

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

**截至二零二四年六月三十日止六個月之中期業績公告
及
有關二零二三年年報之補充公告**

董事會謹此宣佈，本集團截至二零二四年六月三十日止六個月之未經審核綜合中期業績連同二零二三年同期之比較數據如下。

財務概要

	未經審核 截至六月三十日止六個月		
	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元	變動 %
收入	-	46,506	(100.0)
銷售成本	-	(7,886)	(100.0)
毛利	-	38,620	(100.0)
其他收入及收益	49,004	75,041	(34.7)
銷售及分銷開支	-	(744)	(100.0)
研發成本	(132,382)	(92,258)	43.5
行政開支	(41,356)	(25,948)	59.4
其他開支	(199)	(502)	(60.4)
融資成本	(112)	(70)	60.0
應佔一間聯營公司虧損	(5,273)	(10,698)	(50.7)
除稅前虧損	(130,318)	(16,559)	687.0
所得稅	-	-	-
期內虧損	(130,318)	(16,559)	687.0
以下人士應佔：			
本公司權益股東	(130,318)	(16,559)	687.0
	人民幣	人民幣	
每股虧損			
基本及攤薄	(12.82)分	(1.52)分	743.4

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、代謝疾病及腫瘤領域尚未被滿足的全球醫療需求。

概覽

於二零二四年六月三十日，本集團現金及現金等價物、定期存款、可轉讓存單、結構性存款、理財產品及在途銀行存款約為人民幣2,117.2百萬元（二零二三年六月三十日：約人民幣2,516.4百萬元），其預計足以支持其直至二零二八年的研發活動及運營。

本集團的研發費用由截至二零二三年六月三十日止六個月的約人民幣92.3百萬元增加43.5%至截至二零二四年六月三十日止六個月的約人民幣132.4百萬元。

本集團的期內虧損由截至二零二三年六月三十日止六個月的約人民幣16.6百萬元增加687.0%至截至二零二四年六月三十日止六個月的約人民幣130.3百萬元，主要由於研發成本較截至二零二三年六月三十日止六個月增加。

本集團的收入由截至二零二三年六月三十日止六個月的約人民幣46.5百萬元減少100%至截至二零二四年六月三十日止六個月的零，乃由於中國內地新冠肺炎疫情得到有效控制，導致利托那韋產品的市場需求收縮，因此本公司於二零二四年上半年並無錄得利托那韋產品銷售收入。其他收入及收益由截至二零二三年六月三十日止六個月的約人民幣75.0百萬元減少34.7%至截至二零二四年六月三十日止六個月的約人民幣49.0百萬元。本集團的收入總額由截至二零二三年六月三十日止六個月約人民幣121.5百萬元減少59.7%至截至二零二四年六月三十日止六個月約人民幣49.0百萬元。

於報告期內及直至本公告日期，本集團已取得以下進展：

- (i) 甘萊宣佈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) 甘萊的戰略合作夥伴Sagimet公佈對經肝穿活檢證實的F2/F3 NASH使用ASC40（地尼法司他）的IIb期FASCINATE-2臨床試驗的積極頂線結果；
- (iii) 於復旦大學附屬華山醫院完成脂肪酸合成酶抑制劑ASC40（地尼法司他）治療中、重度尋常性痤瘡的III期臨床試驗的首例患者給藥；
- (iv) 在治療代謝疾病的內部藥物發現方面取得重大進展；
- (v) 在2024年美國皮膚病學會年會海報展示上發佈脂肪酸合成酶抑制劑ASC40（地尼法司他）治療痤瘡的II期臨床試驗的積極最終結果；及
- (vi) 在2024年歐洲肝臟研究學會大會上公佈每日一次ASC41用於經肝穿活檢證實的MASH患者的52週II期臨床試驗的12週積極期中結果。

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)	PD-L1	CHB功能性治療	全球 ¹					
ASC22 (皮下注射單抗)	PD-L1	HIV功能性治療	全球 ¹					
ASC10 (口服小分子)	RdRp	COVID-19	全球					
ASC10 (口服小分子)	病毒聚合酶	呼吸道合胞病毒	全球					
ASC11 (口服小分子)	3CLPro	COVID-19	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)	FASN	NASH	大中華區 ²	美國FDA快速通道				
ASC41 (口服小分子)	THR β	NASH	全球					

附註：

1. NASH產品管線隸屬於甘萊，該公司為一家獨立的生物技術公司，目前由本公司全資擁有。
2. 本集團已從Sagimet獲得ASC40的大中華區獨家授權。

縮寫：

FASN：脂肪酸合成酶；THR β ：甲狀腺激素 β 受體；NASH：非酒精性脂肪性肝炎。

腫瘤產品管線 (脂質代謝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	FASN+VEGF	複發性 膠質母細胞瘤	大中華區 ¹					
ASC61 (口服小分子)	PD-L1	晚期實體瘤	全球					

附註：

1. 本集團已從Sagimet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)	FASN	痤瘡	大中華區 ¹					

附註：

1. 本集團已從Sagimet獲得ASC40的大中華區獨家授權。

縮寫：

FASN：脂肪酸合成酶。

管理層討論與分析

業務回顧

於報告期內及直至本公告日期，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

於報告期內，本集團完成了ASC22擴展隊列的49例基線HBsAg \leq 100 IU/mL的患者入組及24週隨訪。

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，所有患者均接受核苷(酸)類似物(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：為ASC22制定用於CHB功能性治癒的下一步戰略決策。

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.

