

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12月31日止年度

全年業績公告

及

建議採納第八次經修訂及重列組織章程大綱及細則

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12月31日止年度(「報告期」)之經審核綜合業績，連同截至2022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。相關截至2023年12月31日止年度之綜合財務報表已經本公司核數師羅兵咸永道會計師事務所審核。

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，總收益為零，而截至2022年12月31日止年度則為約人民幣15.9百萬元。
- 於報告期內，研發開支為約人民幣564.3百萬元，而截至2022年12月31日止年度則約為人民幣583.9百萬元。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；(ii)我們的員工薪金及相關福利成本；及(iii)原材料及所用耗料。
- 於報告期內，全面虧損總額為約人民幣676.0百萬元，而截至2022年12月31日止年度則為約人民幣731.8百萬元。該減少主要由於開支減少。
- 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614.3百萬元，而截至2022年12月31日止年度則約為人民幣682.2百萬元。

(1) 經調整虧損乃按於2023年及2022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，我們管綫中候選藥物的開發及業務營運繼續取得顯著進展。管綫產品的主要里程碑及企業成就：

管綫最新情況

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

- 中國國家藥品監督管理局(NMPA)於2023年3月28日正式受理鹽酸來羅西利片(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激素受體(HR)陽性、人表皮生長因子受體2(HER2)陰性(HR+/HER2-)局部晚期或轉移性乳腺癌的新藥上市許可申請。並於2023年下半年順利完成臨床現場核查。
- 於2023年6月2日至6月6日在芝加哥成功舉辦的2023年度美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上，來羅西利(GB491, Lerociclib)獲得國際認可：
 - 標題為「Lerociclib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)一線治療晚期乳腺癌適應症III期臨床試驗完成患者入組。療效數據分析達到預設終點。

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

- 澳大利亞及中國已開設多個GB261(CD20/CD3，雙特異性抗體) I/II期的臨床研究中心。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，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。
- 截止到2023年10月，GB261 I/II期臨床試驗已經完成劑量爬坡，展現出富有前景的療效和良好的安全性。既往CD20/CD3(mosunetuzumab)，CAR-T，CD3/CD19治療失敗的患者也看到抗腫瘤活性。
- 2023年12月9日-12日第65屆美國血液學年會(ASH)會上，本集團以壁報形式展現了由北京大學腫瘤醫院牽頭的GB261(CD20/CD3，雙特異性抗體) I/II期研究的初步臨床安全性和有效性結果。
 - **GB261**，一種激活Fc功能和CD3親和力調節的CD20/CD3雙特異性抗體，在復發／難治性非霍奇金B細胞淋巴瘤患者的FIH研究中顯示出具有高度優勢的安全性／有效性平衡(壁報號：1719)
 - 初步臨床數據顯示出更佳的安全耐受性：所有細胞因子釋放綜合徵(「**CRS**」)均為1級(8.5%，4/47)或2級(4.3%，2/47)，無3級CRS發生(Lee et al., ASTCT標準)，未導致治療中斷，未使用托珠單抗進行治療。CRS的中位持續時間為7小時。無免疫效應細胞相關神經毒性綜合徵(「**ICANS**」)報告。
 - 藥代動力學(「**PK**」)：半衰期長，支持每三週給藥一次。有效半衰期大約為2-3週，支持每3-4週的給藥方案。
 - 臨床試驗結果顯示，在既往接受過多種方案治療失敗的B-NHL患者中，GB261(CD20/CD3，雙特異性抗體)顯示出具有高度優勢的安全性／有效性平衡。與其他CD20/CD3雙特異性抗體相比，GB261(CD20/CD3，雙特異性抗體)的安全性非常優異，特別表現在CRS為輕度、一過性且發生率較低。GB261(CD20/CD3，雙特異性抗體)治療後，展示出較早、深入且持久的有效性。此外，其他CD20/CD3雙特異性抗體難治患者的臨床獲益，為GB261(CD20/CD3，雙特異性抗體)獨特和高度差異化的作用機制提供了臨床支持。

GB263T(EGFR/cMET/cMET，三特異性抗體)

- 截至2023年8月，I/II期臨床試驗已經完成1,680mg劑量爬坡，觀察到患者影像學緩解。

- 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。
- 2023年12月1日，本集團在AACR期刊Molecular Cancer Therapeutics上發表了新型EGFR/cMET/cMET三特異性抗體GB263T的I/II期研究的初步劑量爬坡結果。
 - 用於晚期EGFR突變(EGFRm)非小細胞肺癌(NSCLC)患者的新型EGFR/cMET/cMET三特異性抗體GB263T的首次人體I/II期研究劑量爬坡結果(摘要編號C114)。
 - 迄今為止的研究結果表明，GB263T(EGFR/cMET/cMET，三特異性抗體) 具有良好的安全性，並在治療劑量(1,260-1,680mg)顯示出富有前景的療效。
 - 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%，明顯低於同類產品(66%)，且程度輕，均為1/2級。未見MET靶點相關的外週水腫。

全球創新的新藥研發

- 本公司研發團隊專注開發具有FIC潛力的靶點抗體和項目。
- 2023年11月1日至5日，本公司在2023年SITC第38屆年會上以壁報形式公布了兩項創新藥物分子的研究數據：
 - GBD201 (CCR8/CTLA-4，雙特異性抗體) (摘要編號：491)：

