



# 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



# 2022

## 中期報告

## ● 目 錄

---

公司簡介	2
公司資料	3
財務摘要	5
業務摘要	6
管理層討論及分析	10
其他資料	32
簡明綜合財務報表審閱報告	44
簡明綜合損益及其他全面開支表	45
簡明綜合財務狀況表	46
簡明綜合權益變動表	48
簡明綜合現金流量表	49
簡明綜合財務報表附註	50
釋義	67

## 公司簡介

### 概覽

我們是一家具備發現、研究、開發及製造用於存在巨大醫療需求缺口的治療領域(包括腫瘤、腎病及骨骼疾病)的差異化抗體藥物綜合能力的臨床階段生物製藥公司。我們的管理團隊及主要業務(包括臨床開發、監管准入及業務拓展)位於美國及中國，而我們的發現、研發、工藝開發及生產團隊均位於中國。自成立以來，我們一直致力於全球戰略及願景。我們努力開發我們擁有全球知識產權的分子，並設計及開展多地區臨床試驗以滿足國內和國際監管要求，這將有助於為我們的產品打造全球化的商業通道。

我們已開發功能獨有的抗體發現平台，即免疫耐受突破(IMTB)技術平台，使我們能構建具有同類最優或同類首創潛力的多元化及風險均衡的抗體產品管線。藉助該IMTB技術平台，我們已在內部發現並開發了十種候選抗體中的九種，使我們能夠生成難以透過傳統平台發現的抗體，幫助我們甄選具有更好成藥性及高商業潛力的候選分子。TST001(我們的重點項目，具有同類最優潛力)為特異性靶向Claudin18.2的高親和力的人源化抗體。該靶點在多種癌症(包括胃癌或胃食管連接部癌、胰腺癌、膽道癌及其他類型的實體瘤)中過度表達。TST001現正準備進行全球關鍵性試驗，待監管機構對其有效性、安全性及耐受性的有利數據進行審查。

我們目前正在開發的所有分子均擁有一套全面的轉化研究策略，以實現其全部臨床及商業潛力。通過提升轉化科學的作用，我們可以更好地了解疾病生物學以設計及進行我們的臨床研究，支持我們確定合適的患者群體以提高試驗成功的可能性。

我們已建立全面整合的CMC職能部門，具有從可開發性評估、細胞系開發、工藝及分析開發至DS及DP GMP生產的全部能力，並建立了全面的QA、QC及質量管理體系，以滿足生產需求，確保穩定的優質產品。自2018年以來，我們的T-BLOC設施一直在為內部及外部項目的毒理研究、I期、II期及III期臨床試驗生產細胞庫、DS及DP。我們專有的一體化連續流生物工藝(「ICB」)平台已展示行業領先的容積生產率，使我們能夠在降低生產成本的同時實現產出最大化。通過我們的一體化連續流生物工藝平台，我們已實現每天超過6 g/L行業最佳的生產力，生產率較傳統流加工藝提高逾10倍。憑藉我們行業領先的CMC能力，我們亦為我們不斷增長的客戶群提供優質的CDMO服務並產生現金流。

合作及協作是我們戰略的重要組成部分。我們的差異化產品及尖端技術平台為我們如何構建合作提供了槓桿影響力和靈活性。我們在與一系列潛在合作夥伴的討論中取得了重大進展，該等合作夥伴可以提供廣泛的商業基礎設施，將我們的項目帶到各個市場。

我們的核心管理團隊成員平均擁有逾15年的從業經驗及擁有彪炳的往績記錄，且在研究、臨床開發、製造、規劃及融資方面擁有均衡的專業知識。我們的股東包括全球及中國專注生物科技領域的專業基金及在支持及發展生物製藥公司方面經驗豐富的生物製藥平台。因此，我們將從其行業專業知識及資源中獲益。

我們經驗豐富的團隊、全面整合的能力及差異化但風險均衡的產品線是我們發現、開發及提供價格合理的創新藥物以幫助全球患者的使命的基石。

## 公司資料

### 董事會

#### 執行董事

錢雪明博士 (首席執行官)  
翁曉路先生 (首席財務官) (委任自2022年3月21日起生效)  
朱達先生 (於2022年6月26日逝世)  
石明博士 (自2022年7月20日起辭任)

#### 非執行董事

趙奕寧博士 (董事長)

#### 獨立非執行董事

唐稼松先生  
包駿博士  
張志華先生

### 審計委員會

唐稼松先生 (主席)  
趙奕寧博士  
張志華先生

### 薪酬委員會

包駿博士 (主席)  
唐稼松先生  
張志華先生

### 提名委員會

張志華先生 (主席)  
錢雪明博士  
包駿博士

### 聯席公司秘書

朱達先生 (於2022年6月26日逝世)  
梁君慧女士  
(特許公司治理公會會員及香港公司治理公會會員)

### 授權代表

錢雪明博士  
梁君慧女士

### 核數師

德勤•關黃陳方會計師行  
執業會計師  
香港  
金鐘道88號  
太古廣場1期35層

### 註冊辦事處

Walkers Corporate Limited  
190 Elgin Avenue, George Town  
Grand Cayman KY1-9008  
Cayman Islands

### 總部

中國  
蘇州  
星湖街218號生物納米園B6-501室  
郵政編碼215123

### 於香港的主要營業地點

香港九龍  
觀塘道348號  
宏利廣場5樓

### 合規顧問

英高財務顧問有限公司  
香港  
中環  
康樂廣場8號  
交易廣場2期40樓

## 公司資料

### 股份過戶登記總處

Walkers Corporate Limited  
190 Elgin Avenue, George Town  
Grand Cayman, KY1-9008  
Cayman Islands

### 香港股份過戶登記分處

卓佳證券登記有限公司  
香港  
夏慤道16號  
遠東金融中心  
17樓

### 主要往來銀行

香港上海滙豐銀行有限公司  
香港  
皇后大道中1號  
滙豐銀行大廈10層

中國建設銀行蘇州分行  
中國  
江蘇省蘇州市  
吳中區旺墩路158號

### 股份代號

6628

### 公司網站

<http://www.transcenta.com/>

## 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2021年6月30日止六個月的人民幣26.7百萬元減少至截至2022年6月30日止六個月的人民幣21.8百萬元，主要由於CDMO收入減少並被合約研發服務收入增加所抵銷。
- 其他收入由截至2021年6月30日止六個月的人民幣11.2百萬元增加人民幣12.7百萬元至截至2022年6月30日止六個月的人民幣23.9百萬元，主要由於我們於截至2022年6月30日止六個月確認的政府補助增加。
- 其他收益及虧損由截至2021年6月30日止六個月的虧損人民幣762.5百萬元增加人民幣772.7百萬元至截至2022年6月30日止六個月的收益人民幣10.2百萬元，主要由於2021年本公司發行的優先股引致的按公平值計入損益的金融負債虧損。
- 研發開支由截至2021年6月30日止六個月的人民幣166.9百萬元增加人民幣3.4百萬元至截至2022年6月30日止六個月的人民幣170.3百萬元，主要由於我們的管線進展。該變動符合我們希望通過達成多個臨床里程碑推動管線資產進展的目標。
- 行政及銷售開支由截至2021年6月30日止六個月的人民幣42.2百萬元增加人民幣16.7百萬元至截至2022年6月30日止六個月的人民幣58.9百萬元，主要由於人工成本及專業服務增加。
- 由於上述因素，期內虧損及全面開支總額由截至2021年6月30日止六個月的人民幣994.3百萬元減少人民幣784.2百萬元至截至2022年6月30日止六個月的人民幣210.1百萬元，主要由於2021年優先股引致的按公平值計入損益的金融負債虧損。

### 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2021年6月30日止六個月的人民幣26.7百萬元減少至截至2022年6月30日止六個月的人民幣21.8百萬元，主要由於CDMO收入減少並被合約研發服務收入增加所抵銷。
- 研發開支(不包括以股份為基礎的付款開支)由截至2021年6月30日止六個月的人民幣165.4百萬元增加人民幣0.4百萬元至截至2022年6月30日止六個月的人民幣165.8百萬元，主要由於我們的管線進展。
- 行政及銷售開支(不包括以股份為基礎的付款開支)由截至2021年6月30日止六個月的人民幣37.7百萬元增加人民幣19.7百萬元至截至2022年6月30日止六個月的人民幣57.4百萬元，主要由於人工成本及專業服務增加。
- 期內經調整虧損及全面開支總額(剔除優先股及以股份為基礎的付款開支引致的按公平值計入損益的金融負債公平值變動的影響)由截至2021年6月30日止六個月的人民幣216.6百萬元減少人民幣12.5百萬元至截至2022年6月30日止六個月的人民幣204.1百萬元，主要由於上市開支減少及已收政府補助增加。

## 業務摘要

於2022年上半年，本公司加速推進各項業務，開始在數個關鍵項目上取得進展，為我們取得藥物在廣泛適應症（如胃癌、前列腺癌、腎臟疾病及骨質疏鬆）中的全球權利提供了競爭立足點。

我們的重點項目靶向Claudin18.2抗體的TST001同時作為單藥治療胃癌及胰腺癌以及聯合化療治療一線不可切除局部晚期或轉移性胃癌或胃食管連接部癌，其在療效、安全性及耐受性方面的良好數據待藥物評審監管機構審查後，有望進入全球關鍵性試驗。此外，我們就生產該款用於臨床試驗的藥物的擬定方法在美國及中國取得監管批准。我們還開發了基於特異性結合Claudin18.2的抗體的免疫組化伴隨診斷試劑盒，以支持關鍵性臨床試驗患者篩查。我們亦與百時美施貴寶（「BMS」）建立了全球臨床合作，以評估TST001聯合歐狄沃®（納武利尤單抗）（BMS的抗PD-1療法）用於治療不可切除局部晚期或轉移性Claudin18.2表達的胃癌或胃食管連接部癌患者的療效。

憑藉我們的多區域臨床開發戰略，我們加速推進PD-L1/TGF- $\beta$ 雙功能候選藥物TST005及骨質疏鬆候選藥物TST002的I期臨床試驗。我們已完成TST005美國／中國I期研究中劑量遞增部分的前兩個隊列及TST002中國I期臨床研究的首例患者成功給藥。我們亦已完成MSB0254（VEGFR2）治療實體瘤的I期研究，為與TST001、TST003及TST005聯合治療提供分子伴侶。

在臨床前管線中，我們已完成潛在同類首創及同類最優項目TST003（Gremlin1）及TST004（MASP2）的IND籌備項目。我們利用我們的專有抗體發現平台發現了TST008（MAPS2雙特異性）及TST010，並將這兩個新分子納入我們的早期管線中。後者有潛力與Claudin18.2專營權中的其他資產產生協同效用。

在我們已達成的生產里程碑方面，我們擬定將流加工藝轉化為強化灌注工藝，該工藝變更已取得美國及中國監管機構的批准。強化灌注工藝能夠使我們的產能提高八倍以上。

## 業務摘要

截至最後實際可行日期，我們的成就清單包括以下各項：

### 臨床項目成就

#### **TST001 (一種用於實體瘤的人源化Claudin18.2單抗)**

- 於2022年1月，我們TST001美國I期試驗於2022年1月20日至1月22日在加利福尼亞州舊金山舉辦的2022年美國臨床腫瘤學會胃腸道腫瘤研討會上通過Trial in Progress壁報的方式展示。
- 於2022年2月，TST001聯合順鉑及吉西他濱用於一線治療的局部晚期或轉移性膽道癌(BTC)患者的中國IIa期研究成功完成首例患者給藥。我們是全球首家探索Claudin18.2靶向劑用於治療膽道癌的潛力的公司。
- 於2022年3月，我們已於2022年國際胃癌大會(IGCC)上以壁報展示了TST001在中國I期臨床試驗中的安全性／耐受性及對胃癌和胰腺癌抗腫瘤活性的初步數據。
- 於2022年3月，我們亦與BMS建立了全球臨床合作以評估TST001聯合歐狄沃®(納武利尤單抗)(BMS的抗PD-1療法)用於治療不可切除局部晚期或轉移性Claudin18.2表達的胃癌或胃食管連接部癌患者的療效。歐狄沃獲批在全球範圍內用於不可切除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，並日漸成為該等患者的治療新標準。
- 於2022年4月，本公司全資附屬公司順利通過歐盟質量授權人審計，並已獲簽發QP認證聲明。
- 於2022年6月，我們重點項目TST001的臨床數據在芝加哥的ASCO年會上展示。我們展示了TST001聯合CAPOX作為晚期或轉移性胃癌或胃食管連接部癌一線治療的I期臨床研究劑量遞增部分的臨床數據，並觀察到耐受性良好及令人鼓舞的初步抗腫瘤活性。在九名可評估的給藥患者中，五名實現部分緩解及另外三名實現病情穩定。
- 於2022年9月，我們在2022年ESMO年會上呈列了TST001聯合化療一線治療具有Claudin18.2表達的局部晚期或轉移性胃癌及胃食管連接部癌患者劑量擴展隊列中期數據。有關數據將為與國家藥監局、FDA及EMA的監管互動奠定基礎，以討論關鍵性試驗設計及開始有關試驗的潛在監管許可。

