



混沌天成國際證券期貨有限公司
CIF SECURITIES FUTURES LIMITED

公司基本资料

嘉和为一家正在进入商业化阶段的生物制药公司，专注于肿瘤及自身免疫药物的研发及商业化。嘉和以成为创新疗法发现、研究、开发、制造及商业化领域的生物制药引擎，造福中国乃至全球患者为使命。公司一直在研发的候选药物涵盖全球前三大肿瘤靶标及十款最畅销药物中的五款。自2007年创立以来，公司的战略重点一直集中于主要治疗领域，该等领域在肿瘤、自身免疫及其他慢性病方面拥有大量未得到满足的医疗需求。例如，公司已为针对乳腺癌的疗法（包括靶向周期蛋白依赖性激酶4/6(CDK4/6)候选药物及一组先进的靶向人表皮生长因子2(HER2)候选药物）以及针对多种肿瘤适应症的靶向程序性细胞死亡蛋白(PD-1)候选药物制定系统及综合的开发计划。近年来，除在中国上海及美国旧金山建立的研究中心外，公司亦一直在全球范围内扩展公司的研发布局，以建立及丰富公司的新药产品管线。于最后可行日期，公司主要凭借内部能力建立由15款靶向候选药物组成的产品管线，该等药物在中国具有巨大的商业化潜力，涵盖已知及新型生物学通路。公司目前有17项临床试验正在亚洲进行，预计在未来12至18个月内将分别向国家药品监督管理局（国家药监局）提交两项新药上市申请(NDA)及向国家药监局及美国食品药品监督管理局（美国食药监局）提交四项临床研究用新药申请(IND)。尤其是，嘉和已挑选出六款主要候选药物，在治疗多种肿瘤、自身免疫等慢性疾病适应症方面极具潜力。嘉和的主要候选药物包括lerociclib(GB491)，一款差异化的口服CDK4/6抑制剂；coprelotamab(GB221)，一款新型HER2单克隆抗体（单抗）候选药物；geptanolimab(GB226)，一款新型PD-1单抗候选药物；GB492，一款干扰素基因刺激蛋白(STING)激动剂，预期将联合GB226发挥协同效应；GB242（一款英夫利昔单抗（类克）生物类似药）；及GB223（一款前景广阔的核因子κB配体的受体激活剂(RANKL)单抗候选药物）。得益于嘉和具有计算器辅助抗体设计(CAAD)功能的差异化双特异性单抗抗体平台，公司亦拥有强大的尖端双特异性抗体候选药物组合目前处于临床前阶段。

新股发售

嘉和生物-B

(主版: 6998.HK)

行业: 生物科技

公开发售价: \$20.3-\$24 港币

本公司申购时间 :23/09-25/09 17:00pm

市值 : HK\$9,766.2-11,546.2 百万港元

孖展息率: 3.48%p.a.

