



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



2024  
年度報告

## 目錄

公司資料	2
董事長致辭	3
財務摘要	5
業務摘要	6
管理層討論及分析	8
董事及高級管理層	27
董事會報告	32
企業管治報告	66
環境、社會及管治報告	85
獨立核數師報告	158
綜合損益及其他全面收益表	163
綜合財務狀況表	164
綜合權益變動表	166
綜合現金流量表	167
綜合財務報表附註	169
財務概要	236
前瞻性聲明	237
釋義	238
詞彙	242



## 董事會

### 執行董事

李宗海博士(董事長)  
王華茂博士  
蔣華博士

### 非執行董事

郭炳森先生  
謝榕剛先生  
郭華清先生

### 獨立非執行董事

顏光美博士  
李華兵博士(於2024年4月29日辭任)  
周文博士(於2024年4月29日獲委任)  
趙向可女士

## 公司總部

中國  
上海市  
徐匯區  
銀都路466號2幢1樓

## 香港主要營業地點

香港  
銅鑼灣希慎道33號  
利園一期19樓1918室

## 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10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

趙向可女士(主席)  
周文博士  
郭華清先生

## 薪酬委員會

周文博士(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)  
顏光美博士  
周文博士

## 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

安永會計師事務所  
執業會計師  
註冊公眾利益實體核數師  
香港鰂魚涌  
英皇道979號  
太古坊一座27樓

## 公司網站

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

## 合規顧問

宏博資本有限公司  
香港  
德輔道中71號  
永安集團大廈7樓710號

## 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

# 董事長致辭

尊敬的股東：

2024年是科濟藥業發展歷程中的重要里程碑。過去一年，我們在核心產品的研發及商業化方面取得極大進展，同時在技術創新方面亦邁出重要一步。本人謹代表董事會衷心感謝全體股東、合作夥伴及員工長期以來對科濟藥業的信任與支持。

本公司持續優化戰略重心與業務佈局，以動態適配全球產業格局與市場需求變化。我們專注於開發具有突破性的CAR-T產品，解決患者未被滿足的重大醫療需求。通過定期的在研管線評估，我們優先考慮具有差異化臨床價值和商業化潛力的項目。

2023年12月，美國FDA對我們的生產設施進行檢查，發現若干方面未有按照現行藥品生產質量管理規範(CGMP)或程序控制執行，隨後發出了483表格並要求暫停澤沃基奧侖賽注射液(「賽愷澤®」，研發代號：CT053)、舒瑞基奧侖賽注射液(「舒瑞基奧侖賽注射液」，研發代號：CT041)及CT071的臨床試驗。通過設定嚴格的流程標準並積極與FDA合作，我們成功解決有關問題，並於2024年11月獲解除臨床試驗暫停。儘管面對重重挑戰，我們仍能迎難而上，展現了更強的韌性。面對美國市場戰略，我們正積極推動資源整合與創新協同，聚焦前沿領域的技術突破與本地化應用。未來，我們期待與更多合作夥伴共建開放生態，以前瞻性戰略合作驅動價值共贏，攜手開拓更廣闊的發展空間。

在中國，我們在商業及臨床方面取得了重要里程碑。賽愷澤®於2024年2月23日獲國家藥品監督管理局(NMPA)批准，用於治療復發或難治性多發性骨髓瘤(R/R MM)成人患者，既往經過至少3線治療後進展(至少使用過一種蛋白酶體抑制劑及免疫調節劑)。此里程碑進一步鞏固了我們在CAR-T創新和開發方面的領導地位。憑藉與華東醫藥在中國內地進行的戰略合作，該產品在中國大陸實現了強勁的商業表現。我們共計從華東醫藥獲得154份有效訂單(包括2024年8月至年底的102份訂單)。

同時，我們在開發舒瑞基奧侖賽注射液(一種潛在同類首創CLDN18.2 CAR-T細胞療法)方面亦取得重大進展。在中國進行的用於治療晚期胃癌/胃食管結合部腺癌(GC/GEJ)的確證性II期臨床試驗已達成主要終點，與標準治療相比，舒瑞基奧侖賽注射液注射組中的受試者的疾病進展和死亡風險顯著降低。基於確證性II期的臨床數據，舒瑞基奧侖賽注射液獲得了中國NMPA藥品審評中心(CDE)的突破性治療藥物品種認定(BTD)。隨著我們計劃於2025年上半年向中國NMPA提交新藥申請(NDA)，舒瑞基奧侖賽注射液有望成為全球首個獲批准用於治療實體瘤的CAR-T療法，重塑胃癌治療格局。

此外，我們在通用型CAR-T細胞療法方面亦取得重要突破。在2024年美國血液學會(ASH)年會上，我們報告了利用THANK-uCAR®平台靶向BCMA的通用型CAR-T細胞療法CT0590的I期臨床試驗數據。5名患者中的2名患者達到嚴格意義的完全緩解(sCR)，緩解持續時間(DoR)不少於20個月。我們已開發THANK-u Plus™平台作為THANK-uCAR®的升級版。在存在宿主NK細胞的情況下，THANK-u Plus™可顯著改善通用型CAR-T細胞的擴增和持久性，從而潛在增強抗腫瘤療效。我們正開發多種主要針對血液惡性腫瘤、實體瘤及自身免疫性疾病的通用型CAR-T產品，致力改善患者的可及性，造福全球患者。



# 董事長致辭

與傳統藥物不同，CAR-T細胞療法是「活體藥物」。我們深知，通過工程化改造CAR-T細胞以滿足臨床需求仍存在廣闊空間。前路儘管充滿挑戰，但亦蘊藏著巨大機遇。展望未來，我們將堅持開發創新的CAR-T細胞產品，以滿足未滿足的重大醫療需求，同時持續積極調整戰略以適應技術進步與市場動態。

最後，本人謹再次衷心感謝全體股東、合作夥伴及員工的信任與支持。你們的付出是科濟藥業在2024年取得成功的關鍵。我們將以韌性和決心面對前方挑戰，為我們的股東創造更大的價值，為全球患者帶來新希望。

科濟藥業董事長  
李宗海博士

# 財務摘要

## 1. 收益

截至2024年12月31日止年度，本集團的收益約為人民幣39.4百萬元，主要來自賽愷澤®(澤沃基奧命賽注射液，自體BCMA CAR-T細胞產品)，乃以出廠價格而非終端市場價進行計算的。我們的收益於完成產品的出廠交付後確認。此外，截至2024年12月31日止年度，本公司就賽愷澤®從華東醫藥獲得里程碑付款人民幣75百萬元。由於CAR-T生產存在必需的時間週期，從華東醫藥獲得的訂單數量與出廠交付的數量存在差異。

## 2. 毛利

截至2024年12月31日止年度，本集團的毛利約為人民幣14.7百萬元。於商業化階段，我們彰顯了強大的成本競爭優勢，主要由於我們自主生產的質粒及載體產出穩定，每批產量很高。

## 3. 淨虧損

截至2024年12月31日止年度，我們的淨虧損約為人民幣798百萬元，較截至2023年12月31日止年度的約人民幣748百萬元增加虧損約人民幣50百萬元。該增加主要是由於其他虧損淨額由截至2023年12月31日止年度的人民幣31百萬元增加人民幣229百萬元至截至2024年12月31日止年度的人民幣260百萬元。有關增加部分被(i)研發開支由截至2023年12月31日止年度的人民幣662百萬元減少人民幣196百萬元至截至2024年12月31日止年度的人民幣466百萬元；及(ii)截至2024年12月31日止年度確認毛利人民幣15百萬元(而截至2023年12月31日止年度則為零)所抵銷。

截至2024年12月31日止年度，經調整淨虧損<sup>(1)</sup>約為人民幣789百萬元，較截至2023年12月31日止年度的約人民幣733百萬元增加約人民幣56百萬元。該增加主要是由於(i)研發開支減少；(ii)其他虧損淨額增加；(iii)毛利上升；及(iv)以股份為基礎的薪酬減少。

## 4. 現金及銀行結餘

截至2024年12月31日，現金及銀行結餘約為人民幣1,479百萬元，較截至2023年12月31日的約人民幣1,850百萬元減少約人民幣371百萬元。該減少主要是由於支付研發開支、行政開支及資本開支投入所致。於2025年末的現金及現金等價物及存款預期將不少於人民幣1,080百萬元。不考慮後續的現金流入的前提下，我們預期將有充足現金進入到2028年。

(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，我們在推進美國及中國的技術創新、產品管線及業務運營等方面取得重大進展。

## 赛恺泽®(澤沃基奧侖賽注射液，研發代號：CT053)

赛恺泽®是一種全人源B細胞成熟抗原(BCMA)自體CAR-T細胞產品。科濟藥業於2024年3月1日收到NMPA的通知，批准赛恺泽®新藥上市申請(批准日期2024年2月23日)，用於治療復發或難治性多發性骨髓瘤(R/R MM)成人患者，既往經過至少3線治療後進展(至少使用過一種蛋白酶體抑制劑及免疫調節劑)。科濟藥業與華東醫藥股份有限公司(「華東醫藥」，股票代碼：000963.SZ)全資子公司華東醫藥(杭州)有限公司就在中國大陸地區商業化赛恺泽®簽訂合作協議。在商業化落地方面，華東醫藥已組建獨立專業、全方位的商業化團隊全面推廣赛恺泽®，已利用中國多層次保險體系，提高患者可及性。截至2024年12月31日，赛恺泽®完成認證及備案的醫療機構覆蓋全國23個省市，我們共計從華東醫藥獲得154份有效訂單。在中國進行的赛恺泽®關鍵性II期註冊臨床試驗的更新結果已在第29屆歐洲血液學協會(EHA)年會上進行口頭報告，亞組分析結果亦已在第66屆ASH年會上進行壁報展示。我們預計，隨著營銷活動的持續進行及保險覆蓋範圍的擴大，赛恺泽®的銷售收益將進一步加快增長。

## 舒瑞基奧侖賽注射液(研發代號：CT041)

舒瑞基奧侖賽注射液是一種靶向Claudin18.2(CLDN18.2)的自體人源化CAR-T細胞產品。在中國用於治療晚期GC/GEJ的確證性II期試驗(NCT04581473)已完成患者入組工作。該試驗主要終點已達成，即由獨立評審委員會(IRC)評估的無進展生存期(PFS)具有統計學意義上的顯著改善。與研究者選擇治療組(包括紫杉醇、多西他賽、伊立替康、阿帕替尼或納武利尤單抗)相比，舒瑞基奧侖賽注射液組中的受試者的PFS具有統計學意義上的顯著改善。基於確證性II期的臨床數據，舒瑞基奧侖賽注射液獲得了中國NMPA的CDE的BTD認定。研究者發起的臨床試驗(CT041-CG4006, NCT03874897)的最新成果已於2024年6月發表於《Nature Medicine》雜誌，並於2024年6月在2024年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上進行口頭報告。舒瑞基奧侖賽注射液用於治療難治性轉移性胰腺癌(PC)患者的安全性及療效的匯總分析(CT041-CG4006及CT041-ST-01)已全文發表於《Journal of Clinical Oncology》雜誌。

一項Claudin18.2表達陽性的胰腺癌術後輔助治療的I期臨床試驗(CT041-ST-05, NCT05911217)正在中國進行。舒瑞基奧侖賽注射液的研究者發起的臨床試驗已在中國啟動，將用於根治術後的胃癌／胃食管結合部腺癌患者輔助治療後的鞏固治療(CT041-CG4010, NCT06857786)。於2024年10月31日(美國時間)，FDA已解除在美國的舒瑞基奧侖賽注射液的臨床試驗暫停。

# 業務摘要

## 通用型CAR-T細胞產品

除自體產品外，科濟藥業還利用專有THANK-uCAR®平台推進差異化的通用型CAR-T細胞產品。科濟藥業最近開發THANK-u Plus™平台，作為其專有THANK-uCAR®通用型CAR-T技術的升級版，以克服NKG2A表達水平對療效可能的影響。

利用THANK-uCAR®技術平台靶向BCMA的通用型CAR-T細胞候選產品CT0590的IIT概念驗證研究結果已於2024年12月在第66屆ASH年會上進行壁報展示，標題為「CT0590：一種靶向BCMA和NKG2A的三重基因敲除異體CAR-T細胞療法在復發／難治性多發性骨髓瘤患者中的首次人體研究」(「A First-in-Human Study of CT0590, a Triple Knock-out, Allogeneic CAR T-Cell Therapy Targeting BCMA and NKG2A, in Subjects with Relapsed/Refractory Multiple Myeloma」)。

此外，多個通用型CAR-T產品亦正在開發中：靶向BCMA用於治療R/R MM及復發／難治性漿細胞白血病(R/R PCL)的CT059X(THANK-u Plus™)；靶向CD19/CD20用於治療B細胞相關血液惡性腫瘤及自身免疫性疾病的KJ-C2219(THANK-u Plus™)；靶向CD38用於治療急性髓系白血病(AML)的KJ-C2320(THANK-uCAR®)；用於治療實體瘤的KJ-C2114(THANK-u Plus™)；及靶向NKG2DL用於治療急性髓系白血病、其他惡性腫瘤和細胞衰老的KJ-C2526(THANK-u Plus™)。





# 管理層討論及分析

## I. 概覽

科濟藥業是一家生物製藥公司，專注於開發創新CAR-T細胞療法，以滿足未滿足的臨床需求，包括但不限於血液惡性腫瘤、實體瘤及自身免疫性疾病。科濟藥業建立了從靶點發現、臨床前研究、產品臨床開發到商業規模生產的CAR-T細胞研究與開發的端到端能力。科濟藥業通過自主研發新技術以及擁有全球權益的產品管線，以解決現有CAR-T細胞療法的挑戰，比如提高安全性，提高治療實體瘤的療效和降低治療成本等。科濟藥業的使命是成為全球生物製藥領域的領導者，為全球患者提供創新和差異化的細胞療法，使癌症及其他疾病可治癒。

## II. 業務回顧

### 我們的產品及產品管線

憑藉全面能力及創新技術平台，科濟藥業始終致力於成為推進CAR-T細胞療法的先鋒。本公司持續優化戰略重心與業務佈局，動態適配全球產業格局與市場需求變化。我們專注於開發能夠為存在巨大的未滿足醫療需求的患者提供突破性創新的CAR-T細胞產品。我們定期評估管線，以優先考慮具備差異化臨床及商業化價值的項目。面對美國市場戰略的佈局，我們正積極推動資源整合與創新協同，聚焦前沿領域的技術突破與本地化應用。未來，我們期待與更多合作夥伴共建開放生態，以前瞻性戰略合作驅動價值共贏，攜手開拓更廣闊的發展空間。

本公司於2024年實現開發歷程中的第一個重要里程碑—首款產品賽愷澤®(澤沃基奧侖賽注射液，研發代號：CT053)成功獲批並上市，用於治療復發或難治性多發性骨髓瘤成人患者，既往經過至少3線治療後進展(至少使用過一種蛋白酶體抑制劑及免疫調節劑)。賽愷澤®商業化不僅對本公司具有重大意義，也為中國的多發性骨髓瘤患者帶來新希望和治療選擇。通過與華東醫藥合作，賽愷澤®在中國內地商業化進展順利。

本公司針對血液惡性腫瘤領域的管線產品包括CT071，這是一種靶向GPRC5D並使用科濟藥業專有的CARcelerate®平台製造的療法。CT071在研究者發起的臨床試驗研究初步結果中顯示出前景和差異化潛力。在實體瘤領域方面最前列的產品為舒瑞基奧侖賽注射液(CT041)，其在中國用於晚期GC/GEJ患者的確證性II期臨床試驗(CT041-ST-01, NCT04581473)已完成患者入組工作。該試驗主要終點已達成，即由IRC評估的PFS具有統計學意義上的顯著改善。本公司正積極擴展CAR-T在實體瘤早線治療中的應用，包括一項正在進行的用於胰腺癌輔助治療的I期臨床試驗；一項正在進行用於根治術後的GC/GEJ患者輔助治療後的鞏固治療的研究者發起的臨床試驗；及一項用於肝細胞癌輔助治療的I期臨床試驗。

## 管理層討論及分析

科濟藥業正持續積極推進若干提供差異化臨床價值的通用型CAR-T細胞產品。本公司致力於利用專有THANK-uCAR®通用型CAR-T技術及升級版THANK-u Plus™平台推進若干通用型CAR-T細胞產品。多個產品正在開發中：靶向BCMA用於治療R/R MM及R/R PCL的CT0590 (THANK-uCAR®)；靶向BCMA用於治療R/R MM及R/R PCL的CT059X(THANK-u Plus™)；靶向CD19/CD20用於治療B細胞相關血液惡性腫瘤及自身免疫性疾病的KJ-C2219(THANK-u Plus™)；靶向CD38用於治療AML的KJ-C2320 (THANK-uCAR®)；用於治療實體瘤的KJ-C2114(THANK-u Plus™)；及靶向NKG2DL用於治療AML、其他惡性腫瘤和細胞衰老的KJ-C2526 (THANK-u Plus™)。

以下管線圖表概述了截至本報告日期我們管線的開發狀態。

	候選產品 <sup>1</sup>	靶點	適應證	臨床前	I期	II/III期 <sup>2</sup>	BLA/ NDA
自體 CAR-T	賽愷澤® (CT053) <sup>3</sup>	BCMA	復發/難治性多發性骨髓瘤 復發/難治性多發性骨髓瘤	LUMMICAR 1 (中國) LUMMICAR 2 (美國, 加拿大)			已上市
	舒瑞基奧侖賽注射液 (CT041)	Claudin18.2	胃癌/胃食管結合部腺癌 胃癌/胰腺癌 胰腺癌 (輔助) 胃癌/胃食管結合部腺癌、胰腺癌等 胃癌/胃食管結合部腺癌 (輔助)	ST-01 (中國) ST-02 (美國, 加拿大) ST-05 (中國)			
	CT071	GPRC5D	復發/難治性多發性骨髓瘤、 復發/難治性原發性漿細胞白血病 復發/難治性多發性骨髓瘤、 復發/難治性漿細胞白血病	(美國)			
	CT011	GPC3	新診斷的多發性骨髓瘤 肝細胞癌 (輔助)	IIT (中國) IIT (中國)			
通用型 CAR-T	CT0590 <sup>4</sup>	BCMA	復發/難治性多發性骨髓瘤、 復發/難治性漿細胞白血病		IIT (中國)		
	CT059X	BCMA	復發/難治性多發性骨髓瘤、 復發/難治性漿細胞白血病		IIT (中國)		
	KJ-C2219	CD19/CD20	B細胞腫瘤 系統性紅斑狼瘡和系統性硬化症		IIT (中國) IIT (中國)		
	KJ-C2320	CD38	急性髓系白血病		IIT (中國)		
	KJ-C2114	未披露	實體瘤				
	KJ-C2526	NKG2DL	急性髓系白血病、其他惡性腫瘤、 細胞衰老				

 血液惡性腫瘤
  實體瘤
  自身免疫性疾病

附註：

1. 所有候選產品均為自主研發的，擁有全球權益。
2. 一些適應證的II期試驗是關鍵性研究。
3. 核心產品。在中國大陸的商業化權益特許給華東醫藥 (SZ: 000963)。在韓國市場的權益特許給HK Inno.N Corporation (科斯達克: 195940)。
4. CT0590完成患者入組工作。

### 賽愷澤® (澤沃基奧侖賽注射液，研發代號：CT053) – 全人源BCMA CAR-T

賽愷澤®是一種用於治療R/R MM的全人源自體BCMA CAR-T細胞產品。其融合了具有低免疫原性和較高穩定性的全人源BCMA特异性單鏈可變片段(scFv)的CAR結構，在沒有腫瘤相關靶點的情況下，可降低CAR-T細胞的自我激活，克服了T細胞耗竭的問題。

科濟藥業於2024年3月1日收到NMPA的通知，批准賽愷澤®新藥上市申請（批准日期2024年2月23日），用於治療R/R MM成人患者，既往經過至少3線治療後進展（至少使用過一種蛋白酶體抑制劑及免疫調節劑）。這是本公司於中國大陸地區商業化的首款產品。於2023年1月，科濟及華東醫藥（杭州）有限公司就在中國大陸地區商業化賽愷澤®的獨家權利簽訂協議。除首付款人民幣200百萬元外，科濟藥業已收取監管里程碑付款人民幣75百萬元。根據協議條款，科濟有權獲得最高不超過人民幣1,025百萬元的註冊及銷售里程碑付款。科濟繼續負責賽愷澤®在中國大陸地區的開發、註冊及生產。在商業化落地方面，華東醫藥已組建獨立專業、全方位的商业化團隊全面推廣賽愷澤®，已利用中國多層次保險體系，提高患者可及性。截至2024年12月31日，賽愷澤®完成認證及備案的醫療機構覆蓋全國23個省市，我們共計從華東醫藥獲得154份有效訂單。

華東醫藥在中國大陸地區擁有豐富的商業化經驗及大規模銷售網絡。華東醫藥成為腫瘤治療領域領軍者的戰略目標為兩家公司建立強大的合作夥伴關係創造了機遇。我們認為與華東醫藥的合作夥伴關係將最大化賽愷澤®在中國大陸地區的商业化成功。自達成協議後，科濟藥業的團隊和華東醫藥的團隊緊密合作以實施商業化戰略及確保最佳產品選擇。

賽愷澤® LUMMICAR STUDY 1亞組分析結果已於2024年12月在第66屆ASH年會上進行壁報展示，標題為「2期研究的亞組分析：評估全人源BCMA CAR-T細胞（澤沃基奧侖賽注射液）在復發／難治性多發性骨髓瘤患者中的療效」（「Subgroup Analyses of Phase 2 Study: Evaluating the Efficacy of Fully Human BCMA-Targeting CAR T Cells (Zevorcabtagene Autoleucel) in Patients with Relapsed/Refractory Multiple Myeloma」）。

LUMMICAR-1研究的結果已於2024年6月15日舉行的第29屆EHA年會上進行口頭報告，題為「針對復發／難治性多發性骨髓瘤患者的全人源BCMA靶向CAR-T細胞（澤沃基奧侖賽注射液）的2期研究」（「Phase 2 study of fully human BCMA-targeting CAR-T cells (zevorcabtagene autoleucel) in patients with relapsed/refractory multiple myeloma」）。102名接受過賽愷澤®治療的患者中，總緩解率(ORR)為92.2% (94/102)，非常好的部分緩解(VGPR)或以上的緩解率為91.2% (93/102)，完全緩解(CR)／嚴格意義的完全緩解(sCR)率為71.6% (73/102)。隨著隨訪期限延長，觀察到反應加深的趨勢。

在2023年12月舉行的第65屆ASH年會上，科濟展示了一篇名為「澤沃基奧侖賽注射液治療中國復發／難治多發性骨髓瘤患者的Lummicar研究1中I期研究療效和安全性的3年隨訪結果」（「Three-Year Follow-Up on Efficacy and Safety Results from Phase 1 Lummicar Study 1 of Zevorcabtagene Autoleucel in Chinese Patients with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma」）的壁報，報告了在中國的I/II期註冊臨床研究(LUMMICAR-1, NCT03975907)中I期臨床試驗的3年隨訪療效和安全性的結果。

於2024年10月31日（美國時間），FDA已解除在美國的澤沃基奧侖賽注射液的臨床試驗暫停。考慮到由於臨床暫停導致的美國臨床項目延遲及不斷演變的競爭格局，作為戰略調整的一部分，科濟藥業決定降低澤沃基奧侖賽注射液在美國及加拿大的LUMMICAR-2研究的優先級。

上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明：本公司無法確保其將能最終成功開發或成功銷售澤沃基奧侖賽注射液（在中國大陸外）。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

## 管理層討論及分析

### 舒瑞基奧侖賽注射液(研發代號：CT041)－人源化Claudin18.2 CAR-T

舒瑞基奧侖賽注射液是一種全球潛在同類首創的、靶向Claudin18.2蛋白的自體CAR-T細胞產品。舒瑞基奧侖賽注射液用於治療Claudin18.2陽性實體瘤，主要治療GC/GEJ及PC。Claudin18.2在一系列實體瘤中表達，包括GC/GEJ、PC、結直腸癌、肺癌和卵巢癌。憑藉我們對CAR-T細胞療法的深刻理解，以及我們的綜合抗體平台，據我們所知，我們是全球範圍內率先成功識別、驗證並報告Claudin18.2作為實體瘤相關抗原及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，我們針對舒瑞基奧侖賽注射液開發了一種受專利保護的創新性清淋預處理方案。該方案的特點是在包括環磷酰胺和氟達拉濱的傳統清淋方案基礎上加入低劑量的白蛋白結合型紫杉醇。

根據臨床試驗方案，在中國進行的用於晚期胃癌／胃食管結合部腺癌患者的確證性II期試驗(CT041-ST-01, NCT04581473)的入組已經完成。該試驗主要終點已達成，即與研究者選擇治療組(包括紫杉醇、多西他賽、伊立替康、阿帕替尼或納武利尤單抗)相比，舒瑞基奧侖賽注射液組中的受試者由IRC評估的PFS具有統計學意義上的顯著改善。科濟計劃於2025年上半年在中國向NMPA提交NDA。

本公司已開始進行舒瑞基奧侖賽注射液用於早線治療的相關試驗：包括一項正在中國進行的針對PC輔助治療的I期臨床試驗(CT041-ST-05, NCT05911217)及一項用於根治術後的GC/GEJ患者輔助治療後的鞏固治療的研究者發起的臨床試驗(CT041-CG4010, NCT06857786)。

研究者發起的臨床試驗CT041-CG4006的最終結果已於2024年6月3日在《Nature Medicine》上發表，標題為「靶向Claudin18.2 CAR-T細胞在消化系統腫瘤中的I期臨床試驗的最終結果」(「Claudin18.2-specific CAR T cells in gastrointestinal cancers: Phase 1 trial final results」)，並同步於2024年6月在2024年ASCO年會進行口頭報道。在接受舒瑞基奧侖賽注射液單藥治療的GC/GEJ患者(n=59)中，51例患者存在靶病灶。客觀緩解率及疾病控制率(DCR)分別為54.9% (28/51)及96.1% (49/51)。

於2024年5月，一篇題為「CT041用於難治性轉移性胰腺癌患者的安全性和療效：兩項早期試驗的匯總分析」(「Safety and Efficacy of CT041 in Patients With Refractory Metastatic Pancreatic Cancer: A Pooled Analysis of Two Early-Phase Trials」)的文章於《Journal of Clinical Oncology》雜誌刊發，報告了兩項多中心、開放標籤I/II期試驗(CT041-CG4006及CT041-ST-01)中既往接受過治療的胰腺癌患者的結果。

於2024年2月，一篇題為「轉移性胃癌靶病灶對Claudin18.2-CAR T細胞的完全反應」(「Metastatic gastric cancer target lesion complete response with Claudin18.2-CAR T cells」)的文章在《Journal for ImmunoTherapy of Cancer》上發表，報告了一例四線系統性化療和免疫治療後進展的轉移性胃癌患者在接受2次舒瑞基奧侖賽注射液輸注後達到靶病灶完全緩解，並維持僅有少量腹水的部分緩解狀態長達8個月。

於2023年9月，兩例轉移性胰腺癌患者在標準治療失敗後接受舒瑞基奧侖賽注射液治療(NCT04581473和NCT03874897)的案例報道在《Journal of Hematology & Oncology》上發表，文章題為「CT041 CAR-T細胞用於治療Claudin18.2陽性轉移性胰腺癌」(「CT041 CAR T cell therapy for Claudin18.2-positive metastatic pancreatic cancer」)。



舒瑞基奧侖賽注射液在中國開展的Ib/II期臨床試驗(CT041-ST-01, NCT04581473)的Ib期結果在2022年ASCO年會上進行壁報展示, 壁報標題為「CLDN18.2 CAR T細胞療法(CT041)Ib/II期研究對晚期胃/胃食管交界腺癌患者的安全性、耐受性和初步療效結果」(「Safety, Tolerability and Preliminary Efficacy Results in Patients with Advanced Gastric/Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma from a Phase Ib/II Study of CLDN18.2 CAR T-cell therapy (CT041)」)。

舒瑞基奧侖賽注射液1b/2期臨床試驗(CT041-ST-02, NCT04404595)用於晚期GC/GEJ患者的2期部分在美國和加拿大已啟動。FDA已解除美國的舒瑞基奧侖賽注射液的臨床試驗暫停。舒瑞基奧侖賽注射液在美國1b期試驗的研究結果已於2024年ASCO GI大會進行壁報展示, 標題為「靶向CLDN18.2嵌合抗原受體T細胞療法用於晚期胃癌及胰腺癌患者: ELIMYN18.2 1b期臨床試驗結果」(「CLDN18.2 Chimeric Antigen Receptor T Cell Therapy for Patients with Advanced Gastric and Pancreatic Adenocarcinoma: Results of ELIMYN18.2 Phase 1b Clinical Trial」)。

舒瑞基奧侖賽注射液就治療GC/GEJ於2020年9月獲得FDA的孤兒藥認定。舒瑞基奧侖賽注射液就治療Claudin18.2陽性晚期GC/GEJ於2022年1月獲得FDA的RMAT認定。基於確證性II期的臨床數據, 於2025年3月, 舒瑞基奧侖賽注射液獲得了NMPA的CDE的BTD, 擬定適應證為治療既往接受過至少二線治療失敗的Claudin18.2表達陽性的晚期GC/GEJ患者。

科濟與美德納公司(納斯達克股票代碼: MRNA, Moderna, Inc., 「美德納」)持續合作研究舒瑞基奧侖賽注射液與美德納的試驗性Claudin18.2 mRNA產品聯合治療的效果。自2023年開始合作以來, 已進行一系列臨床前研究評估該組合療法。

上市規則第**18A.08(3)**條規定的警示聲明: 本公司無法確保其將能最終成功開發或成功銷售舒瑞基奧侖賽注射液。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。

### **CT011 – 人源化GPC3 CAR-T**

CT011是一種自體CAR-T細胞產品, 已積累一定的治療肝細胞癌(HCC)的概念驗證性臨床數據。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作為腫瘤相關靶點用於開發CAR-T細胞產品治療HCC的相關工作。

於2023年7月, 一篇題為「CAR-GPC3 T細胞聯合局部治療用於晚期肝細胞癌: 一種概念驗證性治療策略」(「Combined local therapy and CAR-GPC3 T-cell therapy in advanced hepatocellular carcinoma: a proof-of-concept treatment strategy」)的文章發表在《Cancer Communication》上。文章報道了兩例於局部治療後序貫GPC3 CAR-T細胞治療的晚期HCC患者, 均獲得了7年以上的無病生存期。

於2024年1月, CT011獲得NMPA的IND批准, 用於治療手術切除後出現復發風險的GPC3陽性的IIIa期肝細胞癌患者。

上市規則第**18A.08(3)**條規定的警示聲明: 本公司無法確保其將能最終成功開發或成功銷售CT011。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

## 管理層討論及分析

### **CT071 – GPRC5D CAR-T**

CT071是一種通過科濟專有CARcelerate®平台開發的靶向GPRC5D的自體CAR-T細胞治療產品，用於治療R/R MM及R/R pPCL，含有科濟開發的全人抗單鏈可變片段(scFV)。

科濟的專有CARcelerate®平台可將CT071的製造時間縮短至30小時左右，從而製造出比傳統生產方法更年輕且可能更強效的CAR-T細胞。生產效率的提升也進一步增強供應產能、降低生產成本，提高患者對產品的可及性。

CT071 IIT(NCT05838131)更新研究結果已於2024年12月在第66屆ASH年會上進行壁報展示，標題為「靶向GPRC5D的CAR-T細胞療法CT071在難治／復發性多發性骨髓瘤治療中的應用」(「GPRC5D-Targeted CAR T-Cell Therapy CT071 for the Treatment of Refractory/Relapsed Multiple Myeloma」)。

研究者發起的針對R/R MM及R/R PCL的臨床試驗(NCT05838131)的結果在2024年6月舉行的第29屆EHA年會上以壁報形式展示，標題為「快速生產的靶向GPRC5D的CAR-T細胞產品(CT071)在復發／難治性多發性骨髓瘤(RRMM)患者中的首次人體研究」(「First-in-human study of GPRC5D-targeted CAR T cells (CT071) with an accelerated manufacturing process in patients with relapsed/refractory multiple myeloma (RRMM)」)。

另一項研究者發起的治療新診斷的多發性骨髓瘤(NDMM)的臨床試驗(NCT06407947)正在中國進行。CT071已於2023年11月獲得FDA的IND批准用於治療R/R MM及R/R pPCL。FDA已解除在美國的CT071的臨床試驗暫停。

上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明：本公司無法確保其將能最終成功開發或成功銷售CT071。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。

### **通用型CAR-T細胞產品**

除自體產品外，科濟藥業還利用專有THANK-uCAR®平台推進差異化的通用型CAR-T細胞產品。科濟藥業最近開發的THANK-u Plus™平台，作為THANK-uCAR®通用型CAR-T技術的升級版，以克服NKG2A表達水平對療效可能的影響。

CT0590是一種利用我們的THANK-uCAR®技術靶向BCMA的通用型CAR-T細胞候選產品。我們在中國已經啟動一項研究者發起的臨床試驗，旨在評估CT0590治療R/R MM的安全性和療效。CT0590 IIT概念驗證研究結果已於2024年12月在第66屆ASH年會上進行壁報展示，標題為「CT0590：一種靶向BCMA和NKG2A的三重基因敲除異體CAR-T細胞療法在復發／難治性多發性骨髓瘤患者中的首次人體研究」(「A First-in-Human Study of CT0590, a Triple Knock-out, Allogeneic CAR T-Cell Therapy Targeting BCMA and NKG2A, in Subjects with Relapsed/Refractory Multiple Myeloma」)。

CT059X是一種利用我們的THANK-u Plus™技術靶向BCMA的通用型CAR-T細胞候選產品。一項研究者發起的臨床試驗已在中國啟動，旨在評估CT059X治療R/R MM及R/R PCL的安全性和療效。科濟藥業已完成了CT059X研究者發起的臨床試驗的首例受試者給藥。首名接受在THANK-u Plus™平台上開發的通用型BCMA CAR-T療法治療的受試者在28天評估中已達到嚴格意義完全緩解(sCR)及微小殘留病(MRD)陰性。

KJ-C2219是一種利用我們的THANK-u Plus™技術靶向CD19/20的通用型CAR-T細胞候選產品，用於治療血液惡性腫瘤及自身免疫性疾病。我們已於2024年底就治療復發／難治性B細胞非霍奇金淋巴瘤(R/R B-NHL)啟動一項研究者發起的臨床試驗。於2025年上半年，我們已經啟動了一項就治療系統性紅斑狼瘡(SLE)和系統性硬化症(SSc)的單獨的研究者發起的臨床試驗。科濟藥業已完成了KJ-C2219就治療R/R B-NHL的研究者發起的臨床試驗的首例受試者給藥和另一項就治療SLE及SSc的研究者發起的臨床試驗的首例受試者給藥。

KJ-C2320是一種利用我們的THANK-uCAR®技術靶向CD38的通用型CAR-T細胞候選產品，用於治療急性髓系白血病。本公司已於2024年底就治療急性髓系白血病啟動一項研究者發起的臨床試驗。科濟藥業已完成了KJ-C2320研究者發起的臨床試驗的首例受試者給藥。

KJ-C2114是一種利用我們THANK-u Plus™技術靶向未披露靶點的通用型CAR-T細胞候選產品，用於治療若干實體瘤。

KJ-C2526是一種利用我們的THANK-u Plus™技術靶向NKG2DL的通用型CAR-T細胞候選產品，用於治療急性髓系白血病、其他惡性腫瘤及細胞衰老。

於2025年2月25日，本公司若干附屬公司與珠海橫琴軟銀欣創股權投資管理企業(有限合夥)(「**珠海軟銀欣創**」)旗下管理的基金(「**投資者**」)達成協議(「**該等協議**」)。根據該等協議，投資者同意以現金對價人民幣80,000,000元認購優愷澤生物醫藥(上海)有限公司(「**優愷澤**」)的新增註冊資本，佔優愷澤增資後註冊資本的8%(「**本次增資**」)。本次增資完成後，本公司於優愷澤的股份將由100%稀釋至92%。

優愷澤是一家在中國內地專注於利用通用型CAR-T細胞療法治療血液瘤的新藥研發公司。根據該等協議，優愷澤獲得本公司治療多發性骨髓瘤、漿細胞白血病的通用型BCMA CAR-T細胞產品以及治療B細胞腫瘤的通用型CD19/CD20雙靶CAR-T細胞產品(不包括治療自身免疫性疾病的適應證)在中國內地的研發、生產與商業化的獨家權利。

### 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。

## 管理層討論及分析

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、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、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。

我們持續投身於推進技術創新，以攻克CAR-T行業仍在面臨的挑戰：

- (1) **通用型CAR-T提高患者可及性**：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通用型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，產生具有更好擴增和持久性的通用型CAR-T細胞。為了盡可能減少通用型T細胞的移植物抗宿主病(GvHD)和宿主抗移植物反應(HvGR)，我們破壞了編碼TCR和β2微球蛋白(B2M)的基因組位點，以消除TCR或人類白細胞I類抗原(HLA-I)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-I表達的T細胞，進而限制了通用型CAR-T細胞的擴增和持久性。為了保護通用型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/B2M-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/B2M-T細胞中，使NK細胞能更好地擴增。根據臨床數據，發現NK細胞上的基線NKG2A表達水平可能和療效相關。為利用此發現，我們已開發THANK-u Plus<sup>™</sup>平台。

科濟藥業已開發THANK-u Plus<sup>™</sup>平台作為其專有THANK-uCAR<sup>®</sup>通用型CAR-T技術的升級版，以解決NKG2A表達水平對療效的潛在影響。在不同NKG2A表達水平NK細胞的存在下，THANK-u Plus<sup>™</sup>均可持續擴增，並且擴增水平較THANK-uCAR<sup>®</sup>顯著提升。動物實驗顯示，THANK-u Plus<sup>™</sup>在NK細胞存在下的抗腫瘤療效顯著優於THANK-uCAR<sup>®</sup>。在此平台下的通用型BCMA或CD19/CD20雙靶CAR-T在NK細胞存在時都顯示出極強的抗腫瘤療效，表明THANK-u Plus<sup>™</sup>可廣泛用於多種通用型CAR-T細胞的研製。我們正在開發使用THANK-u Plus<sup>™</sup>平台的通用型CAR-T細胞產品，我們相信該平台能夠提高CAR-T細胞的擴增、持久性及療效。

- (2) **提高生產效率**：我們開發了一個專有平台，可以將CAR-T細胞的製造時間縮短至約30小時。CARcelerate<sup>®</sup>平台生產的CAR-T細胞更年輕，更好地保持「原始」狀態，且更有可能降低耗竭。預計來自CARcelerate<sup>®</sup>平台的CAR-T細胞將表現出更強的抗腫瘤活性。生產效率的提升也進一步增強供應產能、降低生產成本，並提高患者對產品的可及性。我們正在使用CARcelerate<sup>®</sup>生產CT071，用於治療MM及pPCL患者。



### (3) 增強實體瘤療效：

- 為提升治療實體瘤的療效，我們開發了CycloCAR®技術，其特點是在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清淋預處理的要求。臨床前結果表明，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Claudin18.2、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，以應對新的適應證。
- 本公司持續研究聯合治療以增強CAR-T療法的臨床表現。例如，我們與美德納合作探索舒瑞基奧侖賽注射液與Claudin18.2 mRNA癌症疫苗的組合效果，以促進T細胞活化、擴增及持久性。

### (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，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™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™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™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™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™系統的其他應用，例如LADAR-細胞因子通路。我們相信，LADAR™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。

## 管理層討論及分析

- 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產品或產生未來產品。

在該等技術賦能下，我們努力進一步豐富我們的管線，並將該等管線產品推進至臨床及商業化階段。

截至2024年12月31日，我們擁有超過300項專利，其中有129項為全球（包括中國、美國、歐洲及日本）授權專利。相較2024年1月1日，增加了26項授權專利及27項專利申請。我們的研發活動預期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細胞產品生產的垂直一體化的CAR-T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，致力於加快患者的周轉時間。一體化生產亦將有助於大幅降低成本，提高利潤率，實現更有利的商業化。為進一步提高製造效率，我們開發了一個專有平台CARcelerate<sup>®</sup>，與傳統CAR-T製造工藝相比，該平台可以將CAR-T細胞的製造時間縮短至30小時左右。CARcelerate<sup>®</sup>平台生產的CAR-T細胞更年輕，更好地保持「原始」狀態，更有可能降低耗竭；因此，預計來自CARcelerate<sup>®</sup>平台的CAR-T細胞將表現出更強的腫瘤殺傷能力。

憑藉在上海金山的商業生產工廠（「金山生產工廠」），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生產慢病毒載體。金山生產工廠將致力於為賽愷澤<sup>®</sup>的商業化生產提供穩定的支持，並預計在獲得NMPA的NDA批准後，為即將開始的舒瑞基奧侖賽注射液商業化生產提供穩定的支持，確保這兩種產品在未來幾年的市場需求得到充分保障。



2023年12月，FDA對我們位於北卡羅來納州達勒姆市的三角研究園GMP生產工廠（「RTP生產工廠」）（總建築面積約為3,300平方米，技術轉移已完成並為科濟提供了每年為700名患者生產自體CAR-T細胞產品的額外產能）進行了檢查。FDA在檢查過程中發現，與CAR-T產品生產相關的某些程序未按照現行藥品生產質量管理規範（CGMP）或與生產工廠相關的其他程序控制和要求執行，隨後發出了483表格並暫停了在美國進行的三項IND臨床試驗。於2024年9月，FDA對RTP生產工廠進行了複查。本公司以零缺陷通過了本次核查（無483表格）。於2024年10月31日（美國時間），FDA已解除在美國的澤沃基奧侖賽注射液、舒瑞基奧侖賽注射液及CT071的臨床試驗暫停。

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。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。

### 產業概覽

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細胞療法產品獲批以來，全球CAR-T細胞療法市場一直在強勁增長。隨著全球癌症發病率上升，更多適應證的CAR-T細胞療法獲批，生產技術及能力提升，以及CAR-T細胞產品在更多市場可及，預計全球CAR-T細胞療法市場將進一步增長。截至本報告日期，有七款CAR-T細胞產品獲得美國FDA批准，以及六款CAR-T細胞產品獲得中國NMPA批准。然而，全球癌症患者仍有大量未被滿足的醫療需求，需要更好更多的創新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。憑藉我們的賽悅澤®及舒瑞基奧侖賽注射液等管線產品以及CycloCAR®、THANK-uCAR®、THANK-u Plus™、LADAR™及CARcelerate®等創新技術平台，我們致力於開發創新療法以滿足該等未被滿足的醫療需求。

### 未來及展望

以科濟藥業的「使癌症可治癒」為使命，我們致力於為全球癌症患者的治療開發創新產品。在取得的里程碑的基礎上，我們將繼續專注於快速推進賽悅澤®及舒瑞基奧侖賽注射液在中國及海外的臨床開發。我們計劃在更早期治療中推廣上述兩款產品，同時推進其他處於臨床和臨床前階段產品的開發。我們將繼續開發創新CAR-T技術，致力於進一步優化向患者提供的CAR-T細胞療法產品的療效、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，以支持臨床試驗和未來商業化。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。

# 管理層討論及分析

## III. 財務回顧

### 概覽

我們擁有一款於2024年2月23日獲批准進行商業化銷售的產品賽悅澤®並已自產品銷售中產生收益。我們未有盈利，自開業以來每年均有經營虧損，截至2024年及2023年12月31日止年度的經營虧損分別為人民幣808百萬元及人民幣768百萬元。我們的經營虧損絕大部分來自研發開支、行政開支，及因截至2024年12月31日止年度的外匯虧損淨額而產生。

### 年內虧損

截至2024年12月31日止年度的淨虧損為人民幣798百萬元，較截至2023年12月31日止年度的人民幣748百萬元增加人民幣50百萬元。該增加主要是由於其他虧損淨額由截至2023年12月31日止年度的人民幣31百萬元增加人民幣229百萬元至截至2024年12月31日止年度的人民幣260百萬元。有關增加部分被(i)研發開支由截至2023年12月31日止年度的人民幣662百萬元減少196百萬元至截至2024年12月31日止年度的人民幣466百萬元；及(ii)截至2024年12月31日止年度確認毛利人民幣15百萬元（而截至2023年12月31日止年度則為零）所抵銷。

### 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非現金項目（即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。

下表載列於所示年度的虧損與經調整虧損的對賬：

	截至12月31日止年度	
	2024年 人民幣千元 (經審核)	2023年 人民幣千元 (經審核)
年內虧損	(798,132)	(747,794)
加：		
以股份為基礎的薪酬	9,089	14,458
經調整淨虧損	(789,043)	(733,336)



## 管理層討論及分析

	截至12月31日止年度	
	2024年 人民幣元 (經審核)	2023年 人民幣元 (經審核)
年內每股虧損	(1.44)	(1.34)
加：		
每股以股份為基礎的薪酬	0.02	0.03
<b>經調整每股淨虧損</b>	<b>(1.42)</b>	(1.31)

本公司認為以上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基礎業績表現及經營趨勢，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適用。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。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12月31日止年度	
	2024年 人民幣千元 (經審核)	2023年 人民幣千元 (經審核)
僱員福利開支	208,780	253,480
測試及臨床開支	158,281	249,638
物業、廠房及設備折舊	33,449	55,817
研發耗材	28,014	54,632
水電費	16,739	19,178
使用權資產折舊	2,667	12,266
無形資產攤銷	6,001	6,144
差旅及交通開支	2,839	5,793
辦公開支	4,725	1,861
短期租賃及低價值租賃開支	2,444	1,623
專業服務費	2,064	270
其他開支	183	957
<b>總計</b>	<b>466,186</b>	661,659

研發開支由截至2023年12月31日止年度的人民幣662百萬元減少人民幣196百萬元至截至2024年12月31日止年度的人民幣466百萬元，主要由於測試及臨床開支減少、僱員福利開支減少及折舊開支減少。

# 管理層討論及分析

## 行政開支

	截至12月31日止年度	
	2024年 人民幣千元 (經審核)	2023年 人民幣千元 (經審核)
僱員福利開支	70,378	71,857
專業服務費	27,304	20,356
辦公開支	6,874	7,841
物業、廠房及設備折舊	26,587	6,411
使用權資產折舊	5,998	5,499
核數師酬金	4,084	4,191
— 審計服務	3,780	4,191
— 非審計服務	304	—
短期租賃及低價值租賃開支	4,303	3,847
差旅及交通開支	4,174	3,112
水電費	1,061	1,399
無形資產攤銷	1,109	1,258
其他開支	7,652	5,918
<b>總計</b>	<b>159,524</b>	<b>131,689</b>

行政開支由截至2023年12月31日止年度的人民幣132百萬元增加人民幣28百萬元至截至2024年12月31日止年度的人民幣160百萬元，主要由於(i)在臨床試驗暫停期間，物業、廠房及設備折舊人民幣20百萬元由研發開支重新分類為一般及行政開支；及(ii)由於FDA解除臨床試驗暫停，產生較多專業服務費。

