

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2023年12月31日止年度的年度業績公告

來凱醫藥有限公司董事會欣然公佈本集團截至2023年12月31日止年度的綜合年度業績，連同2022年12月31日止年度之比較數字，載列如下。

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

### 業務摘要

我們在臨床及臨床前候選藥物開發及擴大產品管線方面取得了重大進展。截至2023年12月31日止年度，我們實現了以下里程碑及成就：

#### 推進臨床試驗

#### ***Afuresertib+ 氟維司群治療HR+/HER2- 乳腺癌，Ib/III期***

初步資料顯示，對於1-2線標準治療後出現疾病進展的HR+/HER2- 局部晚期或轉移性乳腺癌(LA/mBC)患者，afuresertib加氟維司群聯合治療具有良好的抗癌療效和安全性。已於2023年12月召開的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一項Ib期研究的結果，該研究有20名來自美國及中國的受試者參加。目前afuresertib加氟維司群聯合治療HR+/HER2-LA/mBC患者的III期關鍵試驗已經開始啟動。

### ***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一項針對LAE001及潑尼松加Afuresertib用於SOC治療後的mCRPC患者的國際多中心研究的II期臨床試驗。我們於2023年3月完成患者入組。該研究表明，mCRPC患者有望獲得良好的治療效果。詳細的研究結果(包括療效及安全性數據)已於2023年10月召開的歐洲腫瘤內科學會(ESMO)上公佈。其後的III期關鍵試驗設計正在與監管機構進行討論。

### ***Afuresertib (LAE002)+紫杉醇治療PROC (PROFECTA-II), 關鍵II期***

150名患者已全部入組，數據庫鎖定時間為2023年12月。2024年1月宣佈afuresertib聯合紫杉醇在美國和中國治療鉑耐藥卵巢癌(PROC)患者的國際多中心註冊二期臨床試驗(PROFECTA-II)的頂線數據。試驗結果表明，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)，危害比(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，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就該試驗結果討論決定下一步的註冊臨床路徑。

### ***LAE102的IND批准***

LAE102是我們自主研發針對ActRIIA的單克隆抗體。在癌症適應症方面，我們已於2023年5月及2024年第一季度先後獲得FDA及CDE的IND批准。除了癌症適應症外，我們亦將探索LAE102在肥胖適應症中的應用。2024年第一季度，我們分別向CDE及FDA提交將LAE102應用於肥胖適應症的IND申請。在獲得IND批准後，我們亦計劃啟動臨床試驗流程，並致力於為需要新型治療選擇的肥胖患者提供精準治療。阻斷Activin-ActRII通路可促進骨骼肌再生和減少脂肪。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，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及其他疾病適應症的抗體。

## 臨床前候選藥物(PCC)申報

截至2023年12月31日止年度，我們已推進自主研發平台的七個PCC候選藥物：LAE103（針對肌肉再生適應症的ActRIIB單克隆抗體）；LAE105（一種具有sHSC殺傷和抗纖維化活性的雙功能aHSC-NK接合劑）；LAE111（一種LILRB1及LILRB2雙特異性抗體）；LAE112（一種FGFR2b單克隆抗體）；LAE113（一種TIGIT-PVRIG雙特異性抗體）；LAE119（一種PARP1選擇性抑制劑）；及LAE120（一種USP1抑制劑）。LAE120已啟動IND準備階段。

## 預期里程碑

- 在2024年第二季度獲得CDE及FDA對LAE102應用於肥胖適應症的IND批准；
- 在2024年下半年啟動LAE102的首次人體臨床研究；
- 在2024年下半年啟動Afuresertib + 氟維司群III期臨床研究的患者招募；
- 在2024年第四季度提交LAE120的IND申請；
- 在2024年4月舉行的美國癌症研究協會年會(2024年AACR)上以壁報形式展示Afuresertib+LAE005+白蛋白紫杉醇I期臨床研究結果；
- 在2024年4月舉行的美國癌症研究協會年會(2024年AACR)上以壁報形式展示LAE119/PARP1選擇性抑制劑和LAE120/USP1抑制劑；
- 計劃於2024年下半年在科學會議上展示Afuresertib + 信迪利單抗 + 白蛋白紫杉醇I期臨床研究結果；及
- 計劃於2024年下半年在科學會議上展示更多Afuresertib + 氟維司群Ib期臨床數據及生物標誌物數據。

## 財務摘要

	截至12月31日止年度	
	2023年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
研發費用	<b>230,485</b>	313,356
行政開支	<b>75,878</b>	80,238
向投資者發行的金融工具的公允價值變動	<b>71,210</b>	387,056
年內虧損	<b>368,814</b>	781,594
年內全面虧損總額	<b>458,674</b>	902,197

