



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

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

股份代號：6998

2024

環境、社會及管治報告

01

概覽

- 3 關於本報告
- 4 行政總裁寄語

02

環境、社會和治理策略

- 6 集團綜述
- 7 2024年大事記
- 9 ESG管治
- 13 氣候風險和機遇

03

持續創新成果可期

- 16 對標全球前沿的早研創新
- 18 加速推進臨床急需的管線產品
- 20 持續完善知識產權管理體系

04

質量管理持續優化

- 22 臨床研究的質量管控
- 23 患者安全與信息保護
- 24 委託生產的質量保障
- 26 供應鏈管理

05

員工權益與僱傭

- 28 戰略調整和團隊溝通
- 28 公平僱傭和權益保障
- 30 學習文化和專業發展
- 31 職業健康與生產安全
- 31 共建社區

06

氣候與環境

- 33 能源消耗和碳排放
- 33 資源使用

附錄

- 34 香港聯交所《環境、社會及治理報告守則》
之內容索引

關於本報告

嘉和生物藥業(開曼)控股有限公司(「本公司」, 連同其子公司稱「本集團」、「嘉和生物」或「我們」) 遵循香港聯合交易所有限公司(「香港聯交所」) 證券上市規則(「上市規則」) 附錄C2《環境、社會及管治報告守則》(「ESG守則」) 的規定編製本集團的2024年環境、社會和管治(「ESG」) 報告。本報告遵循ESG守則中關於重要性、量化、平衡和一致性的匯報原則, 以及關於匯報範圍的要求進行信息收集、數據分析和整理編製。

報告期和範圍

本報告涵蓋本集團於2024年1月1日至2024年12月31日期間(「報告期」) 在環境、社會和管治方面的政策和措施。除另有說明外, 本報告中的資料和數據與年度財務報告披露的範疇一致, 涵蓋本集團主要業務運營主體, 包括嘉和生物藥業有限公司及位於美國舊金山的Ab Therapeutics(「ABT」)。

數據和信息來源

本報告中的定性及定量信息均來自本集團的公開信息、內部制度、數據統計、報告和記錄。

可靠性保證

本報告經管理層審閱確認後, 於2025年3月28日獲董事會審批通過。本集團對2024年ESG報告內容的真實性、準確性和完整性負責。

本報告以繁體中文及英文兩種語言發佈, 若對報告的內容發生歧義, 敬請以繁體中文版本為準。若本報告和本集團2024年年報有任何相抵觸或不相符之處, 以2024年年報為準。

發佈及獲取

本報告以網絡版本形式發佈, 可於香港聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.genorbio.com/hk/) 瀏覽和下載。

01

行政總裁寄語

2024年，嘉和生物繼續秉持「為患者提供創新性藥品」為使命砥礪前行。

於報告期內，國家衛生健康委員會（「衛健委」）等有關部門先後出台多項「硬核」舉措促進全球領先的本土創新藥（「全球新」）研發，助力生物醫藥產業發展，幫助中小藥企突破國際化發展瓶頸。

鼓勵「全球新」與嘉和生物專注開發創新性較高且有潛力成為同類最佳（Best-in-class，「BIC」）的靶點和項目的策略方向高度契合。在堅定踐行「聚焦、優化、加速、拓展」核心戰略的同時，嘉和生物在2024年繼續加速註冊與臨床試驗的推進，並迎來了創新成果的國際化拓展。

在加速推進產品註冊方面，嘉和生物旗下具有高度差異化的口服CDK4/6抑制劑（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（Hormone Receptor，「HR」）陽性、人表皮生長因子受體2（Human epidermal growth factor receptor 2，「HER2」）陰性（HR+/HER2-）局部晚期或轉移性乳腺癌的新藥上市申請獲批在即；其聯合來曲唑治療既往未經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（HER2）陰性（HR+/HER2-）晚期乳腺癌患者的新藥上市申請也在快速推進中。

與此同時，嘉和生物的多款優質管線頻頻亮相國際舞臺，獲得全球同仁的積極認可：

- 獨立數據監察委員會（Independent Data Monitoring Committee，「IDMC」）對來羅西利一線三期臨床試驗期中分析結果在2024年6月的美國臨床腫瘤學會（America Society of Clinical Oncology，「ASCO」）年會上以壁報形式進行展示。
- GB263T（EGFR/cMET/cMET，三特異性抗體）治療的臨床試驗研究數據，被2024年歐洲腫瘤內科學會年會（European Society for Medical Oncology，「ESMO」）接受，並於2024年9月14日發表。
- 早期管線方面，兩款全球BIC三特異性抗體分子的摘要被2024年美國癌症研究協會年會（America Association for Cancer Research，「AACR」）發表。其中，GB268（抗PD-1/VEGF/CTLA-4）在2024年進入臨床前（pre-investigational new drug enabling，「pre-IND enabling」）開發階段，初步化學、生產與質量控制（Chemistry，Manufacturing and Controls，「CMC」）研究展現了良好的安全性和穩定性。2025年3月已經完成重複給藥4周食蟹猴藥物非臨床研究質量管理規範（Good Laboratory Practice，「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（Good Manufacturing Practice，「GMP」）生產。



郭峰博士
行政總裁

2024年，中國生物醫藥創新企業在跨境併購、商業拓展合作中表現出超強勁的活躍度，中國生物技術交易形式、涉及疾病領域和技術賽道更呈現出多元化趨勢。嘉和生物以NewCo模式引入海外基金，搭建國際化管理團隊，以更為靈活的形式、更快速的將中國的優質創新生物醫藥產品服務於全球患者，率中國生物醫藥創新之先河，為國產創新藥出海探索出一條重要路徑。

- 2024年8月，嘉和生物與TRC 2004, Inc.（「TRC 2004」，由Two River, LLC及Third Rock Ventures兩家美元基金在美國德拉瓦州共同創立）訂立許可協議以及股權協議，授予TRC 2004全球獨家許可（不包含中國大陸、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），並積極探索其在自身免疫疾病方面的潛力。
- 這是繼2023年12月GB261（CD20/CD3，雙特異性抗體）在第65屆美國血液學年會（American Society of Hematology，「ASH」）上得到全球學術認可後，從商業層面獲得國際市場拓展機會、成功出海；這也再次驗證了嘉和生物早研管線全球領先的創新性。

在對外合作拓展層面，嘉和生物也勇於創新探索。2024年9月13日，嘉和生物宣佈與億騰醫藥集團有限公司（「億騰醫藥」）達成合併協議，旨在通過在研發、銷售、生產、財務等環節的深度整合，充分發揮雙方在創新研發與商業能力等多維度的優勢互補，達成「研發驅動」與「產品商業化」的雙向賦能。藉此，嘉和生物和億騰醫藥將努力實現即將獲批上市的乳腺癌治療藥物來羅西利片的快速商業化拓展，並依托先進的抗體技術平台實現早期優質管線產品的持續輸出，提升集團的整體市場競爭力，並對中國生物醫藥行業的創新生態和升級發展提供可借鑒樣本路徑。

所有這些成果的達成皆有賴於嘉和生物管理層與所有員工的共同付出，這一年中，全體同仁在嚴峻的環境下展示出了非凡的創新活力、敬業精神和專業操守。

凡是過往，皆為序章。嘉和生物已呈現出非常可期的未來前景。我相信隨著嘉和生物與億騰醫藥併購的順利落實，來羅西利片的獲批上市以及各項早研、臨床項目的加速推進，本集團必將迎來全新的發展契機和動力。以創新活力實現增長潛力，嘉和生物將不忘初心、繼續踐行服務中國乃至全球患者的願景使命。

環境、社會和治理策略

集團綜述

嘉和生物堅信每個人都值得享有健康生活的社會福祉。本集團自2007年成立以來，我們聚焦腫瘤及自身免疫等領域中國和全球患者急需但未被滿足的用藥需求，著力打造以創新為引擎，具備藥物創新研發、臨床前研究、臨床開發、藥品註冊、以及CMC開發的創新公司。

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，以積極應對日趨複雜的宏觀經濟環境和生物醫藥行業的挑戰，通過打造敏捷組織和維護高效運營，充分挖掘和堅持拓展發展新機遇。

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，大幅降低運營成本。在降本增效的同時，我們積極開展戰略合作，達成多個管線商業拓展合作，聚焦推進核心管線開發和新藥報批。尤其，本集團與億騰醫藥於2024年9月13日訂立合併協議，將通過合併方式收購億騰醫藥，以充分發揮雙方多維度的優勢互補形成強大的協同效應，實現「研發驅動」與「產品商業化」雙向賦能，激發本集團的市場潛力和競爭力，加速為患者帶來創新療法和藥品。

我們一以貫之遵循商業道德和醫學倫理，同時尊重和珍視每位員工的全心付出，努力打造開放包容、追求卓越的企業文化，不斷夯實嘉和生物長遠可持續發展的根基。

以患者為中心，
以提供創新型療法為使命

2024年大事記

基於前期對「聚焦、優化、加速、拓展」核心戰略的持續踐行，嘉和生物於2024年度在推進註冊與臨床試驗、臨床成果全球認可、創新出海及戰略合作等方面達成諸多里程碑式成果。

持續快速推進的註冊與臨床試驗

GB491 (Lerociclib, 差異化的口服CDK4/6抑制劑)

- 來羅西利片聯合來曲唑治療既往未經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(HER2)陰性(HR+/HER2-)患者(晚期一線乳腺癌)的新藥上市申請(NDA):
 - 2024年2月28日正式向中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)遞交NDA;
 - 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患者(晚期二線乳腺癌)的新藥上市申請，繼2023年3月28日獲得中國NMPA正式受理，並於2023年8月31日順利完成臨床現場核查之後，
 - 2024年3月完成遞交NDA發補材料;
 - 2024年5月完成中國食品藥品檢定研究院(「中檢院」)藥檢;
 - 2024年9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月向國家藥品監督管理局食品藥品審核檢驗中心(「CFDI」)遞交核查跟進事項報告及資料。

