

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。



Laekna, Inc.

來凱醫藥有限公司

(於開曼群島註冊成立之有限公司)

(股份代號：2105)

截至2024年12月31日止年度的年度業績公告

來凱醫藥有限公司董事會欣然公佈本集團截至2024年12月31日止年度的綜合年度業績，連同2023年12月31日止年度之比較數字，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

我們在候選藥物資產的臨床及臨床前開發方面取得重大進展。截至2024年12月31日止年度，我們實現了以下里程碑及成果：

推進臨床試驗

LAE102治療肥胖症，I期

LAE102是我們自主研發針對ActRIIA的單克隆抗體。阻斷Activin-ActRII通路可促進肌肉再生和減少脂肪，這使LAE102成為一種高質量體重控制候選藥物。於2024年第一季度，我們向CDE及FDA提交了LAE102應用於肥胖適應症的IND申請，並於2024年第二季度獲得批准。我們已於2024年6月開始LAE102的中國I期臨床研究，比我們的計劃時間提前。該I期臨床研究是一項隨機、雙盲、安慰劑對照研究，旨在評估LAE102的安全性、耐受性、藥代動力學和藥效動力學。

於2024年11月，本集團與禮來公司(「禮來」) (NYSE: LLY) 簽訂一項臨床合作協議，旨在支持和加速LAE102針對肥胖症治療的全球臨床開發。禮來將負責在美國執行一項I期研究(「美國I期臨床試驗」)並承擔相關費用。本集團保留LAE102的全球權益。美國I期臨床試驗預計於2025年第二季度開始。

截至2024年12月底，本集團已成功完成LAE102針對肥胖症治療的中國I期臨床研究的單劑量遞增部分(「SAD研究」)。SAD研究共招募了64名健康受試者，包括5個靜脈給藥隊列和3個皮下給藥隊列。

LAE102的SAD研究數據顯示了令人鼓舞的安全性和耐受性特徵，沒有發生嚴重不良事件，也沒有因不良事件而中止治療。到目前為止報告的所有治療相關不良事件都被很好地耐受，其中大多數報告為輕度(1級)實驗室檢查異常，且沒有出現任何臨床症狀或體征。沒有報告任何腹瀉病例。試驗觀察到明顯的藥物靶點結合和預期的藥效動力學生物標誌物變化，單次劑量的LAE102給藥導致激活素A水平顯著且持續增加，表明了強有力的靶點抑制。靶點抑制的持續時間與劑量水平相關。詳細研究結果將於2025年在相關國際科學會議上進行展示。SAD研究的積極結果為I期多次遞增劑量研究(「MAD研究」)奠定了良好基礎。

本集團計劃在2025年3月啟動在中國的I期MAD研究。中國I期MAD研究是一項隨機、雙盲、安慰劑對照研究，旨在評估皮下給藥的LAE102在60名超重/肥胖受試者中的安全性、耐受性、藥代動力學和藥效動力學。本集團致力於將這種精準治療帶給那些需要新型治療選擇以實現高質量體重控制的超重和肥胖症患者。

來凱團隊在這一特定領域積累了豐富的經驗及深厚的專業知識，除LAE102之外，還正在開發更多的候選藥物，以最大限度地發揮靶向ActRII受體的價值。LAE103是ActRIIB選擇性抗體，LAE123是針對ActRIIA/IIB的雙靶點抑制劑。兩者均為我們自主研發用於肌肉及其他疾病適應症的抗體。該兩個抗體已於2024年啟動IND支持性(IND-enabling)研究。我們計劃分別於2025年第二季度及第四季度提交LAE103及LAE123的IND申請。

LAE002 (afuresertib) + 氟維司群治療HR+/HER2-乳腺癌，III期

我們進行的Ib期研究結果顯示，該聯合療法具有良好的抗癌療效和安全性。該項研究的數據已於2023年12月在2023年聖安東尼奧乳腺癌研討會(SABCS)上的壁報突出報道環節發表。本集團亦於2024年9月於西班牙巴塞隆納舉行的歐洲腫瘤醫學會(ESMO)年會上，以壁報形式展示Ib期研究中所有入組受試者及生物標誌物呈陽性的受試者的最新臨床數據。

截至資料截止日期(2024年8月27日)，對來自美國和中國的所有31名受試者及PIK3CA/AKT1/PTEN改變亞組進行的Ib期研究結果顯示良好的抗癌療效和安全性。在PIK3CA/AKT1/PTEN改變的18名受試者中，確認的客觀緩解率為33.3%，臨床獲益率為66.7%，中位PFS為7.3個月。

本集團已於2024年5月在中國啟動LAE002(afuresertib，一種口服AKT抑制劑)聯合氟維司群治療PIK3CA/AKT1/PTEN改變及HR+/HER2-局部晚期或轉移性乳腺癌(「LA/mBC」)患者的III期臨床試驗AFFIRM-205(「III期臨床試驗AFFIRM-205」)，比我們的計劃時間提前。III期臨床試驗AFFIRM-205是一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的關鍵研究，旨在進一步評估該聯合療法的抗腫瘤療效和安全性。研究招募工作正在進行中。本集團計劃於2025年第四季度完成受試者入組及於2026年上半年向中國國家藥品監督管理局提交新藥上市申請(「NDA」)。

LAE002 (afuresertib) + LAE001/潑尼松治療mCRPC, II期

我們分別於2021年6月及2022年9月在美國及韓國啟動了針對LAE002(afuresertib，一種AKT抑制劑)加LAE001(CYP17A1/CYP11B2雙重抑制劑)(「LAE201」)用於接受標準療法(「SOC」)後的轉移性去勢抵抗型前列腺癌(「mCRPC」)患者的國際多中心的II期臨床試驗。該試驗是一項開放標籤、劑量遞增和劑量擴充研究，旨在評估候選藥物聯合的療效和安全性。該研究表明，mCRPC患者有望獲得良好的治療效果。截至2023年11月21日，40名在接受1-3線標準治療(包括至少接受過1線阿比特龍或第二代AR拮抗劑治療)後病情進展的受試者已加入推薦的II期劑量組，中位rPFS為8.1個月。與過去接受標準治療的mCRPC患者2到4個月的中位rPFS相比，是一個顯著的改善。該聯合療法普遍耐受性良好，治療期間出現的不良事件可控，且可在常規治療後恢復。

本集團已與FDA討論LAE201用於接受SOC治療後mCRPC患者的III期關鍵試驗的設計。於2024年5月，本集團已獲FDA批准此III期臨床試驗的方案。我們計劃尋求戰略合作夥伴，加速LAE002 (afuresertib)和LAE001的開發和商業化，以滿足癌症治療尚未滿足的巨大醫療需求。

