

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2026年6月30日止六個月的 中期業績公告

董事會欣然宣佈本集團截至2026年6月30日止六個月的未經審核綜合中期業績，連同2025年同期之比較數字。

財務摘要

收入穩步增長：截至2026年6月30日止六個月的收入約為人民幣522.4百萬元，較2025年同期收入增加約12.1%（截至2025年6月30日止六個月：人民幣465.9百萬元），主要包括：

- 在國內商業化方面，本集團錄得銷售美佑恒®（注射用維貝柯妥塔單抗）及普佑恒®（普利特利單抗注射液）的收入約人民幣371.3百萬元，為2025年同期錄得銷售額的兩倍以上（截至2025年6月30日止六個月：人民幣150.6百萬元）。
- 就許可業務而言，本集團錄得來自後續里程碑付款的收入約人民幣148.7百萬元，主要歸因於CMG901及MRG007的許可交易。

實現正利潤：截至2026年6月30日止六個月，本集團錄得正面盈利約人民幣24.8百萬元（截至2025年6月30日止六個月的利潤：人民幣29.3百萬元）。

研發開支保持穩定：截至2026年6月30日止六個月，研發開支約為人民幣208.3百萬元（截至2025年6月30日止六個月：人民幣202.2百萬元）。

業務摘要

截至目前，本公司已在中國國內市場成功實現兩款藥物的商業化，多款候選藥物已進入關鍵臨床階段，且通過聯合療法實現了治療線數的前移。同時，本公司基於自有創新技術平台持續推進新藥研發，並探索新的業務開發合作機會。

美佑恒®(注射用維貝柯妥塔單抗)

- **NPC**：維貝柯妥塔單抗於2025年10月獲國家藥監局授予針對R/M NPC的上市許可，自推出以來商業化勢頭加快，並推動了本公司的收入增長。截至2026年6月30日，我們正在進行美佑恒®(注射用維貝柯妥塔單抗)與普特利單抗聯合療法用於R/M NPC的III期臨床試驗。
- **HNSCC**：我們正在進行HNSCC的隨機、開放、多中心III期臨床研究。對於維貝柯妥塔單抗與普特利單抗的聯合治療，本公司正在進行HNSCC的II期臨床試驗，且已推進至一線治療，並觀察到良好的初步臨床數據。我們亦正在歐洲進行針對LA-HNSCC的II期臨床試驗，且該II期臨床試驗的良好數據將於2026年ESMO大會上呈現。此外，我們正在中國進行維貝柯妥塔單抗與普特利單抗聯合治療的II期臨床試驗，以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/AZD0901(CLDN 18.2-ADC)

於2026年7月，CMG901 (AZD0901)的全球III期CLARITY-Gastric01試驗取得積極的頂線結果。該試驗設有雙重主要終點，分別為三線及後線治療人群的OS和整體試驗人群的PFS。試驗不僅達到了三線及後線治療OS這一雙重主要終點，還達到了二線及後線治療整體試驗人群OS這一關鍵次要終點，均展現出具有統計學顯著性且極具臨床意義的改善。

在另一項由盲態獨立中心審查評估的PFS雙重主要終點方面，結果顯示二線及後線治療患者的PFS呈現改善趨勢，但未達到統計學顯著性。

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權利。AstraZeneca正進行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。於2026年3月，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。

MRG007 (CDH17-ADC)：

本公司與ArriVent目前正分別在中國及美國進行一項評估MRG007用於不可切除的局部晚期或轉移性實體瘤的Ib期臨床試驗，預計將於2026年ESMO大會上呈現良好的初步臨床數據。此外，MRG007亦於2026年7月獲得聯合療法的IND批准。

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。

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。CG Oncology仍按計劃完成CG0070的滾動式生物製品許可申請。截至2026年6月30日，我們正進行一項國內關鍵臨床試驗。

MRG004A (TF-ADC)

我們目前正在中國進行治療PDAC的III期臨床試驗。MRG004A獲國家藥監局CDE授予BTD。

MRG006A (GPC3-ADC)

MRG006A是一款基於新型拓撲異構酶I抑制劑且具有全球同類首創潛力的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於2026年ASCO大會上呈現。此外，MRG006A於2026年2月獲得CDE關於其與普特利單抗及安維汀(Avastin)聯合一線治療HCC的IND批准，且目前正在進行I期臨床試驗，為HCC患者帶來全新的治療選擇。

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。除管線中的在研候選藥物外，本公司亦正通過自有研發平台積極開發雙特異性抗體ADC候選藥物、PD-1×細胞因子雙特異性抗體及雙載荷ADC。我們的創新候選藥物MRG008 (EGFR/5T4 ADC)及LPD002 (PD-1/IL-2)的臨床前數據已於2026年4月的AACR年會上呈報。

