

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12月31日止年度的 年度業績公告

董事會欣然宣佈本集團截至2023年12月31日止年度的經審核綜合年度業績，連同2022年之比較數字。

財務摘要

- 收入由截至2022年12月31日止年度的約人民幣15.6百萬元增加至截至2023年12月31日止年度的約人民幣225.4百萬元，增加約1,347.2%。
- 研發開支由截至2022年12月31日止年度的約人民幣524.3百萬元減少至截至2023年12月31日止年度的約人民幣458.1百萬元，減少約12.6%。
- 其他利得及損失，淨額由截至2022年12月31日止年度的虧損約人民幣0.9百萬元增加至截至2023年12月31日止年度的利得約人民幣213.5百萬元。
- 本公司擁有人應佔年內虧損大幅減少約96.8%，由截至2022年12月31日止年度的約人民幣689.1百萬元減少至截至2023年12月31日止年度的約人民幣22.1百萬元。
- 經調整年內淨虧損（非國際財務報告準則計量）⁽¹⁾由截至2022年12月31日止年度的約人民幣699.4百萬元減少至截至2023年12月31日止年度的約人民幣250.6百萬元。

(1) 我們將「經調整年內淨虧損（非國際財務報告準則計量）」定義為我們的年內虧損，扣除「經調整報告期淨虧損（非國際財務報告準則計量）」一節所載若干項目。我們將該等項目排除在外，乃因為其為與我們的聯營公司相關的非經營性質的非經常性收入。

業務摘要

於報告期內，我們錄得突破性收入，且產品管線及業務營運取得重大進展：

業務開發及商業化取得突破，總收入錄得人民幣225.4百萬元，伴隨虧損顯著下降

- 業務開發活動的許可收入：於報告期內，本集團錄得總收入約人民幣124.0百萬元，該金額有關KYM（由我們與康諾亞成立的合營企業）與AstraZeneca於2023年2月23日就開發及商業化CMG901訂立的許可協議。根據許可協議，我們已自KYM收取約人民幣109.5百萬元作為許可收入，餘下的收入來自AstraZeneca（有關於提供服務及藥物產品）。
- 普佑恆®（普利利單抗注射液）商業化收入：於報告期內，普佑恆®（普利利單抗注射液）錄得銷售收入約人民幣101.4百萬元。
- 出售部分皓陽生物及武漢濱會股權攤薄的其他利得：於報告期內，我們分別就出售皓陽生物的投资及武漢濱會的股權攤薄錄得利得淨額人民幣103.9百萬元及人民幣116.4百萬元，其他利得淨額合共約人民幣220.3百萬元。
- 虧損顯著減少：收入的大幅增加以及本集團投資活動確認的其他利得使得虧損較截至2022年12月31日止年度顯著大幅減少約95.7%。

ADC管線的重大進展

- **MRG003**：我們已完成NPC IIb期註冊性臨床研究的患者入組，預期將於2024年申報NDA。MRG003已於2023年10月於美國獲得FDA的IND批准，並於2023年11月獲得FTD，用於治療NPC。於2023年10月，MRG003治療NPC的IIa期臨床研究及治療HNSCC的II期臨床研究的良好數據已於2023年ESMO年會上披露。
- **MRG002**：我們已於中國完成HER2高表達BC肝轉移II期關鍵臨床試驗的患者入組，並觀察到良好數據。我們正在全力推動進入NDA階段。同時，我們正在進行HER2陽性BC的III期臨床試驗。

- **MRG004A**：我們正在美國及中國進行MRG004A實體瘤I期臨床研究，並已在PC、TNBC及CC中觀察到良好數據。我們計劃在2024年ASCO年會上呈現相關數據。MRG004A已於2023年12月獲FDA授予ODD，用於治療PC。

於美國完成CG0070的III期患者入組並同時於中國進行橋接I期臨床研究

- **CG0070**：我們的美國合作夥伴CG Oncology目前正在美國進行CG0070的III期臨床試驗，已觀察到良好的數據，且截至2023年7月已完成患者入組。於2023年12月，CG0070亦於美國獲FDA授予FTD及BTD。截至2023年12月31日，我們正在中國進行一項橋接I期臨床研究。

臨床觀察到ADC與PD-1的聯合療法的顯著協同作用

- **MRG003**與普佑恆®(普利特利單抗注射液)的聯合療法：我們已完成MRG003與普利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，預期將在2024年ASCO年會上展示。我們目前正在進行II期試驗並已於NPC及HNSCC患者中觀察到良好的數據。
- **MRG002**與普佑恆®(普利特利單抗注射液)的聯合療法：我們正在進行MRG002與普利特利單抗聯合治療HER2表達實體瘤患者的II期試驗，並已於UC患者中觀察到良好的初步數據，預期將在2024年ESMO大會上呈現。

於創新平台研發的候選藥物臨床前數據良好

我們已觀察到ADC候選藥物MRG006A及新一代T細胞激動性抗體CTM012的臨床前研究數據良好，該等藥物乃分別基於我們的Hi-TOPi及TOPAbody平台研發。預期將於2024年4月在美國癌症研究學會(AACR)年會上呈現MRG006A及TOPAbody平台的臨床前數據。

報告期後的重要事件

- **MRG004A**：於2024年3月，MRG004A獲得FDA批准的FTD，用於治療經過過往批准的療法治療的復發性或難治性胰腺癌，該認證表明MRG004A的創新性及填補醫療需求缺口的潛能。

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，更好地填補癌症患者的臨床需求缺口。我們致力於通過內部研發與戰略合作相結合的方式持續開發市場差異化管線，加強自主生產能力，在中國通過專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。

