

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2022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2022年12月31日止年度(「報告期」)之經審核綜合業績，連同截至2021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，**總收益**為人民幣15.9百萬元，主要通過(i)銷售佳佑健®藥品(GB242，英夫利西單抗生物類似藥)及(ii)按服務收費合約向客戶提供研究及製造服務產生收益。
- 於報告期內，**研發開支**為人民幣583.9百萬元，而截至2021年12月31日止年度則為人民幣612.7百萬元。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。該減少主要由於員工福利開支減少。
- 於報告期內，**全面虧損總額**為人民幣731.8百萬元，而截至2021年12月31日止年度則為人民幣865.8百萬元。該減少主要由於(i)開支減少及(ii)報告期內產生的總收益。
- 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682.2百萬元，而截至2021年12月31日止年度則約為人民幣731.1百萬元。

(1) 經調整虧損乃按於2022年及2021年之虧損扣除以股份為基礎的付款開支。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

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，我們管線產品的主要里程碑及企業成就：

GB491 (Lerociclib) – 致力於為乳腺癌患者提供更優有效性和耐受性的CDK4/6抑制劑

- 2022年1月，GB491 (Lerociclib) 達成一線聯合來曲唑治療HR+/HER2 –晚期乳腺癌III期臨床試驗首例患者給藥。
- 二線III期臨床試驗完成患者入組。
- 一線III期臨床試驗按計劃快速推進。

GB261 (CD20/CD3，雙特異性抗體) – 潛在的同類最佳CD20/CD3雙特異性抗體

- 已在澳大利亞及中國開啟多個臨床中心。
- 我們在澳大利亞開展的首次人體臨床試驗在3mg劑量爬坡中觀察到療效，並獲得初步臨床POC數據，與GB261的分子設計機制相一致，顯示了良好的安全性和藥代動力學特點以及臨床抗腫瘤活性。於本公告日期，高劑量組爬坡進行中。
- 2022年5月23日，GB261 (CD20/CD3，雙特異性抗體) 獲得國家藥監局I/II期臨床試驗默示許可，用於復發或難治性B細胞非霍奇金淋巴瘤(B-NHL)和慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤(CLL/SLL)患者的治療。
- 2022年9月8日，GB261 (CD20/CD3，雙特異性抗體) I/II期臨床試驗達成中國首例患者給藥。

GB263T (EGFR/cMET/cMET，三特異性抗體)

- 2022年3月28日，GB263T (EGFR/cMET/cMET，三特異性抗體) 的首次人體臨床試驗申請已經獲得澳大利亞Bellberry HREC批准，用於晚期NSCLC的治療。
- 2022年5月18日，GB263T (EGFR/cMET/cMET，三特異性抗體) 首次人體臨床試驗實現首位患者給藥。
- 2022年6月2日，GB263T (EGFR/cMET/cMET，三特異性抗體) 獲得國家藥監局批准開展I/II期臨床試驗，用於晚期NSCLC的治療。
- 2022年10月14日，GB263T (EGFR/cMET/cMET，三特異性抗體) 的I/II期臨床試驗達成中國首例患者給藥。於本公告日期，高劑量組爬坡進行中。

GB492 (IMSA101)

- 2022年1月，GB492 (IMSA101)獲得藥品審評中心批准，開展GB492 (IMSA101)聯合PD-1在晚期惡性腫瘤受試者中的劑量爬坡研究，並完成單藥臨床試驗400ug劑量組爬坡。
- GB492(IMSA101)聯合艾比寧® (GB226，傑洛利單抗)新藥臨床試驗已經獲得中國人類遺傳資源管理辦公室批准。

戰略合作與商業化

與艾博生物達成合作開發協議

- 2022年5月，本公司與艾博生物達成合作開發協議，旨在雙方共同開發具有全球創新性的mRNA產品以及相關藥品，並進行腫瘤治療的mRNA藥物的研發。於本公告日期，該項目進展良好，其中一個合作項目已經處於臨床前候選化合物 (pcc) 前階段。

佳佑健® (GB242，英夫利西單抗生物類似藥)

- 2022年2月23日，佳佑健® (GB242，英夫利西單抗生物類似藥)上市許可獲得國家藥監局批准，用於治療類風濕關節炎、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及瘻管性克羅恩病。
- 於報告期內，佳佑健® (GB242，英夫利西單抗生物類似藥)已經完成在中國17個省市掛網採購，實現銷售額約人民幣11.9百萬元。

新藥研發

- 本公司研發團隊專注開發具有FIC潛力的抗體和項目，繼續推進FIC／BIC潛力的T細胞接合器(T-cell Engager)，免疫腫瘤雙／多特異性抗體及雙抗ADC研發平台。
- 截至2022年12月31日，我們已開展了5項全球首創／同類最佳的雙／多特異性抗體項目，並有近10個涉及不同分子形式的差異化創新項目處於早期研發階段。

化學、生產和質量控制 (CMC)

- 本公司繼續推動在技術、研發、工藝、管理等層面的高效創新與發展。
- 在解決諸如異源配對率低、聚體含量高，同源二聚體雜質的去除、中間體不穩定、活性分析方法困難，製劑處方尤其高濃度製劑開發困難等行業痛點問題之餘，本公司CMC團隊更在GB261 (CD20/CD3，雙特異性抗體)、GB263T (EGFR/cMET/cMET，三特異性抗體) 等產品的工藝技術開發等方面展現出行業領先的實力和快速推進的執行力。

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：

GB491 (Lerociclib)

- GB491(Lerociclib)一線治療HR+/HER2-晚期乳腺癌3期臨床試驗完成患者入組。
- 中國國家藥品監督管理局 (「**國家藥監局**」) 於2023年3月28日正式受理GB491 (Lerociclib)用於與氟維司群聯用治療既往接受內分泌治療後疾病進展的HR+/HER2-局部晚期或轉移性乳腺癌患者的新藥上市許可申請。

