

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[編纂]決定前，應仔細閱讀整份文件。任何[編纂]均涉及風險。與[編纂][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[編纂][編纂]前務請細閱該節。尤其是，我們是一家生物製藥公司，由於我們不能符合《上市規則》第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，我們正尋求根據《上市規則》第十八A章在聯交所主板[編纂]。

概覽

我們是一家以臨床需求為導向、處於註冊臨床階段的生物製藥公司，專注於發現及開發腫瘤、炎症及心臟代謝疾病小分子創新療法。自於2014年註冊成立以來，我們憑藉全面集成的內部研發系統，已自主發現及開發一種核心產品Tinengotinib (TT-00420)以及建立五種臨床階段候選產品及一種臨床前階段候選產品的管線。

我們的核心產品Tinengotinib是一種獨特的多靶點激酶（「**MTK**」）抑制劑，主要靶向三個關鍵通路（即FGFR/VEGFR、JAK和Aurora激酶）。截至最後實際可行日期，Tinengotinib正進行兩項關鍵性／註冊臨床試驗，用於治療在過往接受FGFR抑制劑治療後疾病發生進展的膽管癌（「**CCA**」），一項在中國進行，另一項為涉及美國的跨區域臨床試驗（「**MRCT**」）。此外，我們正在探索將Tinengotinib用於治療轉移性去勢抵抗性前列腺癌（「**mCRPC**」）、乳腺癌、膽道系統癌症（「**BTC**」）及泛FGFR實體瘤，並已完成該等適應症的II期臨床研究。基於已獲得的國家藥品監督管理局的IND批准，我們亦擬於II期試驗中評估Tinengotinib聯合卡度尼利單抗或依沃西單抗治療肝細胞癌（「**HCC**」）的效果。

概不保證我們最終將能夠成功開發及銷售我們的核心產品或任何管線產品。

概 要

下表說明截至最後實際可行日期我們的藥物管線並概述我們在選定臨床階段及臨床前階段候選藥物的開發狀況：

候選藥物 ¹	靶點／機制	適應症 (治療線)	單一／ 聯合	開發階段				預期即將面臨的里程碑 ²	商業化權利 ³	
				臨床前	IND準備	I期	II期			關鍵性III期／III期
腫瘤	Tinengotinib  (TT-00420) (FGFR/VEGFR/ JAK/Aurora)	CCA ⁴ FGFR抑制劑後線或 難治(≥2L)	單一	 正在進行關鍵性II期試驗				國家藥品監督 管理局 ⁵	於2025年下半年完成試驗	全球 ¹¹
			單一	 正在進行註冊性III期試驗				MRCT ⁶	於2026年下半年完成患者招募	
			單一	 已完成b2II期試驗				FDA ⁷ 、國家藥品監督管理局 ⁸	臨床時間表待定	
			聯合 (NHT)	 獲得IND批准				國家藥品監督管理局 ¹⁰	於2025年下半年啟動II期試驗	
		HCC (≥1L)	聯合 (卡度尼利單抗 或依沃西單抗)	 獲得IND批准				國家藥品監督管理局	於2025年下半年啟動II期試驗	
		HER2-乳腺癌 (≥2L)	單一	 已完成b2II期試驗				FDA ⁷ 、國家藥品監督管理局 ⁸	臨床時間表待定	
		BTC ⁹ (≥2L)	聯合	 已完成b2II期試驗的Ib期研究				FDA ⁷ 、國家藥品監督管理局 ⁸	II期試驗臨床時間表待定	
			聯合 (免疫治療)	 已完成b2II期試驗				國家藥品監督管理局 ⁸	於2026年啟動II/III期試驗	
		泛FGFR實體瘤(≥2L)	單一	 已完成b2II期試驗				FDA ⁷ 、國家藥品監督管理局 ⁸	臨床時間表待定	
		實體瘤(≥2L)	單一	 正在進行II期試驗				國家藥品監督管理局	於2026年上半年完成試驗	
非腫瘤	可逆BTK	CLL/MCL/WM(≥2L)	單一	 正在進行II期試驗				FDA、國家藥品監督管理局	於2025年下半年 獲得主要終點結果	全球
		UC(≥2L)	單一	 已完成II期試驗				國家藥品監督管理局	臨床時間表待定	大中華區 ¹²
	AD(≥2L)	單一	 已完成II期試驗				國家藥品監督管理局	臨床時間表待定		
	PDE9	單一	 已完成II期試驗				FDA、國家藥品監督管理局	臨床時間表待定	全球	
	VAP-1	單一	 已完成II期試驗				FDA、國家藥品監督管理局	臨床時間表待定	全球	
	NLRP3	代謝／炎症	單一	 IND準備階段					IND提交時間表待定	全球

★ 核心產品

縮寫：CCA=膽管癌；mCRPC=轉移性去勢抵抗性前列腺癌；HER2-乳腺癌=人表皮生長因子受體2陰性乳腺癌；BTC=膽道系統癌症；HCC=肝細胞癌；CLL=慢性淋巴細胞白血病；NHT=新激素治療；MCL=套細胞淋巴瘤；WM=華氏巨球蛋白血症；HF=心力衰竭；UC=潰瘍性結腸炎；AD=特異性皮炎；NASH=非酒精性脂肪性肝炎；MRCT=跨區域臨床試驗；TBD=待定；1H=上半年；2H=下半年。

