

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2025年6月30日止六個月的中期業績公告；及
(2) 變更所得款項用途

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2025年6月30日止六個月（「報告期間」）的未經審核綜合業績，及與2024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會計準則（「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數字已經約整，或約整至小數點後一位或兩位。本公告所列任何表格、圖表或其他部分所示總數與金額總和之間如有任何差異，皆因約整所致。

財務摘要

國際財務報告準則會計準則（「國際財務報告準則」）計量：

- 收入由截至2024年6月30日止六個月的人民幣4.6百萬元減少至截至2025年6月30日止六個月的人民幣2.7百萬元，主要由於CDMO服務減少。
- 其他收入由截至2024年6月30日止六個月的人民幣9.6百萬元增加人民幣1.8百萬元至截至2025年6月30日止六個月的人民幣11.4百萬元，主要由於截至2025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2024年6月30日止六個月的收益人民幣1.0百萬元減少人民幣2.2百萬元至截至2025年6月30日止六個月的虧損人民幣1.2百萬元，主要因匯兌收益淨額之差額所致。
- 研發開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣103.0百萬元減少人民幣26.3百萬元至截至2025年6月30日止六個月的人民幣76.7百萬元，主要由於我們主要管線的推進及資源優先順序的重新調整。
- 行政及銷售開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣31.4百萬元減少人民幣3.1百萬元至截至2025年6月30日止六個月的人民幣28.3百萬元，主要由於以股份為基礎的薪酬減少。
- 由於上述因素，期內虧損及全面開支總額由截至2024年6月30日止六個月的人民幣135.2百萬元減少人民幣26.4百萬元至截至2025年6月30日止六個月的人民幣108.8百萬元，主要由於管線推進相關研發投資減少。

非國際財務報告準則會計準則（「非國際財務報告準則」）計量：

- **收入**由截至2024年6月30日止六個月的人民幣4.6百萬元減少至截至2025年6月30日止六個月的人民幣2.7百萬元，主要由於CDMO服務減少。
- **其他收入**由截至2024年6月30日止六個月的人民幣9.6百萬元增加人民幣1.8百萬元至截至2025年6月30日止六個月的人民幣11.4百萬元，主要由於截至2025年6月30日止六個月確認的政府補助增加。
- **研發開支**（不包括以股份為基礎的付款開支）由截至2024年6月30日止六個月的人民幣95.5百萬元減少人民幣24.7百萬元至截至2025年6月30日止六個月的人民幣70.8百萬元，主要由於推進管線的投資減少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2024年6月30日止六個月的人民幣26.1百萬元減少人民幣1.2百萬元至截至2025年6月30日止六個月的人民幣24.9百萬元，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2024年6月30日止六個月的人民幣122.4百萬元減少人民幣23.0百萬元至截至2025年6月30日止六個月的人民幣99.4百萬元，主要由於管線推進相關研發投資減少。

業務摘要

於2025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。

我們處於後期階段的靶向Claudin18.2抗體藥物Osemitamab(TST001)正穩步發展成為極具前景的全球療法，將為Claudin18.2陽性胃癌或胃食管連接部癌患者的一線治療帶來新一波創新突破。6月，我們在美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上展示了Osemitamab聯合納武利尤單抗及CAPOX作為晚期胃癌或胃食管連接部癌患者一線治療(TranStar102)的正在進行的II期試驗G隊列最新數據。在26例(≥40%的腫瘤細胞擁有CLDN18.2表達強度2+或3+且PD-L1 CPS評分已知)患者中，中位無進展生存期(mPFS)為16.6個月及中位生存期(mOS)為21.7個月。我們獲得的成就連同美國食品藥品監督管理局(FDA)、中國國家藥品監督管理局藥品審評中心(藥審中心)和韓國食品藥品安全部(MFDS)監管批准以及中國國家知識產權局、俄羅斯聯邦知識產權局及香港知識產權署授予我們的專利將進一步支持我們全球III期試驗(TranStar301)的策略。

對於我們的新興管線資產，我們一直在推進我們的早期腫瘤管線，包括分別針對FGFR2b及LIV-1的TST105及TST013。我們於2025年4月舉行的美國癌症研究協會(AACR)年會上展示了一種基於新型人源化抗FGFR2b抗體的ADC(TST105)的臨床前研究結果。靶向FGFR2b已在後期臨床試驗中獲得驗證，TST105在臨床前胃癌和結直腸癌模型中表現出比以MMAE為基礎的ADC顯著較高的腫瘤消退活性，並強調了在治療高FGFR2b過度表達癌症方面的轉化潛力。除腫瘤管線外，我們亦一直在推進我們的非腫瘤抗體分子，包括TST801(一種可能成為首創、同時靶向BAFF和APRIL的雙特異性抗體)以及針對自體免疫性腎臟疾病的TST808。

此外，合作夥伴就本公司所擁有的若干專有技術及知識產權的潛在技術轉讓進行討論的方面已取得重大進展，並已形成戰略聯盟以推進先進文化媒體產品的開發技術。

於報告期間及直至本公告日期，我們的成就清單包括下列各項：

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)

- 於2025年3月，香港知識產權署向我們授予香港Claudin18.2專利。
- 於2025年6月，我們展示Osemitamab (TST001)聯合納武利尤單抗和CAPOX作為晚期胃癌或胃食管連接部癌(TranStar102)患者一線治療的一項正在進行的II期試驗G隊列令人鼓舞的更新研究數據。該研究結果以壁報形式(摘要編號：#4032)亮相於在美國伊利諾伊州芝加哥市舉行的2025年ASCO年會。在26例經14G11 IHC LDT方法檢測顯示CLDN18.2表達(至少40%的腫瘤細胞的膜染色強度2+或3+)且PDL1已知的患者中，中位生存期(mOS)為21.7個月，中位無進展生存期(mPFS)為16.6個月。該人群的確證客觀緩解率(cORR)為68%，中位緩解持續時間(mDoR)為16.5個月。

Osemitamab (TST001)的CDx進展

- 本公司繼續與全球領先的CDx開發公司安捷倫合作，Claudin18.2伴隨診斷(CDx)的開發已按計劃推進，以支持osemitamab (TST001)聯合檢查點抑制劑與化療作為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。

研究／早期開發進展

TST786 (一種同類首創靶向PD1-VEGF及GREMLIN-1的新一代三特異性抗體候選藥物)

TST786是一種靶向PD1-VEGF及GREMLIN-1的新一代三特異性抗體候選藥物，而GREMLIN-1是一種間質成纖維細胞調節蛋白，可促進腫瘤轉移且與整體生存期呈負相關。目前PD1-VEGF雙特異性藥物已展現出令人鼓舞的PFS裨益，但OS裨益尚有待確認。我們的三特異性抗體具有改善PFS裨益的潛力，並且很有可能通過阻斷腫瘤轉移而提升OS裨益。於2025年，我們已獲得先導分子，並正在進行臨床前試驗。

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

- TST105是一種靶向FGFR2b及一種未披露腫瘤抗原的人源化雙特異性抗體藥物偶聯物(ADC)，FGFR2b是胃癌的經臨床驗證腫瘤抗原，也在肺癌及其他實體瘤中過度表達。我們已獲得先導ADC在體內研究中具有前景的抗腫瘤活性數據。於2025年4月，我們於AACR年會上展示臨床前研究結果。TST105採用糖基轉移酶介導的定點偶聯技術，搭載新型拓撲異構酶I抑制劑作為有效載荷，在臨床前胃癌和結直腸癌模型中，相比以MMAE為載荷的ADC，展現出顯著增強的抗腫瘤活性。於AACR上展示的令人鼓舞的數據充分彰顯了TST105在治療高FGFR2b過表達腫瘤領域的變革性潛力。我們將全力推動這一極具前景的候選藥物轉化為惠及全球患者的突破性療法。

