

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



LEPU BIOPHARMA CO., LTD.

樂普生物科技股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：2157)

截至2025年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2025年12月31日止年度的經審核綜合年度業績，連同2024年之比較數字。

財務摘要

收入強勁增長：截至2025年12月31日止年度的收入約為人民幣934.9百萬元，約為2024年收入的2.5倍（2024年：人民幣367.8百萬元），主要包括：

- 在國內商業化方面，本集團錄得銷售普佑恆®（普利單抗注射液）及美佑恆®（注射用維貝柯妥塔單抗）的收入約人民幣501.0百萬元，較2024年錄得的銷售收入大幅增加66.8%（2024年：人民幣300.3百萬元）。
- 就許可業務而言，本集團已錄得收入約人民幣424.2百萬元，主要來自MRG007的對外授權及TCE資產的對外授權。

首年實現盈利：截至2025年12月31日止年度，本集團錄得本公司擁有人應佔正面盈利約人民幣261.4百萬元，較2024年大幅增加。

- **經調整淨虧損（非國際財務報告準則計量）⁽¹⁾接近盈虧平衡**：截至2025年12月31日止年度，經調整年內淨虧損（非國際財務報告準則計量）接近盈虧平衡，約為人民幣30.6百萬元。

⁽¹⁾ 我們將「經調整年內淨虧損（非國際財務報告準則計量）」定義為我們的年內損益，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。我們將該項目排除在外，乃因為其為與我們其中一項非經營性質投資相關的非經常性收入。

經營現金流量淨額大致打平：截至2025年12月31日止年度，經營活動所用現金淨額約為人民幣12.2百萬元。截至2025年12月31日，現金及現金等價物約為人民幣853.0百萬元，為2024年12月31日金額（約人民幣401.3百萬元）的兩倍以上。

研發開支減少：截至2025年12月31日止年度，研發開支約為人民幣400.7百萬元，較截至2024年12月31日止年度的約人民幣437.7百萬元減少約8.5%。

業務摘要

全球首創EGFR靶向ADC美佑恆®獲批上市，更多候選藥物進入註冊臨床階段，同時通過聯合療法實現治療線數前移

美佑恆®（注射用維貝柯妥塔單抗）：

於2025年10月，美佑恆®獲得國家藥監局關於R/M NPC的上市批准，成為中國首款獲批的EGFR靶向ADC。

- **NPC：**用於治療R/M NPC的IIb期關鍵臨床研究的良好數據於2025年ASCO大會上作為LBA讀出，且以口頭匯報形式呈現。

此外，我們目前正在進行美佑恆®與普利特利單抗聯合治療R/M NPC的III期臨床試驗。該聯合療法的II期臨床試驗的良好臨床結果於2025年ESMO大會上呈現。該聯合療法於2025年9月獲國家藥監局CDE授予BTD。

- **HNSCC：**我們正在進行HNSCC的隨機、開放、多中心III期臨床研究。

對於美佑恆®與普利特利單抗的聯合治療，我們目前正在進行HNSCC的II期臨床試驗，且已前移至一線治療，其良好數據已於2025年ESMO大會上呈現。我們亦正在歐洲進行針對LA-HNSCC的II期臨床試驗。此外，我們已獲得國家藥監局CDE關於美佑恆®與普利特利單抗聯合治療中國術前LA-HNSCC患者的IND批准。

CMG901(CLDN 18.2-ADC)

AstraZeneca於2023年2月獲授CMG901 (AZD0901)的研究、開發、註冊、生產及商業化獨家全球許可。AstraZeneca正積極進行CMG901的兩項III期臨床試驗：一項作為晚期／轉移性胃或胃食管連接部腺癌的單一療法，另一項作為與卡培他濱(伴有或不伴有rilvegostomig)聯合治療CLDN 18.2陽性和HER2陰性晚期／轉移性胃、胃食管連接部或食管腺癌的一線治療。根據許可協議，聯合試驗中首名患者的給藥已觸發45百萬美元的里程碑付款，該付款由AstraZeneca支付。

MRG004A (TF-ADC)：

我們目前正在中國進行治療PDAC的III期臨床試驗。於2025年8月，MRG004A獲國家藥監局CDE授予BTD。PC的Ib期擴展階段良好數據已於2025年ESMO大會上呈現。

CG0070 (溶瘤病毒)：

目前我們的美國合作夥伴CG Oncology正進行CG0070的MRCT III期臨床研究。觀察到的最新良好數據已於第26屆SUO年會上作為LBA以口頭匯報形式呈現。

截至2025年12月31日，我們已啟動國內關鍵臨床試驗的患者入組。此外，CG0070於2025年獲國家藥監局CDE授予BTD。

MRG001 (CD20-ADC)：

我們正在進行一項II期臨床研究，以評估MRG001聯合BTK抑制劑治療DLBCL患者的療效，該研究的良好中期數據已於第67屆ASH年會上呈現。

MRG006A (GPC3-ADC)：

MRG006A是一款基於新型拓撲異構酶I抑制劑且具有全球FIC潛力的GPC-3靶向ADC候選產品，乃基於我們的Hi-TOPi ADC平台開發。我們目前正在中國進行HCC的II期臨床試驗。此外，我們獲得FDA的MRG006A IND核准，且該藥物獲FDA授予FTD及ODD認定。I期臨床研究的良好數據已讀出，並計劃於2026年ASCO大會上呈現。

MRG007 (CDH17-ADC) :

本公司與ArriVent正於中國及美國同步進行一項針對不可切除的局部晚期或轉移性實體瘤治療的I期MRCT。於2025年AACR年會上呈現的MRG007的臨床前數據顯示出治療消化道癌的良好臨床潛力。

於2025年1月，本公司與ArriVent訂立獨家許可協議，據此，本公司授予ArriVent在大中華區以外地區開發、製造及商業化MRG007的獨家權利。根據協議條款，本公司有資格獲得總計最高達12億美元的首付款及開發、監管及銷售里程碑付款，連同銷售淨額的分級特許權使用費。

創新平台 :

本公司的研發平台—**Hi-TOPI ADC平台及T細胞銜接器平台**已成熟並經過驗證。除管線中的在研產品外，本公司亦正通過自有研發平台積極開發多特異性抗體IO及多特異性抗體ADC候選藥物。一種雙特異性ADC候選產品及一種新型免疫腫瘤融合蛋白候選產品的臨床前數據計劃於2026年4月的AACR年會上呈報。

報告期後的重要事件

MRG006A：於2026年2月，MRG006A獲國家藥監局CDE授予IND批准，用於與普特利單抗及安維汀(Avastin)聯合一線治療HCC，為HCC患者提供全新的治療選擇。

MRG007：於2026年3月，本公司的合作夥伴ArriVent已在美國完成了首例患者入組。雙方將共同開展全球多中心臨床試驗(MRCT)。

美佑恆®(注射用維貝柯妥塔單抗)：於2026年3月，我們獲國家藥監局CDE授予關於美佑恆®與普特利單抗聯合治療的IND批准，該試驗為一項專門針對術前LA-HNSCC患者的II期臨床試驗，以評估手術前的療效及安全性。

管理層討論及分析

概覽

我們是一家立足中國、面向全球的聚焦於腫瘤治療領域（尤其是靶向治療及免疫治療）的創新型生物製藥企業。自成立以來，我們致力於通過全面且先進的ADC技術開發平台開發創新型ADC，並旨在開發出優化、創新的藥物，更好地填補癌症患者的臨床需求缺口。我們擁有從藥物發現、臨床開發、CMC及GMP合規生產的一體化的端到端能力，涵蓋生物製藥價值鏈的所有關鍵環節。我們致力於通過充分整合我們的自主創新能力及戰略合作，持續開發市場差異化產品管線。同時，基於不斷豐富的產品管線，我們亦致力於探索協同治療方法。隨着ADC候選藥物進入商業化階段，我們已建立並正在逐步擴大內部生產能力以滿足業務發展的需求。

我們已戰略性佈局了多個腫瘤產品管線。截至本公告日期，我們擁有(i)兩種臨床／商業化階段候選藥物；(ii)八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)五種我們候選藥物的臨床階段聯合療法。我們有兩種候選藥物已就其靶向適應症獲得上市批准，其他適應症的臨床試驗正在進行中。在八種臨床階段候選藥物中，六種為靶向療法藥物，兩種為免疫治療藥物（分別為一種溶瘤病毒藥物及T細胞激動性抗體）。美佑恆®（注射用維貝柯妥塔單抗）已獲得國家藥監局在中國的上市批准，並獲FDA授予就NPC的BTD、ODD及FTD。美佑恆®（注射用維貝柯妥塔單抗）與普利利單抗的聯合療法獲國家藥監局CDE授予BTD。MRG002用於治療GC/GEJ已獲FDA授予ODD。CMG901用於治療GC/GEJ已獲FDA授予FTD及ODD，並已獲國家藥監局CDE授予BTD。MRG004A獲FDA授予用於治療PC的ODD及FTD，以及國家藥監局CDE授予的BTD。MRG006A獲FDA授予用於治療HCC的ODD及FTD。CG0070已獲國家藥監局CDE及FDA授予BTD。此外，美佑恆®（注射用維貝柯妥塔單抗）及MRG006A已獲得FDA的IND核准。我們不斷努力建立和開發新的技術平台，作為本公司的創新引擎，同時推動新型創新分子管線的持續進展。

