

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，概不就因本公告全部或任何部分內容所產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



**JHBP (CY) Holdings Limited**  
**嘉和生物藥業(開曼)控股有限公司**  
(於開曼群島註冊成立的有限公司)  
(股份代號：6998)

**截至2021年6月30日止六個月**  
**中期業績公告**

嘉和生物藥業(開曼)控股有限公司(「本公司」)，連同其附屬公司及合併聯屬實體統稱「本集團」)董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈本集團截至2021年6月30日止六個月(「報告期」)之未經審核中期業績，連同2020年同期之比較數字。該等中期業績已由本公司審核委員會及本公司核數師審閱。

於本公告內，「我們」指本公司，如文義另有所指，則指本集團。

### 財務摘要

- 於報告期內，研發開支為人民幣271.5百萬元，而截至2020年6月30日止六個月則為人民幣347.8百萬元。有關支出主要歸因於(i)我們的新藥測試費及正在進行的臨床試驗開支及(ii)我們的員工薪金及相關福利成本。
- 於報告期內，全面虧損總額為人民幣402.9百萬元，而截至2020年6月30日止六個月則為人民幣534.3百萬元，主要由於根據香港財務報告準則(「香港財務報告準則」)，本集團截至2021年6月30日止六個月錄得以股份為基礎的付款開支為人民幣90.4百萬元，而截至2020年6月30日止六個月則為人民幣184.8百萬元。
- 根據非香港財務報告準則計量，於報告期內，我們的經調整虧損<sup>(1)</sup>為人民幣293.5百萬元，而截至2020年6月30日止六個月則為人民幣227.4百萬元。

(1) 經調整虧損乃按報告期內虧損扣除(i)優先股的公允價值虧損，(ii)以股份為基礎的付款開支，(iii)匯兌虧損淨額及(iv)上市開支計算。有關報告期內虧損與本集團經調整虧損的對賬詳情，請參閱本公告「財務回顧」一節。

## 業務摘要

截至2021年6月30日止六個月，我們管線中候選藥物的開發及業務營運繼續取得顯著進展，我們管線產品的主要里程碑及企業成就如下：

### **GB226(新型抗PD-1單抗 – 艾比寧)**

- 於2020年7月，國家藥品監督管理局(「**國家藥監局**」)接納我們就GB226作為單藥治療復發／難治性外周T細胞淋巴瘤(r/r PTCL)提交的新藥上市申請(「**NDA**」)，並授予優先審評資格。我們已提交對藥品審評中心(CDE)詢問的答覆檔案，預計於2021年下半年獲得國家藥監局對r/r PTCL適應症的NDA批准。

### **GB242(英夫利昔單抗生物類似藥 – 佳佑健)**

- 於2020年11月，國家藥監局接納我們就GB242提交的NDA。
- 2021年4月至5月，我們成功完成註冊現場核查，包括：
  - 雲南省玉溪場地的生產核查及GMP符合性檢查；
  - 上海的研製現場核查；
  - 關於1期及3期試驗的臨床試驗數據核查。

### **GB491(差異化的口服CDK4/6抑制劑)**

- 2021年3月，我們已獲得關於1b期橋接試驗的臨床研究用新藥申請(「**IND**」)及倫理委員會(「**EC**」)的批准：(1)GB491聯合來曲唑治療一線HR+/HER2－晚期乳腺癌；及(2)GB491聯合氟維司群治療二線HR+/HER2－晚期乳腺癌。
- 2021年5月，我們就兩項3期臨床試驗提交IND申請。
- 2021年6月，我們的GB491聯合氟維司群治療二線HR+/HER2－晚期乳腺癌的3期臨床試驗獲得EC批准。

### **GB492(STING激動劑)**

- 2021年3月，我們已向國家藥監局提交GB492單藥治療或與GB226聯合用藥用於治療晚期／難治性惡性腫瘤患者的1/2臨床試驗的IND申請。
- 2021年5月，IND申請已獲批准。

## **GB261 (CD20/CD3)**

- 2021年3月，我們已在澳大利亞提交GB261的首次人體（「首次人體」）臨床試驗申請。
- 2021年6月，在澳大利亞獲得EC批准及臨床試驗通知（「CTN」）。

### **摘要呈列**

- 2021年4月，我們已在2021年美國癌症研究協會發佈，有關我們四種雙特異性／三特異性抗體候選藥物（GB261 (CD20/CD3)、GB262 (PD-L1/CD55)、GB263T (EGFR/c-Met/c-Met)以及GB264 (Claudin 18.2/CD3))的臨床前數據。

### **商業化**

- 截至2021年6月30日，我們的內部商業化團隊已為即將推出GB226新產品作好充分的準備及培訓。與合同銷售組織在非核心市場推廣、第三方物流及分銷商公司方面已建立穩固的合夥關係。截至2021年6月30日止六個月，我們已開始上市前的營銷活動，如參與多個國家及地區的血液學及淋巴瘤相關會議，分享GB226在r/r PTCL研究的強大數據。

### **製造**

- 2021年2月，我們已與中國（上海）自由貿易試驗區臨港新片區管理委員會簽署一項投資協議，以建立一個超過43,000平方米的商業生產設施。

## **我們的使命**

我們以成為創新療法發現、研究、開發、製造及商業化領域的生物製藥引擎，造福中國乃至全球患者為使命。

## **概覽**

本集團創立於2007年，戰略重點一直集中於主要治療領域，該等領域在腫瘤、自身免疫及其他慢性病方面擁有大量未得到滿足的醫療需求。近年來，除在中國上海及美國舊金山建立的研究中心外，本集團亦一直在全球範圍內擴展研發佈局，以建立及豐富其新藥產品管線。

本集團的一體化生物製藥平台涵蓋探索、研究、臨床開發、化學、製造及控制（「**CMC**」）、監管事務以及業務拓展等所有關鍵藥物開發功能，是本集團業務發展的後盾。本集團一體化的平台讓其能夠通過在開發過程早期發現並解決潛在的**CMC**及臨床門檻管理藥物開發的風險，從而使本集團能夠專注於最有潛力產生臨床效果及商業可行藥物的分子研究。此外，本集團具備商業化生產的能力、質量卓越及成本效益更高，擁有濃縮補料分批培養及灌流培養技術，與傳統技術相比，可讓本集團產生更高的滴定率及產率，達到行業範圍的上限。本集團的核心管理團隊成員平均擁有逾15年行業經驗，往績記錄優良，專長組合均衡，涵蓋研究及發現、臨床開發、製造、監管事務、商業化及融資等領域。本集團的股東包括全球及中國以生物技術為重點的專業基金以及在支持和發展生物製藥公司方面經驗豐富的生物製藥平台，本集團受益於彼等的資源及行業專業知識。