TST013 (一種靶向LIV-1 (多種實體瘤中過度表達的腫瘤抗原) 的ADC候選藥物)

- TST013是一種靶向乳腺癌臨床經驗證腫瘤抗原LIV-1的下一代ADC，而LIV-1在其他實體瘤（包括肺癌、前列腺癌等）高度表達。ADC分子將TOPO-I抑制劑的定點偶聯與具有獨特表位及長PK的自主人源化抗體結合。我們已在ADC先導分子的體內藥理學研究中獲得令人振奮的抗腫瘤活性數據，並啟動可支持IND申報的籌備研究。在動物模型中，與基準ADC比較，TST013在臨床相關劑量情況下顯示出顯著改善的抗腫瘤活性及良好的耐受性。我們亦觀察到在肺癌方面的顯著臨床前研究活動。

TST801 (一種針對自體免疫疾病的雙重功能融合蛋白)

- TST801是一種同類首創抗BAFF抗體及TACI的雙重功能抗體融合蛋白。BAFF和APRIL是TACI的配體，參與調節B細胞活化及分化。BAFF和APRIL的雙重靶向治療是一種行之有效的方法，用於治療多種自身免疫性疾病，包括系統性紅斑狼瘡(SLE)、狼瘡腎炎(LN)、IgA腎病(IgAN)、全身性重症肌無力(gMG)等。TST801具有改善對該等疾病以及其他B細胞相關自體免疫疾病療效的潛力。我們已選擇先導分子並啟動可支持IND申報的籌備研究。我們已在人源狼瘡性腎炎小鼠模型（人源BAFF過度表達的轉基因小鼠）中完成對TST801與其他競爭性分子的評估。TST801顯示，在減少記憶B細胞、雙鏈DNA (dsDNA)、免疫球蛋白A (IgA)、免疫球蛋白M (IgM)及免疫球蛋白G (IgG)，以及降低蛋白尿和腎損害評分方面表現出同類產品中最佳的特性。

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

- 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。TST808在阻斷B細胞增殖和信號傳導方面具有經改善特性，而半衰期亦有所延長。TST808具有治療包括IgAN在內的多種自體免疫腎病的潛力。我們已獲得先導分子並啟動可支持IND申報的籌備研究。我們已設計出第二代雙異位抗體，並正在進行臨床前評估。

業務發展成就

- 我們繼續就中國TranStar102試驗及美國TranStar101試驗中osemitamab (TST001)、檢查點抑制劑和化療聯用治療與BMS開展臨床試驗合作。
- 我們推進與安捷倫合作，開發我們的Claudin18.2特異性免疫組化CDx檢測試劑盒，以支持osemitamab (TST001)聯合檢查點抑制劑及化療的TranStar301全球III期關鍵性試驗。
- 對於osemitamab (TST001)，我們正與潛在合作夥伴積極接洽以支持其全球及地區性開發及商業化，並就此取得多份條款清單。
- 我們目前正在積極探討有關本公司管線資產（如TST002、TST801、TST808、TST105及TST013）的夥伴關係及合作機會，以利用潛在合作夥伴的全球專業知識及資源進行開發及商業化。我們正在評估戰略交易結構，包括成立公司（「新公司」），以利用外部資金推進臨床前和臨床階段資產，降低母公司的風險，同時實現有針對性和高效的資產開發，以加快產品上市時間並最大限度地提高資產價值。
- 於2025年3月25日，本公司連同其全資附屬公司杭州奕安濟世生物藥業有限公司（「杭州奕安」）（統稱「許可方」），與一名獨立的第三方被許可方訂立一份不具約束力的條款清單，當中載列潛在最終許可協議的初步條款，以及許可方擁有的若干HiCB平台專有技術及知識產權的許可及技術轉讓的許可費加特許權使用費（於簽署時及其後於里程碑支付）。我們正在與被許可方敲定最終協議。我們正與其他有意獲得我們專有技術平台許可的全球合作夥伴積極討論。

- 我們已加強與專業從事siRNA原料藥合成公司的聯盟合作，以就siRNA藥劑製備及灌裝加工提供CDMO服務。
- 我們的內部細胞培養基ExcelPro CHO正在接受多個外部合作夥伴（包括一家全球領先的CHO細胞培養基業務公司）的評估，以了解其性能是否符合分批補料和灌流工藝的市場標準。這為ExcelPro CHO培養基全球商業化潛在合作提供機會。

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系表達系統，有望將其用於內部項目開發，以及授權予CDMO客戶和行業夥伴。
- 我們就灌流工藝設立灌流培養基，我們亦為分批補料工藝設立基礎和補料培養基。這些培養基已準備好進行商業化。

CDMO業務

- 我們已擴大siRNA藥品開發的服務範圍，並提高了我們在國際市場的曝光率。
- 我們已擴大服務至需要凍乾劑型藥品的客戶。
- 我們已繼續努力就該等服務吸引新客戶。

管理層討論及分析

概覽

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

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

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

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

產品管線

我們已建立涵蓋16種用於腫瘤、骨質病變及腎病的多元化及差異化分子管線。除一項候選抗體外，所有候選抗體是由我們的抗體開發平台內部開發，涵蓋已驗證的、部分驗證的及新型生物通路。一種候選管線藥物 (blosozumab (TST002)) 以授權引進的方式取得。下表概述截至本公告日期目前在全球正在開發的多個治療領域候選藥物：

	候選藥物	靶點	模態	適應症	臨床前	IND	臨床一期	臨床二期	關鍵三期	權利	合夥人
腫瘤	Osemitamab (TST001)	Claudin18.2	單抗	G/GEJC 1線	聯合PD1／化療					全球	內部
				G/GEJC 1線	聯合化療						
				PDAC 1線	聯合化療						
	TST003	Gremlin-1 (FIC)	單抗	實體瘤	單藥				全球	內部	
	TST786	PD1-VEGF及Gremlin-1 (FIC)	三特異性抗體	實體瘤	單藥				全球	內部	
	TST006	Claudin 18.2/PDL1	雙特異性抗體	實體瘤	單藥				全球	內部	
	TST010	未披露	單抗	實體瘤	單藥				全球	內部	
	TST012	FGFR2b	ADC	實體瘤	單藥				全球	內部	
	TST105	FGFR2b Bi-Specific	ADC	實體瘤	單藥				全球	內部	
	TST013	LIV-1	ADC	實體瘤	單藥				全球	內部	
	MSB2311	PD-L1	單抗	實體瘤	單藥／聯合VEGRi				全球	內部	
MSB0254	VEGFR2	單抗	實體瘤	單藥				全球	內部		
TST005	PD-L1/TGF-β	BsP	實體瘤	單藥				全球	內部		
非腫瘤	Blosozumab (TST002)	Sclerostin	單抗	骨質疏鬆	單藥				美國二期已完成	大中華區	Lee
	TST004	MASP2	單抗	IgAN, TMA	單藥					全球	ALEBUND
	TST008	MSAP2/BAFF (FIC)	雙特異性抗體	SLE/LN/IgAN	單藥					全球	內部
	TST801	BAFF/APRIL(FIC)	BsP	自身免疫性疾病	單藥					全球	內部
	TST808	Anti-APRIL	單抗	Ig AN	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=人類乳頭瘤病毒；NSCLC=非小細胞肺癌；SLE=系統性紅斑狼瘡；LN=狼瘡腎炎；TMA=血栓性微血管病；IgA腎病=免疫球蛋白A腎病；Mono=單藥；Combo=聯合；Chemo=化療；VEGFR2=血管內皮生長因子受體2抑制劑。

