



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

2024 中期報告



目錄

釋義	02
公司資料	06
業務摘要	08
財務摘要	10
管理層討論及分析	11
企業管治及其他資料	22
獨立審閱報告	35
綜合損益及其他全面收益表	36
綜合財務狀況表	37
綜合權益變動表	38
簡明綜合現金流量表	39
未經審核中期財務報告附註	40

釋義

於本中期報告內，除文義另有所指外，下列詞彙具有以下涵義：

「2024年股份獎勵計劃」	指	本公司於2024年6月14日採納的股份獎勵計劃(經不時修訂)
「管理人」	指	首次公開發售前購股權計劃、首次公開發售後購股權計劃或2024年股份獎勵計劃的管理人(如文義所指明)
「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
「Afuresertib」或「afuresertib」	指	一種三磷酸腺苷競爭性AKT抑制劑
「aHSC」	指	活化肝星狀細胞
「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	中國藥監局設立的藥品審評中心
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載企業管治守則
「首席執行官」	指	本公司首席執行官
「中國」	指	中華人民共和國，惟就本報告而言及僅供地理參考，且除文義另有所指外，本報告提述「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台灣地區
「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
「本報告日期」	指	2024年8月16日
「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

釋義

「家族信託」	指	Ealex LLC，由呂博士作為委託人、特拉華州The Bryn Mawr Trust Company作為受託人以及呂博士的若干家庭成員作為受益人設立的信託
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「弗若斯特沙利文」	指	弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司，一家提供市場調查及諮詢服務的獨立市場研究及諮詢公司
「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
「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，經不時修訂或補充
「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
「紫杉醇」	指	一種用於治療多種癌症(包括卵巢癌、食管癌、乳腺癌、肺癌、卡波西肉瘤、宮頸癌及胰腺癌)的化療藥物

釋義

「PCC」	指	臨床前候選藥物
「PD-1」	指	程序性細胞死亡蛋白 1
「PD-L1」	指	程序性細胞死亡配體 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
「首次公開發售後購股權計劃」	指	本公司於 2023 年 6 月 9 日採納的購股權計劃，經不時修訂
「首次公開發售後股票計劃」	指	2024 年股份獎勵計劃及首次公開發售後購股權計劃
「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
「薪酬委員會」	指	董事會轄下薪酬委員會
「報告期」	指	截至 2024 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
「證券及期貨條例」	指	香港法例第 571 章《證券及期貨條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「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

釋義

「購股權」	指	根據首次公開發售前購股權計劃及首次公開發售後購股權計劃的條款及條件授出或將予授出的購股權
「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
「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

公司資料

公司名稱

來凱醫藥有限公司

董事

執行董事

呂向陽博士(主席兼首席執行官)

謝玲女士

顧祥巨博士

非執行董事

王國璋博士

孫淵先生

獨立非執行董事

尹旭東博士

利民博士

周健先生(於2024年1月15日獲委任)

鄒國強先生(於2024年1月15日辭任)

審計委員會

周健先生(主席，於2024年1月15日獲委任)

王國璋博士

利民博士

鄒國強先生(前主席，於2024年1月15日辭任)

薪酬委員會

尹旭東博士(主席)

謝玲女士

周健先生(於2024年1月15日獲委任)

鄒國強先生(於2024年1月15日辭任)

提名與企業管治委員會

呂向陽博士(主席)

尹旭東博士

利民博士

聯席公司秘書

柯晨煜先生

何詠雅女士(於2024年2月2日獲委任)

鄧穎珊女士(於2024年2月2日辭任)

授權代表

謝玲女士

何詠雅女士(於2024年2月2日獲委任)

鄧穎珊女士(於2024年2月2日辭任)

核數師

畢馬威會計師事務所

執業會計師

根據《會計及財務匯報局條例》註冊的

公眾利益實體核數師

香港中環

遮打道10號

太子大廈8樓

法律顧問

有關香港法律：

Davis Polk & Wardwell

香港

遮打道三號A

香港會所大廈

10樓

註冊辦事處

4th Floor

Harbour Place

103 South Church Street

P.O. Box 10240

Grand Cayman

KY1-1002

Cayman Islands

公司資料

總部及中國主要營業地點

中國
浙江省
余姚
中意寧波生態園
興濱路5號(鄰里中心)3-2-467

香港主要營業地點

香港
灣仔
皇后大道東183號
合和中心46樓

股份過戶登記總處

Harneys Fiduciary (Cayman) Limited
4th Floor, Harbour Place
103 South Church Street
P.O. Box 10240
Grand Cayman KY1-1002
Cayman Islands

香港證券登記處

香港中央證券登記有限公司
香港灣仔
皇后大道東183號
合和中心
17樓1712-1716號舖

合規顧問

華金融資(國際)有限公司

主要往來銀行

寧波銀行上海張江支行
中國
上海
浦東新區
春曉路350號

中國招商銀行上海張江支行
中國
上海
浦東新區
科苑路88號
德國中心
1號樓1樓

中國農業銀行寧波支行
中國
寧波
中山東路518號

花旗銀行香港分行
香港中環
花園道3號

股份代號

2105

公司網站

www.laekna.com

業務摘要

我們在候選藥物資產的臨床及臨床前開發方面取得重大進展。截至2024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。於2024年第一季度，我們向CDE及FDA提交將LAE102應用於肥胖適應症的IND申請，並於2024年第二季度獲得批准。我們已於2024年6月開始LAE102的I期臨床研究，比我們的計劃時間提前。該I期臨床研究是一項隨機、雙盲、安慰劑對照研究，旨在評估該療法的安全性、耐受性和藥物動力學。我們的目標是於2024年第四季度完成該I期臨床試驗的單次劑量遞增部分（「**SAD研究**」）。我們致力於為需要新型治療選擇的肥胖症患者提供精準治療。阻斷Activin-ActRII通路可促進肌肉再生和減少脂肪。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是針對ActRIIA/IIIB的雙靶點抑制劑。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。

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

我們對來自美國和中國的20名患者進行的Ib期研究結果顯示，該聯合療法具有良好的抗癌療效和安全性。並於2023年12月舉行的2023年聖安東尼奧乳腺癌研討會(SABCS)上的壁報突出報道環節發表該項研究的數據。此後，我們於此Ib期研究中額外招募11名受試者，並進一步驗證前期研究中所顯示的良好的抗癌療效及安全性。本集團計劃於2024年9月於西班牙巴塞隆納（又稱巴塞羅那）舉行的歐洲腫瘤內科學會(ESMO)上，以壁報形式展示此Ib期研究中所有入組患者及生物標誌物呈陽性的患者的臨床數據。

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**」），比我們的計劃時間提前。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。

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

我們分別於2021年6月及2022年9月在美國及韓國啟動了針對LAE002 (afuresertib，一種AKT抑制劑)加LAE001 (CYP17A1/CYP11B2雙重抑制劑)（「**LAE201**」）用於接受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。截至2023年11月21日，40名在接受1-3線標準治療（包括至少接受過1線阿比特龍或第二代AR拮抗劑治療）後病情進展的患者已加入推薦的II期劑量組，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。

業務摘要

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150名PROC患者的國際多中心的II期臨床試驗(PROFECTA-II)。2024年1月宣佈該國際多中心的II期臨床試驗(PROFECTA-II)的頂線數據。試驗結果表明，LAE002 (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)，風險比(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)。我們計劃與監管機構進一步討論，目標是決定下一步的註冊臨床路徑，治療可能受益於LAE002 (afuresertib)的PROC患者群體。

臨床前候選藥物(PCC)階段

截至2024年6月30日止六個月，LAE103(ActRIIB選擇性抗體)的IND支持性研究(IND-enabling study)已經啟動，我們的目標是於2025年第二季度提交LAE103的IND申請。我們也計劃於2024年底將LAE123(針對ActRIIA/IIB的雙靶點抑制劑)推進至PCC階段。

預期里程碑

- 於2024年第四季度完成LAE102的I期臨床試驗的單次劑量遞增部分；
- 於2024年底，將LAE123推進至PCC階段；
- 於2024年第四季度提交LAE120(USP1靶點抑制劑)的IND申請；
- 於2024年9月於西班牙巴塞隆納舉行的ESMO會議上，以壁報形式展示更多LAE002 (afuresertib)聯合氟維司群Ib期臨床數據及生物標記數據；
- 於2024年10月於愛爾蘭都柏林舉行的國際婦科癌症協會(「IGCS」)2024年全球年會中，以壁報形式發表LAE002 (afuresertib)聯合信迪利單抗及白蛋白紫杉醇I期臨床研究結果。

財務摘要

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
研發費用	126,148	102,337
行政開支	30,380	35,965
向投資者發行的金融工具的公允價值變動	-	71,210
期內虧損	143,706	216,985
期內全面虧損總額	138,548	285,759

我們的研發費用由截至2023年6月30日止六個月的人民幣102.3百萬元增加人民幣23.8百萬元或23.3%，至截至2024年6月30日止六個月的人民幣126.1百萬元。該增加主要是由於第一位患者於2024年5月入組，與III期臨床試驗AFFIRM-205相關的臨床試驗里程碑付款及臨床開發開支增加。