佳佑健® (GB242，英夫利西單抗生物類似藥)

- 佳佑健® (GB242，英夫利西單抗生物類似藥) 完成全國22個省市掛網採購。

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

創立於2007年，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。立足中國、佈局全球，本公司著力打造成為具備藥物創新研發、臨床前研究、臨床開發、註冊、化學、生產和質量控制 (「**CMC**」) 開發以及商業化生產的創新性、平台型、一體化公司。

2022年，面對生物醫藥行業的多重變化，本公司遵循「聚焦、優化、加速」的戰略，迎接挑戰，實現穩定發展，創造機遇。本公司始終戰略性地專注於腫瘤學、自身免疫及其他疾病醫療需求未得到滿足的治療領域。本公司於早期研發、CMC、臨床及生產過程中實施高效運營。

於早期研發方面，本公司成功搭建全球同類首創（「**FIC**」）／差異化T細胞接合器（T-cell Engager）免疫腫瘤雙／多特異抗體及雙抗體偶聯藥物（「**雙抗ADC**」）研發平台，重點關注有潛力成為全球FIC和同類最佳（「**BIC**」）產品並最有潛力產生臨床效果及商業可行藥物的分子研究。

為快速推進臨床研究用新藥（「**IND**」）申請及臨床試驗，新藥研發團隊對IND申請的臨床前藥理毒理學進行了充分評估與研究；本公司CMC團隊不斷優化工藝開發的技術優勢；臨床研發團隊與頂級臨床專家合作制定了最大化產品價值的臨床開發戰略及科學全面的臨床試驗方案，以高效、高質量的方式推動臨床試驗的實施；註冊事務部與各職能部門合作，根據中國及澳大利亞的監管要求，高效準備IND申請材料，並與藥品監管部門及審查機構保持密切溝通，為優化臨床試驗設計、加速達成申報和獲批奠定堅實基礎。

本公司下屬各部門對產品科學、機制及特點的深入理解，高效、專業、周密及完整的準備工作以及與不同部門的密切合作有助於臨床試驗的快速推進。2022年，儘管疫情給各地區帶來巨大困難，我們進行的GB491(Lerociclib)，GB261 (CD20/CD3，雙特異性抗體) 及GB263T (EGFR/cMET/cMET，三特異性抗體) 的幾項臨床試驗均取得高於行業速度的快速進展。我們很高興的看到，國家藥監局正式受理GB491(Lerociclib)用於與氟維司群聯用治療既往接受內分泌治療後疾病進展的HR+/HER2-局部晚期或轉移性乳腺癌患者的新藥上市許可申請。我們有望將這款安全性較佳且療效優秀的CDK4/6抑制劑盡快帶到廣大中國乳腺癌患者身邊，為他們提供一個有意義的治療新選擇。

源頭創新與戰略合作並舉，本公司著力拓展全球創新，並在早期研發、商業化等多個層面積極拓展外部合作。早期研發層面，我們與蘇州艾博生物科技有限公司（「**艾博生物**」）等具有技術平台優勢的企業達成戰略合作，優勢互補，共同推動具有巨大潛力的腫瘤治療mRNA藥物的發現和開發。商業化層面，佳佑健®（GB242，英夫利西單抗生物類似藥）獲國家藥監局批准，為類風濕關節炎、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及瘻管性克羅恩病等6+1適應症患者提供另一種治療選擇。

本公司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。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、註冊事務及融資等領域。

本公司目標明確、戰略清晰，擁有不懼困難的激情動力、深厚積澱的專業能力，結合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、完備的質量控制體系和商業化生產能力，本公司在報告期內實現了重點項目的快速推進，不僅達成多個行業領先，更將為達成成就奠定堅實基礎。

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候選藥物產品管線。依託各部門的高度專業性及不同部門之間的緊密協作，本公司加快管線創新藥物的臨床試驗申請，快速推進臨床進程，包括聚焦中國和亞太地區的產品。

- GB491 (Lerociclib)二線乳腺癌適應症的3期臨床試驗已完成患者入組。
- GB491 (Lerociclib)一線乳腺癌適應症的3期臨床試驗按計劃快速推進。

聚焦全球創新的戰略方向，本集團集中力量研發潛在FIC/BIC潛力的創新藥物。得益於本公司搭建的強大抗體發現平台，目前已有：

- 兩款極為不同的雙／多特異性抗體藥物有所突破並在快速進展中，分別為GB261 (CD20/CD3，雙特異性抗體)以及GB263T (EGFR/cMET/cMET，三特異性抗體)。兩款藥物均已在澳大利亞開展的首次人體臨床試驗及國家藥監局在中國批准開展的I/II期臨床試驗中達成患者給藥，並在快速進展中。
- 開展了5項全球首創／同類最佳的雙／多特異性抗體項目，並有近10個涉及不同分子形式的差異化創新項目處於早期研發階段。
- 艾比寧® (GB226，傑洛利單抗) 新藥上市申請(「NDA」)正在技術審評過程中。

佳佑健® (GB242，英夫利西單抗生物類似藥) 於2022年2月23日正式獲得國家藥監局批准上市，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、瘻管性克羅恩病。截至2022年12月31日，佳佑健® (GB242，英夫利西單抗生物類似藥) 已經在全國17個省市完成掛網採購，達到銷售額約人民幣11.9百萬元。

