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2021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2020年12月31日 止年度的比較數字。

財務摘要

截至2021年12月31日止年度,收益由截至2020年12月31日止年度的人民幣12.5百萬元增加人民幣15.4百萬元或123.2%至人民幣27.9百萬元。截至2021年12月31日止年度,收益乃來自銷售製藥產品、商業化許可費收入及客戶的專利知識產權許可費收入。

- 截至2021年12月31日止年度,其他收入及收益由截至2020年12月31日止年度的人民幣45.3百萬元增加人民幣122.8百萬元或271.1%至人民幣168.1百萬元,主要是由於(i)截至2021年12月31日止年度與收入有關的政府補助增加至人民幣63.3百萬元,於截至2020年12月31日止年度則為人民幣20.5百萬元;(ii)衍生金融工具於截至2021年12月31日止年度與得公允價值收益人民幣81.6百萬元,於截至2020年12月31日止年度則無公允價值收益;(iii)本集團於截至2021年12月31日止年度錄得出售按公允價值計入損益的金融資產收益人民幣6.0百萬元,於截至2020年12月31日止年度則為人民幣2.4百萬元;(iv)本集團於截至2021年12月31日止年度的銀行定期存款利息收入為人民幣7.1百萬元,於截至2020年12月31日止年度則為人民幣5.2百萬元;(v)部分由與截至2020年12月31日止年度錄得匯兑收益人民幣17.1百萬元相比,於截至2021年12月31日止年度錄得匯兑收益人民幣17.1百萬元相比,於截至2021年12月31日止年度錄得匯兑收益人民幣9.9百萬元所抵銷。
- 銷售及分銷開支由截至2020年12月31日止年度的人民幣1.4百萬元大幅增加人民幣46.3百萬元至截至2021年12月31日止年度人民幣47.7百萬元。增加主要是由於銷售團隊就HQP1351商業化所產生的銷售和分銷開支增加。
- 截至2021年12月31日止年度,研發開支由截至2020年12月31日止年度的人民幣564.6百萬元增加人民幣201.9百萬元或35.8%至人民幣766.5百萬元,主要是由於我們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。
- 截至2021年12月31日止年度,行政開支由截至2020年12月31日止年度的人民幣129.0百萬元增加人民幣14.5百萬元或11.2%至人民幣143.5百萬元, 主要是由於差旅及會議開支隨着人員增加有所增長,導致其他行政開支增加,以及諮詢及其專業服務開支也有所增加。

- 截至2021年12月31日止年度,本集團錄得其他開支人民幣50.4百萬元,較截至2020年12月31日止年度其他開支人民幣30.0百萬元增加人民幣20.4百萬元或68.0%。該增加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2020年12月31日止年度人民幣6.1百萬元增加至截至2021年12月31日止年度人民幣26.9百萬元;(ii)慈善捐款由截至2020年12月31日止年度的人民幣1.0百萬元增加至截至2021年12月31日止年度的人民幣5.2百萬元;及(iii)部分由長期應付賬款的公允價值虧損由截至2020年12月31日止年度的人民幣22.3百萬元減少至截至2021年12月31日止年度的人民幣17.9百萬元所抵銷。
- 因上述之故,截至2021年12月31日止年度,虧損淨額由截至2020年12月31日止年度的人民幣677.6百萬元增加人民幣104.8百萬元或15.5%至人民幣782.4百萬元。

業務摘要

- 我們的核心品種奧雷巴替尼(HQP1351)於2021年11月正式獲得中國國家藥品監督管理局(NMPA)的上市批准,用於治療採用經充分驗證的檢測方法診斷為伴有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,商品名稱為耐立克®。奧雷巴替尼的獲批是公司的重大里程碑,標誌著公司從研發型公司轉型至擁有商業化產品的生物製藥公司。
- 我們與信達組成一支聯合推廣團隊以將奧雷巴替尼商業化。直至2022年 2月底,奧雷巴替尼實現累計開票金額人民幣50.4百萬元(未經審計含增 值稅金額)。我們將持續推動耐立克®(奧雷巴替尼)的銷售。上述耐立克® (奧雷巴替尼)的累計開票金額乃根據本集團內部管理記錄編製,未經外 部核數師審核或審閱,因此,有關數據僅供投資者參考。由於收集及編 製有關數據過中出現的各種不確定性,該等數據可能有別於本公司後續 刊發的經審核或未經審核綜合財務報表中將予披露的數據(包括但不限 於年度或半年度公佈的數據)。
- 2021年12月,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期臨床研究獲得國家藥品監督管理局藥物審評中心(CDE)批准,並在2022年3月完成首例患者給藥。

- 截至本公告日期,亞盛醫藥已獲兩項美國食品藥品監督管局(FDA)授予的快速通道資格認定(FTD)與一項由FDA授予的兒童罕見病資格認定(RPD),以及FDA與歐盟委員會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。我們在2021年美國癌症研究協會(AACR)年會上展示多項在研藥物的臨床前結果,顯示出多項聯合治療的潛力。我們在2021年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上展示多項臨床研究進展,其中APG-2575、APG-115獲口頭報告。此外,我們在2021年美國血液學會(ASH)年會上公佈了多項臨床研究進展,其中奧雷巴替尼的進展連續第四次獲得口頭報告。
- 此外,我們持續在全球範圍內積極佈局對外戰略合作,以進一步提升我們的實力。2021年7月,我們與信達生物製藥訂立多方面戰略合作。此外,信達生物製藥已於2021年7月23日完成合共8,823,863股股份的認購,總代價為50百萬美元(每股股份44.0港元)。
- 2021年11月,我們與輝瑞公司達成臨床合作,雙方共同開發APG-2575聯合CDK4/6抑制劑愛博新®(哌柏西利),用於治療復發性、局部晚期或轉移性雌激素受體陽性(ER+)、人表皮生長因子受體2陰性(HER2-)乳腺癌,並已完成首例患者給藥。

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,放眼全球的領先的生物醫藥企業,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。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。我們的核心產品奧雷巴替尼已在中國批准上市,進入商業化階段。

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。公司已建立擁有8個已進入臨床開發階段的1類小分子新藥產品管線,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;新一代針對癌症治療中出現的激酶突變體的抑制劑等,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。

產品管線

我們的臨床開發擁有包括八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2021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 註冊臨床試驗 已上市 臨床試驗地區 權益地區 耐藥性慢粒白血病 耐藥性慢粒白血病, Ph+ ALL HOP1351 BCR-ABI /KIT 耐立克 思陽問質癒 費城染色體陽性急性淋巴細胞白血病 復發/難治慢淋白血病/小淋巴細胞淋巴瘤 復發/難治慢淋白血病/小淋巴細胞淋巴瘤 華氏巨球蛋白血症 急性髓性白血病 APG-2575 Bcl-2 選擇性 骨髓增生異常綜合徵 多發性骨髓瘤 T-幼淋巴細胞白血病 幼淋巴細胞白血病 黑色素瘤及其他實體瘤(IO聯用) APG-115 MDM2-p53 急性髓性白血病,骨髓增生異常綜合徵 實體瘤(IO聯用) 胰腺導管腺癌(與化療聯用) 非小細胞肺癌+ TKI療法 小細胞肺癌(與化療聯用) Bcl-2/Bcl-xL 神經內分泌瘤 FAK/ALK/ROS1 非小细胞肺癌/實體瘤 FFD 選擇性 腫瘤/血紅蛋白病 PROTACs MDM2 腫瘤 糖尿病性黃斑水腫 Bcl 相關 POC in progress

