

# 嘉和生物 2025年度上半年业绩回顾

2025年9月1日

嘉和 GENOR  
BIOPHARMA

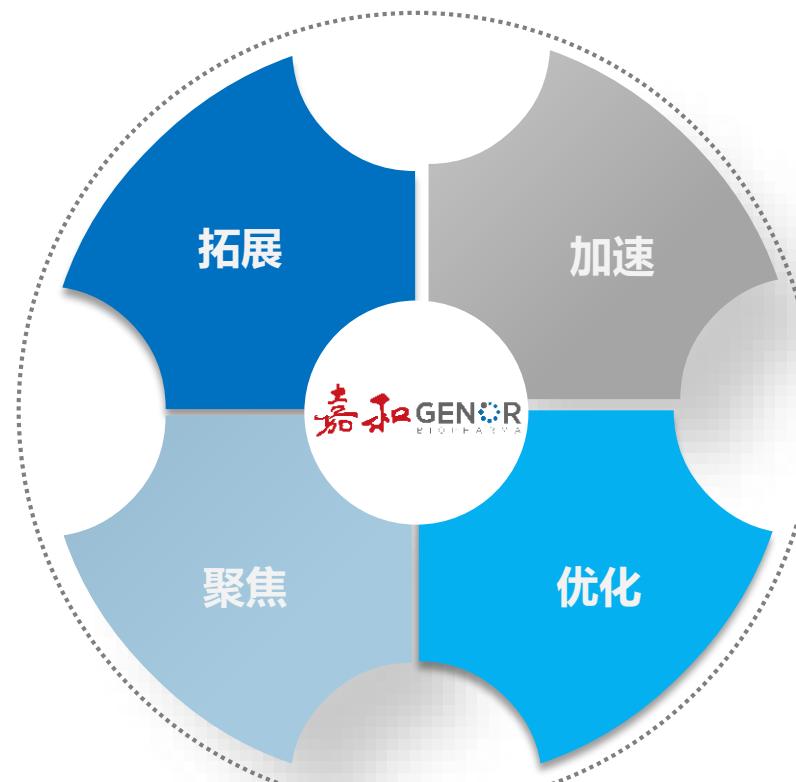
股票代码:6998.HK



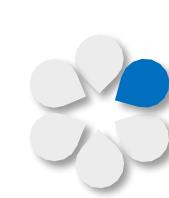


# 2025年度H1主要业务进展

- 截至2025年6月30日总收益约为3.2千万元人民币，主要来自于与 TRC 2004, Inc. 签订的许可及股权协议的收入
  - 截至2025年6月30日剩余约为10.1亿人民币现金；费用约为1.0亿人民币，相较于2024年同期，下降约33%
  - 通过实现轻资产转型，降本增效
  - 践行高效运营战略——聚焦，重构，优化
- 
- **2025年1月24日与亿腾医药就合并协议订立修订协议**
    - 以延长提交新上市申请截止日期及建议合并交割的最后截止日期
  - **2025年4月15日向联交所提交有关建议合并的新上市申请**
    - 期望实现“研发驱动”与“产品商业化”的双向赋能
  - **2025年1月2日与亿腾医药签署抗体分子合作开发协议**
    - 两款早期发现阶段三抗分子 (pre-PCC)
  - **2025年5月28日与亿腾医药及亿腾（苏州）订立合作协议**
    - 本集团（作为来罗西利(GB491)的MAH）指定并委任亿腾（苏州）作为来罗西利(GB491)在中国的境内责任人
  - **2025年7月1日与亿腾医药及亿腾（苏州）就来罗西利(GB491)订立服务协议**
    - 亿腾医药及亿腾（苏州）将就来罗西利(GB491)于中国境内的研发、生产、进口、分销、招标及后续本地化生产及营销向本集团提供业务服务
  - **2025年7月14日与亿腾医药及亿腾（苏州）订立独家委托协议**
    - 本集团独家委托亿腾医药及亿腾（苏州）负责来罗西利(GB491)进入国家医保目录的申报及进入目录后于中国的落地执行相关工作
  - **2025年7月1日与亿腾医药及亿腾（苏州）就GB268订立服务协议**
    - 亿腾医药及亿腾（苏州）将就GB268的研发及生产事宜向本集团提供业务服务
- 
- **新药研发专注具有FIC/BIC潜力的项目**
    - 完成多个PCC或接近PCC阶段的分子开发，均为FIC/BIC创新性较高的有潜力成为同类最佳的双/多抗项目



- **GB491：1类创新药盐酸来罗西利片（商品名：汝佳宁）于2025年5月27日获国家药品监督管理局（NMPA）批准，获批适应症为：该药适用于激素受体 (HR) 阳性、人表皮生长因子受体2 (HER2) 阴性 (HR+/HER2-) 局部晚期或转移性乳腺癌成人患者**
    - 与芳香化酶抑制剂联合使用作为初始内分泌治疗；
    - 与氟维司群联合用于既往接受内分泌治疗后疾病进展的患者
  - GB491疗效卓越，安全耐受性更优
  - 尤其对难治人群，化疗后骨髓受损，胃肠/肝功能不佳患者，是首选的CDK4/6i
- 
- **GB268 (抗PD-1/VEGF/CTLA-4) 自主研发显著创新性三特异性抗体，平衡了不同臂的抗体活性，有潜力成为一款升级版的免疫检查点抑制剂。**
    - 临床前结果：相较PD-1, CTLA-4, VEGF三个单抗的联用，以及抗PD-1/VEGF或抗PD-1/CTLA-4双抗，GB268显著增强抗肿瘤效果，且安全性更好
    - 于2025年3月完成4周食蟹猴GLP毒理研究，多次药后动物未见严重药物相关不良反应。
    - CMC研究初步结果提示GB268成药性和稳定性良好，并完成中试规模的GMP生产
    - **GB268 IND申请于2025年7月17日获NMPA批准**
- 
- **GB261 爬坡 I/II期淋巴瘤临床试验于2024年完成**
    - 安全耐受性更佳，利于联合用药
    - 有前景的初步疗效：低剂量既有持久的CR；CAR-T, CD19/CD3, CD20/CD3治疗失败后患者仍然对GB261响应
  - **被许可人Candid Therapeutics于2025年6月已开展GB261自身免疫性疾病临床试验，并确定皮下给药配方**
  - **GB263T I/II期NSCLC临床试验已经完成剂量爬坡**
    - 3代EGFR TKI治疗失败患者见到初步疗效
    - 研究数据于2024年欧洲肿瘤学会年会 (ESMO) 发表



# 嘉和与亿腾合并 优势互补 协同增效

2025年4月15日，嘉和生物与向联交所提交有关建议合并的新上市申请

多维度的优势互补形成显著的协同效应，包括研发能力与商业化平台的互补，产品管线与市场拓展的协同，财务资源的优化整合

该建议合并构成嘉和生物的非常重大收购事项和反向收购，因此建议合并需取得股东批准，且经扩大集团亦需满足香港联合交易所上市规则的基本上市资格要求。

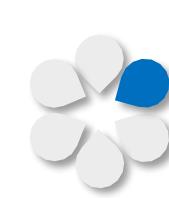


- 嘉和生物拥有两项商业化资产，需要强大的商业化能力来最大限度地抓住市场机遇
- 嘉和生物的主要管线新药正在全速开发，并接近关键开发阶段
- 嘉和生物致力于持续优化其多特异性抗体创新药发现技术平台，该平台已通过众多临床阶段候选药物以及与TRC 2004, Inc.（在Candid Therapeutics, Inc.与TRC 2004, Inc.于2024年8月进行合并后，其项下的权利随后转让予Candid Therapeutics, Inc.）订立的重大对外许可交易而得到验证，除特许权使用费及被许可方权益外，该交易的价值包括数千万美元的首付款及高达443百万美元的里程碑费用



