



歌禮
ascletis

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

中期報告 **2021**



目 錄

- 2 公司資料
- 4 財務概要
- 5 公司簡介
- 9 管理層討論及分析
- 30 其他資料
- 35 獨立審閱報告
- 36 中期簡明綜合損益表
- 37 中期簡明綜合收益表
- 38 中期簡明綜合財務狀況表
- 39 中期簡明綜合權益變動表
- 40 中期簡明綜合現金流量表
- 42 中期簡明綜合財務資料附註
- 53 釋義

公司資料

董事會

執行董事

吳勁梓博士
(主席兼行政總裁)
何淨島女士
(副總裁)

獨立非執行董事

魏以楨博士
顧炯先生
華林女士

審核委員會

顧炯先生(主席)
魏以楨博士
華林女士

薪酬委員會

華林女士(主席)
魏以楨博士
何淨島女士

提名委員會

吳勁梓博士(主席)
魏以楨博士
華林女士

授權代表

吳勁梓博士
何淨島女士

公司秘書

嚴洛鈞先生

註冊辦事處

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

中國公司總部

中國
浙江省
杭州市
蕭山區
啟迪路198號杭州灣信息港
D座12樓

香港主要營業地點

香港
灣仔
皇后大道東248號
大新金融中心
40樓

開曼群島股份過戶登記總處

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

香港證券登記處

香港中央證券登記有限公司
香港
灣仔
皇后大道東183號
合和中心
17樓
1712-1716號舖

公司資料

香港法律顧問

凱易國際律師事務所
香港
皇后大道中15號
置地廣場
告羅士打大廈26樓

股份代號

1672

公司網站

www.ascletis.com

核數師

安永會計師事務所
執業會計師
註冊公共利益實體核數師
香港
鰂魚涌
英皇道979號
太古坊一座27樓

財務概要

	未經審核		
	截至六月三十日止六個月		
	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	34,488	30,772	12.1
合作收入	1,707	-	-
產品收入	354	1,062	(66.7)
總計	36,549	31,834	14.8
(毛損)／毛利	(2,560)	20,980	(112.2)
除稅前虧損	(110,828)	(51,465)	(115.3)
期內虧損	(110,828)	(51,465)	(115.3)
母公司擁有人應佔虧損	(110,828)	(51,465)	(115.3)
淨虧損率	(303.2%)	(161.7%)	-
	人民幣	人民幣	
每股虧損			
— 基本	(10.09)分	(4.94)分	
— 攤薄	(10.09)分	(4.94)分	

公司簡介

我們的願景

Ascletis的願景是成為最具創新力的世界級生物醫藥公司，致力於解決非酒精性脂肪性肝炎(NASH)、腫瘤(脂質代謝與口服檢查點抑制劑)和病毒性疾病領域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六月三十日止六個月的約人民幣31.8百萬元增加14.8%至截至二零二一年六月三十日止六個月的約人民幣36.5百萬元。

本集團的研發開支由二零二零六月三十日止六個月的約人民幣51.7百萬元增加43.1%至截至二零二一年六月三十日止六個月的約人民幣74.0百萬元，主要由於NASH、HBV以及腫瘤候選藥物的臨床開發開支增加。

本集團期內虧損由截至二零二零年六月三十日止六個月的約人民幣51.5百萬元增加115.3%至截至二零二一年六月三十日止六個月的約人民幣110.8百萬元，主要由於研發開支增加。

截至二零二一年六月三十日止六個月，本集團的毛利減少，由於存貨減值準備為人民幣23.0百萬元，倘存貨減值準備除外，截至二零二一年六月三十日止六個月，毛利將為人民幣20.5百萬元，毛利率為56.0%。

截至二零二一年六月三十日，本集團的現金及現金等價物約為人民幣2,577.8百萬元。

於報告期間及直至本報告日期，本集團有五項臨床試驗申請(ASC40-NASH、ASC42-NASH、ASC40—復發性膠質母細胞瘤(rGBM)、ASC42-HBV、ASC40—痤瘡)獲得中國NMPA批准及一項臨床申請(ASC41-NASH)獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)的批准。在中國或美國，本集團已加快(i) ASC40-rGMB進入III期臨床試驗；(ii) ASC40-NASH進入IIb期臨床試驗；(iii) ASC42-HBV及ASC40—痤瘡進入II期臨床試驗的進程。本集團的重大進展概述如下：

非酒精性脂肪性肝炎

截至本報告日期，本集團領先的NASH候選藥物ASC40經其合作夥伴Sagimet Biosciences Inc. (「**Sagimet**」) 已完成一項隨機、雙盲、安慰劑對照的IIb期臨床試驗的入組，共入組約330名伴有中重度纖維化(F2-F3)的NASH患者。ASC40是一款同類第一的口服FASN抑制劑。本集團第二個領先的NASH候選藥物ASC42 (FXR激動劑) 已完成一項於64名健康受試者中開展的首次於人體進行、隨機、安慰劑對照、雙盲、單劑量遞增(SAD)及多劑量遞增(MAD)以及食物影響的臨床試驗，取得了良好頂線數據。本集團完成了ASC41 (THRβ激動劑) 的藥物相互作用和非酒精性脂肪性肝病(NAFLD)患者藥代動力學美國I期臨床研究的給藥。此外，本集團還開發了針對兩個靶點 (THRβ和FXR) 的候選藥物固定劑量複方制劑ASC43F，即將進入臨床試驗。

公司簡介

本集團的NASH產品管線載列如下：

單藥及固定劑量複方製劑產品管線¹

靶點	候選藥物	權益地區	Pre-IND	IND	I期臨床	IIa期臨床	IIb/III期臨床
脂肪酸合成酶 (FASN)	ASC40	大中華區 ²	美國FDA快速通道				
甲狀腺激素β受體 (THRβ)	ASC41	全球					
法尼醇X受體 (FXR)	ASC42	全球	美國FDA快速通道				
THRβ + FXR	(ASC43F) 一日一片固定劑量複方製劑	全球					
FASN + FXR	(ASC44F) 一日一片固定劑量複方製劑	全球 ²					
FASN + THRβ	(ASC45F) 一日一片固定劑量複方製劑	全球 ²					

附註：

1. 本集團的NASH產品管線隸屬於甘萊製藥有限公司(「甘萊」)。甘萊為本公司的全資附屬公司。
2. ASC40由Sagimet授權於大中華區的獨家權益，包括FASN抑制劑ASC40及其所有相關化合物的開發、製造和商業化。

腫瘤(脂質代謝與口服檢查點抑制劑)

於二零二一年三月，本集團宣佈加大對腫瘤脂質代謝與口服檢查點抑制劑的研發投資。本集團在腫瘤產品管線方面取得重大進展。於二零二一年七月，中國NMPA批准開展ASC40聯合貝伐珠單抗治療rGBM患者的III期臨床試驗。此為本集團在腫瘤領域的首項III期臨床試驗。

本集團的腫瘤(脂質代謝與口服檢查點抑制劑)產品管線載列如下：

靶點	候選藥物	適應症	權益地區	Pre-IND	IND	I期臨床	概念性驗證	關鍵性臨床
脂肪酸合成酶 (FASN)+血管內皮生長因子(VEGF)	ASC40(口服) +貝伐珠單抗	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				
脂肪酸合成酶 (FASN)	ASC40(口服)	多種實體瘤	大中華區 ¹					
脂肪酸合成酶 (FASN)	ASC60(口服)	多種實體瘤	大中華區 ¹					
程序性細胞死亡配體1(PD-L1)	ASC61(口服小分子)	多種腫瘤	全球					
程序性細胞死亡配體1(PD-L1)	ASC63(口服小分子)	多種腫瘤	全球					

附註：

1. ASC40及ASC60均由Sagimet授權。

公司簡介

病毒性疾病

慢性乙肝臨床治療

作為一款臨床治療慢性乙肝的上市藥物，派羅欣®的推廣服務收入由二零二零年上半年的約人民幣30.8百萬元增長12.1%至二零二一年上半年的約人民幣34.5百萬元。本集團於二零二一年七月宣佈其同類第一可皮下注射PD-L1抗體ASC22（恩沃利單抗）聯合核苷（酸）類似物的中國IIb期臨床試驗完成149名慢性乙型肝炎患者入組並取得良好中期結果。此外，本集團已完成FXR激動劑ASC42的慢性乙型肝炎適應症中國橋接試驗並啟動II期臨床試驗。

本集團的慢性乙肝臨床治療產品管線載列如下：

靶點	候選藥物	權益地區	Pre-IND	IND	I期臨床	IIa期臨床	IIb/III期臨床	上市申請	上市
干擾素受體	派羅欣® (聚乙二醇干擾素alpha-2a)	中國內地 ¹							
程序性細胞死亡配體1(PD-L1)	ASC22	大中華區 ²							
法尼醇X受體(FXR)	ASC42	全球							
未披露	候選藥物	全球							

附註：

1. 本集團已從上海羅氏製藥有限公司獲得派羅欣®的中國內地獨家授權。
2. 本集團已從蘇州康寧傑瑞生物科技有限公司（「康寧傑瑞」）獲得ASC22的大中華區獨家授權。

慢性丙肝

本集團的慢性丙肝產品管線載列如下：

靶點	候選藥物	權益地區	Pre-IND	IND	I期臨床	II期臨床	III期臨床	上市申請	上市
NS3/4A	戈諾衛® (達諾瑞韋)	大中華區 ¹							
NS5A	新力萊® (拉維達韋)	大中華區 ²							
雙靶點複方製劑	ASC18	大中華區							

附註：

1. 本集團已從羅氏(F. Hoffmann-La羅氏AG)獲得戈諾衛®的大中華區獨家授權。
2. 本集團已從Presidio Pharmaceuticals, Inc.獲得新力萊®的大中華區獨家授權。

公司簡介

艾滋病

本集團的艾滋病毒／艾滋病產品管線載列如下：

靶點	候選藥物	權益地區	Pre-IND	IND	I期臨床	IIa期臨床	IIb/III期臨床
蛋白酶	ASC09F (ASC09／利托那韋複方)	中國內地 及澳門 ¹					
程序性細胞死亡 配體1(PD-L1)	ASC22	大中華區 ²					

