,111
	42,063	41,331	1,020,698	12,153	1,116,245	1,468,085

	於2022年12月31日					
	合約未貼現現金流出					
	一年內或按要求	超過一年但少於兩年	超過兩年但少於五年	超過五年	總計	賬面值
	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*
銀行貸款	19,975	–	–	–	19,975	19,782
其他應付款項	75,868	–	–	–	75,868	75,868
租賃負債	1,900	1,961	5,659	–	9,520	8,519
優先股	–	85,922	1,495,124	–	1,581,046	2,277,281
	97,743	87,883	1,500,783	–	1,686,409	2,381,450

(c) 利率風險

利率風險指金融工具的公允價值或未來現金流量因市場利率變動而發生波動的風險。

本集團主要面臨與租賃負債、銀行貸款有關的公允價值利率風險及與浮息銀行結餘有關的現金流量風險。本集團目前並無利率對沖政策來降低利率風險；然而，管理層會監控利率風險，並會在有需要時考慮對沖重大利率風險。

本公司認為浮息銀行結餘所產生的現金流量利率風險並不重大，因為目前市場利率相對較低且穩定。

(d) 外匯風險

本集團主要因不同附屬公司的不同功能貨幣面臨外匯風險，導致產生的現金及銀行結餘及其他應付款項以與交易相關的營運功能貨幣以外的貨幣計值。引致此風險的貨幣主要為美元。

(i) 外匯風險

下表詳述本集團於2021年及2022年12月31日所面臨的因已確認資產或負債以相關實體功能貨幣以外的貨幣計值所產生的外匯風險。就呈列目的而言，風險金額以人民幣列示，採用各報告期末即期匯率換算。本集團附屬公司財務報表中將人民幣以外功能貨幣換算為本集團呈列貨幣所產生的差額則不計入其中。

	於12月31日	
	2021年	**2022年**
	美元	*美元*
	人民幣千元	*人民幣千元*
現金及現金等價物	18,183	527
其他應付款項	(23)	(7)
整體淨風險	18,160	520

(ii) 敏感度分析

下表顯示倘本集團於各報告期末面臨重大風險的外幣匯率於該日出現變動時，本集團除稅後虧損(及累計虧損)的即時變動(假設所有其他風險變量維持不變)。

	於2021年12月31日		於2022年12月31日	
	外匯匯率上升／(下跌)	**對除稅後虧損及累計虧損的影響**	**外匯匯率上升／(下跌)**	**對除稅後虧損及累計虧損的影響**
	%	*人民幣千元*	*%*	*人民幣千元*
美元	10%	(1,816)	10%	(52)
	-10%	1,816	-10%	52

上表呈列的分析結果是對本集團各實體的除稅後虧損及權益所受即時影響的匯總(按各自的功能貨幣計量)，並按各報告期末的當時匯率換算為人民幣，以供呈列之用。

敏感度分析假設，於各報告期末，外匯匯率的變化已被用於重新計量本集團持有的使本集團面臨外匯風險的金融工具。該分析於有關期間基於相同基準進行。

(e) 公允價值計量

(i) 按公允價值計量的金融資產及負債

公允價值層級

下表列示於各報告期末按經常性基準計量的本集團金融工具的公允價值，並分類為國際財務報告準則第13號*公允價值計量*界定的三個公允價值層級。公允價值計量分類層級乃參考估值技術中所使用輸入數據的可觀察性及重要性釐定如下：

- 第一級估值：僅採用第一級輸入數據(即相同資產或負債於計量日期在活躍市場上未經調整的報價)計量的公允價值；

- 第二級估值：採用第二級輸入數據(即未能滿足第一級要求的可觀察輸入數據)及並無採用重大不可觀察輸入數據計量的公允價值。不可觀察輸入數據為無法獲得市場數據的輸入數據；

- 第三級估值：採用重大不可觀察輸入數據計量的公允價值。

本集團已委聘外部估值師對金融工具進行估值，包括但不限於認股權證及優先股。外部估值師於各報告日期編製一份包含公允價值計量變動分析的估值報告，並經本集團管理層審閱及批准。

	於2021年12月31日的公允價值	於2021年12月31日的公允價值計量分類為		
		第一級	第二級	第三級
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
經常性公允價值計量				
向投資者發行的金融工具				
－優先股	1,402,111	–	–	1,402,111
－認股權證	98,429	–	–	98,429

	於2022年12月31日的公允價值	於2022年12月31日的公允價值計量分類為		
		第一級	第二級	第三級
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
經常性公允價值計量				
向投資者發行的金融工具				
－優先股	2,277,281	–	–	2,277,281

於有關期間，第一級與第二級之間並無轉移，亦無轉入或轉出第三級。本集團的政策為於發生轉移時的各報告期末確認公允價值層級之間的轉移。

優先股及認股權證乃由本公司董事參照由具有適當資格及類似工具估值經驗的獨立合資格專業估值師編製的估值報告進行估值。本公司採用反向求解法及收益法來確定本公司的相關股份價值，並根據二項式期權定價模型(「OPM模型」)及概率加權預期回報法(「PWERM法」)的混合方法進行股權分配，以得出優先股及認股權證於發行日期及各報告期末的公允價值。用於釐定該等向投資者發行的金融工具的公允價值的關鍵估值假設如下：

	於12月31日	
	2021年	**2022年**
無風險利率	1.06%	4.32%
波幅	40.50%	45.54%

於2021年12月31日，預期波幅增加／減少5%將導致金融工具的公允價值分別減少／增加人民幣986,000元及人民幣331,000元，而無風險利率增加／減少1%將導致公允價值分別減少／增加人民幣2,697,000元及人民幣2,781,000元。

於2022年12月31日，預期波幅增加／減少5%將導致金融工具的公允價值分別減少／增加人民幣149,000元及人民幣594,000元，而無風險利率增加／減少1%將導致公允價值分別減少／增加人民幣2,717,000元及人民幣2,788,000元。

(ii) 並非按公允價值計量的金融資產及負債的公允價值

於2021年及2022年12月31日，所有按攤銷成本計量的金融工具與其公允價值並無重大差異。

25 承擔

於各報告期末未於歷史財務資料撥備的未履行承擔如下：

	於12月31日	
	2021年	**2022年**
已訂約	11,173	10,723
已獲授權但未訂約	47,527	43,551
	58,700	54,274

26 重大關聯方交易

(a) 主要管理人員薪酬

本集團主要管理人員薪酬(包括附註7所披露支付予本公司董事的款項及附註8所披露若干最高薪酬僱員的薪酬)如下：

	截至12月31日止年度	
	2021年	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
薪金及其他福利	8,508	10,179
酌情花紅	773	802
以權益結算以股份為基礎的付款開支	7,883	10,159
	17,164	21,140

(b) 與關聯方的其他交易

除附註26(a)所披露者外，本集團於有關期間並無進行其他重大關聯方交易。

27 直接及最終控制方

於2021年及2022年12月31日，董事認為本集團並無直接及最終控制方。

28 已頒佈但於有關期間尚未生效的修訂、新準則及詮釋的可能影響

於本報告日期，國際會計準則理事會已頒佈多項新訂或經修訂準則，但於有關期間尚未生效，且未於歷史財務資料中採用。該等發展包括以下可能與本集團相關者。

	於以下日期或之後開始的會計期間生效
國際會計準則第1號的修訂，*財務報表的呈列：負債分類為流動或非流動*	2023年1月1日
國際會計準則第1號的修訂，*財務報表的呈列*及國際財務報告準則實務聲明第2號，*進行重要性判斷：會計政策的披露*	2023年1月1日
國際會計準則第8號的修訂，*會計政策、會計估計變更及差錯：會計估計的定義*	2023年1月1日
國際會計準則第12號的修訂，*所得稅：與單一交易產生的資產及負債有關的遞延稅項*	2023年1月1日
國際財務報告準則第17號，*保險合約*	2023年1月1日
國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號的修訂，*投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售或出資*	尚未釐定強制生效日期

本集團正在評估該等發展於初步應用期間預期產生的影響。迄今得出的結論是採納該等修訂及新準則不大可能對本集團的經營業績及財務狀況產生重大影響。

29 期後事項

自2022年12月31日以來並無發生重大期後事項。

期後財務報表

本公司及其任何附屬公司概無就2022年12月31日之後的任何期間編製經審核財務報表。

本附錄所載資料並不構成本招股章程附錄一所載本公司申報會計師畢馬威會計師事務所(香港執業會計師)編製的會計師報告的一部分，載於本招股章程僅作說明用途。

未經審核備考財務資料應與本招股章程「財務資料」一節及本招股章程附錄一所載會計師報告一併閱讀。

A. 未經審核備考經調整有形資產淨值報表

來凱醫藥有限公司(「本公司」)及其附屬公司(統稱「本集團」)以下未經審核備考經調整有形資產淨值報表乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第4.29段編製，載列如下乃為說明全球發售對本公司權益股東應佔截至2022年12月31日的綜合有形資產淨值的影響，猶如全球發售已於2022年12月31日進行。

倘全球發售已於2022年12月31日或任何未來日期完成，未經審核備考經調整有形資產淨值報表僅為說明用途而編製，且因其假設性質使然，其未必能真實反映本集團的財務狀況。

	截至2022年12月31日本公司權益股東應佔綜合有形負債淨額[1]	向投資者發行的金融工具重新分類後對有形資產淨值的估計影響[2]	全球發售估計所得款項淨額[3][5]	本公司權益股東應佔未經審核備考經調整綜合有形資產淨值	本公司權益股東應佔未經審核備考經調整每股綜合有形資產淨值	
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣元[4]*	*港元[5]*
按發售價每股發售股份12.41港元計算	(2,028,717)	2,277,281	666,107	914,671	2.57	2.83

附註：

(1) 截至2022年12月31日本公司權益股東應佔綜合有形負債淨額乃基於截至2022年12月31日本公司權益股東應佔經審核綜合虧損總額人民幣1,905,086,000元減截至2022年12月31日無形資產人民幣123,631,000元(摘錄自本招股章程附錄一所載會計師報告)計算。

(2) 估計影響乃基於截至2022年12月31日向投資者發行的金融工具的結餘總額人民幣2,277,281,000元（如本招股章程附錄一會計師報告所載歷史財務資料附註21所載）而計算。於上市及全球發售完成後，向投資者發行的金融工具將自動轉換為本公司普通股，而該等金融工具將終止確認為負債並轉撥至權益。

(3) 全球發售估計所得款項淨額乃基於預期發行63,728,000股發售股份及發售價為每股發售股份12.41港元計算，經扣除本集團應付估計包銷費用及其他相關開支（不包括於2022年12月31日前已入賬的上市開支人民幣23,896,000元），且不計及根據首次公開發售前購股權計劃發行的任何股份。

(4) 本公司權益股東應佔未經審核備考經調整每股股份綜合有形資產淨值乃經作出上述調整，且基於已發行合共355,981,580股股份而達致（假設全球發售已於2022年12月31日完成，包括上述將金融工具轉換為本公司普通股完成及將於全球發售完成後生效的股份拆細），惟不計及於2023年6月12日發行予ESOP信託的34,118,770股普通股（經股份拆細後調整）。

(5) 僅供說明用途，全球發售估計所得款項淨額由港元兌換為人民幣，而本公司權益股東應佔未經審核備考經調整每股股份有形資產淨值按1港元兌人民幣0.90681元的匯率（即中國人民銀行於最後可行日期的現行利率）由人民幣兌換為港元。概不表示該等港元金額已經、可能已經或可按該匯率換算成人民幣，反之亦然。

(6) 並無對未經審核備考經調整有形資產淨值報表作出調整以反映本集團於2022年12月31日後的任何交易結果或訂立的其他交易。

以下為申報會計師畢馬威會計師事務所(香港執業會計師)所編製以供載入本招股章程的有關本集團備考財務資料的報告全文。

KPMG

獨立申報會計師就編製備考財務資料的鑒證報告

致來凱醫藥有限公司董事

我們已對來凱醫藥有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱「貴集團」)的備考財務資料(由貴公司董事(「董事」)編製，並僅供說明用途)完成鑒證工作並作出報告。未經審核備考財務資料包括貴公司所刊發日期為2023年6月16日的招股章程(「招股章程」)附錄二A部分所載於2022年12月31日未經審核備考經調整有形資產淨值報表及有關附註。董事編製備考財務資料的適用標準載於招股章程附錄二A部分。

備考財務資料由董事編製，以說明貴公司普通股的建議發售(「全球發售」)對貴集團於2022年12月31日的財務狀況的影響，猶如全球發售已於2022年12月31日進行。作為此過程的一部分，貴集團於2022年12月31日的財務狀況資料乃由董事摘錄自招股章程附錄一所載會計師報告載列的貴集團歷史財務資料。

董事就備考財務資料的責任

董事負責根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「上市規則」)第4.29段並參考香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的會計指引第7號「編製供載入投資通函內的備考財務資料」(「會計指引第7號」)，編製備考財務資料。

我們的獨立性及質量控制

我們已遵守香港會計師公會頒佈的專業會計師道德守則所規定的獨立性及其他道德規範，該等規範以誠信、客觀、專業能力以及應有謹慎、保密性及專業行為作為基本原則。

本所應用香港會計師公會頒佈的香港質量控制準則第1號「進行財務報表審計及審閱以及其他核證及相關服務委聘的事務所的質量控制」，因此維持全面的質量控制系統，包括有關遵守道德規範、專業準則以及適用法律及監管規定的成文政策及程序。

申報會計師的責任

我們的責任為根據上市規則第4.29(7)段的規定，對備考財務資料發表意見並向　閣下報告。對於就編製備考財務資料所採用的任何財務資料而由我們於過往發出的任何報告，除於刊發報告當日對該等報告的發出對象所承擔的責任外，我們概不承擔任何責任。

我們乃根據香港會計師公會頒佈的香港鑒證準則(「香港鑒證準則」)第3420號「受聘鑒證以就招股章程所載備考財務資料的編製作出報告」進行鑒證工作。該準則要求申報會計師須規劃及實行程序，以就董事是否已根據上市規則第4.29段並參考香港會計師公會頒佈的會計指引第7號編製備考財務資料，取得合理鑒證。

就此次受聘而言，我們概不負責就於編製備考財務資料時所用的任何歷史財務資料更新或重新發出任何報告或意見，我們於受聘進行鑒證的過程中，亦無就編製備考財務資料所使用的財務資料進行審核或審閱。

投資通函所載的備考財務資料，僅旨在說明重大事件或交易對貴集團未經調整財務資料的影響，猶如事件或交易已於經選定較早日期進行，僅作說明用途。故此，我們概無就該等事件或交易於2022年12月31日的實際結果會否如所呈列者發生作出任何保證。

就備考財務資料是否已按適用準則妥善編製而作出報告的合理鑒證委聘，涉及進行程序評估董事在編製備考財務資料時所用的適用準則，有否提供合理基準，以顯示直接歸因於該事件或交易的重大影響，以及就下列各項取得充分而適當的憑證：

- 相關備考調整是否對該等準則造成適當影響；及
- 備考財務資料是否反映未經調整財務資料已妥為應用該等調整。

所選程序視乎申報會計師的判斷，當中已考慮申報會計師對貴集團性質的理解、與備考財務資料的編製有關的事件或交易，以及其他相關受聘鑒證狀況。

此聘約亦涉及評估備考財務資料的整體呈列情況。

我們相信，我們所得的憑證充分及恰當，可為我們的意見提供基礎。

我們就備考財務資料所作的程序並非按照美利堅合眾國公認的核證準則或其他準則及慣例、美國公眾公司會計監察委員會的審核準則或任何海外標準進行，故不應假設我們的工作已根據該等準則及慣例進行而加以依賴。

