

香港交易及結算所有限公司、香港聯合交易所有限公司及香港中央結算有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



## CARsgen Therapeutics Holdings Limited

### 科濟藥業控股有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：2171)

### 中期業績公告

### 截至2021年6月30日止六個月

科濟藥業控股有限公司（「本公司」、「科濟藥業」或「科濟」）董事會（「董事會」）欣然公佈本公司、其附屬公司及併表聯屬實體（「本集團」或「我們」）截至2021年6月30日止六個月（「報告期間」）的未經審核綜合中期業績連同2020年同期之比較數字。

#### 財務摘要

	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (未經審核)
淨虧損	(4,393,846)	(540,842)
每股淨虧損	(19.68)	(2.73)
<i>非國際財務報告準則指標</i>		
經調整淨虧損 <sup>(1)</sup>	(210,248)	(149,782)
經調整每股淨虧損 <sup>(1)</sup>	(0.94)	(0.76)
	於6月30日 2021年 人民幣千元 (未經審核)	於12月31日 2020年 人民幣千元 (經審核)
現金及現金等價物	1,895,475	1,042,969
原到期日3個月至12個月的定期存款	1,558,176	—
<b>總計</b>	<b>3,453,651</b>	<b>1,042,969</b>

截至2021年6月30日止六個月，淨虧損為人民幣4,394百萬元，較截至2020年6月30日止六個月的人民幣541百萬元增加人民幣3,853百萬元。增加主要是由於發行予投資者的金融工具的公平值虧損增加，於截至2021年6月30日止六個月的公平值虧損總額為人民幣4,156百萬元，較截至2020年6月30日止六個月的人民幣388百萬元增加人民幣3,768百萬元。相關金融工具於2021年6月本公司完成首次公開發售後轉換為普通股，因此不會於首次公開發售後再確認該類虧損。

截至2021年6月30日止六個月，經調整淨虧損為人民幣210百萬元，較截至2020年6月30日止六個月的人民幣150百萬元增加人民幣60百萬元。增加主要是由於研發開支增加及行政開支增加。

截至2021年6月30日，本集團的現金及現金等價物以及原到期日為三至12個月的定期存款為人民幣3,454百萬元，相比2020年12月31日的人民幣1,043百萬元增加人民幣2,411百萬元。該增加主要是由於首次公開發售所得款項增加。

- (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。彼等不包括發行予投資者的金融工具的公平值虧損、首次公開發售相關開支以及以股份為基礎的薪酬開支的影響。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計量」小節。

## 業務摘要

2021年上半年，我們在管線產品的臨床開發、技術創新、生產設施擴建及外部合作夥伴關係建立等方面取得重大進展。具體而言，我們在以下領域取得進展：

### CT053

CT053是一種針對BCMA的自體CAR-T候選產品，被開發用於治療復發／難治性多發性骨髓瘤。目前正在中國進行關鍵II期臨床試驗。此外，我們近期已開始在美國進行關鍵II期臨床試驗，並已於2021年7月入組首名患者。根據美國FDA的建議，我們將CT053的門診給藥加入美國臨床研究中。我們計劃於2022年上半年向中國國家藥監局提交NDA，於2023年上半年向美國FDA提交BLA。

### CT041

CT041是一種潛在全球同類首創的、靶向CLDN18.2的自體CAR-T候選產品，被開發用於治療CLDN18.2陽性實體瘤。我們已在中國完成治療晚期胃癌／胃食管結合部癌的I期患者入組，並已向國家藥監局遞交關於開展關鍵II期臨床試驗的諮詢申請。此外，我們正在美國進行多中心Ib期臨床試驗。我們預期於2022年在中國提交NDA及於2023年在美國提交BLA。

我們將於2021年歐洲腫瘤內科學會大會（「2021年ESMO大會」）以口頭報告形式呈列發佈CT041研究者發起的試驗的進展。

## CT011

CT011是一種潛在全球同類首創、針對GPC3的自體CAR-T候選產品，被開發用於治療HCC。我們已在中國完成I期試驗患者入組。

## AB011

AB011是一款靶向CLDN18.2的人源化單克隆抗體候選產品，被開發用於治療CLDN18.2陽性實體瘤。2021年第二季度，我們收到藥審中心關於在Ib期實驗新增AB011聯合化療隊列的補充申請批准，並於其後啟動AB011與化療的聯合隊列研究。

## 研發與技術創新

除現有技術及在血液惡性腫瘤及實體瘤方面顯示出良好療效及良好安全性的臨床管線候選產品外，我們將持續致力於推進創新CAR-T技術，以解決行業的主要挑戰。

我們目前專注於以下主要研究方向：

- 1) 提高實體瘤療效：開發CycloCAR等創新技術，提高CAR-T細胞針對實體瘤的療效；
- 2) 提高安全性：開發創新技術，最大程度減少包括細胞因子風暴／神經毒性／脫靶毒性在內的安全問題；
- 3) 擴大患者可及性：推進我們差異化的同種異體THANK-uCAR技術以降低成本及提高可負擔性。THANK-uCAR技術有望克服現有通用CAR-T細胞擴增及持久性效率不高的問題；
- 4) 提高靶點可用性：探索創新技術，提高靶點可用性，讓不能成藥靶點變成可用靶點。

該等主要研究領域的技術可用於升級我們現有候選產品及生成日後的創新管線候選產品。截至2021年8月15日，我們在逾19個國家或地區（包括中國、美國、歐洲及日本）擁有52項授權專利及231項專利申請，相較於數據截止日期2021年5月29日的前次披露新增2項授權專利及17項專利申請。新專利涵蓋我們的THANK-uCAR技術以及新候選產品及相關技術。我們的研發活動持續在我們的專業領域創造數量可觀的知識產權。

## 生產製造

我們擁有成熟的端對端臨床和商業生產製造能力，並可以完全自主支持中國臨床試驗的CAR-T產品生產和中國以外臨床試驗的慢病毒載體生產。我們可內部製造所有關鍵成分及成品，包括質粒生產、慢病毒載體生產和CAR-T細胞製備。我們目前在上海徐匯區及上海金山區設有生產工廠，並正將產能擴張至美國。我們已啟動建設位於美國北卡羅來納州達勒姆科研三角研究園(RTP)區域的新生產工廠，並正在準備相關的技術轉移工作。

## 外部許可協議及研究合作

CAFA therapeutics (科濟藥業的附屬公司) 與HK inno.N Corporation (科斯達克：195940) 訂立許可協議，以在韓國開發及商業化CT032及CT053，預付款和額外的里程碑付款總額為至多伍仟萬美元，另加基於淨銷售額至多雙位數百分比的特許權使用費。

我們亦與上海市腫瘤研究所就腫瘤科技研究合作簽署新的戰略協議，旨在加強我們對腫瘤及CAR-T細胞療法技術的理解，豐富我們的產品管線。

## 管理層討論及分析

### I. 概覽

我們是一家在中國及美國擁有業務的生物製藥公司，專注於治療血液惡性腫瘤和實體瘤的創新CAR-T細胞療法。自2014年成立以來，我們已建立了一個綜合的細胞治療平台，其內部能力涵蓋從靶點發現及先導抗體開發至臨床試驗及商業規模生產。我們已內部開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。

我們的產品管線包括升級的全人BCMA CAR-T(CT053)、全球潛在同類首創CLDN18.2 CAR-T (CT041，為全球唯一一款獲得IND批准且正在進行臨床試驗研究的靶向CLDN18.2的CAR-T候選產品) 及全球潛在同類首創GPC3 CAR-T(CT011)。我們已在中國、美國和加拿大獲得7項CAR-T療法的IND許可，在中國所有CAR-T公司中排名第一。我們的使命是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。



2021年上半年，我們在管線產品的臨床開發、技術創新、生產製造設施擴建及外部合作夥伴關係建立等方面取得重大進展。具體而言，我們在以下領域取得進展：

## 我們產品管線在中國及海外的快速臨床開發

### ***CT053***

對於CT053（一種針對BCMA的自體CAR-T候選產品，被開發用於治療復發／難治性多發性骨髓瘤），我們在中國關鍵II期試驗(LUMMICAR STUDY 1)中取得良好進展。我們的I期試驗並無表現出任何劑量限制性毒性、治療相關死亡或3級或以上的細胞因子釋放綜合徵。並無受試者出現任何級別的免疫效應細胞相關神經毒性綜合徵(ICANS)。至截止日期2021年6月30日，我們觀察到100%的客觀緩解率，以及上升的嚴格意義的完全緩解(sCR)率所示的深度緩解。

在北美，我們於收到美國FDA的反饋後啟動CT053的II期試驗LUMMICAR STUDY 2。經FDA建議，我們正將CT053的門診給藥加入臨床研究中。我們已於2021年7月入組首名患者。在北美的Ib期臨床試驗中，至截止日期2021年6月17日，共有27名既往接受大量治療的受試者接受單次CT053輸注。在完成至少4週療效隨訪的26名受試者中，25名經CT053治療後有緩解。我們並無觀察到劑量限制性毒性、治療相關死亡或3級或以上的細胞因子釋放綜合徵。一名受試者發生短暫的3級免疫效應細胞相關神經毒性綜合徵(ICANS)後完全康復。

