

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2023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2023年6月30日止六個月的未經審核綜合中期業績，連同2022年同期之比較數字。

業務摘要

於本公告日期，我們在推進產品管線及業務營運方面均取得重大進展：

商業化取得突破，收入總額超過人民幣150百萬元

- **業務開發活動的許可收入：**於2023年2月23日，KYM（由我們與康諾亞成立的合營企業）與AstraZeneca訂立全球獨家許可協議，以開發及商業化CMG901，預付款為63百萬美元，並在達成若干開發、監管及商業里程碑後額外潛在付款最多為1,125百萬美元。截至2023年6月30日，我們已自KYM收取約人民幣109.5百萬元作為上述許可安排的許可收入。
- **普佑恆®（普利利單抗注射液）商業化收入：**於報告期內，普佑恆®錄得銷售收入為人民幣44.0百萬元。

ADC管線的重大進展

- **MRG003**：兩項關於NPC及HNSCC的註冊研究分別正在進行。
 - 我們在NPC IIa期臨床研究中觀察到了令人鼓舞的數據，並將在2023年ESMO大會上口述公佈。此外，基於令人鼓舞的數據，我們於2023年1月獲得CDE對NPC IIb期註冊性臨床研究的批准。截至2023年6月30日，入組正在進行。
 - 我們在HNSCC II期臨床研究中觀察到了令人鼓舞的數據，並將在2023年ESMO大會上以海報形式公佈。截至2023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。
- **MRG002**：我們已完成中國HER2高表達BC註冊性臨床試驗的患者入組，正在全力推動進入NDA階段。同時，我們正在進行HER2陽性BC患者的III期臨床試驗。
- **MRG004A**：我們正在美國及中國進行實體瘤I/II期臨床研究。我們已觀察在PC、TNBC及CC中的抗腫瘤活性信號。實體瘤的初步I期數據將在2023年CSCO年會上口述公佈。

臨床觀察到ADC+PD-1聯合療法的顯著協同作用

- **MRG003與普佑恆®(普特利單抗注射液)的聯合療法**：我們已完成MRG003與普特利單抗聯合治療實體瘤的I期試驗，並已觀察到良好的初步數據。這些數據將在2023年CSCO年會上口述公佈。我們目前正在進行II期試驗。
- **MRG002與普佑恆®(普特利單抗注射液)的聯合療法**：我們正在進行MRG002與普特利單抗聯合治療HER2表達實體瘤患者的I期試驗，並已觀察到良好的數據。截至2023年6月30日，入組正在進行。

財務摘要

- 截至2023年6月30日止六個月的收入約為人民幣153.6百萬元(截至2022年6月30日止六個月：零)。
- 本公司股東應佔期內虧損較2022年同期減少約人民幣202.4百萬元至截至2023年6月30日止六個月的約人民幣141.9百萬元，減幅約為58.8%。

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。我們致力於通過先進的ADC技術開發平台開發創新型ADC，並旨在開發出更優化、更創新的藥物，更好地服務於癌症患者的未被滿足的臨床需求。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，在中國通過專業的銷售及營銷團隊，在國際上通過合作，開展管線產品的商業化。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，並正在組建專業的銷售及營銷團隊。

我們已戰略性佈局了多個腫瘤產品管線。就臨床階段候選藥物而言，我們的產品中有(i)一種臨床／商業化階段藥物普特利單抗；(ii)六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)三種臨床階段的自有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。在六種臨床階段候選藥物中，五種靶向療法藥物，一種免疫治療藥物（屬於一種溶瘤病毒藥物）。我們已啟動多項臨床試驗，其中一項正在美國進行；及五項已在中國進入註冊性試驗階段。MRG003已獲FDA的NPC ODD和CDE的BTD。MRG002已獲FDA的GC/GEJ ODD。CMG901已獲FDA的快速通道認證和GC/GEJ ODD，並已獲CDE的BTD。

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				
			臨床前	Ia期	Ib期	II期	關鍵/III期
ADC	MRG003 [*] EGFR靶向ADC	二線或以上NPC	[Progress bar]				
		二線或以上HNSCC	[Progress bar]				
	MRG002 [*] HER2靶向ADC	BC HER2高表達	[Progress bar]				
		UC	[Progress bar]				
靶向免疫療法	普佑恆 [®] (普特利單抗注射液) [*] 抗PD-1單抗	二線或以上黑色素瘤 ³	[Progress bar]				
		二線或以上MSI-H/dMMR實體瘤 ³	[Progress bar]				
		二線晚期G/GEJ癌	[Progress bar]				
ADC	MRG004A TF靶向ADC	TF陽性晚期或轉移性實體瘤	[Progress bar]				
	MRG001 CD20靶向ADC	NHL	[Progress bar]				
	CMG901 CLDN18.2靶向ADC ⁴	實體瘤	[Progress bar]				
		晚期G/GEJ癌	[Progress bar]				
OV	CG0070 [®] 溶瘤病毒	NMIBC BCG無應答	[Progress bar]				
管線內的聯合療法	普佑恆 [®] (普特利單抗注射液)+MRG003	EGFR陽性實體瘤	[Progress bar]				
	普佑恆 [®] (普特利單抗注射液)+MRG002	HER2表達實體瘤	[Progress bar]				
	CG0070+普佑恆 [®] (普特利單抗注射液)	BCG無應答NMIBC	[Progress bar]				

