

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



**Transcenta Holding Limited**  
**創勝集團醫藥有限公司**  
(以存續方式於開曼群島註冊的有限公司)  
(股份代號：6628)

**截至2024年12月31日止年度的  
全年業績公告；  
及變更所得款項用途**

創勝集團醫藥有限公司（「本公司」或「創勝」），連同其附屬公司統稱為「本集團」董事（「董事」）會（「董事會」）謹此公佈本集團截至2024年12月31日止年度（「報告期間」）的經審核綜合業績，連同截至2023年12月31日止年度的比較數字。本集團於報告期間的綜合財務報表已由本公司審計委員會（「審計委員會」）審閱並經本公司核數師德勤•關黃陳方會計師行（「核數師」）審核。

於本公告內，「我們」及「我們的」指本公司（定義見上文）及倘文義另有所指，則指本集團（定義見上文）。本公告所載若干金額及百分比數字已經約整，或約整至小數點後一位或兩位。本公告所列任何表格、圖表或其他部分所示總數與金額總和之間如有任何差異，皆因約整所致。

## 財務摘要

國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）計量：

- 收入由截至2023年12月31日止年度的人民幣53.8百萬元減少人民幣42.5百萬元至截至2024年12月31日止年度的人民幣11.3百萬元，主要由於CDMO服務減少。
- 其他收入由截至2023年12月31日止年度的人民幣37.3百萬元減少人民幣13.8百萬元至截至2024年12月31日止年度的人民幣23.5百萬元，主要由於利息收入及截至2024年12月31日止年度確認的政府補助減少。

- **其他收益及虧損**由截至2023年12月31日止年度的收益人民幣2.4百萬元減少人民幣22.6百萬元至截至2024年12月31日止年度的虧損人民幣20.2百萬元，主要歸因於出售物業、廠房及設備的虧損。
- **研發開支**由截至2023年12月31日止年度的人民幣382.0百萬元減少人民幣189.9百萬元至截至2024年12月31日止年度的人民幣192.1百萬元，主要歸因於主要管線的推進及重新調整了資源的優先順序。
- **行政及銷售開支**由截至2023年12月31日止年度的人民幣117.4百萬元減少人民幣46.9百萬元至截至2024年12月31日止年度的人民幣70.5百萬元，主要由於人工成本及專業服務減少。
- 由於上述因素，**年內虧損及全面開支總額**由截至2023年12月31日止年度的人民幣465.7百萬元減少人民幣171.4百萬元至截至2024年12月31日止年度的人民幣294.3百萬元，主要歸因於我們重新調整了主要管線相關研發投資的優先順序以及人工成本及專業服務減少。

**非國際財務報告準則（「非國際財務報告準則」）計量：**

- **收入**由截至2023年12月31日止年度的人民幣53.8百萬元減少人民幣42.5百萬元至截至2024年12月31日止年度的人民幣11.3百萬元，主要由於CDMO服務減少。
- **其他收入**由截至2023年12月31日止年度的人民幣37.3百萬元減少人民幣13.8百萬元至截至2024年12月31日止年度的人民幣23.5百萬元，主要由於利息收入及截至2024年12月31日止年度確認的政府補助減少。
- **研發開支**（不包括以股份為基礎的付款開支）由截至2023年12月31日止年度的人民幣372.5百萬元減少人民幣194.4百萬元至截至2024年12月31日止年度的人民幣178.1百萬元，主要歸因於我們主要管線的開發及重新調整了資源的優先順序。
- **行政及銷售開支**（不包括以股份為基礎的付款開支）由截至2023年12月31日止年度的人民幣98.6百萬元減少人民幣38.1百萬元至截至2024年12月31日止年度的人民幣60.5百萬元，主要由於人工成本及專業服務減少。
- **年內經調整虧損及全面開支總額**（不包括以股份為基礎的付款開支）由截至2023年12月31日止年度的人民幣437.3百萬元減少人民幣166.9百萬元至截至2024年12月31日止年度的人民幣270.4百萬元，主要歸因於我們重新調整了主要管線相關研發投資的優先順序以及人工成本及專業服務減少。

## 業務摘要

### 概要

於報告期間，本公司持續加速推進腫瘤及非腫瘤管線臨床進展。

對於我們的主要腫瘤資產靶向Claudin18.2抗體osemitamab (TST001)，我們已於治療胃癌或胃食管連接部(G/GEJ)癌方面達成關鍵里程碑。我們成功獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)、中國國家藥品監督管理局藥品審評中心(藥審中心)和韓國食品藥品安全部(MFDS)監管批准。9月，我們在ESMO(歐洲腫瘤內科學會)2024年年會上展示就osemitamab (TST001)聯合檢查點抑制劑及護理標準化療作為晚期胃癌或胃食管連接部(G/GEJ)癌患者一線治療(TranStar102) G隊列數據取得令人鼓舞的結果。結果顯示，在CLDN18.2中／高度表達及已知PD-L1狀態的患者中，中位無進展生存期(PFS)達到14.2個月及確認的客觀緩解率為68%。所有成就驗證及進一步支持我們的全球III期試驗(TranStar301)戰略，osemitamab (TST001)有望成為前景良好的全球性療法，進而開啟Claudin18.2表達的局部晚期或轉移性胃癌或胃食管連接部(G/GEJ)癌患者的一線治療的下一波創新浪潮。除胃癌或胃食管連接部(G/GEJ)癌外，我們亦計劃探索若干Claudin18.2表達的實體瘤。我們於2024年8月成功獲得中國國家知識產權局授予Claudin18.2的中國專利，於2024年11月成功獲得俄羅斯聯邦知識產權局授予Claudin18.2的俄羅斯專利，並於2025年3月成功獲得香港知識產權署授予Claudin18.2的香港專利。

對於我們的主要非腫瘤資產抗硬骨素抗體blosozumab (TST002)，我們於4月在2024年世界骨質疏鬆症、骨關節炎和肌肉骨骼疾病大會(WCO-IOFESCEO大會)展示單次劑量遞增(SAD)研究結果。我們的發現表明，在接受一劑高達1,200 mg的blosozumab (TST002)單次給藥後，所有劑量組第85天腰椎BMD平均增加3.52%至6.20%，總髖BMD平均增加1.30%至2.24%。腰椎BMD增幅超過最小顯著差異水平(2.77%)，具有臨床意義。

此外，我們於2024年12月在聖安東尼奧乳腺癌研討會(SABCS)上展示TST013臨床前研究結果的最新海報。TST013是一種新型人源化以LIV-1抗體為基礎的抗體藥物偶聯物(ADC)，具有定點偶聯及拓撲異構酶I抑制劑有效載荷，在三陰性乳腺癌(TNBC)腫瘤模型中，比具有MMAE有效載荷的相同靶向作用的ADC展示出顯著較高的抗腫瘤活性。

於2024年，我們啟動TST801可支持IND申報的籌備研究，TST801為我們的同類首創抗BAFF抗體及TACI受體的雙功能抗體融合蛋白。BAFF和APRIL是TACI受體結合的兩種配體，參與調節B細胞活化及分化，兩者均為系統性紅斑狼瘡(SLE)、狼瘡腎炎(LN)及IgA腎病(IgAN)等多種自體免疫疾病的經驗證靶點。因此，TST801具備治療多種存在巨大醫療需求缺口及全球高患病率疾病的潛力。

此外，我們在提升我們的連續流生物工藝平台技術HiCB(高度一體化連續流生物工藝)方面已取得進展並在osemitamab (TST001)的GMP生產中成功採用該技術用於關鍵性試驗。

截至本公告日期，我們的里程碑進展清單包括以下各項：

## 臨床項目成就

### ***Osemitamab (TST001，一種用於實體瘤的ADCC增強的靶向Claudin18.2的人源化抗體)***

- 2024年4月，我們在2024年美國癌症研究協會(AACR)年會上展示TranStar101研究的安全性和PK數據。Osemitamab (TST001)在美國患者中的安全性及藥代動力學特徵與TranStar102研究中報告的中國患者的特徵一致。
- 2024年6月，我們在美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上展示了osemitamab (TST001)聯合檢查點抑制劑和CAPOX (三聯療法)作為局部晚期或轉移性胃癌或胃食管連接部癌患者一線治療的TranStar102研究中G隊列的初始療效和安全性數據。不論患者的CLDN18.2表達程度或PD-L1 CPS值為何，均可入組。三聯療法治療Claudin18.2中 / 高度表達且已知腫瘤PDL1狀態的胃癌或胃食管連接部癌患者的療效終點，中位無進展生存期(PFS)為12.6個月。此進一步支持我們在全球III期試驗中開發此三聯療法作為CLDN18.2陽性胃癌或胃食管連接部癌一線治療的策略。
- 我們於2024年8月成功獲得中國國家知識產權局授予Claudin18.2的中國專利，並於2024年11月成功獲得俄羅斯聯邦知識產權局授予Claudin18.2的俄羅斯專利。
- 於2024年9月，我們在ESMO年會上展示osemitamab (TST001)聯合納武利尤單抗和CAPOX (三聯療法)作為晚期胃癌或胃食管連接部癌患者一線治療(TranStar102)的G隊列的更新數據。結果顯示，在CLDN18.2中 / 高度表達腫瘤及已知PD-L1狀態的患者中，中位PFS隨著隨訪時間延長而持續改善，中位PFS達到14.2個月。該患者群體的確認客觀緩解率為68%。該隊列中整體人群(82名患者，包括所有CLDN18.2表達水平)的12個月生存率為73.8%。

### **Osemitamab (TST001)的伴隨診斷測試(CDx)進展**

- 自本公司擴大與全球領先的CDx研發公司安捷倫的合作以來，Claudin18.2伴隨診斷(CDx)的開發已按計劃推進，以支持osemitamab (TST001)聯合檢查點抑制劑及化療作為Claudin18.2表達局部晚期或轉移性胃癌或胃食管連接部癌患者的一線治療TranStar301全球III期關鍵性試驗。創勝與安捷倫於2024年4月在AACR聯合展示了一張海報，突顯免疫組化檢測試劑盒的技術性能參數。該工具將有助我們識別最有可能從osemitamab (TST001)中獲益的患者，從而可能增加III期試驗成功的可能性，並在適當時能夠收集可支持未來上市前批准活動的所有必要信息。

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

- Blosozumab (TST002) SAD研究結果在2024年WCO-IOF-ESCEO大會上展示。該研究結果亦於4月在2024年中華醫學會骨質疏鬆和骨礦鹽疾病分會(CSOBMR)上展示。在接受一劑高達1,200 mg的blosozumab (TST002)單次給藥後，所有劑量組第85天腰椎BMD平均增加3.52%至6.20%，總髖BMD平均增加1.30%至2.24%。腰椎BMD增幅超過最小顯著差異水平(2.77%)，具有臨床意義。

### ***TST003 (一種同類首創人源化抗GREMLIN-1抗體)***

- TST003-1001研究(即FIH試驗)正在美國和中國的多個臨床中心進行。單一療法的劑量遞增已完成。TST003表現出良好的安全性及耐受性，並觀察到與劑量成比例的PK特徵。
- 我們在2024年AACR年會上展示了TST003-1001研究的在研試驗(TiP)壁報。

### **研究 / 早期開發進展**

### ***TST105 (一種靶向表達胃癌及其他實體瘤的生物標誌物的雙特異性ADC候選藥物)***

- TST105是一種靶向FGFR2b及一種未披露腫瘤抗原的人源化雙特異性抗體藥物偶聯物(ADC)，FGFR2b是胃癌、肺癌及其他實體瘤中過度表達的經驗證腫瘤抗原。我們已獲得先導抗體在體內研究中具有前景的抗腫瘤活性數據。我們目前正在開發的雙特異性ADC以改善治療窗。

### ***TST013 (一種靶向經驗證腫瘤抗原的ADC候選藥物)***

- TST013是一種靶向臨床經驗證腫瘤抗原LIV-1的下一代ADC，而LIV-1在乳腺癌及其他實體瘤高度表達。ADC分子將TOPO-I抑制劑的定點偶聯與具有獨特表位及長PK的自主人源化抗體結合。我們已在ADC先導分子選擇的體內藥理學研究中獲得令人振奮的抗腫瘤活性數據，並啟動可支持IND申報的籌備研究。與臨床相關劑量的基準ADC比較，TST013在臨床相關劑量情況下顯示出顯著改善的抗腫瘤活性及良好的耐受性。

- 於2024年12月，我們在2024年聖安東尼奧乳腺癌研討會(SABCS)上展示TST013臨床前數據的最新海報，標題為「新型人源化以LIV-1抗體為基礎的ADC與拓撲異構酶I抑制劑有效載荷定點偶聯，在TNBC腫瘤模型中，比以MMAE為基礎的ADC展示出顯著較高的抗腫瘤活性」。先導的LIV-1 ADC (ADC-1及ADC-2) 乃使用本公司與拓撲異構酶I(Topo I)抑制劑有效載荷定點偶聯的專有抗體進行工程改造。在TNBC腫瘤模型中，該等ADC表現出比以MMAE為基礎的ADC顯著較高的腫瘤消退活性。ADC-1及ADC-2顯著增強的抗腫瘤活性可能是由於我們的專有抗體對LIV-1的高結合親和力及內化效率高以及Topo I抑制劑對癌細胞的高細胞毒性所致。該等表達數據保證進一步研究先導LIV-1靶向ADC (ADC-1及ADC-2) 作為治療LIV-1乳腺癌及其他實體瘤的潛在下一代治療藥物。