LAE002 (afuresertib) + 紫杉醇治療PROC (PROFECTA-II)，II期

我們已啟動LAE002 (afuresertib)聯合紫杉醇在美國和中國治療150名鉑耐藥卵巢癌(「PROC」)患者的國際多中心的II期臨床試驗(PROFECTA-II)。2024年1月宣佈該國際多中心的II期臨床試驗(PROFECTA-II)的頂線數據。試驗結果表明，LAE002 (afuresertib)聯合紫杉醇週療可以降低疾病進展或死亡的風險(無進展生存期，PFS)，風險比(HR)為0.744 (95% CI：0.502–1.102)，但試驗沒有達到統計學意義。在生物標誌物陽性亞組(AKT磷酸化陽性，IHC>1) (佔比37%)中，資料顯示，LAE002 (afuresertib)聯合治療組顯著改善了PFS，中位PFS為5.4個月，而紫杉醇週療為2.9個月，HR為0.352 (95% CI：0.125–0.997)。我們計劃尋求戰略合作夥伴，支持此項目的進一步發展。

臨床前候選藥物(PCC)

截至2024年12月31日止年度，LAE103及LAE123的IND支持性研究(IND-enabling study)已經啟動，我們的目標是分別於2025年第二季度及第四季度提交LAE103及LAE123的IND申請。

腫瘤領域，PI3K α 突變選擇性抑制劑LAE118已於2024年第四季度進入IND支持性研究。USP1抑制劑LAE120已於2025年1月向FDA提交IND申請，我們於2025年2月收到FDA的臨床試驗繼續進行函件(SMP)。WRN突變選擇性抑制劑LAE122亦已經於2025年3月完成PCC申報。

預期里程碑

LAE102 相關

- 2025年第一季度一開始在中國的I期MAD研究
- 2025年第二季度一開始在美國的I期臨床試驗
- 2025年—在科學會議展示LAE102 I期SAD數據

AFFIRM-205 相關

- 2025年第四季度—完成AFFIRM-205在中國的III期試驗的受試者入組

其他靶向ActRII受體

- 2025年第二季度—提交LAE103的IND申請
- 2025年第四季度—提交LAE123的IND申請

財務摘要

| | 截至12月31日止年度 | |
|--------------------|----------------|---------|
| | 2024年 | 2023年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 研發費用 | 215,115 | 230,485 |
| 行政開支 | 74,058 | 75,878 |
| 向投資者發行的金融工具的公允價值變動 | - | 71,210 |
| 年內虧損 | 254,296 | 368,814 |
| 年內全面虧損總額 | 242,949 | 458,674 |

我們的研發費用由2023年的人民幣230.5百萬元減少人民幣15.4百萬元或6.7%，至2024年的人民幣215.1百萬元，主要是由於本集團於截至2024年12月31日止年度主要專注於優先臨床項目。

行政開支由2023年的人民幣75.9百萬元減少人民幣1.8百萬元或2.4%，至2024年的人民幣74.1百萬元。有關減少主要是由於因本公司股份於2023年6月在聯交所主板成功上市且上市開支已於2023年末悉數入賬，本集團並無於報告期內錄得任何上市開支。

向投資者發行的金融工具的公允價值變動與優先股有關。所有優先股於上市完成後轉換為本公司普通股。因此，於報告期內並無產生有關虧損。

綜合損益及其他全面收益表
截至2024年12月31日止年度
(以人民幣列示)

| | 附註 | 2024年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
|---------------------------|------|------------------|------------------|
| 其他收入 | 4 | 38,169 | 16,742 |
| 其他虧損 | | (268) | (6,256) |
| 行政開支 | | (74,058) | (75,878) |
| 研發費用 | | (215,115) | (230,485) |
| 經營產生的虧損 | | (251,272) | (295,877) |
| 財務成本 | 5(a) | (3,024) | (1,727) |
| 向投資者發行的金融工具的 公允價值變動 | | — | (71,210) |
| 除稅前虧損 | 5 | (254,296) | (368,814) |
| 所得稅 | 6 | — | — |
| 年內虧損 | | <u>(254,296)</u> | <u>(368,814)</u> |
| 年內其他全面收入(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 | | 28,683 | (79,050) |
| 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 | | (17,336) | (10,810) |
| 年內全面收入總額 | | <u>(242,949)</u> | <u>(458,674)</u> |
| 每股虧損 | | | |
| 基本及攤薄(人民幣) | 7 | <u>(0.71)</u> | <u>(1.68)</u> |

綜合財務狀況表

於2024年12月31日

(以人民幣列示)

| | 附註 | 2024年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
|------------------|----|----------------|----------------|
| 非流動資產 | | | |
| 物業、廠房及設備 | | 2,686 | 4,506 |
| 無形資產 | 8 | 125,108 | 124,229 |
| 使用權資產 | | 4,774 | 6,510 |
| 其他非流動資產 | | 14,068 | 9,009 |
| | | <u>146,636</u> | <u>144,254</u> |
| 流動資產 | | | |
| 預付款項及其他應收款項 | | 13,368 | 9,114 |
| 定期存款 | 9 | 163,611 | 338,120 |
| 現金及現金等價物 | 10 | 636,422 | 440,815 |
| | | <u>813,401</u> | <u>788,049</u> |
| 流動負債 | | | |
| 銀行貸款 | 11 | 99,010 | 49,400 |
| 其他應付款項 | 12 | 47,418 | 68,445 |
| 租賃負債 | | 2,045 | 1,917 |
| | | <u>148,473</u> | <u>119,762</u> |
| 流動資產淨值 | | <u>664,928</u> | <u>668,287</u> |
| 資產總值減流動負債 | | <u>811,564</u> | <u>812,541</u> |
| 非流動負債 | | | |
| 租賃負債 | | 3,272 | 5,069 |
| 遞延收入 | | 3,500 | 3,500 |
| | | <u>6,772</u> | <u>8,569</u> |
| 資產淨額 | | <u>804,792</u> | <u>803,972</u> |
| 資本及儲備 | | | |
| 股本 | | 28 | 27 |
| 庫存股份 | | (2) | (2) |
| 儲備 | | 804,766 | 803,947 |
| | | <u>804,792</u> | <u>803,972</u> |
| 權益總額 | | <u>804,792</u> | <u>803,972</u> |