概 要

附註：

1. 我們的長期戰略仍然是通過創新尋求差異化產品，以應對腫瘤、炎症及心臟代謝疾病方面大量的臨床需求。中短期內，Tinengotinib的臨床開發及商業化策略不會發生重大變化，其將繼續是我們的核心產品。就其他管線產品而言，我們預計現有管線不會發生任何重大變化。此外，我們正在探索其他非管線候選產品的潛力。然而，由於戰略靶點選擇及合作上考慮等原因，我們目前並無積極開發該等探索性候選產品的計劃。儘管如此，我們不能排除可能會調整候選產品（尤其是早期階段的候選產品）的開發優先順序。該決定將在考慮市場變化、財務資源及科學數據累積後審慎作出。相關風險因素的詳細討論載於「風險因素－與我們候選藥物的臨床開發有關的風險」一節。
2. 截至最後實際可行日期，我們無法就Tinengotinib的適應症擴展、TT-01688的開發，以及TT-00920、TT-01025及TT-02332的開發提供精確的未來里程碑。展望未來，我們將通過考慮多項因素，包括已完成臨床試驗的結果、目標適應症的市場規模及競爭格局以及內部資源的可用性，全面評估其發展的下一步。
3. 除自LG Chem獲得授權的TT-01688外，我們獨立開發所有其他管線產品。
4. Tinengotinib於2023年7月獲國家藥品監督管理局有關CCA的突破性治療品種認定，並分別於2021年8月及2025年6月獲FDA有關CCA及mCRPC的快速通道認定(Fast-Track Designations)。其亦獲FDA及EMA授予孤兒藥認定，分別用於治療CCA及BTC。
5. 我們目前正在中國進行Tinengotinib單藥治療CCA的關鍵性II期臨床試驗。
6. 我們目前正在美國、韓國、英國、歐盟八國及台灣進行Tinengotinib單藥治療的多區域註冊III期臨床試驗(NCT05948475)。
7. 我們已在美國進行探索在一個臨床試驗(NCT04742959)中同一試驗方案治療有關適應症。
8. 我們已在中國進行探索在一個臨床試驗(CTR20212760)中同一試驗方案治療有關適應症。
9. 一項由研究者發起的Tinengotinib聯合NHT治療mCRPC的試驗(「IIT」)已於2024年8月在美國啟動。於MSKCC的Charles Sawyers博士實驗室發現，同時抑制FGFR及JAK信號通路能夠逆轉細胞狀態轉變，或譜系可塑性，恢復為雄激素敏感的癌細胞，並對激素治療重新敏感。該發現於2022年發表在《科學》雜誌上。Tinengotinib同時靶向FGFR及JAK，並已在臨床研究中顯示出作為mCRPC單一療法的顯著治療潛力。基於作用機制及臨床數據，MSKCC及我們決定由MSKCC申辦Tinengotinib與NHT聯合療法的臨床試驗。由於IIT由MSKCC申辦及進行，我們無法為這項研究提供可靠的未來發展里程碑。
10. 於2024年2月，我們獲得國家藥品監督管理局的IND批准，可進行Tinengotinib聯合NHT治療mCRPC的II期臨床試驗。從其他臨床試驗和非臨床研究中獲得的安全性及療效數據為啟動Tinengotinib聯合療法治療mCRPC的II期臨床研究提供了充分支持，故無需重複I期臨床試驗。
11. 我們計劃率先在中國上市Tinengotinib，用於治療FGFR抑制劑復發或難治性膽管癌(CCA)；隨後計劃通過國際合作等形式，推動該藥物在美國及歐盟市場上市，覆蓋相同適應症。
12. 我們從LG Chem獲得在大中華區使用、開發、製造、商業化及以其他方式利用TT-01688的獨家權利。有關更多資料，請參閱「業務－合作及許可協議－與LG Chem訂立的授權引進協議」。

概 要

我們的業務模式

我們的核心業務模式涉及自主開發、研究及商業化小分子藥物，以解決腫瘤、炎症及心臟代謝疾病領域的大量醫療需求。

憑藉我們的全球化視野及臨床實踐，我們形成了強大的持續創新的小分子候選藥物核心驅動力。作為中國的一家專注於小分子創新藥物開發機構，我們致力於建立全球臨床開發平台，旨在為全球市場創造新型療法。我們計劃憑藉我們的適應性、全面性、擴展性（「ACE」）的方法持續執行我們的全球臨床開發及營銷策略。

我們的核心產品

我們的核心產品Tinengotinib (TT-00420)是一種自主發現及開發、處於註冊臨床階段的獨特MTK抑制劑，可靶向治療若干耐藥性、復發性或難治性腫瘤。Tinengotinib靶向三個關鍵通路，包括FGFR/VEGFR、JAK及Aurora。通過靶向一種或一組通路，Tinengotinib可靶向廣泛的癌症類型。與FGFR的獨特結合模式使Tinengotinib能夠克服多克隆突變，使其靶向FGFR驅動的癌症（如FGFR變異的CCA及泛FGFR實體瘤），而上述關鍵通路的獨特組合使其能夠對多種癌症類型（包括前列腺癌、HCC、乳腺癌及BTC）有效。有關Tinengotinib的作用機制詳情，請參閱「業務－核心產品：Tinengotinib－處於註冊臨床階段的獨特MTK抑制劑－作用機制」。有關正在進行及計劃進行的Tinengotinib臨床試驗的更多資料，請參閱「業務－核心產品：Tinengotinib－處於註冊臨床階段的獨特MTK抑制劑－臨床試驗概要－Tinengotinib臨床研究概覽」。

與高選擇性激酶抑制劑相比，開發MTK抑制劑具有已知優勢，但開發MTK抑制劑亦存在挑戰。有關詳情，請參閱「行業概覽－小分子腫瘤靶向療法－MTK抑制劑」。截至最後實際可行日期，一種靶向FGFR的MTK抑制劑（即厄達替尼）獲得FDA批准。截至最後實際可行日期，有五種MTK抑制劑在全球處於臨床階段，靶向FGFR以及JAK、Aurora及VEGFR中一種或以上。Tinengotinib及AL8326於美國進行臨床開發，而其中四種（即Tinengotinib、AL8326、MAX-40279-01及TQB2868）均於中國進行臨床開發。Tinengotinib為一種獨特的靶向FGFR/VEGFR、JAK及Aurora的MTK抑制劑。目前沒有其他MTK抑制劑具有相同的靶點組合及應用效果，因此Tinengotinib的藥物特性獨特。有關詳情，請參閱「行業概覽－小分子腫瘤靶向療法－MTK抑制劑－競爭格局」。

概 要

自2018年起，我們獲得FDA及國家藥品監督管理局的IND批准以進行Tinengotinib單藥治療實體瘤的臨床試驗。我們在中國和美國進行並完成了CCA、mCRPC、HER2－乳腺癌和泛FGFR實體腫瘤的多項I期和II期研究。於2023年及2024年，我們獲得FDA、國家藥品監督管理局、EMA、MHRA、MFDS及食品藥物管理署的監管許可，可啟動FGFR抑制劑復發或難治性CCA患者的註冊／關鍵臨床試驗，並已在這些司法管轄區開展試驗。此外，在聯合療法方面，於2020年11月，我們獲得FDA的IND批准，可進行Tinengotinib與白蛋白結合型紫杉醇聯合治療乳腺癌的I/II期試驗，並在美國完成了Ib期試驗。於2021年5月，我們獲得國家藥品監督管理局的IND批准，可進行Tinengotinib與PD-L1聯合治療BTC的I/II期試驗，並在中國完成了Ib/II期試驗。於2024年2月，我們獲得國家藥品監督管理局的IND批准，可啟動Tinengotinib與NHT聯合治療mCRPC的II期試驗。

CCA

我們的核心產品Tinengotinib為世界首個且唯一已進入註冊臨床階段治療FGFR抑制劑復發或難治性CCA患者的研究藥物。FGFR抑制劑已獲批准用於化療後FGFR變異的CCA患者治療（即FGFR變異的CCA）。然而，近乎所有患者接受FGFR抑制劑治療後會發生疾病進展。NCCN或CSCO指南均缺少對後續治療方案的建議，這顯示醫療需求並未完全解決。據研究人員報道，FGFR2激酶結構域的其他變化（如繼發性多克隆突變）為主要獲得性耐藥機制。於美國的一項臨床研究匯總分析，截至2024年3月28日，其中43名先前已使用FGFR抑制劑治療但發生疾病進展的CCA患者，以Tinengotinib進行了治療，並進行了至少一次腫瘤掃描，客觀緩解率（「**ORR**」）為30%（13/43），疾病控制率（「**DCR**」）為93%（40/43），中位無進展生存期（「**PFS**」）為6.0個月。在中國進行的臨床試驗中亦觀察到令人鼓舞的臨床數據。在中國，三名先前已使用FGFR抑制劑治療但發生疾病進展的CCA患者以Tinengotinib進行了治療，其中兩名患者（66.7%）達致部分緩解（「**部分緩解**」）。截至2024年3月28日，一名患者持續超過治療8個月，而另一名患者已持續治療14個月且仍在接受治療。Tinengotinib治療FGFR抑制劑復發或難治性CCA患者的結果於2023年ESMO年度大會及2024年ASCO GI年度大會以口頭報告，並在2024年膽管癌基金會年會上以海報報告形式發表。中國及若干其他地區的兩項關鍵性／註冊試驗分別於2023年11月及2023年12月啟動。有關Tinengotinib治療CCA的競爭優勢的詳情，請參閱「業務－核心產品：Tinengotinib－處於註冊臨床階段的獨特MTK抑制劑－競爭優勢」。

