

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2025年6月30日止六個月 中期業績公告

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2025年6月30日止六個月(「報告期」)之未經審核中期業績，連同2024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**為約人民幣32.2百萬元，主要歸因於與TRC 2004, Inc. 簽訂的許可及股權協議，而截至2024年6月30日止六個月則為約人民幣14.5百萬元。
- 於報告期內，**研發開支**為約人民幣74.6百萬元，而截至2024年6月30日止六個月則約為人民幣109.7百萬元。該減少主要歸因於(i)研發人員的僱員福利開支減少；及(ii)我們的新藥研發費及臨床試驗開支減少。
- 於報告期內，**全面虧損總額**為約人民幣54.3百萬元，而截至2024年6月30日止六個月則為約人民幣141.0百萬元。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⁾為約人民幣59.6百萬元，而截至2024年6月30日止六個月則約為人民幣130.2百萬元。

(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

於本公告日期本集團成功實現企業的輕資產運營，有效降低運營成本。在降本增效的同時，本集團積極推進戰略合作，向聯交所遞交了有關建議合併的新上市申請；本集團同時積極推進管線進展，1類創新藥鹽酸來羅西利片（商品名：汝佳寧）已於2025年5月27日獲NMPA批准，獲批適應症包括：該藥適用於激素受體（HR）陽性、人類表皮生長因子受體2（HER2）陰性（HR+/HER2-）局部晚期或轉移性乳腺癌成人患者；與芳香化酶抑制劑聯合使用作為初始內分泌治療；與氟維司群聯合用於既往接受內分泌治療後疾病進展的患者。為推進來羅西利（GB491）的商業化及國家醫保目錄申請，本集團與億騰醫藥訂立了來羅西利（GB491）的獨家委託協議。來羅西利（GB491）的本地化生產技術轉移及上市準備工作在同步展開。核心管線GB268（抗PD-1/VEGF/CTLA-4，三特異性抗體）I期臨床試驗申請已獲NMPA批准，並啟動了FIH臨床試驗；GB261（CD20/CD3，雙特異性抗體）用於治療自身免疫性疾病的臨床試驗已在大中華區之外區域開展。

戰略合作

- 於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，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）。
- 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，以延長提交新上市申請截止日期及建議合併交割的最後截止日期。本公司已於2025年4月15日向聯交所提交新上市申請。有關詳情，請參閱本公司日期為2025年1月24日及2025年4月15日的公告以及本公司日期為2025年4月15日的新上市申請上市文件的申請版本。

- 於本公告日期，本公司及億騰醫藥正在處理監管機構的意見及更新通函所載的資料。有關詳情，請參閱本公司日期為2025年8月25日的公告。
- 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潛力，而GBD220項目旨在產生對自身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）。有關詳情，請參閱本公司日期為2025年1月24日的公告。
- 於2025年5月28日，本集團與億騰醫藥及億騰（蘇州）就GB491訂立合作協議，據此，本集團（作為來羅西利(GB491)的MAH）指定並委任億騰（蘇州）作為來羅西利(GB491)在中國的境內責任人。
- 於2025年7月1日，本集團與億騰醫藥及億騰（蘇州）就來羅西利(GB491)訂立服務協議，據此，億騰醫藥及億騰（蘇州）將就來羅西利(GB491)於中國境內的研發、生產、進口、分銷、招標及後續本地化生產及營銷向本集團提供業務服務。於2025年7月1日，本集團與億騰醫藥及億騰（蘇州）就GB268訂立服務協議，據此，億騰醫藥及億騰（蘇州）將就GB268的研發及生產事宜向本集團提供業務服務。
- 於2025年7月14日，本集團與億騰醫藥及億騰（蘇州）就來羅西利(GB491)訂立獨家委託協議，據此，本集團獨家委托億騰醫藥及億騰（蘇州）負責來羅西利(GB491)進入國家醫保目錄的申報及進入目錄後於中國的落地執行相關工作。

