

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。



Genor Biopharma 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12月31日止年度 全年業績公告

嘉和生物藥業(開曼)控股有限公司(「本公司」)，連同其附屬公司，統稱「本集團」董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈本集團截至2021年12月31日止年度(「報告期」)之經審核綜合業績，連同截至2020年12月31日止年度之比較數字。本集團於報告期的綜合財務報表已由本公司審核委員會審閱，並經本公司核數師審核。

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612.7百萬元，而截至2020年12月31日止年度則為人民幣696.6百萬元。有關支出主要歸因於(i)我們的新藥研發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865.8百萬元，而截至2020年12月31日止年度則為全面虧損人民幣3,032.8百萬元，主要由於根據香港財務報告準則(「香港財務報告準則」)，優先股於本公司首次公開發售(「首次公開發售」)中轉換為普通股後，截至2020年12月31日止年度，本集團就優先股公允價值虧損淨額錄得非經常性虧損人民幣1,933.8百萬元。
- 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⁽¹⁾為人民幣702.8百萬元，而截至2020年12月31日止年度則為人民幣654.6百萬元。

(1) 經調整虧損乃按於2021年及2020年之虧損扣除(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。有關報告期的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

於報告期內，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，包括以下我們管線產品的主要里程碑及企業成就：

GB491 (Lerociclib，差異化的口服CDK4/6抑制劑)

- 2021年5月，我們遞交兩項3期臨床試驗的研究新藥（「IND」）申請：(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期臨床試驗獲得倫理委員會（「EC」）批准。
- 2021年7月，我們收到國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）關於上述兩項3期臨床試驗的IND批准，成為國內第二間獲得IND批准可開展CDK4/6抑制劑3期臨床試驗的公司。
- 2021年8月，我們的治療一線HR+／HER2－晚期乳腺癌3期臨床試驗獲得EC批准。
- 2021年10月，在中國開展的GB491聯合氟維司群治療二線HR+／HER2－晚期乳腺癌的3期臨床試驗完成首例患者給藥。

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期臨床試驗的IND申請。
- 2021年5月，IND申請已獲批准，成為國內首個獲批臨床試驗的STING激動劑聯合療法。
- 2021年7月，我們的GB492用於治療晚期／難治性惡性腫瘤患者的1/2期臨床試驗已獲得EC批准。
- 2021年9月，在中國開展的GB492(干擾素基因刺激蛋白，STING激動劑)的1/2a期臨床試驗實現首例患者給藥。

GB261 (CD20/CD3，雙特異性抗體)

- 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，用於治療B細胞非霍奇金淋巴瘤(B-NHL)。
- 2021年6月，在澳大利亞獲得EC批准及臨床試驗通知（「CTN」）。

- 2021年10月，已在澳大利亞實現GB261首次人體臨床試驗的首例患者給藥。

GB263T (EGFR/cMET/cMET，三特異性抗體)

- 2021年12月，我們已在澳大利亞向Bellberry人類研究倫理委員會提交GB263T(一款新型EGFR/cMET/cMET三特異性治療性抗體)的首次人體臨床試驗申請。

摘要呈列

- 2021年4月，我們已在2021年美國癌症研究協會(AACR)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/cMET/cMET)以及GB264 (Claudin 18.2/CD3))的臨床前數據。
- 2021年5月，我們在美國臨床腫瘤學會(ASCO)發佈了有關GB226的臨床數據，有關Ib期試驗旨在評估Geptanolimab (GB226)聯合呋喹替尼治療轉移性結直腸癌(mCRC)患者的安全性及初步療效(作者：Yuxian Bai、Nong Xu、Shan An等人)。摘要編號為330019。
- 2021年11月，《Rheumatology and Therapy》期刊發表了GB242研究結果，題為「GB242與英夫利昔單抗治療類風濕性關節炎患者的療效及安全性的精細比較：III期研究」。

新藥研發

- 我們成功搭建了發現全球同類首創(「FIC」)／同類最佳(「BIC」)潛力的免疫腫瘤雙／多特異性抗體研發平台。
- 2021年1月，韓淑華博士加入本集團並擔任首席科學官。此後快速搭建團隊，建立新藥研發體系，成立團隊近30人，專注開發有FIC/BIC潛力的靶點和項目。報告期內已有超過5個FIC/BIC潛力的雙／多抗分子發現項目啟動，其中至少1個即將進入IND-enabling開發階段。

化學、生產和控制(CMC)

- 2021年10月，梁其斌先生加入本集團並擔任首席技術官，著力推動了嘉和生物在CMC及藥品生產質量管理規範（「**GMP**」）生產等層面的高效創新與發展。
- 報告期內，本公司CMC團隊解決了許多行業工藝難題，尤其是製造優質雙特異性／多特異性抗體產品方面，如通過上下游工藝優化減少同質配對雜質及聚集體，通過配方（包括高濃度配方）開發穩定最終產品，通過開發及應用產品特定方法（尤其是效力測定）進行可靠的質量控制等。CMC團隊亦曾致力於通過技術創新及材料本地化以降低製造成本。

商業化

- 我們於中國市場採用混合模式進行產品商業化。我們於核心市場建立一支規模小、能力強、素質高的商業團隊，負責管理品牌、市場准入、定價、渠道及供應鏈；同時於非核心市場與優質合同銷售組織（「**CSO**」）開展合作。在這一戰略下，我們為即將推出的產品做好充分準備。

報告期後最新進展

於報告期後，我們的藥品管線及業務運營持續取得重大進展，包括以下主要里程碑及成就：

GB242(英夫利西單抗，類克生物類似藥，佳佑健®)

- 2022年2月，本公司取得國家藥監局對GB242用於治療類風濕性關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病、成人潰瘍性結腸炎、成人及兒童克羅恩病及克羅恩肛瘻的NDA審批。

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，戰略重點聚焦於腫瘤及自身免疫等有大量未滿足醫療需求的治療領域。

立足中國、佈局全球，本集團以「服務中國乃至全球患者、為他們提供創新療法」為使命，著力打造一個具備藥物創新研發、臨床前研究、臨床開發、註冊、CMC開發以及商業化生產能力的創新性、平台型、一體化公司。

嘉和生物搭建了發現全球同類首創(「**FIC**」)／同類最佳(「**BIC**」)潛力的免疫腫瘤雙／多特異性抗體研發平台。專注於潛在全球同類首創產品(First-in-class)和同類最佳產品(Best-in-class)，以及最有潛力產生臨床效果及商業可行藥物的分子研究。