## 本集團的候選藥物

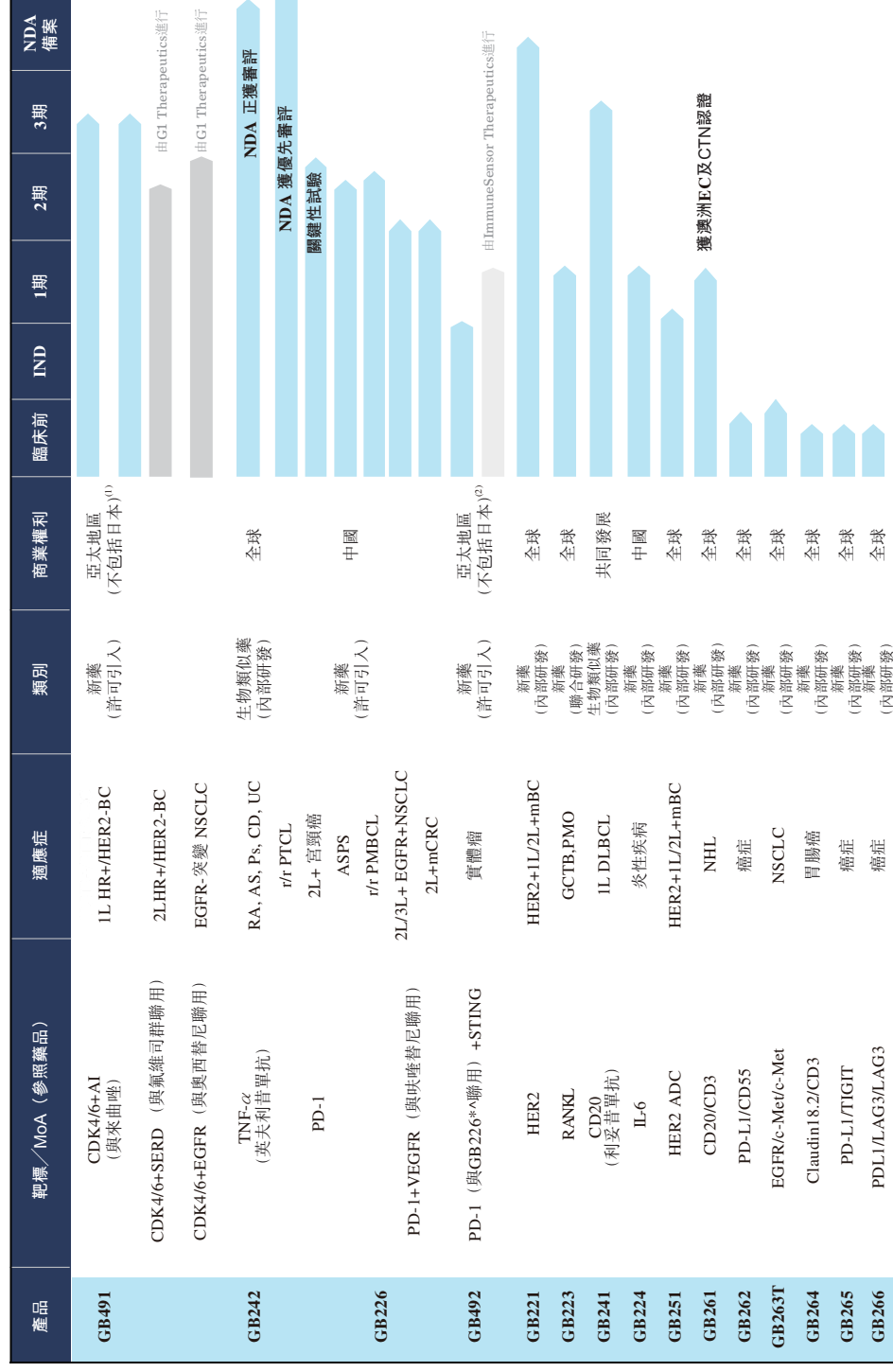
本集團已建立均衡的靶向候選藥物管線，該等藥物在亞洲正具有巨大的商業化潛力，同時兩項**NDA**正接受國家藥監局審評，兩項註冊臨床試驗將於未來3-6個月內開展，而五項**IND**申請及臨床試驗通知將於未來12個月內提交予國家藥監局、美國食品藥品監督管理局（「**美國食藥監局**」）及澳大利亞衛生部藥品管理局（「**澳大利亞藥管局**」）。

尤其是，本集團已開發七款處於開發階段的主要候選藥物，在治療多種腫瘤、自身免疫等慢性疾病適應症方面極具潛力。該等主要候選藥物包括**lerociclib** (GB491)，一款差異化的口服**CDK4/6**抑制劑；**geptanolimab** (GB226)，一款新型抗**PD-1**單抗候選藥物；**GB242**（一款英夫利昔單抗（類克）生物類似藥）；**coprelotamab** (GB221)，一款新型抗**HER2**單抗候選藥物；**GB492**，一款**STING**激動劑，預期將聯合**GB226**發揮協同效應；**GB261**（一款針對**CD20**及**CD3**的差異化雙特異性抗體）；及**GB263T**，一款獨特的針對**EGFR**、**c-Met**及**c-Met**的三特異性抗體。

得益於我們的差異化腫瘤免疫發現平台擁有的強大抗體發現平台及獨特噬菌體展示庫、計算機輔助抗體設計（**CAAD**）功能，以及優化的**Knobs-into-Holes**設計，本集團亦擁有強大的其他雙特異性／三特異性抗體候選藥物組合，目前處於臨床前開發階段。其他處於臨床前開發階段的領先候選藥物包括**PD-L1/CD55** (GB262)、**Claudin 18.2/CD3** (GB264)、**PD-L1/TIGIT** (GB265)及**PD-L1/LAG3/LAG3** (GB266)。

## 產品管線

下圖列示我們在中國及全球範圍內各個治療領域正在開發的強大候選藥物產品管線：



(1) 臨床試驗由G1 Therapeutics申辦。

(2) 臨床試驗由ImmuneSensor Therapeutics申辦。



## 業務回顧

截至2021年6月30日止六個月，我們管線中候選藥物的開發及業務營運繼續取得顯著進展，包括我們管線產品的以下主要里程碑及企業成就：

### 1. 報告期內事項

#### 臨床開發及審批里程碑

##### 開發階段候選藥物

##### GB491

- GB491 (Ierociclib)是一種由本公司與美國公司G1 Therapeutics聯合研發的新型、有效、選擇性及口服可生物利用的CDK4/6抑制劑，用於結合內分泌治療／靶向療法治療乳腺癌。根據2020年歐洲腫瘤學術大會上發表的數據，GB491相比現有中國市場上已經獲批上市的CDK4/6抑制劑哌柏西利顯示出更好的安全性，有望成為同類最佳CDK4/6候選藥物。
- 2021年3月，我們已獲得關於1b期橋接試驗的臨床研究用新藥申請（「IND」）及倫理委員會（「EC」）的批准：(1)GB491聯合來曲唑治療一線HR+/HER2-晚期乳腺癌；及(2)GB491聯合氟維司群治療二線HR+/HER2-晚期乳腺癌。
- 2021年5月，我們就兩項3期臨床試驗提交IND申請。
- 2021年6月，我們的GB491聯合氟維司群治療二線HR+/HER2-晚期乳腺癌3期臨床試驗獲得EC批准。
- 從BD協議簽署到3期試驗IND批准及試驗設置，嘉和團隊在約12個月內完成了以下關鍵任務：自1期開始，就改進原料藥合成實現約70%的成本削減，及商業配方的開發及3期藥物供應生產；就3期IND提交所需的3個月的GLP毒性研究；3期試驗方案制定、pre-IND及IND提交及批准，以及EC批准及3期試驗設置。通常，僅開發商業配方並生產3期試藥供應就需要一年多的時間。