### ***TST801 (一種針對自體免疫疾病的雙重功能抗體融合蛋白)***

- TST801是一種同類首創抗BAFF抗體及TACI受體的雙重功能抗體融合蛋白。BAFF和APRIL是TACI受體的配體，參與調節B細胞活化及分化。兩種配體均為SLE、LN、IgAN等多種自體免疫疾病的經驗證靶點。因此，TST801具有改善對該等疾病以及其他B細胞在相關自體免疫疾病療效的潛力。我們已選擇先導分子並啟動可支持IND申報的籌備研究。人源BAFF過度表達的轉基因小鼠的該分子體內研究顯示，在減少記憶B細胞、雙鏈DNA (dsDNA)、免疫球蛋白A (IgA)、免疫球蛋白M (IgM)及免疫球蛋白G (IgG)，以及降低蛋白尿和腎損害評分方面具有良好的活性。

### ***TST808 (一種人源化抗體，可中和調節B細胞／漿細胞增殖和存活的經驗證關鍵靶點之一)***

- TST808是一種人源化抗體，可中和調節B細胞／漿細胞增殖和存活的關鍵靶點之一。TST808在阻斷B細胞增殖和信號傳導方面具有經改善特性，而半衰期亦有所延長。TST808具有治療包括IgAN在內的多種自體免疫腎病的潛力。我們已獲得先導分子並啟動可支持IND申報的籌備研究。

### **業務發展成就**

- 我們繼續與BMS開展臨床試驗合作，已完成中國TranStar102試驗中接受osemitamab (TST001)、檢查點抑制劑和化療聯用治療2期隊列的患者入組，以及美國TranStar101試驗中接受上述三者聯用治療的患者入組。
- 我們推進與安捷倫合作，開發我們的Claudin18.2特異性免疫組化CDx檢測試劑盒，以支持osemitamab (TST001)聯合檢查點抑制劑及化療的TranStar301全球III期關鍵性試驗。

- 對於osemitamab (TST001)，我們正與潛在合作夥伴積極接洽以支持其全球開發及商業化，並就此取得多份條款清單。
- 我們已從一位研發合作夥伴收取里程碑付款，增強財務可持續性。
- 我們持續探索其他管線項目的潛在合作機會，旨在利用潛在合作夥伴的全球專業知識和資源推動開發及商業化。此外，為加快上市進程並使資產價值最大化，我們正在評估戰略交易架構，包括組建公司（「新公司」）以外部融資推進臨床前及臨床階段資產，降低母公司風險同時能夠專注於有效資產開發。
- 我們已簽署關於授出許可公司先進的高度一體化連續流生物工藝(HiCB)製造平台技術的條款清單。正與其他有意授權公司專有技術平台的全球合作夥伴進行積極討論。
- 我們已加強技術合作，與一家專業從事siRNA原料藥合成公司建立戰略聯盟，以就siRNA藥劑製備及灌裝加工提供CDMO服務。
- 我們的內部細胞培養基ExcelPro CHO正在接受多個外部合作夥伴提供機會（包括一家全球領先的CHO細胞培養基公司業務）的評估，以了解其性能是否符合分批補料和灌流工藝的市場標準。這為ExcelPro CHO培養基全球商業化潛在合作提供機會。

## CMC及CDMO進展

### CMC交付

- 為支持osemitamab (TST001)的後期開發及最終註冊備案，我們成功舉行了一次FDA C型會議，並就可比性策略及計劃達成協議，以支持實施用於商業供應的osemitamab (TST001)生產的一體化混合連續下游工藝。我們亦已開發高濃度藥劑，以實現皮下給藥。

## 平台及技術開發

- 我們持續升級我們內部的細胞系表達系統，有望將其用於內部項目開發，以及授權予CDMO客戶和行業夥伴。
- 我們繼續致力於進一步改進灌流培養基及分批補料培養基。我們已建立新一代灌流培養基、用於補料分批工藝的基礎培養基及補料培養基，並可隨時進行商業化生產。
- 我們已獲取凍乾技術，並優化凍乾循環開發，以支持內外部CDMO客戶項目。

## CDMO業務

- 我們已擴大siRNA藥品開發的服務範圍，並提高了我們在國際市場的曝光率。
- 我們已擴大服務至需要凍乾劑型的ADC及雙特異性抗體藥品的客戶。
- 我們亦正與有意授權我們的技術平台或委聘我們為其專有細胞系開發及優化細胞培養基的潛在合作夥伴洽談。

## 管理層討論及分析

### 概覽

我們是一家具備發現、研究、開發及製造綜合能力的臨床階段生物製藥公司。憑藉一支擁有廣泛全球臨床研究與開發能力的經驗豐富團隊，我們正致力於腫瘤、骨質疏鬆、腎病及自體免疫疾病等多個治療領域推動具有高度科學與商業潛力的生物創新。

我們已實施多區域開發戰略，旨在為我們的產品打造全球化的商業通道。對於我們的主要生物製劑osemitamab (TST001)而言，我們已分別獲得美國FDA、中國藥審中心及韓國食品藥品安全管理部(MFDS)批准啟動osemitamab (TST001)聯合檢查點抑制劑及化療作為Claudin18.2表達局部晚期或轉移性胃癌或胃食管連接部腺癌患者的一線治療的全球III期試驗。我們還開發了一種專有的Claudin18.2伴隨診斷，以支持關鍵性試驗的患者篩選。

我們的專有抗體發現平台使我們能夠發現同類最佳或同類首創藥物。我們全面的CMC能力為該等藥物從發現到臨床試驗並最終推向市場及惠及全球患者的無縫過渡提供支持。我們的先進轉化科學平台使我們能夠識別生物標誌物，從而精準篩選最能受益於我們產品的患者，顯著提高成功率。我們的HiCB製造平台技術使我們能夠以極低的成本為患者提供高質量產品。最後，我們還利用全面的CMC能力提供一流的CDMO服務以創造收入，進而有效資助我們的經營。



此外，我們繼續推行全球化戰略，與國內外生物製藥公司以及領先學術研究機構建立夥伴關係，旨在充分利用研發、製造及商業化方面的全球專業知識。此外，我們正在探索組建新公司等創新交易架構，以加快上市進程並使資產價值最大化。該等計劃將共同助力優化全球權利管理、加強財務可持續性，同時擴大管線的商機。

## 產品管線

我們已建立涵蓋15種用於腫瘤、骨質病變及腎病的多元化及差異化分子管線。除一項候選抗體外，所有候選抗體是由我們的抗體開發平台內部開發，涵蓋已驗證的、部分驗證的及新型生物通路。一種候選管線藥物 (blosozumab (TST002)) 以授權引進的方式取得。下表概述截至本公告日期目前在全球正在開發的多個治療領域候選藥物：

候選藥物	靶點	模態	適應症	臨床前	IND	1期	2期	關鍵3期	權利	合夥人
Osemitamab (TST001)	Claudin18.2	單抗	G/GEJC一線	聯合PD1/化療					全球	內部
			G/GEJC一線	聯合化療						
			PDAC一線	聯合化療						
TST003	Gremlin1 (FIC)	單抗	實體瘤	單藥					全球	內部
TST006	Claudin 18.2/PDL1	雙特异性抗體	實體瘤	單藥					全球	內部
TST010	未披露	單抗	實體瘤	單藥					全球	內部
TST105	FGFR2b雙特异性	ADC	實體瘤	單藥					全球	內部
TST012	FGFR2b	ADC	實體瘤	單藥					全球	內部
TST013	LIV-1	ADC	實體瘤	單藥					全球	內部
MSB2311	PD-L1	單抗	實體瘤	單藥/聯合VEGRI					全球	內部
MSB0254	VEGFR2	單抗	實體瘤	單藥					全球	內部
TST005	PD-L1/TGF-β	BsP	實體瘤	單藥					全球	內部
Blosozumab (TST002)	硬骨素	單抗	骨質疏鬆	單藥					大中華區	Leey
TST004	MASP2	單抗	IgAN、TMA	單藥					全球	ALBUND
TST008	MSAP2/BAFF (FIC)	雙特异性抗體	SLE/LN/IgAN	單藥					全球	內部
TST801	BAFF/APRIL(FIC)	BsP	SLE/LN/IgAN	單藥					全球	內部
TST808	未披露	單抗	IgAN	單藥					全球	內部

資料來源：本公司

縮略詞：PD-L1=程序性死亡配體1；TGFβ=轉化生長因子β；MASP2=甘露聚糖結合凝集素絲氨酸蛋白酶2；IND=試驗用新藥；FIC=同類首創；HPV=人類乳頭瘤病毒；NSCLC=非小細胞肺癌；SLE=系統性紅斑狼瘡；LN=狼瘡腎炎；TMA=血栓性微血管病；IgA腎病=免疫球蛋白A腎病；Mono=單藥；Combo=聯合；Chemo=化療；VEGFR2=血管內皮生長因子受體2抑制劑。

- 「適應症」一欄的實體瘤包括除惡性血液病外的所有腫瘤類型。每種產品針對的適應症的具體腫瘤類型取決於相關候選藥物的作用機制及出現或已出現的臨床前／臨床證據。有關臨床開發所針對的具體腫瘤類型，請參閱本公司日期為2021年9月14日的招股章程「業務」一節中我們各候選藥物的「臨床開發計劃」分節。
- 「臨床試驗地區」一欄的全球指亞洲（包括中國）、北美洲、南美洲、歐洲及大洋洲。

## 業務回顧

我們已開發可滿足患者迫切需求缺口的TST001、TST002、TST004、TST801及TST808（我們的五種同類最佳分子）及TST003及TST008（我們的兩種同類首創分子），我們對此深感自豪。於報告期間，我們在腫瘤及非腫瘤治療領域的管線資產取得了重大進展並實現下文所列的多個臨床及臨床前里程碑：

### 腫瘤項目

我們的腫瘤管線包括靶向主要癌症通路的多種創新及差異化生物分子。多種候選藥物（包括osemitamab (TST001)、MSB0254、TST003、TST105、TST012及TST013）旨在取得抗腫瘤活性，不同的作用機制彼此有望實現協同效用，用於存在巨大醫療需求缺口的腫瘤適應症。我們的主要腫瘤候選藥物包括：

- Osemitamab (TST001)（我們的重點項目）是一種靶向Claudin18.2（一種在多種實體瘤（包括但不限於胃癌及胃食管連接部癌、胰腺癌及肺癌）中經驗證的腫瘤相關抗原）的潛在同類最優及差異化抗體。啟動全球III期註冊試驗(TranStar301)以開發osemitamab (TST001)聯合檢查點抑制劑及化療作為Claudin18.2表達胃癌或胃食管連接部腺癌的一線治療已獲得美國FDA、中國藥審中心及韓國食品藥品安全管理部(MFDS)的批准。進一步的探索包括除胃癌或胃食管連接部癌外的其他Claudin18.2表達腫瘤。
- MSB0254是一種高親和力的人源化VEGFR2抗體，具有抑制／正常化腫瘤血管生成的抗腫瘤作用機制。
- TST003是同類首創靶向GREMLIN-1人源化抗體。
- TST012是一種處於臨床前階段的靶向FGFR2b的ADC候選藥物，靶向表達胃癌及其他實體瘤的生物標誌物。
- TST105是一種處於臨床前階段的靶向FGFR2b及一種未披露腫瘤抗原的雙特异性ADC候選藥物，靶向表達胃癌、肺癌及其他實體瘤的生物標誌物。
- TST013是一種處於臨床前階段的靶向臨床經驗證靶抗原LIV-1的下一代ADC候選藥物，具有靶向乳腺癌及其他腫瘤類型的潛力。

我們廣泛的產品組合亦提供通過聯用來填補其他醫療缺口的機會：例如，MSB0254及TST003與osemitamab (TST001)具有高度協同效用，從而通過與osemitamab (TST001)的專門聯用以鞏固Claudin18.2相關專營權；TST003及MSB0254聯用有可能為各種實體瘤提供新治療替代方案。

## **Osemitamab (TST001) (一種用於實體瘤的ADCC增強的靶向Claudin18.2的人源化抗體)**

Osemitamab (TST001) (我們的重點項目，具有同類最優潛力) 是一種具有高親和力、特異性靶向Claudin18.2的ADCC增強型人源化抗體。Claudin18.2在多種類型的腫瘤(包括胃癌或胃食管連接部癌、胰腺導管腺癌(PDAC)及肺癌)中過度表達。我們的戰略是通過開發osemitamab (TST001)與最新護理標準(即化療+/-檢查點抑制劑)組合來引領下一波創新浪潮，為Claudin18.2表達實體瘤(包括胃癌或胃食管連接部癌、PDAC及肺癌)患者提供更有效的治療。

在Claudin18.2陽性的一線胃癌或胃食管連接部癌中，Claudin18.2靶向抗體聯合化療在兩項全球III期試驗中已經競爭分子驗證為有效的治療選擇。根據其臨床試驗的數據，該競爭分子使約38%的胃癌或胃食管連接部癌患者受益。Osemitamab (TST001)是第二代Claudin18.2靶向抗體，旨在具有比競爭分子更有效的抗腫瘤活性。與競爭分子相比，其具有更高的親和力及更強的ADCC(抗體依賴性細胞毒性)。ADCC是抗Claudin18.2抗體直接殺死癌細胞的原因。我們的初步臨床數據表明，osemitamab (TST001)具有使更廣泛的患者群體(~55%的胃癌或胃食管連接部癌患者)受益的潛力。我們在一線晚期或轉移性胃癌或胃食管連接部癌方面的差異化策略乃通過開發osemitamab (TST001)聯合檢查點抑制劑及化療來引領下一波創新浪潮，為對Claudin18.2表達胃癌或胃食管連接部癌患者潛在更有效的治療。

