

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



ASCENTAGE PHARMA GROUP INTERNATIONAL

亞盛醫藥集團

(在開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：6855)

截至2022年12月31日止年度年度業績公告

董事會欣然宣佈本集團於報告期的經審核綜合業績，連同截至2021年12月31日止年度的比較數字。

財務摘要

- 收益由截至2021年12月31日止年度的人民幣27.9百萬元增加人民幣181.8百萬元或651.6%至截至2022年12月31日止年度的人民幣209.7百萬元。截至2022年12月31日止年度，收益乃來自銷售製藥產品、專利知識產權的商業化許可費收入及來自客戶的服務收入。

- 其他收入及收益由截至2021年12月31日止年度的人民幣168.1百萬元減少人民幣101.1百萬元或60.1%至截至2022年12月31日止年度的人民幣67.0百萬元，主要是由於(i)截至2022年12月31日止年度與收入有關的政府補助減少至人民幣33.6百萬元，於截至2021年12月31日止年度則為人民幣63.3百萬元；及(ii)信達於2021年7月14日認購認股權證，導致截至2022年12月31日止年度衍生金融工具公允價值收益減少至人民幣19.4百萬元，於截至2021年12月31日止年度則為人民幣81.6百萬元。
- 銷售及分銷開支由截至2021年12月31日止年度的人民幣47.7百萬元大幅增加人民幣109.7百萬元或230.0%至截至2022年12月31日止年度的人民幣157.4百萬元。該增加是由於銷售團隊就耐立克®(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12月31日止年度的人民幣766.5百萬元減少人民幣23.4百萬元或3.1%至截至2022年12月31日止年度的人民幣743.1百萬元。略微減少主要由於知識產權開支以及研發人員的購股權及受限制股份單位開支減少。研發開支整體維持在上年水平。
- 行政開支由截至2021年12月31日止年度的人民幣143.5百萬元增加人民幣27.1百萬元或18.9%至截至2022年12月31日止年度的人民幣170.6百萬元，主要是由於蘇州基地營運及折舊開支有所增加。
- 截至2022年12月31日止年度，本集團錄得其他開支人民幣17.7百萬元，較截至2021年12月31日止年度其他開支的人民幣50.4百萬元減少人民幣32.7百萬元或64.9%。該減少主要是由以下各項所致：(i)按公允價值計入損益的金融資產的公允價值虧損由截至2021年12月31日止年度人民幣26.9百萬元減少至截至2022年12月31日止年度的人民幣9.8百萬元；及(ii)長期應付賬款的公允價值虧損由截至2021年12月31日止年度的人民幣17.9百萬元減少至截至2022年12月31日止年度其他開支中無長期應付賬款的公允價值虧損。
- 因上述之故，虧損由截至2021年12月31日止年度的人民幣782.4百萬元增加人民幣100.5百萬元或12.8%至截至2022年12月31日止年度的人民幣882.9百萬元。

業務摘要

- 截至報告期內，我們的核心品種耐立克®(奧雷巴替尼，第三代BCR-ABL抑製劑)實現自2021年11月上市以來累計含稅銷售額人民幣182.4百萬元(含增值稅金額)。我們積極推進耐立克®(奧雷巴替尼)的全球開發和商業進展，耐立克®成功被納入2022版國家醫保藥品目錄。在2022年，我們與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(抑製劑(TKIs)耐藥及攜帶T315I突變的慢性髓細胞白血病(CML)患者後，2022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。
- 我們在多項臨床進展在2022年國際權威學術會議上屢獲認可。2022年，耐立克®(奧雷巴替尼)第5次蟬聯ASH年會口頭報告，占據CML專場共6項口頭報告中的3項，展現了全球層面CML治療潛力。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)》，用於診斷及治療伴有T315I突變的TKI耐藥CML患者，以及費城染色體陽性急性淋巴細胞白血病(Ph+ ALL)患者。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抑製劑lisaftoclax (APG-2575)治療血液系統惡性腫瘤和實體瘤的臨床數據已於2022年在各種國際會議上發表。在2022年ASH年會上，APG-2575獲口頭報告，首次披露聯合BTK抑製劑治療數據，98%的ORR也驗證治療復發/難治性CLL/SLL的強大聯用潛力。在2022年6月的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期單藥治療結果。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。同時，我們也正在積極推進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)的中國關鍵註冊II期研究。

- 2022年3月，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抑製劑APG-5918獲中、美開展晚期實體瘤或血液惡性腫瘤臨床試驗許可，並在中國獲批貧血相關適應癥的臨床許可，開拓新的治療領域。
- 截至本公告日期，亞盛醫藥已獲美國食品及藥物管理局(FDA)與歐盟委員會(EC)授予的兩項快速通道資格認定、兩項兒童罕見病(RPD)資格認定，以及十七項孤兒藥資格認定(ODD)，繼續創下中國生物製藥公司獲得ODD孤兒藥資格認定的最高記錄。

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

管理層討論與分析

概覽

我們為一間放眼全球的生物醫藥企業，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。亞盛醫藥擁有自主專有平台，用於開發恢復癌細胞凋亡和調節宿主間質免疫調節功能的治療藥物，以獲得全面的療法。

憑藉在藥物結構設計及創新藥物研發領域的技術專長，本公司已構建包括九項處於臨床階段的小分子候選藥物在內的豐富產品管線，包括新型高效Bcl-2及雙靶點Bcl-2/Bcl-xL抑制劑、針對IAP及MDM2-p53通路的候選藥物；用於癌症治療的FAK/ALK/ROS1三聯激酶抑制劑，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、澳洲及歐洲開展40多項I/II期臨床試驗。核心產品耐立克®(奧雷巴替尼)已在中國批准上市，並已進入商業化階段。

憑藉強大的研發能力，亞盛醫藥已在全球範圍內進行知識產權佈局，並與MD安德森癌症中心、梅奧醫學中心和Dana-Farber癌症研究所、默沙東、阿斯利康、輝瑞、聯合生物科技公司(UNITY)等領先的生物技術及醫藥公司、學術機構達成全球合作關係。公司已建立一支具有豐富的原創新藥研發經驗的國際化人才團隊，同時，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12月31日的產品管線及各候選藥物的研發情況：

候選產品	機制	適應症	臨床前	I期	II期	註冊臨床試驗	已上市	臨床試驗地區	權益地區	
HQPI351	BCR-ABL/KIT	耐藥性慢粒白血病					耐立克 Aurora Kinase Inhibitor	●●●●●	●	
		耐藥性慢粒白血病·Ph+ ALL								
		胃腸間質瘤								
		費城染色體陽性急性淋巴細胞白血病								
APG-2575	Bcl-2選擇性	復發/難治慢粒白血病/小淋巴細胞淋巴瘤			●			●●●●●	●	
		復發/難治慢粒白血病/小淋巴細胞淋巴瘤			●					
		華氏巨球蛋白血症								
		急性髓性白血病								
		骨髓增生異常綜合症								
		多發性骨髓瘤								
		T-幼淋巴細胞白血病								
		套細胞淋巴瘤								
APG-115	MDM2-p53	ER+/HER2-乳腺癌及實體瘤			●			●●●●●	●	
		黑色素瘤及其他實體瘤 (IO聯用)			●					
		腺樣囊性腫瘤			●					
APG-1387	IAP/XIAP	急性髓性白血病, 骨髓增生異常綜合症			●			●●●●●	●	
		實體瘤 (IO聯用)			●					
APG-1252	Bcl-2/Bcl-xL	胰腺導管腺癌 (與化療聯用)						●●●●●	●●●●●	
		乙型肝炎								
		非小細胞肺癌+TKI療法								
		小細胞肺癌 (與化療聯用)								
APG-2449	FAK/ALK/ROS1	神經內分泌瘤						●●●●●	●●●●●	
		非霍奇金淋巴瘤								
APG-5918	EED選擇性	腫瘤/血紅蛋白病						●●●●●	●●●●●	
APG-265	PROTACs MDM2	腫瘤						●●●●●	●●●●●	
UBX1967/1325	Bcl相關	糖尿病性黃斑水腫						●●●●●	●●●●●	

● 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：

核心候選產品

耐立克®(奧雷巴替尼)

