

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意見，並明確表示概不就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。



TYK Medicines, Inc*
浙江同源康醫藥股份有限公司
(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)
(股份代號：2410)

截至2024年6月30日止六個月中期業績公告

財務摘要

	截至6月30日止六個月			變動 人民幣千元	%
	2024年 人民幣千元 (未經審計)	2023年 人民幣千元 (未經審計)			
研發成本	(137,758)	(119,436)	(18,322)	15.3	
行政開支	(40,100)	(22,176)	(17,924)	80.8	
期內總全面虧損	(219,533)	(173,849)	(45,684)	26.3	

* 僅供識別

中期業績

董事會欣然宣佈本集團截至2024年6月30日止六個月的未經審計簡明綜合中期業績，連同2023年同期的比較數字。除文義另有規定外，本公告所用詞彙與招股章程所界定者具有相同涵義。

中期簡明綜合損益及其他全面收入表

截至2024年6月30日止六個月

		截至6月30日止六個月	
	附註	2024年 人民幣千元 (未經審計)	2023年 人民幣千元 (未經審計)
收入		-	-
銷售成本		-	-
毛利		-	-
其他收入及收益	4	11,285	10,279
研發成本		(137,758)	(119,436)
行政開支		(40,100)	(22,176)
其他開支及虧損	5	(70)	(8)
財務成本	7	(5,431)	(4,483)
權益股份贖回負債的公允價值變動		(47,459)	(38,025)
除稅前虧損	6	(219,533)	(173,849)
所得稅開支	8	-	-
期內虧損		(219,533)	(173,849)
歸屬於：			
本公司擁有人		(219,053)	(173,539)
非控股權益		(480)	(310)
期內總全面虧損		(219,533)	(173,849)
歸屬於：			
本公司擁有人		(219,053)	(173,539)
非控股權益		(480)	(310)
本公司普通股股東應佔每股虧損 (以人民幣元列示)			
基本及攤薄	9	(0.68)	(0.60)

中期簡明綜合財務狀況表
於2024年6月30日

	附註	於2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	於2023年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
非流動資產			
受限制銀行存款		4,688	4,683
物業、廠房及設備		156,567	157,510
使用權資產		84,673	92,335
無形資產		65,242	68,071
預付款項及其他應收款項	10	19,786	16,830
非流動總資產		330,956	339,429
流動資產			
預付款項及其他應收款項	10	40,033	40,387
按公允價值計入損益 (「按公允價值計入損益」)的金融資產		53,264	6,001
受限制銀行存款		–	491
現金及現金等價物		105,044	186,830
流動總資產		198,341	233,709
流動負債			
貿易及其他應付款項	11	113,330	133,429
權益股份贖回負債		1,192,783	1,145,324
計息銀行及其他借款		80,480	–
租賃負債		23,133	22,226
流動總負債		1,409,726	1,300,979
流動淨負債		(1,211,385)	(1,067,270)
總資產減流動負債		(880,429)	(727,841)
非流動負債			
遞延收入		49,179	48,281
其他長期應付款項		95,818	84,408
租賃負債		17,105	19,503
非流動總負債		162,102	152,192
淨負債		(1,042,531)	(880,033)
權益虧絀			
本公司擁有人應佔權益			
股本		322,956	307,356
儲備		(1,369,454)	(1,191,836)
控股權益		(1,046,498)	(884,480)
非控股權益		3,967	4,447
總虧絀		(1,042,531)	(880,033)

中期簡明綜合財務報表附註

截至2024年6月30日止六個月

1. 公司資料

本公司於2017年11月2日在中國成立為股份有限公司。本公司註冊辦事處地址為中國浙江省湖州市長興經濟開發區明珠路1278號長興世貿大廈A座14層1403-2室。於報告期間，本公司及其附屬公司主要從事醫藥產品的研究、開發及商業化。

