

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2023年6月30日止六個月中期業績公告、 全球發售所得款項淨額用途變更 及有關2022年年報之補充資料

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2023年6月30日止六個月(「報告期」)之未經審核中期業績，連同2022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，**總收益**為零，而截至2022年6月30日止六個月則約為人民幣3.0百萬元。
- 於報告期內，**研發開支**約為人民幣224.8百萬元，而截至2022年6月30日止六個月則約為人民幣295.1百萬元。有關減少主要歸因於(i)科研人員的僱員福利開支減少；(ii)我們的藥品研發費及臨床試驗開支減少；及(iii)原材料及所用耗料減少。
- 於報告期內，**全面虧損總額**約為人民幣276.4百萬元，而截至2022年6月30日止六個月則約為人民幣407.5百萬元。
- 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⁾約為人民幣237.9百萬元，而截至2022年6月30日止六個月則約為人民幣365.8百萬元。

(1) 經調整虧損乃按報告期內虧損扣除以股份為基礎的付款開支計算。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

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。管線產品的主要里程碑及企業成就如下：

管線最新情況

來羅西利(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

- 來羅西利(GB491, Lerociclib)一線乳腺癌適應症3期臨床試驗完成患者入組。
- 於2023年3月28日，NMPA正式受理來羅西利(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NDA。
- 於2023年6月2日至6月6日在芝加哥成功舉辦的2023年度ASCO年會上，來羅西利(GB491, Lerociclib)獲得國際認可：
 - 標題為「來羅西利聯合氟維司群用於既往內分泌治療進展的HR+/HER2-局部晚期或轉移性乳腺癌患者的III期隨機研究」，LEONARDA-1研究成果在轉移性乳腺癌環節中以壁報討論(Poster Discussion Session)形式進行公佈；
 - LEONARDA-1 III期臨床研究的數據，被ASCO大會選為ASCO Daily News報道。以「來羅西利/氟維司群可降低晚期HR陽性/HER2陰性乳腺癌的疾病進展風險」為標題，於2023年5月25日(美東時間)在其官網相關欄目中刊發；
 - LEONARDA-1研究報告及刊發文章中引述了研究牽頭人、中國工程院院士、中國醫學科學院腫瘤醫院、腫瘤醫學教授醫學博士徐兵河院士的觀點。
 - 基於LEONARDA-1研究展示的療效及安全性數據，來羅西利(GB491, Lerociclib)對初始內分泌治療失敗的HR+/HER2-晚期乳腺癌患者療效卓越，安全耐受性更優，提供了更可靠的臨床選擇；尤其對於難治人群，以及化療後骨髓功能恢復不佳，胃腸/肝功能不佳或耐受性較差的患者，是CDK4/6抑制劑中的首選。

GB261 (CD20/CD3，雙特異性抗體) – 潛在BIC的CD20/CD3雙特異性抗體

- 截至2023年6月30日，GB261 (CD20/CD3，雙特異性抗體) I/II期臨床試驗已經完成低中劑量組爬坡，目前高劑量組爬坡進行中。
- 初步數據顯示GB261 (CD20/CD3，雙特異性抗體) 展現出富有前景的療效：既往CD20/CD3 (mosunetuzumab)，CAR-T，CD3/CD19治療失敗的患者也看到初步療效。
- 初步臨床數據顯示出更佳的安全耐受性；更利於聯合用藥。較其它CD20/CD3雙特異性抗體產品細胞因子釋放綜合徵(CRS)較輕、短暫且發生率低 (低發病率：12.8% (1級8.5%，2級4.3%)；未觀察到3級。未使用抗IL-6抗體，未中斷治療。藥代動力學(PK)：半衰期長，支持每三周給藥一次。
- 未觀察到免疫效應細胞相關神經毒性綜合症 (ICANS) 的發生。
- 劑量爬坡預計將於10月完成 (臨床試驗二期推薦劑量 (RP2D) 預計於2023年底完成)。

GB263T (EGFR/cMET/cMET，三特異性抗體)

- 截至2023年6月30日，GB263T (EGFR/cMET/cMET，三特異性抗體) I/II期臨床試驗已經完成低中劑量組DLT (劑量限制性毒性) 觀察，目前高劑量組爬坡進行中。
- 觀察到初步臨床療效，驗證GB263T (EGFR/cMET/cMET，三特異性抗體) 有效抑制EGFR和CMET雙靶點的作用機制。經3代TKI、含鉑化療等多線治療失敗的EGFR敏感突變NSCLC患者，對GB263T有應答；且PR超過24周。
- 初步臨床數據展示安全耐受性良好，輸液不良反應 (IRR) 發生率為35.7%，明顯低於競品 (66%)，且程度輕，均為1/2級。未見MET靶點相關的外周水腫毒性。

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-cell engager、腫瘤免疫雙／多特異性抗體及雙抗ADC研發平台。
- 截至2023年6月30日，近10個涉及不同藥物分子形式的創新早研項目處於早期研發階段，聚焦腫瘤治療領域，其中一個潛在FIC候選化合物分子已經進入IND enabling階段。
- 截至2023年6月30日，已開展5項FIC/BIC的雙／多特異性抗體項目、近10個涉及不同藥物分子形式的創新早研項目，聚焦腫瘤治療領域。
 - GB268(三抗)進入IND enabling階段。

