

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，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚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2024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2024年12月31日止年度(「報告期」)之綜合業績，連同截至2023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(「審核委員會」)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**為約人民幣206.2百萬元，而截至2023年12月31日止年度則為零。該增加主要由於來自與TRC 2004, Inc.簽訂的許可及股權協議的收入。
- 於報告期內，**研發開支**為約人民幣202.8百萬元，而截至2023年12月31日止年度則約為人民幣564.3百萬元。有關支出主要歸因於(i)我們的新藥研發費及進行中的臨床試驗開支；(ii)我們的僱員薪酬及相關福利成本。
- 於報告期內，**全面虧損總額**為約人民幣51.5百萬元，而截至2023年12月31日止年度則為約人民幣676.0百萬元。該減少主要由於收益增加及開支減少。
- 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⁾為約人民幣41.3百萬元，而截至2023年12月31日止年度則約為人民幣614.3百萬元。

(1) 經調整虧損乃按於2024年及2023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

在報告期內本集團進一步優化架構，並通過多種靈活的外部合作形式，成功實現企業的輕資產模式，降低運營成本。降本增效的同時，積極開展戰略合作，簽署合併協議，並達成多個管線商業開發合作，聚焦推進核心管線開發和新藥報批。

戰略合作

與億騰醫藥合併

- 2024年9月13日，本集團與億騰醫藥訂立合併協議，本公司將通過合併方式收購億騰醫藥（「**建議合併**」），作為代價，本公司將向億騰醫藥的股東配發及發行代價股份。緊隨建議合併完成後，原億騰醫藥股東將持有本公司經配發及發行代價股份擴大的已發行股份約77%，而股東將持有約23%（最終發行規模視乎建議合併交割時的相關股份數）。
- 本集團主要從事腫瘤及自體免疫藥物的開發及商業化，透過建立豐富及創新的候選藥物及管線，致力於「首先為中國患者提供創新療法，並逐步為全球患者提供創新療法」。董事預期CDK4/6i商業化在即，且本公司的發展到了一個重要的階段，需要有強大的商業能力來把握着一切可能的市場機遇，本公司的其他藥品亦處於臨床開發階段，因此本公司需要有強大而持續的現金流支持該階段研發工作，並需要為後期產品的後續產品推出加強其商業化能力，以便本公司在競爭激烈的醫藥行業中保持領先地位。
- 經評估多家潛在目標公司後，董事會認為億騰醫藥符合上述標準，且與億騰醫藥進行合併符合本公司及股東的整體利益，原因如下：
 - 億騰醫藥領先的具有巨大市場潛力的創新專利藥物和具有競爭市場優勢的原研產品的多元化組合：

億騰醫藥已建立包括六種主要產品的多元化產品組合，專注於中國規模最大、增長最快的治療領域，其中包括三種已商業化的原研產品（即穩可信、希刻勞及億瑞平）及三種創新領先專利藥品（唯思沛、穩可達及景助達）。

- 億騰醫藥完善的商業化平台支持穩健的財務業績：

截至2023年12月31日止年度，億騰醫藥三大主要商業化原研產品的總收入合共為人民幣2,191.9百萬元。億騰醫藥穩健且持續的現金流將會為本集團在研產品的研發帶來有力的支持，包括正在進行和計劃進行的臨床試驗、適應症擴展以及註冊備案準備工作。

- 億騰醫藥具有行業領先的銷售及營銷網絡支援協同管線的未來商業化：

億騰醫藥擁有完善的銷售及營銷系統。並在營銷效率及人均產出方面擁有超過二十年的良好往績記錄。截至2024年6月30日，億騰醫藥擁有超過900名銷售代表，遍佈中國30個省份，覆蓋超過12,000家醫院。億騰醫藥的的景助達（一種HDAC抑制劑，用於治療HR+/HER2-乳腺癌）預計將與本集團核心產品CDK4/6i在商業化方面及治療HR+/HER2-晚期乳腺癌方面產生有非常強的協同效應。鑒於億騰醫藥完善的銷售及分銷網絡以及成熟且全面的生產系統，建議合併倘落實，將顯著增強CDK4/6i未來商業化的成功機會。

- 億騰醫藥擁有先進的規模化的製造平台及全球供應鏈管理體系：

億騰醫藥建立起了符合國際水平的本地製造平台、人才團隊以及管理體系，形成針對同業的關鍵競爭護城河。億騰醫藥亦利用其跨區域供應鏈管理及協調能力管理端到端全球供應鏈，並利用其與供應商的長期關係確保供應鏈的效率及穩定性。預計該等內部核心生產能力將對CDK4/6i的商業化生產供應至關重要，並成為經擴大集團未來成功的基石。

- 建議合併的代價將透過發行代價股份的方式悉數結算，本集團不會有現金支出。合併完成後，經擴大集團將有充足現金資源以發展及擴展其業務。

- 建議合併是本公司向成熟且全面整合的生物製藥公司邁出的關鍵一步。億騰醫藥擁有的生產運營、國際供應鏈管理、上市許可持有人管理能力及商業化能力對原研品牌藥產品的商業化及上市至關重要。億騰醫藥的持續豐沛現金流亦是創新藥物研發保持領先的重要支撐。於合併完成後，億騰醫藥研發設施的相關不足亦可以得到解決。建議合併預期將為本集團及億騰醫藥帶來互補及協同效應，並為經擴大集團的可持續發展奠定良好的基礎。該建議合併構成本公司的非常重大收購事項和反向收購，因此建議合併需取得股東批准，且經擴大集團亦需滿足香港上市規則的基本上市資格要求。
- 於2025年1月24日，本集團及億騰醫藥就合併協議訂立修訂協議，以延長提交有關建議合併的新上市申請（「**新上市申請**」）截止日期及建議合併交割的最後截止日期。有關進一步詳情請參閱本公司日期為2025年1月24日的公告。
- 於本公告日期，本公司及億騰醫藥正在籌備新上市申請。本公司目前預期將於2025年4月底前提交新上市申請。有關進一步詳情，請參閱本公司日期為2025年3月25日的公告。

GB261國際合作

- 本集團於2024年8月2日與TRC 2004, Inc.（一家由Two River, LLC及Third Rock Ventures在美利堅合眾國德拉瓦州共同創立的公司）訂立許可協議（「**許可協議**」）以及股權協議（「**股權協議**」）。根據許可協議，本集團已同意（其中包括）授予TRC 2004, Inc.全球獨家許可（不包括中國大陸、香港、澳門及台灣），以開發、使用、製造、商業化及以其他方式利用GB261（CD20/CD3，雙特異性抗體）。雙方的合作將主要集中在探索GB261（CD20/CD3，雙特異性抗體）在自身免疫疾病方面的潛力。
 - 本集團將獲得：(i)TRC 2004, Inc.數量可觀的股權；(ii)數千萬美元的首付款；(iii)高達4.43億美元的里程碑付款；及(iv)佔淨銷售額個位數到雙位數百分比的分層特許權使用費。
- 2024年9月Candid Therapeutics合併TRC 2004, Inc.。該公司擁有經驗豐富的管理團隊，包括首席執行官Ken Song。GB261的成功出海國際合作體現了國際一流生物科技投資機構及管理團隊對本公司新藥研發和創新管線的認可。

與中美華東合作

- 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，本公司旗下一款抗體藥物和相關IP權益轉讓給中美華東。