本公司於2024年8月20日在聯交所主板上市。

2.1 編製基準

儘管本集團於2024年6月30日錄得淨負債人民幣1,042,531,000元並持續產生經營虧損，中期簡明財務資料乃按持續經營基準編製。本集團於2024年8月20日完成於聯交所的首次公開發售，籌得所得款項總額約人民幣529.2百萬元。於上市完成後，權益股份的所有特權不再生效，屆時權益股份贖回負債之賬面值轉撥至權益，這將導致財務狀況表由淨負債狀況轉變為淨資產狀況。本公司董事認為，本集團將有充足營運資金應付自2024年6月30日起未來十二個月到期之金融負債及責任，並維持本集團於該期間的運營。

截至2024年6月30日止六個月的中期簡明綜合財務資料已根據香港會計準則第34號中期財務報告編製。中期簡明綜合財務資料不包括年度財務報表要求的所有資料及披露，應與本公司日期為2024年8月12日的招股章程（「招股章程」）中會計師報告（「會計師報告」）所載本集團截至2022年及2023年12月31日止年度各年的綜合財務報表一併閱讀。

除另有註明外，中期簡明綜合財務資料以人民幣（「人民幣」）呈列，及所有金額均約整至最接近的千位數（人民幣千元）。

2.2 會計政策及披露的變動

編製中期簡明綜合財務資料所採納的會計政策與編製本集團截至2023年12月31日止年度的年度綜合財務報表所應用者一致，惟下列於本期間財務資料首次採納的經修訂香港財務報告準則（「香港財務報告準則」）除外。

香港財務報告準則 第16號的修訂	售後租回的租賃負債
香港會計準則第1號的修訂	負債分類為流動或非流動（「2020年修訂本」）
香港會計準則第1號的修訂	附帶契約的非流動負債（「2022年修訂本」）
香港會計準則第7號及香港 財務報告準則第7號的修訂	供應商融資安排

該等修訂均未對本集團的財務狀況或表現造成重大影響。本集團並無應用任何在本會計期間尚未生效的新準則或詮釋。

3. 經營分部資料

經營分部資料

就管理目的而言，本集團僅有一個可呈報經營分部，即開發及商業化醫藥產品。由於此乃本集團唯一可呈報經營分部，故並無呈列進一步經營分部分析。

地域資料

由於本集團所有非流動資產位於中國，故根據香港財務報告準則第8號經營分部並無呈列地域資料。

4. 其他收入及收益

其他收入及收益分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
其他收入		
與收入相關的政府補助	6,336	4,822
與免息融資相關的政府補助	3,516	2,901
銀行利息收入	817	478
收益		
按公允價值計入損益的金融資產的投資收益	372	2,410
按公允價值計入損益的金融資產的 公允價值變動收益／(虧損)	263	(473)
終止租賃合同的收益	2	—
外匯匯兌收益淨額	(21)	141
	11,285	10,279

5. 其他開支及虧損

	截至6月30日止六個月	
	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
向非營利機構捐款	—	5
出售物業、廠房及設備的虧損	—	3
其他	70	—
	<u>70</u>	<u>—</u>
	<u>70</u>	<u>8</u>

6. 除稅前虧損

本集團的除稅前虧損經扣除以下各項後計算：

	截至6月30日止六個月	
	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
物業、廠房及設備折舊	4,702	3,635
使用權資產折舊	7,196	7,380
無形資產攤銷	2,829	2,830
研發成本		
— 本年度支出	107,993	88,873
出售物業、廠房及設備項目的虧損	—	3
與短期租賃相關的開支	477	449
上市開支	12,632	—
員工成本(包括董事酬金)：		
— 薪金、酌情花紅、津貼及實物福利	24,500	26,938
— 退休金計劃供款	1,274	1,477
— 以股份為基礎支付的薪酬	7,035	—
	<u>32,809</u>	<u>28,415</u>

7. 財務成本

	截至6月30日止六個月	
	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
租賃負債利息	816	1,440
政府資金利息開支	3,671	3,043
銀行貸款利息	944	—
	<u>5,431</u>	<u>4,483</u>

8. 所得稅開支

本集團須就於本集團的成員公司註冊及經營所在司法權區產生或取得的利潤按實體基準繳納所得稅。

中國內地

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，中國附屬公司於截至2024年6月30日止六個月的企業所得稅(「**企業所得稅**」)稅率為25%，惟本公司享有下列稅務寬免除外。

