

概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽，其全部內容受本文件其他部分出現的更詳細資料及財務資料的限制，並應與之一併閱讀。由於此為概要，其並不包含對閣下可能重要的所有資料，我們強烈建議閣下在作出[編纂]決定之前仔細閱讀整份文件。任何[編纂]均有風險。尤其是，我們是一家生物科技公司，因我們無法滿足上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的要求，故根據上市規則第十八A章尋求在聯交所主板[編纂]。[編纂]的部分特定風險載於本文件「風險因素」一節。在閣下決定[編纂]之前，閣下應仔細閱讀該章節。

概覽

我們是一家臨床階段的生物製藥公司，致力於發現、收購、開發差異化靶向治療並對其進行商業化，以滿足癌症治療中亟待滿足的醫療需求。自2017年成立以來，我們已建立由11款候選藥物組成的管線，包括核心產品TY-9591、六款臨床階段產品及四款臨床前階段產品。我們目前正在中國進行TY-9591單藥治療的關鍵II期臨床試驗，將其用於表皮生長因子受體（「EGFR」）突變非小細胞肺癌（「NSCLC」）腦轉移的一線治療，以及正在中國進行TY-9591單藥治療的註冊性III期臨床試驗，將其用於EGFR L858R突變的局部晚期（IIIb或IV期）或轉移性NSCLC的一線治療。

無法保證我們最終能夠成功開發和銷售我們的核心產品或我們的任何管線產品。

概要

下圖列明我們截至最後實際可行日期的候選藥物：

產品 ⁽¹⁾	靶點 (形態)	適應症 (治療線數)	治療方案	臨床前	IND 申請	I/a期	Ib/II期	註冊性關鍵 I期/II期	下一個 里程碑/目前狀態	商業化權利/ 合作夥伴
★ TY-991	第三代EGFR	EGFR突變 NSCLC腦轉移 (II)	單藥	正在中國進行關鍵II期試驗					2025年Q1 提交NDA	中國
		EGFR L858R突變晚期 (IIIb或IV期) 或轉移性 NSCLC (II)	單藥	正在中國進行註冊性III期試驗					2026年2H 提交NDA	
★ TY-302	CDK4/6	EGFR突變晚期 (IIIb或IV期) 或轉移性NSCLC	聯合	在中國獲得II期及III期試驗IND批准					2024年2H 進入II期	中國
		乳腺癌 (2L+) 前列腺癌 (II)	聯合	正在中國進行II期試驗					2025年Q1 進入註冊性臨床試驗	
★ TY-2136b	ROSI/NTRK	ROSI/NTRK突變實體瘤	單藥	正在中國進行II期研究					Ib期進行中	麗珠醫藥 (大中華區) ⁽²⁾ 大中華區以外
		ROSI/NTRK突變NSCLC	單藥	正在美國進行I期試驗					I期進行中	
TY-2699a	CDK7	SCLC、TNBC	單藥/ 聯合	正在中國進行I期試驗					2025年Q1 進入Ib期	全球
				在美國獲得IND批准					IND獲批	
TY-0540	CDK2/4/6	實體瘤	單藥/ 聯合	正在中國進行I期試驗					2025年Q1 進入Ib期	全球
				在美國獲得IND批准					IND獲批	
TY-1091	RET	RET融合陽性實體瘤	單藥	正在中國進行I期試驗					I期進行中	全球
				在美國獲得IND批准					IND獲批	
TY-4028	EGFR 20外顯子	EGFR 20外顯子插入NSCLC	單藥	正在中國進行I期試驗					2024年12月 進入I期	全球
				在美國獲得IND批准					IND獲批	
TY-1054	YAP-TEAD	實體瘤	-	正在中國進行I期試驗					IND獲批 (美國)	全球
				在美國獲得IND批准					IND獲批 (中國)	
TY-1210	CDK2	實體瘤	-						2025年2H 提交IND	全球
									2025年2H 提交IND	
TY-0609	CDK4	實體瘤	-						2025年2H 提交IND	全球
									2025年2H 提交IND	
TY-3200	EGFR (PROTAC)	NSCLC	-						2025年2H 提交IND	全球
									2025年2H 提交IND	

★ 核心產品 ☆ 關鍵產品

概 要

縮寫：IL=一線；2L+ =三線或後線；EGFR=表皮生長因子受體；CDK=細胞週期蛋白依賴性激酶；ROSI=ROS原癌基因1；NTRK=神經營養性酪氨酸受體激酶；RET=轉染過程重排；YAP=yes相關蛋白；TEAD=轉錄增強相關結構域；PROTAC=靶向蛋白降解合體；NSCLC=非小細胞肺癌；SCLC=小細胞肺癌；TNBC=三陰性乳腺癌；Ph=期；NDA=新藥申請；2H=下半年；Q1=第一季度。

附註：

- (1) TY-9591的有關知識產權乃自常州潤諾及廣州博濟取得，而TY-302乃自泰基鴻諾醫藥取得。自臨床前階段起，我們已自費開發該兩款候選藥物。除該兩款候選藥物外，所有其他候選藥物均由我們內部發現及開發。
- (2) 我們已將在大中華區開發、生產及商業化TY-2136b的權利授予麗珠醫藥。我們保留在全球其他地區開發及商業化該候選藥物的權利。有關詳細資料，請參閱「業務－合作安排－與麗珠醫藥就開發TY-2136b訂立的對外授權安排」。

資料來源：公司數據

概 要

我們的業務模式

我們的核心業務模式包括通過自主進行小分子藥物和其他小分子藥物相關創新藥物種類的發現、收購、開發及商業化，以解決在癌症領域，特別是肺癌領域未滿足的需求。我們具備內部研發能力，不僅涵蓋早期藥物發現、化學合成和篩選，亦包括臨床開發及監管事務。此外，我們一直積極尋求與全球及地區領先的製藥公司建立合作關係，從而使我們的候選藥物的臨床及商業價值能夠最大化。隨著我們的核心產品TY-9591進入關鍵臨床試驗階段，我們正在浙江省湖州建設符合cGMP的內部生產設施，預計將於2025年底前開始商業規模生產。我們亦計劃通過內部努力並且與外部合作夥伴合作來建立銷售及營銷能力以確保我們在中國成功商業化該產品。

我們的候選藥物

癌症治療領域在過去一個世紀取得了長足的發展。傳統的治療方法如手術、放療和化療已被廣泛用於對抗腫瘤細胞，但由於副作用及療效有限而被證明存在缺陷。靶向治療是針對特定分子（通常為蛋白質、酶或信號通路）或在癌症擴散中發揮作用的基因變化而開發的，它的發展開啟了癌症治療的新時代，具有更高的特異性和療效。根據弗若斯特沙利文的資料，目前，手術是早期可手術癌症的核心治療方法，而靶向治療則是手術後的輔助治療方法。對於晚期癌症，獲批准用於不同治療線的治療方法因癌症類型而異。例如，對於晚期NSCLC患者或具有EGFR突變和ALK基因重排等驅動基因的不可手術NSCLC患者，根據耐藥性突變的類型，一線治療是靶向治療，而二線治療包括靶向治療及化療。有關癌症治療發展歷史的詳情，請參閱「行業概覽－主要適應症」。