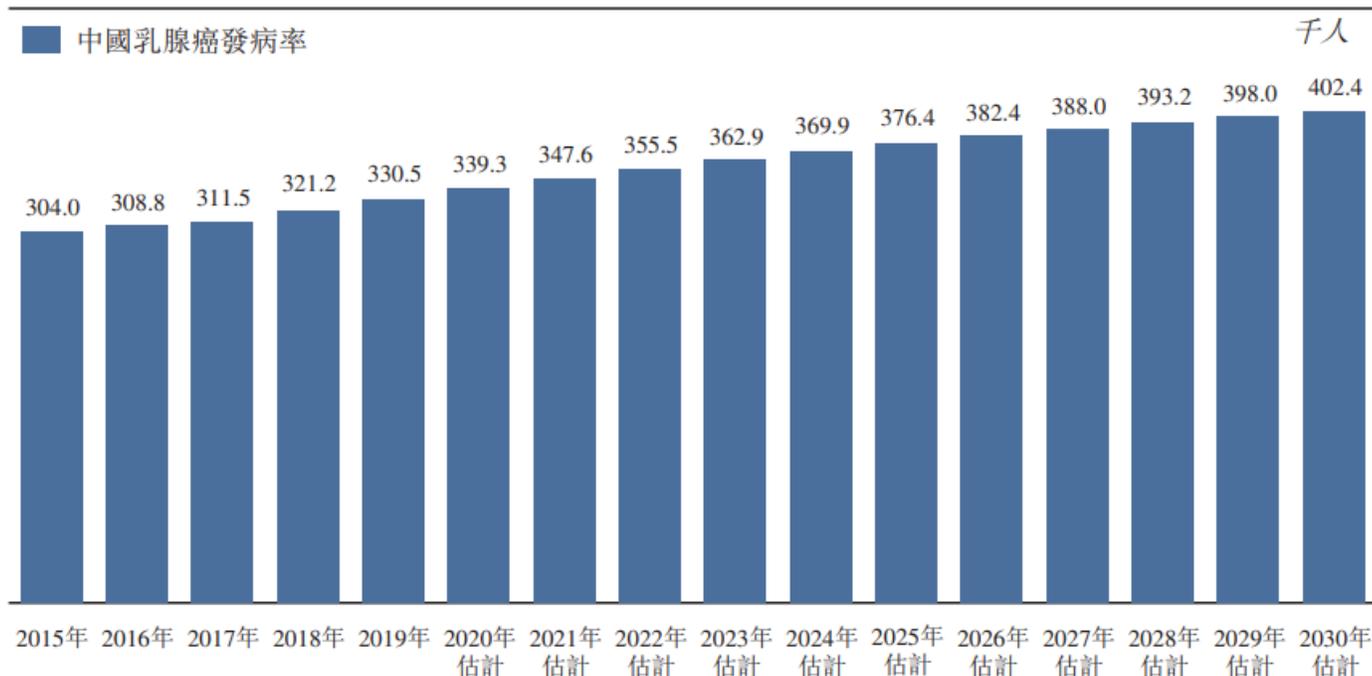
上市日: 10月07日

每手股数 500股

主要风险因素

- 嘉和生物目前并未自药品的商业销售产生收益。自成立以来，嘉和生物于各个期间均产生净亏损，且预计公司在不久的将来继续产生净亏损，并可能始终无法实现或维持盈利能力。
- 嘉和生物在很大程度上取决于均处于临床前或临床开发中候选药物的成功，及公司物色其他候选药物的能力。倘公司无法成功物色新候选药物、完成临床开发、取得监管批准及商业化候选药物，或在做出上述举措时出现重大延误，公司的业务将受到重大损害。
- 临床开发过程漫长、成本高昂，且结果充满不确定性，而前期研究及试验的结果未必能预示未来的试验结果。
- 嘉和生物在临床试验招募患者时遇到延误或困难，公司的临床开发进程可能会延迟或因其他原因受到不利影响。
- 候选药物可能引起不良反应事件，或有其他可能延误或妨碍监管审批、限制经批准卷标的商业规模或于获任何监管批准后导致重大负面后果的特性。

中國乳腺癌發病率



資料來源：NCCR；全球癌症觀察站；灼識諮詢

乳腺癌腫瘤中激素受体 (HR) 及人表皮生長因子受体 2 (HER2) 的狀態界定四種最常見的乳腺癌類型。HR 及 HER2 可在腫瘤中存在或為陽性 (HR+、HER2+) 或不存在或陰性 (HR-、HER2-)。HR+/HER2- 是四種類型中最常見的類型。HR+/HER2- 乳腺癌占中國所有乳腺癌患者的 62.0%，是 HER2+ 乳腺癌患者人數 (22.4%) 的 2.8 倍，其中 11.2% 為 HR+，11.2% 為 HR-。TNBC 患者人數占中國全部乳腺癌患者人數的余下 15.6%。