豐富的臨床研發管線

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

奥雷巴替尼(HOP1351)

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。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。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。奧雷巴替尼的NDA申請此前獲NMPA轄下CDE納入「優先審評」,且獲CDE授予「突破性治療品種」。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,以及及歐盟委員會(EC)授予的一項孤兒藥資格認定(ODD)。

目前奧雷巴替尼在2021年的的進展如下:

- 2021年3月,奧雷巴替尼獲CDE授予「突破性治療品種」。
- 2021年11月,奧雷巴替尼正式獲得NMPA的上市批准,用於治療任何酪氨酸激酶抑制劑(TKI)耐藥,並採用經充分驗證的檢測方法診斷為伴有T315I 突變的CML慢性期(CP)或加速期(AP)的成年患者。
- 2021年11月,奧雷巴替尼獲得歐盟委員會(EC)授予的孤兒藥資格認定,用於治療CML。
- 2021年12月及2022年3月,奧雷巴替尼相繼獲得FDA授予的兩項孤兒藥資格 認定,分別用於治療急性髓系白血病(AML)、急性淋巴細胞白血病(ALL)。

- 我們已於2021年12月在2021年美國血液學會(ASH)年會口頭報告了奧雷巴 替尼的關鍵性註冊II期臨床研究及I期臨床研究長期隨訪的積極數據。奧雷 巴替尼的臨床進展已連續第四次獲選ASH年會口頭報告。
- 治療一代和二代TKI耐藥和/或不耐受的CML患者一項中國關鍵性註冊研究已於2021年上半年完成患者入組。我們預計將於2022年底完成該研究的數據分析和總結,並在中國遞交完全批准的新藥上市申請(NDA)。
- 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。初步數據顯示,奧雷巴替尼對治療該等TKI耐藥(包括普納替尼耐藥或不耐受)的CML患者有效性及耐受性良好。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。
- 在中國的胃腸間質瘤(GIST)的I期研究中,與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。該研究的部分臨床數據,我們預計將 在近期予以披露。

關鍵候選產品

APG-2575

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。 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APG-2575正在中國、美國、澳大利亞及歐洲進行18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)、乳腺癌等。共300多例患者已接受APG-2575治療,其中190多例為復發/難治CLL患者,劑量從20mg至1200mg不等。此外,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APG-2575在2021年的進展如下:

- 2021年12月,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期臨床研究獲得CDE批准,並在2022年3月完成首例患者給藥。
- 2021年6月, APG-2575單藥或聯合治療晚期雌激素受體陽性(ER+)乳腺癌或 其他實體瘤患者的臨床研究獲FDA許可
- 2021年11月,公司與輝瑞達成臨床合作,雙方將共同推進APG-2575聯合 CDK4/6抑制劑愛博新®(哌柏西利),用於治療復發性、局部晚期或轉移性 雌激素受體陽性(ER+)、人表皮生長因子受體2陰性(HER2-)乳腺癌,並已經 完成首例患者給藥。
- APG-2575治療AML、MDS的一項中國Ib期臨床試驗已經完成了單藥部分入 組,聯合用藥的研究正在進行中。
- APG-2575治療MM的一項中國Ib/II期臨床試驗已經完成了單藥部分入組, 聯合用藥的研究正在進行中。
- APG-2575治療WM的一項美國/澳洲開展的Ib/II期臨床試驗的三個組別都已接近劑量遞增終點。
- 2021年6月,APG-2575的首次在人體進行的全球I期臨床研究最新進展獲2021 ASCO年會口頭報告。初期結果顯示在可評估復發難治的CLL/SLL患者中的客觀緩解率(ORR)為80%。在最高劑量1200mg劑量仍未觀察到限制性毒性劑量(DLT),亦未到達MTD(最大耐受劑量),表示APG-2575較同類藥物更安全。大部分藥物相關不良反應(TRAEs)為1級或2級。中性粒細胞減少和血小板減少的發生率很低。
- 2021年12月,APG-2575的中國I期臨床研究進展在2021年ASH年會上公佈報告。初期結果顯示,接受200mg及其以上劑量APG-2575治療的所有6例CLL受試者均獲益,ORR達到100%,包括1例CR和5例PR。

此前我們已開展APG-2575聯合BTK抑制劑阿卡替尼(acalabrutinib),預計於2022年底披露該聯合研究的部分相關數據;同時我們預計於2022年四季度或2023年一季度披露治療AML的中國臨床數據。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,並與CDE積極溝通關鍵註冊II期臨床試驗。此外,我們預計將於2023年上半年完成APG-2575治療R/R CLL/SLL的中國關鍵註冊II期臨床研究的入組。

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

APG-115

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相互作用從而激活p53。我們正在中國、美國及澳洲開展多項APG-115單藥或聯合化療治療實體瘤及血液腫瘤進的多項臨床研究。 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。

我們目前正在美國進行以下APG-115臨床試驗:

- 一項與MSD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。
- 一項單藥或聯合阿扎胞甘治療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。

我們目前正在中國進行以下APG-115臨床試驗:

- 一項APG-115聯合PD-1/PD-L1抑制劑(JS001),以治療晚期脂肪肉瘤(LPS)或 其他晚期實體瘤患者的Ib/II期研究。
- 可APG-115單藥及聯合阿扎胞甘或阿糖胞甘治療成人復發或難治性AML或者MDS的1b期研究。

APG-115在2021年的進展如下:

- 2021年9月,APG-115獲得美國食品和藥品監督管理局(FDA)授予的快速通 道資格(FTD),用於經腫瘤免疫治療後的復發/難治性不可切除/轉移性 黑色素瘤患者。
- 2021年ASCO年會上,我們口頭報告了APG-115聯合帕博利珠單抗II期臨床研究的最新結果。結果顯示出良好的有效性及安全性,在其聯合帕博利珠單抗治療PD-1/PD-L1抑制劑耐藥的黑色素瘤隊列中,有一例患者獲得完全緩解(CR),該隊列的ORR達24.1%,疾病控制率(DCR)達55.2%。
- 2021年5月,我們開展了一項APG-115聯合PD-1/PD-L1抑制劑(JS001)的Ib/II期 臨床試驗,以治療晚期脂肪肉瘤(LPS)或其他晚期實體瘤患者的臨床研究, 並已經完成首例患者給藥。

我們預期將會在2022年底完成APG-115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期研究中黑色素瘤隊列的病人入組。同時,我們會繼續積極推動與FDA關於關鍵註冊II期臨床試驗的溝通交流。此外關於APG-115單藥及聯合化療治療AML/MDS的臨床數據預計會在今年內公佈。

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

APG-1252

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,非霍奇金淋巴瘤。此前,APG-1252已獲得FDA授予的孤兒藥資格認定,用於治療SCLC。

報告期內,共186名患者已接受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。 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中觀察到了初步的抗腫瘤活性。