GBD201是一款由本公司自主研發的靶向CCR8/CTLA-4的雙特異性抗體，該雙特異性抗體採用獨特的分子設計以及功能上的高度差異化，盡力降低CTLA-4抑制(如ipilimumab或tremelimumab)帶來的嚴重的免疫相關毒性。
 - GBD209 (PD-1/CTLA-4/TIGIT，三特異性抗體) (摘要編號：492)：

GBD209是第一款由本公司自主研發的靶向這三個免疫檢查點的三特異性抗體，通過同時阻斷T細胞上的PD-1/CTLA-4/TIGIT抑制通路，更好地解除T效應細胞上的免疫抑制，產生更優的抗腫瘤協同效應。

- 截至2023年12月31日，
 - 已完成5個PCC分子開發，均為全球首創／同類最佳的雙／多特異性抗體項目；
 - 其中2個三特異性抗體的摘要已被2024年AACR接受發表；及
 - GB268（三特異性抗體）進入臨床前開發(IND Enabling)階段。

戰略合作與商業化

- 於報告期內，佳佑健®(GB242，英夫利西單抗)已經完成全國26個省市的掛網工作。

推進CMC(化學、生產和質量控制)質量及效率的持續優化

- 於報告期內，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)以及GB268(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，我們的藥品管綫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：

- 來羅西利(GB491, Lerociclib)的晚期一綫III期臨床研究療效數據分析亦達到預設終點，於2024年2月28日正式向中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)遞交新藥上市申請(「NDA」)。並於2024年3月13日獲得正式受理。
- 2024年1月19日，本公司與中美華東製藥公司(「中美華東」)簽訂抗體分子和相關技術轉讓協議，本公司旗下一款抗體藥物和相關IP權益轉讓給中美華東。

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，本集團已經持續發展超過15年。集團持續以「服務中國乃至全球患者、為他們提供創新療法」為使命。

2023年，本集團持續踐行「聚焦、優化、加速、拓展」的發展戰略，在複雜且極具挑戰的經濟與環境下高效運營、創造機遇、尋求發展。

本報告期內，本集團旗下核心產品來羅西利(GB491, Lerociclib)、GB261 (CD20/CD3，雙特異性抗體)及GB263T (EGFR/cMET/cMET，三特異性抗體)以及早研管綫產品也在多次在全球行業大會上亮相，獲得國際高度認可；也展現了本集團在管綫產品及早研方面的全力進展。

- 2023美國臨床腫瘤學會(「**ASCO**」)上，來羅西利(GB491, Lerociclib) LEONARDA-1研究成果在轉移性乳腺癌環節中以壁報討論(Poster Discussion Session)形式進行公布，相關數據被ASCO大會選為ASCO Daily News報道，充分展現來羅西利(GB491, Lerociclib)在療效與安全性方面的差異化優勢。
- 2023年12月9日-12日第65屆美國血液學年會(ASH)會上，本集團以壁報形式展現了由北京大學腫瘤醫院牽頭的GB261 (CD20/CD3，雙特異性抗體) I/II期研究的初步臨床安全性和有效性結果。
- 2023年12月1日，本集團在美國癌症研究協會(「**AACR**」)期刊Molecular Cancer Therapeutics上發表了旗下全球首個EGFR/cMET/cMET三特異性抗體GB263T的I/II期研究的初步劑量爬坡結果。
- 2023年11月1日至5日，本公司在2023年癌症免疫療法協會(「**SITC**」)第38屆年會上以壁報形式公布了兩項創新藥物分子的研究數據。

本集團旗下核心產品來羅西利(GB491, Lerociclib)於2023年3月28日獲得NMPA正式受理其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激素受體(HR)陽性、人表皮生長因子受體2(HER2)陰性(HR+/HER2-)局部晚期或轉移性乳腺癌的新藥上市許可申請。截至本公告日期，已經順利完成臨床現場核查的相關工作。

此外，來羅西利(GB491, Lerociclib)的晚期一綫III期臨床研究療效數據分析達到預設終點。本公司於2024年2月28日正式向NMPA遞交NDA。並於2024年3月13日獲得正式受理。

在高度差優化雙多抗產品方面，本集團旗下GB261 (CD20/CD3，雙特異性抗體) 及GB263T (EGFR/cMET/cMET，三特異性抗體) 的I/II期臨床試驗已經完成劑量爬坡，在取得高於行業速度的快速進展同時，更驗證了此兩款產品的高度差異化優勢。

本集團在報告期內進一步優化、並暫停雲南玉溪工廠生產運營。早期研發方面，本集團重點關注有潛力成為全球首創 (「**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。目前已完成5個臨床前候選化合物 (「**PCC**」) 分子開發，均為全球首創／同類最佳的雙／多特異性抗體項目。其中2個三特異性抗體分子的摘要已被2024年AACR接受發表，一個項目已經進入臨床前開發 (「**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。近期，本集團與中美華東簽訂技術轉讓協議，據此，本集團將旗下一款抗體藥物和相關IP權益轉讓給中美華東。

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臺。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，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藥物產品管綫。依託各部門的高度專業性及不同部門之間的緊密協作，本公司加快管綫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。

圖例展示我們在中國以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綫，以及截至本公告日期臨床階段抗體候選藥物的開發狀況：

