

概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽，本概要作為整體受到本文件的限制，故閣下須連同本文件其他章節所載更詳盡資料及財務資料一併閱讀。由於此處僅為概要，故並不包含所有可能對閣下而言屬重要的資料，閣下於作出投資決定前，應仔細閱讀整份文件。任何投資均涉及風險。與投資[編纂]有關的部分特定風險載於本文件「風險因素」一節。閣下在決定投資[編纂]前務請細閱該節。尤其是，我們是一家生物製藥公司，在不能符合《上市規則》第8.05(1)、(2)或(3)條規定的基準，尋求根據《上市規則》第十八A章在[編纂]。

概覽

我們的願景是成為創新及高度差異化的小分子藥物全球領導者，以滿足全球患者尚未滿足的迫切臨床需求。我們致力於開發全球首創及同類最佳的療法。

本公司及國際戰略

我們是一家以研發為導向、處於臨床階段的全球生物製藥公司，專注於發現及開發腫瘤、炎症及心血管疾病領域小分子創新療法。憑借我們的全球願景及臨床實踐，我們形成了持續創新、驅動內部研發小分子候選藥物的強大動力，以挖掘快速增長的小分子藥物市場的增長潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國致力於創新小分子的開發者中最早建立全球研發與臨床開發平台的公司之一，並旨在為全球市場創造新型療法。

我們的全球戰略在我們內部開發的核心產品TT-00420的臨床開發計劃中得到充分驗證。我們已借助美國及中國兩國的臨床資源（包括我們的學術和行業合作夥伴提供的資源）完成了TT-00420的I期研究。我們隨後在全球啟動多項後期臨床研究，包括一項針對膽管癌的II期研究、一項針對TNBC的研究、一項與阿替利珠單抗（PD-L1抗體）治療膽道系統腫瘤患者（於中國）的聯合療法研究以及一項探索其他實體瘤的研究。基於我們對監管途徑、流行病學、競爭環境及市場的評估，我們有望於2023年在美國提交TT-00420針對膽管癌適應症的NDA申請，隨後擴展至其他適應症。

概 要

我們的全球合作

我們廣泛而多元化的國際合作亦加強了我們的全球戰略。憑借我們具有獨特定位的管線和研發平台，我們實行了以戰略為導向的多維合作。我們受益於傑出全球合作夥伴的網絡及行業資源，並且於生物製藥公司中建立了廣泛的全球合作網絡。我們的全球合作夥伴覆蓋了領先的製藥公司，包括LG Chem、帝人、羅氏及Foundation Medicine。我們的合作形式包括但不限於對外授權、聯合研究合作、臨床合作及授權引進。我們的全球合作網絡不僅支持我們加強全球管線及加速臨床開發的能力，同時提高了我們的國際品牌知名度。

我們的研發

我們相信，全面整合的自主研發能力對我們在全球競爭中取得成功至關重要。在強有力的生物學驅動發現能力的支持下，我們專注於開發高度差異化的小分子療法。我們審慎地選擇及評估具有生物學和疾病強關聯關係的潛在新型藥物靶點。通過全面的競爭分析，我們能夠發現現有療法及競品的關鍵問題，並為我們的臨床候選藥物建立清晰的差異化目標產品特性，以解決現有療法存在的問題。此方法為我們提供了堅實的科學基礎，使我們在競爭激烈的藥物市場上保持領先地位。

確定我們的生物學靶點後，我們採用多種方法來確定具有不同結構的潛在早期苗頭化合物，包括但不限於重點化合物庫篩選、表型篩選、分子建模指導的藥物設計、骨架遷越和DNA編碼化合物庫技術。我們使用我們獨特的適應性、全面性、擴展性（「ACE」）優化方法來有效優化各管線產品的藥物研發過程，以最大限度地發揮其治療潛力以及臨床和商業價值。以下是我們「ACE」優化技術的特點。

- 適應性。我們認為每款候選藥物都需具獨特差異化特性。遵循目標產品特性的指引並利用我們高效一體化的平台，我們可為每個項目重新構建一個優化模式，並優化關鍵步驟，從而為每個項目的差異化特點提供快速解決方案。這使我們能夠迅速識別具有潛在競爭優勢的化合物。例如，在VAP-1抑制劑項目中，通過我們的深入分析發現，臨床階段競品BI-1467335可能存在藥物－藥物相互作用的風險。在我們VAP-1項目的優化過程中，我們將藥物－藥物相互作用試驗的數據收集優先於許多傳統篩選試驗的數據收集。這讓我們快速確定一組既能夠規避潛在臨床局限，又同時具有高度差異化的重點化合物。這使我們最終獲得了一款高質的臨床候選化合物TT-01025。

概 要

- 全面性。在優化差異化特性的同時，我們制定一份十分全面的藥物參數清單以選擇具有最理想藥物特徵的最終候選藥物。在內部，有多個參數用於評估候選藥物，包括與效能、選擇性、生物利用度、安全性和其他類藥物特性有關的參數。該等全面評估可幫助我們更好地了解每款候選藥物的性質，提高臨床開發成功的可能性。
- 擴展性。我們利用我們對疾病生物學及其在全球市場的治療模式的深入了解，戰略性地調整我們的候選藥物，以擴展至與當前治療互補的新適應症。例如，TT-00420對FGFR1/2/3變異（包括原發及獲得性耐藥）有效的特點，以及其高度差異化的多激酶特性，使其能夠在競爭對手無效的一些適應症中取得成功。此外，我們就我們的管線化合物尋找聯合治療的機會，以提高療效及／或安全性，或解決其他未獲滿足的醫療需求。例如，我們已開始將TT-00420與羅氏的阿替利珠單抗（PD-L1抗體）在中國膽道系統腫瘤患者中進行聯合研究。鑒於TT-00420與PD-1抗體聯合療法在臨床前同源移植瘤模型中顯現出有前景的抗腫瘤活性，我們預計該聯合試驗將會帶來有利的協同臨床效益。

我們設計獨特且完全集成的開發平台為我們具有遠見的藥物發現洞察力以及獨特的優化方法賦能。該平台涵蓋從藥物發現、臨床開發及CMC至監管事務。

- 藥物發現。我們的藥物發現包括(i)基於未獲滿足的醫療需求的新生物學靶點的發現和驗證；(ii)涵蓋早期發現到臨床開發（包括生物學、藥物化學、DMPK、CMC及早期臨床開發）的創新研發平台；(iii)涵蓋知識產權、質量保證及信息技術的支持系統；及(iv)縮小臨床前研究與臨床開發之間差距的轉化研究。
- 臨床開發。利用我們的全球專長及佈局，我們採用全球化的方法最大限度地提高臨床開發效率。我們的臨床開發團隊涵蓋美國及中國多項臨床試驗的臨床操作、臨床質量控制、藥物警戒、設計、規劃及管理。我們目前正在腫瘤及非腫瘤領域進行逾10項全球臨床試驗。憑借我們強大的臨床開發能力，我們已完成核心產品TT-00420的I期研究，隨後於美國及中國開始了若干臨床研究。

概 要

- 化學、生產及控制。我們強大的CMC能力源於過去五年的開發努力，支持我們就候選藥物向國家藥監局及美國食品藥物管理局申請IND。自2016年起，我們的CMC團隊已參與並完成四個內部CMC開發項目，成功率為100%。此外，我們的CMC申報資料、QMS和精選的外部GMP製造設施均符合全球標準，這將支持我們的產品開發和未來商業化努力，從而擴大我們的全球佈局。
- 監管事務及合規。我們的監管事務團隊經驗豐富，精通藥品審批流程不同階段的監管要求，包括來自不同政府機構（例如美國食品藥物管理局、中國國家藥監局及台灣食品藥物管理署）的指南。此外，我們合格且經驗豐富的質量保證團隊負責確保我們遵守所有適用法規、標準、協議及內部政策。

