

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2025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2025年6月30日止六個月的未經審核綜合中期業績，連同2024年同期之比較數字。

財務摘要

- **收入顯著增加：**截至2025年6月30日止六個月的收入約為人民幣465.9百萬元（包括來自業務開發活動的許可收入約人民幣309.0百萬元以及來自銷售普佑恆®（普利特利單抗注射液）的收入約人民幣150.6百萬元），約為2024年同期收入的3.5倍（截至2024年6月30日止六個月：人民幣133.3百萬元）。
- **首次實現盈利：**截至2025年6月30日止六個月的利潤約為人民幣29.3百萬元（截至2024年6月30日止六個月的虧損：人民幣197.0百萬元）。
- **研發開支持續減少：**截至2025年6月30日止六個月的研發開支約為人民幣202.2百萬元，較截至2024年6月30日止六個月的約人民幣216.6百萬元減少約6.6%。
- **經營現金流量淨額轉正：**截至2025年6月30日止六個月，經營活動產生的現金淨額約為人民幣46.7百萬元（截至2024年6月30日止六個月經營活動的現金淨額：人民幣115.1百萬元）。截至2025年6月30日，現金及現金等價物約為人民幣472.7百萬元，較截至2024年12月31日的約人民幣401.3百萬元增加約人民幣71.4百萬元。

業務摘要

MRG003用於治療NPC適應症即將獲批，其他核心候選藥物進入關鍵註冊性臨床階段

— **MRG003 (EGFR-ADC)：**

NPC：MRG003關於治療R/M NPC適應症正在接受NDA審評，且亦已獲國家藥監局CDE授予的優先審評。監管機構目前正進行MRG003的臨床及藥學審核。用於治療R/M NPC的IIb期關鍵臨床研究的良好數據於2025年ASCO大會上作為「重磅研究摘要」(LBA)讀出，且以口頭匯報形式呈現。

我們目前亦正在進行MRG003與普特利單抗聯合治療R/M NPC的III期臨床試驗。該聯合療法的II期臨床試驗的良好數據將於2025年ESMO大會上呈現。

HNSCC：截至2025年6月30日，我們正在進行HNSCC的隨機、開放、多中心III期臨床研究。

對於MRG003與普特利單抗的聯合治療，我們目前正在進行HNSCC的II期臨床試驗，且II期臨床試驗的良好數據將於2025年ESMO大會上呈現。此外，於2025年6月，該聯合療法用於治療LA-SCCHN的II期臨床試驗的臨床試驗申請(CTA)獲歐洲藥品管理局(EMA)批准，我們將於2025年下半年開展該臨床試驗。

— **MRG004A (TF-ADC)：**我們已在中國完成實體瘤I期臨床研究，且PC適應症的Ib期良好數據將於2025年ESMO大會上呈現。就MRG004A的關鍵註冊性臨床試驗方案與CDE的溝通已完成，並已於2025年8月進入III期臨床試驗階段。此外，MRG004A於2025年8月獲CDE授予BTD。

— **MRG006A (GPC3-ADC)：**MRG006A是一款具有全球FIC潛力的GPC3靶向ADC產品。我們目前正在中國推進I期臨床試驗。此外，我們於2025年1月獲得FDA的IND批准。於臨床前研究中，MRG006A在多種CDX模型及HCC PDX模型中展現出強大的劑量依賴性的對腫瘤的生長抑制作用。同時，MRG006A亦在探索性毒理學研究中表現出良好的耐受性。

- **MRG007 (CDH17-ADC)**：我們於2025年6月獲得國家藥監局的IND批准，且目前正進行治療不可切除的局部晚期或轉移性實體瘤的Ia期臨床試驗。MRG007在消化道癌的臨床前模型中表現出強大的抗腫瘤活性，並在IND支持性研究中顯示出良好的治療指數。MRG007的臨床前數據已於2025年4月的AACR年會上呈報。

於2025年1月，本公司與ArriVent訂立獨家許可協議，據此協議，本公司授予ArriVent在大中華區以外地區開發、製造和商業化MRG007的全球獨家許可。根據協議條款，本公司有資格獲得總計最高達12億美元的首付款及開發、註冊及銷售里程碑付款，連同銷售淨額的分級特許權使用費。截至2025年6月30日，已收到該筆首付款。

- **CG0070 (溶瘤病毒)**：目前我們的美國合作夥伴CG Oncology正在針對CG0070進行MRCT III期臨床研究。觀察到的最新良好數據已在2025年4月第120屆美國泌尿外科協會年會上以口頭匯報形式呈現。我們已完成在中國的I期臨床試驗，目前正與CDE就國內關鍵橋接臨床試驗進行方案溝通。CG0070於2025年1月獲CDE授予BTD。

創新平台

本公司的研發平台、**Hi-TOPi ADC**平台及**T細胞銜接器**平台已成熟並經過驗證。除管線中的在研產品外，本公司亦正通過自有研發平台積極開發多特異性抗體IO及多特異性抗體ADC候選藥物。

報告期後的重要事件

根據一般授權配售新股份

本公司透過配售代理以配售價每股股份5.02港元向若干承配人配售93,825,000股股份。配售事項已於2025年7月11日完成。進一步詳情請參閱本公司日期為2025年7月11日的公告。

H股全流通完成

於2025年7月21日，本公司54,268,364股非上市股份轉換為本公司H股完成，且該轉換H股於2025年7月22日上午九時正開始在聯交所上市。進一步詳情請參閱本公司日期為2025年7月21日的公告。

許可交易

於2025年8月1日，本公司（作為許可人及轉讓人）與Excalipoint（作為被許可人及承讓人）通過訂立知識產權轉讓及許可協議以及股份購買協議，就對外授權及／或轉讓與本集團專有的T細胞銜接器平台TOPAbody開發的兩項臨床前資產有關的若干知識產權訂立許可交易。

該交易將有助本公司進一步專注於推進我們在下一代ADC藥物及IO雙／三特異性抗體的戰略研發重點，同時加速後期產品的商業化。董事會相信，許可交易及Excalipoint開曼的A輪融資的成功乃本公司通過全球化實現其管線及技術的全部潛力的長期業務策略的關鍵補充要素。

MRG004A獲授予BTD

於2025年8月，MRG004A獲CDE授予BTD，為胰腺癌患者提供全新的治療選擇。

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（尤其是靶向治療及免疫治療）的創新型生物製藥企業。自成立以來，我們致力於通過全面且先進的ADC技術開發平台開發創新型ADC，並旨在開發出優化、創新的藥物，更好地填補癌症患者的臨床需求缺口。我們擁有從藥物發現、臨床開發、CMC及GMP合規生產的一體化的端到端能力，涵蓋生物製藥價值鏈的所有關鍵環節。我們致力於通過充分整合我們的自主創新能力及戰略合作，持續開發市場差異化產品管線。同時，基於不斷豐富的產品管線，我們亦致力於探索協同治療方法。隨着ADC候選藥物即將進入商業化階段，我們已建立並正在逐步擴大內部生產能力以滿足業務發展的需求。