- 亿腾医药拥有领先的创新专利药物及原研药的多元化组合
- 亿腾医药具备行业领先的销售及营销网络支持管线商业化
- 亿腾医药拥有稳健的财务业绩支持未来研发工作
- 亿腾医药建立先进制造平台及全球供应链体系





# GB261成功出海，海外自免疾病临床试验顺利开展

- 2024年8月2日，嘉和生物与TRC 2004, Inc.（“被许可人”）订立许可协议以及股权协议
- 2024年9月Candid Therapeutics 合并TRC 2004, Inc. 拥有经验丰富的管理团队，包括CEO Ken Song等
- 2025年6月获GB261的被许可人Candid Therapeutics, Inc.（「被许可人」）告知，被许可人于其许可引入的新型T细胞衔接器（「GB261」）用于自身免疫性疾病临床评估方面取得进展。首批患者已接受GB261给药且耐受性良好。此外，GB261的皮下给药配方已经确定



经验丰富的公司创建者，  
各自专注于优化颠覆性治疗技术。



- GB261是一种新型差异化CD20/CD3双特异性T细胞接合剂（TCE），具有超低CD3结合亲和力和完整的Fc功能（ADCC和CDC）
- 嘉和生物先前已在中国和澳洲完成针对B-NHL（DLBCL和FL）进行了1/2期多中心临床研究。结果显示出优越的安全性和有效性。GB261已被证明可显著减少细胞因子释放（CRS）





# 来罗西利 (GB491, 商品名: 汝佳宁) 关键节点



来罗西利(GB491)的本地化生产技术转移工作正在推进中，并已开始上市前的筹备工作，以期商业化

嘉和生物拥有GB491  
国内独家权益至2036年  
(晶体专利保护期  
延后至2038年)

通过在中国及  
亚太国家/地区的合作  
实现商业化





# 来罗西利片三期研究 (LEONARDA-1) 结果在Nature Communications发布

- 《自然通讯》杂志(Nature Communications)于2025年1月16日,发表了以「来罗西利片 (GB491)联合氟维司群治疗既往接受内分泌治疗后疾病进展的激素受体(HR)阳性、人表皮生长因子受体2(HER2)阴性 (HR+/HER2-) 局部晚期或转移性乳腺癌: LEONARDA-1一项III期随机试验」为题的三期研究 (LEONARDA-1) 结果的文章
- LEONARDA-1三期研究(ClinicalTrials.gov identifier, NCT05054751)由中国工程院院士、中国医学科学院肿瘤医院、肿瘤医学教授医学博士徐兵河院士作为研究带头人

nature communications



Article

<https://doi.org/10.1038/s41467-025-56096-2>

## Lerociclib plus fulvestrant in patients with HR+/HER2- locally advanced or metastatic breast cancer who have progressed on prior endocrine therapy: LEONARDA-1 a phase III randomized trial

Binghe Xu <sup>1,19</sup>✉, Qingyuan Zhang<sup>2,19</sup>, Yang Luo<sup>1</sup>, Zhongsheng Tong<sup>3</sup>, Tao Sun <sup>10</sup>✉, Changping Shan<sup>5</sup>, Xinlan Liu<sup>6</sup>, Yumin Yao<sup>7</sup>, Bing Zhao<sup>8</sup>, Shusen Wang <sup>10</sup>✉, Xiaohua Zeng<sup>10</sup>, Changlu Hu<sup>11</sup>, Xi Yan<sup>12</sup>, Xiaoja Wang <sup>13</sup>✉, Hongyan Jia<sup>14</sup>, Zhendong Chen<sup>15</sup>, Fuming Qiu<sup>16</sup>, Xinhong Wu<sup>17</sup>, Deyong Zhang<sup>18</sup> & Tong Li<sup>18</sup>

<sup>1</sup>National Cancer Center/National Clinical Research Center for Cancer/Cancer Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences and Peking Union Medical College, Beijing, China. <sup>2</sup>Harbin Medical University Cancer Hospital, Harbin, China. <sup>3</sup>Tianjin Medical University Cancer Institute and Hospital, Tianjin, China.

<sup>4</sup>Cancer Hospital of China Medical University, Cancer Hospital of Dalian University of Technology, Liaoning Cancer Hospital and Institute, Shenyang, China.

<sup>5</sup>The Affiliated Hospital of Jining Medical University, Jining, China. <sup>6</sup>General Hospital of Ningxia Medical University, Yinchuan, China. <sup>7</sup>Liaocheng People's Hospital, Liaocheng, China. <sup>8</sup>Cancer Hospital of Xinjiang Medical University, Urumqi, China. <sup>9</sup>Sun Yat-sen University Cancer Center, Guangzhou, China.

<sup>10</sup>Breast Cancer Center, Affiliated Cancer Hospital of Chongqing University, Chongqing, China. <sup>11</sup>Anhui Provincial Cancer Hospital, Hefei, China. <sup>12</sup>West China Hospital, Sichuan University, Chengdu, China. <sup>13</sup>Cancer Hospital of the University of Chinese Academy of Sciences/Zhejiang Cancer Hospital, Institute of Cancer and Basic Medicine, Chinese Academy of Sciences, Hangzhou, China. <sup>14</sup>The First Hospital of Shanxi Medical University, Taiyuan, China. <sup>15</sup>The Second Affiliated Hospital of Anhui Medical University, Hefei, China. <sup>16</sup>The Second Affiliated Hospital Zhejiang University School of Medicine, Hangzhou, China.

<sup>17</sup>Hubei Cancer Hospital, Wuhan, China. <sup>18</sup>Genor Biopharma Co., Ltd, Beijing, China. <sup>19</sup>These authors contributed equally: Binghe Xu, Qingyuan Zhang.

✉ e-mail: [bxu@hotmail.com](mailto:bhxu@hotmail.com)





# GB491 来罗西利疗效优异，临床获益显著

## 分子结构具有高度差异化的CDK4/6抑制剂

独立数据监察委员会(IDMC)对**来罗西利联合来曲唑**晚期一线三期临床试验中期分析进行了疗效和安全性数据监查，IDMC建议如下：  
**本临床试验已经达到预设的期中分析疗效统计学显著差异要求**

GB491-008	来罗西利联合来曲唑 (N=137)	安慰剂联合来曲唑 (N=142)
-----------	----------------------	---------------------

### 基于研究者评估的无进展生存期 (PFS)

中位PFS [月数 (95% CI)]	NR (NR, NR)	16.56 (12.94, NR)
风险比 [(95% CI)和 p值]	<b>0.46</b> (0.293, 0.733), p=0.0004	

### 基于独立评审委员会 (IRC) 评估的无进展生存期 (PFS)

中位PFS [月数]	NR (NR, NR)	NR (14.65, NR)
风险比 [(95% CI)和 p值]	<b>0.46</b> (0.274, 0.761), p=0.0011	

	竞品A	竞品B	竞品C	竞品D
HR (95 CI)	HR=0.48; (0.348–0.649)	HR=0.51; (0.38–0.69)	HR=0.58; (0.463–0.718)	HR=0.57; (0.46 ~ 0.70)

