

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的內容概不負責，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。



## ASCENTAGE PHARMA GROUP INTERNATIONAL

### 亞盛醫藥集團

(在開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：6855)

## 截至2023年12月31日止年度年度業績公告

董事會欣然宣佈本集團於報告期的經審核綜合業績，連同截至2022年12月31日止年度的比較數字。

### 財務摘要

- 收益由截至2022年12月31日止年度的人民幣209.7百萬元增加人民幣12.3百萬元或5.9%至截至2023年12月31日止年度的人民幣222.0百萬元。截至2023年12月31日止年度，收益乃來自銷售製藥產品、專利知識產權的商業化許可費收入及來自客戶的服務收入。
- 其他收入及收益由截至2022年12月31日止年度的人民幣67.0百萬元減少人民幣7.7百萬元或11.5%至截至2023年12月31日止年度的人民幣59.3百萬元，主要是由於(i)截至2023年12月31日止年度與收入有關的政府補助減少至人民幣19.4百萬元，於截至2022年12月31日止年度則為人民幣33.6百萬元；(ii)信達於2021年7月14日認購認股權證，導致截至2023年12月31日止年度衍生金融工具公允價值收益減少至人民幣2.8百萬元，於截至2022年12月31日止年度則為人民幣19.4百萬元；及(iii)部分被截至2023年12月31日止年度的銀行利息收入增加至人民幣32.4百萬元所抵銷，於截至2022年12月31日止年度則為人民幣9.7百萬元。
- 銷售及分銷開支由截至2022年12月31日止年度的人民幣157.4百萬元增加人民幣38.0百萬元或24.1%至截至2023年12月31日止年度的人民幣195.4百萬元。該增加是由於耐立克®(奧雷巴替尼)及其他產品商業化產生的銷售及分銷開支增加。
- 研發開支由截至2022年12月31日止年度的人民幣743.1百萬元減少人民幣36.1百萬元或4.9%至截至2023年12月31日止年度的人民幣707.0百萬元，主要是由於外包服務減少。

- 行政開支由截至2022年12月31日止年度的人民幣170.6百萬元增加人民幣10.5百萬元或6.2%至截至2023年12月31日止年度的人民幣181.1百萬元，主要是由於蘇州基地的營運及折舊開支有所增加。
- 截至2023年12月31日止年度，本集團錄得其他開支人民幣5.2百萬元，較截至2022年12月31日止年度的其他開支人民幣17.7百萬元減少人民幣12.5百萬元或70.6%。該減少主要是由於(i)按公允價值計入損益的金融資產的公允價值虧損由截至2022年12月31日止年度的人民幣9.8百萬元減少至截至2023年12月31日止年度的人民幣0.7百萬元；及(ii)已變現及未變現匯兌虧損由截至2022年12月31日止年度的人民幣2.6百萬元減少至截至2023年12月31日止年度的已變現及未變現匯兌收益人民幣1.6百萬元。
- 因上述之故，虧損由截至2022年12月31日止年度的人民幣882.9百萬元增加人民幣42.8百萬元或4.8%至截至2023年12月31日止年度的人民幣925.7百萬元。

## 業務摘要

- 截至2023年12月31日，我們的核心品種耐立克®(奧雷巴替尼，第三代BCR-ABL1抑制劑)實現自2021年11月上市以來累計含稅銷售額人民幣362.1百萬元(含增值稅金額)。相較於2022年，耐立克®(奧雷巴替尼)銷售盒數於2023年增加259%。同期，總患者數增加123%，准入醫院數量增加567%。我們積極推進耐立克®(奧雷巴替尼)的全球開發和商業進展，耐立克®於2023年1月成功被納入2022版國家醫保藥品目錄。於2023年11月，耐立克®(奧雷巴替尼)獲得國家藥品監督管理局(NMPA)藥品審評中心(CDE)批准，可用於治療對一代及二代酪氨酸激酶抑制劑(TKI)耐藥及／不耐受的慢性髓細胞白血病(CML)慢性期(CP) (CML-CP)成年患者。近期，耐立克®(奧雷巴替尼)亦被納入美國國立綜合癌症網絡(NCCN)慢性髓細胞白血病(CML)治療指南。
- 於2024年2月，耐立克®(奧雷巴替尼)獲得美國食品及藥物管理局(FDA)的許可，允許開展奧雷巴替尼(HQP1351)針對過往接受過治療的慢性髓細胞白血病慢性期(CML-CP)) (伴有及並無伴有T315I突變) 患者的註冊3期臨床試驗。2023年7月，耐立克®(奧雷巴替尼)獲得國家藥品監督管理局(NMPA)藥品審評中心(CDE)臨床試驗許可，將開展聯合化療對比伊馬替尼聯合化療治療新診斷費城染色體陽性急性淋巴細胞白血病(Ph+ ALL)的患者的關鍵註冊性III期臨床研究。此外，耐立克®(奧雷巴替尼)獲CDE公示，被納入「擬突破性治療品種」公示名單，治療既往經過一線治療的琥珀酸脫氫酶缺陷型胃腸道間質瘤(SDH-deficient GIST)患者。奧雷巴替尼在美國尚處於臨床研究階段，未獲上市批准。
- 此外，我們也在2023年ASCO年會上披露了奧雷巴替尼(耐立克®)在SDH缺陷型GIST領域的良好臨床數據。在中國進行的臨床Ib/II期研究中，奧雷巴替尼耐受性良好，並且在TKI耐藥的SDH缺陷型GIST患者中顯示出良好的抗腫瘤活性。此外，耐立克®(奧雷巴替尼)連續第六年入選ASH年會口頭報告，突顯了全球血液學界對該藥物的療效及安全性的極大關注。

- 2023年12月，我們獲中國國家藥品監督管理局(NMPA)藥物審評中心(CDE)臨床試驗許可，將開展關鍵候選產品lisaftoclax (APG-2575)用於治療新診斷年老／體弱的急性髓系白血病(AML)患者的全球關鍵註冊性III期臨床研究。2023年10月，我們獲中國國家藥品監督管理局(NMPA)藥物審評中心(CDE)臨床試驗許可，將開展lisaftoclax (APG-2575)用於初治慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤(CLL/SLL)患者一線治療的全球關鍵註冊性III期臨床研究。2023年8月，我們獲得美國FDA的許可，允許進行重要在研品lisaftoclax (APG-2575)針對過往接受過治療的慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤(CLL/SLL)患者的全球註冊性III期臨床試驗。
- 此外，lisaftoclax (APG-2575)治療血液系統惡性腫瘤和實體瘤的臨床數據已於2023年在各種國際會議上發表。我們在ASCO年會以及ASH年會上發佈了lisaftoclax用於治療慢性淋巴細胞白血病(CLL)、復發／難治性(R/R)多發性骨髓瘤(MM)，華氏巨球蛋白血症(WM)及急性髓系白血病(AML)，骨髓增生異常綜合征(MDS)等多種血液系統惡性腫瘤患者的註冊臨床試驗數據。此外，我們在AACR年會上公佈了奧雷巴替尼聯合lisaftoclax可克服胃腸道間質瘤(GISTs)耐藥的臨床前數據。
- 我們於2023年ASCO年會上發佈：(i) alrizomadlin (APG-115)與帕博利珠單抗(pembrolizumab)聯合治療經免疫腫瘤(IO)藥物療法後疾病進展的不可切除或轉移性皮膚黑色素瘤患者的最新臨床II期研究數據；(ii)以及alrizomadlin (APG-115)與帕博利珠單抗(pembrolizumab)聯合治療惡性周圍神經鞘瘤(MPNST)患者的最新臨床II期研究數據及(iii) APG-2449可克服非小細胞肺癌(NSCLC)患者對第二代ALK抑制劑的耐藥的最新I期臨床研究數據。
- 此外，我們在2023年AACR會議上展示了alrizomadin (APG-115)促進絲裂原激活的蛋白激酶(mitogen-activated protein kinase, MAPK)抑制劑對葡萄膜黑色素瘤的抗腫瘤活性臨床前研究結果。
- 此外，我們於2023年ESMO上發佈了APG-1252 (pelcitoclax)聯合奧西替尼治療非小細胞肺癌(NSCLC)的最新數據。
- 我們的另一項高潛力資產EED抑制劑APG-5918獲中、美開展晚期實體瘤及血液惡性腫瘤臨床試驗許可，並在中國獲批貧血相關適應症的臨床許可，開拓新的治療領域。
- 截至本公告日期，亞盛醫藥已獲美國食品及藥物管理局(FDA)與歐盟委員會(EC)授予的兩項快速通道資格認定、兩項兒童罕見病(RPD)資格認定，以及十七項孤兒藥資格認定(ODD)，繼續創下中國生物製藥公司獲得ODD孤兒藥資格認定的最高記錄。
- 2023年4月，本公司獲得由歐盟質量授權人(Qualified Person, QP)簽發的GMP(藥品生產質量管理規範)符合性審計報告，亞盛醫藥全球產業基地零缺陷通過歐盟QP審計。這標誌着亞盛醫藥全球產業基地及其質量管理體系已符合歐盟GMP標準，是本公司延續全球佈局的又一里程碑式進展。

有關上述各項的詳情，請參閱本公告的餘下內容及(如適用)本公司先前於聯交所及本公司網站刊發的公告。

# 管理層討論與分析

## 概覽

我們為一間放眼全球，處於商業化階段的生物醫藥企業，致力於在腫瘤、慢性乙型肝炎及衰老相關的疾病等治療領域開發創新藥物。亞盛醫藥擁有自主專有平台，用於開發恢復癌細胞凋亡和調節宿主間質免疫調節功能的治療藥物，以獲得全面的療法。

憑藉在藥物結構設計及創新藥物研發領域的技術專長，本公司已構建包括九項處於臨床階段的小分子候選藥物在內的豐富產品管線，包括新型高效的BCR-ABL1 TKI, Bcl-2及雙靶點Bcl-2/Bcl-xL抑制劑、針對IAP及MDM2-p53通路的抑制劑；用於癌症治療的FAK/ALK/ROS1下一代多激酶抑制劑，於本公告日期，為全球唯一一家針對所有三類已知關鍵細胞凋亡調節因子均有臨床開發品種的創新公司。目前公司正在中國、美國、澳洲及歐洲開展40多項I/II期臨床試驗。核心產品耐立克®(奧雷巴替尼)已在中國批准上市，並已進入商業化階段。

憑藉強大的研發能力，亞盛醫藥已在全球範圍內進行知識產權佈局，並與MD安德森癌症中心、梅奧醫學中心和Dana-Farber癌症研究所、默沙東、阿斯利康、輝瑞、聯合生物科技公司(UNITY)等領先的生物技術及醫藥公司、學術機構達成全球合作關係。本公司已建立一支具有豐富的原創新藥研發經驗的國際化人才團隊，同時，本公司正在高標準打造後期的商業化生產及市場營銷團隊。亞盛醫藥將不斷提高研發能力，加速推進本公司產品管線的臨床開發進度，真正踐行「解決中國乃至全球患者尚未滿足的臨床需求」的使命，以造福更多患者。

## 產品管線

我們的臨床開發擁有包括九個處於臨床階段的小分子候選藥物的產品管線。下表概述我們截至2023年12月31日的產品管線及各候選藥物的研發情況：

候選產品	機制	適應症	臨床前	I期	II期	註冊臨床試驗	已上市	臨床試驗地區	權益地區
耐立克® 奧雷巴替尼	BCR-ABL1/KIT	耐藥性慢粒白血病 (中國) 耐藥性慢粒白血病 (全球-FDA) 初治費城染色體陽性急性淋巴細胞白血病 胃腸間質瘤				(cleared by FDA)			
Lisafoclax (APG-2575)	Bcl-2 選擇性	既往接受過TKI抑制劑治療的慢粒白血病/小淋巴細胞淋巴瘤 (全球-FDA) 復發/難治慢粒白血病/小淋巴細胞淋巴瘤 (中國) 初治慢粒白血病/小淋巴細胞淋巴瘤 (全球) 急性髓性白血病 華氏巨球蛋白血症 骨髓增生異常綜合症 多發性骨髓瘤 T-幼淋巴細胞白血病 套細胞淋巴瘤 ER+/HER2-乳腺癌及實體瘤				(cleared by US FDA)			
Alrizomadlin (APG-115)	MDM2-p53	黑色素瘤及其他實體瘤 (IO 聯用) 腺樣囊性腫瘤 急性髓性白血病, 骨髓增生異常綜合症							
APG-1387	IAP/XIAP	實體瘤 (IO 聯用) 胰腺導管腺癌 (與化療聯用) 乙型肝炎							
Pelcitoclax (APG-1252)	Bcl-2/Bcl-xL	非小細胞肺癌+TKI療法 小細胞肺癌 (與化療聯用) 神經內分泌瘤 非霍奇金淋巴瘤							
APG-2449	FAK/ALK/ROS1	非小細胞肺癌/實體瘤							
APG-5918	EED 選擇性	腫瘤/血紅蛋白病							
APG-265	PROTACs MDM2	腫瘤							
UBX1967/1325	Bcl 相關	糖尿病黃斑水腫							

