

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Laekna, Inc.

來凱醫藥有限公司

(於開曼群島註冊成立之有限公司)

(股份代號：2105)

截至2025年12月31日止年度的年度業績公告

來凱醫藥有限公司董事會欣然公佈本集團截至2025年12月31日止年度的綜合年度業績，連同截至2024年12月31日止年度之比較數字，載列如下。

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

業務摘要

截至2025年12月31日止年度，本公司在候選藥品管線及業務營運方面取得重大進展。主要里程碑及成就包括：

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通路可以促進肌肉再生和減少脂肪，這使LAE102成為一種極具潛力的以保留肌肉的同時控制體重的候選藥物。

於2025年1月，本集團公佈LAE102用於治療肥胖症的I期單劑量遞增研究(「**SAD**研究」)的積極結果。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。所有受試者均為健康志願者並按設計完成研究。總體而言，單次靜脈或皮下注射後，LAE102耐受性良好。沒有發生嚴重不良事件，也沒有因治療期間不良事件(「**TEAE**」)而中止治療。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相關性。在高劑量組，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。強有力的PK/PD相關性表明了LAE102的潛在療效，為其在超重及肥胖人群的進一步臨床開發奠定了基礎，此結果亦為開展I期多劑量遞增研究(「**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。

本集團於2025年3月底啟動LAE102的I期MAD研究的受試者招募工作。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在超重/肥胖受試者中的安全性、耐受性、藥代動力學和藥效學特徵。該MAD研究入組了平均身體質量指數(BMI)為29.4 kg/m²的超重/肥胖受試者，每週進行一次皮下注射，共給藥五次。初步結果展現出令人鼓舞的增肌減脂趨勢。在第5週時，LAE102 6 mg/kg劑量組的受試者平均瘦體重較基線增加了1.7%，同時平均脂肪質量也減少了2.2%。經安慰劑對照組調整後，平均瘦體重增加達4.6%，而平均脂肪質量則減少了3.6%。與先前LAE102的I期SAD研究結果一致，本次MAD研究顯示出良好的耐受性和安全性，未發生嚴重不良事件。大多數TEAE為輕度(1級)實驗室檢查異常。沒有報告任何腹瀉、肌肉痙攣或痤瘡病例。安全性結果與已知的安全性評估相符，未觀察到新的安全信號。於完成每週一次皮下注射共五劑給藥後，LAE102血藥濃度達致穩態，其PK特徵與SAD研究結果一致。強有力的PK/PD相關性進一步顯示LAE102於超重及肥胖人群中的潛在療效。

基於此前MAD研究中觀察到積極的一個月治療結果，本次預先規劃的多劑量擴展研究(「**多劑量擴展研究**」)旨在進一步評估LAE102在更長時間的持續治療後的療效與安全性特徵。於2025年12月，本集團已啟動該研究的受試者招募工作，並已完成首例受試者給藥。該I期多劑量擴展研究為一項隨機、雙盲、安慰劑對照研究，旨在評估LAE102(皮下注射)在超重/肥胖受試者中的安全性、耐受性、藥代動力學及藥效學特性。本研究已完成共60名受試者入組，並隨機分配至LAE102組或安慰劑組接受為期六個月的治療。

於2026年3月，本集團宣佈本公司與禮來公司合作，在美國成功完成LAE102的I期單劑量遞增研究(「**美國SAD研究**」)。與先前LAE102的安全性特徵一致，美國SAD研究顯示出良好的安全性，未發生嚴重不良事件。美國SAD研究顯示：單次給藥後，受試者身體組成部分呈現令人鼓舞的改善趨勢，觀察到與劑量相關的增肌減脂效果。LAE102單次給藥後的第29天，最高暴露量的組別其平均瘦體重較基線增加5.06%(安慰劑組較基線減少1.34%)，平均脂肪量較基線減少0.12%(安慰劑組較基線增加2.11%)。該等積極結果大量增加了支持LAE102作為治療肥胖症的方法的數據。

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。LAE102、LAE103(一種ActRIIB選擇性抗體)及LAE123(一種ActRIIA/IIB雙重拮抗型單克隆抗體)作為促進肌肉生長及減少脂肪的治療藥物的臨床前研究結果，已於美國糖尿病協會(ADA)第85屆科學年會上發表。

本集團於2025年7月獲得美國FDA對LAE103的IND批准並已於2025年12月在澳洲啟動LAE103的I期單劑量遞增研究(「**LAE103 SAD研究**」)，已完成首例受試者給藥。LAE103 SAD研究為一項隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估LAE103經皮下給藥於健康超重或肥胖受試者中的安全性、耐受性、藥代動力學及藥效學特徵。本集團預期該項SAD研究的初步數據將於2026年第三季度公佈。除LAE102外，LAE103臨床研究的啟動彰顯我們針對ActRII信號通路用於代謝性疾病的深厚研發管線。

LAE123正在進行IND支持性研究，目標於2026年提交IND申請。本集團已建立涵蓋ActRII的全面產品組合，目前正與潛在合作夥伴探討戰略合作，以加快ActRII產品組合的開發及商業化進程。

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-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。研究招募工作已於2025年12月完成。本集團計劃於2026年上半年公佈該項III期關鍵研究之頂線數據，並於其後年內向中國國家藥品監督管理局藥品審評中心提交新藥上市申請。

2026年2月，國際頂尖科學期刊《自然·通訊》刊載題為《Afuresertib聯合氟維司群治療經治HR陽性、HER2陰性晚期乳腺癌：一項Ib期臨床試驗》之論文。該論文主要報導該項Ib期臨床試驗結果，評估afuresertib聯合氟維司群用於治療經治HR陽性/HER2陰性晚期乳腺癌之療效。研究結果顯示，該聯合方案在此類患者群體中展現出良好的抗腫瘤活性及耐受性良好的安全性特徵。

