

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份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2025年6月30日止六個月的 中期業績公告

來凱醫藥有限公司董事會欣然公佈本集團截至2025年6月30日止六個月的未經審核簡明綜合中期業績，連同2024年同期之比較數字，載列如下。

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

業務摘要

我們在產品管線的臨床及臨床前開發及擴展方面取得重大進展。截至2025年6月30日止六個月，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成為一種極具潛力的候選藥物，可實現保留肌肉的同時控制體重。截至2024年12月底，本集團已成功在中國完成LAE102用於治療肥胖症的I期臨床研究的單次劑量遞增部分(「**SAD研究**」)。

A部分(靜脈注射)共納入40名受試者，B部分(皮下注射)納入24名受試者。所有受試者均按設計完成研究。A部分及B部分的平均年齡分別為29.0歲與31.2歲，平均體重指數(BMI)分別為23.32 kg/m²與23.08 kg/m²。研究中的靜脈注射(「**IV**」)組與皮下注射(「**SC**」)組的基線人口統計學及臨床特徵總體平衡。總體而言，單次IV或SC注射後，LAE102耐受性良好。未報告嚴重不良事件或導致治療中止的治療突發不良事件(「**TEAE**」)。大多數TEAE為輕度實驗室檢查異常，均無臨床症狀且無需醫療干預。未報告腹瀉病例。單次靜脈或皮下注射LAE102後24小時內，激活素A(Activin A)水平顯著升高。Activin A升高持續時間呈劑量依賴性。高劑量組(8 mg/kg IV組、16 mg/kg IV組及8 mg/kg SC組)給藥後28天內仍維持較基線水平升高2至3倍，顯示持續性通路阻斷作用。穩健的PK/PD相關性提示潛在療效，為LAE102在超重及肥胖人群的進一步臨床開發奠定基礎，此結果亦為開展I期多次劑量遞增研究(「**MAD研究**」)奠定堅實基礎。詳細研究結果已於2025年6月美國糖尿病協會(「**ADA**」)第85屆科學會議上發表。

本集團已於2025年3月底在中國啟動LAE102的I期MAD研究招募工作。該項在中國開展的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。本集團致力於為需要新型治療選擇的超重和肥胖患者提供精確療法，以達到高質量控制體重的目的。

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。本集團已於2025年3月向美國食品藥品監督管理局(「**美國FDA**」)提交LAE102用於治療肥胖症的新藥臨床試驗申請(「**IND**」)修正案，並於2025年5月完成首例受試者給藥。本集團目標於2025年第四季度完成美國I期臨床試驗的主要研究階段。

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ActRIIA/IIB雙重拮抗型單克隆抗體。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。

LAE102、LAE103 (ActRIIB選擇性抗體) 及LAE123 (ActRIIA/IIB雙重拮抗性單克隆抗體) 作為促進肌肉生長和減少脂肪的治療劑，其臨床前研究結果已於ADA第85屆科學年會上發表。LAE102、LAE103及LAE123均為高親和力功能性拮抗劑，能完全抑制激活素A、B、AB及肌肉生長抑制素(MSTN)等配體介導的信號傳導(該等配體均已知會導致肌肉萎縮)，並可抑制促進脂肪組織脂質積累的激活素E與GDF3。在小鼠模型中，單獨使用LAE102即顯著誘導肌肉生長並減少脂肪量。值得注意的是，當LAE102與LAE103聯用時，觀察到肌肉增加與脂肪減少的協同效應，其最大效果可媲美ActRIIA/IIB雙重拮抗型單克隆抗體LAE123。研究結果表明，ActRIIA是小鼠肌肉生長與脂肪減少的主要調節因子。LAE102作為具有肌肉保留特性的體重管理藥物展現出卓越潛力，且安全性良好。另一方面，LAE123可用於治療需完全抑制ActRIIA與ActRIIB的疾病(如脊髓性肌萎縮症)。

我們於2025年6月底向美國FDA提交LAE103的IND申請，並於2025年7月獲得IND批准。本集團計劃在2025年下半年啟動LAE103的I期臨床研究。除LAE102外，通過LAE103的I期臨床研究，我們能夠分別評估靶向作用於人體ActRIIA與ActRIIB的單克隆抗體的療效及安全性。本集團亦計劃於2026年將LAE123推進至I期臨床研究。本集團已建立全面的ActRII產品組合，並正積極推動該等候選藥物作為肌肉類及其他疾病適應症的新型療法進入臨床研究。我們正在與潛在合作夥伴商討戰略合作，加速ActRII產品組合的開發和商業化。