## GB226

- GB226是靶向免疫細胞上程序性細胞死亡蛋白-1受體(PD-1)的試驗性人源化IgG4單抗，選擇性地阻斷雙重配體(PD-L1及PD-L2)，並恢復免疫系統識別及擊殺癌細胞的能力。
- 於2020年7月，國家藥品監督管理局接納我們就GB226作為單藥治療復發／難治性外周T細胞淋巴瘤(r/r PTCL)提交的新藥上市申請(「NDA」)，並授予優先審評資格。我們已提交對CDE詢問的答覆，預計於2021年下半年獲得國家藥監局對r/r PTCL適應症的NDA批准。
- 復發及難治性外周T細胞淋巴瘤(r/r PTCL)的醫療需求缺口極大，一線治療失敗的患者中，中位數總生存期(OS)不足1年。目前正在廣泛探索新型療法的聯合應用，以期提高對r/r PTCL患者的臨床效益。相比現有獲批用於治療PTCL的療法，GB226的亮點如下：
  - 顯示出良好療效，IRC(獨立審查委員會)評估ORR為39.4%，相對於r/r PTCL的其他獲批藥物顯示出極強的競爭力
  - 臨床效益可持續性強。截至2021年4月30日，根據IRC評估，在確認緩解的患者中，中位DOR超過18個月，幾乎是現有療法治療患者的兩倍。
  - 在主要PTCL亞型中均顯示出臨床效益，包括極具侵略性的亞型(ALCL ALK-ORR：53.8%，ENKTL ORR：64.7%)。
  - 對西達本胺治療未見成效的復發及難治性患者亦有臨床效益，及ORR達37.5%。
  - 作為一種新型的MOA藥物，GB226的安全性良好，血液及胃腸道毒性遠低於其他獲批的r/r PTCL方案。
  - GB226是唯一一種具有較低重疊毒性的藥物，有聯合療法的潛力。GB226具有獨特的免疫腫瘤學(I/O) MOA和良好的臨床活性，可通過潛在的聯合療法為r/r PTCL患者提供更好的治療效果。

## GB242

- 於2020年11月，國家藥監局接納我們就GB242提交的NDA。
- 2021年4月至5月，我們成功完成註冊現場核查，包括：
  - 雲南省玉溪場地的生產核查及GMP符合性檢查；
  - 上海的研製現場核查；
  - 關於1期及3期的臨床試驗數據核查。

## GB221

- Coprelotamab(GB221)是中國一種用於治療HER2+ mBC的單抗。我們已於2020年在中國完成針對2L HER2+轉移性及晚期乳腺癌的3期臨床試驗，並達到主要終點。GB221在臨床前研究及臨床試驗中已表現出與曲妥珠單抗同等的安全性及毒性特徵及療效。

## GB492

- GB492(IMSA101，干擾素基因刺激蛋白，STING)為癌細胞固有免疫感知的主要介質，本集團於2020年6月獲得ImmuneSensor Therapeutic獨家授權。STING激動劑作為一種免疫刺激療法，可能會進一步提高患者的免疫檢查點抑制劑反應。多項研究表明，STING激動劑可以激活cGAS-STING信號，與其他免疫檢查點抑制劑(ICI)聯合使用時，可增強癌症免疫週期的療效，這可能成為一種潛在的首創療法。
- 2021年3月，我們已向國家藥監局提交GB492單藥治療或與GB226聯合用藥用於治療晚期／難治性惡性腫瘤患者的1/2期臨床試驗的IND申請。
- 2021年5月，GB492的IND獲得了國家藥監局的批准，其中在一項FIH研究中，採用創新的FIH試驗設計將GB492單獨給藥時和聯合GB226給藥時的劑量遞增相結合。



## GB261

- GB261與內部研發的CD20/CD3雙特異性抗體顯著不同。GB261是首個與CD3結合的親和力極低的T細胞銜接器，具有Fc效應子功能（ADCC及CDC）。由於其與CD20的結合親和力與利妥昔單抗相近，通過體外測定及體內模型，GB261可顯著抑制利妥昔單抗耐藥的癌細胞增殖。更重要的是，GB261誘導hPBMC和猴子所產生的細胞因子水平較低，這表示CRS的發生率較低。因此，GB261是針對B細胞惡性腫瘤的一款前景廣闊的雙特異性治療性抗體。其最終可能會為各種癌症治療扭轉概念，轉向更好、更安全的T細胞銜接器抗體藥物。
- 2021年3月，我們已在澳大利亞提交GB261的首次人體臨床試驗申請。
- 2021年6月，在澳大利亞獲得EC批准及臨床試驗通知（「CTN」）。
- 由於擁有完全符合國家藥監局及美國食藥監局的標準的CMC，我們計劃在澳大利亞、中國及美國進行全球多中心臨床試驗。我們正分別向中國國家藥監局及美國食藥監局遞交IND申請。
- 嘉和團隊在澳大利亞進行的GB261的FIH試驗已獲得EC及CTN批准，其中採用優化的試驗設計以實現患者安全及試驗加速的良好平衡。我們預計澳大利亞患者療效及安全性數據將於2021年第四季度提供。

## GB263T (EGFR/cMet/cMet TsAb)

GB263T被設計為一種靶向EGFR及兩種不同cMet表位的三特異性抗體。三特異性抗體擁有兩個Fab可與EGFR結合。其Fc片段已被突變以增強Fc功能。因此，GB263T具有高度分化的設計，表現出多種作用機制，可同時抑制原發性及繼發性EGFR突變及cMet信號通路。體外研究及體內動物模型已經證明了其明顯的抗腫瘤活性。

- 與JNJ類似物相比，GB263T有效地阻斷了EGFR和c-Met的配體誘導磷酸化，並顯示出對EGFR和cMet信號通路更佳的雙重抑制（圖1）。
- GB263T有效誘導了EGFR和cMet的內化，並下調EGFR與cMet之間的表達水準（圖1）。
- GB263T強烈抑制了攜帶EGFR exon20ins的Ba/F3細胞的細胞生長（圖2），並在體內研究中顯示出對腫瘤生長的劑量依賴性的抑制（圖3）。
- GB263T顯示出顯著的ADCC效果，可以殺死攜帶有c-Met表達或擴增的EGFR抗性突變的癌細胞。
- 此外，即使在毒前研究中每週給予100mg/kg的高劑量，持續4週的情況下，GB263T在猴子體內亦無顯示出任何主要的毒性。