我們致力於通過專業的銷售和營銷團隊在中國實現產品管線的商業化，並通過戰略合作夥伴關係開拓國際市場。截至報告期末，通過國內商業化及業務開發活動，本公司在研發能力變現方面取得重要里程碑：普佑恆® (普利利單抗注射液) 已完成商業化全流程，目前正處於銷售快速增長階段。憑藉這一勢頭，我們旨在優化美佑恆® (注射用維貝柯妥塔單抗) (FIC EGFR-ADC) 的商業化策略，以推動更有效的市場滲透及增長。此外，另有兩款產品CMG901及MRG007也通過業務開發活動成功達成授權合作。CMG901的全球權益已授權予AstraZeneca，MRG007的大中華區以外地區權益已授權予ArriVent。這些成就為本公司候選藥物未來商業化及全球合作奠定了堅實的基礎。本公司已在國內市場建立起端到端的商業化能力，同時將自身定位為一家全球生物科技公司，在國際研發和戰略合作夥伴關係方面的參與度越來越高。

產品管線

下表說明我們的管線以及概述我們臨床階段的開發狀況：

候選藥物	適應症	狀態 ¹						
		臨床前	Ia期	Ib期	II期	關鍵/III期	NDA	
後期	MRG003* EGFR靶向ADC ²	NPC 二線或以上NPC	單藥					
			聯合療法					
		HNSCC 二線或以上HNSCC 一線HNSCC LA-HNSCC	單藥					
			聯合療法					
			聯合療法				歐洲	
	CMG901 CLDN18.2靶向ADC ³	G/GEJ癌及其他實體瘤	單藥				全球	
	MRG004A TF靶向ADC	PDAC TF陽性晚期或轉移性實體瘤	單藥					
CG007 ⁴ 溶瘤病毒	BCG無應答NMIBC	單藥						
MRG002* HER2靶向ADC	BC BC HER2高表達肝轉移 BC HER2陽性	單藥						
		聯合療法						
II期	MRG001 CD20靶向ADC	NHL	單藥					
		聯合療法						
	MRG006A GPC3靶向ADC	實體瘤	單藥					
MRG007 CDH17靶向ADC ⁵	實體瘤	單藥						
		單藥		美國				
聯合免疫療法	普佑恆® (普利利單抗注射液) + 抗PD-1單抗	二線或以上黑色素瘤 ⁶	單藥					
		二線或以上MSI-H/dMMR實體瘤 ⁷	單藥					
	CTM0127 類細胞動性單抗 ⁸	實體瘤	單藥					

附註：

1. *指核心產品。
2. 除另行說明外，「狀態」一欄所示進度指相關候選藥物及聯合療法在中國的臨床開發進度。
3. 於2022年，我們分別自國家藥監局取得普佑恆®(普利利單抗注射液)用於治療MSI-H/dMMR及不可切除或轉移性黑色素瘤的附條件上市批准。我們正在分別進行一線MSI-H/dMMR轉移性結直腸癌及一線IV期(M1c)黑色素瘤的確認性III期臨床研究。
4. 於2023年2月，KYM與AstraZeneca訂立全球獨家許可協議，向AstraZeneca授予CMG901的研究、開發、註冊、生產及商業化的獨家全球許可。詳情請參閱本公司日期為2023年2月23日及2024年4月15日的公告。
5. 於2025年1月22日，本公司與ArriVent訂立獨家許可協議，據此，ArriVent已獲授予在大中華地區以外地區開發及商業化MRG007的獨家許可。詳情請參閱本公司日期為2025年1月22日的公告。
6. 於2025年8月1日，本公司已與Excalipoint訂立知識產權轉讓及許可協議。根據該協議，CTM012的全球權利已授權予Excalipoint，且本公司持有Excalipoint 10%股權。詳情請參閱本公司日期為2025年8月1日及2025年12月18日的公告。
7. 於2025年10月，本公司就R/M NPC自國家藥監局獲得美佑恆®(注射用維貝柯妥塔單抗)的上市批准。

業務回顧

國內商業化及許可交易

於報告期內，本集團的收入實現顯著增加，錄得總收入約為人民幣934.9百萬元，約為2024年收入人民幣367.8百萬元的2.5倍。

就國內商業化而言，本集團錄得銷售普佑恆®(普利利單抗注射液)及美佑恆®(注射用維貝柯妥塔單抗)的收入約人民幣501.0百萬元，較2024年錄得的銷售收入顯著增加66.8%(2024年：人民幣300.3百萬元)。同時，於2025年10月獲得國家藥監局批准的新上市產品美佑恆®於報告期內貢獻了初步收入，進一步豐富了本集團的商業化產品組合，並為大幅增長奠定堅實基礎。

就許可業務而言，本集團已錄得收入約人民幣424.2百萬元（2024年：人民幣22.0百萬元），主要來自MRG007的對外授權以及TCE資產的對外授權。我們始終致力於推進全球授權戰略，並積極開展對外授權合作。於2025年1月，本公司與ArriVent訂立獨家許可協議，據此，本公司授予ArriVent在大中華區以外地區開發、製造及商業化MRG007的獨家權利。根據協議條款，除銷售淨額的分級特許權使用費外，本公司有資格獲得總計最高達12億美元的首付款、開發、監管及銷售里程碑付款。此外，於2025年8月1日，本公司與Excalipoint就本集團自主研發的T細胞銜接器平台TOPAbody開發的兩項臨床前資產相關的若干知識產權的對外授權及／或轉讓訂立許可交易。本公司有資格獲得合共1,000萬美元的現金首付款，外加Excalipoint開曼經擴大已發行股本的10%（將發行予本公司全資附屬公司）、總額最高達8.475億美元的現金開發及商業里程碑付款，以及分級計算的銷售特許權使用費。該等交易展現了本公司在全球合作夥伴策略方面日益增長的專業能力，同時在全球尋求戰略合作夥伴以在國際市場上推進其管線資產方面持續積累經驗。

最值得注意的是，於2025年，我們的全球首創EGFR靶向ADC美佑恆®已在中國獲得上市批准。同時，我們有更多候選藥物進入關鍵臨床階段，且通過開發及優化聯合治療方案實現了治療線數前移。於2025年及直至本年度業績公告日期，本集團候選藥物的進展及最新狀況描述如下：

美佑恆®（注射用維貝柯妥塔單抗）

美佑恆®（注射用維貝柯妥塔單抗）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。其特異性地以高親和力結合腫瘤細胞表面的人EGFR，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。於2025年10月，美佑恆®獲得國家藥監局批准用於治療R/M NPC，成為中國首款獲批的EGFR靶向ADC。

- **NPC**：用於治療R/M NPC的IIb期關鍵臨床研究的良好數據於2025年ASCO大會上作為LBA讀出，且以口頭匯報形式呈現。截至2024年6月30日，與化療相比，美佑恆®顯示出PFS的顯著改善，中位PFS分別為5.82個月及2.83個月，疾病進展／死亡的風險降低37%。此外，美佑恆®組的ORR為30.2%，而化療組為11.5%。截至2024年12月31日，在美佑恆®組中已觀察到明顯的OS改善趨勢，兩組患者的mOS分別為17.08個月及11.99個月，而mOS尚未成熟。

我們亦正在進行美佑恆® (注射用維貝柯妥塔單抗) 與普特利單抗聯合治療R/M NPC的III期臨床試驗。截至2025年4月27日，美佑恆®與普特利單抗聯合療法的II期臨床試驗顯示，在先前IO及含鉑化療失敗的患者中具有顯著且持續的臨床獲益，確認的客觀緩解率(cORR)達到73.3%，確認的疾病控制率(cDCR)達到93.3%，中位無進展生存期(mPFS)為10.9個月；中位總生存期(mOS)尚未達到，12個月及18個月總生存率分別為92.8%及82.5%。該等發現已於2025年ESMO大會上呈現。美佑恆®聯合普特利單抗於2025年9月獲國家藥監局CDE授予BTD，用於治療至少接受過一次含鉑化療及PD/L1抑制劑治療失敗的R/M NPC患者，有望為這一臨床需求未得到滿足的患者群體提供有效的治療選擇。

- **HNSCC**：截至2025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。

在美佑恆®與普特利單抗聯合治療方面，我們目前正在進行HNSCC的II期臨床試驗 (該試驗已提線至一線治療)，其II期臨床試驗的良好數據已於2025年ESMO大會上呈現。截至2025年2月28日，2.0 mg/kg劑量組達到4.8%的CR率、47.6%的ORR及95.2%的DCR。對於2.3 mg/kg劑量組，ORR及DCR分別為60%及100%。2.0 mg/kg劑量組的中位PFS為5.2個月，2.3 mg/kg劑量組的中位PFS尚未成熟。我們亦正在歐洲進行針對LA-HNSCC的II期臨床試驗。此外，我們獲得國家藥監局CDE關於在中國開展美佑恆®與普特利單抗聯合療法的IND批准，旨在評估該方案在手術干預前對術前LA-HNSCC患者的療效及安全性。