管線最新情況

GB491 (Lerociclib，差異化的口服CDK4/6抑制劑) – 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)聯合來曲唑用於治療晚期一線乳腺癌三期臨床研究完成患者入組，期中分析達到主要終點。本公司於2024年2月28日正式向中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)遞交來羅西利用於與來曲唑聯用治療既往未接受過系統性抗腫瘤治療的激素受體(HR)陽性、人表皮生長因子受體2陰性(「HR+／HER2-」)局部晚期或轉移性乳腺癌(晚期一線乳腺癌)的新藥上市申請(「NDA」)。並於2024年3月13日獲得正式受理，2024年9月完成臨床現場核查，2024年12月完成遞交NDA發補材料。
- 獨立數據監察委員會(IDMC)對來羅西利聯合來曲唑治療晚期一線乳腺癌三期臨床試驗期中分析進行了療效和安全性數據評估，IDMC建議本臨床試驗已經達到預設的期中分析療效統計學顯著差異要求且安全耐受。
 - 基於研究者評估的無進展生存期(PFS)：風險比(95% CI)和p值，0.464 (0.293,0.733)，p=0.0004。
 - 基於獨立評審委員會(IRC)評估的PFS：風險比(95% CI)和p值，0.457 (0.274, 0.761)，p=0.0011。
- 期中分析結果在2024年6月的ASCO年會上以壁報形式進行展示。
- 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(治療晚期二線乳腺癌)的新藥上市申請。並於2023年8月31日完成臨床現場核查，2024年3月完成遞交NDA發補材料，2024年5月完成中檢院藥檢，2024年9月及10月完成原料藥和製劑生產廠的新藥上市申請批准前境外生產現場核查，2024年12月向CFDI遞交核查跟進事項報告及資料。
- 於2024年9月13日，本公司與億騰醫藥集團有限公司(「**億騰醫藥**」)訂立CDK4/6i外包管理協議，據此，本公司同意委託億騰醫藥，而億騰醫藥同意就管理CDK4/6i的所有相關事宜(包括提交新藥申請、製造、供應鏈管理及任何其他相關事宜)提供服務。有關CDK4/6i外包管理協議的更多詳情，請參閱本公司日期為2024年10月7日的公告。

GB268 (抗PD-1/VEGF/CTLA-4的三特異性抗體)

- GB268是本集團自主研發的另一款有顯著創新性的三特異性抗體，特異性靶向PD-1，CTLA-4，和VEGF，具有新穎的分子設計，很好地平衡了不同臂的抗體活性。臨床前結果顯示相較PD-1，CTLA-4，VEGF三個單抗的聯用，以及抗PD-1/VEGF或抗PD-1/CTLA-4雙抗，GB268能顯著增強抗腫瘤效果，且安全性更好，有潛力成為一款升級版的免疫檢查點抑制劑。

GB268於2024年進入臨床前preIND enabling開發階段，開展CMC工藝開發及GLP毒理研究。初步結果提示該三抗分子的成藥性和穩定性良好，食蟹猴4周探索性毒理實驗高中低劑量組未見顯著藥物相關毒性。

GB261(CD20/CD3，雙特異性抗體)

- GB261是第一個與CD3低親和力結合並保持Fc功能(ADCC和CDC)的T細胞銜接器(T-cell Engager)，有望成為一種更好更安全的T細胞銜接器治療藥物。GB261 FIH臨床試驗在澳大利亞及中國多個臨床研究中心開展。試驗中獲得的良好的安全性和藥代動力學特點以及臨床抗腫瘤活性與GB261的分子設計機制相一致，展現出富有前景的療效和良好的安全性。2024年GB261的I/II期淋巴瘤臨床試驗結束，並在2024年7月完成臨床研究報告。

GB263T (EGFR/cMET/cMET，三特異性抗體)

- 截至2023年12月31日，共15例患者接受了至少一次GB263T治療。所有患者既往均接受過3代EGFR-TKI和含鉑化療治療，既往接受系統治療的中位線數為3線。
- GB263T在治療劑量(1,260-1,680mg)顯示出富有前景的療效。
 - EGFR敏感突變且接受3代TKI治療耐藥且化療後進展的患者在治療劑量的客觀有效率(經確認的ORR)為28.6%；
 - 3例接受3代TKI治療後產生耐藥性cMET改變的患者可觀察到明確的獲益(2例PR，1例持久的SD)。
- 同時顯示了具有優勢的安全性特徵。
 - 輸液相關反應發生率較低，且程度較輕
 - 甲溝炎、皮疹均為輕度(1/2級)及腹瀉僅為1級
 - 未發生MET靶點相關的外周水腫毒性；

- 更新的研究數據已被2024年歐洲腫瘤學會年會(ESMO)接受，並於2024年9月14日發表。

全球創新的新藥研發

- 本公司研發專注開發具有FIC/BIC潛力的靶點和項目。截至2024年12月31日，已完成多個臨床前候選化合物(PCC)分子開發，均為創新性較高的有潛力成為同類最佳的雙／多特異性抗體項目；其中2個三特異性抗體分子的研究摘要(GB268抗PD-1/VEGF/CTLA-4，和GBD218 CD3/BCMA/GPRC5D)已被2024年美國癌症研究協會年會(AACR)接受發表。

推進CMC質量及效率的持續優化

- 踐行本公司「聚焦、優化」的戰略，本公司的CMC團隊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藥品上市許可持有人(MAH)相關質量體系建設，啟動藥品品種檔案建立；依據藥品生產質量管理規範(GMP)制定的《質量手冊》監督合同定制研發生產組織(CDMO)的工藝和方法開發、生產過程控制、測試過程的符合性，按最終產品的符合性放行，使工作方式和合作效率都收穫了進一步優化。
 - 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(抗PD-1/VEGF/CTLA-4，三特異性抗體)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

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，本公司致力於成為創新療法發現、研究、開發創新生物藥的引擎。

概覽

本集團自2007年成立以來，着力打造成為具備藥物創新研發、臨床前研究、臨床開發、註冊和CMC開發的創新性公司。

自2022年成功推出「聚焦、優化、加速、拓展」的發展戰略，並在2023年取得初步成效後，本集團在2024年持續落實執行此戰略，以期在充滿挑戰的經濟與行業環境下穩定發展、高效運營、創造機遇。

本集團在報告期內進一步優化架構，並通過多種靈活的外部合作形式，成功實現企業的輕資產模式，大幅降低運營成本。降本增效的同時，積極開展戰略合作，簽署合併協議，並達成多個管線BD合作，聚焦推進核心管線開發和新藥報批。

在對外合作拓展方面，本集團與億騰醫藥集團有限公司（「**億騰醫藥**」）於2024年9月13日訂立合併協議，本公司將通過合併方式收購億騰醫藥（「**建議合併**」），作為代價，本公司將向億騰醫藥的股東配發及發行股份（「**代價股份**」）。緊隨建議合併完成後，原億騰醫藥股東將持有本公司經配發及發行代價股份擴大的已發行股份約77%，而本公司股東（「**股東**」）將持有約23%（最終發行規模視乎建議合併交割時的相關股份數）。該建議合併將帶來多維度的優勢互補形成顯著的協同效應，包括研發能力與商業化平台的互補，產品管線與市場拓展的協同，財務資源的優化的整合。該建議合併將期望實現「研發驅動」與「產品商業化」的雙向賦能，在研發、銷售、生產、財務等環節的深度整合，預期將提升本集團的市場競爭力。該建議合併構成本公司的非常重大收購事項和反向收購，因此建議合併需取得股東批准，且於建議合併交割後經億騰醫藥及其附屬公司擴大的集團（「**經擴大集團**」）亦需滿足香港聯合交易所有限公司（「**聯交所**」）證券上市規則（「**上市規則**」）的基本上市資格要求。

除與億騰醫藥簽署合併協議外，本集團於2024年8月2日與TRC 2004, Inc.訂立許可協議以及股權協議。根據許可協議，本集團同意（其中包括）授予TRC 2004, Inc.全球獨家許可（不包括中國大陸、香港、澳門及台灣），以開發、使用、製造、商業化及以其他方式利用GB261（CD20/CD3，雙特異性抗體）（「**GB261**」）。與TRC 2004, Inc.的合作將主要集中在探索GB261在自身免疫疾病方面的潛力。這是對本公司自主研發能力的認可，也期待這款潛在的BIC CD20/CD3雙特異性抗體能夠盡快獲得更多臨床試驗數據的驗證，最終驗證其富有前景的療效和良好的安全性。本公司預期GB261將成為「服務中國乃至全球患者的創新療法」，並支持本公司實踐其使命。於2024年9月，Candid Therapeutics合併TRC 2004, Inc.。