本集團擁有國際先進的工藝流程開發能力、臨床前及臨床用藥生產能力，強大完善的分析檢測能力和完備的質量體系。並具備商業化生產能力，領先的高表達量連續灌流培養技術(~20g/L)、自主研發培養基、高成本效益的商業化生產能力和一支高度滿足GMP合規性的技術團隊，能夠高效實現集團產品線III期臨床及關鍵臨床研究用藥生產、上市工藝驗證及最終上市產品的商業化生產。

本集團的核心管理團隊成員平均擁有逾20年行業經驗，既往記錄優良，專長組合均衡，涵蓋研究及發現、臨床開發、製造、註冊事務、商業化及融資等領域。本集團股東擁有豐富的資源及行業專業知識，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擁有豐富經驗的生物製藥平台。

報告期內，本集團委任了多位世界領先的腫瘤免疫學家和臨床腫瘤關鍵意見領袖擔任集團科學顧問委員會成員，借助豐富經驗與全球公認的學術地位，加快推進公司的全球創新的步伐。

本集團的候選藥物

截至本公告日期，本集團已建立豐富的創新藥物產品管線。

多款藥物正積極推進中國臨床試驗，包括GB491(一款差異化口服CDK4/6抑制劑)一線／二線乳腺癌適應症試驗已進入3期臨床，GB492(一款STING激動劑)正在推進單藥及聯合GB226(傑洛利單抗，艾比寧®)的臨床試驗等。

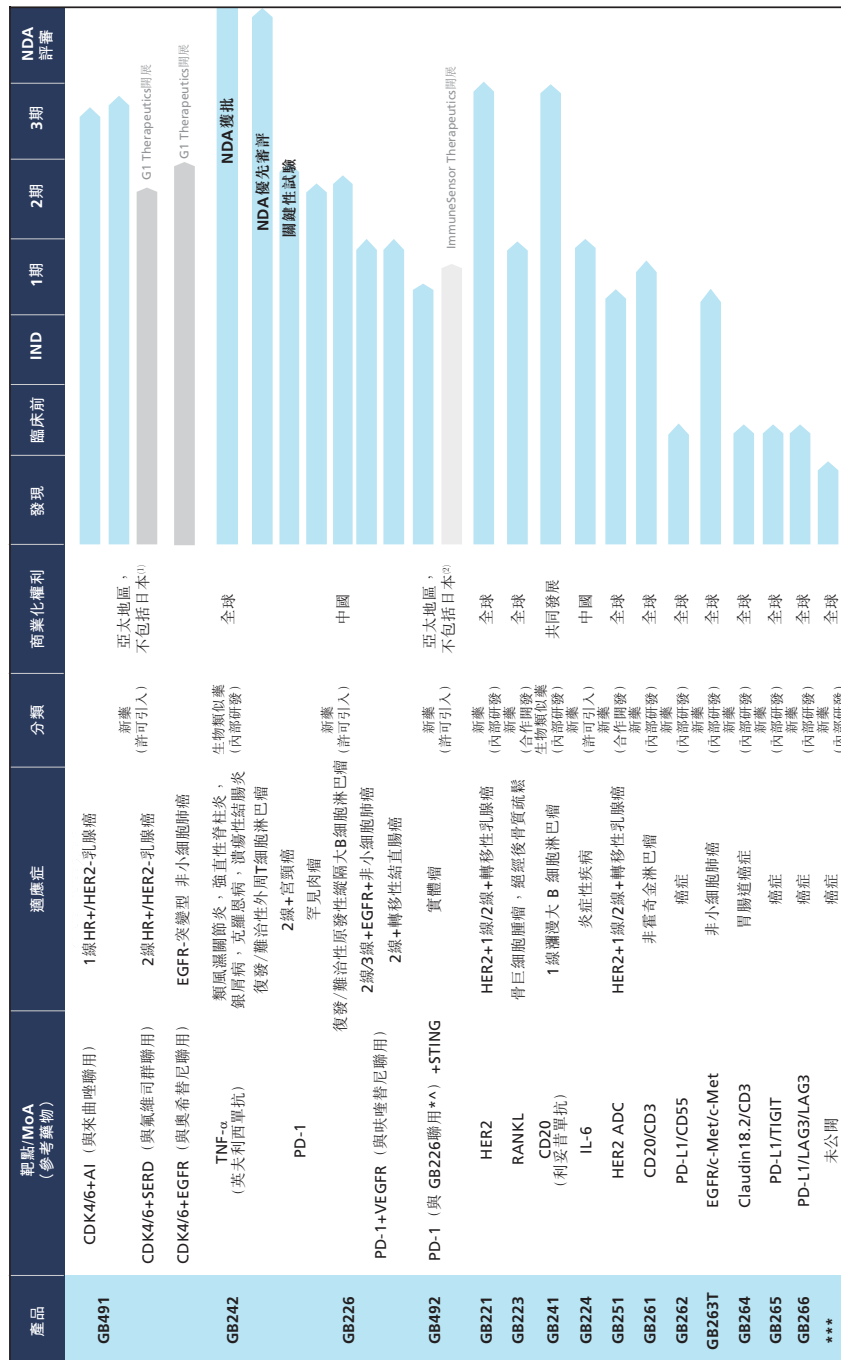
2021年本集團聚焦全球創新的戰略方向，集中力量研發FIC或高度差異化的新藥。得益於公司搭建的強大抗體發現平台，目前已有兩款雙／多特異性抗體藥物有所突破，分別為GB261(CD20／CD3雙抗)以及GB263T(EGFR／cMET／cMET三抗)。兩款藥物均已在澳大利亞申報FIH，並將推進中國等地的多國多中心臨床試驗。

2022年2月，本公司正式獲得NMPA對GB242(佳佑健®，英夫利西單抗生物類似藥)的新藥申請(NDA)批准，用於治療類風濕性關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病、成人潰瘍性結腸炎、成人及6歲以上兒童克羅恩病、瘻管性克羅恩病。

用於治療PTCL的GB226(傑洛利單抗，艾比寧®)新藥申請(NDA)正在CDE技術審評過程中。

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：



注釋：

- (1) 臨床試驗由G1 Therapeutics贊助。
- (2) 臨床試驗由ImmuneSensor Therapeutics贊助。

* 5個未公開的候選者處於發現階段。

業務回顧

1. 報告期內事項

全球創新的新藥研發

報告期內，本集團搭建了發現全球同類首創(「**FIC**」)／同類最佳(「**BIC**」)潛力的免疫腫瘤雙／多特異性抗體研發平台。持續以解決未滿足的臨床需求為出發點，專注開發有FIC/BIC潛力的靶點抗體和項目，早期新藥研發核心團隊由近30人組成，彼等各自擁有從創新靶點抗體分子發現到IND遞交的新藥研發能力和臨床前研究一體化平台。

