

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2022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2022年6月30日止六個月的未經審核綜合中期業績，連同2021年同期之比較數字。

業務摘要

於本公告日期，我們在推進產品管線及業務營運方面均取得重大進展：

- **HX008**：我們(i)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；及(ii)於2021年6月向國家藥監局提交HX008用於黑色素瘤的NDA申請。本公司於2022年7月19日取得國家藥監局關於普佑恆™(普特利單抗注射液)(HX008)用於治療MSI-H/dMMR實體瘤的附條件上市批准。
- **MRG002**：我們於2021年11月收到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附條件批准。患者入組正在進行，並已觀察到令人鼓舞的數據。我們已進行MRG002用於之前接受過一線全身化療的HER2陽性不可手術局部晚期或轉移性HER2表達UC(包括膀胱癌、腎盂癌、輸尿管癌及尿道口癌)的開放、單臂、多中心II期試驗。我們已完成患者入組，並已進入隨訪期且觀察到令人鼓舞的數據。
- **MRG003**：我們正在進行HNSCC及NPC的II期臨床試驗，並已完成患者入組。我們處於隨訪期並已觀察到令人鼓舞的數據。我們目前正在與CDE溝通進行註冊性試驗的可能性。

- **MRG004A**：我們目前正在中國啟動I/II期臨床試驗及在美國進行劑量遞增試驗。
- **MRG003與HX008的聯合療法**：我們於2022年6月完成MRG003與HX008聯合療法的I期臨床試驗的首例患者入組。
- **生產設施**：我們在北京一間符合GMP標準的生產廠運行一條2,000L生物反應器生產線。我們正(i)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；及(ii)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**：我們正在建立專門負責管線產品的商業化的銷售及營銷團隊。我們計劃建立一支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。

財務摘要

- 截至2022年6月30日，現金及現金等價物約為人民幣814.5百萬元。
- 研發開支減少約人民幣182.0百萬元或約44.1%至約人民幣230.7百萬元。
- 行政開支增加約人民幣7.0百萬元或約9.0%至約人民幣84.7百萬元。
- 本公司擁有人應佔期內虧損減少約人民幣167.7百萬元或約32.8%至約人民幣344.3百萬元。

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)一種臨床／商業化階段候選藥物；(ii)七種臨床階段候選藥物（包括其中一種透過合營企業共同開發的藥物）；(iii)三種臨床前候選藥物；及(iv)兩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一種靶向適應症的上市批准，其他適應症臨床試驗正在進行。在七種臨床階段候選藥物中，五種靶向療法藥物，兩種免疫治療藥物（一種免疫檢查點藥物和一種溶瘤病毒藥物）。我們已啟動多項臨床試驗，其中兩項正在美國進行；一項已進入NDA申請階段；及兩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）正在美國及中國進行CMG901的臨床試驗且已獲FDA快速通道資格認證及孤兒藥資格認證。

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						
	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						
標準免疫療法	HX008 [*] 抗PD-1單抗	BC HER2低表達						
		二線或以上黑色素瘤						
		二線或以上MSI-H/dMMR實體瘤 ¹						
		二線晚期G/GEJ癌						
		一線NSCLC						
		一線TNBC						
		一線晚期G/GEJ癌						
		HCC						
		LP002 [*] 抗PD-L1單抗	一線ES-SCLC					
		ADC	MRG001 CD20靶向ADC	NHL				
MRG004A TfR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							
	晚期G/GEJ癌		美國					
OV	CG0070 [*] 溶瘤病毒	NMIBC BCG無應答	中國					
臨床前聯合療法	HX008+MRG002	HER2表達實體瘤						
	HX008+MRG003	EGFR陽性實體瘤						
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。
- 我們於2022年7月19日取得國家藥監局關於普佑恆™ (普利特單抗注射液) (HX008)用於治療MSI-H/dMMR實體瘤的附條件上市批准。