附註：

- * 指核心產品。
- 除另行說明外，「狀態」一欄所示進度指相關候選藥物及聯合療法在中國的臨床開發進度。
- 於2022年7月19日及2022年9月29日，我們分別自國家藥監局取得普佑恆[®] (普特利單抗注射液) 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。
- 於2023年2月，KYM與AstraZeneca AB訂立全球獨家許可協議，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。詳情請參閱本公司日期為2023年2月23日的公告。
- 除目前在中國進行的Ia期臨床試驗外，CG0070的MRCT臨床試驗亦正由CG Oncology (與我們簽訂在中國內地、香港及澳門進行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

本公司自2022年2月於聯交所主板上市。自上市以來，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，以最大化提高其管線的競爭力。為突出於報告期內取得的進展，KYM（由我們與康諾亞成立的合營企業）與AstraZeneca於2023年2月訂立關於開發及商業化CMG901的許可協議，我們已自KYM收到約人民幣109.5百萬元。根據許可協議並在其條款及條件規限下，KYM將收取最多1,188百萬美元的付款，而KYM亦有權從AstraZeneca收取銷售淨額的分級特許權使用費。我們亦已成功商業化普佑恆®（普利利單抗注射液），於報告期內錄得約人民幣44.0百萬元的銷售收入。

截至2023年6月30日止六個月及直至本公告日期，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。
- 我們已在中國啟動MRG003用於多類EGFR表達癌症的II期臨床試驗。目前，我們將戰略重心放在HNSCC及NPC的臨床研究上，相關研究顯示出良好的療效，有望滿足大量的未被滿足的臨床需求。我們正在對HNSCC和NPC進行註冊性試驗。此外，我們正在探索MRG003用於EGFR過度表達的其他類型常見癌症的潛在療效。
 - **NPC**：我們在NPC IIa期臨床研究中觀察到了令人鼓舞的數據，並將在2023年ESMO大會上口述公佈。此外，基於令人鼓舞的數據，我們於2023年1月獲得NPC IIb期註冊性臨床研究的CDE批准。截至2023年6月30日，我們正在進行NPC的隨機、開放、多中心IIb期臨床研究，入組正在進行。
 - **HNSCC**：我們在HNSCC II期臨床研究中觀察到了令人鼓舞的數據，並將在2023年ESMO大會上以海報形式公佈。截至2023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。
- **上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明**：本公司無法確保本公司將能成功開發及最終成功銷售MRG003。本公司股東及潛在投資者在買賣股份時務請審慎行事。

MRG002

- MRG002是一種創新性HER2靶向ADC藥物，HER2是在許多癌症類型（包括BC、UC及GC/GEJ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及UC的二線或以上的全身性治療的療效潛力。上述適應症的臨床試驗正在進行。
 - **HER2高表達BC**：我們目前正在中國進行註冊性臨床試驗，患者入組已經完成。我們目前正在全力推動進入NDA階段。截至2023年6月30日，我們亦正在進行HER2陽性BC的III期臨床研究。
 - **UC**：我們正在進行開放、隨機、多中心III期臨床研究，研究MRG002與研究者選擇的化療方案在治療HER2陽性、不可切除的局部晚期或轉移性UC患者中的對比，這些患者於截至2023年6月30日先前經含鉑化療和PD-1/PD-L1抑制劑治療。
- **上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明**：本公司無法確保本公司將能成功開發及最終成功銷售MRG002。本公司股東及潛在投資者在買賣股份時務請審慎行事。

普佑恆®(普利利單抗注射液)

- 普佑恆®(普利利單抗注射液)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。於2022年7月及9月，國家藥監局分別批准普佑恆®(普利利單抗注射液)用於MSI-H/dMMR及不可切除或轉移性黑色素瘤的上市。於2023年4月，普利利單抗作為MSI-H/dMMR結直腸癌和實體瘤的二線或以上治療，以及普利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婦科腫瘤的普利利單抗被納入2023年CSGO指南。
 - **MSI-H/dMMR實體瘤**：截至2023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2023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。
- **GC/GEJ二線治療**：我們正在進行普特利單抗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2023年6月30日，患者入組正在進行。
- **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普佑恆®(普特利單抗注射液，用於治療其他適應症)。本公司股東及潛在投資者在買賣股份時務請審慎行事。

涉及我們核心產品的聯合療法

- **MRG003+普佑恆®(普特利單抗注射液)**：我們已完成MRG003與普特利單抗聯合治療實體瘤的I期試驗，並已觀察到良好的初步數據。這些數據將在2023年CSCO年會上口述公佈。我們目前正在進行II期試驗。
- **MRG002+普佑恆®(普特利單抗注射液)**：我們正在進行MRG002與普特利單抗聯合治療HER2表達實體瘤的I期試驗。截至2023年6月30日，入組正在進行。
- **CG0070+普佑恆®(普特利單抗注射液)**：我們獲得國家藥監局的IND批准，進行CG0070與普特利單抗聯合治療BCG無應答NMIBC患者的I期試驗。我們計劃啟動CG0070與普特利單抗聯合治療BCG無應答NMIBC的I/II期臨床研究。

其他臨床階段候選藥物

- **MRG004A**：MRG004A是一種TF靶向位點特異性偶聯創新ADC藥物。我們目前正在美國及中國進行實體瘤I/II期臨床研究。我們已觀察到在PC、TNBC及CC中的抗腫瘤活性信號。實體瘤的初步I期數據將在2023年CSCO年會上口述公佈。
- **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。我們在中國正進行MRG001的Ib期劑量擴展研究。