我們計劃於2022年上半年向中國國家藥監局提交NDA，於2023年上半年向美國FDA提交BLA。

### ***CT041***

CT041是一種全球潛在同類首創的、靶向CLDN18.2的自體CAR-T候選產品，被開發用於治療CLDN18.2陽性實體瘤。憑藉我們在CAR-T細胞治療方面的深入理解，以及我們的綜合抗體平台，我們在全球範圍內率先成功識別、驗證並報告CLDN18.2可作為其普遍及高表達的實體瘤的相關抗原，有潛力用於開發治療實體瘤的CAR-T療法。為了進一步解決CAR-T療法治療實體瘤的挑戰，我們開發了一種創新的受專利保護的CT041輸注前的預處理方案，即FNC方案，其特點是在使用環磷酰胺和氟達拉濱的傳統方案的基礎上，加入白蛋白結合型紫杉醇進行淋巴細胞清除。

CT041在中國正在進行的研究者發起的試驗中，對CLDN18.2陽性的胃癌和胰腺癌顯示出良好的治療效果及安全性。截至最新數據截止日期2020年12月18日，總共31名患者（包括22名胃癌／胃食管結合部癌患者、5名胰腺導管腺癌患者及4名其他類型的實體瘤患者）接受CT041輸注並於首次輸注後完成了至少8週的安全性、療效及細胞動力學評估。在22名胃癌／胃食管結合部癌患者中，18名既往至少接受二線治療，4名接受一線治療。對22名胃癌／胃食管結合部癌患者而言，CT041顯示出50%的ORR，中位PFS為4.2個月及中位OS為9.5個月。CT041亦在5名既往至少接受二線全身系統治療失敗的可評估胰腺癌患者中顯示出初步療效。沒有報告3級或以上的CRS或神經毒性，且最常見的3/4級不良事件均為一般與清淋化療預處理有關的血液毒性。有關該研究者發起的試驗的更新情況已獲接受，並將於2021年9月19日在2021年歐洲腫瘤內科學會大會（「**2021年ESMO大會**」）上以口頭報告形式呈列。

我們正推進中國晚期胃癌／胃食管結合部癌或胰腺癌的Ib/II期臨床試驗和美國晚期胃癌或胰腺癌的Ib期臨床試驗。我們已向中國國家藥監局遞交申請批准啟動關鍵II期臨床試驗的申請，目前正待回復。

### **其他候選產品**

我們亦正穩步推進其他候選產品的開發，包括(i) CT011，一種靶向GPC3的自體CAR-T候選產品，被開發用於治療HCC。我們已完成在中國的I期實驗的入組；(ii) CT032，一種靶向CD19的自體CAR-T候選產品，被開發用於治療B細胞非霍奇金淋巴瘤；我們正在中國進行I/II期臨床試驗；(iii) AB011，一種經開發用於治療CLDN18.2陽性實體瘤的靶向CLDN18.2的人源化單克隆抗體候選產品。我們已就在Ib期試驗中增加化療聯合AB011組收到CDE的補充申請批准，其後，我們已開始聯合組的試驗；及(iv) IND申報準備或臨床前階段候選產品（包括CT017、KJ-C1807、KJ-C2112、KJ-C2113、KJ-C2114及KJ-C2111）。我們將繼續推動開發且預期按計劃遞交IND申請。

### **持續研發與技術創新**

儘管美國FDA批准了5種CAR-T產品用於治療界線血惡性腫瘤，但CAR-T細胞療法仍面臨重大挑戰，如對實體瘤的療效有限、重大安全問題以及高昂的生產和治療成本。我們繼續探索創新技術，以應對該等挑戰。我們的主要關注點包括：

- 1) 提高實體瘤療效：開發CycloCAR技術等創新技術，提高CAR-T細胞針對實體瘤的療效。CycloCAR是下一代CAR-T技術，其共同表達細胞因子IL-7和趨化因子CCL21，並有可能具有更高的臨床療效，且不需要清淋預處理；

- 2) 提高安全性：開發創新技術，最大程度減少包括CRS／神經毒性／脫靶毒性在內的安全問題；
- 3) 擴大患者可及性：推進我們差異化的同種異體THANK-uCAR技術以降低成本及提高可負擔性。THANK-uCAR技術有望克服現有通用CAR-T細胞低效擴增及持久性不高的問題；
- 4) 提高靶點可用性：探索創新技術，提高靶點可及性，讓不能成藥靶點變成可用靶點。

目前正在內部開發該等具有全球權益的技術，可用於升級我們現有的候選產品，以及製造未來的創新性管線候選產品。

截至2021年8月15日，我們在逾19個國家或地區（包括中國、美國、歐洲及日本）擁有52項授權專利及231項專利申請。相較截至2021年5月29日上一次披露者，增加了2項授權專利及17項專利申請。該等新專利及專利申請主要覆蓋我們的THANK-uCAR技術領域以及新候選產品或技術。我們的研發活動持續在我們的專業領域產生數量可觀的知識產權。

## 產能擴張

我們已在CAR-T製造的全部三個階段建立了端對端的用於臨床和商業的獨立自主的製造能力，包括質粒生產、慢病毒載體生產和CAR-T細胞產品製備。利用我們在上海徐匯區的生產廠房以及位於上海金山區的商業生產設施，我們一直能夠獨立自主地生產慢病毒載體及CAR-T細胞以支持在中國的臨床試驗，及獨立自主地生產慢病毒載體以支持在中國境外的臨床試驗。

我們一直在將產能擴張至美國，以支援臨床試驗和隨後我們的管線候選產品的商業化。截至本公告發佈之日，我們已開始在美國建設生產設施，總建築面積約3,300平方米。該生產設施的設計產能每年可為約700名患者提供CAR-T治療。截至本公告發佈之日，我們正在設計總建築面積約10,000平方米的商業生產設施。商業生產設施的設計產能每年可為約3,000至5,000名患者提供CAR-T治療。

## 外部許可協議及研究合作

除了內部研發活動外，我們亦積極尋求與外部合作夥伴的合作。科濟藥業的附屬公司CAFA Therapeutics已與HK inno.N Corporation (科斯達克：195940) 簽訂了許可協議，在韓國市場開發及商業化靶向CD19及BCMA的兩款嵌合抗原受體T細胞 (CAR-T細胞) 候選產品CT032和CT053，用於多種癌症的潛在治療。HK inno.N Corporation為一家完全一體化的製藥公司。根據協議條款，科濟將獲得合計至多伍仟萬美元的預付款及額外里程碑付款，另加基於韓國所產生的淨銷售額至多雙位數百分比的特許權使用費。與HK inno.N的合作展示了我們致力於與領先的製藥公司建立更多的外部合作，以最大限度地應用我們的技術平台和管線產品的價值，使全球更多的癌症患者受益。

繼2015年雙方達成協議後，於2021年7月31日，我們與上海交通大學醫學院附屬仁濟醫院上海市腫瘤研究所達成新協議，旨在就腫瘤研究及技術開發方面進行戰略合作。該新協議將創新性癌症治療方案加快從早期科學研究向臨床應用的轉換。與上海市腫瘤研究所的持續合作將進一步增進我們對CAR-T細胞治療領域的了解和提高技術，以及豐富我們的產品管線。

## 擴張及保留人才

於2021年上半年，我們已將我們的團隊由2020年12月31日的330名僱員擴大至2021年6月30日的444名僱員。我們亦尤其加強了領導團隊的力量。截至本公告日期，我們已聘請Caihua Jiang女士作為我們的高級質量副總裁，負責科濟的全球質量體系的建立及實施。我們已聘請Heyi Li博士作為分析副總裁，負責科濟分析方案開發策略。我們已聘請周觀君博士作為政府關係副總裁。周博士致力於監察生物醫藥行業的政策及趨勢，負責發展及加強與相關政府的關係及溝通，以及支持CARsgen China的業務發展及戰略決策。



## II. 業務回顧

### 我們的產品及產品管線

自成立以來，我們一直採用及執行自主研發以CAR-T細胞療法為重點的創新及差異化生物製藥產品的戰略業務模式。在我們的管線中，我們的唯一核心候選產品CT053用於治療R/R MM（一種血液惡性腫瘤），在我們管線候選產品中處於最成熟階段。除CT053外，我們管線中的候選產品CT041、CT011及AB011均用於治療實體瘤，且正處於Ib期及I期臨床試驗階段。下圖概述截至本報告日期，我們的管線以及各候選產品的開發狀態。我們的候選產品乃內部發現及開發，且我們對候選產品擁有全球權益。臨床階段候選產品正被開發用於治療晚期癌症。

		候選產品	靶點	適應症	全球權益	臨床前	I期	關鍵性 <sup>3</sup> II/III期
細胞療法	常規型	CT053 <sup>1</sup>	BCMA	多發性骨髓瘤	✓			
		CT041 <sup>2</sup>	CLDN18.2	胃癌/胰腺癌	✓			
		CT011	GPC3	肝細胞癌	✓			
		CT032	CD19	B細胞非霍奇金淋巴瘤	✓			
	新一代	CT017	GPC3	肝細胞癌	✓			
		KJ-C1807	CLDN18.2	胃癌/胰腺癌	✓			
		KJ-C2112	EGFR/EGFRvIII	膠質母細胞瘤	✓			
		KJ-C2113	間皮素	實體瘤	✓			
	同種異體	KJ-C2114	未披露	實體瘤	✓			
		KJ-C2111	BCMA	多發性骨髓瘤	✓			
mAb	αCLDN 18.2 mAb	CLDN18.2	胃癌/胰腺癌	✓				

