

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2022年12月31日止年度的經審核綜合年度業績，連同2021年之比較數字。

業務摘要

我們的產品管線及業務營運於上年取得重大進展：

- **HX008**：我們分別於2022年7月及2022年9月從國家藥監局取得普佑恆™ (普利利單抗注射液) 用於MSI-H/dMMR實體瘤及黑色素瘤的批准。隨後，我們啟動了上市及商業化流程，並於截至2022年12月31日止年度錄得人民幣15.6百萬元的銷售額。
- **MRG003**：MRG003已於2022年9月獲得FDA孤兒藥資格認定及CDE突破性治療藥物認定，用於治療NPC。於2022年11月，我們於2022年CSCO年會上披露了MRG003用於治療NPC的II期臨床研究的良好數據。我們正在進行MRG003用於HNSCC的II期臨床研究，並於2022年10月從CDE獲得用於HNSCC的III期臨床研究批准。
- **MRG002**：我們正在進行MRG002用於HER2過度表達BC的註冊性II期臨床研究，並觀察到良好的數據。我們於2022年9月從CDE獲得MRG002用於UC的III期臨床研究批准。於2022年8月，MRG002已獲得FDA孤兒藥資格認定，用於治療GC/GEJ。
- **MRG004A**：我們已在中國啟動MRG004A用於實體瘤的I/II期臨床研究，於2022年10月首例患者入組。我們在PC及TNBC上觀察到療效信號。
- **CMG901**：我們從Ia期臨床研究中觀察到良好的初步數據，並在中國啟動CMG901的Ib期臨床研究，於2022年5月首例患者入組。CMG901於2022年4月獲得FDA快速通道資格認證及孤兒藥資格認定，用於治療GC/GEJ。此外，CMG901於2022年9月獲得CDE突破性治療藥物認定，用於治療相同適應症。

- **MRG003與HX008的聯合療法**：我們正在進行MRG003與HX008聯合治療EGFR陽性實體瘤患者的I期試驗，於2022年7月首例患者入組。我們觀察到良好的初步數據。
- **MRG002與HX008的聯合療法**：我們正在進行MRG002與HX008聯合治療HER2表達實體瘤患者的I期試驗。我們觀察到良好的初步數據。

報告期後的重要事件

- **MRG003**：我們於2023年1月從CDE獲得用於NPC的註冊性IIb期臨床研究批准。
- **MRG002**：我們已完成MRG002用於HER2過度表達BC的註冊性II期試驗的患者入組。我們預計於2023年提交NDA申請。
- **CMG901**：於2023年1月，我們於2023年美國臨床腫瘤學會胃腸腫瘤研討會(ASCO GI 2023)上發表CMG901用於實體瘤的Ia期試驗的良好數據。於2023年2月，KYM(我們與康諾亞成立的合營企業)與AstraZeneca已訂立CMG901獨家許可協議。
- **CG0070與HX008的聯合療法**：我們於2023年1月從國家藥監局取得CG0070與HX008聯合治療BCG無應答的NMIBC患者的I期試驗IND批准。

財務摘要

- 截至2022年12月31日止年度的收入約為人民幣15.6百萬元及毛利約為人民幣13.6百萬元。
- 截至2022年12月31日，現金及現金等價物約為人民幣669.4百萬元。
- 研發開支由截至2021年12月31日止年度的約人民幣791.2百萬元減少至截至2022年12月31日止年度的約人民幣524.3百萬元，減少約33.7%。
- 行政開支減少約11.1%，由截至2021年12月31日止年度的約人民幣156.2百萬元減少至截至2022年12月31日止年度的約人民幣138.8百萬元。
- 本公司擁有人應佔年內虧損減少約31.8%，由截至2021年12月31日止年度的約人民幣1,011.0百萬元減少至截至2022年12月31日止年度的約人民幣689.1百萬元。