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

- 於2022年4月，利用我們的合作夥伴禮來產生的II期數據，TST002在治療骨質疏鬆的中國I期研究成功完成首例低骨密度患者給藥。

#### **MSB0254 (一種針對實體瘤的人源化VEGFR2單抗候選藥物)**

- 於2022年6月，我們完成了MSB0254的I期研究並釐定RP2D劑量。MSB0254的I期研究臨床數據在芝加哥的ASCO年會上展示。



## 業務摘要

### 研究 / 早期開發進展

#### **TST005 (一種用於實體瘤的PD-L1/TGF-β雙重功能抗體候選藥物)**

- 於2022年4月，我們於2022年AACR年會上以壁報展示了PD-L1/TGF-β的雙功能融合蛋白TST005強大的抗腫瘤活性及良好的安全性。
- 於2022年6月，我們完成了正在進行的全球I期劑量遞增研究前兩個隊列的入組，並開始入組第三個隊列。

#### **TST003 (一種同類首創人源化抗體候選藥物)**

- 於2022年5月，我們與上海交通大學醫學院附屬仁濟醫院研究者合作，在《Nature Cancer》(<https://www.nature.com/articles/s43018-022-00380-3>)上發表了TST003治療雄激素受體低活性 / 陰性去勢抵抗性前列腺癌對現有療法耐藥性 / 難治性的臨床前研究結果。
- 於2022年6月，我們完成了TST003的IND籌備研究。
- 於2022年8月，我們提交了TST003的美國IND申請。

#### **TST004 (一種針對腎病 (包括IgA腎病) 的人源化MASP-2單克隆抗體候選藥物)**

- 於2022年6月，我們以壁報展示：TST004 (一種人源化IgG4抗MASP2抗體) 在意大利舉行的2022年國際腎臟病學會 (ISN) 前沿會議上展示了對MASP2補體通路的有效體外 / 體內抑制活性以及在非人類靈長類動物中卓越的安全性。
- 於2022年6月，我們完成了TST004的IND籌備研究。
- 於2022年8月，我們提交了TST004的美國IND申請。

#### **TST008 (一種結合MASP2抗體的三重功能抗體)**

- 於2022年6月，我們確定了TST008的先導分子。

#### **TST010 (清除調節性T細胞的靶向單抗用於對免疫檢查點抑制劑有抗性的腫瘤)**

- 於2022年6月，我們為IND籌備研究選擇了最終的先導分子。

## 業務摘要

### 業務發展成就

#### *TST001 (一種用於實體瘤的人源化Claudin18.2單抗)*

- 於2022年3月22日，我們與BMS建立全球臨床合作以評估TST001聯合歐狄沃®(納武利尤單抗)用於治療不可切除局部晚期或轉移性Claudin18.2表達的胃癌或胃食管連接部癌患者的安全性、耐受性及療效。

#### *TST004 (一種針對腎病(包括IgA腎病)的人源化MASP-2單克隆抗體候選藥物)*

- 截至2022年6月30日，我們已在大中華區完成與禮邦合作的中國IND申報的IND籌備研究。

### CMC及CDMO進展

- 於2022年5月，本公司附屬公司奕安濟世順利通過了歐盟質量受權人(QP)審計。這證明了本公司健全而成熟的質量管理體系(QMS)可確保符合GMP規定，且本公司有資質為在歐盟進行的臨床研究提供樣品。
- 於2022年5月及6月，奕安濟世分別獲得國家藥監局及FDA的許可，將TST001工藝由流加工藝轉為強化灌注工藝，將產能提高了八倍以上。
- 於2022年6月，本公司完成了TST003及TST004的IND籌備CMC數據資料及材料彙編。
- 於2022年上半年，本公司CDMO業務單位新增了超過15名新客戶，並在分析品鑒及藥品灌裝方面擴展了新的服務類別。

## 管理層討論及分析

### 概覽

我們是一家具備發現、研究、開發及製造用於治療腫瘤、骨質病變及腎病的差異化抗體藥物綜合能力的臨床階段生物製藥公司。

我們採用多區域開發戰略，以最大程度提高運營效率，符合多個監管機構的要求，這將有助於為我們的產品打造全球化的商業通道。我們在中國和美國擁有經驗豐富且職能全面的團隊，擁有廣泛的全球臨床研發能力，這亦為我們的多個開發項目帶來先發優勢。尤其是，我們是新興Claudin18.2靶向治療領域的領先者之一，該靶點已證實在各種類型癌症中存在過度表達。我們利用美國和中國臨床開發的互補優勢開展國際臨床研究並生成數據以支持我們分子的全球開發。

我們的專有抗體發現平台，即免疫耐受破壞（「IMTB」）技術平台，通過抗原修飾及植入的專有方法創新雜交瘤技術，使我們能夠生成難以透過傳統平台發現的抗體，幫助我們甄選擁有全球知識產權且具有更好成藥性的候選分子。憑藉領先的平台及經驗豐富的團隊，我們已在腫瘤、腎病及骨骼疾病等存在巨大醫療需求缺口的治療領域構建具有同類最優或同類首創潛力的多元化及風險均衡的抗體產品管線。

我們目前正在開發的所有分子均擁有一套全面的轉化研究策略，以實現其全部臨床及商業潛力。通過提升轉化科學的作用，我們能夠將分子從IND申報推進至開發用於更廣泛的臨床應用，並使其在成藥和商業化價值方面具備更大的潛力。隨著深入了解生物標誌物特性，我們亦可以招募對選定適應症的治療具有高應答可能性的患者，藉此最大程度提高潛在試驗成功率。

我們已搭建一體化CMC能力，可支持IND及生物製劑許可申請(BLA)申報。我們繼續完善整合連續生物製造工藝平台，保持世界一流的生產效率。憑藉世界級技術聲譽，我們亦提供高質量的CDMO服務並產生收入以維持運營。

此外，我們在部分產品合作方面取得了重大進展，並將繼續拓展與全球及本土生物製藥公司以及學術研究機構的戰略合作。

## 管理層討論及分析

### 產品管線

我們已建立涵蓋十種用於腫瘤、骨質病變及腎病的多元化及差異化分子管線。十種候選抗體中有九種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，而一種候選管線藥物以授權引進的方式取得。下表概述截至最後實際可行日期目前在中國及全球正在開發的多個治療領域候選藥物：

候選藥物	靶點	適應症	臨床試驗地區	臨床前	IND	Ia期	Ib/IIa期	關鍵IIb/III期	權利	合夥人	
腫瘤	TST001	Claudin 18.2	一線胃癌或胃食管連接部癌	全球	聯合化療					全球	內部
			晚期胃癌	中國	單藥						
			晚期胰腺癌	全球	單藥						
			其他晚期實體瘤	全球	單藥						
			二線胃癌	全球	聯合化療						
			一線胃癌或胃食管連接部癌	全球	聯合納武利尤單抗/化療						
	TST005	PD-L1/TGF-β 雙重功能	實體瘤 (HPV陽性及NSCLC等)	全球	單藥					全球	內部
	TST003	BMP拮抗劑 (FIC)	實體瘤	全球	單藥					全球	內部
	TST006	Claudin 18.2/PD-L1 雙特異性(FIC)	實體瘤	全球	單藥					全球	內部
	TST010	未披露	實體瘤	全球	單藥					全球	內部
MSB0254	VEGFR2	實體瘤	中國	單藥					全球	內部	
MSB2311	PD-L1	TMB-H實體瘤	中國	單藥					全球	內部	
		實體瘤	中國	聯合VEGFRi							
非腫瘤	TST002	硬骨素	骨質疏鬆	中國	單藥					大中華	Lilly
	TST004	MASP2	IgA腎病 TMA	全球	單藥					全球	ALEBUND
	TST008	MASP2三重功能 (FIC)	SLE	全球	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；VEGFR2=血管內皮生長因子受體2；TGF-β=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=皰疹病毒；BMP拮抗劑=骨形態發生蛋白的拮抗劑；TACI=跨膜激活劑及CAML相互作用分子；CAML=鈣調親環素配體；NSCLC=非小細胞肺癌；SLE=系統性紅斑狼瘡；TMA=血栓性微血管病；IgA腎病=免疫球蛋白A腎病；Combo=聯合；Chemo=化療；VEGFRi=血管內皮生長因子受體2抑制劑

- (1) 「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。
- (2) 「臨床試驗地區」一欄的全球指亞洲(包括中國)、美國、歐盟及大洋洲。

## 管理層討論及分析

### 業務回顧

我們致力於我們的全球戰略及願景，這使我們在不斷變化的監管環境下的全球藥物開發中具有先發優勢。我們利用美國的高效監管審批路徑以加快IND申請及早期臨床試驗的同時利用中國龐大的患者人群，加快針對具有巨大醫療需求缺口的適應症的臨床試驗。我們按可讓各試驗的臨床數據用於進行匯總分析及支持註冊（包括在中國、美國及亞洲及歐洲其他國家）的方式設計試驗。此外，多地區臨床試驗的臨床數據能使所研究的藥物進行未來適應症擴展。我們內部保留核心臨床開發職能（如臨床試驗設計、規劃及管理），同時利用合同研究組織(CROs)執行試驗。我們設在新澤西州的普林斯頓、北京及上海的全球臨床開發及監察團隊，在設計及執行針對存在巨大醫療需求缺口的適應症的全球各階段臨床試驗擁有豐富的知識及經驗。

於2022年上半年，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且差異化生物分子。多種候選藥物（TST001、MSB0254、TST003、TST005及TST010）旨在靶向檢查點耐藥或難治性腫瘤，具有潛在協同作用機制(MOA)，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：

- TST001（我們的重點項目）是一種靶向Claudin18.2（一種在臨床及商業上經充分驗證的腫瘤相關抗原）的差異化潛在同類最優人源化抗體。TST001目前正在全球多項II期試驗中進行試驗。
- MSB0254是一種高親和力的人源化VEGFR2單克隆抗體，具有抑制／正常化腫瘤血管生成的抗腫瘤作用機制。MSB0254的I期研究已完成，且RP2D劑量已確定。
- TST005是一種靶向PD-1/PD-L1及TGF- $\beta$ 通路（後者為針對PD-1耐藥的關鍵作用機制）的雙重功能人源化抗體。TST005目前正在全球I期研究中進行試驗。
- TST003是全球同類首創靶向癌症相關基質細胞（免疫抑制因子的關鍵來源）的人源化抗體，目前處於IND籌備階段。
- TST010是一種新選定的靶向調節性T細胞的臨床前候選抗體，目前正進入IND籌備階段，可增強T細胞介導的腫瘤殺傷。

我們的多個項目（TST005、MSB0254、TST003及TST010）亦在治療Claudin18.2表達癌症方面與TST001具有高度協同效用，且被設計通過與TST001聯用以鞏固Claudin18.2相關專營權。

## 管理層討論及分析

### **TST001 (一種用於實體瘤的人源化Claudin18.2單抗)**

TST001 (我們的重點項目，具有同類最優潛力) 為特異性靶向Claudin18.2 (在多種癌症 (包括胃癌或胃食管連接部癌、胰腺癌、膽道癌及其他類型的實體瘤) 中過度表達) 的高親和力的人源化抗體。目前，TST001 在全球Claudin18.2 進度最快的臨床項目中排名前兩名，而在中國排名首位。

TST001 正在全球市場同步開發，包括中國、美國、歐洲及亞洲其他國家。其目前處於II期開發，預計將於2023年上半年進入III期臨床試驗，待藥物評審監管機構磋商。

於2022年上半年，我們在推進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2022年1月，我們TST001美國I期試驗於2022年1月20日至1月22日在加利福尼亞州舊金山舉辦的2022年美國臨床腫瘤學會胃腸道腫瘤研討會上通過Trial in Progress壁報的方式展示。
- 於2022年2月，TST001聯合順鉑及吉西他濱用於一線治療未經系統性治療的局部晚期或轉移性膽道癌患者的中國IIa期研究成功完成首例患者給藥。我們是全球首家探索Claudin18.2靶向劑用於治療膽道癌的潛力的公司。
- 於2022年3月，我們於2022年國際胃癌大會(IGCC)上以壁報形式展示了TST001在中國I期臨床試驗中的安全性／耐受性及對胃癌和胰腺癌抗腫瘤活性的初步數據。
- 於2022年3月，我們亦與BMS建立了全球臨床合作以評估TST001聯合歐狄沃® (納武利尤單抗) (BMS的抗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。歐狄沃獲批在全球範圍內用於不可切除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，並日漸成為該等患者的治療新標準。
- 於2022年4月，我們的其中一家全資附屬公司順利通過歐盟質量受權人審計，並已獲簽發QP認證聲明。該審計是TST001一個包括歐盟地區在內的全球III期臨床試驗申請準備工作中重要的一部分，以及用於未來TST001的全球商業化。
- 於2022年6月，TST001聯合CAPOX作為晚期及轉移性胃癌或胃食管連接部癌一線治療的I期臨床研究劑量遞增部分的臨床數據已在2022年ASCO大會展示。數據顯示，TST001聯合CAPOX作為晚期及轉移性胃癌或胃食管連接部癌患者的一線治療耐受性良好，並觀察到令人鼓舞的初步抗腫瘤活性。

## 管理層討論及分析

### **TST005 (一種用於實體瘤的PD-L1/TGF- $\beta$ 雙重功能抗體候選藥物)**

我們的主要腫瘤產品之一TST005，是一種雙重功能抗體，設計為同時靶向兩個免疫抑制通路，即轉化生長因子- $\beta$ (TGF- $\beta$ )及程序性細胞死亡配體-1 (PD-L1)，其通常被癌細胞用於逃逸免疫系統。TST005於2021年進入臨床開發。

#### **產品近期發展及里程碑**

- 於2022年4月，我們於2022年AACR年會上以壁報展示PD-L1/TGF- $\beta$ 的雙功能融合蛋白TST005的臨床前數據。TST005在異種移植模型中顯示出優異的抗腫瘤活性及在符合GLP規範毒理研究中顯示出良好的安全性特徵。
- 我們完成了全球I期研究中劑量遞增部分的前兩個隊列。

