

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，概不對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。



截至2023年6月30日止六個月的中期業績公告

來凱醫藥有限公司董事會欣然公佈本集團截至2023年6月30日止六個月的未經審核簡明綜合中期業績，連同2022年同期之比較數字，載列如下。

於本公告內，「我們」指本公司及(如文義另有所指)本集團。本公告所載若干金額及百分比數字已經約整，或約整至小數點後一位或兩位數。本公告任何表格、圖表或其他地方所列總數與金額總和之間的任何差異乃因約整所致。

業務摘要

我們在臨床及臨床前候選藥物開發及擴大產品管線方面取得了重大進展。於2023年上半年，我們實現了以下里程碑及成就：

推進臨床試驗

Afuresertib (LAE002) + 紫杉醇治療PROC (PROFECTOR-II)，關鍵II期

患者已全部入組，預計將於2023年第四季度末獲得初步數據。倘頂線數據符合NDA標準，我們將分別與FDA及中國藥監局討論在美國及中國提交NDA的事宜。

Afuresertib + 氟維司群治療HR+/HER2-乳腺癌，Ib/III期

Ib期試驗的患者入組已於2023年4月完成。該研究取得了良好的早期成果，研究結果將於2023年第四季度在癌症學術會議上公佈。我們目前正在與監管機構討論啟動III期關鍵試驗。

Afuresertib + LAE001/潑尼松治療mCRPC，II期

我們已於2023年3月在美國及韓國完成患者入組。該研究表明，mCRPC患者有望獲得良好的治療效果。研究結果將於即將召開的2023年歐洲腫瘤內科學會(ESMO)上公佈。其後的關鍵試驗設計將與監管機構進行討論。

Afuresertib + LAE005 + 白蛋白紫杉醇治療TNBC，I期

我們已完成劑量遞增階段及確定RP2D。該研究表明，TNBC患者有望獲得良好的治療效果，詳細結果將於即將召開的2023年中國臨床腫瘤學會(CSCO)上進行口頭報告。

Afuresertib + 信迪利單抗 + 紫杉醇治療EC及CC，I期

我們已完成四個隊列中的三個隊列劑量遞增研究，並觀察到宮頸癌及子宮內膜癌患者在接受PD-1藥物及/或化療等三線SOC治療後的緩解率較高。

發現臨床前候選藥物

LAE102的IND批准

LAE102是我們的首個自主研發抗體。我們已於2023年5月獲得FDA的IND批准。我們將首先研究LAE102在癌症適應症中的應用，後期將探索LAE102在肥胖和代謝疾病、肺動脈高壓等其他疾病適應症中的應用。

臨床前候選藥物(PCC)申報

我們已推進自主研發平台的三個PCC候選藥物：LAE111(一種LILRB1及LILRB2雙特異性抗體)；LAE113(一種TIGIT-PVRIG雙特異性抗體)；及LAE112(一種FGFR2b單克隆抗體)。

預期里程碑

在2023年9月於中國廈門舉行的2023年CSCO上口頭報告Afuresertib + LAE005 + 白蛋白紫杉醇I期臨床研究結果。

在2023年10月於西班牙馬德里舉行的2023年ESMO上以壁報形式展示Afuresertib + LAE001 I/II期臨床研究結果。

在2023年11月於美國加利福尼亞州聖地亞哥舉行的腫瘤免疫治療學會(SITC)第38屆年會上以壁報形式展示LAE111/LILRB1-2雙特異性抗體。

在2023年11月於美國加利福尼亞州聖地亞哥舉行的SITC第38屆年會上以壁報形式展示LAE113/TIGIT/PVRIG雙特異性抗體。

於2023年第四季度公佈Afuresertib + 氟維司群Ib期臨床研究結果。

財務摘要

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
研發費用	102,337	123,708
行政開支	35,965	43,486
向投資者發行的金融工具的公允價值變動	71,210	132,636
期內虧損	216,985	301,925
期內全面虧損總額	285,759	366,412

我們的研發費用減少人民幣21.4百萬元，主要是由於(i)臨床前候選藥物LAE102於2023年年初獲得IND批准，導致研發研究開支減少；及(ii)臨床開發開支減少，主要歸因於與CMC有關的服務開支減少。

行政開支減少人民幣7.5百萬元，主要是由於上市開支減少。

向投資者發行的金融工具的公允價值變動與優先股及認股權證有關。所有優先股於上市完成後自動轉換為本公司普通股，認股權證已於2022年3月31日行使。

綜合損益及其他全面收益表

截至2023年6月30日止六個月—未經審核

	附註	截至6月30日止六個月	
		2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
其他收入	4	3,243	260
其他虧損		(9,928)	(1,739)
行政開支		(35,965)	(43,486)
研發費用		<u>(102,337)</u>	<u>(123,708)</u>
經營產生的虧損		(144,987)	(168,673)
財務成本	5(a)	(788)	(616)
向投資者發行的金融工具的公允 價值變動		<u>(71,210)</u>	<u>(132,636)</u>
除稅前虧損	5	(216,985)	(301,925)
所得稅	6	<u>—</u>	<u>—</u>
期內虧損		(216,985)	(301,925)
期內其他全面收入(除稅及經重新分類 調整後)			
不會重新分類至損益的項目： 因換算本公司財務報表產生的匯兌 差額		(40,350)	(37,643)
其後或會重新分類至損益的項目： 因換算外國附屬公司財務報表產生的 匯兌差額		<u>(28,424)</u>	<u>(26,844)</u>
期內全面收入總額		<u>(285,759)</u>	<u>(366,412)</u>
每股虧損	7		
基本及攤薄(人民幣)		<u>(2.63)</u>	<u>(4.08)</u>