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

本集團於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**」)。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並於2026年上半年向中國CDE提交新藥上市申請(「**NDA**」)。我們正在與潛在合作夥伴商討戰略合作，加速LAE002 (afuresertib)的監管批准和商業化。

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

我們於2024年完成針對LAE002 (afuresertib，一種AKT抑制劑) 加LAE001 (CYP17A1/CYP11B2雙重抑制劑) (「**LAE201**」) 用於40名接受標準治療(「**SOC**」) 後的轉移性去勢抵抗性前列腺癌(「**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。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。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，以滿足癌症治療領域尚未滿足的巨大醫療需求。

臨床前候選藥物(PCC)

截至2025年6月30日止六個月，LAE103的IND申請已於2025年6月底提交美國FDA。本集團計劃於2025年下半年啟動LAE103的I期臨床研究。除LAE102外，通過LAE103的I期臨床研究，我們能夠分別評估靶向作用於人體ActRIIA與ActRIIB的單克隆抗體的療效及安全性。我們亦計劃在2026年將LAE123推進至I期臨床研究。

在腫瘤方面，PI3K α 突變體選擇性抑制劑LAE118在2024年第四季度已進入IND支持性研究階段。USP1抑制劑LAE120的IND申請於2025年1月提交FDA，並於2025年2月收到FDA的臨床試驗繼續進行函件(SMP, Study May Proceed)。WRN突變體選擇性抑制劑LAE122亦在2025年3月完成PCC確認。

2025年下半年的預期里程碑

關於LAE102

- 中國I期MAD研究的主要結果
- 美國I期臨床試驗的主要結果

關於AFFIRM-205

- 完成AFFIRM-205中國III期試驗的受試者招募

其他靶向ActRII受體的藥物

- 啟動LAE103的I期臨床研究

財務摘要

	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)
研發費用	105,192	126,148
行政開支	42,321	30,380
期內虧損	129,637	143,706
期內全面虧損總額	133,399	138,548

我們的研發費用由截至2024年6月30日止六個月的人民幣126.1百萬元減少人民幣20.9百萬元或16.6%，至截至2025年6月30日止六個月的人民幣105.2百萬元。該減少主要是由於2024年上半年產生與III期臨床試驗AFFIRM-205有關的里程碑付款人民幣17.8百萬元，而於報告期內並無產生該類費用。

我們的行政開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣30.4百萬元增加人民幣11.9百萬元或39.1%，至截至2025年6月30日止六個月的人民幣42.3百萬元，主要是由於以權益結算以股份為基礎的付款開支增加所致。

綜合損益及其他全面收益表

截至2025年6月30日止六個月—未經審核

	附註	截至6月30日止六個月	
		2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
其他收入	4	19,908	14,149
其他虧損		—	(4)
行政開支		(42,321)	(30,380)
研發費用		(105,192)	(126,148)
經營產生的虧損		(127,605)	(142,383)
財務成本	5(a)	(2,032)	(1,323)
除稅前虧損	5	(129,637)	(143,706)
所得稅	6	—	—
期內虧損		(129,637)	(143,706)
期內其他全面收益			
（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		(9,216)	11,962
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		5,454	(6,804)
期內全面收益總額		(133,399)	(138,548)
每股虧損	7		
基本及攤薄(人民幣)		(0.35)	(0.40)

綜合財務狀況表

於2025年6月30日 — 未經審核

	附註	於2025年 6月30日 人民幣千元	於2024年 12月31日 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		2,207	2,686
無形資產	8	123,725	125,108
使用權資產		3,906	4,774
已質押存款		4,000	—
其他非流動資產		17,210	14,068
		<u>151,048</u>	<u>146,636</u>
流動資產			
預付款項及其他應收款項		18,641	13,368
定期存款	9	67,159	163,611
現金及現金等價物	10	676,562	636,422
		<u>762,362</u>	<u>813,401</u>
流動負債			
銀行貸款	11	109,993	99,010
其他應付款項	12	82,667	47,418
租賃負債		2,045	2,045
		<u>194,705</u>	<u>148,473</u>
流動資產淨值		<u>567,657</u>	<u>664,928</u>
資產總值減流動負債		<u>718,705</u>	<u>811,564</u>
非流動負債			
租賃負債		2,349	3,272
遞延收入		3,500	3,500
		<u>5,849</u>	<u>6,772</u>
資產淨額		<u>712,856</u>	<u>804,792</u>
資本及儲備			
股本		28	28
庫存股份		(2)	(2)
儲備		712,830	804,766
權益總額		<u>712,856</u>	<u>804,792</u>

