

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。



Ascletis 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)

**截至二零二三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，本集團截至二零二三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二零二二年十二月三十一日止年度之比較數據如下。

財務概要

	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
收入	56,596	54,090
銷售成本	(30,606)	(78,782)
毛利／(損)	25,990	(24,692)
其他收入及收益	184,650	112,016
銷售及分銷開支	(387)	(16,985)
研發成本	(216,781)	(267,102)
行政開支	(115,633)	(35,199)
其他開支	(2,135)	(59,830)
融資成本	(144)	(157)
應佔一間聯營公司虧損	(20,275)	(22,894)
除稅前虧損	(144,715)	(314,843)
所得稅	—	—
年內虧損	<u>(144,715)</u>	<u>(314,843)</u>
以下人士應佔：		
本公司權益股東	<u>(144,715)</u>	<u>(314,843)</u>
	人民幣	人民幣
每股虧損 — 基本及攤薄	(13.47)分	(28.96)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，致力於解決尚未被滿足的全球醫療需求，包括但不限於病毒性疾病、NASH及腫瘤領域。

概覽

本集團的收入由截至二零二二年十二月三十一日止年度的約人民幣54.1百萬元增加4.6%至截至二零二三年十二月三十一日止年度的約人民幣56.6百萬元。其他收入及收益由截至二零二二年十二月三十一日止年度的約人民幣112.0百萬元增加64.8%至截至二零二三年十二月三十一日止年度的約人民幣184.7百萬元。本集團的總收入(包括收入以及其他收入及收益)由截至二零二二年十二月三十一日止年度的約人民幣166.1百萬元增加45.2%至截至二零二三年十二月三十一日止年度的約人民幣241.2百萬元。

截至二零二三年十二月三十一日，本集團的現金及現金等價物以及定期存款約為人民幣2,274.6百萬元，其預計足以支持其直至二零二八年的研發活動及營運。

本集團的研發成本由截至二零二二年十二月三十一日止年度的約人民幣267.1百萬元減少18.8%至截至二零二三年十二月三十一日止年度的約人民幣216.8百萬元，主要由於(i)臨床及臨床前項目研發效率提高；及(ii)無形資產的折舊及攤銷成本減少。

本集團建立了一個覆蓋廣泛的資產管線，專注於病毒性疾病、NASH/PBC及腫瘤領域。於報告期內及直至本公告日期，本集團成功取得FDA及／或國家藥監局的六項IND批准，支持了四項候選藥物正在進行的II期或III期臨床試驗的臨床開發，完成一項I期及三項II期臨床試驗以及啟動一項III期臨床試驗。這種研發效率再次體現了與中國生物科技行業的同業相比本集團卓越的運營水平。

截至二零二三年十二月三十一日止年度，本集團錄得毛利約人民幣26.0百萬元，而截至二零二二年十二月三十一日止年度錄得毛損約人民幣24.7百萬元，主要由於(i)生產成本控制的改善；(ii)收入增加約人民幣2.5百萬元，較二零二二年增長4.6%；及(iii)較二零二二年存貨減值有所減少。

本集團的年內虧損由截至二零二二年十二月三十一日止年度的人民幣314.8百萬元減少至截至二零二三年十二月三十一日止年度的人民幣144.7百萬元，主要由於(i)產品銷售收入增加；(ii)存貨管理改善導致銷售成本下降；及(iii)本集團其他收入及收益增加，主要由於銀行利息收入及因Sagimet Biosciences於二零二三年在納斯達克股票市場首次公開發售產生的攤薄權益之收益。

於報告期間及直至本公告日期，本集團已取得以下進展：

- (i) 宣佈甲狀腺激素受體 β (THR β)激動劑ASC41片用於治療經肝穿活檢證實的NASH患者的52週II期臨床試驗取得積極期中結果；
- (ii) 戰略合作夥伴Sagimet Biosciences公佈對經肝穿活檢證實的F2/F3 NASH患者使用ASC40(地尼法司他)的2b期FASCINATE-2臨床試驗的積極頂線結果；
- (iii) 宣佈FASN抑制劑ASC40(地尼法司他)治療痤瘡患者的II期臨床試驗的積極結果，達到了所有主要及關鍵次要終點；
- (iv) 完成FASN抑制劑ASC40(地尼法司他)治療中、重度尋常性痤瘡的III期臨床試驗於復旦大學附屬華山醫院的首例患者給藥；
- (v) 完成FASN抑制劑ASC40聯合貝伐珠單抗治療rGBM的III期註冊臨床試驗的120例患者入組。根據預設的期中分析條件，120例患者或將有足夠的事件進行PFS期中分析；
- (vi) 宣佈皮下注射PD-L1抗體ASC22(恩沃利單抗)用於慢性乙肝功能性治癒IIb期擴展隊列的積極期中數據。頂線結果顯示，於24週治療結束時，在ASC22隊列中有4例患者(4/19, 21.1%)實現HBsAg清除，而在安慰劑隊列中，並無患者(0/6, 0%)實現HBsAg清除。ASC22總體上安全且耐受性良好；及
- (vii) 完成了現有管線的審查及評估，並進行資源戰略優化至12項臨床階段資產，其中大多數資產有可能成為全球首創或同類最佳資產。有關詳情，請參閱本公告中的管線圖。

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
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					
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)	新冠肺炎	全球					
ASC10 (口服小分子)	病毒聚合酶 (Viral polymerase)	呼吸道合胞病毒	全球					
ASC11 (口服小分子)	蛋白酶(3CLpro)	新冠肺炎	全球					

附註：

1. 本集團已從蘇州康寧傑瑞生物科技有限公司獲得ASC22的全球獨家授權。

縮寫：

mAb：單抗；PD-L1：程序性細胞死亡配體1；CHB：慢性乙肝；HIV：艾滋病；RdRp：聚合酶；COVID-19：新冠肺炎；3CLPro：蛋白酶。

NASH/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	II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					
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					
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. NASH/PBC產品管線隸屬於甘萊。
2. 本集團已從Sagimet Biosciences (前稱為3-V Biosciences, Inc.) 獲得ASC40的大中華區獨家授權。

縮寫：

FASN：脂肪酸合成酶；THRβ：甲狀腺激素β受體；FXR：法尼醇X受體；NASH：非酒精性脂肪性肝炎；PBC：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					
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					

附註：

1. 本集團已從Sagimet Biosciences (前稱為3-V Biosciences, Inc.) 獲得ASC40的大中華區獨家授權。

縮寫：

FASN：脂肪酸合成酶；VEGF：血管內皮生長因子；PD-L1：程序性細胞死亡配體 1。

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 (前稱為3-V Biosciences, Inc.) 獲得ASC40的大中華區獨家授權。

縮寫：

FASN：脂肪酸合成酶。

管理層討論及分析

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

用於慢性乙肝功能性治癒的ASC22

於報告期間，本集團已就ASC22（恩沃利單抗）用於慢性乙肝功能性治癒的IIb期擴展隊列研究完成49例基線HBsAg \leq 100 IU/mL的患者入組。此擴展隊列研究的期中結果在二零二三年十一月美國肝病研究協會(AASLD)年會(The Liver Meeting[®] 2023)上，以最新突破摘要壁報形式展示。

ASC22擴展隊列入組了49例基線HBsAg \leq 100 IU/mL的患者。患者接受每兩週一次(Q2W)皮下注射1.0毫克／公斤ASC22 (ASC22隊列，n=40) 或安慰劑 (n=9)，比例約為4:1，治療24週，所有患者均接受NAs作為背景治療。治療結束後，再進行24週隨訪。接受ASC22治療24週後實現HBsAg清除的患者預計在隨訪階段停止NAs背景治療。主要療效終點為HBsAg下降。期中分析在約50%入組患者完成24週ASC22或安慰劑治療時進行。ASC22單藥結合NAs背景治療顯示出了統計學意義的HBsAg顯著下降，且24週治療後，21.1%(4/19)的患者實現HBsAg清除。ASC22可接受的安全性以及皮下注射的便捷給藥方式，使其有望成為有前景的治療慢性乙肝的免疫療法。

慢性乙肝仍然在世界範圍內存在大量未被滿足的醫療需求。中國約有8,600萬人感染乙肝病毒，美國約有159萬人感染乙肝病毒¹。NAs只能抑制乙肝病毒RNA逆轉錄為乙肝病毒DNA，不能抑制乙肝病毒cccDNA轉錄為乙肝病毒RNA，因此對HBsAg沒有抑制作用。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肝功能性治癒（即HBsAg清除）的免疫療法。

預計二零二四年里程碑：完成ASC22用於慢性乙肝功能性治癒的IIb期擴展隊列的24週治療及24週隨訪，並尋求在ASC22與其他用於慢性乙肝功能性治癒的藥物聯合使用方面的進一步臨床開發的合作機會。

附註：

1. Lim J K, Nguyen M H, Kim W R, et al. Prevalence of Chronic Hepatitis B Virus Infection in the United States J. The American journal of gastroenterology 2020, 115(9): 1429-38.