我們對貴公司股份發行所得款項淨額的合理性、該等所得款項淨額的應用或有關用途實際是否將如招股章程「未來計劃及所得款項用途」一節所述作實不發表評論。

意見

我們認為：

(a) 備考財務資料已按所述基準妥善編製；

(b) 有關基準與貴集團的會計政策一致；及

(c) 就備考財務資料而言，根據上市規則第4.29(1)段披露的該等調整屬恰當。

畢馬威會計師事務所

執業會計師
香港中環
遮打道10號
太子大廈8樓

2023年6月16日

以下為本公司組織章程若干條文以及開曼群島公司法若干方面的概要。

本公司於2016年7月29日根據公司法在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。本公司的章程文件包括組織章程大綱及組織章程細則。

1. 組織章程大綱

大綱規定(其中包括)本公司股東承擔的責任屬有限，而本公司的成立宗旨並無限制(因此包括作為一間投資控股公司行事)，且本公司擁有全部權力及授權可從事公司法或開曼群島任何其他法律未禁止的任何宗旨。

2. 組織章程細則

本公司已於2023年6月9日有條件採納細則，其將於上市日期生效。細則若干條文的概要載列如下。

2.1 股份

(a) 股份類別

本公司的股本由單一類別的普通股組成。

(b) 更改現有股份或股份類別的權利

倘本公司股本在任何時間分拆為不同股份類別，則當時已發行的任何股份類別所附帶的所有或任何權利(除非該股份類別的發行條款另有規定)可由持有該類別已發行股份至少四分之三的持有人的書面同意或該類股份持有人在親身或以受委代表代為出席投票的另行召開的股東大會上以至少四分之三票數通過的決議案所授批准予以變更(不論本公司是否正在清盤)。細則內有關股東大會的條文在加以必要變更後均適用於上述各另行召開的會議，惟所需法定人數應為兩名合共持有(或倘股東為公司，則由其正式授權代表)或由受委代表持有該類別已發行股份至少三分之一的人士。該類別股份的每名持有人有權於投票表決時就其所持每股股份投一票，而任何親身或以受委代表代為出席的該類別股份持有人均可要求以投票方式表決。

就另行召開的類別會議而言，倘董事會認為該等類別股份將受到所考慮建議的影響相同，董事會可將兩種或多種類別股份視作一個類別，惟於任何其他情況下須將該等類別股份視作獨立股份類別。

除非該類別股份的發行條款所附帶的權利另行明確規定，否則授予任何類別股份持有人的任何權利不應因增設或發行與該類別股份享有同等地位的額外股份而被視作已變更。

(c) 更改股本

本公司可藉普通決議案以：

(i) 通過增設有關數額的新股份以增加其股本，隨附於該等股份的權利、優先權與特權可由其釐定；

(ii) 將所有或任何股本合併及拆分為面值大於現有股份的股份。在合併已繳足股份並將其分為面值大於現有股份的股份時，董事會或須以其認為適當的方式解決任何可能出現的困難，尤其是(但在不影響前述的一般性原則下)須合併股份的不同持有人之間如何決定將何種股份合併為一股合併股份，且倘若任何人士因股份合併而獲得不足一股合併股份或股份的零碎股份，則該等零碎股份可由董事會就此委任的人士出售，就此委任的人士可將售出的零碎股份轉讓予買方，而該項轉讓的有效性不得遭到質疑，並將出售所得款項淨額(扣除有關出售費用)分派予原應獲得零碎合併股份或股份的人士，按彼等的權利及利益的比例分派，或支付予本公司而歸本公司所有；

(iii) 將股份或其任何部分拆分為較大綱所規定者更小面額的股份；及

(iv) 取消在決議案通過之日並無獲任何人士承購或同意承購的任何股份，並且按照其取消的股份數額削減其股本。

本公司可通過特別決議案在公司法條文的規限下削減其股本或任何不可分派儲備。

(d) 股份轉讓

在細則條款的規限下，本公司任何股東均可透過轉讓文據轉讓其全部或任何股份。倘有關股份與根據細則發行的權利、期權、認股權證或單位一併發行，且在其中一方不得在無另一方的情況下進行轉讓，在無令董事會信納有關該等權利、期權、認股權證或單位的轉讓證明的情況下，董事會將拒絕登記任何該等股份的轉讓。

在細則及聯交所規定的規限下，所有股份轉讓均須以通用或普通形式或董事會可能批准的其他形式的轉讓文據進行，且可以親筆簽署的轉讓文據辦理，或倘轉讓人或受讓人為認可結算所或其代名人，則該文據可以親筆簽署或機印簽署或以董事會可能不時批准的其他簽署方式簽署。

轉讓文據須由轉讓人及受讓人雙方或其代表簽署，惟董事會可豁免轉讓人或受讓人簽署轉讓文據或接納機印簽署轉讓文據。在有關股份的受讓人姓名列入本公司股東名冊前，轉讓人仍被視為該股份的持有人。

在公司法條文的規限下，倘董事會認為必要或適當，本公司可在董事會認為合適的開曼群島境內或境外一個或多個地點設置及保存一份或多份股東名冊分冊。董事會可全權酌情於任何時間將股東名冊總冊上的任何股份移至任何股東名冊分冊，或將任何股東名冊分冊的任何股份移至股東名冊總冊或任何其他股東名冊分冊。

董事會可全權酌情拒絕就轉讓任何未繳足股份予不獲批准的人士，或轉讓任何本公司擁有留置權的未繳足股份，或根據任何購股權計劃而發行且仍受該計劃限制轉讓的任何股份或就轉讓任何股份予超過四名聯名持有人辦理登記。倘建議轉讓並不符合細則或上市規則的任何規定，則董事會亦可拒絕承認任何轉讓文據。

除非已向本公司支付特定費用（最高為聯交所可釐定的有關應付金額上限）、轉讓文據已妥為加蓋釐印（倘適用）並僅涉及一種類別的股份，且連同有關股票以及董事會可合理要求提供可證明轉讓人進行股份轉讓的權利（及倘轉讓文據由若干其他人士代表轉讓人簽署，則證明該人士獲授權簽署）的有關其他證明文件送交相關登記處或存置股東名冊總冊的地點，否則董事會可拒絕承認任何轉讓文據。

受上市規則及公司條例相關條文所規限，可暫停辦理股份過戶登記手續的時間或期限由董事會決定，於每一年度合計不得超過30個整日（或在本公司股東通過普通決議案釐定的較長期限，惟該期限在任何年度不得延長超過60日）。

繳足股份不受任何有關轉讓的限制（獲聯交所准許者除外），亦不受任何留置權所約束。

(e) 贖回股份

在公司法條文、上市規則及授予任何股份持有人或附於任何類別股份的任何權利的規限下，本公司可發行股東或本公司可選擇的將予贖回或須贖回的股份。贖回該等股份應按照發行該等股份前本公司可能通過特別決議案釐定的方式和有關其他條款進行。

(f) 本公司購回本身股份的權力

在公司法或任何其他法律的規限下，或在未獲任何法律禁止的情況下以及受賦予任何類別股份持有人的任何權利所規限，本公司應有權力購買或以其他方式收購其所有或任何自身股份（包括可贖回股份），惟購買方式及條款首先須通過普通決議案獲得授權，且任何該等購買應僅根據聯交所及／或香港證券及期貨事務監察委員會所不時頒佈及不時生效的相關守則、規則或規例進行。

(g) 本公司任何附屬公司擁有本公司股份的權力

細則並無有關附屬公司擁有本公司股份的條文。

(h) 催繳股款及沒收股份

在配發及發行任何股份（如有）的條款的規限下，董事會可不時按其認為適當的方式向股東催繳其所持股份的任何未繳股款（無論按股份面值或以溢價形式）。身為催繳對象的股東須（在至少14個整日收到通知並獲知繳付日期的情況下）在催繳通知指定的繳付日期向本公司支付就其股份催繳的指定金額。催繳股款可一次付清或分期付款，並須被視為已於董事會通過批准催繳股款之決議案時作出。股份的聯名持有人須個別及共同負責繳付有關股份應付之所有催繳股款及分期股款。

倘催繳股款在到期應付後仍未支付，欠款股東須按董事會釐定的有關利率就有關未付款項支付由到期應付日期至付款日期之利息(連同本公司因有關未付股款而產生的任何費用)，惟董事會可豁免繳付全部或部分該等利息或開支。

倘股東未能繳付任何到期及應付催繳股款或分期催繳股款，則董事會可於仍未繳付該催繳股款或分期股款任何部分的時間內，向該股東發出不少於14個整日的通知，要求該股東支付未付股款，連同任何累計及直至付款日期為止可能累計的利息(連同本公司因有關未付股款而產生的任何費用)。該通知須於通知要求支付股款的日期或之前指定另一個日期。該通知還須表明，倘在指定時間或之前仍未付款，則有關催繳股款的股份將可被沒收。

倘股東不按有關通知的要求辦理，則發出通知所涉的任何股份可在支付通知所要求的款項前，隨時由董事會藉決議案予以沒收。有關沒收將包括就已沒收股份應付但於沒收前未支付的一切股息、其他分派及其他款項。

被沒收股份的人士將不再為被沒收股份的股東，並須將被沒收股份的股票交回本公司以作註銷，且仍有責任向本公司支付截至沒收日期應就有關股份付予本公司的全部股款，(倘董事會酌情決定要求)連同由沒收日期至付款日期止期間董事會釐定的有關利息，及本公司因有關未付股款產生的任何費用。

2.2 董事

(a) 委任、退任及免職

本公司可通過股東普通決議案推選任何人士擔任董事。董事會亦可隨時委任任何人士擔任董事，以填補臨時空缺或作為新增董事，惟須受股東在股東大會上或細則釐定的任何董事人數上限所規限。獲如此委任的任何董事的任期僅至其獲委任後的本公司首屆股東週年大會為止，屆時合資格在該大會上重選連任。獲董事會如此委任的任何董事不得計入用於釐定將於股東週年大會上輪值退任的董事或董事人數。

無須以持有股份作為出任董事的資格，出任董事亦無任何具體年齡限制。

儘管細則或本公司與有關董事之間的任何協議另有規定，股東可通過普通決議案在有關董事任期屆滿前罷免任何董事（包括董事總經理或執行董事）及通過普通決議案另選他人替代其職務。任何情況均不得視為剝奪遭罷免的董事因終止董事職務、或因終止董事職務而終止的任何其他委任或職務而應獲得的任何補償或賠償。

在下列情況下董事須離職：

(i) 董事以書面形式通知本公司辭去董事職位；

(ii) 董事並無特別向董事會請假而連續12個月缺席董事會會議，且並無委任代表或替任董事代其出席，而董事會通過決議案以其缺席為由將其撤職；

(iii) 董事破產或收到針對其發出的財產接管令或停止支付款項或與其債權人全面達成協議；

(iv) 董事身故，或任何管轄法院或官方就其患有或可能患有精神疾病或使其無法處理自身事務的其他疾病而下令，且董事會議決撤銷其董事職務；

(v) 董事因法律施行而被禁止或終止出任董事；

(vi) 根據上市規則，董事獲聯交所要求終止出任董事，或不再具備擔任董事的資格；或

(vii) 董事被當時不少於四分之三（或倘非整數，則以最接近的較低整數為準）的董事（包括其本身）簽署書面通知免任。

於每屆股東週年大會上，屆時三分之一的董事應輪值告退。倘董事人數並非三的倍數，則退任董事人數以最接近但不低於三分之一的人數為準，前提是每名董事須最少每三年輪值告退一次。於每屆股東週年大會退任的董事應為自上次膺選連任或委任以來任期最長者，而倘董事於同日獲委任或獲膺選連任，則除非彼等另外協議，否則將以抽籤方式釐定退任人選。

(b) 配發及發行股份及其他證券的權力

在公司法、大綱及細則條文及(倘適當)上市規則的規限下及在不損害任何股份當時所附帶的任何權利或限制的情況下，董事會可配發、發行、就股份授出購股權或以其他形式處置股份，涉及的股份可附帶或不附帶於其全權酌情認為適當的時間按適當的代價、條款及條件賦予有關人士有關股息、投票權、資本歸還或其他方面的優先、遞延或其他權利或限制，前提是任何股份不得以較其面值折價發行。

本公司可按董事會可能不時釐定的有關條款發行權利、期權、認股權證或可轉換證券或類似性質的證券，以授予有關持有人認購、購買或接納本公司任何類別股份或其他證券的權利。

本公司或董事會並無責任於配發或批准配發股份、提呈發售股份、就股份授出購股權或處置股份時，向其註冊地址位於董事會認為倘無作出註冊聲明或其他特別手續的情況下即屬或可能屬違法或不可行的任何特定地區的股東或其他人士配發股份、提呈發售股份、授出購股權或處置股份或安排作出上述行動。然而，因上述原因而受影響的股東無論如何不應成為，亦不被視為獨立類別的股東。

(c) 處置本公司或其任何附屬公司資產的權力

在公司法、大綱及細則的條文及本公司通過特別決議案發出的任何指示的規限下，董事會可行使一切可由本公司行使的權力及作出本公司可能作出的所有行為及事宜，以處置本公司或其任何附屬公司資產。大綱或細則的任何修改及本公司通過特別決議案發出的任何指示，均不會使董事會先前的任何行為失效，而即使未作出或發出該等修改或指示，董事會先前的任何行為亦本應有效。

(d) 借貸權力

董事會可行使本公司一切權力為本公司籌集或借入款項、安排支付任何款項，及將本公司的全部或部分業務、物業及未催繳股本予以按揭或抵押，並在公司法的規限下發行債權證、債權股份、債券及其他證券，作為本公司或任何第三方的任何債務、負債或責任的全部或附屬抵押品。

(e) 薪酬

董事有權收取董事會或本公司於股東大會上不時釐定的款項。董事亦有權獲發還因出席董事會會議或董事委員會會議或本公司股東大會或本公司任何類別股份或債權證持有人另行召開的會議，或因本公司業務及履行董事職責而合理產生的所有開支，及／或就此收取董事會可能釐定的固定津貼。

倘董事會或本公司於股東大會上認為任何董事的服務超出其作為董事的日常工作，則董事會或本公司亦可於股東大會上批准向該董事支付額外酬金。

(f) 離職補償或付款

細則並無有關離職補償或付款的條文。

(g) 向董事提供貸款

細則並無有關向董事提供貸款的條文。

(h) 披露於與本公司或其任何附屬公司所訂立合約的權益

董事可於任期內兼任本公司的任何其他職位或受薪職務（本公司核數師一職除外），其任期及條款由董事會釐定，並可在細則所規定或據此享有的任何酬金以外，就出任該其他職位或受薪職務以任何形式收取額外酬金。董事可於本公司擁有權益的任何其他公司作為或出任董事、高級人員或股東，且毋須就其作為該其他公司的董事、高級人員或股東而收取的任何酬金或其他利益而向本公司或股東交代。

任何人士均不會因以有關身份與本公司簽訂合約而失去擔任董事或替代董事的資格，亦不會因為擔任董事或替代董事而無法以上述身份與本公司簽訂合約，而且任何該等合約或本公司或他人代表本公司簽訂的任何董事或替代董事以任何方式在其中享有利益的任何其他合約或交易均不得且無須被撤銷，按此簽訂合約或享有利益的任何董事或替代董事均無需因為其董事或替代董事職位或因此建立的受信關係而有義務向本公司說明其從上述任何合約或交易中獲得或產生或與此有關的任何溢利，前提是任何董事或替代董事在該等合約或交易中享有的利益的性質已由該董事或替代董事在考慮該合約或交易以及針對該合約或交易表決之時或之前披露。

