

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就因本公告全部或任何部分內容所產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

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



Ascleto Pharma Inc.

歌禮製藥有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：1672)

截至二零二三年六月三十日止六個月之 中期業績公告

董事會謹此宣佈，本集團截至二零二三年六月三十日止六個月之未經審核簡明綜合中期業績連同二零二二年同期之比較數據如下。

財務概要

	未經審核		變動 %
	截至六月三十日止六個月		
	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元	
收入			
利托那韋收入	44,167	691	6,291.8
HCV產品收入	2,339	4,529	(48.4)
推廣服務收入	-	32,998	(100.0)
總計	46,506	38,218	21.7
毛利	38,620	24,367	58.5
除稅前虧損	(16,559)	(87,998)	81.2
期內虧損	(16,559)	(87,998)	81.2
本公司權益擁有人應佔虧損	(16,559)	(87,998)	81.2
淨虧損率	(35.6%)	(230.3%)	-
	人民幣	人民幣	
每股虧損			
— 基本	(1.52)分	(8.10)分	
— 攤薄	(1.52)分	(8.10)分	

公司簡介

我們的願景

歌禮的願景是成為最具創新力的世界級生物醫藥公司，致力於解決病毒性疾病、非酒精性脂肪性肝炎／PBC及腫瘤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二零二二年六月三十日止六個月的約人民幣38.2百萬元增加21.7%至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。

於二零二三年六月三十日，本集團的現金及銀行結餘約為人民幣2,512.9百萬元（二零二二年六月三十日：約人民幣2,483.7百萬元），其預計足以支持其直至二零二七年的研發活動及運營。

本集團的研發費用由截至二零二二年六月三十日止六個月的約人民幣118.8百萬元減少22.4%至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，主要由於(i)臨床及臨床前項目研發效率提高；及(ii)於二零二二年十二月三十一日無形資產減值約人民幣54.7百萬元導致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、非酒精性脂肪性肝炎／PBC及腫瘤領域。於報告期內及直至本公告日期，本集團成功取得美國FDA和中國國家藥監局的五項IND批准，完成了一項I期及兩項II期試驗並支持了5項正在進行的II期或III期的候選藥物的臨床開發。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。

本集團的毛利由截至二零二二年六月三十日止六個月的約人民幣24.4百萬元增加58.5%至截至二零二三年六月三十日止六個月的約人民幣38.6百萬元，主要由於(i)收入增加人民幣8.3百萬元，較二零二二年同期相比增長21.7%；及(ii)生產成本控制的改善。

本集團的期內虧損由截至二零二二年六月三十日止六個月的約人民幣88.0百萬元大幅減少81.2%至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，主要由於(i)銷售利托那韋產品的所得收入增加；(ii)所有上市產品的銷售成本有所減少；及(iii)總費用因有效的成本控制措施有所減少。

於報告期間及直至本公告日期，本集團已取得以下進展：

- (i) 宣佈脂肪酸合成酶抑制劑ASC40治療痤瘡的積極II期臨床結果，其實現了主要及關鍵次要終點，療效顯著、安全性良好。脂肪酸合成酶抑制劑ASC40治療痤瘡的III期臨床試驗預計於二零二三年下半年啟動；
- (ii) 在亞太肝臟研究協會2023年年會上公佈用於慢性乙肝功能性治癒的ASC22（恩沃利單抗）的1.0毫克／公斤隊列的IIb期臨床試驗的最終數據。在該隊列中，經過ASC22治療24週後HBsAg顯著下降。在基線HBsAg \leq 100 IU/mL的患者亞組中，42.9%（3/7）的患者在24週治療期間實現了持續的HBsAg清除（HBsAg低於LLOQ，即LLOQ=0.05 IU/mL），並在24週或41週隨訪結束時保持HBsAg清除，表明ASC22在這些患者中實現了慢性乙肝功能性治癒；
- (iii) 完成ASC22（恩沃利單抗）用於慢性乙肝功能性治癒IIb期臨床試驗的擴展隊列研究的50名HBsAg \leq 100 IU/mL的慢性乙肝患者的入組。此擴展隊列研究的頂線期中結果預計將於二零二三年第三季度公佈；
- (iv) 在二零二三年六月的歐洲肝臟研究協會大會上，見證了我們的戰略合作夥伴Sagimet Biosciences公佈對經活檢確診的非酒精性脂肪性肝炎患者使用脂肪酸合成酶抑制劑ASC40（denifanstat）進行為期52週治療的美國IIb期臨床試驗期中結果。在26週治療後ASC40在統計學上顯著改善多個關鍵疾病標誌物。Sagimet Biosciences宣佈52週治療後的頂線活檢結果預計將於二零二四年第一季度公佈；
- (v) 脂肪酸合成酶抑制劑ASC40的III期臨床試驗完成108名復發性膠質母細胞瘤患者的入組。預先計劃的期中分析所需的約120名復發性膠質母細胞瘤患者預計將於二零二三年第三季度完成入組；
- (vi) 法尼醇X受體激動劑ASC42治療原發性膽汁性膽管炎的II期臨床試驗完成98名患者入組；II期臨床試驗的頂線數據預計將於二零二三年年末發佈；
- (vii) 見證了我們於二零一九年E輪融資（我們作為領頭的投資者）及二零二一年F輪融資時投資的戰略合作夥伴Sagimet Biosciences於納斯達克股票交易所（納斯達克：SGMT）成功進行了大規模首次公開發售並募集了約96.4百萬美元；
- (viii) 被納入恒生香港上市生物科技指數；及
- (ix) 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	上市申請	上市
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：

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；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 ¹					
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. 本集團的NASH/PBC產品管線隸屬於甘萊。
2. 本集團已從Sagimet Biosciences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 (脂質代謝與口服檢查點抑制劑)

產品 (產品類型)	靶點	適應症	權益區域	Pre-IND	IND	I期	概念性驗證	關鍵性臨床
ASC40 (口服小分子) + 貝伐珠單抗	脂肪酸合成酶(FASN)+ 血管內皮生長因子(VEGF)	復發性膠質母細胞瘤	大中華區 ¹					
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)	瘰癧	大中華區 ¹					

