

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2024年6月30日止六個月的中期業績公告

來凱醫藥有限公司董事會欣然公佈本集團截至2024年6月30日止六個月的未經審核簡明綜合中期業績，連同2023年同期之比較數字，載列如下。

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

業務摘要

我們在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/IIB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。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。

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名鉑耐藥卵巢癌(「**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年底前將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年底前，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	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(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。

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		–	(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)

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		15,245	9,009
		<u>148,675</u>	<u>144,254</u>
流動資產			
預付款項及其他應收款項		10,513	9,114
定期存款	9	248,970	338,120
現金及現金等價物	10	407,331	440,815
		<u>666,814</u>	<u>788,049</u>
流動負債			
銀行貸款	11	57,090	49,400
其他應付款項	12	72,484	68,445
租賃負債		2,005	1,917
		<u>131,579</u>	<u>119,762</u>
流動資產淨值		<u>535,235</u>	<u>668,287</u>
資產總值減流動負債		<u>683,910</u>	<u>812,541</u>
非流動負債			
租賃負債		4,189	5,069
遞延收入		3,500	3,500
		<u>7,689</u>	<u>8,569</u>
資產淨額		<u>676,221</u>	<u>803,972</u>
資本及儲備			
股本		27	27
庫存股份		(2)	(2)
儲備		676,196	803,947
		<u>676,221</u>	<u>803,972</u>
權益總額		<u>676,221</u>	<u>803,972</u>

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	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
經營活動		
經營所用現金	<u>(143,382)</u>	<u>(155,769)</u>
經營活動所用現金淨額	<u>(143,382)</u>	<u>(155,769)</u>
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	<u>101,835</u>	<u>(68,477)</u>
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	<u>5,575</u>	<u>732,612</u>
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	<u>2,488</u>	<u>5,710</u>
於6月30日的現金及現金等價物	<u>407,331</u>	<u>837,146</u>

未經審核中期財務資料附註

(除另有註明者外，均以人民幣列值)

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。本集團主要在中國、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日在聯交所主板上市。

2 編製基準

本中期財務資料乃根據《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》的適用披露規定編製，包括遵守國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）頒佈的國際會計準則（「國際會計準則」）第34號中期財務報告。其於2024年8月16日獲授權刊發。

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

本中期財務資料載有簡明綜合財務報表及部分說明性附註。附註載有事項和交易的解釋，對於了解本集團自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。

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－供應商融資安排

上述發展概無對本中期財務資料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	2023年
	人民幣千元	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	-
	<u>14,149</u>	<u>3,243</u>

5 除稅前虧損

除稅前虧損乃扣除／(計入)以下各項後得出：

(a) 財務成本

	截至6月30日止六個月	
	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
銀行貸款利息	1,167	595
租賃負債利息	156	193
	<u>1,323</u>	<u>788</u>

(b) 員工成本

	截至6月30日止六個月	
	2024年	2023年
	人民幣千元	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
	<u>57,312</u>	<u>57,477</u>

(c) 其他項目

	截至6月30日止六個月	
	2024年	2023年
	人民幣千元	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
	<u>1,576</u>	<u>1,708</u>
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。

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) 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。

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	<u>752</u>	<u>-</u>	<u>752</u>
於2024年6月30日	<u>121,463</u>	<u>6,602</u>	<u>128,065</u>
累計攤銷：			
於2024年1月1日	-	(3,084)	(3,084)
期間費用	<u>-</u>	<u>(1,035)</u>	<u>(1,035)</u>
於2024年6月30日	<u>-</u>	<u>(4,119)</u>	<u>(4,119)</u>
賬面淨值：			
於2024年6月30日	<u>121,463</u>	<u>2,483</u>	<u>123,946</u>
於2024年1月1日	<u>120,711</u>	<u>3,518</u>	<u>124,229</u>
成本：			
於2023年1月1日	118,698	6,153	124,851
匯兌調整	<u>4,451</u>	<u>-</u>	<u>4,451</u>
於2023年6月30日	<u>123,149</u>	<u>6,153</u>	<u>129,302</u>
累計攤銷：			
於2023年1月1日	-	(1,220)	(1,220)
期間費用	<u>-</u>	<u>(922)</u>	<u>(922)</u>
於2023年6月30日	<u>-</u>	<u>(2,142)</u>	<u>(2,142)</u>
賬面淨值：			
於2023年6月30日	<u>123,149</u>	<u>4,011</u>	<u>127,160</u>
於2023年1月1日	<u>118,698</u>	<u>4,933</u>	<u>123,631</u>