我們的研發費用由2022年的人民幣313.4百萬元減少人民幣82.9百萬元或26.4%至2023年的人民幣230.5百萬元，主要是由於(i)臨床前候選藥物LAE102於2023年年初獲得IND批准，導致研發研究開支減少；及(ii)臨床開發開支減少，主要歸因於與CMC有關的服務開支減少。

行政開支由2022年的人民幣80.2百萬元減少人民幣4.3百萬元或5.4%至2023年的人民幣75.9百萬元，主要是由於上市開支減少。

向投資者發行的金融工具的公允價值變動與優先股及認股權證有關。所有優先股於上市完成後轉換為本公司普通股，認股權證已於2022年3月31日行使。

綜合損益及其他全面收益表  
截至2023年12月31日止年度  
(以人民幣列示)

	附註	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
其他收入	4	16,742	4,798
其他虧損		(6,256)	(4,353)
行政開支		(75,878)	(80,238)
研發費用		<u>(230,485)</u>	<u>(313,356)</u>
經營產生的虧損		(295,877)	(393,149)
財務成本	5(a)	(1,727)	(1,389)
向投資者發行的金融工具的 公允價值變動		<u>(71,210)</u>	<u>(387,056)</u>
除稅前虧損	5	(368,814)	(781,594)
所得稅	6	<u>-</u>	<u>-</u>
年內虧損		(368,814)	(781,594)
年內其他全面收入 (除稅及經重新分類調整後)			
不會重新分類至損益的項目： 因換算本公司財務報表產生的匯兌差額		(79,050)	(71,656)
其後或會重新分類至損益的項目： 因換算外國附屬公司財務報表產生的 匯兌差額		<u>(10,810)</u>	<u>(48,947)</u>
年內全面收入總額		<u>(458,674)</u>	<u>(902,197)</u>
每股虧損 基本及攤薄(人民幣)	7	<u>(1.68)</u>	<u>(10.19)</u>

## 綜合財務狀況表

於2023年12月31日

(以人民幣列示)

	附註	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備		4,506	5,273
無形資產	8	124,229	123,631
使用權資產		6,510	8,246
其他非流動資產		9,009	8,083
		<u>144,254</u>	<u>145,233</u>
<b>流動資產</b>			
預付款項及其他應收款項		9,114	11,561
定期存款	9	338,120	–
現金及現金等價物	10	440,815	323,070
		<u>788,049</u>	<u>334,631</u>
<b>流動負債</b>			
銀行貸款	11	49,400	19,782
其他應付款項	12	68,445	75,868
租賃負債		1,917	1,859
		<u>119,762</u>	<u>97,509</u>
<b>流動資產淨值</b>		<u>668,287</u>	<u>237,122</u>
<b>資產總值減流動負債</b>		<u>812,541</u>	<u>382,355</u>
<b>非流動負債</b>			
租賃負債		5,069	6,660
遞延收入		3,500	3,500
向投資者發行的金融工具	13	–	2,277,281
		<u>8,569</u>	<u>2,287,441</u>
<b>資產/(負債)淨額</b>		<u>803,972</u>	<u>(1,905,086)</u>
<b>資本及儲備</b>			
股本		27	5
庫存股份		(2)	–
儲備		803,947	(1,905,091)
		<u>803,972</u>	<u>(1,905,086)</u>
<b>權益/(虧絀)總額</b>		<u>803,972</u>	<u>(1,905,086)</u>

## 綜合現金流量表

截至2023年12月31日止年度

(以人民幣列示)

	附註	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
<b>經營活動</b>			
經營所用現金		<u>(295,603)</u>	<u>(306,283)</u>
<b>經營活動所用現金淨額</b>		<u>(295,603)</u>	<u>(306,283)</u>
<b>投資活動</b>			
購買物業、廠房及設備的付款		(864)	(2,983)
購買無形資產的付款		(449)	(2,102)
原到期日超過三個月的定期存款增加		(338,120)	—
已收銀行存款利息	4	13,988	823
購買理財產品的付款		(150,280)	(22,847)
贖回理財產品的所得款項		<u>152,564</u>	<u>22,889</u>
<b>投資活動所用現金淨額</b>		<u>(323,161)</u>	<u>(4,220)</u>
<b>融資活動</b>			
銀行貸款所得款項		54,400	19,650
償還銀行貸款		(24,960)	(2,000)
已付銀行貸款利息		(1,359)	(173)
發行優先股所得款項		—	301,028
根據購股權計劃發行股份的所得款項		—	54
透過首次公開發售發行普通股的 所得款項，扣除發行成本		709,794	(5,029)
租賃負債的資本部分付款		(1,533)	(511)
租賃負債的利息部分付款		<u>(368)</u>	<u>(439)</u>
<b>融資活動所得現金淨額</b>		<u>735,974</u>	<u>312,580</u>

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
現金及現金等價物增加淨額	117,210	2,077
於1月1日的現金及現金等價物	323,070	296,412
外匯匯率變動的影響	<u>535</u>	<u>24,581</u>
於12月31日的現金及現金等價物	<u><u>440,815</u></u>	<u><u>323,070</u></u>



