

嘉和生物藥業(開曼)控股有限公司 GENOR BIOPHARMA HOLDINGS LIMITED

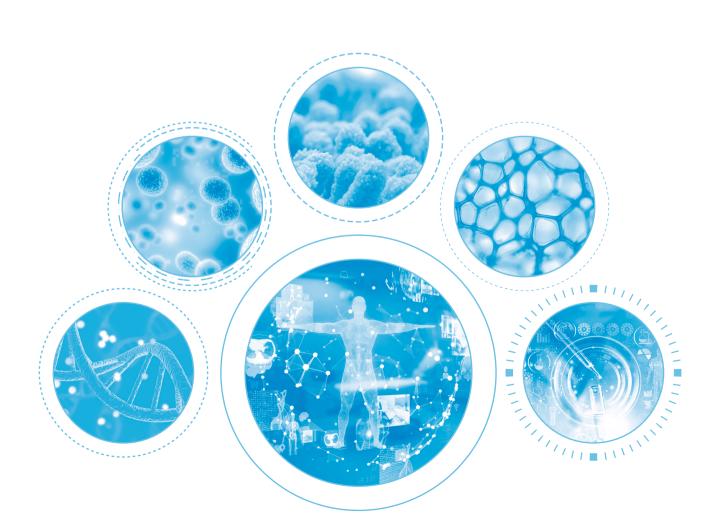
(於開曼群島計冊成立的有限公司)

股份代號: 6998



	D9
ш	ナスプ
ш	业本

公司簡介	2
公司資料	5
財務摘要	7
業務摘要	8
管理層討論及分析	11
其他資料	27
中期財務資料的審閱報告	53
簡明綜合損益及其他全面收益表	54
簡明綜合財務狀況表	56
簡明綜合權益變動表	58
簡明綜合現金流量表	59
簡明綜合中期財務報表附註	60
釋義	78



公司簡介

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

本集團自2007年成立以來,著力打造成為具備藥物創新研發、臨床前研究、臨床開發、註冊和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。

高度聚焦核心管線的快速推進,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轉型。降本增效的同時,本公司繼續推動在技術、研發、工藝、管理等層面的發展。

本集團積極展開對外合作,並於2024年8月2日與被許可人訂立許可協議以及股權購買協議,共同開發、使用、製造、商業化及以其他方式利用GB261(CD20/CD3,雙特異性抗體),並合力探索GB261(CD20/CD3,雙特異性抗體)在自體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(CD20/CD3,雙特異性抗體)將成為「服務中國乃至全球患者的創新療法」,並支持本公司踐行其使命。

除GB261(CD20/CD3,雙特異性抗體)外,在對外合作拓展方面,本集團還於2024年1月與中美華東簽訂技術轉讓協議,根據該協議本集團旗下FGFR2b相關分子序列、技術資料和相關IP權益轉給後者。

公司簡介

本報告期內,本集團旗下核心產品來羅西利(GB491, Lerociclib)晚期一綫三期臨床研究完成患者入組,期中分析達到主要終點。於2024年2月28日正式向國家藥監局遞交NDA,並於2024年3月13日獲得正式受理。這是繼2023年3月28日來羅西利(GB491, Lerociclib)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之後,這一核心產品的另一次里程碑事件。與此同時,來羅西利(GB491, Lerociclib)二綫的新藥上市申請亦於2024年3月遞交NDA發補材料,並於2024年5月完成中檢院藥檢。目前,兩項新藥上市的準備工作都在順利推進中。

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,同時顯示了具有良好的安全性特徵。更新臨床研究數據已經被2024年ESMO接受。

早研方面,本集團重點關注有潛力成為全球FIC和BIC產品並最有潛力產生臨床效果及商業可行藥物的分子研究。目前已經有5個項目全球首創/同類最佳的雙/多特異性抗體項目完成PCC分子開發。本公司自主研發的2個三特異性抗體分子的摘要已被2024年AACR接受發表。其中,具有顯著創新性GB268三特異性抗體,靶向PD-1,CTLA-4和VEGF,有潛力成為一款升級版的免疫檢查點抑制劑。

股東擁有豐富的資源及行業專業知識,包括全球及中國以生物技術為重點的專業基金,以及在支持和發展生物製藥公司方面擁有豐富經驗的生物製藥平台。本集團的核心管理團隊成員平均擁有逾20年行業經驗,既往記錄優良,專長組合均衡。

目標明確,戰略清晰。本公司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,並為後續本集團發展目標的持續達成奠定堅實基礎。

本集團的候選藥物

截至本中期報告日期,本集團已建立豐富的創新藥物產品管線。依託各部門的高度專業性及不同部門之間的緊密協作,本公司加快管線創新藥物的臨床試驗申請,快速推進臨床進程,包括聚焦中國和亞太地區的產品。

公司簡介

產品管線

下圖列示我們在中國及全球範圍內各個治療領域正在開發的強大候選藥物產品管線以及截至本中期報告日期臨床階段抗體候選藥物的開發狀況:

廣泛在研管線,對標大型治療領域



註釋:

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

公司資料

董事會

執行董事

郭峰博士(行政總裁兼董事會主席) (於2024年9月12日辭任執行董事及董事會主席 職務,但繼續擔任行政總裁) 翁承毅先生(首席財務官)(於2024年9月12日獲委任)

非執行董事

呂東博士 陳宇先生(於2024年1月2日辭任) 于鐵銘先生(於2024年1月2日獲委任) 劉逸先生

獨立非執行董事

周宏灏先生(於2024年9月18日辭任) 馮冠豪先生 陳文先生

審核委員會

馮冠豪先生(主席) 劉逸先生 周宏灏先生(於2024年9月18日辭任)

薪酬委員會

陳文先生(主席) 陳宇先生(於2024年1月2日辭任) 于鐵銘先生(於2024年1月2日獲委任) 馮冠豪先生

提名委員會

陳文先生(主席) 呂東博士 馮冠豪先生

公司秘書

葉德偉先生

授權代表

陳宇先生(於2024年1月2日辭任) 于鐵銘先生(於2024年1月2日獲委任) 葉德偉先生

核數師

羅兵咸永道會計師事務所 執業會計師及註冊公眾利益實體核數師 香港中環 太子大廈22樓

註冊辦事處

Maples Corporate Services Limited PO Box 309, Ugland House Grand Cayman KY1-1104 Cayman Islands

總部及中國主要營業地點

中國 上海 浦東新區 碧波路690號 6號樓501-02室 郵編:201203

香港主要營業地點

香港 九龍 觀塘道348號 宏利廣場5樓

公司資料

法律顧問

有關香港法律:

海問律師事務所有限法律責任合夥

香港中環

康樂廣場8號

交易廣場第一座

11樓1101-1104室

有關中國法律:

海問律師事務所

中國

北京

朝陽區

東三環中路5號

財富金融中心20層

郵編:100020

有關開曼群島法律:

邁普達律師事務所(香港)有限法律責任合夥

香港

灣仔

港灣道18號

中環廣場

26樓

股份過戶登記總處

Maples Fund Services (Cayman) Limited

PO Box 1093

Boundary Hall

Cricket Square

KY1-1102

Cayman Islands

香港股份過戶登記處

香港中央證券登記有限公司

香港

灣仔

皇后大道東183號

合和中心

17樓1712-1716號舖

主要往來銀行

JP Morgan Chase Bank N.A.

Hong Kong Branch

香港

灣仔

皇后大道東228號

招商銀行股份有限公司

上海東方支行

中國

上海世紀大道1192號

股份代號

6998

公司網址

www.genorbio.com

財務摘要

- 於報告期內,總收益約為人民幣14.5百萬元,主要歸因於為付費服務合約項下的客戶提供研究及製造服務,而截至2023年6月30日止六個月則為零。
- 於報告期內,研發開支約為人民幣109.7百萬元,而截至2023年6月30日止六個月則約為人民幣224.8百萬元。該減少主要歸因於(i)科研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**約為人民幣132.3百萬元,而截至2023年6月30日止六個月則約為人民幣276.4 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⁾約為人民幣121.4百萬元,而截至2023 年6月30日止六個月則約為人民幣237.9百萬元。
 - (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,請參閱本中期報告「財務回顧」一節。

業務摘要

於報告期內,我們管線中候選藥物的開發及業務營運繼續取得顯著進展。管線產品的主要里程碑及企業成就如下:

管綫最新情況

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

- 來羅西利(GB491, Lerociclib)的晚期一綫三期臨床研究完成患者入組,期中分析亦達到主要終點。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。
- IDMC對來羅西利聯合來曲唑晚期一綫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。期中分析結果如下:
 - 基於研究者評估的PFS: HR(95% CI)和p值, 0.464 (0.293,0.733), p=0.0004。
 - 基於IRC評估的PFS: HR(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年會上以壁報討論形式進行展示。
- NMPA早前於去年3月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,而本公司於去年8月順利完成臨床核查。於2024年3月,本公司完成遞交 來羅西利(GB491, Lerociclib)的NDA發補材料,其後於2024年5月完成中檢院藥檢。

業務摘要

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 含铂化療治療,既往接受系統治療的中位綫數為3綫。
 - 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治療耐藥的患者在治療劑量的ORR約為30%;
 - ➤ 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。
 - 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)、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(ESMO)年會接受,並將於2024年9月14日發表。

全球創新的新藥研發

- 本公司研發團隊專注開發具有FIC潛力的靶點和項目。
- 截至2024年6月30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;
 - ➤ GB268(三特異性抗體)進入IND enabling階段。已完成部分CMC開發和食蟹猴PK/ADA及4周 預毒理實驗,初步結果提示該三特異性抗體分子的成藥性和穩定性良好,高中低劑量組未見 顯著藥物相關毒性。

- 2個三特異性抗體分子的摘要已被2024年AACR年會接受發表。
 - 其中GB268(三特異性抗體)是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,平衡不同臂的抗體活性,臨床前結果表明相較PD-1、CTLA-4及VEGF 三個單抗的聯用,或PD-1/VEGF和PD-1/CTLA-4雙抗,GB268(三特異性抗體)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。

戰略合作及商業化

• 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,根據該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。

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(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。

業務回顧

於報告期內,我們管線中候選藥物的開發及業務營運繼續取得顯著進展,包括以下管線產品的主要里程碑及企業成就:

1. 報告期內事項

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,項目啟動及管理,患者及受試者篩選、入組及協議簽訂等方面,高效高質量快速達成。

於報告期內,本集團快速達成來羅西利(GB491, Lerociclib)晚期一綫三期臨床研究完成患者入組,以及新藥上市許可申請獲得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)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的新藥上市許可申請於2024年3月獲得受理。
- 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的新藥上市許可申請而言,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。
- 3) 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,並將於 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 Inc.聯合研發。

國家藥監局早前於去年3月正式受理來羅西利(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,而本公司於去年8月順利完成臨床核查。於2024年3月,本公司完成遞交來羅西利(GB491, Lerociclib)的NDA發補材料,其後於2024年5月完成中檢院藥檢。

本公司已完成其來羅西利(GB491, Lerociclib)晚期一綫Ⅲ期臨床研究的患者入組,其期中分析達到預設終點。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。

- IDMC對來羅西利聯合來曲唑晚期一綫三期臨床試驗期中分析進行了療效和安全性數據監查。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。期中分析結果如下:
 - 基於研究者評估的PFS: HR(95% CI)和p值分別為0.464 (0.293,0.733), p=0.0004。
 - 基於IRC評估的PFS: HR(95% CI)和p值分別為0.457 (0.274, 0.761), p=0.0011。
- 期中分析結果在2024年6月的ASCO年會上以壁報討論形式進行展示。

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異的治療選擇:

- 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,對靶點的特異性及高療效,獨特的PK/PD,使得來羅西利可連續口服給藥,無需治療假期,實現持續的靶點抑制和抗腫瘤作用的同時,顯著減少了CDK4/6抑制劑常見的不良反應如嚴重的骨髓抑制和腹瀉等。

- LEONARDA-1臨床研究顯示來羅西利+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HR:0.451;BICR評估:HR 0.353;研究者評估mPFs(月)11.07 vs. 5.49;BICR評估mPFS(月)11.93 vs. 5.75。且各預設亞組與總體療效保持一致。
- LEONARDA-1臨床研究顯示來羅西利與其它已上市CDK4/6抑制劑相比,安全耐受性的綜合優勢明顯;腹瀉發生率低19.7%,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臨床研究入組難治患者(如肝轉移,原發耐藥,轉移器官數目≥4,晚期一綫接受過化療等)比例高,來羅西利在難治人群中,大幅度提高了患者的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。
- 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:
 HR(95% CI)和p值分別為0.464 (0.293, 0.733),p=0.0004;mPFS在來羅西利組。基於獨立 評審委員會評估的PFS: HR(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級的噁心及嘔吐發生,4級中性粒細胞降低發生率僅佔患者中的5.1%。

目前,本公司正在積極推進來羅西利(GB491, Lerociclib)商業化合作。截至2024年6月30日,已經收到多家本土藥廠的多份銷售合作條款書(term sheet)。

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)

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TCE。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TCE治療藥物。