附註：

1. 本集團正在開發的利托那韋片劑已經完成用於健康人群的片劑生物等效性(BE)研究。於二零一九年八月二十二日，利托那韋的簡略新藥申請獲中國NMPA的受理。
2. ASC22由康寧傑瑞授權。

其他疾病

痤瘡是世界第八大流行疾病，全球痤瘡患者人數超過640百萬人。本集團於二零二一年七月宣佈中國NMPA已批准開展ASC40治療中、重度痤瘡患者的II期臨床試驗。

本集團的痤瘡產品管線載列如下：

靶點	候選藥物	權益地區	Pre-IND	IND	I期臨床	II期臨床	III期臨床
脂肪酸合成酶 (FASN)	ASC40	大中華區 ¹					

附註：

1. ASC40獲Sagimet授予於大中華區的獨家權利。

完全自主研發

二零二一年，本集團內部研發團隊已交付中國NMPA批准的兩項臨床試驗申請(ASC42-NASH及ASC42-HBV)及美國FDA批准的一項臨床試驗申請(ASC41-NASH)。此外，內部研發團隊在腫瘤免疫調控的口服PD-L1小分子抑制劑項目上也取得了重大進展。

管理層討論及分析

業務回顧

本集團的總收入由截至二零二零年六月三十日止六個月的約人民幣31.8百萬元增加14.8%至截至二零二一年六月三十日止六個月的約人民幣36.5百萬元。

本集團的研發開支由截至二零二零年六月三十日止六個月的約人民幣51.7百萬元增加43.1%至截至二零二一年六月三十日止六個月的約人民幣74.0百萬元，主要由於NASH、HBV以及腫瘤候選藥物的臨床開發開支增加。

本集團期內虧損由截至二零二零年六月三十日止六個月的約人民幣51.5百萬元增加115.3%至截至二零二一年六月三十日止六個月的約人民幣110.8百萬元，主要由於研發開支增加。

截至二零二一年六月三十日止六個月，本集團的毛利減少，由於存貨減值準備為人民幣23.0百萬元，倘存貨減值準備除外，截至二零二一年六月三十日止六個月，毛利將為人民幣20.5百萬元，毛利率為56.0%。

截至二零二一年六月三十日，本集團的現金及現金等價物約為人民幣2,577.8百萬元。

於報告期間及直至本報告日期，本集團有五項臨床試驗申請(ASC40-NASH、ASC42-NASH、ASC40-rGBM、ASC42-HBV、ASC40-瘰癧)獲得中國NMPA批准及一項臨床申請(ASC41-NASH)獲得美國FDA的批准。在中國或美國，本集團已加快(i) ASC40-rGBM進入III期臨床試驗；(ii) ASC40-NASH進入IIb期臨床試驗；(iii) ASC42-HBV及ASC40-瘰癧進入II期臨床試驗的進程。本集團的重大進展概述如下：

NASH

ASC40

本集團的合作夥伴Sagimet已完成其NASH 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，約有330名伴有中重度纖維化(F2-F3)的NASH患者入組。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50mg TVB-2640 (ASC40)治療。計劃於完成開放標籤隊列IIa期臨床試驗(FASCINATE-1)後，將75mg TVB-2640 (ASC40)加入IIb期臨床試驗(FASCINATE-2)。

主要療效終點：

1. 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。

美國FDA已批准該NASH 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NASH組織病理學改善，或在NASH症狀不惡化的情況下，對纖維化程度的改善。這兩種情況均為美國FDA認可的加速批准III期研究的終點。

管理層討論及分析

業務回顧(續)

NASH(續)

ASC41

ASC41是一種肝臟靶向性前體藥物，其活性代謝產物可選擇性激活THR β 。於二零二一年四月，本集團宣佈ASC41口服片劑的藥物相互作用和NAFLD患者藥代動力學美國I期臨床研究完成首個隊列給藥。該項臨床研究由兩個隊列組成：隊列一是一項藥物相互作用研究，以評估伊曲康唑和苯妥英對ASC41口服片劑在健康志願者中的藥代動力學影響；隊列二是一項評估ASC41口服片劑在NAFLD患者中的藥代動力學、安全性和耐受性研究。

ASC42

ASC42是一種有望成為同類最佳的新型高效選擇性非甾類FXR激動劑。於二零二一年六月，本集團宣佈非酒精性脂肪性肝炎(NASH)候選藥物FXR激動劑ASC42在美國I期臨床試驗中取得良好的安全性和藥效學生物標誌物頂線數據。

ASC42在美國的I期試驗是一項首次在人體中開展的隨機、安慰劑對照、雙盲、單劑量和多劑量遞增以及食物影響的臨床試驗。參加研究的64例健康受試者分別接受ASC42或匹配安慰劑的給藥。在單劑量遞增研究中，給藥劑量為5mg至200mg，單次給藥；在多劑量遞增研究中，給藥劑量為5mg至50mg，每日一次，連續14天給藥。另外，在15mg隊列中，還研究了食物對ASC42藥代動力學的影響。該試驗的主要目的是評估ASC42對比安慰劑的安全性、藥代動力學和藥效學。試驗通過測量7 α -羥基-4-膽甾烯-3-酮(C4)和成纖維細胞生長因子19(FGF19)，評估了FXR靶向激活的生物標誌物水平。其中C4是膽汁酸合成的血液生物標誌物，會隨著FXR的激活而減少；FGF19是FXR激活後在腸道產生的激素，用於調節膽汁酸的合成以及葡萄糖和脂肪的代謝。

基於小鼠和大鼠非酒精性脂肪性肝炎動物模型，預測得出人體的有效劑量為每日一次、每次15mg。ASC42 I期頂線數據顯示，在為期14天、每日一次、每次15mg的治療過程中，FXR靶向激活的生物標誌物FGF19相較於給藥前分別在第1天和第14天顯示出1,195%和1,632%的增幅；FXR靶向激活的生物標誌物C4相較於基線分別在第1天和第14天顯示出88%和93%的降幅。基於上述數據，每日一次、每次15mg的劑量已被確定作為非酒精性脂肪性肝炎患者II期試驗的三個劑量之一，該試驗將於二零二一年年底前啟動。FGF19增加及/或C4減少的幅度可以預測非酒精性脂肪性肝炎患者肝臟脂肪減少的水平，同時，通過磁共振成像質子密度脂肪含量(MRI-PDFF)檢測， $\geq 30\%$ 的相對肝臟脂肪減少可以預測肝臟組織學獲益。

總體而言，ASC42表現出良好的安全性和耐受性。在試驗過程中，沒有和試驗藥物相關的嚴重不良事件或提前停藥事件發生。值得注意的是，在為期14天、每日一次、每次15mg的有效劑量治療過程中，未觀察到瘙癢症狀或治療引起的丙氨酸氨基轉移酶(ALT)和天門冬氨酸氨基轉移酶(AST)升高，且低密度脂蛋白膽固醇(LDL-C)的平均值維持在正常值範圍內。

管理層討論及分析

業務回顧 (續)

NASH (續)

固定劑量複方製劑(FDC)

三款單藥分別針對三個不同但互補的靶點，本集團在三種固定劑量複方製劑(FDC)的配方開發和臨床前毒理學研究方面獲得重大進展，以利用這些靶點之間的協同作用(見下表)。

固定劑量複方製劑(FDC): ASC40、ASC41及ASC42之間的協同作用

治療目標	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(THRβ)	ASC42 法尼醇X受體 (FXR)	ASC43F THRβ + FXR	ASC44F FASN + FXR	ASC45F FASN + THRβ
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 和甘油三酯		★★★		★★★		★★★

腫瘤(脂質代謝與口服檢查點抑制劑)

本集團一直專注於腫瘤(脂質代謝與口服檢查點抑制劑)領域的藥物研發，相比競爭對手，本集團有獨特的競爭優勢。於二零一七年，美國FDA批准了Agiros和Celgene的全球首創的腫瘤代謝藥物enasidenib用於治療急性髓樣白血病(AML)，驗證了代謝調節藥物腫瘤領域的潛力。

研究表明，脂肪酸代謝在多種腫瘤中起關鍵作用。FASN是最重要的調節脂肪酸代謝的酶。許多實體和血液腫瘤細胞過度表達FASN，如膠質母細胞瘤(GBM，IV級星形細胞瘤)、非小細胞肺癌、乳腺癌、卵巢癌、前列腺癌、結腸癌、胰腺癌和非霍奇金淋巴瘤。

GBM是最常見和致命的原發性腦腫瘤。患者接受放化療失敗後，已經沒有標準的護理。在美國開展完成的一項由研究者發起的ASC40(TVB-2640)聯合貝伐珠單抗的總緩解率(ORR)為65%，包括20%的完全緩解率(CR)和45%的部份緩解率(PR)。此外，II期數據顯示，ASC40(TVB-2640)聯合貝伐珠單抗觀察到的6個月無進展生存期(PFS6)為47%，相比較過往貝伐珠單抗單藥治療的6個月無進展生存期歷史數據16%(BELOB試驗， $p=0.01$)，在統計學上有顯著意義。ASC40(TVB-2640)聯合貝伐珠單抗治療復發性膠質母細胞瘤患者安全性和耐受性良好。

於二零二一年七月，本集團宣佈中國NMPA已批准開展ASC40聯合貝伐珠單抗治療rGBM患者的III期臨床試驗。

管理層討論及分析

業務回顧(續)

腫瘤(脂質代謝與口服檢查點抑制劑)(續)

該III期註冊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，旨在評估復發性膠質母細胞瘤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)。

根據發表數據，在中國，膠質母細胞瘤佔膠質瘤的46.1%，年發病率約為2.85~4.56例/10萬人，據此估算，每年約有4萬~6.4萬新發膠質母細胞瘤病例。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/10萬人。

貝伐珠單抗是中國目前唯一用於治療復發性膠質母細胞瘤的藥物，該適應症於二零二零年九月獲批。BELOB試驗的數據表明，使用貝伐珠單抗治療的rGBM患者，中位無進展生存期為3個月(ClinicalTrials.gov登記號：NCT03032484)。