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	I期	II期	III期	NDA
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⁾							
	CDK4/6+SERD (與氟維司群聯用)	2線 HR+/HER2- 乳腺癌									
	CDK4/6+ EGFR (與奧希替尼聯用)	EGFR-突變型非小細胞肺癌									
GB261	CD20xCD3	非霍奇金淋巴瘤	新藥 (內部研發)	全球							
GB263T	EGFRxc-Metxc-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							
GB226 (傑洛利單抗)	PD-1	2L+ 宮頸癌	新藥 (許可引入)	中國							
		罕見肉瘤									
		原發性縱膈大B細胞淋巴瘤									
	PD-1+VEGFR (與吡嘧替尼聯用)	2線/3線+ EGFR+ 非小細胞肺癌									
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⁾							
GB221 (Coprelotamab)	HER2	HER2+ 1線/2線+ 轉移性乳腺癌	新藥 (內部研發)	全球							
GB223	RANKL	骨巨細胞腫瘤, 絕經後骨質疏鬆	新藥 (合作開發)	全球							
GB241 (利妥昔單抗)	CD20 (rituximab)	1線瀰漫大B細胞淋巴瘤	生物類似藥 (內部研發)	共同開發							
GB251	HER2 ADC	HER2+ 1線/2線+ 轉移性乳腺癌	新藥 (合作開發)	全球							
GB262	PD-L1xCD55	癌症	新藥 (內部研發)	全球							
GB264	Claudin 18.2xCD3	胃腸道癌症	新藥 (內部研發)	全球							
GB266	PD-L1xLAG3xLAG3	癌症	新藥 (內部研發)	全球							
GB267	Undisclosed	癌症	新藥 (內部研發)	全球							
GB268	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，我們管綫中候選藥物的開發及業務營運繼續取得顯著進展。管綫產品的主要里程碑及企業成就如下：

1. 報告期內事項

快速推進的註冊與臨床試驗

本報告期內，本公司在中國、澳洲均實現產品管綫臨床試驗的快速申請與批准，臨床試驗的快速進展。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。本集團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，在研究中心布局、設立，項目啓動及管理，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。

本報告期內，集團快速達成來羅西利(GB491, Lerociclib)的NDA獲NMPA受理。

報告期內，我們繼續積極推進臨床管綫開發。實現了：

- 1) 來羅西利(GB491, Lerociclib)一綫III期臨床試驗於2023年1月6日完成全部患者入組。療效數據分析達到預設終點。
- 2) GB261(CD20/CD3，雙特異性抗體) I/II期臨床試驗已經完成劑量爬坡，展現出富有前景的療效和良好的安全性。
- 3) GB263T(EGFR/cMET/cMET，三特異性抗體) I/II期臨床試驗已經完成1680mg劑量爬坡，觀察到患者影像學緩解。

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、科學的藉鑒和數據橋接、無縫的註冊策略及出色執行，一綫及二綫的III期試驗已快速完成患者入組。

國家藥監局於2023年3月28日正式受理來羅西利(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。並於2023年下半年順利完成臨床現場核查。

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「Lerociclib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)形式進行公布；
- 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；
- 根據LEONARDA-1研究報告中顯示的療效及安全數據，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，獨特的藥物代謝動力學／藥物效應動力學（「**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+氟維斯群治療較氟維司群單藥，顯著降低疾病進展及死亡風險，研究者評估風險比率（「**HR**」）：0.451；盲態獨立中心閱片（「**BICR**」）評估HR：0.353；研究者評估中位無進展生存期（「**mPFS**」）（月）11.07比5.49；BICR評估mPFS（月）11.93比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%且均為1/2級，3/4級骨髓抑制比例較低，中性粒細胞4級發生率僅5.1%。
- LEONARDA-1 入組難治患者（如肝轉移，原發耐藥，轉移部位數目≥4，晚期一綫接受過化療等）比例高，來羅西利在難治患者中，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。
- 來羅西利(GB491, Lerociclib)一綫治療晚期乳腺癌適應症III期臨床試驗完成患者入組。療效數據分析達到預設終點。
- 本集團已經於2024年2月28日正式向NMPA遞交來羅西利(GB491, Lerociclib)一綫乳腺癌適應症的NDA，於2024年3月13日獲得正式受理。

目前，本公司正在積極推進來羅西利(GB491, Lerociclib)商業化合作。

來羅西利(GB491, Lerociclib)本地化生產技術轉移工作已經啓動。

GB261 (CD20/CD3，雙特異性抗體) – 潛在的同類最佳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) I/II期的臨床研究中心。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，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。

截止到2023年10月，GB261(CD20/CD3，雙特異性抗體) I/II期臨床試驗已經完成劑量爬坡，展現出富有前景的療效和良好的安全性：既往CD20/CD3(mosunetuzumab)，CAR-T，CD3/CD19治療失敗的患者也看到抗腫瘤活性。

2023年12月9日-12日第65屆美國血液學年會(ASH)會上，本集團以壁報形式展現了由北京大學腫瘤醫院牽頭的GB261(CD20/CD3，雙特異性抗體) I/II期研究的初步臨床安全性和有效性結果。

- GB261，一種激活Fc功能和CD3親和力調節的CD20/CD3雙特異性抗體，在復發／難治性非霍奇金B細胞淋巴瘤患者的FIH研究中顯示出具有高度優勢的安全性／有效性平衡(壁報號：1719)
- 截至2023年6月17日，47例r/r B-NHL患者(彌漫性大B細胞淋巴瘤DLBCL:76.6%;濾泡性淋巴瘤FL:23.4%)被納入GB261(CD20/CD3，雙特異性抗體)的固定劑量或升階梯給藥劑量，範圍從1mg到300mg。
- 在劑量從3mg到100mg的療效可評估的患者(n=22)中。總緩解率(「**ORR**」)為73%(16/22)，完全緩解率(「**CRR**」)為45.5%(10/22)。

