

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，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚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2022年12月31日止年度的 全年業績公告 及更改所得款項用途

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（統稱為「本集團」）截至2022年12月31日止年度（「報告期間」）的經審核綜合業績，連同截至2021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（「審計委員會」）審閱並經本公司核數師德勤•關黃陳方會計師行（「核數師」）審核。

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：

- 收入由截至2021年12月31日止年度的人民幣50.2百萬元增加至截至2022年12月31日止年度的人民幣101.9百萬元，主要由於CDMO服務收入增加。
- 其他收入由截至2021年12月31日止年度的人民幣32.9百萬元增加人民幣13.5百萬元至截至2022年12月31日止年度的人民幣46.4百萬元，主要由於截至2022年12月31日止年度利息收入及確認的政府補助。

- **其他收益及虧損**由截至2021年12月31日止年度的虧損人民幣1,200百萬元變動人民幣1,229.7百萬元至截至2022年12月31日止年度的收益人民幣29.7百萬元，主要由於2021年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虧損。
- **研發開支**由截至2021年12月31日止年度的人民幣344.4百萬元增加人民幣5.4百萬元至截至2022年12月31日止年度的人民幣349.8百萬元，主要由於我們的管線進展及資源優化配置。
- **行政及銷售開支**由截至2021年12月31日止年度的人民幣145.2百萬元減少人民幣32.8百萬元至截至2022年12月31日止年度的人民幣112.4百萬元，主要由於人工成本及專業服務減少。
- 由於上述因素，**年內虧損及全面開支總額**由截至2021年12月31日止年度的人民幣1,713.8百萬元減少人民幣1,296.1百萬元至截至2022年12月31日止年度的人民幣417.7百萬元，主要由於2022年的CDMO服務收入增加及2021年優先股引致的按公平值計入損益的金融負債虧損。

非國際財務報告準則（「非國際財務報告準則」）計量：

- **收入**由截至2021年12月31日止年度的人民幣50.2百萬元增加至截至2022年12月31日止年度的人民幣101.9百萬元，主要由於CDMO服務收入增加。
- **其他收入**由截至2021年12月31日止年度的人民幣32.9百萬元增加人民幣13.5百萬元至截至2022年12月31日止年度的人民幣46.4百萬元，主要由於截至2022年12月31日止年度利息收入及確認的政府補助。
- **研發開支**（不包括以股份為基礎的付款開支）由截至2021年12月31日止年度的人民幣342.5百萬元減少人民幣2.0百萬元至截至2022年12月31日止年度的人民幣340.5百萬元，主要由於我們的管線進展及資源優化配置。
- **行政及銷售開支**（不包括以股份為基礎的付款開支）由截至2021年12月31日止年度的人民幣116.5百萬元減少人民幣11.6百萬元至截至2022年12月31日止年度的人民幣104.9百萬元，主要由於人工成本及專業服務減少。
- **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2021年12月31日止年度的人民幣485.0百萬元減少人民幣84.1百萬元至截至2022年12月31日止年度的人民幣400.9百萬元，主要由於2022年的CDMO服務收入增加及2021年優先股引致的按公平值計入損益的金融負債虧損。

業務摘要

概要

2022年對本公司而言是收穫頗豐的一年，我們實現了幾個重要的臨床和監管里程碑，擴大了我們的產品組合，推進了我們的管線。我們的主要資產，靶向Claudin18.2抗體osemitamab (TST001)，於正在進行的Ib期化療聯合試驗中取得了令人鼓舞的臨床療效和良好的安全性，現在正準備對一線不可切除局部晚期或轉移性胃癌或胃食管連接部(G/GEJ)癌進行全球關鍵性III期試驗。一種專有的Claudin18.2伴隨診斷也已開發出來，以支持關鍵性試驗的患者篩選。關鍵性試驗的材料已經生產出來，並通過了美國食品藥品監督管理局(FDA)和藥品審評中心(藥審中心)等監管機構的審批。作為一家具有高度整合能力和全球化戰略的生物製藥公司，我們致力於開發osemitamab(TST001)，作為治療Claudin18.2表達的實體瘤的新典範的基石，包括胃癌或胃食管連接部(G/GEJ)癌、胰腺癌(PDAC)和非小細胞肺癌(NSCLC)。此外，我們的其他管線項目取得了重大進展。我們完成了四個劑量隊列的評估，並開啓TST005全球I期劑量遞增研究最後一個且為最高劑量水平隊列的招募。我們亦已完成TST002三個劑量隊列的招募，並觀察到令人鼓舞的骨密度(BMD)增幅。我們獲得了TST003(抗Gremlin1抗體)及TST004(抗MASP2抗體)的臨床試驗申請批准。我們的研究團隊還開發了多種用於治療癌症和自身免疫性疾病的新型候選治療藥物。2022年，我們與百時美施貴寶(「BMS」)建立了全球臨床合作，測試osemitamab (TST001)與歐狄沃®(納武利尤單抗)聯合治療Claudin18.2陽性一線不可切除局部晚期或轉移性胃癌或胃食管連接部癌。我們還收到了來自跨國公司和其他行業參與者的強烈意向，希望與我們就管線分子藥物(如osemitamab (TST001)、TST002及TST003)進行合作。在我們實現的生產里程碑中，我們進一步提升了連續流生物工藝平台技術，完成了內部和外部項目的後期工藝開發和關鍵性試驗材料的生產，CDMO業務收入顯著增加。

截至本公告日期，我們所取得的成就包括以下各項：

臨床項目成就

Osemitamab (TST001) (一種用於實體瘤的人源化ADCC增強型抗*Claudin18.2*單抗)

- 2022年6月，我們重點項目osemitamab (TST001)的臨床數據在芝加哥的ASCO年會上展示。我們展示了osemitamab (TST001)聯合CAPOX作為晚期或轉移性胃癌或胃食管連接部癌一線治療的I期臨床研究劑量遞增部分的臨床數據，並觀察到耐受性及令人鼓舞的初步抗腫瘤活性。
- 2022年9月，我們在2022年ESMO年會上公佈了osemitamab (TST001)聯合化療的中期療效數據。在15例有Claudin18.2表達的一線局部晚期或轉移性胃癌或胃食管連接部癌可評估患者中，11例獲得部分緩解，及4例疾病穩定。
- 2022年9月，我們在中國啟動了osemitamab (TST001)與納武利尤單抗在胃癌或胃食管連接部癌中的幾種組合的探索：在一線osemitamab (TST001)與納武利尤單抗和CAPOX聯合；在後線治療中，osemitamab (TST001)與納武利尤單抗聯合。
- 2022年9月，我們在美國開啟了osemitamab (TST001)及納武利尤單抗治療二線及較晚期胃癌或胃食管連接部癌患者的招募。11月，我們在同一方案中增加osemitamab (TST001)聯合mFOLFOX6加納武利尤單抗治療一線胃癌或胃食管連接部癌的隊列。有關數據將為與藥審中心、FDA及歐洲藥品管理局(EMA)就我們的關鍵性III期試驗設計的監管互動奠定基礎。
- 2022年11月，我們在2022年11月8日至12日在馬薩諸塞州波士頓舉行的第37屆癌症免疫治療學會(SITC)年會上以壁報展示了Claudin18.2和PD-L1在中國胃癌或胃食管連接部癌中的表達。

Osemitamab (TST001)的CDx進展

- 2022年，我們完成了Claudin18.2 IHC檢測的優化，我們正在進行CDx試劑盒的生產，並準備支持osemitamab (TST001)的關鍵性試驗。

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

- 2022年4月，依託我們的合作夥伴禮來所取得的II期數據，TST002治療骨質疏鬆的中國I期研究成功完成首例患者給藥。
- 2022年12月，我們完成了對第三個劑量隊列的評估，開放了第四個劑量組，並在早期劑量組中觀察到令人鼓舞的BMD增幅。

TST003(同類首創人源化抗體候選藥物)

- 2022年5月，我們與上海交通大學醫學院附屬仁濟醫院的研究人員合作，在《Nature Cancer》雜誌上發表了TST003治療雄激素受體低活性／陰性去勢抵抗性前列腺癌對現有療法耐藥性／難治性的臨床前研究結果。
- 2022年9月，我們獲得了FDA的TST003的IND批准。
- 2022年11月，我們在法國巴黎舉行的第十屆TEMTIA會議上公佈TST003的臨床前數據。

TST005(一種用於實體瘤的PD-L1/TGF-β雙功能抗體候選藥物)

- 2022年4月，我們於2022年AACR年會上以壁報展示了PD-L1/TGF-β的雙功能融合蛋白TST005強大的抗腫瘤活性及良好的安全性。
- 2022年11月，在SITC會議上，我們展示了有關局部晚期或轉移性實體瘤患者的I期、首次人體、開放標籤、TST005劑量遞增及劑量擴展研究的進行中試驗 (TiP)科學壁報。
- 2022年12月，我們完成了四個劑量隊列的評估，並就此項正在進行的全球I期劑量遞增研究開放了最後及最高劑量水平組的招募。