上市規則第18A.09至18A.11條不適用以及刪除股份標記「B」

就根據上市規則第18A.12條向聯交所作出的申請，聯交所已批准上市規則第18A.09至18A.11條（「**相關規則**」）不適用於本公司。由於相關規則不適用，本公司的中英文簡稱自2026年5月11日起已不再加上標記「B」。本公司的股份已以新英文股份簡稱「LEPU BIO」及中文股份簡稱「樂普生物」在聯交所買賣。本公司的股份代號維持不變，仍為「2157」。

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，以及(iv)兩種臨床前階段候選藥物。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）。美佑恒®（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。美佑恒®（注射用維貝柯妥塔單抗）與普特利單抗的聯合療法獲國家藥監局CDE授予BTD。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，美佑恒®（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：美佑恒®（注射用維貝柯妥塔單抗）(FIC EGFR-ADC)自推出以來商業化勢頭不斷加速。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及臨床前階段候選藥物的開發狀況：

	候選藥物	適應症	狀態 ¹					
			臨床前	Ia期	Ib期	II期	關鍵/III期	NDA
晚期	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	單藥				
			一線HNSCC	聯合療法				
			IA-HNSCC	聯合療法		歐洲		
	CMG901 CLDN18.2靶向ADC ³	G/G EJ	二線以上	單藥			全球	
			一線	聯合療法			全球	
		圍手術期治療	聯合療法			全球		
	MRG004A TF靶向ADC	PDAC	TF陽性晚期或轉移性實體瘤	單藥				
			單藥	美國				
I/II期	MRG007 CDH17靶向ADC ⁴	CRC	三線或以上CRC	單藥	美國			
			聯合療法					
	MRG006A GPC3靶向ADC	HCC	單藥					
			聯合療法					
	MRG001 CD20靶向ADC	NHL	單藥					
			聯合療法					
癌症免疫療法	普佑恆 [®] （普特利單抗注射液）抗PD-1單抗	二線或以上黑色素瘤 ⁵	單藥					
			單藥					
	CTM012 T細胞嵌合性單抗 ⁶	實體瘤	單藥					
臨床前	MRG008 EGFR/ST4	實體瘤						
	LPD002 PD-1/L2	實體瘤						

附註：

1. 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。
2. 於2022年，我們分別自國家藥監局取得普佑恆[®]（普特利單抗注射液）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。
3. 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。
4. 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。
5. 於2025年8月1日，本公司已與Excalipoint訂立知識產權轉讓與許可協議。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。
6. 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，本集團的收入實現穩步增加，截至2026年6月30日止六個月錄得總收入約為人民幣522.4百萬元，較2025年同期的收入增加約12.1%（截至2025年6月30日止六個月：人民幣465.9百萬元）。

就國內商業化而言，本集團錄得銷售美佑恒®（注射用維貝柯妥塔單抗）及普佑恒®（普利利單抗注射液）的收入約人民幣371.3百萬元，為2025年同期所錄得的銷售收入的兩倍以上（截至2025年6月30日止六個月：人民幣150.6百萬元）。

就許可業務而言，截至2026年6月30日止六個月，本集團錄得來自後續里程碑付款的收入約人民幣148.7百萬元（截至2025年6月30日止六個月：人民幣309.0百萬元），主要歸因於CMG901及MRG007的許可交易。里程碑付款主要包括：CMG901（AZD0901）的一線聯合療法臨床試驗（CLARITY-Gastric 02）的首名患者給藥，觸發了合共45百萬美元的里程碑付款；以及MRG007的美國臨床試驗實現FPI，觸發了另一項里程碑付款。

於2026年上半年，本集團繼續專注於其腫瘤管線的研究及開發，以優化其產品佈局並提升管線資產的整體競爭力。多項管線資產於各個臨床階段穩步推進。本集團透過開發及優化聯合療法方案，實現了治療線的推進，同時不斷推進新型臨床前候選藥物，並擴展其發現及臨床前創新管線。

於2026年上半年及直至本中期業績公告日期，本集團候選藥物的進展及最新狀況描述如下：

美佑恒®(注射用維貝柯妥塔單抗)

美佑恒®(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，維貝柯妥塔單抗獲得國家藥監局批准用於治療R/MNPC，成為中國首款獲批的EGFR靶向ADC。

- **NPC**：我們亦正在進行美佑恒®(注射用維貝柯妥塔單抗)與普利利單抗聯合治療R/M NPC的III期臨床試驗。
- **HNSCC**：截至2026年6月30日，我們正在進行HNSCC的隨機、開放、多中心III期臨床研究。

