

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2022年6月30日止六個月 未經審核中期業績公告

董事會欣然宣佈本集團於報告期的未經審核綜合業績，連同截至2021年6月30日止六個月的比較數字。

#### 財務摘要

截至2022年6月30日止六個月，收益由截至2021年6月30日止六個月的人民幣13.0百萬元增加人民幣82.8百萬元或636.9%至人民幣95.8百萬元。截至2022年6月30日止六個月，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客戶的服務收入。

截至2022年6月30日止六個月，其他收入及收益由截至2021年6月30日止六個月的人民幣24.0百萬元增加人民幣13.0百萬元或54.2%至人民幣37.0百萬元，主要是由於(i)信達於2021年7月14日認購認股權證，導致截至2022年6月30日止六個月衍生金融工具公允價值收益增至人民幣16.6百萬元，而於截至2021年6月30日止六個月則並無公允價值收益；及(ii)部分被截至2022年6月30日止六個月與收入有關的政府補助減少至人民幣12.9百萬元所抵銷，而於截至2021年6月30日止六個月則為人民幣16.8百萬元。

銷售及分銷開支由截至2021年6月30日止六個月的人民幣10.6百萬元增加人民幣60.7百萬元或572.6%至截至2022年6月30日止六個月的人民幣71.3百萬元。增加主要是由於耐立克®(奧雷巴替尼)商業化所產生的銷售和分銷開支增加。

研發開支由截至2021年6月30日止六個月的人民幣317.5百萬元增加人民幣23.9百萬元或7.5%至截至2022年6月30日止六個月的人民幣341.4百萬元，主要是由於本公司的候選藥物進行更多臨床試驗、更多的材料成本及研發人員數量增加。

截至2022年6月30日止六個月，行政開支由截至2021年6月30日止六個月的人民幣63.9百萬元增加人民幣18.4百萬元或28.8%至人民幣82.3百萬元，主要是由於僱員數目增加令員工成本上升，加上蘇州基地的營運及折舊開支上升。

截至2022年6月30日止六個月，本集團錄得其他開支人民幣15.9百萬元，較截至2021年6月30日止六個月其他開支人民幣8.3百萬元增加人民幣7.6百萬元或91.6%。該增加主要是由於截至2022年6月30日止六個月的已變現及未變現外匯虧損為人民幣7.4百萬元，而截至2021年6月30日止六個月則為錄得外匯收益。

因上述之故，截至2022年6月30日止六個月，虧損淨額由截至2021年6月30日止六個月的人民幣376.7百萬元增加人民幣30.0百萬元或8.0%至人民幣406.7百萬元。

於2022年6月30日，本集團的現金及現金結餘為人民幣1,698.7百萬元，而於2021年12月31日為人民幣1,743.8百萬元，金額相對維持一致。

## 業務摘要

截至2022年6月30日，我們的核心品種耐立克®(奧雷巴替尼，第三代BCR-ABL抑制劑)實現自2021年11月上市以來累計含稅銷售額人民幣95.9百萬元(未經審計含增值稅金額)，並已進入10個省、34個城市的惠民保。我們積極推進耐立克®(奧雷巴替尼)的全球開發和商業進展，於2022年7月獲加拿大臨床試驗許可。此外我們還與Tanner Pharma Group啟動了一項創新的指定患者藥物使用計劃(NPP)，該項目將在耐立克®(奧雷巴替尼)尚未獲得上市許可的國家為指定患者提供使用該藥物的機會，計劃覆蓋全球130多個國家和地區。

繼耐立克®(奧雷巴替尼)附條件批准上市治療酪氨酸激酶抑制劑(TKIs)耐藥及攜帶T315I突變的慢性髓細胞白血病(CML)患者後，今年7月，耐立克®(奧雷巴替尼)用於治療一代和二代TKIs耐藥和/或不耐受的慢性髓細胞白血病慢性期(CML-CP)患者的新藥上市申請獲得受理，並被納入優先審評。此項申請將支持耐立克®(奧雷巴替尼)在中國獲得完全批准上市，有望惠及更多、更廣泛的中國CML患者。

2022年4月，耐立克®(奧雷巴替尼)被納入2022年版《中國臨床腫瘤學會(CSCO)惡性血液病診療指南》及《中國腫瘤整合診治指南(CACA)》推薦。此外，耐立克®(奧雷巴替尼)在中國治療胃腸道間質瘤(GIST)患者的I期臨床數據在2022年6月的ASCO年會上公佈。

我們的重要在研品種Bcl-2抑制劑lisaftoclax (APG-2575)的多項臨床進展已於2022年上半年在各種國際會議上發表。在2022年ASCO年會上，我們公佈了lisaftoclax (APG-2575)治療復發/難治性慢性淋巴細胞白血病/小淋巴細胞淋巴瘤(r/r CLL/SLL)患者的Ib/II期臨床研究結果。Lisaftoclax (APG-2575)單藥或聯合CDK4/6抑制劑治療ER+乳腺癌或晚期實體瘤患者的安全性和耐受性數據也已在ASCO會議上公佈。Lisaftoclax (APG-2575)治療中國復發/難治性(r/r)非霍奇金淋巴瘤(NHLs)患者的I期臨床試驗初步結果已在2022年6月的歐洲血液學協會(EHA)公佈。

2022年3月，MDM2-p53抑制劑alrizomadlin (APG-115)獲美國食品和藥品監督管理局(FDA)授予兒童罕見病資格認證(Rare Pediatric Disease, RPD)，用於治療神經母細胞瘤。此外，在2022年6月的ASCO年會上，我們公佈了alrizomadlin (APG-115)聯合帕博利珠單抗治療成人和兒童實體瘤的II期研究的最新結果。

我們的EED抑制劑APG-5918獲美國FDA臨床試驗許可，將開展首次人體試驗，探索該藥治療晚期實體瘤或血液惡性腫瘤患者中的安全性、藥代動力學和初步療效。

截至本公告日期，亞盛醫藥已獲兩項FDA授予的快速通道資格認定(FTD)與兩項兒童罕見病資格認定(RPD)，以及FDA與歐盟委員會(EC)授予的十六項孤兒藥資格認定(ODD)，繼續創下中國生物製藥公司獲得FDA孤兒藥資格認定的最高記錄。

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

我們為一間立足中國，放眼全球的生物醫藥企業，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。亞盛醫藥擁有自主構建的蛋白-蛋白相互作用靶向藥物設計平台，處於細胞凋亡通路新藥研發的全球最前沿。

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，包括抑制Bcl-2、IAP或MDM2-p53等細胞凋亡通路關鍵蛋白的抑制劑；用於癌症治療的新一代激酶突變體的抑制劑等，於本公告日期為全球唯一在細胞凋亡通路關鍵蛋白領域均有臨床開發品種的創新公司。目前公司正在中國、美國、澳大利亞及歐洲開展50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。

憑借強大的研發能力，亞盛醫藥已在全球範圍內進行知識產權佈局，並與聯合生物科技公司(UNITY)、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。公司已建立一支具有豐富的原創新藥研發與臨床開發經驗的國際化人才團隊，同時，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2022年6月30日的產品管線及各候選藥物的研發情況：