另外，本集團於2024年1月與中美華東製藥公司（「**中美華東**」）簽訂技術轉讓協議，根據該協議本集團旗下抗FGFR2b分子序列、技術資料和相關知識產權（「**IP**」）權益轉給後者。

於2025年1月2日，本公司全資附屬公司嘉和生物藥業有限公司（「**嘉和生物藥業**」）與億騰醫藥就兩款三抗訂立合作開發協議（「**合作開發協議**」）：GBD218為靶向CD3/BCMA/GPRC5D的三特異性抗體先導分子，和GBD220項目旨在產生CD3/CD19/BCMA三特異性抗體。上述兩款三抗均處於早期發現階段（PCC前階段）。

在聚焦核心管線開發和新藥報批方面，來羅西利(GB491, Lerociclib)聯合來曲唑的晚期一線乳腺癌三期臨床研究期中分析達到主要終點，於2024年2月28日正式向中國國家藥品監督管理局（「**NMPA**」）遞交來羅西利用於與來曲唑聯用治療既往未接受過系統性抗腫瘤治療的激素受體(HR)陽性、人表皮生長因子受體2陰性（「**HR+／HER2-**」）局部晚期或轉移性乳腺癌（晚期一線乳腺癌）的新藥上市申請（「**NDA**」），並於2024年3月13日獲得正式受理，2024年9月完成臨床現場核查，2024年12月完成遞交NDA發補材料。

來羅西利片(GB491, Lerociclib)聯合氟維司群的晚期二線乳腺癌NDA在2024年也取得良好進展，於2024年3月完成NDA發補材料遞交，2024年5月完成中檢院藥檢，2024年9月及10月完成原料藥和製劑生產廠的新藥上市申請批准前境外生產現場核查，2024年12月向CFDI遞交生產核查跟進事項報告，並於2025年2月24日CDE正式接受新藥上市申請批准前境外生產核查跟進事項報告，重新啟動晚期二線乳腺癌NDA審評。

GB268(抗PD-1/VEGF/CTLA-4)是本集團自主研發的另一款有顯著創新性的三特異性抗體，特異性靶向PD-1、VEGF和CTLA-4。臨床前結果顯示相較PD-1，CTLA-4，VEGF三個單抗的聯用，以及抗PD-1/VEGF雙抗，或抗PD-1/CTLA-4雙抗，GB268能顯著增強抗腫瘤效果，且安全性更好，有潛力成為一款升級版的免疫檢查點抑制劑。GB268於2024年進入臨床前開發(preIND enabling)階段，於2025年3月已經完成重複給藥4周食蟹猴良好實驗室規範(「GLP」)毒理研究，多次藥後動物未見嚴重藥物相關不良反應。初步CMC研究結果提示該三抗分子的成藥性和穩定性良好，並完成中試規模的藥品生產質量管理規範(GMP)生產。

GB261(CD20/CD3，雙特異性抗體)的I/II期淋巴瘤臨床試驗中獲得的良好的安全性和藥代動力學特點以及臨床抗腫瘤活性與GB261的分子設計機制相一致，展現出富有前景的療效和良好的安全性。GB261 I/II期淋巴瘤臨床試驗於2024年完成，並已在2024年7月完成臨床研究報告。

本集團自研的全球首個EGFR/cMET/cMET三特異性抗體GB263T在治療劑量(1,260-1,680mg)顯示出富有前景的療效，同時顯示了具有優勢的安全性特徵。更新臨床試驗結果被2024年歐洲腫瘤學會(ESMO)大會接受，並於2024年9月14日發表。

早研方面，本公司研發專注開發具有同類首創(FIC)／同類最佳(BIC)潛力的靶點和項目。截至2024年12月31日，已完成多個PCC分子開發，均為創新性較高的有潛力成為同類最佳的雙／多特異性抗體項目；其中2個三特異性抗體分子的研究摘要(GB268抗PD-1/VEGF/CTLA-4，和GBD218 CD3/BCMA/GPRC5D)已被2024年美國癌症研究協會年會(AACR)接受發表。

本集團的候選藥物

截至本公告日期，本集團依托各部門的高度專業性、緊密協作，和積極拓展對外合作，持續推進管線創新藥物在全球範圍內的臨床進程。

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線，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	臨床前開發 (IND Enabling)	I期	II期	III期	NDA
GB491 (來羅西利)	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							
	CDK4/6+SERD (與氟維司群聯用)	2線 HR+/HER2- 乳腺癌									
GB261	CD20/CD3	非霍奇金淋巴瘤	新藥 (內部研發)	全球 ⁽¹⁾	I/II期同步						
GB263T	EGFR/c-Met/c-Met	非小細胞肺癌	新藥 (內部研發)	全球	I/II期同步						
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						
GB226+GB492 (傑洛利單抗+ IMSA101)	PD-1 (GB226)+STING	實體瘤	新藥 (許可引入)	亞太地區， 不包括日本							
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 彌漫大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							
GB268	PD-1/VEGF/CTLA-4	癌症	新藥 (內部研發)	全球							
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	CD3/BCMA/GPRCSD	癌症	新藥 (內部研發)	全球 ⁽²⁾							
***	Undisclosed	癌症	新藥 (內部研發)	全球							

註釋：

- (1) 授予Candid Therapeutics全球獨家許可 (不包括中國大陸、香港、澳門及台灣)，以開發、使用、製造、商業化及以其他方式利用GB261;
- (2) 即向億騰醫藥轉讓在全球開發、生產及商業化GBD218的權利；

* 數個未公開的候選分子處於發現階段
GB226 PD-1，GB221的持續內部開發已暫停，等待進一步評估發展戰略和資源分配。

業績回顧

本報告期內，本集團進一步組織優化的基礎上，在戰略合作以及候選藥物管線的開發／註冊繼續取得顯著進展。主要企業成就如下：

1. 報告期內事項

戰略合作和商業化

與億騰醫藥合併

如上文「業務摘要－戰略合作－與億騰醫藥合併」一節所載，2024年9月13日，本集團與億騰醫藥訂立合併協議，本集團將通過合併方式收購億騰醫藥。有關建議合併的進一步詳情，請參閱本公司日期為2024年10月7日的公告。

- 於2025年1月24日，本集團及億騰醫藥就合併協議訂立修訂協議，以延長提交有關建議合併的新上市申請（「**新上市申請**」）截止日期及建議合併交割的最後截止日期。有關進一步詳情，請參閱本公司日期為2025年1月24日的公告。
- 於本公告日期，本公司及億騰醫藥正在籌備新上市申請。本公司目前預期將於2025年4月底前提交新上市申請。有關進一步詳情，請參閱本公司日期為2025年3月25日的公告。

GB261國際合作

- 如上文「業務摘要－戰略合作－GB261國際合作」一節所載，本集團於2024年8月2日與TRC 2004, Inc.就GB261訂立許可協議以及股權協議。進一步詳情請參閱本公司日期為2024年8月5日的公告。

與中美華東合作

如上文「業務摘要－戰略合作－與中美華東合作」一節所載，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FGFR2b抗體藥物和相關IP權益轉讓給中美華東。

候選藥物管線推進

本報告期內，本公司實現產品管線臨床前和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。
- 依托豐富經驗與廣泛資源，在研究中心布局、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，本集團快速完成了來羅西利(GB491, Lerociclib)聯合來曲唑治療HR+/HER2-晚期一線乳腺癌療效及安全性評估的三期臨床研究的數據清理及中期分析。本公司已經遞交相應的新藥上市申請，該申請已獲得NMPA受理。

