

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12月31日止年度的
年度業績公告**

董事會欣然宣佈本集團截至2024年12月31日止年度的經審核綜合年度業績，連同2023年之比較數字。

業務摘要

於報告期內，本集團收入大幅增長，且產品管線及業務營運取得重大進展：

商業化強勢增長，總收入達人民幣367.8百萬元，同比增長(YoY)63.2%

- 普佑恆®(普利利單抗注射液)商業化收入：本集團就普佑恆®(普利利單抗注射液)銷售錄得收入人民幣300.3百萬元，約為2023年錄得收入(約人民幣101.4百萬元)的三倍。
- 業務開發活動的許可收入：本集團錄得CMG901許可收入約人民幣22.0百萬元，主要來自里程碑付款。
- CDMO服務收入：本集團就提供CDMO服務錄得收入約人民幣45.5百萬元。

ADC管線產品進入收穫期，聯合療法取得積極成果

- **MRG003(EGFR-ADC):** 我們已重新提交MRG003的新NDA，並於2025年3月收到國家藥監局發出的有關新NDA已獲受理的《受理通知書》。MRG003亦已獲CDE納入優先審評。監管機構目前正有序進行MRG003的臨床及藥學審核。我們已於IIb期關鍵臨床研究觀察到良好數據，並將於2025年ASCO大會上呈現。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+普佑恆®(普特利單抗注射液):我們正在進行MRG003與普特利單抗聯合治療實體瘤的I/II期試驗。我們已於II期試驗的R/M NPC患者中觀察到良好的數據，該等數據已在2024年ESMO亞洲年會上以口頭匯報形式呈現。此外，I期及初步II期臨床試驗的良好數據已在2024年ASCO年會上以口頭匯報形式呈現。

- **MRG002(HER2-ADC):**我們已於中國完成HER2高表達BC肝轉移II期關鍵臨床試驗，且觀察到的良好數據已於2024年SABCS大會上呈現。同時，截至2024年12月31日，我們正在進行HER2陽性BC的III期臨床研究。

MRG002 + 普佑恆®(普特利單抗注射液): 我們已完成MRG002與普特利單抗聯合治療HER2表達實體瘤的II期試驗，並已於UC患者中觀察到良好的初步數據，該等數據已在2024年ESMO大會上呈現。

- **MRG004A(TF-ADC):**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。我們正在進行I期劑量拓展研究，以進一步探索MRG004A在PC適應症中的劑量優化。

- **MRG006A(GPC3-ADC):**我們已於2024年7月獲得國家藥監局的IND批准，且目前正在進行I期臨床試驗。此外，我們已於2025年1月獲得FDA的IND批准。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。該等良好的臨床前數據已在2024年AACR年會上呈現。
- **MRG007(靶向未披露ADC):**MRG007在消化道癌的臨床前模型中表現出強大的抗腫瘤活性，並在IND支持性研究中顯示出良好的治療指數。於2025年1月，本公司與ArriVent訂立獨家許可協議，本公司授予ArriVent在大中華區以外地區開發、製造和商業化MRG007的全球獨家許可。根據協議條款，本公司將有資格收取合計最高達12億美元的款項(包括首付款及開發、註冊及銷售里程碑付款)，以及銷售淨額的分級特許權使用費。

CG0070已在中國完成I期患者入組

- **CG0070(溶瘤病毒):**目前我們的美國合作夥伴CG Oncology正在進行MRCT III期臨床研究。觀察到的最新良好數據已在2024年第25屆泌尿腫瘤學會(SUO)年會上以口頭匯報形式呈現。同時我們在中國正進行I期臨床試驗，並已完成患者入組。CG0070於2025年1月獲CDE授予BTD。

創新平台研發的候選藥物的臨床前數據優異

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。此外，我們於2024年在中國及美國提交了CTM012的pre-IND申請。

財務摘要

- 收入由截至2023年12月31日止年度的約人民幣225.4百萬元大幅增加至截至2024年12月31日止年度的約人民幣367.8百萬元，增加約63.2%。
- 研發開支由截至2023年12月31日止年度的約人民幣458.1百萬元減少至截至2024年12月31日止年度的約437.7人民幣百萬元，減少約4.4%。
- 本公司擁有人應佔年內虧損由截至2023年12月31日止年度的約人民幣22.1百萬元增加至截至2024年12月31日止年度的約人民幣411.4百萬元。
- 截至2024年12月31日止年度，年內非國際財務報告準則經營虧損¹為人民幣429.3百萬元（2023年：人民幣425.5百萬元），與上年同期基本持平。
- 於2024年12月31日，現金及現金等價物為人民幣401.3百萬元（2023年：人民幣426.0百萬元），與上年同期基本持平。

報告期後的重要事件

- **MRG007:** 於2025年1月，本公司與ArriVent就MRG007訂立獨家許可協議。本公司授予ArriVent在大中華區以外地區開發、製造和商業化MRG007的全球獨家許可。該交易的一次性首付款和近期里程碑付款總計47百萬美元，同時本公司將收取最高達11.6億美元的開發、註冊及銷售里程碑付款，以及大中華地區以外銷售淨額的分級特許權使用費。

MRG007在消化道癌的臨床前模型中表現出強大的抗腫瘤活性，並在IND支持性研究中顯示出良好的治療指數。本公司計劃於2025年上半年提交首個IND申請，初步臨床開發重點為結直腸癌、胰腺癌和其他消化道惡性腫瘤。MRG007的臨床前數據預計將在2025年4月的AACR年會上呈現。

- **CG0070:** 於2025年1月，CG0070獲CDE授予BTD，用於治療BCG無應答膀胱癌，這體現了CG0070在創新性和療效方面的優勢。

¹ 我們將「年內非國際財務報告準則經營虧損」定義為我們的年內虧損，扣除「報告期非國際財務報告準則經營虧損」一節所載若干項目。我們將該等項目排除在外，乃因為其為與我們的聯營公司相關的非經營性質的非經常性收入或並非我們核心經營業績及業務前景的指標。