我們的核心產品耐立克®(奧雷巴替尼)為第三代酪氨酸激酶BCR-ABL抑制劑，靶向BCR-ABL突變，包括T315I突變。耐立克®(奧雷巴替尼)是中國首個且唯一獲批上市治療T315I突變CML患者的第三代BCR-ABL抑制劑，為國家「重大新藥創製」專項支持品種，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。而耐立克®(奧雷巴替尼)在2023年1月被納入2022版國家醫保藥品目錄，極大地提升患者可及性。

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)、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(FTD)認定，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)亦已獲得一項歐盟委員會孤兒藥資格認定，用於治療慢性髓細胞白血病。

奧雷巴替尼當前進展如下：

- 2023年1月，耐立克®(奧雷巴替尼)已被成功納入《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(2022年)》(「國家醫保目錄」)，醫保支付範圍為：「限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。」。此次進入國家醫保目錄將進一步提升耐立克®對CML患者的可及性和可負擔性。
- 2022年12月，耐立克®(奧雷巴替尼)共有三項臨床進展，包括中國一期研究的5年長期隨訪數據、兩項中國關鍵二期註冊臨床研究的最新數據以及奧雷巴替尼美國1b研究的初步數據報告，獲選第64屆美國血液學會(American Society of Hematology, ASH)年會口頭報告。這是該品種的臨床進展連續第五年入選ASH年會口頭報告。
- 2022年9月，耐立克®(奧雷巴替尼)獲FDA授予一項孤兒藥資格認定，用於治療胃腸道間質瘤(GIST)。
- 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，獲中國藥品審評中心(CDE)受理並被納入優先審評程式。

- 2022年7月，耐立克®(奧雷巴替尼)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7月，我們與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。
- 2022年6月，我們在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)在胃腸間質瘤(GIST)的I期研究中，顯示了良好的安全性；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)患者中顯示出色的抗腫瘤活性。
- 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)。
- 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。
- 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。

我們對耐立克®(奧雷巴替尼)2023年的進展有如下預期：

- 2023年，我們將在已獲批適應症基礎上，開拓包括費城染色體陽性的急性淋巴細胞白血病(Ph+ALL)等在內的更廣泛的新適應症。
- 同時，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。
- 此外，用於治療一代和二代TKI耐藥／不耐受的CML-CP患者的上市申請預計將於2023年獲批。

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。超過500例患者已接受lisaftoclax (APG-2575)治療，其中超過250例為CLL/SLL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Lisaftoclax (APG-2575)的進展如下：

- 2022年12月，Lisaftoclax (APG-2575)聯合BTK抑制劑治療初治、復發或難治(R/R)慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤(CLL/SLL)患者的全球II期臨床研究初步數據於入選第64屆美國血液學會(American Society of Hematology, ASH)年會口頭報告。APG-2575聯合療法顯示了超高的客觀反應率(ORR)，其中聯合acalabrutinib在復發難治患者中的ORR達到98%。
- 2022年12月，Lisaftoclax (APG-2575)和alrizomadlin (APG-115)聯合用於急性髓系白血病，混合表型急性白血病，骨髓增生異常綜合徵和慢性粒單核細胞白血病的臨床試驗獲得IND許可。
- 2022年6月，我們在ASCO年會上公佈lisaftoclax (APG-2575)治療r/r CLL/SLL患者的中國Ib/II期臨床試驗最新數據。
- 2022年6月，我們ASCO年會上公佈lisaftoclax (APG-2575)單藥或聯合細胞週期蛋白依賴性激酶4/6(CDK4/6)抑制劑治療雌激素受體陽性(ER+)乳腺癌或晚期實體瘤患者的安全性和耐受性的Ib/II期研究結果。
- 2022年6月，我們在EHA公佈lisaftoclax (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。Lisaftoclax (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。
- 2022年3月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)的中國關鍵II期研究已完成首例患者給藥。
- Lisaftoclax (APG-2575)單藥或聯合治療AML、MDS的一項中國Ib/II期臨床試驗正在進行中。
- 一項lisaftoclax (APG-2575)聯合治療套細胞淋巴瘤(MCL)的Ib/II期研究已於2022年6月獲得IND許可。

- Lisaftoclax (APG-2575)聯合治療MM的一項中國Ib/II期臨床試驗正在進行中。
- Lisaftoclax (APG-2575)聯合治療MM的一項美國Ib/II期臨床試驗正在進行中。
- Lisaftoclax (APG-2575)單藥及聯合治療WM的一項美國和澳洲開展的Ib/II期臨床試驗正在進行中。

我們對lisaftoclax (APG-2575)在2023年的進展有如下預期：

- 我們預計於2023年完成關鍵註冊II期臨床研究的入組，並在2024年上半年遞交新藥上市申請。
- 我們會繼續積極推動與FDA及CDE關於全球關鍵註冊II期臨床試驗的溝通交流。在中國和美國推進更多的研究進入註冊研究階段。

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

Alrizomadlin (APG-115)

Alrizomadlin (APG-115)是一種口服有效、高選擇性靶向MDM2-p53 PPI的小分子抑制劑，旨在通過阻斷MDM2-p53之間蛋白與蛋白相互作用從而恢復p53腫瘤抑制活性。我們正在中國、美國及澳洲開展多項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、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。此外，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。

目前我們正在美國和澳洲進行以下alrizomadlin (APG-115)臨床試驗：

- 一項與默沙東合作的alrizomadlin (APG-115)單藥治療不可切除或轉移性黑色素瘤和惡性周圍神經鞘瘤(MPNST)的Ib/II期研究。
- 一項單藥或聯合阿紫胞苷(Azacitidine)治療復發／難治急性髓性白血病(AML)，慢性粒－單核細胞白血病(CMML)或骨髓增生異常綜合徵(MDS)的Ib/II期研究。
- 一項由PI主導的alrizomadlin (APG-115)單藥治療唾液腺癌的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) 單藥及聯合阿紫胞苷或阿糖胞苷治療成人復發或難治 AML 或者復發進展的高危／極高危 MDS 的 1b 期研究。

Alrizomadlin (APG-115) 在 2022 年的進展如下：

- 2022 年 12 月一項關於 alrizomadlin (APG-115) 聯合泊馬度胺 (Pomalidomide) 在 TP53WT 野生型的多發性骨髓瘤細胞和組織中具有協同抗腫瘤作用的研究結果在第 64 屆 ASH 年會上以海報展示的形式發佈。
- 2022 年 6 月，我們於 ASCO 年會上發佈了 alrizomadlin (APG-115) 聯合帕博利珠單抗 (pembrolizumab) 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。
- 2022 年 4 月，在 AACR 年會上我們發佈的研究顯示，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。
- 唾液腺癌 IIT 的中期結果已在 2022 年第 34 屆 EORTC-NCI-AACR 分子靶點和癌症治療研討會上發表。

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 蛋白修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 12 月 31 日，共 202 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／劑量擴展試驗已分別於美國、澳洲及中國完成。Pelcitoclax (APG-1252) 在每週一次或每週兩次間歇性給藥時都具有良好的耐受性。在經過多線治療的患者的單藥治療中觀察到了初步的抗腫瘤活性。

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

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

Pelcitoclax (APG-1252)當前進展如下：

- 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3代TKI治療患者人群中的緩解率與單獨使用奧西替尼相近。中位PFS尚未達到。在特定生物標誌物定義的患者群體中觀察到了積極療效。
- 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名療效可評估的患者中，有5名患者出現部分緩解，中位反應持續時長為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子(IAP)拮抗劑，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12月31日，整個APG-1387項目總共入組及治療251名患者。

APG-1387當前進展如下：

針對乙型肝炎疾病領域臨床試驗：

- 2022年11月，公司在第73屆美國肝病研究學會年會(AASLD 2022)上以口頭報告形式公佈了其在研凋亡蛋白抑制因子(IAP)拮抗劑APG-1387針對中國慢性乙型肝炎(CHB)患者的I期臨床試驗的研究結果，並呈現初步的有效性和安全性。