APG-1252目前正在進行多項聯合治療的研究,包括:

- 在美國及澳洲聯合紫杉醇治療SCLC的Ib/II期研究;
- 在中國進行聯合奧西替尼治療NSCLC的Ib期研究;
- 在中國進行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APG-1252單藥或聯合治療用於復發性和/或難治性非霍奇金 淋巴瘤(NHL)患者的Ib/II期研究。

APG-1252在2021年的進展如下:

- 在2021年世界肺癌大會(WCLC)上,已以小型口頭報告形式(Mini Oral Session)公佈了APG-1252聯合奧希替尼治療EGFR TKI耐藥非小細胞肺癌 (NSCLC)患者的Ib期臨床研究成果。APG-1252聯合奧希替尼治療的安全性和耐受性良好。在部分奧希替尼耐藥的患者中初步觀察到協同抗腫瘤效應。在奧希替尼初治病人中,包括二線EGFR T790M突變及EGFR基因20外顯子插入突變患者中初步觀察到APG-1252與那維克拉(navitoclax)有相似的協同奧希替尼的作用。
- 於 2021 年 7 月,公司與美國國家癌症研究所(NCI)訂立合作研發協議(CRADA),針對APG-1252進行臨床及非臨床開發方面的合作,開展多項APG-1252用於治療實體瘤的臨床試驗。

此外,公司計劃將於2022年短期內披露APG-1252與紫杉醇聯合用藥治療SCLC的相關數據。

上市規則第18A.05條規定的警示聲明:我們不能保證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為我們在開發的新型小分子細胞凋亡蛋白抑制因子(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。

截至2021年12月31日,整個APG-1387項目總共入組及治療218名患者,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。

針對涉及其他嫡應症的臨床試驗:

- 我們目前正在美國進行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。
- 我們目前正在中國進行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。
- 我們目前正在中國進行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,並於2021年3月完成首例患者的首例給藥。

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,為國內第一個國產第三代ALK抑制劑。臨床前數據顯示,是一種非常有潛力的、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。現有的臨床數據提示在2代ALK TKI治療失敗的患者中觀察到有效信號。

機制方面,在攜帶ALK WT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。

APG-2449在2021年的臨床進展如下:

 一項治療ALK+NSCLC和其他實體瘤的I期中國臨床研究中劑量爬坡部分已 完成,旨在療效評估的針對不同驅動基因的非小細胞肺癌劑量擴展隊列 正在入組中。該臨床研究數據預計會於近期披露。同時基於I期研究數據, 我們計劃在2022年內開始與CDE進行關鍵註冊II期臨床的溝通。

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。

臨床前候選藥物

EED抑制劑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於生化及基於細胞的試驗中都表現出顯著活性。通過對H3K27me3的靶向抑制,APG-5918在攜帶特定突變的血液腫瘤和實體瘤癌細胞系中發揮有效的抗增殖活性,並在其異種移植腫瘤模型中發揮顯著的抗腫瘤活性。且該EED抑制劑具有治療β-血紅蛋白病(包括鐮狀細胞貧血症和β-地中海貧血症)的潛力。此外,APG-5918表現出總體良好的DMPK,TOX及理化特性。我們預計將於2022年第二季度向FDA遞交IND申請。

PROTACs MDM2蛋白降解劑APG-265

本公司已與密歇根大學訂立協議,據此,本公司獲得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的全球獨家權益。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。APG-265目前處於IND研究階段,開發用於治療血液系統惡性腫瘤和實體瘤。我們預計2023年上半年向FDA遞交IND申請。

發現項目

Bcl-2選擇性抑制劑

本公司已開發出一種新型的高效選擇性Bcl-2抑制劑。多種化合物已證明對野生型及突變型Bcl-2癌細胞的有效體外活性。該等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2020年及2021年12月31日止兩個年度,我們的研發費用分別約為人民幣564.6百萬元及人民幣766.5百萬元。

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2021年12月31日,我們已在全球擁有178項授權專利及600餘項專利申請,其中約135項專利已在海外授權。

商業化

我們高度重視公司商業化能力建設,制定商業化策略和可行的商業化功能架構。 截止當前,我們已經建立了約100人的商業化團隊,並持續擴招,且商業化關 鍵崗位都已到崗。團隊包括銷售、市場、市場准入、渠道管理以及銷售有效培 訓保障等職能。

公司與信達生物組成聯合推廣團隊,在耐立克®(奧雷巴替尼)上市至今已完成中國慢粒市場的80%的覆蓋率,共計覆蓋約800家醫院。雙方計劃醫保後進一步增加覆蓋至1200家醫院。

公司與國控、上藥以及華潤為代表的中國三大醫藥集團與2021年均建立了戰略 合作關係。利用各家的商業網絡在耐立克供貨後的第一時間,把藥品送到全國 各地的患者手中。

耐立克上市2個月餘已經進入10個城市的惠民保,其中湖州的南太湖健康保在耐立克獲批後的第一個月率先准入。預計今年還將進入更多城市的惠民保項目。

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。

2021年7月,我們已與信達生物進行多方面的戰略合作。該合作包括(i)香港亞盛及順健生物醫藥向蘇州信達授予奧雷巴替尼在中國內地、香港、澳門及台灣的開發及商業化的權利;及(ii)蘇州亞盛與蘇州信達生物共同開發APG-2575與抗CD20單克隆抗體HALPRYZAR(利妥昔單抗注射液)及抗CD47單克隆抗體IBI188(letaplimab)的聯合治療的臨床試驗。此外,信達生物已於2021年7月23日完成對公司合共8,823,863股股份的認購,總金額為50百萬美元(每股股份44.0港元),並將認購6,787,587份認股權證(賦予權利認購合共6,787,587股股份(可予調整),總金額為50百萬美元(行使認股權證後每股認股權證股份的認購價為57.2港元(可予調整)),認股權證及其獲行使後的認股權證股份將根據股東於2021年9月20日舉行的本公司股東特別大會上批准的特別授權發行。此項合作為兩間中國領先創新生物製藥公司之間的大規模多方面合作。

2021年7月,公司與美國國家癌症研究所(NCI)達成合作研發協議(CRADA),雙方將就APG-1252的非臨床及臨床開發進行合作。

2021年7月,公司全球獲授權人Unity的在研Bcl-xL抑制化合物UBX1325治療晚期血管性眼病患者的I期臨床試驗獲正面數據,並已完成後續IIa期臨床試驗的首例患者給藥。根據此前雙方達成的授權許可協議的條款,公司於2021年已經獲得了200萬美元的里程碑付款,以Unity普通股形式支付。

2021年11月,公司與輝瑞公司達成臨床合作及供藥協議。雙方將共同開發亞盛醫藥Bcl-2選擇性抑制劑APG-2575聯合輝瑞的CDK4/6抑制劑愛博新®(哌柏西利),用於治療復發性、局部晚期或轉移性雌激素受體陽性(ER+)、人表皮生長因子受體2陰性(HER2-)乳腺癌的治療。