綜合財務狀況表

於2023年6月30日 — 未經審核

	附註	於2023年 6月30日 人民幣千元	於2022年 12月31日 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		4,535	5,273
無形資產	8	127,160	123,631
使用權資產		7,378	8,246
其他非流動資產		7,315	8,083
		<u>146,388</u>	<u>145,233</u>
流動資產			
預付款項及其他應收款項		7,355	11,561
按公允價值計入損益的金融資產	9	72,309	—
現金及現金等價物	10	837,146	323,070
		<u>916,810</u>	<u>334,631</u>
流動負債			
銀行貸款	11	39,828	19,782
其他應付款項	12	50,180	75,868
租賃負債		1,865	1,859
		<u>91,873</u>	<u>97,509</u>
流動資產淨值		<u>824,937</u>	<u>237,122</u>
資產總值減流動負債		<u>971,325</u>	<u>382,355</u>
非流動負債			
租賃負債		5,905	6,660
遞延收入		3,500	3,500
向投資者發行的金融工具		—	2,277,281
		<u>9,405</u>	<u>2,287,441</u>
資產／(負債)淨額		<u>961,920</u>	<u>(1,905,086)</u>
資本及儲備			
股本		27	5
庫存股份		(2)	—
儲備		961,895	(1,905,091)
		<u>961,920</u>	<u>(1,905,086)</u>
權益／(虧絀)總額		<u>961,920</u>	<u>(1,905,086)</u>

未經審核中期財務資料附註

1 一般資料

本公司於2016年7月29日根據開曼群島法律在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。

本公司為一家投資控股公司。本集團主要在中國、美國、歐洲及韓國從事癌症及肝臟疾病創新療法的發現、開發及商業化。

本公司股份於2023年6月29日在香港聯合交易所有限公司主板上市。

2 編製基準

本中期財務資料乃根據《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》的適用披露規定編製，包括遵守國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）頒佈的國際會計準則（「國際會計準則」）第34號中期財務報告。其於2023年8月24日獲授權刊發。

編製中期財務資料所採納的會計政策與2022年度財務報表所採納者相同，惟預期將於2023年度財務報表反映的會計政策變動除外。會計政策的任何變動詳情載於附註3。

編製符合國際會計準則第34號的中期財務資料要求管理層作出判斷、估計及假設，而有關判斷、估計及假設會影響政策的應用及本年迄今為止所呈報的資產及負債、收入及開支金額。實際結果可能與該等估計有所差異。

本中期財務資料載有簡明綜合財務報表及部分說明性附註。附註載有事項和交易的解釋，對於了解本集團自2022年度財務報表以來的財務狀況及業績表現方面的變動有重大意義。簡明綜合中期財務報表及其附註並不包括根據國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）編製之完整財務報表所需之所有資料。

3 會計政策變更

本集團已於本會計期間的中期財務報告應用國際會計準則理事會頒佈的以下新訂及經修訂國際財務報告準則：

- 國際財務報告準則第17號，*保險合約*
- 國際會計準則第8號的修訂，*會計政策、會計估計變更及差錯：會計估計的定義*
- 國際會計準則第12號的修訂，*所得稅：與單一交易產生的資產及負債有關的遞延稅項*
- 國際會計準則第12號的修訂，*所得稅：國際稅收改革—支柱二規則範本*

上述發展概無對本中期財務報告中編製或列報本集團當前或過往期間業績及財務狀況的方式產生重大影響。本集團尚未採用於本會計期間尚未生效的任何新準則或詮釋。

4 其他收入

	截至6月30日止六個月	
	2023年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
銀行存款利息收入	2,973	145
理財產品的未變現及已變現收益淨額	51	23
政府補助	219	92
	<u>3,243</u>	<u>260</u>

5 除稅前虧損

除稅前虧損乃扣除以下各項後得出：

(a) 財務成本

	截至6月30日止六個月	
	2023年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
銀行貸款利息	595	4
租賃負債利息	193	612
	<u>788</u>	<u>616</u>

(b) 員工成本

	截至6月30日止六個月	
	2023年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
薪金、工資及其他福利	41,653	37,352
向界定供款退休計劃供款	2,498	2,148
以權益結算以股份為基礎的付款開支	13,326	11,976
	<u>57,477</u>	<u>51,476</u>

(c) 其他項目

	截至6月30日止六個月	
	2023年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
無形資產攤銷	922	394
折舊費用		
— 物業、廠房及設備	840	1,391
— 使用權資產	868	1,649
	<u>1,708</u>	<u>3,040</u>
上市開支	10,951	17,068
研發費用(i)	102,337	123,708
匯兌虧損淨額	7,803	1,738

- (i) 截至2023年及2022年6月30日止六個月，研發費用包括員工成本與折舊及攤銷開支，分別為人民幣40,251,000元及人民幣35,965,000元，其中各項金額亦於上文單獨披露。

6 所得稅

本集團須就本集團成員公司所在及經營所在司法管轄區產生或所得的溢利按實體基準繳納所得稅。

(i) 開曼群島

根據開曼群島規則及法規，本公司現時無須繳納所得稅。

(ii) 香港

本公司於香港註冊成立的附屬公司須按估計應課稅溢利的16.5%繳納香港利得稅。由於截至2023年及2022年6月30日止六個月並無應課稅溢利，故並無計提香港利得稅撥備。