董事不得就其或其任何緊密聯繫人有任何重大利益的任何合約或安排或任何其他建議的任何董事會決議案投票(或計入有關會議的法定人數)，倘董事就此投票，其投票將不獲計算，其亦不被計入該決議案的法定人數。此項限制不適用於下列任何情況：

(i) 就董事或其緊密聯繫人在本公司或其任何附屬公司的要求下或為該等公司的利益借出款項或由其或彼等引致或承擔的責任而向該董事或彼等提供任何抵押或彌償保證；

(ii) 就董事或其緊密聯繫人本身／彼等為本公司或其任何附屬公司的債項或債務承擔全部或部分責任而向第三方提供任何抵押或彌償保證，及不論個別或共同作出擔保或彌償保證或給予抵押；

(iii) 有關提呈發售本公司或本公司可能創辦或擁有權益的任何其他公司股份、債券或其他證券(或由本公司或任何該等公司發售)以供認購或購買，而董事或其緊密聯繫人因有參與有關發售的包銷或分包銷而有或將有利益關係的任何建議；

(iv) 有關本公司或其任何附屬公司的僱員利益的任何建議或安排，包括採納、修改或執行(A)董事或其緊密聯繫人可能佔有利益的任何僱員購股計劃或任何股份獎勵計劃或購股權計劃或(B)有關本公司或其任何附屬公司董事、其緊密聯繫人及僱員的養老金或退休、身故或傷殘撫恤計劃，而並無給予任何董事或其緊密聯繫人一般不會給予與該計劃或基金有關類別的人士的任何特權或利益；及

(v) 董事或其緊密聯繫人僅因其／彼等於該等股份、債券或其他證券的權益而與其他持有本公司股份、債券或其他證券的人士一樣以相同方式擁有權益的任何合約或安排。

2.3 董事會議事程序

董事會可於世界各地舉行會議以處理事務，並且可以其認為適當的方式休會及以其他方式管理會議。除另行決定外，兩名董事即構成法定人數。會上提出的問題須由大多數投票表決。如出現相同票數，則會議主席可投第二票或決定票。

2.4 修訂組織章程文件及本公司名稱

本公司僅可在通過本公司特別決議案後方可更改或修訂大綱及細則，以及更改本公司名稱。

2.5 股東大會

(a) 特別及普通決議案

特別決議案須在股東大會上獲親身出席或受委代表並有權投票的股東或(若股東為公司)其正式授權代表或受委代表以不少於四分之三投票權的大多數票通過，而表明擬提呈決議案為特別決議案的通告已妥為發出。特別決議案亦可由有權於股東大會上投票的全體股東以一份或以上各自經一名或以上該等股東簽署的文據書面批准。

相反，普通決議案指在股東大會上獲親身或其受委代表出席並有權投票的股東(若股東為公司，其正式授權代表)或受委代表以其所持投票權的過半數票通過的決議案。普通決議案亦可由有權於股東大會上投票的全體股東以一份或以上各自經一名或以上該等股東簽署的文據書面批准。

受限於本附錄三第2.1(b)段，特別決議案及普通決議案的條文在加以必要變更後適用於任何類別股份持有人通過的任何決議案。

(b) 投票權及要求投票表決之權利

在任何類別股份當時所附任何有關表決的權利、限制或特權的規限下，於任何股東大會上：(a)以投票方式表決時，每名親身出席的股東(或倘股東為公司，則其正式授權代表)或受委代表每持有一股股份可投一票及(b)以舉手方式表決時，每名親身出席的股東(或倘股東為公司，則其正式授權代表)或受委代表可投一票。

如屬聯名持有人，則排名靠前的持有人的投票（不論親身或由受委代表）將獲接納，而其他聯名持有人的投票將不獲接納，而排名先後乃根據持有人於本公司股東名冊的排名次序而定。

除非其於該大會記錄日期登記為股東，或除非其當時就相關股份應付的所有催繳股款或其他款項已獲支付，否則任何人士不得計入法定人數或有權於任何股東大會上投票。

於任何股東大會上，任何提呈大會表決的決議案須以投票方式表決，惟大會主席可根據上市規則允許純粹有關程序或行政事宜的決議案以舉手方式表決。

身為本公司股東的任何公司或其他非自然人可根據其章程文件，或倘並無有關條文，則可由其董事或其他監管機構通過決議案或透過授權書，授權其認為合適的人士作為其於本公司任何大會或任何類別股東大會的代表，而獲授權人士有權行使該公司或其他非自然人可行使的相同權力，猶如其為本公司自然人股東。

倘一間認可結算所或其代名人為本公司股東，則可委任受委代表或授權其認為合適的一名或多名人士作為其代表，代表享有與其他股東於本公司任何大會（包括但不限於股東大會及債權人會議）或任何本公司類別股東的任何大會上的權利相同的權利，惟倘超過一名人士獲授權，則授權書須列明每名獲授權人士所代表的股份數目及類別。獲授權人士有權代表認可結算所或其代名人行使相同權利及權力，猶如該人士為本公司自然人股東，包括於以舉手方式表決或投票表決時個別發言及表決的權利。

本公司所有股東（包括屬認可結算所（或其代名人）的股東）均有權(i)在股東大會上發言及(ii)在股東大會上表決，上市規則規定股東須放棄投票以批准所審議的情況除外。倘股東根據上市規則須就任何特定決議案放棄投票，或受限制僅可投票贊成或反對任何特定決議案，該股東或其代表違反有關規定或限制所投的任何票數將不予計算。

(c) 股東週年大會及股東特別大會

本公司須於各財政年度舉行股東大會作為其股東週年大會。有關大會須於召開大會的通告中指明為股東週年大會，並須於本公司財政年度結束後六個月內舉行。股東大會或其任何類別會議均可通過電話、電話會議或其他電子方式舉行，前提是所有參與者能夠同時相互溝通，而以該方式參加會議即構成出席該等會議。

董事會可於其認為合適時召開股東特別大會。此外，於遞呈要求日期持有本公司股本不少於十分之一的投票權(按每股股份一票計算)的一名或以上股東可要求召開股東特別大會及／或於大會議程中加入決議案。有關要求須列明會議目的及將加入議程之決議案，並須由要求人簽署，遞交至本公司於香港之主要營業地點，或倘本公司不再設置上述主要營業地點，則遞交至本公司之註冊辦事處。倘董事會並無於遞交有關要求日期起計21日內正式召開將於其後21日內舉行的股東大會，則遞呈要求人士或佔所有遞呈要求人士總投票權超過一半的任何遞呈要求人士可自行召開股東大會，惟按此方式召開的任何有關大會須於上述21日期間屆滿後三個月內舉行。由遞呈要求人士召開的股東大會須盡可能以接近董事會召開股東大會的方式召開，而遞呈要求人士產生的所有合理開支須由本公司向遞呈要求人士償付。

(d) 會議通告及議程

本公司股東週年大會最少須發出21日的書面通告，而本公司任何其他股東大會則最少須發出14日的書面通告。通告期並不包括送達或視作送達當日，亦不包括發出通告當日，且通告須列明舉行會議的日期、時間、地點及議程、將於會上審議的決議案的詳情，以及將於會上審議的事項的一般性質。

除非另有明文規定，任何根據細則發出或刊發的通告或文件(包括股票)均須以書面形式作出，並由本公司以下列方式送交任何股東：專人送達、以郵寄方式送達股東的登記地址、(倘上市規則及所有適用法律法規允許)電子方式或(如屬通告)以上市規則規定的方式刊登廣告。

儘管本公司召開大會的通知期較上文所指明的通知期為短，在上市規則允許的情況下倘獲得如下同意，則有關大會可視作已正式通知召開：

(i) 如為召開股東週年大會，獲有權出席並於會上投票的本公司全體股東同意；及

(ii) 如為召開股東特別大會，獲持有有權出席並於會上投票的股東總投票權不少於95%的有關大多數股東同意。

倘於發出股東大會通告後但於大會舉行前，或於股東大會休會後但於續會舉行前(不論是否須發出續會通告)，董事會基於任何理由全權酌情認為於召開股東大會通告指定日期或時間及地點舉行股東大會並不可行或不合理，則可更改或押後大會至另一日期、時間及地點舉行。

董事會亦有權在召開股東大會的每一份通告中規定，倘於股東大會當日任何時間發出烈風警告、黑色暴雨警告或出現極端情況(除非有關警告至少在董事會可能於相關通告中指明的股東大會召開前的最短時間撤銷)，大會須押後至較遲日期重新召開，而毋須另行通知。

倘股東大會押後：

(A) 本公司須盡力在切實可行的情況下盡快於本公司網站發出及於聯交所網站刊發有關延遲的通知(須根據上市規則載列延遲的原因)，惟未能發出或刊發有關通知不會影響股東大會當日因烈風警告、黑色暴雨警告或極端情況生效而自動延遲舉行股東大會；

(B) 董事會須釐定重新召開會議的日期、時間及地點，並就重新召開會議發出最少七個整日的通知。該通知須指明延會重新召開的日期、時間及地點，以及代表委任書在重新召開的會議上被視作有效的提交日期及時間(惟就原會議提交的任何代表委任書在重新召開的會議上仍繼續有效，除非經撤銷或已替換新代表委任書)；及

(C) 只有原會議通告所載的事務方可於重新召開的會議上審議，而就重新召開的會議發出的通告毋須指明於重新召開的會議上審議的事務，亦毋須再次傳閱任何隨附文件。倘於重新召開的大會上審議任何新事務，本公司須根據細則就重新召開的大會發出新通知。

(e) 大會及另行召開類別股東大會的法定人數

除非在大會處理事務時直至會議結束期間的出席人數一直符合法定人數，否則不得在任何股東大會上審議任何事項。

股東大會的法定人數為兩名親身或通過其受委代表出席並有權投票的股東(或倘股東為公司，則其正式授權代表)。為批准修訂某類別股份權利而另行召開的類別股東大會(續會除外)所需的法定人數為兩名持有該類別已發行股份不少於三分之一的人士或其受委代表。

(f) 委任代表

凡有權出席本公司大會並於會上投票的本公司任何股東(包括屬認可結算所(或其代名人)的股東)，均有權委任另一名人士(為自然人)作為其受委代表，代其出席及投票。持有兩股或以上股份的股東可委任一名以上受委代表代其出席本公司股東大會或類別股東大會並於會上投票。受委代表毋須為本公司股東，且有權代表自然人股東行使其代表的股東可行使的相同權力。此外，受委代表有權代表公司股東行使其代表的股東可行使的相同權力，猶如其為親身出席任何股東大會的自然人股東。投票表決或舉手表決時，可親身(倘股東為公司，則由其正式授權代表)或由受委代表投票。

委任代表的文據須以書面形式進行，且須經由委任人或獲其書面正式授權的代表親筆簽署，或倘委任人為公司或其他非自然人，則須加蓋其印鑑或經由其正式授權代表親筆簽署。

董事會須於召開任何大會或其續會的通告或本公司寄發的委任代表文據內，列明遞交委任代表文據的方式及遞交有關文據的地點及時間(不遲於有關委任代表文據的大會或續會指定舉行時間)。

各委任代表文據(無論供指定大會或其他大會之用)須以符合上市規則及董事會可能不時批准的格式呈交。任何向股東發出以供其委任受委代表出席審議任何事務的股東大會並於會上投票的表格，須使股東能按其意願指示受委代表就處理任何有關事務的各項決議案投贊成票或反對票(或在並無作出指示的情況下，由受委代表行使有關酌情權)。

2.6 賬目及審計

根據公司法，董事會須安排保存足以真實及公平地反映本公司事務狀況及解釋其交易所需的賬簿。

本公司的賬簿須保存於本公司於香港的主要營業地點或(在公司法條文的規限下)董事會認為適合的其他一個或多個地點，並可供任何董事隨時查閱。任何股東(董事除外)或其他人士概無權查閱本公司任何賬目、賬冊或文件，惟獲公司法賦予權利或司法管轄區法院頒令或董事會或本公司於股東大會上所授權者除外。

董事會須安排編製自上一份賬目起期間的損益賬，連同編製損益賬當日的資產負債表、有關損益賬涵蓋期間的本公司損益及本公司於該期間末的事務狀況的董事會報告、有關該等賬目的核數師報告以及法律及上市規則可能規定的其他報告及賬目，並於每屆股東週年大會上向本公司提呈。

於各屆股東週年大會上，股東須透過股東普通決議案委任一名或以上核數師，任期至下屆股東週年大會結束為止，有關委任的條款及職責可由董事會協定。核數師酬金須由股東於透過股東普通決議案委任核數師的股東週年大會上或該普通決議案指定的任何其他方式釐定。股東可於根據細則召開及舉行的任何股東大會上，透過普通決議案於核數師任期屆滿前隨時罷免核數師，並於該大會上透過普通決議案委任新核數師代替其履行餘下任期。任何根據組織章程大綱及細則獲委任的核數師任期直至下屆股東週年大會為止，並將符合資格重選連任。

本公司賬目須根據香港公認會計準則、國際會計準則或聯交所可能允許的其他準則編製及審核。

2.7 股息及其他分派方式

在公司法及細則的規限下，本公司可通過普通決議案議決就已發行股份以任何貨幣宣派股息及其他分派，並授權從本公司可合法作此用途的資金中派付股息或分派，惟(i)股息不得超過董事會建議的金額，及(ii)股息或分派僅可從本公司的已變現或未變現溢利、股份溢價賬或法律允許的其他方式中派付。

董事會可不時向本公司股東派付董事會認為就本公司財政狀況及利潤而言屬合理的中期股息。此外，董事會可不時按其認為合適的金額及日期就股份宣派及派付特別股息。

除任何股份所附權利另有規定外，所有股息及其他分派須按股東於派付股息及分派期間所持股份的繳足股款派付。就此而言，凡在催繳前就股份所繳付的股款將不會視為股份的繳足股款。

董事會可自應付任何本公司股東的任何股息或其他分派中，扣除該股東當時因催繳或其他原因應付本公司的所有款項(如有)。董事會可保留就或涉及本公司有留置權的股份所應支付的任何股息或分派，並可用作或抵償有關該留置權存在的債務、負債或承擔。

本公司就或涉及任何股份應付的股息或其他分派概不會針對本公司計息。

倘董事會或本公司於股東大會上議決派付或宣派股息，則董事會可進一步議決：

(a) 以配發入賬列作繳足股份的方式支付全部或部分股息，而所配發的股份須與承配人已持有的股份屬於相同類別，惟有權獲派股息的股東可選擇以現金方式收取全部(或部分)股息以代替配發股份；或

(b) 有權獲派股息的股東將有權選擇獲配發入賬列作繳足的股份以代替董事會可能認為適合的全部或部分股息，而就此配發的股份須與承配人已持有的股份屬相同類別。

在董事會建議下，本公司可通過普通決議案就本公司釐定的任何一項特定股息議決，儘管有上述規定，股息仍可全部以配發入賬列作繳足股份的方式支付，而不給予股東選擇以現金方式收取股息以代替配發股份的權利。

就股份以現金派付的任何股息、分派或其他款項可以電匯方式支付予有關股份持有人，或以支票或股息單郵寄至有關持有人的登記地址，或如屬聯名持有人，則郵寄至本公司股東名冊中排名首位的持有人的登記地址，或持有人或聯名持有人以書面指示的有關人士及地址。兩名或以上聯名持有人的任何一名人士可就彼等作為聯名持有人所持股份的任何股息、分派或其他應付款項發出有效收據。