我們已戰略性設計多個腫瘤產品管線。就臨床階段候選藥物而言，我們的產品中有(i)一種臨床／商業化階段候選藥物；(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及FTD和CDE的BTD。MRG002已獲FDA的GC/GEJ ODD。CMG901已獲FDA的GC/GEJ FTD和ODD，並已獲CDE的BTD。MRG004A已獲FDA授予ODD及FTD，用於治療PC。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。在我們的臨床前階段候選藥物中，於報告期，我們已觀察到MRG006A及CTM012的臨床前研究數據良好，正在有效推進該兩款候選藥物進入臨床研究階段。

產品管線

下表說明我們的管線以及概述我們臨床階段及臨床前階段候選藥物的開發狀況：

候選藥物	適應症	狀態 ¹					
		臨床前	Ia期	Ib期	II期	關鍵/III期	NDA
ADC	MRG003 EGFR靶向ADC	二線或以上NPC	[進度條]				
		二線或以上HNSCC	[進度條]				
	MRG002 HER2靶向ADC	BC HER2高表達肝轉移	[進度條]				
		BC HER-2陽性	[進度條]				
	MRG004A TF靶向ADC	UC	[進度條]				
		TF陽性晚期或轉移性實體瘤	[進度條]				
	MRG001 CD20靶向ADC	NHL	[進度條]				
CMG901 CLDN18.2靶向ADC ²	G/GEJ癌及其他實體瘤	[進度條]					
癌症 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 ²	[進度條]				
		二線或以上MSI-H/dMMR實體 ²	[進度條]				
		二線晚期G/GEJ癌	[進度條]				
OV	CG0070 ⁴ 溶瘤病毒	BCG無應答NMIBC	[進度條]				
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	[進度條]				
		HER2表達實體瘤	[進度條]				
	CG0070+普佑恆® (普特利單抗注射液)	BCG無應答NMIBC	[進度條]				
臨床前	MRG006A 靶向未披露ADC	實體瘤	[進度條]				
	CTM012 T 細胞激動性單抗	實體瘤	[進度條]				

附註：

- 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。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。
- 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

截至2023年12月31日止年度，本集團錄得突破性收入，虧損顯著減少。

於報告期內，本集團的總收入為人民幣225.4百萬元，主要來自本集團的許可業務及普佑恆®(普利利單抗注射液)商業化。就許可業務而言，本集團已確認合共約人民幣124.0百萬元，該金額有關KYM(由我們與康諾亞成立的合營企業)與AstraZeneca於2023年2月23日就開發及商業化CMG901訂立的許可協議。根據許可協議，我們已自KYM收取約人民幣109.5百萬元作為許可收入，且我們亦已與AstraZeneca訂立一系列協議，以提供服務及藥物產品，據此產生許可業務的餘下收入。同時，於報告期內，我們亦已成功商業化普佑恆®(普利利單抗注射液)，並錄得銷售收入人民幣101.4百萬元。

此外，截至2023年12月31日止年度的其他利得淨額增加。於2023年9月28日，本公司已部分出售其於皓陽生物的投資，產生利得淨額人民幣103.9百萬元。於報告期內，本公司持有的武漢濱會股權比例由20.03%攤薄至11.84%，乃由於武漢濱會向若干投資者發行普通股時授出的優先權利已終止，而我們就股權攤薄錄得利得淨額人民幣116.4百萬元。通過該等投資活動，本集團已確認截至2023年12月31日止年度的其他利得約人民幣220.3百萬元。

收入大幅增加以及本集團投資活動確認的其他利得增加很大程度上使得虧損較截至2022年12月31日止年度顯著減少約95.7%。

截至2023年12月31日止年度，本集團亦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。截至2023年12月31日止年度及直至本公告日期，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。

- 截至2023年12月31日，我們現正進行NPC IIb期關鍵臨床研究且已完成患者入組，我們同時進行HNSCC III期臨床研究。此外，我們正在探索MRG003用於EGFR高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，並已經在2023年ESMO大會上以口頭匯報形式呈現。截至2023年3月15日，於先前經PD-1 (L1)及含鉑化療治療的NPC患者中，ORR為47.4%，DCR為79.0%。在2.0mg/kg劑量組中，ORR為39.3%，DCR為71.4%。該組的mPFS為7.3個月。在2.3mg/kg劑量組中，ORR為55.2%，DCR為86.2%。在2.3mg/kg劑量組中的mPFS尚不成熟。根據良好的數據，MRG003分別於2023年10月及2023年11月獲得FDA的IND批准及FTD，用於治療R/M NPC。我們正在進行一項針對NPC的IIb期關鍵臨床研究，截至2023年12月31日已完成患者入組。我們預期將於2024年於中國申報NDA。
 - **HNSCC**：我們在HNSCC II期臨床研究中觀察到了令人鼓舞的數據，並已在2023年ESMO大會上以海報形式呈現。截至2023年3月15日，在經含鉑化療及PD-1(L1)抑制劑治療且先前按2.3 mg/kg的劑量二線或以下治療進展的患者中，ORR及DCR分別為43%及86%，mOS為11.3個月。截至2023年12月31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。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。上述適應症的註冊性臨床試驗正在進行。
 - **HER2高表達BC**：我們目前正在中國進行HER2高表達BC肝轉移II期關鍵臨床試驗，患者入組已經完成。我們已觀察到良好的數據，且我們目前正在全力推動進入NDA階段。同時，截至2023年12月31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12月31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。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。我們目前正在美國及中國進行實體瘤I期臨床研究，並已觀察到在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2024年ASCO年會上呈現。我們正在擴展I期臨床試驗PC患者亞組，以探索MRG004A用於PC的更多潛力。於2023年12月，MRG004A已獲FDA授予ODD，用於治療PC。
- 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。