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（尤其是抗腫瘤靶向治療和腫瘤免疫治療的候選藥物）的創新型生物製藥企業。自成立以來，我們致力於推動中國創新ADC的技術進步，建設先進的系統性ADC技術研發平台，開發更優、更創新的藥物以更好地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。就臨床階段候選藥物而言，我們有(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，並正在進行其他適應症臨床試驗。在七種臨床階段候選藥物中，五種為靶向療法藥物，兩種為免疫治療藥物（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；五項已在中國進入註冊性試驗階段。MRG003已獲得FDA孤兒藥資格認定及CDE突破性治療藥物認定。MRG002已獲得FDA孤兒藥資格認定。CMG901已獲得FDA快速通道資格認證及孤兒藥資格認定，並獲得CDE突破性治療藥物認定。

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NPC	[Progress bar]				
		二線或以上HNSCC	[Progress bar]				
		晚期NSCLC	[Progress bar]				
	MRG002*HER2 靶向ADC	BC HER2過度表達	[Progress bar]				
		UC	[Progress bar]				
		二線或以上G/GEJ癌	[Progress bar] 中國及英國				
	BC HER2低表達	[Progress bar]					
癌症免疫療法	HX008* 抗PD-1單抗	二線或以上MSI-H/dMMR實體瘤 ¹	[Progress bar] 商業化				
		二線或以上黑色素瘤	[Progress bar] 商業化				
		二線晚期G/GEJ癌	[Progress bar]				
		一線NSCLC	[Progress bar]				
		一線TNBC	[Progress bar]				
		一線晚期G/GEJ癌	[Progress bar]				
		HCC	[Progress bar]				
	LP002* 抗PD-L1單抗	一線ES-SCLC	[Progress bar]				
ADC	MRG001 CD20 靶向ADC	NHL	[Progress bar]				
	MRG004A T _H 靶向ADC	TF陽性晚期或轉移性實體瘤	[Progress bar] 中國 英國				
	CMG901 ¹ CLDN18.2 靶向ADC	實體瘤	[Progress bar]				
		晚期G/GEJ癌	[Progress bar] 英國				
OV	CG0070* 溶瘤病毒	NMIBC BCG無應答	[Progress bar] 中國				
管線內的聯合療法	MRG003+HX008	EGFR陽性實體瘤	[Progress bar]				
	MRG002+HX008	HER2表達實體瘤	[Progress bar]				
	CG0070+HX008	NMIBC BCG無應答	[Progress bar]				
臨床前候選藥物	LP010 Tigit 單抗	PD1/L1復發/難治實體瘤	[Progress bar]				
	LP008 PDL1-TGFβRII	PD1/L1復發/難治實體瘤	[Progress bar]				
	MRG006 靶點未披露	實體瘤	[Progress bar]				

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。
- 於2023年2月，KYM與AstraZeneca AB訂立全球獨家許可協議，以向AstraZeneca AB授予CMG901的研究、開發、註冊、生產及商業化的獨家全球許可。請參閱本公告「報告期後的重要事件」一節。
- 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

截至2022年12月31日止年度及直至本公告日期，本集團有以下重大進展：

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2022年7月及9月，國家藥監局分別授予HX008用於治療MSI-H/dMMR及不可切除或轉移性黑色素瘤的有條件上市批准。隨後，我們啟動了上市及商業化流程，並於截至2022年12月31日止年度錄得人民幣15.6百萬元的銷售額。此外，我們於2022年1月在美國取得HX008的IND批准。
 - **MSI-H/dMMR實體瘤**：於2022年7月，國家藥監局授予HX008在中國用於治療MSI-H/dMMR的有條件上市批准。我們正在進行一線治療MSI-H/dMMR轉移性結直腸癌的開放、多中心、隨機III期臨床試驗，作為確認性臨床研究。
 - **黑色素瘤**：於2022年9月，國家藥監局授予HX008在中國用於治療不可切除或轉移性黑色素瘤的有條件上市批准。我們正在進行一線治療四期(M1c)黑色素瘤受試者的開放、多中心、隨機III期臨床試驗，作為確認性臨床研究。
 - **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12月31日，正在進行患者入組。
 - **其他適應症**：HX008用於NSCLC、TNBC及HCC的多項II期臨床試驗處於隨訪期。

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類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。CDE於2022年9月授予MRG003用於治療NPC的突破性治療藥物認定。於同月，MRG003已獲得FDA孤兒藥資格認定，用於治療NPC。於2022年10月，我們已獲得MRG003用於HNSCC的III期臨床研究批准。

