

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所產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

本公告載有涉及風險及不確定因素的前瞻性陳述。除過往事實陳述以外的所有陳述均為前瞻性陳述。該等陳述涉及已知及未知風險、不確定因素及其他因素，當中若干風險及因素並非本公司所能控制，其可導致實際業績、表現或成果與該等前瞻性陳述所明示或暗示者存在重大差異。閣下不應依賴前瞻性陳述作為未來事件的預測。本公司概不承擔更新或修訂任何前瞻性陳述的責任，無論是否由於新資料、未來事件或其他因素所致。



Ascleto Pharma Inc.

歌禮製藥有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：1672)

截至二零二一年十二月三十一日止年度之年度業績公告

董事會謹此宣佈，本集團截至二零二一年十二月三十一日止年度之經審核簡明綜合年度業績連同截至二零二零年十二月三十一日止年度之比較數據如下。

財務概要

	截至十二月三十一日止年度		
	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元	變動 %
收入			
推廣服務收入	70,918	64,603	9.8
合作收入	5,925	–	100.0
銷售產品	33	(29,602)	100.1
總計	76,876	35,001	119.6
毛利潤／(虧損)	39,173	(23,497)	266.7
除稅前虧損	(199,017)	(209,241)	(4.9)
年內虧損	(199,017)	(209,241)	(4.9)
本集團擁有人應佔虧損	(199,017)	(209,241)	(4.9)
淨虧損率	(258.9)%	(597.8)%	–
每股虧損			
— 基本及攤薄	人民幣 (18.13)分	人民幣 (20.12)分	–

公司簡介

我們的願景

歌禮的願景是成為最具創新力的世界級生物醫藥公司，致力於解決病毒性疾病、非酒精性脂肪性肝炎及腫瘤（脂質代謝與口服檢查點抑制劑）領域之尚未被滿足的全球醫療需求。

概覽

本集團的總收入由截至二零二零年十二月三十一日止年度的約人民幣35.0百萬元增加119.6%至截至二零二一年十二月三十一日止年度的約人民幣76.9百萬元。

截至二零二零年十二月三十一日止年度至截至二零二一年十二月三十一日止年度，本集團錄得由毛損轉為毛利的轉變，錄得毛利約為人民幣39.2百萬元，增加約266.7%，而截至二零二零年十二月三十一日止年度錄得毛損約為人民幣23.5百萬元。

本集團的研發開支由截至二零二零年十二月三十一日止年度的約人民幣109.1百萬元增加95.5%至截至二零二一年十二月三十一日止年度的約人民幣213.3百萬元，此乃主要由於本集團持續投入研發針對新型冠狀病毒肺炎(COVID-19)及慢性乙型肝炎(CHB)功能性治癒的抗病毒候選藥物。

本集團的年內虧損由截至二零二零年十二月三十一日止年度的約人民幣209.2百萬元減少4.9%至截至二零二一年十二月三十一日止年度的約人民幣199.0百萬元。

截至二零二一年十二月三十一日，本集團的現金及現金等價物約為人民幣2,495.5百萬元。

於報告期間及直至本公告日期，本集團已取得以下進展：(i)已自國家藥監局取得利托那韋片（100毫克薄膜衣片）的上市許可批准；(ii)已於12個歐洲國家（德國、法國、愛爾蘭、英國、西班牙、葡萄牙、意大利、比利時、波蘭、瑞典、荷蘭及丹麥）提交利托那韋片（100毫克薄膜衣片）的上市許可申請；(iii)全口服直接抗慢性丙肝(HCV)新力萊®／戈諾衛®治療方案已列入國家醫保藥品目錄（「NRDL」）；(iv)已推進(a)一種候選藥物進入III期臨床試驗(ASC40-rGBM-CN)，(b)一種候選藥物進入IIb期臨床試驗(ASC22-HBV-CN)，及(c)四種候選藥物進入II期臨床試驗(ASC42-HBV-CN、ASC40-acne-CN、ASC42-PBC-CN及ASC22-HIV-CN)；(v)本集團的合作夥伴Sagimet Biosciences Inc.（「Sagimet Biosciences」）（前稱為3-V Biosciences, Inc.）已將一種候選藥物推進入IIb期臨床試驗(ASC40-非酒精性脂肪性肝炎-US)；及(vi)本集團已取得10項IND批准，包括：(a)自FDA取得的四項IND批准(ASC41-非酒精性脂肪性肝炎-US、ASC43F-非酒精性脂肪性肝炎-US、ASC22-HBV-US、ASC61-Oncology-US)，及(b)自國家藥監局取得六項IND批准(ASC40-rGBM-CN、ASC40-acne-CN、ASC42-PBC-CN、ASC42-非酒精性脂肪性肝炎-CN、ASC22-HIV-CN、ASC42-HBV-CN)。

病毒性疾病產品管線

產品 (產品類型)	靶點	適應症	權益區域	Pre-IND	IND	I期	II期	III期	上市申請	上市
利托那韋 (口服小分子)	細胞色素P450	增強劑，用於新冠肺炎等	全球							
鹽酸拉維達韋 (口服小分子)	NS5A	慢性丙肝	大中華區							
達諾瑞韋 (口服小分子)	NS3/4A	慢性丙肝	大中華區							
ASC22 (皮下注射單抗)	程序性細胞死亡配體1 (PD-L1)	慢性乙肝功能性治癒	全球 ¹							
ASC42 (口服小分子)	法尼醇X受體(FXR)	慢性乙肝功能性治癒	全球							
ASC22 (皮下注射單抗)	程序性細胞死亡配體1 (PD-L1)	艾滋病功能性治癒	全球 ¹							
ASC10 (口服小分子)	聚合酶(RdRp)	新型冠狀病毒	全球							
ASC11 (口服小分子)	蛋白酶(3CLpro)	新型冠狀病毒	全球							

附註：

1. 本集團已從蘇州康寧傑瑞生物科技有限公司(「蘇州康寧傑瑞」)獲得ASC22的全球獨家授權。

縮寫：

NS5A：Non-structure protein 5A非結構蛋白5A；NS3/4A：Non-structure protein 3/4A非結構蛋白3/4A；PD-L1：Programmed death ligand 1程序性細胞死亡配體1；FXR：Farnesoid X receptor法尼醇X受體；RdRp：RNA-dependent RNA polymerase聚合酶；3CLPro：3-chymotrypsin like protease蛋白酶；COVID-19：Coronavirus Disease 2019新冠肺炎；HCV：Hepatitis C virus慢性丙肝；CHB：Chronic hepatitis B慢性乙肝；HIV：Human immunodeficiency virus艾滋病。

非酒精性脂肪性肝炎/PBC 產品管線¹

產品 (產品類型)	靶點	適應症	權益區域	Pre-IND	IND	I期	IIa期	IIb期	III期
ASC40 (口服小分子)	脂肪酸合成酶(FASN)	非酒精性脂肪性肝炎	大中華區 ²						
ASC41 (口服小分子)	甲狀腺激素β受體(THRβ)	非酒精性脂肪性肝炎	全球						
ASC42 (口服小分子)	法尼醇X受體(FXR)	非酒精性脂肪性肝炎	全球						
ASC43F固定劑量複方製劑 (口服小分子)	THRβ+FXR	非酒精性脂肪性肝炎	全球						
ASC44F固定劑量複方製劑 (口服小分子)	FASN+FXR	非酒精性脂肪性肝炎	全球						
ASC45F固定劑量複方製劑 (口服小分子)	FASN+THRβ	非酒精性脂肪性肝炎	全球						
ASC42 (口服小分子)	法尼醇X受體(FXR)	原發性膽汁性膽管炎	全球						

附註：

1. 本集團的非酒精性脂肪性肝炎/PBC產品管線隸屬於甘萊製藥。
2. 本集團已從Sagimet Biosciences獲得ASC40的大中華區獨家授權。

縮寫：

FASN：Fatty acid synthase脂肪酸合成酶；THRβ：Thyroid hormone receptor beta甲狀腺激素β受體；FXR：Farnesoid X receptor法尼醇X受體；非酒精性脂肪性肝炎：Non-alcoholic steatohepatitis非酒精性脂肪性肝炎；PBC：Primary biliary cholangitis原發性膽汁性膽管炎。

腫瘤產品管線 (脂質代謝檢查點與口服檢查點抑制劑)

產品 (產品類型)	靶點	適應症	權益區域	Pre-IND	IND	I期	概念性驗證	關鍵性臨床
ASC40 (口服小分子) + 貝伐珠單抗	脂肪酸合成酶(FASN)+血管 內皮生長因子(VEGF)	復發性膠質母細胞瘤	大中華區 ¹	獲批開展III期中國臨床試驗				
ASC40 (口服小分子)	脂肪酸合成酶 (FASN)	耐藥性乳腺癌	大中華區 ¹					
ASC40 (口服小分子)	脂肪酸合成酶 (FASN)	KRAS突變非小細胞肺癌	大中華區 ¹					
ASC61 (口服小分子)	程序性細胞死亡配體1 (PD-L1)	晚期實體瘤	全球					
ASC60 (口服小分子)	脂肪酸合成酶 (FASN)	實體瘤1	大中華區 ¹					
ASC60 (口服小分子)	脂肪酸合成酶 (FASN)	實體瘤2	大中華區 ¹					
ASC63 (口服小分子)	程序性細胞死亡配體1 (PD-L1)	晚期實體瘤	全球					

附註：

1. 本集團已從Sagimet Biosciences獲得ASC40 及ASC60 的大中華區獨家授權。

縮寫：

FASN：Fatty acid synthase脂肪酸合成酶；VEGF：Vascular endothelial growth factor血管內皮生長因子；PD-L1：Programmed death ligand 1程序性細胞死亡配體1；NSCLC：Non-small cell lung cancer非小細胞肺癌。

拓展性適應症產品管線

產品(產品類型)	靶點	適應症	權益區域	Pre-IND	IND	I期	II期	III期
ASC40 (口服小分子)	脂肪酸合成酶 (FASN)	痤瘡	大中華區 ¹					

附註：

1. 本集團已從Sagimet Biosciences獲得ASC40 的大中華區獨家授權。

縮寫：

FASN：Fatty acid synthase脂肪酸合成酶。

管理層討論與分析

業務回顧

於報告期間及直至本公告日期，本集團已就其業務取得以下進展。

病毒性疾病

用於新型冠狀病毒肺炎(COVID-19)的利托那韋

近期，本集團已進一步擴大其利托那韋口服片劑的產能至每年約5.3億片，以滿足國內及全球日益增長的潛在需求。本集團已採取多項措施擴大利托那韋年產，包括在本公司的全資附屬公司歌禮藥業(浙江)有限公司(「歌禮藥業」)的生產基地增添關鍵設備。

利托那韋口服片劑是針對病毒蛋白酶的多種口服抗病毒藥物的藥代動力學增強劑及獲批准的口服抗病毒藥物Paxlovid (300毫克奈瑪特韋片+100毫克力托那韋片組合包裝)的組成之一。