綜合現金流量表

截至2024年12月31日止年度

(以人民幣列示)

| | 2024年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
|-------------------------------|------------------|------------------|
| 經營活動 | | |
| 經營所用現金 | <u>(278,303)</u> | <u>(295,603)</u> |
| 經營活動所用現金淨額 | <u>(278,303)</u> | <u>(295,603)</u> |
| 投資活動 | | |
| 購買物業、廠房及設備的付款 | (164) | (864) |
| 出售物業、廠房及設備的所得款項 | 4 | – |
| 購買無形資產的付款 | (1,749) | (449) |
| 原到期日超過三個月的定期存款 減少／(增加) | 176,962 | (338,120) |
| 已收銀行存款利息 | 33,139 | 13,988 |
| 購買理財產品的付款 | – | (150,280) |
| 贖回理財產品的所得款項 | – | 152,564 |
| 投資活動所得／(所用)現金淨額 | <u>208,192</u> | <u>(323,161)</u> |
| 融資活動 | | |
| 銀行貸款所得款項 | 99,010 | 54,400 |
| 償還銀行貸款 | (49,400) | (24,960) |
| 已付銀行貸款利息 | (2,732) | (1,359) |
| 通過配售發行普通股的所得款項， 扣除發行成本 | 213,159 | – |
| 透過首次公開發售發行普通股的 所得款項，扣除發行成本 | – | 709,794 |
| 租賃負債的資本部分付款 | (1,669) | (1,533) |
| 租賃負債的利息部分付款 | (292) | (368) |
| 融資活動所得現金淨額 | <u>258,076</u> | <u>735,974</u> |

| | 附註 | 2024年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
|------------------|----|-----------------------|-----------------------|
| 現金及現金等價物增加淨額 | | 187,965 | 117,210 |
| 於1月1日的現金及現金等價物 | 10 | 440,815 | 323,070 |
| 外匯匯率變動的影響 | | <u>5,543</u> | <u>535</u> |
| 於12月31日的現金及現金等價物 | 10 | <u><u>634,323</u></u> | <u><u>440,815</u></u> |

綜合財務報表附註

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、美國及韓國從事癌症、代謝疾病及肝纖維化創新療法的發現、開發及商業化。

本公司股份於2023年6月29日在聯交所主板上市。

2 編製基準

截至2024年12月31日止年度的綜合財務報表包括本公司及其附屬公司。

綜合財務報表已根據所有適用的國際財務報告準則歷史成本基準編製，惟資產及負債乃按公允價值列賬。

本初步年度業績公告所載有關截至2024年12月31日止財政年度的財務資料並不構成本集團該財政年度的年度綜合財務報表，惟源自該等財務報表。

3 會計政策變更

本集團已於本會計期間的該等財務報表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：

- 國際會計準則第1號的修訂，財務報表的呈列—負債分類為流動或非流動(「2020年修訂」)及國際會計準則第1號的修訂，財務報表的呈列—附帶契諾的非流動負債(「2022年修訂」)
- 國際財務報告準則第16號的修訂，租賃—售後租回之租賃負債
- 國際會計準則第7號的修訂，現金流量報表及國際財務報告準則第7號，金融工具：披露—供應商融資安排

該等修訂概無對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12月31日止年度 | |
|------------|----------------|----------------|
| | 2024年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
| 銀行存款利息收入 | 37,645 | 13,988 |
| 理財產品的已變現收益 | - | 2,284 |
| 政府補助 | 524 | 470 |
| | <u>38,169</u> | <u>16,742</u> |

5 除稅前虧損

除稅前虧損乃扣除／(計入)以下各項後得出：

(a) 財務成本

| | 截至12月31日止年度 | |
|--------|----------------|----------------|
| | 2024年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
| 銀行貸款利息 | 2,732 | 1,359 |
| 租賃負債利息 | 292 | 368 |
| | <u>3,024</u> | <u>1,727</u> |

(b) 員工成本

| | 截至12月31日止年度 | |
|-----------------|----------------|----------------|
| | 2024年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
| 薪金、工資及其他福利 | 99,248 | 100,305 |
| 向界定供款退休計劃供款(i) | 5,167 | 5,102 |
| 以權益結算的股份支付的付款開支 | 30,307 | 28,293 |
| | <u>134,722</u> | <u>133,700</u> |

(c) 其他項目

| | 截至12月31日止年度 | |
|------------|----------------|----------------|
| | 2024年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
| 無形資產攤銷 | 2,127 | 1,864 |
| 折舊費用 | | |
| — 物業、廠房及設備 | 1,286 | 1,632 |
| — 使用權資產 | 1,736 | 1,736 |
| | <u>3,022</u> | <u>3,368</u> |
| 上市開支 | — | 12,953 |
| 核數師酬金 | | |
| — 審核服務 | 3,000 | 3,000 |
| — 稅務服務 | 32 | 24 |
| | <u>3,032</u> | <u>3,024</u> |
| 研發費用(ii) | 215,115 | 230,485 |
| 匯兌虧損淨額 | 254 | 4,182 |

(i) 本集團的全職僱員有權參與多項政府資助的界定供款退休計劃。本集團每月按僱員薪金的若干百分比對該等基金作出供款，惟以若干上限為限。本集團就該等基金的責任以每年的應繳供款為限。

(ii) 截至2024年12月31日止年度，研發費用包括員工成本與折舊及攤銷開支，合共為人民幣83,459,000元(2023年：人民幣92,373,000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) 中國香港

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2024年及2023年12月31日止年度並無應課稅溢利，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9.50% (2023年：0.75%至9.50%)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2024年及2023年12月31日止年度並無計提所得稅撥備。

(iv) 中國內地

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

根據中國內地國家稅務總局於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254,296,000元(2023年：人民幣368,814,000元)及年內已發行普通股的加權平均數357,626,000股(2023年：219,592,000股)。

計算截至2024年及2023年12月31日止年度每股攤薄虧損並未包含本公司已發行購股權及受限制股份單位的潛在影響，因為其計入將具有反攤薄屬性。因此，截至2024年及2023年12月31日止年度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 |
| 添置 | – | 449 | 449 |
| 匯兌調整 | 2,013 | – | 2,013 |
| | <u>118,698</u> | <u>6,153</u> | <u>124,851</u> |
| 於2023年12月31日及2024年1月1日 | 120,711 | 6,602 | 127,313 |
| 添置 | – | 322 | 322 |
| 轉撥 | – | 883 | 883 |
| 匯兌調整 | 1,801 | – | 1,801 |
| | <u>120,711</u> | <u>6,602</u> | <u>127,313</u> |
| 於2024年12月31日 | <u>122,512</u> | <u>7,807</u> | <u>130,319</u> |
| 累計攤銷： | | | |
| 於2023年1月1日 | – | (1,220) | (1,220) |
| 年度費用 | – | (1,864) | (1,864) |
| | <u>–</u> | <u>(1,864)</u> | <u>(1,864)</u> |
| 於2023年12月31日及2024年1月1日 | – | (3,084) | (3,084) |
| 年度費用 | – | (2,127) | (2,127) |
| | <u>–</u> | <u>(2,127)</u> | <u>(2,127)</u> |
| 於2024年12月31日 | <u>–</u> | <u>(5,211)</u> | <u>(5,211)</u> |
| 賬面淨值： | | | |
| 於2024年12月31日 | <u>122,512</u> | <u>2,596</u> | <u>125,108</u> |
| 於2023年12月31日 | <u>120,711</u> | <u>3,518</u> | <u>124,229</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，尚未可作商業用途。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Novartis Pharma AG（「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(已就上市後股份拆細的影響作出調整，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 (afuresertib) & 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 (afuresertib)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(已就上市後股份拆細的影響作出調整，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臨床試驗里程碑付款、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臨床試驗里程碑付款、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*

