

B I O P H A R M A

GENOR BIOPHARMA HOLDINGS LIMITED

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

股份代號：6998

2021
中期報告



目錄

公司簡介	2
公司資料	4
財務摘要	6
業務摘要	7
管理層討論及分析	9
其他資料	23
中期財務資料審閱報告	36
簡明綜合損益及其他全面收益表	37
簡明綜合資產負債表	39
簡明綜合權益變動表	41
簡明綜合現金流量表	42
簡明綜合中期財務報表附註	43
釋義	62



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

本集團創立於2007年，戰略重點一直集中於主要治療領域，該等領域在腫瘤、自身免疫及其他慢性病方面擁有大量未得到滿足的醫療需求。近年來，除在中國上海及美國舊金山建立的研究中心外，本集團亦一直在全球範圍內擴展研發佈局，以建立及豐富其新藥產品管線。

本集團的一體化生物製藥平台涵蓋探索、研究、臨床開發、CMC、監管事務以及業務拓展等所有關鍵藥物開發功能，是本集團業務發展的後盾。本集團一體化的平台讓其能夠通過在開發過程早期發現並解決潛在的CMC及臨床門檻管理藥物開發的風險，從而使本集團能夠專注於最有潛力產生臨床效果及商業可行藥物的分子研究。此外，本集團具備商業化生產的能力、質量卓越及成本效益更高，擁有濃縮補料分批培養及灌流培養技術，與傳統技術相比，可讓本集團產生更高的滴定率及產率，達到行業範圍的上限。本集團的核心管理團隊成員平均擁有逾15年行業經驗，往績記錄優良，專長組合均衡，涵蓋研究及發現、臨床開發、製造、監管事務、商業化及融資等領域。本集團的股東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經驗豐富的生物製藥平台，本集團受益於彼等的資源及行業專業知識。

本集團的候選藥物

本集團已建立均衡的靶向候選藥物管線，該等藥物在亞洲正具有巨大的商業化潛力，同時兩項NDA正接受國家藥監局審評，兩項註冊臨床試驗將於未來3至6個月內開展，而五項IND申請及臨床試驗通知將於未來12個月內提交予國家藥監局、美國食藥監局及澳大利亞衛生部藥品管理局（「**澳大利亞藥管局**」）。

尤其是，本集團已開發七款處於開發階段的主要候選藥物治療多種腫瘤、自身免疫及其他慢性疾病適應症。該等主要候選藥物包括lerociclib (GB491)，一款差異化的口服CDK4/6抑制劑；geptanolimab (GB226)，一款新型抗PD-1單抗候選藥物；GB242(一款英夫利西單抗(類克)生物類似藥)；coprelotamab (GB221)，一款新型抗HER2單抗候選藥物；GB492，一款STING激動劑，預期將聯合GB226發揮協同效應；GB261(一款針對CD20及CD3的差異化雙特異性抗體)；及GB263T，一款獨特的針對EGFR、c-Met及c-Met的三特異性抗體。

得益於我們的差異化腫瘤免疫發現平台擁有的強大抗體發現平台及獨特噬菌體展示庫、計算機輔助抗體設計(CAAD)功能，以及優化的Knobs-into-Holes設計，本集團亦擁有強大的其他雙特異性／三特異性抗體候選藥物組合，目前處於臨床前開發階段。其他處於臨床前開發階段的領先候選藥物包括PD-L1/CD55 (GB262)、Claudin 18.2/CD3 (GB264)、PD-L1/TIGIT (GB265)及PD-L1/LAG3/LAG3 (GB266)。

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：

產品	靶標/MoA (參照藥品)	適應症	類別	商業權利	臨床前	IND	1期	2期	3期	NDA 備案
GB491	CDK4/6+AI (與來曲唑聯用)	1L HR+/HER2-BC	新藥 (許可引入)	亞太地區 (不包括日本) ⁽¹⁾						
	CDK4/6+SERD (與氟維司群聯用)	2LHR+/HER2-BC								由G1 Therapeutics進行
	CDK4/6+EGFR (與奧西替尼聯用)	EGFR-突變 NSCLC								由G1 Therapeutics進行
GB242	TNF- α (英夫利西單抗)	RA, AS, Ps, CD, UC	生物類似藥 (內部研發)	全球						NDA 正在審評
	PD-1	r/r PTCL 2L+ 宮頸癌	新藥 (許可引入)	中國						NDA 獲優先審評
		ASPS								關鍵性試驗
GB226		r/r PMBCL								
	PD-1+VEGFR (與吡嗪替尼聯用)	2L/3L+ EGFR+NSCLC								
		2L+mCRC								
GB492	PD-1 (與GB226* ^a 聯用) +STING	實體瘤	新藥 (許可引入)	亞太地區 (不包括日本) ⁽²⁾						由ImmuneSensor Therapeutics進行
GB221	HER2	HER2+ 1L/2L+mBC	新藥 (內部研發)	全球						
GB223	RANKL	GCTB, PMO	新藥 (聯合研發)	全球						
GB241	CD20 (利妥昔單抗)	1L DLBCL	生物類似藥 (內部研發)	共同發展						
GB224	IL-6	炎症疾病	新藥 (許可引入)	中國						
GB251	HER2 ADC	HER2+ 1L/2L+mBC	新藥 (聯合研發)	全球						澳大利亞EC獲批及獲得CTN
GB261	CD20/CD3	NHL	新藥 (內部研發)	全球						
GB262	PD-L1/CD55	癌症	新藥 (內部研發)	全球						
GB263T	EGFR/c-Met(c-Met	NSCLC	新藥 (內部研發)	全球						
GB264	Claudin18.2/CD3	胃腸癌	新藥 (內部研發)	全球						
GB265	PD-L1/TIGIT	癌症	新藥 (內部研發)	全球						
GB266	PDL1/LAG3/LAG3	癌症	新藥 (內部研發)	全球						

- (1) 臨床試驗由G1 Therapeutics申辦。
- (2) 臨床試驗由ImmuneSensor Therapeutics申辦。

公司資料

董事會

執行董事

周新華博士

郭峰博士 (行政總裁)

非執行董事

易清清先生 (董事會主席)

陳宇先生

倪琳博士

獨立非執行董事

周宏灝先生

馮冠豪先生

陳文先生

審核委員會

馮冠豪先生 (主席)

倪琳博士

周宏灝先生

薪酬委員會

陳文先生 (主席)

陳宇先生

馮冠豪先生

提名委員會

易清清先生 (主席)

陳文先生

馮冠豪先生

公司秘書

蕭穎潔女士

授權代表

陳宇先生

蕭穎潔女士

合規顧問

國泰君安融資有限公司

香港

皇后大道中181號

新紀元廣場27樓

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

張衡路1690號3號樓

(郵編：201203)

香港主要營業地點

香港

皇后大道東183號

合和中心54樓

公司資料

法律顧問

有關香港及美國法律：

世達國際律師事務所

香港

皇后大道中15號

置地廣場

公爵大廈42樓

香港法律特別顧問：

蘆貴平律師行有限法律責任合夥與

海問律師事務所聯營

香港

皇后大道中16-18號

新世界大廈

19樓1902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

Silicon Valley Bank

中國

北京

建國門外大街1號

國貿寫字樓1座

2315室

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，**研發開支**為人民幣271.5百萬元，而截至2020年6月30日止六個月則為人民幣347.8百萬元。有關支出主要歸因於(i)我們的新藥測試費及正在進行的臨床試驗開支及(ii)我們的員工薪金及相關福利成本。
- 於報告期內，**全面虧損總額**為人民幣402.9百萬元，而截至2020年6月30日止六個月則為人民幣534.3百萬元，主要由於根據香港財務報告準則，本集團截至2021年6月30日止六個月錄得以股份為基礎的付款開支為人民幣90.4百萬元，而截至2020年6月30日止六個月則為人民幣184.8百萬元。
- 根據**非香港財務報告準則**計量，於報告期內，我們的經調整虧損⁽¹⁾為人民幣293.5百萬元，而截至2020年6月30日止六個月則為人民幣227.4百萬元。

(1) 經調整虧損乃按報告期內虧損扣除(i)優先股的公允價值虧損，(ii)以股份為基礎的付款開支，(iii)匯兌虧損淨額及(iv)上市開支計算。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

截至2021年6月30日止六個月，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，我們管線產品的主要里程碑及企業成就如下：

GB226(新型抗PD-1單抗－艾比寧)

- 於2020年7月，國家藥監局接納我們就GB226作為單藥治療復發／難治性外周T細胞淋巴瘤(r/r PTCL)提交的NDA，並授予優先審評資格。我們已提交對藥品審評中心(CDE)詢問的答覆，預計於2021年下半年獲得國家藥監局對r/r PTCL適應症的NDA批准。

GB242(英夫利西單抗生物類似藥－佳佑健)

- 於2020年11月，國家藥監局接納我們就GB242提交的NDA。
- 2021年4月至5月，我們成功完成註冊現場核查，包括：
 - 雲南省玉溪場地的生產核查及GMP符合性檢查；
 - 上海的研製現場核查；
 - 關於1期及3期試驗的臨床試驗數據核查。

GB491(差異化的口服CDK4/6抑制劑)

- 2021年3月，我們已獲得關於1b期橋接試驗的IND及倫理委員會(「EC」)的批准：(1)GB491聯合來曲唑治療一線HR+/HER2－晚期乳腺癌；及(2)GB491聯合氟維司群治療二線HR+/HER2－晚期乳腺癌。
- 2021年5月，我們就兩項3期臨床試驗提交IND申請。
- 2021年6月，我們的GB491聯合氟維司群治療二線HR+/HER2－晚期乳腺癌的3期臨床試驗獲得EC批准。

GB492(STING激動劑)

- 2021年3月，我們已向國家藥監局提交GB492單藥治療或與GB226聯合用藥用於治療晚期／難治性惡性腫瘤患者的1/2期臨床試驗的IND申請。
- 2021年5月，IND申請已獲批准。