本集團旨在成為利托那韋口服片的全球商業供應商。迄今，本集團擁有中國唯一已通過生物等效性研究獲批准上市的利托那韋口服片。本集團的利托那韋口服片於二零二一年九月獲國家藥監局批准上市(國藥準字H20213698)。此外，本集團已通過歐洲代理商向12個歐洲國家(德國、法國、愛爾蘭、英國、西班牙、葡萄牙、意大利、比利時、波蘭、瑞典、荷蘭及丹麥)遞交了利托那韋(100毫克薄膜衣片)的上市許可申請。

本集團持續推進與國內公司及主要大型跨國製藥公司就利托那韋在中國和全球的商業化供應合作。

新力萊®／戈諾衛®丙型肝炎治療方案

於二零二一年十二月，本集團宣佈其全口服直接抗慢性丙肝新力萊®(拉維達韋)／戈諾衛®(達諾瑞韋)治療方案已被列入國家醫保藥品目錄。

在中國進行的II/III期臨床試驗的結果，包括全口服直接抗慢性丙肝的新力萊®／戈諾衛®治療方案，在基因1型非肝硬化慢性丙肝患者中顯示出99%的治癒率。新力萊®是一種泛基因型NS5A抑制劑，具有高耐藥基因屏障，對基線NS5A耐藥患者的治癒率為100%。於二零二一年，新力萊®及戈諾衛®均獲納入《丙型肝炎防治指南(2019年版)》及《中國丙型病毒性肝炎院內篩查管理流程(試行)》。歌禮為國家科技重大專項「創新藥發展」計劃抗慢性丙肝項目的領導者，而新力萊®及戈諾衛®均為該項目於十三五規劃期間的重要成果。

用於乙型肝炎功能性治癒的ASC22

於二零二一年十一月，本集團宣佈，其皮下注射PD-L1抗體ASC22(恩沃利單抗)的IIb期試驗(ClinicalTrials.gov登記號：NCT04465890)的44名慢性乙型肝炎患者的中期結果顯示，在基線乙型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)≤500 IU/mL的慢性乙型肝炎患者中可以觀察到持續的乙型肝炎表面抗原消失。該試驗中期結果被2021年美國肝病研究協會(AASLD)年會(The Liver Meeting® 2021)選為最新研究摘要並作口頭報告，結果顯示在基線乙肝表面抗原≤500 IU/mL的患者中，治療組約19%(3/16)的患者乙肝表面抗原持續消失，而安慰劑組沒有患者實現乙肝表面抗原消失，且在ASC22停藥後沒有出現反彈，顯示慢性乙型肝炎的功能性治癒。

該IIb期試驗是一項隨機、單盲、安慰劑對照、多中心的中國臨床試驗，用於評估在慢性乙型肝炎患者中24週(24週隨訪)每2周1次1毫克/千克、2.5毫克/千克ASC22或安慰劑聯合核苷(酸)類似物的安全性和有效性。該試驗共招募149名慢性乙型肝炎患者。

ASC22是全球臨床研發進度最快的一款通過阻斷PD-1/PD-L1信號通路用於慢性乙型肝炎功能性治癒(即乙肝表面抗原消失)的免疫療法。

本集團宣佈，於二零二一年十一月八日，其已從蘇州康寧傑瑞獲得ASC22用於治療包括乙型肝炎在內的所有病毒性疾病的開發和商業化的全球獨家權益。ASC22在所有病毒性疾病領域的全球銷售收入均歸屬於本集團。

近期，本集團宣佈FDA批准IND申請，並啟動全球開發計劃。ASC22(恩沃利單抗)是一款用於慢性乙型肝炎功能性治癒的同類第一皮下注射PD-L1抗體。

二零二零年六月發表的題為「美國慢性乙型肝炎病毒感染率」的最新研究論文顯示，美國約有1.59百萬例患者(介乎1.25百萬例至2.49百萬例之間)感染慢性HBV。世界衛生組織(WHO)和美國衛生與公眾服務部(DHHS)均正式提出了消除肝炎的計劃。

預計二零二二年里程碑：於慢性乙型肝炎患者中啟動一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照ASC22 + NA的III期臨床試驗。

用於慢性乙型肝炎功能性治癒的ASC42

近期，本集團宣佈，用於慢性乙型肝炎適應症的ASC42的II期臨床試驗完成首例患者給藥。該II期臨床試驗為一項於中國的多中心、隨機、單盲、安慰劑對照研究，以評估ASC42片劑聯合Entecavir及聚乙二醇干擾素-α-2a(PEG-IFN-α-2a)於患有慢性乙型肝炎受試者中的安全性及療效。約45名慢性乙型肝炎患者將入組並將服用ASC42片劑(10毫克或15毫克)或每日一次口服對應安慰劑聯合Entecavir(0.5毫克，每日一次口服)及PEG-IFN-α-2a(180μg，每週一次皮下注射)，為期12週，而相對於基線的血清乙型肝炎表面抗原(HBsAg)及HBV前基因組RNA(pgRNA)的變動幅度將於12週干預期間及24週隨訪期間測量。

ASC42為自主研發、選擇性、具有同類最佳潛力的高效FXR激動劑。ASC42於美國的I期試驗表明，於每日一次人用治療劑量15毫克的14天治療期間，未觀察到瘙癢癥狀且LDC-C值保持在正常範圍內，而FXR靶向參與生物標誌物成纖維細胞生長因子19(FGF19)增加了1,780%及7 α -hydroxy-4-cholesten-3-one(C4)於第14天減少了91%。

作為FXR激動劑，ASC42具有抗乙型肝炎病毒獨特的作用機理：ASC42抑制乙型肝炎病毒的共價閉合環狀DNA(cccDNA)轉錄為乙型肝炎病毒的RNA，這進而抑制乙型肝炎病毒的RNA轉錄為HBsAg。ASC42亦可降低乙型肝炎病毒的cccDNA的穩定性。體外原代人肝細胞(PHH)細胞及體內腺相關病毒／乙型肝炎病毒小鼠研究均表明ASC42可明顯抑制血清HBsAg及pgRNA，顯示ASC42具有功能性治癒慢性乙型肝炎的治療潛力。

預計二零二二年里程碑：從於慢性乙型肝炎患者中進行的多中心、隨機、單盲、安慰劑對照ASC42 + Entecavir + PEG-IFN- α -2a的II期臨床試驗獲得數據。

派羅欣®

作為臨床治療CHB的上市藥物，派羅欣®的推廣服務收入由截至二零二零年十二月三十一日止年度的約人民幣64.6百萬元增加9.8%至截至二零二一年十二月三十一日止年度的約人民幣70.9百萬元。

口服直接抗新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)藥物 (ASC10及ASC11)

用於新型冠狀病毒肺炎(COVID-19)的ASC10

近期，本集團宣佈其口服雙前藥ASC10及其抗病毒核苷類似物ASC10-A抑制包括奧密克戎變種在內的多種新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)變異株的體內和體外積極數據。

ASC10-A是一款強效的新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)聚合酶(RdRp)抑制劑。ASC10-A對包括奧密克戎在內的多種新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)變異株表現出優異的體外抗病毒活性。儘管奧密克戎變異株攜帶大量突變(包括一個聚合酶內的突變)，但是與新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)的野生型或早期變異株相比，ASC10-A對奧密克戎變異株體外抑制活性不減弱。ASC10-A對奧密克戎變異株(EC50 = 0.3 μ M)、德爾塔變異株(EC50 = 0.5 μ M)以及早期病毒株(EC50 = 0.7 μ M)都具有強效的細胞水平抗病毒活性。此外，根據猴子中的生物利用度研究，在病人臨床試驗中治療奧密克戎變異株感染所需要的ASC10-A藥物暴露量是有可能實現的。此外，最新實驗數據提示ASC10不會與其他常用藥物發生藥物－藥物相互作用。

ASC10是歌禮完全自主研發的抗(COVID-19)核苷類似物ASC10-A的口服雙前藥。口服後雙前藥ASC10主要在腸道被吸收進入血液循環，然後ASC10在血液中快速代謝成為抗病毒核苷類似物ASC10-A。

通過採用雙前藥策略，ASC10在Caco-2細胞(人結直腸腺癌細胞)中的滲透性是莫努匹韋(Molnupiravir)的3.2倍。由於滲透性增加，ASC10在猴子中的口服生物利用度是莫努匹韋(Molnupiravir)的2.9倍。基於猴子和人之間的藥物暴露量關聯關係，預計口服雙前藥ASC10在患者中具有更高的藥物暴露量。因此，ASC10在臨床試驗中對新型冠狀病毒肺炎(COVID-19)的療效可能比莫努匹韋(Molnupiravir)更好。

基於該積極數據，向中國、美國等國家提交IND的時間可能早於公司原先預期。

至今，歌禮已在全球範圍內提交了多項ASC10及其用途的專利申請。本集團計劃於二零二二年上半年向中國、美國等國家提交IND。

通過採取多項措施，ASC10的生產成本顯著下降，這對新型冠狀病毒肺炎(COVID-19)藥物的可及性及可負擔性至關重要。

預計二零二二年里程碑：啟動治療新型冠狀病毒肺炎(COVID-19)的ASC10臨床試驗。

用於新型冠狀病毒肺炎(COVID-19)的ASC11

ASC11是靶點為蛋白酶(3CLpro)的口服直接抗(SARS-CoV-2)候選藥物。ASC11是完全自主研發的候選藥物，擁有全球知識產權和商業化權益。與已被FDA批准的、同靶點的口服蛋白酶抑制劑Nirmatrelvir相比，ASC11有新的和差異化的化學結構。本公司已提交化合物和用途的專利申請。本公司計劃於二零二二年下半年向中國、美國等國家提交臨床試驗的IND。

預計二零二二年里程碑：啟動治療新型冠狀病毒肺炎(COVID-19)的ASC11臨床試驗。

非酒精性脂肪性肝炎/PBC

用於非酒精性脂肪性肝炎的ASC40

於二零二一年八月，本集團宣佈，其合作夥伴Sagimet Biosciences已完成其非酒精性脂肪性肝炎 IIb期臨床試驗(FASCINATE-2)首例患者給藥。

FASCINATE-2是一項隨機、雙盲、安慰劑對照的IIb期臨床試驗，共入組約330名伴有中重度纖維化(F2-F3)的非酒精性脂肪性肝炎患者。該試驗將通過活檢評估每日口服一次TVB-2640 (ASC40)的療效，治療週期為52週。患者將隨機接受安慰劑治療或50毫克 TVB-2640 (ASC40)治療。計劃在完成12週開放標籤隊列IIa期臨床試驗(FASCINATE-1)後，將75毫克TVB-2640 (ASC40)加入IIb期臨床試驗(FASCINATE-2)。