概 要

可獲取市場及競爭格局

由於創新療法（包括FGFR抑制劑）的市場滲透率預期會增加，CCA的市場規模的年複合增長率預期會高於發病率。相較於化療等傳統治療方式，該等療法預計會導致每名患者的成本較高。根據弗若斯特沙利文的資料，全球CCA藥物市場規模於2024年達到20億美元，2019年至2024年的年複合增長率為16.2%，預計將於2027年增長至32億美元，2024年至2027年的年複合增長率為17.1%，並於2030年進一步增至46億美元，2027年至2030年的年複合增長率為12.8%。於2024年，中國CCA藥物市場規模達到人民幣32億元，2019年至2024年的年複合增長率為16.4%，且預期於2027年及2030年將分別進一步增長至人民幣55億元及人民幣76億元。在全球，CCA發病人數由2019年的243,400人增加至2024年的290,000人，年複合增長率為3.6%。預計於2027年及2030年將分別增加至321,400人及354,900人，2024年至2027年的年複合增長率為3.5%及2027年至2030年的年複合增長率為3.4%。在中國，CCA發病人數由2019年的94,400人增加至2024年的106,600人，年複合增長率為2.5%。預計於2027年及2030年將分別達到114,200人及121,600人，2024年至2027年的年複合增長率為2.4%及2027年至2030年的年複合增長率為2.2%。約62%晚期不可切除或轉移性CCA患者進行二線治療，而32%患者至少接受三線治療。有關CCA發病率的更多詳情，請參閱「行業概覽－小分子腫瘤靶向療法－MTK抑制劑的主要適應症－CCA」。有25.2%的CCA患者出現FGFR變異（包括融合及重排、點突變及基因擴增），7.4%的膽管癌患者攜帶FGFR融合和重排。

CCA是一種侵襲性腫瘤，若不及早治療，會迅速惡化，並由於蔓延全身而變成致命。CCA目前被認為無法治癒，除非在早期通過手術完全切除。由於疾病臨床表現的非特異性和缺乏有效的篩查方法，CCA的斷症常在晚期、不可切除的階段。儘管手術及肝臟移植是符合資格的CCA患者的主要治療方案，但接受手術及肝臟移植治療的CCA患者復發率較高，有圍術期併發症且患者存活率低。具體而言，根據弗若斯特沙利文的資料，移植後5年生存率約為30%。

在美國和中國，對於所有類型的CCA患者，如果符合條件，手術是首選的治療方式，通過新輔助療法或其他術前治療來達到手術的條件。肝臟移植亦被認為是CCA的理想治療方案。然而，由於難以找到匹配的器官，因此該療法不被認定是首選療法。對於伴有晚期／轉移性疾病的晚期CCA，免疫檢查點抑制劑與吉西他濱和順鉑的化療聯合使用，目前是一線治療的首選。二線治療方面，FOLFOX方案推薦用於所有類型

概 要

的晚期CCA。如果患者符合條件進行FGFR2、NTRK、MSI-H/dMMR及IDH1的基因檢測，靶向治療將發揮作用，可提供更精確的治療方案。FGFR抑制劑（佩米替尼和福巴替尼）作為晚期／轉移性CCA二線治療的安全性和有效性已在早期研究中得到驗證。有關概述治療模式的圖表，請參閱「行業概覽－小分子腫瘤靶向療法－MTK抑制劑的主要適應症－CCA」。

截至最後實際可行日期，FDA已附條件批准兩種用於治療CCA的FGFR抑制劑，即LYTGOBI®(福巴替尼)及PEMAZYRE®(佩米替尼)，以及一種用於治療尿路上皮癌的靶向FGFR的MTK抑制劑，即BALVERSA®(厄達替尼)。在中國，國家藥品監督管理局僅附條件批准佩米替尼用於治療CCA。然而，獲批准的FGFR抑制劑及MTK抑制劑無法解決對前代FGFR抑制劑的耐藥性。

截至最後實際可行日期，全球有14種FGFR抑制劑處於II期或後期臨床開發階段，其中有兩種用於已在先前的FGFR抑制劑治療後疾病進展的CCA的FGFR抑制劑。在中國，有11種FGFR抑制劑處於II期或後期臨床開發中，其中有一種用於已在先前的FGFR抑制劑治療後疾病進展的CCA的FGFR抑制劑。按全球規模，截至最後實際可行日期，Tinengotinib脫穎而出，是唯一處於註冊臨床階段的候選藥物，用於治療已在先前的FGFR抑制劑治療中疾病進展的CCA。詳情請參閱「行業概覽－小分子腫瘤靶向療法－MTK抑制劑的主要適應症－CCA－FGFR抑制劑－競爭格局」。

mCRPC

Tinengotinib亦是全球首個和唯一一個可能同時抑制FGFR/JAK通路，且針對mCRPC有臨床療效證據的研究藥物。目前，新型激素療法（包括enzalutamide、apalutamide及abiraterone）已成為mCRPC患者的標準治療。然而，激素治療一段時間後無可避免出現抗藥性。近期學術發現，FGFR和JAK通路的激活會促使細胞狀態從雄激素敏感的癌細胞向神經內分泌癌細胞轉變，並引起藥物抗性。同時抑制FGFR和JAK通路將能夠逆轉細胞狀態轉變，或譜系可塑性，恢復為雄激素敏感的癌細胞，並對激素治療重新敏感。在美國及中國患者的匯總分析中，Tinengotinib單一療法於既往接受過多線治療的mCRPC患者顯出令人鼓舞的抗腫瘤療效。根據我們的Tinengotinib I期／II期臨床試驗對有可評價療效的22名激素治療耐藥既往接受過多線治療的mCRPC患者進行單藥治療的結果，在13名可評估病變患者中觀察到的初步療效前景良好，ORR為46% (6/13)及DCR為85% (11/13)。43%的患者前列腺特異性抗原減少超過50%。中位影像學PFS為5.6個月(N=22)。結果於2024年ASCO GU年度大會公佈。進一步的Tinengotinib與新型激素療法的聯用試驗已在美國啟動，以針對對先前激素治療已發展抗藥性的mCRPC患者。有關Tinengotinib治療mCRPC的競爭優勢的詳情，請參閱「業務－核心產品：Tinengotinib－處於註冊臨床階段的獨特MTK抑制劑－競爭優勢」。

