

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)

- (1) 截至2024年6月30日止六個月的中期業績公告；
  - (2) 變更所得款項用途；
  - (3) 委任非執行董事；
- 及
- (4) 變更董事委員會成員

創勝集團醫藥有限公司（「本公司」）董事（「董事」）會（「董事會」）欣然公佈本公司及其附屬公司（統稱「本集團」）截至2024年6月30日止六個月（「報告期間」）的未經審核綜合業績，及與2023年同期經營業績的比較。該等業績乃基於報告期間的未經審核綜合中期財務報表，而有關報表乃根據國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）而編製並已由本公司審計委員會（「審計委員會」）及本公司核數師德勤•關黃陳方會計師行審閱。

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6月30日止六個月的人民幣36.1百萬元減少至截至2024年6月30日止六個月的人民幣4.6百萬元，主要由於CDMO服務減少。
- 其他收入由截至2023年6月30日止六個月的人民幣17.6百萬元減少人民幣8.0百萬元至截至2024年6月30日止六個月的人民幣9.6百萬元，主要由於截至2024年6月30日止六個月利息收入減少。
- 其他收益及虧損由截至2023年6月30日止六個月的收益人民幣9.3百萬元減少人民幣8.3百萬元至截至2024年6月30日止六個月的收益人民幣1.0百萬元，主要因匯兌收益淨額之差額所致。
- 研發開支由截至2023年6月30日止六個月的人民幣207.9百萬元減少人民幣104.9百萬元至截至2024年6月30日止六個月的人民幣103.0百萬元，主要由於主要管線開發及資源重新優化配置。
- 行政及銷售開支由截至2023年6月30日止六個月的人民幣58.0百萬元減少人民幣26.6百萬元至截至2024年6月30日止六個月的人民幣31.4百萬元，主要由於人工成本及專業服務減少。
- 由於上述因素，期內虧損及全面開支總額由截至2023年6月30日止六個月的人民幣245.3百萬元減少人民幣110.1百萬元至截至2024年6月30日止六個月的人民幣135.2百萬元，主要由於主要管線相關研發投資重新優化配置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6月30日止六個月的人民幣36.1百萬元減少至截至2024年6月30日止六個月的人民幣4.6百萬元，主要由於CDMO服務減少。
- **其他收入**由截至2023年6月30日止六個月的人民幣17.6百萬元減少人民幣8.0百萬元至截至2024年6月30日止六個月的人民幣9.6百萬元，主要由於截至2024年6月30日止六個月利息收入減少。
- **研發開支**（不包括以股份為基礎的付款開支）由截至2023年6月30日止六個月的人民幣203.9百萬元減少人民幣108.4百萬元至截至2024年6月30日止六個月的人民幣95.5百萬元，主要由於我們的主要管線開發及資源重新優化配置。
- **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6月30日止六個月的人民幣48.7百萬元減少人民幣22.6百萬元至截至2024年6月30日止六個月的人民幣26.1百萬元，主要由於人工成本及專業服務減少。
- **期內經調整虧損及全面開支總額**（剔除以股份為基礎的付款開支的影響）由截至2023年6月30日止六個月的人民幣232.0百萬元減少人民幣109.6百萬元至截至2024年6月30日止六個月的人民幣122.4百萬元，主要由於主要管線相關研發投資重新優化配置以及人工成本及專業服務減少。

## 業務摘要

於2024年上半年，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。我們於6月在2024年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上發佈了令人鼓舞的osemitamab (TST001)聯合檢查點抑制劑及標準化療作為胃癌或胃食管連接部(G/GEJ)癌的一線治療的II期數據，顯示接受osemitamab (TST001)+檢查點抑制劑+CAPOX三者聯用治療伴有已知PD-L1表達狀態且Claudin18.2中／高度表達的患者的中位PFS為12.6個月。我們與全球領先的CDx研發公司安捷倫科技公司(安捷倫)合作，開發了Claudin18.2伴隨診斷測試，可全面支持我們開展osemitamab (TST001)的全球關鍵性試驗。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(CDE)和韓國食品藥品安全部(MFDS)監管批准。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)有望成為首個全球性療法，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)癌患者的一線療法的下一波創新浪潮。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表達的晚期實體瘤。

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-IOF-ESCEO大會)展示單次劑量遞增(SAD)研究結果。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，我們已完成同類首創抗GREMLIN-1抗體TST003首次人體(FIH)試驗劑量遞增部分的患者入組，該實驗正在美國和中國的多個臨床中心進行。我們已於4月舉行的2024年美國癌症研究協會(AACR)年會上展示了TST003-1001研究的在研試驗(TiP)壁報。

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。

於報告期間及直至本公告日期我們所取得成就的主要亮點：

## 臨床項目成就

### ***Osemitamab (TST001)***，一種用於實體瘤的人源化ADCC增強型Claudin18.2單抗)

- 2024年4月，我們在2024年AACR年會上發佈了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ASCO年會上展示了osemitamab (TST001)聯合檢查點抑制劑和CAPOX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研究的G隊列的療效和安全性數據。Claudin18.2中／高度表達的胃癌或胃食管連接部癌患者的三聯療法治療結果(令人鼓舞的中位PFS為12.6個月)進一步驗證了我們在全球III期試驗中探索胃癌或胃食管連接部癌一線治療下一波創新浪潮的方法。