業務回顧

於本公告日期，本公司在管線產品及業務營運方面均取得重大進展，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。我們目前正在與CDE溝通進行註冊性試驗的可能性。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（如NSCLC）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。患者入組已於2022年2月完成，並已進入隨訪期且觀察到令人鼓舞的數據。
 - **NPC**：我們正在進行一項MRG003的開放、單臂、多中心II期臨床研究。患者入組已於2022年3月完成。其已進入隨訪期並觀察到令人鼓舞的數據。
 - **NSCLC**：我們正在進行晚期NSCLC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）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。上述適應症的臨床試驗正在進行。
 - **HER2過度表達BC**：我們於2022年3月完成首例患者入組。我們目前正在中國進行註冊性II期臨床試驗，於報告期內，我們正在進行患者入組，並觀察到令人鼓舞的數據。

- **UC**：我們正在進行MRG002用於之前接受過一線全身化療的HER2陽性不可手術局部晚期或轉移性HER2表達UC（包括膀胱癌、腎盂癌、輸尿管癌及尿道口癌）的開放、單臂、多中心II期試驗。我們已於2022年2月完成患者入組，並已進入隨訪期，觀察到令人鼓舞的數據。截至2022年4月1日，對於ITT群體，研究者評估的ORR率為55%，CR為8%，DCR為89%，中位PFS為5.8個月。另一方面，在含鉑化療及PD-(L)1治療失敗的亞組中ORR率為63%，CR率為10%。此亞組的中位PFS為6.4個月。
 - **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，已完成患者入組，且患者已進入隨訪期。
 - **GC/GEJ**：我們正在中國進行MRG002用於HER2陽性／低表達GC/GEJ患者的開放、多中心II期研究，截至2022年6月30日，正在進行患者入組。截至2022年6月30日，MRG002用於HER2陽性、局部晚期或轉移性GC/GEJ的I/II期臨床試驗，正在美國進行患者入組。
- **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。我們於2022年1月在美國取得HX008的IND批准。
- **MSI-H/dMMR實體瘤**：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。有關進一步進展，請參閱下文「報告期後的重要事件」一節。
- **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。
- **GC/GEJ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2022年6月30日，患者入組正在進行。
- **其他適應症**：HX008用於晚期實體瘤的Ib期臨床試驗及HX008用於NSCLC、TNBC及一線GC/GEJ的多項II期臨床試驗處於隨訪期。

- 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**：我們已於2022年7月完成LP002與卡鉑及依託泊苷聯合療法的單臂、開放II期臨床研究的患者入組。其已進入隨訪期，並觀察到令人鼓舞的數據。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期臨床試驗取得國家藥監局的批准。
- 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LP002。本公司股東及潛在投資者在買賣股份時務請審慎行事。

涉及我們核心產品的聯合療法

截至2022年6月30日，我們正在進行MRG003與HX008聯合治療EGFR陽性實體瘤以及MRG002與HX008聯合治療HER2表達實體瘤的I/II期臨床試驗的患者入組。我們於2022年6月完成MRG003與HX008聯合療法的I期臨床試驗的首例患者入組。

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。我們目前在美國進行劑量遞增試驗。截至2022年6月30日，我們正在中國啟動I/II期臨床試驗。
- **CG0070**：CG0070是治療經BCG治療失敗的膀胱癌的溶瘤腺病毒。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。截至2022年6月30日，我們正在中國啟動I期臨床試驗。

- **CMG901**：CMG901是一種CLDN 18.2靶向ADC，含CLDN 18.2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CLDN 18.2 ADC。CLDN 18.2於GC、胰腺癌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。我們於2022年上半年完成了CMG901用於實體瘤受試者的I期臨床試驗劑量遞增階段的患者入組，並計劃於日後呈列及披露來自學術論文／會議中的I期臨床試驗數據。此外，我們亦於2022年第二季度在中國啟動了CMG901用於實體瘤受試者的I期臨床試驗劑量擴展階段。於2022年4月，用於治療復發／難治性GC及GEJ腺癌的CMG901已獲FDA快速通道資格認證。此前，我們已就該適應症獲FDA孤兒藥資格認證。
- **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股份時務請審慎行事。

管線產品的其他最新進展

考慮到本公司在不同臨床試驗的策略重心及不斷探索其候選藥物的不同適應症，本公司已調整其管線產品的臨床試驗，優先將資源投入到本公司認為擁有最大潛力的適應症及候選藥物，以確保資源得到最有效的配置。有關本公司最新管線產品的詳情，請參閱本公告第4頁。