本公司於2022年被認定為「**高新技術企業**」(「**高新技術企業**」)。因此，本公司於截至2024年6月30日止六個月可按企業所得稅優惠稅率15%納稅。高新技術企業資質每三年須經中國相關稅務部門審核。

9. 本公司普通股股東應佔每股虧損

每股基本虧損金額按於期內母公司普通股股東應佔期內虧損及已發行的數目為320,356,000股(截至2023年6月30日止六個月：287,989,000股)普通股加權平均數計算，並經調整以反映期內變動。

本集團期內並無發行潛在攤薄普通股。

每股基本及攤薄虧損基於以下各項計算：

	截至6月30日止六個月	
	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
虧損		
母公司普通股股東應佔虧損	<u>(219,053)</u>	<u>(173,539)</u>
股份		
用於每股基本虧損計算的期內 已發行普通股加權平均數	<u>320,356,000</u>	<u>287,989,000</u>
母公司普通股股東應佔每股虧損(以人民幣元列示)		
基本及攤薄	<u><u>(0.68)</u></u>	<u><u>(0.60)</u></u>

10. 預付款項及其他應收款項

	於2024年 6月30日 人民幣千元	於2023年 12月31日 人民幣千元
非流動：		
可收回的增值稅	15,599	14,975
長期資產預付款項	2,554	274
租金按金	1,633	1,581
總計	<u>19,786</u>	<u>16,830</u>
流動：		
研發服務預付款項	29,763	33,202
遞延上市開支	6,983	5,391
其他	3,287	1,794
總計	<u>40,033</u>	<u>40,387</u>

11. 貿易及其他應付款項

	於2024年 6月30日 人民幣千元	於2023年 12月31日 人民幣千元
貿易應付款項	29,575	32,167
應付工資	3,525	10,253
研發服務的應計費用	45,194	36,688
應計上市開支	6,822	3,868
其他應付稅項	12	459
其他應付款項		
— 物業、廠房及設備應付款項	26,133	32,671
— 發行權益股份贖回負債的應付交易成本	—	13,508
— 其他	2,069	3,815
總計	<u>113,330</u>	<u>133,429</u>

	於2024年 6月30日 人民幣千元	於2023年 12月31日 人民幣千元
三個月內	18,980	28,406
三至六個月	2,591	3,403
六個月至一年	7,646	356
一年以上	358	2
	<u> </u>	<u> </u>
總計	<u>29,575</u>	<u>32,167</u>

12. 股息

本公司於截至2024年6月30日止六個月並無派付或宣派任何股息（截至2023年6月30日止六個月：無）。

管理層討論及分析

I. 業務回顧

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、七款臨床階段產品及三款臨床前階段或早期臨床開發階段產品。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至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。

下圖列明我們截至本公告日期的候選藥物：

	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/IIa期	Ib/II期	註冊性關鍵 II期/III期	下一個 里程碑/目前狀態	商業化權利/ 合作夥伴
臨床階段	★ TY-9591	第三代EGFR	EGFR突變 NSCLC腦轉移 (1L)	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至IV期) 或轉移性 NSCLC (1L)	單藥	正在中國進行註冊性III期試驗					2026年2H 提交NDA	
			EGFR突變晚期 (IIIb至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	
	☆ TY-302	CDK4/6	乳腺癌 (2L+)	聯合	正在中國進行II期試驗					2025年Q1 進入註冊性臨床試驗	中國
			前列腺癌 (1L)	聯合	正在中國進行II期試驗					2024年2H進入II期	
	☆ TY-2136b	ROSI/NTRK	ROSI/NTRK突變實體瘤	單藥	正在中國進行Ib期研究					Ib期進行中	麗珠醫藥 (大中華區) ⁽²⁾
			ROSI/NTRK突變NSCLC	單藥	正在美國進行I期試驗					I期進行中	大中華區以外
	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	在中國獲得IND批准					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	-	在美國獲得IND批准					IND獲批 (美國)	全球	
				在中國獲得IND批准					IND獲批 (中國)		
臨床前階段	TY-1210	CDK2	實體瘤	-						2025年2H 提交IND	全球
	TY-0609	CDK4	實體瘤	-						2025年2H 提交IND	全球
	TY-3200	EGFR (PROTAC)	NSCLC	-						2025年2H 提交IND	全球