### 在研品种临床开发快速推进，多领域梯队管线动力十足

候选产品	机制	适应症	临床前	I期	II期	注册临床试验	已上市	临床试验地区	权益地区
HQP1351	BCR-ABL/KIT	耐药性慢粒白血病 耐药性慢粒白血病·Ph+ ALL 胃肠间质瘤 费城染色体阳性急性淋巴细胞白血病					耐立克 AS202 2022年上市		
APG-2575	Bcl-2 选择性	复发/难治慢粒白血病/小淋巴细胞淋巴瘤 复发/难治慢粒白血病/小淋巴细胞淋巴瘤 华氏巨球蛋白血症 急性髓性白血病 骨髓增生异常综合征 多发性骨髓瘤 T-幼淋巴细胞白血病 套细胞淋巴瘤 ER+/HER2-乳腺癌及实体瘤							
APG-115	MDM2-p53	黑色素瘤及其他实体瘤(IO联用) 腺样囊性肿瘤 急性髓性白血病, 骨髓增生异常综合征							
APG-1387	IAP/XIAP	实体瘤(IO联用) 胰腺导管腺癌(与化疗联用) 乙型肝炎							
APG-1252	Bcl-2/Bcl-xL	非小细胞肺癌 + TKI疗法 小细胞肺癌(与化疗联用) 神经内分泌瘤 非霍奇金淋巴瘤							
APG-2449	FAK/ALK/ROS1	非小细胞肺癌 / 实体瘤							
APG-5918	EED 选择性	肿瘤/血红蛋白病							
APG-265	PROTACs MDM2	肿瘤							
UBX1967/1325	Bcl 相关	糖尿病性黄斑水肿							

◆ POC    ◆ POC in progress

## 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：

### 核心產品

#### 耐立克®(奧雷巴替尼)

我們的核心產品奧雷巴替尼(商品名：耐立克®)為第三代酪氨酸激酶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的第三代BCR-ABL抑制劑，為國家「重大新藥創製」專項支持品種，在全球層面具有同類最佳(Best-in-class)潛力。耐立克®(奧雷巴替尼)的獲批打破了中國攜T315I突變耐藥患者的治療瓶頸，解決無藥可醫的困境。其獲批也標誌著亞盛醫藥正式步入商業化階段。耐立克®(奧雷巴替尼)此前獲NMPA轄下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)的三項孤兒藥資格認定(ODD)和一項快速通道資格(FTD)認定。

目前奧雷巴替尼在2022年上半年的進展如下：

- 2022年7月，耐立克®(奧雷巴替尼)用於治療一代和二代TKI耐藥／不耐受的CML-CP患者的上市申請，獲中國國家藥品監督管理局(NMPA)藥品審評中心(CDE)受理並被納入優先審評程式。
- 2022年4月，耐立克®(奧雷巴替尼)被納入2022年版《中國臨床腫瘤學會(CSCO)惡性血液病診療指南》，用於治療伴有T315I突變的既往酪氨酸激酶抑制劑(TKI)耐藥CML患者，以及費城染色體陽性的急性淋巴細胞白血病(Ph+ ALL)患者。其還被納入中國抗癌協會《中國腫瘤整合診治指南(CACA)》，用於治療伴T315I突變或接受過2種以上TKI耐藥或不耐受的慢性粒細胞白血病患者(CML)。
- 耐立克®(奧雷巴替尼)於2022年7月獲加拿大臨床試驗許可，將開展治療耐藥CML和費城染色體陽性的急性淋巴細胞白血病(Ph+ ALL)患者的Ib臨床研究。
- 2022年3月，耐立克®(奧雷巴替尼)獲FDA授予一項孤兒藥資格認定，用於治療急性淋巴細胞白血病(ALL)。

- 治療對無論有否T315I突變的TKI耐藥CML及費城染色體陽性急性淋巴細胞白血病(Ph+ALL)患者的Ib期橋接試驗正於美國進行。此研究的初步數據預期將於2022年年底前公佈。我們會繼續積極推動與FDA關於全球關鍵註冊II期臨床試驗的溝通交流。
- 與Tanner Pharma Group啟動一項創新的指定患者藥物使用計劃(NPP)，該項目將在耐立克®(奧雷巴替尼)尚未獲得上市許可的國家為指定患者提供使用該藥物的機會，計劃覆蓋全球130多個國家和地區。
- 在胃腸間質瘤(GIST)的I期研究中，耐立克®(奧雷巴替尼)顯示了良好的安全性，在某些亞型中，顯示了出色的療效。於2022年6月舉行的ASCO年會上首次披露了耐立克®(奧雷巴替尼)在GIST領域的臨床數據。耐立克®(奧雷巴替尼)在酪氨酸激酶抑制劑(TKI)耐藥的琥珀酸脫氫酶缺陷型胃腸間質瘤(SDH-deficient GIST)患者中顯示良好的抗腫瘤活性。
- 一項由Fred Hutchinson癌症研究中心的研究人員開展的最新臨床前研究發現，耐立克®(奧雷巴替尼)對於新冠病毒變異毒株奧密克戎(SARS-CoV-2-Omicron)誘導的細胞因數風暴具有治療潛力。該研究成果已於國際著名期刊《EMBO分子醫學》(EMBO Molecular Medicine)上發表。

## 關鍵候選產品

### ***Lisaftoclax (APG-2575)***

Lisaftoclax (APG-2575)為新型口服Bcl-2選擇性抑制劑，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註冊臨床研究的Bcl-2選擇性抑制劑。目前lisaftoclax (APG-2575)正在中國、美國、澳大利亞及歐洲進行19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)、實體瘤等。共400多例患者已接受lisaftoclax (APG- 2575)治療，其中超過190例為CLL患者。此外，lisaftoclax (APG- 2575)已獲得FDA授予的五項孤兒藥認證，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)及急性髓系白血病(AML)。



目前Lisafoclax (APG-2575)在2022年上半年的進展如下：

- Lisafoclax (APG-2575)治療復發／難治性慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤(r/r CLL/SLL)的中國關鍵II期研究已於2022年3月完成首例患者給藥。我們預計於2023年上半年完成lisafoclax (APG-2575)治療r/r CLL/SLL的中國關鍵註冊II期臨床研究的入組。
- 於2022年6月在ASCO年會上公佈lisafoclax (APG-2575)治療r/r CLL/SLL患者的中國Ib/II期臨床試驗最新數據。
- 於2022年6月在ASCO年會上公佈lisafoclax (APG-2575)單藥或聯合細胞週期蛋白依賴性激酶4/6(CDK4/6)抑制劑治療的安全性和耐受性的Ib/II期研究結果。
- 於2022年6月在EHA公佈lisafoclax (APG-2575)治療中國復發／難治性非霍奇金淋巴瘤(r/r NHLs)患者的I期臨床試驗的最新臨床結果。Lisafoclax (APG-2575)治療CLL/SLL的療效顯著，在治療NHL患者中也顯現出良好的療效。
- 一項CLL的II期臨床研究(單藥、聯合CD20單抗、聯合BTK抑制劑)正在進行中。我們計劃在2022年底發佈相關數據。
- Lisafoclax (APG-2575)治療AML、MDS的一項中國Ib/II期臨床試驗正在進行中。
- 一項lisafoclax (APG-2575)聯合REVLIMID®或依魯替尼治療套細胞淋巴瘤(MCL)的Ib／II期研究已於2022年6月獲得IND許可。
- Lisafoclax (APG-2575)治療MM的一項中國Ib/II期臨床試驗正在進行中。
- Lisafoclax (APG-2575)治療WM的一項美國／澳洲開展的Ib/II期臨床試驗正在進行中。