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。自成立以來，我們致力於通過全面且先進的ADC技術開發平台開發創新型ADC，並旨在開發出優化、創新的藥物，更好地填補癌症患者的臨床需求缺口。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。我們致力於通過充分整合我們的自主創新能力及戰略合作，持續開發市場差異化產品管線。同時，基於不斷豐富的產品管線，我們亦致力於探索協同治療方法。隨着ADC候選藥物即將進入商業化階段，我們已建立並正在逐步擴大內部生產能力以滿足業務發展的需求。

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）。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。CG0070已獲CDE授予BTD。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。

我們致力於通過專業的銷售和營銷團隊在中國實現產品管線的商業化，並通過戰略合作夥伴關係開拓國際市場。截至報告期末，通過商業化及業務開發活動，本公司在研發能力變現方面取得重要里程碑：普佑恆®（普利利單抗注射液）已完成商業化全流程，目前正處於銷售快速增長階段，另有兩款產品CMG901和MRG007也通過業務開發活動成功達成授權合作。CMG901的全球權益已授權給阿斯利康，MRG007的大中華區以外權益已授權給ArriVent。這些成就為本公司ADC產品未來商業化及全球合作奠定了堅實的基礎。

產品管線

下表說明我們的管線以及概述我們臨床階段及臨床前階段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	單藥	二線或以上NPC		→		
		單藥	二線或以上HNSCC		→		
		聯合療法	EGFR陽性實體瘤		→		
	MRG002* HER2靶向ADC	單藥	BC HER2高表達肝轉移		→		
		單藥	BC HER2陽性		→		
		聯合療法	HER2表達實體瘤		→		
	MRG004A TF靶向ADC	TF陽性晚期或轉移性實體瘤	→		美國		
	MRG001 CD20靶向ADC	NHL	→				
	MRG006A GPC3靶向ADC	實體瘤	→				
	CMG901 CLDN18.2靶向ADC ²	G/GSJ瘤及其他實體瘤	→		全球		
MRG007* 靶向未披露ADC	實體瘤	→					
免疫療法	普佑恆® (普特利單抗注射液)* 抗PD-1單抗	單藥	二線或以上黑色素瘤 ³		→		
		單藥	二線或以上MSI-H/dMMR實體瘤 ³		→		
		單藥	二線晚期G/GSJ瘤		→		
	CTM012 T細胞激動性單抗	實體瘤	→				
OV	CG0070* 溶瘤病毒	單藥	BCG無應答NMIBC		→		
		聯合療法	BCG無應答NMIBC		→		

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，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。
- 於2025年1月22日，本公司已與ArriVent訂立獨家許可協議，授予ArriVent在大中華區以外地區開發、製造和商業化MRG007的全球獨家許可。詳情請參閱本公司日期為2025年1月22日的公告。
- 除目前在中國進行的I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367.8百萬元，同比增長63.2%。2024年，本集團錄得銷售普佑恆®(普利利單抗注射液)的收入約人民幣300.3百萬元，為2023年錄得收入(約人民幣101.4百萬元)的三倍。就許可業務而言，本集團已錄得收入約人民幣22.0百萬元，其來自CMG901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45.5百萬元。

- 我們已為商業化產品普佑恆®(普利利單抗注射液)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12月31日，我們已在中國27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中國約81個城市，我們將進一步擴大我們的銷售網絡。

- 2024年，本集團已錄得收入約人民幣22.0百萬元，其產生自KYM(由我們與康諾亞成立的合營企業)與AstraZeneca於2023年2月23日訂立的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。我們始終致力於推進全球合作戰略，並積極開展對外授權合作。此外，於2025年1月，本公司與ArriVent訂立獨家許可協議，據此協議，本公司授予ArriVent在大中華區以外地區開發、製造和商業化MRG007的全球獨家許可。根據協議條款，本公司有資格獲得總計最高達12億美元的款項(包括首付款及開發、註冊及銷售里程碑付款)，以及銷售淨額的分級特許權使用費。
- 此外，我們戰略性地利用我們的剩餘產能為樂普醫療及／或其附屬公司提供CDMO服務，以支持其GLP-1及相關產品的開發。這些努力在2024年為我們帶來約人民幣45.5百萬元的CDMO服務相關收入。展望2025年，根據獨立股東在本公司於2025年1月7日舉行的2025年第一次臨時股東大會上所授出的批准，本公司預期繼續產生不超過人民幣36.0百萬元(年度上限)的CDMO相關收入。

截至2024年12月31日止年度，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12月31日止年度及直至本公告日期，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。

我們已收到國家藥監局發出的《受理通知書》，MRG003用於治療R/M NPC的新NDA已獲受理，目前正由國家藥監局進行優先審評。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線的治療方案，為更多患者帶來臨床效益。

— 單一療法

NPC: 我們已重新提交MRG003的新NDA，並於2025年3月收到國家藥監局發出的有關新NDA已獲受理的《受理通知書》。MRG003亦已獲國家藥監局CDE納入優先審評。監管機構目前正有序進行MRG003的臨床及藥學審核。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。我們在IIb期關鍵臨床研究中觀察到良好的數據，並將於2025年ASCO大會上呈現。

HNSCC: 截至2024年12月31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®(普特利單抗注射液)：我們正在進行MRG003與普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，該等數據入選2024年ASCO年會並以口頭匯報形式呈現。此外，關於R/M NPC的最新II期臨床研究優異數據獲入選2024年ESMO ASIA大會，並以口頭報告形式呈現。截至2024年6月30日，ORR和DCR分別為66.7%和93.3%。PFS和DoR尚未成熟，6個月PFS率和6個月DoR率分別為76.2%和83.3%。