我們已戰略性佈局了多個腫瘤產品管線。截至本公告日期，就臨床階段候選藥物而言，我們的產品中有(i)一種臨床／商業化階段候選藥物；(ii)九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，其他適應症臨床試驗正在進行中。在九種臨床階段候選藥物中，七種靶向療法藥物，兩種免疫治療藥物（屬於一種溶瘤病毒藥物及T細胞激動性抗體）。MRG003用於治療NPC已獲FDA授予BTD、ODD及FTD及CDE授予BTD。MRG002用於治療GC/GEJ已獲FDA授予ODD。CMG901用於治療GC/GEJ已獲FDA授予FTD及ODD，並已獲CDE授予BTD。MRG004A用於治療PC已獲FDA授予ODD及FTD。CG0070已獲CDE及FDA授予BTD。此外，MRG003及MRG006A已獲FDA的IND批准。我們不斷努力建立和開發新的技術平台，作為本公司的創新引擎。

我們致力於通過專業的銷售和營銷團隊在中國實現產品管線的商業化，並通過戰略合作夥伴關係開拓國際市場。截至報告期末，通過商業化及業務開發活動，本公司在研發能力變現方面取得重要里程碑：普佑恆®（普利特利單抗注射液）已完成商業化全流程，目前正處於銷售快速增長階段，另有兩款產品CMG901和MRG007也通過業務開發活動成功達成授權合作。CMG901的全球權益已授權給AstraZeneca，MRG007的大中華區以外權益已授權給ArriVent。這些成就為本公司ADC產品未來商業化及全球合作奠定了堅實的基礎。本公司已在國內市場建立起端到端的商業化能力，同時將自身定位為一家全球生物科技公司，在國際研發和戰略合作夥伴關係方面的參與度越來越高。

產品管線

下表說明我們的管線以及概述我們臨床階段候選藥物的開發狀況：

候選藥物	適應症	狀態 ²					
		臨床前	Ia期	Ib期	II期	關鍵/III期	NDA
ADC	MRG003* EGFR靶向ADC	NPC	二線或以上NPC	單藥			
			聯合療法				
		二線或以上HNSCC	單藥				
		HNSCC	一線HNSCC	聯合療法			
		LA-HNSCC	聯合療法		歐洲		
	MRG004A TF靶向ADC	TF陽性晚期或轉移性實體瘤		美國			
	MRG002* HER2靶向ADC	BC	BC HER2高表達肝轉移	單藥			
			BC HER2陽性	單藥			
		UC	HER2表達實體瘤	聯合療法			
	MRG001 CD20靶向ADC	NHL	單藥				
			聯合療法				
	MRG006A GPC3靶向ADC	實體瘤					
OV	MRG007 CDH17靶向ADC ¹	實體瘤					
	CMG901 CLDN18.2靶向ADC ⁴	G/GEI癌及其他實體瘤				全球	
	CG0070 ⁵ 溶瘤病毒	BCG無應答NMIBC	單藥				
免疫療法			聯合療法				
	普佑恆® (普利特利單抗注射液) * 抗PD-1單抗	二線或以上黑色素瘤 ³					
		二線或以上MSI-H/dMMR實體瘤 ³					
	CTM012 T細胞激動性單抗 ⁶	實體瘤					

附註：

1. * 指核心產品。
2. 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。
3. 於2022年，我們分別自國家藥監局取得普佑恆® (普利特利單抗注射液) 用於治療MSI-H/dMMR及不可切除或轉移性黑色素瘤的附條件上市批准。我們正在分別進行一線MSI-H/dMMR轉移性結直腸癌及一線IV期(M1c)黑色素瘤的確認性III期臨床研究。
4. 於2023年2月，KYM與AstraZeneca訂立全球獨家許可協議，向AstraZeneca授予CMG901的研究、開發、註冊、生產及商業化的獨家全球許可。詳情請參閱本公司日期為2023年2月23日及2024年4月15日的公告。
5. 於2025年1月22日，本公司與ArriVent訂立獨家許可協議，據此協議，ArriVent已獲授予以在大中華地區以外地區開發及商業化MRG007的獨家許可。詳情請參閱本公司日期為2025年1月22日的公告。
6. 於2025年8月1日，本公司已與Excalipoint訂立知識產權轉讓及許可協議。根據該協議，CTM012的全球權利已授權給Excalipoint，本公司持有Excalipoint 10%股權。詳情請參閱本公司日期為2025年8月1日的公告。

業務回顧

商業化

於報告期內，本集團的收入實現顯著增加，錄得總收入約為人民幣465.9百萬元，約為2024年同期收入人民幣133.3百萬元的3.5倍。就許可業務而言，本集團已錄得收入約人民幣309.0百萬元，主要來自MRG007的對外授權許可。於2025年上半年，本集團錄得銷售普佑恆®(普利利單抗注射液)的收入約人民幣150.6百萬元，較2024年同期大幅增加58.8%(截至2024年6月30日止六個月：約人民幣94.8百萬元)。此外，本集團就提供CDMO服務錄得收入約人民幣6.3百萬元(截至2024年6月30日止六個月：約人民幣17.8百萬元)。

- 於2025年6月30日，本集團已錄得收入約人民幣309.0百萬元，其主要產生自MRG007的對外授權。我們始終致力於推進全球授權戰略，並積極開展對外授權合作。於2025年1月，本公司與ArriVent訂立獨家許可協議，據此協議，本公司授予ArriVent在大中華區以外地區開發、製造和商業化MRG007(繼CMG901之後成功授權的第二個候選產品)的全球獨家許可。根據協議條款，本公司有資格獲得最高達12億美元的首付款、開發、註冊及銷售里程碑付款，連同銷售淨額的分級特許權使用費。此項交易展現了本公司在全球合作夥伴策略方面日益增長的專業能力，同時在全球尋求戰略合作夥伴以在國際市場上推進其管線資產方面持續積累經驗。
- 我們已為商業化產品普佑恆®(普利利單抗注射液)建立了一支高效的銷售和營銷團隊。我們的商業化團隊主要負責制定產品推廣、產品定位和品牌管理策略，通過學術推廣活動和產品教育在市場上建立良好的品牌形象，以提高領先醫生和患者群體對產品的認知度。於2023年4月，普利利單抗已成功獲納入用於治療黑色素瘤和MSI-H/dMMR實體瘤的2023年CSCO及CSGO指南，表明臨床KOL的高度認可。

在建立銷售渠道方面，我們積極發展與各種業務渠道合作夥伴的合作關係。截至2025年6月30日，我們已在中國28個省份的採購平台上完成了招標程序。我們已通過各種銷售渠道覆蓋中國約118個城市，我們將進一步擴大我們的銷售網絡。

- 此外，我們戰略性地利用我們的剩餘產能為樂普醫療及／或其附屬公司提供CDMO服務，以支持其GLP-1及相關產品的開發。截至2025年6月30日止六個月，這些努力為我們帶來約人民幣6.3百萬元的CDMO服務相關收入。