## 業務回顧

於報告期內，我們的在研產品管線已取得重大進展：

### 核心候選產品

#### 耐立克®(奧雷巴替尼)

我們的核心產品耐立克®(奧雷巴替尼)為新的第三代酪氨酸激酶BCR-ABL抑制劑，靶向BCR-ABL突變，包括T315I突變。耐立克®(奧雷巴替尼)是中國首個且唯一獲批上市治療T315I突變CML患者的第三代BCR-ABL抑制劑，為國家「重大新藥創製」專項支持品種。我們相信耐立克®(奧雷巴替尼)在全球層面具有同類最佳(Best-in-class)潛力，並將打破CML, Ph+ALL患者的治療瓶頸。而耐立克®(奧雷巴替尼)在2023年1月被納入2022年版國家醫保藥品目錄，極大地提升患者可及性。亞盛醫藥將致力於擴大奧雷巴替尼在中國市場和海外的商業化和可及性。

耐立克®(奧雷巴替尼)此前獲CDE納入「優先審評」，且獲CDE授予「突破性治療品種」。耐立克®(奧雷巴替尼)已獲得FDA授予的關於CML、急性髓系白血病(AML)、急性淋巴細胞白血病(ALL)、胃腸道間質瘤(GIST)的四項孤兒藥資格認定(ODD)和一項快速通道資格認定(FTD)，用於治療對現有TKI治療失敗的特定基因標記的CML患者。耐立克®(奧雷巴替尼)亦已獲得一項EMA(歐洲藥品管理局)孤兒藥資格認定，用於治療慢性髓細胞白血病。

近期耐立克®(奧雷巴替尼)的進展如下：

新藥獲批，指南推薦及納入國家醫保藥品目錄：

- 近期，奧雷巴替尼被納入最新版美國國家綜合癌症網絡(NCCN)慢性髓細胞白血病(CML)治療指南。
- 2023年11月，耐立克®(奧雷巴替尼)獲得CDE批准，用於治療對二代酪氨酸激酶抑制劑(TKI)耐藥和/或不耐受的慢性髓細胞白血病慢性期(CML-CP)成年患者。
- 2023年5月，耐立克®(奧雷巴替尼)獲CDE公示，被納入「擬突破性治療品種」公示名單，治療既往經過一線治療的琥珀酸脫氫酶缺陷型GIST患者。
- 2023年1月，耐立克®(奧雷巴替尼)已被成功納入2022年版國家醫保目錄，用於T315I突變的慢性髓細胞白血病(CML)慢性期(CP)(CML-CP)及加速期(AP)(CML-AP)適應症。此次進入國家醫保目錄將進一步提升耐立克®(奧雷巴替尼)對CML患者的可及性和可負擔性。

## 臨床進展

- 2024年2月，我們獲得美國FDA的許可，將開展奧雷巴替尼針對過往接受過治療的慢性髓細胞白血病慢性期(CML-CP，伴有及並無伴有T315I突變)患者的全球註冊III期臨床試驗(POLARIS-2)。
- 2023年7月，耐立克®(奧雷巴替尼)獲得CDE批准開展聯合化療對比伊馬替尼聯合化療治療新診斷費城染色體陽性急性淋巴細胞白血病(Ph+ALL)的患者的關鍵註冊性III期臨床研究，這意味着耐立克®(奧雷巴替尼)有望成為國內首個用於一線治療Ph+ ALL的TKI藥物。

## 數據披露

- 2023年12月第65屆ASH年會上，我們披露了耐立克®(奧雷巴替尼)的多項臨床數據，其中有兩項口頭報告，包括品種治療第二代酪氨酸激酶抑制劑(TKI)耐藥的慢性髓細胞白血病慢性期(CML-CP)患者的隨機對照註冊性II期研究最新進展以及耐立克聯合維奈克拉和低強度化療治療初治Ph+ALL患者的II期臨床試驗初步結果。
- 2023年10月，我們在2023年歐洲腫瘤內科學會(ESMO)年會上公布了耐立克®(奧雷巴替尼)在酪氨酸激酶抑制劑(TKI)耐藥的缺陷型胃腸道間質瘤(GIST)患者中的抗腫瘤活性的臨床試驗進展。
- 2023年6月，我們在2023年ASCO年會上披露了耐立克®(奧雷巴替尼)在GIST領域的良好臨床數據。在中國進行的臨床Ib/II期研究中，奧雷巴替尼耐受性良好，並且在TKI耐藥的SDH缺陷型GIST患者中顯示出良好的抗腫瘤活性。
- 2023年4月，我們在2023年AACR會議上披露了耐立克®(奧雷巴替尼)相關的臨床前研究，這項臨床前研究的結果顯示，耐立克®(奧雷巴替尼)可增強免疫療法在腎細胞癌(RCC)中的抗腫瘤作用。這種新型聯合療法有望為腎癌患者提供一種可強化CP(I檢查點抑制劑)療效的全新策略。

我們對耐立克®(奧雷巴替尼) 2024年的進展有如下預期：

- 我們會繼續積極推動關於針對慢性髓細胞白血病(CML)慢性期(CP)適應症的全球關鍵III期臨床試驗的病人入組(POLARIS-2)。
- 我們預計將繼續執行針對費城染色體陽性急性淋巴細胞白血病(Ph+ ALL)的全球關鍵臨床試驗。
- 此外，我們會繼續積極推動與CDE關於針對單一療法治療琥珀酸脫氫酶缺陷型GIST適應症的全球關鍵註冊研究。

## 關鍵候選產品

### *Lisaftoclax (APG-2575)*

lisaftoclax (APG-2575)為新型口服Bcl-2抑制劑，通過選擇性阻斷Bcl-2，恢復癌細胞的正常凋亡過程，用於治療多種血液惡性腫瘤和實體瘤。lisaftoclax (APG-2575)亦為首個於中國進入臨床試驗的本土研發的Bcl-2選擇性抑制劑，也是全球第二個進入關鍵註冊臨床研究的Bcl-2選擇性抑制劑。目前lisaftoclax (APG-2575)已獲批在中國、美國、澳洲及歐洲進行21項Ib/II期臨床研究，涉及的適應症包括慢性淋巴細胞白血病(CLL)、非霍奇金淋巴瘤(NHL)、急性髓系白血病(AML)、多發性骨髓瘤(MM)、華氏巨球蛋白血症(WM)及實體瘤等。超過800例患者已接受lisaftoclax (APG-2575)治療，其中超過400例為CLL/SLL患者。此外，lisaftoclax (APG-2575)已獲得FDA授予的五項孤兒藥資格認定，包括濾泡性淋巴瘤(FL)、華氏巨球蛋白血症(WM)、慢性淋巴細胞白血病(CLL)、多發性骨髓瘤(MM)及AML。

Lisaftoclax (APG-2575)的臨床進展如下：

#### 臨床進展

- 2023年12月，我們獲中國國家藥品監督管理局(NMPA)藥物審評中心(CDE)臨床試驗許可，將開展關鍵候選產品lisaftoclax (APG-2575)用於治療新診斷年老／體弱的急性髓系白血病(AML)患者的全球關鍵註冊性III期臨床研究。
- 2023年10月，我們獲中國國家藥品監督管理局(NMPA)藥物審評中心(CDE)臨床試驗許可，將開展lisaftoclax (APG-2575)聯合布魯頓酪氨酸激酶(BTK)抑制劑阿可替尼對比免疫化療治療的全球關鍵註冊性III期臨床研究，用於初治慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤(CLL/SLL)患者一線治療。
- 2023年8月，我們獲得美國FDA的許可，允許進行lisaftoclax (APG-2575)針對既往接受BTK抑制劑治療的CLL/SLL患者的全球註冊性III期臨床試驗。
- lisaftoclax (APG-2575)單藥或聯合治療AML/MDS患者的一項中國Ib/II期臨床試驗正在進行中。
- lisaftoclax (APG-2575)聯合治療AML/MDS患者的一項美國Ib/II期臨床試驗正在進行中。
- lisaftoclax (APG-2575)聯合治療MM患者的一項中國Ib/II期臨床試驗正在進行中。
- lisaftoclax (APG-2575)聯合治療MM患者的一項美國Ib/II期臨床試驗正在進行中。
- lisaftoclax (APG-2575)單藥及聯合伊布替尼／利妥昔單抗治療WM患者的一項全球多中心(美國、澳洲、中國)開展的Ib/II期臨床試驗正在進行中。

## 數據披露

- 2023年12月，我們在ASH年會上展示的治療慢性淋巴細胞白血病(CLL)患者的數據再次證明，該品種在既往接受過深度治療、且BTK經治的CLL患者中療效顯著且耐受性良好。在lisaftoclax的另外兩項入選摘要中，披露了該品種在單藥治療和聯合療法中治療復發／難治性(R/R)多發性骨髓瘤(MM)、AML、MDS等血液腫瘤的療效和安全性結果。
- 2023年6月，我們在ASCO年會上公佈lisaftoclax (APG-2575)單藥或與伊布替尼或利妥昔單抗聯合治療WM患者的臨床Ib/II期研究的初步數據。lisaftoclax (APG-2575)單藥或與伊布替尼／利妥昔單抗聯合在初治或既往BTKi難治性的WM患者中展現了令人鼓舞的初步療效。
- 2023年4月，我們在AACR年會上公佈奧雷巴替尼(HQP1351)聯合lisaftoclax (APG-2575)可克服胃腸道間質瘤(GIST)耐藥的臨床前數據。這項臨床前研究的結果顯示，奧雷巴替尼與lisaftoclax (APG-2575)在伊馬替尼耐藥的GIST中具有協同抗腫瘤效應。

我們對lisaftoclax (APG-2575)在2024年的進展有如下預期：

- 我們預計將於2024年於中國遞交新藥上市申請。
- 我們將積極推進CLL/SLL以及針對其他多種血液腫瘤的關鍵性註冊階段的臨床研究。

**上市規則第18A.05條規定的警示聲明：**我們不能保證LISAFTOCLAX (APG-2575)最終會成功開發並推出市場。

### ***Alrizomadlin (APG-115)***

Alrizomadlin (APG-115)是一種口服有效、高選擇性靶向MDM2-p53 PPI的小分子抑制劑，旨在通過阻斷MDM2-p53之間蛋白與蛋白相互作用從而恢復p53腫瘤抑制活性。我們正在中國、美國及澳洲開展alrizomadlin (APG-115)單藥或聯合免疫療法或化療治療實體瘤及血液腫瘤的多項臨床研究。

Alrizomadlin (APG-115)已獲得FDA授予的六項孤兒藥資格認定，包括軟組織肉瘤、胃癌、AML、視網膜母細胞瘤、IIB-IV期黑色素瘤及神經母細胞瘤。此外，Alrizomadlin (APG-115)已獲得FDA授予兩項兒童罕見病資格認證，用於治療神經母細胞瘤及視網膜母細胞瘤。

近期alrizomadlin (APG-115)的進展如下：



## 臨床進展

目前正在美國及／或澳洲招募患者進行多項alrizomadlin (APG-115)臨床試驗：

- 一項與默沙東合作的alrizomadlin (APG-115)單藥治療不可切除或轉移性黑色素瘤和其他晚期實體瘤的Ib/II期研究。
- 一項alrizomadlin (APG-115)單藥或聯合阿紫胞苷(Azacitidine)治療復發／難治性AML，慢性粒－單核細胞白血病(CMML)或MDS的Ib/II期研究。
- 一項由研究員主導的alrizomadlin (APG-115)單藥治療唾液腺癌的II期研究。

此外，CDE已批准中國進行以下alrizomadlin (APG-115)臨床試驗：

- 一項alrizomadlin (APG-115)聯合抗PD-1抗體(JS001)，治療晚期脂肪肉瘤(LPS)或其他晚期實體瘤患者的Ib/II期臨床研究。
- 一項alrizomadlin (APG-115)單藥或聯合阿紫胞苷或阿糖胞苷治療患者復發／難治性AML及復發／進展的高危／極高危MDS的Ib期研究。
- 一項alrizomadlin (APG-115)單藥或聯合lisaftoclax (APG-2575)治療復發或難治性兒童神經母細胞瘤或其他實體瘤的I期臨床研究。

## 數據披露

- 2023年6月，我們於ASCO年會上發佈了alrizomadlin (APG-115)與帕博利珠單抗(pembrolizumab)聯合治療經免疫腫瘤(IO)藥物療法失敗的不可切除或轉移性皮膚黑色素瘤患者的最新臨床II期研究數據，結果顯示alrizomadlin (APG-115)聯合帕博利珠單抗(pembrolizumab)在PD-1/PD-L1 IO治療進展的皮膚黑色素瘤患者中具有良好的耐受性並顯示出臨床效應。
- 2023年6月，在ASCO年會上我們發佈了alrizomadlin (APG-115)與帕博利珠單抗(pembrolizumab)聯合治療惡性周圍神經鞘瘤(MPNST)患者的臨床II期研究，結果顯示alrizomadlin聯合帕博利珠單抗(pembrolizumab)在經標準治療進展或無標準治療的惡性周圍神經鞘瘤患者中具有良好的耐受性並顯示出臨床效應。
- 2023年4月，我們在AACR會議上展示了MDM2抑制劑alrizomadlin (APG-115)促進絲裂原激活的蛋白激酶(mitogen-activated protein kinase, MAPK)抑制劑對葡萄膜黑色素瘤(UM)的臨床前研究結果。結果證明了alrizomadlin聯合MAPK信號通路抑制劑治療葡萄膜黑色素瘤病人的潛在效用。