ASC60是新一代口服FASN小分子抑制劑，有望與其他療法聯合治療多種實體瘤。

與已上市的抗PD-L1抗體相比，本集團完全自主開發的口服PD-L1小分子抑制劑在動物模型中顯示出良好的抗腫瘤活性。此外，與其他公司正在開發的一款口服PD-L1小分子抑制劑相比，本集團的口服PD-L1小分子抑制劑在抑制PD-L1信號通路的長效性方面也表現出差異化優勢。

病毒性疾病

慢性乙肝

根據世界衛生組織¹的資料，二零一五年全球範圍內乙肝病毒感染約為257百萬人，中國境內感染者約有86百萬人。

附註：

1. 世界衛生組織在日內瓦發佈的《全球肝炎報告》。

派羅欣®

作為一款臨床治癒慢性乙肝的上市藥物，派羅欣®的推廣服務收入由二零二零年上半年的約人民幣30.8百萬元增長12.1%至二零二一年上半年的約人民幣34.5百萬元。

ASC22

由於慢性乙型肝炎病毒感染中的T細胞衰竭為影響免疫耐受性的重要因素，因此阻斷PD-1/PD-L1路徑或為改善特定T細胞功能並實現慢性乙型肝炎臨床治癒的有效免疫療法。

於二零二一年七月，本集團宣佈其同類第一、可皮下注射PD-L1抗體ASC22(恩沃利單抗)聯合核苷(酸)類似物的中國IIb期臨床試驗完成149名慢性乙型肝炎患者入組並取得良好中期結果。

管理層討論及分析

業務回顧(續)

病毒性疾病(續)

慢性乙肝(續)

ASC22(續)

ASC22 IIb期研究是一項在中國進行的隨機、單盲、安慰劑對照的多中心臨床試驗。試驗療程為24週，採用1mg/kg或2.5mg/kg ASC22或安慰劑(每2週給藥1次)聯合核苷(酸)類似物，旨在評估在乙肝表面抗原(HBsAg) $<10,000$ IU/mL、HBV DNA <20 IU/mL且e抗原(HBeAg)陰性的慢性乙型肝炎患者中的安全性和有效性。本次試驗已完成全部149名慢性乙型肝炎患者的入組。其中，75名患者以2:1的比例隨機分配至1mg/kg ASC22(每2週皮下給藥1次)聯合核苷(酸)類似物，和安慰劑(每2週皮下給藥1次)聯合核苷(酸)類似物。74名患者以2:1的比例隨機分配至2.5mg/kg ASC22(每2週皮下給藥1次)聯合核苷(酸)類似物和安慰劑(每2週皮下給藥1次)聯合核苷(酸)類似物。

截至二零二一年七月二十日，1mg/kg ASC22(每2週給藥1次)聯合核苷(酸)類似物組中，37%的患者按照方案完成了24週治療，35%的患者完成了14-22週治療，28%的患者完成了1-12週治療；在2.5mg/kg ASC22(每2週給藥1次)聯合核苷(酸)類似物組中，7%的患者完成了14-24週治療，93%的患者完成了1-12週治療。根據截至二零二一年七月二十日的安全性數據，中期數據分析顯示，1mg/kg ASC22(每2週給藥1次)聯合核苷(酸)類似物組，任何不良事件發生率(75%)與安慰劑(每2週給藥1次)聯合核苷(酸)類似物組的發生率(73%)相當。1mg/kg ASC22(每2週給藥1次)聯合核苷(酸)類似物組的3級和4級不良事件發生率(7%)也與安慰劑(每2週給藥1次)聯合核苷(酸)類似物組的發生率(7%)相當。

根據截至二零二一年七月二十日的療效數據，中期數據分析顯示，在1mg/kg ASC22(每2週給藥1次)聯合核苷(酸)類似物組中，觀察到乙肝表面抗原下降，其中在基線乙肝表面抗原 ≤ 500 IU/mL的患者中降幅更明顯，在安慰劑聯合核苷(酸)類似物組中未觀察到乙肝表面抗原下降。

根據1mg/kg和2.5mg/kg ASC22(每2週給藥1次)聯合核苷(酸)類似物的IIb期臨床試驗藥代動力學數據，穩態狀態下的1mg/kg和2.5mg/kg ASC22給藥1個月後的最低濃度預計 $>3\mu\text{g/mL}$ ，表明在給藥1個月後慢性乙型肝炎患者的受體佔有率仍大於90%。這些數據顯示ASC22有望實現每月給藥1次，改善慢性乙型肝炎患者的用藥依從性，提升用藥便利性。

ASC42

於二零二一年六月，本集團宣佈中國NMPA已批准其候選藥物ASC42開展用於治療慢性乙型肝炎的IND申請。於二零二一年八月，本集團宣佈完成ASC42的慢性乙型肝炎適應症中國臨床橋接試驗並啟動II期臨床試驗。

ASC42是一款由本公司完全自主研發的新型高效FXR激動劑。ASC42口服片劑由本公司專有製劑技術開發，具有室溫下穩定的特點。

體外人原代肝細胞(PHH)研究和小鼠腺相關病毒介導的乙肝病毒(AAV-HBV)感染研究均顯示，ASC42對HBV pgRNA和HBsAg具有顯著的抑制作用，表明ASC42有望實現慢性乙型肝炎功能性治癒。

在抗病毒機制方面，核苷(酸)類似物(直接抗病毒藥物)只能抑制HBV RNA逆轉錄為HBV DNA這一過程，無法抑制HBV cccDNA轉錄為HBV RNA，因此對HBsAg沒有抑制作用。作為FXR激動劑，ASC42對HBV具有獨特的作用機制：ASC42可抑制HBV cccDNA轉錄為HBV RNA，進而抑制HBV RNA翻譯為HBsAg。同時，ASC42可能會降低HBV cccDNA的穩定性。

管理層討論及分析

業務回顧(續)

其他疾病

痤瘡是世界第八大流行疾病，全球痤瘡患者人數超過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，痤瘡也可以持續至成年或在成年後形成。

二零二一年八月，本集團宣佈中國NMPA已批准開展ASC40治療中、重度痤瘡患者的II期臨床試驗。

該II期試驗是一項將在中國開展的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心臨床試驗，旨在評估各劑量組治療中、重度尋常性痤瘡患者的安全性和有效性。II期試驗計劃入組約180名患者，以1:1:1:1的比例隨機分配進入各隊列組(安慰劑、25mg、50mg、75mg)。

FASN是調節脂肪酸從頭合成(DNL)途徑中的關鍵酶。皮脂分泌依賴於脂肪酸的從頭合成，在痤瘡形成的過程中，皮脂分泌增多，這一步驟可被FASN抑制劑ASC40所抑制。

目前治療痤瘡的一線藥物包括外用乳膏如維甲酸類、雄激素受體抑制劑、口服異維甲酸和抗生素。Allied Market Research最近發佈的一份報告顯示：於二零一九年，全球痤瘡藥物市場規模為118.6億美元，預期到二零二七年將達到133.5億美元。

未來及前景

自二零二一年起，本集團聚焦於NASH、腫瘤(脂質代謝與口服檢查點抑制劑)和病毒性疾病領域。

過去幾年，本集團已經建立了全球領先的NASH管線，擁有3款單藥和3種固定劑量複方制劑。本集團推進ASC40進入了一項隨機、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NASH患者，為期52週。我們正計劃於二零二一年年底前推進ASC41進入一項隨機、雙盲、安慰劑對照的非酒精性脂肪性肝炎病人的IIa/IIb期適應性臨床試驗，為期52週。

在過去的幾年裡，本集團同時還建立了一個專注於腫瘤(脂質代謝和口服檢查點抑制劑)的產品管線。於二零二一年，本集團取得了一項重大里程碑式進展：中國NMPA批准開展ASC40聯合貝伐珠單抗治療rGBM患者的III期臨床試驗。

ASC60是新一代FASN抑制劑，我們計劃於二零二一年底遞交其腫瘤適應症的臨床試驗申請。

於二零二一年，本集團取得了另一項重大里程碑式進展：同類第一、可皮下注射PD-L1抗體ASC22(恩沃利單抗)聯合核苷(酸)類似物的中國IIb期臨床試驗完成149名慢性乙型肝炎患者入組並取得良好中期結果。我們預計於二零二二年上半年獲得此項臨床試驗的頂線數據。

於二零二一年八月，本集團宣佈啟動ASC42在中國針對慢性乙型肝炎適應症的II期試驗。我們預期於二零二二年下半年獲得此項II期試驗的頂線數據。

於二零二一年，本集團擴展了新的疾病領域：痤瘡。我們預計於二零二二年獲得ASC40治療中、重度痤瘡患者的II期臨床試驗的頂線數據。

管理層討論及分析

財務回顧

收入

本集團已對三種中國產品進行商業化，即戈諾衛®(達諾瑞韋)、新力萊®(拉維達韋)及派羅欣®。報告期內產生的收入來自於(i)派羅欣®的推廣服務收入；(ii)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。

派羅欣®的推廣收入由截至二零二零年六月三十日止六個月的約人民幣30.8百萬元增加12.1%至截至二零二一年六月三十日止六個月的約人民幣34.5百萬元。

本集團的總收入由截至二零二零年六月三十日止六個月的約人民幣31.8百萬元增加14.8%至截至二零二一年六月三十日止六個月的約人民幣36.5百萬元。

銷售成本

本集團銷售成本由截至二零二零年六月三十日止六個月的約人民幣10.9百萬元增加260.3%至截至二零二一年六月三十日止六個月的約人民幣39.1百萬元。

銷售成本增加乃由於存貨減值準備，為人民幣23.0百萬元。本集團認為每半年更新銷售預測及相應計提存貨減值準備屬審慎之舉。

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、支付予羅氏的特許權使用費、提供推廣服務成本及存貨減值。

直接勞工成本主要包括僱員的工資、獎金及社保費用。

原材料成本指與購買原材料有關的成本。我們擁有生產達諾瑞韋及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)原料藥來源的連貫性。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費用以及其他生產開支。