如董事會或本公司於股東大會上議決派付或宣派股息，董事會可進一步議決以分派任何類別指定資產的方式支付全部或部分股息。

在該等股息或分派應付日期起計六年內仍未領取的任何股息或其他分派將被沒收，並撥歸本公司所有。

2.8 查閱公司記錄

只要本公司任何部分股本於聯交所上市，任何股東均可免費查閱本公司在香港存置的任何股東名冊(惟根據公司條例暫停辦理股東名冊登記手續時除外)，並可要求取得該股東名冊各方面的副本或摘錄，猶如本公司乃根據公司條例註冊成立並須受該條例規限。

2.9 少數股東有關欺詐或壓制的權利

細則並無有關少數股東遭欺詐或壓制時的權利的條文。然而，本公司股東可引用開曼群島法律若干補救方法，有關概要見下文3.6段。

2.10 清盤程序

在公司法的規限下，本公司股東可通過特別決議案議決本公司自願清盤或由法院頒令清盤。

在清盤當時任何類別股份所附有關可供分配剩餘資產的任何權利、特權或限制的規限下：

(a) 倘可供分派予本公司股東的資產足以償還本公司於清盤開始時的全部繳足股本，則剩餘部分將根據該等股東於清盤開始時所持股份的繳足股款按比例分派予彼等；及

(b) 倘可供分派予本公司股東的資產不足以償還本公司全部繳足股本，則該等資產的分派方式為盡可能由股東按開始清盤時彼等所持股份的繳足或應繳足股本比例承擔虧損。

倘本公司清盤(不論為自願清盤或由法院強制清盤)，則清盤人在獲得特別決議案的批准及公司法規定的任何其他批准的情況下，可將本公司全部或任何部分資產以實物形式分發予股東，而不論該等資產為一類或不同類別的財產，就此目的而言，清盤人可就分發的任何一類或以上類別財產釐定其認為公平的價值，並可決定股東或不同類別股東及同類別股東間的分發方式。清盤人可在獲得同樣批准的情況下，將任何部分資產交予清盤人認為適合而為股東利益設立的信託的受託人，惟不得強迫股東接受任何負有債務的股份或其他財產。

3. 開曼群島公司法

本公司於2016年7月29日根據公司法在開曼群島註冊成立為獲豁免公司。以下為開曼群島公司法若干規定，惟此節概不表示已包括所有適用條件及例外情況，亦不表示為開曼群島公司法全部事項的總覽(該等規定可能有別於有利益關係的各方較熟悉的司法管轄區的同類規定)。

3.1 公司業務

獲豁免公司(如本公司)必須主要在開曼群島以外地區經營其業務。獲豁免公司亦須每年向開曼群島公司註冊處處長提交一份年度報告，並按其法定股本數額支付費用。

3.2 股本

根據公司法，開曼群島公司可發行普通、優先或可贖回股份或上述任何組合。倘公司按溢價發行股份以換取現金或其他代價，應將相等於該等股份溢價總額或總值的款項撥入名為股份溢價賬的賬目內。倘公司根據任何安排配發以溢價發行的股份作為收購或註銷任何其他公司股份的代價，公司可選擇不按上述規定處理該等股份的溢價。股份溢價賬可由公司根據其組織章程大綱及細則的規定(如有)以公司不時釐定的方式用於(包括但不限於)下列各項：

(a) 向股東支付分派或股息；

(b) 繳足該公司將以繳足紅股的形式發行予股東的未發行股份；

(c) 公司法第37條規定的任何方式；

(d) 撇銷該公司的開辦費用；及

(e) 撇銷該公司因發行任何股份或債權證而產生的費用或已付佣金或許可折讓。

儘管有上述規定，除非在緊隨建議支付分派或股息的日期後公司將有能力償還日常業務過程中到期的債項，否則不得動用股份溢價賬向股東支付任何分派或股息。

倘根據其組織章程細則獲得授權，則在獲法院確認後，股份有限公司或設有股本的擔保有限公司可藉特別決議案以任何方式削減其股本。

3.3 就購買公司或其控股公司的股份提供財務資助

開曼群島並無禁止公司就購買或認購其本身、其控股公司或附屬公司的股份向他人提供財務資助的法律。因此，倘公司董事於建議授出該等財務資助時審慎忠實地履行職責，且授出該資助乃為恰當目的並符合公司利益，則公司可提供財務資助。有關資助必須按公平原則進行。

3.4 公司及其附屬公司購回股份及認股權證

股份有限公司或設有股本的擔保有限公司倘根據其組織章程細則獲得授權，則可發行由公司或股東選擇將予贖回或須贖回的股份，而為免生疑，在公司組織章程細則條文規限下，修改任何股份所附權利屬合法，以規定該等股份將予贖回或須被如此贖回。此外，在組織章程細則授權下，公司可購回其自身股份，包括任何可贖回股份。倘組織章程細則未就購回股份方式及條款授權，則須經公司通過普通決議案批准購回股份的方式及條款。公司僅可贖回或購買本身已繳足股款的股份。此外，倘公司贖回或購買其任何股份將導致該公司再無任何已發行股份(持有作庫存股份的股份除外)，則公司不得進行上述贖回或購買。再者，除非該公司緊隨建議撥款日期後仍有能力償付在日常業務過程中到期的債項，否則公司從股本中撥款以贖回或購回本身的股份屬違法。

已由公司購回或贖回或退回公司的股份不得視作已註銷，惟倘根據公司法第37A(1)條的規定而持有，則應分類為庫存股份。任何該等股份將繼續分類為庫存股份，直至該等股份根據公司法註銷或轉讓為止。

開曼群島公司可根據有關認股權證文據或證書的條款及條件並在其規限下購回本身的認股權證。因此，開曼群島法律並無規定公司的組織章程大綱或細則須載有容許該項購回的特定條文。公司董事可依據公司的組織章程大綱載列的一般權力買賣及處理各項個人財產。

附屬公司可持有其控股公司的股份，在若干情況下亦可收購該等股份。

3.5 股息及分派

待通過公司法規定的償債能力測試及在公司的組織章程大綱及細則條文(如有)的規限下，該公司可從股份溢價賬中派付股息及分派。此外，根據在開曼群島可能具有說服力的英國判例，股息可從溢利中撥付。

只要公司持有庫存股份，概不得就庫存股份宣派或派付股息，亦不得就庫存股份以現金或其他方式作出公司資產的其他分派(包括於清盤時向股東作出任何資產分派)。

3.6 保障少數股東及股東的訴訟

預期開曼群島法院通常會依循英國案例(尤其是*Foss vs. Harbottle*案的判決及該判決的例外情況)，准許少數股東對公司提出代表訴訟或以公司名義提出引申訴訟，以質疑超越權力範圍、違法、欺詐少數股東(由對本公司擁有控制權者執行)或在未有取得所需票數的情況下通過須獲認可(或特別)大多數票的決議案的違規行為。

倘公司(並非銀行)的股本分拆為股份，法院可在持有公司不少於五分之一已發行股份的股東提出申請時，委任一名調查員調查公司事務，並按該法院指示呈報有關事務。此外，任何公司股東均可向法院呈請將公司清盤，倘法院認為公司清盤乃屬公平公正，便會發出清盤令。

一般而言，公司股東對公司所提出的索償必須依照開曼群島適用的一般合約法或侵權法，或根據公司的組織章程大綱及細則賦予彼等作為股東所享有的個別權利遭受潛在侵犯而提出。

3.7 出售資產

並未就董事出售公司資產的權力作出特別限制。然而，董事應該履行若干以謹慎、勤勉及應有技能行事的責任，達至合理審慎人士於可資比較情況下行使的標準，以及根據英國普通法(開曼群島法庭通常遵循者)就適當理由及以公司最佳利益真誠行事的受信責任。

3.8 會計及核數規定

公司須安排保存適當賬目的記錄，內容有關：(i)公司所有收支款項；(ii)公司所有貨品買賣；及(iii)公司資產與負債。

若未能按要求保存能夠真實公允地反映公司事務狀況及解釋其交易的賬簿，則公司不應被視為已妥善保存賬簿。

倘公司於其註冊辦事處以外的任何地點或於開曼群島內的任何其他地點存置其賬簿，其須待接收稅務信息局根據開曼群島的《稅務信息局法例(2021年修訂本)》發出的法令或通知後，按該法令或通知的規定，以電子形式或通過任何其他媒體於其註冊辦事處提供其賬簿副本或其任何一個或多個部分。

3.9 外匯管制

開曼群島並無實施任何外匯管制規定或貨幣限制。

3.10 稅項

開曼群島現時並無就溢利、收入、收益或增值向個人或公司徵收任何稅項，亦無屬繼承稅或遺產稅性質的稅項。除可能不時適用於若干票據文書的若干印花稅外，開曼群島政府並無徵收其他對本公司而言可能屬重大的稅項。

3.11 轉讓印花稅

開曼群島公司在開曼群島轉讓股份無須繳納印花稅，惟在開曼群島持有土地權益者除外。

3.12 向董事提供貸款

並無明文規定禁止公司向其任何董事提供貸款。然而，於特定情況下，公司組織章程細則可能規定禁止該等貸款。

3.13 查閱公司記錄

公司股東一般無權查閱公司股東名冊或公司記錄或索取副本，惟根據公司組織章程細則所載彼等可享有該等權利。

3.14 股東名冊

開曼群島獲豁免公司可在其可能不時釐定的任何國家或地區(無論在開曼群島境內或境外)存置其股東名冊總冊及任何分冊。並無規定獲豁免公司須向開曼群島公司註冊處處長提交任何股東名單。因此，股東名稱及地址不會作為公開記錄供公眾人士查閱。然而，獲豁免公司須根據其接收的稅務信息局根據開曼群島的《稅務信息局法例(2021年修訂本)》發出的法令或通知的要求，以電子形式或通過任何其他媒體於其註冊辦事處提供有關股東名冊(包括任何股東名冊分冊)。

3.15 董事及高級職員名冊

根據公司法，本公司須在其註冊辦事處存置董事、替任董事及高級職員名冊。公司註冊處處長應提供本公司現任董事(及(如適用)本公司現任替任董事)的名單，供任何人士在支付費用後查閱。該董事及高級職員名冊須送交開曼群島公司註冊處處長存檔，董事或高級職員如有任何變動(包括該等董事或高級職員姓名的變動)，須於30日內通知公司註冊處處長。

3.16 清盤

開曼群島公司可(i)根據法院頒令；(ii)由股東自願；或(iii)在法院的監督下清盤。

法院在若干特定情況下(包括在法院認為將該公司清盤乃屬公平公正的情況下)有權頒令清盤。

倘公司(適用具體規則的有限期的公司除外)以特別決議案議決公司自願清盤，或公司於股東大會上議決自願清盤(因其無法支付到期債務)，則公司可自願清盤。倘公司自願清盤，則公司須由清盤開始時起停止營業，除非相關營業有利於其清盤。於委任自願清盤人後，董事的所有權力即告終止，除非公司在股東大會或清盤人批准該等權利繼續生效。

倘公司股東提出自願清盤，須委任一名或多名清盤人清算公司業務和分派資產。

公司業務完全清盤後，清盤人即須編撰有關清盤的報告及賬目，顯示清盤及處置公司財產的過程，並在其後召開公司股東大會，向公司提呈賬目並加以闡釋。

倘公司通過決議案自願清盤，且(i)公司已經或可能會無力償債；或(ii)就出資人及債權人的利益而言，法院的監督將令公司能夠更有效、更經濟或更快捷地進行清盤，清盤人或任何出資人或債權人可以此為由向法院申請頒令，要求在法院的監督下繼續清盤。監督令就所有目的擁有效力，猶如其為由法院進行公司清盤的清盤令，惟已開始的自願清盤及自願清盤人先前所作的行動將繼續生效，並對公司及其正式清盤人具有約束力。

為進行公司清盤程序及協助法院，可委任一名或多名人士為正式清盤人，而法院可臨時或以其認為適當的其他方式委任一名或多名正式清盤人。倘出任正式清盤人的人士超過一名，法院須聲明規定或授權正式清盤人執行的事項，應否由所有或任何一名或多名該等人士進行。法院亦可決定正式清盤人獲委任時是否須提供任何擔保及何種擔保。倘法院並無委任正式清盤人，或該職位出現空缺，則公司的所有財產概由法院保管。

3.17 併購及合併

公司法允許開曼群島公司之間及開曼群島公司與非開曼群島公司之間進行併購及合併。就此而言，(a)「併購」指兩家或以上組成公司合併，並將其業務、財產及負債歸屬至其中一家存續公司內；及(b)「合併」指兩家或以上的組成公司整合為一家合併公司，並將該等公司的業務、財產及負債歸屬至該合併公司。為進行併購或合併，併購

或合併計劃書須獲各組成公司的董事批准，而該計劃必須獲(a)各組成公司以特別決議案授權及(b)組成公司的組織章程細則可能列明的其他授權（如有）。該併購或合併計劃書必須向開曼群島公司註冊處處長存檔，同時提交有關合併或存續公司償債能力的聲明、各組成公司的資產及負債清單以及將有關併購或合併證書的副本送交各組成公司股東及債權人並將在開曼群島憲報刊登併購或合併的通告的承諾書。除若干特殊情況外，有異議股東有權於作出所需程序後獲支付其股份的公允價值，惟倘各方未能就股份的公允價值達成共識，則將由開曼群島法院釐定。遵守該等法定程序進行的併購或合併毋須經法院批准。

3.18 涉及外國公司的併購及合併

倘併購或合併涉及外國公司，則程序相若，惟就外國公司而言，開曼群島獲豁免公司的董事須作出聲明，表明經作出適當查詢後，彼等認為已符合下列規定：(i)外國公司的組織章程文件及外國公司註冊成立所在司法管轄區的法律允許或不禁止該併購或合併，及該併購或合併已經或將會遵守該等法律及該等組織章程文件的任何規定；(ii)在任何司法管轄區並無提出及留有未決的呈請或其他類似法律程序，或已作出命令或採納決議案將外國公司清盤或清算；(iii)概無接管人、受託人、管理人或其他類似人士於任何司法管轄區獲委任及就該外國公司、其事務或其財產或其任何部分行事；(iv)並無在任何司法管轄區訂立或作出計劃、命令、和解或其他類似安排，致使該外國公司的債權人的權利遭受及繼續遭受暫停或限制。

倘存續公司為開曼群島獲豁免公司，則開曼群島獲豁免公司的董事須進一步作出聲明，表明經作出適當查詢後，彼等認為已符合下列規定：(i)該外國公司有能力償還到期債務，且該併購或合併屬真誠行為，並無意欺詐該外國公司的無擔保債權人；(ii)就轉讓外國公司授予存續公司或合併公司的任何抵押權益而言，(a)已就轉讓取得、解除或豁免同意或批准；(b)轉讓已根據外國公司組織章程文件獲得許可及批准；及(c)已遵守或將遵守外國公司司法管轄區與轉讓有關的法律；(iii)於併購或合併生效後，外國公司將不再根據相關外國司法管轄區的法律註冊成立、登記或存續；及(iv)並無其他理由表明允許併購或合併可能有損公眾利益。

3.19 重組及合併

倘就重組及合併召開的大會上(i)所持價值75%的股東或類別股東或(ii)佔債權人或類別債權人所持價值75%的大多數(於各情況下視情況而定)贊成，則有關安排可獲批准，且其後須再經開曼群島大法院批准。儘管異議股東有權向法院表示正尋求批准的交易不會為股東提供其股份的公允價值，但倘法院信納(i)公司並無擬作非法或超出公司權力範圍的行為，且已遵守有關大多數票的法定條文；(ii)股東已於有關會議上獲得公平代表；(iii)該交易為商人會合理批准的交易及(iv)該交易並非更適合根據公司法的部分其他條文予以制裁或構成「對少數股東的欺詐」，則可預期法院會批准交易。