我們會繼續積極推動與FDA/CDE關於全球關鍵註冊II期臨床試驗的溝通交流。

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相互作用從而啟動p53。我們正在中國、美國及澳洲開展多項alrizomadlin (APG-115)單藥或聯合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、急性髓系白血病、視網膜母細胞瘤、IIB-IV期黑色素瘤及神經母細胞瘤。於本公告日期，alrizomadlin (APG-115)已獲得FDA授予兩項兒童罕見病資格認證(RPD)，用於治療神經母細胞瘤及視網膜母細胞瘤。

目前正在美國和其他國家進行以下alrizomadlin (APG-115)臨床試驗的入組：

- 一項與默沙東合作的聯合帕博利珠單抗治療轉移性黑色素瘤及其他晚期實體瘤的Ib/II期研究。
- 一項單藥或聯合阿紮胞苷治療AML/MDS/CMML的Ib/II期研究。
- 一項由PI主導的單藥或聯合化療治療唾液腺癌的I/II期研究。

目前正在中國進行以下alrizomadlin (APG-115)臨床試驗：

- 一項alrizomadlin (APG-115)聯合PD-1/PD-L1抑制劑(JS001)，治療晚期脂肪肉瘤(LPS)或其他晚期實體瘤患者的Ib/II期研究。
- 一項alrizomadlin (APG-115)單藥及聯合阿紮胞苷或阿糖胞苷治療成人復發或難治AML或者MDS的1b期研究。

Alrizomadlin (APG-115)在2022年上半年的進展如下：

- 於2022年ASCO年會上，發佈了alrizomadlin (APG-115)聯合帕博利珠單抗治療成人及兒童實體瘤患者的最新II期臨床研究數據。結果顯示此療法有良好的耐受性，證實了其在多種類型腫瘤中的初步抗腫瘤活性，並可能恢復腫瘤免疫(I-O)藥物耐藥或不耐受的腫瘤患者的抗腫瘤作用。

- 於2022年4月舉行的AACR會議上，我們的研究顯示，lisaftoclax (APG-2575) 聯合alrizomadlin (APG-115)為克服由BCL-2突變所導致的獲得性耐藥提供了一種有效的全新策略。

我們會積極推動與FDA關於關鍵註冊臨床試驗的溝通交流。

**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2022年6月30日，共188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期單藥劑量遞增／劑量擴展試驗分別於美國、澳洲及中國進行。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。

Pelcitoclax (APG-1252)目前正在進行多項聯合治療的研究，包括：

- 在美國及澳洲進行的聯合紫杉醇治療SCLC的Ib/II期研究；
- 在中國進行的聯合奧西替尼治療EGFR突變NSCLC的Ib/II期研究；
- 在中國進行的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治療用於復發性和／或難治性非霍奇金淋巴瘤(NHL)患者的Ib/II期研究。

Pelcitoclax (APG-1252)在2022年上半年的進展如下：

- 2022年6月，我們於ASCO上發佈了pelcitoclax (APG-1252)聯合奧西替尼治療EGFR突變非小細胞肺癌(NSCLC)患者的最新研究結果。Pelcitoclax (APG-1252)聯合奧西替尼擁有良好耐受性，在未接受TKI治療患者人群中的緩解率與單獨使用奧西替尼相近。尚未達到中位PFS。此外，我們亦於ASCO上發表pelcitoclax (APG-1252)聯合紫杉醇治療復發性／難治性小細胞肺癌(r/r SCLC)患者的數據。在20名療效可予評估的患者中，有5名患者出現部分緩解，中位元反應時長為83天。

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蛋白抑制因數(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2022年6月30日，整個APG-1387項目總共入組及治療242名患者，於2022年上半年的具體進展如下：

針對乙型肝炎疾病領域臨床試驗：

- 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。其第一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2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：

- 目前正在美國進行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，預計病人入組將於2022年完成。

- 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期研究入組已經完成，並進入II期臨床試驗階段。
- 目前正在中國進行APG-1387與紫杉醇和吉西他濱聯用治療晚期胰腺癌的Ib/II期臨床試驗。

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。臨床前數據顯示，其為一種非常有潛力的、針對包括FAK表達的腫瘤和/或ALK/ROS1融合基因陽性的非小細胞肺癌在內的新型抗癌藥物。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2代ALK TKI治療失敗的患者治療中觀察到療效。

APG-2449在2022年上半年的臨床進展如下：

- 一項治療ALK+ NSCLC或其他實體瘤的I期中國臨床研究，入組超過100例非小細胞肺癌和其他晚期腫瘤患者。這項I期研究的結果已於2022年ASCO會議中以海報發表方式公佈。初步結果顯示，APG-2449在二代TKI耐藥及未接受過TKI的患者中具有良好的安全性及療效。生物標記數據亦顯示出FAK的潛在靶點結合及APG-2449的免疫調節效果。基於療效結果，我們將就下一步臨床試驗與CDE進行討論。
- 根據另一項臨床前研究顯示APG-2449於卵巢癌中具有療效的臨床前研究，本公司計劃於不久後開展APG-2449聯合治療卵巢癌的臨床評估。
- 2022年AACR會議上公佈的臨床前研究顯示，FAK抑制劑APG-2449及CDK4/6抑制劑哌柏西利通過自噬誘導協同抑制間皮瘤的增長。

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、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。且該EED抑制劑具有治療 $\beta$ -血紅蛋白病(包括鎌狀細胞貧血症和 $\beta$ -地中海貧血症)的潛力。此外，APG-5918表現出總體良好的DMPK，TOX及理化特性。

- APG-5918已取得美國FDA的IND許可，並將進行首次人體臨床試驗探索治療晚期實體瘤或血液惡性腫瘤患者的安全性、藥代動力學和初步療效。
- 我們已完成向中國NMPA遞交治療晚期實體瘤或血液惡性腫瘤患者的IND申請，並已獲受理。
- 於2022年AACR年會上公佈APG-5918於腫瘤治療方面潛力的臨床前數據。APG-5918在KARPAS-422異種移植瘤小鼠中顯示出很強的PD/PK相關性。研究結果表明，APG-5918在多種實體瘤和血液腫瘤模型中具有潛在的應用價值，值得進一步的臨床研究。
- 近期的臨床前研究亦呈現APG-5918在多種貧血病上具有治療潛力。APG-5918可以有效引導人類胎兒球蛋白在造血幹細胞的體外表現，亦提高人類 $\gamma$ -like球蛋白mRNA於小鼠的體內表現，顯示出治療鎌狀細胞貧血症和 $\beta$ -地中海貧血症的潛力。我們正籌備向NMPA遞交治療貧血疾病的IND申請。

### **臨床前候選藥物**

#### **PROTACs MDM2蛋白降解劑APG-265**

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APG-265。臨床候選PROTAC APG-265可在納摩爾濃度下有效降解目的蛋白MDM2，並在多種小鼠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通過科學顧問委員會會議提供協助。

截至2021年及2022年6月30日止六個月，我們的研發費用分別約為人民幣317.5百萬元及人民幣341.4百萬元。

## 知識產權

知識產權對於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2022年6月30日，我們已在全球申請了600餘項專利，205項專利獲得授權，其中約148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2022年6月30日，我們的核心品種耐立克®(奧雷巴替尼)實現自2021年11月上市以來累計含稅銷售額人民幣95.9百萬元(未經審計含增值稅金額)，並已進入10個省、34個城市的惠民保。截止本公告日期，我們已經建立了約100人的