上市規則第18A.05條規定的警示聲明：我們不能保證ALRIZOMADLIN (APG-115)最終會成功開發並推出市場。

### ***Pelcitoclax (APG-1252)***

Pelcitoclax (APG-1252)為新型高效小分子藥物，可通過雙重抑制Bcl-2及Bcl-xL蛋白恢復細胞凋亡以治療小細胞肺癌(SCLC)、非小細胞肺癌(NSCLC)、神經內分泌腫瘤(NET)、非霍奇金淋巴瘤(NHL)。此前，APG-1252已獲得FDA授予的孤兒藥資格認定，用於治療SCLC。

於2023年12月31日，共205名患者已接受pelcitoclax (APG-1252)作為單藥或與其他抗腫瘤藥物聯合治療。針對SCLC及其他晚期實體腫瘤患者的三項I期劑量遞增／劑量擴展試驗分別於美國、澳洲及中國完成。Pelcitoclax (APG-1252)在每週一次或每週兩次間歇性給藥時都具有良好的耐受性。在經過多線治療的患者的單藥治療中觀察到了初步的抗腫瘤活性。

近期pelcitoclax (APG-1252)的進展如下：

#### **臨床進展**

pelcitoclax (APG-1252)目前正在進行多項聯合研究，包括：

- 在中國進行的pelcitoclax (APG-1252)聯合奧西替尼治療(EGFR)突變NSCLC的Ib期研究；
- 在中國進行的pelcitoclax (APG-1252)單藥治療胰腺或胃腸道其他部分神經內分泌腫瘤的Ib期研究；及
- 在中國進行的pelcitoclax (APG-1252)單藥或聯合其他抗腫瘤藥物用於治療復發／難治性非霍奇金淋巴瘤(NHL)患者的Ib/II期研究。

#### **數據披露**

- 2023年10月，我們在2023年歐洲腫瘤內科學會(ESMO)年會上，以小型口頭報告(mini oral)的形式，公佈了Bcl-2/Bcl-xL雙靶點抑制劑APG-1252聯合奧希替尼治療攜EGFR突變的非小細胞肺癌(NSCLC)患者的最新臨床數據。數據表明，該品種聯合奧希替尼對攜EGFR突變NSCLC具有良好的治療潛力。
- 近期，我們在《臨床癌症研究》(Clinical Cancer Research)雜誌上發表了BCL-2/BCL-xL抑制劑Pelcitoclax治療局部晚期或轉移性實體瘤的首次人體研究結果。

上市規則第18A.05條規定的警示聲明：我們不能保證pelcitoclax(APG-1252)最終會成功開發並推出市場。

## 其他臨床或IND階段候選藥物

### **APG-1387**

APG-1387為新型小分子細胞凋亡抑制蛋白(IAP)抑制劑，也是中國首個進入臨床試驗階段的IAP標靶藥物，用於治療晚期實體瘤及慢性乙型肝炎。

於2023年12月31日，整個APG-1387項目總共入組及治療260名患者。

近期APG-1387的進展如下：

針對乙型肝炎疾病領域的兩項研究：

- APG-1387單藥治療初治慢性乙型肝炎(CHB)患者的I期試驗已經完成研究。
- APG-1387與恩替卡韋聯用治療CHB患者的II期臨床試驗亦在進行中。其第I階段安全評估已完成，基於耐受性良好的安全數據，該研究進入第II階段，即APG-1387聯合恩替卡韋與恩替卡韋單藥治療相比的療效評估。

針對涉及其他適應症的臨床試驗：

- 在美國開展的APG-1387與帕博利珠單抗（一種抗PD-1單抗）的聯合治療實體瘤的I期臨床試驗已完成。
- 目前正在中國進行APG-1387與拓益（另一種抗PD-1單抗）的聯合治療實體瘤的Ib/II期臨床試驗，Ib期患者入組已經完成，並進入II期臨床試驗階段鼻咽癌(NPC)隊列，在10例療效可評估的PD-1初治且過往治療失敗的NPC患者中，根據Ricist 1.1，觀察到5例客觀緩解，包括1例CR和4例PR。
- 目前正在進行APG-1387與化療、紫杉醇和吉西他濱聯用治療晚期胰腺癌的I/II期臨床試驗，在4名未接受過AG治療但過往治療失敗的受試者中，2例獲得確認性PR。

上市規則第18A.05條規定的警示聲明：我們不能保證APG-1387最終會成功開發並推出市場。

### **APG-2449**

APG-2449是亞盛醫藥設計並開發的一個全新、具有口服活性、小分子FAK/ALK/ROS1三聯激酶抑制劑，為第一個國產第三代ALK抑制劑。機制方面，在攜帶ALK野生型或EML4-ALK L1196M突變的Ba/F3細胞中，APG-2449呈劑量依賴性地抑制磷酸化ALK蛋白(P-ALK)及其下游蛋白的表達，證實APG-2449是通過抑制ALK通路，從而發揮抑制腫瘤細胞增殖的作用。現有的臨床數據顯示其在二代ALK TKI治療失敗的患者治療中觀察到療效。

近期APG-2449的進展如下：

- APG-2449 I期臨床研究的更新數據結果在2023年ASCO會議中公佈：更新的數據繼續顯示APG-2449良好的安全性和耐受性，無論在TKI初治還是二代TKI耐藥的ALK陽性NSCLC患者中均顯示了初步療效，同時也觀察到ROS1陽性NSCLC患者中的療效。生物標誌物探索研究表明，FAK抑制有望為對第二代ALK抑制劑耐藥的NSCLC患者提供一個全新治療策略。
- APG-2449聯合鹽酸脂質體阿霉素治療鉑耐藥的卵巢癌Ib/II期研究仍在進行中。

上市規則第18A.05條規定的警示聲明：我們不能保證APG-2449最終會成功開發並推出市場。

### **APG-5918**

APG-5918為一種具有同類最佳潛力的強效、口服、高選擇性EED抑制劑。APG-5918在攜帶特定突變的血液腫瘤和實體瘤癌細胞系中發揮有效的抗增殖活性，並在其異種移植腫瘤模型中發揮顯著的抗腫瘤活性。此外，APG-5918具有治療β-血紅蛋白病（包括鐮狀細胞貧血症和β-地中海貧血症）的潛力。APG-5918表現出總體良好的藥學代謝動力學(DMPK)及毒理學(TOX)特性。

近期APG-5918的進展如下：

- 2023年1月，APG-5918獲得CDE臨床試驗許可，開展針對貧血相關適應症患者的臨床試驗，報告期間，已經完成第一部分健康人體的劑量遞增研究，開始進入第二部分。
- 2023年11月，我們在ASH年會上發表了關於APG-5918可改善慢性腎臟病(CKD)誘導的臨床前貧血模型中血紅蛋白不足的摘要。

上市規則第18A.05條規定的警示聲明：我們不能保證APG-5918最終會成功開發並推出市場。

## 臨床前候選藥物

### *PROTACs MDM2蛋白降解劑*

本公司正在開發一項基於蛋白降解靶向嵌合體(PROTACs)技術開發的MDM2蛋白降解劑。臨床候選藥物APG-265可在納摩爾濃度下有效降解目的蛋白MDM2，並在異種移植腫瘤模型中表現出高效的抗腫瘤活性。

## 發現項目

### *Bcl-2選擇性抑制劑*

本公司已開發出一種新型高效選擇性Bcl-2抑制劑。多個化合物已證明在體外對野生型及突變型Bcl-2癌細胞有很強的活性。這些化合物亦在動物模型中表現出良好的口服藥代動力學及強大的抗腫瘤活性。

## 研發

本公司於研究、開發及商業化生物醫藥已有卓越往績記錄，並計劃透過內部研發、外部與生物科技、製藥公司及學術機構合作，繼續豐富及擴大本公司產品管線。我們擁有經驗豐富的科學顧問委員會，由共同創始人兼非執行董事王博士擔任主席。科學顧問委員會成員由多位在癌症研究及開發領域具有豐富專業知識的醫學科學家組成。他們並非我們的僱員，但將不時通過定期科學顧問委員會會議提供協助並指導我們的臨床開發計劃。

截至2022年及2023年12月31日止年度，我們的研發費用分別為人民幣743.1百萬元及人民幣707.0百萬元。

## 知識產權

知識產權對本公司業務至關重要。憑藉強大的研發能力，本公司已在全球範圍內進行策略性知識產權布局，並在全球範圍內擁有候選產品的授權專利或專利申請的獨佔許可。截至2023年12月31日，我們已在全球擁有498項授權專利，其中有352項為海外授權專利。

## 商業化

我們高度重視亞盛醫藥商業化能力建設，包括制定商業化策略和可行的商業化功能架構。

我們已經建立了約100人的功能齊全的商業化團隊。我們及信達生物製藥集團(HK.1801)的團隊覆蓋117家經銷商及800多家醫院。2023年，全國准入醫院和DTP藥房達到526家。

2023年，亞盛商業化團隊組織了線上線下相結合的推廣活動。他們亦對醫護人員(HCP)耐立克<sup>®</sup> 就(奧雷巴替尼)卓越臨床療效及安全性進行培訓，顯着提升了耐立克<sup>®</sup> 在醫護人員及患者中的品牌知曉度。

此外，耐立克<sup>®</sup> (奧雷巴替尼) 已在2023年1月被成功納入2022年版國家醫保藥品目錄(NRDL)，用於T315I突變的CML-CP及CML-AP適應症。新版國家醫保藥品目錄於2023年3月1日起在全國範圍內正式執行，解決了患者的用藥負擔，進一步提升耐立克<sup>®</sup> 的患者可及性。亞盛將與信達團隊強強聯手，通力合作，加速目標醫院及醫保藥店的准入，進一步擴大患者對於藥品的可獲得性，並為未來新適應症獲批的產品可及性打下堅實基礎。

2023年11月耐立克<sup>®</sup>正式獲中國國家藥品監督管理局批准，用於治療對二代TKI耐藥和／或不耐受的CML-CP患者。公司積極推動新適應症於2024年下半年納入國家醫保藥品目錄，並積極納入各城市普惠型商業醫療保險項目，最大限度的解決患者的可負擔性。

奧雷巴替尼也被納入最新版美國國家綜合癌症網絡(NCCN)慢性髓細胞白血病(CML)治療指南。獲得國內外專業治療指南的高度認可。亞盛醫藥將繼續致力於擴大奧雷巴替尼在中國市場和海外的商業化和可及性。

## 藥品化學、製造與控制

我們以中國蘇州為總部建立了全球研發中心和產業化基地。該研發中心和產業化基地已分別在2021年下半年和2022年第四季度投入使用。

蘇州生產基地建築面積超過20,000平方米，口服片劑和膠囊劑生產線的產能達2.5億片粒／年。我們還在蘇州基地預留了注射劑(包括凍乾產品)的生產能力。本公司在2022年第四季度獲得了藥品生產許可證(A證)。該證的獲批將支持本公司在蘇州生產具有全球專利和全球市場潛力的創新藥，並向全球市場供藥。亞盛醫藥的全球生產基地促使本公司進一步實現從Biotech到Biopharma的跨越。

於2023年4月，本公司獲得由歐盟質量授權人(Qualified Person, QP)簽發的GMP(藥品生產質量管理規範)符合性審計報告，亞盛醫藥全球產業基地零缺陷通過歐盟QP審計。這標誌着亞盛醫藥全球產業基地及其質量管理體系已符合歐盟GMP標準，是本公司延續全球佈局的又一里程碑式進展。

2023年，我們成功將lisaftoclax (APG-2575)片劑轉移至蘇州產業基地，自此完成國內外關鍵臨床供藥和生產的內部化。此外，我們完成了耐立克的包衣刻字研究和GMP生產，滿足FDA等全球監管機構的新藥申報要求，並持續穩定支持臨床和商業化生產供藥及產品開發和申報工作。

此外，本公司在中國江蘇省泰州市中國醫藥城租賃一間面積約4,500平方米的設施進行研發及生產，利用該設施為本公司的部分候選藥物生產並供應臨床前測試樣品及臨床試驗物料。