2021年12月,公司與三葉草生物製藥有限公司的全資附屬公司Clover Biopharmaceuticals (Hong Kong) Co., Limited達成臨床合作,以評估公司的APG-1387與三葉草的SCB-313 (一種重組人體TRAIL三聚體融合蛋白) 聯合用於Ib/II期晚期腹膜癌患者的研究。

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

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和凍干產品的生產能力。目前生產基地正在進行機電安裝和設備性能確認,預計2022年第三至四季度申請並獲得生產許可證,未來將啟動臨床產品和註冊產品的生產。

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生產並供應臨床前研究樣品及臨床試驗藥物。

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COVID-19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,竭力減少可能影響我們實現2022年的臨床及監管目標的延誤及中斷。

綜合損益表

截至2021年12月31日止年度

	附註	2021年 人 <i>民幣千元</i>	2020年 人民幣千元
收益 銷售成本	4	27,910 (3,328)	12,450 (1,966)
毛利		24,582	10,484
其他收入及收益 銷售及分銷開支 行政開支 研發開支 其他開支 融資成本	4	168,056 (47,748) (143,513) (766,491) (50,404) (16,731)	45,265 (1,372) (128,970) (564,571) (30,029) (6,255)
除税前虧損	5	(832,249)	(675,448)
所得税抵免/(開支)	6	49,825	(2,158)
年內虧損		(782,424)	(677,606)
以下人士應佔: 母公司擁有人		(782,424)	(677,606)
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	(3.07)	(3.14)

綜合全面收益表

母公司擁有人

截至2021年12月31日止年度

	2021年 人民幣千元	•
年內虧損	(782,424)	(677,606)
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:		
匯兑差額:		
換算海外業務的匯兑差額	(31,278)	(63,203)
年內其他全面虧損,扣除税項	(31,278)	(63,203)
年內全面虧損總額	(813,702)	(740,809)
以下人士應佔:		

(813,702) (740,809)

綜合財務狀況表

於2021年12月31日

	附註	2021年 人 <i>民幣千元</i>	2020年 人民幣千元
非流動資產 物業、廠房及設備 使用權資產 商譽 其他無形資產 於合營企業的投資 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 遞延税項資產 其他非流動資產	9	797,029 47,339 24,694 60,411 16,200 11,645 51,648 45,814	434,405 42,596 24,694 66,405 — 31,774 — 52,121
非流動資產總值		1,054,780	651,995
流動資產 存貨 貿易應收賬款 預付款項、其他應收賬款及其他資產 現金及銀行結餘 流動資產總額	10	3,930 53,968 83,561 1,743,821 1,885,280	54,644 1,024,400 1,079,044
流動負債 貿易應付賬款 其他應付賬款及應計費用 合約負債 計息銀行及其他借款 衍生金融工具 應付税項 其他流動負債	11	70,861 194,183 24,358 49,451 22,256	23,361 188,565 43 50,561 — 3,557 10,061
流動負債總額		361,109	276,148
流動資產淨值		1,524,171	802,896
總資產減流動負債		2,578,951	1,454,891

	附註	2021年	2020年
		人民幣十元	人民幣千元
非流動負債			
合約負債		207,979	4
計息銀行及其他借款		1,034,839	479,134
遞延税項負債		13,753	15,355
長期應付賬款		52,343	73,574
遞延收入		35,300	40,203
非流動負債總額		1,344,214	608,270
資產淨值		1,234,737	846,621
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本	12	178	154
庫存股份		(3)	(4)
資本及儲備		1,234,562	846,471
權益總額		1,234,737	846,621

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、長期應付賬款及衍生金融工具(此等已按公允價值計量)除外。該等財務報表以人民幣(「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9號、國際會計 準則第39號、國際財務報告準則 第7號、國際財務報告準則第4號及 國際財務報告準則第16號(修訂本) 國際財務報告準則第16號(修訂本) 利率基準改革 -- 第2階段

2021年6月30日後的COVID-19相關 租金優惠(提前採納)

經修訂國際財務報告準則的性質及影響描述如下:

- 國際財務報告準則第9號、國際會計準則第39號、國際財務報告準則 第7號、國際財務報告準則第4號及國際財務報告準則第16號(修訂本) 解決了在現有利率基準被替代無風險利率(「無風險利率」)取代時影 響財務報告的先前修訂未處理的問題。該修訂本提供可行權官方法, 允許在對釐定金融資產及負債的合約現金流量的基準變動進行會計 處理時,在不調整賬面值的情況下更新實際利率(倘有關變動為利率 基準改革的直接後果)及釐定合約現金流量的新基準經濟上相當於緊 接變動前的先前基準。此外,該等修訂允許利率基準改革規定在對沖 關係並無終止的情況下對對沖指定及對沖文件作出變動。於過渡時 可能產生的任何收益或虧損乃透過國際財務報告準則第9號的一般規 定處理,以計量及確認對沖無效性。該等修訂亦為實體於無風險利率 被指定為風險部分時,毋須符合獨立可識別規定提供臨時寬免。該寬 免允許實體於指定對沖後假設符合獨立可識別規定,前提是實體合 理預期無風險利率風險部分將於未來24個月內獨立可識別。此外,該 等修訂規定實體披露額外資料,以使財務報表使用者了解利率基準 改革對實體金融工具及風險管理策略的影響。該等修訂並無對本集 團的財務狀況及表現造成任何重大影響。
- (b) 於2021年3月頒佈的國際財務報告準則第16號(修訂本)延伸為承租人提供的實際權宜之計,使他們可以選擇不對因新冠肺炎大流行直接造成的租金優惠採用租賃修改會計12個月。因此,該實際權宜之計適用於租賃付款的任何減少僅影響於2022年6月30日或之前原應支付的款項的租金優惠,惟須符合應用實際權宜之計的其他條件。該修訂對2021年4月1日或之後開始的年度期間追溯有效,初始應用修訂本的任

何累計影響於本會計期間開始時確認為保留盈利期初結餘的調整。 此修訂本允許提前適用。

本集團已於2021年1月1日提前採納修訂本。然而,本集團並無收到任何COVID-19相關租金優惠,並計劃在應用所允許的期間內,於適用時應用該實際權宜之計。

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3號(修訂本) 國際財務報告準則第10號及 國際會計準則第28號

國際財務報告準則第17號

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(修訂本)

國際會計準則第1號(修訂本) 國際會計準則第1號(修訂本)及 國際財務報告準則常規説明第2號 國際會計準則第8號(修訂本) 國際會計準則第12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 提述概念框架1

投資者與其聯營企業或合營企業之 間資產的出售或投入³

保險合約² 保險合約^{2·4}

首次應用國際財務報告準則第17號及

自**以應用國際**別務報告準則第17號及 國際財務報告準則第9號—比較資 料²

負債的流動或非流動分類² 會計政策的披露²

會計估計的定義2

與單一交易產生的資產及負債相關 的遞延税項²

物業、廠房及設備:作擬定用途前的 所得款項¹

虧損合約 — 履行合約的成本1

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)¹

- 於2022年1月1日或之後開始的年度期間生效
- 2 於2023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
- 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