管線最新情況

來羅西利(GB491，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

- 基於來羅西利(GB491)聯合來曲唑用於治療晚期一線乳腺癌三期臨床研究的期中分析達到主要終點，NMPA於2024年3月13日受理來羅西利(GB491)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HR+/HER2-局部晚期或轉移性乳腺癌(晚期一線乳腺癌)的NDA，並於2025年5月27日獲NMPA批准上市。
- NMPA於2023年3月28日正式受理鹽酸來羅西利(GB491)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(治療晚期二線乳腺癌)的NDA，並於2025年5月27日由NMPA批准上市。
- 《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)聯合氟維司群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：LEONARDA-1一項III期隨機試驗」為題的三期研究(LEONARDA-1)結果的文章。

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2025年上半年已完成2批GMP中試生產放行，產品批間一致性好，純度高，穩定性好，藥品可供臨床研究使用；並於2025年3月已完成食蟹猴4周重複給藥GLP毒理研究，結果顯示低中高各劑量組均可見藥理作用相關的T細胞激活，但均未見嚴重藥物相關不良反應，提示該分子具有良好的安全有效性。NMPA已於2025年5月9日受理了GB268(抗PD-1/VEGF/CTLA-4)的IND申請，於2025年7月17日獲NMPA批准開展FIH I期臨床試驗。

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TCE，有望成為一種更好更安全的T細胞銜接器治療藥物。GB261在澳大利亞及中國多個臨床研究中心開展的I/II期淋巴瘤臨床試驗已完成。其獲得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。本集團於2025年6月獲GB261的被許可人Candid Therapeutics, Inc.告知，Candid Therapeutics, Inc.於其許可引入的新型TCE(「**GB261**」)用於自身免疫性疾病臨床評估方面取得進展。首批患者已接受GB261給藥且耐受性良好。此外，GB261的皮下給藥配方已經確定。有關詳情，請參閱本公司日期為2025年6月30日的公告。

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。
- GB263T的I/II期臨床試驗由廣東省人民醫院牽頭，目前已完成I期劑量爬坡。共15例非小細胞肺癌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(1,260-1,680 mg)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。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。

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，更好的服務於新藥研發的候選分子篩查，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MAH相關質量體系建設，啟動藥品品種檔案建立；依據雙方制定的「質量協議」，在GXP的環境下，監督和指導CDMO公司的工藝開發，過程控制，生產，檢測方法的轉移和確認，最終產品的放行以及倉儲，運輸都滿足GXP符合性。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CMC工藝技術開發、藥品生產放行及穩定性研究等方面展現出行業領先的實力和快速推進的執行力，為臨床研究提供品質優，且穩定性好的藥品。

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、註冊和化學、製造及控制（「**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，本集團在報告期內成功實現企業的輕資產運營，大幅降低運營成本。降本增效的同時，積極開展戰略合作，並向香港聯合交易所有限公司（「**聯交所**」）遞交有關建議合併的新上市申請（「**新上市申請**」），本集團同時積極推進管線進展和新藥報批，本集團申報的1類創新藥鹽酸來羅西利片（商品名：汝佳寧）已於2025年5月27日獲國家藥品監督管理局（NMPA）批准，獲批適應症包括：該藥適用於激素受體(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成人患者；與芳香化酶抑制劑聯合使用作為初始內分泌治療；與氟維司群聯合用於既往接受內分泌治療後疾病進展的患者。該藥品上市為患者提供了新的治療選擇。

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（「**合併協議**」），本公司將通過合併方式收購億騰醫藥（「**建議合併**」）；於2025年1月24日，本集團與億騰醫藥訂立合併協議的修訂協議，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；並於2025年4月15日，向聯交所提交有關建議合併的新上市申請。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。建議合併構成本公司的非常重大收購事項及反向收購，因此須取得本公司股東（「**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後的集團（「**經擴大集團**」）亦須滿足聯交所證券上市規則（「**上市規則**」）的基本上市資格要求。

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，而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（臨床前候選化合物（「**PCC**」）前階段）。

於2025年5月28日，本集團與億騰醫藥及蘇州億騰藥品銷售有限公司（「**億騰（蘇州）**」）就GB491訂立合作協議，據此，本集團（作為來羅西利(GB491)的上市許可持有人（「**MAH**」））指定並委任億騰（蘇州）作為來羅西利(GB491)在中華人民共和國（「**中國**」）的境內責任人。