商業化團隊，並持續擴招。我們的商業化關鍵崗位都已到崗。團隊包括銷售、營銷、市場准入、管道管理、銷售團隊效率及銷售培訓等職能，確保耐立克®(奧雷巴替尼)的商業化發展。

我們已與信達生物組成聯合推廣團隊，於商業化後在中國CML潛在市場達成80%的覆蓋率，包括800家醫院。雙方計劃在獲納入國家醫保目錄後進一步增加覆蓋至1,200家醫院。

亞盛銷售市場團隊上半年實現全員到崗，並覆蓋所有亞盛區域的目標醫院。在疫情影響下，積極通過線上線下相結合的活動覆蓋上萬人次的專業醫護人員。有效傳遞了耐立克®(奧雷巴替尼)做為中國首個且唯一的針對T315I突變的慢粒患者的有效治療的臨床資料。

亞盛醫藥已建立自身的准入市場及管道解決方案團隊，團隊成員於籌備進入惠民保、醫保、中國三大醫藥銷售及配售集團建立了戰略同盟關係，以及省級掛網，醫院准入方面取得重大進展。於2022年6月30日，耐立克®(奧雷巴替尼)已經進入10個省34個城市的惠民保，並已有患者從有關商業保險中受惠。

## 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。

2022年7月,亞盛醫藥與Tanner Pharma Group聯合推出了耐立克®(奧雷巴替尼)的指定患者藥物使用計劃(Named Patient Program, NPP)。該項目將在耐立克®(奧雷巴替尼)尚未獲得上市許可的區域為指定患者提供使用該藥物的機會，計劃覆蓋130多個國家和地區。

2021年7月，Unity基於亞盛醫藥授權的候選藥物BM-962開發的UBX1325(一種抗衰老的Bcl-xL抑制劑)的I期臨床試驗獲正面數據，亞盛醫藥從合作夥伴Unity處獲得以Unity普通股形式支付的200萬美元里程碑付款,累計獲得513萬美元付款。2022年8月，Unity公佈了UBX1325治療糖尿病黃斑水腫(DME)患者的II期BEHOLD研究的12周和18周的積極數據。



## 生產

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，基建工作已於2021年1月完成結構封頂，研發中心已在2021年下半年投入使用。

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年產能達2.5億片粒／年。我們還預留了注射劑(包括凍乾產品)的生產能力。目前生產基地的機電安裝和設備性能確認已經完成，並提交了生產許可證申請，預計2022年第四季度獲得生產許可證，未來將啟動臨床產品及／或註冊產品的生產。

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

## 新冠肺炎的預期持續影響

由於新冠肺炎的範圍及持續時間，本公司預期疫情將繼續對其全球業務營運(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。

此外，由於新冠肺炎的變種在中國及世界其他地區普遍存在，我們預計限制或其他措施將導致對國內及國際旅行的重大限制，重新實施檢疫政策及針對多項商業及家庭活動的其他限制，均有可能對我們的全球業務產生持續影響。新冠肺炎及其變種可能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。

儘管受到新冠肺炎的影響，我們的財務及流動資金狀況仍然狀況正常。

我們將在新冠肺炎疫情期間持續遵照適用監管指引進行臨床測試，竭力減少可能影響我們實現2022年下半年的臨床及監管目標的延誤及中斷。

## 簡明綜合損益表

	附註	截至6月30日止六個月	
		2022年 (未經審核) 人民幣千元	2021年 (未經審核) 人民幣千元
收益	5	95,763	12,965
銷售成本		<u>(5,021)</u>	<u>(2,589)</u>
毛利		90,742	10,376
其他收入及收益	6	37,047	23,958
銷售及分銷開支		(71,336)	(10,593)
行政開支		(82,349)	(63,927)
研發開支		(341,409)	(317,543)
其他開支		(15,875)	(8,270)
融資成本		<u>(19,072)</u>	<u>(8,377)</u>
除稅前虧損	7	(402,252)	(374,376)
所得稅開支	8	<u>(4,482)</u>	<u>(2,306)</u>
期內虧損		<u><u>(406,734)</u></u>	<u><u>(376,682)</u></u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人		<u><u>(406,734)</u></u>	<u><u>(376,682)</u></u>
母公司普通權益持有人應佔每股虧損	10		
基本及攤薄			
一期內虧損(人民幣元)		<u><u>(1.54)</u></u>	<u><u>(1.52)</u></u>

## 簡明綜合全面收益表

	截至6月30日止六個月	
	2022年 (未經審核) 人民幣千元	2021年 (未經審核) 人民幣千元
期內虧損	<u>(406,734)</u>	<u>(376,682)</u>
其他全面收益／(虧損)		
其後期間可能重新分類至損益的其他全面 收益／(虧損)：		
換算海外業務的匯兌差額	<u>43,262</u>	<u>(8,091)</u>
期內其他全面收益／(虧損)，扣除稅項	<u>43,262</u>	<u>(8,091)</u>
期內全面虧損總額	<u>(363,472)</u>	<u>(384,773)</u>
以下人士應佔：		
母公司擁有人	<u>(363,472)</u>	<u>(384,773)</u>

## 簡明綜合財務狀況表

	附註	2022年 6月30日 (未經審核) 人民幣千元	2021年 12月31日 (經審核) 人民幣千元
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備	11	919,107	797,029
使用權資產		49,355	47,339
商譽		24,694	24,694
其他無形資產		90,834	60,411
於合營企業的投資		16,200	16,200
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		4,897	11,645
遞延稅項資產		46,613	51,648
其他非流動資產		17,742	45,814
非流動資產總值		<u>1,169,442</u>	<u>1,054,780</u>
<b>流動資產</b>			
存貨		5,254	3,930
貿易應收賬款	12	80,677	53,968
預付款項、其他應收賬款及其他資產		80,828	83,561
現金及銀行結餘		1,698,708	1,743,821
流動資產總值		<u>1,865,467</u>	<u>1,885,280</u>
<b>流動負債</b>			
貿易應付賬款	13	85,734	70,861
其他應付賬款及應計費用		184,375	194,183
合約負債		24,354	24,358
衍生金融工具		5,644	22,256
計息銀行及其他借款		311,948	49,451
應付稅項		248	—
其他流動負債		<u>612,303</u>	<u>361,109</u>
流動負債總額		<u>1,253,164</u>	<u>1,524,171</u>
總資產減流動負債		<u>2,422,606</u>	<u>2,578,951</u>

	附註	2022年 6月30日 (未經審核) 人民幣千元	2021年 12月31日 (經審核) 人民幣千元
<b>非流動負債</b>			
合約負債		195,902	207,979
計息銀行及其他借款		1,249,272	1,034,839
遞延稅項負債		12,951	13,753
長期應付賬款		52,633	52,343
遞延收入		35,000	35,300
		<u>1,545,758</u>	<u>1,344,214</u>
非流動負債總額		<u>1,545,758</u>	<u>1,344,214</u>
資產淨額		<u>876,848</u>	<u>1,234,737</u>
<b>權益</b>			
母公司擁有人應佔權益			
股本	14	179	178
庫存股份		(3)	(3)
資本及儲備		876,672	1,234,562
		<u>876,672</u>	<u>1,234,562</u>
權益總額		<u>876,848</u>	<u>1,234,737</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位於Walkers Corporate Limited辦事處，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。

### 2. 編製基準

截至2022年6月30日止六個月的中期簡明綜合財務資料已根據國際會計準則第34號中期財務報告編製。中期簡明綜合財務資料並不包括年度財務報表規定的所有資料及披露，並應與本集團截至2021年12月31日止年度的年度綜合財務報表一併閱覽。

