

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。



Ascletois 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)

關於二零二二年度資產減值撥備；業務更新； 及所得款項用途變更的補充公告

本公告乃由歌禮製藥有限公司（「本公司」，連同其附屬公司稱為「本集團」）根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」）第13.09條，以及香港法例第571章證券及期貨條例第XIVA部項下內幕消息條文（定義見上市規則）而作出。

茲提述(i)本公司日期為二零二零年十一月十八日的「全球發售所得款項用途變更」公告（「先前所得款項用途公告」）；(ii)本公司於二零二三年三月二十日發佈的二零二二年度業績公告（「二零二二年度業績公告」）；及(iii)本公司於二零二三年四月二十五日發佈的二零二二年度報告（「二零二二年度報告」）。除文義另有所指外，本公告所用詞彙與先前所得款項用途公告、二零二二年度業績公告及二零二二年度報告所界定者具有相同涵義。

資產減值撥備的詳情

經參考二零二二年度業績公告，本公司二零二二年計提資產減值撥備人民幣103.3百萬元。本公司計提減值撥備的資產項目包括與本集團HCV產品有關的存貨及無形資產。

二零二二年，本公司計提存貨減值撥備人民幣48.6百萬元，考慮到以下影響相關HCV產品銷售的因素：(i) HCV市場醫療保險競爭格局的變化，導致HCV產品的毛利率相對較低；(ii)受新冠肺炎疫情的影響，確診的HCV患者數目有所減少，進一步限制了本公司HCV產品的銷售；及(iii)《丙型肝炎防治指南（二零二二年版）》（「HCV指南」）於二零二二年末發佈，其中的建議可能會限制本公司HCV產品的未來臨床應用。

由於Presidio無形資產存在減值跡象，本公司對Presidio的可收回金額進行了減值測試。截至二零二二年十二月三十一日止年度，本公司根據減值測試結果，參考獨立專業估價師編製的估值報告，確認Presidio無形資產減值約人民幣54.7百萬元。

下表展示了二零二二年計提的資產減值撥備明細。

	截至二零二二年 十二月三十一日止年度 (人民幣千元)
存貨減值	48,553
無形資產減值	54,748
	<hr/>
	103,301
	<hr/> <hr/>

本公司的資產減值撥備客觀公正地反映了其截至二零二二年十二月三十一日止年度的資產狀況及經營狀況，董事會同意有關資產減值撥備。

業務更新

調整HCV產品的營銷及推廣策略

誠如二零二二年年度報告所披露，由於一系列因素，本公司決定不再積極營銷及推廣其HCV產品。以下載列導致有關調整的主要因素：

- 市場參與者(包括本公司)因磋商加入國家醫保藥品目錄而產生激烈的價格競爭；
- 最新HCV指南中的建議對本公司的HCV產品未來臨床應用不利；及
- 新冠肺炎疫情的持續影響導致臨床確診的HCV病例數目大幅減少，並進一步降低了接受治療的HCV患者人數。

終止ASC06的研究及開發(「研發」)

ASC06是本公司用於治療肝癌的候選藥物。回看二零一八年，當時本公司旨在把ASC06開發成為通過使用RNA干擾遞送技術治療肝癌的首個系統性遞送治療藥物。然而，由於該領域很多公司開發的RNA干擾遞送技術近期取得重大進展，ASC06的RNA干擾遞送技術成為早期技術已經過時。因此，ASC06可能無法如本公司先前所計劃般在相關市場展現競爭優勢。本公司計劃開發一種用於治療肝癌的PD-L1口服小分子抑制劑(ASC61)，取代ASC06，可能具有更大的市場潛力，並決定將原先用於ASC06研發的資源重新分配至該候選藥物。因此，本公司於二零二零年決定不再繼續進行ASC06的研發。截至本公告日期，ASC06已由其許可人Anylam Pharmaceuticals, Inc.於美國完成了I期臨床試驗，但尚未於中國尋求IND批准。因此，於中國並未產生關於ASC06的臨床數據。

