

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，概不對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2024年12月31日止年度業績公告

- 2024年收入人民幣980.7百萬元，同比增長342%，主要系武田製藥的選擇權付款及耐立克®(奧雷巴替尼)強勁的銷售
- 2024年耐立克®(奧雷巴替尼)在中國的銷售收入達人民幣241.0百萬元，同比增長52%
- 2025年1月完成在美國納斯達克的首次公開發售，募資淨額132.5百萬美元
- *Lisafoclax*在中國的新藥上市申請(NDA)獲受理並被納入優先審評程序
- 正在進行十項註冊臨床試驗，其中兩項已獲FDA批准
- 英文電話會議和網路直播將於2025年3月27日美國東部時間上午8:00／香港時間晚上8:00舉行，中文投資者活動將於2025年3月28日香港時間上午9:30／2025年3月27日美國東部時間晚上9:30同步舉行電話會議和網路直播

美國馬里蘭州羅克維爾市和中國蘇州2025年3月27日－致力於在血液腫瘤等領域開發創新藥物的領先的生物醫藥企業－亞盛醫藥集團(亞盛醫藥)(納斯達克：AAPG；香港聯交所：6855)(下稱「亞盛醫藥」、「本公司」、「本集團」或「我們」)，今日公佈了其截至2024年12月31日止年度的未經審核財務業績，並展示了重點臨床和商業化方面的最新進展。

亞盛醫藥董事長、CEO楊大俊博士表示：「回顧2024年，亞盛醫藥始終堅守‘解決中國乃至全球患者尚未滿足的臨床需求’這一使命並取得顯著進展。過去一年，耐立克®的臨床應用日益廣泛、臨床認可度不斷提升，其中國商業化呈現強勁增長態勢。隨着該藥物所有獲批適應症全部納入國家醫保藥品目錄，新的一年將迎來更廣闊的增長空間，並顯著提升藥物可及性和可負擔性。

此外，公司在新型Bcl-2選擇性抑制劑lisaftoclax(APG-2575)的臨床開發上保持良好的發展勢頭。2024年11月，該品種的NDA獲CDE受理，並被納入優先審評，用於治療難治或複發性(r/r)慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤(CLL/SLL)。這標誌着亞盛醫藥在推動該創新品種真正惠及患者的道路上邁出‘里程碑’式一步。

報告期內，亞盛醫藥在全球臨床開發方面取得突破性進展。2024年2月，耐立克®獲美國食品藥品監督管理局(FDA)臨床試驗許可，開展該藥物治療伴有或不伴有T315I突變的經治成年慢性髓細胞白血病(CML)慢性期(-CP)患者的全球註冊III期臨床研究(POLARIS-2)。此外，公司原創1類新藥、FAK/ALK/ROS1三聯酪氨酸激酶抑制劑(TKI)APG-2449也在報告期內獲CDE許可，開展兩項針對非小細胞肺癌(NSCLC)患者的註冊III期臨床試驗。目前，亞盛醫藥正在開展十項註冊臨床研究，其中兩項獲美國FDA許可，涉及耐立克®、lisaftoclax(APG-2575)、APG-2449三個後期管線品種。我們將進一步加速在研品種的臨床開發，使之早日惠及廣泛患者。

亞盛醫藥正走在一條變革之路上，有望成為腫瘤創新領域的全球領導者。耐立克®的商業化推進、lisaftoclax(APG-2575)的臨床開發與審批進度不斷深入、其他在研品種的全球臨床開發漸入佳境、以及與武田達成戰略合作，都體現了我們產品線的實力和為實現目標的高效執行力。在邁入2025年之際，我們將繼續專注於加速開發和推出改變患者生活的創新療法，擴大我們的全球影響力，並為所有利益相關方創造可持續的價值。」

財務摘要

收益由截至2023年12月31日止年度的人民幣222.0百萬元增加人民幣758.7百萬元或342%至截至2024年12月31日止年度的人民幣980.7百萬元。這主要是由於我們自武田製藥的知識產權收入及藥品銷售增加所致。截至2024年12月31日止年度，收益乃來自武田製藥的選擇權付款、銷售製藥產品、來自蘇州信達的商業化權利收入及服務收入。

本集團銷售及分銷開支由截至2023年12月31日止年度的人民幣195.4百萬元增加人民幣0.6百萬元或0.3%至截至2024年12月31日止年度的人民幣196.0百萬元。該小幅增加是由於耐立克®(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。

本集團研發開支由截至2023年12月31日止年度的人民幣707.0百萬元增加人民幣240.3百萬元或34.0%至截至2024年12月31日止年度的人民幣947.2百萬元。該增加是由於臨床研究開支增加。

本集團行政開支由截至2023年12月31日止年度的人民幣181.1百萬元增加人民幣6.0百萬元或3.3%至截至2024年12月31日止年度的人民幣187.1百萬元。主要由於美國首次公開發售的代理費用增加所致。

本集團融資成本由截至2023年12月31日止年度的人民幣96.1百萬元減少人民幣31.6百萬元或32.9%至截至2024年12月31日止年度的人民幣64.5百萬元。主要由於銀行借款所產生之利率下降所致。

截至2024年12月31日止年度，本集團錄得其他開支人民幣9.1百萬元，較截至2023年12月31日止年度的其他開支人民幣5.2百萬元增加人民幣3.9百萬元或74.4%。該增加主要是由於捐贈開支由截至2023年12月31日止年度的人民幣4.0百萬元增加至截至2024年12月31日止年度的人民幣6.3百萬元。

因上述之故，本集團虧損由截至2023年12月31日止年度的人民幣925.7百萬元減少人民幣520.0百萬元或56.2%至截至2024年12月31日止年度的人民幣405.7百萬元。

截至2024年12月31日止年度，本集團的現金及銀行結餘為人民幣1,261.2百萬元，較於2023年12月31日的人民幣1,093.8百萬元增加人民幣167.4百萬元或15.3%。主要由於來自武田製藥的根據獨家選擇權協議的知識產權收入及選擇權付款相關的現金流入100.0百萬美元及來自武田製藥2024年股份認購事項的75.0百萬美元。

在我們於2025年1月在納斯達克進行首次公開發售後，該發售帶來了所得款項淨額132.5百萬美元(經扣除承銷折扣及佣金)，截至2025年3月27日，我們認為該等所得款項淨額，加上現有的現金及現金等價物、我們的貸款融資、未來銷售及其他潛在付款，將使我們能夠為我們直至2027年的營運開支及資本支出需求提供資金。

業務摘要

奧雷巴替尼的商業化、lisaftoclax在中國的新藥上市申請獲受理

- 截至2024年12月31日止年度，耐立克®(奧雷巴替尼)在中國實現銷售收入人民幣241.0百萬元，較截至2023年12月31日止年度的銷售收入人民幣159.0百萬元，增加人民幣82.0百萬元或52%。截至2024年12月31日，全國准入醫院和DTP藥房達到734家，耐立克®(奧雷巴替尼)准入醫院數量相比2023年12月31日增長86%。
- 2024年11月，奧雷巴替尼的新適應症－治療對第一代和第二代酪氨酸激酶抑制劑(TKIs)耐藥和／或不耐受的CML-CP成年患者－通過簡易續約程序被納入了中國國家醫保藥品目錄(NRDL)。與此同時，2022年已納入的奧雷巴替尼適應症也成功續約。目前耐立克®(奧雷巴替尼)的醫保支付範圍為：T315I突變的慢性髓細胞白血病(CML)慢性期(-CP)或加速期(-AP)的成年患者；對一代和二代酪氨酸激酶抑制劑(TKI)耐藥和／或不耐受的CML-CP成年患者。
- 2024年11月，lisaftoclax(用於治療復發／難治慢淋白血病／小淋巴細胞淋巴瘤)的NDA已獲中國國家藥品監督管理局(NMPA)的中國藥品審評中心(CDE)受理，並被納入優先審評程序。

與武田製藥簽訂獨家選擇權協定並獲股權投資

- 2024年6月，我們與武田製藥訂立獨家選擇權協議(獨家選擇權協議)。根據獨家選擇權協議，亞盛醫藥就耐立克®(奧雷巴替尼)授予武田製藥訂立獨家許可的獨家選擇權，據此，武田製藥將擁有在全球範圍內(不包括中國大陸、香港特別行政區、澳門特別行政區、中國台灣和俄羅斯)開發以及商業化耐立克®(奧雷巴替尼)的獨家權利。
- 2024年6月，我們收到武田製藥根據獨家選擇權協議支付的1億美元的選擇權付款，該款項主要為知識產權收入。
- 2024年6月，我們獲得了武田製藥的75百萬美元的股權投資。

奧雷巴替尼、lisaftoclax和APG-2449註冊性三期臨床試驗獲批

- 2024年5月，我們獲國家藥品監督管理局(NMPA)藥物審評中心(CDE)臨床試驗許可，開展奧雷巴替尼針對系統性全身治療失敗的琥珀酸脫氫酶(succinate dehydrogenase, SDH)缺陷型胃腸間質瘤(gastrointestinal stromal tumor, GIST)患者的註冊III期臨床研究(POLARIS-3)。2024年2月，我們獲得美國FDA的許可，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)患者的註冊III期臨床試驗(POLARIS-2)。
- 2024年5月，lisaftoclax獲國家藥品監督管理局(NMPA)藥物審評中心(CDE)臨床試驗許可，將開展一項APG-2575聯合阿紫胞苷治療一線中高危MDS的患者的多中心註冊III期臨床研究(GLORA-4)。
- 2024年10月，APG-2449獲國家藥品監督管理局(NMPA)藥物審評中心(CDE)臨床試驗許可，開展針對二代間變性淋巴瘤激酶(ALK) TKI耐藥或不耐受的非小細胞肺癌(NSCLC)患者，或初治ALK陽性晚期或局部晚期NSCLC患者的兩項註冊III期臨床研究。

藥品化學、製造與控制

- 2024年，蘇州產業化基地成功完成了奧雷巴替尼片的技術轉移和工藝驗證工作。同時，我們獲得了更新的生產許可證(包括A證、B證和C證)，並通過了江蘇省藥品監督管理局的GMP符合性檢查。至此，我們蘇州產業化基地可以為全球提供臨床樣品，還可以為中國市場生產供應商業化的奧雷巴替尼製劑，開啟了亞盛醫藥自主商業化生產之路。

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

管理層討論及分析

概覽

我們是一家全球性的綜合生物製藥公司，從事發現、開發和商業化同類首發及同類最優的療法，解決血液系統惡性腫瘤為主的全球未滿足的醫療需求。

我們的核心產品奧雷巴替尼和lisaftoclax，具有治療主要的血液系統惡性腫瘤的全球潛力，包括慢性髓性白血病(CML)、急性髓性白血病(AML)、慢性淋巴細胞白血病(CLL)、急性淋巴細胞白血病(ALL)、骨髓增生異常綜合徵(MDS)以及多發性骨髓瘤(MM)。根據我們委託、由弗若斯特沙利文(Frost & Sullivan)獨立編製的行業報告(弗若斯特沙利文報告)，預計到2035年，這些疾病的市場規模總和將超過1660億美元。