尚無法作商業用途的無形資產每年根據與無形資產相關的現金產生單位的可收回金額進行測試。適當的現金產生單位屬於產品層面。通過聘請獨立合資格專業估值師估計公允價值減去銷售成本作為每種藥物的可收回金額，以對每種藥物作年度減值測試。公允價值乃基於多期超額收益法計算，且本集團根據臨床開發及監管批准的時間點、商業產能提升至預期峰值收入潛力以及每種產品的專營權期限，對每種藥物的預測期進行估計，直至2035年為止。每種藥物的估計收入乃基於管理層對商業化時間的預期。成本及經營開支乃根據可資比較公司的當前利潤率水平估計為收入預測期內的百分比，並進行調整以反映未來價格的預期變動。所用貼現率為稅後貼現率，反映了本集團的一般業務及市場風險。貼現率乃根據資本資產定價模型得出，並計及適用的市場數據，例如無風險利率、市場溢價、貝塔系數、公司特定風險及規模溢價等。

估計可收回金額所用的關鍵假設如下：

| | 2024年 | 2023年 |
|--|----------|----------|
| <i>LAE001</i> | | |
| 貼現率 | 17% | 18% |
| 收益增長率 | -3%至77% | -12%至83% |
| 現金產生單位的可收回金額(人民幣百萬元) | 203.3 | 724.2 |
| <i>LAE002 (afuresertib) & LAE003</i> | | |
| 貼現率 | 17% | 18% |
| 收益增長率 | -1%至237% | -7%至523% |
| 現金產生單位的可收回金額(人民幣百萬元) | 1,908.4 | 963.6 |
| <i>LAE005</i> | | |
| 貼現率 | 17% | 18% |
| 收益增長率 | -6%至17% | -15%至24% |
| 現金產生單位的可收回金額(人民幣百萬元) | 113.8 | 278.0 |

根據上述評估結果，許可權於2024年及2023年12月31日均未發生減值。

9 定期存款

| | 2024年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
|----------------|----------------|----------------|
| 原到期日超過三個月的銀行存款 | 161,158 | 338,120 |
| 應計利息 | 2,453 | - |
| | <u>163,611</u> | <u>338,120</u> |

10 現金及現金等價物

| | 2024年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
|------|----------------|----------------|
| 銀行現金 | 194,172 | 171,626 |
| 銀行存款 | 440,151 | 269,189 |
| | <u>634,323</u> | <u>440,815</u> |
| 應計利息 | 2,099 | - |
| | <u>636,422</u> | <u>440,815</u> |

於2024年12月31日，本集團於中國內地的現金及現金等價物為人民幣259,738,000元(2023年：人民幣207,172,000元)。將資金匯出中國內地須遵守相關外匯管制規則及法規。

11 銀行貸款

| | 2024年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
|---------------|----------------|----------------|
| 一年內到期的無抵押銀行貸款 | <u>99,010</u> | <u>49,400</u> |

於2024年12月31日，無抵押銀行貸款的年利率介乎3.20%至4.10%(2023年：3.40%至4.35%)，全數須於一年內償還。

12 其他應付款項

| | 2024年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
|-------------|----------------|----------------|
| 應付工資 | 13,456 | 14,279 |
| 應計研發費用 | 29,048 | 42,939 |
| 其他應付款項及應計費用 | <u>4,914</u> | <u>11,227</u> |
| | <u>47,418</u> | <u>68,445</u> |

13 股息

本公司董事不建議派發截至2024年12月31日止年度的任何股息(2023年：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，致力於為全球代謝疾病、癌症及肝纖維化患者帶來新型療法。我們專注於積累豐富經驗和專業知識的特定領域。截至2024年12月31日，我們已針對LAE102、LAE002 (afuresertib)、LAE001及LAE005啟動七項臨床試驗，以解決肥胖症及癌症領域未被滿足的醫療需求。

我們組建了一支資深管理團隊，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2024年12月31日，我們擁有一支由61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為14名及32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底蘊。

阻斷Activin-ActRII通路可促進肌肉再生和減少脂肪，這使得LAE102有望成為實現高質量體重控制的候選藥物。來凱團隊在這一特定領域積累了豐富的經驗及深厚的專業知識，並正在開發除LAE102外更多的候選藥物，以最大限度地發揮靶向ActRII受體的價值。LAE103是ActRIIB選擇性抗體，LAE123是針對ActRIIA/IIB的雙靶點抑制劑。兩者均為我們自主研發用於肌肉及其他疾病適應症的抗體。

在癌症領域，我們已經建立全面的候選藥物組合，包括LAE002 (afuresertib)、LAE001及其他七種臨床前候選藥物。LAE002 (afuresertib)是一種AKT強效抑制劑，抑制所有三種AKT亞型(AKT1、AKT2及AKT3)，亦是全球兩種處於晚期臨床開發階段的針對乳腺癌及前列腺癌的AKT抑制劑之一。根據公開數據，與其他AKT抑制劑相比，LAE002 (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。Capivasertib是阿斯利康首個獲批的AKT抑制劑，於2023年11月經FDA批准用於治療HR+/HER2-乳腺癌。由於LAE002 (afuresertib) Ib期研究對HR+/HER2-乳腺癌的療效數據令人鼓舞，本集團已在中國啟動III期關鍵研究。III期研究的首位受試者於2024年5月入組，比我們的計劃時間提前。本集團計劃向需要新型治療選擇的HR+/HER2-LA/mBC患者提供該精準治療。