我們的行政開支由截至2023年6月30日止六個月的人民幣36.0百萬元減少人民幣5.6百萬元或15.6%，至截至2024年6月30日止六個月的人民幣30.4百萬元，主要是由於上市開支減少所致。本公司股份於2023年6月於聯交所主板成功上市。

向投資者發行的金融工具的公允價值變動與優先股有關。所有優先股於上市完成時均轉換為本公司普通股。因此，於報告期內並無產生該等虧損。

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，致力於為全球癌症、代謝疾病及肝纖維化患者帶來新型療法。截至2024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，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2024年6月30日，我們擁有一支由64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15名及33名。我們的核心管理團隊在各自的領域擁有超卓業績、領導能力及深厚知識底蘊。

LAE102是我們自主研發針對ActRIIA的抗體。它是針對肥胖適應症開發的潛在候選藥物，臨床前研究顯示，可增加肌肉並減少脂肪。我們已於2024年第一季度向CDE及FDA提交肥胖適應症的IND申請，並於2024年第二季度獲批准。我們已啟動LAE102的I期臨床研究，並於2024年6月對首位受試者用藥，比我們的計劃時間提前。我們的目標是在2024年第四季度完成I期臨床試驗的SAD部分。我們致力於為需要新型治療選擇的肥胖症患者提供精準治療。來凱一直尋求戰略合作夥伴，以加快LAE102的開發及商業化，應用於仍存在巨大醫療需求的重大適應症。

阻斷Activin-ActRII通路可促進肌肉再生和減少脂肪。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是針對ActRIIA/IIIB的雙靶點抑制劑。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。

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及其他八種候選藥物。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。Cpivasertib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，本集團已啟動III期關鍵研究。首位患者於2024年5月入組，比我們的計劃時間提前。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。

我們亦將繼續開展治療乳腺癌、前列腺癌、卵巢癌及PD-1/PD-L1耐藥實體瘤的臨床試驗，以解決未被滿足的醫療需求。在多項臨床試驗中，LAE002 (afuresertib)與其他療法的組合展示良好的療效結果。

管理層討論及分析

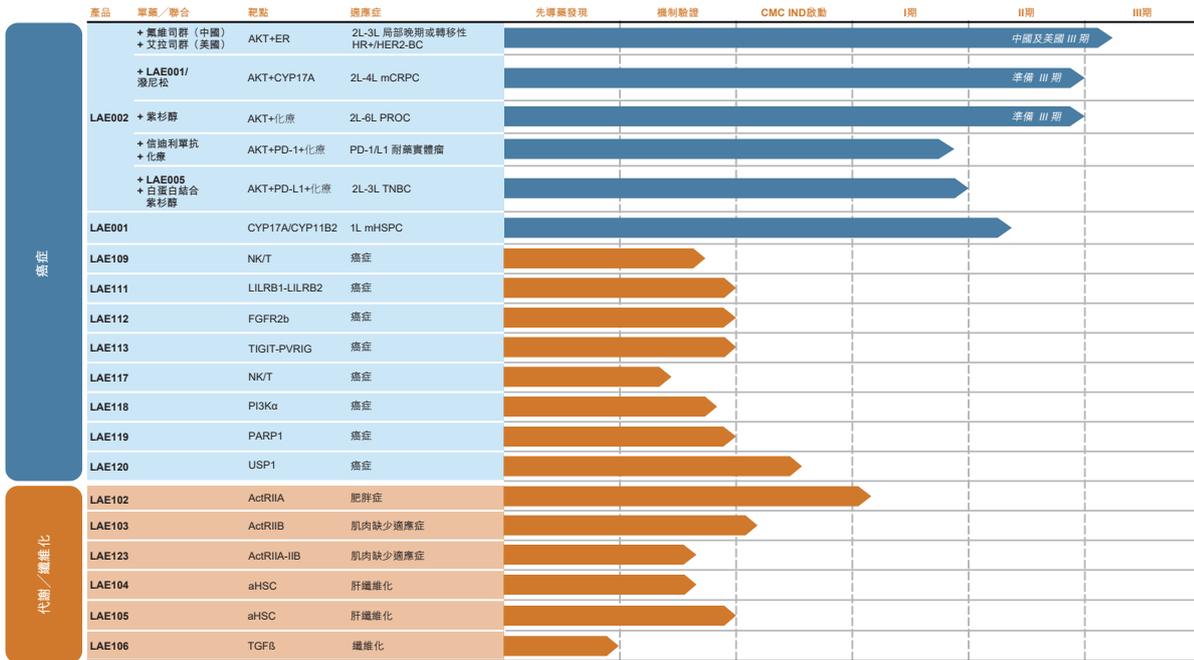
肥胖症及癌症治療領域的市場機遇

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。

儘管癌症治療領域在過去十年中取得了長足的發展，仍有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。

管線

下圖概述截至本報告日期我們的臨床階段候選藥物和選定的臨床前階段候選藥物的開發狀況：



¹ (世界肥胖聯盟(World Obesity Federation), 2023b)

管理層討論及分析

業務回顧

截至2024年6月30日止六個月，本公司在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

LAE102是我們自主研發的ActRIIA特異性單克隆抗體。它是針對肥胖適應症開發的潛在候選藥物，臨床前研究顯示，可增加肌肉並減少脂肪。於2024年第一季度，我們向CDE及FDA提交應用於肥胖適應症的IND申請，並於2024年第二季度獲批准。本集團已於中國展開LAE102的I期臨床試驗招募工作，首位受試者已於2024年6月用藥，比我們的計劃時間提前。LAE102的I期臨床試驗是一項隨機、雙盲、安慰劑對照研究，以評估治療的安全性、耐受性和藥物動力學。我們的目標是在2024年第四季完成I期臨床試驗的SAD部分。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。

阻斷Activin-ActRII通路可促進肌肉再生和減少脂肪。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，並正在開發更多的候選藥物，以最大限度地發揮靶向ActRII通路的價值。LAE103是ActRIIB選擇性抗體，LAE123是針對ActRIIA/IIIB的雙靶點抑制劑。兩者均為我們候選藥物產品管線中自主研發用於肌肉及其他疾病適應症的抗體。

來凱一直尋求戰略合作夥伴，以加快LAE102的開發及商業化，應用於仍存在巨大醫療需求的重大適應症。

LAE002 (afuresertib)

LAE002 (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LAE002 (afuresertib)。在我們獲得授權引進前，諾華及葛蘭素史克已對LAE002 (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

根據弗若斯特沙利文的資料，全球及中國的乳腺癌發病人數預計將由2021年的230.12萬人及33.63萬人分別增至2030年的266.64萬人及37.24萬人。估計中國60%以上的乳腺癌患者存在HR+/HER2- 分子特徵。內分泌/抗雌激素療法聯合CDK4/6抑制劑已成為HR+/HER2- 乳腺癌患者的一線及/或二線治療。然而，15%至20%的患者對治療產生原發性耐藥，而另外30%至40%的患者會隨時間對治療產生耐藥性。CDK4/6抑制劑及內分泌治療後的HR+/HER2- 乳腺癌仍是一個巨大的未滿足醫療需求，具有數十億美元的市場潛力。

我們已在中國及美國啟動LAE002 (afuresertib)聯合SOC(氟維司群)治療HR+/HER2-LA/mBC的Ib期試驗。我們對來自美國和中國的20位患者進行的Ib期研究結果顯示，該聯合療法具有良好的抗癌療效和安全性。該項研究的數據已於2023年12月在2023年聖安東尼奧乳腺癌研討會(SABCS)上的壁報突出報道環節發表。此後，我們在此Ib期研究中額外招募11名受試者，並進一步驗證前期研究中顯示的良好的抗癌療效及安全性。本集團計劃於2024年9月於西班牙巴塞隆納舉行的ESMO會議上，以壁報形式展示Ib期研究中所有入組患者及生物標誌物呈陽性的患者的臨床數據。

管理層討論及分析

本集團已於2024年5月在中國啟動LAE002 (afuresertib，為一種口服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，比我們的計劃時間提前。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。

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

根據弗若斯特沙利文的資料，全球及中國的前列腺癌發病人數預計將由2021年的145.15萬人及12.09萬人，分別增至2030年的181.51萬人及19.93萬人。經局部治療後復發或向遠處轉移的前列腺癌患者通常對雄激素剝奪療法(ADT)有應答。然而，儘管接受了ADT，但該等患者中大多數最終病情仍會惡化並且發展為去勢抵抗型前列腺癌(CRPC)。

我們分別於2021年6月及2022年9月在美國及韓國啟動了一項針對LAE201用於SOC治療後的mCRPC患者的研究的國際多中心的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。截至2023年11月21日，40名在接受1-3線標準治療(包括至少接受1線阿比特龍或第二代AR拮抗劑治療)後病情進展的患者已加入推薦的II期劑量組。中位rPFS為8.1個月。與過往接受標準治療後中位rPFS為2至4個月的mCRPC患者相比有明顯改善。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，以滿足癌症治療尚未滿足的巨大醫療需求。

LAE002 (afuresertib)+ 紫杉醇治療PROC (PROFECTA-II)