## 綜合財務報表附註

### 1 一般資料

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

本公司為一家投資控股公司。本集團主要在中國、美國、歐洲及韓國從事癌症、肝臟疾病及肥胖症創新療法的發現、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。

### 2 編製基準

截至2023年12月31日止年度的綜合財務報表包括本公司及其附屬公司。

綜合財務報表已根據所有適用的國際財務報告準則歷史成本基準編製，惟資產及負債乃按公允價值列賬。

本初步年度業績公告所載有關截至2023年12月31日止財政年度的財務資料並不構成本集團該財政年度的年度綜合財務報表，而是源自該等財務報表。

### 3 會計政策變更

本集團已於本會計期間的該等財務報表應用國際會計準則理事會頒佈的以下新訂及經修訂國際財務報告準則：

- 國際財務報告準則第17號，*保險合約*
- 國際會計準則第8號的修訂，*會計政策、會計估計變更及差錯：會計估計的定義*
- 國際會計準則第1號的修訂，*財務報表的呈列*及國際財務報告準則實務聲明第2號，*進行重要性判斷：會計政策的披露*
- 國際會計準則第12號的修訂，*所得稅：與單一交易產生的資產及負債有關的遞延稅項*
- 國際會計準則第12號的修訂，*所得稅：國際稅收改革—支柱二規則範本*

上述發展概無對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12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
銀行存款利息收入	13,988	823
理財產品的已變現收益	2,284	42
終止租賃的收益淨額	—	3,653
政府補助	470	280
	<u>16,742</u>	<u>4,798</u>

## 5 除稅前虧損

除稅前虧損乃扣除以下各項後得出：

### (a) 財務成本

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
銀行貸款利息	1,359	173
租賃負債利息	368	1,216
	<u>1,727</u>	<u>1,389</u>

### (b) 員工成本

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
薪金、工資及其他福利	100,305	87,021
向界定供款退休計劃供款(i)	5,102	4,602
以權益結算以股份為基礎的付款開支	28,293	26,461
	<u>133,700</u>	<u>118,084</u>

### (c) 其他項目

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
無形資產攤銷	1,864	1,070
折舊費用		
— 物業、廠房及設備	1,632	2,219
— 使用權資產	1,736	3,299
	<u>3,368</u>	<u>5,518</u>
物業、廠房及設備的減值虧損	—	807
上市開支	12,953	23,896
核數師酬金		
— 審核服務	3,000	3,103
— 稅務服務	24	23
	<u>3,024</u>	<u>3,126</u>
研發費用(ii)	230,485	313,356
匯兌虧損淨額	4,182	3,544

- (i) 本集團的全職僱員有權參與多項政府資助的界定供款退休計劃。本集團每月按僱員薪金的若干百分比對該等基金作出供款，惟以若干上限為限。本集團就該等基金的責任以每年的應繳供款為限。
- (ii) 截至2023年12月31日止年度，研發費用包括員工成本與折舊及攤銷開支，合共為人民幣92,373,000元(2022年：人民幣83,468,000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2023年及2022年12月31日止年度並無應課稅溢利，故並無計提香港利得稅撥備。

### (iii) 美國

本公司在美國註冊成立的附屬公司須按21%的稅率繳納聯邦稅及按0.75%至9.50% (2022年：0.75%至9.99%)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2023年12月31日止年度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368,814,000元(2022年：人民幣781,594,000元)及年內已發行普通股的加權平均數219,592,000股(2022年：76,721,000股，已就上市後股份拆細的影響作出調整(假設股份拆細自2022年1月1日起生效))。

## 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2022年1月1日	108,661	1,804	110,465
添置	–	4,349	4,349
匯兌調整	10,037	–	10,037
	<hr/>	<hr/>	<hr/>
於2022年12月31日及2023年1月1日	118,698	6,153	124,851
添置	–	449	449
匯兌調整	2,013	–	2,013
	<hr/>	<hr/>	<hr/>
於2023年12月31日	120,711	6,602	127,313
	<hr/>	<hr/>	<hr/>
累計攤銷：			
於2022年1月1日	–	(150)	(150)
年內費用	–	(1,070)	(1,070)
	<hr/>	<hr/>	<hr/>
於2022年12月31日及2023年1月1日	–	(1,220)	(1,220)
年內費用	–	(1,864)	(1,864)
	<hr/>	<hr/>	<hr/>
於2023年12月31日	–	(3,084)	(3,084)
	<hr/>	<hr/>	<hr/>
賬面淨值：			
於2023年12月31日	<u>120,711</u>	<u>3,518</u>	<u>124,229</u>
於2022年12月31日	<u>118,698</u>	<u>4,933</u>	<u>123,631</u>