### **Osemitamab (TST001)的CDx進展**

- 2024年4月，本公司擴大了與全球領先的CDx研發公司安捷倫的合作，開發了Claudin18.2伴隨診斷，以支持osemitamab (TST001)聯合檢查點抑制劑與化療作為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一線治療的TranStar301全球III期關鍵性試驗。該技術將有助於我們確定極有可能從osemitamab (TST001)中獲益的患者，並可能提高III期試驗的成功率。

### ***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，總體上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**

### **TST013 (一種靶向經驗證腫瘤抗原的ADC候選藥物)**

- TST013是一種乳腺癌及其他腫瘤類型所表達經驗證靶抗原的下一代ADC候選藥物。ADC分子將TOPO-I抑制劑的定點偶聯與具有長PK的自主特製抗體結合。我們已完成ADC先導分子選擇的體內藥理學研究並啟動IND籌備研究。相對於基本藥物ADC，TST013顯示出顯著改善的抗腫瘤活性及經改善的耐受性，這成為進一步開發的保證。

### **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細胞增殖及信號傳導方面具有經改善特性。TST808具有治療包括IgA腎病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IND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中接受osemitamab (TST001)、檢查點抑制劑和化療聯用治療的患者入組，以及美國TranStar101中接受上述三者聯用治療的患者入組。
- 我們繼續與安捷倫合作，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期關鍵性實驗。
- 我們已就合作探討與多方接洽並取得條款清單。

## 技術合作與進展

- 我們已與一家專業從事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。
- 我們的內部細胞培養基ExcelPro CHO正在接受幾個外部合作夥伴（包括一家全球領先的培養基公司）的評估，以了解其性能是否符合分批補料、強化分批補料和灌流工藝的市場標準。這是ExcelPro CHO全球商業化潛在合作的一部分。我們繼續與東富龍（深圳證券交易所證券代碼：SZ 300171）和其他公司就營銷及銷售奕安濟世的ExcelPro CHO培養基進行合作。

## 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。

### 平台及技術開發

- 我們持續升級我們內部的細胞係表達系統，有望將其授權予CDMO客戶以及用於內部項目。
- 2024年，我們繼續致力於進一步改進及完善灌流培養基及分批補料培養基的開發。新一代灌流培養、分批補料基礎培養基及補料培養基可隨時進行商業化生產。

### 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。

## 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。憑藉一隻經驗豐富且職能全面的團隊的奉獻，以及在中國和美國均擁有廣泛的全球臨床研發能力，我們繼續推動腫瘤、骨質疏鬆、腎病及自體免疫疾病等多種疾病藥物的上市及具備預期突破性潛力的創新。

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。具體而言，我們已就啟動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的一線治療的全球III期試驗獲得美國FDA、中國藥審中心及韓國食品藥品安全管理部(MFDS)的批准。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，而我們全面的CMC能力則為該等藥物從發現到患者並最終走向市場的無縫過渡提供支持。通過利用先進的轉化科學平台，我們能夠精準地將我們開發的管線推進至臨床應用開發。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。此外，我們還利用全面的CMC能力提供一流的CDMO服務以創造收入，進而有效維持我們的經營。

此外，我們正積極推行全球化戰略，與國內外生物製藥公司以及學術研究機構建立夥伴關係，以充分利用我們產品管線的全球權利和商業機會。

## 產品管線

我們已建立涵蓋14種用於腫瘤、骨質病變及腎病的多元化及差異化分子管線。大多數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，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	適應症	臨床試驗地區	臨床前	IND	I期	II期	關鍵III期	權利	合夥人
腫瘤	Osemitamab (TST001)	胃癌或胃食管連接部(G/GEJ)癌	一線	全球	聯合類武利尤單抗/化療				全球	內部
		胃癌或胃食管連接部(G/GEJ)癌	一線	全球	聯合化療					
		胰腺癌	一線	全球	聯合化療					
	TST003	Gremlin1 (FIC)	實體瘤	全球	單藥				全球	內部
	MSB0254	VEGFR2	實體瘤	全球	單藥				全球	內部
	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
	TST006	Claudin18.2/PDL1雙特异性	實體瘤	全球	單藥				全球	內部
	TST010	未披露ADCC增強型單抗	實體瘤	全球	單藥				全球	內部
TST012	未披露ADC	實體瘤	全球	單藥				全球	內部	
TST013	未披露ADC	實體瘤	全球	單藥				全球	內部	
非腫瘤	MSB2311	PD-L1	TMB-H實體瘤	中國	單藥				全球	內部
	Blosozumab (TST002)	硬骨抑素	骨質疏鬆	中國	單藥				大中華區	Lilly
			實體瘤	中國	聯合VEGFRi					
	TST004	MASP2	IgA腎病, TMA	全球	單藥				全球	ALEBUND
	TST008	MSAP2/BAFF雙特异性(FIC)	SLE/LN/IgA腎病	全球	單藥				全球	內部
	TST801	雙特异性(FIC)	SLE/LN/IgA腎病	全球	單藥				全球	內部
	TST808	未披露單抗	IgA腎病	全球	單藥				全球	內部