PROC被廣泛定義為在完成鉑類化療後六個月內復發的卵巢癌，包括原發性卵巢癌和復發性卵巢癌。PROC通常與標準化療的低反應率相關，ORR為10%至15%，中位PFS僅為3.5個月，表明有效的治療方案有限且預後不佳。PROC的治療方案有限。根據弗若斯特沙利文的資料，全球及中國的卵巢癌發病人數預計將分別由2021年的31.98萬人及5.62萬人，增至2030年的37.42萬人及6.27萬人。

我們已啟動LAE002 (afuresertib)聯合紫杉醇在美國和中國治療PROC患者的國際多中心的II期臨床試驗(PROFECTA-II)。該研究是一項隨機、開放標籤、有效對照的II期臨床試驗，評估LAE002 (afuresertib)聯合紫杉醇治療與單獨紫杉醇治療對照對150名PROC患者的療效和安全性。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，LAE002 (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，與藥物已知的安全特性基本保持一致。本集團計劃與監管機構進一步討論，目標是決定下一步的註冊臨床路徑，治療可能受益於LAE002 (afuresertib)的PROC患者群體。

管理層討論及分析

此外，我們也積極進行其他臨床試驗以進一步擴大LAE002 (afuresertib)於其他癌症的適應症範圍。我們正與信達生物製藥(蘇州)有限公司合作，共同探索一種與信迪利單抗的聯合療法，針對先前接受過PD-1/PD-L1治療及/或化療的實體瘤患者。觀察到多線治療失敗(包括抗PD-1和/或化療)的晚期宮頸癌和子宮內膜癌患者仍可對該聯合方案產生積極應答。我們計劃於2024年10月於愛爾蘭都柏林舉行的IGCS 2024年全球年會中，以壁報形式發表LAE002 (afuresertib)聯合信迪利單抗和白蛋白紫杉醇I期臨床研究結果。

視乎LAE002的研發進度而定，預期LAE002將於未來四年內達至商業化。

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。LAE001是一種CYP17A1/CYP11B2雙重抑制劑，可同時阻斷雄激素和醛固酮的合成，及可以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討論用於接受SOC治療後的mCRPC患者進行LAE201的III期關鍵試驗的設計，並已於2024年5月獲得批准。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。

視乎LAE001的研發進度而定，預期LAE001將於未來四年內達至商業化。

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AKT抑制劑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位晚期實體瘤患者入組該I期研究並接受用藥，其中有14位TNBC患者完成至少2個週期的治療，並至少進行1次腫瘤評估。該等14位病患先前治療線的中位數值為1.5(0-3)。在14位完成至少2個週期治療並進行至少1次腫瘤評估的TNBC患者中，5位患者呈現確認的部分緩解(ORR35.7%)，4位患者病情穩定(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患者的治療時間超過32週，其中一名患者的治療時間達到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)。

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。

管理層討論及分析

財務回顧

以下討論乃基於本報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2023年6月30日止六個月的人民幣3.2百萬元增加人民幣10.9百萬元或340.6%，至截至2024年6月30日止六個月的人民幣14.1百萬元，主要是由於截至2024年6月30日止六個月的銀行存款利息收入增加所致。

其他虧損

我們的其他虧損由截至2023年6月30日止六個月的人民幣9.9百萬元減少人民幣9.9百萬元或100.0%，至截至2024年6月30日止六個月的人民幣4,000元，主要是由於外匯虧損淨額減少所致。

行政開支

我們的行政開支由截至2023年6月30日止六個月的人民幣36.0百萬元減少人民幣5.6百萬元或15.6%，至截至2024年6月30日止六個月的人民幣30.4百萬元。該等減少主要是由於本公司股份於2023年6月在聯交所成功上市導致上市開支減少。

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
員工成本	22,732	19,642
專業服務開支	4,609	3,135
上市開支	-	10,951
其他	3,039	2,237
總計	30,380	35,965

管理層討論及分析

研發費用

我們的研發費用由截至2023年6月30日止六個月的人民幣102.3百萬元增加人民幣23.8百萬元或23.3%，至截至2024年6月30日止六個月的人民幣126.1百萬元。該等增加主要由於第一位患者於2024年5月入組，與III期臨床試驗AFFIRM-205相關的臨床試驗里程碑付款及臨床開發開支增加。

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
員工成本	34,580	37,835
研發研究開支	13,140	11,214
臨床開發開支	54,417	49,040
臨床試驗里程碑付款	17,758	–
其他	6,253	4,248
總計	126,148	102,337

向投資者發行的金融工具的公允價值變動

向投資者發行的金融工具的公允價值變動由截至2023年6月30日止六個月的人民幣71.2百萬元減少至截至2024年6月30日止六個月的零。向投資者發行的金融工具的公允價值變動與優先股有關。所有優先股於上市時轉換為本公司普通股。因此，於報告期內並無產生該等虧損。

流動資金及財務資源

截至2024年6月30日，本集團的流動資產為人民幣666.8百萬元，包括現金及現金等價物人民幣407.3百萬元、原到期日超過三個月的定期存款人民幣249.0百萬元及其他流動資產人民幣10.5百萬元。其中，本集團的現金及現金等價物由截至2023年12月31日的人民幣440.8百萬元，減少人民幣33.5百萬元或7.6%，至截至2024年6月30日的人民幣407.3百萬元。本集團的定期存款由截至2023年12月31日的人民幣338.1百萬元，減少人民幣89.1百萬元或26.4%，至截至2024年6月30日的人民幣249.0百萬元。截至2024年6月30日，本集團流動負債為人民幣131.6百萬元，包括其他應付款項人民幣72.5百萬元、計息銀行貸款人民幣57.1百萬元及流動租賃負債人民幣2.0百萬元。

截至2024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656.3百萬元，其中人民幣22.8百萬元、人民幣611.7百萬元及人民幣21.8百萬元分別以人民幣、美元及港元計值，較截至2023年12月31日的現金及銀行結餘(包括現金及現金等價物及定期存款)人民幣778.9百萬元減少15.7%。該等減少主要是由於經營活動所用現金淨額所致。

管理層討論及分析

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2024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2024年6月30日，銀行貸款為人民幣57.1百萬元(2023年12月31日：人民幣49.4百萬元)，均以人民幣計值，附帶固定票面年利率為3.30%至4.10%。本集團並無重大季節性借款要求。

流動比率

截至2024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5.07(2023年12月31日：6.58)。

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2024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2024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2024年6月30日，本集團並無持有任何重大投資。除本報告所披露者外，截至2024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2024年6月30日，我們並無抵押任何資產。

管理層討論及分析

僱員及薪酬政策

截至2024年6月30日，本集團有92名僱員。截至2024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57.3百萬元，而截至2023年6月30日止六個月的僱員福利開支總額為人民幣57.5百萬元。

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。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擬定用途動用。

管理層討論及分析

下表載列自上市日期起至2024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	於2024年 1月1日 未動用全球 發售所得 款項淨額 (百萬港元)	截至2024年 6月30日 止六個月 已動用所得 款項淨額 (百萬港元)	於2024年 6月30日 已動用全球 發售所得 款項淨額 (百萬港元)	於2024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⁾
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%	337.6	76.6	146.8	261.0	2025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%	119.6	44.3	75.4	75.3	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%	71.2	4.4	4.9	66.8	2025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%	48.3	7.4	14.2	40.9	2025年12月31日前
營運資金及其他一般企業用途	39.1	5.4%	14.6	14.6	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。

管理層討論及分析

未來發展

通過不斷為我們的每款候選藥物執行創新且度身定制的臨床試驗設計，並持續鞏固我們與主要外部各方（包括PI、KOL、CRO、SMO、CDMO、醫院等）的關係，我們將繼續構建產品組合，推進我們現有候選藥物的商業化開發。我們期待候選藥物（包括LAE102、LAE002 (afuresertib)、LAE001、LAE005及LAE003）實現並達成重要的發展里程碑，以進一步探索治療潛力。

我們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。我們在管線產品（如LAE002 (afuresertib)及LAE001）中執行及開發聯合療法治療第二代A/AR耐藥性mCRPC的經驗，充分證實我們有能力發揮我們管線產品的臨床價值。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。

最後，我們希望通過自主研發擴大我們的藥物管線，以解決更廣大缺醫少藥患者尚未滿足的巨大醫療需求。我們正在開發多種創新候選藥物，包括小分子藥物、雙特异性抗體、雙功能NK銜接劑，以針對癌細胞、活化肝星狀細胞及肥胖症和代謝疾病。LAE102是我們自主研發針對ActRIIA的抗體。臨床前研究顯示，它是針對肥胖適應症開發的潛在候選藥物，可增加肌肉並減少脂肪。2024年第一季度，我們分別向CDE及FDA提交應用於肥胖適應症的IND申請，並於2024年第二季度分別獲得FDA及CDE的IND批准。在獲得IND批准後，我們啟動臨床試驗流程，並致力於為需要新型治療選擇的肥胖症患者提供精準治療。阻斷Activin-ActRII通路可促進肌肉再生和減少脂肪。LAE103是ActRIIB選擇性抗體，而LAE123是ActRIIA/IIB雙靶點抑制劑。兩者均為我們候選藥物產品管線中自主研發用於肌肉再生適應症的抗體。我們的創新候選藥物正處於藥物發現及開發的不同階段，我們計劃每年有一種候選藥物進入臨床階段。