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。然而，治療相同適應症（即HIV 1型感染）的替代產品（如HIV融合抑制劑藥物）已在中國（本公司獲授權商業化ASC09的主要司法權區）推出及上市，並成為治療HIV 1型感染的主流。儘管ASC09為同類最佳的HIV蛋白酶抑制劑，但融合抑制劑類較蛋白酶抑制劑類表現出更佳的療效、安全性及耐藥性。因此，與此類替代品比較，ASC09可能沒有競爭優勢。本公司決定終止ASC09的研發，目前正在終止過程中。許可人Janssen Sciences Ireland UC（前稱Janssen R&D Ireland）先前已於本公司獲許可使用該分子前在歐洲完成TMC310911（ASC09）的IIa期試驗。於本公告日期，本公司已在中國取得ASC09F（固定劑量ASC09與利托那韋聯合用藥）的IND批准，並已在中國完成ASC09F的I期研究。

最新主要產品管線及研發狀況

由於市場波動及上述若干產品面臨的激烈競爭，本公司計劃重新分配資源至其他管線產品及新產品研發以把握未來市場機遇。儘管上述終止積極推廣其HCV產品以及研發ASC06及ASC09，本公司一直致力於研究及開發其他管線產品，尤其是抗病毒領域，本公司可充分利用在良好往績記錄期間獲得的豐富專業知識及資源。下圖載列截至本公告日期本公司主要管線產品的最新狀況：

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 療	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							
ASC22 (皮下注射單抗) +西達本胺	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	猴痘	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)	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。

ASC22

ASC22 (恩沃利單抗) 是全球臨床研發進度最快的一款通過阻斷PD-1/PD-L1信號通路用於慢性乙型肝炎功能性治癒 (即乙肝表面抗原消失) 的免疫療法。本公司在二零二二年六月與國家藥監局藥品評審中心(CDE)進行III期臨床試驗前會議後, ASC22用於慢性乙型肝炎功能性治癒的藥品上市註冊路徑, 包括患者人群、劑量、療程等已獲得同意。劑量1.0毫克/公斤ASC22+NAs及基線HBsAg \leq 100 IU/mL的患者群體已獲同意, 且當前的IIb期臨床研究將擴大範圍, 以進一步確認此類患者在此劑量下的功能性治癒率。基線HBsAg \leq 100 IU/mL的患者皮下注射PD-L1抗體ASC22 (恩沃利單抗) 用於慢性乙型肝炎功能性治癒的IIb期擴展隊列的頂線期中結果預計於二零二三年下半年公佈。假設IIb期擴展隊列取得積極數據, 本公司可能啟動III期臨床試驗, 並且假設III期臨床試驗亦獲積極數據, 未來三年內將於中國進一步啟動ASC22的商業化。

ASC10

ASC10是一款口服雙前藥。國家藥監局已批准開展ASC10治療呼吸道合胞病毒(RSV)感染IIa期臨床試驗。本公司已於二零二三年一月及二零二三年五月分別獲FDA及國家藥監局批准開展ASC10治療RSV感染IIa期臨床試驗。

假設新冠肺炎疫情在中國持續, 預期將於二零二三年年底或二零二四年年初啟動ASC10治療新冠肺炎的III期研究。假設III期研究取得積極數據且新冠肺炎疫情仍影響中國, 本公司可能於未來三年內啟動ASC10治療新冠肺炎的商業化。

ASC11

ASC11是利用包括分子模擬對接在內的多種專有技術, 針對新冠肺炎自主研發的口服候選藥物蛋白酶(3CLpro)抑制劑。本公司已就ASC11獲得國家藥監局及FDA關於新冠肺炎的IND批准。I期臨床試驗已於二零二三年上半年在中國完成。

假設新冠肺炎疫情在中國持續, 預期將於二零二三年年底或二零二四年年初啟動ASC11治療新冠肺炎的II/III期研究。倘ASC11的III期研究取得積極數據且新冠肺炎疫情仍影響中國, 本公司可能於未來三年內啟動ASC11治療新冠肺炎的商業化。

所得款項用途變更

於調整本公司的研發重點以及銷售及營銷策略後, 本公司已進一步修訂所得款項的分配及用途, 以更好地利用其財務資源。誠如二零二二年度報告所述, 截至二零二二年十二月三十一日, 所得款項淨額中仍有約1,515.3百萬港元尚未動用 (「未動用所得款項淨額」)。