- 初步臨床數據顯示出更佳的安全耐受性：在安全性可評估的患者中(n=47)，僅12.8%(6/47)的患者發生細胞因子釋放綜合徵(「CRS」)，且均為輕度和一過性。100mg劑量級CRS發生率亦較低，為14.3%(2/14)。所有CRS均為1級(8.5%，4/47)或2級(4.3%，2/47)，無3級CRS發生(Lee et al., ASTCT標準)，未導致治療中斷，未使用托珠單抗進行治療。CRS的中位持續時間為7小時。無免疫效應細胞相關神經毒性綜合徵(「ICANS」)報告。
- 藥代動力學(「PK」)：半衰期長，支持每三週給藥一次。GB261 (CD20/CD3，雙特異性抗體)的PK在測試的劑量範圍內(1mg -100mg)呈綫性特徵。有效半衰期大約為2-3週，支持每3-4週的給藥方案。
- 臨床試驗結果顯示：在既往接受過多種方案治療失敗的B-NHL患者中，GB261 (CD20/CD3，雙特異性抗體)顯示出具有高度優勢的安全性／有效性平衡。與其他CD20/CD3雙特異性抗體相比，GB261 (CD20/CD3，雙特異性抗體)的安全性非常優異，特別表現在CRS為輕度、一過性且發生率較低。GB261 (CD20/CD3，雙特異性抗體)治療後，展示出較早、深入且持久的有效性。此外，在其他CD20/CD3雙特異性抗體難治患者中觀察到GB261 (CD20/CD3，雙特異性抗體)的臨床獲益，為GB261 (CD20/CD3，雙特異性抗體)獨特和高度差異化的作用機制提供了臨床支持。

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12月31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cMET的兩個不同表位，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8月，GB263T (EGFR/cMET/cMET，三特異性抗體) I/II期臨床試驗已經完成1680mg劑量組爬坡。並在1260mg和1680mg劑量組觀察到患者影像學緩解。

於2023年12月1日，本集團在AACR期刊Molecular Cancer Therapeutics上發表了旗下新型EGFR/cMET/cMET三特異性抗體GB263T的I/II期研究的初步劑量爬坡結果：

- 用於晚期EGFR突變(EGFRm)非小細胞肺癌(NSCLC)患者的GB263T的FIH I/II期研究劑量爬坡結果 (摘要編號C114)。
- 迄今為止的研究結果表明，GB263T具有良好的安全性，並在治療劑量(1260-1680mg)顯示出富有前景的療效。
- 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%，明顯低於同類產品(66%)，且程度輕，均為1/2級。未見MET靶點相關的外週水腫。

- 截至2023年7月5日，13位患者接受了治療：140mg (n=1)、420mg (n=1)、840mg (n=3)、1260mg (n=3)、1680mg (n=5)。1680mg劑量組的患者入組正在進行中。所有患者既往都接受過第三代EGFR-TKI和含鉑化療治療，既往接受系統治療的中位綫數為3綫（範圍1-7）。1例患者接受1680mgGB263T (EGFR/cMET/cMET，三特異性抗體)後出現劑量限制性毒性(DLT)(3級口腔黏膜炎，經對症治療後消退)。最常見的治療相關不良事件(「**TRAEs**」)為皮疹(61.5%)、IRR(38.5%)、乏力(30.8%)和肌痛(23.1%)，均為輕度(1/2級)。只有1例患者發生≥3級TRAE(3級口腔黏膜炎)。未發生治療相關的給藥終止。在10例可評估療效的患者中，2例達到部分緩解(「**PR**」)，4例達到疾病穩定(「**SD**」)，4例SD患者中有3例觀察到腫瘤縮小。疾病控制率(DCR)為60%。治療劑量範圍(1260-1680mg)的客觀有效率(「**ORR**」)為40%(2/5)。2例PR患者和2例SD患者在數據截止時仍在接受治療。

全球創新的新藥研發

本公司研發團隊專注開發具有FIC潛力的靶點抗體和項目。

2023年11月1日至5日，本公司在2023年SITC第38屆年會上以壁報形式公布了以下兩項創新藥物分子的研究數據。

- GBD201 (CCR8/CTLA-4，雙特異性抗體) (摘要編號：491)：

GBD201是一款由本公司自主研發的靶向CCR8/CTLA-4的雙特異性抗體，該雙特異性抗體採用獨特的分子設計以及功能上的高度差異化，盡力降低CTLA-4抑制(如ipilimumab或tremelimumab)帶來的嚴重的免疫相關毒性。

- 利用CCR8高特異性表達在腫瘤微環境T細胞(「**Treg**」)的特性，GBD201高親和力結合CCR8，驅動該雙抗分子高效地結合到腫瘤微環境Treg細胞，而CTLA-4 arm選用了一款partial blocker，只能部分阻斷CTLA-4和CD80/CD86的結合，而且GBD201顯示出CCR8表達依賴性的結合和阻斷CTLA-4，從而進一步降低CTLA-4功能抑制相關的外週毒性。
- GBD201由CCR8單抗和CTLA-4 VHH納米抗體組成的四價抗體，具有對稱結構。主要通過以下機制發揮抗腫瘤效果：1) GBD201靶向CCR8+CTLA4-4+ 雙陽的細胞，通過增強ADCC功能殺傷腫瘤微環境中的Tregs；2) GBD201阻斷Treg細胞上的CCR8與CCL1結合，從而抑制Treg的遷移；3) GBD201的CTLA4具有特殊表位，僅部分阻斷CTLA-4與其配體CD80/86的結合，並且阻斷活性高度依賴細胞膜上CCR8的表達，對於CTLA-4單陽的細胞只有非常微弱的信號阻斷作用，避免了外週阻斷CTLA-4而引起的免疫相關毒性。

