

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。



Transcenta Holding Limited

創勝集團醫藥有限公司

(以存續方式於開曼群島註冊的有限公司)

(股份代號：6628)

截至2021年12月31日止年度的 全年業績公告

創勝集團醫藥有限公司(「本公司」)董事(「董事」)會(「董事會」)欣然公佈本公司及其附屬公司(「本集團」)截至2021年12月31日止年度(「報告期間」)的經審核綜合業績，連同截至2020年12月31日止年度的比較數字。本集團於報告期間的綜合財務報表已由本公司審計委員會審閱並經本公司核數師德勤•關黃陳方會計師行審核。除本公告另行界定外，本公告所用詞彙應與本公司日期為2021年9月14日的招股章程(「招股章程」)中所賦予的涵義相同。

於本公告內，「我們」及「我們的」指本公司(定義見上文)及倘文義另有所指，則指本集團(定義見上文)。本公告所載若干金額及百分比已經約整，或約整至小數點後一位或兩位。本公告所列任何表格、圖表或其他地方的總數與金額總和如有任何差異，皆因約整所致。

財務摘要

國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)計量：

- **收益**由截至2020年12月31日止年度的人民幣81.0百萬元減少至截至2021年12月31日止年度的人民幣50.2百萬元，主要由於減少向外部客戶提供合約研發生產組織(CDMO)服務，以支持臨床試驗對內部化學、生產及控制(CMC)日益增長的需求。這符合業務的發展，反映了我們在推進管線方面取得的重大進展。
- **其他收入**由截至2020年12月31日止年度的人民幣11.9百萬元增加人民幣21.0百萬元至截至2021年12月31日止年度的人民幣32.9百萬元，主要由於我們於截至2021年12月31日止年度確認的政府補助增加。
- **其他收益及虧損**由截至2020年12月31日止年度的收益人民幣26.7百萬元減少人民幣1,226.7百萬元至截至2021年12月31日止年度的虧損人民幣1,200百萬元，主要由於本公司發行的優先股引致的按公平值計入損益的金融負債公平值虧損。

- **研發開支**由截至2020年12月31日止年度的人民幣200.3百萬元增加人民幣144.1百萬元至截至2021年12月31日止年度的人民幣344.4百萬元，主要由於我們的管線進展。該增加符合我們希望通過達成多個臨床里程碑推動管線資產進展的目標。
- **銷售及行政開支**由截至2020年12月31日止年度的人民幣157.9百萬元減少人民幣12.7百萬元至截至2021年12月31日止年度的人民幣145.2百萬元，主要由於以股份為基礎的付款開支減少。
- 由於上述因素，**年內虧損及全面開支總額**由截至2020年12月31日止年度的人民幣319.5百萬元增加人民幣1,394.3百萬元至截至2021年12月31日止年度的人民幣1,713.8百萬元，主要由於優先股引致的按公平值計入損益的金融負債公平值虧損及推進主要管線的研發支出。

非國際財務報告準則（「非國際財務報告準則」）計量：

- **收益**由截至2020年12月31日止年度的人民幣81.0百萬元減少至截至2021年12月31日止年度的人民幣50.2百萬元，主要由於減少提供外部CDMO服務，以支持臨床試驗對內部CMC日益增長的需求。
- **研發開支**（不包括以股份為基礎的付款開支）由截至2020年12月31日止年度的人民幣167.5百萬元增加人民幣175.0百萬元至截至2021年12月31日止年度的人民幣342.5百萬元，主要由於我們的管線進展。
- **銷售及行政開支**（不包括以股份為基礎的付款開支）由截至2020年12月31日止年度的人民幣78.8百萬元增加人民幣37.7百萬元至截至2021年12月31日止年度的人民幣116.5百萬元，主要由於人工成本及專業費增加。
- **年內經調整虧損及全面開支總額**（剔除優先股及以股份為基礎的付款開支引致的按公平值計入損益的金融負債公平值變動的影響）由截至2020年12月31日止年度的人民幣245.6百萬元增加人民幣239.4百萬元至截至2021年12月31日止年度的人民幣485.0百萬元，主要由於推進主要管線的研發支出。

業務摘要

概要

2021年是本公司創紀錄的一年，因為我們成為上市公司，並在彰顯我們於發現、研究、開發及製造差異化抗體藥物的綜合能力方面取得了重大進展。我們的多個開發項目取得了快速進展，為我們提供了一個風險平衡的管線，多項資產的臨床開發進展良好。我們開始為我們的重點項目的首次全球註冊研究鋪平道路。我們的多區域臨床開發策略最大程度提高了效率並加快了多項開發進程。我們繼續為藉助我們專有抗體發現平台所發現的並具有同類首創或同類最優潛力的候選藥物推進IND籌備項目，藉此醞釀我們的下一波創新。我們通過升級及優化製造技術平台，拓展製造產能及進一步降低產品成本。

截至本公告日期，我們所取得的成就包括以下各項：

推進我們的重點項目靶向Claudin 18.2抗體TST001用於多個適應症，並為首次全球註冊研究鋪平道路

- 在全球及中國同步推進TST001用於多個適應症。
- 於2021年8月啟動了晚期胃癌的IIa期試驗。
- 於2021年9月啟動了晚期胰腺癌的IIa期試驗。
- 於2021年12月啟動了TST001聯合化療作為Claudin 18.2過度表達胃癌一線治療的IIa期試驗。
- 於2021年7月自美國FDA獲得治療胃癌（包括胃食管結合部癌）的孤兒藥資格認證。
- 為TST001治療胃癌的全球註冊性試驗擬備試驗用新藥申請(IND)提交資料，基於IND獲批准此研究預計將於2022年下半年開始。
- 製作CMC數據資料以支持在中國及美國提交監管文件。
- 開發了一種免疫組化檢測方法，以使能夠進行臨床試驗的患者篩選。

多區域發展策略，最大程度提效提速，滿足多個監管部門的要求

- 推進TST001全球試驗以使能夠提交IND進行全球註冊性試驗，該試驗將於2022年末啟動－較我們最初時間表的進程快了一年。
- 在美國及中國啟動TST005 (PD-L1/TGF- β 雙特異性) 全球試驗。
- 於2021年9月在中國獲得國家藥監局對TST002的IND批准，並利用禮來的全球I期及II期臨床數據，獲國家藥監局批准在骨質疏鬆患者中進行I期試驗，而非從健康志願者開始，加速在中國的開發。

專有抗體發現平台，開發具有優質特性及高商業化潛力的候選藥物

- 推進使用專有抗體發現平台發現的三種候選藥物 (包括TST003，一種潛在同類首創靶向由腫瘤相關成纖維細胞產生的新型免疫調節蛋白的治療性抗體候選藥物) 的IND籌備項目。
- 其中兩個項目預計將於2022年提交IND申請。

建立關鍵性試驗CMC工藝及升級用於重點項目商業化生產的製造設施

- 在一體化連續生物工藝技術方面取得突破性進展，與常規流加工藝相比，生產效率提高10倍以上。
- 建立TST001的強化灌注工藝，並將其擴大至GMP標準商業化規模。
- 完成杭州工廠的升級改造，採用全自動工藝及擴大製造產能，以實現我們藥物的商業化上市。

在香港聯交所主板上市募集約553.4百萬港元

- 於2021年9月29日在香港聯交所主板完成上市，股份代碼6628，募集所得款項淨額約553.4百萬港元。

該等成就推動本公司進入臨床開發的下一個階段，讓我們具備潛力於2022年實現實質性增長。

截至2021年12月31日止年度及截至本公告日期，我們的產品管線及業務運營取得重大進展：

臨床開發取得重大進展

全資擁有的全球性項目

TST001(一種用於實體瘤的人源化Claudin 18.2單抗)—中國公司開發的首個Claudin 18.2候選藥物已進入II期開發並將進入III期臨床試驗，在多個全球市場(包括中國、美國、歐洲及亞洲其他國家)同步開發。

- 於2021年8月啟動了晚期胃癌的IIa期試驗。
- 於2021年9月啟動了晚期胰腺癌的IIa期試驗。
- 於2021年12月啟動了TST001聯合化療作為Claudin 18.2過度表達胃癌一線治療的IIa期試驗。
- 於2021年5月啟動了TST001聯合化療作為胃癌二線治療的I期試驗，並已為多名患者給藥。
- 於2021年7月自美國FDA獲得治療胃癌(包括胃食管結合部癌)的孤兒藥資格認證。
- 於2021年8月在中國完成了TST001實體瘤單藥Ia期劑量遞增試驗。
- 資助一項由研究人員發起的晚期膽道癌研究，該研究於2021年11月獲得了研究中心機構審查委員會(IRB)的批准。

TST005(一種用於實體瘤的PD-L1/TGF- β 雙重功能抗體候選藥物)

- 於2021年7月在美國啟動治療實體瘤的全球I期試驗。
- 於2021年12月在中國獲得IND批准。
- 於2021年AACR年會上展示並著重強調TST005的差異化產品特性。