### 3. 會計政策變動

編製中期簡明綜合財務報表所採納的會計政策與本集團截至2021年12月31日止年度的年度綜合財務報表所應用者一致，惟本期間財務資料首次採納的下列經修訂國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)除外。

國際財務報告準則第3號(修訂本)	提述概念框架
國際會計準則第16號(修訂本)	物業、廠房及設備：作擬定用途前的 所得款項
國際會計準則第37號(修訂本)	虧損合約—履行合約的成本
2018年至2020年國際財務報告準則 的年度改進	國際財務報告準則第1號、國際財務 報告準則第9號、國際財務報告準 則第16號隨附的闡釋範例及國際會 計準則第41號(修訂本)

經修訂國際財務報告準則的性質及影響描述如下：

- (a) 國際財務報告準則第3號(修訂本)旨在以2018年6月頒佈的財務報告概念框架為參考，取代先前編製及呈列財務報表的框架，而不會大幅更改其規定。該等修訂亦對國際財務報告準則第3號增加其確認原則的例外情況，以供實體參考概念框架以釐定構成資產或負債的內容。該例外情況規定，就國際會計準則第37號或國際財務報告詮釋委員會第21號範圍內的負債及或然負債而言，倘該等負債及或然負債單獨產生而非於業務合併中承擔，則應用國際財務報告準則第3號的實體應分別參閱國際會計準則第37號或國際財務報告詮釋委員會第21號，而非概念框架。此外，該等修訂釐清或然資產不合資格於收購日期確認。本集團對2022年1月1日或之後發生的業務合併追溯性採納該等修訂。由於期內並無發生業務合併，故本集團的財務狀況及表現不受該等修訂影響。
- (b) 國際會計準則第16號(修訂本)禁止實體從物業、廠房及設備項目的成本中扣除出售所生產項目並將該資產達致其能夠以管理層擬定的方式運作所需的地點及狀況的任何所得款項。相反，實體於損益確認出售任何該等項目的所得款項及該等項目的成本。本集團已就於2021年1月1日或之後可供使用的物業、廠房及設備項目追溯應用該等修訂。由於2021年1月1日或之後並無出售使物業、廠房及設備項目達到可使用狀態時產生的項目，該等修訂本並無對本集團財務狀況及表現造成任何影響。
- (c) 國際會計準則第37號(修訂本)澄清，就根據國際會計準則第37號評估合約是否屬虧損性而言，履行合約的成本包括與合約直接相關的成本。與合約直接相關的成本包括履行該合約的增量成本(例如直接勞工及材料)及與履行合約直接相關的其他成本分配(例如分配履行合約所用物業、廠房及設備項目的折舊開支以及合約管理與監督成本)。一般及行政費用與合約並無直接關係，除非合約明確向對手方收費，否則將其排除在外。本集團已對於2022年1月1日尚未履行其全部責任的合約追溯採納該等修訂，且並無識別虧損性合約。因此，該等修訂本並無對本集團財務狀況及表現造成任何影響。

(d) 2018年至2020年國際財務報告準則的年度改進載列國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第9號、國際財務報告準則第16號隨附的闡釋範例及國際會計準則第41號(修訂本)。適用於本集團的修訂詳情如下：

- 國際財務報告準則第9號**金融工具**：釐清實體於評估一項新訂或經修訂金融負債的條款是否與原有金融負債的條款存在重大差異時包括的費用。該等費用僅包括借款人與貸款人之間支付或收取的費用，包括借款人或貸款人代表另一方支付或收取的費用。本集團已對於2022年1月1日或之後修訂或交換的金融負債追溯應用該等修訂本。由於本集團的金融負債於期內並無修改，修訂本並無對本集團財務狀況及表現造成任何影響。
- 國際財務報告準則第16號**租賃**：移除國際財務報告準則第16號隨附的闡釋範例13中有關租賃物業裝修的出租人付款說明。這消除了應用國際財務報告準則第16號時有關租賃優惠處理方面的潛在混淆。



#### 4. 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。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。

##### 地區資料

##### (a) 來自外部客戶的收入

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
中國內地	95,759	—
美國	4	12,965
	<u>95,763</u>	<u>12,965</u>

上述收入資料基於客戶的位置。

##### (b) 非流動資產

	2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
	中國內地	1,117,584
美國	304	965
其他	44	256
	<u>1,117,932</u>	<u>991,487</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：

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
客戶A	71,881	—
客戶B	12,077	—
客戶C	—	12,965
	<u>83,958</u>	<u>12,965</u>

## 5. 收益

收益分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
來自客戶合約的收益	<u>95,763</u>	<u>12,965</u>

來自客戶合約的收益的分拆收益資料

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
<b>貨品或服務類型</b>		
製藥產品銷售	79,452	—
許可費收入	12,081	12,965
服務收入	4,230	—
	<u>95,763</u>	<u>12,965</u>
<b>收入確認時間</b>		
<i>某個時間點</i>		
製藥產品銷售	79,452	—
服務收入	4,230	—
專利知識產權許可費收入	—	12,944
<i>某段時間</i>		
化合物庫許可費收入	4	21
商業化許可費用收入	12,077	—
	<u>95,763</u>	<u>12,965</u>

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6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
貨品或服務類型		
化合物庫許可費收入	4	21
商業化許可費用收入	12,077	—
	<u>12,081</u>	<u>21</u>

## 6. 其他收入及收益

### 其他收入及收益

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
衍生金融工具之公允價值變動收益	16,612	—
與收入有關的政府補助	12,906	16,779
銀行利息收入	5,040	3,259
出售物業、廠房及設備項目的收益	2,073	—
出售按公允價值計入損益計量的金融資產 收益	—	2,883
外匯收益淨額	—	764
其他	416	273
	<u>37,047</u>	<u>23,958</u>

## 7. 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6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
已售存貨成本	5,021	—
已提供服務成本	—	2,589
物業、廠房及設備折舊*	18,432	5,275
使用權資產折舊*	7,760	5,576
無形資產攤銷*	4,852	3,670
研發成本	341,409	317,543
長期應付賬款變動虧損	677	2,396
匯兌虧損／(收益)淨額	7,435	(764)
按公允價值計入損益計量的金融資產公允價值變動虧損	7,111	3,609
衍生金融工具公允價值變動收益	(16,612)	—
出售按公允價值計入損益計量的金融資產收益	—	(2,883)
以權益結算為基礎的股份支付開支*	5,577	26,941
出售物業、廠房及設備項目(收益)／虧損	(2,073)	1
銀行利息收入	(5,040)	(3,259)
與收入有關的政府補助	(12,906)	(16,779)

\* 期內的物業、廠房及設備折舊、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。

## 8. 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% (2021年：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

根據美國稅務法律及規例，在美國經營的附屬公司須按21% (2021年：21%) 的稅率繳納所得稅。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。

	截至6月30日止六個月	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
當期	249	3,107
遞延	4,233	(801)
本期間稅項開支總額	<u>4,482</u>	<u>2,306</u>

## 9. 股息

董事會決議不就截至2022年6月30日止六個月派發任何中期股息(2021年6月30日止六個月：零)。

截至2022年6月30日止六個月概無支付任何股息(截至2021年6月30日止六個月：零)。

## 10. 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截至2022年6月30日止六個月虧損以及期內已發行普通股的加權平均數263,673,369股(截至2021年6月30日止六個月：247,058,524股)而計算。