附註：

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

縮寫：

FASN：脂肪酸合成酶。

管理層討論與分析

業務回顧

於報告期間及直至本公告日期，本集團已就其業務取得以下進展。

病毒性疾病

用於慢性乙肝功能性治癒的ASC22

於報告期間，本集團已就皮下注射PD-L1抗體ASC22(恩沃利單抗)用於慢性乙肝功能性治癒的擴展隊列研究完成50名HBsAg \leq 100 IU/mL的慢性乙肝患者入組。此擴展隊列研究的頂線期中結果預計將於二零二三年第三季度公佈。

於二零二三年二月，本集團在亞太肝臟研究協會2023年年會上口頭報告1.0毫克／公斤ASC22(每兩週皮下注射一次)對照安慰劑隊列(ClinicalTrials.gov：NCT04465890)的最終數據。在該隊列中，48例患者完成了24週1.0毫克／公斤ASC22的治療和24週或更長時間的隨訪；15例患者完成了24週安慰劑的治療和24週的隨訪。經過ASC22治療24週後HBsAg顯著下降。在基線HBsAg \leq 100 IU/mL的患者亞組中，42.9% (3/7)的患者在治療期間實現了HBsAg清除(HBsAg低於LLOQ，即LLOQ=0.05 IU/mL)，並在24週或41週隨訪結束時保持HBsAg清除，表明ASC22在這些患者中實現了慢性乙肝功能性治癒。慢性乙肝功能性治癒一般定義為：經過有限的療程(通常為24週至48週)實現了HBsAg清除，並在至少24週隨訪結束時，仍然保持HBsAg清除。

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。

預計二零二三年里程碑：基線HBsAg \leq 100 IU/mL的患者皮下注射PD-L1抗體ASC22(恩沃利單抗)用於慢性乙肝功能性治癒的IIb期擴展隊列的頂線期中結果預計於二零二三年第三季度公佈。

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

本集團已取得美國FDA批准開展ASC10治療RSV感染IIa期臨床試驗並已在中國提交針對RSV適應症的IIa期臨床試驗申請。

呼吸道合胞病毒是美國1歲以下兒童毛細支氣管炎(肺小氣道炎症)和肺炎(肺部感染)的最常見原因¹，每年導致約58,000名5歲以下兒童住院²。據估計，在65歲以上的美國成年人中，呼吸道合胞病毒感染每年導致約14,000人死亡。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160,000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。

臨床前研究⁴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0.6uM。此外，臨床前研究⁴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。

預計二零二三年里程碑：於美國或中國尋求外部合作機會，推進ASC10治療RSV感染IIa期臨床試驗。

用於新冠肺炎的ASC10及ASC11

考慮到近期新冠肺炎影響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。假設新冠肺炎疫情在中國持續流行，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期研究預計將於二零二三年年末或二零二四年年初啟動。

附註：

¹ <https://www.cdc.gov/rsv/index.html>

² <https://www.niaid.nih.gov/diseases-conditions/respiratory-syncytial-virus-rsv>

³ <https://www.astuteanalytica.com/industry-report/respiratory-syncytial-virus-market>

⁴ 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.

非酒精性脂肪性肝炎／PBC

用於非酒精性脂肪性肝炎的ASC40

於報告期內，本集團的戰略夥伴Sagimet Biosciences在二零二三年六月的歐洲肝臟研究協會大會上公佈了ASC40 (denifanstat) (一種同類首創的脂肪酸合成酶抑制劑) 治療經肝活檢確診中重度NASH患者的IIb期臨床試驗取得的積極中期數據。臨床試驗顯示26週治療後ASC40 (denifanstat)在統計學上顯著改善多個關鍵疾病標誌物。

此IIb期研究是一項隨機、雙盲、安慰劑對照的臨床試驗，在168名經肝活檢確診、伴有中重度纖維化(F2或F3階段)NASH患者中開展。預先計劃的期中分析中評估了52名患者在連續26週服用50毫克ASC40 (denifanstat)或安慰劑後的情況。無與治療相關的嚴重不良事件，大多數不良事件為輕度至中度(1級和2級)。

ASC40 (denifanstat)耐受性好，滿足預先計劃的期中數據的主要終點，在第26週時，接受治療的患者中67%實現肝臟脂肪含量減少 $\geq 30\%$ ，而安慰劑($p < 0.001$)是18% (經MRI-PDFP評定)。ASC40 (denifanstat)在統計學上大幅降低已接受治療患者的低密度脂蛋白膽固醇(LDL-cholesterol)且觀察到循環血脂譜有所改善。

預計里程碑：168名經肝活檢確診NASH患者在52週治療後的IIb期頂線臨床結果預計將於二零二四年第一季度公佈。

用於非酒精性脂肪性肝炎的ASC41

於報告期內，本集團啟動了在經肝活檢確診NASH患者中開展的ASC41 II期臨床試驗。該II期臨床試驗將入組約180名經肝活檢確診的NASH患者，以1:1:1的比例隨機分配進入兩個治療組和一個安慰劑對照組，並接受一日一次口服ASC41 (2毫克或4毫克) 或安慰劑，治療期52週。II期臨床試驗主要療效終點為非酒精性脂肪性肝病(NAFLD)活動評分改善 ≥ 2 分(炎症或氣球樣變改善)且纖維化無惡化。

ASC41 II期臨床試驗是由一家中國生物技術公司發起的、目前進展最快的、療程為52週入組經肝活檢確診NASH患者的II期臨床試驗。作為治療NASH的甲狀腺激素 β 受體(THR β)激動劑候選藥物，ASC41在臨床進度方面在中國排名第一並在世界排名第三。