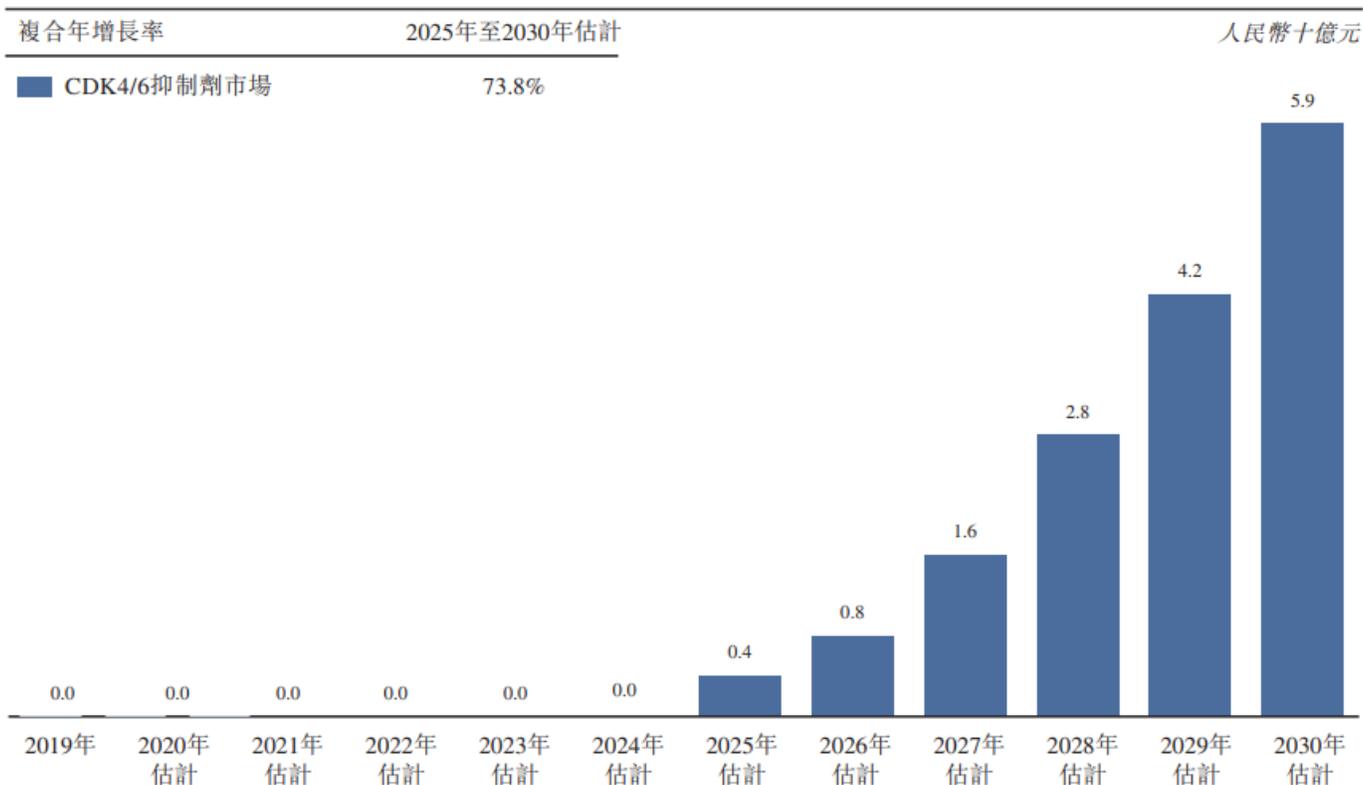
美國食藥監局批准的CDK4/6抑制劑

| 商標名稱 (通用名稱) | 公司 | 適應症 | 批准日期 | 價格 |
|--------------------------------|-----------|---------------------|------------|----------------------------|
| Ibrance (愛博新) (Palbociclib) | 輝瑞 | • 晚期乳腺癌 | 2015年2月3日 | 21片13,007美元， 單價619.4美元 |
| | | • 一線HR+、HER2-轉移性乳腺癌 | 2017年3月31日 | |
| Kisqali (ribociclib) | Novartis | • HR+/HER2-轉移性乳腺癌 | 2017年3月13日 | 21片5,539美元， 單價263.8美元 |
| | | • HR+/HER2-晚期乳腺癌 | 2018年7月18日 | |
| Verzenio (abemaciclib) | Eli Lilly | • 若干晚期或轉移性乳腺癌 | 2017年9月28日 | 14片3,239.9美元， 單價231.4美元 |