由於尚未行使購股權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2022年及2021年6月30日止六個月期間呈列的每股基本虧損金額作出調整。

每股基本虧損乃基於以下各項計算：

	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
<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>(406,734)</u>	<u>(376,682)</u>
	<b>股份數目</b>	
	2022年	2021年
<b>股份</b>		
計算每股基本虧損時所用之 期內已發行普通股加權平均數	<u>263,673,369</u>	<u>247,058,524</u>

## 11. 物業、廠房及設備

	人民幣千元 (未經審核)
於2022年1月1日的賬面值	797,029
添置	140,789
出售	(278)
期內折舊支出	(18,432)
匯兌調整	(1)
	<hr/>
於2022年6月30日的賬面值	<u>919,107</u>

本集團於截至2022年6月30日止六個月出售賬面淨值人民幣278,000元的物業、廠房及設備(2021年6月30日：人民幣4,000元)，產生出售收益淨額人民幣2,073,000元(2021年6月30日：出售虧損淨額人民幣1,000元)。

本集團於2020年開始於中國江蘇省蘇州建造一間用於研發及生產的設施(「蘇州基地」)。蘇州基地預期將於2022年下半年完全竣工。於2022年6月30日，在建工程的賬面金額為人民幣351,077,000元(2021年12月31日：人民幣362,859,000元)。

截至2022年6月30日止六個月，並無確認物業、廠房及設備的減值虧損(2021年6月30日：無)。

## 12. 貿易應收賬款

貿易應收賬款於各報告期間結束時基於發票日期的賬齡分析如下：

	2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
1個月內	30,341	53,968
1個月至6個月	—	—
6個月至12個月	50,336	—
	<hr/>	<hr/>
	<u>80,677</u>	<u>53,968</u>



### 13. 貿易應付賬款

貿易應付賬款於各報告期間結束時基於發票日期的賬齡分析如下：

	2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
1個月內	58,543	44,273
1至3個月	2,148	6,159
3至6個月	25,043	16,757
6個月至12個月	—	3,672
	<u>85,734</u>	<u>70,861</u>

### 14. 股本

根據首次公開發售前購股權計劃授出的約700,823份購股權，已按每股0.01港元的價格行使，導致按總現金代價(未扣除開支)人民幣6,000元發行700,823股股份。行使購股權後，由資本及其他儲備中轉出人民幣12,279,000元至股本及股份溢價。

於2022年6月，本公司就2021年受限制股份單位計劃下授出的受限制股份單位獲行使，而向相關獲選人士發行91,933股普通股。由資本及其他儲備中轉出人民幣3,537,000元至股本及股份溢價。

## 財務回顧

### 截至2022年6月30日止六個月與截至2021年6月30日止六個月比較

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
收益	95,763	12,965
其他收入及收益	37,047	23,958
銷售及分銷開支	(71,336)	(10,593)
研發開支	(341,409)	(317,543)
行政開支	(82,349)	(63,927)
融資成本	(19,072)	(8,377)
其他開支	(15,875)	(8,270)
期內虧損	(406,734)	(376,682)
期內全面虧損總額	<u>(363,472)</u>	<u>(384,773)</u>

#### 1. 概覽

截至2022年6月30日止六個月，本集團的收益為人民幣95.8百萬元，而截至2021年6月30日止六個月為人民幣13.0百萬元，全面虧損總額為人民幣363.5百萬元，而截至2021年6月30日止六個月為人民幣384.8百萬元。截至2022年6月30日止六個月，本集團的虧損為人民幣406.7百萬元，而截至2021年6月30日止六個月為人民幣376.7百萬元。截至2022年6月30日止六個月，本集團的銷售及分銷開支為人民幣71.3百萬元，而截至2021年6月30日止六個月為人民幣10.6百萬元，該增加乃由於本集團於2021年下半年開始商業化耐立克®(奧雷巴替尼)。截至2022年6月30日止六個月，本集團的研發開支為人民幣341.4百萬元，而截至2021年6月30日止六個月為人民幣317.5百萬元。截至2022年6月30日止六個月，本集團的行政開支為人民幣82.3百萬元，而截至2021年6月30日止六個月為人民幣63.9百萬元。

## 2. 收益

截至2022年6月30日止六個月，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95.8百萬元的收益，而截至2021年6月30日止六個月為人民幣13.0百萬元，相當於增加人民幣82.8百萬元或636.9%，乃由於我們的核心產品奧雷巴替尼開始商業化。我們亦與信達訂立了戰略合作，來自信達的許可費收入將在合作商業化期間攤銷。

## 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；(iii)銀行定期存款的利息收入；及(iv)出售物業、廠房及設備。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2021年6月30日止六個月的人民幣24.0百萬元增加人民幣13.0百萬元或54.2%至截至2022年6月30日止六個月的人民幣37.0百萬元，主要是由於(i)截至2022年6月30日止六個月，衍生金融工具的公允價值收益增加至人民幣16.6百萬元，乃由於信達於2021年7月14日收購認股權證所產生，而截至2021年6月30日止六個月則無有關公允價值收益；及(ii)部分被截至2022年6月30日止六個月的與收入相關的政府補助減少至人民幣12.9百萬元所抵銷，而截至2021年6月30日止六個月則為人民幣16.8百萬元。

#### 4. 銷售及分銷開支

本集團的銷售及分銷開支主要包括信達的營銷開支、員工成本及差旅及會議開支。

截至2022年6月30日止六個月，本集團的銷售及分銷開支增加人民幣60.7百萬元或572.6%至人民幣71.3百萬元，而截至2021年6月30日止六個月則為人民幣10.6百萬元。增加是由於耐立克®(奧雷巴替尼)商業化所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2022年6月30日止六個月，本集團的研發開支由截至2021年6月30日止六個月的人民幣317.5百萬元增加人民幣23.9百萬元或7.5%至人民幣341.4百萬元。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、更多的材料成本及研發人員數量增加。

下表載列於所示期間我們的研發開支按性質分類組成部分。

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
內部研發開支	83,059	68,512
外部研發開支	71,871	58,714
員工成本	148,418	132,073
知識產權開支	2,452	9,480
材料	11,023	9,506
折舊及攤銷	8,418	7,625
研發人員的購股權及受限制股份單位開支	3,020	18,357
其他	13,148	13,276
總計	<u>341,409</u>	<u>317,543</u>

## 6. 行政開支

截至2022年6月30日止六個月，本集團的行政開支由截至2021年6月30日止六個月的人民幣63.9百萬元增加人民幣18.4百萬元或28.8%至人民幣82.3百萬元。有關增加主要是由於僱員人數增加導致員工成本增加，以及蘇州基地營運及折舊開支也有所增加。下表載列於所示期間我們的行政開支的組成部分。

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
購股權及受限制股份單位開支	1,715	8,540
員工成本	36,876	30,560
折舊及攤銷	18,972	6,883
其他	24,786	17,944
總計	<u>82,349</u>	<u>63,927</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2022年6月30日止六個月，本集團的融資成本由截至2021年6月30日止六個月的人民幣8.4百萬元增加人民幣10.7百萬元或127.4%至人民幣19.1百萬元。增加主要有關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)已變現及未變現外匯虧損；(ii)按公允價值計入損益的金融資產的公允價值虧損；(iii)與我們於2016年12月收購順健生物醫藥有關的長期應付賬款虧損；及(iv)慈善捐款。

