



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



2023
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	28
董事會報告	34
企業管治報告	69
環境、社會及管治報告	88
獨立核數師報告	137
綜合損益及其他全面收益表	142
綜合財務狀況表	143
綜合權益變動表	145
綜合現金流量表	146
綜合財務報表附註	148
財務概要	212
前瞻性聲明	213
釋義	214
詞彙	217



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

樊春海博士(於2023年1月11日辭任)
顏光美博士
蘇德揚先生(於2023年6月30日辭任)
李華兵博士(於2023年3月9日獲委任)
趙向可女士(於2023年7月4日獲委任)

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
九龍觀塘道348號
宏利廣場5樓

註冊辦事處

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

證券登記總處

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

香港法律顧問

達維律師事務所
香港遮打道3A號
香港會所大廈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)
李華兵博士
郭華清先生

薪酬委員會

李華兵博士(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)
李華兵博士
顏光美博士

香港證券登記處

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

股份代號

02171

核數師

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

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：

本人謹代表科濟藥業董事會衷心感謝全體股東長期以來對科濟藥業的信任與支持。本人欣然報告本公司截至2023年12月31日止年度取得的重大成果並對2024年進行展望。

2023年，科濟藥業仍懷著「使癌症可治癒」的使命，致力於強化團隊協作及提高經營效率。我們在創新產品註冊及臨床研究以及新技術平台推進方面取得重要進展。同時，我們在不同候選產品臨床研究、註冊及業務發展等方面達成多個重要里程碑：

國家藥監局於2024年2月批准用於治療復發或難治性多發性骨髓瘤成人患者的賽悅澤®的新藥上市申請，為我們與華東醫藥在中國開啟賽悅澤®商業化的重要里程碑。在北美的關鍵2期試驗的患者入組工作已接近完成。

對於CT041（全球同類首創CLDN18.2 CAR-T），我們預計將於2024年上半年完成正在進行中的患者入組工作並於2024年底提交新藥上市申請。於2023年4月，CT041的IND在中國獲得國家藥監局的附條件批准，用於Claudin 18.2表達陽性的胰腺癌患者的術後輔助治療。於2023年5月，CT041已在美國及加拿大啟動2期臨床試驗，用於治療既往接受過至少二線治療失敗的晚期胃癌／食管胃結合部腺癌(GC/GEJ)的患者。

我們在已發表的文章中欣然注意到，多名肝細胞癌(HCC)或胰腺癌(PC)患者經GPC3或CLDN18.2 CAR-T療法治療後顯示出令人欣喜的療效。特別是，我們觀察到兩名接受局部治療與GPC3 CAR-T細胞療法聯合治療的HCC患者獲得了超過7年的無病生存期。基於這些令人欣喜的結果，我們相信將我們的創新CAR-T產品推進至輔助治療可能可以讓實體瘤患者進一步獲益。於4月，CT041已獲得中國國家藥品監督管理局（國家藥監局）的IND批准，用於Claudin 18.2表達陽性的胰腺癌術後輔助治療。於2024年1月，CT011（一種用於治療肝細胞癌患者的GPC3 CAR-T產品）已獲得國家藥監局的IND批准，用於治療手術切除後出現高復發風險的GPC3陽性的IIIa期肝細胞癌患者。

我們已開發一個專有的CARcelerate™技術平台，可將生產時間縮短至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，並提高患者對產品的可及性。該平台已用於CT071（一種靶向G蛋白偶聯受體C組5成員D(GPRC5D)的自體CAR-T細胞候選產品，用於治療復發／難治多發性骨髓瘤或復發／難治原發性漿細胞白血病），CT071已於2023年11月獲得FDA的IND批准。



董事長致辭

於2023年1月，我們與華東醫藥股份有限公司(股票代碼：SZ.000963)(「華東醫藥」)就在中國大陸地區商業化賽悒澤®(CT053)達成合作協議。於2023年8月，我們與美德納公司(Nasdaq: MRNA,「美德納」)啟動了一項合作協議，以研究CT041與美德納的試驗性Claudin18.2 mRNA癌症疫苗的組合效果。已進行一系列體外和體內研究以評估該組合的抗腫瘤活性。

2023年，我們也面臨多重挑戰。於2023年12月，美國食品藥品監督管理局(「FDA」)對位於北卡羅來納州達勒姆市的生產工廠進行檢查後，要求暫停澤沃基奧侖賽注射液、CT041及CT071的臨床試驗，以待解決發現的問題。我們正進行全面審查及採取全面措施以加強CGMP合規，並正與FDA緊密配合，解決該等問題。