(iii) 美國

本公司在美國註冊成立的附屬公司須按21%的稅率繳納聯邦稅及按0.75%至9.99%的稅率繳納州利得稅。就所得稅而言，在美國的業務經營已產生累計經營虧損淨額，故於截至2023年及2022年6月30日止六個月並無計提所得稅撥備。

(iv) 中國內地

根據中國企業所得稅法(「企業所得稅」)，本公司的中國附屬公司應按25%的稅率繳納企業所得稅。

根據中國國家稅務總局於2023年3月頒佈，自2023年1月1日起施行的新稅收優惠政策，符合條件的已產生研發費用可自應課稅收入中加計扣除100%。

7 每股虧損

計算截至2023年6月30日止六個月的每股基本虧損乃基於本公司普通權益股東應佔虧損人民幣216,985,000元(截至2022年6月30日止六個月：人民幣301,925,000元)及中期期間已發行普通股的加權平均數82,489,000股(截至2022年6月30日止六個月：73,982,000股，已就上市後股份拆細的影響作出調整)。

計算截至2023年及2022年6月30日止六個月的每股攤薄虧損並未包含被視作轉換本公司發行的優先股及購股權的潛在影響，因為將其包含在內將具有反攤薄屬性。因此，截至2023年及2022年6月30日止六個月的每股攤薄虧損與每股基本虧損一致。

8 無形資產

	許可權 人民幣千元	軟件 人民幣千元	總計 人民幣千元
成本：			
於2023年1月1日	118,698	6,153	124,851
匯兌調整	4,451	-	4,451
	<u>118,698</u>	<u>6,153</u>	<u>124,851</u>
於2023年6月30日	123,149	6,153	129,302
	<u>123,149</u>	<u>6,153</u>	<u>129,302</u>
累計攤銷：			
於2023年1月1日	-	(1,220)	(1,220)
期間費用	-	(922)	(922)
	<u>-</u>	<u>(922)</u>	<u>(922)</u>
於2023年6月30日	-	(2,142)	(2,142)
	<u>-</u>	<u>(2,142)</u>	<u>(2,142)</u>
賬面淨值：			
於2023年6月30日	123,149	4,011	127,160
	<u>123,149</u>	<u>4,011</u>	<u>127,160</u>
於2023年1月1日	118,698	4,933	123,631
	<u>118,698</u>	<u>4,933</u>	<u>123,631</u>
成本：			
於2022年1月1日	108,661	1,804	110,465
添置	-	1,283	1,283
匯兌調整	5,721	-	5,721
	<u>108,661</u>	<u>1,283</u>	<u>110,465</u>
於2022年6月30日	114,382	3,087	117,469
	<u>114,382</u>	<u>3,087</u>	<u>117,469</u>
累計攤銷：			
於2022年1月1日	-	(150)	(150)
期間費用	-	(394)	(394)
	<u>-</u>	<u>(394)</u>	<u>(394)</u>
於2022年6月30日	-	(544)	(544)
	<u>-</u>	<u>(544)</u>	<u>(544)</u>
賬面淨值：			
於2022年6月30日	114,382	2,543	116,925
	<u>114,382</u>	<u>2,543</u>	<u>116,925</u>
於2022年1月1日	108,661	1,654	110,315
	<u>108,661</u>	<u>1,654</u>	<u>110,315</u>

許可權

許可權結餘指為從第三方獲得藥品開發及商業化權利而支付的款項，不可作商業用途。由於研發過程中存在固有的不確定性，倘預計項目不會產生商業化產品，該等資產尤其會面臨減值風險。該等許可的主要條款載列如下：

(i) LAE001

於2017年6月30日，本集團與諾華訂立一項許可協議，據此，諾華授予本集團獨家許可，以在世界各地開發、生產及商業化許可產品LAE001。

根據協議條款，本集團作出了一次性不可退還預付款1百萬美元(相當於人民幣6.6百萬元)並向諾華授出776,437股本公司普通股(經上市後拆股調整，相當於7,764,370股股份)。本集團撥充資本總額為1.8百萬美元(相當於人民幣12.2百萬元)。本集團亦同意向諾華支付監管里程碑付款以及基於銷售淨額的特許權使用費。

(ii) LAE002及LAE003

於2018年5月9日，本集團與諾華訂立一項許可協議，據此，諾華授予本集團獨家許可，以在世界各地開發、生產及商業化許可產品LAE002及LAE003。

根據協議條款，本集團作出了一次性不可退還預付款5百萬美元(相當於人民幣31.9百萬元)並向諾華授出165,200股本公司普通股(經上市後拆股調整，相當於1,652,000股股份)。本集團撥充資本總額為5.2百萬美元(相當於人民幣33.5百萬元)。本集團亦同意向諾華支付監管里程碑付款、銷售里程碑付款以及基於銷售淨額的特許權使用費。

(iii) LAE005

於2020年2月4日，本集團與諾華訂立一項許可協議，據此，諾華授予本集團獨家許可，以在世界各地開發、生產及商業化產品LAE005。

根據協議條款，本集團向諾華作出了一次性不可退還預付款10百萬美元(相當於人民幣69.4百萬元)且有關付款已撥充資本。本集團亦同意向諾華支付監管里程碑付款、銷售里程碑付款以及基於銷售淨額的特許權使用費。

(iv) 減值測試

本集團於2023年6月30日並無對上述無形資產進行定量減值測試，乃由於本集團的會計政策為於每年12月31日進行一次減值測試，倘發生事件或情況變化表明該等資產可能根據國際會計準則第36號資產減值發生減值，則更加頻繁地進行減值測試。本集團並無發現無形資產於2023年6月30日出現減值的跡象。