生產設施

我們在北京一間符合GMP標準的生產廠運行一條2,000L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(i)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；及(ii)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

我們候選藥物的主要發展

我們將繼續在中國及全球範圍內推進進行中及計劃中的管線產品臨床項目及試驗，為管線產品的商業化做準備。具體而言，於報告期後，本公司於2022年7月19日取得國家藥監局關於普佑恆™ (普利利單抗注射液) (HX008)用於治療MSI-H/dMMR實體瘤的附條件上市批准。

我們很高興看到我們在報告期內取得了快速發展。我們將繼續致力於開發及商業化我們的管線候選藥物，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。

新冠肺炎疫情的影響

報告期內，新冠肺炎及其奧密克戎變異株疫情仍在繼續。尤其是，中國不同城市（如上海）已實施封控措施，以應對新冠肺炎疫情感染病例的不斷增加。然而，本公司管理層預期本公司的業務營運並未受到重大影響。由於我們的臨床試驗地點在地理上較為分散，若干城市的封控措施並未對中國內地境內外的臨床試驗進展造成重大影響。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，我們繼續採取多種措施，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。本公司致力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。本公司的使命及目標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臨床需求缺口。本公司亦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年下半年，我們會加速推進產品管線的商業化。同時，我們會加速推進MRG002和MRG003這兩款ADC產品。國際方面，我們會加大在國際市場的拓展力度，並積極尋求合作夥伴。

在仍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。憑藉我們對中國市場環境的充分了解，我們預期我們的市場准入策略將可以成功滿足市場需求。

財務回顧

收益

截至2022年及2021年6月30日止六個月，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。

我們的其他收入由截至2021年6月30日止六個月的人民幣4.1百萬元增加人民幣1.1百萬元至截至2022年6月30日止六個月的人民幣5.2百萬元，主要由於本集團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、薪資及獎金以及股份支付開支）；(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。我們的行政開支由截至2021年6月30日止六個月的人民幣77.8百萬元增加至截至2022年6月30日止六個月的人民幣84.7百萬元，主要由於上市開支增加人民幣4.5百萬元，專業服務費增加人民幣8.6百萬元及折舊及攤銷費用增加人民幣3.7百萬元，被行政人員相關的僱員福利開支減少人民幣8.6百萬元所抵銷。

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、薪資及獎金以及股份支付開支）；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。我們的研發開支由截至2021年6月30日止六個月的人民幣412.7百萬元減至截至2022年6月30日止六個月的人民幣230.7百萬元。

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			
	2022年		2021年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
臨床試驗開支	87,034	37.7	187,876	45.5
僱員福利開支	54,544	23.6	97,171	23.5
臨床前研究成本	37,568	16.3	51,479	12.5
折舊及攤銷	34,135	14.8	39,791	9.6
所用原材料及耗材	9,797	4.2	28,691	7.0
其他	7,628	3.4	7,659	1.9
總計	230,706	100	412,667	100

- (i) 臨床試驗開支減少人民幣100.8百萬元，主要由於入組患者人數減少。
- (ii) 僱員福利開支減少人民幣42.6百萬元，主要由於股份支付開支減少。
- (iii) 臨床前研究成本減少人民幣13.9百萬元，主要由於將資源優先用於本公司認為最具潛力的適應症及候選藥物。
- (iv) 折舊及攤銷成本減少人民幣5.7百萬元，主要由於終止確認若干使用權資產。
- (v) 原材料及耗材開支減少人民幣18.9百萬元，主要由於研發活動使用的原材料減少。
- (vi) 其他開支減少人民幣0.03百萬元，主要由於公用事業及其他開支減少。

其他開支

截至2021年6月30日止六個月，本集團的其他開支為人民幣0.5百萬元，指使用權資產及與租賃安排有關的物業、廠房及設備折舊。截至2022年6月30日止六個月，本集團的其他開支為人民幣0.2百萬元，指原材料的銷售成本。

