



科濟藥業控股有限公司

CARSGEN THERAPEUTICS HOLDINGS LIMITED

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

股份代號：2171.HK



2022  
中期報告

## 目錄

公司資料	2
財務摘要	3
業務摘要	4
管理層討論及分析	6
企業管治及其他資料	33
簡明綜合全面收益表	53
簡明綜合財務狀況表	54
簡明綜合權益變動表	56
簡明綜合現金流量表	57
簡明綜合中期財務資料附註	58
釋義	84
詞彙	86



## 董事會

### 執行董事

李宗海博士  
王華茂博士  
蔣華博士（於2022年8月1日獲委任）

### 非執行董事

郭炳森先生  
郭華清先生  
謝榕剛先生

### 獨立非執行董事

樊春海博士  
顏光美博士  
蘇德揚先生

## 公司總部

中國  
上海市  
徐匯區  
銀都路388號12幢

## 香港主要營業地點

香港  
九龍觀塘道348號  
宏利廣場5樓

## 註冊辦事處

P.O. Box 31119  
Grand Pavilion  
Hibiscus Way  
802 West Bay Road  
Grand Cayman KY1-1205  
Cayman Islands

## 證券登記總處

Maples Fund Services (Cayman) Limited  
P.O. Box 1093, Boundary Hall  
Cricket Square, Grand Cayman KY1-1102  
Cayman Islands

## 香港法律顧問

達維律師事務所  
香港遮打道3A號  
香港會所大廈18樓

## 公司秘書

呂穎一先生

## 授權代表

李宗海博士  
呂穎一先生

## 審計委員會

蘇德揚先生（主席）  
樊春海博士  
郭華清先生

## 薪酬委員會

樊春海博士（主席）  
李宗海博士  
顏光美博士

## 提名及企業管治委員會

李宗海博士（主席）  
樊春海博士  
顏光美博士

## 香港證券登記處

香港中央證券登記有限公司  
香港  
灣仔  
皇后大道東183號  
合和中心17樓  
1712-1716號舖

## 股份代號

02171

## 核數師

羅兵咸永道會計師事務所  
執業會計師  
註冊公眾利益實體核數師  
香港  
中環  
太子大廈22樓

## 公司網站

[www.carsgen.com](http://www.carsgen.com)

## 合規顧問

國泰君安融資有限公司  
香港  
皇后大道中181號  
新紀元廣場  
低座27樓

## 主要往來銀行

杭州銀行股份有限公司  
中國  
杭州  
慶春路46號

# 財務摘要

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
淨虧損	(376,338)	(4,393,846)
每股淨虧損	(0.69)	(19.68)
<b>非國際財務報告準則指標</b>		
經調整淨虧損 <sup>(1)</sup>	(352,888)	(210,248)
經調整每股淨虧損 <sup>(1)</sup>	(0.65)	(0.94)
	於2022年 6月30日 人民幣千元	於2021年 12月31日 人民幣千元
現金及現金等價物	600,030	691,284
原到期日3個月至12個月的定期存款	2,140,091	2,315,654
<b>總計</b>	<b>2,740,121</b>	<b>3,006,938</b>

截至2022年6月30日止六個月的淨虧損為人民幣376百萬元，較截至2021年6月30日止六個月的人民幣4,394百萬元減少人民幣4,018百萬元。該減少主要是由於(i)發行予投資者的金融工具的公平值虧損(「公平值虧損」)減少，截至2022年6月30日止六個月為零。本公司於2021年6月18日完成首次公開發售(「首次公開發售」)後，與公平值虧損相關的金融工具已轉換為普通股，因此不會於首次公開發售後再確認相關虧損；及(ii)截至2021年6月30日止六個月的上市費用約人民幣27百萬元(「上市費用」)，而截至2022年6月30日止六個月並無產生任何上市費用；並部分被(i)以股份為基礎的薪酬(連同公平值虧損及上市費用，統稱「經調整項目」)截至2022年6月30日止六個月合共為人民幣23百萬元，較截至2021年6月30日止六個月的人民幣1百萬元增加人民幣22百萬元；及(ii)研發開支增加及行政開支增加所抵銷。

截至2022年6月30日止六個月，經調整淨虧損<sup>(1)</sup>為人民幣353百萬元，較截至2021年6月30日止六個月的人民幣210百萬元增加人民幣143百萬元。增加主要是由於研發開支增加及一般及行政開支增加。

截至2022年6月30日，現金及現金等價物以及短期投資為人民幣2,740百萬元，較截至2021年12月31日的人民幣3,007百萬元減少人民幣267百萬元。該減少主要是由於研發開支、行政開支及資本支出投入所致。

(1) 經調整淨虧損及經調整每股淨虧損為非國際財務報告準則指標，不包括經調整項目的影響。有關非國際財務報告準則指標的詳情，請參閱「非國際財務報告準則指標」小節。





截至本報告日期，我們在推進美國和中國的技術創新、產品管線及業務運營方面取得了重大進展。

## CT053

CT053是一種用於治療復發／難治多發性骨髓瘤(R/R MM)的全人抗自體B細胞成熟抗原(BCMA)嵌合抗原受體(CAR) T細胞候選產品。我們已完成在中國進行的關鍵II期試驗的患者入組，在北美進行的關鍵2期臨床試驗正在進行患者招募工作。我們計劃於2022年第三季度向國家藥品監督管理局(國家藥監局)提交新藥申請(NDA)，並計劃於2023年向美國食品藥品監督管理局(FDA)提交生物藥物上市許可申請(BLA)。中國研究者發起的試驗(IIT)的結果在《Haematologica》雜誌發表。

## CT041

CT041是一種靶向CLDN18.2(一種在某些癌症中高度表達的膜蛋白)的自體人源化CAR-T細胞候選產品。截至本報告日期，CT041是全球首個且唯一進入到確證性II期臨床試驗的用於治療實體瘤的CAR-T細胞候選產品。CT041用於治療CLDN18.2陽性實體瘤。正在進行的CT041試驗包括在北美的一項針對晚期胃癌／食管胃結合部腺癌(GC/GEJ)和胰腺癌(PC)的1b/2期臨床試驗(CT041-ST-02, NCT04404595)、在中國的一項針對晚期GC/GEJ和PC的Ib期臨床試驗和一項針對晚期GC/GEJ的確證性II期臨床試驗(CT041-ST-01, NCT04581473)以及研究者發起的試驗。我們計劃於2024年上半年向中國國家藥監局提交NDA，並計劃於2022年下半年在北美啟動一項2期臨床試驗。

在美國的1b期研究(NCT04404595)的結果及在中國的Ib/II期研究(NCT04581473)的結果在2022年6月舉行的2022年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上以壁報形式進行展示。中國研究者發起的試驗的結果於2022年5月在《Nature Medicine》發表。

## AB011

AB011是一種靶向CLDN18.2的人源化單克隆抗體候選產品，用於治療CLDN18.2陽性實體瘤。我們已完成I期單藥入組並啟動一項針對GC/GEJ及PC的聯合化療試驗。

# 業務摘要

## 研發與技術創新

我們持續投身於推進CAR-T技術創新，以攻克行業重大挑戰。

我們圍繞四大戰略支柱：(1)利用CycloCAR®等技術提高實體瘤**療效**；(2)利用基於sFv-ε的T細胞治療等技術提高**安全性**；(3)利用我們差異化的同種異體THANK-uCAR®技術擴大**患者可及性**；及(4)通過LADAR®提高**靶點可用性**。

該等戰略研究領域的平台技術可用於升級我們現有候選產品及生成日後的創新管線候選產品。

## 產能

我們已針對CAR-T製造的三個關鍵階段建立了獨立自主、垂直一體化的生產能力，包括質粒生產、慢病毒載體生產和CAR-T細胞生產。

我們持續擴大在中國和美國的全球產能，以支持臨床試驗和隨後我們的管線產品的商業化。利用我們在上海徐匯區的臨床生產工廠以及位於上海金山區的商業GMP生產工廠（「**金山生產工廠**」），我們能夠獨立自主地生產CAR-T細胞以支持在中國的臨床試驗，以及獨立自主地生產慢病毒載體以支持全球的臨床試驗。我們在北卡羅來納州達勒姆三角研究園(RTP)的CGMP生產工廠（「**RTP生產工廠**」）將支持本公司正在北美和歐洲進行的臨床研究及早期商業化。



# 管理層討論及分析

## I. 概覽

科濟是一家在中國及美國擁有業務的生物製藥公司，主要專注於治療血液惡性腫瘤和實體瘤的創新CAR-T細胞療法。科濟已建立了一個綜合平台以加速細胞療法開發的生命週期，其內部能力包括靶點發現、抗體開發、臨床開發和商業規模生產。科濟已自主研發新技術以及擁有具有全球權益的產品管線，以克服CAR-T細胞療法的重大挑戰，比如提高安全性，提高治療實體瘤的療效和降低治療相關成本。我們的使命是成為能為全球癌症患者帶來創新、有效的細胞療法並使癌症可治癒的全球生物製藥的領導者。

截至本報告日期，我們在管線產品的臨床開發、技術創新及在美國和中國的業務運營方面取得重大進展。

# 管理層討論及分析

## II. 業務回顧

### 我們的產品及產品管線

自科濟成立以來，我們的戰略業務模式一直為自主研發以CAR-T細胞療法為重點的創新及差異化生物製藥產品。我們的核心候選產品，即用於治療血液惡性腫瘤R/R MM的CT053，在我們管線候選產品中處於最成熟階段。此外，我們的實體瘤候選產品CT041處於確證性II期、CT011處於I期臨床試驗及AB011處於Ib期臨床試驗階段。下圖概述截至本報告日期，我們管線中各候選產品的開發狀態。我們的候選產品為自主研發，且受科濟擁有的全球權益的保護。

	候選產品	靶點	全球權益	臨床前	I期	II期/III期 <sup>1</sup>	BLA/NDA
CAR-T細胞療法	CT053 <sup>2</sup>	BCMA	全球 <sup>3</sup>	復發/難治多發性骨髓瘤 (中國) 復發/難治多發性骨髓瘤 (美國、加拿大) 復發/難治多發性骨髓瘤 (IIT)			
	CT041	Claudin18.2	全球	胃癌/食管胃結合部腺癌 (中國) 胃癌/胰腺癌 (美國、加拿大) 胰腺癌 (中國) 胃癌/食管胃結合部腺癌、胰腺癌及其他消化道腫瘤 (IIT)			
	CT011	GPC3	全球	肝細胞癌 (中國)			
	CT032	CD19	全球 <sup>3</sup>	B細胞非霍奇金淋巴瘤 (中國)			
	CT0180 <sup>4</sup>	GPC3	全球	肝細胞癌 (IIT)			
	CT0181 <sup>4</sup>	GPC3	全球	肝細胞癌 (IIT)			
	CT0590 <sup>5</sup>	BCMA	全球	復發/難治多發性骨髓瘤 (IIT)			
	KJ-C2112	EGFR/EGFRvIII	全球	膠質母細胞瘤			
	KJ-C1807 (CT048) <sup>6</sup>	Claudin18.2	全球	胃癌/食管胃結合部腺癌及胰腺癌			
	KJ-C2113 <sup>6</sup>	間皮素	全球	實體瘤			
	KJ-C2114 <sup>5</sup>	未披露	全球	實體瘤			
mAb	AB011	Claudin18.2	全球	胃癌/食管胃結合部腺癌及胰腺癌 (中國)			

BCMA：B細胞成熟抗原；B-NHL：B細胞非霍奇金淋巴瘤；EGFR/EGFRvIII：表皮生長因子受體，野生型/變體III；GC：胃癌；GEJ：食管胃結合部腺癌；GI：消化道腫瘤；HCC：肝細胞癌；mAb：單克隆抗體；PC：胰腺癌；R/R MM：復發/難治多發性骨髓瘤。

附註：

1. 部分適應症的II/2期試驗屬關鍵研究。
2. 核心候選產品。
3. 在韓國市場的權益特許給HK Inno.N Corporation (KOSDAQ: 195940)。
4. 使用我們基於sFv-ε的T細胞療法開發。
5. 使用我們的THANK-uCAR®技術開發。
6. 使用我們的CycloCAR®技術開發。



### 全人BCMA CAR-T (CT053)

CT053是一種升級的、用於治療R/R MM的全人抗BCMA自體CAR-T細胞候選產品。其融合了具有較低免疫原性和較高穩定性的全人抗BCMA特異性單鏈可變片段(scFv)的CAR結構，在沒有腫瘤相關靶點的情況下，可降低CAR-T細胞的自動激活，克服了T細胞耗竭的問題。

科濟通過其綜合研發平台自主研發了CT053。CT053就治療R/R MM於2019年獲得美國FDA的再生醫學先進療法(RMAT)及孤兒藥認定，以及就治療R/R MM於2019年獲得歐洲藥品管理局(EMA)的優先藥物(PRIME)資格及於2020年獲得孤兒藥產品認定，並就治療R/R MM於2020年獲得國家藥監局的突破性療法認定。

科濟已經完成中國關鍵II期試驗(LUMMICAR STUDY 1)的患者入組，並計劃在2022年第三季度向國家藥監局提交NDA。科濟正在北美進行關鍵2期試驗(LUMMICAR STUDY 2)，本公司計劃於2023年底向美國FDA提交BLA。本公司亦計劃進行額外臨床試驗，以開發CT053作為多發性骨髓瘤的早期治療方法。

14名既往接受過重度治療的患者在中國的I期LUMMICAR STUDY 1中接受CT053輸注的更新數據已於2021年美國血液學會(ASH)年會上公佈。並未觀察到劑量限制性毒性(DLT)、治療相關死亡及3級或以上的細胞因子釋放綜合徵(CRS)事件。亦無患者出現免疫效應細胞相關神經毒性綜合徵(ICANS)。於截止日期2021年7月8日，在13.6個月的中位隨訪時間，客觀緩解率(ORR)為100% (14/14)。這14名患者中，78.6% (11/14)達到嚴格意義的完全緩解(sCR)且無微小殘留病變，及64.3% (9/14)達到超過12個月的完全緩解(CR)/sCR。此外，92.9% (13/14)的患者至少實現非常好的部分緩解(VGPR)。12個月的無進展生存期(PFS)率為85.7% (12/14)。未達到中位緩解持續時間(mDOR)及中位無進展生存期(mPFS)。對於不伴有髓外病變(EMD)的患者，CR/sCR率為91.7% (11/12)，12個月PFS率為100%，顯示出更好的治療趨勢。

研究者發起的試驗(IIT)的更新結果發表於《Haematologica》。有24名既往接受過重度治療的患者接受CT053 BCMA CAR-T細胞輸注。並未觀察到治療相關死亡案例及3級或以上的CRS事件。僅有1名患者發展出3級神經毒性(癲癇)並快速緩解。截至2021年6月30日，中位隨訪時間為17.4個月，ORR為87.5%及CR/sCR為79.2%。伴有EMD的患者的CR/sCR率為70%；不伴有EMD的患者為86%。緩解持續時間(DOR)為21.8個月，PFS為18.8個月。未達到中位總生存期(OS)。

## 管理層討論及分析

CT053為R/R MM患者(包括伴有高危因素的患者)提供了一種前景良好的治療方案，整體耐受性良好。對於R/R MM患者(包括伴有高危因素的R/R MM患者)的綜合分析已於2021年ASH年會上公佈。共38名患者(IIT及LUMMICAR STUDY 1)接受CT053輸注。其中，31.6%的患者伴有EMD，50.0%的患者具有高危細胞遺傳學異常，及28.9%的患者存在國際分期系統(ISS) III期疾病。儘管在基線有50%患者存在高危因素，ORR為92.1% (35/38)，78.9% (30/38)的患者實現CR/sCR，86.8% (33/38)的患者實現至少VGPR。此外，全體患者的mPFS為22.7個月及mDOR為24.0個月。

在北美，CT053關鍵2期試驗LUMMICAR STUDY 2正在進行中。經與美國FDA溝通，我們已將CT053的門診給藥加入我們的美國臨床試驗。我們正在進行技術轉移以便我們的RTP CGMP生產工廠能夠支持北美的LUMMICAR STUDY 2。

該等全球臨床試驗的額外數據將在學術期刊或科學會議中披露。

我們相信CT053作為具有經改良、全人CAR的BCMA CAR-T細胞候選產品具有令人鼓舞的療效及良好的安全性，在IIT及I期臨床試驗中未出現3級或以上的CRS及治療相關患者死亡就證明了該等特性。

我們最終未必能將CT053成功上市。

### 人源化CLDN18.2 CAR-T (CT041)

CT041是一種全球潛在同類首創的，靶向CLDN18.2蛋白的自體CAR-T細胞候選產品。CT041用於治療CLDN18.2陽性實體瘤，主要治療GC/GEJ及PC。CLDN18.2在一系列實體瘤中表達，包括GC/GEJ、PC、結直腸癌、肺癌及卵巢癌。憑藉我們在CAR-T細胞治療方面的深入理解，以及我們的綜合抗體平台，我們在全球範圍內率先成功識別、驗證並報告CLDN18.2可作為實體瘤的相關抗原，是治療CLDN18.2普遍及高表達的實體瘤的CAR-T細胞療法的可行靶點。為了進一步解決CAR-T細胞療法治療實體瘤的挑戰，我們開發了一種創新且受專利保護的CT041輸注前給藥的預處理方案。該FNC方案特點是在包含環磷酰胺和氟達拉濱的傳統清淋方案的基礎上，加入低劑量白蛋白結合型紫杉醇進行淋巴細胞清除。

CT041就治療GC/GEJ於2020年取得美國FDA的孤兒藥認定以及就治療晚期胃癌於2021年取得EMA的孤兒藥產品認定。CT041就治療晚期胃癌於2021年獲EMA授予PRIME資格，及就治療CLDN18.2陽性晚期GC/GEJ於2022年獲得RMAT認定。

截至本報告日期，CT041是全球首個且唯一進入到確證性II期臨床試驗的用於治療實體瘤的CAR-T細胞候選產品。

科濟正在進行的試驗包括在北美的一項針對晚期GC/GEJ和PC的1b/2期臨床試驗(CT041-ST-02，NCT04404595)、在中國的一項針對晚期GC/GEJ和PC的Ib期臨床試驗和一項針對晚期GC/GEJ的確證性II期臨床試驗(CT041-ST-01，NCT04581473)以及IIT。科濟計劃於2024年上半年向中國國家藥監局提交NDA。CT041在美國現已完成劑量爬坡並已啟動劑量擴展。科濟亦計劃於2022年下半年在北美啟動一項2期臨床試驗，並於2024年向美國FDA提交BLA。

於2022年ASCO年會上，本公司展示了兩篇海報，公佈了CT041在美國的1b期試驗及中國的Ib/II期試驗的最新研究成果。

### 於北美的1b期試驗(NCT04404595)

該項單臂、開放標籤的1b期試驗(NCT04404595)目前在美國及加拿大進行。之前接受過至少兩種前線系統治療的CLDN18.2陽性的GC/GEJ患者或至少接受過一種前線治療的PC患者，都有資格參加該研究。