作為一家專注於開發用於癌症治療的小分子靶向治療的公司，我們已建立由11款候選藥物組成的管線。這些產品的介紹如下：

核心產品TY-9591－第三代EGFR-TKI

TY-9591是一種第三代EGFR酪氨酸激酶抑制劑（「TKI」），對EGFR突變具有抗腫瘤作用。其能夠不可逆地結合某些EGFR突變體（包括21外顯子L858R突變、19外顯子缺失、L858R/T790M突變和19外顯子缺失／T790M突變），從而抑制下游信號級聯反應（如Ras/Raf/MEK/ERK或磷酸肌醇3－激酶（「PI3K」）／蛋白激酶B（「AKT」）通路），最終抑制癌細胞的增殖和轉移。TY-9591是通過對奧西替尼進行改良而開發出來的，目的是提高其安全性，允許更大的給藥劑量，從而有可能提高療效。具體而言，

概 要

TY-9591 通過用氙取代奧西替尼中的某些氫進行改良，來減少或減緩奧西替尼的分解。該改良可保留奧西替尼的優勢，但仍能影響奧西替尼代謝的方式，可減少代謝物 TY-9591-D1 (AZ5104) 的形成。臨床前研究表明，TY-9591-D1 (AZ5104) 對表達 EGFR 但未發生突變的正常細胞具有更高的親和力，因此是導致 TY-9591 和奧西替尼出現不良事件（「**不良事件**」）的主要原因。通過減少 TY-9591-D1 的產生，TY-9591 預計將比奧西替尼更安全，並可按更高的劑量給藥，從而提高抗腫瘤療效及血腦屏障的通過率。在健康受試者的 I 期臨床試驗中，我們研究了健康受試者單次口服 80mg TY-9591 和奧西替尼後的平均藥物代謝物濃度－時間曲線。結果顯示，與奧西替尼相比，TY-9591 給藥後代謝物 TY-9591-D1 暴露量降低了約 50%，表明 TY-9591 可能比奧西替尼具有更好的安全性。此外，儘管並非頭對頭研究，Ib 期研究的臨床數據表明，TY-9591 在 EGFR 突變 (L858R/19 外顯子缺失) 的 NSCLC 患者中呈現良好的療效和安全性，中位 PFS 為 21.5 個月，確定的客觀緩解率（「**ORR**」）為 85.9%，確定的疾病控制率（「**DCR**」）為 94.9%。有關 TY-9591 作用機制的更多詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物－核心產品：TY-9591－第三代 EGFR-TKI－競爭優勢」。

我們正在研究 TY-9591 在 EGFR 突變 NSCLC 腦轉移以及 EGFR L858R 突變的局部晚期 (IIIb 或 IV 期) 或轉移性 NSCLC 中的作用。儘管中國和全球已有多個第三代 EGFR-TKI 獲批上市，但尚無針對 NSCLC 腦轉移的藥物獲批上市，臨床需求亟待滿足。我們對 TY-9591 單藥治療晚期 NSCLC 的 Ib 期及 II 期臨床研究的結果證明了其強大的臨床療效。入組該等研究的 29 例初治可評估 NSCLC 腦轉移患者中，我們觀察到 25 例患者達到顱內部分緩解（「**PR**」）及 4 例患者達到完全緩解（「**CR**」），顱內 ORR 為 100%。儘管並非頭對頭研究，這一結果優於在 III 期 FLAURA 試驗中接受奧西替尼治療的 NSCLC 腦轉移患者中所觀察確認到的 77% 的顱內 ORR。在 II 期研究中，我們觀察到嚴重不良事件（「**嚴重不良事件**」）的總體發生率僅為 8.3%，治療相關嚴重不良事件的發生率低至 8.3%，顯示出良好的安全性。

此外，TY-9591 在治療 EGFR L858R 突變的 NSCLC 患者方面與奧西替尼相比具有更好的療效。就 EGFR 19 外顯子缺失及 L858R 突變而言，奧西替尼的中位無進展生存期（「**PFS**」）為 18.9 個月。然而，根據 III 期 FLAURA 研究，對於 EGFR L858R 突變的 NSCLC 患者，其 PFS 顯著縮短為 14.4 個月，而在 EGFR 19 外顯子缺失病例中觀察到的 PFS 為 21.4 個月。因此，對於增強 EGFR L858R 突變的 NSCLC 患者的臨床結果，存在亟待滿足的臨床需求。我們的 Ib 期研究臨床數據顯示，在 EGFR L858R 突變的 NSCLC 患者中，基於非頭對頭研究，對比 III 期 FLAURA 試驗中的奧西替尼治療，TY-9591 一線治療實現了顯著延長的中位 PFS (78 例患者 19.3 個月對比 279 例患者 14.4 個月)。

概 要

我們目前正在中國進行TY-9591單藥治療的關鍵II期臨床試驗，將其用於EGFR突變NSCLC腦轉移的一線治療，我們預計於2024年第三季度完成患者入組。有關在EGFR突變NSCLC腦轉移患者中進行TY-9591的關鍵II期試驗而非註冊性III期試驗的理由，請參閱「業務－我們的候選藥物－核心產品：TY-9591－第三代EGFR-TKI－臨床開發計劃」。此外，我們正在中國進行TY-9591單藥治療的註冊性III期臨床試驗，將其用於EGFR L858R突變的局部晚期(IIIb或IV期)或轉移性NSCLC的一線治療，我們預計於2024年第四季度完成患者入組。根據弗若斯特沙利文的資料，TY-9591為全球唯一正在進行頭對頭註冊性臨床試驗以直接比較其與奧西替尼療效的EGFR-TKI。為充分挖掘TY-9591的潛力，我們亦於2024年3月就進行TY-9591聯合培美曲塞及順鉑或卡鉑一線治療EGFR突變晚期或轉移性NSCLC的II期及III期臨床試驗作出申請並已獲得IND批准，預計於2024年下半年開始II期試驗。

潛在市場及競爭格局

NSCLC是除小細胞肺癌(「SCLC」)以外的任何類型的上皮性肺癌，佔肺癌的85%。根據弗若斯特沙利文的資料，於2023年，在中國的所有NSCLC患者中，EGFR突變佔50.2%。其中，19外顯子缺失和21外顯子L858R突變佔EGFR突變的85%，19外顯子缺失和21外顯子L858R分別佔整體EGFR突變的44.8%及39.8%。專注於21外顯子L858R突變的EGFR-TKI市場由2017年的人民幣14億元增加至2023年的人民幣56億元，年複合增長率(「年複合增長率」)為26.2%，預測於2033年進一步增長至人民幣119億元，自2023年至2033年的年複合增長率為7.8%。第三代EGFR-TKI獲批上市後，該等藥物迅速佔領市場，大部分EGFR突變NSCLC患者接受該等藥物治療，導致2017年至2023年的市場規模激增。隨著市場滲透放緩及第三代EGFR-TKI價格的預期相對企穩，市場規模將於2023年至2033年穩步增長。有關EGFR-TKI市場規模的詳情，請參閱「行業概覽－EGFR-TKI藥物市場」。