報告期內，本集團與齊魯製藥有限公司(「齊魯製藥」)訂立獨家許可協議(「許可協議」)。根據許可協議的條款與條件，齊魯製藥獲授獨家許可，於中國地區(包括中國內地、香港特別行政區、澳門特別行政區及台灣地區)(「許可區域」)進行LAE 002 (afuresertib)的研究、開發及商業化。本集團負責完成正在進行的HR+/HER2-乳腺癌III期臨床試驗 (AFFIRM -205)。作為回報，直至首個適應症在中國獲得新藥上市申請(「NDA」)批准，本集團有權獲得最高人民幣5.3億元不可退還的首付款與臨床開發里程碑付款。根據許可協議，本集團有權獲得最高總計人民幣20.45億元的首付款及里程碑付款，亦有權就許可區域內LAE 002 (afuresertib)的未來淨銷售額收取梯度銷售分成，分成比率在十餘個百分點至二十餘個百分點。本集團可藉此機會加快LAE002 (afuresertib)在許可區域之監管審批與商業化進程，實現其商業價值最大化。

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型前列腺癌 (「mCRPC」)患者的國際多中心的II期臨床試驗。該試驗是一項開放標籤、劑量遞增和劑量擴充研究，旨在評估候選藥物聯合的療效和安全性。該研究表明，mCRPC患者有望獲得良好的治療效果。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的全球開發和商業化，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)

LAE123 (ActRIIA/IIIB雙重拮抗型單克隆抗體)正推進IND支持性研究，目標於2026年提交IND。

本集團亦計劃於2026年完成LAE124 (一種小分子Amylin受體激動劑)的PCC申報。

2026年2月，本集團研發的新型PI3K α 泛突變體選擇性抑制劑LAE118 (用於治療PIK3CA突變實體瘤患者)獲美國FDA批准IND。2025年4月，本集團於2025年美國癌症研究協會年會以海報形式發布該項自主研發之腫瘤領域臨床前候選藥物。憑藉成功研發LAE002 (afuresertib)並對外授權之成功經驗，本公司致力將此項精準療法惠及亟需新型治療方案之腫瘤患者。

本集團研發的USP1抑制劑LAE120亦於2025年2月獲美國FDA批准IND。

2026年的預期里程碑

關於LAE102

- 公佈中國I期MAD擴展研究結果。
- 啟動聯合GLP-1受體激動劑的II期臨床研究。

關於AFFIRM-205

- 公佈中國III期臨床試驗(AFFIRM-205)結果。
- 向CDE提交NDA。

關於其他代謝疾病候選藥物

- 公佈LAE103的I期SAD結果。
- 提交LAE123的IND。
- 完成LAE124(一種小分子Amylin受體激動劑)的PCC申報。

財務摘要

	截至12月31日止年度	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
收益	106,719	—
毛利	86,419	—
研發費用	249,901	215,115
年內虧損	229,318	254,296
年內全面虧損總額	253,706	242,949

我們於2025年的收益為人民幣106.7百萬元，來源於與齊魯製藥進行的LAE002 (afuresertib)的對外授權交易。

我們的研發費用由2024年的人民幣215.1百萬元增加人民幣34.8百萬元或16.2%，至2025年的人民幣249.9百萬元。有關增加主要是由於ActRII產品組合(包括LAE102、LAE103及LAE123)的相關費用增加，及以權益結算的股份支付的付款開支增加。

綜合損益及其他全面收益表
截至2025年12月31日止年度
(以人民幣列示)

	附註	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
收益	4	106,719	–
銷售成本		<u>(20,300)</u>	<u>–</u>
毛利		86,419	–
其他收入	5	44,857	38,169
其他虧損		(341)	(268)
行政開支		(106,478)	(74,058)
研發費用		<u>(249,901)</u>	<u>(215,115)</u>
經營產生的虧損		(225,444)	(251,272)
財務成本	6(a)	<u>(3,874)</u>	<u>(3,024)</u>
除稅前虧損	6	(229,318)	(254,296)
所得稅	7	<u>–</u>	<u>–</u>
年內虧損		<u>(229,318)</u>	<u>(254,296)</u>
年內其他全面收入(除稅及經重新 分類調整後)			
不會重新分類至損益的項目： 因換算本公司財務報表產生的匯兌差額		(55,628)	28,683
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		<u>31,240</u>	<u>(17,336)</u>
年內全面收入總額		<u>(253,706)</u>	<u>(242,949)</u>
每股虧損 基本及攤薄(人民幣)	8	<u>(0.59)</u>	<u>(0.71)</u>

綜合財務狀況表

於2025年12月31日

(以人民幣列示)

	附註	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		1,781	2,686
無形資產	9	121,134	125,108
使用權資產		3,038	4,774
已質押存款		4,053	–
其他非流動資產		12,250	14,068
		<u>142,256</u>	<u>146,636</u>
流動資產			
預付款項及其他應收款項		10,197	13,368
定期存款	10	19,155	163,611
現金及銀行結餘	11	1,243,218	636,422
		<u>1,272,570</u>	<u>813,401</u>
流動負債			
銀行貸款	12	117,408	99,010
其他應付款項	13	75,338	47,418
合約負債		34,791	–
租賃負債		2,045	2,045
		<u>229,582</u>	<u>148,473</u>
流動資產淨值		<u>1,042,988</u>	<u>664,928</u>
資產總值減流動負債		<u>1,185,244</u>	<u>811,564</u>
非流動負債			
租賃負債		1,387	3,272
遞延收入		3,500	3,500
		<u>4,887</u>	<u>6,772</u>
資產淨額		<u>1,180,357</u>	<u>804,792</u>
資本及儲備			
股本		31	28
庫存股份		(2)	(2)
儲備		1,180,328	804,766
權益總額		<u>1,180,357</u>	<u>804,792</u>