- **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。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：我們已於中國完成HER2高表達BC肝轉移II期關鍵臨床試驗，並已觀察到良好的數據，該數據已於2024年SABCS大會上呈現。截至2024年7月，該關鍵II期臨床研究的ORR及DCR分別為60.8%及86.3%，mPFS為8.6個月，mDoR為9.4個月。同時，截至2024年12月31日，我們正在進行HER2陽性BC的III期臨床研究。

— 聯合療法

MRG002 + 普佑恆®(普特利單抗注射液)：我們正在進行MRG002與普特利單抗聯合治療HER2表達實體瘤的II期試驗，並已於治療UC中觀察到良好的數據，該等數據已在2024年ESMO大會上呈現。截至2024年4月，所有接受評估患者的ORR和DCR分別為64.0%和89.0%。對於MRG002 1.8 mg/kg劑量組的患者，可評估患者的ORR和DCR分別為70.0%和90.0%。對於HER2+患者，可評估患者的ORR和DCR分別為70.6%和94.1%。接受治療時間最長的患者的PFS超過26.5個月，且仍在持續。

- 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。針對實體瘤的初步I期數據已在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。我們正在進行I期劑量拓展研究，以進一步探索MRG004A在PC適應症中的劑量優化。

- 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GPC-3 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。我們於2024年7月獲得國家藥監局的IND批准，且我們目前正在進行I期臨床試驗。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。

- 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在用於治療晚期實體瘤的I期試驗中顯示出良好的安全性和耐受性。於2024年6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。2025年1月6日，該I期臨床研究數據在國際權威腫瘤學期刊《The Lancet Oncology》上發表。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。股東及潛在投資者在買賣股份時務請審慎行事。

MRG007

MRG007是一種針對消化道癌的新型ADC，在消化道癌的臨床前模型中表現出強大的抗腫瘤活性，並在IND支持性研究中顯示出良好的治療指數。本公司計劃於2025年上半年提交首個IND申請，初步臨床開發重點為結直腸癌、胰腺癌和其他消化道惡性腫瘤。MRG007的臨床前數據預計將在2025年4月的AACR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MRG007。股東及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，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。基於II期研究結果，普特利單抗在MSI-H/dMMR患者中顯示出強大的抗腫瘤活性，且我們預計將在2025年ASCO年會上呈現長期生存結果及最新的安全性概況。

- **MSI-H/dMMR實體瘤**：截至2024年12月31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12月31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12月31日，患者入組正在進行。

CG0070

CG0070是治療經BCG治療無應答膀胱癌患者的溶瘤腺病毒，目前我們的美國合作夥伴CG Oncology正在針對CG0070進行MRCT III期臨床研究。我們觀察到的良好數據已在2024年第25屆泌尿腫瘤學會(SUO)年會上以口頭匯報形式呈現。截止2024年9月30日的數據顯示，在接受CG0070單藥治療後，74.5%的患者在任何時間均達到CR，DOR中位數尚未達到，但超過了27個月。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12月31日，我們在中國正進行I期臨床試驗，並已完成I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。我們於2024年在中國及美國提交了CTM012的pre-IND申請。

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45.5百萬元。

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

我們候選藥物於報告期後的開發進度

— 就MRG007與ArriVent訂立獨家許可協議

於2025年1月22日，本公司與ArriVent就創新型ADC候選藥物MRG007訂立獨家許可協議。根據該協議條款，本公司授予ArriVent在大中華區以外地區開發、製造和商業化MRG007的獨家許可。一次性首付款及近期里程碑付款為4,700萬美元，且本公司有資格獲得最高達11.6億美元的開發、監管及銷售里程碑付款，以及在大中華區以外地區銷售淨額的分級特許權使用費。

MRG007在消化道癌的臨床前模型中表現出強大的抗腫瘤活性，並在IND支持性研究中顯示出良好的治療指數。本公司計劃於2025年上半年提交首個IND申請，初步臨床開發重點為結直腸癌、胰腺癌和其他消化道惡性腫瘤。MRG007的臨床前數據預計將於2025年4月的AACR年會上呈現。

有關MRG007許可協議的詳情，請參閱本公司日期為2025年1月22日的公告。

— CG0070獲CDE授予BTD

於2025年1月，CG0070獲CDE授予BTD，用於治療復發性或難治性的對BCG無應答的膀胱癌患者，這體現了CG0070在創新性和療效方面的優勢。

與樂普醫療的持續關連交易

於2024年11月26日，本公司就本公司及／或其附屬公司向樂普醫療及／或其附屬公司提供CDMO技術服務及相關配套設備以開發GLP-1等相關產品訂立框架協議。截至2025年12月31日止年度，提供CDMO服務的年度上限為人民幣36.0百萬元。上述框架協議(連同當中的貨幣交易上限)已獲獨立股東於2025年1月7日舉行的本公司2025年第一次臨時股東大會上批准。經獨立股東於本公司2025年第一次臨時股東大會上通過相關決議案後，本公司已根據上述框架協議的條款及條件開始向樂普醫療提供其CDMO服務。

有關上述與樂普醫療的持續關連交易的進一步詳情，請參閱本公司日期為2024年11月26日的公告、日期為2024年12月17日的通函及日期為2025年1月7日的投票表決結果公告。

變更核數師

2024年11月，本公司原核數師羅兵咸永道會計師事務所辭任本公司核數師，自2024年11月26日起生效。根據審計委員會的推薦建議，本公司擬委任安永會計師事務所為本公司2024年度的新任核數師，任期至本公司下屆股東週年大會結束為止，並於2025年1月7日舉行的本公司2025年第一次臨時股東大會獲股東批准。

有關上述變更本公司核數師的進一步詳情，請參閱本公司日期為2024年11月26日的公告、日期為2024年12月17日的通函及日期為2025年1月7日的投票表決結果公告。

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。展望2025年，我們計劃通過以下發展策略充分發揮我們的競爭優勢：