**来罗西利联合氟维司群临床试验主要研究终点已达到**，经BICR评估的PFS与研究者评估的PFS结论一致，且次要研究终点的结果均支持试验组的临床获益，包括客观缓解率 (ORR)

GB491-004	来罗西利联合氟维司群 (N=137)	安慰剂联合氟维司群 (N=138)
-----------	-----------------------	----------------------

### 基于研究者评估的无进展生存期 (PFS)

中位PFS [月数 (95% CI)]	<b>11.07</b> (9.23, NR)	5.49 (3.81, 7.36)
风险比 [(95% CI)和 p值]	<b>0.45</b> (0.311, 0.656), p<0.0001	

### 基于独立评审委员会 (IRC) 评估的无进展生存期 (PFS)

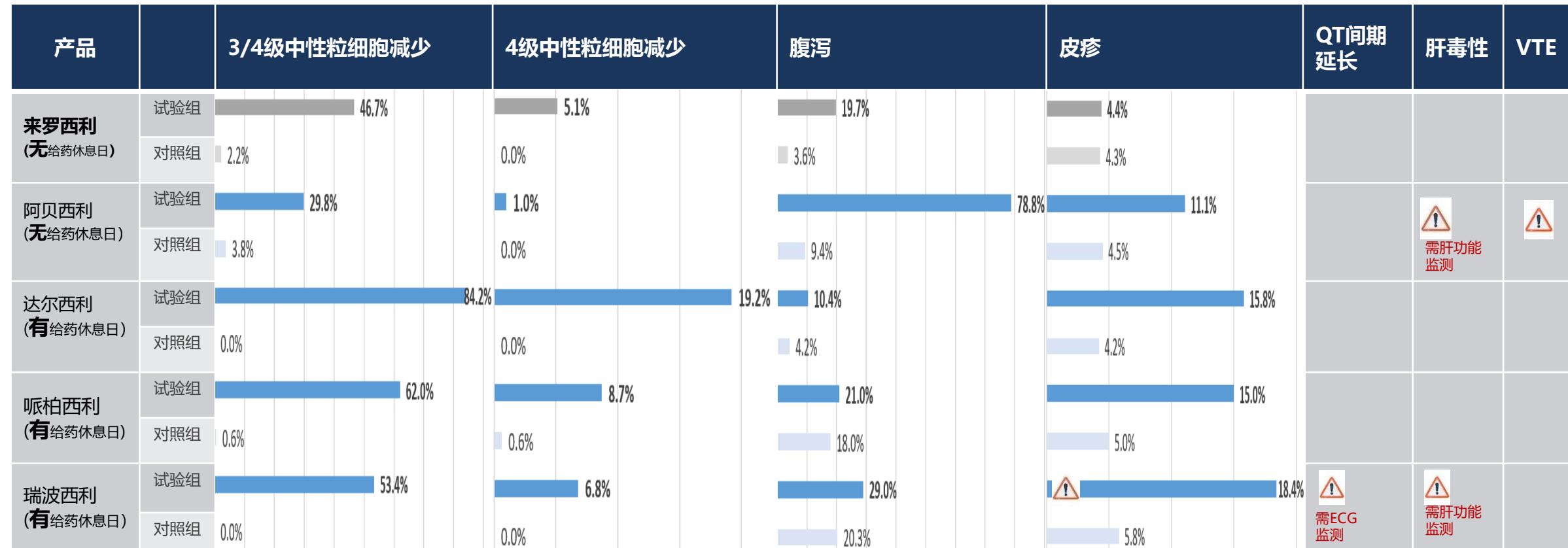
中位PFS [月数]	<b>11.93</b> (NR, NR)	5.75 (5.39, 9.07)
风险比 [(95% CI)和 p值]	<b>0.35</b> (0.228, 0.547), p<0.0001	

	竞品A	竞品B
HR (95 CI)	HR=0.48; (0.32–0.72)	HR=0.42; (0.309–0.581)





# 来罗西利与其它CDK4/6抑制剂相比，安全耐受性整体优势明显



安全性数据对比来源：

- LEONARDA-1/DAWNA-1/MONARCH-PLUS Cohort B/PALOMA-3/MONALEESA-3
- 皮疹数据MONARCH-PLUS未报道，来源为MONARCH-2

QT间期延长/肝毒性/VTE/严重皮肤及皮下组织副反应警告及预防：KISQALI/VERZENIO/IBRANCE FDA说明书

针对CDK4/6抑制剂最常见的副作用骨髓抑制导致的中性粒细胞减少，而设计的独特分子结构；  
PK/PD以及临床研究结果，均显示出分子结构差异化带来的安全耐受性优势以及出色的疗效





# GB491来罗西利- 满足中国及亚太地区巨大的乳腺癌患者未满足需求

## 中国乳腺癌患者人群巨大

年新增乳腺癌患者: 416,371人<sup>[1]</sup>

5年患病率: 1,390,095<sup>[1]</sup>

HR+/HER2- 占 70% , 973,067人<sup>[2]</sup>

晚期乳腺癌占 30%以上, 356,655人

<sup>[1]</sup><http://gco.iarc.fr/today/factsheets/populations/160-china-factsheets.pdf>

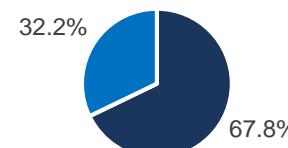
<sup>[2]</sup> Anderson W F , Chatterjee N , Ershler W B , et al. Estrogen Receptor Breast Cancer Phenotypes in the Surveillance, Epidemiology, and End Results Database[J]. Breast Cancer Research and Treatment, 2002, 76(1):27-36.