儘管面臨該等阻礙，臨床試驗中觀察到的療效及安全性增強了我們對於CAR-T細胞產品變革潛力(尤其是用於早線治療)的信心。我們仍致力於提高患者可及性及福利並促進更多合作，以推進我們的創新細胞療法。

我們樂觀地認為，我們將以韌性和決心面對及克服前方的挑戰。各位股東長久以來的支持是我們完成使命並取得成功的寶貴動力。再次感謝全體股東對科濟藥業的信任和支持。

科濟藥業董事長
李宗海博士

財務摘要

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
淨虧損	(747,794)	(892,247)
每股淨虧損(人民幣元)	(1.34)	(1.62)
非國際財務報告準則指標		
經調整淨虧損 ⁽¹⁾	(733,336)	(848,252)
經調整每股淨虧損(人民幣元) ⁽¹⁾	(1.31)	(1.54)

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
現金及銀行結餘	1,849,752	2,268,036
總計	1,849,752	2,268,036

截至2023年12月31日止年度的淨虧損為人民幣748百萬元，較截至2022年12月31日止年度的人民幣892百萬元減少人民幣144百萬元，該減少的主要因為(i)以股份為基礎的薪酬(「**經調整項目**」)減少，截至2023年12月31日止年度合共為人民幣14百萬元，較截至2022年12月31日止年度的人民幣44百萬元減少人民幣30百萬元；(ii)研發開支減少及行政開支減少；及(iii)截至2023年12月31日止年度的匯兌虧損為人民幣30百萬元，較截至2022年12月31日止年度的匯兌虧損人民幣97百萬元產生淨影響人民幣67百萬元。

截至2023年12月31日止年度，經調整淨虧損⁽¹⁾為人民幣733百萬元，較截至2022年12月31日止年度的人民幣848百萬元減少人民幣115百萬元。減少主要是由於研發開支減少、一般及行政開支減少以及匯兌虧損。

截至2023年12月31日，現金及銀行結餘為人民幣1,850百萬元，較截至2022年12月31日的人民幣2,268百萬元減少人民幣418百萬元。該減少主要是由於支付研發開支、行政開支及長期資產的資本開支所致。於報告期間，根據關於在中國大陸地區商業化賽悒澤®的合作協議，我們自華東醫藥收取人民幣200百萬元(含增值稅)。

(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® (澤沃基奧命賽注射液，CT053)

赛恺泽®是一種用於治療復發或難治性多發性骨髓瘤(R/R MM)的全人源B細胞成熟抗原(BCMA)自體CAR-T細胞候選產品。

科濟藥業於2024年3月1日收到國家藥監局的通知，附條件批准赛恺泽®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)。在北美進行的R/R MM 2期試驗(NCT03915184)已完成超過100名患者的入組。由於位於北卡羅來納州達勒姆市的三角研究園(RTP)生產工廠存在CMC相關問題，此項研究已被FDA要求暫停臨床試驗。

在中國進行的I期試驗(NCT03975907)的三年隨訪的更新數據於2023年12月在2023年美國血液學會(「ASH」)年會上以壁報形式展示。

CT041

CT041是一種靶向Claudin18.2 (CLDN18.2)(一種在部分癌症中高表達的膜蛋白)的自體人源化CAR-T細胞候選產品。截至本報告日期，根據我們的資料，CT041是世界上第一款進入II期臨床試驗的治療實體瘤的CAR-T細胞候選藥物。

CT041已於2023年4月獲得國家藥品監督管理局的IND批准用於Claudin18.2表達陽性的胰腺癌(PC)術後輔助治療(CT041-ST-05, NCT05911217)。於2023年5月，美國和加拿大1b/2期臨床試驗(NCT04404595)的2期部分啟動，用於治療既往接受過至少二線治療失敗Claudin18.2表達陽性的晚期胃癌/食管胃結合部腺癌(GC/GEJ)的患者。由於RTP生產工廠存在CMC相關問題，此項研究已被FDA要求暫停臨床試驗。

CT041在美國的1b期研究(NCT04404595)的更新數據在2024年美國臨床腫瘤學會胃腸道腫瘤研討會(「ASCO GI」)上以壁報形式展示。

CT011

CT011是一種靶向Glypican-3 (GPC3)的自體CAR-T細胞候選產品。CT011已於2024年1月獲得國家藥監局的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。