## 許可權

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

(iv) 減值測試

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

估計可收回金額所用的關鍵假設如下：

	2023年	2022年
<i>LAE001</i>		
貼現率	18%	18%
收益增長率	-12% to 83%	-14% to 379%
現金產生單位的可收回金額(人民幣百萬元)	724.2	573.6
<i>LAE002 &amp; LAE003</i>		
貼現率	18%	18%
收益增長率	-7% to 523%	-7% to 456%
現金產生單位的可收回金額(人民幣百萬元)	963.6	1,252.1
<i>LAE005</i>		
貼現率	18%	18%
收益增長率	-15% to 24%	-18% to 24%
現金產生單位的可收回金額(人民幣百萬元)	278.0	252.4

根據上述評估結果，許可權於2023年及2022年12月31日均未發生減值。

## 9 定期存款

於2023年12月31日，綜合財務狀況表內人民幣338,120,000元(2022年：無)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

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
銀行現金	171,626	267,333
銀行存款	<u>269,189</u>	<u>55,737</u>
	<u><b>440,815</b></u>	<u><b>323,070</b></u>

於2023年12月31日，本集團於中國內地的現金及現金等價物為人民幣207,172,000元(2022年：人民幣63,180,000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

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
一年內到期的無抵押銀行貸款	<u><b>49,400</b></u>	<u><b>19,782</b></u>

截至2023年12月31日，無抵押銀行貸款的年利率為3.40%至4.35%(2022年：2.75%至4.35%)，全數須於一年內償還。

## 12 其他應付款項

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
應付工資	14,279	14,700
應計研發費用	42,939	51,595
其他應付款項及應計費用	<u>11,227</u>	<u>9,573</u>
	<u><b>68,445</b></u>	<u><b>75,868</b></u>

## 13 向投資者發行的金融工具

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
優先股	-	2,277,281
認股權證	<u>-</u>	<u>-</u>
	<u><b>-</b></u>	<u><b>2,277,281</b></u>



(a) 優先股

根據本集團會計政策，優先股初步按發行日期的公允價值確認，隨後按各報告期末的公允價值重新計量。截至2023年及2022年12月31日止年度的優先股變動載列如下：

	優先股 人民幣千元
於2022年1月1日	1,402,111
發行優先股	326,006
公允價值變動	378,308
匯兌調整	170,856
	<hr/>
於2022年12月31日及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)
	<hr/>
於2023年12月31日	<u><u>—</u></u>

於上市完成後，所有優先股轉換為本公司普通股。

(b) 認股權證

根據本集團會計政策，該認股權證初步按發行日期的公允價值確認，隨後按各報告期末的公允價值重新計量。截至2022年12月31日止年度的認股權證變動載列如下：

	認股權證 人民幣千元
於2022年1月1日	98,429
公允價值變動	8,748
匯兌調整	(434)
行使認股權證	(106,743)
	<hr/>
於2022年12月31日	<u><u>—</u></u>

於2022年3月31日，認股權證已獲行使。因此，本公司向投資者發行1,166,525股普通股及338,273股優先股。

## 14 股息

本公司董事不建議派發截至2023年12月31日止年度的任何股息(2022年：無)。

## 管理層討論及分析

### 概覽

我們是一家以科學為驅動、處於臨床階段的生物醫藥科技公司，致力於為全球癌症、代謝疾病及肝纖維化患者帶來新型療法。截至2023年12月31日，我們已針對Afuresertib (LAE002)、LAE001及LAE005啟動六項臨床試驗，以解決癌症領域未被滿足的醫療需求。於該六項臨床試驗中，三項是國際多中心臨床試驗(MRCT)。LAE102是我們自主研發針對ActRIIA的抗體。2024年第一季度，我們分別向CDE及FDA提交將LAE102應用於肥胖適應症的IND申請。阻斷Activin-ActRII通路可促進骨骼肌再生和減少脂肪。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，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及其他疾病適應症的抗體。

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2023年12月31日，我們擁有一支由62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有17名及30名。我們的核心管理團隊在各自的領域擁有超卓往績、領導能力及深厚知識。

自2016年成立以來，我們從諾華獲得四項已在若干腫瘤適應症進行概念驗證臨床試驗的候選藥物的全球權益授權，內部發現十四種候選藥物以及啟動六項臨床試驗。

在癌症領域，我們已經建立全面的候選藥物組合，包括Afuresertib、LAE001及其他八種候選藥物。Afuresertib是一種AKT強效抑制劑，抑制所有三種AKT亞型(AKT1、AKT2及AKT3)，亦是全球僅有的兩種處於或完成關鍵臨床開發階段的抗癌AKT抑制劑之一。根據公開數據，與其他AKT抑制劑相比，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。Capiwasertib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HR+/HER2-乳腺癌。我們於2023年SABCS上展示了針對HR+/HER2-乳腺癌的Afuresertib Ib期研究療效數據良好，因此本集團已啟動III期關鍵研究。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，Afuresertib與其他療法的組合展示良好的療效結果。