CDK4/6抑制剂在中国拥有百亿市场

## 嘉和生物GB491拥有整个亚太地区 (除日本) 的商业化权益

### 亚太地区 vs. 仅在中国——拥有超1.5倍机会

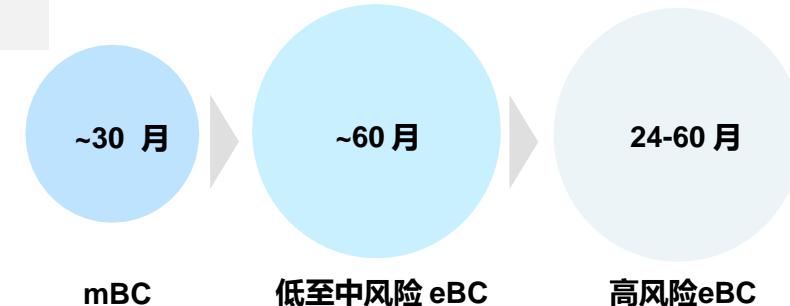
Ibrance Sales



Herceptin Sales

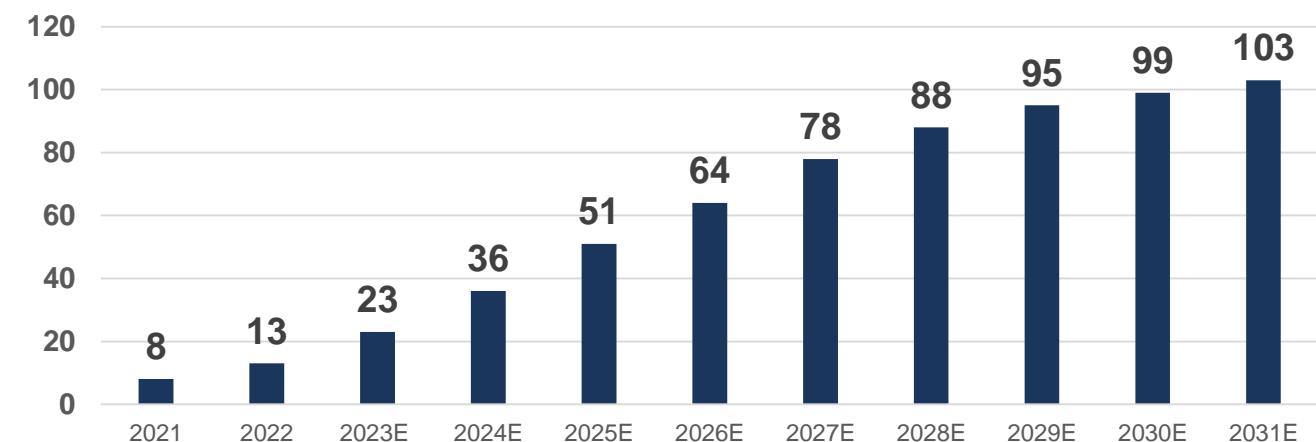


## 乳腺癌患者治疗周期长



## CDK4/6抑制剂2021-2031市场规模预测

(RMB 亿元)

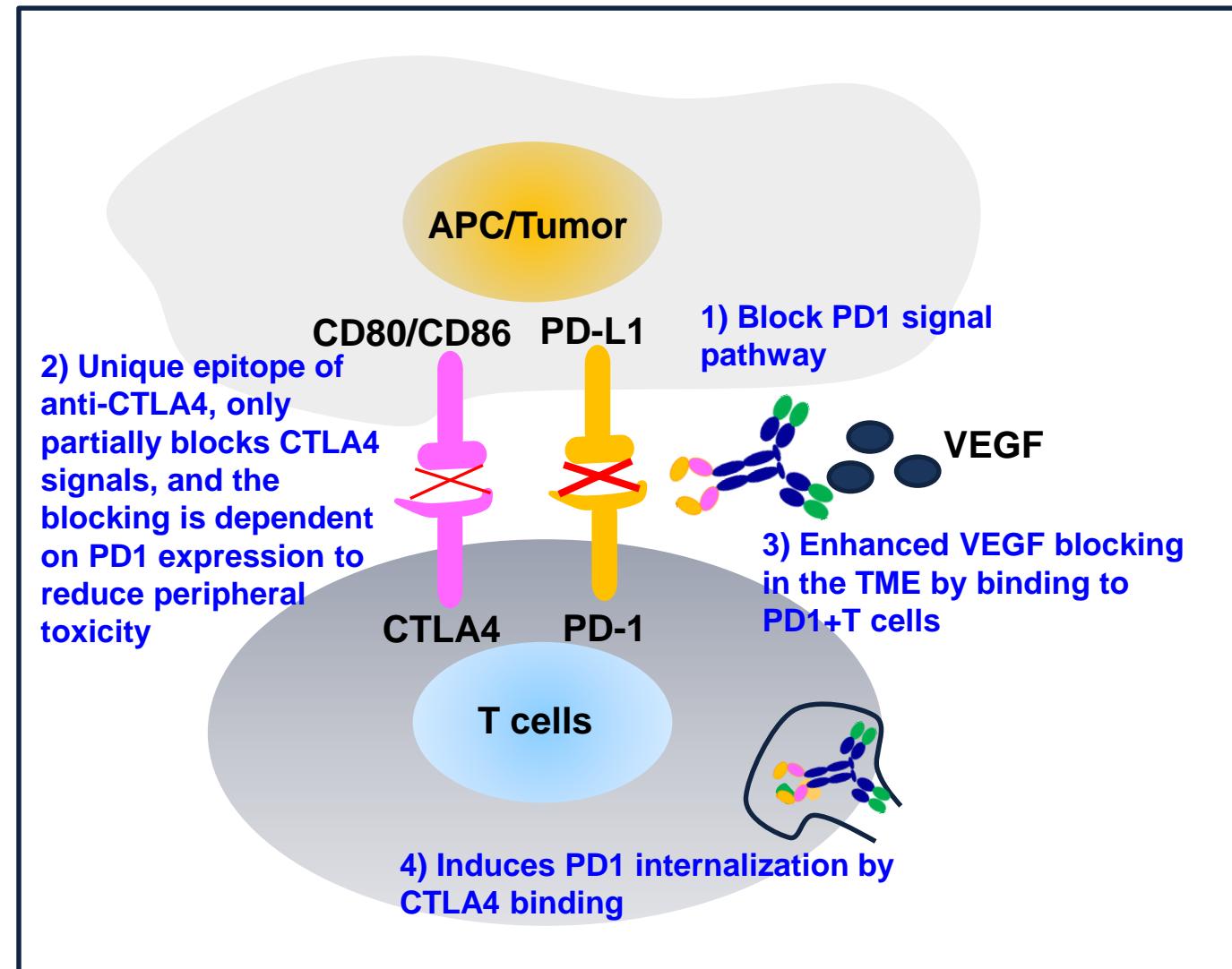




# GB268: BIC Potential 抗PD-1/CTLA-4/VEGF, 三特异性抗体

- 自主研发显著创新性三特异性抗体，差异化的GB268分子设计，很好地平衡了不同臂的抗体活性，部分阻断 CTLA-4以降低 CTLA4抑制相关免疫不良反应，有潜力成为一款升级版的免疫检查点抑制剂
  - ✓ 临床前结果：相较抗PD-1/VEGF或抗PD-1/CTLA-4双抗，以及PD-1, CTLA-4, VEGF三个单抗的联用，GB268显著增强抗肿瘤效果，且安全性更好
  - ✓ 2025年3月完成4周食蟹猴GLP毒理研究，多次药后动物未见严重药物相关不良反应
  - ✓ 上半年已完成2批GMP中试生产放行，产品批间一致性好，纯度高，稳定性好，药品可供临床试验研究使用
- GB268 IP filed
- 2025年7月17日，GB268 FIH IND申请获NMPA批准