倘癌細胞從其原發部位擴散到大腦，即發生腦轉移。肺癌是極易發生腦轉移的癌症類型之一。中國2023年的肺癌發病人數為101.55萬，並且晚期NSCLC患者的腦轉移發病率在診斷時可接近25%，而約30%至55%的NSCLC患者在治療期間會發生腦轉移。於2017年至2023年，中國患有肺癌腦轉移的新患者人數由13.76萬增加至16.63萬，並估計於2033年將達到21.80萬。患有腦轉移的NSCLC患者的自然平均生存期，即未經任何治療的患有腦轉移的NSCLC患者的平均生存期，僅為一至兩個月，且預後不良，嚴重危及患者的生命及生活質量。

概 要

下表最後三欄載列按適應症劃分的TY-9591目標患者人數概要：

TY-9591*目標患者人數概要

	肺癌	NSCLC	EGFR		EGFR L858R	
			EGFR突變 NSCLC	突變晚期或 轉移性NSCLC	EGFR突變 NSCLC腦轉移	突變晚期或 轉移性NSCLC
患者人數(中國2023年)....	101.55萬	86.32萬	43.33萬	20.19萬	11.29萬	8.04萬
患者比例.....	100%	約佔所有肺癌 患者的85%	約佔所有 NSCLC患者 的50.2%	約佔所有EGFR 突變NSCLC 患者的 46.6%***	約佔所有晚期 或轉移性 NSCLC患者 的47.5% 至66.3%**	約佔所有EGFR 突變NSCLC 患者的39.8%

附註：

- * 有關TY-9591的潛在市場規模和目標患者人數，請參閱「行業概覽－主要適應症－NSCLC」。
- ** 根據弗若斯特沙利文的資料，目前尚無EGFR突變NSCLC患者腦轉移的具體數據。但據信，腦轉移的NSCLC患者比例可能也適用於EGFR突變NSCLC患者的腦轉移，因為沒有可靠證據表明存在重大差異。
- *** 根據《IV期原發性肺癌中國治療指南（2023年版）》，初診時IIIb至IV期患者佔比約46.6%。然而，根據對行業專家的訪談，如「行業概覽」所披露，約50%的患者為IV期患者。文獻統計與經驗數據之間存在差距。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

概 要

截至最後實際可行日期，中國共有六種第三代EGFR-TKI獲批用於EGFR 19外顯子缺失、21外顯子L858R及20外顯子T790M的NSCLC，僅貝福替尼、伏美替尼、阿美替尼及奧西替尼獲批作為一線治療。這些藥物均不適用於肺癌腦轉移。第三代EGFR-TKI市場競爭激烈。下表列示中國已上市的治療NSCLC的第三代EGFR-TKI的療效及競爭格局：

國家藥監局批准的EGFR-TKI的療效

藥物名稱	品牌名稱	靶點	代	公司	適應症	mPFS (月)			線數	批准日期	2023年全球銷售額 (百萬美元)
						Ex19del	L858R	整體			
瑞厄替尼	聖瑞沙	EGFR	第三代	聖和藥業	NSCLC	13.8	9.7	12.6	二線	2024年6月17日	不適用
瑞齊替尼	未披露	EGFR	第三代	倍而達藥業	NSCLC	12.4	10.3	12.2	二線	2024年5月20日	不適用
貝福替尼	賽美納	EGFR	第三代	貝達藥業	NSCLC	NE	17.9	22.1	一線	2023年10月12日	未披露
伏美替尼	艾弗沙	EGFR	第三代	艾力斯醫藥	NSCLC	20.8	13.4	19.3	一線	2022年6月28日	274.0
阿美替尼	阿美樂	EGFR	第三代	豪森藥業	NSCLC	未披露		20.8	一線	2021年12月16日	未披露
奧西替尼	泰瑞沙	EGFR	第三代	阿斯利康	NSCLC	21.6	14.2	18.9	一線	2019年8月30日	5,799

縮寫：NE = 未評估。

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

國家藥監局批准的EGFR-TKI的競爭格局

藥物名稱	品牌名稱	靶點	突變亞型	單藥治療或聯合治療	是否納入國家醫保藥品目錄	終端用戶價格 (人民幣元/盒)	治療費用 (人民幣元/月)
瑞厄替尼	聖瑞沙	EGFR	T790M	單藥治療	否	不適用	不適用
瑞齊替尼	未披露	EGFR	T790M	單藥治療	否	不適用	不適用
貝福替尼	賽美納	EGFR	Ex19del、L858R、T790M	單藥治療	是	2,862.4	8,587.2
伏美替尼	艾弗沙	EGFR	Ex19del、L858R、T790M	單藥治療	是	2,494.5	4,989.0
阿美替尼	阿美樂	EGFR	Ex19del、L858R、T790M	單藥治療	是	2,016.0	5,345.4
奧西替尼	泰瑞沙	EGFR	Ex19del、L858R、T790M	單藥治療	是	4,966.2	4,966.2

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

概 要

截至最後實際可行日期，共有九種NSCLC的第三代EGFR-TKI候選藥物處於臨床開發階段，其中兩種適用於NSCLC腦轉移，其中TY-9591是研發進展最快的EGFR-TKI候選藥物。下表列示中國處於臨床階段的治療NSCLC的第三代EGFR-TKI的競爭格局：

藥物名稱／代碼	靶點	突變亞型	公司	控制	臨床階段	適應症	首次發佈日期
TY-9591	EGFR	L858R	浙江同源康醫藥股份有限公司	奧西替尼	III期	NSCLC	2022年5月19日
		Ex19del、L858R、T790M			II期 (關鍵)	NSCLC腦轉移	2021年11月16日
艾維替尼	BTK、EGFR	Ex19del、L858R、T790M	Sorrento／艾森醫藥	吉非替尼	III期	NSCLC	2019年4月9日
FHND9041	EGFR	Ex19del、L858R、T790M	正大豐海製藥	阿法替尼	III期	NSCLC	2021年8月31日
利美替尼	EGFR	Ex19del、L858R、T790M	奧賽康藥業	吉非替尼	III期	NSCLC	2019年8月29日
克耐替尼	EGFR	Ex19del、L858R	蘇州韜略生物科技	不適用	II期	NSCLC腦轉移	2020年5月12日
TQB3456	EGFR	Ex19del、L858R、T790M	正大天晴藥業	不適用	I期	NSCLC	2018年8月31日
QLH11811	EGFR	Ex19del、L858R、T790M	齊魯製藥	不適用	I期	NSCLC	2022年9月22日
YZJ-0318	EGFR	Ex19del、L858R、T790M	揚子江藥業	不適用	I期	NSCLC	2018年1月28日
DZD6008	EGFR	Ex19del、L858R、T790M	迪哲醫藥	不適用	I期	NSCLC	2024年5月24日