截至2022年5月6日，我們已入組14例患者(5例GC/GEJ，9例PC)，既往中位治療線數為3線(範圍1-5)，且共接受了18個週期的CT041治療。這14例患者按三個劑量水平(DL)輸注CT041，包括DL1為 $2.5-3.0 \times 10^8$ 細胞(n=6)，DL2為 $3.75-4.0 \times 10^8$ 細胞(n=6)和DL3為 $6.0 \times 10^8$ 細胞(n=2)。

未觀察到劑量限制性毒性或治療相關死亡。亦未觀察到 $\geq 3$ 級的CRS或ICANS。未發生胃腸道出血或急性胃黏膜損傷。僅有1例患者未發生CRS。在出現CRS的13例患者中，11例為1級CRS，2例為2級CRS。

在GC/GEJ患者亞組中，ORR為60% (3/5)。9例PC患者中，2例患者在數據截止日期前尚未進行腫瘤療效評估，4例患者實現疾病穩定且伴隨腫瘤縮小。mDOR和mPFS尚未達到。

### 於中國的Ib/II期試驗(NCT04581473)

該項多中心、開放標籤的Ib/II期試驗(NCT04581473)正在評估CT041在中國GC/GEJ患者中的安全性和有效性。在Ib期，使用3+3設計研究了CT041  $2.5 \times 10^8$ 和 $3.75 \times 10^8$ 細胞的DL。Ib期研究關鍵入選標準包括至少二線治療失敗或不耐受的CLDN18.2腫瘤表達陽性(由免疫組織化學IHC染色驗證在 $\geq 40\%$ 的腫瘤細胞中2+/3+)的晚期GC/GEJ患者。HER2陽性患者應接受過標準抗HER2治療。

## 管理層討論及分析

截至2021年12月22日，14例符合條件的GC/GEJ患者納入Ib期研究。其中57.1%的患者轉移器官數目 $\geq 3$ 個，92.9%存在腹膜轉移。大多數患者(85.7%)之前接受過二線治療或包含氟尿嘧啶、奧沙利鉑和紫杉醇的三聯療法治療。約三分之一(35.7%)的患者曾接受過PD-1/PD-L1抑制劑治療。

所有患者至少輸注一次CT041(11例 $2.5 \times 10^8$ 細胞，3例 $3.75 \times 10^8$ 細胞)，7例患者輸注兩次。對於接受兩次輸注的7例患者，第一次和第二次輸注之間的中位間隔為132天(範圍49-252天)。

未發生DLT或治療相關死亡。13例患者發生2級CRS，僅有1例患者發生4級CRS，與患者自身的疾病負擔相關，且在使用糖皮質激素治療後完全恢復。未發生ICANS或胃腸道黏膜損傷。

13例患者可評估緩解情況，1例患者在進行腫瘤評估之前退出研究。14例患者中有8例(57.1%)在CT041首次輸注後的首次腫瘤評估即達到部分緩解(PR)。基於研究者評估，ORR和疾病控制率(DCR)分別為57.1%和78.6%。中位隨訪時間為8.8個月，mPFS和中位總生存期分別為5.6個月和10.8個月。

### 研究者發起的試驗

CT041的研究者發起試驗的期中分析結果在《Nature Medicine》上發表，文章題為「Claudin18.2靶向CAR-T細胞在消化系統腫瘤中的I期期中分析試驗結果」，有關結果亦在2021年歐洲腫瘤內科學會大會(「**2021年ESMO大會**」)上以口頭報告公佈。截至2021年4月8日，49例患者接受輸注，接受CT041輸注並完成至少12週評估的前37名患者被納入該期中分析，包括28例GC/GEJ、5例PC及4例其他消化系統腫瘤。約83.8%患者既往至少接受過2線治療，其中50%的患者有至少涉及三個器官。

對於28名GC/GEJ患者，67.9%的患者有腹膜轉移，42.9%的患者曾使用抗PD-1/PD-L1單抗和35.7%的患者曾使用多激酶抑制劑。

CT041整體耐受良好，並無3級或以上CRS，且並未報告神經毒性。未報告治療相關死亡或ICANS。

在28名GC/GEJ患者中，18名患者既往接受過至少2線治療，並接受 $2.5 \times 10^8$ 劑量(推薦II期劑量)CAR-T細胞治療，其中8名(44%)患者接受過抗PD-1/PD-L1單抗治療。這18名患者實現61.1%的ORR、83.3%的DCR、5.6個月的中位PFS及57.1%的6個月DOR率。PFS、OS及隨訪期從CT041輸注日期起計算。

對於28名患有GC/GEJ的患者，亞組分析顯示ORR在不同基線特徵（例如，CLDN18.2表達水平和既往抗PD-1/PD-L1單抗治療）均可達到50%或以上。有關詳情，請參閱下表：

**表1. CT041研究者發起的試驗 – I期亞組期中結果**

基線疾病特徵	患有GC/GEJ 的患者數量 (n = 28)	實現部分緩解 的患者數量	亞組ORR
<b>CLDN18.2表達水平</b>			
高表達	16	10	63%
低／中表達	12	6	50%
<b>使用PD-1/PD-L1</b>			
未使用	16	10	63%
使用	12	6	50%
<b>WHO分型</b>			
印戒細胞癌	12	7	58%
其他	16	9	56%
<b>Lauren分型</b>			
腸型	10	7	70%
非腸型	18	9	50%

摘錄及改編自科濟的《Nature Medicine》論文中的亞組分析。

CT041在既往接受過至少2線系統治療失敗的五名可評估PC患者中，也顯示出初步療效。

CT041在正在中國進行的針對CLDN18.2陽性GC/GEJ及PC的研究者發起的試驗（由北京大學腫瘤醫院沈琳教授主導）中展現了良好的療效及安全性。

我們相信CT041有望滿足GC/GEJ和PC治療的大量未滿足臨床需求，並作為我們應用CAR-T模式治療實體瘤的突破性技術的概念驗證。

我們最終未必能將CT041成功上市。



## 管理層討論及分析

### 人源化GPC3 CAR-T (CT011)

CT011是一種全球潛在同類首創自體CAR-T細胞候選產品，具有治療肝細胞癌(HCC)的概念驗證臨床數據。我們的聯合創始人、首席執行官和首席科學官李宗海博士領導了全球首次成功識別、驗證和報告GPC3作為開發CAR-T細胞療法用於治療HCC的腫瘤相關靶點的工作。我們在中國進行的研究者發起的試驗入組13名晚期GPC3+ HCC患者，證明既往經重度治療的患者對CT011治療具有可耐受性。6個月、1年及3年的OS率分別為50.3%、42.0%及10.5%，中位OS為278天。我們已在中國完成一項I期試驗的患者入組。

2022年8月，《免疫學前沿》(Frontiers in Immunology)雜誌上發表了一篇使用CT011達到長期完全緩解的晚期肝細胞癌病例報告。據我們所知，這是首次報告的CAR-T細胞與酪氨酸激酶抑制劑聯合治療後完全緩解的病例。

### 人源化CD19 CAR-T (CT032)

CT032是一種針對CD19的自體CAR-T細胞候選產品，開發用於治療B細胞NHL。CT032結合了人源化的CD19特異性單鏈片段變體，與目前商業化的CD19特異性CAR-T細胞產品(使用鼠抗CD19 scFv作為靶向基團)相比，我們預計CT032的毒性會降低，免疫原性也會降低。我們正在中國進行一項開放標籤、單臂的I/II期試驗，以評估CT032的安全性和耐受性。

### CLDN18.2單抗(AB011)

AB011是一種靶向CLDN18.2的人源化單克隆抗體候選產品，CLDN18.2是Claudin-18的一種胃特異性亞型，在GC/GEJ和PC細胞中高度表達。AB011在抗體依賴性細胞毒性(ADCC)測定及補體依賴性的細胞毒性(CDC)測定中顯示出對CLDN18.2陽性腫瘤細胞強大的體外抗腫瘤活性，當在CLDN18.2陽性胃癌小鼠模型中聯合奧沙利鉑及5-氟尿嘧啶時顯示出強大的體內抗腫瘤活性。我們就靶向CLDN18.2的單克隆抗體取得該靶點全球第二項試驗用新藥(IND)許可。我們正在中國進行AB011用於治療CLDN18.2陽性實體瘤的I期臨床試驗，以評估AB011注射劑的安全性、耐受性、藥代動力學及初步療效。

於2021年第二季度，我們獲得藥品審評中心(藥審中心)關於在Ib期臨床試驗中加入與AB011聯合化療隊列的補充申請批准，並於其後已啟動AB011與化療的聯合療法隊列。我們現已完成I期單藥入組並啟動聯合化療。在聯合治療階段，第一批兩名晚期胃癌患者在第一劑後的第6週被評估為PR。

### IND申報準備或臨床前階段候選產品

除上述目前處於IND試驗中的臨床階段候選產品外，我們亦自主研發了下文所述七種IND申報準備或臨床前階段候選產品。該等產品中的三款，即CT0180、CT0181及CT0590已處於IIT臨床階段。

**CT0180**是一種被設計為表達靶向GPC3抗體及T細胞受體的融合蛋白的自體T細胞產品。我們在中國已經啟動一項IIT試驗，評估CT0180治療肝細胞癌的療效和安全性。

**CT0181**是一種被設計為靶向GPC3抗體融合T細胞受體共表達IL-7細胞因子的自體T細胞產品。我們在中國已經啟動一項IIT試驗，評估CT0181治療肝細胞癌的療效和安全性。

**CT0590**是一種利用我們的THANK-uCAR®技術靶向BCMA的同種異體CAR-T細胞候選產品。我們正在開發CT0590用於治療R/R MM。我們已經啟動一項IIT試驗，評估CT0590治療R/R MM的療效和安全性。

**KJ-C1807 (CT048)**為一種利用我們CycloCAR®技術開發的下一代自體CAR-T細胞候選產品。我們預計，通過共表達細胞因子IL-7和趨化因子CCL21，KJ-C1807可能具有更佳的臨床療效，並能降低對清淋預處理的需求。KJ-C1807靶向CLDN18.2，並用於治療GC/GEJ及PC患者。

**KJ-C2112**是一種具有人源化scFv的下一代自體EGFR/EGFRvIII雙靶向CAR-T細胞候選產品，該抗體具有與野生型EGFR及EGFRvIII過表達腫瘤細胞（而不是EGFR表達正常細胞）上存在的表位結合的單一特异性。KJ-C2112含有額外的轉錄因子。臨床前研究已證明KJ-C2112的療效，例如其抑制小鼠中EGFR及／或EGFRvIII過表達神經膠質瘤異種移植生長的能力以及延長荷瘤小鼠的生存期的能力。因此，KJ-C2112可能是治療患有EGFR/EGFRvIII過表達膠質母細胞瘤患者的一種前景良好的療法。我們計劃與一名經驗豐富的首席研究員合作，在一項由研究者發起的試驗中研究KJ-C2112。

**KJ-C2113**為一種利用我們CycloCAR®技術開發的靶向間皮素的下一代自體CAR-T細胞候選產品，間皮素是一種腫瘤分化抗原，通常局限於人體間皮表面，並在廣泛的實體腫瘤中顯著過度表達。我們正在開發KJ-C2113用於治療各類實體瘤。

**KJ-C2114**為一種利用我們未披露靶點的THANK-uCAR®技術的同種異體CAR-T細胞候選產品，用於治療若干實體瘤。

# 管理層討論及分析

## 持續研發與技術創新

儘管已有多款用於血液惡性腫瘤末線治療的CAR-T細胞產品獲批，但仍面臨重大挑戰，如對實體瘤的療效有限、不良安全問題以及高昂的生產和治療成本。我們致力於探索及開發創新技術平台，以應對該等挑戰，為全球癌症患者生產更好的細胞療法產品。

我們已建立一個涵蓋整個CAR-T開發週期的綜合研發平台，包括靶點發現、抗體開發、載體設計、製造、質量保證以及質量控制。我們的綜合細胞療法平台由靶點發現、雜交瘤抗體人源化平台、全人源噬菌體展示抗體庫平台、抗體識別平台、免疫細胞功能評估平台、質粒和慢病毒載體製備平台、細胞治療流程開發平台、以及具備分子、流式細胞儀、生化、物理化學及細胞分析能力的分析平台、生物樣本檢測平台、臨床規模及商業規模的CAR-T製造平台及臨床研究平台組成。該平台使我們能夠高效及有效地將候選產品從早期發現發展到臨床試驗，並有可能將其商業化。

我們持續投身於推進CAR-T技術創新，以攻克行業重大挑戰。我們的四大戰略支柱包括：

- (1) **療效**：為提升治療實體瘤的療效，我們持續開發下一代CAR-T技術，如CycloCAR®。CycloCAR®的特色是在CAR-T細胞中共同表達細胞因子IL-7和趨化因子CCL21，有望產生更高的臨床療效並減少清淋預處理。我們的臨床前研究表明，IL-7增強了CAR-T細胞的增殖和存活，抑制了CAR-T細胞的凋亡，CCL21可以促使T細胞和樹突狀細胞浸潤到腫瘤部位。與傳統CAR-T細胞相比，臨床前CycloCAR-T細胞提高了對小鼠實體瘤的治療效果。此外，即使不進行預處理化療，CycloCAR-T細胞也能強效抑制腫瘤生長，療效明顯優於共表達IL-7和CCL19的CAR-T細胞（7×19 CAR-T，其他研究者曾報道過的設計）。我們的研究表明，獨立於清淋化療，CycloCAR-T細胞能發揮強大的抗腫瘤作用，這得益於T細胞和樹突狀細胞對腫瘤組織的浸潤，CycloCAR-T細胞存活率的提高，以及潛在的抗血管生成作用。我們正在利用CycloCAR®開發針對CLDN18.2、GPC3和間皮素等多個靶點的CAR-T細胞療法。我們繼續探索潛在的聯合方法，以提高單藥的治療效果及確定新的靶點和方法，以應對新的適應症。



- (2) **安全性**：為盡量減少安全性問題，我們繼續開發創新技術，以幫助降低CRS、神經毒性及在靶脫瘤毒性的風險，並提高過繼性細胞療法的適用性。我們利用內部抗體平台，通過全人源噬菌體展示庫和改進的雜交瘤技術，識別並優化對腫瘤靶點具有更高特異性和更高穩定性的抗體片段，從而在沒有腫瘤靶點的情況下降低CAR-T細胞的自動激活，控制細胞因子釋放的水平。作為對我們抗體改造能力的證明，我們開發的CT053在研究者發起的試驗或I期臨床試驗中沒有誘導3級或以上的CRS，並減少了對抗IL-6藥物和其他免疫抑制劑調節的需要（數據截止到正在進行的研究者發起試驗及臨床試驗相應數據截止日期）。

為提高過繼性細胞療法的適用性，我們開發了基於sFv- $\epsilon$ 的T細胞療法，其由GPC3靶向的scFv和CD3 $\epsilon$ 亞單位組成的全T細胞受體(TCR)複合物提供動力，可與其他TCR亞單位(TCR $\alpha$ 、TCR $\beta$ 、CD3 $\gamma$ 、CD3 $\delta$ 及CD3 $\zeta$ )形成功能性TCR複合物，重定向T細胞以非MHC依賴性方式殺傷腫瘤細胞。我們的臨床前研究表明，基於sFv- $\epsilon$ 的T細胞療法能夠有效識別及殺傷腫瘤細胞，並在體外和體內減少細胞因子釋放的情況下顯著抑制小鼠異種移植模型中腫瘤的生長，這可以提高過繼性細胞療法的安全性和適用性。此外，共表達的IL-7是一種可以增強T細胞增殖和存活的細胞因子。我們的臨床前研究表明，在具有低細胞因子釋放的實體瘤異種移植模型中，基於sFv- $\epsilon$ 的T細胞療法顯示出優越的抗腫瘤療效、T細胞持久性和免疫記憶。

- (3) **患者可及性**：為了降低成本及增加CAR-T細胞療法的可及性，我們繼續開發具市場差異化的同種異體THANK-uCAR<sup>®</sup>技術。THANK-uCAR<sup>®</sup>為我們的專有技術，通過修飾供體來源的T細胞，產生具有更好增殖和持久性的同種異體CAR-T細胞。為了盡可能減少同種異體T細胞的移植抗宿主病(GvHD)和宿主抗移植反應(HvGR)，我們破壞了編碼TCR和 $\beta$ 2微球蛋白(B2M)的基因組位點，以消除TCR或人類白細胞抗原(HLA)的表面表達，這種方法已經被先前的研究所驗證。然而，由於自然殺傷(NK)細胞會攻擊沒有HLA表達的T細胞，進而限制了同種異體CAR-T細胞的增殖和存活。為了保護同種異體CAR-T細胞免受患者NK細胞的攻擊，我們將一種識別NKG2A的CAR裝載到TCR-/HLA- CAR-T細胞中，以阻止NKG2A陽性NK細胞對CAR-T細胞的排異，從而使THANK-uCAR T細胞抵抗NK細胞的攻擊。我們的體外和體內研究表明，將抗NKG2A CAR裝載到TCR-/HLA- CAR-T細胞中，使NK細胞能更好地增殖。我們正在開發使用THANK-uCAR<sup>®</sup>技術的同種異體CAR-T細胞候選產品，我們認為該技術有望促進CAR-T細胞的增殖、持久性及療效。我們相信，成功應用THANK-uCAR<sup>®</sup>技術將大幅降低CAR-T細胞療法的成本，提高患者可及性。

## 管理層討論及分析

- (4) **靶點可用性**：腫瘤相關抗原在正常組織中的表達對癌症療法的發展構成了巨大挑戰，原因為這種表達模式導致了在靶脫瘤毒性。為了解決靶點可用性方面的挑戰，我們繼續探索創新技術，以提高藥物靶點可用性，從而使不可成藥的抗原變成有希望的靶點。我們開發了LADAR<sup>®</sup>技術（由人工受體驅動的局部作用），其中人工受體由LADAR配體觸發，誘導目標基因（如腫瘤抗原靶向的CAR、任何細胞因子或其他治療介質）的轉錄。通過LADAR<sup>®</sup>人工受體，只有當LADAR與LADAR配體結合時，才會觸發抗腫瘤CAR轉錄，從而可以精準控制免疫細胞何時及於何種情況下作用於癌細胞。

LADAR-CAR信號通路需要用於LADAR<sup>®</sup>的抗原和用於CAR識別的抗原的同時存在，以殺死目標細胞，從而減少在同一正常組織中不同時表達這兩種抗原的在靶脫瘤毒性。在我們的體外研究中，LADAR<sup>®</sup>系統誘導了強烈的治療基因表達，以響應抗原的結合，重要的是，在靜息細胞中幾乎沒有洩漏表達。只有當兩種抗原均存在時，LADAR-CAR-T細胞才會發揮殺傷功能。

我們還在研究LADAR<sup>®</sup>系統的其他應用，例如LADAR—細胞因子通路。我們相信，LADAR<sup>®</sup>系統的建立是開發出強大而精準殺傷癌症的CAR-T細胞的關鍵一步。

為開發針對更多癌症類型的有效CAR-T細胞產品並進一步增強抗腫瘤效果，我們不斷將研究擴大到更有前景的用於細胞療法的腫瘤靶點。此外，憑藉我們的專有抗體平台，我們已成功開發靶向GPCR5D、B7-H3等靶點的人源化或全人源抗體。該等抗體連同我們的CAR-T細胞技術平台將有助於進一步增強產品管線。