化學、生產和質量控制

- 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。

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

立足中國、佈局全球，本集團自2007年創立以來，一直以「服務中國乃至全球患者、為他們提供創新療法」為使命。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**」)開發的創新性、平台型、一體化公司。

在2022年成功推出「聚焦、優化、加速」戰略基礎上，2023年本集團進一步落實本戰略執行，以期在紛繁複雜的經濟與行業環境下穩定發展、高效運營、創造機遇。

2023美國臨床腫瘤學會(「**ASCO**」)年會上，本集團旗下來羅西利(GB491, Lerociclib)臨床試驗LEONARDA-1研究成果在轉移性乳腺癌環節中以壁報討論(Poster Discussion Session)形式進行公佈。臨床研究相關數據也被ASCO大會選為ASCO Daily News報道。以「來羅西利／氟維司群可降低晚期HR陽性／HER2陰性乳腺癌的疾病進展風險」為標題，LEONARDA-1研究成果於2023年5月25日(美東時間)在其官網相關欄目中刊發，來羅西利(GB491, Lerociclib)在療效與安全性方面的差異化優勢獲得國際認可。

同時，基於LEONARDA-1研究數據，中國國家藥品監督管理局(「**NMPA**」)正式受理來羅西利(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(「**NDA**」)。將有望盡早將這款CDK4/6抑制劑中的首選藥物服務於患者，為他們提供一個有意義的治療新選擇。

臨床試驗的快速推進是加速將優質創新藥物帶到廣大患者身邊的有效途徑。本公司各部門對產品科學、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。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，進一步驗證高度差異化優勢。

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。目前已經有一個潛在FIC候選化合物(「**PCC**」)分子進入臨床前研究(IND enabling)階段。

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。基於本集團與蘇州艾博生物科技有限公司等具有技術平台優勢的企業達成的戰略合作，共同推動具有巨大潛力的腫瘤治療mRNA藥物的發現和開發，目前已經有一個合作項目處於臨床前動物藥效模型探索中。

本公司股東(「**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，更為未來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。

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 Enabling	1期	2期	3期	NDA評審
來羅西利 (GB491, Lerociclib)	CDK4/6+AI (與來曲唑聯用)	1線 HR+/HER2- 乳腺癌	新藥 (許可引入)	亞太地區， 不包括日本 ⁽¹⁾	G1 Therapeutics 開展						
	CDK4/6+SERD (與氟維司群聯用)	2線 HR+/HER2- 乳腺癌			G1 Therapeutics 開展						
	CDK4/6+ EGFR (與奧希替尼聯用)	EGFR-突變型非小細胞肺癌			G1 Therapeutics 開展						
GB261	CD 20xCD 3	非霍奇金淋巴瘤	新藥 (內部研發)	全球	1期 / 2期同步						
GB263T	EGFRxc-Metxc-Met	非小細胞肺癌	新藥 (內部研發)	全球	1期 / 2期同步						
GB 242 (英夫利西單抗)	TNF- α (英夫利西單抗)	類風濕關節炎、強直性脊柱炎、 銀屑病、克隆恩病、潰瘍性結腸炎	生物類似藥 (內部研發)	全球	NDA 獲批						
GB226 (傑洛利單抗)	PD-1	2L+ 宮頸癌	新藥 (許可引入)	中國	G1 Therapeutics 開展						
		罕見肉瘤			G1 Therapeutics 開展						
	PD-1+VEGFR (與呋喹替尼聯用)	原發性縱隔大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			G1 Therapeutics 開展						
GB492 (IMSA101)	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	G1 Therapeutics 開展						
GB223	RANKL	骨巨細胞腫瘤、絕經後骨質疏鬆	新藥 (合作開發)	全球	G1 Therapeutics 開展						
GB241 (利妥昔單抗)	CD20 (rituximab)	1線瀰漫大B細胞淋巴瘤	生物類似藥	共同開發	G1 Therapeutics 開展						
GB251	HER2 ADC	HER2+1線/2線+轉移性乳腺癌	新藥 (內部研發)	全球	G1 Therapeutics 開展						
GB262	PD-L1xCD55	癌症	新藥 (內部研發)	全球	G1 Therapeutics 開展						
GB264	Claudin 18.2 x CD3	胃腸道癌症	新藥 (內部研發)	全球	G1 Therapeutics 開展						
GB266	PD-L1xLAG3xLAG3	癌症	新藥 (內部研發)	全球	G1 Therapeutics 開展						
GB267	未公開	癌症	新藥 (內部研發)	全球	G1 Therapeutics 開展						
GB268	未公開	癌症	新藥 (內部研發)	全球	G1 Therapeutics 開展						
***	未公開	癌症	新藥 (內部研發)	全球	G1 Therapeutics 開展						

註釋：(1)臨床試驗由G1 Therapeutics, Inc. (納斯達克：GTHX) 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，包括以下管線產品的主要里程碑及企業成就：

1. 報告期內事項

快速推進的註冊與臨床試驗

於報告期內，本公司在中國、澳洲均實現產品管線臨床試驗的快速申請與批准及快速進展，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、特點的深入理解，制定註冊與臨床開發策略。不斷加強與業界相關治療領域帶頭人、藥品監管部門、藥品審評機構、以及臨床研究中心溝通。
- 依託豐富經驗與廣泛資源，在研究中心佈局、設立，項目啟動及管理，患者及受試者篩選、入組及協議簽訂等方面，高效高質量快速達成。