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以及截至本公告日處於臨床階段的在研抗體藥物研發情況：

產品	靶標/MoA (參考藥物)	適應症	類別	商業權利	早研	臨床前	IND	1期	2期	3期	NDA
GB491 (Lerociclib)	CDK4/6+AI (與來曲唑聯用) CDK4/6+SERD (與氟維司群聯用) CDK4/6+EGFR (與奧希替尼聯用)	1線 HR+/HER2- 乳腺癌	新藥 (許可引入)	亞太地區， 不包括日本 ⁽¹⁾							
		2線 HR+/HER2- 乳腺癌									
		EGFR-突變型 非小細胞肺癌									
GB261	CD20×CD3	非霍奇金淋巴瘤	新藥 (內部研發)	全球				1期/2期同步			
GB263 T	EGFR x-c-Met×c-Met	非小細胞肺癌	新藥 (內部研發)	全球							
GB242 (英夫利西單抗)	TNF-α	類風濕關節炎, 強直性脊柱炎, 銀屑病, 克羅恩病, 潰瘍性結腸炎	生物類似藥 (內部研發)	全球						NDA 獲批	
		復發/難治性外周T細胞淋巴瘤									
		2L+ 宮頸癌									
GB226 (傑洛利單抗)	PD-1	罕見肉瘤	新藥 (許可引入)	中國							
		原發性縱膈大B細胞淋巴瘤									
		2線/3線+ EGFR + 非小細胞肺癌 2線+ 轉移性結直腸癌									
GB492 (IMS1A101)	PD-1 (與GB226 聯用)+STING	實體瘤	新藥 (許可引入)	亞太地區， 不包括日本 ⁽²⁾				ImmuneSensor Therapeutics 開展			
GB221 (Coprelotamab)	HER2	HER2 + 1線/2線+ 轉移性乳腺癌	新藥 (內部研發)	全球							
GB223 GB241 (利妥昔單抗)	RANKL CD20 (rituximab)	骨巨細胞腫瘤, 絕經後骨質疏鬆	新藥 (合作開發)	全球							
		1線 彌漫大B細胞淋巴瘤									
GB251	HER2 ADC	HER2 + 1線/2線+ 轉移性乳腺癌	新藥 (合作開發)	共同開發							
GB262	PD-L1×CD55	癌症	新藥 (內部研發)	全球							
GB264	Claudin 18.2×CD3	胃腸道癌症	新藥 (內部研發)	全球							
GB266	PD-L1×LAG3×LAG3	癌症	新藥 (內部研發)	全球							
GB267	Undisclosed	癌症	新藥 (內部研發)	全球							
***	Undisclosed	癌症	新藥 (內部研發)	全球							

註釋：

- (1) 臨床試驗由G1 Therapeutics, Inc. (納斯達克：GTHX) (「G1 Therapeutics」) 支持。
 - (2) 臨床試驗由ImmuneSensor Therapeutics 支持。
- * 5 個未公開的候選分子處於發現階段

業務回顧

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：

1. 報告期內事項

全球創新的新藥研發

本公司研發團隊專注開發具有FIC潛力的靶點和項目，繼續推進FIC／BIC潛力的T細胞接合器(T-cell Engager)免疫腫瘤雙／多特異性抗體及雙抗ADC全球研發平台。

截至2022年12月31日，

- 已開展五個FIC/BIC雙／多特異性抗體項目。
- 近10個涉及不同分子形式的差異化創新項目處於早期研發階段。

持續推進CMC平台化建設

本公司CMC團隊持續推進項目內外流程的平台化建設，踐行本公司「聚焦與優化」策略。

- 通過培養基、層析填料、一次性耗材(配液袋、儲液袋、灌裝袋、過濾器)、輔料等國產化的探索，在不影響產品數量及質量的情況下，我們大幅降低生產成本，提高供應鏈穩定性，降低儲存成本並提升流動資金效率。
- 我們持續推進蛋白快速表達、高通量純化、全方位特性及工藝適用性評估的分子可開發性評估平台建設及優化。我們結合項目需求，推進高濃度製劑開發平台開發和應用。
- 我們進一步優化質量控制和質量研究平台。我們推進了適用性質量體系和MAH相關質量體系建設，啟動藥品品種檔案建立。

快速推進的註冊與臨床

本報告期內，本公司在中國、澳大利亞均實現產品管線臨床試驗的快速申請及批准，和臨床試驗的快速推進。這得益於各部門的高度專業性和跨部門緊密合作：

- 基於對產品科學、機制及特點的深入理解，本集團制定註冊與臨床開發策略並不斷加強與相關治療領域行業領導者、藥品監管部門、藥品審評機構及臨床研究中心溝通。
- 依託豐富經驗與廣泛資源，本集團高效高質量快速執行佈局及設立研究中心、項目啟動及管理、患者及受試者篩選、入組及協議簽訂。
- **CMC工藝技術研發中心**全力支持不同階段的項目推進。推動完成臨床後期項目GB491(Lerociclib)的API工藝驗證相關工作，並啟動該項目的製劑工藝驗證和包裝驗證工作。推進完成IND項目(GB261(CD20/CD3，雙特異性抗體)、GB263T(EGFR/cMET/cMET，三特異性抗體))的相關研究及報批資料撰寫，並順利獲得臨床批准。推進早研項目向IND開發。

本報告期內，本集團的核心產品快速達成3項IND／臨床試驗通知(「**CTN**」)批准，包括GB261(CD20/CD3，雙特異性抗體)IND，GB261(CD20/CD3，雙特異性抗體)CTN，以及GB263T(EGFR/cMET/cMET，三特異性抗體)IND。

於本報告期內及報告期後，我們繼續積極推進臨床管線開發。實現了如下里程碑：

- 1) GB491(Lerociclib)兩項3期臨床試驗完成患者入組。國家藥監局於2023年3月28日正式受理GB491(Lerociclib)用於與氟維司群聯用治療既往接受內分泌治療後疾病進展的HR+/HER2-局部晚期或轉移性乳腺癌患者的新藥上市許可申請。
- 2) GB261(CD20/CD3，雙特異性抗體)獲得初步臨床概念認證(「**POC**」)數據，現正進行高劑量組爬坡；I/II期臨床試驗已在中國實現首位患者給藥。
- 3) GB263T(EGFR/cMET/cMET，三特異性抗體)在澳大利亞獲得Bellberry臨床研究倫理委員會(「**Bellberry HREC**」)批准開展首次首次人體(「**FIH**」)臨床試驗並獲得NMPA批准於中國開展I/II期臨床試驗，並實現首位患者給藥。
- 4) GB226-008關鍵性2期試驗入組完成。
- 5) GB492(IMSA101)完成單藥臨床試驗400ug劑量組爬坡。
- 6) GB221-004三期臨床試驗最後一例入組患者完成12個月的治療。