- **NPC**：我們正在進行一項MRG003的開放、單臂、多中心II期臨床研究。我們已於2022年3月完成IIa期患者入組，並已進入隨訪期。我們觀察到良好的數據。我們於2022年CSCO年會上披露了MRG003用於治療NPC的II期臨床研究的數據。截至2022年8月24日，ORR為47.4%，DCR為79.0%。2.0mg/kg劑量組的ORR為39.3%，DCR為71.4%。該組的PFS為6.3個月，三個月PFS率為62.3%。2.3mg/kg劑量組的ORR為55.2%，DCR為86.2%。該組的三個月PFS率為88.7%。根據MRG003用於NPC的良好數據，CDE於2022年9月授予MRG003用於治療NPC的突破性治療藥物認定。於同月，MRG003已獲得FDA孤兒藥資格認定，用於治療NPC。
- **HNSCC**：我們正在進行一項MRG003的開放、單臂、多中心II期臨床研究。我們已於2022年2月完成患者入組，並已進入隨訪期且觀察到良好的數據。基於I期及II期的數據，CDE已於2022年10月批准MRG003用於HNSCC的III期臨床研究。
- **NSCLC**：我們正在進行晚期NSCLC患者的II期臨床試驗。
- 有關MRG003於報告期後的開發進度，請參閱下文「報告期後的重要事件」一節。
- **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、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。我們目前正在進行上述適應症的臨床試驗，包括針對HER2過度表達BC的註冊性II期臨床試驗。我們亦正在啟動針對UC的III期臨床研究。於2022年8月，FDA已授予MRG002用於治療GC/GEJ癌的孤兒藥資格認定。
 - **HER2過度表達BC**：我們目前正在中國進行MRG002用於HER2過度表達BC的註冊性II期臨床試驗，並觀察到良好的數據。
 - **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，並已進入隨訪期及觀察到良好的數據。該數據已於2022

年CSCO年會上披露。截至2022年10月12日，對於ITT群體，研究者評估的ORR率為56.1%，CR為7.3%，DCR為87.8%，中位PFS為6.4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57.1%。此亞組的中位PFS為7.0個月。根據良好的數據，我們已於2022年9月從CDE獲得III期臨床研究批准。

- **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12月31日，正在進行患者入組。截至2022年12月31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。於2022年8月，MRG002已獲得FDA孤兒藥資格認定，用於治療GC/GEJ。
- **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。我們已完成患者入組，並已進入隨訪期。

- 有關MRG002於報告期後的開發進度，請參閱下文「報告期後的重要事件」一節。
- **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，為進一步開發與免疫治療聯合療法奠定基礎。
 - **ES-SCLC**：我們已於2022年7月完成LP002與卡鉑及依託泊昔聯合療法的單臂、開放II期臨床研究的患者入組，並已進入隨訪期及觀察到良好的數據。根據ES-SCLC臨床研究的良好療效數據，我們已就可能啟動III期臨床試驗取得國家藥監局的批准。
- **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。股東及潛在投資者在買賣股份時務請審慎行事。

涉及我們候選產品的聯合療法

- **MRG003+HX008**：我們於2022年1月獲得IND批准。我們正在進行MRG003與HX008聯合治療EGFR陽性實體瘤患者的I期試驗，於2022年7月首例患者入組。我們觀察到良好的初步數據。

- **MRG002+HX008**：我們正在進行MRG002與HX008聯合治療HER2陽性實體瘤的I期臨床研究。我們觀察到良好的初步數據。
- 有關涉及我們候選產品的聯合療法於報告期後的開發進度，請參閱下文「報告期後的重要事件」一節。