於2025年上半年，本集團繼續專注於其候選藥物的研發，同時不斷評估與腫瘤治療範圍及候選藥物涵蓋的廣泛適應症相關的市場需求和競爭格局，以最大化提高其產品管線的競爭力。於2025年上半年及直至本中期業績公告日期，本集團候選藥物的進展及最新狀況描述如下：

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。

MRG003目前正由國家藥監局CDE進行NDA審評，以用於治療R/M NPC。我們同時正在進行HNSCC III期臨床研究。我們亦正在通過MRG003與癌症免疫的聯合療法進一步探索MRG003的潛力，該聯合療法可能會成為一種更前線的治療方案，為更多患者帶來臨床效益。

- **NPC**：MRG003用於治療R/M NPC正在接受NDA審評，且亦已獲國家藥監局CDE納入優先審評。監管機構目前正有序進行MRG003的臨床及藥學審核。用於治療R/M NPC的IIb期關鍵臨床研究的良好數據於2025年ASCO大會上作為「重磅研究摘要」(LBA)讀出，且以口頭匯報形式呈現。截至2024年6月30日，MRG003的PFS較化療顯著改善，中位PFS分別為5.82個月及2.83個月，疾病進展／死亡的風險降低37%。此外，MRG003組的ORR為30.2%，而化療組為11.5%。截至2024年12月31日，在MRG003組中已觀察到明顯的OS改善趨勢，兩組患者的中位OS分別為17.1個月vs12.0個月，mOS尚未成熟。

我們亦正在進行MRG003與普特利單抗聯合治療R/M NPC的III期臨床試驗。該聯合療法於R/M NPC的II期臨床試驗中顯示了良好的數據，並將於2025年ESMO大會上發佈。

HNSCC：截至2025年6月30日，我們正在進行HNSCC的隨機、開放、多中心III期臨床研究。

在MRG003與普特利單抗聯合治療方面，我們目前正在進行HNSCC的II期臨床試驗（該試驗已提線至一線治療），而良好的II期臨床試驗數據將於2025年ESMO大會上公佈。此外，於2025年6月，該聯合療法用於治療LA-SCCHN的II期臨床試驗的臨床試驗申請(CTA)獲歐洲藥品管理局(EMA)批准，我們將於2025年下半年啟動臨床試驗。

- **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。股東及我們的潛在投資者在買賣股份時務請審慎行事。

MRG004A

MRG004A是一種TF靶向位點特異性偶聯創新ADC藥物。我們已在中國完成實體瘤I期臨床研究，PC適應症的Ib期良好數據將於2025年ESMO大會上公佈。與CDE就MRG004A的關鍵臨床試驗的方案溝通已完成，並已於2025年8月進入III期臨床試驗階段。

- **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MRG004A。股東及我們的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等）中異常高表達的靶點分子。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的二線或以上的全身性治療的療效潛力。上述適應症的註冊性臨床試驗正在進行。我們也持續地通過開展MRG002與癌症免疫的聯合療法的臨床試驗，不斷探索MRG002的潛力，旨在面向更多早期患者，為填補醫療需求缺口提供更多選擇。

— 單一療法

HER2高表達BC：我們已於中國完成HER2高表達BC肝轉移II期關鍵臨床試驗，並已觀察到良好的數據。截至2025年6月30日，我們正在進行HER2陽性BC的III期臨床研究。

— 聯合療法

MRG002+普佑恆®（普特利單抗注射液）：截至2025年6月30日，我們已完成MRG002與普特利單抗聯合治療HER2表達實體瘤的II期試驗（該試驗已提線至一線治療），且III期臨床試驗的方案溝通已完成。我們已於治療UC中觀察到良好的數據。

- **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。股東及我們的潛在投資者在買賣股份時務請審慎行事。

MRG001

MRG001是一種臨床進度領先的CD20靶向ADC藥物，可滿足對利妥昔單抗存在原發性耐藥的B細胞NHL患者或對利妥昔單抗及標準化療藥物聯合治療存在獲得性耐藥的B細胞NHL患者的醫療需求。我們已在中國完成MRG001的Ib期劑量擴展研究，並已於DLBCL患者中觀察到良好的初步數據。同時，MRG001與BTK抑製劑聯合治療DLBCL患者的研究正持續進行，預期中期數據將於第67屆美國血液學會年會上公佈。

- 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。股東及我們的潛在投資者在買賣股份時務請審慎行事。

MRG006A

MRG006A是一種新型拓撲異構酶I抑制劑GPC-3 ADC候選藥物，具有全球首創新藥潛力，乃基於我們的Hi-TOPi ADC平台開發。我們目前正在中國推進I期臨床試驗。此外，我們於2025年1月獲得FDA的IND批准。於臨床前研究中，MRG006A在多種CDX模型及HCC PDX模型中展現出強大的劑量依賴性的對腫瘤的生長抑制作用。同時，MRG006A亦在探索性毒理學研究中表現出良好的耐受性。

- 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MRG006A。股東及我們的潛在投資者在買賣股份時務請審慎行事。

MRG007

MRG007是一種新型的靶向CDH17的ADC，在消化道癌的臨床前模型中表現出強大的抗腫瘤活性，並在IND支持性研究中顯示出良好的治療指數。我們於2025年6月獲得國家藥監局的IND批准，目前正進行治療不可切除的局部晚期或轉移性實體瘤的Ia期臨床試驗。MRG007的臨床前數據在2025年4月的AACR年會上呈現。

於2025年1月22日，本公司與ArriVent就MRG007的開發及商業化訂立獨家許可協議。根據該協議條款，本公司授予ArriVent在大中華區以外地區開發、製造和商業化MRG007的獨家許可。一次性首付款及近期里程碑付款為4,700萬美元，且本公司有資格獲得最高達11.6億美元的開發、註冊及銷售里程碑付款，以及在大中華區以外地區銷售淨額的分級特許權使用費。截至2025年6月30日，我們已收到首付款。

- 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MRG007。股東及我們的潛在投資者在買賣股份時務請審慎行事。

CMG901

CMG901是一種CLDN18.2靶向ADC，含CLDN18.2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CLDN18.2靶向ADC。CLDN18.2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。AstraZeneca於2023年2月獲授CMG901 (AZD0901)的研究、開發、註冊、生產及商業化獨家全球許可。截至本公告日期，AZ已就CMG901 (AZD0901)治療晚期實體瘤開展了多項臨床研究，適應症包括胃癌、胰腺癌及膽道癌。

其中，AstraZeneca於2025年上半年持續推進了一項II期、開放標籤、多中心研究，旨在評價AZD0901單藥及聯合其他抗腫瘤藥物治療Claudin 18.2陽性的晚期實體瘤患者的安全性、耐受性、有效性、PK及免疫原性。此外，AZ也在持續推進另一項III期、多中心、開放標籤、申辦方盲法的隨機研究，旨在比較AZD0901單藥與研究者的選擇治療Claudin 18.2陽性的二線及以上的成人晚期／轉移性胃癌或胃食管交界腺癌的安全性和有效性。截至本公告日期，上述兩項臨床研究目前均處在臨床入組階段。