用於呼吸道合胞病毒(RSV)的ASC10

本集團已分別於二零二三年一月及二零二三年五月取得FDA及國家藥監局批准開展ASC10治療RSV感染IIa期臨床試驗。

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 μM。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：繼續於美國或中國尋求外部合作機會，推進ASC10治療RSV IIa期臨床試驗。

用於HIV功能性治療的ASC22

ASC22（恩沃利單抗）聯合西達本胺用於HIV感染功能性治療的II期研究（ClinicalTrials.gov: 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，同時維持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期研究已完成。

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>

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，新發HIV感染者約有130萬¹。

預計二零二四年里程碑：為ASC22制定用於HIV功能性治癒的下一步戰略決策。

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期／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期／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。

非酒精性脂肪性肝炎

用於非酒精性脂肪性肝炎的ASC40

於報告期內，甘萊的戰略合作夥伴Sagimet公佈ASC40（地尼法司他）治療經肝穿活檢證實的纖維化2/3期NASH患者的IIb期FASCINATE-2臨床試驗取得積極頂線結果。在一項針對168例纖維化2期或3期的NASH患者進行的52週臨床試驗中，ASC40（地尼法司他）在主要終點及多個次要終點均取得了統計學顯著性差異的結果。主要療效終點包括：地尼法司他治療組36%的患者達到NASH改善且纖維化無惡化且NAS降低 ≥ 2 分，而安慰劑組為13%（ $p=0.002$ ）；及地尼法司他治療組52%的患者達到NAS降低 ≥ 2 分且纖維化無惡化，而安慰劑組為20%（ $p=0.0001$ ）。ASC40（地尼法司他）總體耐受性良好。

此2b期FASCINATE-2臨床試驗是一項為期52週的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，在168例經肝穿活檢證實的NAS ≥ 4 、有中至重度纖維化（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。

患者每日一次按2:1的比例隨機口服50毫克地尼法司他或安慰劑。由中央病理學家對試驗末期活檢進行組織學終點評估。同時採用基於人工智能的數字病理學對肝臟活檢進行分析。

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。

附註：

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

用於非酒精性脂肪性肝炎的ASC41

於報告期內，本集團繼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THR β 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週時，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週時，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THR β 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(ClinicalTrials.gov: NCT05462353)為隨機、雙盲、安慰劑對照及多中心的臨床試驗，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：完成用於非酒精性脂肪性肝炎的ASC41的II期臨床研究的患者入組。

腫瘤(脂質代謝與口服檢測點抑制劑)

用於rGBM的ASC40

於報告期內，本集團已完成ASC40治療rGBM的III期註冊研究的患者入組。

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¹。

該III期註冊研究(ClinicalTrials.gov: NCT05118776)是一項在中國開展的隨機、雙盲、安慰劑對照及多中心的臨床試驗，旨在評估rGBM患者的無進展生存期、總生存期及安全性。約180名患者將以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)。根據預先指定的期中分析條件，120名患者或將有足夠的事件進行無進展生存期期中分析。期中分析將在觀察到93例無進展生存期事件後開展。

GBM是星形細胞瘤中最具侵襲性的彌漫性膠質瘤，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。

用於實體瘤的ASC61

於報告期內，本集團已完成ASC61用於治療晚期實體瘤的I期臨床試驗患者入組。

附註：

- ¹ Fhu CW, Ali A. Fatty Acid Synthase: An Emerging Target in Cancer. *Molecules*. 2020;25(17):3935. doi:10.3390/molecules 25173935.
- 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.

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：在美國完成ASC61的I期多劑量遞增臨床試驗。

拓展性適應症產品管線

用於中、重度痤瘡的ASC40

於報告期內及直至本公告日期，本集團治療中、重度痤瘡的ASC40(地尼法司他)III期臨床試驗的患者入組工作進展迅速，彰顯本集團強大的執行力。本集團亦於二零二四年美國皮膚病學會年會上以壁報形式展示了FASN抑制劑ASC40(地尼法司他)治療痤瘡的II期臨床試驗的積極最終結果。

這項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。

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DNL，直接抑制面部皮脂生成；和(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治療痤瘡的III期臨床試驗的患者入組。

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。

於二零二四年六月三十日，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

本集團正在繼續尋求機會授出其多項資產的對外授權。

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.

未來及前景

本集團已設立十項關鍵臨床階段資產專注於病毒性疾病、代謝疾病及腫瘤的全面管線。以下為二零二四年下半年的策略及展望：

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用於瘻瘡的III期臨床試驗患者入組；
4. 完成ASC40用於rGBM的III期註冊研究；
5. 加快代謝疾病全球同類首創或同類最佳候選藥物的藥物自主研發，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

現金、現金等價物及其他資本資源

於二零二四年六月三十日，本集團現金及現金等價物、定期存款、可轉讓存單、結構性存款、理財產品及在途銀行存款約為人民幣2,117.2百萬元(二零二三年六月三十日：約人民幣2,516.4百萬元)，其預計足以支持直至二零二八年的研發活動及運營。

收入及銷售成本

本集團的總收入由截至二零二三年六月三十日止六個月的約人民幣46.5百萬元減少100.0%至截至二零二四年六月三十日止六個月的零，乃由於中國內地新冠肺炎疫情得到有效控制，導致利托那韋產品的市場需求收縮，因此本公司於二零二四年上半年並無錄得利托那韋產品銷售收入。

於二零二四年上半年並無銷售成本。

其他收入及收益

本集團的其他收入及收益由截至二零二三年六月三十日止六個月的約人民幣75.0百萬元減少34.7%至截至二零二四年六月三十日止六個月的約人民幣49.0百萬元，乃主要由於(i)重新計量前聯營公司權益之公平值產生之虧損淨額，由截至二零二三年六月三十日止六個月的零大幅增加至截至二零二四年六月三十日止六個月的約人民幣24.5百萬元，原因為本集團於二零二四年六月五日喪失對Sagimet的重大影響力後，本集團不再以權益法入賬其於Sagimet的股權，並確認約人民幣24.5百萬元之虧損。更多詳情請參閱綜合財務報表附註5；(ii)按公平值計入損益計量之Sagimet權益的未變現虧損淨額由截至二零二三年六月三十日止六個月的零大幅增加至截至二零二四年六月三十日止六個月的約人民幣14.4百萬元；及(iii)匯兌收益由截至二零二三年六月三十日止六個月的約人民幣17.9百萬元減少87.0%至截至二零二四年六月三十日止六個月的約人民幣2.3百萬元，乃由於本集團經營業務的美元兌人民幣較去年同期升值放緩所致，惟被攤薄聯營公司權益之收益由截至二零二三年六月三十日止六個月的零大幅增加至截至二零二四年六月三十日止六個月的約人民幣21.1百萬元所抵銷，此乃由於Sagimet於二零二四年一月三十日完成首次公開發售後融資，導致其權益因攤薄而減少。