目前該等技術正處於自主研發階段，擁有全球權利，可單獨或結合使用以升級我們的現有候選產品及產生未來的管線候選產品。

憑藉該等技術，我們努力進一步豐富我們的產品管線，並於其後將該等管線候選產品推進至臨床及商業階段。

截至2022年6月30日，我們擁有超過300項專利，其中有70項為全球（包括中國、美國、歐洲及日本）授權專利。相較2021年底，增加了7項授權專利及21項專利申請。我們的研發活動將繼續在我們的專業領域內產生數量可觀的知識產權。





### 生產製造

我們已自主建立了符合GMP的生產能力，以支持包括質粒、慢病毒載體和CAR-T細胞產品的垂直一體化的CAR-T細胞製造。垂直一體化生產有利於提高效率，加強控制，從而提高藥品一致性，加快患者（特別是實體瘤快速進展的患者）的周轉時間。一體化生產亦將大幅降低成本，提高利潤率，實現更有利的商業化。

我們持續擴大在中國和美國的產能，以支持臨床試驗和隨後我們的管線產品的商業化。

我們在上海徐匯區的臨床生產工廠總建築面積約為3,000平方米，CAR-T年產能可支持200名患者的CAR-T細胞治療，已用於CAR-T細胞產品的臨床生產，以支持我們主要資產的多項臨床研究。自成立以來，徐匯工廠的所有候選產品的生產成功率已超過95%。

我們還完成了位於上海金山區的商業化規模生產工廠的建設，總建築面積約為7,600平方米，估計產能可支持每年最多2,000名患者的CAR-T細胞治療。金山生產工廠通過了上海市藥品監督管理局（上海藥監局）的現場檢查，獲發中國第一張CAR-T細胞療法的藥品生產許可證（「**生產許可證**」）。

憑藉上海徐匯區臨床生產工廠及上海金山區商業化生產工廠，我們可以自主生產慢病毒載體及CAR-T細胞，以支持在中國的臨床試驗和CAR-T細胞商業化。我們還為中國境外的臨床試驗提供慢病毒載體。

我們通過啟動位於北卡羅來納州達勒姆三角研究園的最先進的GMP生產工廠，在擴大科濟在中國境外的產能方面取得重大進展。我們順利通過了官方檢查，並已獲得達勒姆市縣檢驗局頒發的合規證書，並經與FDA進行RMAT協商後啟動RTP生產工廠的調試、資質及驗證工作。同時，我們一直在執行向RTP生產工廠的技術轉讓，推進CT041及CT053產品的臨床生產。

RTP生產工廠的總建築面積約為3,300平方米，將提升科濟的自體CAR-T細胞產品生產能力，每年可以為700名患者提供服務。RTP生產工廠將支持本公司正在北美和歐洲進行的臨床研究和早期商業化。科濟已開始為RTP生產工廠的運營組建一支世界級的化學、生產及控制(CMC)團隊。RTP生產工廠項目採用了一體化的項目交付方法，大大縮短了工期，提高了成本效益。該項目已獲得北卡羅來納州達勒姆縣和達勒姆市的人才發展投資基金(JDIG)支持以及其他投資激勵。

## 管理層討論及分析

通過自主建立垂直一體化的生產能力，我們預計將大幅提升生產可持續性、降低生產成本並縮短靜脈到靜脈的時間。此外，我們擁有符合GMP要求的內部生產工廠，能夠大量生產慢病毒載體。為加快RTP生產工廠的臨床生產，科濟的金山生產工廠將提供慢病毒載體，以支持北美CT053及CT041臨床研究的CAR-T細胞生產。憑藉大規模生產慢病毒載體，我們可以大大降低CAR-T的生產成本。

### 商業化

為了更好地為商業化我們的創新CAR-T細胞產品作準備，我們已開始根據候選產品的預計推出時間表制定漸進式營銷策略。漸進式的特點是逐步加大日後的營銷力度。我們為CT053和CT041的上市前活動組建了營銷團隊。

我們的目標是通過與當地主要研究及臨床中心合作，建立CAR-T細胞療法標準化臨床管理的集中協作系統，以實現對患者治療的全流程管理，包括醫學評估、單採、預處理、CAR-T細胞輸注、輸注後監測及長期隨訪。我們亦可能通過與知名醫療中心及關鍵意見領袖合作設立區域性CAR-T細胞治療中心，尋求建立全國性CAR-T聯盟模式，作為將大城市的稀缺醫療資源重新分配至欠發達城市或地區的方法，從而為原本無法接受CAR-T細胞治療的患者提供治療機會。此外，為確保為商業用途提供連續、高效且具有成本效益的CAR-T細胞產品，我們計劃建立標準驗證流程，以加快符合GMP的CAR-T製造中心的建立及認證。我們還將為美國和歐洲等海外市場發展我們的商業能力。

### 擴張及保留人才

截至2022年6月30日，我們共有601名僱員。我們亦加強了領導團隊的力量：我們聘請Raffaele BAFFA博士擔任本公司首席醫學官及Richard DALY先生擔任CARsgen Therapeutics Corporation總裁。高級管理人員履歷詳情載於本公司網站([www.CARsgen.com](http://www.CARsgen.com))。

### 其他企業發展

科濟藥業的附屬公司CAFA THERAPEUTICS LIMITED已與HK inno.N Corporation (KOSDAQ : 195940)，一家完全一體化的製藥公司，訂立許可協議，在韓國市場開發及商業化分別靶向CD19及BCMA的候選產品CT032和CT053，用於各種癌症的潛在治療。根據協議條款，科濟藥業將獲得合計至多50百萬美元的預付款及額外里程碑付款，另加基於韓國所產生的淨銷售額至多雙位數百分比的特許權使用費。與HK inno.N Corporation (KOSDAQ : 195940)的合作展示了我們致力於與領先的製藥公司建立更多的外部合作，以最大限度地應用我們的技術平台和管線產品的價值，使全球更多的癌症患者受益。



### COVID-19的影響

自2019年底以來的COVID-19疫情並未導致我們的臨床試驗終止，對我們的患者入組、患者就診及監測人員的醫院就診產生了可控的影響。為了減少COVID-19的影響，我們在位於不同地區、城市及國家的眾多機構進行了臨床試驗。儘管由於缺乏醫務人員及對衛生部門的響應略有延遲而出現了一些延誤，但對臨床試驗的進展及與衛生部門的互動並無重大影響。我們預計COVID-19疫情不會對我們的臨床試驗或我們的整體臨床開發計劃產生任何實質性的長期影響。此外，我們不斷檢測及評估疫情對本公司在中國境外的美國運營及業務活動的影響。我們注意到COVID-19疫情對美國醫療場所及外部供應商的運營產生了可控的影響，該等供應商參與了我們在中國境外的臨床研究。由於我們的合作夥伴暫停現場訪問，我們可能會通過虛擬方式對若干醫療場所、合約研發與生產組織及合約研究機構進行監控及審計。由於全球供應鏈的限制，臨床製造中使用的材料、試劑及設備的採購和交付可能會延遲或被取消。上述該等不確定性可能會減緩我們未來臨床項目的進展。我們亦注意到COVID-19疫情對我們位於北卡羅來納州達勒姆的美國CGMP生產工廠的施工、試運行、資質及驗證的潛在影響。美國工廠施工及開工的總體時間表仍在按計劃進行。

於2021年，本公司實施了一套COVID-19防控措施，對我們的日常工作及國內出差沒有明顯影響。採取的措施包括每日監測疫情、追蹤員工健康及旅行信息、確保員工接種疫苗、分發個人防護設備、工作場所經常消毒及保持良好通風，以及實施嚴格的訪客政策。

儘管疫情仍在持續，但我們認為疫情將不會顯著影響我們繼續運營的能力。雖然我們無法準確預測我們的運營將如何受到影響，但我們預計COVID-19疫情不會對我們的業務產生任何長期影響。

### 行業概覽

作為一種新的治療方式，CAR-T細胞療法為癌症患者提供了突破性的療效及治癒潛力。自2017年首款CAR-T細胞療法獲批以來，全球CAR-T細胞療法市場一直在強勁增長。全球CAR-T細胞療法市場進一步受到全球癌症發病率上升，更多癌症類型及適應症的CAR-T細胞療法獲批、製造技術及能力的改進，以及CAR-T細胞產品在更多市場的可及性所推動。截至本報告日期，有六款CAR-T細胞產品獲得美國FDA批准，以及兩款CAR-T細胞產品獲得中國國家藥監局批准。然而，全球癌症患者仍有大量未被滿足的醫療需求，需要更多更好的創新CAR-T細胞產品，尤其是用於治療實體瘤的創新CAR-T細胞產品。憑藉我們的CT053、CT041等管線產品以及包括CycloCAR®、THANK-uCAR®、LADAR®在內的創新技術平台，我們致力於開發創新療法滿足該等未被滿足的醫療需求。

# 管理層討論及分析

## 未來及展望

以「使癌症可治癒」為使命，我們將繼續為全球癌症患者的治療開發創新候選產品。在取得的里程碑的基礎上，我們將專注於快速推進CT053和CT041在中國和海外的臨床開發。我們將繼續推進處於臨床和臨床前階段的其他候選產品的研發，開發具創新性的CAR-T技術，進一步優化CAR-T細胞產品的療效、安全性和可負擔性。我們將繼續擴大我們在中國和美國的生產能力，以支持我們的候選產品的臨床試驗和未來商業化，並使CAR-T細胞治療更容易觸達和負擔得起。我們將繼續與領先的研究機構和製藥公司建立更多的技術和產品許可方面的外部合作，以最大限度地發揮我們的技術平台和產品管線的價值，為全球癌症患者帶來更具創新性的細胞療法產品，並最終為我們的投資者和社會創造更多價值。

## III. 財務回顧

### 概覽

我們並無產品獲批准進行商業銷售，未有產品銷售的收益。我們未有盈利，自開業以來每年均有經營虧損，截至2022年及2021年6月30日止六個月的經營虧損分別為人民幣368百萬元及人民幣234百萬元。我們的經營虧損絕大部分來自研發開支及行政開支。

### 期內虧損

截至2022年6月30日止六個月的淨虧損為人民幣376百萬元，較截至2021年6月30日止六個月的人民幣4,394百萬元減少人民幣4,018百萬元。該減少主要是由於(i)發行予投資者的金融工具的公平值虧損(「公平值虧損」)減少，截至2022年6月30日止六個月為零。本公司於2021年6月18日完成首次公開發售(「首次公開發售」)後，與公平值虧損相關的金融工具已轉換為普通股，因此不會於首次公開發售後再確認相關虧損；及(ii)截至2021年6月30日止六個月的上市費用約人民幣27百萬元(「上市費用」)，而截至2022年6月30日止六個月並無產生任何上市費用；並部分被(i)以股份為基礎的薪酬(連同公平值虧損及上市費用，統稱「經調整項目」)截至2022年6月30日止六個月合共為人民幣23百萬元，較截至2021年6月30日止六個月的人民幣1百萬元增加人民幣22百萬元；及(ii)研發開支增加及行政開支增加所抵銷。

基於上述原因導致的淨虧損由截至2021年6月30日止六個月的人民幣4,394百萬元變動至截至2022年6月30日止六個月的人民幣376百萬元，以及對2022年下半年將產生費用的合理估計，我們預計截至2022年12月31日止年度的淨虧損將錄得同比變動約73%至83%。以上初步估計會受到風險及不確定因素的影響，實際結果可能與該等陳述有重大差異。該等陳述不構成對投資者的實質承諾。投資者應注意不恰當信賴或使用上述資料可能造成風險。



## 非國際財務報告準則指標

為補充本集團遵照國際財務報告準則呈列的合併淨虧損及每股淨虧損，本公司將經調整淨虧損及經調整每股淨虧損作為額外財務指標，惟該等數據並非國際財務報告準則所要求，也不是按該準則所呈列。

經調整期內淨虧損及經調整期內每股淨虧損分別指剔除若干非現金項目及一次性事件（即發行予投資者的金融工具的公平值虧損、上市費用及以股份為基礎的薪酬）的影響後的淨虧損及每股淨虧損。經調整淨虧損及經調整每股淨虧損均非國際財務報告準則項下界定的項目。

下表載列於所示期間的虧損與經調整虧損的對賬：

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
期內虧損	<b>(376,338)</b>	(4,393,846)
加：		
發行予投資者的金融工具的公平值虧損	-	4,155,572
上市費用	-	26,580
以股份為基礎的薪酬	<b>23,450</b>	1,446
<b>經調整淨虧損</b>	<b>(352,888)</b>	(210,248)

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣元 (未經審核)	2021年 人民幣元 (未經審核)
期內每股虧損	<b>(0.69)</b>	(19.68)
加：		
每股發行予投資者的金融工具的公平值虧損	-	18.61
每股上市費用	-	0.12
每股以股份為基礎的薪酬	<b>0.04</b>	0.01
<b>經調整每股淨虧損</b>	<b>(0.65)</b>	(0.94)



## 管理層討論及分析

根據我們截至2022年6月30日止六個月的財務表現以及對2022年下半年將產生費用的合理估計，我們預計截至2022年12月31日止年度的經調整淨虧損將反映利潤減少，而經調整淨虧損同比增加約51%至71%。以上初步估計會受到風險及不確定因素的影響，實際結果可能與該等陳述有重大差異。該等陳述不構成對投資者的實質承諾。投資者應注意不恰當信賴或使用上述資料可能造成風險。

本公司認為經調整非國際財務報告準則指標有利於本公司管理層及投資者理解以及評估本公司的相關業務表現及經營趨勢，並且通過參考該等經調整財務指標及藉助消除本集團認為對本集團核心業務的表現並無指示性作用的若干異常、非經常性、非現金及／或非經營項目的影響，有助管理層及投資者評估本集團財務表現。本集團管理層認為該等非國際財務報告準則指標於本集團經營所在行業被廣泛接受和採用。然而，該等非國際財務報告準則指標的呈列，不應被獨立地使用或被視為替代根據國際財務報告準則所編製及呈列的財務資料。本公司股東及潛在投資者不應獨立看待經調整業績或視其為國際財務報告準則下業績的替代者。且該等非國際財務報告準則指標不可與其他公司所呈列類似標題者作比較。

### 研發開支

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
僱員福利開支	144,371	68,879
測試及臨床開支	108,336	61,697
研發耗材	24,200	23,988
物業、廠房及設備折舊	13,984	8,435
使用權資產折舊	11,443	4,421
水電費	6,820	2,079
無形資產攤銷	2,681	2,640
差旅及交通開支	1,628	1,055
專業服務費	770	90
短期租賃及低價值租賃開支	325	191
其他開支	1,746	2,232
<b>總計</b>	<b>316,304</b>	<b>175,707</b>



## 管理層討論及分析

研發開支由截至2021年6月30日止六個月的人民幣176百萬元增加人民幣140百萬元至截至2022年6月30日止六個月的人民幣316百萬元，主要原因為用於支持我們臨床試驗的員工人數、員工成本、測試及生產開支增加。

### 行政開支

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
僱員福利開支	35,295	19,335
專業服務費	9,548	5,719
物業、廠房及設備折舊	5,154	4,585
辦公開支	4,798	2,957
使用權資產折舊	1,458	2,929
核數師酬金	1,422	1,102
— 審計服務	1,422	1,102
— 非審計服務	—	—
差旅及交通開支	1,010	246
水電費	803	60
無形資產攤銷	472	248
短期租賃及低價值租賃開支	178	126
上市開支	—	26,580
其他開支	2,843	219
<b>總計</b>	<b>62,981</b>	<b>64,106</b>

截至2022年6月30日止六個月的行政開支為人民幣63百萬元，較截至2021年6月30日止六個月的人民幣64百萬元減少人民幣1百萬元，主要由於員工人數及員工成本增加，以及本期並無任何上市費用。

## 管理層討論及分析

上述行政及研發開支中所載的僱員福利開支及以股份為基礎的付款之詳情載列如下：

### 僱員福利開支

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
工資及薪金	132,622	72,779
養老金成本	9,757	5,242
以股份為基礎的薪酬	23,450	1,446
其他僱員福利	13,837	8,747
<b>總計</b>	<b>179,666</b>	<b>88,214</b>
計入研發開支的金額	144,371	68,879
計入行政開支的金額	35,295	19,335

僱員福利開支增加主要是由於員工人數增加，相關員工薪金及福利成本增加，以及因新增員工股份激勵發放和公司首次公開發售後股價增高導致以股份為基礎的薪酬開支上升所致。

### 以股份為基礎的付款

以股份為基礎的薪酬開支已計入綜合全面收益表，詳情如下：

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
行政開支	3,736	349
研發開支	19,714	1,097
<b>總計</b>	<b>23,450</b>	<b>1,446</b>



## 發行予投資者的金融工具的公平值虧損

發行予投資者的金融工具的公平值虧損由截至2021年12月31日止六個月的人民幣4,156百萬元減少至截至2022年6月30日止六個月的零，主要由於本公司於2021年6月進行首次公開發售後，金融工具轉換為普通股，因此不會於首次公開發售後再確認相關虧損。

## 流動資金及資本資源

管理層監察和維持一定水平的現金及現金等價物，將其維持在足以為我們的營運提供資金及減輕波動影響的水平。此外，管理層會監察借款，根據我們的實際業務需要不時評估業務以於借款到期時重續。我們依賴股本融資及債務融資作為主要的流動資金來源。

下表載列我們於所示期間的現金流量：

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
經營活動所用現金淨額	<b>(310,464)</b>	(185,608)
投資活動所得／(所用)現金淨額	<b>148,003</b>	(1,591,147)
融資活動(所用)／所得現金淨額	<b>(8,955)</b>	2,640,680
現金及現金等價物(減少)／增加淨額	<b>(171,416)</b>	863,925
期初現金及現金等價物	<b>691,284</b>	1,042,969
現金及現金等價物匯兌收益／(虧損)	<b>80,162</b>	(11,419)
期末現金及現金等價物	<b>600,030</b>	1,895,475

## 經營活動所用現金淨額

於報告期間，我們自營運產生負現金流量。我們絕大部分的經營現金流出來自研發開支及行政開支。

截至2022年及2021年6月30日止六個月，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣310百萬元及人民幣186百萬元。我們現時是一家未有收益及收入的公司。我們認為，日後我們的產品管線擁有充滿前景的全球市場潛力。我們有意持續投入研發工作及目標在於盡快獲得我們候選產品的上市批准。隨著我們推出及商業化候選產品，我們預期產生經營收入並改善我們的經營現金流出淨額狀況。

## 管理層討論及分析

### 投資活動所得／所用現金淨額

我們的投資活動所得現金主要反映我們短期定期存款所得現金收款淨額及購置物業、廠房及設備所用的現金。截至2022年6月30日止六個月，我們的投資活動所得現金淨額為人民幣148百萬元，主要是由於投資定期存款所得現金收款淨額所致，並被購買設備所用現金所抵銷。截至2021年6月30日止六個月，我們投資活動所用現金淨額為人民幣1,591百萬元，主要是由於就投資定期存款及購買設備支付的現金淨額所致。

### 融資活動所得現金淨額

截至2022年6月30日止六個月，我們的融資活動所用現金淨額為人民幣9百萬元，主要歸因於支付租賃負債本金及利息以及支付銀行借款利息。截至2021年6月30日止六個月，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣2,641百萬元，主要是由於首次公開發售及銀行借款所得款項所致。