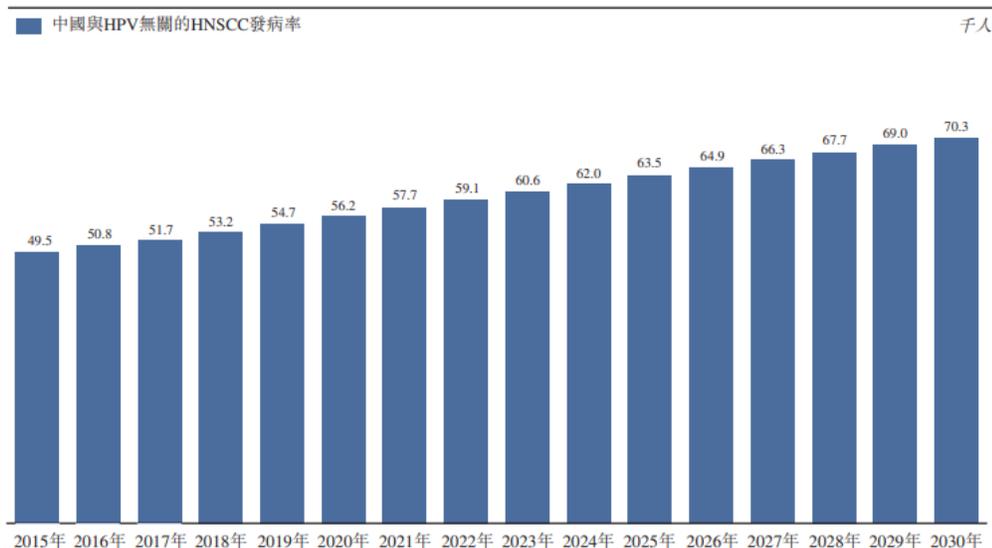
資料來源：灼識諮詢

全球共有三種獲得批准的 CDK4/6 抑制劑，所有該等抑制劑均針對 HR+/HER2- mBC 的一線治療。下表列出了美國食藥監局批准的 CDK4/6 抑制劑。

HR+ / HER2+ 乳腺癌 CDK4/6 抑制劑的中國市場規模

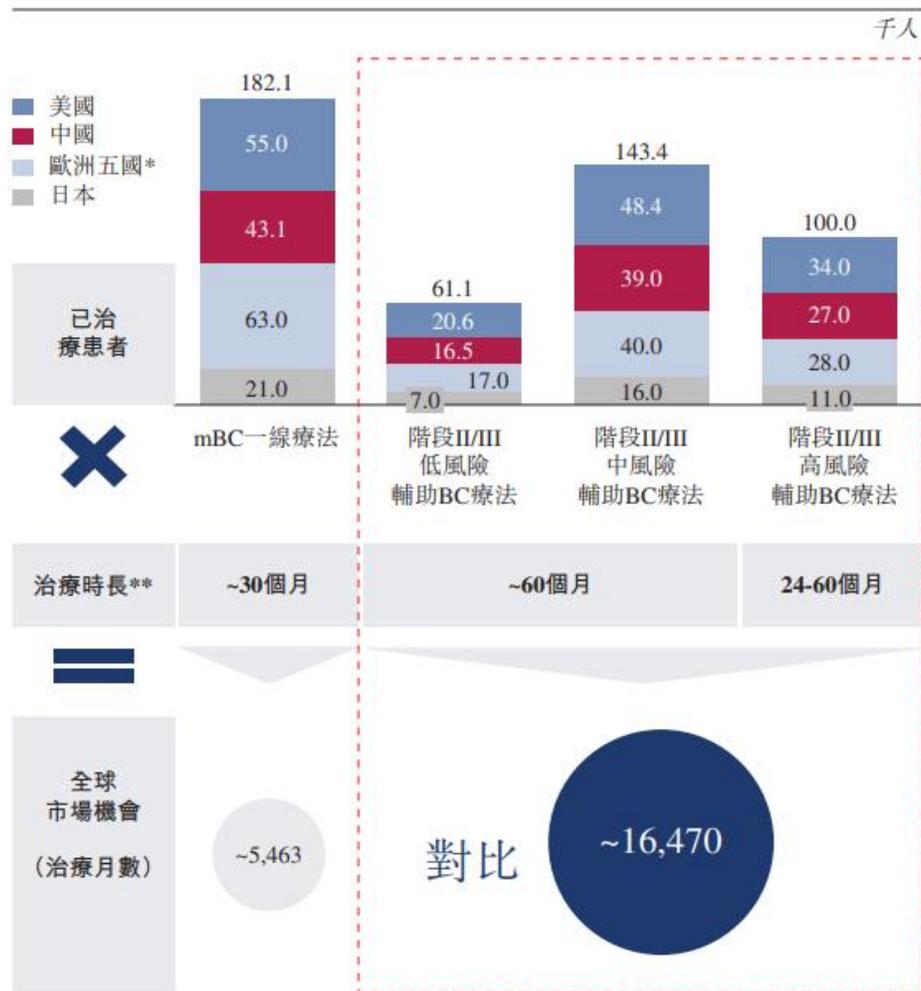


中國與HPV無關的HNSCC發病率



資料來源：灼識諮詢

於2030年HR+ / HER2-早期輔助BC療法與轉移性一線療法的比較



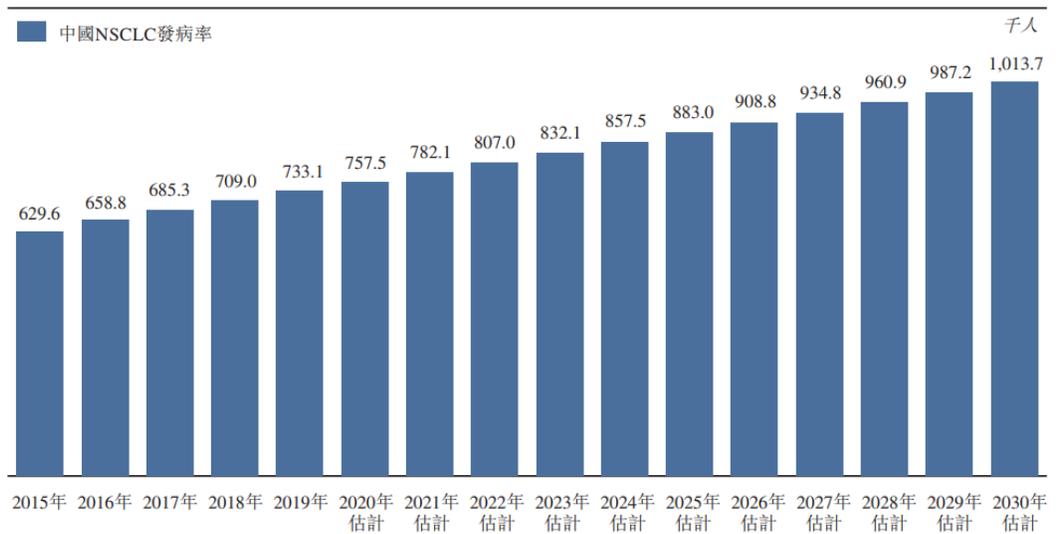
*歐洲五國指法國、德國、意大利、西班牙及英國

**理想治療時長

全球市场机会基于 BC 患者的理想治疗月数计算。灼识咨询通过将潜在治疗患者与理想治疗月数相乘来计算市场机会。根据世界卫生组织全球癌症观察站的发病率数据计算出接受治疗的患者，并根据 ASCO 指南收集理想治疗时长。