概 要

可獲取市場及競爭格局

由於雄激素受體靶向療法及其他創新療法（包括MTK抑制劑）的市場滲透率預期會增加，前列腺癌的市場規模年複合增長率預計會高於其發病率。與雄激素剝奪療法等傳統療法相比，該等療法預期會導致每名患者的成本較高。根據弗若斯特沙利文的資料，2024年，全球前列腺癌藥物市場規模達到193億美元，2019年至2024年的年複合增長率為8.8%。預計2027年其將達到249億美元，2024年至2027年的年複合增長率為8.9%，2030年將進一步增加至324億美元，2027年至2030年的年複合增長率為9.2%。2024年，中國前列腺癌藥物市場規模達到人民幣129億元，2019年至2024年的年複合增長率為19.6%。2027年及2030年，預期將分別增加至人民幣224億元及人民幣341億元，2024年至2027年及2027年至2030年的年複合增長率分別為20.1%及15.1%。全球mCRPC的發病人數從2019年的180,500人增加至2024年的209,300人。預計到2027年將增加至225,300人，並於2030年進一步增加至238,000人。在中國，由於近年來飲食習慣轉為高蛋白及高脂肪，罹患前列腺癌的風險正在增加。儘管如此，由於對該病的認識和關注不足，且於初期階段並無明顯具體症狀，故診斷率相對較低。中國mCRPC的病例數由2019年的43,800人增加至2024年的52,700人。預計到2027年數字將增長至59,700人，並於2030年進一步達到67,100人。約77%的mCRPC患者接受一線治療，當中約49%繼續接受二線治療。

目前，在美國及中國，mCRPC患者的主要治療選擇包括第二代雄激素受體（「AR」）拮抗劑(enzalutamide)、雄激素生物合成抑制劑(abiraterone)、細胞毒性化療（多西紫杉醇及強的松）、聚ADP核糖聚合酶（「PARP」）抑制劑及免疫治療(sipuleucel-T)。Enzalutamide及abiraterone為治療前列腺癌的一組重要療法，亦稱為新型激素療法（「NHT」），亦為現有療法的骨幹治療方法。然而，接受NHT治療的患者會對這些治療產生抗藥性。目前缺乏普遍滿足二線mCRPC患者的有效小分子靶向治療。因此，創新的mCRPC治療方法仍然迫切需要。為進一步增強治療效果，未來對mCRPC的研究需要專注於深入了解mCRPC的分子機制，並探索相關靶點，以解決耐藥性問題。有關概述治療模式的圖表，請參閱「行業概覽－小分子腫瘤靶向療法－MTK抑制劑的主要適應症－mCRPC」。

概 要

截至最後實際可行日期，FDA批准五種小分子靶向療法用於治療mCRPC，國家藥品監督管理局批准五種小分子靶向療法用於治療mCRPC。所有該等療法均為AR拮抗劑、雄激素受體抑制劑或PARP抑制劑。該等產品均非MTK抑制劑。截至最後實際可行日期，在全球範圍內，有45種小分子靶向療法處於應對mCRPC的II期或後期臨床開發中。在中國，有16種小分子靶向療法處於應對mCRPC的II期或後期臨床開發中。在該等正在開發的靶向療法中，就治療mCRPC而言，美國有兩種MTK抑制劑正在開發中，而中國僅有一種MTK抑制劑（即Tinengotinib）正在開發中。有關應對mCRPC小分子靶向療法的競爭格局的更多詳情，請參閱「行業概覽－小分子腫瘤靶向療法－MTK抑制劑的主要適應症－mCRPC」。

其他適應症

- **肝細胞癌。**臨床前數據顯示Tinengotinib對肝細胞癌（「HCC」）顯示令人鼓舞的抗腫瘤活性。卡度尼利單抗或依沃西單抗聯合Tinengotinib有望通過對腫瘤微環境的雙重免疫重塑和針對HCC的創新機制實現多層面腫瘤根除，克服現有靶向治療和免疫治療組合的耐藥性。對於不適合進行根治性手術切除或局部治療，或手術切除或局部治療後疾病進展的晚期HCC患者，該聯用方法具有一線治療潛力。
- **乳腺癌。**Tinengotinib類似的向好療效亦見於既往接受過多線治療的激素受體陽性（「HR+」）／人表皮生長因子受體2陰性（「HER2－」）乳腺癌患者及三陰乳腺癌（「TNBC」）患者。

於美國及中國的乳腺癌患者的匯總分析，Tinengotinib單一療法對原先獲診斷為HR+/HER2－的患者，展示的ORR為50%（8/16）及DCR為88%（14/16）。值得注意的是，在16名患者中，5名轉化為TNBC患者的ORR達到了60%（3/5），DCR達到了100%（5/5）。一名HR+/HER2－患者已接受治療超過20個月並已達到確認的完全緩解。

在美國及中國，根據有關乳腺癌的治療指南，乳腺癌的基本治療為全身治療。一旦疾病惡化，可以使用多靶向藥物或非特異性藥物。對於晚期HR+／HER2－乳腺癌，內分泌治療及化療是主要治療方案。建議將聯合芳香酶抑制劑（「AI」）與CDK4/6抑制劑作為第一線標準治療。在沒有CDK4/6抑制劑的情況下，單一激素治療（如氟維司群、AI及雌激素受體調節劑）亦

概 要

可行。對於內分泌治療有抗藥性的HR+/HER2-患者，建議採用單一化療或聯合化療。主要化療藥物包括蒽環類藥物（阿霉素或脂質體阿霉素）、紫杉烷類藥物（紫杉醇）、抗代謝藥物（卡培他濱或吉西他濱）及微管抑制劑（長春瑞濱或艾立布林）。有關概述HR+/HER2-乳腺癌的治療模式的圖表，請參閱「行業概覽－小分子腫瘤靶向療法－MTK抑制劑的主要適應症－HER2-乳腺癌」。除最初診斷為TNBC的患者外，若干HR+/HER2-乳腺癌在接受CDK4/6抑制劑治療後被轉化為TNBC。對於TNBC患者，化療是目前的主要治療方案。此外，對於PD-L1陽性的TNBC患者，NCCN及CSCO指南建議化療聯合PD-1抑制劑。此外，ADC藥物、sacituzumab govitecan-hziy及T-DXd亦被建議用於TNBC的治療。有關乳腺癌市場規模的詳情，請參閱「行業概覽－小分子腫瘤靶向療法－MTK抑制劑的主要適應症－HER2-乳腺癌」。有關乳腺癌小分子靶向療法的競爭格局的更多詳情，請參閱「行業概覽－小分子腫瘤靶向療法－MTK抑制劑的主要適應症－HER2-乳腺癌」。