- **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CMG901。股東及我們的潛在投資者在買賣股份時務請審慎行事。

CG0070

CG0070是治療經BCG治療無應答膀胱癌患者的溶瘤腺病毒，目前我們的美國合作夥伴CG Oncology正在針對CG0070進行MRCT III期臨床研究。我們觀察到的最新的良好數據已於2025年4月在第120屆美國泌尿外科協會年會上以口頭匯報形式呈現。在接受CG0070單一療法後，75.5%的患者在任何時間均達到CR。截至2025年3月14日的數據顯示，DOR中位數尚未達到，但超過了28個月。

我們從CG Oncology許可引進CG0070，獲授在中國內地、香港及澳門進行開發、製造和商業化的權利。截至2025年6月30日，我們已在中國完成I期臨床試驗，目前正與CDE就國內關鍵橋接臨床試驗進行方案溝通。就CG0070與普佑恆®(普特利單抗注射液)的聯合療法而言，我們就治療BCG無應答NMIBC患者的I期試驗獲得國家藥監局的IND批准。

於2025年1月，CG0070獲CDE授予BTD，用於治療復發性或難治性的對BCG無應答的膀胱癌患者，這體現了CG0070在創新性和療效方面的優勢。

- **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CG0070。股東及我們的潛在投資者在買賣股份時務請審慎行事。

普佑恆®(普特利單抗注射液)

- 普佑恆®(普特利單抗注射液)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，並自2022年下半年起商業化用於治療MSI-H/dMMR及不可切除或轉移性黑色素瘤。於2023年4月，普特利單抗作為MSI-H/dMMR結直腸癌和實體瘤的二線或以上治療，以及普特利單抗作為黑色素瘤的二線治療被納入2023年CSCO指南。此外，用於治療晚期和復發性MSI-H/dMMR婦科腫瘤的普特利單抗被納入2023年CSGO指南。基於II期研究結果，普特利單抗在MSI-H/dMMR患者中顯示出強大的抗腫瘤活性，且我們在2025年ASCO年會上呈現長期生存結果及最新的安全性概況。
 - **MSI-H/dMMR實體瘤**：截至2025年6月30日，我們正在進行一線MSI-H/dMMR轉移性結直腸癌的開放、多中心及隨機的III期臨床試驗，作為附條件上市批准的確證性臨床研究。
 - **黑色素瘤**：截至2025年6月30日，我們正在進行開放、多中心及隨機的III期臨床試驗，用於IV期(M1c)黑色素瘤受試者的一線治療，作為附條件上市批准的確證性臨床研究。

創新平台

我們持續致力於建立和開發新型技術平台，將其作為本公司的創新引擎。我們亦已為ADC候選藥物開發多個創新的鏈接體－有效載荷平台，包括Hi-TOPi ADC平台及其他早期階段的平台。於報告期內，我們的創新ADC平台取得了重大進展。依託該等創新平台，我們已開發出兩款ADC候選藥物，分別為具有全球首創新藥潛力的MRG006A及具有全球同類最優潛力的MRG007，均已顯示良好的臨床前數據，並於中國獲得了IND批准。MRG007的臨床前數據已於2025年4月在AACR年會上呈現。

- **Hi-TOPI ADC平台**：用於ADC的Hi-TOPI ADC平台的特點是：(i)以最佳親水性設計的鏈接體，確保強大的可開發性及良好的成藥性，其在血液循環中高度穩定並在細胞內高效釋放有效載荷；(ii)有效載荷，具有優於競爭對手的良好效力（其並非Pgp的底物，因此具有克服耐藥性的巨大潛力）；(iii)使用新型鏈接體有效載荷的ADC，在多種腫瘤類型的PDX中顯示出很強的抗腫瘤活性，並顯示出良好的安全性，且猴子對其表現出良好的耐受性；及(iv)改善治療窗口。

利用新型鏈接體－有效載荷平台，我們已開發MRG006A，其為具有全球首創新藥潛力的ADC候選藥物，且目前正在中國進行I期臨床試驗。

- **雙特異性ADC**：通過利用雙特異性ADC技術共同參與靶點A和B，bsAb ADC可以顯著擴大包括肺癌及其他癌症在內的關鍵適應症的治療範圍。
- **下一代PD-1**：PD-1×細胞因子雙特異性抗體旨在克服對現有PD-1療法的首發性和獲得性耐藥性。以PD-1+癌症免疫平台為基礎，該方法有望顯著提高客觀緩解率(ORR)並延長生存期(OS)。其涵蓋廣泛的腫瘤類型，且當與ADC結合時或會提供有意義的生存獲益，從而轉化為對患者有意義的生存收益。
- **T細胞銜接器平台**：我們專有的T細胞銜接器平台—TOPAbody—的特點是(i)同時啟動TCR信號和共刺激途徑，旨在釋放T細胞的全部潛能；及(ii)腫瘤微環境中的活性受限。

生產設施

於報告期內，我們在北京的製造廠運營一條2,000L符合GMP標準的生物反應器生產線，其主要支持臨床藥物供應的生產及提供CDMO生產服務。於報告期內，我們就提供CDMO服務確認收入人民幣6.3百萬元。

此外，上海生物科技园的建設已竣工。上海生物科技园研發中心已投入使用，此可進一步提高我們開展臨床前、質量控制及CMC研究活動的能力。上海生物科技园的生產設施設計總產能為12,000L，且已獲得生產單抗及ADC的環境影響評估報告。展望未來，我們將根據ADC候選藥物商業化產生的業務需求，繼續建設或擴展我們的生產設施。

報告期後的重要事件

根據一般授權配售新股份

茲提述本公司日期分別為2025年7月4日及2025年7月11日的公告。本公司透過配售代理以配售價每股股份5.02港元向若干承配人配售93,825,000股股份。配售事項已於2025年7月11日完成。

經扣除所有相關成本及開支，包括配售佣金、法律費用及徵費後，所籌集的所得款項淨額約為462.94百萬港元。配售事項所得款項淨額(i)約20% (即92.59百萬港元) 將用於本公司核心產品MRG003(EGFR-ADC)的商業化及市場推廣；(ii)約60% (即277.76百萬港元) 用於本公司核心產品的臨床試驗推進；及(iii)約20% (即92.59百萬港元) 用於新產品管線的研發。

H股全流通完成

於2025年7月21日，本公司54,268,364股未上市股份轉換為本公司H股已完成，且該轉換H股於2025年7月22日上午九時正開始在聯交所上市。進一步詳情請參閱本公司日期為2025年7月21日的公告。

許可交易

茲提述本公司日期為2025年8月1日的公告。於2025年8月1日，本公司(作為許可人及轉讓人)透過訂立知識產權轉讓與許可協議及購股協議，與Excalipoint(作為被許可人及受讓人)就對外授出及／或轉讓與本集團專有的T細胞銜接器TOPAbody平台所開發的兩項臨床前資產有關的若干知識產權訂立一項許可交易。

