

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。



**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2024年12月31日止年度**  
**年度業績公告；**  
**非執行董事辭任；**  
**及**  
**建議修訂組織章程細則**

**財務摘要**

	截至12月31日止年度			變動	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	人民幣千元	%	
研發成本	235,446	249,252	(13,806)	(5.5)	
行政開支	108,332	59,306	49,026	82.7	
年內總全面虧損	387,928	383,171	4,757	1.2	

## 年度業績

董事會欣然宣佈本集團截至2024年12月31日止年度的經審計綜合年度業績，連同截至2023年12月31日止年度的比較數字。本集團報告期間的綜合財務報表已經審計委員會審閱及經本公司獨立核數師安永審核。

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。

### 綜合損益及其他全面收入表

截至2024年12月31日止年度

	附註	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
收入	5	107	—
銷售成本		(93)	—
毛利		14	—
其他收入及收益	6	30,542	25,428
研發成本		(235,446)	(249,252)
行政開支		(108,332)	(59,306)
其他開支及虧損	7	(1,131)	(15)
財務成本	9	(12,817)	(22,236)
權益股份贖回負債的公允價值變動		(60,758)	(77,790)
除稅前虧損	8	(387,928)	(383,171)
所得稅開支	10	—	—
年內虧損		(387,928)	(383,171)
歸屬於：			
本公司擁有人		(386,955)	(382,427)
非控股權益		(973)	(744)
年內總全面虧損		(387,928)	(383,171)
本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	12	(1.15)	(1.32)

綜合財務狀況表  
於2024年12月31日

	附註	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
<b>非流動資產</b>			
受限制銀行存款		–	4,683
物業、廠房及設備		159,575	157,510
使用權資產		50,260	92,335
無形資產		62,412	68,071
預付款項及其他應收款項		74,471	16,830
		<u>346,718</u>	<u>339,429</u>
<b>非流動總資產</b>			
		<u>346,718</u>	<u>339,429</u>
<b>流動資產</b>			
預付款項及其他應收款項		76,175	40,387
按公允價值計入損益(「按公允價值計入損益」) 的金融資產	13	–	6,001
受限制銀行存款		–	491
現金及銀行結餘	14	460,463	186,830
		<u>536,638</u>	<u>233,709</u>
分類為持作出售的出售公司資產		32,337	–
		<u>568,975</u>	<u>233,709</u>
<b>流動總資產</b>			
		<u>568,975</u>	<u>233,709</u>
<b>流動負債</b>			
貿易及其他應付款項	15	118,706	133,429
權益股份贖回負債		–	1,145,324
計息銀行及其他借款	16	144,175	–
租賃負債		26,188	22,226
		<u>289,069</u>	<u>1,300,979</u>
分類為持作出售的資產直接相關負債		12	–
		<u>289,081</u>	<u>1,300,979</u>
<b>流動總負債</b>			
		<u>289,081</u>	<u>1,300,979</u>

	2024年 附註 人民幣千元	2023年 人民幣千元
流動淨資產／(負債)	<u>279,894</u>	<u>(1,067,270)</u>
總資產減流動負債	<u>626,612</u>	<u>(727,841)</u>
非流動負債		
遞延收入	44,360	48,281
其他長期應付款項	103,205	84,408
租賃負債	<u>6,485</u>	<u>19,503</u>
非流動總負債	<u>154,050</u>	<u>152,192</u>
淨資產／(負債)	<u><u>472,562</u></u>	<u><u>(880,033)</u></u>
權益／(權益虧絀)		
本公司擁有人應佔權益		
股本	370,836	307,356
儲備	<u>98,252</u>	<u>(1,191,836)</u>
	469,088	(884,480)
非控股權益	<u>3,474</u>	<u>4,447</u>
總權益／(虧絀)	<u><u>472,562</u></u>	<u><u>(880,033)</u></u>

# 綜合財務報表附註

截至2024年12月31日止年度

## 1. 公司及集團資料

浙江同源康醫藥股份有限公司（「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。本公司中國主要營業地點及香港主要營業地點分別位於中國上海市徐匯區龍蘭路277號東航濱江中心T2幢8樓及香港銅鑼灣希慎道33號利園一期19樓1901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

該等財務報表已根據香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的香港財務報告準則（「香港財務報告準則」）（包括所有香港財務報告準則、香港會計準則（「香港會計準則」）及詮釋）及香港公司條例的披露規定編製。

該等財務報表已根據歷史成本慣例編製，惟按公允價值計量的權益股份贖回負債及理財產品除外。持作出售的出售組別按其賬面值與公允價值減出售成本的較低者列賬。該等財務報表以人民幣（「人民幣」）呈列，除另有指明外，所有數值均約整至最接近的千位數。