我們的第一大主要資產耐立克®(奧雷巴替尼)，為新的下一代酪氨酸激酶BCR-ABL1抑制劑，是中國首個獲批上市治療T315I突變CML患者的BCR-ABL1 TKI，用於治療伴有T315I突變的慢性髓細胞白血病(CML)慢性期(-CP)和加速期(-AP)的患者，以及對第一代和第二代TKI耐藥和／或不耐受的CML-CP患者。我們目前正在中國商業化耐立克®(奧雷巴替尼)。2025年1月起，耐立克®(奧雷巴替尼)已上市的所有適應症均已納入國家醫保藥品目錄。2024年6月，我們與Takeda Pharmaceuticals International AG訂立獨家選擇權協議。根據獨家選擇權協議，我們就耐立克®(奧雷巴替尼)授予武田製藥訂立獨家許可協議的獨家選擇權，據此，武田製藥將擁有在全球範圍內(不包括中國大陸、香港特別行政區、澳門特別行政區、中國台灣和俄羅斯)開發以及商業化耐立克®(奧雷巴替尼)的獨家權利。

我們的第二個核心產品lisaftoclax是一種新型Bcl-2抑制劑，我們正在開發其用於治療各種血液系統惡性腫瘤。2024年11月，我們提交的用於治療復發和／或難治性(r/r)慢性淋巴細胞白血病(CLL)和小淋巴細胞淋巴瘤(SLL)的新藥上市申請(NDA)被中國國家藥品監督管理局(NMPA)的藥品審評中心(CDE)受理，並被納入優先審評程序。根據弗若斯特沙利文報告，這份新藥上市申請是全球範圍內針對Bcl-2抑制劑提交的第二份新藥上市申請，也是中國國內針對用於治療對布魯頓酪氨酸激酶(BTK)抑制劑耐藥或不耐受的慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤患者的Bcl-2抑制劑提交的首份新藥上市申請。如果獲批，我們計劃於2025年在中國上市該產品，並在多個國家申請監管批准。

憑藉我們強大的科學基礎、小分子藥物發現方面的知識以及在全球開展臨床試驗的能力，我們運用最先進的技術進行新藥研發，以治療癌症並滿足這一患者群體尚未滿足的醫療需求。我們最初的重點是利用我們在化學領域的專業知識，合成針對驅動癌症關鍵特徵的蛋白質和信號通路的抑制劑。在我們的早期研發管線中，我們正利用對蛋白質降解劑的瞭解來開發療法，例如靶向嵌合體分子 (PROTACs) 等，這些療法針對的是與腫瘤發生相關的傳統上認為「無成藥性」的蛋白質。

我們在藥物結構設計及創新藥物研發領域的技術專長使我們有能力通過針對關鍵的細胞凋亡通路和已驗證的酪氨酸激酶來滿足尚未滿足的醫療需求。這些核心競爭力使我們能夠開發針對Bcl-2、Bcl-2/Bcl-xL、IAP和MDM2的小分子和降解劑療法，還構建了下一代細胞信號傳導抑制劑 (即BCR-ABL1、ALK、FAK抑制劑) 和表觀基因組修飾劑 (即EED抑制劑)。根據弗若斯特沙利文報告，我們是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公司。除了我們的兩個核心產品外，我們還有其他幾個處於美國或國際臨床試驗階段的產品。

憑藉強大的內部研發能力，我們已在全球範圍內進行知識產權佈局。我們亦與全球領先的生物技術及醫藥公司建立了合作及其他關係，包括與信達生物的合作及授權協議，與阿斯利康、默沙東及輝瑞等訂立了臨床合作協議，與包括但不限於Dana-Farber癌症研究所、梅奧醫學中心、MD安德森癌症中心、國家癌症研究所和密西根大學等領先研究機構達成了研發合作關係。截至2024年12月31日，我們在全球範圍內擁有541項授權專利，其中有379項授權專利在海外授權。

業務回顧

產品管線

我們擁有6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2024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	I期	II期	註冊性	已上市	臨床試驗地區 ⁴	權益地區 ⁵
奧雷巴替尼 (HQP1351)	BCR-ABL/TKI	耐藥性慢粒白血病(CML) 耐藥性慢粒白血病(CML)、初治費城染色體陽性急性淋巴細胞白血病(Ph+ALL)、琥珀酸脫氫酶(SDH)、缺乏症胃腸道間質瘤(GIST)					 	
Lisafitoclax (APG-2575)	Bcl-2 選擇性	(含復發/難治性) 慢性淋巴細胞白血病和小淋巴細胞白血病(r/r CLL/SLL) ¹ 慢性淋巴細胞白血病和小淋巴細胞白血病(CLL/SLL)、急性髓系白血病(AML)、骨髓增生異常綜合徵(MDS)、多發性骨髓瘤(MM) ²					 	
APG-2449	FAK/ALK/ROS1	非小細胞肺癌/卵巢癌 ³						
Alrizomadlin (APG-115)	MDM2-p53	腺樣囊性癌(ACC)、惡性周圍神經鞘瘤(MPNST)、急性髓系白血病(AML)、骨髓增生異常綜合徵(MDS)、小兒實體瘤					 	
Pelcitoclax (APG-1252)	Bcl-2/Bcl-xL	非小細胞性肺癌(NSCLC)、小細胞肺癌(SCLC)、神經內分泌腫瘤、非霍奇金淋巴瘤(NHL)					 	
APG-5918	EED選擇性	血紅蛋白病、腫瘤					 	

- (1) 註冊性二期臨床試驗已結束，NDA申請已經獲CDE受理並被納入優先審評程序。
- (2) CLL/SLL、AML和MDS的註冊試驗正在進行中；MM的2期試驗正在進行中。
- (3) NSCLC的兩個註冊試驗正在進行中；卵巢癌的2期試驗正在進行中。
- (4) 地球圖標表示已在兩個或更多國家或地區獲得批准或我們計劃獲得批准的試驗。美國國旗是指我們已獲得FDA批准在美國進行試驗的試驗。中國國旗是指我們僅在中國進行、目前進行或計劃進行的試驗。
- (5) 地球圖示表示擁有全球開發和商業化權利。

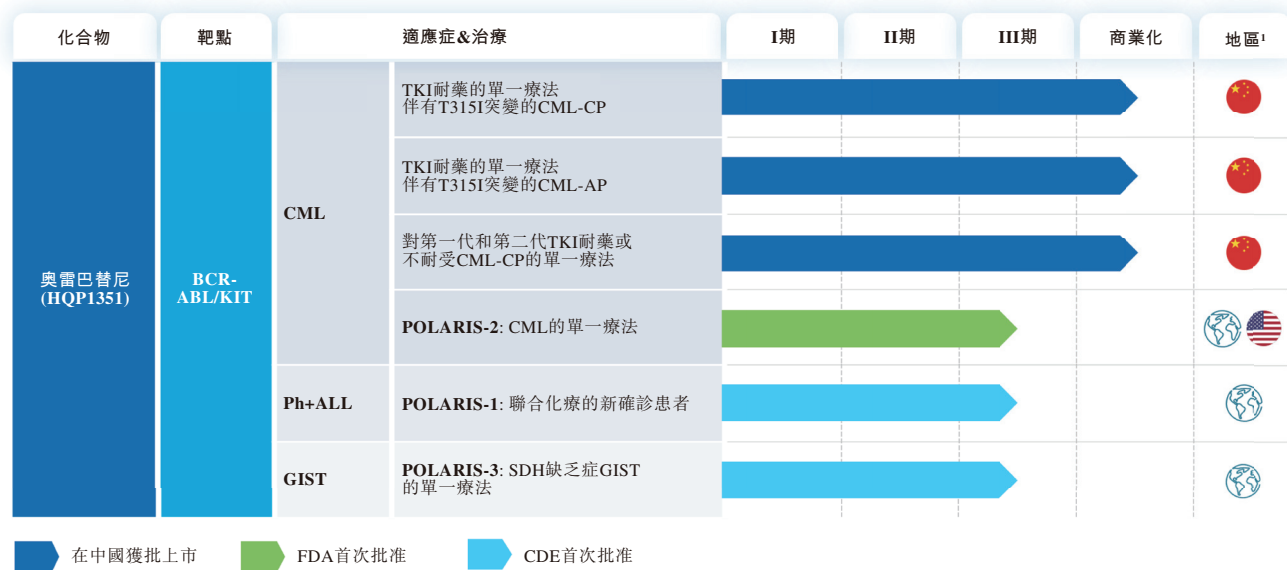
核心候選產品

耐立克®(奧雷巴替尼)

我們的第一大主要資產耐立克®(奧雷巴替尼)為新興的下一代抑制劑。耐立克®(奧雷巴替尼)是中國首個獲批上市治療T315I突變CML-CP患者的第三代BCR-ABL1抑制劑及／或對一代和二代酪氨酸激酶抑制劑(TKI)耐藥和／或不耐受的患者，耐立克®(奧雷巴替尼)為國家「重大新藥創製」專項支持品種。自2025年1月起，耐立克®(奧雷巴替尼)已上市的所有適應症均已納入中國國家醫保藥品目錄，極大地提升中國患者的可負擔性和可及性。

耐立克®(奧雷巴替尼)作為新興治療方案被納入2024年美國國立綜合癌症網絡(NCCN) CML治療指南，並獲得中國臨床腫瘤學會(CSCO) CML及Ph+ ALL治療指南的推薦。截至本公告日期，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。

耐立克®(奧雷巴替尼)正在開展／已完成的註冊臨床研究匯總如下圖所示：



備註1：地球圖示表示該適應症目前正在至少兩個國家開展臨床試驗。美國國旗表示是我們已獲得FDA批准在美國開展臨床試驗。中國國旗指的是我們目前僅在中國進行過或正在推進的臨床試驗。

近期耐立克®(奧雷巴替尼)的進展如下：

商業化進展

- 截至2024年12月31日止年度，耐立克®(奧雷巴替尼)在中國實現銷售收入人民幣241.0百萬元，較截至2023年12月31日止年度的銷售收入人民幣159.0百萬元，增加人民幣82.00百萬元或52%。截至2024年12月31日，全國准入醫院和DTP藥房達到734家，耐立克®(奧雷巴替尼)准入醫院數量相比2023年12月31日增長86%。
- 2024年11月，耐立克®(奧雷巴替尼)新適應症－治療對第一代和第二代酪氨酸激酶抑制劑(TKIs)耐藥和／或不耐受的CML-CP成年患者－通過簡易續約程序成功納入國家醫保藥品目錄。與此同時，耐立克®(奧雷巴替尼)於2022年納入的適應症成功續約。目前耐立克®(奧雷巴替尼)的醫保支付範圍為：T315I突變的慢性髓細胞白血病(CML)慢性期(-CP)或加速期(-AP)的成年患者；對一代和二代酪氨酸激酶抑制劑(TKI)耐藥和／或不耐受的CML-CP成年患者。
- 2024年7月，耐立克®(奧雷巴替尼)正式獲中華人民共和國澳門特別行政區藥物監督管理局(ISAF)批准上市。獲批的適應症分別為：治療任何酪氨酸激酶抑制劑(TKI)耐藥、並伴有T315I突變的慢性髓細胞白血病(CML)慢性期(-CP)和加速期(-AP)的成年患者，以及治療對一代和二代TKI耐藥和／或不耐受的CML-CP成年患者。
- 2024年5月，耐立克®(奧雷巴替尼)被納入2024版《CSCO惡性血液病診療指南》，作為涉及慢性髓系白血病(CML)、費城染色體陽性急性淋巴細胞白血病(Ph+ ALL)領域的治療的指南。

