

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全部內容概不負責，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2019年12月31日止年度 年度業績公告

亞盛醫藥集團(「本公司」)董事會(「董事會」)欣然宣佈本公司及其附屬公司(統稱「本集團」或「我們」)截至2019年12月31日止年度(「報告期」)的經審核綜合業績，連同截至2018年12月31日止年度的比較數字。除文義另有所指外，本公告所用詞彙與本公司日期為2019年10月16日的招股章程(「招股章程」)所界定者具有相同涵義。

財務摘要

- 截至2019年12月31日止年度，收益由截至2018年12月31日止年度的人民幣6.8百萬元增加113.2%至人民幣14.5百萬元。截至2019年12月31日止年度，收益乃來自提供予客戶的非重複性研發服務及來自一名客戶的知識產權許可費收入。
- 截至2019年12月31日止年度，其他收入及收益由截至2018年12月31日止年度的人民幣60.6百萬元減少人民幣11.5百萬元至人民幣49.1百萬元，主要是由於(i)對Unity的投資於截至2018年12月31日止年度產生未變現收益，而截至2019年12月31日止年度為未變現虧損；(ii)可轉換可贖回優先股於截至2018年12月31日止年度錄得公允價值收益，而截至2019年12月31日止年度為公允價值虧損；及(iii)部份被與收入有關的政府補助及銀行利息收入增加所抵銷。

- 截至2019年12月31日止年度，研發開支由截至2018年12月31日止年度的人人民幣249.6百萬元增加人民幣214.3百萬元至人民幣463.9百萬元，主要是由於我們針對候選藥物進行更多臨床試驗，研發人員數量增加及首次公開發售前購股權計劃的相關開支增加。
- 截至2019年12月31日止年度，行政開支由截至2018年12月31日止年度的人人民幣89.7百萬元增加人民幣71.9百萬元至人民幣161.6百萬元，主要是由於管理及行政人員數量增加及首次公開發售前購股權計劃的相關開支增加。
- 截至2019年12月31日止年度，虧損淨額由截至2018年12月31日止年度的人人民幣345.3百萬元增加至人民幣1,480.7百萬元，主要是由於本公司的可轉換可贖回優先股因公允價值變動(為根據國際財務報告準則(「**國際財務報告準則**」)於上市時作出的非現金及非重複性調整)而產生虧損人民幣836.7百萬元。

業務摘要

於2019年10月28日(「上市日期」)，本公司成功於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板上市。我們已在我們的在研產品上取得重大進展：

- 本公司已研發出包括八項處於臨床階段的小分子候選藥物在內的豐富在研產品。我們的在研產品包括新型小分子候選藥物，該等候選藥物可破壞複雜且難以標靶的蛋白—蛋白相互作用(「**PPI**」)，以及下一代酪氨酸激酶抑制劑(「**TKI**」)。截至2019年12月31日，我們正在美國、澳洲及中國進行超過30項I期或II期臨床試驗。
- 我們的核心候選產品HQP1351，為第三代BCR-ABL/KIT抑制劑，靶向BCR-ABL突變體，包括具有T315I突變的多種突變體。有兩項HQP1351針對AP-CML及CP-CML的關鍵II期臨床試驗正在中國進行。截至2019年12月31日，我們已完成該兩項研究的招募工作。我們計劃於2020年在中國提交NDA。HQP1351亦已於美國開始針對CML的Ib期臨床試驗。於2019年12月，我們於2019年美國血液學會(ASH)年會上作出關於HQP1351臨床試驗的口頭報告，並被提名為「ASH最佳研究」。

- 我們的主要候選產品APG-2575，為新型口服Bcl-2選擇性抑制劑，專為治療Bcl-2過度表達引起的血液系統惡性腫瘤而研發。截至2019年12月31日，一項針對APG-2575的I期試驗正在美國及澳洲進行。於2020年2月，我們獲美國食品及藥物管理局批准，開始對CLL/SLL及WM患者進行Ib/II期臨床試驗。
- 我們繼續開發全球知識產權組合，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2019年12月31日，我們已在全球擁有80項授權專利及200餘項專利申請，其中約67項專利已在海外授權。

有關上述任何內容的詳情，請參閱本公告的其餘部分以及(如適用)本公司在聯交所及本公司網站上發佈的先前公告。

管理層討論與分析

概覽

我們為一間立足中國，放眼全球的處於臨床階段的原創新藥研發企業，致力於在腫瘤、乙肝及衰老相關的疾病等治療領域開發創新藥物。憑藉在藥物結構設計及創新藥物研發領域的實力，本公司已構建包括八項處於臨床階段的小分子候選藥物在內的豐富產品管線。我們的在研產品包括可破壞複雜且難以標靶的PPI，以及新一代TKI。我們的核心產品HQP1351為第三代BCR-ABL抑制劑，靶向BCR-ABL突變，包括T315I突變。