資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文分析

有關第三代EGFR-TKI的競爭格局的詳情，請參閱「行業概覽－EGFR-TKI藥物市場－EGFR-TKI－中國第三代EGFR-TKI的競爭格局」。

TY-302

TY-302是一種為治療乳腺癌及前列腺癌等晚期實體瘤而開發的強效、選擇性口服細胞週期蛋白依賴性激酶4/6（「**CDK4/6**」）抑制劑。TY-302以關鍵細胞週期調節因子CDK4/6為靶點，抑制視網膜母細胞瘤蛋白（「**Rb**」）的磷酸化，從而防止癌細胞增殖。TY-302通過氫代對全球最暢銷的CDK4/6抑制劑帕博西尼進行改良。根據從目前I/II期臨床試驗收集的初步安全性數據，基於非頭對頭研究，就一般不良事件（尤其是有關傳染病、皮膚及皮下組織以及胃腸道系統的不良事件）而言，TY-302實現了更高的安全性。此外，TY-302在乳腺癌方面取得了令人鼓舞的療效。我們觀察到TY-302在入組的既往二線或多線治療失敗的14例乳腺癌患者中，DCR達71.4%。我們預計將進一步研究TY-302與托瑞米芬聯合治療二線內分泌治療後進展的三線或後線激素受體陽性（「**ER+**」）／人類表皮生長因子受體2陰性（「**HER2-**」）乳腺癌。此外，我們計劃於2024年下半年開始TY-302治療前列腺癌的II期臨床試驗，探索聯合阿比特龍的TY-302用於治療轉移性去勢抵抗性前列腺癌（「**mCRPC**」）（一種難以治療且對標準護理治療（內分泌治療）無反應的晚期前列腺癌）。有關更多詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物－關鍵產品：TY-302－CDK4/6抑制劑」。

概 要

潛在市場及競爭格局

乳腺癌是女性最常見的癌症，其發病率隨著年齡升高而逐漸增高且逐年上升。中國的乳腺癌新發病例數由2017年的31.52萬增加至2023年的34.55萬，並預計於2033年將達到37.69萬。ER+/HER2-乳腺癌為最常見的乳腺癌亞型，約佔患者的70%。

前列腺癌為前列腺的上皮性惡性腫瘤，是男性泌尿生殖系統最常見的惡性腫瘤。中國前列腺癌的新發病例數由2017年的9.73萬增加至2023年的13.27萬，預計該數字將繼續增長並於2033年達到18.91萬。經過激素治療後，幾乎所有的晚期前列腺癌患者最終均會發展為CRPC，而導致患者死亡的主要病因是mCRPC。mCRPC的主要治療目標是控制症狀和延緩進展。

截至最後實際可行日期，全球共有五種細胞週期蛋白依賴性激酶（「**CDK**」）抑制劑獲批上市，即帕博西尼、阿貝西利、達爾西利、曲拉西利及瑞博西尼，均靶向CDK4/6。其中四種獲批與內分泌治療聯合使用。全球CDK4/6抑制劑市場已由2017年的32億美元增長到2023年的107億美元，年複合增長率為22.2%。隨著越來越多的CDK4/6抑制劑上市，未來市場規模將繼續擴大，預計到2027年及2033年，全球CDK4/6抑制劑市場將分別達到約161億美元和262億美元，2023年至2027年的年複合增長率為10.6%，2027年至2033年的年複合增長率為8.5%。

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

TY-2136b

TY-2136b為自主研發、口服ROS原癌基因1（「**ROS1**」）／神經營養性酪氨酸受體激酶（「**NTRK**」）抑制劑，用於治療實體瘤。該藥被設計為有效結合活性激酶構象，並避免各種臨床耐藥突變引起的空間干擾。我們相信，緊湊的結構使TY-2136b能夠精確有效地與激酶的腺嘌呤核苷三磷酸（「**ATP**」）結合位點結合，並有可能規避導致對較大激酶抑制劑產生抵抗的空間干擾。有關TY-2136b作用機制的更多詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物－關鍵產品：TY-2136b－ROS1/NTRK抑制劑－作用機制」。我們當前的主要關注點是伴有ROS1或NTRK突變的NSCLC，根據弗若斯特沙利文的資料，到2033年，按人口統計，其全球新發病例數預計將達到56,200。

概 要

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

麗珠醫藥於2022年2月獲得國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）的IND批准，麗珠醫藥目前正在中國進行TY-2136b的Ib期臨床試驗，而我們於2021年11月獲得FDA的IND默示許可，我們正在美國進行I期臨床試驗。憑藉在中國和美國收集的I期臨床數據，我們計劃與FDA溝通並謹慎設計我們未來在美國的TY-2136b臨床開發計劃。有關TY-2136b的臨床開發計劃的詳情，請參閱「業務－關鍵產品：TY-2136b－ROS1/NTRK抑制劑－臨床開發計劃」。

潛在市場及競爭格局

根據弗若斯特沙利文的資料，全球ROS1/NTRK-TKI市場由2017年的70.7百萬美元增長至2023年的332.0百萬美元，年複合增長率為29.4%。預測ROS1/NTRK-TKI的全球市場於2027年達到602.0百萬美元，並最終於2033年達到1,052.9百萬美元，2023年至2027年的年複合增長率為16.0%，2027年至2033年的年複合增長率為9.8%。ROS1/NTRK-TKI的中國市場高速發展，由2017年的人民幣15.7百萬元增長至2023年的人民幣252.6百萬元，年複合增長率高達58.8%。預測中國的ROS1/NTRK-TKI市場進一步增長至2027年的人民幣514.2百萬元及2033年的人民幣860.5百萬元，2023年至2027年的年複合增長率為19.4%，而2027年至2033年的年複合增長率為9.0%。

在中國，ROS1突變約佔所有NSCLC患者的1.5%，而NTRK突變約佔所有NSCLC患者的1.0%。於2017年至2023年，全球患有ROS1或NTRK突變的NSCLC的新發病例數由3.68萬增加至4.33萬，年複合增長率為2.7%。預計到2033年，全球患有ROS1或NTRK突變的NSCLC的新患者人數將達到5.62萬。於2017年至2023年，中國患有ROS1或NTRK突變的NSCLC的新發病例數由1.79萬增加至2.16萬，年複合增長率為3.2%。預計到2033年，中國患有ROS1或NTRK突變的NSCLC的新發病例數將達到2.83萬。

概 要

截至最後實際可行日期，已有四款ROS1/NTRK-TKI獲得FDA的批准，包括羅氏的恩曲替尼、輝瑞的克唑替尼、BMS的瑞普替尼及拜耳的拉羅替尼，有五款ROS1/NTRK-TKI已獲得國家藥監局的批准。截至最後實際可行日期，全球有30款處於臨床開發階段的ROS1/NTRK-TKI候選藥物。其中，有四款候選藥物同時靶向ROS1及NTRK，其中研發進展最快的候選藥物處於II期臨床階段。有關ROS1/NTRK抑制劑的競爭格局的詳情，請參閱「行業概覽－ROS1/NTRK-TKI市場－ROS1/NTRK-TKI的競爭格局」。