我們計劃尋求戰略合作夥伴，加速候選藥物的開發和商業化，以滿足尚未滿足的巨大醫療需求。

肥胖症及癌症治療領域的市場機遇

全球肥胖症患者人數將於2030¹年超過12億。肥胖症的成因很複雜，往往引發其他疾病—不僅是糖尿病，還有心臟病、肝病、癌症等。醫學界及大眾日益意識到治療肥胖症的迫切性，同時越來越多的肥胖症患者正在積極尋求幫助。

在癌症治療領域，儘管過去十年中取得了長足的發展，仍有很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，HR+/HER2-轉移性乳腺癌(HR+/HER2-mBC)、mCRPC、PROC及三陰性乳腺癌(TNBC)是SOC方案有限且療效不佳的疾病之一。

¹ 世界肥胖聯盟(World Obesity Federation)，2023b

管線

下圖概述截至本公告日期我們的臨床及臨床前階段候選藥物的開發狀況：



業務回顧

截至2024年12月31日止年度，本公司在候選藥品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。

LAE102治療肥胖症，I期

LAE102是我們自主研發針對ActRIIA的單克隆抗體。阻斷Activin-ActRII通路可促進肌肉再生和減少脂肪，這使LAE102成為一種高質量體重控制候選藥物。於2024年第一季度，我們向CDE及FDA提交將LAE102應用於肥胖適應症的IND申請，並於2024年第二季度獲得批准。我們已於2024年6月開始LAE102的中國I期臨床研究，比我們的計劃時間提前。該I期臨床研究是一項隨機、雙盲、安慰劑對照研究，旨在評估LAE102的安全性、耐受性、藥代動力學和藥效動力學。

於2024年11月，本集團與禮來簽訂一項臨床合作協議，旨在支持和加速LAE102針對肥胖症治療的全球臨床開發。禮來將負責在美國執行一項I期研究（「美國I期臨床試驗」）並承擔相關費用。本集團保留LAE102的全球權益。美國I期臨床試驗預計於2025年第二季度開始。

截至2024年12月底，本集團已成功完成LAE102針對肥胖症治療的中國I期SAD研究。SAD研究共招募了64名健康受試者，包括5個靜脈給藥隊列和3個皮下給藥隊列。

LAE102的SAD研究數據顯示了令人鼓舞的安全性和耐受性特徵，沒有發生嚴重不良事件，也沒有因不良事件而中止治療。到目前為止報告的所有治療相關不良事件都被很好地耐受，其中大多數報告為輕度（1級）實驗室檢查異常，且沒有出現任何臨床症狀或體征。沒有報告任何腹瀉病例。試驗觀察到明顯的藥物靶點結合和預期的藥效動力學生物標誌物變化，單次劑量的LAE102給藥導致激活素A水平顯著且持續增加，表明了強有力的靶點抑制。靶點抑制的持續時間與劑量水平相關。詳細研究結果將於2025年在相關國際科學會議上進行展示。SAD研究的積極結果為I期MAD研究奠定了良好基礎。

本集團計劃於2025年3月在中國啟動I期MAD研究。I期MAD研究是一項隨機、雙盲、安慰劑對照研究，旨在評估皮下給藥的LAE102在60名超重／肥胖受試者中的安全性、耐受性、藥代動力學和藥效動力學。本集團致力於將這種精準治療帶給那些需要新型治療選擇以實現高質量體重控制的超重和肥胖症患者。

來凱團隊在這一特定領域積累了豐富的經驗及深厚的專業知識，除LAE102之外，還正在開發更多的候選藥物，以最大限度地發揮靶向ActRII受體的價值。LAE103是ActRIIB選擇性抗體，LAE123是針對ActRIIA/IIB的雙靶點抑制劑。兩者均為我們自主研發用於肌肉及其他疾病適應症的抗體。該兩個抗體已於2024年啟動IND支持性研究。我們計劃分別於2025年第二季度及第四季度提交LAE103及LAE123的IND申請。

LAE002 (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LAE002 (afuresertib)。在我們獲得授權引進前，諾華及葛蘭素史克已對LAE002 (afuresertib)進行11項臨床試驗以證實其安全性及療效。

LAE002 (afuresertib)+ 氟維司群治療HR+/HER2- 乳腺癌，III期

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性耐藥，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後的HR+/HER2-乳腺癌仍是一個巨大的未滿足醫療需求，具有數十億美元的市場潛力。

我們已在中國及美國啟動LAE002 (afuresertib)聯合SOC(氟維司群)治療HR+/HER2-LA/mBC的Ib期試驗。我們進行的Ib期研究結果顯示，該聯合療法具有良好的抗癌療效和安全性。該項研究的數據已於2023年12月在2023年聖安東尼奧乳腺癌研討會(SABCS)上的壁報突出報道環節發表。本集團亦於2024年9月於西班牙巴塞隆納舉行的歐洲腫瘤醫學會(ESMO)年會上，以壁報形式展示Ib期研究中所有入組受試者及生物標誌物呈陽性的受試者的最新臨床數據。

截至資料截止日期(2024年8月27日)，對來自美國和中國的所有31名受試者及PIK3CA/AKT1/PTEN改變亞組進行的Ib期研究結果顯示良好的抗癌療效和安全性。在PIK3CA/AKT1/PTEN改變的18名受試者中，確認的客觀緩解率為33.3%，臨床獲益率為66.7%，中位PFS為7.3個月。

本集團已於2024年5月在中國啟動LAE002(afuresertib，一種口服AKT抑制劑)聯合氟維司群治療PIK3CA/AKT1/PTEN改變及HR+/HER2-LA/mBC患者的III期臨床試驗AFFIRM-205。III期臨床試驗AFFIRM-205是一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的關鍵研究，旨在進一步評估該聯合療法的抗腫瘤療效和安全性。研究招募工作正在進行中。本集團計劃於2025年第四季度完成受試者入組及於2026年上半年向中國國家藥品監督管理局提交NDA。

LAE002 (afuresertib)+LAE001／潑尼松治療mCRPC，II期

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針對LAE201用於接受SOC治療後的mCRPC患者的國際多中心的II期臨床試驗。該試驗是一項開放標籤、劑量遞增和劑量擴充研究，旨在評估候選藥物聯合的療效和安全性。該研究表明，mCRPC患者有望獲得良好的治療效果。截至2023年11月21日，40名在接受1-3線標準治療(包括至少接受過1線阿比特龍或第二代AR拮抗劑治療)後病情進展的受試者已加入推薦的II期劑量組，中位rPFS為8.1個月。與過去接受標準治療的mCRPC患者2到4個月的中位rPFS相比，是一個顯著的改善。該聯合療法普遍耐受性良好，治療期間出現的不良事件可控，且可在常規治療後恢復。