GB261 (CD20/CD3)

- 2021年3月，我們已在澳大利亞提交GB261的首次人體(「首次人體」)臨床試驗申請。
- 2021年6月，在澳大利亞獲得EC批准及臨床試驗通知(「CTN」)。

摘要呈列

- 2021年4月，我們已在2021年美國癌症研究協會發佈，有關我們四種雙特異性／三特異性抗體候選藥物(GB261 (CD20/CD3)、GB262 (PD-L1/CD55)、GB263T (EGFR/c-Met/c-Met)以及GB264 (Claudin 18.2/CD3))的臨床前數據。

商業化

- 截至2021年6月30日，我們的內部商業化團隊已為即將推出GB226新產品作好充分的準備及培訓。已經與會在非核心市場推廣的合同銷售組織、第三方物流及分銷商公司建立穩固的合作關係。截至2021年6月30日止六個月，我們已開始上市前的營銷活動，如參與多個國家及地區的血液學及淋巴瘤相關會議來分享GB226在r/r PTCL研究的強大數據。

製造

2021年2月，我們已與中國(上海)自由貿易試驗區臨港新片區管理委員會簽署一項投資協議，以建立一個超過43,000平方米的商業生產設施。

管理層討論及分析

業務回顧

截至2021年6月30日止六個月，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，包括我們管線產品的以下主要里程碑及企業成就：

1. 報告期內事項

臨床開發及審批里程碑

開發階段候選藥物

GB491

- GB491 (Ierociclib)是一種由本公司與美國公司G1 Therapeutics聯合研發的新型、有效、選擇性及口服可生物利用的CDK4/6抑制劑，用於結合內分泌治療／靶向療法治療乳腺癌。根據2020年歐洲腫瘤學術大會上發表的數據，GB491相比現有中國市場上已經獲批上市的CDK4/6抑制劑哌柏西利顯示出更好的安全性，有望成為同類最佳CDK4/6候選藥物。
- 2021年3月，我們已獲得關於1b期橋接試驗的IND及EC的批准：(1)GB491聯合來曲唑治療一線HR+/HER2－晚期乳腺癌；及(2)GB491聯合氟維司群治療二線HR+/HER2－晚期乳腺癌。
- 2021年5月，我們就兩項3期臨床試驗提交IND申請。
- 2021年6月，我們的GB491聯合氟維司群治療二線HR+/HER2－晚期乳腺癌3期臨床試驗獲得EC批准。
- 從BD協議簽署到3期試驗的IND批准及試驗設置，嘉和團隊在約12個月內完成了以下關鍵任務：自1期開始，就改進原料藥合成實現約70%的成本削減，及商業配方的開發及3期藥物供應生產；就3期IND提交所需的3個月的GLP毒性研究；3期試驗方案制定、pre-IND及IND提交及批准，以及EC批准及3期試驗設置。通常，僅開發商業配方並生產3期試驗供應就需要一年多的時間。

GB226

- GB226是靶向免疫細胞上程序性細胞死亡蛋白－1受體(PD-1)的試驗性人源化IgG4單抗，選擇性地阻斷雙重配體(PD-L1及PD-L2)，並恢復免疫系統識別及擊殺癌細胞的能力。
- 於2020年7月，國家藥品監督管理局接納我們就GB226作為單藥治療復發／難治性外周T細胞淋巴瘤(r/r PTCL)提交的NDA，並授予優先審評資格。我們已提交對CDE詢問的答覆，預計於2021年下半年獲得國家藥監局對r/r PTCL適應症的NDA批准。

管理層討論及分析

- 復發及難治性外周T細胞淋巴瘤(r/r PTCL)的醫療需求缺口極大，一線治療失敗的患者中，中位數總生存期(OS)不足1年。目前正在廣泛探索新型療法的聯合應用，以期提高對r/r PTCL患者的臨床效益。相比現有獲批用於治療PTCL的療法，GB226的亮點如下：
 - 顯示出良好療效，IRC（獨立審查委員會）評估ORR為39.4%，相對於r/r PTCL的其他獲批藥物顯示出極強的競爭力。
 - 臨床效益可持續性強。截至2021年4月30日，根據IRC評估，在確認緩解的患者中，中位DOR超過18個月，幾乎是現有療法治療患者的兩倍。
 - 在主要PTCL亞型中均顯示出臨床效益，包括極具侵略性的亞型（ALCL ALK-ORR：53.8%，ENKTL ORR：64.7%）。
 - 對西達本胺治療未見成效的復發及難治性患者亦有臨床效益，及ORR達37.5%。
 - 作為一種新型的MOA藥物，GB226的安全性良好，血液及胃腸道毒性遠低於其他獲批的r/r PTCL方案。
 - GB226是唯一一種具有較低重疊毒性的藥物，有聯合療法的潛力。GB226具有獨特的免疫腫瘤學(I/O) MOA和良好的臨床活性，可通過潛在的聯合療法為r/r PTCL患者提供更好的治療效果。

GB242

- 於2020年11月，國家藥監局接納我們就GB242提交的NDA。
- 2021年4月至5月，我們成功完成註冊現場核查，包括：
 - 雲南省玉溪場地的生產核查及GMP符合性檢查；
 - 上海的研製現場核查；
 - 關於1期及3期試驗的臨床試驗數據核查。

管理層討論及分析

GB221

- Coprelotamab (GB221)是中國一種用於治療HER2+ mBC的單抗。我們已於2020年在中國完成針對2L HER2+轉移性及晚期乳腺癌的3期臨床試驗，並達到主要終點。GB221在臨床前研究及臨床試驗中已表現出與曲妥珠單抗同等的安全性及毒性特徵及療效。

GB492

- GB492 (IMSA101，干擾素基因刺激蛋白，STING) 為癌細胞固有免疫感知的主要介質，本集團於2020年6月獲得ImmuneSensor Therapeutic獨家授權。STING激動劑作為一種免疫刺激療法，可能會進一步提高患者的免疫檢查點抑制劑反應。多項研究表明，STING激動劑可以激活cGAS-STING信號，與其他免疫檢查點抑制劑(ICI)聯合使用時，可顯著增強癌症免疫週期的療效，這可能成為一種潛在的首創療法。
- 2021年3月，我們已向國家藥監局提交GB492單藥治療或與GB226聯合用藥用於治療晚期／難治性惡性腫瘤患者的1/2期臨床試驗的IND申請。
- 2021年5月，GB492的IND獲得了國家藥監局的批准，其中採用創新的FIH試驗設計將GB492單獨給藥時和聯合GB226給藥時的劑量遞增相結合。

GB261

- GB261是內部研發的高度差異化的CD20/CD3雙特異性抗體。GB261是首個與CD3結合的親和力極低的T細胞銜接器，具有Fc效應功能(ADCC及CDC)。由於其與CD20的結合親和力與利妥昔單抗相近，通過體外測定及體內模型，GB261可顯著抑制利妥昔單抗耐藥的癌細胞增殖。更重要的是，GB261誘導hPBM和猴子所產生的細胞因子水平較低，這表示CRS的發生率較低。因此，GB261是針對B細胞惡性腫瘤的一款前景廣闊的雙特異性治療性抗體。其最終可能會為各種癌症治療扭轉概念，轉向更好、更安全的T細胞銜接器抗體藥物。
- 2021年3月，我們已在澳大利亞提交GB261的首次人體臨床試驗申請。
- 2021年6月，在澳大利亞獲得EC批准及臨床試驗通知(「CTN」)。
- 由於擁有完全符合國家藥監局及美國食藥監局的標準的CMC，我們計劃在澳大利亞、中國及美國進行全球多中心臨床試驗。我們正分別向中國國家藥監局及美國食藥監局遞交IND申請。
- 嘉和團隊在澳大利亞進行的GB261的FIH試驗已獲得EC及CTN批准，其中採用優化的試驗設計以實現患者安全及試驗加速的良好平衡。我們預計澳大利亞患者療效及安全性數據將於2021年第四季度提供。

管理層討論及分析

GB263T (EGFR/cMet/cMet TsAb)

GB263T被設計為一種靶向EGFR及兩種不同cMet表位的三特异性抗體。三特异性抗體擁有兩個Fab可與EGFR結合。其Fc片段已被突變以增強Fc功能。因此，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。體外研究及體內動物模型已經證明了其明顯的抗腫瘤活性。

- 與JNJ類似物相比，GB263T有效地阻斷了EGFR和c-Met的配體誘導磷酸化，並顯示出對EGFR和cMet信號通路更佳的雙重抑制（圖1）。
- GB263T有效誘導了EGFR和cMet的內吞，並下調EGFR與cMet之間的表達水準（圖1）。
- GB263T強烈抑制了攜帶EGFR exon20ins的Ba/F3細胞的細胞生長（圖2），並在體內研究中顯示出對腫瘤生長的劑量依賴性的抑制（圖3）。
- GB263T顯示出顯著的ADCC效果，可以殺死攜帶有c-Met表達或擴增的EGFR抗性突變的癌細胞。
- 此外，即使在毒前研究中每週給予100mg/kg的高劑量，持續4週的情況下，GB263T在猴子體內亦無顯示出任何主要的毒性。