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=人乳頭瘤病毒；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；VEGFR2=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）、北美洲、南美洲、歐洲及大洋洲。

## 業務回顧

於2024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及差異化生物分子。多種候選藥物（包括osemitamab (TST001)、MSB0254、TST003、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) 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。MSB0254的I期研究已完成，且RP2D劑量已確定。
- TST003是同類首創靶向GREMLIN-1人源化抗體，目前正在全球首次人體(FIH)試驗中進行測試。我們已完成劑量遞增研究。
- TST012是一種處於臨床前階段的靶向表達胃癌及其他實體瘤的生物標誌物的ADC候選藥物。ADC先導分子選擇的體內藥理學研究已經完成，進一步的研發正在進行中。
- TST013是一種處於臨床前階段的有望治療乳腺癌及其他腫瘤類型的ADC候選藥物。ADC先導分子選擇的體內藥理學研究已經完成，進一步的研發正在進行中。

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增強型人源化抗Claudin18.2單抗)***

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)及非小細胞肺癌(NSCLC)) 中過度表達。我們的戰略是通過開發osemitamab (TST001)聯合最新標準治療 (即化療+/-檢查點抑制劑) 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NSCLC) 患者提供更有效的治療。

在Claudin18.2陽性胃癌或胃食管連接部癌一線治療中, Claudin18.2靶向抗體聯合化療已在兩項全球III期試驗中通過競爭分子驗證為有效的治療選擇。根據Claudin18.2的表達水平, 競爭分子對約38%的胃癌或胃食管連接部癌有效。Osemitamab (TST001)是第二代Claudin18.2靶向抗體, 其抗腫瘤活性比競爭分子更強。與競爭分子相比, 其具有更高的結合親和力及更強的ADCC (抗體依賴性細胞毒性), 而ADCC通過抗Claudin18.2抗體直接殺死癌細胞。我們的初步臨床數據表明, osemitamab (TST001)具有治療約55%病例的更廣胃癌或胃食管連接部癌患者人群的潛力。我們對一線晚期或轉移性胃癌或胃食管連接部癌採取的差異化戰略是通過開發osemitamab (TST001)聯合檢查點抑制劑 (即納武利尤單抗) 與化療引領下一波創新浪潮, 這是針對Claudin18.2表達胃癌或胃食管連接部癌患者的同類首創且可能更有效的治療方法。

我們預期於2024年向EMA、日本PMDA及世界其他地區提交關鍵性試驗申請。

於2024年上半年, 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***

- 2024年4月, 我們在2024年AACR年會上發佈了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ASCO年會上展示了osemitamab (TST001)聯合檢查點抑制劑和CAPOX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研究的G隊列的療效和安全性數據。Claudin18.2中/高度表達的胃癌或胃食管連接部癌患者的三聯療法治療結果 (令人鼓舞的中位PFS為12.6個月) 進一步驗證了我們在全球III期試驗中探索胃癌或胃食管連接部癌一線治療下一波創新浪潮的方法。

## ***Osemitamab (TST001)的CDx進展***

### ***產品近期發展及里程碑***

- 2024年4月，本公司擴大了與安捷倫的合作，開發了Claudin18.2伴隨診斷，以支持osemitamab (TST001)聯合檢查點抑制劑與化療作為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一線治療的TranStar301全球III期關鍵性試驗。有關舉措將有助於我們確定極有可能從osemitamab (TST001)中獲益的患者，並可能提高III期試驗的成功率。

### ***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，具有抑制腫瘤血管生成的抗腫瘤作用機制。MSB0254使用本公司內部的抗體發現平台開發。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。我們已完成I期劑量遞增研究並確定RP2D劑量。

### ***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。

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

TST012是一種靶向表達胃癌及其他實體瘤的生物標誌物的ADC候選藥物。我們已獲得先導分子並完成細胞係開發。該目標項目將成為我們胃癌中osemitamab (TST001)項目的補充。截至本公告日期，仍處於臨床前階段。ADC先導分子選擇的體內藥理學研究已經完成，進一步的研發正在進行中。

## ***TST013 (一種靶向經驗證腫瘤抗原的ADC候選藥物)***

TST013是一種有望治療乳腺癌及其他腫瘤類型的ADC候選藥物。於本公告日期，仍處於臨床前階段。我們已獲得ADC先導分子並完成體內藥理學研究，在乳腺癌小鼠模型中顯示出優越的抗腫瘤活性，治療窗口明顯提高。相對於基本藥物ADC，TST013顯示出顯著改善的抗腫瘤活性及經改善的耐受性，這成為進一步開發的保證。

### ***產品近期發展及里程碑***

- 於2024年上半年，我們已完成ADC先導分子選擇的體內藥理學研究並啟動IND籌備研究。

### ***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，旨在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)。這種分子亦具有治療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)且治療選擇有限的全球範圍內患者超過三百萬人的進行性疾病) 以減緩或阻止由疾病造成的器官損害的潛力。

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

Blosozumab (TST002)是我們從禮來授權引進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。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。在該等研究的最高劑量組中，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增加了6.2%。我們從32名接受單劑量blosozumab (TST002)治療的患者隨訪85天中獲得了令人鼓舞的數據 (包括安全性、骨形成和骨合成標誌物及BMD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、有效性及PK/PD結果與美國患者的臨床數據一致。

