

## 概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽，其全部內容受本文件其他部分出現的更詳細資料及財務資料的限制，並應與之一並閱讀。由於此為概要，其並不包含對閣下可能重要的所有資料，我們強烈建議閣下在做出[編纂]決定之前仔細閱讀整份文件。任何[編纂]均有風險。尤其是，我們是一家生物科技公司，因我們無法滿足上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的要求，故根據上市規則第十八A章尋求在[編纂]。[編纂]的部分特定風險載於本文件「風險因素」一節。在閣下決定[編纂]於[編纂]之前，閣下應仔細閱讀該章節。

### 概覽

我們是一家臨床階段的生物製藥公司，致力於發現、開發差異化靶向療法並對其進行商業化，以滿足癌症治療中亟待滿足的醫療需求。憑藉我們在藥物化學領域的實力、對癌症（特別是肺癌）的深入了解以及高效的臨床開發策略，我們正在中國開展核心產品TY-9591治療晚期NSCLC的兩項關鍵臨床試驗。自2017年成立以來，我們已建立由11款候選藥物組成的強大管線，包括兩個低風險產品－核心產品TY-9591和關鍵產品TY-302，五款創新臨床產品（以我們內部開發的關鍵產品TY-2136b為代表），以及處於臨床前階段的四款產品。作為一家具有全球願景的中國公司，我們的使命是解決患者藥物可及性問題，讓普通病人能吃到並吃得起最好的藥。

無法保證我們最終能夠成功開發和銷售我們的核心產品或我們的任何管線產品。

## 概 要

下圖列明我們截至最後實際可行日期的候選藥物：

產品	靶點 (形態)	適應症 (治療線數)	治療方案	臨床前	IND 申請	I/IIa期	Ib/II期	註冊性關鍵 II期/III期	即將來臨的 里程碑/目前狀態	商業化權利/ 合作夥伴
臨床階段	★ TY-9591 第三代EGFR	NSCLC腦轉移 (一線)	單藥	臨床前	IND申請	I/IIa期	Ib/II期	註冊性關鍵II期/III期	2025年Q1提交NDA	中國
		EGFR L858R NSCLC (一線)	單藥	臨床前	IND申請	I/IIa期	Ib/II期	註冊性關鍵II期/III期	2026年2H提交NDA	
		NSCLC (一線)	聯合	臨床前	IND申請	I/IIa期	Ib/II期	註冊性關鍵II期/III期	2024年2H 進入註冊性臨床階段	中國
		乳腺癌 (二線+) 前列腺癌 (一線)	聯合	臨床前	IND申請	I/IIa期	Ib/II期	註冊性關鍵II期/III期	2025年Q1 進入註冊性臨床階段 2024年2H進入II期	
	★ TY-302 CDK4/6	ROS1/NTRK突變實體瘤	單藥	臨床前	IND申請	I/IIa期	Ib/II期	註冊性關鍵II期/III期	Ib期進行中	應珠醫藥 (大中華區) <sup>(1)</sup>
		ROS1/NTRK突變NSCLC	單藥	臨床前	IND申請	I/IIa期	Ib/II期	註冊性關鍵II期/III期	I期進行中	
	★ TY-2136b ROS1/NTRK	SCLC、TNBC	單藥/聯合	臨床前	IND申請	I/IIa期	Ib/II期	註冊性關鍵II期/III期	2025年Q1 進入Ib期	全球
	TY-2699a CDK7	實體瘤	單藥/聯合	臨床前	IND申請	I/IIa期	Ib/II期	註冊性關鍵II期/III期	2025年Q1 進入Ib期	
	TY-0540 CDK2/4/6	RET陽性融合實體瘤	單藥	臨床前	IND申請	I/IIa期	Ib/II期	註冊性關鍵II期/III期	I期進行中	全球
	TY-1091 RET	EGFR 20外顯子插入NSCLC	單藥	臨床前	IND申請	I/IIa期	Ib/II期	註冊性關鍵II期/III期	2024年進入I期	
TY-4028 EGFR 20外顯子	實體瘤	-	臨床前	IND申請	I/IIa期	Ib/II期	註冊性關鍵II期/III期	2024年Q1 提交IND	全球	
TY-1054 YAP-TEAD	實體瘤	-	臨床前	IND申請	I/IIa期	Ib/II期	註冊性關鍵II期/III期	2025年2H 提交IND		
TY-1210 CDK2	實體瘤	-	臨床前	IND申請	I/IIa期	Ib/II期	註冊性關鍵II期/III期	2025年2H 提交IND	全球	
TY-0609 CDK4	NSCLC	-	臨床前	IND申請	I/IIa期	Ib/II期	註冊性關鍵II期/III期	2025年2H 提交IND		
TY-3200 EGFR (PROTAC)	NSCLC	-	臨床前	IND申請	I/IIa期	Ib/II期	註冊性關鍵II期/III期	2025年2H 提交IND	全球	

★ 核心產品      ★ 關鍵產品

縮寫：1L=一線；2L+=二線或後線；EGFR=表皮生長因子受體；CDK=細胞週期蛋白依賴性激酶；ROSI=ROS原癌基因1；NTRK=神經營養性酪氨酸激酶受體激酶；RET=轉染過程中重排；YAP=Yes相關蛋白；TEAD=轉錄增強相關結構域；PROTAC=靶向蛋白降解嵌合體；NSCLC=非小細胞肺癌；SCLC=小細胞肺癌；TNBC=三陰性乳腺癌；Ph=期；NDA=新藥申請；2H=下半年；Q1=第一季度。