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，並已於瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)患者中觀察到良好的數據，預期將在第65屆美國血液學會年會以海報形式呈現。截至2023年7月28日，於先前接受二線或以上治療失敗的CD20陽性DLBCL患者(須經過抗CD-20治療)中，CR率及ORR分別為17.6%及38.2%。在既往未接受嵌合抗原受體T細胞(CAR-T)治療的患者中，CR率及ORR分別為22.2%及44.4%，mPFS為6.3個月。
- 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。

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。2023年11月，CMG901治療晚期GC/GEJ的I期臨床研究最新數據在美國臨床腫瘤學會全體大會系列會上以口頭匯報形式呈現。該臨床研究的目的是評價CMG901在晚期實體瘤受試者中的安全性和耐受性、藥代動力學特徵、免疫原性及初步有效性。截至2023年7月24日，2.2mg/kg、2.6mg/kg、3.0mg/kg三個劑量組共納入113例GC/GEJ患者(分別為44、50、19例)。所有受試者均接受了至少一線的標準治療(既往中位治療線數為2線)，74%的受試者既往接受過抗PD-1/PD-L1治療。安全性方面，與藥物有關的≥3級治療期間出現的不良事件發生率為54%，與藥物有關的嚴重

不良事件發生率為31%，8%的受試者因藥物相關的不良事件停止用藥。89例可評估的CLDN18.2陽性GC/GEJ患者在三個劑量組的確認的ORR為33%，確認的DCR為70%。其中，2.2mg/kg劑量組確認的ORR為42%，mPFS為4.8個月，中位總生存時間(mOS)尚未達到。本次試驗中，CMG901表現出了良好的安全性和耐受性，絕大部分不良事件在處理後可繼續用藥。CMG901在治療晚期CLDN18.2陽性GC/GEJ患者中表現出了優秀的療效。截至2024年3月26日，AstraZeneca已就CMG901治療晚期實體瘤開展了多項臨床研究。

- 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CMG901。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。
 - **MSI-H/dMMR 實體瘤**：截至2023年12月31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12月31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12月31日，患者入組正在進行。

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。截至2023年7月，MRCT III期臨床研究的患者入組已經完成。截至2023年10月5日，經BCG治療失敗的NMIBC患者中，整體CR率為75.7%。用藥3個月及6個月的CR率分別為68.2%及63.6%。此外，於2023年12月，CG0070獲FDA授予FTD及BTD。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12月31日，我們在中國正進行I期臨床試驗，且正在進行患者入組。

- 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。

管線內的聯合療法

- **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。這些數據預期將於2024年美國臨床腫瘤學會年會上展示。我們目前正在進行II期試驗，並已於NPC及HNSCC患者中觀察到良好的數據。
- **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II期試驗，並已於UC中觀察到良好的初步數據，預期將於2024年ESMO大會上呈現。
- **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。

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，即用於ADC的Hi-TOPi平台及T細胞銜接器平台TOPAbody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ADC候選藥物MRG006A及新一代T細胞激動性抗體CTM012。我們已觀察到臨床前研究數據良好，正在有效推進該兩款候選藥物進入臨床研究階段。同時，預期將於2024年4月在美國癌症研究學會年會上呈現MRG006A及TOPAbody平台的臨床前數據。

- **Hi-TOPi平台**：用於ADC的Hi-TOPi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，其為全球一流的潛在ADC候選藥物，目前已進入IND申報研究階段。我們預期將於2024年第二季度申報IND。
- **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。

- 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。我們計劃將於2024年申報IND。

生產設施

於報告期內，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，其主要支持臨床藥物供應的生產及提供CDMO生產服務。

此外，報告期內，上海生物科技园的樓宇建設已初步竣工驗收，且上海生物科技园研發中心已投入使用。上海生物科技园的生產設施設計總產能為12,000L，且其已獲得生產單抗及ADC的環境影響評估報告。展望未來，我們將根據ADC商業化產生的業務需求，繼續建設生產設施。

對外授權及商業化

業務開發活動的許可收入

截至2023年12月31日止年度，本集團自許可業務錄得總收入約人民幣124.0百萬元，該金額有關於2023年2月23日，KYM（由我們與康諾亞成立的合營企業）與AstraZeneca就開發及商業化CMG901訂立的許可協議。根據許可協議，AstraZeneca已獲授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。於報告期內，我們已自KYM收取約人民幣109.5百萬元。根據許可協議，我們亦已與AstraZeneca訂立一系列協議，據此，我們已確認向AstraZeneca提供服務及供應藥品的收入。

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。

普佑恆®(普特利單抗注射液)的商業化

本公司已於2022年下半年商業化其首個產品普佑恆®(普特利單抗注射液)並自此成功銷售該產品。截至2023年12月31日止年度，普佑恆®(普特利單抗注射液)錄得銷售收入超過人民幣100百萬元。

基於我們的商業化產品普佑恆®(普特利單抗注射液)，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12月31日，我們已在21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76個城市，我們將進一步擴大我們的銷售網絡。

報告期後的重要事件

我們候選藥物於報告期後的開發進度

- **MRG004A**：於2024年3月，MRG004A獲得FDA批准的FTD，用於治療經過過往批准的療法治療的復發或難治性胰腺癌，該認證表明MRG004A的創新性及滿足醫療需求缺口的潛能。