於2025年7月1日，本集團與億騰醫藥及億騰（蘇州）就來羅西利(GB491)訂立服務協議，據此，億騰醫藥及億騰（蘇州）將就來羅西利(GB491)於中國境內的研發、生產、進口、分銷、招標及後續本地化生產及營銷向本集團提供業務服務。於2025年7月1日，本集團與億騰醫藥及億騰（蘇州）就GB268訂立服務協議，據此，億騰醫藥及億騰（蘇州）將就GB268的研發及生產事宜向本集團提供業務服務。

於2025年7月14日，本集團與億騰醫藥及億騰（蘇州）就來羅西利(GB491)訂立獨家委託協議，據此，本集團獨家委托億騰醫藥及億騰（蘇州）負責來羅西利(GB491)進入國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄（「**國家醫保目錄**」）的申報及進入目錄後於中國的落地執行相關工作。

在聚焦核心管線開發和新藥報批方面，基於來羅西利(GB491)聯合來曲唑用於晚期一線乳腺癌的三期臨床研究期中分析達到主要終點，國家藥品監督管理局（「**NMPA**」）於2024年3月13日受理來羅西利(GB491)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2025年5月27日獲NMPA批准。

於2023年3月28日，NMPA正式受理來羅西利(GB491)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（晚期二線乳腺癌）的NDA，並於2025年5月27日獲NMPA批准。

《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)聯合氟維司群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：LEONARDA-1一項III期隨機試驗」為題的三期研究(LEONARDA-1)結果的文章。

GB268 (抗PD-1/VEGF/CTLA-4，三特異性抗體)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和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2025年3月已經完成食蟹猴4周重複給藥良好實驗室規範(「GLP」)毒理研究，多次給藥後各劑量組均未見嚴重藥物相關不良反應；並於2025年上半年已完成2批藥品生產質量管制規範(「GMP」)中試生產放行，藥品可供臨床研究使用。NMPA已於2025年5月9日受理了GB268 (抗PD-1/VEGF/CTLA-4)的IND，並於2025年7月17日批准了IND。

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。本集團於2025年6月獲GB261的被許可人Candid Therapeutics, Inc.告知，Candid Therapeutics, Inc.於其許可引入的新型T細胞銜接器(GB261)用於自身免疫性疾病臨床評估方面取得進展。首批患者已接受GB261給藥且耐受性良好。此外，GB261的皮下給藥配方已經確定。

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(1,260-1,680 mg)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。

早研方面，本集團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，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。

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。

產品管線

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	IND Enabling	I期	II期	III期	NDA
來羅西利 (GB491)	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							NDA 獲批
	CDK4/6+SERD (與氟維司群聯用)	2線HR+/HER2-乳腺癌									NDA 獲批
GB261	CD20/CD3 (I)	自身免疫性疾病	新藥 (內部研發)	全球	I 期 (2)						
		非霍奇金淋巴瘤	新藥 (內部研發)	全球	I / II期同步						
GB263T	EGFR α -Met α -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 (賽洛利單抗 +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 (利妥昔單抗)	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	I 期						
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/GPRC5D	癌症	新藥 (內部研發)	全球 (3)							
***	Undisclosed	癌症	新藥 (內部研發)	全球							

註釋：

- (1) 授予Candid Therapeutics, 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；
- (2) Candid Therapeutics, Inc.已啟動在大中華區（包括中國大陸、香港、澳門及台灣）之外區域的自身免疫性疾病I期臨床試驗；
- (3) 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及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配置。

業績回顧

本報告期內，本集團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

如上文「業務摘要－戰略合作」一節所載，在本集團與億騰醫藥於2024年9月13日訂立合併協議的基礎上，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，以延長提交新上市申請截止日期及建議合併交割的最後截止日期。本公司已於2025年4月15日向聯交所提交新上市申請。有關詳情，請參閱本公司日期為2025年1月24日及2025年4月15日的公告、本公司日期為2025年4月15日新上市申請上市文件的申請版本。於本公告日期，本公司及億騰醫藥正在處理監管機構的意見及更新有關新上市申請通函（「**通函**」）所載的資料。有關詳情，請參閱本公司日期為2025年8月25日的公告。