★ 核心產品

☆ 關鍵產品

縮寫：1L=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=轉染過程中重排；YAP=yes相關蛋白；TEAD=轉錄增強相關結構域；PROTAC=靶向蛋白降解嵌合體；NSCLC=非小細胞肺癌；SCLC=小細胞肺癌；TNBC=三陰性乳腺癌；Ph=期；NDA=新藥申請；2H=下半年；Q1=第一季度。

附註：

- (1) TY-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。

資料來源：公司數據

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，對於早期患者，主要治療方法是手術、放療和化療。符合條件的患者通常建議手術治療，而無法手術的患者通常採用放療和化療。對於晚期患者，由於腫瘤擴散和潛在轉移，通常不考慮手術治療。除放療和化療外，推薦的治療方法還包括靶向治療或免疫治療。根據癌症類型的不同，批准用於不同治療線的治療方法也不盡相同。例如，對於存在EGFR突變和ALK重排等驅動基因的晚期NSCLC患者，一線治療是靶向治療，二線治療包括靶向治療和化療，具體取決於耐藥突變的類型。

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，TY-9591通過用氘取代奧西替尼中的某些氫原子進行改良，來減少或減緩奧西替尼的分解。有關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%。

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至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可在治療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（36例患者19.3個月對比104例患者14.4個月）。由於FLAURA中國隊列中EGFR L858R突變NSCLC患者的PFS數據尚未公開，而FLAURA全球隊列的療效數據普遍優於中國隊列，因此我們將臨床結果與FLAURA全球隊列中EGFR L858R突變NSCLC患者的數據進行了比較。

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。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至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。

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。

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突變 NSCLC	EGFR突變 晚期或轉移性 NSCLC	EGFR突變 NSCLC 腦轉移	EGFR L858R 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：

- * 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

截至2024年6月30日，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	單藥治療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

截至2024年6月30日，共有九種治療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09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

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)。

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2024年6月30日，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2024年6月30日，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。

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。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。

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。

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。

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。

截至2024年6月30日，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2024年6月30日，全球有29款處於臨床開發階段的ROS1/NTRK-TKI候選藥物。其中，有四款候選藥物同時靶向ROS1及NTRK，其中研發進展最快的候選藥物處於II期臨床階段。

其他管線產品

我們的臨床產品包括以下各項：

- 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、可口服用藥的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。我們目前正在中國進行**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。
- **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。

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6月30日止六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137.8百萬元。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6月30日，我們的研發團隊有107名成員，其中約56%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。

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。

II. 財務回顧

收入

截至2024年及2023年6月30日止六個月，本集團並未產生任何收入。本集團的收入基本取決於與麗珠醫藥集團股份有限公司（「麗珠醫藥」）訂立獨佔許可協議（「麗珠醫藥協議」），以於大中華區研究、開發、改進、製造、使用、銷售、訂約及商業化ROS1/NTRK/ALK多靶點小分子廣譜酪氨酸激酶抑制劑（「TY-2136b」）。截至2024年6月30日，將觸發麗珠醫藥付款義務的下一個里程碑尚未達成。

銷售成本

本集團於截至2024年及2023年6月30日止六個月並未產生銷售成本。

其他收入及收益

於報告期間，其他收入及收益主要包括政府補助、按公允價值計入損益的金融資產的投資收益、銀行利息收入及按公允價值計入損益的金融資產的公允價值變動。

本集團截至2024年6月30日止六個月的其他收入及收益為人民幣11,285,000元，較截至2023年6月30日止六個月的人民幣10,279,000元增加人民幣1,006,000元，主要歸因於政府補助增加及按公允價值計入損益的金融資產的公允價值變動增加，部分被按公允價值計入損益的金融資產的投資收益減少所抵銷。