- 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，病人入組已完成。
- 目前正在中國進行APG-1387與拓益(另一種抗PD-1單抗)的聯合治療實體瘤的Ib/II期臨床試驗，Ib期研究入組已經完成，並進入II期臨床試驗階段鼻咽癌隊列，在4例療效可評估的PD-1初治NPC患者中，根據Ricist 1.1，觀察到3例腫瘤緩解，包括1例CR和2例PR。
- 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I/II期臨床試驗，在3名未接受過AG治療但接受過系統性化療的受試者中，2例獲得確認性PR。

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

APG-2449

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

APG-2449當前進展如下：

- 2022年6月，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治療失敗及未接受過TKI的患者中都具有良好的安全性及療效。對生物標記物研究結果亦顯示出對FAK靶點抑制作用及APG-2449的免疫調節效果。基於這些結果，本公司將繼續在兩個擴展隊列中招募患者以收集更多療效數據。同時啟動與監管機構的討論，待療效數據充足後將與CDE溝通討論下一步關鍵研發計劃。

- 一項臨床前研究顯示APG-2449與化療聯用對於卵巢癌具有一定的療效，因此，本公司計劃於2023年開展APG-2449聯合化療治療卵巢癌的臨床研究。
- 2022年4月，我們在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機制可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、高選擇性EED抑制劑。APG-5918在攜帶特定突變的血液腫瘤和實體瘤細胞系中發揮有效的抗增殖活性，並在其異種移植腫瘤模型中發揮顯著的抗腫瘤活性。此外，APG-5918具有治療β-血紅蛋白病（包括鎌狀細胞貧血症和β-地中海貧血症）的潛力。APG-5918表現出總體良好的DMPK，TOX及理化特性。

APG-5918當前進展如下：

- 2023年1月，APG-5918獲得藥品審評中心(CDE)臨床試驗許可，將開展針對貧血相關適應症的臨床試驗。
- 2022年11月，APG-5918獲得藥品審評中心(CDE)的臨床試驗許可，並將進行晚期實體瘤或血液系統惡性腫瘤患者的I期臨床研究。APG-5918是第一個在中國進入臨床階段的國產EED抑制劑。
- 2022年6月，APG-5918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。首例患者於2022年11月完成入組。
- 2022年4月，我們在AACR年會上公佈了APG-5918於腫瘤治療方面潛力的臨床前數據。APG-5918在KARPAS-422異種移植瘤及其他PDX腫瘤的小鼠中顯示出很強的PD/PK相關性。研究結果表明，APG-5918在癌症治療中具有潛在的應用價值，值得進一步的臨床研究。

臨床前候選藥物

PROTACs MDM2蛋白降解劑

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

發現項目

Bcl-2選擇性抑制劑

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

研發

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

截至2021年及2022年12月31日止年度，我們的研發費用分別為人民幣766.5百萬元及人民幣743.1百萬元。

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2022年12月31日，我們已在全球擁有235項授權專利及600餘項專利申請，其中約171項專利已在海外授權。

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12月31日，我們的核心品種耐立克®(奧雷巴替尼)實現自上市以來累計含稅銷售額人民幣182.4百萬元(含增值稅金額)。我們已經建立了約100人的功能齊全的商業化團隊。在2022年疫情持續影響下，我們及信達生物製藥集團(HK.1801)(以下簡稱「信達生物」)的團隊已經與117家經銷商合作，覆蓋177家DTP藥店，800多家醫院。亞盛商業化團隊大力推動了奧雷巴替尼的惠民保准入工作，截至2022年12月31日奧雷巴替尼已經納入29個省230個城市的惠民保，並已有患者從有關商業保險中受惠。

2022年在疫情影響下，亞盛商業化團隊積極通過線上線下相結合的活動，有效傳遞了耐立克®(奧雷巴替尼)卓越臨床療效。顯著提高了耐立克在醫護人員及患者中的品牌知曉度。

此外，耐立克®已在2023年1月被成功納入《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(2022年)》(「國家醫保目錄」)，醫保支付範圍為：「限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。」新版醫保目錄於2023年3月1日起正式生效。此次進入國家醫保目錄將進一步提升耐立克®的患者可及性和可負擔性。我們將與信達生物團隊攜手加速目標醫院及醫保藥店的准入。醫院及雙通道的准入將有助於擴大奧雷巴替尼的應用患者類型，特別是後續適應症獲批之後，以及增加下沉市場的覆蓋。

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。

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，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。公司在2022年第四季度獲得了藥品生產許可證（A證）。該證的獲批將支持公司在蘇州生產具有全球專利和全球市場潛力的創新藥，並向全球市場供藥。亞盛醫藥的全球生產基地促使公司進一步實現從Biotech到Biopharma的跨越。

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。

新冠肺炎的預期影響

隨著全球經濟從新冠肺炎影響下開始復甦，亞盛醫藥預期疫情對其全球業務營運（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）產生的負面影響將減少。

儘管受到新冠肺炎的影響，我們的財務流動性狀況在2022年期間仍然保持正常狀態。

我們將繼續按照適用當前新冠肺炎疫情情況的監管指引進行臨床測試，竭力減少可能影響我們實現2023年的臨床及監管目標的延誤及中斷。

綜合損益表

截至2022年12月31日止年度

	附註	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
收益	4	209,711	27,910
銷售成本		<u>(21,998)</u>	<u>(3,328)</u>
毛利		187,713	24,582
其他收入及收益	4	66,972	168,056
銷售及分銷開支		(157,421)	(47,748)
行政開支		(170,595)	(143,513)
研發開支		(743,104)	(766,491)
其他開支		(17,674)	(50,404)
融資成本		(52,785)	(16,731)
應佔合營公司之虧損		<u>(278)</u>	<u>—</u>
除稅前虧損	5	(887,172)	(832,249)
所得稅抵免	6	<u>4,248</u>	<u>49,825</u>
年內虧損		<u><u>(882,924)</u></u>	<u><u>(782,424)</u></u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人		<u><u>(882,924)</u></u>	<u><u>(782,424)</u></u>
母公司普通權益持有人應佔每股虧損	8		
基本及攤薄			
一年內虧損(人民幣元)		<u><u>(3.35)</u></u>	<u><u>(3.07)</u></u>

綜合全面收益表

截至2022年12月31日止年度

2022年
人民幣千元

2021年
人民幣千元

年內虧損	<u>(882,924)</u>	<u>(782,424)</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>25,832</u>	<u>(15,890)</u>
其後期間不會重新分類至損益的其他全面收益／ (虧損)：		
換算非海外業務的匯兌差額	<u>35,665</u>	<u>(15,388)</u>
年內其他全面 收益／(虧損)，扣除稅項	<u>61,497</u>	<u>(31,278)</u>
年內全面虧損總額	<u>(821,427)</u>	<u>(813,702)</u>
以下人士應佔：		
母公司擁有人	<u>(821,427)</u>	<u>(813,702)</u>

綜合財務狀況表

於2022年12月31日

	附註	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備	9	602,086	797,029
投資物業		355,425	–
使用權資產		46,636	47,339
商譽		24,694	24,694
其他無形資產		84,304	60,411
於合營企業的投資		15,922	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		2,609	11,645
遞延稅項資產		54,294	51,648
其他非流動資產		7,803	45,814
		<u>1,193,773</u>	<u>1,054,780</u>
非流動資產總值			
流動資產			
存貨		9,448	3,930
貿易應收賬款	10	54,356	53,968
預付款項、其他應收賬款及其他資產		80,444	83,561
現金及銀行結餘		1,492,240	1,743,821
		<u>1,636,488</u>	<u>1,885,280</u>
流動資產總額			
流動負債			
貿易應付賬款	11	95,559	70,861
其他應付賬款及應計費用		240,034	194,183
合約負債		24,354	24,358
計息銀行及其他借款		518,383	49,451
衍生金融工具		2,822	22,256
		<u>881,152</u>	<u>361,109</u>
流動負債總額			
流動資產淨值			
		<u>755,336</u>	<u>1,524,171</u>
總資產減流動負債			
		<u>1,949,109</u>	<u>2,578,951</u>

