

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2023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」或「創勝」，連同其附屬公司統稱為「本集團」）董事（「董事」）會（「董事會」）欣然公佈本集團截至2023年12月31日止年度（「報告期間」）的經審核綜合業績，連同截至2022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、圖表或其他部分所示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2022年12月31日止年度的人民幣101.9百萬元減少至截至2023年12月31日止年度的人民幣53.8百萬元，主要由於CDMO服務減少。
- 其他收入由截至2022年12月31日止年度的人民幣46.4百萬元減少人民幣9.1百萬元至截至2023年12月31日止年度的人民幣37.3百萬元，主要由於利息收入減少，部分被截至2023年12月31日止年度確認的政府補助增加所抵銷。

- **其他收益及虧損**由截至2022年12月31日止年度的收益人民幣29.7百萬元減少人民幣27.3百萬元至截至2023年12月31日止年度的收益人民幣2.4百萬元，主要由於匯兌收益淨額之差額。
- **研發開支**由截至2022年12月31日止年度的人民幣349.8百萬元增加人民幣32.2百萬元至截至2023年12月31日止年度的人民幣382.0百萬元，主要由於我們的主要管線進展及資源優化配置。
- **行政及銷售開支**由截至2022年12月31日止年度的人民幣112.4百萬元增加人民幣5.0百萬元至截至2023年12月31日止年度的人民幣117.4百萬元，主要由於以股份為基礎的薪酬增加。
- 由於上述因素，**年內虧損及全面開支總額**由截至2022年12月31日止年度的人民幣417.7百萬元增加人民幣48.0百萬元至截至2023年12月31日止年度的人民幣465.7百萬元，主要由於管線進展相關研發投資。

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2022年12月31日止年度的人民幣101.9百萬元減少至截至2023年12月31日止年度的人民幣53.8百萬元，主要由於CDMO服務減少。
- **其他收入**由截至2022年12月31日止年度的人民幣46.4百萬元減少人民幣9.1百萬元至截至2023年12月31日止年度的人民幣37.3百萬元，主要由於利息收入減少，部分被截至2023年12月31日止年度確認的政府補助增加所抵銷。
- **研發開支**（不包括以股份為基礎的付款開支）由截至2022年12月31日止年度的人民幣340.5百萬元增加人民幣32.0百萬元至截至2023年12月31日止年度的人民幣372.5百萬元，主要由於我們的主要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2022年12月31日止年度的人民幣104.9百萬元減少人民幣6.3百萬元至截至2023年12月31日止年度的人民幣98.6百萬元，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**（不包括以股份為基礎的付款開支）由截至2022年12月31日止年度的人民幣400.9百萬元增加人民幣36.4百萬元至截至2023年12月31日止年度的人民幣437.3百萬元，主要由於管線進展相關研發投資。

業務摘要

概要

2023年為創勝的變革之年。我們繼續為取得重大醫療突破而努力，正在進行的研究已取得重大進展。

對於我們的主要腫瘤資產靶向Claudin18.2抗體osemitamab (TST001)，我們已生成一套健全的數據集並於正在進行的II期研究中獲得令人鼓舞的數據。基於該等數據，我們已獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)、中國國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)和韓國食品藥品安全部(MFDS)監管批准，開展全球III期關鍵性試驗。我們預計於2024年向歐洲藥品管理局(EMA)、日本醫藥品醫療器械綜合機構(PMDA)及世界其他地區提交關鍵性試驗申報。我們的全球III期關鍵性試驗將測試osemitamab (TST001)聯合納武利尤單抗與化療一線治療Claudin18.2表達的局部晚期或轉移性胃癌或胃食管連接部(G/GEJ)腺癌患者的療效及安全性。我們的戰略是通過開發osemitamab (TST001)聯合檢查點抑制劑(如納武利尤單抗)及化療引領下一波創新浪潮，為Claudin18.2表達胃癌或胃食管連接部癌患者提供更有效的治療。我們相信，在全球商業化上市後，osemitamab (TST001)預計將成為具有重大增長潛力的重磅藥物。

對於我們的主要非腫瘤資產抗硬骨素抗體blosozumab (TST002)，我們已完成中國I期研究並獲得令人鼓舞的初步骨密度(BMD)數據。我們亦已獲得CDE批准在中國啟動II期臨床試驗。

此外，我們的同類首創抗GREMLIN-1抗體TST003已推進至臨床階段，並已完成美國／中國I期試驗的第三次劑量遞增隊列研究。我們亦已就腫瘤及非腫瘤適應症開發若干臨床前階段先導分子。

此外，我們在提升我們的連續流生物工藝平台技術HiCB(高度一體化連續流生物工藝)方面已取得重大進展並在osemitamab (TST001)的GMP生產中成功採用此技術。

截至本公告日期，我們的里程碑進展清單包括以下各項：

臨床項目成就

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

- 於2023年1月，我們在2023年美國臨床腫瘤學會(ASCO)腸胃癌研討會(GI 2023)上展示了osemitamab (TST001)聯合納武利尤單抗以及卡培他濱和奧沙利鉑(CAPOX)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/II期研究(TranStar102)的設計。
- 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Claudin18.2免疫PET探針^[89Zr]Zr-DFO-TST001的研究結果。
- 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。
- 於2023年4月，我們完成了在中國的I/II期研究 (TranStar102, NCT04495296) C隊列 (osemitamab (TST001)聯合CAPOX) 和G隊列 (osemitamab聯合納武利尤單抗以及CAPOX) 中Claudin18.2表達一線晚期胃癌或胃食管連接部(G/GEJ)癌患者的入組。結合美國研究Transtar101得出的數據，C隊列和G隊列的結果將用於支持即將啟動的全球III期關鍵性試驗(TranStar301)。
- 於2023年4月，我們向中國藥審中心及韓國MFDS提交了全球隨機III期關鍵性研究(TranStar301)的臨床試驗申請。於2023年7月，我們已獲得批准。
- 於2023年6月，我們在美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上展示了osemitamab (TST001)聯合CAPOX作為晚期胃癌或胃食管連接部(G/GEJ)癌一線治療 (TranStar102的C隊列) 的最新數據。該等數據表明各劑量組的無進展生存期(PFS)為9.5個月及緩解持續時間(DoR)為9.9個月。我們亦展示了TranStar101的在研試驗，TranStar101是正在美國進行的I/IIa期試驗，探索osemitamab (TST001)聯合納武利尤單抗以及osemitamab (TST001)聯合納武利尤單抗及mFOLFOX6用於治療胃癌或胃食管連接部(G/GEJ)癌。

- 於2023年6月，我們在歐洲腫瘤內科學會胃腸道腫瘤大會(ESMO GI)上展示了來自TranStar102 C隊列的按Claudin18.2表達水平(所有劑量)分類的PFS數據詳情。該隊列中測試osemitamab (TST001)聯合CAPOX作為一組Claudin18.2陽性晚期胃癌或胃食管連接部(G/GEJ)癌患者的一線治療，接受測試的患者人數佔所有胃癌或胃食管連接部(G/GEJ)腺癌患者的55%以上。該等數據將用於支持即將開展的全球III期關鍵性試驗(TranStar301)。
- 於2023年7月，我們獲得中國藥審中心及韓國MFDS批准啟動osemitamab (TST001)聯合納武利尤單抗及化療用於Claudin18.2表達局部晚期或轉移性胃癌或胃食管連接部癌患者一線治療的TranStar301全球III期關鍵性試驗。
- 於2023年9月，我們與FDA進行了一次富有成效的EOP2(二期結束)會議，會上我們分享了我們的臨床及臨床藥理學數據以及我們的III期試驗方案。此次FDA諮詢後，本公司準備開展osemitamab (TST001)聯合納武利尤單抗及化療作為Claudin18.2表達局部晚期或轉移性胃癌或胃食管連接部(G/GEJ)腺癌患者的一線治療的TranStar301全球III期關鍵性試驗。此次里程碑標誌著osemitamab (TST001)成為全球療法的進程中的關鍵進展，該療法可提高目前Claudin18.2表達轉移性胃癌或胃食管連接部(G/GEJ)腺癌標準療法的水平。通過特異性靶向Claudin18.2及與納武利尤單抗及化療聯用，Osemitamab (TST001)有望重塑胃癌或胃食管連接部癌的治療模式。
- 於2023年10月，我們在西班牙馬德里2023年ESMO大會上展示了osemitamab (TST001)聯合CAPOX化療作為晚期胃癌或胃食管連接部(G/GEJ)癌的一線治療的TranStar102的C隊列擴展最新療效數據。該數據顯示了在C隊列擴展中的6mg/kg Q3W劑量組的確認客觀緩解率(ORR)為55%(分母為所有有可測量病灶患者)，中位緩解持續時間(DoR)為12.7個月，中位無進展生存期(PFS)為14.0個月。我們還展示了額外兩張壁報。一張關於在PD-L1陽性或PD-L1陰性腫瘤治療中osemitamab (TST001)、抗PD1/PD-L1抗體及化療三者聯用對比osemitamab (TST001)與化療聯用或抗PD1/PD-L1抗體與化療聯用的臨床前輔助數據。另一張則詳述推薦III期給藥的臨床藥理學探究輔助數據。
- 於2023年12月， $[^{177}\text{Lu}]$ Lu-TST001的臨床前抗腫瘤療效及安全性結果於《歐洲核醫學及分子成像雜誌(EJNMMI)》發佈。此項研究由本公司與北京大學腫瘤醫院朱華教授團隊合作開展。