### **TST003 (一種用於實體瘤的同類首創人源化抗體候選藥物)**

TST003是一種高親和力人源化單克隆抗體，靶向在多種人類癌症(尤其是食管癌、胰腺癌、胃癌、結腸癌、肺癌、乳腺癌及前列腺癌)的基質細胞中高度表達的調節蛋白。

#### **產品近期發展及里程碑**

- 於2022年5月，我們與上海交通大學醫學院附屬仁濟醫院研究者合作，在《Nature Cancer》(<https://www.nature.com/articles/s43018-022-00380-3>)上發表了TST003治療雄激素受體低活性／陰性去勢抵抗性前列腺癌對現有療法耐藥性／難治性的臨床前研究結果。
- 於6月，我們完成了美國申報的IND籌備研究。在臨床前研究中，TST003在體外及體內均表現出顯著的抗腫瘤活性。TST003有望成為一種同類首創新型癌症治療方法，可作為單藥療法或與免疫檢查點抑制劑及／或其他抗腫瘤藥物聯用。

### **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VEGFR2單克隆抗體，具有抑制腫瘤血管生成的抗腫瘤作用機制。MSB0254由本公司利用其抗體發現平台開發。與正常內皮細胞相比，VEGFR-2在多種類型腫瘤的新生腫瘤血管內皮細胞中過度表達。VEGFR-2信號通路控制血管內皮細胞的血管通透性、存活和遷移。VEGFR-2抑制劑已被證明能夠抑制腫瘤誘導的血管生成並有效抑制腫瘤生長，因此對多種類型的腫瘤有潛在的治療作用。VEGFR2抑制劑可與檢查點抑制劑以及TST001，TST003和TST005等靶向療法進行聯用，以實現更好的抗腫瘤活性。

## 管理層討論及分析

### 產品近期發展及里程碑

- 於2022年6月，MSB0254的I期臨床數據摘要在2022年美國臨床腫瘤學會年會上以壁報的方式展示。
- 於2022年6月，MSB0254單藥療法針對晚期腫瘤患者的I期劑量遞增研究已完成。

### **MSB2311 (一種針對實體瘤的人源化PD-L1單抗候選藥物)**

MSB2311為第二代PD-L1抑制劑，較其他PD-(L)1抗體具有pH依賴性結合PD-L1的獨特性。

### 產品近期發展及里程碑

- 於2022年1月，MSB2311針對晚期腫瘤患者的I期劑量遞增及擴展研究已完成。

### **TST010 (清除調節性T細胞的靶向單抗用於對免疫檢查點抑制劑有抗性的腫瘤)**

TST010是一種ADCC增強型單克隆抗體，旨在消除腫瘤浸潤性調節性T細胞(Tregs)。據報導，Tregs存在與多種癌症的腫瘤進展及預後惡化相關。

### 產品近期發展及里程碑

- 於2022年6月，我們選擇了最終先導分子來啟動IND籌備研究。TST010在臨床前腫瘤模型中顯示出強大的選擇性Treg清除活性，可在腫瘤微環境中釋放T效應子，誘導免疫介導的癌細胞殺傷。

### **TST006**

TST006是靶向Claudin18.2及PD-L1的雙特异性抗體，具有治療對Claudin18.2單抗或PD-1/PD-L1單抗療法耐藥或難治的Claudin18.2表達的癌症患者(如晚期胃癌患者、胰腺癌患者等)的潛力。於最後實際可行日期，其仍處於臨床前階段。



## 管理層討論及分析

### 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(TST002、TST004及TST008)。該策略使我們能夠在競爭較少、有效治療選擇較少的領域成為重要的參與者。

在非腫瘤管線方面，我們專注於適應症擴展以最大限度發揮市場潛力，並建立合作以加快產品開發。除針對快速上市適應症開發TST002及TST004外，我們亦在其他具有重磅藥物潛力的適應症中擴展該兩種候選產品，並建立合作以加快產品開發。為進一步擴展我們在IgA腎病領域的現有管線，我們亦在開發靶向系統性紅斑狼瘡(SLE)(一種患者群體眾多但治療選擇非常有限的疾病)的同類首創三重功能抗體的臨床前候選藥物。

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

我們的主要產品之一TST002是我們從禮來授權引進大中華區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TST002 (Blosozumab)用於絕經後婦女的II期試驗，並顯示可誘導脊柱、股骨頸及全髖關節骨密度(BMD)較安慰劑有統計學意義上顯著的劑量依賴性增加。在最高劑量組中，與基線相比，於12個月內TST002治療令脊柱BMD升高了17.7%，全髖關節BMD升高了6.2%。

### 產品近期發展及里程碑

- 於2022年4月，TST002在治療骨質疏鬆的中國I期研究成功完成首例患者給藥。我們計劃利用禮來的全球I期及II期臨床數據加上我們自有的臨床數據來支持及加快TST002在中國的開發。

#### **TST004 (一種針對腎病的人源化MASP-2單克隆抗體候選藥物)**

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。

## 管理層討論及分析

### 產品近期發展及里程碑

- 於2022年6月，我們均完成了美國及中國IND申報的IND籌備研究。與第一代分子的主要區別是TST004可以作為皮下注射劑遞送，具有重要的競爭優勢。
- 於2022年6月，我們的TST004（一種人源化IgG4抗MASP2抗體），以壁報形式展示了其有效抑制MASP2補體通路的體外／體內活性以及在非人類靈長類動物中的卓越安全性，TST004臨床前數據獲選於意大利貝加莫舉行的2022年國際腎臟病學會補體相關腎病前沿會議上展示。

### TST008（一種結合MASP2抗體的三重功能抗體）

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三重功能抗體。

### 產品近期發展及里程碑

- 於2022年6月，我們確定了TST008的先導分子。TST008可同時靶向先天性及適應性免疫通路，對治療系統性紅斑狼瘡(SLE)可能具有更好療效。SLE是一種複雜的自身抗體介導的自身免疫性疾病，治療選擇有限。目前治療SLE的靶向生物療法僅通過靶向B細胞通路來解決適應性免疫。

**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銷售上述任何候選藥物。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。

## 管理層討論及分析

### 研究及早期開發投入

我們致力於發現及開發差異化且具競爭力的生物製劑。我們專有的抗體發現平台，即免疫耐受屏障突破(IMTB)技術平台，使我們能夠生成具有優越成藥特徵及較高商業潛力的候選抗體，而使用傳統平台發現該等抗體更具挑戰性。憑藉該平台，我們有更大把握生產單克隆抗體，包括傳統平台無法生成的單克隆抗體。我們正在通過兩個新的IND階段項目擴展我們的發現管線，該等項目準備在2022年前進入早期臨床開發階段。我們的研究及CMC團隊亦建立及優化了多個具有即插即用潛力的雙特异性抗體平台，以提供針對疾病生物學複雜性的解決方案並滿足患者需求缺口。此外，我們啟動了兩個早期項目，旨在開發抗體藥物偶聯物(ADC)，為胃腸道癌提供潛在選擇，亦可用於治療其他類型腫瘤。

我們在研發工作中採取風險平衡法，旨在形成涵蓋腫瘤及非腫瘤疾病領域的風險平衡的創新藥物管線，這些投入在過去數年中取得了成果。對於通路未經證實的同類首創候選藥物，我們通過提升轉化科學的作用以更好地了解靶點的生物學，從而降低潛在開發風險。通過利用前沿技術及平台探索靶點與疾病的聯繫，我們對疾病生物學有了更好的了解，更好地選擇了合適的患者群體，從而提高了開發成功的概率。

### 戰略合作推進管線

合作及協作在最大程度實現我們資產的臨床及商業潛力方面發揮著重要作用。得益於我們專有的發現平台及在轉化研究方面的優勢，我們開發了一組抗體候選藥物，該等候選藥物為針對經驗證靶點的差異化特色分子，或針對新靶點的同類首創藥物，這是全球生物製藥公司的關鍵利益所在。

我們現有的合作關係包括就TST001與BMS建立的全球臨床合作、就TST002與禮來訂立的大中華區共同開發及商業化協議、就TST004與禮邦醫藥成立的合資公司。另外，我們與全球卓越學術機構開展多項研究合作。此外，我們與默克開展技術合作，以提高我們下游工藝的運營效率及生產率。

我們現有合作關係的詳情如下所示。

## 管理層討論及分析

### **TST001**

於2022年3月22日，我們與BMS建立全球臨床合作以評估TST001聯合歐狄沃®(納武利尤單抗)(BMS的抗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。歐狄沃獲批在全球範圍內用於不可切除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。通過TST001與歐狄沃聯合使用，本公司旨在開發TST001作為日後新的Claudin18.2表達胃癌或胃食管連接部癌治療模式的基礎。

本次合作包括兩項開放、多中心的全球III期研究，一項在美國進行，一項在中國進行，以評估TST001聯合歐狄沃用於既往曾接受或未接受治療的不可切除局部晚期或轉移性Claudin18.2表達的胃癌或胃食管連接部癌患者的安全性、耐受性及抗腫瘤療效。

根據協議的條款，我們將為試驗的申辦者，而BMS將向我們提供歐狄沃用於與TST001的聯合療法研究。

### **TST002**

於2019年3月，我們與禮來就LY-254 1546 (Blososumab)、LY-3108653及LY-2950913(各自稱為「許可化合物」)訂立獨家、付特許權使用費的許可協議。我們獲得在大中華區(包括中國、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。

我們已順利完成Blososumab(內部項目編號TST002)的技術轉讓並確立了自有製造設施的製造工藝，並在中國完成了臨床使用的GMP生產及CDE對TST002的IND申請規定的所有額外臨床前研究。我們於2021年9月22日獲得國家藥監局的IND批准。

於2022年4月28日，TST002在治療骨質疏鬆的中國I期研究成功完成首例患者給藥。此次I期臨床試驗為一項隨機雙盲、安慰劑對照、單次給藥、劑量遞增的多中心研究，旨在評估TST002用於骨質疏鬆患者治療的安全性、耐受性及藥代動力學特徵。我們將使用此次I期臨床試驗的數據及利用禮來於中國以外地區完成的研究所獲得的II期數據，以支持在中國的關鍵性研究IND申請。

## 管理層討論及分析

### **TST004**

於2020年12月，我們與上海禮邦醫藥科技有限公司（「禮邦醫藥」）簽訂了合作及許可協議，據此，我們將與禮邦醫藥成立合資公司，以在大中華區開展TST004的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。

### **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、北京大學腫瘤醫院、上海市肺科醫院、中山醫院、中山大學及交通大學。研究協作涵蓋TST001、TST003及TST005。

### **技術合作**

作為我們開發及執行新型生物工藝技術的整體策略的一部分，為增加設施產量及顯著降低商品成本，我們已開發業內最高產的灌注技術及正與默克合作開發新型連續下游技術，以消除GMP製造的瓶頸，最大限度提高設施產量。

目前，這項多年技術合作已經進行了兩年，我們在I期專注於共同開發業界首個自動化一次性精純系統，而在II期，我們目前專注於加強其餘下游生產工藝所需的其他技術。與此同時，我們繼續與默克進行密切合作，以評估我們認為有潛力進一步提升我們的製造能力及產能並使我們在蛋白質治療藥物的生物製造平台方面確立全球領先地位的其他新技術。

## 管理層討論及分析

### 升級製造技術及擴大產能

於2022年上半年，我們在開發及執行新型生物工藝技術方面取得重大進展，以提高我們的製造能力及產能。

#### • 技術改進：

- 於2022年5月，本公司附屬公司奕安濟世順利通過了歐盟質量受權人(QP)審計。這證明了本公司健全而成熟的質量管理體系(QMS)可確保符合GMP規定，且本公司有資質為在歐盟進行的TST001等項目提供臨床試驗的樣品。
- 於2022年5月及6月，奕安濟世亦分別獲得國家藥監局及FDA的許可，將TST001工藝由流加工藝轉為強化灌注工藝，將產能提高了八倍以上。
- 於2022年6月，本公司完成了TST003及TST004的IND籌備CMC數據資料及檔案。
- 自2022年初自動化一次性精純技術下半年面世以來，我們已完成多項嚴格的測試，該系統有望於2022年9月前(遠遠早於2023年的TST001 PPQ)投入GMP運營。
- 此外，作為II期默克合作的一部分，我們已收購默克的莫比烏斯組合色譜法(MCC)系統。該系統為一項將於2022年第三季度推出的連續捕捉技術，其將結合灌注生物反應器連續捕捉產品。該設備將於2022年9月推出，預計將於2023年第一季度投入運營。
- 此外，鑒於未來設施的生產瓶頸及TST001商業化以及生產需求增長，我們已採取措施來加強培養基及緩衝劑製備。
- 就培養基製備而言，我們在開發培養基集中技術方面取得重大進展，此將在降低人工成本要求的同時大幅提高培養基製備能力。
- 就緩衝劑製備而言，我們已自Cytiva(BioProcess Inline conditioning系統)收購緩衝劑製備技術，該技術將在降低人工成本要求的同時大幅提高緩衝劑製備能力。其將於2023年第一季度面世。
- 最後，我們團隊將繼續提升及優化灌注技術；最近團隊實現了7 g/L的另一業內最佳日容積生產效率。

## 管理層討論及分析

- **擴大產能：**

- **擴大杭州基地**

為進一步擴大製造能力，我們將於年底新增2000L的一次性生物反應器，而此生物反應器將可按流加工藝及灌注模式運營。新的2000L原料藥生產線將進一步支持擴大CDMO業務（尤其是後期或商業生產項目）並使我們可使用流加工藝或灌注生物加工工藝提供商業規模生產。