管理層討論及分析

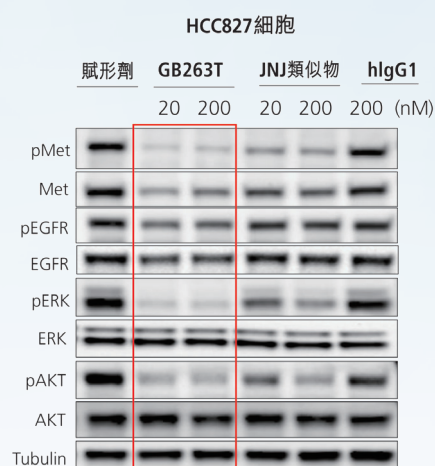


圖1. GB263T抑制HCC827細胞的EGFR/cMET信號通路

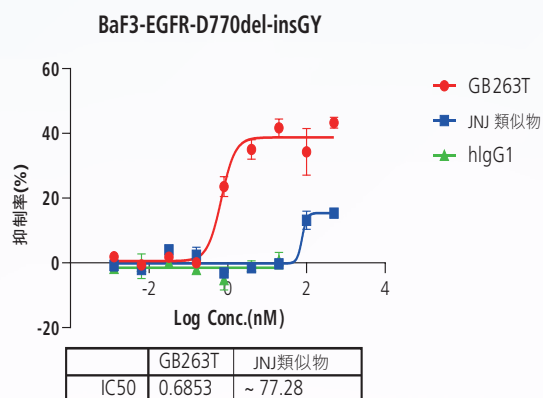


圖2. GB263T抑制表達EGFR exon20ins (D770del-insGY) 的Ba/F3細胞的增殖

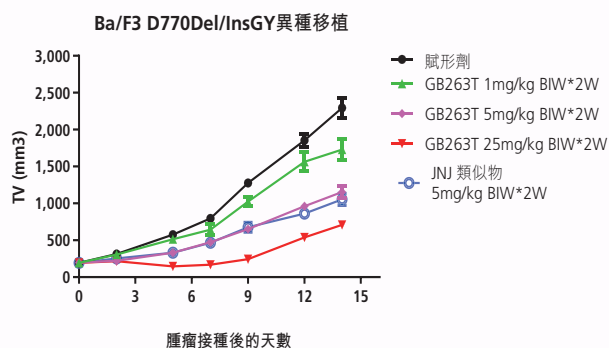


圖3. GB263T抑制Ba/F3 EGFR D770Del/InsGY模式下的腫瘤生長

管理層討論及分析

其他臨床前開發階段候選藥物

本公司致力成為從靶標識別到商業成功的端對端創新抗體藥物平台。我們擁有強大的抗體技術平台，用於發現及開發雙特異性／多特異性抗體。借助先進的抗體平台，我們已產生多種新型雙特異性／三特異性抗體。

GB262(PD-L1/CD55 BsAb)

GB262是首創靶向PD-L1及CD55的雙特異性抗體。CD55抑制補體活化，並在多種癌細胞中高度上調。對CD55結合親和力低的特異性設計旨在改善潛在治療窗口，同時保持阻斷及內吞功能。

GB264(Claudin18.2/CD3 BsAb)

GB264被設計為一種靶向Claudin18.2表達癌細胞的差異化T細胞結合雙特異性抗體，具有較低的T細胞結合及差異化Fc效應功能。體外實驗結果表明，GB264具有顯著的抗腫瘤活性。該候選藥物將通過體內研究作進一步分析。

GB265(PD-L1/TIGIT BsAb)

GB265是一種靶向PD-L1及TIGIT的雙特異性抗體候選藥物。TIGIT是存在於T細胞及自然殺傷細胞(NK)上的關鍵陰性免疫調節劑，可與CD155(PVR)及CD112(PVRL2)結合。GB265旨在同時阻斷PD-L1/TIGIT，具有增強的功效及更好的安全性。試驗資料表明，GB265有效阻斷了PD-1/PD-L1與CD155/TIGIT之間的軸。

GB266(PD-L1/LAG3/LAG3 TsAb)

GB266是首創的三特異性抗體候選藥物，旨在同時阻斷LAG3-MHC II、FGL1-LAG3及PD-L1/PD1的相互作用，以實現更有效及可持續的T細胞活化。GB266在拮抗T細胞耗竭方面比體外基準更有效。

商業化

- 我們的內部商業化團隊已為推出GB226新產品作好準備。我們已參與多個國家或地區的血液學及淋巴瘤相關會議，並與合同銷售組織、供應鏈及分銷商建立了合作。

管理層討論及分析

製造

我們的CMC能力源於約十年的不懈努力，並為我們及合作夥伴就20多款抗體向國家藥監局提交的IND申請及／或計劃向美國食藥監局提交的IND申請提供了支持。此外，我們在雲南玉溪擁有可商業化生產的製造能力，質量卓越及成本效益更高，擁有濃縮補料分批培養及灌流培養技術，與傳統技術相比，可讓我們產生更高的滴定率及產率，推動行業範圍的上限。我們自具有成本效益、高產出的CMC能力受益。

- 我們通過將這些難以開發的候選藥物轉化為高生產率和高品質的臨床藥物，並在不到16個月的時間內完成所有IND相關工作，已經將CMC技術擴展至雙特異性及三特異性抗體。就GB261而言，已完成所有CMC相關工作，正在進行長期穩定性測試。在分批補料模式下，滴定率為~6g/L。就GB263T而言，MCB/WCB、IND階段的生產過程（高滴定率~7g/L）、配方及分析方法均已確定。GLP毒性材料將於9月初提供使用。
- 2021年2月，我們已與中國（上海）自由貿易試驗區臨港新片區管理委員會簽署投資協議，以建設一個超過43,000平方米的商業生產設施。

2. 報告期後事項

於報告期後，本公司持續致力推進管線中候選藥物的開發，具體如下：

GB491

- 於2021年7月，本公司已收到國家藥監局關於兩項3期臨床研究的IND批准：(1)GB491聯合來曲唑治療一線HR+/HER2－晚期乳腺癌；及(2)GB491聯合氟維司群治療二線HR+/HER2－晚期乳腺癌。
- 2021年8月，一線HR+/HER2－晚期乳腺癌3期臨床試驗獲得EC批准。

GB261

- GB261首次人體臨床試驗的臨床實驗前申請已於2021年8月提交予藥品審評中心(CDE)。

GB492

- GB492於晚期／難治性惡性腫瘤患者的1/2期臨床試驗已於2021年7月獲得倫理委員會批准。

GB242

- 我們已於2021年8月提交對CDE詢問的答覆。

管理層討論及分析

上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明：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上述候選藥物。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。

更改公司名稱及股份簡稱

於2021年6月11日舉行之本公司股東週年大會上通過關於更改公司名稱之決議案及開曼群島公司註冊處處長於2021年6月21日發出更改名稱註冊證明書後，本公司的英文名稱已於2021年6月21日由「JHBP (CY) Holdings Limited」更改為「Genor Biopharma Holdings Limited」，而中文雙重外文名稱「嘉和生物藥業(開曼)控股有限公司」維持不變。

股份在聯交所用作買賣的英文股份簡稱已由「JHBP-B」更改為「GENOR-B」，自2021年9月20日上午九時正起生效。本公司於聯交所之現有中文股份簡稱「嘉和生物-B」及現有股份代號「6998」維持不變。有關更改公司名稱及股份簡稱之進一步詳情，請參閱本公司日期為2021年9月15日之公告。

業務展望

本集團致力通過其一體化生物製藥平台建立一家世界級的中國創新生物製藥公司。為實現這使命，本集團將繼續擴大創新管線，以解決中國乃至全球尚未滿足的醫療需求，同時通過制定和執行全方位戰略來豐富現有產品組合。我們亦將繼續加快本集團主要候選產品的監管審批和商業化，並將本集團的新型雙特異性／三特異性候選藥物快速推向臨床階段。

具體而言，我們預期在目前正接受審評的NDA獲批後，於未來3至6個月內推出geptanolimab (GB226)，並於未來6至12個月內推出英夫利西單抗生物類似藥(GB242)。我們將繼續尋求geptanolimab (GB226)用於其他適應症的批准，並發掘新聯合療法的潛力，包括與STING激動劑(GB492)的聯合治療，以惠及更多於中國醫療需求未滿足的患者。

在我們治療乳腺癌的產品組合中的主要候選藥物方面，我們為兩項lerociclib(GB491)用於1L及2LHR+/HER2- 乳腺癌的3期臨床試驗迅速招募患者。我們將繼續致力利用潛在的同類最佳化合物來應對龐大的乳腺癌市場。

此外，我們將繼續專注通過位於上海及舊金山的兩個研究中心開發早期創新管線。我們目前擁有多個雙特異性和三特異性抗體候選藥物，主要包括靶向CD20/CD3、PD-L1/CD55、EGFR/cMet/cMet和Claudin18.2/CD3的候選藥物，該等候選藥物目前在全球範圍內均未獲批。我們計劃在未來6至18個月內向國家藥監局、FDA和TGA提交IND申請，並將這些抗體候選藥物推進到臨床階段，並進一步探索全球開發機會。具體而言：

- 我們預計將於近期在中國和美國遞交GB261 (CD20/CD3)的IND。
- 我們計劃於明年初快速將GB263T (EGFR/cMet/cMet)推進到臨床階段並提交IND。

管理層討論及分析

財務回顧

報告期與截至2020年6月30日止六個月的比較

	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
收益	—	3,757
收益成本	—	(837)
毛利	—	2,920
銷售開支	(27,115)	—
行政開支	(117,420)	(93,657)
研發開支	(271,527)	(347,798)
其他收入	5,640	1,999
其他收益／(虧損)淨額	16,215	(92,299)
經營虧損	(394,207)	(528,835)
財務收入	7,447	620
財務成本	(19,734)	(9,060)
財務成本淨額	(12,287)	(8,440)
除所得稅前虧損	(406,494)	(537,275)
所得稅貸項	3,950	2,688
報告期內虧損	(402,544)	(534,587)

收益

我們截至2021年6月30日止六個月的收益為零。我們截至2020年6月30日止六個月的收益為人民幣3.8百萬元，主要來自根據按服務收費合約向客戶提供研究及製造服務。