澳大利亞及中國已開設多個GB261(CD20/CD3,雙特異性抗體)的臨床中心。我們在澳大利亞開展的FIH臨床試驗在3mg劑量爬坡中獲得初步臨床POC數據,與GB261(CD20/CD3,雙特異性抗體)的分子設計機制相一致,顯示了良好的安全性和藥代動力學特點以及臨床抗腫瘤活性。截至2023年10月,GB261 I/II期臨床試驗已經完成劑量組爬坡,展現出富有前景的療效和良好的安全性。

根據GB261(CD20/CD3,雙特異性抗體)在第65屆美國血液學會年會以壁報討論形式展現的由北京大學腫瘤醫院牽頭的/川期研究的初步臨床安全性和療效結果:

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 TCE。在既往接受過多種方案治療的BNHL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、深入且持久的療效。此外,某些經過其他CD20/CD3治療失敗的臨床患者仍然從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。

GB261(CD20/CD3,雙特異性抗體)的I/II期淋巴瘤臨床試驗即將完成CSR。

GB263T(EGFR/cMET/cMET, 三特異性抗體)

GB263T(EGFR/cMET/cMET, 三特異性抗體)是全球首個EGFR/cMET/cMET三特異性抗體, 靶向EGFR和兩個不同cMET表位, 如此設計乃為增強其安全性和有效性。GB263T(EGFR/cMET/cMET, 三特異性抗體)具有高度差異化的設計,表現出多種作用機制,可同時抑制原發性及繼發性EGFR突變及cMET信號通路。

臨床前研究表明,與Amivantamab (JNJ-372)類似物相比,GB263T(EGFR/cMET/cMET, 三特異性抗體)有效地阻斷了EGFR和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(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綫數為3綫。
 - 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治療耐藥的患者在治療劑量的ORR約為30%;
 - ➤ 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。
 - 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、皮疹的發生率均為輕度(1/2級)、腹瀉僅為1級;
 - ➤ 未發生MET靶點相關的外週水腫毒性。
 - 更新的研究數據已獲2024年歐洲腫瘤學會(ESMO)年會接受,並將於2024年9月14日發表。

全球創新的新藥研發

本公司研發團隊專注開發具有FIC潛力的靶點和項目。

- 截至2024年6月30日,
 - 已完成5個PCC分子開發,全部均為全球首創/同類最佳的雙/多特異性抗體項目;
 - ➤ GB268(三特異性抗體)進入IND enabling階段。已完成部分CMC開發和食蟹猴PK/ADA 及4周預毒理實驗,初步結果提示該三抗分子的成藥性和穩定性良好,高中低劑量組未 見顯著藥物相關毒性。

- 2個三特異性抗體分子的摘要已被2024年AACR年會接受發表。
 - 「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。

差 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/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。

➤ 結論:

GB268是一款具有創新設計的FIC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景的癌症治療新方法。

• 「最新研究:免疫學2」專題,編號:LBPO.IM02

標題:「GBD218-靶向BCMA和GPRC5D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%。MM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復發,治療預後仍較差。雖然靶向BCMA或GPRC5D的CAR-T和T細胞銜接器(「**TCE**」)治療MM效果顯著,但仍存在耐藥性。由於BCMA和GPRC5D在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TCEGBD218,同時靶向BCMA和GPRC5D。

➤ 方法:

從羊駝免疫文庫中篩選抗BCMA和GPRC5D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。

差 結果:

GBD218可以有效地結合hBCMA(KD=0.4nM)和hGPRC5D(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GPRC5D的單陽性和雙陽性MM細胞系顯示出有效的殺傷,且細胞激活和細胞因子釋放很好地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GPRC5D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是一款具有潛力的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GPRC5D的MM細胞,將有望提高MM患者的治療反應率和生存率。

戰略合作和商業化

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 FGFR2b和相關IP權益轉讓給中美華東。

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MAH相關質量體系建設,啓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(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

- 本集團於2024年8月2日與被許可人訂立許可協議及股權購買協議。根據許可協議,本集團已同意 (其中包括)授予被許可人全球獨家許可(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。雙方的合作將主要集中在探索GB261(CD20/CD3,雙特異性 抗體)在自體免疫疾病方面的潛力。
 - 作為許可的對價,本集團將獲得:(1)被許可人數量可觀的股權;(2)數千萬美元的首付款;
 (3)高達4.43億美元的里程碑付款;及(4)佔淨銷售額個位數到雙位數百分比的分層特許權使用費。
- 郭博士因彼之其他事務而辭任董事會主席及執行董事職務,自2024年9月12日起生效。郭博士將繼續擔任本公司行政總裁。有關郭博士辭任的進一步詳情,請參閱本公司日期為2024年9月12日的公告。
- 翁承毅先生(「**翁先生**」)獲委任為本公司執行董事及首席財務官,自2024年9月12日起生效。有關翁先生獲委任的進一步詳情,請參閱本公司日期為2024年9月12日的公告。
- 周宏灏先生(「周先生」)因根據《中國工程院院士兼職管理辦法(試行)》不能再擔任獨立非執行董事而辭任獨立非執行董事及審核委員會成員,自2024年9月18日起生效。自周先生於2024年9月18日起辭任後,本公司僅有兩名獨立非執行董事且審核委員會僅有兩名成員。因此,自2024年9月18日起,本公司未能符合(i)上市規則第3.10(1)條(即本公司須擁有至少三名獨立非執行董事)及(ii)上市規則第3.10A條(即本公司委任的獨立非執行董事必須佔董事會成員人數至少三分之一)的規定。董事會將盡其最大努力,在可行的情況下盡快於2024年9月18日起計三個月內物色合適人選以填補空缺,以確保本公司遵守上市規則的規定。有關周先生辭任的進一步詳情,請參閱本公司日期為2024年9月23日的公告。

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或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,在本集團降本增效的同時,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潛力,做到效率與成本的有效平衡。同時,本公司通過拓展戰略合作,積極探索不同形態先進技術的合作拓展,進一步推動全球創新。

聚焦資源、優化推進。我們將持續加速臨床推進及多樣化市場拓展,以獲得來羅西利(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,以及來羅西利片(GB491, Lerociclib)聯合來曲唑治療既往未經過系統性抗腫瘤治療的HR+/HER2-晚期乳腺癌患者的新藥上市許可獲批。本集團亦將就來羅西利(GB491, Lerociclib)銷售和本土藥企簽約,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,預計來羅西利(GB491, Lerociclib)的藥品製劑將於2027年實現本地化生產。

本集團通過與合作夥伴的緊密協作,推進GB261在自身免疫性疾病領域的臨床開發;並推進GB268及TCE多抗的臨床前階段管線研發。基於全球GB263T(EGFR/cMET/cMET, 三特異性抗體)的概念驗證數據,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2023年6月30日止六個月的比較

截至6月30日止六個月

	2024年	2023年	
	人民幣千元	人民幣千元	
收益	14,470	_	
收益成本	(349)		
毛利	14,121	_	
行政開支	(38,548)	(72,643)	
研發開支	(109,682)	(224,776)	
其他收入	3,750	3,018	
其他收益/(虧損)淨額	282	(1,383)	
經營虧損	(130,077)	(295,784)	
財務收入	11,490	20,286	
財務成本	(8,979)	(662)	
財務收入淨額	2,511	19,624	
除所得税前虧損	(127,566)	(276,160)	
所得税貸項	1,281	1,117	
截至6月30日止六個月的虧損	(126,285)	(275,043)	

收益

我們於報告期內的收益約為人民幣14.5百萬元,主要歸因於為付費服務合約項下的客戶提供研究及製造服務。截至2023年6月30日止六個月的收益為零。

收益成本

我們於報告期內的收益成本約為人民幣0.3百萬元,而截至2023年6月30日止六個月的收益成本則為零。有關變動主要是由於收益增加。

行政開支

我們的行政開支由截至2023年6月30日止六個月的約人民幣72.6百萬元減少47.0%至報告期內的約人民幣38.5 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2023年6月30日止六個月的約人民幣224.8百萬元減少51.2%至報告期內的約人民幣109.7百萬元,主要由於(i)科研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2023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

	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
研發費及臨床試驗開支	52,801	83,452
僱員福利開支	29,907	71,299
非流動資產減值	9,277	9,401
折舊及攤銷	5,893	24,051
專業及技術服務費	5,075	4,589
差旅及運輸開支	3,575	5,767
原材料及所用耗料	2,490	10,620
水電費	56	2,382
存貨撇減	_	10,902
其他	608	2,313
總計	109,682	224,776

報告期內虧損

由於上述原因,我們的虧損由截至2023年6月30日止六個月的約人民幣275.0百萬元減少至報告期內的約人民幣126.3百萬元。

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。我們過去曾向銀行借入貸款。於2024年6月30 日,並無向銀行借入短期借貸。

本集團的現金及銀行結餘由2023年12月31日的約人民幣1,165.5百萬元減少至2024年6月30日的約人民幣1,026.6百萬元。該減少乃主要由於報告期內的經營虧損。

資本結構及財政政策

本集團的業務活動主要由股權提供資金。董事將繼續奉行審慎政策管理本集團的財務資源(例如現金),以維持強勁及健康的流動資金狀況,以確保本集團能夠抓住未來增長機會。於報告期間,我們沒有使用任何金融工具進行對沖。然而,我們的管理層會監控外匯風險,並會在需要時考慮對沖重大外幣風險。詳情請參閱本中期報告下文「外匯風險」一節。

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

	2024 年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
截至6月30日止六個月之香港財務報告準則虧損	(126,285)	(275,043)
加: 以股份為基礎的付款開支	4,903	37,138
截至6月30日止六個月之經調整虧損	(121,382)	(237,905)

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 6 月 30 日	於2023年 12月31日
流動比率1	5.76	5.41
速動比率2	5.59	5.25
負債比率3	0.17	0.18

- 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2024年6月30日資產總額的5%或以上)。

重大收購及出售

於報告期內,本集團並無任何重大收購或出售附屬公司、合營企業、合併聯屬實體或關聯公司。

集團資產押記

於2024年6月30日,本集團並無任何資產押記。

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。

除上文所披露者外,於2024年6月30日,本集團並無重大或然負債(於2023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2024年6月30日,倘人民幣兑美元貶值或升值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95.44百萬元(截至2023年12月31日止年度:減少或增加人民幣18.46百萬元)。

於報告期內,我們並無使用任何衍生合約對沖我們所承受的貨幣風險。然而,我們的管理層會監察外匯風險,並於必要時考慮對沖重大外幣風險。

僱員及薪酬

於2024年6月30日,本集團合共擁有28名(於2023年12月31日:104名)僱員,其中我們於上海擁有27名僱員及於美國舊金山擁有1名僱員。下表載列於2024年6月30日按職能劃分的僱員總數:

		佔總人數
	僱員人數	百分比(%)
職能		
研發	7	25%
臨床開發	11	39%
一般及行政	10	36%
總計	28	100%

於報告期內,本集團所產生的薪酬成本總額約為人民幣53.0百萬元,而截至2023年6月30日止六個月約為人民幣128.3百萬元。

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、首次公開發售後購股權計劃、2021年受限制股份單位計劃、2023年購股權計劃及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。

中期股息

董事會不建議派付報告期內的中期股息。

董事及最高行政人員於本公司或其任何相聯法團的股份及相關股份及債權證中之權益及淡倉

於2024年6月30日,董事或最高行政人員於本公司或其相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的任何股份、相關股份及債權證中擁有登記於本公司根據證券及期貨條例第352條須存置之登記冊,或根據標準守則另行知會本公司及聯交所之權益及淡倉如下:

董事姓名	身份/權益性質	普通股數目	概約持股 百分比 ^⑴	好倉/淡倉
郭峰博士	實益擁有人	21,158,108(2)	4.12%	好倉

附註:

- (1) 根據於2024年6月30日之已發行股份總數514,063,591股計算。
- (2) 該等股份包括郭博士(i)根據首次公開發售前購股權計劃由MaplesFS (BVI) Limited代表AKQM Partner Trust持有的購股權 獲行使而有權收取最多4,920,095股股份,其中4,442,416份購股權已由郭博士於2024年4月10日行使: (ii)根據首次公 開發售後購股權計劃項下的購股權獲行使而有權收取最多5,000,000股股份: (iii)根據2023年購股權計劃項下的購股權 獲行使而有權收取最多5,579,054股股份及(iv)根據2023年受限制股份單位計劃項下的受限制股份單位的歸屬而有權收 取最多4,210,000股股份,惟須遵守該等購股權及受限制股份單位計劃的條件。有關此等購股權及受限制股份單位的更多詳情,請參閱本中期報告下文「權益計劃」一節。

除上述所披露者外,於2024年6月30日,概無董事或最高行政人員於本公司或其任何相聯法團的股份、相關股份 或債權證中擁有或被視為擁有登記於本公司根據證券及期貨條例第352條須存置之登記冊,或根據標準守則已另 行知會本公司及聯交所之任何權益或淡倉。

主要股東於股份及相關股份中之權益及淡倉

於2024年6月30日,據董事所知,下列人士(董事或最高行政人員除外)於本公司股份或相關股份中擁有登記於本公司根據證券及期貨條例第336條須存置之登記冊之權益或淡倉:

			概約持股	
股東名稱	身份/權益性質	普通股數目	百分比⑴	好倉/淡倉
HHJH Holdings Limited ⁽²⁾	實益擁有人	126,239,103	24.56%	好倉
HH BIO Investment Fund L.P. ⁽²⁾	受控法團權益	126,239,103	24.56%	好倉
Hillhouse Fund IV, L.P. ⁽²⁾	受控法團權益	126,239,103	24.56%	好倉
Hillhouse Investment	投資經理	127,989,103	24.90%	好倉
Management, Ltd.(2)				
沃嘉生物技術有限公司(3)	實益擁有人	37,560,998	7.31%	好倉
上海沃嘉生物技術有限公司(3)	受控法團權益	37,560,998	7.31%	好倉
雲南沃森生物技術股份	受控法團權益	37,560,998	7.31%	好倉
有限公司(3)				
Aranda Investments Pte. Ltd. (4)	實益擁有人	29,157,348	5.67%	好倉
Seletar Investments Pte Ltd ⁽⁴⁾	受控法團權益	29,157,348	5.67%	好倉
Temasek Capital (Private)	受控法團權益	29,157,348	5.67%	好倉
Limited ⁽⁴⁾				
Temasek Holdings (Private)	受控法團權益	31,157,348	6.06%	好倉
Limited ⁽⁴⁾				

附註:

- 1. 根據於2024年6月30日之已發行股份總數514.063.591股計算。
- 2. HHJH Holdings Limited由HH BIO Investment Fund, L.P.(「HH BIO」)全資擁有,HH BIO的普通合夥人為HH BIO Holdings GP, Ltd.,根據規管HH BIO的有限合夥協議,HH BIO與投資有關的所有決定,包括但不限於收購及出售投資,須事先取得其唯一有限合夥人Hillhouse Fund IV, L.P.(「Hillhouse Fund IV」)的批准。Hillhouse Investment Management, Ltd. 擔任Hillhouse Fund IV的唯一管理公司。此外,Hillhouse Investment Management, Ltd. 亦通過其他實體間接持有約0.34%已發行股份。
- 3. 沃嘉由上海沃嘉生物技術有限公司全資擁有,而後者則由沃森(深圳證券交易所上市公司,股份代號:300142)全資擁有。因此,根據證券及期貨條例,上海沃嘉生物技術有限公司及沃森被視為於沃嘉持有的37,560,998股股份中擁有權益。沃嘉為雲南沃森生物技術股份有限公司的間接全資附屬公司。
- 4. Aranda Investments Pte. Ltd.(「Aranda Investments」)為在新加坡註冊成立的公司,其主要業務為投資貿易及投資控股。Aranda Investments由Seletar Investments Pte Ltd全資擁有,而後者由Temasek Capital (Private) Limited全資擁有。Temasek Capital (Private) Limited為Temasek Holdings (Private) Limited的全資附屬公司。此外,Temasek Holdings (Private) Limited亦通過其他實體間接持有約0.40%已發行股份。

除上文所披露者外,於2024年6月30日,除董事或最高行政人員(彼等之權益載於上文「董事及最高行政人員於本公司或其任何相聯法團的股份、相關股份及債權證中之權益及淡倉」一節)外,概無人士於本公司股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第336條須存置於登記冊的任何權益或淡倉。

權益計劃

1. 首次公開發售前購股權計劃

下文為本公司於2019年8月19日採納及於2020年4月16日及2020年7月31日修訂及重列之首次公開發售 前購股權計劃主要條款之概要。

(a) 目的

首次公開發售前購股權計劃旨在通過授予參與者購股權促進本公司的利益,並激勵選定參與者為本公司的成長及發展作貢獻。首次公開發售前購股權計劃將以購股權的形式進行,使本公司能夠招募、激勵及挽留主要僱員。

(b) 參與者

管理人將從本公司及其聯屬人士的僱員、董事、諮詢師及顧問,或管理人批准的任何其他人士中甄 選合資格人士,以參與首次公開發售前購股權計劃。合資格人士將在取得管理人批准的情況下,與 本公司訂立授予協議後成為參與者。除管理人批准外,「合資格人士」指與本公司保持積極僱傭關係 (如僱員及董事)或合約(如諮詢師及顧問)且該僱傭或合約關係並無終止的有關人士,無論其理據是 否為其根據本公司頒佈的規則及規章被判定為不當行為、或已破產或已無力償債或已與其債權人達 成全面償債安排或債務重整協議,或被裁定觸犯涉及其品格或誠信之刑事罪行或根據適用法律或該 參與者的僱傭或其他合約,僱主有權立即終止僱傭或合約關係之任何其他理由,惟前提是長期休病 假之人士應被視為未能與本公司保持積極的僱傭關係。

(c) 可供發行的股份總數

根據首次公開發售前購股權計劃可供發行的股份總數,不得超過58,573,872股股份,相當於本中期報告日期(即2024年8月28日)已發行股份的約11.38%(即514,714,829股股份)。

(d) 各參與者的權益上限

根據首次公開發售前購股權計劃,各合資格人士並無權益上限。

(e) 所授出購股權的行使期及歸屬期

購股權的任何已歸屬部分僅在全球發售完成後方有資格行使,除非授予協議另有約定及規定,則另當別論。行使購股權均須在任何時候遵照授予協議的條款及條文、本公司不時採納或修訂的交易政策及任何適用法律。

管理人可釐定購股權將歸屬或變得可行使的一個或多個時間以及仍可行使購股權所依據的條款。授 出協議應載列有關條款及條件。

(f) 申請或接納購股權之代價

承授人毋須就根據首次公開發售前購股權計劃申請或接納授出購股權支付任何代價。

(g) 行使價

購股權的行使價乃由管理人釐定。購股權一經授出,僅可根據首次公開發售前購股權計劃及授予協 議的適用規定進行重新定價。首次公開發售前購股權計劃項下的行使價並無釐定依據。

(h) 首次公開發售前購股權計劃的剩餘期限

首次公開發售前購股權計劃將於2029年8月19日屆滿。首次公開發售前購股權計劃的剩餘期限自本中期報告日期(即2024年8月28日)起約為5.0年。

(i) 首次公開發售前購股權計劃項下尚未行使的購股權

下表列示於報告期內根據首次公開發售前購股權計劃向所有承授人授出的尚未行使購股權的變動詳情。自上市日期後,並無進一步授出購股權。

					行使價	於 2024 年 1 月 1 日	於報告	於報告	於報告	於2024年 6月30日
姓名	職務	授出日期	歸屬期(2)	行使期	(每股股份)	尚未行使	期內行使(4)	期內註銷	期內失效	尚未行使
	,	,		'						
郭峰博士(3)	執行董事、	2020年	授出日期-	授出日期	0.0002美元	3,343,754	3,343,754	-	-	-
	首席執行官兼	4月30日	授出日期	起10年						
	董事會主席(5)		起4年							
		2020年	授出日期-	授出日期	2美元	-	-	-	-	-
		4月30日	授出日期	起10年						
			起4年							
		2020年	里程碑成果	授出日期	0.0002美元	1,576,341	1,098,662	-	-	477,679
		4月30日		起10年						
		2020年	里程碑成果	授出日期	2美元	-	-	-	-	-
		4月30日		起10年						
總計:						4,920,095	4,442,416	-	-	477,679

				於2024年				於2024年
			行使價	1月1日	於報告	於報告	於報告	6月30日
授出日期	歸屬期(2)	行使期	(每股股份)	尚未行使	期內行使(4)	期內註銷	期內失效	尚未行使
				,				
僱員組別A(MaplesFS	5(BVI) Limited代表AKQM Partner Tr	ust) ⁽³⁾						
2019年9月16日	授出日期 - 授出日期起4.5年	授出日期起10年	0.0002美元	72,889	-	-	-	72,889
2019年9月16日	里程碑成果	授出日期起10年	0.0002美元	125	-	-	-	125
2019年9月16日	授出日期 - 授出日期起4.5年	授出日期起10年	2美元	694,779	-	-	-	694,779
2020年4月16日	授出日期 — 授出日期起4年	授出日期起10年	0.0002美元	2,755,021	2,755,021	-	-	-
2020年4月16日	里程碑成果	授出日期起10年	0.0002美元	518	-	-	-	518
2020年4月16日	里程碑成果	授出日期起10年	2美元	331,000	-	-	-	331,000
2020年7月31日	授出日期 — 授出日期起4年	授出日期起10年	0.0002美元	650,000	487,500	-	-	162,500
2020年7月31日	授出日期 — 授出日期起4年	授出日期起10年	2美元	1,500,000	-	-	-	1,500,000
僱員組別B								
2019年9月16日	授出日期 - 授出日期起4.5年	授出日期起10年	0.0002美元	109,500	7,500	-	-	102,000
2019年9月16日	里程碑成果	授出日期起10年	0.0002美元	27,212	-	-	-	27,212
2019年9月16日	授出日期 — 授出日期起4.5年	授出日期起10年	2美元	270,000	-	-	-	270,000
2019年9月16日	里程碑成果	授出日期起10年	2美元	62,500	-	-	6,875	55,625
2020年2月29日	授出日期 — 授出日期起4年	授出日期起10年	0.0002美元	91,000	34,250	-	16,250	40,500
2020年2月29日	授出日期 — 授出日期起4年	授出日期起10年	2美元	292,000	-	-	37,500	254,500
2020年4月16日	里程碑成果	授出日期起10年	0.0002美元	59,965	59,500	-	96	369
2020年4月16日	里程碑成果	授出日期起10年	2美元	112,000	-	-	34,100	77,900

授出日期	歸屬期⑵	行使期	行使價 (每股股份)	於 2024 年 1月1日 尚未行使	於報告 期內行使 ⁽⁴⁾	於報告 期內註銷	於報告 期內失效	於2024年 6月30日 尚未行使
2020年4月30日	授出日期 — 授出日期起4年	授出日期起10年	0.0002美元	31,750	6,500	_	6,250	19,000
2020年4月30日	授出日期 - 授出日期起4年	授出日期起10年	2美元	100,000	-	_	12,500	87,500
2020年7月31日	授出日期 - 授出日期起4年	授出日期起10年	0.0002美元	130,000	97,500	-	32,500	-
2020年7月31日	授出日期 - 授出日期起4年	授出日期起10年	2美元	260,000	-	-	65,000	195,000
2020年8月31日	授出日期 - 授出日期起4年	授出日期起10年	0.0002美元	277,500	202,500	-	45,000	30,000
2020年8月31日	授出日期 — 授出日期起4年	授出日期起10年	2美元	555,000	_	_	225,000	330,000
總計				8,382,759	3,650,271	_	481,071	4,251,417

附註:

- (1) 除上文所披露者外,概無承授人為(i)本公司的董事、最高行政人員或主要股東或彼等各自的聯繫人;(ii)已授出或將授出購股權超過1%個人限額的參與者;(iii)於任何12個月期間授出或將授出購股權及獎勵超過上市規則第17.07條所載已發行相關股份類別0.1%的關連實體參與者或服務供應商。
- (2) 購股權根據承授人的表現或里程碑成果而歸屬。就該等根據承授人的表現而歸屬的購股權而言,相關歸屬期於上表列示。就該等根據里程碑成果而歸屬的購股權而言,購股權將於本公司候選藥物的臨床開發狀態、上市狀態、業務發展合作狀態及/或生產狀態方面達到相關里程碑時歸屬。
- (3) 授予該等承授人的尚未行使購股權乃由MaplesFS (BVI) Limited代表AKQM Partner Trust持有。
- (4) 股份於緊接購股權獲行使日期前的加權平均收市價為每股1.13667港元。
- (5) 郭博士辭任董事會主席及執行董事職務,自2024年9月12日起生效。郭博士將繼續擔任本公司行政總 裁。

2. 首次公開發售後購股權計劃

首次公開發售後購股權計劃於2020年9月18日獲採納,並於2023年購股權計劃及2023年受限制股份單位計劃獲採納後終止(即2023年10月27日)。首次公開發售後購股權計劃終止後,並無購股權可供授出,惟根據首次公開發售後購股權計劃授出的所有尚未行使的購股權(以尚未行使為準)根據首次公開發售後購股權計劃及相關授予協議的條款將繼續生效且可予動用。下文為首次公開發售後購股權計劃主要條款之概要:

(a) 目的

首次公開發售後購股權計劃的目的是通過激勵選定的參與者為本公司的成長及發展作出貢獻,從而提升本公司的利益。首次公開發售後購股權計劃將使本公司能夠招募、激勵及挽留主要僱員。

(b) 參與者

管理人將從本公司及其聯屬人士的僱員、董事、顧問及諮詢人員,或管理人批准的任何其他人士中甄選合資格人士,以參與首次公開發售後購股權計劃。獲授購股權的任何合資格人士的資格基準由管理人不時根據彼等對本集團的發展及成長的貢獻釐定。

經管理人批准並與本公司訂立授予協議後,該合資格人士將成為參與者。除非管理人另有批准,否則「合資格人士」指與本公司維持積極僱傭關係(僱員及董事)或合約(顧問及諮詢人員)的人士,無論基於其根據本公司頒布的規則及條例犯有不當行為,或破產或無償債能力或與債權人一般地達成償債安排或債務重整協議,或被裁定犯下涉及其品格或誠信之刑事罪行,或僱主根據適用法例或參與者僱傭或其他合約有權即時終止僱傭或合約關係之任何其他理由,僱傭或合約關係不予終止。惟長期病假人士應被視作未能與本公司維持積極的僱傭關係。