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。我們亦正在中國進行一項開放、多中心I/II期臨床試驗，於2022年10月首例患者入組。我們在PC及TNBC上觀察到療效信號，並將繼續探索MRG004A的潛在臨床價值。
- **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)，其為首個於中國及美國均獲得IND批准的CLDN 18.2 ADC。CLDN 18.2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。我們完成了CMG901的I期臨床試驗劑量遞增階段的患者入組，並觀察到良好的初步數據。此外，我們亦於2022年5月在中國啟動了CMG901用於實體瘤受試者的I期臨床試驗劑量擴展階段。CMG901於2022年4月獲得FDA快速通道資格認證及孤兒藥資格認定，用於治療GC/GEJ。此外，CMG901於2022年9月獲得CDE突破性治療藥物認定，用於治療相同適應症。有關CMG901的Ia期臨床研究的數據詳情，請參閱下文「報告期後的重要事件」一節。
- **CG0070**：CG0070是治療BCG無應答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。截至2022年12月31日，我們正在中國啟動I期臨床試驗。
- **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、CMG901及CG0070。股東及潛在投資者在買賣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，於報告期內主要生產臨床樣本。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。

於報告期內，我們亦在上海生物科技园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。於2022年10月，上海生物科技园的研發中心已投入使用。

商業化

於2022年下半年獲得普佑恆™(普利利單抗注射液)的上市批准後，我們於2022年11月已啟動產品上市及商業化流程，且已於截至2022年12月31日產生銷售收入人民幣15.6百萬元。

我們以普佑恆™(普利利單抗注射液)為基礎正在構建一支高效運營的商業化團隊。我們的商業化團隊主要負責制定產品推廣、產品定位及品牌管理策略；並通過學術推廣活動和產品教育提高產品在醫生及患者群體的認知、建立良好的市場品牌形象。在渠道建設方面，我們積極開拓與渠道商業夥伴的合作。截至2022年12月31日，我們初步形成覆蓋18個省、38個城市的銷售渠道，並將進一步拓展和深化我們的營銷網絡。

建議A股發行並在上海證券交易所科創板上市

於2022年9月1日，本公司宣佈，其建議向中國相關監管機構申請配發及發行不多於414,861,209股A股，以及建議向上海證券交易所申請A股在上海證券交易所科創板上市及買賣。於2022年9月23日，股東於2022年第一次臨時股東大會、2022年第一次H股類別股東大會及2022年第一次內資股類別股東大會上審議通過發行不多於414,861,209股A股，以及向上海證券交易所申請A股在科創板上市及相關事宜。建議A股發行須待(其中包括)上海證券交易所批准及向中國證券監督管理委員會登記後，方可作實。

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

- **MRG003**：我們已於2023年1月從CDE獲得MRG003用於NPC的註冊性IIb期臨床研究批准，目前正在啟動臨床研究，預計於2023年4月首例患者入組。我們亦正在啟動MRG003用於HNSCC的多中心、隨機III期臨床試驗，預計於2023年3月首例患者入組。
- **MRG002**：於2023年1月，我們已在中國完成MRG002用於HER2過度表達BC的註冊性II期臨床試驗的患者入組。我們預計於2023年提交NDA申請。我們於2023年正在啟動用於UC的開放、多中心III期臨床試驗，預計於2023年4月首例患者入組。
- **CMG901**：我們已進行CMG901用於晚期實體瘤的Ia期試驗。本次試驗中，CMG901表現出良好的安全性和耐受性。近期，Ia期試驗數據已於2023年美國臨床腫瘤學會胃腸腫瘤研討會(ASCO GI 2023)上以壁報形式發佈。截至2022年8月4日，CLDN18.2陽性GC/GEJ患者中，ORR及DCR分別為75.0%及100%。其中，2.6mg/kg、3.0mg/kg和3.4mg/kg劑量組的ORR均為100%。
- **CG0070與HX008的聯合療法**：我們於2023年1月從國家藥監局取得CG0070與HX008聯合治療BCG無應答的NMIBC患者的I期試驗IND批准。我們計劃啟動CG0070與HX008聯合治療BCG無應答的NMIBC的I/II期臨床研究。

與AstraZeneca就CMG901訂立的獨家許可協議

於2023年2月23日，KYM（我們與康諾亞成立的合營企業）與AstraZeneca訂立了全球獨家許可協議（「許可協議」），以開發及商業化CMG901。據此，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（除另有協定外）負責與其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63百萬美元的預付款，並在達成若干開發、監管及商業里程碑後，收取最多1,125百萬美元的額外潛在付款。此外，KYM有權從AstraZeneca收取銷售淨額的分級特許權使用費。