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。

毛利

本集團的毛利由截至二零二零年六月三十日止六個月的約人民幣21.0百萬元減少112.2%至截至二零二一年六月三十日止六個月的約人民幣(2.6)百萬元。毛利減少乃主要由於存貨減值準備為人民幣23.0百萬元，倘存貨減值準備除外，截至二零二一年六月三十日止六個月，毛利將為人民幣20.5百萬元，毛利率為56.0%。

管理層討論及分析

財務回顧(續)

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六月三十日止六個月的約人民幣58.4百萬元減少72.5%至截至二零二一年六月三十日止六個月的約人民幣16.1百萬元，乃主要由於(i)銀行利息收入由截至二零二零年六月三十日止六個月的約人民幣28.1百萬元減少人民幣16.5百萬元至截至二零二一年六月三十日止六個月的約人民幣11.6百萬元；(ii)政府補助由截至二零二零年六月三十日止六個月的約人民幣24.3百萬元減少人民幣20.6百萬元至截至二零二一年六月三十日止六個月的約人民幣3.7百萬元。

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、新藥審批獎勵及若干項目產生的資本開支而提供的補助。

下表載列於所示期間其他收入及收益的組成部分：

	未經審核 截至六月三十日止六個月			
	二零二一年		二零二零年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
銀行利息收入	11,619	72.3	28,119	48.2
政府補助	3,697	23.0	24,341	41.7
計入損益之金融資產之投資收入	748	4.7	-	-
匯兌收益淨額	-	-	5,862	10.0
其他	5	-	37	0.1
總計	16,069	100.0	58,359	100.0

銷售及分銷開支

本集團的銷售及分銷開支由二零二零年六月三十日的約人民幣17.8百萬元減少46.6%至截至二零二一年六月三十日止六個月的約人民幣9.5百萬元，包括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六月三十日止六個月的約人民幣22.7百萬元減少2.6%至截至二零二一年六月三十日止六個月的約人民幣22.1百萬元。

我們的行政開支主要包括非研發人員的員工薪金及福利成本、公用能耗、折舊及攤銷及一般辦公室開支以及代理及諮詢費。

管理層討論及分析

財務回顧(續)

行政開支(續)

下表載列於所示期間我們行政開支的組成部分：

	未經審核			
	截至六月三十日止六個月			
	二零二一年		二零二零年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
員工薪金及福利成本	12,181	55.2	12,504	55.2
公用能耗、折舊及攤銷及一般辦公室開支	8,457	38.3	8,244	36.4
代理及諮詢費	1,292	5.9	1,578	6.9
其他	148	0.6	340	1.5
總計	22,078	100.0	22,666	100.0

研發開支

本集團的研發開支主要包括臨床試驗開支及員工成本。

本集團的候選藥物研發開支由截至二零二零年六月三十日止六個月的約人民幣51.7百萬元增加43.1%至截至二零二一年六月三十日止六個月的約人民幣74.0百萬元，主要由於NASH、HBV及腫瘤候選藥物的臨床開發開支增加。

下表載列於所示期間研發開支的組成部分：

	未經審核	
	截至六月三十日止六個月	
	二零二一年	二零二零年
	人民幣千元	人民幣千元
臨床試驗開支	35,004	23,302
員工成本	22,556	16,277
折舊及攤銷	10,782	8,983
其他	5,684	2,707
第三方承包成本	—	466
總計	74,026	51,735

管理層討論及分析

財務回顧(續)

研發開支(續)

下表載列於所示期間按產品管線劃分的研發開支組成部分：

	未經審核 截至六月三十日止六個月	
	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
NASH	31,598	19,259
HBV	17,723	10,243
HCV	8,387	15,593
腫瘤	5,669	–
其他 ^(附註)	5,217	3,133
痤瘡	2,988	–
艾滋病毒／艾滋病	2,444	3,507
總計	74,026	51,735

附註：

「其他」為臨床前項目的研發成本。

融資成本

由於租賃負債的利息的影響，本集團於截至二零二一年六月三十日止六個月錄得融資成本約人民幣0.04百萬元。

下表載列於所示期間的融資成本的組成部分：

	未經審核 截至六月三十日止六個月	
	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
租賃負債的利息	42	80
總計	42	80

管理層討論及分析

財務回顧(續)

其他開支

本集團的其他開支由截至二零二零年六月三十日止六個月的約人民幣30.1百萬元減少65.6%至截至二零二一年六月三十日止六個月的約人民幣10.3百萬元，乃主要由於捐款金額減少人民幣14.7百萬元。

下表載列於所示期間其他開支的組成部分：

	未經審核	
	截至六月三十日止六個月	
	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
匯兌虧損淨額	7,383	–
捐款	2,964	17,664
存貨減值	–	6,631
無形資產減值	–	5,771
其他	1	1
總計	10,348	30,067

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。

截至二零二零年六月三十日止六個月及截至二零二一年六月三十日止六個月，由於本集團於兩個期間均未產生應課稅收入，故並無產生任何所得稅開支。

於二零二零年十二月三十一日，我們於中國產生的稅項虧損為人民幣762.9百萬元，預期將於一至五年到期，以抵銷未來應課稅溢利。

管理層討論及分析

財務回顧(續)

存貨

本集團的存貨包括商業化生產、在製品、製成品所用的原材料及研發材料。存貨由二零二零年十二月三十一日的約人民幣58.9百萬元減少36.9%至二零二一年六月三十日的約人民幣37.2百萬元。下表載列於所示日期的存貨結餘：

	二零二一年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	二零二零年 十二月三十一日 (經審核) 人民幣千元
原材料	24,761	32,601
在製品	7,812	7,871
製成品	4,598	18,422
總計	37,171	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六月三十日，本集團的貿易應收款項分別為約人民幣26.6百萬元及約人民幣47.1百萬元。

	二零二一年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	二零二零年 十二月三十一日 (經審核) 人民幣千元
貿易應收款項	47,070	26,629
減：貿易應收款項減值	14	9
總計	47,056	26,620

本集團與其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之賬齡分析如下：

	二零二一年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	二零二零年 十二月三十一日 (經審核) 人民幣千元
三個月內	36,652	26,620
超過三個月	10,404	-
總計	47,056	26,620

管理層討論及分析

財務回顧(續)

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 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	二零二零年 十二月三十一日 (經審核) 人民幣千元
可抵扣增值稅進項稅	13,056	19,703
預付款項	3,965	3,437
預付開支	3,358	1,846
按金及其他應收款項	1,943	2,209
預付所得稅	1,363	1,363
應收利息	-	1,904
總計	23,685	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二零二零年十二月三十一日的約人民幣19.7百萬元減少至二零二一年六月三十日的約人民幣13.1百萬元，與我們購買服務及原材料的減少一致。

我們的預付款項主要指與臨床試驗相關的開支。我們的預付款項自截至二零二零年十二月三十一日的約人民幣3.4百萬元增加15.4%至截至二零二一年六月三十日的約人民幣4.0百萬元。截至二零二一年六月三十日，向供應商之預付款於一年內到期。

其他應收款項及預付開支為雜項開支，包括租賃及其他行政相關開支。

金融工具的公平值及公平值層級

於二零二一年六月三十日，本集團按公允價值計入損益的金融資產為人民幣35.2百萬元。

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，我們概無其他金融工具。

管理層討論及分析

財務回顧(續)

現金及現金等價物

下表載列截至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 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	二零二零年 十二月三十一日 (經審核) 人民幣千元
現金及銀行結餘	917,045	1,256,267
定期存款	1,660,803	1,457,744
總計	2,577,848	2,714,011

銀行現金按每日銀行存款利率計算的浮動利率賺取利息。定期存款期限介於一日至十二個月不等，視我們的即時現金需求而定，並按相關定期存款利率計息。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。

貿易應付款項及其他應付款項

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 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	二零二零年 十二月三十一日 (經審核) 人民幣千元
貿易應付款項	764	334
應付票據	596	596
總計	1,360	930

下表載列我們截至所示日期根據發票日期的應付予第三方的貿易應付款項及應付票據的賬齡分析：

	二零二一年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	二零二零年 十二月三十一日 (經審核) 人民幣千元
三個月內	414	334
三個月以上	946	596
總計	1,360	930

管理層討論及分析

財務回顧(續)

貿易應付款項及其他應付款項(續)

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 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	二零二零年 十二月三十一日 (經審核) 人民幣千元
其他應付款項	31,757	36,760
應付工資	15,711	19,122
應計開支	13,069	11,960
除所得稅外之稅項	690	659
退款負債	85	1,473
總計	61,312	69,974

我們的其他應付款項及應計費用自截至二零二零年十二月三十一日的約人民幣70.0百萬元減少12.4%至截至二零二一年六月三十日的約人民幣61.3百萬元。其他應付款項及應計開支為不計息且於一年內到期。

應付工資為二零二一年應計年度分紅及二零二一年六月應計工資，且於一年內到期。

於二零二一年六月三十日的應計開支主要為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 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	二零二零年 十二月三十一日 (經審核) 人民幣千元
政府補貼		
— 即期	1,724	1,724
— 非即期	10,345	11,207
總計	12,069	12,931

管理層討論及分析

財務回顧(續)

無形資產

本集團的無形資產主要包括(i)於二零一四年九月，Presidio就本集團與Presidio訂立的發展及許可協議轉讓予本集團的一項專利(據此，我們向Presidio作出前期及里程碑付款)；及(ii)於二零一九年一月，康寧傑瑞就本集團與其訂立的獨家許可及開發協議轉讓予本集團的一項專利(據此，我們向康寧傑瑞作出前期付款)。

此等無形資產的可使用經濟年期為10至17年，鑒於專利權的期限短於預期產品銷售期限，我們認為該年期是合理的。無形資產攤銷自專利權轉讓之日開始，原因為自即日起我們可使用無形資產。

流動資金及資本資源

本集團現金的主要用途是為研發、臨床試驗、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期間的現金及現金等價物結餘分析：