臨床進展

- 2024年5月，獲得中國國家藥品監督管理局(NMPA)藥物審評中心(CDE)的臨床試驗許可後，我們啟動患者招募工作，開展奧雷巴替尼針對系統性全身治療失敗的琥珀酸脫氫酶(SDH)缺陷型胃腸間質瘤(GIST)患者的註冊III期臨床研究(POLARIS-3)。
- 2024年2月，獲得美國FDA的批准後，我們啟動患者招募工作，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)患者的註冊III期臨床試驗(POLARIS-2)。
- 我們持續進行POLARIS-1的患者招募工作，開展奧雷巴替尼聯合化療對照伊馬替尼聯合化療及治療新診斷費城染色體陽性急性淋巴細胞白血病(Ph+ALL)患者的註冊III期臨床試驗(POLARIS-1)。
- 2025年3月，奧雷巴替尼獲中國國家藥品監督管理局(NMPA)藥物審評中心(CDE)突破性療法認定(BTD)，用於與低強度化療聯用，一線治療新診斷的費城染色體陽性急性淋巴細胞白血病(Ph+ALL)患者。

數據披露

- 2024年12月，我們在第66屆美國血液學會(ASH)年會上，披露了耐立克®(奧雷巴替尼)的多項臨床資料，包括一項口頭報告及七項壁報展示。口頭報告披露了奧雷巴替尼用於慢性期慢性髓細胞白血病(CP-CML)患者的二線治療的最新臨床數據，提示耐立克®(奧雷巴替尼)有望為二線CP-CML患者帶來一種安全有效的治療選擇，尤其對那些一線使用二代TKI治療失敗的患者。這也是奧雷巴替尼的研發資料連續第七年入選ASH年會口頭報告。
- 2024年11月21日，我們在期刊《JAMA Oncology》上發表了耐立克®(奧雷巴替尼)的一項Ib期多中心臨床研究資料(NCT04260022)。該研究旨在評估耐立克®(奧雷巴替尼)在對至少兩種酪氨酸激酶抑制劑(TKI)耐藥或不耐受的慢性髓性白血病(CML)或費城染色體陽性急性淋巴細胞白血病(Ph+ALL)患者的藥代動力學、安全性、療效以及推薦劑量。在所有可評估的慢性期CML(CML-CP)患者中，完全細胞遺傳學反應(CCyR)率和主要分子學反應(MMR)率分別約為61%和42%。無論患者是否攜帶可導致伊馬替尼及所有第二代TKI藥物耐藥的T315I突變，細胞遺傳學和分子學反應率都較為接近。結果表明，耐立克®(奧雷巴替尼)具有良好的藥代動力學特徵，總體耐受性良好，並且在經過大量前期治療的伴有或不伴有T315I突變(包括普納替尼和／或阿思尼布經治)的慢性期慢性髓性白血病患者(CP-CML)中顯示出強大的抗腫瘤活性。
- 2024年6月，我們披露了耐立克®(奧雷巴替尼)用於CML和Ph+ALL患者的三項研究最新數據，已在2024年歐洲血液學協會年會(EHA 2024)上以壁報形式公佈。
- 2024年6月，我們在第60屆美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上，口頭報告了耐立克®(奧雷巴替尼)在TKI耐藥的琥珀酸脫氫酶(SDH-)缺陷型胃腸道間質瘤(GIST)患者中的最新臨床數據，此次口頭報告的奧雷巴替尼治療SDH缺陷型GIST患者的最新數據再次表明奧雷巴替尼在該治療領域療效顯著且安全性良好。這也是奧雷巴替尼的該項臨床進展連續第三年入選ASCO年會展示。
- 2024年4月，我們在第60屆美國癌症研究協會(AACR)年會上公佈了奧雷巴替尼最新臨床前數據，其在SDH缺陷型腫瘤中顯示出優異的抗腫瘤作用。

我們對耐立克®(奧雷巴替尼)的進展有如下預期：

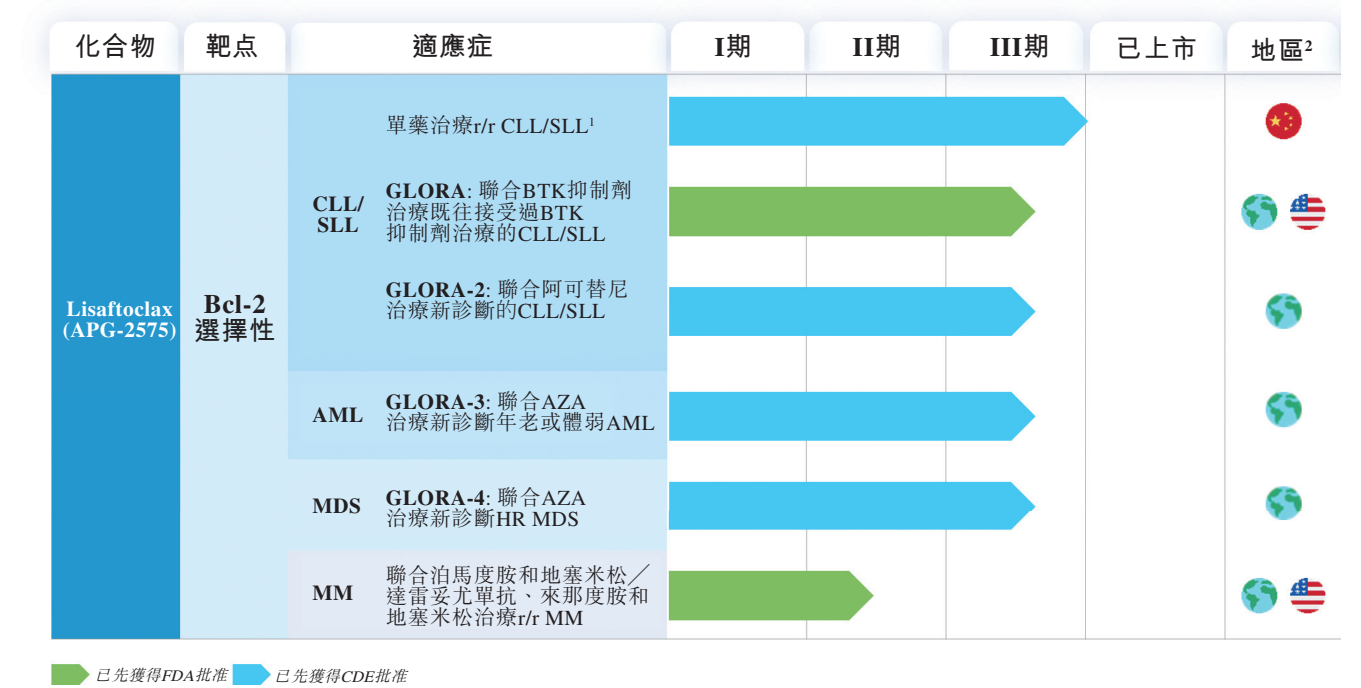
- 我們將積極推進包括POLARIS-2、POLARIS-1和POLARIS-3在內的註冊臨床研究。
- 我們計劃爭取FDA批准，啟動針對新診斷費城染色體陽性急性淋巴細胞白血病(Ph+ALL)患者的註冊性III期臨床試驗。

關鍵候選產品

Lisaftoclax(APG-2575)

Lisaftoclax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。2024年11月，lisaftoclax (用於治療復發／難治慢淋白血病／小淋巴細胞淋巴瘤) 的NDA已獲中國國家藥品監督管理局(NMPA)的中國藥品審評中心(CDE)受理，並被納入優先審評程序。根據弗若斯特沙利文報告，這份新藥上市申請是全球範圍內針對Bcl-2抑制劑提交的第二份新藥上市申請，也是中國國內針對用於治療對布魯頓酪氨酸激酶(BTK)抑制劑耐藥或不耐受的慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤患者的Bcl-2抑制劑提交的首份新藥上市申請。目前lisaftoclax已獲批在中國、美國、澳洲及歐洲進行臨床研究，涉及的適應症包括慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤(CLL/SLL)、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。此外，lisaftoclax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正在開展／已完成的註冊臨床研究匯總如下圖所示：



備註：1. 註冊性臨床2期已經完成，NDA的申請於2024年已被CDE受理；

2. 地球圖示表示該適應症目前正在至少兩個國家開展臨床試驗。美國國旗表示是我們已獲得FDA批准在美國開展臨床試驗。中國國旗指的是我們目前僅在中國進行過或正在推進的臨床試驗。

當前lisaftoclax的進展如下：

臨床進展

- 2024年5月，lisaftoclax獲中國國家藥品監督管理局(NMPA)藥物審評中心(CDE)臨床試驗許可後，我們啟動患者招募工作，開展一項lisaftoclax聯合阿紫胞苷治療一線中高危骨髓增生異常綜合症(MDS)患者的全球多中心註冊III期臨床試驗(GLORA-4)。
- 我們持續進行GLORA-3的患者招募工作，開展lisaftoclax用於治療新診斷年老／不耐受標準化療的急性髓系白血病(AML)患者的全球註冊III期臨床試驗(GLORA-3)。
- 我們持續進行GLORA-2的患者招募工作，開展lisaftoclax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初治CLL/SLL患者的全球註冊III期臨床研究(GLORA-2)，旨在驗證該聯合療法作為一線治療的臨床價值。
- 我們持續進行GLORA的患者招募工作，開展lisaftoclax聯合BTK抑制劑針對既往接受BTK抑制劑治療的CLL/SLL患者的全球註冊III期臨床試驗(GLORA)。
- 我們持續在中國和美國開展lisaftoclax聯合療法治療多發性骨髓瘤(MM)患者的1b/2期臨床試驗。
- lisaftoclax單藥或聯合治療AML/MDS患者的一項Ib/II期試驗正在中國進行。
- lisaftoclax聯合治療AML/MDS患者的一項Ib/II期試驗正在美國進行。
- lisaftoclax單藥及聯合BTK抑制劑伊布替尼／利妥昔單抗治療WM患者的一項全球Ib/II期臨床試驗正在美國、澳洲及中國進行。

數據披露

- 2024年12月，我們在第66屆美國血液學會(ASH)年會上，披露了lisaftoclax的三項臨床資料，包括一項口頭報告及四項壁報展示。口頭報告披露了Lisaftoclax聯合新型治療方案用於復發／難治性多發性骨髓瘤(r/r MM)或免疫球蛋白輕鏈(AL)澱粉樣變性患者的最新臨床數據，進一步體現出Lisaftoclax聯合治療的強勁療效和安全性優勢。資料顯示，在既往接受過多線治療的36例可評估患者中，ORR達63.9%，VGPR率達30.6%，值得一提的是，中位無進展生存期(PFS)高達9.7月；而在安全性方面，Lisaftoclax在800-1200mg劑量下與其他藥物聯用時仍呈現出良好的耐受性，且均未發生藥物相互作用(DDI)。這也是lisaftoclax的臨床進展連續第三年入選ASH年會。

- 2024年6月，我們已在第60屆美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上，以壁報展示形式公佈了lisaftoclax單藥或聯合治療華氏巨球蛋白血症(WM)患者的全球多中心Ib/II期研究最新成果。這是lisaftoclax連續第二年在ASCO年會上展示該項臨床研究的進展。同時，我們也以壁報展示形式公佈了lisaftoclax聯合阿紫胞苷(AZA)治療新診斷AML或復發／難治性(r/r)急性髓性白血病(AML)患者的Ib/II期臨床研究的最新數據。在39例新診斷為AML的老年／不耐受標準化療的患者中，ORR及複合緩解率(CRc)分別為64.1%及51.3%。10.5%的患者報告了發熱性中性粒細胞減少。沒有報告腫瘤溶解綜合徵(TLS)，30日／60日的死亡率分別為1.3%及3.9%。

