

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不會就因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Lepu Biopharma Co., Ltd.
樂普生物科技股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：2157)

截至2024年6月30日止六個月的 中期業績公告

董事會欣然宣佈本集團截至2024年6月30日止六個月的未經審核綜合中期業績，連同2023年同期之比較數字。

業務摘要

於報告期內及直至本公告日期，我們在推進產品管線及業務營運方面均取得重大進展：

普佑恆[®](普利特利單抗注射液)的銷售收入合共人民幣94.8百萬元，較2023年同期增加一倍。

於報告期內，本集團錄得總收入人民幣133.3百萬元，主要來自銷售普佑恆[®](普利特利單抗注射液)。於2024年上半年，本集團錄得銷售普佑恆[®](普利特利單抗注射液)的收入為人民幣94.8百萬元，較2023年同期錄得約人民幣44.0百萬元增加一倍。

ADC管線及其與癌症免疫的聯合療法的重大進展

— **MRG003**：我們已完成NPC IIb期註冊性臨床研究的患者入組，預期將於2024年下半年於中國申報NDA。於2024年7月，我們已就MRG003用於治療R/M NPC於美國獲FDA授予BTD。

MRG003與普佑恆[®](普利特利單抗注射液)的聯合療法：我們正在進行MRG003與普利特利單抗聯合治療實體瘤的I/II期試驗，並已完成I期試驗。我們已觀察到良好的初步數據，該等數據已在2024年ASCO年會上以口頭匯報形式呈現。我們目前正在進行II期試驗並已觀察到良好的數據，該等數據計劃於2024年ESMO亞洲年會上呈現。

— **MRG002**：我們已於中國完成HER2高表達BC肝轉移II期關鍵臨床試驗的患者入組，並觀察到良好數據，預期將於2024年CSCO上呈現。同時，我們正在進行HER2陽性BC的III期臨床試驗。

MRG002與普佑恆®(普特利單抗注射液)的聯合療法：我們正在進行MRG002與普特利單抗聯合治療HER2表達實體瘤患者的II期試驗，並已於UC患者中觀察到良好的初步數據，預期將在2024年ESMO大會上呈現。

- **MRG004A**：我們目前正在美國及中國進行實體瘤I期臨床研究，並已在PC、TNBC及CC中觀察到良好數據。實體瘤的相關初步I期數據已在2024年ASCO年會上以口頭匯報形式呈現。於2024年3月，MRG004A已獲FDA授予FTD，用於治療經過過往批准的療法治療的復發性或難治性PC。我們正在擴展I期臨床試驗PC患者亞組，以進一步探索MRG004A用於PC的更多潛力。
- **MRG006A**：我們已於2024年AACR年會上公佈良好的臨床前數據。於臨床前研究中，MRG006A在多種CDX模型及HCC PDX模型中展現出強大的劑量依賴性的對腫瘤的生長抑制作用。同時，MRG006A亦在探索性毒理學研究中表現出良好的耐受性。根據良好的臨床前表現，我們已於中國獲得IND批准，且目前正在進行I期臨床研究，而該研究已於2024年8月實現首例患者入組。

於創新平台研發的候選藥物臨床前數據良好

我們已觀察到ADC候選藥物MRG006A及新一代T細胞激動性抗體CTM012的良好臨床前研究數據，該等藥物乃分別基於我們的Hi-TOPi及TOPAbody平台研發。除上述MRG006A的臨床前數據外，TOPAbody平台亦已在2024年AACR年會上呈現。

財務摘要

- 截至2024年6月30日止六個月的收入約為人民幣133.3百萬元（截至2023年6月30日止六個月：人民幣153.6百萬元）。
- 行政開支由截至2023年6月30日止六個月的約人民幣39.1百萬元減少21.1%至本年度同期的約人民幣30.8百萬元。
- 截至2024年6月30日止六個月的研發開支約為人民幣216.6百萬元，較2023年同期減少6.6%（截至2023年6月30日止六個月：人民幣231.9百萬元）。
- 截至2024年6月30日止六個月的股東應佔期內虧損約為人民幣192.4百萬元（截至2023年6月30日止六個月：人民幣141.9百萬元）。
- 現金及現金等價物由截至2023年12月31日的約人民幣426.0百萬元增加至截至2024年6月30日的約人民幣513.6百萬元，增加了20.6%。

報告期後的重要事件

- **MRG003**：由於良好的臨床數據，於2024年7月，MRG003獲FDA授予BTD。
- **MRG006A**：我們已於2024年7月獲得IND批准。其後，我們正在進行I期臨床研究，而該研究已於2024年8月實現首例患者入組。

管理層討論及分析

概覽

我們是一家立足中國、面向全球的聚焦於腫瘤治療領域（尤其是靶向治療及免疫治療）的創新型生物製藥企業。我們致力於通過先進的ADC技術開發平台開發創新型ADC，並旨在開發出更優化、更創新的藥物，更好地填補癌症患者的臨床需求缺口。我們致力於通過內部研發與戰略合作相結合的方式持續開發市場差異化管線，加強自主生產能力，在中國通過專業的銷售及營銷團隊，在國際上通過合作，開展管線產品的商業化。我們擁有從藥物發現、臨床開發、CMC及GMP合規生產的一體化的端到端能力，涵蓋生物製藥價值鏈的所有關鍵環節，並正在組建專業的銷售及營銷團隊。

我們已戰略性佈局了多個腫瘤產品管線。截至本公告日期，就臨床階段候選藥物而言，我們的產品中有(i)一種臨床／商業化階段候選藥物；(ii)七種臨床階段候選藥物（包括一種透過合營企業共同開發的藥物）；及(iii)三種臨床階段的候選藥物的聯合療法。其中一種候選藥物已獲得兩種靶向適應症的上市批准，其他適應症臨床試驗正在進行中。在七種臨床階段候選藥物中，六種靶向療法藥物，一種免疫治療藥物（屬於一種溶瘤病毒藥物）。我們已啟動多項臨床試驗，其中一項正在美國進行；及五項已在中國進入註冊性試驗階段。MRG003用於治療NPC已獲FDA授予BTD、ODD及FTD及CDE授予BTD。MRG002用於治療GC/GEJ已獲FDA授予ODD。CMG901用於治療GC/GEJ已獲FDA授予FTD及ODD，並已獲CDE授予BTD。MRG004A用於治療PC已獲FDA授予ODD及FTD。我們不斷努力建立和開發新的技術平台，作為本公司的創新引擎。於報告期內，我們已觀察到MRG006A、MRG007及CTM012的良好的臨床前研究數據。我們已就MRG006A獲得CDE的IND批准，且正在高效推進創新分子CTM012及MRG007進入臨床研究階段。

產品管線

下表說明我們的管線以及概述我們候選藥物的開發狀況：

候選藥物	適應症	狀態 ²						
		臨床前	Ia期	Ib期	II期	關鍵/III期	NDA	
ADC	MRG003* EGFR靶向ADC	二線或以上NPC	[Progress bar]					
		二線或以上HNSCC	[Progress bar]					
	MRG002* HER2靶向ADC	BC HER2高表達肝轉移	[Progress bar]					
		BC HER2陽性	[Progress bar]					
		UC	[Progress bar]					
	MRG004A TF靶向ADC	TF陽性晚期或轉移性實體瘤	[Progress bar]					
	MRG001 CD20靶向ADC	NHL	[Progress bar]					
	MRG006A GPC3靶向ADC	實體瘤	[Progress bar]					
	CMG901 CLDN1&2靶向ADC*	G/GEJ癌及其他實體瘤	[Progress bar]					全球
MRG007 靶向未披露ADC	實體瘤	[Progress bar]						
癌症 免疫療法	普佑恆® (普特利單抗注射液)* 抗PD-1單抗	二線或以上黑色素瘤 ¹	[Progress bar]					▶
		二線或以上MSI-H/dMMR實體瘤 ¹	[Progress bar]					▶
		二線晚期G/GEJ癌	[Progress bar]					
	CTM012 T細胞激動性單抗	實體瘤	[Progress bar]					
OV	CG0070 ³ 溶瘤病毒	BCG無應答NMIBC	[Progress bar]					
管線內的 聯合療法	普佑恆® (普特利單抗注射液) +MRG003	EGFR陽性實體瘤	[Progress bar]					
	普佑恆® (普特利單抗注射液) +MRG002	HER2表達實體瘤	[Progress bar]					
	CG0070+普佑恆® (普特利單抗注射液)	BCG無應答NMIBC	[Progress bar]					
			[Progress bar]					