對於內部發現的腫瘤候選藥物，我們於2023年5月首次獲得FDA對ActRIIA特異性單克隆抗體LAE102的IND批准。此外，我們於2023年11月向CDE提交IND申請，於2024年第一季度獲得批准。除了癌症適應症外，臨床前研究亦顯示，LAE102能增加骨骼肌和減少脂肪，是一種可用於肥胖適應症的潛在候選藥物。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。在獲得IND批准後，我們計劃啟動臨床試驗流程，並致力於為需要新型治療選擇的肥胖患者提供精準治療。來凱一直尋求戰略合作夥伴，以加快LAE102的開發及商業化，應用於除癌症治療之外仍存在巨大醫療需求的重大適應症。阻斷Activin-ActRII通路可促進骨骼肌再生和減少脂肪。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，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及其他疾病適應症的抗體。

多個在研項目正在進入PCC階段，包括LAE103（針對肌肉再生適應症的ActRIIB單克隆抗體）、LAE105（一種具有sHSC殺傷和抗纖維化活性的雙功能aHSC-NK接合劑）、FGFR2b特異性單抗(LAE112)、調節T/NK細胞功能的LILRB1-B2雙特異性抗體(LAE111)和TIGIT-PVRIG雙特異性抗體(LAE113)及兩個低分子量項目PARP1選擇性抑制劑(LAE119)及USP1抑制劑(LAE120)。

## 癌症及肥胖症治療領域的市場機遇

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，主要由於標準療法(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。

全球肥胖症患者人數將於2030年超過12億。肥胖症的成因很複雜，往往引致其他疾病——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。

## 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：

產品	單藥/聯合	靶點	適應症	先導藥發現	機制驗證	CMC IND啟動	I期	II期	III期
癌症	+ 索杉醇	AKT+Chemo	2L-6L PROC	MRCT(美國及中國) 腸癌					
	+ 氟維司群 (中國) + 艾拉司群 (美國)	AKT+ER	2L-3L 局部晚期或轉移性 HR+/HER2-BC	中國及美國 III 期					
	LAE002 + LAE001/ 潑尼松	AKT+CYP17A	2L-4L mCRPC	MRCT(美國及韓國)					
	+ 信迪利單抗 + 化療	AKT+PD-1+化療	PD-1/L1 兩藥實體瘤						
	+ LAE005 + 白蛋白結合索杉醇	AKT+PD-L1+化療	2-3L TNBC						
	LAE001	CYP17A/CYP11B2	1L mHSPC						
	LAE109	NKT	癌症						
	LAE111	LILRB1-LILRB2	癌症						
	LAE112	FGFR2b	癌症						
	LAE113	TIGIT-PVRIG	癌症						
	LAE117	NKT	癌症						
	代謝/纖維化	LAE118	PI3Kα	癌症					
LAE119		PARP1	癌症						
LAE120		USP1	癌症						
LAE102		ActRIIA	肥胖症						
LAE103		ActRIIB	肌肉						
LAE123		ActRIIA-IB	肌肉						
LAE104	aHSC	肝纖維化							
LAE105	aHSC	肝纖維化							
LAE106	TGFβ	纖維化							

## 業務回顧

本公司於2023年6月29日在聯交所上市。截至2023年12月31日止年度，本公司在藥物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。

### 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Afuresertib。在我們獲得授權引進前，諾華及葛蘭素史克已對Afuresertib進行11項臨床試驗以證實其安全性及療效。

## 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醫療需求缺口，具有數十億美元的市場潛力。

我們已在中國及美國啓動Afuresertib聯合SOC治療氟維司群治療HR+/HER2-LA/mBC的Ib/III期試驗。我們於2023年4月完成20名受試者入組Ib期試驗。已於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一項Ib期研究的結果，該研究旨在評估afuresertib (LAE002，一種口服AKT抑制劑)和氟維司群治療標準治療失敗的HR+/HER2-LA/mBC患者的療效和安全性。研究結果概述如下：

LAE205INT3101 (NCT04851613)是一項正在進行的Ib/III期全球研究。展示的數據來自Ib期單臂開放性研究，該研究評估了afuresertib (125mg QD)聯合氟維司群(500mg Q28天)治療HR+/HER2-LA/mBC患者的療效和安全性，這些患者在接受1-2線內分泌治療後出現疾病進展，既往接受過或者未接受CDK4/6抑制劑治療(≤1線)，和/或接受過≤1線化療。

截至資料截止日期(2023年10月16日)，20名患者入組，其中中國患者17名，美國患者3名；女性患者19名，男性患者1名。患者中位年齡53歲。80%的患者接受過1線治療，20%的患者接受過2線治療。70%的患者既往接受過CDK4/6抑制劑治療。中位隨訪時間為11個月。

