

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



同源康醫藥
TYK medicines

TYK Medicines, Inc

浙江同源康醫藥股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：2410)

**截至2025年6月30日止六個月中期業績公告；
非執行董事辭任；及
建議修訂組織章程細則**

財務摘要

	截至6月30日止六個月		變動 人民幣千元	%
	2025年 人民幣千元 (未經審計)	2024年 人民幣千元 (未經審計)		
研發成本	(88,758)	(137,758)	49,000	-35.6
行政開支	(38,775)	(40,100)	1,325	-3.3
期內總全面虧損	(114,065)	(219,533)	105,468	-48.0

中期業績

董事會欣然宣佈本集團截至2025年6月30日止六個月的未經審計簡明綜合中期業績，連同2024年同期的比較數字。本集團報告期間的未經審計簡明綜合財務報表已經審計委員會審閱。

本公告所載若干金額及百分比數字已作約整，或已約整至一位或兩位小數。任何表格、圖表或其他部分所載總額與其中所列金額的合計數之間如有任何差異，均為約整所致。

中期簡明綜合損益及其他全面收入表 截至2025年6月30日止六個月

	附註	截至6月30日止六個月	
		2025年 人民幣千元 (未經審計)	2024年 人民幣千元 (未經審計)
收入		-	-
銷售成本		-	-
毛利		-	-
其他收入及收益	4	20,820	11,285
研發成本		(88,758)	(137,758)
行政開支		(38,775)	(40,100)
其他開支及虧損	5	(3)	(70)
財務成本	7	(7,349)	(5,431)
權益股份贖回負債的公允價值變動		-	(47,459)
除稅前虧損	6	(114,065)	(219,533)
所得稅開支	8	-	-
期內虧損		(114,065)	(219,533)
歸屬於：			
本公司擁有人		(112,177)	(219,053)
非控股權益		(1,888)	(480)
期內總全面虧損		(114,065)	(219,533)
歸屬於：			
本公司擁有人		(112,177)	(219,053)
非控股權益		(1,888)	(480)
本公司普通股股東應佔每股虧損 基本及攤薄（以人民幣元列示）	9	(0.30)	(0.68)

中期簡明綜合財務狀況表
於2025年6月30日

	附註	於2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	於2024年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
非流動資產			
物業、廠房及設備	10	168,993	159,575
使用權資產	11	43,549	50,260
無形資產		59,583	62,412
於一間合營公司的投資		2,000	–
預付款項及其他應收款項		36,998	74,471
非流動總資產		311,123	346,718
流動資產			
預付款項及其他應收款項		90,368	76,175
按公允價值計入損益 (「按公允價值計入損益」)的金融資產	12	186,848	–
現金及銀行結餘	13	206,082	460,463
		483,298	536,638
分類為持作出售的出售公司資產		–	32,337
流動總資產		483,298	568,975
流動負債			
貿易及其他應付款項	14	102,864	118,706
計息銀行及其他借款		130,855	144,175
租賃負債	11	25,612	26,188
		259,331	289,069
與分類為持作出售的資產直接相關的負債		–	12
流動總負債		259,331	289,081
流動淨資產		223,967	279,894
總資產減流動負債		535,090	626,612

		於2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	於2024年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
非流動負債			
遞延收入	15	44,342	44,360
其他長期應付款項	16	118,866	103,205
租賃負債	11	5,379	6,485
計息銀行及其他借款		8,006	—
非流動總負債		<u>176,593</u>	<u>154,050</u>
淨資產		<u>358,497</u>	<u>472,562</u>
權益			
本公司擁有人應佔權益			
股本		370,836	370,836
儲備		(13,925)	98,252
		<u>356,911</u>	<u>469,088</u>
非控股權益		<u>1,586</u>	<u>3,474</u>
總權益		<u><u>358,497</u></u>	<u><u>472,562</u></u>

中期簡明綜合財務報表附註

截至2025年6月30日止六個月

1. 公司及集團資料

本公司於2017年11月2日在中國註冊成立及其H股股份自2024年8月20日起於聯交所主板上市。本公司註冊辦事處地址為中國浙江省湖州市長興縣長興經濟開發區明珠路1278號長興世貿大廈A座14層1403-2室。

本公司為藥物發現研發中心。本集團主要從事醫藥產品的研究、開發及商業化。

2.1 編製基準

截至2025年6月30日止六個月期間的中期簡明綜合財務資料已根據香港會計準則第34號中期財務報告編製。中期簡明綜合財務資料未包含年度財務報表要求的所有資料和披露，故應當與本公司截至2024年12月31日止年度綜合財務報表一併閱讀。

2.2 會計政策及披露的變動

編製中期簡明綜合財務資料所採納的會計政策與編製本集團截至2024年12月31日止年度的年度綜合財務報表所應用者一致，惟於本期間財務資料首次採納的下列修訂後香港財務報告準則會計準則除外。

香港會計準則第21號(修訂本) *缺乏可兌換性*

修訂後香港財務報告準則會計準則的性質及影響說明如下：

香港會計準則第21號(修訂本)明確了實體應如何評估貨幣是否可兌換為另一貨幣，以及在缺乏可兌換性時如何確定計量日的即期匯率。該等修訂要求披露能使財務報表使用者理解貨幣不可兌換性影響的資料。由於本集團交易涉及貨幣及集團實體功能貨幣換算為本集團列報貨幣時均具有可兌換性，該等修訂對中期簡明綜合財務資料無影響。

3. 經營分部資料

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

地域資料

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

4. 其他收入及收益

其他收入及收益分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審計)	(未經審計)
<u>其他收入</u>		
與收入相關的政府補助	12,206	6,336
與免息融資相關的政府補助	4,381	3,516
銀行利息收入	800	817
	<hr/>	<hr/>
<u>收益</u>		
按公允價值計入損益的金融資產的投資收益	5,082	372
按公允價值計入損益的金融資產的 公允價值變動收益	-	263
終止租賃合同的收益	-	2
外匯匯兌虧損淨額	(1,649)	(21)
	<hr/>	<hr/>
總計	20,820	11,285
	<hr/> <hr/>	<hr/> <hr/>

5. 其他開支及虧損

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元 (未經審計)	2024年 人民幣千元 (未經審計)
出售物業、廠房及設備的虧損	1	–
其他	2	70
總計	<u>3</u>	<u>70</u>

6. 除稅前虧損

本集團的除稅前虧損經扣除以下各項後計算：

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元 (未經審計)	2024年 人民幣千元 (未經審計)
物業、廠房及設備折舊*	3,408	4,702
使用權資產折舊**	6,444	7,196
無形資產攤銷***	2,829	2,829
研發成本	63,011	107,993
出售物業、廠房及設備項目的虧損	1	–
與短期租賃相關的開支	844	477
上市開支	–	12,632
員工成本(包括董事酬金)****：		
薪金、酌情花紅、津貼及實物福利	29,007	24,500
退休金計劃供款	1,484	1,274
以股份為基礎支付的薪酬	–	7,035
總計	<u>30,491</u>	<u>32,809</u>

* 物業、廠房及設備折舊計入損益的「研發成本」及「行政開支」。

** 使用權資產折舊計入損益的「研發成本」及「行政開支」。

*** 知識產權攤銷計入損益的「研發成本」。

**** 員工成本計入損益的「研發成本」及「行政開支」。

7. 財務成本

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元 (未經審計)	2024年 人民幣千元 (未經審計)
租賃負債利息(附註11)	479	816
政府補助利息開支	4,550	3,671
銀行貸款利息	2,320	944
總計	<u>7,349</u>	<u>5,431</u>