ASC41是一種小分子肝臟靶向性前體藥物，其將轉化為活性代謝物ASC41-A，ASC41-A是一種選擇性THR β 激動劑。於二零二一年九月，本集團全資附屬公司甘萊宣佈，ASC41在健康受試者藥物相互作用和NAFLD患者藥代動力學的美國I期臨床試驗取得良好頂線結果。ASC41主要通過CYP3A4代謝形成活性代謝物ASC41-A，ASC41-A是一種選擇性THR β 激動劑。隨後，本集團完成THR β 激動劑ASC41用於治療肝活檢確診的NASH患者的52週II期臨床試驗的首例患者給藥。

預計二零二三年里程碑：約42至45名NASH患者在12週治療後的肝臟脂肪減少、LDL-C減少、肝酶及生物標記物的頂線期中結果預計將於二零二三年第四季度公佈。

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。

此項為期12週的II期研究 (ClinicalTrials.gov：NCT05190523) 包括三個ASC42有效治療組 (5毫克、10毫克及15毫克) 和一個安慰劑對照組，共有98例對UDCA應答不足或不耐受的患者入組。

ASC42為具有同類最佳的潛力及全球知識產權的一種由甘萊完全自主研發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。有效劑量下未出現瘙癢症狀且LDL-C均值維持正常水平，使ASC42有望成為同類最佳的PBC候選藥物。

2010年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。美國流行病學研究顯示，2014年美國的PBC患者人數約為12萬⁴。

預計二零二三年里程碑：預計將於二零二三年底獲得98例PBC患者接受12週治療後的II期頂線數據。

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.

腫瘤產品管線 (脂質代謝與口服檢查點抑制劑)

用於rGBM的ASC40

於二零二二年，本集團宣佈其ASC40聯合貝伐珠單抗治療rGBM的III期臨床試驗完成首例患者給藥。ASC40是一款選擇性的FASN口服小分子抑制劑，FASN是調節脂肪酸從頭合成(DNL)途徑中的關鍵酶。ASC40通過阻斷DNL，抑制腫瘤細胞能源供應和擾亂腫瘤細胞膜磷脂組成。

該III期註冊試驗 (ClinicalTrials.gov : 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。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)。在這180名計劃患者中，截至本公告日期，本集團已入組FASN抑制劑ASC40 III期臨床試驗的108名rGBM患者。

在美國完成的rGBM患者II期研究顯示，ASC40聯合貝伐珠單抗的客觀緩解率為56%，包括17%的完全緩解及39%的部分緩解。

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

預計二零二三年里程碑：預先計劃的期中分析所需的約120名rGBM患者預計將於二零二三年第三季度完成入組。

拓展性適應症產品管綫

用於中重度痤瘡的ASC40

於報告期內，本集團公佈了治療痤瘡的FASN抑制劑ASC40的積極II期臨床結果，其實現了主要及關鍵次要終點並表現出顯著的療效及良好的安全性。FASN抑制劑ASC40治療痤瘡的III期臨床試驗預計於二零二三年下半年啟動。

該II期臨床試驗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ASC40治療中度至重度痤瘡患者的安全性及有效性。入組的180名患者以1:1:1:1的比例隨機分配進入三個活性藥物組和一個安慰劑對照組，並接受一日一次口服ASC40 (25毫克、50毫克、75毫克) 或安慰劑治療，為期12週，其中179名患者至少服用了一次ASC40或安慰劑。

ASC40是一款選擇性的FASN口服抑制劑，FASN是調節脂肪酸從頭合成(DNL)途徑中的關鍵酶。人類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，而FASN抑制劑ASC40可抑制皮脂分泌。先前的I期研究顯示，ASC40可大幅減少皮脂中的棕櫚酸脂肪酸甲基脂。

痤瘡是世界上第八大流行疾病，全球痤瘡患者人數超640百萬人¹。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%²。然而，痤瘡也可能持續至或在成年後形成。

目前，治療痤瘡的一線藥物包括外用乳膏，如維甲酸類、雄激素受體抑制劑、口服異維甲酸和抗生素。Allied Market Research發佈的一份報告指出二零一九年全球痤瘡藥物市場規模為118.6億美元，預計到二零二七年將達到133.5億美元。

預計二零二三年里程碑：於二零二三年下半年啟動ASC40治療痤瘡的III期臨床試驗。

終止ASC09的研發

由於相較於替代產品（如融合抑制劑）ASC09失去了競爭優勢，本公司決定終止ASC09的研發，ASC09是一種HIV蛋白酶抑制劑候選藥物，本公司曾開發用於治療HIV 1型感染。歌禮生物科技已於二零二三年七月向ASC09的許可人Janssen Sciences Ireland UC（前稱Janssen R&D Ireland）發送書面通知以根據有關協議的條款全面終止有關ASC09許可的開發及許可協議。

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。

於二零二三年六月三十日，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

本集團正在尋求機會授出其多項臨床資產的對外授權。

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. Krowchuk D P. Managing acne in adolescents J. Pediatric clinics of North America 2000, 47(4): 841-57. DOI: 10.1016/s0031-3955(05)70243-1.

未來及前景

本集團已設立12項關鍵臨床階段資產專注於病毒性疾病、非酒精性脂肪性肝炎／PBC及腫瘤的全面管線。以下為二零二三年下半年的策略及展望：

1. 加快ASC41(THRβ)治療NASH的II期臨床試驗；
2. 完成120例ASC40 (FASN) rGBM患者入組；
3. 完成ASC42治療PBC的II期臨床試驗；
4. 加快全球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；及
5. 探索各種臨床階段資產的對外授權機會。

財務回顧

收入

本集團的總收入由截至二零二二年六月三十日止六個月的約人民幣38.2百萬元增加21.7%至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，乃由於銷售利托那韋產品所得的收入增加約人民幣43.5百萬元，但部分被推廣服務收入減少約人民幣33.0百萬元所抵銷。

銷售成本

本集團的銷售成本由截至二零二二年六月三十日止六個月的約人民幣13.9百萬元減少43.1%至截至二零二三年六月三十日止六個月的約人民幣7.9百萬元，主要由於因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，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、支付予羅氏及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。