我們對lisaftoclax(APG-2575)的進展有如下預期：

- 如果獲批，我們預計將於2025年於中國推出用於治療復發／難治性CLL/SLL的適應症。
- 我們將積極推進包括GLORA、GLORA-2、GLORA-3及GLORA-4在內的註冊臨床研究。
- 我們計劃爭取FDA批准，開展針對新診斷的中高危MDS患者的註冊性III期試驗。

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-p53PPI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)單藥或聯合帕博利珠單抗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)單藥或與lisaftoclax聯合治療復發／難治性T細胞幼淋巴細胞白血病(r/r T-PLL)或非霍奇金淋巴瘤(NHL)的藥代動力學、安全性和有效性的IIA期研究。
- 一項由研究者主導的alrizomadlin(APG-115)單藥或聯合化療治療唾液腺癌的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，特瑞普利單抗)，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

- 2024年7月，我們在期刊《靶向腫瘤學》發表了惡性周圍神經鞘瘤相關文章。文章強調，惡性外周神經鞘瘤是一種罕見且侵襲性強的軟組織肉瘤，具有局部復發和轉移的傾向，並且在所有肉瘤中預後最差。通過手術及其他治療手段所獲得的總體療效並不理想，這凸顯了迫切且尚未滿足的醫療需求。
- 2024年4月，我們在2024年美國癌症研究協會(AACR)年會上公佈了APG-115的最新臨床前數據，顯示其聯合APG-5918在前列腺癌(PCa)臨床前模型中協同抑制腫瘤生長。
- 2024年3月，一項在2024年多學科頭頸癌研討會發表的1/2期研究結果顯示，APG-115在對於進展性涎腺癌，特別是腺樣囊性癌(adenoid cystic carcinoma, ACC)患者的治療中展現了良好的抗腫瘤活性及耐受性。

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)、非小細胞性肺癌(NSCLC)、神經內分泌腫瘤(NET)及非霍奇金淋巴瘤(NHL)。此前，APG-1252已獲得FDA授予的孤兒藥資格認定，用於治療SCLC。

在美國、澳洲及中國開展的各項臨床研究中，患者接受pelcitoclax(APG-1252)單藥治療或與其他抗腫瘤藥物聯合治療。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)聯合奧西替尼治療表皮生長因子受體(EGFR)突變NSCLC患者的Ib期研究；
- 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

- 2024年2月，我們發表了Pelcitoclax(APG-1252)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。

APG-5918

APG-5918是一種強效、口服且高度選擇性的胚胎外胚層發育蛋白(EED)抑制劑，EED是多梳抑制複合物2 (PRC2)的一個亞基。初步研究結果顯示，APG-5918在慢性腎臟病(CKD)誘導的臨床前貧血模型中具有改善血紅蛋白(Hb)水準不足的潛力。

我們還啟動了一項由美國食品藥品監督管理局(FDA)監管的多中心、開放性的I期臨床試驗，旨在評估APG-5918在經批准療法治療後出現疾病進展或不耐受，或目前無可及標準治療的晚期實體瘤或淋巴瘤（包括非霍奇金淋巴瘤）患者中的安全性、藥代動力學及療效。

APG-5918的近期進展如下：

- 2024年12月，我們在第66屆美國血液學會(ASH)年會上披露了最新臨床前研究結果，證實APG-5918單藥在T細胞淋巴瘤(TCLs)的臨床前模型中表現出強效的抗腫瘤活性。
- 2024年6月，在2024年歐洲血液學協會年會(EHA)上，我們公佈了最新臨床前研究資料，顯示APG-5918能有效改善慢性腎臟病(CKD)誘導的臨床前貧血模型中的血紅蛋白(HB)不足。
- 2024年4月，我們在2024年美國癌症研究協會(AACR)年會上公佈了最新臨床前研究進展，表明APG-5918聯合MDM2抑制劑alrizomadlin(APG-115)在前列腺癌(PCa)臨床前模型中協同抑制腫瘤生長。
- 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，針對健康受試者的單劑量遞增研究已經完成，針對貧血適應症受試者的多劑量遞增試驗正在進行中。

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

Other Clinical Candidate

APG-2449

APG-2449是亞盛醫藥自主研發、具有口服活性的小分子FAK抑制劑，第三代ALK/ROS1 TKI，也是國內首個獲CDE許可進行臨床試驗的FAK抑制劑。在首次人體試驗中，腦脊液PK分析證實APG-2449能夠透過血腦屏障。一項關於APG-2449的最新研究表明，在二代ALK TKI治療耐藥或初治的NSCLC患者中APG-2449都顯示了初步臨床獲益和良好安全性；對腦轉移病灶亦有較強抑制作用。此外，對於二代ALK TKI耐藥的NSCLC患者，其基線腫瘤組織中的磷酸化FAK(pFAK)表達水準與APG-2449治療後的PFS呈正相關，提示pFAK升高可能與二代ALK TKI耐藥相關。

近期APG-2449的進展如下：

臨床進展

- 2024年10月，APG-2449獲國家藥品監督管理局(NMPA)藥物審評中心(CDE)臨床試驗許可，開展針對二代間變性淋巴瘤激酶(ALK) TKI耐藥或不耐受的非小細胞肺癌(NSCLC)患者，或初治ALK陽性晚期或局部晚期NSCLC患者的兩項註冊III期臨床研究。

- 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。

數據披露

- 2024年12月，我們在第66屆美國血液學會(ASH)年會上，以壁報展示形式公佈了APG-2449在急性髓系白血病(AML)患者中的最新數據。數據顯示，APG-2449在急性髓系白血病(AML)患者中顯示了抗白血病活性並強化了由Lisafoclax (APG-2575)誘導的細胞凋亡。
- 2024年6月，我們已在第60屆美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上，以壁報展示形式公佈了APG-2449在非小細胞性肺癌(NSCLC)患者中的最新數據。這是APG-2449的該項臨床進展連續第三年入選ASCO年會展示。數據顯示，APG-2449在未經TKI治療及第2代ALK TKI治療耐藥的NSCLC患者中都顯示了初步治療效果，對腦轉移病灶亦有初步抑制作用。
- 2024年4月，我們在第60屆美國癌症研究協會(AACR)年會上公佈了APG-2449的最新臨床前數據，顯示其在上皮性卵巢癌(EOC)中可抑制腫瘤細胞的轉移並增強聚乙二醇脂質體阿霉素(PLD)的抗腫瘤作用。

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。

發現項目

蛋白降解劑

我們對異雙功能分子及連接酶生物學的深入了解，使我們能夠開發靶向關鍵腫瘤通路相關的傳統上不可藥用的蛋白質的蛋白降解劑。我們相信我們有能力開發出具有改良藥代動力學／藥效學(PK/PD)特性的差異化降解劑，這些降解劑比臨床開發中的其他降解劑表現出更少的脫靶效應。透過我們的降解劑平台，我們亦相信可以開發針對傳統上困擾小分子抑制劑的耐藥性機制的癌症療法。

我們已發現並提名了我們的首個靶向蛋白降解劑(TPD)候選藥物，用於臨床前開發。這種口服有效的降解劑用於治療p53-MDM2通路。在過去20年，已開發出許多高效且具口服活性的MDM2抑制劑，作為激活p53腫瘤抑制基因的方法，目前有幾種正在臨床開發階段，包括alrizomadlin(APG-115)。然而，抑制p53經常導致MDM2的上調，從而限制了該等MDM2抑制劑的療效，因此我們認為可以採用降解劑的方法作為下一代策略。

我們亦已發現多個化合物，能夠快速降低人類癌細胞系中的Bcl-xL蛋白水平，從而抑制依賴Bcl-xL的人類癌細胞系的生長。根據我們的初步研究，我們相信我們正在開發一種Bcl-xL蛋白降解劑，具有潛力表現出良好活性並且血小板毒性水平低。我們正在選定並提名我們的首個Bcl-xL降解劑作為臨床前開發的候選藥物，潛在候選產品對Bcl-xL靶點表現出高度的選擇性，展現出強大的細胞活性和降解活性，並在異種移植小鼠模型中具有很好的藥效。

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少萌博士擔任主席。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2023年及2024年止十二個月，我們的研發費用分別為人民幣707.0百萬元及人民幣947.2百萬元。

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佈局，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2024年12月31日，我們已在全球累計擁有541項授權專利，其中有379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。

截至2024年12月31日止年度，我們的核心產品耐立克®(奧雷巴替尼)在中國實現銷售收入人民幣241.0百萬元，較截至2023年12月31日止年度的銷售收入人民幣159.0百萬元，增加人民幣82.0百萬元或52%。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)(「信達生物」)的團隊覆蓋265家經銷商及約800家醫院。截至2024年12月31日，全國准入醫院和DTP藥房達到734家。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®(奧雷巴替尼)卓越臨床療效及安全性進行培訓，顯著提升了耐立克®在醫護人員及患者中的品牌知曉度。

耐立克®(奧雷巴替尼)新適應症已在2024年11月通過簡易續約程序成功納入2024年版國家醫保藥品目錄(NRDL)。與此同時，耐立克®(奧雷巴替尼)於2022年納入的適應症成功續約。目前耐立克®(奧雷巴替尼)的醫保支付範圍為：T315I突變的慢性髓細胞白血病(CML)慢性期(-CP)或加速期(-AP)的成年患者；對一代和二代酪氨酸激酶抑制劑(TKI)耐藥和／或不耐受的CML-CP成年患者。新版國家醫保藥品目錄於2025年1月起開始執行，解決了患者的用藥負擔，進一步提升耐立克®的患者可及性。亞盛將繼續與信達生物強強聯手，通力合作，加速提升醫院及藥店的市場滲透率，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。

2024年7月，耐立克®(奧雷巴替尼)正式獲中國澳門特別行政區藥物監督管理局(ISAF)批准上市。獲批的適應症分別為：治療任何酪氨酸激酶抑制劑(TKI)耐藥、並伴有T315I突變的慢性髓細胞白血病(CML)慢性期(-CP)和加速期(-AP)的成年患者，以及治療對一代和二代TKI耐藥和／或不耐受的CML-CP成年患者。

近期，奧雷巴替尼被納入2025版《中國腫瘤整合診治指南(CACA)》以及2024版《CSCO惡性血液病診療指南》，涉及慢性髓系白血病(CML)及費城染色體陽性急性淋巴細胞白血病(Ph+ ALL)領域的治療。奧雷巴替尼作為新興治療方案被納入2024年美國國家綜合癌症網絡(NCCN)慢性髓細胞白血病(CML)治療指南。亞盛醫藥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我們的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200,000平方英尺，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）。2024年，蘇州產業化基地成功完成了奧雷巴替尼片的技術轉移和工藝驗證工作。同時，我們獲得了更新的生產許可證（包括A證、B證和C證），並通過了江蘇省藥品監督管理局的GMP符合性檢查。至此，我們蘇州產業化基地可以為全球提供臨床樣品，還可以為中國市場生產供應商業化的奧雷巴替尼製劑，開啟了亞盛醫藥自主商業化生產之路。

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。我們相信本報告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，我們完成lisaftoclax(APG-2575)片劑的技術轉移，使我們能內部化該藥物的生產及供應以供全球臨床試驗。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。

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50,000平方英尺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。我們認為，現有的設施足以滿足我們的生產需求。