TST003(一種用於PD1抗性腫瘤的同類首創人源化抗體候選藥物)

- 啟動IND籌備研究及完成符合GLP規範毒性研究。

TST010(清除調節性T細胞的靶向單抗用於對免疫檢查點抑制劑有抗性的腫瘤)

- 於2021年12月啟動IND籌備研究。

合作項目

TST002 (Biosozumab) (一種治療骨質疏鬆的人源化硬骨素單克隆抗體) – 與禮來公司(「禮來」)合作

- 於2021年9月在中國獲得國家藥監局的IND批准，I期研究獲得領先研究中心IRB的批准。

TST004(一種針對腎病(包括IgA腎病)的人源化MASP-2單克隆抗體候選藥物) – 與禮邦醫藥合作

- 完成工藝開發及GMP標準材料生產。
- 啟動符合GLP規範毒性研究，目前正在進行中。

提升製造產能

- 通過我們的一體化連續生物工藝(ICB)平台實現了超過6 g/L的業內最佳日容積生產效率，與常規流加工藝相比，生產效率提高了15倍以上。
- 將重點項目TST001的強化灌注工藝擴大至GMP標準商業化規模。
- 與默克合作，完成了業界首個自動化及一次性流體精純連續下游GMP設備的設計及製造，這將顯著增強下游運營及消除製造產出的薄弱環節。
- 升級杭州工廠以備商業化上市。

其他公司里程碑

- 完成在香港聯交所主板上市，募集所得款項淨額約553.4百萬港元。
- 自禮邦醫藥獲得人民幣6.0百萬元的TST004合作開發協議的里程碑付款。

管理層討論及分析

概覽

我們是一家具備發現、研究、開發及製造用於治療腫瘤、骨質病變及腎病的差異化抗體藥物綜合能力的臨床階段生物製藥公司。

我們採用多區域開發戰略，以最大程度提高運營效率及符合多個監管機構的要求，亦為我們的多個開發項目帶來先發優勢，尤其是在新興的Claudin 18.2靶向治療領域處於領先地位。我們的專有抗體發現平台，即免疫耐受破壞（「**IMTB**」）技術平台，使我們能夠生成難以透過使用傳統平台發現的抗體，亦使我們能夠甄選我們擁有全球知識產權的具有更好成藥性的候選分子。

我們在腫瘤、腎病及骨病等存在巨大醫療需求缺口的治療領域構建具有同類首創或同類最優潛力的多元且風險平衡的抗體管線。截至2021年12月31日，我們已內部發現及開發十款候選抗體中的九款。我們亦正在開發多款具備較高治療潛力的早期階段生物治療候選藥物。

我們目前正在開發的所有分子均制定有一個全面的轉化研究策略，以實現其全部臨床及商業潛力。通過提升轉化科學的作用，我們可更好了解疾病生物學並更好選擇合適的患者群體，以提高試驗成功的可能性。我們已搭建一體化CMC能力，可支持IND及生物製劑許可申請(BLA)申報。此外，我們在產品合作方面取得了重大進展，並將繼續拓展與全球及本土生物製藥公司以及學術研究機構的戰略合作。

產品管線

我們已建立涵蓋十種用於腫瘤、骨質病變及腎病的創新分子管線。其中多數分子由我們自主發現及開發，惟一種候選管線藥物以授權引進的方式取得。下表概述截至本公告日期目前在中國及全球正在開發的多個治療領域候選藥物：

候選藥物	靶點	適應症	臨床試驗地區	臨床前	IND	Ia期	Ib/IIa期	關鍵IIb/III期	權利	合夥人	
腫瘤	TST001	Claudin18.2	晚期胃癌	中國	單藥					全球	內部
			晚期胰腺癌	全球	單藥						
			其他晚期實體瘤	全球	單藥						
			二線胃癌	全球	聯合化療						
			一線胃癌	全球	聯合化療						
	TST005	PD-L1/TGF-β 雙重功能	實體瘤 (HPV陽性及NSCLC等)	全球	單藥				全球	內部	
	TST003	BMP拮抗劑 (FIC)	實體瘤	全球	單藥				全球	內部	
	TST006	Claudin 18.2/PD-L1 雙特異性(FIC)	實體瘤	全球	單藥				全球	內部	
	TST010	未披露	實體瘤	全球	單藥				全球	內部	
	MSB0254	VEGFR2	實體瘤	中國	單藥				全球	內部	
MSB2311	PD-L1	TMB-H實體瘤	中國	單藥					全球	內部	
		其他實體瘤	中國	單藥							
		實體瘤	中國	聯合VEGFRi							
腫瘤共	TST002	硬骨素	骨質疏鬆	中國	單藥			美國II期已完成	大中華	Levy	
	TST004	MASP2	IgA腎病 TMA	全球	單藥				全球	ALEBUND	
	TST008	MASP2 三重功能(FIC)	SLE	全球	單藥				全球	內部	

資料來源：本公司

縮略詞：PD-L1=程序性死亡配體1；VEGFR2=血管內皮生長因子受體2；TGFβ=轉化生長因子β；MASP2=甘露聚糖結合凝集素絲氨酸蛋白酶2；IND=試驗用新藥；FIC=同類首創；HPV=皰疹病毒；BMP拮抗劑=骨形態發生蛋白的拮抗劑；TACI=跨膜激活劑及CAML相互作用分子；CAML=鈣調親環素配體；NSCLC=非小細胞肺癌；SLE=系統性紅斑狼瘡；TMA=血栓性微血管病；IgA腎病=免疫球蛋白A腎病；Combo=聯合；Chemo=化療；VEGFRi=血管內皮生長因子受體2抑制劑

- (1) 「適應症」一欄的實體瘤包括除惡性血液病外的所有腫瘤類型。每種產品針對的適應症的具體腫瘤類型取決於相關候選藥物的作用機制及出現或已出現的臨床前／臨床證據。有關臨床開發所針對的具體腫瘤類型，請參閱招股章程「業務」一節中我們各候選藥物的「臨床開發計劃」分節。
- (2) 「臨床試驗地區」一欄的全球指亞洲（包括中國）、美國、歐盟及大洋洲。

業務回顧

我們採用全球多地區開發策略以最大程度提高營運效率。我們同時利用美國的高效監管審批路徑以加快IND申請及前期臨床試驗，並利用中國龐大的患者人群，加快針對具有巨大醫療需求缺口的適應症的臨床試驗。我們按可讓各試驗的臨床數據用於進行匯總分析及支持註冊（包括在中國、美國及亞洲及歐洲其他國家）的方式設計試驗。此外，多地區臨床試驗的臨床數據將能夠實現所研究的藥物的未來適應症擴展。我們內部保留核心臨床開發職能（如臨床試驗設計、規劃及管理），同時利用合同研究組織(CRO)執行試驗。我們設在北京、上海和新澤西州的普林斯頓的全球臨床開發及監察團隊，在設計及執行針對存在巨大醫療需求缺口的適應症的全球臨床試驗各階段擁有豐富的知識及經驗。

於2021年，我們在多個臨床階段及IND階段的腫瘤及非腫瘤治療領域的管線資產取得了重大進展，包括以下里程碑及成就：

腫瘤項目

我們的腫瘤管線包括靶向具有潛在協同作用機制(MOA)的主要癌症通路的多種創新且差異化生物分子，用於存在巨大醫學需求缺口的腫瘤適應症，其中包括：

- TST001，是一種靶向Claudin 18.2（一種在臨床及商業上經充分驗證的腫瘤相關抗原）的人源化抗體。目前處於II期臨床階段，用於（包括但不限於）胃癌及胰腺癌的多種實體瘤適應症。
- TST005是一種靶向PD1/PD-L1-TGF- β 通路（針對PD1耐藥的關鍵作用機制）的雙重功能人源化抗體。
- TST003是全球同類首創靶向癌症相關基質細胞（免疫抑制因子的關鍵來源）的人源化抗體，目前處於IND籌備階段。
- TST010，一種新選定的靶向調節性T細胞的臨床前候選抗體，目前正進入IND籌備階段，可增強T細胞介導的腫瘤殺傷。

我們的多個項目（TST005、TST003及TST010）在治療胃腸道癌症方面與TST001具有高度協同效用，且被設計通過與TST001聯用以鞏固Claudin 18.2陽性腫瘤的專營權。

TST001(一種用於實體瘤的人源化Claudin 18.2單抗)

TST001(我們腫瘤管線中的主要產品之一)為特異性靶向Claudin 18.2(在多種癌症(包括胃癌/胃食管結合部癌、胰腺癌及其他類型的實體瘤)中過度表達)的高親和力的人源化抗體。