在藥物研發方面，我們致力於將自主研發能力與戰略合作相結合，聚焦臨床需求顯著的適應症領域，不斷豐富差異化的商業化產品組合。此外，我們致力於強化ADC平台建設並開發創新技術，以支持下一代藥物的開發。對於我們的註冊階段產品MRG003，監管機構目前正有序進行臨床及藥學審核。我們將集中資源，全力加速其獲批進程。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，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。

在國內商業化方面，於2024年我們實現了銷售收入的強勁增長，通過自有銷售渠道，普佑恆®(普特利單抗注射液)的銷售額同比增長三倍，充分驗證了我們的銷售策略和商業模式。我們將繼續完善市場營銷和商業化團隊，並採取進一步措施提高普佑恆®(普特利單抗注射液)的市場可及性，加快各級市場滲透，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資源，我們將尋求通過市場營銷、學術推廣等各種方式提升我們的品牌形象及市場認知度。同時，我們將開始籌備MRG003的商業化上市。我們相信，通過加強市場推廣力度，將有效提升市場准入能力、擴大市場份額，並增加我們已商業化產品的銷售額和品牌影響力，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。

在國際方面，我們將加大在全球市場的拓展力度。我們的ADC平台已獲跨國公司認可—CMG901的全球權利已成功授權給AstraZeneca，MRG007的除大中華區外地區權利授權給ArriVent。我們預期其他ADC產品將迎來更廣闊的商業發展機遇。展望未來，我們將堅持不懈地擴大我們的國際網絡，並探索新的業務開發合作機會。我們將繼續致力於在全球範圍內尋找更多戰略合作夥伴，通過合作、授權協議或合資企業等方式開發我們的ADC產品和其他創新候選藥物。

財務回顧

收入

截至2024年12月31日止年度，我們錄得收入人民幣367.8百萬元（2023年：人民幣225.4百萬元），大幅增加63.2%，其中包括：(i)銷售普佑恆[®]（普特利單抗注射液）的收入人民幣300.3百萬元，幾乎為2023年（人民幣101.4百萬元）的三倍；(ii)CMG901里程碑付款及所提供的技術轉讓服務的對外授權收入人民幣22.0百萬元（2023年：人民幣124.0百萬元）；及(iii)提供CDMO服務人民幣45.5百萬元（2023年：零）。

銷售成本

截至2024年12月31日止年度，本集團錄得銷售成本人民幣74.8百萬元（2023年：人民幣28.3百萬元），增幅為164.6%，與收入增長一致。

銷售及營銷開支

截至2024年12月31日止年度，本集團錄得銷售及營銷開支人民幣146.0百萬元（2023年：人民幣43.3百萬元），與截至2024年12月31日止年度普佑恆[®]（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。

截至2024年12月31日止年度，本集團錄得行政開支人民幣91.9百萬元（2023年：人民幣86.7百萬元），主要由於上海生物科技园於2024年建成投產後物業稅增加。

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。我們的研發開支由2023年的人人民幣458.1百萬元減至2024年的人人民幣437.7百萬元，減少4.4%。

下表列載於所示年度我們研發開支的組成部分。

	截至12月31日止年度			
	2024年		2023年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
臨床研究相關開支	184,604	42.2	173,425	37.9
臨床前研究成本	41,688	9.5	34,463	7.5
所用原材料及耗材	34,689	7.9	26,455	5.8
僱員福利開支	95,698	21.9	120,682	26.3
折舊及攤銷	67,475	15.4	88,372	19.3
其他	13,543	3.1	14,676	3.2
總計	437,697	100	458,073	100

- (i) 臨床研究相關開支較截至2023年12月31日止年度增加人民幣11.2百萬元，主要由於NDA階段產生的CMC開支相對集中；
- (ii) 臨床前研究成本增加人民幣7.2百萬元，由於本集團持續專注於更多創新分子的研發；
- (iii) 原材料及耗材開支增加人民幣8.2百萬元，主要由於本公司專注於更多創新分子的研發；
- (iv) 僱員福利開支減少人民幣25.0百萬元，主要由於結構調整以滿足本集團目前的研發需求；
- (v) 折舊及攤銷成本減少人民幣20.9百萬元，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12月31日止年度的其他開支減少人民幣1.1百萬元。

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

我們於2023年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175.0百萬元，而2024年公允價值收益為人民幣5.1百萬元。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，即我們自泰州翰中非控股權益收購泰州翰中40%股權產生的對價的可變部分，也為未來相關PD-1產品的年銷售收益淨額的若干部分。

下表載列所示年度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12月31日止年度
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收益
按公允價值計量且其變動計入當期損益

5,077 **174,976**

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2023年的人民幣8.3百萬元減少至2024年的人民幣6.0百萬元，主要由於銀行存款利息減少。我們的財務成本由2023年的人民幣16.0百萬元增加至2024年的人民幣23.0百萬元，乃由於上海生物科技园於2024年建成投產，其貸款利息不再資本化。

所得稅開支

截至2023年及2024年12月31日止年度，本集團的所得稅開支為零。

報告期內虧損

基於上述因素，本集團的虧損由2023年的人民幣30.3百萬元增至2024年的人民幣424.2百萬元。

一 報告期內非國際財務報告準則經營虧損

為補充我們根據國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）呈列的綜合財務報表，我們亦採用並非國際財務報告準則規定或按照其呈列的年內非國際財務報告準則經營虧損（定義見下文）作為額外財務計量。我們相信，該非國際財務報告準則計量的呈列有利於通過去除我們管理層認為無法反映我們核心經營表現的項目（如非經常性及非營業性質的項目）的潛在影響，來比較不同期間及不同公司間的經營表現。我們認為該項計量能為投資者提供有用資料令彼等與我們管理層採用同樣方式了解並評估本集團的綜合經營業績。然而，該非國際財務報告準則計量用作分析工具存在局限性，不應視其為獨立於或可代替我們根據國際財務報告準則所呈報經營業績或財務狀況的分析。此外，該非國際財務報告準則財務計量可能與其他公司使用的類似術語定義不同。