附註：

(1) TY-2136b由我們開發。我們已將在大中華區開發、生產及商業化TY-2136b的權利授予麗珠醫藥。我們保留在全球其他地區開發及商業化該候選藥物的權利。有關詳細資料，請參閱「一合作安排」與麗珠醫藥就開發TY-2136b訂立的對外授權安排」。

資料來源：公司數據

---

## 概 要

---

### 我們的業務模式

我們的核心業務模式包括通過內部進行小分子藥物和其他相關創新藥物種類（如 PROTAC）的發現、開發及商業化，以解決在癌症領域，特別是肺癌領域未滿足的需求。我們已發展並具備全流程的實力，涵蓋從研發到生產的關鍵藥物開發環節。我們相信，通過全面整合集成這些環節，將使我們的候選藥物能夠高效地從實驗階段順利過渡到臨床階段。此外，我們已經積極尋求與全球及地區領先的製藥公司建立合作關係，從而使我們的候選藥物的臨床及商業價值能夠最大化。隨著我們的核心產品 TY-9591 進入關鍵臨床試驗階段，我們計劃通過內部努力並且與外部合作夥伴的合作來建立銷售及營銷能力以確保我們在中國成功商業化該產品。

### 我們的候選藥物

#### 核心產品 TY-9591 – 潛在的同類最佳第三代 EGFR-TKI

TY-9591 是潛在的同類最佳第三代 EGFR-TKI，對 EGFR 突變具有抗腫瘤作用。其能夠不可逆地結合某些 EGFR 突變體（包括 21 外顯子 L858R 突變、19 外顯子缺失、L858R/T790M 突變和 19 外顯子缺失／T790M 突變），通過阻斷酪氨酸激酶的磷酸化和細胞內信號通路（如 Ras/Raf/MEK/ERK 或 PI3K/AKT 通路）來抑制下游信號級聯反應，最終抑制癌細胞的增殖和轉移。TY-9591 通過氘代對奧西替尼進行修改。其不僅保留了奧西替尼的優勢，還屏蔽了奧西替尼的代謝點位，可顯著減少代謝物 TY-9591-D1 (AZ5104) 的形成，有望拓寬治療窗口。因此，可向患者施用更高劑量的 TY-9591 以實現更好的療效，從而提高血腦屏障的通過率。有關 TY-9591 作用機制的更多詳情，請參閱「業務 – 候選藥物 – 核心產品：TY-9591 – 第三代 EGFR-TKI – 作用機制」。

我們正在研究 TY-9591 在 EGFR 突變 NSCLC 腦轉移以及 EGFR L858R 突變的局部晚期或轉移性 NSCLC 中的作用。儘管中國和全球已有多個第三代 EGFR-TKI 獲批上市，但針對 NSCLC 腦轉移的藥物尚未獲准上市，臨床需求亟待滿足。我們對 TY-9591 單藥治療晚期 NSCLC 的 Ib 期及 II 期臨床研究的結果證明了其強大的臨床療效，支持了其同類最佳潛力的論斷。入組該等研究的 29 例從未接受治療的可評估 NSCLC 腦轉移患者中，我們觀察到 25 例患者達到顱內 PR 及 4 例患者達到 CR，顱內 ORR 為 100%。這一結果顯著優於在 III 期 FLAURA 試驗中接受奧西替尼治療的 NSCLC 腦轉移患者中所觀察確認到的 77% 的顱內 ORR。在 II 期研究中，我們觀察到嚴重不良事件的總體發生率僅為 8.3%，治療相關嚴重不良事件的發生率低至 8.3%，顯示出良好的安全性。

---

## 概 要

---

此外，預期TY-9591在治療L858R突變的NSCLC患者方面與奧西替尼相比具有更好的療效。就EGFR 19外顯子缺失及L858R突變而言，奧西替尼的中位PFS為18.9個月。然而，根據III期FLAURA研究，對於EGFR L858R突變的NSCLC患者，其PFS顯著縮短為14.4個月，而在EGFR 19外顯子缺失病例中觀察到的PFS為21.4個月。因此，對於增強EGFR L858R突變的NSCLC患者的臨床結果，存在亟待滿足的臨床需求。我們的Ib期研究臨床數據顯示，在EGFR L858R突變的NSCLC患者中，對比FLAURA2 III期研究中的奧西替尼治療，TY-9591一線治療實現了顯著延長的中位PFS (19.3個月對比14.4個月)。

我們目前正在進行一項關鍵的II期臨床試驗，將TY-9591單一療法，作為EGFR突變NSCLC腦轉移的一線治療，我們預計於2024年第三季度完成患者入組。此外，我們正在進行一項TY-9591單一療法，作為EGFR L858R突變的局部晚期或轉移性NSCLC的一線治療的註冊性III期臨床試驗，我們預計於2024年第四季度完成患者入組。根據弗若斯特沙利文的資料，TY-9591為全球唯一正在進行頭對頭註冊性臨床試驗以直接比較其與奧西替尼療效的EGFR-TKI。為充分挖掘TY-9591的潛力，我們於2024年1月就TY-9591聯合化療一線治療EGFR突變NSCLC的註冊性III期臨床試驗作出申請，預計於2024年第一季度獲得IND批准。

### 潛在市場及競爭格局

NSCLC是除SCLC以外的任何類型的上皮性肺癌，佔肺癌的85%。根據弗若斯特沙利文的資料，於2022年，在中國，在基因突變驅動的NSCLC中，EGFR突變佔50.2%。其中，19外顯子缺失和21外顯子L858R突變佔EGFR突變的85%，19外顯子缺失和21外顯子L858R分別佔整體EGFR突變譜的44.8%及39.8%。專注於21外顯子L858R突變的EGFR-TKI市場由2017年的人民幣14億元增加至2022年的人民幣53億元，年複合增長率為31.0%，預測於2033年進一步增長至人民幣119億元，年複合增長率為7.5%。有關EGFR-TKI市場規模的詳情，請參閱「行業概覽－EGFR-TKI藥物市場」。