於報告期內，本集團快速達成自NMPA取得來羅西利(GB491, Lerociclib)的NDA受理。

於報告期內，我們繼續積極推進臨床管線開發，實現了：1)來羅西利(GB491, Lerociclib)一線三期臨床試驗的全部患者入組；2)GB261(CD20/CD3，雙特異性抗體) I/II期臨床試驗已經完成低中劑量組爬坡，目前高劑量組爬坡進行中；3) GB263T(EGFR/cMET/cMET，三特異性抗體) I/II期臨床試驗已經完成低中劑量組DLT(劑量限制性毒性)觀察，目前高劑量組爬坡進行中。

來羅西利(GB491, Lerociclib) – 差異化的口服CDK4/6抑制劑，致力於為乳腺癌患者研發的安全性更佳且療效優秀的CDK4/6抑制劑

來羅西利(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。

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。

於2023年3月28日，NMPA正式受理來羅西利(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NDA。

於2023年6月2日至6月6日在芝加哥成功舉辦的2023年度ASCO年會上，來羅西利(GB491, Lerociclib)獲得國際認可：

- 標題為「來羅西利聯合氟維司群用於既往內分泌治療進展的HR+／HER2－局部晚期或轉移性乳腺癌患者的III期隨機研究」，LEONARDA-1研究成果在轉移性乳腺癌環節中以壁報討論(Poster Discussion Session)形式進行公佈。
- LEONARDA-1 III期臨床研究的數據，被ASCO大會選為ASCO Daily News報道。以「來羅西利／氟維司群可降低晚期HR陽性／HER2陰性乳腺癌的疾病進展風險」為標題，於2023年5月25日(美東時間)在其官網相關欄目中刊發。
- LEONARDA-1研究報告及刊發文章中引述了研究牽頭人、中國工程院院士、中國醫學科學院腫瘤醫院、腫瘤醫學教授醫學博士徐兵河院士的觀點。
- 基於LEONARDA-1研究展示的療效及安全性數據，來羅西利(GB491, Lerociclib)對初始內分泌治療失敗的HR+／HER2－晚期乳腺癌患者療效卓越，安全耐受性更優，提供了更可靠的臨床選擇；尤其對於難治人群，以及化療後骨髓功能恢復不佳，胃腸／肝功能不佳或耐受性較差的患者，是CDK4/6抑制劑中的首選。

來羅西利(GB491, Lerociclib)將開創HR+／HER2－晚期乳腺癌治療的新格局。

- HR+／HER2－是最常見的晚期乳腺癌亞型，其治療已進入靶向治療時代，多部指南推薦CDK4/6抑制劑聯合治療作為初始內分泌治療失敗的晚期乳腺癌首選方案。
- 創新的分子結構，獨特的PK/PD，使得來羅西利可連續口服給藥，無需治療假期，實現持續的靶點抑制和抗腫瘤作用的同時，顯著減少了CDK4/6抑制劑常見的不良反應如嚴重的骨髓抑制和腹瀉等。
- LEONARDA-1臨床研究顯示來羅西利聯合氟維司群治療較氟維司群單藥，顯著降低疾病進展及死亡風險，研究者評估危險比(HR)：0.451；盲態獨立中心審閱(BICR)評估HR：0.353；研究者評估中位無進展生存期(mPFS)(月)11.07 vs. 5.49；BICR評估mPFS(月)11.93 vs. 5.75。且各預設亞組與總體療效保持一致。
- LEONARDA-1臨床研究顯示來羅西利與其它已上市CDK4/6抑制劑相比，安全耐受性的綜合優勢明顯；腹瀉發生率低19.7%，III/IV級骨髓抑制比例較低，中性粒細胞IV級發生率僅5.1%。

- LEONARDA-1入組難治患者(如肝轉移, 原發耐藥, 轉移器官數目 ≥ 4 , 晚期一線接受過化療等)比例高, 來羅西利在難治人群中, 大幅度提高了患者的無進展生存期(PFS), 體現了卓越的療效及安全耐受性優勢, 充分驗證了來羅西利在臨床上的差異化優勢。

目前, 本公司正在積極推進來羅西利(GB491, Lerociclib)商業化合作。截至2023年6月30日, 本公司已經與多家公司完成三期臨床數據溝通, 並有數家公司進入資料審閱階段。計劃2023年達成合作簽約。來羅西利(GB491, Lerociclib)本地化生產技術轉移工作同步啟動。

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超過12個GB261(CD20/CD3, 雙特異性抗體)臨床中心。在澳大利亞開展的首次人體(「FIH」)臨床試驗在3mg劑量爬坡中獲得初步臨床概念認證(「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。

截至2023年6月30日, GB261(CD20/CD3, 雙特異性抗體)I/II期臨床試驗已經完成低中劑量組爬坡, 目前高劑量組爬坡進行中。初步數據顯示GB261(CD20/CD3, 雙特異性抗體)展現出富有前景的療效: 既往CD20/CD3雙特異性抗體(mosunetuzumab), CAR-T, CD3/CD19雙特異性抗體治療失敗的患者也看到初步療效。

初步臨床數據顯示出更佳的安全耐受性, 更利於聯合用藥。較其他CD20/CD3雙特異性抗體產品細胞因子釋放綜合徵(CRS)較輕、短暫且發生率低(低發病率: 12.8%(1級8.5%, 2級4.3%); 未觀察到3級。未使用抗IL-6抗體, 未中斷治療。未觀察到免疫效應細胞相關神經毒性綜合症(ICANS)的發生。