9 按公允價值計入損益的金融資產

	於2023年 6月30日 人民幣千元	於2022年 12月31日 人民幣千元
理財產品	<u>72,309</u>	<u>—</u>

本集團按公允價值計入損益的金融資產主要指各金融機構發行的浮動收益理財產品。

10 現金及現金等價物

	於2023年 6月30日 人民幣千元	於2022年 12月31日 人民幣千元
銀行現金	767,431	267,333
銀行存款	<u>69,715</u>	<u>55,737</u>
	<u>837,146</u>	<u>323,070</u>

於2023年6月30日，本集團於中國內地的銀行及金融機構所持有的現金及現金等價物為人民幣610,191,000元(2022年：人民幣63,180,000元)。

11 銀行貸款

	於2023年 6月30日 人民幣千元	於2022年 12月31日 人民幣千元
一年內到期的無抵押銀行貸款	<u>39,828</u>	<u>19,782</u>

12 其他應付款項

	於2023年 6月30日 人民幣千元	於2022年 12月31日 人民幣千元
應付工資	4,893	14,700
應計研發費用	23,995	51,595
其他應付款項及應計費用	<u>21,292</u>	<u>9,573</u>
	<u>50,180</u>	<u>75,868</u>

13 股息

本公司並無派付或宣派截至2023年6月30日止六個月的任何股息(截至2022年6月30日止六個月：無)。

管理層討論及分析

概覽

我們是一家以科學為驅動、處於臨床階段的生物醫藥科技公司，致力於為全球癌症及肝纖維化患者帶來新型療法。截至2023年6月30日，我們已針對Afuresertib(LAE002)、LAE001及LAE005啟動六項臨床試驗，包括一項關鍵試驗，以解決癌症領域未被滿足的醫療需求。於該六項臨床試驗中，三項是國際多中心臨床試驗(MRCT)。

我們組建了一支資深管理團隊，團隊擁有豐富的經驗及專業知識，涵蓋從臨床前資產發現、臨床試驗設計及執行到監管流程管理及藥物生產的整個藥物發現和開發週期。截至2023年6月30日，我們擁有一支由66名僱員組成的優秀研發團隊，其中擁有博士學位及碩士學位的僱員分別有17名及34名。我們的核心管理團隊在各自的領域擁有超卓往績、領導能力及深厚知識。

自2016年成立以來，我們從諾華獲得四項已在若干腫瘤適應症進行概念驗證臨床試驗的候選藥物的全球權益授權，內部發現十二種候選藥物以及在全球啟動六項臨床試驗並完成兩項臨床試驗。

在癌症領域，我們已經建立全面的候選藥物組合，包括Afuresertib、LAE001及其他九種候選藥物。Afuresertib是一種泛AKT強效抑制劑，抑制所有三種AKT亞型(AKT1、AKT2及AKT3)，亦是全球僅有的兩種處於關鍵臨床開發階段的抗癌AKT抑制劑之一。根據公開數據，與其他AKT抑制劑相比，Afuresertib具有療效更高、藥效更好、腫瘤抑制暴露更顯著、安全性更佳等多項優勢。我們將繼續與諾華共同進行早期臨床開發(如PROC)，並在諾華早期臨床開發之外針對不同耐藥實體瘤選擇額外的聯合治療，從而擴大腫瘤適應症範圍，如HR+/HER2-乳腺癌、mCRPC、TNBC、PD-1耐藥宮頸癌及子宮內膜癌等。在多項臨床試驗中，Afuresertib與其他療法的組合亦展示良好的療效結果。

對於內部發現的腫瘤候選藥物，我們於2023年5月首次獲得FDA對ActRIIA特異性單克隆抗體LAE102的IND批准。臨床前研究亦顯示，LAE102能增加骨骼肌和減少白色脂肪，是一種可用於肥胖和其他代謝疾病適應症的潛在候選藥物。來凱一直尋求戰略合作夥伴，以加快LAE102的開發及商業化，應用於除癌症治療之外仍存在巨大醫療需求的重大適應症。其他多個在研項目正在進入或接近PCC階段，包括FGFR2b特異性單抗(LAE112)、調節T/NK細胞功能的LILRB1-B2雙特異性抗體(LAE111)和TIGIT-PVRIG雙特異性抗體(LAE113)及兩個LMW項目PARP1選擇性抑制劑(LAE119)及USP1抑制劑(LAE120)。

在肝纖維化領域，我們擁有三種利用aHSC清除及選擇性TGFβ抑制機制的臨床前候選藥物。LAE104及LAE105是具有aHSC殺傷和抗纖維化活性的雙功能aHSC-NK接合劑。LAE106是一種選擇性TGFβ抑制劑，僅在纖維化組織中具有活性。所有該等分子均有可能預防或減緩肝纖維化的進展，且其醫療用途可能擴展到其他纖維化疾病。

癌症治療領域的市場機遇

儘管癌症治療領域在過去十年中取得了長足的發展，仍有大部分癌症患者缺乏有效或安全的治療方法。這些患者的生活質量受到嚴重影響，主要由於SOC療效有限及／或毒性不耐受，導致存在大量未被滿足的醫療需求及產生社會經濟負擔。在這些醫療需求未得到滿足的癌症中，鉑耐藥卵巢癌(PROC)、轉移性去勢抵抗型前列腺癌(mCRPC)、HR+/HER2- 轉移性乳腺癌(HR+/HER2-mBC)及三陰性乳腺癌(TNBC)是SOC方案有限且療效不佳的疾病。