## 產品近期發展及里程碑

- Blosozumab (TST002) SAD研究結果於4月在2024年WCO-IOF-ESCEO大會上展示。該研究結果亦在2024年中華醫學會骨質疏鬆和骨礦鹽疾病分會(CSOBMR)上展示。

### ***TST004 (一種針對IgA腎病的人源化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IgA腎病 (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融合蛋白)***

TST801是一種同類首創的雙重功能融合蛋白，靶向參與調節B細胞活化及分化的受體，用於治療SLE，一種在全球範圍內存在巨大醫療需求缺口和高患病率的疾病。我們已獲得先導分子及完成細胞係開發及工藝開發，並準備進行IND籌備研究。於本公告日期，尚處於臨床前階段。

### ***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細胞增殖及信號傳導方面具有經改善特性。TST808具有治療包括IgA腎病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IND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。

## 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增強型抗體或抗體藥物偶聯物(ADC)。我們還將另一個早期項目(研發治療SLE的同類首創雙重功能融合蛋白)推進至IND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)的臨床試驗與BMS建立合作關係，就blosozumab (TST002)在大中華區的授權引進權利與禮來公司建立合作關係，就在中國共同開發TST004與禮邦醫藥建立合作關係，並就連續下游工藝與默克開展技術合作。此外，我們已建立多個研究合作，包括就我們的管線分子之一的研究與一家跨國公司合作，及就不同ADC平台的研究與數家公司合作，以及與卓越學術機構(包括丹娜－法伯癌症研究院(Dana Farber Cancer Institute)及約翰霍普金斯大學(John Hopkins University))開展多項轉化研究合作。

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表達胃癌或胃食管連接部癌、PDAC及NSCLC等實體瘤的基礎治療。

於2022年，我們與BMS建立全球臨床試驗合作，以評估osemitamab (TST001)聯合BMS歐狄沃®(納武利尤單抗)(一種抗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。

我們一直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。

我們繼續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。

## ***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、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。我們已獲得中國藥審中心的IND批准。

我們將繼續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。我們將繼續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**

我們將繼續與多家跨國公司進行探討，尋求在腫瘤及非腫瘤應用方面的潛在合作。

## **TST801**

我們將繼續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。我們正在對SLE和IgA腎病等自體免疫疾病進行初步評估。

我們已就合作探討與多方接洽並取得條款清單。

## **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。
- 我們的內部細胞培養基ExcelPro CHO正在接受幾個外部合作夥伴（包括一家全球領先的培養基公司）的評估，以了解其性能是否符合分批補料、強化分批補料和灌流工藝的市場標準。這是ExcelPro CHO全球商業化潛在合作的一部分。我們繼續與東富龍（深圳證券交易所證券代碼：SZ 300171）和其他兩家生物技術公司就營銷及銷售奕安濟世的ExcelPro CHO培養基進行合作。

## 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。

### 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。

- 我們持續升級我們內部的細胞係表達系統，有望將其授權予CDMO客戶以及用於內部項目。

### 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，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。

除上文所披露者外，自報告期間末起及直至本公告日期，本集團並無發生重大事件。

### 未來展望

我們預期將推進多個主要管線分子項目，持續推進osemitamab (TST001)的首次全球註冊試驗(TranStar301)及擴展其他場景及適應症。我們亦努力尋求就領先資產建立合作。我們亦計劃進一步推進我們的CMC平台並增加CDMO業務及收入。2024年餘下時間的預期發展詳情如下：

## 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)。我們預期於2024年向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(包括ESMO)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。

### ***TST808***

- 我們計劃繼續開展TST808的IND籌備研究。

### ***TST013***

- 我們計劃繼續開展TST013的IND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和NSCLC在內的Claudin18.2表達實體瘤的基礎治療的關鍵的第一步。
- 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。

## CMC及技術開發

- 我們計劃全面開發內部細胞係表達系統及為向CDMO客戶授出許可及內部項目做準備。

## 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。
- 我們計劃繼續通過提高運營效率，降低成本及拓展新的能力，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，我們旨在充分釋放我們產品組合的潛力，促進可持續價值增長。

## 財務回顧

截至2024年6月30日止六個月與截至2023年6月30日止六個月比較

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
收入	4,564	36,084
銷售成本	<u>(3,040)</u>	<u>(25,972)</u>
毛利	1,524	10,112
其他收入	9,570	17,585
其他收益及虧損淨額	1,038	9,279
預期信貸虧損模式下的減值虧損	(4,361)	(267)
研發開支	(102,965)	(207,940)
行政及銷售開支	(31,440)	(57,954)
分佔一間合資公司的業績	(11)	51
財務成本	<u>(7,202)</u>	<u>(8,626)</u>
除稅前虧損	(133,847)	(237,760)
所得稅抵免	<u>125</u>	<u>113</u>
期內虧損	<u><u>(133,722)</u></u>	<u><u>(237,647)</u></u>
期內其他全面開支		
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>(1,463)</u>	<u>(7,658)</u>
期內虧損及全面開支總額	<u><u>(135,185)</u></u>	<u><u>(245,305)</u></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>12,824</u>	<u>13,337</u>
期內經調整虧損及全面開支總額	<u><u>(122,361)</u></u>	<u><u>(231,968)</u></u>