綜合現金流量表

截至2025年12月31日止年度

(以人民幣列示)

	附註	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
經營活動			
經營所用現金		<u>(92,822)</u>	<u>(278,303)</u>
經營活動所用現金淨額		<u>(92,822)</u>	<u>(278,303)</u>
投資活動			
購買物業、廠房及設備的付款		(174)	(164)
出售物業、廠房及設備的所得款項		14	4
購買無形資產的付款		(887)	(1,749)
已質押存款的付款		(4,000)	–
原到期日超過三個月的定期存款減少		142,085	176,962
已收銀行存款利息		<u>34,604</u>	<u>33,139</u>
投資活動所得現金淨額		<u>171,642</u>	<u>208,192</u>
融資活動			
銀行貸款所得款項		137,420	99,010
償還銀行貸款		(119,022)	(49,400)
已付銀行貸款利息		(3,668)	(2,732)
通過配售發行普通股的所得款項， 扣除發行成本		527,834	213,159
行使購股權所得款項		6,007	–
租賃負債的資本部分付款		(1,885)	(1,669)
租賃負債的利息部分付款		<u>(206)</u>	<u>(292)</u>
融資活動所得現金淨額		<u>546,480</u>	<u>258,076</u>
現金及現金等價物增加淨額		625,300	187,965
於1月1日的現金及現金等價物	11	634,323	440,815
外匯匯率變動的影響		<u>(18,855)</u>	<u>5,543</u>
於12月31日的現金及現金等價物	11	<u>1,240,768</u>	<u>634,323</u>

綜合財務報表附註

1 一般資料

本公司於2016年7月29日根據開曼群島法律在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。

本公司為一家投資控股公司。本集團主要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

截至2025年12月31日止年度的綜合財務報表包括本公司及其附屬公司。

綜合財務報表已根據國際財務報告準則會計準則採用歷史成本基準編製。

本初步年度業績公告所載有關截至2025年12月31日止財政年度的財務資料並不構成本集團該財政年度的年度綜合財務報表，惟源自該等財務報表。

3 會計政策變更

本集團已將國際會計準則理事會(IASB)頒佈的國際會計準則第21號的修訂匯率變動之影響—缺乏可兌換性應用於當前會計期間的本財務報表。該等修訂對本報表並無重大影響，乃由於本集團並無進行任何其外幣不可兌換至另一種貨幣的外幣交易。

本集團尚未採用於本會計期間尚未生效的任何新準則或詮釋。

4 收益及分部報告

(a) 收益

本集團的主要業務為代謝疾病、癌症及肝纖維化患者發現、開發及商業化創新療法。於截至2025年12月31日止年度，本集團收益來自許可協議，內容包括向齊魯製藥授予若干知識產權的許可並提供與許可產品有關的研發服務。

(i) 收益分類

按主要產品或服務類別劃分的與客戶合同的收益分類如下：

	截至12月31日止年度	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
香港財務報告準則第15號範圍內來自 客戶合約的收益		
授權收益	88,702	—
提供研究及開發服務的收益	18,017	—
	<u>106,719</u>	<u>—</u>
按收益確認時間分列		
— 時間點	88,702	—
— 一段時間內	18,017	—
	<u>106,719</u>	<u>—</u>

佔本集團收益10%或以上的各主要客戶之收益如下：

	截至12月31日止年度	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
齊魯製藥	<u>106,719</u>	<u>—</u>

(ii) 於報告日期已存在之客戶合約中，預期未來將確認之收益。

截至2025年12月31日，分配至本集團現有合約下餘下履約義務的交易價格總額為人民幣34,791,000元(2024年：無)，預計將於未來12個月內發生。

上述金額不包括本集團日後可透過符合本集團與客戶訂立的現有合約所載條件而賺取的任何里程碑付款金額，除非於報告日期本集團極有可能符合賺取該等付款的條件。

(b) 分部及地理資料

為進行資源分配和績效評估決策，本集團的管理層重點關注本集團的整體經營業績。因此，本集團的資源已作整合，並無單獨經營分部資料可提供。因此，並未呈列經營分部資料。

由於本集團所有收益及經營溢利均來自中國內地的銷售，且本集團大部分可識別經營資產位於中國內地，故概無根據國際財務報告準則第8號經營分部呈列地區分部資料。

截至2025年12月31日止年度，本集團於中國內地產生總收益人民幣106,719,000元。

5 其他收入

	截至12月31日止年度	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
銀行存款利息收入	32,636	37,645
政府補助	6,078	524
淨匯兌收益	3,133	—
其他	3,010	—
	<u>44,857</u>	<u>38,169</u>

6 除稅前虧損

除稅前虧損乃扣除／(計入)以下各項後得出：

(a) 財務成本

	截至12月31日止年度	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
銀行貸款利息	3,668	2,732
租賃負債利息	<u>206</u>	<u>292</u>
	<u>3,874</u>	<u>3,024</u>

(b) 員工成本

	截至12月31日止年度	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
薪金、工資及其他福利	87,984	99,248
向界定供款退休計劃供款(i)	5,125	5,167
以權益結算的股份支付的付款開支	<u>95,733</u>	<u>30,307</u>
	<u>188,842</u>	<u>134,722</u>

(c) 其他項目

	截至12月31日止年度	
	2025	2024
	人民幣千元	人民幣千元
無形資產攤銷	2,694	2,127
折舊費用		
— 物業、廠房及設備	1,020	1,286
— 使用權資產	1,736	1,736
	<u>2,756</u>	<u>3,022</u>
核數師酬金		
— 審計服務	3,000	3,000
— 稅務服務	35	32
	<u>3,035</u>	<u>3,032</u>
研發費用(ii)	249,901	215,115
銷售成本(iii)	20,300	—

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

(ii) 截至2025年12月31日止年度，研發費用包括員工成本與折舊及攤銷開支，合共為人民幣101,014,000元(2024年：人民幣83,459,000元)，其中各項金額亦於上文單獨披露。