管線

下圖概述截至本公告日期我們的臨床階段候選藥物和選定的臨床前階段候選藥物的開發狀況。

候選藥物	靶點機制	適應症	先導藥發現	機制驗證	CMC IND啟動	I期	II期	III期	
癌症	+ 索拉非尼 + 化療	AKT + 化療	PROC(二至六線治療)	MRCT(美國及中國) 註冊階段					
	+ LAE001 + 索拉非尼	AKT + CYP17A	SOC 治療後的 mCRPC (二至四線治療)	MRCT(美國及韓國)					
	LAE002	+ 信迪利單抗 + 化療	AKT + PD-1 + 化療	PD-1/PD-L1 附屬實體瘤					
		+ LAE005 + 白蛋白結合索拉非尼	AKT + PD-L1 + 化療	TNBC(二至三線治療)					
	+ 氟維司群	AKT + ER	局部晚期或轉移性 HR+HER2- 乳腺癌 (二至三線治療)	MRCT(美國及中國)					
	LAE001	CYP17A/CYP11B2	mHSPC(一線治療)						
	LAE102	ActRIIA mAb	癌症						
	LAE109	NK/T 調節劑	癌症						
	LAE111	LILRB1-B2 雙特異性抗體	癌症						
	LAE113	TIGIT-PVRIG 雙特異性抗體	癌症						
	LAE117	NK/T 調節劑	癌症						
	LAE112	FGFR2b mAb	癌症						
LAE118	PI3K 變異體 選擇性抑制劑	癌症							
LAE119	PARP1 選擇性 抑制劑	癌症							
LAE120	USP1	癌症							
肝纖維化	LAE104	aHSC 清除	肝纖維化						
	LAE105	aHSC 清除	肝纖維化						
	LAE106	選擇性TGFβ阻斷劑	肝纖維化						

業務回顧

本公司於2023年6月29日在聯交所上市。於2023年上半年，本公司在藥物管線及業務營運方面取得重大進展，包括下列里程碑及成就。

Afuresertib (LAE002)

- Afuresertib是一種三磷酸腺苷(ATP)競爭性AKT抑制劑。我們於2018年獲諾華授權引進Afuresertib。在我們獲得授權引進前，諾華及葛蘭素史克已對Afuresertib進行11項臨床試驗以證實其安全性及療效。在臨床前研究中，Afuresertib已證實其在PROC細胞系中恢復鉑/紫杉醇敏感性的能力。

- Afuresertib + 紫杉醇 治療PROC (PROFECTOR-II)

PROC被廣泛定義為在完成鉑類化療後六個月內復發的卵巢癌，而無論是原發性卵巢癌還是復發性卵巢癌。PROC通常與標準化療的低反應率相關，ORR為10%至15%，中位PFS僅為3.5個月，表明有效的治療方案有限且預後不佳。PROC治療選項有限。根據弗若斯特沙利文的資料，全球及中國的卵巢癌發病人數預計將分別由2021年的31.98萬人及5.62萬人增至2030年的37.42萬人及6.27萬人。

我們已在美國及中國啟動針對Afuresertib加紫杉醇治療PROC患者的全球MRCT II期關鍵試驗 (PROFECTOR-II)。截至2023年6月30日，我們已在美國及中國完成預定人數的受試者入組。我們預計將在2023年第四季度末獲得頂線數據。倘頂線數據符合NDA標準，我們將與FDA及中國藥監局討論有關在中國和美國提交NDA的事宜。倘II期研究未能達成註冊目的，我們將會根據頂線結果及我們與中國藥監局及FDA的溝通進行隨機對照雙盲III期試驗或另一項等效試驗。

- Afuresertib + 氟維司群 治療HR+/HER2- 乳腺癌

根據弗若斯特沙利文的資料，全球及中國的乳腺癌發病人數預計將由2021年的230.12萬人及33.63萬人分別增至2030年的266.64萬人及37.24萬人。估計中國60%以上的乳腺癌患者存在HR+/HER2-分子特徵。內分泌／抗雌激素療法聯合CDK4/6抑制劑已成為HR+/HER2-乳腺癌患者的一線及／或二線治療。然而，15%至20%的患者對治療產生原發生耐藥，而另外30%至40%的患者會隨時間對治療產生耐藥性。CDK4/6抑制劑及內分泌治療HR+/HER2-乳腺癌仍是一個巨大醫療需求缺口，具有數十億美元的市場潛力。

我們已在中國及美國啓動Afuresertib聯合SOC治療氟維司群治療局部晚期或轉移性HR+/HER2-乳腺癌的Ib/III期試驗。我們於2023年4月完成Ib期試驗的患者入組。該研究的早期結果良好，我們正在跟蹤患者進行最終分析。我們正在與監管機構討論，並計劃盡快啟動關鍵III期研究。在AstraZeneca Plc.針對類似患者群體進行的CAPItello-291 III期研究中，capiwasertib (AKT抑製劑)聯合氟維司群對照安慰劑聯合氟維司群的總人群中位PFS分別為7.2個月及3.6個月；capiwasertib + 氟維司群聯合組群的調整HR為0.60。AstraZeneca Plc.已向FDA提交NDA，並於2023年6月獲得優先審查權。我們的Ib期結果表現出與CAPItello-291相當的良好療效及安全性，證明該藥物極有潛力通過關鍵試驗獲得監管批准，從而進一步開發。我們計劃在2023年第四季度公佈Ib期研究的臨床結果。