如上文「業務摘要－戰略合作」一節所載，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的治療潛力，而GBD220項目旨在產生對自身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。

於2025年5月28日，本集團與億騰醫藥及億騰（蘇州）就GB491訂立合作協議，據此，本集團（作為來羅西利(GB491)的MAH）指定並委任億騰（蘇州）作為來羅西利(GB491)在中國的境內責任人。

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，在臨床研究中心佈局、設立和協議簽訂，項目啟動與推進及患者篩選和入組等方面，高效高質量快速達成。

於報告期內，實現了：

- 1) 1類創新藥鹽酸來羅西利片(商品名：汝佳寧)，於2025年5月27日獲NMPA批准，獲批適應症包括：該藥適用於激素受體(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成人患者；與芳香化酶抑制劑聯合使用作為初始內分泌治療；與氟維司群聯合用於既往接受內分泌治療後疾病進展的患者。該藥品上市為患者提供了新的治療選擇。
- 2) GB268(抗PD-1/VEGF/CTLA-4，三特異性抗體)於2025年上半年完成CMC 2批GMP中試生產及GLP毒理研究。並於2025年5月9日，NMPA受理了首次人體(FIH)臨床試驗申請(IND)。
- 3) GB261(CD20/CD3，雙特異性抗體)被許可人Candid Therapeutics, Inc.於其許可引入的新型T細胞銜接器(GB261)用於自身免疫性疾病臨床評估方面取得進展。首批患者已接受GB261給藥且耐受性良好。此外，GB261的皮下給藥配方已經確定。

來羅西利(GB491)－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)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。

NMPA於2023年3月28日正式受理了來羅西利(GB491)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(晚期二線乳腺癌)的NDA，並於2025年5月27日獲NMPA批准上市。

NMPA於2024年3月13日正式受理了來羅西利(GB491)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HR+/HER2-局部晚期或轉移性乳腺癌(晚期一線乳腺癌)的NDA，並於2025年5月27日獲NMPA批准上市。

來羅西利(GB491)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(GB491)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+氟維司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及死亡風險超過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BICR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%。

《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)聯合氟維司群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：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。

來羅西利(GB491)本地化生產技術轉移工作正在推進中。

本集團已開始來羅西利(GB491)上市前的準備工作，以期商業化。

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於2025年上半年已順利完成2批GMP中試生產放行，產品批間一致性好，純度高，穩定性好，藥品可供臨床研究使用；並於2025年3月已完成食蟹猴4周重複給藥良好實驗室規範（GLP）毒理研究，結果顯示低中高各劑量組均可見藥理作用相關的T細胞激活，但均未見嚴重藥物相關不良反應，提示該分子具有良好的安全有效性。

NMPA於2025年5月9日受理了GB268（抗PD-1/VEGF/CTLA-4）的IND申請。

GB261(CD20/CD3，雙特異性抗體)

GB261(CD20/CD3，雙特異性抗體)是第一個與CD3低親和力結合並保持Fc功能（ADCC和CDC）的T細胞銜接器（「TCE」）。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TCE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已完成。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。

被許可人Candid Therapeutics, Inc.於其許可引入的新型TCE（GB261）用於自身免疫性疾病臨床評估方面取得進展。首批患者已接受GB261給藥且耐受性良好。此外，GB261的皮下給藥配方已經確定。有關詳情，請參閱本公司日期為2025年6月30日的公告。

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藥物相關毒副反應，即使是在高劑量組。

GB263T I/II期臨床試驗由廣東省人民醫院牽頭，目前已完成I期劑量爬坡。共15例非小細胞肺癌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(1,260-1,680 mg)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1,260/1,680 mg下經確認的客觀有效率(「**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例部分緩解(「**PR**」)，1例持久的疾病穩定(「**SD**」))，在數據截止日治療時間分別超過12個月(840 mg，SD患者)，10個月(1,260 mg，PR患者)以及8個月(1,680 mg，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級輸液反應；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。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。