在藥代動力學(PK)方面, GB261(CD20/CD3, 雙特異性抗體)半衰期長, 支持每三周給藥一次。

GB261(CD20/CD3，雙特異性抗體)計劃於2023年下半年完成劑量爬坡，臨床試驗二期推薦劑量(RP2D)預計於2023年底完成。

目前，本公司正在積極推進GB261(CD20/CD3，雙特異性抗體)全球臨床開發／商業化合作夥伴的洽談。截至2023年6月30日，已經與十餘家公司初步接觸，與多家公司展開多輪深入交流。計劃於2023年至2024年達成合作簽約。

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的蛋白表達水平。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。

截至2023年6月30日，GB263T(EGFR/cMET/cMET，三特異性抗體)I/II期臨床試驗已經完成低中劑量組DLT(劑量限制性毒性)觀察，目前高劑量組爬坡進行中。目前已經觀察到初步臨床療效，驗證GB263T(EGFR/cMET/cMET，三特異性抗體)有效抑制EGFR和CMET雙靶點的作用機制。經3代TKI、含鉑化療等多線治療失敗的EGFR敏感突變NSCLC患者，對GB263T有應答；且PR超過24周。

初步臨床數據展示GB263T(EGFR/cMET/cMET，三特異性抗體)安全耐受性良好，輸液不良反應(IRR)發生率為35.7%，明顯低於競品(66%)，且程度輕，均為1/2級。未見MET靶點相關的外周水腫毒性。

本公司期待將於2023年內完成臨床POC數據的驗證。

GB492(IMSA101，干擾素基因刺激因子)－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對其獨家授權。

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1/2期臨床試驗已完成單藥臨床試驗，並獲得藥品審評中心(CDE)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。

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潛力的免疫腫瘤雙／多特異性抗體研發平台。

截至2023年6月30日，

- 開展5項FIC/BIC的雙／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；
- GB268(多抗) 進入IND enabling階段。

戰略合作和商業化

- 截至2023年6月30日，佳佑健® (GB242，英夫利西單抗) 已經完成全國26個省市的掛網採購，其中9個省市乃於報告期間增加。

艾比寧® (GB226，傑洛利單抗)

2023年6月，本公司獲NMPA告知，艾比寧® (GB226，傑洛利單抗) 用於治療復發／難治性外周T細胞淋巴瘤(PTCL)的NDA未獲批准，而其他臨床試驗則不受影響。

GB221(Her2，單克隆抗體)

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已完成治療。

持續推進CMC平台化建設

本公司CMC團隊持續推動項目內外部工作流程平台化建設，踐行本公司「聚焦、優化」的戰略。

- 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，在不影響品種產量和質量的基礎上，我們大幅降低生產成本、提高了供應鏈的穩定性，減少倉儲成本，加強了流動資金效率。
- 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。並結合項目需求，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。我們推進階段適用性質量體系和MAH相關質量體系建設，啟動藥品品種檔案建立。

2. 報告期後事項

早期研發方面，一項潛在FIC項目進入IND enabling階段。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「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或最終成功銷售任何其他上述候選藥物。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

本集團致力於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。

本集團將進一步聚焦潛在全球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，以實現着力解決中國乃至全球尚未滿足的醫療需求的使命。

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，本集團將持續專注推進重點項目、多維度探索FIC潛力，並做到效率與成本的有效平衡。

合作研發、開放創新。本公司通過拓展戰略合作，積極探索不同形態先進技術的合作，進一步推動全球創新。目前，我們正在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。在持續聚焦高效優質源頭創新層面，我們在雙、多特異性抗體外，還將啟動更多維度極具差異化的早期研發項目。

集中資源、優化改進。我們將持續加速臨床推進及多樣化市場拓展，本公司計劃於未來十二個月內依據來羅西利(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，並實現來羅西利(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NDA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)計劃於未來六至十二個月內完成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，計劃於未來六個月內完成初步臨床POC驗證。

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

財務回顧

報告期與截至2022年6月30日止六個月的比較

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
收益	-	2,956
收益成本	-	(787)
毛利	-	2,169
銷售開支	-	(63,049)
行政開支	(72,643)	(84,063)
研發開支	(224,776)	(295,140)
其他收入	3,018	4,678
其他虧損淨額	(1,383)	(94)
經營虧損	(295,784)	(435,499)
財務收入	20,286	27,974
財務成本	(662)	(1,727)
財務收入淨額	19,624	26,247
除所得稅前虧損	(276,160)	(409,252)
所得稅貸項	1,117	2,634
截至6月30日止六個月的虧損	(275,043)	(406,618)

收益

我們於報告期內的收益為零，而截至2022年6月30日止六個月的收益約為人民幣3.0百萬元，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。

收益成本

我們於報告期內的收益成本為零，而截至2022年6月30日止六個月的收益成本約為人民幣0.8百萬元。有關變動主要是由於我們的收益減少。

銷售開支

我們於報告期內的銷售開支為零，而截至2022年6月30日止六個月則為約人民幣63.0百萬元。有關變動主要是由於商業僱員減少。

行政開支

我們的行政開支由截至2022年6月30日止六個月的約人民幣84.1百萬元減少13.7%至報告期內的約人民幣72.6百萬元，主要由於行政人員的僱員福利開支下降。

研發開支

我們的研發開支由截至2022年6月30日止六個月的約人民幣295.1百萬元減少23.8%至報告期內的約人民幣224.8百萬元，主要由於(i)科研人員的僱員福利開支減少；(ii)藥品研發費及臨床試驗開支減少；及(iii)原材料及所用耗材減少。