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2021年6月30日止六個月及截至2022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資產及負債的公允價值變動分別為人民幣34.3百萬元及人民幣60.8百萬元。截至2022年6月30日止六個月，由於我們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。

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6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元	2021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	(60,776)	(34,637)
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	-	358
總計	<u>(60,776)</u>	<u>(34,279)</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租賃負債及借款的利息。我們的財務收入由截至2021年6月30日止六個月的人民幣3.2百萬元增加至截至2022年6月30日止六個月的人民幣36.8百萬元，主要由於截至2022年6月30日止六個月的外匯收益增加。我們的財務成本由截至2021年6月30日止六個月的人民幣2.6百萬元增加至截至2022年6月30日止六個月的人民幣2.8百萬元，乃由於短期銀行貸款利息增加。

所得稅開支

截至2022年及2021年6月30日止六個月，本集團的所得稅開支為零。

期內虧損

基於上述因素，本集團的虧損由截至2021年6月30日止六個月的人民幣522.7百萬元減至截至2022年6月30日止六個月的人民幣348.4百萬元。

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2022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192.8百萬元，較截至2021年6月30日的人民幣354.3百萬元減少人民幣161.5百萬元。截至2022年6月30日，我們的現金及現金等價物為人民幣814.5百萬元，較截至2021年12月31日的人民幣155.2百萬元增加人民幣659.3百萬元，主要由於收到全球發售所得款項。

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2022年6月30日，本集團的銀行借款為人民幣422.4百萬元(2021年12月31日：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142.2百萬元，按固定及浮動利率計息。相關借款將於一年內償還。

截至2022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（2021年12月31日：人民幣40.4百萬元），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在建工程作為抵押。

截至2022年6月30日，我們已動用銀行融資人民幣432.4百萬元，有人民幣567.6百萬元的銀行融資尚未動用。

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2022年6月30日，本集團的資產負債率為54.1%（2021年12月31日：59.3%）。

重大投資、重大收購及出售

截至2022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2022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524.0百萬元（2021年12月31日：人民幣164.7百萬元），以及無形資產的資本承擔為人民幣504.3百萬元（2021年12月31日：人民幣482.0百萬元），反映本集團於期末／年末已訂約但尚未發生的資本支出。

或然負債

截至2022年6月30日及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2022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2022年6月30日，本集團共有371名僱員。截至2022年6月30日止六個月，本集團總薪酬成本為人民幣85.6百萬元，而截至2021年6月30日止六個月為人民幣136.8百萬元，主要由於股份支付開支減少。

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

本公司已採納企業管治守則所載原則及守則條文並已於截至2022年6月30日止六個月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2022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

截至2022年6月30日止六個月，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2022年6月30日止六個月的未經審核中期簡明綜合財務資料。

羅兵咸永道會計師事務所之工作範疇

截至2022年6月30日止六個月的未經審核中期簡明綜合財務資料已由本公司獨立核數師羅兵咸永道會計師事務所根據國際審計與鑒證準則理事會頒佈的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」進行審閱。

中期股息

董事會不建議就截至2022年6月30日止六個月派付中期股息（2021年6月30日：零）。

刊發中期業績公告及中期報告

本中期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2022年6月30日止六個月之中期報告，將於適當時候寄發予股東並刊發於聯交所及本公司各自的網站。

中期簡明綜合全面虧損表
截至2022年6月30日止六個月

	附註	截至6月30日止六個月	
		2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
其他收入		5,162	4,113
其他開支	6	(200)	(530)
行政開支	6	(84,729)	(77,755)
研發開支	6	(230,706)	(412,667)
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	7	(60,776)	(34,279)
其他收益／(虧損)淨額		554	(954)
經營虧損		(370,695)	(522,072)
財務收入		36,754	3,216
財務成本		(2,790)	(2,616)
財務收入，淨額		33,964	600
應佔按權益法入賬的投資虧損		(11,643)	(1,251)
除所得稅前虧損		(348,374)	(522,723)
所得稅開支	8	—	—
期內虧損		(348,374)	(522,723)
下列各方應佔虧損：			
本公司擁有人		(344,286)	(511,954)
非控股權益		(4,088)	(10,769)
		(348,374)	(522,723)