### 療效：

- 最佳療效：6例患者達到確認的部分緩解(PR) (30%)，10例患者達到疾病穩定(SD) (50%)，4例患者為發生疾病進展(PD) (20%)；
- 確認的客觀緩解率(ORR)為30% (95%CI, 11.9, 54.3)，疾病控制率為80%，中位PFS為7.3個月 (95%CI, 3.7, NE)；
- 在11例PIK3CA/AKT1/PTEN陽性受試者中，確認的ORR為45.4% (95%CI, 16.7, 76.6)，疾病控制率為82%，中位PFS為7.3個月 (95%CI, 3.6, 8.2)；及
- 在17例中國患者中，確認的ORR為29.4% (95%CI, 10.3, 60.0)，疾病控制率為82.4%，中位PFS為7.3個月 (95%CI, 3.6, 8.2)。

### 安全性：

- 在研究的安全性導入期，沒有發生影響劑量決策的不良事件。在研究中沒有發生導致永久停藥的治療期間不良事件，也沒有嚴重不良事件或4級或以上治療期間不良事件。研究中，觀察到的大多數治療期間不良事件為1級。7例受試者發生3級不良事件，包括腹瀉、咽炎、ALT/AST升高、 $\gamma$ -GGT升高、血肌酸磷酸激酶升高，白細胞計數降低和皮疹。

### 結論：

- 初步資料顯示，對於1-2線標準治療後出現疾病進展的HR+/HER2- LA/mBC患者，afuresertib加氟維司群聯合治療具有良好的抗癌療效和安全性。

在阿斯利康針對類似患者群體進行的CAPItello-291 III期研究中，阿斯利康已向FDA提交NDA，並於2023年6月獲得優先審查權，於2023年11月獲得FDA批准。我們的Ib期結果表現出與CAPItello-291相當的良好療效及安全性，證明該藥物極有潛力通過關鍵試驗進一步開發，從而獲得監管批准。我們於2023年已啟動afuresertib加氟維司群聯合治療標準治療失敗的局部晚期或轉移性HR+/HER2-乳腺癌患者的III期關鍵試驗。

## **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LAE001及潑尼松加Afuresertib用於SOC治療後的mCRPC患者的國際多中心研究的II期試驗。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。詳細的研究結果(包括療效及安全性數據)已於2023年10月召開的歐洲腫瘤內科學會(ESMO)上公佈。截至2023年9月1日，40名在接受1-3線標準治療(包括至少1線阿比特龍或第二代AR抗結劑)後病情進展的患者已加入推薦的II期劑量組。中位rPFS為7.9個月，95%CI：(5.7個月，NE)。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。根據RECIST 1.1標準具有可測量病灶基準的12名患者中，觀察到兩名確認的PR以及兩名未確認的PR。該聯合療法一般可耐受，治療期間不良事件可控，日常規治療後可恢復。其後的III期關鍵試驗設計正在與監管機構進行討論。

## **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治療選項有限。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Afuresertib聯合紫杉醇在美國和中國治療PROC患者的國際多中心註冊二期關鍵試驗(PROFECTA-II)。該研究是一項隨機、開放標籤、有效對照的二期臨床試驗，評估afuresertib聯合紫杉醇治療與單獨紫杉醇對照對PROC女性患者的療效和安全性。該研究在美國和中國隨機入組了150名患者到試驗組和對照組。主要終點為研究者評估的PFS。次要終點包括總生存期、客觀緩解率和持續緩解時間。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，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，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)。次要終點總生存期(OS)在生物標誌物亞組也呈現積極的趨勢。其他次要終點也顯示聯合治療組提高了客觀緩解率以及更持久的持續緩解時間。聯合治療組的安全性可控和可耐受，與藥物已知的安全性基本保持一致。本集團計劃與監管機構就該試驗結果討論決定下一步的註冊臨床路徑，治療可能受益於afuresertib的PROC患者群體。詳細的試驗數據將在醫學會議上公佈。

此外，我們也積極進行其他臨床試驗以進一步擴大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。一項I期研究已於2022年6月啟動，截至2023年12月31日，我們正在進行劑量遞增研究。我們觀察到宮頸癌及子宮內膜癌患者在接受PD-1藥物及/或化療等三線SOC治療後的緩解率較高。

## **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。



我們已在中國完成I/II期研究的I期臨床試驗並啟動II期臨床試驗，以mCRPC的II期推薦劑量(RP2D)評估LAE001單藥療法的安全性及療效。

### **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。我們已完成劑量遞增研究並確定RP2D。初步療效及安全性數據將在2024年第二季度的科學會議展示。

### **LAE102**

LAE102是我們自主研發針對ActRIIA的抗體。2024年第一季度，我們分別向CDE及FDA提交將LAE102應用於肥胖適應症的IND申請。在獲得IND批准後，我們計劃啟動臨床試驗流程。阻斷Activin-ActRII通路可促進骨骼肌再生和減少脂肪。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，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及其他疾病適應症的抗體。我們致力於為需要新型治療選擇的肥胖患者提供精準治療。

