

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2021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2021年12月31日止年度的經審核綜合年度業績，連同上一年度之比較數字。

業務摘要

本公司於2022年2月23日在聯交所成功上市。我們的產品管線及業務營運於上年取得重大進展：

- **HX008**：我們於2021年6月向國家藥監局提交HX008用於黑色素瘤的NDA申請，並已收到NDA申請受理通知。我們已向國家藥監局提交HX008用於MSI-H/dMMR實體瘤的NDA申請，並於2021年10月獲得優先審評資格，可以加速在中國的審評及上市批准程序。
- **MRG002**：我們於2021年11月取得國家藥監局關於開展對HER2過度表達BC患者的註冊性II期臨床試驗的同意通知，可以加速在中國的開發及潛在有條件批准。
- **MRG003**：在I期臨床試驗中，從晚期HNSCC及NPC患者觀察到良好的初步療效數據。我們已在中國啟動HNSCC及NPC的II期臨床試驗。
- **MRG004A**：我們於2021年2月就開展治療組織因子陽性實體瘤的I/II期臨床試驗取得FDA的IND批准，並已在美國啟動患者入組。我們於2021年8月從國家藥監局取得MRG004A的IND批准。
- **CG0070**：我們於2021年11月從國家藥監局取得CG0070用於治療BCG治療失敗的膀胱癌患者的I期試驗的IND批准。

- **MRG002與HX008的聯合療法**：我們於2021年12月從國家藥監局取得MRG002與HX008聯合治療HER2表達實體瘤患者的I期試驗的IND批准。
- **生產設施**：我們在北京的符合GMP標準的生產廠運行一條2,000L生物反應器生產線。我們正在上海生物園建設生產設施一期工程，設計總產能為12,000L，其中第一條6,000L產能生產線正在建設中。同時，我們正在北京建造一座設計產能200L的溶瘤病毒產品的生產設施。
- **商業化**：我們正在針對管線產品的商業化建立專門的銷售及營銷團隊。對於管線產品HX008，我們計劃在其獲准用於治療前，建立一支50至100人的商業化團隊，負責開展學術推廣、營銷及商業化工作。我們已與數個專業從事相關治療的癌症中心、醫院、診所及醫生聯絡，並開始實地拜訪醫學中心及醫療專家以進行上市前培訓及溝通。

報告期後的重要事件

於報告期後，本公司於2022年2月23日成功在聯交所主板上市，我們於2022年1月在美國取得HX008的IND批准，MRG003與HX008的聯合療法於2022年1月從國家藥監局取得IND批准。我們亦於2022年3月完成MRG002用於治療HER2過度表達BC的首例患者入組，並於2022年3月從國家藥監局取得LP008抗PD-L1-TGFBRII融合蛋白的IND批准。

財務摘要

- 截至2021年12月31日，現金及現金等價物以及初始期限超過三個月的定期存款約為人民幣205.2百萬元。
- 研發開支增加約人民幣436.8百萬元或約123.3%至約人民幣791.2百萬元。
- 行政開支增加約人民幣62.5百萬元或約66.6%至約人民幣156.2百萬元。
- 本公司擁有人應佔年內虧損增加約人民幣429.1百萬元或約73.8%至約人民幣1,011.0百萬元。

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的創新型生物製藥企業。我們的使命是成為領先創新平台，以同類首創及同類最優藥物滿足癌症患者的醫療需求缺口。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，在中國通過專門銷售及營銷團隊，在國際上通過合作，開展管線產品的商業化。自成立以來，我們建立了從藥物發現、臨床開發、CMC及GMP合規生產的一體化的端到端平台，涵蓋生物製藥價值鏈的所有關鍵環節，並正在組建專門的銷售及營銷團隊。

我們已建立多個腫瘤產品管線的戰略佈局。我們的產品管線中有(i)八種臨床階段候選藥物（包括其中一種透過合營企業共同開發的藥物），(ii)三種臨床前候選藥物，及(iii)五種臨床階段的候選藥物的聯合療法。在八種臨床階段候選藥物中，五種屬於靶向療法，三種屬於免疫治療藥物，這三種中的兩種屬於免疫檢查點藥物及一種屬於溶瘤病毒藥物。我們已啟動多項臨床試驗，其中兩項正在美國進行，四項已在中國進入註冊性試驗階段。另外，KYM（康諾亞與本集團成立的一間合營企業）正在美國進行CMG901的臨床試驗。

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					
		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HNSCC	美國				
		二線或以上NPC					
		晚期NSCLC					
		BTC					
	MRG002* HER2靶向ADC	BC HER2過度表達					
		二線或以上G/GEJ癌			中國及美國		
		UC					
		BC HER2低表達					
ADC	HX008* 抗PD-1單抗	二線或以上黑色素瘤					
		二線或以上MSI-H/dMMR實體瘤					
		二線晚期G/GEJ癌					
		一線NSCLC					
		一線TNBC					
		一線晚期G/GEJ癌					
	LP002* 抗PD-L1單抗	NMIBC					
		HCC					
		一線ES-SCLC					
		實體瘤					
ADC	MRG001 CD20靶向ADC	NHL					
	MRG004A TF靶向ADC	TF陽性晚期或轉移性實體瘤	中國	美國			
	CMG901 CLDN18.2靶向ADC	實體瘤					
OV	CG0070* 溶瘤病毒	BCG無應答					
		NMIBC	中國			美國	
聯合療法	HX008+MRG002	HER2表達實體瘤					
	HX008+MRG003	EGFR陽性實體瘤					
	HX008+OH2	晚期肝細胞癌					
	LP002+OH2	晚期實體瘤					
	HX008+LP002	先前PD-1/PD-L1治療失敗的黑色素瘤					
	臨床前候選藥物	LP007 CD47單抗	實體瘤/血液腫瘤				
LP010 Tigit單抗		PD1/L1復發/難治實體瘤					
LP008 PDL1-TGFbRII		PD1/L1復發/難治實體瘤					