憑藉無縫執行能力，在我們的洞察力的指引下通過我們的研發平台創造的候選藥物創造了高價值。我們已在發現和開發高度創新的候選藥物直至將其推進至臨床階段方面錄得成功的開發往績記錄。於往績記錄期間，我們藥物發現的時間範圍在12至36個月內，我們在12個月內將候選藥物推進到臨床階段。我們從零開始於五年內將完全自主研发的四款候選藥物推進至中國及美國的臨床試驗。

我們的團隊

我們認為，我們是利用小分子發現能力的先驅。我們已組建了一支富有遠見及經驗的管理團隊，在跨國及中國製藥公司擁有豐富的經驗。我們的管理團隊平均擁有逾15年的行業經驗，且我們在藥物創新方面擁有良好的記錄。自成立以來，我們的管理團隊一直通力合作，帶來涵蓋整個研發過程的協同及互補專業知識，涉及發現、臨床開發、監管事務及商務開發。我們相信，我們多元化的經驗及合作文化是我們業務及創新持續成功的主要原因。

我們的創始人、董事長兼首席執行官吳永謙博士擁有逾25年生物製藥公司科學及領導經驗。在創立本公司之前，吳博士擔任山東軒竹醫藥的總經理，其帶領團隊將十多種小分子化合物從早期發現階段推進到臨床開發階段。其於Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals Inc.及Guilford Pharmaceuticals Inc.擁有逾10年的研究領導經驗。其曾是德高望重的美國化學學會藥物化學分會長期規劃委員會委員。

概 要

吳笛先生擔任戰略與商務開發副總裁。其為我們帶來了行業內豐富的藥物發現及商務開發經驗。其於美國及中國擁有逾16年的製藥行業經驗，之前曾在Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals Inc.工作。其畢業於紐約大學斯特恩商學院。

彭鵬博士加入我們擔任項目管理副總裁。其擁有逾15年豐富的藥物開發、毒理學及項目管理經驗，其經驗主要集中於腫瘤領域。加入我們之前，其於生物技術公司（如中美冠科生物技術（北京）有限公司及山東軒竹醫藥）創新藥物研發擁有豐富的經驗。其獲得密歇根大學博士學位，並於霍華德•修斯醫學研究所位於加利福尼亞大學洛杉磯分校的實驗室擔任助理研究員。

盛澤娟博士，在美國及中國擁有13年的藥物研發經驗，加入我們擔任生物副總裁。其在多個治療領域（包括免疫學及神經科學）有豐富的藥物發現經驗。其曾就職於基因泰克公司。其獲得加利福尼亞大學伯克利分校的博士學位。

李文捷博士為我們CMC副總裁。其在默克研究實驗室及Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals Inc.的職業生涯中擁有逾10年的藥物開發及CMC管理經驗。其亦曾在包括金凱美（大連）醫藥科技有限公司及無錫藥明康德新藥開發股份有限公司在內的CDMO任職約五年，並於科倫藥物研究院四川科倫藥物研究院有限公司從事藥物開發工作兩年。

我們的臨床執行總監孫彩霞博士在臨床開發方面擁有逾11年的經驗。孫博士曾在製藥公司擔任多個專注於創新藥物臨床研究的高級職位。其獲得南京大學醫學院內科博士學位。

我們的運營副總裁崔松喜女士在政府、公共管理、國有資產管理及跨國合資企業（例如南京夏普電子有限公司及南京普天王之電子有限公司）擁有逾25年的豐富經驗。

除我們的核心管理團隊外，我們亦得到了核心戰略顧問的支持，茹欽華博士為我們帶來於跨國醫藥公司（例如Novartis International AG及輝瑞公司）超過十年的臨床開發及腫瘤領域監管的經驗。其於美國及歐洲成功領導上市三種腫瘤產品。

概 要

我們亦組建了一個由領袖科學家、醫生及行業資深人士組成的科學顧問委員會，其於制定我們的研發戰略以及與醫療及工業界互動方面發揮著關鍵作用。Javle Milind 博士是德克薩斯大學MD安德森癌症中心的腫瘤學家和教授，亦為世界著名的肝膽癌關鍵意見領袖。Gruia Gabriela博士為行業資深人士，擁有在諾華公司註冊事務的豐富經驗，帶來了豐富的臨床知識及專業知識。馬璟博士為著名毒理學家，前國家上海新藥安全評價研究中心主任。

我們的產品管線

憑借我們的管理團隊及平台強大的發現能力，我們戰略性地開發了創新且差異化的管線，包括五個專注於腫瘤的項目及另外四個專注於炎症及心血管疾病的項目，共有四項產品處於臨床階段，且我們預計將於2021年8月提交另一個產品的IND申請。我們認為我們的執行能力及研發效率在同行中處於領先地位。下圖闡述我們的管線，並概述截至最後實際可行日期我們的臨床階段候選藥物及選定的臨床前階段候選藥物的開發情況：

概 要

候選藥物	靶點／機制 (作用機制)	適應症	單一／聯合	狀態				商業權利	合作夥伴
				臨床前	IND準備	I期	II期		
脈管	獨特MTK (FGFR ^{mut} , Aurora A/B, VEGFRs, JAK1/2, CSF1R)	CCA ⁽¹⁾ FGFR2獲得性耐藥	單一				美國	全球	不適用
		CCA ⁽¹⁾ FGFR2原發耐藥	單一				美國	全球	
		CCA ⁽¹⁾ 非FGFR	單一				美國	全球	
		TNBC ⁽²⁾	單一				美國／中國 ⁽⁴⁾	全球	不適用
		與化療聯合					美國／中國 ⁽⁴⁾	全球	
	TT-00420★	BTC	與PD-L1聯合				中國	全球 ⁽⁵⁾	羅氏合作 ⁽⁶⁾
		實體瘤 ⁽⁷⁾	單一				美國／中國 ⁽⁴⁾	全球	不適用
		胃癌 FGFR2過傳	單一				美國／中國 ⁽⁴⁾	全球	不適用
		可逆BTK	單一					全球	不適用
		AXL/FLT3	單一					全球	不適用
腫瘤學	TT-ROMI	未披露	單一					全球 ⁽⁸⁾	TEJIN 共同開發 ⁽⁹⁾
	TT-00920	PDE9	單一				美國／中國 ⁽⁴⁾	全球	不適用
	TT-01688	SCD	單一				中國	中國	LA Chen 授權引入 ⁽¹⁰⁾
		UC/AD	單一				合作夥伴的全球試驗		
	TT-01025	NASH	單一				中國	中國	LA Chen 對外許可 ⁽¹¹⁾
		VAP-1	單一				合作夥伴的全球試驗		
	TT-RIAN	未披露	單一					全球 ⁽⁸⁾	TEJIN 共同開發 ⁽⁹⁾
	★ 核心產品								
	[] 預計下個里程碑								

概 要

縮寫：CCA = 膽管癌；TNBC = 三陰乳腺癌；BTC = 膽道系統癌症；CLL = 慢性淋巴細胞白血病；MCL = 套細胞淋巴瘤；WM = 華氏巨球蛋白血症；R/R AML = 復發性／難治性急性髓系白血病；HF = 心力衰竭；UC = 潰瘍性結腸炎；AD = 特應性皮炎；NASH = 非酒精性脂肪性肝炎