於報告期，我們將「年內非國際財務報告準則經營虧損」定義為我們的年內虧損，乃經扣除(i)攤薄於一家聯營公司股權的收益淨額，(ii)出售於一家聯營公司的投資收益淨額，該等項目未呈現在上一財政年度財務業績及(iii)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2024年12月31日止年度，我們的年內非國際財務報告準則經營虧損約為人民幣429.3百萬元（截至2023年12月31日止年度：約為人民幣425.5百萬元）。

下表載列截至2023年及2024年12月31日止年度我們非國際財務報告準則財務計量與根據國際財務報告準則編製的最相近指標的對賬：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
年內虧損	(424,193)	(30,301)
扣除：		
攤薄於一家聯營公司股權的收益淨額 ⁽¹⁾	—	116,388
出售於一家聯營公司的投資收益淨額 ⁽²⁾	—	103,874
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	5,077	174,976
年內非國際財務報告準則經營虧損	<u>(429,270)</u>	<u>(425,539)</u>

附註：

- (1) 攤薄於一家聯營公司股權的收益淨額指由於武漢濱會向若干投資者發行普通股時授出的優先權利已終止，本公司於武漢濱會持有的股權比例由20.03%攤薄至11.84%而確認的收益淨額。該等確認的收益淨額為非經營及非現金性質。
- (2) 出售於一家聯營公司的投資收益淨額指本公司部分出售於皓陽生物的投資確認的收益淨額。該等確認的收益淨額為非經營性質。

流動資金及財務資源

截止2024年12月31日，我們的現金及現金等價物為人民幣401.3百萬元（2023：人民幣426.0百萬元），較上年同期相比基本持平。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12月31日止年度，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣196.4百萬元，較截至2023年12月31日的人民幣250.8百萬元減少人民幣54.4百萬元，乃由於截至2024年12月31日止年度的收入激增。

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抵押貸款及無抵押貸款。截至2024年12月31日，本集團的銀行借款為人民幣794.4百萬元（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534.1百萬元（2023年12月31日：人民幣394.0百萬元），按固定及浮動利率計息，其中人民幣478.2百萬元將於一年內償還。

截至2024年12月31日，本集團的有抵押無擔保銀行借款合共為人民幣260.3百萬元（2023年12月31日：人民幣300.3百萬元），按浮動利率計息。相關銀行借款應分批償還並將於2027年9月到期，以本集團的土地使用權、樓宇及設施作為抵押。

截至2024年12月31日，我們已使用銀行授信額度人民幣883.6百萬元，有人民幣666.4百萬元的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透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12月31日，所得款項約人民幣24.6百萬元已用於本公司ADC候選產品的研發、臨床試驗、註冊備案及其他工作流程，而所得款項約人民幣19.9百萬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資產計算。截至2024年12月31日，本集團的資產負債率為70.1%（2023年12月31日：62.7%）。

重大投資、重大收購及出售

截至2024年12月31日止年度，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2023年及2024年12月31日，本集團就物業、廠房及設備的資本承擔分別為人民幣456.6百萬元及人民幣456.8百萬元，反映本集團年末已訂約但尚未發生的資本支出。

或然負債

截至2024年12月31日，本集團並無任何或然負債。

集團資產抵押

除本公告所披露外，截至2024年12月31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，但本集團的若干中國附屬公司面臨已確認的以外幣計值的金融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12月31日，本集團共有498名僱員。2024年的總薪酬成本為人民幣211.9百萬元，而2023年為人民幣198.9百萬元，主要由於我們的產品商業化後銷售團隊的加大擴充。

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12月31日止年度，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12月31日止年度已遵守標準守則。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

截至2024年12月31日止年度，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）。截至2024年12月31日，本公司並無持有任何庫存股。

末期股息

董事會不建議就截至2024年12月31日止年度派付末期股息（截至2023年12月31日止年度：無）。

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12月31日止年度的綜合財務報表及本年度業績公告，審閱本集團採納的會計原則及常規並討論審計、內部控制及財務報告事宜。

安永會計師事務所之工作

本年度業績公告所載的本集團截至2024年12月31日止年度的綜合財務狀況表、綜合損益及其他全面收益表以及相關附註所涉及的數字已由本集團核數師安永會計師事務所與本集團該年度的經審核綜合財務報表所載金額核對一致。安永會計師事務所就此執行的工作並不構成鑒證業務，因此，安永會計師事務所並未就本年度業績公告作出鑒證。

刊發年度業績公告及年報

本年度業績公告將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12月31日止年度之年報，將於適當時候分別刊載於聯交所及本公司網站。

綜合損益及其他全面收益表
截至2024年12月31日止年度

	附註	截至12月31日止年度	
		2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
收入	4	367,794	225,352
銷售成本		<u>(74,824)</u>	<u>(28,277)</u>
毛利		292,970	197,075
其他收入		8,499	7,251
其他開支		(69)	(3)
銷售及營銷開支		(145,951)	(43,296)
行政開支		(91,943)	(86,657)
研發開支		(437,697)	(458,073)
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	6	5,077	174,976
其他(損失)/利得，淨額	7	<u>(21,651)</u>	<u>213,523</u>
經營(虧損)/利潤		(390,765)	4,796
財務收入		5,996	8,261
財務成本		<u>(22,985)</u>	<u>(16,017)</u>
財務成本，淨額		(16,989)	(7,756)
應佔按權益法入賬的投資虧損		<u>(16,439)</u>	<u>(27,341)</u>
除所得稅前虧損		(424,193)	(30,301)
所得稅開支	8	<u>—</u>	<u>—</u>
年內虧損		<u>(424,193)</u>	<u>(30,301)</u>
下列各方應佔虧損：			
本公司擁有人		(411,376)	(22,096)
非控股權益		<u>(12,817)</u>	<u>(8,205)</u>
		<u>(424,193)</u>	<u>(30,301)</u>