當癌細胞從其原始位置擴散到大腦時，就會發生腦轉移。肺癌是最有可能導致腦轉移的癌症類型之一。於2022年，中國肺癌的年發生率為98.45萬，而晚期NSCLC患者腦轉移的發生率在診斷時接近25%，約30%至55%的NSCLC患者在治療期間會發生腦轉移。於2017年至2022年，中國的肺癌腦轉移的新患者人數從13.76萬增至16.12萬，並預計於2033年將達到21.80萬。患有腦轉移的NSCLC患者的自然平均生存期僅為一至兩個月，且預後不良，這嚴重危及患者的生命及生活質量。

---

## 概 要

---

截至最後實際可行日期，中國共有4種第三代EGFR-TKI獲批用於EGFR 19外顯子缺失、21外顯子L858R及20外顯子T790M的NSCLC，包括貝福替尼、伏美替尼、阿美替尼及奧西替尼。這些藥物均不適用於肺癌腦轉移。截至最後實際可行日期，在針對NSCLC進行臨床開發的第三代EGFR-TKI候選藥物中，TY-9591為臨床最領先的EGFR-TKI候選藥物。有關第三代EGFR-TKI的競爭格局詳情，請參閱「行業概覽－EGFR-TKI藥物市場－EGFR-TKI－中國第三代EGFR-TKI的競爭格局」。

### TY-302

TY-302是一種為治療乳腺癌及前列腺癌等晚期實體瘤而開發的強效、選擇性口服CDK4/6抑制劑。TY-302以關鍵細胞週期調節因子CDK4/6為靶點，抑制Rb的磷酸化，從而防止癌細胞增殖。TY-302通過氙代對全球最暢銷的CDK 4/6抑制劑帕博西尼進行修改。根據從目前I/II期臨床試驗收集的初步安全性數據，就一般不良事件（尤其是有關傳染病、皮膚及皮下組織以及胃腸道系統的不良事件）而言，TY-302實現了更高的安全性。此外，TY-302在乳腺癌方面取得了令人鼓舞的療效。我們觀察到TY-302在入組的既往二線或多線治療失敗的14例乳腺癌患者中，DCR達71.4%。我們預計將進一步研究TY-302與托瑞米芬聯合治療二線內分泌治療後進展的三線或後線ER+/HER2-乳腺癌。此外，我們計劃於2024年下半年開始TY-302治療前列腺癌的II期臨床試驗，探索聯合阿比特龍的TY-302用於治療mCRPC（一種難以治療且對標準護理治療（內分泌治療）無反應的晚期前列腺癌）。有關更多詳情，請參閱「業務－候選藥物－關鍵產品：TY-302－CDK 4/6抑制劑」。

### 潛在市場及競爭格局

乳腺癌是女性最常見的癌症，其發病率隨著年齡升高而逐漸增高且逐年上升。中國乳腺癌新發病例數由2017年的31.52萬增至2022年的34.10萬，並預計於2033年將達到37.69萬。ER+/HER2-乳腺癌為最常見的乳腺癌亞型，約佔患者的70%。

前列腺癌為前列腺的上皮性惡性腫瘤，是男性泌尿生殖系統最常見的惡性腫瘤。中國前列腺癌的新發病例數由2017年的9.73萬增至2022年的12.79萬，預計該數字將繼續增長並於2033年達到18.91萬。經過激素治療後，幾乎所有的晚期前列腺癌患者最終均會發展為CRPC，而導致患者死亡的主要病因是mCRPC。mCRPC的主要治療目標是控制症狀和延緩進展。

---

## 概 要

---

截至最後實際可行日期，五種CDK抑制劑（帕博西尼、阿貝西利、達爾西利、曲拉西利及瑞博西尼）在全球獲准上市，均靶向CDK4/6。其中四種獲批與內分泌治療聯合使用。全球CDK4/6抑制劑市場規模已由2017年的32億美元增長到2022年的89億美元，年複合增長率為22.4%。隨著越來越多的CDK4/6抑制劑上市，未來市場規模將繼續擴大，預計到2027年及2033年，全球CDK4/6抑制劑市場規模將分別達到約149億美元和240億美元，2022年至2027年的年複合增長率為11.0%，2027年至2033年的年複合增長率為8.3%。

截至最後實際可行日期，中國有26種CDK抑制劑候選藥物正在研發中，其中TY-302是唯一適用於前列腺癌的CDK4/6抑制劑。有關CDK抑制劑的競爭格局的詳情，請參閱「行業概覽－CDK抑制劑藥物市場－全球和中國CDK抑制劑的競爭格局」。

### **TY-2136b**

TY-2136b為自主研發、潛在同類最佳、口服ROS1/NTRK抑制劑，用於治療實體瘤。該藥被設計為有效結合活性激酶構象，並避免各種臨床耐藥突變引起的空間干擾。我們相信，緊湊的結構使TY-2136b能夠精確有效地與激酶的ATP結合位點結合，並有可能規避導致對較大激酶抑制劑產生抵抗的空間干擾。有關TY-2136b作用機制的更多詳情，請參閱「業務－候選藥物－關鍵產品：TY-2136b –ROS1/NTRK抑制劑－作用機制」。我們當前的主要關注點是伴有ROS1或NTRK突變的NSCLC，根據弗若斯特沙利文的資料，到2033年，按人口統計，其全球新增病例數預計將達到56,200例。