- **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。CMG901的Ia期試驗用於治療晚期實體瘤。CMG901在該試驗中顯示出良好的安全性和耐受性。於2023年1月，Ia期試驗數據已以海報形式在2023年美國臨床腫瘤學會胃腸道癌症研討會（2023年ASCO GI）上展示。截至2022年8月4日，在CLDN18.2陽性GC/GEJ患者中，ORR和DCR分別為75.0%及100%。其中，在2.6mg/kg、3.0mg/kg及3.4mg/kg的劑量組中，ORR為100%。中位無進展生存時間(mPFS)和中位總生存時間(mOS)均尚未達到。
- **CG0070**：CG0070是治療經BCG治療無應答的膀胱癌的溶瘤腺病毒，目前由我們的美國合夥人CG Oncology進行MRCT III期臨床研究。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2023年6月30日，我們在中國正進行I期臨床試驗。
- **上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明**：本公司無法確保本公司將能成功開發及最終成功銷售MRG004A、MRG001、CMG901及CG0070。本公司股東及潛在投資者在買賣股份時務請審慎行事。

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。於報告期內，我們的創新平台，即T細胞銜接器平台和新型鏈接體－有效載荷平台取得了重大進展。依託該等創新平台，我們已開發出具有全球同類首創潛力的創新分子，目前正在進入臨床研究階段。

- **T細胞銜接器平台**：我們專有的T細胞銜接器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。
 - 基於T細胞銜接器平台，我們開發了CTM012，這是一種具有同類最優潛力的新一代T細胞激動性抗體，於報告期內已進入IND申報研究階段。

- **新型鏈接體 – 有效載荷平台**：用於ADC的新型鏈接體 – 有效載荷平台的特點是：(i)鏈接體，在血液循環中高度穩定，在腫瘤細胞中高效釋放有效載荷；(ii)有效載荷，具有優於競爭對手的增強的效力。其不是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，其為全球一流的潛在ADC候選藥物，目前已進入IND申報研究階段。

涉及我們候選藥物的其他最新進展

如上文所述，為最大化提高我們在腫瘤治療藥物市場的競爭力，我們不斷根據市場需求、競爭格局和現有產品的開發進度來評估我們的管線。

值得注意的是，於報告期內，我們的ADC候選藥物取得了重大進展。截至2023年6月30日止六個月及直至本公告日期，多個ADC候選藥物／適應症已啟動註冊性臨床試驗，包括MRG003在NPC中的IIb期註冊性臨床研究、MRG003在HNSCC的III期臨床研究和MRG002在UC的III期臨床研究。此外，我們已完成HER2高表達BC患者註冊性臨床試驗的患者入組，目前正在全力推動進入NDA階段。我們創新的ADC MRG004A在PC、TNBC及CC中實現了抗腫瘤活性信號，顯示出解決未被滿足的臨床需求的巨大潛力。此外，我們觀察到ADC與普特利單抗聯合療法的初步數據，這鼓勵我們進一步探索和證明與腫瘤免疫藥物和ADC的協同作用。除了取得重大臨床里程碑外，MRG003、MRG002和CMG901分別獲FDA授予ODD用於治療NPC、GC/GEJ和GC/GEJ，MRG003進一步獲CDE授予BTD用於治療R/M NPC，這表明監管機構認可我們相關ADC候選藥物的創新性和療效。這意味著我們非常適合捕捉我們於報告期內觀察到的ADC藥物不斷增長的潛力和需求。

經考慮上述因素，我們決定將資源集中於MRG002、MRG003及其他ADC候選藥物的進一步臨床開發，而於現階段不進一步推進LP002的臨床開發。我們將於未來繼續監控及評估我們的候選藥物資產。

此外，本公司亦定期檢討及調整其管線產品的臨床試驗，優先將資源投入到本公司認為擁有最大潛力的適應症及候選藥物，以確保資源得到最有效的配置。經考慮對本公司整體的商業利益，董事會已決定將本公司的資源集中於MRG003治療NPC和HNSCC等適應症以及MRG002治療HER2高表達BC及UC等適應症的進一步臨床開發，並專注於普佑恆®(普特利單抗注射液)的研發，包括MSI-H/dMMR實體瘤及黑色素瘤附條件上市批准的確證性臨床研究。

有關本公司最新管線產品的詳情，請參閱本公告第4頁。

生產設施

我們在北京一間符合GMP標準的生產廠房運行一條2,000L生物反應器生產線，於報告期內，其主要支持臨床藥物供應的生產。我們亦在北京建設了一座設計產能為200L的溶瘤病毒產品生產設施。

於2022年10月，我們上海生物園的研發中心投入運營。於報告期內，我們亦已在上海生物園建設生產設施一期工程，設計總產能為12,000L，其中第一條產能為6,000L的生產線正在建設中。

商業化

業務開發（「業務開發」）活動的許可收入

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。截至2023年6月30日，我們已自KYM收取約人民幣109.5百萬元作為上述許可安排的許可收入。

有關許可協議的詳情，請參閱本公司於2023年2月23日發佈的公告。

商業化普佑恆®（普利利單抗注射液）

普佑恆®（普利利單抗注射液）於2022年下半年獲得上市許可後，我們已啟動上市及商業化進程。截至2023年6月30日止六個月，普佑恆®錄得銷售收入約人民幣44.0百萬元。

基於我們的商業化產品普佑恆®（普利利單抗注射液），我們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的產品認知度。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2023年6月30日，我們已在10餘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約50個城市，我們將進一步擴大我們的銷售網絡。