### HCC827細胞

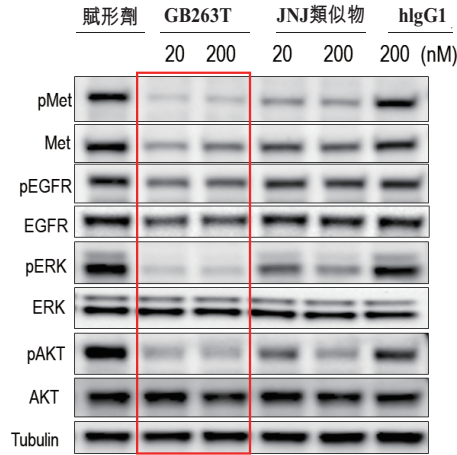


圖1. GB263T抑制HCC827細胞的EGFR/cMET信號通路

### BaF3-EGFR-D770del-insGY

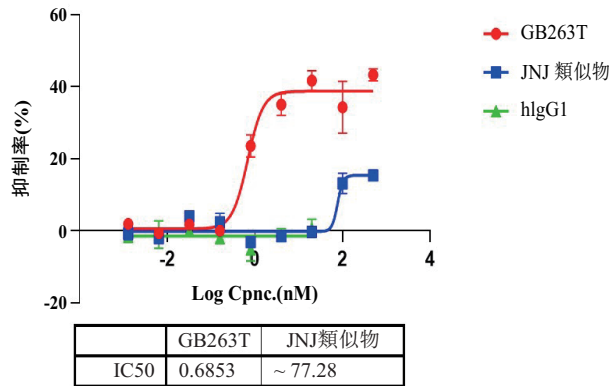


圖2. GB263T抑制表達EGFR exon20ins (D770del-insGY) 的Ba/F3細胞的增殖

### Ba/F3 D770Del/InsGY異種移植

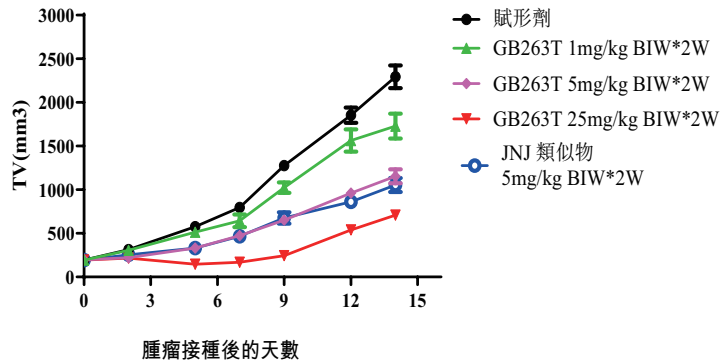


圖3. GB263T抑制Ba/F3 EGFR D770Del/InsGY模式下的腫瘤生長

## 其他臨床前開發階段候選藥物

本公司致力成為從靶標識別到商業成功的端對端創新抗體藥物平台。我們擁有強大的抗體技術平台，用於發現及開發雙特異性／多特異性抗體。借助先進的抗體平台，我們已產生多種新型雙特異性／三特異性抗體。

### GB262 (PD-L1/CD55 BsAb)

GB262是首創靶向PD-L1及CD55的雙特異性抗體。CD55抑制補體活化，並在多種癌細胞中高度上調。對CD55結合親和力低的特異性設計旨在改善潛在治療窗口，同時保持阻斷及內化功能。

### GB264 (Claudin 18.2/CD3 BsAb)

GB264被設計為一種靶向Claudin18.2表達癌細胞的分化T細胞結合雙特異性抗體，具有較低的T細胞結合及差異化Fc效應功能。體外實驗結果表明，GB264具有顯著的抗腫瘤活性。該候選藥物將通過體內研究作進一步分析。

### GB265 (PD-L1/TIGIT BsAb)

GB265是一種靶向PD-L1及TIGIT的雙特異性抗體候選藥物。TIGIT是存在於T細胞及自然殺傷細胞(NK)上的關鍵陰性免疫調節劑，可與CD155 (PVR)及CD112 (PVRL2)結合。GB265旨在同時阻斷PD-L1/TIGIT，具有增強的功效及更好的安全性。試驗資料表明，GB265有效阻斷了PD-1/PD-L1與CD155/TIGIT之間的軸。

### GB266 (PD-L1/LAG3/LAG3 TsAb)

GB266是首創的三特異性抗體候選藥物，旨在同時阻斷LAG3-MHC II、FGL1-LAG3及PD-L1/PD1的相互作用，以實現更有效及可持續的T細胞活化。GB266在拮抗T細胞耗竭方面比體外基準更有效。

## 商業化

- 我們的內部商業化團隊已為推出GB226新產品作好準備。我們已參與多個國家或地區的血液學及淋巴瘤相關會議，並與合同銷售組織建立供應鏈及分銷合夥關係並展開合作。

## 製造

我們的CMC能力源於約十年的不懈努力，並為我們及合作夥伴就20多款抗體向國家藥監局提交的IND申請及／或計劃向美國食藥監局提交的IND申請提供了支持。此外，我們在雲南玉溪擁有可商業化生產的製造能力，質量卓越及成本效益更高，擁有濃縮補料分批培養及灌流培養技術，與傳統技術相比，可讓我們產生更高的滴定率及產率，推動行業範圍的上限。我們自具有成本效益、高產出的CMC能力受益。

- 我們通過將這些難以開發的候選藥物轉化為高生產率和高品質的臨床藥物，並在不到16個月的時間內完成所有IND相關工作，已經將CMC技術擴展至雙特異性及三特異性抗體。就GB261而言，已完成所有CMC相關工作，正在進行長期穩定性測試。在分批補料模式下，滴定率為~6g/L。就GB263T而言，MCB/WCB、IND階段的生產過程（高滴定率~7g/L）、配方及分析方法均已確定。GLP毒性材料將於9月初提供使用。
- 我們已與中國（上海）自由貿易試驗區臨港新片區管理委員會簽署投資協議，將於2月份建設一個超過43,000平方米的商業生產設施。

## 2. 報告期後事項

於報告期後，本公司持續致力推進管線中候選藥物的開發，具體如下：

### GB491

- 於2021年7月，本公司已收到國家藥監局關於兩項3期臨床研究的IND批准：(1)GB491聯合來曲唑治療一線HR+/HER2-晚期乳腺癌；及(2)GB491聯合氟維司群治療二線HR+/HER2-晚期乳腺癌。
- 2021年8月，一線HR+/HER2-晚期乳腺癌3期臨床試驗獲得倫理委員會批准。