	附註	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
非流動負債			
合約負債		183,625	207,979
計息銀行及其他借款		1,274,344	1,034,839
遞延稅項負債		12,151	13,753
長期應付賬款		35,331	52,343
遞延收入		35,000	35,300
		<u>1,540,451</u>	<u>1,344,214</u>
非流動負債總額		<u>1,540,451</u>	<u>1,344,214</u>
資產淨值		<u>408,658</u>	<u>1,234,737</u>
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本	12	180	178
庫存股份		(26,552)	(3)
資本及儲備		435,030	1,234,562
		<u>435,030</u>	<u>1,234,562</u>
權益總額		<u>408,658</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地址為Walkers Corporate Limited辦事處，註冊地址為190 Elgin Avenue, George Town, Grand Cayman KY1-9008, Cayman Islands。

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

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

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

2.1 編製基準

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

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

2.2 會計政策及披露變動

本集團在本年度財務報表中首次採納以下經修訂國際財務報告準則。

國際財務報告準則第3號（修訂本）

國際會計準則第16號（修訂本）

國際會計準則第37號（修訂本）

2018年至2020年國際財務報告準則
的年度改進

概念框架指引

物業、廠房及設備：作擬定用途前的
所得款項

虧損性合約－履行合約的成本

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號隨附的說明性示例及
國際會計準則第41號（修訂本）

本集團所採納的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月頒佈的引用財務報告概念框架(「概念框架」)取代引用先前財務報表編製及呈列框架，而毋須大幅度改變其規定。該等修訂亦就國際財務報告準則第3號就實體引用概念框架以釐定構成資產或負債之內容之確認原則增設一項例外情況。該例外情況規定，對於可能屬於國際會計準則第37號或國際財務報告詮釋委員會範圍內之負債及或然負債而言，倘該等負債屬單獨產生而非於企業合併中產生，則應用國際財務報告準則第3號之實體應分別參考國際會計準則第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，該等修訂澄清或然資產於收購日期不符合確認條件。本集團已就2022年1月1日及之後的企業合併應用該等修訂，由於期內不存在該等修訂範圍內之或然資產、負債及或然負債，該等修訂對本集團之財務狀況或表現並無影響。
- (b) 國際會計準則第16號(修訂本)禁止實體從物業、廠房及設備之成本中扣除資產達到管理層預定之可使用狀態(包括位置與條件)過程中產生之全部出售所得款項。實體必須將該等資產之出售所得款項及國際會計準則第2號存貨規定該等項目成本計入損益。本集團已就2021年1月1日及之後達到預定之可使用狀態之物業、廠房及設備應用該等修訂。由於期內並無出售達到預定之可使用狀態之物業、廠房及設備所產生的該等項目，該等修訂對本集團的財務狀況或表現並無影響。
- (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，履行合約之成本包括與合約直接相關之成本。與合約直接相關之成本包括履行該合約之增量成本(例如直接勞工及材料)及與履行合約直接相關之其他成本分配(例如分配履行合約所用物業、廠房及設備項目之折舊開支以及合約管理及監管成本)。一般及行政成本與合約並無直接關連，除非根據合約明確向對手方收取費用，否則不包括在內。本集團已就2022年1月1日及之後尚未履行全部義務之合約應用該等修訂且並無識別任何合約屬虧損性。因此，該等修訂對本集團之財務狀況或表現並無影響。
- (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)。適用於本集團之該等修訂細節於下文載述：
- 國際財務報告準則第9號金融工具：澄清實體於評估新訂或經修訂金融負債之條款是否實質上有別於原有金融負債之條款時計入之費用。該等費用僅包括借款人及貸款人之間之已付或已收者(包括借款人或貸款人已代表他人支付或收取者)。本集團已就2022年1月1日及之後應用該等修訂。由於本集團期內未就金融負債條款進行修訂，該等修訂對本集團之財務狀況或表現並無影響。
 - 國際財務報告準則第16號租賃：刪除國際財務報告準則第16號隨附的說明範例13中有關出租人支付的與租賃資產改進有關的付款說明。此準則消除於應用國際財務報告準則第16號時有關處理租賃優惠的潛在困惑。

2.3 已頒佈但尚未生效的國際財務報告準則

本集團於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：

國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號(修訂本)	投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售或注資 ³
國際財務報告準則第16號(修訂本)	售後租回的租賃負債 ²
國際財務報告準則第17號	保險合約 ¹
國際財務報告準則第17號(修訂本)	保險合約 ^{1, 5}
國際財務報告準則第17號(修訂本)	國際財務報告準則第17號及國際財務報告準則第9號首次採用 – 比較資料 ⁶
國際會計準則第1號(修訂本)	將負債分類為流動或非流動(「2020修訂本」) ^{2, 4}
國際會計準則第1號(修訂本)	附帶契諾的非流動負債(「2022修訂本」) ²
國際會計準則第1號及國際財務報告準則實務公告第2號(修訂本)	會計政策之披露 ¹
國際會計準則第8號(修訂本)	會計估計的定義 ¹
國際會計準則第12號(修訂本)	與單一交易產生的資產及負債有關的遞延稅項 ¹

¹ 於2023年1月1日或之後開始的年度期間生效

² 於2024年1月1日或之後開始的年度期間生效

³ 尚未釐定強制生效日期，惟可供採納

⁴ 由於2022修訂本，2020修訂本的生效日期已延長至2024年1月1日或之後開始的年度期間。

⁵ 由於2020年6月頒佈的國際財務報告準則第17號(修訂本)，國際財務報告準則第4號獲修訂以延長允許保險公司於2023年1月1日前開始的年度期間應用國際會計準則第39號而非國際財務報告準則第9號的暫時豁免

⁶ 選擇應用本修訂本所載與分類重疊法有關的過渡期權的實體應於首次應用國際財務報告準則第17號時採用

下述為有關預期適用於本集團的該等國際財務報告準則的進一步資料。

國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號(修訂本)解決國際財務報告準則第10號與國際會計準則第28號之間有關處理投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售或注資兩者規定的不一致情況。該等修訂本規定，倘投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售或注資構成一項業務，則須悉數確認下游交易產生之收益或虧損。倘交易涉及不構成一項業務的資產，則該交易產生的收益或虧損於投資者的損益內確認，惟以不相關投資者於該聯營公司或合營企業的權益為限。該等修訂本將予以前瞻性應用。國際會計準則委員會於2015年12月剔除國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號(修訂本)的以往強制生效日期，而新的強制生效日期將於對聯營公司及合營企業的會計處理完成更廣泛的審閱後釐定。然而，該等修訂本目前可供採納。

國際財務報告準則第16號(修訂本)訂明計量售後租回交易產生的租賃負債所用的出售人－承租人之規定，以確保出售人－承租人不需確認與其所保留使用權有關的任何損益金額。該等修訂本於2024年1月1日或之後開始的年度期間生效，並追溯應用於國際財務報告準則第16號首次應用日期(即2019年1月1日)後訂立的售後租回交易。允許提早應用。該等修訂本預期不會對本集團的財務報表造成任何重大影響。

國際會計準則第1號(修訂本)將負債分類為流動或非流動澄清將負債分類為流動及非流動的規定，尤其是釐定一個實體是否有權將負債延長至報告期後至少12個月清償。負債的分類不受實體行使其權利延遲清償負債的可能性之影響。該修訂本亦澄清各種被視為負債清償的情形。國際會計準則委員會於2022年頒佈2022修訂本，以進一步澄清於貸款安排產生之負債契諾中，只有實體須於報告日期或之前遵守的契諾方會影響將該負債分類為流動或非流動。此外，2022修訂本規定當實體延遲清償該等負債的權利受限於該實體於報告期後十二個月內遵守未來契諾時，倘該實體將貸款安排產生的負債分類為非流動負債，則須作出額外披露。該修訂本於2024年1月1日或之後開始的年度期間生效並將追溯應用。允許提早應用。提早應用2020修訂本的實體須同時應用2022修訂本，反之亦然。本集團目前正在評估該等修訂本的影響，以及現有貸款協議是否需要修訂。根據初步評估，該等修訂本預期不會對本集團的財務報表造成任何重大影響。