附註：

- *指我們的核心產品。
- 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。
- CG0070在美國的臨床試驗由CG Oncology (與我們簽訂在中國內地進行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

本公司於2022年2月23日成功在聯交所上市。於報告期及截至本公告日期，本公司在管線產品及業務營運方面有重大進展，符合投資者預期。報告期內本公司取得的進展情況列載如下。

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。
- 我們於2021年3月完成了MRG003的Ib期試驗，我們已在中國啟動MRG003用於多類EGFR表達癌症的II期臨床試驗。目前，我們將戰略重心放在HNSCC及NPC的臨床研究上，相關研究顯示出良好的療效，有望滿足大量醫療需求缺口。此外，我們正在探索MRG003用於EGFR過度表達的其他類型常見癌症（包括NSCLC及BTC）的潛在療效。
 - **HNSCC**：我們正在進行一項MRG003的開放、單臂、多中心II期臨床研究，截至2021年12月31日已入組54名患者。
 - **NPC**：我們正在進行一項MRG003的開放、單臂、多中心II期臨床研究，截至2021年12月31日已入組33名患者。
 - **其他適應症**：我們還在進行晚期NSCLC及BTC患者的II期臨床試驗。
- **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。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司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、GEJ及GC）中異常高表達的分子靶點。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、UC、GC/GEJ的二線或以上的全身性治療的療效潛力。我們現正就上述適應症進行臨床試驗，包括針對HER2過度表達BC的註冊性試驗。
 - **HER2過度表達BC**：根據MRG002用於HER2過度表達晚期BC患者的Ib期及II期探索性臨床試驗的良好療效數據，我們就註冊性II期試驗與國家藥監局溝通，且我們於2021年11月已獲得國家藥監局對MRG002用於治療HER2過度表達晚期BC患者的註冊性試驗的同意通知。截至2021年12月31日，該試驗已啟動。

- **UC**：我們正在進行MRG002用於HER2陽性UC的開放、單臂、多中心II期試驗，截至2021年12月31日，已入組35名患者。
- **HER2低表達BC**：我們正在進行HER2低表達BC的開放、多中心II期臨床試驗，截至2021年12月31日，已完成患者入組，治療及隨訪仍在進行。我們計劃就可能啟動III期臨床試驗開始與國家藥監局進行溝通。
- **GC**：
 - 中國：我們正在進行MRG002用於HER2陽性／低表達GC患者的開放、多中心II期研究，截至2021年12月31日，正在進行患者入組。
 - 美國：我們已於2020年5月就MRG002用於HER2陽性局部晚期或轉移性GC/GEJ的I/II期臨床研究自FDA取得IND批准。截至2021年12月31日，正在美國進行患者入組。
- **BTC**：我們正在進行MRG002用於HER2陽性BTC的開放、單臂、多中心II期臨床試驗，截至2021年12月31日，正在進行患者入組。
- **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MRG002。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時務請審慎行事。

HX008

- HX008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。於2021年，我們在HX008上取得重大進展，包括黑色素瘤及MSI-H/dMMR實體瘤的兩種適應症已完成向國家藥監局提交NDA申請，使本公司朝在未來近期內實現商業化更進一步。
 - **黑色素瘤**：我們於2021年6月向國家藥監局提交HX008用於黑色素瘤的NDA申請。
 - **MSI-H/dMMR實體瘤**：我們向國家藥監局提交HX008用於MSI-H/dMMR實體瘤的NDA申請，並於2021年10月取得優先審評資格。
 - **GC二線治療**：我們正在進行HX008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2021年12月31日，我們已入組278名患者。

- **其他適應症**：我們已完成HX008用於晚期實體瘤的Ib期臨床試驗及HX008用於NSCLC、TNBC、一線GC及HCC的多項II期臨床試驗的患者入組並處於隨訪期。
- **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HX008。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時務請審慎行事。

LP002

- LP002是一種採用具有糖基化突變的IgG1亞型的獨特靶向表位的人源化抗PD-L1單抗。其在臨床試驗中顯示良好的安全性及療效，為進一步開發與標準化療聯合療法奠定基礎。
 - **ES-SCLC**：我們正在進行LP002與卡鉑及依託泊昔聯合化療的單臂、開放II期臨床研究，截至2021年12月31日，我們已完成患者入組。根據ES-SCLC臨床研究的良好療效數據，我們已於2021年12月就可能啟動III期臨床試驗與國家藥監局進行溝通並取得其批准。
 - **晚期消化系統癌**：我們正在進行晚期消化系統癌患者的開放、多中心Ib期臨床研究。截至2021年12月31日，已完成患者入組，後續治療及隨訪仍在進行中。
- **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LP002。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時務請審慎行事。