TST001正在全球市場同步開發,包括中國、美國、歐洲及亞洲其他國家。其目前處於II期開發,預計將於2022年年末進入III期臨床試驗。

於2021年,我們在推進TST001臨床開發方面取得重大進展,在全球Claudin 18.2進度最快的臨床項目中排名前兩名,而在中國排名首位。

- 於2021年4月,我們啟動了TST001聯合化療作為胃癌一線治療的I期試驗,以確定該聯合治療的安全性及耐受性。於2021年12月末,我們啟動隊列擴展(IIa期)。
- 於2021年5月,我們亦啟動了TST001聯合化療作為胃癌二線治療的I期試驗。
- 於2021年8月,我們啟動了TST001單藥治療晚期胃癌的IIa期研究。
- 於2021年9月,我們啟動了TST001單藥治療晚期胰腺癌的IIa期研究。
- 於2021年11月,我們資助了一項由研究人員發起的TST001治療晚期膽道癌的研究,該研究獲得了研究中心倫理委員會的批准。
- 我們亦為TST001建立了多項學術合作:
 - 我們與北京大學腫瘤醫院合作,利用¹²⁴I放射性標記藥物示蹤劑及¹⁸F FDG腫瘤示蹤劑,通過PET/CT/MRI對患者的藥物分佈進行無創成像,探索癌症患者的實時TST001藥物分佈及靶向參與。
 - 我們亦與北京大學腫瘤醫院合作,研究Claudin 18.2在胃腸道癌中的普遍性以及與其他治療靶點的共表達模式。
 - 我們與上海中山醫院的合作取得了可喜的成果,證實了Claudin 18.2作為膽道癌(BTC)的重要靶點,並啟動了由研究人員發起的TST001治療BTC的試驗。
 - 我們亦啟動了與哈佛醫學院丹娜—法伯癌症研究所(Dana-Farber Cancer Institute of Harvard Medical School)合作,研究TST001在人源腫瘤異種移植(PDX)小鼠模型中的療效。

- 我們在多個PDX小鼠模型中進行了標準化療與TST001的聯合治療研究。結果證明了聯合治療的協同療效，為患者潛在的聯合治療益處提供臨床前證據。
- 我們開發了一種用於Claudin 18.2免疫組化檢測的特異性檢測抗體，以使能夠對TST001臨床試驗進行患者篩查。我們評估了多個測試平台，以驗證用於患者篩查的測定。該抗體正在與一家在伴隨式診斷(CDx)開發方面經驗豐富的全球公司進一步共同開發。
- 我們開發了經優化的加強連續灌注及下游工藝，以支持未來的臨床研究及商業化上市。與用於早期臨床試驗材料供應的I期流加工藝相比，該工藝保持了產品可比性，同時將工藝產量提高了約10倍。我們已在我們的GMP製造工廠T-BLOC中擴大該工藝規模。已使用此工藝生產註冊試驗材料，以支持於2022年下半年啟動胃癌III期試驗。我們已擬備支持向國家藥監局及FDA提交監管文件所需以支持工藝更改的數據資料。

TST005(一種用於實體瘤的PD-L1/TGF-β雙重功能抗體候選藥物)

- 我們的主要腫瘤產品之一TST005(一種雙重功能抗體，設計為同時靶向兩個免疫抑制通路，即轉化生長因子-β (TGF-β)及程序性細胞死亡配體-1 (PD-L1)，其通常被癌細胞用於逃逸免疫系統)於2021年進入臨床開發。
- 我們已於2021年3月向FDA提交TST005的IND申請，並於2021年4月自FDA取得在美國啟動TST005的I期臨床試驗的IND批准。
- 於2021年7月，在美國的TST005全球I期試驗已入組首名患者。
- 我們亦於2021年9月向中國國家藥監局提交TST005的IND申請，並於2021年12月在中國獲得I期研究批准。
- 我們於2021年AACR年會上展示並著重強調我們的差異化特性。
- 我們與同濟大學附屬上海肺科醫院合作，利用單細胞測序平台研究非小細胞肺癌(NSCLC)對免疫治療的原發性／獲得性耐藥機制。
- 我們已建立灌注工藝以生產用作臨床物料的TST005。CMC資料獲FDA及國家藥監局受理。

TST003(一種用於PD1抗性腫瘤的同類首創人源化抗體候選藥物)

- TST003是一種高親和力人源化單克隆抗體，靶向在多種人類癌症(尤其是食管癌、胰腺癌、胃癌、結腸癌、肺癌、乳腺癌及前列腺癌等)的基質細胞中高度表達的調節蛋白。在臨床前研究中，TST003在體外及體內均表現出顯著的抗腫瘤活性。TST003有望成為一種新型癌症治療方法，可作為單藥療法或與免疫檢查點抑制劑及／或其他抗腫瘤藥物聯用。
- TST003目前處於IND籌備階段，正在進行臨床前研究。
- 我們實施了灌注工藝，並生產用作臨床試驗物料的GMP標準原料藥(DS)及藥品(DP)。

MSB0254(一種針對實體瘤的人源化VEGFR2單抗候選藥物)

- MSB0254是一種高親和力的人源化VEGFR2單克隆抗體，具有抑制腫瘤血管生成的抗腫瘤作用機制。
- 截至2021年3月，禮來的雷莫蘆單抗是美國FDA批准的唯一一款VEGFR2抗體藥物，針對的適應症包括單藥或聯合化療用於胃癌治療、轉移性結直腸癌、肝細胞癌的二線治療及轉移性EGFR突變型NSCLC的一線治療。雷莫蘆單抗於2022年3月獲得中國國家藥監局批准聯合紫杉醇用於一線化療期間或之後進展的胃癌／胃食管結合部癌的二線治療。
- 我們完成了Ia期劑量遞增研究，並於2021年10月釐定推薦的II期劑量。於2021年11月，在選定的腫瘤類型中啟動了擴展隊列。
- MSB0254的Ia期試驗結果已於2021年在中國臨床腫瘤學會(CSCO)上匯報。

MSB2311(一種針對實體瘤的人源化PD-L1單抗候選藥物)

- MSB2311為第二代PD-L1抑制劑，較其他PD-(L)1抗體具有pH依賴性結合PD-L1的獨特性。
- MSB2311的I期試驗結果已取得良好的臨床活性及相關數據已於2021年在美国臨床腫瘤學會(ASCO)及CSCO上匯報。
- MSB2311與MSB0254聯合治療的IND申請於2021年11月獲國家藥監局正式受理。

TST006

- TST006是靶向Claudin 18.2及PD-L1的雙特異性抗體，具有治療對Claudin 18.2單抗或PD-1/PD-L1單抗療法耐藥或難治的表達Claudin 18.2的癌症患者（如晚期胃癌患者、胰腺癌患者等）的潛力。
- 我們於2021年選定最終的臨床前候選藥物(PCC)，該候選藥物具有良好的體內抗腫瘤活性及CMC可開發性。

TST010(清除調節性T細胞的單抗)

- 腫瘤浸潤調節性T細胞(Tregs)發揮抑制T效應子的功能，據報導，其存在與多種癌症的腫瘤進展及預後惡化相關。
- 於2021年12月，我們在腫瘤管線中推進一種新的臨床前候選藥物TST010，具有Treg細胞清除的作用機制，以靶向檢查點抑制劑耐藥性。
- TST010在臨床前腫瘤模型中顯示出強大的選擇性Treg清除活性，可在腫瘤微環境中釋放T效應子，誘導免疫介導的癌細胞殺傷。

非腫瘤項目

我們高度差異化的非腫瘤管線專注於在骨及腎臟疾病中具有巨大醫療需求缺口的新適應症（TST002、TST004及TST008）。該策略使我們能夠在競爭較少的領域成為重要的參與者，並達致較高的市場潛力。我們已建立合作，以利用我們在該等疾病領域的核心專業技術及知識。我們利用禮來的全球I期及II期臨床數據，通過直接在骨質疏鬆患者中開展I期試驗，而非從健康志願者中開始，加速TST002在中國的開發。除針對快速上市適應症開發TST002及TST004外，我們亦在其他具有重磅藥物潛力的適應症中擴展TST002及TST004，並建立合作以加速產品開發。為進一步擴展我們在IgA腎病領域的現有管線，我們亦在開發靶向系統性紅斑狼瘡(SLE)（一種患者群體眾多但治療選擇非常有限的疾病）的同類首創三重功能抗體的臨床前候選藥物。

TST002 (Bloszumab) (一種治療骨質疏鬆的人源化硬骨素單克隆抗體)

- 我們的主要產品之一TST002是我們從禮來授權引進大中華區的一種具有中和硬骨素活性的人源化單克隆抗體。禮來已於美國及日本完成對TST002 (Bloszumab)用於絕經後婦女的II期試驗，並顯示可誘導脊柱、股骨頸及全髖關節骨密度(BMD)較安慰劑有統計學意義上顯著的劑量依賴性增加。在最高劑量組中，與基線相比，於12個月內脊柱BMD升高了17.7%，TST002治療令全髖關節BMD升高了6.2%。
- 於2021年6月，我們於中國向國家藥監局提交TST002用於治療絕經後骨質疏鬆症的IND申請。