研發成本

於報告期間，我們的研發成本包括(i)主要與委聘CRO、CDMO、主要研究者及其他服務提供商有關的候選藥物的試驗及測試開支；(ii)主要與我們研發人員的薪金、花紅及其他福利有關的員工成本；(iii)與我們的研發設備及儀器以及用於研發目的的無形資產有關的折舊及攤銷開支；(iv)我們研發活動過程中的耗材成本；及(v)其他研發成本，主要包括研發人員的差旅及交通開支、研發活動產生的水電費及其他雜項開支。

本集團截至2024年6月30日止六個月的研發成本為人民幣137,758,000元，較截至2023年6月30日止六個月的人民幣119,436,000元增加15.3%。該增加主要歸因於試驗及測試開支增加，尤其是與開發核心產品有關的試驗及測試開支增加。

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
試驗及測試開支	99,601	83,915
員工成本	20,295	21,651
折舊及攤銷開支	9,470	8,912
耗材	1,342	3,079
其他	7,050	1,879
合計	<u>137,758</u>	<u>119,436</u>

行政開支

於報告期間，我們的行政開支主要包括(i)主要與行政人員的薪金、花紅及其他福利有關的員工成本；(ii)一般辦公開支，主要包括辦公開支、招待費、差旅及交通開支以及用作行政用途的水電費；(iii)辦公室、設備及其他用作行政用途的資產的折舊及攤銷開支；(iv)主要向法律顧問、核數師、資產估值師及招聘顧問支付的專業服務費；(v)上市開支；及(vi)其他行政開支，主要包括稅項及附加費及其他雜項開支。

本集團截至2024年6月30日止六個月的行政開支為人民幣40,100,000元，較截至2023年6月30日止六個月的人民幣22,176,000元增加80.8%。該增加主要歸因於上市開支增加。

財務成本

於報告期間，我們的財務成本主要包括：(i)租賃負債利息；(ii)政府資金利息開支，指與長興投資事項有關的視作利息開支；及(iii)銀行貸款利息。

本集團截至2024年6月30日止六個月的財務成本為人民幣5,431,000元，較截至2023年6月30日止六個月的人民幣4,483,000元增加21.1%。財務成本增加主要歸因於銀行貸款利息及政府資金利息開支增加，部分被租賃負債利息減少所抵銷。

所得稅開支

本集團於截至2024年及2023年6月30日止六個月並未產生任何利潤，因此並無所得稅。

期內虧損

基於上述因素，我們於報告期間的虧損由截至2023年6月30日止期間的人民幣173,849,000元增加26.3%至截至2024年6月30日止六個月的人民幣219,533,000元。

資本管理

本集團資本管理的主要目標是保障本集團持續經營的能力，並維持穩健的資本比率，以支持其業務及實現股東價值最大化。

本集團管理其資本架構，並根據經濟狀況的變化及相關資產的風險特徵作出調整。為維持或調整資本架構，本集團可調整向股東派付的股息、向股東退還資本或發行新股。本集團不受任何外部施加的資本要求所規限。於報告期間，管理資本的目標、政策或程序並無變動。

流動資金及資本資源

於2024年6月30日，本集團的現金及現金等價物為人民幣105,044,000元，包括初始期限為六個月的定期存款合共人民幣60,000,000元。於2023年12月31日，現金及現金等價物結餘由人民幣186,830,000元減少43.8%。該減少主要由於以下各項所致：

- 截至2024年6月30日止六個月，經營活動所用淨現金為人民幣136,281,000元，主要歸因於(i)我們的除稅前虧損人民幣219,533,000元（經調整以反映非現金及／或非經營項目），主要包括權益股份贖回負債的公允價值虧損人民幣47,459,000元、折舊及攤銷人民幣14,727,000元、上市開支人民幣12,632,000元、以股份為基礎支付的薪酬費用支出人民幣7,035,000元、財務成本人民幣5,431,000元；及(ii)貿易及其他應付款項增加人民幣1,659,000元。
- 截至2024年6月30日止六個月，投資活動所用淨現金為人民幣120,136,000元，主要由於(i)購買金融資產人民幣138,000,000元；及(ii)購買定期存款人民幣60,000,000元，部分被出售按公允價值計入損益的金融資產人民幣91,372,000元所抵銷。