- Afuresertib + LAE001/潑尼松治療mCRPC

根據弗若斯特沙利文的資料，全球及中國的前列腺癌發病人數預計將由2021年的145.15萬人及12.09萬人分別增至2030年的181.51萬人及19.93萬人。經局部治療後復發或向遠處轉移的前列腺癌患者通常對雄激素剝奪療法(ADT)有應答。然而，儘管接受了ADT，但該等患者中大多數最終病情仍會惡化並且發展為去勢抵抗型前列腺癌(CRPC)。

我們分別於2021年6月及2022年9月在美國及韓國啟動了一項針對LAE001及潑尼松加Afuresertib或多西他賽/潑尼松加Afuresertib用於SOC治療後的mCRPC患者的MRCT研究的II期試驗。我們於2023年3月完成患者入組。該研究已表明，mCRPC患者有望獲得良好的治療效果。詳細的研究結果(包括療效及安全性數據)將於即將召開的2023年ESMO上公佈。此外，我們計劃與FDA及中國藥監局討論有關設計及啟動關鍵臨床試驗的事宜，預計將於2023年下半年啟動該試驗。

- 此外，我們也積極進行其他臨床試驗以進一步擴大Afuresertib於其他癌症的適應症範圍。我們正與信達生物製藥(蘇州)有限公司合作，共同探索一種與信迪利單抗的聯合療法，針對先前接受過PD-1/PD-L1治療及/或化療的實體瘤患者。一項I期研究已於2022年6月啟動，目前正在患者入組。

LAE001

- LAE001是雄激素合成抑制劑，可同時抑制CYP17A1及CYP11B2。我們於2017年獲諾華授權引進LAE001。根據弗若斯特沙利文的資料，LAE001是全球唯一一種用於治療前列腺癌的臨床試驗中的CYP17A1/CYP11B2雙重抑制劑。LAE001是一種CYP17A1/CYP11B2雙重抑制劑，可同時阻斷雄激素和醛固酮的合成，及可以在沒有潑尼松的情況下給藥，潑尼松的短期接受高劑量或長期累計劑量可能引起各種不良事件。
- 我們已在中國完成I/II期研究的I期臨床試驗並啟動II期臨床試驗，以mCRPC的II期推薦劑量(RP2D)評估LAE001單藥療法的安全性及療效。

LAE005

- LAE005為一種高親和力、阻斷配體的人源化抗PD-L1 IgG4抗體。在臨床前研究及臨床研究中，LAE005證實其與PD-L1強大的結合親和力並具有顯著的抗腫瘤活性。具體而言，我們正評估Afuresertib及LAE005聯合療法對TNBC患者的治療潛力。我們相信，LAE005與其他協同機制聯用，有可能成為治療TNBC的有效療法。我們已完成劑量遞增期並確定RP2D。初步療效及安全性數據已被選入2023年CSCO的口頭報告中。

警示聲明：我們最終可能無法成功開發及銷售相關產品或任何管線產品。

財務回顧

以下討論乃基於本公告其他部分所載財務資料及其附註，並應與之一併閱讀。

其他收入

其他收入由截至2022年6月30日止六個月的人民幣0.3百萬元增加人民幣2.9百萬元至截至2023年6月30日止六個月的人民幣3.2百萬元，主要是由於截至2023年6月30日止六個月銀行存款利息收入增加。

其他虧損

我們的其他虧損由截至2022年6月30日止六個月的人民幣1.7百萬元增加人民幣8.2百萬元至截至2023年6月30日止六個月的人民幣9.9百萬元，主要由於外幣匯率波動導致未實現外匯虧損淨額。

行政開支

我們的行政開支由截至2022年6月30日止六個月的人民幣43.5百萬元減少人民幣7.5百萬元至截至2023年6月30日止六個月的人民幣36.0百萬元。該等減少主要由於上市開支減少。

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 未經審核	2022年 人民幣千元 未經審核
員工成本	19,642	18,059
專業服務開支	3,135	5,482
上市開支	10,951	17,068
其他	2,237	2,877
	<u>35,965</u>	<u>43,486</u>
總計	<u>35,965</u>	<u>43,486</u>

研發費用

我們的研發費用由截至2022年6月30日止六個月的人民幣123.7百萬元減少人民幣21.4百萬元至截至2023年6月30日止六個月的人民幣102.3百萬元。該等減少主要由於(i)臨床前候選藥物LAE102於2023年初取得IND批准，導致研發研究開支由截至2022年6月30日止六個月的人民幣22.5百萬元減至截至2023年6月30日止六個月的人民幣11.2百萬元；及(ii)臨床開發開支由截至2022年6月30日止六個月的人民幣63.9百萬元減至截至2023年6月30日止六個月的人民幣49.0百萬元，主要由於CMC相關服務開支減少。

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 未經審核	2022年 人民幣千元 未經審核
員工成本	37,835	33,417
研發研究開支	11,214	22,548
臨床開發開支	49,040	63,887
其他	4,248	3,856
總計	<u>102,337</u>	<u>123,708</u>

向投資者發行的金融工具的公允價值變動

向投資者發行的金融工具的公允價值變動由截至2022年6月30日止六個月的人民幣132.6百萬元減至截至2023年6月30日止六個月的人民幣71.2百萬元。向投資者發行的金融工具的公允價值變動與優先股及認股權證有關。所有優先股於上市完成後自動轉換為本公司普通股，認股權證已於2022年3月31日行使。