8. 所得稅開支

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

中國內地

根據中華人民共和國企業所得稅(「企業所得稅」)法(「企業所得稅法」)及企業所得稅法實施條例，中國附屬公司於截至2025年6月30日止六個月的企業所得稅稅率為25%，惟本公司享有下列稅務寬免除外。

本公司於2022年被認定為「高新技術企業」(「高新技術企業」)。因此，本公司自2022年起三年期間按企業所得稅優惠稅率15%納稅。高新技術企業資質每三年須經中國相關稅務部門審核。

9. 本公司普通股股東應佔每股虧損

每股基本虧損金額按於期內母公司普通股股東應佔期內虧損及發行在外的數目為370,836,000股(截至2024年6月30日止六個月：320,356,000股)普通股加權平均數計算。

本集團期內並無發行在外的潛在攤薄普通股。

每股基本及攤薄虧損基於以下各項計算：

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審計)	(未經審計)
虧損		
母公司普通股股東應佔虧損	<u>(112,177)</u>	<u>(219,053)</u>
股份		
用於每股基本虧損計算的		
期內已發行普通股加權平均數	<u>370,836,000</u>	<u>320,356,000</u>
母公司普通股股東應佔每股虧損 (以人民幣元列示)		
基本及攤薄	<u><u>(0.30)</u></u>	<u><u>(0.68)</u></u>

10. 物業、廠房及設備

截至2025年6月30日止六個月，本集團以成本人民幣12,827,000元（未經審計）（截至2024年6月30日止六個月：人民幣8,519,000元（未經審計））購買資產。截至2025年6月30日止六個月，本集團出售賬面淨值為人民幣1,000元（未經審計）（截至2024年6月30日止六個月：人民幣4,760,000元（未經審計））的資產（分類為持作出售的資產除外）。

截至2025年6月30日止六個月並無確認減值虧損。

11. 租賃

本集團作為承租人

本集團擁有用於其經營的土地使用權及各項辦公室物業的租賃合同。土地使用權的使用年期約為20至50年，而辦公室物業租賃的租期通常為2至5年。一般情況下，本集團不得將租賃資產轉讓及分租至本集團以外。

(a) 使用權資產

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元 (未經審計)	2024年 人民幣千元 (未經審計)
期初	50,260	92,335
折舊費用	(6,711)	(7,463)
出售	—	(199)
期末	<u>43,549</u>	<u>84,673</u>

(b) 租賃負債

租賃負債的賬面值及於期內的變動如下：

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元 (未經審計)	2024年 人民幣千元 (未經審計)
期初的賬面值	32,673	41,729
期內確認的利息增加	479	816
租賃終止	-	(201)
付款	(2,161)	(2,106)
	<u>30,991</u>	<u>40,238</u>
期末的賬面值	<u>30,991</u>	<u>40,238</u>

(c) 就租賃於損益確認的金額如下：

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元 (未經審計)	2024年 人民幣千元 (未經審計)
租賃負債利息	479	816
使用權資產的折舊費用	6,444	7,196
短期租賃開支	844	477
租賃終止	-	(2)
	<u>7,767</u>	<u>8,487</u>
總計	<u>7,767</u>	<u>8,487</u>

12. 按公允價值計入損益的金融資產

	於2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	於2024年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
	理財產品	<u>186,848</u>

13. 現金及現金等價物

	於2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	於2024年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
現金及銀行結餘	206,082	460,463
減：		
三個月以上定期存款(i)	(50,000)	(60,475)
已抵押存款(ii)	(25,000)	(25,000)
現金及現金等價物	<u>131,082</u>	<u>374,988</u>

(i) 指於商業銀行存入的初始期限超過三個月的定期存款，年回報率為1.55%（截至2024年12月31日止年度：介乎1.45%至1.55%）。該等存款均無逾期或減值情況，且未被抵押。

(ii) 指為獲取銀行貸款的商業銀行抵押存款。該等存款均無逾期或減值。

以下列貨幣計值

人民幣	38,378	90,597
美元	545	3,479
港元	92,159	280,912

人民幣不可自由兌換為其他貨幣，然而，根據中國的外匯管制條例以及結匯、售匯及付匯管理規定，本集團獲准透過獲授權開展外匯業務的銀行以人民幣兌換其他貨幣。

銀行現金以基於每日銀行存款利率的浮動利率計息。短期定期存款期限介乎一天至三個月不等，視乎本集團的即時現金需求而定，並按各自的短期定期存款利率賺取利息。銀行結餘及已抵押存款均存放於近期並無違約記錄的信譽良好的銀行。

14. 貿易及其他應付款項

	2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
貿易應付款項	14,146	19,642
應付工資	4,416	4,251
研發服務的應計費用	49,385	41,463
應計上市開支	1,688	2,204
其他應付稅項	7	6,975
其他應付款項		
— 物業、廠房及設備應付款項	30,590	29,299
— 出售一間附屬公司的應收墊款	-	10,000
— 其他	2,632	4,872
	<u>102,864</u>	<u>118,706</u>
總計	<u>102,864</u>	<u>118,706</u>

於報告期間末基於發票日期的貿易應付款項的賬齡分析如下：

	2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
三個月內	11,115	15,115
三至六個月	1,542	3,297
六個月至一年	1,002	1,202
一年以上	487	28
	<u>14,146</u>	<u>19,642</u>
總計	<u>14,146</u>	<u>19,642</u>

貿易應付款項不計息且須按要求支付，通常按一至三個月的期限結算。

15. 遞延收入

	於2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	於2024年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
與免息融資相關的政府補助	44,342	43,821
與收入相關的政府補助*	—	539
總計	<u>44,342</u>	<u>44,360</u>

* 期內／年內遞延收入的變動如下：

	於2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	於2024年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
期／年初	539	2,982
期／年內收到的補助	4,334	4,540
期／年內撥入損益的金額	<u>(4,873)</u>	<u>(6,983)</u>
期／年末	<u>—</u>	<u>539</u>

16. 其他長期應付款項

	2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
政府資金	<u>118,866</u>	<u>103,205</u>

17. 股息

本公司於截至2025年6月30日止六個月並無派付或宣派任何股息(截至2024年6月30日止六個月：無)。

業務摘要

於報告期間至本公告發佈之日，我們的產品管線及業務運營取得以下進展：

- **核心產品TY-9591的關鍵發展**

我們於2023年8月啟動TY-9591單藥治療的關鍵II期臨床試驗的受試者入組，將其用於EGFR突變肺癌腦轉移的一線治療，已於2024年11月完成附條件批准上市資格的224例患者入組（完全批准上市的受試者入組繼續進行中），並已於2025年4月提交Pre-NDA申請，預計2025年Q4正式提交附條件上市NDA申請。此外，我們正在中國進行TY-9591單藥治療的註冊性III期臨床試驗，將其用於EGFR L858R突變的局部晚期（IIIb至IV期）或轉移性肺癌的一線治療，已於2025年7月底完成541例受試者入組，預計2026年Q2完成該臨床試驗的所有患者入組，並預計於2028年提交NDA。為充分挖掘TY-9591的潛力，我們亦於2024年3月就進行TY-9591聯合培美曲塞及順鉑或卡鉑一線治療EGFR突變晚期或轉移性肺癌的II期及III期臨床試驗作出申請並已獲得IND批准，截至本公告日期，我們沒有收到任何來自國家藥監局有關我們臨床開發計劃的關注或反對事宜。我們於2024年11月開始準備II期試驗，並於2025年2月正式中心啟動。截至2025年8月已完成入組，我們預計將於2025年Q4完成II期試驗的初步數據清理和總結，並將於2026年Q1與CDE溝通確證性臨床研究。

- **關鍵產品TY-302的關鍵發展**

我們目前正在進行TY-302治療乳腺癌的II期臨床試驗。TY-302聯合阿比特龍用於一線治療前列腺癌的II期臨床試驗已於2025年7月10日獲得醫院倫理委員會批件，並已於2025年7月28日在CDE臨床試驗登記平台公示。