## 綜合損益表

截至2023年12月31日止年度

	附註	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
收益	4	221,984	209,711
銷售成本		<u>(30,543)</u>	<u>(21,998)</u>
毛利		191,441	187,713
其他收入及收益	4	59,316	66,972
銷售及分銷開支		(195,387)	(157,421)
行政開支		(181,076)	(170,595)
研發開支		(706,972)	(743,104)
其他開支		(5,203)	(17,674)
融資成本		(96,057)	(52,785)
應佔合營公司之溢利及虧損		<u>1,076</u>	<u>(278)</u>
除稅前虧損	5	(932,862)	(887,172)
所得稅抵免	6	7,150	4,248
年內虧損		<u>(925,712)</u>	<u>(882,924)</u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人		(925,637)	(882,924)
非控股權益		<u>(75)</u>	<u>—</u>
母公司普通權益持有人應佔每股虧損	8		
基本及攤薄			
一年內虧損(人民幣元)		<u>(3.28)</u>	<u>(3.35)</u>



## 綜合全面收益表

截至2023年12月31日止年度

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
年內虧損	<u>(925,712)</u>	<u>(882,924)</u>
其他全面收益		
其後期間可能重新分類至損益的 其他全面收益：		
換算海外業務的匯兌差額	<u>20,593</u>	<u>25,832</u>
其後期間不會重新分類至損益的 其他全面收益：		
換算非海外業務的匯兌差額	<u>5,666</u>	<u>35,665</u>
年內其他全面收益，扣除稅項	<u>26,259</u>	<u>61,497</u>
年內全面虧損總額	<u>(899,453)</u>	<u>(821,427)</u>
以下人士應佔：		
母公司擁有人	<u>(899,378)</u>	<u>(821,427)</u>
非控股權益	<u>(75)</u>	<u>-</u>

# 綜合財務狀況表

2023年12月31日

	附註	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備	9	905,815	602,086
投資物業		–	355,425
使用權資產		51,252	46,636
商譽		24,694	24,694
其他無形資產		85,446	84,304
於合營企業的投資		16,998	15,922
按公允價值計入損益(「按公允價值計入損益」)計量的金融資產		1,951	2,609
遞延稅項資產		59,842	54,294
其他非流動資產		10,217	7,803
非流動資產總值		<u>1,156,215</u>	<u>1,193,773</u>
<b>流動資產</b>			
存貨		16,167	9,448
貿易應收賬款	10	145,893	54,356
預付款項、其他應收賬款及其他資產		88,285	80,444
現金及銀行結餘		1,093,833	1,492,240
流動資產總值		<u>1,344,178</u>	<u>1,636,488</u>
<b>流動負債</b>			
貿易應付賬款	11	72,445	95,559
其他應付賬款及應計費用		206,914	240,034
合約負債		38,410	24,354
計息銀行及其他借款		616,404	518,383
衍生金融工具		–	2,822
流動負債總額		<u>934,173</u>	<u>881,152</u>
流動資產淨值		<u>410,005</u>	<u>755,336</u>
總資產減流動負債		<u>1,566,220</u>	<u>1,949,109</u>

	附註	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
<b>非流動負債</b>			
合約負債		251,189	183,625
計息銀行及其他借款		1,179,191	1,274,344
遞延稅項負債		10,549	12,151
長期應付賬款		18,299	35,331
遞延收入		<u>36,360</u>	<u>35,000</u>
非流動負債總額		<u>1,495,588</u>	<u>1,540,451</u>
資產淨值		<u>70,632</u>	<u>408,658</u>
<b>權益</b>			
母公司擁有人應佔權益			
股本	12	197	180
庫存股份		(21,351)	(26,552)
資本及儲備		<u>81,571</u>	<u>435,030</u>
		60,417	408,658
非控股權益		<u>10,215</u>	—
權益總額		<u>70,632</u>	<u>408,658</u>

## 財務報表附註

### 1. 公司及集團資料

本公司為於2017年11月17日在開曼群島註冊成立的有限公司。本公司的註冊辦事處地址為Walkers Corporate Limited辦事處，註冊地址為190 Elgin Avenue, George Town, Grand Cayman KY1-9008, Cayman Islands。

本公司為一間投資控股公司。於2018年7月重組完成後，本公司成為現時組成本集團的附屬公司的控股公司。本集團主要從事在腫瘤、乙肝及衰老相關的疾病等治療領域開發創新小分子療法。

董事認為，本公司的最終控股股東為楊大俊博士（「楊博士」）、郭明博士（「郭博士」）、王少萌博士（「王博士」）、翟一帆博士（「翟博士」）、Ascentage Limited（於英屬處女群島註冊成立的有限公司，由楊博士、郭博士及王博士擁有）及HealthQuest Pharma Limited（於英屬處女群島註冊成立的有限公司，由翟博士全資擁有）。

自2019年10月28日起，本公司的股份於香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）主板上市。

### 2.1 編製基準

該等財務報表已根據包括國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）批准的國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）（包括所有國際財務報告準則、國際會計準則（「國際會計準則」）及詮釋）以及香港公司條例的披露規定編製。

該等財務報表乃按歷史成本法編製，惟按公允價值計入損益計量的金融資產及衍生金融工具（此等已按公允價值計量）除外。該等財務報表以人民幣呈列，且除另有註明外，所有數值均已約整至最接近的千位。

## 2.2 會計政策及披露變動

本集團在本年度財務報表中首次採納以下新訂及經修訂國際財務報告準則。

國際財務報告準則第17號	保險合約
國際會計準則第1號及國際財務報告準則實務聲明第2號(修訂本)	會計政策的披露
國際會計準則第8號(修訂本)	會計估計的定義
國際會計準則第12號(修訂本)	與單一交易產生的資產及負債相關的遞延稅項
國際會計準則第12號(修訂本)	國際稅制改革－支柱二示範規則

本集團所採納的新訂及經修訂國際財務報告準則的性質及影響描述如下：

- (a) 國際會計準則第1號(修訂本)要求實體披露其重大會計政策資料，而非重大會計政策。倘連同實體財務報表內其他資料一併考慮，會計政策資料可以合理預期會影響通用財務報表的主要使用者根據該等財務報表所作出的決定，則該會計政策資料屬重大。國際財務報告準則實務聲明第2號(修訂本)作出重大性判斷就如何對會計政策披露應用重大性概念提供非強制性指引。本集團已於財務報表附註2披露重大會計政策資料。該等修訂本對本集團財務報表中任何項目的計量、確認或呈列並無任何影響。
- (b) 國際會計準則第8號(修訂本)澄清了會計估計變動與會計政策變動之間的區別。會計估計界定為財務報表內受計量不確定性所規限的貨幣金額。該等修訂本亦闡釋實體如何使用計量技術及輸入數據編製會計估計。由於本集團的方法及政策與該等修訂本一致，該等修訂本對本集團的財務報表並無影響。
- (c) 國際會計準則第12號(修訂本)與單一交易產生的資產及負債有關的遞延稅項收窄國際會計準則第12號內初始確認豁免的範圍，使其不再適用於產生相同應課稅及可扣稅暫時性差異的交易，如租賃及退役責任等。因此，實體需就該等交易產生的暫時性差異確認遞延稅項資產(前提是有足夠的應課稅利潤)及遞延稅項負債。

於應用該等修訂本後，本集團已分別釐定使用權資產及租賃負債產生的暫時性差異。然而，由於相關遞延稅項結餘符合國際會計準則第12號項下的抵銷條件，故其對綜合財務狀況表中呈列的整體遞延稅項結餘並無任何重大影響。

- (d) 國際會計準則第12號(修訂本)國際稅制改革－支柱二示範規則就實施經濟合作與發展組織所頒佈的支柱二示範規則而產生的遞延稅項的確認及披露引入強制性臨時例外情況。該等修訂本還引入了對受影響實體的披露要求，以幫助財務報表使用者更好地了解實體所面臨的支柱二所得稅風險，包括於支柱二立法生效期間單獨披露與支柱二所得稅相關的即期稅項，以及披露有關法例頒佈或實質頒佈但尚未生效期間的支柱二所得稅風險敞口的已知或合理估計資料。本集團已追溯應用該等修訂本。由於本集團不屬於支柱二示範規則的範圍，故該等修訂本對本集團並無任何影響。

## 2.3 已頒佈但尚未生效的國際財務報告準則

本集團於本財務報表中尚未應用以下已頒佈但未生效的經修訂國際財務報告準則。本集團擬於該等經修訂國際財務報告準則(如適用)生效時應用。

國際財務報告準則第10號及 國際會計準則第28號(修訂本)	投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售或 出資 <sup>3</sup>
國際財務報告準則第16號 (修訂本)	售後租回中的租賃責任 <sup>1</sup>
國際會計準則第1號(修訂本)	負債分類為流動或非流動(「2020年修訂本」) <sup>1</sup>
國際會計準則第1號(修訂本)	附帶契諾條件的非流動負債(「2022年修訂本」) <sup>1</sup>
國際會計準則第7號及國際財務 報告準則第7號(修訂本)	供應商融資安排 <sup>1</sup>
國際會計準則第21號(修訂本)	缺乏可交換性 <sup>2</sup>

<sup>1</sup> 於2024年1月1日或之後開始的年度期間生效

<sup>2</sup> 於2025年1月1日或之後開始的年度期間生效

<sup>3</sup> 強制生效日期尚未確定，但可供採納

國際會計準則第1號(修訂本)預期將適用於本集團。本集團正在評估首次應用該等經修訂國際財務報告準則的影響。迄今為止，本集團認為，該等經修訂國際財務報告準則不大可能對本集團的經營業績及財務狀況產生重大影響。

## 3. 經營分部資料

出於管理目的，本集團僅有一個可報告的經營分部，即在腫瘤、乙肝及衰老相關的疾病等治療領域開發及銷售創新小分子療法。管理層對本集團的經營分部的經營業績進行全盤監控，以就資源分配及績效評估作出決策。因此，並無呈列經營分部的分析。

### 地區資料

#### (a) 來自外部客戶的收益

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
中國大陸	221,984	209,707
美國	-	4
總收益	<u>221,984</u>	<u>209,711</u>

上述收益資料基於客戶的位置。

(b) 非流動資產

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
中國大陸	1,088,733	1,133,439
美國	2,665	3,393
其他	24	38
	<hr/>	<hr/>
非流動資產總值	<b>1,091,422</b>	<b>1,136,870</b>
	<hr/> <hr/>	<hr/> <hr/>

上述非流動資產資料基於資產位置，且不包括金融工具及遞延稅項資產。

有關主要客戶的資料

於報告期間，來自佔本集團總收益超過10%的客戶的收益如下：

	截至 2023年 12月31日 止年度 人民幣千元
客戶A	107,323
客戶B	35,021
客戶C	30,623
	<hr/>
	<b>172,967</b>
	<hr/> <hr/>
	截至 2022年 12月31日 止年度 人民幣千元
客戶A	155,506
	<hr/> <hr/>

#### 4. 收益、其他收入及收益

收益分析如下：

來自客戶合約的收益

分拆收益資料

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
<b>貨品或服務類型</b>		
銷售製藥產品	193,535	174,931
許可費收入	26,049	24,358
服務收入	2,400	10,422
<b>總計</b>	<b>221,984</b>	<b>209,711</b>
<b>收入確認時間</b>		
<i>某個時間點</i>		
銷售製藥產品	193,535	174,931
推廣服務收入	–	7,252
<i>某段時間</i>		
商業化許可費收入	26,049	24,354
諮詢服務收入	2,400	3,170
化合物庫許可費收入	–	4
<b>總計</b>	<b>221,984</b>	<b>209,711</b>

下表顯示計入報告期初合約負債而於本報告期間確認的收入及通過過往期間履約確認的收入金額：

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
商業化許可費收入	24,354	24,354
化合物庫許可費收入	–	4
<b>總計</b>	<b>24,354</b>	<b>24,358</b>



## 其他收入及收益

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
銀行利息收入	32,409	9,727
與收入有關的政府補助	19,358	33,597
衍生金融工具的公允價值收益	2,822	19,434
外匯收益淨額	1,621	—
租金收入	400	—
出售物業、廠房及設備項目收益	4	2,068
其他	2,702	2,146
	<hr/>	<hr/>
其他收入及收益總計	<b>59,316</b>	<b>66,972</b>
	<hr/> <hr/>	<hr/> <hr/>

## 5. 除稅前虧損

本集團除稅前虧損乃經扣除／(計入)以下各項後達致：

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
已售存貨成本	29,342	18,926
已提供服務成本	1,201	3,072
物業、廠房及設備折舊**	55,281	38,194
投資物業折舊**	15,883	1,444
使用權資產折舊**	11,632	13,495
無形資產攤銷**	10,399	9,782
研發成本	706,972	743,104
僱員福利開支(包括董事酬金)：		
工資及薪金	337,381	360,838
以權益結算為基礎的股份支付開支**	31,503	22,105
退休金計劃供款(界定供款計劃)*	30,705	28,659
總計	<u>399,589</u>	<u>411,602</u>
公允價值收益淨額：		
衍生金融工具	(2,822)	(19,434)
按公允價值計入損益計量的金融資產	699	9,765
出售物業、廠房及設備項目的收益	(4)	(2,068)
出售租賃項目的收益	–	(205)
未計入租賃負債計量的租賃的付款	181	124
與收入有關的政府補助	(19,358)	(33,597)
銀行利息收入	(32,409)	(9,727)
核數師薪金	2,550	2,510
慈善捐款	3,988	3,118
匯兌(收益)／虧損淨額	<u>(1,621)</u>	<u>2,638</u>