收益成本

我們截至2021年6月30日止六個月的收益成本為零，而截至2020年6月30日止六個月的收益成本則為人民幣0.8百萬元。該變動主要由於收益減少。

管理層討論及分析

銷售開支

我們截至2021年6月30日止六個月的銷售開支為人民幣27.1百萬元，該開支乃由於2020年7月建立我們的商業團隊所致。

行政開支

我們的行政開支由截至2020年6月30日止六個月的人民幣93.7百萬元增加25.4%至截至2021年6月30日止六個月的人民幣117.4百萬元，主要由於管理人員的僱員福利開支（主要是以股份為基礎的付款開支）增加以及人數增加。

研發開支

我們的研發開支由截至2020年6月30日止六個月的人民幣347.8百萬元減少21.9%至截至2021年6月30日止六個月的人民幣271.5百萬元，主要由於研發人員的僱員福利開支（尤其是以股份為基礎的付款開支）減少。

下表分別概述截至2021年及2020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	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
測試費用及臨床試驗費用	90,858	94,550
僱員福利開支	106,433	194,223
原材料及所用耗材	30,641	28,347
折舊及攤銷	26,415	20,885
水電費	5,020	4,355
差旅及運輸開支	2,354	1,445
諮詢費	5,934	1,068
其他	3,872	2,925
總計	271,527	347,798

其他收入

其他收入主要包括政府補助及應付Ab Studio Inc.（「ABS」）的或有對價的公允價值收益或虧損淨額。政府補助由截至2020年6月30日止六個月的人民幣2.4百萬元增加至截至2021年6月30日止六個月的人民幣2.9百萬元。應付ABS的或有對價的公允價值變動淨額由截至2020年6月30日止六個月的虧損人民幣0.4百萬元轉變為截至2021年6月30日止六個月的收益人民幣2.8百萬元。

管理層討論及分析

其他收益／(虧損)淨額

我們的其他收益／(虧損)淨額由截至2020年6月30日止六個月的虧損淨額人民幣92.3百萬元轉變為截至2021年6月30日止六個月的收益淨額人民幣16.2百萬元。此乃主要由於(i)截至2020年6月30日止六個月的優先股公允價值虧損淨額人民幣92.1百萬元及(ii)截至2021年6月30日止六個月的以公允價值計入損益的金融資產收益淨額人民幣16.5百萬元所致。

財務收入及成本

財務收入由截至2020年6月30日止六個月的人民幣0.6百萬元增加至截至2021年6月30日止六個月的人民幣7.4百萬元，主要由於銀行存款利息收入增加。

財務成本由截至2020年6月30日止六個月的人民幣9.1百萬元增加至截至2021年6月30日止六個月的人民幣19.7百萬元，主要由於匯兌虧損。

報告期內虧損

由於上述原因，我們的虧損由截至2020年6月30日止六個月的人民幣534.6百萬元減少至截至2021年6月30日止六個月的人民幣402.5百萬元。

流動資金以及資金與借貸來源

我們的管理層監察現金及現金等價物，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。我們過去曾向關聯方及銀行借入貸款。

於2021年6月30日，本集團的現金及現金等價物由2020年12月31日的人民幣2,929.7百萬元減少至人民幣2,579.1百萬元。減少乃主要由於截至2021年6月30日止六個月的經營虧損所致。

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編製的綜合財務報表，本公司亦使用經調整虧損作為一項額外財務計量，其並非根據香港財務報告準則要求或呈列。本公司認為該非香港財務報告準則財務計量有利於理解及評估基礎業績表現及經營趨勢。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報告，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。

管理層討論及分析

下表載列報告期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		
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
報告期之香港財務報告準則虧損	(402,544)	(534,587)
加：		
優先股公允價值虧損淨額	—	92,081
以股份為基礎的付款開支	90,368	184,775
匯兌虧損淨額	18,627	4,527
上市開支	—	25,757
報告期之經調整虧損	(293,549)	(227,447)

主要財務比率

下表載列所示具體情況的主要財務比率：

	於2021年 6月30日	於2020年 12月31日
流動比率 ¹	10.43	12.47
速動比率 ²	10.26	12.34
負債比率 ³	0.11	0.09

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，再除以流動負債計算。
3. 負債比率按負債總額除以資產總額計算。

重大投資

截至2021年6月30日止六個月，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2021年6月30日資產總額的5%或以上）。

重大收購及出售

截至2021年6月30日止六個月，本集團並無任何重大收購及出售附屬公司、合併聯屬實體或關聯公司。

管理層討論及分析

資產抵押

於2021年6月30日，本集團並無抵押任何資產。

或然負債

於2021年6月30日，本集團並無任何重大或然負債（於2020年12月31日：無）。

外匯風險

截至2021年6月30日止六個月，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。我們並無面臨重大外匯風險，原因是我們並無以人民幣以外的貨幣計值的重大金融資產或負債，惟主要作為資本出資自投資者收取而以美元或港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2021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，則截至2021年6月30日止六個月的虧損減少或增加約人民幣40.4百萬元（截至2020年12月31日止年度：減少或增加人民幣46.7百萬元）。

於2021年6月30日，倘人民幣兌港元貶值或升值10%，而所有其他變數保持不變，則截至2021年6月30日止六個月的虧損減少或增加約人民幣33.5百萬元（截至2020年12月31日止年度：減少或增加人民幣225.3百萬元）。

於報告期，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2021年6月30日，本集團合共擁有607名（於2020年12月31日：508名）僱員，其中我們於上海擁有417名僱員，於雲南玉溪擁有182名僱員，於香港擁有1名僱員及於美國舊金山擁有7名僱員。下表載列截至2021年6月30日按職能劃分的僱員總數：

職能	僱員人數	佔總人數
		百分比(%)
研發	335	55.2%
臨床開發	106	17.5%
商業運營	101	16.6%
一般及行政	65	10.7%
總計	607	100.0%

管理層討論及分析

截至2021年6月30日止六個月，本集團所產生的薪酬成本總額為人民幣220.5百萬元，而截至2020年6月30日止六個月為人民幣250.2百萬元。

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2021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及2021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。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，請參閱本公司招股章程附錄四「法定及一般資料—D.購股權計劃」一節以及有關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日之公告。

中期股息

董事會不建議派付報告期的中期股息。

其他資料

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2021年6月30日，董事或本公司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，或根據上市規則附錄十所載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 ⁽¹⁾	好倉／淡倉
郭峰博士	實益擁有人	12,738,108 ⁽²⁾	2.58%	好倉
周新華博士	受控法團權益	5,669,117 ⁽³⁾	1.15%	好倉

附註：

- (1) 根據於2021年6月30日之已發行股份總數493,733,525股計算。
- (2) 該等股份包括郭博士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12,738,108股股份，惟須遵守該等購股權的條件。
- (3) 該等股份由J&Z Biologicals Limited持有，該公司由恒泰信託（香港）有限公司（作為J&Z Trust受託人）全資擁有。周博士為恒泰信託（香港）有限公司（作為J&Z Trust受託人）之委託人。根據證券及期貨條例，周博士被視為於該等股份中擁有權益。

除上述所披露者外，於2021年6月30日，概無董事或本公司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2021年6月30日，據董事所知，下列人士（董事或本公司最高行政人員除外）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：

股東名稱	身份／權益性質	普通股數目	概約持股	
			百分比 ⁽¹⁾	好倉／淡倉
高瓴資本管理有限公司 ⁽²⁾	投資經理	127,989,103	25.92%	好倉
HH BIO Investment Fund L.P. ⁽²⁾	受控法團權益	126,239,103	25.57%	好倉
HHJH Holdings Limited ⁽²⁾	實益擁有人	126,239,103	25.57%	好倉
Hillhouse Fund IV, L.P. ⁽²⁾	受控法團權益	126,239,103	25.57%	好倉
沃嘉生物技術有限公司 ⁽³⁾	實益擁有人	37,560,998	7.61%	好倉
上海沃嘉生物技術有限公司 ⁽³⁾	受控法團權益	37,560,998	7.61%	好倉
雲南沃森生物技術股份有限公司 ⁽³⁾	受控法團權益	37,560,998	7.61%	好倉
Temasek Holdings (Private) Limited ⁽⁴⁾	受控法團權益	31,157,348	6.31%	好倉
Temasek Capital (Private) Limited ⁽⁴⁾	受控法團權益	29,157,348	5.91%	好倉
Aranda Investments Pte. Ltd. ⁽⁴⁾	實益擁有人	29,157,348	5.91%	好倉
Seletar Investments Pte Ltd ⁽⁴⁾	受控法團權益	29,157,348	5.91%	好倉

其他資料

附註：

1. 根據於2021年6月30日之已發行股份總數493,733,525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。HM Healthcare由HM Healthcare Services, Ltd. (「**HM Healthcare Services**」) 擁有71.03%的權益，而後者的控股權益由Hillhouse Fund II, L.P. (「**Hillhouse Fund II**」) 持有。高瓴資本管理有限公司 (「**高瓴資本**」) 擔任Hillhouse Fund II及Hillhouse Fund IV的唯一管理公司。
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。

除上文所披露者外，於2021年6月30日，除董事或本公司最高行政人員 (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

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。

有關首次公開發售前購股權計劃的進一步詳情載於招股章程及綜合財務報表附註12。

首次公開發售前購股權計劃的主要條款概要載列如下：

合資格參與者

薪酬委員會或其代表將從本公司及其聯屬人士或薪酬委員會或其代表批准的任何其他人士的僱員、董事、諮詢師及顧問中甄選參與者參與首次公開發售前購股權計劃。

根據首次公開發售前購股權計劃可供發行的股份數目上限

根據首次公開發售前購股權計劃所授出但未行使的所有發行在外購股權獲行使而可予發行的相關股份數目的整體限額，不得超過58,573,872股股份。

於2021年6月30日，根據首次公開發售前購股權計劃授出的尚未行使購股權涉及的相關股份總數為39,395,515股股份，相當整體限額約67%。有關首次公開發售前購股權計劃的詳情載列於綜合財務報表附註12。

代價

承授人毋須就根據首次公開發售前購股權計劃授出獎勵支付任何代價。

釐定行使價

購股權的行使價可為基於本公司普通股面值的固定價格，或與本公司普通股公允市場價值有關的可變價格。根據首次公開發售前購股權計劃授出的所有購股權的行使價介乎0.0002美元至2美元。