本集團已與FDA討論LAE201用於接受SOC治療後mCRPC患者的III期關鍵試驗的設計。於2024年5月，本集團已獲FDA批准此III期臨床試驗的方案。我們計劃尋求戰略合作夥伴，加速LAE002 (afuresertib)和LAE001的開發和商業化，以滿足癌症治療尚未滿足的巨大醫療需求。

LAE002 (afuresertib) + 紫杉醇治療PROC (PROFECTA-II)，II期

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，包括原發性卵巢癌和復發性卵巢癌。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。

我們已啟動LAE002 (afuresertib)聯合紫杉醇在美國和中國治療PROC患者的國際多中心註冊二期臨床試驗(PROFECTA-II)。該研究是一項隨機、開放標籤、有效對照的二期臨床試驗，評估LAE002 (afuresertib)聯合紫杉醇治療與單獨紫杉醇對照對150名PROC受試者的療效和安全性。2024年1月，我們實現數據庫鎖定，並宣佈頂線數據。試驗結果表明，afuresertib聯合紫杉醇週療可以降低疾病進展或死亡的風險(無進展生存期，PFS)，HR為0.744(95% CI：0.502–1.102)，但試驗沒有達到統計學意義。在生物標誌物陽性亞組(AKT磷酸化陽性，IHC>1) (佔比37%)中，資料顯示，LAE002 (afuresertib)聯合治療組顯著改善了PFS，中位PFS為5.4個月，而紫杉醇週療為2.9個月，HR為0.352 (95% CI：0.125–0.997)。聯合治療組的安全性可控和可耐受，與藥物已知的安全特性基本保持一致。我們計劃尋求戰略合作夥伴，支持此項目的進一步發展。

此外，我們也積極進行其他臨床試驗以進一步擴大LAE002 (afuresertib)於其他癌症的適應症範圍。一項與信迪利單抗聯合療法的I期研究，針對先前接受過PD-1/PD-L1治療及/或化療的實體瘤患者，已於2024年完成。我們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。我們於2024年10月在愛爾蘭都柏林舉行的國際婦科癌症學會(「IGCS」)2024年度全球會議上，展示該項LAE002 (afuresertib)+信迪利單抗+白蛋白結合型紫杉醇的I期臨床試驗數據。

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。作為一種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。

我們完成了LAE001作為單藥療法的I期臨床試驗，及LAE001聯合LAE002 (afuresertib)用於mCRPC患者的II期臨床試驗，以評估療法的安全性和療效。本集團已與FDA討論，並已於2024年5月獲得批准用於接受SOC治療後的mCRPC患者進行LAE201的III期關鍵試驗。我們計劃尋求戰略合作夥伴，加速LAE001的開發和商業化，以滿足癌症治療尚未滿足的巨大醫療需求。

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LAE002 (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。

我們的LAE002 (afuresertib)聯用LAE005 (anti-PDL1 mAb)加白蛋白紫杉醇治療三陰性乳腺癌(TNBC)的I期臨床試驗結果已於2024年4月在美國癌症研究協會(AACR)的2024年年會中發佈。共有22位晚期實體瘤受試者入組該I期研究並接受用藥，其中有14位TNBC受試者完成至少2個週期的治療，並至少進行1次腫瘤評估。這14位病患先前治療線的中位數值為1.5(0-3)。其中，5位受試者呈現確認的部分緩解(ORR35.7%)，4位受試者病情穩定(28.6%)，因此最佳緩解評估的疾病控制率(DCR)為64.3%。中位緩解持續時間(DOR)為9.26個月。五名TNBC受試者的治療時間超過32週，其中一名受試者的治療時間達到73週。該病例已入選「中國臨床案例成果資料庫」(截至2023年9月28日，本病例的PFS為16個月)。

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2023年的人民幣16.7百萬元增加人民幣21.5百萬元或128.7%，至2024年的人民幣38.2百萬元，主要是由於2024年銀行存款利息收入增加。

其他虧損

我們的其他虧損由2023年的人民幣6.3百萬元減少人民幣6.0百萬元或95.2%，至2024年的人民幣0.3百萬元，主要由於外匯虧損淨額減少。

行政開支

我們的行政開支由2023年的人民幣75.9百萬元減少人民幣1.8百萬元或2.4%，至2024年的人民幣74.1百萬元。有關減少主要是由於因本公司股份於2023年6月在聯交所主板成功上市且上市開支已於2023年末悉數入賬，本集團並無於報告期內錄得任何上市開支。

| | 截至12月31日止年度 | |
|--------|----------------|----------------|
| | 2024年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
| 員工成本 | 56,043 | 46,136 |
| 專業服務開支 | 12,250 | 10,084 |
| 上市開支 | – | 12,953 |
| 其他 | 5,765 | 6,705 |
| 總計 | <u>74,058</u> | <u>75,878</u> |

研發費用

我們的研發費用由2023年的人民幣230.5百萬元減少人民幣15.4百萬元或6.7%，至2024年的人民幣215.1百萬元，主要由於(i)臨床開發開支由2023年的人民幣108.3百萬元減至2024年的人民幣78.6百萬元，因本集團於截至2024年12月31日止年度主要專注於優先臨床項目，並被(ii)臨床試驗里程碑付款由2023年的零增加至2024年的人民幣17.8百萬元(與第一位患者於2024年5月入組的III期臨床試驗AFFIRM-205有關)所部分抵銷。

| | 截至12月31日止年度 | |
|-----------|----------------|----------------|
| | 2024年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
| 員工成本 | 78,679 | 87,564 |
| 研發研究開支 | 27,948 | 25,258 |
| 臨床開發開支 | 78,633 | 108,335 |
| 臨床試驗里程碑付款 | 17,785 | – |
| 其他 | 12,070 | 9,328 |
| 總計 | <u>215,115</u> | <u>230,485</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2023年的人民幣71.2百萬元減少至2024年的零。向投資者發行的金融工具的公允價值變動與優先股有關。所有優先股於上市完成後轉換為本公司普通股。因此，於報告期內並無產生有關虧損。

流動資金及財務資源

截至2024年12月31日，本集團的流動資產為人民幣813.4百萬元，包括現金及現金等價物人民幣636.4百萬元、原到期日超過三個月的定期存款人民幣163.6百萬元及其他流動資產人民幣13.4百萬元。其中，本集團的現金及現金等價物由截至2023年12月31日的人民幣440.8百萬元增加人民幣195.6百萬元或44.4%至截至2024年12月31日的人民幣636.4百萬元。本集團的定期存款由截至2023年12月31日的人民幣338.1百萬元減少人民幣174.5百萬元或51.6%至截至2024年12月31日的人民幣163.6百萬元。截至2024年12月31日，本集團流動負債為人民幣148.5百萬元，包括其他應付款項人民幣47.5百萬元、計息銀行貸款人民幣99.0百萬元及流動租賃負債人民幣2.0百萬元。