	截至12月31日止年度	
附註	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
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	76	(331)
應佔聯營公司其他全面收益	901	—
	<u>901</u>	<u>—</u>
全面虧損總額	<u>(423,216)</u>	<u>(30,632)</u>
下列各方應佔全面虧損總額：		
本公司擁有人	(410,399)	(22,427)
非控股權益	(12,817)	(8,205)
	<u>(423,216)</u>	<u>(30,632)</u>
本公司擁有人年內應佔虧損之每股虧損		
(以每股人民幣元列示)		
— 每股基本虧損	9 <u>(0.24)</u>	<u>(0.01)</u>
— 每股攤薄虧損	9 <u>(0.24)</u>	<u>(0.01)</u>

綜合財務狀況表
於2024年12月31日

	附註	於12月31日	
		2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
資產			
非流動資產			
物業、廠房及設備		930,106	948,189
使用權資產		120,932	139,056
無形資產		435,250	434,221
按權益法入賬的投資		114,073	126,685
其他應收款項、預付款項及按金		34,816	59,009
		<u>1,635,177</u>	<u>1,707,160</u>
流動資產			
存貨		22,787	29,412
貿易應收款項	10	45,821	37,802
其他應收款項、預付款項及按金		111,986	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		401,286	426,015
		<u>645,508</u>	<u>677,146</u>
資產總值		<u>2,280,685</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		1,757,172	1,591,046
累計虧損		(2,764,962)	(2,353,586)
		<u>702,825</u>	<u>896,905</u>
非控股權益		<u>(21,022)</u>	<u>(8,205)</u>
權益總額		<u>681,803</u>	<u>888,700</u>

	於12月31日	
附註	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
負債		
非流動負債		
借款	255,940	260,000
租賃負債	11,455	24,184
遞延政府補助	18,020	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>232,267</u>	<u>262,174</u>
非流動負債總額	<u>555,369</u>	<u>596,045</u>
流動負債		
借款	538,411	434,299
貿易應付款項	13 <u>236,135</u>	207,611
其他應付款項及應計費用	233,684	234,380
租賃負債	34,378	23,271
合約負債	<u>905</u>	<u>—</u>
流動負債總額	<u>1,043,513</u>	<u>899,561</u>
負債總額	<u><u>1,598,882</u></u>	<u><u>1,495,606</u></u>
權益及負債總額	<u><u>2,280,685</u></u>	<u><u>2,384,306</u></u>

綜合財務報表附註

截至2024年12月31日止年度

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」)主要專注於全球癌症靶向療法及免疫療法的發現、開發及商業化。

除另有說明外，綜合財務報表以人民幣(「人民幣」)呈列，且所有數值均約整至最接近的千位數。

2. 編製基準及會計政策編製基準及變動

2.1 編製基準

(a) 遵守國際財務報告準則會計準則及香港公司條例的披露規定

本集團的綜合財務報表已國際財務報告準則會計準則及香港公司條例(第622章)的披露規定編製。

國際財務報告準則會計準則包括以下權威文獻：

- 國際財務報告準則會計準則
- 國際會計準則
- 國際財務報告準則解釋委員會或其前身組織常務詮釋委員會所制定的詮釋。

截至2024年12月31日止年度，本集團產生淨虧損約人民幣424.2百萬元，而經營活動所用現金淨額約為人民幣196.4百萬元。於2024年12月31日，本集團流動負債淨額約為人民幣398.0百萬元及現金及現金等價物約為人民幣401.3百萬元。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、未動用銀行融資及經營活動產生的現金，足以滿足自2024年12月31日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澄清綜合財務報表。

(b) 歷史成本法

除按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產及負債乃按公允價值計量外，本財務報表乃按歷史成本基準編製。

(c) 本集團採納的經修訂國際財務報告準則會計準則

本集團已於2024年1月1日開始之年度報告期首次應用下列經修訂國際財務報告準則會計準則：

- 國際財務報告準則第16號之修訂本 – 售後租回的租賃負債
- 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

上述修訂本對過往期間確認的金額並無重大影響，且預期不會對當前或未來期間造成重大影響。

(d) 尚未採納的新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則

以下會計準則已經頒佈（可適用於本集團），但於截至2024年12月31日止的報告期尚未強制生效且未獲本集團提前採納：

- 國際財務報告準則第18號 – 財務報表的呈列與披露
- 國際財務報告準則第19號 – 非公共受託責任子公司的披露
- 國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號之修訂本 – 金融工具分類及計量之修訂
- 國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號之修訂本 – 投資者與其聯營公司或合營企業之間之資產銷售或注資
- 國際會計準則第21號之修訂本 – 缺乏可兌換性
- 國際財務報告準則會計準則年度改進 – 第11冊 – 國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第7號、國際財務報告準則第9號、國際財務報告準則第10號及國際會計準則第7號之修訂本
- 國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號之修訂本 – 自然依賴型電力之合約

國際財務報告準則第18號的應用將不會對本集團的綜合財務狀況表造成影響，惟將會對綜合損益及其他全面收益表的呈列造成影響。除國際財務報告準則第18號外，本公司董事預期，該等新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則預期不會於可預見的未來對本集團的財務表現及財務狀況造成重大影響。

3. 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

截至2024年12月31日止年度，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內地。因此，本集團於報告期內的業績主要源於中國內地，且其非流動資產亦主要位於中國內地。

4. 收入

	截至12月31日止年度	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
於某一時間點確認的收入		
– 銷售醫藥產品	300,333	101,385
– 許可收入(a)	21,964	123,967
	<u>322,297</u>	<u>225,352</u>
隨時間確認的收入		
– CDMO服務(b)	45,497	–
	<u>45,497</u>	<u>–</u>
總計	<u><u>367,794</u></u>	<u><u>225,352</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12月31日止年度	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
區域市場		
– 中國內地	345,830	101,385
– 海外	21,964	123,967
	<u>367,794</u>	<u>225,352</u>
總計	<u><u>367,794</u></u>	<u><u>225,352</u></u>