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（「A股發行」）。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。

於2023年7月11日，本公司進一步宣佈，因本公司仍在積極爭取及籌備其A股上市申請，考慮到A股上市的裨益，故建議於2023年8月25日舉行的臨時股東大會上將(i)有關A股發行的決議案的有效期及(ii)有關授權董事會及獲其授權人士全權辦理A股發行並在科創板上市有關事宜的決議案的有效期自股東批准之日起再延長12個月。詳情請參閱本公司日期為2023年7月11日的公告及日期為2023年8月9日的通函。

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，以更好地服務於癌症患者的未被滿足的臨床需求。我們通過將內部研究與開發和戰略合作相結合，努力開發和拓寬我們的產品管線。展望2023年下半年，我們將加快兩款主要ADC產品MRG003和MRG002的開發，邁向下一個里程碑。我們將全力推動用於HER2高表達BC的MRG002進入NDA階段，並加快MRG003的註冊性臨床研究，為NDA申請作準備。在繼續探索MRG004A的潛在臨床價值的同時，我們亦將推動建立創新平台，並努力推進該等分子進入臨床研究階段。

我們將致力於深化市場營銷及商業化，並積極擴大我們在中國的市場足跡及產品知名度。我們將通過招募具備醫藥產品商業化相關技能及專業知識的人才，並利用我們商業化團隊的專業知識及行業關係以及我們對中國市場環境的深入了解，擴大我們的商業化團隊，我們將尋求通過各種方式培養我們的品牌形象及我們產品的市場知識。我們相信，這些加強市場拓展的努力將轉化為更好的市場准入、更高的市場份額以及我們商業化產品和品牌的整體銷售額，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。由於我們的ADC平台已獲跨國公司認可，我們預期我們的其他ADC產品將有更大的業務發展機會。我們將繼續接觸多家海外公司，尋求潛在的業務發展合作機會。

財務回顧

收入

截至2023年6月30日止六個月，我們錄得收入人民幣153.6百萬元（截至2022年6月30日止六個月：零）。本集團確認對外授權開發及商業化CMG901收入約人民幣109.5百萬元。此外，由於普佑恆[®]（普利特利單抗注射液）成功商業化，本集團確認其銷售額約人民幣44.0百萬元。

銷售及營銷開支

截至2023年6月30日止六個月，本集團錄得銷售及營銷開支人民幣13.9百萬元（截至2022年6月30日止六個月：零），主要由於本集團於2022年末商業化普佑恆[®]（普利特利單抗注射液）並於報告期內對其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；(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2022年6月30日止六個月的人民幣84.7百萬元減少至截至2023年6月30日止六個月的人民幣39.1百萬元，主要由於上市開支減少約人民幣33.5百萬元。

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)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；及(v)所用原材料及耗材，主要為採購用於臨床前及臨床研究的原材料及耗材的開支。截至2023年6月30日止六個月，我們的研發開支為人民幣231.9百萬元（截至2022年6月30日止六個月：人民幣230.7百萬元）。

下表列載於所示期間我們研發開支的組成部分。

	截至6月30日止六個月			
	2023年		2022年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
臨床研究相關開支	85,350	36.8	87,034	37.7
僱員福利開支	62,354	26.9	54,544	23.6
臨床前研究成本	15,606	6.7	37,568	16.3
折舊及攤銷	44,703	19.3	34,135	14.8
所用原材料及耗材	16,282	7.0	9,797	4.2
其他	7,577	3.3	7,628	3.4
總計	<u>231,872</u>	<u>100</u>	<u>230,706</u>	<u>100</u>

- (i) 僱員福利開支增加人民幣7.8百萬元，主要由於聘用更多經驗豐富的研發專家；
- (ii) 臨床前研究成本減少人民幣22.0百萬元，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；
- (iii) 折舊及攤銷成本增加人民幣10.6百萬元，主要由於2022年末上海生物園一期啟用令研發設施及設備折舊增加；
- (iv) 原材料及耗材開支增加人民幣6.5百萬元，主要由於研發活動使用的原材料增加；及
- (v) 截至2023年6月30日止六個月的臨床研究相關開支及其他開支相比截至2022年6月30日止六個月保持不變。

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2022年6月30日止六個月按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值虧損為人民幣60.8百萬元，而截至2023年6月30日止六個月為公允價值收入人民幣17.7百萬元。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4.375%。

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
2023年 2022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收益／(虧損)
— 計入當期損益的公允價值變動

17,737 (60,776)

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入。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2022年6月30日止六個月的人民幣36.8百萬元減少至截至2023年6月30日止六個月的人民幣5.5百萬元，主要由於匯兌收入減少。我們的財務成本由截至2022年6月30日止六個月的人民幣2.8百萬元增加至截至2023年6月30日止六個月的人民幣7.9百萬元，乃由於借款的利息增加。

所得稅開支

截至2023年6月30日止六個月，本集團的所得稅開支為零(2022年：零)。

報告期內虧損

基於上述因素，本集團的虧損由截至2022年6月30日止六個月的人民幣348.4百萬元減至截至2023年6月30日止六個月的人民幣141.9百萬元。

流動資金及財務資源

我們自成立後產生經營淨虧損及現金流出。我們的現金主要用於為我們的研發活動提供資金。截至2023年6月30日止六個月，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣75.6百萬元，較截至2022年6月30日的人民幣192.8百萬元減少人民幣117.2百萬元。截至2023年6月30日，我們的現金及現金等價物為人民幣581.5百萬元，較截至2022年12月31日的人民幣669.4百萬元減少人民幣87.9百萬元，乃由於本公司持續開展研發活動。