1：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。

## 財務狀況表節選數據

	於2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
非流動資產	982,980	1,009,256
流動資產	<u>490,270</u>	<u>684,043</u>
總資產	<u><u>1,473,250</u></u>	<u><u>1,693,299</u></u>
流動負債	453,164	554,292
非流動負債	<u>118,078</u>	<u>111,374</u>
總負債	<u><u>571,242</u></u>	<u><u>665,666</u></u>
流動資產淨值	<u><u>37,106</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。

細分收入資料：

	截至6月30日止六個月	
	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
CDMO服務	<u>4,564</u>	<u>36,084</u>
	<u><u>4,564</u></u>	<u><u>36,084</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我們的附屬公司發放的各種補貼，以激勵我們的研發活動。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6月30日止六個月，本集團的其他收入較截至2023年6月30日止六個月的人民幣17.6百萬元減少人民幣8.0百萬元。該減少乃主要由於截至2024年6月30日止六個月利息收入減少。

### 3. 其他收益及虧損淨額

我們截至2024年6月30日止六個月的其他收益及虧損淨額較截至2023年6月30日止六個月的人民幣9.3百萬元減少人民幣8.3百萬元，主要因匯兌收益淨額之差額所致。

### 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。研發開支由截至2023年6月30日止六個月的人民幣207.9百萬元減少人民幣104.9百萬元至報告期間的人民幣103.0百萬元，主要由於隨著主要重心放在主要管線及資源重新優化配置，臨床開支及臨床前開支減少。

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	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
臨床開支	25,041	88,507
臨床前開支	1,003	11,210
人工成本	50,816	70,952
已耗材料	596	8,659
折舊及攤銷開支	21,096	20,832
其他	4,413	7,780
	<hr/>	<hr/>
總計	<b>102,965</b>	<b>207,940</b>

## 5. 行政及銷售開支

我們的行政開支由截至2023年6月30日止六個月的人民幣58.0百萬元減少人民幣26.6百萬元至報告期間的人民幣31.4百萬元，主要由於人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	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
薪金及相關福利成本	15,808	28,454
專業費用	7,361	10,719
折舊及攤銷開支	2,977	4,049
辦公開支	3,169	9,060
其他	2,125	5,672
	<u>31,440</u>	<u>57,954</u>

簡明綜合損益及其他全面開支表  
截至2024年6月30日止六個月

	附註	截至6月30日止六個月	
		2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
收入	3	4,564	36,084
銷售成本		<u>(3,040)</u>	<u>(25,972)</u>
毛利		1,524	10,112
其他收入		9,570	17,585
其他收益及虧損淨額	4	1,038	9,279
預期信貸虧損模式下的減值虧損		(4,361)	(267)
研發開支		(102,965)	(207,940)
行政及銷售開支		(31,440)	(57,954)
分佔一間合資公司的業績		(11)	51
財務成本		<u>(7,202)</u>	<u>(8,626)</u>
除稅前虧損		(133,847)	(237,760)
所得稅抵免	5	<u>125</u>	<u>113</u>
期內虧損		<u><u>(133,722)</u></u>	<u><u>(237,647)</u></u>
期內其他全面開支			
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>(1,463)</u>	<u>(7,658)</u>
期內全面開支總額		<u><u>(135,185)</u></u>	<u><u>(245,305)</u></u>
每股虧損			
— 基本及攤薄 (人民幣元)	6	<u><u>(0.33)</u></u>	<u><u>(0.58)</u></u>

# 簡明綜合財務狀況表

於2024年6月30日

	附註	於2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2023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		369,230	388,623
使用權資產		42,059	44,912
商譽		471,901	471,901
於一間合資公司的權益		1,251	1,262
購入物業、廠房及設備而支付的按金		1,977	5,922
無形資產		95,786	95,860
其他應收款項	7	496	496
已抵押銀行存款		280	280
		<u>982,980</u>	<u>1,009,256</u>
<b>流動資產</b>			
存貨		17,230	17,907
貿易及其他應收款項	7	40,695	52,316
合約成本		10,451	11,555
可收回增值稅		6,885	6,239
已抵押銀行存款		50,000	50,000
銀行結餘及現金		365,009	546,026
		<u>490,270</u>	<u>684,043</u>
<b>流動負債</b>			
貿易及其他應付款項	8	126,741	164,044
合約負債		1,536	587
短期透支		313,220	376,920
租賃負債		3,667	4,741
遞延收入		8,000	8,000
		<u>453,164</u>	<u>554,292</u>
<b>流動資產淨值</b>		<u>37,106</u>	<u>129,751</u>
<b>總資產減流動負債</b>		<u>1,020,086</u>	<u>1,139,007</u>

	附註	於2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
<b>非流動負債</b>			
長期透支		22,200	10,500
租賃負債		16,195	17,466
遞延收入		54,700	58,300
遞延稅項負債		24,983	25,108
		<u>118,078</u>	<u>111,374</u>
<b>淨資產</b>		<u><b>902,008</b></u>	<u><b>1,027,633</b></u>
<b>資本及儲備</b>			
股本		284	283
庫存股份		(3,283)	(17)
儲備		905,007	1,027,367
		<u>902,008</u>	<u>1,027,633</u>
<b>權益總額</b>		<u><b>902,008</b></u>	<u><b>1,027,633</b></u>