在維貝柯妥塔單抗與普利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），我們亦正在歐洲進行針對LA-HNSCC的II期臨床試驗，並且其II期臨床試驗的良好數據將於2026年ESMO大會上呈現。此外，我們正在中國開展維貝柯妥塔單抗與普利利單抗聯合療法的II期臨床試驗，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/AZD0901

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Sonesitatumab 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的安全性、耐受性、藥代動力學及初步抗腫瘤活性(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)。

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。本公司及ArriVent目前正分別在中國及美國進行一項治療不可切除的局部晚期或轉移性實體瘤的Ib期臨床試驗。良好的初步臨床數據獲選於2026年ESMO大會上呈現。此外，MRG007亦於2026年7月獲得聯合療法的IND批准。

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。

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。CG Oncology仍按計劃完成CG0070的滾動式生物製品許可申請。近日，CG Oncology宣佈在The Lancet Oncology上發表評估cretostimogene grenadenorepvec單藥治療伴有原位癌(CIS)(伴有或不伴有Ta/T1疾病)的高危BCG無應答NMIBC患者的關鍵III期BOND-003隊列C試驗的結果。

BOND-003隊列C達到其主要終點並具有統計學顯著性，超越了歷史及當代的臨床基準。該發表中報告的主要發現及觀察結果包括：

- **在高危BCG無應答NMIBC患者中具有強勁的CR率及持久的緩解：**在接受cretostimogene單藥治療後，75.5% (95% CI 66.3-83.2)的患者在任何時間達到CR。12個月及24個月的DOR分別為64.2% (95% CI 52.2-73.8)及60.1% (95% CI 48.2-70.0)。中位DOR至少為27.9個月且仍在持續，在12個月時有緩解的患者中約90%在24個月時保持持久緩解，其中一名患者在51個月後仍無病生存。
- **良好的安全性及耐受性概況：**未報告3級或以上與治療相關的不良事件或與治療相關的停藥或死亡。相關不良事件的中位消退時間為1天(IQR 0-7)。
- **具有臨床意義的無進展生存期：**96.6%的患者在48週及96週時未進展為肌層浸潤性膀胱癌。
- **實用的基於診室的給藥方式：**Cretostimogene不需要預防性藥物（如抗膽鹼能藥物）、手術室時間、額外的膀胱鏡檢查或麻醉給藥，且符合現有的AUA/SUNA膀胱內給藥政策，支持輕鬆整合到學術和社區泌尿科實踐環境中。

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2026年6月30日，我們正在進行國內關鍵臨床試驗。對於CG0070與普佑恆®(普利利單抗注射液)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。

MRG004A

MRG004A是一種新型TF靶向位點特異性偶聯ADC。我們目前正在中國進行治療PDAC的III期臨床試驗。MRG004A獲國家藥監局CDE授予BTD。

MRG006A

MRG006A是一款基於新型拓撲異構酶I抑制劑且具有全球同類首創潛力的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於2026年ASCO大會上呈現。截至2025年12月19日，在25名療效可評估的患者中，ORR、DCR及CBR分別為24%、68.0%及32.0%。在GPC3高表達的患者(n = 12)中，ORR、DCR及CBR分別增加至33.3%、75.0%及50.0%；中位PFS及DOR分別為7.0個月及4.2個月（中位隨訪時間為5.7個月）。此外，MRG006A聯合普特利單抗及安維汀(Avastin)用於HCC的一線治療於2026年2月獲國家藥監局CDE的IND批准，目前正在進行I期臨床試驗，為HCC患者帶來全新的治療選擇。

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於DLBCL的Ib期劑量擴展研究。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。

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。
 - **MSI-H/dMMR實體瘤**：截至2026年6月30日，我們正在進行一線MSI-H/dMMR轉移性結直腸癌的開放、多中心及隨機的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2026年6月30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良好的初步數據。同時，我們亦正通過自有研發平台積極開發雙特異性抗體ADC候選藥物、PD-1×細胞因子雙特異性抗體及雙載荷ADC。我們已於2026年4月在AACR年會上呈現我們的創新候選藥物MRG008(EGFR/5T4 ADC)及LPD002(PD-1/IL-2)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，且目前正在中國進行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。
 - **MRG008 (EGFR/5T4 ADC)**：MRG008是一款針對EGFR及5T4的雙特異性ADC，由Fc端沉默雙特異性抗體、可裂解鏈接體及拓撲異構酶I抑制劑載荷組成。這種獨特的雙靶點設計使MRG008能夠靶向EGFR中／高表達及EGFR低／陰性表達的患者，從而擴大在NSCLC中的治療覆蓋範圍。
- **雙載荷ADC**：我們的雙載荷ADC平台旨在透過在單一抗體框架內整合兩種機制上互補的載荷，以應對治療耐藥性及腫瘤異質性。該平台建基於專有偶聯架構，能夠在單一ADC分子內穩定結合雙載荷，同時把控產品質量與可製造性。在臨床前研究中，雙載荷ADC候選藥物在耐藥腫瘤模型中表現出與相應的單載荷ADC相比更高的抗腫瘤活性，顯示其具備改善難治性實體瘤治療結果的潛力。