截至2022年6月30日止六個月，本集團錄得其他開支人民幣15.9百萬元，較截至2021年6月30日止六個月的其他開支人民幣8.3百萬元增加人民幣7.6百萬元或91.6%，該增加主要是由於：(i)截至2022年6月30日止六個月的已變現及未變現外匯虧損為人民幣7.4百萬元，而截至2021年6月30日止六個月為錄得外匯收益。

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，表示來自本集團持有的Unity普通股產生的公允價值變動。

長期應付賬款的虧損為非現金調整，表示與在2016年12月收購順健生物醫藥有關的應付或然代價的公允價值變動。由於耐立克®(奧雷巴替尼)獲國家藥品監督管理局批准商業化，長期應付賬款的計量由公允價值轉為攤銷成本。

## 9. 報告期內的虧損

因上述原因所致，本公司的虧損由截至2021年6月30日止六個月的人民幣376.7百萬元增加人民幣30.0百萬元或8.0%至截至2022年6月30日止六個月的人民幣406.7百萬元。

## 10. 現金流量

截至2022年6月30日止六個月，本集團的經營活動所用現金流量淨流出為人民幣335.2百萬元，而截至2021年6月30日止六個月為人民幣353.6百萬元，主要是由於銷售耐立克®(奧雷巴替尼)令現金流入，但部分被擴大研發活動所抵銷。

截至2022年6月30日止六個月，本集團的投資活動所用現金流量淨流出為人民幣142.6百萬元，包括物業、廠房及設備項目以及其他無形資產淨增加人民幣142.6百萬元。截至2021年6月30日止六個月，投資活動所得現金流量淨流出為人民幣1,004.5百萬元，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214.3百萬元；及(ii)金融資產及定期存款增加人民幣788.2百萬元。

截至2022年6月30日止六個月，本集團的融資活動所得現金流量淨流入為人民幣447.8百萬元，主要包括銀行借款淨額人民幣473.7百萬元。截至2021年6月30日止六個月，融資活動所得現金流量淨流入為人民幣1,076.4百萬元，主要包括透過2021年配售事項發行股份所得款項淨額人民幣961.1百萬元\*及向銀行借款淨額人民幣128.7百萬元。

\* 指發行股份所得款項減去作為截至2021年6月30日止六個月各自的股份溢價扣減所錄得的股份發行開支現金付款。

## 11. 主要財務比率

下表載列於所示期間的主要財務比率：

	於 2022年 6月30日	於 2021年 12月31日
流動比率 <sup>(1)</sup>	3.0	5.2
速動比率 <sup>(2)</sup>	3.0	5.2
資產負債比率 <sup>(3)</sup>	不適用 <sup>(4)</sup>	不適用 <sup>(4)</sup>

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。
- (4) 於2022年6月30日及2021年12月31日，本集團的現金及銀行結餘超過計息借款。因此，概無呈列於2022年6月30日及2021年12月31日的資產負債比率。

## 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、衍生金融工具、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2022年6月30日止六個月，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2022年6月30日，我們擁有以人民幣計值的銀行貸款人民幣1,540.1百萬元及租賃負債人民幣21.1百萬元。

於2022年6月30日，本集團的借款人民幣423.9百萬元以定息計算。



2022年6月30日

	實際年利率 (%)	到期日	人民幣千元
<b>即期</b>			
短期借貸—無抵押	4.00	2023年	30,000
長期銀行貸款即期部分 —無抵押	4.25–4.75	2023年	127,650
長期銀行貸款即期部分 —無抵押	1年LPR+0.55 至0.9	2023年	136,280
長期銀行貸款即期部分 —有抵押*	5年LPR+0.15	2023年	5,000
租賃負債	4.00–4.35	2023年	<u>13,018</u>
			<u>311,948</u>
<b>非即期</b>			
銀行貸款—無抵押	1年LPR+0.55 至0.9	2023年–2027年	484,520
銀行貸款—無抵押	4.25–4.75	2023年–2026年	266,250
銀行貸款—有抵押*	5年LPR+0.15	2023年–2030年	490,363
租賃負債	4.00–4.35	2023年–2026年	<u>8,139</u>
			<u>1,249,272</u>
			<u><u>1,561,220</u></u>

附註：LPR指貸款市場報價利率。

\* 於2022年6月30日，本集團以賬面值約為人民幣29,292,000元(2021年12月31日：人民幣29,858,000元)的使用權資產、賬面值約為人民幣351,077,000元(2021年12月31日：362,859,000元)的在建工程及賬面淨值約為人民幣532,864,000元(2021年12月31日：人民幣406,945,000元)的建築物為銀行貸款人民幣495,363,000元(2021年12月31日：397,792,000元)提供抵押擔保。該等貸款亦由本集團其中一家附屬公司擔保。

截至2022年6月30日，金額為人民幣104,320,000元(2021年12月31日：人民幣78,250,000元)的無抵押銀行貸款由本集團的其中一家附屬公司提供擔保。

下表載列本集團計息銀行借款及其他借款的到期日分析：

	2022年 6月30日 人民幣千元	2021年 12月31日 人民幣千元
分析為：		
一年內	311,948	49,451
第二年	272,199	328,674
第三年至第五年(包括首尾兩年)	841,710	568,373
第五年之後	135,363	137,792
	<u>1,561,220</u>	<u>1,084,290</u>

#### 16. 本集團的資產抵押

於2022年6月30日，本集團已抵押本集團賬面值為人民幣約29.3百萬元的使用權資產、賬面值為人民幣約351.1百萬元的在建工程及賬面值為人民幣約532.9百萬元的建築物作銀行融資。

#### 17. 或然負債

於2022年6月30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2022年6月30日，本集團的現金及銀行結餘為人民幣1,698.7百萬元，而於2021年12月31日為人民幣1,743.8百萬元，金額相對維持一致。

於2022年6月30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2022年6月30日，本集團並無使用任何金融工具進行對沖。

於2022年6月30日，本集團的流動資產為人民幣1,865.5百萬元，包括現金及銀行結餘人民幣1,698.7百萬元、存貨結餘人民幣5.3百萬元、應收貿易賬款結餘人民幣80.7百萬元以及其他流動資產人民幣80.8百萬元。於2022年6月30日，本集團的流動負債為人民幣612.3百萬元，包括貿易應付賬款人民幣85.7百萬元、其他應付賬款及應計費用人民幣184.4百萬元、衍生金融工具人民幣5.6百萬元、借款人民幣311.9百萬元及合約負債人民幣24.4百萬元。於2022年6月30日，本集團的非流動負債為人民幣1,545.8百萬元，包括長期借款人民幣1,249.3百萬元、合約負債人民幣195.9百萬元、其他長期應付賬款及遞延收入人民幣87.6百萬元及遞延稅項負債人民幣13.0百萬元。

## 19. 僱員及薪酬政策

下表載列於2022年6月30日我們的僱員按職能劃分的明細：

職能	人數	%
研發	420	70.0
商業	102	17.0
行政及其他	78	13.0
<b>總計</b>	<b><u>600</u></b>	<b><u>100.0</u></b>

截至2022年6月30日，我們有600名全職僱員，包括合共69名擁有醫學博士或博士學位的僱員。其中，420名僱員從事全職研發及實驗室工作，而180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67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。截至2022年6月30日，我們擁有226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。

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2021年及2022年6月30日止六個月，僱員福利開支分別為人民幣171.9百萬元及人民幣215.3百萬元。