企業管治及其他資料

董事及最高執行人員於本公司或其相聯法團股份、相關股份及債權證的權益及淡倉

就本公司所知，於2024年6月30日，本公司董事及最高執行人員於本公司或其任何相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份或債權證中擁有須(a)根據證券及期貨條例第XV部第7及第8分部知會本公司及聯交所的權益及淡倉（包括彼等根據證券及期貨條例的有關條文被當作或視為擁有的權益及淡倉）；或(b)根據證券及期貨條例第352條登記於該條例所指登記冊的權益及淡倉；或(c)根據標準守則知會本公司及聯交所的權益及淡倉如下：

於本公司的好倉

董事姓名	權益性質	所持股份數目	佔本公司權益 概約百分比 ⁽¹⁾
呂向陽博士（「呂博士」）	實益權益	32,239,390 ⁽²⁾	8.26%
	全權信託創立人	20,000,000 ⁽²⁾	5.13%
謝玲女士（「謝女士」）	受控法團權益	7,500,000 ⁽³⁾	1.92%
	其他	34,118,770 ⁽³⁾	8.75%
	實益權益	2,482,750 ⁽³⁾	0.63%
顧祥巨博士（「顧博士」）	實益權益	6,500,000 ⁽⁴⁾	1.67%

附註：

- (1) 基於截至2024年6月30日已發行股份總數390,100,350股而計算。
- (2) 包括(i)呂博士以其自身名義實益持有的股份及根據首次公開發售前購股權計劃授予其的購股權項下的相關股份；及(ii)家族信託持有的股份，呂博士為委託人。因此，呂博士被視為於家族信託持有的股份中擁有權益。
- (3) 包括(i)謝女士通過Linbell Technology Holdings Limited（一家於英屬處女群島註冊成立的有限公司，由彼全資擁有）持有的股份；(ii) ESOP信託持有的股份，其中富途信託有限公司（ESOP信託的受託人）將根據信託契據按照謝女士的指示行使其投票權。因此，根據證券及期貨條例，謝女士被視為於ESOP信託持有的股份中擁有權益；及(iii)根據首次公開發售前購股權計劃授予謝女士的購股權項下的相關股份。
- (4) 包括根據首次公開發售前購股權計劃授予顧博士的購股權項下的相關股份。

除上述披露者外，就董事所知，於2024年6月30日，概無本公司董事或最高執行人員於本公司或其任何相聯法團的股份、相關股份或債權證擁有或視為擁有任何權益或淡倉。

企業管治及其他資料

主要股東於股份及相關股份的權益及淡倉

於2024年6月30日，就本公司及本公司董事或最高執行人員所知，以下人士(除本公司董事或最高執行人員外)於本公司股份及相關股份中擁有須根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部的條文向本公司披露的權益或淡倉，或根據證券及期貨條例第XV部第336條須登記於本公司須存置的權益登記冊的權益或淡倉。

股東姓名／名稱	身份／權益性質	所持股份數目	佔本公司權益概約百分比 ⁽¹⁾
OrbiMed Asia Partners III, L.P. ⁽²⁾	投資管理人	59,774,230	15.32%
OrbiMed Asia GP III, L.P. ⁽²⁾	投資管理人	59,774,230	15.32%
OrbiMed Advisors III Limited ⁽²⁾	投資管理人	59,774,230	15.32%
GP Healthcare Capital, Inc. ⁽³⁾	實益權益	25,000,880	6.41%
上海金浦醫療健康股權投資基金管理 有限公司 ⁽³⁾	受控法團權益	32,768,300	8.40%
上海金浦醫療健康股權投資合夥企業 (有限合夥) ⁽³⁾	受控法團權益	25,000,880	6.41%
中意寧波生態園控股集團有限公司 ⁽⁴⁾	受控法團權益	38,021,000	9.75%
余姚陽明股權投資基金有限公司 ⁽⁴⁾	實益權益	38,021,000	9.75%
富途信託有限公司 ⁽⁵⁾	受託人	34,118,770	8.75%
Laekna Wonderland Limited ⁽⁵⁾	實益權益	24,001,530	6.15%
先進製造產業投資基金二期(有限合夥) ⁽⁶⁾	實益權益	28,519,030	7.31%
國投招商投資管理有限公司 ⁽⁶⁾	受控法團權益	28,519,030	7.31%
劉增女士(「劉女士」) ⁽⁷⁾	受控法團權益	23,233,550	5.96%

企業管治及其他資料

股東姓名／名稱	身份／權益性質	所持股份數目	佔本公司權益 概約百分比 ⁽¹⁾
寧波燕創厚德投資集團有限公司 ⁽⁷⁾	受控法團權益	21,649,050	5.55%
寧波姚商燕創守仁股權投資有限公司 ⁽⁷⁾	受控法團權益	20,114,650	5.16%
寧波姚商燕創私募基金管理有限公司 ⁽⁷⁾	受控法團權益	20,114,650	5.16%
Ealex LLC ⁽⁸⁾	實益權益	20,000,000	5.13%

附註：

- (1) 基於截至2024年6月30日已發行股份總數390,100,350股而計算。
- (2) OrbiMed Asia Partners III, L.P. 為由OrbiMed運營的風險投資基金，於開曼群島註冊為獲豁免有限合夥企業。OrbiMed Asia Partners III, L.P. 的普通合夥人是OrbiMed Asia GP III, L.P.，而OrbiMed Asia GP III, L.P. 的普通合夥人是OrbiMed Advisors III Limited。因此，根據證券及期貨條例，OrbiMed Asia GP III, L.P. 及OrbiMed Advisors III Limited各自被視為於OrbiMed Asia Partners III, L.P. 所持有的股份中擁有權益。
- (3) GP Healthcare Capital, Inc. 於25,000,880股股份擁有權益。GP Healthcare Capital, Inc. 為於開曼群島註冊成立的獲豁免公司，唯一股東是上海金浦醫療健康股權投資合夥企業(有限合夥)，而上海金浦醫療健康股權投資合夥企業(有限合夥)的普通合夥人是上海金浦醫療健康股權投資基金管理有限公司。

此外，上海金浦健康三期創業投資基金合夥企業(有限合夥)(前稱上海金浦健康三期股權投資基金合夥企業(有限合夥))於7,767,420股股份擁有權益。上海金浦健康三期創業投資基金合夥企業(有限合夥)為一家於中國成立的有限合夥企業，普通合夥人是上海金浦醫療健康股權投資基金管理有限公司。因此，上海金浦醫療健康股權投資基金管理有限公司被視為於GP Healthcare Capital, Inc. 及上海金浦健康三期創業投資基金合夥企業(有限合夥)所持有的股份中擁有權益。
- (4) 余姚陽明股權投資基金有限公司於38,021,000股股份擁有權益，由中意寧波生態園控股集團有限公司全資擁有。其由寧波市人民政府下屬機構中意寧波生態園管理委員會間接持有86.79%。
- (5) Laekna Wonderland Limited由富途信託有限公司全資擁有，而富途信託有限公司為Laekna Wonderland Trust的受託人，乃為方便管理首次公開發售前購股權計劃而設立。
- (6) 先進製造產業投資基金二期(有限合夥)(「FIIF」)於28,519,030股股份擁有權益，FIIF的普通合夥人為國投招商投資管理有限公司。

企業管治及其他資料

- (7) 寧波姚商燕創私募基金管理有限公司(「姚商燕創」)為寧波燕園創新創業投資合夥企業(有限合夥)、寧波榮舜燕園創業投資合夥企業(有限合夥)、寧波姚商燕創宸凱股權投資合夥企業(有限合夥)、寧波燕創姚商陽明創業投資合夥企業(有限合夥)及寧波燕創勃榮創業投資合夥企業(有限合夥)(「燕創勃榮」)的普通合夥人。姚商燕創擁有杭州燕園方融投資管理有限公司(「燕園方融」)45%權益，而燕園方融為江蘇燕園東方創業投資合夥企業(有限合夥)的普通合夥人。寧波姚商燕創守仁股權投資有限公司(「燕創守仁」)全資擁有姚商燕創，同時燕創守仁是燕創勃榮的普通合夥人。寧波燕創厚德投資集團有限公司(「燕創厚德」)持有燕創守仁58.77%權益。劉女士持有燕創厚德90%權益及上海燕創德恒私募基金管理有限公司(「燕創德恒」)95.05%權益，燕創德恒為寧波燕創象商創業投資合夥企業(有限合夥)的普通合夥人。Yanchuang Future (BVI) Limited(「YF BVI」)由劉女士全資擁有，而YF BVI全資擁有Yanchung Future Cayman Corp.(「YF Cayman」)，YF Cayman是Yanchuang Biotech Investment L.P.的普通合夥人。
- (8) Ealex LLC是由呂博士作為委託人設立的家庭信託，而該信託由特拉華州The Bryn Mawr Trust Company(作為受託人)全資擁有。