- **蘇州基地規劃**

根據規劃，該項目已取得進展。我們即將完成其設計，並正在評估開發蘇州新基地的資金及施工方案。

- **CDMO業務**

於2022年上半年，我們的CDMO業務單位新增一個細胞係供應商，以更低的價格向我們的客戶提供更強大的細胞係選擇。我們開始為尋求連續工藝開發的客戶提供探索性實驗服務，以吸引我們ICB平台的合同交易。於報告期間，我們的CDMO業務在中國及美國增加了超過15名新客戶，擴大了在分析檢測、配方研究、顆粒調查及藥品灌裝方面的服務。

### **新型冠狀病毒（「COVID-19」）的影響**

截至2022年6月30日止六個月，COVID-19並未對我們的業務營運或財務表現造成重大不利影響。於2022年4月及5月，正在進行的臨床試驗的患者招募及後續行動受到COVID-19的影響有限。為減輕影響，我們已根據藥物評審監管機構指南及優良臨床試驗規範於疫情期間制定及執行應急計劃，以確保本公司研究的連續性、數據的完整性及真實性。該計劃包括（其中包括）將患者轉介到其他醫院以保持其入組，並讓新患者入組我們的試驗。此外，我們加快了美國試驗的患者招募。儘管疫情導致持續不確定性，本公司管理層仍致力於將影響降至最低，並在全球範圍內執行我們的業務目標。

## 管理層討論及分析

### 報告期後事項

#### 臨床開發

於2022年7月，我們的TST001聯合CAPOX作為晚期及轉移性胃癌或胃食管連接部癌一線治療的I期臨床研究的成果及更新臨床數據已獲2022年歐洲腫瘤內科學會(ESMO)年會接納以供展示。

於2022年7月，TST005第三個隊列的最後一名患者已入組，第三個隊列的評估已於2022年8月前完成。

於2022年8月，除正在進行的美國試驗地點以外，我們啟動了TST005首次人體、劑量遞增及全球I期研究的中國試驗地點。

於2022年8月，我們完成了TST003的IND籌備研究並向FDA提交TST003的IND申請。針對實體瘤的首次人體I期研究將於獲得IND批准後啟動。

於2022年8月，我們提交了TST004的美國IND申請。

於2022年8月，我們提交了TST003的美國IND申請。

於2022年9月，我們在2022年ESMO年會上展示了TST001聯合化療一線治療具有Claudin18.2表達的局部晚期或轉移性胃癌或胃食管連接部癌患者劑量擴展隊列中期數據。有關數據將為與國家藥監局、FDA及EMA的監管互動奠定基礎，以討論關鍵性試驗設計及開始有關試驗的潛在監管許可。

#### 研究／轉化研究

於2022年7月，我們向2022年腫瘤免疫療法協會(SITC)年會提交了TST001項目的成果：胃癌或胃食管連接部腺癌的Claudin18.2及PD-L1表達患病人數。

於2022年8月，我們就於美國的首次人體臨床試驗提交了IND申請。

#### CMC及CDMO

我們簽訂了更多藥品灌裝合同及ICB探索性商業協議。

除上文所披露者外，本集團自報告期間末起及直至最後實際可行日期並無任何重大事件。



## 管理層討論及分析

### 未來展望

我們將專注於若干關鍵開發領域及潛在的近期催化劑(詳述於下文)。首先，我們正採取若干措施加快重點項目TST001的開發，包括為全球關鍵性試驗(我們現時預計將於2023年上半年開始)做好準備。我們亦與若干跨國合作夥伴進行深入商討，以為該藥品的全球開發及商業化開闢道路。

2022年餘下期間及2023年上半年的預期進展事項明細詳情如下。

### 臨床開發

#### TST001

- 我們已完成美國研究的劑量遞增階段並計劃啟動多個Claudin18.2陽性腫瘤隊列(包括TST001與納武利尤單抗聯用治療晚期及轉移性胃癌/胃食管連接部腺癌患者(二線及三線)的隊列)的劑量擴展階段。我們亦計劃啟動TST001+納武利尤單抗+化療針對具有Claudin18.2表達的一線胃癌/胃食管連接部腺癌患者的聯合隊列。
- 我們計劃於2022年啟動TST001+納武利尤單抗+化療針對具有Claudin18.2表達的一線胃癌/胃食管連接部腺癌患者的中國擴展隊列及TST001+納武利尤單抗針對具有Claudin18.2表達的三線胃癌/胃食管連接部腺癌患者的擴展隊列。

#### TST002

我們預計將於2023年上半年完成I期研究。

#### TST005

我們預計將於2023年第一季度完成I期研究的劑量遞增階段。

#### TST003

我們將啟動有潛力成為癌症新療法的同類首創人源化候選抗體TST003的全球臨床試驗。

## 管理層討論及分析

### 潛在合作

我們計劃持續與潛在合作夥伴進行討論，以最大程度實現我們資產的價值及獲得額外現金流量。近期內，我們將著重就TST001、TST002、TST003及TST004建立合作關係，相關戰略概述如下：

- 未來六個月，我們預計我們的重點項目TST001的進一步臨床數據將有助於推進與MNC討論開展TST001用於Claudin18.2表達實體瘤（包括胃癌或胃食管連接部癌）的全球聯合開發及商業化。按照我們的戰略，我們還計劃探索我們內部主要資產之間以及通過臨床合作探索與外部資產之間的新型聯合療法。這些合作將為我們的資產開發奠定基礎，使其成為Claudin18.2表達實體瘤最主要的治療方法。
- 我們將繼續就臨床資產TST002的中國權利開展合作討論。目標是尋找到進行TST002在中國的聯合開發及商業化的合作夥伴，以最大程度實現該資產的價值。
- 我們也在與全球多家公司討論進行我們同類首創資產TST003的開發及商業化。該試驗的臨床數據可能有助於在可預見的未來推進我們與MNC進行相關合作討論。
- 除我們與禮邦醫藥成立的現有合資公司開展TST004在中國的聯合開發外，我們正在尋求與具備慢性腎病及／或其他自體免疫疾病（如系統性紅斑狼瘡(SLE)）臨床及商業化專長的公司開展全球合作。我們的目標是優化TST004的開發及商業化，以提升患者及股東價值。

我們還會繼續物色、評估和建立新的技術平台，以便通過外部協作及合作，擴充我們的現有抗體發現能力。

## 管理層討論及分析

### 財務回顧

截至2022年6月30日止六個月與截至2021年6月30日止六個月比較

下表載列截至2022年6月30日止六個月與截至2021年6月30日止六個月的比較數字：

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
收入	21,758	26,685
銷售成本	(18,686)	(22,165)
毛利	3,072	4,520
其他收入	23,852	11,209
其他收益及虧損淨額	10,197	(762,458)
預期信貸虧損模式下的減值虧損	-	(2,940)
研發開支	(170,315)	(166,901)
行政及銷售開支	(58,893)	(42,215)
分佔一間合資公司的虧損	(2,553)	(94)
財務成本	(9,554)	(6,618)
上市開支	-	(29,453)
除稅前虧損	(204,194)	(994,950)
所得稅抵免	121	55
期內虧損	(204,073)	(994,895)
期內其他全面(開支)收益		
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	(5,991)	611
期內虧損及全面開支總額	(210,064)	(994,284)
非國際財務報告準則計量：(附註)		
加：就以股份為基礎的薪酬開支及按公平值計入損益的金融負債公平值(虧損)/收益作出調整	5,976	777,650
期內經調整虧損及全面開支總額	(204,088)	(216,634)

附註：有關非國際財務報告準則計量調整的詳情，請參閱下文「非國際財務報告準則計量」一節。

## 管理層討論及分析

### 財務狀況表節選數據

	於2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
非流動資產	1,106,867	1,149,353
流動資產	1,320,274	1,395,602
總資產	2,427,141	2,544,955
流動負債	494,242	425,810
非流動負債	171,418	153,576
總負債	665,660	579,386
流動資產淨值	826,032	969,792

#### 1. 收入

截至2022年6月30日止六個月，本集團產生客戶合約收入人民幣21.8百萬元。本集團通過(i)提供CDMO服務；及(ii)研究服務產生收入。下表載列於所呈列期間客戶合約收入的組成部分：

細分收入資料：

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
CDMO服務	17,202	26,685
研發服務	4,556	-
	21,758	26,685

收入由截至2021年6月30日止六個月的人民幣26.7百萬元減少至截至2022年6月30日止六個月的人民幣21.8百萬元，主要由於CDMO收入減少並被合約研發服務收入增加所抵銷。

## 管理層討論及分析

### 2. 其他收入

其他收入包括銀行利息收入、承兌票據利息收入及政府補助。政府補助指1)中國地方政府機關向我們的附屬公司發放的各種補貼，以激勵我們的研發活動，於收到付款時予以確認；及2)攤銷自中國當地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2022年6月30日止六個月，本集團的其他收入由截至2021年6月30日止六個月的人民幣11.2百萬元增加人民幣12.7百萬元。該增加乃主要由於我們於截至2022年6月30日止六個月確認的銀行利息及政府補助增加。

### 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2021年6月30日止六個月的虧損人民幣762.5百萬元變更至截至2022年6月30日止六個月的收益人民幣10.2百萬元，這是由於2021年優先股引致的按公平值計入損益的金融負債公平值虧損。

### 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2021年6月30日止六個月的人民幣166.9百萬元增加人民幣3.4百萬元至截至2022年6月30日止六個月的人民幣170.3百萬元，主要由於1)隨著我們管線的研發活動推進，臨床開支增加及臨床前開支減少；及2)我們的研發部門擴大令人工成本增加。

下表載列於所示期間本集團研發開支的組成部分。

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
臨床開支	51,202	24,885
臨床前開支	29,004	73,788
人工成本	57,436	42,530
已耗材料	8,919	6,880
折舊及攤銷開支	18,114	13,592
其他	5,640	5,226
<b>總計</b>	<b>170,315</b>	<b>166,901</b>

## 管理層討論及分析

### 5. 行政及銷售開支

行政及銷售開支由截至2021年6月30日止六個月的人民幣42.2百萬元增加人民幣16.7百萬元至截至2022年6月30日止六個月的人民幣58.9百萬元，主要由於人工成本及專業服務增加。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、差旅開支及其他。

下表載列於所示期間本集團銷售及行政開支的組成部分。

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
薪金及相關福利成本	33,863	28,157
專業費用	6,251	16
折舊及攤銷開支	2,590	8,915
辦公開支	8,478	1,149
其他	7,711	3,978
	<b>58,893</b>	<b>42,215</b>

### 上市開支

由於我們已於2021年9月29日完成首次公開發售，截至2022年6月30日止六個月及截至2021年6月30日止六個月的上市開支分別為零及人民幣29.5百萬元。

### 其他全面收益

我們的其他全面收益由截至2021年6月30日止六個月的收益人民幣0.6百萬元減少至截至2022年6月30日止六個月的虧損人民幣6.0百萬元。

### 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期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期間及不同公司的經營表現。

## 管理層討論及分析

期內經調整虧損及全面開支總額指未計若干非現金項目（即按公平值計入損益的金融負債的公平值變動及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期內虧損及全面開支總額與期內經調整虧損及全面開支總額的對賬：

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
期內全面開支總額：	<b>(210,064)</b>	(994,284)
以股份為基礎的薪酬開支	<b>5,976</b>	6,042
按公平值計入損益的金融負債公平值(虧損)收益	-	771,608
期內經調整虧損及全面開支總額	<b>(204,088)</b>	(216,634)

### 僱員及薪酬政策

下表載列於2022年6月30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	165	51
一般及行政	63	20
生產	93	29
	321	100.00%

我們的僱員薪酬包括工資、獎金、僱員公積金及社會保險供款及其他福利付款。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）及住房公積金。

### 流動資金及財務資源

截至2022年6月30日，銀行結餘及現金為人民幣1,091.4百萬元，而截至2021年12月31日為人民幣1,222.0百萬元。該減少主要由於管線進展。全部銀行結餘及現金均以人民幣、美元及港元計值。

## 管理層討論及分析

### 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2022年6月30日及2021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

截至2022年6月30日止期間，本集團並無作出任何重大投資（包括於2022年6月30日投資任何一家價值佔本集團總資產5%或以上的被投資公司）。截至2022年6月30日止六個月，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。截至2022年6月30日止期間，若干銀行結餘及現金、貿易及其他應收款項、應收關聯方款項及貿易及其他應付款項乃以美元計值，面臨外幣風險。本集團於2022年6月30日並無外幣對沖政策。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2022年6月30日，銀行借款為人民幣50,890,000元（於2021年12月31日：人民幣105,769,000元），以賬面值為人民幣115,434,000元（於2021年12月31日：人民幣124,841,000元）的物業、廠房及設備作抵押。於2022年6月30日，全部銀行借款均以人民幣計值。於2022年6月30日，我們按固定利率計息的借款總額為人民幣321,339,000元。

#### 或然負債

於2021年12月31日及2022年6月30日，我們並無任何重大或然負債。



## 其他資料

除截至最後實際可行日期披露的若干資料外，本公司截至2022年6月30日止六個月的資料載列如下：

### 董事及最高行政人員於本公司或其任何相聯法團的股份及相關股份以及債權證中擁有的權益及淡倉

於2022年6月30日，董事或本公司最高行政人員於本公司或我們的相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份及債權證中擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會本公司及聯交所的權益及淡倉（包括根據證券及期貨條例相關條文被當作或視作擁有之權益及淡倉）或根據證券及期貨條例第352條須記錄於本公司須存置之登記冊的權益及淡倉，或根據上市規則附錄十所載的標準守則須另行知會本公司及聯交所之權益及淡倉：