TST004(一種用於治療腎病(包括IgA腎病)的人源化MASP-2單克隆抗體候選藥物)

- 於2022年10月，我們就TST004收到了FDA的IND批准。

業務發展成就

Osemitamab (TST001) (一種用於實體瘤的人源化ADCC增強型抗Claudin18.2單抗)

- 於2022年3月22日，我們與BMS建立全球臨床試驗合作以評估osemitamab (TST001)聯合歐狄沃® (納武利尤單抗) 用於治療不可切除局部晚期或轉移性Claudin18.2表達的胃癌或胃食管連接部癌患者的安全性、耐受性及療效。

TST003(同類首創人源化抗體候選藥物)

- 2022年12月，我們與美國一所著名的研究大學建立了合作關係，進一步評估Gremlin1抗體治療去勢抵抗性前列腺癌(CRPC)的潛力。

CMC及CDMO進展

我們已改進我們的一體化連續流生物工藝(ICB)平台並擴大我們的CMC能力。我們的CMC能力使我們能夠支持我們內部項目發展及通過向外部客戶和合作夥伴提供CDMO服務來創收。

平台技術進展

- 我們的平台技術使我們能夠進行所有蛋白質療法的流加工藝和連續流生物工藝開發和製造。我們繼續投資於我們的ICB平台，以提高我們的競爭優勢，使我們能夠加快臨床／市場的推進，降低製造風險，確保藥物供應，並大幅降低商品成本。
- 我們繼續改進了我們的上游工藝及提高細胞培養產率。2022年，我們在連續灌注平台上展示了每天超過7g/L的行業領先產能。
- 我們在加強下游工藝以支持高產的上游工藝方面取得了重大進展。具體而言，我們與默克合作完成了業界第一台自動化及一次性流體精純連續下游設備的製造和測試，並於2022年從默克收購了另一項新技術－莫比烏斯組合色譜法系統。隨著這兩個系統完全投入使用，下游工藝將不再制約我們高效的T-BLOC設施的產量。
- 擴大製劑灌裝和封裝的處理能力，支持內部和外部項目。

CMC交付及對內部項目的強大支持

- ICB生產已經在內部項目的後期和早期階段實施。2022年，我們已經完成了osemitamab (TST001)灌注後期生產造工藝的開發與優化，並獲得了藥審中心和FDA的許可，將這一工藝由流加工藝轉為連續灌注。在商業生產規模上，此工藝變化將產能提高了8倍以上。此外，我們已將灌注工藝應用於TST003和TST005 I期臨床材料的生產。
- 2022年5月，我們成功通過了歐盟質量授權人(QP)的審計。這證明了本公司健全而成熟的質量管理體系(QMS)可確保符合GMP規定，且本公司有資格為在歐盟進行的臨床研究提供臨床材料。

CDMO業務

- 2022年，我們擴大併發展了我們的CDMO服務，包括在分析測試和製劑生產方面增加新的服務類別。與2021年相比，我們增加了30多名新客戶，外部合同價值增加逾80%。
- 我們CDMO業務的增長得益於我們先進的ICB技術，優化的細胞株表達系統，獨有的細胞培養基和在定制培養基開發方面的豐富經驗，多樣化的分析測試，以及一體化的製劑灌裝和封裝生產線。
- 我們CDMO業務增長的另一個重要驅動力是，我們的灌注生物工藝可大大降低商品成本，這對面臨定價及支付挑戰的國家非常重要，而且我們的CMC團隊在後期工藝開發方面有著豐富的經驗，可支持關鍵性試驗及BLA申請。

管理層討論及分析

概覽

我們是一家具備發現、研究、開發及製造綜合能力的臨床階段生物製藥公司。憑藉日益多元化的產品組合、有良好前景的中後期註冊性資產以及於腫瘤、腎病及骨質疏鬆症等廣泛適應症的深入早期階段管線佈局，我們相信本公司已做好準備迎接推動長期增長的多輪創新浪潮。

我們採用多區域開發戰略，以最大程度提高運營效率，符合多個監管機構的要求，這將有助於為我們的產品打造全球化的商業通道。我們在中國和美國擁有經驗豐富且職能全面的團隊，擁有廣泛的全球臨床研發能力，這亦為我們的多個開發項目帶來先發優勢。尤其是，我們是新興Claudin18.2靶向治療領域的全球領先者之一，該靶點已證實在各種實體瘤中存在過度表達。我們致力於開發osemitamab (TST001)作為日後新的Claudin18.2表達實體瘤治療模式的基礎。

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傳統平台發現的抗體。憑藉此平台技術，我們得以一直將我們的應用模式從單克隆抗體拓展至雙特異性抗體及抗體藥物偶聯物，從而豐富產品管線，且近期拓展至診斷抗體，以支持精準醫療策略。隨著對生物標誌物特性及全球伴隨診斷(CDx)開發策略的深入了解，我們亦可以通過入組很可能自osemitamab (TST001)治療獲益的患者，最大程度提高潛在試驗成功率。我們的一體化CMC能力，可支持從IND到生物製劑許可申請(BLA)申報及商業化生產等內部及外部項目。憑藉我們的一體化連續流生物工藝(ICB)平台，我們不斷加快所有蛋白質治療藥物(包括難以製造的蛋白質)的高質量開發，保持世界一流水平的生產力，提供高質量的CDMO服務並產生收入以維持運營。

此外，憑藉我們產品管線的全球權利和商業化潛力，我們將繼續執行全球化戰略，與全球及本土生物製藥公司以及學術研究機構建立夥伴關係。

產品管線

我們已建立涵蓋13種用於腫瘤、骨質病變及腎病的多元化及差異化分子管線。大多數候選抗體由我們的抗體發現平台內部開發，涵蓋已驗證的、部分驗證的及新型生物通路，而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全球範圍內正在開發的多個治療領域候選藥物：

候選藥物	靶點	適應症	臨床實驗地區	臨床前	IND	Ia期	Ib期/IIa期	關鍵IIIb期/III期	權利	合夥人
腫瘤	Osemitamab (TST001)	胃癌	一線	中國	聯合化療				全球	內部
			一線	全球	聯合納武利尤單抗/化療					
			二/三線	全球	聯合納武利尤單抗					
		二線	全球	聯合化療						
		晚期	全球	單藥						
		晚期	全球	單藥						
		胰腺癌	一線	全球	聯合化療					
	其他實體瘤	一線	全球	聯合化療						
		晚期	全球	單藥						
		MSB0254	VEGFR2	實體瘤	中國	單藥				全球
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	Gremlin1 (FIC)	實體瘤	全球	單藥				全球	內部	
TST006	雙特異性	實體瘤	全球	單藥				全球	內部	
TST010	未披露ADCC增強型單抗	實體瘤	全球	單藥				全球	內部	
TST012	未披露	實體瘤	全球	單藥				全球	內部	
TST013	未披露ADC	實體瘤	全球	單藥				全球	內部	
非腫瘤	MSB2311	PD-L1	TMB-H實體瘤	中國	單藥				全球	內部
			實體瘤	中國	聯合VEGFRi					
	TST002	硬骨抑素	骨質疏鬆	中國	單藥				大中華區	Silly
	TST004	MASP2	IgA腎病, TMA	全球	單藥				全球	ALFAIND
	TST008	MASP2雙特異性(FIC)	SLE	全球	單藥				全球	內部
	TST801	雙特異性	SLE/LN/IgAN	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；TGF-β=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=疱疹病毒；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）及美國。

業務回顧

我們已開發可滿足患者迫切需求缺口的三種同類最佳分子及兩種同類首創分子，我們對此深感自豪。我們擁有卓越執行能力的優秀臨床開發及監管團隊使我們可繼續推進管線發展、投資未來創新資源。

於2022年，我們在腫瘤及非腫瘤治療領域的管線資產取得了重大進展並實現下文所列的多個臨床及臨床前里程碑：

腫瘤項目

我們的腫瘤管線包括靶向主要癌症通路的多種創新及差異化生物分子。多種候選藥物（包括osemitamab (TST001)、MSB0254、TST003、TST005、TST006、TST010、TST012及TST013）旨在靶向具有各種潛在協同作用機制的腫瘤，用於存在巨大醫療需求缺口的腫瘤適應症。我們的主要腫瘤候選藥物包括：

- Osemitamab (TST001) (我們的重點項目) 是一種靶向Claudin18.2 (一種在多個實體瘤適應症 (包括但不限於胃癌及胃食管癌) 中經驗證的腫瘤相關抗原) 的潛在同類最優及差異化抗體。一項胃癌或胃食管連接部癌的全球III期註冊性研究擬於2023年第三季度進行，推進其他多個適應症的探索性試驗。
- MSB0254是一種高親和力的人源化VEGFR2單克隆抗體，具有抑制／正常化腫瘤血管生成的抗腫瘤作用機制。MSB0254的I期研究已完成，且RP2D劑量已確定。
- TST003是同類首創靶向GREMLIN-1抗體，目前正在全球首次人體(FIH)試驗中進行試驗。
- TST005是一種靶向PD-1/PD-L1及TGF- β 通路 (後者為針對PD-1耐藥的關鍵作用機制) 的雙重功能人源化抗體。TST005目前正在全球I期研究中進行試驗。
- TST006是一種雙特異性Claudin18.2-PD-L1抗體，目前處於臨床前階段。
- TST010是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。