與樂普醫療的持續關連交易

於2023年11月13日，本公司就本公司及／或其附屬公司向樂普醫療及／或其附屬公司提供CDMO技術服務以開發GLP-1等相關產品訂立框架協議（其後根據本公司與樂普醫療於2023年12月22日訂立的框架補充協議作出補充及修訂）。上述框架協議及框架補充協議（連同當中的貨幣交易上限）已獲獨立股東於2024年1月31日舉行的本公司2024年第一次臨時股東大會上批准。經獨立股東於本公司2024年第一次臨時股東大會上通過相關決議案後，本公司已根據上述框架協議及框架補充協議的條款及條件開始向樂普醫療提供其CDMO服務。

有關上述與樂普醫療的持續關連交易的進一步詳情，請參閱本公司日期為2023年11月13日及2023年12月22日的公告、日期為2024年1月16日的通函及日期為2024年1月31日的投票表決結果公告。

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2024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。我們將加快MRG003的NDA申請且預期將於2024年申報NDA。我們

將全力推動用於HER2高表達BC的MRG002進入NDA階段及探索MRG004A等創新候選藥物的更多潛在臨床價值。我們將加強建設創新平台，並努力就創新分子(MRG006A及CTM012)申報IND。

於2024年，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擴大我們的商業化團隊。我們將採取進一步行動，促進普佑恆®(普利利單抗注射液)的市場准入，繼續加快各級市場滲透，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關係以及我們對中國市場環境的深入了解，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，在加強市場拓展方面的努力將轉化為更好的市場准入、更高的市場份額以及提高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12月31日止年度，我們錄得收入人民幣225.4百萬元(2022年：人民幣15.6百萬元)，增幅為1,347.2%。同期，本集團就向AstraZeneca授權CMG901確認收入約人民幣124.0百萬元。與此同時，於2022年底普佑恆®(普利利單抗注射液)成功商業化後，本公司亦確認截至2023年12月31日止年度銷售醫藥產品的收入人民幣101.4百萬元，較截至2022年12月31日止年度增加551.1%。

銷售成本

截至2023年12月31日止年度，本集團錄得銷售成本人民幣28.3百萬元(2022年：人民幣2.0百萬元)，增幅為1,310.3%，與收入增長一致。

銷售及營銷開支

截至2023年12月31日止年度，本集團錄得銷售及營銷開支人民幣43.3百萬元（2022年：人民幣1.7百萬元）。這主要是由於本集團於2022年末商業化普佑恆®（普特利單抗注射液）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；(iii)上市開支；及(iv)其他，主要為公用事業費用以及差旅及交通開支。

我們的行政開支由2022年的人民幣138.8百萬元減至2023年的人民幣86.7百萬元，主要由於本公司已於2022年2月上市，使得上市開支減少約人民幣34.3百萬元。

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)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；(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。我們的研發開支由2022年的人民幣524.3百萬元減至2023年的人民幣458.1百萬元。下表列載於所示年度我們研發開支的組成部分。

	截至12月31日止年度			
	2023年		2022年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
臨床研究相關開支	173,425	37.9	204,991	39.1
臨床前研究成本	34,463	7.5	71,211	13.6
所用原材料及耗材	26,455	5.8	34,235	6.5
僱員福利開支	120,682	26.3	127,211	24.3
折舊及攤銷	88,372	19.3	72,705	13.9
其他	14,676	3.2	13,932	2.6
總計	458,073	100	524,285	100

- (i) 臨床研究相關開支減少人民幣31.6百萬元，主要由於本集團一直持續專注於研發更先進的管線及核心產品；
- (ii) 臨床前研究成本減少人民幣36.7百萬元，主要由於本集團基於先進的技術開發平台，更加專注於創新候選藥物的研發；
- (iii) 原材料及耗材開支減少人民幣7.8百萬元，主要由於PD-1臨床試驗開支資本化；及
- (iv) 僱員福利開支減少人民幣6.5百萬元，主要由於僱員股份激勵開支減少；
- (v) 折舊及攤銷成本增加人民幣15.7百萬元，主要由於2022年末上海生物園一期開始投入使用，導致研發設施及設備折舊增加；及
- (vi) 截至2023年12月31日止年度的其他開支與截至2022年12月31日止年度相比維持不變。

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

我們於2022年按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值虧損為人民幣62.8百萬元，而2023年公允價值收益為人民幣175.0百萬元。我們的金融負債包括按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債，即我們自泰州翰中非控股權益收購泰州翰中40%股權產生的對價的可變部分，也為未來相關PD-1產品的年銷售收益淨額的4.375%。

下表載列所示年度按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值變動明細。

	截至12月31日止年度	
	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變動		
— 計入當期損益的公允價值變動	<u>174,976</u>	<u>(62,816)</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2022年的人民幣45.9百萬元減少至

2023年的人民幣8.3百萬元，主要由於匯兌收益減少。我們的財務成本由2022年的人民幣8.6百萬元增加至2023年的人民幣16.0百萬元，乃由於借款的利息增加。

所得稅開支

截至2022年及2023年12月31日止年度，本集團的所得稅開支為零。

報告期內虧損

基於上述因素，本集團的虧損由2022年的人民幣699.4百萬元減至2023年的人民幣30.3百萬元。

經調整報告期淨虧損（非國際財務報告準則計量）

為補充我們根據國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）呈列的綜合財務報表，我們亦採用並非國際財務報告準則規定或按照其呈列的經調整年內淨虧損（定義見下文）作為額外財務計量。我們相信，該非國際財務報告準則計量的呈列有利於通過去除與我們的關聯公司相關的非經營性性質的非經常性收入的潛在影響，來比較不同期間及不同公司間的經營表現。我們認為該項計量能為投資者提供有用資料令彼等與我們管理層採用同樣方式了解並評估本集團的綜合經營業績。然而，該非國際財務報告準則計量用作分析工具存在局限性，不應視其為獨立於或可代替我們根據國際財務報告準則所呈報經營業績或財務狀況的分析。此外，該非國際財務報告準則財務計量可能與其他公司使用的類似術語定義不同。