我們早期研發的抗體發現平台和抗體工程研發團隊具備抗體親和力測定和結合表位分析技術及多靶點穩轉細胞株等，助力高效、高質量的藥物篩選。基於研發團隊對靶點抗體分子生物學，細胞生物學及免疫學機制的深入理解，進行了多維度的FIC/BIC潛力的創新探索。基於全球創新的立項理念，除啟動多個創新靶點抗體項目，也積極佈局不同技術形式的管線。

本集團具有FIC/BIC潛力的雙、多特異性抗體管線已經在報告期內高效完成GB263T三抗的所有臨床前研究並遞交澳洲臨床申報。另外，報告期內已有5個潛在的FIC/BIC雙／多抗分子發現項目啟動，預計2022年將有至少1個潛在FIC/BIC管線進入IND-enabling階段。

科學高效的臨床及監管策略及進展

依託各部門的高度專業性和跨部門緊密合作，我們加速產品管線臨床試驗監管申請、快速推進臨床進展。

監管事務部負責基於其對國家藥監局法規及註冊規定的深入理解及實踐經驗，制定產品管線的監管策略，並透過加強與藥品監管部門及藥品審評機構溝通，以優化加速IND及NDA的遞交及批准。

臨床研發部負責制定價值最大化的臨床發展戰略和計劃，以高速度和高質量出色地設計和執行臨床試驗，與KOL和研究站點建立戰略夥伴關係。該團隊由經驗豐富的跨職能領導和團隊成員組成，涵蓋核心臨床開發能力，包括醫生、臨床操作、臨床藥理學、生物統計學家、數據管理、藥物警戒和質量保證。

擁有近十五年的抗體藥物開發經驗的CMC(化學、生產和質量控制)團隊可提供具有高度競爭力的產品，助力快速推進高質量的產品進入臨床試驗之餘，通過設備、物料、耗材、輔料等高度國產化應用預期可帶來的產品成本優勢，和供應鏈安全性。本報告期內，推進GB491(CDK4/6)和GB492 (STING)兩個小分子候選藥物的3期製劑部開發與商業化生產工作、地產化應用與研究，反映了集團CMC由大分子開發向大、小分子開發齊頭並進的轉變。

報告期內，包含1) GB491(Lerociclib，細胞週期蛋白依賴性激酶(CDK)4/6抑制劑)，2) GB492(IMSA101，干擾素基因刺激蛋白，STING激動劑)，及3) GB261(CD20/CD3，BsAb)等核心產品共獲得8項INDs/CTNs批准。

臨床開發及監管里程碑

報告期內，我們繼續積極推進臨床管線開發：實現了包括：1) GB491(CDK4/6)3期試驗及聯合氟維司群治療二線HR+ / HER2-首例患者給藥；2) GB492 (STING)1/2期試驗首例患者給藥；3) GB261(CD20/CD3)首次人體試驗首例患者給藥；及4) GB263T在澳大利亞遞交FIH臨床試驗申請等里程碑。

GB491(CDK4/6抑制劑)——致力於為乳腺癌患者研發的安全性較佳且療效優秀的CDK4/6抑制劑

- GB491 (Lerociclib)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治療乳腺癌。根據2020年歐洲腫瘤學術大會上發表的數據，GB491顯示出更好的安全性，有望成為同類最佳CDK4/6候選藥物。
- 本集團於2021年5月向國家藥監局遞交GB491的兩項3期IND申請：(1)聯合來曲唑治療一線HR+ / HER2-晚期乳腺癌；(2)聯合氟維司群治療二線HR+ / HER2-晚期乳腺癌。
- 二線HR + / HER2-的GB491及氟維司群3期臨床試驗於2021年6月獲得EC批准，於2021年10月完成首例患者給藥。
 - ◆ 以充分的臨床數據證明產品無種族差異，成功豁免橋接研究。因此，產品可提前近1年進入3期臨床試驗。
- 一線HR + / HER2-3期臨床試驗於2021年8月獲得EC批准。憑藉安全導入期設計，該3期臨床試驗得以順利進行，並比預期的時間至少加快了六個月。

- 憑藉適應性及無縫研究設計、科學數據利用及橋接、無縫註冊策略及出色執行，一線及第二線的3期試驗可加快約12個月。
- 本公司CMC及項目管理團隊在與中國、歐洲、美國的4家CDMO合作中，解決各種跨國家和地區CDMO技術和溝通問題，嚴格保證各國家(地區)相關法規符合性，於一年內成功生產原料藥(API)、GB491臨床與安慰劑供應3期研究，有力保障項目的高度推進。

GB492(IMSA101，干擾素基因刺激蛋白，STING激動劑)

- GB492(IMSA101，干擾素基因刺激蛋白，STING激動劑)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，可顯著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。
- 於2021年5月，我們獲得國家藥監局對GB492(IMSA101，干擾素基因刺激蛋白，STING激動劑)的IND批准。1/2a期臨床試驗評估GB492單藥治療及與PD-(L)1單克隆抗體聯合用藥治療晚期／難治性惡性腫瘤患者的安全性及療效。
- 於2021年7月，我們獲得GB492用於治療晚期／難治性惡性腫瘤患者的1/2期臨床試驗的EC批准。
- 於2021年9月，GB492(干擾素基因刺激因子，STING激動劑)的1/2a期臨床試驗已於中國完成首例患者給藥。
- 該臨床試驗採用創新的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，是國內首個獲批臨床試驗的STING激動劑聯合療法。2022年1月此試驗的低劑量組(400 μ g)完成。

- 於2021年12月，GB492遞交中國部分數據及美國數據，並於2022年1月成功獲得藥品審評中心(CDE)批准，直接進入聯合PD-1劑量爬坡試驗。

GB261 (CD20/CD3，雙特異性抗體)