- **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。
- **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。
 - o **LPD002(PD-1/IL-2)**：LPD002是一種新型融合蛋白，由PD-1阻斷結構域及具有選擇性減弱生物活性的IL-2突變體組成；這一合理設計通過顯著降低臨床毒性而不影響抗腫瘤療效或安全性，從而實現了良好的治療指數。

生產設施

我們在北京的製造廠營運一條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2.4百萬元。

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。

上市規則第18A.09至第18A.11條不適用以及刪除股份標記「B」

就根據上市規則第18A.12條向聯交所作出的申請，聯交所已批准上市規則第18A.09至18A.11條（「**相關規則**」）不適用於本公司。由於相關規則不適用，本公司的中英文簡稱自2026年5月11日起已不再加上標記「B」。本公司的股份已以新英文股份簡稱「LEPU BIO」及中文股份簡稱「樂普生物」在聯交所買賣。本公司的股份代號維持不變，仍為「2157」。

報告期後的重要事件

CMG901 (AZD0901)全球III期臨床試驗CLARITY-Gastric01取得積極頂線結果

CLARITY-Gastric01全球III期臨床試驗公佈的積極頂線結果顯示，與研究者選擇的治療方案相比，sonesitug vedotin (CMG901/AZD0901)在二線及後線Claudin 18.2陽性晚期胃癌患者中展現出具有統計學顯著性且極具臨床意義的OS改善。該試驗納入了局部晚期或轉移性胃癌、GEJ癌或食管腺癌患者，入組標準為在任意染色強度下至少25%的腫瘤細胞表達CLDN18.2。

該試驗設有雙重主要終點，分別為三線及後線治療人群的OS和整體試驗人群的PFS。試驗不僅達到了三線及後線治療OS這一雙重主要終點，還達到了二線及後線治療整體試驗人群OS這一關鍵次要終點，均展現出具有統計學顯著性且極具臨床意義的改善。

在另一項由盲態獨立中心審查評估的PFS雙重主要終點方面，結果顯示二線及後線治療患者的PFS呈現改善趨勢，但未達到統計學顯著性。

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及其他候選藥物的技術進步，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、雙載荷ADC平台及免疫腫瘤雙／三特異性抗體的戰略研發。我們的雙特異性ADC MRG008(EGFR/5T4 ADC)及下一代PD-1候選藥物LPD002(PD-1/IL-2)的臨床前數據已於2026年4月舉行的AACR年會上發表，而我們目標是在切實可行的情況下盡快將該等臨床前分子推進至IND階段。此外，我們的核心候選藥物正進入關鍵臨床階段。CG0070正在為國內關鍵試驗招募患者，而MRG004A正在進行III期臨床試驗的患者入組。我們將加快後期產品的臨床開發，並加快推進包括MRG007及MRG006A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且目前正處於加速商業化推廣階段。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2026年6月30日止六個月，本集團實現穩健的收入增長，於截至2026年6月30日止六個月錄得總收入約人民幣522.4百萬元，較2025年同期的收入（截至2025年6月30日止六個月：人民幣465.9百萬元）增加約12.1%，其中包括：(i)我們商業化產品的銷售收入人民幣371.3百萬元，包括美佑恆®(注射用維貝柯妥塔單抗)及普佑恆®(普利利單抗注射液)的銷售，為2025年同期錄得的銷售額（截至2025年6月30日止六個月：人民幣150.6百萬元）的兩倍以上；(ii)來自許可業務後續里程碑付款的人民幣148.7百萬元，主要歸因於CMG901及MRG007的許可交易（截至2025年6月30日止六個月：人民幣309.0百萬元）；及(iii)提供CDMO服務的收入人民幣2.4百萬元（截至2025年6月30日止六個月：人民幣6.3百萬元）。

銷售成本

截至2026年6月30日止六個月，本集團錄得銷售成本約人民幣47.0百萬元（截至2025年6月30日止六個月：人民幣27.4百萬元），與報告期內收入增長一致。

銷售及營銷開支

截至2026年6月30日止六個月，本集團錄得銷售及營銷開支人民幣149.0百萬元（截至2025年6月30日止六個月：人民幣97.9百萬元），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。