報告期，我們將「經調整年內淨虧損（非國際財務報告準則計量）」定義為我們的年內虧損，乃經扣除(i) 攤薄於一家聯營公司股權的收益淨額及(ii) 出售於一家聯營公司的投資收益淨額，該等項目未呈現在上一財政年度財務業績。截至2023年12月31日止年度，我們的經調整年內淨虧損（非國際財務報告準則計量）為約人民幣250.6百萬元（截至2022年12月31日止年度：約人民幣699.4百萬元）。

下表載列截至2022年及2023年12月31日止年度我們非國際財務報告準則財務計量與根據國際財務報告準則編製的最相近指標的對賬：

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
年內虧損	(30,301)	(699,441)
扣除：		
攤薄於一家聯營公司股權的收益淨額 ⁽¹⁾	116,388	—
出售於一家聯營公司的投資收益淨額 ⁽²⁾	103,874	—
經調整年內淨虧損（非國際財務報告準則計量）	<u>(250,563)</u>	<u>(699,441)</u>

附註：

- (1) 攤薄於一家聯營公司股權的收益淨額指由於武漢濱會向若干投資者發行普通股時授出的優先權利已終止，本公司於武漢濱會持有的股權比例由20.03%攤薄至11.84%而確認的收益淨額。該等確認的收益淨額為非經營及非現金性質。
- (2) 出售於一家聯營公司的投資收益淨額指本公司部分出售於皓陽生物的投資確認的收益淨額。該等確認的收益淨額為非經營性質。

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及商業化產品的商業化提供資金。截至2023年12月31日止年度，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣250.8百萬元，較截至2022年12月31日的人民幣480.9百萬元減少人民幣230.1百萬元，乃由於本集團的許可收入及普佑恆®(普利單抗注射液)的商業化後收入及現金流量增加。截至2023年12月31日，我們的現金及現金等價物為人民幣426.0百萬元，較截至2022年12月31日的人民幣669.4百萬元減少人民幣243.4百萬元，主要由於本公司持續進行研發活動。

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12月31日，本集團的銀行借款為人民幣694.3百萬元(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394.0百萬元(2022年12月31日：人民幣329.6百萬元)，按固定及浮動利率計息。相關借款應於一年內償還。

截至2023年12月31日，本集團的有抵押無擔保銀行借款合共為人民幣300.3百萬元(2022年12月31日：人民幣320.4百萬元)，按浮動利率計息。相關銀行借款應分批償還並將於2027年9月到期，以本集團的土地使用權及在建工程作為抵押。

截至2023年12月31日，我們已使用銀行授信額度人民幣743.6百萬元，有人民幣706.4百萬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12月31日，本集團的資產負債率為62.73% (2022年12月31日：64.39%)。

重大投資、重大收購及出售

出售皓陽生物15%的股權

本公司(作為賣方)、康哲創業投資(本公司的獨立第三方，作為買方)及皓陽生物於2023年9月28日訂立股權轉讓協議，據此，本公司已同意出售，且康哲創業投資同意購買皓陽生物15%的股權，代價為人民幣125百萬元。於本公告日期，上述出售事項已完成。於出售事項完成後，本公司於皓陽生物的股權已變為5.68%，因此，皓陽生物不再為本公司的聯營公司。

有關上述出售皓陽生物股權的進一步詳情，請參閱本公司日期為2023年9月29日的公告。

除上述者外，截至2023年12月31日止年度，本集團並無任何其他附屬公司、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年及2022年12月31日，本集團就物業、廠房及設備的資本承擔分別為人民幣456.6百萬元及人民幣482.0百萬元，反映本集團年末已訂約但尚未發生的資本支出。

或然負債

截至2023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12月31日，本集團並未抵押其任何資產。

外匯風險敞口

我們的財務報表以人民幣列示，但本集團的若干中國附屬公司面臨已確認的以外幣計值的金融負債產生的外匯風險。我們目前並無外幣對沖政策。但我們的管理層會通過進行定期檢討管理外匯風險，並將在有需要時考慮對沖重大外幣風險敞口。

僱員及薪酬

截至2023年12月31日，本集團共有429名僱員。2023年的總薪酬成本為人民幣198.9百萬元，而2022年為人民幣188.3百萬元，主要由於我們的產品商業化後擴大銷售團隊，從而使得總薪酬增加。

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2023年12月31日止年度，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2023年12月31日止年度已遵守標準守則。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12月31日止年度，本公司或其任何附屬公司均無購買、出售或贖回本公司任何上市證券。

末期股息

董事會不建議就截至2023年12月31日止年度派付末期股息。

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12月31日止年度的綜合財務報表及本年度業績公告，審閱本集團採納的會計原則及常規並討論審計、內部控制及財務報告事宜。

羅兵咸永道會計師事務所之工作範疇

本年度業績公告所載的本集團截至2023年12月31日止年度的綜合資產負債表、綜合全面虧損表以及相關附註所涉及的數字已由本集團核數師羅兵咸永道會計師事務所與本集團該年度的經審核綜合財務報表所載金額核對一致。羅兵咸永道會計師事務所就此執行的工作並不構成鑒證業務，因此，羅兵咸永道會計師事務所並未就本年度業績公告作出鑒證。