(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，請參閱本公司日期為2021年9月14日的招股章程「業務」一節中我們各候選藥物的「臨床開發計劃」分節。

(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

我們已建立涵蓋16種用於腫瘤、骨質病變及腎病的多元化及差異化分子管線，可滿足患者嚴重未滿足的醫療需求。尤其是，我們已開發五種同類最佳分子TST001、TST002、TST004、TST801及TST808以及我們的三種同類首創分子TST003、TST786及TST008，我們對此深感自豪。於2025年上半年，我們在腫瘤及非腫瘤治療領域的管線資產均取得重大進展，並實現多個臨床及臨床前里程碑事件，載列如下：

腫瘤項目

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

- **Osemitamab (TST001)**（我們的重點項目）是一種靶向Claudin18.2（一種在多種實體瘤（包括但不限於胃癌及胃食管連接部癌、胰腺癌及肺癌）中經驗證的腫瘤相關抗原）的潛在同類最優及差異化抗體。啟動全球III期註冊試驗(TranStar301)以開發osemitamab (TST001)聯合檢查點抑制劑及化療作為Claudin18.2表達胃癌或胃食管連接部腺癌的一線治療已獲得美國FDA、中國藥審中心及韓國MFDS的批准。進一步的探索包括除胃癌或胃食管連接部癌外的其他Claudin18.2表達腫瘤。
- **MSB0254**是一種高親和力的人源化VEGFR2抗體，具有抑制／正常化腫瘤血管生成的抗腫瘤作用機制。
- **TST003**是一種同類首創靶向GREMLIN-1人源化抗體。
- **TST786**是一種同類首創靶向PD1-VEGF及GREMLIN-1的新一代三特異性抗體候選藥物。
- **TST012**是一種處於臨床前階段的靶向FGFR2b的抗體候選藥物，靶向表達胃癌及其他實體瘤的生物標誌物。
- **TST105**是一種處於臨床前階段的靶向FGFR2b及一種未披露腫瘤抗原的雙特異性ADC候選藥物，靶向表達胃癌、肺癌及其他實體瘤的生物標誌物。
- **TST013**是一種靶向乳腺癌臨床經驗證靶抗原LIV-1的下一代ADC，處於臨床前階段，具有靶向乳腺癌及其他腫瘤類型（包括肺癌及前列腺癌）的潛力。

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

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

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

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

於2025年，我們在推進osemitamab (TST001)臨床開發方面取得重大進展，包括：

產品近期發展及里程碑

- 於2025年3月，香港知識產權署向我們授予Claudin18.2的香港專利。
- 於2025年6月，我們展示Osemitamab (TST001)聯合納武利尤單抗和CAPOX作為晚期胃或胃食管結合部腺癌(TranStar102)患者一線治療的一項正在進行的II期臨床試驗G隊列令人鼓舞的更新研究數據。該研究結果以壁報形式 (摘要編號：#4032)亮相於在美國伊利諾伊州芝加哥市舉行的2025年ASCO年會。在26例經14G11 IHC LDT方法檢測顯示CLDN18.2表達至少40%的腫瘤細胞的強度2+或3+且PDL1已知的患者中，中位生存期(mOS)為21.7個月，中位無進展生存期(mPFS)為16.6個月。該人群的確認客觀緩解率(cORR)為68%，中位緩解持續時間(mDoR)為16.5個月。

Osemitamab (TST001)的CDx進展

產品近期發展及里程碑

- 本公司繼續與全球領先的CDx開發公司安捷倫合作，Claudin18.2伴隨診斷(CDx)的開發已按計劃推進，以支持osemitamab (TST001)聯合檢查點抑制劑與化療作為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。

MSB0254 (一種針對實體瘤的人源化VEGFR2單抗候選藥物)

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

TST003 (一種同類首創人源化抗GREMLIN-1抗體)

TST003是一種同類首創高親和力人源化單克隆抗體，靶向GREMLIN-1，一種在基質細胞及多種人類癌症（尤其是結腸癌、前列腺癌、胃癌、肺癌、食管癌、胰腺導管腺癌及乳腺癌）的腫瘤細胞中高度表達的調節蛋白。其目前在美國及中國多個臨床中心正在進行全球FIH試驗測試。單一療法的劑量遞增已完成。TST003表現出良好的安全性及耐受性，觀察到與劑量成比例的PK特徵。

TST786 (一種同類首創靶向PD1-VEGF及GREMLIN-1的新一代三特異性抗體候選藥物)

TST786是一種靶向PD1-VEGF及GREMLIN-1的新一代三特異性抗體候選藥物，而GREMLIN-1是一種間質成纖維細胞調節蛋白，可促進腫瘤轉移且與整體生存期呈負相關。目前PD1-VEGF雙特異性藥物已展現出令人鼓舞的PFS裨益，但OS裨益尚有待確認。我們的三特異性抗體不僅具有改善PFS裨益的潛力，而且很有可能通過阻斷腫瘤轉移而提升OS裨益。其現正處於臨床前階段。

產品近期發展及里程碑

- 於2025年，我們已獲得先導分子，並正在進行臨床前試驗。

TST012 (一種靶向FGFR2b的抗體候選藥物，靶向表達胃癌及其他實體瘤的生物標誌物)

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

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

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

產品近期發展及里程碑

- 於2025年4月，我們於AACR年會上展示TST105臨床前研究結果，採用糖基轉移酶介導的定點偶聯技術，搭載新型拓撲異構酶I抑制劑作為有效載荷，在臨床前胃癌和結直腸癌模型中，相比以MMAE為載荷的ADC，展現出顯著增強的抗腫瘤活性。於AACR上展示的令人鼓舞的數據充分彰顯了TST105在治療高FGFR2b過表達腫瘤領域的變革性潛力。我們將全力推動這一極具前景的候選藥物轉化為惠及全球患者的突破性療法。

TST013 (一種靶向LIV-1 (多種實體瘤中過度表達的腫瘤抗原)的ADC候選藥物)

TST013是一種靶向乳腺癌臨床經驗證腫瘤抗原LIV-1的下一代ADC。LIV-1亦在其他實體瘤(包括肺癌、前列腺癌等)高度表達。ADC分子將TOPO-I抑制劑的定點偶聯與具有獨特表位及長PK的自主人源化抗體結合。我們已在ADC先導分子的體內藥理學研究中獲得令人振奮的抗腫瘤活性數據。與基準ADC比較，TST013在動物模型臨床相關劑量情況下顯示出顯著改善的抗腫瘤活性及良好的耐受性。於本公告日期，其處於臨床前階段。我們亦觀察到在肺癌方面的顯著臨床前活性。

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及TST008、TST801及TST808)。我們專注於市場潛力巨大的適應症，並致力建立合作以加快產品開發。