在美国、中国、欧洲五国和日本，可能接受治疗的 mBC 患者预计为 18.21 万，理想治疗月数约为 30 个月，因此于 2030 年，HR+ / HER2- mBC 的全球市场机会预计为 546.3 万个治疗月数。对于 eBC 患者，灼识咨询将其分为三个不同组别。对于低风险和中风险的 eBC 患者，理想治疗月数约为 60 个月，而总治疗患者预计为 20.45 万，因此该等患者的全球市场机会约为 1,227.0 万个治疗月数。对于高风险 eBC 患者，由于存在癌症进展的风险，理想治疗月数约为 24 至 60 个月。灼识咨询以平均时长（42 个月）乘以 100,000 例接受治疗的患者得出 420.0 万个治疗月数。1,227.0 万加 420.0 万等于 1,647.0 万个治疗月数，即为 eBC 癌症患者的全球市场机会。

非小细胞肺癌(NSCLC)是 CDK4/6 抑制剂可能会渗透的另一个市场。NSCLC 是中国最常见的癌症，2019 年新发病例超过 73.3 万人次。NSCLC 中的 EGFR 突变在亚洲人群，特别是中国人群中尤其常见，这表明靶向患者群体的药物具有巨大的市场潜力。约 80% 的 NSCLC 患者最初被诊断为晚期患者，而在中国，其中约一半为 EGFR 阳性。下图载列于所示期间的中国 NSCLC 发病率。