- 在hCCR8/hCTLA-4 double KI小鼠中，GBD201在小鼠膀胱癌模型MB49和結直腸癌模型MC38中顯著抑制腫瘤的生長，抑制腫瘤的效果和Ipilimumab類似或略好於Ipilimumab，遠優於anti-CCR8單抗的療效。在腫瘤浸潤淋巴細胞(TIL)中顯示GBD201顯著降低了Treg，而CD8+T細胞顯著增加。GBD201最重要的差異化可能在於顯著提高的安全性。在hCCR8/hCTLA-4小鼠中，Ipilimumab (20 mpk)聯合抗小鼠PD1抗體能誘導明顯的關節炎症，而GBD201在同等摩爾劑量(23.3 mpk)或高出5倍摩爾劑量(116.7 mpk)的給藥情況下聯合抗小鼠PD1抗體均未觀察到任何關節炎症。因此，GBD201在臨床前小鼠腫瘤模型中展現出優異的抗腫瘤活性，並且在小鼠毒理模型中顯示出安全性至少比Ipilimumab提高了5倍，有潛力成為更有效更安全的免疫檢查點抑制劑，在臨床聯用中能獲得更好的治療效果和耐受性。

- GBD209 (PD-1/CTLA-4/TIGIT，三特異性抗體) (摘要編號：492)：

GBD209是第一款由本公司自主研發的靶向這三個免疫檢查點的三特異性抗體，通過同時阻斷T細胞上的PD-1/CTLA-4/TIGIT抑制通路，更好地解除T效應細胞上的免疫抑制，產生更優的抗腫瘤協同效應。

- GBD209擁有由VHH納米抗體組成的六價對稱結構。GBD209通過以下機制發揮抗腫瘤效果：1)同時完全阻斷PD-1和TIGIT信號通路，而對CTLA-4介導的信號通路進行部分阻斷；2) GBD209高親和力結合PD-1和TIGIT，但結合CTLA-4高度依賴細胞膜上PD-1的表達；3)誘導PD-1，TIGIT和CTLA-4的靶點內吞；4)納米抗體較小的分子量具有更好的組織穿透性。
- 在人源化的小鼠黑色素瘤A375模型中，GBD209顯示出優於PD1/CTLA-4雙抗的抗腫瘤活性，也優於靶向抗PD1/CTLA4/TIGIT三個單抗聯用的抗腫瘤活性。在小鼠毒理模型中，GBD209的安全劑量比Ipilimumab至少提高了15倍以上。在小鼠關節炎毒理模型中，GBD209顯示出很好的安全性。在hPD-1/hCTLA-4/hTIGIT三轉小鼠中，Ipilimumab (15mpk)聯合nivolumab誘導明顯的關節炎症，並致60%小鼠死亡，而GBD209在高出5倍摩爾劑量(62.5 mpk)或15倍摩爾劑量(187.5 mpk)的情況下只有少數動物出現非常輕微的關節炎症，沒有小鼠死亡。該結果表明，GBD209比ipilimumab的安全性得到了顯著的提高，有潛力成為低毒高效的新一代免疫檢查點抑制劑，也可以進一步與其他療法(如ADC)聯用，可能顯著提升臨床療效。

截至2023年12月31日，

- 已完成5個PCC分子開發，均為FIC和BIC的雙／多特異性抗體項目；
- 其中2個三特異性抗體分子的摘要已被2024年AACR接受發表；及
- GB268（三特異性抗體）進入IND enabling階段。

戰略合作和商業化

- 於報告期內，佳佑健®(GB242，英夫利西單抗)已經完成全國26個省市的掛網工作。

艾比寧®(GB226，傑洛利單抗)

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

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。

推進化學、生產合質量控制(「CMC」)質量及效率的持續優化

踐行本公司「聚焦、優化」的戰略，CMC持續推動項目內部及外部合作工作流程的平台化建設。

- 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。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；依據GMP制定的《質量手冊》監督CDMO的工藝和方法開發方法、生產過程、測試過程的符合性，按最終產品的符合性放行，並工作方式和合作效率都收獲了進一步優化。

2. 報告期後事項

- 2024年2月28日，本公司正式向NMPA遞交來羅西利(GB491, Lerociclib)一綫乳腺癌適應症的NDA。並於2024年3月13日獲得正式受理。
- 2024年1月19日，本公司與中美華東簽訂抗體分子和相關技術轉讓協議，據此，本公司旗下一款抗體藥物和相關IP權益轉讓給中美華東。

香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）證券上市規則（「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

本集團將進一步聚焦潛在FIC和BIC創新管綫，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。以實現著力解決中國乃至全球尚未滿足的醫療需求的使命。

聚焦資源、優化推進。本公司計劃於未來十二個月內實現來羅西利(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。本集團將積極尋求合作夥伴，將安全、有效且耐受性良好的新型療法滿足中國及全球龐大的乳腺癌患者的治療需求。來羅西利(GB491, Lerociclib)本地化生產技術轉移工作已同步開展。

雙特異性及三特異性抗體候選藥物方面，基於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，本集團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12月31日止年度的比較