除上述披露者外，就董事所知，於2024年6月30日，概無人士(除本公司董事及最高執行人員外)於本公司或其任何相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份及相關股份中擁有或視為擁有任何須根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部知會本公司或聯交所的權益或淡倉，或根據證券及期貨條例第336條登記於本公司須存置的登記冊的權益或淡倉。

董事購買股份或債權證的權利

除本報告所披露者外，於報告期及直至本報告日期，本公司或其任何附屬公司概未訂立任何將令董事能夠通過收購本公司或任何其他法團股份或債權證而獲利的安排，且概無董事或其配偶或未滿18歲的子女獲授予任何可認購本公司或任何其他法團的股權或債務證券的權利，或曾行使任何相關權利。

股份激勵計劃

首次公開發售前購股權計劃

我們於2018年4月11日採納首次公開發售前購股權計劃並於2019年10月30日、2021年4月20日及2022年3月31日對其進行修訂。該計劃不受上市規則第十七章所規限，亦不涉及本公司授予購股權以認購上市後的新股份。截至本報告日期，根據首次公開發售前購股權計劃可供發行的購股權涉及零股股份。上市後，我們並未亦不會根據首次公開發售前購股權計劃授予任何新購股權。因此，於報告期初概無購股權可供授出，而於2024年6月30日，概無購股權根據首次公開發售前購股權計劃可供授出。

企業管治及其他資料

於2024年6月30日，首次公開發售前購股權計劃項下結存的購股權數目為33,618,520份。

1. 條款概要

(a) 目的

首次公開發售前購股權計劃旨在激勵及獎勵合資格人士對本集團作出的貢獻，並使彼等的利益與本公司的利益一致，以鼓勵彼等努力提升本公司的價值。

(b) 合資格參與者

我們可能向本集團僱員、高級職員、董事、承包商、顧問或諮詢人授予購股權(「合資格參與者」)。

(c) 股份的最高數目

上市後，我們不再根據首次公開發售前購股權計劃授予任何新獎勵。根據首次公開發售前購股權計劃可能發行的購股權的最高股份總數不得超過56,999,430股股份(可予調整以反映任何供股、合併、股份分拆或類似交易)。

(d) 參與者的權益上限

合資格參與者獲授的購股權總數不得超過根據首次公開發售前購股權計劃當時已發行及可發行的股份總數的百分之十(10%)。

首次公開發售前購股權計劃並無上市規則第十七章所指服務提供者分項限額。

(e) 行使期

除要約函另有規定外，任何購股權應在歸屬後即可行使，直至其採納日期起第十個週年為止。儘管有上述規定，但行使應以承授人及本公司完全遵守所有適用法律及法規為條件。倘承授人在悉數行使購股權之前因身故、殘疾或董事會或管理人認為有效的任何其他理由不再為僱員，則該承授人的已歸屬購股權可轉讓予其代理人(只限尚未行使購股權)。

(f) 歸屬時間表

除非管理人另行批准並在要約函中列明，所授出購股權的歸屬時間表應為60個月歸屬時間表，其中百分之四十(40%)自要約函所列開始日期起二十四(24)個月後一次性歸屬，之後，於餘下十二(12)個季度內每季度等額分期歸屬。

(g) 期限及剩餘年限

首次公開發售前購股權計劃將於董事會採納首次公開發售前購股權計劃日期起計算的10年期限屆滿時自動終止。因此，截至本報告日期，首次公開發售前購股權計劃的剩餘年限約為三年七個月。

企業管治及其他資料

(h) 行使價

所授出購股權的行使價由管理人不時批准，並應載於要約函。釐定行使價的依據為(其中包括)服務期限及工作表現。

(i) 於申請或接納購股權時應付金額

承授人並無就授予的尚未行使購股權支付現金代價。

2. 授出購股權

於報告期內根據首次公開發售前購股權計劃授出的尚未行使購股權的變動情況載列如下：

承授人姓名或類別	截至 2024年 1月1日 尚未行使	報告期內 已授出 ⁽¹⁾	報告期內 已失效	報告期內 已註銷	報告期內 已行使 ⁽²⁾	報告期末 尚未行使	授出日期	行使價 (每股份 美元)	歸屬期	行使期
呂博士	2,635,520	-	-	-	-	2,635,520	2023年2月15日	0.452	附註3	附註6
謝女士	2,482,750	-	-	-	-	2,482,750	2021年3月1日、 2021年6月15日及 2022年3月31日	0.05	附註3	附註6
顧博士	5,500,000	-	-	-	-	5,500,000	2020年1月4日、 2020年3月2日及 2021年6月15日	0.234	附註3	附註6
	1,000,000	-	-	-	-	1,000,000	2022年3月31日及 2023年2月15日	0.452	附註3	附註6
小計	11,618,270	-	-	-	-	11,618,270				
顧問										
本集團四名顧問及 兩名前顧問	252,500	-	-	-	-	252,500	2018年7月16日、 2022年3月31日及 2022年10月1日	0.234, 0.452	附註4	附註6
小計	252,500	-	-	-	-	252,500				
其他承授人 (包括77名僱員及11名 前僱員) ⁽³⁾	22,085,750	-	338,000	-	-	21,747,750	2018年4月11日至 2023年1月31日	0.03至0.452	附註5	附註6

附註：

- 由於報告期內並無授出購股權，故緊接授出購股權日期前的股份收市價及購股權於授出日期的公允價值並不適用。於報告期內並無根據首次公開發售前購股權計劃作出任何授予以致需要由薪酬委員會進行審查。
- 由於並無行使任何購股權，因此，緊接行使購股權日期前的股份加權平均收市價並不適用。
- 該等購股權的歸屬時間表為：(i)承授人與本公司簽訂的相關要約函所示開始日期(「歸屬開始日期」)起兩年內歸屬40%；及(ii)其後每季度歸屬5%。

企業管治及其他資料

- (4) 於授予本集團外部顧問的252,500份購股權中，50,000份購股權的歸屬時間表為：(i)自歸屬開始日期起兩年內歸屬40%；及(ii)其後每季度歸屬5%；202,500份購股權的歸屬時間表為：(i)自歸屬開始日期起一年內歸屬20%；及(ii)其後每季度歸屬5%。
- (5) 於授予其他承授人的21,747,750份購股權中，13,611,750份購股權的歸屬時間表為：(i)自歸屬開始日期起兩年內歸屬40%；及(ii)其後每季度歸屬5%；8,136,000份購股權的歸屬時間表為：(i)自歸屬開始日期起一年內歸屬20%；及(ii)其後每季度歸屬5%。
- (6) 除非董事會另行批准，否則所有授出的購股權可於歸屬時及股份上市後行使，並將於(i)上市日期後三週年，及(ii)歸屬開始日期後十週年(以較晚者為準)或之前屆滿。
- (7) 11名前僱員在受僱於本集團期間獲授予及已歸屬購股權，以認購總計607,750股股份。
- (8) 首次公開發售前購股權計劃項下的所有授予概無設定任何績效目標。

首次公開發售後股票計劃

我們於2023年6月9日(即緊接上市前)採納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。

於報告期初及報告期末，根據首次公開發售後購股權計劃可供授出的購股權數目分別為39,010,035份及39,010,035份，分別佔截至2024年6月30日已發行股份總數的10%及10%。由於2024年股份獎勵計劃於報告期初後才採納，故於報告期初根據2024年股份獎勵計劃可供授出的獎勵數目並不適用。於報告期末，根據2024年股份獎勵計劃可供授出的獎勵數目為39,010,035份，佔截至2024年6月30日已發行股份總數的10%。於本報告日期，根據首次公開發售後股票計劃可供發行的股份為39,010,035份，佔於本報告日期已發行股份總數的10%。

概無根據首次公開發售後股票計劃授出購股權或獎勵。因此，報告期內並無根據首次公開發售後股票計劃授出須由薪酬委員會審閱的購股權或獎勵。

企業管治及其他資料

1. 首次公開發售後購股權計劃的條款

(a) 目的

首次公開發售後購股權計劃旨在激勵及獎勵合資格人士對本集團作出的貢獻，並使彼等的利益與本公司的利益一致，以鼓勵彼等努力提升本公司的價值。

(b) 合資格參與者

我們可向下列人士授出購股權：(a) 本公司或其任何附屬公司的僱員（不論全職或兼職）或董事及 (b) 於本集團日常及一般業務過程中持續及經常性向本集團提供服務（例如有關本集團的研發、產品商業化、營銷及投資環境中投資者關係方面）的顧問，有關服務對本集團長期增長而言屬重大。

(c) 股份的最高數目

計劃授權限額

因根據本公司採納涉及發行新股的股份計劃將予授出的所有購股權及獎勵（「獎勵」）獲行使後而可能發行的股份總數合共不得超過39,010,035股股份，亦佔截至報告期末已發行股份的10%。

合資格顧問分項限額

於將授予合資格顧問的所有獎勵獲行使後而可能發行的股份總數不得超過3,901,003股股份。

上述限額可由股東於股東大會上根據上市規則第十七章第17.03C條更新。

(d) 參與者的權益上限

除非經股東於股東大會上批准，且該參與人士及其緊密聯繫人（或倘參與人士為關連人士，則其聯繫人）放棄投票，否則不得向任何一名人士授出任何購股權，以致該人士於直至最新授出日期（包括該日）止任何12個月期間內因行使所有授出獎勵而發行及將予發行的股份總數超過不時已發行股份的1%。