首次公開發售前購股權計劃有效期間

首次公開發售前購股權計劃於2019年8月19日（「生效日」）開展，並將於生效日滿十週年前一日營業時間結束時終止。計劃終止後不得再授出購股權（以較早者為準），但在該終止時尚未行使的各購股權須繼續根據首次公開發售前購股權計劃及相關授予協議進行管理並保持可予行使。

尚未行使的購股權

下表列示截至2021年6月30日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。自上市日期起直至本中報日期，概無授出任何購股權。

有關報告期內購股權變動的進一步詳情，請參閱綜合財務報表附註12。

概無根據首次公開發售前購股權計劃向本公司關連人士（不包括本公司董事及高級管理層）授出任何尚未行使購股權。

其他資料

下文載列根據首次公開發售前購股權計劃授予董事、高級管理層及於500,000份或以上購股權中實益擁有權益的承授人之尚未行使購股權詳情：

姓名／名稱	職務	授出日期	購股權 期間 ⁽¹⁾	行使價 (每股股份)	於2021年1月1 日尚未行使	於報告期 獲行使	於報告期註 銷／失效	於2021年6月 30日尚未行使
1. 關子義	首席技術官	2019年12月18日	10年	2.0美元	500,000	-	-	500,000
2. MaplesFS (BVI) Limited (代 表AKQM Partner Trust) ⁽¹⁾		2020年4月28日、 2020年5月15日、 2020年7月31日、 2020年8月14日	10年	0.0002美元 或2美元	20,765,488 500,000 6,600,000 1,050,000	-	-	20,765,488 500,000 6,600,000 -
(a) 郭峰博士	執行董事兼首席執 行官	2020年4月16日及 2020年4月30日	10年	0.0002美元 或2美元	12,738,108	-	-	12,738,108
(b) 陳瑤女士	監管事務副總裁	2019年9月16日及 2020年4月16日	10年	0.0002美元 或2美元	986,764	-	-	986,764
(c) 程慧暘女士	前全球戰略副總裁	2019年9月16日	10年	0.0002美元	1,060,125	-	-	1,060,125
(d) 段清堂先生	玉溪嘉和總經理	2020年4月16日	10年	0.0002美元	4,273,021	-	-	4,273,021
(e) 林軍先生	質量分析副總裁	2020年4月16日	10年	0.0002美元 或2美元	507,470	-	-	507,470
(f) 李彤女士	首席醫學官	2020年7月31日	10年	0.0002美元 或2美元	1,950,000	-	-	1,950,000
(g) 陳文德先生	首席運營官	2020年7月31日	10年	0.0002美元 或2美元	4,500,000	-	-	4,500,000
(h) HAN Jing先生	前高級副總裁	2020年8月14日	10年	0.0002美元 或2美元	1,050,000	-	1,050,000	-
(i) ZHU Xiaojing女士	合規及行政副總裁	2019年9月16日、 2020年4月16日及 2020年7月31日	10年	0.0002美元 或2美元	700,000	-	-	700,000
(j) WENG Chengyi先生	財務副總裁	2019年9月16日及 2020年4月16日	10年	0.0002美元 或2美元	650,000	-	-	650,000
(k) XU Zhuo先生	前首席執行官	2020年4月16日	10年	0.0002美元	500,000	-	-	500,000
小計：					29,415,488	-	1,050,000	28,365,488

附註：

- (1) 7名董事及高級管理層成員以及於500,000份或以上的購股權中擁有實益權益的4名其他承授人獲授的28,915,488份購股權由MaplesFS (BVI) Limited (代表AKQM Partner Trust) 持有。有關詳情可參閱上述承授人2(a)至(k)。

於截至2021年6月30日止六個月，餘下182名承授人根據首次公開發售前購股權計劃獲授且尚未行使之購股權詳情載列如下：

首次公開發售前購股權計劃項下的相關尚未行使購股權的股份範圍						於2021年 1月1日 尚未行使	於報告期 獲行使	於報告期 註銷／失效	於2021年 6月30日 尚未行使
承授人總數	授出日期	歸屬期	行使期	行使價					
1股股份至50,000股股份	83 2020年4月16日	授出日期	自授出日期起10年	0.0002美元 或2美元	2,264,097	917,269	64,125	1,282,703	
50,001股股份至100,000股股份	52 2019年9月16日 至2020年8月31日	授出日期至自授 出日期起4.5年	自授出日期起10年	0.0002美元 或2美元	4,193,320	582,856	561,000	3,049,464	
100,001股股份至200,000股股份	26 2019年9月16日 至2020年8月31日	授出日期至自授 出日期起4.5年	自授出日期起10年	0.0002美元 或2美元	3,795,948	608,036	833,750	2,354,162	
200,001股股份至300,000股股份	16 2019年9月16日 至2020年8月31日	授出日期至自授 出日期起4.5年	自授出日期起10年	0.0002美元 或2美元	4,133,772	139,250	720,000	3,274,522	
300,001股股份至400,000股股份	4 2019年9月16日 至2020年7月31日	授出日期至自授 出日期起4.5年	自授出日期起10年	0.0002美元 或2美元	1,345,658	405,743	290,000	649,915	
400,001股股份至499,999股股份	1 2020年4月16日	授出日期	自授出日期起10年	2美元	469,261	50,000	–	419,261	
小計	182				16,202,056	2,703,154	2,468,875	11,030,027	

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。

有關首次公開發售後購股權計劃的進一步詳情載於招股章程。

其他資料

首次公開發售後購股權計劃的主要條款概要載列如下：

合資格參與者

薪酬委員會或其代表將從本公司及其聯屬人士或管理人批准的任何其他人士的僱員、董事、諮詢師及顧問中甄選參與者參與首次公開發售後購股權計劃。

最多股份數目

根據首次公開發售後購股權計劃及任何其他計劃將予授出的所有購股權獲行使後可能發行的股份總數為48,109,150股，即不超過股份開始於聯交所買賣當日已發行股份總數的10%（「計劃授權」）。

於2021年6月30日，根據首次公開發售後購股權計劃已授出6,096,099份購股權，故根據首次公開發售後購股權計劃可供授出的股份總數為42,013,051股股份（相當於本中期報告日期已發行股份數目的約8.51%）。

根據首次公開發售後購股權計劃及本公司任何其他購股權計劃已授出但尚未行使的所有尚未行使購股權獲行使後可能發行的股份數目上限不得超過不時已發行股份的30%（按上市規則第十七章的要求）。倘該授出將導致超過此30%的上限，則不得授出任何購股權。

本公司可在股東大會上尋求股東批准更新計劃授權，前提是按照更新的計劃授權，根據首次公開發售後購股權計劃及本公司的任何其他購股權計劃可能授出的購股權涉及的股份總數不得超過該股東批准之日已發行股份總數的10%。就該等目的，先前根據首次公開發售後購股權計劃及本公司任何其他購股權計劃授出的購股權（無論是否根據其適用規則尚未行使、已註銷、已失效或已行使）均不予計算在內。本公司應向其股東寄發載有上市規則第十七章所規定資料的通函。

各參與者的上限

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%。

期限

首次公開發售後購股權計劃自上市日期起計十年期間內有效及具有效力（此後不得根據首次公開發售後購股權計劃提呈或授出其他購股權），但首次公開發售後購股權計劃之條文在所有其他方面將仍有效，惟須以有效行使購股權計劃屆滿前所授出的任何購股權或在首次公開發售後購股權計劃規則條文的其他情況下有效行使購股權為限。

行使價

各購股權的行使價將由薪酬委員會或其代表釐定。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。

代價

於2021年6月30日，6,096,099份購股權已根據首次公開發售後購股權計劃授出，代價為零。

3. 2021年受限制股份單位計劃

2021年受限制股份單位計劃的目的為(i)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；(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。

有關2021年受限制股份單位計劃的進一步詳情載於本公司日期為2021年6月3日的公告。

2021年受限制股份單位計劃的主要條款概要載列如下：

合資格參與者

薪酬委員會或其代表將從本公司及其聯屬人士或薪酬委員會批准的任何其他人士的僱員、董事、諮詢師及顧問中甄選參與者（「參與者」）參與2021年受限制股份單位計劃。

最多股份數目

根據2021年受限制股份單位計劃可能授出及發行的有關受限制股份單位的股份總數為14,730,911股，即不超過於2021年6月3日已發行股份總數的3%。

期限

2021年受限制股份單位計劃將於以下情況下終止（以較早者為準）(i)2021年6月3日起計第十(10)個週年日期，及(ii)董事會決定提前終止的有關日期，惟有關終止不得影響任何參與者的任何存續權利。

其他資料

代價

根據2021年受限制股份單位計劃，參與者毋須就受限制股份單位支付代價。

尚未行使受限制股份單位

於2021年6月30日，以零代價向51名參與者（為本集團高級管理層及／或僱員）授出3,606,249份受限制股份單位。

購買、出售或贖回本公司上市證券

截至2021年6月30日止六個月，本公司或本集團任何成員公司概無購買、出售或贖回本公司任何上市證券。

重大訴訟

截至2021年6月30日止六個月，本公司並無涉及任何重大訴訟或仲裁。據董事所知，截至2021年6月30日止六個月及直至本中期報告日期，本集團亦無任何待決或面臨的重大訴訟或索償。

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。先前於招股章程中披露的所得款項淨額的擬定用途並無變動，本公司並將視乎實際業務需要根據其擬定目的逐步動用所得款項淨額的剩餘金額。