▶ 中國IND試驗      ▶ 中國研究者發起的試驗      ▶ 美國/世界其他地方試驗

附註：

\* 指我們的唯一核心候選產品

1. 美國FDA的RMAT認定、EMA的PRIME認定、國家藥監局的突破性治療藥物品種認定、美國FDA的孤兒藥認定及EMA的孤兒藥產品認定。獲得EMA的PRIME認定為我們提供了各種裨益，例如加強與EMA的互動及早期對話以優化我們的發展計劃及加快監管評估。RMAT認定同時惠及快速通道及突破性治療藥物品種認定。在中國進行的II期試驗為一項關鍵性試驗。

我們於2019年2月獲得國家藥監局的IND批准以在中國的R/R MM患者中啟動一項開放設計、單臂、多中心I/II期臨床試驗。經與國家藥監局進行必要的溝通會議後，我們獲國家藥監局許可於2020年第四季度啟動上述臨床試驗的關鍵II期部分。此外，我們已於美國開啟我們的關鍵II期臨床試驗及首位患者已於2021年7月入組。根據美國FDA的建議，我們正將CT053門診給藥加入我們的未來臨床研究中。在美國進行的II期試驗為一項關鍵性試驗。

2. 美國FDA孤兒藥認定及EMA孤兒藥產品認定。
3. 部分適應症的II期試驗屬關鍵研究。
4. 1類指國家藥監局發佈的《生物製品註冊分類及申報資料要求》中分類為尚未在全球任何地方上市的治療性生物製品。美國並無同等分類計劃。
5. 我們正在開發CT041及AB011的伴隨診斷試劑盒以測量CLDN18.2的表達水平。我們已開發伴隨診斷試劑盒樣本並完成其分析驗證。我們現時在中國及美國的CT041臨床試驗中及在中國的AB011臨床試驗中進行伴隨診斷試劑盒的臨床驗證。
6. 該等臨床試驗乃根據涵蓋各候選產品的I期及II期臨床試驗方案進行。

## 全人BCMA CAR-T (CT053) – 我們的核心候選產品

CT053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結構，具有較低免疫原性和較高穩定性的全人抗BCMA特異性單鏈抗體，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。

我們已完成I期試驗，並正在中國及北美分別開展CT053用於治療R/R MM的I/II期臨床試驗的關鍵II期試驗部分(LUMMICAR STUDY 1)及(LUMMICAR STUDY 2)，以評估CT053的安全性及療效。

在我們的I期LUMMICAR STUDY 1試驗中，合共有14名既往經重度治療的受試者接受注射單一劑量的CT053 BCMA CAR-T，並無出現劑量限制性毒性及治療相關的死亡案例。概無受試者發展出任何級別的免疫效應細胞相關的神經毒性綜合症(ICANS)。截至截止日期2021年6月30日，受試者的ORR為100%，並觀察到上升的嚴格意義的完全緩解(sCR)率所示的深度緩解。LUMMICAR STUDY 1試驗II期正在積極招募患者。最新的I期結果計劃將於日後的醫療會議上披露。

研究者發起的試驗(IIT)已於2017年9月啟動。有24名既往經重度治療的受試者接受CT053 BCMA CAR-T注射。並無觀察到治療相關死亡案例及3級或以上的細胞因子釋放綜合徵。僅有1名受試者發展出3級ICANS並快速消退。ORR及sCR/CR分別為87.5%及79.2%。截至2021年6月30日，中位隨訪時間為17.4 (0.9, 39.4)個月，中位持續緩解時間(DOR)及中位無進展生存期(PFS)分別為21.8個月(95%CI, 9.2-NR)及18.8個月(95%CI, 10.1-NR)。24個月的PFS率為42.4%。8名受試者仍處於緩解及長期隨訪中。

我們已收到美國FDA對關鍵II期設計的反饋。II期研究正在積極進行，首名受試者已於2021年7月入組。根據FDA的建議，我們正將CT053門診給藥加入我們的未來臨床研究中。

截至2021年6月17日，在Ib期LUMMICAR STUDY 2試驗中，合共有27名經重度預處理受試者注射了一劑CT053 BCMA CAR-T，並無出現劑量限制性毒性及治療相關的死亡案例。此外，並無觀察到3級或以上的細胞因子釋放綜合徵。一名受試者出現短暫的3級ICANS並完全康復。截至數據截止日期，一名受試者的療效隨訪時間不足4週。其中的26名受試者至少有4週的療效隨訪時間，25名對CT053治療有反應。根據FDA的建議，我們正將CT053門診給藥加入我們的未來臨床研究中。詳細的II期研究設計及最新的Ib期結果計劃將於日後的醫療會議上披露。

我們計劃於2022年上半年向國家藥監局及於2023年上半年向美國FDA提交上市批准的監管申請，以及計劃進行其他臨床試驗以開發CT053作為MM的早期治療方法。我們已通過綜合研發平台內部開發CT053。CT053於2019年獲得美國FDA的再生醫學高級療法(RMAT)及孤兒藥稱號，以及先後於2019年及2020年獲得EMA的優先藥物(PRIME)及孤兒藥產品稱號，並於2020年獲得國家藥監局的突破性治療藥物品種。

我們相信CT053作為具有經改良、全人抗的BCMA CAR-T候選產品具有令人鼓舞的療效，由研究者發起的試驗及I期臨床試驗中未出現3級或以上的CRS及治療相關死亡，顯示了良好的安全性。

**我們最終未必能將CT053成功上市。**

### **人源化CLDN18.2 CAR-T (CT041)**

CT041是一種全球潛在同類首創的自體CLDN18.2 CAR-T候選產品，用於治療CLDN18.2陽性實體瘤。CLDN18.2在一系列不同實體瘤中表達，包括胃癌／胃食管結合部癌、胰腺癌、結直腸癌、肺癌及卵巢癌。憑藉我們在CAR-T細胞治療方面的深入理解，以及我們的綜合抗體平台，我們在全球範圍內率先成功識別、驗證並報告CLDN18.2可作為其普遍及高表達的實體瘤的相關抗原，有潛力用於開發治療實體瘤的CAR-T療法。為了進一步解決CAR-T療法治療實體瘤的挑戰，我們開發了一種創新的CT041輸注前的預處理方案，即FNC方案，其特點是在使用環磷酰胺和氟達拉濱的傳統方案的基礎上，加入白蛋白結合型紫杉醇進行淋巴細胞清除。

CT041在中國正在進行的研究者發起的試驗和I/II期臨床試驗以及在美國進行的Ib期臨床試驗中，對CLDN18.2陽性的胃癌和胰腺癌顯示出良好的治療效果及安全性。正在進行的一項由研究者發起的試驗由北京大學腫瘤醫院沈琳博士主導。截至最新數據截止日2020年12月18日，總共31名患者（包括22名胃癌／胃食管結合部癌症患者、5名胰腺導管腺癌患者及4名其他類型的實體瘤患者）接受CT041輸注並於首次輸注後完成了至少8周的安全性、療效及細胞動力學評估。在22名胃癌／胃食管結合部癌症患者中，18名既往至少接受二線治療，4名接受一線治療。22名患者中，CT041顯示ORR為50%，中位PFS為4.2個月，中位OS為9.5個月。CT041亦在5名既往至少接受二線全身系統治療失敗的可評估胰腺癌患者中顯示出初步療效。沒有報告3級或以上的CRS或神經毒性，且最常見的3/4級不良事件均為一般與預處理方案有關的血液毒性。觀察到CT041細胞在外周血中持續存在8周，最長可達6個月，並實現T細胞擴增，在血液中每微克基因組DNA的CAR拷貝數可達數千至數萬個。

有關本項研究者發起的試驗的最新數據，已被接收將於2021年9月19日舉行的2021年歐洲腫瘤內科學會大會（「ESMO 2021大會」）上以口頭報告形式發佈。

研究名稱	報告編號	報告類型
CLDN18.2 CAR-T細胞對消化道腫瘤患者的治療	13720	口頭報告

我們正在中國進行CT041用於治療晚期胃癌／胃食管結合部癌及胰腺癌的Ib/II期臨床試驗，並在美國進行CT041用於治療晚期胃癌或胰腺癌的Ib期臨床試驗，旨在評估CT041療法的安全性及療效。CT041於2020年獲得美國FDA用於治療胃癌／胃食管結合部癌的孤兒藥稱號，並於2021年獲得EMA用於治療胃癌的孤兒藥產品稱號。

我們已在中國向國家藥監局申請啟動關鍵II期臨床試驗所需的監管批准。完成關鍵試驗後，我們計劃於2022年下半年就既往至少接受二線全身系統治療失敗的胃癌患者的治療向國家藥監局提交NDA。我們亦計劃於2022年在美國進行關鍵的II期試驗及於2023年向美國FDA提交BLA。

我們相信CT041有望滿足胃癌和胰腺癌治療的重大未滿足臨床需求，並驗證我們應用CAR-T模式治療實體瘤的突破性。



## 人源化GPC3 CAR-T (CT011)

CT011是一種全球潛在同類首創CAR-T候選產品，具有治療HCC的概念驗證臨床數據。我們的聯合創始人、首席執行官和首席科學官李博士領先全球首次成功識別、驗證和報告GPC3作為開發CAR-T療法的腫瘤相關靶點，用於治療HCC。我們先前由研究者在中國發起的試驗招募了13名患有晚期GPC3陽性HCC的患者，證明已接受重度預處理的患者對CT011治療具有可耐受性。3年、1年及6個月的總生存率分別為10.5%、42.0%及50.3%，中位總生存期為278天。我們已於中國完成I期試驗入組。