業務發展

除強大的內部研發團隊外，我們亦與領先的生物技術及醫藥公司及學術機構建立全球合作及其他關係。我們將繼續尋求合作夥伴，以最大化我們管線產品的價值。

於2024年6月14日，亞盛醫藥、香港亞盛、廣州亞盛、蘇州亞盛及武田製藥訂立獨家選擇權協議，據此，我們授予武田製藥獨家選擇權以就耐立克®(奧雷巴替尼)訂立獨家許可協議。倘選擇權獲行使，武田製藥將獲得開發及商業化耐立克®(奧雷巴替尼)的全球權利許可，惟中國大陸、香港特別行政區、澳門特別行政區、中國台灣、俄羅斯除外。根據獨家選擇權協議，於選擇權可能獲行使前，亞盛應全權負責耐立克®(奧雷巴替尼)的所有臨床開發。獨家選擇權協議要求亞盛收取獨家選擇權協議項下知識產權收入及選擇權付款相關的1億美元的選擇權付款。此外，亞盛有資格獲得最高約12億美元的選擇權行使費及額外的潛在里程碑付款，以及年度淨銷售額12%~19%的銷售分成。於2024年7月2日，亞盛已收到獨家選擇權協議項下知識產權收入及選擇權付款相關的選擇權付款。

獨家選擇權協議將使亞盛能夠利用擁有良好業績記錄及全球腫瘤學業務佈局的武田製藥的全球商業專長，擴大耐立克®(奧雷巴替尼)對世界各地有需要的患者的潛在影響。

此外，於2024年6月20日，根據本公司與武田製藥訂立的日期為2024年6月14日的證券購買協議，亞盛按每股股份24.09850港元(相當於約3.08549美元)的價格向武田製藥發行及配發24,307,322股股份(武田製藥股份)，總購買價為75百萬美元(相當於約585.77百萬港元)。股份購買價較股份於證券購買協議日期前二十日平均收市價(即每股股份19.26港元)溢價25.12%。根據證券購買協議，武田製藥已同意直至2025年6月20日有關股份的若干禁售安排。此外，武田製藥已與我們達成一項市場對峙條款，據此，彼等已同意，除若干例外情況外，自2025年1月23日起的180天內，彼等將不會出售或以其他方式轉讓或處置任何武田製藥股份或任何可轉換或交換為我們普通股的證券。

有關獨家選擇權協議、證券購買協議及其項下擬進行的交易的進一步詳情，請參閱本公司日期為2024年6月14日、2024年6月21日及2024年7月4日的相關公告。

財務資料

董事會公佈本集團截至2024年12月31日止年度未經審核綜合業績，與上年度比較數據如下：

未經審核綜合損益表

截至2024年12月31日止年度

	附註	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
收益	4	980,650	221,984
銷售成本		<u>(29,085)</u>	<u>(30,543)</u>
毛利		951,565	191,441
其他收入及收益	4	57,359	59,316
銷售及分銷開支		(195,998)	(195,387)
行政開支		(187,125)	(181,076)
研發開支		(947,245)	(706,972)
其他開支		(9,075)	(5,203)
融資成本		(64,455)	(96,057)
應佔合營公司之(虧損)/溢利		<u>(281)</u>	<u>1,076</u>
除稅前虧損	5	(395,255)	(932,862)
所得稅(開支)/抵免	6	<u>(10,425)</u>	<u>7,150</u>
年內虧損		<u><u>(405,680)</u></u>	<u><u>(925,712)</u></u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人		(405,433)	(925,637)
非控股權益		<u><u>(247)</u></u>	<u><u>(75)</u></u>
母公司普通權益持有人應佔每股虧損			
基本及攤薄			
一年內虧損(人民幣元)	8	<u><u>(1.34)</u></u>	<u><u>(3.28)</u></u>

未經審核綜合全面虧損表

截至2024年12月31日止年度

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
年內虧損	<u>(405,680)</u>	<u>(925,712)</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>2,829</u>	<u>20,593</u>
其後期間不會重新分類至損益的其他全面收益：		
換算本公司的匯兌差額	<u>4,120</u>	<u>5,666</u>
年內其他全面收益，扣除稅項	<u>6,949</u>	<u>26,259</u>
年內全面虧損總額	<u>(398,731)</u>	<u>(899,453)</u>
以下人士應佔：		
母公司擁有人	(398,484)	(899,378)
非控股權益	<u>(247)</u>	<u>(75)</u>

未經審核綜合財務狀況表

2024年12月31日

	附註	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備	9	849,450	905,815
使用權資產		56,109	51,252
商譽		24,694	24,694
其他無形資產		75,998	85,446
於合營企業的投資		32,717	16,998
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		1,141	1,951
遞延稅項資產		44,236	59,842
其他非流動資產		59,303	10,217
非流動資產總值		1,143,648	1,156,215
流動資產			
存貨		6,597	16,167
貿易應收賬款	10	83,143	145,893
預付款項、其他應收賬款及其他資產		123,211	88,285
現金及銀行結餘		1,261,211	1,093,833
流動資產總值		1,474,162	1,344,178
流動負債			
貿易應付賬款	11	91,966	72,445
其他應付賬款及應計費用		258,098	206,914
合約負債		37,485	38,410
計息銀行及其他借款		779,062	616,404
流動負債總額		1,166,611	934,173
流動資產淨值		307,551	410,005
總資產減流動負債		1,451,199	1,566,220

未經審核綜合財務狀況表

2024年12月31日

	附註	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
非流動負債			
合約負債		248,460	251,189
計息銀行及其他借款		889,435	1,179,191
遞延稅項負債		5,368	10,549
長期應付賬款		—	18,299
遞延收入		27,500	36,360
其他非流動負債		6,274	—
非流動負債總額		1,177,037	1,495,588
資產淨值		274,162	70,632
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本	12	214	197
庫存股份		(8)	(21,351)
儲備		263,988	81,571
		264,194	60,417
非控股權益		9,968	10,215
權益總額		274,162	70,632

未經審核財務報表附註

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，本公司成為附屬公司的控股公司。本公司為一家全球生物製藥公司，致力於發現、開發和商業化療法，以解決主要在血液系統惡性腫瘤領域的全球醫療需求。

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。於2025年1月，本公司在納斯達克完成首次公開發售（「IPO」）。

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會計準則（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經修訂國際財務報告準則會計準則。

國際財務報告準則第16號 (修訂本)	售後租回中的租賃責任
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」)
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」)
國際會計準則第7號	供應商融資安排
國際財務報告準則第7號 (修訂本)	

經修訂國際財務報告準則會計準則的性質及影響描述如下：

- (a) 國際財務報告準則第16號 (修訂本) 訂明賣方兼承租人於計量售後租回交易中產生的租賃負債時所採用的規定，以確保賣方兼承租人不確認與其保留的使用權有關的任何損益。由於本集團並無自首次應用國際財務報告準則第16號之日起發生而其可變租賃付款不取決於指數或費率的售後租回交易，該等修訂本對本集團之財務狀況或表現並無任何影響。
- (b) 2020年修訂本澄清將負債分類為流動或非流動的規定，包括延期結算權利的含義以及延期權利必須在報告期末存在。負債的分類不受該實體行使其延期結算權利的可能性影響。該等修訂本亦澄清，負債可以其本身的權益工具結算，且僅倘可換股負債之換股權本身作為權益工具入賬，負債之條款方不會影響其分類。2022年修訂本進一步澄清，在貸款安排產生的負債契諾中，僅實體於報告日期或之前必須遵守的契諾會影響該負債的流動或非流動分類。實體須於報告期後12個月內遵守未來契諾的非流動負債須作出額外披露。

本集團重新評估了2023年及2024年1月1日的負債條款及條件，並認為在首次應用該等修訂本後，其負債的流動或非流動分類保持不變。因此，該等修訂本對本集團之財務狀況或表現並無任何影響。

- (c) 國際會計準則第7號及國際財務報告準則第7號 (修訂本) 澄清供應商融資安排的特點，並規定對有關安排進行額外披露。該等修訂本的披露規定旨在協助財務報表使用者了解供應商融資安排對實體負債、現金流量及流動資金風險的影響。由於本集團並無供應商融資安排，該等修訂本對本集團財務報表並無任何影響。

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新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則。本集團擬於該等新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則(如適用)生效時應用。

國際財務報告準則第18號	財務報表的呈列及披露 ³
國際財務報告準則第19號	不具公共問責性之附屬公司：披露 ³
國際財務報告準則第9號及 國際財務報告準則第7號 (修訂本)	金融工具分類及計量之修訂 ²
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之資產銷售或 注資 ⁴
國際會計準則第21號(修訂本)	缺乏可交換性 ¹
國際財務報告準則會計準則 年度改進－第11冊	國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第7號、國 際財務報告準則第9號、國際財務報告準則第10號及 國際會計準則第7號(修訂本) ²
國際財務報告準則第9號及國際 財務報告準則第7號(修訂本)	涉及依賴自然能源生產電力的合約 ²

¹ 於2025年1月1日或之後開始的年度期間生效

² 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效

³ 於2027年1月1日或之後開始的年度／報告期間生效

⁴ 強制生效日期尚未確定，但可供採納

本集團正在評估首次應用該等新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則的影響。國際財務報告準則第18號預期適用於本集團。國際財務報告準則第18號就損益表內呈列方式引入新規定，包括指定的總計及小計。當中亦要求於附註中披露管理層界定的業績計量標準，並引入有關財務資料匯總及分類的新規定。新規定預期將影響本集團損益表的呈列及本集團財務表現的披露。迄今為止，本集團認為，該等新訂及經修訂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，即發現、開發和商業化療法，以主要解決血液系統惡性腫瘤領域內全球醫療需求。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

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
中國內地	302,235	221,984
瑞士	678,415	—
總收益	<u>980,650</u>	<u>221,984</u>

上述收益資料基於客戶的位置。

(b) 非流動資產

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
中國內地	1,090,914	1,088,733
美國	4,474	2,665
其他	444	24
	<u>1,095,832</u>	<u>1,091,422</u>
非流動資產總值	<u>1,095,832</u>	<u>1,091,422</u>

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：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
客戶A	678,415	不適用*
客戶B	229,895	107,323
客戶C	不適用*	35,021
客戶D	不適用*	30,623
	<u>908,310</u>	<u>172,967</u>

* 於截至2023年及2024年12月31日止年度，該等客戶產生的收入佔本集團總收益的10%以下。

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

(a) 分拆收益資料

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
貨品或服務類型		
知識產權收入	678,415	—
產品銷售	260,835	193,535
商業化權利收入	37,485	26,049
其他	3,915	2,400
總計	980,650	221,984
收入確認時間		
某個時間點		
知識產權收入	678,415	—
銷售產品	260,835	193,535
某段時間		
商業化權利收入	37,485	26,049
其他	3,915	2,400
總計	980,650	221,984

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金額：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
商業化權利收入	37,485	26,049

其他收入及收益

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
銀行利息收入	37,840	32,409
與收入有關的政府補助	9,073	19,358
外匯收益淨額	6,694	1,621
租金收入	2,324	400
衍生金融工具的公允價值收益	—	2,822
出售物業、廠房及設備項目收益	—	4
其他	1,428	2,702
其他收入及收益總計	57,359	59,316