附註：

- *指核心產品。
- 除另行說明外，「狀態」一欄所示進度指相關候選藥物及聯合療法在中國的臨床開發進度。
- 於2022年7月19日及2022年9月29日，我們分別自國家藥監局取得普佑恆® (普特利單抗注射液) 用於治療MSI-H/dMMR及不可切除或轉移性黑色素瘤的附條件上市批准。我們正在分別進行一線MSI-H/dMMR轉移性結直腸癌及一線IV期(M1c)黑色素瘤的確認性III期臨床研究。
- 於2023年2月，KYM與AstraZeneca訂立全球獨家許可協議，向AstraZeneca授予CMG901的研究、開發、註冊、生產及商業化的獨家全球許可。詳情請參閱本公司日期為2023年2月23日及2024年4月15日的公告。
- 除目前在中國進行的Ia期臨床試驗外，CG0070的MRCT臨床試驗亦正由CG Oncology (與我們簽訂在中國內地、香港及澳門進行CG0070的開發、生產及商業化的許可引進安排的第三方業務夥伴) 進行。

業務回顧

商業化

於報告期內，本集團的總收入約為人民幣133.3百萬元，主要來自銷售普佑恆®(普利單抗注射液)、許可業務及CDMO服務。於2024年上半年，本集團錄得銷售普佑恆®(普利單抗注射液)的收入約人民幣94.8百萬元，較2023年同期錄得約人民幣44.0百萬元增加一倍。就許可業務而言，本集團已錄得收入約人民幣20.7百萬元，其來自有關KYM(由我們與康諾亞成立的合營企業)與AstraZeneca於2023年2月23日就開發及商業化CMG901訂立的CMG901的許可協議項下的里程碑付款及所提供的技術轉讓服務。此外，本集團就提供CDMO服務錄得收入約人民幣17.8百萬元。

基於我們的商業化產品普佑恆®(普利單抗注射液)，我們建立了一支高效的銷售和營銷團隊。我們的商業化團隊主要負責制定產品推廣、產品定位和品牌管理策略，通過學術推廣活動和產品教育在市場上建立良好的品牌形象，以提高領先醫生和患者群體對產品的認知度。於2023年4月，普利單抗已成功獲納入用於治療黑色素瘤和MSI-H/dMMR實體瘤的2023年CSCO及CSGO指南，表明臨床KOL的高度認可。

在建立銷售渠道方面，我們積極發展與各種業務渠道合作夥伴的合作關係。截至2024年6月30日，我們已在26個省份的採購平台上完成了招標程序。我們已通過各種銷售渠道覆蓋約78個城市，我們將進一步擴大我們的銷售網絡。

截至2024年6月30日止六個月，本集團亦繼續專注於其候選藥物的研發，同時不斷評估與腫瘤治療範圍及候選藥物涵蓋的廣泛適應症相關的市場需求和競爭格局，以最大化提高其產品管線的競爭力。截至2024年6月30日止六個月及直至本公告日期，本集團候選藥物的進展及最新狀況描述如下：

MRG003

MRG003是一種由EGFR靶向單抗與強效的微管破壞有效載荷MMAE分子通過vc鏈接體偶聯而成的ADC。其特異性地結合腫瘤細胞表面的人EGFR，具有高親和力，在鏈接體的內化及溶酶體蛋白酶裂解後釋放強效的有效載荷，從而導致腫瘤細胞死亡。

截至2024年6月30日，我們已完成NPC IIb期關鍵臨床研究的患者入組，目前在NDA準備中，我們同時正在進行HNSCC III期臨床研究。我們亦正在通過MRG003與癌症免疫的聯合療法進一步探索MRG003的潛力，該聯合療法可能會成為一種更前綫的治療方案，為更多患者帶來臨床效益。

— 單一療法

- **NPC**：我們在NPC IIa期臨床研究中觀察到了令人鼓舞的數據。我們於2024年6月在美國提交BTD申請，而FDA於2024年7月就治療R/M NPC授予BTD。截至2024年6月30日，我們已完成NPC IIb期關鍵臨床研究的患者入組。我們預期將於2024年下半年於中國申報NDA。
- **HNSCC**：截至2024年6月30日，我們正在進行HNSCC的隨機、開放、多中心III期臨床研究。

— 聯合療法

- **MRG003 + 普佑恆® (普利利單抗注射液)**：我們正在進行MRG003與普利利單抗聯合治療實體瘤的I/II期試驗，並已完成I期試驗。我們已觀察到良好的初步數據，該等數據入選在2024年ASCO年會上以口頭匯報形式呈現。截至2024年1月30日，I期研究中的ORR及DCR分別為53.8%及84.7%。於II期至少接受一次腫瘤評估的NPC及HNSCC患者中，ORR分別為77.8%及60%，DCR分別為100%及80%。我們目前正在進行II期試驗並已觀察到良好的數據，該等數據計劃於2024年ESMO亞洲年會上呈現。

- **上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明**：本公司無法確保本公司將能成功開發及最終成功銷售MRG003。股東及我們的潛在投資者在買賣股份時務請審慎行事。

MRG002

MRG002是一種創新性HER2靶向ADC藥物，HER2是在許多癌症類型（包括BC、UC及GC/GEJ等）中異常高表達的靶點分子。我們在中國的MRG002臨床發展策略旨在了解MRG002對多種常見惡性腫瘤，尤其是BC及UC的二線或以上的全身性治療的療效潛力。上述適應症的註冊性臨床試驗正在進行中。我們也持續地通過開展MRG002與癌症免疫的聯合療法的臨床試驗，不斷探索MRG002的潛力，旨在面向更多早期患者，為填補醫療需求缺口提供更多選擇。

— 單一療法

- **HER2高表達BC**：我們已在中國完成HER2高表達BC肝轉移II期關鍵臨床試驗的患者入組。我們已觀察到良好的數據，預期將於2024年CSCO上呈現。同時，截至2024年6月30日，我們正在進行HER2陽性BC的III期臨床研究。
- **UC**：我們正在進行開放、隨機、多中心III期臨床研究，研究MRG002與研究者選擇的化療方案在治療HER2陽性、不可切除的局部晚期或轉移性UC患者中的對比，這些患者於截至2024年6月30日先前經含鉑化療和PD-1/PD-L1抑制劑治療。

— 聯合療法

- **MRG002 + 普佑恆® (普利特利單抗注射液)**：我們正在進行MRG002與普利特利單抗聯合治療HER2表達實體瘤的II期試驗，並已於治療UC中觀察到良好的初步數據，該等初步數據預期將於2024年ESMO大會上呈現。截至2024年6月30日，患者入組正在進行中。

- **上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明**：本公司無法確保本公司將能成功開發及最終成功銷售MRG002。股東及我們的潛在投資者在買賣股份時務請審慎行事。

MRG004A

MRG004A是一種TF靶向位點特異性偶聯創新ADC藥物。我們目前正在美國及中國進行實體瘤I期臨床研究，並已觀察到在PC、TNBC及CC中的抗腫瘤活性信號。實體瘤的初步I期數據入選在2024年ASCO年會上以口頭匯報形式呈現。截至2023年12月15日，在PC患者中，2.0 mg/kg劑量組的ORR及DCR分別為33.3%及83.3%。在TF表達 $\geq 50\%$ 、3+強度及既往接受二線或以下治療的5例PC患者中，ORR及DCR分別為80%及100%，mPFS為5.5個月。於2024年3月，MRG004A已獲FDA授予FTD，用於治療經過過往批准的療法治療的復發性或難治性PC，該認證表明MRG004A的創新性及滿足醫療需求缺口的潛能。我們正在擴展I期臨床試驗PC患者亞組，以探索MRG004A用於PC的更多潛力。

- **上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明**：本公司無法確保本公司將能成功開發及最終成功銷售MRG004A。股東及我們的潛在投資者在買賣股份時務請審慎行事。

MRG001

MRG001是一種臨床進度領先的CD20靶向ADC藥物，可滿足對利妥昔單抗存在原發性耐藥的B細胞NHL患者或對利妥昔單抗及標準化療藥物聯合治療存在獲得性耐藥的B細胞NHL患者的醫療需求。我們在中國正進行MRG001的Ib期劑量擴展研究，並已於DLBCL患者中觀察到良好的初步數據。

- 上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明：本公司無法確保本公司將能成功開發及最終成功銷售MRG001。股東及我們的潛在投資者在買賣股份時務請審慎行事。