## 人源化CD19 CAR-T (CT032)

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

## 抗CLDN18.2 mAb (AB011)

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

於2021年第二季度，我們獲得藥審中心關於在Ib期臨床試驗中加入與AB011聯合化療隊列的補充申請批准，並於其後已啟動AB011與化療的聯合療法隊列。

我們計劃於2022年下半年向國家藥監局提交諮詢申請，溝通啟動主要適應症為胃癌／胃食管結合部癌的單一試驗方案中的適應性兩階段試驗設計的II/III期臨床試驗。

## IND申報準備或臨床前階段候選產品

除上述處於IND試驗中的臨床階段候選產品外，我們亦內部開發了下文所述六種IND申報準備或臨床前階段候選產品。我們預計於未來三年內提交該等候選產品的IND申請。

**CT017**為下一代自體CAR-T候選產品，靶向GPC3並含有轉錄因子，該轉錄因子是誘導T細胞駐留在非淋巴組織中所必需的主要調節因子。我們的臨床前研究表明，CT017能夠更好地在實體瘤等非淋巴組織中駐留和持續存在，因此顯示出增強的抗實體瘤療效。CT017目前在中國正處於由研究者發起的試驗階段中，旨在評估治療GPC3陽性HCC患者的安全性及療效。CT017與酪氨酸激酶抑制劑(TKI)聯合用藥的中期結果已於ASCO年度大會(2021年6月)上披露，中期結果顯示，在既往至少接受二線全身系統治療的HCC患者中，ORR及DCR分別為16.7%及50%。中位無進展生存期(mPFS)為4.2個月。

**KJ-C1807**為利用我們CycloCAR技術開發的下一代自體CAR-T候選產品。我們預計，通過共表達細胞因子IL-17和趨化因子CCL21，KJ-C1807可能具有更佳的臨床療效，並能降低對清淋化療預處理的需求。KJ-C1807靶向CLDN18.2，並用於治療胃癌／胃食管結合部癌及胰腺癌患者。

**KJ-C2112**是具有人源化單鏈抗體的下一代自體EGFR/EGFRvIII雙靶向CAR-T候選產品，該抗體具有與野生型EGFR及EGFRvIII過表達腫瘤細胞(而不是EGFR表達正常細胞)上存在的表位結合的單一特異性。KJ-C2112含有轉錄因子。臨床前研究已證明KJ-C2112的療效，例如其抑制小鼠中EGFR及／或EGFRvIII過表達神經膠質瘤異種移植物生長的能力以及延長荷瘤小鼠的生存期的能力。因此，KJ-C2112可能是治療患有EGFR/EGFRvIII過表達膠質母細胞瘤患者的一種前景廣闊的療法。我們計劃與一名經驗豐富的知名的主要研究人員合作，進一步研究於研究者發起的試驗中的KJ-C2112。

**KJ-C2113**為利用我們CycloCAR技術開發的一種靶向間皮素的下一代自體CAR-T候選產品，間皮素是一種腫瘤分化抗原，通常局限於人體間皮表面，但在廣泛的實體腫瘤中顯著過度表達。我們正在開發KJ-C2113用於治療各類實體瘤。

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

**KJ-C2111 (CT0590)**是利用我們的THANK-uCAR技術靶向BCMA的同種異體CAR-T候選產品。我們正在開發KJ-C2111用於治療MM。

## 發現及臨床前研究

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

我們持續投身於推進CAR-T技術創新，以攻克行業重大挑戰。

為提升治療實體瘤的療效，我們持續開發下一代CAR-T技術，如CycloCAR。CycloCAR的特色為在CAR-T中共同表達細胞因子IL-7和趨化因子CCL21，有望產生更高的臨床療效並減少清淋化療預處理。我們的臨床前研究表明，IL-7可以增強CAR-T細胞的增殖和存活，抑制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，CycloCAR T細胞可以提高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）。綜上所述，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，CAR-T細胞存活率的提高，以及潛在的抗血管生成作用。我們正在利用CycloCAR開發針對CLDN18.2、GPC3和間皮素等多個不同靶點的CAR-T細胞療法。我們繼續探索潛在的聯合方法，以提高單藥的治療效果及確定新的靶點和方法，以應對新的適應症。

為盡量減少安全性擔憂，我們持續發展創新技術，以幫助減少CRS、神經毒性及脫靶毒性。我們能夠利用我們自己的抗體平台，通過全人噬菌體展示庫和改進的雜交瘤技術，發現並優化對腫瘤靶點具有更高特異性和更高穩定性的抗體片段，從而減少CAR-T細胞在沒有腫瘤靶點的情況下的自動激活，控制細胞因子的釋放水平。作為對我們抗體改造能力的概念驗證，我們開發的CT053在截至進行中的研究者發起的試驗及I期臨床試驗的各數據截止日沒有誘發3級或以上的CRS，並允許較少使用抗IL-6藥物和其他免疫抑制劑調節。我們繼續探索其他創新技術，在維持或增強抗腫瘤作用的同時提高CAR-T細胞的安全性。



為了降低成本及增加CAR-T細胞療法的可及性，我們持續開發我們區分同種異體的THANK-uCAR技術。THANK-uCAR為我們的專有技術，通過修改來自第三方捐獻者的T細胞使同種異體CAR-T細胞更好地存活和增殖。為了盡可能減少來自同種異體T細胞的GvHD和HvGR，我們破壞編碼T細胞受體和β2微球蛋白(B2M)的基因組位點，以消除TCR或B2M的表面表達，這種方法已經被以前的研究所驗證。然而，由於NK細胞會攻擊沒有B2M表達的T細胞，進而限制了同種異體T細胞的增殖和存活，我們用識別NKG2A的CAR來包被TCR-／B2M – CAR-T細胞，以消除NKG2A陽性的NK細胞，從而抵抗NK細胞的攻擊。我們的體外和體內研究表明，用抗NKG2A CAR為TCR-／B2M – CAR-T細胞提供防禦，使同種異體T細胞在NK細胞存在的情況下能更好地增殖。我們正在開發使用THANK-uCAR技術的同種異體CAR-T候選產品，我們認為該技術有望促進同種異體CAR-T細胞的存活、增殖及療效。我們相信，成功應用THANK-uCAR技術將大幅降低CAR-T療法的成本及最終提高患者可及性。

為了克服藥物靶點可用性的挑戰，我們持續開發創新技術以增加藥物靶點可用性，讓不能成藥靶點成為可用靶點。

憑藉該等技術，我們努力進一步豐富我們的產品管線及其後將各產品管線推進至臨床及商業階段。

截至2021年8月15日，我們在逾19個國家及地區（包括中國、美國、歐洲(EPO)及日本）擁有52項授權專利及231項專利申請。自我們上次截至2021年5月29日披露以來，新增2項授權專利及17項專利申請。該等新專利主要涵蓋我們的THANK-uCAR技術及新候選產品或技術方面。我們的研發活動持續在我們的專業領域產生眾多知識產權。

## 製造

我們已建立符合GMP的覆蓋質粒生產、慢病毒載體生產和CAR-T細胞產品生產端對端的內部製造能力。我們在上海徐匯區建立一個生產廠房，總建築面積約為3,000平方米，CAR-T年產能可支持200名患者的CAR-T治療。自成立以來，我們的徐匯廠房已就所有候選產品實現超過95%的生產成功率並支持早期臨床試驗。

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



憑藉上海徐匯區臨床製造廠房及上海金山區商業製造廠房，我們正在自主生產慢病毒載體及CAR-T細胞，以分別支持中國的臨床試驗及中國境外的臨床試驗。

為支持我們的全球擴張，我們正計劃建設金山廠房二期工程以及在美國建設符合GMP要求的商業化生產廠房，這些廠房將共同擴大我們的產能，以支持每年超過10,000名患者的治療。

於2021年7月，我們就位於北卡羅來納州的三角研究園(RTP)區域的總建築面積約3,300平方米的生產廠房收到了當地主管部門的完整的建築許可證。科濟與在管理建築、設計、施工、運行、資質及驗證處於世界領先的公司合作。RTP工廠項目採用設計－建造模式，大大縮短了工期，提高了成本效益。在最近的公開聽證會上，包括北卡羅來納州州長庫珀、商務部長桑德斯及北卡羅來納州參議員霍金斯在內的地方官員高度讚賞科濟RTP項目對經濟發展和技術創新的積極影響。科濟的RTP工廠將支援公司正在進行的臨床研究以及在北美和歐洲的早期商業上市。同時，我們已開始在北卡羅來納州建立一個強大的CMC團隊，以便將來進行日後的工廠運營。我們之前已經完成了對美國CDMO的技術轉讓，目前正在為我們位於北卡羅來納州達勒姆的RTP的新生產工廠的技術轉讓做準備。

通過建立端對端製造能力，我們預計將大幅提升生產可靠性，降低製造成本，而通過減少額外傳輸時間及放行時間（由於第三方測試）則可縮短周轉時間或靜脈到靜脈時間。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。我們位於上海金山區的廠房已獲美國FDA允許供應慢病毒載體物質用於製造我們的CT041和CT053細胞產品，以支持美國的臨床試驗。憑藉大規模生產慢病毒載體，我們可以大大降低CAR-T的生產成本。