- TST012是一種靶向表達胃癌及其他臨床前階段實體瘤的生物標誌物的ADCC增強型單抗候選藥物。
- TST013是一種靶向表達乳腺癌及其他臨床前階段實體瘤的生物標誌物的ADC候選藥物。

我們廣泛的產品組合亦提供通過聯用來填補其他醫療缺口的機會：例如，TST005、MSB0254、TST003及TST010與osemitamab (TST001)具有高度協同效用，從而通過與osemitamab (TST001)聯用以鞏固Claudin18.2相關專營權；TST003及MSB0254聯用有可能為其他適應症提供新治療替代方案。

Osemitamab (TST001) (一種用於實體瘤的ADCC增強型人源化抗Claudin 18.2單抗)

Osemitamab (TST001) (我們的重點項目，具有同類最優潛力) 是一種具有高親和力、特異性靶向Claudin18.2的ADCC增強型人源化抗體。Claudin18.2在多種腫瘤類型癌症 (包括胃癌或胃食管連接部癌、胰腺癌、膽道癌及其他類型的實體瘤) 中過度表達。目前，Osemitamab (TST001) 在全球Claudin18.2進度最快的臨床項目中排名前兩名，而在中國排名首位。

Osemitamab (TST001) 目前處於II期開發階段，預計將於2023年在美國、歐洲、中國及包括日本在內的亞洲其他國家進入III期全球臨床試驗，待藥物評審監管機構磋商。

於2022年，我們在推進Osemitamab (TST001) 臨床開發方面取得重大進展，包括：

產品近期發展及里程碑

- 於2022年1月，我們osemitamab (TST001) 美國I期試驗於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進行中試驗壁報的方式展示。
- 於2022年2月，osemitamab (TST001) 聯合順鉑及吉西他濱用於一線治療未經系統性治療的局部晚期或轉移性膽道癌患者的中國IIa期研究成功完成首例患者給藥。我們是全球首家探索Claudin18.2靶向劑用於治療膽道癌的潛力的公司。
- 於2022年3月，我們於2022年國際胃癌大會(IGCC) 上以壁報形式展示了osemitamab (TST001) 在中國I期臨床試驗中的安全性／耐受性及對胃癌和胰腺癌抗腫瘤活性的初步數據。

- 於2022年3月，我們亦與BMS建立了全球臨床合作以評估osemitamab (TST001)聯合歐狄沃®(納武利尤單抗)(BMS的抗PD-1療法)用於治療不可切除局部晚期或轉移性Claudin18.2表達胃癌或胃食管連接部癌患者的療效。歐狄沃®獲批在全球範圍內用於不可切除局部晚期或轉移性胃癌或胃食管連接部癌患者的一線治療，並日漸成為該等患者的治療新標準。
- 於2022年4月，我們的其中一家全資附屬公司順利通過歐盟質量受權人審計，並已獲簽發QP認證聲明。該審計是osemitamab (TST001)一個包括歐盟地區在內的全球III期臨床試驗申請準備工作中重要的一部分，以及用於未來osemitamab (TST001)的全球商業化。
- 於2022年6月，osemitamab (TST001)聯合CAPOX作為晚期及轉移性胃癌或胃食管連接部癌一線治療的I期臨床研究劑量遞增部分的臨床數據已在2022年ASCO大會展示。數據顯示，osemitamab (TST001)聯合CAPOX作為晚期及轉移性胃癌或胃食管連接部癌患者的一線治療耐受性良好，並觀察到令人鼓舞的初步抗腫瘤活性。
- 於2022年9月，我們在2022年ESMO年會上展示了osemitamab (TST001)聯合化療的中期療效數據。在15例具有Claudin18.2表達的一線局部晚期或轉移性胃癌或胃食管連接部癌的可評估患者中，11例實現部分緩解及4例實現病情穩定。
- 於2022年9月，我們在中國啟動探索osemitamab (TST001)聯合納武利尤單抗用於治療胃癌或胃食管連接部癌的多種聯合用藥：在一線治療中，osemitamab (TST001)與納武利尤單抗及CAPOX聯用；在後線治療中，osemitamab (TST001)與納武利尤單抗聯用。
- 於2022年9月，我們在美國開啟了osemitamab (TST001)及納武利尤單抗治療二線及較晚期胃癌或胃食管連接部腺癌患者的招募。11月，我們在同一方案中增加osemitamab (TST001)聯合mFOLFOX6加納武利尤單抗治療一線胃癌或胃食管連接部腺癌的隊列。有關數據將為與藥審中心、FDA及EMA的監管互動奠定基礎，以討論關鍵性III期試驗設計。
- 於2022年11月，我們在2022 SITC年會上展示一份關於osemitamab (TST001)的科學壁報。使用本公司自主開發並擁有專利的Claudin18.2特異性免疫組化抗體和商業化PD-L1檢測試劑盒，研究在中國胃癌或胃食管連接部癌患者中Claudin18.2和PD-L1的表達。上述壁報全文可於本公司網站瀏覽。

- 於2022年11月，我們在中國腫瘤學大會(CCO 2022)公佈osemitamab (TST001)聯合化療於一線治療具有Claudin18.2表達的局部晚期或轉移性胃癌或胃食管連接部癌患者劑量擴展隊列的初步數據。
- 於2022年，我們就臨床開發計劃與FDA、藥審中心以及其他國家的醫療衛生機構進行多次諮詢。

Osemitamab (TST001)的CDx進展

產品近期發展及里程碑

- 於2022年，我們繼續開發伴隨診斷免疫組化(IHC)檢測，用於識別腫瘤樣本中Claudin18.2表達的患者。我們完成了檢測方法的優化，並正在推進GMP CDx試劑盒的生產，以支持2023年osemitamab (TST001)的關鍵試驗。

TST003(一種用於實體瘤的同類首創人源化抗體候選藥物)

TST003是一種同類首創高親和力人源化單克隆抗體，靶向GREMLIN-1，一種在多種人類癌症(尤其是食管癌、胰腺癌、胃癌、結腸癌、肺癌、乳腺癌及前列腺癌)的基質細胞中高度表達的調節蛋白。

產品近期發展及里程碑

- 於2022年5月，我們與上海交通大學醫學院附屬仁濟醫院研究者合作，在《Nature Cancer》(<https://www.nature.com/articles/s43018-022-00380-3>)上發表了TST003治療雄激素受體低活性／陰性去勢抵抗性前列腺癌對現有療法耐藥性／難治性的臨床前研究結果。
- 於2022年6月，我們完成了美國申報的IND籌備研究。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有望成為一種同類首創新型癌症治療方法，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。
- 於2022年8月，我們提交了TST003的美國IND申請，並於9月獲得FDA批准。
- 於2022年10月，我們獲邀請參加於2022年11月7日至10日在法國巴黎舉行的第10屆TEMTIA會議。我們於TEMTIA會議上公佈了TST003的臨床前數據。

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，是一種雙重功能抗體，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。TST005於2021年進入臨床開發。

產品近期發展及里程碑

- 於2022年4月，我們於2022年AACR年會上以壁報展示PD-L1/TGF-β的雙功能融合蛋白TST005的臨床前數據。TST005在異種移植模型中顯示出優異的抗腫瘤活性及在符合GLP規範毒理研究中顯示出良好的安全性特徵。
- 於2022年11月，我們在SITC會議上展示了一幅進行中試驗(TiP)科學壁報——一項TST005治療局部晚期或轉移性實體瘤患者的首次人體、開放標籤、劑量遞增和劑量擴展I期研究。於2022年12月，我們完成了第四個劑量水平評估，並開啟了該項進行中的全球I期劑量遞增研究的最後以及最高劑量水平队列的入組。

MSB0254(一種針對實體瘤的人源化VEGFR-2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。MSB0254使用我們內部的雜交瘤平台開發。與正常內皮細胞相比，VEGFR-2在多種類型腫瘤的新生腫瘤血管內皮細胞中過度表達。VEGFR-2信號通路控制血管內皮細胞的血管通透性、存活和遷移。VEGFR-2抑制劑已被證明能夠抑制腫瘤誘導的血管生成並有效抑制腫瘤生長，因此對多種類型的腫瘤有潛在的治療作用。VEGFR2抑制劑可與檢查點抑制劑以及osemitamab (TST001)，TST003和TST005等靶向療法進行聯用，以實現更好的抗腫瘤活性。

產品近期發展及里程碑

- 於2022年6月，我們完成了MSB0254的I期研究並釐定RP2D劑量。MSB0254的I期試驗數據摘要在2022年美國臨床腫瘤學會年會上以壁報的方式展示。
- 於2022年6月，MSB0254單藥療法針對晚期腫瘤患者的I期劑量遞增研究已完成。