本公司同意根據戈諾衛®(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。

毛利

本集團的毛利由截至二零二二年六月三十日止六個月的約人民幣24.4百萬元增加58.5%至截至二零二三年六月三十日止六個月的約人民幣38.6百萬元。毛利增加主要由於(i)收入增加人民幣8.3百萬元，較二零二二年同期相比增長21.7%；及(ii)生產成本控制的改善。

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六月三十日止六個月的約人民幣47.8百萬元增加56.9%至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，乃主要由於銀行利息收入由截至二零二二年六月三十日止六個月的約人民幣13.4百萬元增加266.4%至截至二零二三年六月三十日止六個月的約人民幣49.0百萬元。

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

下表載列於所示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			
	二零二三年		二零二二年	
人民幣千元	%	人民幣千元	%	
銀行利息收入	48,964	65.2	13,362	27.9
匯兌收益淨額	17,853	23.8	32,196	67.3
政府補助	4,359	5.8	1,065	2.3
按公平值計入損益之 金融資產之投資收入	3,865	5.2	1,194	2.5
總計	<u>75,041</u>	<u>100.0</u>	<u>47,817</u>	<u>100.0</u>

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六月三十日止六個月的約人民幣10.5百萬元減少92.9%至截至二零二三年六月三十日止六個月的約人民幣0.7百萬元，乃由於本集團終止向上海羅氏提供派羅欣®在中國大陸的推廣服務，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六月三十日止六個月的約人民幣18.0百萬元增加44.4%至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，主要是由於員工相關成本及諮詢費用增加。

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			
	二零二三年		二零二二年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
員工薪金及福利	11,721	45.2	8,333	46.4
公用能耗、租金及 一般辦公室開支	6,777	26.1	5,147	28.7
代理及諮詢費	7,334	28.3	4,464	24.8
其他	116	0.4	25	0.1
總計	25,948	100.0	17,969	100.0

研發開支

本集團的研發開支主要包括臨床前及臨床試驗開支、員工成本及折舊及攤銷成本。

本集團的研發開支由截至二零二二年六月三十日止六個月的約人民幣118.8百萬元減少22.4%至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，主要由於(i)臨床及臨床前項目研發效率提高；及(ii)於二零二二年十二月三十一日無形資產減值人民幣54.7百萬元導致無形資產的折舊及攤銷成本減少。

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	
	二零二三年	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元
員工成本	41,693	33,899
臨床前及臨床試驗開支	37,490	65,089
其他	7,680	6,545
折舊及攤銷	5,395	13,281
總計	92,258	118,814

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	
	二零二三年	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元
病毒性疾病	26,180	72,655
非酒精性脂肪性肝炎／PBC	22,865	18,481
腫瘤	20,207	14,303
臨床前項目	12,006	6,815
拓展性適應症	11,000	6,560
總計	92,258	118,814

融資成本

由於租賃負債的利息的影響，本集團於截至二零二三年六月三十日止六個月錄得融資成本約人民幣0.07百萬元（二零二二年六月三十日：人民幣0.06百萬元）。

其他開支

本集團的其他開支由截至二零二二年六月三十日止六個月的約人民幣2.0百萬元減少75.0%至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，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	
	二零二三年	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元
捐贈	492	2,008
其他	10	4
總計	502	2,012

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。

截至二零二二年及二零二三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。

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。我們的存貨由二零二二年十二月三十一日的約人民幣20.5百萬元增加33.6%至二零二三年六月三十日的約人民幣27.4百萬元。下表載列於所示日期的存貨結餘：

	於二零二三年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	於二零二二年 十二月三十一日 (經審核) 人民幣千元
原材料	9,127	9,116
在製品	15,855	9,766
製成品	2,434	1,637
總計	27,416	20,519

貿易應收款項

於二零二二年十二月三十一日以及於二零二三年六月三十日，本集團的貿易應收款項分別為約人民幣23.9百萬元及約人民幣5.6百萬元。

下表載列截至所示日期的貿易應收款項結餘：

	於二零二三年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	於二零二二年 十二月三十一日 (經審核) 人民幣千元
貿易應收款項	5,635	23,878
減：貿易應收款項減值	-	5
總計	5,635	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：

	於二零二三年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	於二零二二年 十二月三十一日 (經審核) 人民幣千元
三個月內	-	13,537
三至六個月	<u>5,635</u>	<u>10,336</u>
總計	<u>5,635</u>	<u>23,873</u>

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：

	於二零二三年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	於二零二二年 十二月三十一日 (經審核) 人民幣千元
可抵扣增值稅進項稅	7,659	5,399
預付款項	5,164	8,125
按金及其他應收款項	3,097	2,648
預付開支	<u>631</u>	<u>2,128</u>
總計	<u>16,551</u>	<u>18,300</u>

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41.9%至二零二三年六月三十日的約人民幣7.7百萬元，主要由於稅務返還減少。

我們的預付款項主要指購買服務（與臨床試驗開支相關）。我們的預付款項自二零二二年十二月三十一日的約人民幣8.1百萬元減少36.4%至二零二三年六月三十日的約人民幣5.2百萬元。於二零二三年六月三十日，向供應商之預付款於一年內到期。截至本公告日期，上述資產概無逾期或減值。

按金及其他應收款項及預付開支為雜項開支，包括其他行政相關開支。

金融工具的公平值

本集團按公平值計入損益的金融資產由於二零二二年十二月三十一日的約人民幣11.2百萬元減少至於二零二三年六月三十日的約人民幣3.5百萬元，主要是由於本集團減少了金融產品的購買，同時增加了原到期日超過三個月的定期存款以增加收益。

下表載列於所示日期的本集團按公平值計入損益的金融資產的組成部分：

	於二零二三年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	於二零二二年 十二月三十一日 (經審核) 人民幣千元
按公平值計入損益的金融資產	3,500	11,200
總計	3,500	11,200