其他管線產品

其他管線產品包括以下各項：

- TY-2699a是一種選擇性CDK7抑制劑，用於治療晚期／轉移性實體瘤。我們的臨床前研究表明，TY-2699a具有改善血腦屏障穿透能力的安全窗口。TY-2699a分別於2023年2月及2023年5月獲得FDA的IND默示許可及國家藥監局的IND批准。我們目前正在中國進行TY-2699a單藥治療或聯合治療局部晚期或轉移性實體瘤（尤其是SCLC及三陰性乳腺癌（「TNBC」））的I期臨床試驗。我們預期於2025年第一季度開始Ib期臨床試驗。
- TY-0540是一種選擇性CDK2/4/6抑制劑，擬用於治療晚期／轉移性實體瘤。儘管CDK4/6抑制劑對HR+/HER2-乳腺癌治療具有變革性的影響，但是重大挑戰依然存在，尤其是原發性和獲得性耐藥。根據弗若斯特沙利文的資料，約20%的患者對CDK4/6抑制劑表現出原發性耐藥性，導致初始治療無效，而其他患者則在約25個月內產生耐藥性。一旦出現耐藥性，治療方案通常會伴隨更高的毒性和有限的臨床益處，例如雷帕霉素抑制劑的哺乳動物靶點，導致出現CDK2/4/6抑制劑作為抑制癌細胞增殖的新型治療途徑。我們分別於2023年6月及2023年9月就進行TY-0540治療晚期實體瘤的I期及II期臨床試驗獲得FDA的IND默示許可及國家藥監局的IND批准。我們目前正在中國進行TY-0540單藥治療或聯合治療實體瘤的I期臨床試驗，並預期於2025年第一季度開始Ib期臨床試驗。
- TY-4028是一款有效的、不可逆的、可口服藥的20外顯子插入TKI，用於EGFR 20外顯子插入或HER2 20外顯子插入的局部晚期或轉移性NSCLC。根據弗若斯特沙利文的資料，EGFR 20外顯子插入為NSCLC第三常見突變，且在EGFR突變的NSCLC患者中，中國約7.7%的患者具有EGFR 20外

概 要

顯子插入。20外顯子插入患者與靶向EGFR-TKI原發性耐藥性有關，並與患者預後不良有關。TY-4028為特定亞群NSCLC患者提供創新性的靶向治療。我們分別於2023年4月及2023年6月獲得FDA的IND默示許可及國家藥監局的IND批准。我們計劃於2024年12月在中國啟動TY-4028治療20外顯子插入的NSCLC的I期試驗。

- TY-1091是一款強效、選擇性原癌基因在轉染過程中重排排列（「**RET**」）抑制劑。其擬用於治療RET基因融合晚期NSCLC、RET基因突變晚期甲狀腺髓樣癌（「**MTC**」）及其他具有RET基因改變的晚期實體瘤。我們分別於2022年8月及2022年12月獲FDA的IND默示許可及國家藥監局授予的IND批准。我們目前正在進行TY-1091治療RET融合陽性實體瘤的I期臨床試驗。

此外，我們正在開發多個處於臨床前或早期臨床開發階段的候選藥物，包括TY-1054、TY-1210、TY-0609及TY-3200。

我們的技術平台

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

- 藥品設計及篩選平台：我們的藥物設計及篩選平台為小分子藥物發現平台，目前專注於激酶。該平台包含兩個重要功能，即激酶生物學及小分子藥物發現。值得注意的是，除TY-9591和TY-302之外的所有候選藥物都是在此平台上構思並合成的，並得到了國內醫藥公司的認可。例如，我們在臨床前階段將TY-2136b的大中華區權利授權給麗珠醫藥。
- 成藥性評估平台：配備成藥性評估平台，我們能夠進行廣泛的內部研發活動，包括藥物代謝及藥代動力學（「**DMPK**」）研究、體內和體外生物活性研究（包括動物模型）、毒性研究、物理化學表徵以及候選藥物的化學、生產及控制過程（「**CMC**」）。我們能夠評估自研激酶抑制劑等候選藥物的療效。

概 要

- 轉化醫學平台：我們的轉化醫學平台使我們能夠對各類腫瘤和神經無序的發病機制進行研究，並系統地尋找和識別潛在的生物標誌物和新的藥物靶標。使用基因組學、轉錄組學和蛋白質組學方法，我們可以系統地評估藥物的作用。
- CADD/AIDD平台：我們的計算機輔助藥物設計（「CADD」）／人工智能藥物設計（「AIDD」）平台致力於幫助我們的內部藥物發現團隊。該平台已經產生了若干管線產品。例如，設計用於靶向酪氨酸激酶ROS1/NTRK的TY-2136b是在CADD的先導化合物優化過程中出現的。TY-2699a則是一種CDK7抑制劑，在化合物設計中採用了CADD/AIDD，強調了AIDD在識別忽視內容方面的價值以改善治療窗口。

有關我們技術平台的詳情，請參閱「業務－研發－研發平台」。

我們的優勢

我們認為以下優勢促成了我們的成功，使我們從競爭對手中脫穎而出：

- 第三代EGFR-TKI (TY-9591)旨在滿足龐大的市場需求；
- 藥物化學驅動的開發能力培育出經過戰略性選擇的管道；
- 臨床需求導向的臨床開發策略；
- 全面的內部研發及業務發展實力；及
- 經驗豐富、富有遠見，並得到知名股東支持的管理團隊。

我們的策略

我們擬通過以下策略利用我們的競爭優勢：

- 加快我們的候選產品的臨床進展；
- 持續提升研發能力，擴大產品管線；
- 提升生產能力和打造商業化能力；及
- 探索合作機遇，盡量提高我們候選藥物的價值，進一步擴大產品管線。

概 要

研發

我們持續投入資源於研發，為長期發展鋪路。我們於2022年、2023年及截至2024年3月31日止三個月的研發成本分別為人民幣229.8百萬元、人民幣249.3百萬元及人民幣64.7百萬元。我們的內部研發能力建立在我們專有的技術平台上，並以浙江湖州及河南鄭州的研發中心為後盾。我們的研發中心配備先進的實驗室及最先進的設備及儀器，例如液相色譜儀、液相色譜質譜聯用儀及核磁共振。我們認為，我們的綜合能力使我們能夠靈活地制定創新、註冊、商業化及產品優化策略，從而有助我們應對瞬息萬變的市場需求，使我們能夠以較低的成本提高管線可行性並加快產品開發週期。

截至2024年3月31日，我們的研發團隊有102名成員，其中約60%擁有相關領域的碩士或博士學位。團隊成員的專業知識涵蓋藥物開發的所有範疇，包括藥物發現、藥物化學設計及虛擬篩選、臨床前藥物研究、藥物測試及純化、配方開發、臨床研究、監管提呈及平台建設。