截至2026年6月30日止六個月，我們的行政開支為人民幣56.2百萬元（截至2025年6月30日止六個月：人民幣55.4百萬元）。

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2026年6月30日止六個月，我們的研發開支為人民幣208.3百萬元（截至2025年6月30日止六個月：人民幣202.2百萬元）。

下表列載於所示期間我們研發開支的組成部分。

	截至6月30日止六個月			
	2026年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
臨床研究相關開支	77,501	37.2	78,829	39.0
臨床前研究成本	30,730	14.8	20,111	9.9
所用原材料及耗材	24,639	11.8	30,143	14.9
僱員福利開支	35,541	17.1	39,434	19.5
折舊及攤銷	33,164	15.9	28,882	14.3
其他	6,688	3.2	4,844	2.4
總計	<u>208,263</u>	<u>100</u>	<u>202,243</u>	<u>100</u>

- (i) 臨床研究相關開支較截至2025年6月30日止六個月減少人民幣1.3百萬元；
- (ii) 臨床前研究成本較截至2025年6月30日止六個月增加人民幣10.6百萬元，乃由於本集團持續開發新的創新候選藥物；
- (iii) 原材料及耗材開支較截至2025年6月30日止六個月減少約人民幣5.5百萬元，主要由於報告期內我們的若干候選藥物並未推進至NDA階段，導致原材料及耗材的消耗量較2025年同期減少；
- (iv) 僱員福利開支較截至2025年6月30日止六個月減少人民幣3.9百萬元，主要由於為滿足本集團需求而持續進行的適應性調整；
- (v) 折舊及攤銷成本較截至2025年6月30日止六個月增加人民幣4.3百萬元；及
- (vi) 其他開支較截至2025年6月30日止六個月增加人民幣1.8百萬元。

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變動

截至2026年6月30日止六個月，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收益人民幣10.6百萬元，而截至2025年6月30日止六個月則錄得公允價值虧損人民幣17.0百萬元。

下表載列所示期間我們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變動明細。

	截至6月30日止六個月	
	2026年 人民幣千元	2025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	10,623	(16,957)
總計	<u>10,623</u>	<u>(16,957)</u>

財務成本，淨額

財務成本，淨額主要指租賃負債及借款的利息成本，部分被銀行利息收入及匯兌收益所抵銷。我們的財務成本，淨額由截至2025年6月30日止六個月的人民幣7.4百萬元增加至截至2026年6月30日止六個月的人民幣16.7百萬元，主要歸因於報告期內匯兌收益減少及銀行借款增加。

報告期內利潤

基於上述因素，本集團於截至2026年6月30日止六個月實現利潤人民幣24.8百萬元（截至2025年6月30日止六個月：人民幣29.3百萬元）。

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。截至2026年6月30日止六個月，我們經營活動所用現金淨額為人民幣100.3百萬元，較截至2025年6月30日止六個月的經營活動所得現金淨額人民幣46.7百萬元減少人民幣147.0百萬元。截至2026年6月30日，我們擁有現金及現金等價物人民幣684.6百萬元，較截至2025年12月31日的人民幣853.0百萬元減少人民幣168.5百萬元，乃由於本集團持續開展研發活動及若干一次性資本支出。

本集團流動資金的主要來源為我們的經營活動、股權融資及銀行借款。

我們的銀行借款分為有抵押貸款及無抵押貸款。截至2026年6月30日，本集團的銀行借款為人民幣1,154.1百萬元（2025年12月31日：人民幣1,031.9百萬元），其中無抵押無擔保銀行借款合共為人民幣993.7百萬元（2025年12月31日：人民幣831.7百萬元），按固定及浮動利率計息，其中人民幣588.0百萬元將於一年內償還。

截至2026年6月30日，本集團的有抵押無擔保銀行借款合共為人民幣160.4百萬元（2025年12月31日：人民幣200.1百萬元），按浮動利率計息。相關銀行借款可分批償還並將於2027年9月到期，以本集團的土地使用權及物業、廠房及設備作為抵押。

截至2026年6月30日，我們已動用銀行授信額度人民幣1,343.0百萬元，約人民幣607.0百萬元的銀行授信額度尚未動用。

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2026年6月30日，本集團的資產負債率為56.2%（2025年12月31日：56.0%）。

重大投資、重大收購及出售

截至2026年6月30日止六個月，本集團並無任何附屬公司、聯營公司及合營企業的重大投資或重大收購或出售。

資本承擔

截至2026年6月30日，本集團就物業、廠房及設備的資本承擔為人民幣403.1百萬元（2025年12月31日：人民幣439.0百萬元），反映本集團於報告期／年末已訂約但尚未發生的資本支出。