根據知識產權轉讓與許可協議及購股協議，並在其條款及條件的規限下，Excalipoint將獲得在全球範圍內開發及商業化目標產品的獨家權利，作為對價，本公司將收取(i)總額為10百萬美元的現金首付款，及Excalipoint開曼向本公司全資附屬公司Innocube發行的普通股(佔Excalipoint開曼經擴大發行股本的10%)，(ii)總額最高為847.5百萬美元的研發及商業里程碑付款，及(iii)按低個位數百分比至中個位數百分比分級計算的銷售特許權使用費。此外，本集團有權委任一名董事加入Excalipoint開曼董事會。

MRG004A獲授予BTD

於2025年8月，MRG004A獲CDE授予BTD，為胰腺癌患者提供全新的治療選擇。

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，致力於推動中國創新型ADC的技術進步，以更好地填補癌症患者的臨床需求缺口。展望未來，我們計劃通過以下發展策略充分發揮我們的競爭優勢：

在藥物研發方面，我們致力於將自主研發能力與戰略合作相結合，聚焦臨床需求顯著的適應症領域，不斷豐富差異化的商業化產品組合。我們將進一步聚焦於推動下一代ADC藥物及免疫腫瘤雙／三特異性抗體的戰略研發，同時加快後期產品的商業化。對於我們的註冊階段產品MRG003，有關監管機構目前正有序進行臨床及藥學審核。我們將集中資源，全力加速其獲批進程。同時，我們的其他核心候選藥物進入臨床關鍵階段。MRG004A關鍵性臨床試驗方案溝通已完成，且已於2025年8月進入III期臨床試驗階段。此外，我們目前正與CDE就CG0070的國內關鍵臨床試驗進行方案溝通。我們亦將探索MRG006A及MRG007等其他創新候選藥物的更多潛在臨床價值。同時，我們正在不斷探索管線內聯合療法的潛在療效，努力為更廣泛的患者群體帶來更大的臨床效益。

在國內商業化方面，我們已通過自有銷售渠道成功商業化普佑恆®(普利特利單抗注射液)，充分驗證了我們的銷售策略和商業模式。我們將採取進一步措施提高普佑恆®(普利特利單抗注射液)的市場可及性，加快各級市場滲透，進一步擴大市場份額。憑藉我們商業化團隊的專業知識及行業資源，我們將尋求通過市場營銷、學術推廣等各種方式提升我們的品牌形象及市場認知度。同時，我們將開始籌備MRG003的商業化上市，並繼續擴大我們的營銷及商業化團隊。我們相信加強市場推廣力度能夠有效提升市場准入能力、擴大市場份額，並增加我們已商業化產品的銷售額和品牌影響力，從而為我們ADC產品管線的未來商業化奠定堅實的市場和渠道基礎。

在國際方面，我們將加大在全球市場的拓展力度。我們的ADC平台已獲跨國公司認可—CMG901的全球權利已成功授權給AstraZeneca，MRG007的除大中華區外地區權利授權給ArriVent。我們預期其他ADC產品將迎來更廣闊的商業發展機遇。展望未來，我們將堅持不懈地擴大我們的國際網絡，並探索新的業務開發合作機會。我們將繼續致力於在全球範圍內尋找更多戰略合作夥伴，通過合作、授權協議或合資企業等方式開發我們的ADC產品和其他創新候選藥物。

財務回顧

收入

截至2025年6月30日止六個月，我們的收入實現顯著增加，錄得約人民幣465.9百萬元（截至2024年6月30日止六個月：人民幣133.3百萬元），約為2024年上半年收入的3.5倍，其中包括(i)主要來自MRG007的對外授權收入人民幣309.0百萬元（截至2024年6月30日止六個月：人民幣20.7百萬元）；(ii)來自銷售普佑恆®（普特利單抗注射液）的收入人民幣150.6百萬元，較2024年同期顯著增加58.8%（截至2024年6月30日止六個月：人民幣94.8百萬元）；及(iii)就提供CDMO服務的收入人民幣6.3百萬元（截至2024年6月30日止六個月：人民幣17.8百萬元）。

銷售成本

截至2025年6月30日止六個月，本集團錄得銷售成本約人民幣27.4百萬元（截至2024年6月30日止六個月：約人民幣21.0百萬元）。

銷售及營銷開支

截至2025年6月30日止六個月，本集團錄得銷售及營銷開支人民幣97.9百萬元（截至2024年6月30日止六個月：人民幣43.8百萬元），與報告期內普佑恆®（普特利單抗注射液）的銷售收入及業務開發的許可收入增長一致。

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；(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；及(iii)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2024年6月30日止六個月的人民幣30.8百萬元增加至截至2025年6月30日止六個月的人民幣55.4百萬元，主要由於(i)上海生物科技园於2024年建成投產後，折舊及物業稅增加及(ii)專業費用及服務費增加。

研發開支

我們的研發開支主要包括(i)臨床研究相關開支；(ii)臨床前研究成本；(iii)臨床前研究及臨床研究所用原材料及耗材；(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)；(v)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；及(vi)其他開支。截至2025年6月30日止六個月，我們的研發開支為人民幣202.2百萬元(截至2024年6月30日止六個月：人民幣216.6百萬元)。

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			
	2025年		2024年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
臨床研究相關開支	78,829	39.0	84,670	39.1
臨床前研究成本	20,111	9.9	12,564	5.8
原材料及耗材	30,143	14.9	25,439	11.7
僱員福利開支	39,434	19.5	49,533	22.9
折舊及攤銷	28,882	14.3	38,061	17.6
其他	4,844	2.4	6,343	2.9
總計	<u>202,243</u>	<u>100.0</u>	<u>216,610</u>	<u>100.0</u>

- (i) 截至2025年6月30日止六個月的臨床研究相關開支減少人民幣5.8百萬元，主要由於我們持續專注於我們的核心候選藥物及審慎的成本控制；
- (ii) 臨床前研究成本增加人民幣7.5百萬元，因為本集團不斷開發新的創新候選藥物；
- (iii) 原材料及耗材開支增加人民幣4.7百萬元，主要由於在NDA階段本集團核心ADC候選藥物的CMC研究的原材料消耗增加；
- (iv) 僱員福利開支減少人民幣10.1百萬元，主要由於為滿足本集團需求所作的持續適應性調整；
- (v) 折舊及攤銷成本減少人民幣9.2百萬元，主要由於若干與生產相關的物業、廠房及設備的折舊於2024年底前完成；及
- (vi) 截至2025年6月30日止六個月的其他開支較截至2024年6月30日止六個月減少人民幣1.5百萬元。

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變動

我們截至2024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的公允價值虧損為人民幣0.1百萬元，而截至2025年6月30日止六個月為公允價值虧損人民幣17.0百萬元。我們按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債指我們自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產品的年銷售收入淨額的若干部分。

下表載列所示期間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6月30日止六個月	
	2025年	2024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變動

	<u>(16,957)</u>	<u>(124)</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。

我們的財務收入由截至2024年6月30日止六個月的人民幣2.6百萬元增加至截至2025年6月30日止六個月的人民幣7.5百萬元，主要由於匯兌收益增加。我們的財務成本由截至2024年6月30日止六個月的人民幣8.5百萬元增加至截至2025年6月30日止六個月的人民幣14.9百萬元，乃由於上海生物科技园於2024年建成投產，其貸款利息不再資本化。