- 於2021年9月，我們獲得國家藥監局的IND批准。
- 於2021年11月，TST002 I期研究獲得領先研究中心IRB的批准。

TST004(一種針對腎病的人源化MASP-2單克隆抗體候選藥物)

- 我們的主要產品之一TST004是一種靶向甘露聚糖結合凝集素絲氨酸蛋白酶2(MASP2)的人源化單克隆抗體，被設計為可防止由凝集素通路補體活化介導的炎症及組織損傷。
- TST004目前處於IND籌備階段，正在進行符合GLP規範毒理研究及CMC研究。
- 我們開發了一種用於提高IgA腎病患者依從性的皮下注射製劑。

TST008(一種結合MASP2抗體的三重功能抗體)

- 狼瘡是一種複雜的自身免疫性疾病，涉及先天性及適應性免疫系統。目前治療SLE的靶向生物療法僅通過靶向B細胞來解決適應性免疫。除B細胞外，補體系統亦在SLE疾病進展中發揮主要作用。
- TST008是一種結合MASP2抗體並與跨膜激活劑及CAML相互作用分子(TACI)蛋白融合的同類首創三重功能抗體可同時靶向先天性及適應性免疫通路，對治療SLE可能具有更好療效。
- TST008目前處於臨床前階段。

上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明：本公司無法保證將能夠成功開發或最終銷售上述任何候選藥物。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

研究及早期開發投入

我們致力於發現及開發差異化且具競爭力的生物製劑。我們專有的抗體發現平台，即免疫耐受屏障突破(IMTB)技術平台，使我們能夠生成具有不同表位的抗體。憑藉該平台，我們有更大把握生產單克隆抗體，包括其他平台無法生成的單克隆抗體。我們的研究及CMC團隊亦建立及優化了多個具有即插即用潛力的雙特异性抗體平台，以提供針對疾病生物學複雜性的解決方案並滿足患者需求缺口。

我們在研發工作中採取風險平衡法，旨在形成涵蓋腫瘤及非腫瘤疾病領域的風險平衡的創新藥物管線，這些投入在過去一年中取得了成果。2021年，我們啟動了兩個IND籌備項目（腫瘤領域的TST003及針對腎病的TST004）；將我們的腫瘤管線中一種新臨床前候選藥物TST010推進到IND籌備研究中，TST010具有Treg細胞清除的作用機制，以靶向檢查點抑制劑耐藥性；並在我們的早期研究及發現管線中推出了幾個新靶點。這些有針對性的項目可以為胃腸癌及肺癌提供更多的治療選擇，包括單克隆抗體模態及／或抗體藥物偶聯物模態。

戰略合作推進管線

合作及協作在最大限度地發揮我們資產的臨床及商業潛力方面發揮著重要作用。

我們現有的合作關係包括就TST002與禮來訂立的大中華區共同開發及商業化協議、就TST004與禮邦醫藥成立的合資公司及與全球卓越學術機構開展的多項研究合作。此外，我們與默克開展技術合作，以提高我們下游工藝的運營效率及生產率。

憑藉我們擁有資產的全球權利及從中國境內外的研究中取得臨床數據等優勢，我們在推進部分關鍵產品的合作關係討論方面取得了重大進展。其中包括與跨國製藥公司的臨床及／或商業合作機會。

我們現有合作關係的詳情如下所示。

TST002

於2019年3月，我們與禮來簽訂了許可協議，以授權引進LY-2541546 (Bloszumab)、LY-3108653和LY-2950913(各自稱為「許可化合物」)，獲得在大中華區(包括中國、香港、澳門及台灣)開發、使用或商業化及製造許可化合物的獨家、付特許權使用費許可。

我們已順利完成Bloszumab(內部項目編號TST002)的技術轉讓並確立了自有製造設施的製造工藝，並在中國完成了臨床使用的GMP生產及CDE對TST002的IND申請規定的所有額外臨床前研究。我們於2021年9月22日獲得國家藥監局的IND批准。目前，TST002的I期研究獲得領先研究中心IRB的批准。

TST004

於2020年12月，我們與上海禮邦醫藥科技有限公司(「禮邦醫藥」)簽訂了合作及許可協議，據此，我們將與禮邦醫藥成立合資公司，以在大中華區開展TST004的臨床前研究及臨床試驗。

目前，我們已完成GMP材料生產及體外／體內產品特點研究以及非GLP毒理研究。目前正在進行GLP毒理研究及藥理學研究。

轉化研究協作

我們亦與全球著名學術機構達成了多項研究協作，包括哈佛醫學院丹娜－法伯癌症研究院、北京大學腫瘤醫院、上海市肺科醫院及交通大學。

技術合作

為大幅提高我們下游工藝的運營效率及生產率，於2020年6月，我們與生物科技行業領先技術供應商之一默克訂立了多年期技術合作協議，以共同開發自動化一次性連續下游技術。高生產率連續灌注平台與該新型下游技術整合，將消除GMP製造的瓶頸，最大限度提高設施產量及進一步降低商品成本，並使我們在蛋白質治療藥物的生物製造平台方面確立全球領先地位。

升級製造技術及擴大產能

我們的模塊化GMP設施具有高靈活性及可擴展性，我們專有的一體化連續流生物工藝平台可使我們的設施產量最大化，同時降低商品成本高達50%。其不僅可以幫助我們更好地應對定價壓力，還可以加快複雜生物製劑的藥物開發及未來商業化。

我們擴大了製造能力以應對近期生產需求的增長，並在一體化連續流生物工藝技術方面取得突破性進展，生產率較常規流加工藝提高了10倍以上。我們通過在當地採購製造中的關鍵材料和主要設備，進一步提高了成本效益。

- **擴大產能**

鑒於近期生產需求增長，我們擴大了GMP灌封(F/F)生產線，以提高產量。我們的杭州基地現在有能力支持我們的重點項目（如TST001）的潛在商業上市。

- **升級技術平台**

我們的新型生物製造平台稱為一體化連續流生物工藝(ICB)，最大限度提高設施產量及大幅降低商品成本。ICB憑藉超高細胞密度連續灌注工藝及專有細胞培養基的強大功能，與我們和默克正共同開發的自動加強連續下流技術相結合。此外，ICB的小規模運作解決了對帶有風險的大批量商業化工藝擴增的需求。

於2021年，我們在ICB平台開發和實施方面取得重大進展：

- 實現了業界領先的大於6 g/L的日容積生產率，且生產率較使用相同細胞系的常規流加工藝提高了15倍以上。
 - 已在TST005、TST001和TST003的GMP生產中應用連續上游灌注工藝。
 - 完成了我們與默克正共同開發的業界第一台自動化流體精純連續下游設備和一次性柔性件的設計和製造。
- **通過本地化節省成本**

我們正進一步評估原材料採購選擇，以降低我們的商品成本。於2021年，我們開始將製造中的關鍵材料和主要設備本地化，在節約成本方面取得了顯著進展。

- **CDMO服務**

憑藉我們先進的製造平台，我們為客戶提供CDMO服務並產生收益來支持研發支出。截至2021年12月31日止年度，我們有17名獨立第三方客戶。我們提供的服務主要包括工藝開發、GMP/cGMP生產、細胞係開發、樣品檢測、製劑優化及藥物可開發性評估。於2021年，我們的服務已為我們的客戶獲得四項IND批准，其中兩項在中國，兩項在美國。

新型冠狀病毒（「COVID-19」）的影響

截至2021年12月31日止年度，COVID-19並未對我們的業務營運或財務表現造成重大不利影響。為遵循政府規定，本公司在原材料和臨床樣本供應方面遇到了一些困難，並設法在不影響臨床和監管時間表的情況下完成了所有工作。這在一定程度上是由於持續投入將產品製造中使用的高風險材料、消耗品和設備本地化。本公司管理層目前預計，正在進行的試驗不會因COVID-19的未來進展出現重大中斷，新臨床試驗的啟動也不會因此延誤。儘管疫情存在不確定性，我們仍致力於將影響降至最低，並繼續在全球範圍內執行我們的業務目標。