(iii) 截至2025年12月31日止年度，銷售成本包括員工成本與折舊及攤銷開支，合共為人民幣3,429,000元(2024年：零)，其中各項金額亦於上文單獨披露。

7 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12月31日止年度並無應課稅溢利，故並無計提香港利得稅撥備。

(iii) 美國

本公司在美國註冊成立的附屬公司須按21%的稅率繳納聯邦稅及按0.75%至9.00% (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12月31日止年度並無計提所得稅撥備。

(iv) 中國內地

由於本集團於中國內地經營的附屬公司處於虧損狀況，且無估計應課稅溢利，故並無根據《中華人民共和國企業所得稅法》及相關法規就中國內地所得稅計提撥備。

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%。

8 每股虧損

計算每股基本虧損乃基於本公司普通權益股東應佔虧損人民幣229,318,000元(2024年：人民幣254,296,000元)及年內已發行普通股的加權平均數388,983,000股(2024年：357,626,000股)。

計算截至2025年及2024年12月31日止年度每股攤薄虧損並未包含本公司已發行購股權及受限制股份單位的潛在影響，因為其計入將具有反攤薄屬性。因此，截至2025年及2024年12月31日止年度的每股攤薄虧損與每股基本虧損相同。

9 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2024年1月1日	120,711	6,602	127,313
添置	–	322	322
轉撥	–	883	883
匯兌調整	1,801	–	1,801
	<u>120,711</u>	<u>7,807</u>	<u>128,518</u>
於2024年12月31日及2025年1月1日	122,512	7,807	130,319
添置	–	1,411	1,411
轉撥	–	(273)	(273)
匯兌調整	(2,418)	–	(2,418)
	<u>(2,418)</u>	<u>(273)</u>	<u>(2,691)</u>
於2025年12月31日	<u>120,094</u>	<u>8,945</u>	<u>129,039</u>
累計攤銷：			
於2024年1月1日	–	(3,084)	(3,084)
年度費用	–	(2,127)	(2,127)
	<u>–</u>	<u>(5,211)</u>	<u>(5,211)</u>
於2024年12月31日及2025年1月1日	–	(5,211)	(5,211)
年度費用	(618)	(2,076)	(2,694)
	<u>(618)</u>	<u>(7,287)</u>	<u>(7,905)</u>
於2025年12月31日	<u>(618)</u>	<u>(7,287)</u>	<u>(7,905)</u>
賬面淨值：			
於2025年12月31日	<u>119,476</u>	<u>1,658</u>	<u>121,134</u>
於2024年12月31日	<u>122,512</u>	<u>2,596</u>	<u>125,108</u>

許可權

許可權結餘指為從第三方獲得藥品開發及商業化權利而支付的款項。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。於2025年12月31日，LAE001尚未可作商業用途。

(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。

於2025年，本集團與齊魯製藥就LAE002 (afuresertib)在中國的研究、開發及商業化訂立獨家許可協議。因此，產品開始商業使用，且相關許可權於2025年開始攤銷。

(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。於2025年12月31日，LAE005尚未可作商業用途。

(iv) 減值測試

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

估計可收回金額所用的關鍵假設如下：

	2025年	2024年
<i>LAE001</i>		
貼現率	17%	17%
收益增長率	10%至37%	-3%至77%
現金產生單位的可收回金額(人民幣百萬元)	54.3	203.3
<i>LAE005</i>		
貼現率	17%	17%
收益增長率	0%至76%	-6%至17%
現金產生單位的可收回金額(人民幣百萬元)	101.5	113.8

根據上述評估結果，許可權於2025年及2024年12月31日均未發生減值。

10 定期存款

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
原到期日超過三個月的銀行存款	19,073	161,158
應計利息	82	2,453
	<u>19,155</u>	<u>163,611</u>

11 現金及銀行結餘

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
銀行現金	113,785	194,172
銀行存款	<u>1,126,983</u>	<u>440,151</u>
於綜合現金流量表的現金及現金等價物	1,240,768	634,323
應計利息	<u>2,450</u>	<u>2,099</u>
於綜合財務狀況表的現金及銀行結餘	<u><u>1,243,218</u></u>	<u><u>636,422</u></u>

於2025年12月31日，本集團於中國內地的現金及現金等價物為人民幣404,400,000元(2024年：人民幣B259,738,000元)。將資金匯出中國內地須遵守相關外匯管制規則及法規。

12 銀行貸款

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
一年內到期的無抵押銀行貸款	<u>117,408</u>	<u>99,010</u>

於2025年12月31日，無抵押銀行貸款的年利率介乎2.37%至3.85%(2024年：3.20%至4.10%)，須於一年內全數償還。

13 其他應付款項

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
應付工資	12,744	13,456
應計研發費用	54,937	29,048
其他應付款項及應計費用	<u>7,657</u>	<u>4,914</u>
	<u><u>75,338</u></u>	<u><u>47,418</u></u>

14 股息

本公司董事不建議派發截至2025年12月31日止年度的任何股息(2024年：無)。

管理層討論及分析

概覽

我們是一家以科學為驅動、處於臨床階段的生物醫藥科技公司，致力於為全球代謝疾病、癌症及肝纖維化患者帶來新型療法。我們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12月31日，我們擁有一支由59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30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。

我們專注於已積累豐富經驗和專業知識的特定領域。截至2025年12月31日，我們已針對LAE102、LAE103、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。

全球肥胖症患者人數將於2030年超過11億¹。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，我們注意到過去十年中取得了令人矚目的發展。然而，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。

我們致力於在已累積深厚專業知識及豐富經驗的治療領域中推進及擴充產品組合，以及提供能改變人生的療法，以滿足尚未被滿足的醫療需求。

¹ 世界肥胖地圖(World Obesity Atlas)，2025年

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12月31日止年度，本公司在候選藥品管線及業務營運方面取得重大進展，包括下列里程碑及成就。