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更好地服務於新藥研發的候選分子篩選。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MAH相關質量體系建設，啟動藥品品種檔案建立；依據雙方制定的「質量協議」，在GXP的環境下，監督和指導CDMO的工藝開發，程序控制，生產，檢測方法的轉移和確認，最終產品的放行以及倉儲，運輸都滿足GXP符合性。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和生產放行及穩定性研究等方面展現出行業領先的實力和快速推進的執行力，從而為臨床研究提供品質優，且穩定性好的藥品。

其他事項

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。

2. 報告期後事項

- 於2025年7月1日，本集團與億騰醫藥及億騰（蘇州）就來羅西利(GB491)訂立服務協議，據此，億騰醫藥及億騰（蘇州）將就來羅西利(GB491)於中國境內的研發、生產、進口、分銷、招標及後續本地化生產及營銷向本集團提供業務服務。
- 於2025年7月1日，本集團與億騰醫藥及億騰（蘇州）就GB268訂立服務協議，據此，億騰醫藥及億騰（蘇州）將就GB268的研發及生產向本集團提供業務服務。
- 於2025年7月14日，本集團與億騰醫藥及億騰（蘇州）就來羅西利(GB491)訂立獨家委託協議，據此，本集團獨家委托億騰醫藥及億騰（蘇州）負責來羅西利(GB491)進入國家醫保目錄及進入目錄後於中國的落地執行相關工作。
- 於2025年7月17日，GB268 FIH IND申請獲NMPA批准。

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，建議合併交割須待本集團及／或億騰醫藥完成建議合併之義務所附帶的先決條件（「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。

香港證券及期貨事務監察委員會執行人員（「執行人員」）可以授予或不授予與建議合併有關的清洗豁免（「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。

由於合併交割未必發生，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。

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型轉型後，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。

向聯交所遞交的建議合併新上市申請，預計於2025年下半年完成。來羅西利(GB491)國家醫保目錄申請及談判工作預計於2025年年底完成，來羅西利(GB491)預計於2025年年底前商業化上市。來羅西利(GB491)本地化生產技術轉移工作已同步開展。同時積極推進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2024年6月30日止六個月的比較

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
收益	32,245	14,470
收益成本	—	(349)
毛利	32,245	14,121
行政開支	(25,113)	(38,548)
研發開支	(74,559)	(109,682)
金融資產減值虧損淨額	(19)	(9,628)
其他收入淨額	1,750	3,875
其他收益／(虧損)淨額	(13)	282
經營虧損	(65,709)	(139,580)
財務收入	18,632	12,223
財務成本	(2,930)	(8,979)
財務收入淨額	15,702	3,244
除所得稅前虧損	(50,007)	(136,336)
所得稅收入／(開支)	(4,366)	1,281
期內虧損	(54,373)	(135,055)

收益

我們於報告期內的收益約為人民幣32.2百萬元，主要歸因於與TRC 2004, Inc.簽訂的許可及股權協議。截至2024年6月30日止六個月的收益約為人民幣14.5百萬元。

收益成本

我們於報告期內無收益成本，而截至2024年6月30日止六個月的收益成本則約為人民幣0.3百萬元。

行政開支

我們的行政開支由截至2024年6月30日止六個月的約人民幣38.5百萬元減少34.8%至報告期內的約人民幣25.1百萬元，主要由於僱員福利開支減少。

研發開支

我們的研發開支由截至2024年6月30日止六個月的約人民幣109.7百萬元減少32.0%至報告期內的約人民幣74.6百萬元，主要由於(i)研發人員的僱員福利開支減少；及(ii)我們的新藥研發費及臨床試驗開支減少。

下表分別概述於報告期內及截至2024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	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
研發費及臨床試驗開支	35,501	52,801
專業及技術服務費	21,580	5,075
僱員福利開支	8,233	29,907
折舊及攤銷	4,435	5,893
差旅及運輸開支	1,528	3,575
原材料及耗料	78	2,490
水電費	—	56
非流動資產減值	—	9,277
其他	3,204	608
總計	<u>74,559</u>	<u>109,682</u>