現金及銀行結餘

下表載列於所示日期本集團的原到期日超過三個月的定期存款以及現金及現金等價物的組成部分：

	於二零二三年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	於二零二二年 十二月三十一日 (經審核) 人民幣千元
原到期日超過三個月的定期存款	2,043,212	2,067,066
現金及現金等價物	469,694	403,768
總計	2,512,906	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超過三個月的定期存款，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：

	於二零二三年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	於二零二二年 十二月三十一日 (經審核) 人民幣千元
貿易應付款項	6,953	3,135
總計	6,953	3,135

下表載列我們於所示日期根據發票日期的貿易應付款項的賬齡分析：

	於二零二三年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	於二零二二年 十二月三十一日 (經審核) 人民幣千元
三個月內	6,953	2,365
三至十二個月	-	745
一至兩年	-	25
總計	6,953	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：

	於二零二三年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	於二零二二年 十二月三十一日 (經審核) 人民幣千元
其他應付款項	40,429	42,688
應付工資	13,705	24,126
應計開支	8,559	30,472
合約負債	4,651	377
除所得稅外之稅項	3,423	1,553
退款負債	2,088	1,834
總計	72,855	101,050

我們的其他應付款項於二零二二年十二月三十一日及二零二三年六月三十日保持穩定，分別為約人民幣42.7百萬元及約人民幣40.4百萬元。其他應付款項為不計息且於一年內到期。

應付工資為二零二三年上半年應計工資及獎金，且於一年內到期。

於二零二三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應計研發開支，自於二零二二年十二月三十一日的約人民幣30.5百萬元減少71.9%至於二零二三年六月三十日的約人民幣8.6百萬元，乃由於臨床及臨床前項目研發效率均有提高。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：

	於二零二三年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	於二零二二年 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	6,352	7,146
總計	7,940	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，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：

	截至二零二三年 六月三十日止 六個月 (未經審核) 人民幣千元	截至二零二二年 六月三十日止 六個月 (未經審核) 人民幣千元
經營活動所用現金淨額	(67,959)	(99,707)
投資活動所得／(所用) 現金淨額	141,685	(571,882)
融資活動所用現金淨額	(11,398)	(96)
現金及現金等價物增加／(減少) 淨額	62,328	(671,685)
期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	3,598	47,294
期末現金及現金等價物	<u>469,694</u>	<u>1,103,020</u>

於二零二三年六月三十日，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來自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銷售及分銷開支、研發成本及行政開支。

截至二零二三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68.0百萬元，乃主要由於營運資金變動前的經營虧損約為人民幣65.3百萬元。營運資金的變動乃主要由於其他應付款項及應計費用減少約人民幣27.8百萬元。

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。

截至二零二三年六月三十日止六個月，我們的投資活動所得現金淨額約為人民幣141.7百萬元，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132.2百萬元。

融資活動

我們的融資活動所用現金主要與報告期的購回股份有關。

截至二零二三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11.4百萬元，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及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：

	二零二三年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	二零二二年 十二月三十一日 (經審核) 人民幣千元
廠房及機器	561	3,985
辦公設備	15	2,268
在建工程	115	14
總計	<u>691</u>	<u>6,267</u>

重大投資、重大收購及出售

截至二零二三年六月三十日止六個月，我們並無重大收購或出售附屬公司、聯營公司及合營企業。

債項

借款

於二零二三年六月三十日，本集團概無任何借款。

於二零二三年六月三十日，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

美國製藥公司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。本公司認為Viking作出的指控並無根據，並就該等控告將進行有力抗辯。據此，於二零二三年六月三十日，本集團並無對因Viking的控告所引起的指控作出任何撥備。

除上文所述者外，於二零二三年六月三十日，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其他或然負債。

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三年。

於二零二三年六月三十日，本集團的資本承擔約為人民幣0.1百萬元。

主要財務比率

下表載列截至所示日期的主要財務比率：

	於二零二三年 六月三十日 (未經審核)	於二零二二年 十二月三十一日 (經審核)
流動比率 ⁽¹⁾	30.8	23.5
速動比率 ⁽²⁾	30.5	23.3
資產負債比率 ⁽³⁾	3.4%	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%。

我們的流動比率由截至二零二二年十二月三十一日的23.5增加至截至二零二三年六月三十日的30.8，而我們的速動比率由截至二零二二年十二月三十一日的23.3增加至截至二零二三年六月三十日的30.5，主要是由於流動負債減少所致。

資產負債比率乃使用負債總額除以資產總值再乘以100%計算。於二零二三年六月三十日，本集團資產負債比率為3.4%（於二零二二年十二月三十一日：4.4%）。

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

於二零二三年六月三十日，本集團共有243名僱員，其中238名僱員位於中國。超過75%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：

	於二零二三年六月三十日	
	員工人數	佔總數%
管理	5	2.0
研發	164	67.5
製造	25	10.3
營運	49	20.2
總計	243	100.0

截至二零二三年六月三十日止六個月，本集團的總員工成本約為人民幣55.3百萬元，而截至二零二二年六月三十日止六個月約為人民幣48.8百萬元。

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。

本集團還於上市前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及上市規則第17章所載的購股權計劃。

中期綜合損益表

截至二零二三年六月三十日止六個月 – 未經審核

	附註	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
收益	4	46,506	38,218
銷售成本		<u>(7,886)</u>	<u>(13,851)</u>
毛利		38,620	24,367
其他收入及收益		75,041	47,817
銷售及分銷開支		(744)	(10,463)
研發成本		(92,258)	(118,814)
行政開支		(25,948)	(17,969)
其他開支		(502)	(2,012)
融資成本		(70)	(57)
應佔一間聯營公司虧損		<u>(10,698)</u>	<u>(10,867)</u>
除稅前虧損	5	(16,559)	(87,998)
所得稅	6	<u>–</u>	<u>–</u>
期內虧損		(16,559)	(87,998)
以下人士應佔：			
母公司擁有人		<u>(16,559)</u>	<u>(87,998)</u>
每股虧損			
基本及攤薄	8	<u>人民幣 (1.52)分</u>	<u>人民幣 (8.10)分</u>