我們的PPI候選藥物旨在透過修復包括Bcl-2/Bcl-xL、MDM2-p53等通路在內的關鍵細胞凋亡路徑的正常功能來治療癌症及其他疾病，上述途徑在調控細胞凋亡方面起關鍵作用。本公司亦正研發新一代TKI，以滿足當前疾病治療的廣大需求。目前本公司正在研發的化合物可單獨使用或與其他療法聯合使用。截至2019年12月31日，我們於美國、澳洲及中國進行30多項I或II期臨床試驗，以評估我們的八項候選藥物。此外，我們在藥物發現中制訂及實施生物標記策略，以提高臨床試驗的成功率。

產品管線

我們擁有包括八項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2020年2月29日的產品管線及各候選產品的研發情況：

候選產品	機制	主要適應症	臨床前	I期	II期	國家
HQP1351	BCR-ABL突變體	耐藥性CML			關鍵II期	中國
	KIT	GIST				中國
APG-2575	Bcl-2選擇性	CLL/SLL				中國、美國及澳洲
		WM				美國及澳洲
		AML				中國
APG-1252	Bcl-2/Bcl-xL	SCLC/NSCLC				中國、美國及澳洲
		NSCLC (組合)				中國
APG-115	MDM2-p53	實體瘤 (IO 組合)				中國及美國
		AML				中國及美國
APG-1387	IAP二聚物	實體瘤 (IO 組合)				中國及美國
		乙型肝炎				中國
AT-101	Bcl-2/Bcl-xL/Mcl-1	CLL				中國及美國
APG-2449	FAK/ALK/ROS1	NSCLC				中國
HQP8361	c-Met選擇性	癌症 (c-Met+)				中國
Bcl-2相關	與Unity研發抗衰老業務的戰略關係。					美國

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

HQP1351

我們的核心產品HQP1351為第三代酪氨酸激酶BCR-ABL/KIT抑制劑，靶向BCR-ABL突變，包括T315I突變。

於中國取得HQP1351的「一次性傘式批准」後，本公司目前正研發HQP1351作為單一療法治療TKI耐藥性或伴有T315I突變的慢性髓性白血病(CML)患者和TKI耐藥復發／難治性胃腸道間質瘤(GIST)患者。兩項伴有T315I突變的慢性髓性白血病慢性期(CP-CML)和加速期(AP-CML)關鍵II期臨床試驗正在進行中。我們已完成該等兩項研究的患者招募。我們計劃於2020年在中國遞交新藥上市申請(NDA)。對一代及二代TKI耐藥／不耐受的第三項關鍵性研究正在進行中，並正在積極進行患者招募。

除此以外，於2019年7月，美國食品及藥物管理局(FDA)審批通過我們在美國開展治療伴有T315I突變或TKI耐藥慢性髓性白血病患者Ib期臨床試驗申請。首名患者於2020年1月開始用藥。

我們已於2019年12月在美國血液學會(ASH)年會上公佈HQP1351的I期試驗的初步耐受性及療效數據，並被提名為「ASH最佳研究」。在2018年的ASH年會上，我們首次以口頭方式呈現了I期試驗的初步療效結果。

臨床試驗數據顯示，HQP1351對耐藥慢性髓性白血病患者具有顯著抗腫瘤活性，且具高安全性。

上市規則第18A.05條規定的警示聲明：我們可能最終不能成功開發HQP1351並推出市場。

關鍵候選產品

APG-2575

APG-2575為新型口服Bcl-2選擇性抑制劑，用於治療由於Bcl-2蛋白過度表達引起的血液惡性腫瘤(包括白血病、淋巴瘤及多發性骨髓瘤(MM))。我們計劃獲批的初步適應症是慢性淋巴細胞白血病(CLL)及急性髓性白血病(AML)。

除了本公司已開展的APG-2575單藥用於各種血液腫瘤患者I期試驗，本公司亦計劃開展APG-2575聯合其他藥物(例如BTK抑制劑和抗CD20單抗)治療臨床相關適應症，包括非霍奇金淋巴瘤(NHL)、AML和MM。

本公司已在美國及澳洲啟動APG-2575作為單藥治療血液惡性腫瘤患者的開放性、多中心I期試驗。截至2020年2月，我們已完成六個劑量組爬坡(從20mg至600mg)。最新數據分析顯示，兩名CLL / 小淋巴細胞淋巴瘤(SLL)患者有部分緩解(PR)。六名CLL/SLL患者完成每日劑量遞增後並未發現腫瘤溶解綜合症(TLS)。四名CLL患者的淋巴細胞在第一週期內恢復到正常範圍。在6個劑量組中，APG-2575耐受性良好，未發現劑量限制性毒性(DLT)及未達到最大耐受劑量(MTD)。截至2020年2月，對於在中國進行的APG-2575 I期臨床試驗，第三劑量試驗正在進行中。

除APG-2575作為單一藥劑給藥的兩個I期試驗外，我們已從FDA獲得批准，可開始APG-2575作為單一藥劑給藥及與其他藥劑聯用治療CLL/SLL及華氏巨球蛋白血症(WM)患者的Ib/II期臨床試驗。我們亦已於中國取得對AML開展Ib/II期臨床試驗的批准。於2020年，我們計劃啟動血液腫瘤(包括MM和NHL)的若干臨床試驗。