上述行政開支及研發開支中所載的僱員福利開支及以股份為基礎的薪酬之詳情載列如下：

## 僱員福利開支

	截至12月31日止年度	
	2024年 人民幣千元 (經審核)	2023年 人民幣千元 (經審核)
工資及薪金	230,937	276,243
養老金成本	16,200	20,582
以股份為基礎的薪酬	9,013	14,458
其他僱員福利	23,008	14,054
<b>總計</b>	<b>279,158</b>	<b>325,337</b>
計入研發開支的金額	208,780	253,480
計入行政開支的金額	70,378	71,857

僱員福利開支減少主要是由於僱員人數減少所致。

## 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虧損表，詳情如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年 人民幣千元 (經審核)	2023年 人民幣千元 (經審核)
研發開支	4,680	13,910
行政開支	4,332	548
銷售成本	77	0
<b>總計</b>	<b>9,089</b>	<b>14,458</b>

以股份為基礎的薪酬開支減少主要是由於沒收離職僱員未到期的受限制股份及購股權。

# 管理層討論及分析

## IV. 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銀行結餘，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12月31日止年度	
	2024年 人民幣千元 (經審核)	2023年 人民幣千元 (經審核)
經營活動所用現金淨額	(409,690)	(454,935)
投資活動所得現金淨額	12,522	39,251
融資活動所得／(所用)現金淨額	18,457	(22,142)
現金及現金等價物減少淨額	(378,711)	(437,826)
年初現金及現金等價物	1,849,752	2,268,036
現金及現金等價物匯兌收益	8,017	19,542
年末現金及現金等價物	1,479,058	1,849,752

### 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2024年及2023年12月31日止年度，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣410百萬元及人民幣455百萬元。

我們擁有一款於2024年2月23日獲批准進行商業化銷售的產品賽愷澤®並於2024年產生收入。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。

### 投資活動所得現金淨額

我們的投資活動所用現金主要反映我們就購買原到期日3個月至12個月的定期存款、物業、廠房及設備所用的現金，而我們的投資活動所得現金主要反映我們原到期日3個月至12個月的定期存款所得現金收款淨額。

截至2024年12月31日止年度，我們的投資活動所得現金淨額為人民幣12.5百萬元，主要是由於贖回定期存款投資所致，部分被購買物業、廠房及設備所抵銷。截至2023年12月31日止年度，我們的投資活動所得現金淨額為人民幣39百萬元，主要是贖回定期存款投資及部分被購買物業、廠房及設備抵銷所致。



## 融資活動所得／(所用)現金淨額

於報告期間，我們的融資活動所得現金為人民幣18.5百萬元，主要是由於支付普通股購回款項、籌集銀行借款淨額及償還租賃負債。

截至2024年12月31日止年度，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣18.5百萬元，主要是由於籌集銀行借款淨額人民幣84百萬元、支付普通股購回款項人民幣50百萬元及支付租賃開支人民幣17百萬元所致。截至2023年12月31日止年度，我們的融資活動所用現金淨額為人民幣22百萬元，主要是由於支付租賃開支人民幣23百萬元、償還銀行借款淨額人民幣5百萬元及支付利息開支人民幣0.3百萬元所致。

## 現金及銀行結餘

	於2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)	於2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
銀行現金		
－ 美元	120,778	1,058,394
－ 人民幣	1,358,145	779,122
－ 港元	135	12,236
小計	1,479,058	1,849,752
總計	1,479,058	1,849,752

於2024年12月31日，本集團的現金及銀行結餘總額為人民幣1,479百萬元，較2023年12月31日的人民幣1,850百萬元減少人民幣371百萬元。減少乃主要由於支付研發開支及行政開支所致。

## 借款及資產負債比率

於2024年12月31日，本集團的借款總額(包括計息借款)為人民幣89百萬元，較2023年12月31日的人民幣3百萬元增加人民幣86百萬元。

於2024年12月31日及2023年12月31日，本集團的銀行借款分別約為人民幣89百萬元及人民幣3百萬元。

由於貼現影響並不重大，借款的公平值與其賬面值相若。

於2024年12月31日，本集團的有擔保借款於一至三年內到期，利率為3.2000%(2023年：5.2250%)。本集團於2024年及2023年12月31日的負債比率(按借款與租賃負債之和除以權益總額計算)分別為15.75%及4.73%。

# 管理層討論及分析

## 租賃負債

本集團租賃辦公室及宿舍。辦公室及宿舍租賃按租賃期限內將支付租賃款項的現值淨額計量。

租賃負債按本集團實體的增量借款利率貼現。

租賃負債由2023年12月31日的人民幣83百萬元減少至2024年12月31日的人民幣77百萬元。

## V. 其他財務資料

### 重大投資、重大收購及出售事項

於2024年12月31日，我們並無持有任何價值佔本集團總資產5%或以上的重大投資（包括於被投資公司的任何投資）。截至2024年12月31日止年度，我們並無任何重大收購或出售附屬公司、聯營公司及合營企業。

### 外匯風險

本集團的實體於美利堅合眾國及中華人民共和國營運，若干現金及銀行結餘、其他應收款項、應計費用及其他應付款項以相關集團實體功能貨幣以外的貨幣計值。於2024年12月31日，本集團並無任何外匯對沖工具。然而，我們的管理層會持續監測經濟形勢及本集團的外匯風險並在日後有需要時考慮適當的對沖措施。

於2024年及2023年12月31日，倘美元兌人民幣升值／貶值5%且所有其他變量保持不變，則我們截至2024年及2023年12月31日止年度的虧損淨額將分別增加／減少約人民幣124百萬元及人民幣89百萬元。

### 資本開支

截至2024年12月31日止年度，本集團的資本開支總額約為人民幣20百萬元，乃主要用於購買物業、廠房及設備以及軟件。

### 資產抵押

於2024年12月31日，本集團並無抵押任何資產，而於2023年12月31日，本集團抵押賬面值分別為人民幣29百萬元及人民幣6.5百萬元的樓宇及土地使用權以取得本集團借款。

### 資產減值

由於在2024年底進行管線戰略調整，我們更加側重於通用型CAR-T細胞產品未來的佈局，對於若干非流動資產的未來可利用性具有高度不確定性。從而，我們於2024年底對相關非流動資產進行減值測試。因此，已確認該等資產賬面值的減值虧損總額為人民幣189,079,000元（2023年：無），並計入綜合損益表「其他虧損淨額」。有關進一步詳情，請參閱綜合財務報表附註14。



### 或然負債

於2024年12月31日，本集團並無任何重大或然負債。

### 僱員及薪酬政策

於報告期間，我們已將我們的團隊由截至2023年12月31日的約516名僱員縮減至截至2024年12月31日的468名僱員。於2024年12月31日，63%的僱員為女性。

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，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，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，並將股東利益最大化。本集團會繼續通過自主開發、合併及收購等方式增長。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、資本市場及銀行貸款。目前，本集團銀行授信額度充足。

# 董事及高級管理層

董事及高級管理層的履歷詳情載列如下：

## 執行董事

**李宗海博士**，51歲，於2018年2月獲委任為董事及於2021年2月獲委任為首席執行官兼首席科學官。他於2021年2月獲重新委任為執行董事。

李宗海博士亦在科濟生物(上海)任職。他自2014年10月起擔任董事及首席執行官，並自2017年12月起擔任首席科學官。

李宗海博士在生物製藥領域有約20年工作經驗。李宗海博士於2005年7月至2018年6月在上海市腫瘤研究所任職並於該期間在上海市腫瘤研究所癌基因及相關基因國家重點實驗室擔任生物療法研究組組長。鑒於政府支持鼓勵科研人員經高校或研究機構批准後到民營技術企業工作的政策，李宗海博士決定於2014年10月創辦本集團，開展細胞免疫療法的研發工作及商業化，同時繼續在上海市腫瘤研究所任職。該安排於2016年1月獲上海市腫瘤研究所追認及批准。在此之前，李宗海博士曾於2000年7月至2002年4月在桂林華諾威基因藥業有限公司擔任項目經理。

李宗海博士致力於為癌症患者開發創新療法。他早期的研究成果之一是發現EGFR靶向肽配體GE11，GE11已成為目前廣泛應用於抗腫瘤研究的非天然肽。他還發明了多種新技術，如Hpd3cell，一種新的噬菌體顯示技術；FR806，一種新的T細胞治療安全開關；CycloCAR技術，以增加嵌合抗原受體(CAR) T細胞的抗腫瘤活性。他發表了全球第一篇針對GPC3、Claudin 18.2和EGFR/EGFRvIII的CAR-T細胞療法論文，在實體瘤CAR-T細胞療法研究方面擁有領先地位。李宗海博士為上海交通大學醫學院附屬仁濟醫院上海市腫瘤研究所的教授及上海交通大學醫學院附屬仁濟醫院博士生導師。

李宗海博士分別於1997年6月和2000年7月獲得中國中南大學(原湖南醫科大學)的預防醫學學士學位和病理學與病原生物學碩士學位。他於2005年6月在中國復旦大學獲得病原生物學博士學位。李宗海博士於2018年被評為上海市領軍人物並於2019年榮獲上海市青年科技傑出貢獻獎。



## 董事及高級管理層

**王華茂博士**，48歲，於2018年9月獲委任為董事及於2021年2月獲委任為首席運營官。彼於2021年2月調任為執行董事。

王博士亦在本集團的其他成員公司任職。他自2014年10月起擔任科濟生物(上海)的董事兼首席運營官、自2017年11月起擔任科濟製藥的總經理以及自2020年11月起擔任愷興診斷技術的總經理。

在加入本集團之前，王博士在2013年7月至2014年10月擔任上海益傑生物技術有限公司的總經理；以及在2011年1月至2013年6月擔任上海銳勁生物技術有限公司的副總經理。在此之前，王博士在2009年7月至2011年1月任職於浙江省醫學科學院。

王博士於1999年7月獲得中國四川大學生物化學學士學位。他分別於2003年6月和2009年6月在中國復旦大學獲得病原生物學碩士學位和病原生物學博士學位。

**蔣華博士**，46歲，於2022年8月1日獲委任為執行董事，彼在腫瘤生物治療領域約有18年的工作經驗，目前還擔任科濟藥業早期研發副總裁，負責制定公司早期研究策略和研發管線的建設。

蔣博士於2021年4月加入本公司，擔任免疫細胞研發部高級總監，負責免疫細胞研發部和藥理部的研究工作，成績斐然，不僅加強了技術平台建設且擴充了多個候選產品管線。

加入本公司之前，蔣博士於2007年7月至2021年4月在上海市腫瘤研究所工作，主要負責抗體及CAR-T細胞的研發以及相關機制的研究工作。蔣博士曾為上海市腫瘤研究所的研究員及上海交通大學醫學院博士生導師。蔣博士迄今已發表超過20篇SCI論文，包括JNCI、CCR、Molecular Therapy及其他專業期刊。她以第一作者發表全球首篇CLDN18.2以及EGFR/EGFRvIII CAR-T療法的論文，並作為共同通訊作者發表全球首篇小分子抑制劑和CAR-T聯合治療實體瘤的論文。

蔣博士於2001年獲得濟寧醫學院臨床醫學學士學位。於2004年獲得山東大學病原生物學醫學碩士學位。於2007年獲得復旦大學病原生物學醫學博士學位。

## 董事及高級管理層

### 非執行董事

**郭炳森先生**，54歲，於2018年9月獲委任為董事，並於2021年2月調任為非執行董事。

郭先生於2016年4月至2020年4月擔任科濟生物(上海)的董事。

郭先生為在塑料製造行業擁有專長的企業家。彼於2017年2月聯合創辦泉州弘晟精密塑膠模具有限公司並自2017年2月至2019年4月獲委任為監事。郭先生於2016年獲委任為福建省青年商會第五屆管委會理事會的副會長。於2009年10月，郭先生創辦湖北鑫晟塑膠有限公司；於2006年4月成立鑫晟精密電腦模具(福建)有限公司並擔任執行董事。郭先生於1998年3月聯合創辦福建惠安縣怡德塑膠有限公司並擔任董事。

郭先生於2008年獲授予第十二屆福建省優秀企業家稱號。彼於2008年被提名為全國農村青年創業致富帶頭人之一。

郭先生為另一名非執行董事郭華清先生的叔叔。

**郭華清先生**，36歲，於2020年9月獲委任為董事，並於2021年2月調任為非執行董事。

郭先生自2020年6月起擔任廈門潤唐天一投資管理有限公司執行董事、總經理兼法人代表，並負責二級市場的投資管理。彼於2015年9月至2020年5月擔任福建省鼎沃投資管理有限公司總經理及法人代表，在此期間，彼參與股權投資項目，及於2011年9月至2015年8月擔任泉州嘉泰鞋業有限公司副總裁。憑藉其於工商管理及投資管理方面的經驗，本公司認為，郭先生可為董事會帶來獨特的觀點，尤其是協助本公司的業務發展及各項投資的風險評估。

郭先生於2011年7月獲得中國廈門大學嘉庚學院工商管理學士學位。

郭先生為郭炳森先生之侄子。



**謝榕剛先生**，39歲，於2020年9月獲委任為董事，並於2021年2月調任為非執行董事。

謝先生分別自2021年3月、2020年8月及2019年11月起獲委任為諾誠健華醫藥有限公司(港交所代號：9969)的非執行董事、康方生物科技(開曼)有限公司(港交所代號：9926)的非執行董事及上海艾力斯醫藥科技股份有限公司(上交所代號：688578)的董事。謝先生目前為上海正心谷投資管理有限公司合夥人及於2015年10月加入擔任高級投資經理後，於2016年11月晉升為董事總經理。在加入上海正心谷投資管理有限公司之前，謝先生在2014年6月至2015年6月獲委任為蘇州凱風正德投資管理有限公司的投資總監及於2011年6月至2014年6月擔任投資經理。

謝先生於2011年3月獲得中國東南大學生物醫學工程碩士學位。

### 獨立非執行董事

**顏光美博士**，68歲，於上市日期獲委任為獨立非執行董事。

顏博士於2018年11月至2024年5月擔任廣州邁普再生醫學科技股份有限公司(深交所代號：301033)的獨立董事。顏博士於2020年6月至2022年12月亦擔任深圳華大智造科技股份有限公司(上交所代號：688114)的獨立董事。

顏博士於2008年至2017年擔任中山大學(前稱中山醫科大學)的副校長。彼於1996年12月至1999年11月任教授及於1989年8月至1992年7月為助理教授。彼於1989年8月開始在該大學任教。

顏博士於1979年12月獲得中國中南大學湘雅醫學院(前身為湖南醫學院)的醫學學士學位，並於1982年2月完成該大學舉辦的全國高等院校藥理學師資進修班的培訓課程。顏博士分別於1985年3月及1989年7月獲得中國中山大學(前身為中山醫科大學)醫學碩士及博士學位。

**周文博士**，50歲，自2024年4月29日起獲委任為獨立非執行董事。

周博士現於中南大學基礎醫學院擔任研究員的工作。周博士於2009年12月獲得中南大學醫學博士學位。她先後在美國猶他大學和美國愛荷華大學醫學院從事博士後研究。她曾以通訊作者發表在《Cell Metabolism》、《Nature Communications》、《Advanced Science》、《Microbiome》、《Leukemia》和《Cell Reports》等國際一流學術期刊上。周博士還擔任中國細胞生物學會青年委員、中國細胞生物學會腫瘤委員會委員等學術任職以及多個雜誌(《Frontiers Oncology》、《Cancers》等)的編輯和審稿人。

## 董事及高級管理層

**趙向可女士**，39歲，自2023年7月4日起獲委任為獨立非執行董事。

於2019年12月2日至2024年3月25日，趙女士擔任康健國際醫療集團有限公司（港交所代號：3886）之財務總監。於2021年3月26日至2023年6月20日，趙女士亦擔任康健國際醫療集團有限公司之執行董事，及於2018年7月至2021年3月，趙女士擔任國壽股權投資有限公司副總監。趙女士曾先後任職於兩家國際會計師事務所的審計部門及財務諮詢部門，累積了豐富的財務、審計、諮詢方面的專業服務經驗。

趙女士於2008年6月畢業於中國人民大學，獲得經濟學學士學位。彼亦為澳洲會計師公會會員。

### 高級管理層

**李宗海博士、王華茂博士及蔣華博士**均為本公司執行董事，同時亦是我們高級管理團隊的成員。彼等的履歷詳情請參閱「董事及高級管理層－執行董事」。





## 董事會報告

董事謹此呈列董事會報告及本集團於報告期間的經審核綜合財務報表（「綜合財務報表」）。

### 一般資料

本公司於2018年2月9日根據開曼群島法律於開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。本公司股份於2021年6月18日在聯交所主板上市。

### 主要業務活動

科濟藥業是一家生物製藥公司，專注於開發創新CAR-T細胞療法，以滿足未滿足的臨床需求，包括但不限於血液惡性腫瘤、實體瘤及自身免疫性疾病。科濟藥業建立了從靶點發現、臨床前研究、產品臨床開發到商業規模生產的CAR-T細胞研究與開發的端到端能力。科濟藥業通過自主研發新技術以及擁有全球權益的產品管線，以解決現有CAR-T細胞療法的挑戰，比如提高安全性，提高治療實體瘤的療效和降低治療成本等。科濟藥業的使命是成為全球生物製藥領域的領導者，為全球癌症及其他疾病的患者提供創新和差異化的細胞療法，使癌症及其他疾病可治癒。於報告期間，本集團的主要業務活動性質並無發生重大變動。

本公司於2024年12月31日的主要附屬公司的詳情載於綜合財務報表附註1。

### 業務回顧

於報告期間，本集團業務的公平回顧以及本集團表現的討論與分析，及香港法例第622章公司條例（「公司條例」）第388(2)條及附表5所規定有關其財務表現及財務狀況的重要因素，載於本報告「管理層討論及分析」一節。

# 董事會報告

## 董事

於報告期間及截至最後實際可行日期，董事會由以下董事組成：

### 執行董事

李宗海博士 (董事長)  
王華茂博士  
蔣華博士

### 非執行董事

郭炳森先生  
謝榕剛先生  
郭華清先生

### 獨立非執行董事

顏光美博士  
李華兵博士 (於2024年4月29日辭任)  
周文博士 (於2024年4月29日獲委任)  
趙向可女士

根據本公司組織章程細則第16.19條，謝榕剛先生、郭華清先生及顏光美博士將於應屆股東週年大會上輪值退任，並將符合資格應選連任。

### 董事及高級管理層履歷

董事及高級管理層履歷詳情載於本報告「董事及高級管理層」一節。



## 董事資料變更

於報告期間及截至最後實際可行日期，董事變動詳情載列如下：

姓名	職位	變動詳情	變動原因
李華兵博士	獨立非執行董事	於2024年4月29日辭任	其他個人業務需要他投放更多時間
周文博士	獨立非執行董事	於2024年4月29日獲委任	-

周文博士確認，彼已於2024年4月19日（其委任生效前）根據上市規則第3.09D條尋求法律意見，已了解其作為本公司董事的責任。

董事經作出具體查詢後確認，除本報告「董事及高級管理層」一節披露的履歷詳情外，自本公司刊發2024年中期報告日期起，概無其他須根據上市規則第13.51(2)條第(a)至(e)段及(g)段須予披露之董事資料變更須根據上市規則第13.51B(1)條進行披露。

## 獨立非執行董事的獨立性

本公司已接獲各獨立非執行董事作出的年度獨立性書面確認。本公司認為，於報告期間及於最後實際可行日期，全體獨立非執行董事均為獨立人士。

## 董事服務合約

有關本公司訂立的服務合約資料的進一步詳情，請參閱本報告企業管治報告。

## 獲准許彌償條文及董事與高級人員責任保險

與董事及高級人員責任保險有關的獲准許彌償條文（定義見香港法例第622章公司條例）現行有效，並於報告期間及截至最後實際可行日期有效。於報告期間及截至最後實際可行日期，本公司已為本集團董事安排適當的董事責任保險。

# 董事會報告

## 充足公眾持股量

根據本公司公開可得的資料及就董事所知，本公司於報告期間及於最後實際可行日期已維持上市規則第8.08條規定的公眾持股量。

## 關鍵績效指標

本集團於2024年12月31日的關鍵績效指標之詳情載於本報告「管理層討論及分析」一節。

## 企業管治

本公司的企業管治常規詳情載於本報告「企業管治報告」一節。

## 審計委員會進行的審閱

審計委員會現由兩名獨立非執行董事趙向可女士及周文博士以及一名非執行董事郭華清先生組成。審計委員會連同本公司管理層及核數師審閱了截至2024年12月31日止年度的經審核綜合財務報表。審計委員會認為年度業績符合適用會計準則、法律及法規，且本公司已就此作出恰當的披露。審計委員會亦已就本公司所採納之會計政策及常規之事項以及內部控制與本公司高級管理層進行討論。

## 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；及
- 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，大部分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；
- 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；及
- 我們可能花費有限資源尋求某種特定候選產品或適應證，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證。

## 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；及
- 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。

# 董事會報告

## 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；及
- 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；及
- 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。



## 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

於2024年12月31日，本公司董事及最高行政人員於本公司或任何相聯法團（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及淡倉）；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：

### 於本公司股份及相關股份中的權益

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	217,648,730／ 好倉	38.07%
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	217,648,730／ 好倉	38.07%
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	217,648,730／ 好倉	38.07%
郭華清先生(附註1)(附註2)	實益擁有人、受控法團權益及一致 行動方權益	217,648,730／ 好倉	38.07%
蔣華博士	實益擁有人	3,237,156／ 好倉	0.57%

附註：

- 於2024年12月31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34.66%）。益傑生物技術由CART Biotech Limited、Redelle Holding Limited、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2024年12月31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34.66%）。於2024年12月31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1.55%）。於2024年12月31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%）。於2024年12月31日，郭華清先生實益擁有2,076,000股股份（佔本公司權益的0.36%）。此外，陳海鷗先生獲授相當於248,977股股份的受限制股份單位及根據本公司股份計劃可予歸屬或行使的2,739,773股股份的購股權，其中130,145份受限制股份單位已於截至2024年12月31日歸屬。因此，於2024年12月31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217,648,730股股份中擁有權益（佔本公司權益的38.07%）。
- 於2024年12月31日，本公司全部已發行股本為571,670,915股股份。

## 董事會報告

除上文所披露者外，於2024年12月31日，本公司董事及最高行政人員概無於本公司或其任何相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份或債權證中擁有或被視為擁有任何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及淡倉），或須登記於根據證券及期貨條例第352條本公司須備存的登記冊的權益或淡倉，或根據標準守則須知會本公司及聯交所的權益或淡倉。

### 主要股東於本公司股份以及相關股份中的權益及淡倉

於2024年12月31日，有關人士（除本公司董事或最高行政人員外）於股份及相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第336條本公司須備存的權益登記冊所記錄的權益或淡倉如下：

#### 於本公司股份及相關股份中的權益

股東名稱／姓名	身份	證券數目／ 所持股份性質	佔本公司 權益概約 百分比 (附註5)
CART Biotech Limited (附註1)(附註2)	受控法團權益及一致行動方權益	217,648,730/ 好倉	38.07%
Redelle Holding Limited (附註1)(附註2)	受控法團權益及一致行動方權益	217,648,730/ 好倉	38.07%
He Xi Holdings Limited (附註1)(附註2)	受控法團權益及一致行動方權益	217,648,730/ 好倉	38.07%
CANDOCK Holdings Limited (附註1)(附註2)	受控法團權益及一致行動方權益	217,648,730/ 好倉	38.07%
陳海鷗先生(附註1)(附註2)	實益權益、受控法團權益及 一致行動方權益	217,648,730/ 好倉	38.07%
Accure Biotech Limited (附註1)(附註2)	受控法團權益及一致行動方權益	217,648,730/ 好倉	38.07%
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	217,648,730/ 好倉	38.07%
儀德控股(附註2)(附註3)	實益權益及一致行動方權益	217,648,730/ 好倉	38.07%
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	217,648,730/ 好倉	38.07%



股東名稱／姓名	身份	證券數目／ 所持股份性質	佔本公司 權益概約 百分比 (附註5)
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	217,648,730/ 好倉	38.07%
益傑生物技術(附註1)	實益權益及一致行動方權益	217,648,730/ 好倉	38.07%

附註：

- 於2024年12月31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34.66%)。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。
- 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2024年12月31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34.66%)。於2024年12月31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1.55%)。於2024年12月31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%)。於2024年12月31日，郭華清先生實益擁有2,076,000股股份(佔本公司權益的0.36%)。此外，陳海鷗先生獲授相當於248,977股股份的受限制股份單位及根據本公司股份計劃可予歸屬或行使的2,739,773股股份的購股權，其中130,145份受限制股份單位已於截至2024年12月31日歸屬。因此，於2024年12月31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217,648,730股股份中擁有權益(佔本公司權益的38.07%)。
- 於2024年12月31日，儀德控股持有8,888,888股本公司股份(佔本公司權益的1.55%)。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。
- 於2024年12月31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。
- 於2024年12月31日，本公司全部已發行股本為571,670,915股股份。

除上文所披露者外及據董事所深知，於2024年12月31日，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。

### 董事於競爭業務中的權益

於報告期間，概無董事或彼等各自的緊密聯繫人(定義見上市規則)被認為在根據上市規則與本集團的業務之間存在競爭或可能形成競爭(不論是直接或間接)的業務中擁有權益。

# 董事會報告

## 董事收購股份或債權證的安排

除本報告所披露者外，於報告期間任何時間，本公司或其任何附屬公司、控股公司並無參與任何安排，使董事得以透過收購本公司或任何其他法人團體的股份或債權證的方式取得利益。

## 收購、出售或贖回本公司上市證券

於報告期間，本公司按總代價約24,116,134.85港元（扣除開支前）於聯交所購回總計4,135,500股股份（「購回股份」）。購回旨在使本公司受益並為股東創造價值。購回股份的詳情如下：

購回月份	購回股份數目	每股股份已付價格		總代價 (港元)
		最高 (港元)	最低 (港元)	
5月	400,000	6.87	6.87	2,748,000.00
6月	3,735,500	7.00	4.74	21,368,134.85
<b>總計</b>	<b>4,135,500</b>			<b>24,116,134.85</b>

於2024年7月29日，本公司已註銷全部購回股份。截至2024年12月31日，本公司並無持有任何庫存股（定義見上市規則）。

除上文披露者外，本公司及其任何附屬公司概無於報告期間收購、出售或贖回任何本公司上市證券（包括出售庫存股（定義見上市規則））。

## 優先購買權

本公司組織章程細則或開曼群島法律並無有關優先購買權的條文，規定本公司須按比例向其現有股東提呈發售新股。

## 董事於交易、安排或合約中的權益

除本報告所披露的合約安排外，概無董事以及與其有關聯的實體於報告期間於對本集團業務具有重大意義的且本公司或其任何附屬公司參與其中的任何交易、安排或合約中擁有重大權益（不論是直接或間接）。

## 上市規則規定的持續披露責任

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。

## 遵守相關法律法規

本集團設有合規政策及程序來確保遵守適用的法律、規則及法規，尤其是對其有重大影響的法律、規則及法規。本集團向其法律顧問尋求專業法律建議，以確保本集團進行的交易和業務遵守適用的法律法規。於報告期間及直至最後實際可行日期，本集團並不知悉因(其中包括)資料披露及企業管治而在所有重大方面違反本集團營運所在地的法律、法規及監管規定(包括公司條例、上市規則、證券及期貨條例及企業管治守則的信息披露及企業管治的有關規定等)的情況。

## 股本掛鈎協議

除本報告所披露者外，截至2024年12月31日止年度，本公司未訂立任何股權掛鈎協議，於2024年12月31日亦無任何股權掛鈎協議。

## 控股股東在重大合約中的權益

除本報告所披露者外，於報告期間任何時間，本公司或其任何附屬公司，以及本公司任何控股股東(定義見上市規則)或彼等任何附屬公司(視情況而定)概無訂立任何重要合約或任何由該等控股股東或彼等附屬公司(視情況而定)向本公司或其任何附屬公司提供服務的重要合約。

## 管理合約

於報告期間，除董事服務合約及委任函外，概無訂立或維持任何有關本公司或其任何附屬公司的全部或任何大部分業務的管理及行政管理的重要合約。

## 重大訴訟

截至2024年12月31日止年度，本公司並無牽涉任何重大訴訟或仲裁。截至2024年12月31日止年度，董事亦不知悉本集團任何未決或面臨威脅的重大訴訟或索償。

# 董事會報告

## 持續關連交易

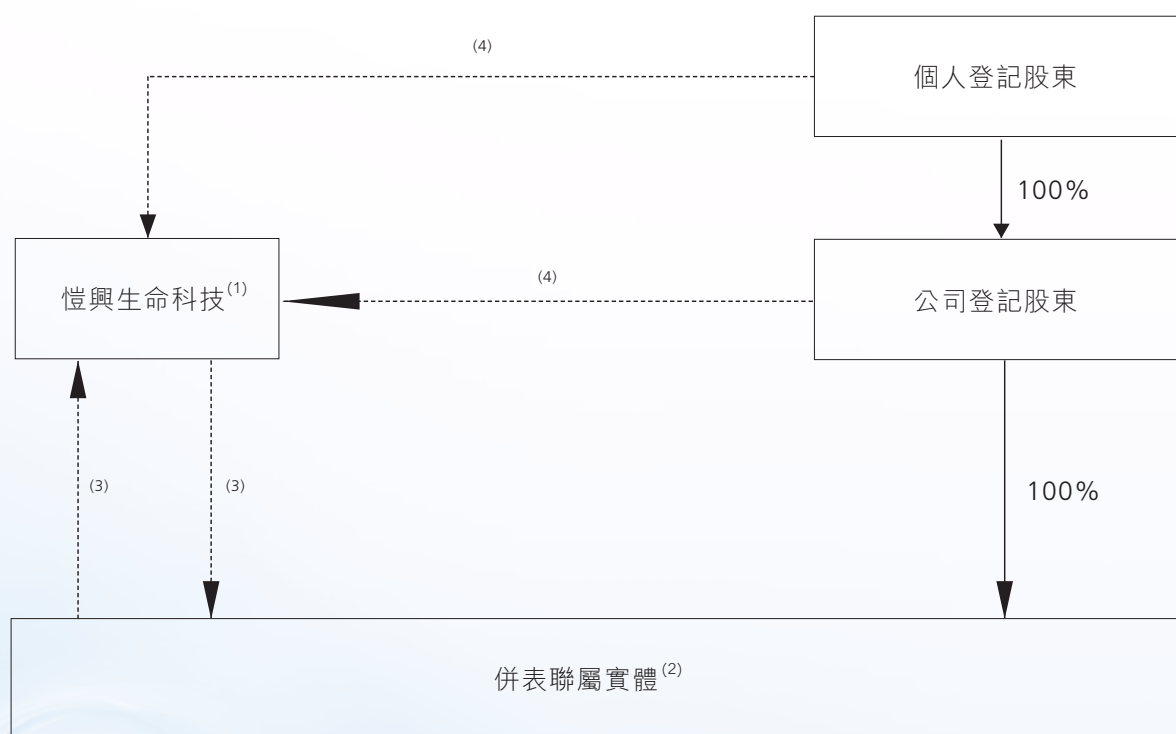
### 合約安排

本集團訂立一系列合約安排，根據上市規則第十四A章構成非豁免持續關連交易。

### 背景

為遵守中國法律法規及對我們所有業務維持有效控制，我們透過全資附屬公司愷興生命科技與科濟生物（上海）、公司登記股東（即科濟生物（上海）的股東）及個人登記股東（即公司登記股東的股東）訂立合約安排，據此，愷興生命科技獲得對我們的併表聯屬實體財務及運營的有效控制權，並有權自其業務獲得所有經濟利益。

下列簡圖說明根據合約安排從我們的併表聯屬實體至本集團的經濟利益流向：



“——” 表示對股權的法定及實際所有權

“-----” 表示合約安排



附註：

- (1) 愷興生命科技由CARsgen Pharma Holdings Limited全資擁有，而CARsgen Pharma Holdings Limited由本公司全資擁有。
- (2) 我們的併表聯屬實體包括科濟生物(上海)及科濟製藥。科濟製藥由科濟生物(上海)全資擁有，而科濟生物(上海)由公司登記股東全資擁有，而公司登記股東由個人登記股東李宗海博士、郭炳森先生、王華茂博士、郭華清先生及陳海鷗先生分別擁有69%、10.2%、10%、10%及0.8%。
- (3) 愷興生命科技提供技術諮詢服務，以換取科濟生物(上海)的服務費。見下文「獨家業務合作協議」分節。
- (4) 公司登記股東以愷興生命科技為受益人簽訂公司獨家購買權協議(定義見下文)，收購科濟生物(上海)全部股權及／或資產。見「獨家購買權協議」分節。個人登記股東則以愷興生命科技為受益人簽訂個人獨家購買權協議(定義見下文)，收購公司登記股東全部股權及／或資產。

公司登記股東將其所持科濟生物(上海)的全部股權(作為第一押記)質押予愷興生命科技，以擔保其及科濟生物(上海)履行根據獨家業務合作協議(定義見下文)、公司獨家購買權協議(定義見下文)、公司股份質押協議(定義見下文)及公司授權委託書(定義見下文)(如適用)應履行的責任。個人登記股東則將彼等各自所持公司登記股東的全部股權(作為第一押記)質押予愷興生命科技，以擔保彼等各自及公司登記股東及科濟生物(上海)履行根據獨家業務合作協議、獨家購買權協議、授權委託書及股份質押協議(如適用)應履行的責任。見「股份質押協議」分節。

公司登記股東以愷興生命科技為受益人簽訂公司授權委託書。個人登記股東則就彼等各自作為公司登記股東的股東權利以愷興生命科技為受益人簽訂授權委託書。

## 合約安排概要

### 獨家業務合作協議

愷興生命科技與科濟生物(上海)於2018年4月18日訂立獨家業務合作協議，並於2021年2月2日訂立經修訂及重述的獨家業務合作協議(統稱「獨家業務合作協議」)，據此，科濟生物(上海)同意委聘愷興生命科技為其技術諮詢、技術服務及其他相關服務的獨家提供商，包括但不限於(i)產品開發及測試的技術支持；(ii)技術系統的設計、開發、更新和維護服務；(iii)研發活動的技術支持；(iv)技術諮詢服務(包括但不限於可行性測試、技術預測、對特定技術的調查以及生成分析性評估報告)；(v)人員培訓服務；(vi)現場人員監督；及(vii)在中國法律允許的情況下科濟生物(上海)不時要求的其他相關服務。

根據獨家業務合作協議，須按年度向愷興生命科技支付服務費。年度服務費須由愷興生命科技基於若干因素合理釐定，其中包括該等服務的複雜程度及難度、提供該等服務所需時間及投入、實際服務範圍以及同類服務的市價。

獨家業務合作協議初步為期10年，到期時自動續期，期限由愷興生命科技以書面形式提供，除非愷興生命科技以相同方式終止，或根據獨家業務合作協議的條款另行終止。

# 董事會報告

## 授權委託書

愷興生命科技及科濟生物(上海)於2018年4月18日與公司登記股東及其他關聯方簽訂授權委託書，並於2021年2月2日與公司登記股東訂立經修訂及重述的授權委託書(「**公司授權委託書**」)，據此，公司登記股東不可撤銷及獨家向愷興生命科技或其指定人士(即愷興生命科技離岸母公司的董事及替代該等董事的清盤人和其他繼任人)授出可行使當時生效的科濟生物(上海)組織章程細則及相關法律法規所載股東的所有權利的權力。

公司授權委託書自簽署日期起生效，直至公司登記股東(包括其繼承人)不再為科濟生物(上海)股東或根據公司授權委託書的條款另行終止為止。

另一方面，愷興生命科技亦於2021年2月2日與個人登記股東訂立授權委託書(「**個人授權委託書**」)，連同公司授權委託書，統稱「**授權委託書**」，據此，個人登記股東不可撤銷及獨家向愷興生命科技或其指定人士(即愷興生命科技離岸母公司的董事及替代該等董事的清盤人和其他繼任人)授出以與公司授權委託書相似的條款行使公司登記股東當時有效的組織章程細則所載股東所有權利的權力。

## 獨家購買權協議

愷興生命科技及科濟生物(上海)於2018年4月18日與公司登記股東及其他關聯方簽訂獨家購買權協議，並於2021年2月2日與公司登記股東訂立經修訂及重述的獨家購買權協議(統稱「**公司獨家購買權協議**」)，據此，愷興生命科技(或由其指定的第三方，「**指定人士**」)獲授不可撤銷的獨家權利，可全權酌情在中國法律法規許可的情況下全部或部分收購科濟生物(上海)的全部股權及／或資產。

另一方面，愷興生命科技亦於2021年2月2日與個人登記股東訂立獨家購買權協議(「**個人獨家購買權協議**」)，連同公司獨家購買權協議，統稱「**獨家購買權協議**」，據此，愷興生命科技將獲授不可撤銷的獨家權利，可全權酌情在中國法律法規許可的情況下以與公司獨家購買權協議相似的條款全部或部分收購公司登記股東的全部股權及／或資產。

獨家購買權協議自簽署日期起10年內有效，愷興生命科技可選擇續期，惟直至(1)科濟生物(上海)全部股權及資產轉讓予愷興生命科技或其指定人士及(2)愷興生命科技可合法開展科濟生物(上海)經營的業務為止。



## 股份質押協議

愷興生命科技及科濟生物(上海)於2018年4月18日與公司登記股東及其他關聯方訂立股份質押協議，並於2021年2月2日與公司登記股東訂立經修訂及重述的股份質押協議(「**公司股份質押協議**」)，據此，公司登記股東同意向愷興生命科技質押所持科濟生物(上海)全部股權，以保證其及科濟生物(上海)履行根據公司獨家業務合作協議、公司獨家購買權協議、公司股份質押協議及公司授權委託書(如適用)應履行的責任。

另一方面，愷興生命科技與個人登記股東於2021年2月2日訂立股份質押協議(「**個人股份質押協議**」，連同公司股份質押協議，統稱「**股份質押協議**」)，據此，個人登記股東同意向愷興生命科技質押彼等各自所持公司登記股東的全部股權，以保證彼等各自以及公司登記股東及科濟生物(上海)以與公司股份質押協議相似的條款履行根據獨家業務合作協議、獨家購買權協議、授權委託書及股份質押協議(如適用)應履行的責任。截至最後實際可行日期，我們已根據中國法律法規向相關中國政府部門登記於個人股份質押協議項下的股份質押。

## 配偶承諾

個人登記股東各自的配偶(倘適用)已簽署一項承諾(統稱「**配偶承諾**」)表明(i)彼確認及同意各個人登記股東執行合約安排，並承認彼概無於合約安排有任何股權或權利；(ii)彼承諾不會干預合約安排的執行，亦不會就各個人登記股東所持公司登記股東的股權作出任何主張；(iii)彼並無且不會參與公司登記股東的管理，亦不會就公司登記股東的股權及資產作出任何主張；及(iv)倘彼自公司登記股東獲取任何利益，則須受合約安排約束，且應簽署所有必要文件以遵守合約安排。

## 採納合約安排的理由

中國的外商投資活動主要由商務部及國家發改委共同頒佈的《鼓勵外商投資產業目錄(2022年版)》及《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2024年版)》(統稱「**相關中國法規**」)規管，據此，就外商投資而言，其中所列產業分為四大類，即「鼓勵類」、「許可准入類」、「禁止類」及「限制類」。根據相關中國法規，禁止外商投資人體幹細胞、基因診斷與治療技術開發及應用。

# 董事會報告

本集團從事發現、開發和商業化治療血液惡性腫瘤和實體瘤的創新細胞療法（「**相關業務**」），其涉及基因治療技術與產品開發及應用，因此屬於相關中國法規的「禁止類」。為了符合中國的法律法規以及實現對於相關業務的有效控制，本集團與科濟生物（上海）、公司登記股東（即科濟生物（上海）的股東）及個人登記股東（即公司登記股東的股東）訂立合約安排。董事（包括獨立非執行董事）認為，合約安排及其項下擬進行的交易乃本集團的法律結構及業務運作的基礎。

## 與合約安排有關的風險

與合約安排有關的若干風險包括：

- 倘若中國政府發現我們藉以在中國建立業務經營架構的協議不符合中國法律及法規，或該等法規或其詮釋日後出現變更，我們或須承受嚴重後果及放棄所持併表聯屬實體的權益。
- 新頒佈的外商投資法的詮釋、實施及其對我們現行企業架構、企業管治及業務營運的影響方式存在重大不確定性。
- 我們的合約安排在提供經營控制權方面未必如直接擁有權一樣有效。登記股東及併表聯屬實體未必能履行彼等於合約安排下的責任。
- 倘併表聯屬實體宣佈破產或須進行解散或清盤法律程序，則我們可能不能使用併表聯屬實體所持有對我們的業務營運而言屬重要的許可證及牌照。
- 中國稅務機構可能會詳細審查我們的合約安排並可能徵收額外稅項。倘我們被認定欠付額外稅項，則可能導致我們的綜合淨收入及 閣下股份的價值大幅降低。
- 科濟生物（上海）的登記股東可能會與我們存在潛在利益衝突，且彼等可能違反與我們訂立的合約或促使該等合約以對我們不利的方式作出修改。
- 合約安排的若干條款可能無法根據中國法律強制執行。
- 倘我們行使購買權購買科濟生物（上海）及／或公司登記股東的股權，則所有權轉讓可能令我們遭受若干限制並產生巨額成本。





本集團已採取措施，確保本集團的業務於合約安排實施後能有效運行及遵守合約安排，包括：

- 實施及遵守合約安排過程中出現的重大問題或將政府機關的任何監管查詢提交董事會以作經常性檢討及討論（倘必要）；
- 我們的獨立非執行董事將每年審閱一次合約安排的整體履行及合規情況；
- 本公司將於年報中披露合約安排已制定的安排及合規情況；及
- 本公司將聘請外部法律顧問或其他專業顧問（倘必要），協助董事會檢討合約安排的實施。

## 重大變更

截至最後實際可行日期，合約安排及採納合約安排的情況並無重大變更。

## 解除合約安排

茲提述中國商務部、中國國家衛生健康委員會及中國國家藥品監督管理局於2024年9月7日聯合頒佈的《關於在醫療領域開展擴大開放試點工作的通知》（商資函[2024]568號）（「該通知」）。誠如本公司中國法律顧問告知，鑒於本集團相關經營實體所在位置，本公司現階段無法根據該通告解除合約安排。本公司將定期向中國法律顧問查詢有關該通告及相關規則及規例的最新發展及詮釋，且將經考慮相關因素及情況後，於中國適用規則及法規允許的情況下解除並終止合約安排。

截至最後實際可行日期，並無解除任何合約安排，亦無於採納合約安排的限制被移除時未能解除合約安排的情況。

# 董事會報告

## 獲聯交所豁免

就合約安排而言，我們已向聯交所申請而聯交所亦已批准於股份在聯交所上市期間(i)根據上市規則第14A.105條就合約安排項下擬進行交易豁免嚴格遵守上市規則第十四A章有關公告、通函及獨立股東批准的規定；(ii)豁免嚴格遵守上市規則第14A.53條有關就合約安排項下交易設定年度上限的規定；及(iii)豁免嚴格遵守上市規則第14A.52條有關將合約安排的年期固定為三年或以下的規定，惟須遵守以下規定：

- (a) 未獲得獨立非執行董事批准不得更改；
- (b) 未獲得獨立股東批准不得更改；
- (c) 合約安排將繼續確保本集團能夠獲得科濟生物(上海)帶來的全部經濟利益；
- (d) 基於合約安排一方面為本公司及其擁有直接股權的附屬公司與科濟生物(上海)之間提供可接受的關係架構，另一方面，於現行安排屆滿時或就任何本集團因業務方便而可能有意成立的所從事業務與本集團從事業務相同的現有或新外商獨資企業或營運公司(包括分公司)而言，上述關係架構可按與現存合約安排大致相同的條款及條件予以續期及／或重複應用，而毋須取得股東批准；及
- (e) 本集團會持續披露合約安排的有關詳情。

有關詳情請參閱招股章程「關連交易」一節。

## 獨立非執行董事之確認

獨立非執行董事已審閱合約安排並確認：

- (i) 於報告期間概無進行任何未根據合約安排相關條文訂立的交易；
- (ii) 本公司核數師確認，併表聯屬實體並無向其股權持有人派付其後應當被分配或轉讓予本集團的任何股息或其他分派；
- (iii) 本集團與併表聯屬實體於報告期間概無訂立、重續或重新制定任何新合約；及
- (iv) 合約安排乃於本集團日常及一般業務過程中按正常商業條款訂立，(就本集團而言)屬公平合理且符合本公司及其股東的整體利益。



此外，併表聯屬實體承諾，只要股份在香港聯交所上市，併表聯屬實體將向本集團管理層及核數師提供對其相關紀錄的全面訪問權限，以供核數師就關連交易執执行程序。截至2024年12月31日止年度，併表聯屬實體的淨虧損約為人民幣798百萬元。於2024年12月31日，併表聯屬實體的資產總值約為人民幣1,673百萬元。

## 本公司獨立核數師之確認

本公司核數師確認，基於上文所述，就所披露的持續關連交易而言，彼等(a)並無發現任何事項致使彼等認為所披露的持續關連交易尚未經董事批准；(b)並無發現任何事項致使彼等認為有關交易在所有要項上並無根據規管有關交易的有關協議的條款進行；及(c)就根據合約安排與科濟生物(上海)進行所披露的持續關連交易而言，彼等並無發現任何事項致使彼等認為科濟生物(上海)已向其股權持有人派付的股息或作出的其他分派其後並未以其他方式分配或轉讓予本集團。

## 關聯方交易

於日常業務過程中進行的關聯方交易的詳情載於綜合財務報表附註33。除涉及向若干董事支付薪酬(構成根據上市規則獲全數豁免關連交易規定)的關聯方交易外，於報告期間內，概無任何該等關聯方交易構成上市規則所界定的關連交易或持續關連交易。本公司已遵守上市規則第十四A章項下的披露規定並於本報告中作出披露。

## 財務概要

本公司股份已於2021年6月18日在聯交所上市。摘錄自己刊發的經審核財務資料及財務報表的本集團於最近五個財政年度的已刊發業績及資產、負債及股權概要載於本報告第236頁。

## 全球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產品BCMA CAR-T (CT053)提供資金；

## 董事會報告

- 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；及
- 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2024年12月31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)	已動用金額 (於2023年 12月31日) (人民幣百萬元)	截至2024年 12月31日 止年度已動用 (人民幣百萬元)	已動用金額 (於2024年 12月31日) (人民幣百萬元)	餘額 (於2024年 12月31日) (人民幣百萬元)
進一步開發我們的核心產品BCMA CAR-T (CT053)	902.4	851.7	581.7	270.0	851.7	0
正在進行及已籌劃的其他管線候選產品的 研發活動	932.5	880.1	556.2	140.0	696.2	183.9
培養全面的製造及商業化能力	601.6	567.8	296.6	74.0	370.6	197.2
升級CAR-T技術及早期研發活動	300.8	283.9	138.2	36.4	174.6	109.3
營運資金及其他一般公司用途	270.7	255.5	230.0	25.5	255.5	0
<b>總計</b>	<b>3,008.0</b>	<b>2,839.0</b>	<b>1,802.7</b>	<b>545.9</b>	<b>2,348.6</b>	<b>490.4</b>