### GB261

- GB261首次人體臨床試驗的臨床實驗前申請已於2021年8月提交予藥品審評中心(CDE)。

## GB492

- GB492於晚期／難治性惡性腫瘤患者的1/2期臨床試驗已於2021年7月獲得倫理委員會批准。

## GB242

- 我們已於2021年8月提交對CDE詢問的答覆檔案。

**上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明：**本公司無法確保本公司將能成功開發及最終成功銷售任何上述候選藥物。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時務請審慎行事。

## 業務展望

本集團致力通過其一體化生物製藥平台建立一家世界級的中國創新生物製藥公司。為實現這使命，本集團將繼續擴大創新管線，以解決中國乃至全球尚未滿足的醫療需求，同時通過制定和執行全方位戰略來豐富現有產品組合。我們亦將繼續加快本集團主要候選產品的監管審批和商業化，並將本集團的新型雙特異性／三特異性候選藥物快速推向臨床階段。

具體而言，我們預期在目前正接受審評的NDA獲批後，於未來3至6個月內推出geptanolimab (GB226)，並於未來6至12個月內推出英夫利昔單抗生物類似藥(GB242)。我們將繼續尋求geptanolimab (GB226)用於其他適應症的批准，併發掘新聯合療法的潛力，包括與STING激動劑(GB492)的聯合治療，以惠及更多於中國醫療需求未滿足的患者。

在我們治療乳腺癌的產品組合中的主要候選藥物方面，我們為開展兩項lerociclib (GB491)用於1L及2L HR+/HER2-乳腺癌的3期臨床試驗迅速招募患者。我們將繼續致力利用潛在的同類最佳化合物來應對龐大的乳腺癌市場。

此外，我們將繼續專注通過位於上海及舊金山的兩個研究中心開發早期創新管線。我們目前擁有多個雙特異性和三特異性抗體候選藥物，主要包括靶向CD20/CD3、PD-L1/CD55、EGFR/cMet/cMet和Claudin 18.2/CD3的候選藥物，該等候選藥物目前在全球範圍內均未獲批。我們計劃在未來6至18個月內向國家藥監局、FDA和TGA提交IND申請，並將這些抗體候選藥物推進到臨床階段，並進一步探索全球開發機會。具體而言：

- 我們預計將於近期在中國和美國申請GB261(CD20/CD3)的IND。
- 我們計劃於明年初快速將GB263T (EGFR/cMet/cMet)移入臨床階段並提交IND。



## 財務回顧

報告期與截至2020年6月30日止六個月的比較

	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
收益	-	3,757
收益成本	-	(837)
<b>毛利</b>	<b>-</b>	<b>2,920</b>
銷售開支	(27,115)	-
行政開支	(117,420)	(93,657)
研發開支	(271,527)	(347,798)
其他收入	5,640	1,999
其他收益／(虧損)淨額	16,215	(92,299)
<b>經營虧損</b>	<b>(394,207)</b>	<b>(528,835)</b>
財務收入	7,447	620
財務成本	(19,734)	(9,060)
<b>財務成本淨額</b>	<b>(12,287)</b>	<b>(8,440)</b>
<b>除所得稅前虧損</b>	<b>(406,494)</b>	<b>(537,275)</b>
所得稅貸項	3,950	2,688
<b>報告期內虧損</b>	<b>(402,544)</b>	<b>(534,587)</b>

## 收益

我們截至2021年6月30日止六個月的收益為零。我們截至2020年6月30日止六個月的收益為人民幣3.8百萬元，主要來自根據按服務收費合約向客戶提供研究及製造服務。

## 收益成本

我們截至2021年6月30日止六個月的收益成本為零，而截至2020年6月30日止六個月的收益成本則為人民幣0.8百萬元。該變動主要由於收益減少。

## 銷售開支

我們截至2021年6月30日止六個月的銷售開支為人民幣27.1百萬元，該開支乃由於2020年7月建立我們的商業團隊所致。

## 行政開支

我們的行政開支由截至2020年6月30日止六個月的人民幣93.7百萬元增加25.4%至截至2021年6月30日止六個月的人民幣117.4百萬元，主要由於管理人員的僱員福利開支（主要是以股份為基礎的付款開支）增加以及人數增加。

## 研發開支

我們的研發開支由截至2020年6月30日止六個月的人民幣347.8百萬元減少21.9%至截至2021年6月30日止六個月的人民幣271.5百萬元，主要由於研發人員的僱員福利開支（尤其是以股份為基礎的付款開支）減少。

下表分別概述截至2021年及2020年6月30日止六個月研發開支的組成部分：

	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
測試費用及臨床試驗費用	90,858	94,550
僱員福利開支	106,433	194,223
原材料及所用耗材	30,641	28,347
折舊及攤銷	26,415	20,885
水電費	5,020	4,355
差旅及運輸開支	2,354	1,445
諮詢費	5,934	1,068
其他	3,872	2,925
<b>總計</b>	<b>271,527</b>	<b>347,798</b>

## 其他收入

其他收入主要包括政府補助及應付Ab Studio Inc.（「ABS」）的或有對價的公允價值收益或虧損淨額。政府補助由截至2020年6月30日止六個月的人民幣2.4百萬元增加至截至2021年6月30日止六個月的人民幣2.9百萬元。應付ABS的或有對價的公允價值變動淨額由截至2020年6月30日止六個月的虧損人民幣0.4百萬元轉變為截至2021年6月30日止六個月的收益人民幣2.8百萬元。

## 其他收益／(虧損)淨額

我們的其他收益／(虧損)淨額由截至2020年6月30日止六個月的虧損淨額人民幣92.3百萬元轉變為截至2021年6月30日止六個月的收益淨額人民幣16.2百萬元。此乃主要由於(i)截至2020年6月30日止六個月的優先股公允價值虧損淨額人民幣92.1百萬元及(ii)截至2021年6月30日止六個月的以公允價值計入損益的金融資產收益淨額人民幣16.5百萬元所致。

## 財務收入及成本

財務收入由截至2020年6月30日止六個月的人民幣0.6百萬元增加至截至2021年6月30日止六個月的人民幣7.4百萬元，主要由於銀行存款利息收入增加。

財務成本由截至2020年6月30日止六個月的人民幣9.1百萬元增加至截至2021年6月30日止六個月的人民幣19.7百萬元，主要由於匯兌虧損。

## 報告期內虧損

由於上述原因，我們的虧損由截至2020年6月30日止六個月的人民幣534.6百萬元減少至截至2021年6月30日止六個月的人民幣402.5百萬元。

## 流動資金以及資金與借貸來源

我們的管理層監察現金及現金等價物，將其維持在被視為恰當的一定水平，藉此為我們的運營提供資金並減輕現金流量波動的影響。我們依賴股權融資作為流動資金的主要來源。我們過去曾向關聯方及銀行借入貸款。

於2021年6月30日，本集團的現金及現金等價物由2020年12月31日的人民幣2,929.7百萬元減少至人民幣2,579.1百萬元。減少乃主要由於截至2021年6月30日止六個月的經營虧損所致。