中期綜合收益表

截至二零二三年六月三十日止六個月 – 未經審核

	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
期內虧損	<u>(16,559)</u>	<u>(87,998)</u>
其他綜合收益		
於後續期間可能重新分類至損益的其他綜合收益： 換算海外業務產生之匯兌差異	1,030	3,090
於後續期間不會重新分類至損益的其他綜合收益： 換算為本公司財務報表呈列貨幣之匯兌差異	<u>52,782</u>	<u>66,127</u>
期內其他綜合收益（經扣除稅項）	<u>53,812</u>	<u>69,217</u>
期內綜合收益／（虧損）總額	<u><u>37,253</u></u>	<u><u>(18,781)</u></u>
以下人士應佔：		
母公司擁有人	<u><u>37,253</u></u>	<u><u>(18,781)</u></u>

中期綜合財務狀況表

二零二三年六月三十日 – 未經審核

		二零二三年 六月三十日 人民幣千元	二零二二年 十二月 三十一日 人民幣千元
	附註		
非流動資產			
物業、廠房及設備	9	61,465	67,113
就物業、廠房及設備的預付款項		1,035	1,215
使用權資產		3,529	4,713
其他無形資產		15,514	16,559
於一間聯營公司投資		11,687	22,018
長期遞延開支		573	698
		<u>93,803</u>	<u>112,316</u>
流動資產			
存貨		27,416	20,519
貿易應收款項	10	5,635	23,873
按公平值計入損益的金融資產		3,500	11,200
預付款項，其他應收款項及其他資產		16,551	18,300
現金及現金等價物		469,694	403,768
原到期日為三個月以上的定期存款		2,043,212	2,067,066
		<u>2,566,008</u>	<u>2,544,726</u>
流動負債			
貿易應付款項	11	6,953	3,135
其他應付款項及應計費用		72,855	101,050
租賃負債		1,871	2,416
遞延收入		1,588	1,588
		<u>83,267</u>	<u>108,189</u>
流動資產總額		<u>2,482,741</u>	<u>2,436,537</u>
流動資產淨值		<u>2,482,741</u>	<u>2,436,537</u>
總資產減流動負債		<u>2,576,544</u>	<u>2,548,853</u>

中期綜合財務狀況表(續)

二零二三年六月三十日－未經審核

	二零二三年 六月三十日 人民幣千元	二零二二年 十二月 三十一日 人民幣千元
非流動負債		
租賃負債	1,168	1,821
遞延收入	<u>6,352</u>	<u>7,146</u>
 非流動負債總額	 <u>7,520</u>	 <u>8,967</u>
 資產淨值	 <u>2,569,024</u>	 <u>2,539,886</u>
 權益		
母公司擁有人應佔權益		
股本	742	742
儲備	<u>2,568,282</u>	<u>2,539,144</u>
 權益總額	 <u>2,569,024</u>	 <u>2,539,886</u>

中期綜合權益變動表

截至二零二三年六月三十日止六個月 – 未經審核

	母公司擁有人應佔						權益總額 人民幣千元
	股本 人民幣千元	庫存股* 人民幣千元	股份 溢價賬* 人民幣千元	資本儲備* 人民幣千元	匯兌波動 儲備* 人民幣千元	累計虧損* 人民幣千元	
於二零二三年一月一日	742	-	2,866,831	666,896	35,105	(1,029,688)	2,539,886
期內虧損	-	-	-	-	-	(16,559)	(16,559)
期內其他綜合收益：							
匯兌差異	-	-	-	-	53,812	-	53,812
期內綜合收益／(虧損)總額	-	-	-	-	53,812	(16,559)	37,253
購回股份**	-	(10,043)	-	-	-	-	(10,043)
以股權結算的股份獎勵及期權安排	-	-	-	1,928	-	-	1,928
於二零二三年六月三十日	<u>742</u>	<u>(10,043)</u>	<u>2,866,831</u>	<u>668,824</u>	<u>88,917</u>	<u>(1,046,247)</u>	<u>2,569,024</u>

* 該等儲備賬構成於二零二三年六月三十日的綜合財務狀況表中的綜合儲備人民幣2,568,282,000元。

** 於二零二三年六月，本公司於聯交所以10,950,000港元（相當於約人民幣10,043,000元）的總現金代價購回5,705,000股普通股並已於二零二三年八月註銷該等股份。

	母公司擁有人應佔						權益總額 人民幣千元
	股本 人民幣千元	庫存股* 人民幣千元	股份 溢價賬* 人民幣千元	資本儲備* 人民幣千元	匯兌波動 儲備* 人民幣千元	累計虧損* 人民幣千元	
於二零二二年一月一日	746	(18,709)	2,883,558	664,670	(86,348)	(714,845)	2,729,072
期內虧損	-	-	-	-	-	(87,998)	(87,998)
期內其他綜合虧損：							
匯兌差異	-	50	-	-	69,167	-	69,217
期內綜合收益／(虧損)總額	-	50	-	-	69,167	(87,998)	(18,781)
已註銷股份	(5)	18,659	(18,654)	-	-	-	-
發行股份	1	-	960	-	-	-	961
行使股份期權後轉讓資本儲備	-	-	899	(899)	-	-	-
以股權結算的股份獎勵及期權安排	-	-	-	1,866	-	-	1,866
於二零二二年六月三十日	<u>742</u>	<u>-</u>	<u>2,866,763</u>	<u>665,637</u>	<u>(17,181)</u>	<u>(802,843)</u>	<u>2,713,118</u>