\* 概無本集團作為僱主可用以扣減現有供款水平的已沒收供款。

\*\* 期內的物業、廠房及設備折舊、投資物業折舊、使用權資產折舊、無形資產攤銷及以權益結算為基礎的股份支付開支計入綜合損益表內的「銷售成本」、「研發開支」、「銷售及分銷開支」及「行政開支」內。

## 6. 所得稅抵免

本集團須就其成員公司所處及營運所在的司法權區所產生或賺取的溢利，按實體基準繳納所得稅。

### 開曼群島

根據開曼群島的法律法規，本集團無須繳納開曼群島的任何所得稅。

### 香港

於報告期內，本集團並無於香港產生或賺取任何應課稅溢利，故並無就香港利得稅計提撥備。

### 中國內地

根據中國企業所得稅法及相關規定，在中國內地經營的附屬公司須按應課稅收入的25%繳納企業所得稅（「企業所得稅」），除本集團位於中國內地的一家高新技術企業使用15%的優惠稅率外（2022年：15%）。於報告期內，由於本集團於中國內地並無應課稅溢利，故並無就企業所得稅計提撥備。

### 美國

根據美國稅務法律及規例，在美國經營的附屬公司須按最高21%（2022年：21%）的聯邦企業所得稅稅率以及8.25%（2022年：8.25%）的馬里蘭州稅率繳納稅項。由於本集團於報告期間並無在美國賺取應課稅溢利，故並無就所得稅作出撥備。

根據美國稅務法律及規例，在美國境外經營的附屬公司須就從美國賺取或產生的收入按30%的預扣稅率繳納稅款。

	截至12月31日止年度	
	2023年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
遞延	(7,150)	(4,248)
年內所得稅抵免總額	<u>(7,150)</u>	<u>(4,248)</u>

## 7. 股息

董事會決議不就截至2023年12月31日止年度派發任何末期股息(2022年：零)。

## 8. 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

每股基本虧損金額乃基於母公司普通權益持有人應佔年內虧損以及年內已發行普通股的加權平均數282,299,269股(2022年：263,668,827股)(經調整以反映年內供股)而計算。

由於尚未行使購股權及認股權證的影響對所呈列每股基本虧損金額具有反攤薄影響，故並無就截至2023年及2022年12月31日止年度呈列的每股基本虧損金額作出攤薄調整。

每股基本虧損乃基於以下各項計算：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
<b>虧損</b>		
計算每股基本虧損時所用之母公司		
普通權益持有人應佔虧損	<u>(925,637)</u>	<u>(882,924)</u>
	股份數目	
	截至12月31日止年度	
	2023年	2022年
<b>股份</b>		
計算每股基本虧損時所用之年內		
已發行普通股加權平均數	<u>282,299,269</u>	<u>263,668,827</u>

## 9. 物業、廠房及設備

於2023年12月31日，賬面淨值約人民幣769,776,000元(2022年12月31日：賬面淨值約人民幣454,131,000元的樓宇、賬面值約人民幣355,425,000元的投資物業以及賬面淨值約人民幣17,833,000元的在建工程)已質押作為本集團一般銀行貸款的抵押。

## 10. 貿易應收賬款

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
貿易應收賬款	<u>145,893</u>	<u>54,356</u>

本集團與客戶的貿易條款主要為信貸。信貸期一般為45天。各客戶均有一個最高信貸限額。本集團力求對其未償付的應收賬款維持嚴格控制，並設有信貸控制部門，以盡量減少信貸風險。逾期的餘額由高級管理層定期審查。本集團並無對其貿易應收賬款餘額持有任何抵押品或其他信貸提升措施。貿易應收賬款為不計息。

對於銷售製藥產品產生的貿易應收賬款及許可費收入，客戶有類似的虧損模式，在各報告日期使用撥備矩陣進行減值分析，以計量預期信貸虧損。撥備率以逾期日數為基礎，計算結果反映概率加權結果、貨幣的時間值以及在報告日期可獲得的關於過去事件、當前條件及未來經濟條件預測的合理理據支持。於2023年12月31日，銷售製藥產品產生的貿易應收賬款預計將按時收回。

貿易應收賬款於報告日期結束時基於發票日期及扣除虧損撥備後的賬齡分析如下：

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
45日內	<u>145,893</u>	<u>54,356</u>

## 11. 貿易應付賬款

貿易應付賬款於各報告日期結束時基於發票日期的賬齡分析如下：

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
1個月內	56,549	64,859
1至3個月	3,005	3,327
3至6個月	<u>12,891</u>	<u>27,373</u>
總計	<u>72,445</u>	<u>95,559</u>

貿易應付賬款為不計息並一般於不足六個月內結算。

## 12. 股本

就2023年配售事項而言，本公司於2023年2月1日按每股24.45港元的價格發行及配發22,500,000股配售股份，及該款項人民幣15,210元已入賬列作股本。

截至2023年12月31日止年度，本公司就其若干承授人於2023年12月31日前行使首次公開發售前購股權計劃項下購股權向該等承授人發行普通股。就已行使購股權而言，本公司已按加權平均行使價0.01港元發行911,062股新股，及該相關款項人民幣646元已入賬列作股本。

於2023年6月，本公司就其若干選定人士於2023年12月31日前行使2021年受限制股份單位計劃項下的受限制股份向該等選定人士發行普通股。就已行使受限制股份而言，本公司已發行71,034股新股，及該相關款項人民幣51元已入賬列作股本。

於2023年6月，本公司向僱員配發1,528,514股普通股及1,237,884股庫存股份（即2021年受限制股份單位計劃及2018年受限制股份單位計劃項下授出的受限制股份單位的相關股份），以支付應付僱員花紅，該相關款項人民幣1,088元及人民幣821元已分別入賬列作股本及庫存股份。

## 財務回顧

### 截至2023年12月31日止年度與截至2022年12月31日止年度比較

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
收益	221,984	209,711
其他收入及收益	59,316	66,972
銷售及分銷開支	(195,387)	(157,421)
研發開支	(706,972)	(743,104)
行政開支	(181,076)	(170,595)
融資成本	(96,057)	(52,785)
其他開支	(5,203)	(17,674)
年內虧損	(925,712)	(882,924)
年內全面虧損總額	<u>(899,453)</u>	<u>(821,427)</u>

#### 1. 概覽

截至2023年12月31日止年度，本集團的收益為人民幣222.0百萬元，而截至2022年12月31日止年度為人民幣209.7百萬元，全面虧損總額為人民幣899.5百萬元，而截至2022年12月31日止年度為人民幣821.4百萬元。截至2023年12月31日止年度，本集團的虧損為人民幣925.7百萬元，而截至2022年12月31日止年度為人民幣882.9百萬元。截至2023年12月31日止年度，本集團的銷售及分銷開支為人民幣195.4百萬元，而截至2022年12月31日止年度為人民幣157.4百萬元，該增加乃由於奧雷巴替尼及其他產品商業化產生的銷售及分銷開支增加。截至2023年12月31日止年度，本集團的研發開支為人民幣707.0百萬元，而截至2022年12月31日止年度為人民幣743.1百萬元。截至2023年12月31日止年度，本集團的行政開支為人民幣181.1百萬元，而截至2022年12月31日止年度為人民幣170.6百萬元。

#### 2. 收益

截至2023年12月31日止年度，本集團因銷售製藥產品、來自蘇州信達的商業化許可費收入及服務收入產生人民幣222.0百萬元的收益，而截至2022年12月31日止年度為人民幣209.7百萬元，相當於增加人民幣12.3百萬元或5.9%，該增加主要由於製藥產品的銷售額上升。

### 3. 其他收入及收益

本集團的其他收入及收益主要包括：(i)與收入有關的政府補助；(ii)衍生金融工具的公允價值收益；及(iii)銀行定期存款的利息收入。與收入有關的政府補助主要指為補償研究活動及臨床試驗所產生的費用而自地方政府獲得的補貼及新藥開發獎勵。該等與收入有關的政府補助乃於後續產生相關成本且收到政府的合規確認時於損益確認。

其他收入及收益由截至2022年12月31日止年度的人民幣67.0百萬元減少人民幣7.7百萬元或11.5%至截至2023年12月31日止年度的人民幣59.3百萬元，主要是由於(i)與收入有關的政府補助由截至2022年12月31日止年度的人民幣33.6百萬元減少至截至2023年12月31日止年度的人民幣19.4百萬元；(ii)截至2023年12月31日止年度，衍生金融工具的公允價值收益減少至人民幣2.8百萬元，乃由於信達於2021年7月14日認購認股權證所產生，而截至2022年12月31日止年度則為人民幣19.4百萬元；及(iii)部分被截至2023年12月31日止年度的銀行利息收入增加至人民幣32.4百萬元所抵銷，而截至2022年12月31日止年度則為人民幣9.7百萬元。

### 4. 銷售及分銷開支

本集團的銷售及分銷開支主要包括信達的營銷開支、員工成本及差旅及會議開支。

截至2023年12月31日止年度，本集團的銷售及分銷開支增加人民幣38.0百萬元或24.1%至人民幣195.4百萬元，而截至2022年12月31日止年度則為人民幣157.4百萬元。該增加乃由於奧雷巴替尼及其他產品商業化產生的銷售及分銷開支增加。

### 5. 研發開支

本集團的研發開支主要包括內部研發開支、外部研發開支、員工成本、知識產權開支、材料、折舊及攤銷以及研發人員的購股權及受限制股份單位開支。

截至2023年12月31日止年度，本集團的研發開支由截至2022年12月31日止年度的人民幣743.1百萬元減少人民幣36.1百萬元或4.9%至人民幣707.0百萬元。該減少乃由於外包服務減少所致。



下表載列於所示期間我們的研發開支按性質分類的組成部分。

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
內部研發開支	199,967	186,761
外部研發開支	84,577	148,447
員工成本	291,902	299,002
知識產權開支	10,704	5,016
材料	12,218	24,191
折舊及攤銷	33,139	20,664
研發人員的購股權及受限制股份單位開支	26,159	15,762
其他	48,306	43,261
	<b>706,972</b>	<b>743,104</b>
總計	<b>706,972</b>	<b>743,104</b>

## 6. 行政開支

截至2023年12月31日止年度，本集團的行政開支由截至2022年12月31日止年度的人民幣170.6百萬元增加人民幣10.5百萬元或6.2%至人民幣181.1百萬元。該增加主要是由於蘇州基地的營運及折舊開支增加所致。

下表載列於所示期間我們的行政開支的組成部分。

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
購股權及受限制股份單位開支	4,512	4,895
員工成本	60,910	68,583
折舊及攤銷	52,570	35,321
其他	63,084	61,796
	<b>181,076</b>	<b>170,595</b>
總計	<b>181,076</b>	<b>170,595</b>

## 7. 融資成本

融資成本主要指銀行借款及其他借款的利息開支。

截至2023年12月31日止年度，本集團的融資成本由截至2022年12月31日止年度的人民幣52.8百萬元增加人民幣43.3百萬元或82.0%至人民幣96.1百萬元。該增加主要是由於銀行借款產生的額外利息。

## 8. 其他開支

本集團的其他開支主要包括(i)按公允價值計入損益的金融資產的公允價值虧損；及(ii)慈善捐款。

截至2023年12月31日止年度，本集團錄得其他開支人民幣5.2百萬元，較截至2022年12月31日止年度的其他開支人民幣17.7百萬元減少人民幣12.5百萬元或70.6%。該減少主要是由於(i)按公允價值計入損益的金融資產的公允價值虧損由截至2022年12月31日止年度的人民幣9.8百萬元減少至截至2023年12月31日止年度的人民幣0.7百萬元；及(ii)已變現及未變現匯兌虧損由截至2022年12月31日止年度的人民幣2.6百萬元減少至截至2023年12月31日止年度的已變現及未變現匯兌收益人民幣1.6百萬元。

按公允價值計入損益的金融資產的公允價值虧損為非現金調整，表示來自本集團持有的Unity普通股產生的公允價值變動。

## 9. 報告期內的虧損

因上述原因所致，本公司的虧損由截至2022年12月31日止年度的人民幣882.9百萬元增加人民幣42.8百萬元或4.8%至截至2023年12月31日止年度的人民幣925.7百萬元。

## 10. 現金流量

截至2023年12月31日止年度，本集團的經營活動所用現金流量淨流出為人民幣726.1百萬元，而截至2022年12月31日止年度為人民幣653.9百萬元，該增加主要是由於奧雷巴替尼的商業化擴張。