## 非香港財務報告準則計量

為補充本集團遵照香港財務報告準則編製的綜合財務報表，本公司亦使用經調整虧損作為一項額外財務計量，其並非根據香港財務報告準則要求或呈列。本公司認為該非香港財務報告準則財務計量有利於理解及評估基礎業績表現及經營趨勢。本公司亦認為本公司管理層及投資者能夠參考該非香港財務報告準則財務計量，藉著消除本集團認為對本集團業務表現並無指標作用的若干項目的影響，有助彼等評價本集團的財務表現。然而，呈列該非香港財務報告準則財務計量，不應被獨立地使用或被視為替代根據香港財務報告準則所編製及呈列的財務資料。使用該非香港財務報告準則計量作為分析工具具有局限性，投資者不應獨立看待非香港財務報告準則財務報告，或視其為替代遵照香港財務報告準則所編製的業績，或可與其他公司呈報或預測的業績相比較。

下表載列報告期經調整虧損與根據香港財務報告準則計算和呈列的最直接可資比較財務計量的對賬。

	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
報告期之香港財務報告準則虧損	(402,544)	(534,587)
加：		
優先股公允價值虧損淨額	-	92,081
以股份為基礎的付款開支	90,368	184,775
匯兌虧損淨額	18,627	4,527
上市開支	-	25,757
報告期之經調整虧損	<u>(293,549)</u>	<u>(227,447)</u>

## 主要財務比率

下表載列所示具體情況的主要財務比率：

	於2021年 6月30日	於2020年 12月31日
流動比率 <sup>1</sup>	10.43	12.47
速動比率 <sup>2</sup>	10.26	12.34
負債比率 <sup>3</sup>	<u>0.11</u>	<u>0.09</u>

1. 流動比率按同日的流動資產除以流動負債計算。
2. 速動比率按同日的流動資產減存貨，再除以流動負債計算。
3. 負債比率按負債總額除以資產總額計算。

## 重大投資

截至2021年6月30日止六個月，本集團並無作出或持有任何重大投資（包括在被投資公司的任何投資額佔本公司於2021年6月30日資產總額的5%或以上）。

## 重大收購及出售

截至2021年6月30日止六個月，本集團並無任何重大收購及出售附屬公司、合併聯屬實體或關聯公司。

## 資產抵押

於2021年6月30日，本集團並無抵押任何資產。

## 或然負債

於2021年6月30日，本集團並無任何重大或然負債（於2020年12月31日：無）。

## 外匯風險

截至2021年6月30日止六個月，我們在中國開展業務，大部分交易以人民幣結算。我們的呈列及功能貨幣為人民幣。我們並無面臨重大外匯風險，原因是我們並無以人民幣以外的貨幣計值的重大金融資產或負債，惟主要作為資本出資自投資者收取而以美元或港元存放的銀行現金及首次公開發售所得的所得款項除外。

於2021年6月30日，倘人民幣兌美元貶值或升值10%，而所有其他變數保持不變，則截至2021年6月30日止六個月的虧損減少或增加約人民幣40.4百萬元（截至2020年12月31日止年度：減少或增加人民幣46.7百萬元）。

於2021年6月30日，倘人民幣兌港元貶值或升值10%，而所有其他變數保持不變，則截至2021年6月30日止六個月的虧損減少或增加約人民幣33.5百萬元（截至2020年12月31日止年度：減少或增加人民幣225.3百萬元）。

於報告期，我們並無使用任何衍生合約對沖我們所承受的貨幣風險。然而，我們的管理層會監察外匯風險，並於必要時考慮對沖重大外幣風險。

## 僱員及薪酬

於2021年6月30日，本集團合共擁有607名（於2020年12月31日：508名）僱員，其中我們於上海擁有417名僱員，於雲南玉溪擁有182名僱員，於香港擁有1名僱員及於美國舊金山擁有7名僱員。下表載列截至2021年6月30日按職能劃分的僱員總數：

職能	僱員人數	佔總人數 百分比(%)
研發	335	55.2%
臨床開發	106	17.5%
商業運營	101	16.6%
一般及行政	65	10.7%
<b>總計</b>	<b>607</b>	<b>100.0%</b>



截至2021年6月30日止六個月，本集團所產生的薪酬成本總額為人民幣220.5百萬元，而截至2020年6月30日止六個月為人民幣250.2百萬元。

我們的僱員薪酬包括薪金、花紅、社會保險供款以及其他福利付款。根據中國適用法律，我們為僱員的社保基金（包括養老金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險）及住房公積金作出供款。於2021年6月30日，我們已根據中國法律在所有重大方面遵守適用於我們的所有法定社保基金及住房公積金義務。

本公司亦已採納首次公開發售前購股權計劃（「**首次公開發售前購股權計劃**」）、首次公開發售後購股權計劃（「**首次公開發售後購股權計劃**」）及2021年受限制股份單位計劃（「**2021年受限制股份單位計劃**」）以為合資格參與者對本集團作出之貢獻提供激勵及獎勵。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進一步詳情，請參閱本公司日期為2020年9月23日的招股章程（「**招股章程**」）附錄四「法定及一般資料－D.購股權計劃」一節以及有關2021年受限制股份單位計劃的進一步詳情請參閱本公司日期為2021年6月3日之公告。

## 企業管治

董事會致力達致高水準的企業管治。董事會相信，高水準的企業管治至關重要，可為本集團提供框架，以保障股東權益以及提升企業價值及問責性。

### 遵守企業管治常規守則

本公司致力於維持及推行嚴格的企業管治準則。本公司企業管治的原則是推行有效的內部控制措施，並提高董事會對全體股東的透明度及問責性。

本公司已採納上市規則附錄14所載的企業管治守則及企業管治報告（「**企業管治守則**」）之原則及守則條文作為本公司之企業管治常規。

截至2021年6月30日止六個月，本公司已遵守載於企業管治守則的所有守則條文。

本公司將繼續定期檢討及監察企業管治常規，確保本公司遵守企業管治守則，並維持高水準的企業管治常規。

## 董事遵守證券交易標準守則

本公司已採納上市規則附錄十所載之《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》(「標準守則」)，以規管董事及相關僱員買賣本公司證券的一切交易以及標準守則涵蓋的其他事宜。

我們已向所有董事作出具體查詢並獲其確認，彼等於報告期內一直遵守標準守則所載的規定標準。就本公司所知，於報告期內並無有關僱員違反標準守則的事件。

## 審核委員會

本集團已遵照上市規則第3.21條及企業管治守則成立審核委員會，審核委員會由三名董事組成，即馮冠豪先生、周宏灝先生及倪琳博士，馮冠豪先生(即本公司具備適當專業資格的獨立非執行董事)擔任審核委員會主席。

審核委員會已審閱本集團截至2021年6月30日止六個月的未經審核簡明綜合財務資料及本公告。審核委員會亦已就本公司採納的會計政策及常規以及內部監控及財務匯報事宜進行討論。