附註：

1. 於2019年11月，TT-00420獲美國食品藥物管理局授予治療膽管癌的孤儿藥認證
2. HER2陰性乳腺癌患者，包括三陰乳腺癌
3. 候選藥物處於Ib/II期狀態
4. 進度條指美國及中國（包括台灣）試驗。美國及中國各臨床試驗乃根據不同方案進行
5. 全球權利取決於我們與合作夥伴的討論。詳情請參閱本文件「業務－合作及許可協議－與羅氏的合作」
6. 於2021年，我們與羅氏簽訂合作協議，探索TT-00420和阿替利珠單抗聯合治療中國膽道系統癌症患者，以驗證其潛在的適應症擴展。詳情請參閱「合作及許可協議－與羅氏的合作」
7. 除膽管癌及三陰乳腺癌外，包括FGFR 1/2/3變異的實體瘤及其他異質性腫瘤
8. 帝人及我們分別持有日本及中國的商業權利，並分享世界其他地區的權利。詳情請參閱本文件「－合作及許可協議－與帝人的合作」
9. 帝人與我們合作發現新靶點。詳情請參閱本文件「－合作及許可協議－與帝人的合作」
10. TT-01688由我們的合作夥伴LG Chem在韓國完成I期研究，並取得在美國進行II期臨床試驗的許可。我們預計於2021年8月提交IND
11. 我們自LG Chem授權引進TT-01688，並持有大中華區的商業權利。詳情請參閱本文件「業務－合作及許可協議－與LG Chem訂立的授權引進協議」
12. 我們將TT-01025對外授權予LG Chem，並持有大中華區及日本的商業權利。LG Chem負責全球開發（包括在美國進行的臨床試驗）；我們將在中國及日本進行研發。詳情請參閱本文件「業務－合作及許可協議－與LG Chem訂立的對外授權協議」

概 要

我們的核心產品

我們內部發現及開發的核心產品TT-00420是一款自主研發的有潛力成為全球首創藥物的獨特激酶抑制劑，具有良好的臨床耐受性。其可靶向治療耐藥性、復發性或難治性腫瘤。TT-00420的主要優勢包括：

(i). 潛在的全球首創激酶抑制劑，用於治療獲得性耐藥和原發耐藥的膽管癌以及攜帶FGFR1/2/3變異的實體瘤

- 在獲得性耐藥的膽管癌中具有顯著的療效。根據弗若斯特沙利文的資料，膽管癌是全球最常見的原發性肝膽系統腫瘤之一，五年生存率不足12%。培米替尼和infigratinib已被獲批作為攜帶FGFR2融合或重排的膽管癌患者的二線治療方法。然而，接受上一代FGFR抑制劑治療而發生疾病進展的患者，幾乎全部是由於FGFR2激酶結構域的多種獲得性突變所引起的獲得性耐藥。下一代FGFR抑制劑亟需克服該等獲得性突變並延長患者生命。

TT-00420在酶和細胞測定中顯示對臨床發現的FGFR2突變具有高抑制效力。其活性在動物模型中得到進一步證明。在我們的I期臨床試驗中，TT-00420在五名出現獲得性耐藥的可評估膽管癌患者中顯示出積極療效。截至數據截止日期，在該類患者觀察到100%的疾病控制率。一名患者達到部分緩解，四名患者達到病情穩定。該等數據為進一步評估TT-00420用於治療出現獲得性耐藥的膽管癌患者提供了依據。

- 對原發耐藥的膽管癌具有令人鼓舞的療效。除基因融合或重排外，另一組膽管癌患者在FGFR2跨膜、胞外區及激酶結構域發生突變而導致原發耐藥。該等患者在其臨床試驗中對培米替尼並無反應。於我們的I期試驗中，我們招募了一名出現原發耐藥的膽管癌患者。該患者的腫瘤縮小40%以上，無進展生存期為八個月。這一令人鼓舞的臨床數據證明了TT-00420對出現原發耐藥的膽管癌患者進行進一步研究的合理性。
- 對攜帶FGFR1/2/3變異的實體瘤具有巨大的治療潛力。類似於針對FGFR2突變的活性，TT-00420亦在我們的臨床前研究中顯示出對FGFR1及FGFR3的守門員突變具有強效作用。我們認為這些特性可以將TT-00420的應用擴大至攜帶FGFR1/2/3變異的多種腫瘤（如膀胱癌、子宮內膜癌、非小細胞肺癌及結腸癌）。在臨床前研究中，TT-00420在動物模型中顯示出強大的抗

概 要

FGFR1/2/3變異腫瘤生長抑制活性。在我們I期試驗中，我們招募了兩名帶有FGFR1/3變異的患者。在TT-00420治療後，一名帶有FGFR1擴增的結直腸癌患者實現疾病穩定，及一名帶有FGFR2擴增的前列腺癌患者實現部分緩解。該等令人鼓舞的臨床信號佐證了我們針對FGFR1/2/3變異實體瘤的進一步探索。

(ii). 具有獨特的靶點組合特性及作用機制，可有效治療高度異質性腫瘤

TT-00420是一種激酶譜選擇性激酶抑制劑。其可抑制Aurora A/B、VEGFR、JAK1/2和CSF1R，這些靶點參與腫瘤細胞增殖、存活、遷移、血管生成及腫瘤免疫。TT-00420獨特的靶點組合特性及作用機制使其能夠有效治療患有高度異質性的腫瘤患者，例如沒有明確生物標誌物的膽管癌及TNBC患者。

- 在無FGFR變異的膽管癌中具有巨大的治療潛力。我們亦已測定TT-00420在無FGFR變異的膽管癌中的抗腫瘤功效。在無FGFR變異的肝內膽管癌(iCCA)和肝門部膽管癌(pCCA)的患者來源異種移植(PDX)模型中評估TT-00420的抗腫瘤活性。TT-00420單藥治療在兩種模型中均實現顯著的腫瘤生長抑制作用，而化療及泛FGFR抑制劑futibatinib (TAS-120)則很少或未顯示出腫瘤生長抑制活性。除了具有FGFR變異的膽管癌患者外，TT-00420還可以為無FGFR變異的膽管癌患者帶來臨床獲益。
- 在TNBC等高度異質性的腫瘤中具有巨大的治療潛力。TNBC是一種具有迫切未滿足臨床需求的異質性腫瘤。在臨床前研究中，TT-00420在超過12個三陰乳腺癌PDX模型中均表現出顯著的抗腫瘤活性，腫瘤生長抑制最高為99%。I期臨床試驗中觀察到對招募的TNBC患者的療效結果令人鼓舞。截至數據截止日期，共有七例可評估的TNBC及HER2陰性乳腺癌患者接受了TT-00420治療。兩例患者實現PR（包括一例HER2陰性乳腺癌患者），另有三例患者疾病穩定，腫瘤靶病灶縮小。

(iii). 有潛力成為聯合療法的基石藥物

- 在臨床前模型中，TT-00420與化療的聯合用藥對異質性腫瘤具有出色的腫瘤生長抑制作用。在無FGFR變異藥的iCCA模型及TNBC模型中，TT-00420單藥治療的療效可以通過分別添加FOLFOX或紫杉醇來增強。此外，

概 要

由於在同源腫瘤模型中觀察到TT-00420與小鼠抗PD-1聯合療法的協同活性，我們正在中國對TT-00420和羅氏PD-L1抗體用於治療膽道系統腫瘤的聯合療法進行評估。

我們已完成I期研究。此後，我們在全球開展多項後期臨床研究，包括一項針對膽管癌的II期研究、一項針對TNBC的研究、一項與阿替利珠單抗（一種PD-L1抗體）在中國治療膽道系統腫瘤患者的聯合療法研究以及一項探索其他實體瘤的研究。2019年11月，TT-00420獲美國食品藥物管理局授予治療膽管癌的「孤兒藥」認證。基於我們對監管途徑、流行病學、競爭環境及市場的評估，我們有望使針對膽管癌適應症的TT-00420於2023年底之前申報NDA，隨後擴展至其他適應症。

全面及差異化的腫瘤管線

我們在腫瘤領域的重點是發現和開發具有差異化特點的高度創新的候選藥物，以應對難治性實體瘤及血液惡性腫瘤患者或對既往標準療法已獲得或產生耐藥性的患者所面臨的挑戰。為此，我們繼續構建均衡的腫瘤領域管線，隨時間推移有望申請更多IND，將新型候選藥物投入臨床階段。在建立強健多元的腫瘤管線後，我們亦將探索在機制、策略及商業化方面將內部開發的臨床候選藥物聯用，以最大化每項產品的優勢並實現全生命週期管理。以下突出顯示的所有腫瘤產品主要由我們自主研發：