倘交易獲批准，則異議股東將不會獲得與位於其他司法管轄區的公司的異議股東可獲得的估價權利(即按照法院對其股份的估值而獲付現金的權利)相若的任何權利。

3.20 收購

倘一間公司就另一間公司股份提出要約，且在提出要約後四個月內，不少於90%的被要約股份的持有人接納要約，則要約方在四個月期間滿後兩個月內可隨時發出通知，要求異議股東按要約條款轉讓彼等的股份。異議股東可在通知發出後一個月內向開曼群島法院提出申請，表示反對有關轉讓。異議股東須證明法院應行使其酌情權，惟除非有證據顯示要約方與接納要約的股份持有人之間有欺詐或不誠實或勾結行為，以不公平手法逼退少數股東，否則法院行使其酌情權的可能性不大。

3.21 彌償保證

開曼群島法律並無限制公司的組織章程細則可對高級職員及董事作出彌償保證的範圍，惟法院認為任何有關條文違反公眾政策的情況除外，例如任何條文表示對觸犯罪行的後果作出彌償保證。

3.22 經濟實質

開曼群島頒佈《國際稅務合作(經濟實質)法(2021年修訂本)》連同開曼群島稅務信息局不時頒佈的指引說明。本公司須自2019年7月1日起遵守經濟實質規定，並於開曼群島作出年度報告，說明其是否正在進行任何相關活動，如是，則必須符合經濟實質測試。

4. 一般事項

本公司有關開曼群島法律的法律顧問Harney Westwood & Riegels已向本公司發出意見函件，概述上文第3節所載公司法各方面。誠如附錄五「送呈公司註冊處處長及展示文件」一段所述，該函件連同公司法、大綱及細則的副本於聯交所及本公司網站展示。任何人士如欲查閱公司法的詳細概要，或欲了解該法律與其較熟悉的任何司法管轄區法律間的差異，應諮詢獨立法律意見。

A. 有關本集團的進一步資料

1. 本公司的註冊成立

本公司於2016年7月29日根據開曼公司法在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。我們的註冊辦事處地址為4th Floor, Harbour Place, 103 South Church Street, P.O. Box 10240, Grand Cayman, KY1-1002, Cayman Islands。由於本公司乃於開曼群島註冊成立，因此我們的業務須遵守開曼群島的相關法律及法規、細則及大綱。開曼群島相關法律及法規以及我們組織章程的概要載於附錄三「本公司組織章程及開曼公司法概要」。

本公司已於2022年6月7日根據公司條例第16部在香港註冊為非香港公司。我們在香港的主要營業地點為香港灣仔皇后大道東183號合和中心46樓。鄧頴珊女士已獲委任為我們在香港接收法律程序文件及通知的授權代表。接收法律程序文件的地址與上文所載的香港主要營業地點相同。

本公司的總辦事處位於中國上海浦東新區張江高科技園區蔡倫路987號5樓。

2. 本公司股本變動

於本公司註冊成立日期，我們的法定股本為50,000美元，分為500,000,000股每股面值0.0001美元的普通股。於同日，一股認購方股份按面值配發及發行予初始認購方Offshore Incorporations (Cayman) Limited，隨後按面值轉讓予呂博士。於同日，49,999股普通股按面值配發及發行予呂博士。

以下載列本公司於緊接本招股章程日期前兩年內的股本變動：

(1) 於2021年10月4日，本公司配發及發行633,801股D輪優先股予Worldstar Global Holdings Limited及101,408股D輪優先股予Infinity-HB Ventures Fund LP。

(2) 於2021年11月19日，本公司配發及發行158,450股D輪優先股予Yanchuang Biotech Investment L.P.。

(3) 於2022年3月31日，本公司向Rococean Technology Holdings Limited配發及發行1,166,525股普通股及338,273股種子輪優先股。

(4) 於2022年4月28日，本公司按下列方式配發及發行若干普通股及D輪優先股：

(i) 配發及發行750,000股普通股予Linbell Technology Holdings Limited；

(ii) 配發及發行83,475股普通股予Rococean Technology Holdings Limited；

(iii) 配發及發行1,901,403股D輪優先股予先進製造產業投資基金二期（有限合夥）；

(iv) 配發及發行348,591股D輪優先股予寧波燕創勃榮創業投資合夥企業（有限合夥）；

(v) 配發及發行278,873股D輪優先股予成都英飛科創菁蓉創業投資合夥企業（有限合夥）；

(vi) 配發及發行253,520股D輪優先股予深圳力合英飛創新創業投資合夥企業（有限合夥）；及

(vii) 配發及發行190,140股D輪優先股予寧波燕創象商創業投資合夥企業（有限合夥）。

有關本公司法定及已發行股本以及與配發上述優先股有關的代價的詳情，請參閱「股本－法定及已發行股本」及「歷史、發展及公司架構－首次公開發售前投資」。

除上文所披露者外，股本於緊接本招股章程日期前兩年內並無變動。

3. 我們附屬公司的股本變動

我們附屬公司的公司資料及詳細資料概要載於附錄一所載的會計師報告附註1。

以下載列我們附屬公司於緊接本招股章程日期前兩年內的股本變動：

來凱製藥

於2021年7月22日，來凱製藥的註冊資本由人民幣6,000,000元增加至人民幣22,000,000元。

來凱香港

於2022年6月29日，來凱香港配發及發行130,000,000股普通股予本公司。

除上文所披露者外，本公司任何附屬公司於緊接本招股章程日期前兩年內的股本並無任何變動。

除附錄一所載的會計師報告所述的附屬公司外，本公司概無其他附屬公司。

4. 公司重組

本公司並無進行任何公司重組。有關本公司歷史及發展的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構」。

5. 我們股東的決議案

我們於2023年6月9日通過股東決議案，據此（其中包括）：

(a) 待(i)上市委員會批准本招股章程所述已發行及將予發行的股份上市及買賣，且其後在股份開始於聯交所買賣前未有撤回有關上市及批准；(ii)已釐定發售價；(iii)包銷商根據包銷協議須履行的責任成為無條件，且並未根據包銷協議的條款或因其他原因終止（在各情況下均於包銷協議可能指定的日期或之前）；及(iv)包銷協議已由包銷商與本公司正式簽立後：

(1) 批准股份拆細及全球發售，批准擬根據全球發售配發及發行發售股份，以及授權董事釐定發售股份的發售價並配發及發行發售股份；

(2) 授予董事一般無條件授權，以行使本公司一切權力，配發、發行及買賣股份或可轉換為股份的證券，及作出或授出將會或可能要求配發、發行或買賣不超過於緊隨全球發售完成後已發行股份總數20%的股份

的任何要約、協議或購股權(因全球發售或供股或行使本公司根據股東於股東大會上授出的特別授權可能不時配發及發行的任何認股權證所附的任何認股權或任何購股權計劃或類似安排，或因根據細則配發及發行股份以代替全部或部分股份股息除外)，有關授權將一直生效，直至本公司下屆股東週年大會結束，或按細則或任何適用法律規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿，或直至股東於股東大會以普通決議案撤回或修訂為止，以最早者為準；

(3) 授予董事一般無條件授權(「**購回授權**」)，以行使本公司一切權力，根據所有適用法律以及上市規則及任何其他證券交易所(如適用)的規定，於聯交所或本公司證券有可能上市並獲證監會及聯交所就此認可的任何其他已認可證券交易所購回其自身股份，有關股份數目將最多相當於緊隨全球發售完成後已發行股份數目的10%，有關授權將一直生效，直至本公司下屆股東週年大會結束，或按細則或任何適用法律規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿，或直至股東於股東大會以普通決議案撤回或修訂為止，以最早發生者為準；

(4) 擴大上文(2)段所述一般授權，方式為在董事根據該項一般授權可配發、發行或有條件或無條件同意配發及發行的股份數目，加入相當於本公司根據上文(3)段所述的購回授權所購回股份數目的數額；

(5) 緊接全球發售完成前，本公司股本中每股面值0.0001美元的已發行及未發行股份將被拆細為10股每股面值0.00001美元的相應類別股份；及每股優先股以1：1的比例通過重新指定的方式轉換為普通股；及

(b) 本公司有條件批准及採納大綱與細則，自上市日期起生效。

6. 購回本身證券

以下各段載有(其中包括)聯交所規定就本公司購回本身證券須收錄於本招股章程的若干資料。

(a) 上市規則的條文

上市規則允許以聯交所作為第一上市交易所的公司於聯交所購回其本身證券，但須遵守若干限制，其中最重要的限制概述如下：

(i) 股東批准

以聯交所作為第一上市交易所的公司擬進行的所有證券(如為股份，則須為繳足股份)購回事宜，須事先獲股東於股東大會通過普通決議案以一般授權或就特定交易作出特定批准的方式批准。

根據股東於2023年6月9日通過的一項決議案，授予董事購回授權，以授權彼等行使本公司一切權力，於聯交所或本公司證券有可能上市並獲證監會及聯交所就此認可的任何其他已認可證券交易所購回其本身股份，有關股份數目將最多相當於緊隨全球發售完成後已發行股份數目的10%，有關授權將一直生效，直至本公司下屆股東週年大會結束，或按細則或任何適用法律規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿，或直至股東於股東大會以普通決議案撤回或修訂為止，以最早發生者為準。

(ii) 資金來源

購回須以大綱及細則以及香港及開曼群島適用法律及法規可合法撥作此用途的資金撥付。上市公司不得在聯交所以現金以外的代價或以聯交所的交易規則不時規定以外的結算方式購回本身證券。

(iii) 交易限制

上市公司可在聯交所購回的股份總數最多可佔已發行股份總數的10%。在未取得聯交所事先批准前，公司不得於緊隨購回後的30天期間內發行或宣佈擬發行新證券(因在購回前尚未行使的認股權證、購股權或要求公司發行證券的類似工具獲行使而發行的證券除外)。此外，上市公司不得以比其股份於聯交所買賣的前五個交易日的平均收市價高5%或以上的購買價，在聯交所購回其股份。倘購回導致公眾人士持有的上市證券數目降至低於聯交所規定訂明的有關最低百分比，則上市規則亦禁止上市公司購回其證券。公司須促使其委任代為購回證券的經紀人，在聯交所提出要求時向聯交所披露有關購回的資料。

(iv) 購回股份的地位

所有購回證券的上市地位(不論在聯交所或其他證券交易所)會自動註銷，而有關股票亦必須註銷及銷毀。根據開曼群島法律，除非於進行購回前，董事決議持有本公司所購回股份作為庫存股份，否則本公司所購回股份須視為已註銷，而本公司已發行股本的金額須按該等股份的面值減少。然而，根據開曼群島法律，購回股份不會被視為削減法定股本金額。

(v) 暫停購回

發生股價敏感事件或作出股價敏感決定後，直至公佈相關股價敏感資料前，上市公司不得購回任何證券。尤其於緊接以下日期前一個月期間內(以較早者為準)：(a)批准上市公司任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績(無論是否為上市規則所規定者)的董事會會議日期(根據上市規則首次知會聯交所的日期)及(b)上市公司根據上市規則刊發任何年度或半年度業績公告、季度或任何其他中期業績公告(無論是否為上市規則所規定者)的最後期限，上市公司不得於聯交所購回其股份，惟特殊情況除外。此外，倘上市公司違反上市規則，則聯交所或會禁止其於聯交所購回證券。

(vi) 申報規定

有關在聯交所或其他證券交易所購回證券的若干資料須不遲於在下一個營業日早市或任何開市前時段(以較早者為準)開始前30分鐘向聯交所報告。此外，上市公司的年度報告須披露在有關年度購回證券的詳情，包括購回證券數目的每月分析、每股股份的購買價或就全部購回支付的最高價及最低價(如相關)與已付總價。

(vii) 核心關連人士

上市規則規定，公司不得在知情的情況下，在聯交所向「核心關連人士」(即公司或其任何附屬公司的董事、最高行政人員或主要股東或彼等任何人的緊密聯繫人(定義見上市規則))購買證券，而核心關連人士亦不得在知情的情況下，向公司出售證券。

(b) 進行購回的理由

董事相信，股東授予董事一般授權，讓本公司可在市場購回股份符合本公司及股東最佳利益。視乎當時市況及資金安排而定，有關購回可提高每股資產淨值及／或每股盈利，並將僅於董事相信該等購回對本公司及股東有利時方會進行。

(c) 進行購回的資金

用作購回股份的資金必須來自根據組織章程大綱及細則以及開曼群島適用法例可供合法撥作此用途的資金。董事不得在聯交所以現金以外的代價或以聯交所的交易規則規定以外的結算方式購回股份。購回股份的任何款項將從本公司利潤中提取或就購回目的而發行新股份中提取，或倘根據組織章程大綱及細則獲授權及在開曼公司法的規限下來自股本，及如有購回時應付的任何溢價，來自本公司利潤或本公司股份溢價賬的進賬金額，或倘按組織章程大綱及細則獲授權及在開曼公司法的規限下來自股本。

然而，若行使購回授權會對本公司營運資金需求或董事認為不時適合本公司的負債水平構成重大不利影響，董事則不擬在該等情況下行使購回授權。

(d) 一般事項

基於緊隨全球發售完成後已發行的390,100,350股股份而言，本公司於下列最早發生者前期間內悉數行使購回授權，購回股份最高可達39,010,035股股份：

- 本公司下屆股東週年大會結束，除非股東於股東大會上通過普通決議案更新購回授權（不論無條件或有條件）；

- 組織章程細則或任何其他適用法律規定本公司須舉行下屆股東週年大會的限期屆滿；或

- 股東於股東大會藉普通決議案更改或撤銷此項授權之日。

據董事作出一切合理查詢後所知，概無董事或其任何緊密聯繫人目前擬向本公司出售任何股份。

董事已向聯交所承諾，只要上市規則及開曼群島適用法律適用，其將根據相關規則及法律行使購回授權。

若因購回股份導致一名股東於本公司的投票權的權益比例增加，則就收購守則而言，該增加將被視為一項收購。因此，一名股東或一組一致行動股東可能取得或鞏固對本公司的控制權，並須按照收購守則規則26提出強制要約。除上文所述者外，董事並不知悉因根據購回授權進行的任何購回而產生收購守則所述的任何後果。

若購回股份將導致公眾所持股份數目減至低於當時已發行股份的25%，則必須在徵得聯交所同意豁免遵守上市規則有關上述公眾持股量的規定後方可進行。一般認為，除非屬例外情況，否則一般不會批准豁免遵守此條文。

概無本公司的核心關連人士知會本公司，表示倘購回授權獲行使，其現時擬向本公司出售股份，或承諾不會如此行事。

B. 有關我們業務的進一步資料

1. 重大合約概要

以下為本集團成員公司於緊接本招股章程日期前兩年內訂立的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) 由本公司、Laekna Limited、來凱醫藥科技(上海)有限公司、來凱製藥(上海)有限公司、Laekna LLC、Ealex LLC、Hongrun Limited、呂向陽、Novartis Pharma AG、OrbiMed Asia Partners III, L.P.、GP Healthcare Capital, Inc.、上海金浦健康三期股權投資基金合夥企業(有限合夥)、上海灝藥信息科技合夥企業(有限合夥)、北京龍脈得創業投資基金(有限合夥)、深圳市創新投資集團有限公司、紅土醫療投資有限公司、江蘇燕園東方創業投資合夥企業(有限合夥)、寧波燕創姚商陽明創業投資合夥企業(有限合夥)、寧波燕園創新創業投資合夥企業(有限合夥)、寧波榮舜燕園創業投資合夥企業(有限合夥)、昆山華創毅達生醫股權投資企業(有限合夥)、CMBI Private Equity Series B SPC on behalf of and for the account of Health Innovation Fund I SP、蘇州蘇商聯合產業投資合夥企業(有限合夥)、先進製造產業投資基金二期(有限合夥)、Worldstar Global Holdings Limited、寧波燕創象商創業投資合夥企業(有限合夥)、寧波燕創勃榮創業投資合夥企業(有限合夥)、深圳市嘉遠資本管理有限公司、珠海中以英飛新興產業投資基金(有限合夥)及Infinity-HB Ventures Fund LP訂立日期為2021年10月4日的第三份經修訂及經重述的股東協議，據此，訂約方同意條款及條件以規管本公司的事務及股東權利；