涉及我們核心產品的聯合療法

我們於2021年12月就MRG002與HX008的聯合療法取得國家藥監局的IND批准。

其他臨床階段候選藥物

- **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。我們已於2021年2月在中國完成MRG001的Ia期劑量遞增階段，顯示良好的安全性和療效結果。我們正在中國進行MRG001的Ib期劑量擴展研究。
- **MRG004A**：MRG004A是一種TF靶向位點特異性偶聯創新ADC藥物。我們已經於2021年2月獲得FDA對MRG004A進行I/II期臨床試驗的IND批准，目前在美國進行劑量遞增試驗。此外，我們於2021年8月從國家藥監局獲得MRG004A的IND批准。

- **CG0070**：CG0070是治療經BCG治療失敗的膀胱癌的溶瘤腺病毒，現由我們的合作夥伴CG Oncology在美國開展III期臨床研究。我們從CG Oncology許可引進CG0070，獲授在大中華地區（包括中國內地、香港及澳門）進行開發、製造和商業化的權利。我們於2021年11月從國家藥監局獲得CG0070 I期試驗的IND批准。截至2021年12月31日，I期臨床試驗已啟動。
- **CMG901**：CMG901是一種用於治療CLDN18.2高表達的晚期GC/GEJ癌及胰腺癌的CLDN18.2靶向ADC。CMG901為中國及美國首個獲得IND批准的CLDN18.2靶向ADC及臨床最領先的抗CLDN18.2ADC。其由我們與康諾亞透過合營企業KYM共同開發。截至2021年12月31日，CMG901在中國的I期臨床試驗正在進行患者入組。FDA已於2021年3月授予在美國進行多中心、開放性I期臨床試驗的IND批准，以評估CMG901對晚期不可切除或轉移性G/GEJ癌患者的安全性、耐受性及藥代動力學。
- **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、MRG004A、CG0070及CMG901。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時務請審慎行事。

生產設施

我們在北京生產廠運營一條2,000L符合GMP標準的生物反應器生產線，於報告期內，由於我們所有的產品仍處於研發階段，我們的生產活動主要是為了支持我們的臨床試驗。

於報告期內，我們亦在上海生物園建設生產設施一期工程，設計總產能為12,000L，其中第一條產能為6,000L的生產線正在建設中。我們亦在北京建造一座設計產能為200L的溶瘤病毒產品的生產設施。

商業化

我們正在針對管線產品的商業化建立專門的銷售及營銷團隊。我們計劃在管線產品HX008獲准用於治療前，建立一支50至100人的商業化團隊，負責開展學術推廣、營銷及商業化工作。

憑藉團隊的專業知識及豐富網絡資源，我們將主要採取面對面及現場營銷策略，著重開展與各相關領域關鍵意見領袖及醫生的直接互動溝通，推動產品的臨床差異化。我們的營銷活動會在候選藥物獲得預期商業化批准前開始。對於HX008，我們已與數個專業從事相關治療的癌症中心、醫院、診所及醫生聯絡，並已開始實地拜訪醫學中心及醫療專家以進行上市前培訓及溝通。

報告期後的重要事件

(i) 本公司股份於聯交所上市

於2022年2月23日，本公司成功於聯交所主板上市，已發行126,876,000股新H股（視乎超額配股權行使與否而定）。

於2022年3月17日，作為全球發售的一部分，超額配股權獲部分行使，本公司按每股H股7.13港元共發行899,000股H股。超額配發股份於2022年3月22日上午九時正開始在聯交所主板上市及買賣。

(ii) 我們候選藥物的主要發展

基於我們在腫瘤免疫治療及靶向療法方面積累的豐富行業經驗及深刻見解，我們認為免疫治療與靶向療法聯用具備提高療效及／或平衡安全性以及克服耐藥性的潛力。我們已針對癌症免疫循環中的關鍵步驟戰略性設計我們的管線，以通過內部開發療法的聯用釋放抗癌免疫反應的巨大潛力。我們認為，聯合療法預計將推動及提高我們管線候選藥物的潛在商業價值，並進一步提升我們在靶向治療領域的市場份額及填補癌症患者的當前醫療需求缺口。

我們於2022年1月在美國取得HX008的IND批准。我們亦於2022年3月完成MRG002用於治療HER2過度表達BC的首例患者入組。此外，我們已自國家藥監局取得MRG003與HX008聯合療法的IND批准。我們還計劃提交CG0070與HX008的聯合療法的IND申請。

新冠肺炎疫情的影響

儘管存在新冠肺炎疫情，但本公司管理層預計，中國內地境內外的臨床試驗不會受到重大影響。根據截至本公告日期可獲得的資料，本公司認為，新冠肺炎疫情爆發不會對本集團的業務營運造成嚴重干擾，也不會對本集團的財務狀況或財務表現產生重大影響。

為應對新冠肺炎疫情，我們已採取多種措施，包括但不限於，利用電話或視頻會議的方式減少舉行面對面會議；避免不必要的旅行及外出會談以及提供口罩、洗手液及其他衛生用品，以最大程度降低新冠肺炎感染風險。