## The MOAs of GB268 (差异化点)

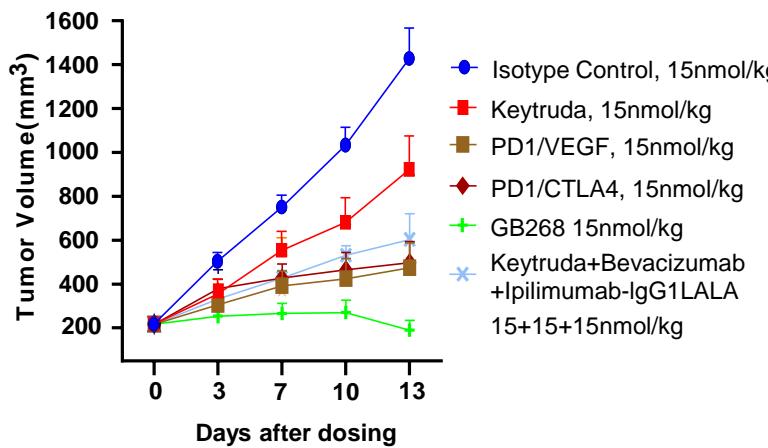




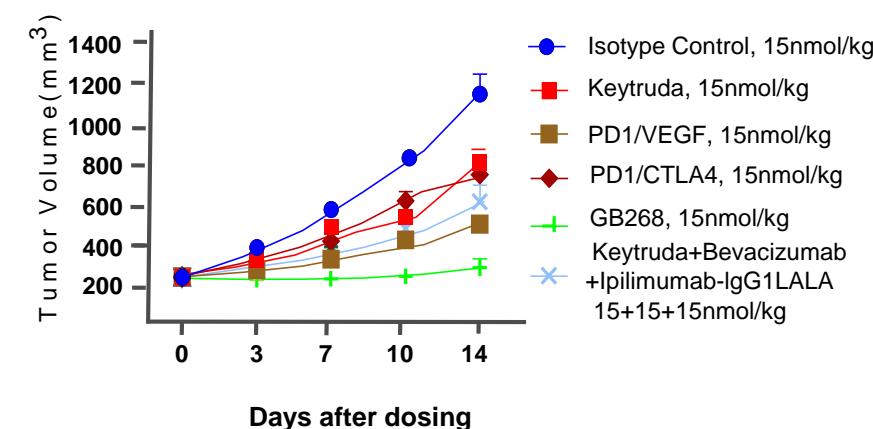
# GB268 表现出三抗协同下、更优的抗肿瘤体内疗效

在人源化A375 (melanoma), HT-29 (CRC)及NCI-H460(NSCLC)模型中, GB268表现出比PD-1/VEGF双抗, PD-1/CTLA-4双抗, 或三药联用 (K药, 贝伐, Ipi), 更优的体内疗效

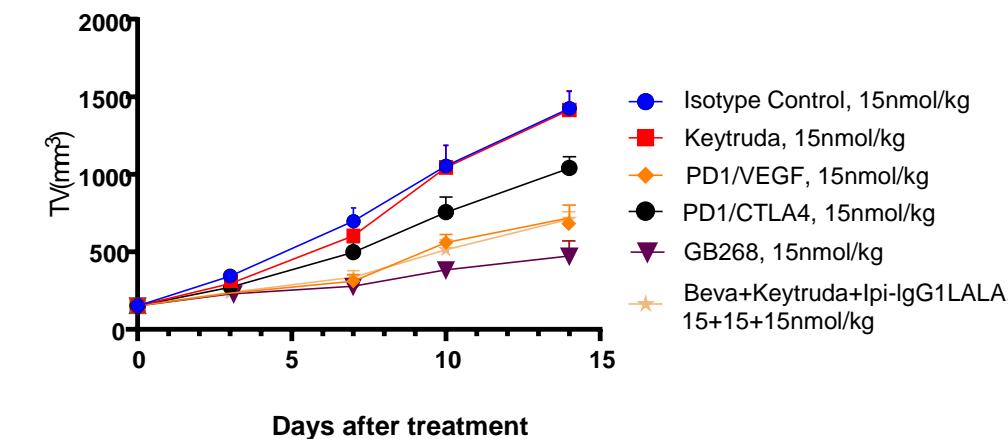
PBMC Humanized A375 Model (melanoma)  
in NSG Mice



PBMC Humanized HT-29 Model (CRC)  
in NSG Mice



PBMC humanized NCI-H460 model (NSCLC)  
in NSG mice



Treatment	TGI
Isotype Control, 15nmol/kg	-
Pembrolizumab, 15nmol/kg	42%
PD1/VEGF, 15nmol/kg	79%
PD1/CTLA4, 15nmol/kg	77%
<b>GB268, 15nmol/kg</b>	<b>102%</b>
Pembrolizumab+Bevacizumab+Ipilimumab-IgG1LALA, 15+15+15nmol/kg	68%

Treatment	TGI
Isotype Control, 15nmol/kg	-
Pembrolizumab, 15nmol/kg	41%
PD1/VEGF, 15nmol/kg	71%
PD1/CTLA4, 15nmol/kg	44%
<b>GB268, 15nmol/kg</b>	<b>95%</b>
Pembrolizumab+Bevacizumab+Ipilimumab-IgG1LALA, 15+15+15nmol/kg	59%

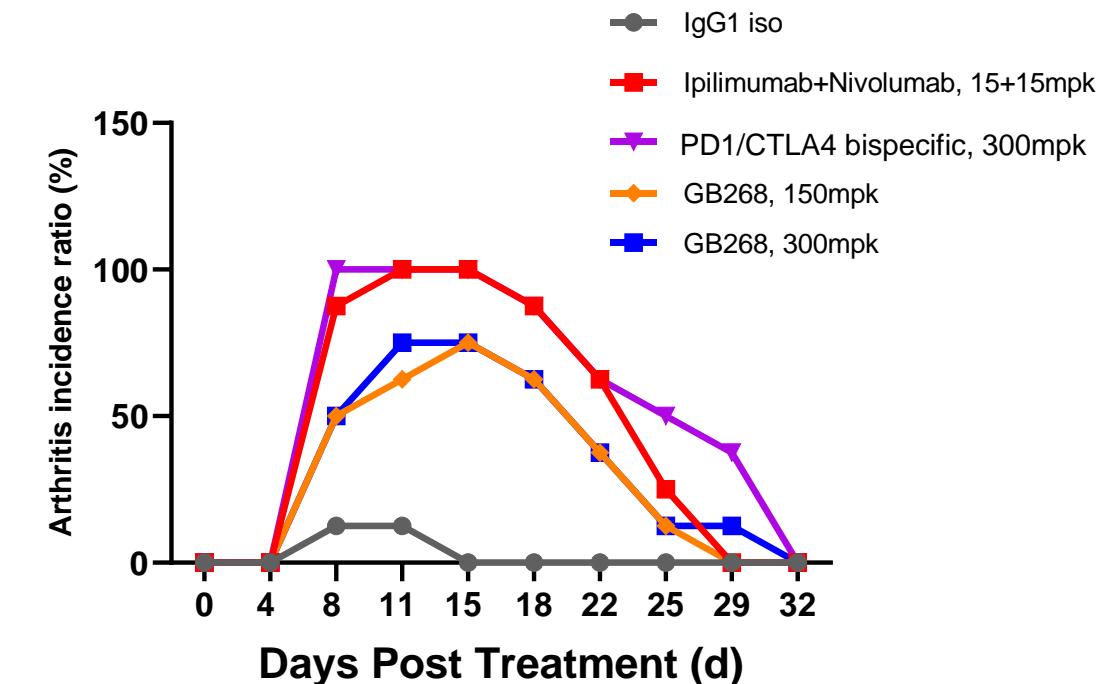
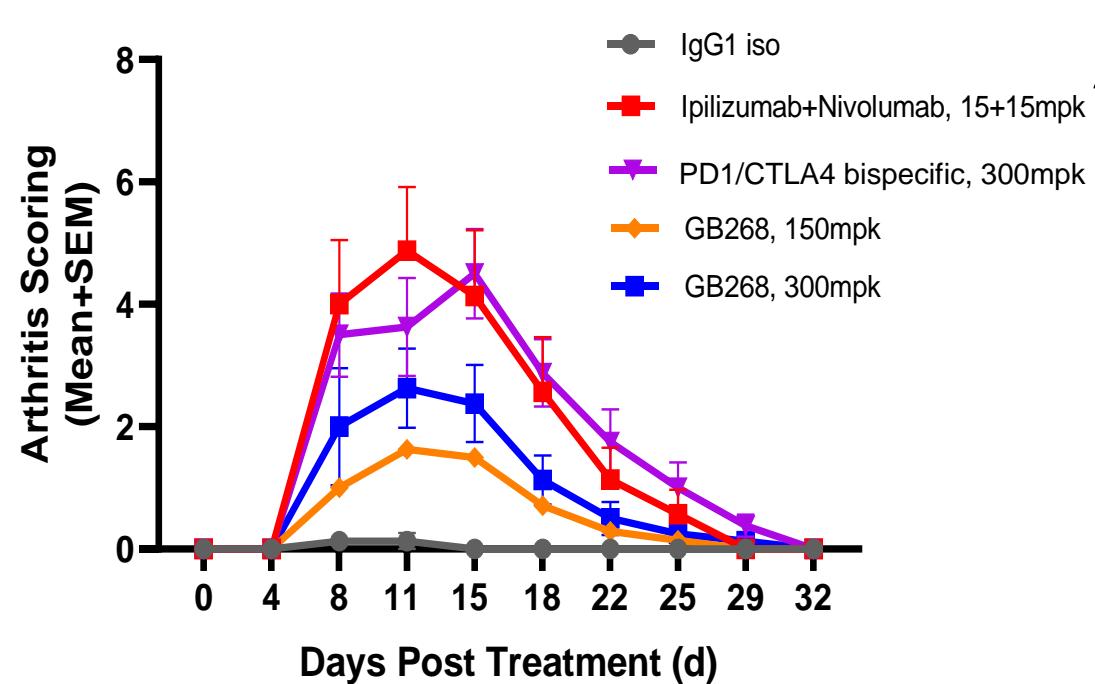
Treatment	TGI
Isotype Control, 15nmol/kg	-
Pembrolizumab, 15nmol/kg	1%
PD1/VEGF, 15nmol/kg	56%
PD1/CTLA4, 15nmol/kg	30%
<b>GB268, 15nmol/kg</b>	<b>75%</b>
Pembrolizumab+Bevacizumab+Ipilimumab-IgG1LALA, 15+15+15nmol/kg	56%