主要療效終點為：

1. 非酒精性脂肪性肝病(NAFLD)活動評分(NAS)改善 \geq 2分(炎症或氣球樣變改善)；或
2. 纖維化的改善。

FDA已批准該非酒精性脂肪性肝炎IIb期研究的兩個主要療效終點。此外肝臟活檢數據也將用於評估在纖維化不惡化的情況下非酒精性脂肪性肝炎組織病理學改善，或在非酒精性脂肪性肝炎症狀不惡化的情況下，對纖維化程度的改善。這兩種情況均為FDA認可的加速批准III期研究的終點。該試驗還將在中期分析中測量通過磁共振成像質子密度脂肪含量(MRI-PDFF)測定的肝臟脂肪含量，以及部分患者在26週時的炎症、纖維化和肝臟損傷的其他血清生物標誌物。

二零二一年三月，本公司全資附屬公司甘萊製藥及Sagimet Biosciences共同宣佈每日口服一次的脂肪酸合成酶(FASN)抑制劑ASC40(國外代號為TVB-2640)在隨機、安慰劑對照II期臨床試驗的中國隊列中取得良好主要數據。初步數據顯示，ASC40顯著地減少了肝臟脂肪，這是該試驗的主要療效終點，有50%的應答率(患者肝臟脂肪含量減少 $\geq 30\%$)。參與者的ALT(一種與炎症有關的肝臟酶)也有明顯改善。這些來自中國隊列的數據與美國隊列的數據一致。

預計二零二二年里程碑：用於治療非酒精性脂肪性肝炎活檢患者的多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照IIb期臨床試驗ASC40的中期結果。

用於非酒精性脂肪性肝炎的ASC43F

近期，本集團宣佈完成一款用於治療非酒精性脂肪性肝炎的自主研发的同類第一雙靶點固定劑量複方製劑(FDC)的ASC43F美國I期臨床試驗。

ASC43F是由5毫克甲狀腺激素 β 受體(THR β)激動劑ASC41和15毫克FXR激動劑ASC42組成的固定劑量單片複方製劑，每日用藥一次。該美國I期臨床試驗(臨床試驗編號：NCT05118516)是一項開放標籤、單劑量研究，旨在評估ASC43F在健康受試者中的安全性、耐受性和藥代動力學。結果顯示，ASC43F具有良好的安全性和耐受性，未出現具有臨床意義的不良事件。來源於ASC43F片的ASC41和ASC42的藥代動力學參數與ASC41和ASC42單藥治療的藥代動力學參數具有一致性。

此前在美國和中國開展的I期臨床試驗表明，5毫克ASC41在健康志願者、超重及肥胖受試者以及NAFLD患者中均具有良好的安全性和耐受性，並在LDL-C升高的超重和肥胖受試者(具有非酒精性脂肪性肝炎特徵的人群)中顯著降低低密度脂蛋白膽固醇、甘油三酯(TG)和總膽固醇(TC)。

此前的I期臨床數據表明，ASC42安全性和耐受性良好，在人體有效劑量15毫克、一日一次、為期14天的治療過程中，未觀察到瘙癢症狀，且低密度脂蛋白膽固醇維持正常水平。同時，FXR靶向激活的生物標誌物成纖維細胞生長因子19(FGF19)在給藥第14天時的增幅高達1,780%，7 α -羥基-4-膽甾烯-3-酮(C4)在給藥第14天時的降幅高達91%。

三款單藥分別針對三個不同但互補的靶點，本集團已利用這些靶點之間的協同作用(見下表)。

固定劑量複方製劑：ASC40、ASC41及ASC42之間的協同作用

靶點	單藥療法			固定劑量複方製劑(FDC)一日一片		
	ASC40 脂肪酸 合成酶(FASN)	ASC41 甲狀腺激素 β 受體(THR β)	ASC42 法尼醇X 受體(FXR)	ASC43F THR β +FXR	ASC44F FASN+FXR	ASC45F FASN+THR β
減少肝臟脂肪	★★★	★★★	★★	★★★	★★★	★★★
降低炎症	★★	★★	★★	★★	★★	★★
逆轉纖維化	★★	★★	★★★★	★★★★	★★★★	★★
降低低密度脂蛋白 膽固醇和甘油三脂		★★★		★★★		★★★

用於原發性膽汁性膽管炎(PBC)的ASC42

二零二一年十一月，本集團宣佈ASC42治療原發性膽汁性膽管炎(PBC)的II、III期臨床試驗方案已獲國家藥監局批准。原發性膽汁性膽管炎(PBC)是ASC42治療慢性肝膽疾病的又一個新適應症。另外兩個已獲國家藥監局及FDA批准的慢性肝膽疾病適應症為CHB及非酒精性脂肪性肝炎。

基於獲國家藥監局批准的ASC42治療原發性膽汁性膽管炎(PBC)的II、III期臨床試驗方案，甘萊製藥將在100名對熊去氧膽酸(UDCA)應答不足或不耐受的患者中開展II期臨床試驗。該項II期臨床試驗由三個活性藥物組和一個安慰劑對照組組成，入組比例為1:1:1:1，試驗預計將於二零二二年下半年完成。甘萊製藥將就相關的藥品註冊事宜(如化學、生產及控制(CMC)和毒理學研究)與國家藥監局進行溝通後，隨即啟動III期試驗。

ASC42是一款由公司完全自主研發、擁有全球知識產權、有望成為同類最佳的新型高效選擇性FXR激動劑。ASC42美國I期臨床試驗數據顯示，在人體有效劑量15毫克、每日一次、為期14天的治療過程中，未觀察到瘙癢症狀且FXR靶向激活的生物標誌物成纖維細胞生長因子19 (FGF19)在給藥第14天時的增幅高達1,780%。同時，LDL-C在15毫克每日一次為期14天的治療期間維持正常水平。

熊去氧膽酸(UDCA)是目前中國唯一獲批的治療原發性膽汁性膽管炎(PBC)的藥物。然而，約40%的原發性膽汁性膽管炎(PBC)患者對UDCA應答不足或不耐受。奧貝膽酸(OCA)是美國唯一獲批用於治療對UDCA不耐受或應答不足的原發性膽汁性膽管炎(PBC)患者的藥物，但並未在中國獲得批准。並且，OCA治療會使患者的瘙癢症發生率顯著增加，並引起LDL-C升高。有效劑量下未出現瘙癢症狀且不引起LDL-C升高使ASC42有望成為同類最佳的原發性膽汁性膽管炎(PBC)藥物。甘萊製藥計劃在完成中國II期臨床試驗後，在美國和歐盟啟動III期臨床試驗。

預計二零二二年里程碑：原發性膽汁性膽管炎(PBC)患者的ASC42多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照II期臨床試驗數據。

腫瘤產品管線(脂質代謝與口服檢查點抑制劑)

用於復發性膠質母細胞瘤(rGBM)的ASC40

近期，本集團宣佈其ASC40聯合貝伐珠單抗治療rGBM的III期註冊臨床試驗完成首例患者給藥。ASC40是一款選擇性的FASN口服小分子抑制劑，FASN是調節脂肪酸從頭合成(DNL)途徑中的關鍵酶。ASC40通過阻斷DNL，抑制腫瘤細胞能源供應和擾亂腫瘤細胞膜磷脂組成。

該III期註冊試驗(Clinicaltrials.gov登記號：NCT05118776)是一項在中國開展的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心臨床試驗，旨在評估rGBM患者的無進展生存期(PFS)、總生存期(OS)及安全性。計劃入組約180名患者，以1:1的比例隨機分配進入隊列1(每日口服一次ASC40片劑+貝伐珠單抗)和隊列2(每日一次安慰劑片劑+貝伐珠單抗)。該III期臨床試驗180名rGBM患者中約80%預計將於二零二二年十二月底前完成隨機入組。

在美國完成的rGBM患者II期試驗顯示，ASC40聯合貝伐珠單抗的客觀緩解率(ORR)為65%，包括20%的完全緩解(CR)及45%的部分緩解(PR)。

根據發表的數據，在中國，膠質母細胞瘤(GBM)佔膠質瘤的57%，年發病率約為2.85至4.56例／100,000人，據此估算，每年約有40,000至64,000萬新髮膠質母細胞瘤病例。在手術、放療、化療後超過90%的膠質母細胞瘤患者會出現復發。在美國，膠質母細胞瘤佔膠質瘤的56.6%，年發病率約為3.21例／100,000人。

預計二零二二年里程碑：80%的患者入組ASC40 + 貝伐珠單抗用於治療rGBM患者的多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的III期臨床試驗。

ASC61，一款用於治療癌症的口服PD-L1小分子抑制劑

近期，本集團宣佈本集團自主研發的口服PD-L1小分子抑制劑ASC61獲FDA批准，開展用於治療晚期實體瘤的IND。

ASC61美國I期臨床試驗是一項在晚期實體瘤患者中劑量遞增的臨床試驗。該試驗旨在確定晚期實體瘤患者的II期臨床試驗推薦劑量和獲得初步療效。首例美國患者預計將於二零二二年上半年完成給藥。

ASC61是一款強效、高選擇性的口服PD-L1小分子抑制劑，通過誘導PD-L1二聚體的形成和內吞，從而阻斷PD-1/PD-L1的相互作用。ASC61單藥在人源化小鼠模型等多種動物模型中表現出顯著的抗腫瘤療效。臨床前研究顯示，ASC61在動物模型中有良好的安全性和藥代動力學特徵。

用於臨床試驗的ASC61口服片劑由本公司專有製劑技術開發。

與PD-1/PD-L1抗體注射劑相比，口服PD-L1抑制劑ASC61具有以下優勢：(i)給藥方便，無需因注射用藥去醫院就診；(ii)與其他口服抗腫瘤藥物聯用組成全口服治療方案；及(iii)能夠及時調整給藥劑量，更好地管理免疫相關不良事件(irAEs)。

拓展性適應症

用於中重度痤瘡的ASC40

近期，本集團宣佈ASC40治療中重度痤瘡的II期臨床試驗完成首例患者給藥。ASC40是一款選擇性的FASN口服小分子抑制劑，FASN是調節DNL途徑中的關鍵酶。皮脂分泌依賴於DNL，在痤瘡形成的過程中，皮脂分泌增多，而脂肪酸合成酶抑制劑ASC40可抑制皮脂分泌。

該II期研究是一項在中國開展的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心臨床試驗，旨在評估ASC40治療中、重度尋常性痤瘡患者的安全性和有效性。計劃入組約180名患者，以1:1:1:1的比例隨機分配進入三個活性藥物組和一個安慰劑對照組，並接受一日一次口服ASC40 (25毫克、50毫克、75毫克)或安慰劑治療，為期12週。主要研究指標包括治療第12週總皮損計數相對基線的百分比變化及／或治療第12週研究者總體靜態評分(IGA)相對基線降低≥2分的患者比例。

痤瘡是世界上第八大流行疾病，全球痤瘡患者人數640百萬人。痤瘡的發病通常與青春期的激素變化有關，在12至25歲的青少年群體中，受此困擾的比例約佔85%。然而，痤瘡也可能持續至或在成年後形成。

目前，治療痤瘡的一線藥物包括外用乳膏，如維甲酸類、雄激素受體抑製劑、口服異維甲酸和抗生素。Allied Market Research發佈的一份報告顯示，二零一九年全球痤瘡藥物市場規模為118.6億美元，預計到二零二七年將達到133.5億美元。