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。有關進一步詳情，請參閱本公告「變更所得款項淨額用途的理由」。

產品近期發展及里程碑

- 於2022年1月，MSB2311針對晚期腫瘤患者的I期劑量遞增及擴展研究已完成。

TST010(清除調節性T細胞的單抗)

TST010是一種ADCC增強型單克隆抗體，旨在消除腫瘤浸潤性調節性T細胞(Treg)。據報導，Treg存在與多種癌症的腫瘤進展及預後惡化相關。

產品近期發展及里程碑

- 於2022年6月，我們選擇了最終先導分子來啟動IND籌備研究。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。

TST006

TST006是靶向Claudin18.2及PD-L1的雙特異性抗體，具有治療對Claudin18.2單抗或PD-1/PD-L1單抗療法耐藥或難治的Claudin18.2表達的癌症患者(如晚期胃癌患者、胰腺癌患者等)的潛力。於本公告日期，其仍處於臨床前階段。

TST012(ADCC增強型單抗候選藥物)

TST012是一種ADCC增強型單抗候選藥物，靶向表達胃癌和其他實體瘤的生物標誌物。截至本公告日期，仍處於臨床前階段。

產品近期發展及里程碑

- 於2022年，我們篩選先導抗體進行進一步開發，證明了TST012在臨床前靶標陽性腫瘤細胞中顯示出高結合親和力和強大的NK細胞介導的抗體依賴性細胞毒性。

TST013(ADC候選藥物產品)

TST013是一種ADC候選藥物，靶向表達乳腺癌和其他實體瘤的生物標誌物。截至本公告日期，仍處於臨床前階段。

產品近期發展及里程碑

- 於2022年，我們就啟動ADC的發現及開發篩選了一份候選抗體名單。TST013 ADC已在臨床前靶標陽性腫瘤細胞中顯示出高親和力和強大的細胞毒性。

非腫瘤項目

我們高度差異化的非腫瘤管線專注於擁有巨大患者群體及醫療需求缺口的骨及腎臟疾病 (TST002、TST004、TST008及TST801)。

在非腫瘤管線方面，我們專注於市場潛力巨大的適應症，並建立合作以加快產品開發。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該兩種候選藥物，並建立合作以加快產品開發。除我們現有的IgA腎病領域管線外，我們亦在開發治療系統性紅斑狼瘡(SLE) (一種患者群體眾多但治療選擇非常有限的疾病) 的同類首創多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TST002治療令脊柱BMD升高了17.7%，全髖關節BMD升高了6.2%。

產品近期發展及里程碑

- 於2022年4月，TST002在治療骨質疏鬆的中國I期研究成功完成首例患者給藥。該項TST002的I期臨床試驗為一項隨機雙盲、安慰劑對照、單次給藥、劑量遞增的多中心研究，旨在評估TST002用於骨質疏鬆患者治療的安全性、耐受性及藥代動力學特徵。我們計劃利用禮來的全球I期及II期臨床數據加上我們自有的臨床數據及不斷發展的註冊情況來支持及加快TST002在中國的開發。
- 於2022年12月，我們完成了前三個劑量水平隊列的入組，並取得了令人鼓舞的初步BMD數據。

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，旨在防止由凝集素通路補體活化介導的炎症及組織損傷。TST004有望在全球範圍內用於治療IgAN(一種高發性慢性腎病)等多種MASP2依賴性補體介導疾病。

產品近期發展及里程碑

- 於2022年6月，我們均完成了美國及中國IND申報的IND籌備研究。與第一代分子的主要區別是TST004可以作為皮下注射劑遞送，具有重要的競爭優勢。
- 於2022年6月，我們的TST004(一種人源化IgG4抗MASP2抗體)，以壁報形式展示了其有效抑制MASP2補體通路的體外／體內活性以及在非人類靈長類動物中的卓越安全性，TST004臨床前數據獲選於意大利貝加莫舉行的2022年國際腎臟病學會補體相關腎病前沿會議上展示。
- 於2022年10月，我們自FDA取得了IND批准。

TST008(一種結合MASP2抗體的雙特異性抗體)

TST008是一種結合MASP2抗體與另一種阻斷B細胞活化及／或分化的分子的同類首創雙特異性抗體。截至本公告日期，仍處於臨床前階段。

產品近期發展及里程碑

- 於2022年6月，我們確定了TST008的先導分子。TST008可同時靶向先天性及適應性免疫通路，對治療系統性紅斑狼瘡(SLE)可能具有更好療效。SLE是一種複雜的自身抗體介導的自身免疫性疾病，治療選擇有限。目前治療SLE的靶向生物療法僅通過靶向B細胞通路來解決適應性免疫。

TST801(一種雙特異性抗體)

TST801是一種同類首創的雙特異性抗體，靶向參與調節B細胞激活及分化的受體，用於治療SLE，一種在全球範圍內具有高度未滿足的醫療需求和高患病率的疾病。截至本公告日期，仍處於臨床前階段。

產品近期發展及里程碑

- 於2022年，我們為TST801篩選了先導分子，證明了TST801在體外和體內臨床前模型中均顯示出優異的可開發性和對B細胞群及活化的有效及持續的抑制作用。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「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優越成藥性及較高商業潛力的候選抗體。我們已通過兩個新的IND獲批項目擴展我們的發現管線，該等項目準備在2023年前進入早期臨床開發階段。此外，我們啟動了兩個早期項目，旨在開發ADCC強化抗體或抗體藥物偶聯物(ADC)，為胃腸道癌及其他類型腫瘤提供潛在選擇。我們還創建了另一個早期項目，研發治療SLE的雙特异性抗體。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，這些投入在過去數年中取得了成果。我們正在將兩個新型非腫瘤靶點擴展至B細胞及／或補體通路，用於治療我們早期發現管線中的自體免疫疾病。

戰略合作推進管線

合作及協作對最大程度實現我們資產的臨床及商業潛力而言至關重要，我們憑藉我們的差異化或同類首創分子吸引了全球合作夥伴的興趣。我們已就osemitamab (TST001)聯合納武利尤單抗治療胃癌或胃食管連接部(G/GEJ)癌與BMS建立合作關係，就TST002與禮來公司在大中華區建立合作關係，就TST004與禮邦醫藥建立合作關係，以及與全球卓越學術機構及行業參與者開展多項研究合作，及就下游工藝與默克開展技術合作。

我們現有合作關係的詳情如下所示。

Osemitamab (TST001)

我們旨在開發osemitamab (TST001)作為日後新的Claudin18.2表達胃癌或胃食管連接部癌等實體瘤治療模式的基礎。

於2022年3月22日，我們與BMS建立全球臨床試驗合作以評估osemitamab (TST001)聯合歐狄沃®(納武利尤單抗)(BMS的抗PD-1療法)用於治療既往曾接受或未接受治療的不可切除局部晚期或轉移性Claudin18.2表達胃癌或胃食管連接部癌患者的療效。本次合作包括兩項開放、多中心的全球I/II期研究，一項在美國進行，另一項在中國進行。根據協議的條款，我們將為試驗的申辦者，而BMS將提供歐狄沃用於與osemitamab (TST001)的聯合療法研究。

我們就osemitamab (TST001)治療Claudin18.2陽性胃癌及其他實體瘤的潛在全球合作與多家MNC進行洽談。Zolbetuximab在兩項III期試驗中進一步證實了Claudin18.2靶向抗體聯合化療為Claudin18.2陽性一線胃癌(一種全球高發的癌症類型)治療的有效治療方案。

TST002

於2019年，我們與禮來就LY-2541546 (Bloszumab)、LY-3108653及LY-2950913(各自稱為「許可化合物」)訂立獨家、附特許權使用費的許可協議。我們獲得在大中華區(包括中國、中國香港、中國澳門及中國台灣)開發、使用或商業化及製造許可化合物的獨家權利。

我們完成了Bloszumab(內部項目編號TST002)的技術轉讓，確立了製造工藝，並在中國完成了臨床使用的GMP生產及對TST002的IND申請規定的所有額外臨床前研究。我們於2021年獲得藥審中心的IND批准。

於2022年4月28日，TST002在治療骨質疏鬆的中國I期研究成功完成首例患者給藥。我們將使用此次I期臨床試驗的數據及利用禮來於中國以外地區完成的研究所獲得的II期數據，以支持在中國的關鍵性研究IND申請。截至2022年12月，我們已完成第三劑量隊列的入組並觀察到振奮人心的TST002 BMD增幅。

我們就在大中華區開發及商業化TST002的潛在合作已與多家國內醫藥公司進行洽談。

TST004

於2020年，我們與上海禮邦醫藥科技有限公司(「禮邦醫藥」)成立合資公司，之後，我們與禮邦醫藥開展合作，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、體外／體內產品特點研究、非GLP毒理研究、GLP毒理研究及藥理學研究。