GB491 (Lerociclib) – 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)是新型、有效、高選擇性口服CDK4/6抑制劑，與內分泌治療相結合，治療晚期乳腺癌；由本集團與G1 Therapeutics聯合研發。

根據2020年歐洲腫瘤學術大會上發表的數據，GB491(Lerociclib)顯示出更好的安全性、耐受性，使不間斷的每天給藥成為可能，長期用藥獲益更佳；有望成為BIC CDK4/6候選藥物。

基於適應性及無縫銜接試驗設計、科學的藉鑑和數據橋接、無縫的註冊策略及出色執行，一線及二線的III期試驗已快速完成患者入組。

2022年1月，GB491(Lerociclib)達成聯合來曲唑一線治療HR+/HER2-晚期乳腺癌III期臨床試驗首例患者給藥。於本公告日期，一線及二線臨床試驗均已完成患者入組。

國家藥監局於2023年3月28日正式受理GB491(Lerociclib)用於與氟維司群聯用治療既往接受內分泌治療後疾病進展的HR+/HER2-局部晚期或轉移性乳腺癌患者的新藥上市許可申請。

GB261 (CD20/CD3，雙特異性抗體)

GB261 (CD20/CD3，雙特異性抗體)是第一個與CD3低親和力結合並保持Fc功能(ADCC和CDC)的T細胞接合器(T-cell Engager)。GB261 (CD20/CD3，雙特異性抗體)通過體外測定和體內模型顯著抑制rituximab耐藥癌細胞的增長，T細胞激活的同時相較同類產品有較低的細胞因子釋放。因此，GB261 (CD20/CD3，雙特異性抗體)對於B細胞惡性腫瘤是一款非常有潛力的雙特異性治療抗體。較其他CD3/CD20抑制劑具有顯著的競爭優勢，GB261 (CD20/CD3，雙特異性抗體)有望成為一種更好更安全的T細胞接合器治療藥物。

澳大利亞及中國已開設多個GB261 (CD20/CD3，雙特異性抗體)的臨床中心。在澳大利亞開展的FIH臨床試驗在3mg劑量爬坡中獲得初步臨床POC數據，與GB261 (CD20/CD3，雙特異性抗體)的分子設計機制相一致，顯示了良好的安全性和藥代動力學特點以及臨床抗腫瘤活性。目前高劑量組正在進行劑量爬坡。

GB261 (CD20/CD3，雙特異性抗體) 2022年5月23日在國內獲得國家藥監局 I/II期臨床試驗默示許可，用於複發或難治性B細胞非霍奇金淋巴瘤(B-NHL)和慢性淋巴細胞白血病/小淋巴細胞淋巴瘤(CLL/SLL)患者的治療。

2022年9月8日，GB261 (CD20/CD3，雙特異性抗體) I/II期臨床試驗完成中國首例患者給藥。

GB263T (EGFR/cMET/cMET，三特異性抗體)

GB263T (EGFR/cMET/cMET，三特異性抗體)是全球首個EGFR/cMET/cMET三特異性抗體，靶向EGFR和兩個不同cMET表位，如此設計乃為增強其安全性和有效性。GB263T (EGFR/cMET/cMET，三特異性抗體)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。

臨床前研究表明，與Amivantamab (JNJ-372)類似物相比，GB263T (EGFR/cMET/cMET，三特異性抗體) 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。同時，GB263T (EGFR/cMET/cMET，三特異性抗體) 有效誘導了EGFR和cMET內吞，並顯著降低EGFR與cMET的蛋白表達水準。GB263T (EGFR/cMET/cMET，三特異性抗體) 在數種不同的腫瘤模型中的腫瘤抑制出現顯著的劑量依賴性，包括EGFR外顯子20插入、EGFR外顯子19缺失、C797S突變及各種cMET表達異常。在食蟹猴毒理研究中，經四週觀察後，並未觀察到任何顯著毒副反應，即使是在高劑量組。

2022年3月28日，GB263T (EGFR/cMET/cMET，三特異性抗體) 的首次人體臨床試驗獲得澳大利亞Bellberry HREC批准，用於晚期非小細胞肺癌(「NSCLC」) 患者的治療，2022年5月18日實現首例患者給藥。

2022年6月2日，GB263T (EGFR/cMET/cMET，三特異性抗體) 的臨床試驗申請在中國獲國家藥監局批准開始I/II期臨床試驗，2022年10月14日中國首例患者給藥，用於晚期NSCLC患者的治療。於本公告日期，其正在進行高劑量組爬坡。

GB492 (IMSA101) – 潛在的同類最佳STING激動劑

GB492 (IMSA101)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FIC療法。

GB492 (IMSA101) 單藥治療或與艾比寧® (GB226，傑洛利單抗) 聯合用藥用於治療晚期／難治性惡性腫瘤患者的I/II期臨床試驗中：

- 2022年1月完成單藥臨床試驗。
- 2022年1月，獲得國家藥品監督管理局藥品審評中心(「藥品審評中心」) 批准，基於已經獲得的中國單藥治療400ug劑量組的研究數據以及美國單藥治療劑量爬坡的全部數據，直接開展GB492 (IMSA101)聯合PD-1在晚期惡性腫瘤受試者中的劑量遞增研究。該臨床試驗採用創新的FIH試驗設計將GB492單獨給藥時和聯合艾比寧® (GB226，傑洛利單抗) 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。
- 後續將借鑒全球數據直接進入聯合治療的探索。