預計二零二二年里程碑：針對中重度痤瘡患者的ASC42多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的II期臨床試驗數據。

商業化實力

本集團已在中國肝炎領域顯示出強大的能力，並建立起穩固的商業地位。截至二零二一年十二月三十一日，本集團的商業化團隊已戰略性地覆蓋位處中國丙型和乙型肝炎廣泛的地區內約636家醫院及藥房。我們的商業化團隊已物色並培訓肝炎領域約3,969名專家及關鍵意見領袖。我們已與多名分銷商訂立30份分銷協議，藉此透過分銷商直接或透過其子分銷商涵蓋約345間高值藥品直送(DTP)藥房、醫院關聯藥房和其他藥房。

本集團的設施

我們在浙江省紹興市有一間總建築面積為17,000平方米的製造廠。近期，本集團宣佈其已進一步擴大其利托那韋口服片劑的產能至每年約5.3億片，以滿足國內及全球需求的潛在增長。本集團採取多項措施擴大利托那韋年產能，包括增加額外關鍵設備。就我們的生產設施而言，本集團已獲得利托那韋、新力萊®和戈諾衛®的商業藥物生產許可證。該廠配備最先進的生產設備，具有尖端技術能力，例如熱熔擠出及高速壓片機，以確保我們產品的高質量。

截至二零二一年十二月三十一日，我們擁有10家全資附屬公司。我們主要通過三家中國運營附屬公司(即歌禮生物科技(杭州)有限公司、歌禮藥業及甘萊製藥)開展業務。

新型冠狀病毒肺炎(COVID-19)疫情的影響

報告期內，新型冠狀病毒肺炎(COVID-19)疫情對本集團業務如研發活動和銷售等影響有限。由於本集團採取多種措施，將新型冠狀病毒肺炎(COVID-19)疫情對本集團經營和業務活動的不利影響降至最低，因此派羅欣®的推廣收入仍從截至二零二零年十二月三十一日止年度的約人民幣64.6百萬元增加到截至二零二一年十二月三十一日止年度的約人民幣70.9百萬元，增長9.8%。

未來及前景

於二零二二年，本集團將專注於三個治療領域：病毒性疾病、非酒精性脂肪性肝炎/原發性膽汁性膽管炎(PBC)及腫瘤，並繼續探索新的適應症。

以下為二零二二年的策略及展望：

1. 最大化利托那韋、新力萊[®]及戈諾衛[®]的收入；
2. 通過專注於ASC22（慢性乙型肝炎功能性治癒）及兩種新型冠狀病毒肺炎(COVID-19)口服候選藥物ASC10及ASC11的臨床開發，增強在病毒性疾病治療領域的競爭力；
3. 加快ASC40 (rGBM)、ASC42(PBC)及ASC40（瘻瘡）的II及III期臨床試驗；
4. 尋求國內外的對外授權及引進授權機會；及
5. 進一步提高生產效率，降低製造成本。

財務回顧

收入

於二零二一年十二月三十一日，本集團已對三種產品進行商業化，即戈諾衛[®]（達諾瑞韋）、新力萊[®]（拉維達韋）及派羅欣[®]。於報告期內產生的收入包括(i)派羅欣[®]的推廣服務；(ii)來自合作夥伴的合作收入；及(iii)新力萊[®]（拉維達韋）聯合戈諾衛[®]（達諾瑞韋）的全口服治療方案的產品銷售。

本集團的總收入由截至二零二零年十二月三十一日止年度的約人民幣35.0百萬元增加119.6%至截至二零二一年十二月三十一日止年度的約人民幣76.9百萬元。

其中，派羅欣[®]的推廣服務收入由截至二零二零年十二月三十一日止年度的約人民幣64.6百萬元增加9.8%至截至二零二一年十二月三十一日止年度的約人民幣70.9百萬元。截至二零二一年十二月三十一日止年度的合作收入為人民幣5.9百萬元，而截至二零二零年十二月三十一日止年度並無來自合作夥伴的收入。

毛利

本集團由截至二零二零年十二月三十一日止年度的毛損轉為截至二零二一年十二月三十一日止年度的毛利。本集團的毛利由截至二零二零年十二月三十一日止年度的毛損約人民幣23.5百萬元增加至截至二零二一年十二月三十一日止年度的毛利約人民幣39.2百萬元，毛利率為51.0%。

毛利的增加乃主要由於(i)派羅欣[®]（慢性乙肝的上市藥物）的推廣服務收入穩定增加；(ii)就派羅欣[®]推廣服務持續提升成本效益的策略；及(iii)來自合作夥伴的收入增加。

銷售成本

本集團的銷售成本由截至二零二零年十二月三十一日止年度的約人民幣58.5百萬元減少35.5%至截至二零二一年十二月三十一日止年度的約人民幣37.7百萬元。

銷售成本減少乃主要於存貨管理改善所致。

本集團的銷售成本包括直接勞工成本、原材料成本、間接成本、特許權使用費、提供推廣服務成本及撇減存貨至可變現淨值。

直接勞工成本主要包括僱員的工資、獎金及社保費用。

原材料成本表示與購買原材料有關的成本。我們擁有生產戈諾衛®(達諾瑞韋)及新力萊®(拉維達韋)原料藥所需的技術及知識產權。我們已聘請第三方合約生產企業代我們生產戈諾衛®(達諾瑞韋)的原料藥，以維持生產戈諾衛®(達諾瑞韋)原料藥的持續供應。我們自行生產新力萊®(拉維達韋)的原料藥和片劑。

間接成本主要包括設施及設備的折舊開支以及其他生產開支。

我們同意根據戈諾衛®(達諾瑞韋)及新力萊®(拉維達韋)在大中華區任何及所有治療方案中的淨銷售額，向羅氏及Presidio支付中單位數百分比的分級特許使用權費。

提供推廣服務的成本主要包括推廣所產生的成本。

其他收入及收益

本集團其他收入及收益由截至二零二零年十二月三十一日止年度的約人民幣89.9百萬元減少26.7%至截至二零二一年十二月三十一日止年度的約人民幣65.9百萬元，乃主要由於(i)政府補助由截至二零二零年十二月三十一日止年度的約人民幣48.9百萬元減少人民幣8.0百萬元至截至二零二一年十二月三十一日止年度的約人民幣40.9百萬元；及(ii)銀行利息收入由截至二零二零年十二月三十一日止年度的約人民幣40.6百萬元減少人民幣18.1百萬元至截至二零二一年十二月三十一日止年度的約人民幣22.5百萬元。

政府補助主要指由地方政府為補償研究活動及臨床試驗產生之開支、新藥開發獎勵及若干項目產生的資本開支而提供的補助。

下表載列於所示年度其他收入及收益的組成部分：

	截至十二月三十一日止年度			
	二零二一年		二零二零年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
政府補助	40,883	62.0	48,861	54.4
銀行利息收入	22,506	34.2	40,626	45.2
按公平值計入損益的 金融資產的投資收入	2,484	3.8	290	0.3
其他	18	0.0	79	0.1
總計	65,891	100	89,856	100

銷售及分銷開支

本集團的銷售及分銷開支由截至二零二零年十二月三十一日止年度的約人民幣27.4百萬元減少23.7%至截至二零二一年十二月三十一日止年度的約人民幣20.9百萬元，其主要包括用於銷售人員的員工成本及營銷推廣活動的開支。

行政開支

本集團的行政開支由截至二零二零年十二月三十一日止年度的約人民幣41.8百萬元減少28.4%至截至二零二一年十二月三十一日止年度的約人民幣29.9百萬元。

我們的行政開支主要包括(i)非研發人員的員工薪金及福利成本；(ii)公用能耗、折舊及攤銷；及(iii)一般辦公室開支以及代理及諮詢費。

下表載列於所示年度我們行政開支的組成部分：

	截至十二月三十一日止年度			
	二零二一年		二零二零年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
員工薪金及福利	13,456	44.9	21,408	51.2
公用能耗、租金及 一般辦公室開支	12,048	40.2	15,217	36.4
代理及諮詢費	3,948	13.2	4,315	10.3
其他	495	1.7	905	2.1
總計	29,947	100	41,845	100

研發開支

本集團的研發開支主要包括臨床前及臨床開支、員工成本及折舊及攤銷成本。

本集團研發候選藥物的研發開支由截至二零二零年十二月三十一日止年度的約人民幣109.1百萬元增加95.5%至截至二零二一年十二月三十一日止年度的約人民幣213.3百萬元，此乃主要由於本集團持續投資於新型冠狀病毒肺炎(COVID-19)及慢性乙肝功能性治癒的抗病毒候選藥物的研發。

下表載列於所示年度研發成本的組成部分：

	截至十二月三十一日止年度	
	二零二一年	二零二零年
	人民幣千元	人民幣千元
臨床前及臨床開支	106,219	49,960
員工成本	68,557	33,829
折舊及攤銷	25,650	18,067
其他	12,894	6,707
第三方承包成本	—	536
總計	213,320	109,099

下表載列於所示年度按產品管線劃分的研發成本組成部分：

	截至十二月三十一日止年度	
	二零二一年	二零二零年
	人民幣千元	人民幣千元
非酒精性脂肪性肝炎/PBC	80,212	42,642
病毒性疾病	67,261	58,597
腫瘤	50,109	—
其他(附註)	9,062	7,860
拓展性適應症	6,676	—
總計	213,320	109,099

附註：「其他」包括臨床前項目的研發成本。

融資成本

截至二零二一年十二月三十一日止年度，本集團錄得融資成本約為人民幣0.1百萬元。融資成本略有減少，主要歸因於租賃負債利息。

下表載列於所示年度的融資成本的組成部分：

	截至十二月三十一日止年度			
	二零二一年		二零二零年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
租賃負債的利息	125	100	135	100
總計	125	100	135	100

其他開支

本集團的其他開支由截至二零二零年十二月三十一日止年度的約人民幣83.4百萬元減少73.7%至截至二零二一年十二月三十一日止年度的約人民幣21.9百萬元，此乃主要由於捐款及匯兌虧損減少。

下表載列於所示年度其他開支的組成部分：

	截至十二月三十一日止年度	
	二零二一年	二零二零年
	人民幣千元	人民幣千元
匯兌虧損淨額	16,439	30,425
捐款	5,480	31,789
其他	23	20
撇減存貨至可變現淨值	-	15,315
無形資產減值	-	5,771
出售物業、廠房及設備項目的虧損	-	92
總計	21,942	83,412

所得稅

本集團須按實體基準就產生自或源自本集團成員公司註冊及營運所在司法權區的溢利繳納所得稅。

本集團使用適用於預期年度盈利總額之稅率計算所得稅開支。截至二零二零年及二零二一年十二月三十一日止年度，由於本集團未產生任何應課稅收入，故並無產生任何所得稅開支。

截至二零二零年及二零二一年十二月三十一日止年度，我們於中國產生的稅項虧損分別約為人民幣762.9百萬元及人民幣930.3百萬元，預期將於一至十年到期，以抵銷未來應課稅溢利。