- GB261(CD20/CD3)是內部研發的針對CD20及CD3的新型雙特異性抗體。GB261是首個與CD3的結合親和力低並保持Fc功能(ADCC及CDC)的T細胞銜接器。儘管GB261(CD20/CD3)與CD20的結合親和力與利妥昔單抗相近，但根據體外測定及體內模型，其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，這表示細胞因數釋放綜合徵(「CRS」)的發生率較低。因此，GB261(CD20/CD3)是針對B細胞惡性腫瘤的一款非常有潛力的雙特異性治療性抗體。其最終可能會為各種癌症治療提供更好、更安全的T細胞銜接器抗體藥物。
- 於2021年3月，我們向澳大利亞的Bellberry臨床研究倫理委員會遞交GB261(CD20/CD3)的FIH臨床試驗申請。
- 於2021年6月，在澳大利亞從藥物管理局(「TGA」)獲得EC批准及CTN批准。
- 於2021年10月，我們的GB261(CD20/CD3)用於治療B細胞非霍奇金淋巴瘤的FIH臨床試驗在澳大利亞完成首例患者給藥。
- 利用差異化的產品特點，GB261臨床試驗起始劑量被認為高於同類型的化合物，在仍保證安全性的同時，儘量的減少患者暴露於無效劑量，因此極大地提高了劑量爬坡的效率。2021年11月，第一劑量組完成，數據顯示本品T1/2超過一周，此表明GB261於無CRS的第一劑量階段非常安全，與產品設計、臨床前及差異化特點一致。
- 得益於本公司強大的CMC開發平台，GB261從序列確定到提供臨床研究中心臨床材料僅用時十二個月。

GB263T (EGFR/cMET/cMET，三特異性抗體)

- GB263T被設計為一種靶向EGFR及兩種不同表位的cMET的三特異性抗體。因此，GB263T具有高度差異化的設計，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。
- 於2021年12月20日，我們向澳大利亞Bellberry臨床研究倫理委員會遞交GB263T的FIH臨床試驗的臨床試驗申請。

- GB263T的研發推進充分展現跨團隊合作優勢，並繼續開拓發展機構的國際化能力和成就。有賴於與全球知名KOL緊密合作，臨床試驗方案在毒理學數據獲得當天即定稿，快速推進遞交予EC。
- 得益於集團強有力的CMC實力保障與快速推進的執行力，GB263T在短短12個月的時間內，便按照國際化標準，完成了工藝技術開發、毒理研究、臨床用藥生產、醫療及規管準備、及臨床試驗申請等工作，遠快於行業平均時長。且表達量高達5-6g/L，純度高達99.5%，產品質量良好。

摘要呈列

- 2021年4月，我們已在2021年美國癌症研究協會(AACR)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/cMET/cMET)以及GB264 (Claudin 18.2/CD3))的臨床前數據。
- 2021年5月，我們在美國臨床腫瘤學會(ASCO)發佈了有關GB226的臨床數據，有關Ib期試驗旨在評估Geptanolimab (GB226)聯合呋喹替尼治療轉移性結直腸癌(mCRC)患者的安全性及初步療效(作者：Yuxian Bai、Nong Xu、Shan An等人)。摘要編號為330019。
- 2021年11月，《Rheumatology and Therapy》期刊發表了GB242研究結果，題為「GB242與英夫利昔單抗治療類風濕性關節炎患者的療效及安全性的精細比較：III期研究」。

商業化

報告期內，我們已奠定了商業化的基礎。

- 我們於中國市場採用混合模式進行產品商業化。我們於核心市場建立一支規模小、能力強、素質高的商業團隊，負責管理品牌、市場准入、定價、渠道及供應鏈；同時於非核心市場與優質合同銷售組織開展合作。在這一戰略下，我們為即將推出的產品做好充分準備。
- 我們亦通過展示GB226治療復發及難治性的外周T細胞淋巴瘤的臨床數據以及參加血液學及淋巴瘤方面的國內及區域會議進行市場預熱。醫生及患者對於GB226上市的期望愈發攀升。

製造

我們的CMC及GMP製造能力源於超過十年的不懈努力，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12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。

不斷吸納高級管理人才

報告期內，我們進一步強化核心管理團隊能力。

- 2021年1月首席科學官韓淑華博士加入本集團。韓博士擁有超過25年學術研究經驗及新藥研發經驗，尤其在腫瘤免疫、炎症和自身免疫性疾病等領域有很深的造詣。此前韓博士曾任美國貝勒醫學院免疫學及病理學終身教授，在職期間取得了豐碩的學術成果。

- 2021年10月，梁其斌先生加入嘉和生物任首席技術官。梁先生作為國際生物技術行業的資深人士，擁有近30年國際知名生物製藥公司CMC及生產部門的運營和管理經驗。梁先生先後服務於拜耳、基因泰克公司、Progenics製藥公司等知名生物醫藥企業，是傑出的大分子藥物工藝開發、生產和管理專家。由於進一步加強核心科技的創新能力起到一定積極作用，梁先生帶領其團隊在CMC及GMP生產方面實現高效創新。

科學顧問委員會

報告期內，我們建立和拓展科學顧問委員會，拓展全球創新的觸角與能力。

- 於2021年12月，七(7)位世界知名的腫瘤學和免疫學專家，即Alex A. Adjei 博士、Zhijian Chen博士、Yangxin Fu博士、David Kerr CBE博士、Leonard Saltz博士、John F. Seymour AM博士和John R. Zalcborg OAM博士，已被任命為集團科學顧問委員會成員（「新SAB成員」）。
- 我們很榮幸地邀請了上述來自中國、美國、英國和澳大利亞的新SAB成員，彼等在腫瘤免疫學和腫瘤學臨床研究方面具有豐富的經驗，並擁有全球公認的學術地位。新SAB成員的加入是對本公司當時科學團隊的有效補充。同時，世界頂級科學家的加入體現了彼等對本公司研發理念、科研實力和不斷探索的高度認同。
- 他們的加入將加快嘉和生物全球創新的步伐，為嘉和潛在的FIC、BIC立項，以及差異化管線的搭建進行評估、籌謀劃策並提供寶貴的建議；還將支持候選藥物在中國、美國、澳大利亞以及歐洲臨床開發的快速推進。

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(Lerociclib，差異化的口服CDK4/6抑制劑)

- 於2022年1月，在GB491(Lerociclib CDK4/6抑制劑)治療一線HR+ / HER2-晚期乳腺癌的3期臨床試驗中，第一例患者已用藥。這項臨床試驗是GB491聯合來曲唑治療一線HR陽性、HER2陰性且之前沒有接受過全身抗腫瘤治療的晚期乳腺癌患者的3期臨床試驗，其在多個中心隨機、雙盲進行。Lerociclib是一種差異化明顯的口服週期蛋白依賴性激酶4和6(CDK4/6抑制劑)，在治療某些類型的乳腺癌和肺癌患者時與其他靶向藥物結合使用。

GB242(英夫利西單抗生物類似藥，佳佑健®)