- **關鍵產品TY-2136b的關鍵發展**

我們於2021年11月獲得FDA的IND默示許可，我們正在美國進行I期臨床試驗。憑藉收集的I期臨床數據，我們計劃與FDA溝通並謹慎設計我們未來在美國的TY-2136b臨床開發計劃。

- **其他候選藥物的關鍵發展**

TY-2699a

2025年1月獲得國家藥監局批准同意TY-2699a開展聯合不同給藥方案用於治療晚期／轉移性實體瘤(乳腺癌、胰腺癌、鼻咽癌等頭頸鱗癌)的臨床試驗。截至2025年6月，TY-2699a單藥治療局部晚期或轉移性實體瘤(尤其是HR+/HER2-乳腺癌、三陰性乳腺癌(TNBC)及SCLC、胰腺癌和頭頸癌等)的I期劑量遞增臨床試驗已經結束，完成7個劑量組(5mg、10mg、20mg、40mg和30mg，bid，連續使用；以及25mg、35mg，bid，連續使用5天停2天)共計30例患者的單藥劑量遞增研究。2025年7月進入單藥治療三陰乳腺癌(TNBC)的擴展研究，目前正在入組中。

TY-0540

TY-0540已於2025年2月正式獲得國家藥監局批准進入TY-0540聯合氟維司群治療局部晚期／複發轉移性乳腺癌、TY-0540聯合恩扎盧胺治療局部晚期／複發轉移性前列腺癌患者的臨床試驗。2025年2月，TY-0540單藥治療晚期實體瘤的I期劑量遞增臨床試驗已結束，完成5個劑量組(5mg、10mg、20mg、30mg和40mg，bid)的劑量遞增研究。在I期劑量遞增階段，入組了24例患者，其中HR+/HER2-乳腺癌患者15例、三陰乳腺癌5例、鉑耐藥卵巢癌2例、HR+/HER2+乳腺癌和非小細胞肺癌各1例。2例CDK4/6抑制劑耐藥的HR+/HER2-乳腺癌和1例鉑耐藥卵巢癌患者療效達部分緩解(PR)。2025年3月已正式啟動單藥(30mg)治療乳腺癌和卵巢癌的擴展隊列研究。2025年6月正式啟動TY-0540聯合氟維司群治療乳腺癌的臨床研究。2025年7月10日，TY-0540聯合恩扎盧胺治療前列腺癌臨床研究已獲得醫院倫理委員會批件，並已於2025年7月25日在CDE臨床試驗登記平台公示。

TY-1091

我們目前正在中國進行TY-1091治療RET融合陽性實體瘤的I期臨床試驗。

TY-4028

我們分別於2023年4月及2023年6月獲得FDA的IND默示許可及國家藥監局的IND批准。

TY-1054

我們就開展TY-1054治療實體瘤的臨床試驗於2024年4月獲FDA默示許可。此外，我們於2024年4月就進行TY-1054治療實體瘤的臨床試驗向國家藥監局提交了IND申請，並於2024年7月獲得IND批准。

管理層討論及分析

I. 業務回顧

概覽

我們是一家即將進入商業化階段的生物製藥公司，致力於發現、收購、開發差異化靶向治療並對其進行商業化，以滿足癌症治療中亟待滿足的醫療需求。自2017年成立以來，我們已建立由11款候選藥物組成的管線，包括核心產品TY-9591、七款臨床階段產品及三款臨床前階段或早期臨床開發階段產品。我們目前正在準備TY-9591附條件上市NDA申請，將其用於表皮生長因子受體（「EGFR」）突變肺癌腦轉移的一線治療，以及正在中國進行TY-9591單藥治療的註冊性III期臨床試驗，將其用於EGFR L858R突變的局部晚期（IIIb至IV期）或轉移性NSCLC的一線治療。

產品及管線

下圖列明我們截至本公告日期的候選藥物：

	產品	靶點	適應症	治療方案	臨床前	IND-Enabling	I/a期	Ib/II期	註冊/關鍵性II/III期	目前狀態/未來里程碑	商業權利/合作
臨床階段	TY-9591	第三代EGFR-TKI	NSCLC 腦轉移（一線）	單藥						正在準備NDA	中國
			EGFR L858R NSCLC（一線）	單藥						註冊性III期進行中	
			NSCLC（一線）	聯合						II期進行中	
	TY-302	CDK4/6	乳腺癌（二線+）	聯合						II期進行中	中國
			前列腺癌（一線）	聯合						II期進行中	
	TY-2136b	ROS1/NTRK	ROS1/NTRK突變實體瘤	單藥						Ib期進行中	麗珠醫藥 除大中華區以外
			ROS1/NTRK突變NSCLC	單藥						I期進行中	
	TY-2699a	CDK7	乳腺癌，胰腺癌，頭頸癌	單藥						Ib/II期進行中	全球
				聯合						IND獲批	
	TY-0540	CDK2/4	乳腺癌，卵巢癌，前列腺癌	單藥						Ib/II期進行中	全球
聯合									Ib期進行中		
TY-1091	RET	RET陽性融合實體瘤，RET突變甲狀腺髓樣癌	單藥						I期進行中	全球	
TY-4028	EGFR 20外顯子	EGFR 20外顯子插入NSCLC	單藥						IND獲批	全球	
TY-1054	YAP-TEAD	實體瘤	-						IND獲批	全球	
臨床前階段	CDK4	CDK4	實體瘤	-						正在臨床前階段	全球
	EGFR (PROTAC)	EGFR (PROTAC)	NSCLC	-						正在臨床前階段	全球
	PI3Kα	PI3Kα	實體瘤	-						正在臨床前階段	全球

縮寫：1L=一線；2L+=三線或後線；EGFR=表皮生長因子受體；CDK=細胞週期蛋白依賴性激酶；ROS1=ROS原癌基因1；NTRK=神經營養性酪氨酸受體激酶；RET=轉染過程中重排；YAP=yes相關蛋白；TEAD=轉錄增強相關結構域；PROTAC=靶向蛋白降解嵌合體；NSCLC=非小細胞肺癌；LC=肺癌；Ph=期；NDA=新藥申請。

附註：

- TY-9591的有關知識產權乃自常州潤諾生物科技有限公司及博濟醫藥科技股份有限公司取得，而TY-302乃自泰基鴻諾醫藥取得。自臨床前階段起，我們已自費開發該兩款候選藥物。除該兩款候選藥物外，所有其他候選藥物均由我們內部發現及開發。

- (2) 我們已將在大中華區開發、生產及商業化TY-2136b的權利授予麗珠醫藥。我們保留在全球其他地區開發及商業化該候選藥物的權利。

資料來源：公司數據

我們的產品及候選產品

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

核心產品TY-9591 – 第三代EGFR-TKI

TY-9591是一種針對EGFR突變肺癌腦轉移患者開發的酪氨酸激酶抑制劑（「TKI」），對EGFR突變肺癌腦轉移患者具有顯著療效。TY-9591能夠有效通過血腦屏障，不可逆地結合EGFR突變體（包括19外顯子缺失、21外顯子L858R突變：19外顯子缺失／T790M突變和L858R/T790M突變等），最終抑制癌細胞的增殖和轉移。TY-9591是通過對奧希替尼進行改良而開發出來的，目的是提高其安全性，允許更大的給藥劑量，從而有可能提高療效。具體而言，TY-9591通過用氫取代奧希替尼中的某些氫原子進行改良，來減少或減緩奧希替尼的分解。有關改良可保留奧希替尼的優勢，但仍能影響奧希替尼代謝的方式，可減少代謝物TY-9591-D1(AZ5104)的形成。臨床前研究表明，TY-9591-D1(AZ5104)對表達EGFR但未發生突變的正常細胞具有更高的親和力，因此是導致TY-9591和奧希替尼出現不良事件（「不良事件」）的主要原因。通過減少TY-9591-D1的產生，TY-9591預計將比奧希替尼更安全，並可按更高的劑量給藥，從而提高抗腫瘤療效及血腦屏障的通過率。在健康受試者的I期臨床試驗中，我們研究了健康受試者單次口服80mg TY-9591和奧希替尼後的平均藥物代謝物濃度－時間曲線。結果顯示，與奧希替尼相比，TY-9591給藥後代謝物TY-9591-D1暴露量降低了約50%，表明TY-9591可能比奧希替尼具有更好的安全性。此外，儘管並非頭對頭研究，Ib期研究的臨床數據表明，TY-9591在EGFR突變（L858R/19外顯子缺失）的肺癌患者中呈現良好的療效和安全性，中位PFS為21.5個月，確定的客觀緩解率（「ORR」）為85.9%，確定的疾病控制率（「DCR」）為94.9%。