(a) 許可權

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

(i) LAE001

於2017年6月30日，本集團與諾華訂立一項許可協議，據此，諾華授予本集團獨家許可，以在世界各地開發、生產及商業化許可產品LAE001。

根據協議條款，本集團作出了一次性不可退還預付款1百萬美元(相當於人民幣6.6百萬元)並向諾華授出776,437股本公司普通股(已就上市後股份拆細的影響作出調整，相當於7,764,370股股份)。本集團撥充資本總額為1.8百萬美元(相當於人民幣12.2百萬元)。本集團亦同意向諾華支付監管里程碑付款以及基於銷售淨額的特許權使用費。

(ii) LAE002 (afuresertib) 及 LAE003

於2018年5月9日，本集團與諾華訂立一項許可協議，據此，諾華授予本集團獨家許可，以在世界各地開發、生產及商業化許可產品LAE002 (afuresertib) 及LAE003。

根據協議條款，本集團作出了一次性不可退還預付款5百萬美元(相當於人民幣31.9百萬元)並向諾華授出165,200股本公司普通股(已就上市後股份拆細的影響作出調整，相當於1,652,000股股份)。本集團撥充資本總額為5.2百萬美元(相當於人民幣33.5百萬元)。本集團亦同意向諾華支付臨床試驗里程碑付款、監管里程碑付款、銷售里程碑付款以及基於銷售淨額的特許權使用費。

(iii) LAE005

於2020年2月4日，本集團與諾華訂立一項許可協議，據此，諾華授予本集團獨家許可，以在世界各地開發、生產及商業化產品LAE005。

根據協議條款，本集團向諾華作出了一次性不可退還預付款10百萬美元(相當於人民幣69.4百萬元)且有關付款已撥充資本。本集團亦同意向諾華支付臨床試驗里程碑付款、監管里程碑付款、銷售里程碑付款以及基於銷售淨額的特許權使用費。

9 定期存款

於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。

10 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	<u>116,933</u>	<u>269,189</u>
	<u>407,331</u>	<u>440,815</u>

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。

11 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	<u>57,090</u>	<u>49,400</u>

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。

12 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	<u>7,050</u>	<u>11,227</u>
	<u>72,484</u>	<u>68,445</u>

13 股息

本公司董事會於截至2024年6月30日止六個月內並無建議派發任何股息(截至2023年6月30日止六個月：無)。

管理層討論及分析

概覽

我們是一家以科學為驅動、處於臨床階段的生物醫藥科技公司，致力於為全球癌症、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往績、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/IIB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。Capivasertib是阿斯利康首個獲批的AKT抑制劑，於2023年11月經FDA批准用於治療HR+/HER2- 乳腺癌。由於LAE002 (afuresertib) Ib期研究對HR+/HER2- 乳腺癌的療效數據令人鼓舞，本集團已啟動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。

肥胖症及癌症治療領域的市場機遇

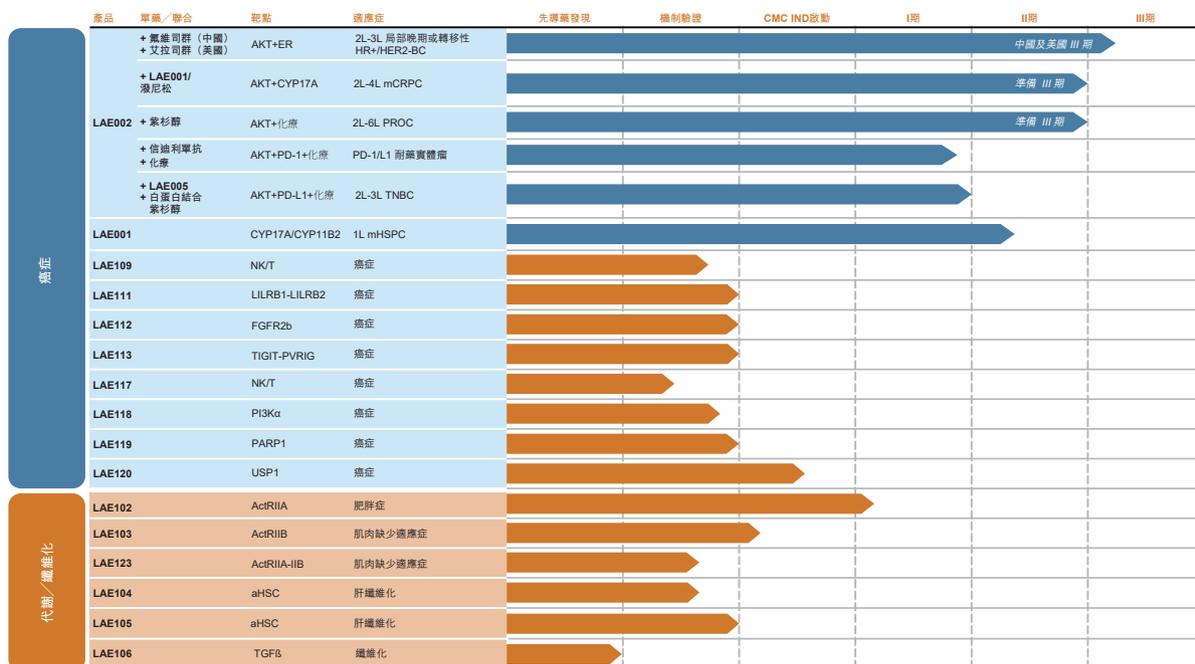
全球肥胖症患者人數將於2030年超過12億¹。肥胖症的成因很複雜，往往引發其他疾病—不僅是糖尿病，還有心臟病、肝病、癌症等。醫學界及大眾日益意識到治療肥胖症的迫切性，同時越來越多的肥胖症患者正在積極尋求幫助。