- 於2022年2月，本公司取得國家藥監局對GB242用於治療類風濕性關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病、成人潰瘍性結腸炎、成人及兒童克羅恩病及克羅恩肛瘻的NDA審批。截至2022年2月，品牌策略、渠道供應鏈及CSO推廣已為即將投入商用的GB242做好準備。

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

本集團致力成為一個具備藥物創新研發、臨床前研究、臨床開發、註冊、CMC開發以及商業化生產能力的創新性、平台型、一體化公司。為實現這一使命，本集團將聚焦潛在FIC/BIC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。我們亦將本集團潛在FIC/BIC早期候選資產快速推向臨床階段，並將繼續加快本集團的主要後期候選產品的監管審批、臨床開發和商業化。

具體而言，我們繼續基於對靶點分子生物學，細胞生物學及免疫學機制的深入理解，進行多維度的FIC/BIC潛力的創新探索。我們不但繼續在大分子藥物方面創新，同時與新技術平台建立合作。我們對不同的形態及先進技術感興趣，除雙、多特异性抗體外，還有更多維度極具差異化的早期研發項目。預期2022年度內將有至少1個早期研發管線進入IND-enabling階段，2023年及之後每年將有至少1個潛在的FIC/BIC自研新藥研發候選藥物遞交IND。

此外，我們將繼續推進多款雙特异性及三特异性抗體候選藥物，我們計劃於未來的6至12個月，在中國提交GB261和GB263T IND申請，開展臨床試驗，進一步推進GB261和GB263T臨床1期試驗及臨床概念驗證（「POC」）。

我們將繼續尋求geptanolimab (GB226)用於其他適應證的批准，並發掘新聯合療法的潛力，包括進一步推進與STING激動劑(GB492)聯合治療的臨床1期試驗及POC。

治療乳腺癌的主要候選藥物方面，我們計劃於未來二十四至三十六個月內依據兩項lerociclib (GB491)用於一線及二線HR+/HER2-乳腺癌的3期臨床試驗結果向國家藥監局遞交NDA申請。我們將繼續致力通過安全、有效且耐受性良好的新型療法來應對中國龐大的乳腺癌市場。

財務回顧

報告期與截至2020年12月31日止年度的比較

	附註	截至12月31日止年度	
		2021 人民幣千元	2020年 人民幣千元
收益	2	–	10,331
收益成本	3	–	(2,596)
毛利		–	7,735
銷售開支	4	(98,603)	–
行政開支	5	(207,350)	(241,440)
研發開支	6	(612,718)	(696,574)
其他收入淨額	7	44,813	(4,429)
其他收益／(虧損)淨額	8	14,751	(1,968,314)
經營虧損		(859,107)	(2,903,022)
財務收入	9	23,729	3,715
財務成本	9	(30,928)	(137,003)
財務成本淨額		(7,199)	(133,288)
除所得稅前虧損		(866,306)	(3,036,310)
所得稅貸項		932	5,806
報告期內虧損	10	(865,374)	(3,030,504)

1. 概覽

報告期內，本集團收益為零，而截至2020年12月31日止年度為人民幣10.3百萬元，並於報告期內錄得虧損人民幣865.4百萬元，而截至2020年12月31日止年度虧損為人民幣3,030.5百萬元。

報告期內，本集團的研發開支為人民幣612.7百萬元，而截至2020年12月31日止年度為人民幣696.6百萬元。於報告期內，行政開支為人民幣207.4百萬元，而截至2020年12月31日止年度為人民幣241.4百萬元。於報告期內，本集團的銷售開支為人民幣98.6百萬元。

2. 收益

報告期內，收益為零。截至2020年12月31日止年度的收益為人民幣10.3百萬元，主要通過按服務收費合約向客戶提供研究及製造服務產生收益。

3. 收益成本

報告期內，收益成本為零，而截至2020年12月31日止年度為人民幣2.6百萬元。該變動乃主要由於我們的收益減少。

4. 銷售開支

報告期內，銷售開支為人民幣98.6百萬元，該開支乃由於建立我們的商業團隊所致。

5. 行政開支

行政開支由2020年的人民幣241.4百萬元減少14.1%至2021年的人民幣207.4百萬元，主要由於上市開支減少。

6. 研發開支

研發開支由2020年的人民幣696.6百萬元減少12.0%至2021年的人民幣612.7百萬元，主要由於科研人員以股份為基礎的付款開支減少。

下表概述本集團截至2021年及2020年12月31日止年度研發開支的組成部分：

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
研發費及臨床試驗費用	236,282	268,444
僱員福利開支	223,688	273,321
原材料及所用耗料	61,766	72,603
折舊及攤銷	53,450	47,185
水電費	10,535	11,350
專業及技術服務費	10,067	7,162
差旅及運輸開支	4,575	4,647
其他	12,355	11,862
總計	<u>612,718</u>	<u>696,574</u>

7. 其他收入淨額

其他收入淨額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。於2021年及2020年的政府補助分別為人民幣19.2百萬元及人民幣5.9百萬元。應付ABS的或有對價的公允價值變動淨額由2020年的虧損人民幣10.3百萬元轉變為2021年的收益人民幣25.3百萬元。

8. 其他收益／(虧損)淨額

其他收益／(虧損)淨額由2020年的虧損淨額人民幣1,968.3百萬元轉變為2021年的收益淨額人民幣14.8百萬元。此乃主要由於(i)2020年的優先股公允價值虧損淨額人民幣1,933.8百萬元及(ii)2021年的出售結構性存款收益淨額人民幣16.5百萬元所致。

9. 財務收入及成本

財務收入由2020年的人民幣3.7百萬元增加至2021年的人民幣23.7百萬元，主要由於銀行存款利息收入增加。

財務成本由2020年的人民幣137.0百萬元減少至2021年的人民幣30.9百萬元，主要由於匯兌虧損減少。

10. 報告期內虧損

由於上述原因，我們的虧損由2020年的人民幣3,030.5百萬元減少至2021年的人民幣865.4百萬元。

11. 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。於2021年12月31日，銀行短期借貸為人民幣29.7百萬元（於2020年12月31日：無）。

於2021年12月31日，我們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2,200.6百萬元。該減少乃主要由於2021年的經營虧損。

12. 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相關業務表現及經營趨勢。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業績，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。

下表載列於報告期內的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12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
香港財務報告準則年度虧損	(865,374)	(3,030,504)
加：		
優先股公允價值虧損淨額	–	1,933,816
以股份為基礎的付款開支	134,273	257,624
匯兌虧損淨額	28,318	131,344
上市開支	–	53,157
	<u>–</u>	<u>53,157</u>
經調整年度虧損	<u>(702,783)</u>	<u>(654,563)</u>