	二零二一年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	二零二零年 十二月三十一日 (經審核) 人民幣千元
經營活動所用現金淨額	(85,824)	(84,911)
投資活動(所用)／所得現金淨額	(338,118)	132,297
融資活動所用現金淨額	(1,206)	(21,670)
現金及現金等價物(減少)／增加淨額	(425,148)	25,716
期初現金及現金等價物	2,210,504	2,295,044
外匯匯率變動的影響，淨額	(13,333)	(110,256)
期／年末現金及現金等價物	1,772,023	2,210,504

於二零二一年六月三十日，現金及現金等價物主要以人民幣、美元及港幣計值。

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研發成本及行政開支。

截至二零二一年六月三十日止六個月，經營活動所用現金流量淨額約為人民幣85.8百萬元，乃主要由於未計營運資金變動前的經營虧損人民幣73.3百萬元。營運資金的負面變動乃主要由於貿易應收款項及應收票據增加約人民幣20.4百萬元以及其他應付款項和應計費用減少約人民幣8.7百萬元。

管理層討論及分析

財務回顧(續)

經營活動(續)

截至二零二零年六月三十日止六個月，經營活動所用現金流量淨額約為人民幣17.9百萬元，乃主要由於未計營運資金變動前的經營虧損約人民幣43.5百萬元。營運資金的負面變動乃主要由於(i)其他應付款項及應計費用減少約人民幣16.9百萬元；(ii)存貨增加約人民幣2.3百萬元；及(iii)貿易應收款項及應收票據減少約人民幣5.8百萬元。

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現金存款、購買物業、廠房及設備、購買無形資產及購買按公平值計入損益的金融資產。

截至二零二一年六月三十日止六個月，投資活動所用現金淨額為約人民幣338.1百萬元，乃主要歸因於原到期日為三個月以上的定期存款增加人民幣302.3百萬元。

截至二零二零年六月三十日止六個月，投資活動所用現金淨額為約人民幣362.6百萬元，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359.1百萬元。

融資活動

我們的融資活動現金流入主要與報告期的企業融資活動有關。

截至二零二一年六月三十日止六個月，融資活動所用現金流量淨額為人民幣1.2百萬元，主要歸因於租賃付款本金部分。

截至二零二零年六月三十日止六個月，融資活動所用現金流量淨額為人民幣1.0百萬元，主要歸因於租賃付款本金部分。

資本開支

本集團的主要資本開支主要包括廠房及機器、在建工程、租賃裝修及購買辦公設備的開支。

截至二零二一年六月三十日止六個月，本集團資本開支為人民幣1.3百萬元。截至二零二零年十二月三十一日止全年，本集團的資本開支淨額為人民幣4.9百萬元。

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3-V Biosciences, Inc. (現稱Sagimet) 訂立增資協議。於二零二零年十二月三十一日，AP11 Limited向Sagimet增加投資。於二零二一年六月三十日，AP11 Limited持有Sagimet約9.89%的股本權益。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。

管理層討論及分析

財務回顧(續)

債項

借款

於二零二一年六月三十日，本集團概無任何借款，於同日，未提取銀行融資為人民幣80百萬元。

於二零二一年六月三十日，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

於二零二一年六月三十日，本集團並無涉及任何預期將會對我們的業務、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(若發生不利裁決)，且亦無發生會有該等影響的任何或然負債。

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五年。

於二零二一年六月三十日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。

於二零二一年六月三十日，本集團的資本承擔為人民幣2.3百萬元，於二零二零年十二月三十一日並無資本承擔。

資本負債比率

資本負債比率乃使用負債總額除以資產總值再乘以100%計算。於二零二一年六月三十日，本集團資本負債比率為2.7%(於二零二零年十二月三十一日：2.8%)。

下表載列截至所示日期的主要財務比率。

	二零二一年 六月三十日 (未經審核)	二零二零年 十二月三十一日 (經審核)
流動比率 ⁽¹⁾	40.9	38.4
速動比率 ⁽²⁾	40.3	37.6

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。

管理層討論及分析

財務回顧(續)

債項(續)

資本負債比率(續)

流動比率由截至二零二零年十二月三十一日的38.4增至截至二零二一年六月三十日的40.9，而速動比率由截至二零二零年十二月三十一日的37.6增至截至二零二一年六月三十日的40.3，主要是由於流動負債減少所致。

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)。外匯風險來自海外業務的已確認資產及負債。將人民幣兌換為外幣(包括美元)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

於二零二一年六月三十日，本集團共有238名僱員，其中235名位於中國、2名顧問及一名僱員位於海外。我們的僱員中有超逾62%為學士或以上學歷。下表載列本集團所披露的按職能劃分的僱員情況：

	員工人數	佔總數%
管理	5	2.1
研發	80	33.6
商業化	81	34.0
製造	26	10.9
營運	46	19.4
總計	238	100.0

截至二零二一年六月三十日止六個月，本集團的總員工成本為人民幣39.8百萬元，而截至二零二零年六月三十日止六個月為人民幣47.8百萬元。

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。

管理層討論及分析

購股權計劃

根據本公司於二零一九年六月六日採納的購股權計劃，本公司可授出購股權予合資格參與人士以認購股份，惟須受計劃之規定條款及條件所限制。

於本報告期間根據購股權計劃授出的購股權變動詳情如下：

參與人士類別	授出日期	每股行使價 (港元)	緊接 授出日期前 每股收市價 (港元)	行使日期	於二零二一年 一月一日 尚未行使 購股權結餘	報告期間變動			於二零二一年 六月三十日 尚未行使 購股權
						已授出	已行使	失效/註銷	
合資格僱員	二零二零年 三月三十一日	2.90	2.86	二零二一年三月三十一日 – 二零二零年三月三十日 (附註a)	4,921,050	-	-	(852,982)	4,068,068
	二零二零年 十二月三十一日	2.87	2.88	二零二一年十二月一日 – 二零二零年十一月三十日 (附註b)	2,000,000	-	-	-	2,000,000
	二零二一年 三月三十一日	2.882	2.86	二零二二年三月三十一日 – 二零二一年三月三十日 (附註a)	-	200,000	-	-	200,000
	二零二一年 四月七日	2.89	2.90	二零二二年四月七日 – 二零二一年四月六日 (附註a)	-	1,000,000	-	-	1,000,000
	二零二一年 六月三十日	3.53	3.51	二零二二年六月三十日 – 二零二一年六月二十九日 (附註a)	-	300,000	-	-	300,000

附註：

- 自第一週年起所有已授出購股權按平等比例擁有五年歸屬期，授出第五週年已完全歸屬，本表中，「行使日期」自授出日期第一週年開始。
- 待滿足若干條件後，總購股權的第一個20%可自有關授予函件列明之日期行使，而購股權總額之各20%可於其後每年行使。

除上文所披露者外，於本報告期間概無購股權根據購股權計劃獲授出、行使、註銷及失效。

管理層討論及分析

財務回顧(續)

授出的購股權公平值

於期內授出的購股權公平值為3,235,000港元，其中本集團於截至二零二一年六月三十日止期間內確認購股權開支人民幣240,000元(截至二零二零年六月三十日止六個月：人民幣1,114,000元)。

於期內授出以股權結算的購股權之公平值乃根據所授購股權之條款及條件於授出日期採用二項式模型估算。下表列示載列所採用模型之數據：

	二零二一年
股息收益(%)	0
預計波幅(%)	83.56-85.03
無風險利率(%)	1.21-1.44
提早行使倍數	2.20-2.80
加權平均股價(每股港元)	2.8-3.53
失效率(%)	0

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，本公司於報告期間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報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

於報告期間內，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。

董事資料變動

自二零二一年六月起，顧炯先生不再擔任新明中國控股有限公司（股份代號：2699）之獨立非執行董事。

除上述所披露者外，概無其他根據上市規則第13.51B(1)條須予披露的董事履歷詳情變動。

其他資料

董事及最高行政人員於本公司或其相聯法團的股份、相關股份及債權證中的權益及淡倉

截至本中期報告日期，董事及本公司最高行政人員於本公司或其相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份及債權證中擁有根據證券及期貨條例第352條須備存的登記冊所記錄；或根據標準守則已知會本公司及聯交所的權益及淡倉如下：

(I) 於本公司股份或相關股份的權益

董事姓名	身份／權益性質	股份／相關 股份的數目 ⁽¹⁾	股權概約百分比
吳博士	於受控公司之權益 ⁽²⁾	597,221,078 (L)	54.35%
	與另一人士共同持有的權益 ⁽³⁾	2,311,000 (L)	0.21%
吳夫人	信託受益人 ⁽²⁾	44,827,414 (L)	4.08%
	配偶權益	552,393,664 (L)	50.27%
	與另一人士共同持有的權益 ⁽³⁾	2,311,000 (L)	0.21%

附註：

- (1) 「L」指該人士於股份中的好倉。
- (2) 吳博士透過JJW12 Limited（於英屬處女群島註冊成立的公司且由吳博士全資擁有）持有552,393,664股股份。

截至本報告日期，Lakemont Holding LLC由Lakemont Remainder Trust持有56.55%的股份（因而Lakemont Holding LLC受Lakemont Remainder Trust控制），由吳博士持有43.45%的股份。吳夫人透過Lakemont Remainder Trust持有的股份行使表決權，且為Lakemont Remainder Trust的受益人。

- (3) 吳博士與吳夫人聯名賬戶持有2,311,000股股份。

除上文所披露者外，截至本中期報告日期，據董事或本公司最高行政人員所知，概無董事或本公司最高行政人員於本公司或其相聯法團的股份、相關股份及債權證中，擁有根據證券及期貨條例第352條須備存的登記冊所記錄；或根據標準守則已知會本公司及聯交所的權益或淡倉。

其他資料

主要股東於本公司股份及相關股份的權益及淡倉

截至本中期報告日期，據董事或本公司最高行政人員所知，下列人士（董事及本公司最高行政人員除外）擁有記錄在本公司根據證券及期貨條例第336條規定所備存的登記冊的股份或相關股份的權益及／或淡倉。

於本公司股份或相關股份的權益

股東姓名	身份／權益性質	股份數目 ⁽¹⁾	股權概約百分比
JJW11 Limited ⁽²⁾	實益擁有人	63,761,928 (L)	5.80%
CBC Investment Twelve Limited ⁽³⁾	實益擁有人	50,729,518 (L)	4.62%
CBC Investment Fifteen Limited ⁽⁴⁾	實益擁有人	25,570,542 (L)	2.33%