- **膽道癌。**臨床前數據表明，Tinengotinib能夠調節腫瘤微環境，表明其具有增強免疫療法療效的潛力。在我們的Ib/II期臨床試驗中，在28名使用Tinengotinib加阿替利珠單抗治療的可評估療效CCA患者中，ORR及DCR分別為25.0%（7/28）及75.0%（21/28）。聯合療法亦耐受性良好。該等令人鼓舞的數據顯示Tinengotinib在與免疫療法的聯合療法中具有較高潛力。
- **泛FGFR實體瘤。**Tinengotinib對FGFR 1/2/3激酶蛋白有獨特的結合模式，使其對FGFR 1/2/3激酶結構域中的主要突變有效。此差異化特性對各種有FGFR 1/2/3變異（尤其是點突變）的實體瘤患者有良好臨床反應。於一項合併回顧性分析，51名已錄得或檢測FGFR 1/2/3異變及具有可測量靶病灶的患者已獲Tinengotinib治療，並展示ORR為33%及DCR為88%。中位PFS達到6.9個月。

其他腫瘤管線產品

- **TT-00973**是一種自主發現及開發的高效AXL/FLT3抑制劑並對AXL具有極高療效。AXL激酶是癌症存活、轉移及耐藥性的關鍵因素，AXL信號的異常激活與多種癌症的不良預後有關。AXL是癌症治療的一個理想的治療靶點，無論是作為單一藥劑亦或是與其他療法聯合使用。TT-00973能有效干擾AXL在腫瘤細胞中的激活，並在AXL過度表達的小鼠異種移植瘤模型中

概 要

顯示出有效的抗腫瘤活性。我們已於2022年8月獲得國家藥品監督管理局的IND批准。我們正在中國對實體瘤患者進行I期研究，已於2023年4月招募首名患者，我們觀察到TT-00973耐受良好並在部分的實體腫瘤患者中有部分緩解的臨床療效。

- **TT-01488**是一種自主開發的非共價可逆BTK抑制劑，可克服多種復發性或難治性血液惡性腫瘤中由已上市共價BTK抑制劑產生的獲得性耐藥。在頭對頭激酶譜篩選中，除其效力較強外，TT-01488對EGFR及Tec顯示出較低的親和力，表明其具有潛在更低脫靶副作用，因而安全性更高。在腫瘤淋巴細胞系衍生的異種移植模型中，TT-01488顯示出令人鼓舞的抗腫瘤作用。我們分別於2022年1月及2022年4月取得FDA及國家藥品監督管理局的IND批准。目前，我們正在中國進行TT-01488治療B細胞淋巴瘤的I期臨床研究，已於2023年3月招募首名患者。截至截止日期2024年10月2日，這項I期研究共入組18名既往接受過B細胞惡性腫瘤治療的患者。研究結果表明，TT-01488在所有患者中均具有良好耐受性。在14名可評估療效的患者中，ORR為57% (8/14)，包括3名完全緩解（「CR」）及5名部分緩解（「PR」）。在患有套細胞淋巴瘤（「MCL」）、華氏巨球蛋白血症（「WM」）及邊緣區淋巴瘤（「MZL」）的患者中，所觀察到的ORR為100% (7/7)。

非腫瘤管線產品

- **TT-01688**是一種獲得授權的目前處於臨床階段的高選擇性口服S1P1調節劑，具有治療各種炎症性疾病的潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，於2024年，UC及AD的中國患病率分別約為583,200人及72.9百萬人。對於接受生物製劑治療的患者，超過60%的中重度UC患者無法實現為期一年的臨床緩解；根據最嚴重瘙癢數值評定量表，超過40%的中重度AD患者無法達到4分改善。截至最後實際可行日期，中國並無選擇性S1P1調節劑獲批准用於UC或AD治療，數種候選藥物正在進行臨床開發，當中TT-01688是臨床上進度最快的選擇性S1P1調節劑之一。其對S1P1具有高活性，對S1P2和S1P3以及GIRK（與潛在心血管不良反應有關）的結合作用可忽略不計。其耐受性及PK/PD特性已在I期臨床試驗中得到證實。儘管並非頭對頭研究，但在I期臨床試驗中，TT-01688的生物療效等同於或優於ozanimod及etrasimod，TT-01688在健康成人受試者的I期臨床試驗中具有有良好的耐受

概 要

性，所有不良事件（「不良事件」）均為輕度或中度。我們在中國已於2024年7月完成TT-01688治療UC的Ib期臨床試驗，並於2022年9月在中國啟動TT-01688治療AD的II期臨床試驗。於2025年1月，我們在中國完成TT-01688治療AD的II期臨床試驗。

- **TT-00920**是一種自主發現及開發的高選擇性口服PDE9抑制劑，針對慢性心力衰竭。根據弗若斯特沙利文的資料，心力衰竭的患病率一直在穩步上升，於2024年全球達到約33.3百萬例，中國為13.0百萬例。根據左心室射血分數，心力衰竭分為射血分數保留型心力衰竭（「**HFpEF**」）及射血分數降低型心力衰竭（「**HFrEF**」），各自具有獨特的病理生理學。一方面，儘管HFrEF療法的研發取得重大進展，但仍需要創新藥物以進一步提高臨床療效。臨床前研究表明，TT-00920可恢復心臟NP/cGMP信號，顯著增強心臟功能，並逆轉心力衰竭的心室重構。此外，與單一療法相比，TT-00920與巰沙坦（一種血管緊張素受體阻滯劑）的聯合療法顯示令人鼓舞的療效，表明TT-00920可能與現有的心力衰竭療法產生協同作用。於臨床前研究中，TT-00920亦表現出低中樞神經系統（「**CNS**」）暴露及高心臟分佈，有利於治療心力衰竭並避免CNS不良反應。此外，在中國及美國已完成的健康受試者的I期試驗中，TT-00920具有良好的耐受性，並顯示出良好的藥代動力學特性及預期的生物標誌物變化。
- **TT-01025**是一種自主發現及開發的不可逆VAP-1抑制劑，擬用於NASH的口服治療。根據弗若斯特沙利文的資料，NASH於2024年在中國的患病率為44.0百萬人。VAP-1是新型的臨床抗炎靶點。在臨床前研究的頭對頭比較，結果顯示TT-01025的腦滲透性極低，在100 μ M水平下並無顯著的中樞神經系統MAO-B抑制作用，表示TT-01025發生相關藥物相互作用的風險極低。我們於2022年4月在中國完成TT-01025在健康受試者的I期研究，顯示TT-01025在單次給藥最高300 mg及多次給藥最高100 mg的水平下具有良好的安全和耐受性。截至最後實際可行日期，並無獲FDA或國家藥品監督管理局批准的VAP-1抑制劑。截至最後實際可行日期，全球有七種臨床階段VAP-1抑制劑，但僅有三種用於治療NASH。同時，截至最後實際可行日期，TT-01025是唯一一種在中國處於臨床試驗中的VAP-1抑制劑。