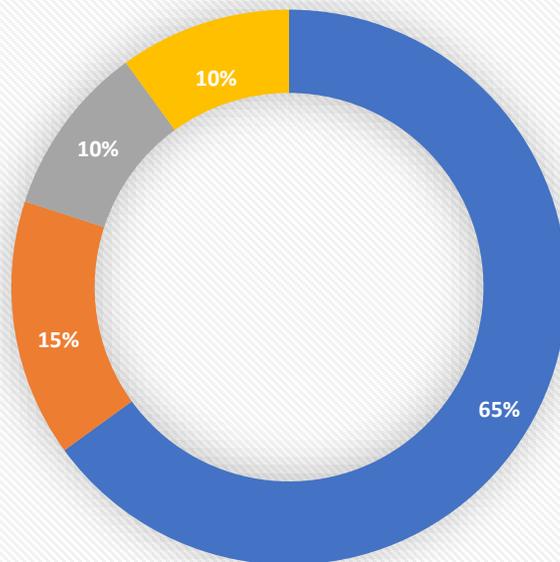
中國NSCLC發病率



資料來源：NCCR；全球癌症觀察站；灼識諮詢

嘉和生物集资用途

嘉和生物集资用途



- 主要產品開發
- 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
- 藥物管線擴展提供資金
- 一般企業用途

1. 所得款項淨額的 42%，或約 1,041.9 百萬港元，用於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，其中 (a) 25% 或 620.2 百萬港元預計將用於 GB226，包括與 GB492 的聯合試驗，(b) 10% 或 248.1 百萬港元，預計將用於 GB221，以及 (c) 7% 或 173.7 百萬港元，預計將用於 GB242。所得款項淨額的 23%，或約 570.6 百萬港元，用於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，其中 (a) 15% 或 372.1 百萬港元，預計將用於 GB491，以及 (b) 8% 或 198.5 百萬港元，預計將用於 GB223。
2. 所得款項淨額的 15% 或約 372.1 百萬港元，用於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。
3. 所得款項淨額的 10% 或約 248.1 百萬港元，用於為我們的藥物管線擴展提供資金。我們可能會採用以癌症免疫周期為目標的策略性及系統性方法，探索其他具有大量未滿足醫療需求的腫瘤適應症，包括乳腺癌、胃腸癌和肺癌。
4. 所得款項淨額的 10% 或約 248.1 百萬港元作一般企業用途，其中 (a) 5% 或 124.1 百萬港元預期將用於招募研發人員並繼續發展平台，及 (b) 5% 或 124.1 百萬港元預期將用於採購物業、廠房及設備。

免责声明

1. 本档仅为向本公司客户提供有关新股上市公司的资料，并不构成向本公司客或任何司法权区的公众被视为诱使认购或购买任何证券，亦不拟构成该等劝诱；客户不应根据本文件中的资料作出任何投资决定。
2. 本档的全部数据源均来自有关新股招股书其内所载信息，本公司对有关新股招股书的内容概不负责，对其准确性或完整性亦不发表任何意见，并明确表示概不就因有关新股招股书全部或任何部分内容而产生或因倚赖该等内容而引致的任何损失承担任何责任。
3. 本公司或其任何附属公司、其董事、高级人员、分析员或雇员或会持有有关新股的股票、认股证、期权或第三者所发行与所述公司有关的衍生金融工具等。

风险披露声明

买卖证券的风险

1. 证券价格会波动，有时甚至急剧波动。任何个别证券的价格皆可上升或下跌及可在某些情况下变成毫无价值。买卖证券未必获利，反而可能招致损失。

买卖创业板股票的风险

1. 创业板乃为较于联交所上市的其他公司可能带有更高投资风险的公司提供上市的市场。客户应知悉投资于该等公司的潜在风险，并应经过审慎周详考虑后方作出投资决定。创业板的较高风险及其他特色表明创业板较适合专业及其他经验丰富的投资者。
2. 由于创业板上市公司的新兴性质使然，于创业板买卖的证券可能会承受较于主板买卖的证券更高的市场波动风险，同时亦无法保证在创业板买卖的证券会有高流通量的市场。