附註：

- (1) 「L」指該人士於股份中的好倉。
- (2) 截至本中期報告日期，JJW11 Limited唯一一股已發行股份由吳博士代由JJW11 Limited採納的受限制股份單位計劃項下的參與者持有。吳博士已不可撤銷委任楊荷英女士（作為歌禮生物科技(杭州)有限公司監事及JJW11 Limited的唯一董事）作為受委代表，按其全權酌情就相關股份行使所有投票權。吳博士並不享有及放棄JJW11 Limited的任何實益權益。
- (3) 根據證券及期貨條例，CBC Investment Asclepis Limited（作為CBC Investment Twelve Limited（「**CBC 12**」）唯一股東）、CBC Investment Eleven Limited（「**CBC 11**」，持有CBC Investment Asclepis Limited約95.24%股權）、C-Bridge Healthcare Fund II.L.P.（作為CBC 11唯一股東）、C-Bridge Healthcare Fund GP II.L.P.（作為C-Bridge Healthcare Fund II.L.P. 普通合夥人）、C-Bridge Capital GP, Ltd.（作為C-Bridge Healthcare Fund GP II. L.P. 普通合夥人）、TF Capital II, Ltd.（持有C-Bridge Capital GP, Ltd.約38.34%股權）、Kang Hua Investment Company Limited及Nova Aqua Limited（分別持有TF Capital II, Ltd.約52.17%及47.83%的股權）、Dan YANG（作為Kang Hua Investment Company Limited唯一股東）及Wei FU（作為Nova Aqua Limited的實益擁有人）均視作於CBC 12持有的股份中擁有權益。
- (4) 根據證券及期貨條例，CBC Investment Seven Limited（「**CBC 7**」，作為CBC Investment Fifteen Limited「**CBC 15**」唯一股東）、C-Bridge Healthcare Fund, L.P.（持有CBC 7約75.47%股權）、C-Bridge Healthcare Fund GP, L.P.（作為C-Bridge Healthcare Fund L.P. 普通合夥人）、C-Bridge Capital GP, Ltd.（作為C-Bridge Healthcare Fund GP, L.P. 普通合夥人）、TF Capital II, Ltd.（持有C-Bridge Capital GP, Ltd.約38.34%股權）、Kang Hua Investment Company Limited及Nova Aqua Limited（分別持有TF Capital II, Ltd.約52.17%及47.83%的股權）、Dan YANG（作為Kang Hua Investment Company Limited唯一股東）及Wei FU（作為Nova Aqua Limited的實益擁有人）均視作於CBC 15持有的股份中擁有權益。

除上文所披露者外，截至本中期報告日期，董事及本公司之最高行政人員並不知悉擁有記錄在本公司根據證券及期貨條例第336條規定所備存的登記冊的本公司股份或相關股份的權益或淡倉之任何其他人士（本公司董事或最高行政人員除外）。

其他資料

上市所得款項用途

就本公司首次公開發售而言，224,137,000股每股0.0001美元的普通股以每股14.00港元的價格發行，總現金代價（扣除開支前）約3,137,918,000港元（相當於人民幣2,730,284,000元）。

所得款項淨額擬定用途載於本公司日期為二零二零年十一月十八日的公告，該公告根據董事會的有關決議由本公司日期為二零一八年七月二十日的招股章程所載所得款項用途的原定計劃修改而來。下表載列所得款項淨額的計劃應用以及直至二零二一年六月三十日的實際用途：

所得款項用途	於二零二零年 六月三十日 重新分配後 未動用所得 款項淨額 (百萬港元)		自二零二零年 六月三十日至 二零二一年 六月三十日 的實際用途 (百萬港元) 已更新		於二零二一年 六月三十日 的未動用 所得款項淨額 (百萬港元) 已更新	所得款項用途 預計時間框架
	重新分配後 佔所得款項總 淨額百分比 (%)	重新分配後 淨額百分比 (%)	重新分配後 佔所得款項總 淨額百分比 (%)	重新分配後 淨額百分比 (%)		
用於核心產品						
用於病毒性肝炎、NASH及艾滋病毒/ 艾滋病等核心產品線的持續研發。	1,218.3	53.4	121.6	1,096.7	剩餘金額預計從二零二一年六月三十日起約兩年時間使用。	
用於其他資產及其他用途						
用於許可新候選藥物作出前期及 里程碑付款。	438.3	19.2	35.2	403.1	剩餘金額預計從二零二一年六月三十日起約兩年時間使用。	
用於支持新管線候選藥物的研發。	264.5	11.6	21.9	242.6	剩餘金額預計從二零二一年六月三十日起約兩年時間使用。	
用於持續強化當前市場核心產品及 未來產品的商業能力。	248.3	10.9	19.1	229.2	剩餘金額預計從二零二一年六月三十日起約兩年時間使用。	
用於營運資金及作其他一般公司用途。	112.9	4.9	57.1	55.8	剩餘金額預計從二零二一年六月三十日起約兩年時間使用。	
總計	2,282.3	100.0	254.9	2,027.4		

其他資料

中期報告審閱

本公司獨立核數師安永會計師事務所已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱委聘準則第2410號「實體的獨立核數師進行的中期財務資料審閱」對中期財務資料進行審閱。

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。審核委員會已與管理層共同審閱本公司所採納的會計原則及政策，並討論本集團的內部監控及財務報告事宜（包括審閱截至二零二一年六月三十日止六個月的未經審核中期業績）。審核委員會認為中期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。

中期股息

董事會不建議就截至二零二一年六月三十日止六個月派發任何中期股息。

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。

代表董事會

Ascletris Pharma Inc.

歌禮製藥有限公司

主席

吳勁梓

中華人民共和國杭州市

二零二一年八月二十六日

獨立審閱報告



Ernst & Young
27/F, One Taikoo Place
979 King's Road
Quarry Bay, Hong Kong

安永會計師事務所
香港鰂魚涌英皇道979號
太古坊一座27樓

Tel 電話: +852 2846 9888
Fax 傳真: +852 2868 4432
ey.com

致歌禮製藥有限公司董事會

(於開曼群島註冊成立之有限公司)

緒言

吾等已審閱列載於第36至52頁之中期財務資料，包括歌禮製藥有限公司（「貴公司」）及其附屬公司（「貴集團」）於二零二一年六月三十日之簡明綜合財務狀況表與截至該日止六個月期間之相關簡明綜合損益、綜合收益、權益變動及現金流量表，以及解釋附註。香港聯合交易所有限公司證券上市規則規定，中期財務資料報告須根據其相關條文及香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的香港會計準則第34號「中期財務報告」（「香港會計準則第34號」）編製。貴公司董事須負責根據香港會計準則第34號編製及呈列本中期財務資料。吾等之責任是根據吾等之審閱對本中期財務資料作出結論，並依照吾等之協定聘任條款，僅向作為整體之閣下呈報吾等之報告，除此之外別無其他目的。吾等並不就本報告之內容對任何其他人士負責或承擔任何責任。

審閱範圍

吾等依據香港會計師公會頒佈之香港審閱委聘準則第2410號「實體獨立核數師進行中期財務資料審閱」進行審閱工作。審閱中期財務資料包括向主要負責財務及會計事宜的人士作出查詢，並進行分析及其他審閱程序。審閱的範圍遠較根據香港審計準則進行的審核範圍為小，故吾等不能保證吾等知悉所有於審計工作中可能發現的重大事宜。因此，吾等並不發表審核意見。

結論

按照吾等之審閱結果，吾等並無察覺任何事項，令吾等相信中期財務資料在各重大方面未有根據香港會計準則第34號編製。

安永會計師事務所

執業會計師

香港

二零二一年八月二十六日

中期簡明綜合損益表

截至二零二一年六月三十日止六個月

	附註	二零二一年 (未經審核) 人民幣千元	二零二零年 (未經審核) 人民幣千元
收益	4	36,549	31,834
銷售成本		(39,109)	(10,854)
包括特許使用權費		(19)	(41)
(毛損)/毛利		(2,560)	20,980
其他收入及收益		16,069	58,359
銷售及分銷開支		(9,487)	(17,773)
研發成本		(74,026)	(51,735)
行政開支		(22,078)	(22,666)
其他開支		(10,348)	(30,067)
融資成本		(42)	(80)
應佔一間聯營公司虧損		(8,356)	(8,483)
除稅前虧損	5	(110,828)	(51,465)
所得稅	6	-	-
期內虧損		(110,828)	(51,465)
以下人士應佔：			
母公司擁有人		(110,828)	(51,465)
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(10.09)分	人民幣(4.94)分

中期簡明綜合收益表

截至二零二一年六月三十日止六個月

	二零二一年 (未經審核) 人民幣千元	二零二零年 (未經審核) 人民幣千元
期內虧損	(110,828)	(51,465)
其他綜合(虧損)/收益		
於後續期間可能重新分類至損益的其他綜合(虧損)/收益： 換算海外業務產生之匯兌差異	(653)	3,381
於後續期間不會重新分類至損益的其他綜合(虧損)/收益： 換算為本公司財務報表呈列貨幣之匯兌差異	(13,387)	28,225
期內其他綜合(虧損)/收益(經扣除稅項)	(14,040)	31,606
期內綜合虧損總額	(124,868)	(19,859)
以下人士應佔：		
母公司擁有人	(124,868)	(19,859)