流動資金及財務資源

截至2023年6月30日，本集團的流動資產為人民幣916.8百萬元，包括現金及現金等價物人民幣837.1百萬元及其他流動資產人民幣79.7百萬元。其中，本集團的現金及現金等價物由截至2022年12月31日的人民幣323.1百萬元增加人民幣514.0百萬元至截至2023年6月30日的人民幣837.1百萬元。截至2023年6月30日，本集團流動負債為人民幣91.9百萬元，包括其他應付款項人民幣50.2百萬元、計息銀行貸款人民幣39.8百萬元及流動租賃負債人民幣1.9百萬元。

截至2023年6月30日，我們的現金及銀行結餘為人民幣837.1百萬元，其中人民幣34.1百萬元、人民幣89.0百萬元及人民幣714.0百萬元分別以人民幣、美元及港元計值，較截至2022年12月31日的人民幣323.1百萬元增加159%。增加主要是由於全球發售所得款項。

資金及財務政策

本集團採納審慎的資金及財務政策，旨在維持最佳的財務狀況及最低的財務風險。我們已制訂內部控制措施，控制理財產品的投資過程。作出投資前，確保我們的營運、研發活動及資本開支有足夠的營運資金。截至2023年6月30止六個月，我們主要透過股權融資及銀行貸款為我們的營運提供資金。隨着我們持續拓展業務及開發新候選藥物，我們將動用全球發售所得款項淨額，且可能需要透過公開或私人股權發售、債務融資及其他資源進一步取得資金。

銀行貸款及其他借款

截至2023年6月30日，銀行貸款及其他借款為人民幣39.8百萬元(2022年12月31日：人民幣19.8百萬元)，均以人民幣計值，附帶固定票面年利率為2.75%至4.35%。截至2023年6月30日，本集團的可動用尚未動用的銀行貸款融資約人民幣10.2百萬元，與截至2022年12月31日一致。

流動比率

截至2023年6月30日，本集團流動比率(按流動資產除以流動負債計算)為9.98(2022年12月31日：3.43)。

資產負債比率

資產負債比率按計息借款及租賃負債減現金及現金等價物，除以權益總額再乘以100%計算。截至2023年6月30日，本集團處於淨現金狀況，因此資產負債比率並不適用。

外匯風險

我們面臨交易性外匯風險。我們的若干現金及銀行結餘、預付款項、其他應收款項及其他應付款項均以非功能性貨幣計值，面臨外匯風險。我們目前並無外匯對沖政策。然而，管理層監控外匯風險，並將於有需要時考慮對沖重大外匯風險。

或然負債

截至2023年6月30日，我們並無任何重大或然負債。

持有之重大投資

於報告期內，本集團並無於任何公司中持有任何重大股權投資。

僱員及薪酬政策

截至2023年6月30日，本集團有93名僱員。

我們的僱員薪酬包括薪金、花紅、公積金、社保供款及其他福利金。我們已按照適用的法律法規向員工的社會保障基金(包括養老金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險和生育保險)及住房公積金作出供款。

重大收購及出售

於報告期內，本集團並無任何重大收購或出售其附屬公司、聯營公司及合營企業。

全球發售所得款項用途

於2023年6月29日，就本公司於聯交所主板上市而言，以每股12.41港元的價格發行每股面值0.00001美元的63,728,000股股份。扣除我們就全球發售應付的包銷費用及佣金以及其他預計開支後，我們擬動用招股章程所載全球發售所得款項淨額726.5百萬港元。

自上市日期起直至本公告日期期間，本公司並無動用全球發售所得款項淨額。本公司擬按招股章程「未來計劃及所得款項用途」一節所載相同事項及比例動用所得款項淨額。

未來發展

通過不斷為我們的每款候選藥物執行創新且量身定製的臨床試驗設計及鞏固我們與主要外部各方(包括PI、KOL、CRO、SMO、CDMO、醫院等)的關係，我們將繼續構建產品組合，推進我們現有候選藥物的商業化開發。我們預計為候選藥物(包括Afuresertib、LAE001、LAE005及LAE003)實現及達致重要的發展里程碑，以進一步探索治療潛力。

我們亦將繼續積極探索管線產品當中，與現有獲批藥物及傳統療法之間的潛在聯合治療機會。我們在管線產品(如Afuresertib及LAE001)中執行及開發聯合療法治療第二代A/AR耐藥性mCRPC的經驗，充分證實我們有能力發揮我們管線產品的臨床價值。我們的Afuresertib與氟維司群的聯合試驗對未能接受前標準內分泌／抗雌激素療法(包括CDK4/6抑制劑)治療的HR+/HER2-乳腺癌患者具有極大的臨床價值，這是一項尚未滿足的醫療需求，具有巨大的市場潛力。

最後，我們希望通過自主研發擴大我們的藥物管線，以解決更廣大的缺醫少藥患者的巨大尚未滿足的醫療需求。我們正在開發多種創新候選藥物，包括小分子藥物、雙特異性抗體，以及針對癌細胞和活化肝星狀細胞的雙功能NK銜接劑。該等藥物正處於藥物發現及開發的不同階段，我們計劃每年有一種候選藥物進入臨床階段。

企業管治相關資料

遵守企業管治守則

本公司明白良好企業管治對完善本公司管理以及維護股東整體利益十分重要。本公司已採納上市規則附錄十四所載企業管治守則作為其本身的企業管治守則。董事認為，自上市日期起至本公告日期，本公司已遵守企業管治守則的所有相關守則條文，惟下述偏離企業管治守則第C.2.1條的情況除外。