董事姓名	身份／權益性質	普通股數目	持股概約百分比 <sup>(1)</sup>	好倉／淡倉
錢雪明	於受控法團之權益 <sup>(2)</sup> 、全權信託創辦人及 受益人、實益擁有人 <sup>(3)</sup>	58,224,906	13.07%	好倉
石明	實益擁有人 <sup>(4)</sup>	3,000,000	0.67%	好倉
趙奕寧	於受控法團之權益 <sup>(5)</sup> 、實益擁有人 <sup>(6)</sup>	13,987,937	3.14%	好倉

附註：

- 該計算基於2022年6月30日合共445,331,917股股份進行。
- 此包括Qian Dynasty Irrevocable Trust持有的23,242,154股股份、Shi Dynasty Irrevocable Trust持有的22,411,376股股份。就Qian Dynasty Irrevocable Trust而言，受益人為錢雪明博士及其子女以及彼等的後代，投資顧問為錢博士及受託人為HSBC Trust Company (Delaware) National Association。就Shi Dynasty Irrevocable Trust而言，受益人為Shi Xiaohong女士及Shi女士與錢博士的子女及其後代，投資顧問為錢博士（錢博士可控制相關股份所附帶的投票權）及受託人為HSBC Trust Company (Delaware) National Association。
- 包括錢雪明博士以其名義持有的4,017,000股股份及根據首次公開發售前股權激勵計劃授予其的股份獎勵而有權獲取的最多8,554,376股股份。該等購股權已獲提早行使並轉讓予Success Link International L.P.（以首次公開發售前股權激勵計劃的若干參與者（包括錢博士）為受益人而成立的一家獲豁免有限合夥企業）。於2021年12月1日，錢博士將其於Success Link International L.P.的權益轉讓予Success Voyage Investment Limited（一家由錢博士全資擁有的英屬處女群島公司）。
- 包括石明博士根據首次公開發售前股權激勵計劃授予其的股份獎勵而有權獲取的最多3,000,000股股份。石明博士已從董事會辭任，並自2022年7月20日起生效。
- 包括VI Holding Limited（由趙奕寧博士全資擁有）持有的1,094,807股股份。
- 包括趙奕寧博士根據首次公開發售前股權激勵計劃授予其的股份獎勵而有權獲取的最多12,890,130股股份。

## 其他資料

除上文所披露者外，於2022年6月30日，概無董事或本公司最高行政人員於本公司或其任何相聯法團的股份、相關股份或債權證中擁有或被視作擁有任何權益或淡倉。

### 主要股東於股份及相關股份中的權益及淡倉

於2022年6月30日，據董事或最高行政人員所知，以下人士（董事或本公司最高行政人員除外）於本公司股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部須向本公司披露或根據證券及期貨條例第336條記錄於須由本公司存置之登記冊的權益或淡倉：

股東姓名／名稱	身份／權益性質	普通股數目	持股概約百分比 <sup>(1)</sup>	好倉／淡倉／可供借出的股份
錢雪明博士 <sup>(2)</sup>	實益擁有人；全權信託創辦人和受益人；於受控法團之權益	58,224,906	13.07%	好倉
HSBC Trust Company (Delaware) National Association <sup>(2)</sup>	全權信託受託人	45,653,530	10.25%	好倉
Yi Shi <sup>(3)</sup>	於受控法團之權益	70,536,703	15.84%	好倉
LAV Corporate GP, Ltd. <sup>(3)</sup>	於受控法團之權益	50,566,136	11.35%	好倉
LAV GP III, L.P. <sup>(3)</sup>	於受控法團之權益	50,566,136	11.35%	好倉
LAV Biosciences Fund III, L.P. <sup>(3)</sup>	實益擁有人；於受控法團之權益	33,710,963	7.57%	好倉
LAV Vitality Limited <sup>(3)</sup>	實益擁有人	22,388,232	5.03%	好倉
Temasek Holdings (Private) Limited <sup>(4)</sup>	於受控法團之權益	28,086,380	6.31%	好倉
Fullerton Management Pte Ltd <sup>(4)</sup>	於受控法團之權益	26,021,880	5.84%	好倉
Temasek Life Sciences Private Limited <sup>(4)</sup>	於受控法團之權益	26,021,880	5.84%	好倉
TLS Beta Pte. Ltd. <sup>(4)</sup>	實益擁有人	26,021,880	5.84%	好倉
中國國有企業結構調整基金股份有限公司 <sup>(5)</sup>	實益擁有人、於受控法團之權益	39,421,012	8.85%	好倉
Success Link International L.P. <sup>(6)</sup>	實益擁有人	37,340,878	8.38%	好倉

## 其他資料

附註：

1. 該計算基於2022年6月30日合共445,331,917股股份進行。
2. 錢雪明博士是本公司執行董事兼首席執行官。

此包括錢博士以其名義持有的4,017,000股股份及根據首次公開發售前股權激勵計劃授予其的股份獎勵而有權獲取的最多8,554,376股股份。該等購股權已獲提早行使並轉讓予Success Link International L.P. (以首次公開發售前股權激勵計劃的若干參與者(包括錢博士)為受益人而成立的一家獲豁免有限合夥企業)。於2021年12月1日，錢博士將其於Success Link International L.P.的權益轉讓予Success Voyage Investment Limited (一家由錢博士全資擁有的英屬處女群島公司)。

此亦包括Qian Dynasty Irrevocable Trust持有的23,242,154股股份及Shi Dynasty Irrevocable Trust持有的22,411,376股股份。就Qian Dynasty Irrevocable Trust而言，受益人為錢雪明博士及其子女以及彼等的後代，投資顧問為錢博士及受託人為HSBC Trust Company (Delaware) National Association。就Shi Dynasty Irrevocable Trust而言，受益人為Shi Xiaohong女士及Shi女士與錢博士的子女以及錢博士的後代，投資顧問為錢博士(錢博士可控制相關股份附帶的投票權)，受託人為HSBC Trust Company (Delaware) National Association。

3. LAV Biosciences Fund III, L.P.及Lilly Asia Ventures Fund III, L.P.是開曼群島獲豁免合夥基金。LAV Biosciences Fund III, L.P.及Lilly Asia Ventures Fund III, L.P.的普通合夥人是LAV GP III, L.P.，而LAV GP III, L.P.的普通合夥人是LAV Corporate GP, Ltd. (一家由Yi Shi全資擁有的開曼獲豁免公司)。LAV Vitality Limited (實益擁有22,388,232股股份)及LAV Altitude Limited (實益擁有10,276,020股股份)均為在英屬處女群島註冊成立的有限公司，並由LAV Biosciences Fund III, L.P.全資擁有。LAV Biosciences Fund III, L.P.亦以其自身名義持有1,046,711股股份。LAV Verdure Limited (實益擁有11,194,116股股份)及LAV Acuity Limited (實益擁有5,138,010股股份)均為在英屬處女群島註冊成立的有限公司，並由Lilly Asia Ventures Fund III, L.P.全資擁有。Lilly Asia Ventures Fund III, L.P.亦以其自身名義持有523,047股股份。

LAV Biosciences Fund V, L.P. 是一家開曼群島獲豁免合夥基金。LAV Biosciences Fund V, L.P.的普通合夥人是LAV GP V, L.P.，而LAV GP V, L.P.的普通合夥人是LAV Corporate V GP, Ltd. (一家由Yi Shi全資擁有的開曼獲豁免公司)。LAV Biosciences Fund V, L.P. 亦以其自身名義持有16,667,067股股份，並全資擁有LAV Amber Limited (其實益擁有3,303,500股股份)。

因此，Yi Shi被視為於LAV Biosciences Fund III, L.P.、LAV Vitality Limited、LAV Altitude Limited、Lilly Asia Ventures Fund III, L.P.、LAV Verdure Limited、LAV Acuity Limited、LAV Biosciences Fund V, L.P. 及LAV Amber Limited持有的股份中擁有權益。

4. TLS Beta Pte. Ltd. 是一家在新加坡註冊成立的公司，是Temasek Life Sciences Private Limited的直接全資附屬公司。Temasek Life Sciences Private Limited是Fullerton Management Pte Ltd的直接全資附屬公司，而Fullerton Management Pte Ltd是Temasek Holdings (Private) Limited的直接全資附屬公司。Aranda Investments Pte. Ltd. (實益擁有2,064,500股股份)是一家在新加坡註冊成立的公司，是Temasek Holdings (Private) Limited的間接全資附屬公司。
5. 中國國有企業結構調整基金股份有限公司是一家於中國註冊成立的公司，並(i)全資擁有永祿控股有限公司。永祿控股有限公司為一家在香港註冊成立的有限公司及為16,076,988股股份的實益擁有人，及(ii)以有限合夥人的身份於深圳國調招商併購股權投資基金合夥企業(有限合夥)的約75.8%股權中擁有權益，而深圳國調招商併購股權投資基金合夥企業(有限合夥)為10,954,024股股份的實益擁有人。
6. Success Link International L.P. 乃以首次公開發售前股權激勵計劃的經選定參與者為受益人而成立的一家獲豁免有限合夥企業。Success Link International L.P. 由其普通合夥人Success Link GP Inc. 控制，Success Link GP Inc. 由本公司董事會按照Success Link International L.P. 章程文件的規定不時確定或批准。於最後實際可行日期，Success Link GP Inc. 的董事為本集團執行董事翁曉路及僱員諸葛欣之。有關首次公開發售前股權激勵計劃的詳情，請參閱招股章程附錄四「法定及一般資料—首次公開發售前股權激勵計劃」一節。

## 其他資料

除上文所披露者外，於2022年6月30日，概無權益載於上文「董事及最高行政人員於本公司或其任何相聯法團的股份及相關股份以及債權證中擁有的權益及淡倉」一節的人士（董事或本公司最高行政人員除外）於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部須向本公司披露或根據證券及期貨條例第336條記錄於須由本公司存置之登記冊的任何權益或淡倉。

### 股權計劃

#### 1. 首次公開發售前股權激勵計劃

本公司首次公開發售前股權激勵計劃自2019年1月1日起生效並經不時修訂。首次公開發售前股權激勵計劃的歸屬期通常介乎1至5年。首次公開發售前股權激勵計劃條款不受上市規則第十七章條文規限。

##### 目的

首次公開發售前股權激勵計劃擬向本公司僱員而非管理層授出購股權及激勵本公司僱員。

##### 資格

首次公開發售前股權激勵計劃的合資格參與者包括由董事會或董事會授權的委員會（「委員會」）確定、授權及通知的本集團僱員、董事及顧問。董事會或委員會可不時從所有合資格人士（「參與者」）中選出獲授獎勵者（「承授人」），向其授出購股權（「購股權」）及受限制股份單位（「受限制股份單位」）形式的獎勵（統稱「獎勵」），並將決定每項授出的性質和數額。

##### 股份限額

根據首次公開發售前股權激勵計劃可能授出的獎勵所涉及的股份數目上限合共不得超過69,325,254股股份（佔最後實際可行日期本公司已發行股份15.57%），倘本公司的資本架構有任何變動，則可予調整。

##### 各參與者有權獲得的最高數目

概無各參與者有權獲得的最高數目。

## 其他資料

### 獎勵要約及授出

董事會有權向董事會全權酌情選擇的任何參與者提出要約，按董事會可能釐定的股份數目及每股股份的任何價格（「行使價」）接納購股權。要約詳情須載於由本公司與承授人就獎勵要約以經董事會批准的形式訂立的函件（「要約函件」）。

獎勵可按有關其歸屬、行使的條款及條件或董事會可能釐定的其他條款及條件授出，惟有關條款及條件不得與首次公開發售前股權激勵計劃的任何其他條款及條件相悖。

承授人毋須就授出任何購股權支付款項。受限制股份單位所涉每股股份應付的代價（如有）乃由董事會釐定，並載於有關受限制股份單位的要約函件，且可按董事會全權酌情接納及適用法律允許的任何形式的法定代價支付。在適用法律允許的情況下，受限制股份單位可按零代價授出。

### 價格

購股權及受限制股份單位的行使價及歸屬須由董事會批准並載於要約函件。

### 首次公開發售前股權激勵計劃的期限

首次公開發售前股權激勵計劃的期限自2019年1月1日起至第十個週年日屆滿。於首次公開發售前股權激勵計劃屆滿後，將不會進一步授出獎勵，惟任何尚未行使的獎勵將根據首次公開發售前股權激勵計劃的條款繼續有效，而獎勵將根據授出獎勵的條款行使或結算。首次公開發售前股權激勵計劃剩餘年期約為7年。