存貨

本集團的存貨包括商業化生產及研發所用的原材料、在製品及製成品。我們的存貨於二零二一年保持相對穩定，約為人民幣56.2百萬元，而二零二零年則約為人民幣58.9百萬元。

下表載列於所示日期的存貨結餘：

	二零二一年 十二月三十一日 人民幣千元	二零二零年 十二月三十一日 人民幣千元
原材料	44,348	32,601
在製品	3,345	7,871
製成品	8,540	18,422
總計	56,233	58,894

貿易應收款項

於二零二零年十二月三十一日以及於二零二一年十二月三十一日，本集團的貿易應收款項分別約為人民幣26.6百萬元及人民幣53.6百萬元。下表載列截至所示日期的貿易應收款項結餘：

	二零二一年 十二月三十一日 人民幣千元	二零二零年 十二月三十一日 人民幣千元
貿易應收款項	53,622	26,629
減：貿易應收款項減值	16	9
總計	53,606	26,620

本集團與客戶之交易條款主要為授出信貸期。信貸期通常為30日至90日。本集團力求就其尚未收取應收款項維繫嚴格的控制及逾期結餘由高級管理層定期審閱。貿易應收款項為不計息。

於所示日期之貿易應收款項基於發票日期並扣除虧損撥備之賬齡分析如下：

	二零二一年 十二月三十一日 人民幣千元	二零二零年 十二月三十一日 人民幣千元
三個月內	38,676	26,620
三至六個月	14,930	—
	53,606	26,620

預付款項、其他應收款項及其他資產

下表載列於所示日期的預付款項、其他應收款項及其他資產的組成部分：

	二零二一年 十二月三十一日 人民幣千元	二零二零年 十二月三十一日 人民幣千元
可抵扣增值稅進項稅	13,785	19,703
按金及其他應收款項	2,593	2,209
預付款項	2,340	3,437
預付開支	2,298	1,846
應收利息	—	1,904
預付所得稅	—	1,363
總計	21,016	30,462

我們的可抵扣增值稅進項稅指我們就採購已支付並可抵扣未來應付增值稅的增值稅。我們的可抵扣增值稅進項稅由截至二零二零年十二月三十一日的約人民幣19.7百萬元減少30.0%至截至二零二一年十二月三十一日的約人民幣13.8百萬元，主要是由於二零二一年收到增量留抵退稅。

我們的預付款項主要包括購買服務有關的款項。我們的預付款項自截至二零二零年十二月三十一日的人民幣3.4百萬元減少31.9%至截至二零二一年十二月三十一日的人民幣2.3百萬元。於二零二一年十二月三十一日，向供應商之預付款於一年內到期。上述資產既未逾期，亦未減值。

其他應收款項及預付開支為雜項開支，包括其他行政相關開支。

金融工具的公平值和公平值等級

於二零二一年十二月三十一日，本集團按公平值計入損益的金融資產為人民幣5.2百萬元。

於二零二零年十二月三十一日，除賬面值合理接近公平值的金融工具外，我們並無持有其他金融工具。

現金及現金等價物

下表載列於所示日期本集團的現金及現金等價物以及定期存款的組成部分：

	二零二一年 十二月三十一日 人民幣千元	二零二零年 十二月三十一日 人民幣千元
現金及銀行結餘	1,727,411	1,256,267
定期存款	768,085	1,457,744
總計	2,495,496	2,714,011

銀行現金根據每日銀行存款利率按浮動利率計息。根據我們的即時現金需求作出不同期限的定期存款，並按各項定期存款的利率賺取利息。銀行結餘及定期存款存放於信譽度高且無近期違約歷史的銀行。

貿易應付款項及應付票據

本集團的貿易應付款項及應付票據主要包括支付予原材料供應商的款項。下表載列我們於所示日期的貿易應付款項及應付票據的組成部分：

	二零二一年 十二月三十一日 人民幣千元	二零二零年 十二月三十一日 人民幣千元
貿易應付款項	1,054	334
應付票據	-	596
總計	1,054	930

報告期末貿易應付款項及應付票據基於發票日期之賬齡分析如下：

	二零二一年 十二月三十一日 人民幣千元	二零二零年 十二月三十一日 人民幣千元
三個月內	648	930
三至六個月	406	-
總計	1,054	930

其他應付款項及應計費用

下表載列於所示日期的其他應付款項及尚未支付的應計費用之組成部分：

	二零二一年 十二月三十一日 人民幣千元	二零二零年 十二月三十一日 人民幣千元
其他應付款項	34,344	36,760
應計開支	25,240	11,960
應付工資	23,095	19,122
除所得稅外之稅項	3,959	659
退款負債	123	1,473
總計	86,761	69,974

我們的其他應付款項保持相對穩定，自二零二零年十二月三十一日的人民幣36.8百萬元輕微下降至二零二一年十二月三十一日的人民幣34.3百萬元。

應付工資為二零二一年應計獎金及二零二一年十二月應計工資，且於一年內到期。

於二零二一年十二月三十一日的應計開支主要為應計實際已發生但尚未開具發票的研發開支，其不計息且於一年內到期。

遞延收入

本集團的遞延收入指已授予但截至有關日期我們尚未達到授予條件的政府補助。下表載列截至所示日期的遞延收入：

	二零二一年 十二月三十一日 人民幣千元	二零二零年 十二月三十一日 人民幣千元
政府補助		
— 即期	1,588	1,724
— 非即期	8,734	11,207
總計	10,322	12,931

流動資金及資本資源

本集團現金的主要用途是為研發、購買設備及原材料以及其他經常性支出提供資金。於報告期，本集團透過上市時股東注資為營運資金及其他資本開支需求提供資金。

下表載列本集團於所示期間的簡明綜合現金流量表概要及於所示年度的現金及現金等價物結餘分析：

	二零二一年 十二月三十一日 人民幣千元	二零二零年 十二月三十一日 人民幣千元
經營活動所用現金淨額	(146,930)	(84,911)
投資活動(所用)／所得現金淨額	(274,492)	132,297
融資活動所用現金淨額	(31,098)	(21,670)
現金及現金等價物(減少)／增加淨額	(452,520)	25,716
年初現金及現金等價物	2,210,504	2,295,044
匯率變動影響淨額	(30,573)	(110,256)
年末現金及現金等價物	<u>1,727,411</u>	<u>2,210,504</u>

於二零二一年十二月三十一日，本集團的現金及現金等價物主要以人民幣、美元及港元計值。

經營活動

我們經營活動的現金流入主要包括來自客戶的貿易應收款項、政府補助及銀行利息。我們經營活動的現金流出主要包括銷售及分銷開支、研發成本及行政開支。

截至二零二一年十二月三十一日止年度，經營活動所用現金流量淨額約為人民幣146.9百萬元，乃主要由於未計營運資金變動前的經營虧損約人民幣161.2百萬元。營運資金的負面變動主要由於(i)所收取銀行利息為約人民幣24.4百萬元；(ii)與產品銷售相關的貿易應收款項增加約人民幣27.0百萬元；及(iii)貿易應付款項及應付票據及其他應付款項及應計費用增加約人民幣16.9百萬元。

投資活動

我們的投資活動所用現金主要包括原到期日為三個月以上的定期存款、購買物業、廠房及設備、購買無形資產以及購買按公平值計入損益的金融資產。

截至二零二零年十二月三十一日止年度，投資活動所用現金淨額約為人民幣274.5百萬元，乃主要歸因於原到期日為三個月以上的定期存款增加約人民幣264.6百萬元。

融資活動

我們的融資活動所用現金主要與報告期的企業融資活動有關。

截至二零二一年十二月三十一日止年度，融資活動所用現金流量淨額約為人民幣31.1百萬元，主要歸因於股份回購總代價約人民幣28.7百萬元。

資本開支

本集團的主要資本開支主要包括廠房及機器、購買辦公設備及在建工程的開支。下表載列我們於所示日期的資本開支淨額：

	二零二一年 十二月三十一日 人民幣千元	二零二零年 十二月三十一日 人民幣千元
廠房及機器	2,764	852
辦公設備	1,758	720
在建工程	34	3,350
總計	<u>4,556</u>	<u>4,922</u>

重大投資、重大收購及出售

於二零一九年，本公司全資附屬公司AP11 Limited與Sagimet Biosciences 訂立增資協議。於二零二零年十二月二十一日，AP11 Limited向Sagimet Biosciences 增加投資。於二零二一年十二月三十一日，AP11 Limited持有Sagimet Biosciences 約9.84%的股權。本集團將此類投資確認為應用權益法入賬的於一家聯營公司的投資。

債項

借款

於二零二一年十二月三十一日，本集團並無任何債務，以及未提銀行融資額於同日為人民幣200.0百萬元。

於二零二一年十二月三十一日，本集團並無任何未清償的按揭、押記、債券、其他已發行債務資本、銀行透支、借款、承兌負債或其他類似債務、任何擔保或其他重大或然負債。

或然負債、資產抵押及擔保

於二零二一年十二月三十一日，本集團並無涉及任何預期（若發生不利裁決）將會對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的任何重大的法律、仲裁或行政訴訟，或任何或然負債、資產抵押及擔保。

合約承擔

我們根據經營租賃安排租賃部分物業及倉庫。磋商的物業及倉庫租期主要介於一至三年。

於二零二一年及二零二零年十二月三十一日，本集團的經營租賃承擔金額均為零。

於二零二一年十二月三十一日，本集團錄得資本承擔為人民幣2.1百萬元，而於二零二零年十二月三十一日，本集團錄得資本承擔為零。

主要財務比率

下表載列截至所示日期的主要財務比率：

	<u>二零二一年</u> <u>十二月三十一日</u>	<u>二零二零年</u> <u>十二月三十一日</u>
流動比率 ⁽¹⁾	28.9	38.4
速動比率 ⁽²⁾	28.3	37.6
資產負債比率 ⁽³⁾	3.6%	2.8%

附註：

- (1) 流動比率指流動資產除以截至同日的流動負債。
- (2) 速動比率指流動資產減存貨後除以截至同日的流動負債。
- (3) 資產負債比率指負債總額除以截至同日的資產總值再乘以100%。

流動比率由於二零二零年十二月三十一日的38.4減少至於二零二一年十二月三十一日的28.9，速動比率由於二零二零年十二月三十一日的37.6減少至於二零二一年十二月三十一日的28.3，主要是由於流動資產減少所致。我們的資產負債比率由二零二零年十二月三十一日的2.8%增至二零二一年十二月三十一日的3.6%。

外匯

外匯風險指外匯匯率變動造成損失的風險。人民幣與本集團開展業務所涉及的其他貨幣之間的匯率波動或會影響我們的財務狀況及經營業績。

本集團主要於中國經營業務，並面臨來自多種貨幣風險的外匯風險（主要為美元所帶來的外匯風險）。外匯風險來自海外業務的已確認資產及負債。將外幣（包括美元）兌換為人民幣以中國人民銀行設定的匯率換算。本集團尋求透過密切監控及淨外匯頭寸最小化來限制我們面臨的外匯風險。於報告期間，本集團並無訂立任何貨幣對沖交易。