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、若干項目產生的資本開支及新藥研發獎勵而提供的補助。

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	
	二零二四年	二零二三年
	人民幣千元	人民幣千元
銀行利息收入	48,076	48,964
理財產品的投資收入	3,634	3,865
可轉讓存單的投資收入	510	—
政府補助	12,226	4,359
匯兌收益淨額	2,326	17,853
攤薄聯營公司權益之收益	21,147	—
重新計量前聯營公司權益之公平值產生 之虧損淨額	(24,546)	—
按公平值計入損益計量之Sagimet權益的 未變現虧損淨額	(14,369)	—
總計	49,004	75,041

行政開支

本集團的行政開支由截至二零二三年六月三十日止六個月的約人民幣25.9百萬元增加59.4%至截至二零二四年六月三十日止六個月的約人民幣41.4百萬元，主要是由於員工相關成本及諮詢費增加。

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、租金及一般辦公室開支；及(iii)代理及諮詢費。

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			
	二零二四年		二零二三年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
代理及諮詢費	21,945	53.1	7,334	28.3
員工薪金及福利	12,187	29.5	11,721	45.2
公用能耗、租金及一般辦公室開支	6,730	16.3	6,777	26.1
其他	494	1.1	116	0.4
總計	<u>41,356</u>	<u>100.0</u>	<u>25,948</u>	<u>100.0</u>

研發開支

本集團的研發開支主要包括員工成本、臨床前及臨床試驗開支以及折舊及攤銷成本。

本集團的研發開支由截至二零二三年六月三十日止六個月的約人民幣92.3百萬元增加43.5%至截至二零二四年六月三十日止六個月的約人民幣132.4百萬元，主要由於本集團繼續在研發管線候選藥物方面加大投資(包括研發人員薪酬)。

下表載列於所示期間研發成本的組成部分：

	未經審核	
	截至六月三十日止六個月	
	二零二四年	二零二三年
	人民幣千元	人民幣千元
員工成本	64,599	41,693
臨床前及臨床試驗開支	57,556	37,490
折舊及攤銷	5,911	5,395
其他	4,316	7,680
總計	132,382	92,258

下表載列於所示期間按產品管線劃分的研發成本組成部分：

	未經審核	
	截至六月三十日止六個月	
	二零二四年	二零二三年
	人民幣千元	人民幣千元
拓展性適應症	70,127	11,000
非酒精性脂肪性肝炎／PBC	20,621	22,865
其他 ¹	18,578	12,006
腫瘤	15,807	20,207
病毒性疾病	7,249	26,180
總計	132,382	92,258

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

融資成本

由於租賃負債的利息的影響，本集團於截至二零二四年六月三十日止六個月錄得融資成本約人民幣0.1百萬元（二零二三年六月三十日：人民幣0.07百萬元）。

其他開支

本集團的其他開支由截至二零二三年六月三十日止六個月的約人民幣0.5百萬元減少60.4%至截至二零二四年六月三十日止六個月的約人民幣0.2百萬元，乃主要由於捐贈減少。

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	
	二零二四年	二零二三年
	人民幣千元	人民幣千元
其他	199	10
捐贈	—	492
總計	<u>199</u>	<u>502</u>

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。

截至二零二三年及二零二四年六月三十日止六個月，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。

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。我們的存貨由二零二三年十二月三十一日的約人民幣6.1百萬元增加6.8%至二零二四年六月三十日的約人民幣6.5百萬元，主要是由於研發項目的原材料增加。下表載列截至所示日期的存貨結餘：

	於二零二四年	於二零二三年
	六月三十日	十二月三十一日
	(未經審核)	(經審核)
	人民幣千元	人民幣千元
原材料	6,451	5,667
在製品	33	404
製成品	—	—
總計	<u>6,484</u>	<u>6,071</u>

貿易應收款項

本集團的貿易應收款項由二零二三年十二月三十一日的約人民幣5.4百萬元減少100.0%至二零二四年六月三十日的零，乃主要由於本集團已收到向上海羅氏收取的派羅欣®在中國的推廣服務費。

下表載列截至所示日期的貿易應收款項結餘：

	於二零二四年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	於二零二三年 十二月三十一日 (經審核) 人民幣千元
貿易應收款項	-	5,434
減：貿易應收款項減值	-	2
總計	-	5,432

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：

	於二零二四年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	於二零二三年 十二月三十一日 (經審核) 人民幣千元
三個月內	-	-
三至六個月	-	-
六個月至十二個月	-	5,432
總計	-	5,432

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：

	於二零二四年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	於二零二三年 十二月三十一日 (經審核) 人民幣千元
按金及其他應收款項	12,934	3,843
可抵扣增值稅進項稅	12,641	14,277
預付款項	4,456	4,131
預付開支	606	1,026
減值	(1,427)	(1,427)
總計	29,210	21,850

按金及其他應收款項為雜項開支，包括租金及其他按金以及在途銀行存款。我們的按金及其他應收款項由二零二三年十二月三十一日的約人民幣3.8百萬元大幅增加至二零二四年六月三十日的約人民幣12.9百萬元，主要是由於在途銀行存款增加。