- 我們的關鍵產品TT-00434是一款內部發現及開發、高活性、高選擇性的FGFR1/2/3小分子抑制劑。由點突變、基因排列異常或基因擴增或配體過表達引起的FGFR異常激活是多個癌種的重要致癌驅動因素。Bemarituzumab（一種FGFR2抗體）的臨床研究證實了FGFR2擴增為致胃癌的重要致癌驅動因素。TT-00434對靶點具有更高的選擇性、抗腫瘤療效優異，具有與其它小分子靶向藥或化療藥聯用的巨大潛力。靶向組織中的藥物濃度與其安全性及療效密切相關。臨床前藥代動力學研究表明，TT-00434主要分佈在胃、小腸和大腸中，具有治療胃腸道癌的良好潛力。在臨床前研究中，TT-00434強有力且選擇性地抑制FGFR1/2/3。在胃癌異種移植瘤模型中，TT-00434表現出優異的抗腫瘤活性，腫瘤生長抑制率高達97%，顯著優於順鉑。我們獲得美國食品藥物管理局、中國國家藥品監督管理局及台灣食品藥物管理署的IND審核批准。我們於2021年7月招募I期臨床試驗的首名患者，旨在於2022年下半年完成該試驗。

概 要

- TT-01488是一款可能的同類最佳新型非共價可逆BTK抑制劑，可克服由共價BTK抑制劑引發的獲得性耐藥突變，並應用於多種復發性或難治性血液惡性腫瘤中。BTK通過信號轉導持續激活的BCR下游信號，在B細胞淋巴瘤的發病機制中發揮核心作用。已有四種共價不可逆小分子BTK抑制劑獲批。然而，使用BTK抑制劑治療的患者中經常出現獲得性耐藥。根據弗若斯特沙利文的資料，對共價BTK抑制劑的獲得性耐藥主要是於結合位點的BTK C481點突變導致結合親和力顯著喪失介導的。此外，先前的BTK抑制劑亦會導致包括出血、皮炎、腹瀉及心房顫動等不良反應，部分是由於對EGFR和TEC家族蛋白的脫靶抑制導致。TT-01488是一款被設計為與BTK激酶域結合，且不受C481突變影響的非共價可逆BTK抑制劑，並具有顯著提高的選擇性。

在我們的臨床前研究中，TT-01488顯示出克服耐藥性的巨大潛力，具有改進的靶點選擇性及強大的抗腫瘤活性。在轉染BTK-C481S的HEK293細胞中，TT-01488抑制BTK磷酸化的效力比另一種非共價BTK抑制劑ARQ-531高10倍以上。體內研究顯示，在TMD-8和OCI-LY10 CDX模型中，TT-01488的抗腫瘤活性優於ARQ-531。在頭對頭激酶譜檢測中，TT-01488對EGFR及TEC顯示出比ARQ-531更佳的激酶選擇性，分別是2304倍對53倍，14倍對1.2倍，表明TT-01488具有更有利的安全性。我們擬於2021年下半年及2022年上半年分別向美國食品藥物管理局及國家藥監局提交TT-01488的IND。IND獲審核批准後，我們將在全球啟動多種血液惡性腫瘤的臨床試驗。

- TT-00973是一款新型AXL/FLT3抑制劑。AXL酪氨酸激酶是介導治療抵抗、腫瘤細胞存活、免疫逃避及轉移的重要治療靶點。在AML中，AML細胞和基質細胞之間的Gas6/AXL旁分泌軸建立了對化療耐藥的腫瘤細胞小生境。在復發或難治性老年AML患者中，他們不能耐受標準的化療並代表嚴重缺乏治療的AML人群，AXL過度表達與預後惡化相關，靶向AXL與低劑量SOC聯合用藥成為一種有前景的治療方案。FLT3是一種受體酪氨酸激酶。25-30%的急性髓系白血病(AML)患者均有持續激活的FLT3，該激酶由具有內部串聯重複的自激活FLT3等位基因(FLT3-ITD)編碼。先前的FLT3抑制劑可有效抑制FLT3-ITD，並為AML患者提供顯著治療效益。然而，很大一部分FLT3-ITD患者在結合位點發生了守門員F691L基因突變，導致對第一代及第二代FLT3抑制劑產生耐藥性。

概 要

TT-00973有望為復發性／難治性老年AML患者提供臨床益處。在AXL過度表達的AML細胞系MOLM16中，TT-00973與AML化療（阿糖胞苷或阿扎胞苷）聯合療法在抑制腫瘤細胞生長方面顯示出顯著的協同作用，表明其對具有AXL過度表達的復發性／難治性老年AML患者的潛在療效。除AML外，TT-00973對NCI-H1299（一種AXL高表達的非小細胞肺癌CDX模型）顯示出強大的療效，意味著未來在AXL過度表達的實體瘤中探索採用TT-00973具有可能性。在我們的臨床前研究中，TT-00973可有效抑制具有FLT3-ITD-F691L突變之腫瘤的生長，表明其具有克服耐藥性的潛力。我們擬於2022年上半年向美國食品藥物管理局和國家藥監局提交IND申請。

高度差異化的非腫瘤產品組合

我們的非腫瘤管線專注於大量未獲滿足的醫療需求以及難治性炎症和心血管疾病。在這些治療領域，我們目前有四種小分子產品，包括TT-00920、TT-01688、TT-01025及TT-RIAN。其中有兩種產品正處於臨床試驗階段及我們預計於2021年8月提交一項資產的IND申請：

- 我們的關鍵產品**TT-00920**是一款自主發現及開發、具有同類首創潛力、高選擇性的口服PDE9抑制劑，治療慢性心力衰竭，具有全新的生物學機制及強有力的疾病相關性。PDE9在心肌細胞中表達，其蛋白水平在心衰病人中顯著升高，且與心力衰竭患者的心室功能相關。PDE9負向調節心臟內源保護性利鈉肽(NP)-偶合cGMP信號通路。TT-00920通過抑制PDE9激活心臟保護性NP/cGMP通路，其獨特的作用機制有可能與現有治療方法發揮協同作用，形成一種改進的HFpEF及HFrEF治療方案。臨床前研究表明，TT-00920恢復了心臟NP/cGMP信號，顯著增強心臟功能並逆轉了心衰的心室重構。TT-00920對PDE9具有高活性和高選擇性，其靶點的安全性已在針對中樞神經疾病的其他PDE9抑制劑的臨床實驗得到證明。與靶向中樞神經系統的PDE9抑制劑（如BI-409306和PF-04447943）相比，TT-00920表現出低中樞神經系統暴露及高心臟分佈，這一差異化的特點有利於心力衰竭的治療，同時避免了中樞神經系統不良反應。我們已於美國健康志願者中啟動TT-00920的I期研究。截至最後實際可行日期，我們已於美國完成單次劑量遞增試驗研究，並繼續多次劑量遞增試驗研究且預期於2021年完成招募。我們亦已於中國啟動TT-00920針對健康受試者的I期研究。我們計劃於2022年下半年啟動全球II期臨床試驗。