GB261 (CD20/CD3, 雙特異性抗體)

- 2024年7月完成I/II期淋巴瘤臨床研究報告。

臨床成果屢次在國際舞臺獲得全球認可

GB491 (Lerociclib, 差異化的口服CDK4/6抑制劑)

- 一線三期臨床試驗期中分析結果在2024年6月ASCO年會上以壁報形式進行展示。
 - IDMC對來羅西利聯合來曲唑晚期一線三期臨床試驗期中分析進行了療效和安全性數據評估，顯示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。

GB263T (EGFR/cMET/cMET, 三特異性抗體)

- 更新的研究數據被2024年ESMO接受，並於同年9月14日發表。
 - 截止2023年12月31日，共15例患者接受了至少一次GB263T (EGFR/cMET/cMET, 三特異性抗體)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。

全球創新的新藥研發

- 2個三特異性抗體分子的摘要被2024年AACR發表。
- 截至2024年12月31日，已完成數個PCC分子開發，均為創新性較高且有潛力成為全球同類最佳的雙/多特異性抗體項目。
- GB268 (抗PD-1/VEGF/CTLA-4)於2024年進入臨床前開發階段，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。

成功實現創新出海

- 2024年8月2日，嘉和生物與TRC 2004訂立許可協議以及股權協議。
 - 根據許可協議，本集團已同意（其中包括）授予TRC 2004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旗下新型差異化CD20/CD3雙特異性T細胞接合劑——GB261。雙方的合作將主要集中在探索GB261（CD20/CD3，雙特異性抗體）在自身免疫疾病方面的潛力。
 - GB261（CD20/CD3，雙特異性抗體）的成功出海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。

達成里程碑式戰略合作

- 2024年1月19日，嘉和生物與中美華東製藥公司（「中美華東」）簽訂抗體分子和相關技術轉讓協議，本公司旗下一款抗體藥物和相關知識產權（Intellectual Property，「IP」）權益轉讓給中美華東。
- 2024年9月13日，嘉和生物與億騰醫藥訂立合併協議，將通過合併方式收購億騰醫藥，作為代價，嘉和生物將向億騰醫藥的股東配發及發行股份。
 - 雙方在研發、銷售、生產、財務等環節的深度整合，以期實現‘研發驅動’與‘產品商業化’的雙向賦能，提升集團的市場競爭力。
 - 億騰醫藥的商業運營能力和市場積澱，將為嘉和生物的早期研發和臨床管線推進提供強有力的支持，加速推進自身管線中相應適應症項目的進展，縮短藥物上市周期，更快地為患者帶來佳音。

ESG管治

重大議題評估

利益相關方交互

嘉和生物積極維護並深化與利益相關方的溝通，就經營方面的關鍵性課題和未來發展的挑戰誠懇、透明的交流，並將各類績效按協商的方式和頻率通報。我們力爭在日常經營活動中，充分傾聽包括政府和監管機構、投資人、員工、供應商及合作夥伴等利益相關方的意見和反饋，兼顧各方的期望和要求，促進本集團的可持續發展。報告期內，我們檢視已有溝通渠道的暢通性和有效性，並將識別和確認環境、社會和管治的重要議題作為編製本報告所遵循的重要匯報原則。

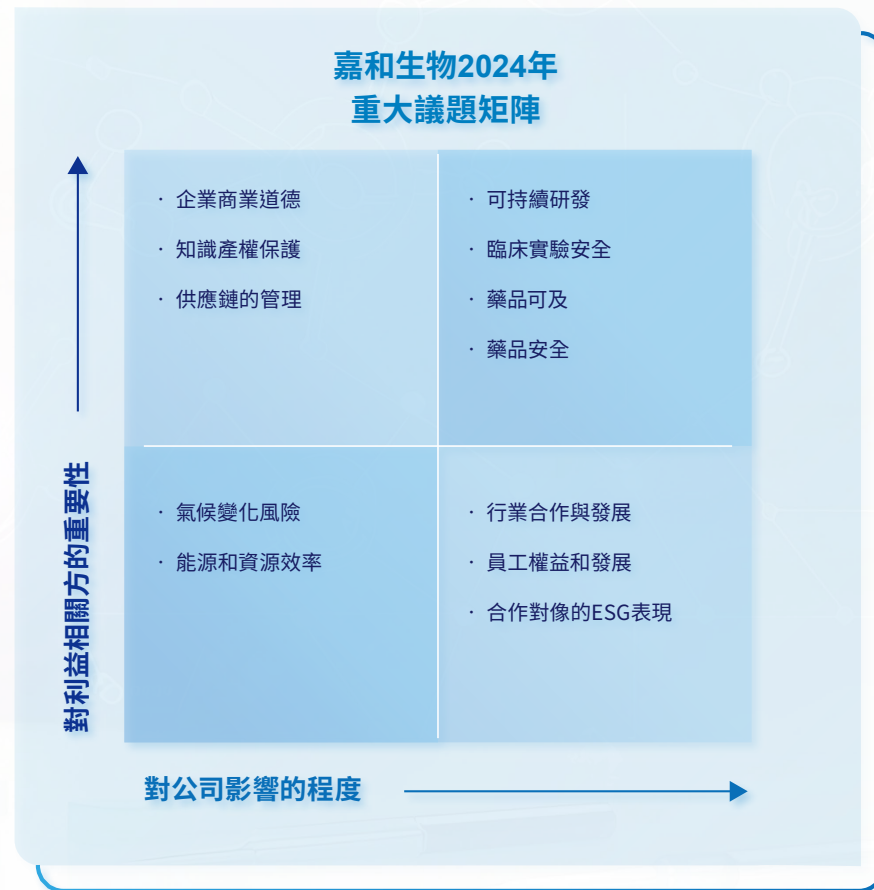
利益相關方	關注議題	溝通與響應
 股東及投資者	- 經濟效益 - 合規經營 - 完善公司治理 - 信息披露透明化 - 研發管總和臨床項目的推進 - 全球化戰略佈局	- 股東大會 - 投資者會議及路演 - 行業峰會 - 新聞稿及公告 - 公司官網信息發佈 - 公司年報和中期報告
 政府及監管機構	- 合規經營 - 信息披露透明化 - 藥物與服務的質量與安全 - 患者權益及隱私保護	- 政府會議 - 研討會 - 合規報告 - 定期信息披露
 客戶 (醫院、藥店及病患)	- 創新發現和臨床管理項目 - 藥品的適應症、療效、質量與安全 - 知識產權保護 - 受試者隱私保護	- 藥物療效明示和知情溝通 - 客戶滿意度 - 客戶溝通及反饋機制 - 用藥說明
 員工	- 員工權益 - 發展與培訓 - 薪酬與福利 - 行為準則	- 公司文化建設 - 員工日常溝通機制 - 員工大會 - 員工培訓
 供應商及 其他合作夥伴	- 可持續供應鏈管理 - 採購管理 - 合作方合規監督 - 資源利用及使用效益 - 知識產權保護	- 供應商准入、評估及審核機制 - 採購管理 - 工作會議 - 年度審計
 公眾及媒體	健康知識	- 新聞稿及公告 - 媒體活動
 行業協會及 其他非政府組織	- 產品及服務的質量與安全 - 合規經營 - 行業合作與發展	- 行業展會及討論 - 公司官網信息發佈 - 公司報告

重大議題的確認及排序

本集團各相關部門在報告期內與利益相關方保持溝通，並檢視歷年參考的可持續會計準則委員會(Sustainability Accounting Standards Board, 「SASB」)關於生物科技及製藥行業的重大議題，同時充分評估本集團年內的業務結構調整和合併收購協議的達成對當期和未來發展的影響，確認了本集團2024年度的重要性議題圖譜共12項，其中「氣候變化風險識別和應對」從管治部分調整為「氣候變化風險」放入環境部分，並補充了「能源和資源效率」和「合作對象的ESG表現」兩個課題，以體現期內業務與能源和資源的關係；在社會議題中刪除了因業務結構調整而收縮的業務環節所涉及的議題，即營銷道德、價格的可負擔性、實驗室安全管理和危險廢棄物處置和管理。



根據聯交所上市規則附錄C2《環境、社會及管治報告守則》的相關要求，本集團基於每個議題對利益相關方的重要性和對本集團的影響程度，對重大議題圖譜中的全部議題做優先排序，確認2024年度的重要性評估矩陣，高度重要性議題包括：可持續研發、臨床試驗安全、藥品安全、藥品可及。



嘉和生物期內的業務架構落實進一步調整，將資源集中在早研成果的推進和臨床管線的加速上市，臨床藥物的供應全部由委託生產方式完成，因此，對於氣候變化風險和機遇的識別及其財務影響的分析、環境影響等方面與之前年份相比於公司的關聯性和影響性都有所弱化。

上述重大議題圖譜和排序結果呈報董事會審閱後，於2025年3月28日獲得批准，本報告餘下部分將依據此等重點做出闡述匯報。

董事會聲明

嘉和生物董事會深知地球溫度上升和生態環境惡化與人類健康福祉關係緊密，企業研發伊始對資源效率的關注與我們以創新的治療方案為中國乃至全球患者帶來健康福祉的初衷高度契合，良好的管治則是可持續發展和價值創造的根本保障。因此，我們在聚焦發展的戰術調整決策過程中，綜合考慮可持續發展因素，持續健全管治框架和政策，將可持續發展的關注重點落實到行動中，響應利益相關方的期望和關切。