報告期內虧損

由於上述原因，我們的虧損由截至2024年6月30日止六個月的約人民幣135.1百萬元減少至報告期內的約人民幣54.4百萬元。

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。

本集團的現金及銀行結餘由2024年12月31日的約人民幣1,058.8百萬元減少至2025年6月30日的約人民幣1,009.9百萬元。該減少乃主要由於報告期內經營虧損所致。

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」）編製的綜合中期財務報表，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6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	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	(54,373)	(135,055)
加：		
以股份為基礎的付款開支	(5,205)	4,903
截至6月30日止六個月之經調整虧損	<u>(59,578)</u>	<u>(130,152)</u>

主要財務比率

下表載列所示具體情況的主要財務比率：

	於 2025年 6月30日	於 2024年 12月31日
流動比率 ¹	4.93	8.74
速動比率 ²	4.89	8.72
負債比率 ³	<u>0.17</u>	<u>0.11</u>

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。

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2025年6月30日資產總額的5%或以上）。

重大收購及出售

除建議合併外，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

於2025年6月30日，本集團並無任何資產抵押。

或然負債

於2024年4月15日，本公司間接全資附屬公司嘉和生物藥業獲通知，其於上海新理念生物醫藥科技有限公司向上海市浦東新區人民法院提出的訴訟中被列為被告，原因為該公司被指控違反雙方於2013年12月30日訂立的合作協議及其補充協議。申索金額為人民幣15百萬元。

根據本集團法律顧問的意見，董事認為嘉和生物藥業可對該申索提出有效抗辯，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。

董事認為，於2025年6月30日，本集團並無重大或然負債（於2024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。

於2025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99,056,000元（截至2024年12月31日止年度：減少或增加人民幣102,897,000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。

僱員及薪酬

於2025年6月30日，本集團於上海合共擁有17名（於2024年12月31日：24名）僱員。

於報告期內，本集團所產生的薪酬成本總額約為人民幣10.9百萬元，而截至2024年6月30日止六個月約為人民幣53.0百萬元。

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2025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**」）、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，本集團概無重大勞資糾紛或在招聘員工方面遭遇困難。

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C1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，本公司已遵守載於企業管治守則的所有守則條文（如適用）。

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。

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、劉逸先生及崔白女士，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2025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安永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2025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（包括出售庫存股份（定義見上市規則））。於2025年6月30日，本公司並無持有任何庫存股份（定義見上市規則）。

重大訴訟

除「或然負債」一節所披露者外，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。

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2025年6月30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1,922.3百萬元。

於2025年6月30日，所得款項淨額約人民幣613.7百萬元仍未動用，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。

	經修訂所得 款項淨額 分配 ^(附註1) 人民幣百萬元	截至 2025年 1月1日的 未動用所得 款項淨額 人民幣百萬元	截至 2025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 2025年 6月30日 已動用所得 款項淨額 人民幣百萬元	截至 2025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	439.1	35.3	925.4	403.8	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	135.4	2.2	120.4	133.2	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	48.6	18.1	669.1	30.5	於2026年12月31日或之前
一般企業用途	253.6	46.8	0.6	207.4	46.2	於2025年12月31日或之前
總計	2,536.0	669.9	56.2	1,922.3	613.7	

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2025年6月30日止六個月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 2025年 1月1日的 商業化 未動用所得 款項淨額	截至 2025年 6月30日 止六個月 已動用所得 款項淨額	截至 2025年 6月30日的 已動用所得 款項淨額	截至 2025年 6月30日的 未動用所得 款項淨額	悉數動用剩餘 未動用所得款 項淨額的預期 時間表 (附註2)
	臨床前 人民幣百萬元	臨床 人民幣百萬元	(包括註冊) 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	
GB491	–	736.4	100	167.1	31.5	700.8	135.6	於2026年12月31日 或之前
GB261	55.8	277.1	–	182.2	2.3	153.0	179.9	於2026年12月31日 或之前
GB263	45.8	114.1	–	89.8	1.5	71.6	88.3	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	48.6	18.1	669.1	30.5	於2026年12月31日 或之前
總計				487.7	53.4	1,594.5	434.3	