截至2023年12月31日止年度，本集團的投資活動所得現金流量淨流入為人民幣21.9百萬元，主要包括(i)物業、廠房及設備以及其他無形資產淨增加人民幣56.8百萬元；及(ii)就我們於2016年12月收購順健生物醫藥支付的或然代價人民幣20.0百萬元及原到期日超過三個月的定期存款減少人民幣98.8百萬元。截至2022年12月31日止年度，本集團投資活動所用現金淨流出為人民幣384.6百萬元，主要包括(i)物業、廠房及設備以及其他無形資產淨增加人民幣234.6百萬元；及(ii)就我們於2016年12月收購順健生物醫藥支付的或然代價人民幣20.0百萬元及原到期日超過三個月的定期存款增加人民幣130.0百萬元。

截至2023年12月31日止年度，本集團的融資活動所得現金流量淨流入為人民幣368.8百萬元，主要包括(i)2023年配售事項發行股份所得款項淨額人民幣470.1百萬元；及(ii)已付利息人民幣92.3百萬元。截至2022年12月31日止年度，融資活動所得現金流量淨流入為人民幣619.3百萬元，主要包括向銀行借款淨額人民幣709.1百萬元。

## 11. 主要財務比率

下表載列於所示年度的主要財務比率：

	於12月31日	
	2023年	2022年
流動比率 <sup>(1)</sup>	1.4	1.9
速動比率 <sup>(2)</sup>	1.4	1.8
資產負債比率 <sup>(3)</sup>	993.5%	73.5%

附註：

- (1) 流動比率指於同日的流動資產除以流動負債。
- (2) 速動比率指於同日的流動資產減存貨再除以流動負債。
- (3) 資產負債比率是用計息借款減去現金及現金等價物後除以總權益再乘以100%得出。該增加主要是由於(i)現金及銀行結餘由截至2022年12月31日止年度的人民幣1,492.2百萬元減少至截至2023年12月31日止年度的人民幣1,093.8百萬元；及(ii)權益總額由截至2022年12月31日止年度的人民幣408.7百萬元減少至截至2023年12月31日止年度的人民幣70.6百萬元。

## 12. 重大投資

於報告期間，本集團並無持有重大投資。

## 13. 外匯風險

我們的財務報表以人民幣列示，惟我們的若干現金及銀行結餘、其他應收賬款及其他資產、分類為按公允價值計入損益的金融資產的其他投資、貿易及其他應付賬款以外幣計價，並面臨外幣風險。我們目前並無外幣對沖政策。然而，管理層會監察外匯風險，並將於有需要時考慮對沖重大外匯風險。

## 14. 重大收購及出售事項

截至2023年12月31日止年度，本集團並無對附屬公司、合併聯屬實體、聯營公司或合營企業進行任何重大收購或出售。

## 15. 銀行貸款及其他借款

於2023年12月31日，我們擁有以人民幣計值的銀行貸款人民幣1,772.9百萬元及租賃負債人民幣22.7百萬元。

於2023年12月31日，本集團的借款人民幣700.6百萬元以定息計算。

### 2023年

	實際年利率(%)	到期日	人民幣千元
<b>即期</b>			
短期借款	3.15	2024年	120,000
長期銀行貸款即期 部分－無抵押	1年LPR-0.15至 0.65或1年 LPR+0.55至0.7	2024年	322,500
長期銀行貸款即期 部分－無抵押	2.95-4.75	2024年	155,050
長期銀行貸款即期 部分－有抵押*	5年LPR-0.85	2024年	9,097
租賃負債	4.00 – 4.35	2024年	9,757
總計－即期			<u>616,404</u>
<b>非即期</b>			
銀行貸款－無抵押	1年LPR-0.15至 0.65或1年 LPR+0.65	2025年－2026年	147,000
銀行貸款－無抵押	3.00-4.55	2025年－2028年	425,570
銀行貸款－有抵押*	5年LPR-0.85	2025年－2038年	593,697
租賃負債	4.00-4.35	2025年－2028年	12,924
總計－非即期			<u>1,179,191</u>
總計			<u><u>1,795,595</u></u>

附註：LPR指貸款市場報價利率。

\* 於2023年12月31日，本集團通過質押賬面淨值約為人民幣769,776,000元（2022年12月31日：賬面淨值為人民幣454,131,000元的樓宇，賬面淨值為人民幣17,833,000元的在建工程及賬面淨值約為人民幣355,425,000元的投資物業）以及賬面淨值約為人民幣27,598,000元的使用權資產（2022年12月31日：人民幣28,728,000元）為銀行貸款人民幣602,794,000元（2022年12月31日：人民幣561,510,000元）提供抵押。該等貸款亦由本集團兩家附屬公司提供擔保。

於2023年12月31日，金額為人民幣377,620,000元（2022年：人民幣257,120,000元）的無抵押銀行貸款由本集團的附屬公司提供擔保。

下表載列本集團計息銀行及其他借款的到期日分析：

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
分析為：		
一年內	616,404	518,383
第二年	428,783	384,479
第三年至第五年（包括首尾兩年）	238,580	788,355
第五年之後	511,828	101,510
	<u>1,795,595</u>	<u>1,792,727</u>
<b>總計</b>	<b><u>1,795,595</u></b>	<b><u>1,792,727</u></b>

## 16. 本集團的資產抵押

於2023年12月31日，本集團已抵押本集團賬面值約為人民幣27.6百萬元的使用權資產及賬面值約為人民幣769.8百萬元的樓宇。

## 17. 或然負債

於2023年12月31日，本集團並無任何重大或然負債。

## 18. 資金流動性及財務資源

本集團對現金管理及無指定用途資金的投資採取保守方式。我們將現金及現金等價物（主要以美元、港元及人民幣持有）以短期存款形式存放於香港及中國的授權機構。

於2023年12月31日，本集團的現金及銀行結餘由2022年12月31日的人民幣1,492.2百萬元減少至人民幣1,093.8百萬元。

於2023年12月31日，本集團的現金及銀行結餘主要以美元、港元及人民幣持有。

於2023年12月31日，本集團並無使用任何金融工具進行對沖。

於2023年12月31日，本集團的流動資產為人民幣1,344.2百萬元，包括現金及銀行結餘人民幣1,093.8百萬元、存貨結餘人民幣16.2百萬元、貿易應收賬款結餘人民幣145.9百萬元及預付款項、其他應收賬款以及其他流動資產人民幣88.3百萬元。

於2023年12月31日，本集團的流動負債為人民幣934.2百萬元，包括貿易應付賬款人民幣72.4百萬元、其他應付賬款及應計費用人民幣206.9百萬元、借款人民幣616.4百萬元及合約負債人民幣38.4百萬元。

於2023年12月31日，本集團的非流動負債為人民幣1,495.6百萬元，包括長期借款人民幣1,179.2百萬元、合約負債人民幣251.2百萬元、長期應付賬款及遞延收入人民幣54.7百萬元及遞延稅項負債人民幣10.5百萬元。

## 19. 僱員及薪酬政策

下表載列於2023年12月31日我們的僱員按職能劃分的明細：

職能	人數	%
研發	401	68.8
商業	108	18.5
行政及其他	74	12.7
<b>總計</b>	<b>583</b>	<b>100.0</b>

於2023年12月31日，我們有583名全職僱員，包括合共47名擁有醫學博士或博士學位的僱員。其中，401名僱員從事全職研發及實驗室工作，而182名僱員從事全職一般行政及商業職能及業務發展職能工作。我們的研發人員包括41名具有醫學博士或博士學位的僱員，其中多數僱員在研究機構、醫院及美國食品及藥物管理局藥物審批流程方面擁有工作經驗。

我們的高級管理團隊在生物科技行業擁有豐富的經驗及專業知識，在推動業務成功方面作出貢獻。於2023年12月31日，我們擁有159名高級僱員，在相關領域平均擁有15至20年的經驗。

我們在過往兩年的僱員留任率超過80%，這有利於公司知識庫持續發展。我們正通過提供合作互助的工作環境、具有競爭力的薪酬、高效的獎勵計劃及從事尖端科學項目的機會而在全球積極招募人才。

我們的僱員薪酬包括薪金、花紅、僱員公積金、社會保障金及其他福利付款。根據適用的中國法律，我們已為中國員工作出社會保障保險基金（包括養老金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險）及住房公積金供款。截至2022年及2023年12月31日止年度，僱員福利開支分別為人民幣427.6百萬元及人民幣413.0百萬元。

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、2018年受限制股份單位計劃、2021年受限制股份單位計劃及2022年受限制股份單位計劃。

於2023年5月4日，本公司根據2022年受限制股份單位計劃向172名獲選人士（為本集團僱員）授出1,379,094份受限制股份單位，相當於1,379,094股股份（「**2022年進一步授出**」）。據董事經作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，所有獲選人士均為獨立於本公司的第三方及並非本公司的關連人士，且於2022年進一步授出日期，彼等概非本公司或其任何附屬公司的董事、主要行政人員或主要股東，或彼等任何一方的聯繫人（定義見上市規則）。

於2023年5月19日，本公司根據2021年受限制股份單位計劃向2021年受限制股份單位計劃的491名獲選人士（為本集團僱員）授出1,528,514份受限制股份單位，相當於1,528,514股股份（「**2021年進一步授出**」）。據董事經作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，所有491名獲選人士均為獨立於本公司的第三方及並非本公司的關連人士，且於2021年進一步授出日期，彼等概非本公司或其任何附屬公司的董事、主要行政人員或主要股東，或彼等任何一方的聯繫人（定義見上市規則）。

於2023年5月19日，本公司根據2018年受限制股份單位計劃向2018年受限制股份單位計劃的73名獲選人士（為本集團僱員）授出合共1,237,884份受限制股份單位，相當於1,237,884股股份（「**2018年進一步授出**」）。其中，本公司執行董事兼首席執行官楊博士獲授46,972份受限制股份單位，相當於46,972股股份；而本公司首席醫學官兼主要股東翟博士獲授126,000份受限制股份單位，相當於126,000股股份。除上文所披露者外，據董事經作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，其他71名獲選人士均為獨立於本公司的第三方及並非本公司的關連人士，且於2018年進一步授出日期，彼等概非本公司或其任何附屬公司的董事、主要行政人員或主要股東，或彼等任何一方的聯繫人（定義見上市規則）。根據上市規則第14A章，楊博士（為本公司的執行董事兼首席執行官）及翟博士（為本公司的主要股東及楊博士的配偶）為本公司的關連人士。

因此，根據上市規則第14A章，根據2018年進一步授出向楊博士及翟博士各自授出獎勵構成本公司的關連交易。然而，(i)由於概無新股份將於根據2018年進一步授出向楊博士授出的該等獎勵歸屬時配發及發行；及(ii)根據2018年進一步授出向楊博士授出獎勵乃根據其與本公司訂立的服務合約而作出且構成合約項下其薪酬待遇的一部分，故根據2018年進一步授出向楊博士授出獎勵獲豁免遵守上市規則第14A.73(6)條及第14A.95條項下的申報、公告及獨立股東批准的規定。此外，根據聯交所於2023年5月19日（即上述向翟博士授出受限制股份單位的日期）所報收市價19.28港元，有關向翟博士授出受限制股份單位的相關股份總市值為2,429,280港元。鑒於參考上述總市值計算的所有適用百分比率（定義見上市規則第14.07條）低於0.1%，根據上市規則第14A.76(1)條，上述向翟博士授出受限制股份單位構成符合最低豁免水平的交易，並獲全面豁免遵守上市規則第14A章項下的獨立股東批准、年度審閱及所有披露規定。

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更多詳情，請參閱招股章程附錄四「法定及一般資料—D.僱員獎勵計劃」一節。有關2018年受限制股份單位計劃及據此授出的受限制股份單位的更多詳情，請參閱本招股章程及本公司日期為2021年2月2日及2023年5月29日的相關公告。有關2021年受限制股份單位計劃及據此授出的受限制股份單位的更多詳情，請參閱本公司日期為2021年2月2日、2021年5月21日、2021年6月18日、2021年6月25日、2021年7月14日、2021年7月23日及2023年5月29日的相關公告，本公司日期為2021年8月31日的通函及本公司日期為2021年9月20日的投票表決結果公告。有關2022年受限制股份單位計劃及據此授出的受限制股份單位的更多詳情，請參閱本公司日期為2022年6月23日、2022年7月14日、2022年10月21日、2022年10月25日、2022年10月26日、2022年10月27日、2022年10月28日、2022年10月31日、2023年5月8日、2023年11月13日、2023年11月14日、2023年11月16日及2024年2月2日的相關公告。



## 未來及展望

憑藉我們在全球生物科技行業的豐富經驗，我們將繼續加速推進我們高度差異化的新型臨床產品管線中的九種候選藥物至下個臨床階段，並在全球範圍內申請NDA。

我們將通過增加臨床試驗中心、提高臨床試驗患者招募效率並加強與主管機構的溝通等策略投入更多公司資源，支持核心產品研發。同時，我們亦準備在全球學術會議上，基於我們積極的臨床前或臨床數據，報告若干主要產品的重要近期里程碑，以提升我們的影響力，並尋求全球合作機會。