管理人於甄選本公司及其聯屬人士的諮詢人員及顧問為合資格人士時應遵守上市規則第17章的規定。

(c) 可供發行的股份總數

首次公開發售後購股權計劃項下可授出購股權所涉股份的最高數目為48,109,150股,佔本中期報告日期(即2024年8月28日)已發行股份(即514,714,829股股份)約9.35%。於本中期報告日期,無法於首次公開發售後購股權計劃項下進一步授出購股權。

(d) 各參與者的權益上限

除非經股東於股東大會批准,否則有關授予各合資格參與者購股權(包括已行使及尚未行使購股權) 的股份數目上限於任何十二個月期間不得超出當時已發行股份的1%。

(e) 授出購股權的行使期及歸屬期

除非管理人於授予協議另行決定及述明,否則參與者於根據首次公開發售後購股權計劃授出之任何 購股權可予行使前毋須達成任何表現目標,亦無任何購股權可予行使前必須持有的最低期限。行使 期為購股權歸屬的相關日期至授出日期起計十(10)年當日。任何購股權的行使應始終遵守授予協議 的條款及條文、本公司不時採納或修訂的交易政策以及任何適用法例。

管理人可釐定購股權歸屬或可予行使的次數以及購股權繼續可予行使的條款。有關條款及條件應載 列於授予協議。管理人於釐定購股權的歸屬期時應遵守上市規則第17章項下的規定。

(f) 申請或接納購股權的代價

承授人毋須就申請或接納首次公開發售後購股權計劃項下授出的購股權支付任何代價。

(g) 行使價

購股權的行使價乃由管理人根據上市規則第17章釐定。購股權的行使價至少為以下較高者:(i)聯交所日報表所列股份於授出日期(須為營業日)的收市價:(ii)聯交所日報表所列股份於緊接購股權授出日期前五個營業日的平均收市價;及(iii)股份的面值。購股權一經授出,僅可根據首次公開發售後購股權計劃及授予協議的適用規定進行重新定價。

(h) 首次公開發售後購股權計劃的剩餘期限

首次公開發售後購股權計劃自採納2023年購股權計劃及2023年受限制股份單位計劃(即2023年10月27日)起終止。

(i) 首次公開發售後購股權計劃下尚未行使的購股權

下表列示於報告期內首次公開發售後購股權計劃下授予所有承授人的尚未行使購股權的變動詳情。 自2023年10月27日後,並無進一步授出購股權。

						於2024年				於2024年
₩々	職務	極山口報	歸屬期 ⁽²⁾	行使期	行使價 (気駅駅位)	1月1日	於報告	於報告	於報告	6月30日
姓名 —————	N 物	授出日期	□	行使期 ————————————————————————————————————	(每股股份) ———————————————————————————————————	尚未行使 	期內行使 —————	期內註銷	期內失效	尚未行使 —————
郭峰博士	執行董事、	2023年5月25日	2024年5月25日至	授出日期起10年	1.808港元	3,250,000	_	_	_	3,250,000
	首席執行官兼		2027年5月25日	,		.,,				.,,
	董事會主席(3)	2023年5月25日	里程碑成果	授出日期起10年	1.808港元	1,750,000	-	-	-	1,750,000
總計:						5,000,000	-	-	-	5,000,000
					於2024年					於2024年
				行使價	1月1日	於報告	於報告	於報告	於報告	6月30日
授出日期	歸屬期(2)		行使期 ————————————————————————————————————	(每股股份)	尚未行使	期內授出	期內行使	期內註銷	期內失效	尚未行使
僱員										
2021年6月3日	入職日期一日	自入職日期起4年	授出日期起10年	17.080港元	1,233,700	-	-	-	314,000	919,700
2021年8月27日	入職日期一日	自入職日期起4年	授出日期起10年	10.848港元	815,000	-	-	-	389,500	425,500
2022年10月5日	入職日期一日	自入職日期起4年	授出日期起10年	1.728港元	2,086,500	-	-	-	398,250	1,688,250
2023年5月25日	2024年5月2	5日至2024年7月30日	授出日期起10年	1.808港元	1,300,000	-	-	-	-	1,300,000
2023年5月25日	2024年5月2	5日至2025年5月25日	授出日期起10年	1.808港元	1,140,000	-	-	-	570,000	570,000
2023年5月25日	2024年5月2	5日至2026年5月25日	授出日期起10年	1.808港元	682,500	-	-	-	-	682,500
2023年5月25日	2024年5月2	5日至2027年5月25日	授出日期起10年	1.808港元	2,021,500	-	-	-	663,000	1,358,500
2023年5月25日	里程碑成果		授出日期起10年	1.808港元	1,456,000	-	-	-	476,000	980,000
2023年8月31日	2024年9月2	日至2027年9月2日	授出日期起10年	1.500港元	9,578,867	-	_	-	6,188,307	3,390,560
總計					20,314,067	-	-	-	8,999,057	11,315,010

附註:

- (1) 除上述披露者外,概無承授人為(i)本公司董事、行政總裁或主要股東、或其各自聯繫人;(ii)已授出或將授出超過1%個人上限購股權的參與者;(iii)如上市規則第17.07條所載於任何12個月期間內獲授出或將獲授出的購股權或獎勵超過相關類別已發行股份的0.1%的相關實體參與者或服務提供者。
- (2) 購股權根據承授人的表現或里程碑成果而歸屬。就該等根據承授人的表現而歸屬的購股權而言,相關歸屬期於上表列示。就該等根據里程碑成果而歸屬的購股權而言,購股權將於授出日期第一週年或本公司候選藥物的臨床開發狀態、上市狀態、業務發展合作狀態及/或生產狀態方面達到相關里程碑時(以較後者為準)歸屬。
- (3) 郭博士辭任董事會主席及執行董事職務,自2024年9月12日起生效。郭博士將繼續擔任本公司行政總裁。
- (j) 有關首次公開發售後購股權計劃項下已授出購股權的進一步資料 根據首次公開發售後購股權計劃授出的購股權包括:(i)根據表現目標而授出的購股權:及(ii)根據里 程碑成果而授出的購股權。

根據表現目標而授出的購股權須待以下情況達成後方可歸屬,即相關承授人已達成本公司根據員工 表現評估系統進行的評估表現;在相關歸屬日期歸屬的購股權應根據承授人於相關歸屬日期前上一 財年之年度表現結果進行調整,詳情如下:

- i. 倘承授人的年度表現評級為「B+」或以上,則可於應歸屬的相關歸屬日期歸屬100%購股權;
- ii. 倘承授人的年度表現評級為「B」,則可於應歸屬的相關歸屬日期歸屬60%購股權;
- iii. 倘未通過試用期審查或承授人年度表現評級低於「B」,則概無購股權歸屬;及
- iv. 管理人應根據本公司僱員表現評估系統酌情決定承授人於每個財年的表現水平,做出的決定 對承授人具有約束力及決定性。

根據里程碑成果而授出的購股權須待以下情況達成後方可歸屬,即本公司候選藥物的臨床開發狀態、上市狀態、業務發展合作狀態及/或生產狀態方面達到相關里程碑時,有關里程碑詳情載列於相關承授人及本公司訂立的相關授出協議。

首次公開發售後購股權計劃自採納2023年購股權計劃及2023年受限制股份單位計劃(即2023年10月27日)起終止。因此,概無首次公開發售後購股權計劃項下的購股權於報告期初及期末可供授出。

3. 2021年受限制股份單位計劃

2021年受限制股份單位計劃於2021年6月3日獲採納,並自採納2023年購股權計劃及2023年受限制股份單位計劃(即2023年10月27日)起終止。2021年受限制股份單位計劃終止後,並無受限制股份單位可供授出,但2021年受限制股份單位計劃項下授出之所有未歸屬受限制股份單位應繼續有效,並應根據2021年受限制股份單位計劃及相關授出協議的條款歸屬。下文為2021年受限制股份單位計劃主要條款之概要:

(a) 目的

2021年受限制股份單位計劃的目的為(i)通過激勵選定參與者為本公司的成長及發展作出貢獻,從而提升本公司的利益:(ii)招募、激勵及挽留主要僱員:(iii)表彰參與者所作的貢獻,並給予參與者獲得本公司權益的機會;及(iv)激勵參與者為本公司爭取最大價值從而使參與者及本公司兩者獲益,以達致提升本集團價值的目標,並通過擁有股份而使參與者的權益直接與股東的權益相一致。

(b) 參與者

管理人從本公司及其聯屬人士的僱員、董事、顧問及諮詢人員,或管理人批准的任何其他人士中甄 選合資格人士,以參與2021年受限制股份單位計劃。獲授獎勵的任何合資格人士的資格基準應由管 理人不時根據彼等對本集團的發展及成長的貢獻釐定。

管理人於甄選本公司及其聯屬人士的諮詢人員及顧問為合資格人士時須遵守上市規則第17章的規定。

(c) 可供發行的股份總數

2021年受限制股份單位計劃項下可能授出的受限制股份單位相關的股份數目上限為14,730,911股, 佔本中期報告日期(即2024年8月28日)已發行股份(即514,714,829股股份)約2.86%。於本中期報 告日期,2021年受限制股份單位計劃項下並無可進一步授出的受限制股份單位。

(d) 各參與者的權益上限

除非經股東於股東大會批准,否則有關授予各合資格參與者受限制股份單位的股份數目上限於任何 12個月期間不得超出當時已發行股份的1%。

(e) 授出受限制股份單位的歸屬期

管理人可釐定受限制股份單位將予歸屬的時限或條款及條件,包括但不限於授出日期、受限制股份單位數目、歸屬日期以及其他條件及規則。有關條款及條件應載列於授予協議。管理人於釐定受限制股份單位的歸屬期時應遵守上市規則第17章項下的規定。

- (f) 申請或接納受限制股份單位的代價 承授人毋須就申請或接納2021年受限制股份單位計劃項下授出的受限制股份單位支付任何代價。
- (g) 受限制股份單位的購買價 承授人毋須就2021年受限制股份單位計劃項下授出的受限制股份單位支付任何購買價。
- (h) 2021年受限制股份單位計劃的剩餘期限 自2023年購股權計劃及2023年受限制股份單位計劃的採納日期(即2023年10月27日)起,2021年 受限制股份單位計劃已終止。
- (i) 根據2021年受限制股份單位計劃獲授之受限制股份單位 下表列示於報告期間根據2021年受限制股份單位計劃向所有承授人授出的受限制股份單位的變動詳 情。自2023年10月27日起,並無進一步授出受限制股份單位。

		於 2024 年 1 月1日	報告期	報告期	報告期	於2024年 6月30日
授出日期	歸屬期(2)	尚未歸屬	れ _日 知 内歸屬 ⁽³⁾	內註銷	刊 日	尚未歸屬
僱員						
准貝 2021年6月3日	入職日期 - 自入職日期起4年	777,450	309,350		441,000	27,100
2021年8月27日	入職日期一自入職日期起4年	205,500	309,330	_	196,500	9,000
2021年6万27日	入職日期一自入職日期起4年		4 500	_	,	
		525,250	4,500	-	191,250	329,500
2023年5月25日	2024年5月25日至2026年5月25日	682,500	204,750	-	-	477,750
2023年5月25日	2024年5月25日至2027年5月25日	1,371,500	342,875	-	663,000	365,625
2023年5月25日	里程碑成果	2,206,000	831,925	-	333,200	1,040,875
2023年8月31日	2024年9月2日至2027年9月2日	4,739,893		_	3,134,613	1,605,280
總計		10,508,093	1,693,400	-	4,959,563	3,855,130

附註:

- (1) 概無承授人為(i)董事、本公司行政總裁或主要股東、或其各自聯繫人:(ii)已授出或將授出超過1%個人上限購股權的參與者:(iii)如上市規則第17.07條所載於任何12個月期間內獲授出或將或授出的購股權或獎勵超過相關類別已發行股份的0.1%的相關實體參與者或服務提供者。
- (2) 受限制股份單位根據承授人的表現或里程碑成果而歸屬。就該等根據承授人的表現而歸屬的受限制股份單位而言,相關歸屬期於上表列示。就該等根據里程碑成果而歸屬的受限制股份單位而言,受限制股份單位將於授出日期第一週年或本公司候選藥物的臨床開發狀態、上市狀態、業務發展合作狀態及/或生產狀態方面達到相關里程碑時歸屬(以較後者為準)。
- (3) 在緊接有關受限制股份單位於報告期內歸屬的日期前,股份的加權平均收市價為每股1.13667港元。

(j) 有關2021年受限制股份單位計劃項下已授出受限制股份單位的進一步資料 根據2021年受限制股份單位計劃授出的受限制股份單位包括:(i)根據表現目標而授出的受限制股份 單位:及(ii)根據里程碑成果而授出的受限制股份單位。

根據表現目標而授出的受限制股份單位須待以下情況達成後方可歸屬,即相關承授人已達成本公司 根據員工表現評估系統進行的表現評估;及在相關歸屬日期歸屬的受限制股份單位應根據承授人於 相關歸屬日期前上一財年之年度表現結果進行調整,詳情如下:

- i. 倘承授人的年度表現評級為「B+」或以上,則可於應歸屬的相關歸屬日期歸屬100%受限制股份單位:
- ii. 倘承授人的年度表現評級為「B I,則可於應歸屬的相關歸屬日期歸屬60%受限制股份單位;
- iii. 倘承授人年度表現評級低於「BI,則概無受限制股份單位歸屬;及
- iv. 管理人應根據本公司僱員表現評估系統酌情決定承授人於每個財年的表現水平,做出的決定 對承授人具有約束力及決定性。