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

根據關鍵性II期註冊臨床試驗結果，截至2025年2月28日，研究共入組257例EGFR突變型NSCLC存在腦轉移患者。基於224例受試者的中期分析：根據RECIST標準評估，盲法獨立影像評估(BICR)顱內客觀緩解率(iORR)在艾多替尼組高達92.8% (95% CI: 86.3-96.8%)，而奧希替尼組則為76.1% (95% CI: 67.2-83.6%)，P=0.0006。研究者評估iORR在艾多替尼組為91.0% (95% CI: 84.1-95.6%)，而奧希替尼組則為75.2% (95% CI: 66.2-82.9%)，P=0.002。根據RANO-BM評估標準，研究者評估的艾多替尼組與奧希替尼組的確認iORR分別為90.1% (95% CI: 83.0%-94.9%)和74.3% (95% CI: 65.3%-82.1%)，P=0.0023。全身客觀緩解率(ORR)呈有利趨勢，艾多替尼為84.7%，而奧希替尼為75.2%。iPFS、PFS、OS等療效數據尚未成熟。

艾多替尼組≥3級治療相關不良事件發生率為31.5%，奧希替尼組為15.0%。艾多替尼組最常見的≥3級不良反應包括肌酸磷酸激酶升高、QTcf間期延長、粒細胞減少、白細胞減少等。間質性肺疾病(ILD)發生率為6.3%，QTcf延長發生率為4.5%，均在可控制範圍內。

此外，TY-9591可在治療EGFR L858R突變的肺癌患者方面與奧希替尼相比具有更好的療效。就EGFR 19外顯子缺失及L858R突變而言，奧希替尼的中位無進展生存期(「PFS」)為18.9個月。然而，根據III期FLAURA研究，對於EGFR L858R突變的肺癌患者，其PFS顯著縮短為14.4個月，而在EGFR 19外顯子缺失病例中觀察到的PFS為21.4個月。因此，對於增強EGFR L858R突變的肺癌患者的臨床結果，存在亟待滿足的臨床需求。我們的Ib期研究臨床數據顯示，在EGFR L858R突變的肺癌患者中，基於非頭對頭研究，對比III期FLAURA試驗中的奧希替尼治療，TY-9591一線治療實現了顯著延長的中位PFS (36例患者19.3個月對比104例患者14.4個月)。由於FLAURA中國隊列中EGFR L858R突變肺癌患者的PFS數據尚未公開，而FLAURA全球隊列的療效數據普遍優於中國隊列，因此我們將臨床結果與FLAURA全球隊列中EGFR L858R突變肺癌患者的數據進行了比較。

我們於2023年8月啟動TY-9591單藥治療的關鍵II期臨床試驗的受試者入組，將其用於EGFR突變肺癌腦轉移的一線治療，已於2024年11月完成附條件批准上市資格的224例患者入組(完全批准上市的受試者入組繼續進行中)，並已於2025年4月提交Pre-NDA申請，預計2025年Q4正式提交附條件上市NDA申請。此外，我們正在中國進行TY-9591單藥治療的註冊性III期臨床試驗，將其用於EGFR L858R突變的局部晚期(IIIb至IV期)或轉移性肺癌的一線治療，已於2025年7月底完成541例受試者入組，預計2026年Q2完成該臨床試驗的所有患者入組，並預計於2028年提交NDA。為充分挖掘TY-9591的潛力，我們亦於2024年3月就進行TY-9591聯合培美曲塞及順鉑或卡鉑一線治療EGFR突變晚期或轉移性肺癌的II期及III期臨床試驗作出申請並已獲得IND批准，截至本公告日期，我們沒有收到任何來自國家藥監局有關我們臨床開發計劃的關注或反對事宜。我們於2024年11月開始準備II期試驗，並於2025年2月正式中心啟動。截至2025年8月已完成入組，我們預計將於2025年Q4完成II期試驗的初步數據清理和總結，並將於2026年Q1與CDE溝通確證性臨床研究。

TY-302

TY-302是一種為治療乳腺癌及前列腺癌等晚期實體瘤而開發的強效、選擇性口服細胞週期蛋白依賴性激酶4/6 (「**CDK4/6**」) 抑制劑。TY-302以關鍵細胞週期調節因子CDK4/6為靶點，抑制視網膜母細胞瘤蛋白 (「**Rb**」) 的磷酸化，從而防止癌細胞增殖。TY-302通過氫代對全球最暢銷的CDK4/6抑制劑帕博西尼進行改良。根據從目前I/II期臨床試驗收集的初步安全性數據，基於非頭對頭研究，就一般不良事件 (尤其是有關傳染病、皮膚及皮下組織以及胃腸道系統的不良事件) 而言，TY-302實現了更高的安全性。

我們目前正在進行TY-302治療乳腺癌的II期臨床試驗，我們觀察到TY-302在入組的既往二線或多線治療失敗的14例乳腺癌患者中，DCR達71.4%。我們預計將進一步研究TY-302與托瑞米芬聯合治療二線內分泌治療後進展的三線或後線激素受體陽性 (「**ER+**」) / 人類表皮生長因子受體2陰性 (「**HER2-**」) 乳腺癌。乳腺癌是女性最常見的癌症，其發病率隨著年齡升高而逐漸增高且逐年上升。ER+ / HER2- 乳腺癌為最常見的乳腺癌亞型，約佔患者的70%。

TY-302聯合阿比特龍用於一線治療前列腺癌的II期臨床試驗已於2025年7月10日獲得醫院倫理委員會批件，並已於2025年7月28日在CDE臨床試驗登記平台公示。探索聯合阿比特龍的TY-302用於治療轉移性去勢抵抗性前列腺癌 (「**mCRPC**」) (一種難以治療且對標準護理治療 (內分泌治療) 無反應的晚期前列腺癌)。前列腺癌為前列腺的上皮性惡性腫瘤，是男性泌尿生殖系統最常見的惡性腫瘤。經過激素治療後，幾乎所有的晚期前列腺癌患者最終均會發展為CRPC，而導致患者死亡的主要病因是mCRPC。mCRPC的主要治療目標是控制症狀和推遲進展。

TY-2136b

TY-2136b為自主研發、口服ROS原癌基因1 (「**ROS1**」) / 神經營養性酪氨酸受體激酶 (「**NTRK**」) 抑制劑，用於治療實體瘤。該藥被設計為有效結合活性激酶構象，並避免各種臨床耐藥突變引起的空間干擾。我們相信，緊湊的結構使TY-2136b能夠精確有效地與激酶的腺嘌呤核苷三磷酸 (「**ATP**」) 結合位點結合，並有可能規避導致對較大激酶抑制劑產生抵抗的空間干擾。我們當前的主要關注點是伴有ROS1或NTRK突變的NSCLC。