企業管治守則第C.2.1條規定，主席與首席執行官的職責應有所區分且不應由同一人士兼任。呂向陽博士(「呂博士」)自2018年5月起擔任我們的主席，且自2017年4月起出任首席執行官。呂博士為本集團的創始人，於本集團的業務營運及管理方面擁有豐富的經驗。董事會認為，考慮到上述呂博士的經驗、個人履歷及在本公司的職位，其為識別策略機會及作為董事會核心的最佳董事人選，因為其作為首席執行官對我們的業務有廣泛的了解。董事會亦認為，主席及首席執行官由同一人士兼任可促進策略倡議的有效執行，且利於管理層與董事會之間的信息溝通。董事認為，權責平衡將不會因該安排而受損。此外，所有重大決定均經諮詢董事會成員(包括相關董事委員會)及三名獨立非執行董事後作出。

董事會將繼續檢討本集團企業管治架構的成效，以評估是否有必要拆分主席與首席執行官的職責。

遵守進行證券交易的標準守則

本公司已採納標準守則作為董事及本公司高級管理層(彼等因有關職位或受僱工作而可能擁有有關本公司或其證券之內幕消息)買賣本公司證券的行為守則。

經作出具體查詢後，全體董事確認彼等於上市日期起至本公告日期期間已遵守標準守則。此外，就本公司所知，於上市日期起至本公告日期期間，可能擁有本公司內幕消息的本公司僱員概無違反標準守則。

購買、出售或贖回本公司上市證券

於報告期內，本公司或其任何附屬公司概無購買、贖回或出售本公司任何上市證券。

審計委員會及中期業績審閱

審計委員會(由鄒國強先生、王國璋博士及利民博士組成)已與管理層討論並已審閱本集團報告期的未經審核中期財務資料。審計委員會認為中期業績符合適用會計準則、法律及法規，本公司亦已作出適當披露。審計委員會亦已與本公司高級管理層討論本公司採納的會計政策及常規及內部控制相關事宜。

此外，本公司獨立核數師畢馬威會計師事務所已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱委聘準則第2410號「實體的獨立核數師對中期財務資料進行審閱」獨立審閱本集團報告期的中期財務資料。

報告期後事項

除本公告所披露者外及於本公告日期，報告期後並無發生重大事項。

中期股息

董事會並無向股東宣派報告期的中期股息。

刊發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.laekna.com)。截至2023年6月30日止六個月之中期報告載有上市規則規定的所有資料，將於適當時候寄發予股東並登載於上述網站。

釋義

「AKT」	指	一種絲氨酸／蘇氨酸蛋白激酶，具有3種亞型(AKT1、AKT2和AKT3)，參與多種途徑調節多種細胞過程，包括存活、增殖、組織侵襲以及代謝
「審計委員會」	指	董事會轄下審計委員會
「董事會」	指	本公司董事會
「企業管治守則」	指	上市規則附錄十四所載企業管治守則
「首席執行官」	指	本公司首席執行官
「中國」	指	中華人民共和國，惟就本公告而言及僅供地理參考，且除文義另有所指外，本公告提述「中國」不適用於香港、中華人民共和國澳門特別行政區及台灣
「CMC」	指	化學、生產及控制
「本公司」	指	來凱醫藥有限公司，一家於2016年7月29日在開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司
「董事」	指	本公司董事
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「全球發售」	指	香港公開發售及國際發售
「本集團」或「我們」	指	本公司及其附屬公司

「港元」	指	香港法定貨幣港元及港仙
「香港」	指	中華人民共和國香港特別行政區
「HR+/HER2-乳腺癌」	指	一種最常見類型的乳腺癌，HR過度表達而HER2無過度表達
「IND」	指	新藥臨床試驗申請，其為監管機構確定是否允許進行臨床試驗的藥物審批過程的第一步。在中國亦被稱為臨床試驗申請(CTA)
「上市」	指	股份於聯交所主板上市
「上市日期」	指	2023年6月29日
「上市規則」	指	《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》，經不時修訂或補充
「mCRPC」	指	轉移性去勢抵抗型前列腺癌
「標準守則」	指	上市規則附錄十所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「NDA」	指	新藥上市申請
「中國藥監局」	指	國家藥品監督管理局及其前身國家食品藥品監督管理總局
「諾華」	指	Novartis Pharma AG，一家根據瑞士法律組織成立的公司，我們的首次公開發售前投資者之一

「PCC」	指	臨床前候選藥物
「PD-1」	指	程序性細胞死亡蛋白1
「PFS」	指	無進展生存期，患者在治療疾病(例如癌症)期間和之後患病但病情沒有惡化的時長。在臨床試驗中，衡量無進展生存期是了解新治療方法效果的一種方法
「PROC」	指	鉑耐藥卵巢癌
「招股章程」	指	本公司於2023年6月16日刊發的招股章程
「RP2D」	指	建議II期劑量
「報告期」	指	截至2023年6月30日止六個月
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「股份」	指	本公司股本中每股面值0.00001美元的普通股
「股東」	指	股份持有人
「SOC」	指	獲醫學專家接納作為治療某種疾病並獲醫護人員廣泛使用的療法
「韓國」	指	大韓民國
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「TNBC」	指	三陰性乳腺癌，一種雌激素受體、孕激素受體和過量HER2檢測均呈陰性的乳腺癌
「美國」	指	美利堅合眾國，其領土、屬地及受其司法管轄權管轄的所有地區

「美元」 指 美國法定貨幣美元

「%」 指 百分比

承董事會命
來凱醫藥有限公司
主席
呂向陽博士

香港，2023年8月24日

於本公告日期，董事會包括執行董事呂向陽博士、謝玲女士及顧祥巨博士；非執行董事王國璋博士、吉冬梅女士及孫淵先生；獨立非執行董事尹旭東博士、鄒國強先生及利民博士。