### 2.2 會計政策及披露的變動

本集團已於本年度的財務報表首次採納以下經修訂香港財務報告準則會計準則。

香港財務報告準則第16號的修訂  
香港會計準則第1號的修訂

售後租回的租賃負債  
負債分類為流動或非流動  
（「2020年修訂本」）

香港會計準則第1號的修訂

附帶契約的非流動負債  
（「2022年修訂本」）

香港會計準則第7號及香港財務報告  
準則第7號的修訂

供應商融資安排

經修訂香港財務報告準則會計準則的性質及影響如下：

- a) 香港財務報告準則第16號的修訂訂明賣方－承租人計量售後租回交易產生的租賃負債所用的規定，以確保賣方－承租人不確認與所保留使用權有關的任何損益金額。由於本集團自首次採用香港財務報告準則第16號日期起概無進行任何不取決於指數或利率之可變租賃付款的售後租回交易，該等修訂不會對本集團的財務狀況或表現造成任何影響。
- b) 2020年修訂本澄清將負債分類為流動或非流動的規定，包括有關延期清償的權利的定義及延期清償的權利必須在報告期末已經存在。負債的分類不受該實體行使其延期清償權利的可能性的影響。該等修訂亦澄清，負債可用其自身的股本工具結算，且僅當可轉換負債的轉換選擇權本身作為股本工具核算時，負債的條款才不會影響其分類。2022年修訂本進一步澄清於貸款安排產生的負債契諾中，僅該等於報告日期或之前實體須遵守的負債契諾影響有關負債分類為流動或非流動。對於報告期後12個月內實體符合未來契諾的非流動負債須作出額外披露。

本集團於2023年及2024年1月1日已重新評估其負債的條款及條件，並認為於首次採用該等修訂後，負債劃分為流動或非流動的分類保持不變。因此，該等修訂不會對本集團的財務狀況或表現造成任何影響。

- c) 香港會計準則第7號及香港財務報告準則第7號的修訂澄清供應商融資安排的特徵，並規定就有關安排進行額外披露。修訂的披露規定旨在幫助財務報表使用者了解供應商融資安排對實體負債、現金流量及面臨的流動資金風險的影響。由於本集團並無供應商融資安排，該等修訂不會對財務報表造成任何影響。

## 2.3 已頒佈但尚未生效的香港財務報告準則會計準則

本集團尚未於該等財務報表應用下列已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂香港財務報告準則會計準則。本集團擬於該等新訂及經修訂香港財務報告準則會計準則生效時應用該等準則（如適用）。

香港財務報告準則第18號	財務報表的呈列及披露 <sup>3</sup>
香港財務報告準則第19號	非公共受託責任之子公司披露 <sup>3</sup>
香港財務報告準則第9號及香港財務報告準則第7號的修訂	金融工具的分類和計量的修訂 <sup>2</sup>
香港財務報告準則第9號及香港財務報告準則第7號的修訂	依賴自然條件的電力合約 <sup>2</sup>
香港財務報告準則第10號及香港會計準則第28號的修訂	投資者與其聯營公司或合營企業之間資產出售或注資 <sup>4</sup>
香港會計準則第21號的修訂	缺乏可交換性 <sup>1</sup>
香港財務報告準則會計準則的年度改進 – 第11卷	香港財務報告準則第1號、香港財務報告準則第7號、香港財務報告準則第9號、香港財務報告準則第10號及香港會計準則第7號的修訂 <sup>2</sup>

<sup>1</sup> 於2025年1月1日或之後開始的年度期間生效

<sup>2</sup> 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效

<sup>3</sup> 於2027年1月1日或之後開始的年度／報告期間生效

<sup>4</sup> 尚未釐定強制生效日期惟可供採納

該等新訂及經修訂香港財務報告準則會計準則預期不會本集團財務報表產生任何重大影響。

## 3. 重大會計判斷及估計

編製本集團的財務報表要求管理層作出判斷、估計及假設，而該等判斷、估計及假設會影響收入、開支、資產及負債的呈報金額及相關披露以及或然負債的披露。該等假設及估計的不確定因素，可能會導致未來須對受影響資產或負債的賬面值作出重大調整。

## 4. 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。

## 5. 收入

收入分析如下：

客戶合同收入

### (a) 分拆收入資料

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
服務類型		
研發服務	<u>107</u>	<u>—</u>
收入確認時間		
在某個時間點轉移	<u>107</u>	<u>—</u>

### (b) 履約責任

研發服務

研發服務收入預計將於提供服務期間確認。

## 6. 其他收入及收益

其他收入及收益分析如下：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
其他收入		
與收入相關的政府補助	19,675	16,245
與免息融資相關的政府補助	7,291	6,075
銀行利息收入	<u>2,017</u>	<u>700</u>
收益		
按公允價值計入損益的金融資產的投資收益	1,264	3,025
按公允價值計入損益的金融資產的公允價值虧損	(1)	(726)
終止租賃合同的收益	2	8
外匯匯兌收益淨額	<u>294</u>	<u>101</u>
總計	<u>30,542</u>	<u>25,428</u>