MRG006A

MRG006A是一種新型拓撲異構酶I抑制劑GPC3 ADC候選藥物，具有全球首創新藥潛力，乃基於我們的Hi-TOPi平台開發。於臨床前研究中，MRG006A在多種CDX模型及HCC PDX模型中展現出強大的劑量依賴性的對腫瘤的生長抑制作用。同時，MRG006A亦在探索性毒理學研究中表現出良好的耐受性。相關臨床前數據已於2024年4月在AACR年會上呈現。根據良好的臨床前表現，我們已於2024年7月獲得IND批准，且我們目前正在進行I期臨床研究，而該研究已於2024年8月實現首例患者入組。

- 上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明：本公司無法確保本公司將能成功開發及最終成功銷售MRG006A。股東及我們的潛在投資者在買賣股份時務請審慎行事。

CMG901

CMG901是一種CLDN18.2靶向ADC，含CLDN18.2特異性抗體、可裂解連接子及毒性載荷、MMAE，其為中國及美國首個獲得IND批准的CLDN18.2靶向ADC。CLDN18.2於GC、PC及其他實體瘤中的表達呈高度選擇性及廣泛性，使其成為癌症治療的理想靶點。其由我們與康諾亞透過合營企業KYM共同開發。CMG901的Ia期試驗用於治療晚期實體瘤，且CMG901在該試驗中顯示出良好的安全性和耐受性。於2024年5月，CMG901治療晚期GC/GEJ的I期臨床研究最新數據在2024年ASCO年會上以口頭匯報形式呈現。截至2024年2月24日，2.2 mg/kg的劑量組中的患者ORR為48%。在上述劑量組中，CMG901呈現良好數據，mPFS為4.8個月，mOS為11.8個月。就許可協議而言，AstraZeneca一直在進行多項關於CMG901治療晚期實體瘤的臨床研究。於2024年3月在藥物臨床試驗登記與信息公示平台上發佈了一項國際多中心III期研究，對比CMG901單藥治療與研究者選擇作為二線或二線以上治療晚期或轉移性CLDN18.2表達胃及胃食管連接部腺癌患者的方案，且首例患者於2024年4月接受首次給藥。

- 上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明：本公司無法確保本公司將能成功開發及最終成功銷售CMG901。股東及我們的潛在投資者在買賣股份時務請審慎行事。

普佑恆®(普特利單抗注射液)

普佑恆®(普特利單抗注射液)是一種針對人PD-1的人源化IgG4單抗，可拮抗PD-1信號，以通過阻斷PD-1與其配體PD-L1及PD-L2的結合來恢復免疫細胞殺死癌細胞的能力，並自2022年下半年起商業化用於治療MSI-H/dMMR及不可切除或轉移性黑色素瘤。於2023年4月，兩項適應症，即普特利單抗作為MSI-H/dMMR結直腸癌和實體瘤的二線或以上治療以及普特利單抗作為黑色素瘤的二線治療，被納入2023年CSCO指南。此外，用於治療晚期和復發性MSI-H/dMMR婦科腫瘤的普特利單抗被納入2023年CSGO指南。

- **MSI-H/dMMR實體瘤**：截至2024年6月30日，我們正在進行一線MSI-H/dMMR轉移性結直腸癌的開放、多中心及隨機的III期臨床試驗，作為附條件上市批准的確證性臨床研究。
- **黑色素瘤**：截至2024年6月30日，我們正在進行開放、多中心及隨機的III期臨床試驗，用於IV期(M1c)黑色素瘤受試者的一線治療，作為附條件上市批准的確證性臨床研究。
- **GC/GEJ二線治療**：我們正在進行普特利單抗與伊立替康聯合療法的多中心、隨機、雙盲及安慰劑對照III期臨床研究。截至2024年6月30日，患者入組正在進行中。

CG0070

CG0070是治療經BCG治療無應答的膀胱癌患者的溶瘤腺病毒，目前由我們的美國合作夥伴CG Oncology進行MRCT III期臨床研究。截至2024年4月1日，我們已完成患者入組，並觀察到患者的CR率為75.2%及無膀胱切除生存率為92.4%。我們觀察到的良好中期數據已在2024年美國泌尿外科協會(AUA)年會上以口頭匯報形式呈現。此外，於2023年12月，CG0070於美國獲FDA授予FTD及BTD。我們從CG Oncology許可引進CG0070，獲授在中國內地、香港及澳門進行開發、製造和商業化的權利。截至2024年6月30日，我們在中國正進行I期臨床試驗，並已完成Ia期患者入組。就CG0070與普佑恆®(普特利單抗注射液)的聯合療法而言，我們就治療BCG無應答NMIBC患者的I期試驗獲得國家藥監局的IND批准。

- **上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明**：本公司無法確保本公司將能成功開發及最終成功銷售CG0070。股東及我們的潛在投資者在買賣股份時務請審慎行事。

創新平台

我們持續致力於建立和開發新型技術平台，將其作為本公司的創新引擎。除臨床驗證的vc-MMAE平台外，我們亦已為ADC候選藥物開發多個創新的鏈接體－有效載荷平台，包括Hi-TOPi平台及其他早期階段的平台。於報告期內，我們的創新ADC平台及T細胞銜接器平台TOPAbody取得了重大進展。依託該等創新平台，我們已開發出兩款ADC候選藥物，分別為具有全球首創新藥潛力的MRG006A及具有全球同類最優潛力的MRG007，以及新一代T細胞激動性抗體CTM012。我們已觀察到良好的臨床前研究數據，並已於中國獲得MRG006A的IND批准。同時，我們正在高效推進MRG007及CTM012進入臨床研究階段。MRG006A及TOPAbody平台的臨床前數據已於2024年4月在AACR年會上呈現。

- **Hi-TOPi平台**：用於ADC的Hi-TOPi平台的特點是：(i)鏈接體，在血液循環中高度穩定，在腫瘤細胞中高效釋放有效載荷；(ii)有效載荷，具有優於競爭對手的良好效力（其並非Pgp的底物，因此具有克服耐藥性的巨大潛力）；(iii)使用新型鏈接體－有效載荷的ADC，在多種腫瘤類型的PDX中顯示出很強的抗腫瘤活性，並顯示出良好的安全性，且猴子對其表現出良好的耐受性；及(iv)改善治療窗口。
 - 利用新型鏈接體－有效載荷平台，我們已開發MRG006A，其為具有全球首創新藥潛力的ADC候選藥物，且已進入臨床研究階段。
- **T細胞銜接器平台**：我們專有的T細胞銜接器平台TOPAbody的特點是(i)同時啟動TCR信號和共刺激途徑，旨在釋放T細胞的全部潛能；及(ii)腫瘤微環境中的活性受限。
 - 基於T細胞銜接器平台，我們開發了CTM012，這是一種具有全球同類最優潛力的新一代T細胞激動性抗體，於報告期內已進入IND申報研究階段。我們計劃將於2024年申報IND。

生產設施

於報告期內，我們在北京的製造廠運營一條2,000L符合GMP標準的生物反應器生產線，其主要支持臨床藥物供應的生產及提供CDMO生產服務。於報告期內，我們就提供CDMO服務確認收入人民幣17.8百萬元。

此外，上海生物科技園的建設已竣工。上海生物科技園研發中心已投入使用，此可進一步提高我們開展臨床前、質量控制及CMC研究活動的能力。上海生物科技園的生產設施設計總產能為12,000L，且其已獲得生產單抗及ADC的環境影響評估報告。展望未來，我們將根據ADC候選藥物商業化產生的業務需求，繼續建設或擴展我們的生產設施。

報告期後的重要事件

我們候選藥物主要開發情況

- **MRG003**：由於良好的臨床數據，於2024年7月，MRG003獲FDA授予BTD。
- **MRG006A**：我們已於2024年7月獲得IND批准。其後，我們目前正在進行I期臨床研究，而該研究已於2024年8月實現首例患者入組。

未來發展

本公司是一家聚焦於腫瘤治療領域的創新型生物製藥企業，致力於推動中國創新型ADC的技術進步，以更好地填補癌症患者的臨床需求缺口。我們通過將內部研究與開發和戰略合作相結合，努力開發和拓寬我們的產品管線。於2024年下半年，我們將繼續加快兩款主要ADC產品MRG003及MRG002的開發，邁向下一個里程碑。我們預期將於2024年下半年於中國就MRG003申報NDA，並將努力加快審批進程。我們亦將探索MRG004A及MRG006A等其他創新候選藥物的更多潛在臨床價值。同時，我們亦正在不斷探索管線內的聯合療法的潛在療效，以為更多患者帶來臨床效益。就創新分子而言，我們將加強建設創新平台，並全力推進創新分子CTM012及MRG007進入臨床研究階段。