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2023年6月30日，本集團的銀行借款為人民幣749.4百萬元(2022年12月31日：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434.1百萬元，按固定及浮動利率計息。相關借款將於一年內償還。

截至2023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315.3百萬元(2022年12月31日：人民幣320.4百萬元)，按浮動利率計息。相關銀行借款可分批償還並將於2027年9月到期，以本集團的土地使用權及物業、廠房及設備作為抵押。

截至2023年6月30日，我們已使用銀行授信額度人民幣783.7百萬元，約人民幣516.3百萬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資產計算。截至2023年6月30日，本集團的資產負債率為68.24%(2022年12月31日：64.39%)。

重大投資、重大收購及出售

截至2023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2023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466.2百萬元(2022年12月31日：人民幣482.0百萬元)，反映本集團於報告期末／年末已訂約但尚未發生的資本支出。

或然負債

截至2023年6月30日及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2023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2023年6月30日，本集團共有436名僱員。截至2023年6月30日止六個月，本集團總薪酬成本為人民幣89.2百萬元，而截至2022年6月30日止六個月為人民幣85.6百萬元，主要由於銷售及營銷人員人數增加以支持普佑恆®(普利利單抗注射液)的商業化。

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

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

其他資料

遵守企業管治守則

本公司已採納企業管治守則所載原則及守則條文並已於截至2023年6月30日止六個月遵守所有適用守則條文。

證券交易標準守則

本公司已採納標準守則作為其自身的董事及監事進行證券交易的行為守則。經向全體董事及監事作出具體查詢後，各位董事及監事均已確認截至2023年6月30日止六個月已遵守標準守則。本公司未發現可能掌握本公司內幕消息的僱員違反標準守則的情況。

購買、出售或贖回上市證券

截至2023年6月30日止六個月，本公司及其任何附屬公司均無購買、出售或贖回本公司任何上市證券。

審閱財務資料

審計委員會

董事會已成立審計委員會，由獨立非執行董事華風茂先生（主席）及楊海峰先生以及非執行董事蒲珏女士組成。審計委員會的主要職責為檢討及監督本公司的財務申報程序及內部監控。

審計委員會連同本公司管理層已審閱本集團截至2023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2023年6月30日止六個月派付中期股息（2022年6月30日：零）。

刊發中期業績公告及中期報告

本中期業績公告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2023年6月30日止六個月之中期報告，將於適當時候寄發予股東並刊載於聯交所及本公司各自的網站。

中期簡明綜合全面虧損表

	附註	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)
收入	5	153,553	—
銷售成本	6	(5,755)	—
毛利		147,798	—
其他收入		1,887	5,162
其他開支	6	(3)	(200)
銷售及營銷開支	6	(13,855)	—
行政開支	6	(39,073)	(84,729)
研發開支	6	(231,872)	(230,706)
按公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融資產及負債的公允價值變動	7	17,737	(60,776)
其他(虧損)/收入, 淨額		(614)	554
經營虧損		(117,995)	(370,695)
財務收入		5,529	36,754
財務成本		(7,937)	(2,790)
財務(成本)/收入, 淨額		(2,408)	33,964
應佔按權益法入賬的投資虧損		(21,501)	(11,643)
除所得稅前虧損		(141,904)	(348,374)
所得稅開支	8	—	—
期內虧損		(141,904)	(348,374)

		截至6月30日止六個月	
	附註	2023年	2022年
		人民幣千元	人民幣千元
		(未經審核)	(未經審核)
下列各方應佔虧損：			
本公司擁有人		(141,904)	(344,286)
非控股權益		<u>-</u>	<u>(4,088)</u>
		<u>(141,904)</u>	<u>(348,374)</u>
本公司擁有人期內應佔虧損之每股虧損 (以每股人民幣元列示)			
— 基本	9	<u>(0.09)</u>	<u>(0.21)</u>
— 攤薄	9	<u>(0.09)</u>	<u>(0.21)</u>
其他全面(虧損)/收入			
<i>其後可能重新分類至損益的項目</i>			
貨幣匯兌差額		<u>(552)</u>	<u>132</u>
全面虧損總額		<u>(142,456)</u>	<u>(348,242)</u>
下列各方應佔全面虧損總額：			
本公司擁有人		(142,456)	(344,154)
非控股權益		<u>-</u>	<u>(4,088)</u>
		<u>(142,456)</u>	<u>(348,242)</u>

中期簡明綜合資產負債表

	附註	於6月30日 2023年 人民幣千元 (未經審核)	於12月31日 2022年 人民幣千元 (經審核)
資產			
非流動資產			
物業、廠房及設備		954,946	916,409
使用權資產		112,474	122,662
無形資產		439,993	450,813
按權益法入賬的投資		100,891	122,392
其他應收款項、預付款項及按金		61,666	104,095
		<u>1,669,970</u>	<u>1,716,371</u>
流動資產			
存貨		24,671	24,061
應收票據		-	3,040
其他應收款項、預付款項及按金		123,662	116,303
現金及現金等價物		581,463	669,397
		<u>729,796</u>	<u>812,801</u>
		<u>2,399,766</u>	<u>2,529,172</u>
資產總值			
權益			
本公司擁有人應佔權益			
股本		1,659,445	1,659,445
儲備		1,576,181	1,572,807
累計虧損		(2,473,394)	(2,331,490)
		<u>762,232</u>	<u>900,762</u>
非控股權益		<u>-</u>	<u>-</u>
		<u>762,232</u>	<u>900,762</u>
權益總額			