國際會計準則第1號(修訂本)會計政策的披露要求實體披露其會計政策資料，而非重大會計政策。倘連同實體財務報表內其他資料一併考慮，會計政策資料可以合理預期會影響通用財務報表的主要使用者根據該等財務報表所作出的決定，則該會計政策資料屬重大。國際財務報告準則常規說明第2號(修訂本)就如何對會計政策披露應用重大性概念提供非強制性指引。國際會計準則第1號(修訂本)於2023年1月1日或之後開始的年度期間生效，可予提早採納。由於國際財務報告準則常規說明第2號(修訂本)提供的指引並非強制性，故該等修訂本毋需生效日期。本集團現正修訂會計政策披露以確保與該等修訂一致。

國際會計準則第8號(修訂本)旨在澄清會計估計變動與會計政策變動之間的區別。會計估計界定為財務報表內受計量不確定性所規限的貨幣金額。該等修訂本亦闡釋實體如何使用計量技術及輸入數據編製會計估計。該等修訂本於2023年1月1日或之後開始的年度期間生效，並應用於該期間開始前後發生的會計政策變動及會計估計變動，且可予提早採納。該等修訂本預期不會對本集團的財務報表造成重大影響。

國際會計準則第12號(修訂本)收窄國際會計準則第12號內初始確認豁免的範圍，使其不再適用於產生相同應課稅及可扣稅暫時性差異的交易，如租賃及退役責任等。因此，實際需就該等交易產生的暫時性差異確認遞延稅項資產(前提是有足夠的應課稅利潤)及遞延稅項負債。該等修訂本於2023年1月1日或之後開始的年度期間生效，並將適用於所呈列最早比較期間開始時的租賃及退役責任相關的交易，任何累計影響確認為該日的保留盈利或其他權益組成部分(如適用)的期初結餘調整。此外，該等修訂本可追溯應用至租賃及退役責任以外的交易，且可予提早採納。該等修訂本預期不會對本集團的財務報表造成重大影響。

3. 經營分部資料

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

地區資料

(a) 來自外部客戶的收益

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
中國大陸	209,707	14,965
美國	4	12,945
	<u>209,711</u>	<u>27,910</u>

上述收益資料基於客戶的位置。

(b) 非流動資產

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
中國大陸	1,133,439	990,266
美國	3,393	965
其他	38	256
	<u>1,136,870</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12月31日 止年度 2022年 人民幣千元
客戶A	155,506
	2021年 人民幣千元
客戶A	12,945
客戶B	9,522
	22,467

4. 收益、其他收入及收益

收益

收益分析如下：

來自客戶合約的收入

分拆收益資料

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
貨品或服務類型		
銷售製藥產品	174,931	5,443
許可費收入	24,358	22,467
服務收入	10,422	-
	209,711	27,910
收入確認時間		
<i>某個時間點</i>		
銷售製藥產品	174,931	5,443
推廣服務收入	7,252	-
專利知識產權許可費收入	-	12,902
<i>某段時間</i>		
商業化許可費收入	24,354	9,522
諮詢服務收入	3,170	-
化合物庫許可費收入	4	43
	209,711	27,910

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

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
商業化許可費收入	24,354	—
化合物庫許可費收入	4	43
	<u>24,358</u>	<u>43</u>

其他收入及收益

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
與收入有關的政府補助	33,597	63,335
衍生金融工具的公允價值收益	19,434	81,597
銀行利息收入	9,727	7,106
出售物業、廠房及設備項目收益	2,068	—
外匯收益淨額	—	9,912
出售按公允價值計入損益計量的金融資產收益	—	5,972
其他	2,146	134
	<u>66,972</u>	<u>168,056</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	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
已售存貨成本	18,926	747
已提供服務成本	3,072	2,581
物業、廠房及設備折舊**	38,194	10,775
投資物業折舊**	1,444	–
使用權資產折舊**	13,495	10,343
無形資產攤銷**	9,782	7,208
研發成本	743,104	766,491
僱員福利開支(包括董事酬金)：		
工資及薪金	360,838	339,988
以權益結算為基礎的股份支付開支**	22,105	46,971
退休金計劃供款(界定供款計劃)*	28,659	21,933
	411,602	408,892
公允價值(收益)／虧損淨額：		
衍生金融工具	(19,434)	(81,597)
按公允價值計入損益計量的金融資產	9,765	26,859
長期應付賬款	–	17,916
出售物業、廠房及設備項目(收益)／虧損	(2,068)	34
出售租賃項目的收益	(205)	–
未計入租賃負債計量的租賃付款	124	251
與收入有關的政府補助	(33,597)	(63,335)
銀行利息收入	(9,727)	(7,106)
出售按公允價值計入損益計量的金融資產收益	–	(5,972)
核數師薪金	2,510	2,580
慈善捐款	3,118	5,203
匯兌虧損／(收益)淨額	2,638	(9,912)

* 概無本集團作為僱主可用以扣減現有供款水平的已沒收供款。

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

6. 所得稅抵免

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

開曼群島

根據開曼群島的法律法規，本集團無須繳納開曼群島的任何所得稅。

香港

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

中國內地

根據中國企業所得稅法及相關規定，在中國內地經營的附屬公司須按應課稅收入的25%繳納企業所得稅（「企業所得稅」），除本集團位於中國內地的一家高新技術企業使用15%的優惠稅率外（2021年：無）。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。

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

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
當期	-	3,425
遞延	(4,248)	(53,250)
年內所得稅抵免總額	<u>(4,248)</u>	<u>(49,825)</u>

7. 股息

董事會決議不就截至2022年12月31日止年度派發任何末期股息（2021年：零）。

8. 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

每股基本虧損金額乃基於母公司普通權益持有人應佔年內虧損以及年內已發行普通股的加權平均數263,668,827股(2021年：254,615,322股)(經調整以反映年內供股)而計算。

由於尚未行使購股權及認股權證的影響對所呈列每股基本虧損金額具有反攤薄影響，故並無就截至2022年及2021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	
	2022年 人民幣千元	2021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>(882,924)</u>	<u>(782,424)</u>
		股份數目
	2022年	2021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>263,668,827</u>	<u>254,615,322</u>

9. 物業、廠房及設備

於2022年12月31日，賬面淨值約人民幣454,131,000元(2021年：人民幣406,945,000元)的樓宇及賬面淨值約人民幣17,833,000元(2021年：人民幣362,859,000元)的在建工程已質押作為本集團一般銀行貸款的抵押。於2022年12月31日已資本化的借款成本約為人民幣14,607,000元(2021年：人民幣20,903,000元)。合資格進行資本化的借款成本金額乃按特定借款的利率釐定，於截至2022年12月31日止年度介乎4.45%至4.8%。

10. 貿易應收賬款

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

對於銷售製藥產品產生的貿易應收賬款，客戶有類似的虧損模式，在各報告日期使用撥備矩陣進行減值分析，以計量預期信貸虧損。撥備率以逾期日數為基礎，計算結果反映概率加權結果、貨幣的時間值以及在報告日期可獲得的關於過去事件、當前條件及未來經濟條件預測的合理理據支持。截至2022年12月31日，銷售製藥產品產生的貿易應收賬款預計將按時收回。

貿易應收賬款於報告日期結束時基於發票日期及扣除虧損撥備後的賬齡分析如下：

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
1個月內	30,043	53,968
1至3個月	24,313	—
	<u>54,356</u>	<u>53,968</u>

11. 貿易應付賬款

貿易應付賬款於各報告日期結束時基於發票日期的賬齡分析如下：

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
1個月內	64,859	44,273
1至3個月	3,327	6,159
3至6個月	27,373	16,757
6至12個月	—	3,672
	<u>95,559</u>	<u>70,861</u>

貿易應付賬款為不計息並一般於不足六個月內結算。

12. 股本

截至2022年12月31日止年度，本公司就本公司若干承授人於2022年12月31日前行使首次公開發售前購股權計劃項下已授出購股權向該等承授人發行普通股。就已行使購股權而言，本公司已按加權平均行使價0.01港元發行2,213,404股新股，人民幣1,535元入賬為股本。

於2022年6月，本公司就若干選定人士於2022年12月31日前行使2021年受限制股份單位計劃項下的已授出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91,933股新股，人民幣62元入賬為股本。