## 中期財務資料附註

### 1. 編製基準

#### 持續經營評估

本集團已評估本集團的未來流動資金及現金流量，包括編製涵蓋自本簡明綜合財務報表日期起計至少十二個月的本集團的現金流量預測，及檢討為確保本集團的融資需求而實施的計劃及措施成功的可能性的相關假設。於編製截至2024年6月30日止六個月期間的簡明綜合財務報表時，董事認為本集團將能夠實施上述措施且本集團將具備充足財務資源以持續經營業務。因此，本集團繼續採取持續經營會計基準編製簡明綜合財務報表。

### 2. 主要會計政策

簡明綜合財務報表乃按過往成本基準編製，惟若干按公平值計量的金融工具（如適用）除外。

除因應用經修訂國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）而衍生的額外會計政策外，截至2024年6月30日止六個月的簡明綜合財務報表所用會計政策及計算方法與本集團截至2023年12月31日止年度的年度綜合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2024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16號（修訂本）	售後租回之租賃負債
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）	附帶契諾的非流動負債
國際會計準則第7號及國際財務報告準則第7號（修訂本）	供應商融資安排

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中列載的披露內容造成重大影響。

### 3. 收入

細分收入資料：

	截至6月30日止六個月	
	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
CDMO服務	<u>4,564</u>	<u>36,084</u>

#### 4. 其他收益及虧損淨額

	截至6月30日止六個月	
	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
匯兌收益淨額	1,407	9,142
其他	(369)	137
	<u>1,038</u>	<u>9,279</u>

#### 5. 所得稅抵免

	截至6月30日止六個月	
	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
中國企業所得稅：		
過往年度撥備不足	-	(12)
遞延稅項：		
即期	125	125
	<u>125</u>	<u>113</u>

#### 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6月30日止六個月	
	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
虧損		
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	<u>(133,722)</u>	<u>(237,647)</u>
普通股加權平均股份數		
用於計算每股基本及攤薄虧損的普通股加權平均數	<u>405,633,640</u>	<u>407,713,327</u>

截至2024年及2023年6月30日止六個月，計算每股基本虧損時，庫存股份及就股份獎勵計劃持有的股份數目未計入本公司股份總數。

截至2024年及2023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股份單位未歸屬，此乃由於假設其獲行使會導致每股虧損減少。

## 7. 貿易及其他應收款項

貿易及其他應收款項之詳情如下：

	於2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
貿易應收款項	35,024	38,856
減：信貸損失撥備	(5,561)	(1,200)
貿易應收款項(扣除信貸損失撥備)	<u>29,463</u>	<u>37,656</u>
應收利息	6	2,268
以下各項的預付款項：		
研發服務	7,181	8,028
法律及專業服務	1,929	2,182
購買原材料	929	1,074
	<u>10,039</u>	<u>11,284</u>
其他應收款項		
可退還租賃按金	1,419	1,419
其他	264	460
	<u>1,683</u>	<u>1,879</u>
減：信貸損失撥備	-	(275)
其他應收款項(扣除信貸損失撥備)	<u>1,683</u>	<u>1,604</u>
總計	<u>41,191</u>	<u>52,812</u>
分析如下：		
非流動	496	496
流動	40,695	52,316
	<u>41,191</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。

以下為於各報告期間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2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
30天內	3,656	8,191
31至60天	–	314
61至90天	319	4
91至120天	343	361
121至365天	8,323	11,140
365天以上	16,822	17,646
	<u>29,463</u>	<u>37,656</u>

## 8. 貿易及其他應付款項

	於2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
貿易應付款項	78,525	91,841
應計研發開支	31,505	48,628
其他應付款項：		
– 購買物業、廠房及設備	10,613	11,905
– 法律及專業費用	1,354	1,095
– 其他	13	2,736
應付利息	272	339
其他應付稅項	970	2,127
應計人工成本及福利	3,489	5,373
	<u>126,741</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。

以下為於報告期間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2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
0至30天	7,981	31,279
31至60天	1,520	6,329
61至90天	11,002	13,351
91至120天	9,401	4,096
121至365天	30,308	25,870
365天以上	<u>18,313</u>	<u>10,916</u>
	<u><b>78,525</b></u>	<u><b>91,841</b></u>

## 9. 股息

截至2024年6月30日止六個月，本公司並無向本公司普通股股東派付或宣派任何中期股息，自報告期間末以來，亦無擬派任何股息（2023年：零）。

## 其他全面開支

我們的其他全面開支由截至2023年6月30日止六個月的人民幣7.7百萬元減少至截至2024年6月30日止六個月的人民幣1.5百萬元。

## 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。

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	
	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
期內全面開支總額	(135,185.00)	(245,305.00)
加：		
以股份為基礎的薪酬開支	12,824.00	13,337.00
所得稅影響	—	—
期內經調整虧損及全面開支總額	<u>(122,361.00)</u>	<u>(231,968.00)</u>

## 僱員及薪酬政策

下表載列於2024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	102	51
一般及行政	46	23
生產	52	26
<b>總計</b>	<b>200</b>	<b>100</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。