APG-1252

APG-1252為新型高效小分子藥物，可通過選擇性抑制Bcl-2及Bcl-xL蛋白恢復細胞凋亡以治療小細胞肺癌(SCLC)、淋巴瘤及其他實體瘤。

目前，我們在美國及澳洲進行兩項I期劑量遞增試驗以治療晚期癌症患者。同時，我們在中國進行APG-1252作為單藥治療SCLC的一項I期劑量遞增／擴展試驗。

截至2019年12月31日，65名患者已在8個劑量組中接受APG-1252治療。APG-1252直至320mg劑量組的耐受性良好。待I期結果公佈後，本公司計劃在美國和中國進行復發／難治性SCLC的II期試驗。

截至2019年12月31日，最新數據分析顯示，在29名可評估且至少進行一次腫瘤評估的SCLC患者中，一名復發SCLC患者獲得了確認PR。中國4名患者出現疾病穩定(SD)，且其中2名患者維持SD超過4個治療週期。此外，澳洲其他腫瘤臨床試驗觀察到5例SD。APG-1252在已測試的所有劑量組中均具有良好的耐受性。目前尚未達到MTD。

APG-115

APG-115是一種口服有效，高選擇性靶向MDM2-p53蛋白相互作用的小分子抑制劑。APG-115旨在通過激活p53阻斷MDM2-p53相互作用。

我們目前正在美國和中國進行兩項APG-115為單一療法治療晚期實體瘤或淋巴瘤患者的I期臨床試驗。APG-115聯合帕博利珠單抗的臨床試驗也在美國進行中。I期耐受性試驗表明APG-115耐受性良好，在已測試的所有劑量水平中不良事件(AE)可控。

2019年2月，我們於歐洲腫瘤醫學學會靶向抗癌治療國際會議就初步結果作出口頭報告。初步療效數據顯示，APG-115在治療脂肪肉瘤患者(MDM2基因擴增及TP53野生型)中呈現出良好的抗腫瘤活性。安全性及藥物效應(PD)與其他MDM2抑制劑一致。

此外，於2019年7月，中國藥品監督管理局(NMPA)已批准APG-115聯同化療藥物或其他標靶藥物治療血液惡性腫瘤的Ib/II期臨床試驗。我們亦於2019年2月向FDA的孤兒藥開發辦公室提交孤兒藥申請。我們計劃於2020年遞交在中國和美國進行其他聯合試驗的IND。

其他臨床或IND階段候選藥物

APG-1387

APG-1387為我們在研的新型小分子細胞凋亡蛋白抑制因子(IAP)抑制劑，用於治療晚期實體瘤及慢性乙型肝炎。

APG-1387為中國首個進入臨床試驗階段的IAP標靶藥物，並在澳洲及中國完成針對實體瘤的單一藥劑I期臨床試驗。我們目前正在美國進行APG-1387與帕博利珠單抗(「**Keytruda**」)(一種實體瘤抗PD-1單抗)的聯合治療的I期臨床試驗。此外，本公司已於中國完成APG-1387單藥治療慢性乙型肝炎(CHB)患者的I期試驗患者招募。若初步結果樂觀，APG-1387與核酸聯用的II期臨床試驗將會啟動。

截至2019年12月31日，該研究共入組103名患者。截至最後實際可行日期，APG-1387顯示出良好的安全性與耐受性。發現一例APG-1387相關因入院治療引起嚴重不良反應事件(SAE) 2級面神經麻痺。該患者已經恢復，未對健康造成嚴重影響，並未發現細胞因子釋放綜合症(CRS)。初步數據已顯示單一療法與組合療法中的免疫調節、抗腫瘤及抗病毒活性。

於2020年2月，本公司獲批啟動與紫杉醇(nab-paclitaxel)和吉西他濱聯用治療晚期胰腺癌的Ib/II期臨床試驗。此外，藥品審評中心(CDE)已批准在中國進行APG-1387與免疫檢查點抑制劑或化療聯合治療晚期實體瘤的兩項Ib/II期臨床試驗。

臨床前候選藥物

AS00491及APG-3526

在臨床前研究中，本公司的Mcl-1抑制劑已於異種移植腫瘤模型中展現出極強的抗腫瘤活性。Bcl-2蛋白家族成員Mcl-1蛋白負責調控細胞凋亡。Mcl-1位於癌症的十大最頻繁擴增的基因範圍之內。Mcl-1的過度表達是造成規避細胞凋亡的原因所在，並且是多種化療(包括維奈克拉片(venetoclax))的主要耐藥機制之一。Mcl-1主要透過與促凋亡的含BH3蛋白發生作用來發揮作用，並且一直以來其在PPI領域屬於藥品研發較難成藥的靶點。目前，僅有三種Mcl-1抑制劑進入到I期臨床研發階段。

我們已發現使用PPI平台Mcl-1抑制劑的多種先導化合物藥劑，包括AS00491和APG-3526，均對Mcl-1展現出高度結合親和力，並在細胞相關實驗中亦展現出抗腫瘤細胞增殖的活性。在體內進行的異種移植模型研究中，AS00491及APG-3526於人體AML MV-411以及MM NCI-929和OPM-2模型中展現出顯著的抗腫瘤活性。相較於參照藥物AZD-5991，採用該等先導化合物藥劑療法在人體AML及MM異種移植模型中會產生相同或更強效的抗腫瘤活性。在進行單次靜脈注射AS00491或APG-3526之後實現完全緩解(CR)。使用腫瘤樣本的藥效學研究進一步揭示了APG-3526觸發的胱天蛋白酶-3活化及PARP分裂，干擾MCL-1：BIM複合體，因此釋放了BIM以激活細胞凋亡級聯。