## 商業化

由於CAR-T療法的新穎且全面的治療工藝，我們已啟動制定營銷策略，在獲批後按照對候選產品的預計推出時間表相應疊加的方式將CAR-T候選產品推向市場。相應疊加的方法的特點為日後逐步加大營銷力度。就中國市場而言，我們打算覆蓋全國一線城市和部分二線城市中能夠實施CT053 CAR-T細胞療法及其他血液惡性腫瘤治療的重點三甲醫院的血液科。隨著CT041和其他實體瘤候選產品的上市，我們還計劃將擴大覆蓋到腫瘤科。展望未來，我們還將建立起覆蓋美國及歐洲等其他主要市場的銷售和營銷力量。

在中國，我們正在組建一支專責市場營銷團隊。截至2022年底，我們計劃覆蓋全國一線城市及部分二線城市中能夠實施CT053 CAR-T細胞療法及其他血液惡性腫瘤治療的重點三甲醫院的血液科。隨著CT041和其他治療實體腫瘤的CAR-T候選產品的推出，我們亦計劃將我們的業務範圍擴大到腫瘤科。我們的目標是通過與研究及臨床中心等當地主要參與者的密切合作，建立一個用於CAR-T療法標準臨床管理的集中協作系統，以實現對CAR-T療法患者的全流程管理，包括預先評估、單採、預處理、輸注、輸注後監測及長期隨訪。我們亦可能通過與知名醫療中心及關鍵意見領袖合作設立區域性CAR-T治療中心，以組建全國性CAR-T聯合體模型，從而有可能將稀缺的醫療資源從大城市重新分配至欠發達的城市或地區，並為可能不能接受我們CAR-T候選產品治療的患者提供治療機會。為確保為臨床及商業用途提供連續、高效且具有成本效益的CAR-T候選產品，我們計劃建立標準驗證流程，以加快符合GMP要求的CAR-T製造中心的安裝及認證。

展望未來，我們將組建我們的銷售及營銷隊伍，打入美國及歐洲等主要市場，幫助更多患有實體瘤或血液惡性腫瘤的病人使用我們的CAR-T細胞療法。我們已於美國組建臨床開發隊伍，並已於美國和歐洲開始組建商業化團隊，為在該等市場推廣我們的獲批產品作準備。

## 其他企業發展

CAFA Therapeutics (科濟藥業的附屬公司) 已與HK inno.N Corporation (科斯達克：195940) 訂立一份許可協議，開發及商業化分別靶向CD19及BCMA的候選產品CT032和CT053，用於韓國各種癌症的潛在治療。HK inno.N Corporation為一家完全一體化的製藥公司。根據協議條款，科濟將獲得合計高達伍千萬美元的預付款和額外里程碑付款，以及基於產品淨銷售額至多雙位數百分比的特許權使用費。與HK inno.N (科斯達克：195940) 的合作展示了我們致力於與領先的製藥公司建立更多的外部合作，以最大限度地應用我們的技術平台和管線產品的價值，使全球更多的癌症患者受益。

繼2015年雙方達成協議後，於2021年7月31日，我們與上海交通大學醫學院附屬仁濟醫院上海市腫瘤研究所達成新協議。與上海市腫瘤研究所的持續合作將進一步增進我們對腫瘤研究及CAR-T細胞治療技術的了解，以及豐富我們的產品管線。

## COVID-19的影響

我們一直在持續監控COVID-19的情況，並採取適當措施減少對業務運營的影響。我們正在進行的臨床試驗並未受到任何重大干擾。我們不能保證COVID-19疫情不會進一步升級或對我們的經營業績、財務狀況或前景產生重大不利影響。

## 未來及展望

以「使癌症可治癒」為使命，我們將繼續為全球癌症患者開發創新候選產品。在利用我們的技術和候選管線產品取得的成就和里程碑的基礎上，我們將專注於快速推進CT053和CT041在中國和海外的臨床開發，預計於2022年及2023年分別在中國和美國提交NDA和BLA。我們將繼續推進臨床和臨床前階段的其他候選產品的研發，開發創新性CAR-T技術，進一步優化CAR-T產品的有效性、安全性和可負擔性。我們將繼續擴大我們在中國和美國的製造能力，以支持我們的候選產品的臨床試驗和未來商業化，並使CAR-T治療更容易觸達和負擔得起。我們將繼續與領先的研究機構和製藥公司建立更多的技術和產品許可方面的外部合作，以最大限度地發揮我們的技術平台和產品管線的價值，及為全球癌症患者開發更具創新性的療法，最終為我們的投資者和社會創造更多價值。

## III. 財務回顧

### 概覽

我們並無產品獲批准進行商業銷售，未有產品銷售的收益。我們未有盈利，自開業以來每年均有經營虧損，截至2021年及2020年6月30日止六個月各經營虧損為人民幣234百萬元及人民幣146百萬元。我們的經營虧損絕大部分來自研發開支及行政開支。

### 期內虧損

截至2021年6月30日止六個月的淨虧損為人民幣4,394百萬元，較截至2020年6月30日止六個月的人民幣541百萬元增加人民幣3,853百萬元，該增加的主要原因為發行予投資者的金融工具之公平值虧損增加。截至2021年6月30日止六個月，發行予投資者的金融工具之公平值虧損合共為人民幣4,156百萬元，較截至2020年6月30日止六個月的人民幣388百萬元增加人民幣3,768百萬元。本公司於2021年6月完成首次公開發售後，相關金融工具已轉換為普通股，因此不會於首次公開發售後再確認相關虧損。

## 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展示的淨虧損及每股淨虧損，本公司將經調整淨虧損及經調整每股淨虧損作為額外財務指標，惟該等數據並非國際財務報告準則所要求，也不是按該準則所呈列。

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

下表載列於所示期間的虧損與經調整虧損的對賬：

	截至6月30日止六個月	
	2021年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
期內虧損	(4,393,846)	(540,842)
加：		
發行予投資者的金融工具之公平值虧損	4,155,572	388,250
上市費用	26,580	—
以股份為基礎的薪酬	1,446	2,810
經調整淨虧損	<u>(210,248)</u>	<u>(149,782)</u>
	截至6月30日止六個月	
	2021年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
期內每股虧損	(19.68)	(2.73)
加：		
每股發行予投資者的金融工具之		
公平值虧損	18.61	1.96
每股上市費用	0.12	—
每股以股份為基礎的薪酬	0.01	0.01
經調整每股淨虧損	<u>(0.94)</u>	<u>(0.76)</u>



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的財務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。且該等非國際財務報告準則的指標不可與其他公司所呈列類似標題者作比較。

## 研發開支

	截至6月30日止六個月	
	2021年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
僱員福利開支	68,879	36,587
測試及臨床開支	61,697	57,427
研發耗材	23,988	10,395
物業、廠房及設備折舊	8,435	8,598
使用權資產折舊	4,421	2,814
無形資產攤銷	2,640	2,768
水電費	2,079	3,102
差旅及交通開支	1,055	748
短期租賃及低價值租賃開支	191	183
專業服務費	90	193
其他開支	2,232	2,278
	<u>175,707</u>	<u>125,093</u>
<b>總計</b>	<b>175,707</b>	<b>125,093</b>

研發開支由截至2020年6月30日止六個月的人民幣125百萬元增加至截至2021年6月30日止六個月的人民幣176百萬元，主要原因為用於支持我們臨床試驗的員工人數、員工成本、測試及為研發提供的生產開支增加。

## 行政開支

	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (未經審核)
上市開支	26,580	—
僱員福利開支	19,335	10,130
專業服務費	5,719	2,003
物業、廠房及設備折舊	4,585	4,646
辦公開支	2,957	1,306
使用權資產折舊	2,929	680
核數師酬金	1,102	300
無形資產攤銷	248	138
差旅及交通開支	246	83
短期租賃及低價值租賃開支	126	44
水電費	60	28
其他開支	219	1,438
<b>總計</b>	<b>64,106</b>	<b>20,796</b>

行政開支由截至2020年6月30日止六個月的人民幣21百萬元增加至截至2021年6月30日止六個月的人民幣64百萬元，主要由於產生本公司首次公開發售相關的上市開支及員工人數及員工成本增加。

上述行政及研發開支中所載的僱員福利開支及以股份為基礎的付款之詳情載列如下：

### 僱員福利開支

	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (未經審核)
工資、薪金及獎金	72,779	37,699
養老金、社保開支及住房福利	11,236	2,684
以股份為基礎的薪酬	1,446	2,810
其他僱員福利	2,753	3,524
<b>總計</b>	<b>88,214</b>	<b>46,717</b>
計入研發開支的金額	68,879	36,587
計入行政開支的金額	19,335	10,130

僱員福利開支增加主要是由於員工人數增加及相關員工薪金及福利成本增加所致。截至2021年6月30日止六個月的養老金、社保開支及住房福利大幅增長乃由於2020年COVID-19的部分社會保障救濟政策導致部分豁免福利供款所致。

## 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6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (未經審核)
行政開支	349	674
研發開支	1,097	2,136
<b>總計</b>	<b>1,446</b>	<b>2,810</b>

## 發行予投資者的金融工具的公平值虧損

發行予投資者的金融工具的公平值虧損由截至2020年6月30日止六個月的人民幣388百萬元增加人民幣3,768百萬元至截至2021年6月30日止六個月的人民幣4,156百萬元，主要由於首次公開發售前金融工具公平值大幅增加。本公司於2021年6月完成首次公開發售股後，金融工具轉換為普通股，因此不會於首次公開發售後再確認相關虧損。