有關獨家許可協議的詳情，請參閱本公司日期為2023年2月23日的公告。

新冠肺炎疫情的影響

儘管2022年新冠肺炎疫情持續及再次爆發，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，本公司相信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。

自2022年底以來，隨著疫情防控政策的不斷優化和「強信心、穩經濟、促發展」系列政策的實施，本公司相信新冠肺炎疫情對本集團的業務營運的影響將進一步降低，並不會對本集團的財務狀況或財務表現產生重大影響。

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，致力推動中國創新ADC的技術進步以更好地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，開發和拓寬我們的產品管線。展望2023年，我們會加速推進兩款主要ADC產品MRG003及MRG002進入到下一里程碑。我們將盡力推動MRG002進入NDA階段，並加快MRG003的註冊性臨床研究，以籌備NDA申請。我們將繼續探索MRG004A的潛在臨床價值。

2023年，我們將加大營銷及商業化力度，積極擴大我們在中國的市場佈局及產品知名度。我們將招聘具備適當醫藥產品商業化技能及專業知識的人才，擴大我們的商業化團隊，並利用我們商業化團隊的專業知識及業內人脈以及對中國市場環境的深入洞察，尋求藉助學術推廣、關鍵意見領袖發聲及醫學教育等各種途徑樹立我們的品牌形象及促進市場對產品的了解。我們相信，該等加強市場拓展力度的舉措將轉化為更好的進入市場優勢，提升市場份額及增加我們已上市產品及整體品牌產品的銷售，從而為我們ADC產品管線的未來商業化奠定堅實的市場及渠道基礎。

在國際方面，我們將進一步努力開拓全球市場。由於我們的ADC平台已得到跨國公司的認可，我們預期我們的其他ADC產品會有更廣闊的業務發展機會。我們將繼續與多家海外公司接觸，尋求潛在的業務發展合作機會。

財務回顧

收益

截至2022年12月31日止年度，由於HX008成功商業化，我們錄得收益人民幣15.6百萬元(2021年：零)。在此之前，本集團尚未商業化任何產品，因此並無產生任何產品銷售收益。

其他收入

本集團的其他收入主要包括(i)用於支持我們研發活動的政府補助；(ii)研發服務收入；及(iii)原材料銷售。

其他收入由2021年的人民幣10.6百萬元增至2022年的人民幣11.3百萬元，主要由於獲得的政府補助增加。

銷售及營銷開支

截至2022年12月31日止年度，本集團錄得銷售及營銷開支人民幣1.7百萬元(2021年：零)。這主要是由於本集團於年內商業化HX008，因此開展了銷售及營銷活動。

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2021年的人民幣156.2百萬元減至2022年的人民幣138.8百萬元，主要由於以股份為基礎的付款開支減少，致使行政人員相關的僱員福利開支由人民幣87.8百萬元減至人民幣60.2百萬元。

研發開支

我們的研發開支主要包括(i)臨床試驗及藥學研究開支；(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2021年的人民幣791.2百萬元減至2022年的人民幣524.3百萬元。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			
	2022年		2021年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
臨床試驗及藥學研究開支	204,991	39.1	339,472	42.9
僱員福利開支	127,211	24.3	168,406	21.3
臨床前研究成本	71,211	13.6	136,784	17.3
折舊及攤銷	72,705	13.9	77,612	9.8
所用原材料及耗材	34,235	6.5	51,139	6.5
其他	13,932	2.6	17,797	2.2
總計	524,285	100	791,210	100

- (i) 臨床試驗及藥學研究開支減少人民幣134.5百萬元，主要由於我們將資源優先用於本公司認為最具潛力的候選藥物及適應症；
- (ii) 僱員福利開支減少人民幣41.2百萬元，主要由於以股份為基礎的付款開支減少；
- (iii) 臨床前研究成本減少人民幣65.6百萬元，主要由於部分候選藥物已進入臨床研究階段，因此臨床前研究成本減少；
- (iv) 折舊及攤銷費用減少人民幣4.9百萬元，主要由於我們的使用權資產減少；
- (v) 原材料及耗材開支減少人民幣16.9百萬元，主要由於研發活動使用的原材料減少；及
- (vi) 其他開支減少人民幣3.9百萬元，主要由於公用事業及其他雜項開支減少。