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：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
已售存貨成本	27,031	29,342
已提供服務成本	2,054	1,201
物業、廠房及設備折舊**	71,184	55,281
投資物業折舊**	—	15,883
使用權資產折舊**	11,134	11,632
無形資產攤銷**	10,851	10,399
研發成本	947,245	706,972
僱員福利開支(包括董事酬金)：		
工資及薪金	367,008	337,381
以權益結算為基礎的股份支付開支**	20,924	31,503
退休金計劃供款(界定供款計劃)*	34,404	30,705
公允價值虧損／(收益)淨額：		
衍生金融工具	—	(2,822)
按公允價值計入損益計量的金融資產	832	699
出售物業、廠房及設備項目的虧損／(收益)	50	(4)
出售租賃項目的收益	(85)	—
未計入租賃負債計量的租賃付款	127	181
與收入有關的政府補助	(9,073)	(19,358)
銀行利息收入	(37,840)	(32,409)
核數師薪金	7,900	2,550
慈善捐款	6,322	3,988
匯兌收益淨額	(6,694)	(1,621)

* 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。

** 年內的物業、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

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

根據開曼群島現行法律，本公司及亞盛醫藥集團無須就開曼群島產生的收入或資本收益納稅。此外，該等公司向其股東派付股息時，無須繳納開曼群島預扣稅。

香港

於香港註冊成立的附屬公司須就於香港產生的估計應課稅溢利按16.5%稅率繳納所得稅。截至2023年及2024年12月31日止年度，本公司於任何所呈列期間並無於香港產生或賺取應課稅溢利，故並無就香港利得稅計提任何撥備。

美國

截至2023年及2024年12月31日止年度，在美國經營的附屬公司須按最高21%的稅率繳納稅項。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。

因2017年減稅與就業法案(Tax Cuts and Jobs Act of 2017) (「TCJA」) 第174節作出的變更導致的先前可扣稅研究及實驗開支的資本化及攤銷的規定於2022年1月1日生效。根據TCJA，本公司須資本化並隨後攤銷於美國境內進行的研究活動的五年研發開支及於美國境外進行的研究活動的十五年研發開支。

中國內地

本公司設於中國的附屬公司須根據自2008年1月1日起生效的企業所得稅法 (「企業所得稅法」) 按25%的法定稅率納稅，惟符合資格享有優惠稅率的下列實體除外。

順健生物醫藥合資格為高新技術企業，並於2022年至2024年三年按15%的優惠稅率納稅。

根據企業所得稅法，蘇州亞盛獲相關政府機關認可為合資格高新技術企業，並於2024年按15%的優惠稅率納稅。

本公司中國附屬公司應付予非中國居民企業的股息、利息、租金或專利費，以及任何該等非居民企業投資者處置資產所得款項 (扣除該等資產淨值後) 須繳納10%的預扣稅，除非有關非中國居民企業在其註冊成立的司法權區與中國訂有稅收協定或安排，規定較低預扣稅率或豁免徵收預扣稅。

所得稅開支／(抵免) 的即期及遞延部分載列如下：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
遞延	(10,425)	7,150
年內所得稅開支／(抵免) 總額	(10,425)	7,150

7. 股息

董事會決議不就截至2024年12月31日止年度派發任何末期股息(2023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發行在外普通股的加權平均數302,062,104股(2023年：282,299,269股)(經調整以反映年內供股)而計算。

由於尚未行使購股權及受限制股份單位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2024年及2023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：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
虧損		
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>(405,433)</u>	<u>(925,637)</u>
	股份數目	
	2024年	2023年
股份		
計算每股基本虧損時所用之年內 發行在外普通股加權平均數 [#]	<u>302,062,104</u>	<u>282,299,269</u>

[#] 股份的加權平均數乃計及所持庫存股份的影響後得出。

9. 物業、廠房及設備

於2024年12月31日，賬面淨值人民幣731,282,000元（2023年12月31日：賬面淨值約人民幣769,776,000元的樓宇）已質押作為本集團一般銀行貸款的抵押。

10. 貿易應收賬款淨額

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
貿易應收賬款	<u>83,143</u>	<u>145,893</u>

本集團與客戶的貿易條款主要為信貸。信貸期一般為45至120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。

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：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
45日內	54,484	145,893
45至120日	28,659	—
總計	<u>83,143</u>	<u>145,893</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：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
1個月內	72,506	56,549
1至3個月	6,288	3,005
3至6個月	13,172	12,891
總計	<u>91,966</u>	<u>72,445</u>

貿易應付賬款為不計息並一般於六個月內結算。

12. 股本及庫存股份

就股份認購事項而言，本公司於2024年6月20日按每股24.10港元的價格發行及配發24,307,322股配售股份，其中人民幣17,305元已入賬列作股本。

截至2024年12月31日止年度，本公司就本公司若干承授人行使首次公開發售前購股權計劃項下購股權發行普通股。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656,077股新股，且該款項人民幣466元已入賬列作股本。

於2024年6月，本公司就其若干選定人士於2024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單位向該等選定人士發行普通股。就已行使受限制股份單位而言，本公司已發行65,034股新股，且該款項人民幣46元已入賬列作股本。

於2024年9月，本公司向僱員配發397,949股庫存股份及2,081,399股庫存股份（即2022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8,630,000元和人民幣1,381元均由庫存股份轉出。

於2024年2月，就2022年受限制股份單位計劃而言，本公司指示受託人於香港聯交所購買100,000股其股份，總代價為人民幣1,959,000元。

就2018年及2022年受限制股份單位計劃項下授出的受限制股份單位歸屬而言，截至2024年12月31日止年度，本公司向僱員配發939,687股庫存股份。

財務回顧

截至2024年12月31日止年度與截至2023年12月31日止年度比較

	截至12月31日止年度	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
收益	980,650	221,984
其他收入及收益	57,359	59,316
銷售及分銷開支	(195,998)	(195,387)
研發開支	(947,245)	(706,972)
行政開支	(187,125)	(181,076)
融資成本	(64,455)	(96,057)
其他開支	(9,075)	(5,203)
年內虧損	(405,680)	(925,712)
年內全面虧損總額	<u>(398,731)</u>	<u>(899,453)</u>

1. 概覽

截至2024年12月31日止年度，本集團的收益為人民幣980.7百萬元，而截至2023年12月31日止年度為人民幣222.0百萬元，全面虧損總額為人民幣398.7百萬元，而截至2023年12月31日止年度為人民幣899.5百萬元。截至2024年12月31日止年度，本集團的虧損為人民幣405.7百萬元，而截至2023年12月31日止年度為人民幣925.7百萬元。截至2024年12月31日止年度，本集團的銷售及分銷開支為人民幣196.0百萬元，而截至2023年12月31日止年度為人民幣195.4百萬元。截至2024年12月31日止年度，本集團的研發開支為人民幣947.2百萬元，而截至2023年12月31日止年度為人民幣707.0百萬元。截至2024年12月31日止年度，本集團的行政開支為人民幣187.1百萬元，而截至2023年12月31日止年度為人民幣181.1百萬元。

2. 收益

截至2024年12月31日止年度，本集團因來自武田製藥的知識產權收入、銷售製藥產品、來自蘇州信達的商業化權利收入及服務收入產生人民幣980.7百萬元的收益，而截至2023年12月31日止年度為人民幣222.0百萬元，相當於增加人民幣758.7百萬元或342%，該增加主要是由於來自武田製藥的知識產權收入及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)銀行定期存款的利息收入；及(ii)與收入有關的政府補助。

其他收入及收益由截至2023年12月31日止年度的人民幣59.3百萬元減少人民幣2.0百萬元或3.3%至截至2024年12月31日止年度的人民幣57.4百萬元，主要是由於(i)政府補助由截至2023年12月31日止年度的人民幣19.4百萬元減少至截至2024年12月31日止年度的人民幣9.1百萬元；(ii)部分被已變現及未變現匯兌收入由截至2023年12月31日止年度的人民幣1.6百萬元增加至截至2024年12月31日止年度的人民幣6.7百萬元所抵銷；及(iii)銀行利息收入由截至2023年12月31日止年度的人民幣32.4百萬元增加至截至2024年12月31日止年度的人民幣37.8百萬元。

4. 銷售及分銷開支

本集團的銷售及分銷開支主要包括營銷開支、員工成本及差旅及會議開支。

截至2024年12月31日止年度，本集團的銷售及分銷開支增加人民幣0.6百萬元或0.3%至人民幣196.0百萬元，而截至2023年12月31日止年度則為人民幣195.4百萬元。該輕微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受限制股份單位開支。

截至2024年12月31日止年度，本集團的研發開支由截至2023年12月31日止年度的人民幣707.0百萬元增加人民幣240.3百萬元或34.0%至人民幣947.2百萬元。該增加乃由於內部臨床試驗費用增加所致。

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	
	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
內部研發開支	367,894	199,967
外部研發開支	125,872	84,577
員工成本	318,638	291,902
知識產權開支	12,518	10,704
材料	24,576	12,218
折舊及攤銷	33,439	33,139
研發人員的購股權及受限制股份單位開支	17,421	26,159
其他	46,887	48,306
總計	<u>947,245</u>	<u>706,972</u>

6. 行政開支

截至2024年12月31日止年度，本集團的行政開支由截至2023年12月31日止年度的人民幣181.1百萬元增加人民幣6.0百萬元或3.3%至人民幣187.1百萬元。該增加主要是由於美國首次公開發售代理費用增加所致。

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	
	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
購股權及受限制股份單位開支	2,861	4,512
員工成本	63,081	60,910
折舊及攤銷	51,356	52,570
其他	69,827	63,084
總計	<u>187,125</u>	<u>181,076</u>

7. 融資成本

融資成本主要指銀行借款及租賃負債的利息開支。

截至2024年12月31日止年度，本集團的融資成本由截至2023年12月31日止年度的人民幣96.1百萬元減少人民幣31.6百萬元或32.9%至人民幣64.5百萬元。該減少主要是由於銀行借款產生的利率下降。

8. 其他開支

本集團的其他開支主要包括慈善捐款。

截至2024年12月31日止年度，本集團錄得其他開支人民幣9.1百萬元，較截至2023年12月31日止年度的其他開支人民幣5.2百萬元增加人民幣3.9百萬元或74.4%，該增加主要是由於截至2024年12月31日止年度的慈善捐款開支增加至人民幣6.3百萬元，而截至2023年12月31日止年度為人民幣4.0百萬元。

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2023年12月31日止年度的人民幣925.7百萬元減少人民幣520.0百萬元或56.2%至截至2024年12月31日止年度的人民幣405.7百萬元。

10. 現金流量

截至2024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111.4百萬元，而截至2023年12月31日止年度為人民幣726.1百萬元，該減少主要是由於來自武田製藥的知識產權收入及選擇權付款人民幣712.9百萬元。

截至2024年12月31日止年度，本集團的投資活動所用現金流量淨流出為人民幣362.0百萬元，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24.3百萬元；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9.5百萬元及原到期日超過三個月的定期存款增加至人民幣312.2百萬元。截至2023年12月31日止年度，本集團投資活動所得現金流量淨流入為人民幣21.9百萬元，主要包括原到期日超過三個月的定期存款人民幣98.8百萬元。

截至2024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314.8百萬元，主要包括(i)2024年武田製藥股份認購發行股份所得款項淨額人民幣533.9百萬元；及(ii)已付利息人民幣60.6百萬元。截至2023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368.8百萬元，主要包括2023年配售事項發行股份所得款項淨額人民幣470.1百萬元。

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	
	2024年	2023年
流動比率 ⁽¹⁾	1.3	1.4
速動比率 ⁽²⁾	1.3	1.4
資產負債比率 ⁽³⁾	154.2%	1161.5%

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。該減少主要是由於(i)銀行借款由截至2023年12月31日止年度的人民幣1,795.6百萬元減少至截至2024年12月31日止年度的人民幣1,668.5百萬元；及(ii)權益總額由截至2023年12月31日止年度的人民幣60.4百萬元增加至截至2024年12月31日止年度的人民幣264.2百萬元。