作為可持續發展相關事宜的最高決策機構，嘉和生物董事會對公司的可持續發展策略、風險管理框架及披露負有最終責任，包括負責監管重大議題的識別和確認，關注重大議題的績效達成情況。過去三年來，本集團持續監控醫療需求的變化和監管政策的沿革，高效利用平台和團隊能力與優勢，快速錨定具有高度差異化的研究管線創新；報告期內，堅持早研管線的內外部高效決策和臨床管線的加速推進，完善委託合作生產模式，進一步優化產品質量管理體系，以充分的靈活性將企業價值最大化。

由於報告期內的業務結構持續調整，令全年全職員工平均數再度同比下降。該數據作為多項可持續發展強度指標的計算基數影響了強度分析的同期可比程度。嘉和生物在報告期內發佈了重大併購交易協議的達成，預計交割後將會補強價值鏈中產品獲批上市後醫學推廣業務以及其他能力需求，有力地支撐管線推進和上市時間表，讓更多中國乃至全球患者更早獲得更多優質治療選擇。由於該建議併購交易將大幅改變嘉和生物的運營邊界，併購後整合也將面臨對責任和制度的梳理，因此，探索並重建適合自身發展階段和特點的可持續發展目標及量化指標也將是其中一項重要任務，將在來年匯報此等進展。

合規管理

嘉和生物遵循上市規則及經營所在地適用的法律法規，並持續完善和健全企業管治體系，堅持合規底線的同時探索以更高的標準規範企業行為。我們堅持誠信經營的理念，落實合規體系，把控風險管理的重點工作。

本集團嚴格遵守國家相關法律法規，包括《中華人民共和國公司法》、《中華人民共和國證券法》、《中華人民共和國反不正當競爭法》和《中華人民共和國反洗錢法》等，制定相關制度和建立管理流程，定期對制度執行和風險管理情況開展專項檢查。我們還通過新員工入職培訓和定期培訓，不斷加強合規意識和商業操守建設。報告期內，本集團未收到任何針對相關不當行為的起訴，也沒有正在進行之中的相關法律訴訟。

反貪腐培訓

報告期內，本集團為在職員工提供的包括反貪腐在內的多種在線學習和培訓，並為新員工安排反貪腐專項在線培訓。同時，本集團董事參加了例行的年度反貪腐培訓。2024年度，本集團為全體董事和員工提供了時長為30分鐘的反貪腐培訓並獲完成。

嘉和生物要求全體全職員工和顧問合同員工簽署並承諾遵守《反賄賂和反腐敗協議》，確認知悉並承諾遵守相關法律法規和內部制度。我們將反貪污和反腐敗表現納入績效考核指標，以規範引導員工和顧問的操守。同時，我們也要求供應商和合作夥伴遵守同樣的原則，並簽署書面承諾。

舉報機制

本集團公佈的《舉報管理制度》中務求明確對貪腐行為的防範意識和對吹哨機制的使用，同時強調了對舉報事件獨立客觀的處理原則和相關流程。我們設立了舉報熱線，鼓勵員工和其他利益相關方對其所知悉或質疑的直接或間接的欺詐、賄賂和貪腐，以及違反重要企業政策、規章制度和道德準則等不當行為進行監督舉報。同時，我們也鼓勵員工利用其他溝通途徑，如上級主管或人力資源部門，對有爭議的行為提出質疑。

本集團合規職能針對檢舉的事項進行甄別和分析，對符合調查條件的舉報事項開展獨立調查，並出具調查報告。我們重視舉報機制的信息保密性，對舉報事宜、舉報人及被檢舉人的身份做嚴格保密，對調查過程中潛在的利益衝突關係做及時判斷，必要時做出涉事人員的規避安排。針對證據充分的違規事件，本集團依據相關內部制度做出處理，涉及疑似違法行為則按企業義務通報相關執法機關。

氣候風險和機遇

氣候變化令生態環境越發脆弱並影響人類健康及醫療衛生系統的運作能力。儘管我們和行業同仁的初衷是以藥物和療法服務患者和社會需求，但整個醫療健康行業的溫室氣體排放仍然有5%的佔比。

嘉和生物在報告期內的業務主要涉及早期發現、臨床研究以及臨床用藥的委託生產，這些自有業務的工作場所為辦公室。隨著業務的優化整合，本集團於2024年初先後關閉了北京辦公室和位於上海的早研實驗室，並遵照相關規定完成了對危險廢棄物的妥善處置。報告期內，嘉和生物的溫室氣體排放主要來自範圍二的電力採購和範圍三的價值鏈活動。

基於對業務邊界的梳理以及範圍二的排放源的確認，嘉和生物按上市規則附錄C2《環境、社會及管治報告守則》指引的RCP2.6和RCP6.0情景假設，對氣候變化風險和機遇及其財務影響進行分析。



我們初步確立了氣候風險和機遇清單，評估和分析了覆蓋自有業務範圍內實體風險和轉型風險類型、影響範圍、影響程度，以及緩解措施；經綜合分析，本集團認為相關影響給企業帶來的財務影響在未來3年內有限，但將積極落實減緩措施的持續評估和跟進。

我們還對涉及碳定價、監管政策趨勢及低碳技術應用等轉型風險開展了分析和評估，並確定了工作方向。我們將堅持加大早期發現和臨床實驗的快速落地，踐行上市藥品可及滿足未盡的患者需求；同時充分考慮全社會能源轉型的趨勢，發揮CMC技術優勢，將降低產品全生命周期環境影響的降低和優化資源效益，並監控碳定價政策的變化，加強與各合作方的交流和協作，共同抵禦氣候風險。

潛在影響		影響程度	財務影響	減緩措施
實體風險 — 洪水	洪水會導致土地淹沒、交通受阻，因而影響臨床藥物供給持續性、必要的研發交流延期或改變形式。	低	或許會導致臨床試驗中斷和臨床試驗時間延長、需要入組更多患者、臨床試驗研究數據不佳等影響造成的對臨床試驗的計劃外投入。	1. 增加對委託合作生產方在抵禦災害方面能力的評估，並提出管理要求，監控其災難恢復演練，協助其提升。 2. 與委託合作生產方及其主要供應商制定基於氣候風險情景假設的應急預案，並進行年度檢審和調整。 3. 跟進運營地災害管理機關的要求和規劃，了解當地政府的管理側重和應急處置方式。 4. 前瞻性地進行相對靈活和高容錯率的臨床試驗設計。 5. 在嚴格遵循相關法律法規和醫學規範的前提下，協助分佈更加廣泛的醫院展開臨床試驗，方便不同地區患者前往受試和獲得治療機會。
	洪水過後往往會造成傳染性疾病爆發的風險提高。對於參與臨床試驗或治療的腫瘤及自身免疫性疾病患者而言，傳染性疾病的感染會帶來治療方案調整或治療中斷，對患者的治療效果，臨床試驗數據產生不良影響。		需要額外開支督促上游價值鏈供貨和增加物流費用。	
實體風險 — 乾旱、極熱	乾旱、極熱天氣頻次增加和範圍擴展，會影響：地下水位下降，以至於市政供水短缺，個別地區電力緊缺；還會減弱正常人體能，增加患病可能和加速疾病危重情況，因此影響員工和委託生產、合作方員工的工作產出能力。	低	水資源和電力等能源的價格或許發生階段性上升，形成成本增加。	
	臨床用藥的生物製劑需要恒溫保存，惡劣天氣將可能導致生產、運輸、配送過程中的冷鏈費用增加，存儲環境的費用增加，合格產品率降低等風險。		勞動生產力下降會導致人工成本上升。	
實體風險 — 颱風	熱帶氣旋頻發會導致交通運輸受阻、航班延誤，以至於合作方生產設施受到威脅，從而影響臨床用藥生產的阻擾；還可能會引發臨床試驗參與患者或治療中患者錯過定期前往醫院的治療，導致治療效果受到影響。	低	運輸成本或會增加，委託生產方的恢復生產或需資金或資源幫助，從而增加成本。	
			參與臨床試驗的患者或治療中患者錯過規範化治療，可能導致臨床試驗研究數據存在偏差，從而需要投入更多資源和時間延長臨床試驗或納入更多患者。	

持續創新成果可期

服務中國乃至全球患者，嘉和生物始終將腫瘤及自身免疫等領域大量未被滿足的醫療需求作為研發重心。踐行「聚焦、優化、加速、拓展」的核心戰略，嘉和生物聚焦創新性較高且有潛力成為同類最佳的產品，高效推進高度差異化早研分子及靶點的創新，著力關鍵管線的高效推進，促進研發成果的加速轉化，以儘快惠及廣大患者。

- 對標全球前沿的早研創新
- 加速推進臨床急需的管線產品
- 持續完善知識產權管理體系

對標全球前沿的早研創新

嘉和生物的早期研發團隊持續堅持以潛在全球同類首創和同類最佳作為確定研究方向和目標靶點的主要原則，以確保管線產品的全球競爭力，多個研發項目已經獲得全球範圍內的廣泛認可。

本集團密切監測並積極調整實施規劃，以配合國內和國際市場的監管要求變化，以確保相關管線的順利推進。

- 就2024年7月發佈的《國家藥監局關於印發優化創新藥臨床試驗審評審批試點工作方案的通知》，我們積極與相關監管機構溝通，及時評估新法規對公司相關項目策略和實施進度的影響，為後續項目IND申請和批准程序及早日開展臨床研究完善基礎工作。
- 我們也高度關注2024年10月國家藥監局藥品審評中心（「CDE」）發佈的《關於對創新藥以及經溝通交流確認可納入優先審評審批程序和附條件批准程序的品種開展受理靠前服務的通知》，積極學習國家針對創新藥臨床試驗和上市申請的優化措施和流程，以期更有效的規劃自身產品臨床申請及註冊上市計劃。