本公司還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6月30日，銀行結餘及現金、已抵押銀行存款及定期存款總計人民幣415.3百萬元，而截至2023年12月31日為人民幣596.3百萬元。該減少主要由於經營及融資活動現金流出淨額。

## 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再乘以100%計算。由於本集團於2024年6月30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2024年6月30日止六個月，本集團並無進行任何附屬公司、聯營公司或合營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，面臨外匯風險。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匯風險。

## 銀行貸款及其他借款

於2024年6月30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。除本公告所披露者外，於2024年6月30日，本集團概無其他資產已作抵押。

於2024年6月30日，我們附帶固定利率的透支總額為人民幣217,000,000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6月30日止六個月	
2024年	2023年
人民幣千元	人民幣千元

美元

-	-
---	---

### 或然負債

於2023年12月31日及2024年6月30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。

### 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」）（經不時修訂）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。

於2024年6月7日趙奕寧博士辭任後，審計委員會僅由兩名成員構成，導致審計委員會成員人數低於上市規則第3.21條規定的最低人數。緊隨本公告所披露徐莉博士（「徐博士」）獲委任為非執行董事及審計委員會成員後，本公司已重新符合上市規則第3.21條的規定。

## 遵守企業管治守則

於報告期間，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。

## 董事進行證券交易應遵守的標準守則

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**」）（經不時修訂）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。

## 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。於本公告日期，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。

## 購買、出售或贖回本公司上市證券

於報告期間，本公司於聯交所合計購回本公司2,142,500股普通股（「購回股份」），總代價約為3,595,869.75港元。購回股份詳情如下：

購回月份	已購回 股份數目	每股購回 價格或 每股最高 購回價格 (港元)	每股最低 購回價格 (港元)	總代價 (概約) (港元)
<b>2024年</b>				
四月	300,500	1.7850	1.2000	487,599.75
五月	985,500	1.8905	1.6300	1,783,994.80
六月	856,500	1.7745	1.2900	1,324,275.20
<b>合計</b>	<b>2,142,500</b>			<b>3,595,869.75</b>

由於行政原因，購回股份於本公告日期尚未註銷。本公司將盡快安排註銷該等購回股份。

除上文及「其他財務資料」一節所披露者外，於報告期間，本公司及其任何附屬公司並無購買、出售或贖回於聯交所上市的本公司任何證券（包括出售任何庫存股份（定義見上市規則））。於2024年6月30日，本公司並無持有任何庫存股份。

## 重大訴訟

截至2024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，截至2024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。

## 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

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（「所得款項淨額」）約為553.4百萬港元。

如本公司日期為2023年3月30日的公告所披露，董事會已議決變更所得款項淨額的擬定用途，將對MSB2311的投資轉為對TST001的投資（「所得款項淨額用途變更」）。於本公告日期同日，董事會已議決進一步變更剩餘未動用所得款項淨額的擬定用途，即依據下文「所得款項淨額用途進一步變更的理由」一節所披露理由，將30.0百萬港元自業務發展重新分配至為osemitamab (TST001)的開發撥資（「所得款項淨額用途進一步變更」）。下表載列於2024年6月30日所得款項淨額的動用情況及剩餘未動用所得款項淨額用途的最新變更：

所得款項淨額用途	所得款項淨額用途變更後的所得款項淨額的擬定分配		截至 2023年 12月31日 止財政年 度已動用 的金額	於 2024年 1月1日 未動用的 所得款項 淨額	於 2024年 6月30日 未動用的 所得款項 淨額	於 2024年 6月30日 未動用的 所得款項 淨額	所得款項淨額用途進一步變更後的剩餘未動用所得款項淨額的擬定分配		悉數動用 剩餘未動用 所得款項 淨額的 預期時間表
	估所得 款項 淨額的% (概約)	百萬港元	百萬港元	百萬港元	百萬港元	百萬港元	估剩餘未 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	214.4	239.4	169.5	69.9	87%	99.9	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	123.9	152.8	152.8	–	26%	30.0	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	2.6	52.7	8.3	44.4	39%	44.4	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	29.7	25.6	0.1	25.5	22%	25.5	於2025年 12月31日 或之前

所得款項淨額用途	截至		於		於		所得款項		悉數動用 剩餘未動用 所得款項 淨額的 預期時間表
	2023年		2024年		2024年		淨額用途進一步變更後		
	所得款項 淨額用途變更後的 所得款項淨額 的擬定分配	12月31日 止財政年 度已動用 的金額	1月1日 未動用的 所得款項 淨額	於 報告期間 已動用的 金額	於 6月30日 未動用的 所得款項 淨額	淨額用途進一步變更後 的剩餘未動用所得款項 淨額的擬定分配	淨額用途進一步變更後 的剩餘未動用所得款項 淨額的擬定分配	淨額用途進一步變更後 的剩餘未動用所得款項 淨額的擬定分配	
	估所得 款項 淨額的% (概約)	百萬港元	百萬港元	百萬港元	百萬港元	百萬港元	估剩餘未 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	58.2	8.3	8.3	-	-	-	不適用
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	-	44.3	13%	14.3	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	-	-	-	-	-	不適用
<b>總計</b>	<b>100%</b>	<b>553.4</b>	<b>269.8</b>	<b>283.7</b>	<b>169.5</b>	<b>114.2</b>	<b>100%</b>	<b>114.2</b>	