我們將致力於深化市場營銷及商業化，並積極擴大我們在中國的市場足跡及產品知名度。我們將通過內部培訓及招募具備醫藥產品商業化相關技能及專業知識的人才提升我們的商業化團隊的能力。我們將採取進一步行動，促進普佑恆®(普利特利單抗注射液)的市場准入，繼續加快各級市場滲透，以進一步擴大市場份額。憑藉我們商業化團隊的專業知識及行業關係以及我們對中國市場環境的深入了解，我們將尋求通過各種方式提升我們的品牌形象及市場對我們產品的認識。我們相信，在加強市場拓展方面的努力將轉化為更好的市場准入、更高的市場份額以及提高我們商業化產品和品牌的整體銷售額，從而為我們ADC產品管線的未來商業化奠定堅實的市場和渠道基礎。同時，我們將為MRG003的商業化上市做好準備。

在國際方面，我們將加大在全球市場的拓展力度。由於我們的ADC平台已獲跨國公司認可，我們預期我們的其他ADC產品將有更大的業務發展機會。日後，我們將堅持不懈地擴大我們的國際網絡，並通過多項策略探索新的業務開發合作機會，以促進我們的發展及成功。

財務回顧

收入

截至2024年6月30日止六個月，我們錄得收入約人民幣133.3百萬元（截至2023年6月30日止六個月：約人民幣153.6百萬元）。於報告期內，大部分收入來自於本公司的普佑恆®（普特利單抗注射液）銷售，約為人民幣94.8百萬元，較於2023年同期的銷售收入約人民幣44.0百萬元大幅增加約115.4%。截至2024年6月30日止六個月，本集團亦自CMG901的許可業務確認收入約人民幣20.7百萬元，其乃來自里程碑付款及技術轉讓服務。最後，本集團就提供CDMO服務確認收入約人民幣17.8百萬元。

截至2024年6月30日止六個月，收入減少乃由於2023年同期就許可協議項下CMG901的對外授權確認許可收入約人民幣109.5百萬元（包括一次性預付款），而報告期內就里程碑付款及技術轉讓服務確認的收入為約人民幣20.7百萬元，部分被上文所述的普佑恆®（普特利單抗注射液）銷售翻倍收入及確認提供CDMO服務收入約人民幣17.8百萬元（截至2023年6月30日止六個月：零）所抵銷。

銷售成本

截至2024年6月30日止六個月，本集團錄得銷售成本約人民幣21.0百萬元（截至2023年6月30日止六個月：約人民幣5.8百萬元）。

銷售成本增加與報告期內普佑恆®（普特利單抗注射液）的銷售收入增長及本集團收入結構與2023年同期相比的變動一致。誠如上文所披露，本集團於報告期內的大部分收入來自普佑恆®（普特利單抗注射液）銷售，而於2023年同期，本集團逾70%的收入來自許可協議項下的許可收入。收入結構的轉變以及報告期內普佑恆®（普特利單抗注射液）的銷售收入增加，導致截至2024年6月30日止六個月的銷售成本增加。

銷售及營銷開支

截至2024年6月30日止六個月，本集團錄得銷售及營銷開支約人民幣43.8百萬元（截至2023年6月30日止六個月：約人民幣13.9百萬元），與於報告期內普佑恆®（普特利單抗注射液）的銷售收入增長基本一致。

行政開支

我們的行政開支主要包括(i)行政人員相關的僱員福利開支；(ii)折舊及攤銷費用，主要為使用權資產及物業、廠房及設備的折舊開支；及(iii)其他，主要為公用事業費用以及差旅及交通開支。

我們的行政開支由截至2023年6月30日止六個月的約人民幣39.1百萬元減少約21.1%至截至2024年6月30日止六個月的人民幣30.8百萬元，主要由於向行政管理員工支付的薪酬金額減少。

研發開支

我們的研發開支主要包括(i)臨床研究相關開支；(ii)臨床前研究成本；(iii)臨床前研究及臨床研究所用原材料及耗材；(iv)研發員工相關的僱員福利開支(主要包括工資、薪資及獎金以及以股份為基礎的付款開支)；(v)物業、廠房及設備折舊及攤銷費用以及知識產權等無形資產的攤銷費用；及(vi)其他開支。截至2024年6月30日止六個月，我們的研發開支為人民幣216.6百萬元，較2023年同期減少6.6%(截至2023年6月30日止六個月：人民幣231.9百萬元)。

下表列載於所示期間我們研發開支的組成部分。

	截至6月30日止六個月			
	2024年		2023年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
臨床研究相關開支	84,670	39.1	85,350	36.8
臨床前研究成本	12,564	5.8	15,606	6.7
所用原材料及耗材	25,439	11.7	16,282	7.0
僱員福利開支	49,533	22.9	62,354	26.9
折舊及攤銷	38,061	17.6	44,703	19.3
其他	6,343	2.9	7,577	3.3
總計	<u>216,610</u>	<u>100</u>	<u>231,872</u>	<u>100</u>

- (i) 截至2024年6月30日止六個月的臨床研究相關開支（包括進行臨床試驗及CMC相關開支）相比截至2023年6月30日止六個月基本保持不變；
- (ii) 臨床前研究成本減少人民幣3.0百萬元，主要由於本集團持續聚焦於創新候選藥物的研發；
- (iii) 原材料及耗材開支增加人民幣9.2百萬元，主要是由於用於NDA申請相關的本集團核心ADC產品的CMC研究的原材料採購及消耗增加；
- (iv) 僱員福利開支減少人民幣12.8百萬元，主要由於本集團研發團隊的結構調整；
- (v) 折舊及攤銷成本減少人民幣6.6百萬元，主要由於本集團的北京製造廠租賃改良支出的攤銷已於2023年年底完成，且其後並無確認進一步攤銷成本；及
- (vi) 截至2024年6月30日止六個月的其他開支較截至2023年6月30日止六個月減少人民幣1.23百萬元。

按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值變動

我們截至2023年6月30日止六個月按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值收益為人民幣17.7百萬元，而截至2024年6月30日止六個月為公允價值虧損人民幣0.1百萬元。我們的金融負債包括按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債，即我們自非控股股東收購泰州翰中40%股權產生的對價的可變部分，也為未來相關PD-1產品的年銷售收入淨額的4.375%。

下表載列所示期間按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值變動明細。

	截至6月30日止六個月	
	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
按公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融負債的公允價值（虧損）／收益		
— 計入當期損益的公允價值變動	<u>(124)</u>	<u>17,737</u>

財務收入及財務成本

我們的財務收入主要為銀行利息收入及匯兌收益。我們的財務成本主要包括租賃負債及借款的利息成本。我們的財務收入由截至2023年6月30日止六個月的人民幣5.5百萬元減少至截至2024年6月30日止六個月的人民幣2.6百萬元，主要由於銀行存款利息減少。與截至2023年6月30日止六個月相比，我們的財務成本基本保持不變，於截至2024年6月30日止六個月為人民幣8.5百萬元。

所得稅開支

截至2024年6月30日止六個月，本集團的所得稅開支為零（2023年：零）。

報告期內虧損

基於上述因素，本集團的虧損由截至2023年6月30日止六個月的人民幣141.9百萬元增至截至2024年6月30日止六個月的人民幣197.0百萬元。

流動資金及財務資源

我們自成立後產生經營淨虧損及現金流出。我們的現金主要用於為我們的研發活動及商業化產品的商業化提供資金。截至2024年6月30日止六個月，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣115.1百萬元，較截至2023年6月30日止六個月的人民幣75.6百萬元增加人民幣39.5百萬元，乃由於經營成本增加。截至2024年6月30日，我們的現金及現金等價物為人民幣513.6百萬元，較截至2023年12月31日的人民幣426.0百萬元增加人民幣87.6百萬元，乃由於本公司於報告期內進行的配售活動帶來現金流入。

本集團流動資金的主要來源為我們的經營活動、股權融資及銀行借款。

我們的銀行借款分為有抵押貸款及無抵押貸款。截至2024年6月30日，本集團的銀行借款為人民幣729.6百萬元（2023年12月31日：人民幣694.3百萬元），其中無抵押無擔保銀行借款合共為人民幣449.3百萬元（2023年12月31日：人民幣394.0百萬元），按固定及浮動利率計息。相關借款將於一年內償還。

截至2024年6月30日，本集團的有抵押無擔保銀行借款合共為人民幣280.3百萬元（2023年12月31日：人民幣300.3百萬元），按浮動利率計息。相關銀行借款可分批償還並將於2027年9月到期，以本集團的土地使用權及樓宇及設施作為抵押。