截至2024年12月31日，我們已完成數個PCC分子開發，均為有潛力成為同類最佳的創新性雙／多特异性抗體項目，其中GB268（抗PD-1/VEGF/CTLA-4）進入臨床前開發階段，GB268（抗PD-1/VEGF/CTLA-4）和GBD218（CD3/BCMA/GPRC5D）的摘要被2024年AACR發表。

- GB268是本集團自主研發的一款有顯著創新性的三特异性抗體，特异性靶向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（抗PD-1/VEGF/CTLA-4）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（抗PD-1/VEGF/CTLA-4）於2024年進入臨床前開發階段，開展CMC工藝開發和食蟹猴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周探索性毒理試驗高中低劑量組未見顯著藥物相關毒性。



兩個三特异性抗體分子的摘要被2024年AACR發表

「單靶點和雙靶異性抗體」專題，編號：PO.IM01.06

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

AACR Annual Meeting 2024 Itinerary Planner Home

Session PO.IM01.06 - Single Target and Bispecific Antibodies
2712 / 3 - Development of GB268, a tri-specific antibody targeting PD-1/CTLA-4/VEGF, with enhanced anti-tumor efficacy and reduced toxicity in pre-clinical studies

April 8, 2024, 1:30 PM - 5:00 PM | Section 6

Presenter/Authors
Q. Du, Y. Lv, J. Xu, F. Peng, H. Cao, X. Yang, Z. Qian, X. Li, Y. Cao, Q. Ding, Y. Tan, **S. Han**, Genor Biopharma Co. Ltd., Shanghai, China

Disclosures
Q. Du, None.
Y. Lv, None.
J. Xu, None.
F. Peng, None.
H. Cao, None.
X. Yang, None.
Z. Qian, None.
X. Li, None.
Y. Cao, None.
Q. Ding, None.
Y. Tan, None.
S. Han, None.

Abstract
Background: Immunotherapy using immune checkpoint modulators such as anti-PD-1/PD-L1 have been widely used in cancer therapy. Combination of checkpoint inhibition using anti-PD-1 and anti-CTLA4 has improved therapeutic efficacy but is also accompanied by severe immune related adverse events (irAEs) which limited their clinical use. Bi-specific antibody targeting PD-1/CTLA-4 such as cadonilimab has shown improved clinical benefits with reduced irAEs in cervical cancer. Vascular endothelial growth factor (VEGF) is overexpressed in various solid tumors and anti-VEGF agents inhibit neovascularization and shrink tumor with time. Combined application of bevacizumab and PD-1/PD-L1 blockade displays durable and improved anti-tumor effects. We have recently developed a novel tri-specific antibody GB268, specifically targeting PD-1, CTLA-4 and VEGF with fine-tuned activity & potency for each arm to simultaneously block PD-1/CTLA-4 mediated immune-suppression and VEGF mediated tumor angiogenesis.
Methods: GB268 is a hexavalent antibody with symmetrical structure, composed of anti-PD-1 VHH antibody, anti-CTLA-4 VHH antibody, and anti-VEGF conventional antibody. The Fc part is silenced by introducing L234A/L235A mutations. Comprehensive in vitro and in vivo characterization of GB268 have been carried out. Along with in vivo efficacy studies, toxicity has also been evaluated with a murine arthritis model in hPD-1/hCTLA4 double-KI mice to assess immune related AEs.
Results: GB268 specifically bound to PD-1, VEGF, and CTLA-4 with high affinity and completely blocked PD-1 and VEGF pathways in reporter systems. To reduce the CTLA4 inhibition-induced AEs, the CTLA-4 arm was intentionally designed to only partially block the interaction of CTLA4 to its ligands CD80/CD86, and furthermore, the blockade of CTLA-4 was highly dependent on PD-1 expression. GB268 displayed robust anti-tumor efficacy with attenuated toxicity in murine models. In multiple PBMC-humanized models including A375 melanoma model, HT29 colorectal cancer model, and NCI-H460 NSCLC model, etc., GB268 exhibited significantly better anti-tumor efficacy, compared to PD-1/CTLA-4 bAb and PD-1/VEGF bAb, or in the combination of monoclonal antibodies to PD-1, CTLA-4 or VEGF. In arthritis induction model using hPD-1/hCTLA4 double KI mice, GB268 had improved tolerance than cadonilimab and at least 20-fold better safety profile than ipilimumab combined with nivolumab.
Conclusions: GB268 is a first-in-class anti-PD-1/CTLA-4/VEGF tri-specific antibody with innovative design. Preclinical data demonstrated GB268 is very effective in provoking anti-tumor responses. At the meantime, immune-related AEs is alleviated. Thus, GB268 may emerge as a promising novel therapeutics for cancer treatment.

「最新研究：免疫學2」專題，編號：LBPO.IM02

標題：「GBD218——靶向BCMA和GPCR5D的三特异性T細胞銜接器用於多發性骨髓瘤的治療」

AACR Annual Meeting 2024 - SAN DIEGO

Session LBPO.IM02 - Late-Breaking Research: Immunology 2
LB128 / 16 - A novel tri-specific T cell engager targeting BCMA and GPRC5D for treatment of multiple myeloma

April 8, 2024, 9:00 AM - 12:30 PM | Section 52

Authors
Y. Tan, X. Li, F. Yu, J. Xu, Z. Qian, Y. Cao, X. Yang, Q. Du, F. Peng, **S. Han**, Q. Ding, Genor Biopharma Co. Ltd., Shanghai, China

Disclosures
Y. Tan, None.
X. Li, None.
F. Yu, None.
J. Xu, None.
Z. Qian, None.
Y. Cao, None.
X. Yang, None.
Q. Du, None.
F. Peng, None.
S. Han, None.
Q. Ding, None.

Abstract
Introduction
Multiple myeloma (MM) accounts for 10% of all hematologic cancers. Recent advances in MM therapy have greatly increased the overall response and survival rate. However, almost all patients eventually relapse. The prognosis still remains poor. BCMA and GPRC5D are overexpressed in myeloma cells. Although CAR-T and T cell engager (TCE) targeting BCMA or GPRC5D have been efficacious in MM patients, resistance does occur. Since the expression of BCMA and GPRC5D in MM are heterogeneous, to further improve the overall response and survival, we have recently generated a novel tri-specific T-cell engager, GBD218, targeting both BCMA and GPRC5D. GBD218 has demonstrated potent *in vitro* and *in vivo* activity against myeloma cells.
Methods
Anti-BCMA and GPRC5D nanobodies were screened from alpaca immune libraries, and anti-CD3 antibody was engineered from mouse hybridoma clone. The tri-specific antibodies were constructed in a "1+1+1" format through "knob into hole" technology fused with silenced IgG1 Fc. The format of the tri-specific antibodies was optimized by multiple rounds of *in vitro* activity and druggability evaluation. The *in vivo* tumor growth inhibition effects were evaluated in PBMC-humanized xenograft mouse models.
Results
GBD218 has been designed to potentially bind hBCMA (KD=0.4nM) and hGPCR5D (cell binding EC50 ~ 2nM). To reduce CRS and other potential AEs associated with TCEs, a low affinity of anti-CD3 Fab was used. In cell-based functional assays, GBD218 showed efficient cytotoxicity against single and double positive MM cell lines with various expression levels of BCMA and GPRC5D. T cell activation and cytokine release induced by GBD218, in the presence or absence of MM cancer cells, is nicely balanced for great killing efficacy and the low risk of CRS. Importantly, the results showed that GBD218 exhibited superior *in vitro* killing activity compared to benchmarks, including teclistamab, talquetamab, the combination of teclistamab and talquetamab, suggesting a synergistic effect of GBD218 by targeting BCMA and GPRC5D. In xenograft models, GBD218 showed excellent anti-tumor activity, indicating great potential for GBD218 as a promising therapeutics for MM.
Conclusion
GBD218 is a novel tri-specific antibody that showed potent *in vitro* and *in vivo* anti-tumor activity. GBD218 efficiently kills both BCMA and/or GPRC5D expressing MM cells, which may hold promise to increase response rate and improve survival in MM patients in clinic.

加速推進臨床急需的管線產品

報告期內，本集團保持向戰略目標聚焦資源的策略，在以高度專業精神確保臨床研發質量的前提下，全力加速項目推進，以為中國乃至全球範圍內患者的醫療急需提供有效的治療方案選擇。

國家藥監局於2023年3月28日正式受理來羅西利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。

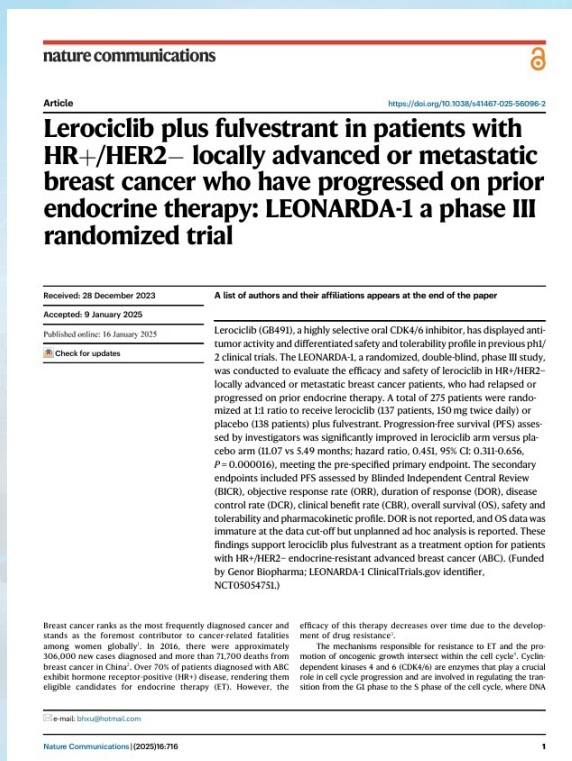
來羅西利聯合來曲唑用於治療晚期一線乳腺癌三期臨床研究完成患者入組，期中分析達到主要終點。本公司於2024年2月28日正式向NMPA遞交來羅西利聯合來曲唑治療既往未經過系統性抗腫瘤治療的激素受體(HR)陽性、人表皮生長因子受體2(HER2)陰性(HR+/HER2-)患者(晚期一線乳腺癌)的NDA，並於2024年3月13日獲得正式受理，2024年9月完成臨床現場核查，2024年12月完成遞交NDA發補材料。