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

我們於2021年11月獲得FDA的IND默示許可，我們正在美國進行I期臨床試驗。憑藉收集的I期臨床數據，我們計劃與FDA溝通並謹慎設計我們未來在美國的TY-2136b臨床開發計劃。

其他管線產品

我們的臨床產品包括以下各項：

- TY-2699a是一種選擇性CDK7抑制劑，用於治療晚期／轉移性實體瘤。我們的臨床前研究表明，TY-2699a具有改善血腦屏障穿透能力的安全窗口。TY-2699a分別於2023年2月及2023年5月獲得FDA的IND默示許可及國家藥監局的IND批准。2025年1月獲得國家藥監局批准同意本品開展聯合不同給藥方案用於治療晚期／轉移性實體瘤（乳腺癌、胰腺癌、鼻咽癌等頭頸鱗癌）的臨床試驗。截至2025年6月，TY-2699a單藥治療局部晚期或轉移性實體瘤（尤其是HR+/HER2-乳腺癌、三陰性乳腺癌(TNBC)及SCLC、胰腺癌和頭頸癌等）的I期劑量遞增臨床試驗已經結束，完成7個劑量組（5mg、10mg、20mg、40mg和30mg，bid，連續使用；以及25mg、35mg，bid，連續使用5天停2天）共計30例患者的單藥劑量遞增研究。2025年7月進入單藥治療三陰乳腺癌(TNBC)的擴展研究，目前正在入組中。

- TY-0540是一種選擇性CDK2/4抑制劑，擬用於治療乳腺癌、卵巢癌及前列腺癌等其他實體瘤。我們分別於2023年6月及2023年9月獲得FDA對於TY-0540治療晚期實體瘤的I/II期臨床試驗IND默示許可以及國家藥監局對於TY-0540 I期的IND批准。本品已於2025年2月正式獲得國家藥監局批准進入TY-0540聯合氟維司群治療局部晚期／複發轉移性乳腺癌、TY-0540聯合恩扎盧胺治療局部晚期／複發轉移性前列腺癌患者的臨床試驗。2025年2月，TY-0540單藥治療晚期實體瘤的I期劑量遞增臨床試驗已結束，完成5個劑量組（5mg、10mg、20mg、30mg和40mg，bid）的劑量遞增研究。在I期劑量遞增階段，入組了24例患者，其中HR+/HER2-乳腺癌患者15例、三陰乳腺癌5例、鉑耐藥卵巢癌2例、HR+/HER2+乳腺癌和非小細胞肺癌各1例。2例CDK4/6抑制劑耐藥的HR+/HER2-乳腺癌和1例鉑耐藥卵巢癌患者療效達部分緩解(PR)。2025年3月已正式啟動單藥(30mg)治療乳腺癌和卵巢癌的擴展隊列研究。2025年6月正式啟動TY-0540聯合氟維司群治療乳腺癌的臨床研究。2025年7月10日，TY-0540聯合恩扎盧胺治療前列腺癌臨床研究已獲得醫院倫理批件，並已於2025年7月25日在CDE臨床試驗登記平台公示。
- TY-4028是一款有效的、不可逆的、可口服藥的20外顯子插入TKI，用於EGFR 20外顯子插入或HER2 20外顯子插入的局部晚期或轉移性NSCLC。20外顯子插入患者與靶向EGFR-TKI原發性耐藥性有關，並與患者預後不良有關。TY-4028為特定亞群NSCLC患者提供創新性的靶向治療。我們分別於2023年4月及2023年6月獲得FDA的IND默示許可及國家藥監局的IND批准。
- TY-1091是一款強效、選擇性原癌基因在轉染過程中重排排列（「RET」）抑制劑。其擬用於治療RET基因融合晚期NSCLC、RET基因突變晚期甲狀腺髓樣癌（「MTC」）及其他具有RET基因改變的晚期實體瘤。我們分別於2022年8月及2022年12月獲FDA的IND默示許可及國家藥監局授予的IND批准。
- TY-1054是一種小分子口服YAP-TEAD抑制劑，用於癌症治療。Hippo通路在細胞增殖、組織再生和腫瘤發生中起著重要作用，其過度活化可誘導癌症干細胞的轉移、耐藥性及特性。其失調導致10%的癌症，包括肺癌、胃癌、結腸癌、宮頸癌、卵巢癌、乳腺癌、黑色素瘤、肝細胞癌和鱗狀細胞癌。該通路通過YAP/TAZ複合物與棕櫚酰化TEAD的結合而被激活。儘管迫切需要開發一種治療策略來抑制這一失調的通路，但由於缺乏催化生態位，小分子抑制劑難以直接靶向YAP/TAZ。因此，靶向阻斷TEAD棕櫚酰化的小分子是一種有效的策略。我們就開展TY-1054治療實體瘤的臨床試驗於2024年4月獲FDA默示許可。此外，我們於2024年4月就進行TY-1054治療實體瘤的臨床試驗向國家藥監局提交了IND申請，並於2024年7月獲得IND批准。

此外，我們正在開發多個處於臨床前或早期臨床開發階段的候選藥物，包括CDK4、EGFR(PROTAC)及PI3K α 。

上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明：本公司無法保證TY-9591、TY-302、TY-2136b、TY-2699a、TY-0540、TY-4028、TY-1091、TY-1054、CDK4、EGFR(PROTAC)及PI3K α 及其他在研產品將最終成功開發、銷售及／或商業化。股東及本公司潛在投資者於買賣股份時務請審慎行事。

我們的技術平台

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

- **藥品設計及篩選平台**：我們的藥物設計及篩選平台為小分子藥物發現平台，目前專注於激酶。該平台包含兩個重要功能，即激酶生物學及小分子藥物發現。值得注意的是，除TY-9591和TY-302之外的所有候選藥物都是在此平台上構思並合成的，並得到了國內醫藥公司的認可。例如，我們在臨床前階段將TY-2136b的大中華區權利授權給麗珠醫藥。
- **成藥性評估平台**：配備成藥性評估平台，我們能夠進行廣泛的內部研發活動，包括藥物代謝及藥代動力學（「**DMPK**」）研究、體內和體外生物活性研究（包括動物模型）、毒性研究、物理化學表徵以及候選藥物的化學、生產及控制過程（「**CMC**」）。我們能夠評估自研激酶抑制劑等候選藥物的療效。
- **轉化醫學平台**：我們的轉化醫學平台使我們能夠對各類腫瘤和神經無序的發病機制進行研究，並系統地尋找和識別潛在的生物標誌物和新的藥物靶標。使用基因組學、轉錄組學和蛋白質組學方法，我們可以系統地評估藥物的作用。
- **AIDD/CADD平台**：我們的人工智能藥物發現與設計(AIDD)／計算機輔助藥物設計(CADD)平台致力於幫助我們的內部藥物發現團隊。人工智能藥物發現與設計(AIDD)平台結合前沿計算方法和工具，加強並完善算力和算法系統構建，公司將基於豐富的內部數據及現有業務優勢，通過自主研發和對外合作方式佈局人工智能藥物發現與設計(AIDD)業務。項目目前進展順利，將完成大語言模型本地部署工作，後續算法優化、最新生物醫藥數據訓練及應用場景開發等工作將有序開展。AIDD/CADD平台已經產生了若干管線產品。例如，設計用於靶向酪氨酸激酶ROS1/NTRK的TY-2136b是在CADD的先導化合物優化過程中出現的。TY-2699a則是一種CDK7抑制劑，在化合物設計中採用了AIDD/CADD，強調了AIDD在識別忽視內容方面的價值以改善治療窗口。