或然負債

截至2026年6月30日，本集團並無任何或然負債。

集團資產抵押

除本公告所披露者外，截至2026年6月30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，但若干中國附屬公司面臨已確認的以外幣計值的金融資產及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2026年6月30日，本集團共有646名僱員。截至2026年6月30日止六個月，本集團總薪酬成本為人民幣137.1百萬元，而截至2025年6月30日止六個月為人民幣110.3百萬元，主要由於我們產品商業化後銷售團隊的擴充。

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）。

其他資料

遵守企業管治守則

截至2026年6月30日止六個月，本公司已採納企業管治守則所載原則及守則條文並已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2026年6月30日止六個月已遵守標準守則。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

於報告期內，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2026年6月30日，本公司並無持有任何庫存股。

股份計劃

於2025年12月18日，限制性股份單位計劃獲批准及採納，以吸引、獎勵、激勵及挽留僱員參與者，以符合上市規則第17章的規定，並使本公司在長期計劃向僱員參與者授出股份獎勵方面更為靈活，以表彰彼等對本集團所作貢獻或潛在貢獻。下文載列限制性股份單位計劃若干主要資料的概要。

- 根據計劃授權可供授出的期權及獎勵數目：
 - o 於2025年12月31日：90,221,991股股份；及
 - o 於2026年6月30日：90,221,991股股份。
- 根據該計劃可供發行的股份總數連同佔已發行股份的百分比：
 - o 於2026年4月22日（即本公司2025年年度報告日期）：90,221,991股股份，佔已發行股份總數的5%；及
 - o 於2026年8月19日（即本公告日期）：90,221,991股股份，佔已發行股份總數的5%。
- 每名參與者在限制性股份單位計劃下的最高配額：
 - o 由於限制性股份單位計劃並無規定個人參與者限額，且在遵守限制性股份單位計劃條款及上市規則（包括本公司股東批准的規定）的前提下，根據限制性股份單位計劃可向任何參與者獎勵的最高股份數目為計劃授權下剩餘可供使用的股份數目。於年度報告日期及本公告日期，該數目為90,221,991股股份，佔已發行股份總數的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日的投票表決結果公告。

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2026年6月30日止六個月的未經審核中期簡明綜合財務資料，並與管理層討論本集團採納的會計原則及常規以及其內部控制及財務報告事宜。

中期股息

董事會不建議就截至2026年6月30日止六個月派付中期股息（2025年6月30日：無）。

刊發中期業績公告及中期報告

本中期業績公告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2026年6月30日止六個月之中期報告，將於適當時候分別刊載於聯交所及本公司網站。

中期簡明綜合損益及其他全面收益表
截至2026年6月30日止六個月

	附註	2026年 人民幣千元 (未經審核)	2025年 人民幣千元 (未經審核)
收入	5	522,414	465,942
銷售成本		<u>(47,037)</u>	<u>(27,403)</u>
毛利		475,377	438,539
其他收入		18,381	1,964
銷售及營銷開支		(149,000)	(97,879)
行政開支		(56,192)	(55,376)
研發開支		(208,263)	(202,243)
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變動		10,623	(16,957)
其他虧損，淨額		<u>(49,543)</u>	<u>(25,067)</u>
經營收益		41,383	42,981
財務成本，淨額		(16,662)	(7,445)
應佔按權益法入賬的投資利潤／(虧損)		<u>57</u>	<u>(6,234)</u>
除稅前溢利	6	24,778	29,302
所得稅抵免	7	<u>70</u>	<u>—</u>
期內利潤		<u><u>24,848</u></u>	<u><u>29,302</u></u>
下列各方應佔利潤／(虧損)：			
本公司擁有人		27,393	41,745
非控股權益		<u>(2,545)</u>	<u>(12,443)</u>
		<u><u>24,848</u></u>	<u><u>29,302</u></u>

附註	2026年 人民幣千元 (未經審核)	2025年 人民幣千元 (未經審核)
----	--------------------------	--------------------------

其他全面收益

其後可能重新分類至損益的項目

貨幣匯兌差額

應佔聯營公司其他全面收益

(495)	104
—	(6)

全面收益總額

24,353	29,400
---------------	---------------

下列各方應佔全面收益／(虧損)總額：

本公司擁有人

非控股權益

26,898	41,843
(2,545)	(12,443)

24,353	29,400
---------------	---------------

本公司擁有人期內應佔每股

盈利(以每股人民幣元列示)