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二零二三年十二月三十一日的約人民幣14.3百萬元減少11.5%至二零二四年六月三十日的約人民幣12.6百萬元，主要由於稅務返還增加。

我們的預付款項主要指購買服務（與臨床試驗開支相關）。我們的預付款項由二零二三年十二月三十一日的約人民幣4.1百萬元增加7.9%至二零二四年六月三十日的約人民幣4.5百萬元，乃主要由於有關研發的預付款項增加所致。

於二零二四年六月三十日，向供應商作出之預付款項於一年內到期。

於二零二四年六月三十日，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。

按公平值計入損益的金融資產 – 非流動

本集團按公平值計入損益的金融資產非流動部分由二零二三年十二月三十一日的零增加至二零二四年六月三十日的約人民幣40.3百萬元，主要是由於本集團於二零二四年六月五日喪失對Sagimet的重大影響力後，重新計量於Sagimet的權益，導致本集團按公平值計入損益的金融資產的非流動結餘（指於納斯達克上市的股本證券投資）從於聯營公司的投資轉撥所致。更多詳情請參閱綜合財務報表附註5。

按公平值計入損益的金融資產－流動

本集團按公平值計入損益的金融資產流動部分由二零二三年十二月三十一日的約人民幣24.8百萬元減少至於二零二四年六月三十日的約人民幣5.0百萬元，主要是由於為降低財務風險而減少了理財產品的投資。

現金及銀行結餘

下表載列於所示日期本集團的定期存款以及現金及現金等價物的組成部分：

	於二零二四年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	於二零二三年 十二月三十一日 (經審核) 人民幣千元
定期存款	1,731,708	1,944,457
現金及現金等價物	342,994	330,117
總計	2,074,702	2,274,574

根據我們的即時現金需求作出不同期限的原到期日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。現金及現金等價物根據每日銀行存款利率按浮動利率計息。現金及現金等價物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：

	於二零二四年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	於二零二三年 十二月三十一日 (經審核) 人民幣千元
貿易應付款項	464	649
總計	464	649

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：

	於二零二四年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	於二零二三年 十二月三十一日 (經審核) 人民幣千元
少於三個月	109	644
三至十二個月	355	5
一至兩年	-	-
總計	464	649

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：

	於二零二四年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	於二零二三年 十二月三十一日 (經審核) 人民幣千元
應計開支	37,238	34,009
其他應付款項	30,477	40,860
應付工資	12,006	56,141
除所得稅外之稅項	402	1,722
總計	80,123	132,732

於二零二四年六月三十日的應計開支主要為實際已產生但尚未開具發票的應計研發開支，由二零二三年十二月三十一日的約人民幣34.0百萬元增加9.5%至二零二四年六月三十日的約人民幣37.2百萬元，乃由於臨床及臨床前項目的研發成本均有所增加。應計開支不計息且將於一年內到期。

我們的其他應付款項於二零二三年十二月三十一日及二零二四年六月三十日分別為約人民幣40.9百萬元及約人民幣30.5百萬元。該減少主要歸因於報告期內向供應商支付臨床前試驗開支。其他應付款項為不計息且將於一年內到期。

應付工資為二零二四年上半年的應計工資及獎金，且將於一年內到期。應付工資由二零二三年十二月三十一日的約人民幣56.1百萬元減少至二零二四年六月三十日的約人民幣12.0百萬元，主要歸因於報告期內向僱員支付了二零二三年度獎金。

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：

	於二零二四年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	於二零二三年 十二月三十一日 (經審核) 人民幣千元
政府補助		
即期	1,588	1,588
非即期	4,764	5,558
總計	6,352	7,146

我們的遞延收入由二零二三年十二月三十一日的約人民幣7.1百萬元減少至二零二四年六月三十日的約人民幣6.4百萬元，主要歸因於政府補助的按年攤銷。

流動資金及資本資源

本集團現金的主要用途是為研發活動、購買設備及原材料以及其他經常性支出提供資金。於報告期內，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：

	截至 二零二四年 六月三十日 止六個月 (未經審核) 人民幣千元	截至 二零二三年 六月三十日 止六個月 (未經審核) 人民幣千元
經營活動(所用)現金流量淨額	(203,415)	(67,959)
投資活動所得現金流量淨額	261,633	141,685
融資活動(所用)現金流量淨額	(45,455)	(11,398)
現金及現金等價物增加淨額	12,763	62,328
期初現金及現金等價物	330,117	403,768
外匯匯率變動的影響淨額	114	3,598
期末現金及現金等價物	342,994	469,694

於二零二四年六月三十日，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已收客戶的貿易應收款項、政府補助及銀行利息收入。我們經營活動的現金流出主要包括研發成本及行政開支付款。

截至二零二四年六月三十日止六個月，我們的經營活動所用現金流量淨額約為人民幣203.4百萬元，乃主要由於營運資金變動前的經營虧損約為人民幣149.1百萬元。營運資金的變動乃主要由於支付的研發成本。

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。

截至二零二四年六月三十日止六個月，我們的投資活動所得現金流量淨額約為人民幣261.6百萬元，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243.0百萬元。

融資活動

我們的融資活動所用現金主要與報告期內的購回股份有關。

截至二零二四年六月三十日止六個月，我們的融資活動所用現金流量淨額約為人民幣45.5百萬元，主要由於我們於報告期內購回了股份。

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：

	二零二四年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	二零二三年 十二月三十一日 (經審核) 人民幣千元
廠房及機器	64	1,773
辦公設備	1,369	2,622
在建工程	-	839
總計	<u>1,433</u>	<u>5,234</u>

我們的資本開支由二零二三年十二月三十一日的約人民幣5.2百萬元減少72.6%至二零二四年六月三十日的約人民幣1.4百萬元，乃主要由於我們購買實驗室裝修所需的機器及辦公室設備。