Osemitamab (TST001)的CDx進展

- 符合GMP標準的Claudin18.2 CDx檢測試劑盒已得到優化，且已製造符合GMP標準的試劑盒並將其運送至中央實驗室以支持全球III期試驗(TranStar301)。

Blosozumab (TST002，一種治療骨質疏鬆的人源化硬骨素單抗)

- 於2023年1月，我們在中國完成了blosozumab (TST002)的單次劑量遞增(SAD)研究(NCT05391776)，共有32名患者成功入組。
- 於2023年3月，我們就blosozumab (TST002)的II期多次劑量遞增研究提交了當前在中國有效的IND的補充申請。
- 於2023年5月，blosozumab (TST002)單次給藥用於治療中國絕經後婦女和骨密度降低老年男性的I期研究(NCT05391776)已鎖庫揭盲。我們於中華醫學會骨質疏鬆和骨礦鹽疾病分會(CSOBMR) 2023年年會上展示了初步結果。該研究收集了32名接受blosozumab (TST002)單次給藥治療的患者隨訪85天的安全性、骨合成代謝及吸收標誌物以及骨密度數據。在接受一劑高達1200 mg的blosozumab (TST002)單次給藥後，所有劑量組第85天腰椎BMD平均增加3.52%至6.20%，總髖BMD平均增加1.30%至2.24%。腰椎BMD增幅超過最小顯著差異水平(2.77%)，具有臨床意義。BMD增加與骨合成代謝標誌物的劑量依賴性增加及骨吸收標誌物的減少有關，與增強成骨細胞介導的骨合成代謝及抑制破骨細胞介導的骨吸收的雙重作用機制一致。此外，觀察到股骨頸BMD出現令人鼓舞的增加。該等結果與在對日本受試者的相似劑量水平的blosozumab單次劑量遞增研究中觀察到的結果相當，支持我們啟動對中國絕經後骨質疏鬆症患者每兩到三個月一次的多劑量II期臨床研究計劃。
- 於2023年7月，我們獲得中國藥監局藥審中心對啟動II期臨床試驗的批准。

TST003 (一種同類首創人源化抗GREMLIN-1抗體)

- 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)藥審中心對TST003的IND批准。
- 於2023年3月，我們在美國TST003首次人體(FIH)研究(NCT05731271)中完成首例患者給藥。

- 於2023年4月，我們在美國癌症研究協會(AACR)的2023年年會上展示了TST003臨床前研究結果的壁報。臨床前表徵結果為TST003(無論是作為單一療法還是與標準治療聯用)在擁有巨大醫療需求缺口的晚期實體瘤患者(尤其是微衛星穩定型結直腸癌(MSS CRC)和去勢抵抗性前列腺癌(CRPC))中的持續臨床評估提供了依據。
- 於2023年10月，我們在中國擴大臨床試驗，完成首例患者給藥。
- 於2023年11月，我們完成TST003第三次劑量遞增隊列研究。

TST005 (一種用於實體瘤的PD-L1/TGF-β 雙重功能蛋白)

- 劑量遞增研究已完成。於2023年6月在美國臨床腫瘤學會(ASCO)報告了令人鼓舞的研究結果。TST005顯示出良好的安全性，療效信號令人鼓舞。五名先前接受重度治療的患者的疾病穩定持續時間超過六個月，其中兩名患者先前接受抗PD-1治療失敗。PK/PD數據顯示該藥物具有劑量依賴性暴露和在所有劑量下均完全降低血清TGFβ-1水平的良好特徵，且在高劑量水平下，浸潤性PD-L1受體佔有率在給藥間隔期間保持穩定。

研究 / 早期開發進展

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)

- 2023年4月，我們於美國癌症研究協會(AACR)的2023年年會上展示了TST010臨床前研究結果的壁報。在小鼠同種異體腫瘤模型中進行的臨床前研究表明，TST010在誘導TME中有效的抗腫瘤免疫反應和抑制腫瘤生長方面(尤其是在與PD-1/PD-L1抑制劑聯合使用時)具有良好潛力。

TST012 (一種靶向表達胃癌及其他實體瘤的生物標誌物的ADC候選藥物)

- TST012是一種靶向表達胃癌及其他實體瘤的生物標誌物的ADC候選藥物。我們已獲得先導分子並完成細胞係開發。該目標項目將成為我們一線胃癌中osemitamab (TST001)項目的補充。

TST013 (一種靶向經驗證腫瘤抗原的ADC候選藥物)

- TST013是一種乳腺癌及其他腫瘤類型所表達經驗證靶抗原的下一代ADC候選藥物。該ADC分子結合自主開發的具有長半衰期的抗體，利用TOPI抑制劑的定點偶聯。我們開展體內藥理學研究，在乳腺癌小鼠模型中顯示出優越的抗腫瘤生長特性，治療窗口明顯提高。

TST801 (一種針對自體免疫疾病的雙重功能融合蛋白)

- TST801是一種同類首創的雙重功能融合蛋白，靶向參與調節B細胞活化及分化的受體，用於治療系統性紅斑狼瘡(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。我們已獲得先導分子及完成細胞係開發，並準備啟動IND籌備研究。

業務發展成就

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

- 我們繼續與BMS開展臨床試驗合作，已完成中國TranStar102中接受osemitamab (TST001)、納武利尤單抗和化療聯用治療的82名患者的入組，以及美國TranStar101中18名患者的入組。
- 我們繼續與全球伴隨診斷(CDx)開發合作夥伴合作，開發Claudin18.2特異性免疫組化CDx檢測試劑盒。
- 我們已正在與多方參與全球合作討論。

CMC及CDMO進展

CMC交付

- 為支持osemitamab (TST001)的後期及商業化生產，我們已完成混合連續下游工藝向生產部門的技術轉移，在此過程中利用莫比烏斯MCC (組合色譜法) 及與默克(Merck KGaA)共同開發的Combo技術，即業內首創的自動化一次性流體精純連續下游技術，及圓滿完成全生產規模工藝性能確認(PPQ)前GMP運營。

- 我們已證明使用強化分批補料及灌流工藝的blosozumab (TST002)後期生產的產能大幅提升(最高為10倍產能)。該工藝一經投入商業化生產，有助於推動商品成本下降。
- 我們為所有早期臨床階段及IND前期項目提供支持並保證供應。

平台及技術開發

- 我們繼續投資HiCB平台技術，以提高我們的競爭優勢。於生物製造中實施HiCB使我們能夠加快產品進入臨床／市場的速度，降低生產風險，確保藥品供應，保持穩定的高產品質量，並顯著降低商品成本。
- 我們完成了對MCC系統及Combo系統的測試，制定了穩健的生物負荷控制策略，並充分降低了GMP運營的技術及運營風險。
- 我們已建立開發ADC產品及凍乾藥品的基礎設施及具備相關能力，以擴大對內部及外部項目的支持。
- 我們繼續大幅提高用於分批補料及灌流工藝的內部培養基的生產力，並積極尋求商業合作夥伴，以推廣及銷售以及授權引進ExcelPro品牌的細胞培養基。