用於RSV的ASC10

本集團分別於二零二三年一月及二零二三年五月自FDA及國家藥監局取得開展ASC10治療呼吸道合胞病毒(RSV)感染IIa期臨床試驗批准。

ASC10是一款口服雙前藥。口服給藥後，ASC10可在體內快速、完全轉換為活性代謝物ASC10-A，也稱為NHC或EIDD-1931。臨床前研究¹顯示ASC10-A (NHC)是一種呼吸道合胞病毒強效抑制劑，在HEp-2細胞的體外感染實驗中，對兩種呼吸道合胞病毒臨床分離株的半數效應濃度(EC₅₀)為0.51至0.6 uM。此外，臨床前研究¹也證明ASC10-A (NHC)在一個小鼠呼吸道合胞病毒感染模型中有效。

在全球範圍內，呼吸道合胞病毒每年影響約6,400萬人，導致約16萬人死亡²。目前全球尚無治療呼吸道合胞病毒感染的有效藥物，治療呼吸道合胞病毒感染仍有巨大的未滿足的醫療需求。根據Astute Analytica報告，二零二二年至二零二七年呼吸道合胞病毒全球藥物市場預計將以14.9%的複合年增長率增長，到二零二七年預計將達到42億美元營收³。

預計二零二四年里程碑：於美國或中國繼續尋求外部合作機會，推進ASC10用於RSV的IIa期臨床試驗。

附註：

1. Jeong-Joong Yoon, Mart Toots, Sujin Lee, et al. Orally Efficacious Broad-Spectrum Ribonucleoside Analog Inhibitor of Influenza and Respiratory Syncytial Viruses. *Antimicrob Agents Chemother.* 2018;62(8):e00766-18.
2. <https://www.niaid.nih.gov/diseases-conditions/respiratory-syncytial-virus-rsv>
3. <https://www.astuteanalytica.com/industry-report/respiratory-syncytial-virus-market>

用於HIV功能性治癒的ASC22

二零二三年七月二十五日，本公司宣佈上海市公共衛生臨床中心在澳大利亞布里斯班及線上舉行的第12屆國際艾滋病協會(IAS)HIV科學大會上，公佈ASC22(恩沃利單抗)聯合西達本胺用於HIV感染功能性治癒的臨床結果。此項II期研究(ClinicalTrials.gov: [NCT05129189](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05129189))共入組了15名已實現病毒學抑制的HIV感染者。在為期12週的治療中，受試者每4週進行皮下注射一次ASC22(1毫克/公斤)，並聯合每週兩次口服10毫克西達本胺，同時持續進行ART。此項II期研究顯示ASC22聯合西達本胺療法具有良好的耐受性，並有效激活了潛伏的HIV病毒庫。受試者第8週和第12週的CA(細胞相關)HIV RNA與基線水平相比顯著增加，平均增幅分別為4.27倍和3.41倍($P = 0.001$, $P = 0.006$)。CA HIV RNA與總DNA的比值也呈現相同的趨勢(分別為 $P = 0.038$, $P = 0.017$)。該療法需展開進一步研究。

另一項II期研究是一項隨機、單盲、安慰劑對照、多中心的中國臨床試驗，旨在評估ASC22在每4週1次1毫克／公斤、2.5毫克／公斤或安慰劑並聯合ART用於治療HIV-1型感染的安全性和有效性。試驗治療期為12週並隨訪12週。該II期研究目前正在進行中。

據估計，二零二二年全球約有3,900萬HIV攜帶者，約有63萬人死於艾滋病相關疾病，及約有130萬新發HIV感染者¹。

預計二零二四年里程碑：完成ASC22聯合ART的II期研究的全面數據分析，為下一步工作作出戰略決策。

附註：

1. UNAIDS.Global HIV & AIDS statistics – FACT SHEET.2022.

<https://www.unaids.org/en/resources/fact-sheet>

用於新冠肺炎的ASC10及ASC11

考慮到近期新冠肺炎感染情況的發展及中國市場需求，本集團尚未啟動對新冠肺炎的ASC10 III期研究及ASC11 II／III期研究。假設新冠肺炎在中國持續流行，市場對新冠肺炎額外口服治療的需求仍然強烈，用於新冠肺炎的ASC10 III期研究及ASC11 II／III期研究可能啟動。

預計二零二四年里程碑：為ASC10和ASC11制定用於新冠肺炎的下一步戰略決策。

NASH/PBC

用於NASH的ASC40

於報告期內，本集團的戰略夥伴Sagimet Biosciences公佈對經肝穿活檢證實的纖維化2期或3期(F2/F3) NASH患者使用ASC40(地尼法司他)的52週2b期FASCINATE-2臨床試驗的積極頂線結果。該結果顯示，與安慰劑相比，在NASH緩解且纖維化無惡化且NAS降低 ≥ 2 分以及NAS降低 ≥ 2 分且纖維化無惡化這兩個主要終點達到了統計學顯著性差異的改善。與安慰劑相比，經地尼法司他治療的患者，纖維化改善 ≥ 1 級，且NASH無惡化達到了統計學顯著性差異，MRI-PDFF下降 $\geq 30\%$ 的應答者比例更高。地尼法司他的耐受性普遍良好。

此2b期FASCINATE-2臨床試驗是一項為期52週的隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，在168名經肝穿活檢證實的NAS ≥ 4 、有中、重度纖維化(F2期或F3期)的NASH患者中評估了地尼法司他相較於安慰劑的安全性和組織學影響。

患者按2:1的比例隨機接受50毫克地尼法司他或安慰劑，每天口服一次。由中央病理學家對試驗末期活檢進行組織學終點評估。肝活檢也採用基於人工智能的數字化病理學進行分析。

預計二零二四年里程碑：提交美國的2b期數據，並與國家藥監局就ASC40治療中、重度纖維化(F2或F3期)NASH患者的註冊試驗展開討論。

用於NASH的ASC41

於報告期內，本集團持續推進在經肝穿活檢證實的NASH患者中開展的ASC41 II期臨床試驗，並於二零二四年一月二日公佈期中結果。

經MRI-PDFP評估，服用ASC41片的患者肝臟脂肪含量降低與服用安慰劑的患者相比具有統計學顯著性差異。在服用ASC41片的患者中，高達93.3%的患者肝臟脂肪含量較基線相對降低30%及以上，肝臟脂肪含量降低30%及以上與患者實現NASH組織學改善高度相關，尤其是對THRβ激動劑治療的患者而言。經肝穿活檢證實的NASH患者服用ASC41片12週後，肝臟脂肪含量較基線的相對降幅平均值高達68.2%。第12周時，經安慰劑校正後的丙氨酸氨基轉移酶(ALT)和天冬氨酸氨基轉移酶(AST)較基線相對降幅平均值分別高達37.8%和41.5%。第12周時，經安慰劑校正後的低密度脂蛋白膽固醇(LDL-C)、總膽固醇(TC)和甘油三酯(TG)較基線相對降幅平均值分別高達27.7%、23.4%和46.5%。服用ASC41片患者與服用安慰劑患者中的不良事件(AE)相似，包括胃腸道(GI)相關不良事件。

ASC41具有肝臟靶向性和高度的THRβ選擇性。一日服用一次的ASC41片劑由歌禮專有製劑技術開發。ASC41片劑製劑專利已在美國獲得授權。

該項II期臨床試驗為隨機、雙盲、安慰劑對照及多中心的臨床試驗(ClinicalTrials.gov: [NCT05462353](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05462353))正在中國開展，預計入組約180名經肝穿活檢證實的NASH患者，以1:1:1的比例隨機分配進入兩個ASC41片治療隊列(2毫克或4毫克，一日一次)和一個安慰劑對照隊列，治療52週並隨訪4週。預設的期中分析在42名入組患者完成為期12週的ASC41片或安慰劑治療後進行。