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

除吳博士外，研發團隊的核心成員亦包括陳少清博士及陳修貴先生。我們的藥化部高級副總裁陳博士於藥物化學方面擁有逾23年的經驗。陳博士曾於Hoffman-La Roche Inc.擔任高級首席科學家逾13年，並在康龍化成(北京)新藥技術股份有限公司等多家知名上市公司擔任高管職務。陳博士自中國科學院上海有機化學研究所取得化學碩士學位及博士學位。陳博士自2023年10月起被中華人民共和國工業和信息化部認證為「國家級人才」。我們的臨床註冊部高級副總裁陳先生於醫藥產品臨床開發及註冊方面擁有逾16年的經驗。陳先生曾任職於世方藥業(杭州)有限公司及貝達藥業股份有限公司等知名製藥公司。

概 要

商業化

為把握激烈競爭下的市場需求，我們不僅將逐步建立內部銷售及營銷能力，亦將委聘中國合同銷售組織以利用其銷售及營銷專業知識以及其完善的網絡及資源。請參閱「業務－商業化」。

知識產權

截至最後實際可行日期，我們擁有我們認為對業務而言屬重大的24個註冊商標及一個域名。截至最後實際可行日期，我們持有50項已授權專利，包括在中國的16項已授權專利、在美國的一項已授權專利、在其他司法權區的33項已授權專利，以及136項專利申請，包括在中國的43項專利申請、在美國的14項專利申請、在其他司法權區的64項專利申請及PCT項下的15項專利申請。截至最後實際可行日期，就我們的核心產品而言，我們持有11項已授權專利，包括在中國的三項已授權專利、在美國的一項已授權專利、在其他司法權區的七項已授權專利，以及四項專利申請，包括在中國的三項專利申請及PCT項下的一項專利申請。

我們的供應商

於往績記錄期間，我們的主要供應商主要包括(i)藥物開發所用原材料及耗材的供應商；及(ii)合同研究組織（「CRO」）及合同開發生產組織（「CDMO」）等第三方承包商。請參閱「業務－研發－與第三方合作」及「業務－生產與控制－與第三方合作」。於2022年、2023年及截至2024年3月31日止三個月，我們於往績記錄期間各年度／期間向五大供應商的採購總額分別佔我們各年度／期間總採購額的51.8%、38.8%及37.3%，而於往績記錄期間各年度／期間向我們最大供應商的採購額僅分別佔我們各年度／期間總採購額的20.8%、10.0%及9.6%。據董事所深知，除四川匯宇製藥股份有限公司外，於往績記錄期間各年度／期間，我們的五大供應商均為獨立第三方。請參閱「業務－供應商」。

歷史財務資料概要

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

概 要

綜合損益及全面收入表概要

下表概述我們於所示期間的綜合損益及全面收入表：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
收入	44,242	-	-	-
銷售成本.....	(24,199)	-	-	-
毛利	20,043	-	-	-
其他收入及收益	16,223	25,428	3,009	4,740
研發成本.....	(229,809)	(249,252)	(54,980)	(64,699)
行政開支.....	(33,539)	(59,306)	(10,194)	(21,659)
其他開支及虧損.....	(102)	(15)	(5)	(70)
財務成本.....	(15,506)	(22,236)	(2,137)	(2,361)
權益股份贖回負債的公允價值變動	(69,112)	(77,790)	(18,907)	(23,729)
除稅前虧損	(311,802)	(383,171)	(83,214)	(107,778)
所得稅開支.....	-	-	-	-
年內／期內虧損.....	(311,802)	(383,171)	(83,214)	(107,778)
歸屬於：				
本公司擁有人.....	(310,993)	(382,427)	(83,007)	(107,521)
非控股權益.....	(809)	(744)	(207)	(257)
年內／期內總全面虧損	(311,802)	(383,171)	(83,214)	(107,778)

於2022年及2023年以及截至2024年3月31日止三個月，我們的核心產品應佔研發成本分別為人民幣84.3百萬元、人民幣129.9百萬元及人民幣49.4百萬元。

我們的年內虧損由2022年的人民幣311.8百萬元增加至2023年的人民幣383.2百萬元，主要是由於(i)毛利減少人民幣20.0百萬元，主要是因為我們於2022年將向麗珠醫藥收取的與TY-2136b有關的款項確認為收入，而截至2023年12月31日並無達到將觸發麗珠醫藥付款義務的下一個里程碑；(ii)行政開支增加人民幣25.8百萬元，主要是由於[編纂]增加及員工成本增加(主要由於薪酬水平提高)；及(iii)研發成本增加人民幣19.4百萬元，主要受我們研發活動的進展所推動。我們的期內虧損由截至2023年3月31日

概 要

止三個月的人民幣83.2百萬元增加至截至2024年3月31日止三個月的人民幣107.8百萬元，主要是由於(i)行政開支增加人民幣11.5百萬元，主要是由於[編纂]增加及員工成本增加(主要由於薪酬水平提高)；及(ii)研發成本增加人民幣9.7百萬元，主要受我們研發活動的進展所推動。

請參閱「財務資料－我們的綜合損益及全面收入表」。

綜合財務狀況表中若干選定項目的概要

下表載列我們截至所示日期的綜合財務狀況表的選定項目：

	截至12月31日		截至3月31日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動總資產	283,631	339,429	342,409
流動總資產	274,730	233,709	260,584
總資產	558,361	573,138	602,993
流動總負債	962,240	1,300,979	1,372,307
流動淨負債	(687,510)	(1,067,270)	(1,111,723)
非流動總負債	96,870	152,192	165,359
總負債	1,059,110	1,453,171	1,537,666
淨負債	(500,749)	(880,033)	(934,673)
控股權益	(505,940)	(884,480)	(938,863)
非控股權益	5,191	4,447	4,190

請參閱「財務資料－對綜合財務狀況表若干選定項目的討論」。

我們的淨負債由截至2022年12月31日的人民幣500.7百萬元增加至截至2023年12月31日的人民幣880.0百萬元，主要歸因於總全面虧損人民幣383.2百萬元，主要受我們產生的研發成本及[編纂]前投資者持有的股份的公允價值增加所致。我們的淨負債由截至2023年12月31日的人民幣880.0百萬元進一步增加至截至2024年3月31日的人民幣934.7百萬元，主要歸因於總全面虧損人民幣107.8百萬元，主要受我們產生的研發成本及行政開支以及[編纂]前投資者持有的股份的公允價值增加所致，部分被發行人幣50.0百萬元的新股所抵銷。

概 要

我們的流動淨負債由截至2022年12月31日的人民幣687.5百萬元增加至截至2023年12月31日的人民幣1,067.3百萬元，主要歸因於(i)權益股份贖回負債增加人民幣262.8百萬元，主要是由於[編纂]前投資者持有的股份的公允價值增加及(ii)按公允價值計入損益的金融資產減少人民幣146.7百萬元，主要是由於2023年贖回若干理財產品。我們的流動淨負債保持相對穩定，截至2023年12月31日為人民幣1,067.3百萬元，而截至2024年3月31日為人民幣1,111.7百萬元。