財務回顧

截至2022年12月31日止年度與截至2021年12月31日止年度比較

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
收益	209,711	27,910
其他收入及收益	66,972	168,056
銷售及分銷開支	(157,421)	(47,748)
研發開支	(743,104)	(766,491)
行政開支	(170,595)	(143,513)
融資成本	(52,785)	(16,731)
其他開支	(17,674)	(50,404)
年內虧損	(882,924)	(782,424)
年內全面虧損總額	<u>(821,427)</u>	<u>(813,702)</u>

1. 概覽

截至2022年12月31日止年度，本集團的收益為人民幣209.7百萬元，而截至2021年12月31日止年度為人民幣27.9百萬元，全面虧損總額為人民幣821.4百萬元，而截至2021年12月31日止年度為人民幣813.7百萬元。截至2022年12月31日止年度，本集團的虧損為人民幣882.9百萬元，而截至2021年12月31日止年度為人民幣782.4百萬元。截至2022年12月31日止年度，本集團的銷售及分銷開支為人民幣157.4百萬元，而截至2021年12月31日止年度為人民幣47.7百萬元，該大幅增加乃由於銷售團隊就奧雷巴替尼商業化所產生的銷售及分銷開支增加。截至2022年12月31日止年度，本集團的研發開支為人民幣743.1百萬元，而截至2021年12月31日止年度為人民幣766.5百萬元。截至2022年12月31日止年度，本集團的行政開支為人民幣170.6百萬元，而截至2021年12月31日止年度為人民幣143.5百萬元。

2. 收益

截至2022年12月31日止年度，本集團因銷售製藥產品、來自蘇州信達的商業化許可費收入及服務收入產生人民幣209.7百萬元的收益，而截至2021年12月31日止年度為人民幣27.9百萬元，相當於增加人民幣181.8百萬元或651.6%，乃由於我們的核心產品奧雷巴替尼開始商業化運作。同時，我們的銷售成本由人民幣3.3百萬元增長至人民幣22.0百萬元，隨收入增長增加566.7%。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、廠房及設備項目收益。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。

截至2022年12月31日止年度，本集團的其他收入及收益由截至2021年12月31日止年度的人民幣168.1百萬元減少人民幣101.1百萬元或60.1%至人民幣67.0百萬元，主要是由於(i)截至2022年12月31日止年度與收入有關的政府補助減少至人民幣33.6百萬元，而截至2021年12月31日止年度為人民幣63.3百萬元；及(ii)截至2022年12月31日止年度，衍生金融工具的公允價值收益減少至人民幣19.4百萬元，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12月31日止年度為人民幣81.6百萬元。

4. 銷售及分銷開支

本集團的銷售及分銷開支主要包括員工成本及差旅及會議開支。

截至2022年12月31日止年度，本集團的銷售及分銷開支大幅增加人民幣109.7百萬元或230.0%至人民幣157.4百萬元，而截至2021年12月31日止年度則為人民幣47.7百萬元。增加是由於銷售團隊就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12月31日止年度，本集團的研發開支由截至2021年12月31日止年度的人民幣766.5百萬元減少人民幣23.4百萬元或3.1%至人民幣743.1百萬元。略微減少主要由於知識產權開支以及研發人員的購股權及受限制股份單位開支減少。研發開支整體維持在上年水平。

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12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
內部研發開支	186,761	174,134
外部研發開支	82,107	107,635
員工成本	299,002	290,347
知識產權開支	5,016	15,265
材料	90,531	91,523
折舊及攤銷	20,664	14,633
研發人員的購股權及受限制股份單位開支	15,762	33,790
其他	43,261	39,164
	743,104	766,491
總計	743,104	766,491

6. 行政開支

截至2022年12月31日止年度，本集團的行政開支由截至2021年12月31日止年度的人民幣143.5百萬元增加人民幣27.1百萬元或18.9%至人民幣170.6百萬元。有關增加主要是蘇州基地的營運及折舊開支增加。下表載列於所示期間我們的行政開支的組成部分。

	截至12月31日止年度	
	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	4,895	12,120
員工成本	68,583	67,887
折舊及攤銷	35,321	13,365
其他	61,796	50,141
	170,595	143,513
總計	170,595	143,513

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12月31日止年度，本集團的融資成本由截至2021年12月31日止年度的人民幣16.7百萬元增加人民幣36.1百萬元或216.2%至人民幣52.8百萬元。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；及(iii)慈善捐款。

截至2022年12月31日止年度，本集團錄得其他開支人民幣17.7百萬元，較截至2021年12月31日止年度的其他開支人民幣50.4百萬元減少人民幣32.7百萬元或64.9%，主要是由以下各項所致：(i)按公允價值計入損益的金融資產的公允價值虧損由截至2021年12月31日止年度的人民幣26.9百萬元減少至截至2022年12月31日止年度的人民幣9.8百萬元；及(ii)長期應付賬款公允價值虧損由截至2021年12月31日止年度的人民幣17.9百萬元減少至截至2022年12月31日止年度其他開支中無長期應付賬款的公允價值虧損。

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。

長期應付賬款的公允價值虧損為非現金調整，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

因上述之故所致，本公司的虧損由截至2021年12月31日止年度的人民幣782.4百萬元增加人民幣100.5百萬元或12.8%至截至2022年12月31日止年度的人民幣882.9百萬元。

10. 現金流量

截至2022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653.9百萬元，而截至2021年12月31日止年度為人民幣604.7百萬元，該增加主要是由於耐立克®(奧雷巴替尼)的商業化擴大。

截至2022年12月31日止年度，本集團投資活動所得現金流量淨流出為人民幣384.6百萬元，主要包括(i)物業、廠房及設備以及其他無形資產淨增加人民幣234.6百萬元；及(ii)支付與我們於2016年12月收購順健生物醫藥有關的或然代價人民幣20.0百萬元及原到期日多於三個月的定期存款增加人民幣130.0百萬元。截至2021年12月31日止年度，投資活動所用現金流量淨流出為人民幣466.5百萬元，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436.3百萬元；及(ii)支付與我們於2016年12月收購順健生物醫藥有關的或然代價人民幣20.0百萬元及於合營企業的投資人民幣16.2百萬元(對本集團而言並不重大)。

截至2022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619.3百萬元，主要包括銀行借款淨額人民幣709.1百萬元。截至2021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1,781.4百萬元，主要包括通過2021年配售事項發行股份的所得款項淨額人民幣961.1百萬元*、信達認購股份所得款項淨額人民幣323.5百萬元及向銀行借款淨額人民幣548.5百萬元。

* 指發行股份所得款項減去作為截至2021年12月31日止年度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

下表載列於所示年度的主要財務比率：

	於12月31日	
	2022年	2021年
流動比率 ⁽¹⁾	1.9	5.2
速動比率 ⁽²⁾	1.8	5.2
資產負債比率 ⁽³⁾	73.5%	不適用 ⁽⁴⁾

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2022年12月31日，我們擁有以人民幣計值的銀行貸款人民幣1,775.5百萬元及租賃負債人民幣17.2百萬元。

於2022年12月31日，本集團的借款人民幣565.8百萬元以定息計算。

	實際年利率(%)	到期日	人民幣千元
即期			
短期借款	3.90-4.30	2023年	139,900
長期銀行貸款即期			
部分－無抵押	4.25-4.75	2023年	176,400
長期銀行貸款即期			
部分－無抵押	1年LPR+0至0.9	2023年	184,005
長期銀行貸款即期			
部分－有抵押*	5年LPR+0.15	2023年	10,000
租賃負債	4.00-4.35	2023年	8,078
			<hr/>
			518,383
非即期			
銀行貸款－無抵押	1年LPR+0至0.9	2024年－2027年	464,190
銀行貸款－無抵押	4.25-4.75	2024年－2026年	249,500
銀行貸款－有抵押*	5年LPR+0.15	2024年－2030年	551,510
租賃負債	4.00-4.35	2024年－2026年	9,144
			<hr/>
			1,274,344
			<hr/>
			1,792,727
			<hr/>

附註：LPR指貸款市場報價利率。

* 於2022年12月31日，本集團以賬面值約為人民幣28,728,000元的使用權資產（2021年：人民幣29,858,000元）、賬面值約為人民幣17,833,000元的在建工程（2021年：人民幣362,859,000元）、賬面淨值約為人民幣454,131,000元的樓宇（2021年：人民幣406,945,000元）及賬面值為人民幣355,425,000元的投資物業（2021年：零）為銀行貸款人民幣561,510,000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12月31日，金額為人民幣257,120,000元（2021年：人民幣78,250,000元）的無抵押銀行貸款由本集團的其中兩家附屬公司提供擔保。