重大投資、重大收購及出售

截至二零二四年六月三十日止六個月，我們並無對附屬公司、聯營公司及合營企業進行任何重大投資、重大收購或出售。

債項

借款

於二零二四年六月三十日，本集團概無任何借款。

於二零二四年六月三十日，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或任何擔保。

或然負債

於二零二二年十二月二十九日，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。自二零二四年一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，於二零二四年六月三十日，本集團並無對因Viking的控告所引起的指控作出任何撥備。

於二零二四年三月，歌禮藥業因利托那韋片銷售及利托那韋非獨家許可的商業合約糾紛而牽涉仲裁程序，仲裁程序乃由兩家在中國具有關聯關係的製藥公司福建廣生堂藥業股份有限公司及福建廣生堂中霖生物科技有限公司（統稱「申訴人」）提起。同時，歌禮藥業對申訴人提起仲裁程序，指控申訴人違反利托那韋片銷售及利托那韋非獨家許可的商業合約的相關條款。歌禮藥業要求賠償，而申訴人亦要求賠償。兩次仲裁程序合併進行，第一次審理於二零二四年七月進行。截至本公告日期，歌禮藥業的賠償請求及申訴人的賠償請求尚未有任何決定。因此，該仲裁對本公司本期間或未來溢利的影響尚不確定。於二零二四年六月三十日，本集團未就該仲裁計提任何撥備。

除上文所披露者外，於二零二四年六月三十日，本集團並無涉及其他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其他重大的法律、仲裁或行政訴訟（若發生不利裁決），且亦無會有該等影響的其他或然負債。

資產抵押

於二零二四年六月三十日，本集團並無資產抵押。

合約承擔

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

於二零二四年六月三十日，本集團的資本承擔約為人民幣0.9百萬元。

主要財務比率

下表載列截至所示日期的主要財務比率：

	於二零二四年 六月三十日 (未經審核)	於二零二三年 十二月三十一日 (經審核)
流動比率 ⁽¹⁾	24.4	16.6
速動比率 ⁽²⁾	24.3	16.5
資產負債比率 ⁽³⁾	4.2%	6.0%

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%。

我們的流動比率由截至二零二三年十二月三十一日的16.6增加至截至二零二四年六月三十日的24.4，而我們的速動比率由二零二三年十二月三十一日的16.5增加至二零二四年六月三十日的24.3，主要是由於流動負債減少所致。

於二零二四年六月三十日，本集團的資產負債比率為4.2%（於二零二三年十二月三十一日：6.0%）。

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。於報告期內，本集團並無訂立任何貨幣對沖交易。

僱員及薪酬政策

於二零二四年六月三十日，本集團共有219名僱員，其中217名僱員位於中國。超過79.5%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：

	於二零二四年六月三十日	
	員工人數	佔總數%
管理	4	1.8
研發	151	68.9
製造	25	11.4
營運	39	17.9
總計	219	100

截至二零二四年六月三十日止六個月，本集團的總員工成本約為人民幣76.8百萬元，而截至二零二三年六月三十日止六個月約為人民幣55.3百萬元。該增加主要是由於我們於截至二零二四年六月三十日止六個月已支付研發人員薪酬，而我們於二零二三年下半年支付相應部分研發人員薪酬。

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。

本集團還於二零一八年採納了受限制股份單位計劃及受限制股份單位購股權激勵計劃（兩者均已終止，而尚未行使的受限制股份單位、受限制股份單位購股權及據此授予的其他獎勵則根據其條款繼續維持有效）及上市規則第17章所載的購股權計劃。

綜合損益表

截至二零二四年六月三十日止六個月 – 未經審核

	附註	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
收益	4	–	46,506
銷售成本		–	(7,886)
毛利		–	38,620
其他收入及收益	5	49,004	75,041
銷售及分銷開支		–	(744)
研發成本		(132,382)	(92,258)
行政開支		(41,356)	(25,948)
其他開支		(199)	(502)
融資成本		(112)	(70)
應佔一間聯營公司虧損		(5,273)	(10,698)
除稅前虧損	6	(130,318)	(16,559)
所得稅	7	–	–
期內虧損		(130,318)	(16,559)
以下人士應佔：			
本公司權益股東		(130,318)	(16,559)
每股虧損			
基本及攤薄	8	人民幣 (12.82)分	人民幣 (1.52)分

綜合損益及其他全面收入

截至二零二四年六月三十日止六個月 – 未經審核

	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
期內虧損	<u>(130,318)</u>	<u>(16,559)</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	345	1,030
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>8,343</u>	<u>52,782</u>
期內其他全面收入（經扣除稅項）	<u>8,688</u>	<u>53,812</u>
期內綜合（虧損）／收益總額	<u><u>(121,630)</u></u>	<u><u>37,253</u></u>
以下人士應佔：		
本公司權益股東	<u><u>(121,630)</u></u>	<u><u>37,253</u></u>

綜合財務狀況表

於二零二四年六月三十日 – 未經審核

	附註	二零二四年 六月三十日 人民幣千元	二零二三年 十二月三十一日 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備	9	55,031	59,725
就物業、廠房及設備的預付款項		–	261
使用權資產	10	10,206	8,552
其他無形資產		24,417	26,315
於一間聯營公司投資		–	63,024
按公平值計入其他全面收入 (「按公平值計入其他全面收入」)的金融資產		30,424	–
按公平值計入損益(「按公平值計入損益」)的 金融資產		40,331	–
長期遞延開支		269	376
		<hr/>	<hr/>
非流動資產總值		160,678	158,253
流動資產			
存貨		6,484	6,071
貿易應收款項	11	–	5,432
按公平值計入損益的金融資產		4,990	24,829
預付款項、其他應收款項及其他資產		29,210	21,850
現金及現金等價物		342,994	330,117
原到期日為三個月以上的定期存款		1,731,708	1,944,457
		<hr/>	<hr/>
流動資產總值		2,115,386	2,332,756
流動負債			
貿易應付款項	12	464	649
其他應付款項及應計費用		80,123	132,732
租賃負債		4,586	5,710
遞延收入		1,588	1,588
		<hr/>	<hr/>
流動負債總額		86,761	140,679
		<hr/>	<hr/>
流動資產淨值		2,028,625	2,192,077
		<hr/>	<hr/>
總資產減流動負債		2,189,303	2,350,330