CT071

CT071是一種靶向G蛋白偶聯受體C組5成員D (GPC5D)的自體全人源CAR-T細胞治療候選藥物，利用科濟藥業專有的CARcelerate™平台開發，用於治療R/R MM及復發/難治原發性漿細胞白血病(R/R pPCL)。CT071已於2023年11月30日獲得FDA的IND批准用於治療R/R MM及R/R pPCL。一項研究者發起的臨床試驗正在中國開展，旨在評估CT071治療R/R MM及復發/難治漿細胞白血病(R/R PCL) (NCT05838131)的安全性和療效。

業務摘要

產能

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

我們已在中國及美國擴張全球產能，以支持臨床試驗及隨後我們管線產品的商業化。通過位於上海徐匯的臨床生產廠房及位於上海金山的商業化GMP生產廠房（「金山生產工廠」），我們自主生產CAR-T細胞產品以支持中國的臨床試驗，並自主生產慢病毒載體以支持全球臨床試驗。我們位於北卡羅來納州達勒姆市的三角研究園(RTP) CGMP生產工廠（「RTP生產工廠」）已經開始自體CAR-T細胞產品的GMP生產，RTP生產工廠將為科濟提供每年為700名患者生產自體CAR-T細胞產品的額外產能，將用於支持在美國、加拿大及歐洲的臨床研究和早期商業化。

2023年12月，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或與生產工廠相關的其他程序控制和要求執行，隨後暫停了澤沃基奧侖賽注射液、CT041和CT071的臨床試驗。我們已經對CGMP進行了全面的回顧及改進，並正與FDA緊密配合，解決檢查發現的問題，以確保臨床試驗和上市申請的順利進行和高質量生產。於當地時間2023年12月28日，答覆及附有時間表的糾正和預防措施(CAPAs)計劃已提交給FDA。我們將繼續解決FDA發現的任何發現項，並將於整改完成後提交完整答覆。FDA將於之後30天內決定是否解除臨床暫停。我們致力與FDA密切合作，以解決所發現的事項，以確保臨床試驗及上市申請的順利進行及高質量生產。

商業化及外部合作

2023年1月，科濟藥業和華東醫藥股份有限公司（股票代碼：SZ.000963）全資子公司華東醫藥（杭州）有限公司關於在中國大陸地區商業化科濟藥業的主導候選藥物賽愷澤[®]簽訂合作協議。

2023年8月，科濟藥業與美德納公司（納斯達克股票代碼：MRNA，「美德納」）已啟動一項合作協議，以研究CT041與美德納的試驗性Claudin18.2 mRNA癌症疫苗的組合效果。



管理層討論及分析

I. 概覽

科濟藥業是一家在中國及美國擁有業務的生物製藥公司，主要專注於治療血液惡性腫瘤和實體瘤的創新CAR-T細胞療法。科濟藥業建立了從靶點發現、创新型CAR-T細胞研製、臨床試驗到商業規模生產的CAR-T細胞研究與開發平台。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。科濟藥業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領導者。

II. 業務回顧

我們的產品及產品管線

自科濟成立以來，我們的戰略業務模式一直為自主研發以CAR-T細胞療法為重點的創新及差異化生物製藥產品。我們的核心候選產品，即用於治療血液惡性腫瘤R/R MM的賽悒澤®(澤沃基奧命賽注射液)，在我們管線候選產品中處於最成熟階段。另一種血液惡性腫瘤候選產品CT071處於1期臨床試驗階段。此外，實體瘤候選產品CT041處於確證性II期臨床試驗階段、CT011處於I期臨床試驗階段及其他產品處於IND申請前階段。下圖概述截至本報告日期，我們管線中各候選產品的開發狀態。我們的候選產品為自主研發，且受科濟擁有的全球權益的保護。