於2024年，我們在推進osemitamab (TST001)臨床開發方面取得重大進展，包括：

### **產品近期發展及里程碑**

- 於2024年4月，我們在2024年AACR年會上展示TranStar101研究的安全性及PK數據。Osemitamab(TST001)在美國患者中的安全性及藥代動力學的特徵與TranStar102研究中報告的中國患者的特徵一致。
- 2024年6月，我們在ASCO年會上展示了osemitamab (TST001)聯合檢查點抑制劑和CAPOX(三聯療法)作為局部晚期或轉移性胃癌或胃食管連接部癌患者一線治療的TranStar102研究中G隊列的初始療效和安全性數據。不論患者的CLDN18.2表達程度或PD-L1 CPS值為何，均可入組。在具有高/中度(H/M) Claudin18.2表達且已知腫瘤PDL1狀態的胃癌或胃食管連接部癌患者中，三聯療法的療效終點，中位無進展生存期(PFS)令人鼓舞，中位PFS為12.6個月。此進一步支持我們在全球III期試驗中開發此三聯療法作為CLDN18.2陽性胃癌或胃食管連接部癌一線治療的策略。

- 我們於2024年8月成功獲得中國國家知識產權局授予Claudin18.2的中國專利，並於2024年11月成功獲得俄羅斯聯邦知識產權局授予Claudin18.2的俄羅斯專利。
- 於2024年9月，我們在ESMO年會上展示osemitamab (TST001)聯合納武利尤單抗和CAPOX (三聯療法)作為晚期胃癌或胃食管連接部癌患者一線治療(TranStar102)的G隊列的更新數據。結果顯示，在CLDN18.2中／高度表達腫瘤及已知PDL1狀態的患者中，中位PFS隨著隨訪時間延長而持續改善，中位PFS達到14.2個月，確認客觀緩解率為68%。該隊列中總體人群(82名患者，包括所有CLDN18.2表達水平)的12個月生存率為73.8%。

## Osemitamab (TST001)的CDx進展

### 產品近期發展及里程碑

- 自本公司擴大與安捷倫(CDx開發的全球領導者)的合作以來，Claudin18.2伴隨診斷(CDx)的開發已按計劃推進，以支持osemitamab (TST001)聯合檢查點抑制劑及化療用於Claudin18.2表達局部晚期或轉移性胃癌或胃食管連接部癌患者一線治療的TranStar301全球III期關鍵性試驗。創勝與安捷倫於2024年4月在AACR聯合展示了一張海報，突顯免疫組化檢測試劑盒的技術性能參數。該工具將有助我們識別最有可能從osemitamab (TST001)中獲益的患者，從而潛在地增加III期試驗成功的可能性，並在適當時能夠收集可支持未來上市前批准活動的所有必要信息。

## MSB0254 (一種針對實體瘤的人源化VEGFR2單抗候選藥物)

MSB0254是一種高親和力的人源化抗VEGFR2抗體，旨在抑制腫瘤血管生成。MSB0254使用本公司的內部抗體發現平台開發。VEGFR-2在多種類型腫瘤的新生血管內皮細胞中過度表達。VEGFR-2信號通路控制新生血管內皮細胞的血管通透性、存活和遷移。VEGFR-2是針對包括胃癌、非小細胞肺癌及結直腸癌在內的多種類型腫瘤的臨床驗證靶點。我們已完成I期劑量遞增研究並確定RP2D劑量。鑒於抗VEGFR2抗體在新生血管依賴型腫瘤中的活性已得到證實，以及觀察到與其他抗腫瘤藥物有協同作用，我們計劃使用MSB0254作為我們專有腫瘤資產的聯合合作夥伴。

## TST003 (一種同類首創人源化抗GREMLIN-1抗體)

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

## 產品近期發展及里程碑

- TST003-1001研究(即FIH試驗)正在美國和中國的多個臨床中心進行。單一療法的劑量遞增已完成。TST003表現出良好的安全性及耐受性，觀察到與劑量成比例的PK特徵。
- 我們在2024年AACR年會上展示了TST003-1001研究的在研試驗(TiP)壁報。

### **TST012(一種靶向FGFR2b的ADC候選藥物，靶向表達胃癌及其他實體瘤的生物標誌物)**

TST012是一種靶向FGFR2b的ADC候選藥物，靶向表達胃癌及其他實體瘤的生物標誌物。我們已獲得先導分子並完成細胞系開發。該靶向計劃將與我們的胃癌osemitamab(TST001)計劃形成互補。於本公告日期，其處於臨床前階段。

### **TST105(一種靶向表達胃癌及其他實體瘤的生物標誌物的雙特異性ADC候選藥物)**

TST105是一種靶向FGFR2b及一種未披露腫瘤抗原的人源化雙特異性抗體藥物偶聯物(ADC)，FGFR2b是胃癌、肺癌及其他實體瘤中過度表達的經驗證腫瘤抗原。我們目前正在開發的雙特異性ADC以改善治療窗口。截至本公告日期，仍處於臨床前階段。

## 產品近期發展及里程碑

- 於2024年，我們已透過體內藥理學研究證明ADC先導分子選擇的有效抗腫瘤活性，而其他臨床前研究正在進行中。

### **TST013(一種靶向經驗證腫瘤抗原的ADC候選藥物)**

TST013是一種靶向臨床經驗證腫瘤抗原LIV-1的下一代ADC，而LIV-1在乳腺癌及其他實體瘤高度表達。ADC分子將TOPO-I抑制劑的定點偶聯與具有獨特表位及長PK的自主人源化抗體結合。我們已在ADC先導分子的體內藥理學研究中獲得令人振奮的抗腫瘤活性數據。與基準ADC比較，TST013在臨床相關劑量情況下顯示出顯著改善的抗腫瘤活性及良好的耐受性。於本公告日期，其處於臨床前階段。

## 產品近期發展及里程碑

- 於2024年，我們已啟動可支持IND申報的籌備研究。
- 於2024年12月，我們在2024年聖安東尼奧乳腺癌研討會(SABCS)上展示了最新的TST013臨床前數據壁報，標題為「在TNBC腫瘤模型中，與拓撲異構酶I抑制劑有效負載位點特異性偶聯的新型基於人源化LIV-1抗體的ADC的抗腫瘤活性明顯高於基於MMAE的ADC」。主導的LIV-1 ADC(ADC-1及ADC-2)乃使用本公司的專有抗體與拓撲異構酶I(Topo I)抑制劑有效載荷的位點特異性結合進行工程改造。在TNBC腫瘤模型中，該等ADC表現的腫瘤消退活性遠高於基於MMAE型ADC。ADC-1及ADC-2顯著增強的抗腫瘤活性可能是由於我們的專有抗體對LIV-1的高結合親和力及高內化效率以及Topo I抑制劑對癌細胞的高細胞毒性所致。該等數據成為進一步研究先導LIV-1靶向ADC(ADC-1及ADC-2)作為治療LIV-1表達乳腺癌及其他實體瘤的潛在下一代治療藥物的依據。

## 非腫瘤項目

我們高度差異化的非腫瘤管線專注於擁有巨大患者群體及醫療需求缺口的骨及腎臟疾病 (blosozumab (TST002)、TST004、TST008、TST801及TST808)。我們專注於市場潛力巨大的適應症，並致力建立合作以加快產品開發。

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

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

Blosozumab (TST002)是我們從禮來引進授權大中華區權利的一種具有中和硬骨素活性的人源化單克隆抗體。禮來已於美國及日本完成對blosozumab用於絕經後婦女的II期試驗。數據顯示blosozumab相較安慰劑而言，可誘導脊柱、股骨頸及全髖關節骨密度(BMD)出現顯著的劑量依賴性增加。該等研究表明，在最高劑量組中，與基線相比，經過12個月的blosozumab治療，脊柱的平均BMD升高了17.7%，全髖關節的平均BMD升高了6.2%。我們從32名接受blosozumab (TST002)單次給藥治療並隨訪85天的中國患者獲得了令人鼓舞的數據，包括安全性、骨合成代謝及吸收標誌物以及骨密度數據。在接受一劑高達1,200 mg的blosozumab (TST002)單次給藥後，所有劑量組第85天腰椎BMD平均增加3.52%至6.20%，總髖BMD平均增加1.30%至2.24%。該研究的安全性、療效及PK/PD結果與在美國患者中的臨床數據一致。

### **產品近期發展及里程碑**

- Blosozumab (TST002) SAD研究結果已於4月於2024年WCO-IOF-ESCEO大會上展示。該研究成果亦已於2024年中華醫學會骨質疏鬆和骨礦鹽疾病分會(CSOBMR)大會上展示。在接受一劑高達1,200 mg的blosozumab (TST002)單次給藥後，所有劑量組第85天腰椎BMD平均增加3.52%至6.20%，總髖BMD平均增加1.30%至2.24%。腰椎BMD增幅超過最小顯著差異水平(2.77%)，具有臨床上的實質成果。

### **TST004 (一種針對IgAN的人源化MASP-2單抗候選藥物)**

我們的主要產品之一TST004是一種靶向甘露聚糖結合凝集素絲氨酸蛋白酶2(MASP2)的人源化單克隆抗體，旨在防止由凝集素通路補體活化介導的炎症及組織損傷。TST004有望在全球範圍內用於治療IgAN (一種高發性慢性腎病) 等多種MASP2依賴性補體介導疾病。於本公告日期，尚處於I期階段。

## **TST008 (一種針對自體免疫疾病MASP-2及BAFF的雙重功能抗體)**

TST008是一種結合MASP2抗體與另一種阻斷B細胞活化及／或分化的分子的同類首創雙特異性抗體。於本公告日期，尚處於臨床前階段。

## **TST801 (一種針對自體免疫疾病的雙重功能抗體融合蛋白)**

TST801是一種同類首創的抗BAFF抗體及TACI受體的雙功能抗體融合蛋白。BAFF及APRIL是TACI受體的兩種配體，參與調節B細胞活化和分化。兩者均為多種自身免疫性疾病(包括SLE、LN及IgAN)的經驗證靶點。因此，TST801有望為治療該等疾病及其他潛在的B細胞相關自身免疫性疾病提供更好的療效。我們已選擇先導分子並啟動可支持IND申報的籌備研究。人源BAFF過度表達的轉基因小鼠的該分子體內研究顯示，在減少記憶B細胞、及dsDNA、IgA、IgM及IgG，以及降低蛋白尿和腎損害評分方面具有良好的活性。於本公告日期，其處於臨床前階段。

### **產品近期發展及里程碑**

- 於2024年，我們已啟動可支持IND申報的籌備研究。

## **TST808 (一種人源化抗體，可中和調節B細胞／漿細胞增殖和存活的經驗證關鍵靶點之一)**

TST808是一種人源化抗體，可中和調節B細胞／漿細胞增殖和存活的經驗證關鍵靶點之一。TST808在阻斷B細胞增殖和信號傳導方面具有經改善特性，而半衰期亦有所延長。TST808具有治療包括IgAN在內的多種自體免疫腎病的潛力。於本公告日期，其處於臨床前階段。

### **產品近期發展及里程碑**

- 於2024年，我們已獲得先導分子並啟動可支持IND申報的籌備研究。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「上市規則」)第18A.08(3)條規定的警示聲明：本公司無法保證將能夠成功開發或最終將上述任何候選藥物商業化。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

## **研究及早期開發投入**

我們推進了兩個早期項目，旨在開發ADCC增強型抗體或ADC。我們亦將另一個早期項目(研發治療SLE的同類首創雙重功能融合蛋白)推進至可支持IND申報的籌備研究階段。我們正在將兩個新型非腫瘤靶點擴展至B細胞及／或補體通路，用於治療我們早期發現管線中的自體免疫疾病。

## 戰略合作推進管線

合作及協作對最大程度實現我們資產的臨床及商業潛力而言至關重要。憑藉我們的差異化或同類首創分子，我們已就osemitamab (TST001)與BMS建立臨床試驗合作關係，就blosozumab (TST002)在大中華區的授權引進與禮來公司建立臨床試驗合作關係，就在中國共同開發TST004與禮邦醫藥建立臨床試驗合作關係。此外，我們建立了多項研究合作關係，包括就我們的一種在研分子與一家跨國公司建立研究合作關係，就不同ADC平台與多家公司建立研究合作關係，與丹娜－法伯癌症研究院及約翰霍普金斯大學等著名學術機構建立多項轉化研究合作關係。

我們現有合作關係的詳情如下所示。

### ***Osemitamab (TST001)***

我們旨在開發osemitamab (TST001)作為Claudin18.2表達實體瘤(包括胃癌或胃食管連接部癌、PDAC及肺癌)的全球基石治療。

於2022年，我們與百時美施貴寶(BMS)建立全球臨床試驗合作，以評估osemitamab (TST001)聯合歐狄沃®(納武利尤單抗)(一種全球批准的一線胃癌或胃食管連接部癌抗PD-1療法)用於治療不可切除局部晚期或轉移性Claudin18.2表達胃癌或胃食管連接部癌患者的療效。我們已繼續與BMS進行臨床試驗合作。

我們已與多家跨國公司及其他戰略合作者就osemitamab (TST001)用於治療Claudin18.2陽性胃癌及其他實體瘤的潛在全球合作進行探討。隨著競爭分子在胃癌或胃食管連接部癌中對Claudin18.2靶點的驗證，我們認為osemitamab (TST001)將通過三聯療法為更廣泛的Claudin18.2陽性胃癌或胃食管連接部癌患者群體提供更有效的治療，即osemitamab (TST001)(靶向治療)聯合檢查點抑制劑與一線標準化療。全球III期試驗(TranStar301)旨在產生臨床證據以作為對全球監管批准的支持。