CDMO業務

- 於2023年，我們擴大CDMO服務的範圍，現包括CHO細胞培養基開發及優化、siRNA DP製劑開發及生產、蛋白質凍乾開發及ADC的CMC開發。

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。憑藉一隻經驗豐富且職能全面的團隊的奉獻，以及在中國和美國均擁有廣泛的全球臨床研發能力，我們繼續推動腫瘤、骨質疏鬆、腎病及自體免疫疾病等多種疾病藥物的上市及具備預期突破性潛力的創新。

我們採用多區域開發戰略，旨在為我們的產品打造全球化的商業通道。具體而言，我們已就啟動osemitamab (TST001)聯合納武利尤單抗及化療作為Claudin18.2表達局部晚期或轉移性胃癌或胃食管連接部腺癌的一線治療的全球III期試驗獲得美國FDA、中國藥審中心及韓國食品藥品安全管理部(MFDS)的批准。我們還開發了一種專有的Claudin18.2伴隨診斷，以支持關鍵性試驗的患者篩選。

我們的專有抗體發現平台使我們能夠發現同類最佳或同類首創藥物，而我們的一體化CMC能力使該等藥物能取得從發現到患者並最終走向市場的高效進展。通過利用先進的轉化科學平台，我們能夠精準地將我們的發現管線推進至臨床應用開發。HiCB製造平台技術使我們能夠將高質量產品交付予患者，而風險卻極大降低。此外，我們還利用一體化CMC能力提供高質量的CDMO服務以創造收入，進而支撐我們經營的可持續性。

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。大多數候選抗體是由我們的抗體開發平台內部開發，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期/ IIa期	關鍵 IIb期/ III期	權利	合夥人
腫瘤	Osemitamab (TST001)	Claudin18.2 胃癌或胃食管連接部(G/GE)癌 胰腺癌	一線 一線	全球 全球	聯合納武利尤單抗化療 聯合化療				全球	內部
	MSB0254	VEGFR2	實體瘤	中國	單藥				全球	內部
	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	GREMLIN-1 (FIC)	實體瘤	全球	單藥				全球	內部
	TST006	Claudin18.2/PDL1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ADC	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
	MSB2311	PD-L1	TMB-H 實體瘤 實體瘤	中國	單藥				全球	內部
	非腫瘤	(Biosozumab) TST002	硬骨抑素	骨質疏鬆	中國	單藥			美國日期完成	大中華區
TST004		MASP2	IgA腎病、TMA	全球	單藥				全球	LEBUND
TST008		MASP2/BAFF雙特異性(FIC)	SLE/LN/IgA腎病	全球	單藥				全球	內部
TST801		雙特異性(FIC)	SLE/LN/IgA腎病	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=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；VEGFR2=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、歐洲及大洋洲。

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三種同類首創分子，我們對此深感自豪。於2023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）旨在取得抗腫瘤活性，不同的作用機制彼此有望實現協同效用，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 (一種在多種實體瘤 (包括但不限於胃癌及胃食管連接部癌) 中經驗證的腫瘤相關抗原) 的潛在同類最優及差異化抗體。啟動全球III期註冊試驗(TranStar301)以開發osemitamab (TST001)聯合納武利尤單抗及化療作為Claudin18.2表達胃癌或胃食管連接部腺癌的一線治療已獲得美國FDA、中國藥審中心及韓國食品藥品安全管理部(MFDS)的批准。於2023年，我們已向其他地區的監管部門進行諮詢。進一步的探索包括除胃癌或胃食管連接部癌外的其他Claudin18.2表達腫瘤。
- MSB0254是一種高親和力的人源化VEGFR2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人源化抗體，目前正在全球首次人體(FIH)試驗中進行測試。
- TST005是一種靶向PD-1/PD-L1及TGF- β 通路 (後者為針對PD-1/PD-L1耐藥的關鍵作用機制) 的雙重功能融合蛋白。TST005的全球I期研究已於2023年完成。
- TST006是一種雙特異性Claudin18.2-PD-L1抗體，目前處於臨床前階段。
- TST010是一種處於臨床前階段的新選定的靶向調節性T細胞的臨床前候選抗體，可增強T細胞介導的腫瘤殺傷。

- TST012是一種處於臨床前階段的靶向表達胃癌及其他實體瘤的生物標誌物的ADC候選藥物。
- TST013是一種處於臨床前階段的有望同時靶向HR+/HER2-的乳腺癌、三陰乳腺癌及其他腫瘤類型的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)的專門聯用以鞏固Claudin18.2相關專營權；TST003及MSB0254聯用有可能為各種實體瘤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Claudin18.2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在多種類型的腫瘤 (包括胃癌或胃食管連接部癌、胰腺癌及非小細胞肺癌) 中過度表達。我們的戰略是通過開發osemitamab (TST001)聯合檢查點抑制劑 (如納武利尤單抗) 及化療引領下一波創新浪潮，為Claudin18.2表達胃癌或胃食管連接部癌患者提供更有效的治療。

在兩項III期試驗中，Claudin18.2靶向抗體聯合化療近期已經zolbetuximab驗證是一線Claudin18.2表達胃癌或胃食管連接部癌患者的有效治療方案。根據Claudin18.2的表達水平，Zolbetuximab對約38%的胃癌或胃食管連接部癌有效。Osemitamab (TST001)是第二代Claudin18.2靶向抗體，其抗腫瘤活性比zolbetuximab更強。它是一種高親和力、增強型ADCC (抗體依賴性細胞毒性) 人源化抗體，可通過抗Claudin18.2抗體直接殺死癌細胞。我們的初步臨床數據表明，osemitamab (TST001)具有治療至少55%病例的更廣患者人群的潛力。我們的戰略是通過開發osemitamab (TST001)聯合檢查點抑制劑 (如納武利尤單抗) 及化療引領下一波創新浪潮，為Claudin18.2表達胃癌或胃食管連接部癌患者提供更有效的治療。

於2023年，我們取得鼓舞人心的II期研究數據，在與美國FDA、中國藥審中心及韓國MFDS溝通後，正著手啟動全球III期註冊實驗(TranStar301)以開發osemitamab (TST001)聯合納武利尤單抗及化療作為Claudin18.2表達胃癌或胃食管連接部腺癌的一線治療。我們預期於2024年向EMA、日本PMDA及世界其他地區提交關鍵性試驗申報書。

於2023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2023年1月，我們在2023年美國臨床腫瘤學會(ASCO)腸胃癌研討會(GI 2023)上展示了osemitamab (TST001)聯合納武利尤單抗以及CAPOX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/II期研究(TranStar102)的設計。
- 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Claudin18.2免疫PET探針 $[^{89}\text{Zr}]\text{Zr-DFO-TST001}$ 的研究結果。
- 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。
- 於2023年4月，我們完成了在中國的I/II期研究 (TranStar102，NCT04495296) C隊列 (osemitamab (TST001)聯合CAPOX) 和G隊列 (osemitamab (TST001)聯合納武利尤單抗以及CAPOX) 中Claudin18.2表達一線晚期胃癌或胃食管連接部(G/GEJ)癌患者的入組。結合美國研究TranStar101得出的數據，C隊列和G隊列的結果將用於支持即將啟動的全球III期關鍵性試驗(TranStar301)。
- 於2023年4月，我們向中國藥審中心及韓國MFDS提交了全球隨機III期關鍵性研究(TranStar301)的臨床試驗申請。於2023年7月，我們已獲得批准。
- 於2023年6月，我們在美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上展示了osemitamab (TST001)聯合CAPOX作為晚期胃癌或胃食管連接部(G/GEJ)癌一線治療 (TranStar102的C隊列) 的最新數據。該等數據表明各劑量組的無進展生存期(PFS)為9.5個月及緩解持續時間(DoR)為9.9個月。我們亦展示了TranStar101的在研試驗，TranStar101是正在美國進行的I/IIa期試驗，探索osemitamab (TST001)聯合納武利尤單抗以及osemitamab (TST001)聯合納武利尤單抗及mFOLFOX6用於治療胃癌或胃食管連接部(G/GEJ)癌。
- 於2023年6月，我們在歐洲腫瘤內科學會胃腸道腫瘤大會(ESMO GI)上展示了來自TranStar102 C隊列的按Claudin18.2表達水平(所有劑量)分類的PFS數據詳情。該隊列中測試osemitamab (TST001)聯合CAPOX作為一組Claudin18.2陽性晚期胃癌或胃食管連接部(G/GEJ)癌患者的一線治療，接受測試的患者人數佔所有胃癌或胃食管連接部(G/GEJ)腺癌患者的55%以上。該等數據將用於支持即將開展的全球III期關鍵性試驗(TranStar301)。