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2021年及2022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變動分別為人民幣76.3百萬元及人民幣62.8百萬元。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%。

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	
2022年	2021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

— 按公允價值計量且其變動計入當期損益

<u>(62,816)</u>	<u>(76,285)</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2021年的人民幣4.1百萬元增加至2022年的人民幣45.9百萬元，主要由於截至2022年12月31日止年度全球發售所得款項的匯兌收益。我們的財務成本由2021年的人民幣5.7百萬元增加至2022年的人民幣8.6百萬元，乃由於借款的利息成本增加。

所得稅開支

截至2021年及2022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2021年的人民幣1,028.9百萬元減至2022年的人民幣699.4百萬元。

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12月31日止年度，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣480.9百萬元。截至2022年12月31日，我們的現金及現金等價物為人民幣669.4百萬元，較截至2021年12月31日的人民幣155.2百萬元增加人民幣514.2百萬元，主要由於融資活動籌集資金增加及我們的研發開支減少的綜合影響所致。

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2022年12月31日，本集團的銀行借款為人民幣650.0百萬元，其中無抵押無擔保銀行借款合共為人民幣329.6百萬元，按固定及浮動利率計息。相關借款應於一年內償還。

截至2022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320.4百萬元，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2022年12月31日，我們已動用銀行融資人民幣688.8百萬元，有人民幣486.6百萬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全球發售按每股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2022年12月31日，本集團的資產負債率為64.39%（2021年12月31日：59.32%）。

重大投資、重大收購及出售

截至2022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2021年及2022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164.7百萬元及人民幣482.0百萬元，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2022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2022年12月31日，本集團共有396名僱員。2022年的總薪酬成本為人民幣188.3百萬元，而2021年為人民幣256.2百萬元，主要由於以股份為基礎的付款開支減少。

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

上市日期至2022年12月31日期間，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由上市日期至2022年12月31日期間已遵守標準守則。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。

審計委員會

審核委員會已審閱本集團截至2022年12月31日止年度的綜合財務報表及本年度業績公告，檢討本集團採用的會計原則及常規以及討論審計、內部控制及財務報告事宜。

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2022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2022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2022年12月31日止年度之年報，將於適當時候寄發予股東並分別刊載於聯交所及本公司網站。

綜合全面虧損表

截至2022年12月31日止年度

	附註	截至12月31日止年度	
		2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
收益	4	15,572	—
銷售成本	5	(2,005)	—
毛利		13,567	—
其他收入		11,284	10,572
其他開支	5	(729)	(1,074)
銷售及營銷開支	5	(1,749)	—
行政開支	5	(138,830)	(156,237)
研發開支	5	(524,285)	(791,210)
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	(62,816)	(76,285)
其他(虧損)/收益, 淨額		(924)	4,598
經營虧損		(704,482)	(1,009,636)
財務收入		45,919	4,143
財務成本		(8,647)	(5,681)
財務收入/(成本), 淨額		37,272	(1,538)
應佔按權益法入賬的投資虧損		(32,231)	(17,695)
除所得稅前虧損		(699,441)	(1,028,869)
所得稅開支	7	—	—
年內虧損		(699,441)	(1,028,869)
下列各方應佔虧損：			
本公司擁有人		(689,052)	(1,010,996)
非控股權益		(10,389)	(17,873)
		(699,441)	(1,028,869)

	附註	截至12月31日止年度	
		2022年 人民幣千元	2021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)			
— 每股基本虧損	8	<u>(0.42)</u>	<u>(0.66)</u>
— 每股攤薄虧損	8	<u>(0.42)</u>	<u>(0.66)</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>109</u>	<u>27</u>
全面虧損總額		<u>(699,332)</u>	<u>(1,028,842)</u>
下列各方應佔全面虧損總額：			
本公司擁有人		<u>(688,943)</u>	<u>(1,010,969)</u>
非控股權益		<u>(10,389)</u>	<u>(17,873)</u>
		<u>(699,332)</u>	<u>(1,028,842)</u>