由於[編纂]前投資者的所有特殊權利於[編纂]後終止，故我們已入賬列作權益股份贖回負債的按公允價值計入損益的金融負債將終止確認為負債(有關更多詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構—[編纂]前投資的主要條款」)。因此，我們的權益股份贖回負債將從負債終止確認為權益。考慮到權益股份贖回負債的終止確認及[編纂]的估計淨[編纂]，預期於[編纂]完成後我們的淨負債及流動淨負債狀況將轉為淨資產及流動淨資產狀況。

綜合現金流量表概要

下表載列我們於所示期間的綜合現金流量表。

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審計)	
營運資金變動前經營所用現金.....	(218,397)	(251,991)	(58,035)	(65,544)
營運資金變動.....	(1,656)	51,047	1,049	(18,374)
經營活動所用淨現金流量.....	(220,053)	(200,944)	(56,986)	(83,918)
投資活動(所用)/所得淨現金流量.....	(158,165)	73,008	20,428	(142,294)
融資活動所得淨現金流量.....	351,139	223,997	57,541	116,590

概 要

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
現金及現金等價物淨(減少)/增加.....	(27,079)	96,061	20,983	(109,622)
年初/期初的現金及現金等價物	<u>117,841</u>	<u>90,762</u>	<u>90,762</u>	<u>186,830</u>
外匯匯率變動的影響，淨額.....	<u>-</u>	<u>7</u>	<u>-</u>	<u>-</u>
年末/期末的現金及現金等價物	<u>90,762</u>	<u>186,830</u>	<u>111,745</u>	<u>77,208</u>

截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年3月31日止三個月，我們經營活動的淨現金流出分別為人民幣220.1百萬元、人民幣200.9百萬元及人民幣83.9百萬元，主要歸因於我們於往績記錄期間產生的研發成本及行政開支。

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

我們的現金消耗率指經營活動所用淨現金、物業、廠房及設備付款以及租賃付款(包括相關利息)的月均款項。按[編纂]每股股份[編纂]港元計算，我們估計將在[編纂]中收取淨[編纂]約[編纂]港元。假設未來平均現金消耗率為往績記錄期間水平的1.2倍，我們估計我們截至2024年3月31日的現金及現金等價物將使我們能夠在自2024年3月31日起的超過22.0個月維持財務上可持續，其中未計及[編纂]%的[編纂]估計淨[編纂](即分配用作我們營運資金及其他一般公司用途的部分)；或倘計及[編纂]%的[編纂]估計淨[編纂]，則我們估計我們將能夠在自2024年3月31日起的超過23.1個月維持財務上可持續。我們將繼續密切監控經營現金流量，並預期[編纂]完成後至少[編纂]個月方會進行下一輪融資的籌集。

概 要

主要財務比率

下表載列截至所示日期我們的主要財務比率：

	截至12月31日		截至3月31日
	2022年	2023年	2024年
流動比率 ⁽¹⁾	0.3	0.2	0.2

附註：

(1) 流動比率相等於截至同一日期的流動資產除以流動負債。

於往績記錄期間，我們的流動比率保持相對較低，截至2022年12月31日為0.3、截至2023年12月31日為0.2及截至2024年3月31日為0.2，主要是由於我們將大量的權益股份贖回負債入賬為流動負債。我們的流動比率由截至2022年12月31日的0.3降至截至2023年12月31日的0.2，主要是由於權益股份贖回負債增加。截至2023年12月31日及2024年3月31日，我們的流動比率保持穩定，為0.2。

風險因素

我們認為，我們的運營涉及若干風險，其中許多風險超出我們的控制範圍。該等風險載於本文件「風險因素」一節。我們面臨的部分主要風險包括：

- 我們面臨激烈競爭，而我們的競爭對手可能比我們更快或更成功地發現、開發或商業化競爭藥物，這可能會對我們成功商業化候選藥物的能力產生不利影響。尤其是，倘我們的任何競爭對手獲得可能與我們的核心產品或其他候選藥物形成競爭的藥物監管批准，我們可能會失去若干適應症的潛在先發優勢並對我們的財務表現造成不利影響；
- 我們的業務及財務前景在很大程度上取決於我們臨床階段及臨床前階段候選藥物的成功。倘我們無法成功就其完成臨床開發、獲得監管批准並實現商業化，或倘我們在進行上述任何事項時遭遇重大延誤，我們的業務將受到重大損害；
- 我們可能無法識別、發現或開發新的候選藥物，或為我們的候選藥物識別或開發新的適應症，以擴大或維持我們的產品管線；

概 要

- 我們在研發方面投入大量資源，以開發、強化或適應新技術及方法，但該等嘗試未必能成功；
- 我們在生產醫藥產品方面並無經驗，倘若我們於日後生產藥品時遇到問題，我們的業務可能會受到重大不利影響；
- 我們在藥物商業化方面並無任何經驗。倘若我們未能透過自身或第三方建立、管理、擴大及優化我們的候選藥物實際銷售及分銷網絡，我們未必能成功建立或提高產品的市場認可度或銷售產品，這將對我們產生產品銷售收入的能力造成重大影響；
- 倘我們及我們的合作夥伴無法在全球選定市場範圍內為我們候選藥物獲得和維持充分的專利及其他知識產權保護，或倘所取得的有關知識產權範圍不夠廣泛或發出強制許可，第三方可能開發及商業化與我們相似或相同的候選藥物及技術，並直接與我們競爭，從而對我們成功開發及商業化任何候選藥物或技術的能力造成重大不利影響；
- 藥品的研究、開發及商業化在所有重要方面均受到嚴密監管。任何不遵守現有或未來法規及行業標準的行為，或藥品審批機構對我們採取的任何不利行動均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成負面影響；
- 我們自成立以來產生淨虧損。我們預計在可預見未來將繼續產生淨虧損，且可能無法產生足夠的收入以實現或維持盈利能力；及
- 倘我們因侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的知識產權或參與不正當競爭而被起訴，該等訴訟可能代價高昂且耗時，並可能阻止或延遲我們開發或商業化我們的候選藥物。

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

概 要

地塊的建設和處置

2022年11月10日，上海雅葆就一幅地塊的土地使用權與當地主管部門簽訂了合同，並於2024年6月12日續簽。根據合同，上海雅葆應在開工期限之前開始在該地塊上施工。根據合同和《閒置土地處置辦法》，倘上海雅葆未能在規定期限內開工，上海雅葆可能承擔相應的潛在合同後果和潛在法律後果，我們預計這些後果在可預見未來不會對我們的流動資金及營運資金充足率造成任何重大不利影響。截至最後實際可行日期，上海雅葆尚未開始在該地塊上施工。