	附註	於6月30日 2023年 人民幣千元 (未經審核)	於12月31日 2022年 人民幣千元 (經審核)
負債			
非流動負債			
借款		280,000	290,057
租賃負債		1,692	3,093
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	10	<u>421,105</u>	<u>441,787</u>
非流動負債總額		<u>752,484</u>	<u>784,624</u>
流動負債			
借款		469,365	359,988
貿易應付款項	11	176,144	166,129
其他應付款項及應計費用		215,091	287,242
租賃負債		<u>24,450</u>	<u>30,427</u>
流動負債總額		<u>885,050</u>	<u>843,786</u>
負債總額		<u><u>1,637,534</u></u>	<u><u>1,628,410</u></u>
權益及負債總額		<u><u>2,399,766</u></u>	<u><u>2,529,172</u></u>

截至2023年6月30日止六個月中期簡明綜合財務資料附註

1 一般資料

樂普生物科技股份有限公司(「本公司」)於2018年1月19日在中華人民共和國(「中國」)上海註冊成立為有限公司。經股東於2020年12月10日舉行的股東大會批准，本公司根據中國公司法改制為股份有限公司。

本公司連同其附屬公司(統稱為「本集團」)主要專注於癌症靶向療法及免疫療法的發現、開發及全球商業化。

除另有指明外，本業績公告的財務資料以人民幣(「人民幣」)呈列。

本公司核數師已根據國際審閱委聘準則第2410號「由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱」審閱截至2023年6月30日止六個月的簡明綜合中期財務資料。致董事的獨立核數師審閱報告載於將寄發予股東的中期報告內。

2 重大事項

於2023年2月22日，KYM Biosciences Inc. (「KYM」)與AstraZeneca AB (「AstraZeneca」，一家獨立全球製藥公司)已訂立全球獨家許可協議(「許可協議」)，以開發及商業化本集團與康諾亞生物醫藥科技有限公司(「康諾亞」)通過KYM共同開發的候選藥物CMG901。KYM由康諾亞及本集團成立，作為CMG901專用商業化平台。康諾亞及本集團分別持有KYM 70%及30%的股權。

於簽署許可協議後並在其條款及條件的規限下(包括就許可交易取得若干監管批准)，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，並須根據許可協議負責與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63.0百萬美元的預付款，並在達成若干開發、監管及商業里程碑後，有望收取最多1,125.0百萬美元的額外付款。此外，KYM有權從AstraZeneca收取銷售淨額的分級特許權使用費。KYM有責任提供協助及人員以促進技術及專業知識轉讓。除另有協定外，AstraZeneca將負責承擔與就CMG901正在進行的試驗有關的開發及監管事務活動的所有費用。

同時，本集團已與KYM訂立許可協議，據此，本集團已授予KYM CMG901的研究、開發、註冊、生產及商業化的獨家全球許可，且KYM將在收到任何付款後向本集團支付自AstraZeneca收取的款項30%(經扣除相關稅費及開支)。

3 編製基準

本集團截至2023年6月30日止六個月的中期簡明綜合財務資料乃根據國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)發佈的國際會計準則第34號「中期財務報告」(「國際會計準則第34號」)編製。

中期簡明綜合財務資料應與根據國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)編製的本公司截至2022年12月31日止年度的年度財務報表(「2022年度財務報表」)及本公司於中期報告期內刊發的任何公告一併閱讀。

截至2023年6月30日止六個月期間，本集團產生淨虧損約人民幣141.9百萬元，而經營活動所用現金淨額約為人民幣75.6百萬元。於2023年6月30日，本集團流動負債淨額約為人民幣155.3百萬元及現金及現金等價物約為人民幣581.5百萬元。本集團過往主要倚賴來自投資者及銀行的資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，足以滿足本綜合中期財務資料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中期財務資料。

除採納下文所載新訂及經修訂準則及附註5所述知識產權許可收入的會計政策外，所採納的會計政策與2022年度財務報表所採納者一致。

(a) 本集團採納的新訂及經修訂準則

本集團已於中期簡明綜合財務資料應用以下經修訂準則：

國際財務報告準則第17號	保險合約
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
國際會計準則第8號之修訂本	會計估計之定義
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

採納該等經修訂準則並無對本集團重大會計政策及中期簡明綜合財務資料的呈列造成任何重大影響。

(b) 尚未採納的新訂及經修訂準則

以下新訂及經修訂準則已經發佈（可適用於本集團），但於截至2023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	附帶契諾的非流動負債	2024年1月1日
國際會計準則第1號之修訂本	負債分類為流動或非流動	2024年1月1日
國際財務報告準則第16號之 修訂本	售後租回的租賃負債	2024年1月1日
國際會計準則第7號及國際財務 報告準則第7號之修訂本	供應商融資安排	2024年1月1日
國際會計準則第21號之修訂本	缺乏可兌換性	2025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及經修訂準則（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。

4 分部資料

管理層已基於由主要經營決策者（「主要經營決策者」）審閱的報告釐定經營分部。主要經營決策者負責分配資源及評估經營分部的表現，並已被認定為本集團執行董事。

於報告期內，本集團主要從事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。

5 收入

	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)
於某一時間點確認的收入		
— 許可收入(a)	109,520	—
— 銷售醫藥產品	44,033	—
	<u>153,553</u>	<u>—</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	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
區域市場		
— 海外	109,520	—
— 中國	44,033	—
	<u>153,553</u>	<u>—</u>