未來發展

本公司是一家立足中國、面向全球的創新驅動型生物製藥公司。公司致力創新，聚焦於中美抗腫瘤靶向治療和免疫治療藥物中同類首創及同類最優的候選藥物的發現、開發及商業化。公司的使命是為患者開發最安全、最有效和最可及的藥物，以提升患者生活質量，解決醫療系統中巨大的需求缺口。公司十分重視自身商業化能力的持續建設，力求實現從核心技術到商業化藥物強勢轉型的目標。

展望2022年，我們會加速推進產品管線的商業化。致力將HX008用於黑色素瘤和MSI-H/dMMR實體瘤兩個適應症獲得國家藥監局的批准上市並成功商業化。同時，我們會加速推進MRG002和MRG003這兩款ADC產品進入到註冊性臨床試驗階段。其中，MRG002已經進入晚期BC的註冊臨床階段並且完成首例患者入組。我們預計會在2022年第二季度在中國向國家藥監局申報MRG002就治療UC的註冊臨床申請。另外，我們會盡快推進MRG003用於晚期HNSCC和晚期NPC的註冊臨床申請。國際方面，我們會加大在國際市場的拓展力度，推進我們創新產品MRG004A在美國的臨床研究。

在將於中國建立銷售及營銷團隊作為主要工作重心之一的同時，我們還會繼續制定清晰的商業策略，做好商業化的準備。憑藉我們對中國市場環境的充分理解，我們預期我們的市場進入策略將可以成功滿足市場需求。

財務回顧

收益

截至2020年及2021年12月31日止年度，本集團未實現任何產品商業化，因此並未錄得任何收益。

其他收入

本集團的其他收入主要包括(i)按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的投資收入，即我們從結構性存款賺取的利息；(ii)用於支持我們研發活動的政府補助；及(iii)租金及相關收入。

其他收入由2020年的人民幣8.0百萬元增至2021年的人民幣10.6百萬元，主要由於獲得的政府補助增加。

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(主要包括工資、薪資及獎金以及以股份為基礎的付款開支)；(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；(iii)上市開支；及(iv)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2020年的人民幣93.8百萬元增至2021年的人民幣156.2百萬元，主要由於僱員人數、其薪資及以股份為基礎的付款開支增加，致使行政人員相關的僱員福利開支由人民幣33.4百萬元增至人民幣87.8百萬元，以及因本公司於2021年籌備於香港聯交所主板上市，上市開支由零增至人民幣31.3百萬元。

研發開支

我們的研發開支主要包括(i)臨床試驗開支，主要與我們委聘CRO、SMO、CDMO及醫院有關；(ii)臨床前研究成本；(iii)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；(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)；及(v)所用原材料及耗材，主要為採購用於臨床前研究及臨床試驗的原材料及耗材的開支。我們的研發開支由2020年的人民幣354.4百萬元增至2021年的人民幣791.2百萬元。

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			
	2021年		2020年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
臨床試驗開支	339,472	42.9	146,938	41.5
僱員福利開支	168,406	21.3	48,214	13.6
臨床前研究成本	136,784	17.3	66,905	18.9
折舊及攤銷	77,612	9.8	49,890	14.0
所用原材料及耗材	51,139	6.5	35,298	10.0
其他	17,797	2.2	7,182	2.0
總計	<u>791,210</u>	<u>100</u>	<u>354,427</u>	<u>100</u>

- (i) 臨床試驗開支增加人民幣192.5百萬元，主要由於我們候選藥物的持續開發工作；
- (ii) 僱員福利開支增加人民幣120.2百萬元，主要由於僱員人數、其薪資及以股份為基礎的付款開支增加；
- (iii) 臨床前研究成本增加人民幣69.9百萬元，主要由於我們候選藥物的持續開發工作；
- (iv) 折舊及攤銷開支增加人民幣27.7百萬元，主要由於我們用於研發的物業、廠房及設備增加；
- (v) 原材料及耗材開支增加人民幣15.8百萬元，主要由於我們候選藥物的持續開發工作；及
- (vi) 其他開支增加人民幣10.6百萬元，主要由於公用事業及其他雜項開支增加。

其他開支

我們的其他開支主要指使用權資產及與租賃安排有關的物業、廠房及設備折舊。我們的其他開支由2020年的人民幣1.9百萬元減少至2021年的人民幣1.1百萬元，主要由於我們的租金及相關收入減少。

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的公允價值變動

我們於2020年及2021年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的公允價值變動分別為人民幣78.0百萬元及人民幣76.3百萬元。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4.375%。截至2021年12月31日止年度，由於我們於2021年12月31日並無任何按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產，我們並未錄得任何按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值收益（2020年：人民幣0.7百萬元）。

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資產及負債的公允價值變動明細。

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
按公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融負債的公允價值虧損		
— 按公允價值計量且其變動計入當期損益	(76,285)	(30,100)
— 可換股貸款	—	(48,548)
按公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融資產的公允價值收益	—	657
總計	<u>(76,285)</u>	<u>(77,991)</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。我們的財務成本主要包括按攤銷成本計量附帶優先權的金融工具、租賃負債及借款的利息。我們的財務收入由2020年的人民幣5.3百萬元減少至2021年的人民幣4.1百萬元，主要由於截至2021年12月31日止年度的銀行存款減少。我們的財務成本由2020年的人民幣86.3百萬元減少至2021年的人民幣5.7百萬元，乃由於按攤銷成本計量附帶優先權的金融工具利息減少。