		截至6月30日止六個月	
	附註	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
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>(0.21)</u>	<u>(0.34)</u>
— 攤薄	9	<u>(0.21)</u>	<u>(0.34)</u>
其他全面收益			
其後可能重新分類至損益的項目			
貨幣匯兌差額		<u>132</u>	<u>7</u>
全面虧損總額		<u>(348,242)</u>	<u>(522,716)</u>
下列各方應佔全面虧損總額：			
本公司擁有人		<u>(344,154)</u>	<u>(511,947)</u>
非控股權益		<u>(4,088)</u>	<u>(10,769)</u>
		<u>(348,242)</u>	<u>(522,716)</u>

中期簡明綜合資產負債表

2022年6月30日

	附註	於6月30日 2022年 人民幣千元 (未經審核)	於12月31日 2021年 人民幣千元 (經審核)
資產			
非流動資產			
物業、廠房及設備		881,512	836,713
使用權資產		128,244	141,724
無形資產		460,473	475,090
按權益法入賬的投資		126,328	137,971
其他應收款項、預付款項及按金		103,968	176,431
		<u>1,700,525</u>	<u>1,767,929</u>
流動資產			
存貨		27,549	24,184
其他應收款項、預付款項及按金		100,401	84,780
現金及現金等價物		814,488	155,168
初始期限三個月以上的定期存款		-	50,000
		<u>942,438</u>	<u>314,132</u>
資產總值		<u>2,642,963</u>	<u>2,082,061</u>
權益			
本公司擁有人應佔權益			
股本	10	1,659,445	1,531,670
儲備		1,533,242	947,482
累計虧損		(1,986,724)	(1,642,438)
		<u>1,205,963</u>	<u>836,714</u>
非控股權益		<u>6,288</u>	<u>10,369</u>
權益總額		<u>1,212,251</u>	<u>847,083</u>

	附註	於6月30日 2022年 人民幣千元 (未經審核)	於12月31日 2021年 人民幣千元 (經審核)
負債			
非流動負債			
借款		255,263	232,469
租賃負債		9,718	19,478
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	11	<u>442,684</u>	<u>384,287</u>
非流動負債總額		<u>757,352</u>	<u>685,921</u>
流動負債			
借款		167,170	60,409
貿易應付款項	12	188,868	158,818
其他應付款項及應計費用		295,129	311,043
租賃負債		<u>22,193</u>	<u>18,787</u>
流動負債總額		<u>673,360</u>	<u>549,057</u>
負債總額		<u><u>1,430,712</u></u>	<u><u>1,234,978</u></u>
權益及負債總額		<u><u>2,642,963</u></u>	<u><u>2,082,061</u></u>

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，本業績公告的財務資料以人民幣(「人民幣」)呈列。

本集團的未經審核中期簡明綜合財務資料由本公司董事會於2022年8月25日批准刊發。

2 重大事項

(a) 於2022年2月23日，本公司已完成全球發售126,876,000股每股面值人民幣1.00元的H股，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(相當於人民幣5百萬元)。詳情請參閱附註10。

(b) 由於2022年爆發奧密克戎變異株及各市的控制措施(如上海市)，本公司認為2019冠狀病毒病(「新冠肺炎」)疫情將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。由於本集團的臨床試驗地點在地理上較為分散，若干城市的封控措施並未對中國內地境內外的臨床試驗進展造成重大影響。本集團將持續密切監控新冠肺炎疫情的發展，並於出現任何不利影響時採取適當對策。

3 編製基準

本集團截至2022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(「國際會計準則第34號」)「中期財務報告」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」)編製的本公司截至2021年12月31日止年度的年度財務報表(「2021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。

4 重大會計政策

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16號之修訂本	物業、廠房及設備：擬定用途前的所得款項
國際會計準則第37號之修訂本	虧損合約－履約成本
國際財務報告準則第3號之修訂本	概念框架之參考
年度改進	2018至2020年週期之年度改進