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)用於與來曲唑聯用治療既往未接受過系統性抗腫瘤治療的激素受體(HR)陽性、人表皮生長因子受體2陰性(「HR+/HER2-」)局部晚期或轉移性乳腺癌(晚期一線乳腺癌)的新藥上市申請於2024年3月獲得受理。2024年9月完成臨床現場核查，2024年12月完成遞交NDA發補材料。
- 2) 就來羅西利(GB491, Lerociclib)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(晚期二線乳腺癌)的新藥上市申請而言，本公司於2024年3月、5月先後完成遞交NDA發補材料和中檢院藥檢。2024年9月及10月完成原料藥和製劑生產廠的新藥上市申請批准前境外生產現場核查，2024年12月向CFDI遞交核查跟進事項報告及資料。
- 3) GB268(抗PD-1/VEGF/CTLA-4，三特異性抗體)於2024年進入臨床前pre-IND開發階段，開展CMC工藝開發及GLP毒理研究。
- 4) GB261 (CD20/CD3，雙特異性抗體)的I/II期淋巴瘤臨床試驗於2024年結束，並在2024年7月完成臨床研究報告。
- 5) GB263T (EGFR/cMET/cMET，三特異性抗體) I/II期臨床試驗結果被2024年ESMO大會接受，並於2024年9月14日發表。

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。

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（晚期二線乳腺癌）的新藥上市申請。並於2023年8月31日完成臨床現場核查。2024年3月完成遞交NDA發補材料，2024年5月完成中檢院藥檢，2024年9月及10月完成原料藥和製劑生產廠的新藥上市申請批准前境外生產現場核查，2024年12月向CFDI遞交核查跟進事項報告及資料。

本公司於2024年2月28日正式向NMPA遞交來羅西利(GB491, Lerociclib)用於與來曲唑聯用治療既往未接受過系統性抗腫瘤治療的激素受體(HR)陽性、人表皮生長因子受體2陰性（「HR+/HER2-」）局部晚期或轉移性乳腺癌（晚期一線乳腺癌）的新藥上市申請。並於2024年3月13日獲得正式受理，2024年9月完成臨床現場核查，2024年12月完成遞交NDA發補材料。

- 獨立數據監察委員會(IDMC)對來羅西利聯合來曲唑治療晚期一線乳腺癌三期臨床試驗的期中分析進行了療效和安全性數據評估，IDMC建議本臨床試驗已經達到預設的期中分析療效統計學顯著差異要求且安全耐受。
- 期中分析結果顯示來羅西利顯著降低患者疾病進展風險超過50%。基於研究者評估的PFS：來羅西利聯合來曲唑組對比安慰劑聯合來曲唑組疾病進展的風險比(95% CI)和p值分別為0.464 (0.293, 0.733)，p=0.0004；研究者評估的中位PFS在來羅西利組未達到，在安慰劑組為16.56個月。基於獨立評審委員會評估的PFS：風險比(95% CI)和p值分別為0.457 (0.274, 0.761)，p=0.0011。
- 安全性優勢再次得到驗證：胃腸道不良事件總體發生率較低，且程度較輕，僅1例患者(0.7%)發生3級腹瀉，無≥3級的惡心及嘔吐發生，4級中性粒細胞降低發生率僅5.1%。
- 期中分析結果在2024年6月的ASCO年會上以壁報形式進行展示。

來羅西利(GB491, Lerociclib)優異的療效及安全性特點將為HR+／HER2-晚期乳腺癌患者提供更優的治療選擇：

- 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晚期乳腺癌首選治療方案。
- 創新的分子結構，對靶點的特異性及高效性，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。
- 來羅西利在兩項3期研究中均體現了卓越的療效及安全耐受性，充分驗證了來羅西利在臨床上的差異化優勢。
- 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，顯著降低既往內分泌治療失敗HR+／HER2-晚期乳腺癌患者的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 vs. 5.49；BICR評估mPFS(月) 11.93 vs. 5.75。且各預設亞組與總體療效一致。本研究入組的難治患者(如肝轉移，原發內分泌治療耐藥，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，亦大幅度提高了患者的PFS。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%，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-2臨床研究在與來曲唑聯用治療既往未接受過系統性抗腫瘤治療的HR+／HER2-局部晚期或轉移性乳腺癌患者中同樣展示了優異的療效及安全性。
 - 期中分析結果顯示來羅西利顯著降低患者疾病進展風險超過50%，基於研究者評估的PFS：風險比(95% CI)和p值分別為0.464 (0.293, 0.733)，p=0.0004；mPFS在來羅西利組未達到，在安慰劑組為16.56個月。基於獨立評審委員會評估的PFS：風險比(95% CI)和p值分別為0.457 (0.274, 0.761)，p=0.0011。
 - 安全性優勢再次得到驗證：胃腸道不良事件(「AE」)總體發生率較低，且程度較輕，僅1例患者(0.7%)發生3級腹瀉。無≥3級的惡心及嘔吐發生，4級中性粒細胞降低發生率僅佔患者中的5.1%。

於2024年9月13日，本公司與億騰醫藥訂立CDK4/6i外包管理協議，據此，本公司同意委託億騰醫藥，而億騰醫藥同意就管理CDK4/6i的所有相關事宜(包括提交新藥申請、製造、供應鏈管理及任何其他相關事宜)提供服務。有關CDK4/6i外包管理協議的更多詳情，請參閱本公司日期為2024年10月7日的公告。

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

GB268(抗PD-1/VEGF/CTLA-4，三特異性抗體)

GB268是本集團自主研發的另一款有顯著創新性的三特異性抗體，特異性阻斷PD-1、VEGF和CTLA-4的信號通路。為了減少CTLA4抑制誘導的不良反應，CTLA-4臂僅部分阻斷CTLA4與其配體CD80/CD86的相互作用，而且，CTLA-4臂的結合高度依賴於PD-1臂的結合。臨床前數據顯示GB268高效的抗腫瘤活性。同時，免疫相關的不良反應得到緩解。因此，GB268可能成為一種很有前途的癌症治療新方法。

- 在多個PBMC人源化模型中，包括A375黑色素瘤模型、HT29結直腸癌模型和NCI-H460 NSCLC模型等，與PD-1/CTLA-4 BsAb和PD-1/VEGF BsAb，或PD-1，CTLA-4，VEGF三款單抗組合相比，GB268表現出更好的抗腫瘤療效。
- 在使用hPD1/hCTLA4 KI小鼠的關節炎誘導模型中，GB268比卡度尼利單抗(Cadonilimab)提高了耐受性，安全性至少比伊匹單抗(ipilimumab)聯合納武單抗OPDIVO提高了20倍。

GB268(抗PD-1/VEGF/CTLA-4，三特異性抗體)於2024年進入臨床前preIND enabling開發階段，開展CMC工藝開發及GLP毒理研究。初步結果提示該三抗分子的成藥性和穩定性良好，食蟹猴4周探索性毒理實驗高中低劑量組均未見顯著藥物相關毒性。

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細胞銜接器(T-cell Engager)。GB261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。

GB261 I/II期淋巴瘤臨床試驗由北京大學腫瘤醫院牽頭，在澳大利亞及中國多個臨床研究中心開展並於2024年完成，在2024年7月完成臨床研究報告。在澳大利亞研究中心進行的低劑量(3mg)劑量爬坡中即在複發難治的瀰漫大B細胞淋巴瘤(RR DLBCL)患者中觀察到完全且持續的緩解，試驗中獲得的良好的安全性和藥代動力學特點以及臨床抗腫瘤活性與GB261的分子設計機制相一致，展現出富有前景的療效和良好的安全性。

GB261 I/II期研究的初步結果在第65屆美國血液學年會(ASH)以壁報形式展現：

- GB261是一種新型的高度差異化的CD20/CD3雙特異性抗體，是首個臨床階段Fc+ CD20/CD3 T細胞激發劑。在既往接受過多種方案治療失敗的B-NHL患者中，GB261顯示出具有高度優勢的安全性／療效平衡。與其他CD20/CD3雙特異性抗體相比，GB261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治療後，展示出較早、深入且持久的有效性。此外，某些經過其他CD20/CD3治療失敗的患者仍然從GB261獲益，為GB261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)