艾比寧®(GB226，傑洛利單抗)

2022年1月，Gxplore-008作為一項評估艾比寧®(GB226，傑洛利單抗)於鉑化療失敗的PD-L1陽性複發性或轉移性宮頸癌患者的作用的II期關鍵性臨床研究，完成最後一位受試者入組。

艾比寧®(GB226，傑洛利單抗)復發或難治性外周T細胞淋巴瘤(PTCL)適應症NDA正在技術審評過程中。

GB221 (Her2，單克隆抗體)

2022年4月，旨在評估HER2+轉移性乳腺癌患者於一線治療中的GB221 (Her2，單克隆抗體)或曲妥珠單抗聯合多西他賽療法的一項隨機、雙盲、多中心的III期臨床研究GB221-004中的最後一例患者入組完成12個月的治療。

GB241 (利妥昔單抗生物類似藥)

報告期內，我們與南京優科生物醫藥股份有限公司在中國境內合作完成GB241 (利妥昔單抗生物類似藥)治療B細胞淋巴瘤的III期臨床試驗。

戰略合作和商業化

於2022年5月，本公司與艾博生物達成合作開發協議，旨在雙方共同開發具有全球創新性的mRNA產品以及相關藥品。本集團的抗體開發平台將與艾博生物旗下mRNA技術平台結合，合作進行腫瘤治療的mRNA藥物的探索研究。目前進展順利，其中一個合作項目已經處於臨床前候選化合物 (pre-pcc) 前階段。

於本公告日期，本集團正在探索與多個創新技術平台之間的合作開發項目。

實現商業化 – 佳佑健®(GB242，英夫利西單抗生物類似藥)獲批上市

2022年2月23日，佳佑健®(GB242，英夫利西單抗生物類似藥)上市許可獲得國家藥監局批准，用於治療類風濕關節炎、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及瘻管性克羅恩病。

報告期內，佳佑健®(GB242，英夫利西單抗生物類似藥)完成全國17個省市完成掛網採購，達到銷售額約人民幣11.9百萬元。

2. 報告期後事項

GB491 (Lerociclib)

- 在GB491(Lerociclib)一線治療HR+/HER2-晚期乳腺癌的III期臨床試驗中完成患者入組。
- 中國國家藥品監督管理局 (NMPA) 於2023年3月28日正式受理GB491 (Lerociclib)用於與氟維司群聯用治療既往接受內分泌治療後疾病進展的HR+/HER2-局部晚期或轉移性乳腺癌患者的新藥上市許可申請。

佳佑健® (GB242, 英夫利西單抗生物類似藥)

- 佳佑健® (GB242, 英夫利西單抗生物類似藥) 已完成全國22個省市掛網採購。

上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明：除佳佑健® (GB242, 英夫利西單抗生物類似藥) 外，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其他候選藥物。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，本集團仍將聚焦潛在全球FIC和BIC創新管線，並通過制定和執行全方位戰略來優化、豐富現有產品組合，開展最有潛力產生臨床效果及商業可行藥物的分子研究；著力解決中國乃至全球尚未滿足的醫療需求。

具體而言，本公司將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，專注推進重點項目、多維度探索FIC潛力，做到效率與成本的有效平衡。通過合作研發、開放創新，本公司正積極探索旗下早期發現高度差異化的T-cell Engager，免疫腫瘤雙／多特異性抗體及雙抗ADC研發平台與不同創新技術平台的合作開發項目。通過開放合作，進一步推動全球創新。

本公司將進一步拓展戰略合作，聚焦高效優質源頭創新，積極探索不同形態先進技術的合作拓展。除雙、多特異性抗體外，我們還將啟動更多維度極具差異化的早期研發項目。

除集中資源、優化改進外，我們將持續加速臨床推進及多樣化市場拓展，本公司計劃於未來十八個月內依據GB491(Lerociclib)用於一線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，並實現GB491(Lerociclib)用於與氟維司群聯用治療既往接受內分泌治療後疾病進展的HR+/HER2-局部晚期或轉移性乳腺癌患者的新藥上市許可獲批。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及全球龐大的乳腺癌市場。

雙特異性及三特異性抗體候選藥物方面，本公司將繼續加速澳洲及中國的臨床試驗進度。GB261 (CD20/CD3，雙特異性抗體) 計劃於未來十二至十八個月內完成I/II期臨床試驗，GB263T (EGFR/cMET/cMET，三特異性抗體) 的臨床試驗將繼續快速推進，計劃於未來十二個月內獲得初步臨床數據驗證POC。

基於全球GB261 (CD20/CD3，雙特異性抗體) 及GB263T (EGFR/cMET/cMET，三特異性抗體) 的概念驗證數據，本公司將積極擴展臨床項目的對外合作。

此外，本公司將繼續尋求艾比寧® (GB226，傑洛利單抗) 用於復發或難治性外周T細胞淋巴瘤(PTCL)及其他適應證的批准、新聯合療法的潛力挖掘，進一步推進艾比寧® (GB226，傑洛利單抗) 與GB492(IMSA101)聯合治療的臨床1期試驗及概念驗證。

財務回顧

報告期與截至2021年12月31日止年度的比較

	附註	截至12月31日止年度	
		2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
收益	2	15,932	—
收益成本	3	(983)	—
毛利		14,949	—
銷售開支	4	(83,143)	(98,603)
行政開支	5	(134,130)	(207,350)
研發開支	6	(583,881)	(612,718)
其他收入淨額	7	9,855	44,813
其他(虧損)/收益淨額		(6,369)	14,751
經營虧損		(782,719)	(859,107)
財務收入	8	53,314	23,729
財務成本	8	(3,015)	(30,928)
財務收入/(成本)淨額		50,299	(7,199)
除所得稅前虧損		(732,420)	(866,306)
所得稅貸項		2,024	932
報告期內虧損	9	(730,396)	(865,374)