所得稅開支

截至2020年及2021年12月31日止年度，本集團的所得稅開支為零。

年內虧損

基於上述因素，本集團的虧損由2020年的人民幣613.4百萬元增至2021年的人民幣1,028.9百萬元。

流動資金及財務資源

我們自成立後產生經營淨虧損及負現金流。我們的現金主要用於為我們的研發活動提供資金。截至2021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621.7百萬元。截至2021年12月31日，我們的現金及現金等價物為人民幣155.2百萬元，較截至2020年12月31日的人民幣402.9百萬元減少人民幣247.7百萬元，主要由於我們的研發開支及融資活動所籌得資金增加的綜合影響所致。

本集團流動資金的主要來源為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2021年12月31日，本集團的銀行借款為人民幣292.9百萬元，其中無抵押無擔保銀行借款合共為人民幣40.4百萬元，按固定利率計息。相關借款應於一年內償還。

本集團的抵押銀行借款由我們的控股股東蒲忠傑博士擔保，該擔保於2021年4月20日解除。截至2021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252.5百萬元，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及在建工程作為抵押。

截至2021年12月31日，我們已動用銀行融資人民幣292.9百萬元，有人民幣507.1百萬元銀行融資尚未動用。

於2022年2月23日，本公司通過在聯交所首次公開發售按每股H股7.13港元發行126,876,000股新H股，經扣除上市開支，籌得所得款項淨額約876.3百萬港元。

於2022年3月17日，作為全球發售的一部分，超額配股權獲部分行使，本公司按每股H股7.13港元共發行899,000股H股，經扣除上市開支，籌得所得款項淨額約6.2百萬港元。

經扣除上市開支，全球發售（包括部分超額配股權獲行使）所得款項淨額合共約為882.5百萬港元。

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2021年12月31日，本集團的資產負債率為59.32%（2020年12月31日：38.04%）。

重大投資、重大收購及出售

於2021年1月，我們通過我們的全資附屬公司Innocube Limited以100美元的對價完成向香港美雅珂收購KYM 30%股權，該收購事項完成後，KYM由Innocube Limited及一橋分別擁有30%及70%的權益。於2021年10月，已完成10%股權的轉讓，該轉讓完成後，泰州翰中由我們擁有82%的權益。

除以上所述外，截至2021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2020年及2021年12月31日止年度，本集團就物業、廠房及設備以及無形資產的資本承擔分別為人民幣309.1百萬元及人民幣164.7百萬元，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2020年及2021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2021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2021年12月31日，本集團共有440名僱員。2021年的總薪酬成本為人民幣256.2百萬元，而2020年為人民幣81.6百萬元，主要由於僱員人數、其薪資及以股份為基礎的付款開支增加。

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

由於本公司股份於2021年12月31日尚未在聯交所上市，故上市規則附錄十四所載的企業管治守則於截至2021年12月31日止年度不適用於本公司。

本公司致力於踐行企業管治最佳常規，以保障股東權益以及提升企業價值及責任制度。本公司自上市日期起已採納企業管治守則所載的守則條文作為其本身的企業管治守則。

證券交易標準守則

由於本公司股份於截至2021年12月31日止年度尚未在聯交所上市，故有關遵守上市規則所載的標準守則之條文於截至2021年12月31日止年度不適用於本公司。

上市後，本公司已採納上市規則附錄十所載的標準守則作為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，各位董事及監事確認自上市日期至本公告日期間已遵守標準守則。本公司並無發現可能掌握本公司內幕消息的僱員存在不遵守標準守則的情況。

購買、出售或贖回上市證券

由於本公司股份於截至2021年12月31日止年度尚未在聯交所上市，於審閱年內，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。

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匯報程序及內部監控。

審計委員會連同本公司管理層已審閱本集團截至2021年12月31日止年度的經審核年度業績。

羅兵咸永道會計師事務所之工作範疇

本年度業績公告所載的本集團截至2021年12月31日止年度的綜合資產負債表、綜合全面虧損表以及相關附註所涉及的數字已由本集團核數師羅兵咸永道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。羅兵咸永道會計師事務所就此執行的工作並不構成鑒證業務，因此，羅兵咸永道會計師事務所並未就本年度業績公告作出鑒證。

末期股息

董事會不建議就截至2021年12月31日止年度派付末期股息。

於聯交所及本公司網站刊發本集團年度業績及2021年年報

本年度業績公告刊載於聯交所網站(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2021年12月31日止年度之年報，將於適當時候寄發予股東並刊發於聯交所及本公司網站。

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核心產品。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時務請審慎行事。

綜合全面虧損表

	附註	截至12月31日止年度	
		2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
其他收入		10,572	7,964
其他開支	4	(1,074)	(1,915)
行政開支	4	(156,237)	(93,757)
研發開支	4	(791,210)	(354,427)
按公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融資產及負債的公允價值變動	5	(76,285)	(77,991)
其他收益／(虧損)淨額		<u>4,598</u>	<u>(225)</u>
經營虧損		(1,009,636)	(520,351)
財務收入		4,143	5,306
財務成本		<u>(5,681)</u>	<u>(86,319)</u>
財務成本，淨額		(1,538)	(81,013)
應佔按權益法入賬的投資虧損		<u>(17,695)</u>	<u>(12,084)</u>
除所得稅前虧損		(1,028,869)	(613,448)
所得稅開支	6	<u>—</u>	<u>—</u>
年內虧損		<u>(1,028,869)</u>	<u>(613,448)</u>
下列各方應佔虧損：			
本公司擁有人		(1,010,996)	(581,849)
非控股權益		<u>(17,873)</u>	<u>(31,599)</u>
		<u>(1,028,869)</u>	<u>(613,448)</u>