我們已經獲得美國FDA的IND批准，目前正在與禮邦醫藥合作推進中國的IND。

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、中山醫院、中山大學及上海交通大學。研究協作涵蓋osemitamab (TST001)、TST003及TST005。我們還與多家技術平台公司建立了戰略合作關係，探索創新靶點的不同治療模式。這些研究協作進一步提高了我們在Claudin18.2靶向聯合療法方面的全球領先地位，並加強了我們的腫瘤項目。

技術合作與進展

我們的技術合作戰略是開發及執行新型的生物處理技術，以增加設施產量及顯著降低商品成本。我們與默克的多年技術合作已經進行了兩年半，以開發新的連續下游技術，使設施產出最大化。我們在2022年初完成了業界第一台自動化及一次性流體精純連續下游GMP設備的設計、製造及交付。我們收購了默克的新技術－莫比烏斯組合色譜法系統，用於整合產品捕獲。我們將繼續與默克密切合作，評估我們認為有可能進一步提升我們的製造能力及產能的其他新技術，使我們能夠在蛋白質治療藥物的連續生物製造平台上確立全球領導地位。

升級製造技術及擴大產能

於2022年，我們在開發及執行新型生物工藝技術方面取得重大進展，以提高我們的製造能力及產能。

• **CMC進展：**

- 於2022年5月，我們順利通過了歐盟質量受權人(QP)審計。這證明了本公司健全而成熟的質量管理體系(QMS)可確保符合GMP規定，且本公司有資質為在歐盟進行的osemitamab (TST001)等項目提供臨床試驗的樣品。
- 於2022年4月及10月，我們亦分別獲得藥審中心及FDA的許可，將osemitamab (TST001)工藝由流加工藝轉為強化灌注工藝，將產能提高了八倍以上，達到商業生產規模。

- 於2022年6月，我們完成了TST003及TST004的IND籌備CMC數據資料及檔案。
- 自2022年初自默克收購自動化及一次性流體精純設備以來，我們已完成多項嚴格的測試，該系統有望投入GMP運營（遠遠早於2023年的osemitamab (TST001) PPQ（工藝性能確認）前運行）。
- 最後，我們的團隊繼續改進及優化我們的灌注技術。最近，我們的團隊取得了每天7 g/L的行業最佳產能。
- **擴大產能：**
 - 製劑灌裝及封裝生產線已投入使用，每批可灌裝10萬瓶成品。除2、6、10及20mL的小瓶尺寸外，我們於2022年增加了25及30mL的小瓶模具。所有的小瓶尺寸均經過設定且合規，可提供0.4mL／瓶至35mL／瓶的精確灌裝量。完善的製劑生產線為內部和外部項目提供支持。
 - 蘇州基地項目已按計劃進行。我們已經完成了該項目的設計。

- **CDMO業務：**

2022年，我們的外部合同價值與2021年同一報告期相比增加80%以上。我們의CDMO業務單位新增一名細胞係表達系統，以更低的價格向我們的客戶提供更強大的細胞係選擇。我們開始為尋求連續生物工藝開發的客戶提供探索性實驗服務，以吸引使用我們ICB平台的合同交易。於報告期間，我們的CDMO業務在中國及美國增加了超過30名新客戶，擴大了在分析檢測、配方研究、顆粒調查及藥品灌裝方面的服務。

新型冠狀病毒（「COVID-19」）的影響

截至2022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。於2022年4月、5月及12月，正在進行的臨床試驗的患者招募及後續行動受到COVID-19的影響有限。為減輕影響，我們於疫情期間已根據藥物評審監管機構指南及優良臨床試驗規範制定及執行應急計劃，以確保本公司研究的連續性、數據的完整性及真實性。該計劃包括（其中包括）將患者轉介到其他醫院以保持其入組，並讓新患者入組我們的試驗。此外，我們加快了美國試驗的患者招募。儘管疫情導致持續不確定性，本公司管理層仍致力於將影響降至最低，並在全球範圍內執行我們的業務目標。

報告期後事項

臨床開發

- 於2023年1月，我們在2023年美國臨床腫瘤學會腸胃癌研討會(ASCO GI 2023)上展示了osemitamab (TST001)聯合納武利尤單抗以及卡培他濱及奧沙利鉑作為一線療法或聯合納武利尤單抗作為後線療法用於治療局部晚期轉移性胃癌或胃食管連接部(G/GEJ)癌的I/IIa期研究的兩個隊列設計。
- 於2023年1月，我們獲得中國國家藥品監督管理局(國家藥監局)藥品評審中心(CDE)對TST003的IND批准。
- 於2023年1月，我們完成了TST002研究的劑量遞增部分，共有30多名患者成功入組。截至本公告日期，我們觀察到TST002具有令人鼓舞的骨密度(BMD)提升和良好的安全性結果。此外，待通過監管諮詢後，我們計劃在日後的試驗中將BMD治療相關變化作為骨折的替代終點。
- 於2023年3月，我們與北京大學腫瘤醫院等單位的主要研究人員合作，在《藥物分析雜誌》上發表了用於胃腸道腫瘤無創成像的靶向CLDN18.2免疫PET探針[⁸⁹Zr]Zr-DFO-TST001的研究結果。
- 於2023年3月，我們在TST003 FIH研究劑量遞增部分中完成首例患者給藥。
- 於2023年3月，我們就TST002的IIa期研究提交了當前在中國有效的IND的補充申請。
- 於2023年3月，我們完成TST005 I期研究劑量遞增部分最後一名患者的入組。
- 於2023年3月，我們獲得FDA就osemitamab (TST001)頒發的孤兒藥資格認定，用於治療胰腺癌患者。

業務發展

- 我們已經與多家MNC就osemitamab (TST001)的潛在全球合作展開討論，該候選藥物計劃於2023年第三季度進入一線胃癌的III期試驗。

CDMO & CMC

- 我們開始提供新技術的服務，如ADC分子的培養基開發和共軛／純化工藝開發。
- 我們已經完成了osemitamab (TST001)的工藝特徵研究，確定了工藝控制策略，並利用先進的ICB平台準備PPQ前運行。產能及效率正在不斷提高。

未來展望

我們預期將推進多個主要管線分子項目，尤其是啟動osemitamab (TST001)的首次全球註冊試驗。我們將努力尋求就osemitamab (TST001)及TST002等領先資產建立全球合作。我們亦計劃進一步推進我們的CMC平台並增加CDMO收入。2023年餘下時間的預期發展詳情如下：

臨床開發

osemitamab (TST001)

- 我們將啟動用於治療Claudin18.2過度表達的一線胃癌或胃食管連接部癌患者的osemitamab (TST001)的全球關鍵性試驗。我們預期將向FDA、EMA、藥審中心及包括日本在內的世界其他地區提交關鍵性試驗申報書。
- 我們將在一些醫學會議(包括AACR、ASCO、ESMO及SITC)上展示臨床數據。
- 我們將繼續並擴大對胃癌或胃食管連接部癌以及胃癌或胃食管連接部癌以外的幾種表達Claudin18.2的實體瘤的早期治療的探索。

TST002 (Blosozumab)

- 我們預計於2023年上半年發佈中期數據。我們計劃於2023年下半年啟動一項II期研究。

TST003

- 我們將擴大TST003 FIH試驗，在中國公開招募，及探索聯合用藥，包括與我們自己的藥物聯合使用。我們將在AACR 2023上展示我們的臨床前數據。

TST004

- 我們計劃在中國提交IND申請。

TST005

- 我們預計在2023 ASCO上提呈／展示TST005計量遞增研究數據。

TST010

- 我們將啟動TST010的IND籌備研究。我們將在AACR上展示我們的臨床前數據。

TST012

- 我們將就啟動TST012的IND籌備研究挑選候選藥物。

TST013

- 我們將就啟動TST013的IND籌備研究挑選候選藥物。

TST801

- 我們將就啟動TST801的IND籌備研究挑選候選藥物。

MSB2311

- 由於整體競爭格局不斷變化及國家醫保系統的談判和報銷引發的PD-L1產品大幅降價，我們計劃取消MSB2311的優先級，並會將資源轉移至osemitamab (TST001)，原因為osemitamab (TST001)具有更大的競爭優勢及商業潛力。MSB2311將被保留用於未來聯合研究。有關進一步詳情，請參閱本公告「變更所得款項淨額用途的理由」。

潛在合作

- 我們預計我們的重點項目osemitamab (TST001)的進一步臨床數據將有助於推進與MNC討論開展osemitamab (TST001)用於Claudin18.2表達實體瘤(包括胃癌或胃食管連接部(G/GEJ)癌、胰腺癌及NSCLC)的全球合作。
- 我們將繼續就臨床資產TST002的大中華區權利開展合作討論，以最大程度實現該資產的價值。
- 我們的同類首創資產TST003亦吸引了MNC的興趣，我們正在與潛在合作夥伴積極對話。
- 我們正在與具備慢性腎病及／或其他自體免疫疾病(如系統性紅斑狼瘡(SLE))臨床及商業化專長的公司就我們的管線分子藥物商討及尋求全球合作。
- 我們還會繼續物色、評估和建立新的技術平台，以便通過外部協作及合作，提升我們的現有抗體發現能力。