概 要

- 我們的關鍵產品**TT-01688**是一款授權引進的針對多種自身免疫疾病的高選擇性口服S1P1受體調節劑，處於臨床II期。經LG Chem授權，我們獲得了該產品在大中華區的獨家開發及商業化權利。TT-01688是目前位於臨床研究前沿的高選擇性S1P1受體調節劑，具有潛在的低心血管副作用。S1P1是一個很有前景的自身免疫疾病靶點，並具有良好的靶點安全性。S1P1受體調節劑奧紮莫德已在臨床上充分驗證了潰瘍性結腸炎治療的前景。越來越多的臨床證據亦可支持S1P1受體調節劑用於多種其他免疫適應症，包括特應性皮炎及克羅恩病。臨床前及I期臨床研究中已證明TT-01688對S1P1靶點的高度選擇性及出色的機制相關的PK/PD特徵。截至最後實際可行日期，TT-01688已由我們的合作夥伴LG Chem在韓國完成了I期研究，並在美國獲得許可進行II期臨床試驗。我們預計將於2021年8月在中國遞交TT-01688的IND。經藥品評審中心批准後，我們計劃於2022年上半年在中國啟動治療潰瘍性結腸炎的TT-01688的II期臨床試驗。
- 我們的關鍵產品**TT-01025**是一款自主發現及開發、具有差異化特點、潛在同類最佳的口服不可逆VAP-1抑制劑，旨在用於治療非酒精性脂肪性肝炎。我們將TT-01025對外授權給LG Chem，並保留大中華區及日本的開發及商業化權利。VAP-1是一種新型的抗炎臨床靶點，該靶點治療非酒精性脂肪性肝炎的潛力已通過競爭藥物VAP-1抑制劑BI-1467335的II期研究驗證。然而，根據弗若斯特沙利文的資料，由於BI-1467335在非酒精性脂肪性肝炎患者體內存在藥物相互作用風險，其臨床開發已終止。相反，TT-01025旨在規避與BI-1467335相關的藥物相互作用風險。其為一種有效且具有選擇性的VAP-1抑制劑，並表現出很低的中樞神經系統暴露量，因此藥物相互作用潛在風險較低。我們已在中國健康受試者中啟動TT-01025的I期研究，且擬於2022年上半年完成受試者招募。在美國的另一項針對健康受試者的I期研究由我們的合作夥伴LG Chem發起，且目前正在進行中。我們計劃於2022年下半年啟動我們的II期研究。

我們的優勢

- 由一體化平台及無縫執行支撐的高度智能藥物發現洞察力及專有「ACE」優化方法
- 強大的全球商務開發與合作能力
- 有潛力成為全球首創藥物的獨特激酶抑制劑(TT-00420)，可用於治療多種難治療性實體瘤

概 要

- 全面及差異化的腫瘤管線組合，以克服耐藥及難治性實體瘤及血液惡性腫瘤
- 多元化的非腫瘤產品組合，專注於臨床需求未獲滿足的大型潛在市場
- 富有遠見的管理團隊由擁有豐富行業經驗及強大執行能力的資深管理層組成

我們的戰略

- 迅速將我們的核心產品和關鍵產品推向註冊臨床試驗和商業化
- 通過廣泛而多元化的合作繼續執行我們的全球戰略
- 增強我們的內部研究、臨床、監管及CMC能力
- 持續吸引、留住及激勵高素質多元化人才

核心和關鍵產品的市場機遇與競爭格局

TT-00420

TT-00420用於治療具耐藥性的膽管癌、三陰乳腺癌及膽道系統腫瘤。根據弗若斯特沙利文的資料，膽管癌已成為全球嚴重的公共衛生問題。由於全球人口增長及人口老齡化的雙重人口趨勢，膽管癌患者人數近年來迅速增加。全球膽管癌患者人數從2016年的約219千人增至2020年的252千人。FGFR抑制劑作為膽管癌二線療法的安全性和有效性已經在臨床研究中得到驗證。然而，接受第一代FGFR抑制劑治療而發生疾病進展的患者，幾乎都是因為發生了獲得性耐藥。

根據弗若斯特沙利文的資料，乳腺癌是女性最常見的癌症。三陰乳腺癌的特點是總體生存期較短以及確診後3年為遠端復發的早期高峰。於2020年，全球三陰乳腺癌患者人數為339.2千人。

截至最後實際可行日期，美國食品藥物管理局已經批准三款可用於治療膽管癌及尿路上皮癌的FGFR1/2/3抑制劑。在中國，培米替尼正在就用於治療膽管癌接受國家藥監局進行的新藥申請審查。然而，獲批的FGFR1/2/3抑制劑無法解決：(i)原發耐藥性；(ii)接受FGFR抑制劑治療後出現獲得性耐藥；及(iii)其他非FGFR1/2/3變異。截至

概 要

最後實際可行日期，全球有18款FGFR1/2/3管線候選產品處於臨床階段。其中，只有TT-00420及RLY-4008已知可用於治療出現耐藥性的膽管癌。具體而言，RLY-4008目前處於I期臨床試驗階段，並無公開可用的臨床數據，而TT-00420已進入II期臨床試驗階段且有I期數據可予支持。在中國，有16款FGFR1/2/3管線候選產品處於臨床階段。

TT-00920

TT-00920擬主要用於治療慢性心力衰竭。全球慢性心力衰竭的發病率一直在持續上升。全球慢性心力衰竭的患者人數從2016年的27.6百萬人增至2020年的30.3百萬人。

根據弗若斯特沙利文報告，截至最後實際可行日期，全球及中國尚無PDE9抑制劑獲批進行商業化。全球有六款PDE9抑制劑處於臨床試驗中，但僅有兩款抑制劑可用於心臟適應症。在中國，TT-00920是唯一一款用於治療慢性心力衰竭的PDE9抑制劑，其直接作用於心肌細胞，與現有療法在機制上產生協同作用，形成針對HFrEF及HFpEF的改進治療方案。

TT-01688

TT-01688主要用於治療潰瘍性結腸炎及特應性皮炎，這兩種疾病在中國歷來診斷不足及治療不足。中國炎症性腸病的患病人數於2020年達到580.1千人。2020年特應性皮炎的患病人數在中國達到67.4百萬人，其中有相當大比例患者為兒童。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，國家藥監局批准了兩款S1P受體調節劑，這兩款調節劑均適用於多發性硬化症。而中國有四款用於治療IBD及AD適應症的S1P受體調節劑處於臨床開發中。

TT-01025

TT-01025擬主要用於治療非酒精性脂肪性肝炎（非酒精性脂肪性肝病的一種進展形式）。非酒精性脂肪肝病的特徵是在無酗酒的情況下出現肝臟脂肪變性。NASH的特徵是除脂肪變性外，還存在氣球樣變性和肝臟小葉炎症，同時伴有或不伴有竇周纖維化。根據弗若斯特沙利文的資料，於2020年，全球及中國非酒精性脂肪性肝炎的發病人數分別達到351.1百萬人及38.7百萬人。

概 要

根據弗若斯特沙利文的資料，並無VAP-1抑制劑獲美國食品藥物管理局或國家藥監局批准。全球有四款處於臨床階段的VAP-1抑制劑，但僅有兩款用於治療NASH。同時，在中國，有一款用於治療NASH的VAP-1抑制劑(TT-01025)處於臨床試驗中，另一款已獲得IND申請批准。

TT-00434

全球每年具有FGFR變異的主要腫瘤類型的整體發病人數由2016年的5.3百萬人增至2020年的5.8百萬人，2016年至2020年的年複合增長率為2.5%。具體而言，胃癌作為胃腸道癌的其中一類，是一種發生在胃黏膜的癌症。胃癌是全球第六大最常見的癌症，2020年約有病例1,089,100例；且是中國2020年第二大最常見的癌症，約有病例469,600例。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，尚無FGFR1/2/3抑制劑獲美國食品藥物管理局或國家藥監局批准用於治療胃癌。儘管有多款FGFR1/2/3抑制劑處於開發中，但全球及中國分別僅有三款及兩款FGFR1/2/3抑制劑開發用於治療胃癌適應症。

詳情請參閱本文件「行業概覽」一節。

合作及許可協議

與LG Chem訂立的對外授權協議

於2020年8月，我們就VAP-1抑制劑TT-01025相關的若干專利權與LG Chem訂立對外授權協議。LG Chem包括了一個從事醫藥產品開發、製造和商業化業務的生命科學部門，這是一個獨立的第三方。

根據對外授權協議，我們向LG Chem授予一項獨家、有特許權使用費的許可，並附帶可根據我們所控制與TT-01025相關的若干專有技術及專利權在大中華及日本以外地區使用、研究、開發、生產、商業化及以其他方式利用TT-01025的多層級授權分許可。

與LG Chem訂立的授權引進協議

於2021年4月，我們與LG Chem就TT-01688的專利訂立授權引進協議。根據授權引進協議，LG Chem向我們授予一項獨家、有特許權使用費的許可，並附帶可根據LG Chem所控制與TT-01688相關的若干專有技術及專利權在大中華區使用、研究、開發、生產、商業化及以其他方式利用TT-01688的多層級授權分許可。