刊發年度業績公告及年報

本年度業績公告將分別刊載於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.lepubiopharma.com)。

載有上市規則規定的所有資料的本公司截至2023年12月31日止年度之年報，將於適當時候分別刊載於聯交所及本公司網站。

綜合全面虧損表

截至2023年12月31日止年度

	附註	截至12月31日止年度	
		2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
收入	4	225,352	15,572
銷售成本	5	<u>(28,277)</u>	<u>(2,005)</u>
毛利		197,075	13,567
其他收入		7,251	11,284
其他開支	5	(3)	(729)
銷售及營銷開支	5	(43,296)	(1,749)
行政開支	5	(86,657)	(138,830)
研發開支	5	(458,073)	(524,285)
按公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融負債的公允價值變動	6	174,976	(62,816)
其他利得／(損失)，淨額	7	<u>213,523</u>	<u>(924)</u>
經營利潤／(虧損)		4,796	(704,482)
財務收入		8,261	45,919
財務成本		<u>(16,017)</u>	<u>(8,647)</u>
財務(成本)／收入，淨額		(7,756)	37,272
應佔按權益法入賬的投資虧損		<u>(27,341)</u>	<u>(32,231)</u>
除所得稅前虧損		(30,301)	(699,441)
所得稅開支	8	<u>-</u>	<u>-</u>
年內虧損		<u><u>(30,301)</u></u>	<u><u>(699,441)</u></u>
下列各方應佔虧損：			
本公司擁有人		(22,096)	(689,052)
非控股權益		<u>(8,205)</u>	<u>(10,389)</u>
		<u><u>(30,301)</u></u>	<u><u>(699,441)</u></u>

	截至12月31日止年度	
附註	2023年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
其他全面(虧損)/收益		
其後可能重新分類至損益的項目		
貨幣匯兌差額	<u>(331)</u>	<u>109</u>
全面虧損總額	<u>(30,632)</u>	<u>(699,332)</u>
下列各方應佔全面虧損總額：		
本公司擁有人	(22,427)	(688,943)
非控股權益	<u>(8,205)</u>	<u>(10,389)</u>
	<u>(30,632)</u>	<u>(699,332)</u>
本公司擁有人年內應佔虧損之每股虧損		
(以每股人民幣元列示)		
— 每股基本虧損	9 <u>(0.01)</u>	<u>(0.42)</u>
— 每股攤薄虧損	<u>(0.01)</u>	<u>(0.42)</u>

綜合資產負債表
於2023年12月31日

	附註	於12月31日	
		2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
資產			
非流動資產			
物業、廠房及設備		948,189	916,409
使用權資產		139,056	122,662
無形資產		434,221	450,813
按權益法入賬的投資		126,685	122,392
其他應收款項、預付款項及按金		59,009	104,095
		<u>1,707,160</u>	<u>1,716,371</u>
流動資產			
存貨		29,412	24,061
貿易應收款項	10	37,802	—
應收票據		—	3,040
其他應收款項、預付款項及按金		120,289	116,303
按公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融資產		63,628	—
現金及現金等價物		426,015	669,397
		<u>677,146</u>	<u>812,801</u>
資產總值		<u>2,384,306</u>	<u>2,529,172</u>
權益			
本公司擁有人應佔權益			
股本	11	1,659,445	1,659,445
儲備		1,591,046	1,572,807
累計虧損		(2,353,586)	(2,331,490)
		<u>896,905</u>	<u>900,762</u>
非控股權益		(8,205)	—
		<u>888,700</u>	<u>900,762</u>
權益總額		<u>888,700</u>	<u>900,762</u>

		於12月31日	
	附註	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
負債			
非流動負債			
借款		260,000	290,057
租賃負債		24,184	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	12	<u>262,174</u>	<u>441,787</u>
非流動負債總額		<u>596,045</u>	<u>784,624</u>
流動負債			
借款		434,299	359,988
貿易應付款項	13	207,611	166,129
其他應付款項及應計費用		234,380	287,242
租賃負債		<u>23,271</u>	<u>30,427</u>
流動負債總額		<u>899,561</u>	<u>843,786</u>
負債總額		<u><u>1,495,606</u></u>	<u><u>1,628,410</u></u>
權益及負債總額		<u><u>2,384,306</u></u>	<u><u>2,529,172</u></u>

綜合財務報表附註

截至2023年12月31日止年度

1 一般資料

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

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

本公司於2018年1月註冊成立時，本公司註冊資本為人民幣1,000,000,000元，並由寧波厚德義民信息科技有限公司(「寧波厚德義民」)及樂普(北京)醫療器械股份有限公司(「樂普醫療」)分別擁有80%及20%的股權。

寧波厚德義民於2017年3月29日在中國註冊成立，蒲忠傑博士為擁有其100%權益的最終控股股東(「控股股東」)，而樂普醫療於1999年6月11日在中國註冊成立並於深圳證券交易所上市(證券代碼：300003)。

於2022年2月23日，本公司完成全球發售126,876,000股每股面值人民幣1.00元的H股股份，每股H股價格為7.13港元(「發售價」)，股份於香港聯合交易所有限公司主板上市。上市所得款項總額約為905百萬港元(相等於人民幣734百萬元)。於2022年3月22日，本公司以發售價進行全球發售超額配售後，增發899,000股新H股。