CMC及技術開發

- 完成默克公司莫比烏斯組合色譜法系統的測試，並在即將進行的osemitamab (TST001) PPQ前運行中，將其與新穎的一次性流加工藝連續下游技術結合起來。產生全面的可比數據包以支持2024年的PPQ活動。

- 我們將繼續改善細胞系表達系統及灌注產能，以支持內部及CDMO項目。
- 我們將把灌注量從300L擴大至1,000L，同時繼續加強下游平台，並採用關鍵的製備技術（培養基濃縮物、緩衝劑在線調節），以最大限度地提高基地的產出，大幅降低商品成本。
- 我們將建立開發ADC產品和凍乾製劑的基礎設施及能力，以支持內部及CDMO項目。
- 我們將安裝第二個2,000L的一次性生物反應器，以增加產能。
- 我們計劃利用我們的CMC能力進一步擴展我們的CDMO服務，尤其是為分批培養及灌注工藝提供細胞培養基開發服務。

CDMO

- 我們將繼續在全球範圍內加強及擴大業務開發活動，以增加來自中國和美國客戶的CDMO合約。
- 我們計劃通過提高運營效率，降低成本，補充新的能力，如用於mRNA療法的藥品的開發，ADC的工藝開發和培養基開發，以提高我們的競爭力。
- 我們將提供更加多樣化及定制化的服務，包括可開發性評估、細胞系開發、培養基開發、工藝開發和優化、配方和製劑產品開發、分析測試，以及IND及BLA提交申請的綜合服務組合。
- 我們的目標是增加使用灌注工藝的CDMO項目，並進一步確立我們在連續生物加工領域的領先地位。

2023年以後展望

我們從一開始就灌輸全球性視野。展望未來，我們計劃繼續擴大我們的管線，每年開發一款新候選藥物進入臨床試驗。同時，我們將繼續探索合作夥伴關係，以加速我們候選藥物的全球開發及最大化商業價值。我們將繼續開發並運用領先的技術，實現降本增效。

我們的願景是為患者提供通過尖端技術開發的具有差異化及競爭力的生物製劑，這是我們的動力。在我們的全球戰略及願景的引領下，我們將能夠釋放我們的投資組合的全部潛力，推動長期價值創造。

財務回顧

截至2022年12月31日止年度與截至2021年12月31日止年度比較

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
收入	101,892	50,242
銷售成本	<u>(82,003)</u>	<u>(40,874)</u>
毛利	19,889	9,368
其他收入	46,402	32,906
其他收益及虧損淨額	29,729	(1,199,972)
研發開支	(349,781)	(344,370)
行政及銷售開支	(112,449)	(145,215)
上市開支	–	(48,605)
預期信貸虧損模式下的減值虧損	–	(1,641)
一間合資公司的收益變動	(23,145)	(2,952)
財務成本	<u>(17,636)</u>	<u>(15,167)</u>
除稅前虧損	(406,991)	(1,715,648)
所得稅抵免	246	105
年內虧損	<u><u>(406,745)</u></u>	<u><u>(1,715,543)</u></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>(10,947)</u>	<u>1,751</u>
年內虧損及全面開支總額	<u><u>(417,692)</u></u>	<u><u>(1,713,792)</u></u>
非國際財務報告準則計量 ^(附註1) ：		
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>16,817</u>	<u>1,228,751</u>
年內經調整虧損及全面開支總額	<u><u>(400,875)</u></u>	<u><u>(485,041)</u></u>

¹ 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2022年12月31日

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元 (經審核)	2021年 人民幣千元 (經審核)
非流動資產	1,078,070	1,149,353
流動資產	<u>1,056,475</u>	<u>1,395,602</u>
總資產	<u><u>2,134,545</u></u>	<u><u>2,544,955</u></u>
流動負債	550,370	425,810
非流動負債	<u>110,275</u>	<u>153,576</u>
總負債	<u><u>660,645</u></u>	<u><u>579,386</u></u>
流動資產淨值	<u><u>506,105</u></u>	<u><u>969,792</u></u>

1. 收入

本集團提供合同開發和生產（「CDMO」）服務及研發服務。CDMO服務是一個整合型平台，可為化學藥物臨床前及臨床試驗、新藥申請及商業供應的生產工序開發及先進的中間體和活性藥物成分生產及製劑開發與藥劑產品生產以及早期至後期的廣泛開發提供支持。研發服務主要為根據客戶需求開展新藥臨床申請研究。

本集團主要通過付費服務（「FFS」）合約向客戶提供CDMO服務及研發服務賺取收入。合約期限一般為幾個月至兩年。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責任，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收入。

細分收入資料：

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
CDMO服務	87,949	44,200
研發服務	13,943	6,042
	<u>101,892</u>	<u>50,242</u>

分配至客戶合約餘下履約責任的交易價格

於2022年12月31日分配至餘下履約責任（未履行或部分未履行）的交易價格及確認收入的預期時間如下：

	CDMO服務 人民幣千元	研發服務 人民幣千元
一年以內	64,030	13,090
一年以上	15,190	—
	<u>79,220</u>	<u>13,090</u>

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2022年12月31日止年度，本集團的其他收入由截至2021年12月31日止年度的人民幣32.9百萬元增加人民幣13.5百萬元至人民幣46.4百萬元。該增加乃主要由於截至2022年12月31日止年度銀行利息及確認的政府補助。

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2021年12月31日止年度的虧損人民幣1,200百萬元轉變為報告期間的收益人民幣29.7百萬元。有關轉變主要是由於2021年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2021年12月31日止年度的人民幣344.4百萬元增加1.6%至截至2022年12月31日止年度的人民幣349.8百萬元，主要由於2022年的管線進展。

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	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
臨床開支	151,179	134,654
人工成本	141,560	94,326
已耗材料	12,596	64,460
折舊及攤銷開支	32,201	29,488
其他	12,245	21,442
總計	<u>349,781</u>	<u>344,370</u>

5. 行政及銷售開支

我們的行政開支由截至2021年12月31日止年度的人民幣145.2百萬元減少22.6%至截至2022年12月31日止年度的人民幣112.4百萬元，主要由於員工成本及專業服務減少。

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	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
薪金及相關福利成本	51,786	87,754
專業費用	21,567	17,902
折舊及攤銷開支	11,600	16,290
辦公開支	20,252	13,888
差旅及運輸開支	3,213	3,734
其他	4,031	5,647
	<u>112,449</u>	<u>145,215</u>

6. 貿易及其他應收款項

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
貿易應收款項	34,012	2,565
減：信貸虧損撥備	—	—
	<u>34,012</u>	<u>2,565</u>
其他應收款項：		
應收承兌票據	—	8,465
應收利息	12,016	—
以下各項的預付款項：		
研發服務	18,719	24,207
法律及專業服務	2,083	1,063
購買原材料	2,039	3,356
可退還租賃按金	1,707	1,316
其他	754	3,724
	<u>71,330</u>	<u>44,696</u>
分析如下：		
非流動	1,707	1,316
流動	<u>69,623</u>	<u>43,380</u>
	<u>71,330</u>	<u>44,696</u>

本集團通常向客戶授予服務已完成並獲客戶接納當日起計30日或與客戶協定的特定期間的信貸期。

7. 貿易及其他應付款項

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
貿易應付款項	48,154	31,430
應計研發開支	51,246	36,100
其他應付款項：		
購買物業、廠房及設備	10,520	2,856
法律及專業費用	1,125	3,435
其他	7,351	3,440
應付利息	576	462
其他應付稅項	1,238	949
應計人工成本及福利	27,022	22,389
其他應計費用	1,149	903
	<u>148,381</u>	<u>101,964</u>

本集團購買商品及服務的平均信貸期為30天。

綜合損益及其他全面收益表

	附註	截至12月31日止年度	
		2022年 人民幣千元 (經審核)	2021年 人民幣千元 (經審核)
收入	3	101,892	50,242
銷售成本		<u>(82,003)</u>	<u>(40,874)</u>
毛利		19,889	9,368
其他收入		46,402	32,906
其他收益及虧損淨額	4	29,729	(1,199,972)
研發開支		(349,781)	(344,370)
行政及銷售開支		(112,449)	(145,215)
上市開支		-	(48,605)
預期信貸虧損模式下的減值虧損		-	(1,641)
一間合資公司的收益變動		(23,145)	(2,952)
財務成本		<u>(17,636)</u>	<u>(15,167)</u>
除稅前虧損		(406,991)	(1,715,648)
所得稅抵免	5	<u>246</u>	<u>105</u>
年內虧損		<u><u>(406,745)</u></u>	<u><u>(1,715,543)</u></u>
年內其他全面(開支)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>(10,947)</u>	<u>1,751</u>
		<u><u>(417,692)</u></u>	<u><u>(1,713,792)</u></u>
以下各方應佔年內虧損：			
— 本公司擁有人	6	<u><u>(406,745)</u></u>	<u><u>(1,715,543)</u></u>
以下各方應佔年內全面開支總額：			
— 本公司擁有人		<u><u>(417,692)</u></u>	<u><u>(1,713,792)</u></u>
每股虧損			
— 基本及攤薄(人民幣元)		<u><u>(0.94)</u></u>	<u><u>(9.34)</u></u>