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有效地阻斷了EGFR和cMET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，經四周觀察後，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12月31日，共15例患者接受了至少一次GB263T治療。所有患者既往均接受過3代EGFR-TKI和含鉑化療治療，既往接受系統治療的中位線數為3線。更新的研究數據已被2024年歐洲腫瘤學會年會(ESMO)接受，並於2024年9月14日發表。
- GB263T在治療劑量(1,260-1,680mg)顯示出富有前景的療效。
 - EGFR敏感突變且接受3代TKI治療耐藥且化療後進展的患者，在治療劑量1,260/1,680mg下的客觀有效率(經確認的ORR)為28.6%；
 - 3例接受3代TKI治療後產生耐藥性cMET改變的患者可觀察到明確的獲益(2例PR，1例持久的SD)，在數據截止日治療時間分別超過12個月(840mg，SD患者)，10個月(1,260mg，PR患者)以及8個月(1,680mg，PR患者)；

- 同時顯示了具有優勢的安全性特徵。
 - 輸液相關反應發生率較低(33.3%)，且程度較輕，無 ≥ 3 及輸液反應；在有效劑量下發生率僅有10%，且均為1級；
 - 其他常見的治療相關的AE為皮疹(60%)、乏力(40%)、甲溝炎(40%)，均為輕度(1/2級)；
 - 未發生MET靶點相關的外周水腫毒性；未發生靜脈血栓。

全球創新的新藥研發

本公司研發團隊專注開發具有FIC/BIC潛力的靶點和項目。截至2024年12月31日，已完成多個PCC或者接近PCC階段的雙多抗分子開發，均為創新性較高的有潛力成為同類最佳的雙／多特異性抗體項目。

- 2個三特異性抗體分子的摘要已被2024年美國癌症研究協會年會(AACR)接受發表。
- 「單靶點和雙特異性抗體」專題，編號：PO.IM01.06

標題：「GB268，一種靶向PD-1/CTLA-4/VEGF的三特異性抗體，在臨床前研究中顯示療效增強且毒性降低」

摘要

➢ 研究背景：

使用抗pd1/PD-L1等免疫檢查點調節劑的免疫治療已被廣泛應用於癌症治療。聯合使用抗pd1和抗ctla4抑制劑可提高療效，但也伴有嚴重的免疫相關不良事件(irAEs)，這限制了其臨床應用。針對PD-1/CTLA-4的雙特異性抗體，如卡度尼利單抗(Cadonilimab)，在宮頸癌中已顯示出改善的臨床效益並減少免疫相關不良事件。血管內皮生長因子(VEGF)在各種實體腫瘤中過表達，抗VEGF藥物抑制新生血管。貝伐珠單抗(bevacizumab)和PD-1/PD-L1阻斷劑的聯合應用顯示出持久的和顯著的抗腫瘤作用。三抗分子GB268特異性靶向PD-1、CTLA-4和VEGF，臨床前結果顯示三靶點疊加的功效而安全性良好。

➢ 方法：

GB268是一種具有對稱結構的六價抗體，由抗pd-1 VHH抗體、抗CTLA-4 VHH抗體和抗VEGF常規抗體組成。分子設計及各個臂的活性基於生物學特徵進行了調整與摸索，以達到功能上的平衡。Fc段引入L234A/L235A突變。

➤ 結果：

GB268特異性結合PD-1、VEGF和CTLA-4，有效阻斷PD-1和VEGF通路。為了減少CTLA4抑制誘導的AEs，CTLA-4臂僅部分阻斷CTLA4與其配體CD80/CD86的相互作用，而且，CTLA-4臂的結合高度依賴於PD-1臂的結合。GB268在小鼠模型中表現出強大的抗腫瘤療效，且毒性減弱。在多個PBMC人源化模型中，包括A375黑色素瘤模型、HT29結直腸癌模型和NCI-H460 NSCLC模型等，與PD-1/CTLA-4 BsAb和PD-1/VEGF BsAb，或PD-1，CTLA-4，VEGF三款單抗組合相比，GB268表現出更好的抗腫瘤療效。在使用hPD1/hCTLA4KI小鼠的關節炎誘導模型中，GB268比卡度尼利單抗(Cadonilimab)提高了耐受性，安全性至少比伊匹單抗(ipilimumab)聯合納武單抗OPDIVO提高了20倍。

➤ 結論：

GB268是一款具有創新設計的抗pd-1/CTLA-4/VEGF三特異性抗體。臨床前數據顯示GB268高效的抗腫瘤活性。同時，免疫相關的不良反應(AEs)得到緩解。因此，GB268可能成為一種很有前途的癌症治療新方法。

- 「最新研究：免疫學2」專題，編號：LBPO.IM02

標題：「**GBD218—靶向BCMA和GPC5D的三特異性T細胞銜接器(TCE)用於多發性骨髓瘤的治療**」

摘要

➤ 研發背景：

多發性骨髓瘤(MM)佔所有血液癌的10%。多發性骨髓瘤的最新治療進展已經極大地提高了總體反應率和生存率，然而多數患者最終都會複發，治療預後仍較差。雖然靶向BCMA或GPC5D的CAR-T和T細胞銜接器(TCE)治療多發性骨髓瘤(MM)效果顯著，但仍存在耐藥性。由於BCMA和GPC5D在多發性骨髓瘤(MM)中的表達是異質性的，為了進一步提高整體反應和存活率，本公司自研了三特異性T細胞銜接器(TCE)GBD218，同時靶向BCMA和GPC5D。

➤ 方法：

從羊駝免疫文庫中篩選抗BCMA和GPC5D納米體。通過多輪體外活性和藥物理化性評價優化三特異性抗體的格式。在PBMC—人源化的異種移植小鼠模型中，評估了其對體內腫瘤生長的抑制作用。

➤ 結果：

GBD218可以有效地結合hBCMA (KD=0.4nM) 和hGPC5D (細胞結合EC50 ~ 2nM)。為了減少CRS和其他與TCEs相關的潛在AEs，GBD218使用了相對低親和力的抗CD3。在基於細胞的功能分析中，GBD218對不同表達水平的BCMA和GPC5D的單陽性和雙陽性MM細胞系顯示出有效的細胞殺傷，且平衡了良好的殺傷效果和CRS的低風險。體外結果顯示，GBD218相比特立妥單抗(teclistamab)、塔奎妥單抗(Talquetamab)單用及聯合用藥具有更優越的體外殺傷活性，表明GBD218通過雙靶向BCMA和GPC5D具有協同作用。在異種移植模型中，GBD218顯示出良好的抗腫瘤活性，這表明GBD218作為是一款具有潛力的多發性骨髓瘤(MM)治療藥物。

➤ 結論：

GBD218是一款三特異性抗體，在體內外均具有強大的抗腫瘤活性。GBD218能有效殺死表達BCMA和／或表達GPC5D的多發性骨髓瘤細胞，將有望提高多發性骨髓瘤(MM)患者的治療應答率和生存率。

推進CMC質量及效率的持續優化

踐行本公司「聚焦、優化」的戰略，本公司的CMC團隊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藥品上市許可持有人(MAH)相關質量體系建設，啟動藥品品種檔案建立；依據藥品生產質量管理規範(GMP)制定的《質量手冊》監督合同定制研發生產組織(CDMO)的工藝和方法開發、生產過程控制、測試過程的符合性，按最終產品的符合性放行，使工作方式和合作效率都收穫了進一步優化。

- 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 (抗PD-1/VEGF/CTLA-4，三特異性抗體) 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。