截至2024年12月31日止年度，約人民幣45,497,000元（2023年：零）的收入來自由同一股東最終控制的北京樂普醫藥科技有限公司（「北京樂普醫藥」）及樂普藥業股份有限公司（「樂普藥業」）（均為本集團的關聯方）的CDMO服務收入，佔本集團總收入的12.37%（2023年：零）。除上述客戶外，來自各餘下外部客戶的收入佔本集團總收入比例均低於10%。

(a) 許可收入

於2023年2月22日，KYM Biosciences Inc.(KYM)與AstraZeneca AB (「AstraZeneca」，一家獨立全球製藥公司) 訂立全球獨家許可協議 (「許可協議」)，以開發及商業化本集團與康諾亞生物醫藥科技有限公司 (「康諾亞」) 通過KYM共同開發的候選藥物CMG901。KYM由康諾亞及本集團成立，作為CMG901專用商業化平台。康諾亞及本集團分別持有KYM70%及30%的股權。

於簽署許可協議後並在其條款及條件的規限下 (包括就許可交易取得若干監管批准)，AstraZeneca將獲授CMG901的研究、開發、註冊、生產及商業化的獨家全球許可，並須根據許可協議負責與進一步開發及商業化CMG901相關的所有成本及活動。

根據許可協議並在其條款及條件的規限下，KYM將收取63.0百萬美元的首付款，並在達成若干開發、監管及商業里程碑後，有望收取最多1,125.0百萬美元的額外付款。此外，KYM有權從AstraZeneca收取銷售淨額的分級特許權使用費。KYM有責任提供協助及人員以促進技術及專業知識轉讓。除另有協定外，AstraZeneca將負責承擔與就CMG901正在進行的試驗有關的開發及監管事務活動的所有費用。

同時，本集團已與KYM訂立許可協議，據此，本集團已授予KYM CMG901的研究、開發、註冊、生產及商業化的獨家全球許可，且KYM將在收到任何付款後向本集團支付自AstraZeneca收取的款項30% (經扣除相關稅費及開支)。

根據許可協議，本集團已與AstraZeneca訂立一系列協議，據此，本集團將向AstraZeneca提供服務及供應藥品。

截至2024年12月31日止年度，本集團已就上述交易確認許可收入約人民幣21,964,000元 (2023年：人民幣123,967,000元)。

(b) 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，據此，本集團有條件同意向本集團關聯方樂普（北京）醫療器械股份有限公司（「樂普醫療」）及／或其附屬公司提供CDMO服務。

截至2024年12月31日止年度，本集團已確認有關上述交易的CDMO服務收入約人民幣45,497,000元（2023年：零）。

(c) 收入確認的會計政策

(i) 銷售貨品

本集團生產並向客戶銷售醫藥產品。本集團根據銷售合同將產品運輸至約定的交貨地點，並於客戶驗收產品且雙方簽署貨物交付單後確認銷售。本集團採用預收款項或向其客戶授予30天的信貸期，交易價格並無重大融資成分。

(ii) 許可收入

本集團自向客戶授出知識產權（「知識產權」）許可獲得收入。由於客戶於許可控制權轉讓予被許可人時可指導許可的使用並從中獲得絕大部分利益，故提供使用實體知識產權的權利的許可為於該時間點履行的履約責任。收入於許可控制權轉讓予被許可人時確認。

本集團僅於（或隨著）以下事件（以較後者為準）發生時確認為換取知識產權許可而承諾的銷售或使用特許權使用費收入：

- 後續發生銷售或使用時；及
- 已獲分配部分或全部銷售或使用特許權使用費的履約責任已獲履行（或部分獲履行）時。

(iii) CDMO服務收入

CDMO服務為綜合服務，包括項目管理、藥物製造、開發、優化、試產及其他相關服務。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。倘可交付單位有所區分，則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，則本集團履行履約責任並隨時間確認收入：

- 客戶同時取得及利用本集團履約時所提供的利益；
- 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；或
- 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。

倘不符合所有上述標準，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，並採用產出法確認收入。否則，收入於客戶獲得服務控制權的某一時點確認。

分配至餘下履約責任(均與CDMO服務有關)的交易價為人民幣9,317,000元，且預期於未來五年內確認為收入。

5. 除稅前虧損

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
銷售成本	74,824	28,277
物業、廠房及設備折舊	51,997	54,268
使用權資產折舊	17,864	18,515
其他無形資產攤銷	30,318	29,789
研發成本(扣除折舊、攤銷及僱員福利開支)	274,524	249,019
未計入租賃負債計量的租賃付款	616	648
核數師酬金	2,650	2,850
僱員福利開支：		
工資、薪資及福利	158,012	135,986
以股份為基礎的付款開支	4,402	18,570
退休金計劃供款	18,399	15,563
其他社會保障成本、住房福利及其他僱員福利	31,067	28,787
減：資本化金額	(3,129)	–
匯兌差額淨額	(1,329)	(212)
銀行利息收入	(4,667)	(8,049)

6. 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12月31日止年度	
	2024年 人民幣千元	2023年 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	5,077	174,976

7. 其他利得／(損失)，淨額

	截至12月31日止年度	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
攤薄於一家聯營公司股權的收益淨額	-	116,388
出售於一家聯營公司的投資收益淨額	-	103,874
出售使用權資產收益淨額	11	-
預期信貸虧損	221	(154)
捐贈	(19,852)	(3,406)
其他	(2,031)	(3,179)
	<u>(21,651)</u>	<u>213,523</u>
總計	<u>(21,651)</u>	<u>213,523</u>

8. 所得稅開支

	截至12月31日止年度	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
即期所得稅開支	-	-
遞延所得稅開支	-	-
	<u>-</u>	<u>-</u>
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」)於2023年根據中國相關法律及法規重續其高新技術企業(「高新技術企業」)資格。因此，其於之後三年期間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)生物技術有限公司(「樂普北京」)於2021年10月25日根據中國相關法律及法規符合資格成為高新技術企業且該資格已於2024年續期。因此，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，且該優惠企業所得稅稅率已延長至截至2026年12月31日止年度。