TY-2136b在臨床前試驗中表現出良好的安全性。此外，根據我們的臨床前數據，TY-2136b不僅對ROS1/NTRK致癌基因突變有效，而且對ROS1及NTRK突變（如ROS1 G2032R突變及NTRK G595R，其通常導致對現有的ROS1/NTRK藥物耐藥）表現出高選擇性。尤其是，儘管TY-2136b能夠靶向多重突變，但不會干擾JAK/STAT信號通路、抑制Ba/F3細胞過度表現ABL1 (H396P)突變激酶或破壞SRC激酶活性。此外，其針對ROS1和NTRK突變的初步功效已在多種動物模型中得到證實，展現出其有潛力解決現有ROS1/NTRK藥物的耐藥性。因此，FDA已授予TY-2136b孤兒藥認定，用於治療ROS1陽性、NTRK融合陽性、ALK陽性或LTK陽性NSCLC。此外，其巨大的潛力亦得到了麗珠醫藥的認可與贊同，我們已授予麗珠醫藥TY-2136b大中華區權利許可。有關TY-2136b作用機制的更多詳情，請參閱「業務－候選藥物－關鍵產品：TY-2136b –ROS1/NTRK抑制劑－競爭優勢」。

---

## 概 要

---

由於麗珠醫藥於2022年2月獲得國家藥監局的IND批准，麗珠醫藥目前正在中國開展TY-2136b的Ib期臨床試驗，由於我們於2021年11月獲得FDA的IND批准，我們正在美國開展I期臨床試驗。利用在中國和美國收集的I期臨床數據，我們計劃與FDA溝通並仔細設計我們未來在美國的TY-2136b臨床開發計劃。有關TY-2136b的臨床開發計劃的詳情，請參閱「業務－關鍵產品：TY-2136b –ROS1/NTRK抑制劑－臨床開發計劃」。

### 潛在市場及競爭格局

根據弗若斯特沙利文的資料，全球ROS1/NTRK-TKI市場由2017年的70.7百萬美元增長至2022年的278.1百萬美元，年複合增長率為31.5%。ROS1/NTRK-TKI的全球市場預測於2027年達到672.1百萬美元，並最終於2033年達到1,079.5百萬美元，2022年至2027年的年複合增長率為19.3%，2027年至2033年的年複合增長率為8.2%。ROS1/NTRK-TKI的中國市場高速發展，由2017年的人民幣15.7百萬元增長至2022年的人民幣190.1百萬元，年複合增長率高達64.6%。中國的ROS1/NTRK-TKI市場預測進一步增長至2027年的人民幣508.9百萬元及2033年的人民幣851.5百萬元，2022年至2027年的年複合增長率為21.8%，而2027年至2033年的年複合增長率為9.0%。

在中國，ROS1突變約佔所有NSCLC患者的1.5%，而NTRK突變約佔所有NSCLC患者的1.0%。於2017年至2022年，全球患有ROS1或NTRK突變的NSCLC的新發病例數由3.68萬增至4.21萬，年複合增長率為2.7%。預計到2033年，全球患有ROS1或NTRK突變的NSCLC的新發病例數將達到5.62萬。於2017年至2022年，中國患有ROS1或NTRK突變的NSCLC的新發病例數由1.79萬增至2.09萬，年複合增長率為3.2%。預計到2033年，中國患有ROS1或NTRK突變的新發病例數將達到2.83萬。

截至最後實際可行日期，已有四款ROS1/NTRK-TKI獲得FDA的批准，包括羅氏的恩曲替尼、輝瑞的克唑替尼、BMS的瑞普替尼及拜耳的拉羅替尼。除瑞普替尼外，其他三款ROS1/NTRK-TKI也均已獲得國家藥監局的批准。截至最後實際可行日期，全球有29款處於臨床開發階段的ROS1/NTRK-TKI候選藥物。其中，有四款候選藥物同時靶向ROS1及NTRK，其中臨床最領先的候選藥物處於II期臨床階段。有關ROS1/NTRK抑制劑的競爭格局，請參閱「行業概覽－ROS1/NTRK-TKI市場－ROS1/NTRK-TKI的競爭格局」。

---

## 概 要

---

### 其他管線產品

其他管線產品包括以下各項：

- TY-2699a是一種選擇性CDK7抑制劑，用於治療晚期／轉移性實體瘤。我們的臨床前研究表明，TY-2699a具有改善血腦屏障穿透能力的安全窗口。TY-2699a分別於2023年2月及2023年5月獲得FDA及國家藥監局的IND批准。我們目前正在中國進行TY-2699a單藥治療或聯合用藥治療局部晚期或轉移性實體瘤（尤其是SCLC和TNBC）的I期臨床試驗。TY-2699a在小鼠的臨床前研究中表現對TNBC的初步療效。結果表明，按10mg/kg（一日兩次）劑量給藥，與陰性對照組相比，TY-2699a顯著抑制了腫瘤生長抑制活性。我們預期於2025年第一季度開始Ib期臨床試驗。
- TY-0540是一種新型選擇性CDK 2/4/6抑制劑，擬用於治療晚期／轉移性實體瘤。儘管CDK4/6抑制劑對HR+／HER2-乳腺癌治療具有變革性的影響，但是重大挑戰依然存在，尤其是原發性和獲得性耐藥性。根據弗若斯特沙利文的資料，約20%的患者對CDK4/6抑制劑表現出原發性耐藥性，導致初始治療無效，而其他患者則在約25個月內產生耐藥性。一旦出現耐藥性，治療方案通常會伴隨更高的毒性和有限的臨床益處，例如雷帕霉素抑制劑的哺乳動物靶點，導致出現CDK2/4/6抑制劑作為抑制癌細胞增殖的新型治療途徑。在對小鼠模型進行的臨床前研究中，TY-0540在高達40mg/kg（一天兩次）表現出優異的耐受性及於此劑量水平表現出對乳腺癌和胰腺癌的初步療效。我們分別於2023年6月及2023年9月就進行TY-0540治療晚期實體瘤的I期及II期臨床試驗獲得FDA及國家藥監局的IND批准。我們目前正在中國進行TY-0540單藥治療或聯合用藥治療實體瘤的I期臨床試驗，並預期於2025年第一季度開始Ib期臨床試驗。
- TY-4028是一款有效的、不可逆的、可口服用藥的20外顯子插入TKI，用於EGFR 20外顯子插入突變或HER2 20外顯子插入突變的局部晚期或轉移性NSCLC。根據弗若斯特沙利文的資料，EGFR 20外顯子插入為NSCLC第三常見突變，且在EGFR突變的NSCLC患者中，中國約7.7%的患者具有EGFR 20外顯子插入突變。20外顯子插入突變患者與靶向表皮生長因子受體酪氨酸激酶抑制劑(EGFR-TKI)原發性耐藥性有關，並與患者預後不良有關。TY-4028為特定亞群NSCLC患者提供創新性的靶向療法。我們分別於2023年4月及2023年6月獲得FDA及NMPA的IND批准。我們計劃於2024年在中國啟動TY-4028治療20外顯子插入突變的NSCLC的I期試驗。