## 7. 其他開支及虧損

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
出售物業、廠房及設備的(收益)/虧損	(40)	10
向非營利機構捐款	1,100	5
其他	71	—
	<u>1,131</u>	<u>15</u>
總計	<u><u>1,131</u></u>	<u><u>15</u></u>

## 8. 除稅前虧損

本集團的除稅前虧損經扣除/(計入)以下各項後計算：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
提供服務成本	93	—
物業、廠房及設備折舊*	9,272	7,798
使用權資產折舊**	14,393	14,185
無形資產攤銷***	5,659	5,659
	<u>170,353</u>	<u>185,408</u>
研發成本		
本年度支出	170,353	185,408
出售物業、廠房及 設備項目的(收益)/虧損	(40)	10
與短期租賃相關的開支	955	923
上市開支	27,229	8,004
	<u>72,778</u>	<u>70,831</u>
員工成本(包括董事酬金)****：		
— 薪金、酌情花紅、津貼及實物福利	57,696	63,918
— 退休金計劃供款	2,615	3,026
— 以股份為基礎支付的薪酬	12,467	3,887
	<u>72,778</u>	<u>70,831</u>

\* 物業、廠房及設備折舊計入損益的「銷售成本」、「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「銷售成本」、「研發成本」及「行政開支」。

## 9. 財務成本

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
租賃負債利息	1,509	2,358
政府資金利息開支	7,612	6,370
銀行貸款利息	3,451	—
發行權益股份贖回負債的交易成本	245	13,508
總計	<u>12,817</u>	<u>22,236</u>

## 10. 所得稅

本集團須就於本集團的成員公司註冊及／或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

根據中華人民共和國企業所得稅法（「企業所得稅法」）及企業所得稅法實施條例，中國附屬公司於年內的企業所得稅（「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。

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
除稅前虧損	<u>(387,928)</u>	<u>(383,171)</u>
按法定稅率(15%)計算的稅項	(58,189)	(57,476)
地方當局頒佈的不同稅率的影響	(7,317)	(5,413)
額外研發開支可扣減津貼	(36,202)	(40,030)
可扣減暫時性差額及未確認稅項虧損	101,166	102,537
不可扣稅開支	542	382
按本集團實際利率計算的稅項開支	<u>—</u>	<u>—</u>

截至2024年12月31日，本集團有可用於抵銷未來利潤的未使用稅項虧損人民幣1,874,874,000元（2023年：人民幣1,267,691,000元）。該實體的稅項虧損將於一至十年內到期，可用於抵銷產生虧損的公司之應課稅利潤。

由於有關虧損及可扣減暫時性差額乃由已錄得虧損一段時間的附屬公司所產生，且認為於可預見未來不大可能出現可用以抵銷稅項虧損的應課稅利潤，故並無就該等虧損及可扣減暫時性差額確認遞延稅項資產。

根據企業所得稅法，自2022年10月1日起，應課稅收入可額外扣除100%的所產生的符合條件研發開支。

## 11. 股息

本公司年內概無派付或宣派任何股息（2023年：無）。

## 12. 本公司普通股股東應佔每股虧損

每股基本虧損金額按於截至2023年及2024年12月31日止年度母公司普通股股東應佔年內虧損及發行在外普通股加權平均數分別為288,774,000股及337,616,000股計算。

本集團於截至2023年及2024年12月31日止年度並無發行潛在攤薄普通股。

每股基本虧損基於以下各項計算：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
虧損		
母公司普通股股東應佔虧損	<u>(386,955)</u>	<u>(382,427)</u>
股份		
用於每股基本虧損計算的年內 發行在外普通股加權平均數	<u>337,616,000</u>	<u>288,774,000</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>(1.15)</u></u>	<u><u>(1.32)</u></u>

### 13. 按公允價值計入損益的金融資產

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
理財產品	<u>          -</u>	<u>      6,001</u>

該等理財產品由中國的銀行發行。其被強制分類為按公允價值計入損益的金融資產，因為其合同現金流量並非僅為支付本金及利息。

公允價值乃基於使用預期收益率所貼現的現金流量得出，屬於公允價值層級的第二級。

### 14. 現金及銀行結餘

#### 定期存款

	附註	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
購入時原到期日超過三個月的定期存款(i)		60,475	-
已抵押存款(ii)	16(b)	<u>25,000</u>	<u>          -</u>
以下列貨幣計值			
人民幣		<u>85,475</u>	<u>          -</u>

(i) 有關存款指在商業銀行購入時原到期日超過三個月的定期存款，年利率介乎1.45%至1.55%（2023年：無）。該等存款均未逾期或出現減值。該等存款均未作抵押。

(ii) 有關存款指在商業銀行就一筆銀行貸款而作出的已抵押存款。該等存款均未逾期或出現減值。進一步詳情載於財務報表附註16。

## 現金及現金等價物

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
現金及現金等價物	<b>374,988</b>	186,830
以下列貨幣計值		
港元	<b>280,912</b>	—
人民幣	<b>90,597</b>	186,824
美元	<b>3,479</b>	6