(e) 行使期

承授人可根據首次公開發售後購股權計劃的條款，在管理人將釐定並通知各承授人的期間內隨時行使購股權，該期間可於接納或視為接納授出購股權的要約之日後的任意日期開始，惟無論如何須不遲於向一名參與人士作出授出購股權的要約之日起計十年，並受限於首次公開發售後購股權計劃項下的提早終止條文或管理人發出的授出相關文件或其他通知。在任何情況下，於購股權可予行使前須持有的最短期限為十二個月，惟上市規則允許的較短歸屬期除外。

企業管治及其他資料

(f) 歸屬期

歸屬期應由管理人不時於要約函中釐定，管理人可酌情縮短歸屬期，惟縮短後的歸屬期須至少為十二個月或上市規則允許的較短歸屬期。

(g) 期限及剩餘年限

首次公開發售後購股權計劃應於上市日期起計算的10年期限屆滿時自動終止。因此，截至本報告日期，首次公開發售後購股權計劃的剩餘年限約為八年九個月。

(h) 認購價

於行使購股權時，根據購股權認購每股股份應付金額由管理人釐定，並通知任何合資格參與者，但不得低於下列各項中最高者：(i) 股份之面值；(ii) 於向參與者作出授出購股權的要約之日（須為營業日）聯交所每日報價表所報股份的收市價；及(iii) 於緊接向參與者作出授出購股權的要約之日前五個營業日聯交所每日報價表所報股份的平均收市價。

(i) 於申請或接納購股權時應付金額

當承授人妥為簽署載有接納授出購股權要約的函件副本，連同向本公司及／或其任何附屬公司付款1港元（或以本公司及／或其附屬公司經營所在任何司法管轄區的當地貨幣列值的1港元等值，由管理人全權酌情決定），於本公司向承授人授出購股權要約後28天內或該要約另行規定的時期內作為獲授購股權的代價一併送交本公司，則購股權將被視作已授出及獲接納論。有關匯款將不予退還。

2. 2024年股份獎勵計劃的條款

(a) 目的

2024年股份獎勵計劃之目的乃為吸引及挽留對本集團的長遠增長及成功有重要貢獻的參與者，認可及獎勵他們過往對本集團的貢獻，為參與者提供機會取得本公司的專有權益及鼓勵參與者為本公司作出進一步貢獻，並為提升本公司及其股份之價值而努力，以符合本公司及其股東之整體利益。2024年股份獎勵計劃為本公司提供靈活的方法，以挽留、激勵、獎勵、酬謝、補償參與者及／或給予參與者利益。

(b) 期限及剩餘年限

2024年股份獎勵計劃的有效期為十年，由採納日期（即2024年6月14日）（「採納日期」）起生效。因此，2024年股份獎勵計劃的剩餘年限約為九年十個月。

(c) 參與者資格

可能獲選的參與者為管理人全權酌情認為已為或將為本集團作出貢獻的任何個人或企業實體（視情況而定），即任何(i) 僱員參與者；或(ii) 服務提供者（定義見2024年股份獎勵計劃）。有關管理人將考慮的參與者資格評估因素詳情，請參閱本公司於2024年5月21日發佈的公告。

企業管治及其他資料

(d) 參與者的最高權利

除非經股東批准，否則於任何12個月期間，向各參與者授出的所有獎勵而發行及將予發行的股份總數不得超過已發行股份(不包括庫存股份)總數的1%〔**個人限額**〕。倘根據2024股份獎勵計劃向某參與者授出任何獎勵會導致於直至相關授出日期(包括該日)止12個月內，向有關參與者授出的所有獎勵(不包括根據本公司股份計劃條款失效的任何獎勵)而發行及將予發行的股份總數超過個人限額，則有關授出須經股東於股東大會上另行批准，且有關參與者及其緊密聯繫人(或倘該參與者為本公司的關連人士，則為其聯繫人)須放棄表決。

此外，在個人限額的規限下，倘向本公司董事(獨立非執行董事除外)或最高執行人員(或彼等任何聯繫人)授出任何獎勵(不包括購股權)會導致於直至相關授出日期(包括該日)止12個月期間內，根據2024年股份獎勵計劃及本公司任何其他股份計劃向有關人士授出的所有獎勵(不包括購股權)(不包括根據有關計劃失效的獎勵)而發行將予發行的股份數目合共佔截至授出日期已發行股份(不包括庫存股份)總數的0.1%以上，則獎勵的有關進一步授出須經股東於股東大會上事先批准(以投票方式表決)，且承授人、其聯繫人及本公司所有核心關連人士(定義見上市規則)須在該股東大會上放棄投贊成票。倘向本公司獨立非執行董事或主要股東或任何彼等各自的聯繫人授出任何獎勵會導致於直至授出日期(包括該日)止12個月期間內，根據本公司股份計劃已向有關人士授出的任何獎勵(不包括根據有關計劃失效的獎勵)而發行及將予發行的股份數目合共佔截至授出日期已發行股份(不包括庫存股份)總數的0.1%以上，則獎勵的有關進一步授出獎勵須經股東於股東大會上事先批准(以投票方式表決)，且承授人、其聯繫人及本公司所有核心關連人士(定義見上市規則)須在該股東大會上放棄投贊成票。

(e) 股份的最高數目

根據本公司採納的股份計劃可能授出的所有獎勵發行的股份總數不得超過於採納日期已發行股份(不包括庫存股份)總數的10%，即39,010,035股股份〔**計劃授權限額**〕，除非上市規則另行允許或本公司取得股東批准以更新計劃授權限額。於計劃授權限額內，根據本公司股份計劃可能向身為服務提供者的各參與者授出的所有獎勵發行的股份總數不得超過3,901,003股股份，佔於採納日期已發行股份(不包括庫存股份)總數的1%〔**服務提供者分項限額**〕。根據本公司股份計劃條款失效的獎勵，在計算計劃授權限額或服務提供者分項限額時不計算在內。

企業管治及其他資料

(f) 購買價

就應於要約文件列明的任何特定獎勵的購買價(如有)而言，除管理人按個別基準全權另行釐定或適用法律的規定外，承授人無須向本公司支付任何購買價，以購買根據2024年股份獎勵計劃所授獎勵相關的任何限制性股份單位。承授人在接納要約時毋須向本公司支付任何代價。

(g) 獎勵歸屬

管理人可釐定獎勵的歸屬期，惟任何獎勵的歸屬期不得少於授出日期(包括授出日期)起12個月，惟授予僱員參與者的獎勵除外，根據2024股份獎勵計劃，於特定情況下允許僱員參與者縮短歸屬期。根據2024股份獎勵計劃，於授予承授人的獎勵歸屬後，有關獎勵應通過以下方式滿足：(i)相關受託人可能於聯交所或場外購買的現有股份；或(ii)直接向承授人配發及發行的新股份(或轉讓的庫存股份)；或(iii)以現金向承授人支付相當於獎勵所涉股份之市場價值的金額。

鑑於於報告期內，本公司(i)並無根據首次公開發售後股票計劃授出任何購股權或獎勵，及(ii)根據首次公開發售前購股權計劃授出的購股權所涉全部股份均已配發及發行，並由ESOP信託持有，因此，概不會就截至2024年6月30日止六個月根據首次公開發售前購股權計劃及首次公開發售後股票計劃授出的任何購股權或獎勵發行新股份。因此於報告期內根據首次公開發售前購股權計劃及首次公開發售後股票計劃授出的任何購股權或獎勵而可能發行的股份數目除以報告期內已發行股份的加權平均數為零。

根據上市規則第13.51(B)條披露的董事履歷詳情變動

王國璋博士於2024年2月辭任納斯達克全球市場上市公司Gracell Biotechnologies Inc. (股票代碼：GRCL)董事。

利民博士於2024年4月辭任納斯達克全球市場上市公司Adagene Inc. (股票代碼：ADAG)獨立董事。

除上文所披露者外，於本報告日期，概無根據上市規則第13.51B(1)條須予披露的董事資料變動。

企業管治及其他資料

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）。

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中期報告及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。

企業管治及其他資料

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

除本報告所披露者外及於本報告日期，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。

承董事會命

來凱醫藥有限公司

主席兼執行董事

呂向陽博士

香港，2024年8月16日

獨立審閱報告

致來凱醫藥有限公司董事會之審閱報告

(於開曼群島註冊成立之有限公司)

引言

我們已審閱列載於第36至50頁來凱醫藥有限公司(「貴公司」)的中期財務報告，包括於2024年6月30日的綜合財務狀況表與截至該日止六個月的相關綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表和簡明綜合現金流量表及說明性附註。《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》要求，編製中期財務報告時須遵守當中有關規定及國際會計準則理事會頒佈的國際會計準則第34號中期財務報告。董事須負責根據國際會計準則第34號編製及列報中期財務報告。

我們的責任是根據我們的審閱對中期財務報告作出結論，並按照協定的委聘條款，僅向全體董事報告。除此以外，我們的報告不可用作其他用途。我們概不就本報告的內容對任何其他人士負責或承擔法律責任。