下表分別概述於報告期內及截至2022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	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
研發費及臨床試驗費用	83,452	115,479
僱員福利開支	71,299	105,814
折舊及攤銷	24,051	24,822
撇減存貨	10,902	—
原材料及所用耗材	10,620	39,136
非流動資產減值	9,401	—
差旅及運輸開支	5,767	2,816
專業及技術服務費	4,589	2,303
水電費	2,382	3,546
其他	2,313	1,224
總計	<u>224,776</u>	<u>295,140</u>

報告期內虧損

由於上述原因，我們的虧損由截至2022年6月30日止六個月的約人民幣406.6百萬元減少至報告期內的約人民幣275.0百萬元。

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。

截至2023年6月30日，本集團的現金及銀行結餘由2022年12月31日的約人民幣1,588.7百萬元減少至約人民幣1,362.0百萬元。該減少乃主要由於報告期內的經營虧損。

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	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
截至6月30日止六個月之香港財務報告準則虧損	(275,043)	(406,618)
加：		
以股份為基礎的付款開支	<u>37,138</u>	<u>40,824</u>
截至6月30日止六個月之經調整虧損	<u><u>(237,905)</u></u>	<u><u>(365,794)</u></u>

主要財務比率

下表載列所示具體情況的主要財務比率：

	截至2023年 6月30日	截至2022年 12月31日
流動比率 ¹	6.67	6.61
速動比率 ²	6.36	6.24
負債比率 ³	0.15	0.15

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和預付款項，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。

重大投資

於報告期內，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截至2023年6月30日資產總額的5%或以上）。

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附屬公司、合併聯屬實體或關聯公司。

資產抵押

截至2023年6月30日，本集團並無抵押任何資產。

或然負債

截至2023年6月30日，本集團並無任何重大或然負債（於2022年12月31日：無）。

外匯風險

於報告期內，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存放的銀行現金及首次公開發售所得的所得款項除外。

截至2023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，則報告期內的虧損減少或增加約人民幣20.7百萬元（截至2022年12月31日止年度：減少或增加人民幣22.6百萬元）。

於報告期內，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。

僱員及薪酬

截至2023年6月30日，本集團合共擁有222名（截至2022年12月31日：264名）僱員，其中我們於上海擁有131名僱員，於雲南玉溪擁有88名僱員及於美國舊金山擁有3名僱員。下表載列截至2023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	52	23.4%
臨床開發	48	21.6%
一般及行政	34	15.3%
製造	88	39.7%
總計	222	100%

於報告期內，本集團所產生的薪酬成本總額約為人民幣128.3百萬元，而截至2022年6月30日止六個月約為人民幣221.8百萬元。

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。截至2023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、日期為2021年8月27日、日期為2022年10月5日及日期為2023年5月25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第2部分所載的企業管治守則－良好企業管治原則、守則條文及建議最佳常規（「**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。

於報告期內，除企業管治守則的守則條文第C.2.1條外，本公司已遵守載於企業管治守則的所有守則條文（如適用）。

根據企業管治守則的守則條文第C.2.1條，主席與行政總裁的角色應有區分，並不應由一人同時兼任。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。執行董事郭峰博士（「**郭博士**」）同時擔任本公司主席及行政總裁，自2021年11月2日起生效。該事宜偏離企業管治守則的守則條文第C.2.1條的規定。

經評估本公司現況及考慮到郭博士的經驗及過往表現，董事會認為，由於此舉有助於促進本集團業務戰略的執行及提升其營運效率，故郭博士在現階段同時擔任本公司主席及行政總裁乃屬適當及符合本公司最佳利益。因此，董事會認為，在該情況下，偏離企業管治守則的守則條文第C.2.1條乃屬適當。此外，在董事會（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）的監督下，董事會的架構合理且權力平衡，以提供足夠的監督保護本公司及股東的利益。

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、劉逸先生及周宏灝先生，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2023年6月30日止六個月的未經審核中期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2023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概無購買、出售或贖回本公司任何上市證券。

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。

全球發售所得款項淨額用途

報告期內所得款項淨額用途

本公司股份於2020年10月7日在香港聯合交易所有限公司（「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（相當於人民幣2,536百萬元）（「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自部分行使超額配股權籌集的額外所得款項淨額。

截至2023年6月30日，本公司已根據招股章程所披露計劃及本公司截至2022年6月30日止六個月中期業績公告（「**2022年中期業績公告**」）所披露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全球發售所得款項淨額用途變更，動用所得款項淨額人民幣1,538.0百萬元。

全球發售所得款項淨額用途變更

於報告期內，動用所得款項淨額約人民幣181.4百萬元。

截至2023年6月30日，本公司未動用所得款項淨額約人民幣998.0百萬元。由於「變更所得款項淨額用途的原因」一節內所載的理由，董事會已議決更改所得款項淨額的用途（「變更」），而所得款項淨額於變更前後的用途的詳情分別載列如下。