- 於2023年7月，我們獲得中國藥審中心及韓國MFDS批准啟動osemitamab (TST001)聯合納武利尤單抗及化療用於Claudin18.2表達局部晚期或轉移性胃癌或胃食管連接部癌患者一線治療的TranStar301全球III期關鍵性試驗。
- 於2023年9月，我們與FDA進行了一次富有成效的EOP2會議，會上我們分享了我們的臨床及臨床藥理學數據以及我們的III期方案。此次諮詢後，本公司準備開展osemitamab (TST001)聯合納武利尤單抗及化療作為Claudin18.2表達局部晚期或轉移性胃癌或胃食管連接部(G/GEJ)腺癌患者的一線治療的TranStar301全球III期關鍵性試驗。此次里程碑標誌著osemitamab (TST001)成為全球療法的進程中的關鍵進展，該療法可提高目前Claudin18.2表達轉移性胃癌或胃食管連接部(G/GEJ)腺癌標準療法的水平。通過特異性靶向Claudin18.2及與納武利尤單抗及化療聯用，Osemitamab (TST001)有望重塑胃癌或胃食管連接部癌的治疗模式。
- 於2023年10月，我們在西班牙馬德里2023年ESMO大會上展示了osemitamab (TST001)聯合CAPOX化療作為晚期胃癌或胃食管連接部(G/GEJ)癌的一線治療的TranStar102的C隊列擴展最新療效數據。該數據顯示了在C隊列擴展中的6mg/kg Q3W劑量組的確認客觀緩解率(ORR)為55% (分母為所有有可測量病灶患者人數)，中位緩解持續時間(DoR)為12.7個月，中位無進展生存期(PFS)為14.0個月。我們還展示了額外兩張壁報。一張關於在PD-L1陽性或PD-L1陰性腫瘤治療中osemitamab (TST001)、抗PD1/PD-L1抗體及化療三者聯用對比osemitamab (TST001)與化療聯用或抗PD1/PD-L1抗體與化療聯用的臨床前輔助數據。另一張則詳述推薦III期給藥的臨床藥理學探究輔助數據。
- 於2023年12月，^[177Lu]Lu-TST001的臨床前抗腫瘤療效及安全性結果於《歐洲核醫學及分子成像雜誌(EJNMMI)》發佈。此項研究由本公司與北京大學腫瘤醫院朱華教授團隊合作開展。

Osemitamab (TST001)的CDx進展

產品近期發展及里程碑

- 符合GMP標準的Claudin18.2 CDx檢測試劑盒已得到優化，且已製造符合GMP標準的試劑盒並將其運送至中央實驗室以支持全球III期試驗(TranStar301)。

TST003 (一種同類首創人源化抗GREMLIN-1抗體)

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

產品近期發展及里程碑

- 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）藥審中心對TST003的IND批准。
- 於2023年3月，我們在美國TST003首次人體(FIH)研究(NCT05731271)中完成首例患者給藥。
- 於2023年4月，我們在美國癌症研究協會(AACR)的2023年年會上展示了TST003臨床前研究結果的壁報。臨床前表徵結果為TST003（無論是作為單一療法還是與標準治療聯用）在擁有巨大醫療需求缺口的晚期實體瘤患者（尤其是微衛星穩定型結直腸癌(MSS CRC)和去勢抵抗性前列腺癌(CRPC)）中的持續臨床評估提供了依據。
- 於2023年10月，我們在中國擴大臨床試驗，完成首例患者給藥。
- 於2023年11月，我們完成TST003的第三個劑量遞增隊列研究。

TST005（一種用於實體瘤的PD-L1/TGF-β 雙重功能蛋白）

TST005是一種雙重功能融合蛋白，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脫免疫系統。TST005全球I期研究於2023年完成。

產品近期發展及里程碑

- 劑量遞增研究已完成。於2023年6月在美國臨床腫瘤學會(ASCO)報告了令人鼓舞的研究結果。TST005顯示出良好的安全性，療效信號令人鼓舞。五名先前接受重度治療的患者的疾病穩定持續時間超過六個月，其中兩名患者先前接受抗PD-1治療失敗。PK/PD數據顯示該藥物具有劑量依賴性暴露和在所有劑量下均完全降低血清TGF β -1水平的良好特徵，且在高劑量水平下，浸潤性PD-L1受體佔有率在給藥間隔期間保持穩定。

MSB0254 (一種針對實體瘤的人源化VEGFR2單抗)

MSB0254是一種高親和力的人源化抗VEGFR2抗體，具有抑制腫瘤血管生成的抗腫瘤作用機制。MSB0254使用本公司內部的抗體發現平台開發。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。我們已完成I期劑量遞增研究並確定RP2D劑量。

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)

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(Tregs)。據報導，Tregs存在與多種癌症的腫瘤進展及預後惡化相關。於本公告日期，尚處於臨床前階段。

產品近期發展及里程碑

- 2023年4月，我們於美國癌症研究協會(AACR)的2023年年會上展示了TST010臨床前研究結果的壁報。在小鼠同種異體腫瘤模型中進行的臨床前研究表明，TST010在誘導TME中有效的抗腫瘤免疫反應和抑制腫瘤生長方面(尤其是在與PD-1/PD-L1抑制劑聯合使用時)具有良好潛力。

TST006 (一種雙特異性Claudin18.2-PD-L1抗體)

TST006是靶向Claudin18.2及PD-L1的雙特異性抗體，具有治療Claudin18.2表達的癌症患者、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 (一種靶向表達胃癌及其他實體瘤的生物標誌物的ADC候選藥物)

TST012是一種靶向表達胃癌及其他實體瘤的生物標誌物的ADC候選藥物。我們已獲得先導分子並完成細胞係開發。該目標項目將成為我們一線胃癌中osemitamab(TST001)項目的補充。截至本公告日期，仍處於臨床前階段。

TST013 (一種靶向經驗證腫瘤抗原的ADC候選藥物)

TST013是一種有望同時靶向HR+/HER2-的乳腺癌、三陰乳腺癌及其他腫瘤類型的ADC候選藥物。截至本公告日期，仍處於臨床前階段。於2023年，我們獲得ADC分子並開展體內藥理學研究，在乳腺癌小鼠模型中顯示出優越的抗腫瘤生長特性，治療窗口明顯提高。

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，請參閱本公司2022年全年業績公告「變更所得款項淨額用途的理由」。

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 (blosozumab (TST002)、TST004、TST008及TST801)。我們專注於市場潛力巨大的適應症，旨在建立合作以加快產品開發。

我們正在開發blosozumab (TST002) (一種針對骨骼疾病的II期階段藥物) 作為重點項目。為進一步拓展我們現有的自體免疫疾病領域管線，我們正在開發TST801 (一種同類首創雙功能抗體)。這種分子亦具有治療IgA腎病及其他自體免疫疾病 (例如系統性紅斑狼瘡(SLE)，一種早發性 (18至44歲) 且治療選擇有限的全球範圍內患者超過三百萬人的進行性疾病) 以減緩或阻止由疾病造成的器官損害的潛力。

Blosozumab (TST002) (一種治療骨質疏鬆的人源化硬骨素單抗)

我們的主要產品之一Blosozumab (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blosozumab用於絕經後婦女的II期試驗。試驗數據顯示blosozumab相較安慰劑而言，可誘導脊柱、股骨頸及全髖關節骨密度(BMD)出現顯著的劑量依賴性增加。在該等研究的最高劑量組中，與基線相比，經過12個月的blosozumab治療，脊柱的平均BMD升高了17.7%，全髖關節的平均BMD升高了6.2%。