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. 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。

股息

董事會不建議派付截至2025年6月30日止六個月的中期股息。

綜合財務報表

中期簡明綜合損益表

截至6月30日止六個月

	附註	2025年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元 (未經審核) (經重列)
收益	5	32,245	14,470
銷售成本		—	(349)
毛利		32,245	14,121
行政開支		(25,113)	(38,548)
研發開支		(74,559)	(109,682)
金融資產減值虧損淨額		(19)	(9,628)
其他收入淨額		1,750	3,875
其他收益／(虧損)淨額		(13)	282
經營虧損		(65,709)	(139,580)
財務收入		18,632	12,223
財務成本		(2,930)	(8,979)
財務收入淨額		15,702	3,244
除稅前虧損		(50,007)	(136,336)
所得稅收入／(開支)	6	(4,366)	1,281
期內虧損		(54,373)	(135,055)
以下各項應佔：			
本公司擁有人		(54,266)	(134,465)
非控股權益		(107)	(590)
母公司普通權益持有人應佔每股虧損			
基本			
一期內虧損(人民幣元)	7	(0.10)	(0.26)
攤薄			
一期內虧損(人民幣元)	7	(0.10)	(0.26)

中期簡明綜合全面收益表
截至6月30日止六個月

	2025年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元 (未經審核) (經重列)
期內虧損	<u>(54,373)</u>	<u>(135,055)</u>
其他全面虧損		
其後期間可能重新分類至損益的 其他全面收益：		
匯兌差額：		
換算海外業務產生的匯兌差額	<u>(85)</u>	<u>(5,983)</u>
其後期間可能重新分類至損益的 其他全面收益淨額	<u>(85)</u>	<u>(5,983)</u>
其後期間不會重新分類至損益的 其他全面收益：		
指定按公允價值計入其他全面收益 的股權投資：		
公允價值變動	<u>112</u>	<u>—</u>
其後期間不會重新分類至損益的 其他全面收益淨額	<u>112</u>	<u>—</u>
期內其他全面收益／(虧損)，扣除稅項	<u>27</u>	<u>(5,983)</u>
期內全面虧損總額	<u><u>(54,346)</u></u>	<u><u>(141,038)</u></u>
以下各項應佔：		
本公司擁有人	(54,212)	(140,448)
非控股權益	<u>(134)</u>	<u>(590)</u>
	<u><u>(54,346)</u></u>	<u><u>(141,038)</u></u>

中期簡明綜合財務狀況表

	附註	2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
非流動資產			
物業及設備		3,809	4,915
使用權資產		724	904
無形資產		168,658	100,466
指定按公允價值計入其他全面收益 的股權投資		83,844	83,732
其他應收款項、押金及預付款項		21,514	23,503
遞延稅項資產		9,143	8,915
非流動資產總額		287,692	222,435
流動資產			
其他應收款項、押金及預付款項		27,199	8,503
現金及銀行結餘		1,009,907	1,058,790
流動資產總額		1,037,106	1,067,293
流動負債			
貿易應付款項	9	172,128	82,825
其他應付款項及應計費用		26,176	26,711
租賃負債		356	356
遞延收入		4,030	5,853
應付稅項		7,861	6,341
流動負債總額		210,551	122,086

中期簡明綜合財務狀況表（續）

2025年	2024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)

非流動負債

租賃負債	389	555
應付關聯方款項	482	350
遞延收入	4,335	4,262
遞延稅項負債	10,333	10,796

非流動負債總額	<u>15,539</u>	<u>15,963</u>
---------	---------------	---------------

資產淨額	<u><u>1,098,708</u></u>	<u><u>1,151,679</u></u>
------	-------------------------	-------------------------

權益

本公司普通權益持有人應佔權益		
股本	71	70
股份溢價	9,489,059	9,477,833
庫存股份	(747)	(747)
儲備	(1,493,856)	(1,484,058)
累計虧損	(6,895,885)	(6,841,619)