LAE102治療肥胖症，I期

LAE102是我們自主研發針對ActRIIA的單克隆抗體。阻斷Activin-ActRII通路可促進肌肉再生和減少脂肪，這使LAE102成為一種極具潛力的以保留肌肉的同時控制體重的候選藥物。

2025年1月，本集團宣佈LAE102用於治療肥胖症的SAD研究取得積極結果。在該研究中，A部分(靜脈注射)納入40名受試者，B部分(皮下注射)納入24名受試者。所有受試者均為健康志願者，並按設計完成研究。A部分及B部分的平均年齡分別為29.0歲與31.2歲，平均身體質量指數(BMI)分別為23.32kg/m²與23.08kg/m²。研究中的靜脈注射組與皮下注射組的基線人口統計學及臨床特徵總體平衡。總體而言，單次靜脈或皮下注射後，LAE102耐受性良好。沒有發生嚴重不良事件，也沒有因TEAE而中止治療。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，且升高的Activin A持續時間呈劑量相關性。在高劑量組，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。強有力的PK/PD相關性表明了LAE102的潛在療效，為其在超重及肥胖人群的進一步臨床開發提供了有力的理據，從而亦為開展MAD研究奠定堅實基礎。詳細研究結果已於2025年6月在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。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。該MAD研究入組了平均BMI為29.4kg/m²的超重／肥胖受試者，包含3個劑量遞增皮下注射組(5個劑量組，每週給藥一次)。初步結果展現出令人鼓舞的增肌減脂趨勢。在第5週時，LAE102 6mg/kg劑量組的受試者平均瘦體重較基線增加了1.7%，同時平均脂肪質量也減少了2.2%。經安慰劑對照組調整後，平均瘦體重增加達4.6%，而平均脂肪質量則減少了3.6%。與先前LAE102的I期SAD研究結果一致，本次MAD研究顯示出良好的耐受性和安全性，未發生嚴重不良事件。大多數TEAE為輕度(1級)實驗室檢查暫時性異常。未觀察到任何腹瀉、肌肉痙攣或瘡瘍病例。安全性與此前的數據相符，未出現到新的安全信號。LAE102血藥濃度在5次皮下週注射後基本達到穩態，其PK特徵與SAD研究觀察到的一致。強有力的PK/PD相關性進一步證實了LAE102在超重及肥胖人群中的潛在療效。

基於此前MAD研究中觀察到積極的一個月治療結果，本次預先規劃的多劑量擴展研究旨在進一步評估LAE102在更長時間的持續治療後的療效與安全性特徵。2025年12月，本集團啟動該項研究的招募工作，並完成首例受試者給藥。該I期多劑量擴展研究為一項隨機、雙盲、安慰劑對照研究，旨在評估LAE102(皮下注射)在超重／肥胖受試者中的安全性、耐受性、藥代動力學及藥效學特性。已招募60名受試者，並隨機分配至LAE102組或安慰劑組，接受為期6個月的治療。

於2026年3月，本集團宣佈本公司與禮來公司合作，在美國成功完成LAE102的I期單劑量遞增研究(「美國SAD研究」)。與先前LAE102的安全性特徵一致，美國SAD研究顯示出良好的安全性，未發生嚴重不良事件。美國SAD研究顯示：單次給藥後，受試者身體組成部分呈現令人鼓舞的改善趨勢，觀察到與劑量相關的增肌減脂效果。LAE102單次給藥後的第29天，最高暴露量的組別顯示平均瘦體重較基線增加5.06%(安慰劑組較基線減少1.34%)，平均脂肪量較基線減少0.12%(安慰劑組較基線增加2.11%)。該等積極結果大量增加了支持LAE102作為治療肥胖症的方法的數據。

來凱團隊在該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受體的治療潛力。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。

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2025年6月在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。該等研究結果表明，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治療藥物展現出卓越潛力，且安全性良好。同時，LAE123可用於治療需完全抑制ActRIIA與ActRIIB的疾病。

本集團於2025年7月獲得美國FDA有關LAE103的IND批准，並其後於2025年12月在澳洲啟動LAE103的I期SAD研究，並完成首例受試者給藥。LAE103的SAD研究為一項隨機、雙盲、安慰劑對照研究，旨在評估LAE103(皮下注射)在健康的超重或肥胖症受試者中的安全性、耐受性、藥代動力學及藥效學特性。本集團目標於2026年第三季度公佈此項SAD研究的頂線數據。

目前正在推進LAE123的IND支持性研究，目標於2026年提交IND申請。本集團已建立全面的ActRII產品組合，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。研究入組已於2025年12月完成。本集團預計於2026年上半年公布此項III期關鍵研究的頂線數據，並於同年稍晚時間向中國國家藥品監督管理局藥品審評中心提交NDA。

2026年2月，國際頂尖科學期刊《自然·通訊》刊載題為《**Afuresertib**聯合**氟維司群**治療經治**HR**陽性、**HER2**陰性晚期乳腺癌：一項**Ib**期臨床試驗》之論文。該論文主要報導該項**Ib**期臨床試驗結果，評估afuresertib聯合氟維司群用於治療經治**HR**陽性/**HER2**陰性晚期乳腺癌之療效。研究結果顯示，該聯合方案在此類患者群體中展現出良好的抗腫瘤活性及耐受性良好的安全性特徵。

報告期內，本集團與齊魯製藥已簽訂獨家許可協議。根據許可協議的條款及條件，齊魯製藥獲得在中國地區(包括中國內地、香港特別行政區、澳門特別行政區及台灣地區)進行LAE002 (afuresertib)的研究、開發及商業化的獨家許可。本集團負責完成正在進行之**HR+/HER2-**乳腺癌III期臨床試驗(AFFIRM-205)。作為回報，直至首個適應症在中國獲得新藥申請批准，本集團有權獲得最高總計人民幣5.3億元不可退還的首付款與臨床開發