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，其結果顯示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。這一期中分析結果多次在全球行業會議及期刊上展示，獲得權威認可。

來羅西利聯合來曲唑晚期一線三期臨床試驗期中分析結果在2024年6月的ASCO年會上以壁報形式進行展示。



來羅西利研究成果於2025年1月6日出版的《自然通訊(Nature Communication)》雜誌發表，嘉和生物高選擇性口服CDK4/6抑制劑再獲權威認可。



嘉和生物旗下全球首個EGFR/cMET/cMET三特異性抗體(GB263T)的臨床試驗研究數據在國際行業會議上呈現，獲得全球認可的同時，展現嘉和生物自研產品的高度差異化優勢和高效的臨床推進。

GB263T (EGFR/cMET/cMET，三特異性抗體)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。截止2023年12月31日，該研究共有15例患者接受了至少一次GB263T (EGFR/cMET/cMET，三特異性抗體)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。



年內，嘉和生物堅持以加速推進管線作為業務發展的戰略優先，積極尋求在國際平台實現管線成果的潛力挖掘，促進創新藥品的商業化進程，以滿足患者未盡需求。基於GB261(CD3/CD20，雙特異性抗體)雙抗富有前景的療效和良好的安全性，本集團成功完成與TRC 2004簽訂的全球許可協議及股權協議，探索其在自身免疫疾病方面的潛力。這一授權加參與發展的新型模式是嘉和生物勇於創新的又一里程碑。

持續完善知識產權管理體系

本集團嚴格遵守《中華人民共和國專利法》、《中華人民共和國商標法》、《中華人民共和國著作權法》等法律法規，制定集團內部相關制度，包括《保密與知識產權管理制度》、《發明呈報與專利評估管理辦法》、《會議報告及論文發表管理辦法》、《商標管理規範》和《商標使用規範》等。我們圍繞「創造、運用、保護」的原則建立並不斷夯實自身知識產權管理體系建設，配合集團重點產品管線及其推進進展進行知識產權佈局，並在內部為相關員工開展知識產權相關能力提升的常規培訓。

報告期內，我們積極跟進有關部門以《企業知識產權合規管理體系要求》GB/T29490-2023替代《企業知識產權管理規範》GB/T29490-2013的標準更新，積極開展內部溝通，在管理制度、遞交申請信息以及相關合同條款等多個方面落實各項具體細節的更細要求，並於2024年11月取得最新的國家知識產權合規管理體系認證證書。

2024年8月，我們主動組織多部門參與開展關於如何利用全球專利檢索分析系統incoPat的專業培訓，幫助相關部門同事更好地了解和利用專業數據庫進行有效地專利檢索和應用；共有24名員工參與了為期1小時的培訓。

報告期內，本集團完成了4件發明專利申請，獲批2件專利授權，累計申報89件發明專利，目前擁有有效專利45件；與此同時，為支持公司創新產品出海的強大勢頭，我們加強跨部門溝通協作，遞交了重點研發管線的4件專利合作條約（Patent Cooperation Treaty，「PCT」）的申請，另有一項PCT申請進入多個國家和地區。



質量管理持續優化

- 臨床研究的質量管控
- 患者安全與信息保護
- 委託生產的質量保障
- 供應鏈管理

作為創新藥物研發企業，嘉和生物謹守《世界醫學協會赫爾辛基宣言》中的人體醫學研究倫理準則，在為研究者和患者提供安全有效的臨床藥物的各個業務環節中嚴格遵循相關法律法規，包括中華人民共和國《藥品管理法》、《藥品不良反應報告和監測管理辦法》《藥品生產質量管理規範》、《藥品註冊管理辦法》和《藥品生產監督管理辦法》等，確保臨床研究充分滿足人用藥品技術要求國際協調理事會（The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, 「ICH」）指導原則及以及良好質量實踐標準（「GxP」）。

嘉和生物一直將藥品質量和患者用藥安全作為核心關切，持續提升質量管理體系，在履行產品責任的同時兼具有前瞻性和敏捷度，以應對外部環境要求的變化和服務於自身戰略發展需求。

臨床研究的質量管控

嘉和生物的臨床研究質量管理體系遵循《藥物臨床試驗質量管理規範》，覆蓋包括臨床運營、醫學監查、數據管理和藥物警戒等臨床試驗全過程。我們在臨床試驗設計中充分考慮受試者安全和權益，在臨床計劃部署和執行中，與成熟的委託研究機構 (Contract Research Organization, 「CRO」) 一道遵循實驗方案，開展研究項目。

我們在CRO管理中定期審核其質量管理系、技術保障體系和培訓體系，並採用自身體系與合作方體系兼容的模式，將CRO標準操作規程 (「SOP」) 與嘉和生物SOP深度結合，並以此為基礎制定監查、數據管理、風險管理、統計分析等相關的項目管理計劃。我們不擁有或直接接觸受試者的個人數據，並嚴格執行對CRO操作合規性和數據準確性及可靠性的監督，特別關注受試者知情同意權和隱私保護的執行質量。

嘉和生物的內部臨床試驗管理制度包括：

- 藥物臨床試驗電子數據採集技術指導原則
- 臨床試驗數據管理工作技術指南
- 藥物臨床試驗質量管理規範
- 藥品記錄與數據管理要求 (試行)
- 藥物臨床試驗必備文件保存指導原則

臨床實驗的質量管理



在工作流程設計中落實質量要求



除日常管理和監察外，我們針對每個項目安排全面培訓，確保相關人員充分理解臨床研究方案及相關流程，確保研究的實施質量。

報告期內，在推進GB491-008項目的過程中，我們進行了約70次質量控制訪視，包括對重點實驗中心的7次自查，確保質量管理體系的穩健性和臨床研究項目的合規執行。

患者安全與信息保護

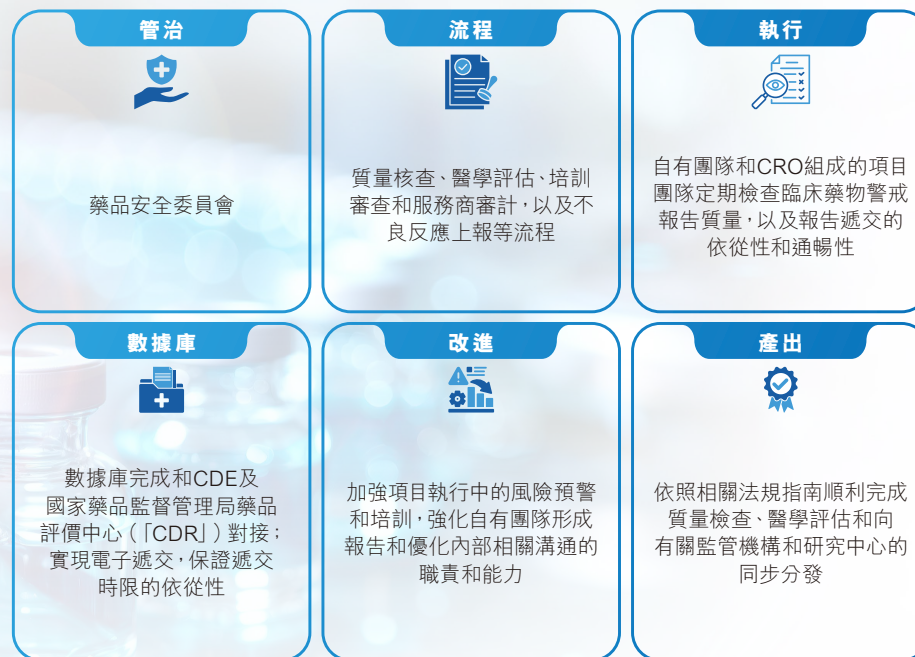
我們嚴格遵守《藥物警戒質量管理規範》、《藥物警戒檢查指導原則》和《藥品不良反應報告和監測管理辦法》等適用的法律法規和行業規範，協同CRO、醫院和研究者各方做好臨床研究的數據、隱私保護及藥物警戒工作，務求保障受試者知情同意權，與此同時，我們按管線審批進程，對新藥上市前及上市後不良反應報告的管理積極準備。

於報告期內，我們依據以下國家藥監局藥審中心發佈的最新監管要求，更新完善了內部《藥品的投訴管理》和《藥品的召回管理》等相關流程和制度：

- 「關於公開徵求ICHE2D(R1)《上市後安全數據：個例安全報告管理和報告的定義和標準》指導原則草案意見的通知」
- 「《藥品上市後安全性風險溝通指導原則（徵求意見稿）》意見的通知」
- 「《抗腫瘤藥物臨床試驗中SUSAR分析與處理技術指導原則》的通告（2024年第42號）」等法規指南

本集團設有藥品安全委員會，依據集團《安全委員會管理章程》負責重大風險分析、重大或緊急藥品安全事件處理、風險控制決策以及其他與藥品警戒有關的重大事項決策。年內，藥品安全委員會定期審閱了不良反應事件匯總分析，並對識別出的相關風險點提出了問題及解決措施建議。