## 現金及現金等價物以及原到期日超過3個月的定期存款

	於6月30日	於12月31日
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (經審核)
銀行現金		
— 人民幣	77,044	121,393
— 港元	4	—
— 美元	1,818,427	921,576
<b>小計</b>	<b>1,895,475</b>	<b>1,042,969</b>
原到期日3個月至12個月的定期存款 — 美元	1,558,176	—
<b>總計</b>	<b>3,453,651</b>	<b>1,042,969</b>

本集團的現金及現金等價物以及原到期日3個月至12個月的定期存款分別為人民幣3,454百萬元，較2020年12月31日的人民幣1,043百萬元增加人民幣2,411百萬元。增加乃主要由於首次公開發售所得款項淨額所致。

## 借款及資產負債率

於2021年6月30日，本集團的借款總額（包括計息借款）為人民幣177百萬元，較2020年12月31日的的人民幣80百萬元增加人民幣97百萬元。

於2021年6月30日及2020年12月31日，本集團的銀行借款分別約為人民幣14,194,000元及人民幣16,352,000元，均以本集團物業、廠房及設備及使用權資產質押。

由於貼現影響並不重大，借款的公平值與其賬面值相若。

於2021年6月30日，本集團的無擔保借款於六至12個月內到期，利率介乎3.7%及5.5%。

於2021年6月30日，本集團的有擔保借款於三年內到期，利率為5.225%。

本集團於2021年6月30日的資產負債比率（按借款與租賃負債之和除以權益總額計算）為9%。2020年12月31日的資產負債比率不適用，乃由於其會導致出現負數。

## 租賃負債

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

租賃負債按本集團的增量借款利率貼現。

租賃負債由2020年12月31日的人民幣20百萬元增加至2021年6月30日的人民幣123百萬元，乃由於新租賃辦公室及員工宿舍。

## 外匯風險

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



## 股權質押

於2021年6月30日，我們並無任何控股股東所作股權質押。

## 重大投資、重大收購及出售事項

於2021年6月30日，我們並無持有任何重大投資。截至2021年6月30日止六個月，我們並無重大收購或出售附屬公司、聯營公司及合營企業。

## 資本開支

截至2021年6月30日止六個月，本集團的資本開支總額約為人民幣33百萬元，乃用於購買物業、廠房及設備以及軟件。

## 資產抵押

於2021年6月30日，本集團概無任何資產抵押。

## 或然負債

於2021年6月30日，本集團並無任何重大或然負債。

## 期後事項

茲提述本公司日期為2021年7月22日的公告（「該公告」），內容有關(i)根據首次公開發售後購股權計劃授予48名購股權承授人730,578份購股權；(ii)根據首次公開發售後受限制股份單位計劃授予115名承授人1,600,867份受限制股份單位；及(iii)根據2019年股權激勵計劃授予關連承授人16,000份受限制股份單位。由於內部行政管理考慮，於2021年8月23日，上文(ii)所述根據首次公開發售後購股權計劃所作授出已修訂為根據2019年股權激勵計劃授予相同承授人相同數目受限制股份單位。

除非另有所指，本分節所用詞彙與該公告所用者具有相同涵義。

除上文所披露者外，本公司並不知悉於報告期間結束後有任何重大其後事項須於本公告予以披露。

## **僱員及薪酬政策**

截至2021年6月30日，我們共有444名僱員。

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

於報告期間及直至本公告日期，我們並無發生任何對我們業務有重大影響的罷工、勞資糾紛或勞工行動。我們認為我們在招募運營人員方面並無遭遇任何重大困難。我們已在中國成立一個代表僱員的工會，涉及頒佈工會章程及內部規章制度。

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

## **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及銀行貸款。

以下討論乃基於本公告其他章節所載財務資料及附註，且應與本公告其他章節所載財務資料及附註一併閱覽。

## 簡明綜合全面虧損表

截至2021年6月30日止六個月

	附註	截至6月30日止六個月	
		2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (未經審核)
行政開支	5	(64,106)	(20,796)
研發開支	5	(175,707)	(125,093)
其他收入	3	4,272	337
其他收益／(虧損)淨額	4	1,282	(43)
<b>經營虧損</b>		<b>(234,259)</b>	<b>(145,595)</b>
財務成本淨額	6	(4,015)	(6,997)
發行予投資者的金融工具的公平值變動		(4,155,572)	(388,250)
<b>除所得稅前虧損</b>		<b>(4,393,846)</b>	<b>(540,842)</b>
所得稅開支	7	—	—
<b>本公司權益持有人應佔期內虧損</b>		<b>(4,393,846)</b>	<b>(540,842)</b>
<b>期內其他全面收益／(虧損)：</b>			
<i>可能重新分類至損益的項目</i>			
附屬公司換算匯兌差額		6,029	(7,723)
<i>不會重新分類至損益的項目</i>			
本公司換算匯兌差額		50,756	(11,234)
因本公司自身信貸風險產生的發行予 投資者的金融工具的公平值變動		(25,093)	(7,063)
<b>期內其他全面收益／(虧損)(扣除稅項)</b>		<b>31,692</b>	<b>(26,020)</b>
<b>本公司權益持有人應佔期內全面虧損總額</b>		<b>(4,362,154)</b>	<b>(566,862)</b>
<b>本公司擁有人應佔虧損的每股虧損</b>			
每股基本及攤薄虧損(人民幣元)	8	(19.68)	(2.73)

簡明綜合財務狀況表  
於2021年6月30日

	附註	於6月30日 2021年 人民幣千元 (未經審核)	於12月31日 2020年 人民幣千元 (經審核)
<b>資產</b>			
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備		153,327	129,630
使用權資產		129,916	27,139
無形資產		21,849	23,521
其他非流動資產及預付款項		14,828	17,766
		<u>319,920</u>	<u>198,056</u>
<b>流動資產</b>			
其他應收款項	9	8,241	2,418
其他流動資產及預付款項		20,130	10,408
原到期日3個月至12個月的定期存款		1,558,176	–
現金及現金等價物		1,895,475	1,042,969
		<u>3,482,022</u>	<u>1,055,795</u>
<b>資產總值</b>		<u><b>3,801,942</b></u>	<u><b>1,253,851</b></u>
<b>權益及負債</b>			
<b>本公司權益持有人應佔權益</b>			
股本	10	1	–
儲備		3,381,861	(1,676,128)
<b>權益總額</b>		<u><b>3,381,862</b></u>	<u><b>(1,676,128)</b></u>
<b>負債</b>			
<b>非流動負債</b>			
發行予投資者的金融工具		–	2,745,584
借款	13	9,709	11,981
租賃負債		111,849	14,016
遞延收入		11,741	13,167
		<u>133,299</u>	<u>2,784,748</u>
<b>流動負債</b>			
租賃負債		11,463	5,890
應計費用及其他應付款項	12	104,242	67,379
遞延收入		3,591	3,591
借款	13	167,485	68,371
		<u>286,781</u>	<u>145,231</u>
<b>負債總額</b>		<u><b>420,080</b></u>	<u><b>2,929,979</b></u>
<b>權益及負債總額</b>		<u><b>3,801,942</b></u>	<u><b>1,253,851</b></u>



## 1. 一般資料

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

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

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

除另有指明外，該簡明綜合中期財務資料均以人民幣元(「人民幣元」)為呈列單位，並已於2021年8月23日獲本公司董事會批准及授權刊發。

## 2. 編製基準

截至2021年6月30日止六個月之未經審核簡明綜合中期財務資料乃根據《國際會計準則》第34號「中期財務報告」編製。未經審核簡明綜合中期財務資料應與本公司截至2020年及2019年12月31日止年度的綜合財務報表(「2020年及2019年綜合財務報表」)一併閱讀。該綜合財務報表載於本公司於2021年6月7日刊發的招股章程之附錄一會計師報告，根據國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)編製。

除本集團截至2021年6月30日止六個月首次適用的新生效準則、修訂本及詮釋外，所應用的會計政策與本公司招股章程附錄一會計師報告所載的2020年及2019年綜合財務報表中的會計政策一致。

中期所得稅採用將適用於預期年度盈利總額之稅率累計。

### 2.1 本集團採用的新準則、準則修訂及詮釋

以下為本集團於2021年1月1日開始的財政期間採用的準則修訂：

國際財務報告準則第9號、國際會計準則第39號、利率基準改革 — 第2階段  
國際財務報告準則第7號、國際財務報告準則  
第4號及國際財務報告準則第16號(修訂本)

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

### 2.1 本集團尚未採用的新準則、準則修訂及詮釋

以下新訂準則及現有準則的修訂已經發佈，惟在2021年1月1日之後的年度期間尚未生效，而本集團尚未提早採用該等準則。

準則	主要規定	於以下日期或之後開始的年度期間生效
國際財務報告準則第17號	保險合約	2023年1月1日
國際財務報告準則第17號 (修訂本)		2023年1月1日
國際會計準則第1號(修訂本)	將負債分類為流動或非流動	2023年1月1日
國際會計準則第16號(修訂本)	物業、廠房及設備： 作擬定用途前之所得款項	2022年1月1日
國際會計準則第37號(修訂本)	有償合約－履行合約之成本	2022年1月1日
年度改進	國際財務報告準則2018年至 2020年之年度改進	2022年1月1日
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	待定
國際財務報告準則第3號(修訂本)	概念框架之提述	2022年1月1日
國際會計準則第1號及國際財務 報告準則實務聲明第2號修訂本	會計政策披露	2023年1月1日
國際會計準則第8號(修訂本)	會計估計之定義	2023年1月1日