---

## 概 要

---

- TY-1091 是一款強效、選擇性RET抑制劑。其擬用於治療RET融合晚期NSCLC、RET基因突變晚期MTC及其他具有RET改變的晚期實體瘤。我們分別於2022年8月及2022年12月獲得FDA及NMPA授予的IND批准。我們目前正在進行TY-1091治療RET融合陽性實體腫瘤的I期臨床試驗。

此外，我們正在開發多個臨床前在研藥物，包括TY-1054、TY-1210、TY-0609及TY-3200。

### 我們的技術平台

我們已經建立四個自有、綜合全面的以開發新的小分子藥物為中心的技術平台，這使我們能夠全力集中在最有潛力成為臨床活躍、具有成本效益和商業上可行的候選藥物上：

- 藥品設計及篩選平台：我們的藥物設計及篩選平台為綜合性的小分子藥物發現平台，目前專注於激酶。該平台包含兩個重要功能，即激酶生物學及小分子藥物發現。值得注意的是，除TY-9591和TY-302之外的所有候選藥物都是在此平台上構思並合成的，並得到了國內領先醫藥公司的認可。例如，我們在臨床前階段將TY-2136b的大中華區權利授權給麗珠醫藥。
- 成藥性評估平台：配備成藥性評估平台，我們能夠進行廣泛的內部研發活動，包括DMPK研究、體內和體外生物活性研究（包括動物模型）、毒性研究、物理化學表徵以及候選藥物的CMC。我們能夠綜合評估自研激酶抑制劑等候選藥物的療效。
- 轉化醫學平台：我們的轉化醫學平台使我們能夠對各類腫瘤和神經無序的發病機制進行研究，並系統地尋找和識別潛在的生物標誌物和新的藥物靶標。使用基因組學、轉錄組學和蛋白質組學方法，我們可以全面系統地評估藥物的影響。
- CADD/AIDD平台：我們的CADD/AIDD平台致力於幫助我們的內部藥物發現團隊。該平台已經產生了幾種有前途的管線產品。例如，設計用於靶向酪氨酸激酶ROS1/NTRK的TY-2136b是在CADD的先導化合物優化過程中出現的。TY-2699a則是一種CDK7抑制劑，在化合物設計中採用了CADD/AIDD，強調了AIDD在識別忽視內容方面的價值以改善治療窗口。

有關我們技術平台的詳情，請參閱「業務－研發－研發平台」。

---

## 概 要

---

### 我們的優勢

我們認為以下優勢促成了我們的成功，使我們從競爭對手中脫穎而出：

- 潛在同類最佳的EGFR-TKI (TY-9591)，旨在滿足龐大的市場需求；
- 藥物化學驅動的開發能力培育出強大且經過戰略性選擇的管道；
- 高效率臨床開發策略；
- 從研發到生產全流程實力；及
- 經驗豐富、富有遠見，並得到知名股東支持的管理團隊。

### 我們的策略

我們擬通過以下策略利用我們的競爭優勢：

- 加快我們的核心產品和關鍵產品的臨床進展；
- 迅速推進我們其他候選藥物的臨床進展，持續擴大我們的產品管線；
- 提升生產能力和打造商業化能力；及
- 探索合作機遇，盡量提高我們候選藥物的價值，進一步擴大產品管線。

---

## 概 要

---

### 研發

我們持續投入資源於研發，為長期發展鋪路。我們於2022年及截至2023年9月30日止九個月的研發成本分別為人民幣229.8百萬元及人民幣188.9百萬元。我們的內部研發能力建立在我們專有的技術平台上，並以浙江、湖州及河南鄭州的研發中心為後盾。我們的研發中心配備先進的實驗室及最先進的設備及儀器，例如液相色譜儀、液相層析質譜儀及核磁共振。我們認為，我們的綜合能力使我們能夠靈活地制定創新、註冊、商業化及產品優化策略，從而有助我們應對瞬息萬變的市場需求，使我們能夠以較低的成本提高產品可行性並加快產品開發週期。

截至最後實際可行日期，我們的研發團隊有100名成員，其中約60.0%擁有相關領域的碩士或博士學位。團隊成員的專業知識涵蓋藥物開發的所有範疇，包括藥物發現、藥物化學設計及虛擬篩選、臨床前藥物研究、藥物測試及純化、配方開發、臨床研究、監管提呈及平台建設。