截至2024年6月30日，我們已使用銀行授信額度人民幣798.9百萬元，約人民幣651.1百萬元銀行授信額度尚未動用。

根據一般授權配售新股份

茲提述本公司日期分別為2024年5月17日及2024年5月24日的公告。本公司根據其一般授權通過配售代理以配售價每股H股4.58港元向若干承配人配售51,170,000股H股。配售事項已於2024年5月24日完成。

配售事項所得款項及使用計劃

茲提述本公司日期為2024年5月24日的公告。經扣除所有相關成本及開支，包括配售佣金、法律費用及徵費後，所籌集的所得款項淨額約為229.75百萬港元（相當於約人民幣209.2百萬元）。配售事項所得款項淨額(i)約70%（即160.83百萬港元或人民幣146.4百萬元）將用於本公司ADC候選產品的研發、臨床試驗、註冊備案及其他工作流程；(ii)約20%（即45.95百萬港元或人民幣41.8百萬元）將用於本公司溶瘤病毒候選產品CG0070的臨床試驗及其他工作流程；及(iii)約10%（即22.98百萬港元或人民幣20.9百萬元）將用於補充本公司流動資金及作一般企業用途。

截至2024年6月30日，所得款項約人民幣0.22百萬元已用於補充本公司流動資金及作一般企業用途。

資產負債率

資產負債率按本集團的負債除以其資產計算。截至2024年6月30日，本集團的資產負債率為63.05%（2023年12月31日：62.73%）。

重大投資、重大收購及出售

截至2024年6月30日止六個月，本集團並無任何附屬公司、聯營公司及合營企業的重大投資或重大收購或出售。

資本承擔

截至2024年6月30日，本集團就物業、廠房及設備的資本承擔為人民幣452.8百萬元（2023年12月31日：人民幣456.6百萬元），反映本集團於報告期末已訂約但尚未發生的資本支出。

或然負債

截至2024年6月30日及2023年12月31日，本集團並無任何或然負債。

集團資產抵押

除本公告所披露者外，截至2024年6月30日，本集團並未抵押其任何資產。

外匯風險敞口

我們的財務報表以人民幣列示，但若干中國附屬公司面臨已確認的以外幣計值的金融資產及負債產生的外匯風險。我們目前並無外幣對沖政策。但我們的管理層會通過進行定期檢討管理外匯風險，並將在有需要時考慮對沖重大外幣風險敞口。

僱員及薪酬

截至2024年6月30日，本集團共有491名僱員。截至2024年6月30日止六個月，本集團總薪酬成本為人民幣92.9百萬元，而截至2023年6月30日止六個月為人民幣89.2百萬元，主要由於我們的產品商業化後增加擴充銷售團隊。

為維持我們員工的素質、知識及技術水平，本集團針對不同部門的僱員需求提供定期的專門化培訓，包括由高級僱員或第三方顧問開展的涵蓋我們業務營運各個方面的定期培訓會，以讓我們的僱員掌握行業的最新發展以及技能與技術。本集團還會不時舉辦講座，討論特定議題。

我們向僱員提供多種激勵及福利。我們為僱員提供有競爭力的薪酬待遇，以有效激勵我們的業務發展團隊。我們按照適用中國法律為僱員參加各類社保計劃（包括住房公積金、退休保險、醫療保險、生育保險、工傷保險及失業保險）。

其他資料

遵守企業管治守則

截至2024年6月30日止六個月，本公司已採納企業管治守則所載原則及守則條文並已遵守所有適用守則條文。

證券交易標準守則

本公司已採納標準守則作為其自身的董事及監事進行證券交易的行為守則。經向全體董事及監事作出具體查詢後，各位董事及監事均已確認截至2024年6月30日止六個月已遵守標準守則。本公司未發現可能掌握本公司內幕消息的僱員違反標準守則的情況。

購買、出售或贖回上市證券

於報告期內，本公司或其任何附屬公司均無購買、出售或贖回本公司任何上市證券（包括出售庫存股）。

於2024年6月30日，本公司並無持有任何庫存股。

審閱財務資料

審計委員會

董事會已成立審計委員會，由獨立非執行董事華風茂先生（主席）及楊海峰先生以及非執行董事蒲珏女士組成。審計委員會的主要職責為檢討及監督本公司的財務申報程序及內部監控。

審計委員會連同本公司管理層已審閱本集團截至2024年6月30日止六個月的未經審核中期簡明綜合財務資料，並與管理層討論本集團採納的會計原則及常規以及其內部控制及財務報告事宜。

中期股息

董事會不建議就截至2024年6月30日止六個月派付中期股息（2023年6月30日：無）。

刊發中期業績公告及中期報告

本中期業績公告分別刊載於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.lepubiopharma.com)。

載有上市規則規定的所有資料的本公司截至2024年6月30日止六個月之中期報告，將於適當時候分別刊載於聯交所及本公司網站。

中期簡明綜合全面虧損表

	附註	截至6月30日止六個月	
		2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
收入	5	133,283	153,553
銷售成本		<u>(21,042)</u>	<u>(5,755)</u>
毛利		112,241	147,798
其他收入		651	1,887
其他開支	6	-	(3)
銷售及營銷開支	6	(43,789)	(13,855)
行政開支	6	(30,844)	(39,073)
研發開支	6	(216,610)	(231,872)
按公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融負債的公允價值變動	7	(124)	17,737
其他虧損，淨額		<u>(5,561)</u>	<u>(614)</u>
經營虧損		(184,036)	(117,995)
財務收入		2,572	5,529
財務成本		<u>(8,465)</u>	<u>(7,937)</u>
財務成本，淨額		(5,893)	(2,408)
應佔按權益法入賬的投資虧損		<u>(7,037)</u>	<u>(21,501)</u>
除所得稅前虧損		(196,966)	(141,904)
所得稅開支	8	-	-
期內虧損		<u>(196,966)</u>	<u>(141,904)</u>
其他全面收益／(虧損) 其後可能重新分類至損益的項目			
貨幣匯兌差額		<u>85</u>	<u>(552)</u>
全面虧損總額		<u>(196,881)</u>	<u>(142,456)</u>

	附註	截至6月30日止六個月 2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
下列各方應佔虧損：			
本公司擁有人		(192,430)	(141,904)
非控股權益		<u>(4,536)</u>	<u>—</u>
		<u>(196,966)</u>	<u>(141,904)</u>
下列各方應佔全面虧損總額：			
本公司擁有人		(192,345)	(142,456)
非控股權益		<u>(4,536)</u>	<u>—</u>
		<u>(196,881)</u>	<u>(142,456)</u>
本公司擁有人期內應佔虧損之每股虧損 (以每股人民幣元列示)			
— 基本	9	<u>(0.12)</u>	<u>(0.09)</u>
— 攤薄	9	<u>(0.12)</u>	<u>(0.09)</u>

中期簡明綜合資產負債表

	附註	於6月30日 2024年 人民幣千元 (未經審核)	於12月31日 2023年 人民幣千元 (經審核)
資產			
非流動資產			
物業、廠房及設備		946,443	948,189
使用權資產		131,255	139,056
無形資產		432,902	434,221
按權益法入賬的投資		122,652	126,685
其他應收款項、預付款項及按金		63,676	59,009
		<u>1,696,928</u>	<u>1,707,160</u>
流動資產			
存貨		22,275	29,412
貿易應收款項	10	26,662	37,802
其他應收款項、預付款項及按金		117,876	120,289
按公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融資產		63,628	63,628
現金及現金等價物		513,640	426,015
		<u>744,081</u>	<u>677,146</u>
流動資產總值		<u>744,081</u>	677,146
資產總值		<u>2,441,009</u>	<u>2,384,306</u>
權益			
本公司擁有人應佔權益			
股本	11	1,710,615	1,659,445
儲備		1,750,152	1,591,046
累計虧損		(2,546,016)	(2,353,586)
		<u>914,751</u>	896,905
非控股權益		<u>(12,741)</u>	<u>(8,205)</u>
權益總額		<u>902,010</u>	<u>888,700</u>

	附註	於6月30日 2024年 人民幣千元 (未經審核)	於12月31日 2023年 人民幣千元 (經審核)
負債			
非流動負債			
借款		230,000	260,000
租賃負債		18,801	24,184
遞延政府補助		12,000	12,000
遞延稅項負債		37,687	37,687
按公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融負債	12	<u>254,700</u>	<u>262,174</u>
非流動負債總額		<u>553,188</u>	<u>596,045</u>
流動負債			
借款		499,610	434,299
貿易應付款項	13	228,048	207,611
其他應付款項及應計費用		231,680	234,380
租賃負債		<u>26,473</u>	<u>23,271</u>
流動負債總額		<u>985,811</u>	<u>899,561</u>
負債總額		<u>1,538,999</u>	<u>1,495,606</u>
權益及負債總額		<u>2,441,009</u>	<u>2,384,306</u>