	<u>1,098,642</u>	<u>1,151,479</u>
--	------------------	------------------

非控股權益	<u>66</u>	<u>200</u>
-------	-----------	------------

總權益	<u><u>1,098,708</u></u>	<u><u>1,151,679</u></u>
-----	-------------------------	-------------------------

綜合財務報表附註

2025年6月30日

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

截至2025年6月30日止六個月的中期簡明綜合財務資料已根據香港會計準則第34號中期財務報告編製。中期簡明綜合財務資料不包括年度財務報表中要求的全部資料及披露事項，應與本集團截至2024年12月31日止年度的年度綜合財務報表一併閱讀。

3 會計政策及披露變動

除於本期間的財務資料中首次採納以下經修訂香港財務報告準則會計準則外，編製中期簡明綜合財務資料所採用的會計政策與編製本集團截至2024年12月31日止年度的年度綜合財務報表所採用者一致。

香港會計準則第21號之修訂

缺乏兌換性

經修訂香港財務報告準則會計準則的性質及影響載述如下：

香港會計準則第21號之修訂訂明實體應如何評估某種貨幣是否可兌換為另一種貨幣，以及在缺乏兌換性的情況下，實體應如何估計於計量日期的即期匯率。該等修訂要求披露讓財務報表使用者能夠了解貨幣不可兌換的影響的資料。由於本集團進行交易的貨幣及集團實體的功能貨幣可兌換為本集團的呈列貨幣，故該等修訂對中期簡明綜合財務資料並無任何影響。

4 重列比較金額

誠如本公司日期為2025年2月4日的公告及本公司截至2024年12月31日止年度的年報所披露，本集團於2024年底發現一名前僱員涉嫌挪用資金。所產生的淨虧損為人民幣8,944,000元，已於本集團截至2024年12月31日止年度的綜合財務報表反映(詳情請參閱截至2024年12月31日止年度經審核綜合財務報表附註19)。於編製本集團截至2025年6月30日止六個月的中期簡明綜合財務報表時，董事重列截至2024年6月30日止六個月的比較中期簡明綜合財務報表。

於2024年6月30日，挪用及不可收回的資產為人民幣9,628,000元，其中已收取但未入賬其他收入及財務收入分別為人民幣125,000元及人民幣733,000元，賬面現金為人民幣8,770,000元。

5. 收益

截至6月30日止六個月	
2025年	2024年
人民幣千元	人民幣千元
(未經審核)	(未經審核)
許可收益	14,470
32,245	

6. 所得稅貸項

截至6月30日止六個月	
2025年	2024年
人民幣千元	人民幣千元
(未經審核)	(未經審核)
即期－其他地方	—
遞延	(1,281)
(690)	
期內稅項支出／(貸項)總額	(1,281)
4,366	

7. 每股虧損

每股基本盈利金額乃根據母公司普通權益持有人應佔期內溢利及期內已發行普通股的加權平均數521,205,520股(2024年：509,677,651股)計算，並予以調整以反映期內的供股。

截至2025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的股份以及將向ABT非控股股東Ab Studio Inc. (「ABS」)發行的股份相關(附註15)。由於本集團截至2025年6月30日止六個月錄得虧損，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。

每股基本及攤薄盈利乃根據以下各項計算：

截至6月30日止六個月	
2025年	2024年
人民幣千元	人民幣千元
(未經審核)	(未經審核)
(經重列)	
虧損	
母公司普通權益持有人應佔虧損，用於計算	
每股基本虧損：	(134,465)
(54,266)	
股份數目	
2025年	2024年
股份	
用於計算每股基本盈利的期內已發行普通股	
加權平均股數	509,677,651
521,205,520	

8 股息

截至2025年及2024年6月30日止期間，本公司並無派付或宣派任何股息。

9 貿易應付款項

以下為於報告期末按發票日期計的貿易應付款項的賬齡分析：

	2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
1年以內	165,469	79,826
1年以上	6,659	2,999
總計	<u>172,128</u>	<u>82,825</u>

由於短期到期性質，賬面值與公允價值相若。

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2025年6月30日止六個月的中期報告將於適當時間應要求寄發予股東，並於上述網站可供查閱。

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8月29日

於本公告日期，董事會由六(6)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。