截至2023年6月30日止六個月，約人民幣109,520,000元（截至2022年6月30日止六個月：零）的收入來自本集團聯營公司KYM的許可收入，佔本集團總收入的71.32%（截至2022年6月30日止六個月：零）。除上述客戶外，來自餘下外部客戶的收入佔本集團總收入額比例均低於10%。

(a) 知識產權許可收入

本集團自向客戶授出知識產權（「知識產權」）許可獲得收入。由於客戶於許可控制權轉讓予被許可人時可指導許可的使用並從中獲得絕大部分利益，故提供使用實體知識產權的權利的許可為於該時間點履行的履約責任。收入於許可控制權轉讓予被許可人時確認。

本集團僅於（或隨著）以下事件（以較後者為準）發生時確認為換取知識產權許可而承諾的銷售或使用特許權使用費收入：

- 後續發生銷售或使用時；及
- 已獲分配部分或全部銷售或使用特許權使用費的履約責任已獲履行（或部分獲履行）時。

如附註2所述，截至2023年6月30日止六個月，KYM已自AstraZeneca收到一次性且不可退還的預付款，因此KYM已向本集團支付一次性且不可退還的預付款約人民幣109,520,000元。本集團相應確認收入人民幣109,520,000元。

6 按性質分類的開支

	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)
僱員福利開支	89,193	85,580
臨床研究相關開支	85,350	87,034
折舊及攤銷	51,538	45,315
臨床前研究成本	15,606	37,568
所用原材料及耗材	20,951	9,797
製成品及外包加工在製品的存貨變動	(1,996)	–
專業服務費	4,083	1,808
許可費	3,082	–
核數師酬金	1,000	800
上市開支	–	33,466
其他	21,751	14,267
	<u>290,558</u>	<u>315,635</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>290,558</u>	<u>315,635</u>

7 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)
按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的 公允價值收益／(虧損)	<u>17,737</u>	<u>(60,776)</u>

8 所得稅開支

	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)
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。

9 每股虧損

(a) 每股基本虧損

每股基本虧損的計算方法是：

- 本公司擁有人應佔虧損（扣除普通股以外之任何服務權益成本）
- 除以中期期間發行在外的普通股加權平均數。

	截至6月30日止六個月	
	2023年 (未經審核)	2022年 (未經審核)
本公司擁有人應佔期內虧損（人民幣千元）	(141,904)	(344,286)
已發行普通股加權平均數目（千股）	<u>1,659,445</u>	<u>1,621,896</u>
每股基本虧損（人民幣元）	<u>(0.09)</u>	<u>(0.21)</u>

(b) 每股攤薄虧損

由於截至2023年及2022年6月30日止六個月並無已發行潛在攤薄普通股，故每股攤薄盈利與每股基本盈利相同。

10 按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債

	於6月30日 2023年 人民幣千元 (未經審核)	於12月31日 2022年 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	430,545	448,282
減：流動部分	<u>(9,440)</u>	<u>(6,495)</u>
非流動部分	<u>421,105</u>	<u>441,787</u>

截至2023年及2022年6月30日止六個月按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債變動載於下文：

	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)
期初結餘	448,282	385,466
公允價值變動	<u>(17,737)</u>	<u>60,776</u>
期末結餘	<u>430,545</u>	<u>446,242</u>

11 貿易應付款項

貿易應付款項及應付票據基於各自記賬日期的賬齡分析如下：

	於6月30日 2023年 人民幣千元 (未經審核)	於12月31日 2022年 人民幣千元 (經審核)
少於一年	161,421	154,966
一至兩年	<u>14,723</u>	<u>11,163</u>
	<u>176,144</u>	<u>166,129</u>

12 股息

截至2023年及2022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。

13 報告期後事項

於2023年6月30日後，概無發生任何重大事項需於本中期簡明綜合財務資料進行披露。

上述本集團未經審核中期簡明綜合全面虧損表、未經審核中期簡明綜合資產負債表及其解釋附註摘錄自本集團截至2023年6月30日止六個月的未經審核中期簡明綜合財務資料。

釋義及技術詞彙

「A股」	指	本公司股本中擬配發、發行及於科創板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
「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
「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
「CG Oncology」	指	CG Oncology, Inc. (前稱為Cold Genesys, Inc.)，為一間總部位於美國的臨床階段免疫腫瘤公司，樂普醫療通過Lepu Holdings Limited (一家由樂普醫療全資擁有的公司) 持有其約7.73%股權，蒲珏女士擔任其董事
「化療」	指	一種癌症治療方法，使用一種或多種抗癌小分子化學製劑作為其標準化療法的一部分
「中國」、 「中國內地」	指	中華人民共和國，就本公告而言，不包括香港、澳門特別行政區及中國台灣
「CLDN18.2」	指	胃組織高度特異性組織連接蛋白Claudin 18.2
「CMC」	指	藥品開發、許可、生產和持續營銷的化學、生產和控制過程
「聯合療法」	指	聯合兩種或多種治療劑的治療方式
「本公司」	指	樂普生物科技股份有限公司，於中國註冊成立之股份有限公司，其H股於聯交所上市(股份代號：2157)
「公司法」	指	《中華人民共和國公司法》，由第八屆全國人民代表大會常務委員會於1993年12月29日頒佈並於1994年7月1日生效，並在之後於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日、2013年12月28日及2018年10月26日修訂，經不時修訂、補充或以其他方式修改