候選產品 ¹	技術	靶點	適應症	臨床前	I期	II/III期 ²	BLA/ NDA	
CAR-T細胞療法	賽悒澤® (澤沃基奧命賽注射液) ³	BCMA	多發性骨髓瘤	LUMMICAR 1 (中國)	已上市			
			多發性骨髓瘤	LUMMICAR 2 (美國, 加拿大)				
			多發性骨髓瘤	IIT (中國)				
	CT041	常規技術	Claudin18.2	胃癌	ST-01 (中國)			
				胃癌、胰腺癌	ST-02 (美國, 加拿大)			
				胰腺癌 (輔助)	ST-05 (中國)			
	CT011		GPC3	肝癌 (輔助)	IIT (中國)			
				肝癌、胰腺癌等	IIT (中國)			
	CT071	CARcelerate™	GPRC5D	多發性骨髓瘤、 原發性漿細胞白血病	(美國)			
	CT0180	sFv- ε	GPC3	多發性骨髓瘤、 漿細胞白血病	IIT (中國)			
				肝癌	IIT (中國)			
	CT0181		GPC3	肝癌	IIT (中國)			
	CT0590	THANK-uCAR®	BCMA	多發性骨髓瘤	IIT (中國)			
CT048	CycloCAR®	Claudin18.2	胃癌、胰腺癌	IIT (中國)				
KJ-C2113	CycloCAR®	間皮素	實體瘤					
KJ-C2114	THANK-uCAR®	未披露	實體瘤					
KJ-C2320	未披露	未披露	急性髓系白血病					
mAb	AB011	Claudin18.2	胃癌、胰腺癌	單藥 & 聯合用藥 (AB011+CAPOX) (中國)				

■ 血液惡性腫瘤 ■ 實體瘤

附註:

1. 所有候選產品都是自主研發的，擁有全球權益。
2. 一些適應症的II期試驗是關鍵性研究。
3. 核心候選產品。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)。

管理層討論及分析

赛恺泽®(澤沃基奧侖賽注射液，CT053) – 全人源BCMA CAR-T

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

科濟通過其綜合研發平台自主開發赛恺泽®。澤沃基奧侖賽注射液於2019年就治療多發性骨髓瘤獲得美國FDA的孤兒藥認定，及於2020年就治療多發性骨髓瘤獲得歐洲藥品管理局(EMA)的孤兒藥認定。此外，澤沃基奧侖賽注射液於2019年10月就治療R/R MM獲得FDA的再生醫學先進療法(RMAT)認定，於2019年9月就治療R/R MM獲得EMA的優先藥物(PRIME)資格。赛恺泽®於2020年就治療R/R MM獲得國家藥監局的突破性療法認定，並於2022年10月獲得國家藥監局的優先審評資格。

科濟藥業於2024年3月1日收到國家藥監局的通知，附條件批准赛恺泽®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)。在北美進行的治療R/R MM的2期臨床試驗(NCT03915184)已完成超過100名患者的入組。由於位於北卡羅來納州達勒姆市的RTP生產工廠存在CMC相關問題，此項研究已被FDA要求暫停臨床試驗。在美國1b/2期臨床試驗中接受澤沃基奧侖賽注射液輸注的共17名患者的更新數據於2022年9月在第七屆年度CAR-TCR峰會上口頭報告。

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」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。

研究者發起的臨床試驗(NCT03302403、NCT03380039、NCT03716856)的更新結果於2022年8月在《Haematologica》雜誌發表，標題為「一項治療復發／難治多發性骨髓瘤的新型優化人源scFv BCMA CAR-T細胞療法的I期臨床試驗結果」。

這些臨床試驗的更多數據將在適當的時候在學術期刊或科學會議上發佈。科濟計劃進行額外的臨床試驗，以開發赛恺泽®作為多發性骨髓瘤的早線治療方案。

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。



CT041 – 人源化Claudin18.2 CAR-T

CT041是一種全球潛在同類首創的、靶向Claudin18.2蛋白的自體CAR-T細胞候選產品。CT041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，我們在全球範圍內率先成功識別、驗證並報告Claudin18.2可作為實體瘤相關抗原，是治療Claudin18.2中或高表達的實體瘤CAR-T細胞療法的可行靶點。為了進一步解決CAR-T細胞療法治療實體瘤的挑戰，我們開發了一種創新且受專利保護的CT041輸注前給藥的預處理方案。該方案的特點是在包括環磷酰胺和氟達拉濱(FNC)的傳統清淋方案的基礎上加入低劑量白蛋白結合型紫杉醇。

CT041就治療GC/GEJ於2020年9月獲得美國FDA的孤兒藥認定，以及就治療晚期胃癌於2021年1月獲得EMA的孤兒藥認定。CT041就治療晚期胃癌於2021年11月獲EMA授予PRIME資格，及就治療Claudin18.2陽性晚期胃癌／食管胃結合部腺癌於2022年1月獲得RMAT認定。

根據我們的資料，截至本報告日期，CT041是全球首個進入到II期臨床試驗的用於治療實體瘤的CAR-T細胞候選產品。

於2023年5月，CT041 1b/2期臨床試驗的2期部分在美國和加拿大啟動晚期GC/GEJ試驗(CT041-ST-02, NCT04404595)。由於RTP生產工廠存在CMC相關問題，此項研究已被FDA要求暫停臨床試驗。在2024年ASCO GI大會上，科濟展示了一篇名為「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」的壁報，報告了CT041在美國1b期試驗的最新研究結果。