截至2024年12月31日，我們的現金及銀行結餘(包括現金及現金等價物及定期存款)為人民幣800.0百萬元，其中人民幣35.3百萬元、人民幣759.7百萬元及人民幣5.0百萬元分別以人民幣、美元及港元計值，較截至2023年12月31日的現金及銀行結餘(包括現金及現金等價物及定期存款)人民幣778.9百萬元增加2.7%。增加主要是由於於2024年11月配售事項的所得款項。

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。於2024年，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及配售事項所得款項淨額，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

截至2024年12月31日，銀行貸款為人民幣99.0百萬元(2023年12月31日：人民幣49.4百萬元)，均以人民幣計值，附帶固定票面年利率為3.20%至4.10%。

流動比率

截至2024年12月31日，本集團流動比率(按流動資產除以流動負債計算)為5.48(2023年12月31日：6.58)。

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2024年12月31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、定期存款、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2024年12月31日，我們並無任何重大或然負債。

持有之重大投資

截至2024年12月31日，本集團並無持有任何重大投資。除本公告所披露者外，截至2024年12月31日，本集團並無任何有關重要投資及投資資本資產的未來計劃。

資產抵押

截至2024年12月31日，我們並無抵押任何資產。

僱員及薪酬政策

截至2024年12月31日，本集團有86名僱員。2024年的僱員福利開支總額(包括以股份為基礎的付款開支)為人民幣134.7百萬元，而2023年的僱員福利開支總額為人民幣133.7百萬元。

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。

我們於2023年6月9日(即緊接上市前)採納了首次公開發售後購股權計劃。我們於2024年6月14日進一步採納2024年股份獎勵計劃。每項計劃均構成受上市規則第十七章所限的股份計劃。

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。

全球發售所得款項淨額用途

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。全球發售所得款項淨額724.4百萬港元已於報告期內動用，而未動用所得款項淨額擬根據招股章程先前所載的所得款項擬定用途動用。

下表載列自上市日期起至2024年12月31日所得款項淨額的擬定及實際使用情況：

| 所得款項淨額擬定用途 | 全球發售所得款項淨額 (百萬港元) | 佔所得款項淨額總額 概約百分比 | 截至2024年 | | 於2024年 12月31日 已動用全球 發售所得 款項淨額 (百萬港元) | 於2024年 12月31日 未動用全球 發售所得 款項淨額 (百萬港元) | 悉數動用尚未 動用所得款項淨額 的預期時間表 ⁽¹⁾ |
|--|----------------------|--------------------|---|--|---|---|---|
| | | | 於2024年 1月1日 未動用全球 發售所得 款項淨額 (百萬港元) | 12月31日 止年度 已動用 全球發售 所得款項淨額 (百萬港元) | | | |
| 迅速推進我們的核心產品 LAE001及LAE002 (afuresertib) 的臨床開發及批准 | 407.8 | 56.3% | 337.6 | 156.6 | 226.8 | 181.0 | 2026年12月31日前 |
| 加快其他現有管線產品的研發， 並不斷推進及改進我們的 管線產品 | 150.7 | 20.8% | 119.6 | 84.0 | 115.1 | 35.6 | 2025年12月31日前 |
| 提高我們的產能及發展我們的 製造能力 | 71.7 | 9.9% | 71.2 | 4.4 | 4.9 | 66.8 | 2027年12月31日前 |
| 業務發展活動及增強我們的 全球網絡 | 55.1 | 7.6% | 48.3 | 13.6 | 20.4 | 34.7 | 2027年12月31日前 |
| 營運資金及其他一般企業 用途 | 39.1 | 5.4% | 14.6 | 14.6 | 39.1 | - | |

附註：

- (1) 預期時間表乃基於本集團對未來市況的最佳估計，並可能隨日後市況及未來發展而變動。鑒於宏觀經濟環境嚴峻，本集團努力維持嚴格的財務紀律，我們認為這對於本集團的成功至關重要。因此，全球發售未動用所得款項淨額悉數動用的預期時間表較本公司日期為2024年8月16日的截至2024年6月30日止六個月的中期報告所披露的時間表有所延遲，此乃由於我們根據實際業務需求及發展實施更為審慎的支出控制方法。本集團將繼續實施紀律性發展策略，確保我們的財務狀況健康，現金流狀況穩定。

配售事項所得款項淨額用途

於2024年11月27日，根據配售協議的條款及條件，本公司已完成由獨家配售代理按每股配售股份13.36港元之價格配售合共17,636,000股配售股份予不少於六名承配人。配售事項所得款項總額約為235.6百萬港元，公司所得配售事項款項淨額(經扣除配售佣金及其他相關開支及專業費用後)約為230.4百萬港元。配售事項所得款項淨額已於報告期內動用，而未動用所得款項淨額擬根據本公司日期為2024年11月21日的公告先前所載的所得款項擬定用途動用。

下表載列於報告期內所得款項淨額的擬定及實際使用情況：

| 所得款項淨額擬定用途 | 配售事項 所得款項 淨額 (百萬港元) | 佔所得款項 淨額總額 概約百分比 | 於2024年 | 於2024年 | 悉數動用尚未動用 所得款項淨額的 預期時間表 ⁽¹⁾ |
|-------------------------------|------------------------------|------------------------|---|---|---|
| | | | 12月31日 已動用 配售事項 所得款項 淨額 (百萬港元) | 12月31日 未動用 配售事項 所得款項 淨額 (百萬港元) | |
| 加快LAE102及其他靶向ActRII受體的藥物資產的研發 | 230.4 | 100% | 2.1 | 228.3 | 2026年12月31日前 |

附註：

(1) 預期時間表乃基於本集團對未來市況的最佳估計，並可能隨日後市況及未來發展而變動。

未來發展

在我們已累積豐富經驗及廣泛專業知識之治療領域，我們將繼續構建並擴展產品組合。

LAE102是我們自主研發針對ActRIIA的單克隆抗體。阻斷Activin-ActRII通路可促進肌肉再生和減少脂肪，這使LAE102成為實現優質體重控制之潛力候選藥物。LAE103是ActRIIB選擇性抗體，LAE123是針對ActRIIA/IIB雙靶點抑制劑。兩者均為我們產品管線中自主研發用於肌肉及其他疾病的抗體。本集團已建立全面ActRII產品組合，致力最大化靶向ActRII受體之開發價值。