僱員及薪酬政策

於二零二一年十二月三十一日，本集團共有266名僱員，其中257名位於中國。我們的僱員中有超逾64%為學士或以上學歷。下表載列本集團按職能劃分的僱員情況：

	於二零二一年十二月三十一日	
	員工人數	佔總數%
管理	6	2
研發	117	44
商業化	70	26
生產	25	10
營運	48	18
總計	266	100

截至二零二一年十二月三十一日止年度，本集團的總員工成本約為人民幣110.6百萬元，而截至二零二零年十二月三十一日止年度約為人民幣94.1百萬元。

我們透過招聘網站、招聘公司、內部推介和招聘會來招聘僱員。本集團為商業化團隊員工提供新員工培訓以及專業與合規培訓。

本集團與僱員訂立聘用合約，以涵蓋工資、福利及終止依據等事宜。我們員工的薪酬待遇包括工資和獎金，一般參考資歷、行業經驗、職位和表現決定。本集團按照中國法律法規的要求為其員工繳納社會保險和住房公積金。

本集團還採納受限制股份單位計劃、受限制股份單位購股權激勵計劃及購股權計劃。

綜合損益表

截至二零二一年十二月三十一日止年度

	附註	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
收入	4	76,876	35,001
銷售成本		(37,703)	(58,498)
包括專利權		8	1,322
毛利潤／(虧損)		39,173	(23,497)
其他收入及收益	4	65,891	89,856
銷售及分銷開支		(20,872)	(27,356)
研發成本		(213,320)	(109,099)
行政開支		(29,947)	(41,845)
其他開支		(21,942)	(83,412)
融資成本		(125)	(135)
一間聯營公司應佔虧損		(17,875)	(13,753)
除稅前虧損	5	(199,017)	(209,241)
所得稅	6	—	—
年內虧損		<u>(199,017)</u>	<u>(209,241)</u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人		<u>(199,017)</u>	<u>(209,241)</u>
母公司普通權益持有人應佔每股虧損			
基本及攤薄	8	人民幣 <u>(18.13)分</u>	人民幣 <u>(20.12)分</u>

續／…

綜合全面收益表

截至二零二一年十二月三十一日止年度

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
年內虧損	<u>(199,017)</u>	<u>(209,241)</u>
其他全面(虧損)/收益		
於後續期間可能重新分類至損益的 其他全面(虧損)/收益：		
換算海外業務產生之匯兌差異	(1,572)	45,677
於後續期間不會重新分類至損益的 其他全面虧損：		
換算為本公司財務報表呈列 貨幣之匯兌差異	<u>(30,430)</u>	<u>(164,014)</u>
年內其他全面虧損(經扣除稅項)	<u>(32,002)</u>	<u>(118,337)</u>
年內全面虧損總額	<u><u>(231,019)</u></u>	<u><u>(327,578)</u></u>
以下人士應佔：		
母公司擁有人	<u><u>(231,019)</u></u>	<u><u>(327,578)</u></u>

綜合財務狀況表

二零二一年十二月三十一日

	附註	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		74,237	82,556
物業、廠房及設備預付款項		412	—
使用權資產		3,272	2,023
其他無形資產		78,213	90,702
於一間聯營公司的投資		41,858	60,915
長期遞延開支		416	889
		<u>198,408</u>	<u>237,085</u>
非流動資產總值			
流動資產			
存貨	9	56,233	58,894
貿易應收款項	10	53,606	26,620
按公平值計入損益的金融資產		5,200	—
預付款項、其他應收款項及其他資產	11	21,016	30,462
現金及現金等價物		2,495,496	2,714,011
		<u>2,631,551</u>	<u>2,829,987</u>
流動資產總額			
流動負債			
貿易應付款項及應付票據	12	1,054	930
其他應付款項及應計費用		86,761	69,974
租賃負債		1,568	1,144
遞延收入	13	1,588	1,724
		<u>90,971</u>	<u>73,772</u>
流動負債總額			

續／…

	附註	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
流動資產淨值		<u>2,540,580</u>	<u>2,756,215</u>
總資產減流動負債		<u>2,738,988</u>	<u>2,993,300</u>
非流動負債			
租賃負債		1,182	443
遞延收入	13	<u>8,734</u>	<u>11,207</u>
非流動負債總額		<u>9,916</u>	<u>11,650</u>
資產淨值		<u><u>2,729,072</u></u>	<u><u>2,981,650</u></u>
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本		746	750
儲備		<u>2,728,326</u>	<u>2,980,900</u>
權益總額		<u><u>2,729,072</u></u>	<u><u>2,981,650</u></u>

綜合權益變動表

截至二零二一年十二月三十一日止年度

	母公司擁有人應佔						權益 總額 人民幣 千元
	股本 人民幣 千元	庫存股* 人民幣 千元	股份 溢價賬* 人民幣 千元	資本 儲備* 人民幣 千元	匯兌波動 儲備* 人民幣 千元	累計 虧損* 人民幣 千元	
於二零二零年一月一日	754	-	2,913,131	652,928	63,991	(306,587)	3,324,217
年內虧損	-	-	-	-	-	(209,241)	(209,241)
年內其他全面虧損：							
匯兌差額	-	-	-	-	(118,337)	-	(118,337)
年內全面虧損總額	-	-	-	-	(118,337)	(209,241)	(327,578)
回購股份	-	(19,601)	-	-	-	-	(19,601)
撤銷股份	(4)	15,079	(15,075)	-	-	-	-
以股權結算的股份獎勵及購股權安排	-	-	-	4,612	-	-	4,612
於二零二零年十二月三十一日	<u>750</u>	<u>(4,522)</u>	<u>2,898,056</u>	<u>657,540</u>	<u>(54,346)</u>	<u>(515,828)</u>	<u>2,981,650</u>

續 / ...

母公司擁有人應佔

	股本 人民幣 千元	庫存股* 人民幣 千元	股份 溢價賬* 人民幣 千元	資本 儲備* 人民幣 千元	匯兌波動 儲備* 人民幣 千元	累計 虧損* 人民幣 千元	權益總額 人民幣 千元
於二零二一年一月一日	750	(4,522)	2,898,056	657,540	(54,346)	(515,828)	2,981,650
年內虧損	-	-	-	-	-	(199,017)	(199,017)
年內其他全面虧損：							
匯兌差額	-	-	-	-	(32,002)	-	(32,002)
年內全面虧損總額	-	-	-	-	(32,002)	(199,017)	(231,019)
回購股份	-	(28,689)	-	-	-	-	(28,689)
撤銷股份	(4)	14,502	(14,498)	-	-	-	-
以股權結算的股份獎勵及購股權安排	-	-	-	7,130	-	-	7,130
於二零二一年十二月三十一日	<u>746</u>	<u>(18,709)</u>	<u>2,883,558</u>	<u>664,670</u>	<u>(86,348)</u>	<u>(714,845)</u>	<u>2,729,072</u>

* 該等儲備賬構成於綜合財務狀況表中的綜合儲備人民幣2,728,326,000元(二零二零年：人民幣2,980,900,000元)。

綜合現金流量表

截至二零二一年十二月三十一日止年度

	附註	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
經營活動所得現金流量			
除稅前虧損		(199,017)	(209,241)
就下列各項作出調整：			
融資成本		125	135
一間聯營公司應佔虧損		17,875	13,753
銀行利息收入	4	(22,506)	(40,626)
按公平值計入損益的金融資產的投資收入	4	(2,484)	(290)
出售物業、廠房及設備項目的虧損	5	–	92
物業、廠房及設備折舊	5	12,875	12,611
使用權資產折舊	5	2,198	2,210
新型冠狀病毒肺炎相關的出租人租金寬免	5	–	(292)
無形資產攤銷	5	14,472	12,342
長期遞延開支攤銷		431	447
存貨撇減至可變現淨值	5	7,729	45,518
無形資產減值	5	–	5,771
貿易應收款項減值	5	7	(79)
以股權結算的股份獎勵及期權費用	5	7,130	4,612
		(161,165)	(153,037)
存貨增加		(5,068)	(18,373)
長期遞延開支增加		(262)	–
貿易應收款項(增加)/減少		(26,993)	42,984
預付款項、其他應收款項及其他資產減少		7,846	416
貿易應付款項增加/(減少)		124	(5,713)
其他應付款項及應計費用增加/(減少)		16,787	(7,085)
遞延收入減少		(2,609)	(1,724)
經營所用現金		(171,340)	(142,532)
已收利息		24,410	57,621
經營活動所用現金流量淨額		(146,930)	(84,911)

續／…

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
經營活動所用現金流量淨額	<u>(146,930)</u>	<u>(84,911)</u>
投資活動所得現金流量		
購買物業、廠房及設備以及在建工程項目	(4,968)	(4,922)
出售物業、廠房及設備項目所得款項	–	6
購買無形資產	(2,230)	(34,038)
購買於一間聯營公司之持股	–	(19,652)
購買按公平值計入損益的金融資產	(337,400)	(75,418)
出售按公平值計入損益的金融資產所得款項	332,200	75,418
按公平值計入損益的金融資產的投資收入	2,484	290
原到期日超過三個月的定期存款(增加)/減少	<u>(264,578)</u>	<u>190,613</u>
投資活動(所用)/所得現金流量淨額	<u>(274,492)</u>	<u>132,297</u>
融資活動所得現金流量		
租賃付款本金部分	(2,284)	(1,934)
回購股份	(28,689)	(19,601)
租賃負債的已付利息	<u>(125)</u>	<u>(135)</u>
融資活動所用現金流量淨額	<u>(31,098)</u>	<u>(21,670)</u>

續/...