本集團已開始評估該等新訂或經修訂準則及修訂(部分與本集團營運相關)的影響。根據董事的初步評估，預期該等準則及修訂不會對本集團的財務表現及狀況有重大影響。

### 3. 其他收入

	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (未經審核)
政府補助	2,334	287
銀行存款的利息收入	1,938	50
總計	<u>4,272</u>	<u>337</u>

### 4. 其他收益／(虧損)淨額

	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (未經審核)
外匯收益淨額	1,476	1
其他	(194)	(44)
總計	<u>1,282</u>	<u>(43)</u>

## 5. 按性質劃分的開支

	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (未經審核)
僱員福利開支	88,214	46,717
檢測及臨床開支	61,697	57,427
計入損益的上市開支	26,580	–
研發耗材	23,988	10,395
物業、廠房及設備折舊	13,020	13,244
水電費	2,139	3,130
使用權資產折舊	7,350	3,494
無形資產攤銷	2,888	2,906
專業服務費	5,809	2,196
辦公開支	2,957	1,306
核數師薪酬	1,102	300
— 審計服務	1,102	300
— 非審計服務	–	–
差旅及交通開支	1,301	831
短期租賃及低值租賃開支	317	227
其他開支	2,451	3,716
總計	<b>239,813</b>	<b>145,889</b>

## 6. 財務成本 – 淨額

	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (未經審核)
財務成本		
租賃負債利息開支	927	189
附帶轉換權的利息開支	–	4,497
銀行借款利息開支	3,088	2,311
財務成本總額	<b>4,015</b>	<b>6,997</b>

## 7. 所得稅開支

### 即期所得稅

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

#### (a) 開曼群島所得稅

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

#### (b) 香港所得稅

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

#### (c) 中國內地企業所得稅

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

由於並無應課稅溢利，故並無就中國內地企業所得稅計提撥備。

#### (d) 美國企業所得稅

CARsgen USA於2016年5月4日在美國特拉華州註冊成立，須於截至2021年及2020年6月30日止六個月按21%的稅率繳納法定美國聯邦企業所得稅。截至2021年及2020年6月30日止六個月，CARsgen USA亦須繳納特拉華州的州所得稅，稅率為8.7%。

由於並無應課稅溢利，故並無就美國企業所得稅計提撥備。

#### (e) 英屬處女群島所得稅

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

#### (f) 愛爾蘭企業所得稅

愛爾蘭附屬公司須就估計應課稅收入按12.5%的稅率繳納所得稅。由於附屬公司並無估計應課稅溢利，故並無就愛爾蘭所得稅計提撥備。



## 8. 每股虧損

### (a) 每股基本虧損

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

	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (未經審核)
本公司普通股權益持有人應佔虧損(人民幣千元)	(4,393,846)	(540,842)
已發行普通股加權平均數(千股)	<u>223,248</u>	<u>198,140</u>
每股基本虧損(人民幣元)	<u>(19.68)</u>	<u>(2.73)</u>

為計算每股基本虧損得出的截至2020年6月30日止六個月的普通股加權平均數已作調整以計入本公司資本進行股份拆細及在資源並無相應變動的情況下發行2,476,745股普通股的影響。

### (b) 每股攤薄虧損

每股攤薄虧損乃通過調整發行在外普通股的加權平均數以假設所有具潛在攤薄影響的普通股獲轉換計算。截至2021年及2020年6月30日止六個月，本公司有三類潛在普通股，包括：附帶轉換權的貸款、發行予投資者的金融工具及以股份為基礎的付款。由於本集團於截至2021年及2020年6月30日止六個月產生虧損，故每股攤薄虧損的計算不計入潛在普通股(其計入具有反攤薄影響)。因此，截至2021年及2020年6月30日止六個月的每股攤薄虧損與各期間的每股基本虧損相同。

## 9. 其他應收款項

	於6月30日 2021年 人民幣千元 (未經審核)	於12月31日 2020年 人民幣千元 (經審核)
按金	7,747	1,813
其他	<u>494</u>	<u>605</u>
總計	<u>8,241</u>	<u>2,418</u>

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。

## 10. 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2020年1月1日及2020年6月30日	50,000,000	50,000	349
於2021年1月1日及2021年6月30日 (附註(a))	200,000,000	50,000	349

已發行及繳足：

	面值為 0.00000025美元 的普通股數目 千股	人民幣等值 人民幣千元
於2021年1月1日	198,140	—*
發行以信託方式持有的股份 (附註(b))	19,623	—*
於全球發售後將優先股轉換為普通股 (附註(c))	254,837	1
按全球發售發行股份 (附註(d))	94,747	—*
<b>於2021年6月30日</b>	<b>567,347</b>	<b>1</b>

\* 金額低於人民幣1,000元。

附註(a)：於2020年9月11日，本公司按面值0.000001美元向益傑生物技術發行2,476,745股普通股。

於2020年9月11日，本公司進行股份拆細，據此將本公司的法定股本50,000美元由50,000,000,000股每股面值為0.000001美元的普通股重新指定為200,000,000,000股每股面值0.00000025美元的普通股。因此，已發行的49,534,884股股份已分為198,139,536股股份。

附註(b)：於2021年5月11日，本公司向Carfa Unity Limited及Carfe Unity Limited（兩者均由2019年股權激勵計劃受託人全資擁有）分別配發及發行12,497,947股股份及7,125,575股股份。該等股份將由2019年股權激勵計劃受託人以信託方式持有，以促進於2019年股權激勵計劃項下有關購股權及股份獎勵歸屬後向承授人轉讓股份。Carfa Unity Limited及Carfe Unity Limited持有的本公司股份被分類為『以信託方式持有的儲備庫存股份』。

附註(c)：於全球發售完成後，所有254,836,638股優先股已按每股32.8港元自動轉換為普通股。32.8港元與每股面值之間的差額計入『盈餘股份溢價』。此外，與優先股有關的信貸風險引致的累計公平值變動已於同日由其他儲備轉至累計虧損。

附註(d)：就本公司上市而言，本公司94,747,000股每股面值0.00000025美元的普通股於2021年6月18日按每股32.8港元發行，總現金對價為3,107,701,000港元（相當於人民幣2,576,082,000元）。經扣除包銷佣金及其他發行費用人民幣88,349,000元，本集團收取人民幣2,487,733,000元。不計面值，該金額計作「盈餘股份溢價」。

## 11. 股息

截至2021年及2020年6月30日止六個月期間，本公司或本集團現時旗下公司並無宣派或派付任何股息。

## 12. 應計費用及其他應付款項

	於6月30日 2021年 人民幣千元 (未經審核)	於12月31日 2020年 人民幣千元 (經審核)
應計費用	60,096	33,903
應付員工薪酬及福利	21,977	20,825
應付上市開支	14,721	5,190
購買物業、廠房及設備的應付款項	3,225	2,244
其他應付稅項	1,119	1,805
應付利息	341	209
研發耗材的應付款項	103	2,367
其他	2,660	836
	<hr/>	<hr/>
總計	<b>104,242</b>	<b>67,379</b>

## 13. 借款

	於6月30日 2021年 人民幣千元 (經審核)	於12月31日 2020年 人民幣千元 (經審核)
<i>非流動</i>		
有擔保銀行借款	9,709	11,981
	<hr/>	<hr/>
<i>流動</i>		
無擔保借款	163,000	64,000
有擔保銀行借款	4,485	4,371
	<hr/>	<hr/>
	<b>167,485</b>	<b>68,371</b>
	<hr/>	<hr/>
總計	<b>177,194</b>	<b>80,352</b>

	於2021年 1月1日 人民幣千元 (未經審核)	添置	預付款項	於2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)
無抵押借款	64,000	145,000	(46,000)	<b>163,000</b>
有抵押銀行借款	16,352	–	(2,158)	<b>14,194</b>
	<u>80,352</u>	<u>145,000</u>	<u>(48,158)</u>	<u><b>177,194</b></u>
<b>總計</b>	<b>80,352</b>	<b>145,000</b>	<b>(48,158)</b>	<b>177,194</b>

#### 14. 收益

截至2021年6月30日止六個月，科濟藥業的附屬公司CAFA Therapeutics與一間製藥公司HK inno.N Corporation訂立一份許可協議，以開發分別靶向CD19及BCMA的候選產品CT032及CT053並將其商業化，以便對韓國各種癌症進行潛在治療。根據協議條款，科濟將收取預付款及最高合計50百萬美元的里程碑付款，以及基於韓國淨銷售額兩位數百分比的特許權使用費。於2021年6月30日，尚未開始轉讓文件記錄及技術等工作，因此，截至2021年6月30日止六個月並無確認收益。