中期簡明綜合財務狀況表

二零二一年六月三十日

	附註	二零二一年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	二零二零年 十二月三十一日 (經審核) 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備	9	77,242	82,556
使用權資產		4,387	2,023
無形資產		83,640	90,702
於聯營公司投資		51,969	60,915
長期遞延開支		696	889
非流動資產總值		217,934	237,085
流動資產			
存貨		37,171	58,894
貿易應收款項	10	47,056	26,620
按公平值計入損益的金融資產		35,200	–
預付款項、其他應收款項及其他資產		23,685	30,462
現金及現金等價物		2,577,848	2,714,011
流動資產總值		2,720,960	2,829,987
流動負債			
貿易應付款項及應付票據	11	1,360	930
其他應付款項及應計費用		61,312	69,974
租賃負債		2,121	1,144
遞延收入		1,724	1,724
流動負債總額		66,517	73,772
流動資產淨值		2,654,443	2,756,215
總資產減流動負債		2,872,377	2,993,300
非流動負債			
租賃負債		1,749	443
遞延收入		10,345	11,207
非流動負債總額		12,094	11,650
資產淨值		2,860,283	2,981,650
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本		749	750
儲備		2,859,534	2,980,900
權益總額		2,860,283	2,981,650

中期簡明綜合權益變動表

截至二零二一年六月三十日止六個月

	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*	股份溢價賬*	資本儲備*	匯兌波 動儲備*	累計虧損*	
於二零二一年一月一日 (經審核)	750	(4,522)	2,898,056	657,540	(54,346)	(515,828)	2,981,650
期內虧損	-	-	-	-	-	(110,828)	(110,828)
期內其他綜合虧損：							
匯兌差異	-	-	-	-	(14,040)	-	(14,040)
期內綜合虧損總額	-	-	-	-	(14,040)	(110,828)	(124,868)
已註銷股份	(1)	4,522	(4,473)	-	(48)	-	-
以股權結算的股份獎勵 及購股權安排	-	-	-	3,501	-	-	3,501
於二零二一年六月三十日 (未經審核)	749	-	2,893,583	661,041	(68,434)	(626,656)	2,860,283

* 該等儲備賬構成於二零二一年六月三十日的中期簡明綜合財務狀況表中的綜合儲備人民幣2,859,534,000元。

	母公司擁有人應佔						權益總額 人民幣千元
	股本 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	
於二零二零年一月一日(經審核)	754	2,913,131	652,928	63,991	(306,587)	3,324,217	
期內虧損	-	-	-	-	(51,465)	(51,465)	
期內其他綜合收益：							
匯兌差異	-	-	-	31,606	-	31,606	
期內綜合虧損總額	-	-	-	31,606	(51,465)	(19,859)	
以股權結算的股份獎勵及購股權安排	-	-	2,504	-	-	2,504	
於二零二零年六月三十日(未經審核)	754	2,913,131	655,432	95,597	(358,052)	3,306,862	

中期簡明綜合現金流量表

截至二零二一年六月三十日止六個月

	附註	二零二一年 (未經審核) 人民幣千元	二零二零年 (未經審核) 人民幣千元
經營活動所得現金流量			
除稅前虧損		(110,828)	(51,465)
就下列各項作出調整：			
融資成本		42	80
一間聯營公司應佔虧損		8,356	8,483
銀行利息收入		(11,619)	(28,119)
按公平值計入損益的金融資產的投資收入		(748)	–
物業、廠房及設備項目折舊	5	6,388	6,302
使用權資產折舊	5	1,083	1,118
出租人租賃付款寬免		–	(197)
無形資產攤銷	5	7,219	5,103
長期遞延開支攤銷		223	244
存貨減值	5	23,036	6,639
貿易應收款項減值	5	5	–
無形資產減值	5	–	5,771
以股權結算的股份獎勵及購股權開支	5	3,501	2,504
		(73,342)	(43,537)
存貨增加		(1,313)	(2,333)
長期遞延開支增加		(30)	(43)
貿易應收款項(增加)/減少		(20,441)	5,768
預付款項、其他應收款項及其他資產減少		4,873	4,364
貿易應付款項及應付票據增加/(減少)		430	(1,622)
其他應付款項及應計費用減少		(8,662)	(16,911)
遞延收入減少		(862)	(862)
經營所用現金		(99,347)	(55,176)
已收利息		13,523	37,240
經營活動所用現金流量淨額		(85,824)	(17,936)

中期簡明綜合現金流量表

截至二零二一年六月三十日止六個月

	二零二一年 (未經審核) 人民幣千元	二零二零年 (未經審核) 人民幣千元
經營活動所用現金流量淨額	(85,824)	(17,936)
投資活動所得現金流量		
購買物業、廠房及設備項目	(1,074)	(3,488)
購買無形資產	(274)	–
出售物業、廠房及設備項目所得款項	–	6
購買按公平值計入損益的金融資產	(82,400)	–
出售按公平值計入損益的金融資產所得款項	47,200	–
按公平值計入損益的金融資產的投資收入	748	–
原到期日超過三個月的定期存款增加	(302,318)	(359,129)
投資活動所用現金流量淨額	(338,118)	(362,611)
融資活動所得現金流量		
租賃付款本金部分	(1,164)	(933)
租賃負債的已付利息	(42)	(80)
融資活動所用現金流量淨額	(1,206)	(1,013)
現金及現金等價物減少淨額	(425,148)	(381,560)
於一月一日現金及現金等價物	2,210,504	2,295,044
匯率變動的影響淨額	(13,333)	30,178
於六月三十日現金及現金等價物	1,772,023	1,943,662
現金及現金等價物結餘分析		
於中期簡明綜合財務狀況表列賬的現金及現金等價物	2,577,848	2,996,911
於收購時原到期日超過三個月的非抵押定期存款	(805,825)	(1,053,249)
於中期簡明綜合現金流量表列賬的現金及現金等價物	1,772,023	1,943,662

中期簡明綜合財務資料附註

二零二一年六月三十日

1. 公司資料

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. 編製基準及會計政策及披露事項變動

2.1 編製基準

截至二零二一年六月三十日止六個月的中期簡明綜合財務資料乃根據香港會計準則第34號「中期財務報告」編製。中期簡明綜合財務資料並不包括年度財務報表規定的所有資料及披露，並應與本集團截至二零二零年十二月三十一日止年度的年度綜合財務報表一併閱讀。

2.2 會計政策及披露事項變動

於編製中期簡明綜合財務報表時採用的會計政策乃與編製本集團截至二零二零年十二月三十一日止年度的年度綜合財務報表所採用者一致，惟就本期間之財務資料首次採納下列經修訂香港財務報告準則（「香港財務報告準則」）除外。

香港財務報告準則第9號、	利率基準改革 – 第2階段
香港會計準則第39號、	
香港財務報告準則第7號、	
香港財務報告準則第4號及	
香港財務報告準則第16號（修訂本）	
香港財務報告準則第16號（修訂本）	二零二一年六月三十日之後的新冠病毒相關租金優惠 （提早採納）

中期簡明綜合財務資料附註

二零二一年六月三十日

2. 編製基準及會計政策及披露事項變動(續)**2.2 會計政策及披露事項變動(續)**

經修訂香港財務報告準則的性質及影響載述如下：

- (a) 對香港財務報告準則第9號、香港會計準則第39號、香港財務報告準則第7號、香港財務報告準則第4號及香港財務報告準則第16號的修訂解決之前修訂本未涉及的當替代性無風險利率(「無風險利率」)取代現有利率基準時影響財務報告的問題。第2階段修訂提供了一種切實可行的權宜之計，可在計算確定金融資產和負債合約現金流量的依據變動時，在不調整金融資產和負債的賬面金額的情況下，更新實際利率(倘該等變化是利率基準改革的直接結果，並且用於確定合約現金流量的新依據在經濟上與緊接變化之前的依據相等)。此外，根據該等修訂，允許在不中斷對沖關係的情況下，對利率基準改革所要求的對沖名稱和套期文件進行修改。過渡期間可能出現的任何盈餘或虧損，都可透過香港財務報告準則第9號有關衡量及確認對沖無效性的一般規定處理。當無風險利率被指定為風險成分時，修訂亦為實體提供了一個臨時救濟，使其不必滿足單獨可識別的要求。倘實體合理預期無風險利率風險成分將在未來24個月內變得單獨可識別，則該救濟允許實體在指定對沖後假定單獨可識別的要求得到滿足。此外，修訂要求實體披露額外的資訊，以使財務報表使用者瞭解利率基準改革對實體的金融工具和風險管理策略的影響。

採用修訂本將不會對本集團的財務狀況及業績產生重大影響。

- (b) 於二零二一年四月頒佈的香港財務報告準則第16號(修訂本)將可供承租人選擇的實際可行權宜方法延長12個月，以選擇就新冠病毒疫情的直接後果產生的租金寬免不應用租賃修改會計處理。因此，該實際可行權宜方法適用於租賃付款的任何減幅僅影響原到期日為二零二二年六月三十日或之前的付款的租金寬減，前提是應用該實際可行權宜方法的其他條件已獲達成。該修訂本於二零二一年四月一日或之後開始的年度期間追溯有效，首次應用該修訂本的任何累計影響應確認為對當前會計期初留存溢利期初結餘的調整。允許提早應用。

本集團已於二零二一年一月一日採用修訂本，由於本集團於截至二零二一年六月三十日止期間並無任何與新冠病毒相關的租金優惠，故該等修訂並無對本集團的財務狀況及業績造成任何影響。

中期簡明綜合財務資料附註
二零二一年六月三十日

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

	截至六月三十日止六個月	
	二零二一年 (未經審核) 人民幣千元	二零二零年 (未經審核) 人民幣千元
中國大陸	34,842	31,834
其他國家	1,707	–
總計	36,549	31,834

上述收入資料基於客戶位置作出。

(b) 非流動資產

	二零二一年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	二零二零年 十二月三十一日 (經審核) 人民幣千元
	中國大陸	155,198
英屬處女群島	51,969	60,915
開曼群島	10,767	11,810
總計	217,934	237,085

上述非流動資產資料乃基於資產所處的位置。

中期簡明綜合財務資料附註
二零二一年六月三十日

4. 收入

收入分析如下：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二一年 人民幣千元 (未經審核)	二零二零年 人民幣千元 (未經審核)
客戶合約收入	36,549	31,834

客戶合約收入之收入資料明細

	截至六月三十日止六個月	
	二零二一年 人民幣千元 (未經審核)	二零二零年 人民幣千元 (未經審核)
商品或服務類型		
推廣服務收入	34,488	30,772
合作收入	1,707	–
產品收入	354	1,062
客戶合約收入總額	36,549	31,834
地區市場		
中國大陸	34,842	31,834
其他國家	1,707	–
客戶合約收入總額	36,549	31,834
收入確認時間		
於時間點轉移的商品／服務		
– 推廣服務收入	34,488	30,772
– 合作收入	1,707	–
– 產品收入	354	1,062
客戶合約收入總額	36,549	31,834