我們的研發團隊由我們的董事長、執行董事兼首席執行官吳豫生博士領導，彼於生物醫藥研究及管理具有24年的經驗。在共同創辦本公司之前，吳博士曾在先靈葆雅公司等世界知名製藥公司擔任要職。吳博士自2013年以來亦獲得中華人民共和國人力資源和社會保障部授予「國家特聘專家」。吳博士自愛荷華州立科學與技術大學取得有機化學博士學位。吳博士亦在領先的化學及藥物化學期刊上著有120多篇科學出版物及獲授40多項授權專利。

除吳博士外，研發團隊的核心成員亦包括陳少清博士及陳修貴先生。我們的[藥化部高級副總裁]陳博士在醫藥化學領域擁有逾23年的經驗。陳博士作為高級首席科學家在Hoffman-La Roche Inc.工作逾13年，並在康龍化成(北京)新藥技術股份有限公司等多家知名上市公司擔任高管職務。陳博士於中國科學院上海有機化學研究所取得化學碩士及博士學位。陳博士自2023年10月起一直是中華人民共和國工業和信息化部授予的國家級人才。陳先生，作為臨床及註冊部的高級副總裁，具有逾16年醫藥產品

---

## 概 要

---

臨床開發及註冊工作經驗。陳先生曾於著名的製藥公司（例如世方藥業（杭州）有限公司、貝達藥業股份有限公司及揚子江藥業集團有限公司）任職。

### 知識產權

截至最後實際可行日期，我們擁有我們認為對業務而言屬重大的20個註冊商標、三個商標申請及一個域名。截至最後實際可行日期，我們持有34項已授權專利，包括在中國的13項已授權專利、在美國的一項已授權專利、在其他司法權區的20項已授權專利，以及109項專利申請，包括在中國的35項專利申請、在美國的10項專利申請、在其他司法權區的46項專利申請及PCT項下的18項專利申請。截至最後實際可行日期，就我們的核心產品而言，我們擁有10項已授權專利，包括在中國的兩項已授權專利、在美國的一項已授權專利、在其他司法權區的七項已授權專利，以及三項專利申請，包括在中國的兩項專利申請及PCT項下的一項專利申請。

### 我們的供應商

於往績記錄期間，我們的主要供應商主要包括(i)藥物開發所用原材料及耗材的供應商；及(ii) CRO及CDMO等第三方承包商。請參閱「業務－研發－與第三方合作」及「業務－製造及控制與第三方合作」。於2022年及截至2023年9月30日止九個月，我們向五大供應商的採購總額分別佔我們總採購額的51.8%及43.8%，而僅向我們最大供應商的採購額分別佔我們總採購額的20.8%及11.7%。據董事所知，於往績記錄期間，我們的五大供應商均為獨立第三方。請參閱「業務－供應商」。

### 歷史財務資料概要

下文所載的主要財務資料概要乃摘錄自本文件附錄一會計師報告所載我們的綜合經審計財務報表（包括隨附附註）以及「財務資料」所載資料，並應與該等資料一併閱讀。

## 概 要

### 綜合損益及全面收入表概要

下表概述我們於所示期間的綜合損益及全面收入表：

	截至12月31日		
	止年度	截至9月30日止九個月	
	2022年	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
收入 .....	44,242	44,242	–
銷售成本.....	(24,199)	(24,199)	–
<b>毛利 .....</b>	<b>20,043</b>	<b>20,043</b>	<b>–</b>
其他收入及收益 .....	16,223	11,827	20,891
研發成本.....	(229,809)	(147,123)	(188,898)
行政開支.....	(33,539)	(24,270)	(34,224)
其他開支.....	(102)	(87)	(8)
財務成本.....	(15,506)	(14,128)	(6,574)
權益股份贖回負債的公允價值變動 ..	(69,112)	(49,784)	(57,369)
<b>稅前虧損.....</b>	<b>(311,802)</b>	<b>(203,522)</b>	<b>(266,182)</b>
<b>年內／期內虧損.....</b>	<b>(311,802)</b>	<b>(203,522)</b>	<b>(266,182)</b>
<b>年內／期內總全面虧損.....</b>	<b>(311,802)</b>	<b>(203,522)</b>	<b>(266,182)</b>
歸屬於：			
本公司擁有人 .....	(310,993)	(202,969)	(265,645)
非控制性權益 .....	(809)	(553)	(537)

請參閱「財務資料－我們的綜合損益及全面收入表」。

## 概 要

### 綜合財務狀況表中若干選定項目的概要

下表載列我們截至所示日期的綜合財務狀況表的選定項目：

	截至12月31日	截至9月30日
	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
非流動總資產	283,631	338,650
流動總資產	274,730	133,682
<b>總資產</b>	<b>558,361</b>	<b>472,332</b>
流動總負債	962,240	1,074,516
<b>淨流動負債</b>	<b>(687,510)</b>	<b>(940,834)</b>
非流動總負債	96,870	164,747
<b>總負債</b>	<b>1,059,110</b>	<b>1,239,263</b>
<b>淨負債</b>	<b>(500,749)</b>	<b>(766,931)</b>

請參閱「財務資料－對綜合財務狀況表項目的討論」。

我們的負債淨額由截至2022年12月31日的人民幣500.7百萬元增至截至2023年9月30日的人民幣766.9百萬元，主要歸因於總全面虧損人民幣266.2百萬元，主要是由於我們產生的研發成本及[編纂]前投資者持有的股份的公允價值增加所致。