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3號(修訂本)旨在以2018年3月頒佈的財務報表概念框架為參考,取代先前編製及呈列財務報告的框架,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,則應財務報告達釋委員會第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。本集團預期自2022年1月1日起追溯性採納該等修訂。由於該等修訂預期適用於收購日期為首次應用日期或之後的業務合併,故本集團於過渡日期將不會受該等修訂影響。

國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號(修訂本)針對國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號之間有關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性。該等修訂規定,當投資者與其聯營公司或合營企業之間之資產出售或注資構成一項業務時,須確認下游交易產生的全數收益或虧損於該投資者之損益內確認,惟僅以不相關投資者於該聯營公司或合營企業的權益為限。該等修訂即將前瞻應用。國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號(修訂本)的以往強制生效日期已被國際會計標準委員會於2015年12月剔除,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檢討後釐定。然而,該等修訂現時可供採用。

國際會計準則第1號(修訂本)負債的流動或非流動分類釐清將負債分類為流動或非流動的規定。該等修訂訂明,倘實體延遲償還負債的權利須待實體符合特定條件後,方可作實,倘實體於報告期末符合該等條件,則其有權延遲償還負債。負債的分類不受實體將行使其權利延遲清償負債的可能性所影響。該等修訂亦釐清被視為清償負債的情況。該等修訂於2023年1月1日或之後開始的年度期間生效,並須追溯應用。可提早應用。該等修訂本預期不會對本集團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説明第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。本集團目前正評估該等修訂本對本集團會計政策披露的影響。

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。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。該等修訂於2022年1月1日或之後開始的

年度期間生效,且僅可追溯應用於實體首次應用該等修訂的財務報表所 呈列的最早期間開始時或之後可供使用的物業、廠房及設備項目。可提早 應用。該等修訂本預期不會對本集團財務報表造成任何重大影響。

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。該等修訂本自2022年1月1日或之後開始的年度期間生效,並適用於實體首次應用有關修訂本的年度報告期間開始時實體尚未履行其全部責任的合約。允許提早採納。初步應用修訂的任何累積影響應於初始應用日期確認為期初權益的調整,且毋須重列比較資料。該等修訂本預期不會對本集團財務報表造成任何重大影響。

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)。預期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。實體將修訂應用 於在實體首次應用修訂的年度報告期初或之後修訂或交換的金融負債。 該修訂於2022年1月1日或之後開始的年度期間生效。可提早應用。該 等修訂本預期不會對本集團財務報表造成任何重大影響。
- 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説明。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。

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。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) 來自外部客戶的收益

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
美國 中國大陸	12,945 14,965	10,739 1,711
	27,910	12,450
上述收益資料基於客戶的位置。		

(b) 非流動資產

	2021年 <i>人民幣千元</i>	2020年 人民幣千元
中國大陸 美國 其他	990,266 965 256	617,368 2,486 367
	991,487	620,221

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税項資產。

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:

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
客戶A 客戶B	12,945 9,522	10,739
	22,467	10,739

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

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
貨品或服務類型 銷售製藥產品 研發服務費收入 許可費收入	5,443 — 22,467	 2,574 9,876
	27,910	12,450
收入確認時間 <i>某個時間點</i>		
銷售製藥產品	5,443	
專利知識產權許可費收入 <i>某段時間</i>	12,902	9,830
研發服務費收入	_	2,574
化合物庫許可費收入	43	46
商業化許可費收入	9,522	
	27,910	12,450

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:

	2021年 <i>人民幣千元</i>	2020年 人民幣千元
服務類型 化合物庫許可費收入	43	46
其他收入及收益		
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
與收入有關的政府補助 出售按公允價值計入損益計量的	63,335	20,488
金融資產收益	5,972	2,360
衍生金融工具的公允價值收益	81,597	
外匯收益淨額金	9,912	17,089
銀行利息收入	7,106	5,218
其他	134	110
	168,056	45,265

5. 除税前虧損

本集團除税前虧損乃經扣除/(計入)以下各項後達致:

	2021年	
	人氏幣十元	人民幣千元
已售存貨成本	747	_
已提供服務成本	2,581	1,966
物業、廠房及設備折舊	10,775	10,556
使用權資產折舊	10,343	9,524
無形資產攤銷	7,208	7,342
研發成本	766,491	564,571
僱員福利開支(包括董事酬金):		
工資及薪金	339,988	258,855
以權益結算為基礎的股份支付開支	46,971	74,027
退休金計劃供款(界定供款計劃)*	21,933	9,726
	400 003	242 (00
	408,892	342,608
公允價值(收益)/虧損淨額:		
長期應付賬款	17,916	22,326
衍生金融工具	(81,597)	
按公允價值計入損益計量的金融資產	26,859	6,105
出售物業、廠房及設備項目虧損	34	2
未計入租賃負債計量的租賃付款	251	303
核數師薪金	2,580	2,450
匯兑收益淨額	(9,912)	(17,089)

^{*} 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。

6. 所得税抵免/(開支)

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税。

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**」)。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

根據美國税務法律及規例,在美國經營的附屬公司須按21%的税率繳納所得税。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3	1日止年度
	2021年	•
	人民幣千元	人氏幣十元
當期	3,425	3,760
遞延	(53,250)	(1,602)
年內所得税(抵免)/ 開支總額	(49,825)	2,158

7. 股息

董事會決議不就截至2021年12月31日止年度派發任何末期股息(2020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254,615,322股(2020年:215,909,150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2021年及2020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 2021年 2020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

(782,424) (677,606)

股份數目 **2021年** 2020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

254,615,322 215,909,150

9. 物業、廠房及設備

於2021年12月31日,賬面淨值約人民幣406,945,000元(2020年:零)的樓字及賬面淨值約人民幣362,859,000元(2020年:人民幣406,560,000元)的在建工程已質押作為本集團一般銀行貸款的抵押。於2021年12月31日已資本化的借款成本約為人民幣20,903,000元(2020年:人民幣5,227,000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2021年12月31日止年度介乎4.8%至5%。

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,主要客戶可延長至三個月。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,以儘量減少信貸風險。逾期的餘額由高級管理層定期審查。鑒於上文,以及本集團的貿易應收賬款與若干多元化客戶有關,因此並無重大的信貸集中風險。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2021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。

貿易應收賬款於各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		
2021年	2020年	
人民幣千元	人民幣千元	

1個月內 53,968 —

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	
	2021年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
1個月內	44,273	19,104
1至3個月	6,159	700
3至6個月	16,757	3,557
6至12個月	3,672	
	70,861	23,361

貿易應付賬款為不計息並一般於不足六個月內結算。

12. 股本

就2021年配售事項(定義見下文)而言,本公司於2021年2月11日以每股44.20港元發行及配發26,500,000股配售股份。

根據於2021年7月13日通過的董事會決議案,本公司於2021年7月23日向信達生物製藥成功配發及發行合共8,823,863股,價格為每股44.00港元。

截至2021年12月31日止年度,本公司就本公司若干承授人於2021年12月31日前行使首次公開發售前購股權計劃項下購股權向該等承授人發行普通股。就已行使購股權而言,本公司已按加權平均行使價0.01港元發行2,588,201股新股,人民幣1.664元入賬為股本。