根據里程碑成果而授出的受限制股份單位須待以下情況達成後方可歸屬,即本公司候選藥物的臨床開發狀態、上市狀態、業務發展合作狀態及/或生產狀態方面達到相關里程碑時,有關里程碑詳情載列於相關承授人及本公司訂立的相關授出協議。

自2023年購股權計劃及2023年受限制股份單位計劃的採納日期(即2023年10月27日)起,2021年受限制股份單位計劃已終止。因此,於報告期初及期末,2021年受限制股份單位計劃並無可供授出的受限制股份單位。

4. 2023年購股權計劃

本公司於2023年10月27日採納的2023年購股權計劃的主要條款概要載列如下:

(a) 目的

2023年購股權計劃的目的是(i)通過激勵2023年購股權計劃的合資格參與者為本公司的成長及發展作出貢獻,從而提升本公司的利益;及(ii)使本公司能夠招募、激勵及挽留主要僱員。

(b) 參與者

有資格參與2023年購股權計劃的合資格參與者,包括本集團任何成員公司的董事(包括執行董事、 非執行董事及獨立非執行董事)及僱員(無論全職或兼職),當中包括根據2023年股份計劃獲授購股 權以促成其與本集團任何成員公司簽訂僱傭合約的任何人士。

在確定合資格參與者的資格時,管理人可根據其唯一及絕對酌情權,考慮與評估其對本集團長期發展及增長的貢獻相關的各種因素,包括(i)個人表現;(ii)時間承擔;(iii)根據現行市場慣例及行業標準確定的責任或僱傭條件;(iv)在本集團工作的時間長短;及(v)對本集團發展及增長的實際及/或潛在貢獻。

(c) 可供發行的股份總數

根據2023年購股權計劃將予授出的全部購股權可予發行的股份總數,不得超過21,449,808股,相當 於本中期報告日期(即2024年8月28日)已發行股份的約4.17%(即514,724.829股股份)。

(d) 各參與者最高可獲授數量

除非經股東於股東大會上批准且該合資格參與者及其緊密聯繫人(或倘該合資格參與者為本公司關連人士,則為聯繫人)已放棄投票,否則於任何12個月期間授予各合資格參與者的購股權(不包括根據本公司所有有效股份計劃的條款已失效的任何購股權及獎勵,而該等股份計劃受上市規則第17章規管)涉及的股份數量上限不得超過當時已發行股份的1%。

(e) 所授出購股權的行使期及歸屬期

管理人可根據其唯一及絕對酌情權決定購股權的行使期,但在任何情況下,行使期不得超過自授出 日期起十(10)年。

購股權的歸屬期不得少於十二(12)個月,但在下列情況下,授予合資格參與者的購股權的歸屬期可少於十二(12)個月(或無歸屬期):

- a. 向新加入者授予「補償性」購股權,以取代其在離開前僱主時被沒收的購股權;
- b. 授予因死亡、殘疾或發生任何失控事件而終止僱傭的合資格參與者;
- c. 以業績為歸屬條件,取代以時間為歸屬標準的授予;

- d. 出於行政及合規原因在一年中分批進行的授予。可能包括本應較早授出但不得不等待下一批 授出的購股權。在此情況下,歸屬期可能會縮短,以反映購股權本該授出的時間;及
- e. 具有混合或加速歸屬時間表的授出,例如購股權可在12個月內平均歸屬。

(f) 申請或接受購股權的代價

承授人無需為申請或接受獲授予的購股權支付款項。

(g) 行使價

根據2023年購股權計劃授出的購股權的行使價至少應為以下兩項中的較高者:(i)股份於授出日期在聯交所每日報價表上所列的收市價;及(ii)緊接授出日期前五(5)個營業日在聯交所每日報價表上所列的股份平均收市價。

(h) 2023年購股權計劃的剩餘年期

除董事會釐定提前終止外,2023年購股權計劃自生效日期(即2023年10月27日)起計十(10)年內有效。2023年購股權計劃將於2033年10月27日屆滿。2023年購股權計劃的剩餘年期約為本中期報告日期(即2024年8月28日)起計9.2年。

(i) 2023年購股權計劃項下的尚未行使購股權

下表列示報告期內2023年購股權計劃項下授予所有承授人的尚未行使購股權變動詳情。於報告期內,並無進一步授出購股權。

姓名	職務	授出日期	歸屬期(2)	行使期	行使價 (每股股份)	於 2024 年 1月 1 日 尚未行使	於報告期內 授出	於報告期內 行使	於報告期內 註銷	於報告期內 失效	於2024年 6月30日 尚未行使
郭峰博士	執行董事、 首席執行官兼 董事會主席(4)	2023年8月31日(3)	2024年9月2日至 2027年9月2日	購股權歸屬相關 日期起計10年	1.50港元	3,626,385	-	-	-	-	3,626,385
		2023年8月31日(3)	里程碑成果	購股權歸屬相關 日期起計10年	1.50港元	1,952,669	-	-	-	-	1,952,669
總計:						5,579,054	-	-	-	-	5,579,054

附註:

- (1) 除上文所披露者外,概無承授人為(i)本公司的董事、最高行政人員或主要股東或彼等各自的聯繫人:(ii) 已授出或將授出購股權超過1%個人限額的參與者:(iii)於任何12個月期間授出或將授出購股權及獎勵超過上市規則第17.07條所載已發行相關股份類別0.1%的關連實體參與者或服務供應商。
- (2) 購股權根據承授人的表現或里程碑成果而歸屬。就該等根據承授人的表現而歸屬的購股權而言,相關歸屬期於上表列示。就該等根據里程碑成果而歸屬的購股權而言,購股權將於本公司候選藥物的臨床開發狀態、上市狀態、業務發展合作狀態及/或生產狀態方面達到相關里程碑時歸屬。
- (3) 授出購股權於2023年8月31日獲得董事會批准及於2023年10月27日舉行的股東特別大會上獲得股東批准。
- (4) 郭博士辭任董事會主席及執行董事職務,自2024年9月12日起生效。郭博士將繼續擔任本公司行政總 裁。
- (j) 有關2023年購股權計劃項下已授出及將授出購股權的進一步資料 2023年購股權計劃項下授出的購股權包括(i)績效授出;及(ii)里程碑授出。

基於績效的購股權須待相關承授人符合根據本公司員工績效評估系統進行的績效評估後,方可歸屬,而於相關歸屬日期將歸屬的購股權將根據承授人於相關歸屬日期前的上一財政年度之年度績效 結果作出調整,具體如下:

- i. 倘承授人的年度績效評為「B+」或以上,於相關歸屬日期可歸屬全部購股權;
- ii. 倘承授人的年度績效評為「B」,於相關歸屬日期可歸屬60%購股權;
- iii. 倘承授人的年度績效評為「B」以下,概無購股權可歸屬;及
- iv. 管理人應根據本公司員工績效評估系統,酌情評定承授人於各財政年度的績效水平,該評定 對承授人具約束力及決定性。

根據里程碑授出授出的購股權須待相關承授人與本公司訂立的相關授出協議載列之有關本公司候選藥物臨床開發狀況、上市狀況、商業開發合作狀況及/或生產狀況的里程碑獲達成後,方可歸屬。

2023年購股權計劃項下可供授出之購股權數目於2024年1月1日及2024年6月30日各自為 15,870,754份及15,870,754份。

5. 2023年受限制股份單位計劃

以下為於2023年10月27日採納的2023年受限制股份單位計劃的主要條款概要:

(a) 目的

2023年受限制股份單位計劃的目的是(i)激勵2023年受限制股份單位計劃的合資格參與者為本公司的增長和發展做出貢獻,從而擴大本公司的利益:(ii)招募、激勵及留住關鍵僱員:(iii)認可合資格參與者的貢獻,使其有機會獲得本公司的所有權權益:及(iv)激勵合資格參與者為其本身及本公司的利益最大化本公司的價值,以實現增加本集團價值和通過擁有股份使合資格參與者的利益直接與股東利益一致的目標。

(b) 參與者

合資格參與者指有資格參與2023年受限制股份單位計劃的人士,包括本集團任何成員公司的董事(包括執行董事、非執行董事及獨立非執行董事)及僱員(無論全職或兼職),當中包括根據2023年受限制股份單位計劃獲授獎勵以促成其與本集團任何成員公司簽訂僱傭合約的任何人士。

在確定合資格參與者的資格時,管理人可根據其唯一及絕對酌情權,考慮與評估其對本集團長期發展及增長的貢獻相關的各種因素,包括:(i)個人表現:(ii)時間承擔:(iii)根據現行市場慣例及行業標準確定的責任或僱傭條件:(iv)在本集團工作的時間長短:及(v)對本集團發展及增長的實際及/或潛在貢獻。

(c) 可供發行的股份數量上限

根據2023年受限制股份單位計劃授出的所有受限制股份單位可發行的股份總數不得超過5,964,556 股股份,佔本中期報告日期(即2024年8月28日)已發行股份(即514,724,829股股份)的約1.16%。

(d) 各參與者的權益上限

除非經股東於股東大會批准,而該合資格參與者及其緊密聯繫人(或如該合資格參與者為本公司的關連人士,則其聯繫人)須放棄投票,否則有關授予各合資格參與者獎勵(不包括根據受上市規則第17章規管的本公司所有有效的股份計劃條款已失效的任何購股權及獎勵)的股份數目上限於任何十二個月期間不得超出當時已發行股份的1%。

(e) 授出獎勵的歸屬期

獎勵的歸屬期不得少於十二(12)個月,但在下列情況下,授予合資格參與者的獎勵的歸屬期可少於十二(12)個月(或無歸屬期):

- a. 向新加入者授予「補償性」獎勵,以取代其在離開前僱主時被沒收的獎勵;
- b. 授予因死亡、殘疾或發生任何失控事件而終止僱傭的合資格參與者;
- c. 以業績為歸屬條件,取代以時間為歸屬標準的授予;
- d. 出於行政及合規原因在一年中分批進行的授予。可能包括本應較早授出但不得不等待下一批 授出的獎勵。在此情況下,歸屬期可能會縮短,以反映獎勵本該授出的時間;及
- e. 具有混合或加速歸屬時間表的授出,例如獎勵可在12個月內平均歸屬。
- (f) 申請或接納獎勵的代價 承授人無需為申請或接受獲授予的獎勵支付任何款項。
- (g) 受限制股份單位的購買價 根據2023年受限制股份單位計劃,承授人在受限制股份單位歸屬時無需支付購買價。
- (h) 2023年受限制股份單位計劃的剩餘期限

2023年受限制股份單位計劃的有效期自生效日期(即2023年10月27日)起計為期十(10)年,惟董事會可決定提前終止計劃。2023年受限制股份單位計劃將於2033年10月27日屆滿。2023年受限制股份單位計劃的剩餘期限自本中期報告日期(即2024年8月28日)起計約為9.2年。

(i) 2023年受限制股份單位計劃下已授出但尚未歸屬的受限制股份單位

下表列示於報告期內2023年受限制股份單位計劃下授予所有承授人的尚未歸屬受限制股份單位的變動詳情。於報告期內,並無進一步授出受限制股份單位。

				於2024年					於2024年
				1月1日	報告期內	報告期內	報告期內	報告期內	6月30日
姓名	職務	授出日期	歸屬期 ⁽²⁾	尚未歸屬	授出	歸屬	註銷	失效	尚未歸屬
郭峰博士	執行董事、行政總裁兼 董事會主席(4)	· 2023年8月31日 ⁽³⁾	2024年9月2日至 2027年9月2日	2,736,500	-	-	-	-	2,736,500
	五 1. 日 工 //	2023年8月31日(3)	里程碑成果	1,473,500	_	_	_	_	1,473,500
總計:				4,210,000	-	-	-	-	4,210,000

附註:

- (1) 除上文所披露者外,概無承授人為(i)本公司的董事、最高行政人員或主要股東或彼等各自的聯繫人:(ii) 已授出或將授出購股權超過1%個人限額的參與者:(iii)於任何12個月期間授出及將授出購股權及獎勵超過上市規則第17.07條所載已發行相關股份類別0.1%的關連實體參與者或服務供應商。
- (2) 受限制股份單位根據承授人的表現或里程碑成果而歸屬。就該等根據承授人的表現而歸屬的受限制股份單位而言,相關歸屬期於上表列示。就該等根據里程碑成果而歸屬的受限制股份單位而言,受限制股份單位將於本公司候選藥物的臨床開發狀態、上市狀態、業務發展合作狀態及/或生產狀態方面達到相關里程碑時歸屬。
- (3) 授出受限制股份單位於2023年8月31日獲得董事會批准及於2023年10月27日舉行的股東特別大會上獲 得股東批准。
- (4) 郭博士辭任董事會主席及執行董事職務,自2024年9月12日起生效。郭博士將繼續擔任本公司行政總裁。

(j) 有關2023年受限制股份單位計劃項下已授出及將授出受限制股份單位的進一步資料 2023年受限制股份單位計劃項下授出的受限制股份單位包括(i)基於績效的授出;及(ii)基於里程碑的 授出。

根據基於績效的授出授予的受限制股份單位須待相關承授人符合根據本公司員工績效評估系統進行的績效評估後,方可歸屬;而於相關歸屬日期將歸屬的受限制股份單位將根據承授人於相關歸屬日期前的上一財政年度之年度績效結果作出調整,具體如下:

- i. 倘承授人的年度績效評為「B+」或以上,於相關歸屬日期可歸屬全部受限制股份單位;
- ii. 倘承授人的年度績效評為「B」,於相關歸屬日期可歸屬60%受限制股份單位;
- iii. 倘承授人的年度績效評為「B」以下,概無受限制股份單位可歸屬;及
- iv. 管理人應根據本公司員工績效評估系統,酌情評定承授人於各財政年度的績效水平,該評定 對承授人具約束力及決定性。

授出的受限制股份單位須待相關承授人與本公司訂立的相關授出協議載列之有關本公司候選藥物臨 床開發狀況、上市狀況、商業開發合作狀況及/或生產狀況的里程碑獲達成後,方可歸屬。

2023年受限制股份單位計劃項下可供授出之受限制股份單位數目於2024年1月1日及2024年6月30 日各自為1,754,556份及1,754,556份。

根據本公司所有計劃(首次公開發售前購股權計劃、2023年購股權計劃及2023年受限制股份單位計劃) 所授出的購股權及受限制股份單位可予發行的相關股份數目除以報告期內已發行股份的加權平均數為 3.32%。

授予實體的貸款安排

於報告期內,本集團並無授予任何實體須遵守上市規則第13.13條及第13.20條的披露規定的任何貸款。

控股股東質押股份

在緊隨全球發售完成後,高瓴不再為本公司控股股東。在上市日期後,本公司並無控股股東。因此,於報告期內,並無本公司控股股東質押股份的情況。

附帶關於控股股東須履行特定責任的契諾的貸款協議

在緊隨全球發售完成後,高瓴不再為本公司控股股東。在上市日期後,本公司並無控股股東。因此,於報告期內,本集團並無附帶關於本公司控股股東須履行特定責任的契諾的貸款協議。

違反貸款協議

於報告期內,本公司並無違反所涉貸款會對本公司業務運營帶來重大影響的貸款協議。

向聯屬公司提供財務資助及作出擔保

於報告期內,本公司並無須根據上市規則第13.16條及第13.22條作出披露的向聯屬公司提供的財務資助或作出的擔保。

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,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中期報告日期,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),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)。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或出售庫存股份以換取現金。

於2024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 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1,794.1百萬元。

於2024年6月30日,所得款項淨額約人民幣741.9百萬元仍未動用,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。

	經修訂所得 款項淨額 分配 ^(附註1) 人民幣百萬元	截至2024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 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2024年 6月30 日 已動用 所得款項 淨額 人民幣百萬元	截至2024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	591.5	99.7	837.4	491.8	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	147.8	8.6	114.4	139.2	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	73.7	10.4	636.3	63.3	於2026年 12月31日 或之前
一般企業用途	253.6	51.8	4.2	206.0	47.6	於2025年 12月31日 或之前
總計	2,536.0	864.8	122.9	1,794.1	741.9	

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2024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)

	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2024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 6月30日止 六個月 已動用所得 款項頂滿額 人民幣百萬元	截至2024年 6月30日的 已動用所得 款項淨額 人民幣百萬元	截至2024年 6月30日的 未動用所得 款項淨額 人民幣百萬元	悉數動用 剩餘未動用 所得款項 淨額的預期 時間表 ^(附註2)
GB491	-	736.4	100	273.8	71.6	634.2	202.2	於2026年 12月31日 或之前
GB261	55.8	277.1	-	223.0	24.9	134.8	198.1	於2026年 12月31日 或之前
GB263	45.8	114.1	-	94.7	3.2	68.4	91.5	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	10.4	636.3	63.3	於2026年 12月31日 或之前
總計				665.2	110.1	1,473.7	555.1	

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。

於報告期內,概無發行其他股本證券(包括可轉換為股本證券的證券)或出售庫存股份(定義見上市規則)以換取 現金。

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。

重大投資或資本資產的未來計劃

本集團概無任何重大投資及資本資產的未來計劃。

董事資料變動

於2024年6月30日,根據上市規則第13.51B(1)條須予披露的董事資料概無發生任何變動。

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(倘適用),惟守則條文第C.2.1條除外。

根據企業管治守則的守則條文第C.2.1條,主席及行政總裁的職能應有所區分,且不應由一人同時兼任。主席及行政總裁之職權範圍應清楚界定,並以書面列載。郭博士於2021年11月2日至2024年9月12日同時擔任本公司主席及行政總裁之角色。此與企業管治守則的守則條文第C.2.1條有所偏離。

經評估本公司現況及考慮到郭博士的經驗及過往表現,董事會認為,由於此舉有助於促進本集團業務戰略的執行及提升其營運效率,故郭博士在現階段同時擔任本公司主席及行政總裁乃屬適當及符合本公司最佳利益。因此,董事會認為,在該情況下,偏離企業管治守則的守則條文第C.2.1條乃屬適當。此外,在董事會(由一名執行董事、三名非執行董事及三名獨立非執行董事組成)的監督下,董事會的架構合理且權力平衡,以提供足夠的監督保護本公司及股東的利益。自2024年9月12日起,郭博士已辭任執行董事及董事會主席職務,惟繼續擔任行政總裁。儘管主席一職出現空缺,惟自2024年9月12日起,行政總裁及主席的角色不再由同一人兼任。

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

於報告期內,本集團已遵照上市規則第3.21條及企業管治守則保留審核委員會,審核委員會由三名董事組成,即馮冠豪先生、劉逸先生及周宏灏先生,馮冠豪先生(即本公司具備適當專業資格的獨立非執行董事)擔任審核委員會主席。自周先生於2024年9月18日起辭任後,審核委員會僅由兩名成員組成。因此,本公司未能符合上市規則第3.21條及審核委員會職權範圍第2.1段(即審核委員會至少要有三名成員,且以獨立非執行董事佔大多數)的規定。董事會將盡其最大努力,在可行的情況下盡快物色合適人選以填補空缺,以確保本公司遵守上市規則的規定。

審核委員會已審閱本集團截至2024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中期報告。審核委員會亦已就本公司採納的會計政策及常規以及內部監控及財務匯報事宜進行討論。

此外,本公司之獨立核數師羅兵咸永道會計師事務所已根據香港會計師公會頒佈之香港審閱委聘準則第2410號 「由實體獨立核數師執行中期財務資料審閱」審閱本集團截至2024年6月30日止六個月的未經審核中期財務資料。

中期財務資料的審閱報告

致嘉和生物藥業(開曼)控股有限公司董事會

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

引言

本核數師(以下簡稱「我們」)已審閱列載於第54至77頁的中期財務資料,此中期財務資料包括嘉和生物藥業(開曼)控股有限公司(以下簡稱「貴公司」)及其附屬公司(以下統稱「貴集團」)於2024年6月30日的中期簡明綜合財務狀況表與截至該日止六個月期間的中期簡明綜合損益及其他全面收益表、中期簡明綜合權益變動表和中期簡明綜合現金流量表,以及選定的解釋附註。香港聯合交易所有限公司證券上市規則規定,就中期財務資料擬備的報告必須符合以上規則的有關條文以及香港會計師公會頒佈的香港會計準則第34號「中期財務報告」。貴公司董事須負責根據香港會計師公會頒佈的香港會計準則第34號「中期財務報告」擬備及列報該等中期財務資料。我們的責任是根據我們的審閱對該等中期財務資料作出結論,並僅按照我們協定的業務約定條款向閣下(作為整體)報告我們的結論,除此之外本報告別無其他目的。我們不會就本報告的內容向任何其他人士負上或承擔任何責任。

審閲範圍

我們已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱準則第2410號「由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱」進行審閱。審閱中期財務資料包括主要向負責財務和會計事務的人員作出查詢,及應用分析性和其他審閱程序。審閱的範圍遠較根據《香港審計準則》進行審計的範圍為小,故不能令我們可保證我們將知悉在審計中可能被發現的所有重大事項。因此,我們不會發表審計意見。

結論

按照我們的審閱,我們並無發現任何事項,令我們相信貴集團的中期財務資料未有在各重大方面根據香港會計準則第34號「中期財務報告」 擬備。

羅兵咸永道會計師事務所

執業會計師

香港,2024年8月28日

簡明綜合損益及其他全面收益表

截至6月30日止六個月

			工 0 / 1 0 0 一 工 / 1 1 / 1		
		2024年	2023年		
	附註	人民幣千元	人民幣千元		
	PIJ ā±				
		(未經審核)	(未經審核)		
收益	4	14,470	_		
收益成本	5	(349)	_		
V	_	(5.15)			
毛利		14,121			
		14,121			
/- TL 88 -L	_	(20.740)	/72.642		
行政開支	5	(38,548)	(72,643)		
研發開支	5	(109,682)	(224,776)		
其他收入		3,750	3,018		
其他收益/(虧損)淨額		282	(1,383)		
經營虧損		(130,077)	(295,784)		
財務收入		11,490	20,286		
財務成本		(8,979)	(662)		
利加水 牛		(0,575)	(002)		
財務收入淨額		2,511	19,624		
除所得税前虧損		(127,566)	(276,160)		
所得税貸項	6	1,281	1,117		
截至6月30日止六個月的虧損		(126,285)	(275,043)		
以下各項應佔截至6月30日止六個月的虧損:					
本公司擁有人		(125,695)	(274,552)		
非控股權益		(590)	(491)		
N 1 12- (N V 12- 11)		(333)	(151)		
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兑差額		(5,983)	(1,364)		
截至6月30日止六個月的全面虧損總額		(132,268)	(276,407)		

簡明綜合損益及其他全面收益表

截至6月30日止六個月

	附註	2024 年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
以下各項應佔截至6月30日止六個月的全面虧損總額: 本公司擁有人 非控股權益		(131,678) (590)	(275,916) (491)
本公司普通權益持有人應佔每股虧損 每股基本虧損(人民幣元) 每股攤薄虧損(人民幣元)	7	(0.25) (0.25)	(0.54) (0.54)

上述簡明綜合損益及其他全面收益表應與隨附附註一併閱讀。

簡明綜合財務狀況表

<i>附註</i>	於2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
資產		
非流動資產		
物業、廠房及設備 使用權資産 <i>9</i>	38,813	53,417
使用權資產 9 無形資產 10	3,083 104,458	6,720 110,099
其他應收款項、押金及預付款項 11	27,137	27,168
遞延所得稅資產	8,629	8,350
非流動資產總額	182,120	205,754
流動資產		
存貨	5,501	5,667
合約成本	1,341	1,341
其他應收款項、押金及預付款項 11	58,792	68,634
現金及銀行結餘	1,026,567	1,165,481
流動資產總額	1,092,201	1,241,123
資產總額	1,274,321	1,446,877
權益		
本公司普通權益持有人應佔權益		
股本	70	69
股份溢價	9,472,253	9,397,851
庫存股份	(747)	(5,198)
其他儲備	(1,493,499)	(1,413,572)
累計虧損	(6,916,031)	(6,790,336)
	1,062,046	1,188,814
非控股權益	1,296	1,886
總權益	1,063,342	1,190,700

簡明綜合財務狀況表

附註	於2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
負債		
非流動負債		
租賃負債 9	2,035	3,924
應付關聯方款項 15	539	559
遞延收入	8,175	10,574
遞延所得税負債	10,592	11,595
非流動負債總額	21,341	26,652
流動負債		
貿易應付款項 13	129,939	141,661
合約負債	198	4,893
其他應付款項及應計費用 14	54,536	75,883
租賃負債 9	1,113	3,231
應付關聯方款項 15	160	165
遞延收入	3,692	3,692
流動負債總額	189,638	229,525
負債總額	210,979	256,177
權益及負債總額	1,274,321	1,446,877

上述簡明綜合財務狀況表應與隨附附註一併閱讀。

第54頁至第77頁的財務報表已於2024年8月28日獲董事會批准,並由董事會代表簽署。

郭峰	呂東
<i>董事</i>	<i>董事</i>

簡明綜合權益變動表

本公司擁有人應佔

		Т		IH .			
	股本	股份溢價	庫存股份	其他儲備	累計虧損	非控股權益	總權益
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
(未經審核)							
於 2024年1月1 日的結餘	69	9,397,851	(5,198)	(1,413,572)	(6,790,336)	1,886	1,190,700
綜合虧損							
一期內虧損	-	-	-	-	(125,695)	(590)	(126,285)
一其他全面虧損	-	-	-	(5,983)	-	-	(5,983)
與擁有人的交易							
- 以股份為基礎的付款	_	_	_	4,903	_	_	4,903
- 根據僱員購股權計劃行使股份	1	74,402	4,451	(78,847)	_	_	7
		• •	•				
於2024年6月30日的結餘	70	9,472,253	(747)	(1,493,499)	(6,916,031)	1,296	1,063,342
(未經審核)							
於2023年1月1日的結餘	69	9,375,785	(5,198)	(1,452,204)	(6,115,974)	2,740	1,805,218
綜合虧損							
一期內虧損	_	_	_	_	(274,552)	(491)	(275,043)
- 其他全面虧損	-	-	-	(1,364)	-	-	(1,364)
							
與擁有人的交易							
- 以股份為基礎的付款	_	_	-	37,138	_	_	37,138
- 根據僱員購股權計劃行使股份 	_*	13,734	_	(13,731)	_	_	3