科濟在中國開展的CT041試驗包括研究者發起的試驗(NCT03874897)、在中國開展的針對晚期GC/GEJ和PC的Ib期臨床試驗及針對晚期GC/GEJ的確證性II期臨床試驗(CT041-ST-01, NCT04581473)以及在中國開展的針對PC輔助治療的I期臨床試驗(CT041-ST-05, NCT05911217)。CT041中國Ib/II期研究的最新結果在2022年ASCO年會上展示，壁報標題為「靶向CLDN18.2 CAR-T細胞療法(CT041)治療晚期胃癌和胰腺癌患者的多中心1b期試驗」。科濟計劃於2024年年底向中國國家藥監局提交NDA。

CT041的研究者發起試驗(NCT03874897)的結果於2022年5月在《Nature Medicine》上發表，文章題為「靶向Claudin18.2 CAR-T細胞在消化系統腫瘤中的I期臨床試驗期中分析結果」。

兩例轉移性胰腺癌患者在標準治療(NCT04581473和NCT03874897)失敗後接受CT041治療的結果在《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”)。

一篇題為「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，報告了一名患有轉移性GC在接受四線聯合全身化療及免疫療法後進展的患者，在接受2次CT041輸注後達到靶病灶完全緩解並持續了8個月的總體部分緩解僅伴有少量腹水。

管理層討論及分析

該等全球臨床試驗的額外數據將在學術期刊或科學會議中披露。科濟計劃進行額外臨床試驗，以開發CT041作為GC/GEJ和PC的早線治療方案。

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CT041。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是一種全球潛在同類首創自體CAR-T細胞候選產品，具有治療肝細胞癌(HCC)的概念驗證臨床數據。我們的聯合創始人、首席執行官和首席科學官李宗海博士領導了全球首次成功識別、驗證和報告GPC3作為開發CAR-T細胞療法用於治療HCC的腫瘤相關靶點的工作。我們已在中國完成一項I期試驗的患者入組。

於2024年1月，CT011獲得國家藥監局的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。

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 (London, England)》上，表明接受局部治療後序貫輸注CAR-GPC3 T細胞的患者獲得了超過7年的無病生存期。

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。

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細胞治療候選藥物，含有科濟開發的全人抗單鏈可變片段(scFv)，用於治療R/R MM及R/R pPCL。

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，並提高患者對產品的可及性。

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。由於RTP生產工廠存在CMC相關問題，CT071在美國的1期臨床試驗已被FDA要求暫停。一項研究者發起的試驗已經在中國開展，旨在評估CT071治療R/R MM及R/R PCL (NCT05838131)的安全性和有效性。研究者發起的臨床試驗的初步臨床數據顯示出可接受的安全性和初步療效。



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。

IND申報準備或臨床前階段候選產品

除上述目前處於臨床試驗中的臨床階段候選產品外，我們亦自主研发了下文所述七種IND申報準備或臨床前階段候選產品。該等產品中的3款，即CT0180、CT0181及CT0590已處於研究者發起的臨床試驗階段。

CT0180是一種被設計為表達靶向GPC3抗體及T細胞受體的融合蛋白的自體T細胞產品。我們在中國已經啟動一項研究者發起的臨床試驗，評估CT0180治療肝細胞癌的療效和安全性。研究者發起的臨床試驗在中國的研究結果以壁報形式在2023年ASCO年會上發佈，題為「Phase I trial of Chimeric Anti-GPC3 scFv-CD3ε Engineered T Cells (CT0180) in Patients with Advanced Hepatocellular Carcinoma」。

CT0181是一種被設計為表達靶向GPC3抗體及T細胞受體的融合蛋白及共表達白介素(IL)-7細胞因子的自體T細胞產品。我們在中國已經啟動一項研究者發起的臨床試驗，旨在評估CT0181治療肝細胞癌的療效和安全性。

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

CT048 (KJ-C1807)為一種利用我們CycloCAR®技術開發的下一代自體CAR-T細胞候選產品，用於治療靶向Claudin18.2陽性GC/GEJ及PC患者。我們預計，通過共表達細胞因子IL-7和趨化因子CCL21，KJ-C1807可能具有更佳的臨床療效，並能降低對清淋預處理的需求。科濟已經啟動一項研究者發起的臨床試驗，旨在評估CT048治療GC/GEJ及PC的療效和安全性。

