

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



JW (Cayman) Therapeutics Co. Ltd
藥明巨諾（開曼）有限公司*

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：2126)

截至2022年6月30日止六個月之中期業績公告

藥明巨諾(開曼)有限公司(「本公司」)之董事(「董事」)會(「董事會」)欣然公佈本公司及其附屬公司(統稱「本集團」或「我們」)截至2022年6月30日止六個月(「報告期間」)之未經審核簡明綜合中期業績，連同2021年相應期間之比較數字。該等中期業績已由本公司審核委員會(「審核委員會」)及核數師羅兵咸永道會計師事務所審閱。

中期業績摘要

財務摘要

國際財務報告準則計量：

- 截至2022年6月30日止六個月收入為人民幣66.0百萬元，而截至2021年6月30日止六個月為零，是由於我們用於治療經過二線或以上系統性治療後成人患者的復發或難治性(「r/r」)大B細胞淋巴瘤(「LBCL」)的靶向CD19自體嵌合抗原受體T(「CAR-T」)細胞免疫治療產品倍諾達®(瑞基奧侖賽注射液(「relma-cel」)，研發代碼：JWCAR029)於2021年9月1日獲得中國國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)批准產品上市後成功實現商業化。我們預期，隨著商業化進程及更多患者接受倍諾達®治療，倍諾達®的銷售收入會繼續增加。

- 截至2022年6月30日止六個月銷售成本為人民幣42.9百萬元，而截至2021年6月30日止六個月為零。我們的銷售成本主要包括原材料成本、員工成本、折舊及攤銷、生產間接開支及其他。
- 毛利為人民幣23.1百萬元。隨著近期成本削減計劃的實施及更多患者接受倍諾達®治療，截至2022年6月30日止六個月我們的毛利率升至35.0%。
- 研究與開發開支由截至2021年6月30日止六個月的人民幣185.5百萬元增加人民幣10.4百萬元至截至2022年6月30日止六個月的人民幣195.9百萬元，此增加乃由一系列因素所致，主要包括：(i)測試及臨床開支增加，主要是由於開展各類臨床研發活動；及(ii)折舊及攤銷增加，主要是由於蘇州生產設施及上海外高橋升級生產設施自2021年第四季度起開始折舊。上述因素的影響部分被研究與開發(「研發」)材料開支減少所抵銷。
- 一般及行政開支由截至2021年6月30日止六個月的人民幣105.1百萬元減少人民幣14.2百萬元至截至2022年6月30日止六個月的人民幣90.9百萬元，主要是由於以股份為基礎的薪酬開支減少。
- 銷售開支由截至2021年6月30日止六個月的人民幣46.2百萬元增加人民幣38.2百萬元至截至2022年6月30日止六個月的人民幣84.4百萬元，主要是由於商業團隊的員工成本增加，加上由於我們在2021年下半年全面開展商業活動以全力支持倍諾達®的商業化，令業務推廣費增加。

- 期內虧損由截至2021年6月30日止六個月的人民幣280.7百萬元增加人民幣148.6百萬元至截至2022年6月30日止六個月的人民幣429.3百萬元，主要是由於：(i)未實現外匯虧損增加；(ii)研發開支及銷售開支增加；及(iii) Juno Therapeutics, Inc. (「**Juno**」) 停止orvacabtagene autoleucel (「**orva-cel**」) 的臨床開發時，我們於2021年上半年根據與Juno訂立的B細胞成熟抗原(「**BCMA**」) 許可協議終止確認「預付款認股權證」從而確認一次性非現金收入，而2022年上半年並無產生該一次性非現金收入項目所致。上述因素的影響部分被倍諾達[®]產生的收入及毛利以及一般及行政開支減少所抵銷。

非國際財務報告準則計量：

經調整虧損¹由截至2021年6月30日止六個月的人民幣272.6百萬元增加人民幣16.6百萬元至截至2022年6月30日止六個月的人民幣289.2百萬元，主要是由於：(i)員工人數的增加及商業活動的開展導致銷售開支增加；(ii)分配至研發的員工現金開支增加；及(iii)測試及臨床試驗以及折舊及攤銷的研發開支增加所致。上述因素的影響部分被毛利增加以及一般及行政開支減少所抵銷。

業務摘要

2022年上半年，作為一家專注於開發、生產及商業化細胞免疫治療產品的獨立的創新型生物科技公司，我們的業務取得進一步重大進展，並實現重要里程碑。商業化團隊的建立以及倍諾達[®]的成功上市使本公司從臨床開發階段向前邁進。2022年，基於卓越的臨床開發及運營能力，我們在血液癌症的管線候選產品方面取得進一步進展，例如提交濾泡性淋巴瘤(「**FL**」)補充新藥申請(「**新藥上市申請**」)、實現治療套細胞淋巴瘤(「**MCL**」)患者的突破性療法、開展實體瘤臨床試驗以及拓展自身免疫疾病管線。此外，我們保持先前達成的倍諾達[®]的高生產成功率，並成功實施成本削減計劃的第一階段。我們亦通過任命一位新的首席科學官以加強內部研發能力，為本公司開發強大的管線產品提供戰略指導。

¹ 期內經調整虧損非國際財務報告準則所界定的財務計量。期內經調整虧損指未計以下非現金項目影響的期內虧損：(a)認股權證公允價值變動；(b)以股份為基礎的薪酬開支；及(c)外匯虧損淨額。有關該項非國際財務報告準則計量的計算及對賬，請參閱本公告「管理層討論與分析—財務回顧—13.非國際財務報告準則計量」。

自2022年初起，我們已實現以下重大業務里程碑：

倍諾達®成功推出後的商業化：

2021年9月1日，國家藥監局批准靶向CD19自體CAR-T細胞免疫治療產品倍諾達®(relma-cel，研發代號：JWCAR029)的新藥上市申請，用於治療經過二線或以上系統性治療後成人患者的r/r LBCL。倍諾達®成為中國首個獲批為1類生物製品的CAR-T產品，也是全球第六款獲批的CAR-T產品。獲批後，我們開始全面商業化倍諾達®，自2022年初起，在我們的商業化努力下，我們已實現以下新的業務里程碑：

- 於2022年1月，《瑞基奧侖塞注射液臨床應用指導原則(2021版)》由中國臨床腫瘤學會淋巴瘤專家委員會、中華醫學會血液分會和中國醫師協會血液科醫師分會發佈。此指導原則是中國首個商業化CAR-T產品的臨床指導原則；
- 2022年上半年，我們開具了77張倍諾達®處方，為r/r LBCL患者完成了64位患者的回輸。自倍諾達®商業化以來，在69名接受倍諾達®治療的可評估患者中，根據治療醫生有關最佳反應評估的報告，最佳完全緩解率(「CRR」)為56.5%。這與倍諾達®於註冊臨床試驗中顯示的CRR水平相似或高於該水平；
- 截至2022年6月30日，我們與中國83家頂級醫院完成了培訓、試運行及評估，並認證該等醫院合資格使用倍諾達®；
- 截至2022年6月30日，倍諾達®已被列入52個商業保險產品及28個地方政府的補充醫療保險計劃，有12名患者自該等保險計劃獲益；及
- 截至2022年8月，我們已經建立了一個由100名左右不同專業的員工組成的商業團隊，涵蓋銷售團隊、市場團隊、CAR-T顧問團隊、創新支付團隊、渠道管理和醫院准入團隊。這些團隊均由經驗豐富的商業領袖帶領，且具備清晰的商業模式。

臨床開發的持續進展：

- 2022年2月，我們已向國家藥監局提交，且國家藥監局已受理倍諾達®用於治療三線FL的補充新藥申請（「**補充新藥申請**」）；
- 2022年3月，國家藥監局批准了我們有關倍諾達®作為LBCL的二線治療的關鍵臨床試驗的臨床研究用新藥（「**IND**」）申請；
- 2022年4月：
 - 國家藥監局向我們授予倍諾達®治療MCL患者的突破性療法認定；及
 - 國家藥監局批准了我們有關倍諾達®作為急性淋巴細胞白血病（「**ALL**」）兒童及青少年患者的三線治療I/II期註冊臨床試驗的IND申請；
- 我們在2022年6月於伊利諾伊州芝加哥舉行的美國臨床腫瘤學會年會（Annual Meeting of the American Society of Clinical Oncology）上呈現了：
 - 倍諾達®作為LBCL的三線治療II期註冊臨床試驗的最新療效及安全性數據；
 - 倍諾達®作為FL的三線治療II期註冊臨床試驗的最新療效及安全性數據；及
 - 倍諾達®作為LBCL的二線治療I期臨床試驗的初步療效及安全性數據；
- 此外，於2022年6月，我們就治療晚期肝細胞癌（「**HCC**」）患者展開JWATM204研究者發起的臨床試驗（「**IIT**」），我們已將JWATM204用於該試驗的第一名患者。