有關首次公開發售前股權激勵計劃的進一步詳情載於招股章程「法定及一般資料」一節及財務報表附註19。

## 其他資料

根據首次公開發售前股權激勵計劃授出的激勵於2022年6月30日的變動詳情如下：

姓名	授出日期	購股權			於2021年	於報告期內	於報告期間	於報告期間	於2022年
		期間	歸屬期	行使價	12月31日 未獲行使 <sup>(4)</sup>	已授出	已行使	取消/失效	6月30日 未獲行使 <sup>(4)</sup> 、 <sup>(5)</sup>
<b>董事</b>									
朱達 <sup>(1)</sup>	2016年9月28日至 2020年11月18日	10年	4年	每股份0.0879美元至 每股份1.13美元	1,065,780	-	-	-	1,065,780
石明 <sup>(2)</sup>	2022年1月1日		4年	每股份0.001美元	-	1,000,000	-	-	1,000,000
<b>高級管理層</b>									
葉峰	2020年11月18日	10年	4年	每股份1.13美元	500,000	-	-	-	500,000
黃光誠	2020年11月18日	10年	4年	每股份1.13美元	400,000	-	-	-	400,000
楊曉明	2020年11月18日	10年	4年	每股份1.13美元	500,000	-	-	-	500,000
顧怡	2020年11月18日	10年	4年 <sup>(3)</sup>	每股份1.13美元	300,000	-	-	-	300,000
夏勤	2020年11月18日	10年	4年 <sup>(3)</sup>	每股份1.13美元	360,000	-	-	-	360,000
<b>顧問(並非本集團僱員或前僱員)</b>									
合共	2016年9月28日至 2021年6月13日	10年	4至5年	每股份0美元至 每股份0.4102美元	1,256,563	-	-	-	1,256,563
<b>其他承授人(不包括董事、高級管理層及顧問)</b>									
合共	2016年9月28日至 2021年6月13日	自授出日期 起計10年	2至4年 <sup>(3)</sup>	每股份0.0001美元至 每股份1.14美元	11,859,905	-	-	-	11,859,905
<b>合計</b>					<b>16,242,248</b>	<b>1,000,000</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>17,242,248</b>

## 其他資料

附註：

1. 朱達先生於2022年6月26日逝世。
2. 石明博士辭任本公司執行董事，自2022年7月20日起生效。
3. 部分已授出購股權根據要約函件所述里程碑達成情況歸屬。
4. 有關計算不包括向達成國際有限公司及Success Link International L.P. 發行的相關股份的股份獎勵。
5. 有關計算不包括若干已獲董事會批准但相關授出文件尚未完全簽妥的股份獎勵。
6. 於2020年11月13日，根據首次公開發售前股權激勵計劃授予若干參與者（「信託參與者」）的涉及合共2,670,445股股份之購股權及獎勵已轉讓予達成國際有限公司及2,670,445股股份已於2021年2月10日發行予達成國際有限公司。達成國際有限公司的全部股本由恒泰信託（香港）有限公司（作為Success Reach Trust的受託人）以信託方式持有。Success Reach Trust是本公司於2020年11月13日以信託參與者（包括朱達先生）為受益人成立的不可撤回信託。據本公司所知，除朱達先生外，信託參與者均為獨立第三方。
7. 於2020年11月13日，根據首次公開發售前股權激勵計劃授予若干參與者（其中包括錢雪明、石明、趙奕寧、葉峰、黃光誠、楊曉明、顧怡及夏勤）（「ELP參與者」）的涉及合共32,840,878股股份之購股權及獎勵獲提前行使，該等購股權的行使價乃通過向本公司交付各ELP參與者應付的本票的方式支付，及該等32,840,878股股份於2021年2月10日根據日期為2021年2月8日以ELP參與者為受益人的經修訂及經重列豁免有限合夥協議轉讓予Success Link International L.P.。Success Link International L.P.為一間以ELP參與者為受益人成立的獲豁免有限合夥企業。據本公司所知，除錢雪明、石明、趙奕寧、葉峰、黃光誠、楊曉明、顧怡及夏勤外，ELP參與者均為獨立第三方。

截至最後實際可行日期，根據本首次公開發售前股權激勵計劃可供授出的股份總數為11,694,643股，佔本公司於最後實際可行日期已發行股份的2.63%。

## 其他資料

### 2. 首次公開發售後股份獎勵計劃

首次公開發售後股份獎勵計劃並非購股權計劃，不受上市規則第十七章的條文所規限。本公司可就董事會授出的任何獎勵（「獎勵」）委任一名或多名受託人管理首次公開發售後股份獎勵計劃，獎勵可根據首次公開發售後股份獎勵計劃以股份（「獎勵股份」）形式或按獎勵股份的實際售價以現金形式歸屬。

董事會或其代表全權酌情認為過去或未來對本集團有貢獻的任何個人（即本集團任何成員公司或本集團任何聯屬公司（包括為僱員而成立的任何僱員福利信託的代名人及／或受託人）的僱員或董事（包括執行董事、非執行董事及獨立非執行董事）、本集團任何成員公司或本集團任何聯屬公司的任何高級人員、顧問、諮詢人、分銷商、承包商、客戶、供應商、代理、業務夥伴、合營業務夥伴或服務提供商）均合資格收到獎勵。然而，倘任何個人所處居住地的法律及規例禁止根據首次公開發售後股份獎勵計劃授出、接納或歸屬獎勵，或董事會或其代表認為，為遵守該地的適用法律及規例而排除該有關個人屬必要或合適，則有關人士無權參與首次公開發售後股份獎勵計劃。

截至2022年6月30日，1,470,360股股份已根據首次公開發售後股份獎勵計劃授出或同意授出。首次公開發售後股份獎勵計劃的進一步詳情載於招股章程內。

姓名	授出日期	歸屬期	於2022年			於2022年
			1月1日 未獲行使	於報告 期間授出	於報告期間 取消／失效	6月30日 未獲行使
<b>高級管理層</b>						
葉峰	2022年4月15日	3年	–	46,920	–	46,920
黃光誠	2022年4月15日	3年	–	25,140	–	25,140
楊曉明	2022年4月15日	3年	–	44,400	–	44,400
顧怡	2022年4月15日	3年	–	22,500	–	22,500
夏勤	2022年4月15日	3年	–	22,950	–	22,950
<b>其他承授人（不包括董事、高級管理層及顧問）</b>						
合共	2022年4月15日	3年	–	1,308,450	–	1,308,450
<b>合計</b>				<b>1,470,360</b>	<b>–</b>	<b>1,470,360</b>

### 購買、出售或贖回本公司上市證券

截至2022年6月30日止六個月及直至最後實際可行日期，本公司或其任何附屬公司並無購買、出售或贖回本公司任何聯交所上市證券。



## 其他資料

### 重大訴訟

於截至2022年6月30日止六個月，本公司並無牽涉任何重大訴訟或仲裁。據董事所知，於截至2022年6月30日止六個月，本集團亦無任何待決或面臨任何重大訴訟或索償。

### 所得款項淨額用途

本公司股份於2021年9月29日在聯交所上市，按發售價每股發售股份16.00港元計算，全球發售所得款項淨額約為553.4百萬港元。先前於招股章程中披露的所得款項淨額的擬定用途並無變動，下表載列所得款項淨額的計劃用途及於2022年6月30日的已動用金額。本公司預期將於2025年年底根據該等擬定用途悉數動用所得款項淨額的餘額。

所得款項淨額用途	佔所得款項淨額的百分比 (概約)	全球發售所得款項淨額 百萬港元	於2022年6月30日已動用的金額 百萬港元	於2022年6月30日未動用的所得款項淨額 百萬港元	悉數動用全球發售未動用的所得款項的預期時間表
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舉措或活動撥資，詳情如下：	82%	453.8	–	453.8	於2025年12月31日或之前
(i) 為我們的核心產品MSB2311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	30%	166.0	–	166.0	於2025年12月31日或之前
(ii) 為我們的主要產品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	20%	110.7	–	110.7	於2025年12月31日或之前
(iii) 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	–	55.3	於2025年12月31日或之前

## 其他資料

所得款項淨額用途	佔所得款項淨額的百分比 (概約)	全球發售所得款項淨額 百萬港元	於2022年6月30日已動用的金額 百萬港元	於2022年6月30日未動用的所得款項淨額 百萬港元	悉數動用全球發售未動用的所得款項的預期時間表
(iv) 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	–	55.3	於2025年12月31日或之前
(v) 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	–	66.5	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	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	–	55.3	於2025年12月31日或之前
<b>總計</b>	<b>100%</b>	<b>553.4</b>	<b>–</b>	<b>553.4</b>	

有關所得款項擬定用途及預期時間表的詳情，請參閱招股章程「未來計劃及所得款項用途」一節。

倘全球發售所得款項淨額毋須立即用作上述用途，或倘我們無法按擬定計劃實施發展計劃的任何部分，我們將在被視為符合本公司最佳利益的情況下，將該等資金作為短期存款存放於認可銀行或金融機構。在此情況下，我們將會遵守上市規則的適當披露規定。上述悉數動用全球發售未動用的所得款項的預期時間表乃基於董事於並無發生不可預見情況下的最佳估計，並可能因應未來發展或任何不可預見情況而有所變動。

於最後實際可行日期，全球發售所得款項淨額自上市日期起尚未動用。

## 其他資料

### 審計委員會

本公司已根據上市規則第3.21條及上市規則附錄十四所載的企業管治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、張志華先生及趙奕寧博士，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2022年6月30日止六個月的未經審核綜合財務報表，並已與獨立核數師德勤•關黃陳方會計師行會面。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。審計委員會認為本中期報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。

### 重大投資或資本資產的未來計劃

除本中期報告所披露者外，於最後實際可行日期，本集團並無其他重大投資及資本資產計劃。

### 董事資料變動

除本中期報告所披露者外，董事確認，於最後實際可行日期，自上次公佈年度報告以來，並無須根據上市規則第13.51B(1)條規定予以披露的資料。

- 石明博士自2022年7月20日起辭任執行董事。
- 朱達先生於2022年6月26日逝世。

## 其他資料

### 企業管治常規

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日在聯交所主板上市。

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。

董事會致力於達致高水平的企業管治標準。董事會相信，對於提供本集團保障股東利益的框架以及提升企業價值及問責度而言，高水平的企業管治標準至關重要。

於新企業管治守則於2022年1月1日生效前，本公司已於整個報告期間採納及遵守原企業管治守則的適用守則條文。新企業管治守則的規定將適用於2022年1月1日或之後開始的財政年度的企業管治報告。

本公司將繼續定期檢討及監察其企業管治常規，以確保遵守及符合新企業管治守則所載最新措施及標準及維持本公司高標準的企業管治常規。本公司將於本公司截至2022年12月31日止年度的企業管治報告中報告所遵守最新新企業管治守則的情況。

### 進行證券交易的標準守則

本公司已採納上市規則附錄十所載上市發行人董事進行證券交易的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。

經向全體董事作出具體查詢後，且彼等已確認彼等於截至2022年6月30日止六個月已遵守標準守則。截至2022年6月30日止六個月，就本公司所知並無發生相關僱員違反標準守則的事件。

### 中期股息

董事會建議不派發截至2022年6月30日止六個月的中期股息。

# 簡明綜合財務報表審閱報告

致創勝集團醫藥有限公司董事會

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

## 緒言

我們已審閱載於第45至66頁創勝集團醫藥有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱「貴集團」)的簡明綜合財務報表，該簡明綜合財務報表包括截至2022年6月30日的簡明綜合財務狀況表及截至該日止六個月期間的相關簡明綜合損益及其他全面開支表、權益變動表及現金流量表，以及若干說明附註。香港聯合交易所有限公司證券上市規則規定，中期財務資料報告的編製須符合相關條文規定以及國際會計準則理事會頒佈的國際會計準則第34號「中期財務報告」(「國際會計準則第34號」)。貴公司董事負責按照國際會計準則第34號編製及呈列該等簡明綜合財務報表。我們的責任乃根據審閱工作就該等簡明綜合財務報表作出結論，並按照協定的委聘條款僅向董事會整體報告。除此之外，別無其他目的。我們概不就本報告內容不對任何其他人士負上或承擔任何責任。

## 審閱範圍

我們已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱委聘準則第2410號(「香港審閱委聘準則第2410號」)「實體之獨立核數師審閱中期財務資料」進行審閱。審閱該等簡明綜合財務報表包括主要向負責財務及會計事務之人員作出查詢以及應用分析性及其他審閱程序。審閱的範圍遠小於根據香港審計準則進行審計之範圍，故未能使我們保證我們將知悉於審核中可能被識別的所有重大事項。因此，我們不會發表審計意見。

## 結論

根據我們的審閱，我們並無發現任何事項，令我們認為，簡明綜合財務報表在各重大方面未有根據國際會計準則第34號編製。

德勤•關黃陳方會計師行

執業會計師

香港

2022年8月29日

## 簡明綜合損益及其他全面開支表

截至2022年6月30日止六個月

	附註	截至6月30日止六個月	
		2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
收入	3	<b>21,758</b>	26,685
銷售成本		<b>(18,686)</b>	(22,165)
毛利		<b>3,072</b>	4,520
其他收入	5	<b>23,852</b>	11,209
其他收益及虧損淨額	6	<b>10,197</b>	(762,458)
預期信貸虧損模式下的減值虧損		-	(2,940)
研發開支		<b>(170,315)</b>	(166,901)
行政及銷售開支		<b>(58,893)</b>	(42,215)
分佔一間合資公司的虧損		<b>(2,553)</b>	(94)
財務成本		<b>(9,554)</b>	(6,618)
上市開支		-	(29,453)
除稅前虧損	8	<b>(204,194)</b>	(994,950)
所得稅抵免	7	<b>121</b>	55
期內虧損		<b>(204,073)</b>	(994,895)
期內其他全面(開支)收益			
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		<b>(5,991)</b>	611
期內全面開支總額		<b>(210,064)</b>	(994,284)
每股虧損			
— 基本及攤薄(人民幣元)	10	<b>(0.47)</b>	(10.20)