此外，我們與一家獨立第三方就出售上海雅葆簽訂一份日期為2023年12月18日的股權轉讓協議及日期為2024年3月13日及2024年6月5日的補充協議，該出售須事先獲得相關部門的批准。請參閱「歷史、發展及公司架構－我們的附屬公司」。截至最後實際可行日期，我們尚未就出售上海雅葆獲得相關部門的批准。然而，我們預計在獲得上述批准方面不會遇到任何重大障礙。儘管我們與有關當地主管部門保持良好及頻繁的溝通，但由於有關審批是由有關主管部門酌情決定，因此並無確實的時間表。

如果我們未能獲得有關主管部門的批准，從而未能出售上海雅葆，我們仍有足夠的營運資金，可在本文件日期起至少未來12個月內支付至少125%的成本。因此，我們預計上述未能獲得批准的情況不會對我們的業務、經營業績和財務狀況造成任何重大不利影響。

有關更多資料，請參閱「業務－物業－自有物業」。

[編纂]前投資

在本集團的整個發展過程中，我們獲得了多輪[編纂]前投資，總額為人民幣948.7百萬元。完成最後一輪[編纂]前投資後，本公司的估值為人民幣3,084.2百萬元。我們廣泛而多元化的[編纂]前投資者基礎包括專注於投資生物技術及醫療保健行業的投資者，其中，毅達成果、江蘇中小企業、江蘇人才、厚揚通馳、厚紀通諾為資深投資者。於[編纂]完成後，毅達成果、江蘇中小企業、江蘇人才、厚揚通馳、厚紀通諾將各自持有佔本公司已發行股本總額概約[編纂]%、[編纂]%、[編纂]%、[編纂]%及[編纂]%的股權。請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－首次[編纂]前投資的主要條款」。

概 要

我們的控股股東

緊隨[編纂]完成後，吳博士連同Zhu女士、泰基鴻諾醫藥、鄭州德瑞、湖州德瑞、鄭州鴻諾、美國泰基鴻諾國際有限公司、長興利源、長興彩源及長興罌源將有權行使本公司約[編纂]%的投票權。因此，根據上市規則，吳博士、Zhu女士、泰基鴻諾醫藥、鄭州德瑞、湖州德瑞、鄭州鴻諾、美國泰基鴻諾國際有限公司、長興利源、長興彩源及長興罌源被視為一組控股股東。請參閱本文件「與控股股東的關係」。

股息

我們於往績記錄期間並無宣派或派付任何股息。我們目前並無正式的股息政策或固定的股息派付率。我們目前計劃保留所有可動用的資金及盈利(如有)，資助我們的業務發展及擴張，且我們預期在可預見的將來不會派付任何現金股息。[編纂]不應為了預期收取現金股息而購買我們的普通股。未來派付股息的任何決定將由董事基於我們的未來業務及盈利、資本要求及盈餘、一般財務狀況、合同限制等多項因素及董事可能認為相關的其他因素酌情作出。目前中國法規僅准許中國公司自稅後累計可分派利潤中扣除我們根據其組織章程細則及中國會計準則及法規釐定的任何累計虧損彌補及我們須向法定及其他儲備作出的撥款後派付股息。據我們的中國法律顧問所告知，考慮到上述情況以及我們的累計虧損，或即使我們盈利，我們仍然未必有足夠或任何可分派的利潤於特定年度向股東分派股息，原因是我們將僅可在以下情況發生時自可分派利潤宣派或派付股息：(i) 累計虧損由我們的稅後利潤彌補，及(ii) 已根據相關法律、法規及我們的章程文件計提足夠的法定及其他儲備。鑒於本文件所披露的累計虧損，我們不太可能於可預見未來有資格從利潤中派付股息。

申請在聯交所[編纂]

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

概 要

[編纂]

本文件乃就作為[編纂]的一部分的[編纂]而刊發。[編纂]包括：

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

[編纂]統計數據

	根據[編纂]港元
我們股份的[編纂] ⁽¹⁾	[編纂]港元
未經審計[編纂]經調整綜合每股有形淨資產 ⁽²⁾	[編纂]港元

附註：

- (1) [編纂]乃根據緊隨[編纂]完成後預期將發行的[編纂]股股份計算，參考日期為[編纂]。有關更多資料，請參閱「歷史、發展及公司架構－本公司的資本化」。
- (2) 未經審計[編纂]經調整綜合每股有形淨資產乃經就[編纂]估計淨[編纂]作出調整後達致，按已發行[編纂]股股份計算，並假設[編纂]已於2024年3月31日完成。有關更多資料，請參閱「財務資料－未經審計[編纂]經調整有形淨資產報表」附註4及「附錄二－未經審計[編纂]財務資料」附註4。

[編纂]用途

我們估計，經扣除我們就[編纂]為每股股份[編纂]港元的[編纂]已付及應付的[編纂]、費用及其他估計開支，我們將收取的[編纂]淨[編纂]約為[編纂]港元。我們擬將[編纂]淨[編纂]用於以下用途：

- [編纂]%或約[編纂]百萬港元將用於我們核心產品（即TY-9591）的研究、開發及商業化；

概 要

- [編纂]%或約[編纂]百萬港元將用於我們其他候選產品的研發，包括TY-302、TY-2136b、TY-1091、TY-4028、TY-2699a及TY-0540；
- [編纂]%或約[編纂]百萬港元將用於潛在的戰略收購、投資、許可或合作機會；及
- [編纂]%或約[編纂]百萬港元將用於營運資金及其他一般公司用途。

請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

[編纂]

我們的[編纂]指就[編纂]產生的專業費用、[編纂]及其他費用。根據[編纂]每股股份[編纂]港元，我們與[編纂]有關的[編纂]估計約為人民幣[編纂]元（[編纂]港元），佔總[編纂]的[編纂]%（根據[編纂]每股股份[編纂]港元）。[編纂]包括(i)[編纂]相關[編纂]，包括[編纂]約人民幣[編纂]元（[編纂]港元）及(ii)非[編纂]相關開支約人民幣[編纂]元（[編纂]港元），包括(a)法律顧問及申報會計師費用及開支約人民幣[編纂]元（[編纂]港元）及(b)其他費用及開支約人民幣[編纂]元（[編纂]港元）。

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

概 要

近期發展

自往績記錄期間結束起，我們在候選藥物的近期發展包括：

- 於2024年4月，我們就開展TY-1054治療實體瘤的臨床試驗獲FDA默示許可。
- 於2024年7月，我們就開展TY-1054治療實體瘤的臨床試驗向國家藥監局獲得了IND批准。

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

我們預計截至2024年12月31日止年度仍將隨著研發活動的繼續推進持續產生淨虧損。

無重大不利變動

董事確認，截至本文件日期，我們的業務、財務狀況及經營業績自2024年3月31日（於本文件附錄一所載會計師報告中所報告的期末）起至本文件日期止並無重大不利變動，且自2024年3月31日起至本文件日期止，概無事件會對本文件附錄一所載會計師報告所載資料產生重大影響。