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，繼續豐富及擴大大公司產品管線。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著名科學家組成。他們並非我們的僱員，但將不時應我們要求提供協助。

截至2018年及2019年12月31日止年度，我們的研發費用分別為人民幣249.6百萬元及人民幣463.9百萬元。

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2019年12月31日，我們已在全球擁有80項授權專利及200餘項專利申請，其中約67項專利已在海外授權。

於2020年1月，本公司兩項關於APG-115及APG-2575的發明專利申請在中國授權。於2020年2月，我們有四項針對APG-2575聯合用藥方案發明專利申請被公佈，針對APG-1252、APG-115和APG-1387，各有一項聯合用藥方案發明專利申請被公佈。

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成功建立全球合作關係。

於2019年4月，我們與君實生物達成臨床合作協議，針對我們的IAP抑制劑APG-1387與君實生物的抗PD-1單抗(特瑞普利單抗)聯合用藥在中國進行臨床探索，治療實體瘤與血液腫瘤。該等臨床研究已獲批准啟動。

於2019年11月，我們與上海復宏漢霖生物技術股份有限公司達成戰略合作，以在中國開展我們的新型口服Bcl-2選擇性抑制劑APG-2575和漢利康[®](利妥昔單抗注射液)聯合治療CLL的臨床試驗。

我們相信，全球協作網絡可為我們提供全球認可及提升品牌知名度，亦可提供獲取主要藥物及候選藥物的更佳途徑，並可能提供額外資金來源，以推進產品開發。

生產

本公司在中國江蘇省泰州市中國醫藥城租賃一間面積約4,480平方米的研發及製造設施，我們利用該設施為本公司若干候選藥物生產並供應臨床前測試物及臨床試驗材料。此外，本公司計劃在中國江蘇省蘇州市建造一間面積約10,000平方米的設施(「蘇州設施」)用作研發及生產。

於2019年11月，新蘇州設施的動工儀式在蘇州工業園區舉行。本公司擬在蘇州設施生產用於臨床或未來商業化的藥品。蘇州設施預期將包含兩條口服固體劑生產線(片劑生產線和膠囊配方生產線)和兩條注射液／凍乾粉針劑生產線。

新冠肺炎的預期影響

本公司預期新冠肺炎疫情將對其全球業務營運(包括臨床試驗招募及參與、監管互動、藥物供應及生產以及研發設施建設)產生負面影響，尤以2020年上半年為甚，並可能持續更長時間，具體取決於疫情的範圍及持續時間。

此外，目前尚不清楚我們營運所在地區會否進一步延長任何現有限制，或是否會實施進一步措施。由於新冠肺炎病毒已傳播至中國以外的其他國家，不同國家之間及境內的出行已受到很大限制。企業及政府已實施隔離政策。新冠肺炎病毒傳播可能對整體經濟(尤其是對中國及美國經濟)造成的影響或難以評估或預測，而實際影響將取決於我們所無法控制的多種因素。

本公司目前正在密切監控新冠肺炎的影響，將在新冠肺炎疫情期間遵照有關臨床試驗的適用監管指引，竭力減少延誤及中斷，以實現2020年的臨床及監管目標。

綜合損益表

	附註	截至12月31日止年度	
		2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
收益	4	14,513	6,807
銷售成本		<u>(2,096)</u>	<u>—</u>
毛利		12,417	6,807
其他收入及收益	4	49,116	60,630
行政開支		(161,643)	(89,717)
研發開支		(463,883)	(249,565)
其他開支		(914,049)	(38,145)
融資成本		<u>(4,274)</u>	<u>(36,919)</u>
除稅前虧損	5	(1,482,316)	(346,909)
所得稅抵免	6	<u>1,602</u>	<u>1,602</u>
年內虧損		<u><u>(1,480,714)</u></u>	<u><u>(345,307)</u></u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人		<u><u>(1,480,714)</u></u>	<u><u>(345,307)</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>(12.69)</u></u>	<u><u>(4.16)</u></u>

綜合全面收益表

	截至12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
年內虧損	<u>(1,480,714)</u>	<u>(345,307)</u>
其他全面虧損		
其後期間可能重新分類至損益的其他全面虧損：		
匯兌差額：		
換算海外業務的匯兌差額	<u>(98,799)</u>	<u>(23,777)</u>
年內其他全面虧損，扣除稅項	<u>(98,799)</u>	<u>(23,777)</u>
年內全面虧損總額	<u>(1,579,513)</u>	<u>(369,084)</u>
以下人士應佔：		
母公司擁有人	<u>(1,579,513)</u>	<u>(369,084)</u>