	附註	截至12月31日止年度	
		2023年 人民幣千元	2022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)
行政開支	5	(125,237)	(134,130)
研發開支	6	(564,278)	(583,881)
金融資產減值虧損淨額		(8,922)	–
其他收入淨額	7	5,649	9,855
其他虧損淨額		(18,408)	(6,369)
經營虧損		(711,196)	(782,719)
財務收入	8	34,739	53,314
財務成本	8	(1,039)	(3,015)
財務收入淨額		33,700	50,299
除所得稅前虧損		(677,496)	(732,420)
所得稅貸項		2,280	2,024
報告期內虧損	9	(675,216)	(730,396)

1. 概覽

報告期內，本集團收益為零，而截至2022年12月31日止年度為人民幣15.9百萬元，並於報告期內錄得虧損人民幣675.2百萬元，而截至2022年12月31日止年度虧損為人民幣730.4百萬元。

報告期內，本集團的研發開支為人民幣564.3百萬元，而截至2022年12月31日止年度為人民幣583.9百萬元。報告期內，行政開支為人民幣125.2百萬元，而截至2022年12月31日止年度為人民幣134.1百萬元。報告期內，本集團的銷售開支為零，而截至2022年12月31日止年度為人民幣83.1百萬元。

2. 收益

報告期內，收益為零。截至2022年12月31日止年度的收益為人民幣15.9百萬元。

3. 收益成本

報告期內，收益成本為零，而截至2022年12月31日止年度為人民幣1.0百萬元。該變動乃主要由於我們的收益減少。

4. 銷售開支

銷售開支由2022年的人民幣83.1百萬元減少100%至2023年的零，主要由於商業僱員數量減少。

5. 行政開支

行政開支由2022年的人民幣134.1百萬元減少6.6%至2023年的人民幣125.2百萬元，主要由於僱員福利開支減少。

6. 研發開支

研發開支由2022年的人民幣583.9百萬元減少3.4%至2023年的人民幣564.3百萬元，主要由於(i)科研人員的僱員福利開支減少；(ii)我們的新藥研發費及臨床試驗開支減少；及(iii)原材料及所用耗料減少。

下表概述本集團截至2023年及2022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	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
研發費及臨床試驗開支	194,298	239,733
僱員福利開支	127,361	185,668
非流動資產減值	79,286	—
折舊及攤銷	69,951	46,761
原材料及所用耗料	34,399	69,019
存貨撇減	33,832	—
差旅及運輸開支	9,881	9,068
專業及技術服務費	8,732	22,663
其他	3,540	5,091
水電費	2,998	5,878
	<u>564,278</u>	<u>583,881</u>
總計	<u>564,278</u>	<u>583,881</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淨額。於2023年及2022年的政府補助分別為人民幣3.7百萬元及人民幣4.9百萬元。應付ABS的或有對價的公允價值收益淨額由2022年的人民幣4.9百萬元減少至2023年的人民幣1.3百萬元。

8. 財務收入及成本

財務收入由2022年的人民幣53.3百萬元減少至2023年的人民幣34.7百萬元，主要由於外匯匯率波動。

財務成本由2022年的人民幣3.0百萬元減少至2023年的人民幣1.0百萬元，主要由於銀行借貸利息減少。

9. 報告期內虧損

由於上述原因，我們的虧損由2022年的人民幣730.4百萬元減少至2023年的人民幣675.2百萬元。

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。我們過去曾向銀行借入貸款。於2023年12月31日，並無向銀行借入短期借貸（於2022年12月31日：無）。

於2023年12月31日，我們的現金及銀行結餘由2022年12月31日的人民幣1,588.7百萬元減少至人民幣1,165.5百萬元。該減少乃主要由於報告期內的經營虧損。

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	
	2023年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
香港財務報告準則年度虧損	(675,216)	(730,396)
加：		
以股份為基礎的付款開支	<u>60,910</u>	<u>48,238</u>
經調整年度虧損	<u><u>(614,306)</u></u>	<u><u>(682,158)</u></u>

12. 主要財務比率

下表載列所示具體情況的主要財務比率：

	於2023年 12月31日	於2022年 12月31日
流動比率 ¹	5.41	6.61
速動比率 ²	5.25	6.24
負債比率 ³	<u>0.18</u>	<u>0.15</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

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於2023年12月31日資產總額的5%或以上）。

14. 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（截至2022年12月31日止年度：無）。

15. 資產抵押

於2023年12月31日，本集團並無任何資產抵押（於2022年12月31日：無）。

16. 或然負債

於2023年12月31日，本集團並無重大或然負債（於2022年12月31日：無）。

17. 外匯風險

於報告期內，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」）存放的銀行現金及全球發售所得的所得款項除外。

於2023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18,461,000元（2022年：減少或增加人民幣22,555,000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。

18. 僱員及薪酬

於2023年12月31日，本集團合共擁有104名僱員，其中我們於上海擁有103名僱員、於美國舊金山擁有1名僱員。下表載列截至2023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	36	34%
臨床開發	39	38%
一般及行政	29	28%
總計	104	100%

於報告期內，本集團所產生的薪酬成本總額為人民幣225.4百萬元，而截至2022年12月31日止年度為人民幣333.0百萬元。

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2023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**」）、2021年受限制股份單位計劃（「**2021年受限制股份單位計劃**」）、2023年購股權計劃（「**2023年購股權計劃**」）及2023年受限制股份單位計劃（「**2023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。首次公開發售後購股權計劃及2021年受限制股份單位計劃已於2023年10月27日終止。首次公開發售後購股權計劃項下授出的所有發行在外購股權（以尚未行使者為限）將繼續根據首次公開發售後購股權計劃及相關授出協議的條款有效及可予行使。2021年受限制股份單位計劃項下授出的所有未歸屬受限制股份單位將繼續根據2021年受限制股份單位計劃及相關授出協議有效及可予歸屬。