不良反應管理



嘉和生物要求所有員工都有責任熟悉報告途徑，並在收到不良反應信息後的24小時內報告識別出的不良反應事件和藥物不良反應。2024年內，我們開展了內部員工的不良反應事件報告常規培訓，培訓內容包括職責、藥品安全性信息定義、報告來源、報告要求與途徑及法規要求等，尤其強調了未依法依規提交報告嚴重後果。

報告期內，嘉和生物所有不良反應及嚴重不良反應事件的報告時限依從性達到100%，同時未收到有關過往獲批產品相關的不良反應報告。²

委託生產的質量保障

近年來，本集團的戰略佈局和資源投入持續聚焦創新藥品研發，2023年底後，臨床研究項目用藥完全由合同研發和生產組織(Contract Development and Manufacturing Organization, 「CDMO」)研發和生產。嘉和生物履行委託生產方和藥品上市許可持有人(Marketing Authorization Holder, MAH)責任，與CDMO簽訂框架協議，依據國家有關法規和要求監督審核CDMO的開發方法、原材料檢測，工藝開發，過程管理和中控，放行檢測和放行的GMP符合性，以及糾偏和糾正措施的落實；雙方達成包括原料質量、中控和產品檢測標準等產品質量標準，並保持至少兩周一次的定期溝通；嘉和生物按最終產品的GMP符合性批次放行，並嚴格把關標籤管理，確保產品預期用途、適應症範圍和說明清晰和精確。我們持續監控藥品的療效、安全和持續供應的保障機制，並積極提升與CDMO的合作效率。

報告期內，我們還根據GB491項目的審批進程，著重產品上市後的MAH能力建設和體系完善，在CDMO預審和改進、風險評估和管理以及質量團隊能力提升方面開展了扎實的工作。



² 2024年內，嘉和生物沒有獲批藥物產品上市。

全力以赴為GB491的順利商業化築牢基礎

MAH體系建設和文件修訂：按照GMP要求更新和修訂80余份體系建設文件和管理規範，以充分滿足GB491進入商業化階段的合規要求。



組織機構圖與職能職責管理



CDMO駐場監督人員健康管理規範



質量方針、質量目標管理規程和管理流程



產品發運管理，支持產品上市放行後的供應鏈可追溯性

團隊能力提升：在集團實施優化聚焦策略的背景下，加強質量保證團隊人員配置和能力建設。



對體系文件進行全員培訓，具備支持國際和國內現場和遠程核查的能力



完成自檢和一次模擬召回，進行差距分析



開通外部諮詢平台學習賬戶，及時更新各類法規知識體系和參與實踐培訓

CDMO預審和改進：在新藥上市申請批准前核查（Pre-Approval Inspection，「PAI」）前進行多次預審，識別潛在缺陷項並實施整改，確保核查順利通過。



對國內外全部9家CDMO實施現場審計，對發現的15項主要缺陷和50多項微小缺陷進行現場／遠程覆核和技術指導，整改計劃已全部完成



對海外CDMO提供了現場專題培訓，講解中國與海外市場商業化藥品生產要求的差異

風險評估與管理：對GB491的生產設計進行風險評估，以保證藥品上市後的供應穩定性、質量可靠性和性價比。



對地緣政治等外部風險因素做充分評估和應對準備



生產設計階段充分考量產品運輸和保存條件，最大程度確保確保患者用藥安全，同時注重簡化包裝和資源利用效率

供應鏈管理

嘉和生物的供貨商分為服務、物料和設備三大類。針對三類供貨商不同的屬性和管理特點，我們在內部《採購管理規程》的原則下，分別建立了不同的管理方法和要求，包括《物料供貨商審計管理規程》、《非GMP物料供貨商採購管理規章》、《一般供貨商管理規程》和《臨床研究供貨商管理》等。本集團在供應商管理中亦持續落實《反賄賂反腐敗專門條款》的簽署和踐行。

嘉和生物重視供貨商的生產及服務質量和交付能力，以及增值服務和售後服務的既往表現和潛力。服務類供貨商包括CROs、CDMOs，以及物流、試驗、檢驗和審計機構等，我們對其在質量標準和合規運營的符合性、數據和系統可靠性等方面，在供應商引入、服務質量審核和定期稽查三個環節進行深入考察，並按需制定供貨商年度審計方案，通過現場審計和外部審計主動監管和防範風險。

隨著委外合作生產模式的成熟，嘉和生物著重完善和加強對CDMO關鍵物料供應商採購的要求和監控管理。報告期內，我們從財務穩定、技術優勢、執行能力、質量系統和管理流程、信譽口碑等關鍵點開展風險和合作潛力評估，並根據量化指標選擇合適的供應商。

截至2024年底，嘉和生物新增供應商4個，其中37家為臨床服務類供應商，全年有商業往來供應商總數為51³。



中國上海
12



中國內地其他地區
23



海外
16



³ 往年披露的供應商總數為公司系統中顯示的數量。

員工權益與僱傭

嘉和生物的創新發展之路離不開每一位員工的智慧和付出。我們尊重和珍視人才，致力於在履行僱主責任和義務的基礎上，打造「大局觀、創業者精神、建立信任、彼此尊重、勇於承擔」的企業價值觀，並在公司內部營造「開放包容、追求卓越」的工作氛圍，支持員工不斷鞏固其專業能力和綜合素質，實現自身價值。

報告期內，嘉和生物繼續踐行「**聚焦、優化、加速、拓展**」的策略，為應對日趨複雜的經濟環境和生物醫藥行業的挑戰積極探索，敏捷調整業務和運營思路，務求保障核心管線和重點業務目標的有序推進，促進公司中長期發展目標的達成。

- 戰略調整和團隊溝通
- 公平僱傭和權益保障
- 學習文化和專業發展
- 職業健康與生產安全
- 共建社區

戰略調整和團隊溝通

重要的戰略調整不可避免地伴隨著組織變革。報告期內，我們直面內部和外部的挑戰，積極調整戰略佈局，將優勢資源全面聚焦於能快速為患者提供創新治療方案的臨床和管線項目，以及靈活的合作模式；矢志實現臨床管線產品和合作經營的加速拓展與切實落地。

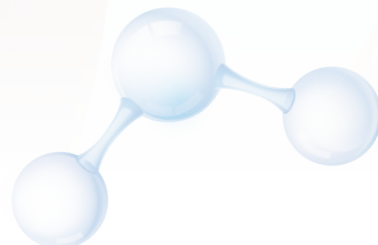
基於這些考量，同時充分考慮對投資人、專業醫護人員、合作夥伴、患者和員工的責任和義務，我們在確保管線推進和委外生產高質量交付的前提下，於年內進一步優化整合了團隊規模和配置，以支撐公司戰略的成功實施，也為年內與億騰醫藥的合併意向達成在人才隊伍建設層面保留了有生力量和拓展潛力。

我們衷心感謝每一位員工的辛勤付出。在團隊優化的過程中，我們秉持負責和坦誠透明的態度與每位受影響的員工進行積極溝通，建立由人力資源部門牽頭、法務部門支持、高管參與溝通的協調機制，在合法合規的前提下提供有誠意的補償方案和盡可能的過渡協助，確保維護和諧的勞資關係。為保障日常工作的順利交接和推進，在雙方友好協商的前提下，我們與部分離職員工簽訂諮詢項目合同，使其以提供專業顧問服務的方式繼續支持公司的高效平穩運營。

我們同樣關注現有團隊對組織變革和未來發展機遇的疑慮與期待，鼓勵所有員工通過線上會議或面對面的方式積極表達不同觀點，並確保暢通的向上溝通渠道，令團隊負責人、人力部門和管理層做到及時響應和有效反饋。

公平僱傭和權益保障

嘉和生物嚴格遵守人力資源相關法律法規，包括《中華人民共和國勞動法》、《中華人民共和國勞動合同法》、《中華人民共和國未成年人保護法》、《中華人民共和國社會保險法》、《禁止使用童工規定》及《中華人民共和國婦女權益保障法》等，並在參照這些法律法規的基礎上，建立了《聘用、勞動合同、試用期管理辦法》等內部制度，規範公司僱傭的相關實踐，包括薪酬、解僱、工作時數及其他待遇及福利。



我們貫徹負責任僱主和以人為本的理念，遵循公平和自願的僱傭原則，以工作能力和資歷為準繩，不因民族、種族、年齡、性別，以及政治或宗教信仰的不同而予以員工差別對待。我們遵循性別平等與男女同工同酬的原則，嚴格禁止僱傭童工或任何形式的強制勞工，並要求所有新入職員工提供有效身份證件以供核查。如發現任何違規行為，將立即按照相關規定進行處理。