— 基本

8	0.02	0.02
---	-------------	-------------

— 攤薄

8	0.02	0.02
---	-------------	-------------

中期簡明綜合財務狀況表

2026年6月30日

	附註	2026年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2025年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
資產			
非流動資產			
物業、廠房及設備		899,851	927,130
使用權資產		89,962	100,285
無形資產		584,447	501,070
按權益法入賬的投資		699	669
按公允價值計量且其變動計入其他全面收益 的股權投資		396,677	396,677
其他應收款項、預付款項及按金		31,624	31,562
非流動資產總值		<u>2,003,260</u>	<u>1,957,393</u>
流動資產			
存貨		74,054	51,827
貿易應收款項	9	175,633	66,883
其他應收款項、預付款項及按金		123,727	64,825
按公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產		104,421	105,726
現金及現金等價物		684,568	853,030
流動資產總值		<u>1,162,403</u>	<u>1,142,291</u>
資產總值		<u><u>3,165,663</u></u>	<u><u>3,099,684</u></u>
權益			
本公司擁有人應佔權益			
股本		1,804,440	1,804,440
儲備		2,085,718	2,086,213
累計虧損		(2,476,956)	(2,504,349)
		1,413,202	1,386,304
非控股權益		<u>(26,045)</u>	<u>(23,500)</u>
權益總額		<u><u>1,387,157</u></u>	<u><u>1,362,804</u></u>

	附註	2026年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2025年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
負債			
非流動負債			
借款		465,607	275,551
遞延政府補助		17,480	17,660
遞延稅項負債		37,687	37,687
按公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融負債		240,090	243,923
非流動負債總額		760,864	574,821
流動負債			
借款		688,495	756,320
貿易應付款項	10	179,741	183,827
其他應付款項及應計費用		114,545	195,292
租賃負債		26,382	26,206
合約負債		8,479	414
流動負債總額		1,017,642	1,162,059
負債總額		1,778,506	1,736,880
權益及負債總額		3,165,663	3,099,684

附註：

1. 一般資料

樂普生物科技股份有限公司（「**本公司**」）為一家根據中華人民共和國（「**中國**」）公司法註冊成立的股份有限公司。

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發現、開發及商業化。

2. 編製基準

本集團截至2026年6月30日止六個月的中期簡明綜合財務資料乃根據國際會計準則第34號中期財務報告編製。

本中期簡明綜合財務資料並未包括年度財務報表所要求的所有資料及披露事項，且應與本集團截至2025年12月31日止年度的年度綜合財務報表一併閱讀。

3. 會計政策及披露變動

除本期財務資料首次採納的以下經修訂的國際財務報告準則會計準則外，編製中期簡明綜合財務資料所採納的會計政策與編製本集團截至2025年12月31日止年度之年度綜合財務報表所應用者一致。

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

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

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號及香港會計準則第7號之修訂本

經修訂國際財務報告準則會計準則的性質及影響載列如下：

- (a) 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釐清，當實體收取合約現金流量的權利到期或被轉讓時，金融資產即終止確認，而金融負債則於結算日終止確認。該等修訂本引入一項會計政策選擇，在符合特定條件的情況下，終止確認於結算日前透過電子付款系統結算的金融負債。該等修訂本釐清如何評估具有環境、社會及管治以及其他類似或然特徵的金融資產的合約現金流量特徵。此外，該等修訂本釐清具有無追索權特徵的金融資產及合約掛鉤工具的分類規定。該等修訂本亦包括指定按公允價值計量且其變動計入其他全面收益的權益工具投資及具有或然特徵的金融工具的額外披露。由於本集團於過往年度關於終止確認金融資產及負債的會計政策與該等修訂本一致，且本集團並無該等修訂本所涉及的金融資產，故該等修訂本並無對中期簡明綜合財務資料產生任何影響。本集團將於本集團截至2026年12月31日止年度的綜合財務報表中，就其指定為按公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資提供額外披露。
- (b) 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釐清了「自用」規定對範圍內合約的應用，並修訂了範圍內合約在現金流量對沖關係中對沖項目的指定規定。該等修訂本亦包括額外披露，以使財務報表使用者了解該等合約對實體財務表現及未來現金流量的影響。由於本集團並無任何屬於該等修訂本範圍內的合約，故該等修訂本並無對中期簡明綜合財務資料產生任何影響。
- (c) 國際財務報告準則會計準則年度改進－第11冊列載了對國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第7號（及隨附之國際財務報告準則第7號實施指引）、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號的小範圍修訂。該等修訂本包括旨在提高相應國際財務報告準則會計準則一致性的釐清、簡化、更正或變更。該等修訂本並無對中期簡明綜合財務資料產生任何影響。