里程碑付款。根據許可協議，本集團有權獲得最高總計人民幣20.45億元的首付款及里程碑款項。本集團亦有權就許可地區內LAE002 (afuresertib) 的未來淨銷售額收取梯度銷售分成，分成比率在十餘個百分點至二十餘個百分點。本集團可藉此機會加快LAE002 (afuresertib)於許可地區的監管審批及商業化進程，並最大化其商業價值。

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

我們於2024年完成針對LAE002用於40名接受SOC後的mCRPC患者的國際多中心的II期臨床試驗。該試驗是一項開放標籤、劑量遞增和劑量擴充研究，旨在評估候選藥物聯合的療效和安全性。該研究表明，mCRPC患者有望獲得良好的治療效果。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。

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-L1IgG4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聯合療法對三陰性乳腺癌(TNBC)患者的治療潛力。我們相信，LAE005尤其是與其他協同機制聯用，有可能成為TNBC的有效療法。

我們的LAE002 (afuresertib)聯用LAE005 (anti-PDL1mAb)加白蛋白紫杉醇治療TNBC的I期臨床試驗結果已於2024年4月在AACR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(ORR35.7%)，4位受試者病情穩定(28.6%)，因此最佳緩解評估的疾病控制率(DCR)為64.3%。中位緩解持續時間(DOR)為9.26個月。五名TNBC受試者的治療時間超過32週，其中一名受試者的治療時間達到73週。該病例已入選「中國臨床案例成果資料庫」(截至2023年9月28日，本病例的PFS為16個月)。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大量醫療需求。

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。

收益

我們於2025年的收益為人民幣106.7百萬元，來源於根據本集團與齊魯製藥訂立的許可協議所進行的LAE002 (afuresertib)的對外授權交易。

銷售成本

我們於2025年的銷售成本為人民幣20.3百萬元，主要包括與III期臨床試驗AFFIRM-205相關的臨床開發開支。

其他收入

我們的其他收入由2024年的人民幣38.2百萬元增加人民幣6.7百萬元或17.5%，至2025年的人民幣44.9百萬元，主要是由於政府補助增加。

行政開支

我們的行政開支由2024年的人民幣74.1百萬元增加人民幣32.4百萬元或43.7%，至2025年的人民幣106.5百萬元，主要是由於以權益結算的股份支付的付款開支增加。

研發費用

我們的研發費用由2024年的人民幣215.1百萬元增加人民幣34.8百萬元或16.2%，至2025年的人民幣249.9百萬元。有關增加主要是由於ActR11產品組合(包括LAE102、LAE103及LAE123)的相關費用增加，及以權益結算的股份支付的付款開支增加。

	截至12月31日止年度	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
員工成本	96,714	78,679
研發研究開支	57,365	27,948
臨床開發開支	86,155	78,633
臨床試驗里程碑付款	—	17,785
其他	9,667	12,070
總計	<u>249,901</u>	<u>215,115</u>

流動資金及財務資源

截至2025年12月31日，本集團的流動資產為人民幣1,272.6百萬元，包括現金及銀行結餘人民幣1,243.2百萬元、原到期日超過三個月的定期存款人民幣19.2百萬元及其他流動資產人民幣10.2百萬元。其中，本集團的現金及銀行結餘由截至2024年12月31日的人民幣636.4百萬元增加人民幣606.8百萬元或95.3%至截至2025年12月31日的人民幣1,243.2百萬元。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12月31日的人民幣19.2百萬元。截至2025年12月31日，本集團流動負債為人民幣229.6百萬元，包括其他應付款項人民幣75.4百萬元、計息銀行貸款人民幣117.4百萬元、合約負債人民幣34.8百萬元及流動租賃負債人民幣2.0百萬元。

截至2025年12月31日，我們的現金及銀行結餘及定期存款結餘為人民幣1,262.4百萬元，其中人民幣109.2百萬元、人民幣1,152.0百萬元及人民幣1.2百萬元分別以人民幣、美元及港元計值，較截至2024年12月31日的現金及銀行結餘及定期存款結餘人民幣800.0百萬元增加57.8%。增加主要是由於於2025年9月配售事項的所得款項及根據本集團與齊魯製藥訂立的許可協議，本集團收取的我們對外授權交易的預付款項。

資金及財務政策

本集團採納審慎的資金及財務政策，旨在維持最佳的財務狀況及最低的財務風險。我們已制訂內部控制措施，控制理財產品的投資過程。作出投資前，確保我們的營運、研發活動及資本開支有足夠的營運資金。於2025年，我們主要透過股權融資、我們對外授權交易的預付款項及銀行貸款為我們的營運提供資金。隨着我們持續拓展業務及開發新候選藥物，我們將動用全球發售及2024年11月及2025年9月配售所得款項淨額，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12月31日，銀行貸款為人民幣117.4百萬元(2024年12月31日：人民幣99.0百萬元)，均以人民幣計值，附帶固定票面年利率為2.37%至3.85%。

流動比率

截至2025年12月31日，本集團流動比率(按流動資產除以流動負債計算)為5.54(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12月31日，本集團處於淨現金狀況，因此資產負債比率並不適用。

外匯風險

我們面臨交易性外匯風險。我們的若干現金及銀行結餘、定期存款、預付款項、其他應收款項及其他應付款項均以非功能性貨幣計值，面臨外匯風險。我們目前並無外匯對沖政策。然而，管理層監控外匯風險，並將於有需要時考慮對沖重大外匯風險。