所得款項淨額的未動用金額預計將於2026年悉數使用於擬定用途，由於通過改善營運效率及改由內部進行外包服務節約成本，因而該時間晚於原計劃時間。

上述人民幣金額已採用截至2024年12月31日的匯率1港元兌人民幣0.9438元換算。

## 薪酬政策及董事薪酬

本公司已根據上市規則第3.25條及上市規則附錄C1所載企業管治守則成立薪酬委員會，以制定薪酬政策並基於各董事及高級管理層的經驗、資格、職位及資歷釐定及建議薪酬。獨立非執行董事的薪酬由董事會根據薪酬委員會的建議釐定。董事及高級管理層均為適用股份激勵計劃的合資格參與者。

董事及五名最高薪酬人士的薪酬詳情載於本報告綜合財務報表附註9及附註10。

於報告期間，(i)本集團並無向任何董事、本公司前任董事或五名最高薪酬人士支付薪酬作為吸引其加入本集團或加入後的獎勵或離職補償；(ii)概無董事放棄或同意放棄任何薪酬；(iii)除本報告所披露者外，概無以董事、董事控制之法團及關連實體為受益人的貸款、準貸款及其他交易；及(iv)概無就獲提供董事服務而向第三方支付或第三方就此而應收取之代價。

下表顯示高級管理層的薪酬範圍：

	截至2024年 12月31日止年度
2,500,001港元至3,000,000港元	1
3,000,001港元至3,500,000港元	-
3,500,001港元至4,000,000港元	1
4,000,001港元至4,500,000港元	-
4,500,001港元至5,000,000港元	-
5,000,001港元至5,500,000港元	-
5,500,001港元至6,000,000港元	2
6,000,001港元至6,500,000港元	1
總計	5

## 可分派儲備

本公司可從股份溢價賬、保留盈利及任何其他儲備撥資派付股息，前提是緊隨有關股息派付後本公司將能於日常業務過程中償還到期債務。

截至2024年12月31日，本公司並無任何可分派儲備。

# 董事會報告

本公司截至2024年12月31日止年度的儲備變動詳情載於綜合權益變動表及綜合財務報表附註29。

## 業績及股息

截至2024年12月31日止年度本集團的綜合虧損及本集團於2024年12月31日的財務狀況詳情載於第163至235頁的綜合財務報表及隨附附註。

於報告期間，本公司及本集團其他成員公司並無派付及宣派任何股息。

## 物業、廠房及設備

本集團於報告期間的物業、廠房及設備變動詳情載於綜合財務報表附註14。

## 股本

本公司於報告期間的股本變動詳情載於本報告綜合財務報表附註28。

## 稅項減免

董事並不知悉股東因持有本公司證券而享有任何稅務減免。

## 銀行借款及其他借款

本集團於2024年12月31日的銀行借款詳情載於綜合財務報表附註25。

除所披露者外，我們概無任何重大按揭、押記、債權證、貸款資本、債務證券、貸款、未動用銀行融資、銀行透支或其他類似債務、承兌負債（一般商業票據除外）、有擔保、無擔保、已抵押或未抵押承兌信貸或擔保。

## 慈善捐贈

於報告期間，本集團向美國北卡羅來納州的RTP作出慈善捐贈人民幣2,100元。

## 報告期間後重大事項

截至本報告日期，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。



## 主要客戶及供應商

本集團重視與供應商、客戶、醫學專家及其他業務關聯方之間的長期關係。本集團力求為潛在客戶提供高品質產品，以及在本集團和供應商之間培育相互信任並增進溝通與承諾，從而維持可持續增長。更多詳情請參閱作為本報告一部分的「環境、社會及管治報告」。

於報告期間，本集團的唯一客戶佔本公司總收益的100%。

於報告期間，本集團五大供應商及最大供應商應佔採購額分別佔本集團總採購額的45%及27%。

於報告期間，概無本公司董事或其任何緊密聯繫人（定義見上市規則）或任何股東（據董事所知所信，擁有本公司全部已發行股本的5%以上）在本集團五大供應商及唯一客戶中擁有任何實益權益。

## 獨立核數師

羅兵咸永道會計師事務所（「羅兵咸永道」）已辭任本公司核數師，自2024年1月12日起生效。董事會經考慮審計委員會的推薦建議後，議決委任安永會計師事務所（「安永」）為本公司核數師，自2024年1月12日起生效，以填補羅兵咸永道辭任後之空缺，任期至本公司下屆股東週年大會（「股東週年大會」）結束為止。安永已於2024年5月21日舉行的股東週年大會（「股東週年大會」）上獲股東批准擔任本公司的核數師。有關本公司核數師變更的更多詳情，請參閱本公司日期為2024年1月12日的公告。

報告期間的綜合財務報表已由安永審計，安永將退任，並符合資格且願意於應屆股東週年大會上獲續聘連任。經董事會據審計委員會之建議批准後，重新委任安永作為來年核數師的決議案將在應屆股東週年大會上提呈供股東批准。

除上文所披露者外，截至2024年12月31日止三個年度，本公司核數師概無其他變動。

## 環境政策及表現

本集團深明環保的重要性，尚未發現嚴重違反所有關於其業務的相關法律及法規（包括環保、健康及安全、工作場所狀況、僱傭及環境）。

本集團已制定有關環保的詳盡內部規則，並採納有效措施實現資源的有效利用、廢棄物減少及節能。有關本集團的環保方針及表現的進一步詳情，請參閱第85至157頁本公司於報告期間的環境、社會及管治報告，該報告已根據上市規則第13.91條及附錄C2所載《環境、社會及管治報告指引》編製。

# 董事會報告

## 退休福利計劃

科濟生物(上海)於中國的全職僱員(包括若干列明高級行政人員)參與中國政府之強制性界定供款計劃，據此向僱員提供退休金福利、醫保、僱員住房公積金及其他福利。中國勞動法規規定我們的中國附屬公司就該等福利向政府基於僱員薪水比例(上限為當地平均薪資300%)作出供款。

就美國的僱員而言，CARsgen Therapeutics Corporation(僱主)通過提供僱主安全港匹配供款，幫助僱員更容易根據401(k)計劃(本集團另一項定額供款計劃)作出退休儲蓄。僱員的合併可選擇供款及Roth 401(k)供款按日曆年計算，即使計劃年度並非為日曆年。2024日曆年的限額為23,000美元。2024日曆年追加供款的限額為7,500美元。僱主按等額基準就僱員的稅前及／或Roth可選擇供款按美元進行匹配，匹配供款不超過僱員合資格付款的6%。該供款稱為安全港匹配供款。該供款將代表所有合資格僱員作出。僱主於該年度可選擇撤回或暫停安全港供款。倘發生此情況，僱員將提前30天收到暫停通知，且僱員將有機會變更僱員選擇性繳款率。

本公司的退休金責任詳情載於本報告綜合財務報表附註2.4。於報告期間，本集團定額供款計劃項下供款概無遭沒收，且本集團並無動用任何被沒收的供款以減少既有供款水平。

## 與本集團僱員的關係

本集團認為僱員是重要的有價資產。本集團將向僱員提供培訓，以增進他們對企業價值觀與文化的了解，並貫徹執行。與此同時，本集團透過向認可的發展課程提供資金支持的方式鼓勵員工持續學習。本集團亦提供具有競爭力和吸引力的薪酬方案來留住僱員。管理層每年審核向本集團僱員提供的薪酬方案。與此同時，為了向對本集團的業務成功作出貢獻的合資格參與者提供激勵及獎勵，本公司採納2019年股權激勵計劃、首次公開發售後購股權計劃及首次公開發售後受限制股份單位計劃。有關該等計劃之詳情載於本報告「股份激勵計劃」分節。更多詳情亦請參閱作為本報告一部分的「環境、社會及管治報告」。

## 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。2019年股權激勵計劃(i)不涉及於首次公開發售後授出任何可認購本公司新股份的購股權，及(ii)僅涉及首次公開發售完成後授出受限制股份單位。

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。該等股份已由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2024年12月31日，2019年股權激勵計劃項下共有10,290,851份購股權未獲行使及155,179份股份獎勵（以受限制股份單位形式）未獲歸屬。於2024年1月1日及2024年12月31日，2019年股權激勵計劃項下可予授出的股份獎勵數目分別為5,954,463股及5,983,659股。於報告期間，並無就2019年股權激勵計劃授出購股權或股份獎勵。

下表顯示根據2019年股權激勵計劃授出的發行在外購股權詳情。

承授人 姓名／類別	於報告期間的購股權數目						購股權 授出日期	行使期	歸屬期	每股股份 行使價	於報告期間 緊接購股權 行使日期前 股份加權 平均收市價
	於2024年 1月1日 尚未行使的 購股權所涉 股份數目	於報告期間		於2024年 12月31日 尚未行使的 購股權							
	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	購股權 授出日期						
<b>1. 主要股東</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－ 2028年12月27日	2017年3月31日－ 2020年3月30日	0.04美元	不適用
<b>2. 僱員</b>	8,646,279	0	594,069	0	301,132	7,751,078	2020年 12月28日	2020年12月28日－ 2028年12月27日	自相關授出函規定 的歸屬開始日期起 計三年或四年	0至1.40美元	7.32港元
<b>總計：</b>	<b>11,186,052</b>	<b>0</b>	<b>594,069</b>	<b>0</b>	<b>301,132</b>	<b>10,290,851</b>					

附註：

- (i) 於首次公開發售後概不會根據2019年股權激勵計劃授出購股權。
- (ii) 除上文另行披露外，概無於首次公開發售前根據2019年股權激勵計劃向(a)本公司任何董事、最高行政人員或主要股東或彼等各自的聯繫人；或(b)關連實體參與者或服務提供商授出的購股權於2024年1月1日仍未獲行使。
- (iii) 概無參與者已獲授超過1%個人限額的購股權及獎勵。

# 董事會報告

下表顯示根據2019年股權激勵計劃授出的未歸屬股份獎勵詳情。

承授人 姓名／類別	於報告期間的受限制股份單位數目						受限制股份單位 授出日期	歸屬期	於報告期間 緊接受限制 股份單位 歸屬日期前 股份加權 平均收市價
	於2024年 1月1日 尚未歸屬的 受限制股份 單位所涉 股份數目	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	於2024年 12月31日 尚未歸屬的 受限制股份 單位所涉 股份數目			
<b>1. 主要股東</b>									
陳海鷗先生	6,339	0	3,996	0	0	2,343	2021年7月22日	2022年7月22日－ 2025年7月21日	5.42港元
	174,733	0	58,244	0	0	116,489	2022年3月24日	2023年3月24日－ 2026年3月23日	6.00港元
<b>2. 僱員</b>	185,942	0	120,399	0	29,196	36,347	2021年7月22日	2022年7月22日－ 2025年7月21日	5.73港元
<b>總計：</b>	<b>367,014</b>	<b>0</b>	<b>182,639</b>	<b>0</b>	<b>29,196</b>	<b>155,179</b>			

附註：

- (i) 上表所述所有受限制股份單位的購買價均為零，且該等已授出受限制股份單位並無附帶任何表現目標。
- (ii) 於報告期間概無根據2019年股權激勵計劃授出受限制股份單位。
- (iii) 除上文另行披露外，概無於報告期間前根據2019年股權激勵計劃向(a)本公司任何董事、最高行政人員或主要股東或彼等各自的聯繫人；或(b) 關連實體參與者或服務提供商授出的受限制股份單位於2024年1月1日仍未獲歸屬。
- (iv) 概無參與者已獲授超過1%個人限額的購股權及獎勵。

## 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。

截至2024年12月31日，首次公開發售後受限制股份單位計劃項下共有1,756,495份股份獎勵（以受限制股份單位形式）未獲歸屬。於2024年1月1日及2024年12月31日，首次公開發售後受限制股份單位計劃項下可予授出的股份獎勵數目分別為19,412,174股及19,721,541股。概無就首次公開發售後受限制股份單位計劃設置服務提供商子限額。於報告期間，就首次公開發售後受限制股份單位計劃已授出股份獎勵可予發行的股份數目除以報告期間已發行股份（不包括庫存股，如有）的加權平均數為0.01%。

下表顯示根據首次公開發售後受限制股份單位計劃授出的未歸屬股份獎勵詳情。

承授人類別	於報告期間的受限制股份單位數目								於報告期間 緊接受限制 股份單位 歸屬日期前 股份加權 平均收市價
	於2024年 1月1日 尚未歸屬的 受限制股份 單位所涉 股份數目	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	於2024年 12月31日 尚未歸屬的 受限制股份 單位所涉 股份數目	受限制股份 單位授出日期	歸屬期	
僱員	1,064,250	0	322,500	0	113,750	628,000	2022年10月21日	2023年10月22日 – 2026年10月21日	4.01港元
	119,955	0	39,108	0	67,347	13,500	2022年3月24日	2023年3月24日 – 2026年3月23日	6.04港元
	1,594,321	0	385,181	0	188,270	1,020,870	2023年4月13日	2024年4月13日 – 2027年4月12日	5.72港元
	45,500	0	11,375	0	0	34,125	2023年11月28日	2024年11月28日 – 2027年11月27日	7.39港元
	0	60,000	0	0	0	60,000	2024年5月7日 <sup>(附註(i))</sup>	2025年5月7日 – 2028年5月7日	不適用
<b>總計</b>	<b>2,824,026</b>	<b>60,000</b>	<b>758,164</b>	<b>0</b>	<b>369,367</b>	<b>1,756,495</b>			

附註：

- (i) 上表所述所有受限制股份單位的購買價均為零，且該等已授出受限制股份單位並無附帶任何表現目標。
- (ii) 於2024年5月6日，即緊接2024年5月7日前的營業日，本公司每股普通股的收市價為5.73港元。由於購買價為零，故於授出日期2024年5月7日已授出受限制股份單位的公平值為353,000港元，等於本公司每股普通股於2024年5月7日的收市價，就採納的相關會計準則及政策而言，請參閱綜合財務報表附註30。請參閱本公司日期為2024年5月7日的公告了解詳情。
- (iii) 概無根據首次公開發售後受限制股份單位計劃向本公司任何董事、最高行政人員或主要股東或彼等各自的聯繫人授出股份獎勵。
- (iv) 概無參與者已獲授超過1%個人限額的購股權及獎勵。
- (v) 概無根據首次公開發售後受限制股份單位計劃授予關連實體參與者或服務提供商。

### 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2024年12月31日，首次公開發售後購股權計劃項下共有8,802,310份購股權未獲行使。於2024年1月1日及2024年12月31日，首次公開發售後購股權計劃項下可予授出的購股權數目分別為37,754,639股及36,495,307股。概無就首次公開發售後購股權計劃設置服務提供商子限額。於報告期間，就首次公開發售後購股權計劃已授出購股權可予發行的股份數目除以報告期間已發行股份（不包括庫存股，如有）的加權平均數為0.51%。

# 董事會報告

下表顯示根據首次公開發售後購股權計劃授出的發行在外購股權詳情。

承授人姓名/ 類別	於報告期間的購股權數目					於2024年 12月31日 尚未行使的 購股權		行使期	歸屬期	每股 行使價 港元
	於2024年 1月1日 尚未行使的 購股權所涉 股份數目	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	購股權所涉 股份數目	授出日期			
<b>1. 董事</b>										
蔣華博士	36,164	0	0	0	0	36,164	2022年3月24日		2023年3月24日 – 2026年3月23日	16.32港元
	120,000	0	0	0	0	120,000	2023年4月13日		2024年4月13日 – 2027年4月12日	14.46港元
	0	200,000	0	0	0	200,000	2024年 11月18日 <sup>附註(iii)</sup>		2025年11月18日 – 2028年11月18日	7.26港元
<b>2. 主要股東</b>										
陳海鷗先生	200,000	0	0	0	0	200,000	2023年4月13日	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。	2024年4月13日 – 2027年4月12日	14.46港元
<b>3. 僱員</b>										
	972,000	0	0	0	45,000	972,000	2022年 10月21日		2023年4月7日 – 2026年10月20日	13.58港元
	2,725,262	0	0	0	672,418	2,052,844	2022年3月24日		2023年3月24日 – 2026年3月23日	16.32港元
	156,552	0	0	0	0	156,552	2021年7月22日		2022年7月22日 – 2025年7月21日	31.00港元
	2,711,000	0	0	0	410,250	2,300,750	2023年4月13日		2024年4月13日 – 2027年4月12日	14.46港元
	622,000	0	0	0	450,000	172,000	2023年 11月28日		2024年11月28日 – 2027年11月27日	11.39港元
	0	260,000	0	0	40,000	220,000	2024年 5月7日 <sup>附註(iii)</sup>		2025年5月7日 – 2028年5月7日	5.94港元
	0	2,467,000	0	0	50,000	2,417,000	2024年 11月18日 <sup>附註(iii)</sup>		2025年11月18日 – 2028年11月18日	7.26港元
<b>總計</b>	<b>7,542,978</b>	<b>2,927,000</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1,667,668</b>	<b>8,802,310</b>				

附註：

- (i) 上述已授出購股權並無附帶任何表現目標。
- (ii) 於2024年5月6日，即緊接2024年5月7日前的營業日，本公司每股普通股的收市價為5.73港元。於授出日期2024年5月7日已授出購股權的公平值為451,000港元，就採納的相關會計準則及政策而言，請參閱綜合財務報表附註30。請參閱本公司日期為2024年5月7日的公告了解詳情。
- (iii) 於2024年11月15日，即緊接2024年11月18日的營業日，本公司每股普通股的收市價為6.10港元。於授出日期2024年11月18日已授出購股權的公平值為3,730,000港元，就採納的相關會計準則及政策而言，請參閱綜合財務報表附註30。請參閱本公司日期為2024年11月18日的公告了解詳情。
- (iv) 除以上其他披露外，根據首次公開發售後購股權計劃，(a)概無於報告期間向本公司任何董事、最高行政人員或主要股東或彼等各自的聯繫人授出購股權；或(b)概無於報告期間前向本公司任何董事、最高行政人員或主要股東或彼等各自的聯繫人授出的購股權於2024年1月1日仍未獲行使。

- (v) 概無參與者已獲授超過1%個人限額的購股權及獎勵。
- (vi) 概無根據首次公開發售後購股權計劃授予關連實體參與者或服務提供商。

於報告期間，就2019年股權激勵計劃、首次公開發售後受限制股份單位計劃及首次公開發售後購股權計劃項下已授出購股權及獎勵可發行的股份總數除以報告期間已發行股份（不包括庫存股，如有）的加權平均數為0.52%。

## 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。

# 董事會報告

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

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。

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）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。

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。

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	<p>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。</p> <p>於最後實際可行日期，2019年股權激勵計劃項下可供發行的股份總數為3,635,992股股份，佔已發行股份總數（不包括庫存股（如有））約0.63%。</p>	<p>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及股份總數（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）。</p> <p>於最後實際可行日期，首次公開發售後受限制股份單位計劃項下可供發行的股份總數為19,721,541股股份，佔已發行股份總數（不包括庫存股（如有））約3.44%。</p>	<p>根據首次公開發售後購股權計劃可能授出的購股權涉及的最高股份數目（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）。</p> <p>於最後實際可行日期，首次公開發售後購股權計劃項下可供發行的股份總數為36,495,307股股份，佔已發行股份總數（不包括庫存股（如有））約6.36%。</p>
4. 計劃項下各參與者獲授的權益上限	<p>不適用</p>	<p>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%。</p>	<p>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。</p>
5. 歸屬期	<p>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件（包括歸屬期）可能有所不同。</p>	<p>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。</p>	<p>於首次公開發售後購股權計劃生效期間，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購股權的相關歸屬標準及條件或期間。</p>

# 董事會報告

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. 有效期及餘下年期	<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2024年12月31日，2019年股權激勵計劃的餘下年期約為兩年。</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) 自首次公開發售後受限制股份單位計劃通過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2024年12月31日，首次公開發售後受限制股份單位計劃的餘下年期約為六年六個月。</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期間內有效及具有效力，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2024年12月31日，首次公開發售後購股權計劃的餘下年期約為六年六個月。</p>





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／購買價	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。	參與者無需就首次公開發售後受限制股份單位計劃下授出的獎勵獲歸屬支付購買價。	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. 行使期	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。

# 董事會報告

## 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. 接納購股權或獎勵的代價

每份購股權須採用管理人認為合適的形式及須包含其認為合適的條款及條件（包括但不限於接納購股權（如有）的代價）。所有購股權於授出時須單獨指定為獎勵購股權或非法定購股權，及倘發出證書，須就行使各類購股權所購買的股份發出單份或多份證書。每份受限制股份獎勵將以股份獎勵協議作為憑證，協議當中將註明限制期、已授出股份數目以及管理人全權酌情釐定的其他條款及條件。

本公司須以董事會或董事委員會或獲董事會授權之人士不時決定的形式向各經選定參與者發出函件，當中訂明授出日期、獎勵所涉獎勵股份數目、接納授出獎勵（如有）的代價及期限、歸屬標準及條件、歸屬日期及彼等可能認為必要之其他詳情。

當本公司於購股權授出要約所載指定期間內收到包含承授人妥為簽署的購股權授出要約接納文件的函件副本以及就授出購股權以代價方式向本公司及／或其任何附屬公司支付的1港元（或董事會可能全權酌情決定的本公司及／或其附屬公司經營所在任何司法權區當地貨幣的1港元等值）時，購股權即視為已授出及獲接納並已生效。有關匯款將不予退還。倘購股權授出要約於要約日期後28日內未獲接納，將視為不可撤銷地拒絕及將告失效，惟董事會全權酌情另有決定者，則另當別論。

代表董事會  
科濟藥業控股有限公司  
董事長  
李宗海博士



# 企業管治報告

董事會謹此向股東提呈截至2024年12月31日止年度的企業管治報告（「企業管治報告」）。

## 企業宗旨、文化及策略

我們始終堅持圍繞「通過自主研發新技術以及擁有全球權益的產品管線以解決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成本」的策略，實現「成為能為全球癌症患者帶來創新和差異化的細胞療法並使癌症可治癒的全球生物製藥的領導者」的目標。管理團隊身體力行，將四大核心價值觀：「創新創造」、「務真求實」、「積極進取」及「以人為本」納入我們的工作方式中，切實落實我們的企業文化。

董事會一直貫徹確保本集團上下以本公司目的及策略為根本，在日常工作中履行四大核心價值觀，貫徹落實企業文化，凝聚一心，推進用先進文化引領高品質發展。本集團透過日常營運、內部制度、以及密切溝通，多維度全方面積極實踐我們的企業文化和價值，有望使本集團實現業務穩定發展和可持續增長並為股東帶來長遠價值，造福全球癌症患者。

## 企業管治常規

本公司深知良好的企業管治對提升本公司的管理水平及保障股東整體利益至為重要。本公司已根據上市規則附錄C1所載企業管治守則第二部分所載的原則及守則條文，採納企業管治常規為其本身的企業管治常規守則。

董事會認為，於報告期間，本公司已遵守企業管治守則所載的所有適用守則條文，惟「C.董事責任、權力轉授及董事會程序—C.2主席及行政總裁」一段所述的守則條文第C.2.1條除外。董事會將繼續審閱及監控本公司的企業管治常規守則，旨在維持高標準的企業管治。

## 董事會

### 責任

董事會負責整體領導本集團、監督本集團的戰略決策及監控業務及表現。董事會已將本集團日常管理及營運的權限及責任授予本集團高級管理層。為監督本公司事務的特定方面，董事會已成立三個董事委員會，包括審計委員會（「審計委員會」）、薪酬委員會（「薪酬委員會」）以及提名及企業管治委員會（「提名及企業管治委員會」）（統稱「董事委員會」）。董事會已根據董事委員會各自的職權範圍向其授予董事委員會職責。

# 企業管治報告

全體董事均以誠信態度執行職責，遵守適用法律及法規，並於任何時間以本公司及股東的利益行事。

全體董事可全面並及時獲取本公司的所有資料以及公司秘書及高級管理層的服務及意見。董事可應要求於合適的情況下尋求獨立專業意見，費用由本公司承擔，以履行其對本公司的職責。

本公司已就針對董事的法律行動安排合適的責任保險。保險範圍將每年檢討。

## 董事會及管理層的責任、問責及貢獻

董事會負責領導及控制本公司，並共同負責指導及監察本公司事務。董事會直接及透過其委員會間接帶領並指導管理層，包括制定戰略及監察戰略實施、監控本集團營運及財務表現，確保本集團設有良好的內部監控及風險管理制度。

全體董事（包括獨立非執行董事）為董事會帶來廣泛而寶貴的業務經驗、知識及專業，有助其高效及有效地運作。獨立非執行董事負責確保本公司維持高標準的監管報告，並平衡董事會權力，以就企業行動及營運作出有效獨立判斷。

董事會保留權力以決定所有重要事宜，當中涉及政策事宜、策略及預算、內部監控及風險管理、重大交易（特別是涉及利益衝突者）、財務資料、委任董事及本公司其他重大營運事宜。有關執行董事會決策、指導及協調本公司日常營運及管理的職責轉授予管理層。

董事會已明確規定管理層於代表本公司作出決策或訂立任何擔保前應向董事會報告並取得其事先同意的情況。董事會定期檢討上述情況並確保其仍適用。

本公司已就針對董事的法律行動安排合適的責任保險。保險範圍將每年檢討。

## 董事持續專業發展

本公司認為，教育及培訓對維持有效的董事會很重要。每名董事均已接受正式且全面的培訓，以確保適當了解本公司的業務及營運，並全面知悉董事於上市規則及相關法定要求下的責任及義務。

本公司為董事安排持續的專業發展培訓，以確保董事及時了解監管發展及變化，從而有效履行彼等的責任及確保彼等對董事會的貢獻被知情及保持相關。董事亦定期與高級管理層團隊會面，以了解本集團的業務、管治政策及監管環境。亦鼓勵全體董事參加相關培訓課程。



董事追求持續的專業發展以遵守企業管治守則第C.1.4條，相關詳情概述如下：

董事姓名	參與持續專業發展*
<b>執行董事</b>	
李宗海博士(董事長)	√
王華茂博士	√
蔣華博士	√
<b>非執行董事</b>	
郭炳森先生	√
謝榕剛先生	√
郭華清先生	√
<b>獨立非執行董事</b>	
顏光美博士	√
李華兵博士(於2024年4月29日辭任)	
周文博士(於2024年4月29日獲委任)	√
趙向可女士	√

\* 於報告期間，本公司不時以多種方式為董事安排關於監管要求、業務及市場環境最新發展及變化的培訓。

## 董事長兼首席執行官

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遵守主席與首席執行官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(「首席執行官」)，李宗海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(如上文所述)，李宗海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資訊溝通。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。

# 企業管治報告

## 組成

於最後實際可行日期，董事會由九名董事組成，包括三名執行董事、三名非執行董事及三名獨立非執行董事。於報告期間及直至最後實際可行日期，(i)李華兵博士自2024年4月29日起不再擔任獨立非執行董事，及(ii)周文博士自2024年4月29日起獲委任為獨立非執行董事，董事會組成並無其他變動。董事名單及彼等各自的履歷載於本報告第27至31頁。除本報告所披露者外，就本公司所深知，董事會成員之間概無財務、業務、家庭或其他重大關係。

董事會已建立機制以確保董事會可獲得獨立觀點及意見。董事會確保至少委任三名獨立非執行董事及董事會成員至少有三分之一為獨立非執行董事。此外，獨立非執行董事將根據上市規則獲委任為董事委員會成員，在切實可行的情況下盡可能確保發表獨立觀點及意見。提名及企業管治委員會嚴格遵守上市規則所載有關獨立非執行董事提名及委任的獨立性評估標準，且有義務每年評估獨立非執行董事的獨立性，以確保彼等可持續作出獨立判斷。

於報告期間及直至最後實際可行日期止期間，董事會組成符合上市規則第3.10(1)條、第3.10(2)條及第3.10A條項下的規定。董事會認為執行董事及非執行董事之間的比例屬合理及適當，並充分發揮制衡作用，以保障股東及本集團的利益。

董事會重視非執行董事所提供的專業判斷及意見，以保障股東利益。非執行董事透過在專業的、積極的及知情的情況下表達意見，以及積極參與董事會及委員會會議為本集團貢獻多元化的資歷及豐富經驗，並為本集團在策略、政策、表現、問責、資源、主要委任、操守準則、利益衝突及管理程序等事宜上，帶來專業的判斷及意見，以股東的利益為最重要因素。非執行董事亦運用彼等的專業判斷及專業知識，細察本公司在實踐協定的企業方針的表現，並監察匯報表現的情況。



此外，為遵守上市規則第3.10條，本公司其中一名獨立非執行董事（即趙向可女士）具備適當的會計專業資格或相關的財務管理專長，並不時向董事會提供寶貴意見。本公司亦已收到每名獨立非執行董事作出的年度獨立性確認書，且提名及企業管治委員會曾經考慮上市規則第3.13條列出的獨立性指引就每名獨立非執行董事的服務年期進行年度審閱，並認為全體獨立非執行董事確屬獨立人士。

作為本公司向投資界提供透明度及遵守上市規則及企業管治守則的企業管治常規的一部分，在所有載有董事姓名的公司通訊中，已明確說明獨立非執行董事身份。此外，本公司網站及聯交所網站提供最新的董事名單，註明獨立非執行董事身份以及列明董事的角色和職能。

### 董事之委任及重選

各執行董事及非執行董事已與我們訂立服務合約，據此，彼等服務合約的初步期限將為自彼等獲委任日期起計三年，直至根據服務合約的條款及條件或訂約任何一方向另一方發出不少於一個月的事先通知終止為止。根據與我們訂立的服務合約，概無執行董事及非執行董事將收取任何薪酬作為董事袍金。

各獨立非執行董事已與我們訂立委任函。彼等委任函的初步期限自彼等獲委任日期起為期三年，或直至獲委任後本公司舉行第三次股東週年大會（以較早者為準，惟須根據組織章程細則的規定予以重選），直至根據委任函的條款及條件或訂約任何一方以書面形式向另一方發出不少於一個月的事先通知終止為止。

概無董事訂立不可由本集團於一年內終止而毋須支付補償（法定補償除外）的服務合約。

根據組織章程細則，全體董事須至少每三年輪值退任一次，而任何獲委任以填補臨時空缺的新董事須於獲委任後的本公司首屆股東大會上接受股東重選，而任何獲委任以增加董事會成員的新董事須於獲委任後本公司下屆股東大會上接受股東重選。

### 董事提名政策

本公司已採納一套董事提名政策（「**董事提名政策**」），當中載列與本公司董事提名及委任有關的甄選準則及程序，旨在確保董事會成員具備切合本公司業務所需的技能、經驗及多元化觀點以及董事會的穩定性及維持董事會的領導角色。

# 企業管治報告

董事提名政策載列評估建議候選人是否適合董事會及對董事會的潛在貢獻之因素，包括但不限於以下各項：

- 誠信和聲譽；
- 教育背景、專業資格和工作經驗（包括兼職工作）；
- 他們是否具備必要的技能和經驗；
- 是否有足夠的時間和精力處理本公司事務；
- 是否會促進董事會在各方面的多樣性，包括但不限於性別、年齡、文化和教育背景、種族、專業經驗、技能、知識和任期；
- 獨立董事候選人是否符合上市規則第3.13條規定的獨立性要求；及
- 由提名及企業管治委員會或董事會不時確定的任何其他相關因素。

董事提名政策亦載有於股東大會甄選及委任新董事及重選董事的程序。提名及企業管治委員會及／或董事會可提名董事候選人。倘董事會擬於股東大會上提呈決議案以選舉或重選候選人為董事，於有關股東大會的通告隨附的致股東通函及／或說明函件中，將按上市規則及／或適用法律及法規披露候選人的相關資料。

擬在股東大會上提名人選參選董事的股東須遵守本公司組織章程細則的規定及本公司有關「股東提名人選參選本公司董事的程序」的政策。

截至2024年12月31日止年度，提名及企業管治委員會建議董事會在提名及企業管治委員會會議上委任獨立非執行董事周文博士。有關委任須根據董事提名政策及董事會多元化政策按提名程序進行，確保董事會擁有與本公司策略相契合的必要技能、經驗及知識。

提名及企業管治委員會將視乎情況檢討董事提名政策，以確保其有效性。





董事會會議

每名董事於本公司董事會及委員會會議（不論親身或以電子通訊方式出席）的出席率詳述於下表：

董事姓名	於報告期間的出席次數／舉行會議次數			提名及企業管治委員會 股東大會	
	董事會	審計委員會	薪酬委員會	提名及企業管治委員會	股東大會
<b>執行董事</b>					
李宗海博士	6/6	不適用	2/2	2/2	1/1
王華茂博士	6/6	不適用	不適用	不適用	1/1
蔣華博士	6/6	不適用	不適用	不適用	1/1
<b>非執行董事</b>					
郭炳森先生	6/6	不適用	不適用	不適用	1/1
謝榕剛先生	6/6	不適用	不適用	不適用	1/1
郭華清先生	6/6	9/9	不適用	不適用	1/1
<b>獨立非執行董事</b>					
顏光美博士	5/6	不適用	1/2	1/2	1/1
李華兵博士（於2024年4月29日辭任）	2/3	7/7	1/2	1/2	不適用
周文博士（於2024年4月29日獲委任）	4/4	2/2	0/0	0/0	1/1
趙向可女士	6/6	9/9	不適用	不適用	1/1

於報告期間舉行的董事會會議上，董事會討論廣泛事宜，包括年度業績公告、中期業績公告、高級管理層及獨立非執行董事之委任與薪酬、以及核數師之續聘與薪酬等。

於報告期間，董事會審議了以下企業管治事項：

- 批准本公司的企業管治報告；
- 檢討有關本集團風險管理及內部控制系統的內部審計工作的結果；及
- 批准本公司企業管治文件的新訂及經修訂版本。

於報告期間，董事會主席與獨立非執行董事舉行一次會議，而其中並無其他董事出席。

於2024年5月21日，本公司召開了股東週年大會，審議及批准了重選董事，授出一般授權以發行及購回股份，重新委任核數師，及建議修訂組織章程細則。股東週年大會的所有建議決議案均已進行投票表決，投票結果載於本公司日期為2024年5月21日的公告。董事長及董事會其他成員均於股東週年大會上回答提問，這為董事、高級管理層及股東提供了交流機會。

# 企業管治報告

## 董事委員會

本公司已成立以下董事會下轄委員會：審計委員會、薪酬委員會以及提名及企業管治委員會。委員會根據董事會制定的職權範圍運作。

## 審計委員會

本公司已按照上市規則第3.21條及企業管治守則成立審計委員會，並訂有其書面職權範圍。

於報告期間，(i)李華兵博士自2024年4月29日起不再為審計委員會成員；及(ii)周文博士於2024年4月29日獲委任為審計委員會成員。於最後實際可行日期，審計委員會由兩名獨立非執行董事(即趙向可女士及周文博士)及一名非執行董事(即郭華清先生)組成。趙向可女士擔任審計委員會主席，具備上市規則第3.10(2)及3.21條所規定的適當專業資格。

審計委員會的主要職責為協助董事會，就本集團財務報告過程、內部控制及風險管理系統的有效性提供獨立意見、監察審核過程及履行董事會指派的其他職責及責任。

於報告期間，審計委員會安排了九次會議，會上討論了更換核數師、財務報告、營運及合規控制、風險管理及內部控制系統的有效性與內部審核職能等事宜。

於報告期間，審計委員會成員的出席記錄如下：

審計委員會成員姓名	出席次數
趙向可女士	9/9
郭華清先生	9/9
周文博士(於2024年4月29日獲委任)	2/2
李華兵博士(於2024年4月29日辭任)	7/7

## 薪酬委員會

本公司已按照上市規則第3.25條及企業管治守則成立薪酬委員會，並訂有其書面職權範圍。於報告期間，(i)李華兵博士自2024年4月29日起不再擔任薪酬委員會主席；及(ii)周文博士於2024年4月29日獲委任為薪酬委員會主席。於最後實際可行日期，薪酬委員會由兩名獨立非執行董事（即顏光美博士及周文博士）及一名執行董事（即李宗海博士）組成。周文博士擔任薪酬委員會主席。

薪酬委員會的主要職責包括但不限於就所有董事及高級管理層的薪酬政策和架構及就制定薪酬政策而設立正式及透明程序向董事會提出建議及釐定所有董事及高級管理層的具體薪酬方案。

於報告期間，薪酬委員會安排了兩次會議，會上討論了獨立非執行董事之薪酬、全體董事及高級管理層的薪酬政策及架構等事宜。

於報告期間，薪酬委員會已審閱及批准以下有關股份計劃（上市規則第十七章所定義者）的事項：

於2024年11月18日，向蔣華博士授出合共200,000份購股權，且無附帶績效目標，並認為(i)授出購股權構成其薪酬待遇的一部分，(ii)授出購股權乃為表彰其過往作出的貢獻，使其能夠從協力創造的業務成功中獲益，(iii)所附帶的歸屬期將確保彼與本公司的長期利益保持一致，並激勵彼繼續為本公司的發展作出貢獻，及(iv)向彼授出上述購股權乃符合首次公開發售後購股權計劃的目的。

於報告期間，薪酬委員會成員的出席記錄如下：

薪酬委員會成員姓名	出席次數
周文博士（於2024年4月29日獲委任）	0/0
顏光美博士	1/2
李宗海博士	2/2
李華兵博士（於2024年4月29日辭任）	1/2

# 企業管治報告

## 提名及企業管治委員會

本公司已按照企業管治守則成立提名及企業管治委員會，並訂有其書面職權範圍。於報告期間，(i)李華兵博士自2024年4月29日起不再擔任提名及企業管治委員會成員；及(ii)周文博士於2024年4月29日獲委任為提名及企業管治委員會成員。於最後實際可行日期，提名及企業管治委員會由兩名獨立非執行董事（即顏光美博士及周文博士）及一名執行董事（即李宗海博士）組成，李宗海博士擔任提名及企業管治委員會主席。

提名及企業管治委員會的主要職責包括但不限於檢討董事會的架構、規模及組成；評估獨立非執行董事的獨立性；就委任董事相關事宜向董事會提出建議；制定、檢討及評估本公司有關企業管治的政策與常規的充足性以及檢討本公司遵守企業管治守則之情況及企業管治報告內的披露。

於報告期間，提名及企業管治委員會安排了兩次會議，會上討論了董事重選及獨立非執行董事之委任等事宜。

於報告期間，提名及企業管治委員會成員的出席記錄如下：

提名及企業管治委員會成員姓名	出席次數
李宗海博士	2/2
顏光美博士	1/2
周文博士（於2024年4月29日獲委任）	0/0
李華兵博士（於2024年4月29日辭任）	1/2

## 公司秘書

呂穎一先生於2021年2月23日獲委任為公司秘書，於報告期間接受不少於15個小時的相關專業培訓，並已遵守上市規則第3.29條有關專業培訓的規定。呂穎一先生於本公司的主要聯絡人為我們的執行副總裁陳海鷗先生。

## 股東權利

本公司鼓勵股東積極參加股東週年大會及其他股東大會或以其他合適方式參與。為保障股東的權益及權利，每項事項將於股東大會上提呈一項獨立決議案，包括選舉個別董事。於股東大會上提出的所有決議案將根據上市規則以投票方式表決，表決結果將在各股東大會後及時於本公司及聯交所網站上公佈。

## 召開股東特別大會

任何一位或以上於提請要求當日持有不少於本公司繳足股本（賦予權利在本公司股東大會上投票）十分之一的股東，可隨時發出書面請求，要求董事會召開本公司股東特別大會，以處理該請求所指明的事項。該書面請求須向香港銅鑼灣希慎道33號利園一期19樓1918室提交。倘董事會並未於請求書提交之日起計21日內安排正式召開將於此後21日內舉行的會議，則請求人本身或當中持有彼等全部投票權超過一半的任何人士，可以同樣的方式召開股東特別大會，以及所有因董事會未召開大會而對請求人產生的合理費用應當由本公司向請求人作出賠償。

## 在股東大會上提呈建議

組織章程細則或開曼群島公司法並無關於股東在股東大會上提呈建議或新決議案的條文。股東如欲提呈決議案，須要求本公司根據上述程序召開股東大會。

## 與股東溝通

### 股東溝通政策

為使股東能夠在充分瞭解本集團的運營、業務及財務資料的基礎上以知情方式行使權利，本公司採納股東溝通政策向股東及其他利益相關者提供有效溝通。該政策規定了確保與股東及利益相關者進行有效和高效溝通的若干方法，包括但不限於我們的公司通訊（中英雙版，方便股東理解）及在本公司網站上發佈相關資料。為促進本公司與股東及利益相關者之間的溝通、徵詢和瞭解股東及利益相關者的意見，本公司定期組織投資者及分析師簡報會、路演、媒體採訪及業界專題論壇，並由董事出席。

本公司已審查截至2024年12月31日止年度的股東溝通政策的執行情況，由於股東溝通政策為股東、潛在投資者及本集團其他利益相關者提供多種渠道以供彼等就影響本公司的事宜分享意見並向本公司表達意見，故本公司對其效力感到滿意。

# 企業管治報告

## 向董事會提出查詢

股東如欲向董事會提交關於本公司的查詢或與董事會交流其對本公司的意見，可將書面查詢或資料送交本公司。本公司通常不會處理口頭或匿名查詢。

股東可通過以下方式發送上述其查詢或請求：

聯絡地址： 中國  
上海市  
徐匯區  
銀都路466號  
2棟1樓  
(收件人為董事會)

電郵： IR@carsgen.com

## 董事有關財務報表之責任

董事知悉彼等須負責編製本公司截至2024年12月31日止年度之財務報表，並不知悉有關可能對本公司持續經營能力構成重大疑問之事件或情況之任何重大不確定因素。

核數師有關彼等就財務報表之申報責任之聲明載於「獨立核數師報告」一節。

## 多元化

董事會已採用董事會多元化政策，該政策載列實現及維持董事會多元化的目標及方式，以提升董事會成效。根據董事會多元化政策，我們力求通過考慮多項可計量目標實現董事會多元化，包括但不限於職業經驗、技能、知識、性別、年齡、文化及教育背景、民族及服務年限。

由於認識到性別多元化尤為重要，本公司在招股章程中承諾提名及企業管治委員會將於上市日期起計三年內物色及向董事會推薦一名女性候選人，以供考慮委任其為本公司董事。現行董事會包括六名男性成員及三名女性成員。董事會認為，現行董事會的成員組成符合董事會多元化政策（包括但不限於性別多元化）。本公司將繼續通過不同渠道，例如委聘人力資源機構物色潛在的董事會繼任人，致力培養潛在的董事會繼任人儲備，以維持或達致性別多元化。

我們亦致力於採用類似方式促進本公司管理層（包括但不限於高級管理層）多元化，以提升本公司企業管治的整體成效。

於2024年12月31日，我們聘用468名全職僱員，其中63%為女性僱員。本公司的目標為日後實現更均衡的員工性別比例，並將繼續監測及不時評估多元化政策，以確保其持續有效。

提名及企業管治委員會將不時審閱董事會多元化政策，確保其維持效力。

## 股息政策

本公司已根據企業管治守則守則條文F.1.1採納派息政策，當中計及若干因素，包括但不限於（其中包括）本公司的盈利能力、營運及發展計劃、外部融資環境、資本成本、本公司的現金流量及董事可能認為相關的其他因素。該政策載列派息的考慮因素、程序、方法及間隔，旨在為股東提供持續、穩定及合理的投資回報，同時維持本公司業務營運並實現其長期發展目標。任何中期或末期股息之分派將由董事會制定，並須經股東批准。

於2024年12月31日，概無達成任何安排而據此股東放棄或同意放棄其股息。

## 進行證券交易的標準守則

本公司已採納內幕交易政策（「該政策」）為其規管董事及僱員（因其職位或受僱，可能擁有關於本集團或本公司證券的內幕消息）買賣本公司證券的證券交易政策，其條款嚴格程度不遜於標準守則。

本公司已向全體董事作出特定查詢，董事確認彼等已於整個報告期間遵守該政策。

於報告期間，本公司未發現任何僱員不遵守該政策的情況。

## 章程文件變動

經股東於2024年5月21日批准，本公司已對組織章程細則作出若干修改，以反映及符合有關擴大無紙化上市制度及上市發行人以電子方式發佈公司通訊的最新監管規定，以及上市規則的相關修訂（於2023年12月31日起生效）。詳情請參閱本公司於2024年4月18日發出的通函。

除上文所披露者外，組織章程細則於報告期間及截至最後實際可行日期並無任何變動。

## 核數師責任及薪酬

截至2024年12月31日止年度，本公司委任安永會計師事務所作為外部核數師。安永會計師事務所就財務報表的匯報責任作出的聲明載於第158至162頁的獨立核數師報告。

# 企業管治報告

截至2024年12月31日止年度，核數師向本集團提供的核數及非核數服務的薪酬概約如下：

服務類別	金額 (人民幣千元)
核數及核數相關服務	3,780
非核數服務 (附註)	304
<b>總計</b>	<b>4,084</b>

附註：非核數服務乃與中期審核、ESG 報告諮詢及稅務建議有關。

## 風險管理及內部控制

### 風險管理

我們意識到風險管理對我們業務營運的成功至關重要。我們面臨的主要營運風險包括整體市況及中國、美國及全球生物製劑市場的監管環境的變化、我們開發、製造及商業化候選產品的能力以及我們與在與我們相同市場運營的其他製藥公司競爭的能力。有關對我們所面臨的各類風險及不確定因素的討論，請參閱招股章程中的「風險因素」。我們亦面臨各類市場風險。尤其是，我們面臨日常業務過程中產生的外匯、現金流量及公平值利率、信貸及流動資金風險。

我們已採納一系列風險管理政策，訂明風險管理框架，以持續識別、評估、鑑定及監察與我們戰略目標有關的主要風險。我們的高級管理層及董事最終監督風險管理政策的實施。管理層識別出的風險將根據可能性及影響進行分析，由本集團妥善跟進、降低風險及糾正，並向董事報告。

以下主要原則概括我們的風險管理方法：

- 我們的審計委員會將監察及管理與我們業務營運有關的整體風險，包括：(i)檢討及批准風險管理政策，確保與我們的企業目標一致；(ii)監察與我們業務營運有關的最大風險及由管理層處理相關風險；(iii)審視企業風險；及(iv)監察及確保於本集團內部恰當應用風險管理框架。
- 我們的管理團隊將負責(i)制訂及更新風險管理政策及目標；(ii)檢討及批准本集團的主要風險管理事項；(iii)頒佈風險管理措施；(iv)向本集團相關部門提供風險管理方法指引；(v)審閱相關部門有關主要風險的報告並提供反饋；(vi)監督相關部門實施風險管理措施的情況；(vii)確保本集團內部設置適當的架構、流程及職能；及(viii)向審計委員會呈報重大風險。