變更前：

	按招股章程 所披露 比例分配 所得款項 淨額 ^(附註1) 人民幣百萬元	截至2023年 1月1日的 未動用所得 款項淨額 人民幣百萬元	截至2023年 6月30日止 六個月 已動用所得 款項淨額 人民幣百萬元	截至2023年 6月30日 已動用所得 款項淨額 人民幣百萬元	截至2023年 6月30日 未動用所得 款項淨額 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 ^(附註2)
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	494.5	17.7	588.3	476.8	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	186.5	103.0	499.8	83.5	於2024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	240.6	30.6	170.4	210.0	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	180.1	14.3	87.8	165.8	於2025年 12月31日 或之前
一般企業用途	253.6	77.7	15.8	191.7	61.9	於2024年 12月31日 或之前
總計	2,536.0	1,179.4	181.4	1,538.0	998.0	

附註：

1. 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。其可能因應現行及未來市況之發展而作出變動。

下表詳述於變更前於截至2023年6月30日止六個月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1)

	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	截至2023年 1月1日的 未動用所得 款項淨額 人民幣百萬元	截至2023年 6月30日止 六個月 已動用所得 款項淨額 人民幣百萬元	截至2023年 6月30日 的已動用 所得款項淨額 人民幣百萬元	截至2023年 6月30日 的未動用 所得款項淨額 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 (附註2)
核心產品								
GB226，包括 與GB492 的聯合試驗	-	380.4	253.6	294.3	13.3	353.0	281.0	於2025年 12月31日 或之前
GB221	-	126.8	126.8	126.8	-	126.8	126.8	於2025年 12月31日 或之前
GB242	-	51.5	126.0	73.4	4.4	108.5	69.0	於2024年 12月31日 或之前
其他主要產品								
GB491	-	576.1	-	186.5	103.0	492.6	83.5	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3)	125.5	254.9	-	240.6	30.6	170.4	210.0	於2025年 12月31日 或之前
總計				921.6	151.3	1,258.5	770.3	

附註：

1. 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。其可能因應現行及未來市況之發展而作出變動。
3. 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。

變更後：

	所得款項 淨額之 經修訂 分配 (附註1) 人民幣 百萬元	截至2023年 1月1日的 未動用所得 款項淨額 人民幣 百萬元	截至2023年 6月30日止 六個月 已動用所得 款項淨額 人民幣 百萬元	截至2023年 6月30日 已動用 所得款項 淨額 人民幣 百萬元	截至2023年 6月30日 未動用 所得款項 淨額 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 (附註2)
為GB491、GB261及GB263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	1,329.2	827.2	133.4	635.4	693.8	於2026年 12月31日 或之前
為我們的藥物管線擴展提供資金	253.6	180.1	14.3	87.8	165.8	於2026年 12月31日 或之前
為GB226(包括與GB492的聯合試 驗)、GB242及我們管線中其他 候選藥物正在進行及計劃進行 的臨床試驗、註冊備案籌備及 商業化提供資金	699.6	94.4	17.9	623.1	76.5	於2026年 12月31日 或之前
一般企業用途	253.6	77.7	15.8	191.7	61.9	於2025年 12月31日 或之前
總計	2,536.0	1,179.4	181.4	1,538.0	998.0	

附註：

1. 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。其可能因應現行及未來市況之發展而作出變動。

下表詳述截至2023年6月30日止六個月在變更後分配至我們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。

	經修訂分配至各個階段的 所得款項淨額 ^(附註1)			截至2023年				悉數動用 剩餘未動用 所得款項 淨額的預期 時間表 ^(附註2)
	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	截至2023年 1月1日的 未動用所得 款項淨額 人民幣百萬元	截至2023年 6月30日止 六個月 已動用所得 款項淨額 人民幣百萬元	截至2023年 6月30日 的已動用 所得款項淨額 人民幣百萬元	截至2023年 6月30日 的未動用 所得款項淨額 人民幣百萬元	
GB491	-	736.4	100	446.8	103.0	492.6	343.8	於2026年 12月31日 或之前
GB261	55.8	277.1	-	271.4	21.4	82.9	250.0	於2026年 12月31日 或之前
GB263	45.8	114.1	-	109.0	9.0	59.9	100.0	於2026年 12月31日 或之前
GB242、GB226、 GB492及其他產品 ^(附註3)	23.9	549.7	126	94.4	17.9	623.1	76.5	於2026年 12月31日 或之前
總計				<u>921.6</u>	<u>151.3</u>	<u>1,258.5</u>	<u>770.3</u>	

附註：

1. 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。其可能因應現行及未來市況之發展而作出變動。
3. 其他產品包括GB221、GB223、GB241、GB251、GB262及GB264。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。

變更所得款項淨額用途的原因

考慮到瞬息萬變的市場競爭環境，董事會決定重新整理管線產品的優先次序並將更多精力投入到GB491、GB261及GB263的研發，以彰顯本公司專注醫療需求缺口巨大的治療領域、優先推進高度差異化產品管線之策略。此外，由於我們大幅削減開支，並且可以將更多資源投入至高度差異化產品管線，因此悉數動用剩餘未動用所得款項淨額的預期時間表已延長一至兩年。有關GB491、GB261及GB263的更多信息，請參閱上文「管理層討論與分析－業務回顧」。董事會確認招股章程所載本公司業務性質並無重大變動，並認為上述所得款項淨額用途變動符合本公司及其股東的整體最佳利益。