產品近期發展及里程碑

- 於2023年1月，我們在中國完成了blosozumab (TST002)的單次劑量遞增(SAD)研究(NCT05391776)，共有32名患者成功入組。
- 於2023年3月，我們就blosozumab (TST002)的II期多次劑量遞增研究提交了當前在中國有效的IND的補充申請。
- 於2023年5月，blosozumab (TST002)單次給藥用於治療中國絕經後婦女和骨密度降低老年男性的I期研究(NCT05391776)已鎖庫揭盲。我們於中華醫學會骨質疏鬆和骨礦鹽疾病分會(CSOBMR) 2023年年會上展示了初步結果。該研究收集了32名接受blosozumab (TST002)單次給藥治療的患者隨訪85天的安全性、骨合成代謝及吸收標誌物以及骨密度數據。在接受一劑高達1200 mg的blosozumab (TST002)單次給藥後，所有劑量組第85天腰椎BMD平均增加3.52%至6.20%，總髖BMD平均增加1.30%至2.24%。腰椎BMD增幅超過最小顯著差異(2.77%)，具有臨床意義。BMD增加與骨合成代謝標誌物的劑量依賴性增加及骨吸收標誌物的減少有關，與增強成骨細胞介導的骨合成代謝及抑制破骨細胞介導的骨吸收的雙重作用機制一致。此外，觀察到股骨頸BMD出現令人鼓舞的增加。該等結果與在對日本受試者的相似劑量水平的blosozumab單次劑量遞增研究中觀察到的結果相當，支持我們啟動對中國絕經後骨質疏鬆症患者每兩到三個月一次的多劑量II期臨床研究計劃。
- 於2023年7月，我們獲得藥審中心對啟動II期臨床試驗的批准。

TST004 (一種針對補體介導疾病的人源化MASP-2單抗候選藥物)

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IgA腎病(一種高發性慢性腎病)等多種MASP2依賴性補體介導疾病。於本公告日期，尚處於I期階段。

TST008 (一種針對自體免疫疾病MASP-2及BAFF的雙重功能抗體)

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。於本公告日期，尚處於臨床前階段。

TST801 (一種針對自體免疫疾病的雙重功能融合蛋白)

TST801是一種同類首創的雙重功能融合蛋白，靶向參與調節B細胞活化及分化的受體，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。我們已獲得先導分子及完成細胞係開發及工藝開發，並準備進行IND籌備研究。於本公告日期，尚處於臨床前階段。

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，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。我們已通過兩個新的IND獲批項目擴展我們的發現管線，其中一個管線已於2023年開始首次人體(FIH)研究。此外，我們推進了兩個早期項目，旨在開發ADCC增強型抗體或抗體藥物偶聯物(ADC)。我們還將另一個早期項目(研發治療SLE的同類首創雙重功能融合蛋白)推進至IND籌備研究階段。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。憑藉我們的差異化或同類首創分子，我們已就osemitamab (TST001)的臨床試驗與BMS建立合作關係，就blosozumab (TST002)在大中華區的授權引進與禮來公司建立合作關係，就在中國開發TST004與禮邦醫藥建立合作關係。此外，我們已與卓越學術機構(包括丹娜－法伯癌症研究院(Dana Farber Cancer Institute)及約翰霍普金斯大學(John Hopkins University))及全球行業參與者(包括5間不同ADC平台公司)開展多項研究合作，並就連續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(G/GEJC)、胰腺癌(PDAC)及非小細胞肺癌(NSCLC)等實體瘤治療模式的基礎。

於2022年，我們與BMS建立全球臨床試驗合作，以評估osemitamab (TST001)聯合BMS歐狄沃®(納武利尤單抗)(一種抗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(G/GEJ)癌患者的療效。

我們已與多家跨國公司及其他戰略合作者就osemitamab (TST001)用於治療Claudin18.2陽性胃癌及其他實體瘤的潛在全球合作進行探討。在兩項III期試驗中，Claudin18.2靶向抗體聯合化療近期已經zolbetuximab驗證是一線Claudin18.2表達胃癌或胃食管連接部癌患者的有效治療方案。根據Claudin18.2的表達水平，zolbetuximab對約38%的胃癌或胃食管連接部癌有效。Osemitamab (TST001)是第二代Claudin18.2靶向抗體，其抗腫瘤活性比zolbetuximab更強。它是一種高親和力、增強型ADCC(抗體依賴性細胞毒性)人源化抗體，可通過抗Claudin18.2抗體直接殺死癌細胞。我們的初步臨床數據表明，osemitamab (TST001)具有治療至少55%病例的更廣患者人群的潛力。我們的戰略是通過開發osemitamab (TST001)聯合檢查點抑制劑(如納武利尤單抗)及化療引領下一波創新浪潮，為Claudin18.2表達胃癌或胃食管連接部癌患者提供更有效的治療。

我們繼續與全球CDx開發合作夥伴合作，開發我們的Claudin18.2特異性CDx檢測試劑盒，且已準備好支持我們即將開始的III期研究(TranStar301)。

Blosozumab (TST002)

於2019年，我們與禮來就LY-2541546 (blosozumab)、LY-3108653及LY-2950913(各自稱為「許可化合物」)訂立獨家、付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。

我們已完成blosozumab (TST002)的技術轉讓並確立了製造工藝，並在中國完成了臨床使用的GMP生產及blosozumab (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。

我們積極與多家國內製藥公司探討，希望就blosozumab (TST002)在大中華區的開發及商業化進行合作。

TST004

於2020年，我們與上海禮邦醫藥科技有限公司（「禮邦醫藥」）根據中國境內法律規定成立股權合資公司，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FDA的IND批准。

包括跨國公司及生物技術公司在內的多家公司已經與我們聯繫，希望就TST004進行合作。合作過程正在進行中。

TST003

我們已與多家跨國公司接洽，正在討論腫瘤及非腫瘤應用的潛在合作關係。

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、約翰霍普金斯大學、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（包括多種ADC平台）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。

CMC交付

- 為支持osemitamab (TST001)的後期開發及最終註冊備案，我們已完成商業化工藝表徵並積極制定穩健的工藝控制策略。
- 為支持blosozumab (TST002)的後期開發，我們的團隊已探索各種策略，實現顯著降本增效。
- 自我們的設施投入運行以來，我們已成功完成58項原料藥GMP批號及61項製劑GMP批號，成功率居行業前列。這為我們的內部管線及全球CDMO客戶提供支持。

技術合作與進展

我們已與諾泰諾和（一家專業從事siRNA原料藥合成的公司）建立戰略聯盟，以就siRNA藥劑製備及灌裝加工提供CDMO服務。

我們已與東富龍（深圳證券交易所證券代碼：SZ 300171）簽訂合作協議，以營銷及銷售奕安濟世的ExcelPro系列培養基。

平台及技術開發進展

我們於蛋白質表達系統、細胞培養基開發、生物工藝技術、分析技術及拓展我們的ADC及凍乾藥品開發能力方面進行大量投資並取得重大進展。

- 我們持續升級我們內部的細胞係表達系統，有望於2024年將其授權予CDMO客戶以及用於內部項目。
- 我們已大力投入內部細胞培養灌流及分批補料工藝培養基的開發及優化，以用於兩個新的細胞係表達系統可供商業化及內部使用。該等工作助力我們的CDMO業務及有助於推出細胞培養基業務。
- 為了支持高強度下游技術的實施，我們已完成對默克的莫比烏斯組合色譜法(MCC)系統和與默克共同開發的Combo系統（業內首創的自動化一次性流體精純連續下游技術）的嚴格測試。上述技術運用至osemitamab (TST001)生產工藝並投入GMP運營。我們還制定了全面的系統消毒程序，以幫助確保MCC長期運行的穩定生物負荷控制。
- 採用新分析技術提升NR/R-CE SDS、CEX及PS80含量的測試完成量。擴大分析平台以支持siRNA藥品的方法設計、放行及穩定性測試。
- 我們已完成建立ADC開發實驗室，以支持內外部的ADC項目。此外，我們亦已開發支持ADC平台所需的部分平台分析方法。
- 我們已設立開發凍乾藥品的基礎設施及具備相關能力。實驗級凍乾設備經IQ/OQ認證並已完成試運行。我們亦已完成項目的員工培訓及凍乾週期開發。這對於支持穩定性較低的分子及ADC的開發而言是一項重要的能力。

CDMO業務

- 2023年，我們的CDMO業務新增向客戶提供細胞培養基開發及ADC CMC開發服務並成功於全球增加新客戶。培養基開發、ADC開發、凍乾製劑、分析檢測、配方研究、顆粒調查及藥品灌裝及封存等服務得到擴張。