^{*} 上文所述結餘少於人民幣1,000元。

上述簡明綜合權益變動表應與隨附附註一併閱讀。

簡明綜合現金流量表

截至6月30日止六個月

	截至0万30日正八個万	
	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
經營活動所得現金流量		
經營所用現金	(163,277)	(242,425)
已收利息	14,899	11,733
已收政府補助	1,150	
經營活動現金流出淨額	(147,228)	(230,692)
	, , , , , ,	
投資活動所得現金流量		
購買物業、廠房及設備	(572)	(1,786)
存置定期存款	(909,637)	-
出售物業、廠房及設備所得款項	5,766	2,741
投資活動現金(流出)/流入淨額	(904,443)	955
融資活動所得現金流量		
租賃付款的本金部分	(2,916)	(3,179)
租賃付款利息	(97)	(581)
發行根據僱員購股權計劃行使的股份所得款項	1	
融資活動現金流出淨額	(3,012)	(3,760)
現金及現金等價物減少淨額	(1,054,683)	(233,497)
期初的現金及現金等價物結餘	1,165,481	1,588,705
現金及現金等價物匯兑收益	3,538	6,763
期末的現金及現金等價物結餘	114,336	1,361,971

上述簡明綜合現金流量表應與隨附附註一併閱讀。

1 一般資料

嘉和生物藥業(開曼)控股有限公司(「本公司」)及其附屬公司(統稱為「本集團」)主要於中華人民共和國(「中國」)從事開發及商業化腫瘤學及自身免疫性疾病藥物。

本公司於2017年4月10日根據開曼群島公司法(1961年第三號法例第22章,經綜合及修訂)在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。本公司註冊辦事處地址為Maples Corporate Services Limited, PO Box 309, Ugland House, Grand Cayman, KY1-1104, Cayman Islands。

本公司以香港聯合交易所有限公司作為第一上市地。

除另有註明外,中期簡明綜合財務資料以人民幣(「人民幣」)呈列,並約整至最接近的千元。

2 中期報告之編製基準

截至2024年6月30日止中期報告期間之簡明綜合中期財務報告乃根據香港會計準則第34號中期財務報告編製。

簡明綜合中期財務報告不包括一般載於年度財務報告的所有附註。因此,本報告應與本集團根據香港會計師公會頒佈之香港財務報告準則(「香港財務報告準則」)編製的截至2023年12月31日止年度年報及本公司於截至2024年6月30日止六個月作出的任何公眾公告一併閱讀。

除下文載列採用的新訂及經修訂準則之外,編製簡明綜合中期財務報表所採用的會計政策與截至2023年 12月31日止年度的年度財務報表所採用者一致,一如該等年度財務報表所述。

(a) 本集團採納的新訂及經修訂準則

多項新訂或經修訂準則於本報告期內適用。採納此等新訂及經修訂準則對本集團的財務表現及狀況 以及本中期財務資料的呈列並無重大影響。

(b) 已頒佈但實體尚未應用準則的影響

若干新訂會計準則、會計準則修訂及詮釋已頒佈但毋須於2024年6月30日報告期內強制應用,而本 集團亦無提早採納。該等準則、修訂及詮釋預期不會對實體本期或未來報告期內及可預見未來的交 易產生重大影響。

3 分部資料

管理層根據主要經營決策者審閱的報告釐定經營分部。主要經營決策者為本集團的執行董事,負責分配資 源及評估經營分部表現。

本集團始終於單一呈報分部中營運,從事人用生物製藥產品的發現、研發及商業化。管理層將該項業務作為一個經營分部,審閱其經營業績,以就資源如何分配作出決策。因此,本集團的主要經營決策者認為僅有一個可作出戰略性決策的分部。

本集團的主要經營實體位於中華人民共和國(「中國」),故本集團的經營業績主要來自中國。

4 收益

截至6月30日止六個月

	2024 年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
客戶合約收益 付費服務合約收益 — 於某個時間點 其他 — 於某個時間點	9,481 4,989	- -
	14,470	_

按性質劃分的開支 5

截至6月30日止六個月

	2024 年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
僱員福利開支	53,011	128,291
研發費及臨床試驗開支	52,801	83,452
折舊及攤銷	10,888	27,745
非流動資產減值	10,776	9,401
專業及技術服務費	10,318	7,670
差旅及運輸開支	4,050	6,358
原材料及所用耗料	2,490	10,671
核數師薪酬		
- 審計相關服務	1,400	1,475
水電費	143	2,541
存貨撇減	_	15,552
其他	2,702	4,263
	148,579	297,419

所得税貸項 6

截至6月30日止六個月

	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
		_
即期税項		
期內溢利即期税項	_	_
即期税項貸項總額	_	_
遞延所得稅		
遞延税項資產增加	(278)	(695)
遞延税項負債減少	(1,003)	(422)
遞延税項貸項總額	(1,281)	(1,117)
所得税貸項	(1,281)	(1,117)

7 每股虧損

(a) 每股基本虧損

每股基本虧損乃以本公司擁有人應佔虧損除以截至2024年6月30日止六個月已發行在外的普通股加權平均數計算得出。

截至6月30日止六個月

	2024 年 (未經審核)	2023年 (未經審核)
* 小司捧去 萨/	(435 605)	(274 552)
本公司擁有人應佔虧損(按人民幣千元計) 已發行普通股加權平均數(按千股計)	(125,695) 509,678	(274,552) 505,753
	(0.00)	(2 = 1)
每股基本虧損(人民幣元)	(0.25)	(0.54)

(b) 每股攤薄虧損

截至2024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(附註12)以及將向Ab Studio Inc.(「ABS」)(附註15)發行的股份相關。由於本集團截至2024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。

8 股息

截至2024年6月30日及2023年6月30日止六個月本公司並無宣派任何股息。

9 租賃

(a) 於資產負債表確認的金額

小		
	於2024年	於2023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)
使用權資產		
物業	3,083	6,720
		_
租賃負債		
即期	1,113	3,231
非即期	2,035	3,924
	3,148	7,155

(b) 於損益及其他全面收益表確認的金額

損益及其他全面收益表列示下列與租賃有關的金額:

截至6月30日止六個月

	2024 年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
使用權資產的折舊費用 物業	1,300	3,892
利息開支(計入財務成本)	97	581
有關短期租賃的開支(計入研發開支及行政開支)	107	501
上述未列為短期租賃與低價值資產租賃有關的開支		
(計入研發開支及行政開支)	7	22

截至2024年6月30日止六個月,租賃現金流出總額約為人民幣3,127,000元(截至2023年6月30日 止六個月:人民幣4,283,000元)。

10 無形資產

非流動資產	商譽	電腦軟件	許可	總值
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年12月31日				
成本	21,753	13,611	164,760	200,124
累計攤銷及減值	(3,934)	(12,650)	(73,441)	(90,025)
賬面淨值	17,819	961	91,319	110,099
(未經審核)				
截至2024年6月30日止六個月				
期初賬面淨值	17,819	961	91,319	110,099
攤銷	_	(332)	(3,191)	(3,523)
減值費用	_	_	(2,118)	(2,118)
期末賬面淨值	17,819	629	86,010	104,458
於2024年6月30日				
成本	21,753	13,611	164,760	200,124
累計攤銷及減值	(3,934)	(12,982)	(78,750)	(95,666)
賬面淨值	17,819	629	86,010	104,458

11 其他應收款項、押金及預付款項

	於2024年	於2023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)
流動		
購股權及受限制股份單位(「受限制股份單位」)計劃預付税項	30,706	30,706
存貨及臨床費用預付款項	25,599	27,453
應收利息	3,992	7,401
出售物業、廠房及設備應收款項	3,935	7,434
租賃押金	1,432	1,260
其他	2,050	3,302
	67,714	77,556
減:減值撥備	(8,922)	(8,922)
	58,792	68,634
非流動		
待扣減增值税進項税額	26,842	24,425
設備預付款項	_	1,499
租賃押金	295	1,244
	27,137	27,168
減:減值撥備	_	_
	27,137	27,168

其他應收款項及押金的賬面值主要以人民幣計值且與其公允價值相若。

12 以股份為基礎的付款

(a) 2020年僱員購股權計劃

以下為授出的購股權概要:

	第I	第Ⅰ類	
	每股行使價	購股權數目	
於2024年1月1日	0.0002美元	9,098,238	
於期內行使	0.0002美元	(8,092,687)	
於期內沒收	0.0002美元	(100,096)	
於2024年6月30日	0.0002美元	905,455	
於2024年6月30日歸屬及可行使	0.0002美元	257,681	
	0.000230,0		
	第Ⅱ	類	
	每股行使價	購股權數目	
於2024年1月1日	2.0000美元	4,127,279	
於期內沒收	2.0000美元	(380,975)	
於2024年6月30日	2.0000美元	3,746,304	
Wassife Dag D			
於2024年6月30日歸屬及可行使	2.0000美元	3,571,804	
	第Ⅲ类	頁(A)	
	每股行使價	購股權數目	
於2024年1月1日	0.0002美元	27,337	
於2024年6月30日	0.0002美元	27,337	
於2024年6月30日歸屬及可行使	0.0002美元	27,337	

12 以股份為基礎的付款(續)

(a) 2020年僱員購股權計劃(續)

第Ⅲ類(B)

	每股行使價	購股權數目
於2024年1月1日	2.0000美元	50,000
於2024年6月30日	2.0000美元	50,000
於2024年6月30日歸屬及可行使	2.0000美元	50,000

第Ⅰ類購股權的公允價值介乎於人民幣6.3224元至人民幣8.5361元之間。第Ⅱ類購股權的公允價值介乎於人民幣1.5520元至人民幣4.2642元。第Ⅲ類購股權的公允價值介乎於人民幣3.8199元至人民幣6.3224元。

於2024年6月30日尚未獲行使的購股權有如下行使價:

		於2024年
		6月30日的
	每股行使價	購股權
		_
第I類	0.0002美元	905,455
第Ⅱ類	2.0000美元	3,746,304
第Ⅲ類(A)	0.0002美元	27,337
第Ⅲ類(B)	2.0000美元	50,000
總計		4,729,096

12 以股份為基礎的付款(續)

(b) 首次公開發售後購股權計劃

以下為授出的購股權概要:

	第	第一批		
	每股行使價	購股權數目		
於2024年1月1日	17.08港元	1,233,700		
於期內沒收	17.08港元	(314,000)		
*****	># -			
於2024年6月30日	17.08港元	919,700		
Wass. 45 - 12 - 12 - 12 - 12 - 12 - 12 - 12 - 1	># -			
於2024年6月30日歸屬及可行使	17.08港元	865,025		
	第	二批		
	每股行使價	購股權數目		
	,			
於2024年1月1日	10.85港元	815,000		
於期內沒收	10.85港元	(389,500)		
於2024年6月30日	10.85港元	425,500		
於2024年6月30日歸屬及可行使	10.85港元	407,500		
	第	三批		
	每股行使價	購股權數目		
於2024年1月1日	1.73港元	2,086,500		
於期內沒收	1.73港元	(398,250)		
於2024年6月30日	1.73港元	1,688,250		
於2024年6月30日歸屬及可行使	1.73港元	1,008,750		

12 以股份為基礎的付款(續)

(b) 首次公開發售後購股權計劃(續)

竿	ш	批
555	ഥ	TLL

	每股行使價	購股權數目
於2024年1月1日	1.81港元	11,600,000
於期內沒收	1.81港元	(1,709,000)
於2024年6月30日	1.81港元	9,891,000
於2024年6月30日歸屬及可行使	1.81港元	3,042,750
	第五	批
	每股行使價	購股權數目
於2024年1月1日	1.50港元	9,578,867
於期內授出	1.50港元	-
於期內沒收	1.50港元	(6,188,307)
於2024年6月30日	1.50港元	3,390,560
於2024年6月30日歸屬及可行使	1.50港元	488,167

首次公開發售後購股權計劃項下的購股權的公允價值介乎人民幣0.6149元至人民幣6.9810元。

(c) 2023年購股權計劃

第一批

	每股行使價	購股權數目
		_
於2024年1月1日	1.50港元	5,579,054
於2024年6月30日	1.50港元	5,579,054
於2024年6月30日已歸屬及可予行使	1.50港元	_

2023年購股權計劃項下的購股權的公允價值介乎人民幣0.4074元至人民幣0.4573元。

12 以股份為基礎的付款(續)

(d) 2021年受限制股份單位計劃

以下為授出的股份概要:

2021年受限制股份單位計劃

	每股行使價	股份數目
		_
於2024年1月1日	_	10,508,093
於期內授出	_	-
於期內行使	_	(1,693,400)
於期內沒收	_	(4,959,563)
於2024年6月30日	_	3,855,130
於2024年6月30日歸屬及可行使	_	73,500

於2023年5月25日及2023年8月31日,根據2021年受限制股份單位計劃授出的受限制股份單位的公允價值於授出日期按收市價計算分別為每股人民幣1.56元及每股人民幣1.37元。

(e) 2023年受限制股份單位計劃

以下為授出的股份概要:

2023	午 巠	阳组	吸份	留	⇔計	土山
ノリノろ	# 4	ᄬᆒ	N ▼ 177	里,	いって	刪

	每股行使價	股份數目
於2024年1月1日	_	4,210,000
於2024年6月30日	_	4,210,000
於2024年6月30日歸屬及可行使	_	_

2023年受限制股份單位計劃的項下受限制股份單位的公允價值於授出日期按收市價計算為每股人民幣1.07元。

上表附註12(a)、(b)、(c)、(d)及(e)所涵蓋期間,概無購股權及股份到期。

於2024年6月30日,上表附註12(a)、(b)、(c)、(d)及(e)所涵蓋尚未獲行使購股權及股份的加權平均剩餘合同年期為6.88年(2023年:7.39年)。

13 貿易應付款項

以下為按發票日期計的簡明綜合資產負債表日期貿易應付款項的賬齡分析:

	於2024年	於2023年
	6月30日	12月31日
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(經審核)
1年以內	125,075	139,012
1年至2年	2,911	2,397
2年至3年	1,786	252
3年以上	167	_
	129,939	141,661

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

14 其他應付款項及應計費用

	於2024年	於2023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)
待結算項目撥款(a)	37,423	37,423
應付服務及固定資產供應商款項	8,798	10,553
應計僱員福利	6,625	21,860
應付税項	1,646	1,844
其他	44	4,203
	54,536	75,883

⁽a) 嘉和生物藥業有限公司與中國國家衛生健康委員會(「國家衛健委」)就過往年度內兩項重大新藥開發項目簽署兩項協議。由於未滿足兩項協議的給定條件,總金額人民幣37,423,000元預期將於未來十二個月內結算。

其他應付款項及應計費用的賬面金額主要以人民幣計值。由於其短期到期性質,其賬面金額與其公允價值相若。

15 關聯方結餘

	於2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
應付關聯方款項		
非交易性質		
ABS (a)	699	724
減:非流動部分	(539)	(559)
流動部分	160	165

(a) 應付ABS款項歸因於收購業務或然代價。於2024年6月30日,或然代價的公允價值約為人民幣699,000元,而 公允價值變動人民幣25,000元已在簡明綜合損益表及其他全面收益表的其他收入中確認。該款項將在達致與開 發狀態、監管批准及許可安排有關的特定里程碑成就後支付予ABS。

16 金融工具的公允價值計量

(a) 公允價值層級

為提供釐定公允價值所用輸入數據之可信程度指標,本集團已將其金融工具分為會計準則所規定的 三個層級。各層級的説明如下:

第1層級:在活躍市場上買賣的金融工具(如公開買賣衍生工具及股本證券)的公允價值乃按於報告期末的市場報價釐定。本集團所持有金融資產採用的市場報價為當時買盤價。該等工具計入第1層級。

第2層級:未在活躍市場上買賣的金融工具(例如場外衍生工具)的公允價值採用估值技術釐定。該 等估值技術最大限度地採用可觀察市場數據,並盡可能不倚賴實體特定估計。倘計算工具公允價值 所需的重大輸入數據均可觀察,則該工具計入第2層級。

第3層級:倘一項或多項重大輸入數據並非以可觀察市場數據為基礎,則該工具計入第3層級。

16 金融工具的公允價值計量(續)

(a) 公允價值層級(續)

下表列示了本集團於2024年6月30日及2023年12月31日按經常性基準以公允價值計量的負債:

	第 1 層級	第2層級	第3層級	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
(未經審核)				
於2024年6月30日				
應付關聯方款項的或然代價	_	699	_	699
(經審核)				
於2023年12月31日				
應付關聯方款項的或然代價	-	724	_	724

期內並無第1層級、第2層級和第3層級之間的轉移。

於2024年6月30日,本集團並無按非經常性基準以公允價值計量任何金融資產或金融負債。

(b) 用於釐定公允價值的估值方法

用於釐定本集團第2層級工具的公允價值的估值方法為根據市場報價及期末發生或然事件的概率。

(c) 其他金融工具的公允價值(未確認)

本集團亦持有若干於資產負債表並非以公允價值計量的金融工具。就大多數該等工具而言,公允價值與其賬面值差異並不重大,乃因應收/應付利息近乎現時市場利率或工具屬短期性質。於2024年6月30日並未識別重大差異。

17 流動資金風險

與年末比較,金融負債的合約未貼現現金流出並無任何重大變動。

18 承擔

資金承擔

以下為於報告期末已訂約但未確認為負債的重大資本支出:

	於2024年	於2023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)
已訂約但未撥備		
- 物業、廠房及設備	1,454	1,435

19 重大關聯方交易

若一方有能力直接或間接控制另一方,或在作出財務及經營決策時對另一方發揮重大影響,即視為有關聯。由於雙方受控股股東家族的共同控制、共同重大影響或聯合控制,則雙方亦被視為有關聯。本集團的主要管理層成員及彼等之近親亦被視為關聯方。

執行董事認為,與本集團有交易或結餘的下列各方為關聯方:

名稱 與本集團的關係

ABS ABT少數股東

下列為本集團與其關聯方於截至2024年及2023年6月30日止六個月曾進行的重大交易。本公司董事認為,關聯方交易乃於日常業務過程中按本集團與各關聯方磋商的條款進行。

19 重大關聯方交易(續)

(a) 與關聯方之重大交易

截至6月30日止六個月

	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
自以下各方購買租賃服務及水電 - ABS	293	216
自以下各方購買研發服務 - ABS	303	336
	596	552

(b) 與關聯方之結餘

於2024年6月30日及2023年12月31日與關聯方的結餘於附註15披露。

(c) 主要管理人員酬金

主要管理人員包括董事及高級管理人員。就僱員服務已支付或應付予主要管理人員的酬金如下所示:

截至6月30日止六個月

	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
薪金、花紅及其他福利以股份為基礎的付款開支 <i>(i)</i> 社會保障費用及住房福利	8,341 9,707 823	9,324 18,507 899
	18,871	28,730

⁽i) 以股份為基礎的付款開支按授出日期的公允價值確認,進一步詳情請參見附註12。

20 或然事項

於2024年4月,本公司間接全資附屬公司嘉和生物藥業有限公司(「嘉和生物藥業」)獲通知,其於一家公司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。

因此,於2024年6月30日,本集團並無重大或然負債(於2023年12月31日:無)。

21 報告期後發生的事項

本集團於2024年8月2日與TRC 2004, Inc.(「被許可人」)(一家由Two River, LLC(「Two River」)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」)及股權購買協議(「股權購買協議」)。根據許可協議,本集團已同意(其中包括)授予被許可人全球獨家許可(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。根據許可協議及股權購買協議的條款,作為許可的對價,本集團將獲得:(i)被許可人的股權;(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。

於本報告日期,管理層正評估執行許可協議後對財務報表的相關影響。

「 2021 年受限制股份 單位計劃」	指	本公司於2021年6月3日採納的2021年受限制股份單位計劃
「2023年中期業績公告」	指	本公司日期為2023年8月30日之截至2023年6月30日止六個月之中期業績 公告
「2023年購股權計劃」	指	本公司於2023年10月27日採納的2023年購股權計劃
「2023年受限制股份 單位計劃」	指	本公司於2023年10月27日採納的2023年受限制股份單位計劃
「 AACR 」	指	美國癌症研究協會
「管理人」	指	薪酬委員會或其代表,管理首次公開發售前購股權計劃、首次公開發售後購股權計劃、2021年受限制股份單位計劃、2023年購股權計劃及2023年受限制股份單位計劃的運作
$\lceil AE floor$	指	不良事件
「 ASCO 」	指	美國臨床腫瘤學會
「聯繫人」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「審核委員會」	指	本公司的審核委員會
「獎勵」	指	根據2021年受限制股份單位計劃或2023年受限制股份單位計劃之條款授予 承授人之受限制股份單位獎勵
ГВІС⊥	指	同類最佳
「BICR 」	指	盲態獨立中心閱片
「董事會」	指	本公司董事會
Г СDMО	指	合約開發及製造組織
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載企業管治守則
「中國」	指	中華人民共和國,僅就本中期報告而言,除文義另有所指外,不包括香港, 中國澳門特別行政區及台灣
Г СМС _	指	化學、生產和質量控制
「公司條例」	指	香港法例第622章公司條例,經不時修訂、補充或以其他方式修改

釋義

「本公司」 指 嘉和生物藥業(開曼)控股有限公司,一間於2017年4月10日根據開曼群島 法律註冊成立的獲豁免有限公司 具有上市規則所賦予的涵義 「控股股東」 指 「CRS」 細胞因子釋放綜合徵 指 「董事 | 本公司董事 指 「郭博士 | 指 郭峰博士,本公司行政總裁兼前執行董事 「合資格參與者」 合資格參與2023年購股權計劃或2023年受限制股份單位計劃的人士(視情況 指 而定) 「合資格人士 | 管理人甄選或批准參與首次公開發售前購股權計劃、首次公開發售後購股權 指 計劃或2021年受限制股份單位計劃的各參與者 | ESMO | 指 歐洲腫瘤學會 [FIC] 指 同類首創 *FIH J* 首次人體 指 「嘉和生物藥業 | 嘉和生物藥業有限公司,一間於2007年12月4日根據中國法律成立的公司, 指 為本公司主要附屬公司之一 「全球發售」 指 提呈發售股份以供香港公眾人士認購以及有條件配售股份,進一步詳情載於 本公司日期為2020年9月23日之招股章程「全球發售的架構」一節 「GMP / 藥品生產質量管理規範 指 「本集團」或「我們」 本公司及其不時之附屬公司 指 $\lceil HHJH \rfloor$ 指 HHJH Holdings Limited,一間根據開曼群島法律於2018年6月1日註冊成立 的獲豁免有限公司,為高瓴的成員公司及我們的首次公開發售前投資者之一 「高瓴」 指 HHJH、HH BIO Investment Fund, L.P.、Hillhouse Fund IV, L.P.及Hillhouse

Investment Management, Ltd.

「香港財務報告準則」 指 香港財務報告準則

「港元」 指 香港法定貨幣港元

「HR」 指 風險比

「HR+」 指 激素受體陽性

「IDMC」 指 獨立數據監察委員會

「IND」 指 臨床研究用新藥或臨床研究用新藥上市申請,於中國亦被稱為臨床試驗申請

「IP」 指 知識產權

「首次公開發售」 指 首次公開發售

「IRC」 指 獨立評審委員會

「許可」 指 開發、使用、製造、商業化及以其他方式利用GB261的獨家許可(不包括中

國大陸、香港、澳門及台灣)

「許可協議」 指 本集團與被許可人就許可訂立的許可協議

「被許可人」 指 TRC 2004, Inc., 一家由Two River, LLC及Third Rock Ventures在美國德拉瓦

州共同創立的公司

「上市」 指 股份於聯交所主板上市

「上市日期」 指 2020年10月7日,股份於聯交所上市及股份首次獲准於聯交所買賣之日期

「上市規則」 指 香港聯合交易所有限公司證券上市規則,經不時修訂、補充或以其他方式修

改

「MAH」 指 藥品上市許可持有人

釋義

「主板」 指 由聯交所營運的證券交易所(不包括期權市場),乃獨立於聯交所GEM,並與 其並行運作 「標準守則」 指 上市規則附錄C3所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則 TmPFS / 指 中位無進展生存期 「中檢院 | 指 中國食品藥品檢定研究院 [NDA] 新藥上市申請 指 「所得款項淨額 | 指 全球發售期間募集的所得款項淨額 「國家藥監局」 指 國家藥品監督管理局及其前身國家食品藥品監督管理總局 「ORR」 指 客觀有效率 **「PCC」** 指 臨床前候選化合物 「PFS」 指 無進展生存期 藥物代謝動力學/藥物效應動力學 「PK/PD / 指 「POC」 指 概念認證 「首次公開發售後 指 本公司於2020年9月18日採納的首次公開發售後購股權計劃 購股權計劃 / 「首次公開發售前 指 本公司於2019年8月19日採納並於2020年4月16日及2020年7月31日修訂 購股權計劃 / 及重列的首次公開發售前購股權計劃 「招股章程 | 指 本公司日期為2020年9月23日的招股章程 「研發 | 研究及開發 指 「報告期」 指 截至2024年6月30日止六個月 「人民幣 | 中國法定貨幣人民幣 指

根據2021年受限制股份單位計劃或2023年受限制股份單位計劃可能授出的

「受限制股份單位」

指

受限制股份單位

「證券及期貨條例」 指 香港法例第571章證券及期貨條例,經不時修訂、補充或以其他方式修改

厂股份」 指 本公司股本中的普通股,現時面值為每股0.00002美元

「股東」 指 股份持有人

「聯交所」 指 香港聯合交易所有限公司

「股權購買協議」 指 本集團與被許可人就許可訂立的股權購買協議

「附屬公司」 指 具有公司條例第15條所賦予的涵義

「主要股東」 指 具有上市規則所賦予的涵義

「TCE」 指 T細胞銜接器

「美國」 指 美利堅合眾國、其領土、屬地及受其管轄的所有地區

「美元」 指 美國法定貨幣美元

「沃嘉」 指 沃嘉生物技術有限公司,一間根據英屬處女群島法律於2019年6月5日註冊

成立的商業公司,為沃森的間接全資附屬公司、我們的主要股東之一

「沃森」 指 雲南沃森生物技術股份有限公司,一間根據中國法律於2001年1月16日成立

並於深圳證券交易所上市的公眾公司(股份代號:300142)

「中美華東」 指 杭州中美華東製藥有限公司

「%」 指 百分比