13. 主要財務比率

下表載列我們於所示具體情況的主要財務比率：

	於2021年 12月31日	於2020年 12月31日
流動比率 ¹	7.62	12.47
速動比率 ²	7.46	12.34
負債比率 ³	0.13	0.09

附註：

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。

14. 重大投資

報告期內，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12月31日資產總額的5%或以上）。

15. 重大收購及出售

報告期內，本集團並無任何重大收購或出售附屬公司、合併聯屬實體或關聯公司（截至2020年12月31日止年度：無）。

16. 資產抵押

於2021年12月31日，本集團並無任何資產抵押（於2020年12月31日：無）。

17. 或然負債

於2021年12月31日，本集團並無重大或然負債（於2020年12月31日：無）。

18. 外匯風險

報告期內，我們在中華人民共和國（「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（「美元」）及港元（「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12月31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，則本集團的年度虧損減少或增加約人民幣35,851,000元（2020年：減少或增加人民幣46,651,000元）。

於2021年12月31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，則本集團的年度虧損減少或增加約人民幣32,897,000元（2020年：減少或增加人民幣225,311,000元）。

報告期內，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。

19. 僱員及薪酬

於2021年12月31日，本集團合共擁有640名僱員，其中我們於上海擁有441名僱員、於雲南玉溪擁有186名僱員及於美國舊金山擁有13名僱員。下表載列截至2021年12月31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	336	52.5%
臨床開發	108	16.9%
商業運營	127	19.8%
一般及行政	69	10.8%
總計	640	100.0%

報告期內，本集團所產生的薪酬成本總額為人民幣444.7百萬元，而截至2020年12月31日止年度為人民幣423.9百萬元。

我們的僱員薪酬包括薪金、花紅、以股份為基礎的付款開支、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12月31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日之招股章程（「**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日及2021年8月27日之公告。

末期股息

董事會不建議派付報告期的末期股息。

股東週年大會

本公司計劃於2022年6月24日（星期五）舉行股東週年大會（「**股東週年大會**」）。召開股東週年大會的通告將根據本公司組織章程細則及《香港聯合交易所有限公司（「**聯交所**」）證券上市規則》（「**上市規則**」）規定於實際可行的情況下盡快適時刊發及派發予本公司股東（「**股東**」）。

暫停辦理股份過戶登記

為釐定有權出席股東週年大會並於會上投票的股東身份，本公司將於2022年6月21日（星期二）至2022年6月24日（星期五）（包括首尾兩天）期間暫停辦理股份過戶登記手續，期間將不會辦理任何股份過戶登記。為符合資格出席股東週年大會並於會上投票，股份的未登記持有人須不遲於2022年6月20日（星期一）下午四時三十分將所有已填妥的過戶表格連同相關股票送交本公司的香港股份過戶登記分處香港中央證券登記有限公司辦理登記，地址為香港灣仔皇后大道東183號合和中心17樓1712-1716號舖。

企業管治及其他資料

本公司於2017年4月10日根據開曼群島法律註冊成立為一間獲豁免有限公司，本公司股份於2020年10月7日於聯交所上市。

1. 遵守企業管治守則

董事會致力於建立及維持高水準之企業管治以提高企業透明度及保障股東權益。本公司致力奉行最佳企業管治常規，並在切實可行情況下遵守上市規則附錄十四所載之企業管治守則（「**企業管治守則**」）。

截至2021年12月31日止年度，據董事會所知，本公司已遵守企業管治守則內所載的所有守則條文，惟下文所述守則條文第C.2.1條有所偏離除外：

根據企業管治守則之守則條文第C.2.1條，主席與行政總裁的角色應有區分，不應由同一人兼任。主席與行政總裁之間職責的分工應清楚界定並以書面列載。

郭峰博士（「**郭博士**」）擔任本公司主席及行政總裁之角色，自2021年11月2日起生效。此偏離企業管治守則之守則條文第C.2.1條主席及行政總裁之角色應有區分，不應由同一人兼任之規定。

經評估本公司目前狀況並考慮郭博士之經驗及過往表現後，董事會認為目前由郭博士同時擔任本公司主席及行政總裁角色之安排屬恰當及符合本公司最佳利益，原因為此安排有利於執行本集團之業務策略及提高其營運效益。此外，在由兩名執行董事、三名非執行董事及三名獨立非執行董事組成的董事會的監督下，董事會具備適當的權力制衡架構，可提供足夠的制約以保障本公司及其股東的利益。

有關於報告期內本公司企業管治常規的進一步詳情將載列於本公司年報的企業管治報告。

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。

2. 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。

3. 羅兵咸永道會計師事務所的工作範圍

本公告所載有關本集團於報告期的業績公告所列數字已由本集團核數師羅兵咸永道會計師事務所與本集團於報告期的經審核綜合財務報表所載的金額核對一致。羅兵咸永道會計師事務所就此方面所進行的工作並不構成根據香港會計師公會頒佈的香港核數準則、香港審閱工作準則或香港核證委聘準則而進行的核證委聘，故羅兵咸永道會計師事務所不會就本公告作出任何保證。

4. 審核委員會審閱綜合年度業績

本公司已成立審核委員會，其根據上市規則設有書面職權範圍。審核委員會由三名成員組成，即馮冠豪先生、倪琳博士及周宏灝先生。獨立非執行董事馮冠豪先生擁有適當的專業資格，為審核委員會主席。

審核委員會已審閱本集團於報告期的經審核綜合財務報表，並與獨立核數師羅兵咸永道會計師事務所會面。審核委員會亦與本公司高級管理層成員討論有關本公司採納的會計政策及常規以及內部監控、風險管理及財務匯報事宜。審核委員會信納本集團於報告期的經審核綜合財務報表乃根據適用的會計準則編製，並公平呈列本集團於報告期的財務狀況及業績。

5. 其他董事委員會

除審核委員會外，本公司亦已成立提名委員會及薪酬委員會。

6. 購買、出售或贖回本公司上市證券

於報告期內，本公司或其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。

7. 重大訴訟

於報告期內，本公司並無涉及任何重大訴訟或仲裁。據董事所知，於報告期內及直至本公告日期，本集團亦無任何待決或面臨的重大訴訟或索償。

8. 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12月31日，本集團所得款項淨額約人民幣865.4百萬元之擬定用途及實際動用情況載列如下：