綜合財務狀況表

	於12月31日	
	2019年	2018年
附註	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產		
物業、廠房及設備	93,787	26,853
使用權資產	48,500	40,387
商譽	24,694	24,694
其他無形資產	72,192	75,280
按公允價值計入損益計量的金融資產	32,191	59,518
其他非流動資產	24,581	12,425
非流動資產總值	<u>295,945</u>	<u>239,157</u>
流動資產		
預付款項、其他應收賬款及其他資產	26,648	18,732
其他金融資產	—	14,399
現金及銀行結餘	882,457	957,088
流動資產總值	<u>909,105</u>	<u>990,219</u>
流動負債		
計息銀行及其他借款	92,194	37,587
貿易應付賬款	9	5,081
其他應付賬款及應計費用	96,738	62,556
合約負債	46	45
流動負債總額	<u>202,062</u>	<u>105,269</u>
流動資產淨值	<u>707,043</u>	<u>884,950</u>
總資產減流動負債	<u>1,002,988</u>	<u>1,124,107</u>

	於12月31日	
	2019年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元
非流動負債		
計息銀行及其他借款	9,211	4,457
遞延稅項負債	16,957	18,559
按公允價值計入損益計量的長期應付 賬款	51,248	10,034
合約負債	50	94
遞延收入	35,047	26,938
可轉換可贖回優先股	—	2,075,611
	<u>112,513</u>	<u>2,135,693</u>
 非流動負債總額	 <u>112,513</u>	 <u>2,135,693</u>
 資產／(負債)淨額	 <u>890,475</u>	 <u>(1,011,586)</u>
 權益虧絀		
母公司擁有人應佔權益		
股本	142	63
庫存股份	(4)	(4)
資本及儲備	890,337	(1,011,645)
	<u>890,337</u>	<u>(1,011,645)</u>
 權益／(虧絀)總額	 <u>890,475</u>	 <u>(1,011,586)</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Cayman Corporate Centre, 27 Hospital Road, 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。

於2019年10月28日，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。在上市過程中，本公司以每股34.2港元的發售價發行及配發12,180,900股新股份。於2019年11月25日，本公司以每股34.2港元的發售價進一步發行及配發合共1,827,100股超額配發股份。

董事認為，本公司的最終控股股東為楊大俊博士、郭明博士、王少萌博士、翟一帆博士、創辦人特殊目的公司及翟博士特殊目的公司。

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」）批准的所有準則和解釋在內的國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）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、其他金融資產、按公允價值計入損益計量的長期應付賬款及可轉換可贖回優先股（此等已按公允價值計量）除外。該等財務報表以人民幣（「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（「人民幣千元」）。

2.2 會計政策及披露變動

為配合本公司股份於聯交所上市，本集團已於編製截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度各年以及截至2019年6月30日止六個月的綜合財務報表時，提前應用下文所載於2019年1月1日開始的會計期間生效的所有國際財務報告準則。因此，下列會計政策及披露的有效性對本集團截至2019年12月31日止年度的財務報表並無影響。

國際財務報告準則第9號(修訂本)	具有負補償的提前還款特性
國際財務報告準則第16號	租賃
國際會計準則第19號(修訂本)	計劃修訂、縮減或清償
國際會計準則第28號(修訂本)	於聯營公司及合營企業的長期權益
國際財務報告詮釋委員會— 詮釋第23號	所得稅處理的不確定性
2015年-2017年週期國際財務報告準 則的年度改進	國際財務報告準則第3號、國際財務 報告準則第11號、國際會計準則第 12號及國際會計準則第23號的修訂

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創新微型療法。由於此為本集團唯一可報告經營分部，故概無呈列其他經營分部分析。

4. 收入、其他收入及收益

收入

	截至12月31日止年度	
	2019年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元
研發服務費收入	3,990	6,764
知識產權許可費收入	10,523	43
	<u>14,513</u>	<u>6,807</u>

其他收入及收益

	截至12月31日止年度	
	2019年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元
與收入有關的政府補助	30,424	8,631
其他金融資產收益	5,208	5,875
按公允價值計入損益的金融資產的公允價值 收益	—	26,673
外匯收益淨額	430	—
可轉換可贖回優先股的公允價值收益	—	12,148
銀行利息收入	12,906	7,060
其他	148	243
	<u>49,116</u>	<u>60,630</u>

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	
	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
銷售成本	2,096	—
物業、廠房及設備折舊	10,442	7,640
使用權資產折舊	8,943	4,098
無形資產攤銷	7,048	6,724
僱員福利開支(包括董事薪金)：		
工資和薪金	213,139	107,650
購股權開支	70,822	27,575
退休金計劃供款(定額供款計劃)	12,071	5,363
	<u>296,032</u>	<u>140,588</u>
按公允價值計入損益的長期應付賬款公允價值虧損	41,214	4,108
C輪股份發行開支	—	18,643
未計入租賃負債計量的租賃付款	276	496
可轉換可贖回優先股的公允價值虧損／(收益)	836,738	(12,148)
核數師酬金	1,500	269
上市開支	35,393	26,830
外匯(收益)／虧損淨額	(430)	12,325
按公允價值計入損益計量的金融資產的公允價值虧損／(收益)	<u>35,897</u>	<u>(26,673)</u>