我們推進與安捷倫合作開發我們的Claudin18.2特異性CDx檢測試劑盒，已準備好用於我們全球III期研究(TranStar301)的患者篩選。

我們正與全球合作夥伴進行積極討論以支持osemitamab (TST001)開發及商業化，並已收到多份條款清單。

### ***Blosozumab (TST002)***

於2019年，我們與禮來就LY-2541546 (blosozumab)、LY-3108653及LY-2950913(各自稱為「許可化合物」)訂立獨家、附帶特許權使用費的許可協議。我們獲得在大中華區(包括中華人民共和國(「中國」)、中國香港、中國澳門及中國台灣)開發、使用或商業化及製造許可化合物的獨家權利。



我們已完成blosozumab (TST002)的技術轉讓並確立了製造工藝，並在中國完成了臨床使用的GMP生產及IND申請規定的所有額外臨床前研究。我們已獲藥審中心批准進行II期研究的IND批准，以驗證療效及耐受性，並產生必要的臨床數據以支持III期研究。

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

### ***TST004***

於2020年，我們與上海禮邦醫藥科技有限公司（「禮邦醫藥」）根據中國境內法律規定成立股權合資公司，之後，我們與禮邦醫藥開展合作，以在大中華區開展臨床前研究及臨床試驗。目前，我們已完成GMP材料生產、體外／體內產品特點研究、非GLP毒理研究、GLP毒理研究及藥理學研究。

我們已經獲得FDA的IND批准。我們與包括跨國公司在內的多家公司探討潛在的TST004全球合作。

### ***TST003***

我們與多家跨國公司進行探討，尋求在腫瘤及非腫瘤方面應用此分子的潛在合作。

### ***TST801***

我們與多家跨國公司及其他專注於炎症及免疫的企業進行探討。

我們已就合作探討與多方接洽。

### ***TST808 & TST008***

潛在合作夥伴已就該等兩項資產與我們接洽。

我們已收到來自研發合作夥伴的里程碑付款，增強財務可持續性。

我們持續探索就其他在研項目的合作，旨在利用全球專業知識及資源進行開發及商業化。此外，我們正在評估戰略交易結構（包括設立新公司），以加快產品上市速度並使資產價值最大化。

## 轉化研究協作

我們亦與全球著名學術機構達成了多項研究協作，包括哈佛醫學院丹娜－法伯癌症研究院、約翰霍普金斯大學、北京大學腫瘤醫院、上海市肺科醫院、中山醫院、中山大學及上海交通大學。研究協作涵蓋osemitamab (TST001)、TST003及TST005。我們還與多家技術平台公司建立了戰略合作關係，探索創新靶點(包括多種ADC平台)的不同治療模式。這些研究協作進一步提高了我們在Claudin18.2靶向聯合療法方面的全球領先地位，並加強了我們的腫瘤項目。

## 技術合作與進展

- 我們已簽署關於授出許可公司先進的高度一體化連續流生物工藝(HiCB)製造平台技術的條款清單。正與其他有意授權公司專有技術平台的全球合作夥伴進行積極討論。
- 我們的內部細胞培養基ExcelPro CHO正在接受數個外部合作夥伴(包括多家擁有CHO細胞培養基業務的全球領先公司)的評估，以了解其性能是否符合分批補料和灌流工藝的市場標準。這為ExcelPro CHO培養基全球商業化潛在合作提供機會。
- 我們已加強技術合作，與一家專業從事siRNA原料藥合成的公司建立戰略聯盟，以就siRNA藥劑製備及灌裝加工提供CDMO服務。

## CMC及CDMO進展

### *CMC*交付

- 為支持osemitamab (TST001)的後期開發及最終註冊備案，我們成功舉行了一次FDA C型會議，並就可比性策略及計劃達成協議，以支持實施用於商業供應的osemitamab (TST001)生產的一體化混合連續下游工藝。
- 我們亦開發用於皮下給藥的高濃度製劑。

## 平台及技術開發進展

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

- 我們持續改進我們的內部細胞系表達系統，並按計劃將其提供予內部程序開發以及向CDMO客戶及行業合作夥伴授予許可。
- 我們持續努力進一步改善灌流培養基及分批補料培養基。我們建立了新一代的灌流培養基，以及用於分批補料工藝的基礎及補料培養基，且該等培養基已準備好進行商業化。
- 我們收購了凍乾技術並優化了凍乾循環的開發，以支持內部及外部CDMO客戶計劃。

## CDMO業務

- 自開始運營以來，我們一直保持著行業最高的成功率，以我們的CDMO業務為我們的全球CDMO客戶以及我們的內部管線提供支持。
- 我們已完成支持客戶IND備案的CMC包裝。我們已擴大siRNA藥品開發的服務範圍，並提高了我們在國際市場的曝光率。我們正在就siRNA項目的配方開發及分析方法制定方面提供支持。我們以豐富的質量管理經驗為基礎，提供優質諮詢服務。
- 對於需要用於ADC及雙特異性抗體方式的凍乾劑型藥品的客戶，我們已擴大我們的服務範圍。
- 為吸引更多CDMO業務，我們推出了全新改版的網站，旨在通過具吸引力且具深刻見解的案例研究突出我們的專業知識及能力。
- 我們亦正接洽與有意授權我們的技術平台或委聘我們為其專有細胞系開發及優化細胞培養基的潛在合作夥伴。

## CDMO對外許可

於2025年3月25日，本公司連同其全資附屬公司杭州奕安濟世生物藥業有限公司（「杭州奕安」）（統稱「許可方」）與一名獨立第三方被許可方（其與本公司及其附屬公司或聯繫人（定義見上市規則）並無關連）（「被許可方」）訂立不具約束力的條款清單（「條款清單」），當中載列許可方與被許可方協定的初步條款。根據條款清單，訂約方擬磋商並訂立一份最終許可協議（「最終許可協議」），據此，許可方應授予被許可方一項非獨家、不可撤銷、可再許可的及可轉讓的許可，以使用、製造、研究、利用許可方的知識產權在指定領域內開發、商業化許可產品（「CDMO對外許可」），作為支付許可費加特許權使用費的代價，將於簽署最終許可協議及其後指定的里程碑後支付。

董事認為，一旦簽署最終許可協議，透過為本集團帶來短期現金流入，將增強本公司的財務流動資金狀況。透過積極探索該等CDMO對外許可商機，本集團更接近於將現有CDMO轉變為更具擴展性及可複製性的業務模式，從而為本集團創造額外收入來源。

## 報告期間後事項

### 首席財務官辭任及委任代理首席財務官

本公司宣佈翁曉路先生（「翁先生」）因欲將更多時間用於其他個人事務已提出辭任本公司的首席財務官，自2025年2月28日起生效，同時已同意擔任顧問，為期三個月。於翁先生辭任後，董事會已委任梁尉蔚先生（「梁先生」）為代理首席財務官。梁先生亦由本公司業務發展及企業戰略部副總裁晉為高級副總裁，兩項委任均自2025年3月1日起生效。

本公司謹藉此機會就翁曉路先生於其擔任首席財務官期間對本公司所作的寶貴貢獻向其表達誠摯的感謝。

梁尉蔚先生的履歷詳情載列如下：

梁尉蔚先生，49歲，自2024年8月起一直擔任本公司的業務發展及企業戰略部的副總裁，之後自2025年3月1日起晉升為高級副總裁及代理首席財務官。梁先生先後在百時美施貴寶（「BMS」）、諾華及拜耳擔任多個高級職位，並在業務發展、財務及商業戰略方面擁有逾20年的豐富的全球經驗，

於加入本公司之前，梁先生擔任BMS全球總部的業務發展的高級總監，領導了變革性的合作和風險投資。彼在推進人工智能及機器學習創新以加速所有治療領域的藥物發現、開發及商業化方面發揮了關鍵作用。於其任職BMS前，梁先生在諾華及拜耳擔任過業務發展、商業戰略及財務的關鍵職位。其專業知識貫穿整個業務發展週期，包括涉及廣泛資產的項目來源、盡職調查、談判、執行和交易後整合（包括分子、技術、醫療設備及數位療法）。其金融背景涵蓋業務規劃及分析、研發及商業金融、供應鏈及製造金融、企業戰略及投資組合管理、併購融資及控制，在此期間彼擔任戰略業務單位主管。

梁先生於2006年自美國卡內基梅隆大學泰珀商學院獲得工商管理碩士及於1999年自北京工業大學獲得電子工程學士。

### 就本集團CDMO業務項下的潛在許可及技術轉讓訂立條款清單

於2025年3月25日，本公司與杭州奕安（統稱許可方）與一名獨立第三方被許可方訂立條款清單，當中載列潛在最終許可協議的初步條款，就許可方擁有的若干專有技術及知識產權的許可及技術轉讓支付許可費加特許權使用費（於簽署正式許可協議及其後指定的里程碑後支付）。有關詳情，請參閱本公告管理層討論及分析「CDMO對外許可」各段。

## 我們腫瘤項目的近期進展

### ***TST001***

- Claudin18.2的香港專利已於2025年3月由香港知識產權署授予我們。

### ***TST105***

- 已向AACR提交摘要並已獲AACR接納，並將於2025年AACR展示壁報。

除上文所披露者外，自報告期間末起及直至本公告日期，本集團並無發生其他重大事件。

## 未來展望

我們預期推進多個關鍵在研分子項目，並繼續努力就我們的領先資產及其他在研分子建立合作關係。我們亦計劃進一步推進我們的技術平台及提升我們的CDMO業務及收益。我們2025年預期發展的詳細細目如下：

## 臨床開發

### ***Osemitamab (TST001)***

- 我們計劃繼續推進用於治療Claudin18.2過度表達的一線胃癌或胃食管連接部癌患者的osemitamab (TST001)的全球關鍵性試驗(TranStar301)。我們預期將向EMA及包括日本在內的世界其他地區提交關鍵性試驗申請。
- 我們計劃在醫學會議上展示正在進行中試驗的臨床數據。
- 我們將繼續探索胃癌或胃食管連接部癌以外的幾種Claudin18.2表達晚期實體瘤以及早期胃癌或胃食管連接部癌。

### ***TST003***

- 我們將繼續進行TST003的I期試驗以獲得安全性、藥代動力學及藥效學數據。

### ***TST013***

- 我們計劃繼續開展TST013的可支持IND申報的籌備研究。

### ***TST801***

- 我們計劃繼續開展TST801的可支持IND申報的籌備研究。

## 潛在合作

- 我們預計，與潛在合作夥伴的潛在合作將推動我們的領先資產osemitamab (TST001)進入一線CLDN18.2陽性胃癌或胃食管連接部癌全球III期試驗，這是將osemitamab (TST001)確立為包括胃癌或胃食管連接部癌、PDAC及肺癌在內的Claudin18.2表達實體瘤的基礎治療的關鍵第一步。
- 我們將繼續就我們的臨床資產blosozumab (TST002)、TST003、TST004及臨床前資產(包括腫瘤資產TST105、TST012及TST013)，以及非腫瘤資產TST008、TST801及TST808進行合作探討，以使我們的資產價值最大化。
- 我們預期將獲得HiCB技術平台的技術許可交易。

## CMC及技術開發

- 我們計劃全面開發內部細胞系表達系統，並為內部項目及向CDMO客戶及行業合作夥伴授出許可做好準備。
- 我們致力強化對HiCB連續性技術平台、細胞培養基產品及開發服務的營銷計劃，以吸引行業合作夥伴進行技術許可及培養基業務合作。
- 我們計劃繼續開發凍乾技術，以更好地為客戶服務。

## CDMO

- 我們將繼續在全球範圍內加強及擴大業務開發活動，以增加來自中國和美國客戶的CDMO合約。
- 我們計劃通過提高運營效率，降低成本，拓展新的能力，以提高我們的競爭力。

我們致力於推進我們的管線建設，並積極尋求合作，以支持我們的全球發展戰略。我們的重心仍然是加強我們的產品和技術平台，在提高效率的同時減少開支。通過倡導我們的全球願景和戰略，我們致力充分釋放我們產品組合的潛力，促進可持續價值增長。

## 2025年以後前景

我們計劃繼續擴大及推進我們的產品線。我們亦將繼續探索合作夥伴關係，以促進我們的在研資產的全球發展及最大化我們的在研資產的商業價值，並以我們的領先技術、高質量及更低的成本繼續自我們的CDMO業務產生利潤。我們將本著自成立以來的全球視野，不斷提升患者的利益並為我們的產品組合創造附加值。我們相信，我們將充分發揮我們投資組合的潛力，並為我們的股東、客戶及患者創造長期價值。

## 財務回顧

### 截至2024年12月31日止年度與截至2023年12月31日止年度比較

	截至12月31日止年度	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
收入	11,261	53,849
銷售成本	(7,258)	(39,451)
毛利	4,003	14,398
其他收入	23,499	37,312
其他收益及虧損淨額	(20,238)	2,363
研發開支	(192,055)	(382,047)
行政及銷售開支	(70,513)	(117,397)
預期信貸虧損模式下的減值虧損	(11,831)	(1,475)
合約成本減值虧損	(10,155)	—
分佔一間合資公司的業績	31	43
財務成本	(13,283)	(16,017)
除稅前虧損	(290,542)	(462,820)
所得稅抵免	250	250
年內虧損	<u>(290,292)</u>	<u>(462,570)</u>
年內其他全面開支		
其後可重新分類至損益的項目：		
換算海外業務產生的匯兌差額	<u>(4,030)</u>	<u>(3,100)</u>
年內全面開支總額	<u>(294,322)</u>	<u>(465,670)</u>
非國際財務報告準則計量 <sup>(附註1)</sup> ：		
加：就以股份為基礎的薪酬開支作出調整	<u>23,931</u>	<u>28,328</u>
年內經調整虧損及全面開支總額	<u>(270,391)</u>	<u>(437,342)</u>