預計二零二四年里程碑：完成用於NASH的ASC41的II期臨床研究的患者入組。

用於PBC的ASC42

於報告期內，本集團已完成新型FXR激動劑ASC42的II期臨床試驗共計98例PBC患者的入組。

此項療程為期12週的II期研究(ClinicalTrials.gov: [NCT05190523](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05190523))由三個ASC42藥物治療組(5毫克、10毫克及15毫克)和一個安慰劑對照組組成，共有98例對UDCA應答不佳或不耐受的患者入組。

ASC42是一款由本公司完全自主研發、擁有全球知識產權、有望成為同類最佳的新型高效選擇性非甾類FXR激動劑。

UDCA是目前中國唯一獲批的治療PBC的藥物。然而，約40%的PBC患者對UDCA應答不佳或不耐受¹。OCA是美國唯一獲批用於治療對UDCA應答不佳或不耐受的PBC患者的藥物，未在中國獲得批准。但是，OCA治療會導致患者的瘙癢症發生率增加，並引起LDL-C水平升高²。ASC42在有效劑量下未出現瘙癢症狀且LDL-C均值維持正常水平，有望成為同類最佳的PBC候選藥物。

一項二零一零年的中國流行病學研究顯示，中國的PBC患者人數約為65.6萬，其中40歲以上女性患者人數為44萬³。一項美國流行病學研究顯示，二零一四年美國的PBC患者人數約為12萬⁴。

預計二零二四年里程碑：全面分析ASC42用於PBC的II期試驗數據，制定下一步戰略決策。

附註：

1. Lindor K D, Bowlus C L, Boyer J, et al. Primary Biliary Cholangitis: 2018 Practice Guidance from the American Association for the Study of Liver Diseases J. Hepatology 2019, 69(1): 394-419. DOI: 10.1002/hep.30145.
2. Nevens, Frederik et al. [A Placebo-Controlled Trial of Obeticholic Acid in Primary Biliary Cholangitis.] The New England journal of medicine vol. 375,7 (2016): 631-43. doi:10.1056/NEJMoa1509840.
3. 中華醫學會風濕病學分會，「原發性膽汁性膽管炎診療規範(2021)」J. 中華內科雜誌，2021,60(8): 709-15. DOI: 10.3760/cma.j.cn112138-20210520-00360.
4. Lu M, Zhou Y, Haller I V, et al. Increasing Prevalence of Primary Biliary Cholangitis and Reduced Mortality With Treatment J. Clin Gastroenterol Hepatol 2018, 16(8): 1342-50 e1. DOI: 10.1016/j.cgh.2017.12.033.

用於NASH的ASC43F

ASC43F是由5毫克THRβ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(ClinicalTrials.gov: [NCT05118516](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/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，未具有臨床意義的不良事件。來源於ASC43F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NASH特徵的人群)中顯著降低LDL-C、甘油三酯(TG)和總膽固醇。

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LDL-C數值維持正常水平。同時，FXR靶向激活的生物標誌物FGF19在一日一次15毫克劑量給藥第14天時的增幅高達1,780%，C4在給藥第14天時的降幅高達91%。

預計二零二四年里程碑：制定ASC43F用於NASH的下一步戰略決策。

腫瘤(脂質代謝與口服檢查點抑制劑)

用於rGBM的ASC40

於報告期內，本集團完成ASC40聯合貝伐珠單抗治療rGBM患者的III期註冊研究的120例患者入組。

ASC40是一款選擇性的FASN口服小分子抑制劑，脂肪酸合成酶是調節脂肪酸從頭合成(DNL)途徑中的關鍵酶。ASC40通過阻斷脂肪酸從頭合成，抑制腫瘤細胞能量供應和擾亂腫瘤細胞膜磷脂組成¹。

該III期註冊研究(ClinicalTrials.gov: [NCT05118776](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/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)和安全性。計劃入組約180例患者，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)。根據預設的期中分析條件，120例患者或將有足夠的事件進行PFS期中分析。期中分析將在觀察到93個PFS事件後開展。

GBM是星形細胞瘤中最具侵襲性的瀰漫性膠質瘤，根據世界衛生組織分類被定為IV級膠質瘤²。研究顯示，在中國，GBM佔膠質瘤的57%，年發病率約為2.85至4.56例/10萬人，據此估算，每年約有4萬至6.4萬新發GBM病例³。在美國，GBM佔膠質瘤的56.6%，年發病率約為3.21例/10萬人⁴。在手術、放療和化療後，超過90%的GBM患者會出現復發。rGBM瘤患者的有效治療方案極其有限。

預計二零二四年里程碑：完成ASC40用於rGBM的III期註冊研究預設的期中分析。

附註：

1. Fhu CW, Ali A. Fatty Acid Synthase: An Emerging Target in Cancer. *Molecules*. 2020;25(17): 3935. doi:10.3390/molecules25173935.
2. Louis N, Perry A, Reifenberge RG, von Deimling A, Figarella-Branger D, Cavenee WK, et al. The 2016 World Health Organization classification of tumors of the central nervous system: A summary. *Acta Neuropathol*. 2016;131:803-20.
3. 2017中國腫瘤登記年報。
4. Ostrom Q T, Gittleman H, Truitt G, et al. CBTRUS Statistical Report: Primary Brain and Other Central Nervous System Tumors Diagnosed in the United States in 2011-2015[J]. *Neuro Oncol* 2018, 20(suppl_4): iv1-iv86. DOI: 10.1093/neuonc/noy131.

用於實體瘤的ASC61

於報告期內，本集團穩步推進ASC61用於治療晚期實體瘤的I期臨床試驗。

在美國進行的ASC61的I期臨床試驗是一項在晚期實體瘤患者中劑量遞增的試驗。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。I期臨床試驗目前正在進行中。

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。臨床前研究顯示，在同基因腫瘤小鼠模型及人源化腫瘤小鼠模型中，ASC61均顯示顯著抑制腫瘤生長的作用且耐受性良好，其抑瘤效果或與阿特珠單抗(Atezolizumab，已獲FDA批准的PD-L1治療性單克隆抗體)相當。

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：(1)患者依從性高，給藥方便安全，無需因注射用藥去醫院就診；(2)方便與其他口服抗腫瘤藥物組成全口服聯合治療方案；(3)給藥劑量靈活，可以更好地管理免疫相關不良事件；(4)成本相對更低；及(5)針對腫瘤組織的滲透性更高。

預計二零二四年里程碑：繼續在美國開展ASC61的I期多劑量遞增臨床試驗。

拓展性適應症

用於中、重度痤瘡的ASC40

於報告期內，本集團啟動ASC40(地尼法司他)治療中、重度尋常性痤瘡的III期臨床試驗。截至本公告日期，本集團於復旦大學附屬華山醫院完成此III期臨床試驗的首例患者給藥。

此III期臨床試驗是一項在中國開展的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的臨床試驗，旨在評估ASC40治療中、重度尋常性痤瘡的安全性和療效。480例中、重度尋常性痤瘡受試者將被按照1:1的比例隨機分至一個活性藥物組和一個安慰劑對照組，接受每日一次口服50毫克ASC40或匹配的安慰劑治療，為期12週。

二零二三年五月二日，歌禮宣佈ASC40治療尋常性痤瘡的II期臨床試驗達到主要及關鍵次要終點，表現出了顯著的療效和良好的安全性。

ASC40是一種口服、選擇性小分子FASN抑制劑。ASC40治療痤瘡的機制是：(1)通過抑制人皮脂細胞的脂肪酸從頭合成(DNL)，直接抑制面部皮脂生成；及(2)通過減少細胞因子分泌和Th17分化來抑制炎症。歌禮已從Sagimet Biosciences獲得ASC40在大中華區的開發、生產和商業化獨家權益。

痤瘡是全球第八大常見疾病，影響全球超過6.4億人¹。與口服藥物相比，外用療法的依從性更低：據估計，約有30%至40%的患者無法堅持外用治療²。目前，有效的口服痤瘡藥物主要是異維A酸，其可能會導致許多嚴重的不良事件，如肝毒性、聽力障礙和抑鬱症等。ASC40有望成為同類首創、每日一次、患者依從性高的口服痤瘡藥物。

預計二零二四年里程碑：完成ASC40用於痤瘡的III期臨床試驗患者入組。

附註：

1. Tan J K, Bhate K. A global perspective on the epidemiology of acne [J]. Br J Dermatol 2015, 172 Suppl 1(3-12). DOI: 10.1111/bjd.13462.
2. Purvis CG, Balogh EA, Feldman SR. Clascoterone: How the Novel Androgen Receptor Inhibitor Fits Into the Acne Treatment Paradigm. Ann Pharmacother. 2021;55(10):1297-1299. doi:10.1177/1060028021992055.