概 要

與帝人的合作

於2020年10月及12月，我們與帝人訂立兩份合作及許可協議，尋求就基於帝人所發現及控制的若干現有苗頭／先導化合物的項目研究進行合作，以確定符合各方共同同意標準的化合物並驗證生物靶點，旨在開發一種在人體內有充分的有效性、安全性，並可以在全球範圍內商業化的醫藥產品。帝人製藥是一家從事醫藥產品發現、開發、生產、商業化及銷售的醫藥公司，且為獨立第三方。

與亘泰訂立的專利轉讓協議

於2020年9月，我們與亘泰訂立專利轉讓協議，據此，亘泰同意向我們轉讓其所持有的BTK抑制劑的專利權及相關權益。亘泰是一家從事研究、開發及生產專注於癌症治療的小分子藥物的醫藥公司，且為獨立第三方。根據專利轉讓協議，亘泰同意向我們轉讓其BTK抑制劑的專利及分子實體，以及所有相關技術、知識產權、現有及未來權益。此外，亘泰不得保留對BTK抑制劑的任何權利或利益。

與羅氏的合作

於2021年3月，我們與羅氏訂立臨床供應總協議，在中國膽道系統癌症患者中探索TT-00420與阿替利珠單抗聯合療法。羅氏是全球領先的製藥公司，且為獨立第三方。根據臨床供應總協議，羅氏願意按我們的要求向我們供應阿替利珠單抗，用於TT-00420與阿替利珠單抗聯合療法的臨床研究（誠如我們的方案所述）。

與Foundation Medicine的合作

於2021年3月，我們與Foundation Medicine訂立基因組分析平台協議，以委託Foundation Medicine就TT-00420相關項目提供基因組分析、高級基因組分析、數據庫查詢、臨床基因組註冊及其他活動。Foundation Medicine是一家從事提供癌症基因組分析及由此衍生的分子信息業務的組織，且為獨立第三方。

詳情請參閱本文件「業務－合作及許可協議」段落。

概 要

製造及商業化

截至最後實際可行日期，我們尚未建立內部臨床生產設施。我們與中國領先CDMO合作夥伴合作，目前將候選產品的生產外包，以支持美國及中國的相關臨床試驗。鑑於原料藥及藥品生產過程的高度複雜性，我們利用我們在產品的生產、包裝、運輸及儲存方面擁有的廣泛的CMC專業知識，通過技術轉移的方式為我們的CDMO合作夥伴提供支持。

預期未來會發佈產品，我們計劃制定商業化及營銷計劃。我們擬因應業務需要，初步建立核心商業化能力，並最終進一步發展成為成熟的團隊，同時我們基於現有的豐富產品管線增加新產品的發佈數量，以實現更廣泛的患者覆蓋範圍及更好的功效。就地理佈局而言，我們計劃於美國尋求核心產品的商業化及銷售，其次是在中國及歐盟進行商業化。

知識產權

截至最後實際可行日期，我們擁有(i) 29項在中國、美國及其他司法管轄區授權的專利；及(ii)134項專利申請，包括與我們若干候選產品及平台技術有關的57項大中華區專利申請、10項美國專利申請及67項其他司法管轄區的專利申請。

截至最後實際可行日期，我們並無作為申索人或應訴人而牽涉可能面臨威脅或待決的任何知識產權訴訟，亦無收到任何侵權索償通知。

客戶

於往績記錄期間，我們自LG Chem就對外授權化合物及產品支付的首付款及里程碑付款獲得收入。據董事所知，於往績記錄期間，董事、彼等各自的聯繫人或截至最後實際可行日期持有我們已發行股本5%以上的任何股東概無於LG Chem中擁有權益。

概 要

原材料及供貨商

我們的供貨商主要為CRO及設備供應商。於2019年、2020年及截至2021年5月31日止五個月，我們自五大供貨商的採購總額分別佔我們採購總額的51.9%、45.3%及54.8%，而我們自最大供貨商的採購額分別佔我們採購總額的20.2%、13.3%及15.1%。於往績記錄期間的所有五大供貨商均為獨立第三方。據我們所知，除供應商B外，概無董事或於最後實際可行日期擁有我們已發行股本5%以上的任何股東於往績記錄期間於我們任何五大供貨商中擁有任何權益。

歷史財務資料概要

下文所載主要財務資料的概要摘錄自本文件附錄一會計師報告所載的綜合經審核財務報表(包括隨附附註)及「財務資料」一節所載資料，並應與其一併閱讀。

損益及其他全面收益表概要

我們目前並無產品獲批進行商業銷售，且並未自產品銷售產生任何收入。於往績記錄期間，我們的收入主要包括與我們的對外授權產品TT-01025有關的首付款及里程碑付款。自2020年9月起，我們自首付款以及第一次及第二次里程碑付款確認收入。於往績記錄期間，我們尚未有盈利且錄得經營虧損。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年5月31日止五個月，我們分別產生虧損人民幣111.0百萬元、人民幣85.4百萬元及人民幣203.5百萬元。我們錄得虧損乃由於大量研發成本及行政費用導致。詳情請參閱本文件「財務資料－若干損益及其他全面收益表選定項目的說明－行政費用」。

概 要

下表載列我們於所示期間的損益及其他全面收益表的選定組成部分：

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
收入	–	65,326	–	32,382
銷售成本	–	–	–	–
毛利	–	65,326	–	32,382
其他收入	3,265	3,628	1,768	4,434
其他收益	666	5,200	1,016	3,253
其他費用	(26)	(1,955)	–	(2,162)
研發成本	(74,719)	(83,932)	(20,222)	(135,245)
行政費用	(23,792)	(27,783)	(5,046)	(83,078)
應佔聯營公司利潤	16	704	1	10
財務成本	(16,436)	(39,975)	(11,106)	(19,767)
稅前虧損	(111,026)	(78,787)	(33,589)	(200,173)
所得稅費用	–	(6,585)	–	(3,331)
年內／期內虧損及全面虧損總額	<u>(111,026)</u>	<u>(85,372)</u>	<u>(33,589)</u>	<u>(203,504)</u>
下列各方應佔：				
本公司擁有人	<u>(111,026)</u>	<u>(85,372)</u>	<u>(33,589)</u>	<u>(203,504)</u>

財務狀況表概要

我們的流動資產淨值由截至2019年12月31日的人民幣22.4百萬元增至截至2020年12月31日的人民幣220.0百萬元，主要是由於(i)以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產(即我們從商業銀行購買的理財產品)增加人民幣201.6百萬元；(ii)現金及現金等價物增加人民幣49.0百萬元，主要受我們C-1輪、C-2輪及C-3輪融資所得款項淨額驅動；及(iii)與應收LG Chem的里程碑付款相關的貿易應收款項增加人民幣31.8百

概 要

萬元，部分被因我們的長期擁有人資本贖回負債於2020年變為短期贖回負債，令擁有人資本贖回負債增加人民幣84.8百萬元所抵銷。我們的流動資產淨值進一步增至截至2021年5月31日的人民幣575.9百萬元，主要是由於我們於2021年初獲得C+輪融資所得款項，其中人民幣199.9百萬元用於購買理財產品，人民幣108.2百萬元被存作現金及現金等價物。

下表載列截至所示日期我們財務狀況表的選定資料：

	截至12月31日		截至5月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備	11,755	16,189	16,358
無形資產	—	130	136
使用權資產	2,765	1,843	6,907
於聯營公司的投資	532	870	—
物業、廠房及設備之預付款項	349	1,330	826
非流動資產總值	15,401	20,362	24,227
流動資產			
存貨	—	—	195
貿易應收款項	—	31,792	—
預付款項、其他應收款項及其他資產	7,316	13,598	17,274
以公允價值計量且其變動計入			
當期損益的金融資產	—	201,621	401,560
已抵押存款	—	1,260	3,410
現金及現金等價物	28,172	77,138	185,378
分類為持作出售的聯營公司投資	—	—	870
流動資產總值	35,488	325,409	608,687