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。銀行結餘存放於近期並無違約記錄的信譽良好的銀行。短期定期存款的存期各有不同，介乎一日至三個月不等，取決於本集團的即時現金需求，並按相關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。

## 15. 貿易及其他應付款項

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
貿易應付款項	<b>19,642</b>	32,167
應付工資	<b>4,251</b>	10,253
研發服務的應計費用	<b>41,463</b>	36,688
應計上市開支	<b>2,204</b>	3,868
其他應付稅項	<b>6,975</b>	459
其他應付款項		
— 物業、廠房及設備應付款項	<b>29,299</b>	32,671
— 發行權益股份贖回負債的應付交易成本	—	13,508
— 出售一間附屬公司的應收預付款	<b>10,000</b>	—
— 其他	<b>4,872</b>	3,815
總計	<b>118,706</b>	133,429

於年末基於發票日期的貿易應付款項的賬齡分析如下：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
三個月內	15,115	28,406
三至六個月	3,297	3,403
六個月至一年	1,202	356
一年以上	28	2
總計	<u>19,642</u>	<u>32,167</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。

## 16. 計息銀行及其他借款

	2024年 實際利率 (%)	到期日	人民幣千元
<b>流動</b>			
銀行貸款－無抵押	3.45-3.90	2025	120,404
銀行貸款－有抵押	3.20	2025	<u>23,771</u>
總計			<u>144,175</u>
			2024年 人民幣千元

分析為：

銀行貸款：

一年內

144,175

(a) 所有銀行貸款以人民幣計值。

(b) 本集團若干銀行貸款以本集團定期存款人民幣25,000,000元的質押作抵押。

## 業務摘要

於2024年8月20日，本公司於聯交所上市。於報告期間，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），目前正在數據清理和統計分析階段，並將於2025年4月提交Pre-NDA申請，預計2025年第二季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2月初完成528例受試者入組，預計2025年完成該臨床試驗的所有患者入組，並預計於2026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。我們預計將於2025年下半年完成II期試驗的受試者招募入組，並將於2026年第一季度與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，並將於2026年進入註冊性臨床階段。此外，我們將於2025年上半年啟動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。

- **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**

我們目前正在中國進行TY-2699a單藥治療或聯合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期臨床試驗。目前我們已經完成5個劑量組(5mg、10mg、20mg、40mg和30mg, bid)的單藥劑量遞增研究。預期於2025年上半年完成全部單藥遞增階段的研究。此外,2025年1月獲得NMPA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。預計將於2025年下半年開始Ib/II期聯合用藥臨床研究。

### **TY-0540**

我們目前正在中國進行TY-0540單藥治療晚期實體瘤的I期臨床試驗。目前已經完成5個劑量組(5mg、10mg、20mg、30mg和40mg, bid)的單藥劑量遞增研究,2025年2月份已正式啟動單藥(30mg)治療乳腺癌和卵巢癌的擴展隊列研究。同時,本品已於2025年2月正式獲得NMPA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。

### **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。

- **在聯交所上市**

於2024年8月20日,本公司以每股12.10港元的價格完成發行47,880,000股H股後,成功在聯交所上市。全球發售產生的所得款項總額約為579.3百萬港元。有關上述任何詳情,請參閱本年度業績公告其他章節及(如適用)招股章程、本公司先前於聯交所及本公司網站刊發的公告以及先前於本公司網站刊發的新聞稿。

# 管理層討論及分析

## I. 業務回顧

### 概覽

我們是一家臨床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12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四款臨床前階段或早期臨床開發階段產品。我們目前正在中國進行TY-9591單藥治療的關鍵II期臨床試驗，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 <sup>(1)</sup>	靶點	適應症	治療方案	臨床前	IND-Enabling	I/IIa期	IIb/III期	註冊/關鍵性II期/III期	目前狀態/未來里程碑	商業權利/合作
★ TY-9591	第三代EGFR-TKI	NSCLC 腦轉移 (1線)	單藥	正在中國進行關鍵II期試驗					2025年Q2提交NDA	中國
		EGFR L858R LC (一線)	單藥	正在中國進行註冊性III期試驗					2026年提交NDA	
		NSCLC (一線)	聯合	正在中國進行II期試驗					II期進行中	
★ TY-302	CDK4/6	乳腺癌 (二線+)	聯合	正在中國進行II期試驗					2026年進入註冊性臨床階段	中國
		前列腺癌 (一線)	聯合	正在中國進行II期試驗					2025年Q2進入II期	
★ TY-2136b	ROS1/NTRK	ROS1/NTRK突變實體瘤	單藥	正在中國進行Ib期研究					Ib期進行中	麗珠醫藥(大中華區) <sup>2</sup>
		ROS1/NTRK突變NSCLC	單藥	正在美國進行I期試驗					I期進行中	除大中華區以外
TY-2699a	CDK7	乳腺癌，胰腺癌，頭頸癌	單藥/聯合	正在中國進行Ib/II期試驗					Ib/II期進行中	全球
				在美國獲得IND批准					IND獲批	
TY-0540	CDK2	乳腺癌，卵巢癌，前列腺癌	單藥/聯合	正在中國進行Ia/Ib期試驗					Ib/II期進行中	全球
				在美國獲得IND批准					IND獲批	
TY-1091	RET	RET陽性融合實體瘤，RET突變甲狀腺髓樣癌	單藥	正在中國進行I期試驗					I期進行中	全球
				在美國獲得IND批准					IND獲批	
TY-4028	EGFR 20外顯子	EGFR 20外顯子插入NSCLC	單藥	在中國獲得IND批准					IND獲批	全球
				在美國獲得IND批准					IND獲批	
TY-1054	YAP-TEAD	實體瘤	-	在中國獲得IND批准					IND獲批	全球
				在美國獲得IND批准					IND獲批	
臨床前階段	CDK4	CDK4	實體瘤	-	▶				2025年進入IND-enabling	全球
	EGFR (PROTAC)	EGFR (PROTAC)	NSCLC	-	▶				2025年進入IND-enabling	全球
	P13Kα	P13Kα	實體瘤	-	▶				2026年進入IND-enabling	全球
	CDK4/2	CDK4/2	實體瘤	-	▶				2026年進入IND-enabling	全球