(b) 由本公司、OrbiMed Asia Partners III, L.P.及中國國際金融香港證券有限公司訂立日期為2023年6月9日的基石投資協議，據此，OrbiMed Asia Partners III, L.P.同意按發售價認購股份，總金額為3,000,000美元的港元等值；

(c) 由本公司、先進製造產業投資基金二期(有限合夥)及中國國際金融香港證券有限公司訂立日期為2023年6月12日的基石投資協議，據此，先進製造產業投資基金二期(有限合夥)同意按發售價認購股份，總金額為117,957,050港元；

(d) 由本公司、寧波姚商燕創宸凱股權投資合夥企業(有限合夥)及中國國際金融香港證券有限公司訂立日期為2023年6月12日的基石投資協議，據此，寧波姚商燕創宸凱股權投資合夥企業(有限合夥)同意按發售價認購股份，總金額為66,840,260港元；

(e) 由本公司、余姚陽明股權投資基金有限公司及中國國際金融香港證券有限公司訂立日期為2023年6月12日的基石投資協議，據此，余姚陽明股權投資基金有限公司同意按發售價認購股份，總金額為471,840,610港元(等值於60,000,000美元)；及

(f) 香港包銷協議。

2. 知識產權

(a) 商標

於最後可行日期，本集團已註冊以下的重大商標：

序號	商標	註冊擁有人	類別	註冊編號	註冊地點
1.	LAEKNA	來凱醫藥科技	5 35	33125903 33125904	中國
2.	LAEKNA	來凱醫藥科技	42	33006214	中國
3.	LAEKNA	來凱醫藥科技	42	25916159	中國
4.	(A) LAEKNA (B) LAEKNA	來凱香港	5、35、42	305869711	香港
5.	LAEKNA	來凱醫藥科技	10 44	61681250 61669473	中國
6.	Laekna	來凱醫藥科技	5 10 35 42 44	61685395 61677452 61670774 61692019 61676500	中國
7.	来凱	來凱醫藥科技	5 10 35 42 44	61857933 61859763 61877363 61866373 61874686	中國

(b) 域名

於最後可行日期，本集團已註冊我們認為對本集團業務屬重大的以下域名：

域名	註冊擁有人	屆滿日期
laekna.com	來凱醫藥科技	2024年9月2日
laeknatp.com	來凱醫藥科技	2023年7月18日 *(附註)*

附註： 本公司不會在其屆滿後重續。

(c) 專利

有關就臨床及臨床前候選藥物獲授的重大專利及提交的專利申請詳情的討論，請參閱「業務－知識產權」。

除上文所述者外，於最後可行日期，概無其他對本集團業務而言屬重大的商標或服務標誌、專利、知識產權或工業產權。

C. 有關董事的進一步資料

1. 董事服務合約及委任書詳情

(a) 執行及非執行董事

各執行董事及非執行董事已與我們訂立服務合約，據此，彼等的服務合約初始期限為三年，直至根據服務合約的條款及條件或任何一方事先向另一方給予不少於三個月的通知而終止。

根據與我們訂立的服務合約，概無執行董事及非執行董事將收取任何薪酬作為董事袍金。

(b) 獨立非執行董事

各獨立非執行董事已與本公司訂立委任書，期限為本招股章程日期起計三年(惟須按組織章程細則規定膺選連任)，直至根據委任書的條款及條件或任何一方事先向另一方給予不少於一個月的書面通知而終止。根據該等委任書，各獨立非執行董事將自其委任生效日期起每年收取400,000港元的董事袍金。

有關本公司薪酬政策的詳情，請參閱「董事及高級管理層－董事及高級管理層之薪酬」。

2. 董事薪酬

截至2021年及2022年12月31日止兩個年度：

(a) 我們已付或應付予董事的薪金、獎金、津貼、實物福利及退休金計劃供款總額分別約為人民幣3.3百萬元及人民幣6.0百萬元；

(b) 我們就董事產生的以股份為基礎的付款開支總額分別約為人民幣4.4百萬元及人民幣6.3百萬元。

截至2021年及2022年12月31日止兩個年度，本公司就本集團五名最高薪酬人士(包括僱員及董事)產生的酬金總額分別約為人民幣16.1百萬元及人民幣24.5百萬元。

根據截至最後可行日期生效的安排，估計於截至2023年12月31日止財政年度就我們董事及擬任董事產生合共約人民幣11.0百萬元的酬金。

根據現時有效的安排，截至最後可行日期，董事概無與本公司簽訂服務合約(將於一年內到期或可由僱主終止而毋須支付補償(法定補償除外)的合約除外)。

3. 權益披露

(a) 董事及最高行政人員於全球發售完成後在本公司及其相聯法團股本中的權益及淡倉

緊隨全球發售完成後，董事及最高行政人員於本公司及其相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份、相關股份及債權證中擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會本公司及聯交所的權益及／或淡倉(如適用)(包括根據證券及期貨條例的有關條文被當作或視為擁有的權益及／或淡倉(如適用))，或根據證券及期貨條例第352條須登記於該條例所指登記冊的權益及／或淡倉(如適用)，或根據上市規則附錄十所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則(「**標準守則**」)須知會本公司及聯交所的權益及／或淡倉(如適用)將如下：

於本公司的好倉

董事姓名	權益性質	緊隨全球發售完成後持有的股份數目[1]	佔緊隨全球發售完成後本公司權益的概約百分比
呂博士	實益權益	29,603,870[2]	7.59%
	全權信託創立人	20,000,000[2]	5.13%
謝女士	受控法團權益	7,500,000[3]	1.92%
	受控法團權益	34,118,770[4]	8.75%
顧博士	實益權益	6,500,000[5]	1.67%

附註：

1. 假設股份拆細及轉換已於上市前完成。

2. 包括(i)呂博士以其自身名義實益持有的股份；及(ii)家族信託持有的股份，呂博士為財產託管人。因此，呂博士被視為於家族信託持有的股份中擁有權益。再者，根據首次公開發售前購股權計劃，呂博士獲授予可認購2,635,520股股份的購股權。

3. 包括謝女士通過Linbell Technology Holdings Limited（一家於英屬處女群島註冊成立的有限公司，由彼全資擁有）持有的股份。

4. 包括根據ESOP信託持有的股份。根據日期為2022年8月11日的信託契據，富途信託有限公司（作為ESOP信託的受託人）將按照謝女士的指示行使其投票權。此外，根據首次公開發售前購股權計劃，謝女士獲授予可認購2,482,750股股份的購股權。

5. 包括根據首次公開發售前購股權計劃授予顧博士的購股權項下的相關股份。

(b) 根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部須予披露的權益及淡倉

有關緊隨全球發售完成後將於股份或相關股份中擁有或被視為或被當作擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文須向本公司披露的實益權益或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下在本集團任何其他成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上權益的人士的資料，請參閱「主要股東」。

除上文所載者外，截至最後可行日期，董事並不知悉任何人士將於緊隨全球發售完成後直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下在本集團任何成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上權益，或就有關股本擁有購股權。

4. 免責聲明

除本招股章程所披露者外：

(i) 董事與本集團任何成員公司概無訂立或擬訂立服務合約（將於一年內到期或可由僱主終止而毋須支付補償（法定補償除外）的合約除外）；

(ii) 董事或名列本附錄「F.其他資料－4.專家同意書」分節的專家概無在本集團任何成員公司的發起事宜或緊接本招股章程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；

(iii) 於緊接本招股章程日期前兩年內，概無就發行或出售本公司任何股份或債權證給予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款；及

(iv) 董事概無在本招股章程日期仍然存續且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。

D. 首次公開發售前購股權計劃

首次公開發售前購股權計劃由董事會於2018年4月11日採納並於2019年10月30日、2021年4月20日及2022年3月31日修訂。

我們已就有關首次公開發售前購股權計劃項下授予的購股權的資料，(i)向聯交所申請豁免嚴格遵守上市規則第17.02(1)(b)條及附錄一A第27段的披露規定；及(ii)向證監會申請豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第10(d)段的披露規定，並已獲授相關豁免。有關進一步詳情，請參閱「豁免及免除－有關首次公開發售前購股權計劃的豁免及免除」。

以下為首次公開發售前購股權計劃的主要條款概要。首次公開發售前購股權計劃的條款不受上市規則第十七章的條文所規限，因為其不涉及本公司授予購股權以認購上市後的新股份。

1. 條款概要

(a) 可參與人士

我們可能向本集團僱員、高級職員、董事、承包商、顧問或諮詢人授予購股權（「**合資格參與者**」）。

(b) 股份的最高數目

經資本化調整後，根據首次公開發售前購股權計劃可能發行的購股權的最高股份總數不得超過5,699,943股股份（或就股份拆細後進行調整的56,999,430股股份）（可予調整以反映任何供股、合併、股份分拆或類似交易）。

於最後可行日期，本公司已根據首次公開發售前購股權計劃授出合共4,245,352股相關股份（或就股份拆細後進行調整的42,453,520股股份）的購股權（包括已行使的相關股份，但不包括已終止或已失效的相關股份）。經計及因股份拆細而須作出的調整，根據首次公開發售前購股權計劃，尚有相當於14,545,910股股份的購股權可供授出。上市後，本公司將不會根據首次公開發售前購股權計劃進一步授出購股權，且首次公開發售前購股權計劃的任何未動用計劃限額將不會於上市後動用。

(c) 管理

首次公開發售前購股權計劃由董事會或董事會正式獲授權委員會（倘有）（「**管理人**」）管理，而董事會的決定為最終決定，對各方均具約束力。

管理人應有權（其中包括）(i)詮釋及解釋首次公開發售前購股權計劃的條文；(ii)釐定根據首次公開發售前購股權計劃將獲獎勵購股權的人士及獲獎勵購股權的相關條款（例如行使價及行使購股權所依據的任何表現條件）；(iii)對根據首次公開發售前購股權計劃授出的購股權條款作出其認為必要的適當及公平調整；(iv)修訂、增補及／或刪除首次公開發售前購股權計劃的任何條文，惟有關修訂、增補或刪除不得對任何購股權承授人（「**承授人**」）有關授予該承授人的任何購股權的權利造成不利影響；及(v)作出其認為對管理首次公開發售前購股權計劃屬適當的其他決定或判斷。

(d) 發行及授予購股權

根據及在首次公開發售前購股權計劃條款規限下，管理人有權向任何合資格參與者提出要約，因管理人可行使其絕對酌情權，選擇就管理人按行使價釐定的股份數目認購購股權。購股權可根據可由管理人可能釐定其歸屬、行使或其他方面的條款及條件而授出，惟該等條款及條件必須與首次公開發售前購股權計劃的任何其他條款及條件一致。

要約函(「**要約函**」)應以管理人可能不時釐定的有關格式向合資格參與者提出，以要求合資格參與者承諾按將獲授出購股權的條款及在首次公開發售前購股權計劃條文約束下持有購股權。承授人無須為授予任何購股權而支付費用。

除非管理人以其他方式批准外，購股權屬承授人個人所有及不得轉讓，而承授人不得就有關任何購股權進行任何形式的出售、轉讓、抵押、按揭、附以產權負擔或對任何第三方設立任何(法定或實益)權益或存有任何上述意圖，除根據首次公開發售前購股權計劃外。

(e) 首次公開發售前購股權計劃的期限

除非提早終止，首次公開發售前購股權計劃的期限自首次公開發售前購股權計劃的採納日期起計十(10)年。

(f) 行使購股權

除要約函另有規定外，任何購股權應在歸屬後即可行使。儘管有上述規定，但行使應以承授人及本公司完全遵守所有適用法律及法規為條件。各行使購股權之通知應隨附行使價乘以所發出通知涉及的股份數目所得總額的匯款。本公司於接獲通知及匯款以及(倘適用)接獲核數師的證書後的30日內，須配發及發行或促使配發及發行相關股份予承授人(或其遺產代理人)，入賬列作繳足，並向承授人(或其遺產代理人)發出就該等獲配發股份的股票。股份須受本公司當時生效的大綱及細則的條文規限，且將自行使購股權當日起與已發行繳足股份享有同等權益，尤其賦予持有人權利享有於購股權行使日期或之後所派付或作出之所有股息或其他分派，但不包括之前宣派或建議或議決派付或作出而有關記錄日期早於購股權行使日期的任何股息或其他分派，惟受首次公開發售前購股權計劃所規限。

倘承授人在悉數行使購股權之前因身故、殘疾或管理人認為有效的任何其他理由不再為僱員，則該承授人的已歸屬購股權可轉讓予其代理人(只限尚未行使購股權)。

(g) 行使價

所授出購股權的行使價由董事會批准，並應載於要約函。

(h) 歸屬時間表

除非管理人另行批准並在要約函中列明，所授出購股權的歸屬時間表應為60個月歸屬時間表，其中百分之四十(40%)自要約函所列開始日期起二十四(24)個月後一次性歸屬，之後，於餘下十二(12)個季度內每季度等額分期歸屬。

(i) 股本架構的變動

倘本公司資本架構於任何購股權仍有可行使期間因根據法律規定將溢利或儲備撥充資本、供股、合併、拆細或削減本公司股本或以其他方式而出現任何變動，惟由於作為本公司所參與交易的代價而發行股份或根據或就任何購股權計劃、股份增值權計劃或任何安排而發行股份以酬勞或激勵本集團的任何僱員、顧問或諮詢人，或倘本公司按比例向其股東作出的資本資產分派(不論以現金或實物方式，但不包括自本公司每個財政年度股東應佔純利派付的股息)，導致本公司資本架構出現任何變動除外，則須對以下各項作出相應修訂(如有)：(i)尚未行使購股權所涉及的股份數目或面值；或(ii)購股權的行使價；或上述任何組合，而獨立財務顧問或核數師須向管理人書面確認，惟有關調整不得導致股份以低於其面值的價格發行。

(j) 購回權

除非管理人另有批准，於上市前，於承授人終止受僱於本集團或終止向本集團提供服務後，本公司因該承授人行使購股權而發行的任何股份或該承授人持有的任何已歸屬的購股權應須受本公司回購權利(但不受義務)所規限，及／或受讓人的價格相等於本公司行使該購回權利當日股份的公平市值，減去未行使及已歸屬購股權的行使價。

(k) 修訂或終止首次公開發售前購股權計劃

首次公開發售前購股權計劃可在管理人事先批准的任何方面進行修訂，惟任何有關修訂均不得對修訂前已授出或同意授出之任何購股權之發行條款有不利影響，惟倘相等於根據本公司當時之大綱及細則就修訂股份所附權利所需之股東比例之大部分承授人同意或批准則除外。