於2021年7月23日,本公司就本公司若干選定人士於2021年12月31日前行使 2021年受限制股份單位計劃項下受限制股份向該等選定人士發行普通股。 據此,本公司已發行68.208股新股,人民幣44元入賬為股本。 於2021年11月,本公司根據本公司股東於本公司於2021年5月10日舉行的股東週年大會上向董事會授出購回股份的一般授權購回1,141,700股本公司股份。

財務回顧

截至2021年12月31日止年度與截至2020年12月31日止年度比較

	截至12月31日止年度 2021年 2020年 人民幣千元 人民幣千元	
收益	27,910	12,450
其他收入及收益	168,056	45,265
銷售及分銷開支	(47,748)	(1,372)
研發開支	(766,491)	(564,571)
行政開支	(143,513)	(128,970)
融資成本	(16,731)	(6,255)
其他開支	(50,404)	(30,029)
年內虧損	(782,424)	(677,606)
年內全面虧損總額	(813,702)	(740,809)

1. 概覽

截至2021年12月31日止年度,本集團的收益為人民幣27.9百萬元,而截至2020年12月31日止年度為人民幣12.5百萬元,全面虧損總額為人民幣813.7百萬元,而截至2020年12月31日止年度為人民幣740.8百萬元。截至2021年12月31日止年度,本集團的虧損為人民幣782.4百萬元,而截至2020年12月31日止年度為人民幣677.6百萬元,增加主要是由於研發開支增加。截至2021年12月31日止年度,本集團的銷售及分銷開支為人民幣47.7百萬元,而截至2020年12月31日止年度為人民幣1.4百萬元,該大幅增加乃由於本集團於2021年開始商業化HQP1351。截至2021年12月31日止年度,本集團的研發開支為人民幣766.5百萬元,而截至2020年12月31日止年度為人民幣564.6百萬元。截至2021年12月31日止年度,本集團的行政開支為人民幣143.5百萬元,而截至2020年12月31日止年度為人民幣143.5百萬元,而截至2020年12月31日止年度為人民幣143.5百萬元,而截至2020年12月31日止年度為人民幣129.0百萬元。

2. 收益

截至2021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來自Unity的專利知識產權許可費收入產生人民幣27.9百萬元的收益,而截至2020年12月31日止年度為人民幣12.5百萬元,相當於增加人民幣15.4百萬元或123.2%,乃由於我們的核心產品奧雷巴替尼開始商業化運作。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;(iv)出售按公允價值計入損益計量的金融資產收益(包括結構性存款及短期金融產品);及(v)已變現及未變現外匯收益。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2021年12月31日止年度,本集團的其他收入及收益由截至2020年12月31日止年度的人民幣45.3百萬元增加人民幣122.8百萬元或271.1%至人民幣168.1百萬元,主要是由於(i)截至2021年12月31日止年度與收入有關的政府補助增加至人民幣63.3百萬元,而截至2020年12月31日止年度為人民幣20.5百萬元;(ii)截至2021年12月31日止年度,衍生金融工具的公允價值收益增加至人民幣81.6百萬元,乃由於信達於2021年7月14日收購認股權證所產生,而截至2020年12月31日止年度則無有關公允價值收益;(iii)截至2021年12月31日止年度,本集團出售按公允價值計入損益計量的金融資產的收益增加至人民幣6.0百萬元,而截至2020年12月31日止年度則為人民幣2.4百萬元;(iv)截至2021年12月31日止年度,本集團的銀行定期存款利息收入增加至人民幣7.1百萬元,而截至2020年12月31日止年度為人民幣5.2百萬元;(v)部分被截至2021年12月31日止年度的匯兑收益減少至人民幣9.9百萬元所抵銷,而截至2020年12月31日止年度的匯兑收益為人民幣17.1百萬元。

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2021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46.3百萬元至人民幣47.7百萬元,而截至2020年12月31日止年度則為人民幣1.4百萬元。增加是由於銷售團隊就HQP1351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2021年12月31日止年度,本集團的研發開支由截至2020年12月31日止年度的人民幣564.6百萬元增加人民幣201.9百萬元或35.8%至人民幣766.5百萬元。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12月31日止年度		
	2021年	2020年	
	人民幣千元	人民幣千元	
內部研發開支	174,134	97,599	
外部研發開支	107,635	93,843	
員工成本	290,347	233,579	
知識產權開支	15,265	16,757	
材料	91,523	35,954	
折舊及攤銷	14,633	15,719	
研發人員的購股權及受限制股份單位開支	33,790	48,480	
其他	39,164	22,640	
總計	766,491	564,571	

6. 行政開支

截至2021年12月31日止年度,本集團的行政開支由截至2020年12月31日止年度的人民幣129.0百萬元增加人民幣14.5百萬元或11.2%至人民幣143.5百萬元。有關增加主要是由於差旅及會議開支隨着人員增加有所增長,導致其他行政開支增加,以及諮詢及其他專業服務開支也有所增加。下表載列於所示期間我們的行政開支的組成部分。

	截至12月31日止年度		
	2021年	2020年	
	人民幣千元	人民幣千元	
購股權及受限制股份單位開支	12,120	25,547	
員工成本	67,887	54,581	
折舊及攤銷	13,365	11,703	
其他	50,141	37,139	
總計	143,513	128,970	

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2021年12月31日止年度,本集團的融資成本由截至2020年12月31日止年度的人民幣6.3百萬元增加人民幣10.4百萬元或165.1%至人民幣16.7百萬元。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)按公允價值計入損益的金融資產的公允價值虧損;(ii)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公允價值虧損;及(iii)慈善捐款。

截至2021年12月31日止年度,本集團錄得其他開支人民幣50.4百萬元,較截至2020年12月31日止年度的其他開支人民幣30.0百萬元增加人民幣20.4百萬元或68.0%,主要是由以下各項所致:(i)截至2021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由截至2020年12月31日止年度的人民幣6.1百萬元增加至截至2021年12月31日止年度的人民幣26.9百萬元;(ii)慈善捐款由截至2020年12月31日止年度的人民幣1.0百萬元增加至截至2021年12月31日止年度的人民幣5.2百萬元;及(iii)被按公允價值計入損益計量的長期應付賬款的公允價值虧損由截至2020年12月31日止年度的人民幣22.3百萬元減少至截至2021年12月31日止年度的人民幣17.9百萬元部分抵銷。

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HQP1351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2020年12月31日止年度的人民幣677.6百萬元增加人民幣104.8百萬元或15.5%至截至2021年12月31日止年度的人民幣782.4百萬元。

10. 現金流量

截至2021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604.7百萬元,而截至2020年12月31日止年度為人民幣610.0百萬元,主要是由於擴大研發活動,部分被來自信達的許可費現金流入相抵消。

截至2021年12月31日止年度,本集團的投資活動所用現金流量淨流出為人民幣466.5百萬元,主要包括(i)物業、廠房及設備項目以及其他無形資產淨增加人民幣436.3百萬元;(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2020年12月31日止年度,投資活動所得現金流量淨流出為人民幣107.4百萬元,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251.5百萬元;及(ii)定期存款增加人民幣139.5百萬元。

截至2021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。截至2020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1,040.0百萬元,主要包括透過全球發售發行股份所得款項淨額人民幣622.9百萬元*及向銀行借款淨額人民幣432.8百萬元。