採納該等經修訂準則並無對本集團重大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。

本集團並無於中期簡明綜合財務資料中提早採納於截至2022年12月31日止年度已頒佈但尚未生效的新訂準則及國際財務報告準則修訂本。

中期所得稅按預期總年度盈利所適用的稅率予以計入。

5 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。

6 按性質分類的開支

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
臨床試驗開支	87,034	187,876
僱員福利開支	85,580	136,839
折舊及攤銷	45,315	47,507
臨床前研究成本	37,568	51,479
所用原材料及耗材	9,797	28,691
專業服務費	9,491	872
公用事業	2,177	2,531
辦公開支	1,452	1,342
差旅及交通開支	1,102	2,465
核數師酬金	800	—
上市開支	26,783	22,309
其他	8,536	9,041
	<u>315,635</u>	<u>490,952</u>
行政開支、研發開支及其他開支總額	<u>315,635</u>	<u>490,952</u>

7 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6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元	2021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	(60,776)	(34,637)
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	—	358
	<u>(60,776)</u>	<u>(34,279)</u>

8 所得稅開支

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元	2021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%列作可扣稅開支。根據自2021年起生效的相關稅項規定，生產企業有權要求將其已產生的200%研發開支列作可扣稅開支。

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	
	2022年	2021年
本公司擁有人應佔期內虧損（人民幣千元）	(344,286)	(511,954)
已發行普通股加權平均數目（千股）	<u>1,621,896</u>	<u>1,508,843</u>
每股基本虧損（人民幣元）	<u>(0.21)</u>	<u>(0.34)</u>

(b) 每股攤薄虧損

由於截至2022年及2021年6月30日止六個月並無已發行潛在攤薄普通股，故每股攤薄盈利與每股基本盈利相同。

10 股本

	股份數目	股份面值 人民幣千元
授權、發行及繳足		
於2022年1月1日	1,531,669,838	1,531,670
於全球發售後發行普通股(a)	126,876,000	126,876
行使超額配股權(b)	899,000	899
	<u>1,659,444,838</u>	<u>1,659,445</u>
於2022年6月30日	<u>1,659,444,838</u>	<u>1,659,445</u>
於2021年1月1日	1,492,692,648	1,492,693
向C輪投資者發行普通股(c)	38,977,190	38,977
	<u>1,531,669,838</u>	<u>1,531,670</u>
於2021年6月30日	<u>1,531,669,838</u>	<u>1,531,670</u>

(a) 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，每股H股價格為7.13港元。

(b) 於2022年3月22日，本公司以每股H股7.13港元的價格進行全球發售超額配售後，增發899,000股新H股。

與全球發售有關的股份發行成本主要包括股份包銷佣金、律師費、申報會計師費用及其他成本。發行新股直接應佔的增量成本約為人民幣33,287,000元，被視為股份發行產生的股份溢價的扣減。

(c) 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，其與總對價(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。股份發行已於2021年4月17日完成。

11 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 2022年 人民幣千元	於12月31日 2021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 減：流動部分	446,242 (3,558)	385,466 (1,179)
非流動部分	<u>442,684</u>	<u>384,287</u>

截至2022年及2021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 2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
期初結餘	385,466	309,181
公允價值變動(附註7)	<u>60,776</u>	<u>34,637</u>
期末結餘	<u>446,242</u>	<u>343,818</u>

12 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6月30日 2022年 人民幣千元	於12月31日 2021年 人民幣千元
少於一年	188,533	157,731
一至兩年	<u>335</u>	<u>1,087</u>
	<u>188,868</u>	<u>158,818</u>

13 股息

截至2022年及2021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。

14 報告期後事項

於2022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收益表、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2022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

「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
「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
「董事會」	指	本公司董事會
「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
「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）
「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
「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
「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，按合約為其他製藥公司進行研究的製藥公司
「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
「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
「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
「ITT」	指	治療意向
「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
「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
「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
「ORR」	指	客觀緩解率，相等於CR及PR的總和
「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
「PFS」	指	無進展生存期，在疾病（例如癌症）治療期間和之後，患者仍患病但疾病並沒有惡化的時間長度
「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」	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」	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
「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%
「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

「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2022年6月30日止六個月
「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
「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
「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8月25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）；非執行董事蒲珏女士、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。