概 要

	截至12月31日		截至5月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
流動負債			
貿易應付款項	7,368	2,174	2,172
其他應付款項及應計項目	4,728	13,658	27,644
合約負債	—	174	259
遞延稅項負債	—	3,179	—
租賃負債	949	1,442	2,732
擁有人資本贖回負債	—	84,819	—
流動負債總額	13,045	105,446	32,807
流動資產淨值	22,443	219,963	575,880
資產總值減流動負債	37,844	240,325	600,107
非流動負債			
長期應付款項	4,000	—	—
租賃負債	1,429	489	4,352
合約負債	—	352	1,191
擁有人資本贖回負債	188,943	473,987	—
非流動負債總額	194,372	474,828	5,543
資產／(負債)淨額	(156,528)	(234,503)	594,564
權益			
實繳資本	2,812	3,895	4,800
儲備	(159,340)	(238,398)	589,764
總權益	(156,528)	(234,503)	594,564

概 要

現金流量表概要

作為一家處於發展階段的生物製藥公司，自我們成立以來，我們的運營產生負現金流量。於往績記錄期間，我們現金的主要用途是為我們的藥物管線開發、臨床試驗、服務採購、購買廠房及設備的付款、行政費用及其他經常性費用提供資金。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年5月31日止五個月，我們經營活動所用現金淨額分別為人民幣45.4百萬元、人民幣72.4百萬元及人民幣21.3百萬元。於往績記錄期間，我們主要通過股東注資及股權融資撥付我們的資本支出。管理層監察及維持現金及現金等價物於其認為充足的水平，以為營運提供資金並減輕現金流量波動的影響。隨著我們業務的發展及擴張，我們預期將通過推出及商業化我們的產品，在可預見的將來產生現金流量，我們將主要通過營運所得現金及[編纂]相結合的方式滿足流動資金需求。截至2021年5月31日，我們錄得現金及現金等價物人民幣185.4百萬元。

下表載列有關我們於所示期間現金流量的概要資料：

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
營運資金變動前經營				
活動現金流出	(61,784)	(31,033)	(18,934)	(55,828)
營運資金變動	16,381	(37,967)	(9,781)	40,990
已付所得稅	—	(3,406)	—	(6,510)
經營活動所用現金流量淨額	(45,403)	(72,406)	(28,715)	(21,348)
投資活動所得／(所用)				
現金流量淨額	36,005	(206,509)	(181,781)	(198,758)
融資活動所得現金流量淨額	19,524	329,441	220,000	329,840

概 要

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
現金及現金等價物增加淨額	10,126	50,526	9,504	109,734
年初／期初現金及現金等價物	17,895	28,172	28,172	77,138
外匯匯率變動影響淨額	151	(1,560)	–	(1,494)
年末／期末現金及現金等價物	<u>28,172</u>	<u>77,138</u>	<u>37,676</u>	<u>185,378</u>

董事認為，經計及(i)本公司可動用財務資源，包括截至2021年5月31日的現金及現金等價物人民幣185.4百萬元、可動用財務融資及估計[編纂]淨額；(ii)核心候選產品的預期商業化時間表；及(iii)我們的現金消耗率，自本文件日期起計至少十二個月，我們將有足夠的營運資金滿足至少125%的營運資金需求，包括開發、臨床試驗及行政費用。

我們的現金消耗率指平均每月(i)經營活動所用現金淨額（主要包括研發活動及一般業務運營）；及(ii)資本支出（包括購置物業、設備及廠房及購置無形資產）。假設未來的平均現金消耗率是2020年的3.0倍，我們估計，我們截至2021年5月31日的現金及現金等價物以及D輪融資所得款項，將可維持[編纂]個月的財務能力，或倘我們計及估計[編纂]淨額的5.0%，則可維持[編纂]個月。我們將繼續密切監察經營現金流量，如有需要，預期會進行下一輪融資，緩衝期至少為12個月。

概 要

主要財務比率

下表載列本公司於所示期間或截至所示日期的主要財務比率：

	截至12月31日		截至2021年
	2019年	2020年	5月31日
流動比率 ⁽¹⁾	2.7	3.1	18.6

附註：

(1) 流動比率指流動資產除以截至同日的流動負債。

有關我們主要財務比率的更多資料，請參閱本文件「財務資料－主要財務比率」一段。

風險因素

投資我們的股份存在若干風險。有關風險因素的詳細討論載於「風險因素」一節。下文載列主要風險因素的摘要。以下任何一項的發展均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響：

- 我們自成立以來已產生重大虧損淨額和經營現金流出淨額，且預計於可預見未來將繼續產生虧損淨額和經營現金流出淨額，且可能永遠不會盈利。投資者面臨失去對股份的絕大部分投資的風險。
- 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能否成功及我們發現其他候選藥物、完成臨床開發、獲得監管批准或實現商業化的能力。
- 倘我們的候選藥物未能展示令監管機構信納的安全性及療效，或無法帶來其他正面結果，則我們可能在完成候選藥物開發及商業化上產生額外成本或經歷延誤，或最終無法完成。
- 我們與多名第三方合作開發候選藥物，如第三方幫助我們進行臨床前研究及臨床試驗。倘我們未能維持與該等第三方服務提供商的合作關係，或倘

概 要

該等第三方並無成功履行合約義務、遵守適當準則及標準或未能遵守預期期限，我們可能無法就候選藥物獲得監管批准或將我們的候選藥物商業化，因此我們的業務可能嚴重受損。

- 我們已與合作夥伴進行合作，及日後可能組成或尋求其他合作或戰略聯盟或訂立其他許可安排。我們可能無法實現上述聯盟或許可安排的任何或全部收益，且我們與現時及未來合作夥伴可能發生糾紛。
- 我們在產品商業化方面並無往績記錄且經驗有限。倘我們無法自行或透過第三方創建或維持足夠的銷售及營銷能力，則我們可能無法成功建立或提高我們未來產品的市場知名度或銷售我們的未來產品，這將嚴重影響我們產生產品銷售收入的能力。
- 我們經營所在行業瞬息萬變，競爭激烈，可能有其他公司比我們更早或更成功地發現、開發或商業化競爭產品，或比我們更安全、更有成效、以更有效的推廣或以更低的成本開發候選藥物或治療方法，或更早獲得監管批准或進入市場。因此，我們的候選藥物可能無法達到我們預期的銷售額，或會失去競爭力或過時。
- 倘我們或授權人無法在全世界為我們的候選藥物取得及維持足夠專利及其他知識產權保護，或倘所取得的知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能開發及商業化與我們相似或相同的產品及技術，並直接與我們競爭，則我們成功開發及商業化任何候選藥物或技術的能力將受到重大不利影響。
- 我們自成立以來已產生重大淨虧損且預計於可預見未來將繼續產生淨虧損，且我們未必能夠產生足夠收入以實現或保持盈利。鑑於我們的業務所涉及的高風險，潛在投資者有可能會損失對我們的絕大部分投資。
- COVID-19疫情可能會對我們的業務產生不利影響，包括我們的臨床試驗，且我們面臨未來潛在的衛生疫情及傳染病爆發相關的風險。

閣下在決定投資[編纂]前，應閱讀本文件「風險因素」整節。

概 要

我們的股東及[編纂]前投資

截至最後實際可行日期，我們的執行董事兼董事會主席吳博士通過南京益鑠及南京吉旻瑞直接及間接持有本公司已發行股本總額的36.35%。緊隨[編纂]完成後，假設[編纂]未獲行使，吳博士將直接或間接持有本公司已發行股本總額的[編纂]%。因此，於[編纂]後將不會有控股股東（定義見《上市規則》）。

於本公司的整個發展過程中，我們已與[編纂]前投資者訂立多輪融資協議。有關[編纂]前投資者的身份及背景詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－[編纂]前投資者」。