報告期後事項

- 我們持續於臨床計劃、CMC及CDMO方面的努力。
- 我們收到有關合作討論的條款清單。

未來展望

我們預期將推進多個主要管線分子項目，持續推進osemitamab (TST001)的首次全球註冊試驗(TranStar301)及擴展其他場景及適應症。我們亦努力尋求就osemitamab (TST001)及blosozumab (TST002)等領先資產建立合作。我們亦計劃進一步推進我們的CMC平台並增加CDMO業務及收入。2024年餘下時間的預期發展詳情如下：

臨床開發

Osemitamab (TST001)

- 我們計劃繼續推進用於治療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(TranStar301)。我們預期將向EMA及包括日本在內的世界其他地區提交關鍵性試驗申報書。
- 我們計劃在醫學會議上展示正在進行中試驗的臨床數據。
- 我們將繼續探索胃癌或胃食管連接部癌以外的幾種Claudin18.2表達實體瘤以及圍術期胃癌或胃食管連接部癌。

Blosozumab (TST002)

- 我們計劃在醫學會議上展示SAD I期研究數據。
- 我們計劃於2024年在中國啟動多次劑量遞增(MAD) II期研究。

TST003

- 我們將繼續進行TST003 FIH試驗以獲得安全性、藥代動力學及藥效學數據。
- 我們計劃在一些醫學會議上展示臨床數據。

TST801

- 我們計劃啟動TST801的IND籌備研究。

TST012

- 我們將就啟動TST012的IND籌備研究甄選候選人。

TST013

- 我們將就啟動TST013的IND籌備研究甄選候選人。

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潛在合作夥伴討論開展osemitamab (TST001)用於Claudin18.2表達實體瘤(包括胃癌或胃食管連接部癌、胰腺癌及NSCLC)的全球合作。
- 我們將繼續就臨床資產(包括TST003以及blosozumab (TST002)、TST004、TST008及TST801等非腫瘤管線分子)開展合作討論,以最大程度實現我們資產的價值。

CMC及技術開發

- 我們預期將收到FDA及藥審中心有關計劃中的TST001工藝變更(實施混合連續性DSP)的反饋。
- 我們將全面開發內部細胞係表達系統及為向CDMO客戶授出許可及內部項目做準備。
- 我們計劃完成blosozumab (TST002)工藝關鍵生產環節的強化及優化。
- 我們計劃推進CMC開發,以就新項目進行IND備案。

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。
- 我們將加大海外CDMO服務的營銷力度。
- 我們計劃通過提高運營效率，降低成本，拓展新的能力，如用於siRNA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、細胞係開發、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流工藝的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。

我們繼續推進我們的管線，不斷探索合作夥伴關係，以加強我們的全球開發戰略。我們繼續增強技術平台，實現降本增效。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。

2024年以後前景

展望未來，我們致力於持續推進我們的管線。我們的主要產品osemitamab (TST001)將進一步助力我們實現長期增長。從最初逐漸形成的全球願景，我們不斷提高患者福利並使產品組合產生重要價值。同時，我們將持續尋求合作夥伴，以加強我們的全球開發能力及使我們管線項目的商業價值最大化。我們將繼續開發及實施領先技術，提質降本增效。

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，為股東、客戶及患者創造長期價值。

財務回顧

截至2023年12月31日止年度與截至2022年12月31日止年度比較

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
收入	53,849	101,892
銷售成本	<u>(39,451)</u>	<u>(82,003)</u>
毛利	14,398	19,889
其他收入	37,312	46,402
其他收益及虧損淨額	2,363	29,729
研發開支	(382,047)	(349,781)
行政及銷售開支	(117,397)	(112,449)
預期信貸虧損模式下的減值虧損	(1,475)	–
分佔一間合資公司的業績	43	(23,145)
財務成本	<u>(16,017)</u>	<u>(17,636)</u>
除稅前虧損	(462,820)	(406,991)
所得稅抵免	<u>250</u>	<u>246</u>
年內虧損	<u><u>(462,570)</u></u>	<u><u>(406,745)</u></u>
年內其他全面開支		
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>(3,100)</u>	<u>(10,947)</u>
年內虧損及全面開支總額	<u><u>(465,670)</u></u>	<u><u>(417,692)</u></u>
非國際財務報告準則計量 ^(附註1) ：		
加：就以股份為基礎的薪酬開支作出調整	<u>28,328</u>	<u>16,817</u>
年內經調整虧損及全面開支總額	<u><u>(437,342)</u></u>	<u><u>(400,875)</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2023年12月31日

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元 (經審核)	2022年 人民幣千元 (經審核)
非流動資產	1,009,256	1,078,070
流動資產	<u>684,043</u>	<u>1,056,475</u>
總資產	<u><u>1,693,299</u></u>	<u><u>2,134,545</u></u>
流動負債	554,292	550,370
非流動負債	<u>111,374</u>	<u>110,275</u>
總負債	<u><u>665,666</u></u>	<u><u>660,645</u></u>
流動資產淨值	<u><u>129,751</u></u>	<u><u>506,105</u></u>

1. 收入

本集團提供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	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
CDMO服務	53,849	87,949
研發服務	—	13,943
	<u>53,849</u>	<u>101,892</u>

分配至客戶合約餘下履約責任的交易價格

於2023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	19,123	—
一年以上	2,652	—
	<u>21,775</u>	<u>—</u>

2. 其他收入

其他收入包括銀行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。政府補助為無條件，並已獲中國地方政府機關批准，於收到付款時予以確認；及2) 攤銷自中國地方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2023年12月31日止年度，本集團的其他收入由截至2022年12月31日止年度的人民幣46.4百萬元減少人民幣9.1百萬元至截至2023年12月31日止年度的人民幣37.3百萬元。該減少乃主要由於我們於截至2023年12月31日止年度確認的利息收入減少。

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2022年12月31日止年度的收益人民幣29.7百萬元轉變為報告期間的收益人民幣2.4百萬元。有關轉變主要是由於匯兌收益差額。

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2022年12月31日止年度的人民幣349.8百萬元增加9.2%至截至2023年12月31日止年度的人民幣382.0百萬元，主要由於主要管線進展及資源優化配置。

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	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
臨床開支	187,247	151,179
人工成本	121,520	141,560
已耗材料	14,487	12,596
折舊及攤銷開支	35,283	32,201
其他	23,510	12,245
總計	<u>382,047</u>	<u>349,781</u>

5. 行政及銷售開支

我們的行政開支由截至2022年12月31日止年度的人民幣112.4百萬元增加4.4%至截至2023年12月31日止年度的人民幣117.4百萬元，主要由於員工成本及專業服務增加。

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	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
薪金及相關福利成本	59,832	51,786
專業費用	25,166	21,567
折舊及攤銷開支	7,697	11,600
辦公開支	16,036	20,252
差旅及運輸開支	3,977	3,213
其他	4,689	4,031
	<u>117,397</u>	<u>112,449</u>

6. 貿易及其他應收款項

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
貿易應收款項	38,856	34,012
減：信貸虧損撥備	(1,200)	—
貿易應收款項，扣除信貸虧損撥備	<u>37,656</u>	<u>34,012</u>
應收利息	2,268	12,016
以下各項的預付款項：		
研發服務	8,028	18,719
法律及專業服務	2,182	2,083
購買原材料	1,074	2,039
	<u>11,284</u>	<u>22,841</u>
其他應收款項		
可退還租賃按金	1,419	1,707
其他	460	754
減：信貸虧損撥備	(275)	—
其他應收款項，扣除信貸虧損撥備	<u>1,604</u>	<u>2,461</u>
	<u>52,812</u>	<u>71,330</u>
分析如下：		
非流動	496	1707
流動	<u>52,316</u>	<u>69,623</u>
	<u>52,812</u>	<u>71,330</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至90天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	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
貿易應付款項	91,841	48,154
應計研發開支	48,628	51,246
其他應付款項：		
購買物業、廠房及設備	11,905	10,520
法律及專業費用	1,095	1,125
其他	2,736	7,351
應付利息	339	576
其他應付稅項	2,127	1,238
應計人工成本及福利	5,373	27,022
其他應計費用	—	1,149
	<u>164,044</u>	<u>148,381</u>