CMG901

CMG901是一種CLDN18.2靶向ADC，由CLDN18.2特異性抗體、可裂解連接子及毒性載荷MMAE組成。其為首個在中國及美國均獲得IND批准的CLDN18.2靶向ADC。CLDN18.2於GC、PC及其他實體瘤中呈高度選擇性及廣泛表達，使其成為治療開發的理想腫瘤靶點。其由我們與康諾亞透過合營企業KYM共同開發。於2023年2月，AstraZeneca獲授予CMG901 (AZD0901)的研究、開發、註冊、生產及商業化的全球獨家許可。截至本公告日期，AstraZeneca已開展多項關於CMG901 (AZD0901)治療晚期實體瘤的臨床研究，適應症包括GC、PC及膽道癌。

截至本公告日期，除上述臨床試驗外，AstraZeneca亦進行了多項sonesitug vedotin(CMG901/AZD0901)治療晚期實體瘤的臨床研究，針對包括胃癌、胰腺癌及膽道癌的適應症（僅列出處於最高臨床階段的針對相同適應症的試驗）：

- (1) 一項多中心、開放標籤、申辦方盲法、隨機的III期臨床研究，比較AZD0901單藥治療與研究者選擇的治療在伴有CLDN 18.2表達的晚期／轉移性胃癌或胃食管連接部腺癌的成人受試者（先前曾接受過二線或以上治療）(CLARITY Gastric 01)。
 - (2) 一項Sonesitug vedotin (AZD0901)聯合卡培他濱（伴有或不伴有Rilvegostomig）一線治療CLDN 18.2陽性、HER2陰性、晚期／轉移性胃癌、胃食管連接部癌或食管腺癌的多中心、隨機、對照III期臨床試驗(CLARITY-Gastric 02)。2026年2月，該臨床試驗的首位患者獲得給藥，並觸發了合共45百萬美元的里程碑付款。AstraZeneca已作出相應里程碑付款。
 - (3) 一項開放標籤、多藥物、多中心的II期研究，以評估一種新藥或聯合療法作為受試者圍手術期治療局部晚期、可切除胃食管連接部腺癌(GEMINI-PeriOp GC)。
 - (4) 一項II期、開放標籤、多中心的臨床研究，以評估AZD0901單一療法及聯合抗腫瘤藥物治療CLDN 18.2表達晚期實體瘤患者的安全性、耐受性、療效、藥代動力學及免疫原性（包括胃癌／胃食管連接部腺癌、胰腺癌、膽道癌）(CLARITY-PanTumour01)。
- 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。

MRG004A

MRG004A是一種新型TF靶向位點特異性偶聯ADC。我們已在中國完成實體瘤I期臨床研究。於2025年8月，我們啟動了MRG004A的關鍵III期臨床試驗，並於2026年1月完成首例患者入組；同月亦獲國家藥監局CDE授予BTD認定。PC的Ib期擴展階段良好數據已於2025年ESMO大會上呈現。截至2025年2月10日，對於先前接受過一線治療的患者，ORR及DCR分別為40.0%及80.0%，對應的mPFS及mOS分別為5.8個月及13.2個月。對於先前接受過二線或以上治療的患者，ORR及DCR分別達到18.5%及70.4%，而mPFS及mOS分別為2.7個月及5.8個月。MRG004A有望為胰腺癌患者提供全新的治療選擇。

- 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。

CG0070

CG0070是一款用於治療對BCG無應答膀胱癌患者的溶瘤腺病毒，目前正由我們的美國合作夥伴CG Oncology進行一項MRCT III期臨床研究。觀察到的最新良好數據已在第26屆SUO年會上作為LBA以口頭匯報形式呈現。截至2025年9月1日，75.5%的患者在接受CG0070單藥治療後任何時間達到CR。在HR BCG無應答Ta/T1疾病中，CG0070在3個月、6個月及9個月的HG-EFS分別為95.7%、84.6%及80.4%。

我們自CG Oncology許可引進CG0070，並獲授予在中國內地、香港及澳門開發、製造及商業化CG0070的權利。截至2025年12月31日，我們已在中國完成I期臨床試驗，並已啟動國內關鍵臨床試驗的患者入組。對於CG0070與普佑恆®(普利特利單抗注射液)的聯合療法，我們已獲得國家藥監局關於其治療對BCG無應答NMIBC患者的I期試驗的IND批准。

此外，CG0070於2025年獲國家藥監局CDE授予BTD，用於治療對先前獲批療法復發或難治的BCG無應答膀胱癌患者，該認定體現了CG0070在滿足未被滿足醫療需求方面的創新性及潛力。

- 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。

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臨床發展策略旨在實現MRG002對多種常見惡性腫瘤，尤其是BC的二線或更後線全身性治療的療效潛力。上述適應症的註冊性臨床試驗正在進行。我們也通過與癌症免疫聯合療法開展臨床研究，不斷探索MRG002的潛力，旨在面向更多早期患者，並提供更多選擇以滿足未被滿足的醫療需求。

— 單一療法

HER2高表達BC：我們已在中國完成針對伴有肝轉移的HER2高表達BC的關鍵II期臨床試驗，並觀察到良好的數據。截至2025年12月31日，我們正在進行HER2陽性BC的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MRG002。股東及我們的潛在投資者在買賣股份時務請審慎行事。

MRG001

MRG001是一種臨床進度領先的CD20靶向ADC藥物，可滿足對利妥昔單抗存在原發性耐藥或對利妥昔單抗及標準化療聯合治療存在獲得性耐藥的B細胞NHL患者的醫療需求。我們已在中國完成MRG001的Ib期劑量擴展研究，並於DLBCL中觀察到良好的初步數據。同時，MRG001與BTK抑制劑聯合治療DLBCL患者的II期臨床研究正持續進行，其中期數據已於第67屆ASH年會上呈現。截至2025年8月31日，在年齡18歲或以上、ECOG PS 0-2、經組織學證實為R/R DLBCL且先前至少接受過一線治療（其中80.8%先前接受過二線或以上全身性治療，中位數為三線）的可評估患者中，ORR及DCR分別為66.7%及85.7%。該患者群體的中位DoR達到10.2個月，mPFS為13.1個月，且mOS尚未達到。

- **上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明**：本公司無法確保本公司將能成功開發及最終成功銷售MRG001。股東及我們的潛在投資者在買賣股份時務請審慎行事。

MRG006A

MRG006A是一款基於新型拓撲異構酶I抑制劑且具有全球FIC潛力的GPC-3靶向ADC候選產品，乃基於我們的Hi-TOPi ADC平台開發。我們目前正在中國進行HCC的II期臨床試驗。此外，我們獲得FDA的MRG006A IND核准，且該藥物獲FDA授予FTD及ODD認定。I期臨床研究的良好數據已讀出，並計劃於2026年ASCO大會上呈現。於臨床前研究中，MRG006A在多種CDX模型及HCC PDX模型中展現出強大的劑量依賴性的對腫瘤的生長抑制作用。同時，MRG006A亦在探索性毒理學研究中表現出良好的耐受性。

- **上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明**：本公司無法確保本公司將能成功開發及最終成功銷售MRG006A。股東及我們的潛在投資者在買賣股份時務請審慎行事。

MRG007

基於臨床前及IND支持性研究，MRG007是一款治療消化道惡性腫瘤的潛在同類最佳ADC。我們目前正在進行一項治療不可切除的局部晚期或轉移性實體瘤的Ia期臨床試驗。2026年3月，我們的合作夥伴ArriVent已在美國完成了首例患者入組。雙方將共同開展全球多中心臨床試驗(MRCT)。於2025年AACR年會上呈現的MRG007的臨床前數據顯示出治療消化道癌的良好臨床潛力。

於2025年1月22日，本公司與ArriVent就MRG007的開發及商業化訂立獨家許可協議。根據協議條款，本公司授予ArriVent在大中華區以外地區開發、製造及商業化MRG007的獨家權利。一次性首付款及近期里程碑付款金額為4,700萬美元，且本公司有資格獲得最高達11.6億美元的開發、監管及銷售里程碑付款，以及在大中華區以外地區銷售淨額的分級特許權使用費。截至2025年12月31日，我們已收到首付款。

- **上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明：**本公司無法確保本公司將能成功開發及最終成功銷售MRG007。股東及我們的潛在投資者在買賣股份時務請審慎行事。

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，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年下半年起已商業化用於治療MSI-H/dMMR及不可切除或轉移性黑色素瘤。於2023年4月，兩項適應症獲納入2023年CSCO指南，即普特利單抗作為MSI-H/dMMR結直腸癌及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。此外，普特利單抗治療晚期及復發性MSI-H/dMMR婦科癌症獲納入2023年CSGO指南。基於II期研究結果，普特利單抗在MSI-H/dMMR患者中顯示出強大的抗腫瘤活性，我們在2025年ASCO年會上呈現了長期生存結果及最新的安全性概況。
 - **MSI-H/dMMR實體瘤：**截至2025年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標籤、多中心及隨機III期臨床試驗，作為附條件上市批准的確證性臨床研究。
 - **黑色素瘤：**截至2025年12月31日，我們正在進行針對IV期(M1c)黑色素瘤受試者一線治療的開放標籤、多中心及隨機III期臨床試驗，作為附條件上市批准的確證性臨床研究。