* 該等儲備賬構成於二零二二年六月三十日的綜合財務狀況表中的綜合儲備人民幣2,712,376,000元。

中期簡明綜合現金流量表

截至二零二三年六月三十日止六個月 – 未經審核

	二零二三年 附註 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
經營活動所得現金流量		
除稅前虧損	(16,559)	(87,998)
就下列各項作出調整：		
融資成本	70	57
應佔一間聯營公司虧損	10,698	10,867
銀行利息收入	(48,964)	(13,362)
按公平值計入損益的金融資產的投資收入	(3,865)	(1,194)
出售物業、廠房及設備項目的虧損	3	4
物業、廠房及設備項目折舊	5 6,332	6,423
使用權資產折舊	5 1,184	1,070
無形資產攤銷	5 1,257	7,454
長期遞延開支攤銷	151	109
存貨減值／(減值撥回)	5 6	(1,150)
貿易應收款項(減值撥回)／減值	5 (5)	5
以股權結算的股份獎勵及期權開支	5 1,928	1,866
匯兌差異淨額	5 (17,487)	(32,135)
	(65,251)	(107,984)
存貨增加	(6,903)	(5,622)
長期遞延開支增加	(26)	(6)
貿易應收款項減少／(增加)	18,243	(3,685)
預付款項、其他應收款項及 其他資產減少／(增加)	1,749	(4,780)
貿易應付款項增加	3,818	4,905
其他應付款項及應計費用(減少)／增加	(27,814)	4,897
遞延收入減少	(794)	(794)
經營所用現金	(76,978)	(113,069)
已收利息	9,019	13,362
經營活動所用現金流量淨額	(67,959)	(99,707)

現金流量表之若干比較數字已作出調整，以符合當前期間的呈列並提供比較金額。

中期簡明綜合現金流量表(續)

截至二零二三年六月三十日止六個月 – 未經審核

二零二三年
人民幣千元

二零二二年
人民幣千元

投資活動所得現金流量

購買物業、廠房設備項目	(1,849)	(4,911)
出售物業、廠房及設備所得款項	5	–
購買無形資產	(212)	(7,325)
購買理財產品及結構性存款	(504,000)	(165,000)
出售理財產品及結構性存款所得款項	511,700	165,000
按公平值計入損益的金融資產的投資收入	3,865	1,194
原到期日超過三個月的定期存款減少／(增加)	132,176	(560,840)

投資活動所得／(所用) 現金流量淨額 141,685 (571,882)

融資活動所得現金流量

租賃付款本金部分	(1,285)	(1,000)
租賃負債的已付利息	(70)	(57)
購回股份支付之款項	(10,043)	–
發行股份所得款項	–	961

融資活動所用現金流量淨額 (11,398) (96)

現金及現金等價物增加／(減少) 淨額

期初現金及現金等價物	403,768	1,727,411
匯率變動的影響淨額	3,598	47,294

期末現金及現金等價物 469,694 1,103,020

現金流量表之若干比較數字已作出調整，以符合當前期間的呈列並提供比較金額。

未經審核中期財務報告附註

二零二三年六月三十日

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

本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。該報告已獲授權於二零二三年八月二十一日發佈。

本中期財務報告按照二零二二年度財務報表中採用的相同會計政策編製，惟預計將於二零二三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(a)。

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，而該等判斷會影響政策應用及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。

本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二零二二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全套財務報表所需的全部資料。

本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 會計師政策及披露事項變動

(a) 新訂及經修訂香港財務報告準則

本集團已於本中期財務報告中採用由香港會計師公會發佈的新訂及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*

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。採用新訂及經修訂「香港財務報告準則」的影響討論如下：

香港財務報告準則第17號，*保險合約*

香港財務報告準則第17號取代香港財務報告準則第4號，載列適用於保險合約發行人的確認，計量，呈列及披露要求。由於本集團並無屬於香港財務報告準則第17號範圍內的合約，該準則對該等財務報表不會產生重大影響，

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*

該等修訂就會計政策變更與會計估計變更的區別提供進一步的指引。由於本集團區分會計政策變動和會計估計變動的方法與該等修訂一致，該等修訂不會對該等財務報表產生重大的影響。

香港會計師準則第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*

該等修訂本收窄初步確認豁免的範圍，使其不再適用於始確認時產生等值而對銷的暫時差額(例如租賃及清拆負債)的交易。就租賃及清拆負債而言，相關遞延稅項資產及負債須自呈列的最早比較期間開始時確認，並於該日將任何累計影響確認為保留盈利或其他權益組成部分的調整。就所有其他交易而言，該等修訂適用於已呈列的最早期間開始後發生的交易。

在修訂前，本集團並未對租賃交易應用初始確認豁免，並已確認相關遞延稅項，惟本集團先前以淨額基準釐定使用權資產及相關租賃負債產生的暫時差額，基準為其產生自單一交易。修訂後，本集團已分別確定與使用權資產及相關租賃負債有關的暫時差額。該變動主要影響年度財務報表內遞延稅項資產及負債組成部分的披露，但由於相關遞延稅項結餘符合香港會計準則第12號項下的抵銷資格，故不會影響綜合財務狀況表呈列的整個遞延稅項結餘。

2.2 會計師政策及披露事項變動(續)

(a) 新訂及經修訂香港財務報告準則(續)

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

對於為實施經濟合作與發展組織(「經合組織」)公佈的第二支柱立法範本而頒佈或實質性頒佈的稅法所產生的所得稅(以下簡稱「第二支柱所得稅」)，包括實施這些規則中所述合格國內最低補足稅的稅法所產生的所得稅，該修正法案對遞延所得稅會計規定了一項強制性例外。該修正法案還引入了有關此類稅收的披露性要求。修訂一經發佈立即生效，並須追溯適用。

該準則目前對這些財務報表沒有重大影響，因為本集團尚未達到根據第二支柱立法範本徵稅的門檻。

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%乃源自中國大陸客戶，故並無呈列更多地區分部資料。

(b) 非流動資產

	二零二三年 六月三十日 人民幣千元	二零二二年 十二月 三十一日 人民幣千元
中國大陸	82,040	90,238
開曼群島	12	15
美國	11,751	22,063
總計	<u>93,803</u>	<u>112,316</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	
	二零二三年	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元
客戶合約收入	46,506	38,218