提高我們的生產能力，實施成本削減計劃：

- 我們持續保持倍諾達®開始進行LBCL註冊臨床試驗以來99%的生產成功率；
- 2022年第一季度，我們完成JWATM204製造流程由實驗室至外高橋臨床生產基地的技術轉移，且設施已符合藥品生產管理規範（「GMP」）生產；及
- 2022年上半年，我們已成功執行降低原材料成本的近期計劃，且毛利率升至35.0%。

專注於明確的策略，支持本公司未來發展：

- 把握重要先機進行倍諾達®的全面商業化；
- 通過倍諾達®的早期治療和其他適應症的持續開發以及其他新產品的臨床開發，鞏固我們在血液癌症的領導地位；
- 利用我們的綜合細胞治療平台擴展新興實體瘤市場；
- 通過創新及規模效益持續提升我們的產能及降低成本；及
- 通過授權許可機會、夥伴合作與選擇性收購以及內部研發促進業務增長。

管理層討論與分析

業務回顧

概覽

本公司是一家專注於開發、生產及商業化細胞免疫治療產品的獨立的創新型生物科技公司。自我們於2016年成立以來，我們建立了一個專注為血液癌症及實體瘤開發、製造和商業化突破性細胞免疫療法的一體化平台。我們的願景是成為細胞免疫治療的創新領導者。

我們是中國細胞免疫療法領域的先行者。細胞免疫療法(包括CAR-T細胞療法)是利用人體免疫細胞抗癌的創新療法，代表癌症治療轉變及最新突破的領域。於2021年9月1日，國家藥監局批准了本公司的靶向CD19自體CAR-T細胞免疫治療產品倍諾達®(relma-cel，研發代碼：JWCAR029)的新藥申請。倍諾達®用於治療經過二線或以上系統性治療後成人患者的r/r LBCL，且我們已開始全面商業化倍諾達®。倍諾達®是中國首個按1類生物製品獲批的CAR-T產品及全球第六個獲批的CAR-T產品。目前，該產品是中國唯一同時列入國家重大新藥創製項目並獲授優先審批及突破性療法認定的CAR-T產品。

2022年是中國CAR-T產品商業化的首個完整年度。根據弗若斯特沙利文的資料，由於對可使用CAR-T療法進行有效治療的需求仍未被滿足，中國CAR-T治療市場規模預期直到2030年將實現強勁增長。鑑於潛在卓越的靶向CD19的CAR-T細胞產品、涵蓋血液癌症及實體瘤的健全且差異化的細胞治療產品管線、完全一體化細胞療法開發平台、領先的商業化生產基地及供應鏈、管理層經驗豐富以及本公司股東(「股東」)全力支持，我們認為我們在該快速增長的市場處於有利位置。

我們的產品管線

我們建立了健全且差異化的細胞免疫療法產品管線，我們風險平衡的業務模式已在血液癌症細胞療法領域展現明顯優勢，並有機會擴展至新興的實體瘤細胞治療領域。我們的產品管線兼具已經驗證有效的靶點及新型腫瘤抗原的候選產品。下表概括了我們各類候選產品目前的研發狀態：

產品	靶點	適應症	商業化權利	臨床前	IIT / IND	I期	關鍵II/III期	新藥申請	新藥上市	國家藥監局分類	合作夥伴	
血液癌症細胞	JWCAR029 / 瑞基奧倫塞注射液 (relma-cel) CD19	3L LBCL	中國內地、香港、澳門*	[進度條]								
		3L FL	中國內地、香港、澳門*	[進度條]								
		3L MCL	中國內地、香港、澳門*	註冊試驗								
		1L/2L LBCL	中國內地、香港、澳門*	註冊試驗								
		3L ALL	中國內地、香港、澳門*	[進度條]								
		3L CLL	中國內地、香港、澳門*	[進度條]								
JWCAR129 ²	BCMA	r/r MM	中國內地、香港、澳門*	[進度條]								
實體瘤	JWATM203	AFP	HCC	中國內地、香港、澳門、台灣及東盟成員國*	[進度條]							
	JWATM213 ³	AFP	HCC	中國內地、香港、澳門、台灣及東盟成員國*	[進度條]							
	JWATM204	GPC3	HCC	中國內地、香港、澳門、台灣及東盟成員國*	[進度條]							
	JWATM204	GPC3	NSCLC/HAS	中國內地、香港、澳門、台灣及東盟成員國*	[進度條]							
	JWATM214 ³	GPC3	HCC	中國內地、香港、澳門、台灣及東盟成員國*	[進度條]							
其他	JWCAR029 / 自身免疫 ³	CD19	SLE	中國內地、香港、澳門*	[進度條]							
	Nex-G	CD19	NHL	中國內地、香港、澳門*	[進度條]							

縮寫：LBCL = 大B細胞淋巴瘤；FL = 濾泡性淋巴瘤；MCL = 套細胞淋巴瘤；ALL = 急性淋巴細胞白血病；CLL = 慢性淋巴細胞白血病；MM = 多發性骨髓瘤；NHL = 非霍奇金淋巴瘤；HCC = 肝細胞癌；NSCLC = 非小細胞肺癌；AFP = 甲胎蛋白；GPC3 = 磷脂酰肌醇蛋白聚糖-3；r/r = 復發或難治；3L = 三線；2L = 二線；1L = 一線；HAS = 胃肝樣腺癌；SLE = 系統性紅斑狼瘡；

* 中國內地、香港、澳門及台灣分別指中國內地、中國香港、中國澳門及中國台灣。

1. Relma-cel以與Juno的產品lisocabtagene maraleucel (Breyanzi或lisocabtagene或liso-cel) 相同的嵌合抗原受體(「CAR」)結構體為基礎，於2021年2月獲得美國食品藥物管理局(「FDA」)的批准。
2. JWCAR129以與Juno的產品orvacabtagene autoleucel (orva-cel) 相同的CAR結構體為基礎。
3. 使用Lyell技術開發中。
4. JWATM204正在中國進行研究者發起的I期試驗。與JWATM203及JWATM204相同的CAR結構的優瑞科的產品，目前由優瑞科在美國根據IND申請進行I/II期試驗。於2021年11月，美國FDA授予優瑞科的JWATM203的對應產品用於治療兒童患者肝母細胞瘤(「HB」)及HCC的對應快速通道評審認定，以及用於治療HB的「罕見兒童疾病資格認定」。於2022年2月，美國FDA授予優瑞科的JWATM203及JWATM204的對應產品孤兒藥資格認定。
5. SLE是一種慢性自身免疫性疾病，其特徵是產生自身抗體及異常的B淋巴細胞功能。為了進一步擴大瑞基奧倫賽在更廣泛疾病領域的應用潛力，我們正計劃開展一項研究，評估瑞基奧倫賽在中國中度或重度活動期SLE患者中的安全性、耐受性和藥代動力學特徵。

我們的核心候選產品 — 倍諾達®(relma-cel，研發代碼：JWCAR029)

我們的首個候選產品倍諾達®有望成為卓越的CAR-T療法。其針對一種名為CD19的抗原，該抗原在多類血液癌症(包括LBCL)中有廣泛表達。淋巴瘤是涉及免疫系統淋巴囊腫的血液學癌症，LBCL是非霍奇金淋巴瘤(「NHL」)若干類別中的一類，影響免疫系統內的B細胞。除了將倍諾達®開發作為LBCL的三線治療外，我們亦開發relma-cel作為NHL其他類別(包括FL、MCL、慢性淋巴細胞白血病(「CLL」)及ALL)的三線治療，以及作為LBCL的一線及二線治療，以探索倍諾達®的更多臨床潛力。

倍諾達®以我們為中國內地、香港及澳門²自Juno引進的CAR結構體為基礎。以相同CAR結構體為基礎的Juno產品(「Breyanzi」或「lisocabtagene」或「liso-cel」)的生物藥物上市許可申請於2021年2月獲得美國FDA批准用於治療三線LBCL，並於2022年6月批准用於治療二線LBCL。

三線LBCL

於2021年9月1日，國家藥監局批准了本公司的靶向CD19自體CAR-T細胞免疫治療產品倍諾達®的新藥申請。倍諾達®用於治療經過二線或以上系統性治療後成人患者的r/r LBCL。倍諾達®是中國首個按1類生物製品獲批的CAR-T產品及全球第六個獲批的CAR-T產品。

由於具備潛在同類最佳安全性及有競爭力的藥效，倍諾達®有望成為卓越的CAR-T細胞療法。倍諾達®在作為LBCL三線治療的II期註冊臨床試驗中已證實其療效，其中最佳客觀緩解率(「ORR」)為77.6%，最佳CRR為53.5%。在同一試驗中，5.1%的患者產生嚴重細胞因子釋放綜合徵(「sCRS」)，3.4%的患者產生嚴重神經毒性(「sNT」)，且未發生治療相關死亡。此外，兩年總生存期(「OS」)比率為69.0%，並無新的安全信號。我們於2022年6月在伊利諾伊州芝加哥舉行的美國臨床腫瘤學會年會上報告兩年的隨訪結果。儘管尚未進行可比產品的頭對頭研究，但我們相信該等數據能夠說明倍諾達®具備潛在同類最佳潛力的安全性及有競爭力的藥效，並證明其可為患者提供獨一無二的福祉。