創新平台

我們持續致力於建立和開發新型技術平台，將其作為本公司的創新引擎。我們亦已為ADC候選藥物開發多個創新的鏈接體－有效載荷平台，包括Hi-TOPi ADC平台及其他早期階段的平台。於報告期內，我們的創新ADC平台取得了重大進展。依託該等創新平台，我們已開發出兩款ADC候選藥物，分別為具有全球首創新藥潛力的MRG006A及具有全球同類最優潛力的MRG007。兩款候選藥物均已顯示出穩健且可重複的臨床前療效，並具有良好的耐受性安全性概況，且已在中國成功獲得IND批准並迅速啟動臨床。MRG007的臨床前數據已於2025年4月在AACR年會上呈現。此外，我們計劃於2026年4月的AACR年會上呈現一款雙特異性ADC候選藥物及一款新型免疫腫瘤融合蛋白候選產品的臨床前數據。

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

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

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

生產設施

我們在北京的製造廠運營一條2,000L符合GMP標準的生物反應器生產線，其主要支持臨床藥物供應的生產、提供CDMO生產服務並能夠持續優化獲批藥物的工藝。於報告期內，我們就提供CDMO服務確認收入人民幣9.6百萬元。

此外，上海生物科技園的生產設施設計總產能為12,000L，且已獲得生產單抗及ADC的環境影響評估報告。展望未來，我們將根據ADC候選藥物商業化產生的業務需求，繼續建設或擴展我們的生產設施。

與樂普醫療的持續關連交易

於2025年11月28日，本公司與樂普醫療就本公司及／或其附屬公司向樂普醫療及／或其附屬公司提供用於開發GLP-1及相關產品的CDMO技術服務訂立框架協議。截至2026年12月31日止年度，提供CDMO服務的年度上限為人民幣18.2百萬元。

於同日，本公司亦與樂普醫療就本集團向樂普醫療及／或其附屬公司及／或聯繫人採購臨床試驗用原輔材料、醫藥產品、臨床試驗生物樣本檢測服務、員工福利產品及其他服務訂立另一份框架協議。截至2026年12月31日止年度的年度上限為人民幣12.0百萬元。

有關上述與樂普醫療持續關連交易的進一步詳情，請參閱本公司日期為2025年11月28日的公告。

H股全流通完成

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

採納限制性股份單位計劃

於2025年12月18日，本公司在2025年第二次臨時股東大會上獲得股東對限制性股份單位計劃的批准。限制性股份單位計劃旨在通過向本集團合資格僱員及董事（不包括獨立非執行董事）授予限制性股份單位來吸引、激勵及挽留關鍵人員，惟須遵守計劃規則所載的歸屬條件、業績目標及追回機制。股東亦批准了一項上限，限制根據限制性股份單位計劃及任何其他股份激勵計劃可能發行的新股份總數不得超過本公司股份總數（不包括庫存股份，如有）的5%。

有關限制性股份單位計劃的進一步詳情，請參閱本公司日期為2025年11月28日的公告、日期為2025年11月28日的通函及日期為2025年12月18日的投票結果公告。

報告期後的重要事件

MRG006A用於HCC一線聯合治療獲國家藥監局CDE的IND批准

於2026年2月，MRG006A獲國家藥監局CDE授予IND批准，用於與普特利單抗及安維汀(Avastin)聯合一線治療HCC，為HCC患者提供全新的治療選擇。

MRG007在美國進入Ib期擴展臨床試驗

於2026年3月，本公司的合作夥伴ArriVent已在美國完成了首例患者入組。雙方將共同開展全球多中心臨床試驗(MRCT)。

美佑恆®(注射用維貝柯妥塔單抗)聯合療法用於可切除LA-HNSCC新輔助治療的II期試驗獲國家藥監局CDE的IND批准

於2026年3月，我們獲國家藥監局CDE授予關於美佑恆®與普特利單抗聯合療法的IND批准，該試驗為一項旨在評估新輔助治療在手術前對可切除LA-HNSCC患者的療效及安全性的II期臨床試驗。

未來發展

本公司是一家聚焦於腫瘤治療領域的創新型生物製藥企業，致力於推動中國創新型ADC的技術進步，以更好地填補癌症患者的臨床需求缺口。展望2026年，我們計劃通過以下發展策略充分發揮我們的競爭優勢：

在藥物研發方面，我們致力於將自主研發能力與戰略合作相結合，聚焦臨床需求顯著的適應症領域，不斷豐富差異化的商業化產品組合。我們將進一步聚焦於推動下一代ADC藥物及免疫腫瘤雙／三特异性抗體的戰略研發，同時加快後期產品的商業化。此外，我們的核心候選藥物正進入關鍵臨床階段。MRG004A目前正在進行III期臨床試驗的患者入組。此外，我們已啟動CG0070國內關鍵臨床試驗的患者入組。我們亦將加快推進包括MRG006A及MRG007在內的其他創新候選藥物進入關鍵臨床階段。同時，我們正在不斷探索管線內聯合療法的潛在療效，努力為更廣泛的患者群體帶來更大的臨床效益。

在國內商業化方面，我們已通過自有銷售渠道成功商業化普佑恆®(普利利單抗注射液)，充分驗證我們的銷售策略和商業模式。此外，對於美佑恆®(注射用維貝柯妥塔單抗)，國家藥監局已在中國授予上市批准。我們將繼續集中資源及努力推動商業化進程，專注於提高我們獲批產品的市場佔有率及銷售表現。我們將採取進一步措施提高這兩款產品的市場可及性，加快各級市場滲透，進一步擴大市場份額。憑藉我們商業化團隊的專業知識及行業資源，我們將尋求通過市場營銷、學術推廣等各種方式提升我們的品牌形象及市場認知度。同時，我們將根據美佑恆®(注射用維貝柯妥塔單抗)的實際銷售表現優化商業化策略，並利用我們已全面擴大的營銷及商業化團隊，專注於推動總收入增長。我們相信加強市場拓展力度能夠有效提升市場准入能力、擴大市場份額，並增加我們已商業化產品的銷售額和品牌影響力，從而為我們候選藥物的未來商業化奠定堅實的市場和渠道基礎。

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

財務回顧

收入

截至2025年12月31日止年度，我們的收入實現顯著增加，錄得約人民幣934.9百萬元(2024年：人民幣367.8百萬元)，約為2024年收入的2.5倍，其中包括(i)來自銷售商業化產品的收入人民幣501.0百萬元，包括普佑恆®(普利利單抗注射液)及美佑恆®(注射用維貝柯妥塔單抗)的銷售，較2024年錄得的銷售收入大幅增加66.8%(2024年：人民幣300.3百萬元)；(ii)來自業務開發活動的收入人民幣424.2百萬元，主要包括MRG007的對外授權以及TCE資產的對外授權；及(iii)就提供CDMO服務的收入人民幣9.6百萬元(2024年：人民幣45.5百萬元)。

銷售成本

截至2025年12月31日止年度，本集團錄得銷售成本人民幣89.6百萬元(2024年：人民幣74.8百萬元)，增加19.7%，與收入增長一致。

銷售及營銷開支

截至2025年12月31日止年度，本集團錄得銷售及營銷開支人民幣240.3百萬元(2024年：人民幣146.0百萬元)，與報告期內國內商業化增長一致。

行政開支

我們的行政開支主要包括(i)行政人員相關的僱員福利開支；(ii)折舊及攤銷費用，主要為使用權資產及物業、廠房及設備的折舊開支；及(iii)其他，主要為公用事業費用以及差旅及交通開支。

我們的行政開支由截至2024年12月31日止年度的人民幣91.9百萬元增加至截至2025年12月31日止年度的人民幣114.1百萬元，主要由於(i)上海生物科技园於2024年建成投產後，折舊及物業稅增加及(ii)專業費用及服務費增加。

研發開支

我們的研發開支主要包括(i)臨床研究相關開支；(ii)臨床前研究成本；(iii)臨床前研究及臨床研究所用原材料及耗材；(iv)研發員工相關的僱員福利開支(主要包括工資、薪資及獎金以及以股份為基礎的付款開支)；(v)物業、廠房及設備折舊及攤銷費用以及知識產權等無形資產的攤銷費用；及(vi)其他開支。截至2025年12月31日止年度，我們的研發開支為人民幣400.7百萬元(2024年：人民幣437.7百萬元)。

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			
	2025年		2024年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
臨床研究相關開支	181,149	45.2	184,604	42.2
臨床前研究成本	34,391	8.6	41,688	9.5
原材料及耗材	41,265	10.3	34,689	7.9
僱員福利開支	76,945	19.2	95,698	21.9
折舊及攤銷	56,224	14.0	67,475	15.4
其他	10,734	2.7	13,543	3.1
總計	<u>400,708</u>	<u>100</u>	<u>437,697</u>	<u>100</u>

- (i). 臨床研究相關開支較截至2024年12月31日止年度減少人民幣3.5百萬元；
- (ii). 臨床前研究成本減少約人民幣7.3百萬元，主要由於本集團若干候選藥物由臨床前階段進入臨床階段，而新啟動的候選藥物仍處於早期階段且相關成本較低；

- (iii). 原材料及耗材開支增加約人民幣6.6百萬元，主要由於本集團處於NDA階段的核心ADC候選藥物的CMC研究原材料消耗增加；
- (iv). 僱員福利開支減少約人民幣18.8百萬元，主要由於獲批藥品工藝持續優化，導致相關開支資本化；
- (v). 折舊及攤銷成本減少約人民幣11.3百萬元，主要由於(iv)所述原因；
- (vi). 截至2025年12月31日止年度的其他開支較截至2024年12月31日止年度減少約人民幣2.8百萬元。