簡明綜合現金流量表

截至2025年6月30日止六個月 — 未經審核

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
經營活動		
經營所用現金	(74,149)	(143,382)
經營活動所用現金淨額	(74,149)	(143,382)
投資活動		
購買物業、廠房及設備的付款	(71)	(245)
出售物業、廠房及設備的所得款項	3	4
購買無形資產的付款	(440)	(392)
已質押存款增加	(4,000)	—
原到期日超過三個月的定期存款減少	95,437	89,150
已收銀行存款利息	14,997	13,318
投資活動所得現金淨額	105,926	101,835
融資活動		
銀行貸款所得款項	62,493	42,290
償還銀行貸款	(51,510)	(34,600)
已付銀行貸款利息	(1,918)	(1,167)
行使購股權所得款項	2,813	—
租賃負債的資本部分付款	(923)	(792)
租賃負債的利息部分付款	(114)	(156)
融資活動所得現金淨額	10,841	5,575
現金及現金等價物增加／(減少)淨額	42,618	(35,972)
於1月1日的現金及現金等價物	634,323	440,815
外匯匯率變動的影響	(2,399)	2,488
於6月30日的現金及現金等價物	674,542	407,331

未經審核中期財務資料附註

(除另有說明外，以人民幣列示)

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。本集團主要從事為世界各地的代謝疾病、癌症及肝纖維化患者發現、開發及商業化創新療法。

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

本中期財務資料乃根據《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》的適用披露規定編製，包括遵守國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)頒佈的國際會計準則(「國際會計準則」)第34號中期財務報告。其於2025年8月13日獲授權刊發。

編製中期財務資料所採納的會計政策與2024年度財務報表所採納者相同，惟預期將於2025年度財務報表反映的會計政策變動除外。會計政策的任何變動詳情載於附註3。

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

本中期財務資料載有簡明綜合財務報表及部分說明性附註。附註載有事項和交易的解釋，對於了解本集團自2024年度財務報表以來的財務狀況及業績表現方面的變動有重大意義。簡明綜合中期財務報表及其附註並不包括根據國際財務報告準則會計準則編製之完整財務報表所需之所有資料。

3 會計政策變更

本集團已於本會計期間的中期財務資料應用國際會計準則理事會頒佈的國際會計準則第21號的修訂，匯率變動之影響：缺乏可兌換性。由於本集團並無進行任何外幣不能兌換成另一種貨幣的外幣交易，該等修訂對本中期資料並無重大影響。

本集團於本會計期間內並未應用任何尚未生效的新會計準則或詮釋。

4 其他收入

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
銀行存款利息收入	13,903	13,318
政府補助	4,509	406
外匯收益淨額	1,496	425
	<u>19,908</u>	<u>14,149</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6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
銀行貸款利息	1,918	1,167
租賃負債利息	114	156
	<u>2,032</u>	<u>1,323</u>

(b) 員工成本

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
薪金、工資及其他福利	38,201	43,935
向界定供款退休計劃供款	3,040	2,580
以權益結算以股份為基礎的付款開支	35,863	10,797
	<u>77,104</u>	<u>57,312</u>

(c) 其他項目

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
無形資產攤銷	1,098	1,035
折舊費用		
— 物業、廠房及設備	511	708
— 使用權資產	868	868
	<u>1,379</u>	<u>1,576</u>
研發費用(i)	105,192	126,148
匯兌收益淨額	(1,496)	(425)

- (i) 截至2025年6月30日止六個月，研發費用包括與員工成本以及折舊及攤銷開支相關的費用人民幣44,023,000元(截至2024年6月30日止六個月：人民幣36,992,000元)，上述費用亦列入上文單獨披露的相關總額或附註5(b)的各類該等開支內。