未動用所得款項淨額用途變更

於二零二三年六月十四日，董事會議決變更未動用所得款項淨額用途（「新分配」）。下文載列先前所得款項用途公告所披露的計劃用途及未動用所得款項淨額用途的建議變更概要。

先前所得款項用途 公告所披露的 計劃用途	於 二零二二年 十二月 三十一日的 未動用金額 (百萬港元)	先前所得款 項用途公告 所披露的 所得款項淨額 的百分比 (%)	未動用所得款項 淨額的建議新用途	新分配後的 未動用金額 (百萬港元)	新分配後 未動用所得 款項淨額的 百分比 (%)	新分配後所得款項 使用預期時間表
用於治療病毒性肝炎、 非酒精性脂肪性 肝炎(NASH)/(PBC)及 艾滋病毒／艾滋病 (HIV/AIDS)等核心 產品管線的持續研發	924.4	50.4	用於治療ASC22、 ASC11及ASC10 以及病毒性肝炎、 艾滋病毒／艾滋病 (HIV/AIDS)及其他 病毒的其他管線 產品的持續研發	681.9	45.0	餘下金額預期將自 二零二二年十二月 三十一日起約 五年時間使用
用於持續加強已上市 核心產品及未來產品 的現有商業化能力	153.1	18.0	用於治療腫瘤的管線 產品的持續研發	227.3	15.0	餘下金額預期將自 二零二二年十二月 三十一日起約 四年時間使用
			用於治療NASH/PBC的 管線產品的持續研發	227.3	15.0	餘下金額預期將自 二零二二年十二月 三十一日起約 五年時間使用
用於新候選藥物引進 許可的前期及 里程碑付款	395.3	15.0	用於新候選藥物引進 許可的前期及 里程碑付款	151.5	10.0	餘下金額預期將自 二零二二年十二月 三十一日起約 五年時間使用
用於支持新管線候選 藥物的研發	2.9	9.6	用於支持新管線候選 藥物的研發	151.5	10.0	餘下金額預期將自 二零二二年十二月 三十一日起約 四年時間使用
用於營運資金及 作其他一般公司用途	39.6	7.0	用於營運資金及 作其他一般公司用途	75.8	5.0	餘下金額預期將自 二零二二年十二月 三十一日起約 四年時間使用
總額	<u>1,515.3</u>	<u>100.0</u>		<u>1,515.3</u>	<u>100.0</u>	

未動用所得款項淨額用途變更的理由

上述先前所得款項用途公告的建議用途變更及未動用所得款項淨額變動的主要理由如下：

- (a) 誠如先前所得款項用途公告所披露，約55.7%的所得款項淨額原計劃用於病毒性肝炎、NASH/PBC、HIV/AIDS等核心產品管線的持續研發。由於本公司已決定終止ASC09及ASC06的研發，本公司擬重新分配截至二零二二年十二月三十一日45.0%的餘下未動用所得款項淨額用於主要管線產品（即ASC22、ASC11及ASC10）以及病毒性肝炎、HIV/AIDS及其他病毒的其他管線產品的持續研發。未動用所得款項淨額用途的有關變動乃為應對波動的市場競爭及將資金及資源重新分配至本公司核心研發領域，尤其是病毒性肝炎、HIV/AIDS及其他病毒；及
- (b) 誠如先前所得款項用途公告所披露，上市所得款項淨額中的約18.0%原用於提升已上市核心產品及未來產品的現有商業化能力，主要包括HCV產品（即戈諾衛[®]（達諾瑞韋）及新力萊[®]（拉維達韋））的商業化。由於本公司已決定不再積極推廣戈諾衛[®]及新力萊[®]，相關未動用所得款項淨額預計將用於腫瘤候選藥物的研發。本公司目前擁有七種腫瘤管線候選藥物，其中ASC40為進度最快的候選藥物。於二零二二年，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。

董事會確認，招股章程所載本集團的業務性質並無重大變動，並認為上述未動用所得款項淨額用途的變動將不會對本集團的營運造成任何重大不利影響，且符合本公司及其股東的整體最佳利益。

上市規則第18A.05條規定的警示聲明：我們無法保證我們最終將能夠使ASC22、ASC40、ASC10及ASC11成功商業化。

本公司股東及潛在投資者於買賣本公司證券時務請審慎行事。

承董事會命
歌禮製藥有限公司
主席
吳勁梓

中華人民共和國杭州市
二零二三年六月十四日

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。