報告期後事項

管線項目：

- TST001針對胃癌的全球註冊性試驗的IND申請已獲提交，並於2022年第一季度獲國家藥監局受理。
- 在復旦大學附屬中山醫院進行、由研究人員發起的TST001針對膽道癌的II期試驗於2022年1月入組首例患者並完成給藥。
- TST001美國I期試驗摘要於2022年1月20日至1月22日在加利福尼亞州舊金山舉辦的2022年美國臨床腫瘤學會胃腸道腫瘤研討會上通過Trial in Progress海報的方式展示。在劑量遞增階段，並無預選腫瘤Claudin 18.2表達的患者採用3+3設計，每2週(Q2W)或3週(Q3W)靜脈注射增加劑量的TST001。將進一步評估TST001單藥在Claudin 18.2過度表達的胃癌或胰腺癌／膽道癌患者擴展隊列中的安全性及療效。TST001與納武利尤單抗聯用亦將在胃癌患者中進行進一步研究。
- TST001聯合化療一線治療膽道癌的Ib/IIa期試驗於2022年2月入組首例患者並完成給藥。
- 我們於2022年3月6日至3月9日在德克薩斯州休斯頓舉辦的2022年國際胃癌大會上以海報的形式展示了TST001中國I期試驗劑量遞增部分的數據。在劑量遞增階段，並無預選腫瘤Claudin 18.2表達的患者採用3+3設計，每3週(Q3W)靜脈注射增加劑量的TST001。截至2021年11月23日，11名患者已分別按3、6及10 mg/kg Q3W的劑量水平接受治療。9名患者的劑量限制性毒性(DLT)可評估，並無報告DLT，且尚未達到最大耐受劑量(MTD)。TST001在晚期實體瘤患者中顯示出可控及可耐受的安全性，並在經過多線治療的具有Claudin 18.2表達的胃癌及胰腺癌患者中顯示出初步的抗腫瘤活性。
- 完成TST001數據包和監管文件編製，以支持後期製造工藝變更；2022年1月向CDE提交了修正案。
- TST002的I期研究於2022年1月獲中國人類遺傳資源管理辦公室(HGRAC)批准。
- 於2022年1月啟動了TST010的IND籌備研究及CMC工藝開發。

技術改進：

- 在T-BLOC完成了業界第一台自動化流體精純連續下游設備的現場驗收測試和IQ/OQ。

除上文所披露者外，本集團自報告期間末起及直至本公告日期並無任何重大事件。

未來展望

2022年是我們的轉型之年。我們預計將開展我們TST001的全球首次註冊性試驗，並實現管線產品及業務運營方面的巨大進步。2022年接下來的時間的預期發展詳情如下：

臨床開發

TST001 (Claudin 18.2):

- 基於IND批准計劃於2022年下半年啟動Claudin 18.2過度表達胃癌的全球註冊性實驗。
- 進一步推動多項Ib/IIa期試驗，作為治療多種腫瘤類型（包括胃癌、胰腺癌及膽道癌）的單一及聯合療法，且預期將於2022年獲得該等試驗的中期成果。
- 啟動一線及晚期胃癌的TST001聯合PD1抑制劑的Ib/IIa期試驗。
- 預計將自中國國家藥監局及FDA獲得TST001進展變動的積極反饋並開始著手開展BLA申報籌備CMC工作。

TST005 (PD-L1/TGF- β 雙特異性)：年終前完成在美國及中國進行的TST005 Ia期劑量遞增試驗。

TST002：啟動骨質疏鬆患者的I期研究。

TST004：就TST004皮下注射製劑（治療血栓性微血管病（TMA）及IgA腎病的潛在新型治療選擇）提交IND申請。

TST003：在美國及中國提交IND申請並計劃啟動臨床研究。

TST010：啟動TST010（一種通過清除Treg提升免疫檢查點治療療效的新型藥物）的IND籌備研究。

潛在合作關係

- 我們不斷與潛在合作夥伴協商，以最大化我們的資產價值及產生額外現金流。我們近期將專注於建立TST001、TST002及TST004的合作。
- 我們將通過外部協作及合作夥伴關係繼續物色、評估及建立可提升我們現有抗體發現能力的新技術平台。

生產進展

- 與默克共同開發的業內首創自動化流體精純連續性下游技術將完全符合資格並投入GMP運營。
- 我們將繼續發展CDMO業務以充分運用我們的生產能力及產生收入以抵銷研發支出。

2022年之後展望

未來三至五年對於我們將是一個轉折點。我們計劃於此段時間內推出首款產品，快速推進管線分子。此外，我們計劃擴充管線，每年有一款新候選藥物進入臨床試驗。

我們將繼續開發及運用尖端技術最大化生產力及降低貨品成本，以確保我們保持良好的利潤率。

我們將繼續探索合作關係以推進我們候選產品的全球開發及商業化。

我們致力於運用尖端技術使用差別化及具競爭力的生物製劑幫助患者，我們認為專注於業務的該等方面可令我們充分發掘產品組合的潛力，推動長期價值創造。

財務回顧

截至2021年12月31日止年度與截至2020年12月31日止年度比較

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
收益	50,242	80,980
銷售成本	<u>(40,874)</u>	<u>(62,778)</u>
毛利	9,368	18,202
其他收入	32,906	11,944
其他收益及虧損淨額	(1,199,972)	26,745
研發開支	(344,370)	(200,312)
銷售及行政開支	(145,215)	(157,949)
上市開支	(48,605)	(5,570)
預期信貸虧損模式下的減值虧損	(1,641)	–
分佔一間合資公司的虧損	(2,952)	–
財務成本	<u>(15,167)</u>	<u>(16,070)</u>
除稅前虧損	(1,715,648)	(323,010)
所得稅抵免	105	110
年內虧損	<u>(1,715,543)</u>	<u>(322,900)</u>
年內其他全面收益		
其後可重新分類至損益的項目：		
換算海外業務產生的匯兌差額	<u>1,751</u>	<u>3,359</u>
年內虧損及全面開支總額	<u>(1,713,792)</u>	<u>(319,541)</u>
非國際財務報告準則計量 ^(附註) ：		
加：調整以股份為基礎的薪酬開支及按公平值 計入損益的金融負債公平值(虧損)/收益	<u>1,228,751</u>	<u>73,943</u>
年內經調整虧損及全面開支總額	<u>(485,041)</u>	<u>(245,598)</u>

附註：有關非國際財務報告準則計量調整的詳情，請參閱下文「財務資料－非國際財務報告準則計量」一節。

財務狀況表節選數據

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元 (經審核)	2020年 人民幣千元 (經審核)
非流動資產	1,149,353	1,199,467
流動資產	1,395,602	891,457
總資產	2,544,955	2,090,924
流動負債	425,810	194,537
非流動負債	153,576	2,712,632
總負債	579,386	2,907,169
流動資產淨值	969,792	696,920

1. 收益

截至2021年12月31日止年度，本集團通過(i)提供CDMO服務；及(ii)研發服務產生收益。下表載列於所示年度客戶合約收益的組成部分。

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
CDMO服務	44,200	80,980
研發服務	6,042	—
	50,242	80,980

2. 其他收入

其他收入包括銀行利息收入、承兌票據利息收入及政府補助。政府補助指1) 中國地方政府機關向我們的附屬公司發放的各種補貼，以激勵我們的研發活動，於收到付款時予以確認；及2) 攤銷自中國當地政府機關收取的補貼，以補貼本集團購入物業、廠房及設備。

截至2021年12月31日止年度，本集團的其他收入由截至2020年12月31日止年度的人民幣11.9百萬元增加人民幣21.0百萬元。該增加乃主要由於我們於截至2021年12月31日止年度確認的政府補助增加。

3. 其他收益及虧損淨額

我們的其他收益及虧損淨額由截至2020年12月31日止年度的收益人民幣26.7百萬元變更至截至2021年12月31日止年度的虧損人民幣1,200百萬元。有關變更主要是由於本公司發行的優先股引致的按公平值計入損益的金融負債公平值虧損。

4. 研發開支

研發開支主要包括臨床前開支(包括檢驗費用及臨床前試驗開支)、研發人員的人工成本、臨床開支(包括檢驗費用及臨床試驗開支)、研發候選藥物的已耗材料、折舊及攤銷開支及其他。

我們的研發開支由截至2020年12月31日止年度的人民幣200.3百萬元增加人民幣144.1百萬元至截至2021年12月31日止年度的人民幣344.4百萬元，主要由於1)隨著我們管線的研發活動推進，臨床前開支及臨床開支增加；及2)我們的研發部門擴大令人工成本增加。

下表載列於所示年度本集團研發開支的組成部分。

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
臨床開支	134,654	78,701
人工成本	94,326	87,892
已耗材料	64,460	13,982
折舊及攤銷開支	29,488	14,977
其他	21,442	4,760
總計	<u>344,370</u>	<u>200,312</u>

5. 銷售及行政開支

銷售及行政開支由截至2020年12月31日止年度的人民幣157.9百萬元減少人民幣12.7百萬元至截至2021年12月31日止年度的人民幣145.2百萬元，主要由於以股份為基礎的付款開支減少。

我們的銷售開支主要包括人工成本、差旅、折舊及攤銷及其他。我們的行政開支主要包括行政人員的薪金及相關福利成本、專業機構提供服務的專業費用、折舊及攤銷開支、日常營運的辦公開支、差旅及運輸開支及其他。

下表載列於所示年度本集團銷售及行政開支的組成部分。

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
薪金及相關福利成本	87,754	116,492
專業費用	17,902	13,926
折舊及攤銷開支	16,290	15,234
辦公開支	13,888	5,799
差旅及運輸開支	3,734	1,887
其他	5,647	4,611
	<u>145,215</u>	<u>157,949</u>