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

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

Blosozumab(TST002) (我們的主要產品之一) 是我們從禮來引進授權大中華區權利的一種具有中和硬骨素活性的人源化單克隆抗體。禮來已於美國及日本完成對blosozumab用於絕經後婦女的II期試驗。數據顯示blosozumab(TST002)相較安慰劑而言，可誘導脊柱、股骨頸及全髖關節骨密度(BMD)出現顯著的劑量依賴性增加。該等研究表明，在最高劑量組中，與基線相比，經過12個月的blosozumab(TST002)治療，脊柱的平均BMD升高了17.7%，全髖關節的平均BMD升高了6.2%。我們從32名接受blosozumab (TST002)單次給藥治療BMD降低並隨訪85天的中國受試者獲得了令人鼓舞的數據，包括安全性、骨合成代謝及吸收標誌物以及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(D85)腰椎BMD平均增加3.52%至6.20%，總髖BMD平均增加1.30%至2.24%。該研究的安全性、療效及PK/PD結果與在美國患者中的臨床數據一致。我們已獲得藥審中心頒發的II期CTP。

TST004 (一種針對IgAN的人源化MASP-2單抗候選藥物)

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

TST008 (一種針對自體免疫疾病MASP-2及BAFF的雙重功能抗體)

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

TST801 (一種針對自體免疫疾病的雙重功能抗體融合蛋白)

TST801是一種同類首創的抗BAFF抗體及TACI受體的雙功能抗體融合蛋白。BAFF及APRIL是TACI受體的兩種配體，參與調節B細胞活化和分化。BAFF及APRIL的雙靶向均為多種自身免疫性疾病 (包括SLE、LN、IgAN、gMG等) 的經驗證治療方法。TST801有望為治療該等疾病及其他潛在的B細胞相關自身免疫性疾病提供更好的療效。我們已選擇先導分子並啟動可支持IND申報的籌備研究。我們已在人源狼瘡性腎炎小鼠模型 (過度表達人源BAFF的轉基因小鼠) 中完成對TST801與其他競爭性分子的評估。TST801顯示，在減少記憶B細胞、及dsDNA、IgA、IgM及IgG，以及降低蛋白尿和腎損害評分方面表現出同類產品中最佳的特性。於本公告日期，其處於臨床前階段。

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)

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。TST808在阻斷B細胞增殖和信號傳導方面具有經改善特性，而半衰期亦有所延長。TST808具有治療包括IgAN在內的多種自體免疫腎病的潛力。我們已獲得先導分子並啟動可支持IND申報的籌備研究。我們已設計出第二代雙異位抗體，並正在進行臨床前評估。於本公告日期，其處於臨床前階段。

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

研究及早期開發投入

我們正在使用現有技術優化後續在研分子。我們亦正在採用新技術探索新靶點，通過開發下一代分子來豐富我們的管線。此外，我們亦正在利用我們設計的抗體及偶聯技術開發基於抗體的靶向放射性配體療法，以改善腫瘤／正常組織的靶向性及治療指數。這種方法可以為多目標提供一種新模態，並解決ADC由於有效載荷阻力而受到的潛在限制。

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。我們已就osemitamab (TST001)與BMS建立臨床試驗合作關係，就blosozumab (TST002)在大中華區的授權引進與禮來公司建立臨床試驗合作關係，並正就在中國共同開發TST004與禮邦醫藥建立臨床試驗合作關係。此外，我們建立了多項研究合作關係，包括就我們的一種在研分子與一家跨國公司建立研究合作關係及就不同ADC平台與多家公司建立研究合作關係。我們亦與丹娜－法伯癌症研究院及約翰霍普金斯大學等著名學術機構建立多項轉化研究合作關係。

我們現有合作關係的詳情如下所示。

Osemitamab (TST001)

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

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

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

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

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

Blosozumab (TST002)

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

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

我們一直積極與多家國內製藥公司探討，希望就blosozumab (TST002)在大中華區的開發及商業化進行合作。

TST004

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

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

TST003

我們與多家跨國公司進行探討，尋求在腫瘤及非腫瘤方面應用此分子的潛在合作。

TST801

我們與多家跨國公司及其他專注於炎症及免疫的企業進行探討。我們已與多方進行合作洽談。

TST808及TST008

潛在合作夥伴已就該等兩項資產與我們接洽。

TST105

我們正在積極探討就該分子的應用建立潛在的合作關係。

TST013

我們正在積極探討就該分子的應用建立潛在的合作關係。

我們持續探索其他管線項目的合作機會，旨在利用全球專業知識和資源推動開發及商業化。此外，為加快上市進程並使資產價值最大化，我們正在評估戰略交易架構，包括新公司的組建。

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

- 於2025年3月25日，本公司連同杭州奕安（統稱為許可方）與一名獨立第三方被許可方訂立不具約束力的條款清單，當中載列潛在最終許可協議的初步條款。根據條款清單，訂約方擬磋商並訂立一份正式最終許可協議（「**最終許可協議**」），據此，許可方應授予被許可方一項非獨家、不可撤銷、可再許可的及可轉讓的許可，以利用許可方的知識產權在指定領域內使用、製造、研究、開發及商業化許可產品（「**CDMO對外許可**」），作為支付許可費加特許權使用費的代價，將於簽署最終許可協議及其後指定的里程碑後支付。我們正在與被許可方敲定最終協議。我們正與其他有意授權我們專有技術平台或委託我們為其專有細胞系開發和優化細胞培養基的潛在全球合作夥伴積極洽談。透過積極探索此類CDMO對外許可機會，本集團正朝著將現有CDMO轉型為更具可擴展性和可複製性的商業模式邁進，進而為本集團創造更多收入來源。

- 我們的內部細胞培養基ExcelPro CHO正在接受多個外部合作夥伴(包括多家擁有CHO細胞培養基業務的全球領先公司)的評估，以了解其性能是否符合分批補料和灌注工藝的市場標準。這為ExcelPro CHO培養基全球商業化潛在合作提供機會。
- 我們已加強與專業從事siRNA原料藥合成公司的聯盟合作，以就siRNA藥劑製備及灌裝加工提供CDMO服務。

CMC及CDMO進展

CMC交付

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

平台及技術開發進展

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

- 我們持續改進我們的內部細胞系表達系統，並按計劃將其提供予內部程序開發以及向CDMO客戶及行業合作夥伴授予許可。
- 我們為灌注過程建立了灌注培養基，也為分批補料過程建立了基礎培養基和補料培養基。這些培養基已準備好進行商業化。

CDMO業務

- 自開始運營以來，我們一直保持著行業最高的成功率，以我們的CDMO業務為我們的全球CDMO客戶以及我們的內部管線提供支持。
- 我們已完成支持客戶IND備案的CMC全套服務。我們已擴大siRNA藥品開發的服務範圍，並提高了我們在國際市場的曝光率。我們正在就siRNA項目的配方開發、藥品灌裝及封存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。
- 我們已擴大服務範圍，對象為需要凍乾劑型藥品的客戶。
- 我們將繼續努力，並吸引新客戶加入此類服務。

報告期間後事項

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

我們預期推進多個關鍵在研分子項目，並繼續努力就我們的領先資產、其他在研分子及先進技術建立合作關係。我們亦計劃進一步推進我們的技術平台及提升我們的CDMO業務及收益。我們2025年剩餘期間預期發展的詳細明細如下：

臨床開發

Osemitamab (TST001)