## IV. 企業管治及其他資料

### 中期股息

董事會建議不就截至2021年6月30日止六個月向股東派付中期股息。

### 購買、出售或贖回本公司上市證券

自上市日期至2021年6月30日，本公司及其任何附屬公司並無購買、出售或贖回本公司上市證券。

### 進行證券交易的標準守則

本公司已採納上市規則附錄10所載標準守則。本公司已向全體董事作出具體查詢，且該等董事已確認，自上市日期起至2021年6月30日止期間彼等已遵守標準守則。

可能掌握本公司內幕消息的本公司僱員亦受進行證券交易的標準守則規限。自上市日期起至2021年6月30日止期間，本公司未發現僱員不遵守標準守則的事件。

### 遵守企業管治守則

本公司已採納並應用上市規則附錄14所載企業管治守則（「《企業管治守則》」）及企業管治報告載列的原則及守則條文。自上市日期起至2021年6月30日止期間，本公司已遵守《企業管治守則》所載強制守則條文，惟下文所闡述守則條文第A.2.1條的偏離情況除外。

根據《企業管治守則》守則條文第A.2.1條，於香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）上市的公司應遵守主席與行政總裁的職責應有區分且不應由同一人兼任的規定，但亦可選擇偏離該規定。我們並無區分董事長與首席執行官，李宗海博士（「李博士」）目前兼任董事長及首席執行官這兩個職位。董事會認為，考慮到其經驗、個人履歷及在本公司的職位（如上文所述），李博士因為其作為首席執行官對我們的業務有廣泛的了解，而為董事會中最合適發掘戰略機會和重心的董事。董事會亦認為，董事長及首席執行官由同一人士兼任可促進戰略計劃的有效執行並有利於管理層與董事會之間的資訊溝通。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。我們致力於實施高水平的企業管治，這對保障我們股東的權益至關重要。為達到高水平的企業管治，除上文所披露的事項外，我們計劃於上市後遵守《企業管治守則》。

## 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。本公司獲得全球發售所得款項淨額約3,008百萬港元。

自上市日期起至本公告日期止期間，本公司尚未動用任何全球發售所得款項淨額。本公司擬按招股章程「未來計劃及所得款項用途」一節所載相同方式及比例動用所得款項淨額。

## 審計委員會

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

審計委員會已考慮及審閱本集團採納的會計原則及常規，並已與管理層討論有關內部控制及財務報告的事宜，包括審閱本集團截至2021年6月30日止六個月的未經審核簡明綜合中期財務業績。審計委員會認為截至2021年6月30日止六個月的中期財務業績已遵照有關會計準則、規則及規例，並已作出適當披露。

此外，本公司獨立核數師羅兵咸永道會計師事務所已根據國際會計準則理事會頒佈的國際審閱業務準則第2410號「由實體的獨立核數師審閱中期財務資料」獨立審閱本集團於報告期間的中期財務資料。

## 法律訴訟

截至2021年6月30日，據本公司所知，本公司及其附屬公司並無牽涉任何重大訴訟或仲裁，本公司概無任何未決或面臨威脅或威脅提出的重大訴訟或索償。

## 刊發中期業績公告及中期報告

本公告刊登於聯交所網站([www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk))及本公司網站([www.carsgen.com](http://www.carsgen.com))。

報告期間的中期報告載有上市規則附錄16規定的所有資料，將於適當時候寄發予股東及刊登於聯交所及本公司網站。

## 釋義

「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
「聯屬人士」	指	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
「審計委員會」	指	本公司審計委員會
「董事會」	指	本公司董事會
「英屬處女群島」	指	英屬處女群島
「中國」	指	中華人民共和國，就招股章程而言及僅作地理參考，不包括香港、澳門及台灣
「本公司」、 「科濟藥業」或 「科濟」	指	科濟藥業控股有限公司，於2018年2月9日在開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司
「核心候選產品」	指	具有上市規則第十八A章賦予該詞的涵義，在本文中 指CT053
「企業管治守則」	指	上市規則附錄14所載的企業管治守則及企業管治報告
「董事」	指	本公司董事
「FDA」或 「美國FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「本集團」或 「我們」	指	本公司、其不時的附屬公司及併表聯屬實體，或如文義所指，於本公司成為其現有附屬公司及併表聯屬實體的控股公司之前的期間，則指於相關時間被視為本公司附屬公司及併表聯屬實體的附屬公司及併表聯屬實體
「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
「首次公开发售」	指	首次公开发售
「上市日期」	指	2021年6月18日
「上市規則」	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「標準守則」	指	上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局，即國家食品藥品監督管理總局（國家食品藥品監管總局）、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
「首次公开发售後受限制股份單位計劃」	指	本公司於2021年4月30日採納的首次公开发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
「首次公开发售後購股權計劃」	指	本公司於2021年4月30日採納的首次公开发售後購股權計劃，其主要條款載於招股章程「附錄五－法定及一般資料」一節
「招股章程」	指	本公司於2021年6月7日就首次公开发售刊發的招股章程
「合資格機構買家」	指	第144A條所界定的合資格機構買家
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「美國」	指	美利堅合眾國，其領土及屬地及受其司法管轄的所有地區
「美元」	指	美國法定貨幣美元



## 詞彙

「ADCC」	指	抗體依賴的細胞介導的細胞毒性作用，一種細胞介導的免疫防禦機制，免疫系統的效應細胞主動裂解靶細胞，而其膜表面抗原已結合特異性抗體
「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
「BCMA」	指	B細胞成熟抗原，多種血液惡性腫瘤過度表達的蛋白質
「BLA」	指	生物藥物上市許可申請
「CAR」	指	嵌合抗原受體
「CAR-T」或 「CAR T」	指	嵌合抗原受體T細胞
「CD19」	指	一種於幾乎所有B細胞白血病及淋巴瘤表面表達的細胞表面蛋白
「CDC」	指	補體依賴的細胞毒性作用，IgG和IgM抗體的效應子功能
「藥審中心」	指	藥品審評中心，國家藥監局下屬機構
「CDMO」	指	合約研發與生產組織，一家為醫藥行業的其他公司提供合約服務的公司，提供從藥品開發到藥品生產的全面服務
「(c)GMP」	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
「CLDN18.2」	指	Claudin 18.2，治療某些實體瘤（例如胃癌，食道癌和胰腺癌）的有吸引力的靶點
「CMC」	指	醫藥產品的開發、許可、製造和持續營銷中的化學、製造和控制流程
「隊列」	指	作為臨床研究一部分的一組患者，其在限定的時期內具有共同的特徵或經歷並且隨時間被監測

「聯合療法」	指	給予患者兩種或多種藥物用於單一疾病的治療
「CR」	指	完全緩解，經治療後所有癌症跡象均消失
「CRS」	指	細胞因子釋放綜合徵，一種全身炎症反應綜合徵，為若干疾病或感染的併發症，亦為若干單克隆抗體藥物以及過繼性T細胞療法的副作用
「CycloCAR」	指	本公司開發中的新一代CAR-T技術，特色為在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
「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。它們的釋放對周圍細胞的行為造成影響
「細胞毒性」	指	對活細胞有毒性
「DOR」	指	緩解持續時間
「EGFR」	指	表皮生長因子受體
「EGFRvIII」	指	表皮生長因子受體變體III
「EMA」	指	歐洲藥品管理局
「GPC3」	指	磷脂酰肌醇蛋白聚糖-3，一種於肝癌及肺癌等多種腫瘤表達的癌胚胎抗原
「級別」	指	不良事件嚴重程度所用術語
「HCC」	指	肝細胞癌，主要由肝硬化中的肝細胞引起的一種癌症
「IIT」或「研究者發起的試驗」	指	由獨立研究者發起及開展的臨床試驗
「IND」	指	試驗用新藥或試驗用新藥申請，在中國亦稱為臨床試驗申請
「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」	指	多發性骨髓瘤，一種於白細胞形成的癌症
「NDA」	指	新藥申請
「NHL」	指	非霍奇金淋巴瘤
「NK」	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
「神經毒性」	指	T細胞療法的可能不良副作用，可能引致錯亂、失語症、腦病、顫抖、肌肉無力及昏睡
「ORR」	指	客觀緩解率
「OS」	指	總生存期
「I期」	指	對健康人類受試者或出現目標疾病或症狀的患者給藥的研究，測試安全性、劑量、耐受性、吸收、代謝、分佈、排洩，並在可能情況下了解其藥效的早期適應症
「Ib期」	指	II期臨床試驗或III期臨床試驗開始前的一個臨床試驗階段，此階段中參與者接受多次遞增劑量試驗以主要評估不同劑量水平的安全性、耐受性及PK/PD
「II期」	指	對有限數量的患者群體給藥的研究，以確定可能的不良反應及安全風險，初步評價該藥物對特定目標疾病的療效，並確定劑量耐受性及最佳劑量
「關鍵試驗」	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最終對照試驗或研究
「PR」	指	部分緩解
「無進展生存期」或「PFS」	指	在疾病（例如癌症）治療期間和之後，患者並無腫瘤進展或死亡而生存的時間長度
「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

「註冊性試驗」	指	大型驗證性研究，旨在建立可接受的益處／安全性信息，獲得有關精確界定的適應症的監管批准
「THANK-uCAR」	指	本公司專有技術生產的CAR-T細胞較源自第三方捐獻者的T細胞具有更好的擴增性及持久性
「TKI」	指	酪氨酸激酶抑制劑，一種抑制酪氨酸激酶的藥物

承董事會命  
科濟藥業控股有限公司  
董事長  
李宗海博士

香港，2021年8月23日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事李宗海博士及王華茂博士；非執行董事郭炳森先生、郭華清先生、謝榕剛先生及趙雅超女士；獨立非執行董事樊春海博士、顏光美博士及蘇德揚先生。