所得稅開支

截至2025年6月30日止六個月，本集團的所得稅開支為零（截至2024年6月30日止六個月：零）。

報告期內利潤

基於上述因素，本集團的利潤為人民幣29.3百萬元，由截至2024年6月30日止六個月的虧損人民幣197.0百萬元扭虧為盈，主要由於許可業務產生的收入大幅增加及普佑恆®（普特利單抗注射液）的銷售收入增加。

流動資金及財務資源

我們的現金主要用於為我們的研發活動提供資金及支持我們的商業化活動。截至2025年6月30日止六個月，我們經營活動所得現金淨流入為人民幣46.7百萬元，較截至2024年6月30日止六個月的經營活動所用現金淨流出人民幣115.1百萬元增加人民幣161.8百萬元。截至2025年6月30日，我們的現金及現金等價物為人民幣472.7百萬元，較截至2024年12月31日的人民幣401.3百萬元增加人民幣71.4百萬元，乃由於我們的收入快速增加。

本集團流動資金的主要來源為：(i)我們的經營活動（包括我們銷售團隊進行的國內商業化及與全球戰略合作夥伴的許可合作）；(ii)股權融資；及(iii)銀行借款。

我們的銀行借款分為有抵押貸款及無抵押貸款。截至2025年6月30日，本集團的銀行借款為人民幣877.1百萬元（2024年12月31日：人民幣794.4百萬元），其中無抵押無擔保銀行借款合共為人民幣647.0百萬元（2024年12月31日：人民幣534.1百萬元），按固定及浮動利率計息，其中人民幣566.6百萬元將於一年內償還。

截至2025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230.1百萬元（2024年12月31日：人民幣260.3百萬元），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物業、廠房及設備作為抵押。

截至2025年6月30日，我們已使用銀行授信額度人民幣998.5百萬元，約人民幣651.5百萬元的銀行授信額度尚未動用。

資產負債率

資產負債率按本集團的負債除以其資產計算。截至2025年6月30日，本集團的資產負債率為69.9%（2024年12月31日：70.1%）。

重大投資、重大收購及出售

截至2025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2025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448.7百萬元（2024年12月31日：人民幣456.8百萬元），反映本集團於報告期／年末已訂約但尚未發生的資本支出。

或然負債

截至2025年6月30日，本集團並無任何或然負債。

集團資產抵押

除本公告所披露者外，截至2025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2025年6月30日，本集團共有546名僱員。截至2025年6月30日止六個月，本集團總薪酬成本為人民幣110.3百萬元，而截至2024年6月30日止六個月為人民幣92.9百萬元，主要由於擴充銷售團隊的增加。

為維持我們員工的素質、知識及技術水平，本集團針對不同部門的僱員需求提供定期的專門化培訓，包括由高級僱員或第三方顧問開展的涵蓋我們業務營運各個方面的定期培訓會，以讓我們的僱員掌握行業的最新發展以及技能與技術。本集團還會不時舉辦講座，討論特定議題。

我們向僱員提供多種激勵及福利。我們為僱員提供有競爭力的薪酬待遇，以有效激勵我們的業務發展團隊。我們按照適用中國法律為僱員參加各類社保計劃（包括住房公積金、退休保險、醫療保險、生育保險、工傷保險及失業保險）。

其他資料

遵守企業管治守則

截至2025年6月30日止六個月，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截至2025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

於報告期內，本公司或其任何附屬公司均無購買、出售或贖回本公司任何上市證券（包括出售庫存股）。

截至2025年6月30日，本公司並無持有任何庫存股。

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2025年6月30日止六個月的未經審核中期簡明綜合財務資料，並與管理層討論本集團採納的會計原則及常規以及其內部控制及財務報告事宜。

中期股息

董事會不建議就截至2025年6月30日止六個月派付中期股息（2024年6月30日：無）。

刊發中期業績公告及中期報告

本中期業績公告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2025年6月30日止六個月之中期報告，將於適當時候分別刊載於聯交所及本公司網站。

中期簡明綜合損益及其他全面收益表
截至2025年6月30日止六個月

		截至6月30日止六個月	
	附註	2025年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元 (未經審核)
收入	5	465,942	133,283
銷售成本	6	(27,403)	(21,042)
毛利		438,539	112,241
其他收入		1,964	651
銷售及營銷開支		(97,879)	(43,789)
行政開支		(55,376)	(30,844)
研發開支		(202,243)	(216,610)
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		(16,957)	(124)
其他虧損，淨額		(25,067)	(5,561)
經營收益／(虧損)		42,981	(184,036)
財務收入		7,482	2,572
財務成本		(14,927)	(8,465)
財務成本，淨額		(7,445)	(5,893)
應佔按權益法入賬的投資虧損		(6,234)	(7,037)
除所得稅前利潤／(虧損)		29,302	(196,966)
所得稅開支	7	—	—
期內利潤／(虧損)		29,302	(196,966)
下列各方應佔利潤／(虧損)：			
本公司擁有人		41,745	(192,430)
非控股權益		(12,443)	(4,536)
		29,302	(196,966)

		截至6月30日止六個月	
附註		2025年	2024年
		人民幣千元	人民幣千元
		(未經審核)	(未經審核)
其他全面收益／(虧損)			
其後可能重新分類至損益的項目			
貨幣匯兌差額		104	85
應佔聯營公司其他全面收益		(6)	—
全面收益／(虧損)總額		<u>29,400</u>	<u>(196,881)</u>
下列各方應佔全面收益／(虧損)總額：			
本公司擁有人		41,843	(192,345)
非控股權益		<u>(12,443)</u>	<u>(4,536)</u>
		<u>29,400</u>	<u>(196,881)</u>
本公司擁有人期內應佔虧損之每股			
盈利／(虧損)(以每股人民幣元列示)			
— 基本	8	<u>0.02</u>	<u>(0.12)</u>
— 攤薄	8	<u>0.02</u>	<u>(0.12)</u>

中期簡明綜合財務狀況表

2025年6月30日

	附註	於2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
資產			
非流動資產			
物業、廠房及設備		941,514	930,106
使用權資產		110,608	120,932
無形資產		462,565	435,250
按權益法入賬的投資		108,425	114,073
其他應收款項、預付款項及按金		34,041	34,816
非流動資產總值		1,657,153	1,635,177
流動資產			
存貨		46,812	22,787
貿易應收款項	9	49,749	45,821
其他應收款項、預付款項及按金		71,556	111,986
按公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產		63,628	63,628
現金及現金等價物		472,708	401,286
流動資產總值		704,453	645,508
資產總值		2,361,606	2,280,685
權益			
本公司擁有人應佔權益			
股本	10	1,710,615	1,710,615
儲備		1,757,862	1,757,172
累計虧損		(2,723,217)	(2,764,962)
		745,260	702,825
非控股權益		(33,465)	(21,022)
權益總額		711,795	681,803