我們力求成為一間着眼全球的綜合生物科技公司，在核心研發能力以外專注於完善業務發展及商業化的綜合能力。我們計劃積極尋求與全球生物科技及製藥公司建立戰略合作夥伴關係，以把握全球藥物市場上的更多商業化機會，加強在研產品管線合作，並為候選藥物的潛在商業化作準備。

此外，我們將為我們的候選產品積極申請專利權，藉以擴大我們的知識產權佈局。截至2023年12月31日，我們在全球範圍內擁有498項授權專利，其中有352項授權專利在海外授權。日後我們將進一步加強我們全面且不斷壯大的全球知識產權佈局。

展望未來，我們將不斷提高研發能力，為患者開發具有更好療效且可負擔的創新療法，以解決尚未滿足的醫療需求、改善患者健康及惠澤全社會。同時，我們將不斷鞏固我們生物科技公司的領先地位，持續關注財務健康發展，保障股東投資者利益。

## 企業管治及其他資料

### 企業管治守則

本公司已應用上市規則附錄C1內企業管治守則所載之原則及守則條文。除於下文披露的偏離情況外，董事認為，本公司已於報告期間遵守企業管治守則的所有守則條文。

根據企業管治守則的守則條文第C.2.1條，在聯交所上市之公司預期遵守但可以選擇偏離以下規定，即主席與首席執行官的職責應予以區分及不應由同一人履行職務。本公司並無將主席及首席執行官分開，楊博士目前履行該兩個角色。董事會認為該安排將不會影響董事會與本公司管理層之間的權責平衡，原因是：(a)董事會作出的決策須經至少大多數董事批准，而董事會中有四名獨立非執行董事，佔董事會組成的至少三分之一及符合上市規則規定，我們認為董事會擁有足夠的查核及權力制衡；(b)楊博士及其他董事知悉並承諾履行彼等作為董事的受信責任，這些責任要求(其中包括)其應為本公司的利益及以符合本公司最佳利益的方式行事，並基於此為本集團作出決策；(c)董事會由經驗豐富的優質人才組成，確保董事會的運作權責平衡，這些人才會定期會面以討論影響本公司營運的事宜；及(d)本集團的戰略決策及其他主要業務、財務及經營政策乃經董事會及高級管理層詳盡討論後共同制定。

董事會將繼續檢討本集團企業管治架構的成效，以評估是否需要區分董事會主席與首席執行官的職務。

## 標準守則

我們亦採納我們自身有關證券交易的行為守則，即管理董事進行證券交易的政策(「證券交易守則」)，其條款不遜於標準守則所示的規定標準且適用於全體董事。

經作出具體查詢後，全體董事已確認彼等於報告期間已遵守標準守則及證券交易守則。此外，本公司並不知悉本集團高級管理層於審閱年度有任何不遵守標準守則及證券交易守則的情況。

## 購買、出售或贖回上市證券

於報告期間，本公司或其任何附屬公司概無購買、出售或贖回本公司任何上市證券。

## 所得款項淨額用途

### 全球發售所得款項淨額用途

本公司股份於2019年10月28日在聯交所上市，全球發售所得款項淨額(包括因超額配股權獲悉數行使而發行的股份)約369.8百萬港元。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。於2023年12月31日，本公司已根據該等擬定用途悉數動用所得款項淨額。

下表載列全球發售所得款項淨額的計劃用途及截至2023年12月31日的實際用途：

所得款項用途	所得款項 淨額計劃 分配	所得款項 淨額計劃 分配 (百萬港元)	所得款項 淨額計劃 分配 (人民幣百萬元)	已動用金額 (於2023年 12月31日) (人民幣百萬元)
研發以將核心產品HQP1351商業化	42%	155.2	138.2	138.2
APG-1252持續及規劃臨床試驗	13%	48.1	42.8	42.8
APG-2575持續及規劃臨床試驗	19%	70.3	62.5	62.5
APG-115持續及規劃臨床試驗	19%	70.3	62.5	62.5
本公司其餘臨床計劃 (APG-1387及 APG-2449) 持續及規劃臨床試驗	6%	22.2	19.7	19.7
營運資金及一般公司用途	1%	3.7	3.3	3.3
總計	<u>100.0%</u>	<u>369.8</u>	<u>329.0</u>	<u>329.0</u>

附註：

- (1) 若數據相加之和與總數不一致，則是由約整所致。
- (2) 全球發售所得款項淨額乃以港元收取，並就用途規劃換算為人民幣。該計劃已因全球發售後的匯率波動而作輕微調整。

### 2020年配售事項所得款項淨額用途

2020年配售事項15,000,000股股份的交割已於2020年7月15日進行。2020年配售事項籌集的所得款項淨額（經扣除所有適用成本及開支）約為689.5百萬港元。此前在本公司日期為2020年7月8日的相關公告中披露的所得款項淨額擬定用途並無變化，於2023年12月31日，本公司已根據該等擬定用途悉數動用所得款項淨額。

下表載列2020年配售事項所得款項淨額的計劃用途及截至2023年12月31日的實際用量。

所得款項用途	所得款項 淨額計劃 分配	所得款項 淨額計劃 分配 (百萬港元)	所得款項 淨額計劃 分配 (人民幣百萬元)	已動用金額 (於2023年 12月31日) (人民幣百萬元)
其他管線產品的臨床開發， 如APG-2575、APG-115、 APG-1387及APG-1252	60%	413.5	345.0	345.0
核心產品HQP1351的註冊、 試生產及營銷	20%	138.0	115.0	115.0
APG-2575的進行中及計劃臨床試驗	20%	138.0	115.0	115.0
總計	100%	689.5	575.0	575.0

附註：

- (1) 由於四捨五入，數據總和未必等於總計。
- (2) 2020年配售事項所得款項淨額乃以港元收取，並就用途規劃換算為人民幣。該計劃因2020年配售事項後的匯率波動而作輕微調整。

### 2021年配售事項所得款項淨額用途

於2021年2月3日，本公司、Ascentage Limited（「賣方」）與摩根大通證券（亞太）有限公司及中國國際金融香港證券有限公司（「2021年配售代理」）訂立2021年配售及認購協議，據此，(i)賣方已同意委任2021年配售代理，而2021年配售代理已同意作為賣方的代理，盡其所能促使不少於六名承配人（「2021年承配人」）按每股2021年配售股份44.2港元的價格購買最多26,500,000股本公司股份（「2021年配售股份」）；及(ii)賣方已同意認購，而本公司已同意按每股認購股份44.2港元的價格向賣方發行最多26,500,000股本公司新股份（「2021年認購股份」）（「2021年認購」）。2021年配售事項已於2021年2月8日交割，而2021年認購已於2021年2月11日交割。2021年配售代理已向2021年承配人成功配售合共26,500,000股配售股份。根據於2020年6月19日舉行的股東週年大會上授予董事的一般授權，合共26,500,000股認購股份已配售及發行予賣方。2021年配售事項籌集的所得款項淨額（經扣除所有適用成本及開支）約為1,153.64百萬港元。此前在本公司日期為2021年2月3日的相關公告中披露的所得款項淨額擬定用途並無變化，且於2023年12月31日，本公司已按照該擬定用途悉數使用所得款項淨額。

下表載列2021年配售事項所得款項淨額的計劃用途及截至2023年12月31日的實際用量。

所得款項用途	所得款項 淨額計劃 分配	所得款項 淨額計劃 分配	所得款項 淨額計劃 分配	已動用 金額 (於報告期內)	已動用金額 (於2023年 12月31日)	未動用金額 (於2023年 12月31日)
	(百萬港元)	(人民幣百萬元)	(人民幣百萬元)	(人民幣百萬元)	(人民幣百萬元)	(人民幣百萬元)
關鍵候選產品APG-2575的臨床開發 核心產品HQP1351的全面批准 及商業化的註冊試驗	50%	576.8	480.6	50.0	480.6	0
	20%	230.7	192.2	20.0	192.2	0
其他產品管線的臨床開發，如APG- 115 (目前處於Ib/II期臨床試驗的 MDM2-p53抑制劑)、APG-1387 (目前處於Ib/II期臨床試驗的泛IAP 抑制劑)及APG-1252 (目前處於I 期臨床試驗的Bcl-2/Bcl-xL雙重抑 制劑)	20%	230.7	192.2	20.0	192.2	0
一般企業用途	10%	115.4	96.1	5.0	96.1	0
總計	100%	1,153.6	961.1	95.0	961.1	0

附註：

- (1) 由於四捨五入，數據總和未必等於總計。
- (2) 2021年配售事項所得款項淨額乃以港元收取，並就用途規劃換算為人民幣。該計劃因2021年配售事項後的匯率波動而作輕微調整。

## 2023年配售事項所得款項淨額用途

於2023年1月18日，本公司、Ascentage Limited（「賣方」）與摩根大通證券（亞太）有限公司、中國國際金融香港證券有限公司及Citigroup Global Markets Limited（「2023年配售代理」）訂立2023年配售及認購協議，據此，(i)賣方已同意委任2023年配售代理，而2023年配售代理已同意作為賣方的代理，盡其所能促使不少於六名承配人（「2023年承配人」）按每股2023年配售股份24.45港元的價格購買最多22,500,000股本公司股份（「2023年配售股份」）；及(ii)賣方已同意認購，而本公司已同意按每股認購股份24.45港元的價格向賣方發行最多22,500,000股本公司新股份（「2023年認購股份」）（「2023年認購」）。2023年配售事項已於2023年1月20日交割，而2023年認購已於2023年2月1日交割。2023年配售代理已向2023年承配人成功配售合共22,500,000股配售股份。根據於2022年5月19日舉行的本公司股東週年大會上股東授予董事的一般授權，合共22,500,000股認購股份已配發及發行予賣方。2023年配售事項籌集的所得款項淨額（經扣除所有適用成本及開支）約為543.9百萬港元。此前在本公司日期為2023年1月18日的相關公告中披露的所得款項淨額擬定用途並無變化，本公司將根據實際業務需要，按照該擬定用途逐步使用所得款項淨額的餘額。

下表載列2023年配售事項所得款項淨額的計劃用途及截至2023年12月31日的實際用量。

所得款項用途	所得款項淨額計劃分配	所得款項淨額計劃分配	所得款項淨額計劃分配	已動用金額 (於報告期內)	已動用金額 (於2023年12月31日)	未動用金額 (於2023年12月31日)	動用2023年 配售事項 所得款項 淨額餘額的 預期時間表
	(百萬港元)	(人民幣百萬元)	(人民幣百萬元)	(人民幣百萬元)	(人民幣百萬元)	(人民幣百萬元)	
關鍵候選產品APG-2575 的臨床試驗	50%	272.0	235.1	45.4	45.4	189.7	2024年 12月31日
核心產品HQP-1351的 臨床試驗	20%	108.8	94.0	18.2	18.2	75.8	2024年 12月31日
其他關鍵候選產品的 臨床開發	20%	108.8	94.0	18.0	18.0	76.0	2024年 12月31日
一般公司用途	10%	54.4	47.0	9.1	9.1	37.9	2024年 12月31日
總計	100%	544.0	470.1	90.7	90.7	379.4	

附註：

- (1) 由於四捨五入，數據總和未必等於總計。
- (2) 動用所得款項淨額餘額的預期時間表乃基於本集團對市場狀況作出的最佳估計，並視乎本集團的研發進度而定。
- (3) 2023年配售事項所得款項淨額以港元收取，並就用途規劃換算為人民幣。該計劃因2023年配售事項後的匯率波動而作輕微調整。

### 信達認購股份所得款項淨額用途

信達已認購8,823,863股股份，按每股股份44.0港元的認購價計算，總代價為388.25百萬港元（約為50百萬美元）。信達認購股份已於2021年7月23日完成。信達認購股份的所得款項淨額（扣除所有適用成本及開支後）約為388.06百萬港元（約為49.98百萬美元）。本公司先前於日期為2021年7月14日的相關公告中披露的所得款項淨額的擬定用途並無變動，且於2023年12月31日，本公司已按照該擬定用途悉數使用所得款項淨額。

下表載列信達認購股份所得款項淨額的計劃用途及截至2023年12月31日的實際用量。

所得款項用途	所得款項 淨額計劃 分配	所得款項 淨額計劃 分配 (百萬港元)	所得款項 淨額計劃 分配 (人民幣百萬元)	已動用 金額 (於報告期內) (人民幣百萬元)	已動用金額 (於2023年 12月31日) (人民幣百萬元)	未動用金額 (於2023年 12月31日) (人民幣百萬元)
研發及商業化本公司 核心產品HQP1351	30%	116.42	97.10	87.1	97.10	0
研發本公司關鍵候選 產品APG-2575	70%	271.64	226.40	202.9	226.40	0
總計	100%	388.06	323.50	290.0	323.50	0

附註：

- (1) 由於四捨五入，數據總和未必等於總計。
- (2) 信達認購股份所得款項淨額以港元收取，並就用途規劃換算為人民幣。

## 2021年認股權證

於2021年7月14日，本公司與信達訂立認股權證認購契據，據此，本公司同意向信達發行6,787,587份認股權證。認股權證獲行使後，每股認股權證股份的初始認購價為57.20港元。認股權證附帶的認購權可於認股權證發行日期起至認股權證發行日期後24個月止期間行使。該等認股權證已於2023年7月到期且尚未行使。