中期簡明綜合財務資料附註
二零二一年六月三十日

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：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二一年 人民幣千元 (未經審核)	二零二零年 人民幣千元 (未經審核)
已售存貨成本	23,232	46
已提供服務成本	15,877	10,808
物業、廠房及設備項目折舊	6,388	6,302
使用權資產折舊	1,083	1,118
無形資產攤銷	7,219	5,103
存貨減值	23,036	6,639
無形資產減值	–	5,771
貿易應收款項減值	5	–
核數師酬金	740	740
研發成本	74,026	51,735
匯兌差異淨額	7,383	(5,862)
以股權結算的股份獎勵及購股權開支	3,501	2,504

6. 所得稅

本集團須就在本集團成員公司所在及經營業務所在的司法權區產生或源自有關司法權區的溢利按實體基準繳付所得稅。

本集團使用適用於預期全年盈利總額的稅率計算期內所得稅開支。截至二零二一年及二零二零年六月三十日止期間，由於本集團未產生應課稅收入，故並無產生任何所得稅開支。

7. 股息

董事會不建議就截至二零二一年六月三十日止六個月派付任何股息(截至二零二零年六月三十日止六個月：無)。

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期內虧損計算，及於期內發行的1,098,782,000股(截至二零二零年六月三十日止六個月：1,041,390,980股)普通股之加權平均數計算，經調整以反映期內供股。

由於股份獎勵及購股權的影響對所示每股基本虧損具有反攤薄影響，故並無就有關稀釋對截至二零二一年及二零二零年六月三十日止期間所示的每股基本虧損作出調整。

中期簡明綜合財務資料附註
二零二一年六月三十日

8. 母公司普通權益持有人應佔每股虧損(續)

每股基本虧損的計算乃基於：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二一年 人民幣千元 (未經審核)	二零二零年 人民幣千元 (未經審核)
虧損		
母公司普通權益持有人應佔虧損	(110,828)	(51,465)
	截至六月三十日止六個月	
	二零二一年 (未經審核)	二零二零年 (未經審核)
股份		
期內已發行股份加權平均數	1,098,782,000	1,041,390,980

9. 物業、廠房及設備

截至二零二一年六月三十日止六個月期間，本集團以成本人民幣1,074,000元收購資產(截至二零二零年六月三十日止六個月：人民幣3,488,000元)。

截至二零二一年六月三十日止六個月期間，本集團無出售任何資產(截至二零二零年六月三十日止六個月：人民幣6,000元)，因此並無產生出售損益(截至二零二零年六月三十日止六個月：零)。

10. 貿易應收款項

	二零二一年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二零年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
貿易應收款項	47,070	26,629
減值	(14)	(9)
	47,056	26,620

中期簡明綜合財務資料附註
二零二一年六月三十日

10. 貿易應收款項(續)

於報告期末按發票日期呈列並經扣除虧損撥備的貿易應收款項的賬齡分析如下：

	二零二一年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二零年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
少於三個月	36,652	26,620
超過三個月	10,404	-
	47,056	26,620

11. 貿易應付款項及應付票據

於報告期末按發票日期呈列的貿易應付款項及應付票據的賬齡分析如下：

	二零二一年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二零年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
少於三個月	414	334
超過三個月	946	596
	1,360	930

12. 承擔

本集團於報告期末有下列資本承擔：

	二零二一年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二零年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
已訂約但尚未撥備： 廠房及機器	2,287	-

中期簡明綜合財務資料附註
二零二一年六月三十日

13. 關聯方交易

(a) 本集團於期內有下列關聯方交易：

	附註	截至六月三十日止六個月	
		二零二一年 人民幣千元 (未經審核)	二零二零年 人民幣千元 (未經審核)
聯營公司：			
合作收入	(i)	1,707	-

附註：

(i) 來自聯營公司的收入按雙方協定的價格釐定。

(b) 關聯方的未結清結餘：

於報告期末，本集團應收其聯營公司的未結清結餘為人民幣66,000元（二零二零年十二月三十一日：零）。該結餘無抵押、不計息且須於30天內償還。

(c) 本集團主要管理層人員薪酬：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二一年 人民幣千元 (未經審核)	二零二零年 人民幣千元 (未經審核)
短期員工福利	12,031	9,424
退休金計劃供款	154	84
以股權結算的股份獎勵及購股權開支	1,940	1,117
付給主要管理層人員的薪酬總額	14,125	10,625

中期簡明綜合財務資料附註

二零二一年六月三十日

14. 金融工具類別

各類別金融工具於報告期末之賬面值載列如下：

二零二一年六月三十日（未經審核）

金融資產

	按公平值計 入損益的 金融資產 人民幣千元	按攤銷成本 列賬的 金融資產 人民幣千元	總計 人民幣千元
貿易應收款項	–	47,056	47,056
計入預付款項、其他應收款項 及其他資產之金融資產	–	7,108	7,108
按公平值計入損益的金融資產	35,200	–	35,200
現金及現金等價物	–	2,577,848	2,577,848
	35,200	2,632,012	2,667,212

金融負債

	按攤銷成本 列賬的金融負債 人民幣千元	總計 人民幣千元
貿易應付款項及應付票據	1,360	1,360
租賃負債	3,870	3,870
計入其他應付款項及應計費用之金融負債	44,826	44,826
	50,056	50,056

中期簡明綜合財務資料附註

二零二一年六月三十日

14. 金融工具類別 (續)

各類別金融工具於報告期末之賬面值載列如下：(續)

二零二零年十二月三十一日 (經審核)

金融資產

	按攤銷成本列 賬的金融資產 人民幣千元	總計 人民幣千元
貿易應收款項及應收票據	26,620	26,620
計入預付款項、其他應收款項及其他資產之金融資產	4,113	4,113
現金及現金等價物	2,714,011	2,714,011
	<u>2,744,744</u>	<u>2,744,744</u>

金融負債

	按攤銷成本列 賬的金融負債 人民幣千元	總計 人民幣千元
貿易應付款項及應付票據	930	930
租賃負債	1,587	1,587
計入其他應付款項及應計費用之金融負債	48,720	48,720
	<u>51,237</u>	<u>51,237</u>

15. 金融工具公平值及公平值層級

本集團金融工具(賬面值合理近似公平值的金融工具除外)的賬面值及公平值如下：

	賬面值及公平值	
	二零二一年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二零年 十二月三十一日 人民幣千元 (未經審核)
金融資產		
按公平值計入損益的金融資產	<u>35,200</u>	<u>-</u>

中期簡明綜合財務資料附註
二零二一年六月三十日

15. 金融工具公平值及公平值層級(續)

本集團由財務總監領導的財務部門負責釐定金融工具公平值計量的政策及程序。財務部門直接向財務總監報告。於各報告日期，財務部門分析金融工具的價值變動並釐定估值中適用的主要輸入數據。估值由財務總監審核及批准。估值過程及結果於每年就年度財務報告與董事進行一次討論。

金融資產及負債的公平值按當前交易中雙方自願交換的工具的金額入賬，惟強制或清盤出售除外。

租賃負債的公平值則通過以具有類似條款、信貸風險及餘下到期期限的工具的目前可用比率貼現預計未來現金流量而計算得出。於報告期末，由於本集團自身租賃負債的非履約風險而導致的公平值變動估計甚微。

本集團投資非上市投資，即中國大陸商業銀行發行的若干金融產品。本集團已採用蒙特卡羅模擬技術，根據假設遵循對數正態動態的美元／歐元匯率，估算與匯率掛鈎的結構性產品的公平值。該模型包括各種市場不可觀察的輸入數據。

公平值層級

下表列出本集團金融工具的公平值計量層級：

按公平值計量的資產：

二零二一年六月三十日(未經審核)

	公平值採用下列方式計量			總計 人民幣千元
	在活躍市場的報價 (第一層) 人民幣千元	有重大影響的可觀察輸入數據 (第二層) 人民幣千元	有重大影響的不可觀察輸入數據 (第三層) 人民幣千元	
按公平值計入損益的金融資產	-	35,200	-	35,200

本集團於二零二零年十二月三十一日並無任何按公平值計量的金融資產，於二零二一年六月三十日及二零二零年十二月三十一日並無任何按公平值計量的金融負債。

於期內，金融資產及金融負債並無公平值計量在第一級和第二級之間的轉移，也無向第三級及第三級以外的轉移(截至二零二零年六月三十日止六個月：零)。

釋義

「Asclethis」、「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
「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「中國大陸」	指	中華人民共和國，就本報告而言，不包括香港、澳門特別行政區及台灣
「合約生產企業」	指	合約生產企業，為按合同基準向製藥行業其他公司提供綜合藥物生產服務的公司
「新冠病毒」	指	一種於二零一九年十二月首次報道由最近發現的冠狀病毒（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
「FASN」	指	脂肪酸合成酶
「FXR」	指	法尼醇X受體
「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
「港元」	指	港元，香港法定貨幣
「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
「上市規則」	指	聯交所證券上市規則（經不時修訂或補充）

釋義

「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
「新藥申請」	指	新藥申請，即藥物研發主辦人向有關監管部門正式提出批准新藥上市銷售的申請
「中國NMPA」	指	中國國家藥品監督管理局
「國家醫保目錄」	指	國家醫保報銷藥品目錄
「研發」	指	研究及開發
「報告期」	指	自二零二一年一月一日起至二零二一年六月三十日止六個月期間
「人民幣」	指	人民幣元，中國法定貨幣
「羅氏」	指	瑞士跨國醫療保健公司F. Hoffmann-La羅氏AG
「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
「THRβ」	指	甲狀腺激素β受體
「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

於本中期報告內，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
Ascletis Pharma Inc.
 歌禮製藥有限公司
 主席
 吳勁梓

中華人民共和國杭州市
 二零二一年八月二十六日

於本報告日期，本公司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。