或然負債

截至2025年12月31日，我們並無任何重大或然負債。

持有之重大投資

截至2025年12月31日，本集團並無持有任何重大投資。除本公告所披露者外，截至2025年12月31日，本集團並無任何有關重要投資及投資資本資產的未來計劃。

資產抵押

截至2025年12月31日，人民幣4.1百萬元之存款已作抵押，作為開立銀行履約保函之擔保。

僱員及薪酬政策

截至2025年12月31日，本集團有83名僱員。2025年的僱員福利開支總額(包括以股份為基礎的付款開支)為人民幣188.8百萬元，而2024年的僱員福利開支總額為人民幣134.7百萬元。該增加乃主要由於以權益結算的股份支付的付款開支增加。

我們的僱員薪酬包括薪金、花紅、公積金、社保供款及其他福利金。我們已按照適用的法律法規向員工的社會保障基金(包括養老金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險和生育保險)及住房公積金作出供款。

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

重大收購及出售

於報告期內，本集團並無任何重大收購或出售其附屬公司、聯營公司及合營企業。

全球發售所得款項淨額用途

於2023年6月29日，就本公司於聯交所主板上市而言，以每股12.41港元的價格發行每股面值0.00001美元的63,728,000股股份。全球發售所得款項淨額724.4百萬港元已於報告期內動用，而未動用所得款項淨額擬根據招股章程先前所載的所得款項擬定用途動用。

下表載列自上市日期起至2025年12月31日所得款項淨額的擬定及實際使用情況：

所得款項淨額擬定用途	全球發售所得款項淨額 (百萬港元)	佔所得款項淨額總額 概約百分比	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 12月31日		於2025年 12月31日 未動用全球 發售所得 款項淨額 (百萬港元)	悉數動用尚未動用 所得款項淨額的 預期時間表 ⁽¹⁾
				止年度 已動用 全球發售 所得 款項淨額 (百萬港元)	於2025年 12月31日 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	87.7	314.5	93.3	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	35.6	150.7	-	
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	15.4	35.8	19.3	2026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。

二零二四年十一月配售事項所得款項淨額用途

於2024年11月27日，根據日期為2024年11月21日的配售協議的條款及條件，本公司已完成按每股配售股份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。配售所得款項總額約為235.6百萬港元，本公司配售所得款項淨額(經扣除配售佣金及其他相關開支及專業費用後)約為230.4百萬港元。配售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 已動用 所得款項 淨額 (百萬港元)	於2025年 12月31日 止年度 已動用 所得 款項淨額 (百萬港元)	於2025年 12月31日 已動用 所得 款項淨額 (百萬港元)	於2025年 12月31日 未動用 所得款項 淨額 (百萬港元)	
加快LAE102及其他靶向ActRII 受體的藥物資產的研發	230.4	100.0%	228.3	95.2	97.3	133.1	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。

二零二五年九月配售事項所得款項淨額用途

於2025年9月17日，根據配售協議的條款及條件，本公司已完成按每股配售股份16.30港元之價格配售合共36,000,000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586.8百萬港元，本公司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)約為577.5百萬港元。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2025年9月10日的公告先前所載的所得款項擬定用途動用。

下表載列於報告期內所得款項淨額的擬定及實際使用情況：

所得款項淨額擬定用途	配售事項 所得款項 淨額 (百萬港元)	佔所得款項 淨額總額 概約百分比	於2025年	於2025年	悉數動用尚未動用 所得款項淨額的 預期時間表 ⁽¹⁾
			12月31日 已動用 配售事項 所得款項 淨額 (百萬港元)	12月31日 未動用 配售事項 所得款項 淨額 (百萬港元)	
ActRII產品組合(包括LAE102、 LAE103及LAE123)的研發開支	349.8	60.6%	-	349.8	2027年12月31日前
臨床前候選藥物的持續研發開支	170.0	29.4%	15.7	154.3	2027年12月31日前
一般及企業用途	57.7	10.0%	13.9	43.8	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

我們持續致力於推進及擴充我們已累積深厚專業知識及豐富專有技術的治療領域的產品組合。

LAE102是我們自主研發針對ActRIIA的單克隆抗體。阻斷Activin-ActRII通路可促進肌肉再生和減少脂肪，這使LAE102成為保留肌肉的同時控制體重的之潛力候選藥物。LAE103是ActRIIB選擇性抗體，LAE123是針對ActRIIA/IIB雙靶點抑制劑。兩者均為我們產品管線中自主研發用於肌肉及其他疾病的抗體。本集團已建立全面ActRII產品組合，致力最大化靶向ActRII受體之開發價值。目前，我們正快速推進該產品組合的臨床開發，同時積極尋求戰略合作夥伴，以加速其整體開發及商業化進程。

此外，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。同樣，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全部臨床潛力。

於報告期內，本集團與禮來進行臨床合作，以加速LAE102用於治療肥胖症的全球臨床開發。於2025年11月，我們與齊魯製藥訂立獨家許可協議，以加快LAE002 (afuresertib)於許可地區的監管批准及商業化，並使其商業價值最大化。展望未來，我們計劃尋求與領先製藥公司建立更多戰略合作夥伴關係，以進一步推進候選藥物資產的臨床開發及商業化。

展望未來，本集團的目標是於2026年實現LAE124(一種小分子Amylin受體激動劑)的PCC。於2026年2月，我們就LAE118(一種靶向PIK3CA突變實體瘤的PI3K α 泛突變選擇性抑制劑)取得美國FDA的IND批准。憑藉我們在成功開發及對外授權LAE002 (afuresertib)方面的好往績，我們正加快LAE118的開發，旨在為需要新型治療選擇的癌症患者提供此精準療法。我們不斷擴充的產品管線，彰顯我們致力為全球患者提供改變生活的療法的承諾。

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，於報告期內，本公司並無知悉可能擁有本公司內幕消息的本公司僱員有任何違反標準守則的情況。