**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**

其他收入由2022年的人民幣4.8百萬元增加人民幣11.9百萬元或247.9%至2023年的人民幣16.7百萬元，主要是由於2023年銀行存款利息收入增加。

## 其他虧損

我們的其他虧損由2022年的人民幣4.4百萬元增加人民幣1.9百萬元或43.2%至2023年的人民幣6.3百萬元，主要由於提前終止與供應商的購買合約而造成的虧損。

## 行政開支

我們的其他行政開支由2022年的人民幣80.2百萬元減少人民幣4.3百萬元或5.4%至2023年的人民幣75.9百萬元，主要由於上市開支減少。

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
員工成本	46,136	40,121
專業服務開支	10,084	9,481
上市開支	12,953	23,896
其他	6,705	6,740
<b>總計</b>	<b>75,878</b>	<b>80,238</b>

## 研發費用

我們的研發費用由2022年的人民幣313.4百萬元減少人民幣82.9百萬元或26.4%至2023年的人民幣230.5百萬元，主要由於(i)臨床前候選藥物LAE102於2023年初取得IND批准，導致研發研究開支由2022年的人民幣73.2百萬元減至2023年的人民幣25.3百萬元；及(ii)臨床開發開支由2022年的人民幣153.6百萬元減至2023年的人民幣108.3百萬元，主要由於CMC相關服務開支減少。

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
員工成本	87,564	77,963
研發研究開支	25,258	73,239
臨床開發開支	108,335	153,648
其他	9,328	8,506
<b>總計</b>	<b>230,485</b>	<b>313,356</b>

## 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2022年的人民幣387.1百萬元減少人民幣315.9百萬元或81.6%至2023年的人民幣71.2百萬元。向投資者發行的金融工具的公允價值變動與優先股及認股權證有關。所有優先股於上市完成後轉換為本公司普通股，認股權證已於2022年3月31日行使。

## 流動資金及財務資源

截至2023年12月31日，本集團的流動資產為人民幣788.0百萬元，包括現金及現金等價物人民幣440.8百萬元、原到期日超過三個月的定期存款人民幣338.1百萬元及其他流動資產人民幣9.1百萬元。其中，本集團的現金及現金等價物由截至2022年12月31日的人民幣323.1百萬元增加人民幣117.7百萬元或36.4%至截至2023年12月31日的人民幣440.8百萬元。本集團的定期存款由截至2022年12月31日的零增至截至2023年12月31日的人民幣338.1百萬元。截至2023年12月31日，本集團流動負債為人民幣119.8百萬元，包括其他應付款項人民幣68.5百萬元、計息銀行貸款人民幣49.4百萬元及流動租賃負債人民幣1.9百萬元。

截至2023年12月31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778.9百萬元，其中人民幣29.4百萬元、人民幣653.5百萬元及人民幣96.0百萬元分別以人民幣、美元及港元計值，較截至2022年12月31日的現金及銀行結餘人民幣323.1百萬元增加141.1%。增加主要是由於全球發售所得款項。

## 資金及財務政策

本集團採納審慎的資金及財務政策，旨在維持最佳的財務狀況及最低的財務風險。我們已制訂內部控制措施，控制理財產品的投資過程。作出投資前，確保我們的營運、研發活動及資本開支有足夠的營運資金。於2023年，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2023年12月31日，銀行貸款為人民幣49.4百萬元(2022年12月31日：人民幣19.8百萬元)，均以人民幣計值，附帶固定票面年利率為3.40%至4.35%。

## 流動比率

截至2023年12月31日，本集團流動比率(按流動資產除以流動負債計算)為6.58(2022年12月31日：3.43)。

## 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2023年12月31日，本集團處於淨現金狀況，因此資產負債比率並不適用。

## 外匯風險

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

## 或然負債

截至2023年12月31日，我們並無任何重大或然負債。

## 持有之重大投資

截至2023年12月31日，本集團並無持有任何重大投資。除本公告所披露者外，截至2023年12月31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2023年12月31日，我們並無抵押任何資產。

## 僱員及薪酬政策

截至2023年12月31日，本集團有89名僱員。

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。該計劃是一項受上市規則第十七章所限的股份計劃。有關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詳情，請參閱招股章程附錄四「法定及一般資料—首次公開發售前購股權計劃」及「法定及一般資料—首次公開發售後購股權計劃」章節。

## 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。扣除我們就全球發售應付的包銷費用及佣金以及其他預計開支後，我們擬按招股章程所載之相同方式及比例動用全球發售所得款項淨額724.4百萬港元(「**所得款項淨額**」)。