下表載列本集團計息銀行及其他借款的到期日分析：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
分析為：		
一年內	518,383	49,451
第二年	384,479	328,674
第三年至第五年（包括首尾兩年）	788,355	568,373
第五年之後	101,510	137,792
	<u>1,792,727</u>	<u>1,084,290</u>

16. 本集團的資產抵押

於2022年12月31日，本集團已抵押本集團賬面值為人民幣約28.7百萬元的使用權資產、賬面值為人民幣約17.8百萬元的在建工程及賬面值為人民幣約454.1百萬元的樓宇以及賬面值為人民幣355.4百萬元的投資物業作銀行融資。

17. 或然負債

於2022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2022年12月31日，本集團的現金及銀行結餘由2021年12月31日的人民幣1,743.8百萬元減少至人民幣1,492.2百萬元。

於2022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2022年12月31日，本集團並無使用任何金融工具進行對沖。

於2022年12月31日，本集團的流動資產為人民幣1,636.5百萬元，包括現金及銀行結餘人民幣1,492.2百萬元、存貨結餘人民幣9.4百萬元、應收貿易賬款結餘人民幣54.4百萬元以及預付款項、其他應收賬款及其他流動資產人民幣80.4百萬元。於2022年12月31日，本集團的流動負債為人民幣881.2百萬元，包括貿易應付賬款人民幣95.6百萬元、其他應付賬款及應計費用人民幣240.0百萬元、衍生金融工具人民幣2.8百萬元、借款人民幣518.4百萬元及合約負債人民幣24.4百萬元。於2022年12月31日，本集團的非流動負債為人民幣1,540.5百萬元，包括長期借款人民幣1,274.3百萬元、合約負債人民幣183.6百萬元、長期應付賬款及遞延收入人民幣70.3百萬元及遞延稅項負債人民幣12.2百萬元。

19. 僱員及薪酬政策

下表載列於2022年12月31日我們的僱員按職能劃分的明細：

職能	人數	%
研發	392	67.6
商業	113	19.5
行政及其他	75	12.9
總計	580	100.0

截至2022年12月31日，我們有580名全職僱員，包括合共51名擁有醫學博士或博士學位的僱員。其中，392名僱員從事全職研發及實驗室工作，而188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39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12月31日，我們擁有157名高級僱員，在相關領域平均擁有15至20年的經驗。

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

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12月31日止年度，僱員福利開支分別為人民幣388.2百萬元及人民幣427.6百萬元。

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及2021年受限制股份單位計劃以及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（本公司執行董事兼首席執行官）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、2022年7月14日、2022年10月21日、2022年10月25日、2022年10月26日、2022年10月27日、2022年10月28日及2022年10月31日的相關公告。根據上市規則第17章相關條文的規定，有關上述股份計劃的進一步披露將於本公司將予刊發的2022年年報內作出。

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，以把握全球藥物市場上的更多商業化機會，加強在研產品管線合作，並為候選藥物的潛在商業化作準備。

此外，我們將為我們的候選產品積極申請專利權，藉以擴大我們的知識產權佈局。截至2022年12月31日，我們在全球範圍內擁有235項授權專利及600餘項專利申請，其中約171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，而董事會中有四名獨立非執行董事，佔董事會組成的至少三分之一及符合上市規則規定，我們認為董事會擁有足夠的查核及權力制衡；(b)楊博士及其他董事知悉並承諾履行彼等作為董事的受信責任，這些責任要求(其中包括)其應為本公司的利益及以符合本公司最佳利益的方式行事，並基於此為本集團作出決策；(c)董事會由經驗豐富的優質人才組成，確保董事會的運作權責平衡，這些人才會定期會面以討論影響本公司營運的事宜；及(d)本集團的戰略決策及其他主要業務、財務及經營政策乃經董事會及高級管理層詳盡討論後共同制定。

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

標準守則

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

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

購買、出售或贖回上市證券

於報告期間，本公司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

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2022年12月31日的實際用途：

所得款項用途		所得款項 淨額計劃 分配 (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 (於本公告 日期) (人民幣 百萬元)
研發以將核心產品HQP1351商業化	42%	155.2	138.2	138.2
APG-1252持續及規劃臨床試驗	13%	48.1	42.8	42.8
APG-2575持續及規劃臨床試驗	19%	70.3	62.5	62.5
APG-115持續及規劃臨床試驗	19%	70.3	62.5	62.5
本公司其餘臨床計劃 (APG-1387及 APG-2449) 持續及規劃臨床試驗	6%	22.2	19.7	19.7
營運資金及一般公司用途	1%	3.7	3.3	3.3
總計	<u>100.0%</u>	<u>369.8</u>	<u>329.1</u>	<u>329.1</u>

附註：

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

2020年配售事項所得款項淨額用途

2020年配售事項15,000,000股股份的交割已於2020年7月15日進行。2020年配售事項籌集的所得款項淨額（經扣除所有適用成本及開支）約為689.5百萬港元。此前在本公司日期為2020年7月8日的相關公告中披露的所得款項淨額擬定用途並無變化，於2022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於2022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 (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 12月31日) (人民幣 百萬元)
其他產品管線的臨床開發， 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) 因約整之故，數字總和未必與總計一致。
- (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股認購股份已配售及發行予賣方。2021年配售事項籌集的所得款項淨額（經扣除所有適用成本及開支）約為1,153.64百萬港元。此前在本公司日期為2021年2月3日的相關公告中披露的所得款項淨額擬定用途並無變化，而本公司將根據實際業務需要，按照該擬定用途逐步使用所得款項淨額的餘額。

下表載列2021年配售事項所得款項淨額的計劃用途及截至2022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 (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 12月31日) (人民幣 百萬元)	動用2021年 配售所得 款項淨額 餘額的 預期時間表
關鍵候選產品APG-2575的 臨床開發	50%	576.8	480.6	430.6	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	172.2	2023年 6月30日

所得款項用途		所得款項	所得款項	已動用金額	動用2021年
		淨額計劃	淨額計劃	(於2022年	配售所得
		分配	分配	12月31日)	款項淨額
		(百萬港元)	(人民幣	(人民幣	餘額的
			百萬元)	百萬元)	預期時間表
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	172.2	2023年 6月30日
一般企業用途	10%	115.4	96.1	91.1	2023年 6月30日
總計	<u>100%</u>	<u>1,153.6</u>	<u>961.1</u>	<u>866.1</u>	

附註：

- (1) 若數據相加之和與總數不一致，則是由約整所致。
- (2) 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乃以港元收取，並就用途規劃換算為人民幣。該計劃已因2021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亦無變動。本公司將根據實際業務需要，按照該等擬定用途逐步使用所得款項淨額。

下表載列信達認購股份所得款項淨額的計劃用途。

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	動用信達認購 已動用金額		股份所得款項 淨額餘額的預 期時間表
			所得款項淨額 (於2022年12 月31日)	所得款項淨額 (於2022年12 月31日)	
	(百萬港元)	(人民幣 百萬元)	(人民幣 百萬元)	(人民幣 百萬元)	
本公司核心品種(HQP1351)的開發 和商業進展	30%	116.42	97.10	10.00	2023年 6月30日
本公司關鍵候選產品 (APG-2575)的開發	70%	271.64	226.40	23.50	2023年 6月30日
總計	100%	388.06	323.50	33.50	

附註：

- (1) 因約整之故，數字總和未必與總計一致。
- (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，並就規劃用途換算為人民幣。

截至2022年12月31日止年度，本公司並無進行股權集資活動。

2021年認股權證

於2021年7月14日，本公司訂立一項認股權證認購契據，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。認股權證認購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。

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2022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2022年12月31日止年度之綜合財務狀況表、綜合損益及其他全面收益表以及相關附註之數字，等同本集團該年度綜合財務報表所載之金額。本公司核數師就此進行之工作並不構成按照香港會計師公會頒佈之《香港核數準則》、《香港審閱工作準則》或《香港核證工作準則》之核證工作約定，因此本公司核數師概不就初步公告作出保證。