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2025年及2024年6月30日止六個月並無應課稅溢利，故並無計提香港利得稅撥備。

(iii) 美國

本公司在美國註冊成立的附屬公司須按21%的稅率繳納聯邦稅及按0.75%至9.00% (2024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2025年及2024年6月30日止六個月並無計提所得稅撥備。

(iv) 中國內地

根據中國內地企業所得稅法(「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

計算截至2025年6月30日止六個月的每股基本虧損乃基於本公司普通權益股東應佔虧損人民幣129,637,000元(截至2024年6月30日止六個月：人民幣143,706,000元)及中期期間已發行普通股的加權平均數375,387,000股(截至2024年6月30日止六個月：355,981,000股普通股)。

計算截至2025年及2024年6月30日止六個月的每股攤薄虧損並未包含本公司發行的購股權及受限制股份單元的潛在影響，因為將其包含在內將具有反攤薄屬性。因此，截至2025年及2024年6月30日止六個月的每股攤薄虧損與每股基本虧損一致。

8 無形資產

	許可權 人民幣千元	軟件 人民幣千元	總計 人民幣千元
成本：			
於2025年1月1日	122,512	7,807	130,319
添置	—	223	223
匯兌調整	(508)	—	(508)
	<u>122,004</u>	<u>8,030</u>	<u>130,034</u>
於2025年6月30日	122,004	8,030	130,034
累計攤銷：			
於2025年1月1日	—	(5,211)	(5,211)
期間費用	—	(1,098)	(1,098)
	<u>—</u>	<u>(1,098)</u>	<u>(1,098)</u>
於2025年6月30日	—	(6,309)	(6,309)
賬面淨值：			
於2025年6月30日	<u>122,004</u>	<u>1,721</u>	<u>123,725</u>
於2025年1月1日	<u>122,512</u>	<u>2,596</u>	<u>125,108</u>
成本：			
於2024年1月1日	120,711	6,602	127,313
匯兌調整	752	—	752
	<u>121,463</u>	<u>6,602</u>	<u>128,065</u>
於2024年6月30日	121,463	6,602	128,065
累計攤銷：			
於2024年1月1日	—	(3,084)	(3,084)
期間費用	—	(1,035)	(1,035)
	<u>—</u>	<u>(1,035)</u>	<u>(1,035)</u>
於2024年6月30日	—	(4,119)	(4,119)
賬面淨值：			
於2024年6月30日	<u>121,463</u>	<u>2,483</u>	<u>123,946</u>
於2024年1月1日	<u>120,711</u>	<u>3,518</u>	<u>124,229</u>

(a) 許可權

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

(i) LAE001

於2017年6月30日，本集團與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) 及 LAE003

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

9 定期存款

	於2025年 6月30日 人民幣千元	於2024年 12月31日 人民幣千元
原到期日超過三個月的銀行存款	65,721	161,158
應計利息	<u>1,438</u>	<u>2,453</u>
	<u>67,159</u>	<u>163,611</u>

10 現金及現金等價物

	於2025年 6月30日 人民幣千元	於2024年 12月31日 人民幣千元
銀行現金	204,070	194,172
銀行存款	<u>470,472</u>	<u>440,151</u>
	674,542	634,323
應計利息	<u>2,020</u>	<u>2,099</u>
	<u>676,562</u>	<u>636,422</u>

於2025年6月30日，本集團於中國內地的現金及現金等價物為人民幣350,980,000元(2024年：人民幣259,738,000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

	於2025年 6月30日 人民幣千元	於2024年 12月31日 人民幣千元
一年內到期的無抵押銀行貸款	<u>109,993</u>	<u>99,010</u>

截至2025年6月30日，無抵押銀行貸款的年利率為2.37%至3.85%(2024年：3.20%至4.10%)，全數須於一年內償還。

12 其他應付款項

	於2025年 6月30日 人民幣千元	於2024年 12月31日 人民幣千元
應付工資	798	13,456
行使購股權的應付承授人款項(i)	48,548	—
應計研發費用	28,991	29,048
其他應付款項及應計費用	<u>4,330</u>	<u>4,914</u>
	<u>82,667</u>	<u>47,418</u>