<sup>1</sup> 有關非國際財務報告準則計量調整的詳情，請參閱下文「財務資料－非國際財務報告準則計量」一節。

財務狀況表節選數據  
於2024年12月31日

	於12月31日	
	2024年 人民幣千元 (經審核)	2023年 人民幣千元 (經審核)
非流動資產	920,783	1,009,256
流動資產	<u>279,494</u>	<u>684,043</u>
總資產	<u><u>1,200,277</u></u>	<u><u>1,693,299</u></u>
流動負債	342,507	554,292
非流動負債	<u>106,134</u>	<u>111,374</u>
總負債	<u><u>448,641</u></u>	<u><u>665,666</u></u>
流動資產(負債)淨值	<u><u>(63,013)</u></u>	<u><u>129,751</u></u>



## 1. 收入

本集團提供CDMO服務及研發服務。CDMO服務是一個整合型平台，可為化學藥物臨床前及臨床試驗、新藥申請及商業供應的生產工序開發及先進的中間體和活性藥物成分生產及製劑開發與藥劑產品生產以及早期至後期的廣泛開發提供支持。研發服務主要為根據客戶需求開展新藥臨床申請研究。

本集團主要通過付費服務（「FFS」）合約向客戶提供CDMO服務及研發服務賺取收入。合約期限一般為幾個月至兩年。根據FFS法，合約通常有多個可交付單位，通常是技術實驗室報告及／或樣本的形式，每個單位在合約中規定了單獨的銷售價格。本集團將每個可交付單位確定為獨立的履約責任，並在最終確定、交付和驗收可交付單位時的時間點確認合約要素的FFS收入。

本集團的服務合約一般載有要求於達至若干指定里程碑時按服務期作出階段付款的付款計劃。本集團要求若干客戶提供介乎合約總金額10%至50%的前期按金，作為其信用風險管理政策的一部分；此舉會於合約開始時產生合約負債，直至可交付單位已交付並由客戶驗收為止。信用期限通常為達至指定交付里程碑後30至90天。

細分收入資料：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
CDMO服務	9,024	53,849
研發服務	2,237	—
	<u>11,261</u>	<u>53,849</u>

## 分配至客戶合約餘下履約責任的交易價格

於2024年12月31日分配至餘下履約責任(未履行或部分未履行)的交易價格及確認收入的預期時間如下：

	<b>CDMO服務</b> 人民幣千元	<b>研發服務</b> 人民幣千元
一年以內	4,457	0
一年以上	853	0
	<u>5,310</u>	<u>0</u>

於2023年12月31日分配至餘下履約責任(未履行或部分未履行)的交易價格及確認收入的預期時間如下：

	<b>CDMO服務</b> 人民幣千元	<b>研發服務</b> 人民幣千元
一年以內	19,123	—
一年以上	2,652	—
	<u>21,775</u>	<u>—</u>

## 2. 其他收入

其他收入包括銀行利息收入及政府補助。政府補助指1) 中國地方政府機關向集團實體發放的各種補貼，以激勵本集團的研發活動。政府補助為無條件，並已獲中國地方政府機關批准，於收到付款時予以確認；及2) 攤銷自中國地方政府機關收取的補貼，以補貼本集團購入物業、廠房及設備。

截至2024年12月31日止年度，本集團的其他收入由截至2023年12月31日止年度的人民幣37.3百萬元減少人民幣13.8百萬元至人民幣23.5百萬元。該減少乃主要由於利息收入及我們於截至2024年12月31日止年度確認的政府補助減少。

## 3. 其他收益及虧損淨額

我們的其他收益及虧損淨額由截至2023年12月31日止年度的收益人民幣2.4百萬元轉變為報告期間的虧損人民幣20.2百萬元。有關轉變主要歸因於出售物業、廠房及設備的虧損。

## 4. 研發開支

研發開支主要包括臨床前開支(包括檢驗費用及臨床前試驗開支)、研發人員的人工成本、臨床開支(包括檢驗費用及臨床試驗開支)、研發候選藥物的已耗材料、折舊及攤銷開支及其他。我們的研發開支由截至2023年12月31日止年度的人民幣382.0百萬元減少50%至截至2024年12月31日止年度的人民幣192.1百萬元，主要歸因於我們主要管線的推進及重新調整了資源的優先順序。

下表載列於所示年度本集團研發開支的組成部分。

	截至12月31日止年度	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
臨床開支	42,487	187,247
人工成本	94,196	121,520
已耗材料	1,028	14,487
折舊及攤銷開支	41,707	35,283
其他	12,637	23,510
總計	<u>192,055</u>	<u>382,047</u>

## 5. 行政及銷售開支

我們的行政開支由截至2023年12月31日止年度的人民幣117.4百萬元減少39.9%至截至2024年12月31日止年度的人民幣70.5百萬元，主要由於員工成本及專業服務減少。

我們的銷售開支主要包括人工成本、差旅、折舊及攤銷及其他。我們的行政開支主要包括行政人員的薪金及相關福利成本、專業機構提供服務的專業費用、折舊及攤銷開支、日常營運的辦公開支、差旅及運輸開支及其他。

下表載列於所示年度本集團銷售及行政開支的組成部分。

	截至12月31日止年度	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
薪金及相關福利成本	32,996	59,832
專業費用	15,209	25,166
折舊及攤銷開支	6,874	7,697
辦公開支	9,758	16,036
差旅及運輸開支	1,738	3,977
其他	3,938	4,689
	<u>70,513</u>	<u>117,397</u>

## 6. 貿易及其他應收款項

	於12月31日	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
貿易應收款項	31,376	38,856
減：信貸虧損撥備	(13,031)	(1,200)
貿易應收款項，扣除信貸虧損撥備	<u>18,345</u>	<u>37,656</u>
應收利息	3,949	2,268
以下各項的預付款項：		
研發服務	4,570	8,028
法律及專業服務	1,830	2,182
購買原材料	<u>1,128</u>	<u>1,074</u>
	<u>7,528</u>	<u>11,284</u>
其他應收款項		
可退還租賃按金	1,419	1,419
其他	595	460
減：信貸虧損撥備	(275)	(275)
其他應收款項，扣除信貸虧損撥備	<u>1,739</u>	<u>1,604</u>
	<u>31,561</u>	<u>52,812</u>
分析如下：		
非流動	454	496
流動	<u>31,107</u>	<u>52,316</u>
	<u>31,561</u>	<u>52,812</u>

本集團通常向客戶授予服務已完成並獲客戶接納當日起計30至90天或與客戶協定的特定期間的信貸期。

## 7. 貿易及其他應付款項

	於12月31日	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
貿易應付款項	83,143	91,841
應計研發開支	11,558	48,628
其他應付款項：		
購買物業、廠房及設備	10,698	11,905
法律及專業費用	2,149	1,095
其他	691	2,736
應付利息	187	339
其他應付稅項	1,418	2,127
應計人工成本及福利	4,085	5,373
	<u>113,929</u>	<u>164,044</u>

本集團購買商品及服務的平均信貸期為30至90天。

## 綜合損益及其他全面收益表

	附註	截至12月31日止年度	
		2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
收入	3	11,261	53,849
銷售成本		<u>(7,258)</u>	<u>(39,451)</u>
毛利		4,003	14,398
其他收入		23,499	37,312
其他收益及虧損淨額	4	(20,238)	2,363
研發開支		(192,055)	(382,047)
行政及銷售開支		(70,513)	(117,397)
預期信貸虧損模式下的減值虧損		(11,831)	(1,475)
合約成本減值虧損		(10,155)	–
分佔一間合資公司的業績		31	43
財務成本		<u>(13,283)</u>	<u>(16,017)</u>
除稅前虧損		(290,542)	(462,820)
所得稅抵免	5	<u>250</u>	<u>250</u>
年內虧損		<u><u>(290,292)</u></u>	<u><u>(462,570)</u></u>
年內其他全面開支			
其後可重新分類至損益的項目：			
換算海外業務產生的匯兌差額		<u>(4,030)</u>	<u>(3,100)</u>
年內全面開支總額		<u><u>(294,322)</u></u>	<u><u>(465,670)</u></u>
以下各方應佔年內虧損：			
— 本公司擁有人		<u><u>(290,292)</u></u>	<u><u>(462,570)</u></u>
以下各方應佔年內全面開支總額：			
— 本公司擁有人		<u><u>(294,322)</u></u>	<u><u>(465,670)</u></u>
每股虧損			
— 基本及攤薄 (人民幣元)	6	<u><u>(0.72)</u></u>	<u><u>(1.14)</u></u>

## 綜合財務狀況表

	附註	於12月31日	
		2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備		321,101	388,623
無形資產		95,752	95,860
使用權資產		23,206	44,912
商譽		471,901	471,901
於一間合資公司的權益		1,293	1,262
購入物業、廠房及設備而支付的按金		1,938	5,922
可收回增值稅(「增值稅」)		4,858	—
其他應收款項	7	454	496
已抵押銀行存款		280	280
		<u>920,783</u>	<u>1,009,256</u>
<b>流動資產</b>			
存貨		16,620	17,907
貿易及其他應收款項	7	31,107	52,316
合約成本		2,132	11,555
可收回增值稅		2,512	6,239
已抵押／受限制銀行存款		57,700	50,000
銀行結餘及現金		169,423	546,026
		<u>279,494</u>	<u>684,043</u>
<b>流動負債</b>			
貿易及其他應付款項	8	113,929	164,044
合約負債		547	587
短期借款		217,090	376,920
租賃負債		2,541	4,741
遞延收入		8,400	8,000
		<u>342,507</u>	<u>554,292</u>
<b>流動(負債)資產淨值</b>		<u>(63,013)</u>	<u>129,751</u>
<b>總資產減流動負債</b>		<u>857,770</u>	<u>1,139,007</u>



	於12月31日	
附註	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
<b>非流動負債</b>		
長期借款	16,050	10,500
租賃負債	14,926	17,466
遞延收入	50,300	58,300
遞延稅項負債	24,858	25,108
	<u>106,134</u>	<u>111,374</u>
<b>淨資產</b>	<u>751,636</u>	<u>1,027,633</u>
<b>資本及儲備</b>		
股本	284	283
庫存股份	(2,371)	(17)
儲備	753,723	1,027,367
<b>權益總額</b>	<u>751,636</u>	<u>1,027,633</u>

## 綜合財務報表附註

### 1. 一般資料

創勝集團醫藥有限公司(「本公司」)於2010年8月20日在英屬處女群島註冊成立為一家獲豁免有限公司，並於2021年3月26日根據開曼群島法律遷冊至開曼群島成為一家獲豁免有限公司。於2021年9月29日，本公司股份於香港聯合交易所有限公司主板上市。本公司註冊辦事處及主要營業地點的各自地址載於年度報告「公司資料」一節。

本公司為一家投資控股公司。本公司及其附屬公司(統稱「本集團」)為一個將候選藥物由發現階段帶入商業化階段的綜合生物製藥平台，涵蓋發現、研發、生產及商業化。

本公司的功能貨幣為人民幣(「人民幣」)，其亦為綜合財務報表的呈列貨幣。

### 2. 應用新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則

#### 本年度強制生效的經修訂國際財務報告準則會計準則

於本年度，本集團已首次應用國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)頒佈的下列經修訂國際財務報告準則會計準則(於2024年1月1日開始的本集團年度期間強制生效)以編製綜合財務報表。

國際財務報告準則第16號(修訂本)	銷售及售後回租的租賃負債
國際會計準則第1號(修訂本)	負債分類為流動或非流動
國際會計準則第1號(修訂本)	附有契諾的非流動負債
國際會計準則第7號及	供應商融資安排
國際財務報告準則第7號(修訂本)	

本年度應用新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則概無對本集團於本年度及過往年度的財務狀況及表現及／或該等綜合財務報表中列載的披露內容造成重大影響。

## 已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則

本集團並無提早應用下列已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則：

國際財務報告準則第9號及 國際財務報告準則第7號(修訂本)	修訂金融工具的分類與計量 <sup>3</sup>
國際財務報告準則第9號及 國際財務報告準則第7號(修訂本)	涉及依賴自然的電力合約 <sup>3</sup>
國際財務報告準則第10號及 國際會計準則第28號(修訂本)	投資者與其聯營公司或合資公司之間的 資產出售或注資 <sup>1</sup>
國際財務報告準則會計準則的修訂	國際財務報告準則會計準則年度 改進 – 第11卷 <sup>3</sup>
國際會計準則第21號(修訂本)	缺乏可兌換性 <sup>2</sup>
國際財務報告準則第18號	財務報表的呈列及披露 <sup>4</sup>

1. 於待定日期或之後開始的年度期間生效。
2. 於2025年1月1日或之後開始的年度期間生效。
3. 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效。
4. 於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效。

除下述新訂國際財務報告準則會計準則外，本公司董事預期應用該等經修訂國際財務報告準則會計準則於可預見未來將不會對本集團的綜合財務報表造成重大影響。

### 國際財務報告準則第18號財務報表的呈列及披露

國際財務報告準則第18號財務報表的呈列及披露載列財務報表的呈列及披露要求，將取代國際會計準則第1號財務報表的呈列。此項新訂國際財務報告準則會計準則繼承國際會計準則第1號的多項規定，同時引入新規定以在損益表呈列指定類別和確定的小計；在財務報表附註披露有關管理層釐定的績效計量指標，以及改進將在財務報表披露的資料匯總和分類。此外，國際會計準則第1號的部分段落已移至國際會計準則第8號及國際財務報告準則第7號。國際會計準則第7號現金流量表及國際會計準則第33號每股盈利亦已作出細微修訂。