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，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，以及有關2023年購股權計劃及2023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2023年10月12日之通函。

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2024年6月27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股東。

建議採納第八次經修訂及重列之組織章程大綱及細則

董事會建議修訂及重列本公司現行組織章程大綱及細則(「現行組織章程大綱及細則」)，藉以更新現行組織章程大綱及細則並使其與上市規則之修訂保持一致，上市規則之修訂授權上市發行人於2023年12月31日及以後以電子方式向其證券持有人發佈公司通訊，以及其他內部修訂(「建議修訂」)。建議修訂將允許本公司及董事會無需事先獲得股東書面同意或視作同意，即可向股東發送通知或文件。董事會亦建議採納合併所有建議修訂的本公司第八次經修訂及重列之組織章程大綱及細則(「第八次經修訂及重列之組織章程大綱及細則」)，以替代及廢除現行組織章程大綱及細則。

建議修訂及採納第八次經修訂及重列之組織章程大綱及細則將於股東於即將舉行的股東週年大會上以特別決議案的方式批准後生效。

一份載有(其中包括)有關建議修訂及採納第八次經修訂及重列之組織章程大綱及細則的進一步詳情以及股東週年大會通告的通函將適時寄發予股東。

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2024年6月24日(星期一)至2024年6月27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2024年6月21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（「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C1所載之企業管治守則（「企業管治守則」）。

截至2023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促進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C3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

本全年業績公告所載有關本集團於報告期的綜合損益及其他全面收益表、綜合財務狀況表及相關附註所列數字已由本公司獨立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年度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並無就本全年業績公告作出任何保證。

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

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威脅的任何重大訴訟或索償。

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（「**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。

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**」）所載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。於報告期內，由於「變更所得款項淨額用途的原因」一節內所載的理由，董事會已議決進一步更改本公司截至2023年6月30日止六個月中期業績公告（「**2023年中期業績公告**」）所披露的所得款項淨額的用途（「**變更**」）。

於2023年12月31日未動用所得款項淨額約人民幣864.8百萬元，將按照2023年中期業績公告所載之用途及比例分配使用。本公司並將視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。

於報告期內，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 <small>(附註1)</small> 人民幣 百萬元	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 <small>(附註2)</small>	
		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 12月31日 已動用所得 款項淨額 人民幣 百萬元	截至2023年 12月31日 已動用所得 款項淨額 人民幣 百萬元		截至2023年 12月31日 未動用所得 款項淨額 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	494.5	20.5	591.1	474.0	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	173.0	569.8	13.5	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	62.9	202.7	177.7	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	32.3	105.8	147.8	於2025年12月31日 或之前
一般企業用途	253.6	77.7	25.9	201.8	51.8	於2024年12月31日 或之前
總計	2,536.0	1,179.4	314.6	1,671.2	864.8	

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)

			商業化 (包括 註冊) 人民幣 百萬元	截至2023年	截至2023年	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		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 已動用所得 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
核心產品								
GB226，包括與GB492 的聯合試驗	-	380.4	253.6	294.3	15.9	355.6	278.4	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	4.6	108.7	68.8	於2024年12月 31日或之前
其他主要產品								
GB491	-	576.1	-	186.5	173.0	562.6	13.5	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	62.9	202.7	177.7	於2025年12月 31日或之前
總計				921.6	256.4	1,363.6	665.2	

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 12月31日止年 度已動用所得 款項淨額 人民幣 百萬元	截至2023年 12月31日 已動用 所得款項 淨額 人民幣 百萬元	截至2023年 12月31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	235.7	737.7	591.5	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	32.3	105.8	147.8	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	20.7	625.9	73.7	於2026年12月31日 或之前
一般企業用途	253.6	77.7	25.9	201.8	51.8	於2025年12月31日 或之前
總計	2,536.0	1,179.4	314.6	1,671.2	864.8	

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12月31日止年度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	截至2023年	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 12月31日 止年度 已動用所得 款項淨額 人民幣 百萬元	截至2023年 12月31日 的已動用 所得款項 淨額 人民幣 百萬元		截至2023年 12月31日 的未動用 所得款項 淨額 人民幣 百萬元
GB491	-	736.4	100	446.8	173.0	562.6	273.8	於2026年12月31日 或之前
GB261	55.8	277.1	-	271.4	48.4	109.9	223.0	於2026年12月31日 或之前
GB263	45.8	114.1	-	109.0	14.3	65.2	94.7	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	20.7	625.9	73.7	於2026年12月31日 或之前
總計				921.6	256.4	1,363.6	665.2	

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「管理層討論及分析－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。

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	
		2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
收益		-	15,932
收益成本		-	(983)
毛利		-	14,949
銷售開支		-	(83,143)
行政開支		(125,237)	(134,130)
研發開支		(564,278)	(583,881)
金融資產減值虧損淨額		(8,922)	-
其他收入淨額		5,649	9,855
其他虧損淨額		(18,408)	(6,369)
經營虧損		(711,196)	(782,719)
財務收入		34,739	53,314
財務成本		(1,039)	(3,015)
財務收入淨額		33,700	50,299
除所得稅前虧損		(677,496)	(732,420)
所得稅貸項	3	2,280	2,024
年度虧損		(675,216)	(730,396)
以下各項應佔年度虧損：			
本公司擁有人		(674,362)	(730,214)
非控股權益		(854)	(182)
		(675,216)	(730,396)
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		(745)	(1,389)
年度全面虧損總額		(675,961)	(731,785)
以下各項應佔年度全面虧損總額：			
本公司擁有人		(675,107)	(731,603)
非控股權益		(854)	(182)
		(675,961)	(731,785)
本公司普通權益持有人應佔每股虧損			
每股基本及攤薄虧損(人民幣元)	4	(1.33)	(1.45)