★ 核心產品

☆ 關鍵產品

縮寫：1L=一線；2L+=三線或後線；EGFR=表皮生長因子受體；CDK=細胞周期蛋白依賴性激酶；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；Q2=第二季度。

附註：

- (1) 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12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。

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)，目前正在數據清理和統計分析階段，並將於2025年4月提交Pre-NDA申請，預計2025年Q2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2月初完成528例受試者入組，預計2025年完成該臨床試驗的所有患者入組，並預計於2026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。我們預計將於2025年下半年完成II期試驗的受試者招募入組，並將於2026年第一季度與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、選擇性口服細胞周期蛋白依賴性激酶4/6 (「**CDK4/6**」) 抑制劑。TY-302以關鍵細胞周期調節因子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，並將於2026年進入註冊性臨床階段。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，其發病率隨着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%。

我們將於2025年上半年啟動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。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延緩進展。

## 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。我們目前正在中國進行TY-2699a單藥治療或聯合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期臨床試驗。目前我們已經完成5個劑量組（5mg、10mg、20mg、40mg和30mg，bid）的單藥劑量遞增研究。預期於2025年上半年完成全部單藥遞增階段的研究。此外，2025年1月獲得NMPA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。預計將於2025年下半年開始Ib/II期聯合用藥臨床研究。
- TY-0540是一種選擇性CDK2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。我們目前正在中國進行TY-0540單藥治療晚期實體瘤的I期臨床試驗。目前已經完成5個劑量組（5mg、10mg、20mg、30mg和40mg，bid）的單藥劑量遞增研究，2025年2月份已正式啟動單藥(30mg)治療乳腺癌和卵巢癌的擴展隊列研究。同時，本品已於2025年2月正式獲得NMPA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。
- TY-4028是一款有效的、不可逆的、可口服用藥的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。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-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着重要作用，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)、PI3K $\alpha$ 及CDK4/2。

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)、PI3K $\alpha$ 及CDK4/2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布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2023年及2024年的研發成本分別為人民幣249.3百萬元及人民幣235.4百萬元。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周期。截至2024年12月31日，我們的研發團隊有110名成員，其中約57%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」）。

我們的收入從截至2023年12月31日止年度的人民幣0元增加至截至2024年12月31日止年度的人民幣107,000元，主要是研發服務收入增加所致。

### 銷售成本

我們的銷售成本從截至2023年12月31日止年度的人民幣0元增加至截至2024年12月31日止年度的人民幣93,000元，原因為提供研發技術服務產生的成本。

### 毛利及毛利率

由於上述原因，我們的整體毛利從截至2023年12月31日止年度的人民幣0元增加至截至2024年12月31日止年度的人民幣14,000元。截至2024年12月31日止年度的毛利率為13.1%，主要由於研發技術服務收入的增加。

### 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、銀行利息收入及與無息融資相關的政府補助。

本集團截至2024年12月31日止年度的其他收入及收益為人民幣30,542,000元，較截至2023年12月31日止年度的人民幣25,428,000元增加人民幣5,114,000元，主要歸因於政府補助及銀行利息收入增加，部分按公允價值計入損益的金融資產的投資收益減少所抵銷。

### 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2024年12月31日止年度的研發成本為人民幣235,446,000元，較截至2023年12月31日止年度的人民幣249,252,000元減少5.5%。該減少主要歸因於臨床前研發支出的減少。