1. 概覽

報告期內，本集團收益為人民幣15.9百萬元，而截至2021年12月31日止年度為零，並於報告期內錄得虧損人民幣730.4百萬元，而截至2021年12月31日止年度虧損為人民幣865.4百萬元。

報告期內，本集團的研發開支為人民幣583.9百萬元，而截至2021年12月31日止年度為人民幣612.7百萬元。報告期內，行政開支為人民幣134.1百萬元，而截至2021年12月31日止年度為人民幣207.4百萬元。報告期內，本集團的銷售開支為人民幣83.1百萬元，而截至2021年12月31日止年度為人民幣98.6百萬元。

2. 收益

報告期內，收益為人民幣15.9百萬元，主要通過(i)佳佑健® (GB242，英夫利西單抗生物類似藥) 的藥品銷售及(ii)按服務收費合約向客戶提供研究及製造服務產生收益。截至2021年12月31日止年度的收益為零。

3. 收益成本

報告期內，收益成本為人民幣1.0百萬元，而截至2021年12月31日止年度為零。該變動乃主要由於我們的收益增加。由於在我們獲得國家藥監局的上市許可之前，於本年度銷售的佳佑健® (GB242，英夫利西單抗生物類似藥) 原液已在2021年生產，故相關支出亦計入2021年的研發開支。

4. 銷售開支

銷售開支由2021年的人民幣98.6百萬元減少15.7%至2022年的人民幣83.1百萬元，主要由於商業人員的僱員福利開支減少。

5. 行政開支

行政開支由2021年的人民幣207.4百萬元減少35.3%至2022年的人民幣134.1百萬元，主要由於管理及行政人員的僱員福利開支(主要是以股份為基礎的付款開支)減少。

6. 研發開支

研發開支由2021年的人民幣612.7百萬元減少4.7%至2022年的人民幣583.9百萬元，主要由於科研人員的僱員福利開支減少。

下表概述本集團截至2022年及2021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	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
研發費及臨床試驗費用	239,733	236,282
僱員福利開支	185,668	223,688
原材料及所用耗料	69,019	61,766
折舊及攤銷	46,761	53,450
專業及技術服務費	22,663	10,067
差旅及運輸開支	9,068	4,575
水電費	5,878	10,535
其他	5,091	12,355
總計	583,881	612,718

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淨額。於2022年及2021年的政府補助分別為人民幣4.9百萬元及人民幣19.2百萬元。應付ABS的或有對價的公允價值收益淨額由2021年的人民幣25.3百萬元減少至2022年的人民幣4.9百萬元。

8. 財務收入及成本

財務收入由2021年的人民幣23.7百萬元增加至2022年的人民幣53.3百萬元，主要由於2022年的匯兌收益淨額。

財務成本由2021年的人民幣30.9百萬元減少至2022年的人民幣3.0百萬元，主要由於2021年錄得匯兌虧損淨額而2022年錄得匯兌收益淨額。

9. 報告期內虧損

由於上述原因，我們的虧損由2021年的人民幣865.4百萬元減少至2022年的人民幣730.4百萬元。

10. 流動資金以及資金與借貸來源

我們的管理層監察現金及銀行結餘，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2022年12月31日，並無向銀行借入短期借貸（於2021年12月31日：人民幣29.7百萬元）。

於2022年12月31日，我們的現金及銀行結餘由2021年12月31日的人民幣2,200.6百萬元減少至人民幣1,588.7百萬元。該減少乃主要由於2022年的經營虧損。

11. 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	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
香港財務報告準則年度虧損	(730,396)	(865,374)
加：		
以股份為基礎的付款開支	<u>48,238</u>	<u>134,273</u>
經調整年度虧損	<u><u>(682,158)</u></u>	<u><u>(731,101)</u></u>

12. 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2022年 12月31日	於2021年 12月31日
流動比率 ¹	6.61	7.62
速動比率 ²	6.24	7.17
負債比率 ³	<u>0.15</u>	<u>0.13</u>

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及預付款項，再除以流動負債計算。
3. 負債比率按同日的負債總額除以資產總額計算。

13. 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2022年12月31日資產總額的5%或以上）。

14. 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2021年12月31日止年度：無）。

15. 資產抵押

於2022年12月31日，本集團並無任何資產抵押（於2021年12月31日：無）。

16. 或然負債

於2022年12月31日，本集團並無重大或然負債（於2021年12月31日：無）。

17. 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」）存放的銀行現金及首次公開發售所得的所得款項除外。

於2022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22,555,000元（2021年：減少或增加人民幣35,851,000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。

18. 僱員及薪酬

於2022年12月31日，本集團合共擁有264名僱員，其中我們於上海擁有166名僱員、於雲南玉溪擁有93名僱員、於香港擁有2名僱員及於美國舊金山擁有3名僱員。下表載列截至2022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	75	28.4%
臨床開發	57	21.6%
一般及行政	39	14.8%
製造	93	35.2%
總計	264	100%

報告期內，本集團所產生的薪酬成本總額為人民幣333.0百萬元，而截至2021年12月31日止年度為人民幣444.7百萬元。

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2022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或獎勵。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、2021年8月27日及2022年10月5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2023年6月29日（星期四）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2023年6月26日（星期一）至2023年6月29日（星期四）（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2023年6月23日（星期五）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2022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，由一名執行董事、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、劉逸先生及周宏灝先生。本公司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，本公司於聯交所購回合共1,417,000股股份，總代價為5,999,755港元。購回股份於2022年7月26日已悉數註銷。

有關本期間已購回股份的詳情如下：

月份	購回 股份數目	每股購買價		總代價 (港元)
		最高 (港元)	最低 (港元)	
2022年6月	1,344,000	4.39	3.86	5,710,955
2022年7月	73,000	4.22	3.81	288,800
總計	1,417,000			5,999,755