上市規則第18A.05條規定的警示聲明：我們無法保證我們將能夠最終令管線中的候選藥物成功開發、銷售及／或商業化。

本集團的設施

我們在浙江省紹興市有總建築面積約為17,000平方米的製造廠。該廠配備先進的生產設備，具有尖端技術能力，例如熱熔擠出機及高速壓片機，以確保我們產品的高質量。

截至二零二三年十二月三十一日，本集團擁有11家全資附屬公司。本集團主要通過三家中國運營附屬公司（即歌禮生物科技、歌禮藥業及甘萊）開展業務。

其他更新

本集團正在尋求機會授出其多項臨床資產的對外授權。

未來及前景

本集團已建立12項關鍵臨床階段資產專注於病毒性疾病、NASH及腫瘤的全面管線。以下為二零二四年的策略及展望：

1. 完成ASC41用於NASH的II期臨床試驗患者入組；
2. 開始與國家藥監局就ASC40治療中、重度纖維化（F2或F3期）NASH患者的註冊試驗展開討論；
3. 完成ASC40用於痤瘡的III期臨床試驗患者入組；
4. 完成用於rGBM的ASC40 III期註冊研究預設的期中分析；
5. 加快全球同類首創或同類最佳候選藥物的自主研發，增強本集團的全球競爭力；
6. 持續探索各種臨床前及臨床階段資產的對外授權機會；及
7. 繼續評估及優化研發管線，以提高效率及保留現金。

財務回顧

收入

本集團的總收入由截至二零二二年十二月三十一日止年度的約人民幣54.1百萬元增加4.6%至截至二零二三年十二月三十一日止年度的約人民幣56.6百萬元，乃由於利托那韋產品產生的收入增加約人民幣49.4百萬元，但大部分被推廣服務收入減少約人民幣40.4百萬元所抵銷，原因為本集團終止向上海羅氏製藥有限公司（「上海羅氏」）提供派羅欣®在中國的推廣服務。

銷售成本

本集團的銷售成本由截至二零二二年十二月三十一日止年度的約人民幣78.8百萬元減少至截至二零二三年十二月三十一日止年度的約人民幣30.6百萬元，主要由於因本集團終止向上海羅氏提供派羅欣®在中國的推廣服務，導致提供推廣服務的成本減少，但部分被利托那韋產品有關的存貨減值成本增加所抵銷。

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、支付予Presidio的特許權使用費及存貨減值。

直接勞工成本主要包括僱員的工資、獎金及社保費用。

原材料成本為與購買我們的候選藥物原材料有關的成本。

間接成本主要包括設施及設備的折舊費用以及其他生產開支。

毛利

截至二零二三年十二月三十一日止年度，本集團錄得毛利約人民幣26.0百萬元，而截至二零二二年十二月三十一日止年度錄得毛損約人民幣24.7百萬元，主要由於(i)生產成本控制的改善；(ii)收入增加約人民幣2.5百萬元，較二零二二年增長4.6%；及(iii)較二零二二年存貨減值有所減少。

其他收入及收益

本集團其他收入及收益由截至二零二二年十二月三十一日止年度的約人民幣112.0百萬元增加64.8%至截至二零二三年十二月三十一日止年度的約人民幣184.7百萬元，乃主要由於(i) Sagimet Biosciences於二零二三年在納斯達克股票市場首次公開發售導致產生攤薄聯營公司權益之收益增加約人民幣60.6百萬元；及(ii)銀行利息收入由截至二零二二年十二月三十一日止年度的約人民幣44.2百萬元增加124.8%至截至二零二三年十二月三十一日止年度的約人民幣99.3百萬元，主要由於美元存款利率上調及本集團資本利用效率提高。

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			
	二零二三年		二零二二年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
銀行利息收入	99,278	53.8	44,162	39.4
攤薄聯營公司權益之收益	60,587	32.7	–	–
匯兌收益淨額	9,699	5.3	60,182	53.7
按公平值計入損益的 金融資產的投資收入	8,387	4.5	3,322	3.0
政府補助	6,603	3.6	4,349	3.9
其他	96	0.1	1	0.0
總計	184,650	100.0	112,016	100.0

銷售及分銷開支

本集團的銷售及分銷開支由截至二零二二年十二月三十一日止年度的約人民幣17.0百萬元減少97.7%至截至二零二三年十二月三十一日止年度的約人民幣0.4百萬元，乃主要由於本集團終止向上海羅氏提供派羅欣®在中國的推廣服務，且我們自二零二三年起不再積極推廣HCV產品。

行政開支

本集團的行政開支由截至二零二二年十二月三十一日止年度的約人民幣35.2百萬元增加228.5%至截至二零二三年十二月三十一日止年度的約人民幣115.6百萬元，主要是由於諮詢費用及員工相關成本增加。

我們的行政開支主要包括(i)代理及諮詢費；(ii)非研發人員的員工薪金及福利成本；及(iii)公用能耗、租金及一般辦公室開支。

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			
	二零二三年		二零二二年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
代理及諮詢費	62,428	54.0	4,114	11.7
員工薪金及福利成本	38,864	33.6	19,770	56.2
公用能耗、租金及 一般辦公室開支	14,193	12.3	11,227	31.9
其他	148	0.1	88	0.2
總計	115,633	100.0	35,199	100.0

研發成本

本集團的研發成本主要包括臨床前及臨床開支、員工成本及折舊及攤銷成本。

本集團的研發成本由截至二零二二年十二月三十一日止年度的約人民幣267.1百萬元減少18.8%至截至二零二三年十二月三十一日止年度的約人民幣216.8百萬元，主要由於(i)臨床及臨床前項目研發效率提高；及(ii)無形資產的折舊及攤銷成本減少。

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	
	二零二三年	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元
員工成本	103,121	84,081
臨床前及臨床開支	89,895	139,567
折舊及攤銷成本	10,868	25,475
其他	12,897	17,979
總計	216,781	267,102

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	
	二零二三年	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元
非酒精性脂肪性肝炎／PBC	59,475	45,683
腫瘤	48,750	36,311
病毒性疾病	44,335	144,791
拓展性適應症	36,372	23,286
其他 ¹	27,849	17,031
總計	216,781	267,102

1. 「其他」包括病毒性疾病、非酒精性脂肪性肝炎／PBC、腫瘤及拓展性適應症之外的臨床前項目的成本。

其他開支

本集團的其他開支由截至二零二二年十二月三十一日止年度的約人民幣59.8百萬元減少96.4%至截至二零二三年十二月三十一日止年度的約人民幣2.1百萬元，乃主要由於其他無形資產減值減少。

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	
	二零二三年	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元
其他	1,686	12
捐款	449	4,627
其他無形資產減值	-	54,748
物業、廠房及設備減值	-	443
總計	2,135	59,830

融資成本

截至二零二三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，乃由於租賃負債的利息（截至二零二二年十二月三十一日止年度：人民幣0.2百萬元）。

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應課稅溢利繳納所得稅。

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。

截至二零二二年及二零二三年十二月三十一日止年度，由於本集團未產生應課稅收入，故本集團並無產生任何所得稅開支。

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。我們的存貨由截至二零二二年十二月三十一日的人民幣20.5百萬元減少至截至二零二三年十二月三十一日的人民幣6.1百萬元，此乃主要由於新冠肺炎產品銷售額下降導致利托那韋產品減值。

下表載列於所示日期的存貨結餘：

	十二月三十一日	
	二零二三年	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元
原材料	5,667	9,116
在製品	404	9,766
製成品	-	1,637
總計	6,071	20,519

貿易應收款項

本集團的貿易應收款項由二零二二年十二月三十一日的約人民幣23.9百萬元減少至二零二三年十二月三十一日的約人民幣5.4百萬元，主要乃由於推廣服務收入減少，因為本集團終止向上海羅氏提供派羅欣®在中國的推廣服務。

下表載列截至所示日期的貿易應收款項結餘：

	十二月三十一日	
	二零二三年	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項	5,434	23,878
減：貿易應收款項減值	2	5
總計	5,432	23,873