2. 報告期後事項

- 於2025年1月2日，嘉和生物藥業與億騰醫藥就兩款三抗訂立合作開發協議：GBD218為靶向CD3/BCMA/GPRC5D的三特異性抗體先導分子，具有治療多發性骨髓瘤的治療潛力，而GBD220項目旨在產生對自體免疫疾病有治療潛力的CD3/CD19/BCMA三特異性抗體。上述兩款三抗均處於早期發現階段(PCC前階段)。根據合作開發協議，嘉和生物藥業已同意(其中包括)向億騰醫藥轉讓在全球及所有領域(即治療、緩解、診斷或預防人類或動物疾病)開發、生產及商業化GBD220及GDB218的一切權利。有關詳情，請參閱本公司日期為2025年1月24日的公告。
- 自2025年1月10日起，本公司於香港的主要營業地點的地址已更改為香港銅鑼灣希慎道33號利園一期19樓1920室。有關詳情，請參閱本公司日期為2025年1月9日的公告。
- 於2025年1月24日，本集團及億騰醫藥就合併協議訂立修訂協議，以延長提交有關建議合併的新上市申請截止日期及建議合併交割的最後截止日期。有關詳情，請參閱本公司日期為2025年1月24日的公告。
- 《自然通訊》雜誌(Nature Communications)於2025年1月16日，發表了以「來羅西利片(GB491, Lerociclib)聯合氟維司群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：LEONARDA-1一項III期隨機試驗」為題的三期研究(LEONARDA-1)結果的文章。LEONARDA-1三期研究(ClinicalTrials.gov identifier, NCT05054751)由中國工程院院士、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作為研究牽頭人。
- 於2025年2月19日，本公司召開股東特別大會，以批准罷免羅兵咸永道會計師事務所並委任安永會計師事務所(「安永」)為本公司核數師。上述建議罷免及建議委任均已由股東以普通決議案方式批准通過。因此，自2025年2月19日起，羅兵咸永道會計師事務所已被罷免本公司核數師一職，而安永已獲委任為本公司新任核數師，任期至本公司下一屆股東週年大會結束為止。有關詳情，請參閱本公司日期為2025年1月22日及2025年2月19日的公告、本公司日期為2025年2月4日的通函。

- 來羅西利(GB491, Lerociclib)新藥上市申請批准前境外生產現場核查報告於2025年2月24日被CDE正式接受，並重新啟動晚期2線乳腺癌NDA審評。
- GB268 (抗PD-1/VEGF/CTLA-4) 重複給藥4周食蟹猴GLP毒理實驗於2025年3月已經完成，多次藥後動物未見嚴重藥物相關不良反應，並且中試規模的GMP生產已經完成。

聯交所上市規則第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。

股東及潛在投資者應注意，本集團與億騰醫藥的合併完成須待合併先決條件獲達成或豁免(視情況而定)後，方可作實。此外，聯交所上市委員會未必會批准本公司提出的新上市申請。倘若新上市申請不獲批准，合併協議將不會成為無條件，而建議合併將不會進行。

執行人員可以授予或不授予清洗豁免。獲授予清洗豁免是合併先決條件之一。倘執行人員未授予清洗豁免，或清洗豁免及建議合併未於股東特別大會上獲獨立股東批准，合併協議將不會成為無條件，而建議合併將不會進行。

由於交割完成未必發生，股東及潛在投資者於買賣股份時務請審慎行事。

業務展望

本集團將進一步聚焦潛在全球腫瘤和自身免疫性疾病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。

本集團在報告期內進一步優化架構，並通過多種靈活的外部合作形式，成功實現企業的輕資產模式，大幅降低運營成本。降本增效的同時，積極開展戰略合作，簽署合併協議，並達成多個管線BD合作，聚焦推進核心管線開發和新藥報批。

聚焦高質量的源頭創新，本集團正在持續積極探索旗下早期發現高度差異化研發平台、技術和開發項目。在成功實現企業的輕資產模式轉型後，降本增效的同時，本公司亦能夠持續專注推進腫瘤和自身免疫性疾病重點項目、多維度探索FIC/BIC潛力，做到效率與成本的有效平衡。本集團積極開展戰略合作，全力推進與億騰醫藥合併進程，及來羅西利(GB491, Lerociclib)獲批上市，GB268 IND及FIH臨床試驗。

建議合併預計於2025年上半年遞交聯交所申請，於2025年下半年交割。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(晚期二線乳腺癌)的新藥上市申請，以及來羅西利片(GB491, Lerociclib)用於與來曲唑聯用治療既往未接受過系統性抗腫瘤治療的激素受體(HR)陽性、人表皮生長因子受體2陰性(「**HR+ / HER2-**」)局部晚期或轉移性乳腺癌(晚期一線乳腺癌)的新藥上市申請，預計2025年獲批。來羅西利(GB491, Lerociclib)本地化生產技術轉移工作已同步開展。公司今年還會積極推進GB268 FIH臨床試驗。基於全球GB263T(EGFR/cMET/cMET，三特異性抗體)的臨床概念驗證數據，本集團將積極開展國際合作。

財務回顧

報告期與截至2023年12月31日止年度的比較

	附註	截至2024年 12月31日 止年度 人民幣千元	截至2023年 12月31日 止年度 人民幣千元
收益	2	206,229	—
收益成本	3	(1,341)	—
毛利		204,888	—
行政開支	4	(71,707)	(125,237)
研發開支	5	(202,778)	(564,278)
金融資產減值虧損		(31,588)	(8,922)
其他收入淨額	6	37,107	5,649
其他虧損淨額		(8,475)	(18,408)
經營虧損		(72,553)	(711,196)
財務收入	7	37,703	34,739
財務成本	7	(282)	(1,039)
財務收入淨額		37,421	33,700
除稅前虧損		(35,132)	(677,496)
所得稅(開支)／貸項		(17,842)	2,280
報告期內虧損	8	(52,974)	(675,216)

1. 概覽

報告期內，本集團收益為人民幣206.2百萬元，而截至2023年12月31日止年度為零，並於報告期內錄得虧損人民幣53.0百萬元，而截至2023年12月31日止年度虧損為人民幣675.2百萬元。

報告期內，本集團的研發開支為人民幣202.8百萬元，而截至2023年12月31日止年度為人民幣564.3百萬元。報告期內，行政開支為人民幣71.7百萬元，而截至2023年12月31日止年度為人民幣125.2百萬元。

2. 收益

報告期內，收益為人民幣206.2百萬元。截至2023年12月31日止年度的收益為零。該變動乃主要由於與TRC 2004, Inc.簽訂的許可及股權協議。

3. 收益成本

報告期內，收益成本為人民幣1.3百萬元，而截至2023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。

4. 行政開支

行政開支由2023年的人民幣125.2百萬元減少42.7%至2024年的人民幣71.7百萬元，主要由於僱員福利開支減少。

5. 研發開支

研發開支由2023年的人民幣564.3百萬元減少64.1%至2024年的人民幣202.8百萬元，主要由於(i)研發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)所用原材料及耗料減少。

下表概述本集團截至2024年及2023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	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
研發費及臨床試驗開支	78,298	194,298
僱員福利開支	44,179	127,367
物業及設備減值	31,472	39,924
折舊及攤銷	15,841	69,951
差旅及運輸開支	8,787	9,881
專業及技術服務費	5,618	8,732
存貨撇減	4,972	33,832
無形資產減值	2,118	39,362
所用原材料及耗料	4,310	34,399
其他	7,183	6,532
總計	<u>202,778</u>	<u>564,278</u>

6. 其他收入淨額

其他收入淨額約為人民幣37.1百萬元，主要由於政府補助由2023年的人民幣3.7百萬元增加至2024年的人民幣36.8百萬元。

7. 財務收入及成本

財務收入由2023年的人民幣34.7百萬元增加至2024年的人民幣37.7百萬元，主要由於銀行存款利息收入波動。

財務成本由2023年的人民幣1.0百萬元減少至2024年的人民幣0.3百萬元，主要由於租賃負債的利息開支減少。

8. 報告期內虧損

由於上述原因，我們的虧損由2023年的人民幣675.2百萬元減少至2024年的人民幣53.0百萬元。

9. 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。

於2024年12月31日，我們的現金及銀行結餘由2023年12月31日的人民幣1,165.5百萬元減少至人民幣1,058.8百萬元。該減少乃主要由於報告期內經營虧損。

10. 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（「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	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
香港財務報告準則年度虧損	(52,974)	(675,216)
加：		
以股份為基礎的付款開支	11,645	60,910
經調整年度虧損	<u>(41,329)</u>	<u>(614,306)</u>