除另有說明外，綜合財務報表以人民幣(「人民幣」)呈列。

2 編製基準及會計政策編製基準及變動

2.1 編製基準

(a) 遵守國際財務報告準則會計準則及香港公司條例

本集團的綜合財務報表已國際財務報告準則會計準則及香港公司條例(第622章)編製。

國際財務報告準則會計準則包括以下權威文獻：

- 國際財務報告準則會計準則
- 國際會計準則
- 國際財務報告準則解釋委員會或其前身組織常務詮釋委員會所制定的詮釋。

截至2023年12月31日止年度，本集團產生淨虧損約人民幣30.3百萬元，而經營活動所用現金淨額約為人民幣250.8百萬元。於2023年12月31日，本集團流動負債淨額約為人民幣222.4百萬元及現金及現金等價物約為人民幣426.0百萬元。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，足以滿足本綜合財務報表刊發日期起未來至少十二個月的計劃業務經營及其他承擔所需現金。因此，本集團繼續按持續經營基準編製本綜合財務報表。

(b) 歷史成本法

本財務報表乃按歷史成本基準編製，惟下列者除外：

- 若干金融資產及負債 – 按公允價值計量。

(c) 本集團採納的新訂及經修訂準則

本集團已於2023年1月1日開始之年度報告期首次應用下列準則及修訂本：

- 國際財務報告準則第17號保險合約
- 會計估計之定義 – 國際會計準則第8號之修訂本
- 國際稅務改革 – 支柱二立法模板 – 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 – 國際會計準則第12號之修訂本
- 披露會計政策 – 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

上述修訂本對過往期間確認的金額並無重大影響，且預期不會對當前或未來期間造成重大影響。

(d) 尚未採納的新訂準則及詮釋

以下會計準則之修訂本已經發佈（可適用於本集團），但於2023年12月31日尚未強制生效且未獲本集團提前採納：

- 負債分類為流動或非流動 – 國際會計準則第1號之修訂本
- 附帶契諾的非流動負債 – 國際會計準則第1號之修訂本
- 售後租回的租賃負債 – 國際財務報告準則第16號之修訂本
- 供應商融資安排 – 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
- 投資者及其聯營公司或合營企業間的資產出售或注資 – 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

該等修訂本預期不會於當前或未來報告期間對實體及對可預見未來的交易造成重大影響。

3 分部資料

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

截至2023年12月31日止年度，本集團主要從事銷售醫藥產品及新藥研發。管理層審閱業務經營業績時將其視為一個經營分部，而作出資源分配的決定。因此，本公司主要經營決策者認為，僅有一個用以作出策略性決定的經營分部。

本集團的主要經營實體位於中國。因此，本集團於報告期內的業績主要源於中國。

4 收入

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
於某一時間點確認的收入		
— 銷售醫藥產品	101,385	15,572
— 許可收入(a)	123,967	—
	<u>225,352</u>	<u>15,572</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12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
區域市場		
— 中國	101,385	15,572
— 海外	123,967	—
	<u>225,352</u>	<u>15,572</u>

截至2023年12月31日止年度，約人民幣109,520,000元（2022年：零）的收入來自本集團聯營公司KYM Biosciences Inc.（「**KYM**」）的許可收入，佔本集團總收入的48.60%（2022年：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) 許可收入

於2023年2月22日，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）。

根據許可協議，本集團已與AstraZeneca訂立一系列協議，據此，本集團將向AstraZeneca提供服務及供應藥品。

截至2023年12月31日止年度，有關交易的收入約為人民幣123,967,000元。

(b) 收入確認的會計政策

(i) 銷售貨品

本集團生產並向客戶銷售醫藥產品。本集團根據銷售合同將產品運輸至約定的交貨地點，並於客戶驗收產品且雙方簽署貨物交付單後確認銷售。本集團採用預收款項及向其客戶授予30天的信貸期，交易價格並無重大融資成分。

(ii) 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。

5 按性質分類的開支

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
臨床研究相關開支	173,425	204,991
僱員福利開支	198,906	188,344
折舊及攤銷	102,572	95,446
臨床前研究成本	34,463	71,211
所用原材料及耗材	32,589	37,021
製成品及外包加工在製品的存貨變動	950	(1,688)
招待及差旅開支	21,149	5,246
許可費	6,634	1,091
公用事業	6,550	5,461
技術服務費	4,321	–
核數師酬金		
– 審計服務	2,850	2,300
– 非審計服務	–	–
上市開支	–	34,334
其他	31,897	23,841
	<u>31,897</u>	<u>23,841</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>616,306</u>	<u>667,598</u>

6 按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值變動

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 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)		
– 按公允價值計量且其變動計入當期損益	174,976	(62,816)
	<u>174,976</u>	<u>(62,816)</u>

7 其他利得／(損失)，淨額

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
攤薄於一家聯營公司股權的收益淨額(a)	116,388	—
出售於一家聯營公司的投資收益淨額(b)	103,874	—
出售使用權資產收益淨額	—	608
預期信貸虧損	(154)	(140)
捐贈	(3,406)	(1,393)
其他	(3,179)	1
	<u>213,523</u>	<u>(924)</u>

(a) 攤薄於一家聯營公司股權的收益淨額指武漢濱會生物科技股份有限公司(「武漢濱會」)若幹其他投資者持有的優先股轉換為普通股，本公司於武漢濱會持有的股權比例由20.03%攤薄至11.84%而確認的收益淨額。

(b) 出售於一家聯營公司的投資收益淨額指本公司部分出售於杭州皓陽生物技術有限公司(「皓陽生物」)的投資確認的收益淨額。

8 所得稅開支

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
即期所得稅開支	—	—
遞延所得稅開支	—	—
所得稅開支	<u>—</u>	<u>—</u>