審閱範圍

我們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的審閱進行審閱。中期財務報告審閱工作包括主要向負責財務會計事項的人員詢問，並實施分析和其他審閱程序。由於審閱的範圍遠不及按照香港審計準則進行審核的範圍，故不能保證我們會注意到在審核中可能會被發現的所有重大事項。因此，我們不會發表任何審核意見。

結論

根據我們的審閱工作，我們並無發現任何事項，令致我們相信截至2024年6月30日的中期財務報告並非於所有重大方面按照國際會計準則第34號中期財務報告編製。

畢馬威會計師事務所

執業會計師
香港中環
遮打道10號
太子大廈8樓

2024年8月16日

綜合損益及其他全面收益表

截至2024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	
		2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
其他收入	4	14,149	3,243
其他虧損		(4)	(9,928)
行政開支		(30,380)	(35,965)
研發費用		(126,148)	(102,337)
經營產生的虧損		(142,383)	(144,987)
財務成本	5(a)	(1,323)	(788)
向投資者發行的金融工具的公允價值變動	17(a)	—	(71,210)
除稅前虧損	5	(143,706)	(216,985)
所得稅	6	—	—
期內虧損		(143,706)	(216,985)
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		11,962	(40,350)
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		(6,804)	(28,424)
期內全面收益總額		(138,548)	(285,759)
每股虧損	7		
基本及攤薄(人民幣)		(0.40)	(2.63)

第40至50頁的附註構成本中期財務報告的一部分。

綜合財務狀況表

於2024年6月30日 — 未經審核

	附註	於2024年 6月30日 人民幣千元	於2023年 12月31日 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		3,842	4,506
無形資產	8	123,946	124,229
使用權資產		5,642	6,510
其他非流動資產	9	15,245	9,009
		148,675	144,254
流動資產			
預付款項及其他應收款項	10	10,513	9,114
定期存款	11	248,970	338,120
現金及現金等價物	12	407,331	440,815
		666,814	788,049
流動負債			
銀行貸款	13	57,090	49,400
其他應付款項	14	72,484	68,445
租賃負債		2,005	1,917
		131,579	119,762
流動資產淨值			
		535,235	668,287
資產總值減流動負債			
		683,910	812,541
非流動負債			
租賃負債		4,189	5,069
遞延收入		3,500	3,500
		7,689	8,569
資產淨額			
		676,221	803,972
資本及儲備			
股本	16	27	27
庫存股份		(2)	(2)
儲備		676,196	803,947
權益總額			
		676,221	803,972

經董事會於2024年8月16日批准及授權刊發。

呂向陽

董事

謝玲

第40至50頁的附註構成本中期財務報告的一部分。

綜合權益變動表

截至2024年6月30日止六個月 — 未經審核

		股本	庫存股份	股份溢價	資本儲備	匯兌儲備	累計虧損	(虧絀)/ 權益總額
	附註	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日的結餘		5	-	93,207	48,007	(78,578)	(1,967,727)	(1,905,086)
截至2023年6月30日止六個月								
的權益變動								
期內虧損		-	-	-	-	-	(216,985)	(216,985)
其他全面收入		-	-	-	-	(68,774)	-	(68,774)
全面收入總額		-	-	-	-	(68,774)	(216,985)	(285,759)
以權益結算以股份為基礎的付款	15	-	-	-	13,326	-	-	13,326
根據購股權計劃向信託發行的股份	16(a)	2	(2)	-	-	-	-	-
透過首次公開發售發行的股份，								
扣除發行成本	16(a)	5	-	704,594	-	-	-	704,599
優先股轉換為普通股	16(a)	15	-	2,434,825	-	-	-	2,434,840
於2023年6月30日及								
2023年7月1日的結餘		27	(2)	3,232,626	61,333	(147,352)	(2,184,712)	961,920
截至2023年12月31日止六個月								
的權益變動								
期內虧損		-	-	-	-	-	(151,829)	(151,829)
其他全面收入		-	-	-	-	(21,086)	-	(21,086)
全面收入總額		-	-	-	-	(21,086)	(151,829)	(172,915)
以權益結算以股份為基礎的付款	15	-	-	-	14,967	-	-	14,967
於2023年12月31日的結餘		27	(2)	3,232,626	76,300	(168,438)	(2,336,541)	803,972
截至2024年6月30日止六個月								
的權益變動								
期內虧損		-	-	-	-	-	(143,706)	(143,706)
其他全面收入		-	-	-	-	5,158	-	5,158
全面收入總額		-	-	-	-	5,158	(143,706)	(138,548)
以權益結算以股份為基礎的付款	15	-	-	-	10,797	-	-	10,797
於2024年6月30日的結餘		27	(2)	3,232,626	87,097	(163,280)	(2,480,247)	676,221

第40至50頁的附註構成本中期財務報告的一部分。

簡明綜合現金流量表

截至2024年6月30日止六個月 — 未經審核

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
經營活動		
經營所用現金	(143,382)	(155,769)
經營活動所用現金淨額	(143,382)	(155,769)
投資活動		
購買物業、廠房及設備的付款	(245)	(101)
出售物業、廠房及設備的所得款項	4	—
購買無形資產的付款	(392)	—
原到期日超過三個月的定期存款減少	89,150	—
已收銀行存款利息	13,318	2,973
購買理財產品的付款	—	(71,349)
投資活動所得／(所用)現金淨額	101,835	(68,477)
融資活動		
銀行貸款所得款項	42,290	29,800
償還銀行貸款	(34,600)	(9,932)
已付銀行貸款利息	(1,167)	(595)
透過首次公開發售發行普通股的 所得款項，扣除發行成本	—	714,281
租賃負債的資本部分付款	(792)	(749)
租賃負債的利息部分付款	(156)	(193)
融資活動所得現金淨額	5,575	732,612
現金及現金等價物(減少)／增加淨額	(35,972)	508,366
於1月1日的現金及現金等價物	440,815	323,070
外匯匯率變動的影響	2,488	5,710
於6月30日的現金及現金等價物	407,331	837,146

第40至50頁的附註構成本中期財務報告的一部分。

未經審核中期財務報告附註

(除另有說明外，以人民幣列示)

1 一般資料

來凱醫藥有限公司(「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。本公司及其附屬公司(統稱「本集團」)主要在中華人民共和國(「中國」)、美利堅合眾國(「美國」)及韓國從事癌症、代謝疾病及肝纖維化創新療法的發現、開發及商業化。

本公司股份於2023年6月29日在香港聯合交易所有限公司主板上市(「上市」)。

2 編製基準

本中期財務報告乃根據《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2024年8月16日獲授權刊發。

編製中期財務報告所採納的會計政策與2023年度財務報表所採納者相同，惟預期將於2024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號的中期財務報告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。

本中期財務報告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2023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(「國際財務報告準則」)編製之完整財務報表所需之所有資料。

中期財務報告未經審核，惟畢馬威會計師事務所已根據香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的香港審閱工作準則第2410條實體獨立核數師對中期財務資料的審閱進行審閱。畢馬威會計師事務所致董事會之獨立審閱報告載於第35頁。

未經審核中期財務報告附註

(除另有說明外，以人民幣列示)

3 會計政策變更

本集團已於本會計期間的中期財務報告應用國際會計準則理事會頒佈的以下經修訂國際財務報告準則：

- 國際會計準則第1號的修訂，財務報表的呈列：負債分類為流動或非流動（「2020年修訂本」）
- 國際會計準則第1號的修訂，財務報表的呈列：附帶契諾的非流動負債（「2022年修訂本」）
- 國際財務報告準則第16號的修訂，租賃：售後租回中的租賃負債
- 國際會計準則第7號的修訂，現金流量表及國際財務報告準則第7號，金融工具：披露一供應商融資安排

上述修訂概無對本中期財務報告中編製或列報本集團當前或過往期間業績及財務狀況的方式產生重大影響。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 其他收入

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
銀行存款利息收入	13,318	2,973
理財產品的未變現及已變現收益淨額	-	51
政府補助	406	219
外匯收益淨額	425	-
	14,149	3,243

未經審核中期財務報告附註

(除另有說明外，以人民幣列示)

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	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
銀行貸款利息	1,167	595
租賃負債利息	156	193
	1,323	788

(b) 員工成本

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
薪金、工資及其他福利	43,935	41,653
向界定供款退休計劃供款	2,580	2,498
以權益結算以股份為基礎的付款開支	10,797	13,326
	57,312	57,477

(c) 其他項目

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
無形資產攤銷	1,035	922
折舊費用		
— 物業、廠房及設備	708	840
— 使用權資產	868	868
	1,576	1,708
上市開支	—	10,951
研發費用(i)	126,148	102,337
匯兌(收益)／虧損淨額	(425)	7,803

(i) 截至2024年及2023年6月30日止六個月，研發費用包括員工成本與折舊及攤銷開支，分別為人民幣36,992,000元及人民幣40,251,000元，其中各項金額亦於上文單獨披露。

未經審核中期財務報告附註

(除另有說明外，以人民幣列示)