綜合財務狀況表

		於12月31日	
	附註	2022年 人民幣千元 (經審核)	2021年 人民幣千元 (經審核)
非流動資產			
物業、廠房及設備		418,992	435,103
無形資產		95,996	96,135
使用權資產		31,302	38,057
商譽		471,901	471,901
於一間合資公司的權益		1,219	24,364
可收回增值稅(「增值稅」)		–	64,647
購入物業、廠房及設備而支付的按金		6,673	11,719
其他應收款項	7	1,707	1,316
定期存款		50,000	–
已抵押銀行存款		280	6,111
		<u>1,078,070</u>	<u>1,149,353</u>
流動資產			
存貨		20,566	20,792
貿易及其他應收款項	7	69,623	43,380
合約成本		17,636	33,275
應收關聯方款項		–	76,129
可收回增值稅		5,564	–
已抵押銀行存款		47,636	–
銀行結餘及現金		895,450	1,222,026
		<u>1,056,475</u>	<u>1,395,602</u>
流動負債			
貿易及其他應付款項	8	148,381	101,964
應付一名董事款項		–	268
合約負債		1,146	35,967
短期貸款		387,600	273,339
租賃負債		5,243	6,272
遞延收入		8,000	8,000
		<u>550,370</u>	<u>425,810</u>
流動資產淨值		<u>506,105</u>	<u>969,792</u>
總資產減流動負債		<u>1,584,175</u>	<u>2,119,145</u>

	於12月31日		
	附註	2022年 人民幣千元 (經審核)	2021年 人民幣千元 (經審核)
非流動負債			
長期貸款		16,000	77,390
租賃負債		2,617	7,710
遞延收入		66,300	42,868
遞延稅項負債		25,358	25,608
		<u>110,275</u>	<u>153,576</u>
淨資產		<u><u>1,473,900</u></u>	<u><u>1,965,569</u></u>
資本及儲備			
股本		272	291
庫存股份		(9)	(7)
儲備		<u>1,473,637</u>	<u>1,965,285</u>
權益總額		<u><u>1,473,900</u></u>	<u><u>1,965,569</u></u>

綜合財務報表附註

1. 一般資料

創勝集團醫藥有限公司(「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(「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(「國際財務報告準則」)

本年度強制生效的經修訂國際財務報告準則

於本年度，本集團已首次應用國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)頒佈的下列經修訂國際財務報告準則(於本集團2022年1月1日開始的年度期間強制生效)以編製綜合財務報表：

國際財務報告準則第3號(修訂本)	概念框架的提述
國際會計準則第16號(修訂本)	物業、廠房及設備－擬定用途前的所得款項
國際會計準則第37號(修訂本)	虧損合約－履約成本
國際財務報告準則(修訂本)	國際財務報告準則2018年至2020年之年度改進

本年度應用經修訂國際財務報告準則概無對本集團於本年度及過往年度的財務狀況及表現及／或該等綜合財務報表中列載的披露內容造成重大影響。

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(包括國際財務報告準則第17號(2020年6月修訂本)及(2021年12月修訂本))	保險合約 ¹
國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號(修訂本)	投資者與其聯營公司或合資公司之間出售或注入資產 ²
國際財務報告準則第16號(修訂本)	售後租回之租賃負債 ³
國際會計準則第1號(修訂本)	負債分類為流動或非流動 ³
國際會計準則第1號(修訂本)	附帶契諾的非流動負債 ³
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)	會計政策披露 ¹
國際會計準則第8號(修訂本)	會計估計之定義 ¹
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 ¹

1. 於2023年1月1日或之後開始的年度期間生效。
2. 於待定日期或之後開始的年度期間生效。
3. 於2024年1月1日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抵銷應課稅溢利為限)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2022年12月31日，使用權資產及租賃負債的賬面值(適用該等修訂)分別為人民幣7,437,000元(2021年：人民幣13,141,000元)及人民幣7,860,000元(2021年：人民幣13,982,000元)。於應用該等修訂本時，對年初累計虧損餘額概無影響。

3. 收入

本集團提供合同開發和生產（「CDMO」）服務及研發服務。CDMO服務是一個整合型平台，可為化學藥物臨床前及臨床試驗、新藥申請及商業供應的生產工序開發及先進的中間體和活性藥物成分生產及製劑開發與藥劑產品生產以及早期至後期的廣泛開發提供支持。研發服務主要為根據客戶需求開展新藥臨床申請研究。

本集團主要通過付費服務（「FFS」）合約向客戶提供CDMO服務及研發服務賺取收入。合約期限一般為幾個月至兩年。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責任，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收入。

細分收入資料：

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
CDMO服務	87,949	44,200
研發服務	13,943	6,042
	<u>101,892</u>	<u>50,242</u>

分配至客戶合約餘下履約責任的交易價格

於2022年12月31日分配至餘下履約責任（未履行或部分未履行）的交易價格及確認收入的預期時間如下：

	CDMO服務 人民幣千元	研發服務 人民幣千元
一年以內	64,030	13,090
一年以上	15,190	—
	<u>79,220</u>	<u>13,090</u>

分部資料

經營分部按由主要經營決策者（「主要經營決策者」）（為本集團的首席執行官）定期審閱以向各分部分配資源及評估其表現的有關本集團各組成部分的內部報告確定。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華人民共和國（「中國」）及美國。

本集團來自外部客戶的所有持續經營收入均來自中國。於2022年12月31日，有人民幣339,000元（2021年：人民幣746,000元）的非流動資產位於美國。餘下非流動資產均位於中國。

有關主要客戶的資料

於相關年度，來自為本集團貢獻10%以上總收入的客戶收入如下：

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
客戶A	41,809	6,042
客戶B	20,651	—
客戶C	不適用	12,774
客戶D	不適用	17,346

不適用：少於總收入10%的金額不披露

4. 其他收益及虧損淨額

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021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
匯兌收益（虧損）淨額	33,073	(28,516)
按公平值計入損益的金融負債公平值變動	—	(1,198,173)
出售物業、廠房及設備的虧損	(51)	(37)
應收承兌票據利率調整產生的虧損	(3,299)	—
出售使用權資產的收益	6	—
其他	—	(62)
	29,729	(1,199,972)

5. 所得稅抵免

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
即期稅項：		
中國企業所得稅	<u>(4)</u>	<u>(5)</u>
遞延稅項	<u>250</u>	<u>110</u>
	<u>246</u>	<u>105</u>

本公司於英屬處女群島註冊成立並遷冊至開曼群島，免繳所得稅。

根據於2018年3月21日生效的利得稅兩級制，合資格集團實體的首2百萬港元（「港元」）溢利將按8.25%稅率繳稅，而2百萬港元以上的溢利將按16.5%稅率繳稅。不符合利得稅兩級制資格的集團實體的溢利將繼續按16.5%劃一稅率繳稅。本公司董事認為，由於於兩個年度，集團實體並無應繳納香港利得稅的應課稅溢利，實施利得稅兩級制後所涉金額對本集團而言並不重大。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》（「企業所得稅法」）及企業所得稅法實施條例，中國附屬公司於兩個年度的稅率為25%。

於2020年12月1日，杭州奕安濟世符合科學技術部認定的高新技術企業資格，自2020年起三年內可享受15%的優惠稅率。

其他司法權區產生的稅項以相關司法權區的現行稅率計算。

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	
	2022年 人民幣千元	2021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>(406,745)</u>	<u>(1,715,543)</u>

股份數目

	截至12月31日止年度	
	2022	2021
用於計算每股基本及攤薄虧損的普通股加權平均數	<u>432,827,091</u>	<u>183,599,740</u>

上文所示年內的股份加權平均數經扣除庫存股份後得出。

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，原因為其假設行使將導致每股虧損減少。

7. 貿易及其他應收款項

以下為於各報告期末基於服務完成日期呈列的貿易應收款項(扣除信貸虧損撥備)的賬齡分析：

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
30天內	31,965	2,565
31至60天	1,936	—
61至90天	96	—
91至120天	—	—
121至365天	15	—
	<u>34,012</u>	<u>2,565</u>

本集團以相關集團實體的功能貨幣以外貨幣計值的貿易及其他應收款項的分析載列如下：

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
美元	<u>1,461</u>	<u>8,840</u>

附註：應收承兌票據結餘乃因本集團若干僱員行使購股權而產生。承兌票據的年利率為0.3% (2021年：3.6%)。承兌票據於2022年結付。

8. 貿易及其他應付款項

以下為於各報告期末基於接獲商品及服務的日期以及發票日期(以較早者為準)呈列的貿易應付款項的賬齡分析：

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
0至30天	32,579	20,531
31至60天	1,669	2,262
61至90天	4,271	8,460
91至120天	287	—
121至365天	9,240	131
365天以上	108	46
	<u>48,154</u>	<u>31,430</u>