11. 主要財務比率

下表載列所示具體情況的主要財務比率：

	於2024年 12月31日	於2023年 12月31日
流動比率 ¹	8.74	5.41
速動比率 ²	8.72	5.25
負債比率 ³	<u>0.11</u>	<u>0.18</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。

12. 重大投資

作為出售許可的代價，本集團以非上市股本投資結算。本集團將該股權投資指定為按公允價值計入其他全面收益的股權投資。於2024年12月31日，該指定按公允價值計入其他全面收益的股權投資的計量分類為第三層級。

13. 重大收購及出售

除建議合併外，本集團報告期內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2023年12月31日止年度：無）。

14. 資產抵押

於2024年12月31日，本集團並無任何資產抵押（於2023年12月31日：無）。

15. 或然負債

於2024年4月，本公司間接全資附屬公司嘉和生物藥業獲通知，其於獨立第三方提出的訴訟中被列為被告，原因為該公司被指控違反雙方曾經訂立的合作協議及其補充協議。申索金額為人民幣15,000,000元。

根據本集團法律顧問的意見，董事認為無法對該申索的結果作出可靠估計。因此，除相關法律及其他費用外，本集團並無就該訴訟所產生的任何申索計提撥備。

本公司董事認為，於2024年12月31日，本集團並無重大或然負債（於2023年12月31日：無）。

16. 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**」）存放的銀行現金及首次公開發售所得的所得款項除外。

本集團的貨幣項目主要包括現金及銀行結餘。於2024年12月31日，倘人民幣兌美元貶值或升值10%，在所有其他可變因素維持不變時，除稅前虧損將會減少或增加人民幣102,897,000元（2023年：人民幣18,226,000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。

17. 僱員及薪酬

於2024年12月31日，本集團於上海合共擁有24名僱員。下表載列截至2024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	6	25
臨床開發	11	46
一般及行政	7	29
總計	<u>24</u>	<u>100</u>

於報告期內，本集團所產生的薪酬成本總額為人民幣81.4百萬元，而截至2023年12月31日止年度為人民幣225.4百萬元。

我們的僱員薪酬包括薪金、花紅、社會保險供款以及其他福利付款。根據中國適用法律，我們為僱員的社保基金（包括養老金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險）及住房公積金作出供款。於2024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。所有根據2021年受限制股份單位計劃授出但未歸屬的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的條款有效及可予歸屬。

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。

報告期內，本集團概無在重大勞資糾紛或在招聘員工方面遭遇困難。

末期股息

董事會不建議派付報告期的末期股息。

補充資料

茲提述本公司日期為2025年2月4日的通函。於就新上市申請而編製財務報表的過程中，本公司揭發本集團一名前僱員於2022年至2024年涉嫌挪用公款。審核委員會在外部法證顧問之協助下領導該事件的相關調查工作。根據審核委員會及外部法證顧問的調查結果，本公司已於2025年1月向中國公安局報告該事件，且該案件目前處於調查之中。就董事經作出一切合理查詢後所知、所悉及所信，該事件所涉及的淨額約為人民幣9.8百萬元。

本公司已評估該事件的影響，並認為該事件對本集團截至2024年12月31日止年度的財務業績並無任何重大不利影響，且預期該事件不會對本集團的現金流量及財務狀況造成任何重大不利影響。

股東週年大會

本公司計劃於2025年6月26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。

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2025年6月23日（星期一）至2025年6月26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2025年6月20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2024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**」）擔任本公司主席及首席執行官之角色，自2021年11月2日起生效，其辭任主席兼執行董事，自2024年9月12日起生效，但仍擔任本公司首席執行官。郭博士於擔任本公司主席兼行政總裁期間（「**相關期間**」），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。

於相關期間，經評估本公司狀況並考慮郭博士之經驗及過往表現後，董事會認為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。因此，董事會認為，在該情況下，於相關期間偏離企業管治守則的守則條文第C.2.1條乃屬適當。此外，於相關期間，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，可提供足夠的監督保障本公司及股東的利益。

於郭博士自2024年9月12日辭任本公司主席及行政總裁職務後，本公司已重新遵守企業管治守則的守則條文C.2.1條。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。

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。

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. 安永的工作範圍

本初步公告所載有關本集團於截至2024年12月13日止年度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核數師與本集團於年內的綜合財務報表草擬本所載的金額核對一致。本公司核數師就此方面所進行的工作並不構成核證委聘，故本公司核數師並無就本初步公告發表任何意見或作出任何保證結論。

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、劉逸先生及崔白女士。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綜合財務報表，並與獨立核數師安永會面。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概無購買、出售或贖回本公司任何上市證券（包括出售庫存股份（定義見上市規則））。於2024年12月31日，本公司並無持有任何庫存股份（定義見上市規則）。

7. 重大訴訟

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

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（相當於約人民幣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。報告期內，本公司並無發行股本證券以換取現金。

於2024年12月31日，本公司已根據招股章程所披露計劃、本公司截至2022年6月30日止六個月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及本公司截至2023年6月30日止六個月中期業績公告（「**2023年中期業績公告**」）所披露進一步更改的所得款項淨額用途動用所得款項淨額人民幣1,866.1百萬元。

於2024年12月31日，所得款項淨額約人民幣669.9百萬元仍未動用，並將按照2023年中期業績公告所載之目的及比例分配和動用。本公司將因應實際業務所需按照有關擬定用途逐步動用所得款項淨額之餘額。

所得款項淨額用途的詳情載列如下。

		截至 2024年 1月1日的 經修訂 所得款項 淨額分配 ^(附註1) 人民幣百萬元	截至 2024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 2024年 12月31日 已動用 所得款項 淨額 人民幣百萬元	截至 2024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	591.5	152.4	890.1	439.1	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	147.8	12.4	118.2	135.4	於2026年12月 31日或之前

	截至 2024年 1月1日的 未經修訂 所得款項 淨額分配 ^(附註1) 人民幣百萬元	截至 2024年 12月31日 止年度 未動用 所得款項 淨額 人民幣百萬元	截至 2024年 12月31日 已動用 所得款項 淨額 人民幣百萬元	截至 2024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	73.7	25.1	651.0	48.6 於2026年12月31日或之前
一般企業用途	253.6	51.8	5.0	206.8	46.8 於2025年12月31日或之前
總計	<u>2,536.0</u>	<u>864.8</u>	<u>194.9</u>	<u>1,866.1</u>	<u>669.9</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。

下表詳述於報告期內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				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 2024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 2024年 12月31日的 已動用 所得款項 淨額 人民幣 百萬元	截至 2024年 12月31日的 未動用 所得款項 淨額 人民幣 百萬元	截至 2024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	273.8	106.7	669.3	167.1	於2026年 12月31日 或之前
GB261	55.8	277.1	-	223.0	40.8	150.7	182.2	於2026年 12月31日 或之前
GB263	45.8	114.1	-	94.7	4.9	70.1	89.8	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	73.7	25.1	651.0	48.6	於2026年 12月31日 或之前
總計				<u>665.2</u>	<u>177.5</u>	<u>1,541.1</u>	<u>487.7</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。

綜合財務報表

綜合損益及其他全面收益表

		截至12月31日止年度	
	附註	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
收益	3	206,229	—
收益成本		(1,341)	—
毛利		204,888	—
行政開支		(71,707)	(125,237)
研發開支		(202,778)	(564,278)
金融資產減值虧損		(31,588)	(8,922)
其他收入淨額		37,107	5,649
其他虧損淨額		(8,475)	(18,408)
經營虧損		(72,553)	(711,196)
財務收入		37,703	34,739
財務成本		(282)	(1,039)
財務收入淨額		37,421	33,700
除稅前虧損		(35,132)	(677,496)
所得稅(開支)／貸項	4	(17,842)	2,280
年度虧損		(52,974)	(675,216)
以下各項應佔年度虧損：			
本公司擁有人		(51,283)	(674,362)
非控股權益		(1,691)	(854)
		(52,974)	(675,216)