除上文所披露者外，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。

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。全球發售所得款項淨額乃根據招股章程所載的所得款項用途及本公司截至2022年6月30日止六個月中期業績公告（「**2022年中期業績公告**」）所載的全球發售所得款項分配至我們每項核心產品、其他主要產品和其他管線產品的不同階段的用途變更予以分配使用。

於2022年12月31日，未動用所得款項淨額約人民幣1,179.4百萬元，將根據招股章程及2022年中期業績公告所述的用途及比例分配使用。本公司將視實際業務需要按相關擬定用途逐步使用剩餘所得款項淨額。

於2022年12月31日，所得款項已用於且將繼續根據招股章程所載及經2022年中期業績公告調整後用途的詳情載列如下：

	按招股章程 所披露比例	於2022年 12月31日的 已動用金額	於2022年 12月31日的 未動用金額	悉數動用剩餘 未動用所得款項淨額 的預期時間表 ^(附註2)
	分配全球 發售所得 款項淨額 ^(附註1)	人民幣百萬元	人民幣百萬元	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	570.6	494.5	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	396.8	186.5	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	139.8	240.6	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	73.5	180.1	於2025年12月31日或之前
一般企業用途	253.6	175.9	77.7	於2024年12月31日或之前
總計	2,536.0	1,356.6	1,179.4	

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2022年中期業績公告所載於2022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經修訂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：

	2022年中期業績公告所載 經修訂分配至各個階段的 所得款項淨額 ^(附註3)			於2022年 12月31日 的已動用 金額	於2022年 12月31日 的未動用 金額	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	人民幣 百萬元	人民幣 百萬元	
核心產品						
GB226，包括與GB492的 聯合試驗	-	380.4	253.6	339.7	294.3	於2025年12月31日 或之前
GB221	-	126.8	126.8	126.8	126.8	於2025年12月31日 或之前
GB242	-	51.5	126.0	104.1	73.4	於2024年12月31日 或之前
其他主要產品						
GB491	-	576.1	-	389.6	186.5	於2024年12月31日 或之前
GB223	-	7.2	-	7.2	-	
其他管線產品						
(包括GB261、GB263及 其他產品) ^(附註5)	125.5	254.9	-	139.8	240.6	於2025年12月31日 或之前
總計				1,107.2	921.6	

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。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。誠如本公司日期為2020年10月28日之公告及2022年中期業績公告所載，本公司須按招股章程所載目的按修訂分配動用額外所得款項淨額。
- 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。
- 如招股章程及2022年中期業績公告所述，其他產品包括GB241、GB222、GB224、GB235、GB251、GB232、GB262、GB264，以及從其他主要產品轉移的GB223。本公司將根據當前及未來的發展情況及市場競爭環境對該等產品進行投資。

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	
		2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
收益	3	15,932	—
收益成本		(983)	—
毛利		14,949	—
銷售開支		(83,143)	(98,603)
行政開支		(134,130)	(207,350)
研發開支		(583,881)	(612,718)
其他收入淨額		9,855	44,813
其他(虧損)/收益淨額		(6,369)	14,751
經營虧損		(782,719)	(859,107)
財務收入		53,314	23,729
財務成本		(3,015)	(30,928)
財務收入/(成本)淨額		50,299	(7,199)
除所得稅前虧損		(732,420)	(866,306)
所得稅貸項	4	2,024	932
年度虧損		(730,396)	(865,374)
以下各項應佔年度虧損：			
本公司擁有人		(730,214)	(865,224)
非控股權益		(182)	(150)
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		(1,389)	(465)
年度全面虧損總額		(731,785)	(865,839)
以下各項應佔年度全面虧損總額：			
本公司擁有人		(731,603)	(865,689)
非控股權益		(182)	(150)
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	(1.45)	(1.75)
每股攤薄虧損(人民幣元)	5	(1.45)	(1.77)

綜合資產負債表

於12月31日
2022年 2021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	179,990	200,033
使用權資產	25,227	23,334
無形資產	163,208	171,043
其他應收款項、押金及預付款項	19,600	76,121
遞延所得稅資產	6,913	5,732
	394,938	476,263
非流動資產總額	394,938	476,263

流動資產

存貨	47,404	49,653
合約成本	1,341	1,755
其他應收款項、押金及預付款項	82,703	132,529
受限制銀行存款	-	2,000
現金及銀行結餘	1,588,705	2,200,641
	1,720,153	2,386,578
流動資產總額	1,720,153	2,386,578
資產總額	2,115,091	2,862,841

綜合資產負債表（續）

	附註	於12月31日	
		2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
權益			
本公司普通權益持有人應佔權益			
股本		69	68
股份溢價		9,375,785	9,290,903
庫存股份		(5,198)	(5,198)
其他儲備		(1,452,204)	(1,409,824)
累計虧損		(6,115,974)	(5,385,760)
		<u>1,802,478</u>	<u>2,490,189</u>
非控股權益		<u>2,740</u>	<u>2,922</u>
總權益		<u><u>1,805,218</u></u>	<u><u>2,493,111</u></u>
負債			
非流動負債			
租賃負債		21,823	20,107
應付關聯方款項		1,232	5,004
遞延收入		13,984	18,149
遞延所得稅負債		12,439	13,282
		<u>49,478</u>	<u>56,542</u>
非流動負債總額			
流動負債			
貿易應付款項	6	132,158	129,666
合約負債		4,893	5,648
其他應付款項及應計費用		109,643	124,930
短期借款		–	29,700
租賃負債		6,763	7,601
應付關聯方款項		1,360	4,056
撥備		1,886	7,895
遞延收入		3,692	3,692
		<u>260,395</u>	<u>313,188</u>
流動負債總額		<u>260,395</u>	<u>313,188</u>
負債總額		<u>309,873</u>	<u>369,730</u>
權益及負債總額		<u><u>2,115,091</u></u>	<u><u>2,862,841</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冠狀病毒病及2022年爆發Omicron變體(統稱「COVID-19疫情」)後,於本年度全國已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2022年1月1日開始的年度報告期間首次應用以下修訂或年度改進：