- 相關部門(包括但不限於財務部、合規部及人力資源部)負責制定及實施風險管理政策及執行日常風險管理常規,如評估關鍵業務運營的風險、就風險應對提供意見及優化風險管理政策。為規範本集團的風險管理及設定一套通用的透明度及風險管理績效水平,相關部門將(i)收集涉及彼等營運或職能的風險的信息;(ii)進行風險評估,包括對可能影響彼等目標的所有主要風險進行識別、優先排序、計量及分類;(iii)持續監察與彼等營運或職能有關的主要風險;(iv)必要時實施適當的風險應對;及(v)制定及維持恰當機制,促進風險管理框架的應用。

### 內部控制

董事會負責制定並確保有效的內部控制,以隨時保障股東的投資。我們的內部控制政策列明框架以持續識別、評估、評價及監察與我們的戰略目標相關的重要風險。

下文概括我們已經實施或計劃實施的內部控制政策、措施及程序:

- 我們已就我們業務營運的各個範疇(如知識產權保護、環保及職業健康與安全)採取多項措施及程序。例如,我們有一份職位列表,從事該等職位須持有證書及相關人員在獲准許開展工作前須參與培訓並通過必要評估以取得證書。我們向我們的僱員提供有關該等措施及程序的定期培訓,作為我們僱員培訓課程的一部分。我們不時接受公安局及衛生健康委員會等機構對我們遵守環境、健康及安全法律法規情況的檢查。截至最後實際可行日期,我們並無就環境、健康及安全事宜受到任何行政處罰。
- 董事(負責監察本集團企業管治)在我們的法律顧問的幫助下,將於上市後定期審查我們對所有相關法律法規的遵守情況。我們已就上市成立審計委員會,其(i)就外部核數師的委任及罷免向董事提供建議;及(ii)審閱財務資料並就財務報告提供意見以及監督本集團的內部控制程序。
- 我們已委聘法博資本有限公司為我們的合規顧問。預期我們的合規顧問會在我們提出諮詢時,及時就遵守適用法律及上市規則(包括財務報告董事職責及內部控制的不同規定)提供建議及指引。

## 企業管治報告

- 我們已委聘一家中國律師事務所在上市後為我們提供及更新有關中國法律法規的意見。我們將持續安排外部法律顧問(倘必要)及/或任何合適的獲認證機構不時向董事、高級管理層及相關僱員提供各類培訓課程,以使彼等了解最新的中國法律法規。
- 我們已制定臨床試驗數據保密程序。我們明確界定可獲取臨床試驗所產生數據及入組參與對象資料的人員之範疇。根據GCP及有關法規,僅限獲授權人員能獲取有關數據。我們亦已執行保護患者隱私的措施。例如,我們僅使用匿名代碼作為患者身份識別依據。我們要求參與臨床試驗的外部人士及內部僱員遵守保密規定。數據僅可用於經患者同意且符合知情同意表(或ICF)的擬定用途。我們將就遺傳物質的使用或任何超出先前已簽署ICF範疇使用數據徵得患者同意。就遺傳物質的使用而言,我們的生物樣本分析實驗室已制定標準程序及在存儲、使用及銷毀臨床試驗參與對象的生物樣本方面嚴格遵照有關程序。此外,我們的臨床運營團隊遵照有關法律法規(例如HGR條例)訂有關於處理人類遺傳物質的標準化程序。為進一步加強員工的保密意識,我們舉辦有關商業秘密管理及保密保護的培訓。
- 我們已制定信息披露管理政策,為本公司董事、高級管理人員及相關僱員處理和傳播機密信息、監控信息披露和回應查詢提供了一般指引。已實施控制程序以確保嚴禁未經授權訪問及使用內幕消息。董事會知悉其有責任根據上市規則公佈任何內幕消息。
- 我們的合規政策均為行業準則,適用於我們所有的僱員。我們已制定並維持嚴格的反腐敗及反賄賂政策,其載列有關業務招待、提供禮品及財務報銷的內部政策及程序。我們亦要求全體僱員參加有關反腐敗及反賄賂政策的培訓。目的在於評估會議的必要性,及確保遵守相關規定。我們亦將確保我們的商務拓展團隊遵守適用的推廣及廣告規定,包括推廣有關產品用於未獲批准用途或患者群體方面的限制以及行業贊助科教活動方面的限制。此外,我們已制定一份反腐敗及反賄賂廉潔協議,我們要求供應商(包括CRO)在與我們訂立業務關係前簽署該協議。



- 我們已遵守企業管治守則，與企業管治守則守則條文第C.2.1條的偏離除外。我們已成立三個董事委員會，分別為審計委員會、提名及企業管治委員會和薪酬委員會，其各自的職權範圍均符合企業管治守則。
- 董事相信合規為我們創造價值，並致力於在全體僱員中培養合規文化。為了確保將這種合規文化嵌入到日常工作流程中，並為整個組織內的個人行為設定期望，我們會定期進行內部合規檢查和審視，在內部採用嚴格的責任制並進行合規培訓。

於報告期間，我們定期審查及加強內部控制體系。我們認為，董事及高級管理層擁有就風險管理及內部控制事宜提供良好企業管治監督的必要知識及經驗。

### 投資風險管理

我們以手頭多餘現金從事短期投資。我們短期投資的主要目標為保留本金以及提高資金使用效率及增加流動資金。我們的財務部門在財務部高級管理人員的監督下負責管理我們的短期投資活動。於提出投資理財產品的建議前，我們的財務部門必須評估我們的現金流量及營運需要以及資本支出。

我們根據董事會批准的投資政策運作，該政策規管我們的資金投資並不時由董事會審閱。我們將於全面考慮多項因素（包括但不限於宏觀經濟環境、一般市況及投資預期利潤或潛在損失）後按個別基準作出其投資決策。根據本公司的投資政策，我們被禁止投資高風險產品，且建議投資不得干擾其業務營運或資本支出。截至最後實際可行日期，本公司的投資決策並未偏離其投資政策。

迄今為止，我們的投資組合須僅持有實際最終到期日為24個月或以下的工具，實際最終到期日界定為發行人償還本金及利息或投資人將證券提前交回發行人。我們投資組合平均到期期限的初步目標範圍為24個月。

我們認為，我們的內部投資政策及有關風險管理機制屬充分。我們可能會經向董事會諮詢及其批准後作出符合上述標準的審慎投資。

# 企業管治報告

## FDA 檢查

茲提述本公司日期為2024年4月29日、2024年10月9日及2024年11月1日的公告。

於報告期間，本公司已提交有關糾正和預防措施(CAPAs)計劃的整改報告及完整答覆，申請解除澤沃基奧侖賽注射液、舒瑞基奧侖賽注射液和CT071的臨床試驗暫停，而FDA已解除在美國的澤沃基奧侖賽注射液(賽愷澤®，CT053，一種靶向BCMA的自體CAR-T細胞產品)、舒瑞基奧侖賽注射液(舒瑞基奧侖賽注射液，CT041，一種靶向Claudin18.2的自體CAR-T細胞產品)以及CT071(一種靶向GPC5D的自體CAR-T細胞產品)的臨床試驗暫停。

## 風險管理及內部控制系統的程序及主要特點

本集團的目標旨在識別及管理本集團業務及其營運所在市場的固有風險(包括ESG風險)，從而達到降低、減輕、轉移及規避風險的目的。

董事會確認其負責確保本公司在本集團內建立及維持健全的風險管理及內部監控系統，並檢討這些系統的有效性。該等系統旨在管理本集團面臨的本集團業務固有風險並將風險降至可接受的水平，但並非消除未能實現業務目標的風險，並且只能就重大失實陳述、損失或欺詐提供合理保證。

董事會透過審計委員會監督本集團整體風險管理及內部控制程序，此構成本集團企業管治制度的重要部分。審計委員會代表董事會持續檢討風險管理及內部控制系統。本公司每年進行檢討程序以確認管理層及內部控制系統的有效性。檢討程序包括(其中包括)定期評估主要營運風險及控制措施，與業務管理團隊、內部審核團隊及外聘核數師召開會議，審閱相關工作報告與關鍵業績指標信息，以及與本公司高級管理層討論主要風險，旨在減輕、減少、轉移或避免該等風險；評估整個內部控制系統的優缺點及採取行動方案處理控制弱點或改善評估過程。審計委員會妥為檢討本集團風險管理及內部控制系統的有效性後將向董事會作出報告。董事會已審閱本集團截至2024年12月31日止年度的風險管理及內部控制系統(涵蓋財務、營運、合規程序及風險管理職能)，並認為該系統有效及充分。於截至2024年12月31日止年度並無察覺任何會影響本集團財務、營運、合規、控制及風險管理的重大關注事宜。



## 檢討風險管理及內部控制系統的有效性

此外，董事會相信，本公司的會計及財務報告職能以及ESG表現及報告已由具有適當資歷及經驗的員工履行，且該等員工已接受合適及充足的培訓及發展。根據審計委員會的審核報告，董事會亦認為已就本公司內部審核職能獲得足夠資源，且其員工資質及經驗、培訓計劃及預算充足。董事會已完成檢討審計委員會的工作，並信納截至2024年12月31日止年度本集團內部控制及風險管理系統的有效性。

## 內幕消息

對於內部控制及處理發佈內幕消息的程序，本集團遵循證券及期貨條例第XIVA部及相關部分以及上市規則。為確定本集團全體員工知悉內幕消息的處理方式，本集團的披露政策載述指引及程序，確保本集團內幕消息完整、準確、及時地向公眾發佈。本集團亦就對敏感資料保密及確保重大協議內訂有保密條款而設有合理措施及程序。為防止本集團內可能不當地處理內幕消息，本集團亦已實施其他程序，包括及時向相關董事發出禁售期及證券買賣限制通知。

# 環境、社會及管治報告

## 關於本報告

科濟藥業控股有限公司（「本公司」「科濟藥業」，股份代號：2171）特此發佈2024年環境、社會及管治報告（「ESG報告」），這是本公司發佈的第四份ESG報告，旨在向利益相關方介紹本公司在環境保護、社會責任及企業管治方面的管理及表現。

## 報告範圍

如無特別說明，本報告範圍與本公司2024年度報告合併報表範圍一致，覆蓋範圍包括本公司以及其全資子公司和控股子公司，以上統稱「本集團」或「我們」，覆蓋的時間範圍為2024年1月1日至2024年12月31日，部分內容或追溯此前年份或延伸至未來年份。

## 報告標準

本報告依據香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）證券上市規則（「上市規則」）附錄C2所載的《環境、社會及管治報告指引》（「ESG報告指引」）進行編制。

## 報告原則

「重要性」原則：本ESG報告已在編撰過程中納入利益相關方溝通及實質性評估過程，作為釐定重要ESG議題的依據。

「量化」原則：本ESG報告採用量化數據的方式展現環境與社會層面的關鍵績效指標（「KPI」），並附帶說明，以闡述其目的和影響。

「平衡」原則：本ESG報告遵循平衡原則，不偏不倚地呈報我們的ESG表現。

「一致性」原則：本ESG報告的關鍵績效指標及統計方法與過往年度ESG報告保持一致，確保信息的可比性。

## 報告形式

本報告以在線版形式發佈，在線版報告可在香港聯交所「披露易」網站（<http://www.hkexnews.hk>）以及本公司網站（<https://www.carsgen.com>）瀏覽或下載。

## 確認及批准

本報告經審計委員會確認後，於2025年3月18日獲董事會通過。



企業榮譽

2024年，本集團獲授的重點獎項榮譽如下：

頒發時間

獎項名稱

頒發機構

2024年04月



上海市中小企業發展服務中心

2024年上海市重點服務獨角獸(潛力)企業

2024年04月



證券時報

年度十大藥物創新領軍人物 —  
第四屆藥物創新濟世獎評選

# 環境、社會及管治報告

頒發時間

獎項名稱

頒發機構

2024年06月



米內網

2023年度中國生物醫藥企業創新力百强系列榜單  
中國新技術藥物企業創新力TOP30排行榜

2024年09月



上海市科學技術委員會

國家級科技型中小企業

2024年11月



張江生命科學國際創新峰會

2024張江生命健康產業年度新銳



頒發時間

獎項名稱

頒發機構

2024年11月



E藥經理人

2024中國醫藥創新企業100強

2024年11月



E藥經理人

2024中國醫藥創新企業技術赛道TOP5

# 環境、社會及管治報告

頒發時間

獎項名稱

頒發機構

2024年12月



智通財經

第九屆智通財經上市公司評選-最具價值醫藥及醫療公司

2024年12月



長三角G60科創走廊聯席會議辦公室

2024長三角生物醫藥新質領航榜 – 生物醫藥創新領航TOP20

## 1 管治，夯實發展基礎

### 1.1 ESG管治架構

健全的ESG管治體系是企業高效履行對外環境社會責任的內部基礎。本集團以「科創濟世」為企業願景，注重履行企業社會責任，充分將可持續發展理念融入經營戰略與日常營運。我們嚴格遵循香港聯交所《指引》的各項要求，全面搭建了ESG管治架構，明確各層級職責分工，為強化ESG管治能力、確保ESG管理成效提供了有力保障：

董事會	<ul style="list-style-type: none"> <li>作為公司ESG事宜管理及公開披露的最高責任機構，承擔全部責任</li> </ul>
審計委員會	<ul style="list-style-type: none"> <li>評估和審議公司的環境、社會及管治的相關風險機遇（包括氣候相關的風險和機遇）及重要性、戰略和目標；</li> <li>監督和檢討公司的環境、社會及管治的管理、表現及相關目標進度；</li> <li>檢討公司就環境、社會及管治相關事宜表現的公開披露並向董事會提出建議供批准。</li> </ul>
ESG工作小組	<ul style="list-style-type: none"> <li>識別、管理公司日常營運過程的ESG相關風險及事宜；</li> <li>制定符合公司ESG戰略與目標的相關政策及行動計劃；</li> <li>同公司相關部門溝通、協調，推進ESG相關事宜（政策、行動計劃）的落地執行；</li> <li>收集、整理、編制公司ESG相關事宜的公開披露。</li> </ul>

ESG管治架構

# 環境、社會及管治報告

## 董事會聲明

### 董事會責任

董事會為科濟藥業ESG事宜管理及公開披露的最高責任機構，並授權審計委員會評估和審議ESG相關風險機遇及重要性、戰略和目標並監督和檢討ESG的管理、表現及相關目標進度。科濟藥業董事會審計委員會由不少於三名非執行董事組成，由董事會委任。

### ESG風險管理

為有效管理各類風險，我們搭建了以董事會和審計委員會為最高監管機構的風險管理體系，並建立了從一線業務部門到內部審計的三級風險管理防線。根據自身營運和發展的實際情況、利益相關方關切及外部環境變化，我們定期開展ESG風險識別和評估工作，並有針對性地制定和實施風險應對策略。在董事會監管下，我們持續完善內部控制及風險管理體系，確保ESG風險得到有效管控。

### ESG實質性議題

我們建立了透明高效的利益相關方溝通機制，及時了解其對科濟藥業ESG工作的期望及關注。針對具有實質性的議題，我們將其作為ESG工作的重點領域，制定管理策略，並定期審查及評估科濟藥業在重點領域的表現和目標達成進度，以滿足利益相關方期望。報告期內，我們進行了實質性評估，並相應更新了實質性議題矩陣，該評估結果由董事會及高級管理層審閱及確認。董事會亦審議和批准了報告期內科濟藥業ESG目標達成情況。

### ESG工作執行

由高級管理層和關鍵職能部門負責人組成ESG工作小組，作為主要管理和協調機構，在審計委員會的指導和監督下，制定符合ESG戰略和目標的相關政策及行動計劃，並協調內外部資源，將相關工作全面實施並融入日常經營管理。在執行層面，各職能部門管理和落實ESG相關事項，並持續追蹤績效表現，確保科濟藥業ESG戰略和目標達成。



## 1.2 利益相關方溝通

我們建立了良好的利益相關方溝通機制，常態化開展利益相關方交流，充分理解並有效響應包括股東及投資者、政府管理部門、供應商、行業合作夥伴、員工、客戶、醫療保健專業人員、社區及公眾等在內的利益相關方的訴求，知悉他們對我們ESG策略及績效的意見及建議，並將其重要關切納入本集團ESG管理範疇。

利益相關方	需求與期望	溝通方式
股東／投資者	投資回報 信息披露 風險管控	年報、財務報表和公告 公司網站 會議、路演
政府管理部門	合規經營 依法納稅 貢獻社會	政府部門調研 政府部門專題會議 書面報告 行業論壇
潛在客戶／受試者	產品質量與安全 產品研發與創新 權益保障 隱私保護	客戶反饋 交流研討
醫療保健專業人員	產品質量與安全 產品研發與創新 反貪腐與商業道德	公司網站 公司郵箱 社交媒體 日常溝通
供應商／合作夥伴	供應商管理 公平公正 合作共贏 反腐敗	業務溝通 定期會議 實地考察 評估及考核

# 環境、社會及管治報告

利益相關方	需求與期望	溝通方式
行業協會	溝通與合作 公平競爭 行業賦能	產業聯盟 研討會和交流會議 項目合作
僱員	培訓與發展 完善的薪酬福利機制 平等機會及多元化 職業健康及安全	郵件溝通 內部會議 內部培訓 團隊建設
媒體	行業合作與發展 產品質量與安全 產品研發與創新 反貪腐與商業道德	公司網站 年報、財務報表和公告 媒體採訪 新聞發佈會／媒體溝通會 社交媒體
社區及公眾	關愛社區 公益參與 環境保護	公司網站 日常溝通 公益服務 社交媒體

## 1.3 實質性評估

我們在第三方專業機構的協助下開展實質性評估，確定各ESG議題對於科濟藥業業務發展及各個利益相關方的重要程度，以明確ESG工作的重點領域，並將其作為制定ESG管理策略及編制ESG報告的重要參考。

### 步驟一：識別ESG議題

依據《ESG指引》要求，並結合科濟藥業實際業務與行業特點，通過一系列對標和分析，形成科濟藥業ESG議題庫，並確認其已覆蓋報告期內我們的ESG實踐；

### 步驟二：確認重要程度

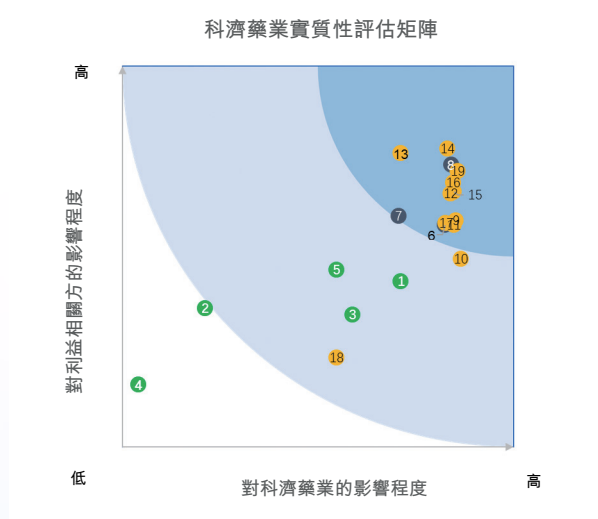
我們通過訪談、調查問卷等方式，從「對科濟藥業的重要程度」和「對利益相關方的影響程度」兩方面對各議題的重要程度進行評估，在此基礎上生成實質性評估矩陣，已確認ESG議題的優先次序；



步驟三：驗證評估結果

本公司董事會及高級管理層審閱並確認評估結果。根據評估結果，識別出19項實質性議題，包括產品質量與安全、產品研發與創新、隱私信息保護、供應鏈管理、客戶服務、職業健康及安全、商業道德、普惠醫療、知識產權保護、員工薪酬與福利、合規僱傭等，並在報告對應章節中針對重點議題展開針對性響應，以期滿足各利益相關方的關注。

報告期內，我們執行了實質性分析程序，結果如下：



環境議題	社會議題
1 資源利用	9 合規僱傭
2 能源與溫室氣體管理	10 員工發展
3 排放物管理	11 員工薪酬與福利
4 應對氣候變化	12 職業健康及安全
5 環境管理	13 產品研發與創新
	14 產品質量與安全
<b>管治議題</b>	15 客戶服務
6 商業道德	16 供應鏈管理
7 知識產權保護	17 普惠醫療
8 隱私信息保護	18 社區投資
	19 臨床試驗安全

# 環境、社會及管治報告

## 1.4 商業道德

作為一家負責任的企業，科濟藥業在營運過程中始終堅守高標準的商業道德準則，對貪污、賄賂、不正當競爭等各類違規行為和事件秉持零容忍態度。董事會設置由獨立董事構成的審計委員會，定期評估、管理商業道德相關的風險，評估內控體系的有效性及實施情況，並推動自上而下的商業道德文化建設。

### 1.4.1 反商業賄賂及反貪污

本集團嚴格遵守《中華人民共和國反不正當競爭法》《醫療機構從業人員行為規範》《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》《反海外腐敗法》等相關法律法規，在《行為準則(COC)》《反腐敗反商業賄賂管理制度》《反舞弊管理制度》《反洗錢管理辦法》等一系列內部管理制度中，明確和細化了各項禁止行為，進一步強調和要求員工在履職過程中的廉潔自律、誠實守信，全力維護廉潔文化。對於違規行為，由合規部按需聯合相關部門組成調查小組，對違規事項開展調查、給出處罰建議，並形成具體說明提交至管理層審核認定和追究員工的違規行為責任。

為進一步保障商業道德相關制度的執行，我們定期開展內部審計，驗證內控設計和實施的有效性。報告期內，內部審計範圍包括費用報銷、研發項目管理、資產管理、IT權限及舉報審計等。重點關注商業道德相關的工作內容。內部審計結果由合規部向管理層、審計委員會匯報。針對審計中發現的問題，我們與相關部門溝通進行整改。

此外，科濟藥業與華東醫藥股份有限公司（「**華東醫藥**」）為商業化產品合作夥伴（關於該合作的具體情況，請參見管理層討論及分析），我們在《供貨協議》中明確科濟藥業對合規事宜的審計權利，並要求其簽署《合規承諾書》，在反賄賂和反腐敗、推廣合規、合規審計等方面作出承諾，以將我們的商業道德規範應用到商業化活動中，維護科濟藥業的企業聲譽。





我們建立了完善的舉報渠道及處理流程，各級員工與社會各方均可通過舉報郵箱([compliance@carsgen.com](mailto:compliance@carsgen.com))、實體信箱等途徑，匿名或實名舉報違反商業道德的行為或相關事件。調查屬實後，我們將依據相關規定進行嚴肅處理及整改，並進行結果公示和歸檔備查。我們建立了舉報人保護機制，明確要求嚴禁將舉報人的姓名，單位，住址等有關情況和舉報內容透露給被舉報人和被舉報單位，對舉報人的合法權益進行充分保障。

為打造廉潔清正的企業氛圍、貫徹誠信合規文化，確保合規要求傳達至每一位員工，科濟藥業組織全體董事、管理層及員工參與年度合規培訓，並在課程完成後簽署《年度合規培訓確認函》，確保其踐行道德標準。報告期內，我們面向董事會開展了1次覆蓋舉報和反貪腐相關內容的培訓，9名董事均參加培訓。我們在新員工培訓中強化合規政策和商業道德要求，境內外共計332人參與培訓。我們亦支持部分員工加入ACCP中國合規專業人士協會，並定期參與協會活動，了解醫藥行業合規標準和操作實踐。

報告期內，本集團未發生任何貪污腐敗、洗錢或欺詐相關案件。

### 1.4.2 責任營銷

本集團嚴格遵守中、美等相關國家的廣告法律法規，包括《中華人民共和國廣告法》、美國《聯邦貿易委員會法案》(Federal Trade Commission Act)及《誠實廣告法案》(the Truth in Advertising Act)等，以及其他營運所在地的廣告及標籤相關法規和行業標準，制定了《對外傳播管理制度》《微信公眾號發佈規範及管理制度》《品牌標識指導手冊》等內部管理制度與規程，明確內部宣傳物料管理與對外宣發內容審核等工作流程，確立相關部門的工作職責與信息披露原則，使全體員工了解對外宣傳要求，確保對外宣傳及產品內容的準確性。避免誇大宣傳及對外輸出含有欺騙及誤導信息的內容，尊重並保護患者權益。

## 環境、社會及管治報告

基於完善的政策制度規範，科濟藥業所有對外推廣材料和舉辦的會議，在執行前均需經過內部審批，確保我們的推廣活動符合責任營銷的要求。所有未公開披露的保密信息均需通過保密信息歸口管理部門的保密負責人、信息披露辦公室和對外溝通的部門的審核，確保其科學、嚴謹、合規。我們亦要求商業化產品合作夥伴華東醫藥在推廣合規、市場准入合規等方面作出承諾。



科濟藥業信息披露審核程序

為保障對外信息披露的一致性、及時性、準確性及合理性，我們通過公司官方網站、海外營運、微信公眾號及新聞發佈會等官方渠道，合規高效地開展媒體交流與傳播，營造良好的輿論環境和品牌形象。我們亦實時監測和關注相關潛在風險，依據輿情分級機制進行危機應對管理。此外，我們亦開展內外部合規宣傳培訓，減少及避免潛在風險。

### 1.4.3 數據安全與隱私保護

本集團將數據安全與隱私保護視為企業穩定營運的重要基礎，嚴格遵照《中華人民共和國網絡安全法》《中華人民共和國數據安全法》《中華人民共和國個人信息保護法》等相關法律法規，建立了《計算機化系統管理規程》《計算機化系統變更管理規程》《計算機病毒防治管理規程》《機房管理規程》等制度，明確計算機化系統管理工作流程，加強系統的權限管理，確保數據的安全性與完整性。

我們在基礎終端管理上配置了對應組策略和工具，加強權限管控和安全管理，以最小權限原則配置賬號並根據實際工作需要調整權限分配，避免權限濫用和敏感信息洩露。為預防數據丟失，保障業務連續性，我們遵循《災難恢復管理規程》《數據備份與恢復系統操作規程》等制度，管理數據備份與恢復系統，增強數據安全韌性。

我們尊重並保護患者、員工及業務夥伴的信息及隱私數據，規範數據保留、使用的流程，最大限度地減少不必要數據的收集。我們依據GCP(藥物臨床試驗質量管理規範)相關要求，對患者數據進行脫敏及加密處理，並提供隱私保護說明。我們要求所有相關員工與合作夥伴簽署《保密協議》，避免洩露患者的個人隱私及信息，杜絕相關信息向無權限、無相關業務人員開放的可能性。

我們在新員工培訓中加入信息安全相關內容，包括但不限於信息安全意識普及、釣魚郵件及病毒防護科普等，有效加強本集團內部信息安全意識和能力建設。

## 2 責任，履行質量承諾

科濟藥業致力於守護患者健康，專注於產品管理的全生命週期閉環，憑藉嚴格的質量保證與控制體系，持續提升產品品質，確保為患者與客戶提供卓越且易於獲取的产品與服務。同時，我們高度重視藥物警戒與供應鏈管理的優化，保證產品和服務質量的穩定性及業務的連續性。

### 2.1 藥品質量管理

我們建立符合法律法規和體系要求的質量管理體系，樹立嚴格的質量標準，實施產品全生命週期質量控制，確保所有產品安全可靠，為患者的健康提供值得信賴的守護。

## 2.1.1 質量保證

我們嚴格遵照《中華人民共和國藥品管理法》《中華人民共和國藥品管理法實施條例》及GMP（藥品生產管理規範）等相關法律法規及行業規範建立《質量手冊》，明確了質量方針、質量目標，規劃了質量管理體系要素，明確藥品質量責任人並保證質量管理部門獨立履行其職責。

### 質量文件更新

我們修訂了《穩定性試驗管理規程》《澤沃基奧侖賽注射液上市後持續穩定性考察方案》《HB0783慢病毒載體持續穩定性考察方案》等質量文件，對上市後產品和自製原材料的穩定性考察進行了優化。

### 管理流程優化

我們在保留線下對產品放行流程的基礎上，在「CAR-T細胞產品全流程管理追溯系統」上增加了放行審核與放行操作要求，增加生產全過程、患者和產品的一致性審核，保證產品的追溯管控。

### 科濟藥業2024年新增質量保證舉措

我們利用BMS(Building Management System)、PMS(Particle Monitoring System)、EMS(Environment Monitoring System)等數字化系統精確高效地開展質量控制工作，監測生產區內生產操作環境的潔淨度，並對生產、檢驗和倉儲等區域的溫濕度、壓差、溫度進行監控，以確保生產環境處於受控狀態，保證產品與物料處於適宜的存儲條件。



我們嚴格遵循體系和文件要求，開展對生產、檢驗、工程和倉儲等部門的質量保證能力和風險管理能力開展內部質量審計，形成書面報告；此外，質量管理部門亦對質量管理體系開展現場審核，確保生產全過程持續符合法定要求。我們以積極的態度迎接外部審計及藥監機構的各項檢查，對於審計與檢查中所發現的問題予以高度重視，制定和採取相對應的糾正及預防措施 (Corrective and Preventive Actions, CAPA)，不斷優化質量體系，持續提升產品質量。報告期內，賽愷澤® (澤沃基奧侖賽注射液，CT053) 持有人愷興生命科技(上海)有限公司(「愷興生命」) 接受了2次國家及上海藥監局的檢查，生產企業上海科濟製藥有限公司(「科濟製藥」) 接受了3次國家及上海藥監局的檢查，均無重大發現項。

結合CAR-T藥品的特殊屬性，我們建立了醫療機構管理、DTP(Direct to Patient)藥房管理、經銷商管理、承運商管理等流程，確保了從供者材料的運輸、接收、產品生產和檢驗到CAR-T成品放行、儲存和運輸的全過程的管理。

### 供應商質量管理

我們建立了物料和供應商質量管理程序，根據物料的分類以及物料的關鍵性(關鍵、非關鍵)，對其供應商進行分類管理。對於主要供應商，我們進行問卷審計、現場審計、質量協議簽訂等，如符合要求，則批准為合格供應商，每3年進行週期性複審；對於一般供應商，我們主要通過問卷等收集其信息，複審週期為5年；確保相關物料符合藥用要求和法定標準。報告期內，我們對38家供應商進行了現場審計，涵蓋CAR-T生產用培養基和關鍵耗材供應商。

此外，採購部門會通過供應商的管理機制，對異常情況進行反饋。如有需要，質量部門將介入並持續追蹤供應商的調查及整改進度，同時督促供應商持續改進。

# 環境、社會及管治報告

## 質量培訓

為將質量意識融入質量標準的實施及日常營運之中，我們注重構建以質量為核心的企業文化，充分利用內部多元化平台，靈活開展線上線下多種形式的質量培訓活動。我們制定年度質量培訓計劃，分為公司級與部門級兩個層面加以落實。

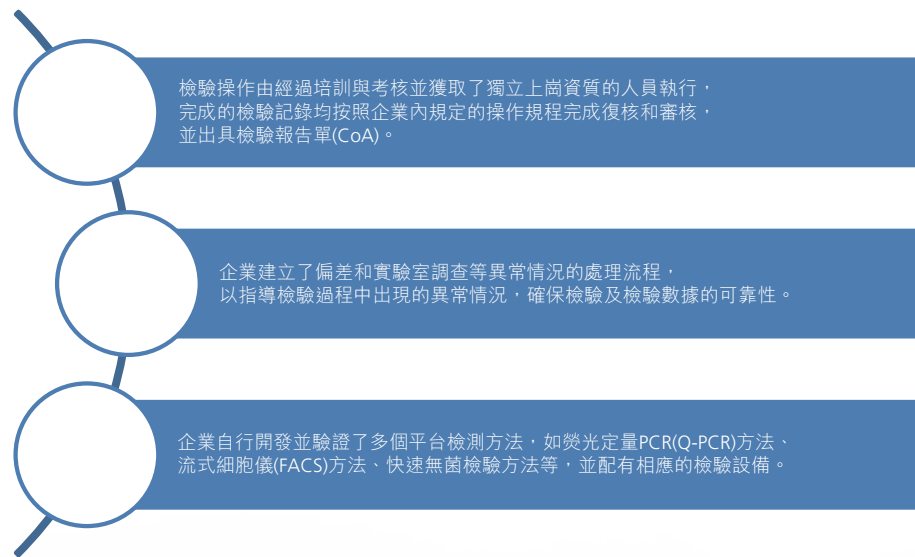
報告期內，科濟製藥開展公司級質量管理培訓10場，主題涵蓋細胞治療產品生產質量管理指南、質量風險管理、潔淨室環境監測與法規要求等。同時，我們開展部門級別培訓31場。

### 2.1.2 質量控制

科濟藥業對於已經上市銷售和即將上市銷售的產品均建立了完整的質量控制流程。每個產品的檢驗項目均經過方法確認與驗證，並建立了獨立的檢驗操作規程(SOP)和相應的質量標準，以指導實際操作。我們同時建立了配套的實驗室管理流程，如《QC實驗室管理規程》《QC樣品管理規程》《QC記錄和檢驗報告管理規程》，以確保實驗室運營的合規性。

我們擁有內部質量檢測能力和系統的質量控制流程。內部專業質量控制團隊由理化微生物、生物活性以及營運團隊組成，負責建立、維護檢驗方法和質量標準，同時對原輔料、包裝材料、工藝用水、中間產品、成品進行相應檢測，確保產品質量得到有效控制。





## 質量控制亮點舉措

### 科濟藥業質量控制相關培訓

2024年科濟藥業開展了多項質量控制相關的內部培訓，包含藥典增修訂、實驗室營運安全、檢驗記錄填寫&復核&審核、無菌及細胞培養操作注意事項、流式技術基礎知識和標準化、生物指示劑的選擇、穩定性研究設計、無菌檢查套筒選擇、工藝用水取樣等培訓。

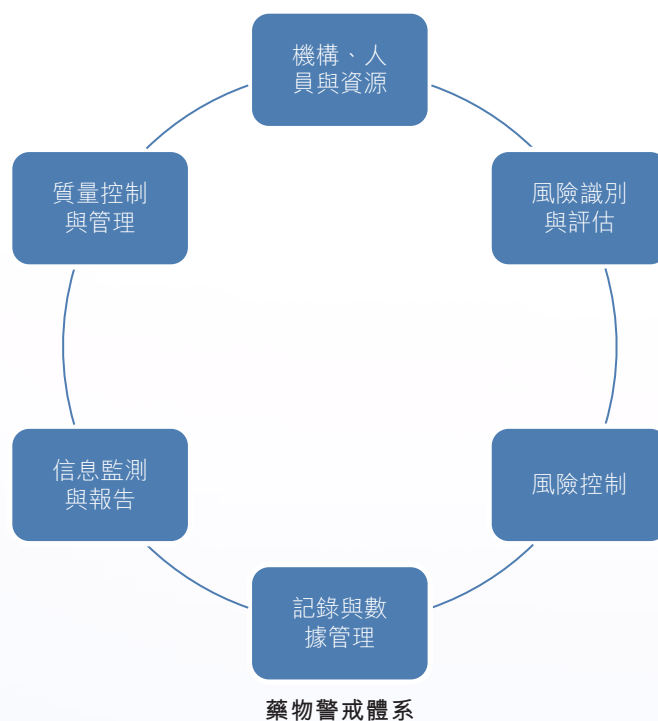
同時，2024年度科濟藥業也開展了多項法規和產品知識培訓，包括上市後自發不良事件、細胞治療產品生產質量管理指南、CAR-T細胞產品研發進展、藥事管理、質量風險、共線生產、已上市生物製品藥學變更分類等培訓。

2024年質量控制相關培訓按照培訓計劃如期執行，培訓過程中穿插互動環節，如討論、案例分析以及搶答等互動方式，增強培訓氛圍和培訓效果。

## 2.2 質量風險管理

### 2.2.1 藥物警戒

科濟藥業高度重視藥物警戒工作，堅持以患者為中心，嚴格遵守《中華人民共和國藥品管理法》《藥物警戒質量管理規範》等法律法規，建立了完善的藥物警戒體系，為從臨床試驗階段到上市後的全生命週期安全監測及藥物警戒工作打下堅實基礎。



為進一步貫徹落實藥物警戒管理體系，本集團建立藥物警戒組織架構，由企業負責人領導、安全管理委員會和藥物警戒部共同協作，以保障藥物警戒工作高效高質實施。同時，執行層設置安全管理團隊、藥物警戒醫生和藥物警戒營運與合規，負責具體工作的落實。

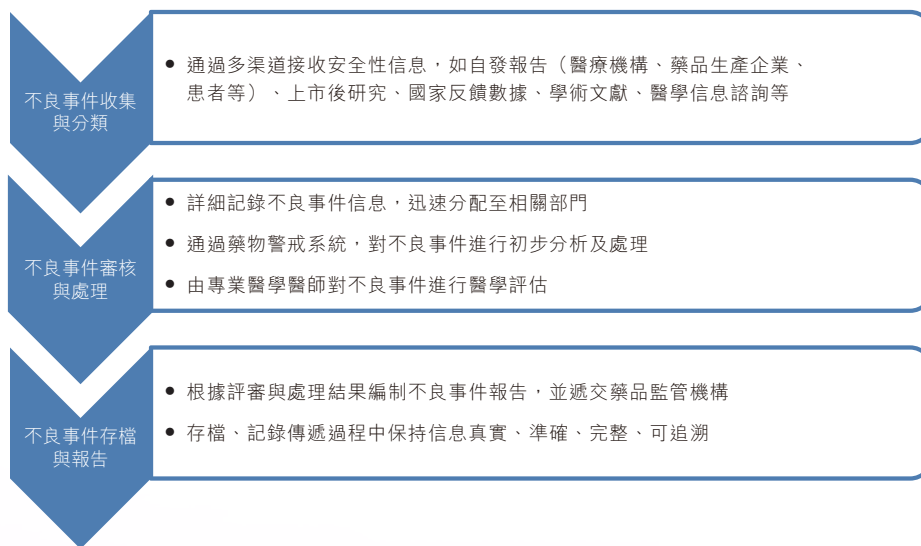


決策層	首席執行官(CEO)	為藥物警戒最高負責人
管理層	安全管理委員會(SMC)	負責重大風險研判、重大或緊急藥品事件處置、風險控制決策以及其他與藥物警戒有關的重大事項
	藥物警戒部	藥物警戒覆蓋範圍包括本集團境內所有子公司，並接收藥物警戒醫生和藥物警戒營運與合規的匯報，總體負責藥物警戒工作，如風險識別，評估與控制，不良信息收集、處置與報告等
執行層	安全管理團隊(SMT)	安全信號分析評價、定期安全審核、風險管理，必要時升級安全管理委員會
	藥物警戒醫生	負責個案(ICSR)安全性評估、安全定期審核／信號檢測和評價，撰寫藥品特性概要，風險管理計劃、定期獲益風險評估報告等
	藥物警戒營運與合規	藥物警戒CRO(Contract Research Organization，合同研究組織)監督管理、ICSR全流程管理等

藥物警戒組織機構

憑藉完善的藥物警戒工作體系，本集團制定了藥物警戒相關的制度文件，明確藥物警戒質量指標。賽愷澤®上市後，我們即展開上市後藥物警戒工作，旨在確保其臨床使用的安全性、合理性和有效性，及對產品全生命週期持續的獲益-風險評估。

我們通過熱線電話、公共郵箱、公司官網等多渠道，全面收集藥品不良事件信息，確保對藥品安全問題的全面掌握。本集團建立了完善的事件處理與報告流程，確保每個藥品不良事件都能得到及時、專業的處理。



### 科濟藥業不良事件處理流程

我們高度注重藥物警戒工作，建立了澤沃基奧侖賽風險管理計劃，從多個維度進行風險把控。其中在患者層面，我們幫助患者和看護人員了解產品及治療過程，發放患者提示卡，並進行長期隨訪，進一步把控產品安全。在營運層面，對醫療機構進行評估與認證，並制定了單採手冊、CAR-T輸注手冊，並通過加強COC (Chain of Custody, 管控鏈) 與COI (Chain of Identity, 鑒別鏈) 的管理，確保全流程可追溯。

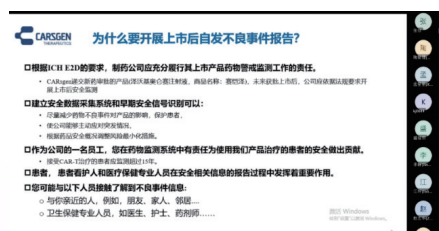


科濟藥業風險管理計劃

科濟藥業在完善藥物警戒體系、實施藥物警戒工作的同時，亦制定了針對全體員工以及商業化合作方的藥物警戒培訓體系，落實藥物警戒培訓計劃並積極開展相關培訓，旨在深化全體員工以及合作方對藥物警戒的了解和認識，進一步助推藥物警戒工作落實。

## 科濟藥業全體員工藥物警戒培訓

我們在2024年2月對科濟藥業全體員工進行了兩次上市後自發不良事件報告和賽愷澤®臨床風險管理計劃的藥物警戒培訓，旨在提升員工們對藥物警戒要求的了解、增強員工們對不良事件的識別和及時報告意識。



科濟藥業全體員工培訓

## 商業化合作夥伴華東醫藥藥物警戒培訓

我們在2024年2月面向商業化合作夥伴華東醫藥開展藥物警戒培訓，以落實賽愷澤®不良事件報告及臨床風險管理計劃，深化了合作方對風險管理的認識和相關職責，促進了合作溝通與交流。



商業化合作方培訓

### 2.2.2 客戶投訴

作為一家以藥品製造與研發為核心的醫療健康行業企業，科濟藥業始終嚴格把控產品質量，將客戶投訴與反饋作為主要反饋途徑和質量管理的重要環節之一。本集團高度重視客戶投訴與反饋，建立了明確的客戶投訴分級制度，將客戶投訴按照對健康的威脅程度分為1-3級。同時我們建立了高效的投訴處理流程，確保對客戶需求的及時響應和高效解決，竭力保障客戶管理目標落地。



## 投訴處理流程

在客訴處理或市場反饋的過程中，我們與商業化合作夥伴華東醫藥的質量協議中有明確規定對於客戶投訴與反饋要及時告知、配合處理、積極響應。

報告期內，科濟藥業無關於產品的投訴。

### 2.2.3 產品召回

科濟藥業遵循《中華人民共和國藥品管理法》《藥品召回管理辦法》及GMP（藥品生產管理規範）等相關法律法規，制定了《藥品召回管理規程》，明確了召回流程、召回要求以及處理辦法等。確保在必要時能夠迅速、準確地召回藥品。



## 產品召回流程

為增強產品的質量把控，本集團建立了產品追溯系統，確保每一批藥品均可追溯，並進行了商業化產品的模擬召回，以確認當需要採取召回措施時我們能夠快速響應，保障患者權益。報告期內，科濟藥業未發生產品及服務相關的投訴，未發生因安全或健康原因導致的產品召回事件。

組成	服務器、Web界面的PC客戶端和手機APP端
核驗方式	掃描槍和手機攝像頭
覆蓋範圍	訂單、單採管理、物流管理、單採血接收、取樣、生產、CAR T入庫、產品出廠放行、產品上市放行、產品打包發運、DTP藥房管理、產品接收核對、產品復甦和輸注的全過程追溯

## 產品追溯系統

2.3 供應鏈管理

2.3.1 供應商管理

依據《藥品生產質量管理規範》等相關法律法規的要求和業務發展的實際情況，我們建立《採購申請和審批管理流程》《訂單審批管理流程》等，確保相關流程的有效性和可操作性，加強執行力，在杜絕違規操作的同時，控制採購成本，確保採購工作公正公平。

我們制定了《供應商管理制度》《供應商現場評審操作規程》《服務類供應商績效考核標準》《物料類供應商績效考核標準》等管理辦法，逐步建立覆蓋所有供應商的全生命週期管理流程。

在准入環節，我們綜合考量供應商產品質量和服務能力、經營狀況、企業聲譽等，建立科學客觀的評價體系。針對臨床開發服務供應商，我們融入質量管理、風險管控等考慮因素，持續優化、細化准入評估標準。

在供應商考評環節，科濟藥業依據《供應商審計操作規程》，每年對上一年度採購金額佔80%的合格供應商開展績效評估，考評結果分為「戰略供應商」「重點供應商」「成熟供應商」及「待淘汰供應商」四檔，分別採取對應舉措。

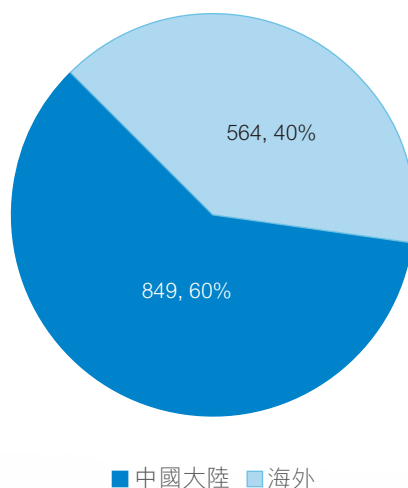
戰略供應商	重點供應商	成熟供應商	待淘汰供應商
	分配相關重點供應商的評審負責人(PSO)對其進行年度考評與分級		要求其採取糾正和預防措施，並及時跟進整改情況，否則將停止接受其供應的物料和服務

供應商考核處理辦法

我們與供應商建立互利共贏的合作機制，通過線上培訓、線上會議、郵件、電話及現場訪問等多種方式與其保持高頻溝通，及時有效解決合作中的困難和問題。報告期內，我們召開了12場季度業務(QBR)會議，有效解決多項合作或技術瓶頸難題，為建立長久、深入合作關係打下良好基礎。

## 環境、社會及管治報告

截至報告期末，本集團共有1,413家供應商，我們對所有供應商執行相關管理舉措，供應商按地區劃分如下：



### 2.3.2 穩定的供應鏈

我們將供應鏈穩定性視為業務穩健發展的重要保障，對供應鏈潛在風險定期開展合理監測與控制，以增強供應鏈韌性。基於對全球供應鏈風險的系統性研判，我們積極採取多項應對策略：

業務連續性計劃(BCP)	採購部門定期與使用部門召開生產會議，以及時梳理庫存情況，提前採購所需原材料
庫存管理系統	我們根據歷史數據和對項目開展的預期，對物料的需求進行更精準的預測，適時增加庫存量，避免出現供貨不足的情況。
供應商多元化	我們積極推進供應商備份，不僅能減少依賴單一供應商的風險，還能在某一地區或供應商出現問題時，及時進行切換。
供應商本土化	我們積極尋求國產原材料替代進口原材料的機會，以期在確保業務連續性的同時，帶動本土產業鏈發展。報告期間，本集團已完成12項物料的國產化替代。
合作夥伴關係	我們通過與供應商建立長期穩定的合作關係，提前進行需求與供應計劃的匹配，協助其制定BCP，提高供應商生產預測準確性，以鎖定價格並保障交貨期。