樂普創一生物科技(上海)有限公司(「樂普創一」)於2023年12月12日根據中國相關法律及法規符合資格成為高新技術企業。因此，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。

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)
- 除以於財政年度發行在外普通股加權平均數。

	截至12月31日止年度	
	2024年	2023年
本公司擁有人應佔年內虧損(人民幣千元)	(411,376)	(22,096)
已發行普通股加權平均數目(千股)	<u>1,690,482</u>	<u>1,659,445</u>
每股基本虧損(人民幣元)	<u>(0.24)</u>	<u>(0.01)</u>

(b) 每股攤薄虧損

每股攤薄虧損乃透過假設轉換所有攤薄潛在普通股而調整發行在外普通股之加權平均數而計算。截至2024年及2023年12月31日止年度，本公司並無潛在普通股。因此，截至2024年及2023年12月31日止年度的每股攤薄虧損與各年度的每股基本虧損相同。

10. 貿易應收款項

	於12月31日	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
貿易應收款項	46,232	38,014
減：虧損撥備	(411)	(212)
總計	<u>45,821</u>	<u>37,802</u>

本集團授予其客戶30日的信貸期。於2024年及2023年12月31日，貿易應收款項(扣除虧損撥備)按發票日期的賬齡分析如下：

	於12月31日	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
0至30日	44,007	37,802
31至60日	1,716	—
61至90日	98	—
總計	<u>45,821</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2023年1月1日及2023年12月31日	1,659,444,838	1,659,445
發行股份	51,170,000	51,170
於2024年12月31日	<u>1,710,614,838</u>	<u>1,710,615</u>

於2024年5月24日，本公司已完成配售每股面值人民幣1.00元的51,170,000股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234百萬港元(相當於人民幣213,379,000元)，其中人民幣51,170,000元計入本公司股本，而餘下所得款項(扣除股份發行成本)人民幣4,388,000元計入股份溢價。

12. 按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債

	於12月31日	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
向非控股權益收購泰州翰中40%股權產生的 應付可變對價	263,112	272,625
減：流動部分	<u>(30,845)</u>	<u>(10,451)</u>
非流動部分	<u><u>232,267</u></u>	<u><u>262,174</u></u>

截至2024年及2023年12月31日止年度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表：

	截至12月31日止年度	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
期初結餘	272,625	448,282
公允價值變動(附註6)	(5,077)	(174,976)
已付杭州翰思生物醫藥有限公司的可變對價	<u>(4,436)</u>	<u>(681)</u>
期末結餘	<u><u>263,112</u></u>	<u><u>272,625</u></u>

13. 貿易應付款項

基於各自發票日期的貿易應付款項賬齡分析如下：

	於12月31日	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
少於一年	211,469	196,909
一年以上	<u>24,666</u>	<u>10,702</u>
總計	<u><u>236,135</u></u>	<u><u>207,611</u></u>

貿易應付款項為無抵押，並通常於初始確認當日起計30日內支付。

貿易應付款項的賬面值因其屬短期性質而被視作與其公允價值相同。

貿易應付款項均以人民幣計值。

14. 股息

於截至2024年及2023年12月31日止年度，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2025年1月，本公司與ArriVent就MRG007訂立獨家許可協議。根據協議條款，本公司向ArriVent授予獨家許可，以在大中華地區以外地區開發、生產及商業化MRG007。一次性首付款及近期里程碑付款為4,700萬美元，本公司有權收取最高達11.6億美元的開發、註冊及銷售里程碑付款以及大中華地區以外地區銷售淨額的分級特許權使用費。

釋義

「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
「ArriVent」	指	ArriVent BioPharma, Inc.，一間臨床階段的生物製藥公司，於納斯達克全球市場上市(股票代碼：AVBP)，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
「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」、「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」	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
「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
「G/GEJ癌」	指	胃及胃食管連接部癌
「GI癌」	指	消化道癌
「GLP-1」	指	胰高血糖素樣肽-1
「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
「皓陽生物」	指	杭州皓陽生物技術有限公司，一間於中國註冊成立的有限責任公司
「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低表達」	指	以測試評分為IHC 1+或IHC 2+加FISH (或ISH)－識別的腫瘤細胞HER2狀態

「HER2高表達」或 「HER2陽性」	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
「獨立股東」	指	除樂普醫療及寧波厚德義民外的股東
「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)

「CMG901的許可協議」	指	KYM與AstraZeneca於2023年2月23日訂立的全 球獨家許可協議
「MRG0007的許可協議」	指	本公司與ArriVent於2025年1月22日訂立的獨家 許可協議
「許可地區」	指	MRG0007的許可協議下的許可地區，即全球範 圍（不包括中國內地、香港、澳門和台灣）
「上市」	指	本公司H股在2022年2月23日於聯交所主板上市
「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(IC50) 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
「寧波厚德義民」	指	寧波厚德義民信息科技有限公司，一間於2017年3月29日在中國註冊成立的有限公司
「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-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
「PFS」	指	無進展生存期

「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
「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
「招股章程」	指	本公司於2022年2月10日刊發的招股章程
「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
「報告期」	指	截至2024年12月31日止年度
「R/M」	指	復發性／轉移性
「人民幣」	指	人民幣，中國法定貨幣
「研發」	指	研究及開發

「二線」	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
「深圳證券交易所」	指	深圳證券交易所
「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
「監事」	指	本公司監事
「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
「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
「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
「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
「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
「美元」	指	美元，美利堅合眾國法定貨幣
「vc鏈接體」	指	纈氨酸－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
「武漢濱會」	指	武漢濱會生物科技股份有限公司，一間於中國註冊成立的有限責任公司
「%」	指	百分比

承董事會命
樂普生物科技股份有限公司
董事長及執行董事
蒲忠傑博士

中國，上海
2025年3月27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珏女士；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。