按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產及金融負債的公允價值變動

截至2025年12月31日止年度，我們錄得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人民幣31.4百萬元，以及按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值收益人民幣0.1百萬元。我們按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債指我們自非控股權益收購泰州翰中40%股權產生的對價的可變部分，即未來相關PD-1產品年銷售收入淨額的若干部分。

下表載列所示期間按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產及金融負債的公允價值變動明細。

	截至12月31日止年度	
	2025年 人民幣千元	2024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	(31,361)	5,077
按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	112	—
總計	<u>(31,249)</u>	<u>5,077</u>

財務收入及財務成本

我們的財務收入主要為銀行利息收入及匯兌收益。我們的財務成本主要包括租賃負債及借款的利息成本。

我們的財務收入由截至2024年12月31日止年度的人民幣6.0百萬元增加至截至2025年12月31日止年度的人民幣12.3百萬元，主要由於匯兌收益增加。我們的財務成本由截至2024年12月31日止年度的人民幣23.0百萬元增加至截至2025年12月31日止年度的人民幣29.3百萬元，乃由於上海生物科技园於2024年建成投產，其貸款利息不再資本化。

所得稅開支

截至2025年12月31日止年度，本集團的所得稅開支為人民幣1.8百萬元（截至2024年12月31日止年度：零）。

報告期內利潤

基於上述因素，本集團於2025年錄得利潤人民幣258.9百萬元，由2024年的虧損人民幣424.2百萬元扭虧為盈，主要由於國內商業化及擴大許可業務產生的收入大幅增長。

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（非國際財務報告準則計量）（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非經營性質投資相關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。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。

於報告期，我們將「經調整年內淨虧損（非國際財務報告準則計量）」定義為我們的年內損益，乃經扣除按權益法對聯營公司的投資重新分類為按公允價值計量的金融資產的收益淨額，該項目未呈現在上一財政年度財務業績。截至2025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）約為人民幣30.6百萬元（截至2024年12月31日止年度：約為人民幣424.2百萬元）。

下表載列截至2025年及2024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	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
利潤／（年內虧損）	258,886	(424,193)
扣除：		
按權益法對聯營公司的投資重新分類為 按公允價值計量的金融資產的收益淨額	289,442	—
經調整年內淨虧損（非國際財務報告準則計量）	<u>(30,556)</u>	<u>(424,193)</u>

流動資金及財務資源

我們的現金主要用於為我們的研發活動提供資金及支持我們的商業化活動。截至2025年12月31日止年度，我們經營現金流量中的現金淨額大致打平，且我們經營活動所用現金淨額為人民幣12.2百萬元，較2024年12月31日的人民幣196.4百萬元減少人民幣184.2百萬元。截至2025年12月31日，由於我們的收入快速增長，我們的現金及現金等價物約為人民幣853.0百萬元，為2024年12月31日金額（約人民幣401.3百萬元）的兩倍以上。我們的現金主要用於資助研發活動及商業化產品的商業化。

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

我們的銀行借款分為有抵押貸款及無抵押貸款。截至2025年12月31日，本集團的銀行借款為人民幣1,031.9百萬元（2024年12月31日：人民幣794.4百萬元），其中無抵押無擔保銀行借款合共為人民幣831.7百萬元（2024年12月31日：人民幣534.1百萬元），按固定及浮動利率計息，其中人民幣676.2百萬元將於一年內償還。

截至2025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200.1百萬元（2024年12月31日：人民幣260.3百萬元），按浮動利率計息。相關銀行借款可分期償還並將於2027年9月到期，並以本集團的土地使用權、房屋及設施作為抵押。

截至2025年12月31日，我們已動用銀行授信額度人民幣1,181.1百萬元，人民幣568.9百萬元的銀行授信額度尚未動用。

2024年配售事項所得款項及用途計劃

茲提述本公司日期為2024年5月17日及2024年5月24日的公告。本公司根據其一般授權透過配售代理以配售價每股H股4.58港元向若干承配人配售51,170,000股H股。經扣除所有相關成本及開支（包括配售佣金、法律費用及徵費）後，所得款項淨額約為229.75百萬港元（相當於約人民幣209.2百萬元）。2024年配售事項所得款項淨額將：(i)約70%（即160.83百萬港元或人民幣146.4百萬元）用於本公司ADC候選產品的研發、臨床試驗、註冊備案及其他工作流程；(ii)約20%（即45.95百萬港元或人民幣41.8百萬元）用於本公司溶瘤病毒候選產品CG0070的臨床試驗及其他工作流程；及(iii)約10%（即22.98百萬港元或人民幣20.9百萬元）用於補充本公司營運資金及一般企業用途。

截至2025年12月31日，所得款項中約人民幣146.4百萬元已用於本公司ADC候選產品的研發、臨床試驗、註冊備案及其他工作流程，人民幣5.3百萬元已用於CG0070的臨床試驗及其他工作流程，且所得款項中人民幣19.9百萬元已用於補充本公司營運資金及一般企業用途。

2025年根據一般授權配售新股份

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

2025年配售事項所得款項及用途計劃

經扣除所有相關成本及開支（包括配售佣金、法律費用及徵費）後，所得款項淨額約為462.94百萬港元（相當於約人民幣421.5百萬元）。2025年配售事項所得款項淨額將：(i)約20%（即92.59百萬港元或人民幣84.3百萬元）用於本公司核心產品美佑恆®（注射用維貝柯妥塔單抗）的商業化及市場推廣；(ii)約60%（即277.76百萬港元或人民幣252.9百萬元）用於推進本公司核心產品的臨床試驗；及(iii)約20%（即92.59百萬港元或人民幣84.3百萬元）用於新產品管線的研發。

截至2025年12月31日，所得款項中約人民幣16.9百萬元已用於推進本公司核心產品的臨床試驗，且所得款項中人民幣10.7百萬元已用於新產品管線的研發。

資產負債率

資產負債率按本集團的負債除以其資產計算。截至2025年12月31日，本集團的資產負債率為56.0%（2024年12月31日：70.1%）。

重大投資、重大收購及出售

截至2025年12月31日止年度，本集團並無任何其他重大投資，亦無重大收購或出售附屬公司、聯營公司及合營企業。

資本承擔

截至2025年12月31日，本集團就物業、廠房及設備的資本承擔為人民幣439.0百萬元（2024年12月31日：人民幣456.8百萬元），反映本集團於年末已訂約但尚未發生的資本支出。

或然負債

截至2025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2025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2025年12月31日，本集團共有710名僱員（截至2024年12月31日：498名）。2025年的總薪酬成本為人民幣242.0百萬元，而2024年為人民幣211.9百萬元，主要由於進一步擴展銷售團隊。

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）。

於2025年12月18日，我們已採納限制性股份單位計劃。限制性股份單位計劃旨在通過向本集團合資格僱員及董事（不包括獨立非執行董事）授予限制性股份單位來吸引、激勵及挽留關鍵人員，惟須遵守計劃規則所載的歸屬條件、業績目標及追回機制。

有關限制性股份單位計劃的進一步詳情，請參閱本公司日期為2025年11月28日的公告、日期為2025年11月28日的通函及日期為2025年12月18日的投票結果公告。

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2025年12月31日止年度遵守所有適用守則條文。

證券交易標準守則

本公司已採納標準守則作為其自身的董事及監事進行證券交易的行為守則。經向全體董事及監事作出具體查詢後，各位董事及監事均已確認截至2025年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2025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（包括出售庫存股）。截至2025年12月31日，本公司並無持有任何庫存股。

末期股息

董事會不建議派發截至2025年12月31日止年度的末期股息（截至2024年12月31日止年度：零）。

審閱財務資料

審計委員會

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

審計委員會連同本公司管理層已審閱本集團截至2025年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。

安永會計師事務所之工作

本年度業績公告所載的本集團截至2025年12月31日止年度的綜合資產負債表、綜合全面虧損表及相關附註所涉及的數字已由本集團核數師安永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。安永會計師事務所就此執行的工作並不構成鑒證業務，因此，安永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2025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。

綜合損益及其他全面收益表
截至2025年12月31日止年度

	附註	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
收入	4	934,869	367,794
銷售成本		<u>(89,591)</u>	<u>(74,824)</u>
毛利		845,278	292,970
其他收入		7,196	8,499
其他開支		(375)	(69)
銷售及營銷開支		(240,332)	(145,951)
行政開支		(114,129)	(91,943)
研發開支		(400,708)	(437,697)
按公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融工具的公允價值變動	6	(31,249)	5,077
其他利得／(損失)，淨額	7	<u>219,449</u>	<u>(21,651)</u>
經營利潤／(虧損)		285,130	(390,765)
財務收入		12,328	5,996
財務成本		<u>(29,309)</u>	<u>(22,985)</u>
財務成本，淨額		(16,981)	(16,989)
應佔按權益法入賬的投資虧損		<u>(7,513)</u>	<u>(16,439)</u>
除所得稅前利潤／(虧損)		260,636	(424,193)
所得稅開支	8	<u>(1,750)</u>	—
年內利潤／(虧損)		<u>258,886</u>	<u>(424,193)</u>
下列各方應佔利潤／(虧損)：			
本公司擁有人		261,364	(411,376)
非控股權益		<u>(2,478)</u>	<u>(12,817)</u>
		<u>258,886</u>	<u>(424,193)</u>