國際財務報告準則第18號及其他準則的修訂本將於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效，並允許提早應用。預期應用新訂準則將影響未來財務報表的損益表呈列及披露，但對本集團的財務狀況及表現並無重大影響。本集團現正評估國際財務報告準則第18號對本集團綜合財務報表的具體影響。

## 3. 收入

本集團提供合同開發和生產(「CDMO」)服務及研發服務。CDMO服務是一個整合型平台，可為化學藥物臨床前及臨床試驗、新藥申請及商業供應的生產工序開發及先進的中間體和活性藥物成分生產及製劑開發與藥劑產品生產以及早期至後期的廣泛開發提供支持。研發服務主要為根據客戶需求開展新藥臨床申請研究。

本集團主要通過付費服務(「FFS」)合約向客戶提供CDMO服務及研發服務賺取收入。合約期限一般為幾個月至兩年。根據FFS法，合約通常有多個可交付單位，通常是技術實驗室報告及/或樣本的形式，每個單位在合約中規定了單獨的銷售價格。本集團將每個可交付單位確定為獨立的履約責任，並在最終確定、交付和驗收可交付單位時的時間點確認合約要素的FFS收入。

本集團的服務合約一般載有要求於達至若干指定里程碑時按服務期作出階段付款的付款計劃。本集團要求若干客戶提供介乎合約總金額10%至50%的前期按金，作為其信用風險管理政策的一部分；此舉會於合約開始時產生合約負債，直至可交付單位已交付並由客戶驗收為止。信用期限通常為達至指定交付里程碑後30至90天。

細分收入資料：

	截至12月31日止年度	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
CDMO服務	9,024	53,849
研發服務	2,237	—
	<u>11,261</u>	<u>53,849</u>

#### 分配至客戶合約餘下履約責任的交易價格

於2024年12月31日分配至餘下履約責任（未履行或部分未履行）的交易價格及確認收入的預期時間如下：

	CDMO服務 人民幣千元	研發服務 人民幣千元
一年以內	4,457	—
一年以上	853	—
	<u>5,310</u>	<u>—</u>

於2023年12月31日分配至餘下履約責任（未履行或部分未履行）的交易價格及確認收入的預期時間如下：

	CDMO服務 人民幣千元	研發服務 人民幣千元
一年以內	19,123	—
一年以上	2,652	—
	<u>21,775</u>	<u>—</u>

#### 分部資料

經營分部按由主要經營決策者（「主要經營決策者」）（為本集團的首席執行官）定期審閱以向各分部分配資源及評估其表現的有關本集團各組成部分的內部報告確定。於年內，由於本集團主要從事發現、開發、生產及商業化創新藥，故主要經營決策者整體評估經營業績並分配本集團的資源。因此，主要經營決策者認為本集團有一個經營分部。

主要經營決策者審閱根據相同的會計政策編製的本集團整體的業績及財務狀況，故未呈列單一分部的進一步分析。

## 地區資料

本集團的業務位於中華人民共和國（「中國」）及美國。

本集團來自外部客戶的所有收入主要來自中國。於2024年12月31日，所有非流動資產均位於中國。

## 有關主要客戶的資料

於相關年度，來自為本集團貢獻10%以上總收入的客戶收入如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
客戶A	2,809	9,701
客戶B	1,983	不適用
客戶C	1,887	—
客戶D	—	20,889

不適用：由於金額少於總收入的10%，故無作出披露

## 4. 其他收益及虧損淨額

	截至12月31日止年度	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
匯兌收益淨額	3,995	2,353
出售物業、廠房及設備的虧損	(25,202)	(6)
出售使用權資產的收益	969	16
	<u>(20,238)</u>	<u>2,363</u>

## 5. 所得稅抵免

	截至12月31日止年度	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
即期稅項：		
中國企業所得稅	<u>—</u>	<u>—</u>
遞延稅項	<u>250</u>	<u>250</u>
	<u>250</u>	<u>250</u>

本公司於英屬處女群島註冊成立並遷冊至開曼群島，免繳所得稅。

香港利得稅按兩個年度的估計應課稅利潤按16.5%計算。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》(「企業所得稅法」)及企業所得稅法實施條例，中國附屬公司於兩個年度的稅率為25%。

於2020年12月1日及2023年12月8日，杭州奕安符合科學技術部認定的高新技術企業資格，自2020年至2023年起三年內可分別享受15%的優惠稅率。

於2023年11月6日，蘇州創勝符合科學技術部認定的高新技術企業資格，自2023年起三年內可享受15%的優惠稅率。

創勝生物醫藥(上海)有限公司及創勝生物醫藥(杭州)有限公司均為小型微利企業，並根據《關於實施小微企業和個體工商戶所得稅優惠政策的公告(財政部稅務總局2023年第6號公告)》規定，由2023年1月1日起至2024年12月31日，小微企業年應納稅所得額在人民幣100萬元以下者，按照減少後25%的稅率計入應納稅所得額，適用20%的企業所得稅率。

其他司法權區產生的稅項以相關司法權區的現行稅率計算。

於有關年度，稅項抵免可與綜合損益及其他全面收益表中的虧損對賬如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
除稅前虧損	(290,542)	(462,820)
按25%計算的所得稅抵免	(72,635)	(115,705)
分佔一間合資公司業績的稅務影響	(8)	(11)
不可扣稅開支的稅務影響	3,832	27,914
額外可扣減研發開支的稅務影響(附註)	(33,426)	(65,110)
動用過往未確認稅項虧損	(77)	—
未確認稅項虧損的稅務影響	69,389	107,644
動用過往未確認的可扣減暫時差額	(14,560)	—
未確認可扣減暫時差額的稅務影響	9,788	667
按優惠稅率計算的所得稅影響	37,447	44,351
所得稅抵免	(250)	(250)

於2024年12月31日，本集團的未動用稅項虧損約為人民幣2,908,149,000元(2023年：人民幣2,663,460,000元)。於2024年12月31日，本集團有可扣減暫時差額約人民幣41,310,000元(2023年：人民幣60,398,000元)。由於未來溢利來源的不可預測性，並無就未動用稅項虧損及可扣減暫時差額確認遞延稅項。

未動用稅項虧損將於以下年度結轉及到期：

	於12月31日	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
2024年	–	2,867
2025年	7,040	7,040
2026年	43,731	43,731
2027年	181,619	181,619
2028年	361,190	361,190
2029年	413,935	410,451
2030年	249,396	249,396
2031年	495,104	495,104
2032年	455,196	455,196
2033年	352,842	352,842
2034年	227,352	–
2035年及之後	120,744	74,024
	<b>2,908,149</b>	<b>2,633,460</b>

附註：根據財稅[2023]7號通知及財稅[2018]99號通知，截至2024年12月31日止年度，中國附屬公司的合資格研發開支可享受200%（2023年：200%）的加計扣除。

## 6. 每股虧損

本公司擁有人應佔每股基本及攤薄虧損乃根據下列數據計算：

	截至12月31日止年度	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
用於計算每股基本及攤薄虧損的本公司擁有人 應佔年內虧損	<b>(290,292)</b>	<b>(462,570)</b>
股份數目		

	截至12月31日止年度	
	2024年	2023年
用於計算每股基本及攤薄虧損的普通股加權平均數	<b>404,790,614</b>	<b>407,032,399</b>

上文所示年內的股份加權平均數經扣除庫存股份後得出。

計算每股攤薄虧損時，假設轉換全部攤薄性普通股而調整加權平均普通股數。計算每股攤薄虧損並未假設購股權於到期前行使，原因為其假設行使將導致每股虧損減少。

## 7. 貿易及其他應收款項

	於12月31日	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
貿易應收款項	31,376	38,856
減：信貸虧損撥備	(13,031)	(1,200)
貿易應收款項(扣除信貸虧損撥備)	18,345	37,656
應收利息	3,949	2,268
以下各項的預付款項：		
研發服務	4,570	8,028
法律及專業服務	1,830	2,182
購買原材料	1,128	1,074
	7,528	11,284
其他應收款項		
可退還租賃按金	1,419	1,419
其他	595	460
	2,014	1,879
減：信貸虧損撥備	(275)	(275)
其他應收款項(扣除信貸虧損撥備)	1,739	1,604
總計	31,561	52,812
分析如下：		
非流動	454	496
流動	31,107	52,316
	31,561	52,812

本集團通常向客戶授予服務已完成並獲客戶接納當日起計30至90天或與客戶協定的特定期間的信貸期。



以下為於各報告期末基於服務完成日期呈列的貿易應收款項(扣除信貸虧損撥備)的賬齡分析：

	於12月31日	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
30天內	621	8,191
31至60天	223	314
61至90天	186	4
91至120天	32	361
121至365天	212	11,140
365天以上	17,071	17,646
	<b>18,345</b>	<b>37,656</b>

本集團以相關集團實體的功能貨幣以外貨幣計值的貿易及其他應收款項的分析載列如下：

	於12月31日	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
美元	765	1,182

## 8. 貿易及其他應付款項

	於12月31日	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
貿易應付款項	83,143	91,841
應計研發開支	11,558	48,628
其他應付款項：		
購買物業、廠房及設備	10,698	11,905
法律及專業費用	2,149	1,095
其他	691	2,736
應付利息	187	339
其他應付稅項	1,418	2,127
應計人工成本及福利	4,085	5,373
	<b>113,929</b>	<b>164,044</b>

本集團購買商品及服務的平均信貸期為30至90天。

以下為於各報告期末基於接獲商品及服務的日期以及發票日期（以較早者為準）呈列的貿易應付款項的賬齡分析：

	於12月31日	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
0至30天	9,699	31,279
31至60天	988	6,329
61至90天	1,106	13,351
91至120天	1,273	4,096
121至365天	34,267	25,870
365天以上	35,810	10,916
	<b>83,143</b>	<b>91,841</b>

本集團以相關集團實體的功能貨幣以外貨幣計值的貿易及其他應付款項的分析載列如下：

	於12月31日	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
美元	1,803	7,622
港元	208	311
歐元	40	81
英鎊	—	5
	<b>2,051</b>	<b>8,019</b>

## 9. 股息

於2024年，本公司並無向本公司普通股股東派付或宣派任何股息，自報告期末以來，亦無擬派任何股息（2023年：零）。

## 其他全面收入

我們的其他全面收入由截至2023年12月31日止年度的人民幣3.1百萬元增加至截至2024年12月31日止年度的人民幣4.0百萬元。

## 非國際財務報告準則計量

為補充本集團按照國際財務報告準則呈列的綜合財務報表，本公司亦使用並非國際財務報告準則規定或按其呈列的年內經調整虧損及全面開支總額以及其他經調整數字作為附加財務計量。使用該非國際財務報告準則計量作為分析工具具有局限性，閣下不應視其為獨立於或可代替本集團根據國際財務報告準則所呈報的經營業績或財務狀況的分析。本公司對有關經調整數字的呈列未必可與其他公司所呈列的類似計量指標相比。然而，本公司認為，該非國際財務報告準則計量及其他非國際財務報告準則計量可通過消除管理層認為不能反映本集團經營表現的項目的潛在影響，反映本集團的正常經營業績，從而有助於在適用限度內比較不同年度及不同公司的經營表現。

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

	截至12月31日止年度	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
年內全面開支總額：	(294,322)	(465,670)
加：		
以股份為基礎的薪酬開支	23,931	28,328
按公平值計入損益的金融負債公平值 (虧損)／收益	—	—
小計	<u>23,931</u>	<u>28,328</u>
年內經調整虧損及全面開支總額	<u>(270,391)</u>	<u>(437,342)</u>

## 僱員及薪酬政策

下表載列於2024年12月31日我們按職能劃分的僱員明細：

	僱員數目	佔僱員總數 百分比(%)
研發	91	49.46%
一般及行政	44	23.91%
生產	49	26.63%
<b>總計</b>	<b>184</b>	<b>100.00</b>

本集團相信吸引、招聘及留任高質素僱員對達致本集團的成功至關重要。我們的成功取決於我們能否吸引、留任及激勵合資格的人員。本集團僱用的僱員人數視乎我們的需要不時變動。僱員薪酬乃根據現行行業慣例及僱員的教育背景、經驗及表現釐定。本集團僱員的薪酬政策及待遇會定期予以檢討。

我們的僱員薪酬包括工資、獎金、社會保險供款和其他福利付款。根據適用的中國法律，我們已為僱員繳納社會保險基金（包括養老保險、醫療保險、工傷保險、失業保險和生育保險）和住房公積金。

本公司亦有一項已到期但尚未授予獎勵的股份計劃和一項現有股份計劃，即分別為首次公開發售前股權激勵計劃及股份激勵計劃。有關首次公開發售前股權激勵計劃及股份激勵計劃的進一步詳情，請分別參閱本公司日期為2021年9月14日的招股章程（「招股章程」）「附錄四法定及一般資料－D.股份計劃」一節及本公司於2022年10月16日刊發的通函。

於報告期間內，本集團並無遭遇任何重大勞工糾紛或在招募員工方面遭遇任何困難。

## 流動資金及財務資源

於2021年9月29日，40,330,000股每股面值0.0001美元的普通股按每股16.00港元發行，總現金代價為645,280,000港元（相當於人民幣536,034,000元）。

截至2024年12月31日，銀行結餘及現金、抵押銀行存款及定期存款為人民幣227.4百萬元，而截至2023年12月31日則為人民幣596.3百萬元。減少的主要原因是營運現金流出。