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
現金及現金等價物(減少)/增加淨額	(452,520)	25,716
於年初現金及現金等價物	2,210,504	2,295,044
匯率變動的影響淨額	(30,573)	(110,256)
	<u>1,727,411</u>	<u>2,210,504</u>
現金及現金等價物結餘分析		
於綜合財務狀況表列賬的現金及現金等價物	2,495,496	2,714,011
於收購時原到期日超過三個月的非抵押定期存款	(768,085)	(503,507)
	<u>1,727,411</u>	<u>2,210,504</u>

財務報表附註

二零二一年十二月三十一日

1. 公司及集團資料

本公司為一家於二零一四年二月二十五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位於190 Elgin Avenue, George Town, Grand Cayman KY1-9008, Cayman Islands。本公司的香港主要營業地點地址為香港灣仔皇后大道東248號大新金融中心40樓。

本公司為一間投資控股公司。本公司的附屬公司主要從事藥品研發、生產、營銷及銷售。

本公司股份於二零一八年八月一日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

本財務報表乃根據香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的香港財務報告準則（「香港財務報告準則」），當中包括所有香港財務報告準則、香港會計準則（「香港會計準則」）及詮釋）、香港公認會計原則及香港《公司條例》的披露規定編製。本財務報表是根據歷史成本慣例法編製，除按公平值計入損益的金融資產（均以公平值計量）外。本財務報表乃以人民幣呈列，且所有數字已約整至最接近的千位（除非另有說明）。

2.2 已頒佈但尚未生效的香港財務報告準則

本集團並未於該等財務報表中應用以下已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂香港財務報告準則。

香港財務報告準則第3號（修訂本）	概念框架之提述 ¹
香港財務報告準則第10號及香港會計準則第28號（二零一一年）（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
香港財務報告準則第17號	保險合約 ²
香港財務報告準則第17號（修訂本）	保險合約 ^{2、5}
香港財務報告準則第17號（修訂本）	首次應用香港財務報告準則第17號及香港財務報告準則第9號－比較資料 ²
香港會計準則第1號（修訂本）	流動或非流動負債分類 ^{2、4}
香港會計準則第1號及香港財務報告準則實務報告第2號（修訂本）	會計政策之披露 ²
香港會計準則第8號（修訂本）	會計估計之定義 ²
香港會計準則第12號（修訂本）	與單一交易產生之資產及負債有關之遞延稅項 ²
香港會計準則第16號（修訂本）	物業、廠房及設備：擬定用途前的所得款項 ¹
香港會計準則第37號（修訂本）	虧損合約－履行合約之成本 ¹
二零一八年至二零二零年週期的香港財務報告準則年度改進	香港財務報告準則第1號、香港財務報告準則第9號、香港財務報告準則第16號相應闡釋範例及香港會計準則第41號之修訂 ⁴¹

¹ 於二零二二年一月一日或之後開始的年度期間生效

² 於二零二三年一月一日或之後開始的年度期間生效

³ 尚未釐定強制生效日期，惟可予採納

⁴ 作為香港會計準則第1號之修訂的結果，香港詮釋第5號財務報表的呈報－借款人對載有按要求償還條款的定期貸款的分類已於二零二零年十月進行修訂，以使相應措詞保持一致而結論保持不變

⁵ 作為於二零二零年十月頒佈的香港財務報告準則第17號之修訂的結果，於二零二三年一月一日之前開始的年度期間，香港財務報告準則第4號已作出修訂，以延長允許保險人應用香港會計準則第39號而非香港財務報告準則第9號的暫時豁免

3. 經營分部資料

管理層會監察本集團整體經營分部的經營業績，以就有關資源分配及表現評估作出決策。

地區資料

(a) 來自外部客戶的收入

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
中國內地	70,951	35,001
其他國家	5,925	—
總計	<u>76,876</u>	<u>35,001</u>

以上收入資料乃基於客戶所處的位置。

(b) 非流動資產

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
中國內地	146,770	164,360
英屬處女群島	41,858	60,915
開曼群島	9,714	11,810
美國	66	—
總計	<u>198,408</u>	<u>237,085</u>

以上非流動資產資料乃基於資產所處的位置。

有關主要客戶的資料

於年內，人民幣70,918,000元（二零二零年：人民幣64,603,000元）的收入源自向單一客戶提供推廣服務。

4. 收入、其他收入及收益

收入分析如下：

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
客戶合約收入	<u>76,876</u>	<u>35,001</u>

客戶合約收入

(i) 收入分拆資料

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
商品或服務類型		
— 銷售產品	33	(29,602)
— 推廣服務收入	70,918	64,603
— 合作收入	5,925	—
來自客戶合約的總收入	<u>76,876</u>	<u>35,001</u>
	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
收入確認時間		
於某一時點		
— 銷售產品	33	(29,602)
— 推廣服務收入	70,918	64,603
— 合作收入	5,925	—
來自客戶合約的總收入	<u>76,876</u>	<u>35,001</u>
	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
地域市場		
中國內地		
— 銷售產品	33	(29,602)
— 推廣服務收入	70,918	64,603
其他國家		
— 合作收入	5,925	—
來自客戶合約的總收入	<u>76,876</u>	<u>35,001</u>

下表顯示於報告期初計入合約負債而於報告期間確認的收入金額以及自以往期間履行的履約責任確認的收入金額：

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
於報告期初		
計入合約負債而確認的收入：		
銷售產品	<u>—</u>	<u>—</u>

(ii) 履約責任

有關本集團履約責任的資料概要如下：

銷售產品

履約責任在產品驗收時履行，付款通常於驗收日期起計30至90日內到期應付。

推廣服務

履約責任於客戶銷售額產生時獲得履行，且款項一般於賬單日期後60日之內到期應付。

合作收入

履約責任於合作夥伴收到開發活動的產出的時間點達成，且款項一般於賬單日期後30日之內到期應付。

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
其他收入及收益		
政府補助*	40,883	48,861
銀行利息收入	22,506	40,626
按公平值計入損益的金融資產的投資收入	2,484	290
其他	18	79
	<u>65,891</u>	<u>89,856</u>

* 政府補助主要指由地方政府為補償研究活動及臨床試驗產生的開支、新藥研製獎勵及若干項目產生的資本開支而提供的補助。

5. 除稅前虧損

本集團除稅前虧損乃經扣除／(計入)下列各項得出：

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
已售存貨成本	7,931	27,734
已提供服務成本	29,772	30,764
物業、廠房及設備折舊	12,875	12,611
使用權資產折舊	2,198	2,210
無形資產攤銷*	14,472	12,342
撇減存貨至可變現淨值**	7,729	45,518
不包括在租賃負債計量的租賃付款	64	19
核數師酬金	2,290	2,190
研發成本	213,320	109,099
政府補助	(40,883)	(48,861)
新型冠狀病毒肺炎相關的出租人租金寬免	-	(292)
捐款	5,480	31,789
匯兌差異淨額	16,439	30,425
無形資產減值	-	5,771
貿易應收款項減值，淨額	7	(79)
出售物業、廠房及設備項目的虧損	-	92
僱員福利開支(不包括董事及最高行政人員酬金)：		
工資及薪金	63,973	62,835
退休金計劃供款	14,388	9,077
員工福利開支	2,644	3,876
以權益結算的股份獎勵及期權費用	7,130	4,612
	<u>88,135</u>	<u>80,400</u>

* 無形資產攤銷乃計入綜合損益表內「行政開支」及「研發成本」。

** 截至二零二一年十二月三十一日止年度的撇減存貨至可變現淨值人民幣7,729,000元(二零二零年：人民幣45,518,000元)計入綜合損益表內「銷售成本」及「其他開支」。

6. 所得稅

本集團須按實體基準就產生自或源自本集團成員公司註冊及營運所在司法權區的溢利繳納所得稅。

開曼群島

根據開曼群島現行法律，本公司毋須就收入或資本收益繳納稅項。此外，開曼群島不會對本公司向其股東派付的股息徵收預扣稅。

英屬處女群島

根據英屬處女群島(「英屬處女群島」)現行法律，PowerTree毋須就收入或資本收益繳納稅項。此外，英屬處女群島不會對PowerTree向其股東派付的股息徵收預扣稅。

香港

根據香港現行法例，香港附屬公司須就於香港產生的估計應課稅溢利按16.5%(二零二零年：16.5%)的稅率繳納利得稅。於年內，由於附屬公司並無於香港產生任何應課稅溢利，故並無作出利得稅撥備。

美國

根據美國現行法律，美國附屬公司須按最高21%(二零二零年：21%)的聯邦企業所得稅稅率及2.5%(二零二零年：2.5%)的北卡羅來納州稅率繳納稅項。年內，由於該附屬公司並無於美國產生任何應課稅收入，故並無作出所得稅撥備。

中國內地

根據中國企業所得稅法及相關法規(「企業所得稅法」)，在中國內地營運的附屬公司須按25%(二零二零年：25%)的稅率就應課稅收入繳納企業所得稅。歌禮藥業由於被認定為高新技術企業，故年內納稅享有15%的優惠稅率(二零二零年：15%)。甘萊製藥、歌禮生物製藥及歌禮欣諾由於被認定為小微企業，故年內納稅享有2.5%的優惠稅率(二零二零年：5%)。

本集團於本年度的所得稅分析如下：

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
即期稅項：		
年內開支	-	-
遞延稅項	-	-
	<hr/>	<hr/>
年內稅項總額	<hr/> <hr/>	<hr/> <hr/>

除稅前虧損按中國內地法定稅率計算的適用稅項與按實際稅率計算的稅項的對賬如下：

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
除稅前虧損	(199,017)	(209,241)
按25%的中國法定所得稅率計算	(49,754)	(52,310)
其他國家稅率差異的影響	5,771	371
地方當局頒佈的優惠所得稅率	18,660	21,257
稅務減免及津貼的影響	(23,979)	(10,625)
未確認稅項虧損	45,151	39,161
不可扣稅開支	4,151	2,146
按本集團的實際稅率計算的稅項	-	-

7. 股息

董事會不建議就截至二零二一年十二月三十一日止年度派付任何股息（二零二零年：零）。

8. 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

每股基本虧損金額計算乃根據母公司普通權益持有人應佔虧損人民幣199,017,000元的年內虧損（二零二零年：人民幣209,241,000元），於年內發行的1,097,608,054股（二零二零年：1,040,055,731股）普通股之加權平均數。扣除購回股份後，本年度股份數目已達到1,094,448,000股。

由於股份獎勵的影響對基本每股虧損金額具有反稀釋效果，因此並未就有關稀釋對截至二零二零年及二零二一年十二月三十一日止年度的每股基本虧損金額進行調整。

9. 存貨

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
原材料	44,348	32,601
在製品	3,345	7,871
製成品	8,540	18,422
	56,233	58,894

10. 貿易應收款項

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
貿易應收款項	<u>53,622</u>	<u>26,629</u>
減值	<u>(16)</u>	<u>(9)</u>
	<u>53,606</u>	<u>26,620</u>

本集團與客戶之交易條款主要為授出信貸期。信貸期通常為30日至90日。本集團力求就其尚未收取應收款項維繫嚴格的控制及逾期結餘由高級管理層定期審閱。鑒於以上所述及本集團之貿易應收款項乃與數量眾多的多元客戶相關，故信貸風險並無重大集中。貿易應收款項為不計息。

報告期末貿易應收款項（經扣除虧損撥備）基於發票日期之賬齡分析如下：

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
三個月內	38,676	26,620
三至六個月	14,930	—
	<u>53,606</u>	<u>26,620</u>

貿易應收款項減值虧損撥備變動如下：

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
於年初	9	88
減值虧損淨額	7	(79)
於年末	<u>16</u>	<u>9</u>

於各報告日期均採用撥備矩陣進行減值分析，以計量預期信貸虧損。撥備率乃基於因就擁有類似虧損模式的多個客戶分部進行分組而逾期的日數計算。該計算反映或然率加權結果、貨幣時值及於報告日期可得的有關過往事項、當前條件及未來經濟條件預測的合理及可靠資料。

有關本集團採用撥備矩陣計量的貿易應收款項的信貸風險敞口資料載列如下：

於二零二一年十二月三十一日

	即期	逾期			總計
		三個月內	三至六個月	六個月以上	
預期信貸虧損率	0.03%	—	—	—	0.03%
賬面總值(人民幣千元)	53,606	—	—	—	53,606
預期信貸虧損(人民幣千元)	16	—	—	—	16