有關所得款項擬定用途的詳情，請參閱招股章程「未來計劃及所得款項用途」一節。

## 所得款項淨額用途進一步變更的理由

所得款項淨額用途進一步變更指本公司旨在根據不斷變化的市況優化財務資源配置，此舉符合本集團的整體長期業務戰略。考慮到我們全球最先進的靶向 Claudin18.2 的在研人源化單克隆抗體之一 — osemitamab (TST001) 的優勢 (即其在多種適應症中的巨大潛力及已預見的重大商業價值)，本公司計劃專注於 osemitamab (TST001)，以提高投資回報率及符合股東的最佳利益及本公司的長期發展和價值創造。董事會將密切監察所得款項淨額的動用情況。此外，董事會確認招股章程中所載的本集團業務概無發生重大變動。董事會認為，所得款項淨額用途進一步變更不會對本集團的運營造造成任何重大不利影響，且符合我們的願景及本公司及其股東的整體最佳利益。

我們預計於2025年年底前按照上文所詳述的所得款項淨額用途進一步變更逐步動用所得款項淨額。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，所得款項淨額用途概無其他變更。

## 中期股息

董事會建議不派發截至2024年6月30日止六個月的中期股息。

## 委任非執行董事及變更董事委員會成員

董事會欣然宣佈，徐博士已獲委任為本公司非執行董事及審計委員會成員，自2024年8月28日起生效。

徐博士的履歷詳情載列如下：

徐博士，68歲，於2019年7月加入本公司，現任CDx負責人及本公司首席執行官的戰略顧問，主要負責為本公司腫瘤管線提供策略意見。徐博士為全球生物醫藥臨床開發諮詢有限公司XEXUS的聯合創始人，直至2022年一直為禮來亞洲基金的風險投資合夥人。徐博士目前亦在或曾於多家公司擔任醫學顧問，包括Johnson & Johnson Pte. Ltd、Cullinan Therapeutics (一家於納斯達克上市的公司，證券代碼：CGEM)、Zymeworks Inc. (一家於納斯達克上市的公司，證券代碼：ZYME)、石藥集團有限公司 (一家於聯交所上市的公司，股份代號：01093)、禮來亞洲基金、AlaMab Therapeutics, Inc.、科州製藥、NanGene Biomedical Co., Ltd、映恩生物、Kira Pharmaceuticals及優領醫藥。在此之前，徐博士於2016年10月至2019年6月在艾森生物(ACEA Biosciences)任職，最後職位為首席醫學官。彼亦於2013年10月至2016年10月擔任江蘇恆瑞醫藥股份有限公司 (一家於上海證券交易所上市的公司，證券代碼：600276) 腫瘤事業部副總裁兼主管。徐博士於2004年自菲爾萊狄更斯大學取得全球管理高級工商管理碩士學位，於1991年自華盛頓大學取得牙科學 (專修頭頸部腫瘤學) 理學碩士學位，並於1982年自山東醫科大學取得醫學博士學位。

徐博士已與本公司訂立委任函，自2024年8月28日起為期三年，直至任何一方發出至少3個月通知終止為止。徐博士須根據本公司組織章程大綱及細則以及企管守則於應屆股東週年大會輪值告退及重選連任。徐博士就其出任非執行董事每年將享有董事袍金人民幣200,000元並有權獲得董事會酌情決定的額外福利 (包括根據本公司將採納的任何購股權計劃或股份獎勵計劃的規則授出的任何購股權及／或獎勵)，乃由董事會根據董事會薪酬委員會的建議經參考其經驗及於本公司的職責以及現行市況而釐定。

於本公告日期，徐博士(i)於719,865股本公司股份 (「股份」) 中擁有權益；(ii)於根據本公司首次公開發售前股權激勵計劃授出的購股權所涉及2,200,000股股份中擁有權益；(iii)於根據本公司股份激勵計劃授出的購股權所涉及891,976股股份中擁有權益；及(iv)於根據本公司股份激勵計劃授出的獎勵股份所涉及619,660股股份中擁有權益，合共佔本公司已發行股份 (包括庫存股份) 總數約1.02%。

除上文所披露者外，於本公告日期，徐博士(i)於過往三(3)年並無於證券在香港或海外任何證券市場上市之任何其他公眾公司擔任任何其他董事職務；(ii)並無於本公司或本集團成員公司擔任任何其他職位；(iii)並無且不被視作於本公司或其任何相聯法團之任何股份、相關股份或債權證中擁有證券及期貨條例第XV部界定之任何其他權益或淡倉；及(iv)與任何董事、本公司高級管理層、主要股東(定義見上市規則)或控股股東(定義見上市規則)概無任何關係。

除上文所披露者外，董事會並不知悉有任何有關委任徐博士之事宜須提請股東垂注，亦無任何其他資料須由本公司根據上市規則第13.51(2)(h)至(v)條予以披露。

董事會謹此對徐博士獲委任表示熱烈歡迎。

## 刊發中期業績公告及中期報告

本中期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6月30日止六個月的2024年中期報告將刊登於上述聯交所及本公司網站，並將於適當時候寄發予該等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，2024年8月28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，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。