綜合資產負債表

截至2022年12月31日止年度

	附註	於12月31日	
		2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
資產			
非流動資產			
物業、廠房及設備		916,409	836,713
使用權資產		122,662	141,724
無形資產		450,813	475,090
按權益法入賬的投資		122,392	137,971
其他應收款項、預付款項及按金		104,095	176,431
		<u>1,716,371</u>	<u>1,767,929</u>
流動資產			
存貨		24,061	24,184
應收票據	9	3,040	–
其他應收款項、預付款項及按金		116,303	84,780
現金及現金等價物		669,397	155,168
初始期限三個月以上的定期存款		–	50,000
		<u>812,801</u>	<u>314,132</u>
資產總值		<u>2,529,172</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		1,572,807	947,482
累計虧損		(2,331,490)	(1,642,438)
		<u>900,762</u>	<u>836,714</u>
非控股權益		–	10,369
權益總額		<u>900,762</u>	<u>847,083</u>
負債			
非流動負債			
借款		290,057	232,469
租賃負債		3,093	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	441,787	384,287
非流動負債總額		<u>784,624</u>	<u>685,921</u>

		於12月31日	
	附註	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
流動負債			
借款		359,988	60,409
貿易應付款項	12	166,129	158,818
其他應付款項及應計費用		287,242	311,043
租賃負債		30,427	18,787
		<u>843,786</u>	<u>549,057</u>
流動負債總額		843,786	549,057
負債總額		1,628,410	1,234,978
權益及負債總額		2,529,172	2,082,061

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年初新冠肺炎疫情(「新冠肺炎疫情」)爆發以來，中國各地採取了一系列防控措施，並繼續實施。新冠肺炎疫情發生後，本集團高度重視員工的健康和安全，迅速在集團內部採取了各種防控和隔離措施。2022年12月下旬，中國政府宣佈，中國將對新型冠狀病毒感染實施「乙類乙管」，不再實施「乙類甲管」，這是疫情防控政策的重大轉變。因此，政府根據傳染病防治法將新型冠狀病毒感染由「乙類甲管」降為「乙類乙管」。截至本綜合財務報表日期，據本集團所知，並無對本集團截至2022年12月31日的財務狀況及截至該日止年度的經營業績產生任何重大不利影響。

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2022年12月31日止年度的年報披露。

截至2022年12月31日止年度，本集團產生淨虧損約人民幣699.4百萬元，而經營活動所用現金淨額約為人民幣480.9百萬元。於2022年12月31日，本集團流動負債淨額約為人民幣31.0百萬元及現金及現金等價物約為人民幣669.4百萬元。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、未動用銀行融資連同經營活動產生的現金，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

本集團已於2022年1月1日開始之年度報告期首次應用下列修訂本或年度改進：

- 物業、廠房及設備：作擬定用途前之所得款項－國際會計準則第16號之修訂本
- 虧損合約－履行合約的成本－國際會計準則第37號之修訂本
- 2018年至2020年週期之年度改進，及
- 對概念框架之提述－國際財務報告準則第3號之修訂本。

(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2022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（「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2022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。因此，本集團於報告期內的業績主要源於中國。

4 收益

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
銷售醫藥產品的收益	<u>15,572</u>	<u>—</u>
收益確認時間 — 於某一時間點	<u>15,572</u>	<u>—</u>

所有收益均來自中國。

截至2022年12月31日止年度，來自單一外部客戶的收益約為人民幣2,466,000元（2021年：無），佔本集團總收益的15.84%（2021年：無）。除上述客戶外，來自餘下外部客戶的收益均低於本集團總收益的10%。

5 按性質分類的開支

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
臨床試驗開支	204,991	339,472
僱員福利開支	188,344	256,211
折舊及攤銷	95,446	95,246
臨床前研究成本	71,211	136,784
所用原材料及耗材	37,021	51,139
製成品的存貨變動	(1,688)	—
上市開支	34,334	31,277
公用事業	5,461	6,806
專業服務費	3,854	2,117
辦公開支	4,039	5,282
差旅及交通開支	2,942	5,499
許可費	1,091	—
業務推廣開支	652	—
核數師酬金		
— 審計服務	2,300	1,000
— 非審計服務	—	170
其他	<u>17,600</u>	<u>17,518</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	<u>667,598</u>	<u>948,521</u>