² 中國內地、香港及澳門分別指中國內地、中國香港及中國澳門。

三線FL

於2020年9月，國家藥監局向我們授予倍諾達®治療三線FL的突破性療法認定。我們正在進行一項單臂II期註冊試驗，評估倍諾達®對輕症FL(1至3a級)患者的療效。2021年12月，我們於第63屆美國血液學會年會上報告主要臨床反應。

在2021年9月10日數據截止之時，28名患者接受倍諾達®治療，並進行至少三個月的隨訪期。根據研究者評估，在27名可評估療效的患者中，最佳ORR為100% (27名中有27名) 及最佳CRR為92.6% (27名中有25名)。中位值隨訪期為8.84個月，未達到中位緩解持續時間(「DOR」)、無進展生存期(「PFS」)及OS。在接受倍諾達®治療的28名患者中，任何級別及重症(3級或更高級別)CRS分別為42.9%及0%，任何級別及重症(3級或更高級別)NT分別為17.9%及3.6%。具有高度相似結果的更新數據亦在2022年美國臨床腫瘤學會年會上提交，並於2021年12月數據截止時進行了至少6個月的隨訪。

於2022年2月，我們向國家藥監局提交有關用於治療三線FL的倍諾達®的補充新藥申請，且國家藥監局已受理審查。倘於我們目前預期的時間內獲批，倍諾達®將成為中國首個治療FL的CAR-T產品。

三線MCL

我們正於中國開展單臂II期註冊試驗，評估倍諾達®對於已接受過化療、靶向CD-20單克隆抗體藥物及布魯頓酪氨酸激酶抑制劑(「BTKi」)的MCL患者的療效。這是一項在中國進行的II期開放、單臂、多中心研究，旨在評價倍諾達®治療r/r MCL成年受試者的有效性和安全性。倍諾達®治療r/r MCL的研究計劃入組59例至少接受過CD20靶向藥物、蒽環類藥物或苯達莫司汀及BTKi藥物在內的經過二線或以上治療後失敗的r/r MCL患者，並對這些患者進行長達兩年(或以上)監測，以期獲得長期結果。患者入組於2021年1月開始，目前正按計劃進行，我們預計於2023年提交補充新藥申請。於2022年4月，國家藥監局向我們授予倍諾達®治療MCL患者的突破性療法認定。

三線CLL

我們將計劃適當的時間開展該研究，以評估倍諾達®對高危r/r CLL患者的療效。

三線ALL

我們計劃在中國進行單臂I/II期註冊試驗，評估於至少兩線治療後患有r/r ALL的兒童及青少年患者的倍諾達®的療效。2022年4月，國家藥監局批准了我們有關該臨床試驗的IND申請，我們已開始患者的入組，並完成了第一例患者回輸倍諾達®。

一線及二線LBCL

我們已在中國完成一項單臂I期試驗，以評估倍諾達®在因對主要治療無效缺乏反應的LBCL高風險患者中的應用。這項在中國開展的開放、單臂、多中心I期研究旨在評估瑞基奧侖賽用於治療已接受了一線標準治療後臨床療效不佳的患者的安全性和有效性，共12例患者接受了瑞基奧侖賽的輸注治療並完成9個月隨訪。結果顯示瑞基奧侖賽具有良好的安全性，未觀察到≥3級CRS和NT，6例患者出現2級以下CRS，2例患者出現NT(1級)。最常見研究治療相關的≥3級不良反應是血細胞減少症。對於有效性可評估的患者，ORR為75.0%，CRR為33.3%，3個月的ORR、CRR分別為41.7%、33.3%。中位緩解持續時間、中位OS均未達到。我們於2022年6月在伊利諾伊州芝加哥舉行的美國臨床腫瘤學會年會上報告上述發現。

於2021年12月，根據該試驗所得數據，我們已向國家藥監局提交，且國家藥監局已批准一項IND申請，以進行多中心、隨機III期註冊臨床試驗，比較倍諾達®與二線LBCL標準護理療法，包括挽救性化療+/-高劑量化療，隨後進行自體幹細胞移植。該設計將類似於TRANSFORM研究，該研究評估Breyanzi(一種使用與倍諾達®相同的CAR結構體的CAR-T)對該適應症的表現，表明了Breyanzi在無事件生存率方面具有高度統計學意義的改善，使美國FDA批准其作為LBCL的二線治療。

此外，近期的報告表明，靶向CD19的CAR-T療法可能有益於對早期一線療法沒有完全緩解的個體。因此，鑑於倍諾達®迄今為止嚴重毒性的頻率較低，我們擬開始I期IIT試驗，招募一線或初治的LBCL患者。在計劃研究中，該等患者將接受兩個週期的R-CHOP³傳統一線治療，倘未達到完全緩解，則將接受100百萬細胞劑量的倍諾達®單次注射。該等試驗數據倘有利，則可用於設計及進行針對未接受過化療的LBCL患者的擴展I期試驗，或在一線LBCL中進行更大規模的註冊試驗，類似於在一線環境中描述的初始IIT方法。

系統性紅斑狼瘡 (「SLE」)

SLE是一種慢性自身免疫性疾病，其特徵是產生自身抗體及異常的B淋巴細胞功能。中國內地SLE的發病率約為30/100,000或約270,000例患者—每年⁴，40%的SLE患者在第一年出現器官損害，50%的患者在發病後5年內出現不可逆的器官損害。目前的治療標準 (「SOCs」) 既不有效亦不安全，反映有龐大且未滿足的醫療需求；

B細胞耗竭療法 (「BCDT」) 現已成為主要的新型SLE靶向藥物開發之一。

CD19在從前B細胞到漿細胞的所有分化階段廣泛表達。因此，靶向CD19的CAR-T細胞可以靶向並消耗直接負責產生自身抗體的B細胞或漿細胞。與抗體相比，CAR-T細胞療法可以隨著時間的推移保持效力並迅速導致持久緩解。我們預計在目標環境中，至少有15,000名患者符合CAR-T條件，且治療意願高。

為進一步擴大relma-cel在更廣泛疾病領域的潛力，我們計劃開展一項研究，以評估relma-cel在中國中度或重度活動性SLE患者中的安全性、耐受性及藥代動力學特徵。該研究亦將探討relma-cel對SLE的療效。該研究目前正在接受醫院倫理委員 (「EC」) 及中國人類遺傳資源管理辦公室 (「HGRAC」) 的審查，預計至2022年底實現首次患者入組。

³ R-CHOP是一種治療NHL的抗癌藥物組合，包括利妥昔單抗、環磷酰胺、蒽環類藥物、長春新鹼及皮質類固醇

⁴ Rees F、Doherty M、Grainge MJ等。《系統性紅斑狼瘡的全球發病率及流行率：流行病學研究的系統回顧》(The Worldwide Incidence and Prevalence of Systemic Lupus Erythematosus: A Systematic Review of Epidemiological Studies)。風濕病學。2017年；56(11)：1945年 - 1961年。應用30例/100,000，假設2017年中國成年人口為900百萬人。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「上市規則」)第18A.05條規定的警告聲明：我們無法保證能成功開發或最終推出符合在國家藥監局目前批准的標籤以外的適應症的倍諾達®。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時請審慎行事。

其他管線產品

JWCAR129⁵

JWCAR129是我們為治療多發性骨髓瘤(「MM」)而正在開發的一種自體CAR-T療法。MM是一種漿細胞癌症。漿細胞由能產生抗體幫助人體攻克及殺死細菌的成熟B細胞構成，對免疫系統至關重要。當漿細胞癌變並失去控制時就會形成MM。

JWCAR129以BCMA為靶點，是一種在眾多血液惡性腫瘤(包括MM)高度表達的蛋白質。於2021年12月，國家藥監局批准了我們有關JWCAR129作為四線或更高級別、r/r MM的療法的IND申請。我們正在繼續先前就該疾病背景發起的JWCAR129的IIT。於2022年，JWCAR129正在進行臨床評估。

Nex-G靶向CD19候選產品

我們正在開發一套新技術和平台，以更短的生產週期時間、更高的質量、更好的產品特性、更高的產品功效和安全性以及更低的成本支持下一代CAR-T細胞產品和製造工藝。我們相信，這將為我們的下一代自體靶向CD19產品以及我們產品管線中的其他產品奠定基礎。我們建立了一項降低製造成本的發展戰略，其中包括：(1)近期(1-2年)— 實施減少原材料廢品及廢料的技術與程序，大幅降低成本；(2)中期(2-3年)— 以國內供應品替代進口材料，進一步降低成本；及(3)長期(3-5年)— 實施新技術，簡化及/或替代/合併單元操作，從而降低原材料及勞動力成本；且有可能縮短生產週期，改善產品特性及臨床結果。