### 現金及現金等價物以及原到期日超過3個月的定期存款

	於2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
銀行現金		
－ 人民幣	57,075	33,773
－ 港元	4,134	—
－ 美元	538,821	657,511
<b>小計</b>	<b>600,030</b>	691,284
原到期日3個月至12個月的定期存款		
－ 人民幣	26,000	—
－ 美元	2,114,091	2,315,654
<b>總計</b>	<b>2,740,121</b>	3,006,938

於2022年6月30日，本集團的現金及現金等價物以及原到期日3個月至12個月的定期存款分別為人民幣2,740百萬元，較2021年12月31日的人民幣3,007百萬元減少人民幣267百萬元。減少乃主要由於研發開支、行政開支及資本開支投資所致。





### 借款及資產負債比率

於2022年6月30日，本集團的借款總額（包括計息借款）為人民幣228百萬元，較2021年12月31日的人民幣227百萬元增加人民幣1百萬元。

於2022年6月30日及2021年12月31日，本集團的銀行借款分別約為人民幣9,705,000元及人民幣11,979,000元，均以本集團物業、廠房及設備以及使用權資產質押。

由於貼現影響並不重大，借款的公平值與其賬面值相若。

於2022年6月30日，本集團的無擔保借款於6至12個月內到期，利率介乎3.5000%至5.5000%。

於2022年6月30日，本集團的有擔保借款於三年內到期，利率為5.2250%。

本集團於2022年6月30日的資產負債比率（按借款與租賃負債之和除以權益總額計算）為12.3245%，較2021年12月31日的11.2807%增加1.0438%。

### 租賃負債

本集團租賃土地使用權及物業。土地使用權租賃已足額支付，物業租賃按租賃期限內將支付租賃款項的現值淨額計量。

租賃負債按本集團的增量借款利率貼現。

租賃負債由2021年12月31日的人民幣111百萬元增加至2022年6月30日的人民幣116百萬元，乃由於新租賃辦公室及員工宿舍。

### 重大投資、重大收購及出售事項

於2022年6月30日，我們並無持有任何重大投資。截至2022年6月30日止六個月，我們並無收購或出售附屬公司、聯營公司及合營企業的重大事項。

### 外匯風險

我們存在交易性貨幣風險。我們的若干銀行結餘、其他應收款項以及應計費用及其他應付款項以外幣計值及面臨外幣風險。我們當前並無外幣對沖政策。然而，我們的管理層會監測外匯風險並在日後有需要時考慮適當的對沖措施。

# 管理層討論及分析

## 資本開支

截至2022年6月30日止六個月，本集團的資本開支總額約為人民幣127百萬元，乃用於購買物業、廠房及設備以及軟件。

## 資產抵押

於2022年6月30日及2021年12月31日，本集團分別抵押賬面值為人民幣32百萬元及人民幣33百萬元的樓宇以取得本集團若干借款。於2022年6月30日及2021年12月31日，本集團分別抵押賬面值為人民幣7百萬元及人民幣7百萬元的土地使用權作為本集團借款的抵押品。

## 或然負債

於2022年6月30日，本集團並無任何重大或然負債。

## 僱員及薪酬政策

截至2022年6月30日，我們共有601名僱員。

為遵守適用勞動法，我們與主要管理及研究人員訂立標準保密及僱傭協議。與主要人員簽訂的合約通常包括標準的不競爭協議，該協議禁止僱員在受僱期間及在終止受僱後最多兩年內直接或間接與我們競爭。該等協議通常亦包括關於轉讓僱員在受僱期間的發明及發現的承諾。

於報告期間及截至最後實際可行日期，我們並無發生任何對我們業務有重大影響的罷工、勞資糾紛或勞工行動。我們認為我們在招募運營人員方面並無遭遇任何重大困難。我們已在中國成立職工代表大會，涉及頒佈工會章程及內部規章制度。

我們的僱員薪酬包括薪金、花紅、股份激勵計劃、社會保險供款及其他福利付款。根據適用法律，我們為僱員的社保基金（包括養老金計劃、失業保險、工傷保險、醫療保險及生育保險（如適用））及住房公積金作出供款。於報告期間及截至最後實際可行日期，我們於所有重大方面均遵守中國及美國法律項下適用於我們的所有法定社會保險基金責任及中國法律項下適用於我們的住房公積金責任。

為了在勞動力市場保持競爭力，我們為僱員提供各種激勵及福利。我們投資持續教育及培訓計劃（包括內部與外部培訓），以便管理人員及其他僱員可提升其技能及知識。我們亦為僱員尤其是關鍵僱員提供有競爭力的薪金、項目及股票激勵計劃。



## 未來投資計劃及預期資金

本集團將繼續拓展中國及全球市場，以挖掘其內部潛力，並將股東價值最大化。本集團會繼續通過自主研發、併購等方式增長。我們將搭配多種融資渠道來為資本開支撥資，包括但不限於內部資金、銀行貸款及其他方式。目前，本集團銀行授信額度充足。

## 主要風險及不確定因素

### 與我們財務狀況及額外資本需求有關的風險

- 我們自成立以來已產生大額淨虧損及經營現金淨額流出，預計於可預見未來會繼續產生淨虧損及經營現金淨額流出，且可能無法實現盈利；
- 我們於報告期間產生經營現金淨額流出；
- 我們可能需要額外資本來滿足經營現金需求，且未必能按我們可接受的條款或根本無法獲得融資；
- 我們的運營歷史有限，可能難以評估我們的現有業務及預測未來表現。我們業務所涉及的風險可能會導致潛在投資者損失幾乎全部於我們業務中的投資；
- 我們可能需要獲得額外融資為我們的經營提供資金，倘我們無法取得有關融資，我們可能無法完成主要候選藥物的開發及商業化工作；
- 籌集額外資金可能導致股東的權益被攤薄，限制我們的營運或要求我們放棄對技術或候選藥物的權利。

### 與我們業務有關的風險

- 我們很大程度上依賴候選產品的成功，所有候選產品均處於臨床前或臨床開發階段。倘若我們無法成功完成臨床開發、取得監管批准及實現候選產品商業化，或上述事項遭重大推遲，我們的業務將嚴重受損；
- 我們經營所在行業瞬息萬變，競爭激烈，可能有其他公司比我們更早或更成功地發現、開發或商業化競爭產品，或開發比我們更安全、更有成效、更有效地推廣或以更低的成本開發候選產品或治療方法，或更早獲得監管機構批准或進入市場。因此，我們的候選產品可能無法達到我們預期的銷售額，並會失去競爭力或過時；
- 生物製藥產品臨床開發過程漫長、成本高昂，且結果充滿不確定性，而前期研究和試驗的結果未必能預示未來試驗結果；

## 管理層討論及分析

- 倘我們候選產品的臨床試驗未能展示令監管機構滿意的安全性及療效或未能產生滿意的結果，我們可能產生額外成本、推遲完成或最終無法完成候選產品的開發及商業化；
- 我們未必能成功建立新候選產品線或獲得授權。若未有做到，我們的商業機會將受限；
- 我們可能花費有限資源尋求某種特定候選產品或適應症，而無法利用可能更具盈利性質或更可能成功的候選產品或適應症。

### 與廣泛政府監管有關的風險

- 生物製藥產品的研發、生產及商業化的所有重大方面均受到嚴格監管。倘我們未能遵守現行法規及行業標準或國家藥監局或其他同類監管機構對我們採取任何不利行動，可能會對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景產生負面影響；
- 國家藥監局及其他同類監管機構的監管審批程序漫長、耗時且在本質上不可預測。倘若我們的候選產品最終未能取得監管審批或審批遭遇延遲，我們的業務將嚴重受損；
- 與製藥及生物製藥行業有關的政府監管或慣例變動（包括中國醫療改革）及遵守新法規可能導致額外成本；
- 即使我們能夠實現任何獲准候選產品的商業化，有關產品亦可能受不利的價格法規或國家或第三方醫療報銷規例的不利變更所影響，可能損害我們的業務。

### 與生產候選產品有關的風險

- 我們的候選產品屬於細胞治療，其生產流程複雜，故我們可能會在生產中遇到困難，尤其是有關開發或提升產能的困難。倘我們遭遇該等困難，我們可能會延遲提供候選產品進行臨床試驗或停止為患者供應產品（如批准），或我們可能無法維持商業上可行的成本結構。

### 與候選產品商業化有關的風險

- 我們候選產品的市場機會可能限於先前不符合條件或治療失敗的患者，市場機會可能很小，且我們對目標市場規模的估計可能不準確；



- 我們目前在推廣及銷售組織方面有限且並無作為公司推出及推廣產品的經驗。倘若我們無法建立推廣及銷售能力推廣及銷售我們的候選產品，我們可能無法賺取產品收益或商業化未來的候選產品。我們可能無法有效建立及管理銷售網絡；
- 產品責任索償或訴訟可能導致我們承擔重大責任，而我們的保險範圍可能不足以保障我們免除可能產生的所有責任；
- 社交媒體平台的使用日益增加帶來新的風險及挑戰。

### 與我們知識產權有關的風險

- 倘我們未能為我們的候選產品及其他知識產權取得及維持足夠專利及其他知識產權保護，或所取得的知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能開發及商業化與我們相似或相同的產品及技術，並直接與我們競爭，可能對我們成功開發及商業化任何候選產品或技術的能力造成不利影響；
- 倘若我們確定知識產權（包括第三方授權的權利）或其他無形資產發生減值，我們的經營業績及財務狀況或會受到不利影響；
- 即使我們能就候選產品取得專利保護，該保護的期限（如有）亦有限，且第三方可能會以非侵權方式開發相似或替代產品及技術來規避我們的專利，或者開發及商業化與我們相似或相同的產品及技術，在我們的專利權（如有）到期後直接與我們競爭，繼而對我們成功商業化任何產品或技術的能力造成重大不利影響。

有關進一步詳情，請參閱招股章程「風險因素」一節。



# 企業管治及其他資料

## I. 中期股息

董事會建議不就報告期間向股東派付中期股息。

## II. 董事及最高行政人員於本公司及其相聯法團的股份、相關股份及債權證中的權益及淡倉

截至2022年6月30日，董事及最高行政人員於本公司及其相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份及債權證中擁有(a)根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會本公司及聯交所的權益或淡倉（包括根據證券及期貨條例的有關條文被當作或視為擁有的權益或淡倉）；或(b)根據證券及期貨條例第352條須登記於該條例所指登記冊的權益或淡倉；或(c)根據標準守則須知會本公司及聯交所的權益或淡倉如下：

董事／最高行政人員姓名	身份	所持股份／相關股份總數	佔本公司 權益概約 百分比 (附註3)
李宗海博士(附註1)(附註2)	受控法團權益及一致行動方權益	215,372,730股／好倉	37.77%
郭炳森先生(附註1)(附註2)	受控法團權益及一致行動方權益	215,372,730股／好倉	37.77%
王華茂博士(附註1)(附註2)	受控法團權益及一致行動方權益	215,372,730股／好倉	37.77%
郭華清先生(附註1)(附註2)	受控法團權益及一致行動方權益	215,372,730股／好倉	37.77%

附註：

- 截至2022年6月30日，益傑生物技術持有198,139,536股本公司股份（佔本公司權益的34.74%）。益傑生物技術由CART Biotech、Redelle Holding、He Xi Holdings Limited、Candock Holdings Limited及Accure Biotech Limited（統稱「間接實體」）分別擁有69.00%、10.20%、10.00%、10.00%及0.80%的權益。間接實體分別由李宗海博士、郭炳森先生、王華茂博士、郭華清先生及陳海鷗先生全資擁有。
- 李宗海博士、郭炳森先生、王華茂博士、郭華清先生、陳海鷗先生、間接實體、楊雪虹女士、儀德控股、郭小靖女士及泉州鼎沃（有限合夥）於2021年2月22日訂立一致行動方協議，根據證券及期貨條例第317條，各方被視為於其他方擁有權益的股份中擁有權益。於2022年6月30日，李宗海博士、郭炳森先生、王華茂博士、郭華清先生及陳海鷗先生透過間接實體及益傑生物技術各自於198,139,536股本公司股份中擁有權益（佔本公司權益的34.74%）。於2022年6月30日，楊雪虹女士透過儀德控股於8,888,888股股份中擁有權益（佔本公司權益的1.56%）。截至2022年6月30日，郭小靖女士透過泉州鼎沃（有限合夥）於5,555,556股股份中擁有權益（佔本公司權益的0.97%）。此外，根據陳海鷗先生獲授的購股權，彼有權獲得最多2,788,750股股份，視乎該等購股權的條件（包括歸屬條件）而定。因此，於2022年6月30日，李宗海博士、郭炳森先生、王華茂博士、郭華清先生、陳海鷗先生、間接實體、楊雪虹女士、儀德控股、郭小靖女士及泉州鼎沃（有限合夥）被視為於合共215,372,730股股份中擁有權益（佔本公司權益的37.77%）。
- 於2022年6月30日，本公司全部已發行股本為570,277,711股股份。

### III. 主要股東的權益及淡倉

截至2022年6月30日，據本公司及董事作出合理查詢後所知，下列人士（不包括上文披露的董事及本公司最高行政人員）於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部須向本公司披露的權益或淡倉及根據證券及期貨條例第336條須登記於本公司所存置登記冊的權益或淡倉：

#### 於本公司股份中的好倉及淡倉

股東名稱／姓名	身份	證券數目／所持股份類型	佔本公司 權益概約 百分比 (附註7)
CART Biotech (附註1)(附註2)	受控法團權益及一致行動方權益	215,372,730股／好倉	37.77%
Redelle Holding (附註1)(附註2)	受控法團權益及一致行動方權益	215,372,730股／好倉	37.77%
He Xi Holdings (附註1)(附註2)	受控法團權益及一致行動方權益	215,372,730股／好倉	37.77%
CANDOCK Holdings (附註1)(附註2)	受控法團權益及一致行動方權益	215,372,730股／好倉	37.77%
陳海鷗先生(附註1)(附註2)	受控法團權益及一致行動方權益	215,372,730股／好倉	37.77%
Accure Biotech (附註1)(附註2)	受控法團權益及一致行動方權益	215,372,730股／好倉	37.77%
楊雪虹女士(附註2)(附註3)	受控法團權益及一致行動方權益	215,372,730股／好倉	37.77%
儀德控股(附註2)(附註3)	受控法團權益及一致行動方權益	215,372,730股／好倉	37.77%
郭小靖女士(附註2)(附註4)	受控法團權益及一致行動方權益	215,372,730股／好倉	37.77%
泉州鼎沃(有限合夥)(附註2)(附註4)	實益權益及一致行動方權益	215,372,730股／好倉	37.77%
益傑生物技術(附註1)	實益權益及一致行動方權益	215,372,730股／好倉	37.77%

## 企業管治及其他資料

股東名稱／姓名	身份	證券數目／所持股份類型	佔本公司 權益概約 百分比 (附註7)
GIC Private Limited (附註5)	受控法團權益	51,293,150股／好倉 11,000,000股／淡倉	8.99% 1.93%
GIC Special Investments Private Limited (附註5)	受控法團權益	51,293,150股／好倉 11,000,000股／淡倉	8.99% 1.93%
GIC (Ventures) Pte. Ltd. (附註5)	受控法團權益	51,293,150股／好倉 11,000,000股／淡倉	8.99% 1.93%
Applied Biomaterial Ltd. (附註5)	受控法團權益	39,894,706股／好倉	7.00%
鴻創醫學 (附註5)	實益權益	39,894,706股／好倉	7.00%
俞有強先生 (附註6)	受控法團權益	28,385,012股／好倉	4.98%
浙江佐力藥業股份有限公司 (附註6)	受控法團權益	28,385,012股／好倉	4.98%
浙江佐力健康產業投資管理有限公司 (附註6)	受控法團權益	28,385,012股／好倉	4.98%
浙江佐力創新醫療投資管理有限公司 (附註6)	受控法團權益	28,385,012股／好倉	4.98%



附註：

- (1) 益傑生物技術持有198,139,536股本公司股份(於2022年6月30日佔本公司權益的34.74%)。益傑生物技術由各間接實體分別擁有69.00%、10.20%、10.00%、10.00%及0.80%的權益。間接實體分別由李宗海博士、郭炳森先生、王華茂博士、郭華清先生及陳海鷗先生全資擁有。
- (2) 李宗海博士、郭炳森先生、王華茂博士、郭華清先生、陳海鷗先生、間接實體、楊雪虹女士、儀德控股、郭小靖女士及泉州鼎沃(有限合夥)於2021年2月22日訂立一致行動方協議，根據證券及期貨條例第317條，各方被視為於其他方擁有權益的股份中擁有權益。於2022年6月30日，李宗海博士、郭炳森先生、王華茂博士、郭華清先生及陳海鷗先生透過間接實體及益傑生物技術各自於198,139,536股本公司股份中擁有權益(佔本公司權益的34.74%)。於2022年6月30日，楊雪虹女士透過儀德控股於8,888,888股股份中擁有權益(佔本公司權益的1.56%)。截至2022年6月30日，郭小靖女士透過泉州鼎沃(有限合夥)於5,555,556股股份中擁有權益(佔本公司權益的0.97%)。此外，根據陳海鷗先生獲授的購股權，彼有權獲得最多2,788,750股股份，視乎該等購股權的條件(包括歸屬條件)而定。因此，於2022年6月30日，李宗海博士、郭炳森先生、王華茂博士、郭華清先生、陳海鷗先生、間接實體、楊雪虹女士、儀德控股、郭小靖女士及泉州鼎沃(有限合夥)被視為於合共215,372,730股股份中擁有權益(佔本公司權益的37.77%)。
- (3) 於2022年6月30日，儀德控股持有8,888,888股本公司股份(佔本公司權益的1.56%)。儀德控股由非執行董事郭炳森先生的妻子楊雪虹女士全資擁有。
- (4) 於2022年6月30日，泉州鼎沃(有限合夥)持有5,555,556股本公司股份(佔本公司權益的0.97%)。泉州鼎沃(有限合夥)的普通合夥人為非執行董事郭炳森先生的女兒郭小靖女士。
- (5) 鴻創醫學有限公司由Applied Biomaterial Ltd.全資擁有，而Applied Biomaterial Ltd.由BVCF Realization Fund, L.P.全資擁有。BVCF Realization Fund, L.P.的普通合夥人為BVCF Realization Fund GP, Ltd.(一家由楊志先生全資擁有的公司)。Prowell Ventures Pte. Ltd.(一家由GIC (Ventures) Pte. Ltd.全資擁有的公司，而GIC (Ventures) Pte. Ltd.由新加坡政府財政部部長全資擁有)擁有BVCF Realization Fund, L.P.超過三分之一權益。GIC (Ventures) Pte. Ltd.由GIC Special Investments Private Limited全資擁有，而GIC Special Investments Private Limited則由GIC Private Limited全資擁有。另一方面，Loyal Valley Capital Advantage Fund II LP持有本公司24,444,444股股份。Loyal Valley Capital Advantage Fund II LP由Highbury Investment Pte Ltd全資擁有，而Highbury Investment Pte Ltd則由GIC (Ventures) Pte. Ltd.全資擁有。因此，GIC Private Limited、GIC Special Investments Private Limited及GIC (Ventures) Pte. Ltd.均被視為於合共51,293,150股本公司股份中擁有權益。
- (6) 浙江佐力創新醫療投資管理有限公司(「佐力創新」)為根據中國法律註冊成立的有限公司。佐力創新由浙江佐力健康產業投資管理有限公司擁有92.50%，而浙江佐力健康產業投資管理有限公司由浙江佐力藥業股份有限公司(「佐力藥業」，一家集研發、生產及商業化為一體的高科技製藥公司)全資擁有。佐力藥業於深圳證券交易所上市(證券代碼：300181)。佐力藥業的控股股東為俞有強先生(為獨立第三方)。
- (7) 於2022年6月30日，本公司全部已發行股本為570,277,711股股份。