下表列出了截至所示日期的年度研發成本明細：

	截至12月31日止年度	
	2024年度 人民幣千元	2023年度 人民幣千元
試驗及測試開支	154,608	176,191
員工成本	45,417	45,650
折舊及攤銷開支	19,677	18,194
耗材	2,998	4,611
其他	12,746	4,606
合計	<u>235,446</u>	<u>249,252</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)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；(iii)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；(iv)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；(v)上市開支；及(vi)其他行政開支，主要包括稅項及附加費及其他雜項開支。

本集團截至2024年12月31日止年度的行政開支為人民幣108,332,000元，較截至2023年12月31日止年度的人民幣59,306,000元增加82.7%。該增加主要歸因於上市開支及日常運營相關開支的增加。

### 財務成本

於報告期間，我們的財務成本主要包括：(i)租賃負債利息；(ii)政府資金利息開支；(iii)銀行貸款利息；及(iv)發行股權贖回負債時產生的交易成本。

本集團截至2024年12月31日止年度的財務成本為人民幣12,817,000元，較截至2023年12月31日止年度的人民幣22,236,000元減少42.4%。財務成本減少主要歸因於發行股權贖回負債時產生的交易成本及租賃負債利息減少，部分政府資金利息開支及銀行貸款利息增加所抵銷。

### 其他開支及虧損

我們的其他開支及虧損從截至2023年12月31日止年度的人民幣15,000元增加至截至2024年12月31日止年度的人民幣1,131,000元。

### 所得稅開支

本集團於截至2024年及2023年12月31日止年度並未產生任何利潤，因此並無所得稅。

## 年度虧損

基於上述因素，我們於報告期間的虧損由截至2023年12月31日止年度的人民幣383,171,000元增加1.2%至截至2024年12月31日止年度的人民幣387,928,000元。

## 流動資金及資本資源

於2024年12月31日，本集團的現金及銀行結餘為人民幣460,463,000元，包括現金及現金等價物人民幣374,988,000元、初始期限大於三個月的定期存款人民幣60,475,000元及質押存款人民幣25,000,000元。現金及銀行結餘較於2023年12月31日的人民幣186,830,000元增加146.5%。該增加主要由於以下各項所致：

- 截至2024年12月31日止年度，經營活動所用淨現金為人民幣308,252,000元，主要歸因於(i)我們的除稅前虧損人民幣387,928,000元，經調整以反映非現金及／或非經營項目（主要包括權益股份贖回負債的公允價值變動人民幣60,758,000元、使用權資產折舊人民幣14,393,000元、無形資產攤銷人民幣5,659,000元、上市開支人民幣27,229,000元、以股份為基礎支付的薪酬費用支出人民幣12,467,000元及財務成本人民幣12,817,000元）；及(ii)貿易及其他應付款項減少人民幣7,111,000元。
- 截至2024年12月31日止年度，投資活動所用淨現金為人民幣135,858,000元，主要由於(i)購買按公允價值計入損益的金融資產人民幣767,168,000元；及(ii)購買原始期限超過三個月的定期存款人民幣120,475,000元，部分被出售按公允價值計入損益的金融資產人民幣774,432,000元所抵銷。
- 截至2024年12月31日止年度，融資活動所得淨現金為人民幣632,080,000元，主要是由於新銀行貸款人民幣154,150,000元及全球發售的所得款項淨額人民幣580,683,000元。

## 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73,622,000元，主要用於購買物業、廠房及設備項目。

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2024年12月31日，我們的借款為人民幣144,175,000元，於2023年12月31日並無借款。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3.2%至3.9%，當中人民幣23,771,000元為固定利率貸款，人民幣120,404,000元為浮動利率貸款。於2024年12月31日，本集團並無未動用的可用銀行融資。於2024年12月31日，我們的資產負債比率（總負債除以總資產）約為48.4%，而於2023年12月31日約為253.5%。

## 承諾

截至報告期末，本集團的合同承諾如下：

	截至12月31日年度	
	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
財產、廠房和設備	<u>36,433</u>	<u>15,540</u>

## 資產抵押

截至2024年12月31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2024年12月31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投資、重大收購及處置

除本公告及招股章程所披露者外，於2024年12月31日，我們並無持有任何重大投資，且概無投資佔本公司總資產的5%以上。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2024年12月31日，我們合共有153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：YAP-TEAD、CDK4、EGFR(PROTAC)，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。

隨着抗體－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。

## 注入人工智能模型，產業化生產體系逐步建成

公司將持續研發滿足市場需求的自研前沿產品，借助人工智能模型，通過自身團隊與國外頂尖團隊的合作，有效開發新的分子。公司在依托內部團隊的基礎上，借助外部AI藥物發現平台，在藥物研發領域取得更多突破性成長，進而提升研發效率和價值，為公司業務的升級和發展注入新的動力，推動公司的可持續發展。「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6月底之前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。

公司商業化團隊已初步建成，核心管理人員具備豐富的推廣和商業化經驗，公司將會持續穩步推進商業化團隊建設，以滿足公司的商業化推廣需求。公司將持續整合資本、人才和技術優勢，完善臨床研究平台，加快產業化基地建設，積極推動商業化進程。同時，我們有意通過內部努力並且與外部合作夥伴合作來建立銷售及營銷能力，從而能夠借助其銷售及營銷技巧以及完善的網絡和完備的資源。