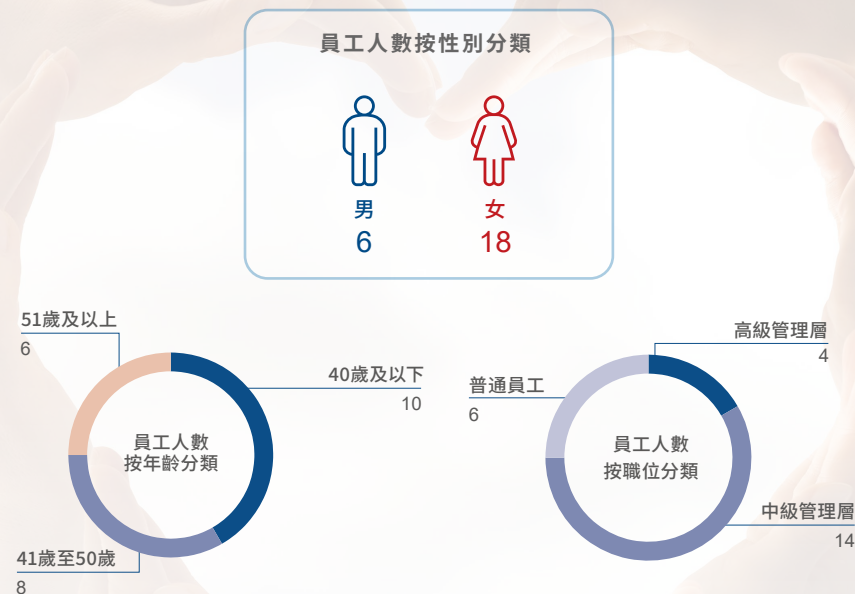
本集團為員工提供具競爭力的薪資待遇，薪酬涵括工資、各類獎金和津貼等，並實施動態薪資調整機制和員工持股計劃。我們每年都會開展全員績效評估，考核結果作為年度績效獎金、薪酬增長、崗位晉升和職業發展的主要依據。

嘉和生物的所有員工均享有帶薪年休假、法定節假日、婚假、喪假、產假、陪产假等休假權利，並按照國家和地方法律法規的規定為員工足額按時繳納養老、醫療、失業、工傷、生育保險和住房公積金。我們也為員工提供如年度健康檢查和補充商業醫療保險等補充福利項目。

報告期內，嘉和生物兼僱員工福祉，繼續採取靈活辦公政策，令員工可以根據自身需求，在保證工作條件和工作能效的前提下靈活選擇辦公場所，有效促進工作與生活的平衡。

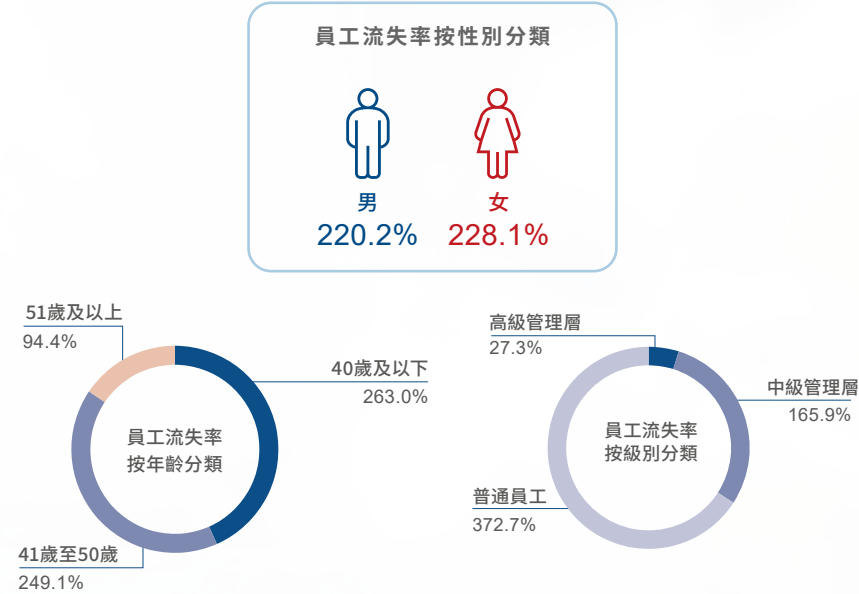
截至2024年12月31日，本集團共有正式僱員24人及兼職9人。正式僱員全部為中國內地員工，其中70.8%為研發人員，50%的員工擁有碩士及以上學歷。

員工按性別、年齡、地域和職位分佈信息⁴



⁴ 員工類別分布和流失率僅按正式員工數計算和披露。

2024年，本集團員工總體流失率為226.2%，各類別流失率如下：



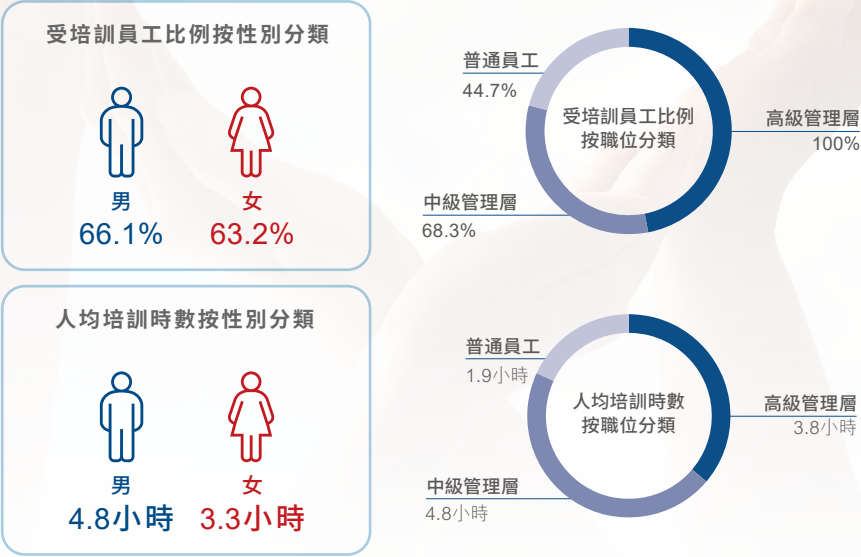
學習文化和專業發展

嘉和生物在組織調整期間，堅持鼓勵和維護終身學習的職場氛圍，重視團隊的專業水平提升，支持和促進個性化的職業發展和選擇，幫助員工追求自身成長和價值感受。

報告期內，本集團為藥物警戒、知識產權與合規等部門提供內部或參與行業監管機構與外部專家提供的專業培訓機會，以確保核心業務流程的規範運營和有效風險防控，以及團隊專業知識和能力的持續。報告期內，我們還組織全體在職員工完成了《上市公司商業道德》培訓和《不良事件報告》培訓，並100%通過了相關測試。

報告期內，嘉和生物組織的員工培訓總時數為138小時，人均培訓時數為3.67小時。

員工培訓信息



職業健康與生產安全

嘉和生物嚴格遵守《中華人民共和國安全生產法》、《中華人民共和國突發事件應對法》等相關法律法規，制定並貫徹辦公場所安全的相關制度，力求保障員工和在本集團工作場所範圍內人員的職業健康和生產安全。

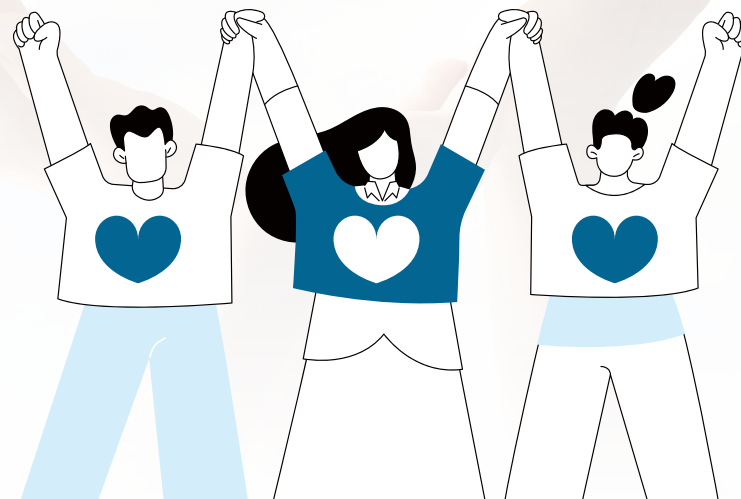
我們對新員工和在崗員工年度安全教育培訓包含職業健康和生產安全板塊，以促進增強相關意識。

本集團於年初關閉了位於上海的自有早研實驗室，並按化學品處置規範由第三方機構完成。在實驗室關閉前，我們確保合法合規管理，遵守《實驗室安全管理操作規程》、《職業健康管理操作規程》、《安全突發事件／事故應急處理操作規程》及《突發環境事件應急預案》等內部制度，尤其重視危險化學品的儲存與管理，嚴格執行《危險化學品管理操作規程》、《劇毒化學品管理操作規程》和《易制毒化學品管理操作規程》，遵守《危險源識別、評價與控制管理規程》、《設備維修及預防維護保養管理規程》、《消防設施／設備管理操作規程》、《特種設備管理操作規程》及《特種氣體、氣瓶管理規程》等內部規程，包括在實驗室關閉的過程中，依照上述規程妥善處理危險化學品和其他廢棄物的保存和處置工作。

本集團在報告期內和之前兩年均沒有發生重大生產安全和死亡事故，因工傷損失日數為零天。

共建社區

適值本集團進行重大的組織調整和業務變革，我們在年內暫未恢復參與社區及慈善志願服務。



氣候與環境

氣候變化及更加頻繁的自然危機事件為人類健康和全球公共衛生管理帶來更大的風險和負擔。嘉和生物在圍繞患者為中心的潛心研發創新過程中，發揮CMC的實力和優勢，融入資源利用和能源需求因素，以優化研發和生產階段的資源效率和減小化學品在環境中的殘留。同時，我們持續評估和管理自有辦公環境的能耗，盡力降低我們日常運營的環境足跡，履行環境責任和擔當。⁵

- 能源消耗和碳排放
- 資源使用

⁵ 報告期內，由於業務結構調整，本集團自有業務不再包括產品生產和早研試驗，因此不再產生廢氣、廢水排放，以及危險廢棄物。

能源消耗和碳排放

報告期內，嘉和生物的業務涉及早期發現、臨床研究，包括臨床用藥的委託生產。由於業務進一步聚焦，我們於2024年初關閉了位於上海的早研實驗室和位於北京的辦公室，目前所有運營場所均為租用辦公室，因此溫室氣體排放主要來自於範圍二的電力採購和範圍三的值值鏈活動。