6. 貿易及其他應收款項

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
貿易應收款項	2,565	16,351
減：信用損失撥備	—	—
	<hr/>	<hr/>
	2,565	16,351
其他應收款項：		
應收承兌票據(附註)	8,465	10,085
應收利息	—	231
以下各項的預付款項：		
研發服務	24,207	6,106
法律及專業服務	1,063	1,034
購買原材料	3,356	5,021
遞延發行成本	—	1,764
可退還租賃按金	1,316	587
其他	3,724	541
	<hr/>	<hr/>
	44,696	41,720

貿易及其他應收款項由截至2020年12月31日的人民幣41.7百萬元增加人民幣3.0百萬元至截至2021年12月31日的人民幣44.7百萬元，主要由於隨著管線開發的推進，研發服務的付款增加。

7. 貿易及其他應付款項

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
貿易應付款項	31,430	34,448
其他應付款項：		
購買物業、廠房及設備	2,856	10,892
發行優先股的交易成本	–	7,019
法律及專業費用	3,435	6,551
上市開支及發行成本	–	4,946
其他	3,440	1,635
應付利息	462	–
其他應付稅項	949	5,165
應付研發開支暫估	36,100	–
應計人工成本及福利	22,389	15,853
其他應計費用	903	2,181
	<u>101,964</u>	<u>88,690</u>

貿易及其他應付款項由截至2020年12月31日的人民幣88.7百萬元增加人民幣13.3百萬元至截至2021年12月31日的人民幣102.0百萬元，主要由於隨著管線開發的推進，研發服務的應付款項增加。

財務資料

綜合損益及其他全面收益表 截至2021年12月31日止年度

	附註	截至12月31日止年度	
		2021年 人民幣千元 (經審核)	2020年 人民幣千元 (經審核)
收益	3	50,242	80,980
銷售成本		(40,874)	(62,778)
毛利		9,368	18,202
其他收入		32,906	11,944
其他收益及虧損淨額	4	(1,199,972)	26,745
研發開支		(344,370)	(200,312)
銷售及行政開支		(145,215)	(157,949)
上市開支		(48,605)	(5,570)
預期信貸虧損模式下的減值虧損		(1,641)	—
分佔一間合資公司的虧損		(2,952)	—
財務成本		(15,167)	(16,070)
除稅前虧損		(1,715,648)	(323,010)
所得稅抵免	5	105	110
年內虧損		(1,715,543)	(322,900)
年內其他全面收益			
其後可重新分類至損益的項目：			
換算海外業務產生的匯兌差額		1,751	3,359
		(1,713,792)	(319,541)
以下各方應佔年內虧損：			
— 本公司擁有人		(1,715,543)	(316,626)
— 非控股權益		—	(6,274)
		(1,715,543)	(322,900)
以下各方應佔年內全面開支總額：			
— 本公司擁有人		(1,713,792)	(313,267)
— 非控股權益		—	(6,274)
		(1,713,792)	(319,541)
每股虧損			
— 基本及攤薄 (人民幣元)	6	(9.34)	(4.53)

綜合財務狀況表
於2021年12月31日

	附註	於12月31日	
		2021年 人民幣千元 (經審核)	2020年 人民幣千元 (經審核)
非流動資產			
物業、廠房及設備		435,103	449,176
無形資產		96,135	95,781
使用權資產		38,057	24,057
商譽		471,901	471,901
於一間合資公司的權益		24,364	—
可收回增值稅(「增值稅」)		64,647	62,954
購入物業、廠房及設備而支付的按金		11,719	2,169
其他應收款項	7	1,316	10,085
應收關聯方款項		—	77,250
受限制銀行存款		6,111	6,094
		<u>1,149,353</u>	<u>1,199,467</u>
流動資產			
存貨		20,792	7,901
貿易及其他應收款項	7	43,380	31,635
合約成本		33,275	38,329
應收關聯方款項		76,129	—
銀行結餘及現金		1,222,026	813,592
		<u>1,395,602</u>	<u>891,457</u>
流動負債			
貿易及其他應付款項	8	101,964	88,690
應付一名董事款項		268	—
合約負債		35,967	7,029
銀行借款		273,339	91,312
租賃負債		6,272	7,506
遞延收入		8,000	—
		<u>425,810</u>	<u>194,537</u>
流動資產淨值		<u>969,792</u>	<u>696,920</u>
總資產減流動負債		<u>2,119,145</u>	<u>1,896,387</u>

於12月31日

	2021年 人民幣千元 (經審核)	2020年 人民幣千元 (經審核)
--	-------------------------	-------------------------

非流動負債

銀行借款	77,390	145,938
租賃負債	7,710	9,543
遞延收入	42,868	57,200
按公平值計入損益 (「按公平值計入損益」) 的金融負債	-	2,474,233
遞延稅項負債	25,608	25,718

	153,576	2,712,632
--	---------	-----------

淨資產(負債)

	1,965,569	(816,245)
--	-----------	-----------

資本及儲備

股本	291	66
庫存股份	(7)	-
儲備	1,965,285	(816,311)

權益(虧絀)總額

	1,965,569	(816,245)
--	-----------	-----------

綜合財務報表附註

1. 一般資料

本公司於2010年8月20日在英屬處女群島註冊成立為一家獲豁免有限公司，並於2021年3月26日根據開曼群島法律遷冊至開曼群島成為一家獲豁免有限公司。於2021年9月29日，本公司股份於香港聯合交易所有限公司主板上市。本公司註冊辦事處及主要營業地點的各自地址載於年度報告「公司資料」一節。

本公司為一家投資控股公司。本公司及其附屬公司（統稱「本集團」）為一個將候選藥物由發現階段帶入商業化階段的綜合生物製藥平台，涵蓋發現、研發、生產及商業化。

本公司的功能貨幣為人民幣，其亦為綜合財務報表的呈列貨幣。

2. 採納經修訂國際財務報告準則

本集團已就編製綜合財務報表應用以下由國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）頒佈並於2021年1月1日或之後開始的年度期間強制生效的國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）修訂本：

國際會計準則第16號（修訂本） 國際財務報告準則第9號、 國際會計準則第39號、 國際財務報告準則第7號、 國際財務報告準則第4號及 國際財務報告準則第16號（修訂本）	COVID-19相關的租金減免 利率基準改革 – 階段二
---	---------------------------------

此外，本集團應用國際會計準則理事會於2021年6月頒佈的國際財務報告準則詮釋委員會（「委員會」）的議程決定，澄清實體在釐定存貨的可變現淨值時應列作「進行銷售所需的估計成本」之成本。

已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則

本集團並無提早應用下列已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則：

國際財務報告準則第17號 國際財務報告準則第3號（修訂本） 國際財務報告準則第10號及 國際會計準則第28號（修訂本） 國際財務報告準則第16號（修訂本）	保險合約及相關修訂本 ³ 概念框架的提述 ² 投資者與其聯營公司或合資公司 之間出售或注入資產 ⁴ 於2021年6月30日之後的COVID-19相關的 租金減免 ¹
國際會計準則第1號（修訂本） 國際會計準則第1號及 國際財務報告準則實務報告第2號 （修訂本）	負債分類為流動或非流動 ³ 會計政策披露 ³
國際會計準則第8號（修訂本） 國際會計準則第12號（修訂本） 國際會計準則第16號（修訂本） 國際會計準則第37號（修訂本） 國際財務報告準則（修訂本）	會計估計之定義 ³ 單一交易產生的資產及負債的相關遞延稅項 ³ 物業、廠房及設備：擬定用途前的所得款項 ² 虧損合約 – 履約成本 ² 香港財務報告準則2018年至2020年之年度改進 ²

- ¹ 於2021年4月1日或之後開始的年度期間生效。
- ² 於2022年1月1日或之後開始的年度期間生效。
- ³ 於2023年1月1日或之後開始的年度期間生效。
- ⁴ 於待定日期或之後開始的年度期間生效。

除下文所披露者外，本公司董事預期應用該等新訂及經修訂國際財務報告準則於可預見未來將不會對本集團的綜合財務報表造成重大影響。

國際會計準則第12號(修訂本)單一交易產生的資產及負債的相關遞延稅項

該等修訂縮小了國際會計準則第12號所得稅第15及24段中遞延稅項負債及遞延稅項資產的確認豁免範圍，使其不再適用於在初始確認時產生相等的應課稅及可抵扣暫時差額的交易。

如綜合財務報表所披露，就稅項扣除歸屬於租賃負債的租賃交易而言，本集團對相關資產及負債整體應用國際會計準則第12號的規定。與相關資產及負債有關的暫時差額按淨額基準進行評估。

應用該等修訂後，本集團將就所有與使用權資產及租賃負債相關的可抵扣及應課稅暫時差額確認一項遞延稅項資產(以可抵扣暫時差額可能可用於應課稅溢利為限)及一項遞延稅項負債。