# GB268: Better tolerance than Ipilimumab & PD1/CTLA-4 bispecific in hPD1/hCTLA4 mice

- In arthritis model, GB268 (at 150mpk or 300mpk) induced milder arthritis compared to PD1/CTLA4 bispecific or Ipilimumab (15mpk) combo Nivolumab (15mpk) (7.5-fold or 15-fold lower doses). These data suggested that GB268 has better safety profile than ipilimumab combined with nivolumab, and PD1/CTLA4 bispecific .

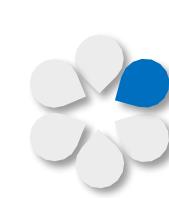
## GB268 exhibited low toxicity in arthritis induction of hPD1/hCTLA-4 double KI mice



Copyright© Genor BioPharma Co., Ltd.

11

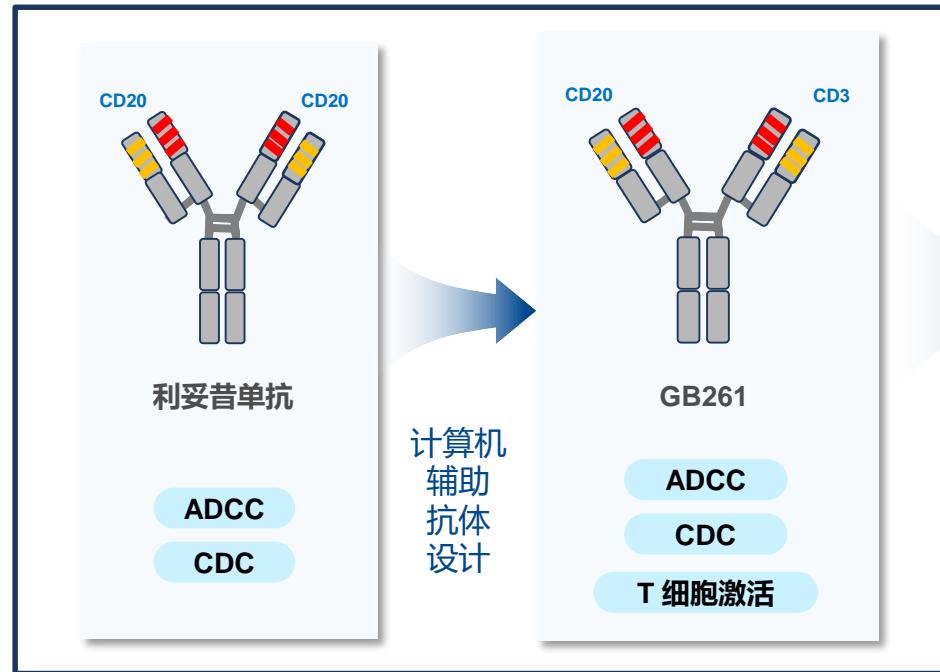
\* 15mpk of ipi & nivo is 7.5-fold or 15-fold lower mole concentrations than 150mpk or 300mpk of GB268



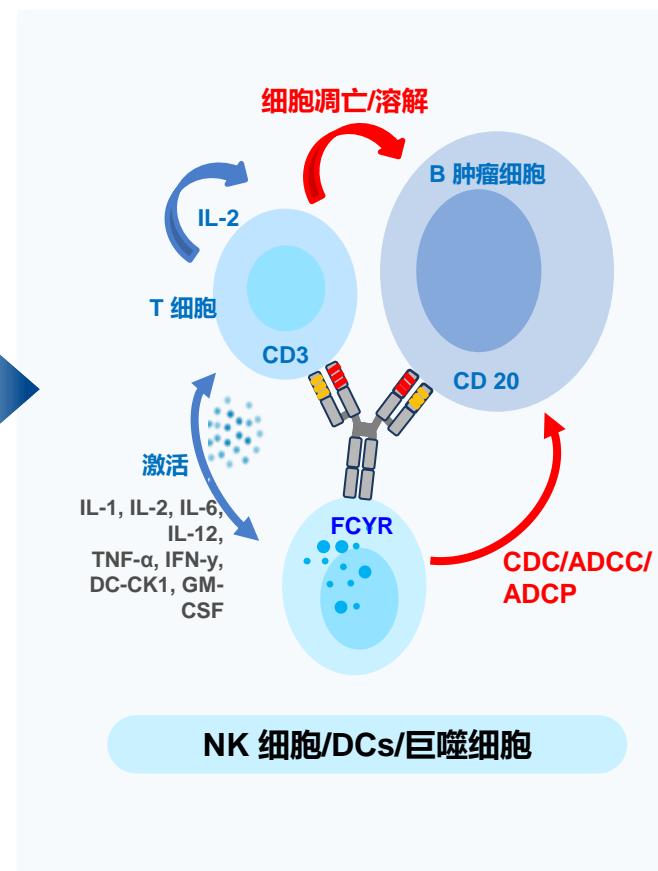
# GB261 一款高度差异化的CD20xCD3双抗用于B细胞淋巴瘤

第一个具有超低CD3结合亲和力且维持Fc端功能(ADCC和CDC)的T细胞衔接器，提高安全性的同时以多种机制更好地杀死癌细胞

## 互补决定区移植和回复突变

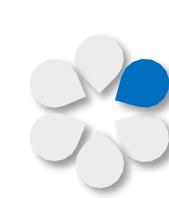


## 对比 REGN1979 类似物



- 诱导PMBc植入B-NDG小鼠对利妥昔耐药的Raji细胞杀伤
  - 减少细胞因子的释放





# GB261 – 富有前景的疗效和良好的安全性，自免领域的高度潜力

**GB261 FIH 淋巴瘤临床试验于2024年已经完成，海外自身免疫疾病临床试验已开展**

**淋巴瘤FIH试验疗效：初步数据显示，GB261具有富有前景的疗效**

截至2024.1.30：

- 71例可评估B-NHL患者中，ORR-62.0%，CR-38.0%
- 20例FL患者中，ORR-90.0%，CR-75.0%
- 49例DLBCL患者中，ORR-51.0%，CR-23.5%