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，按實體基準交納所得稅。

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。

中國大陸

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」)。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

就美國註冊成立的Ascentage Pharma Group Inc.計提的所得稅撥備乃基於21% (2018年：21%)的稅率而作出。

	截至12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
當期	—	—
遞延	<u>(1,602)</u>	<u>(1,602)</u>
本年度稅項抵免總額	<u><u>(1,602)</u></u>	<u><u>(1,602)</u></u>

7. 股息

董事會決議不就截至2019年12月31日止年度派發任何末期股息(2018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溢利以及年內已發行普通股的加權平均數116,727,377股(2018年：83,067,399股)(經調整以反映年內供股)而計算。

由於尚未行使購股權及可轉換債券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2019年及2018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	
	2019年	2018年
	人民幣千元	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>(1,480,714)</u>	<u>(345,307)</u>
	股份數目	
	2019年	2018年
股份		
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>116,727,377</u>	<u>83,067,399</u>

9. 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	
	2019年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元
1個月內	12,296	3,977
1至3個月	—	619
3至6個月	788	485
	<u>13,084</u>	<u>5,081</u>

貿易應付賬款為不計息並一般於不足六個月內結算。貿易應付賬款的賬面值與其公允價值相若。

財務回顧

截至2019年12月31日止年度與截至2018年12月31日止年度比較

	截至12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
收益	14,513	6,807
其他收入*	48,538	21,566
其他收益及虧損(淨額)*	(913,471)	919
研發開支	(463,883)	(249,565)
行政開支**	(126,250)	(62,887)
上市開支	(35,393)	(26,830)
融資成本	(4,274)	(36,919)
年內虧損	(1,480,714)	(345,307)
年內全面虧損總額	<u>(1,579,513)</u>	<u>(369,084)</u>

*: 上表「其他收入」及「其他收益及虧損(淨額)」的呈列方式與綜合損益表內「其他收入及收益」及「其他開支」的呈列方式不同，乃為方便管理層審閱而作出。

**： 不包括於損益內確認的上市開支。

1. 概覽

截至2019年12月31日止年度，本集團的收益為人民幣14.5百萬元，而截至2018年12月31日止年度為人民幣6.8百萬元，全面虧損總額為人民幣1,579.5百萬元，而截至2018年12月31日止年度為人民幣369.1百萬元。截至2019年12月31日止年度，本集團的虧損為人民幣1,480.7百萬元，而截至2018年12月31日止年度為人民幣345.3百萬元，主要是由於本公司的可轉換可贖回優先股因公允價值變動而產生虧損人民幣836.7百萬元。截至2019年12月31日止年度，本集團的研發開支為人民幣463.9百萬元，而截至2018年12月31日止年度為人民幣249.6百萬元。截至2019年12月31日止年度的行政開支(不包括上市開支)為人民幣126.3百萬元，而截至2018年12月31日止年度為人民幣62.9百萬元。

2. 收益

截至2019年12月31日止年度，本集團因提供予客戶的非重複性研發服務及來自Unity的知識產權許可費收入而產生人民幣14.5百萬元的收益，而截至2018年12月31日止年度為人民幣6.8百萬元。我們的候選產品尚未開始商業化運作，因而並無通過銷售藥品產生任何收益。

3. 其他收入

我們的其他收入包括：(i)與收入相關的政府補助；(ii)銀行定期存款的利息收入；(iii)來自其他金融資產(包括結構性存款及短期理財產品)的已變現及未變現收益。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。該等與收入相關的政府補助乃於後續產生相關成本且本集團收到政府的合規確認時於損益確認。

截至2019年12月31日止年度，本集團的其他收入由截至2018年12月31日止年度的人民幣21.6百萬元增加至人民幣48.5百萬元，主要是由於本集團研發活動增加使得政府補助增加，以及上市所得款項產生的銀行利息收入。

4. 其他收益及虧損

本集團的其他收益及虧損包括(i)金融資產或負債的公允價值收益或虧損；(ii)外匯收益或虧損；及(iii)收購順健生物醫藥相關或然代價的公允價值虧損。

截至2019年12月31日止年度，本集團錄得其他虧損淨額人民幣913.5百萬元，而截至2018年12月31日止年度為其他收益淨額人民幣0.9百萬元，主要是由以下各項所致：(i)截至2019年12月31日止年度可轉換可贖回優先股的公允價值虧損人民幣836.7百萬元，而截至2018年12月31日止年度為公允價值收益人民幣12.1百萬元；(ii)截至2019年12月31日止年度按公允價值計入損益的金融資產的公允價值虧損人民幣35.9百萬元，而截至2018年12月31日止年度為公允價值收益人民幣26.7百萬元；及(iii)按公允價值計入損益的長期應付款項的公允價值虧損由截至2018年12月31日止年度的人民幣4.1百萬元增加至截至2019年12月31日止年度的人民幣41.2百萬元；惟部份被以下各項所抵銷：(i)與發行C輪股份有關的一次性虧損於截至2018年12月31日止年度減少人民幣18.6百萬元；及(ii)截至2019年12月31日止年度的外匯收益人民幣0.4百萬元，而截至2018年12月31日止年度為外匯虧損人民幣12.3百萬元。