我們的流動淨負債由截至2022年12月31日的人民幣687.5百萬元增至截至2023年9月30日的人民幣940.8百萬元，主要歸因於(i)按公允價值計入損益的金融資產減少人民幣132.7百萬元，主要因於2023年贖回若干理財產品及(ii)權益股份贖回負債增加人民幣87.4百萬元，主要由於[編纂]前投資者持有的股份的公允價值增加。

## 概 要

### 綜合現金流量表概要

下表載列我們於所示期間的綜合現金流量表。

	截至12月31日	截至9月30日	
	止年度	止九個月	
	2022年	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
營運資金變動前經營所用現金.....	(218,397)	(134,196)	(187,610)
營運資金變動.....	(1,656)	(21,906)	31,065
經營活動所用現金流量淨額.....	(220,053)	(156,102)	(156,545)
投資活動(所用)／所得現金 流量淨額.....	(158,165)	(117,732)	66,121
融資活動所得現金流量淨額.....	351,139	352,353	79,921
現金及現金等價物(減少)／ 增加淨額.....	(27,079)	78,519	(10,503)
年初／期初的現金及現金等價物 ...	117,841	117,841	90,762
外匯匯率變動的影響，淨額.....	-	-	47
年末／期末的現金及現金等價物 ...	<b>90,762</b>	<b>196,360</b>	<b>80,306</b>

董事認為，考慮到我們可用的財務資源(包括現金及現金等價物以及[編纂]估計淨[編纂])，並考慮到我們的現金消耗率，我們有充足的營運資金可支付自本文件日期起計未來至少12個月至少125%的成本，包括一般、行政及運營成本(包括任何生產成本)、研發成本以及業務開發及營銷開支。

我們的現金消耗率指經營活動、物業、廠房及設備付款以及租賃付款所用的月均現金淨額。假設[編纂]未獲行使且[編纂]為每股股份[編纂]港元(即本文件所述指示性[編纂]的中位數)，我們估計將在[編纂]中收取淨[編纂]約[編纂]港元。假設未來平均現金消耗率為往績記錄期間水平的1.5倍並計及我們於2023年第四季度完成D輪融資後

## 概 要

已收取的淨所得款項人民幣143.0百萬元，我們估計我們截至2023年9月30日的現金及現金等價物以及按公允價值計入損益的金融資產將能夠使我們的財務可行性自2023年9月30日起維持超過27個月，其中不計及[編纂] %的[編纂]估計淨[編纂]，即分配用作我們營運資金及其他一般公司用途的部分；或倘計及[編纂] %的[編纂]估計淨[編纂]，則估計我們的財務可行性自2023年9月30日起將能夠維持超過29個月。

### 主要財務比率

下表載列截至所示日期我們的主要財務比率：

	截至12月31日	截至9月30日
	2022年	2023年
流動比率 <sup>(1)</sup> . . . . .	0.3	0.1

附註：

(1) 流動比率相等於截至同一日期止的流動資產除以流動負債。

### 風險因素

我們認為，我們的運營涉及若干風險，其中許多風險超出我們的控制範圍。該等風險載於本文件「風險因素」一節。我們面臨的部分主要風險包括：(i)我們的業務及財務前景在很大程度上取決於我們臨床階段及臨床前階段候選藥物的成功。倘我們無法成功就其完成臨床開發、獲得監管批准並實現商業化，或倘我們在進行上述任何事項時遭遇重大延誤，我們的業務將受到重大損害；(ii)我們可能無法識別、發現或開發新的候選藥物，或為我們的候選藥物識別或開發新的適應症，以擴大或維持我們的產品管線；(iii)我們在研發方面投入大量資源，以開發、強化或適應新技術及方法，但該等嘗試未必能成功；(iv)我們在以大型商業規模生產醫藥產品方面並無經驗，倘若我們於日後生產藥品時遇到問題，我們的業務可能會受到重大不利影響；(v)我們在藥物商業化方面並無任何經驗。倘若我們未能透過自身或第三方建立、管理、擴大及優化我們的候選藥物實際銷售及分銷網絡，我們未必能成功建立或提高產品的市場認可度或銷售產品，這將對我們產生產品銷售收入的能力造成重大影響；(vi)倘我們及我們的合作夥伴無法在全球選定市場範圍內為我們候選藥物獲得和維持充分的專利及其他知識產權保護，或倘所取得的有關知識產權範圍不夠廣泛或發出強制許可，第三方可能開



---

## 概 要

---

發及商業化與我們相似或相同的候選藥物及技術，並直接與我們競爭，從而對我們成功開發及商業化任何候選藥物或技術的能力造成重大不利影響；(vii)藥品的研究、開發及商業化在所有重要方面均受到嚴密監管。任何不遵守現有或未來法規及行業標準的行為，或藥品審批機構對我們採取的任何不利行動均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成負面影響；(viii)我們自成立以來產生淨虧損。我們預計在可預見的未來將繼續產生淨虧損，且可能無法產生足夠的收入以實現或維持盈利能力；及(ix)倘我們因侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的知識產權或參與不正當競爭而被起訴，該等訴訟可能代價高昂且耗時，並可能阻止或延遲我們開發或商業化我們的候選藥物。

鑒於我們的業務及行業總體涉及高風險，閣下可能會損失對我們的絕大部分[編纂]。閣下在決定[編纂]前，應仔細閱讀本文件「風險因素」整節。

### [編纂]前投資

在本集團的整個發展過程中，我們獲得了多輪[編纂]前投資。我們廣泛而多元化的[編纂]前投資者基礎包括專注於投資生物技術及醫療保健行業的投資者。請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－[編纂]前投資」。