		截至12月31日止年度	
	附註	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
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)			
— 基本	7	<u>(0.66)</u>	<u>(0.51)</u>
— 攤薄	7	<u>(0.66)</u>	<u>(0.51)</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>27</u>	<u>(39)</u>
全面虧損總額		<u>(1,028,842)</u>	<u>(613,487)</u>
下列各方應佔全面虧損總額：			
本公司擁有人		<u>(1,010,969)</u>	<u>(581,888)</u>
非控股權益		<u>(17,873)</u>	<u>(31,599)</u>
		<u>(1,028,842)</u>	<u>(613,487)</u>

綜合資產負債表

	附註	於12月31日	
		2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
資產			
非流動資產			
物業、廠房及設備		836,713	606,371
使用權資產		141,724	163,666
無形資產		475,090	497,922
按權益法入賬的投資		137,971	160,294
其他應收款項、預付款項及按金		176,431	152,009
非流動資產總值		<u>1,767,929</u>	<u>1,580,262</u>
流動資產			
存貨		24,184	19,569
其他應收款項、預付款項及按金		84,780	70,256
按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產		–	330,657
現金及現金等價物		155,168	402,867
初始期限三個月以上的定期存款		50,000	20,000
流動資產總值		<u>314,132</u>	<u>843,349</u>
資產總值		<u>2,082,061</u>	<u>2,423,611</u>
權益			
本公司擁有人應佔權益			
股本	8	1,531,670	1,492,693
儲備		947,482	612,260
累計虧損		(1,642,438)	(631,442)
		836,714	1,473,511
非控股權益		10,369	28,211
權益總額		<u>847,083</u>	<u>1,501,722</u>
負債			
非流動負債			
借款		232,469	147,266
租賃負債		19,478	33,534
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	9	384,287	309,181
非流動負債總額		<u>685,921</u>	<u>539,668</u>

		於12月31日	
	附註	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
流動負債			
借款		60,409	—
貿易應付款項	10	158,818	42,448
其他應付款項及應計費用		311,043	321,307
租賃負債		18,787	18,466
		<u>549,057</u>	<u>382,221</u>
流動負債總額		549,057	382,221
負債總額		1,234,978	921,889
權益及負債總額		2,082,061	2,423,611

綜合財務報表附註

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。

本公司於2018年1月註冊成立時，本公司註冊資本為人民幣1,000,000,000元，並由寧波厚德義民信息科技有限公司(「寧波厚德義民」)及樂普(北京)醫療器械股份有限公司(「樂普醫療」)分別擁有80%及20%的股權。

寧波厚德義民於2017年3月29日在中國註冊成立，蒲忠傑博士為擁有其100%權益的最終控股股東(「控股股東」)，而樂普醫療於1999年6月11日在中國註冊成立並於深圳證券交易所上市(證券代碼：300003)。

於2022年2月23日，本公司完成全球發售126,876,000股每股面值人民幣1.00元的H股股份，每股H股價格為7.13港元(「發售價」)，股份於香港聯合交易所有限公司主板上市。上市所得款項總額約為905百萬港元(相等於人民幣734百萬元)。於2022年3月22日，本公司以發售價進行全球發售超額配售後，增發899,000股新H股。

自2020年初爆發2019冠狀病毒病(「新冠肺炎」)疫情後，中國全國實施並持續實施了一系列的疫情防控措施。本集團將員工的健康與安全放在首位，新冠肺炎疫情爆發後，在全集團範圍內實施了多項防疫及隔離措施。截至本綜合財務報表日期，據本集團所知，本集團截至2021年12月31日的財務狀況及截至2021年12月31日止年度的經營業績並未受到任何重大不利影響。中國新冠肺炎疫情的近期發展(如上海等城市於2022年3月報告新增病例持續增加)，繼續對本公司的業務、經營業績、財務狀況及現金流量增加不確定性因素。本集團將繼續密切監察新冠肺炎疫情的發展情況，並在出現不利影響時採取適當的應對措施。

2 重大會計政策概要

編製綜合財務報表應用的主要會計政策載於下文。除另有說明外，該等政策於呈列的所有年度均貫徹應用。

2.1 編製基準

編製綜合財務報表應用的主要會計政策乃依照國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)發佈的國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)及香港公司條例(第622章)的要求。

本集團的綜合財務報表已根據歷史成本法編製，並經重估若干按公允價值計量的金融資產及金融負債而予以修訂。

編製符合國際財務報告準則的綜合財務報表須運用若干關鍵會計估計。其亦要求管理層在應用本集團會計政策的過程中作出判斷。涉及高度判斷或複雜性的範疇，或涉及對綜合財務報表屬重大假設和估計的範疇於本公司截至2021年12月31日止年度的年報披露。