截至2024年6月30日止六個月中期簡明綜合財務資料附註

1 一般資料

樂普生物科技股份有限公司(「本公司」)於2018年1月19日在中華人民共和國(「中國」)上海註冊成立為有限公司。經股東於2020年12月10日舉行的股東大會批准，本公司根據中國公司法改制為股份有限公司。

本公司連同其附屬公司(統稱為「本集團」)主要專注於癌症靶向療法及免疫療法的發現、開發及全球商業化。

除另有指明外，本中期簡明綜合財務資料以人民幣(「人民幣」)呈列。

本公司核數師已根據國際審閱委聘準則第2410號「由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱」審閱截至2024年6月30日止六個月的中期簡明綜合財務資料。致董事的獨立核數師審閱報告載於將寄發予股東的中期報告內。

2 重大事項

於2024年5月24日，本公司已完成配售51,170,000股新H股，每股H股價格為4.58港元(「配售事項」)。配售事項所得款項總額約為234,359,000港元(相當於人民幣213,379,000元)。於配售事項完成後，本公司已發行股份總數由1,659,444,838股增加至1,710,614,838股。

3 編製基準

本集團截至2024年6月30日止六個月的中期簡明綜合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」)發佈的國際會計準則第34號「中期財務報告」(「國際會計準則第34號」)編製。

中期簡明綜合財務資料應與根據國際財務報告準則(「國際財務報告準則會計準則」)編製的本公司截至2023年12月31日止年度的年度財務報表(「2023年度財務報表」)及本公司於中期報告期內刊發的任何公告一併閱讀。

截至2024年6月30日止六個月期間，本集團產生淨虧損約人民幣197百萬元，而經營活動所用現金淨額約為人民幣115百萬元。於2024年6月30日，本集團流動負債淨額約為人民幣242百萬元及現金及現金等價物約為人民幣514百萬元。本集團過往主要倚賴來自投資者及銀行的非經營資金來源以及銷售活動所得現金為自身的經營及業務發展提供資金。本集團能否持續經營取決於管理層能否成功執行其業務計劃。本公司董事認為現金及現金等價物、未動用銀行融資連同經營活動產生的現金，足以滿足本中期簡明綜合財務資料刊發日期起未來至少十二個月的計劃業務經營及其他承擔所需現金。因此，本集團繼續按持續經營基準編製本中期簡明綜合財務資料。

除採納下文所載新訂及經修訂準則及附註5所述合約開發及製造機構(「CDMO」)服務收入的會計政策外，所採納的會計政策與2023年度財務報表所採納者一致。

(a) 本集團採納的經修訂準則

本集團已於中期簡明綜合財務資料應用以下經修訂準則：

國際會計準則第1號之修訂本	負債分類為流動或非流動
國際會計準則第1號之修訂本	附帶契諾的非流動負債
國際會計準則第7號及國際財務報告準則第7號之修訂本	供應商融資安排
國際財務報告準則第16號之修訂本	售後租回的租賃負債

採納該等經修訂準則並無對本集團會計政策及中期簡明綜合財務資料的呈列造成任何重大影響。

(b) 尚未採納的經修訂準則

以下經修訂準則已經發佈（可適用於本集團），但於截至2023年12月31日止年度尚未強制生效且未獲本集團提前採納：

		於下列日期或之後開始的年度期間生效
國際會計準則第21號之修訂本	缺乏可兌換性	2025年1月1日
國際財務報告準則第10號及	投資者及其聯營公司或合營	待定
國際會計準則第28號之修訂本	企業間的資產出售或注資	

本集團已開始評估該等經修訂準則（其中若干與本集團營運相關）的影響。根據董事作出的初步評估，預期該等準則生效不會對本集團的財務表現及狀況造成重大影響。

4 分部資料

管理層已基於由主要經營決策者（「**主要經營決策者**」）審閱的報告釐定經營分部。主要經營決策者負責分配資源及評估經營分部的表現，並已被認定為本集團執行董事。

於報告期內，本集團主要從事銷售醫藥產品及新藥研發。管理層審閱業務經營業績時將其視為一個經營分部，而作出資源分配的決定。因此，本公司主要經營決策者認為，僅有一個用以作出策略性決定的經營分部。

本集團的主要經營實體位於中國。因此，本集團於報告期內的業績主要源於中國。

5 收入

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
於某一時間點確認的收入		
— 銷售醫藥產品	94,836	44,033
— 許可收入	20,678	109,520
	<u>115,514</u>	<u>153,553</u>
隨時間確認的收入		
— CDMO服務(a)	17,769	—
	<u>17,769</u>	<u>—</u>
	<u><u>133,283</u></u>	<u><u>153,553</u></u>

有關本集團區域市場收入的資料按客戶所在地呈列。

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
區域市場		
— 中國	112,605	44,033
— 海外	20,678	109,520
	<u>133,283</u>	<u>153,553</u>

截至2024年6月30日止六個月，約人民幣20,678,000元（截至2023年6月30日止六個月：人民幣109,520,000元）的收入來自本集團聯營公司KYM的許可收入，佔本集團總收入的15.51%（截至2023年6月30日止六個月：71.32%）。約人民幣16,181,000元（截至2023年6月30日止六個月：零）的收入來自本集團關聯方北京樂普醫藥科技有限公司（「北京樂普醫藥」）的CDMO服務收入，佔本集團總收入的12.14%（截至2023年6月30日止六個月：零）。除上述客戶外，來自餘下外部客戶的收入佔本集團總收入比例均低於10%。

(a) CDMO服務收入

於2024年，本公司臨時股東大會批准了CDMO服務框架協議及框架補充協議，其中規定，本集團與本集團關聯方樂普(北京)醫療器械股份有限公司(「樂普醫療」)有條件訂立CDMO服務框架協議，據此，本集團有條件同意向樂普醫療及／或其附屬公司提供CDMO服務。

CDMO服務為綜合服務，包括項目管理、藥物製造、開發、優化及試產以及其他相關服務。合約的期限介乎數月至一年。合約包含多個可交付單位，一般為用於生產的技術實驗室報告、樣本及／或產品，而每個可交付單位均於合約中訂明單獨的售價。本集團已評估每個可交付單位是否有所區分，以釐定合約內的履約責任。於可交付單位有所區分時，合約中的任何可交付單位被確認為履約責任。倘可交付單位高度相互依存或高度相關，則該等可交付單位不可單獨識別且合併為單一履約責任。

倘符合以下其中一項條件，則本集團已履行履約責任並隨時間確認收入：

- (a) 客戶同時取得及利用本集團履約時所提供的利益
- (b) 本集團的履約創建或改良一項於資產被創建或改良時客戶控制的資產
- (c) 本集團的履約並無創建一項可被本集團用於替代用途的資產，且本集團對迄今已完成的履約付款具有可執行權利

倘不符合所有上述條件，本集團於客戶獲得特定貨品或服務的控制權的某一時點確認收入。

倘服務的控制權隨時間轉移，本集團按在合約期已完成履約責任的進度確認收入。否則，收入於客戶獲得服務控制權的某一時點確認。

截至2024年6月30日止六個月，本集團已確認有關上述交易的CDMO服務收入約人民幣17,769,000元(截至2023年6月30日止六個月：零)。

6 按性質分類的開支

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
僱員福利開支	92,943	89,193
臨床研究相關開支	84,670	85,350
折舊及攤銷	47,135	51,538
臨床前研究成本	12,564	15,606
所用原材料及耗材	28,822	20,951
製成品及外包加工在製品的存貨變動	4,640	(1,996)
招待及差旅開支	19,178	8,066
許可費	6,263	3,082
核數師酬金	1,000	1,000
專業服務費	658	4,083
其他	14,412	13,685
	<u>312,285</u>	<u>290,558</u>
銷售成本、銷售及營銷開支、行政開支、 研發開支及其他開支總額		

7 按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值變動

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的 公允價值(虧損)/收益(附註12)	<u>(124)</u>	<u>17,737</u>

8 所得稅開支

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
即期所得稅開支	-	-
遞延所得稅開支	-	-
所得稅開支	<u>-</u>	<u>-</u>

本集團的主要適用稅項及稅率如下：

上海美雅珂生物技術有限責任公司(「上海美雅珂」)根據中國相關法律及法規符合資格成為高新技術企業(「高新技術企業」)且其截至2023年至2025年12月31日止年度的估計應課稅利潤可享受15%的優惠企業所得稅稅率。