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2024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2024年12月31日，我們擁有以人民幣計值的銀行貸款人民幣1,638.3百萬元及租賃負債人民幣30.2百萬元。

於2024年12月31日，本集團的借款人民幣522.3百萬元以定息計算。

2024年12月31日

	實際年利率(%)	到期日	人民幣千元
即期			
短期借款	2.60–2.70或1年LPR-0.30至0.75	2025年	290,000
長期銀行貸款即期	2.80 – 4.55	2025年	255,000
部分 – 無抵押			
長期銀行貸款即期	1年LPR-0.15至0.65或	2025年	213,170
部分 – 無抵押	1年LPR+0.65至0.85		
長期銀行貸款即期	5年LPR – 0.85	2025年	11,453
部分 – 有抵押*			
租賃負債	4.00 – 4.35	2025年	9,439
總計 – 即期			779,062
非即期			
銀行貸款 – 無抵押	1年LPR-0.45至0.65或	2026年 – 2028年	203,100
	1年LPR+0.70至0.85		
銀行貸款 – 無抵押	2.80 – 4.50	2026年 – 2027年	77,250
銀行貸款 – 有抵押*	5年LPR-0.85	2026年 – 2038年	588,292
租賃負債	4.00 – 4.35	2026年 – 2028年	20,793
總計 – 非即期			889,435
總計			1,668,497

附註：LPR指貸款市場報價利率。

* 於2024年12月31日，本集團通過質押賬面淨值約為人民幣731,282,000元的樓宇（2023年12月31日：賬面淨值約為人民幣769,776,000元的樓宇）以及賬面淨值約為人民幣26,468,000元的使用權資產（2023年12月31日：人民幣27,598,000元）為銀行貸款人民幣599,745,000元（2023年12月31日：人民幣602,794,000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2024年12月31日，金額為人民幣278,070,000元（2023年：人民幣377,620,000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	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
分析為：		
一年內	779,062	616,404
第二年	242,473	428,783
第三年至第五年（包括首尾兩年）	159,355	238,580
第五年之後	487,607	511,828
總計	<u>1,668,497</u>	<u>1,795,595</u>

16. 本集團的資產抵押

於2024年12月31日，本集團已抵押本集團賬面值約為人民幣26.5百萬元的使用權資產及賬面值約為人民幣731.3百萬元的樓宇。

17. 或然負債

於2024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2024年12月31日，本集團的現金及銀行結餘由2023年12月31日的人民幣1,093.8百萬元增加至人民幣1,261.2百萬元。

於2024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2024年12月31日，本集團並無使用任何金融工具進行對沖。

於2024年12月31日，本集團的流動資產為人民幣1,474.2百萬元，包括現金及銀行結餘人民幣1,261.2百萬元、存貨結餘人民幣6.6百萬元、貿易應收賬款結餘人民幣83.1百萬元及預付款項、其他應收賬款以及其他流動資產人民幣123.2百萬元。

於2024年12月31日，本集團的流動負債為人民幣1,166.6百萬元，包括貿易應付賬款人民幣92.0百萬元、其他應付賬款及應計費用人民幣258.1百萬元、借款人民幣779.1百萬元及合約負債人民幣37.5百萬元。

於2024年12月31日，本集團的非流動負債為人民幣1,177.0百萬元，包括長期借款人民幣868.6百萬元、合約負債人民幣248.5百萬元、長期應付賬款、租賃負債及遞延收入人民幣48.3百萬元及遞延稅項負債人民幣5.4百萬元。

19. 僱員及薪酬政策

下表載列於2024年12月31日我們的僱員按職能劃分的明細：

職能	人數	%
研發	407	71.8%
商業	93	16.4%
行政及其他	67	11.8%
總計	567	100.0%

於2024年12月31日，我們有567名全職僱員，包括合共71名擁有醫學博士或博士學位的僱員。其中，407名僱員從事全職研發及實驗室工作，而160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70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2024年12月31日，我們擁有187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84%，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2023年及2024年12月31日止年度，僱員福利開支分別為人民幣413.0百萬元及人民幣434.2百萬元。

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2024年9月2日，已根據2018年受限制股份單位計劃向2018年受限制股份單位計劃的513名獲選人士（「2018年獲選人士」，為本集團僱員）重新授出合共2,081,399份受限制股份單位，相當於2,081,399股股份（「2018年重新授出」）。據董事經作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，所有2018年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年重新授出日期，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2024年9月2日，已根據2022年受限制股份單位計劃向2022年受限制股份單位計劃的69名獲選人士（「2022年獲選人士」，為本集團僱員）重新授出1,174,955份受限制股份單位，相當於1,174,955股股份（「2022年重新授出」）。據董事經作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，所有2022年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年重新授出日期，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）。

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，請參閱本公司日期為2019年10月16日的招股章程及本公司日期為2021年2月2日、2023年5月29日及2024年10月24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日的相關公告以及本公司日期為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、2023年5月8日、2023年5月29日及2024年10月24日的相關公告。

未來及展望

我們的使命是成為全球領先的綜合生物科技公司，從事發現、開發和商業化同類首發及同類最優的療法，以主要解決血液系統惡性腫瘤領域內全球未滿足的醫療需求。為履行該使命，我們擬專注於以下發展戰略：

- **完成進行中的註冊試驗以尋求奧雷巴替尼的FDA及其他國際批准。**奧雷巴替尼已於中國獲批三項慢性髓細胞白血病(CML)適應症批准，自2025年年初開始，所有適應症均可根據國家醫保藥品目錄予以報銷。根據先前在中國(即獲批國家)的臨床結果及真實患者數據，我們認為奧雷巴替尼具有全球潛力。我們目前正在進行由FDA監管的POLARIS-2試驗，將奧雷巴替尼作為單藥療法治療伴有及無T315I突變的CML-CP患者。我們計劃在完成POLARIS-2試驗後向FDA提交NDA，並計劃在其他關鍵地區尋求批准。我們戰略性地選擇目標適應症及市場和設計我們的臨床開發策略，從而使我們能夠在全球CML市場中獲得可觀的市場份額，根據弗若斯特沙利文報告，2023年市場份額約為123億美元，預計到2035年將增長至146億美元。隨著奧雷巴替尼在CML中取得成功，我們計劃推進及完成POLARIS-1及POLARIS-3的註冊III期試驗，分別用於治療前線Ph+ ALL及琥珀酸脫氫酶(SDH)缺陷型胃腸間質瘤(GIST)。我們計劃在試驗完成後向POLARIS-1的CDE提交NDA。如獲批准，我們預期奧雷巴替尼將成為中國首個用於Ph+ ALL一線治療的第三代酪氨酸激酶抑制劑(TKI)。
- **如lisaftoclax在中國獲批，我們將於2025年在中國推出lisaftoclax，並爭取在多個國家獲得監管批准。**於2024年11月，我們宣佈用於治療復發／難治慢淋白血病／小淋巴細胞淋巴瘤(r/r CLL/SLL)患者的lisaftoclax的NDA已獲CDE受理，並被納入優先審評程序。根據弗若斯特沙利文報告，這份新藥上市申請是全球範圍內針對Bcl-2抑制劑提交的第二份新藥上市申請，也是中國國內針對用於治療對BTK抑制劑耐藥或不耐受的慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤(CLL/SLL)患者的Bcl-2抑制劑提交的首份新藥上市申請。如果獲批，我們計劃於2025年在中國上市該產品，並在多個國家申請監管批准。我們亦計劃推進及完成FDA監管的lisaftoclax聯合BTK抑制劑治療CLL/SLL的GLORA試驗以及就lisaftoclax聯合阿可替尼一線治療慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤的GLORA-2試驗提交NDA，並尋求在其他主要地區獲得批准。我們戰略的核心部分是選擇適應症及地理位置，以及設計臨床開發計劃，從而使我們能夠在全球CLL/SLL市場中獲得可觀的市場份額，根據弗若斯特沙利文報告，2023年市場份額約為94億美元，預計到2035年將增長至382億美元。

- **推進其他臨床階段資產。**我們計劃繼續努力開發其他臨床階段管線候選產品，作為其他血液系統惡性腫瘤及實體瘤的單藥及聯合療法，包括APG-2449、APG-115及APG-1252。我們全面整合的能力可以促進我們管線候選產品的臨床進展。
- **不斷構建我們戰略性針對全球市場的運營。**我們是一家處於商業化階段的生物製藥公司，業務遍及全球。我們擁有從發現、臨床開發到製造及商業化的綜合能力。我們已於中國、美國、澳大利亞及歐洲建立業務，以進行及／或支持發現、臨床前研究及臨床試驗。我們採取全球臨床開發策略，並利用我們的CMC及生產以滿足FDA、NMPA、EMA及其他可資比較監管機構規定的適用於臨床試驗的要求。我們已建立一支功能齊全的商業化團隊，具備可行的架構。我們計劃繼續戰略性地建立我們的團隊，以支持我們的未來發展。
- **適時尋求戰略夥伴關係與合作，以最大限度地發揮我們產品組合的潛力。**憑藉我們在細胞凋亡靶向療法方面的強大影響力、與全球關鍵意見領袖的深厚關係，以及與領先的生物技術和製藥公司及研究機構的廣泛合作，我們已做好充分準備發展為首選合作夥伴，為有志建立和擴大產品組合優勢的合作夥伴提供補充價值。我們將戰略性地評估與全球合作夥伴的潛在合作，以最大化我們產品組合的價值，並為我們的管線開發提供可持續支持。這些舉措不僅可優化我們的管線，亦能提供可持續的收入來源，為我們的產品組合開發提供資金。

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，而董事會有三名獨立非執行董事，佔董事會至少三分之一的組成人數及符合上市規則的相關規定，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2024年6月20日，根據本公司與武田製藥訂立的日期為2024年6月14日的證券購買協議，亞盛按每股股份24.09850港元(相當於約3.08549美元)的價格向武田製藥發行及配發24,307,322股股份，總購買價為75百萬美元(相當於約585.77百萬港元)。

除上文所披露者外，於報告期內，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(包括出售庫存股份(定義見上市規則))。於2024年12月31日，本公司並無直接持有任何庫存股份。

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2024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 2024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	100.0%	369.8	329.1	329.1

附註：

- (1) 由於四捨五入，數據總和未必等於總計。
- (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2024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2024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 2024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」）。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股認購股份已配發及發行予賣方。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日及於2024年12月31日的相關公告中披露的所得款項淨額擬定用途並無變化，本公司已根據該等擬定用途悉數動用所得款項淨額。

下表載列2021年配售事項所得款項淨額的計劃用途及截至2024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 2024年 12月31日) (人民幣 百萬元)
關鍵候選產品APG-2575的臨床開發	50%	576.8	480.6	480.6
核心產品HQP1351的全面批准及 商業化的註冊試驗	20%	230.7	192.2	192.2
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	192.2
一般公司用途	10%	115.4	96.1	96.1
總計	100%	1,153.6	961.1	961.1

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花旗環球金融亞洲有限公司（「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，本公司已根據該擬定用途悉數動用所得款項淨額。