綜合財務狀況表(續)

於二零二四年六月三十日 – 未經審核

	二零二四年 六月三十日 人民幣千元	二零二三年 十二月三十一日 人民幣千元
非流動負債		
租賃負債	4,267	2,706
遞延收入	4,764	5,558
非流動負債總額	9,031	8,264
資產淨值	2,180,272	2,342,066
權益		
本公司權益股東應佔權益		
股本	689	731
儲備	2,179,583	2,341,335
權益總額	2,180,272	2,342,066

未經審核中期財務報告附註

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

中期財務報告根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則中適用的披露條款編製，包括遵守香港會計師公會（「香港會計師公會」）發佈的香港會計準則（「香港會計準則」）第34號中期財務報告。該報告已獲授權於二零二四年八月三十日發佈。

中期財務報告按照二零二三年度財務報表中採用的相同會計政策編製，惟預計將於二零二四年度財務報表中反映的會計政策變動除外。會計政策任何變動的詳情載於附註2.2。

編製符合香港會計準則第34號的中期財務報告時，管理層須作出判斷、估計及假設，而該等判斷、估計及假設會影響政策應用及以本年至今為基準資產及負債、收入及開支的已呈報金額。實際結果可能與預估的有所不同。

中期財務報告包含簡明綜合財務報表和及節選附註解釋。附註包括對了解本集團自二零二三年度財務報表以來的財務狀況及業績變動而言屬重大的事項及交易的解釋。簡明綜合中期財務報表及其附註並不包括按照香港財務報告準則編製完整財務報表所需的全部資料。

中期財務報告未經審核，但已由畢馬威會計師事務所按照香港會計師公會頒佈的香港審閱準則第2410號實體獨立核數師進行中期財務報告審閱進行審閱。

2.2 會計政策及披露事項變動

本集團已在本會計期間於中期財務報告中採用如下由香港會計師公會發佈的香港財務報告準則修訂本：

- 香港會計準則第1號(修訂本)，*財務報表之呈列：流動或非流動負債分類* (「二零二零年修訂本」)
- 香港會計準則第1號(修訂本)，*財務報表之呈列：附帶契諾的非流動負債* (「二零二二年修訂本」)
- 香港財務報告準則第16號(修訂本)，*租賃：售後租回交易中的租賃負債*
- 香港會計準則第7號(修訂本)，*現金流量表*及香港財務報告準則第7號(修訂本)，*金融工具：披露－供應商融資安排*

本集團尚未採用於當前會計期間尚未生效的任何新準則或解釋。採用經修訂香港財務報告準則的影響討論如下：

香港會計準則第1號(修訂本)，*財務報表之呈列* (「二零二零年及二零二二年修訂本」)，或統稱「香港會計準則第1號修訂本」

香港會計準則第1號修訂本影響負債的流動或非流動分類，並一起追溯應用。

二零二零年修訂本主要說明可用自身股權工具結算的負債的分類。倘負債的條款可由交易方選擇，通過轉讓實體自身的權益工具進行結算，且該轉換選擇作為權益工具入賬，則相關條款不會影響負債的流動或非流動分類。否則，權益工具的轉讓將構成負債的清償並影響分類。

二零二二年修訂本規定，實體在報告日期後須遵守的條件不影響負債的流動或非流動分類。但是，實體須於完整財務報表中披露受相關條件限制的非流動負債的信息。

於採納該等修訂本後，本集團已重新評估其負債的流動或非流動分類，並無發現任何需要重新分類的情況。

香港財務報告準則第16號(修訂本)，*租賃：售後租回交易中的租賃負債*

該等修訂本闡述實體如何於交易日期後對售後租回進行會計處理。該等修訂本要求賣方一承租人應用租賃負債後續會計的一般要求，其方式不確認與其保留的使用權相關的任何收益或虧損。賣方一承租人須將該等修訂本追溯應用於首次應用日期後訂立的售後租回交易。由於本集團並未進行任何售後租回交易，因此該等修訂本對該等財務報表並無重大影響。

香港會計準則第7號(修訂本)，*現金流量表*及香港財務報告準則第7號(修訂本)，*金融工具：披露－供應商融資安排*

該等修訂本引入新的披露規定，以提高供應商融資安排的透明度及其對實體的負債、現金流量及流動資金風險的影響。由於首次應用該等修訂本的年度報告期間內的任何中期期間均無需呈列該等披露信息，因此本集團未在中期財務報告中進行額外披露。由於本集團尚未訂立任何供應商融資安排，因此該等修訂本對該等財務報表並無重大影響。

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

由於本集團收入的100%乃源自中國內地客戶，故並無呈列更多地區分部資料。

(b) 非流動資產

	二零二四年 六月三十日 人民幣千元	二零二三年 十二月三十一日 人民幣千元
中國內地	120,339	95,206
開曼群島	2	6
美國	40,337	63,041
總計	<u>160,678</u>	<u>158,253</u>

上述非流動資產資料乃基於資產所處的位置。

4. 收入

收入分析如下：

	截至六月三十日止六個月 二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
客戶合約收入	<u>-</u>	<u>46,506</u>

客戶合約收入之收入資料明細

	截至六月三十日止六個月 二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
商品或服務類型		
銷售產品	-	43,788
其他	-	2,718
客戶合約收入總額	<u>-</u>	<u>46,506</u>
地區市場		
中國內地	-	46,506
收入確認時間		
於某一時點轉移的商品／服務		
— 銷售產品	-	43,788
— 其他	-	2,718
客戶合約收入總額	<u>-</u>	<u>46,506</u>