* 指發行股份所得款項減去作為截至2021年12月31日止年度及截至2020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		
	2021年	2020年	
流動比率(1)	5.2	3.9	
速動比率 ⁽²⁾	5.2	3.9	
資產負債比率 ⁽³⁾	不 適 用 ^⑷	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2020年及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2020年及2021年12月31日的資產負債比率。

12. 重大投資

本集團認購若干金融產品(「金融產品」),以有效管理本公司2021年配售事項所得款項淨額,該配售事項已於2021年2月11日完成。於2021年12月31日,所有金融產品已贖回,概無動用該等所得款項淨額。在本公司日後根據先前披露擬定用途及於2022年就相關候選產品進行臨床發展或試驗中動用所得款項淨額前,金融產品提供合理及有效方式管理該等目前閒置的未動用所得款項淨額。由於金融產品屬保本及短期性質,金融資產預期回報的風險較低,而相比將閒置資金在實際規劃使用前存放於商業銀行作為定期存款,本集團可就所得款項淨額享有較高回報。為免生疑問,2021年配售事項所得款項擬定用途與本公司先前於日期為2021年2月3日的相關公告所披露者並無變動,而本公司將視乎實際業務需求根據該等擬定用途逐漸動用2021年配售事項所得款項淨額的餘下金額。

金融產品為本集團按公允價值計入損益的金融資產的一部分,於2021年12月31日,本集團並無持有任何金融產品。

有關金融產品的進一步詳情,請參閱本公司日期為2021年9月10日的相關公告。

除本公告所披露者外,於報告期間,本集團並無持有其他重大投資。

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2021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2021年12月31日,我們擁有以人民幣計值的銀行貸款人民幣1,066.4百萬元及租賃負債人民幣17.9百萬元。

於2021年12月31日,本集團的借款人民幣222.9百萬元以定息計算。

	實際年利率(%)	到期日	於2021年 12月31日 <i>人民幣千元</i>
即期			
長期銀行貸款即期 部分 — 無抵押	4.35–4.75	2022年	16,950
長期銀行貸款即期 部分 — 無抵押	1年LPR +0.55至0.9	2022年	22,850
租賃負債	4.00–4.35	2022年	9,651
			49,451
非即期			
銀行貸款 — 無抵押	4.35-4.75	2023年-2026年	205,900
銀行貸款 — 無抵押	1年LPR +0.55至0.9	2023年-2025年	422,900
銀行貸款 — 有抵押*	5年LPR +0.15	2023年-2030年	397,792
租賃負債	4.00–4.35	2023年-2024年	8,247
			1,034,839
			1,084,290

附註: LPR指貸款市場報價利率。

* 於2021年12月31日,本集團以賬面值約為人民幣29.9百萬元的使用權資產、賬面值約為人民幣362.9百萬元的在建工程及賬面淨值約為人民幣406.9百萬元的建築物為銀行貸款人民幣397.8百萬元提供抵押擔保。該等貸款亦由本集團其中一家附屬公司擔保。

截至2021年12月31日,金額為人民幣78.3百萬元(2020年:人民幣10.0百萬元)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:

	2021年 人 <i>民幣千元</i>	2020年 人民幣千元
分析為:		
一年內	49,451	50,561
第二年	328,674	24,025
第三年至第五年(包括首尾兩年)	568,373	297,054
第五年之後	137,793	158,055
	1,084,291	529,695

16. 本集團的資產抵押

於2021年12月31日,本集團已抵押本集團賬面值為人民幣約29.9百萬元的使用權資產、賬面值為人民幣約362.9百萬元的在建工程及賬面值為人民幣約406.9百萬元的建築物作銀行融資。

17. 或然負債

於2021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2021年12月31日,本集團的現金及銀行結餘由2020年12月31日的人民幣1,024.4百萬元增加至人民幣1,743.8百萬元。該增加主要是由於通過2021年配售事項發行股份、信達認購股份所得款項及銀行借款;部份被蘇州基地建設產生的支出所抵銷。

於2021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2021年12月31日,本集團並無使用任何金融工具進行對沖。

於2021年12月31日,本集團的流動資產為人民幣1,885.3百萬元,包括現金及銀行結餘人民幣1,743.8百萬元、存貨結餘人民幣3.9百萬元、應收貿易賬款結餘人民幣54.0百萬元以及其他流動資產人民幣83.6百萬元。於2021年12月31日,本集團的流動負債為人民幣361.1百萬元,包括貿易應付賬款人民幣70.9百萬元、其他應付賬款及應計費用人民幣194.0百萬元、衍生金融工具人民幣22.3百萬元、借款人民幣49.5百萬元及合約負債人民幣24.4百萬元。於2021年12月31日,本集團的非流動負債為人民幣1,344.2百萬元,包括長期借款人民幣1,034.8百萬元、合約負債人民幣208.0百萬元、其他長期應付賬款及遞延收入人民幣87.6百萬元及遞延税項負債人民幣13.8百萬元。

19. 僱員及薪酬政策

下表載列於2021年12月31日我們的僱員按職能劃分的明細:

職能	人數	%
研發 商業 行政及其他	456 78 79	74.4 12.7 12.9
總計	613	100.0

截至2021年12月31日,我們有613名全職僱員,包括合共88名擁有醫學博士或博士學位的僱員。其中,456名僱員從事全職研發及實驗室工作,而157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85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2021年12月31日,我們擁有225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2020年及2021年12月31日止年度,僱員福利開支分別為人民幣332.9百萬元及人民幣388.2百萬元。

本公司亦已採納首次公開發售前購股權計劃、首次公開發售後購股權計劃、 2018年受限制股份單位計劃及2021年受限制股份單位計劃。

於2021年5月17日,本公司根據2021年受限制股份單位計劃向32名選定人士(為本公司僱員)授出374,692份受限制股份單位,涉及374,692股股份。於2021年9月20日,本公司獨立股東於股東特別大會上考慮及批准根據2021年受限制股份單位計劃向若干選定人士(根據上市規則第14A章為本公司關連人士,分別為David Sidransky博士(獨立非執行董事)、葉長青先生(獨立非執行董事)、尹正博士(獨立非執行董事)、任為先生(獨立非執行董事)及祝剛先生(本公司首席商務運營官))授出合共10,641份受限制股份單位、8,964份受限制股份單位、8,964份受限制股份單位、8,964份受限制股份單位、8,964份受限制股份單位。

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日的通承。

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2021年12月31日,我們在全球範圍內擁有178項授權專利及600餘項專利申請,其中約135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,董事會認為,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。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。

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回顧期間任何不遵守標 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,本公司完成2021年配售事項及由信達認購股份。有關進一步詳情, 請參閱「所得款項淨額—2021年配售事項所得款項淨額用途」及「所得款項淨額 —信達認購股份所得款項淨額用途」各節。 於報告期間,本公司行使其於本公司股東在於2021年5月10日舉行的股東週年大會上向董事會授出購回股份的一般授權項下的權力(其將於下屆股東週年大會結束時屆滿),於聯交所上購回合共1,141,700股股份,總代價為31,519,344.42港元。於本公告日期,本公司於報告期間購回的所有股份其後已註銷。