該等修訂於2023年1月1日或之後開始的年度報告期間生效，並允許提早採用。於2021年12月31日，使用權資產及租賃負債的賬面值(可予修訂)分別為人民幣13,141,000元及人民幣13,982,000元。本集團仍在評估應用該等修訂的全面影響。最初應用該等修訂的累計影響將確認為對所呈列最早比較期間期初累計虧損(或權益的其他組成部分，如適用)的期初餘額的調整。

3. 收益

本集團有兩個收益來源。其為客戶提供合約開發和生產（「CDMO」）服務。其亦向一名客戶提供合約研究服務。

本集團主要通過付費服務（「FFS」）合約向客戶提供CDMO及研究服務賺取收益。合約期限一般為幾個月。根據FFS法，合約通常有多個可交付單位，通常是技術實驗室報告及／或樣本的形式，每個單位在合約中規定了單獨的銷售價格。本集團將每個可交付單位確定為獨立的履約義務，並在最終確定、交付和驗收可交付單位時的時間點確認合約要素的FFS收益。

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
CDMO服務	44,200	80,980
研發服務	6,042	—
	<u>50,242</u>	<u>80,980</u>

分部資料

為向分部分配資源及評估其表現，經營分部乃根據有關本集團組成部分的內部報告確定，該報告由主要經營決策者（「主要經營決策者」）定期審查，而主要經營決策者亦被確定為本集團的首席執行官。於年內，由於本集團主要從事發現、開發、生產及商業化創新藥，故主要經營決策者整體評估經營業績並分配本集團的資源。因此，主要經營決策者認為本集團只有一個經營分部。

主要經營決策者審閱根據會計師報告所載相同的會計政策編製的本集團整體的業績及財務狀況，故未呈列單一分部的進一步分析。

地區資料

本集團的業務位於中國及美國。

本集團所有外部客戶收益均來自中國。於2021年12月31日，有人民幣746,000元（2020年：人民幣8,089,000元）的非流動資產位於美國。餘下非流動資產均位於中國。

4. 其他收益及虧損淨額

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
視作出售於一間合資公司的權益的收益	26,816	—
匯兌虧損淨額	(28,516)	(1,623)
按公平值計入損益的金融負債公平值變動	(1,198,173)	37,926
發行優先股的交易成本	—	(9,560)
出售物業、廠房及設備的虧損	(37)	(9)
其他	(62)	11
	<u>(1,199,972)</u>	<u>26,745</u>

5. 所得稅抵免

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
即期稅項： 中國企業所得稅	(5)	—
遞延稅項	110	110
	<u>105</u>	<u>110</u>

6. 每股虧損

本公司擁有人應佔每股基本及攤薄虧損乃根據下列數據計算：

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
用於計算每股基本及攤薄虧損的本公司 擁有人應佔年內虧損	<u>(1,715,543)</u>	<u>(316,626)</u>

股份數目

	截至12月31日止年度	
	2021年	2020年
用於計算每股基本及攤薄虧損的普通股加權平均數	<u>183,599,740</u>	<u>69,892,264</u>

上文所示年內的股份加權平均數經扣除以信託方式持有的股份及庫存股份後得出。

計算每股攤薄虧損時，假設轉換全部攤薄性普通股而調整加權平均普通股數。計算每股攤薄虧損並未假設購股權及超額配股權於到期前行使（2020年：行使購股權及轉換優先股），原因為其假設行使（2020年：行使或轉換）將導致每股虧損減少。

7. 貿易及其他應收款項

下表載列於各報告期末基於服務完成日期呈列的貿易應收款項的賬齡分析：

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
30天內	2,565	13,501
31至60天	–	10
61至90天	–	901
91至120天	–	9
121至365天	–	1,930
	<u>2,565</u>	<u>16,351</u>

8. 貿易及其他應付款項

下表載列於各報告期末基於收取貨品及服務日期及發票日期（以較早者為準）呈列的貿易應付款項賬齡分析：

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
0至30天	20,531	23,458
31至60天	2,262	–
61至90天	8,460	24
91至120天	–	2
121至365天	131	10,552
365天以上	46	412
	<u>31,430</u>	<u>34,448</u>

9. 股息

於2021年或2020年，本公司並無向本公司普通股股東派付或宣派任何股息，自報告期末以來，亦無擬派任何股息。

上市開支

隨著首次公開發售的進展，我們的上市開支截至2020年12月31日止年度及截至2021年12月31日止年度分別為人民幣5.6百萬元及人民幣48.6百萬元。

其他全面收益

我們的其他全面收益由截至2020年12月31日止年度的人民幣3.4百萬元減少至截至2021年12月31日止年度的人民幣1.8百萬元。

非國際財務報告準則計量

為補充本集團按照國際財務報告準則呈列的綜合財務報表，本公司亦使用並非國際財務報告準則規定或按其呈列的年內經調整虧損及全面開支總額以及其他經調整數字作為附加財務計量。使用該非國際財務報告準則計量作為分析工具具有局限性，閣下不應視其為獨立於或可代替本集團根據國際財務報告準則所呈報的經營業績或財務狀況的分析。本公司對有關經調整數字的呈列未必可與其他公司所呈列的類似計量指標相比。然而，本公司認為，該非國際財務報告準則計量及其他非國際財務報告準則計量可通過消除管理層認為不能反映本集團經營表現的項目的潛在影響，反映本集團的正常經營業績，從而有助於在適用限度內比較不同年度及不同公司的經營表現。

年內經調整虧損及全面開支總額指未計若干非現金項目（即按公平值計入損益的金融負債的公平值變動及以股份為基礎的薪酬開支）影響的年內虧損及全面開支總額。下表載列於所示年度的年內虧損及全面開支總額與年內經調整虧損及全面開支總額的對賬：

	截至12月31日止年度	
	2021年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
年內全面開支總額：	(1,713,792)	(319,541)
加：		
以股份為基礎的薪酬開支	30,578	111,869
按公平值計入損益的金融負債公平值 (虧損)／收益	1,198,173	(37,926)
小計	<u>1,228,751</u>	<u>73,943</u>
年內經調整虧損及全面開支總額	<u>(485,041)</u>	<u>(245,598)</u>

僱員及薪酬

下表載列於2021年12月31日我們按職能劃分的僱員明細。

	僱員數目	佔僱員總數 百分比
研發	186	51
一般及行政	62	17
生產	115	32
	<u>363</u>	<u>100.0</u>

本集團相信吸引、招聘及留任高質素僱員對達致本集團的成功至關重要。我們的成功取決於我們能否吸引、留任及激勵合資格的人員。本集團僱用的僱員人數視乎我們的需要不時變動。僱員薪酬乃根據現行行業慣例及僱員的教育背景、經驗及表現釐定。本集團僱員的薪酬政策及待遇會定期予以檢討。

我們的僱員薪酬包括工資、獎金、社會保險供款和其他福利付款。根據適用的中國法律，我們已為僱員繳納社會保險基金（包括養老保險、醫療保險、工傷保險、失業保險和生育保險）和住房公積金。

本公司亦已採納「首次公開發售後股份獎勵計劃」及「首次公開發售前股權激勵計劃」。進一步詳情請參閱招股章程「附錄四法定及一般資料－D.股份計劃」一節。

於報告期間內，本集團並無遭遇任何重大勞工糾紛或在招募員工方面遭遇任何困難。

流動資金及財務資源

於2021年9月29日，40,330,000股每股面值0.0001美元的普通股按每股16.00港元發行，總現金代價為645,280,000港元（相當於人民幣536,034,000元）。

截至2021年12月31日，銀行結餘及現金為人民幣1,222.0百萬元，而截至2020年12月31日則為人民幣813.6百萬元。增加的主要原因是發行普通股。

資產負債比率

本集團的資產負債比率乃按計息借款減現金及現金等價物除以總權益（虧絀）再乘以100%計算。由於本集團於2021年12月31日及2020年12月31日維持淨現金狀況，故資產負債比率不適用。

其他財務資料

重大投資、重大收購及出售

於截至2021年12月31日止年度，本集團並無作出任何重大投資（包括於2021年12月31日投資任何一家價值佔本集團資產總值5%或以上的被投資公司）。截至2021年12月31日止年度，本集團並無進行任何附屬公司、聯營公司或合營公司的重大收購或出售。

外匯風險

本公司的功能貨幣為人民幣。截至2021年12月31日止年度，若干銀行結餘及現金、貿易及其他應收款項、應收關聯方款項及貿易及其他應付款項乃以美元計值，面臨外幣風險。本集團目前並無外幣對沖政策。然而，管理層監控外匯風險，並於必要時考慮對沖重大外幣風險。

銀行貸款及其他借款

於2021年12月31日，銀行借款人民幣105,769,000元（2020年：人民幣142,250,000元）以賬面值為人民幣124,841,000元（2020年：人民幣140,287,000元）的物業、廠房及設備作抵押。