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。

¹ 世界肥胖聯合會，2023b

管線

下圖概述截至本公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：



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/IIB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。

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。

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。

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。

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。

財務回顧

以下討論乃基於本公告其他部分所載財務資料及其附註，並應與之一併閱讀。

其他收入

我們的其他收入由截至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	<u>30,380</u>	<u>35,965</u>

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	<u>126,148</u>	<u>102,337</u>

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。

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%。

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。除本公告所披露者外，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。

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。

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。

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、雙特異性抗體，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。

企業管治相關資料

遵守企業管治守則

本公司明白良好企業管治對完善本公司管理以及維護股東整體利益十分重要。本公司已採納上市規則附錄C1所載企業管治守則作為其本身的企業管治守則。董事認為，於報告期內，本公司已遵守企業管治守則的所有相關守則條文，惟下述偏離企業管治守則第C.2.1條的情況除外。

企業管治守則第C.2.1條規定，主席與首席執行官的職責應有所區分且不應由同一人士兼任。呂向陽博士(「呂博士」)自2018年5月起擔任我們的主席，且自2017年4月起出任首席執行官。呂博士為本集團的創始人，於本集團的業務營運及管理方面擁有豐富的經驗。董事會認為，考慮到上述呂博士的經驗、個人履歷及在本公司的職位，其為識別策略機會及作為董事會核心的最佳董事人選，因為其作為首席執行官對我們的業務有廣泛的了解。董事會亦認為，主席及首席執行官由同一人士兼任可促進策略倡議的有效執行，且利於管理層與董事會之間的信息溝通。董事認為，權責平衡將不會因該安排而受損。此外，所有重大決定均經諮詢董事會成員(包括相關董事委員會)及三名獨立非執行董事後作出。

董事會將繼續檢討本集團企業管治架構的成效，以評估是否有必要拆分主席與首席執行官的職責。

遵守進行證券交易的標準守則

本公司已採納標準守則作為董事及本公司高級管理層(彼等因有關職位或受僱工作而可能擁有有關本公司或其證券之內幕消息)買賣本公司證券的行為守則。

經作出具體查詢後，全體董事確認彼等於報告期內已遵守標準守則。此外，就本公司所知，於報告期內，可能擁有本公司內幕消息的本公司僱員概無違反標準守則。

購買、出售或贖回本公司上市證券

本公司或其任何附屬公司於報告期內概無購買、贖回或出售本公司任何上市證券(包括出售庫存股)。

審計委員會及中期業績審閱

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

審計委員會已與管理層審閱本集團所採納的會計原則及政策，並討論內部控制及財務報告事宜，包括審閱本集團於報告期的未經審核中期財務資料。

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

報告期後事項

除本公告所披露者外及於本公告日期，報告期後並無發生重大事項。

中期股息

董事會並無向股東宣派報告期的中期股息。

刊發業績公告及中期報告

本公告刊載於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.laekna.com)。截至2024年6月30日止六個月之本公司中期報告載有上市規則規定的所有資料，將登載於上述網站並於適當時候寄發(倘需要)予股東。

釋義

於本公告內，除文義另有所指外，下列詞彙具有以下涵義：

「不良事件」	指	不良事件，患者或臨床試驗受試者於臨床試驗中接受一種藥物或其他醫藥產品後出現的不良醫療事件，但不一定與治療有因果關係
「AKT」	指	一種絲氨酸／蘇氨酸蛋白激酶，具有3種亞型(AKT1、AKT2和AKT3)，參與多種途徑調節多種細胞過程，包括存活、增殖、組織侵襲以及代謝
「審計委員會」	指	董事會轄下審計委員會
「董事會」	指	本公司董事會
「CDE」	指	國家藥品監督管理局藥品審評中心
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載企業管治守則
「中國」	指	中華人民共和國，惟就本公告而言及僅供地理參考，且除文義另有所指外，本公告提述「中國」不適用於香港、中華人民共和國澳門特別行政區及台灣
「CMC」	指	化學、生產及控制

「本公司」	指	來凱醫藥有限公司，一家於2016年7月29日在開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司
「董事」	指	本公司董事
「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
「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

「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
「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，2024年8月16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。