## 資產負債比率

本集團的資產負債比率乃按計息借款減現金及現金等價物除以總權益（虧絀）再乘以100%計算。由於本集團於2024年12月31日及2023年12月31日維持淨現金狀況，故資產負債比率不適用。

## 其他財務資料

### 重大投資、重大收購及出售

於報告期間，本集團並無作出任何重大投資（包括於2024年12月31日投資任何一家價值佔本集團資產總值5%或以上的被投資公司）。於報告期間，本集團並無進行任何附屬公司、聯營公司或合資公司的重大收購或出售。

### 外匯風險

本公司的功能貨幣為人民幣。於報告期間，若干銀行結餘及現金、貿易及其他應收款項以及貿易及其他應付款項乃以美元計值，面臨外幣風險。本集團目前並無外幣對沖政策。然而，管理層監控外匯風險，並於必要時考慮對沖重大外幣風險。

### 銀行貸款及其他借款

於2024年12月31日，借款為人民幣42,000,000元，以定期／已抵押銀行存款人民幣50,000,000元作抵押。

於2023年12月31日，借款為人民幣42,000,000元，以已抵押銀行存款人民幣50,000,000元作抵押。

於2024年12月31日，我們附帶固定利率的透支總額為人民幣166,290,000元。

本集團以相關集團實體功能貨幣以外的貨幣計值的借款載列如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
美元	—	—

### 或然負債

於2024年12月31日，本集團並無任何重大或然負債。

## 資金及庫務政策

本集團採納審慎的資金及庫務政策，管理層團隊及董事會不時及定期監控及評估財務狀況及流動資金，以確保本集團的資產、負債及承擔符合資金需求。

## 持續經營問題以及採取的緩減計劃及措施

本集團於截至2024年12月31日止年度產生虧損淨額人民幣290,292,000元及營運現金流出淨額人民幣213,828,000元，以及截至該日，本集團的流動負債淨額約為人民幣63,013,000元，包括銀行結餘及現金約人民幣169,423,000元、貿易及其他應收款項約人民幣31,107,000元、短期借款約人民幣217,090,000元以及貿易及其他應付款項約人民幣113,929,000元。此外，本集團於2024年12月31日的資本承擔約為人民幣6,217,000元。

鑒於上文所述，本公司獨立核數師德勤•關黃陳方會計師行已就截至2024年12月31日止年度的綜合財務報表（「綜合財務報表」）出具無法表示意見（「無法表示意見」），詳情分別載於獨立核數師報告「無法表示意見」及「無法表示意見的基準」各節，並摘錄於下文「獨立核數師報告摘錄」各段。

鑒於上文所述，本集團已採取若干計劃及措施以解決無法表示意見，有關詳情載於下文「無法表示意見的基準」一段。

## 董事對無法表示意見的意見

本公司董事在評估本集團是否將擁有充足財務資源以持續經營時，已審慎考慮本集團未來流動資金及財務狀況以及本集團的可用融資來源。

本公司董事已審查管理層編製的本集團現金流量預測，該預測涵蓋自2024年12月31日起不少於十二個月的期間。董事認為，考慮到上述減緩本集團流動資金壓力及改善其財務狀況所採取的計劃及措施，本集團的流動性需求將得到管理，而本集團的財務狀況將得到改善。因此，本集團將擁有充足的財務資源為其經營提供資金，並履行自批准綜合財務報表之日起十二個月內到期的財務責任。因此，在批准綜合財務報表時，本公司董事合理預期本集團擁有充足的資源可在可預見未來持續經營。

除本公告所披露的事項外，董事並不知悉任何其他事件或情況可能對本公司持續經營能力產生重大疑慮，因此，在持續經營的基礎上編製綜合財務報表乃屬恰當。

## 獨立核數師報告摘錄

下文摘錄本公司核數師德勤•關黃陳方會計師行的獨立核數師報告：

### 無法表示意見

吾等對 貴集團之綜合財務報表不發表意見。鑒於吾等報告中「無法表示意見的基準」一節所述事項之重要性，吾等未能取得充分且適當之審計憑證，以就該等綜合財務報表之審計意見提供基礎。在所有其他方面，吾等認為綜合財務報表已遵照香港公司條例的披露規定妥為編製。

## 無法表示意見的基準

### 持續經營

誠如綜合財務報表附註3.1所載，貴集團於截至2024年12月31日止年度產生虧損淨額人民幣290,292,000元及營運現金流出淨額人民幣213,828,000元，以及截至該日，貴集團的流動負債淨額約為人民幣63,013,000元，包括銀行結餘及現金約人民幣169,423,000元、貿易及其他應收款項約人民幣31,107,000元、短期借款約人民幣217,090,000元以及貿易及其他應付款項約人民幣113,929,000元。此外，貴集團於2024年12月31日的資本承擔約為人民幣6,217,000元。該等事項及情況可能對貴集團持續經營的能力存在重大疑慮。

貴集團一直採取下列多項計劃及措施以緩減流動資金壓力及改善財務狀況，有關情況載於貴集團綜合財務報表附註3.1。倘該等計劃和措施的結果不利，則可否按持續經營基準編製綜合財務報表存在重大不確定性，包括：

- (i) 物色非獨家、附帶特許權使用費的專有技術平台對外許可機會；
- (ii) 與不同第三方洽談，通過「對外許可」及／或「共同開發」計劃推動主要管線進一步全球開發及商業化；
- (iii) 籌集資金，以支持其他管線的進一步發展；
- (iv) 與各方就資本融資進行討論及磋商；
- (v) 為其服務發掘及招攬合同開發和生產服務新客戶；
- (vi) 在灌流及補料分批培養基供應方面探尋全球合作夥伴關係以及其他共同開發及許可機會；
- (vii) 與多間銀行磋商以獲得新造銀行融資，以及重續及延長現有銀行借款的年期至2024年12月31日後；
- (viii) 與供應商磋商，以延長逾期應付款項的還款日期；及
- (ix) 實施措施以更有效及高效地配合貴集團持續推進核心產品的戰略目標整合其資源，包括但不限於評估現有項目，以優先考慮研發方面的基本投資並優化專責小組。

編製 貴集團綜合財務報表所依據的持續經營假設的有效性取決於該等計劃及措施的結果。 貴公司董事已考慮到計劃及措施成功實施的可能性，並認為將有足夠財務資源為 貴集團的營運提供資金及履行 貴集團自綜合財務報表批准日期起計至少十二個月到期的財務責任。因此，綜合財務報表乃按 貴集團將能持續經營的基準編製。

鑒於 貴集團的計劃及措施正在執行中，而於 貴集團綜合財務報表獲批准刊發當日， 貴集團並未獲得書面合約協議或其他來自相關對手方的證明文件，以擴大持續經營評估的範圍，因此吾等無法取得吾等認為必要的充分適當審計憑證，以評估 貴集團目前成功執行計劃及措施的可能性。吾等無法採用其他令人滿意的審計程序，可令吾等信納董事於 貴集團綜合財務報表中採用持續經營會計基準的合適性及相關披露的充分性。

倘 貴集團未能達致上述計劃及措施，則可能無法繼續以持續經營方式營運，並可能須作出調整，將 貴集團資產（包括商譽、物業、廠房及設備、尚未可供使用的無形資產及使用權資產）的賬面值撇減至其可收回金額、將非流動資產重新分類為流動資產、將非流動負債重新分類為流動負債，或確認任何可能產生的進一步負債（如適用）。該等調整的影響並未反映在 貴集團的綜合財務報表中。

未發現的錯誤陳述（如有）對綜合財務報表可能造成的影響重大且廣泛。

### **商譽、物業、廠房及設備、尚未可供使用的無形資產及使用權資產的減值評估**

截至2024年12月31日，商譽、物業、廠房及設備、尚未可供使用的無形資產及使用權資產的賬面值分別為人民幣471,901,000元、人民幣321,101,000元、人民幣95,433,000元及人民幣23,206,000元。 貴集團對已分配商譽或屬於物業、廠房及設備、使用權資產及尚未可供使用的無形資產的現金產生單位（或現金產生單位組別）按使用價值計算進行減值檢討。根據減值測試的結果，概無確認該等資產的減值虧損。

使用價值計算乃根據假設 貴集團持續經營的現金流量預測編製。因此，吾等無法取得吾等認為必要的充分適當審計憑證，以評估 貴集團商譽、物業、廠房及設備、尚未達到可使用狀態的無形資產及使用權資產的可收回金額以及確定是否有必要就該等資產的賬面值作出任何必要調整。若認為有必要就該等資產作出任何減值撥備，則將會影響 貴集團於2024年12月31日的資產淨值、 貴集團截至該日止年度的虧損淨額及綜合財務報表相關附註披露。



## 董事就有關持續經營的無法表示意見的觀點

經仔細分析及審慎評估上述為應對核數師的疑慮及緩減本集團的流動資金壓力並改善其財務狀況而採取的緩減計劃及措施取得成功的可能性後，董事認為，有關持續經營的不確定因素應予以適當處理，且本集團將有充足的財務資源為本集團的營運提供資金，並履行本集團於綜合財務報表批准日期起計未來十二個月到期的財務責任。除綜合財務報表附註3.1披露的事項外，董事並不知悉任何其他事件或情況可能會對本公司繼續持續經營能力構成重大疑問，因此，按持續經營基準編製綜合財務報表乃屬恰當。

## 審計委員會就無法表示意見的觀點

審計委員會已審閱導致無法表示意見的事實及情況，與核數師及本公司管理層討論有關無法表示意見的事項及依據，並考慮董事就此的觀點以及本集團為支持編製綜合財務報表所用的持續經營假設而採取（並繼續專注）的計劃及措施，有關內容摘錄並載於上文所述「獨立核數師報告摘錄」各段。經仔細分析及審慎評估上述緩減流動資金負擔、優化本集團的營運並改善其財務狀況的計劃及措施（倘有效執行）後，審計委員會同意董事有關於編製綜合財務報表時採用持續經營假設的評估及形成有關觀點的依據。

## 股東週年大會

股東週年大會將定於2025年6月6日（星期五）舉行（「股東週年大會」）。召開股東週年大會的通知將按照上市規則規定適時刊發及寄發予本公司股東（「股東」）。

## 暫停辦理股份過戶登記

本公司將由2025年6月3日(星期二)至2025年6月6日(星期五)(含首尾兩日)暫停辦理股份過戶登記，以確定有權出席股東週年大會及於會上投票的股東身份，期間不會辦理任何股份過戶登記手續。為符合資格出席股東週年大會及於會上投票，未登記股份持有人最遲須於2025年6月2日(星期一)下午四時三十分向本公司香港股份過戶登記分處卓佳證券登記有限公司(地址為香港夏慤道16號遠東金融中心17樓)提交所有已填妥的股份過戶表格連同有關股票，以辦理登記手續。

## 企業管治及其他資料

本公司於2010年8月20日根據英屬處女群島法律註冊成立，並於2021年3月26日在開曼群島存續為獲豁免有限公司，本公司股份於2021年9月29日(「上市日期」)在香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板上市。

本公司致力於維持及推行嚴格的企業管治。本公司的企業管治原則為促進有效的內部控制措施，提升董事會對所有股東的透明度及問責機制。

本公司已採納上市規則附錄C1所載《企業管治守則》(「企管守則」)中載列的原則及守則條文，作為本公司企業管治常規的基準。

### 遵守企業管治守則

本公司致力於維持及推行嚴格的企業管治。本公司的企業管治原則為促進有效的內部控制措施，提升董事會對所有股東的透明度及問責機制。

本公司已採納企管守則的原則及遵從不時所載之所有適用守則條文，惟下文所闡述的企管守則第二部分守則條文第C.2.1條除外。

根據企管守則第二部分守則條文第C.2.1條，期間內主席與首席執行官的角色應有所區分，且不應由同一人兼任。本公司並無區分主席與首席執行官，錢雪明博士目前兼任該兩個角色。董事會相信，由同一名人士同時擔任主席及首席執行官兩個職位，可確保本集團決策貫徹及整體策略規劃更有效及高效。董事會認為現時之安排不會損害職權及授權兩者間之平衡，此架構可讓本公司迅速及有效地作出及落實決策。董事會將繼續進行檢討，並會將本集團整體情況納入考慮之中，於適當時分開董事會主席與本公司首席執行官的角色。

有關本公司企業管治常規的進一步資料將於本公司截至2024年12月31日止年度的年報中披露。本公司將繼續定期檢討及監察其企業管治常規，以確保遵守企管守則及維持本公司高標準的企業管治常規。

### **遵守董事進行證券交易的標準守則**

本公司已採納上市規則附錄C3所載《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》（「標準守則」）作為其規管董事及相關僱員進行所有本公司證券買賣及標準守則涵蓋的其他事項的證券買賣守則。

上市規則項下有關董事進行證券交易時須遵守的標準守則的條文已自上市日期起適用於本公司。經作出具體查詢，全體董事確認彼等已於報告期間一直遵守標準守則。

於報告期間，就本公司所知並無發生違反標準守則的事件。

### **購買、出售或贖回本公司上市證券**

於報告期間及直至本公告日期，本公司於聯交所合計購回本公司4,492,500股普通股（「購回股份」），總代價約為6,164,038.95港元。購回股份乃為提高本公司股份價值以及為本公司及股東整體帶來利益而進行。購回股份詳情如下：