4. 估計

編製中期簡明綜合財務資料需要管理層作出影響會計政策應用以及資產及負債、收入及開支呈報金額的判斷、估計及假設。實際結果可能有別於該等估計。

於編製本中期簡明綜合財務資料時，管理層就應用本集團會計政策所作出之重大判斷以及估計不明朗因素的主要來源與2025年度財務報表所應用者相同。

5. 收入

	截至6月30日止六個月	
	2026年 人民幣千元 (未經審核)	2025年 人民幣千元 (未經審核)
於某一時間點確認的收入		
－ 銷售醫藥產品	371,305	150,645
－ 許可相關收入	148,740	309,039
	<u>520,045</u>	<u>459,684</u>
隨時間確認的收入		
－ CDMO服務	<u>2,369</u>	<u>6,258</u>
總計	<u><u>522,414</u></u>	<u><u>465,942</u></u>

有關本集團區域市場收入的資料按客戶所在地呈列。

	截至6月30日止六個月	
	2026年 人民幣千元 (未經審核)	2025年 人民幣千元 (未經審核)
區域市場		
－ 中國內地	387,227	156,903
－ 海外	<u>135,187</u>	<u>309,039</u>
總計	<u><u>522,414</u></u>	<u><u>465,942</u></u>

截至2026年6月30日止六個月，約人民幣261,817,000元及人民幣82,974,000元的收入分別來自客戶A及客戶B。

截至2025年6月30日止六個月，約人民幣295,033,000元的收入來自客戶C。

除上述客戶外，於兩個期間來自餘下各外部客戶的收入佔本集團總收入均少於10%。

6. 除稅前溢利

	截至6月30日止六個月	
	2026年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
物業、廠房及設備折舊	25,763	24,819
使用權資產折舊	8,238	6,984
其他無形資產攤銷	17,565	15,383
研發成本(扣除折舊、攤銷及僱員福利開支)	139,558	133,927
核數師酬金	1,132	943
僱員福利開支：		
工資、薪金及福利	109,703	87,626
退休金計劃供款	12,551	9,780
其他社會保障成本、住房福利及其他僱員福利	14,847	12,916
減：資本化及計入銷售成本的金額	(15,733)	(8,497)

7. 所得稅

	截至6月30日止六個月	
	2026年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
即期稅項抵免	<u>(70)</u>	<u>—</u>

8. 每股盈利

(a) 每股基本盈利

每股基本盈利的計算方法是：

- 本公司擁有人應佔利潤。
- 除以於中期期間發行在外普通股加權平均數。

	截至6月30日止六個月	
	2026年 (未經審核)	2025年 (未經審核)
本公司擁有人應佔期內利潤(人民幣千元)	27,393	41,745
已發行普通股加權平均數目(千股)	1,804,440	1,710,615
每股基本盈利(人民幣元)	<u>0.02</u>	<u>0.02</u>

(b) 每股攤薄盈利

由於截至2026年及2025年6月30日止六個月並無已發行潛在攤薄普通股，故所呈列的每股攤薄盈利與每股基本盈利相同。

9. 貿易應收款項

	2026年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2025年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
貿易應收款項	177,278	67,646
減：虧損撥備	<u>(1,645)</u>	<u>(763)</u>
總計	<u>175,633</u>	<u>66,883</u>

本集團授予其客戶30日內的信貸期。於2026年6月30日及2025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：

	2026年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2025年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
0至30日	174,717	66,868
超過30日	<u>916</u>	<u>15</u>
總計	<u><u>175,633</u></u>	<u><u>66,883</u></u>

10. 貿易應付款項

貿易應付款項基於各自開具日期的賬齡分析如下：

	2026年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2025年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
少於一年	171,000	176,671
超過一年	<u>8,741</u>	<u>7,156</u>
總計	<u><u>179,741</u></u>	<u><u>183,827</u></u>

貿易應付款項為無抵押，並通常於初始確認當日起計30日內結算。

釋義及技術詞彙

「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)
「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
「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
「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)
「企業管治守則」	指 上市規則附錄C1所載列的企業管治守則
「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
「僱員參與者」	指 本公司或其任何附屬公司的任何董事（包括執行董事、非執行董事，但不包括獨立非執行董事）及僱員（無論全職或兼職）（包括根據計劃獲授股份獎勵作為與該等公司訂立僱傭合約的獎勵的任何人士），在各種情況下，惟董事會全權酌情認為已對本集團作出或即將作出貢獻
「EGFR」	指 表皮生長因子受體
「ESMO」	指 歐洲腫瘤內科學會
「FDA」	指 美國食品藥品監督管理局
「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
「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
「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
「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
「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
「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
「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
「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

「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	患者衍生的異種移植，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、排泄，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2026年6月30日止六個月
「R/M」	指	復發性／轉移性
「人民幣」	指	人民幣，中國法定貨幣
「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H股
「股份獎勵」	指	根據限制性股份單位計劃授出的H股獎勵
「股東」	指	股份持有人
「深圳證券交易所」	指	深圳證券交易所
「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

「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
「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
「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8月19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。