	按招股章程所 披露比例分配 全球發售所得 款項淨額 <small>(附註1)</small> 人民幣百萬元	於2021年 12月31日的 已動用金額 人民幣百萬元	於2021年 12月31日的 未動用金額 人民幣百萬元	悉數動用剩餘 未動用所得款項 淨額的預期 時間表 <small>(附註2)</small>
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	413.0	652.1	於2025年12月31日或之前
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	170.7	412.6	於2025年12月31日或之前
為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 註冊備案籌備提供資金	380.4	111.8	268.6	於2025年12月31日或之前
為我們的藥物管線擴展提供資金	253.6	44.0	209.6	於2025年12月31日或之前
一般企業用途	253.6	125.9	127.7	於2024年12月31日或之前
總計	<u>2,536.0</u>	<u>865.4</u>	<u>1,670.6</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。
2. 悉數動用剩餘未動用所得款項淨額的預期時間表乃以本集團對未來市況之最佳估計為基準。其將因應現行及未來市況之發展而作出變動。

下表詳述於2021年12月31日分配至我們每項核心產品（定義見上市規則第18A章）、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擬定用途及實際動用情況：

	待分配至各個階段的所得款項淨額 ^(附註3)					悉數動用 剩餘未動用 所得款項 淨額的預期 時間表 ^(附註4)
	臨床前 人民幣百萬元	臨床 人民幣百萬元	商業化 (包括註冊) 人民幣百萬元	於2021年 12月31日的 已動用金額 人民幣百萬元	於2021年 12月31日的 未動用金額 人民幣百萬元	
核心產品						
GB226，包括與GB492的 聯合試驗	-	380.4	253.6	209.4	424.6	於2025年 12月31日 或之前
GB221	-	126.8	126.8	109.8	143.8	於2025年 12月31日 或之前
GB242	-	51.5	126.0	93.8	83.7	於2024年 12月31日 或之前
其他主要產品						
GB491	-	380.4	-	163.5	216.9	於2024年 12月31日 或之前
GB223	-	202.9	-	7.2	195.7	於2025年 12月31日 或之前
其他管線產品 (包括GB241、GB222、 GB224、GB235、 GB251、GB232、 GB261、GB262、 GB263及GB264)	125.5	254.9	-	111.8	268.6	於2025年12月 31日或之前
總計				695.5	1,333.3	

附註：

- 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日的公告所載，本公司將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有所波動而稍作調整。
- 動用餘下所得款項淨額的預期時間乃基於本集團對未來市況的最佳估計。其將可視乎市況的當前及未來發展而更改。

綜合財務報表

綜合損益及其他全面收益表

	附註	截至12月31日止年度	
		2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
收益	3	–	10,331
收益成本		–	(2,596)
毛利		–	7,735
銷售開支		(98,603)	–
行政開支		(207,350)	(241,440)
研發開支		(612,718)	(696,574)
其他收入淨額		44,813	(4,429)
其他收益／(虧損)淨額		14,751	(1,968,314)
經營虧損		(859,107)	(2,903,022)
財務收入		23,729	3,715
財務成本		(30,928)	(137,003)
財務成本淨額		(7,199)	(133,288)
除所得稅前虧損		(866,306)	(3,036,310)
所得稅貸項	4	932	5,806
年度虧損		(865,374)	(3,030,504)
以下各項應佔年度虧損：			
本公司擁有人		(865,224)	(3,027,102)
非控股權益		(150)	(3,402)
其他全面虧損			
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		(465)	(2,271)
年度全面虧損總額		(865,839)	(3,032,775)
以下各項應佔年度全面虧損總額：			
本公司擁有人		(865,689)	(3,029,373)
非控股權益		(150)	(3,402)
本公司普通權益持有人應佔每股虧損			
每股基本虧損(人民幣元)	5	(1.75)	(12.36)
每股攤薄虧損(人民幣元)		(1.77)	(12.36)

綜合資產負債表

於12月31日
2021年 2020年
人民幣千元 人民幣千元

資產

非流動資產

物業、廠房及設備	200,033	200,288
使用權資產	23,334	28,875
無形資產	171,043	156,936
其他應收款項、押金及預付款項	76,121	80,300
遞延所得稅資產	5,732	5,643
非流動資產總額	476,263	472,042

流動資產

存貨	49,653	31,465
合約成本	1,755	1,755
其他應收款項、押金及預付款項	132,529	108,690
應收關聯方款項	–	27,754
受限制銀行存款	2,000	2,000
現金及現金等價物	2,200,641	2,929,743
流動資產總額	2,386,578	3,101,407

資產總額

2,862,841	3,573,449
------------------	------------------

綜合資產負債表（續）

	附註	於12月31日	
		2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
權益			
本公司普通權益持有人應佔權益			
股本		68	67
股份溢價		9,290,903	9,187,780
庫存股份		(5,198)	(6,813)
其他儲備		(1,409,824)	(1,426,445)
累計虧損		(5,385,760)	(4,520,536)
		<u>2,490,189</u>	<u>3,234,053</u>
非控股權益		<u>2,922</u>	<u>3,072</u>
總權益		<u><u>2,493,111</u></u>	<u><u>3,237,125</u></u>
負債			
非流動負債			
合約負債		-	755
租賃負債		20,107	16,014
應付關聯方款項		5,004	34,797
遞延收入		18,149	21,903
遞延所得稅負債		13,282	14,125
		<u>56,542</u>	<u>87,594</u>
非流動負債總額			
流動負債			
貿易應付款項	6	129,666	91,732
合約負債		5,648	4,893
其他應付款項及應計費用		124,930	116,346
短期借款		29,700	-
租賃負債		7,601	15,045
應付關聯方款項		4,056	17,022
撥備		7,895	-
遞延收入		3,692	3,692
		<u>313,188</u>	<u>248,730</u>
流動負債總額		<u>313,188</u>	<u>248,730</u>
負債總額		<u>369,730</u>	<u>336,324</u>
權益及負債總額		<u><u>2,862,841</u></u>	<u><u>3,573,449</u></u>

綜合財務資料附註

1 一般資料

1.1 一般資料

嘉和生物藥業(開曼)控股有限公司(「本公司」)及其附屬公司(統稱為「本集團」)主要於中華人民共和國(「中國」)從事開發及商業化腫瘤學及自身免疫性疾病藥物。

本公司於2017年4月10日根據開曼群島公司法(1961年第三號法例第22章,經綜合及修訂)在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。本公司註冊辦事處地址為Maples Corporate Services Limited, PO Box 309, Ugland House, Grand Cayman, KY1-1104, Cayman Islands。