樂普創一生物科技(上海)有限公司(「樂普創一生物科技」)根據中國相關法律及法規符合資格成為高新技術企業且其截至2023年至2025年12月31日止年度的估計應課稅利潤可享受15%的優惠企業所得稅稅率。

樂普(北京)生物科技有限公司(「樂普北京」)根據中國相關法律及法規符合資格成為高新技術企業且其截至2021年至2023年12月31日止年度的估計應課稅利潤可享受15%的優惠企業所得稅稅率。

本公司及本公司於中國內地成立及經營的其他附屬公司須按25%的稅率繳納中國企業所得稅。

9 每股虧損

(a) 每股基本虧損

每股基本虧損的計算方法是：

- 本公司擁有人應佔虧損(扣除普通股以外之任何服務權益成本)
- 除以中期期間發行在外的普通股加權平均數。

	截至6月30日止六個月	
	2024年 (未經審核)	2023年 (未經審核)
本公司擁有人應佔期內虧損(人民幣千元)	(192,430)	(141,904)
已發行普通股加權平均數目(千股)	<u>1,670,129</u>	<u>1,659,445</u>
每股基本虧損(人民幣元)	<u>(0.12)</u>	<u>(0.09)</u>

(b) 每股攤薄虧損

由於截至2024年及2023年6月30日止六個月並無已發行潛在攤薄普通股，故所呈列的每股攤薄盈利與每股基本盈利相同。

10 貿易應收款項

本集團授予其客戶3至60日的信貸期。於2024年6月30日及2023年12月31日，貿易應收款項(扣除虧損撥備)按貨物交付日期(與其發票日期相若)的賬齡分析如下：

	於6月30日 2024年 人民幣千元 (未經審核)	於12月31日 2023年 人民幣千元 (經審核)
0至30日	23,324	37,802
31至60日	253	—
61至90日	1,681	—
超過90日	<u>1,404</u>	<u>—</u>
	<u>26,662</u>	<u>37,802</u>

11 股本

	股份數目	股份面值 人民幣千元
授權發行及繳足		
於2024年1月1日	1,659,444,838	1,659,445
發行股份(a)	51,170,000	51,170
於2024年6月30日(未經審核)	<u>1,710,614,838</u>	<u>1,710,615</u>
於2023年1月1日及2023年6月30日(未經審核)	<u>1,659,444,838</u>	<u>1,659,445</u>

- (a) 誠如附註2所述，於2024年5月24日，本公司已完成配售51,170,000股新H股，每股H股價格為4.58港元。配售事項所得款項總額約為234,359,000港元(相當於人民幣213,379,000元)。

與配售事項有關的股份發行成本主要包括股份包銷佣金、律師費及其他成本。配售事項直接應佔的增量成本約為人民幣4,388,000元，被視為發行產生的股份溢價的扣減。

12 按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債

	於6月30日 2024年 人民幣千元 (未經審核)	於12月31日 2023年 人民幣千元 (經審核)
向非控股權益收購泰州翰中生物醫藥有限公司40% 股權產生的應付可變對價	268,313	272,625
減：流動部分	<u>(13,613)</u>	<u>(10,451)</u>
非流動部分	<u>254,700</u>	<u>262,174</u>

截至2024年及2023年6月30日止六個月按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債變動載於下文：

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
期初結餘	272,625	448,282
公允價值變動(附註7)	124	(17,737)
已確認但未支付	<u>(4,436)</u>	<u>(681)</u>
期末結餘	<u>268,313</u>	<u>429,864</u>

13 貿易應付款項

貿易應付款項及應付票據基於各自開具日期的賬齡分析如下：

	於6月30日 2024年 人民幣千元 (未經審核)	於12月31日 2023年 人民幣千元 (經審核)
少於一年	221,381	196,909
一至兩年	6,667	10,702
	<u>228,048</u>	<u>207,611</u>

14 股息

截至2024年及2023年6月30日止六個月，本公司或本集團旗下公司並未派付或宣派任何股息。

15 報告期後事項

於2024年6月30日後，概無發生任何重大事項需於本中期簡明綜合財務資料進行披露。

上述本集團未經審核中期簡明綜合全面虧損表、未經審核中期簡明綜合資產負債表及其解釋附註摘錄自本集團截至2024年6月30日止六個月的未經審核中期簡明綜合財務資料。

釋義及技術詞彙

「AACR」	指	美國癌症研究學會(American Association for Cancer Research)
「ADC」	指	抗體藥物偶聯物，一類生物藥物，結合了針對特定腫瘤細胞表面抗原的單克隆抗體和通過化學連接物連接的強效抗腫瘤小分子製劑
「ASCO」	指	美國臨床腫瘤學會
「AstraZeneca」	指	AstraZeneca AB，一間全球製藥公司，據本公司深知及確信，其獨立於本公司及其關連人士(定義見上市規則)且與彼等概無關連
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「B細胞」	指	一種不同於其他類型淋巴細胞的白血球，其表面表達B細胞受體，負責產生抗體
「卡介苗」或「BCG」	指	一種引起患者免疫系統反應的細菌，可以摧毀位於膀胱內壁的癌細胞。其亦廣泛用作針對肺結核的疫苗
「BC」	指	乳腺癌
「業務開發」	指	業務開發
「董事會」	指	本公司董事會
「BTD」	指	突破性治療藥物認定
「CAR-T」	指	嵌合抗原受體T細胞
「CC」	指	宮頸癌
「CD20」	指	一種B淋巴細胞抗原，於B細胞前期開始在B細胞表面表達，亦在骨髓和外周的成熟B細胞上表達
「CDE」	指	國家藥監局藥品審評中心
「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
「CDX」	指	細胞系衍生

「CG Oncology」	指	CG Oncology, Inc. (前稱為Cold Genesys, Inc.)，為一間總部位於美國的臨床階段免疫腫瘤公司，樂普醫療通過Lepu Holdings Limited (一家由樂普醫療全資擁有的公司) 持有其約7.73%股權，蒲珏女士擔任其董事
「化療」	指	一種癌症治療方法，使用一種或多種抗癌小分子化學製劑作為其標準化療法的一部分
「中國」或 「中國內地」	指	中華人民共和國，就本公告而言，不包括香港、澳門特別行政區及中國台灣
「CLDN18.2」	指	胃組織高度特異性組織連接蛋白Claudin 18.2
「CMC」	指	藥品開發、許可、生產和持續營銷的化學、生產和控制過程
「聯合療法」	指	聯合兩種或多種治療劑的治療方式
「本公司」	指	樂普生物科技股份有限公司，於中國註冊成立之股份有限公司，其H股於聯交所上市（股份代號：2157）
「核心產品」	指	具有上市規則第18A章賦予該詞的涵義；就本公告而言，我們的核心產品包括MRG003、MRG002及普佑恆®（普利利單抗注射液）
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載列的企業管治守則
「CR」	指	完全緩解，經治療後所有癌症跡象均消失
「CSCO」	指	中國臨床腫瘤學會
「CSGO」	指	中國婦科腫瘤學會(Chinese Society of Gynecological Oncology)
「DCR」	指	疾病控制率，患者對於治療出現緩解的總佔比，等於完全緩解(CR)、部分緩解(PR)及病情穩定(SD)的總和
「董事」	指	本公司董事
「DLBCL」	指	瀰漫性大B細胞淋巴瘤
「內資股」	指	本公司股本中的每股面值人民幣1.00元的普通股，以人民幣認購及繳足，為目前並無於任何證券交易所上市或買賣的非上市股份

「EGFR」	指	表皮生長因子受體
「ESMO」	指	歐洲腫瘤內科學會
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「一線」或「1L」	指	就任何疾病而言，一線治療，即醫療機構普遍接受的初始治療方案或療法，又稱為初級治療或療法
「FISH」	指	熒光原位雜交，一種繪製人類細胞遺傳物質圖譜的測試，包括特定基因或部分基因
「首例患者入組」	指	首例患者入組
「FTD」	指	快速通道資格認證
「GC」	指	胃癌
「GEJ」	指	胃食管連接部
「GMP」	指	確保產品持續按品質標準生產及管控的體系，旨在盡量降低無法通過測試最終產品而消除的任何藥品生產所涉及風險。這也是為遵守由控制藥品生產和銷售的授權及許可的機構所推薦的指引規定使用的規範
「GPC-3」	指	磷脂酰肌醇蛋白聚糖-3
「本集團」或「我們」	指	本公司及其附屬公司
「H股」	指	本公司普通股股本中每股面值人民幣1.00元的境外上市外資普通股，於聯交所主板上市
「HCC」	指	肝細胞癌
「HER2」	指	人類表皮生長因子受體2
「HER2表達」	指	以測試評分為IHC 1+或以上識別的腫瘤細胞HER2狀態
「HER2陽性」或「HER2高表達」	指	以測試評分為IHC 3+或IHC 2+／FISH (或ISH) + (IHC 2+加FISH (或ISH) +) 識別的腫瘤細胞HER2狀態
「港元」	指	港元，香港法定貨幣