⁵ JWCAR129乃基於我們從Juno獲得許可的CAR結構體(H125載體)。Juno的orva-cel亦基於相同的CAR結構體。BMS於2021年2月宣佈，其將暫停orva-cel的臨床研發。據我們所知，BMS為精簡其靶向BCMA產品組合而有此決定。另一方面，我們亦了解到本次決定與orva-cel的臨床表現無關，BMS已聲明orva-cel平台是其下一步策略的重要部分。我們相信orva-cel的臨床表現有競爭力，亦打算繼續於中國利用基於CAR結構體的orva-cel開發MM產品，為有需要的患者提供有建設性的新選擇。

我們已於2022年上半年成功執行近期的成本削減計劃，每批次的銷售成本低於2021年，毛利率升至35.0%。

我們亦在開發基礎單元操作方面取得了重大進展，這將使我們能夠開發下一代自體CAR-T製造流程平台。初始流程及產品特徵信息亦使我們能夠制定全面的下一代產品開發計劃。

JWATM204/214

JWATM204是以磷脂酰肌醇蛋白聚糖-3 (「GPC3」) 為靶點的在優瑞科ARTEMIS®及E-ALPHA®平台上建立的治療HCC的潛在卓越自體、非HLA限制性TCR T細胞候選療法。就治療HCC而言，中國仍有巨大的醫療需求未被滿足。我們認為JWATM204有潛力成為GPC3陽性HCC患者的絕佳治療手段。我們於2020年6月自優瑞科獲得於中國內地、香港、澳門、台灣⁶及東南亞國家聯盟成員國 (「JW領土」) 開發、製造及商業化JWATM204的許可。我們利用relma-cel製造流程平台，於2021年第三季度完成JWATM204的製造流程開發。2021年第四季度，我們完成上海外高橋臨床生產基地的升級，以提升同時生產多種產品的能力。2022年第一季度，我們完成JWATM204製造流程由流程開發實驗室至外高橋臨床生產基地的技術轉移，且設施已符合GMP生產。2022年6月，我們宣佈啟動JWATM204的IIT，用於治療晚期HCC患者，我們已將JWATM204用於與該試驗有關的患者。

透過我們與優瑞科及Lyell的合作，我們亦計劃將Lyell在T細胞抗衰竭功能方面的技術與JWATM204相結合，以開發JWATM214作為HCC治療的下一代創新自體細胞療法。我們專注於2022年JWATM214項目的載體製造流程開發，預計載體製造流程開發將完全在中國進行。我們目前預期將於2023年開始JWATM214的臨床研究。

⁶ 中國內地、香港、澳門及台灣分別指中國內地、中國香港、中國澳門、中國台灣。

JWATM203是以甲胎蛋白(「AFP」)為靶點治療HCC的潛在卓越自體T細胞受體模擬(「TCRm」)T細胞療法。我們於2020年6月自優瑞科獲得於JW領土開發、製造及商業化JWATM203的許可。與JWATM204一樣，我們亦計劃將LyeII在T細胞抗衰竭功能方面的技術與JWATM203及優瑞科ARTEMIS®技術平台相結合，以開發JWATM213作為HCC治療的其他自體細胞療法。

上市規則第18A.05條規定的警告聲明：我們無法保證最終能成功開發和推出管線產品。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時請審慎行事。

製造

於2020年6月，我們於蘇州新建的商業化生產基地自江蘇省有關部門獲得藥品生產許可證。該基地佔地約10,000平方米，按GMP及品質管理系統(「QMS」)標準進行商業及臨床製造。該基地設置四大獨立的功能模塊。該等模塊的設計可支持所有細胞平台，包括使用基因改造的自體T細胞及自然殺傷(「NK」)細胞、基因改造或非基因改造的腫瘤浸潤淋巴細胞及基因改造的同種異體免疫細胞的平台，以及生產臨床級別的用於細胞基因改造的病毒載體的設施。目前，兩個模塊已建成投產，通過資質認定且全面按照GMP標準運營。按照監管的批准文件，目前我們的運營還沒有達到設計產能(每年支持最多2,500例患者的自體CAR-T細胞治療)。然而，我們正與監管機構積極溝通，申請提高我們的產能。

該生產基地旨在解決與從臨床規模擴大到商業規模製造相關的所有重大挑戰，在商業化階段產品質量、合規性、工藝可靠性、可擴展性及商品成本都轉變為關鍵因素。我們相信，我們在商業製造流程中設計的自動化程度使我們成為CAR-T製造領域的領導者。

我們的蘇州業務一直按照我們的商業化計劃進行，並於去年取得了重大成就。於2021年3月，我們接受並通過了由國家藥監局與江蘇省藥監局聯合進行的relma-cel PAI (批准前檢查)，並無發現關鍵或重大問題。於2021年6月，我們蘇州工廠生產許可證得以重續，許可證類型從As改為As+Cs (A為MAH (藥品上市許可持有人)所有者及製造商，C為CMO (合同生產組織)，s為生物製品)。

作為一種關鍵材料，慢病毒載體的可持續供應對順利生產及供應最終產品至關重要。我們不斷投入資源建立自主生產載體的能力。我們已開發平台工藝，並計劃於2022年底生產出臨床批次。

自2021年9月推出首個商業產品倍諾達®起，我們已保持99%高生產成功率，此乃我們自開始進行LBCL註冊臨床試驗以來一直維持的水平。Relma-cel展現了較高且持續的疾病緩解率，以及較低的CAR-T治療相關毒性。

商業化

2022年是中國細胞治療商業化的首個完整年度。我們很高興能參與其中，為中國患者提供突破性產品。2022年上半年，我們開具了77張倍諾達®處方，為r/r LBCL患者完成了64位患者的回輸。自推出倍諾達®以來，在已接受倍諾達®治療的94名已回輸患者當中的69名可評估患者中，根據治療醫生有關最佳反應評估的報告，CRR為56.5%。這與倍諾達®於註冊臨床試驗中顯示的CRR水平相似或高於該水平。

我們已建立專門的內部銷售和市場團隊負責倍諾達®在中國的市場推廣。截至2022年8月，我們已經建立了一個由100名左右員工組成的商業團隊，涵蓋銷售團隊、市場團隊、CAR-T顧問團隊、創新支付團隊、渠道管理和醫院准入團隊。這些團隊均由經驗豐富的商業領袖帶領，且具備清晰的商業模式。為支持準備使用我們產品的醫院，我們進行了培訓及試運行，幫助醫生及護士全面了解倍諾達®及整個端到端過程。同時，我們將會進行系統性評估，以衡量醫院能否滿足我們施用CAR-T產品的需求。截至2022年6月30日，我們與中國83家頂級醫院完成了培訓、試運行及評估，並認證該等醫院合資格使用倍諾達®。同時，上藥康德樂繼續擔任我們的全國經銷商，將為每位患者提供專業配送服務。

由於CAR-T細胞療法是一種與目前市場上已獲批的任何其他療法不同的嶄新全面治療過程，故我們已作出大量努力向醫生及患者宣傳有關CAR-T細胞療法的潛在益處，並展示治療開展和監測及不良反應管理的正確流程。於2022年1月，《瑞基奧侖塞注射液臨床應用指導原則(2021版)》由中國臨床腫瘤學會淋巴瘤專家委員會、中華醫學會血液分會和中國醫師協會血液科醫師分會發佈。此指導原則是結合CAR-T的應用現狀及已經公佈的倍諾達®的相關研究數據制定，用以進一步規範倍諾達®的臨床應用，供醫生參考使用，是中國首個商業化CAR-T產品的臨床指導原則。

為減輕患者負擔，我們亦通過將產品列入更多地方政府的補充醫療保險及健康保險，以升級多層級醫療保障體系。截至2022年6月30日，倍諾達®已被列入52個商業保險產品及28個地方政府的補充醫療保險計劃。為了進一步幫助患者緩解醫療壓力，我們繼續與創新支付平台合作，該等公司能夠向以倍諾達®作為治療手段的潛在接受者提供分期付款服務或抵押貸款。我們將繼續加強多層級醫療保障體系，減輕合資格接受倍諾達®治療的患者的負擔。

憑藉我們顯著的療效、精確的策略及強大的商業化能力，我們有信心倍諾達®將在中長期內惠及更多患者。

COVID-19疫情的影響

2022年上半年，我們已採取一系列措施來應對COVID-19疫情帶來的挑戰。我們繼續實施嚴格的測試、報告、通風與消毒措施，以管理現場僱員及承包商的風險。於2022年第二季度，政府為遏制COVID-19爆發而對上海市內旅行實施限制期間，我們實施相關措施促進僱員之間頻繁溝通，並與僱員保持緊密聯繫，我們指派小隊前往生產基地以確保持續生產。我們於若干臨床試驗(例如Cartevya® / MCL試驗及JWATM204/HCC試驗)的患者招募方面經歷了一些延誤，但我們亦能夠平衡其他城市的資源，以極力緩解上海封城的影響；例如，我們能夠於較大程度上如期向患者施用第一劑JWATM204。總體而言，我們認為已成功應對2022年上半年COVID-19疫情帶來的挑戰，且我們上半年的收入仍符合先前預期。