下表載列自上市日期起至2023年12月31日所得款項淨額的擬定及實際使用情況：

所得款項淨額擬定用途	全球發售所得款項淨額 (百萬港元)	佔所得款項淨額總額概約百分比	於2023年12月31日已動用全球發售所得款項淨額 (百萬港元)	於2023年12月31日未動用全球發售所得款項淨額 (百萬港元)	悉數動用尚未動用所得款項淨額的預期時間表 <sup>(1)</sup>
迅速推進我們的核心產品LAE001及LAE002的臨床開發及批准	407.8	56.3%	70.2	337.6	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%	31.1	119.6	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%	0.5	71.2	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%	6.8	48.3	2025年12月31日前
營運資金及其他一般企業用途	39.1	5.4%	24.5	14.6	2025年12月31日前

附註：

(1) 預期時間表乃基於本集團對未來市況的最佳估計，並可能隨日後市況及未來發展而變動。

## 未來發展

通過不斷為我們的每款候選藥物執行創新且量身定製的臨床試驗設計及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。我們預計為候選藥物(包括Afuresertib、LAE001、LAE005及LAE003)實現及達致重要的發展里程碑，以進一步探索治療潛力。

我們亦將繼續積極探索管線產品當中，與現有獲批藥物及傳統療法之間的潛在聯合治療機會。我們在管線產品(如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，以解決更廣大的缺醫少藥患者的巨大尚未滿足的醫療需求。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，LAE102能增加骨骼肌和減少脂肪，是一種可用於肥胖適應症的潛在候選藥物。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。在獲得IND批准後，我們計劃啟動臨床試驗流程，並致力於為需要新型治療選擇的肥胖患者提供精準治療。阻斷Activin-ActRII通路可促進骨骼肌再生和減少脂肪。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，自上市日期起至本公告日期，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上市日期起至本公告日期期間已遵守標準守則。此外，就本公司所知，於上市日期起至本公告日期期間，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

除本公司於全球發售發行的證券外，本公司或其任何附屬公司於報告期內概無購買、贖回或出售本公司任何上市證券。

## 審計委員會及年度業績審閱

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

審計委員會已與管理層審閱本集團所採納的會計原則及政策，並討論內部控制及財務報告事宜，包括審閱本集團截至2023年12月31日止年度的綜合財務報表及年度業績。

## 核數師的工作範圍

本公司核數師畢馬威會計師事務所(執業會計師)將初步公告所載的本集團截至2023年12月31日止年度的綜合損益及其他全面收益表、綜合財務狀況表及有關附註之財務數字與本集團本年度綜合財務報表所載金額進行核對。畢馬威會計師事務所就此履行之工作並不構成保證委聘，因此，畢馬威會計師事務所不會就初步公告發表任何意見或保證結論。

## 報告期後事項

鄒國強先生由於其其他工作安排，已辭任獨立非執行董事、審計委員會主席及薪酬委員會成員，自2024年1月15日起生效。自2024年1月15日起，周健先生已獲委任為獨立非執行董事、審計委員會主席及薪酬委員會成員。有關獨立非執行董事的變動詳情，請參閱本公司日期為2024年1月15日的公告。

鄧穎珊女士已辭任本公司的聯席公司秘書(「聯席公司秘書」)，將不再擔任根據上市規則第3.05條本公司的授權代表(「授權代表」)以及根據上市規則第19.05(2)條及香港法例第622章公司條例第16部在香港代本公司接收法律程序文件和通知的代表(「法律程序文件代理人」)，自2024年2月2日起生效。其後，何詠雅女士獲委任為聯席公司秘書、授權代表和法律程序文件代理人，自2024年2月2日起生效。詳情請參閱本公司日期為2024年2月2日的公告。

除本公告所披露者外及於本公告日期，報告期後並無發生重大事項。

## 末期股息

董事會並無向股東宣派報告期的末期股息。

## 刊發年度業績公告及年度報告

本公告刊載於聯交所網站([www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk))及本公司網站([www.laekna.com](http://www.laekna.com))。截至2023年12月31日止年度之本公司年度報告載有上市規則規定的所有資料，將登載於上述網站並於適當時候寄發(倘需要)予股東。

## 釋義

於本公告內，除文義另有所指外，下列詞彙具有以下涵義：

「不良事件」	指	不良事件，患者或臨床試驗受試者於臨床試驗中接受一種藥物或其他醫藥產品後出現的不良醫療事件，但不一定與治療有因果關係
「AKT」	指	一種絲氨酸／蘇氨酸蛋白激酶，具有3種亞型(AKT1、AKT2和AKT3)，參與多種途徑調節多種細胞過程，包括存活、增殖、組織侵襲以及代謝
「審計委員會」	指	董事會轄下審計委員會
「董事會」	指	本公司董事會
「CDE」	指	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
「薪酬委員會」	指	董事會薪酬委員會
「報告期」	指	截至2023年12月31日止年度
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「rPFS」	指	放射學無進展生存期
「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3月26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。