- (i) 於2025年6月30日，本集團透過ESOP信託為及代表若干承授人收取付款人民幣48,548,000元，即行使根據首次公開發售前購股權計劃授出的購股權及於市場上出售該等獲行使購股權的相關股份的所得款項，包括應付本公司主要管理人員的款項人民幣20,237,000元。截至本公告日期，該結餘已由本集團悉數還清。

13 股息

本公司董事不建議派發截至2025年6月30日止六個月的任何股息(截至2024年6月30日止六個月：無)。

管理層討論及分析

概覽

我們是一家以科學為驅動、處於臨床階段的生物醫藥科技公司，致力於為全球代謝疾病、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2025年6月30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2025年6月30日，我們擁有一支由60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11名及33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脂肪減少，這使得LAE102有望成為實現保持肌肉的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ActRIIA/IIB雙重拮抗型單克隆抗體。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。我們已建立全面的ActRII產品組合。

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。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2030年超過12億¹。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2025年6月30日止六個月，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成為一種極具潛力的候選藥物，可實現保留肌肉的同時控制體重。截至2024年12月底，本集團已成功在中國完成LAE102用於治療肥胖症之SAD研究。

A部分(靜脈注射)共納入40名受試者，B部分(皮下注射)納入24名受試者。所有受試者均按設計完成研究。A部分及B部分的平均年齡分別為29.0歲與31.2歲，平均體重指數(BMI)分別為23.32 kg/m²與23.08 kg/m²。研究中的IV組與SC組的基線人口統計學及臨床特徵總體平衡。總體而言，單次IV或SC注射後，LAE102耐受性良好。未報告嚴重不良事件或導致治療中止的TEAE。大多數TEAE為輕度實驗室檢查異常，均無臨床症狀且無需醫療干預。未報告腹瀉病例。單次靜脈或皮下注射LAE102後24小時內，Activin A水平顯著升高。Activin A升高持續時間呈劑量依賴性。高劑量組(8 mg/kg IV組、16 mg/kg IV組及8 mg/kg SC組)給藥後28天內仍維持較基線水平升高2至3倍，顯示持續性通路阻斷作用。穩健的PK/PD相關性提示潛在療效，為LAE102在超重及肥胖人群的進一步臨床開發奠定基礎，此結果亦為開展I期MAD研究奠定堅實基礎。詳細研究結果已於2025年6月ADA第85屆科學會議上發表。

本集團已於2025年3月底在中國啟動LAE102的I期MAD研究招募工作。該項在中國開展的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。本集團致力於為需要新型治療選擇的超重和肥胖患者提供精確療法，以達到高質量控制體重的目的。

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。本集團已於2025年3月向美國FDA提交LAE102用於治療肥胖症的IND修正案，並於2025年5月完成首例受試者給藥。本集團目標於2025年第四季度完成美國I期臨床試驗的主要研究階段。

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ActRIIA/IIB雙重拮抗型單克隆抗體。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。

LAE102、LAE103 (ActRIIB選擇性抗體)及LAE123 (ActRIIA/IIB雙重拮抗性單克隆抗體)作為促進肌肉生長和減少脂肪的治療劑，其臨床前研究結果已於ADA第85屆科學年會上發表。LAE102、LAE103及LAE123均為高親和力功能性拮抗劑，能完全抑制激活素A、B、AB及肌肉生長抑制素(MSTN)等配體介導的信號傳導(該等配體均已知會導致肌肉萎縮)，並可抑制促進脂肪組織脂質積累的激活素E與GDF3。在小鼠模型中，單獨使用LAE102即顯著誘導肌肉生長並減少脂肪量。值得注意的是，當LAE102與LAE103聯用時，觀察到肌肉增加與脂肪減少的協同效應，其最大效果可媲美ActRIIA/IIB雙重拮抗型單克隆抗體LAE123。研究結果表明，ActRIIA是小鼠肌肉生長與脂肪減少的主要調節因子。LAE102作為具有肌肉保留特性的體重管理藥物展現出卓越潛力，且安全性良好。另一方面，LAE123可用於治療需完全抑制ActRIIA與ActRIIB的疾病(如脊髓性肌萎縮症)。