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：

	十二月三十一日	
	二零二三年	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元
少於三個月	-	13,537
三至六個月	-	10,336
六至十二個月	5,432	-
	5,432	23,873

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：

	十二月三十一日	
	二零二三年	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元
可抵扣增值稅進項稅	14,277	5,399
按金及其他應收款項	3,843	2,648
預付款項	4,131	8,125
預付開支	1,026	2,128
減值	(1,427)	-
總計	21,850	18,300

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二零二二年十二月三十一日的約人民幣5.4百萬元增加164.4%至二零二三年十二月三十一日的約人民幣14.3百萬元，主要由於增值稅退稅減少。

按金及其他應收款項為雜項開支，包括租金及其他按金。

我們的預付款項主要指購買服務（與臨床試驗開支相關）。我們的預付款項由二零二二年十二月三十一日的約人民幣8.1百萬元減少49.2%至二零二三年十二月三十一日的約人民幣4.1百萬元，主要由於年內產生的研發相關預付款項減少，以及年末完成研發活動的里程碑導致預付款項減少。

於二零二三年十二月三十一日，向供應商作出之預付款項於一年內到期。於二零二三年十二月三十一日，本集團的預付款項減值約為人民幣1.4百萬元，乃由於預付的不可退還特許權使用費所致。截至本公告日期，上述資產概無逾期。

金融工具的公平值和公平值等級

本集團按公平值計入損益的金融資產由二零二二年十二月三十一日的約人民幣11.2百萬元增加至二零二三年十二月三十一日的約人民幣24.8百萬元，主要是由於為提高資本利用效率而增加對理財產品的投資。

現金及銀行結餘

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：

	十二月三十一日	
	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
定期存款	1,944,457	2,067,066
現金及現金等價物	330,117	403,768
總計	2,274,574	2,470,834

根據我們的即時現金需求作出不同期限的原到期日為三個月以上的定期存款，並按各項定期存款的利率賺取利息。現金及現金等價物以及定期存款分別根據每日銀行浮動存款利率及相關定期存款利率計息。現金及現金等價物以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

本集團的貿易應付款項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的組成部分：

	十二月三十一日	
	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
貿易應付款項	649	3,135
總計	649	3,135

下表載列於所示日期的貿易應付款項基於發票日期之賬齡分析：

	十二月三十一日	
	二零二三年	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元
少於三個月	644	2,365
三至十二個月	5	745
一至二年	-	25
	649	3,135

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：

	十二月三十一日	
	二零二三年	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元
應付工資	56,141	24,126
其他應付款項	40,860	42,688
應計開支	34,009	30,472
除所得稅外之稅項	1,722	1,553
退款負債	-	1,834
合約負債	-	377
總計	132,732	101,050

應付工資為二零二三年應計獎金及工資。我們根據本公司的薪酬政策向我們的僱員授予5,000,000美元（相當於人民幣35,394,000元）的突出表現獎金，將於一年內到期。

於二零二二年十二月三十一日及二零二三年十二月三十一日，我們的其他應付款項保持穩定分別為約人民幣42.7百萬元及約人民幣40.9百萬元。我們的其他應付款項為不計息且於一年內到期。

於二零二三年十二月三十一日的應計開支主要為實際已發生但尚未開具發票的應計研發成本，由二零二二年十二月三十一日的約人民幣30.5百萬元增加11.6%至二零二三年十二月三十一日的約人民幣34.0百萬元。應計開支不計息且將於一年內到期。

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：

	十二月三十一日	
	二零二三年	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元
政府補助		
即期	1,588	1,588
非即期	5,558	7,146
總計	7,146	8,734

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，本集團透過股東於上市時的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年度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：

	十二月三十一日	
	二零二三年	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元
經營活動所用現金流量淨額	(144,162)	(202,464)
投資活動所得／(所用)現金流量淨額	149,845	(1,148,383)
融資活動所用現金流量淨額	(81,496)	(1,419)
現金及現金等價物減少淨額	(75,813)	(1,352,266)
年初現金及現金等價物	403,768	1,727,411
外匯匯率變動的影響淨額	2,162	28,623
年末現金及現金等價物	330,117	403,768

於二零二三年十二月三十一日，本集團的現金及現金等價物主要以人民幣及美元計值。

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。

截至二零二三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144.2百萬元，乃主要由於營運資金變動前的經營虧損約為人民幣258.2百萬元。營運資金變動主要由於支付研發成本。

投資活動

我們的投資活動所用現金流量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。

截至二零二三年十二月三十一日止年度，我們的投資活動所得現金流量淨額約為人民幣149.8百萬元，乃主要由於我們贖回了原到期日為三個月以上的定期存款約人民幣174.1百萬元。

融資活動

我們的融資活動所用現金流量主要與報告期的購回股份有關。

截至二零二三年十二月三十一日止年度，我們的融資活動所用現金流量淨額約為人民幣81.5百萬元，主要由於我們於報告期購回了股份。

資本開支

本集團的主要資本開支主要包括購買廠房及機器、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：

	十二月三十一日	
	二零二三年	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元
廠房及機器	1,773	3,985
辦公設備	2,622	2,268
在建工程	839	14
總計	<u>5,234</u>	<u>6,267</u>

重大投資、重大收購及出售

截至二零二三年十二月三十一日止年度，本集團並無任何重大投資、重大收購或出售附屬公司及聯營公司。

債項

借款、資產抵押及擔保

於二零二三年十二月三十一日，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

於二零二二年十二月二十九日，Viking Therapeutics, Inc. (「Viking」) (一家位於美國的製藥公司) 就本集團的候選藥物ASC41及ASC43F向本公司、其創始人吳勁梓及本公司若干附屬公司作出若干控告。自二零二三年七月一日起並無重大進展，相關調查及訴訟程序仍在進行中。本公司認為Viking作出的指控並無根據，並就該等控告進行有力抗辯。據此，於二零二三年十二月三十一日，本集團並無對因Viking的控告所引起的指控作出任何撥備。

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。

於二零二三年十二月三十一日，本集團錄得資本承擔為人民幣0.2百萬元，而於二零二二年十二月三十一日，本集團錄得資本承擔為人民幣1.9百萬元。

主要財務比率

下表載列截至所示日期的主要財務比率：

	十二月三十一日	
	二零二三年	二零二二年
流動比率 ¹	16.6	23.5
速動比率 ²	16.5	23.3
資產負債比率 ³	6.0%	4.4%

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%。

我們的流動比率由二零二二年十二月三十一日的23.5減少至二零二三年十二月三十一日的16.6，而我們的速動比率由二零二二年十二月三十一日的23.3減少至二零二三年十二月三十一日的16.5，主要由於流動資產減少所致。

我們的資產負債比率由二零二二年十二月三十一日的4.4%增加至二零二三年十二月三十一日的6.0%，主要由於流動資產減少所致。

外匯風險

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）。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其面臨的外匯風險。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

本集團董事及高級管理層的薪酬乃由董事會參考薪酬委員會的建議，並考慮本集團的經營業績、同類公司支付的薪酬、董事及高級管理層須付出的時間及其職責以及聘任條件後釐定。

於二零二三年十二月三十一日，本集團共有219名僱員，其中215名僱員位於中國。超過76%的僱員持有學士或更高學位。下表載列本集團所披露的按職能劃分的僱員情況：

	於二零二三年十二月三十一日	
	員工人數	佔總數%
管理	4	2
研發	147	67
生產	43	20
營運	25	11
總計	219	100

截至二零二三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144.0百萬元，而截至二零二二年十二月三十一日止年度約為人民幣127.0百萬元。

本集團透過招聘網站、招聘人員、內部推介和招聘會來招聘員工。本集團為員工提供新員工培訓以及專業與合規培訓。

本集團與員工訂立聘用合約，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。

本集團還採納了上市規則第十七章所載的購股權計劃。

僱員福利

本集團大部分僱員均位於中國。該等僱員須參與由地方市政府運作的中央退休金計劃（「**中國退休金計劃**」）。該等附屬公司須按其工資成本的若干比例向中國退休金計劃供款。供款於按照中國退休金計劃的規定應付時自損益表扣除。

截至二零二三年十二月三十一日止年度，約人民幣14.9百萬元計入本集團綜合收益表（截至二零二二年十二月三十一日止年度：約人民幣17.1百萬元），即按該計劃規定的費率向中國退休金計劃繳納的供款。根據中國退休金計劃，僱主將不會使用沒收供款以減少現有供款水平。