於2021年6月30日，已動用全球發售所得款項淨額約人民幣523.8百萬元^{附註(1)}。

	按招股章程 所披露比例 分配全球 發售所得 款項淨額 ^{附註(1)} 人民幣百萬元	於2021年 6月30日 已動用金額 人民幣百萬元	於2021年 6月30日的 未動用金額 人民幣百萬元
為我們核心產品的研發活動提供資金，包括正在進行及計劃進行的臨床試驗、適應症擴展及註冊備案籌備以及商業化	1,065.1	258.4	806.7
為我們其他主要產品的研發活動提供資金，包括正在進行及計劃進行的臨床試驗、適應症擴展及註冊備案籌備	583.3	94.2	489.1
撥付我們管線中其他候選藥物正在進行及計劃進行的臨床試驗、適應症擴展及註冊備案籌備	380.4	51.5	328.9
為我們的藥物管線擴展提供資金	253.6	32.9	220.7
一般企業用途	253.6	86.8	166.8
	2,536.0	523.8	2,012.2

附註：

- (1) 所得款項淨額包括部分行使超額配股權所得的額外所得款項淨額。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額外所得款項淨額。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。

其他資料

下表詳述待分配至我們每項核心產品¹、其他主要產品和其他管線產品的不同階段的所得款項淨額的進一步細分及其動用情況^{附註(2)}：

	待分配至各個階段的所得款項淨額 ^{附註(2)}			於2021年 6月30日 已動用金額	於2021年 6月30日 的未動用金額
	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	人民幣百萬元	人民幣百萬元
核心產品					
GB226，包括與GB492的聯合試驗	—	380.4	253.6	120.5	513.5
GB221	—	126.8	126.8	80.3	173.3
GB242	—	51.5	126.0	57.6	119.9
其他主要產品					
GB491	—	380.4	—	91.4	289.0
GB223	—	202.9	—	2.8	200.1
其他管線產品 (包括GB241、GB222、GB224、 GB235、GB251、GB232、 GB261、GB262、GB263及 GB264)	125.5	254.9	—	51.5	328.9
				404.1	1,624.7

附註：

- (2) 所得款項淨額包括部分行使超額配股權所得的額外所得款項淨額。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額外所得款項淨額。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。

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

除本中期報告所披露者外，本集團概無重大投資及資本資產的其他計劃。

¹ 「核心產品」具有上市規則第18A章所賦予的涵義。

董事資料變動

根據上市規則第13.51(B)(1)條規定，董事資料變動載列如下：

1. 倪琳博士（「倪博士」）獲委任為本公司非執行董事及審核委員會成員，自2021年4月23日起生效。倪博士已於2021年4月23日與本公司訂立委任書，初步為期三年（「委任書」）。根據委任書，倪博士無權收取擔任本公司非執行董事的任何薪酬及福利。截至2021年4月23日，倪博士(i)於過往三年概無於證券在香港或海外任何證券市場上市的其他公眾公司擔任任何董事職位；(ii)概無擔任本公司及本集團其他成員公司的任何其他職位或擁有其他主要委任及專業資格；及(iii)與本公司任何董事、高級管理層或主要或控股股東（各定義見上市規則）概無任何關係。
2. 李明博士已辭任非執行董事及不再擔任審核委員會成員，自2021年4月23日起生效。
3. 自2021年6月29日起，易清清先生已辭任上海君實生物醫藥科技股份有限公司（聯交所上市公司，股份代號：1877及上海證券交易所上市公司，證券代碼：688180）之非執行董事。
4. 兆科眼科有限公司（聯交所上市公司，股份代號：6622）於2021年4月上市，陳宇先生擔任其非執行董事。

除本文披露者外，董事確認，概無資料根據上市規則第13.51B(1)條須予披露。

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。

遵守企業管治常規守則

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。

截至2021年6月30日止六個月，本公司已遵守載於企業管治守則的所有守則條文。

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。

其他資料

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

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、周宏灝先生及倪琳博士，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2021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」獨立審閱本集團截至2021年6月30日止六個月的中期財務資料。

中期財務資料審閱報告

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

吾等已審閱載於第37至61頁之中期財務資料。此中期財務資料包括嘉和生物藥業（開曼）控股有限公司（「貴公司」）及其附屬公司（統稱「貴集團」）於2021年6月30之中期簡明綜合資產負債表與截至該日止六個月期間之相關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及中期簡明綜合現金流量表以及主要會計政策概要及其他解釋附註。香港聯合交易所有限公司證券上市規則規定須按照其相關規定及香港會計師公會頒佈之香港會計準則第34號「中期財務報告」編製中期財務資料之報告。貴公司董事須負責根據香港會計準則第34號「中期財務報告」編製及呈報本中期財務資料。吾等之責任是根據吾等之審閱對本中期財務資料作出結論，並按照吾等雙方所協定應聘條款，僅向閣下（作為整體）報告我們的結論，而不作其他用途。吾等概不就本報告之內容，對任何其他人士負責或承擔責任。

審閱範圍

吾等已根據香港會計師公會頒佈之香港審閱委聘準則第2410號「由實體的獨立核數師審閱中期財務資料」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之人員作出查詢，及應用分析和其他審閱程序。審閱之範圍遠較根據香港審計準則進行審核之範圍為小，故不能令吾等保證吾等將知悉在審核中可能發現之所有重大事項。因此，吾等不會發表審核意見。

結論

按照吾等之審閱，吾等並無發現任何事項，令吾等相信貴集團之中期財務資料在各重大方面未有根據香港會計準則第34號「中期財務報告」編製。

羅兵咸永道會計師事務所
執業會計師

香港，2021年8月26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			
	附註	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (未經審核)
收益	4	—	3,757
收益成本	5	—	(837)
毛利		—	2,920
銷售開支	5	(27,115)	—
行政開支	5	(117,420)	(93,657)
研發開支	5	(271,527)	(347,798)
其他收入		5,640	1,999
其他收益／(虧損)淨額	6	16,215	(92,299)
經營虧損		(394,207)	(528,835)
財務收入		7,447	620
財務成本		(19,734)	(9,060)
財務成本淨額		(12,287)	(8,440)
除所得稅前虧損		(406,494)	(537,275)
所得稅貸項	7	3,950	2,688
截至6月30日止六個月的虧損		(402,544)	(534,587)
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		(400,893)	(533,385)
非控股權益		(1,651)	(1,202)
其他全面虧損			
可能重新分類至損益的項目			
— 換算海外業務產生的匯兌差額		(342)	305
截至6月30日止六個月的全面虧損總額		(402,886)	(534,282)

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	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (未經審核)
以下人士應佔截至6月30日止六個月的全面虧損總額：			
本公司擁有人		(401,235)	(533,080)
非控股權益		(1,651)	(1,202)
本公司普通權益持有人應佔每股虧損			
每股基本及攤薄虧損（人民幣元）	8	(0.82)	(2.25)

簡明綜合資產負債表

	附註	於2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2020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		191,667	200,288
使用權資產		26,010	28,875
無形資產	10	171,339	156,936
其他應收款項、按金及預付款項	11	136,443	80,300
遞延所得稅資產	16	9,171	5,643
非流動資產總額		534,630	472,042
流動資產			
存貨		43,679	31,465
合約成本		1,755	1,755
其他應收款項、按金及預付款項	11	85,145	108,690
應收關聯方款項	15	27,754	27,754
受限制銀行存款		2,000	2,000
現金及現金等價物		2,579,149	2,929,743
流動資產總額		2,739,482	3,101,407
資產總額		3,274,112	3,573,449
權益			
本公司普通權益持有人應佔權益			
股本		67	67
股份溢價		9,228,592	9,187,780
庫存股份		(6,813)	(6,813)
其他儲備		(1,375,106)	(1,426,445)
累計虧損		(4,921,429)	(4,520,536)
		2,925,311	3,234,053
非控股權益		1,421	3,072
總權益		2,926,732	3,237,125

簡明綜合資產負債表

	附註	於2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
負債			
非流動負債			
合約負債		—	755
租賃負債		17,378	16,014
應付關聯方款項	15	32,699	34,797
遞延收入		20,944	21,903
遞延所得稅負債	16	13,703	14,125
非流動負債總額		84,724	87,594
流動負債			
貿易應付款項	13	92,208	91,732
合約負債		5,647	4,893
其他應付款項及應計費用	14	132,411	116,346
租賃負債		14,864	15,045
應付關聯方款項	15	12,329	17,022
撥備		1,505	—
遞延收入		3,692	3,692
流動負債總額		262,656	248,730
負債總額		347,380	336,324
權益及負債總額		3,274,112	3,573,449

上述簡明綜合報表應與隨附之附註一併閱讀。

第37頁至第61頁的簡明財務報表已於2021年8月26日獲董事會批准，並由董事會代表簽署。

周新華
董事

郭峰
董事

胡琦勇
首席財務官

簡明綜合權益變動表

附註	本公司擁有人應佔						非控股權益 人民幣千元	總權益 人民幣千元
	股本 人民幣千元	股份溢價 人民幣千元	庫存股份 人民幣千元	其他儲備 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元			
(未經審核)								
於2021年1月1日的結餘	67	9,187,780	(6,813)	(1,426,445)	(4,520,536)		3,072	3,237,125
綜合虧損								
－ 期內虧損	-	-	-	-	(400,893)		(1,651)	(402,544)
－ 其他全面虧損	-	-	-	(342)	-		-	(342)
與擁有人的交易								
－ 以股份為基礎的付款 12	-	-	-	90,368	-		-	90,368
－ 根據僱員購股權計劃行使股份 12	-*	40,812	-	(38,687)	-		-	2,125
於2021年6月30日的結餘	67	9,228,592	(6,813)	(1,375,106)	(4,921,429)		1,421	2,926,732
(未經審核)								
於2020年1月1日的結餘	39	1,921,731	-	(209,350)	(1,493,434)		6,474	225,460
綜合虧損								
－ 期內虧損	-	-	-	-	(533,385)		(1,202)	(534,587)
－ 其他全面收益	-	-	-	305	-		-	305
與擁有人的交易								
－ 發行股份	1	55,557	-	-	-		-	55,558
－ 以股份為基礎的付款	-	-	-	193,827	-		-	193,827
－ 根據僱員購股權計劃行使股份	1	80,725	-	(80,719)	-		-	7
－ 自嘉和生物股東購回部分股份	(33)	(2,058,013)	-	(1,416,600)	-		-	(3,474,646)
於2020年6月30日的結餘	8	-	-	(1,512,537)	(2,026,819)		5,272	(3,534,076)