下表載列2023年配售事項所得款項淨額的計劃用途及截至2024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)	未動用金額餘額 (於2023年12月31日) (人民幣百萬元)	於報告期內已動用金額 (人民幣百萬元)	已動用金額(於2024年12月31日) (人民幣百萬元)	未動用金額(於2024年12月31日) (人民幣百萬元)
關鍵候選產品							
APG-2575 的臨床試驗	50%	272.0	235.1	189.7	189.7	235.1	0
核心產品HQP1351的 臨床試驗	20%	108.8	94.0	75.8	75.8	94.0	0
其他關鍵候選產品的 臨床開發	20%	108.8	94.0	76.0	76.0	94.0	0
一般公司用途	10%	54.4	47.0	37.9	37.9	47.0	0
總計	100%	544.0	470.1	379.4	379.4	470.1	0

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截至2024年12月31日，本公司已按照該擬定用途悉數動用所得款項淨額。

下表載列信達認購股份所得款項淨額的計劃用途及截至2024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 2024年 12月31日) (人民幣 百萬元)	未動用 金額(於 2024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	97.10	0
研發本公司關鍵候選產品APG-2575	70%	271.64	226.40	226.40	0
總計	100%	388.06	323.50	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。

2024年股份認購事項所得款項淨額用途

於2024年6月20日，根據與武田製藥訂立證券購買協議，我們向武田製藥發行及配發24,307,322股本公司普通股或武田製藥股份，每股價格為24.09850港元（相當於約3.08549美元），總代價為75,000,000美元（相當於約585.77百萬港元）。2024年股份認購事項中每股股份購買價為24.09850港元。股份於2024年6月14日（即釐定證券購買協議的條款之日）的收市價為23.05港元。2024年股份認購事項之股份總面值為2,430,732.2美元。

2024年股份認購事項的股份數目相當於本公司當時現有已發行股本約8.37%及本公司當時經擴大已發行股本約7.73%。

所有股份認購事項先決條件已獲達成，並於2024年6月20日（交易時段後）交割。本公司已根據證券購買協議之條款及條件以股份購買價每股認購股份24.09850港元（相當於約3.08549美元）向武田製藥成功配發及發行合共24,307,322股認購股份。

2024年股份認購事項所得款項總額為75,000,000美元（相當於約585.77百萬港元），而2024年股份認購事項所得款項淨額（扣除所有適用成本及開支後）約為73,000,000美元（相當於約570.15百萬港元）。2024年股份認購事項之每股股份淨價約為23.46港元。此前在本公司日期為2024年6月14日的相關公告中披露的所得款項淨額擬定用途並無變動，本公司將根據該等擬定用途逐步動用所得款項淨額。

武田製藥以2024年股份認購事項的方式向本公司進行戰略股權投資預計將為本公司的全球臨床開發項目提供進一步財政支持。

下表載列2024年股份認購事項所得款項淨額的計劃用途及截至2024年12月31日的實際用量。

所得款項用途	所得	所得	所得	於報告期內 已動用金額 (人民幣 百萬元)	已動用金額	未動用金額	動用2024年 股份認購事項 所得款項 淨額餘額的 預期時間表
	款項淨額 計劃分配	款項淨額 計劃分配 (百萬美元)	款項淨額 計劃分配 (人民幣 百萬元)		(於2024年 12月31日) (人民幣 百萬元)	(於2024年 12月31日) (人民幣 百萬元)	
本公司核心產品HQP1351 及本公司關鍵候選產品 APG-2575的開發	90%	65.7	467.5	352.0	352.0	115.5	2025年12月31日
本公司其他關鍵候 選產品的開發	10%	7.3	51.9	39.1	39.1	12.8	2025年12月31日
總計	100%	73	519.4	391.1	391.1	128.3	

附註：

- (1) 由於四捨五入，數字總和未必等於總計。
- (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) 2024年股份認購事項所得款項淨額以美元收取，並就用途規劃換算為人民幣。該計劃因2024年股份認購事項後的匯率波動而作輕微調整。

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步認購價為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個月當日止期間獲行使。該等認購權證已於2023年7月屆滿且尚未獲行使。

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Marina S. Bozilenko女士）及一名非執行董事（即呂大忠博士^{附註}）。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2024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2024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

委任獨立非執行董事

Marc E. Lippman博士(MD)獲委任為本公司額外獨立非執行董事，自2025年1月2日起生效。

*附註：*呂大忠博士在納斯達克規則項下為獨立董事。

完成美國首次公開發售

2025年1月24日（香港時間），本公司在納斯達克全球市場(NASDAQ)按每股美國存託股份(ADS)17.25美元的發行價（根據代表比率，相當於每股相關股份約33.57港元）發行了7,325,000股美國存託股份（「**固定美國存託股份**」）（代表29,300,000股相關股份）。每股美國存託股份代表4股作為相關股份的新發行普通股。固定美國存託股份於2025年1月28日（美國東部時間）完成交割。此次發行中，固定美國存託股份所籌集的總收益約為126.4百萬美元（約合983.6百萬港元）。扣除約13.5百萬美元（約合104.8百萬港元）的承銷費用和估計開支後，此次發行中固定美國存託股份的淨收益約為112.9百萬美元（約合878.8百萬港元）。

承銷商部分行使了超額配股權，涉及共計935,144股美國存託股份（「**可選美國存託股份**」）（代表3,740,576股相關股份），每股美國存託股份的發行價為17.25美元（根據代表比率，相當於每股相關股份約33.57港元）。超額配股權的交割於2025年2月13日（美國東部時間）完成。此次發行中，可選美國存託股份所籌集的總收益約為16.13百萬美元（約合125.6百萬港元）。扣除約1.1百萬美元（約合8.8百萬港元）的承銷費用和估計開支後，此次發行中可選美國存託股份的淨收益約為15.0百萬美元（約合116.8百萬港元）。

因此，本公司共計發行了8,260,144股美國存託股份（代表33,040,576股相關股份）。發行完成後，本公司的股份總數從315,226,005股增加至348,266,581股。此次發行所籌集的總收益約為142.5百萬美元（約合1,106.8百萬港元），扣除約10.0百萬美元（約合77.5百萬港元）的承銷費用，此次發行的淨收益約為132.5百萬美元（約合1,029.3百萬港元）。

詳情請參閱本公司於2024年12月29日、2025年1月21日、2025年1月24日、2025年2月2日、2025年2月13日刊發的公告。

變更公司秘書及授權代表

陳焯墀女士已替代王章旗先生擔任本公司公司秘書、上市規則第3.05條規定的授權代表、香港法例第622章公司條例第16部下獲授權代表本公司接收法律程序文件及通知書的人士及上市規則第19.05(2)條下代表本公司接受法律程序文件及通知書的授權代表，均自2025年2月25日起生效。

末期股息

董事會不建議就截至2024年12月31日止年度派發末期股息（截至2023年12月31日止年度：零）。

股東週年大會

股東週年大會定於2025年5月19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2025年5月14日至2025年5月19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2025年5月13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)及本公司網站(www.ascentage.cn)。

截至2024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

「2024年股份認購事項」	指	武田製藥根據證券購買協議的一般授權購買本公司發行的24,307,322股新股份
「AACR」	指	美國癌症研究協會
「美國存託股份」	指	美國存託股份，每股美國存託股份代表4股普通股
「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
「ALL」	指	急性淋巴細胞白血病
「ALL (Ph + ALL)」	指	費城染色體陽性急性淋巴細胞白血病
「AML」	指	急性髓系白血病
「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-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
「亞盛」	指	亞盛醫藥、香港亞盛、廣州亞盛、蘇州亞盛的統稱
「廣州亞盛」或「順健生物醫藥」	指	廣州順健生物醫藥科技有限公司，一家根據中國法律成立的有限公司，為本公司的間接全資附屬公司
「香港亞盛」	指	亞盛醫藥集團(香港)有限公司，一家根據香港法例註冊成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司
「蘇州亞盛」	指	蘇州亞盛藥業有限公司，一家根據中國法律成立的有限公司，為本公司的間接全資附屬公司

「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
「Bcl-2」	指 B細胞淋巴瘤2
「Bcl-2/Bcl-xL」	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」	指 絡氨酸激酶
「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
「BTK」	指 布魯頓氏酪氨酸激酶抑制劑
「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
「交割」	指 證券購買協議項下的交割
「CML」	指 慢性骨髓／骨髓性白血病；一種影響血液和骨髓的癌症
「CML-CP」	指 慢性期慢性髓細胞白血病
「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	郭明博士，我們的首席運營官及控股股東
「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
「EED」	指	胚胎外胚層發展
「EGFR」	指	表皮生長因子受體
「獨家選擇權協議」	指	亞盛與武田製藥就耐立克®(奧雷巴替尼)的研究、開發、進口、出口、製造、使用、商業化及開發等事項訂立日期為2024年6月14日的獨家選擇權協議
「FAK」	指	黏著斑激酶；一種參與細胞黏附(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)的酶
「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
「GC」	指	胃癌
「GIST」	指	胃腸道間質瘤
「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	藥品生產質量管理規範

「本集團」或「我們」	指	本公司及其不時的附屬公司
「郭氏家族信託」	指	Ming Edward Guo Dynasty Trust，一個由郭博士作為財產授予人設立的全權家庭信託，以郭博士的家庭成員為受益人，而South Dakota Trust為受託人
「港元」	指	香港法定貨幣港元
「香港」	指	中國香港特別行政區
「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
「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	骨髓增生異常綜合徵；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
「MM」	指	多發性骨髓瘤
「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」
「納斯達克」	指	美國全國證券交易商協會自動報價系統

「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)
「NRDL」	指	國家醫保藥品目錄
「NSCLC」	指	非小細胞性肺癌
「ODD」	指	孤兒藥資格認定
「發售」	指	本公司於美國發售美國存託股份
「選擇權」	指	根據獨家選擇權協議的條款，亞盛授予武田製藥訂立獨家許可協議的獨家選擇權
「ORR」	指	總體緩解率
「超額配股權」	指	本公司根據承銷協議的條款授予承銷商購買最多額外1,098,750股美國存託股份的30天期權
「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
「PFS」	指	腫瘤無惡化生存期
「Ph+ ALL」	指	費城陽性急性淋巴細胞白血病
「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
「中國」	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	自2024年1月1日至2024年12月31日的一年期間
「代表比率」	指	每股美國存託股份相當於4股相關股份
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「ROS1」	指	結構類似於ALK蛋白的受體酪氨酸激酶
「受限制股份單位」	指	受限制股份單位
「SCLC」	指	小細胞肺癌
「SDH-」	指	琥珀酸去氫酶
「證券購買協議」	指	本公司與武田製藥就2024年股份認購事項訂立的日期為2024年6月14日的證券購買協議
「股東」	指	股份持有人
「股份」或「普通股」	指	本公司股本中每股面值0.0001美元的普通股
「股份購買價」	指	24.09850港元（相當於約3.08549美元），即證券購買協議項下每股認購股份的股份購買價
「股份認購事項先決條件」	指	2024年股份認購事項的先決條件
「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
「武田製藥」	指	Takeda Pharmaceuticals International AG，一家根據瑞士法律成立的公司
「TKI」	指	酪氨酸激酶抑制劑；一種抑制酪氨酸激酶的藥物
「相關股份」	指	將作為美國存託股份相關證券發行的新普通股

「承銷商」	指	J.P. Morgan Securities LLC及Citigroup Global Markets Inc.
「承銷協議」	指	本公司與承銷商於2025年1月23日（美國東部時間）或2025年1月24日（香港時間）就發售訂立的承銷協議
「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
「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
「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，2025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^{附註}；以及獨立非執行董事葉長青先生、任為先生及David Sidransky博士、Marina S. Bozilenko女士、Debra Yu博士及Marc E. Lippman, MD。

附註：王少萌博士及呂大忠博士在納斯達克規則項下為獨立董事。