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

TST003

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

TST013

- 我們計劃繼續開展TST013的可支持IND申報的籌備研究。

TST801

- 我們計劃繼續開展TST801的可支持IND申報的籌備研究。

潛在合作

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

CMC及技術開發

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

CDMO

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

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

財務回顧

截至2025年6月30日止六個月與截至2024年6月30日止六個月比較

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
收入	2,711	4,564
銷售成本	(1,920)	(3,040)
毛利	791	1,524
其他收入	11,366	9,570
其他收益及虧損淨額	(1,192)	1,038
預期信貸虧損模式下的減值虧損	(9,946)	(4,361)
研發開支	(76,731)	(102,965)
行政及銷售開支	(28,291)	(31,440)
其他開支	(1,940)	—
分佔一間合資公司的業績	4	(11)
財務成本	(3,968)	(7,202)
除稅前虧損	(109,907)	(133,847)
所得稅抵免	122	125
期內虧損	<u>(109,785)</u>	<u>(133,722)</u>
期內其他全面收入(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>1,001</u>	<u>(1,463)</u>
期內全面開支總額	<u>(108,784)</u>	<u>(135,185)</u>
非國際財務報告準則計量 ^(附註1) ：		
加：就以股份為基礎的薪酬開支作出調整	<u>9,339</u>	<u>12,824</u>
期內經調整虧損及全面開支總額	<u>(99,445)</u>	<u>(122,361)</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2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
非流動資產	897,238	920,783
流動資產	<u>141,462</u>	<u>279,494</u>
總資產	<u><u>1,038,700</u></u>	<u><u>1,200,277</u></u>
流動負債	287,942	342,507
非流動負債	<u>98,624</u>	<u>106,134</u>
總負債	<u><u>386,566</u></u>	<u><u>448,641</u></u>
流動資產淨值	<u><u>(146,480)</u></u>	<u><u>(63,013)</u></u>

1. 收入

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

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

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

細分收入資料：

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
CDMO服務	2,167	4,564
研發服務	544	—
收入確認時間		
於某一時間點	2,711	4,564

2. 其他收入

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

截至2025年6月30日止六個月，本集團的其他收入由截至2024年6月30日止六個月的人民幣9.6百萬元增加人民幣1.8百萬元。該增加乃主要由於我們截至2025年6月30日止六個月確認的政府補助增加。

3. 其他收益及虧損淨額

我們截至2025年6月30日止六個月的其他收益及虧損淨額較截至2024年6月30日止六個月的收益人民幣1百萬元減少人民幣2.2百萬元，乃由於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2024年6月30日止六個月的人民幣103.0百萬元減少人民幣26.3百萬元至截至2025年6月30日止六個月的人民幣76.7百萬元，主要由於推進主要管線的投資減少及資源重新優化配置。

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	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
臨床開支	15,005	25,041
臨床前開支	1,481	1,003
人工成本	35,111	50,816
已耗材料	1,217	596
折舊及攤銷開支	20,855	21,096
其他	3,062	4,413
總計	<u>76,731</u>	<u>102,965</u>

5. 行政及銷售開支

我們的行政開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣31.4百萬元減少人民幣3.1百萬元至截至2025年6月30日止六個月的人民幣28.3百萬元，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	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
薪金及相關福利成本	12,727	15,808
專業費用	7,064	7,361
折舊及攤銷開支	2,634	2,977
辦公開支	3,491	3,169
其他	2,375	2,125
	<u>28,291</u>	<u>31,440</u>

簡明綜合損益及其他全面開支表
截至2025年6月30日止六個月

		截至6月30日止六個月	
	附註	2025年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元 (未經審核)
收入	3	2,711	4,564
銷售成本		<u>(1,920)</u>	<u>(3,040)</u>
毛利		791	1,524
其他收入		11,366	9,570
其他收益及虧損淨額	4	(1,192)	1,038
預期信貸虧損模式下的減值虧損		(9,946)	(4,361)
研發開支		(76,731)	(102,965)
行政及銷售開支		(28,291)	(31,440)
其他開支		(1,940)	—
分佔一間合資公司的業績		4	(11)
財務成本		<u>(3,968)</u>	<u>(7,202)</u>
除稅前虧損		(109,907)	(133,847)
所得稅抵免	5	<u>122</u>	<u>125</u>
期內虧損		<u><u>(109,785)</u></u>	<u><u>(133,722)</u></u>
期內其他全面收入(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>1,001</u>	<u>(1,463)</u>
期內全面開支總額		<u><u>(108,784)</u></u>	<u><u>(135,185)</u></u>
每股虧損			
— 基本及攤薄(人民幣元)	6	<u><u>(0.27)</u></u>	<u><u>(0.33)</u></u>

簡明綜合財務狀況表
於2025年6月30日

	附註	於2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
非流動資產			
物業、廠房及設備		298,188	321,101
使用權資產		21,652	23,206
商譽		471,901	471,901
於一間合資公司的權益		1,297	1,293
購入物業、廠房及設備而支付的按金		2,980	1,938
可收回增值稅		4,808	4,858
無形資產		95,708	95,752
其他應收款項	7	424	454
已抵押銀行存款		280	280
		<u>897,238</u>	<u>920,783</u>
流動資產			
存貨		15,138	16,620
貿易及其他應收款項	7	20,311	31,107
合約成本		3,029	2,132
可收回增值稅		2,202	2,512
已抵押銀行存款		54,972	57,700
銀行結餘及現金		45,810	169,423
		<u>141,462</u>	<u>279,494</u>
流動負債			
貿易及其他應付款項	8	96,287	113,929
合約負債		705	547
短期借款		184,046	217,090
租賃負債		2,504	2,541
遞延收入		4,400	8,400
		<u>287,942</u>	<u>342,507</u>
流動負債淨額		<u>(146,480)</u>	<u>(63,013)</u>
總資產減流動負債		<u>750,758</u>	<u>857,770</u>

	於2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
非流動負債		
長期借款	9,900	16,050
租賃負債	13,691	14,926
遞延收入	50,300	50,300
遞延稅項負債	24,733	24,858
	<u>98,624</u>	<u>106,134</u>
淨資產	<u>652,134</u>	<u>751,636</u>
資本及儲備		
股本	285	284
庫存股份	(2,462)	(2,371)
儲備	<u>654,311</u>	<u>753,723</u>
權益總額	<u>652,134</u>	<u>751,636</u>

中期財務資料附註

1. 編製基準

持續經營評估

本集團於截至2025年6月30日止六個月產生虧損淨額人民幣109,785,000元及營運現金流出淨額人民幣75,705,000元，而本集團於2025年6月30日的流動負債淨額約為人民幣146,480,000元及資本承擔約為人民幣5,002,000元。該等事項及情況可能令本集團繼續持續經營的能力受到重大質疑。本集團一直採取計劃及措施以減緩其流動資金壓力及改善其財務狀況，且簡明綜合財務報表乃按本集團將能持續經營的基準編製。

2. 應用國際財務報告準則會計準則的修訂本

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。

除因應用國際財務報告準則會計準則的修訂本而引致的會計政策變動及應用於本中期期間與本集團相關的會計政策外，截至2025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2024年12月31日止年度的年度綜合財務報表所呈列者相同。

應用國際財務報告準則會計準則的修訂本

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國際財務報告準則會計準則的修訂本（於2025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：

國際會計準則第21號（修訂本） 缺乏可兌換性

於本中期期間應用國際財務報告準則會計準則的修訂本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	
	2025年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元 (未經審核)
CDMO服務	2,167	4,564
研發服務	544	—
收入確認時間 於某一時間點	<u>2,711</u>	<u>4,564</u>

分部資料

經營分部按由主要經營決策者（「主要經營決策者」）（為本集團的首席執行官）定期審閱以向各分部分配資源及評估其表現的有關本集團各組成部分的內部報告確定。於本中期期間，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華人民共和國（「中國」）及美利堅合眾國（「美國」）。

本集團所有外部客戶收益均來自中國。於2025年6月30日及2024年12月31日，所有非流動資產均位於中國。

有關主要客戶的資料

來自為本集團貢獻10%以上總收益的客戶收益如下：

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元 (未經審核)
客戶A	1,226	不適用
客戶B	373	—
客戶C	308	不適用
客戶D	—	1,763
客戶E	—	607