綜合財務狀況表

於12月31日
2023年 2022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	53,417	179,990
使用權資產	6,720	25,227
無形資產	110,099	163,208
其他應收款項、押金及預付款項	27,168	19,600
遞延所得稅資產	8,350	6,913
	205,754	394,938
非流動資產總額	205,754	394,938

流動資產

存貨	5,667	47,404
合約成本	1,341	1,341
其他應收款項、押金及預付款項	68,634	82,703
現金及銀行結餘	1,165,481	1,588,705
	1,241,123	1,720,153
流動資產總額	1,241,123	1,720,153

資產總額

	1,446,877	2,115,091
	1,446,877	2,115,091

綜合財務狀況表（續）

	附註	於12月31日	
		2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
負債			
非流動資產			
租賃負債		3,924	21,823
應付關聯方款項		559	1,232
遞延收入		10,574	13,984
遞延所得稅負債		11,595	12,439
非流動負債總額		26,652	49,478
流動負債			
貿易應付款項	5	141,661	132,158
合約負債		4,893	4,893
其他應付款項及應計費用		75,883	109,643
租賃負債		3,231	6,763
應付關聯方款項		165	1,360
撥備		–	1,886
遞延收入		3,692	3,692
流動負債總額		229,525	260,395
負債總額		256,177	309,873
權益			
本公司普通權益持有人應佔權益			
股本		69	69
股份溢價		9,397,851	9,375,785
庫存股份		(5,198)	(5,198)
其他儲備		(1,413,572)	(1,452,204)
累計虧損		(6,790,336)	(6,115,974)
		1,188,814	1,802,478
非控股權益		1,886	2,740
總權益		1,190,700	1,805,218
權益及負債總額		1,446,877	2,115,091

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。

2 編製基準及會計政策變動

本附註提供編製該等綜合財務報表時所採納的重大會計政策清單。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。對過往年度的綜合財務狀況表的呈列概無重大影響。

(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2023年1月1日開始的年度報告期間首次應用以下新訂及經修訂準則：

- 香港財務報告準則第17號保險合約
- 會計估計的定義 – 香港會計準則第8號之修訂
- 國際稅務改革 – 第二支柱示範規則 – 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 – 香港會計準則第12號之修訂
- 會計政策披露 – 香港會計準則第1號及香港財務報告準則實務報告第2號之修訂

上列修訂不會對前期已確認的金額有任何影響，預計不會對現有或未來期間產生重大影響。

(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
香港詮釋第5號之修訂	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	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
香港會計準則第21號之修訂	缺乏兌換性	2025年1月1日
香港會計準則第7號及香港財務 報告準則第7號之修訂	供應商融資安排	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

若干會計準則之修訂及詮釋已經頒佈，惟毋須於2023年12月31日報告期強制應用，且未獲本集團提早採納。該等修訂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 所得稅貸項

(a) 所得稅貸項

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022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>		
遞延稅項資產減少／(增加)	3,190	(1,654)
遞延稅項負債減少	(5,470)	(370)
遞延稅項貸項總額	(2,280)	(2,024)
所得稅貸項	(2,280)	(2,024)

(i) 研發稅項貸項之會計處理

本集團內成員公司可就投資合資格資產或相關合資格開支享有特殊稅項減免。本集團就該等津貼入賬列為稅收抵免，即津貼降低應付所得稅及即期稅項開支。

(ii) 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。

(iii) 香港利得稅

截至2023年12月31日止年度的香港利得稅為16.5% (2022年：16.5%)。截至2023年及2022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。

(iv) 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2023年12月31日止年度合計為29.84%（2022年：29.84%）。截至2023年及2022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。

(v) 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2023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%（2022年：15%）。

截至2023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（2022年：25%）。

(vi) 澳大利亞企業所得稅

截至2023年12月31日止年度的澳大利亞企業稅率為25%。截至2023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。

(vii) 投資津貼及類似稅務優惠

本集團內成員公司可就投資合資格資產或相關合資格開支享有特殊稅項減免。本集團就該等津貼入賬列為稅收抵免，即津貼降低應付所得稅及即期稅項開支。

4 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	
	2023年	2022年
本公司擁有人應佔虧損（按人民幣千元計）	(674,362)	(730,214)
已發行普通股加權平均數（按千股計）	506,245	504,301
每股基本虧損（人民幣元）	<u>(1.33)</u>	<u>(1.45)</u>

(b) 每股攤薄虧損

截至2023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Ab Studio Inc.（「ABS」）發行的股份相關。由於本集團截至2023年12月31日止年度錄得虧損，潛在攤薄股份對本集團每股虧損起反攤薄作用。因此，每股攤薄虧損與每股基本虧損相若。

5 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	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
1年以內	139,012	130,964
1年至2年	2,397	397
2年至3年	252	797
	<u>141,661</u>	<u>132,158</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。

6 股息

截至2023年及2022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，2024年3月27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、于鐵銘先生及劉逸先生；及獨立非執行董事周宏灝先生、馮冠豪先生及陳文先生。