### 我們的控股股東

緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，吳博士連同泰基鴻諾醫藥、鄭州德瑞、湖州德瑞、鄭州鴻諾、長興利源、長興彩源及長興罡源將有權行使本公司約[編纂]%的投票權。因此，根據上市規則，吳博士、泰基鴻諾醫藥、鄭州德瑞、湖州德瑞、鄭州鴻諾、長興利源、長興彩源及長興罡源被視為一組控股股東。請參閱本文件「與控股股東的關係」。

---

## 概 要

---

### 股息

我們於往績記錄期間並無宣派或派付任何股息。我們目前計劃保留所有可動用的資金及盈利(如有)，資助我們的業務發展及擴張，我們在可預見的將來也不預期派付任何現金股息。[編纂]不應為了預期收取現金股息而購買我們的普通股。未來任何股息的派付將由本公司董事酌情決定，並且可能基於多項因素，包括我們的未來經營及盈利、資本要求及盈餘、一般財務狀況、合同限制及董事認為相關的其他因素。目前中國法規僅准許中國公司自稅後累計可分派利潤中扣除我們根據其組織章程細則及中國會計準則及法規釐定的任何累計虧損彌補和我們需要提取的法定及其他儲備金後派付股息。因此，即使我們獲利，我們仍然未必有足夠或任何可分派的利潤向我們的股東派付股息。

### 申請在[編纂]

我們已向[編纂]申請批准我們根據[編纂]將予[編纂]的H股及將由非上市股份轉換的H股[編纂]及[編纂]。

### [編纂]

本文件乃就作為[編纂]的一部分的[編纂]而刊發。[編纂]包括：

- (1) [編纂]，如下文「[編纂]」分節所述的在香港初步發售[編纂]股[編纂]（如下文所述可予重新分配）；及
- (2) [編纂]，如下文「[編纂]」分節所述的根據S規例及該等要約及銷售發生的司法權區的適用法律，以離岸交易方式在美國境外初步發售[編纂]股[編纂]（視乎下文所述的重新分配及[編纂]而定）。

## 概 要

### [編纂]統計數據

	基於[編纂]港元	基於[編纂]港元
[編纂] <sup>(1)</sup> .....	[編纂]港元	[編纂]港元
未經審計[編纂]經調整綜合每股 有形淨資產 <sup>(2)</sup> .....	[編纂]港元	[編纂]港元

附註：

- (1) [編纂]乃根據緊隨[編纂]完成後預期將發行的[編纂]股股份計算。本表所有統計數據均假設[編纂]未獲行使。
- (2) 未經審計[編纂]經調整綜合每股有形淨資產乃根據「財務資料－未經審計[編纂]經調整有形淨資產報表」中提到的調整計算。

### [編纂]用途

我們估計，經扣除我們就[編纂]已付及應付的[編纂]佣金、費用及其他估計開支，假設[編纂]未獲行使且[編纂]為每股股份[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]的中位數），我們將收取的[編纂]淨[編纂]約為[編纂]港元。倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]的上限），[編纂]淨[編纂]將增加約[編纂]港元。倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]的下限），[編纂]淨[編纂]將減少約[編纂]百萬港元。我們擬將[編纂]淨[編纂]用於以下用途：

- [編纂]%或約[編纂]港元將用於我們核心產品（即TY-9591）的研究、開發及商業化；
- [編纂]%或約[編纂]港元將用於我們其他候選產品的研究、開發及商業化，包括TY-302、TY-2136b、TY-1091、TY-4028、TY-2699a及TY-0540；
- [編纂]%或約[編纂]港元將用於潛在的戰略收購、投資、許可或合作機會；及
- [編纂]%或約[編纂]港元將用於營運資金及其他一般公司用途。

請參閱「未來計劃及[編纂]」。

---

## 概 要

---

### [編纂]

我們的[編纂]指就[編纂]產生的專業費用、[編纂]佣金及其他費用。按[編纂]每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]的中位數）計算並假設[編纂]未獲行使，我們與[編纂]有關的[編纂]估計為約人民幣[編纂]元（[編纂]港元），佔[編纂]的[編纂]%（按[編纂]每股股份[編纂]港元計算並假設[編纂]未獲行使）。於往績記錄期間，我們並無產生任何[編纂]。[編纂]包括(i)[編纂]開支，包括[編纂]佣金約人民幣[編纂]元（[編纂]港元）及(ii)[編纂]開支約人民幣[編纂]元（[編纂]港元），包括(a)法律顧問及申報會計師費用及開支約人民幣[編纂]元（[編纂]港元）及(b)其他費用及開支約人民幣[編纂]元（[編纂]港元）。

我們預期將於往績記錄期間後產生[編纂]約人民幣[編纂]元（[編纂]港元），其中約人民幣[編纂]元（[編纂]港元）預期將自我們的綜合損益表扣除，其中約人民幣[編纂]元（[編纂]港元）源自發行股份，並將於[編纂]後從權益內扣除。上述[編纂]為最新的實際可行估計，僅供參考，實際金額可能與此估計有所不同。

### 近期發展

自往績記錄期間結束起直至最後實際可行日期，我們在候選藥物的近期發展包括：

- 於2024年1月，我們就TY-9591聯合化療一線治療EGFR突變NSCLC的註冊性III期臨床試驗作出申請。

我們已訂立股權轉讓協議，以人民幣34,900,000元的代價將上海雅葆的全部股權轉讓予一名獨立第三方，且我們正在完成該交易。

### 無重大不利變動

董事確認，截至本文件日期，本集團的業務、財務狀況及經營業績自2023年9月30日（於本文件附錄一所載會計師報告中所報告的期末）以來並無重大不利變動，且自2023年9月30日起至本文件日期止，概無事件會對本文件附錄一所載會計師報告所載資料產生重大影響。