購回月份	購回 股份數目	每股 購回價或 每股最高 購回價 (港元)	每股 最低 購回價 (港元)	合計代價 (港元)
4月	300,500	1.7850	1.2000	487,599.75
5月	985,500	1.8905	1.6300	1,783,994.80
6月	856,500	1.7745	1.2900	1,324,275.20
7月	796,500	1.5200	0.9900	1,097,254.90
9月	682,000	1.2500	0.9700	729,429.50
10月	176,500	1.2000	1.0200	193,070.00
11月	479,000	1.0100	0.6400	408,535.60
12月	216,000	0.7200	0.5900	139,879.20
<b>總計</b>	<b>4,492,500</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>6,164,038.95</b>

於2024年4月16日至2024年6月28日期間購回的股份其後已於2024年8月29日註銷。於2024年7月2日至2024年12月31日購回的股份其後保留為庫存股份。

除上文及「其他財務資料」一節所披露者外，於報告期間及直至本公告日期，本公司及其任何附屬公司並無購買、出售或贖回本公司任何於聯交所上市的證券（包括出售庫存股份（定義見上市規則））。於2024年12月31日，本公司持有2,350,000股庫存股份，其將用作轉讓或用於符合上市規則第十七章的股份計劃項下的股份授予、在本公司認為合適時按市場價格轉售以籌集額外資金以及用於上市規則、公司章程及開曼群島適用法律允許的其他用途，惟須視乎市場情況及本集團的資本管理需要。

## 重大訴訟

於報告期間，本公司並無牽涉任何重大訴訟或仲裁。據董事所知，於報告期間，亦無待決或可能提出而針對本集團的任何重大訴訟或索償。

## 重大投資或資本資產的未來計劃

除本公告所披露者外，本集團於本公告日期並無其他重大投資及資本資產計劃。

## 所得款項淨額用途

### 背景

茲提述招股章程「未來計劃及所得款項用途」一節（其中載列本公司於其股份於聯交所主板上市（「上市」）時全球發售所得款項淨額約553.4百萬港元（「所得款項淨額」）的擬定用途（「擬定用途」）、截至2022年止年度的年度業績公告（「2022年年度業績公告」）披露的「所得款項淨額用途的變更」及截至2024年6月30日止六個月的中期業績公告（「2024年中期業績公告」）所詳述的「所得款項淨額用途進一步變更」，內容有關所得款項淨額用途的重新分配及變動。除另有界定者外，本公告所用詞彙與招股章程、2022年年度業績公告及2024年中期業績公告中所界定者具有相同涵義（如有任何衝突或不一致，概以2024年中期業績公告中的定義為準）。

作為一家具備發現、研究、開發及製造綜合能力的臨床階段生物製藥公司，我們已建立了一個多元化且具差異化的研發候選藥物管線，其中的候選藥物具有同類首款或同類最優潛力、顯示出明顯的臨床益處、可解決巨大醫療需求缺口及與我們正在開發的其他候選藥物具有高度協同。我們努力推進管線，並將其逐步推向商業化。如招股章程「風險因素－與我們的候選藥物臨床前及臨床開發有關的風險」一節所披露，臨床試驗成本高昂，完成試驗可能耗費數年時間，而其結果本身充滿不確定性。此外，招股章程中披露我們可能分配有限的資源以追求特定的候選藥物或適應症，而未能把握可能在以後證明更具盈利性或成功可能性更大的候選藥物或適應症的風險。由於我們的業務及經營業績取決於我們將候選藥物商業化的能力，因此，基於上市時對臨床開發階段及結果的預測、評估及分析所制定的擬定用途，可能在任何時點後不再符合我們的實際營運需求及商業化目標，這一風險始終存在。

鑒於我們的重點項目osemitamab (TST001)（一種靶向Claudin18.2（一種經驗證的腫瘤相關抗原）的潛在同類最優及差異化抗體）於上市後開發加快，逐步發展並具備最大商業化潛力，經重新評估擬定用途，董事會議決重新分配未動用所得款項淨額相關金額約166百萬港元及30.0百萬港元以撥付osemitamab (TST001)的開發，有關所得款項淨額用途變更及所得款項淨額用途進一步變更的詳情，以及就此的理由已於2022年年度業績公告及2024年中期業績公告披露。有關未動用所得款項淨額的重新分配及配置被視為與我們目前的業務需要及開發osemitamab (TST001)為Claudin18.2表達實體瘤（包括胃癌或胃食管連接部癌、PDAC及肺癌）作為全球基石治療的目標更為一致，以及通過osemitamab (TST001)與我們的其他主要抗腫瘤候選藥物專門聯用以鞏固Claudin18.2相關專營權。

進一步配合上述資源的戰略性調整，根據下文「所得款項淨額用途最新變更的理由」一節所披露的理由，董事會於2025年3月28日議決進一步變更擬定用途，將過往應用於TST005、TST002的開發以及業務發展的未動用所得款項淨額50.8百萬港元重新分配至撥資開發osemitamab (TST001)及目前需要支持及撥資以進一步發展的其他項目（「所得款項淨額用途最新變更」）。下表載列於2024年12月31日所得款項淨額的動用情況、所得款項淨額用途最新變更後的餘下未動用所得款項淨額的分配及動用餘下未動用所得款項淨額的預期時間表：

所得款項淨額用途	2022年年度業績公告披露的所得款項淨額經修訂分配		2024年中期業績公告披露的餘下未動用所得款項淨額分配		2024年中期業績公告披露的餘下未動用所得款項淨額分配進一步變更前於2024年1月1日的未動用所得款項淨額		2024年中期業績公告披露的餘下未動用所得款項淨額分配進一步變更後於2024年6月30日的餘下未動用所得款項淨額分配		所得款項淨額用途最新變更前於2024年12月31日的未動用所得款項淨額		未動用所得款項淨額全數動用的預期時間表
	估所得款項淨額的% (概約)	百萬港元	百萬港元	估餘下未動用所得款項淨額的% (概約)	百萬港元	百萬港元	百萬港元	百萬港元	估餘下未動用所得款項淨額的% (概約)	百萬港元	
1. 我們管線候選產品的研發、為進行中及計劃中的臨床及臨床前試驗、籌備註冊備案以及其他與商業化我們四款主打產品有關的步驟或活動撥資，詳情如下：	82%	453.8	239.4	87%	99.9	201.9	67.5	88%	71.8	於2025年12月31日或之前	
(i) 為我們的主要產品osemitamab (TST001) 進行中及計劃中的臨床試驗、籌備註冊備案及潛在商業化推廣 (包括銷售及營銷) 撥資	50%	276.7	152.8	26%	30.0	182.8	-	52%	42.8	於2025年12月31日或之前	
(ii) 為我們的主要產品TST005進行中及計劃中的臨床試驗、籌備註冊備案及潛在商業化推廣 (包括銷售及營銷) 撥資	10%	55.3	52.7	39%	44.4	9.4	43.3	12%	10.0	於2025年12月31日或之前	
(iii) 為我們的主要產品TST002進行中及計劃中的臨床試驗、籌備註冊備案及潛在商業化推廣 (包括銷售及營銷) 撥資	10%	55.3	25.6	22%	25.5	1.4	24.2	13%	11.0	於2025年12月31日或之前	

所得款項淨額用途	2022年年度業績公告披露的所得款項淨額經修訂分配		2024年中期業績公告披露的餘下未動用所得款項淨額分配		2024年中期業績公告披露的餘下未動用所得款項淨額分配進一步變更前於2024年1月1日的未動用所得款項淨額		2024年中期業績公告披露的餘下未動用所得款項淨額分配進一步變更後於2024年6月30日的餘下未動用所得款項淨額分配		所得款項淨額用途最新變更前於2024年12月31日的未動用所得款項淨額		所得款項淨額用途最新變更後餘下未動用所得款項淨額的擬定分配		未動用所得款項淨額全數動用的預期時間表
	估所得款項淨額的% (概約)	百萬港元	百萬港元	估餘下未動用所得款項淨額的% (概約)	百萬港元	百萬港元	百萬港元	百萬港元	估餘下未動用所得款項淨額的% (概約)	百萬港元			
(iv) 為我們的主要產品及其他管線產品 (包括 TST004、MSB0254、TST003、TST006及 TST008) 進行中及計劃中的臨床前試驗以及籌備註冊備案撥資	12%	66.5	8.3	-	-	8.3	-	10%	8.0	於2025年12月31日或之前			
2. 為擴充管線及開發技術的業務發展撥資，重點用於能夠與我們的現有管線形成協同效應並有良好前景的臨床證據的腫瘤資產及／或能夠補充我們現有發現及開發平台的技術平台 (如ADC)、小分子靶向療法及其他先進新技術	8%	44.3	44.3	13%	14.3	-	14.3	12%	10.0	於2025年12月31日或之前			
3. 用作一般營運資金及一般營運費用	10%	55.3	-	-	-	-	-	-	-	不適用			
<b>總計</b>	<b>100%</b>	<b>553.4</b>	<b>283.7</b>	<b>100%</b>	<b>114.2</b>	<b>201.9</b>	<b>81.8</b>	<b>100%</b>	<b>81.8</b>				

## 所得款項淨額用途最新變更的理由

所得款項淨額用途最新變更遵循先前變更的戰略方向，共同展現了我們明確且連貫的計劃，以優化財務資源的配置，更好地適應並應對不斷變化的市況與業務發展優先事項，並最大化投資回報潛力，以與本集團的長遠增長與業務戰略充分契合，旨在持續並加速我們推動商業化及創新的強勁承諾。

隨著osemitamab (TST001)作為本公司具有重大商業價值潛力的主要計劃之一，有望成為全球範圍內具前景的療法，進而開啟Claudin18.2表達的局部晚期或轉移性胃癌或胃食管連接部(G/GEJ)癌患者的一線療法的下一波創新浪潮，因此，調配資源以推動其全球臨床開發不僅有利於本集團的發展，更是其營運的關鍵所在。與此同時，我們仍致力於推動早期管線的進展，通過資助現有及計劃中的臨床前試驗以及為主要產品和其他管線產品（在多個適應症領域均具有巨大潛力）的註冊申報準備工作提供資金，以履行建立具備多元化計劃的全球競爭力企業的承諾。因此，董事會議決優先撥資osemitamab (TST001)及其他董事會認為具有緊迫融資需求的現行項目。

董事會已考慮所得款項淨額用途最新變更對本集團業務的影響，並認為根據本集團業務的最新發展及其實際營運情況，重新分配未動用所得款項淨額將使本集團能夠更高效利用現金資源以滿足本集團的整體財務需求。董事會進一步確認，招股章程所載本集團業務並無發生重大變動，且其將密切監控餘下未動用所得款項淨額的利用情況，以確保資源的有效配置。董事會認為，所得款項淨額用途最新變更不會對本集團營運造成任何重大不利影響，並且符合我們的願景，符合本公司及全體股東的最佳利益。

我們預計於2025年年底按照上文所詳述的所得款項淨額用途最新變更逐步動用餘下未動用所得款項淨額。上述悉數動用所得款項淨額的預期時間表乃於排除任何不可預見狀況的情況下根據董事的最佳估算釐定，會因為未來發展狀態或任何不可預見狀況而變動。除上文所述外，餘下未動用所得款項淨額用途概無其他變更。同時，董事會將繼續評估未動用所得款項淨額用途，並可能按需要修訂或更改用途，以應對不斷變化的市況及致力為本集團取得更佳的業務表現。



## 審計委員會

本公司已根據上市規則第3.21條及企管守則成立審計委員會，並制訂書面職權範圍。審計委員會的主要職責是審閱及監督本集團的財務報告過程及內部監控制度，審閱及批准關連交易（如有），以及向董事會提供建議及意見。審計委員會由三名成員組成，分別為唐稼松先生、張志華先生及徐莉博士，而唐稼松先生（我們的獨立非執行董事，具備合適的專業資格）為審計委員會的主席。

審計委員會已審閱本集團截至2024年12月31日止年度的經審核綜合財務報表並已與核數師會面，以及與核數師一同審閱本集團截至2024年12月31日止年度的綜合財務報表。審計委員會亦已就本公司採納的會計政策及常規、內部控制以及財務報告事宜與本集團高級管理層成員討論。審計委員會認為本公告已遵照有關會計準則、規則及規例，並已作出適當披露。

## 其他董事委員會

除審計委員會外，本公司亦已成立提名委員會及薪酬委員會。

## 德勤•關黃陳方會計師行的工作範圍

公告所載有關本集團截至2024年12月31日止年度的綜合財務狀況表、綜合損益及其他全面收益表及其相關附註的數字已經本集團的核數師德勤•關黃陳方會計師行認定與董事會於2025年3月28日批准的本集團本年度綜合財務報表所載列數額相同。德勤•關黃陳方會計師行就此進行之工作並不構成根據香港會計師公會頒佈的香港核數準則、香港審閱工作準則或香港核證工作準則進行的審核、審閱或其他核證工作，且隨後核數師並無就本公告作出任何核證意見。

## 末期股息

董事會建議不派發截至2024年12月31日止年度的末期股息。

## 刊發年度業績公告及年度報告

本年度業績公告刊登於聯交所網站(<http://www.hkexnews.hk>)及本公司網站(<http://www.transcenta.com/>)。

本集團截至2024年12月31日止年度的年度報告將於適當時候在上述聯交所及本公司網站刊載，並將寄發予已發出指示表明其偏好收取印刷版的本公司股東。

## 致謝

董事會謹此衷心感謝本集團的股東、管理團隊、僱員、業務合作夥伴及客戶對本集團的支持及貢獻。

承董事會命  
創勝集團醫藥有限公司  
執行董事、主席兼首席執行官  
錢雪明

香港，2025年3月30日

於本公告日期，本公司董事會成員包括執行董事、主席兼首席執行官錢雪明博士，非執行董事徐莉博士以及獨立非執行董事唐稼松先生、張志華先生、Kumar Srinivasan博士及陳瑋女士。