	附註	於2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
負債			
非流動負債			
借款		240,337	255,940
租賃負債		3,847	11,455
遞延政府補助		17,840	18,020
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	238,304	232,267
非流動負債總額		538,015	555,369
流動負債			
借款		636,787	538,411
貿易應付款項	12	226,205	236,135
其他應付款項及應計費用		211,271	233,684
租賃負債		36,835	34,378
合約負債		698	905
流動負債總額		1,111,796	1,043,513
負債總額		1,649,811	1,598,882
權益及負債總額		2,361,606	2,280,685

上述簡明綜合資產負債表應與隨附附註一併閱讀。

中期簡明綜合財務資料附註

2025年6月30日

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」)主要專注於全球癌症靶向療法及免疫療法的發現、開發及商業化。

本中期簡明綜合財務資料以人民幣(「人民幣」)呈列，除另有指明外，所有數值均約整至最接近的千位數。

本未經審核中期簡明綜合財務資料由本公司董事會於2025年8月20日批准刊發。

2. 編製基準

本集團截至2025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第34號中期財務報告編製。

本中期簡明綜合財務資料並未包括年度財務報表所要求的所有資料及披露事項，且應與本集團截至2024年12月31日止年度的年度綜合財務報表一併閱讀。

於2025年6月30日，本集團流動負債淨額約為人民幣407百萬元及現金及現金等價物約為人民幣473百萬元。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以及銷售活動所得現金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，足以滿足自2025年6月30日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中期簡明綜合財務資料。

3. 會計政策及披露變動

除本期財務資料首次採納的以下經修訂的國際財務報告準則外，編製中期簡明綜合財務資料所採納的會計政策與編製本集團截至2024年12月31日止年度之年度綜合財務報表所應用者一致。

國際會計準則第21號之修訂本

缺乏可兌換性

經修訂國際財務報告準則會計準則的性質及影響載列如下：

國際會計準則第21號之修訂本規定了實體應如何評估一種貨幣是否可兌換為另一種貨幣，以及在缺乏可兌換性的情況下，應當如何估計計量日的即期匯率。該修訂本要求披露資料，以使財務報表使用者能夠理解一種貨幣不可兌換的影響。由於本集團用作交易的貨幣及集團實體用作換算本集團的呈列貨幣之功能貨幣為可兌換，因此該修訂本對本集團的中期簡明綜合財務資料並無產生任何影響。

4. 估計

編製中期簡明綜合財務資料需要管理層作出影響會計政策應用以及資產及負債、收入及開支呈報金額的判斷、估計及假設。實際結果可能有別於該等估計。

於編製本中期簡明綜合財務資料時，管理層就應用本集團會計政策所作出之重大判斷以及估計不明朗因素的主要來源與2024年度財務報表所應用者相同。

5. 收入

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
於某一時間點確認的收入		
— 銷售醫藥產品	150,645	94,836
— 許可收入	309,039	20,678
	<u>459,684</u>	<u>115,514</u>
隨時間確認的收入		
— CDMO服務	6,258	17,769
總計	<u>465,942</u>	<u>133,283</u>

有關本集團區域市場收入的資料按客戶所在地呈列。

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元 (未經審核)
區域市場		
— 中國內地	156,903	112,605
— 海外	309,039	20,678
總計	<u>465,942</u>	<u>133,283</u>

截至2025年6月30日止六個月，約人民幣295,033,000元的收入來自ArriVent BioPharma INC.的許可收入，佔本集團總收入的63.32%。

截至2024年6月30日止六個月，約人民幣20,678,000元的收入來自本集團其中一家聯營公司KYM Biosciences Inc. (「KYM」)的許可收入，佔本集團總收入的15.51%，且約人民幣16,181,000元的收入來自本集團其中一名關聯方北京樂普醫藥科技有限公司(「北京樂普醫藥」)的CDMO服務收入，佔本集團總收入的12.14%。

除上述客戶外，來自餘下外部客戶的收入佔本集團總收入比例均低於10%。

6. 除稅前溢利

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元 (未經審核)
銷售成本	27,403	21,042
物業、廠房及設備折舊	24,819	23,354
使用權資產折舊	6,984	8,573
其他無形資產攤銷	15,383	15,208
研發成本(扣除折舊、攤銷及僱員福利開支)	133,927	129,016
未計入租賃負債計量的租賃付款	371	312
核數師酬金	943	1,000
僱員福利開支：		
工資、薪金及福利	87,626	72,896
以股份為基礎的付款開支	—	(1,804)
退休金計劃供款	9,780	8,521
其他社會保障成本、住房福利及其他僱員福利	12,916	13,330
減：資本化金額	(8,497)	—
匯兌差額淨額	4,539	429

7. 所得稅開支

由於並無估計應課稅利潤，故截至2025年6月30日止六個月並無就即期所得稅作出撥備（2024年6月30日：無）。

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2023年根據中國相關法律及法規重續其高新技術企業（「高新技術企業」）資格。因此，其於之後三年期間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）生物科技股份有限公司（「樂普北京」）於2024年根據中國相關法律及法規重續其高新技術企業資格。因此，其於之後三年期間的估計應課稅利潤可享受15%的優惠企業所得稅稅率。

樂普創一生物科技（上海）有限公司（「樂普創一」）於2023年12月12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，其於之後三年期間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。

8. 每股盈利／（虧損）

(a) 每股基本盈利／（虧損）

每股基本盈利／（虧損）的計算方法是：

- 本公司普通權益持有人應佔利潤／（虧損）。
- 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	
	2025年 (未經審核)	2024年 (未經審核)
本公司擁有人應佔期內利潤／（虧損） (人民幣千元)	41,745	(192,430)
已發行普通股加權平均數目(千股)	1,710,615	1,670,129
每股基本盈利／（虧損）(人民幣元)	0.02	(0.12)

(b) 每股攤薄盈利／（虧損）

由於截至2025年及2024年6月30日止六個月並無已發行潛在攤薄普通股，故所呈列的每股攤薄盈利／（虧損）與每股基本盈利相同。

9. 貿易應收款項

	於2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
貿易應收款項	50,172	46,232
減：虧損撥備	(423)	(411)
總計	<u>49,749</u>	<u>45,821</u>

本集團授予其客戶30日的信貸期。於2025年6月30日及2024年12月31日，貿易應收款項(扣除虧損撥備)按發票日期的賬齡分析如下：

	於2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
0至30日	49,682	44,007
31至60日	—	1,716
61至90日	—	98
超過90日	67	—
總計	<u>49,749</u>	<u>45,821</u>

10. 股本

	股份數目	股份面值 人民幣千元
授權發行及繳足		
於2025年1月1日及2025年6月30日(未經審核)	1,710,614,838	1,710,615
於2024年1月1日	1,659,444,838	1,659,445
發行股份	<u>51,170,000</u>	<u>51,170</u>
於2024年6月30日(未經審核)	<u>1,710,614,838</u>	<u>1,710,615</u>