不適用：少於總收益10%的金額不披露

4. 其他收益及虧損淨額

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元 (未經審核)
匯兌收益(虧損)淨額	(938)	1,407
其他	(254)	(369)
	<u>(1,192)</u>	<u>1,038</u>

5. 所得稅抵免

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
即期稅項：		
中國企業所得稅	(3)	—
遞延稅項	125	125
	<u>122</u>	<u>125</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	
	2025年	2024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年內虧損	<u>(109,785)</u>	<u>(133,722)</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>406,939,951</u>	<u>405,633,640</u>

截至2025年及2024年6月30日止六個月，計算每股基本虧損時，庫存股份及為股份獎勵計劃而持有的股份數目未計入本公司股份總數。

截至2025年及2024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或歸屬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2025年	於2024年
	6月30日	12月31日
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(經審核)
貿易應收款項	31,704	31,376
減：信貸虧損撥備	<u>(22,977)</u>	<u>(13,031)</u>
貿易應收款項(扣除信貸損失撥備)	<u>8,727</u>	<u>18,345</u>

	於2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
應收利息	<u>4,771</u>	<u>3,949</u>
以下各項的預付款項：		
研發服務	4,241	4,570
專業服務	710	774
租金	854	850
購買原材料	289	1,128
其他	<u>392</u>	<u>206</u>
	<u>6,486</u>	<u>7,528</u>
其他應收款項		
可退還租賃按金	542	1,419
其他	<u>484</u>	<u>595</u>
	<u>1,026</u>	<u>2,014</u>
減：信貸損失撥備	<u>(275)</u>	<u>(275)</u>
其他應收款項(扣除信貸損失撥備)	<u>751</u>	<u>1,739</u>
總計	<u><u>20,735</u></u>	<u><u>31,561</u></u>
分析如下：		
非流動	424	454
流動	<u>20,311</u>	<u>31,107</u>
	<u><u>20,735</u></u>	<u><u>31,561</u></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2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
30天內	330	621
31至60天	—	223
61至90天	53	186
91至120天	823	32
121至365天	294	212
365天以上	<u>7,227</u>	<u>17,071</u>
	<u><u>8,727</u></u>	<u><u>18,345</u></u>

8. 貿易及其他應付款項

	於2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
貿易應付款項	66,863	83,143
應計研發開支	14,892	11,558
其他應付款項：		
— 購買物業、廠房及設備	7,427	10,698
— 法律及專業費用	1,909	2,149
— 其他	221	691
應付利息	142	187
其他應付稅項	657	1,418
應計人工成本及福利	4,176	4,085
	96,287	113,929

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2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
0-30天	13,374	9,699
31至60天	795	988
61至90天	1,022	1,106
91至120天	815	1,273
121至365天	23,933	34,267
365天以上	26,924	35,810
	66,863	83,143

9. 股息

截至2025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，且自報告期間末以來，亦無擬派任何股息（2024年：零）。

其他全面收入（開支）

我們的其他全面開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣1.5百萬元減少至截至2025年6月30日止六個月的其他全面收入人民幣1百萬元。

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	
	2025年	2024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：	(108,784)	(135,185)
加：		
以股份為基礎的薪酬開支	9,339	12,824
所得稅影響	—	—
期內經調整虧損及全面開支總額	<u>(99,445)</u>	<u>(122,361)</u>

僱員及薪酬政策

下表載列於2025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	80	46.78
一般及行政	42	24.56
生產	49	28.65
總計	171	100.00

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。截至2025年6月30日止六個月的僱員福利開支總額為人民幣13,244,000元。

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，本集團概無遭遇重大勞資糾紛，且在招聘員工方面概無遭遇困難。

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2025年6月30日，銀行結餘及現金、已抵押銀行存款及定期存款為人民幣101.1百萬元，而截至2024年12月31日為人民幣227.4百萬元。該減少主要由於營運現金流出。

資產負債比率

本集團的資產負債比率乃按計息借款減現金及現金等價物除以總權益（虧絀）再乘以100%計算。資產負債比率由2024年12月31日的0.76%上升至2025年6月30日的14.24%。

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2025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2025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2025年6月30日，借款為人民幣48,000,000元，以定期／已抵押銀行存款人民幣50,000,000元作抵押。

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

於2025年6月30日，我們附帶固定利率的借款總額為人民幣170,746,000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	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
美元	—	—

或然負債

於2024年12月31日及2025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。

持續經營問題以及為解決無法表示結論而採取的緩減計劃及措施的最新情況

持續經營問題

本公司獨立核數師德勤•關黃陳方會計師行（「**獨立核數師**」）已就其對截至2025年6月30日止六個月的簡明綜合財務報表（「**簡明綜合財務報表**」）的審閱工作出具無法表示結論（「**無法表示結論**」），詳情分別載於獨立核數師審閱報告「無法表示結論的基準」及「無法表示結論」各節，並摘錄於下文「獨立核數師報告摘錄」各段。

自刊發本公司截至2024年12月31日止年度的年報（「**2024年年報**」）以來，本集團一直採取多項措施及行動，並跟進現有措施及行動以減輕其流動資金壓力及改善其財務狀況，有關執行進展、狀況及預期結果的最新資料已於本公司日期為2025年7月11日的公告中披露（「**最新進展情況**」）。

管理層有關無法表示結論的評估

本集團管理層已審慎考慮無法表示結論及其基準，並已於編製簡明綜合財務報表期間與獨立核數師進行持續討論。本集團管理層明白無法表示結論僅與編製簡明綜合財務報表所依據的持續經營假設的有效性有關。本集團管理層已編製本集團涵蓋自2025年6月30日起計不少於十二個月期間的現金流量預測（「**現金流量預測**」），並已適當考慮對其持續經營能力引起重大疑慮的事項，因此，其一直積極貫徹落實於2024年年報及最新進展情況中所披露的計劃。

董事有關無法表示結論的評估

董事已細閱管理層編製的資料，包括但不限於現金流量預測、最新進展情況，並經考慮管理層關於其最新進展及未來計劃的報告（基於下文所載的最新計劃和措施已按計劃有效實施），認為本集團將具備充裕財務資源為其營運提供資金及履行其於簡明綜合財務報表獲批准日期起計十二個月內到期的財務責任。因此，董事於批准簡明綜合財務報表時合理預期，本集團具備足夠資源於可見未來繼續營運。除本公告所披露事項外，董事並不知悉任何可能會導致對本公司持續經營的能力產生重大疑慮的其他事件或情況，因此，以持續經營基準編製簡明綜合財務報表乃屬適當。

已採取或將予採取的最新計劃及措施的最新情況

本公司審核委員會（「**審核委員會**」）在對管理層截至2025年6月30日止六個月的狀況進行慎重檢討後，考慮、推薦及同意已採取或將採取的最新計劃及措施的概要詳情載列如下：

(i) 與不同第三方洽談，通過「對外許可」及／或「共同開發計劃」推動主要管線進一步全球開發及商業化

本集團已收到多份有關其主要管線資產的條款清單，而有關資產的夥伴或合作安排的討論一直以建設性的方式進行，詳情將於落實後正式及適時披露。與此同時，本集團利用專業顧問的支持，促進向潛在投資者進行以資產為基礎的籌資活動。本公司亦已獲得多家知名風險投資及私募股權公司的青睞，本公司一直與該等公司積極討論以獲得該資產的研發資金。