未來，我們也將試點開展高風險關鍵物料替代品的研發、論證與使用，以進一步保障供應穩定。

### 2.3.3 可持續供應鏈

我們對供應商亦提出嚴格的合規要求。在開展業務合作時，我們按照《供應商合規須知》，要求所有合格供應商簽署《合規承諾書》《廉政共建協議》(或提供同等效力的證明)及《保密協議》，明確包含反腐敗、保密、個人隱私、保留審計權等條款，並通過向服務類及工程類供應商發放利益衝突調查問卷等了解其合規管理情況，以評估合規風險。報告期內，我們開展了2024年度供應商線上合規培訓，向採購金額佔比前80%的重要供應商均發出會議邀請，內容包含招標與採購流程介紹、反腐敗反商業賄賂要求、合規管理舉措介紹等，共計50人參與培訓。

我們也積極開展綠色採購實踐，在准入和年度評價時，均通過問卷等形式，了解供應商的環境管理體系和綠色實踐。截至報告期末，94家應商均獲得ISO 14001、ISO 50001、綠色實驗室金級認證等多種類型的環境相關認證或證書。

## 3 開拓，實踐濟世初心

作為一家領先的CAR-T療法生物科技企業，科濟藥業始終致力於為患者提供可靠放心的產品。我們努力在研發方面取得突破，通過自主研發，鞏固通過CAR-T治療血液惡性腫瘤和實體瘤的領先地位。與此同時，我們堅守臨床倫理，並不斷提升藥物可及性，積極履行社會責任，致力於為人類健康事業貢獻力量。

### 3.1 推進創新突破

我們建立了豐富的研發管線（詳情請見：我們的產品及產品管線），採取標準化的產品研發管理以及嚴格的知識產權管理模式，制定有針對性的產品研發策略，以實現持續創新和變革。

#### 3.1.1 前沿技術研發

本集團以「科創濟世」為願景，將療效、安全性、患者可及性、靶點可用性作為四大戰略支柱，不斷探索並開發創新技術平台，以加速新藥研發進程，為全球患者帶來更健康、更高質量的生活。我們建立了綜合研發平台，包括靶點發現、抗體研發、載體設計、製造、質量保證以及質量控制等方面。



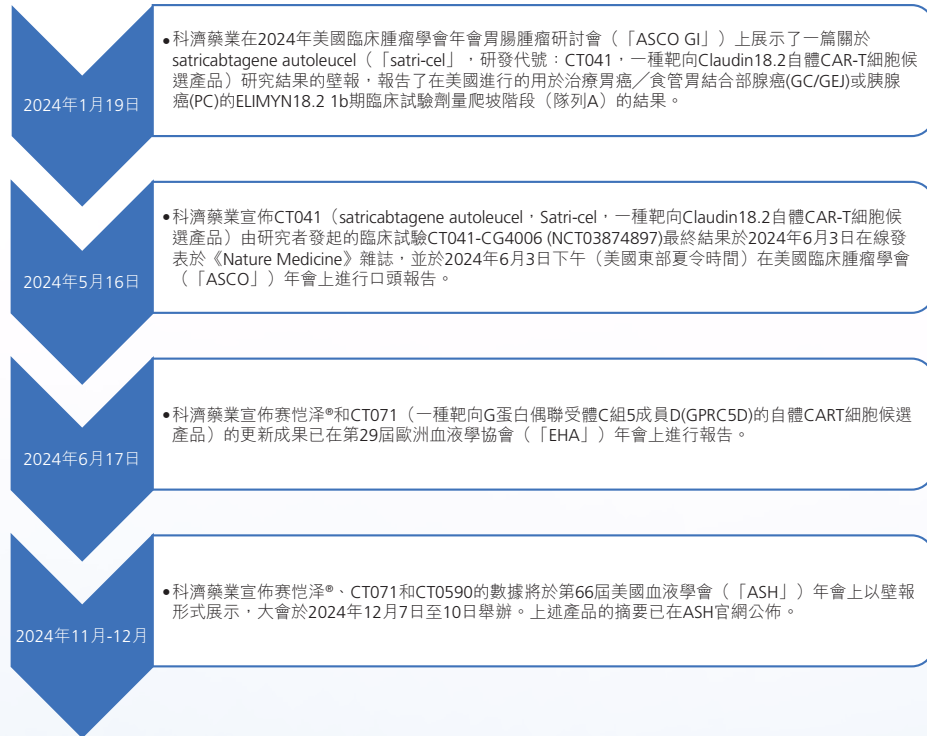
科濟藥業綜合研發平台



科濟藥業努力在技術研發方面不斷突破。我們不斷加強早期研發、臨床研究等團隊的建設與管理，以確保每個環節的專業性和高效協作，共同推動臨床研發項目的順利進行。

為了鼓勵員工積極進行發明創造，促進企業創新和形成自主知識產權，科濟藥業設立了「技術發明獎」「成果轉化獎」「知識產權信息獎」，對做出創新貢獻的員工進行獎勵，所有在職員工均可申報，報告期內，共有12名員工獲得獎勵103,400元。

## 研發進展



## 2024年重點研發成果

## 3.1.2 深化交流合作

本集團在堅持自主研發的同時，也攜手各方夥伴展開共創。我們以開放的態度與同行企業、供應商、行業組等夥伴積極開展交流，不斷探索多元化合作形式，依託資源整合和優勢互補，期望造福更多患者，並推動行業規範化、高質量發展。

### 科濟藥業「2024生物醫藥創新論壇暨第四屆藥物創新濟世獎頒獎大會」

2024年6月20日，證券時報在上海浦東成功舉辦「2024生物醫藥創新論壇暨第四屆藥物創新濟世獎頒獎大會」，本次會議以「創新進化跨山越海」為主題，邀請富有影響力的中國創新藥產業生態參與者，共同思索產業升級新路徑。會上，李宗海博士作了《CAR-T細胞產業創新發展》的主題報告。據他介紹，CAR-T潛在應用場景巨大，可能可以用於多種疾病領域；在CAR-T領域創新發展方面，實體瘤的應用和通用型CAR-T的突破是至關重要的，一切創新都應該是為滿足臨床需求而開展的。



科濟藥業李宗海博士獲年度十大藥物創新領軍人物

### 3.2 嚴守臨床倫理

科濟藥業秉承高標準的臨床倫理準則，致力於以前沿的創新技術和可靠藥品，全力守護患者的生命健康，推動醫療行業的持續進步與發展。

#### 3.2.1 受試者權益保障

我們在臨床試驗中恪守《赫爾辛基宣言》相關道德原則，並嚴格遵守《藥物臨床試驗質量管理規範》《醫療器械臨床試驗管理規範》《涉及人的生物醫學研究倫理審查辦法》等法律法規的要求。CARsgen美國同樣遵守《美國聯邦法規(CFR)》，人用藥品技術要求國際協調理事會(ICH)指導原則，藥品臨床試驗管理規範(GCP)等法律法規與政策制度，充分尊重並保護受試者的權益，有效促進科學研究的健康發展，確保研究結果的可靠性和倫理性。

我們對所有臨床項目開展倫理審查，確保我們的研究項目在受試者權益保障原則下進行。



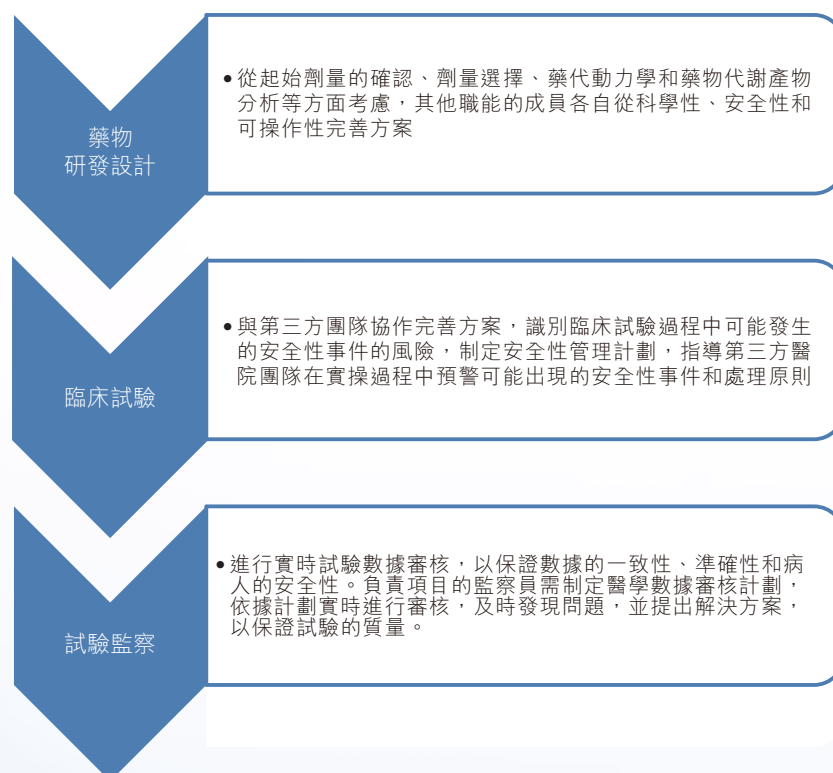
受試者權益保障原則

## 環境、社會及管治報告

此外，我們深切關注受試者的健康福祉，在受試者完成臨床試驗方案所規定的隨訪後，部分項目仍為受試者繼續免費提供藥品，以全面保障他們的健康和生命權益。

### 3.2.2 受試者用藥安全

我們嚴格遵守《中華人民共和國藥品管理法》《藥品註冊管理辦法》等相關法律法規的要求，制定了《藥品上市許可申請規程》，以規範藥品上市許可申請的數據準備、提交、審評和批准等相關工作流程，確保所註冊藥品的安全性、有效性和質量。



#### 受試者用藥安全控制流程

為確保受試者在臨床研究中的用藥安全，我們專門設置了臨床研究協調員，並強化了對合作醫院的倫理審查機制，全方位守護受試者的安全與健康。

報告期內，我們嚴格遵循醫院臨床試驗管理的各項要求，配合40多家合作醫院進行了全面的倫理審核，審核過程涵蓋了項目准入審查、過程監督審查以及年度複審等多個關鍵環節。此外，我們還針對臨床研究協調員開展專業系統的培訓，旨在提升其職業素養、專業技能以及對受試者權益保護的深刻認識，進一步確保臨床研究工作的規範性與安全性。

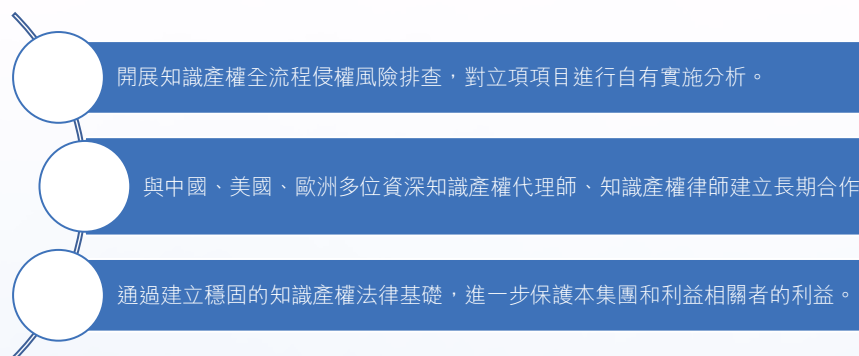
### 3.2.3 動物福利

在動物實驗的實施過程中，我們始終秉持善待動物的理念，嚴格遵循「3R」原則，即減少(Reduction)、替代(Replacement)和精煉(Refinement)，旨在最小化動物的應激反應、減輕其痛苦並避免不必要的傷害，充分體現對生命的尊重。我們嚴格遵守國家《動物實驗管理條例》等相關法律法規及標準，並制定了詳盡的《動物實驗屏障環境標準操作規程》等規章制度，明確規定實驗動物的選擇標準和處理流程、實驗室應具備的環境條件、工作人員所需的專業資質以及具體的實驗操作方法等，確保每一項動物實驗都在規範、嚴謹且人道的環境下進行。

### 3.3 保護知識產權

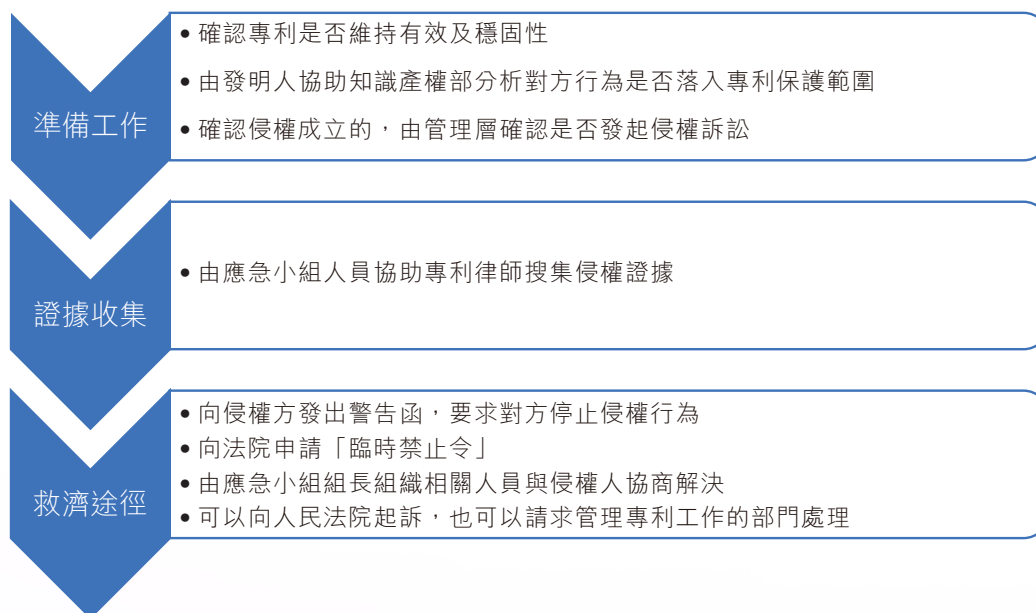
良好的知識產權保護體系保障了創新研發成果，防止技術洩露和非法複製，從而確保本集團商業利益和市場競爭力。我們制定了《知識產權管理制度》，並以該制度為基礎，配套了《知識產權管理手冊》《知識產權獎懲辦法》《知識產權應急預案》《知識產權實施、許可、轉讓控制程序》等具體實施辦法，使知識產權相關管理規範及各階段操作流程更加條理化、標準化，提升了我們的自主創新能力和核心競爭優勢。

本集團重視知識產權的保護，開展了一系列知識產權保護舉措，進一步完善知識管理體系。



#### 科濟藥業保護知識產權舉措

為快速響應並妥善處理各類知識產權突發事件，確保合法權益得到有力維護，我們制定了知識產權應急管理辦法，通過完善的知識產權應急管理流程維護自身權益。



## 科濟藥業知識產權應急管理流程

### 知識產權培訓

我們重視商業機密保護，對新入職員工進行相關教育，並對研發人員等涉密人員開展定期培訓，提升其商業與技術秘密保密意識。報告期內，我們開展了3期針對新入職員工的知識產權相關制度和商業秘密保護培訓，共計53人次參與。



科濟藥業參與《科創企業知識產權全過程管理指南》團體標準的制定

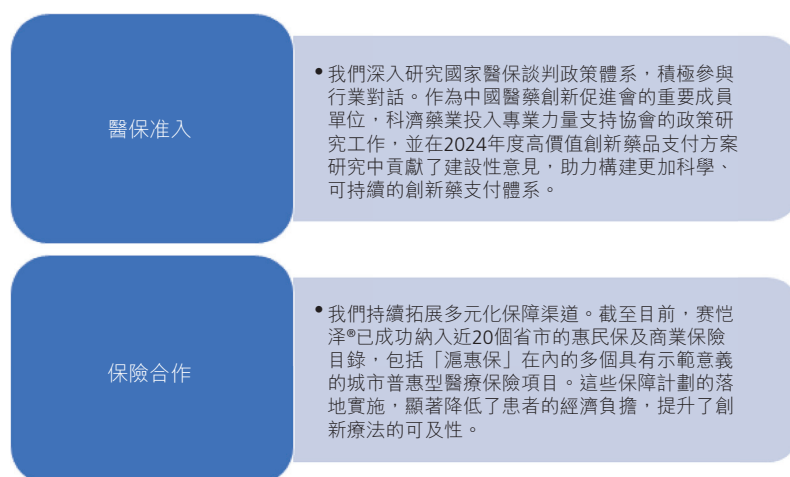
為積極響應國家關於強化知識產權保護、激發企業創新活力的號召，促進中小企業健康快速發展，2024年科濟藥業作為起草人參與了由上海市浦東新區研發機構聯合會發起的《科創企業知識產權全過程管理指南》團體標準制定工作。



報告期內，科濟藥業新申請專利27件，獲得新授權專利26件，截至報告期末，共擁有129件授權專利。

### 3.4 提高藥品可及

在提升創新藥物可及性方面，科濟藥業始終踐行「以患者為中心」的企業使命，積極探索多元化支付體系建設，參與國家醫保談判、參與城市補充保險等，為患者的健康與福祉提供更多支持。此外，在現有產品管線中，我們積極探索其他罕見病治療方案，為更多罕見病患者帶來希望。



## 科濟藥業提升藥品可及性舉措

隨著國家藥品監督管理局於2024年2月23日批准由科濟藥業自主研發的賽悒澤®新藥上市申請，用於治療復發或難治性多發性骨髓瘤成人患者，科濟藥業藥品可及性進一步拓寬。截至報告期末，已有全國範圍內超過120家醫療機構完成了賽悒澤®的使用培訓和認證流程。科濟藥業全國性的戰略佈局不僅體現了產品的市場認可度，更展現了本集團致力於提升多發性骨髓瘤患者用藥可及性的社會責任擔當。

科濟藥業積極拓寬產品管線，以滿足更多罕見病患者的需求，提升藥品可及性。現有產品管線中，覆蓋的罕見病包括：多發性骨髓瘤(MM)，復發／難治性原發性漿細胞白血病、急性髓系白血病、復發／難治性B細胞非霍奇金淋巴瘤等。

### 賽悒澤®治療多發性骨髓瘤(MM)

賽悒澤®是一種升級的、用於治療MM的全人抗自體BCMA CAR-T候選產品。其融合了我們設計的升級版CAR構建體，具有較低免疫原性和較高穩定性的全人抗BCMA特異性單鏈片段變體，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。

截至報告期末，該產品已獲得了美國FDA再生醫學先進療法(RMAT)認定，根據弗若斯特沙利文(Frost & Sullivan)的資料，該認定僅授予有潛力在初步臨床證據的基礎上解決未被滿足醫療需求的療法。此外，該產品亦已獲得了美國FDA的孤兒藥稱號。



## 4 賦能，塑造卓越團隊

### 4.1 人才吸引

#### 4.1.1 公平多元

作為僱主，科濟藥業向所有適任的人才提供平等的就業機會，創建並堅持公平、平等的僱傭政策和流程，我們積極創造更具包容性和人文關懷的工作環境，在就業、培訓、薪酬、福利和職業發展等方面為所有員工提供平等的機會，禁止任何形式的歧視，確保所有員工與職位申請人都不因其性別、年齡、種族及民族、膚色、宗教信仰、國籍、性取向、身體狀況等因素而受限制，並嚴格禁止可能有損個人尊嚴的任何行為。

本集團實施《人力資源需求規劃與招聘流程》以及《員工內部應聘政策》等管理制度，並公示招聘信息、招聘方法，確保招聘制度給予合格應聘者平等的獲選機會。通過對相應的工作崗位進行主動適應性調整，我們希望每位員工都能在最適合自己的崗位上發揮最大潛能，實現「以崗適人」。此外，我們還積極為女性提供平等發展的機會與平台，在工作場所支持和促進性別平等，助力女性求職者和員工實現自我價值。

為吸引更多優秀人才，我們持續積極拓展招聘渠道，通過內部推薦、內部轉崗、校企合作、外部高階專業技術人才和管理人才引進等方式持續壯大人才隊伍。我們的中國大陸員工構成多元，男女性別比例均衡，包含殘疾員工4人。在美國，我們基於能力與崗位要求匹配度，招聘了多國籍、多元文化的員工隊伍（白人、黑人、棕色人種、亞洲人、拉丁裔等）。

## 殘疾人就業支持

科濟藥業旗下四家子公司攜手內蒙古殘聯，特別招聘了4名重度殘疾員工在內蒙古種植基地從事亞麻籽種植工作，旨在為殘疾人提供就業機會，提升殘疾人生活保障，促進就業公平。



### 內部推薦

- 建立內部推薦機制對內部推薦進行獎勵，有效增加員工對於中高職位的推薦熱情

### 內部轉崗

- 建立集團員工內部應聘管理制度，集團崗位對內開放員工應聘渠道，從而內部員工有更多職業選擇和內部發展機會，集團亦有效利用內部人力資源

### 校企合作

- 與華東理工大學啟動「本科生產學研實踐基地合作」項目，充分發揮校企優勢，同時幫助本公司培養專業人才，做好人才儲備

### 外部人才引進

- 通過招聘網站、線下招聘會等方式積極拓展外部招聘渠道，引進外部高階技術人才和管理人才

## 科濟藥業多元化招聘渠道



## 科濟藥業與華東理工大學合作，啟動「本科生產學研實踐基地合作」項目

科濟藥業與華東理工大學於2020年下半年啟動「本科生產學研實踐基地合作」項目，並於2021年01月20日正式簽訂為期五年的合作協議，充分發揮校企雙方優勢，推動產學研深度融合。

自2020年起，科濟製藥作為本科生產學研實踐基地，每年接待當屆本科大四學生至科濟製藥參觀學習，業務部門及HR部門的介紹公司概況、主要產品、管理理念等，使同學們深入了解科濟藥業的情況和GMP實驗環境。我們鼓勵符合條件的學生進入科濟藥業實習，在實踐中成長，表現優異者在畢業後優先進行雙向選擇錄用。此外，我們還支持不涉密的畢業設計所需實驗數據，為學術研究提供實踐經驗。

2024年科濟藥業錄用並留任了3位華東理工大學應屆畢業生。



「本科生產學研實踐基地合作」授牌儀式

## 環境、社會及管治報告

截至報告期末，本集團共有468名僱員，其中女性僱員佔比62.82%。

僱員結構	單位	2024年12月31日	2023年12月31日
總計	人	468	516
<b>按性別劃分</b>			
男性	人	174	201
女性	人	294	315
<b>按僱傭類型劃分</b>			
全職	人	465	516
實習生	人	3	0
<b>按年齡劃分</b>			
30歲以下	人	184	165
30-50歲	人	254	315
50歲以上	人	30	36
<b>按地區劃分</b>			
中國大陸	人	393	398
海外	人	75	118

報告期內，本集團僱員流失率為29.67%。

僱員流失率結構	單位	2024年	2023年
總計	%	29.67	23.00
<b>按性別劃分</b>			
男性	%	36.27	22.70
女性	%	25.62	23.20
<b>按年齡劃分</b>			
30歲以下	%	28.08	17.10
30-50歲	%	27.07	24.50
50歲以上	%	60.61	33.30
<b>按地區劃分</b>			
中國大陸	%	18.96	21.30
海外	%	73.58	28.00

## 4.1.2 勞動權益

科濟藥業以合法合規僱傭為原則，嚴格遵守《中華人民共和國勞動法》《中華人民共和國勞動合同法》《禁止使用童工規定》以及所有營運地區的相關法律法規和監管要求，通過《人力資源需求規劃與招聘流程》《加班及休假管理制度》《員工內部應聘管理制度》《集團員工內部應聘制度》等一系列員工僱傭相關規章制度，切實保障每位員工或求職者的基本合法權益。

我們堅決禁止錄用童工，並嚴格遵循勞動保障部門的相關規定，執行嚴格的入職流程。所有應聘者必須提供真實有效的證明文件並通過基本資歷審查、面試等一系列招聘程序。如發生類似違規情況，我們將根據相關法律法規進行嚴肅調查處理。報告期內，本集團未發生錄用童工或強制勞工事件。

## 4.1.3 員工溝通

我們高度重視員工與企業之間的雙向溝通，了解員工的訴求和期待。我們通過多樣化的手段不定期的開展員工調研，深入了解業務運作狀況及員工敬業度情況。對於相關結果，我們充分尊重並重視員工的反饋意見，在合規合理的情況下，盡可能滿足員工的意願與訴求，致力於打造員工滿意、有幸福感的工作場所。

溝通	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 應屆生跟蹤訪談</li> <li>• 部門定期溝通討論會</li> <li>• 管理層面對面溝通會</li> </ul>
活動	慶典活動
調研與訪談類	員工調研／訪談
匿名反饋渠道	員工反饋郵箱

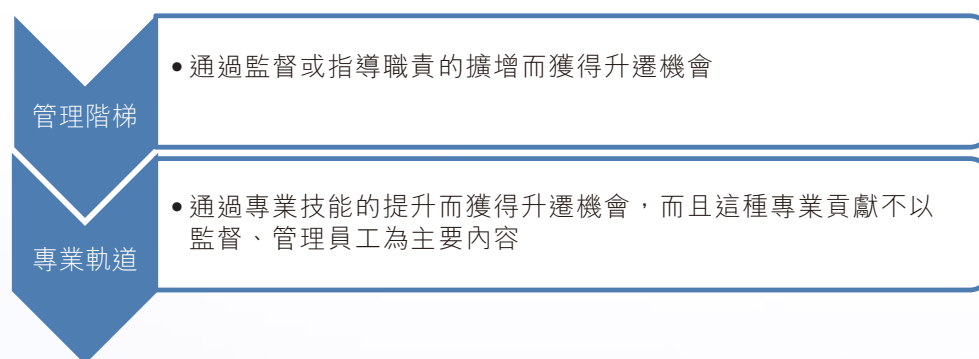
科濟藥業員工溝通渠道

## 4.2 人才成長

### 4.2.1 職業發展

我們視人才為驅動創新、引領發展的第一資源，通過建立健全的人才晉升通道、績效管理機制和員工培訓體系，為優秀人才創造良好的條件和環境，充分發揮各級各類人才的作用，促進員工與企業共同成長。

我們為員工構建科學合理的職業發展體系，制定並發佈了《員工職級發展體系方案》，明確晉升流程、評定標準及關鍵行為指標，為員工構建公平、公開、公正的晉升體系，充分尊重並支持員工選擇適合自身的職業發展規劃路徑。我們搭建了「管理階梯」和「專業軌道」的晉升雙通道，確保每一位員工發揮所長，實現自身職業理想，激勵員工積極性，促進企業可持續發展。報告期內，本集團10%的員工獲得晉升。



#### 科濟藥業僱員晉升通道

除公開透明的晉升機會外，為激勵員工充分發揮潛力並促進內部人才流動，我們制定《員工內部應聘管理制度》，鼓勵員工內部應聘。我們定期發佈內部崗位，結合骨幹員工的發展意願和業務需要，安排員工進行轉崗、輪崗、職務兼任，在不同崗位實現橫向職業發展。報告期內，我們幫助30餘名員工內部轉崗。結合業務發展，我們通過全球化人才配置計劃，持續從中國派遣員工到CARsgen美國開展工作、學習和交流，並向員工提供各類培訓，幫助員工成為行業領先的全方位人才。

## 4.2.2 培訓提升

科濟藥業始終相信員工個人價值的塑造與呈現是企業整體價值的重要構成。本集團為員工提供成熟的培訓體系和豐富全面的助推資源，結合業務發展需求，遵循《培訓管理制度》等政策制度文件，設計並開發了一系列課程和發展項目，以滿足不同工作崗位的要求和員工個人發展需求。

我們的培訓形式包括線下定制化的發展培訓和線上相應的配套課程資源。在培訓體系構建上，按照專業領域進行劃分，先內部專業後外部專業。通過這一綜合培訓機制，我們逐步探索出一套高效且適用的培訓體系，涵蓋了入職培訓、專業培訓和組織效率培訓等多個方面，為員工提供了多層次、多維度的培訓和發展機會，全面提升員工的專業技能、管理能力以及組織發展能力。報告期內，我們批准二十多人次的外部培訓申請，覆蓋臨床、生產、質量、職能等各部門，以提高員工操作技能和專業能力，並鼓勵和支持其獲取相關資質證書。

### 科濟藥業2024屆「未來之星」主題培訓

為促進年度應屆生職員對企業文化、公司產品、基礎專業知識與法規等的了解，增強新職員的規範意識，提升新職員的歸屬感，集團邀請了管理層、臨床、早研、品質、HR等多部門負責人進行了為期兩天的主題培訓。



## 上海科濟製藥有限公司打造學習型組織項目

為打造學習型組織，提升員工與團隊能力，聚焦並推動金山工廠精益生產，上海科濟製藥有限公司打造學習型組織項目從2024年9月底啟動至今，共組織了3場精益生產系列講座，1場管理類培訓，3場知識技能類培訓，總體員工的參與度較高，積極性較好。為打造學習型組織，我們持續開展各類培訓、講座、沙龍等活動，致力於在金山打造一個全員學習的氛圍。



報告期內，本集團86.79%的員工接受了培訓，員工年人均學習時長達到50.36小時。

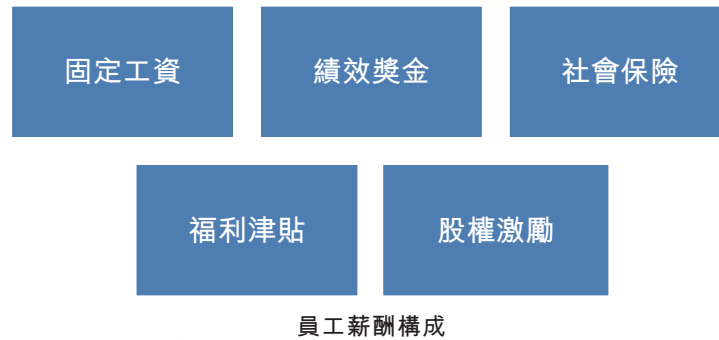
員工培訓 – 受訓員工百分比	單位	2024年	2023年
<b>按性別劃分</b>			
男性	%	93.87	66.70
女性	%	82.43	82.90
<b>按僱傭類型分</b>			
高級管理層	%	45.45	40.00
中級管理層	%	67.03	63.40
基層員工	%	100.00	85.70

員工培訓 – 人均培訓小時數	單位	2024年	2023年
<b>按性別劃分</b>			
男性	小時	60.18	28.50
女性	小時	44.31	39.50
<b>按僱傭類型分</b>			
高級管理層	小時	33.34	2.80
中級管理層	小時	34.04	43.30
基層員工	小時	60.92	31.30



## 4.3 薪酬績效

我們建立了公平、合理、具有市場競爭力的薪酬福利體系，通過《薪酬管控流程》等制度文件明確員工薪酬構成及考量標準，規範薪資管理工作流程。



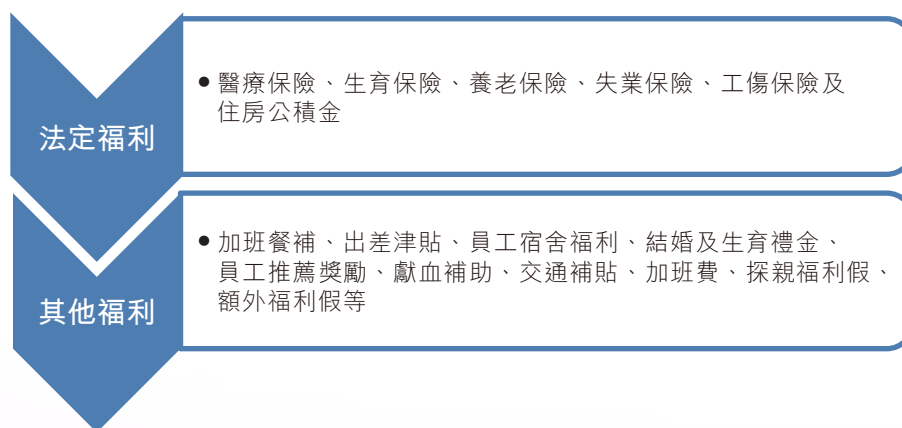
### 4.3.1 績效管理

公平公正的績效評估體系是激活員工積極性的基礎前提。我們持續完善績效管理體系，遵循《績效管理制度》等內部管理制度，設置清晰與透明的績效目標，建立清晰及完善的考評流程：員工自評、部門考評、分管中心校正以及管理層最終評定，以確保績效評估過程透明公正，並及時為員工提供改進建議，幫助員工明確職業發展目標。我們倡導全年不定期開展績效評估及溝通，為員工提供公正評價與明確有效的績效反饋。

我們重視對優秀人才的吸引與保留，通過《員工榮譽獎勵制度》，明確各類榮譽獎項的定義、標準、提名及審評程序等，通過設立如首席執行官獎、傑出貢獻獎、創新獎、敬業獎、長期服務獎等各類榮譽獎項，獎勵併表彰為本集團戰略發展目標做出傑出貢獻，展現高度敬業精神和科濟藥業核心價值觀的優秀員工和團隊。

## 4.3.2 福利津貼

我們遵照國家及當地政府的有關規定為員工及時且足額繳納各項社會保險及住房公積金，同時為員工提供多樣化的福利津貼。



### 福利津貼構成

CARsgen美國亦遵循所在地法律法規要求，為員工提供13種醫療保險、短期和長期傷殘保險、人壽和意外死亡保險、殘疾和失業保險、工人補償保險、社會保障退休計劃等，並根據職位級別對員工繳費進行補貼，為員工及其家庭的健康幸福生活保駕護航。為滿足員工的日常及額外需求，CARsgen美國還補充提供多種福利計劃，包括401-K養老保險制度、加班補貼、輪班工作補貼、豁免員工激勵薪酬補貼以及額外福利假等。

## 4.3.3 股權激勵計劃

我們實施員工股權激勵計劃，為符合條件的員工進行股權授予，肯定並獎勵員工所付出的辛勞努力及所取得的傑出成就。報告期內，34名員工享受到科濟藥業的股權激勵計劃。

## 4.4 員工關懷

我們致力於提升員工幸福感，為其提供帶薪休假、結婚／生育禮金、旅遊團建、年度體檢、節假日／生日禮品等額外福利，幫助員工更好地實現工作與生活平衡，增強歸屬感。除此之外，集團內3家公司被上海市授予重點人才引進機構資質，通過積極幫助外地員工辦理人才落戶，保留和吸引優秀人才，以保障其在本集團長期穩定發展。報告期內，科濟藥業總共辦理落戶人數14人。

### 4.4.1 工作與生活平衡

我們深知員工的幸福是企業蓬勃發展的基石，因此始終將工作與生活的平衡視為重中之重。我們在中美兩地分別實行符合當地習慣和法律法規要求的彈性工作制，員工經過適當審批流程後，可在一定程度內自主選擇彈性工作時間，以適應個人需求。技術上，我們支持遠程工作，支持員工能夠在確保工作質量的同時兼顧家庭責任和個人生活。

此外，我們特別關注女職工的權益，深刻理解職場女性所面臨的挑戰。為撫育未滿週歲嬰兒的女職工，我們安排了哺乳時間。對於派遣至美國的員工，我們提供了一年派遣期後的不超過5個工作日的探親假，以促進家庭和諧與員工的身心健康。

### 4.4.2 員工活動

科濟藥業倡導勞逸結合，為員工打造充實的業餘生活體驗。為促進員工交流，增進企業凝聚力，我們定期組織豐富多樣的員工活動，如趣味拓展運動會、生日會、女性關愛活動、定期團建活動等，為員工提供放鬆身心的機會，同時促進團隊內部的良好互動。

## 生日會活動

科濟藥業定期組織員工開展生日會活動，我們為過生日的員工準備生日蛋糕、精美點心和各式飲品，讓員工們充分感受生日關懷和祝福，增強團隊凝聚力。



## 員工旅遊團建

科濟藥業定期組織員工開展旅行團建活動，為員工提供了一個放鬆和享受生活的機會，有助於緩解工作壓力，提升員工的心理健康和幸福感。同時，增強員工之間的聯繫與信任，更好更有效率地投入到工作生活中。



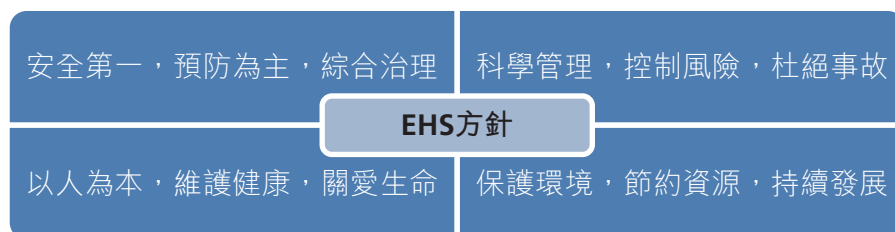
## CARsgen美國里程碑慶祝活動

2024年12月5日，CARsgen美國舉辦里程碑慶祝活動。團隊相聚一堂，以慶祝CARsgen美國臨床暫停解除和其他重大進展。我們組織了遊戲、抽獎等驚喜環節，增強員工的歸屬感和成就感。



## 4.5 健康安全

科濟藥業極為重視員工職業健康與安全，嚴格遵循《中華人民共和國勞動法》《中華人民共和國安全生產法》《中華人民共和國職業病防治法》、美國OSHA等法律法規要求，持續完善內部制度，包括《EHS管理手冊》等多項規定，以科學完整的環境、健康、安全(EHS)管理體系，全面落實環保及職業健康安全管理工作。EHS管理體系涵蓋公司承諾、EHS方針、組織結構與職責、危害辨識、風險評價及風險管理、運行控制、預防措施、檢查糾正、事件調查、應急響應、審核等要素。



我們構建EHS管理架構，由CEO擔任最高負責人，下設EHS管理委員會，成員包括COO及各相關部門負責人，EHS專員作為協調員，確保法規符合性。各相關部門均設有安全員，協助EHS管理工作，夯實基層管理。

- 安全守護

我們積極履行安全生產主體責任，推進安全生產標準化建設，提升安全管理水平。報告期內，在EHS管理委員會牽頭下，我們進一步完善生物安全、實驗室安全、車間生產安全、化學品管理及施工安全管理各類制度及其落實，並將健康與安全管理切實融合到日常經營管理的各環節中。例如，本報告期內，美國RTP(Research Triangle Park)工廠重新編製升版各類安全制度，細化了對潛在傳染性物質的消毒滅菌、洩漏處置、人員防護、醫學監護、和呼吸防護面具的使用清潔儲存檢查等內容，並已落實和執行。此外，我們實行高風險作業工作票制度，要求外來人員簽署相關安全管理協議，接受培訓和全面監管，以確保工作現場人員安全。

秉承「預防危險」原則，科濟藥業定期開展風險辨識與評估，實施雙重預防機制，保障員工健康安全。此外，我們執行EHS日常監管、巡查與抽查，對潛在隱患及時整改。2024年，EHS部門每月進行健康與安全檢查，與部門月度績效掛鉤，檢查中發現的問題已全部完成整改。



針對突發事件，科濟藥業制定了《應急響應計劃》《生物安全事故應急預案》等預案，建立應急響應機構，規範工作流程。尤其是消防安全管理上，中國營運地嚴格遵守《中華人民共和國消防法》，並委託第三方定期檢查維護消防系統；美國營運地配備完善的消防設備設施，設置緊急通知系統，保障迅速傳達信息。我們在生產現場、實驗室和辦公區域均設置張貼了安全警示或告知標識，並每年組織各類應急演練和全員的消防培訓及演練。

為進一步加強員工生產安全意識，我們組織了化學品安全、消防、特種設備操作等方面的知識競賽，並開展消防和燃氣安全等相關知識宣貫。CARsgen美國RTP工廠也為員工提供了多種培訓，包括新員工EHS入職培訓、實驗室安全培訓、DOT危險運輸培訓、年度火災疏散演習和龍捲風避災演習等。報告期內，我們面向員工、供應商及訪客開展線上與線下多種形式的EHS培訓，共計覆蓋1,500人次。

### 開展職業健康與安全的培訓

科濟藥業定期開展職業健康與安全的培訓，培訓主題包括生物安全、廢棄物管理、特種設備管理、人員資質要求、PPE、應急響應、消防安全、用電安全、危險化學品管理、惡劣天氣安全、供應商安全等。



科濟藥業近三年內無因工亡故事件，報告期內因工傷損失工作日數為零。

## 環境、社會及管治報告

- 健康管理

我們高度重視職業健康管理，依據相關法律法規制定了《職業健康管理規程》和《職業健康體檢管理規程》，明確相關部門的具體職責，規範職業健康管理工作流程，以控制和消除工作場所和安全生產環節中的職業病風險，杜絕職業病的發生。

通過《職業健康安全要求》《個體防護裝備管理規程》等制度，我們明確相關部門和每個工作人員的職責，持續強化各工作場所中職業病危害警示標識、PPE要求、安全風險告知和必要防護措施的設置和管理，根據所在崗位和工作中接觸的危害因素為員工配備和發放各種安全、衛生等個體防護裝備(PPE)，切實落實職業健康管理工作，降低生產安全和職業健康風險。

我們嚴格實施健康監護制度，所有接觸職業健康危害因素的人員進行崗前、崗中、離崗體檢。報告期內，相關人員體檢結果均未發現異常。





## 5 綠色，堅持環境友好

追求環境的可持續發展已經成為人類社會的共識，也是每個企業在實現其長期目標過程中的重要環節之一。科濟藥業積極探索應對氣候變化的創新行動，不斷優化能源管理體系，強化水資源保護措施，減少廢棄物、廢水和廢氣的排放，努力謀求業務綠色發展，並致力於在價值鏈上帶來更廣泛的影響。

### 5.1 應對氣候變化

隨著全球日益關注氣候變化造成的影響，實現碳中和目標已經成為多數國家和國際組織的共識。為了應對氣候變化帶來的前所未有的挑戰，科濟藥業參照氣候相關財務信息披露工作組（「TCFD」）建議的方法和框架，並結合企業自身發展方向和行業性質，識別和評估了氣候變化相關風險，並將氣候行動納入環境管理體系，減少我們的碳足跡。

#### 5.1.1 氣候變化管理

我們構建了層級分明、權責明確的ESG管治架構，該管治架構同時負責氣候變化相關事宜，以董事會為核心領導，審計委員會和ESG工作小組協同配合。詳情請參考：1.1 ESG管治架構。

我們制定了《應對氣候變化管理要求》，規定了日常經營管理中需要收集和分析碳排放的相關數據，制定節能減排目標、評估和篩選減少碳排放的方案，並按照優先級排序逐步落實。

#### 5.1.2 戰略與風險應對

科濟藥業遵循TCFD建議，並參考了聯合國政府間氣候變化專門委員會（「IPCC」）在最新評估報告中的要求，對營運過程中可能遭遇的實體風險和轉型風險進行了的識別。結合業務特性和行業特徵，我們形成了以下實體與轉型風險列表，其中包括所識別風險實際造成的和潛在的影響的分析，以及相應的風險應對策略和措施。

# 環境、社會及管治報告

類型	風險描述	預計財務影響	上海	上海	美國北卡	應對措施			
			金山工廠	徐匯辦公室	工廠／辦公室				
實體風險	急性風險	颶風／颶風	固定資產受損	工廠、設備等被強風直接損壞。	固定資產減值或加速折舊 管理費用增加	Y	\	\	<ol style="list-style-type: none"> <li>完善《氣候風險應急預案》：包括人員疏散、設備保護、物資儲備等，每年開展應急演習，提高應急能力；</li> <li>採取必要預防措施：強化廠區市政管網建設，提高排水效率等；</li> <li>適當增加關鍵原材料儲備：在颶風季節適當增加關鍵原材料的儲備量，降低斷供的風險。</li> </ol>
			生產運營受阻	<ul style="list-style-type: none"> <li>員工無法通勤，科濟藥業無法正常進行生產和運營；</li> <li>交通運輸受阻，影響科濟藥業產品交付的時效性；</li> <li>原材料運輸受阻。</li> </ul>	營業收入減少 營業成本及管理費用增加	Y	Y	Y	
			原材料獲取難度增加，價格上升	引發科濟藥業供應鏈中斷，導致原材料／實驗材料供應不足或成本上升。	營業成本增加	Y	\	\	



類型	風險描述	預計財務影響	上海	上海	美國北卡	應對措施
			金山工廠	徐匯辦公室	工廠／辦公室	

極熱	<p>科濟藥業的某血清原材料的供應量由當年的氣候、牲畜飼養成本以及畜牧製品的供需關係共同決定：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 牲畜產地極端高溫天氣會影響其健康和生產性能，可能導致繁殖率下降，或牲畜死亡率增加，從而減少可用於提取血清的牲畜數量。</li> <li>• 高溫天氣可能對血清採集和初步處理的條件造成影響，需要更多的冷卻和儲存設施來保證血清的質量和活性，這可能增加生產成本和複雜性。</li> </ul> <p>原材料貨源穩定性受到影響，價格上升</p>	<p>營業成本增加 研發費用增加</p>	\	\	\	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 供應商多元化：對於關鍵物料進行多供應商備份（以及本土化備份），降低斷供風險；</li> <li>2. 構建全面而精細的供應商風險評估框架：確保供應鏈的穩定性和可靠性，同時跟蹤國際市場動態，精準把握原材料價格趨勢，為成本控制與戰略決策提供堅實數據支撐。</li> </ol>
----	---	--------------------------	---	---	---	--

# 環境、社會及管治報告

類型	風險描述	預計財務影響	上海	上海	美國北卡	應對措施
			金山工廠	徐匯辦公室	工廠／辦公室	
能源使用增加	<ul style="list-style-type: none"> <li>科濟藥業的產成品及部分原材料／實驗材料對氣溫的變化較為敏感，一般應保存在低溫環境中，對於運輸過程有全程冷鏈的要求。極熱天氣使得庫存、運輸、製造過程的製冷需求增加。</li> <li>對於辦公地點，極熱天氣也將導致空調製冷需求增加。</li> </ul>	營業成本或管理費用(能源費用)增加	Y	Y	Y	<ol style="list-style-type: none"> <li>提升能源使用效率：選用節能設備、提升建築物保溫效率，並定期對製冷系統進行檢修，以保障製冷效果，避免設備故障造成能耗異常；</li> <li>綠色辦公：對於辦公室空調設定溫度限制，並在非辦公時間及時關閉。</li> </ol>
洪水	<p>全球變暖導致洪水風險增加，嚴重影響當地交通和市政情況，導致員工無法通勤及交通運輸受阻，影響公司正常運營及物流和運輸。</p>	管理費用增加	\	\	Y	<ol style="list-style-type: none"> <li>完善《氣候風險應急預案》：包括人員疏散、設備保護、物資儲備等，每年開展應急演習，提高應急能力；</li> <li>採取必要預防措施：關注市政排水情況，降低營運地被淹沒的風險。</li> </ol>