	附註	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
其他全面收益／(虧損)			
<i>其後可能重新分類至損益的項目</i>			
貨幣匯兌差額		423	76
應佔聯營公司其他全面收益		-	901
<i>其後將不會重新分類至損益的項目</i>			
按公允價值計量且其變動計入其他 全面收益的股權投資的公允價值變動		5,921	-
應佔聯營公司其他全面收益／(虧損)		<u>(1,652)</u>	<u>-</u>
全面收益／(虧損)總額		<u>263,578</u>	<u>(423,216)</u>
下列各方應佔全面收益／(虧損)總額：			
本公司擁有人		266,056	(410,399)
非控股權益		<u>(2,478)</u>	<u>(12,817)</u>
		<u>263,578</u>	<u>(423,216)</u>
本公司擁有人年內應佔之每股盈利／ (虧損)(以每股人民幣元列示)			
— 每股基本盈利／(虧損)	9	<u>0.15</u>	<u>(0.24)</u>
— 每股攤薄盈利／(虧損)	9	<u>0.15</u>	<u>(0.24)</u>

綜合財務狀況表

2025年12月31日

	附註	2025年 12月31日 人民幣千元	2024年 12月31日 人民幣千元
資產			
非流動資產			
物業、廠房及設備		927,130	930,106
使用權資產		100,285	120,932
無形資產		501,070	435,250
按權益法入賬的投資		669	114,073
按公允價值計量且其變動計入 其他全面收益的金融資產		396,677	–
其他應收款項、預付款項及按金		31,562	34,816
非流動資產總值		<u>1,957,393</u>	<u>1,635,177</u>
流動資產			
存貨		51,827	22,787
貿易應收款項	10	66,883	45,821
其他應收款項、預付款項及按金		64,825	111,986
按公允價值計量且其變動 計入當期損益的金融資產		105,726	63,628
現金及現金等價物		853,030	401,286
流動資產總值		<u>1,142,291</u>	<u>645,508</u>
資產總值		<u>3,099,684</u>	<u>2,280,685</u>
權益			
本公司擁有人應佔權益			
股本	11	1,804,440	1,710,615
儲備		2,086,213	1,757,172
累計虧損		(2,504,349)	(2,764,962)

綜合財務報表附註

2025年12月31日

1. 一般資料

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

本公司連同其附屬公司(統稱為「本集團」)主要專注於全球癌症靶向療法及免疫療法的藥物發現、開發及商業化。

除另有說明外，綜合財務報表以人民幣(「人民幣」)呈列，且所有數值均約整至最接近的千位數。

2. 編製基準及會計政策變動

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的披露規定

本集團的綜合財務報表已按照國際財務報告準則會計準則及香港公司條例(第622章)的披露規定編製。

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
- 國際財務報告準則詮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2025年12月31日止年度，本集團產生淨利潤約人民幣258.9百萬元，而經營活動所用現金淨額約為人民幣12.2百萬元。於2025年12月31日，本集團現金及現金等價物約為人民幣853.0百萬元，流動負債淨額約為人民幣19.8百萬元。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、未動用銀行融資及經營活動產生的現金，足以滿足自2025年12月31日起未來至少十二個月的計劃業務經營及其他承擔所需現金。因此，本集團繼續按持續經營基準編製綜合財務報表。

(b) 歷史成本法

除按公允價值計量且其變動計入當期損益或按公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產及負債乃按公允價值計量外，本財務報表乃按歷史成本基準編製。

2.2 會計政策變動

本集團於本年度財務報表中首次採納國際會計準則第21號之修訂本「缺乏可兌換性」。本集團並未提早採納任何已頒佈但尚未生效的其他準則或修訂本。

國際會計準則第21號之修訂本規定實體應如何評估一種貨幣是否可兌換成另一種貨幣，以及在缺乏可兌換性時如何估計計量日期的即期匯率。修訂本要求披露相關信息，使財務報表使用者能夠了解貨幣不可兌換所產生的影響。由於本集團進行交易的貨幣以及境外附屬公司及聯營公司換算為本集團呈列貨幣的功能貨幣均可兌換，故該等修訂對本集團的財務報表並無任何影響。

此外，國際財務報告準則第7號、國際財務報告準則第18號、國際會計準則第1號、國際會計準則第8號、國際會計準則第36號及國際會計準則第37號關於財務報表中不確定性披露的說明性示例的修訂，在相應國際財務報告準則會計準則中增加說明性示例。該等示例反映了相應國際財務報告準則會計準則的現有規定，即使用氣候相關示例在財務報表中報告不確定性的影響。因此，該等修訂本並無生效日期或過渡性條文。本集團已評估並認為該等修訂本對本集團的財務報表並無任何影響。

2.3 已頒佈但尚未生效的國際財務報告準則會計準則

本集團在本財務報表中尚未應用下列已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則。本集團擬於該等新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則生效時(如適用)予以應用。

- 國際財務報告準則第18號 – 財務報表的呈列與披露²
- 國際財務報告準則第19號及其修訂本 – 非公共受託責任子公司：披露²
- 國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號之修訂本 – 金融工具分類及計量之修訂¹
- 國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號之修訂本 – 自然依賴型電力合約¹
- 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 – 投資者與其聯營公司或合營企業之間之資產銷售或注資³
- 國際會計準則第21號之修訂本 – 換算為惡性通貨膨脹呈列貨幣²
- 國際財務報告準則會計準則年度改進 – 第11冊 – 國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第7號、國際財務報告準則第9號、國際財務報告準則第10號及國際會計準則第7號之修訂本¹

¹ 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效

² 於2027年1月1日或之後開始的年度／報告期間生效

³ 尚未確定強制生效日期，但可供採納

有關預期將適用於本集團的國際財務報告準則會計準則的進一步資料如下。

國際財務報告準則第18號取代國際會計準則第1號財務報表的呈列。儘管國際會計準則第1號的多個部分已被繼承並作出有限變動，但國際財務報告準則第18號對損益表內的呈列方式引入新規定，包括指定總計及小計。實體須將損益表內的所有收入及開支分類為五個類別之一：經營、投資、融資、所得稅及已終止經營業務，並呈列兩個新界定的小計。其亦規定在單一附註中披露管理層界定的績效指標，並對主要財務報表及附註中的組合（總計及分類）及資訊位置提出更高的規定。之前包含在國際會計準則第1號的部分規定已移至國際會計準則第8號會計政策、會計估計變動及錯誤，並重新命名為國際會計準則第8號財務報表的編製基準。由於國際財務報告準則第18號的頒佈，國際會計準則第7號現金流量表、國際會計準則第33號每股盈利及國際會計準則第34號中期財務報告已作出有限但廣泛適用的修訂。此外，其他國際財務報告準則會計準則亦有輕微相應修訂。國際財務報告準則第18號及其他國際財務報告準則會計準則的相應修訂於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效，並可提早應用，且須追溯應用。本集團現正分析新規定及評估國際財務報告準則第18號對本集團財務報表的呈列及披露的影響。

除國際財務報告準則第18號外，本公司董事預期，應用該等新訂及經修訂國際財務報告準則將不會於可預見的未來對本集團的財務表現及財務狀況造成重大影響。

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2025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，以作出資源分配決定。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內地。因此，本集團於報告期內的業績主要源於中國內地，且其非流動資產亦主要位於中國內地。

4. 收入

	截至12月31日止年度	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
於某一時間點確認的收入		
– 銷售醫藥產品	501,021	300,333
– 許可相關收入	424,249	21,964
	925,270	322,297
隨時間確認的收入		
– CDMO服務	9,599	45,497
總計	934,869	367,794

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	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
區域市場		
— 中國內地	571,080	345,830
— 海外	363,789	21,964
總計	<u>934,869</u>	<u>367,794</u>

截至2025年12月31日止年度，約人民幣307,186,000元的收入來自客戶A、約人民幣167,433,000元的收入來自客戶B、約人民幣141,570,000元的收入來自客戶C及約人民幣102,882,000元的收入來自客戶D。除上述客戶外，來自餘下各外部客戶的收入佔本集團總收入均少於10%。

由於各客戶於相關期間各自產生的收入均未達到本集團收入的10%或以上，故未披露該等客戶在上一年度的相應收入。

(a) 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或向其客戶授予7天、10天或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基於銷售或使用的特許權使用費收入：

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

(iii) CDMO服務收入

CDMO服務為綜合服務，包括項目管理、藥物製造、開發、優化、試產及其他相關服務。合約的期限介乎數月至一年。合約包含多個可交付單位，一般為用於生產的技術實驗室報告、樣本及／或產品，而每個可交付單位均於合約中訂明單獨的售價。本集團已評估每個可交付單位是否有所區分，以釐定合約內的履約責任。倘可交付單位有所區分，則合約中的任何可交付單位被確認為履約責任。倘可交付單位高度相互依存或高度相關，則該等可交付單位不可單獨識別且合併為單一履約責任。

倘符合以下其中一項條件，則本集團履行履約責任並隨時間確認收入：

- 客戶同時取得及利用本集團履約時所提供的利益；
- 本集團的履約創建或改良一項於資產被創建或改良時客戶控制的資產；或
- 本集團的履約並無創建一項可被本集團用於替代用途的資產，且本集團對迄今已完成的履約付款具有可執行權利。