本集團以相關集團實體功能貨幣以外的貨幣計值的借款載列如下：

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
美元	—	26,099

或然負債

於2021年12月31日，我們並無任何重大或然負債。

股東週年大會

股東週年大會將定於2022年6月10日（星期五）舉行（「股東週年大會」）。召開股東週年大會的通知將按照上市規則規定適時刊發及寄發予本公司股東（「股東」）。

暫停辦理股份過戶登記

本公司將由2022年6月7日(星期二)至2022年6月10日(星期五)(含首尾兩日)暫停辦理股份過戶登記，以釐定有權出席股東週年大會及於會上投票的股東身份，期間不會辦理任何股份過戶登記手續。為符合資格出席股東週年大會及於會上投票，未登記股份持有人須於不遲於2022年6月6日(星期一)下午四時三十分向本公司香港股份過戶登記分處卓佳證券登記有限公司(地址為香港皇后大道東183號合和中心54樓)提交所有已填妥的股份過戶表格連同有關股票，以辦理登記手續。

企業管治及其他資料

本公司於2010年8月20日根據英屬處女群島法律註冊成立，並於2021年3月26日在開曼群島存續為獲豁免有限公司，本公司股份於2021年9月29日(「上市日期」)在聯交所主板上市。

本公司致力於維持及推行嚴格的企業管治。本公司的企業管治原則為促進有效的內部控制措施，提升董事會對所有股東的透明度及問責機制。

本公司已採納上市規則附錄十四所載企業管治守則(「企業管治守則」)的原則及守則條文，作為本公司的企業管治常規基準，且企業管治守則已自上市日期起適用於本公司。

遵守企業管治守則

董事會致力於達致高水平的企業管治標準。董事會相信，對於提供本集團保障股東利益的框架以及提升企業價值及問責度而言，高水平的企業管治標準至關重要。

於截至2021年12月31日止年度，除以下偏離外，本公司已遵守企業管治守則所載的所有適用守則條文。

企業管治守則的守則條文第E.1.5條規定發行人應訂有派付股息的政策並於年報內披露。由於本公司於2021年12月31日處於虧損狀態，故截至2021年12月31日止年度並無執行該政策。本公司已採取自2021年3月22日起生效的股息政策。

有關本公司企業管治常規的進一步資料將載於本公司截至2021年12月31日止年度年報的企業管治報告內。

本公司將繼續定期檢討及監察其企業管治常規，以確保遵守企業管治守則及維持本公司高標準的企業管治常規。

遵守上市發行人董事進行證券交易的標準守則

本公司已採納上市規則附錄十所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則（「標準守則」）作為其規管董事及相關僱員進行所有本公司證券買賣及標準守則涵蓋的其他事項的證券買賣守則。

上市規則項下有關董事進行證券交易時須遵守的標準守則的條文已自上市日期起適用於本公司。經作出具體查詢，全體董事確認彼等已自上市日期起至本公告日期一直遵守標準守則。

自上市日期起至本公告日期，就本公司所知並無發生違反標準守則的事件。

購買、出售或贖回本公司上市證券

自上市日期起及直至2021年12月31日，本公司或其任何附屬公司並無購買、出售或贖回本公司任何聯交所上市證券。

重大訴訟

截至2021年12月31日止年度，本公司並無牽涉任何重大訴訟或仲裁。據董事所知，截至2021年12月31日止年度，本集團亦無任何待決或面臨任何重大訴訟或索償。

所得款項淨額用途

本公司股份於2021年9月29日在聯交所上市，按發售價每股發售股份16.00港元計算，全球發售所得款項淨額約為553.4百萬港元。先前於招股章程中披露的所得款項淨額的擬定用途並無變動，下表載列所得款項淨額的計劃用途及於2021年12月31日的已動用金額：

所得款項淨額用途	佔所得 款項淨額的% (概約)	全球發售 所得款項淨額 百萬港元	於2021年 12月31日 已動用的金額 百萬港元	於2021年 12月31日 未動用的 所得款項淨額 百萬港元
1. 我們管線候選產品的研發、為進行中及計劃中的臨床及臨床前試驗、籌備註冊備案以及其他與商業化我們四款主打產品有關的步驟或活動撥資，詳情如下：	82%	453.8	-	453.8

所得款項淨額用途	佔所得 款項淨額的% (概約)	全球發售 所得款項淨額 百萬港元	於2021年 12月31日 已動用的金額 百萬港元	於2021年 12月31日 未動用的 所得款項淨額 百萬港元
(i) 為我們的核心產品MSB2311 進行中及計劃中的臨床試驗、 籌備註冊備案及潛在商業化 推廣(包括銷售及營銷)撥資	30%	166.0	–	166.0
(ii) 為我們的主要產品TST001 進行中及計劃中的臨床試驗、 籌備註冊備案及潛在商業化 推廣(包括銷售及營銷)撥資	20%	110.7	–	110.7
(iii) 為我們的主要產品TST005 進行中及計劃中的臨床試驗、 籌備註冊備案及潛在商業化 推廣(包括銷售及營銷)撥資	10%	55.3	–	55.3
(iv) 為我們的主要產品TST002 進行中及計劃中的臨床試驗、 籌備註冊備案及潛在商業化 推廣(包括銷售及營銷)撥資	10%	55.3	–	55.3
(v) 為我們的主要產品及其他 管線產品(包括TST004、 MSB0254、TST003、 TST006及TST008)進行中及 計劃中的臨床前試驗以及 籌備註冊備案撥資	12%	66.5	–	66.5
2. 為擴充管線及開發技術的業務 發展撥資，重點用於能夠與 我們的現有管線形成協同效應 並有良好前景的臨床證據的 腫瘤資產及／或能夠補充 我們現有發現及開發平台的 技術平台(如ADC)、小分子 靶向療法及其他先進新技術	8%	44.3	–	44.3
3. 用作一般營運資金及 一般營運費用	10%	55.3	–	55.3
總計	100%	553.4	–	553.4

有關所得款項擬定用途及預期時間表的詳情，請參閱招股章程「未來計劃及所得款項用途」一節。

倘全球發售所得款項淨額毋須立即用作上述用途，或倘我們無法按擬定計劃實施發展計劃的任何部分，我們將在被視為符合本公司最佳利益的情況下，將該等資金作為短期存款存放於認可銀行或金融機構。在此情況下，我們將會遵守上市規則的適當披露規定。

於本公告日期，全球發售所得款項淨額自上市日期起尚未動用。

審計委員會

本公司已根據上市規則第3.21條及企業管治守則成立審計委員會，並制訂書面職權範圍。審計委員會的主要職責是審閱及監督本集團的財務報告過程及內部監控制度，審閱及批准關連交易（如有），以及向董事會提供建議及意見。審計委員會由三名成員組成，分別為唐稼松先生、張志華先生及趙奕寧博士，而唐稼松先生（我們的獨立非執行董事，具備合適的專業資格）為審計委員會的主席。

審計委員會已審閱本集團截至2021年12月31日止年度的經審核綜合財務報表，並已與獨立核數師德勤•關黃陳方會計師行會面。審計委員會亦已就本公司採納的會計政策及常規、內部控制以及財務報告事宜與本集團高級管理層成員討論。審計委員會認為本公告已遵照有關會計準則、規則及規例，並已作出適當披露。

其他董事委員會

除審計委員會外，本公司亦已成立提名委員會及薪酬委員會。

德勤•關黃陳方會計師行的工作範圍

本公告所載本集團截至2021年12月31日止年度的綜合財務狀況表、綜合損益及其他全面收益表及相關附註中的數據已獲本集團核數師德勤•關黃陳方會計師行與本集團截至2021年12月31日止年度之經審核綜合財務報表所列金額核對一致。德勤•關黃陳方會計師行就此開展的工作未構成香港會計師公會發佈的《香港審計準則》、《香港審閱業務準則》或《香港鑒證業務準則》所規定的鑒證業務，因此德勤•關黃陳方會計師行未就本公告發表任何鑒證意見。

末期股息

董事會建議不派發截至2021年12月31日止年度的末期股息。

刊發年度業績公告及年度報告

本年度業績公告刊登於聯交所網站(<http://www.hkexnews.hk>)及本公司網站(<http://www.transcenta.com/>)。

本集團將於適當時候向本公司股東寄發截至2021年12月31日止年度的年度報告，並在上述聯交所及本公司網站刊載。

致謝

董事會謹此衷心感謝本集團的股東、管理團隊、僱員、業務合作夥伴及客戶對本集團的支持及貢獻。

承董事會命
創勝集團醫藥有限公司
執行董事兼首席執行官
錢雪明

香港，2022年3月21日

於本公告日期，本公司董事會成員包括執行董事兼首席執行官錢雪明博士、執行董事石明博士及朱達先生，主席兼非執行董事趙奕寧博士以及獨立非執行董事唐稼松先生、包駿博士及張志華先生。