類型	風險描述	預計財務影響	上海	上海	美國北卡	應對措施
			金山工廠	徐匯辦公室	工廠／辦公室	
	<p>平均氣溫上升</p> <p>原材料貨源穩定性受到影響，價格上升</p> <p>科濟藥業的某血清原材料的供應量會受到氣溫上升影響，產量減少將導致價格上升。</p>	營業成本增加 研發費用增加	\	\	\	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 供應商多元化；</li> <li>2. 適當增加關鍵原材料儲備；</li> <li>3. 優化工藝及實驗管理：提高原材料使用效率以減少耗用，或尋找替代產品。</li> </ol>
慢性風險	<p>能源使用增加</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 庫存、運輸、生產過程的製冷需求增加。</li> <li>• 辦公地點空調製冷需求增加。</li> </ul>	營業成本或管理費用(能源費用)增加	Y	Y	Y	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 提升能源使用效率；</li> <li>2. 綠色辦公。</li> </ol>
	<p>海平面上升</p> <p>固定資產受損</p> <p>科濟藥業金山工廠地處沿海，由於海平面上升可能導致基礎設施受到海水侵蝕或淹沒。</p>	固定資產減值或加速折舊管理費用增加	Y	\	\	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 加強基礎設施建設和維護：對基地、設施等進行加固和改造，提高抗災能力</li> <li>2. 評估各運營地地理位置，在新設施選址時考慮地勢因素</li> </ol>

# 環境、社會及管治報告

類型	風險描述	預計財務影響	上海	上海	美國北卡	應對措施	
			金山工廠	徐匯辦公室	工廠／辦公室		
轉型風險	政策法律風險 溫室氣體排放定價提高	<ul style="list-style-type: none"> <li>歐盟、美國及澳大利亞已建立較為成熟的碳交易市場，中國的碳交易體系也正在逐步建立中。在當前法規中，科濟藥業所在的生物醫藥行業尚未被納入碳排放權交易行業，但未來的發展趨勢仍可能產生較大影響。</li> <li>隨著我國碳排放及碳交易相關法規體系的日益完善，企業在實施減排措施及公開碳排放信息上的責任將更加重大，監管機構對產品全生命週期碳排放管理的要求將逐步提升。</li> </ul>	營業成本或管理費用(碳排放費用)增加	Y	Y	Y	<ol style="list-style-type: none"> <li>關注法規及市場動態：積極追蹤市場發展動向和碳交易主體變化情況，提前做好入場準備；</li> <li>提升溫室氣體排放披露水平：審慎披露相關數據，爭取有利的溫室氣體排放配額；</li> <li>制定綜合減碳方案：節約能源消耗、調整能源結構、佈局碳匯項目、購買綠電等。</li> </ol>



類型	風險描述	預計財務影響	上海金山工廠	上海徐匯辦公室	美國北卡工廠／辦公室	應對措施
排放量報告義務強化	<ul style="list-style-type: none"> <li>香港聯交所推出符合國際可持續發展準則理事會(ISSB)氣候相關財務披露任務組TCFD建議的氣候相關信息披露要求，所有上市公司都需在其ESG報告中披露與氣候相關的信息。</li> <li>歐盟《企業可持續發展報告指令》(CSRD)要求公司按照歐盟可持續發展報告標準(簡稱ESRS)發佈單獨完整的可持續發展報告，作為其管理報告的一部分，披露內容主要分成了三大塊亦包含對企業排放信息的強化要求。</li> </ul>	專業服務費(管理費用)上升	Y	Y	Y	提升企業氣候信息披露水平：嚴格遵守港交所氣候信息披露的各項規定，逐步開展碳足跡認證、碳排放盤查、ESG報告鑒證等工作，確保氣候信息的透明度與準確性。

# 環境、社會及管治報告

類型	風險描述	預計財務影響	上海	上海	美國北卡	應對措施
			金山工廠	徐匯辦公室	工廠／辦公室	
技術風險	綠色技術應用要求	固定資產增加	Y	\	\	新能源設施投入(或提升可再生能源使用比例)：積極建設光伏、風電等相關設施設備。
						<p>《上海市工業領域碳達峰實施方案》，要求：「2022年起新建工業廠房至少使用一種可再生能源，屋頂面積安裝光伏不少於50%；推動既有工業廠房屋頂可利用面積安裝光伏，到2025年安裝不少於1GW，到2030年實現應裝盡裝。加快可再生能源和新能源對常規化石能源的替代，加速佈局氫能、風能、太陽能、生物質能等，推動工業企業、園區分佈式光伏應裝盡裝。」</p>





類型	風險描述	預計財務影響	上海 金山工廠	上海 徐匯 辦公室	美國北卡 工廠/ 辦公室	應對措施
----	------	--------	------------	-----------------	--------------------	------

市場風險	原材料貨源穩定性受到影響，價格上升 低碳經濟轉型導致的商品、產品及服務供需格局變化（如對於畜牧業的環保要求的提高），可能會引起供應降低，推高原材料價格。	營業成本增加 研發費用增加	\	\	\	構建全面而精細的供應商風險評估框架；確保供應鏈的穩定性和可靠性，同時跟蹤國際市場動態，精準把握原材料價格趨勢，為成本控制與戰略決策提供堅實數據支撐。
------	---	------------------	---	---	---	--

# 環境、社會及管治報告

類型	風險描述	預計財務影響	上海	上海	美國北卡	應對措施		
			金山工廠	徐匯辦公室	工廠／辦公室			
聲譽風險	負面資訊	客戶、員工、投資者及股東在內的利益相關方對公司氣候策略的執行評價不佳，或因超標排放產生負面信息，可能會損害科濟藥業的市場形象，進而加大其融資難度。	融資成本上升	\	\	\	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 提升企業氣候信息披露水平；</li> <li>2. 制定綜合減碳方案；</li> <li>3. 加強與各利益相關方的溝通與交流；確保信息的及時、準確傳達，增進合作與理解。</li> </ol>	
機遇	產品與服務	疾病發病率提升	極端天氣及全球氣候變暖使得各種包括腫瘤及癌症在內的疾病發病率提升，科濟藥業的CAR-T產品市場需求提升。	收入增加	\	\	\	強化研發創新，逐步擴大管線及商品化產品的適應證覆蓋率。
資源效益韌性	管理效率及供應鏈穩定性提升	通過綜合管理運營體系內及價值鏈中的氣候變化風險，科濟藥業可以綜合提升自身的風險管理、運營水平、經營效率和供應鏈穩定性。	淨利潤增加	Y	Y	Y	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 提高包括能源、水資源等的資源使用效益，以提升單位能耗／資源消耗的產出；</li> <li>2. 加強業務運營及供應鏈的穩定性和可靠性，綜合降低運營成本，提升運營效率。</li> </ol>	



### 5.1.3 指標與目標

為了更好地應對氣候變化風險，把握機遇，我們定期管理和評估自身溫室氣體排放水平，並致力於持續降低對環境的負面影響，對單生產批次溫室氣體排放量進行管理，確保其維持穩定水平。

溫室氣體排放	單位	2024年	2023年
溫室氣體排放總量	噸二氧化碳當量	12,821.59	12,241.74
直接溫室氣體排放(範圍1)	噸二氧化碳當量	621.64	553.09 <sup>1</sup>
間接溫室氣體排放(範圍2)	噸二氧化碳當量	12,199.95	11,688.65
溫室氣體排放密度	噸二氧化碳當量／ 生產批次	59.09	54.16

### 5.2 能源管理

節能減排是可持續發展的重要組成部分，對於應對全球氣候變化具有重大意義。科濟藥業深刻意識到節能減排是減緩氣候變化速度、實現綠色經營的重要策略。為深化節能減排成果，本集團通過加強在日常營運、生產過程中的節能實踐等舉措，進一步助力推動本集團可持續發展。

日常營運	生產過程	綠色辦公
<ul style="list-style-type: none"> <li>動態確認純蒸汽使用需求，及時關閉工藝用純蒸汽發生器，年度節省約2萬度電。</li> <li>用冷／熱水系統專用清洗藥劑清洗並置換空調冷／熱水，提高系統換熱效率，節約蒸汽和電能，年度節省約2.5萬元。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>根據室外氣溫+冷卻水實際循環出水溫度決定冷卻水循環泵運行模式和開啟台數，年度節省約10萬度電。</li> <li>廢氣排風機變頻改造，根據通風櫥開停信號控制風機風量。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>定期舉辦節能環保主題活動。</li> <li>採取會議室走道等區域無人使用時熄燈、關空調節電、洗手間照明按自然光照條件選擇性開啟、小廚寶熱水按季節開啟等舉措，降低辦公場所碳排放。</li> </ul>

節能減排舉措

<sup>1</sup> 2023年公司範圍一直接溫室氣體排放總量統計方式存在誤差(3,639.12噸二氧化碳更正為553.09噸二氧化碳)，因此2023年科濟藥業溫室氣體排放總量實際為1,2241.74噸二氧化碳，溫室氣體排放密度為54.16噸二氧化碳當量／生產批次。

## 環境、社會及管治報告

能源消耗	單位	2024年	2023年
<b>間接能源消耗</b>			
外購電力總量	兆瓦時	15,088.02	14,219.67
外購蒸汽總量	兆瓦時	11,466.22	10,709.25
<b>直接能源消耗</b>			
柴油	兆瓦時	229.77	36.34
汽油	兆瓦時	34.72	187.77
天然氣	兆瓦時	2,284.43	2,489.50
能源消耗總量	兆瓦時	29,103.16	27,642.52
能源消耗密度	兆瓦時／生產批次	134.12	122.31

### 5.3 環境合規管理

隨著國家對生態文明建設要求的提高和生態環境保護監管的加強，環境合規管理對於企業規範營運和健康發展變得尤為重要。科濟藥業根據《中華人民共和國環境保護法》《中華人民共和國大氣污染防治法》《中華人民共和國水污染防治法》等法律法規，建立了《環境管理要求》政策，規定了營運中須識別的所有重要環境因素，明確規定了評估和選擇污染防治手段時應按照「替代、消滅、回用、回收、處理」的優先級順序進行考慮，進一步促進實現完全合規的環境管理目標。我們按照法規要求監測和評估污染物排放情況，以最小化運營對於環境的影響，報告期內，未發現對環境和自然資源產生重大影響。

為全面貫徹環境管理措施，科濟藥業構建了環境管理架構，最高負責人為首席執行官(CEO)，下設EHS管理委員會。EHS管理委員會成員包括首席營運官(COO)和各相關部門負責人。EHS管理委員會定期召開會議分析研究EHS管理目標計劃、主要工作、遇到的問題和解決方案等，並跟蹤決議的落實執行情況，及時向管理層匯報工作完成情況。

此外，科濟藥業對照ISO 14001的主要要素開展年度內部合規性審計，該內部審計由EHS委員會開展，全面評估各部門是否符合相關的環境法律法規要求。

## 5.4 排放管理

科濟藥業嚴格執行國家和地方的污染物排放標準，持續加強企業內部管理，並根據《環境管理要求》積極採取有效措施，控制和減少污染物的排放，保護和改善生態環境。報告期內，科濟藥業已依法申請並取得排污許可證，並積極履行排污許可證報告義務，如實提交了排污許可報告。我們持續追蹤和管理排放數據，確保單生產批次排放量維持穩定水平。

### 5.4.1 廢氣排放

科濟藥業對廢氣排放有著嚴格的要求與標準，明確廢氣排放管理辦法以及排放管理流程。本集團的主要廢氣是氯化氫、硫酸霧和氨氣。本集團對生產過程中產生的廢氣均經活性炭吸附過濾後在樓頂高空排放。同時，集團聘請有資質的第三方檢測公司定期對廢氣進行檢測，確保廢氣達標排放。

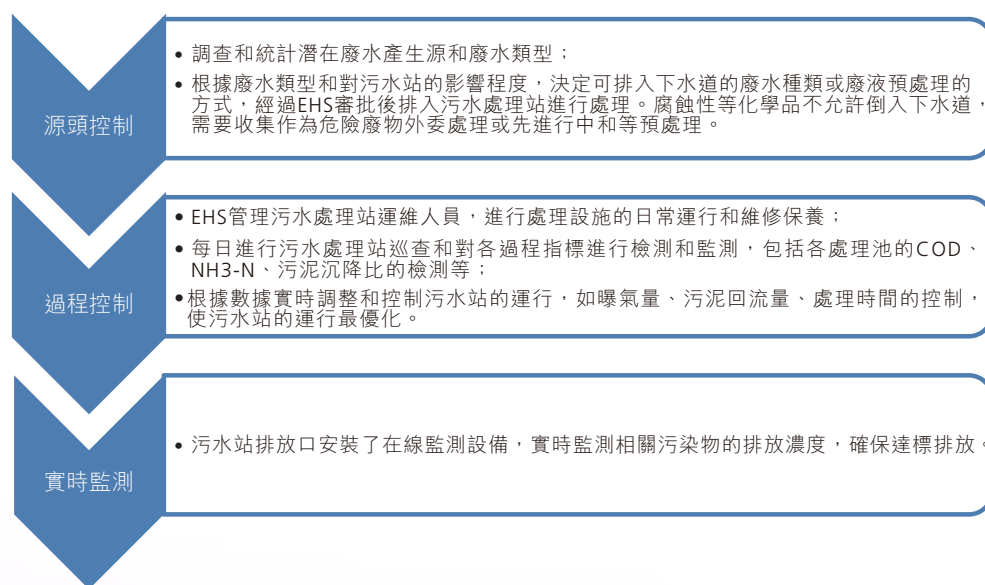
2024年，科濟藥業落實改造工程，將QC實驗室通風櫥廢氣與其所在房間排氣分流收集治理，並通過更換活性炭箱等方式提升吸附去除率，在節約資源的同時減少污染物排放。

廢氣排放	單位	2024年	2023年
廢氣排放總量	噸	0.05	0.05
其中：氯化氫	噸	0.03	0.03
硫酸霧	噸	0.00	0.00
氨氣	噸	0.02	0.02

### 5.4.2 廢水排放

科濟藥業嚴格遵守所在地區的廢水排放標準，制定了完善的內部管理制度。本集團廢水污染物主要包括COD（化學需氧量）、氨氮，對於廢水的排放本集團會根據廢水類型判斷廢水的處理辦法。同時，我們聘請有資質的第三方檢測公司定期檢測和維修保養，以保障廢水排放達標。

2024年，我們持續開展污水處理站升級改造工作，通過改造污泥沉澱池、壓濾機、消毒自動加藥裝置等設施提高企業產能及污水處理效率。



廢水管理流程

廢水排放	單位	2024年	2023年
廢水排放總量	噸	8,659.38	17,642.00
其中：COD	噸	0.48	3.80
氨氮	噸	0.01	0.32

### 5.4.3 廢棄物處理

- 有害廢棄物

科濟藥業有害廢棄物包括實驗室廢液、研發和生產過程中產生的生物廢棄物以及醫療／醫藥廢棄物等。為了盡可能降低有害廢棄物對周邊環境的影響，我們制定了《危險廢物管理規程》，規定了不同種類危險廢物（包括醫療廢物）的分類方法、要求的收集方式、容器、標識標籤、台賬、廠內運輸、人員和PPE要求、暫存、外委處理、應急演練等各個方面的要求。我們的危險廢棄物貯存條件嚴格遵守各營運基地當地的標準要求，遵循廢棄物管理的流程，確保危險廢棄物的分類、標籤、記錄、運輸、暫存等各個環節符合適用的法律法規。

我們委託有資質的第三方機構處置有害廢棄物，盡力將處置過程中的污染風險降到最低。對該類供應商，我們執行現場EHS審計（包括法規合規、符合ISO要求的管理體系、循環使用資源能力等方面），形成審計報告，確保其資質完整。

危險廢棄物培訓

2024年4月，我們面向研發、生產、工程、倉儲等相關人員開展有害廢棄物分類和處置培訓，包括法律法規要求、內部分類要求、安全注意事項、撒漏的應急響應等內容，持續深化部門員工對危險廢棄物的風險識別能力、安全處置意識及應對水平。



危廢標籤培訓

- 無害廢棄物

在對無害廢棄物進行管理和監控時，我們嚴格遵守營運基地所在地適用的法律法規，並按照本集團無害廢棄物管理流程進行操作。

行政部每年亦組織廢塑料瓶、廢金屬瓶、廢紙盒等的回收活動，對積極參加和回收量多的人員發放小禮品進行獎勵。報告期內，通過該活動回收的廢物量總計約90千克。

廢棄物排放	單位	2024年	2023年
有害廢棄物總量	噸	28.82	35.20
有害廢棄物密度	噸／生產批次	0.13	0.16
無害廢棄物總量	噸	459.96 <sup>1</sup>	117.13
無害廢棄物密度	噸／生產批次	2.12	0.52

<sup>1</sup> 報告期內，科濟藥業進行了搬遷，產生了建築垃圾412噸。

# 環境、社會及管治報告

## 5.5 資源使用

科濟藥業深刻意識到自然資源對人類的生存至關重要，在醫藥研究、開發和生產中同樣不可或缺。本集團將以統籌管理的方式更好地節約水資源、以環保理念進行包材管理，為長期可持續發展打下堅實基礎。

科濟藥業深知包材環保化對環境的影響，在滿足藥品安全監管的前提下，在最大範圍內積極探索藥品包裝材料的減量和循環使用。本集團在日常營運中對所使用的材料進行嚴格評估，制定包材的接收、檢驗、存儲、發放等各個環節的具體操作步驟和標準，對包材的質量進行嚴格控制，確保包材符合要求。

包裝材料消耗	單位	2024年	2023年
包裝材料消耗總量	千克	56.00	12.66
包裝材料消耗強度	千克／生產批次	0.26	0.06

隨著全球水資源形勢的日益嚴峻，水資源綜合管理尤為重要。科濟藥業使用的水資源主要為市政自來水，報告期內，未發生水資源缺失情況。我們在嚴格遵守當地法律法規的前提下，通過優化流程、提高人員節水意識，節約用水，不斷提升自身水資源管理水平，為長期可持續發展做出貢獻。

水資源消耗	單位	2024年	2023年
用水總量	噸	90,193	90,040
用水密度	噸／生產批次	415.64	398.41





## 6 共享，助力美好社區

科濟藥業堅持經濟效益與社會效益並重，致力於維護與社區之間的雙向互動關係，積極參與慈善愛心公益活動，並以文體活動、志願服務為載體傳遞溫暖，維繫雙贏共生的和諧關係。報告期內，志願者服務投入時長共32天。

### 聖誕節捐贈活動

2024年12月，科濟藥業切實踐行社會責任，積極參與美國北卡羅來納州三角研究園(RTP)區域教堂慈善捐贈活動，通過為貧困家庭的人們送上禮物，切實援助貧困群體，並激勵更多人參與到公益事業中來。



### 組織義務獻血

2024年，科濟藥業積極響應公共健康需求，組織15名職工積極參與社區義務獻血活動，在公共健康衛生領域積極踐行企業社會責任，以實際行動詮釋「大愛無疆」精神，體現了企業的社會責任與擔當。

# 環境、社會及管治報告

## 附錄：香港聯合交易所ESG指標索引

環境、社會及管治範疇與一般披露及關鍵績效指標(KPI)		索引
<b>A.環境</b>		
<b>A1:排放物</b>		
一般披露	有關廢氣及溫室氣體排放、向水及土地的排污、有害及無害廢棄物的產生等的： (a) 政策；及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。	5.4 排放管理
關鍵績效指標A1.1	排放物種類及相關排放數據。	5.4 排放管理
關鍵績效指標A1.2	直接(範圍1)及能源間接(範圍2)溫室氣體排放量(以噸計算)及(如適用)密度(如以每產量單位、每項設施計算)。	5.1 應對氣候變化
關鍵績效指標A1.3	所產生有害廢棄物總量(以噸計算)及(如適用)密度(如以每產量單位、每項設施計算)。	5.4 排放管理
關鍵績效指標A1.4	所產生無害廢棄物總量(以噸計算)及(如適用)密度(如以每產量單位、每項設施計算)。	5.4 排放管理
關鍵績效指標A1.5	描述所訂立的排放量目標及為達到這些目標所採取的步驟。	5.4 排放管理
關鍵績效指標A1.6	描述處理有害及無害廢棄物的方法，及描述所訂立的減廢目標及為達到這些目標所採取的步驟。	5.4 排放管理



**A2：資源**

一般披露	有效使用資源(包括能源、水及其他原材料)的政策。	5.2 能源管理 5.5 資源使用
關鍵績效指標A2.1	按類型劃分的直接及／或間接能源(如電、氣或油)總耗量(以千個千瓦時計算)及密度(如以每產量單位、每項設施計算)。	5.2 能源管理
關鍵績效指標A2.2	總耗水量及密度(如以每產量單位、每項設施計算)。	5.5 資源使用
關鍵績效指標A2.3	描述所訂立的能源使用效益目標及為達到這些目標所採取的步驟。	5.2 能源管理
關鍵績效指標A2.4	描述求取適用水源上可有任何問題，以及所訂立的用水效益目標及為達到這些目標所採取的步驟。	5.5 資源使用
關鍵績效指標A2.5	製成品所用包裝材料的總量(以噸計算)及(如適用)每生產單位佔量。	5.5 資源使用

**A3：環境及天然資源**

一般披露	減低發行人對環境及天然資源造成重大影響的政策。	5.5 資源使用
關鍵績效指標A3.1	描述業務活動對環境及天然資源的重大影響及已採取管理有關影響的行動。	5.5 資源使用

**A4：氣候變化**

一般披露	識別及應對已經及可能會對發行人產生影響的重大氣候相關事宜的政策。	5.1 應對氣候變化
關鍵績效指標A4.1	描述已經及可能會對發行人產生影響的重大氣候相關事宜，及應對行動。	5.1 應對氣候變化

## B. 社會

### 僱傭與勞工常規

#### B1：僱傭

一般披露	有關薪酬及解僱，招聘及晉升，工作時數，假期，平等機會，多元化，反歧視以及其他待遇及福利的：	
	(a) 政策；及	4.1 人才吸引
	(b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。	
關鍵績效指標B1.1	按性別、僱傭類型（如全職或兼職）、年齡組別及地區劃分的僱員總數。	4.1 人才吸引
關鍵績效指標B1.2	按性別、年齡組別及地區劃分的僱員流失比率。	4.1 人才吸引

#### B2：健康與安全

一般披露	有關提供安全工作環境及保障僱員避免職業性危害的：	
	(a) 政策；及	4.5 健康安全
	(b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。	
關鍵績效指標B2.1	過去三年（包括匯報年度）每年因工亡故的人數及比率。	4.5 健康安全
關鍵績效指標B2.2	因工傷損失工作日數。	4.5 健康安全
關鍵績效指標B2.3	描述所採納的職業健康與安全措施，以及相關執行及監察方法。	4.5 健康安全

#### B3：發展及培訓

一般披露	有關提升僱員履行工作職責的知識及技能的政策。描述培訓活動。	4.2 人才成長
關鍵績效指標B3.1	按性別及僱員類別（如高級管理層、中級管理層）劃分的受訓僱員百分比。	4.2 人才成長
關鍵績效指標B3.2	按性別及僱員類別劃分，每名僱員完成受訓的平均時數。	4.2 人才成長



**B4：勞工準則**

一般披露	有關防止童工或強制勞工的： (a) 政策；及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。	4.1 人才吸引
關鍵績效指標B4.1	描述檢討招聘慣例的措施以避免童工及強制勞工。	4.1 人才吸引
關鍵績效指標B4.2	描述在發現違規情況時消除有關情況所採取的步驟。	4.1 人才吸引

**營運慣例**

**B5：供應鏈管理**

一般披露	管理供應鏈的環境及社會風險政策。	2.3 供應鏈管理
關鍵績效指標B5.1	按地區劃分的供應商數目。	2.3 供應鏈管理
關鍵績效指標B5.2	描述有關聘用供應商的慣例，向其執行有關慣例的供應商數目、以及相關執行及監察方法。	2.3 供應鏈管理
關鍵績效指標B5.3	描述有關識別供應鏈每個環節的環境及社會風險的管理，以及相關執行及監察方法。	2.3 供應鏈管理
關鍵績效指標B5.4	描述在揀選供應商時促使多用環保產品及服務的慣例，以及相關執行及監察方法。	2.3 供應鏈管理

**B6：產品責任**

一般披露	有關所提供產品和服務的健康與安全，廣告，標籤及私隱事宜以及補救方法的： (a) 政策；及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。	2.1 品質為先
關鍵績效指標B6.1	已售或已運送產品總數中因安全與健康理由而須回收的百分比。	2.2 藥物警戒
關鍵績效指標B6.2	接獲關於產品及服務的投訴數目以及應對方法。	2.2 藥物警戒
關鍵績效指標B6.3	描述與維護及保障知識產權有關的慣例。	3.3 保護知識產權
關鍵績效指標B6.4	描述質量檢定過程及產品回收程序。	2.2 藥物警戒
關鍵績效指標B6.5	描述消費者資料保障及私隱政策，以及相關執行及監察方法。	1.4 商業道德

## B7:反貪污

一般披露	有關防止賄賂，勒索，欺詐及洗黑錢的： (a) 政策；及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。	1.4 商業道德
關鍵績效指標B7.1	於匯報期內對發行人或其僱員提出並已審結的貪污訴訟案件的數目及訴訟結果。	1.4 商業道德
關鍵績效指標B7.2	描述防範措施及舉報程序，以及相關執行及監察方法。	1.4 商業道德
關鍵績效指標B7.3	描述向董事及員工提供的反貪污培訓。	1.4 商業道德

## 社區

### B8:社區投資

一般披露	有關以社區參與來了解營運所在社區需要和確保其業務活動會考慮社區利益的政策。	6 共享，助力美好社區
關鍵績效指標B8.1	專注貢獻範疇(如教育、環境事宜、勞工需求、健康、文化、體育)。	6 共享，助力美好社區
關鍵績效指標B8.2	在專注範疇所動用資源(如金錢或時間)。	6 共享，助力美好社區



# 獨立核數師報告



Ernst & Young  
27/F, One Taikoo Place  
979 King's Road  
Quarry Bay, Hong Kong

安永會計師事務所  
香港鰂魚涌英皇道 979 號  
太古坊一座 27 樓

Tel 電話: +852 2846 9888  
Fax 傳真: +852 2868 4432  
ey.com

致科濟藥業控股有限公司列位股東  
(於開曼群島註冊成立之有限公司)

## 意見

我們已審核科濟藥業控股有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(「貴集團」)載列於第163至235頁的綜合財務報表，包括於2024年12月31日的綜合財務狀況表，與截至該日止年度的綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表，以及綜合財務報表附註，包括重要會計政策資料。

我們認為，該等綜合財務報表已根據國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)頒佈的國際財務報告會計準則真實而中肯地反映了 貴集團於2024年12月31日的綜合財務狀況及其截至該日止年度的綜合財務表現及綜合現金流量，並已遵照香港公司條例的披露規定妥為擬備。

## 意見的基準

我們已根據國際審計與鑒證準則委員會(「國際審計與鑒證準則委員會」)頒佈的國際審計準則(「國際審計準則」)進行審核。我們在該等準則下承擔的責任在本報告「核數師就審計綜合財務報表承擔的責任」一節中作進一步闡述。根據香港會計師公會頒佈的《專業會計師道德守則》(以下簡稱「守則」)，我們獨立於 貴集團，並已履行守則中的其他專業道德責任。我們相信，我們所獲得的審核憑證能充分及適當地為我們的審核意見提供基礎。

# 獨立核數師報告

## 關鍵審核事項

關鍵審核事項是根據我們的專業判斷，認為對本期綜合財務報表的審核最為重要的事項。這些事項是在我們審核整體綜合財務報表及出具我們的意見時進行處理的，我們不會對這些事項提供單獨的意見。我們對下述各事項在審核中的處理方式描述亦以此為背景。

我們已經履行了本報告「核數師就審計綜合財務報表承擔的責任」一節闡述的責任，包括與這些事項相關的責任。因此，我們的審核工作包括執行為應對綜合財務報表重大錯誤陳述風險的評估而設計的程序。我們執行審核程序的結果，包括處理下述事項所執行的程序，為就隨附的綜合財務報表發表審核意見提供了基礎。

關鍵審核事項	我們的審核如何處理關鍵審核事項
<b>有關研發開支的錯誤陳述風險</b>	
<p>誠如截至2024年12月31日止年度的綜合損益及其他全面收益表所披露，貴集團產生重大研發（「研發」）開支人民幣466百萬元，其中大部分為支付予合約研究機構及臨床基地管理運營商（統稱「外包服務提供商」）的服務費。</p> <p>與該等外包服務提供商的研發活動均記錄於協議中，且通常於一個較長時期內進行。該等開支乃基於研發項目的進度計入損益。由於數額重大且該等費用是否完整並基於研發項目的進度分配至適當報告期間需作出判斷，故我們將研發開支計量認定為關鍵審核事項。</p> <p>有關研發開支的會計政策及重大會計判斷披露分別於綜合財務報表附註2.4及附註3披露。</p>	<p>我們了解研發開支流程的關鍵控制措施並進行演示；</p> <p>我們向管理層詢問研發開支出現定期波動的原因，並評估該等波動的合理性；</p> <p>我們對與外包服務提供商訂立的研發相關協議所載的主要條款進行抽樣審查，並基於對證明文件的檢查，參考研發項目的進度評估研發開支的計算方法；</p> <p>我們對本期間及後續期間的研發開支付款及其他證明文件進行抽樣審查，以評估研發開支的完整性及截止日期。</p>



## 年報中所包含的其他資料

貴公司董事須對其他資料負責。其他資料包括年報內所包含的資料，但不包括綜合財務報表及我們的核數師報告。

我們對綜合財務報表的意見並不涵蓋其他資料，我們亦不對該等其他資料發表任何形式的鑒證結論。

結合我們對綜合財務報表的審核，我們的責任是閱讀其他資料，在此過程中，考慮其他資料是否與綜合財務報表或我們在審核過程中所了解的情況存在重大出入或者似乎存在重大錯誤陳述的情況。基於我們已開展的工作，如果我們認為其他資料存在重大錯誤陳述，我們需要報告該事實。在這方面，我們沒有任何須報告的事項。

---

## 董事就綜合財務報表須承擔的責任

貴公司董事須負責根據國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告會計準則及香港公司條例披露規定編製真實而中肯的綜合財務報表，並對其認為為使綜合財務報表的編製不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述所需的內部控制負責。

在編製綜合財務報表時，貴公司董事負責評估貴集團持續經營的能力，並在適用情況下披露與持續經營有關的事項，以及使用持續經營為會計基礎，除非貴公司董事有意將貴集團清盤或停止經營，或別無其他實際的替代方案。

審計委員會協助貴公司董事履行監督貴集團財務報告過程的責任。

---

## 核數師就審計綜合財務報表承擔的責任

我們的目標，是對綜合財務報表整體是否不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述取得合理保證，並出具包括我們意見的核數師報告。我們僅向閣下（作為整體）報告，除此之外本報告並無其他目的。我們不會就本報告的內容向任何其他人士負上或承擔任何責任。

合理保證是高水平的保證，但不能保證按照國際審計準則進行的審計，在某一重大錯誤陳述存在時總能發現。錯誤陳述可以由欺詐或錯誤引起，如果合理預期它們單獨或匯總起來可能影響綜合財務報表使用者依賴綜合財務報表所作出的經濟決定，則有關的錯誤陳述可被視作重大。

## 獨立核數師報告

在根據國際審計準則進行審核的過程中，我們運用了專業判斷，保持了專業懷疑態度。我們亦：

- 識別和評估由於欺詐或錯誤而導致綜合財務報表存在重大錯誤陳述的風險，設計及執行審計程序以應對這些風險，以及獲取充足和適當的審核憑證，作為我們意見的基礎。由於欺詐可能涉及串謀、偽造、蓄意遺漏、虛假陳述，或凌駕於內部控制之上，因此未能發現因欺詐而導致的重大錯誤陳述的風險高於未能發現因錯誤而導致的重大錯誤陳述的風險。
- 了解與審核相關的內部控制，以設計適當的審核程序，但目的並非對 貴集團內部控制的有效性發表意見。
- 評價董事所採用會計政策的恰當性及作出會計估計和相關披露的合理性。
- 對董事採用持續經營會計基礎的恰當性作出結論，並根據所獲取的審核憑證，確定是否存在與事項或情況有關的重大不確定性，從而可能導致對 貴集團的持續經營能力產生重大疑慮。如果我們認為存在重大不確定性，則有必要在核數師報告中提請使用者注意綜合財務報表中的相關披露。假若有關的披露不足，則我們應當發表非無保留意見。我們的結論是基於截至核數師報告日所取得的審核憑證。然而，未來事項或情況可能導致 貴集團不能持續經營。
- 評價包括披露在內的綜合財務報表的整體列報方式、結構及內容，以及綜合財務報表是否中肯反映相關交易及事項。
- 計劃並執行集團審核，以就 貴集團內實體或業務單位的財務資料獲取充足、適當的審核憑證，作為對綜合財務報表形成意見的基礎。我們負責集團審核的方向、監督及審閱就集團審核目的而執行審核工作。我們對審核意見承擔全部責任。

我們與審計委員會溝通(其中包括)計劃審核範圍、時間安排、重大審核發現等，包括我們在審核中識別出內部控制的任何重大缺陷。

我們亦向審計委員會提交聲明，說明我們已符合有關獨立性的相關職業道德要求，並與彼等溝通有可能合理地被認為會影響我們獨立性的所有關係及其他事項，以及(倘適用)所採取以消除威脅的行動或所運用的防範措施。



## 獨立核數師報告

從與審計委員會溝通的事項中，我們確定哪些事項對本期綜合財務報表的審核最為重要，因而構成關鍵審核事項。我們在核數師報告中描述該等事項，除非法律法規不允許公開披露該等事項，或在極端罕見的情況下，如果合理預期在我們報告中溝通某事項造成的負面影響超過其產生的公眾利益，我們決定不應在報告中溝通該事項。

---

出具本獨立核數師報告的審核項目合夥人為劉國華。

安永會計師事務所  
執業會計師

香港  
2025年3月18日

# 綜合損益及其他全面收益表

截至2024年12月31日止年度

	附註	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
收益	5	39,425	—
銷售成本		(24,678)	—
毛利		14,747	—
銷售及分銷開支		(875)	—
行政開支		(159,524)	(131,689)
研發開支		(466,186)	(661,659)
其他收入	5	63,934	56,536
其他虧損淨額	6	(260,287)	(30,837)
<b>經營虧損</b>		<b>(808,191)</b>	(767,649)
財務收入		16,118	24,926
財務成本		(5,713)	(4,664)
財務收入淨額	7	10,405	20,262
<b>除所得稅前虧損</b>		<b>(797,786)</b>	(747,387)
所得稅開支	11	(346)	(407)
<b>母公司普通權益持有人應佔年內虧損</b>		<b>(798,132)</b>	(747,794)
<b>年內其他全面收益：</b>			
可能重新分類至損益的項目			
附屬公司換算匯兌差額		(95,906)	(33,065)
不會重新分類至損益的項目			
本公司換算匯兌差額		188,722	88,317
<b>年內其他全面收益(扣除稅項)</b>		<b>92,816</b>	55,252
<b>母公司普通權益持有人應佔年內全面虧損總額</b>		<b>(705,316)</b>	(692,542)
<b>母公司普通權益持有人應佔每股虧損</b>			
每股基本及攤薄虧損(人民幣元)	13	(1.44)	(1.34)

# 綜合財務狀況表

於2024年12月31日

	附註	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備	14	106,749	311,952
使用權資產	15	17,200	49,438
無形資產	17	2,943	8,660
其他非流動資產及預付款項	18	15,867	14,076
非流動資產總值		142,759	384,126
<b>流動資產</b>			
貿易應收款項	19	8,768	–
存貨	20	6,926	683
其他應收款項	21	19,344	9,792
其他流動資產及預付款項	22	16,179	12,861
現金及銀行結餘	23	1,479,058	1,849,752
流動資產總值		1,530,275	1,873,088
<b>流動負債</b>			
應計費用及其他應付款項	24	181,623	158,008
計息銀行借款	25	20,287	2,522
租賃負債	16	13,441	12,230
遞延收入	26	11,033	13,220
合約負債	27	27,623	10,237
流動負債總額		254,007	196,217
流動資產淨值		1,276,268	1,676,871
資產總值減流動負債		1,419,027	2,060,997

# 綜合財務狀況表

於2024年12月31日

	附註	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
<b>非流動負債</b>			
計息銀行借款	25	68,850	—
租賃負債	16	63,844	70,468
遞延收入	26	7,342	10,387
合約負債	27	222,284	178,442
<b>非流動負債總額</b>		<b>362,320</b>	259,297
<b>資產淨值</b>		<b>1,056,707</b>	1,801,700
<b>權益</b>			
<b>母公司擁有人應佔權益</b>			
股本	28	1	1
儲備	29	1,056,706	1,801,699
<b>權益總額</b>		<b>1,056,707</b>	1,801,700

李宗海  
董事

蔣華  
董事

# 綜合權益變動表

截至2024年12月31日止年度

	附註	母公司擁有人應佔			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29)	累計虧損** 人民幣千元 (附註29)	
於2023年1月1日		1	9,915,208	(7,442,035)	2,473,174
年內虧損		-	-	(747,794)	(747,794)
其他全面收益		-	55,252	-	55,252
<b>全面收益／(虧損)總額</b>		-	55,252	(747,794)	(692,542)
以股份為基礎的付款	30	-	14,458	-	14,458
發行以信託方式持有的股份	28	-*	-*	-	-*
根據僱員激勵計劃向僱員發行股份	28	-	6,406	-	6,406
根據僱員激勵計劃向僱員轉讓庫存股	28	-	204	-	204
於2023年12月31日		1	9,991,528	(8,189,829)	1,801,700
於2024年1月1日		1	9,991,528	(8,189,829)	1,801,700
年內虧損		-	-	(798,132)	(798,132)
其他全面收益		-	92,816	-	92,816
<b>全面收益／(虧損)總額</b>		-	92,816	(798,132)	(705,316)
以股份為基礎的付款	30	-	9,089	-	9,089
根據僱員激勵計劃向僱員發行股份	28	-	953	-	953
根據僱員激勵計劃向僱員轉讓庫存股	28	-	553	-	553
股份購回		-	(50,272)	-	(50,272)
於2024年12月31日		1	10,044,667	(8,987,961)	1,056,707

\* 金額低於人民幣1,000元。

\*\* 儲備賬包括於2024年12月31日的綜合財務狀況表內的人民幣1,056,706,000元(2023年：人民幣1,801,699,000元)。

# 綜合現金流量表

截至2024年12月31日止年度

	附註	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
<b>經營活動現金流量</b>			
除所得稅前虧損		<b>(797,786)</b>	(747,387)
就以下各項調整：			
財務收入淨額	7	<b>(10,405)</b>	(20,262)
原到期日3個月至12個月的定期存款利息收入	5	<b>(25,800)</b>	(47,865)
物業、廠房及設備折舊	14	<b>60,551</b>	62,228
使用權資產折舊	15	<b>11,894</b>	17,765
無形資產攤銷	17	<b>7,110</b>	7,402
外匯虧損淨額	6	<b>82,244</b>	30,467
出售物業、廠房及設備的虧損		<b>450</b>	2,420
減值虧損	6	<b>189,079</b>	–
終止租賃協議的(收益)/虧損		<b>(81)</b>	561
與投資活動有關的政府補助		<b>(4,900)</b>	(4,639)
以股份為基礎的付款開支	30	<b>9,089</b>	14,458
		<b>(478,555)</b>	(684,852)
貿易應收款項增加		<b>(8,768)</b>	–
存款增加		<b>(6,243)</b>	(683)
其他應收款項(增加)/減少		<b>(9,095)</b>	3,110
其他流動資產及預付款項(增加)/減少		<b>(3,318)</b>	7,908
其他非流動資產及預付款項增加		<b>(2,191)</b>	(4,751)
應計費用及其他應付款項增加		<b>21,814</b>	16,451
政府補助遞延收入(減少)/增加		<b>(334)</b>	661
合約負債增加		<b>61,228</b>	188,679
營運所用現金		<b>(425,462)</b>	(473,477)
已收利息		<b>16,118</b>	20,290
已付所得稅		<b>(346)</b>	(1,748)
<b>經營活動所用現金流量淨額</b>		<b>(409,690)</b>	(454,935)



# 綜合現金流量表

截至2024年12月31日止年度

附註	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
<b>投資活動現金流量</b>		
購買物業、廠房及設備項目	(17,998)	(8,835)
購買無形資產	(1,576)	(714)
購買原到期日3個月至12個月的定期存款	(2,340,804)	(2,037,989)
收取原到期日3個月至12個月的定期存款所得款項	2,347,557	2,037,989
收取原到期日3個月至12個月的定期存款利息	25,343	47,865
收購非流動資產有關的進項增值稅退稅	-	135
就收購非流動資產收到的政府補助	-	800
投資活動所得現金流量淨額	12,522	39,251
<b>融資活動現金流量</b>		
普通股回購付款	(50,272)	-
根據僱員激勵計劃向僱員發行股份所得款項	953	6,406
根據僱員激勵計劃向僱員轉讓庫存股所得款項	553	204
新銀行借款	130,000	-
租賃付款本金部分	(13,481)	(18,918)
已付租賃負債利息	(3,124)	(4,388)
租賃按金變動	(165)	(303)
銀行借款償還款項	(43,495)	(4,851)
已付銀行借款利息	(2,512)	(292)
融資活動所得／(所用)現金流量淨額	18,457	(22,142)
<b>現金及現金等價物減少淨額</b>		
年初現金及現金等價物	1,849,752	2,268,036
外匯匯率變動影響淨額	8,017	19,542
年末現金及現金等價物	1,479,058	1,849,752
<b>現金及現金等價物結餘分析</b>		
綜合財務狀況表所列的現金及銀行結餘	1,479,058	1,849,752

# 綜合財務報表附註

於2024年12月31日

## 1. 公司及集團資料

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（以下統稱為「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。

除另有指明外，該綜合財務報表均以人民幣（「人民幣」）千元為呈列單位，並已於2025年3月18日獲本公司董事會批准及授權刊發。

### 有關附屬公司的資料

本公司的附屬公司詳情如下：

實體名稱	註冊成立／註冊地點及日期 及法人實體類別	主要活動 及營運地點	註冊／已發行 股份及繳足股本	本公司持有的擁有權權益	
				2024年 %	2023年 %
<b>直接持有</b>					
CARsgen Pharma Holdings Limited	香港， 2018年2月21日， 有限公司	控股公司， 香港	10港元	100	100
<b>間接持有</b>					
Cleanings Biotech Limited	英屬處女群島， 2018年9月11日， 有限公司	控股公司， 英屬處女群島	1美元	100	100
Excelsiory Biotech Limited	英屬處女群島， 2018年9月11日， 有限公司	控股公司， 英屬處女群島	1美元	100	100
Panzenith Biotech Limited	英屬處女群島， 2018年9月11日， 有限公司	控股公司， 英屬處女群島	1美元	100	100
CARsgen美國	美利堅合眾國， 2016年5月4日， 有限公司	藥物研發、製造以及進出口 業務處理， 美國	1,000美元	100	100



1. 公司及集團資料(續)

有關附屬公司的資料(續)

本公司的附屬公司詳情如下：(續)

實體名稱	註冊成立／註冊地點及日期 及法人實體類別	主要活動 及營運地點	註冊／已發行 股份及繳足股本	本公司持有的擁有權權益	
				2024年 %	2023年 %
<b>間接持有</b>					
愷興生命科技(上海)有限公司	中國／中國大陸， 2018年3月22日， 有限公司(根據中國法律 註冊為外商獨資企業)	藥物研發、製造以及進出口 業務處理， 中國／中國大陸	40,000,000美元	100	100
上海愷興診斷技術有限公司	中國／中國大陸， 2020年11月23日， 有限公司	藥物研發、製造以及進出口 業務處理， 中國／中國大陸	人民幣10,000,000 元	100	100
科濟生物醫藥(北京)有限公司	中國／中國大陸， 2022年2月11日， 有限公司	藥物研發、製造以及進出口 業務處理， 中國／中國大陸	人民幣15,000,000 元／人民幣 7,000,000元	100	100
作珐藥業有限公司	愛爾蘭， 2021年1月8日， 有限公司	藥物研發、製造以及進出口 業務處理， 愛爾蘭	1,000歐元	100	100
克萊格醫學有限公司	香港， 2021年12月9日， 有限公司	藥物研發、製造以及進出口 業務處理， 香港	1,000港元	100	100

# 綜合財務報表附註

於2024年12月31日

## 1. 公司及集團資料(續)

### 有關附屬公司的資料(續)

本公司的附屬公司詳情如下：(續)

實體名稱	註冊成立／註冊地點及日期 及法人實體類別	主要活動 及營運地點	註冊／已發行 股份及繳足股本	本公司持有的擁有權權益	
				2024年 %	2023年 %
<b>根據合約安排由本公司所控制(附註2.1)</b>					
科濟生物醫藥(上海) 有限公司	中國／中國大陸， 2014年10月30日， 有限公司	藥物研發、製造以及進出口 業務處理， 中國／中國大陸	人民幣40,000,000 元	100	100
上海科濟製藥有限公司 (「科濟製藥」)	中國／中國大陸， 2017年11月15日， 有限公司	藥物研發、製造以及進出口 業務處理， 中國／中國大陸	人民幣50,000,000 元／人民幣 35,082,900元	100	100

## 2. 會計政策

### 2.1 編製基準

該等財務報表乃根據國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)發佈的國際財務報告會計準則(包括所有國際財務報告會計準則、國際會計準則(「國際會計準則」)及詮釋)及香港公司條例的披露要求編製。該等財務報表乃根據歷史成本法編製。該等財務報表以人民幣呈列，除另有說明外，所有金額約整至最接近千位數(人民幣千元)。

#### 綜合基準

綜合財務報表包括本公司及其附屬公司(統稱「本集團」)截至2024年12月31日止年度的財務報表。附屬公司為本公司直接或間接控制的實體(包括結構性實體)。當本集團對參與被投資公司的浮動回報承擔風險或享有權利以及能透過對被投資公司的權力(即賦予本集團目前掌控被投資公司相關活動能力的現有權利)影響該等回報時，即取得控制權。

## 2. 會計政策(續)

### 2.1 編製基準(續)

#### 綜合基準(續)

一般而言，假設大多數投票權導致控制。倘本公司於被投資公司擁有的投票權或類似權利不足大多數，則本集團於評估其是否擁有對被投資公司的權力時會考慮一切相關事實及情況，包括：

- (a) 與被投資公司其他擁有投票權的人士的合約安排；
- (b) 其他合約安排所產生的權利；及
- (c) 本集團的投票權及潛在投票權。

附屬公司與本公司之財務報告的報告期間相同，並採用一致會計政策編製。附屬公司之業績由本集團取得控制權之日起計綜合入賬，並繼續綜合入賬至該控制權終止日為止。

損益及其他全面收益的各組成部分歸屬於本集團母公司擁有人及非控股權益，即使此舉會導致非控股權益出現虧絀結餘亦然。所有集團內公司之間資產及負債、權益、收入、支出以及與本集團成員公司之間交易有關的現金流量均於綜合賬目時悉數抵銷。