股息

董事會不建議派付截至2023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	
		2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
收益	3	—	2,956
收益成本		—	(787)
毛利		—	2,169
銷售開支		—	(63,049)
行政開支		(72,643)	(84,063)
研發開支		(224,776)	(295,140)
其他收入		3,018	4,678
其他虧損 — 淨額		(1,383)	(94)
經營虧損		(295,784)	(435,499)
財務收入		20,286	27,974
財務成本		(662)	(1,727)
財務收入 — 淨額		19,624	26,247
除所得稅前虧損		(276,160)	(409,252)
所得稅貸項	4	1,117	2,634
截至6月30日止六個月的虧損		(275,043)	(406,618)
以下各項應佔截至6月30日止六個月的虧損：			
本公司擁有人		(274,552)	(405,631)
非控股權益		(491)	(987)
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		(1,364)	(913)
截至6月30日止六個月的全面虧損總額		(276,407)	(407,531)
以下人士應佔截至6月30日止六個月的全面虧損總額：			
本公司擁有人		(275,916)	(406,544)
非控股權益		(491)	(987)
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	(0.54)	(0.81)
每股攤薄虧損 (人民幣元)	5	(0.54)	(0.82)

簡明綜合資產負債表

	於2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
資產		
非流動資產		
物業、廠房及設備	164,463	179,990
使用權資產	29,491	25,227
無形資產	145,025	163,208
其他應收款項、按金及預付款項	22,649	19,600
遞延所得稅資產	7,608	6,913
非流動資產總額	369,236	394,938
流動資產		
存貨	33,644	47,404
合約成本	1,341	1,341
其他應收款項、按金及預付款項	68,307	82,703
現金及銀行結餘	1,361,971	1,588,705
流動資產總額	1,465,263	1,720,153
資產總額	1,834,499	2,115,091

簡明綜合資產負債表(續)

	附註	截至2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	截至2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
權益			
本公司普通權益持有人應佔權益			
股本		69	69
股份溢價		9,389,519	9,375,785
庫存股份		(5,198)	(5,198)
其他儲備		(1,430,161)	(1,452,204)
累計虧損		(6,390,526)	(6,115,974)
		<u>1,563,703</u>	<u>1,802,478</u>
非控股權益		<u>2,249</u>	<u>2,740</u>
總權益		<u><u>1,565,952</u></u>	<u><u>1,805,218</u></u>
負債			
非流動負債			
租賃負債		23,691	21,823
應付關聯方款項		908	1,232
遞延收入		12,137	13,984
遞延所得稅負債		12,017	12,439
非流動負債總額		<u>48,753</u>	<u>49,478</u>
流動負債			
貿易應付款項	7	116,648	132,158
合約負債		4,893	4,893
其他應付款項及應計費用		82,203	109,643
租賃負債		9,871	6,763
應付關聯方款項		1,121	1,360
撥備		1,366	1,886
遞延收入		3,692	3,692
流動負債總額		<u>219,794</u>	<u>260,395</u>
負債總額		<u>268,547</u>	<u>309,873</u>
權益及負債總額		<u><u>1,834,499</u></u>	<u><u>2,115,091</u></u>

簡明綜合中期財務報表附註

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,中期簡明綜合財務資料以人民幣(「人民幣」)呈列,並約整至最接近的千元。

2 中期報告之編製基準

截至2023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2022年12月31日止年度年報及本公司於截至2023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2022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內適用。採納此等新訂及經修訂準則對本集團的財務表現及狀況以及本中期財務資料的呈列並無重大影響。

(b) 已頒佈但實體尚未應用準則的影響

若干新訂會計準則、會計準則修訂及詮釋已頒佈但毋須於2023年6月30日報告期內強制應用,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內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	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
客戶合約收益		
付費服務合約收益 — 於某個時間點	<u>-</u>	<u>2,956</u>

4 所得稅貸項

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
<i>即期稅項</i>		
期內溢利即期稅項	<u>-</u>	<u>-</u>
即期稅項貸項總額	<u>-</u>	<u>-</u>
<i>遞延所得稅</i>		
遞延稅項資產增加	(695)	(2,212)
遞延稅項負債減少	<u>(422)</u>	<u>(422)</u>
遞延稅項貸項總額	<u>(1,117)</u>	<u>(2,634)</u>
所得稅貸項	<u><u>(1,117)</u></u>	<u><u>(2,634)</u></u>

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2023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	
	2023年 (未經審核)	2022年 (未經審核)
本公司擁有人應佔虧損(按人民幣千元計)	(274,552)	(405,631)
已發行普通股加權平均數(按千股計)	<u>505,753</u>	<u>499,230</u>
每股基本虧損(人民幣元)	<u><u>(0.54)</u></u>	<u><u>(0.81)</u></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2023年6月30日止六個月，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Ab Studio Inc. (「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6月30日止六個月	
	2023年 (未經審核)	2022年 (未經審核)
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	(274,552)	(405,631)
減：支付予ABS的或有對價的公允價值變動	<u>144</u>	<u>2,627</u>
計算每股攤薄虧損時本公司擁有人應佔虧損	<u>(274,696)</u>	<u>(408,258)</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)	505,753	499,230
計算每股攤薄虧損的調整： 向ABS發行的股份	<u>511</u>	<u>1,023</u>
計算每股攤薄虧損的已發行普通股的加權平均數	<u>506,264</u>	<u>500,253</u>
每股攤薄虧損(人民幣元)	<u>(0.54)</u>	<u>(0.82)</u>