「核心產品」	指	具有上市規則第18A章賦予該詞的涵義，就本公告而言，我們的核心產品包括MRG003、MRG002及普佑恆®(普利利單抗注射液)
「企業管治守則」	指	上市規則附錄十四所載列的企業管治守則
「CR」	指	完全緩解，經治療後所有癌症跡象均消失
「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
「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
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「一線」或「1L」	指	就任何疾病而言，一線治療，即醫療機構普遍接受的初始治療方案或療法，又稱為初級治療或療法
「FISH」	指	熒光原位雜交，一種繪製人類細胞遺傳物質圖譜的測試，包括特定基因或部分基因
「GC」	指	胃癌
「GEJ」	指	胃食管連接部

「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
「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
「IC50」	指	半最大抑制濃度
「IgG」	指	人免疫球蛋白G，在血液循環中最常見的抗體類型，在以抗體為基礎的抗入侵病原體免疫中起著重要作用
「IHC」	指	免疫組織化學，免疫染色最常見的應用方式。其涉及利用生物組織中抗體與抗原特異性結合的原理，選擇性識別組織切片細胞中的抗原
「IND」	指	試驗性新藥或試驗性新藥申請，在中國或美國又稱為臨床試驗申請

「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創業板上市(證券代碼：300003)，為本公司的發起人
「上市」	指	本公司H股在2022年2月23日於聯交所主板上市
「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
「轉移性」	指	當提及包括癌症在內的任何疾病時，指致病的生物體或惡性或致癌細胞通過血液或淋巴管或細胞膜表面轉移到身體其他部位
「MMAE」	指	一甲基澳瑞他汀E，一種半最大抑制濃度(IC50)在亞納摩爾等級範圍內的有效微管蛋白結合劑
「標準守則」	指	上市規則附錄十所載的上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「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
「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	孤兒藥認定
「ORR」	指	客觀緩解率，相等於CR及PR的總和
「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
「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」	指	在該研究中，對健康人體試驗對象或患有目標疾病或病症的患者給藥，測試安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排洩，並在可能情況下了解其藥效的早期適應症
「II期臨床試驗」	指	在該研究中，對有限的患者群體給藥，以確定可能的不良反應及安全風險，初步評價該產品對特定靶向性疾病的療效，並確定劑量耐受性及最佳劑量
「III期臨床試驗」	指	在該研究中，在控制良好的臨床試驗中對整體上地域分散的臨床試驗場所的擴大患者群體給藥，以產生充足數據在統計學上評估產品的療效及安全性以供批准，並為產品標籤提供充分信息
「安慰劑」	指	在對照臨床試驗中，為區分試驗治療的特異性及非特異性效果而給予對照組的任何無藥效的治療
「PR」	指	部分緩解，根據RECIST，此乃指腫瘤大小或體內癌症嚴重程度隨著治療縮小至少30%但低於100%
「註冊性試驗」	指	擬為藥物上市批准提供證據而進行的臨床試驗或研究
「RECIST」	指	《實體瘤療效評價標準》，一套已發佈規則，定義癌症患者的腫瘤在治療過程中何時改善（「緩解」）、維持不變（「穩定」）或惡化（「進展」）。該標準於2000年2月由一個國際合作組織（包括歐洲癌症研究和治療組織(EORTC)、美國國家癌症研究所及加拿大國家癌症研究所臨床試驗組）發佈。目前大部分評估癌症療法對實體瘤客觀緩解的臨床試驗使用RECIST。該標準於2000年2月制訂及發佈，並隨後於2009年更新
「報告期」	指	截至2023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
「科創板」	指	上海證券交易所科技創新板

「SD」	指	病情穩定。根據RECIST，在腫瘤學中，此乃指腫瘤大小或體內癌症嚴重程度隨著治療既未縮小至少30%也未擴大至少20%
「二線」或「2L」	指	就任何疾病而言，當一線療法不能充分發揮作用時嘗試使用的一種或多種療法
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的股份，包括內資股、未上市外資股及H股
「股東」	指	股份持有人
「上海證券交易所」	指	上海證券交易所
「深圳證券交易所」	指	深圳證券交易所
「SMO」	指	現場管理機構，一類為醫療器械公司提供臨床試驗相關服務的機構，該等機構有足夠的基礎設施及人員以滿足臨床試驗方案的要求
「實體瘤」	指	組織的異常腫塊，通常不包含囊腫或液性暗區。實體瘤可能是良性的（不是癌症）或惡性的（癌症）。不同類型的實體瘤以形成該等實體瘤的細胞類型命名
「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
「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

「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
「組織因子」或「TF」	指	一種F3基因編碼的蛋白質，存在於內皮下組織及白細胞內。許多癌細胞表達高水平的TF
「TNBC」	指	三陰性乳腺癌
「UC」	指	尿路上皮癌
「未上市外資股」	指	本公司發行的每股面值人民幣1.00元並由外國投資者持有且並無於任何證券交易所上市的普通股
「美國」	指	美利堅合眾國，其領土、屬地、美國的任何州及哥倫比亞特區
「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
董事長兼執行董事
蒲忠傑博士

中國，上海
2023年8月25日

於本公告日期，董事會包括執行董事蒲忠傑博士（董事長）、隋滋野博士（總經理）及胡朝紅博士（聯席總經理）；非執行董事林向紅先生、楊紅冰先生及蒲珏女士；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。