COVID-19疫情的進一步發展可能會對我們的業務產生潛在影響，然而，包括但不限於臨床試驗患者入組、監管審查和審批、商業化患者招募、原材料採購以及產成品運輸等。現階段無法預計COVID-19疫情的進一步發展對我們業務的影響程度。我們將繼續監控疫情情況，及時採取多種措施減輕疫情的影響。

未來及發展

除驅動倍諾達®的全面商業化外，由於我們的願景是成為細胞免疫治療的創新領先者，故我們計劃專注於以下策略：

通過倍諾達®的早期治療和其他適應症的持續開發以及其他新產品的臨床開發，鞏固我們在血液癌症的領導地位

我們擴展倍諾達®的適應症治療方法涉及兩個關鍵支柱：推進倍諾達®至早期LBCL治療，並開發倍諾達®作為治療出現CD19抗原的其他血液癌症的可行療法。倘實現我們的開發計劃，我們預計2022年及2023年就倍諾達®取得新的補充新藥申請批准。此外，為擴大我們的產品組合併鞏固我們在血液癌症領域的領導地位，我們計劃為MM推進細胞治療產品的臨床開發。由於MM患者經常出現併發症，且仍未有可行的治療方法，因此我們認為MM是一個具有龐大潛力的未開發市場。

利用我們的綜合細胞治療平台擴展實體瘤市場

我們的實體瘤產品組合是以JWATM203及JWATM204為重點。我們於2020年6月自優瑞科獲得在JW領土開發、製造及商業化該等產品的權利。此外，我們於2020年8月與Lyell達成合作協議，取得使用Lyell T細胞抗衰竭技術及優瑞科ARTEMIS®平台研製JWATM213和JWATM214並在JW領土開發、商業化及製造該等產品的權利。我們認為有機會將該等技術用作多種新細胞療法的平台，該等療法可應用於HCC等多種罕見及常見實體瘤。

通過創新及規模效益持續提升我們的生產能力及實施成本削減計劃

我們自開始LBCL註冊臨床試驗以來生產倍諾達®的成功率為99%。然而，我們計劃投資提升技術，進一步優化生產工藝並達致規模經濟，最終目標為生產療效更佳、起效更快且具成本效益的細胞治療產品。

通過授權許可機會、夥伴合作與選擇性收購以及內部研發促進業務增長

自本公司成立以來，我們利用授權許可機會、選擇性收購及內部研發推動我們成長為中國領先的細胞治療參與者。我們利用來自Juno的若干權利的獨家許可將relma-cel及JWCAR129引入我們的管線產品，並自優瑞科及Lyell取得將JWATM203/213及JWATM204/214引入我們管線產品的權利。

此外，於2022年1月，我們任命Shaun Paul Cordoba博士(「**Cordoba博士**」)為我們的首席科學官，從而加強了我們的內部研發能力。Cordoba博士是一位備受尊崇的科學家，在細胞免疫治療技術創新方面頗有建樹。他所持有的與CAR技術相關的專利數量在全球排名第三，有超過270項與增強CAR活性、保護CAR-T細胞免受免疫抑制作用和提高CAR安全性相關的專利申請。彼將負責藥明巨諾的早期研發工作，為本公司發展強大的細胞免疫治療產品管線提供科學指引和戰略指導。

我們相信基於我們的專有技術平台及臨床往績紀錄，我們已在中國建立良好聲譽，成為細胞治療的首選合作夥伴，我們亦計劃利用我們的平台及網絡專注於我們認為具有高增長或突破性技術潛力的細胞治療領域潛在機遇。這些潛在機遇包括但不限於另類同種異體方法和我們認為屬治療癌症嶄新突破方法的新細胞靶點。

此外，我們已通過於2020年6月收購優瑞科的ARTEMIS®及E-ALPHA®平台若干使用權，大力加強開發平台，且我們計劃利用我們的強化開發平台，識別及開發細胞治療的潛在下一代突破性解決方案。

最後，我們將繼續利用我們戰略合作夥伴及細胞治療領域和合約研究機構領域的領導者的平台槓桿，進一步拓展嶄新且未被開發的細胞靶向和治療領域。

財務回顧

截至2022年6月30日止六個月與截至2021年6月30日止六個月的比較

國際財務報告準則計量：

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
收入	66,007	—
銷售成本	(42,876)	—
毛利	23,131	—
一般及行政開支	(90,922)	(105,101)
研發開支	(195,887)	(185,509)
銷售開支	(84,447)	(46,176)
其他收入	7,106	3,933
其他收益／(虧損)淨額	(90,936)	(725)
經營虧損	(431,955)	(333,578)
財務收入	5,400	1,934
財務成本	(2,699)	(537)
財務收入／(成本)淨額	2,701	1,397
認股權證公允價值變動	—	51,486
所得稅前虧損	(429,254)	(280,695)
所得稅開支	—	—
期內虧損	<u>(429,254)</u>	<u>(280,695)</u>
非國際財務報告準則計量：		
期內經調整虧損	<u>(289,204)</u>	<u>(272,602)</u>

1. 概覽

期內虧損由截至2021年6月30日止六個月的人民幣280.7百萬元增至截至2022年6月30日止六個月的人民幣429.3百萬元，主要是由於：(i)未實現外匯虧損增加；(ii)研發開支及銷售開支增加；及(iii) Juno停止orva-cel的臨床開發時，我們於2021年上半年根據與Juno訂立的BCMA許可協議自終止確認「預付款認股權證」確認一次性非現金收入，而2022年上半年並無產生該一次性非現金收入項目所致。上述因素的影響部分被倍諾達®產生的收入及毛利以及一般及行政開支減少所抵銷。

經調整虧損由截至2021年6月30日止六個月的人民幣272.6百萬元增至截至2022年6月30日止六個月的人民幣289.2百萬元，主要是由於(i)與員工增加及開展商業活動有關的銷售開支增加；(ii)分配至研發的員工現金開支增加；及(iii)測試及臨床試驗的研發開支以及折舊及攤銷增加所致。上述因素的影響部分被毛利增加及一般及行政開支減少所抵銷。

2. 收入

我們於2021年9月1日獲得國家藥監局上市批准後，成功商業化靶向CD19自體CAR-T細胞免疫治療產品倍諾達® (relma-cel，研發代碼：JWCAR029)，用於治療經過二線或以上系統性治療後成人患者的r/r LBCL。

我們截至2022年6月30日止六個月的收入為人民幣66.0百萬元，而截至2021年6月30日止六個月收入為零。我們於回輸時確認收入。我們預計隨著商業化進程及更多患者接受倍諾達®治療，倍諾達®的銷售收入會繼續增加。

下表載列所示期間的產品收入明細。

	截至6月30日止六個月			
	2022年		2021年	
	人民幣千元 (未經審核)	%	人民幣千元 (未經審核)	%
倍諾達®	<u>66,007</u>	<u>100.0</u>	<u>—</u>	<u>—</u>
收入總額	<u><u>66,007</u></u>	<u><u>100.0</u></u>	<u><u>—</u></u>	<u><u>—</u></u>

3. 銷售成本

截至2022年6月30日止六個月，我們的銷售成本為人民幣42.9百萬元，而截至2021年6月30日止六個月為零。我們銷售成本主要包括原材料成本、員工成本、折舊及攤銷、生產間接開支及其他。

下表載列所示期間的銷售成本明細：

	截至6月30日止六個月			
	2022年		2021年	
	人民幣千元 (未經審核)	%	人民幣千元 (未經審核)	%
倍諾達®	<u>42,876</u>	<u>100.0</u>	<u>—</u>	<u>—</u>
銷售成本總額	<u><u>42,876</u></u>	<u><u>100.0</u></u>	<u><u>—</u></u>	<u><u>—</u></u>

4. 毛利及毛利率

我們的毛利指收入減銷售成本。毛利率指毛利對收入之百分比。

截至2022年6月30日止六個月，我們的毛利為人民幣23.1百萬元，毛利率為35.0%，而截至2021年6月30日止六個月為零。

5. 研發開支

下表載列截至2021年及2022年6月30日止六個月的研發開支明細。

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
僱員福利開支	94,135	93,104
— 以股份為基礎的薪酬開支	8,658	16,302
研發材料	34,630	42,715
測試及臨床開支	33,057	25,830
折舊及攤銷	23,083	13,674
辦公開支	4,450	5,272
其他	6,532	4,914
	<u>195,887</u>	<u>185,509</u>
研發開支	<u>195,887</u>	<u>185,509</u>

研發開支由截至2021年6月30日止六個月的人民幣185.5百萬元增至截至2022年6月30日止六個月的人民幣195.9百萬元，主要是由於折舊及攤銷增加約人民幣9.4百萬元所致，大部分原因是蘇州生產設施及上海外高橋升級生產設施自2021年第四季度起開始折舊。其次，由於我們開展了多項臨床研發活動，導致測試及臨床開支增加約人民幣7.2百萬元，故研發開支有所增加。上述因素的影響部分被研發材料開支減少所抵銷。