綜合損益表

截至二零二三年十二月三十一日止年度

(以人民幣表示)

	附註	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
收入	4	56,596	54,090
銷售成本		<u>(30,606)</u>	<u>(78,782)</u>
毛利／(損)		25,990	(24,692)
其他收入及收益	4	184,650	112,016
銷售及分銷開支		(387)	(16,985)
研發成本		(216,781)	(267,102)
行政開支		(115,633)	(35,199)
其他開支		(2,135)	(59,830)
融資成本		(144)	(157)
應佔一間聯營公司虧損		<u>(20,275)</u>	<u>(22,894)</u>
除稅前虧損	5	(144,715)	(314,843)
所得稅	6	<u>—</u>	<u>—</u>
年內虧損		<u><u>(144,715)</u></u>	<u><u>(314,843)</u></u>
以下人士應佔：			
本公司權益股東		<u><u>(144,715)</u></u>	<u><u>(314,843)</u></u>
每股虧損			
基本及攤薄	7	<u><u>人民幣 (13.47)分</u></u>	<u><u>人民幣 (28.96)分</u></u>

綜合損益及其他全面收入表
截至二零二三年十二月三十一日止年度
(以人民幣表示)

	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
年內虧損	<u>(144,715)</u>	<u>(314,843)</u>
其他全面收入		
於後續期間可能重新分類至損益的其他全面收入： 換算海外業務產生之匯兌差異	8	5,226
於後續期間不會重新分類至損益的其他全面收入： 換算為本公司財務報表呈列貨幣之匯兌差異	<u>24,517</u>	<u>116,277</u>
年內其他全面收入(經扣除稅項)	<u>24,525</u>	<u>121,503</u>
年內綜合虧損總額	<u><u>(120,190)</u></u>	<u><u>(193,340)</u></u>
以下人士應佔： 本公司權益股東	<u>(120,190)</u>	<u>(193,340)</u>
年內綜合虧損總額	<u><u>(120,190)</u></u>	<u><u>(193,340)</u></u>

綜合財務狀況表
(以人民幣表示)

	二零二三年 十二月三十一日 附註 人民幣千元	二零二二年 十二月三十一日 人民幣千元
非流動資產		
物業、廠房及設備	59,725	67,113
就物業、廠房及設備的預付款項	261	1,215
使用權資產	8,552	4,713
其他無形資產	26,315	16,559
於一間聯營公司投資	63,024	22,018
長期遞延開支	376	698
	<hr/>	<hr/>
非流動資產總值	158,253	112,316
	<hr/>	<hr/>
流動資產		
存貨	6,071	20,519
貿易應收款項	8 5,432	23,873
按公平值計入損益的金融資產	24,829	11,200
預付款項、其他應收款項及其他資產	9 21,850	18,300
原到期日為三個月以上的定期存款	1,944,457	2,067,066
現金及現金等價物	330,117	403,768
	<hr/>	<hr/>
流動資產總值	2,332,756	2,544,726
	<hr/>	<hr/>
流動負債		
貿易應付款項	10 649	3,135
其他應付款項及應計費用	11 132,732	101,050
租賃負債	5,710	2,416
遞延收入	1,588	1,588
	<hr/>	<hr/>
流動負債總額	140,679	108,189
	<hr/>	<hr/>
流動資產淨值	2,192,077	2,436,537
	<hr/>	<hr/>
總資產減流動負債	2,350,330	2,548,853
	<hr/>	<hr/>

綜合財務狀況表（續）
（以人民幣表示）

	二零二三年 十二月三十一日 人民幣千元	二零二二年 十二月三十一日 人民幣千元
	<i>附註</i>	
非流動負債		
租賃負債	2,706	1,821
遞延收入	<u>5,558</u>	<u>7,146</u>
非流動負債總額	<u>8,264</u>	<u>8,967</u>
資產淨值	<u>2,342,066</u>	<u>2,539,886</u>
權益		
母公司擁有人應佔權益		
股本	<i>13</i> 731	742
儲備	<u>2,341,335</u>	<u>2,539,144</u>
權益總額	<u>2,342,066</u>	<u>2,539,886</u>

財務報表附註

截至二零二三年十二月三十一日止年度

(除另有指明外以人民幣表示)

1. 一般資料

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，於中國的主要營業地點位於浙江省。

本公司為一間投資控股公司。本公司的附屬公司(與本公司統稱為「本集團」)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. 重大會計政策

(a) 合規聲明

本財務報表乃根據全部適用之香港財務報告準則(「香港財務報告準則」)(此統稱包括香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈之所有適用之個別香港財務報告準則、香港會計準則(「香港會計準則」)及詮釋)及香港公司條例之披露規定而編製。本財務報表同時符合適用之香港聯合交易所有限公司證券上市規則披露規定。本集團採納的重大會計政策披露如下。

香港會計師公會已頒佈若干香港財務報告準則之修訂本，該等香港財務報告準則於本集團之現行會計期間首次生效或可供提早採納。附註2(c)提供首次應用該等變更導致會計政策出現任何變動的資料，而有關變動與本集團於該等財務報表中所反映的當前會計期間相關。

(b) 財務報表編製基準

截至二零二三年十二月三十一日止年度的綜合財務報表包括本公司及其附屬公司以及本集團於聯營公司的權益。

編製財務報表所使用的計量基準為歷史成本基準，惟下列資產乃按其公平值列賬(如下文所載會計政策所闡釋)：

— 按公平值計入損益的金融資產

根據香港財務報告準則編製財務報表要求管理層須作出判斷、估計及假設，而該等判斷、估計及假設會影響會計政策的應用以及資產、負債、收益及開支的呈報金額。該等估計及相關假設乃基於過往經驗及在有關情況下視為合理的各項其他因素作出，其結果構成對未能透過其他來源確定的資產及負債的賬面值作出判斷的基礎。實際結果可能有別於估計數額。

該等估計及相關假設會持續予以審閱。倘會計估計的修訂僅對作出修訂的期間產生影響，則有關修訂於該期間內確認，或倘修訂對現時及未來期間均產生影響，則會於作出該修訂期間及未來期間內確認。

2. 重大會計政策 (續)

(c) 會計政策及披露事項變動

本集團於本年度之財務報表首度採納以下經修訂香港財務報告準則。

- 香港財務報告準則第17號，*保險合約*
- 香港會計準則第8號(修訂本)，*會計政策、會計估計變動及錯誤：會計估計的定義*
- 香港會計準則第1號(修訂本)，*財務報表的呈報*及香港財務報告準則實務報告第2號，*作出重大判斷：會計政策之披露*
- 香港會計準則第12號(修訂本)，*所得稅：與單一交易產生的資產及負債有關的遞延稅項*
- 香港會計準則第12號(修訂本)，*所得稅：國際稅務改革 – 第二支柱立法範本*

該等變動概無對本集團於本期間或過往期間之業績及財務狀況之編製或呈列方式造成重大影響。本集團尚未採用於當前會計期間尚未生效的任何新準則及解釋。

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

	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
中國內地	56,596	54,064
其他國家	-	26
總計	<u>56,596</u>	<u>54,090</u>

以上收入資料乃基於客戶所處的位置。

(b) 非流動資產

	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
中國內地	95,206	90,238
開曼群島	6	15
美國	63,041	22,063
總計	<u>158,253</u>	<u>112,316</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

於二零二三年，本集團兩名客戶的交易金額超過本集團收入的10%，其中客戶A佔60.4%，客戶B佔33.7%，並來自中國內地。

3. 經營分部資料 (續)

於二零二二年，本集團一名客戶的交易金額超過本集團收入的10%，其中客戶C佔74.8%，並來自中國內地。

收入分析如下：

	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
客戶合約收入	<u>56,596</u>	<u>54,090</u>

4. 收入、其他收入及收益

客戶合約收入

(i) 收入分拆資料

商品或服務類型	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
— 銷售產品	51,048	12,451
— 推廣服務收入	—	40,440
— 授權費收入	2,830	—
— 合作收入	—	26
— 其他	2,718	1,173

來自客戶合約的總收入 56,596 54,090

收入確認時間	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
於某一時點		
— 銷售產品	51,048	12,451
— 推廣服務收入	—	40,440
— 授權費收入	2,830	—
— 合作收入	—	26
— 其他	2,718	1,173