2. 未行使購股權

於最後可行日期，本公司根據首次公開發售前購股權計劃向113名承授人授出購股權，以認購合共4,705,302股股份（或就股份拆細後進行調整的47,053,020股股份）。可認購459,950股股份（或就股份拆細後進行調整的4,599,500股股份）的購股權已於若干承授人辭職後失效（包括向兩名前顧問授出的購股權（其部分購股權已於彼等不再為我們的顧問後失效））。截至最後可行日期，相應833,475股股份（或就股份拆細後進行調整的8,334,750股股份）的購股權已獲行使（包括相應750,000股股份（或就股份拆細後進行調整的7,500,000股股份）及83,475股股份（或就股份拆細後進行調整的834,750股股份）的購股權已分別由謝女士及前董事林殿海先生行使）。因此，於最後可行日期，授予101名承授人可認購3,411,877股股份（或就股份拆細後進行調整的34,118,770股股份）的購股權尚未行使，佔本公司緊隨股份拆細、轉換及全球發售完成後已發行股本約8.75%，包括向三名董事授出的購股權（涉及1,161,827股相關股份（或就股份拆細後進行調整的11,618,270股股份））、向兩名其他高級管理人員授出的購股權（涉及850,000股相關股份（或就股份拆細後進行調整的8,500,000股股份））、向三名其他員工授出可認購本公司120,000股普通股（於股份拆細後調整為1,200,000股股份）或以上的購股權（涉及合共390,000股相關股份（或就股份拆細後進行調整的3,900,000股股份）、向四名現有顧問及兩名前顧問授出的購股權（涉及25,250股相關股份（或就股份拆細後進行調整的252,500股股份）），以及向87名其他承授人授出的購股權（涉及合共984,800股相關股份（或就股份拆細後進行調整的9,848,000股股份））。本公司概無向其他關連人士授出購股權及並無就已授出的購股權支付任何代價。

以下為首次公開發售前購股權計劃下尚未行使購股權(不包括已失效及已行使的購股權)的承授人名單：

承授人姓名	於本集團內擔任的職位	地址	於股份拆細後的經調整行使價(每股股份美元)	授出日期	歸屬期	尚未行使購股權所涉股份數目(就股份拆細後進行調整)	尚未行使購股權所涉本公司股權概約百分比[1]
董事及高級管理層							
呂博士	執行董事 首席執行官	26 Rockville Ave Lexington, MA 02421 United States of America	0.452	2023年2月15日	附註2	2,635,520	0.68%
謝女士	執行董事 高級副總裁	中國上海黃浦區泗涇路15號214室	0.05	2021年3月1日、2021年6月15日及2022年3月31日	附註2	2,482,750	0.63%
顧博士	執行董事 首席科學官	中國上海浦東新區川和路388弄10-1901	0.234	2020年1月4日、2020年3月2日及2021年6月15日	附註2	5,500,000	1.41%
			0.452	2022年3月31日	附註2	500,000	0.13%
			0.452	2023年2月15日	附註2	500,000	0.13%
岳勇博士	首席醫學官	1 Bellewood Drive, Warren, NJ 07059, United States of America	0.234	2018年8月31日及2019年1月18日	附註3	5,000,000	1.28%
			0.234	2020年3月2日及2021年6月15日	附註2	1,500,000	0.38%
			0.452	2022年3月31日	附註2	500,000	0.13%
王黎青女士	副總裁	中國上海裕德路45弄1號406室	0.05	2019年8月23日	附註3	500,000	0.13%
			0.05	2020年3月2日、2021年3月1日、2021年6月16日及2022年3月31日	附註2	1,000,000	0.26%
總計						20,118,270	5.16%

承授人姓名	於本集團內擔任的職位	地址	於股份拆細後的經調整行使價（每股股份美元）	授出日期	歸屬期	尚未行使購股權所涉股份數目（就股份拆細後進行調整）	尚未行使購股權所涉本公司股權概約百分比[1]
顧問							
Peter ten DIJKE[4]	外聘顧問	Rapenburg 73, 2311 GJ Leiden, Netherlands	0.452	2022年3月31日	附註2	10,000	可省略
Counde O'YANG[4]	外聘顧問	1420 Bellingham Way, Sunnyvale, CA 94087, United States of America	0.452	2022年3月31日	附註2	10,000	可省略
Jeff PORTER[4]	外聘顧問	27 Carriage Drive, Lexington, MA 02420, United States of America	0.452	2022年3月31日	附註2	20,000	0.01%
Scott L. FRIEDMAN[4]	外聘顧問	455 Central Park West, Apt 18B, New York, NY 10025, United States of America	0.452	2022年10月1日	附註2	10,000	可省略
SHEN Haige[5]	前外聘顧問	中國上海浦東新區楊南路1705弄68號301	0.234	2018年7月16日	附註3	67,500	0.02%
WANG Yu[5]	前外聘顧問	中國上海普陀區江寧路1220弄8號1101室	0.234	2018年7月16日	附註3	135,000	0.04%
總計						252,500	0.07%

承授人姓名	於本集團內擔任的職位	地址	於股份拆細後的經調整行使價(每股股份美元)	授出日期	歸屬期	尚未行使購股權所涉股份數目(就股份拆細後進行調整)	尚未行使購股權所涉本公司股權概約百分比[1]
獲授予可認購1,200,000股或更多股份的購股權的其他員工							
FENG Tao	副總裁、CMC總監	中國上海浦東新區香楠路399弄53號	0.05	2020年3月2日、2021年3月1日、2021年6月15日及2022年3月31日	附註2	695,000	0.18%
			0.05	2018年8月31日及2019年3月25日	附註3	605,000	0.15%
Guy ROSENTHAL	副總裁、企業和業務發展總監	464 North Gardner St. Los Angeles, CA 90036, United States of America	0.234	2021年6月1日	附註2	1,000,000	0.26%
			0.452	2022年3月31日	附註2	200,000	0.05%
WANG Jun	副總裁、臨床開發總監	中國無錫萬順路萬科四期53-302	0.05	2021年9月9日、2022年3月31日及2023年1月31日	附註2	1,400,000	0.36%
總計						3,900,000	1.00%

承授人姓名	於本集團內擔任的職位	地址	於股份拆細後的經調整行使價(每股股份美元)	授出日期	歸屬期	尚未行使購股權所涉股份數目(就股份拆細後進行調整)	尚未行使購股權所涉本公司股權概約百分比[1]
其他承授人							
其他承授人(包括83名僱員及四名前僱員)[6]			0.03	2018年4月11日及2021年3月1日	附註3	1,220,000	0.31%
			0.05	2019年11月1日至2023年1月31日	附註2	6,747,000	1.73%
			0.05	2018年7月31日至2019年8月30日	附註3	783,000	0.20%
			0.234	2020年3月1日至2021年9月8日	附註2	280,000	0.07%
			0.234	2019年7月9日	附註3	128,000	0.03%
			0.452	2022年3月31日至2023年1月31日	附註2	690,000	0.18%
總計						9,848,000	2.52%

附註：

1. 股權概約百分比按授予承授人的未行使購股權所涉股份數目並除以390,100,350股股份，即緊隨股份拆細及全球發售完成後的已發行股份總數而計算。

2. 該等購股權的歸屬時間表為：(i)自授出日期起兩年內歸屬40%；及(ii)其後每季度歸屬5%。

3. 該等購股權的歸屬時間表為：(i)自授出日期起一年內歸屬20%；及(ii)其後每季度歸屬5%。

4. Peter ten DIJKE、Counde O'YANG、Jeff PORTER及Scott L. FRIEDMAN均為科學顧問委員會成員。

5. SHEN Haige為我們的生物統計數據管理顧問，而WANG Yu為我們的醫療顧問，兩人已於2020年11月不再擔任我們的顧問。授予SHEN Haige及WANG Yu以供認購82,500股及165,000股股份(經股份拆細後調整)的購股權已分別於彼等不再為我們的顧問後失效。

6. 四名前僱員在受僱於本集團期間獲授予及已歸屬購股權，以認購總計548,000股股份(就股份拆細後進行調整)。

首次公開發售前購股權計劃所涉及的所有股份經已配發及發行且尚未行使，並由ESOP信託於全球發售前以信託形式持有。因此，假若根據首次公開發售前購股權計劃授出的所有未行使購股權獲行使，則不會對股東的股權產生任何攤薄影響，亦不會對行使未行使購股權產生的每股盈利造成任何影響。

E. 首次公開發售後購股權計劃

以下為遵照上市規則第十七章根據股東於2023年6月9日通過的普通決議案，有條件批准及採納的首次公開發售後購股權計劃的主要條款概要。

1. 目的

首次公開發售後購股權計劃旨在激勵及獎勵合資格參與者（定義見下文）對本集團作出的貢獻，並使彼等的利益與本公司的利益一致，以鼓勵彼等努力提升本公司的價值。

2. 可參與人士

董事會（就本段而言，包括董事會或其正式授權委員會）可全權酌情向下列人士授出購股權以認購董事會可能釐定的股份數目：(a)本公司或其任何附屬公司的僱員（不論全職或兼職）或董事（「**合資格僱員**」）及(b)於本集團日常及一般業務過程中持續及經常性向本集團提供服務（例如有關本集團的研發、產品商業化、營銷及投資環境中投資者關係方面）的顧問，有關服務對本集團長期增長而言屬重大（「**合資格顧問**」，與合資格僱員統稱為「**合資格參與者**」）。

為免生疑問，合資格顧問不包括就募集資金、合併或收購提供諮詢服務的配售代理或財務顧問，以及任何專業服務供應商（如核數師或估值師）。

任何合資格僱員的資格須由董事會不時根據董事會對（其中包括）參與者的個人表現、投入時間、職責或根據現行市場慣例及行業標準的僱傭條件、與本集團的合作時間以及個人對本集團發展及增長的實際或潛在貢獻的意見釐定。

任何合資格顧問的資格須由董事會不時根據董事會認為(其中包括)彼對本集團發展及增長的貢獻、現行市場慣例及行業標準、參與及／或與本集團合作的實際程度及合資格顧問與本集團已建立的合作關係時間長短、合資格顧問對本集團的成功所作出的支持、協助、指引、建議、努力及貢獻，及／或該人士是否被視為本集團的寶貴顧問的意見釐定，已考慮合資格顧問的知識、經驗、資格、專業知識及聲譽或其他相關因素(包括但不限於技術知識、市場競爭力、其與本集團之間的協同效應及其戰略價值)。

3. 股份最高數目

(i) 在下文第(iv)及(v)段的規限下，因根據首次公開發售後購股權計劃將予授出的所有購股權獲行使後而可能發行的股份總數合共不得超過股份於聯交所開始買賣當日已發行相關股份類別的10%(「**計劃授權限額**」)，即39,010,035股股份。根據首次公開發售後購股權計劃的條款失效的購股權將不計入計劃授權限額。

(ii) 在上文第(i)段的規限下，於計劃授權限額內，於將授予合資格顧問的所有購股權獲行使後而可能發行的股份總數不得超過股份於聯交所開始買賣當日已發行相關股份類別的1%，即3,901,003股股份(「**合資格顧問分項限額**」)。

(iii) 在下文第(iv)段的規限下，經股東於股東大會上批准，計劃授權限額及合資格顧問分項限額可於股東批准最後一次更新當日(或首次公開發售後購股權計劃獲採納當日(視情況而定))起計三年後隨時更新，惟(1)任何控股股東及其聯繫人(或倘並無控股股東，則本公司董事(不包括獨立非執行董事)及最高行政人員以及彼等各自的聯繫人)必須於股東大會上放棄投票贊成相關決議案；及(2)本公司必須遵守上市規則第13.39(6)、13.39(7)、13.40、13.41及13.42條的規定。倘緊隨本公司根據上市規則第13.36(2)(a)條所載按比例向股東發行證券後作出更新，致使計劃授權於更新後的未動用部分(佔已發行相關股份類別的百分比)與緊接發行證券前計劃授權的未動用部分相同(約整至最接近的股份整數)，則本段(1)及(2)項下的規定並不適用。

(iv) 根據首次公開發售後購股權計劃及本公司於經更新計劃授權項下的任何其他計劃將予授出的所有購股權獲行使後可能發行的股份總數，不得超過經更新計劃授權獲批准當日的已發行相關股份類別的10%。

(v) 在不損害上文第(iv)段的情況下，本公司可於股東大會上尋求股東另行批准，以向本公司於尋求有關批准前已特別指定的參與人士授出超過計劃授權限額的購股權。在該情況下，本公司必須向其股東寄發通函，當中載有指定參與人士的一般資料、將予授出的購股權數目及條款、向指定參與人士授出購股權的目的並解釋購股權的條款如何達致有關目的，以及上市規則規定的所有其他資料。就根據上市規則第17.03E條計算行使價而言，提呈有關進一步授出的董事會會議日期應視為向一名參與人士授出購股權要約的日期。

4. 承授人可獲授購股權的上限

倘向一名參與人士授出任何購股權，將導致於直至該授出日期(包括該日)止12個月期間內根據首次公開發售後購股權計劃及本公司任何其他計劃已授予該參與人士的所有購股權及獎勵(不包括根據首次公開發售後購股權計劃條款已失效的任何購股權)獲行使後的已發行及將予發行的股份合共超過已發行相關股份類別的1%，則該授出必須經股東於股東大會上另行批准，而該參與人士及其緊密聯繫人(或倘參與人士為關連人士，則其聯繫人)須放棄投票。將授予該參與人士的購股權數目及條款(包括行使價)必須於股東批准前釐定。就根據上市規則第17.03E條計算行使價而言，提呈有關進一步授出的董事會會議日期應視為授出日期。

5. 授出及行使購股權

董事會或其正式授權委員會可全權酌情在向合資格參與者提出此類要約時指定其認為合適的事件、時限或條件(如有)，包括但不限於將由合資格參與者及／或本公司及／或本集團達成的績效標準(如收益增長率、每股盈利及／或股東總回報)的條件，須於行使購股權之前獲達成。

授出購股權的要約應通過函件以董事會或其正式授權委員會可能不時釐定的形式向任何合資格參與者作出，指定股份數目、歸屬期(董事會可酌情縮短歸屬期，惟縮短後的歸屬期須至少為十二個月，而根據上市規則不時允許的較短歸屬期除外)、認購

價、購股權期、須接納授出的日期為授出日期後不超過28天的一個日期(前提是該要約須於首次公開發售後購股權計劃生效期後可供接納)並進一步規定合資格參與者須按將予授出的條款持有購股權並受首次公開發售後購股權計劃的條文約束。當承授人妥為簽署載有接納授出購股權要約的函件副本，連同向本公司及／或其任何附屬公司付款1港元(或以本公司及／或其附屬公司經營所在任何司法管轄區的當地貨幣列值的1港元等值，由董事會或其正式授權委員會全權酌情決定)，於要約日期起本公司於授出購股權要約規定的時期內作為獲授購股權的代價一併送交本公司，則購股權將被視作已授出及獲接納論。有關匯款將不予退還。

購股權屬承授人個人所有及不得轉讓，而承授人不得就有關任何購股權進行任何形式的出售、轉讓、抵押、按揭、附以產權負擔或以第三方為受益人創設任何權益。上述任何一項如有違反，本公司均有權註銷有關承授人尚未行使之任何權益。

承授人可根據首次公開發售後購股權計劃的條款，在董事會將釐定並通知各承授人的期間內隨時行使購股權，該期間可於接納或視為接納授出購股權的要約之日後的日期開始，惟無論如何須不遲於向一名參與人士作出授出購股權的要約之日起計10年，並受首次公開發售後購股權計劃項下的提早終止條文或董事會發出的授出相關文件或其他通知所規限。在任何情況下，於購股權可予行使前須持有的最短期限將為12個月，惟上市規則允許的較短歸屬期除外。

6. 認購價

於行使購股權時，根據購股權認購每股股份應付金額(「**認購價**」)由董事會或其正式授權的委員會全權酌情釐定，並通知任何合資格參與者(可按下文第11段予以調整)，但不得低於下列各項中最高者：