11. 按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債

	於2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
向非控股權益收購泰州翰中生物醫藥有限公司 40%股權產生的應付可變對價	280,069	263,112
減：流動部分	<u>(41,765)</u>	<u>(30,845)</u>
非流動部分	<u>238,304</u>	<u>232,267</u>

截至2025年及2024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	
	2025年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元 (未經審核)
期初結餘	263,112	272,625
公允價值變動	<u>16,957</u>	<u>124</u>
期末結餘	<u>280,069</u>	<u>272,749</u>

12. 貿易應付款項

貿易應付款項基於各自開具日期的賬齡分析如下：

	於2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
少於一年	211,128	211,469
一至兩年	15,077	24,666
總計	<u>226,205</u>	<u>236,135</u>

貿易應付款項為無抵押，並通常於初始確認當日起計30日內結算。

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。

13. 股息

截至2025年及2024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2025年7月11日，本公司已完成配售93,825,000股新H股（每股面值人民幣1.00元），每股H股價格為5.02港元（「**配售事項**」）。配售事項所得款項總額約為471,002,000港元（相當於人民幣430,138,000元）。於配售事項完成後，本公司已發行股份總數由1,710,614,838股增加至1,804,439,838股。

於2025年8月1日，本公司與Excalipoint開曼及艾科聯上海（統稱「**Excalipoint**」）訂立許可交易協議，據此，Excalipoint將獲得在全球範圍內開發及商業化目標產品的獨家權利，作為對價，本公司將收取(i)總額為1,000萬美元的現金首付款，及Excalipoint開曼發行的普通股（佔Excalipoint開曼經擴大發行股本的10%），(ii)總額最高為847.5百萬美元的研發及商業里程碑付款，及(iii)分級計算的銷售特許權使用費。

釋義及技術詞彙

「AACR」	指	美國癌症研究學會(American Association for Cancer Research)
「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
「ASCO」	指	美國臨床腫瘤學會
「AstraZeneca」	指	AstraZeneca AB，一間全球製藥公司，據本公司深知及確信，其獨立於本公司及其關連人士(定義見上市規則)且與彼等概無關連
「ArriVent」	指	ArriVent BioPharma, Inc.，一間臨床階段的生物製藥公司，於納斯達克全球市場上市(股票代碼：AVBP)，據本公司深知及確信，其獨立於本公司及其關連人士(定義見上市規則)且與彼等概無關連
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「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
「業務開發」	指	業務開發
「董事會」	指	本公司董事會
「BTD」	指	突破性治療藥物認定
「CC」	指	宮頸癌
「CD20」	指	一種B淋巴細胞抗原，於B細胞前期開始在B細胞表面表達，亦在骨髓和外周的成熟B細胞上表達
「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

「CDX」	指	細胞系衍生
「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」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）
「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及普佑恆®（普特利單抗注射液）
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1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
「CSCO」	指	中國臨床腫瘤學會
「CSGO」	指	中國婦科腫瘤學會(Chinese Society of Gynecological Oncology)
「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
「DLBCL」	指	瀰漫性大B細胞淋巴瘤

「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
「ESMO」	指	歐洲腫瘤內科學會
「Excalipoint」	指	Excalipoint開曼及艾科聯生物科技（上海）有限公司（Excalipoint開曼的間接全資附屬公司）
「Excalipoint 開曼」	指	Excalipoint Therapeutics Inc.，一家於開曼群島註冊成立的公司
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「一線」	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
「FTD」	指	快速通道資格認證
「GC」	指	胃癌
「GEJ」	指	胃食管連接部
「GI癌」	指	消化道癌
「GLP-1」	指	胰高血糖素樣肽-1
「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
「GPC-3」	指	磷脂酰肌醇蛋白聚糖－3
「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
「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陽性」或 「HER2高表達」	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
「IgG」	指	人免疫球蛋白G，在血液循環中最常見的抗體類型，在以抗體為基礎的抗入侵病原體免疫中起著重要作用
「IHC」	指	免疫組織化學，免疫染色最常見的應用方式。其涉及利用生物組織中抗體與抗原特異性結合的原理，選擇性識別組織切片細胞中的抗原
「IND」	指	試驗性新藥或試驗性新藥申請，在中國或美國又稱為臨床試驗申請
「獨立股東」	指	除樂普醫療及寧波厚德義民外的股東
「知識產權轉讓與 許可協議」	指	本公司與Excalipoint於2025年8月1日訂立的框架協議，內容有關轉讓或授出目標產品的若干權利及權益，以 (其中包括) 允許Excalipoint進行目標產品的研發、註冊、製造及商業化
「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
「KOL」	指	關鍵意見領袖，是影響同行醫療實踐 (包括但不限於處方行為) 的專業人士

「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)
「CMG901的許可協議」	指	KYM與AstraZeneca於2023年2月23日訂立的全球獨家許可協議
「MRG0007的許可協議」	指	本公司與ArriVent於2025年1月22日訂立的獨家許可協議
「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
「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C3所載的上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「mOS」	指	中位生存期
「mPFS」	指	中位無進展生存時間
「MRCT」	指	多區域臨床試驗
「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
「寧波厚德義民」	指	寧波厚德義民信息科技有限公司，一間於2017年3月29日在中國註冊成立的有限公司

「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
「ODD」	指	孤兒藥資格認定
「ORR」	指	客觀緩解率
「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
「PD-L2」	指	PD-1配體2，一種位於正常細胞或癌細胞表面的蛋白質，其附著於T細胞表面的若干蛋白質上，導致T細胞關閉其殺死癌細胞的能力
「PDX」	指	患者衍生的異種移植，一種癌症模型，即將患者腫瘤的組織或細胞移植到免疫缺陷的小鼠
「PFS」	指	無進展生存期
「Pgp」	指	在多重耐藥性及藥物藥代動力學中起重要作用的藥物轉運蛋白
「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」或 「I期臨床研究」	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」或 「II期臨床研究」	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」或 「III期臨床研究」	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
「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2025年6月30日止六個月
「R/M」	指	復發性／轉移性
「人民幣」	指	人民幣，中國法定貨幣
「研發」	指	研究及開發
「二線」	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
「購股協議」	指	由（其中包括）Innocube、方博士及Excalipoint公司於2025年8月1日訂立有關發行及認購Excalipoint開曼股份的協議
「股東」	指	股份持有人
「深圳證券交易所」	指	深圳證券交易所
「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622章）第15條賦予該詞的涵義
「監事」	指	本公司監事

「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
「TCR」	指	位於T細胞表面的一種蛋白質複合物，負責識別與主要組織相容性複合體分子結合的抗原肽片段
「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
「拓撲異構酶I抑制劑」	指	一種抑制拓撲異構酶I作用的化合物
「UC」	指	尿路上皮癌
「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
「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
「美元」	指	美元，美利堅合眾國法定貨幣
「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
「%」	指	百分比

承董事會命
樂普生物科技股份有限公司
董事長及執行董事
蒲忠傑博士

中國，上海
2025年8月20日

於本公告日期，董事會包括執行董事蒲忠傑博士（董事長）及隋滋野博士（總經理）；非執行董事蒲珏女士及秦怡然女士；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。