截至2021年12月31日止年度，本集團產生淨虧損人民幣1,028.9百萬元，而經營活動所用現金淨額為人民幣621.7百萬元。於2021年12月31日，本集團流動負債淨額為人民幣234.9百萬元，現金及現金等價物為人民幣155.2百萬元，初始期限三個月以上的定期存款為人民幣50.0百萬元，而同時，本集團有未動用銀行融資人民幣507.1百萬元。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、初始期限三個月以上的定期存款、未動用銀行融資連同全球發售的資金募集，足以滿足本綜合財務報表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綜合財務報表。

(a) 本集團採納的新訂及經修訂準則

國際會計準則理事會已發佈多項新訂及經修訂國際財務報告準則。為編製財務報表，本集團已於報告期內貫徹應用所有適用的新訂及經修訂國際財務報告準則，惟任何尚未生效的新訂準則或詮釋除外。

(b) 尚未應用的新訂／經修訂準則及詮釋

以下新訂／經修訂準則及年度改進已經發佈（可適用於本集團），但於截至2021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16號之修訂本	物業、廠房及設備：擬定用途前的所得款項	2022年1月1日
國際會計準則第37號之修訂本	虧損合約－履約成本	2022年1月1日
國際財務報告準則第3號之修訂本	概念框架之參考	2022年1月1日
年度改進	2018至2020年週期之年度改進	2022年1月1日
國際會計準則第1號之修訂本	負債分類為流動負債或非流動負債	初始於 2021年1月1日 但延期至 2023年1月1日
國際財務報告準則第17號	保險合約	初始於 2021年1月1日 但延期至 2023年1月1日
國際會計準則第1號及國際財務報告準則實務公告第2號之修訂本	披露會計政策	2023年1月1日
國際會計準則第8號之修訂本	會計估計之定義	2023年1月1日
國際財務報告準則第1號及國際會計準則第12號之修訂本	與單一交易所產生之資產及負債相關之遞延稅項	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號之修訂本	投資者及其聯營公司或合營企業間的資產出售或注資	待定

本集團已開始評估該等新訂／經修訂準則及年度改進及修訂本(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。

3 分部資料

管理層已基於由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。

4 按性質分類的開支

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
臨床試驗開支	339,472	146,938
僱員福利開支	256,211	81,609
臨床前研究成本	136,784	66,905
折舊及攤銷	95,246	84,114
所用原材料及耗材	51,139	36,148
上市開支	31,277	—
公用事業	6,806	7,116
差旅及交通開支	5,499	3,448
辦公開支	5,282	3,385
專業服務費	2,117	8,165
核數師酬金		
— 審計服務	1,000	—
— 非審計服務	170	—
其他	17,518	12,271
	<u>948,521</u>	<u>450,099</u>
行政開支、研發開支及其他開支總額	<u>948,521</u>	<u>450,099</u>

5 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的公允價值變動

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
按公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融負債的公允價值虧損		
— 按公允價值計量且其變動計入當期損益	(76,285)	(30,100)
— 可換股貸款	—	(48,548)
按公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融資產的公允價值收益	—	657
	<u>(76,285)</u>	<u>(77,991)</u>

6 所得稅開支

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
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」）於2020年11月18日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」）。因此，其截至2020年至2022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。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。

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。

根據中國國家稅務總局頒佈並自2018年起生效的相關法律及法規，從事研發活動的企業有權於釐定其於該年度的應課稅利潤時申請將其已產生研發開支的175%作為可扣稅開支。

7 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	
	2021年	2020年
本公司擁有人應佔年內虧損（人民幣千元）	(1,010,996)	(581,849)
已發行普通股加權平均數目（千股）(i)	<u>1,520,350</u>	<u>1,134,852</u>
每股基本虧損（人民幣元）	<u><u>(0.66)</u></u>	<u><u>(0.51)</u></u>

- (i) 改制為股份公司前已發行普通股加權平均數乃假設實收資本按2020年12月改制為股份公司的1:1相同轉換率全數轉換成股本而釐定。

(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2020年12月31日止年度，本公司擁有可換股貸款及按攤銷成本計量附帶優先權的金融工具，該等金融工具為潛在普通股。由於本集團於截至2020年12月31日止年度產生虧損，由於將潛在普通股納入計算每股攤薄虧損會產生反攤薄作用，故未將其納入計算。截至2021年12月31日止年度，本公司並無潛在普通股。因此，截至2021年及2020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。

8 股本

	股份數目	股份面值 人民幣千元
授權及發行 轉換後的普通股	1,492,692,648	1,492,693
於2020年12月31日	<u>1,492,692,648</u>	<u>1,492,693</u>
於2021年1月1日 向C輪投資者發行普通股(b)	<u>1,492,692,648</u> <u>38,977,190</u>	<u>1,492,693</u> <u>38,977</u>
於2021年12月31日	<u>1,531,669,838</u>	<u>1,531,670</u>
	股份數目	股份面值 人民幣千元
已發行及繳足 於改制為股份有限公司後發行普通股(a)	1,492,692,648	1,492,693
於2020年12月31日	<u>1,492,692,648</u>	<u>1,492,693</u>
於2021年1月1日 向C輪投資者發行普通股(b)	<u>1,492,692,648</u> <u>38,977,190</u>	<u>1,492,693</u> <u>38,977</u>
於2021年12月31日	<u>1,531,669,838</u>	<u>1,531,670</u>