## 簡明綜合財務狀況表

於2022年6月30日

	附註	於2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備	11	432,356	435,103
使用權資產		34,570	38,057
商譽		471,901	471,901
於合資公司的權益	12	21,811	24,364
可收回增值稅(「增值稅」)		37,128	64,647
購入物業、廠房及設備而支付的按金		5,714	11,719
無形資產		96,087	96,135
其他應收款項	13	1,180	1,316
受限制銀行存款		6,120	6,111
		<b>1,106,867</b>	<b>1,149,353</b>
<b>流動資產</b>			
存貨		20,108	20,792
貿易及其他應收款項	13	45,837	43,380
合約成本	14	47,920	33,275
應收關聯方款項		74,723	76,129
受限制銀行存款		40,268	–
銀行結餘及現金		1,091,418	1,222,026
		<b>1,320,274</b>	<b>1,395,602</b>
<b>流動負債</b>			
貿易及其他應付款項	15	112,112	101,964
應付一名董事款項		–	268
合約負債		34,571	35,967
銀行借款	16	333,339	273,339
租賃負債		6,220	6,272
遞延收入	17	8,000	8,000
		<b>494,242</b>	<b>425,810</b>
<b>流動資產淨值</b>		<b>826,032</b>	<b>969,792</b>
<b>總資產減流動負債</b>		<b>1,932,899</b>	<b>2,119,145</b>

## 簡明綜合財務狀況表

於2022年6月30日

	附註	於2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
<b>非流動負債</b>			
銀行借款	16	<b>70,890</b>	77,390
租賃負債		<b>4,745</b>	7,710
遞延收入	17	<b>70,300</b>	42,868
遞延稅項負債		<b>25,483</b>	25,608
		<b>171,418</b>	153,576
<b>淨資產</b>			
		<b>1,761,481</b>	1,965,569
<b>資本及儲備</b>			
股本	18	<b>291</b>	291
庫存股份		<b>(7)</b>	(7)
儲備		<b>1,761,197</b>	1,965,285
<b>權益總額</b>			
		<b>1,761,481</b>	1,965,569



## 簡明綜合權益變動表

截至2022年6月30日止六個月

本公司擁有人應佔								
	股本	股份溢價	庫存股份	其他儲備	以股份 為基礎的 付款儲備	累計虧損	換算儲備	總計
	人民幣千元 (附註18)	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (附註)	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2021年1月1日(經審核)	66	289,770	-	(231,245)	46,089	(924,261)	3,336	(816,245)
期內(虧損)溢利及全面 (開支)收益總額	-	-	-	-	-	(994,895)	611	(994,284)
確認以權益結算以股份 為基礎的付款	-	-	-	-	6,042	-	-	6,042
行使購股權	-*	2,256	-	-	(2,007)	-	-	249
發行庫存股份	5	-	(5)	-	-	-	-	-
發行以信託方式持有的股份	2	-	(2)	-	-	-	-	-
於2021年6月30日 (未經審核)	73	292,026	(7)	(231,245)	50,124	(1,919,156)	3,947	(1,804,238)
於2022年1月1日(經審核)	291	4,756,587	(7)	(231,245)	74,660	(2,639,804)	5,087	1,965,569
期內虧損及全面開支總額	-	-	-	-	-	(204,073)	(5,991)	(210,064)
確認以權益結算以股份 為基礎的付款	-	-	-	-	5,976	-	-	5,976
於2022年6月30日 (未經審核)	291	4,756,587	(7)	(231,245)	80,636	(2,843,877)	(904)	1,761,481

附註：其他儲備包括i) 向蘇州創勝集團醫藥有限公司(「蘇州創勝」)(前稱邁博斯生物醫藥(蘇州)有限公司(「邁博斯蘇州」))及杭州奕安濟世生物藥業有限公司(「杭州奕安濟世」)的非控股股東授出可將其所持蘇州創勝及杭州奕安濟世的股權轉換為創勝集團醫藥有限公司(「本公司」)優先股的購股權的影響；ii) 該等非控股股東行使相關購股權的影響；及iii) 已付代價與分購自非控股股東的附屬公司資產淨值之間的差額。

\* 金額少於人民幣1,000元

## 簡明綜合現金流量表

截至2022年6月30日止六個月

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
經營活動所用現金淨額	<b>(164,936)</b>	(172,180)
<b>投資活動</b>		
已收銀行利息	<b>9,864</b>	1,989
結算應收承兌票據所得現金	<b>252</b>	–
購買物業、廠房及設備	<b>(11,435)</b>	(19,324)
購買無形資產	<b>(40)</b>	(701)
存入受限制銀行存款	<b>(40,277)</b>	–
租金按金之退款	<b>136</b>	–
就投資一間合資公司付款	–	(500)
投資活動所用現金淨額	<b>(41,500)</b>	(18,536)
<b>融資活動</b>		
新增銀行借款	<b>223,034</b>	118,954
償還銀行借款	<b>(169,534)</b>	(36,690)
償還租賃負債	<b>(3,295)</b>	(4,496)
行使購股權收到的所得款項	<b>468</b>	–
發行優先股的所得款項	–	278,292
發行優先股的應佔交易成本	–	(7,019)
已付發行成本	–	(575)
已付利息	<b>(8,195)</b>	(6,448)
融資活動所得現金淨額	<b>42,478</b>	342,018
現金及現金等價物(減少)增加淨額	<b>(163,958)</b>	151,302
期初現金及現金等價物(以銀行結餘及現金列示)	<b>1,222,026</b>	813,592
匯率變動的影響	<b>33,350</b>	(7,286)
期末現金及現金等價物(以銀行結餘及現金列示)	<b>1,091,418</b>	957,608

# 簡明綜合財務報表附註

截至2022年6月30日止六個月

## 1. 編製基準

本簡明綜合財務報表乃根據國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）頒佈的國際會計準則第34號（「國際會計準則第34號」）「中期財務報告」及香港聯合交易所有限公司證券上市規則附錄16的適用披露規定編製。

## 2. 主要會計政策

本簡明綜合財務報表乃按歷史成本基準編製，惟按公平值計量的若干金融工具除外。

除應用經修訂國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）及應用與本集團相關的若干會計政策所引致的額外會計政策外，截至2022年6月30日止六個月的簡明綜合財務報表所採用的會計政策及計算方法與本集團截至2021年12月31日止年度的年度財務報表所呈列者相同。

### 應用經修訂國際財務報告準則

於本中期期間，本集團已首次應用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（於2022年1月1日開始的本集團年度期間強制生效）以編製本集團的簡明綜合財務報表：

國際財務報告準則第3號（修訂本）	概念框架的提述
國際財務報告準則第16號（修訂本）	於2021年6月30日之後的COVID-19相關的租金減免
國際會計準則第16號（修訂本）	物業、廠房及設備：擬定用途前的所得款項
國際會計準則第37號（修訂本）	虧損合約－履約成本
國際財務報告準則（修訂本）	國際財務報告準則2018年至2020年之年度改進

於本中期期間應用經修訂國際財務報告準則概無對本集團於本期間及過往期間的財務狀況及表現及／或該等簡明綜合財務報表所載披露並無重大影響。

### 修改金融資產

如果重新磋商或以其他方式修改合約現金流量，則會發生金融資產的修改。

當金融資產的合約條款被修改時，本集團會於考慮所有相關事實及情況（包括定性因素）後，評估經修改條款是否導致對原有條款作出重大修改。倘定性評估並無定論，在新條款下的現金流量的貼現現值（包括任何已付費用扣除任何已收費用，並使用原實際利率貼現）與原金融資產剩餘現金流量的貼現現值相差至少10%的情況下，本集團認為該等條款有重大差異。

## 簡明綜合財務報表附註

截至2022年6月30日止六個月

### 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配方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義務，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。

細分收入資料：

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
CDMO服務	17,202	26,685
研發服務	4,556	—
	<b>21,758</b>	<b>26,685</b>

### 4. 分部資料

經營分部按由主要經營決策者(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。於本中期期間，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只有一個經營分部。

#### 地區資料

本集團的業務位於中國及美國。

本集團所有外部客戶收入均來自中國。於2022年6月30日及2021年12月31日，分別有人民幣543,000元及人民幣746,000元的非流動資產位於美國。餘下非流動資產均位於中國。

## 簡明綜合財務報表附註

截至2022年6月30日止六個月

### 4. 分部資料(續)

#### 有關主要客戶的資料

來自為本集團貢獻10%以上總收入的客戶收入如下：

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
客戶A	6,474	不適用
客戶B	4,556	不適用
客戶C	2,831	不適用
客戶D	不適用	16,044
客戶E	不適用	5,316

不適用：少於總收入10%的金額不披露

### 5. 其他收入

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
銀行利息收入	9,864	842
承兌票據利息收入	129	1,368
政府補助(附註)	13,859	8,999
	<b>23,852</b>	<b>11,209</b>

附註：該金額指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。

## 簡明綜合財務報表附註

截至2022年6月30日止六個月

### 6. 其他收益及虧損淨額

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
視作出售於一間合資公司的權益的收益	-	22,638
匯兌收益(虧損)淨額	<b>13,372</b>	(13,558)
按公平值計入損益的金融負債公平值虧損	-	(771,608)
應收承兌票據利率調整產生的虧損	<b>(3,299)</b>	-
其他	<b>124</b>	70
	<b>10,197</b>	(762,458)

### 7. 所得稅抵免

截至2022年及2021年6月30日止六個月，本集團分別產生遞延所得稅抵免人民幣121,000元及人民幣55,000元。

## 簡明綜合財務報表附註

截至2022年6月30日止六個月

## 8. 期內虧損

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
期內虧損已扣除以下各項：		
銷售開支(計入行政及銷售開支)	58	282
物業、廠房及設備折舊	24,705	23,086
無形資產攤銷	88	459
使用權資產折舊	3,190	4,165
	27,983	27,710
合約成本期末結餘資本化	(3,645)	(1,348)
在建工程期末結餘資本化	(299)	—
	24,039	26,362
分析為：		
於銷售成本扣除	3,335	3,478
於行政及銷售開支扣除	2,590	8,915
於研發開支扣除	18,114	13,969
	24,039	26,362
核數師薪酬	1,650	1,932
董事酬金	10,519	8,830
其他員工成本：		
— 薪金及其他福利	70,165	52,252
— 退休福利計劃供款	14,278	9,566
— 以股份為基礎的付款	4,211	1,368
	99,173	72,016
合約成本期末結餘資本化	(6,423)	(1,527)
	92,750	70,489
分析為：		
於銷售成本扣除	2,948	4,366
於行政及銷售開支扣除	32,366	23,593
於研發開支扣除	57,436	42,530
	92,750	70,489

## 簡明綜合財務報表附註

截至2022年6月30日止六個月

### 9. 股息

於本中期期間，本公司並無派付、宣派或建議派付股息。本公司董事決定不就本中期期間派付任何股息。

### 10. 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6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
<b>虧損</b>		
用於計算每股基本及攤薄虧損的本公司擁有人應佔期內虧損	<b>(204,073)</b>	(994,895)
<b>股份數目</b>		
用於計算每股基本及攤薄虧損的普通股加權平均數	<b>435,195,687</b>	97,554,035

截至2022年及2021年6月30日止六個月，計算每股基本虧損時，庫存股份數目未計入本公司股份總數。

計算每股攤薄虧損時，假設轉換全部攤薄性普通股而調整發行在外普通股加權平均數。

截至2021年6月30日止六個月，計算每股攤薄虧損時，假設優先股未轉換、購股權未獲行使，此乃由於假設其獲轉換或獲行使會導致每股虧損減少。

截至2022年6月30日止六個月，計算每股攤薄虧損時，假設購股權未獲行使及受限制普通股未歸屬，此乃由於假設其獲行使會導致每股虧損減少。



## 簡明綜合財務報表附註

截至2022年6月30日止六個月

### 11. 物業、廠房及設備搬遷

於本中期期間，本集團就購置新生產設備支付人民幣11,435,000元（截至2021年6月30日止六個月：人民幣19,324,000元）。於本中期期間及過往中期期間，概無重大出售或撤銷物業、廠房及設備。

### 12. 於合資公司的權益

於2020年11月，本公司全資附屬公司蘇州創勝（前稱邁博斯蘇州）與上海禮邦醫藥科技有限公司（「禮邦醫藥」）簽訂框架協議以設立合資公司禮勝生物醫藥（上海）有限公司（「禮勝」）共同開發管線產品TST004。根據框架協議，蘇州創勝須支付人民幣500,000元，作為禮勝的投資成本（相當於禮勝初始的全部所有權權益）。禮邦醫藥其後須向禮勝出資合共人民幣60,837,000元（相當於約9,000,000美元），分五期支付，惟須受限於框架協議所規定的若干研發里程碑的達成情況。於禮邦醫藥出繳全部金額後，於禮勝的所有權權益最終將由蘇州創勝及禮邦醫藥分別擁有50%及50%。作為框架協議的一部分，蘇州創勝、禮邦醫藥及禮勝於2020年12月簽訂補充合作與許可協議（「該協議」），據此，蘇州創勝須向禮勝對外授權一項不可撤銷的、永久的、獨家的和可轉授的許可，以在大中華區研究、開發、商業化、使用、進口、承諾銷售、出口和銷售許可產品（即以TST004為唯一活性藥物成分的製劑）。

於本中期期間，並無向禮勝作出進一步投資。截至2021年12月31日及2022年6月30日，禮邦醫藥支付合共人民幣48,700,000元（相當於約7,200,000美元），蘇州創勝所持禮勝的所有權權益為55.56%。

## 簡明綜合財務報表附註

截至2022年6月30日止六個月

### 13. 貿易及其他應收款項

貿易及其他應收款項之詳情如下：

	於2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
貿易應收款項	3,071	2,565
減：信貸虧損撥備	-	-
	<b>3,071</b>	<b>2,565</b>
其他應收款項：		
應收承兌票據(附註)	11,358	8,465
應收利息	3,432	-
以下各項的預付款項：		
研發服務	24,637	24,207
法律及專業服務	-	1,063
購買原材料	1,805	3,356
可退還租賃按金	1,180	1,316
其他	1,534	3,724
	<b>47,017</b>	<b>44,696</b>
分析如下：		
流動	45,837	43,380
非流動	1,180	1,316
	<b>47,017</b>	<b>44,696</b>