股息

於往績記錄期間，本公司概無派付或宣派股息。我們現時預期將保留所有未來盈利用於我們的業務運營及擴張，且並無任何在不久的將來宣派或派付任何股息的股息政策。任何宣派及派付及股息金額須遵守我們的組織章程細則及中國《公司法》。日後宣派及派付任何股息將由董事會酌情決定，並視乎多項因素而定，包括我們的盈利、資本需求、整體財務狀況及合約限制。股東可於股東大會上批准任何股息宣派，但派付金額不得超過董事會建議的金額。股息僅可自可供合法分派的利潤及儲備中宣派或派付。

據中國法律顧問確認，根據中國法律，未來我們賺取的任何純利將須首先用於補足過往的累計虧損，其後我們須將純利的10%撥入法定公積金，直至法定公積金達到我們註冊資本的50%以上。因此，我們僅可在滿足以下條件後派發股息：(i)所有過往累計虧損已補足；及(ii)我們已按上述將足夠的純利撥入法定公積金。鑑於本文件所披露的累計虧損，我們不大可能於不久的將來有資格從我們的利潤中派付股息。概不保證任何年度將宣派任何數額的股息。

概 要

[編纂]

我們的[編纂]包括：

- 我們初步[編纂]H股或[編纂]，以供香港公眾人士認購，在本文件中稱為[編纂]；及
- 我們於美國境外（包括向香港境內的專業人士、機構及其他投資者）根據S規例以離岸交易方式及於美國境內根據第144A條或美國《證券法》登記規定的另一豁免情形向合資格機構買家初步[編纂]H股或[編纂]，在本文件中稱為[編纂]。

[編纂]及[編纂]或合共[編纂]的數目可按本文件「[編纂]的架構」一節所述重新分配。

申請於[編纂]

我們已向上市委員會申請批准我們根據[編纂]將予發行的[編纂]（包括因非上市外資股轉換為H股以及[編纂]獲行使而可能發行的任何股份）[編纂]及買賣。

[編纂]統計數字

	以[編纂] 港元 計算	以[編纂] 港元 計算
股份的市值 ⁽²⁾	<u>[編纂]港元</u>	<u>[編纂]港元</u>
未經審核備考經調整每股有形資產淨值 ⁽³⁾	<u>[編纂]港元</u>	<u>[編纂]港元</u>

附註：

- (1) 本表中的所有統計數字均假設[編纂]未獲行使。
- (2) 市值計算乃基於預計緊隨[編纂]完成後將發行[編纂]H股。
- (3) 未經審核備考經調整每股有形資產淨值乃在作出「財務資料－未經審核備考經調整有形資產淨值報表」所述調整後計算。

概 要

[編纂]用途

下表載列扣除我們就[編纂]應付的[編纂]費用、佣金及估計費用後，我們將收到的[編纂]總估計[編纂]淨額：

假設[編纂]為每股[編纂]港元 (即本文件所述[編纂]的中位數)	[編纂]百萬港元
假設[編纂]為每股[編纂]港元 (即本文件所述[編纂]的高位數)	[編纂]百萬港元
假設[編纂]為每股[編纂]港元 (即本文件所述[編纂]的低位數)	[編纂]百萬港元

假設[編纂]未獲行使及假設[編纂]為每股股份[編纂]港元(即本文件所述[編纂]範圍的中位數)，我們打算在未來三年按以下方式使用[編纂]淨額：

- (i) 約40.0%或[編纂]百萬港元將分配用於為正在進行及未來的研發(包括計劃就我們核心產品TT-00420開展的臨床試驗、登記備案準備及未來商業化)提供資金，具體如下：
 - 約36.0%或[編纂]百萬港元將用於為正在進行及計劃進行的TT-00420臨床試驗及相關登記備案提供資金；
 - 約4.0%或[編纂]百萬港元將用於為TT-00420的商業發佈(包括銷售及營銷)的準備工作提供資金；
- (ii) 約30.0%或[編纂]百萬港元將分配用於為我們其他管線產品正在進行及計劃進行的臨床或臨床前試驗及登記備案準備提供資金；
 - 約7.0%或[編纂]百萬港元將分配用於為正在進行及計劃進行的TT-00920臨床試驗提供資金。
 - 約5.5%或[編纂]百萬港元將分配用於為正在進行及計劃進行的TT-01688臨床試驗提供資金。
 - 約4.5%或[編纂]百萬港元將分配用於為正在進行及計劃進行的TT-01025臨床試驗提供資金。

概 要

- 約4.0%或[編纂]百萬港元將分配用於為正在進行及計劃進行的TT-00434臨床試驗提供資金。
 - 約4.0%或[編纂]百萬港元將分配用於為TT-01488的研發提供資金。
 - 約5.0%或[編纂]百萬港元將分配用於為TT-00973、TT-ROMI、TT-RIAN及其他潛在臨床前藥物資產的研發提供資金。
- (iii) 約15.0%或[編纂]百萬港元將分配用於為建設CMC產能及租賃新研發設施提供資金。
- (iv) 約10.0%或[編纂]百萬港元將分配用於為潛在全球商務開發及戰略合作機會提供資金，以補充我們的內部研發活動。
- (v) 約5.0%或[編纂]百萬港元將分配用於我們的一般營運資金及一般公司用途。

[編纂]費用

我們的[編纂]主要包括[編纂]費用及佣金，以及就法律顧問及申報會計師提供[編纂]及[編纂]相關服務向其支付的專業費用。假設酌情獎勵費用悉數支付，[編纂]的[編纂]總額（按[編纂]的指示性價格範圍中位數計算及假設[編纂]未獲行使）估計約為人民幣[編纂]百萬元。我們截至2021年5月31日止五個月於損益確認[編纂]人民幣[編纂]百萬元。有關[編纂]的其餘費用預期為人民幣[編纂]百萬元，其中估計人民幣[編纂]百萬元預期將確認為行政費用，剩餘人民幣[編纂]百萬元預期於[編纂]後直接自權益中扣除。

近期發展

臨床試驗

TT-00420：2021年6月已完成多中心I期臨床試驗。我們亦於2021年7月在美國啟動II期試驗的患者入組。

TT-00434：我們已獲得美國食品藥物管理局、國家藥品監督管理局及台灣食品藥物管理署的IND批准。我們於2021年7月在台灣（中國）招募首名患者入組。

概 要

財務狀況

根據本公司、本公司當時股東與七名[編纂]前投資者簽訂的投資協議，七名投資者以人民幣642,672,000元的總對價認購增加的股本30,336,906股。詳情請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－本公司的企業發展及股權變動－後續資本變更及股權轉讓－(m) D輪融資」。

COVID-19疫情的影響

自2019年12月底以來，一種名為COVID-19的新型冠狀病毒的爆發已對全球經濟產生重大不利影響。COVID-19在中國及全球的爆發已促使世界各國政府採取前所未有的措施，例如封城、限制出行、隔離及停業。

自2019年底以來，COVID-19疫情並無導致臨床試驗提早終止或參與臨床試驗的任何患者須退出。我們已採取多種措施，減輕COVID-19疫情可能對中國正在進行的臨床試驗的影響，包括與臨床試驗中心協調向參與患者提供口罩等個人保護設備、與主要研究人員密切溝通以發現並解決可能出現的任何問題。

我們認為，COVID-19疫情並無嚴重影響我們履行現有合同義務的能力或中斷我們倚賴的任何供應鏈。儘管現階段無法預計COVID-19疫情對我們業務的影響程度，但COVID-19疫情並無且預計不會令我們遭受嚴重財務損失或影響我們長遠的商業前景。但我們無法保證COVID-19疫情不會進一步升級或對我們的經營業績造成重大不利影響。

無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，我們的財務或貿易狀況自2021年5月31日（即編製本公司最新經審核綜合財務資料的日期）以來並無重大不利變動，且自2021年5月31日以來並無任何事件會對本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表中列示的資料造成重大影響。