5. 其他收入及收益

	截至六月三十日止六個月	
	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
銀行利息收入	48,076	48,964
理財產品的投資收入	3,634	3,865
可轉讓存單的投資收入	510	–
政府補助(附註i)	12,226	4,359
匯兌收益淨額	2,326	17,853
攤薄聯營公司權益之收益(附註ii)	21,147	–
重新計量前聯營公司權益之公平值產生之 虧損淨額(附註iii)	(24,546)	–
按公平值計入損益計量的Sagimet權益的未變現淨虧損額	(14,369)	–
總計	<u>49,004</u>	<u>75,041</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、若干項目產生的資本開支及新藥研製獎勵而提供的補助。
- (ii) 攤薄聯營公司權益之收益指Sagimet Biosciences Inc. (「Sagimet」) 權益因於二零二四年一月三十日完成的首次公開發售後融資攤薄而減少。
- (iii) 於二零二四年六月五日，吳博士作為Sagimet董事會成員的任期於截至Sagimet股東週年大會結束，根據Sagimet的經修訂及重述之公司註冊證書以及經修訂及重述之公司章程，本集團不再有權任命Sagimet董事會董事。因此，本公司董事認為，本集團於二零二四年六月五日喪失對Sagimet的重大影響力。本集團不再根據權益法對Sagimet的股權進行入賬，並於綜合損益表中確認虧損人民幣24,546,000元，即保留權益的公平值與喪失重大影響力當日投資賬面值之間的差額。由於喪失對Sagimet的重大影響力，本集團將Sagimet股權確認為按公平值計入損益計量的金融資產。

6. 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) 融資成本

	截至六月三十日止六個月	
	二零二四年	二零二三年
	人民幣千元	人民幣千元
租賃負債利息	<u>112</u>	<u>70</u>

(b) 其他項目

	截至六月三十日止六個月	
	二零二四年	二零二三年
	人民幣千元	人民幣千元
已售存貨成本	-	7,886
物業、廠房及設備項目折舊	6,126	6,332
使用權資產折舊	2,296	1,184
無形資產攤銷	1,899	1,257
撇減存貨至可變現淨值	353	6
貿易應收款項減值撥回	(2)	(5)
核數師酬金	551	543
訴訟開支	20,459	6,013
以股權結算的股份獎勵及期權開支	<u>1,666</u>	<u>1,928</u>

7. 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。截至二零二四年及二零二三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。

8. 每股虧損

每股基本虧損乃根據本公司普通權益股東應佔虧損人民幣130,318,000元(二零二三年六月三十日止六個月：人民幣16,559,000元)，及於中期期間發行的1,016,412,000股(截至二零二三年六月三十日止六個月：1,086,924,000股)普通股之加權平均數計算。

由於股份獎勵及期權的影響對所示每股基本虧損金額具有反攤薄影響，故並無就有關攤薄對截至二零二四年及二零二三年六月三十日止期間所示的每股基本虧損金額作出調整。

9. 物業、廠房及設備

截至二零二四年六月三十日止六個月期間，本集團以成本人民幣1,432,000元收購資產(截至二零二三年六月三十日止六個月：人民幣691,000元)。

截至二零二四年六月三十日止六個月期間，本集團概無出售任何資產(截至二零二三年六月三十日止六個月：人民幣8,000元)，導致概無出售虧損淨額(截至二零二三年六月三十日止六個月：人民幣3,000元)。

10. 使用權資產

於截至二零二四年六月三十日止六個月，本集團就辦公室使用簽訂了一份租賃協議，故確認添置使用權資產人民幣3,950,000元（截至二零二三年六月三十日止六個月：無）。

11. 貿易應收款項

	二零二四年 六月三十日 人民幣千元	二零二三年 十二月三十一日 人民幣千元
貿易應收款項	-	5,434
減值	-	(2)
	<u>-</u>	<u>5,432</u>

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：

	二零二四年 六月三十日 人民幣千元	二零二三年 十二月三十一日 人民幣千元
少於三個月	-	-
三至六個月	-	-
六至十二個月	-	5,432
	<u>-</u>	<u>5,432</u>

12. 貿易應付款項

於報告期末按發票日期呈列的貿易應付款項的賬齡分析如下：

	二零二四年 六月三十日 人民幣千元	二零二三年 十二月三十一日 人民幣千元
少於三個月	109	644
三至十二個月	355	5
一至二年	-	-
	<u>464</u>	<u>649</u>

13. 資本、儲備及股息

(a) 股息

董事會不建議就截至二零二四年六月三十日止六個月派付任何股息（截至二零二三年六月三十日止六個月：無）。

(b) 購回自身股份

於中期期間，本公司於香港聯合交易所有限公司購回其自身股份如下：

年／月	已購回股份 數目	每股已付 最高價格 港元	每股已付 最低價格 港元	已付價格總額 (包括交易 費用) 千港元
二零二四年一月	21,813,000	1.76	1.24	31,952
二零二四年二月	8,150,000	1.90	1.56	14,033
總計				<u>41,830</u>
等值人民幣千元				

購回乃受香港公司條例第257條規管。購回股份的已付總額45,985,000港元（相當於人民幣41,830,000元）已悉數支付。

(c) 註銷已購回股份

截至二零二四年六月三十日止六個月，本公司已註銷59,981,000股股份（截至二零二三年六月三十日止六個月：無）。

14. 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。自二零二四年一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，於二零二四年六月三十日，本集團並無對因Viking的控告所引起的指控作出任何撥備。