(a) 於2020年12月，本公司根據中國公司法改制為股份有限公司。截至改制日期，本公司的資產淨值（包括實收資本、儲備金及累計虧損）約為人民幣3,112,653,000元，已按每股人民幣1元的價格轉換為約1,492,693,000股普通股。轉換後的資產淨值超過普通股面值的差額計入本公司的股份溢價。

(b) 於2021年4月8日，本公司與Vivo Capital Fund IX, L.P.（「維梧資本」）及上海生物醫藥產業股權投資基金合夥企業（有限合夥）（「上海生物醫藥」）訂立投資協議，據此，維梧資本及上海生物醫藥分別認購本公司24,360,744股及14,616,446股股份，對價分別為人民幣163,200,000元及人民幣97,920,000元。將支付的發行成本約為人民幣423,000元。認購的股份面值約為人民幣38,977,000元，與總對價（經扣除保險費用約人民幣221,720,000元）之間的差額計入股份溢價。股份發行於2021年4月17日完成。

9 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	
	2021年 人民幣千元	2020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	385,466	309,181
減：流動部分	<u>(1,179)</u>	<u>—</u>
非流動部分	<u>384,287</u>	<u>309,181</u>

於2019年9月29日，本集團與杭州翰思生物醫藥有限公司（「翰思」）訂立股權購買協議，收購翰思所持泰州翰中的40%股權，對價包括(i)固定對價人民幣350,000,000元；及(ii) PD-1產品年銷售收益淨額的4.375%的應付可變對價，將在PD-1產品上市後按年支付。於2021年及2020年12月31日應付可變對價的公允價值乃由獨立估值師釐定。公允價值的變動於綜合全面虧損表內確認。

截至2021年及2020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文：

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
期初結餘	309,181	279,081
添置	—	—
公允價值變動	<u>76,285</u>	<u>30,100</u>
期末結餘	<u>385,466</u>	<u>309,181</u>

10 貿易應付款項

貿易應付款項及應付票據基於各自發票日期及開具日期的賬齡分析如下：

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
少於一年	157,731	40,785
一至兩年	<u>1,087</u>	<u>1,663</u>
	<u>158,818</u>	<u>42,448</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。

11 股息

於截至2021年及2020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。

12 報告期後事項

除財務報表附註1所披露的事件外，資產負債表日期後並未發生其他重大事件。

釋義及技術詞彙

「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
「審計委員會」	指	董事會之審計委員會
「BC」	指	乳腺癌
「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
「董事會」	指	本公司董事會
「BTC」	指	膽道癌
「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
「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
「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）
「公司法」	指	《中華人民共和國公司法》，由第八屆全國人民代表大會常務委員會於1993年12月29日頒佈並於1994年7月1日生效，並在之後於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日、2013年12月28日及2018年10月26日修訂，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「公司條例」	指	香港法例第622章《公司條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「控股股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義，及除文意另有所指者外，指蒲忠傑博士
「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、HX008及LP002
「企業管治守則」	指	上市規則附錄十四所載列的企業管治守則
「CRO」	指	合約研究機構，按合約為其他製藥公司進行研究的製藥公司
「董事」	指	本公司董事
「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
「ES-SCLC」	指	廣泛期小細胞肺癌
「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
「GC」	指	胃癌
「GEJ」	指	胃食管連接部
「全球發售」	指	如招股章程所述，發售H股股份以供認購
「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
「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，一種常見的肝癌
「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陽性」或 「HER2過度表達」	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
「一橋」	指	一橋香港控股有限公司，康諾亞的一間聯屬公司
「IC50」	指	半最大抑制濃度
「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
「獨立第三方」	指	據董事經作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，與本公司並無關連的人士或公司或彼等各自的最終實益擁有人
「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
「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
「上市」	指	H股於上市日期在聯交所主板上市
「上市日期」	指	2022年2月23日

「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
「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
「香港美雅珂」	指	Miracogen Limited，為一家根據香港法例成立的有限公司及由Miracogen Inc.全資擁有的特殊目的投資公司，而Miracogen Inc.為一家由我們的執行董事兼本公司聯席總經理胡朝紅博士全資擁有的公司
「上海美雅珂」	指	上海美雅珂生物技術有限責任公司，一間於2014年1月27日在中國註冊成立的有限公司，為我們的全資附屬公司
「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	上市規則附錄十所載的上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「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
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌

「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
「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
「II期臨床試驗」	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」	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2021年12月31日止年度
「人民幣」	指	人民幣，中國法定貨幣
「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

「深圳證券交易所」	指	深圳證券交易所
「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
「標準治療」	指	獲醫學專家接納作為適當治療特定類型疾病並獲醫護專業人員廣泛使用的療法
「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15條賦予該詞的涵義
「監事」	指	本公司監事
「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，為我們的非全資附屬公司
「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
「TGFBR2」	指	TGF-β受體II
「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
「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

「美元」	指	美國法定貨幣，美元
「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

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
2022年3月29日

於本公告日期，董事會包括執行董事蒲忠傑博士(董事長)、隋滋野博士(總經理)及胡朝紅博士(聯席總經理)；非執行董事蒲瑀女士、楊紅冰先生及林向紅先生；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。