6. 一般及行政開支

下表載列截至2021年及2022年6月30日止六個月的一般及行政開支明細。

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
僱員福利開支	56,462	69,923
— 以股份為基礎的薪酬開支	32,859	43,774
專業服務費	16,816	21,326
折舊及攤銷	6,048	2,074
辦公開支	6,647	4,758
非審計薪酬	497	589
其他	4,452	6,431
	<u>90,922</u>	<u>105,101</u>
一般及行政開支	<u>90,922</u>	<u>105,101</u>

一般及行政開支由截至2021年6月30日止六個月的人民幣105.1百萬元減少至截至2022年6月30日止六個月的人民幣90.9百萬元，主要是由於員工成本減少人民幣13.5百萬元，其主要歸因於以股份為基礎的薪酬開支減少。

7. 銷售開支

下表載列截至2021年及2022年6月30日止六個月的銷售開支明細。

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
僱員福利開支	51,917	37,187
— 以股份為基礎的薪酬開支	7,453	3,907
業務推廣費	26,383	5,492
專業服務費	4,590	1,480
辦公開支	968	1,726
其他	589	291
銷售開支	84,447	46,176

我們的銷售開支由截至2021年6月30日止六個月的人民幣46.2百萬元增至截至2022年6月30日止六個月的人民幣84.4百萬元，主要是由於我們自2021年下半年起全面開展商業活動以全力支持倍諾達®商業化，導致分配至商業團隊的員工成本增加人民幣14.7百萬元及業務推廣費增加人民幣20.9百萬元。

8. 其他收入

截至2022年6月30日止六個月的其他收入為人民幣7.1百萬元，而截至2021年6月30日止六個月為人民幣3.9百萬元。兩個期間的其他收入均與政府補助有關。

9. 其他收益及虧損

截至2022年6月30日止六個月的其他收益及虧損為其他虧損淨額人民幣90.9百萬元，而截至2021年6月30日止六個月的其他虧損淨額為人民幣0.7百萬元。上述變動主要是由於截至2022年6月30日止六個月錄得外匯虧損淨額人民幣91.1百萬元，而截至2021年6月30日止六個月錄得外匯收益淨額人民幣4.4百萬元。未實現外匯虧損是外匯虧損淨額變動的主要因素，2022年上半年的未實現外匯虧損是由於2022年上半年人民幣對美元及港元的匯率轉弱，交易貨幣與營運附屬公司的功能貨幣不同導致的外幣匯率變動所致。2021年上半年的未實現外匯收益是由於匯率反向波動(人民幣兌美元和港元升值)所致。該等未實現外匯損益為非現金項目。

10. 認股權證公允價值變動

認股權證公允價值變動由截至2021年6月30日止六個月的收益人民幣51.5百萬元變動至截至2022年6月30日止六個月的零。2021年，於Juno暫停orva-cel的臨床研發時，我們終止確認「預付款認股權證」(與Juno訂立的BCMA許可協議所界定者)，導致2021年上半年確認認股權證公允價值變動收益人民幣51.5百萬元，2022年上半年並無任何認股權證公允價值變動損益。

11. 所得稅開支

截至2021年及2022年6月30日止六個月，我們並無產生任何所得稅開支，是由於我們於上述期間並無產生應課稅收入。

12. 期內虧損

由於上述原因，我們的期內虧損由截至2021年6月30日止六個月的人民幣280.7百萬元增至截至2022年6月30日止六個月的人民幣429.3百萬元。

13. 非國際財務報告準則計量

為補充按照國際財務報告準則呈列的本集團綜合財務報表，我們亦採用並非國際財務報告準則規定或按其呈列的期內經調整虧損作為額外財務計量。我們認為該等經調整計量為股東及潛在投資者提供有用信息，使其與本集團管理層採用同樣方式了解並評估我們的綜合經營業績。

期內經調整虧損指未計若干非現金項目及一次性事件(即認股權證公允價值變動、以股份為基礎的薪酬開支及外匯虧損淨額)影響的期內虧損。國際財務報告準則並未對期內經調整虧損進行界定。使用該非國際財務報告準則計量作為分析工具具有局限性，閣下不應視其為獨立於或可代替我們根據國際財務報告準則所呈報的經營業績或財務狀況的分析。我們對有關經調整數字的呈列未必可與其他公司所呈列的類似計量指標相比。然而，我們認為，此非國際財務報告準則計量可通過消除管理層認為不能反映我們核心經營表現的項目的潛在影響，反映我們的核心經營業績，從而有助於在適用限度內比較不同期間及不同公司的核心經營表現。下表載列所示期間虧損及經調整虧損的對賬：

	截至6月30日止六個月	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
期內虧損	(429,254)	(280,695)
加：		
認股權證公允價值變動	—	(51,486)
以股份為基礎的薪酬開支	48,970	63,983
外匯虧損淨額	91,080	(4,404)
期內經調整虧損(非國際財務報告準則)	<u>(289,204)</u>	<u>(272,602)</u>

節選自財務報表數據

	2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
流動資產總值	1,636,650	1,895,040
非流動資產總值	<u>1,258,368</u>	<u>1,221,566</u>
資產總值	<u>2,895,018</u>	<u>3,116,606</u>
流動負債總額	165,346	198,900
非流動負債總額	<u>127,680</u>	<u>126,849</u>
負債總額	<u>293,026</u>	<u>325,749</u>
流動資產淨值	<u>1,471,304</u>	<u>1,696,140</u>

14. 流動資金及資金和借款來源

於2022年6月30日，我們的流動資產為人民幣1,636.7百萬元，包括銀行結餘及現金人民幣1,519.7百萬元與其他流動資產人民幣117.0百萬元。同日，我們的流動負債為人民幣165.3百萬元，主要包括應付賬款及其他應付款項人民幣143.0百萬元及租賃負債人民幣13.8百萬元。2022年6月30日，我們在中國蘇州建設商業化生產基地有無抵押銀行借款人民幣97.5百萬元。

截至本公告日期，本集團有未動用銀行貸款額度人民幣330.0百萬元。

15. 關鍵財務比率

下表載列本集團於所示日期的關鍵財務比率：

	2022年 6月30日	2021年 12月31日
流動比率 ⁽¹⁾	9.9	9.5
總負債對總資產比率 ⁽²⁾	0.1	0.1
負債權益比率 ⁽³⁾	不適用 ⁽⁴⁾	不適用 ⁽⁴⁾

(1) 流動比率等於所示日期的流動資產除以流動負債。

(2) 總負債對總資產比率等於所示日期的總負債除以總資產。

(3) 負債權益比率乃按計息借款減現金及現金等價物除以權益總額乘以100%計算。

(4) 由於計息借款減現金等價物為負數，故負債權益比率並不適用。

16. 重大投資

我們於截至2022年6月30日止六個月並無作出任何重大投資。

17. 重大收購及處置

我們於截至2022年6月30日止六個月並無參與任何重大收購或處置。

18. 資產抵押

於2022年6月30日，本集團並無資產抵押。

19. 或然負債

於2022年6月30日，我們並無任何重大或然負債。

20. 外匯風險

本集團主要在中國內地經營，大部分交易以人民幣結算。我們主要透過股權融資及全球發售(相關所得款項最終以美元計值)為業務融資。我們將部分美元所得款項兌換成人民幣，餘下款項則儲備以必要時額外兌換成人民幣。隨著美元兌人民幣持續升值，持有美元資產將提升本集團的購買力。

以外幣計值的貨幣資產及負債按報告期末的功能貨幣匯率換算。結算或換貨幣項目產生的差額於損益確認。截至2022年6月30日止六個月，由於2022年上半年人民幣兌美元及港元貶值，以人民幣(與本公司功能貨幣不同)計值的資產及負債引致外匯風險。管理層試圖通過密切監察並最大限度降低外幣淨頭寸以限制所面對的外匯風險。報告期間，本集團並無訂立任何外匯對沖交易。

21. 僱員及薪酬

截至2022年6月30日，我們有589位僱員。下表載列截至2022年6月30日按職能劃分的僱員總數：

	僱員人數	佔總數 百分比(%)
技術營運	240	40.7
質量	103	17.5
醫學	84	14.3
商業	105	17.8
業務發展及一般行政	11	1.9
支持職能	46	7.8
總計	589	100.0

截至2022年6月30日止六個月本集團產生的薪酬成本總額(包括董事薪酬)為人民幣207.8百萬元，而截至2021年6月30日止六個月為人民幣200.2百萬元。

本集團的僱員薪酬包括薪金、獎金、僱員公積金及社保供款、其他福利及以股份為基礎的薪酬開支。本集團已根據適用中國法律為本集團僱員繳納社會保險基金(包括退休金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險)及住房公積金供款。

本公司亦已採納首次公開發售前激勵計劃、受限制股份單位計劃、首次公開發售後激勵計劃及首次公開發售後受限制股份單位計劃。其他詳情請參閱2020年10月22日的招股章程(「招股章程」)附錄五「法定及一般資料—D.股份激勵計劃」一節。