- 截至2024年6月30日止六個月，融資活動所得淨現金為人民幣114,652,000元，主要是由於新銀行貸款人民幣80,400,000元及發行股份淨所得款項人民幣50,000,000元。

借款

於2024年6月30日，我們的借款為人民幣80,480,000元，於2023年12月31日並無借款。借款為多間商業銀行的無抵押短期銀行貸款，實際年利率介乎3.6%至3.9%。於2024年6月30日，本集團的未動用銀行融資為人民幣20,000,000元。

有關該等銀行貸款的貸款協議載有商業銀行貸款慣常的標準條款、條件及契諾。

流動淨負債

於2024年6月30日，本集團的流動淨負債為人民幣1,211,385,000元，較於2023年12月31日的流動淨負債人民幣1,067,270,000元增加13.5%，主要是由於權益股份贖回負債增加。

貨幣風險

於報告期間，本集團並無面對重大貨幣風險，亦無因匯率波動而對我們的營運造成任何重大影響。然而，我們的管理層監控外匯風險，並將根據我們的需求檢討並調整貨幣風險措施。

股份質押

截至2024年6月30日，本集團並無任何已質押重大資產。

或然負債

截至2024年6月30日，本集團並無任何重大或然負債。

重大投資、重大收購事項及出售事項

除本公告及招股章程所披露者外，於2024年6月30日，我們並無持有任何重大投資。於報告期間，除以人民幣34,900,000元的對價向一名獨立第三方出售一間附屬公司全部股權的潛在出售事項（我們正在完成該交易）外，本集團並無重大收購事項或出售事項。

資本支出

於報告期間，本集團的資本支出總額約為人民幣18,268,000元，主要用於購買物業、廠房及設備項目。

為了提高我們的研發能力及擴展業務運營，我們定期因購買及維護我們的物業、廠房及設備而招致資本支出。我們過往主要通過股權融資及銀行借款支付我們的資本支出。

僱員及薪酬政策

於2024年6月30日，我們合共有144名僱員。我們僱員的薪酬待遇包括基本工資、獎金及僱員福利。此外，我們為僱員提供相關培訓，以提升彼等的技能及知識。

未來重大投資或收購資產計劃

除招股章程所披露者外，截至本公告日期，本集團並無任何未來重大投資或收購資本資產的詳細計劃。

III. 前景

我們的策略

加快我們的候選產品的臨床進展

我們計劃加快核心產品和關鍵產品的臨床進展以實現商業化，同時繼續探索聯合治療的潛在機遇，全面釋放我們產品管線的商業價值和臨床價值。尤其是：

- **TY-9591**。我們目前正在進行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。我們計劃於2024年第三季度完成該臨床試驗的患者入組，並於2025年第一季度就有條件上市批准向國家藥監局提交申請。此外，我們正在進行TY-9591單藥治療的註冊性III期臨床試驗，將其用於EGFR 21外顯子L858R突變的局部晚期或轉移性NSCLC的一線治療。我們計劃於2024年第四季度完成該臨床試驗的患者入組，並於2026年下半年提交NDA。為充分發掘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。我們預計將於2026年上半年完成II期試驗的患者招入組。
- **TY-302**。我們目前正在進行TY-302用於治療乳腺癌的II期臨床試驗。我們預期於2025年第一季度啟動TY-302聯合枸橼酸托瑞米芬用於三線或後線治療乳腺癌的註冊性III期臨床試驗，且我們預期於2028年下半年提交NDA。此外，我們計劃於2024年下半年啟動TY-302聯合阿比特龍用於一線治療前列腺癌的II期臨床試驗，且我們預期將於2026年下半年啟動TY-302的註冊性III期臨床試驗。

- TY-2136b。麗珠醫藥目前正在中國進行TY-2136b的Ib期臨床試驗，而我們正在美國進行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。

我們亦計劃快速推進其他臨床階段及臨床前階段候選藥物的臨床進展，採用單藥治療或聯合治療滿足未滿足的臨床需求。特別是：

- TY-2699a。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和TNBC）的Ia期臨床研究，並預期於2025年第一季度開始Ib期研究。我們預期將於2026年下半年進行關鍵II期臨床試驗。
- TY-0540。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Ia期臨床研究，並預期於2025年第一季度開始Ib期研究。我們預期將於2026年下半年進行II期臨床試驗。