研發

我們持續投入資源於研發，為長期發展鋪路。我們於截至2024年6月30日止六個月及截至2025年6月30日止六個月的研發成本分別為人民幣137.8百萬元及人民幣88.8百萬元。我們的內部研發能力建立在我們專有的技術平台上，並以浙江湖州及河南鄭州的研發中心為後盾。我們的研發中心配備先進的實驗室及最先進的設備及儀器，例如液相色譜儀、液相色譜質譜聯用儀及核磁共振。我們認為，我們的綜合能力使我們能夠靈活地制定創新、註冊、商業化及產品優化策略，從而有助我們應對瞬息萬變的市場需求，使我們能夠以較低的成本提高管線可行性並加快產品開發週期。截至2025年6月30日，我們的研發團隊有113名成員，其中約56%擁有相關領域的碩士或博士學位。團隊成員的專業知識涵蓋藥物開發的所有範疇，包括藥物發現、藥物化學設計及虛擬篩選、臨床前藥物研究、藥物測試及純化、配方開發、臨床研究、監管提呈及平台建設。

商業化

公司在原有組織架構基礎上逐步補充商業化團隊，挖掘市場潛力，不斷深度挖掘產品的銷售潛力並豐富品牌推廣，通過參加各種學術會議、行業合作、平台合作等形式，豐富企業品牌的推廣形式，提高企業品牌在行業內的知名度。

II. 財務回顧

收入

本集團的收入基本取決於與麗珠醫藥集團股份有限公司（「麗珠醫藥」）訂立獨佔許可協議（「麗珠醫藥協議」）中根據協議所獲得的收益，以於大中華區研究、開發、改進、製造、使用、銷售、訂約及商業化ROS1/NTRK/ALK多靶點小分子廣譜酪氨酸激酶抑制劑（「TY-2136b」）。截至2025年6月30日，將觸發麗珠醫藥付款義務的下一個里程碑尚未達成。

我們的收入截至2024年6月30日止六個月及截至2025年6月30日止六個月為人民幣0元。

銷售成本

我們的銷售成本截至2024年6月30日止六個月及截至2025年6月30日止六個月為人民幣0元。

毛利及毛利率

由於上述原因，我們的整體毛利截至2024年6月30日止六個月及截至2025年6月30日止六個月為人民幣0元。截至2025年6月30日止六個月的毛利率為0。

其他收入及收益

於報告期間，其他收入及收益主要包括政府補助、按公允價值計入損益的金融資產的投資收益、銀行利息收入及外匯匯兌損失淨額。

本集團截至2025年6月30日止六個月的其他收入及收益為人民幣20,820,000元，較截至2024年6月30日止六個月的人民幣11,285,000元增加人民幣9,535,000元，主要歸因於與收入相關的政府補助及按公允價值計入損益的金融資產的投資收益增加。

研發成本

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

本集團截至2025年6月30日止六個月的研發成本為人民幣88,758,000元，較截至2024年6月30日止六個月的人民幣137,758,000元減少35.6%。該減少主要歸因於試驗及測試開支的減少。

下表列出了截至所示日期的報告期間研發成本明細：

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
試驗及測試開支	57,056	99,601
員工成本	17,364	20,295
折舊及攤銷開支	8,383	9,470
耗材	2,495	1,342
其他	3,460	7,050
合計	<u>88,758</u>	<u>137,758</u>

行政開支

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

本集團截至2025年6月30日止六個月的行政開支為人民幣38,775,000元，較截至2024年6月30日止六個月的人民幣40,100,000元減少3.3%。該減少主要歸因於上市開支的減少。

財務成本

於報告期間，我們的財務成本主要包括：(i)政府資金利息開支；(ii)銀行貸款利息；及(iii)租賃負債利息。

本集團截至2025年6月30日止六個月的財務成本為人民幣7,349,000元，較截至2024年6月30日止六個月的人民幣5,431,000元增加35.3%。財務成本增加主要歸因於銀行貸款利息及政府資金利息開支增加，部分租賃負債利息減少所抵銷。

其他開支及虧損

我們的其他開支及虧損從截至2024年6月30日止六個月的人民幣70,000元減少至截至2025年6月30日止六個月的人民幣3,000元。

所得稅開支

本集團於截至2024年及2025年6月30日止六個月並未產生任何利潤，因此並無所得稅。

期內虧損

基於上述因素，我們於報告期間的虧損由截至2024年6月30日止六個月的人民幣219,533,000元減少至截至2025年6月30日止六個月的人民幣114,065,000元。

流動資金及資本資源

於2025年6月30日，本集團的現金及銀行結餘為人民幣206,082,000元，包括現金及現金等價物人民幣131,082,000元、初始期限大於三個月的定期存款人民幣50,000,000元及質押存款人民幣25,000,000元。現金及銀行結餘較於2024年12月31日的人民幣460,463,000元減少55.2%。該減少主要由於以下各項所致：

截至2025年6月30日止六個月，經營活動所用淨現金為人民幣94,156,000元，主要歸因於(i)我們的除稅前虧損人民幣114,065,000元，經調整以反映非現金及／或非經營項目（主要包括使用權資產折舊人民幣6,444,000元、按公允價值計入損益的金融資產的投資收益人民幣5,082,000元、政府補助的利息費用人民幣4,550,000元、與無息融資相關的政府補助人民幣4,381,000元、固定資產折舊人民幣3,408,000元、無形資產攤銷人民幣2,829,000元及其他財務成本人民幣2,799,000元）；(ii)貿易及其他應收款項減少人民幣14,357,000元；及(iii)貿易及其他應付款項減少人民幣6,665,000元。

截至2025年6月30日止六個月，投資活動所用淨現金為人民幣153,861,000元，主要由於購買按公允價值計入損益的金融資產人民幣490,482,000元；部分被出售按公允價值計入損益的金融資產人民幣301,796,000元及提取定期存款人民幣60,475,000元所抵銷。

截至2025年6月30日止六個月，融資活動所得淨現金為人民幣5,702,000元，主要是由於新銀行貸款人民幣60,000,000元及來自非控股股東的借款人民幣16,013,000元（即我們於截至2025年6月30日止六個月內收到的長興投資事項所得款項）；部分被償還銀行貸款人民幣65,280,000元所抵銷。

資金政策

本集團對其資金政策採取審慎的財務管理方法。董事會密切監控本集團的流動性狀況，以確保本集團的資產、負債和其他承諾的流動性結構能夠始終滿足其資金需求。

資本支出

於報告期間，本集團的資本支出總額約為人民幣(24,408,000)元，主要為用於購買物業、廠房及設備項目款項的退回。

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

借款

於2025年6月30日，我們的借款為人民幣138,861,000元，於2024年12月31日，我們的借款為人民幣144,175,000元。借款為多間商業銀行的抵押及無抵押短期銀行貸款，實際年利率介乎2.90%至3.45%，當中人民幣63,801,000元為固定利率貸款，人民幣75,060,000元為浮動利率貸款。於2025年6月30日，本集團存在人民幣10,000,000元未動用的可用銀行融資。於2025年6月30日，我們的資產負債比率（總負債除以總資產）約為54.9%，而於2024年12月31日約為48.4%。

承諾

截至報告期末，本集團的合同承諾如下：

	2025年 6月30日 人民幣千元	2024年 12月31日 人民幣千元
物業、廠房及設備	<u>28,816</u>	<u>36,433</u>

資產抵押

截至2025年6月30日，除抵押本集團若干存款作為本集團借款擔保外，本集團並無任何已質押重大資產。

或然負債

截至2025年6月30日，本集團並無任何重大或然負債。

對子公司、聯營公司和合營企業的重大收購及處置

於2025年4月24日，本公司與騰遠長興、湖州創新、湖州產業投資、長興興長投資及上海友南訂立合夥協議，據此，訂約方同意設立基金，本公司將作為有限合夥人參與新成立的基金。根據合夥協議，本公司同意向基金投資人民幣18.0百萬元。本公司董事長兼總裁吳豫生博士於基金普通合夥人騰遠長興中擁有間接權益。因此，根據上市規則第14A.07條，騰遠長興構成本公司的關連人士。因此，根據上市規則第十四A章，訂立合夥協議構成本公司的一項關連交易。如需進一步詳情，請參閱本公司日期為2025年4月24日的公告。