報告期後事項

報告期末後概無發生任何重大事件。

簡明綜合損益表

截至2022年6月30日止六個月

	附註	截至6月30日止六個月	
		2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
收益	3	66,007	—
銷售成本		(42,876)	—
毛利		23,131	—
其他收入	4	7,106	3,933
其他虧損淨額	5	(90,936)	(725)
銷售開支		(84,447)	(46,176)
一般及行政開支		(90,922)	(105,101)
研發開支		(195,887)	(185,509)
經營虧損		(431,955)	(333,578)
財務收入		5,400	1,934
財務成本		(2,699)	(537)
財務收入淨額		2,701	1,397
認股權證公允價值收益		—	51,486
扣除所得稅前虧損		(429,254)	(280,695)
所得稅開支	6	—	—
期內虧損及本公司權益持有人應佔		<u>(429,254)</u>	<u>(280,695)</u>
本公司擁有人應佔每股虧損			
— 基本及攤薄(以人民幣元計)	7	<u>(1.05)</u>	<u>(0.71)</u>

簡明綜合全面虧損表
截至2022年6月30日止六個月

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
期內虧損	(429,254)	(280,695)
其他全面收入／(虧損)： 不會重新分類至損益之項目		
— 匯兌差額	<u>191,324</u>	<u>(36,562)</u>
期內其他全面收入／(虧損)(扣除稅項)	<u>191,324</u>	<u>(36,562)</u>
期內全面虧損總額及本公司權益持有人應佔	<u><u>(237,930)</u></u>	<u><u>(317,257)</u></u>

綜合資產負債表
於2022年6月30日

	附註	於2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2021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		320,878	319,894
使用權資產		52,607	45,784
無形資產	9	849,802	816,289
許可的預付款		6,711	6,376
其他非流動資產		28,370	33,223
非流動資產總值		1,258,368	1,221,566
流動資產			
存貨	10	26,411	31,402
其他流動資產		17,661	17,405
應付賬款	11	6,048	—
其他應收款項及預付款項		12,889	11,834
現金及現金等價物		1,519,731	1,834,399
按公允價值計量且其變動計入損益的 金融資產		30,223	—
應收關聯方款項	12	23,687	—
流動資產總值		1,636,650	1,895,040
資產總值		2,895,018	3,116,606

綜合資產負債表(續)

於2022年6月30日

	附註	於2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
權益			
本公司擁有人應佔權益			
股本		27	27
儲備		6,382,422	6,142,033
累計虧損		<u>(3,780,457)</u>	<u>(3,351,203)</u>
權益總額		<u>2,601,992</u>	<u>2,790,857</u>
負債			
非流動負債			
借款		89,000	95,000
租賃負債		<u>38,680</u>	<u>31,849</u>
非流動負債總額		<u>127,680</u>	<u>126,849</u>
流動負債			
租賃負債		13,842	15,186
借款		8,500	5,000
應付賬款及其他應付款項	13	<u>143,004</u>	<u>178,714</u>
流動負債總額		<u>165,346</u>	<u>198,900</u>
負債總額		<u>293,026</u>	<u>325,749</u>
權益及負債總額		<u>2,895,018</u>	<u>3,116,606</u>

1 一般資料

藥明巨諾(開曼)有限公司(「本公司」)於2017年9月6日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司，註冊辦事處為Maples Corporate Services Limited辦事處(地址為PO Box 309, Ugland House, Grand Cayman, KY1-1104, Cayman Islands)。

本公司及其附屬公司(統稱為「本集團」)主要在中華人民共和國(「中國」)從事抗癌藥的研究及開發(「研發」)、生產及上市。

本公司股份於2020年11月3日開始在香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板上市(「上市」)。

簡明中期財務資料已於2022年8月30日獲董事批准刊發。

此等簡明中期財務資料已經審閱，但未經審核。

2 重要會計政策概要

2.1 編製基準

截至2022年6月30日止六個月的簡明中期財務資料乃根據國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)頒佈的國際會計準則(「國際會計準則」)第34號「中期財務報告」編製。

綜合財務報表根據歷史成本法按持續經營基準編製，惟若干以公允價值列賬之金融資產及負債(包括衍生工具)則除外。除另有指明外，綜合財務報表以人民幣(「人民幣」)呈列，且所有價值均約整至千位數。

該簡明中期財務資料應與根據國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)編製的截至2021年12月31日止年度之年度財務報表一併閱讀。

2.2 本集團所採用之新訂準則、修訂及詮釋

多個新訂準則、修訂及詮釋適用於當前報告期間，由於採用下列新訂準則、修訂及詮釋，本集團改變其會計政策並做出該等調整：

現有準則之修訂及改進

國際會計準則第16號(修訂本)	物業、廠房及設備 — 作擬定用途前之所得款項
國際會計準則第37號(修訂本)	繁重合約 — 履行合約之成本
國際財務報告準則	2018年至2020年報告週期的年度改進
國際財務報告準則第3號(修訂本)	業務合併
國際財務報告準則第16號(修訂本)	2021年6月30日後的COVID-19相關租金寬減

現有準則採用上述新修訂對本集團並無任何重大影響。

2.3 尚未採用之新訂準則及詮釋

自2022年1月1日起之財政年度，若干新會計準則、修訂及詮釋已頒佈但非強制採用，而本集團亦未提前採用。該等新訂會計準則、修訂及詮釋預計生效後不會對本集團財務報表有重大影響。

3 收入

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
出售商品所得收入 — 於某個時間點	<u>66,007</u>	<u>—</u>

4 其他收入

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
政府補助 — 相關成本(附註)	<u>7,106</u>	<u>3,933</u>

附註：本集團已收取政府補助及補貼相關資金，以補償本集團的研發開支。部分已收補助與預期將產生的未來成本有關且要求本集團遵守補助附帶的條件及政府確認符合該等條件。倘符合政府就補助規定的條件，若干比例的合資格資金確認為「其他收入」，餘額則計入「應計費用及其他應付款項 — 遞延收入」。

5 其他虧損 — 淨額

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
外匯(虧損)/收益淨額	(91,080)	4,404
按公允價值計量且其變動計入損益的 金融工具公允價值收益	223	—
業務合併或然代價之公允價值虧損	—	(4,859)
其他	<u>(79)</u>	<u>(270)</u>
總計	<u>(90,936)</u>	<u>(725)</u>

6 所得稅開支

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
當期所得稅	—	—
遞延所得稅	—	—
	<u>—</u>	<u>—</u>
	<u>—</u>	<u>—</u>

本集團須按實體基準就本集團成員公司所處及經營所在司法權區產生或獲得的溢利繳納所得稅。

(a) 開曼群島所得稅

本公司根據開曼群島公司法於開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。開曼群島並無所得稅，因此，本公司報告的經營業績毋須繳納任何開曼群島所得稅。

(b) 香港利得稅

由於本公司並無估計應課稅利潤，因此並無按16.5%的稅率計提香港利得稅撥備。

(c) 中國企業所得稅

由於本集團的中國實體並無估計應課稅溢利，故並無根據中國企業所得稅法及有關法規（「企業所得稅法」）按稅率25%計提中國內地所得稅撥備。

7 每股虧損

(a) 每股基本虧損

每股基本虧損乃以期內本公司擁有人應佔本集團虧損除以已發行普通股的加權平均數計算得出。

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
本公司普通股權持有人應佔虧損(人民幣千元)	(429,254)	(280,695)
已發行普通股的加權平均數(千股)	<u>408,382</u>	<u>395,367</u>
每股基本虧損(人民幣元)	<u>(1.05)</u>	<u>(0.71)</u>

(b) 每股攤薄虧損

每股攤薄虧損乃以就假設轉換所有具潛在攤薄效應之普通股而調整已發行普通股的加權平均數計算得出。

截至2022年6月30日止期間，本公司有一類潛在普通股：向僱員授出的購股權。由於本集團於截至2022年6月30日止期間產生虧損，倘於計算每股攤薄虧損時計入潛在普通股將會反攤薄，故並無計及潛在普通股。因此，截至2022年6月30日止期間的每股攤薄虧損與相關年度的每股基本虧損相同。

8 股息

截至2022年6月30日止期間，本公司概無派付或宣派任何股息。

9 無形資產

	電腦軟件 人民幣千元	許可 人民幣千元 (附註)	在建工程 人民幣千元	總計 人民幣千元
截至2021年6月30日止六個月				
(未經審核)				
期初賬面淨值	4,516	756,953	13,505	774,974
添置	424	32,462	21,971	54,857
轉讓	659	—	—	659
攤銷費用	(361)	—	—	(361)
匯兌差額	—	(7,679)	—	(7,679)
期末賬面淨值	5,238	781,736	35,476	822,450
於2021年6月30日				
(未經審核)				
成本	6,309	781,736	35,476	823,521
累計攤銷	(1,071)	—	—	(1,071)
賬面淨值	5,238	781,736	35,476	822,450
截至2022年6月30日止六個月				
(未經審核)				
期初賬面淨值	46,710	768,002	1,577	816,289
添置	—	—	1,433	1,433
轉讓	1,433	—	(1,433)	—
攤銷費用	(2,798)	(5,421)	—	(8,219)
匯兌差額	—	40,299	—	40,299
期末賬面淨值	45,345	802,880	1,577	849,802
於2022年6月30日				
(未經審核)				
成本	50,767	811,823	1,577	864,167
累計攤銷	(5,422)	(8,943)	—	(14,365)
賬面淨值	45,345	802,880	1,577	849,802