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。

於報告期內，本公司根據2022年受限制股份單位計劃向80名選定人士(為本集團僱員)授出1,634,426份受限制股份單位，涉及1,634,426股股份，其中100,000份受限制股份單位(相當於100,000股股份)已授予本公司首席醫學官及主要股東翟博士。根據上市規則第14A章，本公司主要股東及楊博士(本公司執行董事兼行政總裁)的配偶翟博士為本公司的關連人士。根據聯交所於2022年6月23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20.15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2,015,000港元。鑑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、首次公開發售後購股權計劃及2018年受限制股份單位計劃的更多詳情，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日及2021年7月23日的相關公告及本公司日期為2021年8月31日的通函。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日及2022年7月14日的公告。

## 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2022年6月30日，我們在全球範圍內擁有205項授權專利及600餘項專利申請，其中約148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。

## 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十四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，而董事會七名董事中有四名獨立非執行董事，佔董事會超過一半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報告期間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。

## 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2022年6月30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2022年6月30日的實際用途：

所得款項用途		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2022年 6月30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2022年6月30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於2022年6月30日的實際用量。

所得款項用途	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2022年 6月30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
核心產品HQP1351的註冊、試生產及營銷	20%	138.0	115.0
APG-2575的進行中及計劃臨床試驗	20%	138.0	115.0
總計	<u>100%</u>	<u>689.5</u>	<u>575.0</u>



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，並兌換為人民幣作計劃用途。由於自2020年配售事項起匯率有所波動，該計劃略有調整。

### **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（「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（「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餘下的所得款項淨額。

下表載列2021年配售事項所得款項淨額的計劃用途及於2022年6月30日的實際用量。

所得款項用途		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2022年 6月30日) (人民幣 百萬元)	動用2021年 配售事項所得 款項淨額餘額 的預期時間表
關鍵候選產品APG-2575的臨床試驗	50%	576.8	480.6	380.6	2023年6月30日
核心產品HQP1351的全面批准及商業化的註冊試驗	20%	230.7	192.2	152.2	2023年6月30日
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	152.2	2023年6月30日
一般公司用途	10%	115.4	96.1	86.1	2023年6月30日
總計	<u>100.0%</u>	<u>1,153.6</u>	<u>961.1</u>	<u>771.1</u>	

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，並視乎本集團可能受新冠肺炎影響的研發進度而定。
- (3) 2021年配售事項所得款項淨額以港元收取，並就應用規劃換算為人民幣。該計劃因2021年配售事項後匯率波動而作出輕微調整。

## 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)。本公司尚未開始動用所得款項淨額，及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。本公司將根據實際業務需要，按照該擬定用途逐步使用餘下的所得款項淨額。

下表載列信達認購股份所得款項淨額的計劃用途，以及直至2022年6月30日的實際用途。

所得款項用途		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2022年 6月30日) (人民幣 百萬元)	動用信達認 購股份所得 款項淨額餘 額的預期時 間表
研發及商業化本公司核心 產品HQP1351	30%	116.42	97.10	0.00	2023年 6月30日
研發本公司關鍵候選產品 APG-2575	70%	271.64	226.40	0.00	2023年 6月30日
總計	<u>100%</u>	<u>388.06</u>	<u>323.50</u>	<u>0.00</u>	

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，並視乎本集團可能受新冠肺炎影響的研發進度而定。

(3) 信達認購股份所得款項淨額以港元收取，並就應用規劃換算為人民幣。

## 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，本公司向信達發行6,787,587份非上市認股權證（「2021年認股權證」），賦予權利可按認股權證行使價每股認股權證股份57.20港元（可予調整）認購合共6,787,587股認股權證股份。2021年認股權證發行已於2021年10月11日完成。認股權證及其行使而發行的認股權證股份將根據股東於本公司在2021年9月20日舉行的股東特別大會上批准的特別授權發行。

假設全部6,787,587份認股權證獲行使，發行2021年認股權證的所得款項淨額（經扣除所有適用成本及開支，包括佣金及徵費）估計將約為388.06百萬港元（即約49.98百萬美元）。信達獲豁免支付認股權證的名義代價。認購2021年認股權證的所得款項淨額將用於本公司管線候選產品的開發及商業化。於本公告日期，概無認股權證獲行使。有關2021年認股權證的更多詳情，請參閱本公司日期為2021年7月14日及2021年10月12日的相關公告，以及本公司日期為2021年8月31日的通函。

## 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。

本集團截至2022年6月30日止六個月的未經審核簡明綜合財務報表及本公告已由本集團外部核數師安永會計師事務所根據香港會計師公會頒佈的《香港審閱工作準則》第2410號「實體獨立核數師對中期財務信息的審閱」進行審閱及由審計委員會審閱。審計委員會認為有關財務報表及本公告乃根據適用會計準則及相關規定編製，並已作出足夠披露。審計委員會亦已就本公司採納的會計政策及實務及內部控制的事項與本公司高級管理層成員進行討論。

## 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2022年6月30日止六個月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。

## 中期股息

董事會不建議派發截至2022年6月30日止六個月的中期股息。

## 刊發中期業績公告及中期報告

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2022年6月30日止六個月的中期報告(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。

## 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
「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
「ALL」	指	急性淋巴細胞白血病
「ALL (Ph + ALL)」	指	急性淋巴細胞白血病；一種血細胞淋巴系癌症，特徵為產生大量不成熟淋巴細胞(費城陽性急性淋巴細胞白血病)
「AML」	指	急性骨髓性白血病
「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-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
「香港亞盛」	指 亞盛醫藥集團(香港)有限公司，一家於2009年5月22日在香港註冊成立的有限公司，為我們的全資附屬公司
「蘇州亞盛」	指 蘇州亞盛藥業有限公司，一家在中國註冊成立的有限公司，為本公司間接全資附屬公司
「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」	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)患者或急性骨髓性白血病(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
「CD20抗體」	指 蘇州信達的專利B細胞淋巴瘤靶向治療用抗體達伯華®(利妥昔單抗注射劑)
「CDE」	指 中國國家藥品監督管理局藥物審評中心
「CDK4/6」	指 周期蛋白依賴性激酶4/6
「企業管治守則」	指 上市規則附錄十四內「企業管治守則」
「CHB」	指 乙型肝炎
「CIT」	指 企業所得稅
「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
「DoR」	指 反應持續時間
「郭博士」	指 主要股東郭明博士
「王博士」	指 我們的非執行董事兼主要股東王少萌博士
「楊博士」	指 我們的主席、首席執行官兼主要股東楊大俊博士，並為翟博士的配偶
「翟博士」	指 我們的首席醫學官兼主要股東翟一帆博士，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
「ER+」	指 雌激素受體陽性
「ETV」	指 恩替卡韋
「FAK」	指 黏著斑激酶；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

「GC」	指 胃癌
「GIST」	指 胃腸間質瘤
「全球發售」	指 香港公開發售及國際發售，定義見招股章程
「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
「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
「MM」	指 多發性骨髓瘤
「標準守則」	指 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」
「納斯達克」	指 美國全國證券交易商協會自動報價系統
「NDA」	指 新藥上市申請
「NHL」	指 非霍奇金淋巴瘤

「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)
「NPC」	指 鼻咽癌
「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
「PD/PK」	指 藥代動力學／藥效動力學
「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
「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」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2022年1月1日至2022年6月30日止六個月期間
「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
「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 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，而除文義另有規定 外，指楊博士、郭博士、王博士、創辦人特殊目的 公司、翟博士及HealthQuest Pharma Limited
「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
「WM」	指 華氏巨球蛋白血症
「WT」	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，2022年8月26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。