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	
	2022年	2021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		
— 按公允價值計量且其變動計入當期損益	<u>62,816</u>	<u>76,285</u>

7 所得稅開支

	截至12月31日止年度	
	2022年	2021年
	人民幣千元	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。根據有關稅務法規，自2021年起，製造企業有權要求將其已產生研發開支的200%作為可扣稅開支。

8 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	
	2022年	2021年
本公司擁有人應佔年內虧損(人民幣千元)	(689,052)	(1,010,996)
已發行普通股加權平均數目(千股)	<u>1,640,825</u>	<u>1,520,350</u>
每股基本虧損(人民幣元)	<u>(0.42)</u>	<u>(0.66)</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2022年及2021年12月31日止年度，本公司並無潛在普通股。因此，截至2022年及2021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。

9 應收票據

截至2022年12月31日，應收票據人民幣3,040,000元(2021年12月31日：無)均為於6個月內到期的銀行承兌票據。

本集團的應收票據合約現金流量僅為本金加利息。本集團的業務模式通過收取合約現金流量達成。因此，本集團的應收票據分類為按攤銷成本計量的金融資產。

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
行使超額配售權(b)	899,000	899
	<u>1,659,444,838</u>	<u>1,659,445</u>
於2022年12月31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12月31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，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。

11 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	
	2022年 人民幣千元	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	448,282 (6,495)	385,466 (1,179)
非流動部分	<u>441,787</u>	<u>384,287</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2022年及2021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。

於2022年12月31日，應付可變對價的流動部分包括2022年PD-1產品實際銷售淨額的4.375%（約人民幣681,000元）及2023年PD-1產品估計銷售淨額的4.375%（約人民幣5,814,000元）。

截至2022年及2021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	
	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	<u>62,816</u>	<u>76,285</u>
期末結餘	<u>448,282</u>	<u>385,466</u>

12 貿易應付款項

貿易應付款項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	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
少於一年	165,642	157,731
一至兩年	<u>487</u>	<u>1,087</u>
	<u>166,129</u>	<u>158,818</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。

13 股息

於截至2022年及2021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。

14 報告期後事項

資產負債表日期後並未發生其他對本集團綜合財務報表造成重大影響的重大事件。

釋義

「A股」	指	本公司股本中擬於科創板配發、發行及上市的每股面值人民幣1.00元的普通股
「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
「AstraZeneca」	指	AstraZeneca AB，一家全球性製藥公司，據本公司所深知及確信，獨立於本公司及其關連人士（定義見上市規則）並與之並無關連
「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
「突破性治療藥物認定」	指	突破性治療藥物認定
「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	中華人民共和國國家藥品監督管理局藥品審評中心
「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、澳門特別行政區及台灣
「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
「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）
「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
「CSCO」	指	中國臨床腫瘤學會
「DCR」	指	疾病控制率
「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
「內資股股東」	指	內資股持有人
「ES-SCLC」	指	廣泛期小細胞肺癌
「EGFR」	指	表皮生長因子受體
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「首例患者入組」	指	首例患者入組

「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
「H股股東」	指	H股持有人
「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過度表達」 或「HER2陽性」	指	以測試評分為IHC3+或FISH（或ISH）+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
「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
「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
「關鍵意見領袖」	指	關鍵意見領袖
「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	本公司H股於聯交所主板上市
「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
「澳門」	指	中國澳門特別行政區
「主板」	指	聯交所主板

「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
「孤兒藥資格認定」	指	孤兒藥資格認定
「ORR」	指	整體緩解率
「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
「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
「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2022年12月31日止年度
「PFS」	指	無進展生存期
「人民幣」	指	人民幣，中國法定貨幣
「科創板」	指	上海證券交易所科創板
「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
「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
「TNBC」	指	三陰性乳腺癌
「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
「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
2023年3月17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。