附註：

許可確認

(i) 許可及策略聯盟協議

於2017年12月，本集團與Juno訂立許可及策略聯盟協議（「許可及策略聯盟協議」）以於中國內地、中國香港及中國澳門開發並商業化Relma-cel。本集團於2017年根據公允價值將合共11,570,000美元（相當於人民幣75,601,000元）確認為無形資產。

於2021年1月，本集團完成了臨床試驗中以Relma-cel治療的100名患者的回輸。因此，本集團根據許可及策略聯盟協議給予Juno里程碑付款現金5,000,000美元（相當於人民幣32,462,000元）並進一步確認其為無形資產。

(ii) BCMA許可

於2019年4月，本集團與Juno訂立許可協議 — BCMA（「BCMA許可協議」）以於中國內地、中國香港及中國澳門開發並商業化JWCAR129。本集團於2019年根據公允價值將合共9,140,000美元（相當於人民幣61,318,000元）確認為無形資產。

(iii) 優瑞科許可

業務合併中獲得的許可按收購日期的公允價值確認（「優瑞科許可」），其中包括正在中國內地、中國香港、中國澳門、中國台灣及東南亞國家聯盟成員國開發及商業化的若干許可。本集團於2020年按公允價值將合共95,300,000美元（相當於人民幣674,676,000元）確認為無形資產。

於2022年6月30日，賬面淨值總額為人民幣700,939,000元的BCMA許可及優瑞科許可尚未可供使用。

10 存貨

	於2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
原材料	21,355	22,643
在製品	5,056	8,759
總計	<u>26,411</u>	<u>31,402</u>

11 應收賬款

	於2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
應收客戶賬款	<u>6,048</u>	<u>—</u>

於2022年6月30日及2021年12月31日，應收賬款的賬齡分析如下：

	於2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
30天內	<u>6,048</u>	<u>—</u>

12 應收關聯方款項

	於2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
李怡平(附註)	<u>23,687</u>	<u>—</u>

附註：於2022年3月6日，本公司、上海藥明巨諾生物科技有限公司(「上海藥明巨諾」)及本公司主席李怡平醫生訂立三方協議(「該協議」)。根據該協議，上海藥明巨諾向李醫生提供最多43百萬港元的一年期貸款，用於代扣本公司授予李醫生的受限制股份單位及購股權相關的個人所得稅。2022年4月及5月已提取人民幣23.6百萬元。該筆貸款以由李醫生自行或通過全資擁有公司合法實益擁有的若干股份作擔保，並按年利率3.6%計息。

13 應付賬款及其他應付款項

	於2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
購買服務及研發材料的應付款項	52,183	69,514
應計開支	34,989	42,313
購買物業、廠房及設備的應付款項	26,291	16,934
應付員工薪金及福利	20,392	40,479
應付賬款	5,396	2,565
薪金稅	3,312	5,468
遞延收入	441	1,441
總計	143,004	178,714

按繳款通知作出的應付賬款賬齡分析如下：

	於2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
少於一年	5,396	2,565

本集團應付賬款及其他應付款項(不包括應計開支)的賬面值以下列貨幣計值：

	於2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
人民幣	94,819	119,306
美元	13,189	17,095
港元	7	—
	108,015	136,401

上市所得款項淨額用途

股份已於2020年11月3日於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板上市(「上市」)。本集團自本公司於上市及聯席全球協調人其後部分行使超額配股權而發行新股份收到的所得款項淨額(經扣除包銷費用及相關成本及開支後)約為2,495.8百萬港元。招股章程此前披露的下列所得款項淨額擬定用途並無發生變化，本公司將依據實際業務需要，根據擬定用途逐步動用所得款項淨額的剩餘部分。

所得款項淨額(根據實際所得款項淨額按比例調整)已經及將會根據招股章程所載的用途予以使用。下表載列截至2022年6月30日所得款項淨額的計劃用途及實際用途：

擬定用途	所得 款項淨額 (百萬港元)	佔總所得 款項淨額 百分比	報告期間 結轉所得 款項淨額 (百萬港元)	於2022年	
				截至2022年 6月30日的 實際用途 (百萬港元)	6月30日的 未動用所得 款項淨額 (百萬港元)
有關relma-cel的研發活動	748.74	30%	338.64	190.96	147.68
建立專門的內部銷售與 營銷團隊將relma-cel推廣至 中國內地各地	249.58	10%	58.01	58.01	—
有關JWCAR129的研發活動	149.75	6%	83.13	3.09	80.04
有關其他臨床前候選產品 (包括我們的JWATM203 項目、JWATM204項目及 Nex-G)的研發活動	698.82	28%	617.02	61.82	555.20
透過行使Acepodia選擇權 獲得Acepodia許可	99.83	4%	99.83	—	99.83
新潛在收購及引進授權機會	299.50	12%	299.50	—	299.50
營運資金及一般公司用途	249.58	10%	123.83	55.04	68.79
總計	2,495.80	100.0%	1,619.96	368.92	1,251.04

於2022年6月30日，用作建立專門的內部銷售與營銷團隊將relma-cel推廣至中國內地各地的所得款項淨額已悉數動用，用作其餘計劃用途的所得款項淨額預期將於2024年6月30日悉數動用。動用餘下所得款項的預期時間表以本集團對日後市場狀況的最佳估計為依據，視乎目前及日後市場狀況的發展可予變更。

中期股息

董事會決議不建議派發截至2022年6月30日止六個月的中期股息。

遵守企業管治守則

本集團致力維持高水準的企業管治，以保障股東權益以及提升企業價值及問責性。截至2022年6月30日止六個月，本公司已採納上市規則附錄14所載的企業管治守則（「**企業管治守則**」）作為其本身的企業管治守則。

除下文明確說明外，截至2022年6月30日止六個月，本公司一直全面遵守企業管治守則的相關守則條文。

董事會主席及行政總裁的角色分開

Dr. Yiping James Li (李怡平醫生)（「**李醫生**」）目前擔任本公司董事會主席（「**主席**」）兼行政總裁（「**行政總裁**」）。我們認為李醫生出任主席兼行政總裁能為我們帶來穩固連貫的領導，促進本集團更有效的規劃及管理。根據企業管治守則第二部分條文第C.2.1條，董事會主席與行政總裁的職務應分開，不應由同一人士擔任。然而，由於李醫生擁有豐富的行業經驗及資歷，且對本集團及我們的過往發展舉足輕重，故此我們認為讓李醫生於上市後繼續擔任主席兼行政總裁對本集團的業務前景有利。

本公司將繼續檢討及監督其企業管治常規，以確保遵守企業管治守則。

遵守證券交易的標準守則

本公司已採納其自身有關證券交易的行為守則，即董事進行證券交易的守則（「證券交易守則」），其條款不遜於上市規則附錄10所載的上市發行人董事進行證券交易的標準守則（「標準守則」）所示的規定標準且適用於全體董事。

已向全體董事作出具體查詢，彼等確認於截至2022年6月30日止六個月一直遵守證券交易守則。

購買、出售或贖回本公司的上市證券

截至2022年6月30日止六個月，本公司或其任何附屬公司概無購買、贖回或出售任何本公司上市證券。

審核委員會

董事會已成立審核委員會，由獨立非執行董事張耀樑先生擔任主席，成員亦有另外一名獨立非執行董事何建昌先生及一名非執行董事高星女士。審核委員會的主要職責為協助董事會監控本公司持續遵守規管本公司業務運營的適用法律及法規，就本公司內部控制政策、財務管理流程及風險管理制度的有效性提供獨立意見。

審核委員會已連同本公司管理層及外部核數師審閱本集團所採納的會計原則及政策以及本集團截至2022年6月30日止六個月的未經審核簡明綜合財務報表。

於聯交所及本公司網站刊登中期業績公告及2022年中期報告

本中期業績公告於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.jwtherapeutics.com)刊登，載有上市規則所規定全部資料之2022年中期報告將於適當時間寄發予股東及於聯交所及本公司網站刊登。

承董事會命
JW (Cayman) Therapeutics Co. Ltd
藥明巨諾(開曼)有限公司*
主席兼執行董事
Yiping James Li (李怡平)

中國上海，2022年8月30日

於本公告日期，董事會包括主席兼執行董事Yiping James Li (李怡平) 醫生、非執行董事Krishnan Viswanadhan博士、高星女士、Ann Li Lee博士、王金印先生、劉誠博士以及獨立非執行董事李志成先生、張耀樑先生、何建昌先生。

* 僅供識別