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2024年及2023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9.50%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2024年及2023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2024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143,706,000元(截至2023年6月30日止六個月：人民幣216,985,000元)及中期期間已發行普通股的加權平均數355,981,000股(截至2023年6月30日止六個月：82,489,000股)。

計算截至2024年及2023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2024年及2023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。

未經審核中期財務報告附註

(除另有說明外，以人民幣列示)

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2024年1月1日	120,711	6,602	127,313
匯兌調整	752	-	752
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)
於2024年6月30日	-	(4,119)	(4,119)
賬面淨值：			
於2024年6月30日	121,463	2,483	123,946
於2024年1月1日	120,711	3,518	124,229
成本：			
於2023年1月1日	118,698	6,153	124,851
匯兌調整	4,451	-	4,451
於2023年6月30日	123,149	6,153	129,302
累計攤銷：			
於2023年1月1日	-	(1,220)	(1,220)
期間費用	-	(922)	(922)
於2023年6月30日	-	(2,142)	(2,142)
賬面淨值：			
於2023年6月30日	123,149	4,011	127,160
於2023年1月1日	118,698	4,933	123,631

未經審核中期財務報告附註

(除另有說明外，以人民幣列示)

8 無形資產(續)

(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。

未經審核中期財務報告附註

(除另有說明外，以人民幣列示)

9 其他非流動資產

	於2024年 6月30日 人民幣千元	於2023年 12月31日 人民幣千元
可收回增值稅	8,583	6,494
設備預付款項	1,754	1,754
長期租賃按金	4,615	615
其他	293	146
	15,245	9,009

10 預付款項及其他應收款項

	於2024年 6月30日 人民幣千元	於2023年 12月31日 人民幣千元
向供應商支付的預付款項	9,427	8,015
其他應收賬款及按金	1,086	1,099
	10,513	9,114

11 定期存款

於2024年6月30日，綜合財務狀況表內人民幣248,970,000元(2023年：人民幣338,120,000元)的定期存款乃原到期日超過三個月的銀行存款。

12 現金及現金等價物

	於2024年 6月30日 人民幣千元	於2023年 12月31日 人民幣千元
銀行現金	290,398	171,626
銀行存款	116,933	269,189
	407,331	440,815

於2024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377,091,000元(2023年：人民幣207,172,000元)。將資金匯出中國內地須遵守相關外匯管制規則及法規。

未經審核中期財務報告附註

(除另有說明外，以人民幣列示)

13 銀行貸款

	於2024年 6月30日 人民幣千元	於2023年 12月31日 人民幣千元
一年內到期的無抵押銀行貸款	57,090	49,400

截至2024年6月30日，無抵押銀行貸款的年利率為3.30%至4.10%（2023年：3.40%至4.35%），全數須於一年內償還。

14 其他應付款項

	於2024年 6月30日 人民幣千元	於2023年 12月31日 人民幣千元
應付工資	800	14,279
應計研發費用	64,634	42,939
其他應付款項及應計費用	7,050	11,227
	72,484	68,445

15 以權益結算以股份為基礎的付款

本公司於2018年4月11日採納僱員購股權計劃（「首次公開發售前購股權計劃」），其後於2019年10月30日、2021年4月20日及2022年3月31日修訂，據此，本公司42,453,520股普通股（已就股份拆細的影響作出調整）獲授權向本集團僱員、董事及顧問發行購股權。每份購股權賦予持有人認購本公司一股普通股的權利。

本公司進一步採納首次公開發售後股份獎勵計劃（「股份獎勵計劃」），該計劃已於2024年6月14日獲股東決議案批准，據此，本公司獲授權向本集團僱員、董事及服務提供者發行最多39,010,035股普通股的受限制股份單位（「受限制股份單位」）。股份獎勵計劃自2024年6月14日起生效，為期十年。截至2024年6月30日止六個月，本公司並無根據股份獎勵計劃授出受限制股份單位。

未經審核中期財務報告附註

(除另有說明外，以人民幣列示)

15 以權益結算以股份為基礎的付款(續)

(a) 有關授出的條款及條件如下：

	工具數目	購股權的 合約年期
授予董事的購股權	11,618,270	10年
授予僱員的購股權	21,747,750	10年
授予顧問的購股權	252,500	10年
授予的購股權總數	33,618,520	

除非董事會另有批准，本公司對上述授出的購股權採納兩個歸屬條件：

- (i) 20%的購股權預計將於授出日期起十二個月後歸屬，而剩餘購股權預計將於之後十六個季度內按比例歸屬；或
- (ii) 40%的購股權預計將於授出日期起二十四個月後歸屬，而剩餘購股權預計將於之後十二個季度內按比例歸屬。

(b) 購股權數目變動如下：

	截至6月30日止六個月	
	2024年 千份	2023年 千份
期初尚未行使	33,957	2,954
股份拆細的影響	–	26,589
期內授出	–	4,576
期內沒收	(338)	–
期末尚未行使	33,619	34,119
期末可行使	21,980	–

除非董事會另行批准，否則所有已授出購股權可於歸屬時及本公司股份首次公開發售(「首次公開發售」)後行使，並將於(1)上述首次公開發售發生後三週年，及(2)承授人與本公司簽訂的相關要約函所示開始日期後十週年(以較晚者為準)或之前屆滿。於2024年6月30日尚未行使購股權的加權平均行使價為0.18美元(2023年：0.18美元)，加權平均剩餘合約年期為6.3年(2023年：6.8年)。

未經審核中期財務報告附註

(除另有說明外，以人民幣列示)

16 資本、儲備及股息

(a) 股本及股份溢價

於2024年6月30日，本公司法定股本為50,000美元，分為5,000,000,000股每股面值0.00001美元的普通股。

本公司已發行及繳足股本的變動詳情如下：

	股份數目 千股	股本 人民幣千元	庫存股份 人民幣千元
普通股，已發行及繳足：			
於2023年1月1日	7,942	5	-
股份拆細的影響(i)	71,474	-	-
根據購股權計劃向信託發行的股份(ii)	34,119	2	(2)
於首次公開發售完成後發行的股份，扣除交易成本(iii)	63,728	5	-
優先股轉換為普通股(iv)	212,837	15	-
於2023年6月30日、2024年1月1日及2024年6月30日	390,100	27	(2)

- (i) 根據2023年6月9日的董事會決議案，本公司已發行及未發行股本中每股面值0.0001美元的股份被拆細為10股每股面值0.00001美元的相應類別股份。
- (ii) 根據2023年6月12日的董事會決議案，34,118,770股普通股(已就股份拆細的影響作出調整)根據購股權計劃配發及發行予Laekna Halley Trust及Laekna Wonderland Trust。於信託持有的股份作為本公司庫存股份入賬。
- (iii) 於2023年6月29日，本公司透過上市按發售價每股股份12.41港元發行63,728,000股普通股。扣除所有資本化上市開支後，上市所得款項淨額相當於人民幣704,599,000元。所得款項淨額中人民幣5,000元及人民幣704,594,000元分別計入本公司股本及股份溢價賬戶。
- (iv) 上市完成後，合共21,283,721股優先股轉換為本公司212,837,210股普通股(已就股份拆細的影響作出調整)，導致向投資者發行的金融工具賬面值人民幣2,434,840,000元分別轉至普通股股本人民幣15,000元及股份溢價人民幣2,434,825,000元。

(b) 股息

本公司董事不建議派發截至2024年6月30日止六個月的任何股息(截至2023年6月30日止六個月：無)。

未經審核中期財務報告附註

(除另有說明外，以人民幣列示)

17 金融工具的公允價值計量

(a) 按公允價值計量的金融資產及負債

(i) 公允價值層級

本集團應用國際財務報告準則第13號公允價值計量，對於每個報告期末按經常性基準按公允價值計量的金融工具進行計量，並按國際財務報告準則第13號界定的三個公允價值層級進行分類。公允價值計量分類層級乃參考估值技術中所使用輸入數據的可觀察性及重要性釐定如下：

- 第一級估值：僅採用第一級輸入數據(即相同資產或負債於計量日期在活躍市場上未經調整的報價)計量的公允價值
- 第二級估值：採用第二級輸入數據(即未能滿足第一級要求的可觀察輸入數據)及並無採用重大不可觀察輸入數據計量的公允價值。不可觀察輸入數據為無法獲得市場數據的輸入數據
- 第三級估值：採用重大不可觀察輸入數據計量的公允價值

報告期間第三級公允價值計量結餘的變動如下：

	優先股 人民幣千元
於2023年1月1日	2,277,281
公允價值變動	71,210
匯兌調整	86,349
優先股轉換為普通股	(2,434,840)
於2023年6月30日、2024年1月1日及2024年6月30日	-

(b) 並非按公允價值計量的金融資產及負債的公允價值

於2024年6月30日及2023年12月31日，本集團按攤銷成本計量的金融工具的賬面值與其公允價值並無重大差異。

18 承擔

於2024年6月30日未於中期財務報告撥備的未履行承擔：

	於2024年 6月30日 人民幣千元	於2023年 12月31日 人民幣千元
已就收購物業、機器及設備訂約	3,496	1,966
已獲授權但未就收購物業、機器及設備訂約	3,451	3,451
	6,947	5,417