來自客戶合約的總收入 56,596 54,090

地域市場	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
中國內地		
— 銷售產品	51,048	12,451
— 推廣服務收入	—	40,440
— 授權費收入	2,830	—
— 其他	2,718	1,173

其他國家
— 合作收入 — 26

來自客戶合約的總收入 56,596 54,090

4. 收入、其他收入及收益 (續)

(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0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。

授權費收入

履約責任在客戶獲得使用相關知識產權或授權的權利時獲得履行。

合作收入

履約責任於合作夥伴接受的開發活動產出的時間點達成，且款項一般於賬單日期後30日之內到期應付。

於二零二二年及二零二三年十二月三十一日分配予剩餘履約責任(未履行或部分未履行)的交易價格如下：

	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
預期確認為收入的金額：		
一年內	-	377

收入人民幣377,000元乃於報告期間確認，其於報告期初計入合約負債並自以往期間履行的履約責任確認。

分配至餘下履約責任的所有交易價格金額預期將於一年內確認為收入。以上披露的金額不包括受限制的可變代價。

4. 收入、其他收入及收益 (續)

其他收入及收益

	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
政府補助 (附註i)	6,603	4,349
銀行利息收入	99,278	44,162
攤薄聯營公司權益之收益 (附註ii)	60,587	–
按公平值計入損益的金融資產的投資收入	8,387	3,322
匯兌差異淨額	9,699	60,182
其他	96	1
	<u>184,650</u>	<u>112,016</u>

附註：

- (i) 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。
- (ii) 攤薄聯營公司權益之收益指Sagimet Biosciences權益因首次公開發售融資攤薄而減少。

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：

(a) 員工成本

	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
工資及薪金	124,062	103,026
退休金計劃供款	14,929	17,135
員工福利開支	3,686	3,690
以股權結算的股份獎勵及購股權費用	1,331	3,193
	<u>144,008</u>	<u>127,044</u>

5. 除稅前虧損 (續)

(b) 其他項目

	附註	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
已售存貨成本 (附註i)		30,606	58,024
已提供服務成本		—	20,758
物業、廠房及設備項目折舊		12,601	12,949
使用權資產折舊		2,731	2,269
無形資產攤銷		3,148	14,973
撇減存貨至可變現淨值 (附註ii)		22,502	48,553
核數師酬金		1,800	2,390
研發成本 (附註iii)		216,781	267,102
其他無形資產減值		—	54,748
物業、廠房及設備減值		—	443
預付款項減值	9	1,427	—
貿易應收款項減值撥回，淨額	8	(3)	(11)
訴訟開支 (附註iv)		59,288	—
出售物業、廠房及設備項目 的(收益)/虧損		(88)	4

附註：

- (i) 確認為開支的已售存貨成本包括與員工成本、折舊及攤銷開支有關的金額，該等金額亦包括於上文或附註5(a)就各類開支單獨披露的相關總額內。
- (ii) 截至二零二三年十二月三十一日止年度，存貨撇減至可變現淨值人民幣22,502,000元(二零二二年：人民幣48,553,000元)已計入綜合損益表的「銷售成本」內。
- (iii) 研發成本包括與員工成本、折舊及攤銷開支有關的金額，該等金額亦包括於上文或附註5(a)就各類開支單獨披露的相關總額內。
- (iv) 訴訟開支主要包括附註14所披露與訴訟有關的律師服務費。

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。

6. 所得稅 (續)

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% (二零二二年：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% (二零二二年：21%) 的聯邦企業所得稅稅率及2.5% (二零二二年：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。

澳洲

根據澳洲現行法律，澳洲附屬公司須按30% (二零二二年：30%) 的稅率繳納利得稅。年內，由於該附屬公司並無於澳洲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% (二零二二年：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(二零二二年：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5%的優惠稅率(二零二二年：2.5%)。

本集團於本年度的所得稅分析如下：

	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
即期稅項：		
年內開支	-	-
遞延稅項	-	-
年內稅項總額	<u>-</u>	<u>-</u>

除稅前虧損按中國內地法定稅率計算的稅項與按實際稅率計算的稅項的對賬如下：

	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
除稅前虧損	<u>(144,715)</u>	<u>(314,843)</u>
按25%的中國法定所得稅率計算	(36,179)	(78,711)
其他國家稅率差異的影響	(20,344)	5,427
地方當局頒佈的優惠所得稅率	14,867	15,782
稅務減免及津貼的影響	(37,921)	(46,819)
未確認稅項虧損	77,976	96,544
不可扣稅開支	<u>1,601</u>	<u>7,777</u>
按本集團的實際稅率計算的稅項	<u>-</u>	<u>-</u>

7. 每股虧損

每股基本虧損金額計算乃根據本公司權益股東應佔年內虧損人民幣144,715,000元(二零二二年：人民幣314,843,000元)，於年內發行的1,074,103,460股(二零二二年：1,087,029,890股)普通股之加權平均數，計算如下：

普通股加權平均數

	二零二三年	二零二二年
於一月一日發行的普通股	1,087,134,000	1,086,734,000
購回股份影響(附註13)	(13,030,540)	—
行使購股權影響(附註13)	—	295,890
	<u>1,074,103,460</u>	<u>1,087,029,890</u>
於十二月三十一日的普通股加權平均數	<u><u>1,074,103,460</u></u>	<u><u>1,087,029,890</u></u>

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二零二二年及二零二三年十二月三十一日止年度的每股基本虧損金額進行調整。

8. 貿易應收款項

	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
貿易應收款項	5,434	23,878
減值	(2)	(5)
	<u>5,432</u>	<u>23,873</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：

	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
三個月內	—	13,537
三至六個月	—	10,336
六至十二個月	5,432	—
	<u>5,432</u>	<u>23,873</u>

貿易應收款項的減值虧損撥備變動如下：

	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
於年初	5	16
減值撥回淨額(附註5)	(3)	(11)
於年末	<u>2</u>	<u>5</u>

8. 貿易應收款項 (續)

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：

於二零二三年十二月三十一日

	即期	逾期			總計
		少於三個月	三至六個月	多於六個月	
預期信貸虧損率	0.03%	-	-	-	0.03%
賬面總值 (人民幣千元)	5,434	-	-	-	5,434
預期信貸虧損 (人民幣千元)	2	-	-	-	2

於二零二二年十二月三十一日

	即期	逾期			總計
		少於三個月	三至六個月	多於六個月	
預期信貸虧損率	0.02%	-	-	-	0.02%
賬面總值 (人民幣千元)	23,878	-	-	-	23,878
預期信貸虧損 (人民幣千元)	5	-	-	-	5

9. 預付款項、其他應收款項及其他資產

	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
可抵扣增值稅進項稅	14,277	5,399
按金及其他應收款項	3,843	2,648
預付款項	4,131	8,125
預付開支	1,026	2,128
減值 (附註a)	(1,427)	-
	21,850	18,300

附註：

(a) 預付款項減值乃由於預付的不可退還特許權使用費所致，管理層估計該等費用將不會悉數動用。

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。於二零二三年及二零二二年十二月三十一日，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。於二零二三年及二零二二年十二月三十一日，虧損撥備被評估為最低。

10. 貿易應付款項

	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
貿易應付款項	<u>649</u>	<u>3,135</u>

報告期末貿易應付款項基於發票日期之賬齡分析如下：

	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
三個月內	644	2,365
三至十二個月	5	745
一至兩年	—	25
	<u>649</u>	<u>3,135</u>

貿易應付款項為免息及通常按三個月期限結算。

11. 其他應付款項及應計費用

	附註	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
其他應付款項	(a)	40,860	42,688
應計開支		34,009	30,472
應付工資		56,141	24,126
除所得稅外之稅項		1,722	1,553
合約負債		—	377
退款負債		—	1,834
		<u>132,732</u>	<u>101,050</u>

附註：

(a) 其他應付款項為免息。

12. 股息

董事會不建議就截至二零二三年十二月三十一日止年度派付任何股息(二零二二年：零)。

13. 股本

	二零二三年		二零二二年	
	股份 數目	人民幣千元	股份 數目	人民幣千元
	(千股)		(千股)	
普通股，已發行及已繳足：				
於一月一日	1,087,134	742	1,094,448	746
註銷股份 (附註a)	(14,395)	(11)	(7,714)	(5)
根據購股權計劃發行的股份 (附註b)	-	-	400	1
	<u>1,072,739</u>	<u>731</u>	<u>1,087,134</u>	<u>742</u>
於十二月三十一日				