除上文所披露者外及據董事所深知，於本報告日期，本公司並不知悉任何其他人士(除本公司董事或最高行政人員外)於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第336條本公司須備存的登記冊所記錄的權益或淡倉。

# 企業管治及其他資料

## IV. 董事收購股份或債權證的權利

除本報告披露者外，截至報告期末，概無董事或其各自的配偶或18歲以下子女獲授任何可藉收購本公司股份或債權證方式獲利的權利或已行使任何該等權利。本公司及其任何附屬公司並非任何安排的訂約方，而該等安排令董事或其各自的配偶或18歲以下子女可自任何其他法團獲得該等權利。

## V. 收購、出售或贖回本公司上市證券

於報告期間，本公司及其任何附屬公司概無收購、出售或贖回本公司任何上市證券。

## VI. 股份激勵計劃

### 股份激勵計劃

我們已採納三項股份激勵計劃，統稱為股份激勵計劃。

### 2019年股權激勵計劃

於2019年1月22日，本公司採納2019年股權激勵計劃。2019年股權激勵計劃旨在吸引、激勵、挽留及獎勵本集團的若干僱員、董事及若干其他合資格人士。

於2021年5月11日，本公司向Carfa Unity Limited及Carfe Unity Limited（兩者均由2019年股權激勵計劃受託人全資擁有）分別配發及發行12,497,947股股份及7,125,575股股份。該等股份將由2019年股權激勵計劃受託人以信託方式持有，方便於有關購股權及股份獎勵歸屬後向承授人轉讓股份。

截至2022年6月30日，2019年股權激勵計劃項下可認購17,303,859股股份的合共17,303,859份購股權尚未行使（截至2022年6月30日約佔本公司全部已發行股本的3.0%）。於最後實際可行日期，2019年股權激勵計劃項下可供發行的證券數目合共為5,433,142，約佔本公司已發行總股本的0.95%。





於報告期間，根據2019年股權激勵計劃授出的購股權變動如下：

承授人姓名	於報告期間的購股權數目					於2022年 6月30日	購股權 授出日期	行使期	歸屬期	行使價 美元
	於2022年 1月1日	於報告期間 已授出	於報告期間 已行使	於報告期間 已註銷	於報告期間 已失效					
<b>1. 關連人士</b>										
陳海鷗先生	2,539,773	0	0	0	0	2,539,773	2020年12月28日	2020年12月28日至 2028年12月27日	2017年3月31日至 2020年3月30日	0.04
蔣華博士	2,934,492	0	0	0	0	2,934,492	2020年12月28日	2020年12月28日至 2028年12月27日	2017年3月31日至 2020年3月30日	0.04
<b>2. 其他承授人</b>										
劉容西先生	166,667	0	166,667	0	0	0	2020年12月28日	2020年12月28日至 2028年12月27日	有關授出函件所訂明歸屬 開始日期起計四年	0
<b>3. 僱員</b>										
	14,285,909	0	2,190,863	0	265,452	11,829,594	2020年12月28日	2020年12月28日至 2028年12月27日	有關歸屬函件所訂明歸屬 開始日期起計三年或四年	0-1.40
總計：	19,926,841	0	2,357,530	0	265,452	17,303,859				

緊接購股權於報告期間獲行使當日前的本公司股份加權平均收市價約為13.22港元。

## 企業管治及其他資料

於報告期間，根據2019年股權激勵計劃授出的受限制股份單位變動如下：

承授人姓名	於2022年 1月1日	於報告期間的所涉股份數目				於2022年 6月30日	授出受限制股份單位日期	歸屬期
		於報告 期間 已授出	於報告 期間 已歸屬	於報告 期間 已註銷	於報告 期間 已失效			
<b>1. 關連人士</b>								
陳海鷗先生	16,000	0	0	0	0	16,000	2021年7月22日	2022年7月22日至2025年7月21日
	0	232,977	0	0	0	232,977	2022年3月24日	2023年3月24日至2026年3月23日
<b>2. 僱員</b>	1,552,957	0	13,894	0	174,625	1,364,438	2021年7月22日	2022年7月22日至2025年7月21日
總計：	1,568,957	232,977	13,894	0	174,625	1,613,415		

### 首次公開發售後受限制股份單位計劃

本公司於2021年4月30日採納首次公開發售後受限制股份單位計劃。首次公開發售後受限制股份單位計劃的目的是透過股份所有權使合資格人士的利益與本集團的利益一致，以鼓勵及留住彼等為本集團的長期發展及利益作出貢獻。

於報告期間，根據首次公開發售後受限制股份單位計劃授出的受限制股份單位變動如下：

承授人姓名	於2022年 1月1日	於報告期間的所涉股份數目				於2022年 6月30日	授出受限制股份單位日期	歸屬期
		於報告 期間 已授出	於報告 期間 已行使	於報告 期間 已註銷	於報告 期間 已失效			
僱員	0	468,299	0	0	5,000	463,299	2022年3月24日	2023年3月24日至2026年3月23日
總計	0	468,299	0	0	5,000	463,299		

首次公開發售後購股權計劃

本公司於2021年4月30日採納首次公開發售後購股權計劃。首次公開發售後購股權計劃旨在獎勵過往對本公司成就作出貢獻的僱員，並鼓勵彼等為本公司進一步作出貢獻。

截至2022年6月30日，首次公開發售後購股權計劃項下合共5,437,576份購股權尚未行使。截至最後實際可行日期，首次公開發售後購股權計劃項下可供發行的最高證券數目為45,297,617，約佔本公司已發行總股本的7.94%。

下文載列於有關期間首次公開發售後購股權計劃項下授出的尚未行使購股權變動詳情。

承授人姓名	於2022年 1月1日	於報告期間的購股權數目				於2022年 6月30日	授出購股權 的日期	行使期	歸屬期	行使價 港元
		於報告 期間 已授出	於報告 期間 已行使	於報告 期間 已註銷	於報告 期間 已失效					
<b>1. 關連人士</b>										
蔣華博士	0	36,164	0	0	0	36,164	2022年 3月24日 <sup>(2)</sup>	購股權可於歸屬日期至 授出日期起計滿第十週 年當日期間行使。	2023年3月24日至 2026年3月23日	每股股份 16.32港元
<b>2. 僱員</b>	724,497	0	0	0	26,545	697,952	2021年 7月22日 <sup>(1)</sup>	購股權可於歸屬日期至 授出日期起計滿第十週 年當日期間行使。	2022年7月22日至 2025年7月21日	每股股份 31.00港元
	0	4,976,838	0	0	273,378	4,703,460	2022年 3月24日 <sup>(2)</sup>	購股權可於歸屬日期至 授出日期起計滿第十週 年當日期間行使。	2023年3月24日至 2026年3月23日	每股股份 16.32港元
<b>總計：</b>	<b>724,497</b>	<b>5,013,002</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>299,923</b>	<b>5,437,576</b>				

附註：(1) 於2021年7月21日，即緊接2021年7月22日前的營業日，本公司每股普通股的收市價為30.04港元。

(2) 於2022年3月23日，即緊接2022年3月24日前的營業日，本公司每股普通股的收市價為14.50港元。

有關股份激勵計劃（包括但不限於股份激勵計劃項下已授出購股權的公平值）的進一步詳情，請參閱綜合財務報表附註21。

# 企業管治及其他資料

## 股份激勵計劃概要

股份激勵計劃的主要條款及詳情載列如下：

詳情	2019年股權激勵計劃	首次公開發售後 受限制股份單位計劃	首次公開發售後購股權計劃
1. 目的	獲取及保留合資格參與者的服務，為該等人士提供激勵以為本公司及我們聯屬人士的成功竭盡全力，並通過授予股份獎勵提供該等合資格接收方可以獲得機會以從股份價值的增值中獲益的方式。	透過股份所有權使合資格人士的利益與本集團的利益一致，以鼓勵及留住彼等為本集團的長期發展及利益作出貢獻。	獎勵過往對本公司成就作出貢獻的僱員，並鼓勵彼等為本公司進一步作出貢獻。



詳情	2019年股權激勵計劃	首次公開發售後 受限制股份單位計劃	首次公開發售後購股權計劃
2. 合資格參與者	<p>合資格參與者包括本公司或我們聯屬人士僱用的任何人士、本公司或其任何附屬公司的任何董事、(i)獲本公司或聯屬人士委聘以提供諮詢或顧問服務並就該等服務獲得報酬，或(ii)擔任聯屬人士的董事會成員並就該等服務獲得報酬的任何人士，包括顧問。</p>	<p>根據首次公開發售後受限制股份單位計劃，董事會或其授權代表全權酌情認為已經或將會對本集團作出貢獻的任何個人(即本集團任何成員公司或任何聯屬人士的僱員、董事(包括執行董事、非執行董事及獨立非執行董事)或高級職員、諮詢師、顧問、分銷商、承包商、客戶、供應商、代理、業務夥伴、合營企業業務夥伴或服務提供商)(個別及共同統稱「合資格人士」)合資格收取董事會以受限制股份單位方式授出的獎勵，獎勵可以獎勵股份或按受限制股份單位的獎勵股份的實際售價以現金形式歸屬。然而，倘任何個人的居住地法律法規禁止根據首次公開發售後受限制股份單位計劃授出、接納或歸屬獎勵，或董事會或其授權代表認為，為遵守該地適用法律法規而排除有關個人屬必要或合適，則有關個人將無權參與首次公開發售後受限制股份單位計劃。</p>	<p>董事會全權酌情選定授出購股權以按認購價認購董事會釐定的有關股份數目的任何個人，包括本集團任何成員公司的僱員、董事或高級職員。</p>



## 企業管治及其他資料

詳情	2019年股權激勵計劃	首次公開發售後 受限制股份單位計劃	首次公開發售後購股權計劃
3. 可獎勵的最高股份數目	在進行資本化調整下，根據股份獎勵可發行的股份總數將不得超過27,519,380股股份。	未經股東批准，根據首次公開發售後受限制股份單位計劃授出的所有獎勵所涉股份總數（不包括已根據首次公開發售後受限制股份單位計劃沒收的獎勵）不得超過截至首次公開發售後受限制股份單位計劃批准日期本公司已發行股本的5%（即22,648,808股股份）。	根據首次公開發售後購股權計劃可能授出的購股權有關的最高股份數目（倘加上根據股份的任何其他購股權計劃授出的購股權有關的最高股份數目）不得超過截至本公司股東批准首次公開發售後購股權計劃日期本公司已發行股本的10%（或更新的10%上限）（即45,297,617股股份）。根據首次公開發售後購股權計劃條款失效的購股權將不計入10%上限。在上述10%上限內（或經本公司股東於股東大會上另行批准），於該首次公開發售後購股權計劃項下的所有已發行購股權獲行使後，將予發行的最高股份數目將增加董事會釐定的增加額，惟根據首次公開發售後購股權計劃及本公司所有其他計劃授出但尚未行使的所有已發行購股權獲行使後，將予發行的股份總數不得超過不時已發行所有股份的30%。倘根據首次公開發售後購股權計劃授出購股權將導致超過上限，則將不會授出任何購股權。



詳情	2019年股權激勵計劃	首次公開發售後 受限制股份單位計劃	首次公開發售後購股權計劃
4. 計劃項下各參與者獲授的權益上限	不適用	除計劃規定或上市規則另有限制者外，未經股東批准，於任何12個月期間，授予任何經選定參與者的股份總數不得超過相關時間已發行股份總數的1%。	除非在股東大會上獲得股東批准，否則不得向任何一名人士授予購股權，以致已發行及因該人士於截至最近一次授予日期止任何12個月期間獲授及將獲授的購股權及任何其他股份期權（包括已行使、註銷及未行使的期權）獲行使而將予發行的股份總數超過不時已發行股份的百分之一。
5. 歸屬	受購股權規限的股份總數可歸屬，因此，按可能等額或可能不等額的定期分期可行使。購股權可於董事會可能視為適當時可行使或不能行使（可能以表現目標或其他標準的滿足情況為基準）的一個或以上時間受有關其他條款及條件規限。每份購股權的歸屬條文可能有所不同。	於首次公開發售後受限制股份單位計劃生效期間，董事會或其授權代表可在所有適用法律的規限下不時釐定待歸屬獎勵的相關歸屬標準及條件或期間。  受限制股份單位受託人與董事會於歸屬日期前不時議定之合理期間內，董事會或其授權代表將向相關經選定參與者寄發歸屬通知並向受限制股份單位受託人說明以信託形式持有之獎勵股份自信託解除並轉讓予經選定參與者之數目。接獲歸屬通知及董事會或其授權代表之通知後，受限制股份單位受託人將按董事會或其授權代表釐定之方式轉讓及發放相關獎勵。	受限於首次公開發售後購股權計劃的規定及董事會訂明的任何條件，承授人可藉按董事會不時決定之形式向本公司發出書面通知（其中說明藉此行使購股權及所行使的購股權所涉及的股份數目）行使全部或部分購股權（須受授出該購股權的條款及條件規限）。

倘董事會或其授權代表全權酌情認為，僅因經選定參與者收取股份獎勵之能力或受限制股份單位受託人向經選定參與者作出轉讓之能力受法律或法規限制，經選定參與者收取股份獎勵並不可行，則董事會或其授權代表應指示並促使受限制股份單位受託人以當前市價於市場上出售以獎勵股份形式應歸屬予經選定參與者之受限制股份單位數目，並於有關受限制股份單位歸屬後按歸屬通知所載獎勵股份之實際售價以現金將有關出售所得款項支付予該經選定參與者。

倘本公司控制權因合併、以計劃或發售方式私有化而變化，董事會或董事委員會或獲董事會授權之人士可全權酌情決定是否將獎勵歸屬日期提前至較早日期。



詳情	2019年股權激勵計劃	首次公開發售後 受限制股份單位計劃	首次公開發售後購股權計劃
6. 有效期	<p>概無購股權將自其授出日期起計八年屆滿後或於股份獎勵協議中指定的有關較短期間可行使。</p> <p>於2022年6月30日，2019年股權激勵計劃的餘下年期約為四年六個月。</p>	<p>首次公開發售後受限制股份單位計劃於下列較早日期終止：</p> <p>(i) 自上市日期起計的十年期間結束，惟於首次公開發售後受限制股份單位計劃屆滿前根據計劃授出任何未歸屬受限制股份單位以使以獎勵股份形式歸屬的有關受限制股份單位生效或根據首次公開發售後受限制股份單位計劃條文進行其他所需事宜者除外；及</p> <p>(ii) 董事會釐定的相關提前終止日期，惟有關終止不得影響任何經選定參與者在首次公開發售後受限制股份單位計劃規則下之任何既有權利，為免生疑，本段所述經選定參與者之既有權利變動純粹指已經授予經選定參與者的受限制股份單位所涉及之權利的任何變動。</p> <p>於2022年6月30日，首次公開發售後受限制股份單位計劃的餘下年期約為九年兩個月。</p>	<p>首次公開發售後購股權計劃自首次公開發售後購股權計劃成為無條件之日起計十年內有效及具有效力，此後不得根據首次公開發售後購股權計劃的條文授出其他購股權，但該首次公開發售後購股權計劃的條文仍全面有效，以便根據首次公開發售後購股權計劃屆滿前所授出的任何購股權行使或執行首次公開發售後購股權計劃條文的其他規定。</p> <p>於2022年6月30日，首次公開發售後購股權計劃的餘下年期約為九年兩個月。</p>

## 企業管治及其他資料

詳情	2019年股權激勵計劃	首次公開發售後 受限制股份單位計劃	首次公開發售後購股權計劃
7. 行使價	每份購股權的行使價(或執行價)將由管理人真誠釐定且載列於股份獎勵協議中。於交付受限制性股份單位獎勵規限的每股股份後由參與者支付的代價(如有)將由董事會於授出該獎勵時釐定。	不適用	因行使購股權而根據購股權認購的每股股份應付金額將由董事會全權酌情釐定，惟不得低於下列較高者：  (i) 授出日期聯交所每日報價表所列的股份收市價；  (ii) 緊接授出日期前五個營業日聯交所每日報價表所列的股份平均收市價；及  (iii) 授出日期股份面值。
8. 購股權期限	於購股權授出日期起八年屆滿後或股份獎勵協議所列有關較短期限內，概無購股權將可予以行使。	不適用	購股權可根據該計劃予以行使的期限載於相關發售函件。





詳情	2019年股權激勵計劃	首次公開發售後 受限制股份單位計劃	首次公開發售後購股權計劃
9. 其他	<p>購回權利</p> <p>任何購回權利的條款將在股份獎勵協議中訂明。歸屬及未歸屬股份的回購價均由董事會真誠釐定。</p>	<p>向受限制股份單位受託人發行股份及／或轉移資金</p> <p>本公司將於合理可行情況下，於授出日期起計三十個營業日內，(i)向受限制股份單位受託人發行及配發股份及／或(ii)向受限制股份單位受託人轉移必要資金，並指示受限制股份單位受託人透過市場交易按當前市價收購股份，以履行獎勵。</p> <p>根據上市規則、證券及期貨條例或其他不時適用的法律，倘禁止本公司發行及配發獎勵股份，及指示受限制股份單位受託人透過市場交易按當前市價收購股份，則本公司不得採取上述行動(倘適用)。倘有關禁止導致錯過首次公開發售後受限制股份單位計劃規則或信託契據規定的指定時間，於合理可行情況下，指定時間將視為順延至有關禁止不再禁止相關行動的首個營業日後。</p>	<p>表現目標</p> <p>首次公開發售後購股權計劃並無設定任何於行使購股權前必須達成的績效目標。然而，根據上市規則的條文，董事會可於購股權行使前全權酌情指定其認為適當的有關事項、時限或條件(如有)，包括但不限於，須滿足的績效標準方面的條件及／或本公司及／或本集團須滿足的條件，惟有關條款及條件不得與首次公開發售後購股權計劃的任何其他條款及條件相異。</p>

# 企業管治及其他資料

## VII. 遵守進行證券交易的標準守則

本公司已採納上市規則附錄十所載標準守則。本公司已向全體董事作出具體查詢，且該等董事已確認，於報告期間內彼等已遵守標準守則。

可能掌握本公司內幕消息的本公司僱員亦受進行證券交易的標準守則規限。於報告期間，本公司未發現僱員不遵守標準守則的事件。

## VIII. 遵守企業管治守則

本公司已採納並應用上市規則附錄十四所載企業管治守則載列的原則及守則條文。於報告期間，本公司已遵守企業管治守則第二部分所載守則條文，惟下文所闡述守則條文第C.2.1條的偏離情況除外。