綜合損益及其他全面收益表（續）

	附註	截至12月31日止年度	
		2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
年度其他全面收益／（虧損），扣除稅項 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		(11,691)	(745)
可能不會重新分類至損益的項目			
— 按公允價值計入其他 全面收益的股權投資 公允價值變動		13,178	—
年度其他全面收益／（虧損）總額， 扣除稅項		1,487	(745)
年度全面虧損總額		(51,487)	(675,961)
以下各項應佔年度全面虧損總額：			
本公司擁有人		(49,801)	(675,107)
非控股權益		(1,686)	(854)
		(51,487)	(675,961)
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）	5	(0.10)	(1.33)

綜合財務狀況表

於12月31日
2024年 2023年
人民幣千元 人民幣千元

資產

非流動資產

物業及設備	4,915	53,417
使用權資產	904	6,720
無形資產	100,466	110,099
指定按公允價值計入其他 全面收益的股權投資	83,732	—
其他應收款項、押金及預付款項	23,503	27,168
遞延稅項資產	8,915	8,350

非流動資產總額

222,435 205,754

流動資產

存貨	—	5,667
合約成本	—	1,341
其他應收款項、押金及預付款項	8,503	68,634
現金及銀行結餘	1,058,790	1,165,481

流動資產總額

1,067,293 1,241,123

資產總額

1,289,728 1,446,877

綜合財務狀況表（續）

		於12月31日	
	附註	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
負債			
非流動負債			
租賃負債		555	3,924
應付關聯方款項		350	559
遞延收入		4,262	10,574
遞延稅項負債		10,796	11,595
非流動負債總額		15,963	26,652
流動負債			
貿易應付款項	7	82,825	141,661
合約負債		—	4,893
其他應付款項及應計費用		26,711	75,883
租賃負債		356	3,231
應付關聯方款項		—	165
遞延收入		5,853	3,692
應付稅項		6,341	—
流動負債總額		122,086	229,525
負債總額		138,049	256,177
權益			
本公司普通權益持有人應佔權益			
股本		70	69
股份溢價		9,477,833	9,397,851
庫存股份		(747)	(5,198)
其他儲備		(1,484,058)	(1,413,572)
累計虧損		(6,841,619)	(6,790,336)
		1,151,479	1,188,814
非控股權益		200	1,886
總權益		1,151,679	1,190,700
權益及負債總額		1,289,728	1,446,877

綜合財務資料附註

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。

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。

(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) 會計政策變動及披露

本集團於本年度財務報表首次採用以下經修訂香港財務報告準則。

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
香港會計準則第1號之修訂	負債分類為流動或非流動(「 2020年修訂 」)
香港會計準則第1號之修訂	負有契約條件的非流動負債(「 2022年修訂 」)
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

本集團於本年度財務報表首次採用以下經修訂香港財務報告準則。

(d) 已頒佈但尚未生效的香港財務報告準則

本集團尚未於該等財務報表中採納以下已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂香港財務報告準則。本集團擬於該等新訂及經修訂香港財務報告準則生效後應用該等新訂及經修訂香港財務報告準則（如適用）。

香港財務報告準則第18號	財務報表的呈列及披露 ³
香港財務報告準則第19號	非公共受託責任之附屬公司：披露 ³
香港財務報告準則第9號及 香港財務報告準則第7號之修訂	修訂金融工具的分類及計量 ²
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 ⁴
香港會計準則第21號之修訂	缺乏兌換性 ¹
香港財務報告準則會計準則的 年度改進－第11冊	香港財務報告準則第1號、香港財務報告準則 第7號、香港財務報告準則第9號、香港財務 報告準則第10號及香港會計準則第7號 ²

1 於2025年1月1日或之後開始的年度期間生效

2 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效

3 於2027年1月1日或之後開始的年度／報告期間生效

4 尚未釐定強制生效日期，惟可供採納

若干會計準則之修訂及詮釋已經頒佈，惟毋須於2024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 收益

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
商品或服務類型 許可收益	206,229	—

4 所得稅

(a) 所得稅

	截至2024年 12月31日 止年度 人民幣千元	截至2023年 12月31日 止年度 人民幣千元
即期	19,206	—
遞延	(1,364)	(2,280)
總計	17,842	(2,280)

- (b) 按本公司及其大部分附屬公司註冊及／或運營所在司法權區的法定稅率計算的除稅前虧損的適用稅項開支／(貸項)與按實際稅率計算的稅項開支的對賬，及適用稅率(即法定稅率)與實際稅率的對賬如下：

	截至2024年 12月31日 止年度 人民幣千元	截至2023年 12月31日 止年度 人民幣千元
除稅前虧損	(35,132)	(677,496)
按法定稅率25%計算	(8,783)	(169,374)
於其他司法權區經營實體不同稅率的影響	(125,391)	11,700
優惠稅率的影響	—	44,780
不可扣稅的費用：		
— 以股份為基礎的付款開支	2,872	11,976
— 其他	133	918
研發費用額外扣減	(23,514)	(34,189)
未確認作遞延稅項資產的未使用稅項虧損	153,319	131,909
美國預扣稅	19,206	—
所得稅	<u>17,842</u>	<u>(2,280)</u>

(i) 研發稅收抵免的會計處理

集團內的公司可有權就合格資產或與合格支出相關的投資申請特別稅收扣減。本集團將此類撥備作為稅收抵免進行會計處理，即該撥備減少應付所得稅收入及當期稅項開支。

(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2024年及2023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

除本年度特許經營交易產生的若干收入須繳納美國預扣稅外，截至2024年及2023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，嘉和生物藥業獲授「高新技術企業認證」，有效期為三年，故嘉和生物藥業於截至2023年12月31日止年度合資格享受15%的企業所得稅優惠稅率。於2024年，嘉和生物藥業的高新技術企業資格被撤銷，2024年的所得稅稅率由15%更改為25%。截至2024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（2023年：25%）。

(vi) 澳洲企業所得稅

截至2024年及2023年12月31日止年度，概無撥備澳洲企業所得稅，乃因並無產生應繳納澳洲企業所得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。

(c) 稅項虧損

於2024年12月31日，ABT的經營虧損淨額為人民幣29,876,000元（2023年：人民幣27,982,000元）。根據聯邦稅收法規，經營虧損淨額可無限期結轉並用於抵扣所得稅。根據加利福尼亞州的稅收法規，經營虧損淨額通常可於虧損產生後20年內結轉。因此，本公司確認遞延所得稅資產人民幣8,915,000元。

本集團亦於中國大陸產生稅項虧損人民幣3,857,000元（2023年：人民幣4,837,000元），將於一至五年後到期，可用於抵銷未來應課稅溢利。由於該等虧損產生自己錄得虧損一段時間的附屬公司，且認為不大可能出現可用於減免稅項虧損的應課稅溢利，因此尚未就該等虧損確認遞延稅項資產。

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2024年 12月31日 止年度	截至2023年 12月31日 止年度
本公司擁有人應佔虧損（按人民幣千元計）	(51,283)	(674,362)
已發行普通股加權平均數（按千股計）	513,547	506,245
每股基本虧損（人民幣元）	<u>(0.10)</u>	<u>(1.33)</u>

(b) 每股攤薄虧損

截至2024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ABT非控股股東Ab Studio Inc.（「ABS」）發行的股份相關。由於本集團截至2024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。

6 股息

截至2024年及2023年12月31日止年度本公司並無派付或宣派任何股息。

7 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2024年 12月31日 人民幣千元	於2023年 12月31日 人民幣千元
1年以內	79,826	139,012
1年以上	2,999	2,649
	<u>82,825</u>	<u>141,661</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。

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，並將應要求適時寄發予股東。

承董事會命
嘉和生物藥業(開曼)控股有限公司
執行董事及首席財務官
翁承毅先生

香港，2025年3月28日

於本公告日期，董事會由七(7)名董事組成，即執行董事翁承毅先生(首席財務官)；非執行董事呂東博士、于鐵銘先生及劉逸先生；及獨立非執行董事崔白女士、馮冠豪先生及陳文先生。