本公司普通股的面值為每股0.0001美元。

附註：

(a) 購買及註銷自身股份

於二零二三年，本公司於聯交所以86,194,000港元（相當於約人民幣78,961,000元）的總現金代價購回44,413,000股股份。同年，本公司於二零二三年八月十五日註銷14,395,000股股份（相當於約人民幣27,010,000元）。

於二零二二年，本公司於二零二二年一月十七日註銷於二零二一年購回的剩餘7,714,000股股份（相當於約人民幣18,659,000元）。

(b) 根據購股權計劃發行的股份

於二零二二年，400,000份購股權所附帶之認購權按認購價每股2.87港元行使，導致發行400,000股股份，總現金代價（不包括開支）為1,148,000港元（相當於約人民幣961,000元）。行使購股權後金額1,148,000港元自購股權儲備轉至股本。（二零二三年：零）

14. 或然負債

美國製藥公司Viking Therapeutics, Inc. (「Viking」) 於二零二二年十二月二十九日就本集團候選藥物ASC41及ASC43F向本公司、其創始人吳勁梓及本公司若干附屬公司作出若干控告。自二零二三年七月一日起並無重大進展，相關調查及訴訟程序仍在進行中。本公司認為Viking作出的指控並無根據，並將就該等控告進行有力抗辯。據此，於二零二三年十二月三十一日，本集團並無對因Viking的控告所引起的指控作出任何撥備。

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。

本公司已採納上市規則附錄C1所載的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，惟就企業管治守則第2部分守則條文第C.2.1條而言，本公司的董事會主席與行政總裁的職位並非分開，均由吳博士擔任。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間及本公告日期已遵守標準守則及書面指引。於報告期內，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

於報告期內，本公司於聯交所購回合共44,413,000股股份，總代價為85,729,480港元。

於報告期內及直至本公告日期，本公司於聯交所購回本公司合共74,376,000股股份，總代價為131,575,690港元。於本公告日期，上述74,376,000股股份已註銷，而於本公告日期，已發行股份總數已相應減少。董事會進行回購旨在長遠提高股東價值。

於報告期內及直至本公告日期購回的股份詳情如下：

成交月份	已購回股份數目 及購回方式	每股價格		已付 總代價 (港元)
		已付 最高價 (港元)	已付 最低價 (港元)	
二零二三年六月	5,705,000股股份 於聯交所購回	2.03	1.77	10,913,340
二零二三年七月	8,690,000股股份 於聯交所購回	2.28	1.89	18,261,340
二零二三年八月	782,000股股份 於聯交所購回	2.21	2.06	1,708,030
二零二三年九月	10,447,000股股份 於聯交所購回	2.24	1.78	20,908,380
二零二三年十月	7,860,000股股份 於聯交所購回	2.02	1.70	14,496,580
二零二三年十一月	5,219,000股股份 於聯交所購回	2.01	1.81	9,954,980
二零二三年十二月	5,710,000股股份 於聯交所購回	1.90	1.52	9,486,830
二零二四年一月	21,813,000股股份 於聯交所購回	1.76	1.24	31,854,080
二零二四年二月	8,150,000股股份 於聯交所購回	1.90	1.56	13,992,130

除上文所述者外，於報告期內，本公司或其任何附屬公司概無購買、出售或贖回本公司任何上市證券。

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二零二三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，以及截至二零二三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。

末期股息

董事會不建議就截至二零二三年十二月三十一日止年度派付任何末期股息（截至二零二二年十二月三十一日止年度：零）。

股東週年大會及暫停辦理股份過戶登記手續

本公司將適時宣佈股東周年大會的日期以及暫停辦理股份過戶登記手續的時間。

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.ascletis.com)刊登。截至二零二三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（如須），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

「3CLPro」	指	蛋白酶
「AASLD」	指	美國肝病研究學會
「股東週年大會」	指	本公司股東週年大會
「ART」	指	抗逆轉錄病毒療法
「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
「歌禮生物製藥」	指	歌禮生物製藥(杭州)有限公司，一家於二零一八年四月十九日在中國成立的公司，為本公司的間接全資附屬公司
「歌禮生物科技」	指	歌禮生物科技(杭州)有限公司，一家於二零一三年四月二十六日在中國成立的有限責任公司，為本公司的間接全資附屬公司
「歌禮藥業」	指	歌禮藥業(浙江)有限公司，一家於二零一四年九月二十四日在中國成立的有限責任公司，為本公司的間接全資附屬公司
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「董事會」	指	本公司董事會
「BVI」	指	英屬處女群島
「C4」	指	7 α -羥基-4-膽甾烯-3-酮
「CA」	指	細胞相關
「cccDNA」	指	共價閉合環狀DNA
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載的企業管治守則

「主席」	指	董事會主席
「慢性乙肝」	指	慢性乙型肝炎
「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、澳門特別行政區及中國台灣
「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、Lakemont Remainder Trust及Northbridge Trust (作為一個集團，或指其中任何一名)
「新冠肺炎」	指	一種由於二零一九年十二月首次報道的冠狀病毒(重症急性呼吸綜合症冠狀病毒2)引發的傳染病
「董事」	指	本公司董事
「DNA」	指	脫氧核糖核酸
「DNL」	指	脂肪酸從頭合成
「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、執行董事及我們的控股股東之一
「EIDD-1931」	指	β -D-N4-羥基胞苷
「FASN」	指	脂肪酸合成酶
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「FDC」	指	固定劑量複方製劑
「FGF19」	指	纖維細胞生長因子19
「FXR」	指	法尼醇X受體
「甘萊」	指	甘萊製藥有限公司，一家於二零一九年九月三日根據中國法律註冊成立的有限責任公司，為本公司的間接全資附屬公司
「GBM」	指	膠質母細胞瘤
「大中華區」	指	中國內地、香港、澳門及台灣

「本集團」	指	本公司及其附屬公司
「HBsAg」	指	乙肝表面抗原
「HBV」	指	乙肝病毒
「HCV」	指	丙肝病毒
「HEp-2」	指	人喉表皮樣癌細胞
「HIV」	指	人類免疫缺陷病毒
「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
「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
「LDL」	指	低密度脂蛋白
「LDL-C」	指	低密度脂蛋白膽固醇
「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C3所載的上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「MRI-PDF」	指	磁共振成像質子密度脂肪含量
「NAFLD」	指	非酒精性脂肪性肝病
「NAs」	指	核苷（酸）類似物
「NAS」	指	非酒精性脂肪性肝病(NAFLD)活動評分
「NASH」	指	非酒精性脂肪性肝炎

「NHC」	指	β -D-N4- 羥基胞苷
「國家藥監局」	指	中國國家藥品監督管理局
「OCA」	指	奧貝膽酸
「PBC」	指	原發性膽汁性膽管炎
「PD-1」	指	程序性細胞死亡蛋白1
「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
「PFS」	指	無進展生存期
「PowerTree」	指	PowerTree Investment (BVI) Ltd.，一家於二零一一年一月十三日在英屬處女群島註冊成立並由本公司全資擁有的有限責任公司
「Presidio」	指	Presidio Pharmaceuticals, Inc.
「研發」	指	研究及開發
「RdRp」	指	聚合酶
「薪酬委員會」	指	董事會薪酬委員會
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「報告期」	指	自二零二三年一月一日起至二零二三年十二月三十一日止一年期間
「rGBM」	指	復發性膠質母細胞瘤
「RNA」	指	核糖核酸
「RSV」	指	呼吸道合胞病毒
「Sagimet Biosciences」	指	Sagimet Biosciences Inc.，一家於二零零六年十二月在特拉華州註冊成立的公司，其股份於納斯達克股票交易所上市（股份代碼：SGMT），為本公司的聯營公司

「股份」	指	本公司股本中每股面值0.0001美元的普通股
「股東」	指	股份持有人
「購股權計劃」	指	本公司於二零一九年六月六日採納的購股權計劃
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「Th17」	指	輔助性T細胞17
「THRβ」	指	甲狀腺激素β受體
「UDCA」	指	熊去氧膽酸
「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
「VEGF」	指	血管內皮生長因子
「Viking」	指	Viking Therapeutics, Inc.
「書面指引」	指	本公司採納的關於董事進行證券交易的指引
「%」	指	百分比

於本公告內，除非文義另有所指，否則「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
二零二四年三月二十五日

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。