倘事實及情況反映上述三項控制權因素其中一項或多項有變，則本集團會重估是否仍然控制被投資公司。附屬公司擁有權益的變動(並無失去控制權)，於入賬時列作權益交易。

倘本集團失去對一間附屬公司之控制權，則其撤銷確認相關資產(包括商譽)、負債、任何非控股權益及貨幣換算儲備；確認所保留任何投資之公平值及損益中任何因此產生之盈餘或虧損。先前於其他全面收益內確認之本集團應佔部分按猶如本集團已經直接出售相關資產或負債所規定的相同基準重新分類為損益或保留利潤(視何者屬適當)。

# 綜合財務報表附註

於2024年12月31日

## 2. 會計政策 (續)

### 2.1 編製基準 (續)

#### 合約安排

基於中國大陸相關法律及法規制度對經營本集團附屬公司科濟生物醫藥(上海)有限公司(「科濟生物(上海)」)及其全資附屬公司上海科濟製藥有限公司(以下統稱為「科濟生物集團」)所從事基因療法業務之公司境外擁有權施加限制，愷興生命科技(上海)有限公司(「愷興生命科技」)與科濟生物及其合共持有科濟生物100%股權的登記股東於2018年4月18日訂立合約安排(「合約安排」)，使愷興生命科技及本集團可：

- 獲得或有權獲得參與被投資公司的可變回報，並有能力通過對科濟生物集團的權利影響該等回報；
- 行使科濟生物集團股權持有人的控制表決權；
- 獲得科濟生物集團提供業務支援、技術及諮詢服務所得絕大部分經濟利益回報；
- 獲得不可撤回的獨家權利，可自科濟生物集團股權持有人以等同其註冊資本的金額購買所有或部分科濟生物集團股權。愷興生命科技可隨時行使該選擇權，直至收購科濟生物集團全部股權及／或全部資產為止。此外，未經愷興生命科技事先同意，科濟生物集團不得出售、轉讓或處置任何資產或向其股權持有人作出任何分派；及
- 獲科濟生物集團股權持有人質押所有科濟生物集團股權，作為彼等履行合約安排的合約責任擔保。

本集團並無持有科濟生物集團任何法定股權。然而，訂立合約安排後，本集團可對科濟生物集團行使權力，有權獲得參與科濟生物集團的可變回報，並能夠通過對科濟生物集團的權力影響該等回報，故視為對科濟生物集團有控制權。因此，本公司視科濟生物集團為受控制結構性實體，並將科濟生物集團的財務狀況及經營業績綜合入賬。

## 2. 會計政策(續)

### 2.2 會計政策及披露的變動

本集團已就本年度的財務報表首次採納以下經修訂國際財務報告會計準則。

國際財務報告準則第16號(修訂本)	售後租回的租賃負債
國際會計準則第1號(修訂本)	將負債分類為流動或非流動(「2020年修訂本」)
國際會計準則第1號(修訂本)	附帶契諾的非流動負債(「2022年修訂本」)
國際會計準則第7號及 國際財務報告準則第7號(修訂本)	供應商融資安排

經修訂國際財務報告準則的性質及影響載於下文：

- (a) 國際財務報告準則第16號(修訂本)指定了賣方承租人在計量售後租回交易中產生的租賃負債時使用的要求，以確保賣方承租人不確認與其保留的使用權相關的任何收益或虧損金額。由於本集團並無不取決於自首次應用國際財務報告準則第16號當日起產生的一項指數或比率的可變租賃付款的售後租回交易，該等修訂本對本集團的財務狀況或業績並無任何影響。
- (b) 2020年修訂本澄清將負債分類為流動或非流動的規定，包括遞延結算的權利及遞延權利必須在報告期末存在。負債的分類不受實體行使其延期結算權利的可能性的影響。該等修訂亦澄清，負債可以其本身的權益工具結算，且僅當可轉換負債的轉換選擇權本身作為權益工具入賬時，負債的條款才不會影響其分類。2022年修訂本進一步澄清，在貸款安排所產生的負債契諾中，只有實體必須於報告日期或之前遵守的契諾會影響該負債的流動或非流動分類。實體須於報告期後12個月內遵守未來契諾的情況下，就非流動負債作出額外披露。

本集團已重新評估截至2023年及2024年1月1日的負債條款及條件，並認為在首次應用修訂本後，其負債分類為流動或非流動保持不變。因此，該等修訂本對本集團的財務狀況或業績並無任何影響。

- (c) 國際會計準則第7號(修訂本)及國際財務報告準則第7號(修訂本)澄清供應商融資安排的特徵，並要求對該等安排作出額外披露。該等修訂本的披露規定旨在協助財務報表使用者了解供應商融資安排對實體負債、現金流量及流動資金風險敞口的影響。由於本集團並無任何供應商融資安排，該等修訂本對本集團財務報表並無任何影響。

# 綜合財務報表附註

於2024年12月31日

## 2. 會計政策 (續)

### 2.3 已頒佈但尚未生效的國際財務報告會計準則

本集團於該等財務報表中並無應用下列已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告會計準則。本集團擬於該等新訂及經修訂國際財務報告會計準則生效時應用該等準則(如適用)。

國際財務報告準則第18號	財務報表的呈列及披露 <sup>3</sup>
國際財務報告準則第19號	非公共受託責任附屬公司的披露 <sup>3</sup>
國際財務報告準則第9號及 國際財務報告準則第7號(修訂本)	對金融工具分類和計量的修訂 <sup>2</sup>
國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則 第7號(修訂本)	涉及自然依賴型電力之合約 <sup>2</sup>
國際財務報告準則第10號及 國際會計準則第28號(修訂本)	投資者與其聯營公司或合資企業之間的資產出售或注資 <sup>4</sup>
國際會計準則第21號(修訂本)	缺乏可交換性 <sup>1</sup>
國際財務報告會計準則的年度改進 – 第11卷	國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第7號、 國際財務報告準則第9號、國際財務報告準則第10號及 國際會計準則第7號(修訂本) <sup>2</sup>

<sup>1</sup> 於2025年1月1日或之後開始的年度期間生效

<sup>2</sup> 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效

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

<sup>4</sup> 尚未釐定強制性生效日期，惟可供採納

應用國際財務報告準則第18號將不會對本集團的綜合財務狀況表造成影響，惟將會對綜合損益及其他全面收益表的呈報造成影響。除國際財務報告準則第18號外，本公司董事預期應用該等新訂及經修訂國際財務報告準則於可見未來將不會對本集團的財務表現及財務狀況有重大影響。

### 2.4 重要會計政策

#### 公平值計量

公平值為市場參與者之間於計量日期按有序交易出售一項資產而將收取的價格或轉讓負債時將支付的價格。公平值計量是基於假設出售資產或轉讓負債的交易於資產或負債的主要市場，或於無主要市場的情況下，在對資產或負債的最有利市場進行。本集團須能夠進入主要或最有利市場。資產或負債的公平值乃基於市場參與者為資產或負債定價所用的假設計量(假設市場參與者依照彼等的最佳經濟利益行事)。

非金融資產的公平值計量乃經計及一名市場參與者透過使用其資產的最高及最佳用途或透過將資產出售予將使用其最高及最佳用途的另一名市場參與者而能夠產生經濟利益的能力。

本集團使用適用於其情況的估值方法，而其有足夠信息計量公平值，以盡量利用相關可觀察輸入值及盡量減少使用不可觀察輸入值。



## 2. 會計政策(續)

### 2.4 重要會計政策(續)

#### 公平值計量(續)

於財務報表中計量或披露公平值的所有資產及負債，是按對整體公平值計量而言屬重大的最低級輸入值分類至下述的公平值等級：

第一級－根據相同資產或負債於活躍市場的報價(未經調整)

第二級－根據採用對公平值計量而言屬重大的直接或間接可觀察最低級輸入值的估值方法

第三級－根據採用對公平值計量而言屬重大的不可觀察最低級輸入值的估值方法

就按經常性基準於財務報表確認的資產及負債而言，本集團於各報告期末透過重新評估分類釐定轉撥是否於各級之間發生(基於對整體公平值計量而言屬重大的最低級輸入值)。

#### 非金融資產減值

當顯示有減值存在或當資產需要每年作減值測試(存貨除外)，則估計資產的可收回金額。資產的可收回金額以資產或現金產生單位的使用價值與其公平值減出售成本的較高者計算，及以個別資產釐定，除非資產主要依靠其他資產或資產組別而本身無產生現金流入，該情況下，可收回金額由資產所屬的現金產生單位釐定。

減值虧損僅於資產賬面值超過其可收回金額時確認。評估使用價值時，估計未來現金流量乃以反映當前市場對貨幣時間價值及資產特定風險的評估的除稅前貼現率折現至其現值。減值虧損於其產生的期間在損益中支銷，並計入與減值資產的功能一致的有關費用類別內。

於各報告期末，會就是否有任何跡象顯示先前確認的減值虧損可能不再存在或可能已減少作出評估。倘有該等跡象，便會估計可收回金額。先前就資產(商譽除外)確認的減值虧損，僅於用以釐定該資產的可收回金額的估計有變時予以撥回，但撥回金額不得高於假設過往年度並無就該資產確認減值虧損而應釐定的賬面值(扣除任何折舊／攤銷)。此減值虧損的撥回計入發生當期的損益內。

# 綜合財務報表附註

於2024年12月31日

## 2. 會計政策 (續)

### 2.4 重要會計政策 (續)

#### 關聯方

任何一方如屬以下情況，即被視為本集團的關聯方：

(a) 倘屬以下人士，即該人士或該人士的近親與本集團有關連：

- (i) 控制或共同控制本集團；
- (ii) 對本集團有重大影響力；或
- (iii) 為本集團或本集團母公司的主要管理層成員；

或

(b) 倘符合下列任何條件，即該實體與本集團有關連：

- (i) 該實體與本集團屬同一集團的成員公司；
- (ii) 一實體為另一實體 (或其他實體的母公司、附屬公司或同系附屬公司) 的聯營公司或合營公司；
- (iii) 該實體與本集團為同一第三方的合營公司；
- (iv) 一實體為第三方實體的合營公司，而其他實體為第三方實體的聯營公司；
- (v) 該實體為本集團或與本集團有關連的實體就僱員利益設立的離職後福利計劃；及離職後福利計劃的贊助僱主；
- (vi) 該實體受(a)所識別人士控制或共同控制；
- (vii) 於(a)(i)所識別人士對該實體有重大影響力或屬該實體 (或該實體的母公司) 主要管理層成員；及
- (viii) 該實體或其所屬集團的成員公司向本集團或本集團的母公司提供主要管理人員服務。

## 2. 會計政策(續)

### 2.4 重要會計政策(續)

#### 物業、廠房及設備以及折舊

除在建工程外，物業、廠房及設備乃按成本減去累計折舊及任何減值虧損入賬。物業、廠房及設備項目的成本包括其購買價及任何使資產達至營運狀況及地點以作擬定用途的直接相關成本。

物業、廠房及設備項目投入營運後產生的開支(如維修及保養費用)一般計入產生期間的損益。倘符合確認標準，重大檢查的開支會在資產賬面值中撥充作重置資產。倘須定期替換物業、廠房及設備的主要部件，則本集團將該部分確認為有特定可使用年期的個別資產並作出折舊。

折舊按直線法計算，以將每項物業、廠房及設備項目的成本撇銷至其估計可使用年期內的剩餘價值。就此所採用的主要年率如下：

樓宇及固定裝置	5%至20%
廠房及實驗室器材	10%至20%
辦公室及運輸設備	14%至33%
租賃物業裝修	租期與估計可使用年期的較短者

倘部分物業、廠房及設備項目擁有不同可使用年期，該項目的成本以合理基準在各部分分配及各部分分別計提折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊法至少於各財政年度未經審核及作適當調整。

於出售時或倘預計使用或出售物業、廠房及設備項目將不能帶來任何未來經濟利益時，終止確認初步確認的物業、廠房及設備項目(包括任何重大部分)。於該資產終止確認的年度，在損益中所確認任何出售或報廢的收益或虧損為有關資產銷售所得款項淨值與賬面值之間的差額。

在建工程以成本值減任何減值虧損列賬，且並無計提折舊。在建工程於完工及可作使用時，將重新分類至物業、廠房及設備的適當類別。

# 綜合財務報表附註

於2024年12月31日

## 2. 會計政策 (續)

### 2.4 重要會計政策 (續)

#### 無形資產 (商譽除外)

單獨取得的無形資產以成本進行初始確認。業務合併中取得無形資產的成本為收購日的公平值。無形資產的可使用年期經評估可分為有限可使用年期或無限可使用年期。有限可使用年期有限的無形資產在其可使用經濟年期內進行攤銷；如有減值跡象，須進行減值評估。每個財政年度結束時，須對有限可使用年期有限的無形資產的攤銷期間及攤銷方法進行覆核。

#### 專利及軟件

已購入的專利及軟件按成本減去任何減值虧損列賬，並以直線法按其估計可使用年期3至10年攤銷。

#### 研發成本

所有研究成本於其產生時於損益中扣除。

開發新產品項目中產生的開支僅當本集團可證明以下各項時方可予以資本化及遞延：完成無形資產以使其能夠使用或銷售在技術上具有可行性、擬完成該資產且能夠使用或出售、資產產生未來經濟利益的方式、有足夠的資源完成該項目及有能力可靠計量開發階段的開支。不符合該等標準的產品開發開支於產生時支銷。



## 2. 會計政策(續)

### 2.4 重要會計政策(續)

#### 租賃

本集團於合約開始時評估合約是否為或包含租賃。倘合約為換取代價而給予在一段時間內控制已識別資產使用的權利，則該合約為或包含租賃。

#### 本集團作為承租人

本集團對所有租賃(惟短期租賃及低價值資產租賃除外)採取單一確認及計量方法。本集團確認租賃負債(以作出租賃付款)及使用權資產(指使用相關資產的權利)。

#### (a) 使用權資產

使用權資產於租賃開始日期(即相關資產可供使用當日)確認。使用權資產按成本減任何累計折舊及任何減值虧損計量，並就任何重新計量租賃負債作出調整。使用權資產成本包括已確認租賃負債的款額、已產生初始直接成本及於開始日期或之前作出的租賃付款減任何已收租賃獎勵。使用權資產按直線法基準於租期及如下估計可使用年期(以較短者為準)折舊：

土地使用權	45年
辦公室及宿舍	1.5年至10年

倘於租期結束時租賃資產的擁有權轉讓至本集團或成本反映購買權的行使，折舊則根據資產的估計可使用年期計算。

# 綜合財務報表附註

於2024年12月31日

## 2. 會計政策 (續)

### 2.4 重要會計政策 (續)

#### 租賃 (續)

本集團作為承租人 (續)

#### (b) 租賃負債

租賃負債於租賃開始日期以租期內作出的租賃付款現值確認。租賃付款包括定額付款 (含實質定額款項) 減任何應收租賃獎勵款項、取決於指數或利率的可變租賃付款以及預期根據剩餘價值擔保支付的金額。租賃付款亦包括本集團合理確定行使的購買權的行使價及倘在租期內反映本集團正行使終止租賃選擇權時，有關終止租賃支付的罰款。不取決於指數或利率的可變租賃付款在出現觸發付款的事件或條件的期間內確認為支出。

於計算租賃付款的現值時，由於租賃內所含利率不易釐定，故本集團應用租賃開始日期的增量借款利率計算。於開始日期後，租賃負債金額的增加反映利息的增加，並因支付租賃付款而減少。此外，倘有任何修改 (即租期變更、租賃付款變更 (例如指數或比率的變更導致未來租賃付款發生變化) 或購買相關資產的選擇權評估的變更)，則重新計量租賃負債的賬面值。

#### (c) 短期租賃及低價值資產租賃

本集團對其辦公室及宿舍的短期租賃 (即自開始日期計租賃期為12個月或以下且並不包含購買權之租賃) 應用短期租賃確認豁免。其亦對被視作低價值的辦公設備及手提電腦租賃應用低價值資產租賃的確認豁免。

短期租賃及低價值資產租賃之租賃付款使用直線法按租賃期確認為開支。



## 2. 會計政策(續)

### 2.4 重要會計政策(續)

#### 投資及其他金融資產

##### 初步確認及計量

金融資產於初步確認時分類為其後按攤銷成本、按公平值計入其他全面收益及按公平值計入損益計量。

於初步確認時，金融資產分類取決於金融資產的合約現金流量特點及本集團管理該等金融資產的業務模式。除並無重大融資成分或本集團已應用不調整一項重大融資成分影響的可行權宜方法的應收款項外，本集團初步按公平值加上(倘金融資產並非按公平值計入損益)交易成本計量金融資產。並無重大融資成分或本集團已應用可行權宜方法的應收款項按交易價格計量。

為使金融資產按攤銷成本或按公平值計入其他全面收益進行分類及計量，需產生純粹為支付本金及未償還本金利息(「純粹為支付本金及利息」)的現金流量。現金流量並非純粹為支付本金及利息的金融資產分類為按公平值計入損益計量，而不論業務模式。

本集團管理金融資產的業務模式指其如何管理其金融資產以產生現金流量。業務模式釐定現金流量是否來自收集合約現金流量、出售金融資產，或兩者兼有。按攤銷成本分類及計量的金融資產於目的為持有金融資產以收取合約現金流量的業務模式中持有，而按公平值計入其他全面收益分類及計量的金融資產於目的為持有以收取合約現金流量及出售的業務模式中持有。並非於上述業務模式持有的金融資產按公平值計入損益分類及計量。

購買或出售須在一般按市場規則或慣例確定的期間內交付資產的金融資產於交易日確認，即本集團承諾購買或出售該資產之日。

##### 後續計量

##### 按攤銷成本計量的金融資產

按攤銷成本計量的金融資產其後使用實際利率法計量，並可能受減值影響。當資產終止確認、修訂或減值時，收益及虧損於損益確認。

# 綜合財務報表附註

於2024年12月31日

## 2. 會計政策 (續)

### 2.4 重要會計政策 (續)

#### 終止確認金融資產

金融資產 (或在適用情況下，金融資產的一部分或一組類似金融資產的部分) 主要在下列情況終止確認 (即自本集團綜合財務狀況表剔除)：

- 從資產收取現金流量的權利已屆滿；或
- 本集團已轉讓從資產收取現金流量的權利，或根據「轉移」安排承擔責任須在無重大延期的情況下，將所收取的現金流量悉數支付予第三方；及(a)本集團已轉讓資產的絕大部分風險及回報，或(b)本集團雖未轉讓或保留資產的絕大部分風險及回報，但已轉讓資產的控制權。

當本集團已轉讓從資產收取現金流量的權利或訂立轉移安排，則評估有否保留該資產所有權的風險及回報以及保留程度。當本集團未轉讓或保留資產的絕大部分風險及回報，亦無轉讓資產控制權，本集團將以其持續參與資產程度為限繼續確認所轉讓資產。在該情況下，本集團亦確認相關負債。已轉讓資產及相關負債根據反映本集團所保留權利及責任的基準計量。

以對已轉讓資產擔保的形式作出的持續參與按該資產原賬面值與本集團可能須償還的最高對價兩者的較低者計量。

#### 金融資產減值

本集團已就並非按公平值計入損益持有的所有債務工具確認預期信貸虧損 (「預期信貸虧損」) 撥備。預期信貸虧損乃基於根據合約到期的合約現金流量與本集團預期收取並按原始實際利率的近似值折現的所有現金流量之間的差額釐定。預期現金流量將包括來自出售所持抵押品或合約條款所包含的其他信貸強化措施的現金流量。



## 2. 會計政策(續)

### 2.4 重要會計政策(續)

#### 金融資產減值(續)

##### 一般方法

預期信貸虧損分兩個階段確認。就初步確認以來信貸風險並無大幅增加的信貸敞口而言，會為未來12個月(12個月預期信貸虧損)可能發生的違約事件所產生的信貸虧損計提預期信貸虧損撥備。就初步確認以來信貸風險大幅增加的信貸敞口而言，須就預期於敞口的餘下年期產生的信貸虧損計提虧損撥備，不論違約的時間(全期預期信貸虧損)。

於各報告日期，本集團評估金融工具的信貸風險自初步確認以來是否大幅增加。進行評估時，本集團將於報告日期金融工具發生違約的風險與於初步確認日期金融工具發生違約的風險進行比較，並考慮無需過度成本或努力即可獲得的合理且可支持的資料，包括歷史及前瞻性資料。倘合約付款逾期未還款，則本集團認為信貸風險大幅上升。

倘合約付款已逾期超過90天，則本集團認為金融資產屬違約。然而，在若干情況下，倘內部或外部資料顯示在計及本集團持有的任何信貸強化措施前，本集團不大可能悉數收到未償還合約金額，則本集團亦可認為金融資產屬違約。

金融資產在沒有合理預期收回合約現金流量時予以撇銷。

根據一般方法，按公平值計入其他全面收益的債務投資及按攤銷成本計量的金融資產會出現減值，並按以下階段進行分類，以計量預期信貸虧損，適用以下詳述的簡化方法的貿易應收款項及合約資產除外。

- 第一階段 — 自初步確認以來信貸風險沒有顯著增加的金融工具，其虧損撥備按相當於12個月預期信貸虧損的金額計量
- 第二階段 — 自初步確認以來信貸風險大幅增加，但並非信貸減值的金融工具，其虧損撥備按相當於全期預期信貸虧損的金額計量
- 第三階段 — 於報告日期信用減值的金融資產(但未購買或源生已發生信用減值的金融資產)，其虧損撥備按相當於全期預期信貸虧損的金額計量

# 綜合財務報表附註

於2024年12月31日

## 2. 會計政策 (續)

### 2.4 重要會計政策 (續)

#### 簡化方法

對於不包含重要融資組成部分的應收款項，或當本集團採用不調整重要融資組成部分影響的實際權宜時，本集團在計算預期信貸虧損時採用簡化方法。根據簡化方法，本集團不跟蹤信貸風險的變化，而是根據各報告日期的全期預期信貸虧損確認虧損撥備。本集團已根據其歷史信貸虧損經驗建立撥備矩陣，並根據特定債務人的前瞻性因素及經濟環境進行調整。

#### 金融負債

##### 初步確認及計量

金融負債於初步確認時分類為借款以及應計費用及其他應付款項 (視情況而定)。

所有金融負債初步按公平值確認，而倘為借款以及應計費用及其他應付款項，則扣除直接應佔的交易成本。

本集團的金融負債包括借款以及應計費用及其他應付款項。

##### 後續計量

按攤銷成本計量的金融負債 (借款以及應計費用及其他應付款項)

於初步確認後，借款以及應計費用及其他應付款項其後會以實際利率法按攤銷成本計量，惟倘折讓影響並不重大，則會按成本列賬。倘負債終止確認及已按實際利率攤銷，則收益及虧損於損益確認。

計算攤銷成本時已計及任何收購折讓或溢價，以及屬於實際利率重要部分的費用或成本。實際利率攤銷計入損益的財務成本。



## 2. 會計政策(續)

### 2.4 重要會計政策(續)

#### **終止確認金融負債**

金融負債於負債責任解除、取消或屆滿時終止確認。

倘現有金融負債被另一項由同一借貸人提供而絕大部分條款不同的負債所取代，或現有負債的條款大幅修訂，則有關取替或修訂會視為終止確認原有負債及確認新負債，而相關賬面值的差額會於損益確認。

#### **抵銷金融工具**

倘現時有強制執行的合法權利抵銷已確認金額及有意按淨額基準結算，或擬同時變現資產及結算負債的情況下，金融資產及金融負債可抵銷，淨額則於財務狀況表呈列。

#### **存貨**

存貨以成本與可變現淨值兩者的較低者入賬。成本以先入先出基準釐定。可變現淨值則以估計售價減完成及出售所產生的任何估計成本計算。

#### **現金及現金等價物**

財務狀況表中的現金及現金等價物包括現金及銀行結餘，所涉及價值變動風險不高。

就綜合現金流量表而言，現金及現金等價物包括現金及銀行結餘。

# 綜合財務報表附註

於2024年12月31日

## 2. 會計政策 (續)

### 2.4 重要會計政策 (續)

#### 所得稅

所得稅包括即期及遞延稅項。所得稅如涉及在損益以外確認的項目，均在損益外確認，可在其他全面收益或直接在權益內確認。

即期稅項資產及負債按預期可自稅務機關收回或支付予稅務機關的金額，根據於報告期末已實施或實際上實施的稅率（及稅法），並計及本集團經營所在國家當時的詮釋及慣例計量。

遞延稅項乃就資產及負債的稅基與其作財務報告用途的賬面值之間於報告期末的所有暫時差額，採用負債法作出撥備。

遞延稅項負債根據全部應課稅暫時性差額確認，惟：

- 如果遞延稅項負債是由初步確認商譽或並非業務合併的交易中的資產或負債產生，及於進行交易時對會計利潤與應課稅溢利或虧損均無影響且不會產生相等的可扣稅及可抵扣暫時差額的情況除外；及
- 就與於附屬公司的投資相關的應課稅暫時差額而言，倘若撥回暫時差額的時間可以控制，且暫時差額可能不會在可預見未來撥回，則屬例外。

遞延稅項資產就所有可抵扣暫時差額、結轉未動用稅務抵免及任何未動用稅項虧損作出確認。惟在日後有可能出現可利用該等可抵扣暫時差額、結轉未動用稅務抵免及未動用稅項虧損予以抵扣的應課稅溢利的情況下，方會確認遞延稅項資產，但：

- 如果有關可抵扣暫時差額的遞延稅項資產是由初步確認並非屬業務合併的交易中的資產或負債而產生，及於進行交易時對會計利潤或應課稅溢利或虧損均無影響且不會產生相等的可扣稅及可抵扣暫時差額的情況除外；及
- 就與於附屬公司的投資相關的可抵扣暫時差額而言，僅在暫時差額有可能在可預見未來撥回，且日後有可能出現應課稅溢利可用以抵扣該等暫時性差額時，方會確認遞延稅項資產。



## 2. 會計政策(續)

### 2.4 重要會計政策(續)

#### 所得稅(續)

遞延稅項資產的賬面值會在各報告期末進行檢討，若不再可能有足夠應課稅溢利可供動用全部或部分相關遞延稅項資產，則削減遞延稅項資產的賬面值。如果可能有足夠應課稅溢利以收回全部或部分相關遞延稅項資產，則會在各報告期末重估未確認的遞延稅項資產。

遞延稅項資產及負債以變現資產或償還負債的期間的預期適用稅率計量，並以於各報告期末已頒佈或實際上已頒佈的稅率(及稅法)為基礎。

當及僅當本集團有可合法執行權利可將即期稅項資產與即期稅項負債抵銷，且遞延稅項資產與遞延稅項負債與同一稅務機關對同一應稅實體或於各未來期間預期有大額遞延稅項負債或資產需要清償或收回時，擬按淨額基準清償即期稅務負債及資產或同時變現資產及清償負債的不同稅務實體徵收的所得稅相關，則遞延稅項資產與遞延稅項負債可予抵銷。

#### 政府補助

倘有合理保證可獲取政府補助，而所有附帶條件均可予以遵從，則按公平值確認政府補助。倘補助與支出項目有關，則以有系統基準於該項補助擬補貼之成本列支之期間確認為收入。

倘補助與資產有關，則公平值將計入遞延收入賬並於相關資產的預期可使用年期內以等額年度分期方式轉撥入損益，或自該項資產的賬面值中扣減並通過減少折舊費用轉撥入損益。

#### 收益確認

##### 客戶合約收益

##### (a) 醫藥產品銷售

銷售醫藥產品所得收益於貨品控制權轉移予客戶的時間點確認，金額反映本集團預期就交換有關貨品而有權獲得的代價。

# 綜合財務報表附註

於2024年12月31日

## 2. 會計政策 (續)

### 2.4 重要會計政策 (續)

#### 收益確認 (續)

##### 客戶合約收益 (續)

##### (a) 醫藥產品銷售 (續)

當合約代價包括可變金額時，估計代價金額為本集團向客戶轉移貨品或服務時有權收取的金額。可變代價在合約開始時估計並受約束，直至當可變代價的相關不確定因素於其後消除時，所確認的累計收益金額很可能不會發生重大收益撥回為止。

##### (b) 提供冷凍保存服務

本集團向客戶提供冷凍保存服務。由於客戶同時獲得並消耗本集團提供的利益，故來自冷凍保存服務的收益隨時間確認，並採用輸入法計量完成服務進度。輸入法按提供冷凍保存服務天數佔完成服務的總冷凍保存天數確認收益。

#### 其他收入

利息收入採用實際利率法按應計基準確認，透過採用將金融工具在預期可使用年期或更短期間（倘適用）的估計未來現金收入準確貼現至金融資產的賬面淨值的比率予以確認。

#### 合約負債

合約負債於本集團轉移相關貨品或服務前收取客戶付款或付款到期（以較早發生者為準）時確認。合約負債於本集團履行合約（即將相關貨品或服務的控制權轉移至客戶）時確認為收入。

## 2. 會計政策(續)

### 2.4 重要會計政策(續)

#### 以股份為基礎的付款

本公司設立股份激勵計劃。本集團僱員(包括董事)以股份為基礎的付款方式收取酬金，而僱員以提供服務以換取權益工具(「權益結算交易」)。僱員權益結算交易之成本乃參考交易授出當日之公平值計量。公平值由外部估值師採用二項式模型確定，有關詳情載於財務報表附註30。

權益結算交易成本，連同權益相應增加部分，在績效及／或服務條件獲達成之期間內於僱員福利開支確認。在歸屬日之前每個報告期末對於權益結算交易所確認之累計費用，乃反映歸屬期屆滿之程度及本集團對於最終歸屬之權益工具數量之最佳估計。期內損益賬扣除或計入之金額乃代表該期期初及期末所確認累計開支之變動。

釐定獎勵獲授當日之公平值時，並不計及服務及非市場績效條件，惟本集團對於最終歸屬之權益工具數量進行最佳估計時，會評估該等條件達成之可能性。市場績效條件反映於獎勵獲授當日之公平值。獎勵之任何其他附帶條件(但不帶有服務要求)視作非歸屬條件。非歸屬條件反映於獎勵之公平值，除非同時具服務及／或績效條件，否則獎勵即時支銷。

因非市場績效及／或服務條件未能達成而最終無賦予之獎勵並不確認開支。凡獎勵包含市場或非賦予條件，無論市場或非賦予條件獲達成與否，而所有其他績效及／或服務條件均獲達成，則交易仍被視為一項賦予。

當權益結算獎勵條款作出修訂，若均符合初始獎勵條款，則至少按照條款未有修訂之情況確認開支。此外，倘任何修訂會導致以股份為基礎的付款之總公平值增加，或於修訂當日計算時對僱員有利，便會確認開支。倘權益結算獎勵被取消，則視作已於取消日期歸屬處理，而該獎勵之任何尚未確認開支則會立即確認。

尚未行使購股權之攤薄作用會於每股虧損計算中反映為額外股份攤薄。

# 綜合財務報表附註

於2024年12月31日

## 2. 會計政策 (續)

### 2.4 重要會計政策 (續)

#### 其他僱員福利

##### 退休金計劃

本集團在中國大陸經營的附屬公司的僱員須參與由地方政府管理的中央退休金計劃。附屬公司須就中央退休金計劃作出供款，金額為其工資成本的一定百分比。根據中央退休金計劃的規定，供款於應付時在損益扣除。

根據美國國內稅收守則第401(k)條所允許，美國的附屬公司維持多種合資格供款儲蓄計劃。該等計劃為界定供款計劃，涵蓋其絕大部分合格僱員，為僱員提供自願供款並受若干限制。供款由僱員及僱主共同作出。僱員供款主要根據指定金額或僱員薪酬百分比作出。美國的附屬公司與退休福利計劃有關的唯一責任為根據該等計劃作出指定供款。

##### 外幣

該等財務報表均以人民幣呈列。本集團各實體釐定其各自功能貨幣，而載於各實體財務報表的項目均採用功能貨幣計量。本集團實體記錄的外幣交易初步採用交易當日現有功能貨幣匯率記錄。以外幣列值的貨幣資產及負債乃按報告期末的功能貨幣匯率換算。貨幣項目結算或換算產生的差額於損益內確認。

按某外幣歷史成本計量的非貨幣項目乃採用初步交易當日的匯率換算。

若干海外附屬公司功能貨幣乃人民幣以外的貨幣。於報告期末，該等實體的資產及負債會按報告期末的現有匯率換算為人民幣，而彼等的損益表則按與交易日期的現行匯率相若的匯率換算為人民幣。

就此產生的匯兌差額於其他全面收益內確認並於貨幣換算儲備累計，惟受限於有關差額來自非控股權益。出售海外業務時，與該特定海外業務有關的儲備累計金額於損益內確認。

就綜合現金流量表而言，海外附屬公司的現金流量按現金流量日期的匯率換算為人民幣。海外附屬公司整年產生的經常性現金流量則按該年內平均匯率換算為人民幣。





### 3. 重大會計判斷及估計

編製本集團的綜合財務報表要求管理層作出判斷、估計及假設。該等判斷、估計及假設會影響收益、開支、資產及負債呈報金額及其隨附披露及或有負債的披露。該等假設及估計的不確定因素可能引致未來須就受影響的資產或負債的賬面值作出重大調整。

#### 判斷

於應用本集團的會計政策過程中，除涉及估計的判斷外，管理層作出以下對在財務報表中已確認數額有重大影響的判斷：

#### 研發開支

本集團管線藥物的開發成本僅於本集團能顯示下列各項時方予資本化：完成無形資產使其可供使用或出售的技術可行性、本集團完成資產的意向及使用或出售該資產的能力、該資產日後如何產生經濟利益、完成管線的可供使用資源，以及在開發過程中能夠可靠計量開支的能力。未能滿足該等標準的開發成本於產生時支銷。釐定資本化金額需要管理層就資產產生的預期未來現金、將應用的折現率及預期利益期間作出判斷。截至2024年及2023年12月31日止年度，研發活動產生的所有開支被視為研究開支並因此於產生時支銷。

#### 合約安排

本集團通過科濟生物集團於中國大陸開展業務。由於中國大陸對經營CAR-T細胞療法業務外資所有權的監管限制，本集團於科濟生物集團並無持有任何法定股本權益。董事通過評估本集團是否因參與科濟生物集團業務而有權享有可變回報及是否有能力通過其對科濟生物集團的權力影響該等回報來評估本集團是否控制科濟生物集團。董事經評估後得出結論，本集團因合約安排對科濟生物集團擁有控制權，因此，截至2024年及2023年12月31日止年度，科濟生物集團的財務狀況及經營業績列入本集團的綜合財務報表。然而，合約安排未必可作為有效的直接法定擁有權，賦予本集團對科濟生物集團的直接控制權，中國法律制度存在的不確定性可能會損害本集團對科濟生物集團的業績、資產及負債的收益權。基於其法律顧問的意見，董事認為與科濟生物集團及其股權持有人訂立的合約安排符合相關中國法律法規及具有法律效力。

# 綜合財務報表附註

於2024年12月31日

## 3. 重大會計判斷及估計(續)

### 判斷(續)

#### 確認所得稅及遞延稅項資產

釐定所得稅撥備涉及對若干交易的未來稅務處理及未獲地方稅務局確認的若干與所得稅有關項目作出判斷。管理層評估交易的稅務影響並據此作出稅項撥備。有關交易的稅務處理會定期重新考慮，以將所有稅法變更一併考慮。

僅在可能取得應課稅溢利抵銷可能動用虧損的情況下，方就未動用稅項虧損確認遞延稅項資產。在釐定可予確認的遞延稅項資產的數額時，須根據可能的時間、未來應課稅溢利的水平連同未來稅項計劃戰略作出重大管理層判斷。

#### 估計不確定因素

日後的主要假設及報告期末的其他估計不確定因素的主要來源(該等來源存在重大風險，導致須對下個財政年度的資產及負債的賬面值進行重大調整)載列如下。

#### 研發開支

本集團依靠外包服務提供商進行、監督和監測本集團正在進行的臨床試驗。確定截至每個報告期結束時發生的研發開支金額，需要本集團管理層根據與外包服務提供商簽訂的契約，使用患者入組數量、所用時間和實現的里程碑等輸入來估計和計量接受研發服務的進度。

#### 以股份為基礎的付款交易的公平值

估計以股份為基礎的付款交易的公平值，需要釐定最合適的估值模型，而這取決於授出的條款及條件。這種估計亦需要釐定估值模型的大部分適當輸入數據，包括購股權的預期年期、波動性及股息收益率，並對該等輸入數據作出假設。

為了計量在授出日期與僱員進行的以股份為基礎的付款交易的公平值，本集團使用一個二項式模型。用於估計以股份為基礎的付款交易的公平值的假設及模型披露於財務報表附註30。



### 3. 重大會計判斷及估計(續)

#### 估計不確定因素(續)

##### **租賃 – 估計增量借款利率**

本集團無法即時釐定於租賃隱含的利率，因此，其使用增量借款利率(「增量借款利率」)以計量租賃負債。增量借款利率為本集團須支付的利率以借入具有類似年期(及有類似抵押品)的必要資金以在類似經濟環境下取得與使用權資產有類似價值的資產。因此，增量借款利率反映本集團「必須付出」的事物，其中須估計當無法獲得可觀察利率(例如並無訂立融資交易的附屬公司)或當須對其作出調整以反映租賃的條款及條件(例如，當租賃並非以附屬公司的功能貨幣計值)。本集團使用可得的可觀察輸入數據(例如市場利率)估計增量借款利率及須作出若干實體特定估計。

##### **非金融資產減值(商譽及無限期無形資產除外)**

本集團於報告期末評估所有非金融資產(包括使用權資產)有否減值跡象。非金融資產在有跡象顯示其賬面值可能無法收回時進行減值測試。當資產或現金產生單位之賬面值超過其可收回金額，即公平值減銷售成本與其使用價值之較高者，則存在減值。公平值減銷售成本乃基於類似資產按公平原則所進行具約束力的銷售交易所得數據或可觀察市場價格扣除出售資產的增量成本計算。計算使用價值時，管理層須估計資產或現金產生單位的預期未來現金流量，選擇合適的貼現率以計算該等現金流量的現值。當計算使用價值時，管理層須估計資產或現金產生單位的預期未來現金流量，並選擇合適的貼現率計算該等現金流量的現值。

# 綜合財務報表附註

於2024年12月31日

## 4. 分部資料

本集團的業務活動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。

由於本次評估，本集團執行董事認為，本集團的業務作為一個單一經營分部營運及管理。由於此為本集團唯一可呈報經營分部，故並無就此呈列進一步經營分部分析。

### 地理資料及有關主要客戶的資料

#### (a) 來自外部客戶的收益

年內，本集團的大部分收益來自一名位於中國大陸的客戶。

#### (b) 非流動資產

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
中國	130,401	149,133
美國	12,358	234,993
非流動資產總值	142,759	384,126

上述非流動資產資料乃基於資產的位置及法定擁有人。

## 5. 收益及其他收入

收益分析如下：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
<b>客戶合約收益</b>		
銷售醫藥產品	37,123	—
提供冷凍保存服務	2,302	—
<b>總計</b>	<b>39,425</b>	<b>—</b>

## 客戶合約收益

(a) 分拆收益資料：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
<b>地理市場</b>		
中國大陸	39,425	—
<b>收益確認時間</b>		
於時間點轉移的貨品	37,123	—
隨時間轉移的服務	2,302	—
<b>總計</b>	<b>39,425</b>	<b>—</b>

下表列示於本報告期內已確認且於報告期初計入合約負債並自過往期間已完成的履約責任確認的收益金額：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
於報告期初計入合約負債的已確認收益：		
銷售醫藥產品	9,528	—

# 綜合財務報表附註

於2024年12月31日

## 5. 收益及其他收入(續)

### 客戶合約收益(續)

#### (b) 履約責任

有關本集團履約責任的資料概述如下：

##### 銷售醫藥產品

履約責任在交付醫藥產品時完成，付款通常在交貨後30天內到期。

##### 提供冷凍保存服務

履約責任於提供服務時隨時間完成，付款通常在賬單日期起計90天內到期。

於12月31日分配至剩餘履約責任(未完成或部分未完成)的交易價格金額如下：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
預計將確認為收益的金額：		
一年以內	27,623	—
一年後	222,284	—
總計	249,907	—

上文所披露金額不包括受限制的可變代價。

其他收入分析如下：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
政府補助(i)	38,134	8,671
原到期日3個月至12個月的定期存款利息收入	25,800	47,865
總計	63,934	56,536

(i) 政府補助主要指政府為支持若干研發項目而提供的補貼，涉及費用及資產。倘滿足所有附帶條件及要求，政府補助會於擬補償費用期間或相關資產預期可使用年期內結轉至損益。

## 6. 其他虧損淨額

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
外匯虧損淨額	(82,244)	(30,467)
減值虧損	(189,079)	–
租賃資產拆遷補償	9,518	–
其他	1,518	(370)
<b>總計</b>	<b>(260,287)</b>	<b>(30,837)</b>

## 7. 財務收入淨額

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
<b>財務收入</b>		
利息收入	16,118	24,926
<b>財務成本</b>		
租賃負債利息開支	(3,124)	(4,388)
銀行借款利息開支	(2,589)	(276)
<b>財務成本總額</b>	<b>(5,713)</b>	<b>(4,664)</b>
<b>財務收入總額 – 淨額</b>	<b>10,405</b>	<b>20,262</b>

# 綜合財務報表附註

於2024年12月31日

## 8. 除稅前虧損

本集團的除稅前虧損乃經扣除以下各項後得出：

	附註	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
僱員福利開支		279,158	325,337
檢測及臨床開支		158,281	249,638
物業、廠房及設備折舊	14	60,551	62,228
研發耗材		29,264	54,632
專業服務開支		29,368	20,626
使用權資產折舊	15	11,894	17,765
物業、廠房及設備減值	14	162,263	–
使用權資產減值	15	26,491	–
無形資產減值	17	325	–
水電費		19,546	20,577
辦公開支		8,603	9,702
差旅及交通開支		7,013	8,905
無形資產攤銷	17	7,110	7,402
短期租賃及低價值租賃開支	15	6,747	5,470
核數師酬金		4,084	4,191
– 審計服務		3,780	4,191
– 非審計服務		304	–
已售存貨成本		24,678	–
營銷服務費		875	–
其他開支		4,091	6,875
<b>總計</b>		<b>840,342</b>	<b>793,348</b>
銷售成本		24,678	–
銷售及分銷開支		875	–
行政開支		159,524	131,689
研發開支		466,186	661,659
減值虧損		189,079	–
<b>總計</b>		<b>840,342</b>	<b>793,348</b>





## 9. 董事及最高行政人員薪酬

年內董事及最高行政人員薪酬根據上市規則、香港公司條例第383(1)(a)、(b)、(c)及(f)條及公司(披露董事利益資料)條例第2部披露如下：

	袍金 人民幣千元	工資 人民幣千元	酌情花紅 人民幣千元	以股份為 基礎的付款 人民幣千元	養老金成本 人民幣千元	其他福利 人民幣千元	總計 人民幣千元
<b>截至2023年12月31日</b>							
<b>止年度</b>							
<b>主席兼執行董事：</b>							
李宗海	-	1,047	789	-	68	180	2,084
<b>執行董事：</b>							
王華茂	-	1,110	857	-	68	75	2,110
蔣華	-	845	66	337	68	75	1,391
<b>非執行董事：</b>							
郭炳森	-	-	-	-	-	-	-
謝榕剛	-	-	-	-	-	-	-
郭華清	-	-	-	-	-	-	-
<b>獨立非執行董事：</b>							
<b>樊春海(i)</b>							
顏光美	222	-	-	-	-	-	222
<b>蘇德揚(ii)</b>							
蘇德揚	202	-	-	-	-	-	202
<b>李華兵(iii)</b>							
李華兵	83	-	-	-	-	-	83
<b>趙向可(iv)</b>							
趙向可	80	-	-	-	-	-	80
<b>總計</b>	<b>587</b>	<b>3,002</b>	<b>1,712</b>	<b>337</b>	<b>204</b>	<b>330</b>	<b>6,172</b>

# 綜合財務報表附註

於2024年12月31日

## 9. 董事及最高行政人員薪酬(續)

	袍金 人民幣千元	工資 人民幣千元	酌情花紅 人民幣千元	以股份為 基礎的付款 人民幣千元	養老金成本 人民幣千元	其他福利 人民幣千元	總計 人民幣千元
<b>截至2024年12月31日</b>							
<b>止年度</b>							
<b>主席兼執行董事：</b>							
李宗海	-	1,063	704	-	71	91	1,929
<b>執行董事：</b>							
王華茂	-	1,136	776	-	71	76	2,059
蔣華	-	880	36	294	71	81	1,362
<b>非執行董事：</b>							
郭炳森	-	-	-	-	-	-	-
謝榕剛	-	-	-	-	-	-	-
郭華清	-	-	-	-	-	-	-
<b>獨立非執行董事：</b>							
顏光美	150	-	-	-	-	-	150
李華兵(iii)	64	-	-	-	-	-	64
趙向可(iv)	160	-	-	-	-	-	160
周文(v)	67	-	-	-	-	-	67
<b>總計</b>	<b>441</b>	<b>3,079</b>	<b>1,516</b>	<b>294</b>	<b>213</b>	<b>248</b>	<b>5,791</b>

(i) 樊春海博士於2021年6月18日獲委任為獨立非執行董事，並於2023年1月11日辭任。

(ii) 蘇德揚先生於2021年6月18日獲委任為獨立非執行董事，並於2023年6月30日辭任。

(iii) 李華兵博士於2023年3月9日獲委任為獨立非執行董事，並於2024年4月29日辭任。

(iv) 趙向可女士於2023年7月4日獲委任為獨立非執行董事。

(v) 周文博士於2024年4月29日獲委任為獨立非執行董事。

年內並無其他應付獨立非執行董事之薪酬(2023年：零)。

年內概無董事或最高行政人員根據任何安排放棄或同意放棄領取任何薪酬。



## 10. 五名最高薪酬人士

截至2024年12月31日止年度，年內五名最高薪酬僱員並無包括董事（2023年：無）。五名（2023年：五名）最高薪酬僱員（並非本公司董事或最高行政人員）的年內薪酬詳情如下：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
基本工資、住房補貼、以股份為基礎的付款、其他補貼 及實物福利	19,365	19,320
酌情花紅	1,806	2,264
退休金計劃供款	433	600
總計	21,604	22,184

其薪酬處於以下範圍之非董事及非最高行政人員最高薪酬僱員人數如下：

	2024年	2023年
2,500,001港元至3,000,000港元	1	—
3,500,001港元至4,000,000港元	1	1
4,000,001港元至4,500,000港元	—	2
4,500,001港元至5,000,000港元	—	1
5,500,001港元至6,000,000港元	2	—
6,000,001港元至6,500,000港元	1	—
7,500,001港元至8,000,000港元	—	1
總計	5	5

年內及於過往年度，本集團就非董事及非最高行政人員最高薪酬僱員之服務而批准其進行以權益結算的交易，進一步詳情載於綜合財務報表附註30內的披露。該等以權益結算的交易之公平值已於歸屬期內於損益確認，並於授出日期釐定，而計入本年度綜合財務報表的金額則計入上述非董事及非最高行政人員僱員之薪酬披露。