## 其他資料

### 末期股息

董事會並不建議派付報告期間的末期股息（2023年：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。

自上市日期起至2024年12月31日，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布均衡。丁兆博士辭任非執行董事後，董事會目前由兩名執行董事、四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。

有關本公司企業管治常規的全部詳情將載於本公司即將刊發的截至2024年12月31日止年度的年報。

### 證券交易的標準守則

自上市日期以來，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。

標準守則僅適用於上市日期至2024年12月31日期間。經作出具體查詢後，全體董事及監事均確認其自上市日期起至2024年12月31日期間已遵守標準守則。

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。自上市日期起至2024年12月31日，本公司並無注意到本公司相關僱員違反標準守則的事件。

## 購買、出售或贖回本公司上市證券

自上市日期起至本公告日期，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)。於2024年12月31日及本公告日期，本公司並無持有任何庫存股份。

## 報告期後重大事項

### 全流通

2024年12月18日，中國證券監督管理委員會(中國證監會)就本公司代表部分股東向中國證監會申請將其持有的總計173,641,645股未上市股份轉換為H股並在聯交所上市(「轉換及上市」)一事向本公司發出備案通知書(「備案通知書」)。根據備案通知書，有關本公司25名股東持有173,641,645股非上市股份轉換為173,641,645股H股的H股全流通的中國證監會備案已告完成。此外，2025年2月10日，聯交所授出上市批准。173,641,645股非上市股份已於2025年2月18日完成轉換為H股，該等經轉換H股已於2025年2月19日上午九時正開始於聯交所上市。

如需進一步詳情，請參閱本公司日期為2024年12月19日、2025年2月10日和2025年2月18日的公告。

除上述所披露外，自上市日期至本公告發布之日，本集團並無其他重大後續事件。

## 審計委員會

董事會根據上市規則第3.21條和企業管治守則設立了審計委員會並訂有書面職權範圍。審計委員會由兩名獨立非執行董事張森泉先生和冷瑜婷博士以及一名非執行董事李鈞博士組成。審計委員會主席為張森泉先生，他具備上市規則第3.10(2)條和第3.21條要求的適當專業資格。

審計委員會的主要職責包括但不限於：

- (i) 監督發行人財務匯報制度、風險管理及內部監控體系；
- (ii) 擔任公司與外聘核數師之間的主要代表，負責監察二者之間的關係；

(iii) 履行董事會分配的其他職責和責任，包括但不限於：

- 提議聘請或更換外部審計機構，監督及評估外部審計機構工作；
- 指導內部審計工作，監督公司的內部審計制度及其實施；
- 協調管理層、內部審計部門及相關部門與外部審計機構之間的溝通；
- 審閱公司的財務報告並對其發表意見，審核公司的財務信息及其披露；
- 審查公司內控制度，評估內部控制的有效性；
- 審核公司關於聘任或者解聘財務負責人的事項，並提出專業意見，提交董事會審議；及
- 法律、行政法規、規章、證券管理機構規定的及公司董事會授權的其他事宜。

審計委員會與管理層共同審閱了集團採用的會計準則和政策，並討論了內部控制和財務報告事項，其中包括審閱了截至2024年12月31日止年度的經審計合併財務報表。

## 安永的工作範圍

本公告中所列示的本集團截至2024年12月31日止年度的綜合財務狀況表、綜合損益及其他全面收入表及相關附註中的財務數據，已由本集團的核數師安永核對，與本集團報告期間的綜合財務報表中的數據一致。安永在此方面所做的工作並不構成根據香港審計準則、香港審閱業務準則或香港保證業務準則（由香港會計師公會發布）進行的鑑證業務，因此安永並未對本公告發表任何意見或保證結論。

## 股東週年大會

本公司將於2025年6月26日召開股東週年大會。股東週年大會通知將按照上市規則要求的方式，適時在聯交所網站([www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk))和本公司網站([www.tykmedicines.com](http://www.tykmedicines.com))上公佈並寄發予股東（如要求）。

## H股股東名冊的關閉及確定出席股東週年大會的資格

為確定有權出席即將召開的股東週年大會並投票的H股持有人，本公司H股的股東名冊將從2025年6月23日至2025年6月26日（包括首尾兩日）關閉，在此期間將不辦理H股的過戶登記。

為符合資格出席股東週年大會並投票，所有填寫完整的過戶文件（須隨附相關股票證書）必須在2025年6月20日下午4:30之前提交給本公司的H股過戶登記處，香港中央證券登記有限公司，地址為香港灣仔皇后大道東183號合和中心17樓1712-1716號舖，以辦理過戶登記手續。