我們正推進開發多種創新候選藥物，包括小分子藥物、雙特異性抗體及雙功能NK銜接劑。我們致力推進管線以應對醫療需求未獲滿足的患者群體，並計劃每年有一種候選藥物進入臨床階段。

本集團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。我們的LAE002(afuresertib)與氟維司群的聯合試驗對接受前線標準內分泌／抗雌激素療法(包括CDK4/6抑制劑)治療失敗的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。我們的LAE002(afuresertib)聯合LAE001治療第二代A/AR耐藥性mCRPC亦為mCRPC患者帶來了良好的治療效益。我們致力釋放候選藥物之臨床價值。

於報告期內，本集團已與禮來訂立臨床合作協議，以支持及加速LAE102用於治療肥胖症的全球臨床開發。我們計劃與更多全球領先藥企建立戰略合作夥伴關係，加速候選藥物資產的臨床開發及商業化進程。我們將持續推進並擴展研發管線，矢志為全球更多患者帶來改變生活的治療方案。

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C1所載企業管治守則作為其本身的企業管治守則。董事認為，於報告期內及直至本公告日期，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報告期內及直至本公告日期期間已遵守標準守則。此外，就本公司所知，於報告期內及直至本公告日期期間，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2024年11月27日，本公司根據配售協議的條款及條件完成配售，合共17,636,000股配售股份已由獨家配售代理按配售價每股配售股份13.36港元配售予不少於六名承配人，相當於緊隨配售事項完成後本公司經配發及發行配售股份擴大後已發行股本約4.33%。

每股配售股份13.36港元的配售價乃本公司與獨家配售代理經公平磋商後釐定，較(i)股份於2024年11月20日(即緊接配售協議日期前一個交易日)於聯交所呈報的收市價每股15.72港元折讓約15.01%；及(ii)於緊接配售協議日期前股份最後連續五個交易日於聯交所呈報的平均收市價每股股份11.84港元溢價約12.84%。

配售事項所得款項總額約為235.6百萬港元，本公司所得配售事項款項淨額(經扣除配售佣金及其他相關開支及專業費用後)約為230.4百萬港元。

配售事項及所得款項用途的進一步詳情分別載於本公司日期為2024年11月21日及2024年11月27日的公告。

除上文所披露者外，本公司或其任何附屬公司於報告期內概無購買、贖回或出售本公司任何上市證券(包括出售庫存股份(定義見上市規則))。截至2024年12月31日，本公司概無持有任何庫存股份(定義見上市規則)。

審計委員會及年度業績審閱

本公司已根據上市規則第3.21條及企業管治守則成立審計委員會，並制定書面職權範圍。審計委員會的主要職責為協助董事會，提供有關本集團財務報告過程、內部控制及風險管理制度有效性的獨立意見，監察審計過程及履行董事會分配的其他職責及責任。審計委員會現由兩名獨立非執行董事周健先生及利民博士以及一名非執行董事王國璋博士組成。審計委員會的主席為周健先生。周健先生持有上市規則第3.10(2)及3.21條規定的適當專業資格。

審計委員會已與管理層審閱本集團所採納的會計原則及政策，並討論內部控制及財務報告事宜，包括審閱本集團截至2024年12月31日止年度的綜合財務報表及年度業績。

核數師的工作範圍

本公司核數師畢馬威會計師事務所(執業會計師)將本公告所載的本集團截至2024年12月31日止年度的綜合損益及其他全面收益表、綜合財務狀況表及有關附註之財務數字與本集團截至2024年12月31日止年度綜合財務報表所載金額進行核對。畢馬威會計師事務所就此履行之工作並不構成保證委聘，因此，畢馬威會計師事務所不會就本公告發表任何意見或保證結論。

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。

末期股息

董事會並無向股東宣派報告期的末期股息。

刊發年度業績公告及年度報告

本公告刊載於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.laekna.com)。截至2024年12月31日止年度之本公司年度報告載有上市規則規定的所有資料，將登載於上述網站並於適當時候寄發(倘需要)予股東。

釋義

於本公告內，除文義另有所指外，下列詞彙具有以下涵義：

| | | |
|----------|---|---|
| 「不良事件」 | 指 | 不良事件，患者或臨床試驗受試者於臨床試驗中接受一種藥物或其他醫藥產品後出現的不良醫療事件，但不一定與治療有因果關係 |
| 「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 |
| 「CDE」 | 指 | 中國藥監局藥品審評中心 |
| 「企業管治守則」 | 指 | 上市規則附錄C1所載企業管治守則 |
| 「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」不適用於中華人民共和國香港特別行政區、中華人民共和國澳門特別行政區及中國台灣省 |
| 「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 |
| 「IHC」 | 指 | 免疫組織化學，一種使用化學染料染色和測量特定蛋白質的測試 |
| 「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C3所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則 |

| | | |
|---------|---|--|
| 「MRCT」 | 指 | 國際多中心臨床試驗 |
| 「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 |
| 「承配人」 | 指 | 獨家配售代理或彼等各自之代理根據配售協議認購任何配售股份之任何個人、公司、機構或其他投資者 |
| 「配售事項」 | 指 | 根據配售協議條款配售17,636,000股配售股份 |
| 「配售協議」 | 指 | 本公司與獨家配售代理就配售事項於2024年11月21日訂立的有條件配售協議 |
| 「配售股份」 | 指 | 根據配售協議的條款配售17,636,000股配售股份 |
| 「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 |

| | | |
|------------|---|---|
| 「報告期」 | 指 | 截至2024年12月31日止年度 |
| 「人民幣」 | 指 | 中國法定貨幣人民幣 |
| 「rPFS」 | 指 | 放射學無進展生存期 |
| 「嚴重不良事件」 | 指 | 嚴重不良事件，任何劑量的人類藥物試驗中的任何醫療事件：導致死亡；威脅生命；需要住院治療或導致延長現有住院時間；導致持續或嚴重殘疾／喪失工作能力；可能導致先天性異常／出生缺陷，或需要干預以防止永久性損傷或傷害 |
| 「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 |
| 「獨家配售代理」 | 指 | 中信里昂證券有限公司，作為配售事項的獨家配售代理和獨家整體協調人 |
| 「韓國」 | 指 | 大韓民國 |
| 「聯交所」 | 指 | 香港聯合交易所有限公司 |
| 「治療期間不良事件」 | 指 | 在醫療前並無出現，或已經出現但在治療後在強度或頻率上有所惡化的不良事件 |
| 「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 |
| 「庫存股份」 | 指 | 具有上市規則界定的涵義 |
| 「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，2025年3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及孫淵先生；獨立非執行董事尹旭東博士、利民博士及周健先生。