(ii) 尋求對外許可或籌集資金，以支持其他管線的進一步發展

本集團繼續與各方商討，以支持其其他管線的發展，並積極探討各種籌資方案，例如對外許可及成立公司，利用外部資金推進臨床前及臨床階段資產，在降低母公司風險的同時，實現專注且高效的資產開發，加快產品推向市場的時間並最大化資產價值。就本公司的管道資產（如TST002、TST801、TST808及TST013）而言，本集團亦正積極尋求各種機遇及擴展其合作網絡，期望目前磋商能轉化為穩固的合作關係及可靠的資金來源。

(iii) 與各方就資本融資進行討論及磋商

本集團在與各方磋商以物色各種資本融資機會方面（包括但不限於新股發行、PIPE或發行可換股債券）已取得進展，本公司擬於年內籌劃及進行有關工作。

(iv) 物色非獨家、附帶特許權使用費的專有技術平台對外許可機會

本集團在與潛在被許可方敲定協議方面已取得重大進展，雙方已於2025年3月簽訂不具約束力的條款清單，將若干專有技術及知識產權技術轉移予獨立第三方被許可方。其他方面亦取得進展，本集團正與其他有意擴展其技術許可業務的人士進行磋商。

(v) 在灌流及補料分批培養基供應方面探尋全球合作夥伴關係以及其他共同開發及許可機會

本公司與多家全球培養基供應商訂立材料轉讓協議，以評估灌流生物工藝細胞培養基，從而建立全球合作夥伴關係。本公司亦透過與領先供應商攜手合作，共同開發先進的培養基產品，以擴大其戰略發展範圍。

(vi) 與多間銀行磋商以重續及延長現有銀行借款，以及獲得2024年12月31日後的新造銀行融資

本集團已獲得2025年3月31日後的銀行融資，並與若干銀行達成戰略合作以獲得超過人民幣100百萬元的信貸額度，以加速創新療法的開發。該等資金已經並將繼續用於支持本集團的日常營運及新藥開發工作。

(vii) 與供應商磋商，以延長逾期應付款項的還款日期

本集團已與若干主要供應商達成延期還款及展期安排，日後並將繼續就此作出努力。

(viii) 為其服務發掘及招攬合同開發和生產服務新客戶

本集團將繼續致力於為該等服務發掘及招攬新客戶，日後並將密切跟進有關進展，以及可能推出額外措施以進一步支持該等工作。

(ix) 實施措施以更有效及高效地配合本集團持續推進核心產品的戰略目標整合其資源，包括但不限於評估現有項目，以優先考慮研發方面的基本投資，以及優化專責小組

本集團不斷嘗試優化資源分配及利用，以提高整體效率及表現。

審計委員會就無法表示結論的觀點

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

獨立核數師報告摘錄

下文摘錄自獨立核數師截至2025年6月30日止六個月的簡明綜合財務報表審閱報告：

無法表示結論的基準

持續經營

貴集團於截至2025年6月30日止六個月期間產生虧損淨額人民幣109,785,000元及營運現金流出淨額人民幣75,705,000元，且 貴集團的流動負債淨額約為人民幣146,480,000元，而於2025年6月30日的資本承擔約為人民幣5,002,000元。該等事件及情況可能對 貴集團持續經營的能力產生重大疑慮。

貴集團一直採取計劃及措施以減緩其流動資金壓力及改善其財務狀況，且簡明綜合財務報表乃按 貴集團將能持續經營的基準編製，詳情載於 貴集團簡明綜合財務報表附註1。

編製貴集團綜合財務報表所依據的持續經營假設的有效性取決於該等計劃及措施的結果，特別是，是否成功(i)與不同第三方洽談，通過「對外許可」及／或「共同開發計劃」推動主要管線進一步全球開發及商業化；(ii)及時尋求對外許可或籌集資金，以支持其他管線的進一步發展；(iii)及時籌集資金；(iv)獲得新造銀行融資、及時重續及延長現有銀行借款的年期；(v)延長逾期應付款項的還款日期。

鑒於 貴集團的計劃及措施正在執行中，且有關上述計劃及措施並無書面合約協議或其他來自相關對手方的證明文件，因此吾等無法取得吾等認為必要的充分適當審計憑證，以評估 貴集團目前成功執行計劃及措施的可能性，以及進一步就 貴公司董事採用持續經營會計基準是否適當達成結論。吾等並無其他令人滿意的程序可採用，以使吾等能信納 貴公司董事採用持續經營會計基準的適當性，以及簡明綜合財務報表中相關披露的充分性。

倘 貴集團未能實現上述計劃及措施的組合，則可能無法繼續以持續經營方式營運，並可能須作出調整，將 貴集團截至2025年6月30日止六個月期間及／或過往期間的資產（包括商譽、物業、廠房及設備、尚未可供使用的無形資產及使用權資產）的賬面值撇減至其可收回金額、將非流動負債根據合約條款重新分類為流動負債，或確認任何可能產生的進一步負債（如適用）。該等調整的影響並未反映在 貴集團的簡明綜合財務報表中。

未發現的錯誤陳述（如有）對簡明綜合財務報表可能造成的影響重大且廣泛。

無法表示結論

吾等對 貴集團之簡明綜合財務報表不表示結論。鑒於吾等報告中「無法表示結論的基準」一節所述事項之重要性，吾等未能取得充分且適當之憑證，以評估 貴公司董事使用持續經營的基準是否適當及於該等簡明綜合財務報表內的相關披露是否充分。

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。

董事會致力達致高企業管治標準。董事會認為高企業管治標準對本集團提供框架以保障股東利益以及提升企業價值及問責性至關重要。

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2025年12月31日止年度的年報中披露。本公司將繼續定期檢討及監察其企業管治常規，以確保遵守企管守則及維持本公司高標準的企業管治常規。

遵守董事進行證券交易的標準守則

本公司已採納上市規則附錄C3所載《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》（「標準守則」）（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。

首席醫學官變動

如本公司日期為2025年7月7日的公告所述，Caroline Germa博士（「**Germa博士**」），同時持有M.D.和Ph.D.學位，此前曾擔任本公司全球藥物開發執行副總裁（「**執行副總裁**」）及首席醫學官（「**首席醫學官**」），獲聘任為本公司科學顧問委員會成員，任期為三年，並將繼續為本公司的長期發展作出貢獻。

Germa博士持續為本公司提供諮詢服務，包括但不限於就臨床開發戰略、與多個監管機構的交流、募集資金、本集團管線產品的業務開發工作及科研方向向本公司提供意見。該等服務為本集團藥物發現及開發核心業務不可或缺的一環，且屬於作為一家臨床階段生物製藥公司的日常及一般業務。本公司認為，Germa博士的持續支持對其營運及項目實施至關重要，而彼の意見及行業經驗將有助本公司日後推進其管線產品。

於Germa博士辭任後，戚川博士（「**戚博士**」）已承擔全球臨床開發主管的職責，且戚博士自2020年8月起出任高級副總裁及自2025年5月起晉升為執行副總裁，兩者均自2025年5月15日起生效。全球臨床開發主管擔當戰略領導角色，不僅涉獵臨床開發，亦涉足醫療事務、藥物安全、藥物安全監測、轉化醫學、臨床操作、監管事務及生物統計學／數據管理活動，職責範圍及職位層級與首席醫學官相若。

戚博士的履歷詳情載列如下：

戚博士自2020年8月起擔任本公司全球臨床開發高級副總裁。戚博士為腫瘤內科醫生，入行前曾為上海市肺科醫院腫瘤內科醫師。彼擁有20年藥物研發經驗。彼已成功領導多個小分子、抗體及ADC的臨床開發，並取得中國及海外市場的監管批准。