## 刊發2024年簡明綜合年度業績及年度報告

本年度業績公告於聯交所網站( [www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk) )及本公司網站( [www.tykmedicines.com](http://www.tykmedicines.com) )刊登。載有上市規則所規定全部數據的本公司2024年年度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，丁兆博士（「**丁博士**」）已提出辭任本公司非執行董事，自2025年3月27日起生效，以投放更多時間從事其他業務承擔。丁博士已確認，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。丁博士進一步確認，概無有關彼辭任的任何事宜須提請股東及聯交所垂注。董事會謹此對丁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**」），以（其中包括）(i)鑒於本公司的業務需求；(ii)反映自2024年7月1日起生效的現行《中華人民共和國公司法》；及(iii)反映本公司近期完成H股全流通。建議修訂細則如下：

修訂前條款	修訂後條款
<p><b>第三條</b> 公司於2024年7月4日經中國證券監督管理委員會（以下簡稱「中國證監會」）備案，首次公開發行192,586,173股境外上市外資股（以下簡稱「H股」），H股於2024年8月20日在香港聯合交易所有限公司（以下簡稱「香港聯交所」）上市。</p> <p>公司已發行但未在境內外證券交易所上市或掛牌交易的股份，稱為非上市股份。公司境外發行股份並上市後，在相關法律、行政法規和部門規章允許的情況下，持有公司非上市股份的股東可將其持有的非上市股份轉換為境外上市股份並到境外證券交易所上市交易。上述股份在境外證券交易所上市交易，還應當遵守境內外證券市場的監管程序、規定和要求。上述非上市股份轉換為境外上市股份並到境外證券交易所上市交易的情形，不需要召開股東會表決。</p>	<p><b>第三條</b> 公司於2024年7月4日經中國證券監督管理委員會（以下簡稱「中國證監會」）備案，首次公開發行192,586,173股境外上市外資股（以下簡稱「H股」），H股於2024年8月20日在香港聯合交易所有限公司（以下簡稱「香港聯交所」）上市。</p> <p>公司已發行但未在境內外證券交易所上市或掛牌交易的股份，稱為非上市股份。公司境外發行股份並上市後，在相關法律、行政法規和部門規章允許的情況下，持有公司非上市股份的股東可將其持有的非上市股份轉換為境外上市股份並到境外證券交易所上市交易。上述股份在境外證券交易所上市交易，還應當遵守境內外證券市場的監管程序、規定和要求。上述非上市股份轉換為境外上市股份並到境外證券交易所上市交易的情形，不需要召開股東會表決。</p> <p><u>公司於2024年12月18日經中國證券監督委員會進一步備案，將剩餘173,641,645股非上市股份轉換為境外上市外資股。公司合計發行366,227,818股H股。</u></p>

修訂前條款	修訂後條款
<p><b>第十四條</b> 經依法登記，公司的經營範圍為：新藥、醫療器械、保健品、醫藥中間體的技術開發、轉讓和服務、藥品委託生產、藥品生產、醫學研究和試驗發展、信息諮詢服務。(除外商投資准入特別管理措施內容)(依法須經批准的項目，經相關部門批准後方可開展經營活動)。</p>	<p><b>第十四條</b> 經依法登記，公司的經營範圍為：<del>新藥、醫療器械、保健品、醫藥中間體的技術開發、轉讓和服務</del>許可項目：<u>藥品委託生產、藥品生產(依法須經批准的項目，經相關部門批准後方可開展經營活動，具體經營項目以審批結果為準)、藥品零售、藥品批發。</u>(除外商投資准入特別管理措施內容)(依法須經批准的項目，經相關部門批准後方可開展經營活動)。<u>一般項目：醫學研究和試驗發展；技術服務、技術開發、技術諮詢、技術交流技術轉讓、技術推廣；信息諮詢服務(不含許可類信息諮詢服務)(除依法須經批准的項目外，憑營業執照依法自主開展經營活動)。</u></p>
<p><b>第一百九十七條</b> 本章程自公司臨時股東會通過之日起生效並實施。修改時，經股東會以特別決議通過後生效。</p>	<p><b>第一百九十七條</b> 本章程自公司臨時股東會通過之日起生效並實施。修改時，經股東會以特別決議通過後生效。</p>

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應屆股東週年大會上以特別決議案方式審議及批准並將在股東於股東週年大會上批准後生效。一份載有(其中包括)有關建議修訂細則的詳情，連同股東週年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。

「股東週年大會」	指	本公司將於2025年6月26日舉行的應屆股東週年大會
「組織章程細則」	指	本公司現行生效的組織章程細則
「聯繫人」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「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
「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
「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
「全球發售」	指	具有招股章程所賦予的涵義
「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

「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
「上市日期」	指	2024年8月20日，H股於聯交所上市且H股首次於聯交所開始買賣的日期
「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2024年12月31日止年度
「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

「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3月27日

於本公告日期，董事會成員包括執行董事吳豫生博士及蔣鳴昱博士，非執行董事李鈞博士、顧虹博士、孟曉英博士及何超先生，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。