除本公告及招股章程所披露者外，於2025年6月30日，並無作出任何其他重大收購或投資。於報告期間，除在上市前以人民幣34,900,000元的對價向一名獨立第三方出售一間附屬公司全部股權的潛在出售事項（我們正在完成該交易）外，本集團並無重大收購事項或出售事項。

外匯風險

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

僱員及薪酬政策

截至2025年6月30日，我們合共有163名僱員（截至2024年6月30日：144名僱員）。我們僱員的薪酬待遇包括基本工資、獎金及僱員福利，一般按彼等的資歷、行業經驗、職位及表現釐定。我們根據中國法律及法規的規定繳納社會保險及住房公積金。此外，我們為僱員提供相關培訓，以提升彼等的技能及知識。我們亦已採納僱員激勵計劃，以表彰僱員所作貢獻。此外，我們為僱員提供相關培訓，以提升彼等的技能及知識。

未來重大投資或收購資產計劃

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

III. 未來及展望

持續提升研發能力，推動業務發展

我們的核心競爭力在於我們對疾病及藥物作用機制的了解。迄今為止，我們已經取得了顯著的成就，未來我們將繼續加強這些能力。同時，我們認識到具有新靶點和作用機制的藥物將增強我們在製藥行業的競爭力。因此，我們已開發出若干具創新性候選藥物，如以下幾個相關靶點：CDK4、EGFR(PROTAC)、PI3Ka等，並計劃繼續開發該等候選藥物。此外，我們計劃積極投資於內部研發以抓住市場機遇並識別及開發創新化合物。

隨著抗體－藥物偶聯物(ADC)技術的快速發展，傳統ADC策略主要依賴於高毒性的化學毒素作為藥物載荷。然而，這類毒素的作用機制較為單一，且毒性往往難以精確控制，可能導致脫靶毒性和安全性風險。為了突破傳統ADC的局限性，公司基於在小分子藥物開發領域的深厚積累，將進行全新的下一代ADC開發，充分利用高活性小分子抑制劑、PROTAC(蛋白降解靶向嵌合體)、分子膠等創新技術，結合市場上成熟的抗體技術，打造更高效、更安全的新一代ADC。

我們期待新一代ADC藥物憑藉其精準靶向和小分子載荷的創新設計，突破傳統ADC的腫瘤治療邊界，向更廣泛的未滿足臨床需求領域擴展。新一代ADC將重新定義「靶向治療」的邊界—從腫瘤到慢性病，從細胞殺傷到功能調控。我們通過小分子技術的深度整合(如高活性小分子抑制，PROTAC分子膠的催化降解特性)，有望為傳統療法無法觸及的疾病提供變革性解決方案。我們已設立大分子子公司，未來將通過子公司開發系列雙抗、三抗、ADC等創新藥產品(包括腫瘤和自免疾病)。

注入人工智能模型，產業化生產體系逐步建成

公司將始終聚焦市場需求，深耕自研前沿產品的研發創新。依託人工智能模型的技術賦能，公司將深化內部團隊與國外頂尖團隊的協同合作，高效推進新分子的開發。同時，在依託內部團隊的基礎上，積極聯動外部AI藥物發現平台，力求在藥物研發領域實現更多突破性進展，以此持續提升研發效率與核心價值，為業務的升級和發展注入新的動力，最終助力公司實現可持續發展的長遠目標。「新建固體製劑工廠項目」是公司的產業化項目，新增片劑生產線及膠囊劑生產線。項目建成後，本公司年產能可達到1.5億片劑或膠囊，同時滿足臨床藥品及TY-9591產品部分商業化的生產任務。一期項目已於2024年6月30日完成土建竣工驗收，預計2026年一期建設生產線完成GMP符合性認證，具備生產條件，我們認為該項目的建成將為商業化更多管線產品提供生產支持。

探索合作機遇，打造商業化能力，提高候選藥物價值

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

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

公司商業化團隊已完成初步搭建，核心管理成員均具備深厚的推廣與商業化運作經驗。接下來，公司將穩步推進團隊的體系化建設，以精準匹配商業化推廣的全場景需求。公司將持續聚合資本、人才與技術的多維優勢，一方面完善臨床研究平台的功能佈局，另一方面加速產業化基地的建設進程，雙輪驅動商業化落地進程。同時，我們計劃通過內部努力與外部夥伴協同合作相結合的方式，系統性構建銷售與營銷體系，藉助合作夥伴成熟的市場運作經驗、廣泛的渠道網絡及完備的資源儲備，形成優勢互補的商業化合力。

其他資料

中期股息

董事會並不建議派付報告期間的中期股息（截至2024年6月30日止六個月：無）。

企業管治

我們致力於實現高標準的企業管治，以保障股東的利益。本公司已採納企業管治守則作為上市後其自身的企業管理守則。

報告期間，公司已遵守企業管治守則第二部分所載所有守則條文，惟以下偏離除外：

根據企業管治守則第二部分第C.2.1段，董事長及總裁的角色應有區分，不應由同一人擔任。吳豫生博士（「吳博士」）為本公司董事長兼總裁。吳博士在醫藥行業擁有豐富經驗，自本公司成立以來一直任職於本公司，現時負責監督本集團的整體管理、業務運營及策略。儘管本公司董事長及總裁的角色均由吳博士擔任，這構成對企業管治守則第二部分第C.2.1段的偏離，但董事會認為，本公司董事長及總裁的角色均由吳博士擔任有利於確保本公司的領導一致性以及更有效及更高效的整體策略規劃。

董事會及高級管理層均由經驗豐富的多元化人才組成，其運作確保權力及授權分佈均衡。孟曉英博士辭任非執行董事後，董事會目前由一名執行董事、五名非執行董事及四名獨立非執行董事組成。因此，董事會組成具有很強的獨立性。董事會將繼續檢討本集團企業管治架構的成效，以評估區分董事長與總裁的角色有否必要。

本公司將繼續定期檢討及監控我們的企業管治常規，以確保遵守企業管治守則及維持高標準的企業管治常規。

遵守證券交易的標準守則

報告期間，本公司已採納標準守則作為其自身有關董事及監事買賣本公司證券的行為守則。

於2025年8月20日，本公司非執行董事顧虹博士（「**顧博士**」）全資擁有的公司貝沃特醫藥技術（上海）有限公司進行一項場內交易，出售合共10,000股H股，代價為每股H股14.99港元（「**轉讓**」），而其於轉讓前並無根據上市規則附錄C3第B.8段之規定事先告知本公司。轉讓處於禁售期內，並構成顧博士買賣股份及上市規則附錄C3第A.3及B.8段的違規事件（「**違規事件**」）。顧博士已向本公司報告違規事件並確認違規乃無心之失，並非蓄意為之，顧博士進一步確認於發生轉讓時，彼並無擁有本公司任何內幕消息。如需進一步詳情，請參閱本公司日期為2025年8月21日的公告。

經作出具體查詢後，除前述事項外，全體董事及監事均確認其在報告期間至本公告發佈之日已遵守標準守則。

可能擁有本公司內幕消息的本公司相關僱員亦須遵守證券交易的標準守則。在報告期間，本公司並無注意到本公司相關僱員違反標準守則的事件。

本公司亦提述其日期為2025年8月21日的公告，該公告稱其知悉因非執行董事顧虹博士控制的實體買賣10,000股H股而違反標準守則第A.3及B.8段。誠如該公告所披露，於獲悉該事件後，本公司已立即再次向董事及高級管理人員重申標準守則之規定，以及遵守有關條文之重要性。