交易日期	已購回股份 數目	已付最高 價格 (港元)	已付最低 價格 (港元)	已付總額 (港元)
2021年11月4日	380,000	28.10	27.10	10,491,959.35
2021年11月5日	178,000	28.35	26.95	4,925,089.05
2021年11月8日	180,000	27.05	26.20	4,804,562.04
2021年11月9日	178,400	27.80	27.00	4,903,018.86
2021年11月10日	148,500	29.00	27.60	4,219,841.49
2021年11月11日	76,800	28.50	28.10	2,174,873.63
總計	1,141,700			31,519,344.42

除上文披露者外,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2021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2021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 <i>(百萬港元)</i>	所得款項淨額 計劃分配 <i>(人民幣百萬元)</i>	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 本公司其餘臨床計劃(APG-1387及	19%	70.3	62.5	62.5
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) 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2021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2021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 <i>(百萬港元)</i>	所得款項淨額 計劃分配 (人民幣百萬元)	已動用金額 (於2021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 核心產品HQP1351的註冊、	60%	413.5	345.0	345.0
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,並兑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於2021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2021年 12月31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	480.06	245.0	2022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	100.0	2022年6月30日

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2021年 12月31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
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	95.0	2022年6月30日
一般公司用途	10%	115.4	96.1	45.0	2022年6月30日
總計	100%	1,153.6	961.1	485.0	

附註:

- (1) 由於四捨五入,數據總和未必等於總計。
- (2) 動用所得款項淨額餘額的預期時間表乃基於本集團對市場狀況作出的最佳估計,並視 乎本集團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)。本公司尚未開始使用所得款項淨額,而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,按照該擬定用途逐步使用所得款項淨額的剩餘部分。

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 (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2021年 12月31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
研發及將本公司核心產品 HQP1351商業化 研發本公司關鍵候選產品 APG-2575商業化	30%	116.42	97.10	0.00	2023年6月30日
	70%	271.64	226.40	0.00	2023年6月30日
總計	100%	388.06	323.50	0.00	

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。認股權證及因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2021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2021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 須予披露未來計劃。

報告期後事項

於截至2021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

董事會不建議派發截至2021年12月31日止年度的末期股息。

股東週年大會

股東週年大會定於2022年5月19日舉行。召開股東週年大會的通告將按上市規則規定的方式適時刊發及寄發予股東。

暫停辦理股份過戶登記

本公司將於2022年5月16日至2022年5月19日期間(包括首尾兩日)暫停辦理股份過戶登記手續,以釐定有權出席股東週年大會並於會上投票的股東身份,於此期間不會辦理任何股份過戶登記。為符合資格出席股東週年大會並於會上投票,未登記的股份持有人須最遲於2022年5月13日下午四時三十分前,將所有填妥的過戶文件連同有關股票交回本公司的香港股份過戶登記分處卓佳證券登記有限公司(地址為香港皇后大道東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2021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。

更改於開曼群島的註冊辦事處及主要股份過戶登記處地址

自2021年2月1日起,本公司於開曼群島的註冊辦事處及主要股份過戶登記處地址已更改如下:

Walkers Corporate Limited 190 Elgin Avenue George Town Grand Cayman KY1-9008 Cayman Islands

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 指 董事會於2018年7月6日通過的受限制股份單位計 單位計劃」 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資產管理有限公司就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
「Acerta製藥」	指	Acerta Pharma, B.V.
「股東週年大會」	指	本公司的股東週年大會
$\lceil ALK \rfloor$	指	間變性淋巴瘤激酶
「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)
「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,為我們的間接全

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

「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

「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

華®(利妥昔單抗注射劑)

「CD47抗體」 指蘇州信達的專利MDS及AML靶向治療用抗體

IBI188(letaplimab)

「CDE」 指 中國國家藥品監督管理局藥物審評中心

「企業管治守則」 指 上市規則附錄十四內「企業管治守則」 「花旗金融產品」 指 商業票據及結構性金融產品的統稱,定義見本公司 日期為2021年9月10日的相關公告 [CLL | 慢性淋巴細胞白血病;一種進展緩慢的液態形式 指 腫瘤、會導致骨髓、血液、肝臟和脾臟中的白細胞 過多 三葉草生物製藥有限公司,一家於開曼群島註冊成 「三葉草」 指 立的獲豁免有限公司,其股份於聯交所主板上市(股 份代號:2197) 慢性骨髓/骨髓性白血病;一種影響血液和骨髓 [CML] 指 的癌症 [CMML] 指 慢性粒單細胞白血病 「本公司 |或 亞盛醫藥集團,一家於2017年11月17日在開曼群島 指 「亞盛醫藥」 註冊成立的獲豁免有限公司 指 具有上市規則第18A章所賦予的涵義 「核心產品| 本公司董事,包括所有執行、非執行及獨立非執行 「董事」 指 董事 指 [DMPK] 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

並為翟博士的配偶

我們的主席、首席執行官兼控股股東楊大俊博士,

「楊博士」

指

「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

「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

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 指 按公允價值計入損益

損益」

「一般授權」 指 於2021年5月10日舉行的股東週年大會中由股東向

董事授出的授權,以配發、發行及處理本公司當時

已發行股本最多20%

「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」 中華人民共和國香港特別行政區 指 [HQP1351] 前稱D824或GZD824; 我們的第三代BCR-ABL抑制 指 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 指 國際財務報告準則,由國際會計準則理事會不時頒 準則| [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」 信達生物製藥,一家於開曼群島註冊成立的獲豁免 指 有限公司,其股份於聯交所主板上市(股份代號: 1801) 信達生物製藥(蘇州)有限公司,一家根據中國法律 「蘇州信達し 指 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」 香港聯合交易所有限公司證券上市規則(經不時修 指 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 $\lceil MDS \rfloor$ 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

易的標準守則し

上市規則附錄十所載[上市發行人董事進行證券交

指

「標準守則」

「默沙東」 指 Merck Sharp & Dohme Corp.,一家總部位於美國的

跨國製藥公司Merck & Co., Inc.的附屬公司

「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)

「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-1/PD-L1」 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/程式性死亡

配體1表示

「首次公開發售後

購股權計劃」

指 董事會於2019年9月28日批准的首次公開發售後購

股權計劃,經不時修訂

「PPI」 指 蛋白 — 蛋白相互作用

「中國」或「中國內地」 指 中華人民共和國,僅就本公告而言及除文義另有規

定外,對中國的提述不包括香港、澳門及台灣

「首次公開發售前

購股權計劃」

指 董事會於2018年7月13日批准的首次公開發售前購

股權計劃,經不時修訂

「招股章程」 指 本公司日期為2019年10月16日的招股章程

「研發」 指 研究與開發

「復發/難治性」或 指 在治療後惡化(復發)或對初始治療無反應(難治)

「r/r」 的疾病或狀況

「報告期」 指 截至2021年1月1日至2021年12月31日止一年期間

「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

「RP2D」 指 建議II期劑量

「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

「TRAIL」 指 腫瘤壞死因子相關凋亡誘導配體

「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

[% |

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3月21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、田源博士、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、任為先生及David Sidransky博士。