有關我們的管線產品、我們之前的臨床開發計劃變更以及我們目前的臨床開發計劃的詳情，請參閱「業務」。

概 要

我們的「ACE」方法

我們一貫採用我們的ACE方法，以有效地優化每項資產的藥物研發過程，以最大限度地發揮其治療潛力以及臨床和商業價值。以下為我們的「ACE」方法的特點。

- 適應性，專注於具有臨床意義的藥物差異化。通過強大的生物科學驅動的發現能力，我們仔細選擇和評估具有可靠生物學機制和密切疾病關聯的潛在靶點。通過競爭格局分析，我們識別現有藥物施加的關鍵限制和缺陷，並建立差異化分子，在臨床前和臨床設計的每個階段積極採取措施，以確保未來產品在各自領域具有高度競爭力。這使我們能夠快速識別具有潛在競爭優勢的差異化化合物。以Tinengotinib為例，在分子篩選過程中，我們的目標是識別針對關鍵FGFR激酶結構域突變的有效化合物。通過開發一套內部設計的用於篩選化合物骨架的生物檢測方法，我們成功識別出一種新型分子骨架，最後引領到Tinengotinib的發現。
- 全面性，專注於高質量的藥物特性。在開發具有差異化特性的候選藥物的同時，我們亦認識到提高其成藥性的重要性。我們已制定全面的藥物參數清單，以選擇具有最理想藥物特性的最終候選藥物。在內部評估候選藥物時會使用多種參數，包括有關效力、選擇性、生物利用度、安全性及PK/PD特性的參數。該等綜合評估可幫助我們更好地了解每種候選藥物的性質，從而提高成功臨床開發的可能性。
- 擴展性，專注於適應症擴展。我們戰略性地定制我們的候選藥物以擴展到新的適應症。該戰略主要通過兩條途徑實現。首先是利用我們的研發體系和我們對候選藥物的作用機制、其潛在目標患者群及相關治療領域的醫療需求的深入了解，開發具有多重潛力的創新候選藥物，以滿足多個治療領域的臨床需求。其次是進一步探索我們的候選藥物的潛力，與現有療法相結合，充分把握其市場機遇。

概 要

我們的創新管線由我們通過發現、積累、應用和驗證我們的研發技術建立的全整合端到端研發體系培育而成。我們的研發系統能夠執行由早期靶點識別和作用機制驗證、分子發現和優化到後期臨床開發和轉化醫學研究的關鍵研發步驟。我們全面整合的研發平台整合所有必要的能力，以精簡我們以上市為目標的時間線。該等能力將位於四個主要功能單位：藥物發現、臨床開發、CMC及註冊事務。該平台基於藥物與其靶點之間的構效關係，培養了我們從頭設計高度差異化分子的核心競爭力，並實現了「試驗台到病床」及「病床到實驗台」的雙向研究週期。

我們的全球合作

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、羅氏、帝人及EA Pharma。我們的合作夥伴關係覆蓋各項業務合作模式，包括臨床合作、聯合研發及授權引進。透過這些國際合作，我們獲得一系列創新技術及國際臨床開發資源，使我們能夠進行未來的全球商業化。有關我們合作安排的詳情，請參閱「業務－合作及許可協議」。

我們的團隊

我們已組建了一支穩定的管理團隊，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，涉及藥物發現、轉化研究、臨床開發、註冊及商務開發。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27年生物製藥公司的科學及領導經驗。在創立本公司之前，吳博士擔任山東軒竹醫藥的總經理。彼於Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals Inc.及Guilford Pharmaceuticals Inc.擁有逾10年的研究領導經驗。彼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

我們的競爭優勢

- 註冊臨床階段的Tinengotinib在應對全球醫療需求方面處於領先地位；
- 針對腫瘤及其他疾病的高度差異化管線；
- 由「ACE」方法驅動富洞察力的藥物研發生命週期；
- 強大的全球能力涵蓋研發、註冊及商務開發；及
- 擁有豐富行業經驗及強大執行能力的管理團隊。

我們的戰略

- 推進我們候選藥物的臨床試驗；
- 建立商業網絡以在全球推廣Tinengotinib；
- 通過廣泛而多元化的合作繼續執行我們的全球戰略；及
- 持續吸引、留住及激勵高素質多元化人才。

研發

我們相信，全面整合的內部研發能力對我們在全球競爭中取得成功至關重要。截至最後實際可行日期，我們的研發團隊由合計93名成員組成，其中91名在中國，兩名在美國。截至最後實際可行日期，我們59名研發僱員擁有碩士或以上學位。四名核心研發人員（即吳博士、樊菁博士、彭鵬博士及孫彩霞博士）主要負責研發我們的核心產品。有關我們研發僱員的更多資料，請參閱「業務－研發－藥物發現」及「業務－研發－臨床開發－臨床開發團隊」。

我們通常負責候選藥物的全球開發。對於我們的候選藥物而言，我們進行的臨床活動包括：(i)協調所有的臨床開發活動；(ii)設計臨床研究的關鍵環節；(iii)設計及協調合資格CRO的甄選流程，一旦開始便協助訂用臨床中心並協調臨床研究；(iv)監督臨床研究；及(v)在中國、美國及全球監督廣泛的監管溝通及協調。

概 要

根據行業慣例，我們與合約研究機構（「**CRO**」）合作，開展及支持我們的臨床前及臨床研究。我們通過權衡各種因素來挑選**CRO**，如資質、學術及專業經驗、行業聲譽及服務費用。於2023年及2024年，我們分別聘請93家及86家**CRO**。截至最後實際可行日期，據本公司所知，除藥石外，彼等均為獨立第三方。

於2023年及2024年，**CRO**產生的費用分別為人民幣192.2百萬元及人民幣146.4百萬元，其中73.1%及81.7%的費用歸因於Tinengotinib的研發。

鑒於我們的研發戰略，研發費用金額因應各年度／期間的項目數量及規模而變化。於2023年及2024年，我們的研發成本分別為人民幣344.5百萬元及人民幣244.0百萬元，分別佔我們於相應期間經營費用總額（即研發成本及管理費用）的89.8%及83.6%。於2023年及2024年，核心產品Tinengotinib應佔的研發費用金額分別為人民幣236.4百萬元及人民幣171.8百萬元，分別佔我們於相應期間研發成本總額的68.6%及70.4%。

製造及商業化

截至最後實際可行日期，我們尚未建立內部生產設施。為了專注於候選產品的研發，我們目前不計劃建造我們自己的生產設施。我們與領先**CMO**及**CDMO**合作夥伴合作，目前將候選產品的生產外包，以支持美國、中國及其他相關地區的相關臨床試驗。鑒於原料藥及藥品生產過程的高度複雜性，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，為我們的**CMO**及**CDMO**合作夥伴提供支持。

我們於2023年聘用一家**CMO**及於2024年聘用兩家**CMO**。我們亦於2023年及2024年各年度分別聘用一家**CDMO**。據本公司所深知，彼等與本集團、本公司董事、持有我們已發行股本5%以上的股東、高級管理層或其各自的任何聯繫人均無任何過往或現時關係。

於2023年，**CMO**應佔開支為人民幣0.1百萬元，用於研發TT-01488。於2024年，**CMO**應佔開支為人民幣0.4百萬元，乃主要用於研發TT-01488。於2023年及2024年，**CDMO**產生的費用分別為人民幣8.5百萬元及人民幣7.0百萬元，其中85.3%及50.9%的費用歸因於我們核心產品Tinengotinib的研發。請參閱「業務－研發－化學、生產及控制（「**CMC**」）－與**CMO**及**CDMO**的合作」。