此外，本公司之獨立核數師羅兵咸永道會計師事務所已根據香港會計師公會頒佈之香港審閱委聘準則第2410號「由實體獨立核數師執行中期財務資料審閱」審閱本集團截至2021年6月30日止六個月的未經審核中期財務資料。

## 其他資料

### 購買、出售或贖回本公司上市證券

於報告期內，本公司或其任何附屬公司或合併聯屬實體概無購買、出售或贖回本公司任何上市證券。

### 重大訴訟

截至2021年6月30日止六個月，本公司並無涉及任何重大訴訟或仲裁。據董事所知，於報告期內直至本公告日期，本集團亦無任何待決或面臨的任何重大訴訟或索償。

## 全球發售所得款項淨額用途

本公司股份於2020年10月7日在聯交所上市，合共發行129,683,500股發售股份（包括因超額配股權獲部分行使而發行的股份），通過全球發售募集的所得款項淨額約2,923百萬港元。先前於招股章程中披露的所得款項淨額的擬定用途並無變動，本公司並將視乎實際業務需要根據其擬定目的逐步動用所得款項淨額的剩餘金額。

於2021年6月30日，已動用全球發售所得款項淨額約人民幣523.8百萬元<sup>附註(1)</sup>。

	按招股章程 所披露比例 分配全球 發售所得 款項淨額 <sup>附註(1)</sup> 人民幣百萬元	於2021年 6月30日 已動用金額 人民幣百萬元	於2021年 6月30日的 未動用金額 人民幣百萬元
為我們核心產品的研發活動提供資金， 包括正在進行及計劃進行的臨床試驗、 適應症擴展及註冊備案籌備以及商業化	1,065.1	258.4	806.7
為我們其他主要產品的研發活動提供資金， 包括正在進行及計劃進行的臨床試驗、 適應症擴展及註冊備案籌備	583.3	94.2	489.1
撥付我們管線中其他候選藥物正在進行及 計劃進行的臨床試驗、適應症擴展及 註冊備案籌備	380.4	51.5	328.9
為我們的藥物管線擴展提供資金	253.6	32.9	220.7
一般企業用途	253.6	86.8	166.8
	<u>2,536.0</u>	<u>523.8</u>	<u>2,012.2</u>

附註：

- (1) 所得款項淨額包括部分行使超額配股權所得的額外所得款項淨額。誠如本公司日期為2020年10月28日之公告所載，本公司須按招股章程所載目的按比例動用額外所得款項淨額。所得款項淨額數字已就計算分配及動用用途換算為人民幣，並因自上市以來外幣匯率的波動而稍作調整。

下表詳述待分配至我們每項核心產品<sup>1</sup>、其他主要產品和其他管線產品的不同階段的所得款項淨額的進一步細分及其動用情況<sup>附註(2)</sup>：

	待分配至各個階段的 所得款項淨額 <sup>附註(2)</sup>			於2021年	於2021年
	臨床前	臨床 (包括註冊)	商業化	6月30日	6月30日的
	人民幣 百萬元	人民幣 百萬元	人民幣 百萬元	已動用金額 人民幣 百萬元	未動用金額 人民幣 百萬元
<b>核心產品</b>					
GB226，包括與GB492的聯合試驗	–	380.4	253.6	<b>120.5</b>	<b>513.5</b>
GB221	–	126.8	126.8	<b>80.3</b>	<b>173.3</b>
GB242	–	51.5	126.0	<b>57.6</b>	<b>119.9</b>
<b>其他主要產品</b>					
GB491	–	380.4	–	<b>91.4</b>	<b>289.0</b>
GB223	–	202.9	–	<b>2.8</b>	<b>200.1</b>
<b>其他管線產品</b>					
(包括GB241、GB222、GB224、 GB235、GB251、GB232、GB261、 GB262、GB263及GB264)	125.5	254.9	–	<b>51.5</b>	<b>328.9</b>
				<b>404.1</b>	<b>1,624.7</b>

附註：

- (2) 所得款項淨額包括部分行使超額配股權所得的額外所得款項淨額。誠如本公司日期為2020年10月28日之公告所載，本公司須按招股章程所載目的按比例動用額外所得款項淨額。所得款項淨額數字已就計算分配及動用用途換算為人民幣，並因自上市以來外幣匯率的波動而稍作調整。

1 「核心產品」具有上市規則第18A章賦予的涵義。

## 股息

董事會不建議派付截至2021年6月30日止六個月的中期股息。

## 簡明綜合中期財務報表

### 簡明綜合損益及其他全面收益表

	附註	截至6月30日止六個月	
		2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (未經審核)
收益	3	–	3,757
收益成本		–	(837)
<b>毛利</b>		<b>–</b>	<b>2,920</b>
銷售開支		(27,115)	–
行政開支		(117,420)	(93,657)
研發開支		(271,527)	(347,798)
其他收入		5,640	1,999
其他收益／(虧損)淨額		<b>16,215</b>	<b>(92,299)</b>
<b>經營虧損</b>		<b>(394,207)</b>	<b>(528,835)</b>
財務收入		7,447	620
財務成本		(19,734)	(9,060)
財務成本淨額		<b>(12,287)</b>	<b>(8,440)</b>
<b>除所得稅前虧損</b>		<b>(406,494)</b>	<b>(537,275)</b>
所得稅貸項	4	<b>3,950</b>	2,688
<b>報告期內虧損</b>		<b>(402,544)</b>	<b>(534,587)</b>
以下各項應佔報告期內虧損：			
本公司擁有人		(400,893)	(533,385)
非控股權益		(1,651)	(1,202)
<b>其他全面虧損</b>			
可能重新分類至損益的項目			
— 換算海外業務產生的匯兌差額		(342)	305
<b>報告期內全面虧損總額</b>		<b>(402,886)</b>	<b>(534,282)</b>
以下人士應佔報告期內全面虧損總額：			
本公司擁有人		(401,235)	(533,080)
非控股權益		(1,651)	(1,202)
<b>本公司普通權益持有人應佔每股虧損</b>			
每股基本及攤薄虧損(人民幣元)	5	<b>(0.82)</b>	<b>(2.25)</b>



## 簡明綜合資產負債表

	於2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
<b>資產</b>		
<b>非流動資產</b>		
物業、廠房及設備	191,667	200,288
使用權資產	26,010	28,875
無形資產	171,339	156,936
其他應收款項、按金及預付款項	136,443	80,300
遞延所得稅資產	9,171	5,643
<b>非流動資產總額</b>	<b>534,630</b>	<b>472,042</b>
<b>流動資產</b>		
存貨	43,679	31,465
合約成本	1,755	1,755
其他應收款項、按金及預付款項	85,145	108,690
應收關聯方款項	27,754	27,754
受限制銀行存款	2,000	2,000
現金及現金等價物	2,579,149	2,929,743
<b>流動資產總額</b>	<b>2,739,482</b>	<b>3,101,407</b>
<b>資產總額</b>	<b>3,274,112</b>	<b>3,573,449</b>