於二零二零年十二月三十一日

	即期	逾期			總計
		三個月內	三至六個月	六個月以上	
預期信貸虧損率	0.03%	—	—	—	0.03%
賬面總值 (人民幣千元)	26,629	—	—	—	26,629
預期信貸虧損 (人民幣千元)	9	—	—	—	9

11. 預付款項、其他應收款項及其他資產

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
可抵扣增值稅進項稅	13,785	19,703
按金及其他應收款項	2,593	2,209
預付款項	2,340	3,437
預付開支	2,298	1,846
應收利息	—	1,904
預付所得稅	—	1,363
	21,016	30,462

其他應收款項主要為租金及其他按金。各報告日期的減值分析乃經參照本集團歷史虧損紀錄採用預期信貸虧損率法進行。虧損率已經調整，以反映現有的經濟狀況及未來經濟狀況預測。於二零二一年及二零二零年十二月三十一日，預期信貸虧損率接近於零。

計入上述結餘的金融資產為免息、無抵押及須按要求償還，且與近期並無拖欠及逾期款項記錄的應收款項有關。於二零二一年及二零二零年十二月三十一日，虧損撥備被評估為最低。

12. 貿易應付款項及應付票據

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
貿易應付款項	1,054	334
應付票據	—	596
	1,054	930

報告期末貿易應付款項及應付票據基於發票日期之賬齡分析如下：

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
三個月內	648	930
三至六個月	406	—
	1,054	930

貿易應付款項為免息及通常按三個月期限結算。

應付票據於六個月內到期。

13. 遞延收入

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
政府補助		
即期	1,588	1,724
非即期	8,734	11,207
	<u>10,322</u>	<u>12,931</u>

年內政府補助變動如下：

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
於年初	12,931	14,655
已撥出金額	(2,609)	(1,724)
於年末	<u>10,322</u>	<u>12,931</u>
即期	1,588	1,724
非即期	8,734	11,207
	<u>10,322</u>	<u>12,931</u>

該等補助乃與政府為補償研究活動及臨床試驗、新藥研製獎勵及若干項目產生的資本開支而提供的補助有關。

14. 遞延稅項

年內遞延稅項負債與資產變動如下：

二零二一年

遞延稅項負債

	使用權資產 人民幣千元	總計 人民幣千元
於二零二一年一月一日	396	396
年內計入損益的遞延稅項	(170)	(170)
於二零二一年十二月三十一日遞延稅項負債總額	<u>226</u>	<u>226</u>

遞延稅項資產

	租賃負債 人民幣千元	總計 人民幣千元
於二零二一年一月一日	396	396
年內自損益扣除的遞延稅項	(170)	(170)
於二零二一年十二月三十一日 遞延稅項資產總額	<u>226</u>	<u>226</u>

二零二零年

遞延稅項負債

	使用權資產 人民幣千元	總計 人民幣千元
於二零二零年一月一日	785	785
年內計入損益的遞延稅項	<u>(389)</u>	<u>(389)</u>
於二零二零年十二月三十一日遞延稅項負債總額	<u><u>396</u></u>	<u><u>396</u></u>

遞延稅項資產

	租賃負債 人民幣千元	總計 人民幣千元
於二零二零年一月一日	785	785
年內自損益扣除的遞延稅項	<u>(389)</u>	<u>(389)</u>
於二零二零年十二月三十一日遞延稅項資產總額	<u><u>396</u></u>	<u><u>396</u></u>

為呈列之目的，若干遞延稅項資產及負債已於財務狀況表中抵扣。以下為便於財務報告之本集團遞延稅項結餘分析：

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
於綜合財務狀況表中確認的遞延稅項淨額	<u><u>-</u></u>	<u><u>-</u></u>

本集團於中國內地產生稅項虧損人民幣930,267,000元（二零二零年：人民幣762,867,000元）將於一至十年內到期，以抵銷未來應課稅溢利。

由於該等稅務虧損來自於一段時間以來一直處於虧損狀態的附屬公司，並且不能確信應課稅溢利可以利用以抵銷稅項虧損，因此並無就該等虧損確認遞延稅項資產。

其他資料

遵守企業管治守則

本公司致力維持高水平的企業管治，以保障股東權益，提升企業價值，制定其業務戰略及政策以及提高其透明度及問責性。

本公司已採納企業管治守則的守則條文作為其企業管治的守則。

董事會認為，本公司於報告期內一直遵守企業管治守則內的所有適用守則條文，惟就企業管治守則中的守則條文第A.2.1條（自二零二二年一月起已重新編號為企業管治守則中的守則條文第C.2.1條）而言，本公司主席與行政總裁的職位並非分開，均由吳勁梓博士擔任。本公司是一家擁有專業管理團隊以監管其附屬公司經營的投資控股公司。董事會認為，董事會主席及行政總裁的職位由同一人兼任能更有效率地引領及管理本公司，且並不損害董事會的權力及權限與本公司業務管理的平衡。董事會將不時審閱企業管治架構及慣例，並會在其認為適當時作出必要安排。

遵守證券交易標準守則

本公司已採納一套其標準不遜於標準守則的書面指引作為其董事進行證券交易的行為守則。

經向全體董事作出具體查詢後，各位董事均確認彼等於整個報告期及截至本公告日期已遵守標準守則及書面指引。本公司並無發現可能掌握本公司內幕消息的僱員存在不遵守書面指引的情況。

購買、出售或贖回本公司上市證券

於截至二零二一年十二月三十一日止年度，本公司根據股東於二零二一年六月二十九日舉行的股東週年大會上批准的回購授權，於聯交所購回合計12,048,000股股份。於本公告日期，相關回購股份已被註銷，並且已發行股份總數目已相應減少。

除上述回購外，截至二零二一年十二月三十一日止年度，本公司或其任何附屬公司均未購買、出售或贖回本公司任何上市股份中的權益。

審閱年度業績

審核委員會由三名獨立非執行董事組成，即顧炯先生、魏以楨博士及華林女士。顧炯先生為審核委員會主席。

審核委員會已審閱本集團截至二零二一年十二月三十一日止年度之年度業績，並已建議董事會就此作出批准。

審核委員會已與管理層共同審閱本集團所採納的會計原則及政策，以及截至二零二一年十二月三十一日止年度的綜合財務報表。審核委員會認為年度業績符合適用會計準則、法律及法規，且本公司已就此作出適當披露。

年度股息

董事會不建議就截至二零二一年十二月三十一日止年度派付任何年度股息。

股東週年大會及暫停辦理股份過戶登記

本公司將適時公佈股東週年大會日期及暫停辦理股份過戶登記的時間。

刊發年度業績及年度報告

本公告於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.asclletis.com)刊登。截至二零二一年十二月三十一日止年度的年度報告(載有上市規則規定的所有資料)將寄發予股東，並將在適當時候於聯交所及本公司各自的網站上刊登。

致謝

董事會衷心感謝本集團全體股東、管理團隊、僱員、業務夥伴及客戶對本集團的支持及貢獻。

釋義

「歌禮」、「公司」、 「本公司」或「我們」	指	歌禮製藥有限公司，一家於二零一四年二月二十五日在開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司
「股東週年大會」	指	本公司股東週年大會
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「原料藥」	指	活性藥物成分，旨在提供藥理活性或其他用於診斷、治癒、緩解、治療或預防疾病的直接作用，或影響身體結構或任何功能的藥品成分
「董事會」	指	本公司董事會
「企業管治守則」	指	上市規則附錄十四所載列的企業管治守則
「主席」	指	董事會主席
「中國」及「中國內地」	指	中華人民共和國，就本公告而言，不包括香港、澳門特別行政區及台灣
「控股股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義，除文義另有指明者外，指吳博士、何淨島女士、JJW12 Limited、Lakemont Holding LLC及Lakemont Remainder Trust（作為一個集團，或指其中任何一名）
「新型冠狀病毒肺炎」	指	由新發現的冠狀病毒（嚴重急性呼吸綜合症冠狀病毒）引起的傳染病
「董事」	指	本公司董事
「吳博士」	指	吳勁梓博士，我們的創辦人及何淨島女士的配偶、董事會主席、行政總裁、本公司執行董事、我們的控股股東之一
「FASN」	指	脂肪酸合成酶
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「FXR」	指	法尼醇X受體
「甘萊製藥」	指	甘萊製藥有限公司，於二零一九年九月三日根據中國法律註冊成立的有限公司，為本公司全資附屬公司
「本集團」	指	本公司及其附屬公司
「大中華區」	指	中國內地、香港、澳門及台灣
「慢性丙肝」	指	慢性丙肝

「港元」	指	香港法定貨幣港元
「香港財務報告準則」	指	香港財務報告準則
「香港」	指	中國香港特別行政區
「國際財務報告準則」	指	國際財務報告準則
「IND」	指	研究性新藥，製藥公司於藥品上市申請獲批准之前獲准經司法權區運送（通常運往臨床調查人員）的實驗性藥品
「關鍵意見領袖」	指	關鍵意見領袖
「上市」	指	股份於二零一八年八月一日在聯交所主板上市
「上市規則」	指	聯交所證券上市規則（經不時修訂或補充）
「主板」	指	聯交所主板
「標準守則」	指	上市規則附錄十所載的上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「非酒精性脂肪性 肝炎」	指	non-alcoholic steatohepatitis (NASH)
「新藥申請」	指	新藥申請
「國家藥監局」	指	中國國家藥品監督管理局
「NS3/4A」	指	在慢性丙肝病毒複製過程中在轉換及多蛋白處理中起著至關重要作用的蛋白酶
「NS5A」	指	非結構蛋白5A，一種鋅結合和富含脯氨酸的親水性磷酸蛋白，在慢性丙肝RNA複製中起關鍵作用
「原發性膽汁性膽管 炎」	指	Primary biliary cholangitis (PBC)
「PD-L1」	指	程序性細胞死亡配體1，為正常細胞或癌細胞表面的一種蛋白質，附著在T細胞表面的若干蛋白質上，使T細胞關閉其殺死癌細胞的能力
「奧密克戎變種」	指	SARS-Co-2的變異株B.1.1.529，為導致新型冠狀病毒肺炎的病毒
「RdRp」	指	聚合酶
「報告期」	指	自二零二一年一月一日起至二零二一年十二月三十一日止一年期間
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣

「羅氏」	指	瑞士跨國醫療保健公司F. Hoffmann-La Roche AG
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章《證券及期貨條例》，經不時修訂或補充
「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
「美國」	指	美利堅合眾國、其國土、屬地及受其司法管轄的所有地區
「美元」	指	美利堅合眾國法定貨幣美元
「書面指引」	指	本公司採納的關於董事進行證券交易的指引

於本公告內，除非文義另有所指外，「聯繫人」、「關連人士」、「控股股東」及「附屬公司」等詞彙應具有上市規則賦予該等詞彙之涵義。

承董事會命
歌禮製藥有限公司
主席
吳勁梓

中華人民共和國杭州市，二零二二年三月二十一日

於本公告日期，董事會包括執行董事吳勁梓博士及何淨島女士；及獨立非執行董事魏以楨博士、顧炯先生及華林女士。