本集團以相關集團實體的功能貨幣以外貨幣計值的貿易及其他應付款項的分析載列如下：

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
美元	<u>2,900</u>	<u>5,406</u>

9. 股息

於2022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(2021年：零)。

上市開支

隨著首次公開發售的進展，我們的上市開支截至2022年12月31日止年度及截至2021年12月31日止年度分別為零及人民幣48.6百萬元。

其他全面收益

截至2021年12月31日止年度，我們的其他全面收益為人民幣1.8百萬元，截至2022年12月31日，其他全面開支為人民幣10.9百萬元。

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。

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。

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
年內全面開支總額：	(417,692)	(1,713,792)
加：		
以股份為基礎的薪酬開支	16,817	30,578
按公平值計入損益的金融負債公平值 (虧損)／收益	—	1,198,173
小計	<u>16,817</u>	<u>1,228,751</u>
年內經調整虧損及全面開支總額	<u>(400,875)</u>	<u>(485,041)</u>

僱員及薪酬政策

下表載列於2022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	172	53.75
一般及行政	59	18.44
生產	89	27.81
合計	<u>320</u>	<u>100.00</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」。進一步詳情請參閱本公司日期為2021年9月14日的招股章程（「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2022年12月31日，銀行結餘及現金、抵押銀行存款及定期存款為人民幣993.4百萬元，而截至2021年12月31日則為人民幣1,222.0百萬元。減少的主要原因是營運現金流出。

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2022年12月31日及2021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

於報告期間，本集團並無作出任何重大投資（包括於2022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2022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。於報告期間，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、貿易及其他應付款項以及以按公平值計入損益的金融負債列賬的金融工具乃以美元計值，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2022年12月31日，銀行借款人民幣49,100,100元（2021年：人民幣105,769,000元）及人民幣33,000,000元（2021年：零）以賬面值為人民幣106,027,000元（2021年：人民幣124,841,000元）的物業、廠房及設備作抵押。所有銀行借款以人民幣計值。於2022年12月31日，我們附帶固定利率的透支總額為人民幣333,600,000元。

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	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
美元	—	—

或然負債

於2022年12月31日，本集團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2023年6月9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2023年6月6日（星期二）至2023年6月9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2023年6月5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（地址為香港夏慤道16號遠東金融中心17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（「**企管守則**」）中載列的原則及守則條文，作為本公司企業管治常規的基準。

遵守企業管治守則

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。

於報告期間，本公司已採納企管守則的原則並遵守所有不時適用的守則條文。

為遵守企管守則，本公司於報告期間已採納董事會獨立性機制、反貪污政策及舉報政策。有關本公司企業管治常規的進一步資料將於本公司截至2022年12月31日止年度的年報中披露。本公司將繼續定期檢討及監察其企業管治常規，以確保遵守企管守則及維持本公司高標準的企業管治常規。

遵守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於報告期間一直遵守標準守則。

於報告期間，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

於報告期間及直至本公告日期，本公司於香港聯合交易所有限公司（「**聯交所**」）合計購回本公司1,899,500股普通股（「**購回股份**」），總代價約為7,255,189港元。購回股份詳情如下：

購回月份	已購回 股份數目	每股所付價格		合計 代價 (港元)
		最高 (港元)	最低 (港元)	
九月	129,500	3.71	2.68	463,915
十月	632,500	4.02	3.70	2,459,088
十一月	967,000	4.05	3.64	3,791,269
十二月	170,500	3.22	3.00	540,918
合計	<u>1,899,500</u>			<u>7,255,189</u>

於2022年9月至2022年11月的購回股份其後於2022年11月28日註銷。於2022年11月17日至2022年12月20日期間的購回股份於2022年12月30日註銷。

除上文所披露者外，於報告期間及直至本公告日期，本公司及其任何附屬公司並無購買、出售或贖回本公司任何於聯交所上市的證券。

重大訴訟

截至2022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2022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（「**所得款項淨額**」）約為553.4百萬港元。如招股章程「未來計劃及所得款項用途」一節所披露，我們擬動用所得款項淨額的30%或約171.2百萬港元為我們的核心產品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。於本公告刊發同日，基於下文「變更所得款項淨額用途的理由」一節所披露的理由，董事會已議決變更所得款項淨額的擬定用途，將對MSB2311的投資轉為對TST001的投資（「**所得款項淨額用途的變更**」）。下表載列於2022年12月31日所得款項淨額的動用情況及所得款項淨額應用的最新變動情況：

所得款項淨額用途	招股章程所披露所得款項淨額的擬定分配		於2021年12月31日已動用的金額		於2021年12月31日未動用的所得款項淨額		於2022年12月31日已動用的金額		於2022年12月31日未動用的所得款項淨額		所得款項淨額用途的變更後的餘下所得款項淨額的擬定分配	悉數動用未動用所得款項淨額的預期時間表
	佔所得款項淨額的% (概約)	百萬港元	百萬港元	百萬港元	百萬港元	百萬港元	百萬港元	百萬港元	百萬港元	佔所得款項淨額的% (概約)	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	-	453.8	82%	453.8				於2025年12月31日或之前
(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	-	166.0	-	-	-	-	-	
(ii) 為我們的主要產品osemitamab (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	-	110.7	50%	276.7				於2025年12月31日或之前
(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	-	55.3	10%	55.3				於2025年12月31日或之前

所得款項淨額用途	招股章程所披露所得款項淨額的擬定分配		於2021年12月31日已動用的金額		於2021年12月31日未動用的所得款項淨額		於2022年12月31日未動用的所得款項淨額		所得款項淨額用途的變更後的餘下所得款項淨額的擬定分配		悉數動用未動用所得款項淨額的預期時間表
	佔所得款項淨額的%		佔所得款項淨額的%		佔所得款項淨額的%		佔所得款項淨額的%		佔所得款項淨額的%		
	(概約)	百萬港元	百萬港元	百萬港元	百萬港元	百萬港元	百萬港元	百萬港元	(概約)	百萬港元	
(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	-	55.3	10%	55.3	10%	55.3	於2025年12月31日或之前
(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	-	66.5	12%	66.5	12%	66.5	於2025年12月31日或之前
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	-	44.3	8%	44.3	8%	44.3	於2025年12月31日或之前
3. 用作一般營運資金及一般營運費用	10%	55.3	-	55.3	-	55.3	10%	55.3	10%	55.3	於2025年12月31日或之前
總計	100%	553.4	-	553.4	-	553.4	-	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」一節及本公告「變更所得款項淨額用途的理由」。

由於本公司有過往幾輪資金籌措、CDMO業務收入、政府補助及退稅等多個資金來源，於本公告日期，自上市日期起我們尚未動用所得款項淨額。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。上述悉數動用所得款項淨額的預期時間表乃於排除任何不可預見狀況的情況下根據董事的最佳估算釐定，會因為未來發展狀態或任何不可預見狀況而變動。

變更所得款項淨額用途的理由

所得款項淨額用途的變動反映本公司業務重心的變化及臨床計劃的發展。考慮到整體競爭格局及國家醫保系統的談判和報銷引發的PD-L1產品大幅降價，以及我們全球最先進的靶向Claudin18.2的在研人源化單克隆抗體之一—osemitamab (TST001)的優勢(即其在多種適應症中的巨大潛力及已預見的重大商業價值)，本公司正取消MSB2311的優先級，將資源轉撥至更有價值的業務—我們的主要資產osemitamab (TST001)。基於不斷變化的形勢及定價情況，我們出於戰略原因計劃取消MSB2311的優先級，並將專注於osemitamab (TST001)，原因為osemitamab (TST001)具有更高的競爭優勢及商業潛力。MSB2311將不會從產品組合中移除，而將被保留用於未來聯合研究。為了提高投資回報率、為了股東的最佳利益及本公司的長期發展和價值創造，我們正將更多資源分配至具有更高潛力和商業價值的項目。董事會將密切監察所得款項淨額的使用情況。此外，董事會確認招股章程中所載的本集團業務概無發生重大變動。董事會認為，所得款項淨額用途的變動不會對本集團的運營造成任何重大不利影響，且符合我們的願景及本公司及其股東的整體利益。

我們將於2025年結束前按照上文詳述的所得款項淨額用途的變更逐步動用所得款項淨額。除所得款項淨額用途的變更外，概無更改任何其他所得款項淨額用途。

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2022年12月31日止年度的經審核綜合財務報表，並已與核數師會面。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2022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董事會於2023年3月30日批准的本年度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鑒證業務，因此德勤•關黃陳方會計師行並未就本公告發出意見或核證結論。

末期股息

董事會建議不派發截至2022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2022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，2023年3月30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、執行董事翁曉路先生，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、張志華先生及Kumar Srinivasan博士。