## 簡明綜合資產負債表(續)

	附註	於2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
<b>權益</b>			
本公司普通權益持有人應佔權益			
股本		67	67
股份溢價		9,228,592	9,187,780
庫存股份		(6,813)	(6,813)
其他儲備		(1,375,106)	(1,426,445)
累計虧損		(4,921,429)	(4,520,536)
		<u>2,925,311</u>	<u>3,234,053</u>
非控股權益		<u>1,421</u>	<u>3,072</u>
總權益		<u><u>2,926,732</u></u>	<u><u>3,237,125</u></u>
<b>負債</b>			
非流動負債			
合約負債		-	755
租賃負債		17,378	16,014
應付關聯方款項		32,699	34,797
遞延收入		20,944	21,903
遞延所得稅負債		13,703	14,125
非流動負債總額		<u>84,724</u>	<u>87,594</u>
流動負債			
貿易應付款項	7	92,208	91,732
合約負債		5,647	4,893
其他應付款項及應計費用		132,411	116,346
租賃負債		14,864	15,045
應付關聯方款項		12,329	17,022
撥備		1,505	-
遞延收入		3,692	3,692
流動負債總額		<u>262,656</u>	<u>248,730</u>
負債總額		<u><u>347,380</u></u>	<u><u>336,324</u></u>
權益及負債總額		<u><u>3,274,112</u></u>	<u><u>3,573,449</u></u>

# 簡明綜合中期財務報表附註

## 1 本報告期間的重大變化

截至2021年6月30日止六個月，本集團之財務狀況及表現具體受下列事件影響：

於2021年6月3日，本公司根據2021年受限制股份單位（「受限制股份單位」）計劃（「2021年受限制股份單位計劃」）授出3,606,249份受限制股份單位及根據首次公開發售後購股權計劃（「首次公開發售後購股權計劃」）授出6,096,099份購股權。因此，以股份為基礎的付款開支增加。

於2020年年初爆發2019冠狀病毒病（「COVID-19疫情」）後，全國已實施並繼續實施一系列預防及控制措施。於報告日期，本集團並不知悉因COVID-19疫情而對財務報表造成任何重大不利影響。

除另有註明外，中期簡明綜合財務報告以人民幣（「人民幣」）呈列，並約整至最接近的千元。

## 2 中期財務報告之編製基準

截至2021年6月30日止中期報告期間之簡明綜合中期財務報告乃根據香港會計準則第34號中期財務報告編製。

簡明綜合中期財務報告不包括一般載於年度財務報告的所有附註。因此，本報告應與本集團根據香港會計師公會頒佈之香港財務報告準則（「香港財務報告準則」）編製的截至2020年12月31日止年度年報及本公司於截至2021年6月30日止六個月作出的任何公眾公告一併閱讀。

除下文載列採用的新訂及經修訂準則之外，編製簡明綜合中期財務報表所採用的會計政策與截至2020年12月31日止年度的年度財務報表所採用者一致，一如該等年度財務報表所述。

### (a) 本集團採納的新訂及經修訂準則

多項新訂或經修訂準則於本報告期間適用。本集團並無因採納此等經修訂準則而變更其會計政策或作出追溯調整。

### (b) 已頒佈但實體尚未應用準則的影響

若干新訂會計準則及詮釋已頒佈但毋須於2021年6月30日報告期間強制應用，而本集團亦無提早採納。該等準則預期不會對實體本期或未來報告期間及可預見未來的交易產生重大影響。

### 3 收益

	截至6月30日止六個月	
	2021年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
客戶合約收益		
付費服務合約收益 – 於某個時間點	–	3,757

所有收益均產生自中國。

### 4 所得稅貸項

#### (a) 所得稅貸項

	截至6月30日止六個月	
	2021年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
<i>即期稅項</i>		
期內溢利即期稅項	–	–
即期稅項貸項總額	–	–
<i>遞延所得稅</i>		
遞延稅項資產增加	(3,528)	(2,266)
遞延稅項負債減少	(422)	(422)
遞延稅項貸項總額	(3,950)	(2,688)
所得稅貸項	(3,950)	(2,688)

#### (b) 除所得稅前虧損與所得稅貸項的數值對賬

	截至6月30日止六個月	
	2021年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
除所得稅前虧損	(406,494)	(537,275)
按中國稅率25%計算	(101,624)	(134,319)
於其他司法權區經營實體不同稅率的影響	2,087	60,511
不可扣稅的費用	22,963	32,155
研發費用額外扣減	(39,020)	(26,589)
未確認作遞延稅項資產的未動用稅項虧損	111,644	65,554
所得稅貸項	(3,950)	(2,688)

## 5 每股虧損

### (a) 每股基本虧損

每股基本虧損乃以本公司擁有人應佔虧損除以截至2021年6月30日止六個月已發行在外的普通股加權平均數計算得出。

	截至6月30日止六個月	
	2021年 (未經審核)	2020年 (未經審核)
本公司擁有人應佔虧損(按人民幣千元計)	(400,893)	(533,385)
已發行普通股加權平均數(按千股計)	<u>491,387</u>	<u>236,666</u>
每股基本及攤薄虧損(人民幣元)	<u>(0.82)</u>	<u>(2.25)</u>

### (b) 每股攤薄虧損

截至2021年6月30日止六個月，本集團始終擁有潛在攤薄股份，其與持作僱員購股權計劃及向一名僱員及Ab Studio Inc. (「ABS」) 發行的股份相關。由於本集團於截至2021年6月30日止六個月產生虧損，潛在攤薄股份對本集團的每股虧損具有反攤薄影響。因此，每股攤薄虧損與每股基本虧損相同。

## 6 股息

截至2021年6月30日及2020年6月30日止六個月本公司並無宣派任何股息。

## 7 貿易應付款項

以下為按發票日期計的簡明綜合資產負債表項下貿易應付款項的賬齡分析：

	於2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
1年以內	91,652	90,497
1年至2年	<u>556</u>	<u>1,235</u>
	<u>92,208</u>	<u>91,732</u>

貿易應付款項的賬面值乃以人民幣計值。由於其短期到期性質，其賬面金額與其公允價值相若。



## 刊登中期業績公告及中期報告

本中期業績公告於聯交所網站([www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk))及本公司網站([www.genorbio.com](http://www.genorbio.com))刊登。本公司截至2021年6月30日止六個月的中期報告將於適當時間寄發予本公司股東，並於上述網站可供查閱。

承董事會命  
嘉和生物藥業(開曼)控股有限公司  
主席  
易清清先生

香港，2021年8月26日

於本公告日期，董事會包括執行董事周新華博士及郭峰博士(行政總裁)；非執行董事易清清先生(主席)、陳宇先生及倪琳博士；獨立非執行董事周宏灝先生、馮冠豪先生及陳文先生。