購買、出售或贖回本公司上市證券

報告期間，本公司或其任何附屬公司概無購買、出售或贖回本公司任何上市證券（包括出售庫存股份）。截至2025年6月30日，本公司並無持有任何庫存股份。

報告期後重大事項

全流通

於2025年6月6日，本公司已就將4,608,000股非上市股股份轉換為H股以及該等股份於聯交所上市（「**H股全流通**」）向中國證監會提交申請（「**該申請**」）。截至本公告日期，本公司尚未就該申請完成向中國證監會備案。H股全流通尚須履行中國證監會、聯交所及其他境內外監管機構所要求的其他相關程序。本公司將於適當時候就該申請及H股全流通的進展及詳情作出進一步公告。

如需進一步詳情，請參閱本公司日期為2025年6月6日的公告。

配售新H股

本公司根據股東於2025年6月26日舉行的年度股東大會上通過的特別決議案授予董事會的一般授權(據此董事會可配發、發行及處理不超過74,167,163股新股份,相當於年度股東大會上通過決議案當日已發行股份的約20%)配發及發行新股份。本公司在2025年7月28日與中信里昂證券有限公司簽訂配售協議,配售協議所載的所有條件已獲達成並於2025年8月4日完成。配售代理已按每股配售股份17.01港元的配售價成功配售合共9,230,000股配售股份予不少於六名承配人。如需進一步詳情,請參閱本公司日期為2025年7月29日及2025年8月4日的公告。

除上述所披露外,報告期間至本公告發佈之日,本集團並無其他重大後續事件。

審閱中期業績

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

審計委員會已審閱並認為本集團截至2025年6月30日止六個月的未經審計中期簡明綜合財務資料符合相關會計準則、規則及規例,並已妥善作出適當的披露。

刊發2025年簡明綜合中期業績及中期報告

本中期業績公告於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.tykmedicines.com)刊登。載有上市規則所規定全部數據的本公司2025年中期報告將於適當時候在聯交所及本公司各自的網站上登載並寄發予股東(如要求)。

非執行董事辭任

董事會謹此宣佈,孟曉英博士(「孟博士」)已提出辭任本公司非執行董事,自2025年8月31日起生效,以投放更多時間從事其他業務承擔。孟博士已確認,彼概無就有關彼辭任向本公司提出任何申索及與董事會及本公司之間並無意見分歧。

孟博士進一步確認,概無有關彼辭任的任何事宜須提請股東及聯交所垂注。

董事會謹此對孟博士於任職非執行董事期間作出的寶貴貢獻致以衷心感謝。

建議修訂組織章程細則

根據上市規則第13.51(1)條，董事會謹此宣佈，董事會建議對現有組織章程細則作出下列修訂（「建議修訂細則」），藉以（其中包括）：(i)變更本公司註冊資本；(ii)變更董事會成員總人數；及(iii)變更副總裁總人數。

修訂前條款	修訂後條款
第六條 公司的註冊資本為人民幣37,083.5818萬元。	第六條 公司的註冊資本為人民幣37,083.5818 <u>38,006.5818</u> 萬元。
第一百〇九條 董事會由11人組成，其中4名為獨立非執行董事。無論何時，董事會應當有1/3以上獨立非執行董事。董事會設董事長1名，不設副董事長。	第一百〇九條 董事會由 11 <u>10</u> 人組成，其中4名為獨立非執行董事。無論何時，董事會應當有1/3以上獨立非執行董事。董事會設董事長1名，不設副董事長。
第一百二十八條 公司設總裁1名，由董事會聘任或解聘。 公司設副總裁4名、財務負責人1名，均由董事會聘任或解聘。 公司總裁、副總裁、財務負責人、董事會秘書為公司高級管理人員。	第一百二十八條 公司設總裁1名，由董事會聘任或解聘。 公司設副總裁 4 3名、財務負責人1名，均由董事會聘任或解聘。 公司總裁、副總裁、財務負責人、董事會秘書為公司高級管理人員。

除上文所披露者外，組織章程細則其他條文的內容保持不變。建議修訂細則須待股東於臨時股東大會上以特別決議案方式審議及批准並將在股東於臨時股東大會上批准後生效。一份載有（其中包括）有關建議修訂細則的詳情，連同臨時股東大會通告及相關代表委任表格的通函將適時按股東所選擇接收公司通訊的方式寄發予股東並在聯交所及本公司網站上公佈。

釋義

於本公告內，除文義另有所指外，下列詞彙具有以下涵義。

「組織章程細則」	指	本公司現行生效的組織章程細則
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「董事會」	指	董事會
「監事會」	指	監事會
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載的企業管治守則
「中國」	指	中華人民共和國，就本公告而言，不包括香港、中華人民共和國澳門特別行政區及台灣
「本公司」	指	浙江同源康醫藥股份有限公司，一家於2017年11月2日在中國註冊成立的股份有限公司
「董事」	指	本公司董事或其中任何一名董事
「本集團」或「我們」	指	本公司及其附屬公司或其中任何一家公司（如文義可能所指），或（倘文義所指其註冊成立前的任何時間）其前身公司或其現有附屬公司的前身公司，或其中任何一家公司（如文義可能所指）曾經從事或其後由本公司承擔的業務
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「H股」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，以港元認購及買賣，並於聯交所上市
「香港」	指	中國香港特別行政區
「港元」	指	港元及港仙，分別為香港法定貨幣
「上市」	指	H股在聯交所主板上市
「上市規則」	指	聯交所證券上市規則，經不時修訂、補充或以其他方式修改

「標準守則」	指	上市規則附錄C3所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「主板」	指	香港聯交所運作的股票市場（不包括期權市場），獨立於聯交所GEM並與其並行運作
「招股章程」	指	本公司日期為2024年8月12日的招股章程
「報告期間」	指	截至2025年6月30日止六個月
「人民幣」	指	中國法定貨幣
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，包括非上市股份及H股
「股東」	指	股份持有人
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「附屬公司」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「監事」	指	監事會成員
「泰基鴻諾醫藥」	指	鄭州泰基鴻諾醫藥股份有限公司（前稱鄭州泰基鴻諾藥物科技有限公司），一家於2007年11月26日在中國註冊成立的有限公司，且為控股股東之一
「長興康源」	指	長興康源製藥有限公司，一家於2021年3月25日在中國成立的公司，為本公司的非全資附屬公司
「長興興長投資」	指	長興興長創強投資合夥企業（有限合夥），一家於中國成立的有限合夥企業及獨立第三方，根據合夥協議為基金的有限合夥人
「湖州產業投資」	指	湖州市產業基金投資有限公司，一家於中國註冊成立的有限公司及獨立第三方，根據合夥協議為基金的有限合夥人
「湖州創新」	指	湖州市創新創業投資有限公司，一家於中國註冊成立的有限公司及獨立第三方，根據合夥協議為基金的普通合夥人

「上海友南」	指	上海友南環保科技有限公司，一家於中國註冊成立的有限公司及獨立第三方，根據合夥協議為基金的有限合夥人
「騰遠長興」	指	騰遠（長興）投資管理有限公司，一家於中國註冊成立的有限公司，並為本公司執行董事兼控股股東吳豫生先生的聯繫人，及根據合夥協議為基金的普通合夥人
「非上市股份」	指	本公司發行的每股面值為人民幣1.00元且並未在任何證券交易所上市的普通股
「美元」	指	美元，美國法定貨幣
「%」	指	百分比

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

香港，2025年8月31日

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