6 股息

截至2023年6月30日及2022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2023年	於2022年
	6月30日	12月31日
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(經審核)
1年以內	113,229	130,964
1年至2年	2,353	397
2年至3年	<u>1,066</u>	<u>797</u>
	<u>116,648</u>	<u>132,158</u>

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

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)及本公司網站(www.genorbio.com)刊登。本公司截至2023年6月30日止六個月的中期報告將於適當時間寄發予股東，並於上述網站可供查閱。

有關2022年年報之補充資料

茲提述本公司截至2022年12月31日止年度之年報(「2022年年報」)。本公司謹就2022年年報提供有關動用所得款項淨額之補充資料。

於截至2022年12月31日止年度，動用所得款項淨額約人民幣491.2百萬元。有關動用所得款項淨額之詳情載列如下：

	按招股章程 披露之比例	截至2022年 12月31日	截至2022年 12月31日	截至2022年 12月31日	截至2022年 12月31日	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 的所得款項 淨額 ^(附註1)	截至2022年1月 1日的未動用 所得款項淨額	止年度動用的 所得款項淨額	已動用所得 款項淨額	未動用所得 款項淨額	未動用所得 款項淨額	
人民幣百萬元	人民幣百萬元	人民幣百萬元	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	652.1	157.6	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	412.6	226.1	396.8	186.5	於2024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	268.6	28.0	139.8	240.6	於2025年 12月31日 或之前

	按招股章程 披露之比例	截至2022年 12月31日	截至2022年 12月31日	截至2022年 12月31日	截至2022年 12月31日	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 的所得款項 淨額 (附註1) 人民幣百萬元	截至2022年1月 1日的未動用 所得款項淨額 人民幣百萬元	截至2022年 12月31日 止年度動用的 所得款項淨額 人民幣百萬元	截至2022年 12月31日的 已動用所得 款項淨額 人民幣百萬元	截至2022年 12月31日的 未動用所得 款項淨額 人民幣百萬元	
為我們的藥物管線擴展提供資金	253.6	209.6	29.5	73.5	180.1	於2025年 12月31日 或之前
一般企業用途	253.6	127.7	50.0	175.9	77.7	於2024年 12月31日 或之前
總計	2,536.0	1,670.6	491.2	1,356.6	1,179.4	

附註：

1. 所得款項淨額包括因部分行使超額配股權而額外獲得的所得款項淨額。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。預期時間表與截至2021年12月31日止年度年報中所披露的預期時間表比較並無變動。其可能因應現行及未來市況之發展而作出變動。

於截至2022年12月31日止年度，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有所變動，有關變動已於2022年中期業績公告中披露。

下表詳述於變更前截至2022年12月31日止年度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：

按招股章程披露之比例分配全球發售的 所得款項淨額 <small>(附註1)</small>									
	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	截至2022年	截至2022年	截至2022年	截至2022年	截至2022年	悉數動用
				1月1日 的未動用 所得款項淨額 人民幣百萬元	12月31日 止年度分配的 變動 <small>(附註2)</small> 人民幣百萬元	12月31日止 年度已動用的 所得款項淨額 人民幣百萬元	12月31日的 已動用 所得款項淨額 人民幣百萬元	12月31日的 未動用 所得款項淨額 人民幣百萬元	剩餘未動用 所得款項 淨額的預期 時間表 <small>(附註3)</small>
核心產品									
GB226，包括與 GB492的聯合 試驗	-	380.4	253.6	424.6	-	130.3	339.7	294.3	於2025年 12月31日 或之前
GB221	-	126.8	126.8	143.8	-	17.0	126.8	126.8	於2025年 12月31日 或之前
GB242	-	51.5	126.0	83.7	-	10.3	104.1	73.4	於2024年 12月31日 或之前
其他主要產品									
GB491	-	380.4	-	216.9	195.7	226.1	389.6	186.5	於2024年 12月31日 或之前
GB223	-	202.9	-	195.7	(195.7)	-	7.2	-	
其他管線產品 (包括GB261、 GB263及其他 產品) <small>(附註4)</small>									
	125.5	254.9	-	268.6	-	28.0	139.8	240.6	於2025年 12月31日 或之前
總計				1,333.3	-	418.9	1,107.2	921.6	

附註：

1. 所得款項淨額包括因部分行使超額配股權而額外獲得的所得款項淨額。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. 該變動亦已於2022年中期業績公告中披露。
3. 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。預期時間表與截至2021年12月31日止年度年報中所披露的預期時間表比較並無變動。其可能因應現行及未來市況之發展而作出變動。
4. 如招股章程所述，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。

於截至2022年12月31日止年度變更所得款項淨額用途的原因

誠如2022年中期業績公告所披露，考慮到瞬息萬變的市場競爭環境，於截至2022年12月31日止年度變更所得款項淨額用途乃本公司為將更多精力投入到GB491的研發，並將GB223轉移至其他管線產品，以彰顯本公司專注醫療需求缺口巨大的治療領域、優先推進高度差異化產品管線之策略。董事會確認載於招股章程的本公司業務性質並無重大變動，並考慮到上述所得款項淨額用途的變動將不會對本公司營運造成重大不利影響，且符合本公司及其股東整體最佳利益。

上述於本公告內所提供的補充資料對2022年年報所載的其他資料不造成影響，除上述所披露者外，2022年年報的內容維持不變。

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8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。