本集團購買商品及服務的平均信貸期為30至90天。

綜合損益及其他全面收益表

	附註	截至12月31日止年度	
		2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
收入	3	53,849	101,892
銷售成本		<u>(39,451)</u>	<u>(82,003)</u>
毛利		14,398	19,889
其他收入		37,312	46,402
其他收益及虧損淨額	4	2,363	29,729
研發開支		(382,047)	(349,781)
行政及銷售開支		(117,397)	(112,449)
預期信貸虧損模式下的減值虧損		(1,475)	–
分佔一間合資公司的業績		43	(23,145)
財務成本		<u>(16,017)</u>	<u>(17,636)</u>
除稅前虧損		(462,820)	(406,991)
所得稅抵免	5	<u>250</u>	<u>246</u>
年內虧損		<u><u>(462,570)</u></u>	<u><u>(406,745)</u></u>
年內其他全面開支			
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>(3,100)</u>	<u>(10,947)</u>
		<u><u>(465,670)</u></u>	<u><u>(417,692)</u></u>
以下各方應佔年內虧損：			
— 本公司擁有人		<u><u>(462,570)</u></u>	<u><u>(406,745)</u></u>
以下各方應佔年內全面開支總額：			
— 本公司擁有人		<u><u>(465,670)</u></u>	<u><u>(417,692)</u></u>
每股虧損			
— 基本及攤薄 (人民幣元)	6	<u><u>(1.14)</u></u>	<u><u>(0.94)</u></u>

綜合財務狀況表

	附註	於12月31日	
		2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		388,623	418,992
無形資產		95,860	95,996
使用權資產		44,912	31,302
商譽		471,901	471,901
於一間合資公司的權益		1,262	1,219
購入物業、廠房及設備而支付的按金		5,922	6,673
其他應收款項	7	496	1,707
定期存款		–	50,000
已抵押銀行存款		280	280
		<u>1,009,256</u>	<u>1,078,070</u>
流動資產			
存貨		17,907	20,566
貿易及其他應收款項	7	52,316	69,623
合約成本		11,555	17,636
可收回增值稅(「增值稅」)		6,239	5,564
已抵押銀行存款		50,000	47,636
銀行結餘及現金		546,026	895,450
		<u>684,043</u>	<u>1,056,475</u>
流動負債			
貿易及其他應付款項	8	164,044	148,381
合約負債		587	1,146
短期透支		376,920	387,600
租賃負債		4,741	5,243
遞延收入		8,000	8,000
		<u>554,292</u>	<u>550,370</u>
流動資產淨值		<u>129,751</u>	<u>506,105</u>
總資產減流動負債		<u>1,139,007</u>	<u>1,584,175</u>

	於12月31日	
附註	2023年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
非流動負債		
長期透支	10,500	16,000
租賃負債	17,466	2,617
遞延收入	58,300	66,300
遞延稅項負債	25,108	25,358
	<u>111,374</u>	<u>110,275</u>
淨資產	<u>1,027,633</u>	<u>1,473,900</u>
資本及儲備		
股本	283	272
庫存股份	(17)	(9)
儲備	1,027,367	1,473,637
	<u>1,027,367</u>	<u>1,473,637</u>
權益總額	<u>1,027,633</u>	<u>1,473,900</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. 採納新訂及經修訂國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)

本年度強制生效的新訂及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」)頒佈的下列新訂及經修訂國際財務報告準則(於2023年1月1日開始的本集團年度期間強制生效)以編製綜合財務報表。

國際財務報告準則第17號(包括國際財務報告準則第17號(2020年6月修訂本)及國際財務報告準則第17號(2021年12月修訂本))	保險合約
國際會計準則第8號(修訂本)	會計估計之定義
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
國際會計準則第12號(修訂本)	國際稅務改革—支柱二立法模板
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

除下文所披露者外，本年度應用新訂及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。

2.1 應用國際會計準則第12號(修訂本)所得稅國際稅務改革－支柱二立法模板的影響

本集團於本年度首次應用該等修訂本。國際會計準則第12號經修訂以豁免經濟合作與發展組織為實施支柱二立法模板(「支柱二立法」)頒佈或實質頒佈的稅法有關的遞延稅項資產及負債的確認及信息披露。該修訂要求實體應於頒佈及追溯後即時應用修訂。該修訂亦要求實體應於支柱二立法生效期間分別披露支柱二所得稅有關的即期稅項開支／收入，並披露於支柱二立法頒佈或實質頒佈但尚未於2023年1月1日或之後開始的年度報告期間生效的期間其面臨的支柱二所得稅風險的相關定量及定性信息。

本集團尚未於本年度應用暫時豁免，原因為本集團的實體於支柱二立法尚未頒佈或實質頒佈的司法權區經營。本集團將披露已知或合理估計信息來幫助財務報表使用者瞭解本集團於支柱二立法已頒佈或實質頒佈時年度綜合財務報表中本集團面臨的支柱二所得稅的風險並將分別披露其生效時與支柱二所得稅有關的即期稅項開支／收入。

2.2 應用國際會計準則第1號及國際財務報告準則實務報告第2號(修訂本)會計政策披露的影響

本集團於本年度首次應用該等修訂本。國際會計準則第1號財務報表的呈列已作修訂，以「重要會計政策資料」取代所有「重大會計政策」。倘將會計政策資料與實體財務報表中所載的其他資料一併考慮時，可合理預期會影響一般用途財務報表主要使用者根據該等財務報表作出的決定，則該會計政策資料屬重大。

該等修訂版亦釐清，即使該等款項並不重大，但由於相關交易、其他事項或狀況的性質，會計政策資料可能屬重大。然而，並非所有與重大交易、其他事項或狀況有關的會計政策資料本身屬重大。倘實體選擇披露非重要會計政策資料，則有關資料不得掩蓋重要會計政策資料。

國際財務報告準則實務報告第2號「作出重要性判斷」(「實務報告」)亦已作修訂，以闡述實體如何將「四步重要性流程」應用至會計政策披露及判斷有關會計政策的資料對其財務報表是否屬重大。實務報告已增加指引及例子。

應用有關修訂本對本集團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所載披露資料並無重大影響。

已頒佈但尚未生效的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 ¹
國際財務報告準則第16號(修訂本)	售後租回之租賃負債 ²
國際會計準則第1號(修訂本)	負債分類為流動或非流動 ²
國際會計準則第1號(修訂本)	附帶契諾的非流動負債 ²
國際會計準則第7號及國際財務報告準則第7號(修訂本)	供應商融資安排 ²
國際會計準則第21號(修訂本)	缺乏可兌換性 ³

1. 於待定日期或之後開始的年度期間生效。
2. 於2024年1月1日或之後開始的年度期間生效。
3. 於2025年1月1日或之後開始的年度期間生效。

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。

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。

本集團的服務合約一般載有要求於達成若干指定里程碑時按服務期作出階段付款的付款計劃。本集團要求若干客戶提供介乎合約總金額10%至30%的前期按金，作為其信用風險管理政策的一部分。

細分收入資料：

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
CDMO服務	53,849	87,949
研發服務	—	13,943
	<u>53,849</u>	<u>101,892</u>

分配至客戶合約餘下履約責任的交易價格

於2023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	19,123	—
一年以上	2,652	—
	<u>21,775</u>	<u>—</u>

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收入均來自中國。於2023年12月31日，概無非流動資產（2022年：人民幣339,000元）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	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
客戶A	20,889	不適用
客戶B	7,300	20,651
客戶C	—	41,809

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	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
匯兌收益淨額	2,353	33,073
出售物業、廠房及設備的虧損	(6)	(51)
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	16	6
	<u>2,363</u>	<u>29,729</u>

5. 所得稅抵免

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
即期稅項：		
中國企業所得稅	<u>—</u>	<u>(4)</u>
遞延稅項	<u>250</u>	<u>250</u>
	<u>250</u>	<u>246</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日及2023年12月8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年及2023年起三年內可分別享受15%的優惠稅率。

於2023年11月6日，蘇州創勝集團醫藥有限公司符合科學技術部認定的高新技術企業資格，自2023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。

於有關年度，稅項抵免可與綜合損益及其他全面收益表中的虧損對賬如下：

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
除稅前虧損	(462,820)	(406,991)
按25%計算的所得稅抵免	(115,705)	(101,748)
分估一間合資公司業績的稅務影響	(11)	5,786
不可扣稅開支的稅務影響	27,914	54,006
毋須課稅收入的稅務影響	–	(59,175)
額外可扣減研發開支的稅務影響(附註)	(65,110)	(40,882)
動用過往未確認稅項虧損	–	(5)
未確認稅項虧損的稅務影響	107,644	125,773
未確認可扣減暫時差額的稅務影響	667	5,963
按優惠稅率計算的所得稅影響	44,351	10,036
	<u> </u>	<u> </u>
所得稅抵免	<u>(250)</u>	<u>(246)</u>