可轉換可贖回優先股的公允價值損益為於上市日期前確認的非現金及非重複性調整。由於本集團的全部可轉換可贖回優先股均已於上市日期轉換為普通股，因此，本集團於2020年將不會產生與可轉換可贖回優先股公允價值變動有關的任何額外損益。

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，代表本集團所持Unity普通股產生的公允價值變動。

按公允價值計入損益的長期應付款項的公允價值變動為非現金調整，代表就2016年12月收購順健生物醫藥應付或然代價的公允價值變動。

5. 研發開支

本集團的研發開支主要包括臨床試驗費用、員工成本、實驗及其他第三方承辦費用、材料、專利相關及研究費用、折舊及攤銷以及購股權開支。

截至2019年12月31日止年度，本集團的研發開支由截至2018年12月31日止年度的人民幣249.6百萬元增加85.9%至人民幣463.9百萬元。有關增加主要是由於本公司針對候選藥物進行更多臨床試驗，研發人員數量增加及首次公開發售前購股權計劃的相關開支增加。

下表載列所示期間我們按性質劃分的研發開支組成部份。

	截至12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
臨床試驗費用	57,128	34,252
員工成本	178,110	93,077
實驗及其他第三方承辦費用	97,975	36,127
材料	35,918	31,760
折舊及攤銷	14,406	12,393
購股權開支	50,580	22,077
其他	29,766	19,879
總計	463,883	249,565

6. 行政開支

截至2019年12月31日止年度，本集團的行政開支由截至2018年12月31日止年度的人民幣89.7百萬元增加80.2%至人民幣161.6百萬元。有關增加主要是由於管理及行政人員數量增加及首次公開發售前購股權計劃的相關開支增加。

7. 融資成本

融資成本主要指銀行借款及租賃負債的利息支出。

截至2019年12月31日止年度，本集團的融資成本由截至2018年12月31日止年度的人民幣36.9百萬元減少至人民幣4.3百萬元。於2018年7月完成C輪融資後，本集團將A-1輪融資、A-2輪融資及B輪融資(先前確認為按攤銷成本計量的其他非流動負債)指定為按公允價值計入損益計量的金融負債，並將公允價值變動入賬列為其他收入及收益或其他開支。

8. 報告期內的虧損

由於上述因素，本公司的虧損由截至2018年12月31日止年度的人民幣345.3百萬元增加至截至2019年12月31日止年度的人民幣1,480.7百萬元。

9. 流動資金、資本來源及借款

於2019年12月31日，本集團的現金及銀行結餘由2018年12月31日的人民幣957.1百萬元減少至人民幣882.5百萬元。有關減少主要是由本集團支付的研發開支所致，惟部份被上市所得款項現金流入所抵銷。

於2019年12月31日，本集團的現金及銀行結餘主要以美元及人民幣持有。

於2019年12月31日，本集團的流動資產為人民幣909.1百萬元，包括現金及銀行結餘人民幣882.5百萬元以及其他流動資產人民幣26.6百萬元。於2019年12月31日，本集團的流動負債為人民幣202.1百萬元，包括貿易應付賬款人民幣13.1百萬元、其他應付賬款及應計費用人民幣96.7百萬元及借款人民幣92.2百萬元。

10. 現金流量

截至2019年12月31日止年度，本集團的經營活動所用現金流量淨額為人民幣460.3百萬元，而截至2018年12月31日止年度為人民幣237.7百萬元，主要是由於擴大研發活動。

截至2019年12月31日止年度，本集團的投資活動所用現金流量淨額為人民幣201.3百萬元，主要包括(i)購買物業、廠房及設備項目以及其他無形資產人民幣81.4百萬元；及(ii)定期存款增加人民幣139.5百萬元，惟部分被贖回其他金融資產所得款項淨額人民幣19.6百萬元所抵銷。截至2018年12月31日止年度，投資活動所得現金流量淨額為人民幣292.8百萬元，主要包括(i)贖回其他金融資產所得款項淨額人民幣375.6百萬元，惟部分被預付土地租賃款項人民幣33.9百萬元及就收購順健生物醫藥支付的現金代價人民幣33.4百萬元所抵銷。

截至2019年12月31日止年度，本集團的融資活動所得現金流量淨額為人民幣442.4百萬元，主要包括通過公開發售發行股份所得款項淨額人民幣404.3百萬元*及來自銀行的借款淨額人民幣50.0百萬元。截至2018年12月31日止年度，融資活動所得現金流量淨額為人民幣860.2百萬元，主要包括發行優先股所得款項淨額人民幣910.6百萬元及來自銀行的借款淨額人民幣35.0百萬元，惟部分被資本回購人民幣75.6百萬元所抵銷。

* 指發行股份所得款項減以現金支付的股份發行開支(於截至2019年12月31日止年度入賬列作股份溢價扣減)。

11. 僱員及薪酬政策

下表載列於2019年12月31日我們的僱員按職能劃分的明細：

職能	人數	%
研發	327	79.8
行政	83	20.2
總計	<u>410</u>	<u>100.0</u>

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。

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及受限制股份單位計劃。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。