持續提升研發能力，擴大產品管線

我們的核心競爭力在於我們對疾病及藥物作用機制的了解。迄今為止，我們已經取得了顯著的成就，未來我們將繼續加強這些能力。同時，我們認識到具有新靶點和作用機制的藥物將增強我們在製藥行業的競爭力。因此，我們已開發出若干具創新性候選藥物，如TY-1054、TY-1210及TY-0609，並計劃繼續開發該等候選藥物。此外，我們計劃積極投資於內部研發以抓住市場機遇並識別及開發創新化合物。

此外，我們擬利用吳博士在中樞神經系統疾病創新藥物開發方面的經驗，並尋求機會擴展至其他治療領域，如中樞神經系統疾病、自身免疫性疾病及心血管疾病。

提升生產能力和打造商業化能力

我們計劃在必要時通過採購額外的製造設備及擴大我們的製造能力繼續提升生產能力，我們認為，在可預見未來，此舉為商業化更多管線產品做了準備。

此外，我們計劃探索機遇，垂直整合供應鏈，保障上流資源，通過投資或合夥人形式入股精選優質的原材料供應商領域，增強我們的盈利能力。

同時，我們有意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，從而能夠借助其銷售及營銷技巧以及完善的網絡和完備的資源。

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

我們計劃繼續積極探索與領先的行業同儕的商業合作機遇，加快我們的開發進度，盡量提高我們的候選藥物在其他關鍵國際市場的臨床價值和商業價值。例如，我們將考慮與跨國企業建立合作夥伴關係，在適當時機授出我們資產的海外權利。

同時，我們計劃優化業務發展團隊，持續密切關注和跟進最新臨床需求，尋求全球機遇，引進新候選藥物的許可。我們亦可能選擇性地收購或投資創新技術，以增強我們的研發能力或探索TY-9591的潛在聯合治療合作夥伴。此外，我們可能與領先大學或研究機構合作開發新技術或候選藥物。我們將重點關注與我們現有管線及技術管線具有潛在協同效應及／或同類最佳及／或同類首創潛力的資產。

其他資料

中期股息

董事會並不建議派付報告期間的中期股息。

企業管治

董事深知在本集團管理架構及內部控制程序引入優良的企業管治元素的重要性，藉以達致有效的問責性。

本公司致力於實現高標準的企業管治，以保障股東的利益，並已採納企業管治守則所載的原則及守則條文作為其自身守則以規管企業管治常規。

由於本公司於2024年6月30日尚未在聯交所上市，故於報告期間企業管治守則並不適用於本公司。自上市日期起至本公告日期，本公司已遵守企業管治守則第二部分所載所有適用守則條文，惟下文所披露者除外：

企業管治守則守則條文第C.2.1條規定，董事長及總裁的角色應有區分，不應由同一人擔任，以確保管理董事會的人士與管理業務的行政人員的職責清楚區分。吳豫生博士（「吳博士」）為本公司董事長兼總裁。吳博士在醫藥行業擁有豐富經驗，自本公司成立以來一直任職於本公司，現時負責監督本集團的整體管理、業務運營及策略。儘管本公司董事長及總裁的角色均由吳博士擔任，這構成對企業管治守則的偏離，但董事會認為，本公司董事長及總裁的角色均由吳博士擔任有利於確保本公司的領導一致性以及更有效及更高效的整體策略規劃。董事會及高級管理層均由經驗豐富的多元化人才組成，其運作確保權力及授權分佈均衡。董事會目前由兩名執行董事、五名非執行董事及四名獨立非執行董事組成。因此，董事會組成具有很強的獨立性。

本公司將繼續定期檢討及監察其企業管治常規，以確保遵守企業管治守則，及維持高水平的企業管治常規。

遵守證券交易標準守則

本公司已採納標準守則作為其自身有關董事及監事買賣本公司證券的行為守則。

由於本公司於2024年6月30日尚未在聯交所上市，故於報告期間標準守則並不適用於本公司。經作出具體查詢後，全體董事及監事均確認彼等自上市日期起至本公告日期已遵守標準守則。