客戶合約收入之收入資料明細

	截至六月三十日止六個月	
	二零二三年	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元
商品或服務類型		
推廣服務收入	-	32,998
產品收入	43,788	5,220
其他	2,718	-
客戶合約收入總額	46,506	38,218

地區市場

中國大陸	46,506	38,218
------	---------------	--------

收入確認時間

於某一時點轉移的商品／服務

－ 推廣服務收入	-	32,998
－ 產品收入	43,788	5,220
－ 其他	2,718	-
客戶合約收入總額	46,506	38,218

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	
	二零二三年	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元
已售存貨成本	7,886	2,953
已提供服務成本	-	10,898
物業、廠房及設備項目折舊	6,332	6,423
使用權資產折舊	1,184	1,070
無形資產攤銷	1,257	7,454
撇減／(撇減轉回)存貨至可變現淨值	6	(1,150)
貿易應收款項(減值撥回)／減值	(5)	5
核數師酬金	543	750
研發成本	92,258	118,814
匯兌差異淨額	(17,853)	(32,196)
以股權結算的股份獎勵及期權開支	1,928	1,866

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。截至二零二三年及二零二二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二零二三年六月三十日止六個月派付任何股息（截至二零二二年六月三十日止六個月：無）。

8. 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1,086,924,000股（截至二零二二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，經調整以反映期內供股。

由於股份獎勵及期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二零二三年及二零二二年六月三十日止期間所示的每股基本虧損作出調整。

每股基本虧損的計算乃基於：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二三年	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元
虧損		
母公司普通權益持有人應佔虧損	<u>(16,559)</u>	<u>(87,998)</u>
股份		
期內已發行股份加權平均數	<u>1,086,924,000</u>	<u>1,086,924,000</u>

9. 物業、廠房及設備

截至二零二三年六月三十日止六個月期間，本集團以成本人民幣691,000元收購資產（截至二零二二年六月三十日止六個月：人民幣2,397,000元）。

截至二零二三年六月三十日止六個月期間，本集團出售賬面淨值為人民幣8,000元（二零二二年六月三十日：人民幣4,000元）的資產，導致出售虧損淨額人民幣3,000元（二零二二年六月三十日：人民幣4,000元）。

10. 貿易應收款項

	二零二三年 六月三十日 人民幣千元	二零二二年 十二月 三十一日 人民幣千元
貿易應收款項	5,635	23,878
減值	-	(5)
	5,635	23,873

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：

	二零二三年 六月三十日 人民幣千元	二零二二年 十二月 三十一日 人民幣千元
少於三個月	-	13,537
三至六個月	5,635	10,336
	5,635	23,873

11. 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：

	二零二三年 六月三十日 人民幣千元	二零二二年 十二月 三十一日 人民幣千元
少於三個月	6,953	2,365
三至十二個月	-	745
一至二年	-	25
	6,953	3,135

遵守企業管治守則

本公司致力維持高水準的企業管治，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，主席及行政總裁的職位由同一人兼任能更有效率地引領及管理本公司，且並不損害董事會的權力及權限與本公司業務管理的平衡。董事會將不時審閱企業管治架構及慣例，並會在其認為適當時作出必要安排。

遵守證券交易標準守則

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

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

購買、出售或贖回本公司上市證券

於報告期間及直至本公告日期，本公司於聯交所購回合共14,395,000股本公司股份，總代價為29,174,680.00港元。於本公告日期，所有於報告期間及直至本公告日期購回的股份均已被註銷，且於本公告日期的已發行股份總數亦已相應減少。

於報告期間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	10,913,340.00
二零二三年七月	8,690,000股股份於聯交所購回	2.28	1.89	18,261,340.00

除上文所述者外，於報告期間，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

報告期間董事個人信息變更如下：

1. 本公司獨立非執行董事顧炯先生自二零二三年七月四日起不再擔任晶晨半導體(上海)股份有限公司(一家於上海證券交易所上市的公司，股票代碼：688099)獨立非執行董事一職。
2. 本公司獨立非執行董事華林女士已獲委任為北京文廣旅新文化傳播有限公司的執行董事，自二零二二年六月起生效。
3. Sagimet Biosciences (納斯達克：SGMT) 於二零二三年七月十四日在納斯達克股票交易所上市後，我們的董事長兼執行董事吳博士繼續擔任Sagimet Biosciences的董事。

除上述披露外，並無董事信息需要根據上市規則第13.51B(1)條須披露。

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。審核委員會已與本公司管理層共同審閱本集團所採納的會計原則及政策以及本集團之財務報告事宜(包括審閱截至二零二三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

董事會不建議派付截至二零二三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)。截至二零二三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
「亞太肝臟研究協會 2023年年會」	指	2023年亞太肝臟研究協會年會
「Ascletis」、 「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
「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
「CHB」	指	慢性乙肝
「中國」或 「中國大陸」	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
「新冠病毒」	指	一種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
「CYP3A4」	指	細胞色素P450 3A4

「董事」	指	本公司董事
「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
「歐洲肝臟研究協會」	指	歐洲肝臟研究協會
「FASN」	指	脂肪酸合成酶
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「FXR」	指	法尼醇X受體
「甘萊」	指	甘萊製藥有限公司，一家於二零一九年九月三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
「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	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」	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)
「LLOQ」	指	定量下限
「mAb」	指	單克隆抗體
「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
「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
「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	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
「Presidio」	指	Presidio Pharmaceuticals, Inc.
「研發」	指	研究及開發
「RdRp」	指	聚合酶
「人民幣」	指	人民幣元，中國法定貨幣
「報告期」	指	自二零二三年一月一日起至二零二三年六月三十日止六個月期間
「rGBM」	指	復發性膠質母細胞瘤
「羅氏」	指	F. Hoffmann-La Roche AG
「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
「新冠病毒」	指	重症急性呼吸綜合症冠狀病毒2型
「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
「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
「UDCA」	指	熊去氧膽酸
「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
Ascleto 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
 二零二三年八月二十一日

於本公告日期，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。