我們在辦公場所採用節能型設備和環保設計，並提倡綠色無紙化辦公，及通過在全公司執行靈活辦公政策推動線上會議，減少通勤排放，有效降低辦公室的能源和資源消耗。

作為常規運營的一部分，我們對日常辦公的能耗、環境風險和資源效率保持監測和評估。由於正在進行的戰略調整和合併重組將對本集團各業務流程的環境影響和能耗結構產生影響，本年度我們暫緩推進於2021年發佈的環境目標。

溫室氣體排放	單位	2024	2023	2022
範圍一	噸二氧化碳當量	16.36	19.82	17.95
範圍二	噸二氧化碳當量	13.11	2,467.34	6,173.53
溫室氣體排放總量	噸二氧化碳當量	29.47	2,487.16	6,191.48
溫室氣體排放密度	噸二氧化碳當量／人	0.78	13.41	14.47

能源種類	單位	2024	2023	2022
柴油	兆瓦時	N/A	N/A	2.62
汽油	兆瓦時	59.60	72.23	65.39
外購電力	兆瓦時	22.42	4,254	10,644
外購蒸汽	兆瓦時	N/A	743	2,351
能源消耗總量	兆瓦時	82.02	5,069	13,063
能源消耗總量密度	兆瓦時／平均 員工人數	2.18	27.33	30.52

資源使用

報告期內，本集團對資源的取用主要用於日常辦公，各項消耗總量較往年有大幅降低。我們對水資源的需求取自主要運營地的市政管網；產生的廢棄物為以日常辦公垃圾為主的無害廢棄物；由於我們通過委託生產提供臨床用藥，不涉及自有生產及使用包裝。早研實驗室關停前產生微量廢液、報廢試劑、廢試劑玻璃瓶等有害廢棄物，並在關閉時按相關規定妥善處置。

水資源需求	單位	2024	2023	2022
總耗水量	噸	13.43	24,007	93,100
總耗水量密度	噸／平均員工人數	0.36	129.42	217.52

附錄

香港聯交所《環境、社會及治理報告守則》之內容索引

主要範疇、層面、 一般披露及 關鍵績效指標		描述	相應章節
層面A1：排放物			
一般披露		有關廢氣及溫室氣體排放、向水及土地的排污、有害及無害廢棄物的產生等的： (a) 政策；及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。	第六部分：氣候與環境
關鍵績效指標A1.1		排放物種類及相關排放數據。	第六部分>能源消耗和碳排放
關鍵績效指標A1.3		所產生有害廢棄物總量(以噸計算)及(如適用)密度(如以每產量單位，每項設施計算)。	不適用
關鍵績效指標A1.4		所產生無害廢棄物總量(以噸計算)及(如適用)密度(如以每產量單位，每項設施計算)。	第六部分>資源使用
關鍵績效指標A1.5		描述所訂立的排放量目標及為達到這些目標所採取的步驟。	第六部分>能源消耗和碳排放
關鍵績效指標A1.6		描述處理有害及無害廢棄物的方法，及描述所訂立的減廢目標及為達到這些目標所採取的步驟。	第六部分>能源消耗和碳排放
層面A2：資源使用			
一般披露		有效使用資源(包括能源、水及其他原材料)的政策。	第六部分>資源使用
關鍵績效指標A2.1		按類型劃分的直接及／或間接能源(如電、氣或油)總耗量(以千個千瓦時計算)及密度(如以每產量單位，每項設施計算)。	第六部分>能源消耗和碳排放
關鍵績效指標A2.2		總耗水量及密度(如以每產量單位，每項設施計算)。	第六部分>資源使用
關鍵績效指標A2.3		描述所訂立的能源使用效益目標及為達到這些目標所採取的步驟。	第六部分>能源消耗和碳排放
關鍵績效指標A2.4		描述求取適用水源上可有任何問題，以及所訂立的用水效益目標及為達到這些目標所採取的步驟。	第六部分>資源使用
關鍵績效指標A2.5		製成品所用包裝材料的總量(以噸計算)及(如適用)每生產單位佔量。	不適用

主要範疇、層面、 一般披露及 關鍵績效指標		描述	相應章節
層面A3：環境及天然資源			
一般披露		減低發行人對環境及天然資源造成重大影響的政策。	第六部分：氣候與環境
關鍵績效指標A3.1		描述業務活動對環境及天然資源的重大影響及已採取管理有關影響的行動。	第六部分：氣候與環境
層面B1：僱傭			
一般披露		有關薪酬及解僱、招聘及晉升、工作時數、假期、平機會、多元化、反歧視以及其他待遇及福利的： (a) 政策；及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。	第五部分〉戰略調整和員工溝通； 公平僱傭和權益保障
關鍵績效指標B1.1		按性別、僱傭類型(如全職或兼職)、年齡組別及地區劃分的僱員總數。	第五部分〉公平僱傭和權益保障
關鍵績效指標B1.2		按性別、年齡組別及地區劃分的僱員流失率。	第五部分〉公平僱傭和權益保障
層面B2：健康與安全			
一般披露		有關提供安全工作環境及保障僱員避免職業性危害的： (a) 政策；及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。	第五部分〉職業健康與生產安全
關鍵績效指標B2.1		過去三年(包括匯報年度)每年因工亡故的人數及比率。	第五部分〉職業健康與生產安全
關鍵績效指標B2.2		因工傷損失工作日數。	第五部分〉職業健康與生產安全
關鍵績效指標B2.3		描述所採納的職業健康與安全措施，以及相關執行及監察方法。	第五部分〉職業健康與生產安全
層面B3：發展及培訓			
一般披露		有關提升僱員履行工作職責的知識及技能的政策。描述培訓活動。	第五部分〉學習文化和專業發展
關鍵績效指標B3.1		按性別及僱員類別(如高級管理層、中級管理層等)劃分的受訓僱員百分比。	第五部分〉學習文化和專業發展
關鍵績效指標B3.2		按性別及僱員類別劃分，每名僱員完成受訓的平均時數。	第五部分〉學習文化和專業發展

主要範疇、層面、 一般披露及 關鍵績效指標		描述	相應章節
層面B4：勞工準則			
一般披露		有關防止童工或強制勞工的： (a) 政策；及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。	第五部分〉公平僱傭和權益保障
關鍵績效指標B4.1		描述檢討招聘慣例的措施以避免童工及強制勞工。	第五部分〉公平僱傭和權益保障
關鍵績效指標B4.2		描述在發現違規情況時消除有關情況所採取的步驟。	第五部分〉公平僱傭和權益保障
層面B5：供應鏈管理			
一般披露		管理供應鏈的環境及社會風險政策。	第四部分〉供應鏈管理
關鍵績效指標B5.1		按地區劃分的供應商數目。	第四部分〉供應鏈管理
關鍵績效指標B5.2		描述有關聘用供應商的慣例，向其執行有關慣例的供應商數目，以及相關執行及監察方法。	第四部分〉供應鏈管理
關鍵績效指標B5.3		描述有關識別供應鏈每個環節的環境及社會風險的慣例，以及相關執行及監察方法。	第四部分〉供應鏈管理
關鍵績效指標B5.4		描述在揀選供應商時促使多用環保產品及服務的慣例，以及相關執行及監察方法。	不適用
層面B6：產品責任			
一般披露		有關所提供產品和服務的健康與安全、廣告、標籤及私隱事宜以及補救方法的： (a) 政策；及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。	第四部分〉患者安全與隱私保護
關鍵績效指標B6.1		已售或已運送產品總數中因安全與健康理由而須回收的百分比。	不適用
關鍵績效指標B6.2		接獲關於產品及服務的投訴數目以及應對方法。	第四部分〉患者安全與隱私保護
關鍵績效指標B6.3		描述與維護及保障知識產權有關的慣例。	第三部分〉持續完善知識產權管理體系
關鍵績效指標B6.4		描述質量檢定過程及產品回收程序。	第四部分〉患者安全與隱私保護
關鍵績效指標B6.5		描述消費者數據保障及私隱政策，以及相關執行及監察方法。	第四部分〉臨床實驗質量管控； 患者安全與隱私保護

主要範疇、層面、 一般披露及 關鍵績效指標		描述	相應章節
層面B7：反貪污			
一般披露		有關防止賄賂、勒索、欺詐及洗黑錢的： (a) 政策；及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。	第二部分〉ESG管治〉合規管理
關鍵績效指標B7.1		於匯報期內對發行人或其僱員提出並已審結的貪污訴訟案件的數目及訴訟結果。	第二部分〉ESG管治〉合規管理
關鍵績效指標B7.2		描述防範措施及舉報程序，以及相關執行及監察方法。	第二部分〉ESG管治〉合規管理
關鍵績效指標B7.3		描述向董事及員工提供的反貪污培訓。	第二部分〉ESG管治〉合規管理
層面B8：社區投資			
一般披露		有關以社區參與來了解營運所在社區需要和確保其業務活動會考慮社區利益的政策。	第五部分〉社區共建
關鍵績效指標B8.1		專注貢獻範疇(如教育、環境事宜、勞工需求、健康、文化、體育)。	不適用
關鍵績效指標B8.2		在專注範疇所動用資源(如金錢或時間)。	不適用
D部分：氣候相關披露			
管治		管治技能、方式及能力；董事會的角色及職責；監察進度；管理層的角色及職責	第二部分〉ESG管治
策略		氣候相關風險和機遇；業務模式和價值鏈；策略和決策；氣候韌性	第二部分〉氣候風險和機遇
風險管理		風險識別與評估	第二部分〉氣候風險和機遇
指標及目標		溫室氣體排放及相關目標	第六部分〉能源消耗和碳排放