**淋巴瘤FIH试验安全性：良好的安全耐受性。** 与其他CD20/CD3药物相比，

- GB261的细胞因子释放综合征(CRS)较轻、短暂且发生率较低
- GB261未观察到免疫效应细胞相关神经毒性(ICANS)
- GB261在中性粒细胞减少、贫血和血小板减少症中的发生率和严重程度较低

**淋巴瘤FIH试验药代动力学(PK)：半衰期长，支持每三周给药一次**

- 在研究的剂量范围内(1mg-300mg)，PK呈线性
- 有效半衰期2-3周

**GB261：被许可人Candid Therapeutics已于2025年6月开展GB261自身免疫性疾病临床试验**

- 首批患者已接受GB261给药且耐受性良好
- 皮下给药配方已确定



**第65届美国血液学年会 (ASH) 于2023年12月9日-12日举行；  
嘉和生物以壁报形式展现由北京大学肿瘤医院牵头的  
GB261(CD20/CD3) I/II期研究初步临床安全性和有效性结果。**

**壁报号：1719：**

GB261，一种激活Fc功能和CD3亲和力调节的CD20/CD3双特异性抗体，在复发/难治性非霍奇金淋巴瘤患者的首次人体研究中显示出具有高度优势的安全性/有效性平衡

- 在既往接受过多种方案治疗失败的B-NHL患者中，GB261显示出具有高度优势的安全性/有效性平衡
- 与其他CD20/CD3双特异性抗体相比，GB261的安全性非常优异，特别表现在CRS为轻度、一过性且发生率较低。GB261治疗后，展示出**较早、深入且持久的有效性**
- 在100mg剂量水平下，**80%的FL患者达到完全缓解(CR)，且安全性良好**
- **其他CD20/CD3双特异性抗体难治患者的临床获益，为GB261独特和高度差异化的作用机制提供了临床支持**

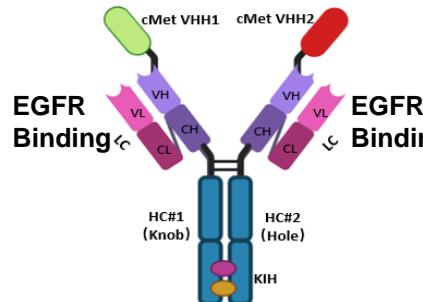


# GB263T – 首个EGFR/cMET/cMET 三抗用于非小细胞肺癌 (NSCLC)

全球化权益, 全球创新, 潜在的重磅产品

与JNJ-61186372相比, GB263T在设计上有差异化

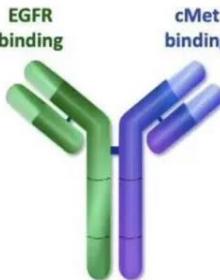
## GB263T



### 多种作用机理

- 抑制EGFR/c-MET相关信号传导
- 受体介导的内吞
- ADCC
- 2 : 2, 不对称构造
- 与两个具有不同抗原表位的“c-Met”结合
- IgG1、ADCC通过AAs突变增强

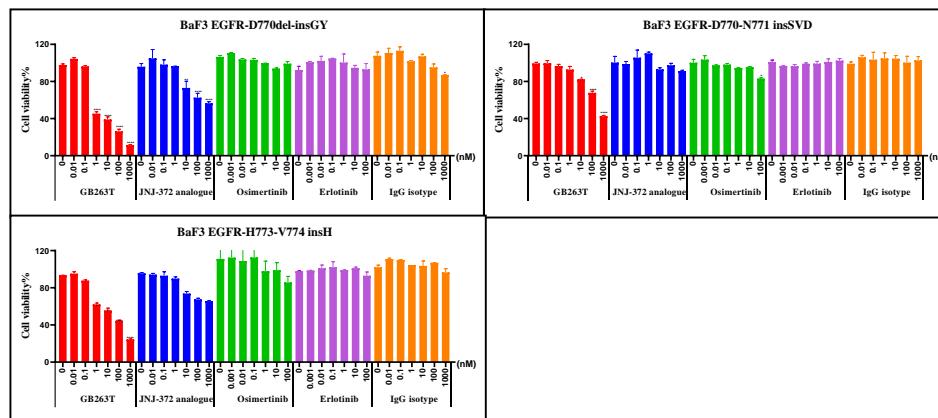
## JNJ-61186372 (Amivantamab)



- 1 : 1, 不对称结构
- 与一个“c-Met”结合
- IgG1、ADCC通过高聚焦增强

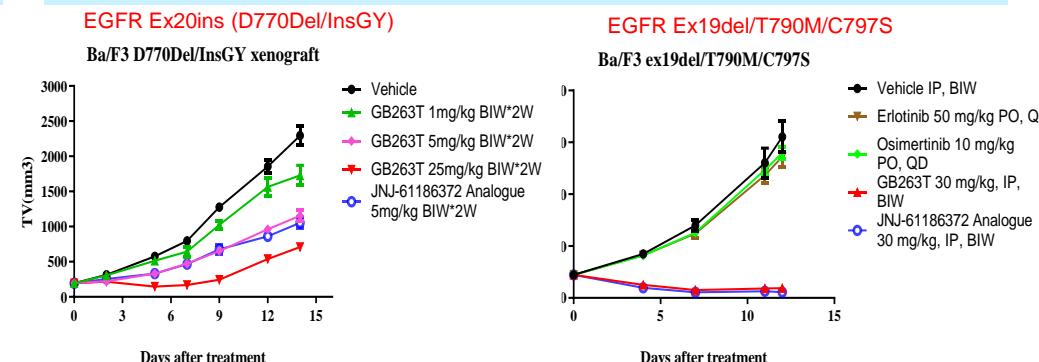
VS

### GB263T抑制EGFR外显子20ins突变的细胞活性



GB263T对含有3种不同EGFR外显子20插入突变(包括d770 - insgy、D770-N771 insSVD和H773-V774 insH)的细胞活力具有剂量依赖性抑制作用。

### CDX模型中, GB263T诱导EGFR突变的肿瘤杀伤作用



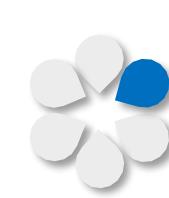
GB263T在EGFR ex20ins模型中具有抑制肿瘤生长的作用, EGFR D770Del/InsGY、EGFR D770\_D770\_N771insSVD和EGFR Ex19del/T790M/C797S三种不同突变

强生EGFR/cMet双抗近期获得FDA批准用于 1L NSCLC适应症。

成为一个新的无化疗 1L NSCLC治疗手段。

■ 3期头对头奥西替尼临床试验:

- ✓ PFS显著有效
- ✓ OS随访也显示出优异效果



# GB263T – 首个EGFR/cMET/cMET 三抗用于非小细胞肺癌 (NSCLC)

## ■ GB263T I/II期临床试验由广东省人民医院牵头，I期剂量爬坡已完成

- 共15例非小细胞肺癌患者接受了至少一次GB263T治疗
- 所有患者既往均接受过3代EGFR-TKI和含铂化疗治疗，既往接受系统治疗的中位线数为3线

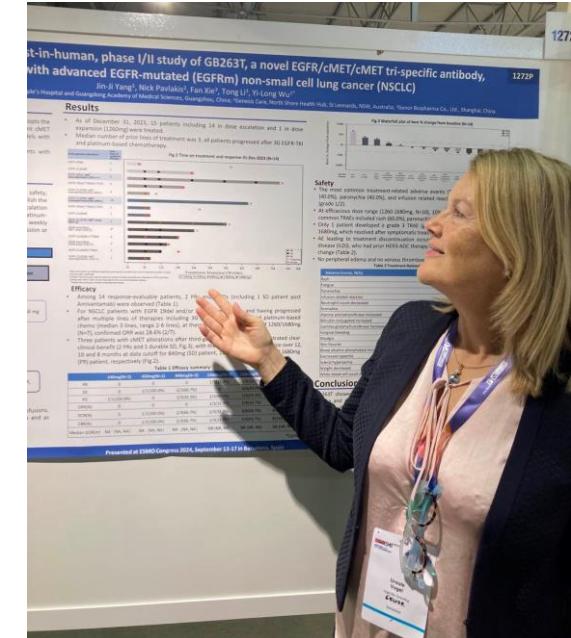
## ■ 更新的研究数据于2024年9月14日在2024年欧洲肿瘤学会年会 (ESMO) 发表

## ■ GB263T在治疗剂量 (1260-1680mg) 显示出富有前景的疗效

- EGFR敏感突变且接受3代TKI治疗耐药及化疗失败的患者在治疗剂量的客观有效率 (经确认的ORR) 为28.6%
- 3例接受3代TKI治疗后产生耐药性cMET改变的患者可观察到明确的获益：2 例PR，1例持久的SD；且在数据截止日，治疗时间分别超过12个月 (840mg, SD患者) , 10个月 (1260mg, PR患者) 以及8个月 (1680mg, PR患者)

## ● 显示了具有优势的安全性特征。

- 输液相关反应发生率较低 (33.3%)，且程度较轻，无≥3级输液反应；在有效剂量下发生率仅有10%，且均为1级
- 其它常见的治疗相关的AE为皮疹 (60%)、乏力 (40%)、甲沟炎 (40%)，均为轻度 (1/2级)
- 未发生MET靶点相关的外周水肿毒性；未发生静脉血栓



基于GB263T (EGFR/cMET/cMET, 三特异性抗体) 的临床概念验证数据，本集团将积极开展国际合作





# 药物发现和研发合作

## ■ 聚焦肿瘤和自身免疫疾病

- 免疫检查点双/多抗
- T细胞衔接器双/多抗
- 细胞因子药物复合体
- 放射性核素抗体RDC

## ■ 完成多个PCC分子开发，均为全球首创/同类最佳的双/多特异性抗体项目

## 前沿技术平台合作



- 全球独家授权亿腾医药
- 两款早期发现阶段三抗分子(pre-PCC)
  - GBD218为靶向CD3/BCMA/GPRC5D的三特异性抗体先导分子，具有治疗多发性骨髓的治疗潜力
  - GBD220项目旨在产生对自身免疫疾病有治疗潜力的CD3/CD19/BCMA三特异性抗体





## 未来里程碑

- 与亿腾合并
- GB491进入医保、商业化上市
- GB268推进FIH临床试验

项目	核心事件	时间
GB491	2L NDA获批	2025.5.27✓
	1L NDA获批	2025.5.27✓
	国家医保谈判	2025 H2
	商业化上市	2025 Q4
GB268	IND获批	2025.7.17✓
	FPD	2025.9
与亿腾合并	递交新上市申请	2025.4.15✓
	完成交割	2025 H2
早期临床阶段及临床前管线	达成BD合作	2025/2026





# 财务概览 – 损益表

人民币 (百万元)	截至6月30日止六个月	
	2025年	2024年
收益	32.2	14.5
收益成本	0.0	-0.3
<b>毛利</b>	<b>32.2</b>	<b>14.1</b>
行政开支	-25.1	-38.5
研发开支	-74.6	-109.7
其他收入净额	1.8	3.9
金融资产减值亏损	0.0	-9.6
其他亏损净额	0.0	0.3
<b>经营亏损</b>	<b>-65.7</b>	<b>-139.6</b>
财务收入	18.6	12.2
财务成本	-2.9	-9.0
财务收入净额	15.7	3.2
<b>除税前亏损</b>	<b>-50.0</b>	<b>-136.3</b>
所得税 (开支) / 贷项	-4.4	1.3
<b>年度亏损</b>	<b>-54.4</b>	<b>-135.1</b>



## 收益

- 主要是与TRC 2004, Inc.签订的许可及股权协议产生的收益。

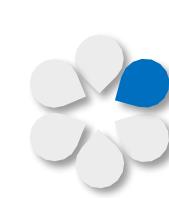
## 开支

- 行政开支减少主要是由于行政人员工薪金及相关福利开支减少；
- 研发开支减少主要是由于(i)研发人员工薪金及相关福利开支减少；(ii)药物研发费及临床试验开支减少。

## 截至6月30日止年度亏损

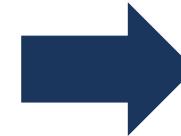
- 截至2025年6月30日止年度亏损为54.4百万元，与2024年同期亏损相比下降约60%。

\* 所有数据保留一位小数



# 财务概览 – 资产负债表

人民币 (百万元)	2025/06/30	2024/12/31
现金及银行结余	1,009.9	1,058.8
存货	-	-
合约成本	-	-
其他应收款项、押金及预付款项	27.2	8.5
<b>流动资产总额</b>	<b>1,037.1</b>	<b>1,067.3</b>
物业及设备	3.8	4.9
使用权资产	0.7	0.9
无形资产	168.7	100.5
其他应收款项、押金及预付款项	21.5	23.5
递延税项资产	9.1	8.9
以公允价值计入其他全面收益的股权投资	83.8	83.7
<b>非流动资产总额</b>	<b>287.7</b>	<b>222.4</b>
<b>资产总额</b>	<b>1,324.8</b>	<b>1,289.7</b>
贸易应付款项	172.1	82.8
合约负债	-	-
其他应付款项及应计费用	26.2	26.7
租赁负债	0.4	0.4
应付关联方款项	-	-
应付税项	7.9	6.3
递延收入	4.0	5.9
<b>流动负债总额</b>	<b>210.6</b>	<b>122.1</b>
租赁负债	0.4	0.5
应付关联方款项	0.5	0.3
递延收入	4.3	4.3
递延税项负债	10.3	10.8
<b>非流动负债总额</b>	<b>15.5</b>	<b>15.9</b>
<b>负债总额</b>	<b>226.1</b>	<b>138.0</b>
<b>总权益</b>	<b>1,098.7</b>	<b>1,151.7</b>



## 现金余额

➤ 截至2025年6月30日，我们现金及银行结余为1,009.9百万元。

\* 所有数据保留一位小数

# 嘉和生物 2025年上半年业绩回顾

2025年9月1日

嘉和 GENOR  
BIOPHARMA

股票代码:6998.HK