本集團的主要適用稅項及稅率如下：

上海美雅珂生物技術有限責任公司(「上海美雅珂」)於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(「高新技術企業」)。因此，其截至2023年至2025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)
- 除以於財政年度發行在外普通股加權平均數。

	截至12月31日止年度	
	2023年	2022年
本公司擁有人應佔年內虧損(人民幣千元)	(22,096)	(689,052)
已發行普通股加權平均數目(千股)	<u>1,659,445</u>	<u>1,640,825</u>
每股基本虧損(人民幣元)	<u><u>(0.01)</u></u>	<u><u>(0.42)</u></u>

(b) 每股攤薄虧損

每股攤薄虧損乃透過假設轉換所有攤薄潛在普通股而調整發行在外普通股之加權平均數而計算。截至2023年及2022年12月31日止年度，本公司並無潛在普通股。因此，截至2023年及2022年12月31日止年度的每股攤薄虧損與各年度的每股基本虧損相同。

10 貿易應收款項

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
貿易應收款項	38,014	—
減：虧損撥備	<u>(212)</u>	<u>—</u>
	<u><u>37,802</u></u>	<u><u>—</u></u>

本集團授予其客戶30日的信貸期。於2023年及2022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12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
0至30日	<u><u>37,802</u></u>	<u><u>—</u></u>

11 股本

	股份數目	股份面值 人民幣千元
授權發行及繳足		
於2022年1月1日	1,531,669,838	1,531,670
於全球發售後發行普通股(a)	126,876,000	126,876
行使超額配售權(b)	899,000	899
	<u>1,659,444,838</u>	<u>1,659,445</u>
於2022年12月31日	<u>1,659,444,838</u>	<u>1,659,445</u>
於2023年1月1日及2023年12月31日	<u>1,659,444,838</u>	<u>1,659,445</u>

(a) 於2022年2月23日，本公司完成全球發售126,876,000股每股面值人民幣1.00元的H股，每股H股價格為7.13港元。

(b) 於2022年3月22日，本公司以每股H股7.13港元的價格進行全球發售超額配售後，增發899,000股新H股。

與全球發售有關的股份發行成本主要包括股份包銷佣金、律師費、申報會計師費用及其他成本。發行新股直接應佔的增量成本約為人民幣33,287,000元，被視為股份發行產生的股份溢價的扣減。

12 按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
向非控股權益收購泰州翰中40%股權產生的應付可變對價	272,625	448,282
減：流動部分	<u>(10,451)</u>	<u>(6,495)</u>
非流動部分	<u>262,174</u>	<u>441,787</u>

於2019年9月29日，本集團與杭州翰思生物醫藥有限公司（「翰思」）訂立股權購買協議，收購翰思所持泰州翰中的40%股權，對價包括(i)固定對價人民幣350,000,000元；及(ii)PD-1產品年銷售收入淨額的4.375%的應付可變對價，將在PD-1產品上市後按年支付。

於2023年及2022年12月31日應付可變對價的公允價值乃由獨立估值師釐定。公允價值的變動於綜合全面虧損表內確認。

於2023年12月31日，應付可變對價的流動部分包括2023年PD-1產品實際銷售淨額的4.375%（約人民幣4,436,000元）及2024年PD-1產品估計銷售淨額的4.375%（約人民幣6,015,000元）。

截至2023年及2022年12月31日止年度按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債變動載於下表：

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
期初結餘	448,282	385,466
公允價值變動	(174,976)	62,816
已付翰思的可變對價	(681)	—
	<u>272,625</u>	<u>448,282</u>

13 貿易應付款項

貿易應付款項基於各自發票日期的賬齡分析如下：

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
少於一年	196,909	154,966
一至兩年	10,702	11,163
	<u>207,611</u>	<u>166,129</u>

貿易應付款項為無抵押，並通常於初始確認當日起計30日內支付。

貿易應付款項的賬面值因其屬短期性質而被視作與其公允價值相同。

貿易應付款項均以人民幣計值。

14 股息

於截至2023年及2022年12月31日止年度，本公司或本集團旗下公司並未派付或宣派任何股息。

15 報告期後事項

資產負債表日期後並未發生其他對本集團綜合財務報表造成重大影響的重大事件。

釋義

「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
「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
「CAR-T」	指	嵌合抗原受體T細胞
「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

「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)
「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
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「首例患者入組」	指	首例患者入組
「FTD」	指	快速通道資格認證
「GC」	指	胃癌
「GEJ」	指	胃食管連接部
「G/GEJ癌」	指	胃及胃食管連接部癌
「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
「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
「皓陽生物」	指	杭州皓陽生物技術有限公司，於中國註冊成立的有限公司
「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低表達」	指	以測試評分為IHC 1+或IHC 2+加FISH (或ISH) -識別的腫瘤細胞HER2狀態
「HER2高表達」 或「HER2陽性」	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
「康哲創業投資」	指	海南省康哲創業投資有限公司，於中國註冊成立的有限公司
「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)
「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
「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
「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-1 (L1)」	指	PD-1或PD-L1
「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
「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
「招股章程」	指	本公司於2022年2月10日刊發的招股章程
「註冊性試驗」	指	擬為藥物上市批准提供證據而進行的臨床試驗或研究
「報告期」	指	截至2023年12月31日止年度
「R/M」	指	復發性／轉移性
「人民幣」	指	人民幣，中國法定貨幣

「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
「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
「TEAEs」	指	治療後不良事件
「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
「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
「武漢濱會」	指	武漢濱會生物科技股份有限公司，一間在中國註冊成立的有限公司
「%」	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
2024年3月27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楊紅冰先生；以及獨立非執行董事周德敏先生、楊海峰先生及華風茂先生。