* 上文所述結餘少於人民幣1,000元。

簡明綜合現金流量表

	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (未經審核)
經營活動所得現金流量		
經營所用現金	(313,808)	(425,613)
已收利息	7,447	620
經營活動所得現金流出淨額	(306,361)	(424,993)
投資活動所得現金流量		
就物業、廠房及設備的付款	(26,896)	(9,357)
就無形資產的付款	(21,434)	(2,778)
出售按公允價值計入損益的金融資產所得款項	16,510	—
出售物業、廠房及設備所得款項	16	1,433
投資活動所得現金流出淨額	(31,804)	(10,702)
融資活動所得現金流量		
來自銀行的借款所得款項	34,500	—
償還銀行借款	(34,500)	—
已付利息	(200)	—
租賃付款的本金部分	(3,359)	(4,982)
租賃付款利息	(970)	(999)
發行優先股所得款項	—	1,013,118
於全球發售前發行股份的所得款項	—	34,866
發行可換股債券所得款項	—	119,981
融資活動所得現金(流出)／流入淨額	(4,529)	1,161,984
現金及現金等價物(減少)／增加淨額	(342,694)	726,289
期初現金及現金等價物	2,929,743	253,520
現金及現金等價物匯兌(虧損)／收益	(7,900)	13,124
期末現金及現金等價物	2,579,149	992,933

簡明綜合中期財務報表附註

1 本報告期間的重大變化

截至2021年6月30日止六個月，本集團之財務狀況及表現具體受下列事件影響：

於2021年6月3日，本公司根據2021年受限制股份單位（「受限制股份單位」）計劃（「2021年受限制股份單位計劃」）授出3,606,249份受限制股份單位及根據首次公開發售後購股權計劃（「首次公開發售後購股權計劃」）授出6,096,099份購股權。因此，以股份為基礎的付款開支增加（見附註12）。

於2020年年初爆發2019冠狀病毒病（「COVID-19疫情」）後，全國已實施並繼續實施一系列預防及控制措施。於報告日期，本集團並不知悉因COVID-19疫情而對財務報表造成任何重大不利影響。

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

2 中期財務報告之編製基準

截至2021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2020年12月31日止年度年報及本公司於截至2021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2020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間適用。本集團並無因採納此等經修訂準則而變更其會計政策或作出追溯調整。

(b) 已頒佈但實體尚未應用準則的影響

若干新訂會計準則及詮釋已頒佈但毋須於2021年6月30日報告期間強制應用，而本集團亦無提早採納。該等準則預期不會對實體本期或未來報告期間及可預見未來的交易產生重大影響。

簡明綜合中期財務報表附註

3 分部資料

經營分部乃以與向主要經營決策者（「主要經營決策者」）提交內部報告一致的方式呈報。管理層根據主要經營決策者審閱的報告釐定經營分部。作出策略性決策的本集團執行董事，被視為負責分配資源及評估經營分部表現的主要經營決策者。

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	
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020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	—	3,757

所有收益均產生自中國。

簡明綜合中期財務報表附註

5 按性質劃分的開支

	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (未經審核)
僱員福利開支	220,524	250,190
檢測費及臨床試驗開支	91,328	94,550
原材料及所用耗材	30,641	28,347
折舊及攤銷	30,042	22,806
諮詢費	16,316	6,200
水電費	5,130	5,341
差旅及運輸開支	3,271	1,799
存貨撥備	1,911	578
核數師酬金	1,325	—
上市開支	—	25,757
合約成本減少	—	811
其他	15,574	5,913
	416,062	442,292

6 其他收益／(虧損)淨額

	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (未經審核)
出售以公允價值計入損益的金融資產的收益	16,510	—
出售物業、廠房及設備的虧損淨額	(69)	(39)
優先股的公允價值虧損淨額	—	(92,081)
其他	(226)	(179)
	16,215	(92,299)

簡明綜合中期財務報表附註

7 所得稅貸項

(a) 所得稅貸項

	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (未經審核)
<i>即期稅項</i>		
期內溢利即期稅項	—	—
即期稅項貸項總額	—	—
<i>遞延所得稅</i>		
遞延稅項資產增加(附註16(a))	(3,528)	(2,266)
遞延稅項負債減少(附註16(b))	(422)	(422)
遞延稅項貸項總額	(3,950)	(2,688)
所得稅貸項	(3,950)	(2,688)

(b) 除所得稅前虧損與所得稅貸項的數值對賬

	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (未經審核)
除所得稅前虧損	(406,494)	(537,275)
按中國稅率25%計算	(101,624)	(134,319)
於其他司法權區經營實體不同稅率的影響	2,087	60,511
不可扣稅的費用	22,963	32,155
研發費用額外扣減	(39,020)	(26,589)
未確認作遞延稅項資產的未動用稅項虧損	111,644	65,554
所得稅貸項	(3,950)	(2,688)

簡明綜合中期財務報表附註

8 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2021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	
	2021年 (未經審核)	2020年 (未經審核)
本公司擁有人應佔虧損(按人民幣千元計)	(400,893)	(533,385)
已發行普通股加權平均數(按千股計)	491,387	236,666
每股基本及攤薄虧損(人民幣元)	(0.82)	(2.25)

(b) 每股攤薄虧損

截至2021年6月30日止六個月，本集團始終擁有潛在攤薄股份，其與持作僱員購股權計劃(附註12)及向一名僱員及Ab Studio Inc. (「ABS」)發行的股份相關。由於本集團於截至2021年6月30日止六個月產生虧損，潛在攤薄股份對本集團的每股虧損具有反攤薄影響。因此，每股攤薄虧損與每股基本虧損相同。

9 股息

截至2021年6月30日及2020年6月30日止六個月本公司並無宣派任何股息。

簡明綜合中期財務報表附註

10 無形資產

	商譽 人民幣千元	電腦軟件 人民幣千元	許可 人民幣千元	總值 人民幣千元
於2020年12月31日				
成本	21,753	9,947	139,585	171,285
累計攤銷	—	(3,391)	(10,958)	(14,349)
賬面淨值	21,753	6,556	128,627	156,936
(未經審核)				
截至2021年6月30日止六個月				
期初賬面淨值	21,753	6,556	128,627	156,936
添置	—	19	19,575	19,594
攤銷	—	(973)	(4,218)	(5,191)
期末賬面淨值	21,753	5,602	143,984	171,339
於2021年6月30日				
成本	21,753	9,966	159,160	190,879
累計攤銷	—	(4,364)	(15,176)	(19,540)
賬面淨值	21,753	5,602	143,984	171,339

簡明綜合中期財務報表附註

11 其他應收款項、按金及預付款項

	於2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
待扣減增值稅進項稅額	89,877	76,805
存貨及臨床費用預付款項	58,506	63,152
應收僱員款項	40,522	40,522
設備及軟件的預付款項	20,446	2,310
租賃按金	4,045	2,642
其他	8,192	3,559
	221,588	188,990
減：非流動部分	(136,443)	(80,300)
流動部分	85,145	108,690

其他應收款項及按金的賬面價值主要以人民幣計值且與其公允價值相若。

簡明綜合中期財務報表附註

12 以股份為基礎的付款

(a) 2020年僱員購股權計劃

於期內，2020年僱員購股權計劃項下的2,703,154份第I類及第II類購股權已獲行使。

以下為授出的購股權概要：

	第I類	
	每股行使價	購股權數目
於2021年1月1日	0.0002美元	22,840,792
於期內授出		—
於期內行使	0.0002美元	(2,274,966)
於期內沒收	0.0002美元	(1,223,408)
於2021年6月30日	0.0002美元	19,342,418
於2021年6月30日歸屬及可行使	0.0002美元	6,045,460

	第II類	
	每股行使價	購股權數目
於2021年1月1日	2.0000美元	20,343,921
於期內授出		—
於期內行使	2.0000美元	(164,500)
於期內沒收	2.0000美元	(1,830,500)
於2021年6月30日	2.0000美元	18,348,921
於2021年6月30日歸屬及可行使	2.0000美元	2,708,568

簡明綜合中期財務報表附註

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(A)	
	每股行使價	購股權數目
於2021年1月1日	0.0002美元	1,917,864
於期內授出		—
於期內行使	0.0002美元	(263,688)
於期內沒收		—
於2021年6月30日	0.0002美元	1,654,176
於2021年6月30日歸屬及可行使	0.0002美元	1,193,407

	第III類(B)	
	每股行使價	購股權數目
於2021年1月1日	2.0000美元	50,000
於期內授出		—
於期內行使		—
於期內沒收		—
於2021年6月30日	2.0000美元	50,000
於2021年6月30日歸屬及可行使	2.0000美元	17,500

上表所涵蓋期間，概無購股權到期。

於2021年6月30日，尚未獲行使購股權的行使價格如下：

	每股行使價	於2021年 6月30日 的購股權
第I類	0.0002美元	19,342,418
第II類	2.0000美元	18,348,921
第III類(A)	0.0002美元	1,654,176
第III類(B)	2.0000美元	50,000
總計		39,395,515

於2021年6月30日，尚未獲行使購股權的加權平均剩餘合同年期為8.66年。

簡明綜合中期財務報表附註

12 以股份為基礎的付款（續）

(b) 首次公開發售後購股權計劃

於2020年9月18日，本公司董事會批准首次公開發售後購股權計劃。根據該計劃，本公司向執行董事及主要僱員授予購股權，以獎勵彼等的過往貢獻及未來提供的長期服務。

首次公開發售後購股權計劃項下的以股份為基礎付款乃以股權結算的股份付款，行使價為17.08港元。本公司於2021年6月3日與若干僱員訂立協議。根據該等協議，購股權根據服務條件而歸屬。服務條件旨在特定時期內自若干僱員獲得服務。