本公司以香港聯合交易所有限公司作為第一上市地。

除另有註明外,該等財務報表均以人民幣(「人民幣」)呈列。

於2020年年初爆發2019冠狀病毒病(「COVID-19疫情」)後,於2021年全年,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。

2 主要會計政策概要

本附註提供編製該等綜合財務報表時所採納的主要會計政策清單。除另有說明外,該等政策於所有呈報年度貫徹應用。財務報表為就本集團(包括嘉和生物藥業(開曼)控股有限公司及其附屬公司)所編製。

2.1 編製基準

(a) 遵守香港財務報告準則及香港公司條例披露規定

本集團綜合財務報表乃按照香港財務報告準則(「香港財務報告準則」)及香港公司條例(香港法例第622章)的披露規定編製。

(b) 歷史成本法

財務報表乃按照歷史成本法編製,惟按公允價值計量的若干金融資產及負債除外。

(c) 本集團採納的新訂及經修訂準則

本集團於2021年1月1日開始的年度報告期間首次應用以下修訂:

- 利率基準改革 – 第二階段 – 香港財務報告準則第9號、香港會計準則第39號、香港財務報告準則第7號、香港財務報告準則第4號及香港財務報告準則第16號之修訂

上述修訂並無對先前期間確認的金額產生任何重大影響,並預期將不會嚴重影響當前或未來期間。

(d) 未採納的新準則及詮釋

若干新訂會計準則、會計準則之修訂及詮釋已經頒佈，惟毋須於2021年12月31日報告期強制應用，且未獲本集團提早採納。該等準則、修訂或詮釋預期不會對實體現有或未來報告期間及可預見的未來交易中產生重大影響。

3 收益

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
客戶合約收益		
於某個時間點的付費服務合約收益	-	10,331

所有收益均產生自中國。

4 所得稅貸項

(a) 所得稅貸項

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
<i>即期稅項</i>		
年度溢利即期稅項	-	-
即期稅項開支總額	-	-
<i>遞延所得稅</i>		
遞延稅項資產增加	(89)	(4,963)
遞延稅項負債減少	(843)	(843)
遞延稅項貸項總額	(932)	(5,806)
所得稅貸項	(932)	(5,806)

(b) 除所得稅前虧損與所得稅貸項的數值對賬

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
除所得稅前虧損	(866,306)	(3,036,310)
按中國稅率25%計算	(216,577)	(759,078)
於其他司法權區經營實體不同稅率的影響	13,436	548,244
不可扣稅的費用	34,184	66,755
研發費用額外扣減	(91,750)	(94,047)
未確認作遞延稅項資產的未使用稅項虧損	259,775	232,320
所得稅貸項	(932)	(5,806)

(i) 開曼群島所得稅

本公司乃根據開曼群島公司法於開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司，因此獲豁免繳納開曼群島所得稅。

(ii) 香港利得稅

截至2021年12月31日止年度的香港利得稅為16.5%（2020年：16.5%）。截至2021年及2020年12月31日止年度，概無撥備香港利得稅，乃因並無產生應繳納香港利得稅的估計應課稅溢利。

(iii) 美利堅共和國（「美國」）企業所得稅

Ab Therapeutics, Inc.及Genor Biopharma (USA), Inc.的企業所得稅率須繳納聯邦所得稅率及加州所得稅率，截至2021年12月31日止年度合計為29.84%（2020年：29.84%）。截至2021年及2020年12月31日止年度，概無撥備美國所得稅，乃因並無產生應繳納美國所得稅的估計應課稅溢利。

(iv) 中國企業所得稅

截至2021年12月31日止年度，於中國大陸成立及營運的附屬公司須按稅率25%繳納中國企業所得稅（2020年：25%）。

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財政年度已發行在外的普通股加權平均數計算得出。

	截至12月31日止年度	
	2021年	2020年
本公司擁有人應佔虧損（按人民幣千元計）	(865,224)	(3,027,102)
已發行普通股加權平均數（按千股計）	<u>495,180</u>	<u>244,890</u>
每股基本虧損（人民幣元）	<u>(1.75)</u>	<u>(12.36)</u>

(b) 每股攤薄虧損

每股攤薄虧損調整計算每股基本虧損所用的數字，計入：

- 潛在攤薄普通股公允價值變動的所得稅後影響，及
- 在所有潛在攤薄普通股獲轉換的情況下發行在外的額外普通股的加權平均數。

截至2021年12月31日止年度，本集團擁有潛在攤薄股份，其與持作僱員購股權計劃以及將向一名僱員及ABS發行的股份相關。

本公司擁有人應佔虧損（「分子」）已透過支付予ABS的或有對價的公允價值變動的影響作出調整，惟並不包括對本集團的每股攤薄虧損具有反攤薄作用者。

此外，每股攤薄虧損乃透過假設因向ABS發行股份導致轉換潛在攤薄普通股而調整發行在外普通股的加權平均數而計算。

	截至12月31日止年度	
	2021年	2020年
本公司擁有人應佔虧損（按人民幣千元計）		
用於計算每股基本盈利	(865,224)	(3,027,102)
減：支付予ABS的或有對價的公允價值收益	<u>11,278</u>	<u>—</u>
計算每股攤薄虧損時本公司擁有人應佔虧損	<u>(876,502)</u>	<u>(3,027,102)</u>
計算每股基本虧損時用作分母的普通股的加權平均數 （千股）	495,180	244,890
計算每股攤薄盈利的調整：		
向ABS發行的股份	<u>1,023</u>	<u>—</u>
計算每股攤薄虧損的已發行普通股的加權平均數	<u>496,203</u>	<u>244,890</u>
每股攤薄虧損（人民幣元）	<u>(1.77)</u>	<u>(12.36)</u>

6 貿易應付款項

以下為按發票日期計的綜合資產負債表項下貿易應付款項的賬齡分析：

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
1年以內	127,594	90,497
1年至2年	1,772	1,235
2年至3年	300	—
	<u>129,666</u>	<u>91,732</u>

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

7 股息

截至2021年及2020年12月31日止年度本公司並無派付或宣派何股息。

刊登年度業績公告及年度報告

本公告刊登於聯交所網站www.hkexnews.hk及本公司網站www.genorbio.com。本公司於報告期的年度報告將刊載於上述網站，並將適時寄發予本公司股東。

承董事會命
嘉和生物藥業(開曼)控股有限公司
行政總裁兼主席
郭峰博士

香港，2022年3月30日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事周新華博士及郭峰博士；非執行董事呂東博士、陳宇先生及倪琳博士；及獨立非執行董事周宏灝先生、馮冠豪先生及陳文先生。