根據企業管治守則守則條文第C.2.1條，於聯交所上市的公司應遵守主席與行政總裁的職責應有區分且不應由同一人兼任的規定，但亦可選擇偏離該規定。我們並無區分董事長與首席執行官，李宗海博士（「李博士」）目前兼任董事長及首席執行官這兩個職位。董事會認為，考慮到其經驗、個人履歷及在本公司的職位，李博士因為其作為首席執行官對我們的業務有廣泛的了解，而為董事會中最合適發掘戰略機會和重心的董事。董事會亦認為，董事長及首席執行官由同一人士兼任可促進戰略計劃的有效執行並有利於管理層與董事會之間的信息溝通。董事會將持續審查並會在計及本集團整體情況後考慮於適當時候將董事長與首席執行官的角色分開。

## IX. 審計委員會

審計委員會有三名成員，包括蘇德揚先生（主席）、樊春海博士及郭華清先生，並訂有符合上市規則的職權範圍。

審計委員會已考慮及審閱本集團採納的會計原則及常規，並已與管理層討論有關內部控制及財務報告的事宜，包括審閱本集團截至2022年6月30日止六個月的未經審核簡明綜合中期財務業績。審計委員會認為截至2022年6月30日止六個月的中期財務業績已遵照有關會計準則、規則及規例，並已作出適當披露。



### X. 法律訴訟

截至2022年6月30日，據本公司所知，本公司及其附屬公司並無牽涉任何重大訴訟或仲裁，本公司概無任何未決或面臨威脅或威脅提出的重大訴訟或索償。

### XI. 根據上市規則第13.51B(1)條變更董事及高級管理層

#### (i) 董事及董事委員會組成之變動

於2022年5月27日，趙雅超女士辭去本公司非執行董事職務以便讓她分配更多的時間專注於她的其他業務事務，及於2022年8月1日，蔣華博士獲委任為本公司執行董事。

除上文所披露者外，於有關期間，董事及董事委員會組成概無任何變動。

#### (ii) 董事履歷之變動

我們的獨立非執行董事蘇德揚先生自2022年5月6日起不再為博睿資本有限公司的合夥人，並自2022年5月23日起擔任好孩子國際控股有限公司（聯交所股份代號：1086）的獨立非執行董事。

除上文所披露者外，董事履歷概無任何變動。

#### (iii) 高級管理層之變動

於2022年1月，Richard John DALY先生獲委任為本公司在美國的附屬公司CARsgen Therapeutics Corporation的總裁。於2022年4月，Raffaele BAFFA博士獲委任為本公司首席醫學官。蔣華博士亦於有關期間獲委任為科濟早期研發副總裁。

除上文所披露者外，於有關期間，高級管理層概無任何變動。

於報告期間，本公司僱員及薪酬政策概無任何變動。於報告期間的本集團僱員及薪酬政策之審閱載於本報告「管理層討論及分析－III. 財務回顧－僱員及薪酬政策」。

# 企業管治及其他資料

## XII. 首次公開發售所得款項的用途

本公司股份於2021年6月18日在聯交所上市，合計發行94,747,000股發售股份及全球發售籌集的所得款項淨額約為3,008百萬港元。上市所得款項淨額（根據實際所得款項淨額按比例調整）已經並將會根據招股章程所載的用途動用。招股章程先前所披露的所得款項淨額擬定用途並無變動，詳情如下：

- 約902.4百萬港元（115.7百萬美元）（或約30%的所得款項淨額）將用於為進一步開發我們的核心候選產品BCMA CAR-T (CT053)提供資金
- 約932.5百萬港元（119.6百萬美元）（或約31%的所得款項淨額）將用於為我們正在進行及已籌劃的其他管線候選產品的研發活動提供資金
- 約601.6百萬港元（77.2百萬美元）（或約20%的所得款項淨額）用於培養全面的製造及商業化能力
- 約300.8百萬港元（38.6百萬美元）（或約10%的所得款項淨額）用於繼續升級CAR-T技術及為早期研發活動提供資金
- 約270.7百萬港元（34.7百萬美元）（或約9%的所得款項淨額）將用於營運資金及其他一般公司用途。

全球發售所得款項淨額已根據招股章程所載的用途動用。下表載列截至2022年6月30日所得款項淨額使用及實際使用情況：

所得款項用途		所得款項淨額 的計劃分配 (百萬港元)	所得款項淨額 的計劃分配 (人民幣百萬元)	累積已動用金額 (於2021年 12月31日) (人民幣百萬元)	累積已動用金額 (於2022年 6月30日) (人民幣百萬元)	餘額 (於2022年 6月30日) (人民幣百萬元)
進一步開發我們的核心候選產品						
BCMA CAR-T (CT053)	30%	902.4	771.7	90.8	172.9	598.8
正在進行及已籌劃的其他管線候選產品 的研發活動	31%	932.5	797.5	150.0	214.7	582.8
培養全面的製造及商業化能力	20%	601.6	514.5	144.9	258.4	256.1
升級CAR-T技術及早期研發活動	10%	300.8	257.2	19.9	37.4	219.8
營運資金及其他一般公司用途	9%	270.7	231.5	-	43.5	188.0
<b>總計</b>	<b>100%</b>	<b>3,008.0</b>	<b>2,572.4</b>	<b>405.6</b>	<b>726.9</b>	<b>1,845.5</b>

所得款項淨額的未動用金額預計將於2024年前使用。

上述人民幣金額已採用2022年6月30日的匯率1港元兌人民幣0.8552元換算。

### XIII. 報告期結束後事項

除本中期報告所披露者外，截至本中期報告日期，本集團於報告期間後並無發生須作出額外披露或調整的重大事項。

### XIV. 根據上市規則的持續披露責任

除本中期報告所披露者外，本公司概無上市規則第13.20、13.21及13.22條項下任何其他披露責任。



# 簡明綜合全面收益表

截至2022年6月30日止六個月

	附註	截至6月30日止六個月	
		2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
行政開支	8	(62,981)	(64,106)
研發開支	8	(316,304)	(175,707)
其他收入	6	10,388	4,272
其他收益淨額	7	1,205	1,282
<b>經營虧損</b>		<b>(367,692)</b>	(234,259)
財務收入		726	—
財務成本		(9,372)	(4,015)
財務成本淨額	9	(8,646)	(4,015)
發行予投資者的金融工具的公平值變動		—	(4,155,572)
<b>除所得稅前虧損</b>		<b>(376,338)</b>	(4,393,846)
所得稅開支	10	—	—
<b>本公司權益持有人應佔期內虧損</b>		<b>(376,338)</b>	(4,393,846)
<b>期內其他全面收益：</b>			
可能重新分類至損益的項目			
附屬公司換算匯兌差額		(72,376)	6,029
不會重新分類至損益的項目			
本公司換算匯兌差額		215,132	50,756
因本公司自身信貸風險產生的發行予投資者的 金融工具的公平值變動		—	(25,093)
<b>期內其他全面收益(扣除稅項)</b>		<b>142,756</b>	31,692
<b>本公司權益持有人應佔期內全面虧損總額</b>		<b>(233,582)</b>	(4,362,154)
<b>本公司擁有人應佔虧損的每股虧損</b>			
每股基本及攤薄虧損(人民幣元)	11	(0.69)	(19.68)

以上簡明綜合全面收益表應與隨附附註一併閱讀。



# 簡明綜合財務狀況表

於2022年6月30日

	附註	於2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
<b>資產</b>			
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備	12	373,412	300,898
使用權資產	13	84,487	85,291
無形資產	14	18,181	20,133
其他非流動資產及預付款項	15	4,780	28,460
		<b>480,860</b>	434,782
<b>流動資產</b>			
其他應收款項	16	28,243	41,885
其他流動資產及預付款項	17	30,547	22,030
原到期日3個月至12個月的定期存款	18	2,140,091	2,315,654
現金及現金等價物	18	600,030	691,284
		<b>2,798,911</b>	3,070,853
<b>資產總值</b>		<b>3,279,771</b>	3,505,635

# 簡明綜合財務狀況表

於2022年6月30日

	附註	於2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
<b>權益及負債</b>			
<b>本公司權益持有人應佔權益</b>			
股本	20	1	1
儲備	23	2,790,650	2,996,659
<b>權益總額</b>		<b>2,790,651</b>	2,996,660
<b>負債</b>			
<b>非流動負債</b>			
借款	24	4,981	7,375
租賃負債	25	99,748	97,312
遞延收入	26	14,364	15,116
		<b>119,093</b>	119,803
<b>流動負債</b>			
租賃負債	25	15,954	14,027
應計費用及其他應付款項	27	122,551	138,025
應付即期所得稅		700	7,645
遞延收入	26	7,571	10,144
借款	24	223,251	219,331
		<b>370,027</b>	389,172
<b>負債總額</b>		<b>489,120</b>	508,975
<b>權益及負債總額</b>		<b>3,279,771</b>	3,505,635

以上簡明綜合財務狀況表應與隨附附註一併閱讀。



# 簡明綜合權益變動表

截至2022年6月30日止六個月

	附註	本公司權益持有人應佔			總計 人民幣千元
		股本 人民幣千元	其他儲備 人民幣千元 (附註23)	累計虧損 人民幣千元	
<b>(未經審核)</b>					
於2021年1月1日的結餘		–	146,675	(1,822,803)	(1,676,128)
期內虧損		–	–	(4,393,846)	(4,393,846)
其他全面收益	23	–	31,692	–	31,692
<b>全面虧損總額</b>		–	31,692	(4,393,846)	(4,362,154)
<b>與擁有人的交易</b>					
以股份為基礎的薪酬	21	–	1,446	–	1,446
於全球發售後將優先股轉換為 普通股		1	6,913,526	17,438	6,930,965
全球發售所得款項總額		–	2,576,082	–	2,576,082
股本上市費		–	(88,349)	–	(88,349)
<b>與擁有人的交易總額</b>		1	9,402,705	17,438	9,420,144
<b>於2021年6月30日的結餘</b>		1	9,581,072	(6,199,211)	3,381,862
<b>(未經審核)</b>					
於2022年1月1日的結餘		1	9,546,447	(6,549,788)	2,996,660
期內虧損		–	–	(376,338)	(376,338)
其他全面收益	23	–	142,756	–	142,756
<b>全面虧損總額</b>		–	142,756	(376,338)	(233,582)
<b>與擁有人的交易</b>					
以股份為基礎的薪酬	21	–	23,450	–	23,450
於行使有關僱員以股份為基礎 付款的購股權時發行股份	20	–	4,123	–	4,123
<b>與擁有人的交易總額</b>		–	27,573	–	27,573
<b>於2022年6月30日的結餘</b>		1	9,716,776	(6,926,126)	2,790,651

以上簡明綜合權益變動表應與隨附附註一併閱讀。

# 簡明綜合現金流量表

截至2022年6月30日止六個月

	附註	截至6月30日止六個月	
		2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
<b>經營活動現金流量</b>			
營運所用現金		(304,703)	(187,546)
已付所得稅		(6,487)	-
已收利息		726	1,938
<b>經營活動所用現金淨額</b>		<b>(310,464)</b>	(185,608)
<b>投資活動現金流量</b>			
收購物業、廠房及設備付款		(125,229)	(31,755)
收購非流動資產有關的進項增值稅退稅		12,131	-
租賃獎勵所得款項		16,373	-
就原到期日3個月至12個月的定期存款付款		(3,076,831)	(1,558,176)
收取原到期日3個月至12個月的定期存款所得款項		3,319,149	-
收取原到期日3個月至12個月的定期存款利息		4,322	-
收購無形資產付款		(1,912)	(1,216)
<b>投資活動所得／(所用)現金淨額</b>		<b>148,003</b>	(1,591,147)
<b>融資活動現金流量</b>			
發行普通股所得款項		-	2,576,082
發行予投資者的金融工具所得款項		-	64,900
行使僱員以股份為基礎付款的所得款項		4,123	-
租賃付款本金部分		(5,555)	(6,721)
已付租賃負債利息		(2,532)	(877)
銀行借款所得款項		103,800	145,000
銀行借款償還款項		(102,274)	(48,158)
已付銀行借款利息		(6,517)	(3,006)
股本上市開支付款		-	(86,540)
<b>融資活動(所用)／所得現金淨額</b>		<b>(8,955)</b>	2,640,680
<b>現金及現金等價物(減少)／增加淨額</b>		<b>(171,416)</b>	863,925
期初現金及現金等價物	18	691,284	1,042,969
現金及現金等價物的匯兌收益／(虧損)		80,162	(11,419)
<b>期末現金及現金等價物</b>	18	<b>600,030</b>	1,895,475

以上簡明綜合現金流量表應與隨附附註一併閱讀。

# 簡明綜合中期財務資料附註

截至2022年6月30日止六個月

## 1. 一般資料

科濟藥業控股有限公司(簡稱為「本公司」)於2018年2月9日根據開曼群島法律註冊成立為有限公司。本公司註冊辦事處地址為P.O. Box 31119 Grand Pavilion, Hibiscus Way, 802 West Bay Road, Grand Cayman, KY1-1205 Cayman Islands。

本公司是一家投資控股公司。本公司及其附屬公司(統稱為「本集團」)是一家全球臨床階段生物製藥公司，於中華人民共和國(「中國」)及美利堅合眾國(「美國」)探索、研發細胞療法。

本公司股份於2021年6月18日開始在香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板上市(「上市」)。

除另有指明外，該簡明綜合中期財務資料均以千元人民幣(「人民幣千元」)為呈列單位，並已於2022年8月23日獲本公司董事會批准及授權刊發。

## 2. 編製基準

截至2022年6月30日止六個月之本簡明中期財務資料乃根據國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)頒佈的《國際會計準則》(「國際會計準則」)第34號「中期財務報告」編製。本簡明中期財務資料應與本公司截至2021年12月31日止年度的年度財務報表(「2021年度財務報表」)一併閱讀。該2021年度財務報表根據國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)編製。

除本集團截至2022年6月30日止六個月首次適用的新生效準則、修訂本及詮釋外，所應用的會計政策與2021年度財務報表中的會計政策一致。

綜合財務報表以歷史成本慣例編製。

除非另有說明，否則綜合財務報表以千元人民幣(「人民幣千元」)呈列。

中期期間的所得稅按適用於預期年度收入總額的稅率計提。

# 簡明綜合中期財務資料附註

截至2022年6月30日止六個月

## 2. 編製基準 (續)

### 2.1. 本集團採用的新準則、準則修訂及詮釋

以下為本集團於2022年1月1日開始的財政期間採用的準則修訂：

- 物業、廠房及設備：達到預定用途前所得款項－國際會計準則第16號(修訂本)
- 概念框架引用－國際財務報告準則第3號(修訂本)
- 複雜的合同－履行合同的成本－國際會計準則第37號(修訂本)
- 國際財務報告準則2018年至2020年之年度改進

所披露採納此類準則及新會計政策對本集團的會計政策並無任何重大影響，且毋須作出追溯調整。

### 2.2. 本集團尚未採用的新準則、準則修訂及詮釋

若干新會計準則、準則修訂及詮釋已發佈，但對於自2021年1月1日開始的財政年度而言並非強制性的，本集團並未提前採用這些新會計準則。這些新會計準則、準則修訂及詮釋預計不會在其生效時對本集團的財務報表產生重大影響。

## 3. 估計

編製簡明綜合中期財務資料需要管理層作出判斷、估計及假設。該等判斷、估計及假設會影響會計政策的應用及所呈報資產及負債、收入及開支的金額。實際結果可能有別於該等估計。

於編製本簡明綜合中期財務資料時，管理層於應用本集團的會計政策時作出的重大判斷以及估計不確定性的關鍵來源與截至2021年12月31日止年度的年度財務報表的會計政策所適用者相同。





## 4. 金融風險管理

### 4.1. 金融風險因素

本集團業務面對多項金融風險：市場風險（包括外匯風險、現金流量及公平值利率風險）、信貸風險及流動資金風險。本集團的整體風險管理計劃集中於金融市場的不可預測性，並尋求盡量減低對本集團財務表現的潛在不利影響。

簡明綜合中期財務資料並無包括所有須載於年度財務報表的金融風險管理資料及披露，並應與2021年度財務報表所載者一併閱讀。

自2021年12月31日起，風險管理政策並無任何變動。

### 4.2. 流動資金風險

本集團旨在維持充裕的現金及現金等價物。鑒於相關業務的動態性質，本集團的政策為定期監察本集團的流動資金風險，維持充裕的現金及現金等價物，或調整融資安排以滿足本集團的流動資金需求。

下表根據各資產負債表日至合約到期日的餘下期限將本集團的非衍生金融負債分為相關到期分組進行分析，表中所披露金額為合約未貼現現金流量。

	一年以內 人民幣千元	一至兩年 人民幣千元	兩至五年 人民幣千元	五年以上 人民幣千元	總計 人民幣千元
<b>於2022年6月30日（未經審核）</b>					
應計費用及其他應付款項	77,135	-	-	-	77,135
借款	233,395	4,996	-	-	238,391
租賃負債	20,471	18,963	54,172	42,079	135,685
<b>總計</b>	<b>331,001</b>	<b>23,959</b>	<b>54,172</b>	<b>42,079</b>	<b>451,211</b>
<b>於2021年12月31日（經審核）</b>					
應計費用及其他應付款項	89,568	-	-	-	89,568
借款	225,921	5,470	2,789	-	234,180
租賃負債	18,446	19,853	49,842	43,698	131,839
<b>總計</b>	<b>333,935</b>	<b>25,323</b>	<b>52,631</b>	<b>43,698</b>	<b>455,587</b>

# 簡明綜合中期財務資料附註

截至2022年6月30日止六個月

## 4. 金融風險管理(續)

### 4.3. 資本管理

本集團管理資本的目標是保障本集團持續經營的能力，以為股權持有人提供回報、為其他持份者帶來利益及保持最優資本架構以減少資本成本。

為維持或調整資本架構，本集團可能會將資本退回予股權持有人、發行新股、借款或通過出售資產而減債。

本集團通過定期審閱資本結構來監察資本(包括股本及儲備)。作為該審閱的一部分，本公司考慮資本成本及與已發行股本相關的風險。本公司董事認為，本集團的資本風險較低。

### 4.4. 公平值估計

本節闡述釐定於財務資料確認及按公平值計量之金融工具的公平值所作出的判斷及估計。為指示釐定公平值所用輸入數據的可信程度，本集團根據會計準則規定將其金融工具分為三個層級。

第一級：於活躍市場買賣的金融工具(例如交易及可供出售證券)的公平值乃根據報告期末的市場報價計算。就本集團所持金融資產而採用的市場報價為現行買盤價。

第二級：沒有在活躍市場買賣的金融工具的公平值則利用估值技術釐定。該等估值技術盡量利用可觀察市場數據，盡量少依賴主體的特定估計。倘一項工具的公平值所需的所有重要輸入數據均可觀察，則該工具列入第二級。