概 要

我們計劃制定商業化及營銷計劃以配合未來預期的產品上市。我們計劃首先在中國進行Tinengotinib用於治療CCA的商業化。患有這種疾病的患者通常會尋求在少數以治療CCA而聞名的醫院接受治療。我們目前正準備成立內部商業團隊。我們認為，經驗豐富的營銷領導者對於成功商業化至關重要。我們將於不久將來開始招聘一名潛在營銷總監加入我們，負責領導營銷策略和未來的商業化計劃。我們目前計劃於未來三年內在中國逐步建立一支 50 人以下的內部商業團隊。我們的商業化團隊將負責市場戰略、產品定位、市場准入及推廣活動。

我們的國際商業化方法以國際合作為中心。具體而言，我們期待與擁有豐富營銷資源及紮根當地的世界領先製藥公司合作，以實現Tinengotinib在海外的價值最大化。我們預計，在收到上市批准後，合作方將承擔在海外市場推廣該產品的責任，並將繼續協助Tinengotinib開發後續適應症，包括mCRPC、HCC、乳腺癌及BTC。有關更多詳情，請參閱「業務－商業化」。

知識產權

截至最後實際可行日期，我們(i)擁有31項在中國及83項在美國及其他司法管轄區授權的專利；及(ii)於中國提交18項已公佈專利申請，並在美國及其他司法管轄區提交有關我們若干候選產品及平台技術的160項已公佈專利申請。

截至最後實際可行日期，關於我們的核心產品Tinengotinib，我們(i)擁有18項在中國、美國及其他司法管轄區授權的專利；及(ii)提交44項專利申請，包括12項大中華區專利申請、四項美國專利申請及28項其他司法管轄區的專利申請。請參閱「業務－知識產權」。

客戶

於往績記錄期間，我們主要自LG Chem就對外授權TT-01025支付的里程碑付款獲得收入。有關更多詳情，請參閱「業務－合作及許可協議－與LG Chem訂立的授權引進協議」。有關更多詳情，請參閱「財務資料－若干綜合損益及其他全面收益表選定項目的說明－收入」。據董事所知，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。請參閱「業務－客戶」。

概 要

原材料及供應商

我們的供應商主要為CRO、CMO、CDMO及設備供應商。於2023年及2024年，我們於往績記錄期間各年度自五大供應商的採購合計分別佔我們於各年度採購總額的48.4%及60.9%，而我們於往績記錄期間各年度最大供應商的採購額分別佔我們於各年度採購總額的19.0%及37.6%。截至最後實際可行日期，據董事所知，我們往績記錄期間各年度的五大供應商均為獨立第三方。我們的董事、彼等各自的聯繫人或據董事所知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我們往績記錄期間各年度的任何五大供應商中擁有任何權益。請參閱「業務－原材料及供應商」。

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。

綜合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來自LG Chem與對外授權TT-01025有關的里程碑付款。於往績記錄期間，我們尚未有盈利且產生經營虧損。截至2023年及2024年12月31日止年度，我們分別產生虧損人民幣343.4百萬元及人民幣274.6百萬元。我們錄得虧損乃由於往績記錄期間產生大量的研發成本及管理費用導致。更多詳情請參閱「財務資料－若干綜合損益及其他全面收益表選定項目的說明－研發成本」、「財務資料－若干綜合損益及其他全面收益表選定項目的說明－管理費用」。

概 要

下表載列我們於所示年度的綜合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	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
收入	1,181	—
銷售成本	—	—
毛利	1,181	—
其他收入	22,491	7,232
其他收益	17,105	10,678
其他費用	(221)	(548)
研發成本	(344,475)	(244,004)
管理費用	(39,219)	(47,737)
金融資產減值虧損	(8)	(30)
財務成本	(248)	(201)
稅前虧損	(343,394)	(274,610)
所得稅費用	—	—
年內虧損	(343,394)	(274,610)
年內其他全面收益	189	76
年內全面虧損總額	(343,205)	(274,534)

綜合財務狀況表概要

我們的流動資產淨值由截至2023年12月31日的人民幣743.0百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣481.9百萬元，主要是由於以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產減少人民幣338.5百萬元。

我們的資產淨值由截至2023年12月31日的人民幣783.2百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣525.0百萬元，主要由於該年度虧損人民幣274.6百萬元，主要歸因於我們於2024年產生的研發成本及管理費用。

概 要

下表載列截至所示日期我們綜合財務狀況表的選定資料：

	截至12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產		
物業、廠房及設備	11,639	9,441
無形資產	982	711
使用權資產	19,982	19,332
其他應收款項及其他資產之預付款項	8,886	14,866
非流動資產總值	41,489	44,350
流動資產		
存貨	160	173
預付款項、其他應收款項及其他資產	7,271	12,545
以公允價值計量且其變動計入		
當期損益的金融資產	341,541	3,027
現金及現金等價物	496,629	569,506
流動資產總值	845,601	585,251
流動負債		
貿易應付款項	78,578	81,243
其他應付款項及應計項目	20,527	18,955
租賃負債	3,457	3,163
流動負債總額	102,562	103,361
流動資產淨值	743,039	481,890
資產總值減流動負債	784,528	526,240
非流動負債		
租賃負債	1,350	1,207
非流動負債總額	1,350	1,207
資產淨值	783,178	525,033

概 要

	截至12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
權益		
股本	381,617	381,617
儲備	401,561	143,416
總權益	783,178	525,033

現金流量表概要

由於我們是一家處於發展階段的生物製藥公司，於往績記錄期間，我們的運營產生了負現金流量。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、管理費用及其他經常性費用提供資金，同時我們主要透過股權融資撥付我們的資本支出。

下表載列有關我們於所示年度現金流量表的概要資料：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
營運資金變動前經營活動現金流出	(355,067)	(264,836)
營運資金變動	27,585	(8,517)
已收利息	8,156	2,171
經營活動所用現金流量淨額	(319,326)	(271,182)
投資活動(所用)／所得		
現金流量淨額	(186,938)	348,421
融資活動所得／(所用)		
現金流量淨額	15,759	(4,871)
現金及現金等價物(減少)／增加淨額	(490,505)	72,368
年初現金及現金等價物	983,934	496,629
外匯匯率變動影響淨額	3,200	509
年末現金及現金等價物	496,629	569,506

概 要

截至2023年及2024年12月31日止年度，我們的經營活動現金流出淨額分別為人民幣319.3百萬元及人民幣271.2百萬元。截至2023年及2024年12月31日止年度，我們的經營活動現金流出淨額主要是由於我們於往績記錄期間的業務擴張及對管線產品的開發產生了大量研發成本及管理費用，從而導致稅前虧損。更多詳情請參閱「財務資料－流動資金及資本來源－經營活動」。