重大投資及資本資產的未來計劃

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

報告期後事項

於2023年1月18日(交易時段前)，本公司、賣方、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以及Citigroup Global Markets Limited(「**2022配售代理**」)訂立配售及認購協議。據此，(i)賣方已同意委任2022配售代理，而2022配售代理已個別而非共同或共同及個別同意作為賣方的代理，盡其所能促使不少於六名承配人按配售價每股2022年配售股份(「**2022年配售股份**」)24.45港元購買本公司最多22,500,000股股份(「**2022年配售事項**」)；及(ii)賣方已不可撤回地同意認購，而本公司已同意根據於2022年5月19日舉行的股東週年大會上授予董事的一般授權，按每股2022年認購股份(「**2022年認購股份**」)24.45港元的價格向賣方發行最多22,500,000股本公司新股份(「**2022年認購事項**」)。2022年配售事項及2022年認購事項分別於2023年1月20日及2023年2月1日完成。有關2022年配售事項及2022年認購事項進一步詳情，請參閱本公司於2023年1月18日及2023年2月1日的公告。

2023年3月，公司獲上海證券交易所納入「首批新增調入滬港通下港股通股票名單」，該調整於2023年3月13日正式生效。

除上文披露者外，於截至2022年12月31日止年度之後及直至本公告日期，概無發生影響本公司的須予披露重要事件。

末期股息

董事會不建議就截至2022年12月31日止年度派發末期股息(2021年：零)。

股東週年大會

股東週年大會定於2023年5月18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2023年5月15日至2023年5月18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2023年5月12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.ascentagepharma.com)。

截至2022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。

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	本公司與花旗環球金融有限公司及摩根大通證券(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
「股東週年大會」	指	本公司的股東週年大會
「ALK」	指	間變性淋巴瘤激酶

「APG-115」	指	我們的一種新型的口服活性小分子MDM2-p53抑制劑
「APG-1252」	指	我們的一種新型高效的小分子藥物，旨在透過選擇性抑制Bcl-2/Bcl-xL蛋白從而恢復細胞凋亡或細胞程序性死亡
「APG-1387」	指	我們的一種新型小分子IAP抑制劑
「APG-2449」	指	我們的針對FAK、ROS1及ALK激酶的第三代抑制劑
「APG-2575」	指	我們的一種新型口服Bcl-2抑制劑
「APG-265」	指	一種MDM2蛋白降解劑
「APG-5918」	指	我們的一種高效口服選擇性EED抑制劑
「ASCO」	指	美國臨床腫瘤學會
「阿斯利康」	指	AstraZeneca PLC，一家總部位於英國的英國－瑞典跨國製藥和生物製藥公司，為獨立第三方
「Ba/F3」	指	小鼠細胞株
「Bcl-2」	指	B細胞淋巴瘤2
「Bcl-2/Bcl-xL」	指	B細胞淋巴瘤2／特大型B細胞淋巴瘤，Bcl-2蛋白家族的成員，作為一種抗細胞凋亡蛋白，阻止釋放細胞色素c等導致凋亡酶激活並最終引致細胞程序性死亡的線粒體含量
「BCR-ABL」	指	由染色體9的ABL基因與22號染色體上的BCR基因連接形成的融合基因，於大部分慢性骨髓性白血病(CML)患者、部分急性淋巴細胞白血病(ALL)患者或急性骨髓性白血病(AML)患者中發現
「董事會」	指	本公司董事會
「英屬處女群島」	指	英屬處女群島
「CDE」	指	中國藥物審評中心
「企業管治守則」	指	上市規則附錄十四內「企業管治守則」
「CLL」	指	慢性淋巴細胞白血病；一種進展緩慢的液態形式腫瘤，會導致骨髓、血液、肝臟和脾臟中的白細胞過多

「CML」	指	慢性骨髓／骨髓性白血病；一種影響血液和骨髓的癌症
「CMML」	指	慢性粒單細胞白血病
「本公司」或「亞盛醫藥」	指	亞盛醫藥集團，一家於2017年11月17日在開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司
「核心產品」	指	具有上市規則第18A章所賦予的涵義
「董事」	指	本公司董事，包括所有執行、非執行及獨立非執行董事
「DMPK」	指	藥物代謝動力學
「郭博士」	指	我們的首席運營官兼控股股東郭明博士
「王博士」	指	我們的非執行董事兼控股股東王少萌博士
「楊博士」	指	我們的執行董事、主席、首席執行官兼控股股東楊大俊博士，並為翟博士的配偶
「翟博士」	指	我們的首席醫學官兼控股股東翟一帆博士，並為楊博士的配偶
「歐盟」	指	歐洲聯盟委員會
「EED」	指	胚胎外胚層發展
「EGFR」	指	表皮生長因子受體
「FAK」	指	黏著斑激酶；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
「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
「HBV」	指	乙型肝炎病毒
「順健生物醫藥」	指	廣州順健生物醫藥科技有限公司，一家於2012年7月3日在中國註冊成立的有限公司，為我們的間接全資附屬公司
「港元」	指	香港法定貨幣港元
「香港」	指	中華人民共和國香港特別行政區
「HQP1351」	指	前稱D824或GZD824；我們的第三代BCR-ABL抑制劑，旨在克服T315I突變體等BCR-ABL激酶突變體導致的耐藥性
「IAP」	指	細胞凋亡抑制蛋白
「國際財務報告準則」	指	國際財務報告準則，由國際會計準則理事會不時頒佈
「IND」	指	試驗性新藥，在候選藥物可開始臨床試驗前須進行申請及獲得批准的過程
「信達」	指	信達生物製藥，一家於開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司，其股份於聯交所主板上市（股份代號：1801）
「蘇州信達」	指	信達生物製藥（蘇州）有限公司，一家根據中國法律成立的有限公司，由信達控制
「知識產權」	指	知識產權
「上市規則」	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則（經不時修訂、補充或以其他方式修改）
「主板」	指	由聯交所營運的證券交易所（不包括期權市場），獨立於聯交所GEM，並與其並行運作
「MDM2」	指	鼠雙微體2蛋白
「MDS」	指	骨髓增生異常綜合症；導致骨髓中的未成熟血細胞無法成熟，因而無法變成健康的血細胞的一組癌症

「標準守則」	指	上市規則附錄十所載「上市發行人董事進行證券交易的標準守則」
「MPAL」	指	混合表型急性白血病
「MPNST」	指	惡性周圍神經鞘瘤
「納斯達克」	指	全國證券交易商協會自動報價表
「NDA」	指	新藥上市申請
「NMPA」	指	中國國家藥品監督管理局(藥監局)，前稱中國國家藥品監督管理局(CNDA)及中國國家食品藥品監督管理總局(CFDA)
「NSCLC」	指	非小細胞性肺癌
「ODD」	指	孤兒藥資格認定
「PD-1」	指	程式性細胞死亡蛋白1，屬於免疫球蛋白超家族的細胞表面受體，以T細胞和pro-B細胞表示
「無進展生存期」	指	無進展生存期
「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
「PPI」	指	蛋白－蛋白相互作用
「中國」或「中國內地」	指	中華人民共和國，僅就本公告而言及除文義另有規定外，對中國的提述不包括香港、澳門及台灣
「首次公開發售前購股權計劃」	指	董事會於2018年7月13日批准的首次公開發售前購股權計劃，經不時修訂
「招股章程」	指	本公司日期為2019年10月16日的招股章程
「研發」	指	研究與開發
「復發／難治性」或「r/r」	指	在治療後惡化(復發)或對初始治療無反應(難治)的疾病或狀況
「報告期」	指	截至2022年1月1日至2022年12月31日止一年期間
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「受限制股份單位」	指	受限制股份單位

「股東」	指	股份持有人
「股份」	指	本公司股本中每股面值0.0001美元的普通股
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司，為香港交易及結算所有限公司的全資附屬公司
「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
「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
「認股權證行使價」	指	每份認股權證持有人可認購認股權證股份的每份認股權證行使價(可予調整)
「野生型」	指	野生型
「%」		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，2023年3月22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。