# 綜合財務報表附註

於2024年12月31日

## 11. 所得稅開支

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
即期所得稅		
— 中國大陸稅項	—	—
— 愛爾蘭資本利得稅	346	407
遞延所得稅	—	—
<b>總計</b>	<b>346</b>	<b>407</b>

適用於本公司及其大多數附屬公司所在司法權區的法定稅率的除稅前虧損的稅費與按實際稅率計算的稅費對賬如下：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
除所得稅前虧損	(797,786)	(747,387)
按中國大陸稅率25%計算的稅項	(199,447)	(186,847)
不同稅率的影響	31,242	17,209
不可扣稅開支	2,857	2,756
未確認暫時差額及稅項虧損	218,942	236,850
合資格研發開支的加計扣除撥備	(53,248)	(69,561)
<b>總計</b>	<b>346</b>	<b>407</b>

### 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權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。



## 11. 所得稅開支(續)

### 即期所得稅(續)

#### (b) 香港利得稅

由於本公司於香港並無估計應課稅溢利，故並無按16.5% (2023年：16.5%)的稅率就香港利得稅作出撥備。

#### (c) 中國大陸企業所得稅

中國大陸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% (2023年：25%)的稅率繳納所得稅，惟科濟生物(上海)除外，其於2023年獲得高新技術企業資質，因此可享受15% (2023年：15%)的優惠稅率，自2023年起為期三年。

由於並無於中國大陸產生應課稅溢利，故並無就中國大陸企業所得稅作出撥備。

#### (d) 美國企業所得稅

CARsgen美國於2016年5月4日在美國特拉華州註冊成立，須於截至2024年12月31日止年度按21% (2023年：21%)的稅率繳納法定美國聯邦企業所得稅。於截至2024年及2023年12月31日止年度，CARsgen美國亦須繳納州所得稅。

由於並無於美國產生應課稅溢利，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(「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，當本集團的英屬處女群島附屬公司派付股息時，不徵收英屬處女群島預扣稅。

#### (f) 愛爾蘭企業所得稅及愛爾蘭資本利得稅

愛爾蘭附屬公司須就估計應課稅溢利及資本利得分別按12.5% (2023年：12.5%)及33% (2023年：33%)的稅率繳納所得稅。由於截至2024年及2023年12月31日止年度，附屬公司變現資本利得，故已就愛爾蘭資本利得稅計提撥備。

# 綜合財務報表附註

於2024年12月31日

## 11. 所得稅開支(續)

### 即期所得稅(續)

#### (g) 未確認的遞延稅項資產：

本集團並無就以下項目確認任何遞延稅項資產：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
可扣稅暫時差額	610,638	459,221
稅項虧損	4,869,001	4,002,570
總計	5,479,639	4,461,791

#### (h) 並無確認為遞延稅項資產並將屆滿的稅項虧損分析如下：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
2024年	-	75,757
2025年	134,188	134,188
2026年	793,032	793,032
2027年	859,763	859,763
2028年	957,885	957,885
2029年及之後	2,124,133	1,181,945
總計	4,869,001	4,002,570

本公司中國附屬公司的稅項虧損(科濟生物的稅項虧損除外)將於五年內屆滿。科濟生物作為高新技術企業可將其虧損結轉10年。本公司其他附屬公司的稅項虧損可無限期結轉。概無因未來利潤流的不可預測性而就稅項虧損確認遞延稅項資產。

## 12. 股息

截至2024年12月31日止年度，本公司並無宣派或派付股息（2023年：無）。

## 13. 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

於報告期間，每股基本虧損金額乃根據母公司普通權益持有人應佔虧損及已發行在外普通股加權平均數（不包括股份激勵計劃預留股份）計算。

由於受與以股份為基礎的付款有關的發行在外潛在普通股的影響對所示每股基本虧損金額具有反攤薄影響，故並無就有關攤薄對報告期間所示的每股基本虧損作出調整。

基本及攤薄虧損乃基於以下各項計算：

	2024年	2023年
母公司普通權益持有人應佔虧損（人民幣千元）	<b>(798,132)</b>	(747,794)
用於計算每股基本及攤薄虧損的年內已發行普通股加權平均數 （千股）	<b>552,875</b>	556,125
每股基本及攤薄虧損（人民幣元）	<b>(1.44)</b>	(1.34)

# 綜合財務報表附註

於2024年12月31日

## 14. 物業、廠房及設備

	樓宇及 固定裝置 人民幣千元	廠房及 實驗室器材 人民幣千元	辦公室及 運輸設備 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>於2023年1月1日</b>						
成本	80,915	175,346	26,473	197,471	12,148	492,353
累計折舊	(29,576)	(70,565)	(10,080)	(18,282)	-	(128,503)
<b>賬面淨值</b>	<b>51,339</b>	<b>104,781</b>	<b>16,393</b>	<b>179,189</b>	<b>12,148</b>	<b>363,850</b>
<b>於2023年12月31日</b>						
年初賬面淨值	51,339	104,781	16,393	179,189	12,148	363,850
匯兌差額	-	533	180	2,828	82	3,623
添置	400	4,278	1,178	-	3,271	9,127
完成在建工程	-	9,610	1,257	471	(11,338)	-
出售	-	(387)	-	-	(2,033)	(2,420)
折舊費用	(10,704)	(24,592)	(5,961)	(20,971)	-	(62,228)
<b>年末賬面淨值</b>	<b>41,035</b>	<b>94,223</b>	<b>13,047</b>	<b>161,517</b>	<b>2,130</b>	<b>311,952</b>
<b>於2023年12月31日</b>						
成本	81,315	189,204	28,687	200,932	2,130	502,268
累計折舊	(40,280)	(94,981)	(15,640)	(39,415)	-	(190,316)
<b>賬面淨值</b>	<b>41,035</b>	<b>94,223</b>	<b>13,047</b>	<b>161,517</b>	<b>2,130</b>	<b>311,952</b>





## 14. 物業、廠房及設備(續)

	樓宇及 固定裝置 人民幣千元	廠房及 實驗室器材 人民幣千元	辦公室及 運輸設備 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>於2024年1月1日</b>						
成本	81,315	189,204	28,687	200,932	2,130	502,268
累計折舊	(40,280)	(94,981)	(15,640)	(39,415)	-	(190,316)
<b>賬面淨值</b>	<b>41,035</b>	<b>94,223</b>	<b>13,047</b>	<b>161,517</b>	<b>2,130</b>	<b>311,952</b>
<b>於2024年12月31日</b>						
年初賬面淨值	41,035	94,223	13,047	161,517	2,130	311,952
匯兌差額	-	160	(77)	(9)	(642)	(568)
添置	-	3,446	325	-	14,858	18,629
完成在建工程	585	2,893	184	-	(3,662)	-
出售	-	(191)	(259)	-	-	(450)
折舊費用	(10,831)	(24,486)	(5,645)	(19,589)	-	(60,551)
減值	-	(17,588)	(5,029)	(138,926)	(720)	(162,263)
<b>年末賬面淨值</b>	<b>30,789</b>	<b>58,457</b>	<b>2,546</b>	<b>2,993</b>	<b>11,964</b>	<b>106,749</b>
<b>於2024年12月31日</b>						
成本	81,900	188,846	28,027	199,204	12,684	510,661
累計折舊及減值	(51,111)	(130,389)	(25,481)	(196,211)	(720)	(403,912)
<b>賬面淨值</b>	<b>30,789</b>	<b>58,457</b>	<b>2,546</b>	<b>2,993</b>	<b>11,964</b>	<b>106,749</b>

於2024年12月31日，由於管線戰略調整，本集團更加側重於通用型CAR-T細胞產品未來的佈局，若干地域性非流動資產的未來可利用性具有高度不確定性。因此，本集團對相關非流動資產進行減值測試，並得出結論為可收回金額約為人民幣8,300,000元，乃根據使用價值法釐定。相關非流動資產的賬面值共計減值人民幣189,079,000元(2023年：無)。因此，計入綜合財務報表的固定資產、無形資產及使用權資產的賬面值分別撇減人民幣162,263,000元(2023年：無)、人民幣325,000元(2023年：無)及人民幣26,491,000元(2023年：無)。確認的減值虧損計入綜合損益表「其他虧損淨額」。

# 綜合財務報表附註

於2024年12月31日

## 15. 使用權資產

年內本集團使用權資產的賬面值及變動如下：

	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>於2023年1月1日</b>			
成本	7,098	121,845	128,943
累計折舊	(468)	(50,942)	(51,410)
<b>賬面淨值</b>	<b>6,630</b>	<b>70,903</b>	<b>77,533</b>
<b>於2023年12月31日</b>			
年初賬面淨值	6,630	70,903	77,533
添置	–	1,457	1,457
終止租賃協議	–	(12,474)	(12,474)
折舊費用	(156)	(17,609)	(17,765)
匯兌差額	–	687	687
<b>年末賬面淨值</b>	<b>6,474</b>	<b>42,964</b>	<b>49,438</b>
<b>於2023年12月31日</b>			
成本	7,098	110,828	117,926
累計折舊	(624)	(67,864)	(68,488)
<b>賬面淨值</b>	<b>6,474</b>	<b>42,964</b>	<b>49,438</b>
<b>於2024年12月31日</b>			
年初賬面淨值	<b>6,474</b>	<b>42,964</b>	<b>49,438</b>
添置	–	<b>6,260</b>	<b>6,260</b>
終止租賃協議	–	<b>(570)</b>	<b>(570)</b>
折舊費用	<b>(156)</b>	<b>(11,738)</b>	<b>(11,894)</b>
匯兌差額	–	<b>457</b>	<b>457</b>
減值	–	<b>(26,491)</b>	<b>(26,491)</b>
<b>年末賬面淨值</b>	<b>6,318</b>	<b>10,882</b>	<b>17,200</b>
<b>於2024年12月31日</b>			
成本	<b>7,098</b>	<b>116,518</b>	<b>123,616</b>
累計折舊及減值	<b>(780)</b>	<b>(105,636)</b>	<b>(106,416)</b>
<b>賬面淨值</b>	<b>6,318</b>	<b>10,882</b>	<b>17,200</b>

於2024年12月31日，本集團概無土地使用權已予抵押，作為本集團借款（2023年：人民幣6,474,000元）的抵押品。

有關使用權資產減值的詳情載於綜合財務報表附註14。

## 16. 租賃負債

年內租賃負債的賬面值及變動如下：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
於1月1日的賬面值	82,698	112,072
新租賃	6,260	1,457
終止租賃協議	(651)	(13,580)
匯兌調整	2,459	1,667
年內確認的利息增加	3,124	4,388
付款	(16,605)	(23,306)
於12月31日的賬面值	77,285	82,698
分析為：		
流動部分	13,441	12,230
非流動部分	63,844	70,468

租賃負債的到期日分析如下：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
租賃負債現值	77,285	82,698
減：租賃負債的流動部分	13,441	12,230
租賃負債的非流動部分	63,844	70,468
— 一年內	13,441	12,230
— 一至二年	13,326	12,644
— 二至五年	27,614	37,047
— 超過五年	22,904	20,777
租賃負債現值	77,285	82,698

本集團租賃土地使用權、辦公室及宿舍。土地使用權租賃已足額支付，辦公室及宿舍租賃按租賃期限內將支付租賃款項的現值淨額計量。

租賃負債按本集團實體的增量借款利率貼現。

# 綜合財務報表附註

於2024年12月31日

## 16. 租賃負債(續)

### (i) 於綜合損益及其他全面收益表確認的金額

綜合損益及其他全面收益表包含以下與租賃相關的金額：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
使用權資產的折舊費用(附註15)	11,894	17,765
利息開支(附註7)	3,124	4,388
與短期租賃有關的開支及低價值租賃開支	6,747	5,470
於損益確認的總金額	21,765	27,623

## 17. 無形資產

	軟件 人民幣千元	專利 人民幣千元	總計 人民幣千元
<b>於2023年1月1日</b>			
成本	7,596	50,689	58,285
累計折舊	(2,899)	(40,910)	(43,809)
<b>賬面淨值</b>	<b>4,697</b>	<b>9,779</b>	<b>14,476</b>
<b>於2023年12月31日</b>			
年初賬面淨值	4,697	9,779	14,476
添置	714	–	714
攤銷費用	(2,219)	(5,183)	(7,402)
匯兌差額	–	872	872
<b>年末賬面淨值</b>	<b>3,192</b>	<b>5,468</b>	<b>8,660</b>
<b>於2023年12月31日</b>			
成本	8,310	51,561	59,871
累計折舊	(5,118)	(46,093)	(51,211)
<b>賬面淨值</b>	<b>3,192</b>	<b>5,468</b>	<b>8,660</b>
<b>於2024年12月31日</b>			
年初賬面淨值	<b>3,192</b>	<b>5,468</b>	<b>8,660</b>
添置	<b>1,576</b>	–	<b>1,576</b>
攤銷費用	<b>(2,526)</b>	<b>(4,584)</b>	<b>(7,110)</b>
減值	<b>(325)</b>	–	<b>(325)</b>
匯兌差額	–	<b>142</b>	<b>142</b>
<b>年末賬面淨值</b>	<b>1,917</b>	<b>1,026</b>	<b>2,943</b>
<b>於2024年12月31日</b>			
成本	<b>9,886</b>	<b>51,020</b>	<b>60,906</b>
累計折舊	<b>(7,969)</b>	<b>(49,994)</b>	<b>(57,963)</b>
<b>賬面淨值</b>	<b>1,917</b>	<b>1,026</b>	<b>2,943</b>

有關無形資產減值的詳情載於綜合財務報表附註14。

# 綜合財務報表附註

於2024年12月31日

## 18. 其他非流動資產及預付款項

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
可收回增值稅	8,371	6,180
購買物業、廠房及設備之預付款項	753	1,318
租賃按金	6,743	6,578
<b>總計</b>	<b>15,867</b>	14,076

## 19. 貿易應收款項

下表列示基於發票日期扣除虧損撥備的期末貿易應收款項的賬齡分析：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
一年內	8,768	—

於2024年12月31日，本集團的貿易應收款項集中於一家製藥公司，基於該客戶過往的還款記錄且與本集團的穩定業務關係，銷售醫藥產品及提供冷凍保存服務所得的貿易應收款項預期可及時收回。因此，管理層認為預期信貸虧損的風險甚微。

## 20. 存貨

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
原材料	1,568	683
半成品	1,141	—
製成品	4,217	—
<b>總計</b>	<b>6,926</b>	683

**21. 其他應收款項**

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
租賃資產拆遷補償	9,518	-
按金	839	1,128
應收利息	457	5,375
其他	8,530	3,289
<b>總計</b>	<b>19,344</b>	<b>9,792</b>

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。

**22. 其他流動資產及預付款項**

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
可收回增值稅	5,528	3,151
預付供應商款項	10,651	9,710
<b>總計</b>	<b>16,179</b>	<b>12,861</b>

# 綜合財務報表附註

於2024年12月31日

## 23. 現金及銀行結餘

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
銀行現金		
— 人民幣	1,358,145	779,122
— 港元	135	12,236
— 美元	120,778	1,058,394
<b>總計</b>	<b>1,479,058</b>	<b>1,849,752</b>

現金及銀行結餘之賬面值與其公平值相若。人民幣不可自由兌換為其他貨幣，但根據中國大陸《外匯管理條例》及《結匯、售匯及付匯管理規定》，本集團可通過獲授權進行外匯業務之銀行將人民幣兌換為其他貨幣。

## 24. 應計費用及其他應付款項

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
應計費用(i)	121,830	111,103
應付員工薪酬及福利	44,189	36,800
其他應付稅項	4,812	2,621
購置物業、廠房及設備的應付款項	1,095	1,029
研發耗材的應付款項	539	512
其他	9,158	5,943
<b>總計</b>	<b>181,623</b>	<b>158,008</b>

(i) 應計費用主要為研發活動所招致的開支。



## 25. 計息銀行借款

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
非流動		
有擔保銀行借款*	68,850	—
流動		
有擔保銀行借款*	20,287	2,522
<b>總計</b>	<b>89,137</b>	<b>2,522</b>

\* 於報告期末，本集團的若干銀行貸款由附屬公司提供擔保。

於2024年及2023年12月31日，本集團的借款應償還情況如下：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
1年內	20,287	2,522
1至2年	19,000	—
2至3年	49,850	—
<b>總計</b>	<b>89,137</b>	<b>2,522</b>

各報告期末的加權平均實際利率如下：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
銀行借款	3.20%	5.23%

由於貼現影響並不重大，借款的公平值與其賬面值相若。

# 綜合財務報表附註

於2024年12月31日

## 26. 遞延收入

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
非流動	7,342	10,387
流動	11,033	13,220
<b>總計</b>	<b>18,375</b>	<b>23,607</b>

遞延收入指於本集團在相關資產的剩餘可使用年期內遵守補助所附帶的條件後將確認的與物業、廠房及設備有關的已收政府補助，以及於所有條件達成後將確認的與損益有關的已收政府補助。

## 27. 合約負債

本集團已確認以下有關客戶合約的負債：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
已收客戶墊款 CT053的獨家代理權	249,907	188,679
非即期	222,284	178,442
即期	27,623	10,237
<b>總計</b>	<b>249,907</b>	<b>188,679</b>

合約負債包括就授出獨家代理權收到的首付款。於2023年1月16日，本公司全資附屬公司愷興生命科技(上海)有限公司(「愷興生命科技」)與華東醫藥股份有限公司全資附屬公司華東醫藥(杭州)有限公司就商業化澤沃基奧侖賽注射液訂立獨家代理協議(「協議」)，首付款及里程碑付款總額最高不超過人民幣1,225百萬元。於2023年3月，愷興生命科技根據協議獲得墊款人民幣200,000,000元(不含增值稅為人民幣188,679,000元)。於2024年3月，愷興生命科技於達成監管里程碑後獲得里程碑付款人民幣75,000,000元(不含增值稅為人民幣70,755,000元)。

首付款及里程碑付款受協議條款限制，即期部分預期將於一年內變現。



## 28. 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2023年1月1日以及 2023年及2024年12月31日	200,000,000	50,000	349

已發行及繳足：

	每股面值 0.00000025美元 的普通股數目 千股	人民幣等值 人民幣千元
於2023年1月1日	572,625	1
發行以信託方式持有的股份(i)	2,013	—
根據僱員激勵計劃向僱員發行股份(ii)	1,002	—*
於2023年12月31日	575,640	1
股份註銷	(4,135)	—*
根據僱員激勵計劃向僱員發行股份(iii)	166	—*
於2024年12月31日	571,671	1

\* 金額低於人民幣1,000元。

- (i) 於2023年6月21日，本公司向Carfe Unity Limited配發及發行2,012,554股股份（由2019年股權激勵計劃受託人全資擁有）。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。Carfe Unity Limited持有的本公司股份入賬列作「儲備－以信託方式持有的庫存股」。
- (ii) 截至2023年12月31日止年度，本公司根據僱員激勵計劃按每股零至10.81港元的價格範圍以合共7,069,000港元（相當於約人民幣6,406,000元）的代價向僱員發行1,002,193股普通股。
- (iii) 截至2024年12月31日止年度，本公司根據僱員激勵計劃按每股零至7.06港元的價格範圍以合共1,015,000港元（相當於約人民幣953,000元）的代價向僱員發行166,394股普通股。

# 綜合財務報表附註

於2024年12月31日

## 28. 股本(續)

年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2023年1月1日	17,636	—*
發行以信託方式持有的股份	2,013	—*
就僱員以股份為基礎的付款向僱員轉讓庫存股(i)	(1,242)	—*
於2023年12月31日	18,407	—*
就僱員以股份為基礎的付款向僱員轉讓庫存股(ii)	(1,362)	—*
股份購回(iii)	9,351	—*
股份註銷(iii)	(4,135)	—*
於2024年12月31日	22,261	—*

\* 金額低於人民幣1,000元。

- (i) 截至2023年12月31日止年度，本公司根據僱員激勵計劃按每股0.30港元至4.01港元的價格範圍以合共225,000港元（相當於約人民幣204,000元）的代價向僱員轉讓1,242,000股庫存股。
- (ii) 截至2024年12月31日止年度，本公司根據僱員激勵計劃按每股0.30港元至7.06港元的價格範圍以合共588,000港元（相當於約人民幣553,000元）的代價向僱員轉讓1,362,000股庫存股。
- (iii) 截至2024年12月31日止年度，本公司按每股4.80港元至7.00港元的價格範圍以合共53,591,000港元（相當於約人民幣50,272,000元）的代價購回9,351,000股庫存股。截至2024年12月31日止年度，本公司註銷4,135,000股庫存股。

29. 儲備

	資本儲備 人民幣千元 (i)	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	以股份為 基礎的薪酬 人民幣千元 (ii)	累計虧損 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2023年1月1日的結餘	54,800	9,430,320	-	358,737	71,351	(7,442,035)	2,473,173
年內虧損	-	-	-	-	-	(747,794)	(747,794)
匯兌差額	-	-	-	55,252	-	-	55,252
以股份為基礎的付款	-	-	-	-	14,458	-	14,458
發行以信託方式持有的股份	-	-	-*	-	-	-	-*
根據僱員激勵計劃向僱員發行股份	-	6,406	-	-	-	-	6,406
根據僱員激勵計劃向僱員轉讓 庫存股	-	204	-*	-	-	-	204
於2023年12月31日的結餘	54,800	9,436,930	-*	413,989	85,809	(8,189,829)	1,801,699
於2024年1月1日的結餘	54,800	9,436,930	-*	413,989	85,809	(8,189,829)	1,801,699
年內虧損	-	-	-	-	-	(798,132)	(798,132)
匯兌差額	-	-	-	92,816	-	-	92,816
以股份為基礎的付款	-	-	-	-	9,089	-	9,089
根據僱員激勵計劃向僱員發行股份	-	953	-	-	-	-	953
根據僱員激勵計劃向僱員轉讓庫存股	-	553	-*	-	-	-	553
購回股份	-	(50,272)	-*	-	-	-	(50,272)
於2024年12月31日的結餘	54,800	9,388,164	-*	506,805	94,898	(8,987,961)	1,056,706

\* 金額低於人民幣1,000元。

(i): 資本儲備來自科濟生物的權益股東上海益傑生物技術有限公司的專利出資，該等專利在科濟生物註冊成立之日被確認為無形資產。

(ii): 以股份為基礎的付款來自授予本集團僱員的以股份為基礎的付款(附註30)。

# 綜合財務報表附註

於2024年12月31日

## 30. 以股份為基礎的付款

### (a) 僱員購股權計劃

本集團採納多項股份激勵計劃，為本集團僱員及董事提供長期激勵，以提供長期股東回報。根據該等計劃，參與者有權獲授僅在若干條件獲達成的情況下方可歸屬的購股權。參與計劃由董事會酌情而定，任何個人均無合約權利參與計劃或獲得任何保證利益。

截至2024年及2023年12月31日止年度，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。

購股權計劃	授出購股權數目	每份購股權行使價 (港元)
2023年購股權計劃(「2023年計劃」)	3,394,000	14.46
2023年額外購股權計劃(「2023年額外計劃」)	622,000	11.39
2024年購股權計劃(「2024年計劃」)	260,000	5.94
2024年額外購股權計劃(「2024年額外計劃」)	2,667,000	7.26

根據2023年計劃、2023年額外計劃、2024年計劃及2024年額外計劃，授出的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年內每個週年日分別歸屬。

## 30. 以股份為基礎的付款(續)

## (a) 僱員購股權計劃(續)

下表概述本集團於截至2024年及2023年12月31日止年度的購股權變動。

	2024年		2023年	
	每份購股權 平均行使價 港元	購股權數目	每份購股權 平均行使價 港元	購股權數目
年初尚未行使	7.61	18,729,030	7.41	18,692,186
執行僱員購股權	2.70	(586,522)	4.94	(1,474,856)
於年內授出	7.14	2,927,000	13.98	4,016,000
於年內沒收	13.48	(1,750,168)	18.40	(2,504,300)
年末尚未行使	7.16	19,319,340	7.61	18,729,030

# 綜合財務報表附註

於2024年12月31日

## 30. 以股份為基礎的付款(續)

### (a) 僱員購股權計劃(續)

於報告期末尚未行使購股權的行使價及行使期如下：

#### 2024年

購股權數目 千份	行使價* 每股港元	行使期
10,518	0.00-10.81	2020年12月28日至2028年12月27日
157	31.00	2022年7月22日至2031年7月21日
2,123	16.32	2023年3月24日至2032年3月23日
927	13.58	2023年4月7日至2032年10月20日
2,635	14.46	2024年4月13日至2033年4月12日
122	11.39	2024年11月28日至2033年11月27日
220	5.94	2024年5月7日至2034年5月6日
2,617	7.26	2024年11月18日至2034年11月17日
<b>19,319</b>		

#### 2023年

購股權數目 千份	行使價* 每股港元	行使期
11,186	0.00-10.81	2020年12月28日至2028年12月27日
157	31.00	2022年7月22日至2031年7月21日
2,761	16.32	2023年3月24日至2032年3月23日
972	13.58	2023年4月7日至2032年10月20日
3,031	14.46	2024年4月13日至2033年4月12日
622	11.39	2024年11月28日至2033年11月27日
<b>18,729</b>		



### 30. 以股份為基礎的付款 (續)

#### (b) 僱員受限制股份計劃

本集團採納多項僱員受限制股份計劃，為本集團僱員及董事提供長期激勵，以提供長期股東回報。根據該等計劃，參與者有權獲授僅在若干條件獲達成的情況下方可歸屬的受限制股份。參與計劃由董事會酌情而定，任何個人均無合約權利參與計劃或獲得任何保證利益。

截至2024年及2023年12月31日止年度，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。

受限制股份計劃	已授出受限制 股份數目
2023年股份受限制股份單位計劃(「2023年受限制股份單位計劃」)	2,012,554
2023年額外股份受限制股份單位計劃(「2023年額外受限制股份單位計劃」)	45,500
2024年股份受限制股份單位計劃(「2024年受限制股份單位計劃」)	60,000

下表概述本集團截至2024年及2023年12月31日止年度的受限制股份激勵計劃活動情況。

	2024年 受限制股份數目	2023年 受限制股份數目
由本公司執行：		
年初尚未行使	3,191,040	2,937,098
年內已授出	60,000	2,058,054
年內已歸屬	(940,803)	(769,107)
年內已沒收	(398,563)	(1,035,005)
年末尚未行使	1,911,674	3,191,040

# 綜合財務報表附註

於2024年12月31日

## 30. 以股份為基礎的付款(續)

### (b) 僱員受限制股份計劃(續)

於報告期末尚未行使的受限制股份的行使期如下：

#### 2024年

受限制股份數目 千股	行使期
39	於2022年7月22日至2025年7月21日
130	2023年3月24日至2026年3月23日
628	2023年10月22日至2026年10月21日
1,021	2024年4月13日至2027年4月12日
34	2024年11月28日至2027年11月27日
60	2025年5月7日至2028年5月6日
<b>1,912</b>	

#### 2023年

受限制股份數目 千股	行使期
192	2022年7月22日至2025年7月21日
295	2023年3月24日至2026年3月23日
1,064	2023年10月22日至2026年10月21日
1,594	2024年4月13日至2027年4月12日
46	2024年11月28日至2027年11月27日
<b>3,191</b>	

### 30. 以股份為基礎的付款 (續)

#### (c) 授出購股權及受限制股份的公平值

截至2024年及2023年12月31日止年度授出的購股權及受限制股份在授出日期的評估公平值如下：

購股權及受限制股份計劃	於授出日期的公平值 人民幣千元
2023年計劃	16,792
2023年額外計劃	2,456
2023年受限制股份單位計劃	25,461
2023年額外受限制股份單位計劃	432
2024年計劃	410
2024年額外計劃	3,517
2024年受限制股份單位計劃	320

受限制股份於授出日期的公平值與普通股的公平值相若。

購股權於授出日期的公平值乃使用二項式期權定價模型獨立確定，並考慮了行使價、授出日期普通股的公平值、購股權期限、預期價格波幅、預期股息收益率以及無風險利率。

截至2024年及2023年12月31日止年度授出的購股權模型輸入數據為：

	2024年計劃	2024年額外計劃	2023年計劃	2023年額外計劃
行使價	5.94港元	7.26港元	14.46港元	11.39港元
無風險利率	3.49%	3.27%	2.89%	3.64%
波幅	47.57%	43.44%	49.65%	47.36%
預期股息收益率	零	零	零	零

董事根據美國國庫券收益率曲線估計無風險利率，其到期年期接近於購股權的年期。波幅乃於授出日期基於可比較公司歷史平均波幅估計，其時間長度與購股權到期年期相若。股息收益率乃基於董事於授出日期的估計釐定。

# 綜合財務報表附註

於2024年12月31日

## 30. 以股份為基礎的付款(續)

### (d) 以股份為基礎的付款交易產生的開支

以股份為基礎的付款開支已計入損益，詳情如下：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
銷售成本	77	—
行政開支	4,332	548
研發開支	4,680	13,910
<b>總計</b>	<b>9,089</b>	<b>14,458</b>

於報告期末，本公司於購股權計劃及受限制股份計劃項下有19,319,340份購股權及1,911,674股受限制股份未獲行使。於本公司現行資本架構下，悉數行使或歸屬尚未行使的購股權及受限制股份將導致發行21,231,014股本公司額外普通股及5.31美元(扣除發行開支前)的額外股本。

於該等財務報表批准日期，本公司於購股權計劃及受限制股份計劃項下有16,099,185份購股權及1,787,209股受限制股份未獲行使，佔本公司於當日已發行股份約3.13%。

## 31. 綜合現金流量表附註

## (a) 主要非現金交易

年內，就辦公室及宿舍的租賃安排而言，本集團使用權資產及租賃負債的非現金增加額為人民幣6,260,000元（2023年：人民幣1,457,000元）。

## (b) 融資活動產生的負債變動

	借款及應付利息 人民幣千元	租賃負債 人民幣千元
於2023年1月1日	7,422	112,072
融資現金流量變動	(5,143)	(23,306)
新租賃	–	1,457
終止租賃	–	(13,580)
匯兌調整	–	1,667
利息開支	276	4,388
於2023年12月31日	2,555	82,698
	借款及應付利息 人民幣千元	租賃負債 人民幣千元
於2024年1月1日	2,555	82,698
融資現金流量變動	83,993	(16,605)
新租賃	–	6,260
終止租賃	–	(651)
匯兌調整	–	2,459
利息開支	2,589	3,124
於2024年12月31日	89,137	77,285

# 綜合財務報表附註

於2024年12月31日

## 31. 綜合現金流量表附註(續)

### (c) 租賃現金流出總額

計入綜合現金流量表的租賃現金流出總額如下：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
經營活動	6,747	3,085
融資活動	16,605	23,306
<b>總計</b>	<b>23,352</b>	<b>26,391</b>

## 32. 承擔

### (a) 資本承擔

本集團於各報告期末已訂約但尚未產生的資本開支如下：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
物業、廠房及設備	15	1,436

## 33. 關聯方交易

下列為本集團與其關聯方於截至2024年及2023年12月31日止年度在日常業務過程中進行的重大交易概要。

### (a) 主要管理人員薪酬

除綜合財務報表附註9披露的董事外的主要管理人員薪酬載列如下。

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
基本薪金、以股份為基礎的付款、其他補貼及實物福利	19,654	36,451
酌情花紅	1,030	2,369
社保開支	605	807
<b>總計</b>	<b>21,289</b>	<b>39,627</b>

**34. 按類別劃分的金融工具**

各類金融工具於報告期末的賬面值如下：

金融資產	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
貿易應收款項	8,768	–
其他應收款項	19,344	9,792
計入其他非流動資產的金融資產	6,743	6,578
現金及銀行結餘	1,479,058	1,849,752
<b>總計</b>	<b>1,513,913</b>	<b>1,866,122</b>
金融負債	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
借款－流動	20,287	2,522
借款－非流動	68,850	–
計入應計費用及其他應付款項的金融負債	132,622	118,587
<b>總計</b>	<b>221,759</b>	<b>121,109</b>

# 綜合財務報表附註

於2024年12月31日

## 35. 財務風險管理目標及政策

### 35.1 財務風險因素

本集團的主要金融工具包括借款以及現金及銀行結餘。該等金融工具的主要目的是為本集團營運籌集資金。本集團擁有多項其他金融資產及負債，例如其他應收款項、計入其他非流動資產及預付款項的金融資產及計入其他應付款項及應計費用的金融負債，乃由其營運直接產生。

本集團金融工具產生的主要風險為外幣風險、信貸風險及流動資金風險。董事會審閱及議定管理各類該等風險的政策，有關政策概述如下。

#### 外幣風險

當未來商業交易或已確認資產及負債以相關集團實體功能貨幣以外的貨幣計值時，即產生外匯風險。

本集團於美國及中國營運。若干現金及銀行結餘、其他應收款項、應計費用及其他應付款項以功能貨幣以外的貨幣計值。本集團持續檢討經濟狀況及外匯風險情況，必要時會考慮合適的對沖措施。

於2024年及2023年12月31日，倘美元兌人民幣升值／貶值5%且所有其他變量保持不變，則年內虧損淨額將分別增加／減少人民幣123,996,000元及增加／減少人民幣89,794,000元。

#### 信貸風險

綜合財務狀況表所載的現金及銀行結餘、貿易應收款項、其他應收款項及計入其他非流動資產及預付款項的金融資產的賬面值為本集團就其金融資產而面臨的最高信貸風險。

於2024年及2023年12月31日，現金及銀行結餘均存放於無重大信貸風險的優質金融機構。儘管現金及銀行結餘亦須遵守國際財務報告準則第9號之減值要求，但已識別的減值虧損並不重大。

管理層已評估，截至2024年及2023年12月31日止年度，貿易應收款項、其他應收款項及計入其他非流動資產及預付款項的金融資產自初始確認以來信貸風險並未顯著增加。因此，管理層已根據各報告日期12個月內可能出現的違約事件採納12個月預期信貸虧損方法。本集團預期不會因其他應收款項的對手方違約而產生任何虧損，且並無對其他應收款項確認虧損撥備。



**35. 財務風險管理目標及政策(續)****35.1 財務風險因素(續)****流動資金風險**

本集團旨在維持充裕的現金及銀行結餘。鑒於相關業務的動態性質，本集團的政策為定期監察其流動資金風險，維持充裕的現金及銀行結餘，以滿足本集團流動資金需求。

本集團於報告期末基於合約未貼現付款的金融負債到期情況如下：

	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2024年12月31日</b>					
應計費用及其他應付款項	132,622	–	–	–	132,622
計息銀行借款	20,815	19,608	53,091	–	93,514
租賃負債	16,327	15,643	32,023	24,105	88,098
<b>總計</b>	<b>169,764</b>	<b>35,251</b>	<b>85,114</b>	<b>24,105</b>	<b>314,234</b>
<b>於2023年12月31日</b>					
應計費用及其他應付款項	118,587	–	–	–	118,587
計息銀行借款	2,577	–	–	–	2,577
租賃負債	15,362	15,252	42,095	22,976	95,685
<b>總計</b>	<b>136,526</b>	<b>15,252</b>	<b>42,095</b>	<b>22,976</b>	<b>216,849</b>

**35.2 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。

本集團根據經濟狀況的轉變以及相關資產的風險特點管理調整其資本架構。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。本集團不受任何外部施加的資本規定規限。於截至2024年及2023年12月31日止年度，資本管理目標、政策或程序並無作出變動。

本集團通過定期審閱資本結構來監察資本。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。

# 綜合財務報表附註

於2024年12月31日

## 35. 財務風險管理目標及政策(續)

### 35.3 公平值估計

#### (i) 公平值層級

於2024年及2023年12月31日，本集團並無按公平值計量的資產或負債。

截至2024年12月31日止年度，經常性公平值計量第一、二及三層級之間概無轉撥。

#### (ii) 釐定公平值使用的估值技術

金融工具估值採用的特定估值技術包括二項式期權定價模型或折現現金流量分析。

截至2024年及2023年12月31日止年度，估值技術並無變更。

#### (iii) 估值程序

本集團的財務部門設有團隊進行財務報告所需的金融工具估值。此團隊直接向董事會報告。

## 36. 報告期間後重大事項

於2025年2月26日，本公司宣佈本公司若干附屬公司與珠海橫琴軟銀欣創股權投資管理企業(有限合夥)旗下管理的基金(「投資者」)達成協議。根據該等協議，投資者同意以現金對價人民幣80,000,000元認購優愷澤生物醫藥(上海)有限公司(「優愷澤」)的新增註冊資本，佔優愷澤增資後註冊資本的8%(「本次增資」)。本次增資完成後，本公司於優愷澤的權益將由100%稀釋至92%。

## 37. 本公司財務狀況及儲備變動

## (a) 本公司財務狀況表

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
<b>非流動資產</b>		
於附屬公司的投資	767,680	732,388
其他應收款項	4,698,994	3,510,022
非流動資產總值	5,466,674	4,242,410
<b>流動資產</b>		
現金及現金等價物	4,128	1,074,376
流動資產總值	4,128	1,074,376
<b>流動負債</b>		
應計費用及其他應付款項	3,223	6,642
流動負債淨額	905	1,067,734
資產總值減流動負債及資產淨值	5,467,579	5,310,144
<b>權益</b>		
股本	1	1
儲備	5,467,578	5,310,143
權益總額	5,467,579	5,310,144

# 綜合財務報表附註

於2024年12月31日

## 37. 本公司財務狀況及儲備變動 (續)

### (b) 本公司儲備變動

	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	以股份為 基礎的薪酬 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2023年1月1日的結餘	9,692,992	-	446,476	71,351	(5,034,332)	5,176,487
年內虧損	-	-	-	-	24,599	24,599
匯兌差額	-	-	87,989	-	-	87,989
以股份為基礎的付款	-	-	-	14,458	-	14,458
發行以信託方式持有的股份	-	-*	-	-	-	-*
根據僱員激勵計劃向僱員發行 股份	6,406	-	-	-	-	6,406
根據僱員激勵計劃向僱員轉讓 庫存股	204	-	-	-	-	204
於2023年12月31日的結餘	9,699,602	-*	534,465	85,809	(5,009,733)	5,310,143
於2024年1月1日的結餘	9,699,602	-*	534,465	85,809	(5,009,733)	5,310,143
年內利潤	-	-	-	-	8,390	8,390
匯兌差額	-	-	188,722	-	-	188,722
以股份為基礎的付款	-	-	-	9,089	-	9,089
根據僱員激勵計劃向僱員發行 股份	953	-	-	-	-	953
根據僱員激勵計劃向僱員轉讓 庫存股	553	-*	-	-	-	553
購回股份	(50,272)	-*	-	-	-	(50,272)
於2024年12月31日的結餘	9,650,836	-*	723,187	94,898	(5,001,343)	5,467,578

\* 金額低於人民幣1,000元。

## 38. 財務報表的批准

財務報表已於2025年3月18日獲董事會批准及授權發行。



# 財務概要

	於12月31日				
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
總流動資產	1,530,275	1,873,088	2,300,639	3,070,853	1,055,795
總非流動資產	142,759	384,126	462,180	434,782	198,056
<b>總資產</b>	<b>1,673,034</b>	2,257,214	2,762,819	3,505,635	1,253,851
總流動負債	254,007	196,217	171,004	389,172	145,231
總非流動負債	362,320	259,297	118,641	119,803	2,784,748
<b>總負債</b>	<b>616,327</b>	455,514	289,645	508,975	2,929,979
本公司權益持有人應佔權益	1,056,707	1,801,700	2,473,174	2,996,660	(1,676,128)
<b>權益／(虧絀)總額</b>	<b>1,056,707</b>	1,801,700	2,473,174	2,996,660	(1,676,128)
<b>總權益及負債</b>	<b>1,673,034</b>	2,257,214	2,762,819	3,505,635	1,253,851

	截至12月31日止年度				
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
收益	39,425	—	—	25,813	—
毛利	14,747	—	—	25,813	—
經營虧損	(808,191)	(767,649)	(881,297)	(573,905)	(327,045)
除所得稅前虧損	(797,786)	(747,387)	(890,952)	(4,736,778)	(1,064,049)
年內虧損	(798,132)	(747,794)	(892,247)	(4,744,423)	(1,064,049)
本公司權益持有人應佔虧損	(798,132)	(747,794)	(892,247)	(4,744,423)	(1,064,049)

# 前瞻性聲明

本報告中所有不屬於歷史事實或與當前事實或當前條件無關的陳述都是前瞻性聲明。此類前瞻性聲明表達了本集團截至本報告發佈之日對未來事件的當前觀點、預測、信念和預期。此類前瞻性聲明是基於本集團無法控制的一些假設和因素。因此，其受到重大風險和不確定性的影響，實際事件或結果可能與這些前瞻性聲明有重大差異，本報告中討論的前瞻性事件可能不會發生。這些風險和不確定性包括但不限於我們最近的年度報告和中期報告以及在我們公司網站<https://www.carsgen.com>上發佈的其他公告和報告中「主要風險和不確定性」標題下的詳細內容。對於本報告中的任何預測、目標、估計或期望的實現或合理性，我們不作任何聲明或保證，也不應加以依賴。



「1%個人限額」	指	具有上市規則第17.03D(1)條賦予該詞的涵義
「2019年股權激勵計劃」	指	董事會於2019年1月22日透過書面決議案方式採納的本公司的股權激勵計劃，主要條款載於招股章程「法定及一般資料—D. 2019年股權激勵計劃」一節
「2019年股權激勵計劃受託人」	指	嘉士圖有限公司，於2020年12月31日獲委任為2019年股權激勵計劃受託人
「聯屬人士」	指	直接或間接控制上述特定人士或受上述特定人士直接或間接控制或與上述特定人士受到直接或間接共同控制的任何其他人士
「組織章程細則」	指	本公司組織章程大綱及細則
「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
「愷興生命科技」	指	愷興生命科技(上海)有限公司，於2018年3月22日在中國註冊成立的外商獨資企業，為本公司的間接全資附屬公司
「科濟製藥」	指	上海科濟製藥有限公司，於2017年11月15日在中國註冊成立的有限公司，由科濟生物(上海)全資擁有
「科濟生物(上海)」	指	科濟生物醫藥(上海)有限公司，於2014年10月30日在中國註冊成立的有限公司，為我們的併表聯屬實體之一
「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
「公司條例」	指	香港法例第622章公司條例(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「併表聯屬實體」	指	我們通過合約安排控制的實體，即科濟生物(上海)及其全資附屬公司科濟製藥

## 釋義

「合約安排」	指	愷興生命科技、科濟藥業、公司登記股東及個人登記股東訂立的一系列合約安排，詳情載於本報告「合約安排」一節
「核心產品」	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C1所載的企業管治守則
「公司登記股東」	指	上海益傑生物技術有限公司，為科濟藥業的登記股東
「董事」	指	本公司董事
「全球發售」	指	按招股章程所述條款及條件進行的股份首次公開發售
「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
「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
「個人登記股東」	指	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，均為公司登記股東的登記股東
「首次公開發售」	指	本公司首次公開發售
「最後實際可行日期」	指	2025年4月9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」	指	股份於聯交所主板上市
「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





「商務部」	指	中華人民共和國商務部
「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「提名及企業管治委員會」	指	本公司提名及企業管治委員會
「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（國家食品藥品監管總局）、國家食品藥品監督管理局（國家食品藥品監管局）及國家藥品監督管理局(SDA)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日就全球發售刊發的招股章程
「泉州鼎沃(有限合夥)」	指	泉州市鼎沃創豐投資中心(有限合夥)，於2015年10月15日根據中國法律成立的有限合夥企業，並為我們的控股股東之一
「報告期間」	指	指2024年1月1日至2024年12月31日期間
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「受限制股份單位」	指	受限制股份單位
「薪酬委員會」	指	本公司薪酬委員會
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章證券及期貨條例(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「股份」	指	本公司股本中每股面值0.00000025美元的普通股
「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

## 釋義

「美元」	指	美國法定貨幣美元
「儀德控股」	指	儀德控股有限公司，於2019年7月7日根據英屬處女群島法律成立的有限公司，由楊雪虹女士全資擁有並為我們的控股股東之一
「益傑生物技術」	指	益傑生物技術控股有限公司，於2017年7月20日在英屬處女群島註冊成立的有限公司，並為我們的控股股東之一

於本報告中，除文義另有規定外，「聯繫人」、「關連人士」、「控股股東」及「附屬公司」具有上市規則賦予該等詞彙之涵義。



「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	美國臨床腫瘤學會
「ASCO GI」	指	美國臨床腫瘤學會胃腸道腫瘤研討會
「ASH」	指	美國血液學會
「BCMA」	指	B細胞成熟抗原，一種在多發性骨髓瘤中高度表達、在漿細胞以外的正常組織中有限表達的蛋白質
「BLA」	指	生物藥物上市許可申請
「B2M」	指	$\beta$ 2微球蛋白
「CAR」	指	嵌合抗原受體
「CAR-T」或「CAR T」	指	嵌合抗原受體T細胞
「CD19」	指	一種於幾乎所有正常B細胞譜系以及B細胞白血病和淋巴瘤表面表達的細胞表面蛋白
「CD20」	指	一種於正常B淋巴細胞及B細胞惡性腫瘤表面表達的細胞表面分子
「CD38」	指	亦稱為環狀ADP核糖水解酶，一種於眾多免疫細胞（白細胞）表面表達的糖蛋白，包括T/B淋巴細胞及自然殺傷細胞。其亦在細胞黏附、信號轉導和鈣信號傳導中發揮作用
「CGMP」	指	現行藥品生產管理規範
「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
「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
「CRS」	指	細胞因子釋放綜合徵，一種全身炎症反應綜合徵，為若干疾病或感染引起的併發症，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
「CycloCAR®」	指	本公司開發中的新一代CAR-T技術，特點為在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

## 詞彙

「細胞因子」	指	在細胞信號傳導中屬重要的一類廣泛活性的小分子蛋白。它們的釋放對所有血細胞和其他有助身體免疫和炎症反應的細胞的生長造成影響
「EHA」	指	歐洲血液學協會
「FDA」或「美國FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「GMP」	指	藥品生產管理規範
「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
「GC/GEJ」	指	胃癌／胃食管結合部腺癌，為癌症的一種
「GvHD」	指	移植物抗宿主病
「HCC」	指	肝細胞癌，一種主要在肝硬化患者中發生的肝細胞來源的癌症
「HLA」	指	人類白細胞抗原
「HvGR」	指	宿主抗移植物反應
「IIT」或「研究者發起的臨床試驗」	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
「LADAR™」	指	Local Action Driven by Artificial Receptor技術，具有類似synNotch系統的機制，其中目的基因的細胞內轉錄由嵌合調節抗原受體控制
「mAb」或「單克隆抗體」	指	由均屬唯一母細胞克隆的相同免疫細胞產生的抗體
「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，一種於漿細胞形成的癌症；出現復發或治療無效的多發性骨髓瘤稱為復發／難治多發性骨髓瘤
「NDA」	指	新藥申請
「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
「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，並在可能情況下提早了解其有效性
「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
「確證性試驗」或「關鍵試驗」	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試驗或研究
「再生醫學先進療法」或「RMAT」	指	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
「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
「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

本報告中英文文本如有任何不一致，概以英文文本為準。