加入本公司前，戚博士為羅氏上海全球產品開發中心（「**羅氏**」）腫瘤產品開發主管，帶領團隊在中國及全球取得十餘項抗癌創新藥物／適應症的批准，包括阿替利珠單抗、阿樂替尼、帕捷特及嘉心等。在任職於羅氏之前，戚博士擔任和記黃埔醫藥（「**和記黃埔**」）臨床科學主管及賽沃替尼、索凡替尼的項目負責人，領導多個創新藥物在中國及全球的I期至III期臨床開發。加入和記黃埔之前，戚博士曾於禮來及羅氏擔任醫學聯絡員、醫學經理及醫學總監等多個職位，並領導中國創新抗癌藥物的臨床開發，包括阿瓦斯汀、特羅凱、奧那妥珠單抗等。

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166,500股普通股（「購回股份」），總代價約為99,959.45港元。購回股份乃為提高本公司股份價值以及為本公司及股東整體帶來利益而進行。購回股份詳情如下：

購回月份	購回 股份數目	每股 購回價或 每股最高 購回價 (港元)	每股 最低 購回價 (港元)	合計代價 (港元)
2025年 1月	166,500	0.6100	0.5800	99,959.45
總計	166,500	-	-	99,959.45

於報告期間，購回股份已於其後保留為庫存股份。

除上文及「其他財務資料」一節所披露者外，於報告期間及直至本公告日期，本公司及其任何附屬公司並無購買、出售或贖回本公司任何於聯交所上市的證券（包括出售庫存股份（定義見上市規則））。於2025年6月30日，本公司持有2,516,500股庫存股份，其可用作轉讓或用於符合上市規則第十七章的股份計劃項下的股份授予、在本公司認為合適時按市場價格轉售以籌集額外資金以及用於上市規則、公司章程及開曼群島適用法律允許的其他用途，惟須視乎市場情況及本集團的資本管理需要。

重大訴訟

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

重大投資或資本資產的未來計劃

除本公告所披露者外，本集團於本公告日期並無其他重大投資及資本資產計劃。

所得款項淨額用途

背景

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

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

鑒於我們的重點項目（包括但不限於osemitamab (TST001)，一種靶向Claudin18.2（一種經驗證的腫瘤相關抗原）的潛在同類最優及差異化抗體）於上市後開發加快，逐步發展並具備最大商業化潛力，經重新評估擬定用途，董事會議決重新分配未動用所得款項淨額相關金額約166百萬港元、30.0百萬港元及50.8百萬港元以撥付osemitamab (TST001)的開發，有關所得款項淨額用途變更、所得款項淨額用途進一步變更及所得款項淨額用途最新變更的詳情，以及就此的理由已於2022年年度業績公告、2024年中期業績公告及2024年年度業績公告披露。有關未動用所得款項淨額的重新分配及配置被視為與我們目前的業務需要及以下目標更為一致：開發osemitamab (TST001)為Claudin18.2表達實體瘤（包括胃癌或胃食管連接部癌、PDAC及肺癌）作為全球基石治療，以及通過osemitamab (TST001)與我們的其他主要抗腫瘤候選藥物專門聯用以鞏固Claudin18.2相關專營權。

進一步配合上述資源的戰略性調整及優先滿足緊迫的項目需求，根據下文「所得款項淨額用途更新變更的理由」一節所披露的理由，董事會於2025年8月27日議決進一步變更擬定用途，將過往應用於TST005、TST002的開發以及業務發展的未動用所得款項淨額28.8百萬港元重新分配至撥資開發osemitamab (TST001)及目前需要支持及撥資以進一步發展的其他項目，特別是對於需要資金進行臨床前試驗及註冊備案的在研產品（「**所得款項淨額用途更新變更**」）。下表載列於2025年6月30日所得款項淨額的動用情況、所得款項淨額用途更新變更後的餘下未動用所得款項淨額的分配及動用餘下未動用所得款項淨額的預期時間表：

所得款項淨額用途	截至2025年	截至2025年	於所得款項		於所得款項淨額用途的		悉數動用
	6月30日的 所得款項淨額 已動用金額 ¹	6月30日的尚 未動用所得 款項淨額 ¹	於報告期間 內已動用 金額	更新變動前 所得款項 淨額的分配	更新變動前 於所得款項淨額用途的 更新變動後餘下 所得款項的擬定分配	更新變動後餘下 未動用所得 款項淨額 的百分比 (概約)	未動用所得 款項淨額的 預期時間表 ²
	百萬港元	百萬港元	百萬港元	百萬港元	百萬港元	百萬港元	
1. 我們管線在研藥物的研發、資助正在進行及計劃中的臨床與臨床前試驗、註冊備案，以及與我們四項核心產品商業化相關的其他步驟或活動（「 相關用途 」）如下：	467.3	20.8	51.0	488.1	100	30.8	2025年 12月31日 或之前
(i) 為我們的關鍵產品osemitamab (TST001)進行中及計劃中的臨床試驗、註冊備案及潛在商業上市（包括銷售及營銷）的準備工作提供資金	349.5	–	42.8	349.5	83.1	25.6	2025年 12月31日 或之前
(ii) 為我們的關鍵產品TST005進行中及計劃中的臨床試驗、註冊備案及潛在商業上市（包括銷售及營銷）的準備工作提供資金	12.3	9.7	0.3	22.0	6.5	2.0	2025年 12月31日 或之前
(iii) 為我們的關鍵產品TST002進行中及計劃中的臨床試驗、註冊備案及潛在商業上市（包括銷售及營銷）的準備工作提供資金	31.1	11.0	–	42.1	–	–	2025年 12月31日 或之前
(iv) 為我們的關鍵產品及其他管線產品（包括TST004、MSB0254、TST003、TST006及TST008）進行及計劃中的臨床前試驗及註冊備案的準備工作提供資金	74.5	–	8.0	74.5	10.4	3.2	2025年 12月31日 或之前

				於所得款項		悉數動用
	截至2025年 6月30日的 所得款項淨額	截至2025年 6月30日的尚 未動用所得 款項淨額 ¹	於報告期間 內已動用 金額	淨額用途的 更新變動前 所得款項 淨額的分配	於所得款項淨額用途的 更新變動後餘下 所得款項的擬定分配 佔餘下 未動用所得 款項淨額 的百分比 (概約)	
所得款項淨額用途	百萬港元	百萬港元	百萬港元	百萬港元	百萬港元	
2. 為用於管線擴張及技術開發的業務開發提供資金，專注於與我們現有管道有協同作用的腫瘤資產及有希望的臨床證據，及／或可補充我們目前發現及開發平台的技術平台，如ADC，小分子靶向治療等前沿新技術	-	10.0	-	10.0	-	2025年 12月31日 或之前
3. 用作一般營運資金及一般營運開支	55.3	-	-	55.3	-	不適用
總計	522.7	30.8	51.1	553.4	100	30.8 不適用

附註：

1. 為所得款項淨額用途更新變動前的已動用及未動用的所得款項淨額金額。
2. 儘管出現所得款項淨額用途更新變更，悉數動用未動用所得款項淨額的預期時間表於所得款項淨額用途更新變更前後則維持不變，即預期將於2025年12月31日或之前悉數動用所有餘下所得款項淨額。

所得款項淨額用途更新變更的理由

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

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

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

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

審計委員會

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

審計委員會已審閱本集團截至2025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。

中期股息

董事會建議不派發截至2025年6月30日止六個月的中期股息。

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2025年6月30日止六個月的2025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，2025年8月27日

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