第三級：如一個或多個重要輸入數據並非基於可觀察的市場數據，此類工具則列入第三級。

於2022年6月30日及2021年12月31日，本集團概無以公平值計量的負債。

截至2022年6月30日止六個月，經常性公平值計量第一、二及三層級之間概無轉撥。



## 5. 分部資料

本集團的業務活動乃由主要經營決策者定期檢討及評估。主要經營決策者為本集團的執行董事，負責分配資源及評估經營分部的表現。

由於上述評估結果，本集團執行董事認為，本集團的經營業務乃作為單一經營分部經營及管理。由於其為本集團的唯一可呈報經營分部，故並無呈列其他經營分部分析。

## 6. 其他收入／開支

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
其他收入		
政府補助(i)	4,419	2,334
銀行存款的利息收入	5,969	1,938
<b>總計</b>	<b>10,388</b>	<b>4,272</b>

(i) 政府補助主要指從政府收取的與支持若干研發項目有關的補助。該等補助不存在未滿足的條件或其他或有事項。

## 7. 其他收益淨額

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
外匯收益淨額	2,313	1,476
其他	(1,108)	(194)
<b>總計</b>	<b>1,205</b>	<b>1,282</b>

# 簡明綜合中期財務資料附註

截至2022年6月30日止六個月

## 8. 按性質劃分的開支

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
僱員福利開支	179,666	88,214
檢測及臨床開支	108,336	61,697
研發耗材	24,200	23,988
物業、廠房及設備折舊(附註12)	19,138	13,020
使用權資產折舊(附註13)	12,901	7,350
專業服務費	10,318	5,809
水電費	7,623	2,139
辦公開支	4,798	2,957
無形資產攤銷(附註14)	3,153	2,888
差旅及交通開支	2,638	1,301
核數師薪酬	1,422	1,102
— 審計服務	1,422	1,102
— 非審計服務	—	—
短期租賃及低價值租賃開支	503	317
計入損益表的上市開支	—	26,580
其他開支	4,589	2,451
<b>總計</b>	<b>379,285</b>	<b>239,813</b>

## 9. 財務成本 — 淨額

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
<b>財務收入</b>		
利息收入	(726)	—
<b>財務成本</b>		
租賃負債利息開支	2,532	927
銀行借款利息開支	6,840	3,088
<b>財務成本總額</b>	<b>9,372</b>	<b>4,015</b>
<b>財務成本總額 — 淨額</b>	<b>8,646</b>	<b>4,015</b>

## 10. 所得稅開支

### 即期所得稅

本集團須就本集團成員公司註冊及營運所在司法管轄區所產生之溢利按實體基準繳納所得稅。

#### (a) 開曼群島所得稅

本公司根據開曼群島公司法於開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司，故豁免繳納開曼群島所得稅。

#### (b) 香港所得稅

由於本公司並無估計應課稅溢利，故並無按16.5%的稅率就香港利得稅作出撥備。

#### (c) 中國內地企業所得稅

中國內地附屬公司須根據中國企業所得稅法及其相關法規（「企業所得稅法」）按25%的稅率繳納所得稅，惟科濟藥業除外，其於2020年被評為高新技術企業，因此可享受15%的優惠稅率，自2020年起為期三年。

由於並無應課稅溢利，故並無就中國內地企業所得稅計提撥備。

#### (d) 美國企業所得稅

CARsgen USA於2016年5月4日在美國特拉華州註冊成立，須於截至2022年及2021年6月30日止六個月按21%的稅率繳納法定美國聯邦企業所得稅。截至2022年及2021年6月30日止六個月，CARsgen USA亦須繳納州所得稅。

由於並無應課稅溢利，故並無就美國企業所得稅計提撥備。

#### (e) 英屬處女群島所得稅

根據英屬處女群島的現行法律，於英屬處女群島註冊成立的附屬公司無須繳納所得稅或資本利得稅。此外，當英屬處女群島附屬公司向我們派付股息時，不徵收英屬處女群島預扣稅。

#### (f) 愛爾蘭企業所得稅

愛爾蘭附屬公司須就估計應課稅收入及資本利得分別按12.5%及33%的稅率繳納所得稅。由於截至2022年及2021年6月30日止六個月，附屬公司並無估計應課稅溢利，故並無就愛爾蘭所得稅計提撥備。

# 簡明綜合中期財務資料附註

截至2022年6月30日止六個月

## 11. 每股虧損

### (a) 每股基本虧損

每股基本虧損乃按本公司權益持有人應佔本集團虧損除以於期內已發行在外的普通股加權平均數計算。

	截至6月30日止六個月	
	2022年 (未經審核)	2021年 (未經審核)
本公司普通股權持有人應佔虧損(人民幣千元)	<b>(376,338)</b>	(4,393,846)
已發行普通股加權平均數(千股)	<b>549,356</b>	223,248
每股基本虧損(人民幣元)	<b>(0.69)</b>	(19.68)

### (b) 每股攤薄虧損

每股攤薄虧損乃通過調整發行在外普通股的加權平均數以假設所有具潛在攤薄影響的普通股獲轉換計算。截至2022年6月30日止六個月，本公司有與以股份為基礎的付款有關的潛在普通股發行在外。由於本集團於截至2022年及2021年6月30日止六個月產生虧損，故每股攤薄虧損的計算不計及潛在普通股(將其納入計算具有反攤薄影響)。因此，截至2022年及2021年6月30日止六個月的每股攤薄虧損與各期間的每股基本虧損相同。



12. 物業、廠房及設備

	樓宇 人民幣千元	設備 人民幣千元	電子設備 人民幣千元	家具 人民幣千元	汽車 人民幣千元	固定裝置 人民幣千元	租賃 物業裝修 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	總計 人民幣千元
<b>(未經審核)</b>									
<b>於2021年1月1日</b>									
成本	36,823	93,106	4,347	1,995	741	37,304	3,017	-	177,333
累計折舊	(1,841)	(31,858)	(2,258)	(1,233)	(618)	(7,472)	(2,423)	-	(47,703)
<b>賬面淨值</b>	<b>34,982</b>	<b>61,248</b>	<b>2,089</b>	<b>762</b>	<b>123</b>	<b>29,832</b>	<b>594</b>	<b>-</b>	<b>129,630</b>
<b>截至2021年6月30日止六個月</b>									
期初賬面淨值	34,982	61,248	2,089	762	123	29,832	594	-	129,630
添置	-	4,485	1,287	480	-	-	2,700	27,854	36,806
完成在建工程	-	-	-	-	-	-	858	(858)	-
出售	-	-	(3)	(86)	-	-	-	-	(89)
折舊費用	(947)	(6,950)	(624)	(122)	(15)	(3,730)	(632)	-	(13,020)
<b>期末賬面淨值</b>	<b>34,035</b>	<b>58,783</b>	<b>2,749</b>	<b>1,034</b>	<b>108</b>	<b>26,102</b>	<b>3,520</b>	<b>26,996</b>	<b>153,327</b>
<b>於2021年6月30日</b>									
成本	36,823	97,591	5,631	2,389	741	37,304	6,575	26,996	214,050
累計折舊	(2,788)	(38,808)	(2,882)	(1,355)	(633)	(11,202)	(3,055)	-	(60,723)
<b>賬面淨值</b>	<b>34,035</b>	<b>58,783</b>	<b>2,749</b>	<b>1,034</b>	<b>108</b>	<b>26,102</b>	<b>3,520</b>	<b>26,996</b>	<b>153,327</b>

# 簡明綜合中期財務資料附註

截至2022年6月30日止六個月

## 12. 物業、廠房及設備 (續)

	樓宇 人民幣千元	設備 人民幣千元	電子設備 人民幣千元	家具 人民幣千元	汽車 人民幣千元	固定裝置 人民幣千元	租賃 物業裝修 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	總計 人民幣千元
<b>(未經審核)</b>									
<b>於2022年1月1日</b>									
成本	36,823	123,745	7,331	2,251	1,708	41,658	11,787	152,135	377,438
累計折舊	(3,717)	(47,898)	(3,850)	(1,185)	(708)	(15,306)	(3,876)	-	(76,540)
<b>賬面淨值</b>	<b>33,106</b>	<b>75,847</b>	<b>3,481</b>	<b>1,066</b>	<b>1,000</b>	<b>26,352</b>	<b>7,911</b>	<b>152,135</b>	<b>300,898</b>
<b>截至2022年6月30日止六個月</b>									
期初賬面淨值	33,106	75,847	3,481	1,066	1,000	26,352	7,911	152,135	300,898
匯兌差額	-	128	140	1	-	-	-	9,550	9,819
添置	-	10,270	506	116	-	-	864	70,106	81,862
完成在建工程	-	5,733	4,289	-	-	-	1,022	(11,044)	-
出售	-	-	(13)	(16)	-	-	-	-	(29)
折舊費用	(947)	(10,439)	(1,278)	(182)	(160)	(4,333)	(1,799)	-	(19,138)
<b>期末賬面淨值</b>	<b>32,159</b>	<b>81,539</b>	<b>7,125</b>	<b>985</b>	<b>840</b>	<b>22,019</b>	<b>7,998</b>	<b>220,747</b>	<b>373,412</b>
<b>於2022年6月30日</b>									
成本	36,823	139,876	12,253	2,352	1,708	41,658	13,673	220,747	469,090
累計折舊	(4,664)	(58,337)	(5,128)	(1,367)	(868)	(19,639)	(5,675)	-	(95,678)
<b>賬面淨值</b>	<b>32,159</b>	<b>81,539</b>	<b>7,125</b>	<b>985</b>	<b>840</b>	<b>22,019</b>	<b>7,998</b>	<b>220,747</b>	<b>373,412</b>



**12. 物業、廠房及設備(續)**

於2022年6月30日及2021年12月31日，本集團分別抵押賬面值為人民幣32,159,000元及人民幣33,106,000元的樓宇以取得若干本集團的借款(附註24)。

於2019年，本集團自第三方賣方以總成本人民幣43,921,000元取得房屋及土地使用權(附註13)。根據本集團與地方機關訂立的協議，倘持有該房屋及土地使用權的本公司附屬公司未能於投產第三年起滿足年納稅額至少人民幣8,000,000元的規定，該第三方賣方或其指定實體有權自本集團購回該房屋及土地使用權。於2022年6月30日及2021年12月31日，該房屋及土地使用權的總賬面值分別為人民幣38,867,000元及人民幣39,892,000元。

本集團於損益表扣除的折舊分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
行政開支	5,154	4,585
研發開支	13,984	8,435
<b>總計</b>	<b>19,138</b>	13,020

# 簡明綜合中期財務資料附註

截至2022年6月30日止六個月

## 13. 使用權資產

本集團租賃土地、辦公室及宿舍作自用。有關本集團作為承租人的租賃的資料載於下表：

	土地使用權 人民幣千元	辦公室及宿舍 人民幣千元	總計 人民幣千元
<b>(未經審核)</b>			
<b>於2021年1月1日</b>			
成本	7,098	34,272	41,370
累計折舊	(156)	(14,075)	(14,231)
<b>賬面淨值</b>	<b>6,942</b>	<b>20,197</b>	<b>27,139</b>
<b>截至2021年6月30日止六個月</b>			
期初賬面淨值	6,942	20,197	27,139
添置	–	110,127	110,127
折舊費用	(78)	(7,272)	(7,350)
<b>期末賬面淨值</b>	<b>6,864</b>	<b>123,052</b>	<b>129,916</b>
<b>於2021年6月30日</b>			
成本	7,098	144,399	151,497
累計折舊	(234)	(21,347)	(21,581)
<b>賬面淨值</b>	<b>6,864</b>	<b>123,052</b>	<b>129,916</b>
<b>(未經審核)</b>			
<b>於2022年1月1日</b>			
成本	<b>7,098</b>	<b>109,223</b>	<b>116,321</b>
累計折舊	<b>(312)</b>	<b>(30,718)</b>	<b>(31,030)</b>
<b>賬面淨值</b>	<b>6,786</b>	<b>78,505</b>	<b>85,291</b>
<b>截至2022年6月30日止六個月</b>			
期初賬面淨值	<b>6,786</b>	<b>78,505</b>	<b>85,291</b>
添置	–	<b>16,499</b>	<b>16,499</b>
扣減	–	<b>(6,513)</b>	<b>(6,513)</b>
折舊費用	<b>(78)</b>	<b>(12,823)</b>	<b>(12,901)</b>
匯兌差額	–	<b>2,111</b>	<b>2,111</b>
<b>期末賬面淨值</b>	<b>6,708</b>	<b>77,779</b>	<b>84,487</b>
<b>於2022年6月30日</b>			
成本	<b>7,098</b>	<b>117,135</b>	<b>124,233</b>
累計折舊	<b>(390)</b>	<b>(39,356)</b>	<b>(39,746)</b>
<b>賬面淨值</b>	<b>6,708</b>	<b>77,779</b>	<b>84,487</b>

於2022年6月30日及2021年12月31日，本集團賬面值分別為人民幣6,708,000元及人民幣6,786,000元的土地使用權被抵押作為本集團借款的抵押品(附註24)。

## 14. 無形資產

	電腦軟件 人民幣千元	專利 人民幣千元	總計 人民幣千元
<b>(未經審核)</b>			
<b>於2021年1月1日</b>			
成本	2,145	54,800	56,945
累計攤銷	(544)	(32,880)	(33,424)
<b>賬面淨值</b>	<b>1,601</b>	<b>21,920</b>	<b>23,521</b>
<b>截至2021年6月30日止六個月</b>			
期初賬面淨值	1,601	21,920	23,521
添置	1,216	–	1,216
攤銷費用	(148)	(2,740)	(2,888)
<b>期末賬面淨值</b>	<b>2,669</b>	<b>19,180</b>	<b>21,849</b>
<b>於2021年6月30日</b>			
成本	3,361	54,800	58,161
累計攤銷	(692)	(35,620)	(36,312)
<b>賬面淨值</b>	<b>2,669</b>	<b>19,180</b>	<b>21,849</b>
<b>(未經審核)</b>			
<b>於2022年1月1日</b>			
成本	<b>4,757</b>	<b>54,800</b>	<b>59,557</b>
累計攤銷	<b>(1,281)</b>	<b>(38,143)</b>	<b>(39,424)</b>
<b>賬面淨值</b>	<b>3,476</b>	<b>16,657</b>	<b>20,133</b>
<b>截至2022年6月30日止六個月</b>			
期初賬面淨值	<b>3,476</b>	<b>16,657</b>	<b>20,133</b>
匯兌差額	–	<b>(491)</b>	<b>(491)</b>
添置	<b>1,692</b>	–	<b>1,692</b>
攤銷費用	<b>(593)</b>	<b>(2,560)</b>	<b>(3,153)</b>
<b>期末賬面淨值</b>	<b>4,575</b>	<b>13,606</b>	<b>18,181</b>
<b>於2022年6月30日</b>			
成本	<b>6,449</b>	<b>54,800</b>	<b>61,249</b>
累計攤銷	<b>(1,874)</b>	<b>(41,194)</b>	<b>(43,068)</b>
<b>賬面淨值</b>	<b>4,575</b>	<b>13,606</b>	<b>18,181</b>

# 簡明綜合中期財務資料附註

截至2022年6月30日止六個月

## 14. 無形資產 (續)

無形資產攤銷已計入綜合全面虧損表，如下所示：

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
行政開支	472	248
研發開支	2,681	2,640
<b>總計</b>	<b>3,153</b>	2,888

## 15. 其他非流動資產及預付款項

	於2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
可收回增值稅(附註)	1,925	20,402
購買物業、廠房及設備之預付款項	679	5,363
租賃按金－非流動	2,176	2,695
<b>總計</b>	<b>4,780</b>	28,460

附註：可收回增值稅主要為關於收購物業、廠房及設備以及研發開支的增值稅進項稅額。根據《財政部稅務總局海關總署關於深化增值稅改革有關政策的公告》(財政部稅務總局海關總署公告2022年第14號)，自2022年4月1日起，倘納稅信用級別為A或B級，增值稅可退稅餘額單位可每半年申請退稅100%。預期在12個月內收回的可收回增值稅被記錄為其他流動資產及預付款項，而預期在12個月後收回的可收回增值稅被記錄為其他非流動資產。



## 16. 其他應收款項

	於2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
租賃獎勵應收款項	17,700	32,660
按金	5,728	5,298
其他	4,815	3,927
<b>總計</b>	<b>28,243</b>	41,885

上述資產均未逾期。計入上述結餘的金融資產與按金及並無違約記錄的其他款項有關，預期信貸虧損被視為甚微。

於報告日期面臨的最大信貸風險為上述應收款項的賬面值。

本集團其他應收款項之賬面值與其公平值相若。

## 17. 其他流動資產及預付款項

	於2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
預付供應商款項	12,328	9,570
可收回增值稅(附註15)	18,219	12,460
<b>總計</b>	<b>30,547</b>	22,030

# 簡明綜合中期財務資料附註

截至2022年6月30日止六個月

## 18. 現金及現金等價物以及原到期日3個月至12個月的定期存款

	於2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
銀行現金		
－ 人民幣	57,075	33,773
－ 港元	4,134	－
－ 美元	538,821	657,511
<b>總計</b>	<b>600,030</b>	<b>691,284</b>
原到期日3個月至12個月的定期存款		
－ 人民幣	26,000	－
－ 美元	2,114,091	2,315,654
<b>總計</b>	<b>2,140,091</b>	<b>2,315,654</b>

現金及現金等價物之賬面值與其公平值相若。

## 19. 按類別劃分的金融工具

	於2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
按攤銷成本計量的金融資產：		
－ 其他應收款項	28,243	41,885
－ 其他非流動資產－租賃按金	2,176	2,695
－ 現金及現金等價物	600,030	691,284
－ 原到期日3個月至12個月的定期存款	2,114,091	2,315,654
<b>總計</b>	<b>2,744,540</b>	<b>3,051,518</b>

19. 按類別劃分的金融工具(續)

	於2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
按攤銷成本計量的金融負債：		
— 借款 — 流動	223,251	219,331
— 借款 — 非流動	4,981	7,375
— 應計費用及其他應付款項(不包括應付職工薪金及福利以及 工資及其他稅項)	77,135	89,568
— 租賃負債 — 流動	15,954	14,027
— 租賃負債 — 非流動	99,748	97,312
<b>總計</b>	<b>421,069</b>	427,613

20. 股本

法定：

	股份數目 千股	股份面值 美元	人民幣等值 人民幣千元
於2021年1月1日及2021年6月30日	200,000,000	50,000	349
於2022年1月1日及2022年6月30日	200,000,000	50,000	349

已發行及繳足：

	面值為 0.00000025美元 的普通股數目 千股	人民幣等值 人民幣千元
於2022年1月1日	567,537	1
購股權計劃(附註(a))	2,272	—*
發行以信託方式持有的股份(附註(b))	469	—*
於2022年6月30日	570,278	1

\* 金額低於人民幣1,000元。

# 簡明綜合中期財務資料附註

截至2022年6月30日止六個月

## 20. 股本(續)

附註(a)：截至2022年6月30日止六個月，由於本集團若干僱員行使其於僱員股份支付選項下的購股權，本公司按每股零至10.92港元的價格範圍以合共4,996,000港元(相當於約人民幣4,123,000元)發行2,272,326股普通股及118,395股庫存股。

附註(b)：於2022年4月28日，本公司向2019年股權激勵計劃受託人全資擁有的Carfe Unity Limited配發及發行468,299股股份。該等股份將由2019年股權激勵計劃受託人以信託方式持有，以促進於有關購股權及股份獎勵歸屬後向承授人轉讓股份。本公司於Carfe Unity Limited持有的股份被分類為「以信託方式持有的儲備庫存股份」。