以下為授出的購股權及股份概要：

	首次公開發售後購股權計劃	
	每股行使價	購股權數目
於2021年1月1日		—
於期內授出	17.08港元	6,096,099
於期內行使		—
於期內沒收		—
於2021年6月30日	17.08港元	6,096,099
於2021年6月30日歸屬及可行使		—

上表所涵蓋期間，概無購股權到期。

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6.6756元至人民幣6.9810元。

於2021年6月30日，尚未獲行使購股權及股份的加權平均剩餘合同年期為9.92年。

已授出購股權的公允價值

於授出日期的公允價值使用二項式購股權模式獨立釐定，重大輸入數值載列如下：

首次公開發售後購股權計劃

預期價格波動	52.0%至52.1%
預期購股權年限（年）	10.00
無風險利率	1.26%至1.40%
普通股公允價值（港元）	17.08
普通股公允價值（人民幣元）	14.05

估計波動因素乃根據可比較公司於接近預期行使時間的期間的過往股價變動進行。

簡明綜合中期財務報表附註

12 以股份為基礎的付款（續）

(c) 2021年受限制股份單位計劃

於2021年6月3日，本公司董事會批准2021年受限制股份單位計劃。根據該計劃，本公司向僱員授予限制股份單位，以獎勵、激勵及挽留主要僱員。

2021年受限制股份單位計劃項下的股份支付乃以股權結算的股份付款，行使價為零。本公司於2021年6月3日與若干僱員訂立協議。根據該等協議，購股權根據服務條件或表現條件而歸屬。服務條件旨在特定時期內自若干僱員獲得服務。

以下為授出的購股權概要：

2021年受限制股份單位計劃		
	每股行使價	購股權數目
於2021年1月1日		—
於期內授出	—	3,606,249
於期內行使		—
於期內沒收		—
於2021年6月30日	—	3,606,249
於2021年6月30日歸屬及可行使		—

上表所涵蓋期間，概無購股權到期。

2021年受限制股份單位計劃項下的受限制股份單位的公允價值為人民幣14.05元。

於2021年6月30日，尚未獲行使購股權及股份的加權平均剩餘合同年期為9.92年。

簡明綜合中期財務報表附註

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項下貿易應付款項的賬齡分析：

	於2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
1年以內	91,652	90,497
1年至2年	556	1,235
	92,208	91,732

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

14 其他應付款項及應計費用

	於2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
應付項目資金(a)	74,846	37,423
應計僱員福利	36,422	39,994
應付服務及固定資產供應商款項	11,515	28,989
應付第三方款項	2,248	2,248
應付稅項	1,536	2,351
其他	5,844	5,341
	132,411	116,346

- (a) 於2019年，嘉和生物藥業及其他七家獨立生物研究公司與中國國家衛生健康委員會（「國家衛健委」）就一項重大新藥開發項目共同簽署一項協議（「項目協議」）。嘉和生物藥業作為項目牽頭人於上一年度及截至2021年6月30日止六個月分別自國家衛健委收取人民幣170,096,000元及人民幣37,423,000元，合共人民幣207,519,000元，其中人民幣132,673,000元已授予及應付予其他公司，而剩餘人民幣74,846,000元則由嘉和生物藥業享有（「資金」）。

截至2021年6月30日，嘉和生物藥業向其他七家公司支付其所屬資金。考慮到滿足給定條件的重大不確定性，嘉和生物藥業或須在截至2022年12月31日止年度歸還該資金。

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

簡明綜合中期財務報表附註

15 關聯方結餘

	於2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
應收關聯方款項		
Watchmen Alpha Limited	27,754	27,754
	於2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
應付關聯方款項		
交易性質		
玉溪沃森生物技術有限公司(「玉溪沃森」)	—	3,988
ABS	1,606	1,624
	1,606	5,612
非交易性質		
ABS (a)	36,609	39,394
Watchmen Alpha Limited	6,813	6,813
	43,422	46,207
總計	45,028	51,819
減：非流動部分	(32,699)	(34,797)
流動部分	12,329	17,022

- (a) 應付ABS款項歸因於收購業務或有代價，而或有代價的公允價值在收購日期約為人民幣37,574,000元。於2021年6月30日，或有代價的公允價值約為人民幣36,609,000元，而公允價值變動人民幣2,785,000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。

簡明綜合中期財務報表附註

16 遞延所得稅

(a) 遞延所得稅資產

	於2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
結餘包括以下各項應佔的暫時性差異： AB Therapeutics Inc. (「ABT」) 稅項虧損	9,171	5,643
變動		稅項虧損 人民幣千元
於2020年1月1日		680
計入損益		2,266
於2020年6月30日(未經審核)		2,946
於2021年1月1日		5,643
計入損益		3,528
於2021年6月30日(未經審核)	9,171	

簡明綜合中期財務報表附註

16 遞延所得稅(續)

(b) 遞延所得稅負債

	於2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
結餘包括以下各項應佔的暫時性差異：		
無形資產	13,703	14,125
變動		無形資產 人民幣千元
於2020年1月1日		14,968
計入損益		(422)
於2020年6月30日(未經審核)		14,546
於2021年1月1日		14,125
計入損益		(422)
於2021年6月30日(未經審核)	13,703	

於2021年6月30日，就所得稅而言，ABT擁有抵銷未來純利的經營虧損淨額人民幣30,738,000元。根據地方稅項法律及法規，經營虧損淨額將可結轉並於其後抵扣所得稅。

簡明綜合中期財務報表附註

17 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。各層級的說明如下：

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。

下表列示了本集團於2021年6月30日及2020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 人民幣千元	第2層級 人民幣千元	第3層級 人民幣千元	總計 人民幣千元
(未經審核)				
於2021年6月30日				
應付關聯方款項的或有代價	—	36,609	—	36,609
(經審核)				
於2020年12月31日				
應付關聯方款項的或有代價	—	39,394	—	39,394

期內並無第1層級、第2層級和第3層級之間的轉移。

於2021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。

簡明綜合中期財務報表附註

17 金融工具的公允價值計量（續）

(b) 用於釐定公允價值的估值方法

用於釐定本集團第3層級工具的公允價值的估值方法為現金流量折現法及期權定價法。

(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2021年6月30日並未識別重大差異。

18 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。

19 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2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
已訂約但未撥備		
— 物業、廠房及設備	13,013	9,209

簡明綜合中期財務報表附註

20 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
玉溪沃森(i)	受本公司的股東控制的實體
HHJH Holdings Limited (「HHJH」)	受本公司的股東控制的實體
ABS	ABT少數股東

- (i) 於2020年6月16日，本公司董事、雲南沃森生物技術董事會主席Li Yunchun辭任本公司董事。隨後，雲南沃森生物技術的附屬公司玉溪沃森自2020年6月16日起不再被視為本公司的關聯方。

下列為本集團與其關聯方於截至2021年及2020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。

(a) 與關聯方之重大交易

	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020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	272	295
– 玉溪沃森	–	4,151
自以下各方購買研發服務		
– ABS	9,961	4,599
	10,233	9,045

簡明綜合中期財務報表附註

20 重大關聯方交易（續）

(b) 來自關聯方貸款

來自HHJH可轉換貸款

	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (未經審核)
於期初	—	—
收取的可轉換貸款	—	119,981
可轉換貸款利息	—	3,508
轉換為B系列優先股	—	(123,489)
於期末	—	—

(c) 與關聯方之結餘

於2021年6月30日及2020年12月31日與關聯方的結餘於附註15披露。

(d) 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	
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (未經審核)
薪金、花紅及其他福利	23,155	11,193
以股份為基礎的付款開支	73,097	111,152
社會保障費用及住房福利	551	181
	96,803	122,526

21 或然事項

於2021年6月30日，本集團及本公司並無重大或然事項。

22 報告期後發生的事項

於報告期後概無發生事件對本集團的簡明綜合中期財務報表造成重大影響。

「2021年受限制股份單位計劃」	指	本公司於2021年6月3日採納之2021年受限制股份單位計劃
「組織章程細則」	指	本公司於2020年9月18日採納並自上市起生效之組織章程細則（經不時修訂）
「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
「董事會」	指	本公司董事會
「企業管治守則」	指	上市規則附錄十四所載企業管治守則及企業管治報告
「中國」	指	中華人民共和國，僅就本報告而言，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
「CMC」	指	化學、製造及控制
「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
「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
「薪酬委員會」	指	本公司的薪酬委員會
「關連人士」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「關連交易」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「控股股東」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「董事」	指	本公司董事
「美國食藥監局」	指	美國食品藥品監督管理局
「嘉和生物藥業」	指	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，為本公司主要附屬公司之一
「GLP」	指	質量管理規範
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範

釋義

「本集團」或「我們」	指	本公司及其不時之附屬公司
「HHJH」	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.、HM Healthcare、HM Healthcare Services, Ltd.、Hillhouse Fund II, L.P.及高瓴資本管理有限公司
「香港財務報告準則」	指	香港財務報告準則
「HM Healthcare」	指	HM Healthcare Management Services, Ltd.，一間根據開曼群島法律於2014年11月27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
「香港」	指	中國香港特別行政區
「港元」	指	香港法定貨幣港元
「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
「首次公開發售」	指	首次公開發售
「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
「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	上市規則附錄十所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「NDA」	指	新藥上市申請
「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

「首次公開發售後購股權計劃」	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
「首次公開發售前購股權計劃」	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
「報告期」	指	截至2021年6月30日止六個月
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「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
「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
「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
「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及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）
「玉溪嘉和」	指	玉溪嘉和生物技術有限公司，一間根據中國法律於2014年7月8日成立的公司，為本公司的主要附屬公司之一
「%」	指	百分比