於2023年12月31日，本集團的未動用稅項虧損約為人民幣2,479,509,000元(2022年：人民幣2,114,994,000元)。於2023年12月31日，本集團有可扣減暫時差額約人民幣60,398,000元(2022年：人民幣57,730,000元)。由於未來溢利來源的不可預測性，並無就未動用稅項虧損及可扣減暫時差額確認遞延稅項。

未動用稅項虧損將於以下年度結轉及到期：

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
2023年	–	772
2024年	2,867	2,867
2025年	7,040	7,040
2026年	43,731	44,151
2027年	181,619	166,867
2028年	359,961	264,650
2029年	410,451	410,471
2030年	249,396	249,754
2031年	495,104	495,104
2032年	455,093	473,318
2033年	274,247	–
	<u> </u>	<u> </u>
	<u>2,479,509</u>	<u>2,114,994</u>

附註：根據財稅[2023]7號通知及財稅[2018]99號通知，截至2023年12月31日止年度，中國附屬公司的合資格研發開支可享受200%(2022年：175%)的加計扣除。

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	
	2023年 人民幣千元	2022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>(462,570)</u>	<u>(406,745)</u>

股份數目

	截至12月31日止年度	
	2023年	2022年
用於計算每股基本及攤薄虧損的普通股加權平均數	<u>407,032,399</u>	<u>432,827,091</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

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
貿易應收款項	38,856	34,012
減：信貸虧損撥備	(1,200)	—
貿易應收款項(扣除信貸虧損撥備)	37,656	34,012
應收利息	2,268	12,016
以下各項的預付款項：		
研發服務	8,028	18,719
法律及專業服務	2,182	2,083
購買原材料	1,074	2,039
	11,284	22,841
其他應收款項		
可退還租賃按金	1,419	1,707
其他	460	754
	1,879	2,461
減：信貸虧損撥備	(275)	—
其他應收款項(扣除信貸虧損撥備)	1,604	2,461
總計	52,812	71,330
分析如下：		
非流動	496	1,707
流動	52,316	69,623
	52,812	71,330

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至90天或與客戶協定的特定期間的信貸期。

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	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
30天內	8,191	31,965
31至60天	314	1,936
61至90天	4	96
91至120天	361	–
121至365天	11,140	15
365天以上	17,646	–
	<u>37,656</u>	<u>34,012</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	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
美元	<u>1,182</u>	<u>1,461</u>

8. 貿易及其他應付款項

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
貿易應付款項	91,841	48,154
應計研發開支	48,628	51,246
其他應付款項：		
購買物業、廠房及設備	11,905	10,520
法律及專業費用	1,095	1,125
其他	2,736	7,351
應付利息	339	576
其他應付稅項	2,127	1,238
應計人工成本及福利	5,373	27,022
其他應計費用	–	1,149
	<u>164,044</u>	<u>148,381</u>

本集團購買商品及服務的平均信貸期為30至90天。

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	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
0至30天	31,279	32,579
31至60天	6,329	1,669
61至90天	13,351	4,271
91至120天	4,096	287
121至365天	25,870	9,240
365天以上	10,916	108
	<u>91,841</u>	<u>48,154</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	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
美元	7,622	2,900
港元	311	—
歐元	81	—
英鎊	5	—
	<u>8,019</u>	<u>2,900</u>

9. 股息

於2023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（2022年：零）。

其他全面開支

我們的其他全面開支由截至2022年12月31日止年度的人民幣10.9百萬元減少至截至2023年12月31日止年度的人民幣3.1百萬元。

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剔除以股份為基礎的薪酬開支影響的期內虧損及全面開支總額。下表載列於所示期間的虧損及全面開支總額與經調整虧損及全面開支總額的對賬：

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
年內全面開支總額：	(465,670)	(417,692)
加：		
以股份為基礎的薪酬開支	28,328	16,817
按公平值計入損益的金融負債公平值 (虧損)／收益	—	—
小計	28,328	16,817
年內經調整虧損及全面開支總額	<u>(437,342)</u>	<u>(400,875)</u>

僱員及薪酬政策

下表載列於2023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	108	50.23
一般及行政	48	22.33
生產	59	27.44
總計	215	100.00

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。

本公司還有一項已到期但尚未授予獎勵的股份計劃和一項現有股份計劃，即分別為首次公開發售前股權激勵計劃及股份激勵計劃。有關首次公開發售前股權激勵計劃及股份激勵計劃的進一步詳情，請分別參閱本公司日期為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」一節及本公司於2022年10月16日刊發的通函。

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2023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596.3百萬元，而截至2022年12月31日則為人民幣993.4百萬元。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2023年12月31日及2022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2023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2023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以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2023年12月31日，借款為人民幣42,000,000元，以已抵押銀行存款人民幣50,000,000元作抵押。

於2022年12月31日，借款為人民幣49,100,000元及人民幣33,000,000元，分別以賬面值為人民幣106,027,000元的物業、廠房及設備以及已抵押銀行存款人民幣41,788,000元作抵押。

於2023年12月31日，我們附帶固定利率的透支總額為人民幣285,500,000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	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
美元	—	—

或然負債

於2023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2024年6月7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2024年6月4日（星期二）至2024年6月7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2024年6月3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」）在香港聯合交易所有限公司（「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C1（經不時修訂）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。

本公司已遵守企管守則第二部分中載列的所有適用原則及守則條文，作為本公司企業管治常規的基準。

有關本公司企業管治常規的進一步資料將於本公司截至2023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C3（經不時修訂）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，本公司於聯交所合計購回本公司2,279,500股普通股（「購回股份」），總代價約為10,031,674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)	
四月	86,000	3.36	3.14	283,403
五月	633,000	5.31	3.98	3,194,489
六月	321,000	5.30	5.00	1,676,741
八月	8,500	4.21	3.49	33,380
九月	569,500	4.32	3.49	2,255,495
十月	559,500	4.05	3.70	2,221,682
十一月	102,000	4.05	3.33	375,485
總計	2,279,500			10,031,674

於2022年12月22日至2023年6月20日的購回股份其後於2023年6月30日註銷。於2023年8月23日至2023年11月23日期間的購回股份於2023年12月29日註銷。

除上文及「財務資料」一節所披露者外，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2023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2023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。

重大投資或資本資產的未來計劃

除本公告所披露者外，本集團於本公告日期並無其他重大投資及資本資產計劃。

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。如本公司日期為2023年3月30日的公告（「2022年年度業績公告」）所披露，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（「所得款項淨額用途變更」）。本公司預期於2025年年底前根據該擬定用途悉數動用所得款項淨額的剩餘金額。下表載列於2023年12月31日所得款項淨額的動用情況。

所得款項淨額用途	所得款項淨額用途變更後的所得款項淨額的擬定分配		於2023年1月1日已動用的金額	於2023年1月1日未動用的所得款項淨額	於2023年12月31日已動用的金額	於2023年12月31日未動用的所得款項淨額	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%	百萬港元	百萬港元	百萬港元	百萬港元	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	214.4	239.4	於2025年12月31日或之前
(i) 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	50%	276.7	-	276.7	123.9	152.8	於2025年12月31日或之前
(ii) 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	2.6	52.7	於2025年12月31日或之前

所得款項淨額用途	所得款項淨額用途變更後的所得款項淨額的擬定分配		於2023年1月1日已動用的金額	於2023年1月1日未動用的所得款項淨額	於2023年12月31日已動用的金額	於2023年12月31日未動用的所得款項淨額	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	
(iii) 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	29.7	25.6	於2025年12月31日或之前
(iv) 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	58.2	8.3	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	0	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	0	於2025年12月31日或之前
總計	100%	553.4			269.7	283.7	

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2022年年度業績公告「變更所得款項淨額用途的理由」。

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。

審計委員會

本公司已根據上市規則第3.21條及企管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2023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

本初步公告所載本集團截至2023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經董事會於2024年3月27日批准的本集團的年內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，故德勤•關黃陳方會計師行並未就本初步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2023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2023年12月31日止年度的年度報告(如有要求)，並適時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，2024年3月27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、張志華先生、Kumar Srinivasan博士及Helen Wei Chen女士。