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日或與客戶協定的特定期間的信貸期。

## 簡明綜合財務報表附註

截至2022年6月30日止六個月

### 13. 貿易及其他應收款項 (續)

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2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
30天內	2,411	2,565
121至365天	660	—
	<b>3,071</b>	<b>2,565</b>

附註：應收承兌票據結餘乃因本集團若干僱員行使購股權而產生。承兌票據的年利率為0.3% (2021年：3.6%)。

### 14. 合約成本

	於2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
履約成本	<b>47,920</b>	<b>33,275</b>

資本化的合約成本與履行合約產生的成本有關。合約成本在收入確認期間於簡明綜合損益及其他全面開支表內作為銷售成本的一部分確認。於截至2022年及2021年6月30日止六個月在損益內確認的資本化成本金額分別為人民幣18,686,000元(未經審核)及人民幣22,165,000元(未經審核)。於截至2022年6月30日止六個月及截至2021年12月31日止年度，並無有關資本化成本期初結餘或已資本化成本的減值。

## 簡明綜合財務報表附註

截至2022年6月30日止六個月

### 15. 貿易及其他應付款項

	於2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
貿易應付款項	29,325	31,430
應計研發開支	54,044	36,100
以下各項的應付款項		
— 購買物業、廠房及設備	7,075	2,856
— 法律及專業費用	1,650	3,435
— 其他	3,227	3,440
應付利息	1,543	462
其他應付稅項	936	949
應計人工成本及福利	13,283	22,389
其他應計費用	1,029	903
	<b>112,112</b>	<b>101,964</b>

本集團購買商品及服務的平均信貸期為30天。

以下為於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2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
0至30天	26,517	20,531
31至60天	1,918	2,262
61至90天	128	8,460
91至120天	352	—
121至365天	410	131
365天以上	—	46
	<b>29,325</b>	<b>31,430</b>

## 簡明綜合財務報表附註

截至2022年6月30日止六個月

### 16. 銀行借款

於本中期期間，本集團新增銀行借貸人民幣223,034,000元（截至2021年6月30日止六個月：人民幣118,954,000元（未經審核））並償還人民幣169,534,000元（截至2021年6月30日止六個月：人民幣36,690,000元（未經審核））。貸款按固定市場利率（介乎3.15%至5.225%）計息，並須於1個月至25個月期間內分期償還。所得款項主要用作營運資金用途。

### 17. 遞延收入

	於2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
<b>政府補助</b>		
有條件(附註i)	50,300	18,868
資產相關補助(附註ii)	28,000	32,000
	<b>78,300</b>	50,868
減：即期部分	<b>(8,000)</b>	(8,000)
	<b>70,300</b>	42,868

附註：

- i 遞延收入指自地方政府收取的政府補助以支持本集團的業務營運，須待符合相關補助文件的特定要求後方可作實。
- ii 該款項用於本集團購入物業、廠房及設備的補償。攤銷金額人民幣4,000,000元於本期間於損益確認。

## 簡明綜合財務報表附註

截至2022年6月30日止六個月

### 18. 股本

	普通股數目	金額 千美元	
<b>普通股</b>			
每股0.0001美元的普通股			
<b>法定</b>			
於2021年1月1日(經審核)	561,223,198	56	
於首次公開發售時自動轉換優先股	318,152,020	32	
法定股份增加	9,120,624,782	912	
於2021年12月31日(經審核)及2022年6月30日(未經審核)	10,000,000,000	1,000	
	股份數目	金額 千美元	普通股 等值金額 人民幣千元
<b>已發行及繳足</b>			
於2020年12月31日(經審核)	97,262,003	10	66
發行以信託方式持有的股份(附註i)	2,670,445	—*	2
因行使購股權而發行普通股	362,040	—*	—*
發行庫存股份(附註ii)	7,465,785	1	5
於首次公開發售時發行普通股(附註iii)	40,330,000	4	26
於首次公開發售時自動轉換優先股	297,241,644	30	192
於2021年12月31日(經審核)及 2022年6月30日(未經審核)	445,331,917	45	291

\* 金額少於1,000美元或人民幣1,000元

## 簡明綜合財務報表附註

截至2022年6月30日止六個月

### 18. 股本 (續)

附註：

- (i) 於2021年2月10日，本公司向達成國際有限公司(其全部股本由恒泰信託(香港)有限公司(作為Success Reach Trust的受託人)以信託方式持有)發行合共2,670,445股普通股。誠如會計師報告所詳述，Success Reach Trust是本公司以首次公開發售前股權激勵計劃的若干參與者為受益人而設立的不可撤回信託。該金額於本集團簡明綜合財務狀況表呈列為庫存股份。
- (ii) 於2021年6月22日，本公司分別向達成國際有限公司及Success Link International L.P.發行2,965,785股普通股及4,500,000股普通股，代價為零，以代首次公開發售前股權激勵計劃的未來參與者持有。該金額於本集團簡明綜合財務狀況表呈列為庫存股份。
- (iii) 就本公司首次公開發售而言，於2021年9月29日，40,330,000股每股面值0.0001美元的普通股以每股16.0港元的價格發行，總現金代價為645,280,000港元(相當於人民幣536,034,000元)。

### 19. 以股份為基礎的付款交易

#### a) 首次公開發售前股權激勵計劃

創勝集團醫藥有限公司2019年股權激勵計劃(「首次公開發售前股權激勵計劃」)自2019年1月1日起生效。首次公開發售前股權激勵計劃旨在激勵僱員、董事、高級管理層及顧問以促進本公司的業務成功。

根據首次公開發售前股權激勵計劃，董事會可向合資格僱員、董事及顧問授出購股權或受限制股份單位。根據首次公開發售前股權激勵計劃項下授出的所有獎勵可予發行的股份數目最高為69,325,254股，須作出任何調整以反映任何股息、股份分拆或類似交易。首次公開發售前股權激勵計劃將在期限滿10週年當日到期。

## 簡明綜合財務報表附註

截至2022年6月30日止六個月

### 19. 以股份為基礎的付款交易 (續)

#### a) 首次公開發售前股權激勵計劃 (續)

	購股權 / 受限制股份單位數目			加權平均行使價
	本公司 董事及 高級管理層 千股	顧問 千股	僱員 千股	
於2022年1月1日	7,520	2,076	12,876	0.52
期內授出	1,000	–	–	–
期內沒收	(3,438)	–	(121)	1.14
於2022年6月30日 (未經審核)	5,082	2,076	12,755	0.38

於本中期期間，1,000,000份受限制股份單位已授出。受限制股份單位於授出日期使用柏力克－舒爾斯期權定價模式釐定的公平值為人民幣7.52元。

以下為計算授出日期受限制股份單位公平值所用的假設：

授出日期普通股公平值	9.2港元
行使價	0.001美元
預期期限	4年
預期波幅	75%
預期股息收益率	0%
無風險利率	0.8%



## 簡明綜合財務報表附註

截至2022年6月30日止六個月

### 19. 以股份為基礎的付款交易 (續)

#### b) 首次公開發售後股權激勵計劃

2021年6月18日，本公司採納首次公開發售後股份獎勵計劃（「首次公開發售後股份獎勵計劃」）。根據首次公開發售後股份獎勵計劃，董事會可向合資格僱員、董事及顧問授出受限制股份單位。根據首次公開發售後股份獎勵計劃項下授出的所有獎勵可予發行的股份數目最高為42,403,891股，惟相關時間的年度上限為已發行股份總數的3%。

#### 受限制股份單位數目

	本公司 董事及 高級管理層 千股	顧問 千股	僱員 千股	加權平均行使價
於2022年1月1日	—	—	—	—
期內授出	162	—	1,308	—
於2022年6月30日（未經審核）	162	—	1,308	—

新授出受限制股份單位的歸屬時間超過三年，自各授出通告所規定的歸屬開始日期起三年等額分期歸屬。

於本中期期間，1,470,000份受限制股份單位已授出。受限制股份單位於授出日期使用本公司於同日的股價釐定的公平值為7.15港元。

於2022年6月30日，合共13,452,000份購股權及774,000份受限制股份單位可予行使（2021年12月31日：12,787,000份購股權）。

截至2022年及2021年6月30日止六個月，本集團分別就本公司授出的購股權／受限制股份單位確認總開支人民幣5,976,000元（未經審核）及人民幣6,042,000元（未經審核）。

## 簡明綜合財務報表附註

截至2022年6月30日止六個月

### 20. 關聯方交易

除簡明綜合財務報表其他部分所披露者外，本集團年內與其關聯方擁有以下交易及結餘。

關係	交易／結餘性質	於2022年	於2021年	截至6月30日止六個月	
		6月30日 人民幣千元 (未經審核)	12月31日 人民幣千元 (經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
一間合資公司	提供研發服務	-	-	4,556	-
	合約負債	26,439	30,995	-	-
		<b>26,439</b>	30,995	<b>4,556</b>	-
董事及高級管理層	應收承兌票據利息	355	2,642	-	-
	承兌票據利息收入	-	-	111	1,220
	承兌票據利率變動 產生的虧損	-	-	2,863	-
		<b>355</b>	2,642	<b>2,974</b>	1,220

#### 主要管理層人員薪酬

本集團主要管理層人員於報告期間的酬金如下：

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
短期福利	10,564	7,763
離職後福利	1,254	879
以股份為基礎的付款	2,778	4,673
酌情花紅	3,119	31
	<b>17,715</b>	13,346

## 簡明綜合財務報表附註

截至2022年6月30日止六個月

### 21. 資本承擔

	於2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
已訂約但未於簡明綜合財務報表內撥備的資本開支		
— 物業、廠房及設備	55,644	23,478

## 釋義

「聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「審計委員會」	指	本公司審計委員會
「董事會」	指	本公司董事會
「CDMO」	指	合約研發生產組織
「中國」	指	中華人民共和國，僅就本報告而言，除文義另有所指外，不包括香港、中國澳門特別行政區以及中國台灣
「灼識報告」	指	一家市場調研及諮詢公司灼識企業管理諮詢(上海)有限公司(獨立第三方)編製的報告
「CMC」	指	藥品開發、許可、生產及持續營銷中的化學、生產及控制過程
「本公司」	指	創勝集團醫藥有限公司(前稱Mabspace International Limited)，於2010年8月20日根據英屬處女群島法律註冊成立的一家有限公司，於2021年3月26日在開曼群島根據開曼群島法律存續為獲豁免有限公司
「公司條例」	指	香港法例第622章《公司條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「關連交易」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「董事」	指	本公司董事
「禮來」	指	禮來公司，一家於1901年1月17日根據印第安納州法律組織及存續的美國公司，營業地點位於印第安納州印第安納波利斯的Lilly Corporate Center，郵政編號46285
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局

## 釋義

「全球發售」	指	香港公開發售及國際發售(定義及描述見招股章程)
「GMP」	指	良好生產規範，確保根據質量標準持續生產及控制產品的系統，旨在盡量降低任何藥品生產中無法通過最終產品測試消除的風險
「本集團」或「我們」	指	本公司及其不時之附屬公司，或如文義所指就本公司成為其現有附屬公司的控股公司之前期間而言，則指該等附屬公司(猶如彼等於相關時間為本公司的附屬公司)
「香港」	指	中華人民共和國香港特別行政區
「港元」	指	香港法定貨幣港元
「國際財務報告準則」	指	國際會計準則理事會不時發佈的國際財務報告準則
「獨立第三方」	指	並非本公司關連人士或相關人士的聯繫人(具有上市規則賦予該詞的涵義)的任何實體或人士
「IND」	指	試驗用新藥或試驗用新藥申請，在中國亦稱為臨床試驗申請
「最後實際可行日期」	指	2022年9月13日，即本中期報告刊發前為確定當中所載若干資料的最後實際可行日期
「上市」	指	股份於聯交所主板上市
「上市日期」	指	2021年9月29日，股份於聯交所上市並首次獲准在聯交所買賣的日期
「上市規則」	指	《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)

## 釋義

「主板」	指	聯交所運作的證券交易所(不包括期權市場),獨立於聯交所GEM並與其並行運作
「標準守則」	指	上市規則附錄十所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「新企業管治守則」	指	於2022年1月1日生效的原企業管治守則修訂本,載列於上市規則附錄十四
「國家藥監局」	指	中國國家藥品監督管理局,國家食品藥品監督管理總局、國家食品藥品監督管理局及國家藥品監督管理局的繼任部門
「首次公開發售後股份獎勵計劃」	指	本公司於2021年6月18日有條件批准及採納的首次公開發售後股份獎勵計劃
「首次公開發售前股權激勵計劃」	指	本公司批准及採納並自2019年1月1日起生效的僱員股權計劃(經不時修訂)
「原企業管治守則」	指	上市規則附錄十四所載企業管治守則(截至2021年12月31日的版本)
「招股章程」	指	本公司日期為2021年9月14日的招股章程
「研發」	指	研究與開發
「報告期間」	指	截至2022年6月30日止六個月
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章《證券及期貨條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「股份」	指	本公司目前股本中每股面值0.0001美元的普通股
「股東」	指	股份持有人

## 釋義

「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「附屬公司」	指	具有公司條例第15條賦予該詞的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、屬地及受其司法管轄權管轄的所有地區
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「%」	指	百分比