## 審計委員會

本公司已成立審計委員會，並已根據上市規則訂定書面職權範圍。審計委員會包括兩名獨立非執行董事（即葉長青先生及尹正博士）及一名非執行董事（即呂大忠博士）。葉長青先生為審計委員會主席。

審計委員會已考慮及審閱本集團採納的會計原則及慣例，並已與管理層討論有關內部控制及財務申報的事宜。審計委員會亦已審閱並認為截至2023年12月31日止年度的年度財務業績符合相關會計準則、規則及規例，並已妥為作出適當披露。

## 核數師

本集團核數師已同意初步公告所載有關本集團截至2023年12月31日止年度之綜合財務狀況表、綜合損益及其他全面收益表以及相關附註之數字，等同本集團該年度綜合財務報表所載之金額。本公司核數師就此進行之工作並不構成按照香港會計師公會頒佈之《香港核數準則》、《香港審閱工作準則》或《香港核證工作準則》之核證工作約定，因此本公司核數師概不就初步公告作出保證。

## 重大投資及資本資產的未來計劃

除本公告所披露者外，於本公告日期，本集團並無有關重大投資或資本資產的未來計劃。

## 報告期後事項

於截至2023年12月31日止年度之後及直至本公告日期，概無發生影響本公司的須予披露重要事件。

## 末期股息

董事會不建議就截至2023年12月31日止年度派發末期股息（截至2022年12月31日止年度：零）。



## 股東週年大會

股東週年大會定於2024年5月10日舉行。召開股東週年大會的通告將按上市規則規定的方式適時刊發及寄發予股東。

## 暫停辦理股份過戶登記

本公司將於2024年5月7日至2024年5月10日期間(包括首尾兩日)暫停辦理股份過戶登記手續，以釐定有權出席股東週年大會並於會上投票的股東身份，於此期間不會辦理任何股份過戶登記。為符合資格出席股東週年大會並於會上投票，未登記的股份持有人須最遲於2024年5月6日下午四時三十分前，將所有填妥的過戶文件連同有關股票交回本公司的香港股份過戶登記分處卓佳證券登記有限公司(地址為香港夏慤道16號遠東金融中心17樓)進行登記。

## 刊發年度業績公告及年度報告

本公告刊登於聯交所網站([www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk))及本公司網站([www.ascentagepharma.com](http://www.ascentagepharma.com))。

截至2023年12月31日止年度的年度報告(載有上市規則附錄D2規定的所有資料)將適時寄發予股東，並於聯交所及本公司網站刊載。

## 致謝

董事會謹此向支持本集團及為本集團作出貢獻的本集團股東、管理團隊、僱員、業務夥伴及客戶致以衷心的感謝。

## 釋義

於本公告內，除另有界定者外，下列詞彙具有以下涵義：

「2018年受限制股份單位計劃」	指	董事會於2018年7月6日通過的受限制股份單位計劃，經不時修訂
「2020年配售事項」	指	按照2020年配售協議的條款及條件，以每股46.80港元的價格配售15,000,000股股份
「2020年配售協議」	指	本公司與Citigroup Global Markets Limited及摩根大通證券(亞太)有限公司就2020年配售事項所訂立日期為2020年7月8日的配售協議
「2021年配售事項」	指	按照2021年配售協議的條款及條件，以每股44.20港元的價格配售及認購26,500,000股股份
「2021年配售協議」	指	本公司與創辦人特殊目的公司、摩根大通證券(亞太)有限公司及中國國際金融香港證券有限公司就2021年配售事項所訂立日期為2021年2月3日的配售及認購協議
「2021年受限制股份單位計劃」	指	董事會於2021年2月2日通過的受限制股份單位計劃，經不時修訂
「2022年受限制股份單位計劃」	指	董事會於2022年6月23日通過的受限制股份單位計劃，經不時修訂
「2023年配售事項」	指	按照2023年配售協議的條款及條件，以每股24.45港元的價格配售及認購22,500,000股股份
「2023年配售協議」	指	本公司與創辦人特殊目的公司、摩根大通證券(亞太)有限公司、中國國際金融香港證券有限公司及Citigroup Global Markets Limited就2023年配售事項所訂立日期為2023年1月18日的配售及認購協議
「AACR」	指	美國癌症研究協會
「股東週年大會」	指	本公司的股東週年大會

「ALK」	指	間變性淋巴瘤激酶
「APG-115」	指	我們的一種新型的口服活性小分子MDM2-p53抑制劑
「APG-1252」	指	我們的一種新型高效的小分子藥物，旨在透過選擇性抑制Bcl-2/Bcl-xL蛋白從而恢復細胞凋亡或細胞程序性死亡
「APG-1387」	指	我們的一種新型小分子IAP抑制劑
「APG-2449」	指	我們的針對FAK、ROS1及ALK激酶的第三代抑制劑
「APG-2575」	指	我們的一種新型口服Bcl-2抑制劑
「APG-265」	指	一種MDM2蛋白降解劑
「APG-5918」	指	我們的一種高效口服選擇性EED抑制劑
「ASCO」	指	美國臨床腫瘤學會
「阿斯利康」	指	AstraZeneca PLC，一家總部位於英國的英國－瑞典跨國製藥和生物製藥公司，為獨立第三方
「審計委員會」	指	董事會轄下審計委員會
「Ba/F3」	指	小鼠細胞株
「Bcl-2」	指	B細胞淋巴瘤2
「Bcl-2/Bcl-xL」	指	B細胞淋巴瘤2／特大型B細胞淋巴瘤，Bcl-2蛋白家族的成員，作為一種抗細胞凋亡蛋白，阻止釋放細胞色素c等導致凋亡酶激活並最終引致細胞程序性死亡的線粒體含量
「BCR-ABL」	指	由染色體9的ABL基因與22號染色體上的BCR基因連接形成的融合基因，於大部分慢性骨髓性白血病(CML)患者、部分急性淋巴細胞白血病(ALL)患者或急性髓系白血病(AML)患者中發現

「董事會」	指	本公司董事會
「英屬處女群島」	指	英屬處女群島
「CDE」	指	中國國家藥品監督管理局藥品審評中心
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1內「企業管治守則」
「CLL」	指	慢性淋巴細胞白血病；一種進展緩慢的液態形式腫瘤，會導致骨髓、血液、肝臟和脾臟中的白細胞過多
「CML」	指	慢性骨髓／骨髓性白血病；一種影響血液和骨髓的癌症
「CMML」	指	慢性粒單核細胞白血病
「本公司」或 「亞盛醫藥」	指	亞盛醫藥集團，一家於2017年11月17日在開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司
「核心產品」	指	具有上市規則第18A章所賦予的涵義
「董事」	指	本公司董事，包括所有執行、非執行及獨立非執行董事
「DMPK」	指	藥物代謝動力學
「郭博士」	指	我們的首席運營官兼控股股東郭明博士
「王博士」	指	我們的非執行董事兼控股股東王少萌博士
「楊博士」	指	我們的執行董事、主席、首席執行官兼控股股東楊大俊博士，並為翟博士的配偶
「翟博士」	指	我們的首席醫學官兼控股股東翟一帆博士，並為楊博士的配偶
「歐盟」	指	歐洲聯盟委員會
「EED」	指	胚胎外胚層發展

「EGFR」	指	表皮生長因子受體
「FAK」	指	黏着斑激酶；一種參與細胞黏附的酶（細胞如何互相及其與周圍環境黏連）和擴散過程（細胞如何移動）
「FDA」	指	美國食品及藥物管理局
「創辦人特殊目的公司」	指	Ascentage Limited，在英屬處女群島註冊成立的有限公司，由楊博士（為其本身及作為楊氏家族信託的財產授予人）、郭博士（為其本身及作為郭氏家族信託的財產授予人）及王博士（為其本身及作為王氏家族信託的財產授予人）分別擁有45.53%、27.69%及26.78%股權，為主要股東
「按公允價值計入損益」	指	按公允價值計入損益
「全球發售」	指	香港公開發售及國際發售，定義見招股章程
「GMP」	指	生產質量管理規範
「本集團」或「我們」	指	本公司及其不時的附屬公司
「HBV」	指	乙型肝炎病毒
「順健生物醫藥」	指	廣州順健生物醫藥科技有限公司，一家於2012年7月3日在中國註冊成立的有限公司，為我們的間接全資附屬公司
「港元」	指	香港法定貨幣港元
「香港」	指	中華人民共和國香港特別行政區
「HQP1351」	指	前稱D824或GZD824；我們的第三代BCR-ABL抑制劑，旨在克服T315I突變體等BCR-ABL激酶突變體導致的耐藥性
「IAP」	指	細胞凋亡抑制蛋白

「國際財務報告準則」	指	國際財務報告準則，由國際會計準則理事會不時頒佈
「IND」	指	試驗性新藥，在候選藥物可開始臨床試驗前須進行申請及獲得批准的過程
「信達」	指	信達生物製藥，一家於開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司，其股份於聯交所主板上市（股份代號：1801）
「蘇州信達」	指	信達生物製藥（蘇州）有限公司，一家根據中國法律成立的有限公司，由信達控制
「知識產權」	指	知識產權
「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），獨立於聯交所GEM，並與其並行運作
「MDM2」	指	鼠雙微體2蛋白
「MDS」	指	骨髓增生異常綜合症；導致骨髓中的未成熟血細胞無法成熟，因而無法變成健康的血細胞的一組癌症
「標準守則」	指	上市規則附錄C3所載「上市發行人董事進行證券交易的標準守則」
「MPNST」	指	惡性周圍神經鞘瘤
「納斯達克」	指	全國證券交易商協會自動報價表
「NCCN」	指	美國國家綜合癌症網絡
「NDA」	指	新藥上市申請

「NMPA」	指	中國國家藥品監督管理局(藥監局)，前稱中國國家藥品監督管理局(CNDA)及中國國家食品藥品監督管理總局(CFDA)
「NSCLC」	指	非小細胞性肺癌
「ODD」	指	孤兒藥資格認定
「PD-1」	指	程式性細胞死亡蛋白1，屬於免疫球蛋白超家族的細胞表面受體，以T細胞和pro-B細胞表示
「首次公開發售後購股權計劃」	指	董事會於2019年9月28日批准的首次公開發售後購股權計劃，經不時修訂
「PPI」	指	蛋白－蛋白相互作用
「中國」或「中國內地」	指	中華人民共和國，僅就本公告而言及除文義另有規定外，對中國的提述不包括香港、澳門及台灣
「首次公開發售前購股權計劃」	指	董事會於2018年7月13日批准的首次公開發售前購股權計劃，經不時修訂
「招股章程」	指	本公司日期為2019年10月16日的招股章程
「研發」	指	研究與開發
「復發／難治性」或「R/R」	指	在治療後惡化(復發)或對初始治療無反應(難治)的疾病或狀況
「報告期」	指	截至2023年1月1日至2023年12月31日止一年期間
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「受限制股份單位」	指	受限制股份單位
「股東」	指	股份持有人
「股份」	指	本公司股本中每股面值0.0001美元的普通股

「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司，為香港交易及結算所有 有限公司的全資附屬公司
「主要股東」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「T315I」	指	有時會導致酪氨酸激酶抑制劑(TKI)治療失效的一類 突變
「TKI」	指	酪氨酸激酶抑制劑；一種抑制酪氨酸激酶的藥物
「TOX」	指	毒理學
「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、其屬地及受其司法管轄的 所有地區
「Unity」	指	納斯達克上市公司Unity Biotechnology, Inc.
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「王氏家族信託」	指	Shaomeng Wang Dynasty Trust，一個由王博士作為 財產授予人設立的全權家庭信託，以王博士的家庭 成員為受益人，而South Dakota Trust為受託人
「認股權證行使價」	指	每份認股權證持有人可認購認股權證股份的每份認 股權證行使價(可予調整)
「認股權證股份」	指	行使認股權證所附認購權後初步將予配發及發行最 多6,787,587股新股份(有待調整)



「認股權證」	指 6,787,587份未上市認股權證，分別賦予信達權力根據本公司與信達於2021年7月14日訂立的認股權證認購契據的條款及條件，於認股權證發行日期起計至認股權證發行日期後24個月當日止的期間，按認股權證行使價認購一(1)股新股份
「野生型」	指 野生型
「楊氏家族信託」	指 Dajun Yang Dynasty Trust，一個由楊博士作為財產授予人設立的全權家庭信託，以楊博士的家庭成員為受益人，而South Dakota Trust為受託人
「%」	指 百分比

承董事會命  
**亞盛醫藥集團**  
 主席兼執行董事  
**楊大俊博士**

中國，蘇州，2024年3月27日

於本公告日期，董事會包括主席兼執行董事楊大俊博士；非執行董事王少萌博士及呂大忠博士；以及獨立非執行董事葉長青先生、尹正博士、任為先生及David Sidransky博士。