於二零二四年三月，本公司附屬公司歌禮藥業（浙江）有限公司因利托那韋片銷售及利托那韋非獨家許可的商業合約糾紛而牽涉仲裁程序，仲裁程序乃由兩家在中國具有關聯關係的製藥公司福建廣生堂藥業股份有限公司及福建廣生堂中霖生物科技有限公司（統稱「申訴人」）提起。仲裁的第一次審理於二零二四年七月進行，而申訴人的賠償請求尚未有任何決定。因此，該仲裁對本集團本期間或未來溢利的影響尚不確定。於二零二四年六月三十日，本集團未就該仲裁計提任何撥備。

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二部分第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內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

於報告期內，本公司於聯交所購回合共29,963,000股股份，總代價為45,846,210.00港元。

於本公告日期，上述29,963,000股股份均已被註銷，且已發行股份總數亦已相應減少。

於報告期內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)	
二零二四年一月	21,813,000股股份 於聯交所購回	1.76	1.24	31,854,080.00
二零二四年二月	8,150,000股股份 於聯交所購回	1.90	1.56	13,992,130.00

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。

董事信息變更

於報告期內董事履歷詳情變更如下：

- (1) 我們的主席兼執行董事吳博士自二零二四年六月五日起已辭任Sagimet (納斯達克：SGMT) 之董事；及
- (2) 我們的獨立非執行董事顧炯先生自二零二四年七月十二日起不再擔任華人文化有限責任公司之首席財務官及副總裁。

除上述披露外，並無其他最新董事信息須根據上市規則第13.51B(1)條披露。

截至二零二三年十二月三十一日止年度之年報的補充資料

茲提述本公司截至二零二三年十二月三十一日止年度之年報（「二零二三年年報」）。

於二零二三年一月一日，上一財政年度結轉的未動用全球發售所得款項淨額為1,515.3百萬港元。於二零二三年六月十四日，董事會議決變更上一財政年度結轉的未動用全球發售所得款項淨額1,515.3百萬港元的用途（「重新分配」）。

於二零二三年內，在重新分配前，本公司已動用122.9百萬港元用於(i)治療病毒性肝炎、非酒精性脂肪性肝炎(NASH)、艾滋病毒／艾滋病(HIV/AIDS)核心產品管線的持續研發及支持新管線候選藥物的研發；及(ii)營運資金及作其他一般公司用途。該所得款項淨額乃按本公司日期為二零二零年十一月十八日內容有關全球發售所得款項用途變更的公告所載的相同方式、比例及預期時間表動用。自重新分配起及直至二零二三年十二月三十一日，本公司已動用191.2百萬港元用於(i)ASC22、ASC11及ASC10以及治療病毒性肝炎、艾滋病毒／艾滋病(HIV/AIDS)及其他病毒的其他管線產品、腫瘤的管線產品、NASH/PBC的管線產品的持續研發及支持新管線候選藥物的研發；(ii)新候選藥物引進許可的前期及里程碑付款；及(iii)營運資金及作其他一般公司用途。該所得款項淨額乃按本公司日期為二零二三年六月十四日內容有關全球發售所得款項用途變更的公告所載的相同方式、比例及預期時間表動用。

中期業績審閱

本公司的獨立核數師畢馬威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「實體獨立核數師進行中期財務資料審閱」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（包括審閱截至二零二四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。

報告期後事項

報告期後及直至本公告日期，並無重大期後事項。

中期股息

董事會不建議派付截至二零二四年六月三十日止六個月的中期股息。

刊載中期業績及中期報告

本公告刊載於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.ascletis.com)。截至二零二四年六月三十日止六個月之中期報告載有上市規則所規定之全部資料，將適時寄發予需要印刷本的股東及在聯交所及本公司網站上刊載。

致謝

董事會謹此對股東、本集團的管理團隊、僱員、業務夥伴及客戶向本集團作出之支持及貢獻表示衷心感謝。

釋義

「3CLPro」	指	蛋白酶
「美國皮膚病學會」	指	美國皮膚病學會
「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
「cccDNA」	指	共價閉合環狀DNA
「CA」	指	細胞相關
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載列的企業管治守則
「主席」	指	董事會主席
「慢性乙肝」	指	慢性乙肝
「中國」或「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
「核心產品」	指	具有上市規則第18A章賦予該詞的涵義；就本公告而言，我們的核心產品包括戈諾衛®(達諾瑞韋)、拉維達韋、ASC09及ASC06

「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，本公司創辦人、董事會主席、行政總裁及控股股東之一以及何淨島女士的配偶
「歐洲肝臟研究學會」	指	歐洲肝臟研究學會
「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
「按公平值計入損益」	指	按公平值計入損益
「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
「全球發售」	指	具有招股章程賦予該詞的涵義
「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
「HEp-2」	指	人喉表皮樣癌細胞
「HIV」	指	人類免疫缺陷病毒
「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
「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上市
「上市規則」	指	聯交所證券上市規則（經不時修訂或補充）
「單抗」	指	單克隆抗體
「主板」	指	聯交所主板
「MASH」	指	代謝異常性脂肪性肝炎
「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-PDFP」	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	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
「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，是正常細胞或癌症細胞表面的一種蛋白質，附著在T細胞表面的某些蛋白質上，導致T細胞關閉其殺死癌症細胞的能力

「PFS」	指	無進展生存期
「招股章程」	指	本公司日期為二零一八年七月二十日的招股章程
「研發」	指	研究及開發
「RdRp」	指	RNA依賴性RNA聚合酶
「人民幣」	指	人民幣元，中國法定貨幣
「報告期」	指	自二零二四年一月一日起至二零二四年六月三十日止六個月期間
「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
「上海羅氏」	指	上海羅氏製藥有限公司
「Sagimet」	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）
「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
「甘油三酯」	指	甘油三酯
「Th17」	指	輔助性T細胞17
「THR β」	指	甲狀腺激素 β 受體
「美國」	指	美利堅合眾國
「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
Asclepis 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
 二零二四年八月三十日

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。