我們監控現金及現金等價物的水平，並確保其維持在充足的水平，以為我們的運營提供資金並減輕現金流波動的影響。鑒於我們於整個往績記錄期間的經營現金流出淨額，我們計劃通過以下方式改善有關狀況：(i)將我們的管線產品快速推進至商業化階段，以自產品銷售產生收入。具體而言，我們在中國啟動了Tinengotinib治療CCA的關鍵II期臨床試驗，並於2023年11月招募首名患者。我們亦在中國以外的若干區域啟動Tinengotinib治療CCA的III期註冊臨床試驗，並於2023年12月在美國招募首名患者；(ii)採取全面措施以有效控制成本及經營費用，主要包括研發成本及管理費用。例如，我們會共享不同項目的藥理學模型以分攤成本；(iii)提高營運資金管理效率。例如，我們計劃採用技術解決方案來優化營運流程及提高效率；及(iv)成功發起[編纂]以取得[編纂]。

董事認為，經計及(i)本公司可動用財務資源，包括截至2024年12月31日的現金及現金等價物人民幣569.5百萬元、截至2024年12月31日以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣3.0百萬元、可動用融資額度及[編纂]估計[編纂]淨額；(ii)我們核心產品的預期商業化時間表；及(iii)我們的現金消耗率，我們的營運資金足以應付自本文件日期起計至少未來12個月成本的125%，包括研發成本及管理費用。

我們的現金消耗率指下列各項的平均每月總額：(i)經營活動所用現金淨額；及(ii)資本支出（包括購買物業、設備及廠房及購買無形資產）。考慮到我們截至2025年4月30日的現金及現金等價物、以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產及未動用銀行融資，假設未來的平均現金消耗率是2023年及2024年平均水平的1.5倍，我們估計，我們將可維持[編纂]個月的財務能力，或倘我們計及[編纂]估計[編纂]淨額，則可維持20個月。我們將繼續密切監察我們的經營現金流量，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

下表載列我們截至所示日期的主要財務比率：

	截至12月31日	
	2023年	2024年
流動比率 ⁽¹⁾	8.2	5.7

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「財務資料－主要財務比率」。

風險因素

[編纂]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：

- 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。
- 我們的業務及財務前景在很大程度上取決於我們臨床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。
- 我們的候選藥物（一旦獲批）可能無法達到醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他各方對其商業成功所必需的市場認可度。
- 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方面產生額外成本或導致延誤，或最終無法完成。

概 要

- 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關係，或倘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，且我們與現在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。
- 我們自成立以來已產生重大虧損淨額，且預計於可預見未來將繼續產生虧損淨額，且可能永遠不會盈利。投資者面臨損失對股份的絕大部分投資的風險。
- 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。

閣下在決定[編纂][編纂]前，應閱讀本文件「風險因素」整節。

概 要

我們的控股股東及[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長吳博士通過南京益鑠及南京吉旻瑞直接及間接持有已發行股本總額約34.29%。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已發行股本總額約[編纂]%，因此，於[編纂]後，根據上市規則，吳博士、南京益鑠及南京吉旻瑞將被視為我們的控股股東。進一步詳情請參閱本文件「與控股股東的關係」一節。

於本公司的整個發展過程中，我們獲得九輪總金額約人民幣1,723百萬元的[編纂]前投資。我們廣泛且多元化的[編纂]前投資者基礎包括專注於生物科技及醫療健康行業的投資者，其中先進製造基金、國投大灣區基金、國投創業寧波基金、金浦健康基金二期、金浦健康基金三期、結構調整基金、深圳領匯、蕪湖星睿及南京領益為資深投資者。截至最後實際可行日期，已動用[編纂]前投資[編纂]淨額約[65.24]%。有關[編纂]前投資者的身份及背景的進一步詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－[編纂]前投資」。

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公司章程及中國《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。鑒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][編纂]股H股或[編纂]，以供香港公眾人士[編纂]，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初步[編纂][編纂]股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。

申請於聯交所[編纂]

我們已向聯交所申請批准我們根據[編纂]將予[編纂]的[編纂]（包括因非上市股份轉換為H股以及[編纂]獲行使而可能[編纂]的任何股份）[編纂]及買賣。

[編纂]統計數字⁽¹⁾

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

附註：

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

概 要

[編纂]用途

按每股股份[編纂]為[編纂]港元計算且假設[編纂]並無獲行使，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]及[編纂]以及估計費用後，我們估計將獲得約[編纂]港元的[編纂]淨額。

假設[編纂]並無獲行使，我們擬按以下方式使用[編纂][編纂]淨額：

- (i) 約[編纂]%或[編纂]港元將分配用於為我們核心產品Tinengotinib的研發提供資金；及
- (ii) 約[編纂]%或[編纂]港元將分配用於我們的一般營運資金及一般公司用途。

請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

[編纂]

我們的[編纂]主要包括[編纂]及[編纂]，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]為[編纂]港元計算且假設[編纂]並無獲行使）估計約為人民幣[編纂]百萬元，預計約佔[編纂][編纂]總額的[編纂]%，包括(i)[編纂]相關費用（包括[編纂]及其他費用）人民幣[編纂]元；及(ii)非[編纂]相關費用人民幣[編纂]元，包括(a)已付及應付法律顧問及申報會計師的費用人民幣[編纂]元；及(b)其他費用及開支（包括保薦人費用）人民幣[編纂]元。於往績記錄期間，我們產生[編纂]人民幣[編纂]元，其中人民幣[編纂]元來自[編纂]股份且將於[編纂]後自權益扣除，而其中人民幣[編纂]元確認為管理費用。我們預期於往績記錄期間後產生[編纂]約人民幣[編纂]元，其中估計人民幣[編纂]元預期將確認為管理費用，餘額人民幣[編纂]元預期於[編纂]後直接自權益中扣除。

概 要

COVID-19的影響

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的營運並未因COVID-19疫情而出現重大中斷。COVID-19疫情對我們的研發活動、原材料供應、臨床活動、藥物開發時間表、與合作方及合作夥伴的關係、業務及經營業績的整體影響並不重大。具體而言，於2022年，中國若干主要城市再次出現COVID-19病例，導致中國政府實施多項疫情緩解措施。為此，我們實施了多項措施，以盡量降低疫情對我們研發活動的影響。該等措施包括安排將用於臨床試驗的候選藥物送至疫區患者家中，並在當地設立倉庫以儲存候選藥物，從而確保將臨床試驗受到的干擾減至最低。此外，由於我們於2022年進行的大部分臨床試驗均處於早期階段（如待試點啟動）或接近尾聲（如數據分析），因此COVID-19的再次爆發對我們的研發活動影響有限。由於COVID-19疫情於截至最後實際可行日期已得到控制，且董事認為COVID-19疫情日後不大可能對我們的業務產生重大不利影響。

近期發展

臨床試驗

候選藥物自往績記錄期間完結起及直至最後實際可行日期的近期發展：

- 於2025年1月，我們在中國完成TT-01688治療AD的II期臨床試驗。
- 於2025年2月，我們獲得國家藥品監督管理局的IND批准，可進行Tinengotinib片劑聯合卡度尼利單抗或依沃西單抗治療晚期HCC的II期臨床試驗。

我們預計截至2025年12月31日止年度將產生虧損淨額，主要是由於因我們繼續開展研發活動產生的重大研發費用成本。

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2024年12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2024年12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。