購買、出售或贖回本公司上市證券

由於本公司於報告期間尚未在聯交所上市，故於報告期間本公司或其任何附屬公司購買、出售或贖回本公司的上市證券的詳情披露並不適用於本公司。自上市日期起至本公告日期，本公司或其任何附屬公司概無購買、出售或贖回本公司任何上市證券。

報告期間後事項

於2024年8月20日，本公司以每股12.10港元的價格完成發行47,880,000股H股後，成功在聯交所上市。上市產生的所得款項總額約為579.3百萬港元。本集團將根據招股章程所載擬定用途動用淨所得款項。於本公告日期，董事會並不知悉淨所得款項之計劃用途有任何重大變動。

於2024年8月20日完成上市後，股份的所有特權已不再生效，權益股份贖回負債之賬面值已相應轉撥至權益。

除上文所披露者外，本集團於上市日期後及直至本公告日期並無任何其他重大期後事項。

審閱中期業績

董事會已成立審計委員會，由一名非執行董事(即李鈞博士)以及兩名獨立非執行董事(即張森泉先生及冷瑜婷博士)組成。審計委員會主席為張森泉先生，彼持有上市規則第3.10(2)條所規定的適當專業資格。

審計委員會已審閱並認為本集團截至2024年6月30日止六個月的未經審計中期簡明綜合財務資料符合相關會計準則、規則及規例，並已妥善作出適當的披露。

本公司的獨立核數師安永會計師事務所已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱準則第2410號由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱對本集團於報告期間的中期財務資料進行獨立審閱。

刊發2024年簡明綜合中期業績及中期報告

本中期業績公告於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.tykmedicines.com)刊登。載有上市規則所規定全部資料的本公司2024年中期報告將於適當時候在聯交所及本公司各自的網站上登載。

釋義

於本公告內，除文義另有所指外，下列詞彙具有以下涵義。

「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「董事會」	指	董事會
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載的企業管治守則
「中國」	指	中華人民共和國，就本公告而言，不包括香港、中華人民共和國澳門特別行政區及台灣
「本公司」	指	浙江同源康醫藥股份有限公司，一家於2017年11月2日在中國註冊成立的股份有限公司
「董事」	指	本公司董事
「全球發售」	指	具有招股章程所賦予的涵義
「本集團」 或「我們」	指	本公司及其附屬公司或其中任何一家公司（如文義可能所指），或（倘文義所指其註冊成立前的任何時間）其前身公司或其現有附屬公司的前身公司，或其中任何一家公司（如文義可能所指）曾經從事或其後由本公司承擔的業務
「H股」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，以港元認購及買賣，並於聯交所上市
「香港」	指	中國香港特別行政區
「港元」	指	港元及港仙，分別為香港法定貨幣
「上市」	指	H股在聯交所主板上市
「上市日期」	指	2024年8月20日，H股於聯交所上市且H股首次於聯交所開始買賣的日期

「上市規則」	指	聯交所證券上市規則，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「標準守則」	指	上市規則附錄C3所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「主板」	指	香港聯交所運作的股票市場（不包括期權市場），獨立於聯交所GEM並與其並行運作
「招股章程」	指	本公司日期為2024年8月12日的招股章程
「報告期間」	指	截至2024年6月30日止六個月
「人民幣」	指	人民幣，中國法定貨幣
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，包括非上市股份及H股
「股東」	指	股份持有人
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「附屬公司」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「監事」	指	監事會成員
「監事會」	指	本公司監事會
「非上市股份」	指	本公司發行的每股面值為人民幣1.00元且並未在任何證券交易所上市的普通股
「美元」	指	美元，美國法定貨幣
「%」	指	百分比

承董事會命
浙江同源康醫藥股份有限公司
 董事長、執行董事兼總裁
吳豫生博士

香港，2024年8月30日

於本公告日期，董事會成員包括執行董事吳豫生博士及蔣鳴昱博士，非執行董事李鈞博士、顧虹博士、孟曉英博士、何超先生及丁兆博士，獨立非執行董事張森泉先生、冷瑜婷博士、許文青博士及沈秀華博士。