(i) 股份之面值；

(ii) 於授出日期(須為營業日)聯交所每日報價表所報股份的收市價；及

(iii) 於緊接授出日期前五個營業日聯交所每日報價表所報股份的平均收市價。

7. 向關連人士授出購股權

(i) 凡根據首次公開發售後購股權計劃向本公司一名董事、最高行政人員或主要股東或彼等各自的任何聯繫人授出任何購股權，均必須經獨立非執行董事(不包括任何作為首次公開發售後購股權計劃的參與人士及已接納授出購股權要約的獨立非執行董事)的批准。

(ii) 倘向本公司一名獨立非執行董事或主要股東或彼等各自的任何聯繫人授出任何購股權，將導致根據首次公開發售後購股權計劃及本公司的任何其他計劃於直至該授出日期(包括該日)止12個月期間內向該人士授出的所有購股權及獎勵(不包括根據首次公開發售後購股權計劃條款已失效的任何購股權)涉及的已發行及將予發行的股份合共超過已發行股份的0.1%，則有關進一步授出購股權必須經股東於本公司股東大會上批准，且以投票方式表決。本公司須向其股東寄發通函，當中載有上市規則就此規定的所有資料。承授人、其聯繫人及本公司的所有核心關連人士(定義見上市規則)須放棄投票，惟倘任何核心關連人士擬就建議授出投反對票，且其意向已在上述通函內表明則除外。向本公司一名主要股東或獨立非執行董事或彼等各自的任何聯繫人授出購股權的條款如有任何變動，亦須以上述方式經股東批准。

8. 授出購股權的限制

不得在下列情況下要約或授出購股權：

(a) 於價格敏感事件發生後或作出價格敏感的決定後，向任何合資格參與者要約或授出購股權，直至(並包括)根據適用的法律條文或上市規則公佈有關價格敏感或內幕消息後的交易日為止；

(b) 於緊接以下日期(以較早者為準)前一個月開始及截至業績公告日期止期間內向任何合資格參與者要約或授出購股權：

(i) 批准本公司年度、季度(如有)或半年度業績的董事會會議日期(即根據上市規則首次通知聯交所的日期)；及

(ii) 本公司刊發年度、季度(如有)或半年度業績公告的截止日期；

於延遲刊發業績公告期間，概不得授出購股權。

(c) 向任何董事要約或授出購股權(惟認購價將於行使購股權時由董事會或其正式授權的委員會釐定者除外)：

(i) 於緊接本公司年度業績刊發前60天期間，或於有關財政年度結束起至刊發業績期間(以較短者為準)；或

(ii) 於緊接季度(如有)或半年度業績公佈前30天期間，或於有關季度或半年度期間結束起至公佈業績止期間(以較短者為準)。

9. 購股權失效

任何購股權將於任何下述事項發生的最早日期自動失效及不可行使：

(a) 首次公開發售後購股權計劃項下的購股權期間或其他適用可行使期間屆滿；

(b) 有關期間屆滿或發生下文第12及13段所述的相關事件；

(c) 在首次公開發售後購股權計劃規限下，本公司開始清盤的日期；

(d) 承授人違反有關權利屬於承授人個人的相關條款的日期；或

(e) 載有要約或授出有關購股權的函件所指明的任何事件發生或未發生、任何期限屆滿或任何條件未獲達成。

10. 投票及股息權利

承授人不得因根據首次公開發售後購股權計劃授出購股權而享有股東的任何權利(包括但不限於股份所附帶的投票權、股息權或任何其他權利)，除非及直至將承授人(或根據適用法律及遵守首次公開發售後購股權計劃的條款而可能繼承承授人的所有權的其他人士)登記為其持有人。

為免生疑問，根據首次公開發售後購股權計劃直接或間接持有未歸屬股份的受託人，須就根據上市規則須經股東批准的事宜放棄投票，除非法律另有規定須根據實益擁有人的指示投票並發出有關指示。

11. 本公司資本結構變動的影響

倘於購股權仍可行使時，本公司進行資本化發行、供股、股份分拆或合併或削減股本，則將對(a)尚未行使購股權涉及的股份數目，及／或(b)任何未行使購股權的認購價作出經本公司當時核數師或獨立財務顧問確認為屬公平合理的相應調整（如有），惟(i)任何有關變更須使承授人所享有已發行股本比例（約整至最接近的股份整數）與該變更前相同；(ii)任何該等調整須按承授人因悉數行使任何購股權而應付的總認購價須盡可能與該調整前保持相同的基準作出；及(iii)任何調整產生的效果，不得使股份以低於其面值的價格發行。此外，就任何該等調整（就資本化發行作出的任何調整除外）而言，該等核數師或獨立財務顧問必須以書面方式向董事會確認有關調整符合上市規則的相關條文（或聯交所可能不時發佈的任何指引或補充指引）。

12. 終止受聘、身故或解僱的權利

(i) 倘承授人因身故以外的任何原因不再為合資格參與者，或因下文第(iii)分段所述的一項或多項原因而終止其僱傭、董事職務、職位、委任或聘用，則承授人可於終止日期後一個月內行使截至終止日期前獲授的購股權（以已可行使且尚未行使者為限）。

(ii) 倘承授人於悉數行使購股權前因身故而不再為合資格參與者，且概無發生下文第(iii)分段所述可終止其僱傭、董事職務、職位、委任或聘用之事件，則承授人法定個人代表（如適用）可於承授人身故後六個月內行使全部或部分購股權（以已行使但尚未行使者為限）。

(iii) 倘承授人不再為合資格參與者並因行為失當或被判犯有任何涉及其正直或誠信的刑事罪行等一個或多個理由或（如經董事會決定）本集團內相關公司有權根據普通法、任何適用法律或承授人的服務合約即時終止其僱傭、董事職務、職位、委任或聘用的任何其他理由，即時終止其僱傭、董事職務、職位、委任或聘用而不再為合資格參與者，則其購股權將於其僱傭、董事職務、職位、委任或聘用終止當日自動失效。

13. 收購時及訂立債務重整或安排計劃時的權利

倘若所有股份持有人(或除要約人及／或由要約人控制的任何人士及／或與要約人聯合或一致行動的人士以外的所有持股人)獲提呈全面或部分收購要約(以收購要約、股份購回要約或其他類似方式，除以安排計劃方式除外)，本公司應盡其最大努力促使有關要約擴大至所有承授人(按經修訂後的相同條款，並假設彼等將因悉數行使獲授購股權而成為本公司股東)。倘該項要約成為或宣佈為無條件，承授人(或其法定遺產代理人)將有權於有關全面要約成為或宣佈為無條件之日後14天內隨時悉數行使承授人未行使的權益。

14. 自願清盤時的權利

倘通過本公司自願清盤的有效決議案，或法院下達關於本公司清盤的命令，本公司須向承授人發出有關本公司清盤以及全部或部分於該日尚未行使的購股權的通知。倘在緊接該事件之前，承授人有任何未行使的權益，則該承授人(或其法定遺產代理人)可在該決議案日期之後的21天內以書面形式通知本公司，選擇被視為已於緊接該決議案獲通過之前全部或在通知中指明的範圍內已行使該權益，有關通知須連同該通知所涉及的股份認購價總額的全額匯款，隨後承授人應獲正式轉讓相關股份(或由本公司視作如此)，並有權按與股份持有人平等的基準獲享清盤時可動用資產中與屬於上述選擇所涉及股份本可獲得的金額部分。

15. 股份地位

購股權相關股份將受本公司當時有效的組織章程細則的所有條文規限，並將與於配發當日已發行的繳足股款股份享有同等地位，因此將賦予持有人權利，可參與於配發日期或之後派付或作出的所有股息及其他分派，惟先前宣派或建議或議決派付或作出的任何股息或其他分派除外(倘其記錄日期在配發日期之前)。

16. 期限

首次公開發售後購股權計劃的有效期為由首次公開發售後購股權計劃成為無條件之日起計為期10年，於該期間後將不會根據首次公開發售後購股權計劃條款進一步授出購股權，但首次公開發售後購股權計劃的條文將仍具有十足效力及作用，惟須以有效行使首次公開發售後購股權計劃屆滿前所授出的任何購股權或首次公開發售後購股權計劃條文規定的其他情況為限。

17. 首次公開發售後購股權計劃的修訂

董事會可根據首次公開發售後購股權計劃的規則隨時修訂首次公開發售後購股權計劃的任何條文(但不得對任何承授人於該日的任何權利產生不利影響)。

對首次公開發售後購股權計劃的條款及條件作出任何屬重大的變動及(其中包括)上市規則第17.03條所述所有事項，須經股東於股東大會及聯交所(倘上市規則有所規定)批准。倘首次授出購股權獲如此批准(視情況而定)，則授予合資格參與者的任何購股權條款的任何變動須經董事會、獨立非執行董事及／或股東(視情況而定)批准。

18. 購股權的註銷

董事會可全權酌情考慮及以符合所有關於註銷的適用法律規定的方式，按相關承授人同意的有關條款，註銷已授出的任何購股權。倘本公司註銷向一名參與人士授出的購股權，並向同一參與人士作出新授出，則該新授出僅可根據首次公開發售後購股權計劃及經股東批准的可用計劃授權限額作出。就計算計劃授權限額而言，已註銷的購股權將被視為已動用。

19. 扣減及回補

董事會可全權酌情決定將應用於購股權或授出要約的該等扣減及／或回補條文，以就適用的扣減及／或回補事件(如嚴重行為失當、本公司財務報表出現重大失實陳述及欺詐行為)發生時作出規定。倘董事會根據本段行使其酌情權，其將就該決定向相關承授人發出書面通知，而董事會對本段的詮釋及根據本段作出的決定將為最終及不可推翻並具約束力。

20. 終止

本公司可於股東大會上通過決議案或董事會可隨時終止首次公開發售後購股權計劃的運作，在此情況下將不會再提呈任何購股權，惟首次公開發售後購股權計劃的條文在所有其他方面仍具有十足效力。根據首次公開發售後購股權計劃的條款，於有關終止前授出的所有購股權將繼續有效及可予行使。

21. 購股權的價值

董事認為，按根據首次公開發售後購股權計劃可能授出購股權已於最後可行日期授出的假設披露該等購股權的價值並不適宜。任何有關估值須按照若干購股權定價模式或其他方法作出，且取決於多項假設，包括行使價、行使期、利率、預期波幅及其他變量。由於並無授出購股權，故並無若干可用以計算購股權價值的變量。董事認為，計算截至最後可行日期已授出購股權的價值將基於多項投機性假設，並無意義且會誤導投資者。

22. 一般資料

截至最後可行日期，概無根據首次公開發售後購股權計劃授出或同意授出購股權。

本公司已向上市委員會申請批准因根據首次公開發售後購股權計劃將予授出的購股權獲行使而將予發行的股份上市及買賣。

F. 其他資料

1. 遺產稅

董事獲告知，本公司或其任何附屬公司須承擔重大遺產稅責任的可能性不大。

2. 訴訟

據董事所知悉，本集團任何成員公司並無尚未了結或對本集團任何成員公司構成威脅的重大訴訟或索償。

3. 獨家保薦人

獨家保薦人已代表我們向聯交所申請批准已發行股份（包括就首次公開發售前購股權計劃向ESOP信託發行的股份及轉換優先股後發行的股份）以及根據(i)全球發售及(ii)首次公開發售後購股權計劃將予發行的股份上市及買賣。

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準則。獨家保薦人將因擔任上市的保薦人收取費用500,000美元。

4. 專家同意書

下列專家已各自就本招股章程的刊發發出同意書，同意按本招股章程所示格式及內容，轉載其報告、函件、意見或意見概要(視情況而定)，並引述其名稱，且並無撤回該等同意書。

名稱	資格
中國國際金融香港證券有限公司	根據證券及期貨條例可從事第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
畢馬威會計師事務所	執業會計師 根據《會計及財務匯報局條例》註冊的公眾利益實體核數師
競天公誠律師事務所	本公司有關中國法律的法律顧問
Harney Westwood & Riegels	本公司有關開曼群島法律的法律顧問
弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司	行業顧問

截至最後可行日期，概無任何名列上文的專家於本公司或其任何附屬公司中擁有任何股權或認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券的權利(不論能否依法執行)。

5. 約束力

如根據本招股章程作出申請，本招股章程即具效力，使一切有關人士在適用情況下須受公司(清盤及雜項條文)條例第44A及44B條的所有條文(罰則條文除外)所約束。

6. 雙語招股章程

本招股章程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條的豁免條文而分別刊發。

7. 開辦費用

我們並無產生任何重大開辦費用。

8. 其他免責聲明

(a) 除本招股章程所披露者外，於緊接本招股章程日期前兩年內：

(i) 本公司或其任何附屬公司概無發行或同意發行或擬發行任何股份或借貸資本或債權證以換取現金或任何以現金以外的代價繳足或部分繳足的股份或借貸資本或債權證；及

(ii) 本公司或其任何附屬公司的股份或借貸資本概無附有或有條件或無條件同意附有購股權。

(b) 除本招股章程所披露者外，於緊接本招股章程日期前兩年內：

(i) 本公司或其任何附屬公司概無創始人股份、管理人員股份或遞延股份或任何債權證；

(ii) 本公司或其任何附屬公司的股份或借貸資本或債權證概無附有或有條件或無條件同意附有購股權；及

(iii) 本公司概無就發行或出售本公司或其任何附屬公司的任何股份或借貸資本，以認購或同意認購，或促致認購或同意促致認購本公司或其任何附屬公司的股份或債權證，而給予佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款。

(c) 概無董事或擬任董事或名列本招股章程的專家於緊接本招股章程日期前兩年內在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。

(d) 我們並無任何發起人。於緊接本招股章程日期前兩年內，概無就全球發售及本招股章程所述關聯交易向任何發起人支付、配發或給予或建議支付、配發或給予現金、證券或其他福利。

(e) 並無影響本公司從香港境外向香港匯入利潤或匯回資本的限制。

送呈公司註冊處處長文件

隨同本招股章程一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件為(i)**綠色**申請表格副本，(ii)附錄四「法定及一般資料－F.其他資料－4.專家同意書」所述的同意書；及(iii)附錄四「法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－1.重大合約概要」所述各重大合約副本。

展示文件

以下文件的副本自本招股章程日期起14天內於聯交所網站 **www.hkexnews.hk**及我們的網站 **www.laekna.com**展示：

(a) 本公司大綱及細則；

(b) 畢馬威會計師事務所發出的本集團會計師報告，其全文載於附錄一；

(c) 畢馬威會計師事務所有關本集團未經審核備考財務資料的報告，其全文載於附錄二；

(d) 本集團截至2021年及2022年12月31日止兩個財政年度的經審核綜合財務報表；

(e) 我們的中國法律顧問競天公誠律師事務所就本集團的若干一般公司事宜及物業權益出具的中國法律意見；

(f) 我們有關開曼群島法律的法律顧問Harney Westwood & Riegels編製的意見函，概述附錄三所述本公司組織章程及開曼公司法的若干方面；

(g) 「行業概覽」所述的弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司上海分公司編製的行業報告；

(h) 附錄四「法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－1.重大合約概要」所述的重大合約；

(i) 附錄四「法定及一般資料－C.有關董事的進一步資料－1.董事服務合約及委任書詳情」所述我們與董事訂立的服務協議及委任書；

(j) 附錄四「法定及一般資料－F.其他資料－4.專家同意書」所述的同意書；

(k) 首次公開發售前購股權計劃的條款；

(l) 首次公開發售後購股權計劃的條款；及

(m) 開曼公司法。

備查文件

首次公開發售前購股權計劃下的承授人名單（載有上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例所規定的所有詳情）將自本招股章程日期起計14日（包括該日）內的正常營業時間於香港律師Davis Polk & Wardwell的辦公室（地址為香港遮打道三號A香港會所大廈10樓）可供查閱。

LAEKNA

Laekna, Inc.

來凱醫藥有限公司