「HNSCC」	指	頭頸部鱗狀細胞癌
「香港」	指	中國香港特別行政區
「IgG」	指	人免疫球蛋白G，在血液循環中最常見的抗體類型，在以抗體為基礎的抗入侵病原體免疫中起著重要作用
「IHC」	指	免疫組織化學，免疫染色最常見的應用方式。其涉及利用生物組織中抗體與抗原特異性結合的原理，選擇性識別組織切片細胞中的抗原
「IND」	指	試驗性新藥或試驗性新藥申請，在中國或美國又稱為臨床試驗申請
「康諾亞」	指	康諾亞生物醫藥科技(成都)有限公司，一間於2016年9月1日在中國註冊成立的有限公司，為一間專注於自體免疫及腫瘤治療領域的內部發現及開發創新生物療法的第三方生物科技公司
「KOL」	指	關鍵意見領袖，是影響同行醫療實踐(包括但不限於處方行為)的專業人士
「KYM」	指	KYM Biosciences Inc.，一間特拉華州公司及康諾亞與本集團在美國成立的合營企業
「樂普醫療」	指	樂普(北京)醫療器械股份有限公司，一間於1999年6月11日在中國註冊成立的股份有限公司及在深圳證券交易所上市(證券代碼：300003)，為本公司的發起人
「許可協議」	指	KYM與AstraZeneca於2023年2月23日訂立的全球獨家許可協議
「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
「單抗」	指	單克隆抗體，由相同的細胞產生的抗體，這些細胞均是同一母細胞的克隆體
「澳門」	指	中國澳門特別行政區
「主板」	指	聯交所主板
「轉移性」	指	當提及包括癌症在內的任何疾病時，指致病的生物體或惡性或致癌細胞通過血液或淋巴管或細胞膜表面轉移到身體其他部位

「MMAE」	指	一甲基澳瑞他汀E，一種半最大抑制濃度在亞納摩爾等級範圍內的有效微管蛋白結合劑
「標準守則」	指	上市規則附錄C3所載的上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「mOS」	指	中位生存期
「mPFS」	指	中位無進展生存時間
「MRCT」	指	多區域臨床試驗
「MSI-H/dMMR」	指	微衛星高度不穩定／錯配修復缺陷
「NDA」	指	新藥申請
「NHL」	指	非霍奇金淋巴瘤
「NK細胞」	指	自然殺傷細胞，是一類在抗病毒免疫及腫瘤免疫監測中發揮重要作用的細胞
「NMIBC」	指	非肌層浸潤性膀胱癌
「國家藥監局」	指	中國國家藥品監督管理局
「NPC」	指	鼻咽癌
「ODD」	指	孤兒藥資格認定
「ORR」	指	客觀緩解率
「PC」	指	胰腺癌
「PD-1」	指	程序性細胞死亡蛋白1，在T細胞、B細胞及巨噬細胞上表達的免疫檢查點受體
「PD-1 (L1)」	指	PD-1或PD-L1
「PD-L1」	指	PD-1配體1，一種位於正常細胞或癌細胞表面上的蛋白質，於T細胞表面上與其受體PD-1結合，導致T細胞關閉其殺死癌細胞的能力
「PD-L2」	指	PD-1配體2，一種位於正常細胞或癌細胞表面的蛋白質，其附著於T細胞表面的若干蛋白質上，導致T細胞關閉其殺死癌細胞的能力
「PDX」	指	患者衍生的異種移植，一種癌症模型，即將患者腫瘤的組織或細胞移植到免疫缺陷的小鼠

「Pgp」	指	在多重耐藥性及藥物藥代動力學中起重要作用的藥物轉運蛋白
「臨床前研究」	指	在非人類受試對象上測試藥物的研究或計劃，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
「I期臨床試驗」或 「I期臨床研究」	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，測試安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排洩，並在可能情況下了解其藥效的早期適應症
「II期臨床試驗」或 「II期臨床研究」	指	在該研究中，對有限的患者群體給藥，以確定可能的不良反應及安全風險，初步評價該產品對特定靶向性疾病的療效，並確定劑量耐受性及最佳劑量
「III期臨床試驗」或 「III期臨床研究」	指	在該研究中，在控制良好的臨床試驗中對整體上地域分散的臨床試驗場所的擴大患者群體給藥，以產生充足數據在統計學上評估產品的療效及安全性以供批准，並為產品標籤提供充分信息
「安慰劑」	指	在對照臨床試驗中，為區分試驗治療的特異性及非特異性效果而給予對照組的任何無藥效的治療
「PR」	指	部分緩解，根據RECIST，此乃指腫瘤大小或體內癌症嚴重程度隨著治療縮小至少30%但低於100%
「研發」	指	研究及開發
「註冊性試驗」	指	擬為藥物上市批准提供證據而進行的臨床試驗或研究
「RECIST」	指	《實體瘤療效評價標準》，一套已發佈規則，定義癌症患者的腫瘤在治療過程中何時改善（「緩解」）、維持不變（「穩定」）或惡化（「進展」）。該標準於2000年2月由一個國際合作組織（包括歐洲癌症研究和治療組織(EORTC)、美國國家癌症研究所及加拿大國家癌症研究所臨床試驗組）發佈。目前大部分評估癌症療法對實體瘤客觀緩解的臨床試驗使用RECIST。該標準於2000年2月制訂及發佈，並隨後於2009年更新

「報告期」	指	截至2024年6月30日止六個月
「R/M」	指	復發性／轉移性
「人民幣」	指	人民幣，中國法定貨幣
「SD」	指	病情穩定。根據RECIST，在腫瘤學中，此乃指腫瘤大小或體內癌症嚴重程度隨著治療既未縮小至少30%也未擴大至少20%
「二線」或「2L」	指	就任何疾病而言，當一線療法不能充分發揮作用時嘗試使用的一種或多種療法
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的股份，包括內資股、未上市外資股及H股
「股東」	指	股份持有人
「SMO」	指	現場管理機構，一類為醫療器械公司提供臨床試驗相關服務的機構，該等機構有足夠的基礎設施及人員以滿足臨床試驗方案的要求
「實體瘤」	指	組織的異常腫塊，通常不包含囊腫或液性暗區。實體瘤可能是良性的（不是癌症）或惡性的（癌症）。不同類型的實體瘤以形成該等實體瘤的細胞類型命名
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「附屬公司」	指	具有公司條例（第622章）第15條賦予該詞的涵義
「泰州翰中」	指	泰州翰中生物醫藥有限公司，一間於2016年11月25日在中國註冊成立的有限公司，為本公司非全資附屬公司
「TCR」	指	位於T細胞表面的一種蛋白質複合物，負責識別與主要組織相容性複合體分子結合的抗原肽片段
「T細胞」	指	由胸腺產生或加工並且積極參與免疫反應的一種類型的淋巴細胞，其在細胞介導免疫中起著核心作用。T細胞可以通過細胞表面存在的T細胞受體與其他淋巴細胞（如B細胞和NK細胞）區分開來
「組織因子」或「TF」	指	一種F3基因編碼的蛋白質，存在於內皮下組織及白細胞內。許多癌細胞表達高水平的TF

「TNBC」	指	三陰性乳腺癌
「拓撲異構酶I抑制劑」	指	一種抑制拓撲異構酶I作用的化合物
「UC」	指	尿路上皮癌
「未上市外資股」	指	本公司發行的每股面值人民幣1.00元並由外國投資者持有且並無於任何證券交易所上市的普通股
「美國」	指	美利堅合眾國，其領土、屬地、美國的任何州及哥倫比亞特區
「vc鏈接體」	指	巔氨酸-瓜氨酸鏈接體，在血液循環中足夠穩定，並在ADC內化進入溶酶體後被溶酶體組織蛋白酶有效切割
「%」	指	百分比

承董事會命
樂普生物科技股份有限公司
董事長兼執行董事
蒲忠傑博士

中國，上海
2024年8月21日

於本公告日期，董事會包括執行董事蒲忠傑博士（董事長）及隋滋野博士（總經理）；非執行董事楊紅冰先生及蒲瑤女士；以及獨立非執行董事周德敏先生、楊海峰先生及華風茂先生。