我們已於2025年6月底向美國FDA提交LAE103的IND申請，並於2025年7月獲得IND批准。本集團計劃於2025年下半年啟動LAE103的I期臨床研究。除LAE102外，LAE103的I期臨床研究將使我們能夠分別評估針對ActRIIA與ActRIIB的單克隆抗體在人類中的療效與安全性。此外，本集團亦計劃於2026年推進LAE123進入I期臨床研究。本集團已建立起一個完善的ActRII產品組合，並正積極推動上述候選藥物進入臨床研究，作為用於肌肉及其他疾病適應症的創新療法。我們正在與潛在合作夥伴商討戰略合作，加速ActRII產品組合的開發和商業化。

LAE002 (afuresertib)

Afuresertib是一種三磷酸腺苷(ATP)競爭性AKT抑制劑。我們於2018年獲諾華授權引進Afuresertib。在我們獲得授權引進前，諾華及葛蘭素史克已對Afuresertib進行11項臨床試驗以證實其安全性及療效。

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

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。我們正在與潛在合作夥伴商討戰略合作，加速LAE002 (afuresertib)的監管批准和商業化。

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

我們已於2024年完成一項II期多區域臨床試驗，該試驗評估LAE002 (afuresertib，一種AKT抑制劑)聯合LAE001 (CYP17A1/CYP11B2雙重抑制劑) (「**LAE201**」)用於40名經SOC治療後的mCRPC患者的療效。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。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，以滿足癌症治療領域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，不良事件與個別治療已知的安全特性保持一致。我們計劃尋求戰略合作夥伴，支持此項目的進一步發展。

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，及有望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月獲其批准LAE201用於接受SOC治療後的mCRPC患者的III期關鍵試驗的設計。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位受試者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(ORR 35.7%)，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)。我們計劃尋求戰略合作夥伴，加速LAE005的開發和商業化，以滿足癌症治療尚未滿足的醫療需求。

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

我們的其他收入由截至2024年6月30日止六個月的人民幣14.1百萬元增加人民幣5.8百萬元或41.1%，至截至2025年6月30日止六個月的人民幣19.9百萬元，主要是由於政府補助增加所致。

行政開支

我們的行政開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣30.4百萬元增加人民幣11.9百萬元或39.1%，至截至2025年6月30日止六個月的人民幣42.3百萬元。該增加主要是由於以權益結算以股份為基礎的付款開支增加。

研發費用

我們的研發費用由截至2024年6月30日止六個月的人民幣126.1百萬元減少人民幣20.9百萬元或16.6%，至截至2025年6月30日止六個月的人民幣105.2百萬元。該減少主要是由於2024年上半年產生與III期臨床試驗AFFIRM-205有關的里程碑付款人民幣17.8百萬元，而於報告期內並無產生該類費用。

	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)
員工成本	41,806	34,580
研發研究開支	30,392	13,140
臨床開發開支	28,052	54,417
臨床試驗里程碑付款	—	17,758
其他	4,942	6,253
總計	105,192	126,148

流動資金及財務資源

截至2025年6月30日，本集團的流動資產為人民幣762.4百萬元，包括現金及現金等價物人民幣676.6百萬元、原到期日超過三個月的定期存款人民幣67.2百萬元及其他流動資產人民幣18.6百萬元。其中，本集團的現金及現金等價物由截至2024年12月31日的人民幣636.4百萬元，增加人民幣40.2百萬元或6.3%，至截至2025年6月30日的人民幣676.6百萬元。本集團的定期存款由截至2024年12月31日的人民幣163.6百萬元減少至截至2025年6月30日的人民幣67.2百萬元。截至2025年6月30日，本集團流動負債為人民幣194.7百萬元，包括其他應付款項人民幣82.7百萬元、計息銀行貸款人民幣110.0百萬元及流動租賃負債人民幣2.0百萬元。

截至2025年6月30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743.8百萬元，其中人民幣91.7百萬元、人民幣647.4百萬元及人民幣4.7百萬元分別以人民幣、美元及港元計值，較截至2024年12月31日的現金及銀行結餘人民幣800.0百萬元減少7.0%。該減少主要是由於經營活動所用現金淨額所致。

資金及財務政策

本集團採納審慎的資金及財務政策，旨在維持最佳的財務狀況及最低的財務風險。我們已制訂內部控制措施，控制理財產品的投資過程。作出投資前，確保我們的營運、研發活動及資本開支有足夠的營運資金。截至2025年6月30日止六個月，我們主要透過股權融資及銀行貸款為我們的營運提供資金。隨着我們持續拓展業務及開發新候選藥物，我們將動用全球發售所得款項淨額，且可能需要透過公開或私人股權發售、債務融資及其他資源進一步取得資金。