12. 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	
	2019年	2018年
流動比率 ⁽¹⁾	4.5	9.4
速動比率 ⁽²⁾	4.5	9.4
資產負債比率 ⁽³⁾	不適用	不適用 ⁽⁴⁾

附註：

- (1) 流動比率指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(虧絀)再乘以100%得出。
- (4) 於2018年及2019年12月31日，本集團的現金及銀行結餘超過金融負債(不包括其他非流動負債及可轉換可贖回優先股)。因此，概無呈列於2018年及2019年12月31日的資產負債比率。

13. 重大投資

截至2019年12月31日止年度，本集團並無作出任何重大投資。

14. 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。

15. 重大收購及出售事項

截至2019年12月31日止年度，本集團並無對附屬公司、合併聯屬實體或聯營公司進行任何重大收購或出售。

16. 銀行貸款及其他借款

截至2019年12月31日，我們擁有以固定利率計息並以人民幣計值的銀行貸款人民幣85.0百萬元及租賃負債人民幣16.4百萬元。

17. 或然負債

於2019年12月31日，本集團並無任何重大或然負債。

未來及展望

憑藉我們在全球生物科技行業的豐富經驗，我們將加速推進我們高度差異化的新型臨床產品管線中的八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，報告主要產品的重要近期里程碑，以擴大我們的影響力，並尋求全球合作機會。

我們力求成為一間著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，以把握全球腫瘤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。就我們的各個臨床項目而言，我們尋求將覆蓋範圍擴大到其他適應症，並就候選藥物獲取新用途專利(如適用)。截至2019年12月31日，我們在全球範圍內擁有80項授權專利及200項專利申請，其中約67項專利在海外授權。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。

人力資源

截至2019年12月31日，我們有410名全職僱員，包括合共115名擁有醫學博士或博士學位的僱員。其中，327名僱員從事全職研發及實驗室工作，而83名僱員從事全職一般行政職能工作。我們的研發人員包括98名具有醫學博士或博士學位的僱員，並有103名僱員持有碩士學位，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起了至關重要的作用。截至2019年12月31日，我們擁有26名高級僱員，在相關領域平均擁有15至20年的經驗。

我們在過往兩年的員工留任率超過90%，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。

企業管治及其他資料

遵守企業管治守則

本公司已應用上市規則附錄十四內企業管治守則及企業管治報告所載之原則及守則條文(「**企業管治守則**」)。於上市日期至本公告日期期間，董事會認為，除以下偏離外，本公司已遵守所有守則條文。

根據企業管治守則的守則條文第A.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。我們並無將主席及首席執行官分開，楊大俊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，而董事會九名董事中有三名獨立非執行董事，佔董事會組成的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。

上市發行人董事進行證券交易的標準守則

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**」)，其條款不遜於上市規則附錄十所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則(「**標準守則**」)所示的規定標準且適用於全體董事。

經作出具體查詢後，全體董事已確認彼等於回顧年內已遵守標準守則。此外，本公司並不知悉本集團高級管理層於回顧年內任何不遵守標準守則的情況。

購買、出售或贖回上市證券

自上市日期至本公告日期止整個期間，本公司及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

本公司的股份於2019年10月28日於聯交所上市，全球發售(包括因悉數行使超額配股權而發行的股份)所得款項淨額約為369.8百萬港元，將用於招股章程所載用途。

審計委員會

本公司審計委員會(「**審計委員會**」)有三名成員(其中兩名為獨立非執行董事，餘下一名為非執行董事)，即葉長青先生(主席)、呂大忠博士及尹正博士，並遵照上市規則設有職權範圍。

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2019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

本集團的核數師安永會計師事務所(執業會計師)已同意，本初步公告所載本集團截至2019年12月31日止年度的綜合損益表、綜合全面收益表、綜合財務狀況表及相關附註之財務數字與本集團於本年度經審核綜合財務報表所載數額相符。安永會計師事務所就此方面進行的工作並不構成根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則、香港審閱聘用準則或香港核證聘用準則而進行的核證工作，因此安永會計師事務所不對本初步公告發出任何核證聲明。

報告期後事項

於2020年2月，本集團訂立一份固定資產融資貸款協議，金額為人民幣1,050百萬元，按浮動利率計息。本集團擬將融資貸款用於建造蘇州設施。

關於我們候選藥物於截至2019年12月31日止年度後的臨床發展情況，請參閱上文「業務回顧」一節。

關於新冠肺炎對本公司的影響，請參閱上文「新冠肺炎的預期影響」一節。

末期股息

董事會不建議派發截至2019年12月31日止年度的股息。

股東週年大會

股東週年大會定於2020年6月19日舉行(「股東週年大會」)。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2020年6月16日至2020年6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2020年6月15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(地址為香港皇后大道東183號合和中心54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.ascentagepharma.com)。

截至2019年12月31日止年度的年度報告(載有上市規則附錄十六規定的所有資料)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。

承董事會命
亞盛醫藥集團
主席兼執行董事
楊大俊博士

香港，2020年3月29日

於本公告日期，本公司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、田源博士、趙群先生、呂大忠博士及劉騫先生；及獨立非執行董事葉長青先生、尹正博士及任為先生。