倘不符合所有上述標準，本集團於客戶獲得特定貨品或服務的控制權的某一時點確認收入。

倘服務的控制權隨時間轉移，本集團按在合約期已完成履約責任的進度，並採用產出法確認收入。否則，收入於客戶獲得服務控制權的某一時點確認。

分配至餘下履約責任(均與CDMO服務有關)的交易價為人民幣3,858,000元，且預期於未來五年內確認為收入。

5. 除稅前利潤／(虧損)

	截至12月31日止年度	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
銷售成本	89,591	74,824
物業、廠房及設備折舊	48,559	51,997
使用權資產折舊	14,109	17,864
其他無形資產攤銷	31,058	30,318
研發成本(扣除折舊、攤銷及僱員福利開支)	267,539	274,524
未計入租賃負債計量的租賃付款	827	616
核數師酬金	2,642	2,650
僱員福利開支：		
工資、薪資及福利	193,155	158,012
以股份為基礎的付款開支	–	4,402
退休金計劃供款*	21,606	18,399
其他社會保障成本、住房福利及其他僱員福利	27,251	31,067
減：資本化金額	(17,698)	(3,129)
匯兌差額淨額	(7,051)	(1,329)
銀行利息收入	(5,277)	(4,667)

* 概無已沒收的供款可供本集團作為僱主用以降低現有供款水平。

6. 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

	截至12月31日止年度	
	2025年 人民幣千元	2024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資產	112	–
按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債	(31,361)	5,077
總計	(31,249)	5,077

7. 其他利得／(損失)，淨額

	截至12月31日止年度	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
按權益法對聯營公司的投資重新分類為 按公允價值計量且其變動計入 其他全面收益的收益淨額	289,442	—
出售使用權資產收益淨額	—	11
出售物業、廠房及設備收益／(虧損)淨額	913	(18)
預期信貸虧損	(356)	221
捐贈	(70,394)	(19,852)
其他	(156)	(2,013)
總計	<u>219,449</u>	<u>(21,651)</u>

8. 所得稅開支

	截至12月31日止年度	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
即期所得稅開支	1,750	—
遞延所得稅開支	—	—
所得稅開支	<u>1,750</u>	<u>—</u>

本集團的主要適用稅項及稅率如下：

中國內地

根據中國企業所得稅法及相關法例，除享有下文所載稅收減免的實體外，在中國內地經營的實體須按應課稅收入的25%繳納企業所得稅。

本公司於2025年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，其應課稅收入可享受15%的優惠企業所得稅稅率。高新技術企業資格須每三年由中國稅務機關續期。

上海美雅珂生物技術有限責任公司（「上海美雅珂」）於2023年根據中國相關法律及法規重續其高新技術企業資格。因此，其自2023年起後三年期間的應課稅收入可享受15%的優惠企業所得稅稅率。

樂普（北京）生物科技有限公司（「樂普北京」）於2024年根據中國相關法律及法規重續其高新技術企業資格。因此，其自2024年起後三年期間的應課稅收入可享受15%的優惠企業所得稅稅率。

樂普創一生物科技(上海)有限公司(「樂普創一」)於2023年12月12日根據中國相關法律及法規符合資格成為高新技術企業。因此，其自2023年起後三年期間的應課稅收入可享受15%的優惠企業所得稅稅率。

美國

於美國德克薩斯州註冊成立的附屬公司須按21%的稅率繳納法定美國聯邦企業所得稅。

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. 每股盈利／(虧損)

(a) 每股基本盈利／(虧損)

每股基本盈利／(虧損)的計算方法是：

- 本公司擁有人應佔盈利／(虧損)
- 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	
	2025年	2024年
本公司擁有人應佔年內 盈利／(虧損)(人民幣千元)	261,364	(411,376)
已發行普通股加權平均數目(千股)	1,755,085	1,690,482
每股基本盈利／(虧損)(人民幣元)	<u>0.15</u>	<u>(0.24)</u>

(b) 每股攤薄盈利／(虧損)

每股攤薄盈利／(虧損)乃透過假設將所有攤薄潛在股轉換為普通股而調整發行在外普通股之加權平均數而計算。截至2025年及2024年12月31日止年度，本公司並無攤薄潛在股。因此，截至2025年及2024年12月31日止年度的每股攤薄盈利／(虧損)與各年度的每股基本盈利／(虧損)相同。

10. 貿易應收款項

	於12月31日	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
貿易應收款項	67,646	46,232
減：虧損撥備	(763)	(411)
總計	<u>66,883</u>	<u>45,821</u>

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

	於12月31日	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
0至30日	66,868	44,007
超過30日	15	1,814
總計	<u>66,883</u>	<u>45,821</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2024年1月1日	1,659,444,838	1,659,445
發行股份	51,170,000	51,170
於2024年12月31日	1,710,614,838	1,710,615
發行股份	93,825,000	93,825
於2025年12月31日	<u>1,804,439,838</u>	<u>1,804,440</u>

於2024年5月24日，本公司已完成配售每股面值人民幣1.00元的51,170,000股H股，每股H股價格為4.58港元(「2024年配售事項」)。2024年配售事項所得款項總額約為234百萬港元(相當於人民幣213,379,000元)，其中人民幣51,170,000元計入本公司股本，而餘下所得款項(扣除股份發行成本人民幣4,388,000元)計入股份溢價。

於2025年7月11日，本公司已完成配售每股面值人民幣1.00元的93,825,000股H股，每股H股價格為5.02港元(「2025年配售事項」)。2025年配售事項所得款項總額約為471百萬港元(相當於人民幣428,865,000元)，其中人民幣93,825,000元計入本公司股本，而餘下所得款項(扣除股份發行成本人民幣326,523,000元)計入股份溢價。

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	
	2025年 人民幣千元	2024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	281,335	263,112
減：流動部分	<u>(37,412)</u>	<u>(30,845)</u>
非流動部分	<u>243,923</u>	<u>232,267</u>

截至2025年及2024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	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
年初結餘	263,112	272,625
公允價值變動(附註6)	31,361	(5,077)
已付杭州翰思生物醫藥有限公司的可變對價	<u>(13,138)</u>	<u>(4,436)</u>
年末結餘	<u>281,335</u>	<u>263,112</u>

13. 貿易應付款項

基於各自發票日期的貿易應付款項賬齡分析如下：

	於12月31日	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
少於一年	176,671	211,469
一年以上	<u>7,156</u>	<u>24,666</u>
總計	<u>183,827</u>	<u>236,135</u>

貿易應付款項為無抵押，並通常於初始確認當日起計30日內支付。

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。

貿易應付款項主要以人民幣計值。

14. 股息

於截至2025年及2024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

於資產負債表日後，本集團並無發生任何對綜合財務報表產生重大影響的重大事項。

釋義及技術詞彙

「2024年配售事項」	指	根據2022年股東週年大會批准的一般授權，於2024年5月24日完成以每股H股4.58港元的價格配售本公司51,170,000股H股
「2025年配售事項」	指	根據2022年股東週年大會批准的一般授權，於2025年7月11日完成以每股H股5.02港元的價格配售本公司93,825,000股新H股
「AACR」	指	美國癌症研究學會(American Association for Cancer Research)
「ADC」	指	抗體藥物偶聯物，一類生物藥物，結合了針對特定腫瘤細胞表面抗原的單克隆抗體和通過化學連接物連接的強效抗腫瘤小分子製劑
「ASCO」	指	美國臨床腫瘤學會(American Society of Clinical Oncology)
「ASH」	指	美國血液學會(American Society of Hematology)
「AstraZeneca」	指	AstraZeneca AB，一間全球製藥公司，據本公司深知及確信，其獨立於本公司及其關連人士(定義見上市規則)且與彼等概無關連
「ArriVent」	指	ArriVent BioPharma, Inc.，一間臨床階段的生物製藥公司，於納斯達克全球市場上市(股票代碼：AVBP)，據本公司深知及確信，其獨立於本公司及其關連人士(定義見上市規則)且與彼等概無關連
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「B細胞」	指	一種不同於其他類型淋巴細胞的白血球，其表面表達B細胞受體，負責產生抗體
「卡介苗」或「BCG」	指	一種引起患者免疫系統反應的細菌，可以摧毀位於膀胱內壁的癌細胞。其亦廣泛用作針對肺結核的疫苗

「BC」	指	乳腺癌
「業務開發」	指	業務開發
「董事會」	指	本公司董事會
「BTD」	指	突破性治療藥物認定
「BTK」	指	布魯頓酪氨酸激酶
「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
「cDCR」	指	確認的DCR
「CDE」	指	國家藥監局藥品審評中心
「CDMO」	指	合約開發及製造機構，為按合約為其他製藥公司開發及製造藥品的製藥公司
「CDX」	指	細胞系衍生的異種移植
「CG Oncology」	指	CG Oncology, Inc. (前稱為Cold Genesys, Inc.)，為一間總部位於美國的臨床階段免疫腫瘤公司，樂普醫療通過Lepu Holdings Limited (一家由樂普醫療全資擁有的公司) 持有其約7.73%股權，蒲珏女士擔任其董事
「化療」	指	一種癌症治療方法，使用一種或多種抗癌小分子化學製劑作為其標準化療法的一部分
「中國」或「中國內地」	指	中華人民共和國，就本公告而言，不包括香港、澳門特別行政區及台灣
「CLDN18.2」	指	胃組織高度特異性組織連接蛋白Claudin 18.2