銀行貸款

截至2025年6月30日，銀行貸款為人民幣110.0百萬元(2024年12月31日：人民幣99.0百萬元)，均以人民幣計值，附帶年利率為2.37%至3.85%。

流動比率

截至2025年6月30日，本集團流動比率(按流動資產除以流動負債計算)為3.92(2024年12月31日：5.48)。

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2025年6月30日，本集團處於淨現金狀況，因此資產負債比率並不適用。

外匯風險

我們面臨交易性外匯風險。我們的若干現金及銀行結餘、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2025年6月30日，我們並無任何重大或然負債。

持有之重大投資

截至2025年6月30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2025年6月30日，本集團並無任何有關重要投資及資本資產的未來計劃。

資產抵押

截至2025年6月30日，人民幣4.0百萬元之存款已作抵押，作為開立銀行履約保函之擔保。

僱員及薪酬政策

截至2025年6月30日，本集團有84名僱員。截至2025年6月30日止六個月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77.1百萬元，而截至2024年6月30日止六個月的僱員福利開支總額為人民幣57.3百萬元。

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。我們擬按招股章程所載用途動用全球發售所得款項淨額724.4百萬港元(經扣除本公司就全球發售應付的包銷費用及佣金以及其他估計開支後)。

下表載列自上市日期起至2025年6月30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2025年		於2025年 6月30日 已動用全球 發售所得 款項淨額 (百萬港元)	於2025年 6月30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2025年 1月1日 未動用全球 發售所得 款項淨額 (百萬港元)	截至2025年 6月30日 止六個月 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%	181.0	42.9	269.7	138.1	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%	35.6	29.3	144.4	6.3	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%	66.8	–	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%	34.7	6.3	26.7	28.4	2027年12月31日前
營運資金及 其他一般企業用途	39.1	5.4%	–	–	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。

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，本公司已收取配售事項所得款項淨額(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	截至2025年				悉數動用 尚未動用 所得款項淨額的 預期時間表 ⁽¹⁾
			於2025年 1月1日 未動用	6月30日 止六個月 已動用	於2025年 6月30日 已動用	於2025年 6月30日 未動用	
			配售事項 所得款項 淨額	配售事項 所得款項 淨額	配售事項 所得款項 淨額	配售事項 所得款項 淨額	
			(百萬港元)	(百萬港元)	(百萬港元)	(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%	228.3	49.6	51.6	178.7	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通路可促進骨骼肌再生和脂肪減少，這使LAE102成為實現保肌體重控制之潛力候選藥物。LAE103是ActRIIB選擇性抗體，LAE123是ActRIIA/IIB雙重拮抗型單克隆抗體。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，本集團已與禮來攜手加速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，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已遵守標準守則。此外，就本公司所知，於報告期內，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

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(定義見上市規則))。截至2025年6月30日，本公司並無持有任何庫存股(定義見上市規則)。

審計委員會及中期業績審閱

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，包括審閱本集團於報告期的未經審核中期財務資料。

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

報告期後事項

除本公告所披露者外及於本公告日期，報告期後並無發生重大事項。

中期股息

董事會並無向股東宣派報告期的中期股息。

刊發業績公告及中期報告

本公告刊載於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.laekna.com)。截至2025年6月30日止六個月之本公司中期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	中國國家藥品監督管理局藥品審評中心
「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
「CMC」	指	化學、生產及控制

「本公司」	指	來凱醫藥有限公司，一家於2016年7月29日在開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司
「董事」	指	本公司董事
「ESOP信託」	指	Laekna Halley Trust及Laekna Wonderland Trust，為本公司為方便管理首次公開發售前購股權計劃而設立的信託
「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	中國國家藥品監督管理局及其前身中國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

「首次公開發售前購股權計劃」	指	本公司於2018年4月11日採納並於2019年10月30日、2021年4月20日及2022年3月31日修訂的購股權計劃，經不時修訂
「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2025年6月30日止六個月
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「rPFS」	指	放射學無進展生存期
「RP2D」	指	建議II期劑量
「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8月13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。