- 物業、廠房及設備：擬定用途前的所得款項－香港會計準則第16號之修訂
- 虧損合同－合同履約成本－香港會計準則第37號之修訂
- 香港財務報告準則2018年至2020年之年度改進
- 概念框架之提述－香港財務報告準則第3號之修訂
- 2021年6月30日後2019冠狀病毒病相關的租金優惠－香港財務報告準則第16號之修訂(2021年3月)；及
- 同一控制下的企業合併的會計處理－會計指引第5號之修訂

本集團並無因採納上述經修訂準則或年度改進而更改其會計政策或進行追溯調整。

(d) 未採納的新準則及詮釋

		於下列日期 或之後開始的 年度期間生效
• 香港財務報告準則第17號	保險合約	2023年1月1日
• 香港財務報告準則第17號	香港財務報告準則第17號之修訂	2023年1月1日
• 香港財務報告準則第17號	香港財務報告準則第17號及香港財務報告準則第9號之初步應用－比較資料	2023年1月1日
• 香港會計準則第1號及香港會計準則實務報告第2號之修訂	會計政策披露	2023年1月1日
• 香港會計準則第8號之修訂	會計估計的定義	2023年1月1日
• 香港會計準則第12號之修訂	與單一交易產生的資產及負債有關的遞延稅項	2023年1月1日
• 香港詮釋第5號(經修訂)	財務報表的呈列－借款人對載有按要求償還條款的定期貸款的分類	2024年1月1日
• 香港會計準則第1號之修訂	負債分類為流動或非流動	2024年1月1日
• 香港會計準則第1號之修訂	負有契約條件的非流動負債(修訂本)	2024年1月1日
• 香港財務報告準則第16號之修訂	售後租回交易中的租賃負債	2024年1月1日
• 香港財務報告準則第10號及香港會計準則第28號之修訂	投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售或注資	待定

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2022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	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
收益確認的時間 於某個時間點：		
— 銷售貨品	11,880	—
— 付費服務合約	4,052	—
	<u>15,932</u>	<u>—</u>

(a) 主要客戶資料

為本集團貢獻逾10%總收益的客戶的收益如下：

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
客戶A	5,878	—
客戶B	3,125	—
客戶C	2,701	—
客戶D	2,101	—
	<u>13,805</u>	<u>—</u>

按客戶所在地劃分的來自外部客戶的收益金額如下表所示。

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
中國大陸	12,807	—
美利堅合眾國(「美國」)	3,125	—
	<u>15,932</u>	<u>—</u>

4 所得稅貸項

(a) 所得稅貸項

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021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	(1,181)	(89)
遞延稅項負債減少	(843)	(843)
遞延稅項貸項總額	(2,024)	(932)
所得稅貸項	(2,024)	(932)

(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	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
除所得稅前虧損	(732,420)	(866,306)
按中國稅率25%計算	(183,105)	(216,577)
於其他司法權區經營實體不同稅率的影響	9,903	13,436
優惠稅率的影響	59,164	—
不可扣稅的費用		
— 以股份為基礎的付款開支	6,920	30,584
— 其他	1,722	3,600
研發費用額外扣減	(62,025)	(91,750)
未確認作遞延稅項資產的未使用稅項虧損	165,397	259,775
所得稅貸項	(2,024)	(932)

(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2022年12月31日止年度的香港利得稅為16.5%（2021年：16.5%）。截至2022年及2021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及加州所得稅率，截至2022年12月31日止年度合計為29.84%（2021年：29.84%）。截至2022年及2021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

於2022年，嘉和生物藥業有限公司獲授「高新企業證書」，有效期3年，截至2022年12月31日止年度，嘉和生物藥業有限公司合資格享有優惠企業所得稅率15%（2021年：25%）。

截至2022年12月31日止年度，於中國大陸成立及營運的其他附屬公司須按稅率25%繳納中國企業所得稅（2021年：25%）。

(v) 澳大利亞企業所得稅

截至2022年12月31日止年度的澳大利亞企業稅率為25%。截至2022年12月31日止年度，概無撥備澳大利亞企業稅，乃因並無產生應繳納澳大利亞企業稅的估計應課稅溢利。

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	
	2022年	2021年
本公司擁有人應佔虧損（按人民幣千元計）	(730,214)	(865,224)
已發行普通股加權平均數（按千股計）	504,301	495,180
每股基本虧損（人民幣元）	<u>(1.45)</u>	<u>(1.75)</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的額外普通股的加權平均數。

截至2022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，除對本集團的每股攤薄虧損具有反攤薄作用外。

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	
	2022年	2021年
本公司擁有人應佔虧損（按人民幣千元計）		
用於計算每股基本虧損	(730,214)	(865,224)
減：支付予ABS的或有對價的公允價值變動	998	11,278
計算每股攤薄虧損時本公司擁有人應佔虧損	<u>(731,212)</u>	<u>(876,502)</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）	504,301	495,180
計算每股攤薄虧損的調整：		
向ABS發行的股份	511	1,023
計算每股攤薄虧損的已發行普通股的加權平均數	<u>504,812</u>	<u>496,203</u>
每股攤薄虧損（人民幣元）	<u>(1.45)</u>	<u>(1.77)</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	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
1年以內	130,964	127,594
1年至2年	397	1,772
2年至3年	797	300
	<u>132,158</u>	<u>129,666</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2022年及2021年12月31日止年度本公司並無派付或宣派任何股息。

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，2023年3月30日

於本公告日期，董事會包括執行董事郭峰博士；非執行董事呂東博士、陳宇先生及劉逸先生；及獨立非執行董事周宏灝先生、馮冠豪先生及陳文先生。