「CMC」	指	藥品開發、許可、生產和持續營銷的化學、生產和控制過程
「聯合療法」	指	聯合兩種或多種治療劑的治療方式
「本公司」	指	樂普生物科技股份有限公司，於中國註冊成立之股份有限公司，其H股於聯交所上市（股份代號：2157）
「核心產品」	指	具有上市規則第18A章賦予該詞的涵義；就本公告而言，我們的核心產品包括美佑恆 [®] （注射用維貝柯妥塔單抗）、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C1所載列的企業管治守則
「cORR」	指	確認的ORR
「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
「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
「EBITDA」	指	除利息、稅項、折舊及攤銷前盈利

「ECOG PS 0-2」	指	美國東部腫瘤協作組體能狀態評分為0到2，表示從完全活躍到能夠自我護理但無法進行日間工作的非臥床患者
「EGFR」	指	表皮生長因子受體
「ESMO」	指	歐洲腫瘤內科學會
「Excalipoint」	指	Excalipoint開曼及艾科聯生物科技(上海)有限公司(Excalipoint開曼的間接全資附屬公司)
「Excalipoint開曼」	指	Excalipoint Therapeutics Inc.，一家於開曼群島註冊成立的公司
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「FIC」	指	一流
「一線」	指	就任何疾病而言，一線治療，即醫療機構普遍接受的初始治療方案或療法，又稱為初級治療或療法
「FISH」	指	熒光原位雜交，一種繪製人類細胞遺傳物質圖譜的測試，包括特定基因或部分基因
「FTD」	指	快速通道資格認證
「GC」	指	胃癌
「GEJ」	指	胃食管連接部
「GI癌」	指	消化道癌
「GLP-1」	指	胰高血糖素樣肽-1
「GMP」	指	確保產品持續按品質標準生產及管控的體系，旨在盡量降低無法通過測試最終產品而消除的任何藥品生產所涉及風險。這也是為遵守由控制藥品生產和銷售的授權及許可的機構所推薦的指引規定使用的規範

「GPC-3」	指	磷脂酰肌醇蛋白聚糖-3
「本集團」、「我們」 或「我們的」	指	本公司及其附屬公司
「H股」	指	本公司普通股股本中每股面值人民幣1.00元的境外上市外資普通股，於聯交所主板上市
「HCC」	指	肝細胞癌
「HER2」	指	人類表皮生長因子受體2
「HER2表達」	指	以測試評分為IHC 1+或以上識別的腫瘤細胞HER2狀態
「HER2陽性」 或「HER2高表達」	指	以測試評分為IHC 3+或IHC 2+／FISH (或ISH) + (IHC 2+加FISH (或ISH) +) 識別的腫瘤細胞HER2狀態
「HG-EFS」	指	高無事件生存期
「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
「HR」	指	高風險
「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
「IgG4」	指	免疫球蛋白G亞類4
「IHC」	指	免疫組織化學，免疫染色最常見的應用方式。其涉及利用生物組織中抗體與抗原特異性結合的原理，選擇性識別組織切片細胞中的抗原

「IND」	指	試驗性新藥或試驗性新藥申請，在中國或美國又稱為臨床試驗申請
「獨立股東」	指	除樂普醫療及寧波厚德義民外的股東
「知識產權轉讓與許可協議」	指	本公司與Excalipoint於2025年8月1日訂立的框架協議，內容有關轉讓或授出目標產品的若干權利及權益，以(其中包括)允許Excalipoint進行目標產品的研發、註冊、製造及商業化
「IO」	指	腫瘤免疫
「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
「LA」	指	局部晚期
「LBA」	指	重磅研究摘要
「樂普醫療」	指	樂普(北京)醫療器械股份有限公司，一間於1999年6月11日在中國註冊成立的股份有限公司及在深圳證券交易所上市(證券代碼：300003)
「CMG901的許可協議」	指	KYM與AstraZeneca於2023年2月23日訂立的全球獨家許可協議
「MRG0007的許可協議」	指	本公司與ArriVent於2025年1月22日訂立的獨家許可協議
「上市委員會」	指	聯交所上市委員會

「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
「M1c」	指	代表多器官遠處轉移的分期類別
「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
「mDoR」	指	中位反應持續時間
「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	中位總生存期
「mPFS」	指	中位無進展生存期
「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，一種在抗病毒免疫和腫瘤免疫監視中起重要作用的細胞
「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
「OS」	指	總生存期
「PC」	指	胰腺癌
「PD-1」	指	程序性細胞死亡蛋白1，一種在T細胞、B細胞和巨噬細胞上表達的免疫檢查點受體
「PDAC」	指	胰腺導管腺癌
「PD-L1」	指	PD-1配體1，一種位於正常細胞或癌細胞表面的蛋白質，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，附著在T細胞表面的某些蛋白質上，導致T細胞關閉其殺死癌細胞的能力
「PDX」	指	患者衍生異種移植，將患者腫瘤的組織或細胞移植到免疫缺陷小鼠的癌症模型
「PFS」	指	無進展生存期
「Pgp」	指	一種藥物轉運蛋白，在多重耐藥性和藥物藥代動力學中起重要作用

「臨床前研究」	指	在非人類受試者上測試藥物，以收集療效、毒性、藥代動力學和安全性信息，並決定藥物是否準備好進行臨床試驗的研究或計劃
「I期臨床試驗」或「I期臨床研究」	指	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的研究
「II期臨床試驗」或「II期臨床研究」	指	對有限的患者群體給藥，以確定可能的不良反應和安全風險，初步評估產品對特定靶向性疾病的療效，並確定劑量耐受性和最佳劑量的研究
「III期臨床試驗」或「III期臨床研究」	指	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和安全性以供批准，並為產品標籤提供充分信息的研究
「安慰劑」	指	在對照臨床試驗中，為區分試驗治療的特異性及非特異性效果而給予對照組的任何無藥效的治療
「註冊性試驗」	指	旨在為藥物上市批准提供證據而進行的臨床試驗或研究
「報告期」	指	截至2025年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
「R/R」	指	復發性／難治性
「限制性股份單位計劃」	指	本公司根據限制性股份單位計劃規則採納的限制性股份單位計劃
「限制性股份單位計劃規則」	指	與限制性股份單位計劃有關的規則（經不時修訂）
「研發」	指	研究及開發

「二線」	指	就任何疾病而言，當一線療法不能充分發揮作用時嘗試使用的一種或多種療法
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的股份，包括內資股、未上市外資股及H股
「購股協議」	指	由（其中包括）Innocube、方博士及Excalipoint公司於2025年8月1日訂立有關發行及認購Excalipoint開曼股份的協議
「股東」	指	股份持有人
「深圳證券交易所」	指	深圳證券交易所
「SUO」	指	泌尿腫瘤學會(Society of Urologic Oncology)
「實體瘤」	指	通常不包含囊腫或液體區域的異常組織塊。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它們的細胞類型命名
「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
「Ta/T1疾病」	指	尚未發展為肌層浸潤性疾病的非肌層浸潤性膀胱癌
「泰州翰中」	指	泰州翰中生物醫藥有限公司

「目標產品」	指	知識產權轉讓與許可協議項下的醫藥製劑或產品：
		<p>(1) CTM012及其候選分子，連同與CTM012具有相同靶點的其他抗體產品，以及上述任何以T細胞銜接器形式存在的優化、修改、改進、變更、替代或衍生產品；</p> <p>(2) CTM013及其候選分子，連同與CTM013具有相同靶點的其他抗體產品，以及上述任何以T細胞銜接器形式存在的優化、修改、改進、變更、替代或衍生產品；及</p> <p>(3) 所有由Excalipoint（獨立或通過第三方）基於轉讓專利及／或許可專利開發的T細胞銜接器產品，包括任何後續、優化、修改、改進、變更、替代或衍生的T細胞銜接器產品，</p>
		<p>但不包括知識產權轉讓與許可協議所定義的任何ADC候選產品以及從任何該等ADC候選產品優化、修改、改進、變更、替代或衍生的後續管線。</p>
「TCE資產」	指	CTM012及CTM013
「TCR」	指	位於T細胞表面的一種蛋白質複合物，負責識別與主要組織相容性複合體分子結合的抗原肽片段
「組織因子」或「TF」	指	一種F3基因編碼的蛋白質，存在於內皮下組織及白細胞內。許多癌細胞表達高水平的TF
「TNBC」	指	三陰性乳腺癌
「拓撲異構酶I抑制劑」	指	一種抑制I型拓撲異構酶作用的化合物
「庫存股份」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「UC」	指	尿路上皮癌
「美國」	指	美利堅合眾國，其領土及屬地、美國任何州及哥倫比亞特區

「未上市外資股」	指	本公司發行的每股面值人民幣1.00元並由外國投資者持有且並無於任何證券交易所上市的普通股
「美元」	指	美元，美利堅合眾國法定貨幣
「vc鏈接體」	指	纈氨酸－瓜氨酸鏈接體，在血液循環中足夠穩定，並在ADC內化進入溶酶體後被溶酶體組織蛋白酶有效切割
「%」	指	百分比

承董事會命
樂普生物科技股份有限公司
董事長及執行董事
蒲忠傑博士

中國，上海
2026年3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）及隋滋野博士（總經理）；非執行董事蒲珏女士及秦怡然女士；以及獨立非執行董事周德敏先生、楊海峰先生及華風茂先生。