購買、出售或贖回本公司上市證券

於2025年9月17日，本公司根據配售協議的條款及條件完成配售事項，合共36,000,000股配售股份已由獨家配售代理按配售價每股配售股份16.30港元配售予不少於六名承配人，相當於緊隨配售事項完成後本公司經配發及發行配售股份擴大後已發行股本約8.06%。

每股配售股份16.30港元的配售價乃本公司與獨家配售代理經公平磋商後釐定，較(i)股份於2025年9月9日(即緊接配售協議日期前一個交易日)於聯交所呈報的收市價每股18.01港元折讓約9.50%；及(ii)於緊接配售協議日期前股份最後連續五個交易日於聯交所呈報的平均收市價每股股份16.98港元折讓約4.0%。

配售事項所得款項總額約為586.80百萬港元，本公司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)約為577.51百萬港元。

配售事項及所得款項用途的進一步詳情分別載於本公司日期為2025年9月10日及2025年9月17日的公告。

除上文所披露者外，本公司或其任何附屬公司於報告期內概無購買、贖回或出售本公司任何上市證券(包括出售庫存股份(定義見上市規則))。截至2025年12月31日，本公司概無持有任何庫存股份(定義見上市規則)。

審計委員會及年度業績審閱

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

審計委員會已與管理層審閱本集團所採納的會計原則及政策，並討論內部控制及財務報告事宜，包括審閱本集團截至2025年12月31日止年度的綜合財務報表及年度業績。

核數師的工作範圍

本公司核數師畢馬威會計師事務所(執業會計師)將本公告所載的本集團截至2025年12月31日止年度的綜合損益及其他全面收益表、綜合財務狀況表及有關附註之財務數字與本集團截至2025年12月31日止年度綜合財務報表所載金額進行核對。畢馬威會計師事務所就此履行之工作並不構成保證委聘，因此，畢馬威會計師事務所不會就本公告發表任何意見或保證結論。

無重大變動

除本公告所披露者外，報告期內並無影響本集團表現之重大變動須根據上市規則作出披露。

報告期後事項

除本公告所披露者外及於本公告日期，報告期後並無發生重大事項。

末期股息

董事會並無向股東宣派報告期的末期股息。

刊發年度業績公告及年度報告

本公告刊載於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.laekna.com)。截至2025年12月31日止年度之本公司年度報告載有上市規則規定的所有資料，將登載於上述網站並於適當時候寄發(倘需要)予股東。

釋義

於本公告內，除文義另有所指外，下列詞彙具有以下涵義：

「不良事件」	指	不良事件，患者或臨床試驗受試者於臨床試驗中接受一種藥物或其他醫藥產品後出現的不良醫療事件，但不一定與治療有因果關係
「AKT」	指	一種絲氨酸／蘇氨酸蛋白激酶，具有3種亞型(AKT1、AKT2和AKT3)，參與多種途徑調節多種細胞過程，包括存活、增殖、組織侵襲以及代謝
「審計委員會」	指	董事會轄下審計委員會
「董事會」	指	本公司董事會
「CDE」	指	中國藥監局藥品審評中心
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載企業管治守則
「中國」、「中國內地」	指	中華人民共和國，惟就本公告而言及僅供地理參考，且除文義另有所指外，本公告提述「中國」不適用於中華人民共和國香港特別行政區、中華人民共和國澳門特別行政區及中國台灣省
「本公司」	指	來凱醫藥有限公司，一家於2016年7月29日在開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司
「董事」	指	本公司董事
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「全球發售」	指	香港公開發售及國際發售

「本集團」或「我們」	指	本公司及其附屬公司
「港元」	指	香港法定貨幣港元及港仙
「香港」	指	中華人民共和國香港特別行政區
「HR+/HER2-乳腺癌」	指	一種最常見類型的乳腺癌，HR過度表達而HER2無過度表達
「IHC」	指	免疫組織化學，一種使用化學染料染色和測量特定蛋白質的測試
「IND」	指	新藥臨床試驗申請，其為監管機構確定是否允許進行臨床試驗的藥物審批過程的第一步。在中國亦被稱為臨床試驗申請(CTA)
「上市」	指	股份於聯交所主板上市
「上市日期」	指	2023年6月29日
「上市規則」	指	《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》，經不時修訂或補充
「mCRPC」	指	轉移性去勢抵抗型前列腺癌
「標準守則」	指	上市規則附錄C3所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「MRCT」	指	國際多中心臨床試驗
「NDA」	指	新藥上市申請
「中國藥監局」	指	國家藥品監督管理局及其前身國家食品藥品監督管理總局

「諾華」	指	Novartis Pharma AG，一家根據瑞士法律組織成立的公司，我們的首次公開發售前投資者之一
「PCC」	指	臨床前候選藥物
「PD-1」	指	程序性細胞死亡蛋白1
「PFS」	指	無進展生存期，患者在治療疾病(例如癌症)期間和之後患病但病情沒有惡化的時長。在臨床試驗中，衡量無進展生存期是了解新治療方法效果的一種方法
「配售事項」	指	根據配售協議條款配售36,000,000股配售股份
「配售協議」	指	本公司與Merrill Lynch (Asia Pacific) Limited (作為配售事項的獨家配售代理和獨家整體協調人)就配售事項於2025年9月10日訂立的有條件配售協議
「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12月31日止年度
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「rPFS」	指	放射學無進展生存期
「嚴重不良事件」	指	嚴重不良事件，任何劑量的人類藥物試驗中的任何醫療事件：導致死亡；威脅生命；需要住院治療或導致延長現有住院時間；導致持續或嚴重殘疾／喪失工作能力；可能導致先天性異常／出生缺陷，或需要干預以防止永久性損傷或傷害
「股份」	指	本公司股本中每股面值0.00001美元的普通股

「股東」	指	股份持有人
「SOC」	指	獲醫學專家接納作為治療某種疾病並獲醫護人員廣泛使用的療法
「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，2026年3月18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。