期內庫存股的變動情況：

	庫存股數目 千股	人民幣等值 人民幣千元
於2022年1月1日	19,568	—*
發行以信託方式持有的股份	468	—*
就僱員以股份為基礎的付款向僱員發行庫存股	(118)	—*
於2022年6月30日	19,918	—*

\* 金額低於人民幣1,000元。

## 21. 以股份為基礎的付款

### (a) 僱員購股權

截至2022年6月30日止六個月，本集團為本集團若干僱員及董事採納以下購股權計劃，作為彼等對本集團若干附屬公司提供的服務、全職投入及專業知識的獎勵。

已執行的購股權計劃	授出購股權數目	每份購股權 行使價(港元)
2022年購股權計劃(「2022年購股權計劃」)	5,013,002	16.32

根據2022年購股權計劃，800,000份購股權可分幾批進行歸屬，歸屬時間表如下：25%的購股權可在歸屬開始日期的首個週年日歸屬，其餘75%將在此後按月歸屬，分36個月等額分期歸屬。4,213,002份購股權可分幾批進行歸屬，歸屬時間表如下：25%的購股權可在歸屬開始日期的四個週年日分別歸屬。

截至2022年6月30日止六個月授出的購股權在授出日期的評估公平值如下：

已執行的購股權計劃	於授出日期的公平值 (人民幣千元)
2022年購股權計劃	32,682

# 簡明綜合中期財務資料附註

截至2022年6月30日止六個月

## 21. 以股份為基礎的付款(續)

### (b) 僱員受限制股份

截至2022年6月30日止六個月，本集團為本集團若干僱員及董事採納以下受限制股份計劃，作為彼等對本集團若干附屬公司提供的服務、全職投入及專業知識的獎勵。

已執行的受限制股份計劃	已授出購股權數目
2022年股份受限制股份單位計劃(「2022年受限制股份單位計劃」)	701,276

截至2022年6月30日止六個月授出的受限制股份在授出日期的評估公平值如下：

已執行的受限制股份計劃	於授出日期的公平值 (人民幣千元)
2022年受限制股份單位計劃	9,310

### (c) 以股份為基礎的薪酬交易產生的開支

以股份為基礎的薪酬開支已計入綜合全面虧損表，詳情如下：

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
行政開支	3,736	349
研發開支	19,714	1,097
總計	23,450	1,446

## 22. 股息

截至2022年及2021年6月30日止六個月，本公司並無宣派或派付股息。





## 23. 儲備

	資本儲備 人民幣千元 附註(a)	股份溢價 人民幣千元	庫存股 人民幣千元	貨幣 換算儲備 人民幣千元	其他儲備 人民幣千元	以股份為 基礎的薪酬 人民幣千元 附註(b)	累計虧損 人民幣千元	總計 人民幣千元
(未經審核)								
於2021年1月1日的結餘	54,800	-	-	35,492	42,531	13,852	(1,822,803)	(1,676,128)
期內虧損	-	-	-	-	-	-	(4,393,846)	(4,393,846)
換算匯兌差額	-	-	-	56,785	-	-	-	56,785
因本公司自身信貸風險發行予投資者的 金融工具的公平值變動	-	-	-	-	(25,093)	-	-	(25,093)
以股份為基礎的薪酬	-	-	-	-	-	1,446	-	1,446
全球發售後優先股自動轉換 發行以信託方式持有的股份*	-	6,930,964	-	-	(17,438)	-	17,438	6,930,964
全球發售後的已發行股本	-	2,576,082	-	-	-	-	-	2,576,082
已資本化的上市費用	-	(88,349)	-	-	-	-	-	(88,349)
於2021年6月30日的結餘	54,800	9,418,697	-*	92,277	-	15,298	(6,199,211)	3,381,861
(未經審核)								
於2022年1月1日的結餘	54,800	9,419,815	-	44,476	-	27,356	(6,549,788)	2,996,659
期內虧損	-	-	-	-	-	-	(376,338)	(376,338)
換算匯兌差額	-	-	-	142,756	-	-	-	142,756
發行以信託方式持有的股份(附註23)*	-	-	-	-	-	-	-	-
就僱員以股份為基礎的付款向僱員 發行庫存股*	-	-	-	-	-	-	-	-
以股份為基礎的薪酬(附註21)	-	-	-	-	-	23,450	-	23,450
於行使與僱員以股份為基礎的付款 相關的購股權時發行股份(附註20)	-	4,123	-	-	-	-	-	4,123
於2022年6月30日的結餘	54,800	9,423,938	-*	187,232	-	50,806	(6,926,126)	2,790,650

\* 金額低於人民幣1,000元。

附註(a): 資本儲備主要來自科濟藥業的權益股東上海益傑生物技術有限公司的專利出資，該等專利在科濟藥業註冊成立之日被確認為無形資產。

附註(b): 以股份為基礎的薪酬來自授予本集團僱員的以股份為基礎的薪酬(附註21)。

# 簡明綜合中期財務資料附註

截至2022年6月30日止六個月

## 24. 借款

	於2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
<b>非流動</b>		
有擔保銀行借款	4,981	7,375
<b>流動</b>		
無擔保銀行借款	218,527	214,727
有擔保銀行借款	4,724	4,604
	<b>223,251</b>	219,331
<b>總計</b>	<b>228,232</b>	226,706

	於2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)	新增	還款	於2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)
無擔保銀行借款	214,727	103,800	(100,000)	218,527
有擔保銀行借款	11,979	-	(2,274)	9,705
<b>總計</b>	226,706	103,800	(102,274)	<b>228,232</b>

於2022年6月30日及2021年12月31日，本集團的銀行借款分別約為人民幣9,705,000元及人民幣11,979,000元，均以本集團物業、廠房及設備及使用權資產質押(附註12及13)。

由於貼現影響並不重大，借款的公平值與其賬面值相若。

於2022年6月30日，本集團的無擔保借款於6至12個月內到期，利率介乎3.5%至5.5%。

於2022年6月30日，本集團的有擔保借款於兩年內到期，利率為5.2250%。



## 25. 租賃負債

	於2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
到期應付最低租金		
— 一年內	20,471	18,446
— 一至二年	18,963	19,853
— 二至五年	54,172	49,842
— 五年以上	42,079	43,698
	<b>135,685</b>	131,839
減：未來融資費用	<b>(19,983)</b>	(20,500)
<b>租賃負債現值</b>	<b>115,702</b>	111,339
減：租賃負債的流動部分	<b>(15,954)</b>	(14,027)
<b>租賃負債的非流動部分</b>	<b>99,748</b>	97,312
— 一年內	15,954	14,027
— 一至二年	15,135	16,114
— 二至五年	46,620	42,138
— 五年以上	37,993	39,060
<b>租賃負債現值</b>	<b>115,702</b>	111,339

本集團租賃土地使用權及物業。土地使用權租賃已足額支付，物業租賃按租賃期限內將支付租賃款項的現值淨額計量。

租賃負債按本集團的增量借款利率貼現。

# 簡明綜合中期財務資料附註

截至2022年6月30日止六個月

## 26. 遞延收入

	於2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
非流動	14,364	15,116
流動	7,571	10,144
<b>總計</b>	<b>21,935</b>	25,260

遞延收入指在相關資產的估計可使用年期內確認的與物業、廠房及設備有關的已收政府補助，以及在與其擬補償的成本對應的所需期間內確認的與成本有關的已收政府補助。

## 27. 應計費用及其他應付款項

	於2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
應計費用	71,338	45,520
購買物業、廠房及設備的應付款項	1,841	37,969
研發耗材的應付款項	656	340
應付員工薪酬及福利	43,750	45,837
其他應付稅項	1,666	2,620
應付利息	716	393
其他	2,584	5,346
<b>總計</b>	<b>122,551</b>	138,025

**27. 應計費用及其他應付款項(續)**

本集團的應計費用及其他應付款項之賬面值以下列貨幣計值：

	於2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
人民幣	103,562	85,992
美元	18,989	52,033
<b>總計</b>	<b>122,551</b>	<b>138,025</b>

**28. 承擔****(a) 資本承擔**

本集團於資產負債表日期已訂約但尚未產生的資本開支如下：

	於2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
物業、廠房及設備	7,522	80,999

**(b) 租賃承擔 – 倘本集團為承租人**

於資產負債表日期，本集團就尚未開始的短期租賃及低價值租賃作出的租賃承擔如下：

	於2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
不超過一年	481	46

# 簡明綜合中期財務資料附註

截至2022年6月30日止六個月

## 29. 關聯方交易

倘一方可直接或間接控制另一方或於另一方作出財務及營運決策時對其行使重大影響力，則雙方被視為有關聯。倘雙方受共同控制，則亦被視為有關聯。下列為本集團與其關聯方於截至2022年及2021年6月30日止六個月在日常業務過程中進行的重大交易概要。

### 主要管理人員薪酬

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
基本薪金、購股權、其他津貼及實物福利	15,412	1,132
酌情花紅	3,587	1,844
社保開支	1,219	92
<b>總計</b>	<b>20,218</b>	<b>3,068</b>

## 30. 或然事項

本集團於2022年6月30日及2021年12月31日並無任何重大或然負債。

## 31. 期後事項

於2022年6月30日及2021年12月31日，本集團並無發生任何重大期後事項。



「聯屬人士」	指 直接或間接控制有關特定人士或受有關特定人士直接或間接控制或與有關特定人士受到直接或間接共同控制的任何其他人士
「審計委員會」	指 本公司審計委員會
「董事會」	指 本公司董事會
「英屬處女群島」	指 英屬處女群島
「中國」	指 中華人民共和國，就招股章程而言及僅作地理參考，不包括香港、澳門及中國台灣
「本公司」、「科濟藥業」或「科濟」	指 科濟藥業控股有限公司，於2018年2月9日在開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司
「核心候選產品」	指 具有上市規則第十八A章賦予該詞的涵義，在本文中指CT053
「企業管治守則」	指 上市規則附錄十四所載的企業管治守則
「董事」	指 本公司董事
「EMA」	指 歐洲藥品管理局
「FDA」或「美國FDA」	指 美國食品藥品監督管理局
「本集團」或「我們」	指 本公司、其不時的附屬公司及併表聯屬實體，或如文義所指，於本公司成為其現有附屬公司及併表聯屬實體的控股公司之前的期間，則指於相關時間被視為本公司附屬公司及併表聯屬實體的附屬公司及併表聯屬實體
「加拿大衛生部」	指 加拿大負責國家公共衛生的政府部門
「港元」	指 香港法定貨幣港元
「香港」	指 中華人民共和國香港特別行政區

## 釋義

「首次公開發售」	指 首次公開發售
「最後實際可行日期」	指 2022年9月2日，即本報告付印前確定本報告當中所載若干資料的最後實際可行日期
「上市日期」	指 2021年6月18日
「上市規則」	指 香港聯合交易所有限公司證券上市規則，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「標準守則」	指 上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「國家藥監局」	指 國家藥品監督管理局，即國家食品藥品監督管理總局(國家食藥監總局)、國家食品藥品監督管理局(國家食藥監局)及國家藥品監督管理局(國家藥監局)的繼任部門
「首次公開發售後受限制股份單位計劃」	指 本公司於2021年4月30日採納的首次公開發售後受限制股份單位計劃，其主要條款載於招股章程「附錄五－法定及一般資料」一節
「首次公開發售後購股權計劃」	指 本公司於2021年4月30日採納的首次公開發售後購股權計劃，其主要條款載於招股章程「附錄五－法定及一般資料」一節
「招股章程」	指 本公司於2021年6月7日就首次公開發售刊發的招股章程
「合資格機構買家」	指 第144A條所界定的合資格機構買家
「有關期間」	指 2022年1月1日至最後實際可行日期期間
「報告期間」	指 2022年1月1日至2022年6月30日期間
「人民幣」	指 中國法定貨幣人民幣
「股東」	指 本公司股份持有人
「聯交所」	指 香港聯合交易所有限公司
「美國」	指 美利堅合眾國，其領土及屬地及受其司法管轄的所有地區
「美元」	指 美國法定貨幣美元



「ADCC」	指 抗體依賴細胞介導的細胞毒性作用，一種細胞介導的免疫防禦機制，在靶細胞膜表面抗原結合了特異性抗體的情況下，激活免疫系統的效應細胞裂解靶細胞的作用
「抗原」	指 能夠刺激免疫反應，特別是激活淋巴細胞(人體的抗感染白細胞)的物質
「ASCO」	指 美國臨床腫瘤協會
「ASH」	指 美國血液學會
「B2M」	指 $\beta$ 2微球蛋白
「BCMA」	指 B細胞成熟抗原，多種血液惡性腫瘤過度表達的蛋白質
「BLA」	指 生物藥物上市許可申請
「CAR」	指 嵌合抗原受體
「CAR-T」	指 嵌合抗原受體T細胞
「CD19」	指 一種於幾乎所有B細胞白血病及淋巴瘤表面表達的細胞表面蛋白
「CDC」	指 補體依賴的細胞毒性作用，IgG和IgM抗體的效應子功能
「藥審中心」	指 藥品審評中心，國家藥監局下屬機構
「CDMO」	指 合約研發與生產組織，一家為醫藥行業的其他公司提供合約服務的公司，提供從藥品開發到藥品生產的全面服務
「CGMP」	指 現行藥品生產管理規範
「趨化因子」	指 一種將免疫細胞引至靶點的特殊細胞因子類型
「化療」	指 一類使用一種或多種抗癌化療劑作為標準化療法一部分的癌症治療
「CLDN18.2」	指 Claudin18.2，治療某些實體瘤(例如胃癌、食管胃結合部腺癌和胰腺癌)的有吸引力的靶點

## 詞彙

「CMC」	指 醫藥產品的開發、許可、製造和持續營銷中的化學、製造和控制流程
「隊列」	指 作為臨床研究一部分的一組患者，其在限定的時期內具有共同的特徵或經歷並且隨時間被監測
「CR」	指 完全緩解，經治療後所有癌症跡象均消失
「CRS」	指 細胞因子釋放綜合徵，一種全身性炎症反應，為若干疾病或感染的併發症，亦為若干單克隆抗體藥物以及過繼性T細胞療法的副作用
「CTA」	指 臨床試驗申請
「CycloCAR®」	指 本公司開發中的新一代CAR-T技術，特點是在CAR-T細胞中共同表達細胞因子IL-7和趨化因子CCL21，有望產生更高的臨床療效並降低對清淋化療預處理的要求
「細胞因子」	指 參與免疫系統細胞信號傳導的小分子蛋白，包括控制免疫系統細胞及血液細胞的增長及活性。它們的釋放對周圍細胞的行為造成影響
「細胞毒性」	指 對活細胞有毒性
「DCR」	指 疾病控制率，接受治療性干預後達到完全緩解、部分緩解或疾病穩定的患者百分比
「DL」	指 劑量水平
「DLT」	指 劑量限制性毒性
「DOR」	指 緩解持續時間
「EGFR」	指 表皮生長因子受體
「EGFRVIII」	指 表皮生長因子受體變體III
「GC/GEJ」	指 胃癌／食管胃結合部腺癌
「建築面積」	指 建築面積



「GPC3」	指 磷脂酰肌醇蛋白聚糖-3，一種於肝癌及肺癌等多種腫瘤表達的癌胚胎抗原
「級別」	指 不良事件嚴重程度所用術語
「GvHD」	指 移植物抗宿主病
「HCC」	指 肝細胞癌，主要由肝硬化中的肝細胞引起的一種癌症
「HLA」	指 人類白細胞抗原
「HvGR」	指 宿主抗移植物反應
「ICANS」	指 免疫效應細胞相關神經毒性綜合徵
「IIT」或「研究者發起的試驗」	指 由獨立研究者發起及開展的臨床試驗
「IND」	指 試驗用新藥或試驗用新藥申請，在中國亦稱為臨床試驗申請
「ISS」	指 國際分期系統
「LADAR®」	指 Local Action Driven by Artificial Receptor技術，具有類似synNotch系統的機制，其中目標基因的細胞內轉錄由嵌合調節抗原受體控制
「mAb」	指 單克隆抗體，或由相同免疫細胞產生的抗體，為單一母細胞的所有克隆
「間皮素」	指 多數於胸膜、心包及腹膜的間皮細胞層表達的細胞表面蛋白
「MM」或「R/R MM」	指 多發性骨髓瘤，一種於白細胞中形成的癌症；出現復發或治療無效的多發性骨髓瘤稱為復發及／或難治多發性骨髓瘤
「NDA」	指 新藥申請
「神經毒性」	指 T細胞療法的可能不良副作用，可能引致錯亂、失語症、腦病、顫抖、肌肉無力及昏睡
「NHL」	指 非霍奇金淋巴瘤

## 詞彙

「NK細胞」	指 自然殺傷細胞，因具有迅速尋找及破壞異常細胞的天賦能力而成為人體第一道防線
「NKG2A」	指 亦稱為KLRC1，殺傷細胞凝集素樣受體亞家族C成員1
「ORR」	指 客觀緩解率
「OS」	指 總生存期
「PC」	指 胰腺癌
「PFS」	指 無進展生存期，即在疾病（例如癌症）治療期間和之後，患者並無腫瘤進展或死亡而生存的時間長度
「I期」	指 對健康人類受試者或出現目標疾病或症狀的患者給藥的研究，測試安全性、劑量、耐受性、吸收、代謝、分佈、排洩，並在可能情況下了解其藥效的早期適應症
「Ib期」	指 II期或III期臨床試驗開始前的一個臨床試驗階段，主要是評估多次遞增劑量水平的安全性、耐受性及藥代動力學／藥效學
「II期」	指 對有限數量的患者群體給藥的研究，以確定可能的不良反應及安全風險，初步評價該藥物對特定目標疾病的療效，並確定劑量耐受性及最佳劑量
「關鍵試驗」或 「確證性試驗」	指 為證明申報藥物上市批准之前所需臨床效果及安全性證據而進行的對照試驗或研究
「PR」	指 部分緩解
「PRIME」	指 優先藥物。EMA針對醫療需求未得到滿足、優勢優於現有治療的藥物主動向醫藥研究者提供早期支持而推出的計劃，以就醫藥利益及風險盡可能產生可靠數據並加速醫藥申請審評
「RMAT」	指 再生醫學先進療法，FDA授予擬治療嚴重或有生命威脅的疾病或症狀且初步臨床證據表明該藥物具備潛力解決有關疾病或症狀的未被滿足醫療需求的再生醫學療法（包括細胞療法）的特殊地位



「RTP」	指 三角研究園，即科濟位於北卡羅來納州達勒姆的美國CGMP生產工廠的所在地
「sFv-ε」	指 與CD3ε連接的單鏈可變片段(scFv)
「實體瘤」	指 組織的異常腫塊，通常不包含囊腫或液性暗區
「TCR」	指 T細胞受體
「TCR-/HLA-」	指 T細胞受體及人類白細胞抗原的基因缺失
「THANK-uCAR®」	指 本公司的專有技術，可以產生較第三方供體來源的T細胞具有更好的擴增性及持久性的CAR-T細胞
「VGPR」	指 非常好的部分緩解

本報告中英文文本如有任何不一致，概以英文文本為準。