KJ-C2112為下一代自體CAR-T細胞候選產品，用於治療EGFR/EGFRvIII過表達的膠質母細胞瘤患者。臨床前研究已證明KJ-C2112的療效。我們計劃與一位經驗豐富的首席研究員合作，在研究者發起的試驗中研究KJ-C2112。

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

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

管理層討論及分析

持續研發與技術創新

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

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

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

- (1) **療效**：為提升治療實體瘤的療效，我們持續開發下一代CAR-T技術，如CycloCAR®。CycloCAR®的特點是在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。我們的臨床前研究表明，IL-7增強了CAR-T細胞的增殖和存活，抑制了CAR-T細胞的凋亡，CCL21可以促使T細胞和樹突狀細胞浸潤到腫瘤部位。與傳統CAR-T細胞相比，臨床前CycloCAR-T細胞提高了對小鼠實體瘤的治療效果。此外，即使不進行預處理化療，CycloCAR-T細胞也能強效抑制腫瘤生長，療效明顯優於共表達IL-7和CCL19的CAR-T細胞（7×19 CAR-T，其他研究者曾報道過的設計）。我們的研究表明，獨立於清淋化療，CycloCAR-T細胞能發揮強大的抗腫瘤作用，這得益於T細胞和樹突狀細胞對腫瘤組織的浸潤，CycloCAR-T細胞存活率的提高，以及潛在的抗血管生成作用。我們正在利用CycloCAR®開發針對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，以應對新的適應症。

為提高製造效率，我們開發了一個專有平台，與傳統的CAR-T製造工藝相比，可以將CAR-T細胞的製造時間縮短至30小時左右。CARcelerate™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™平台的CAR-T細胞將表現出更強的腫瘤殺傷能力。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™製造一種靶向GPC5D的自體CAR-T細胞治療的候選藥物CT071，用於治療R/R MM或R/R pPCL患者。

- (2) **安全性**：為盡量減少安全性問題，我們繼續開發創新技術，以幫助降低CRS、神經毒性及在靶脫瘤毒性的風險，並提高過繼性細胞療法的適用性。我們利用內部抗體平台，通過全人源噬菌體展示庫和改進的雜交瘤技術，識別並優化對腫瘤靶點具有更高特異性和更高穩定性的抗體片段，從而在沒有腫瘤靶點的情況下降低CAR-T細胞的自激活，控制細胞因子釋放的水平。

為提高過繼性細胞療法的適用性，我們開發了基於sFv- ϵ 的T細胞療法，其由GPC3靶向的scFv和CD3 ϵ 亞單位組成，並可與其他TCR亞單位（TCR α 、TCR β 、CD3 γ 、CD3 δ 及CD3 ζ ）形成完整的功能性TCR複合體，重定向T細胞以非MHC依賴性方式殺傷腫瘤細胞。我們的臨床前研究表明，基於sFv- ϵ 的T細胞療法能夠有效識別及殺傷腫瘤細胞，並在體外和體內減少細胞因子釋放的情況下顯著抑制小鼠異種移植模型中腫瘤的生長，這可以提高過繼性細胞療法的安全性和適用性。此外，共表達的IL-7是一種可以增強T細胞增殖和存活的細胞因子。我們的臨床前研究表明，在實體瘤的異種移植中，基於sFv- ϵ 的T細胞療法顯示出優越的抗腫瘤療效、T細胞持久性和免疫記憶性，且只釋放較低的細胞因子。

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

管理層討論及分析

- (4) **靶點可用性**：腫瘤相關抗原在正常組織中的表達對癌症療法的發展構成了巨大挑戰，原因為這種表達模式導致了在靶脫瘤毒性。為了解決靶點可用性方面的挑戰，我們繼續探索創新技術，以提高藥物靶點可用性，從而使不可成藥的抗原變成有希望的靶點。我們開發了LADAR[®]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。

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

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

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

截至2023年12月31日，我們擁有超過300項專利，其中有104項為全球（包括中國、美國、歐洲及日本）授權專利。相較2022年底，增加了22項授權專利及29項專利申請。我們的研發活動將繼續在我們的專業領域內產生數量可觀的知識產權。



生產製造

我們已自主建立了符合GMP的生產能力，以支持包括質粒、慢病毒載體和CAR-T細胞產品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，加快患者的周轉時間。一體化生產亦將大幅降低成本，提高利潤率，實現更有利的商業化。為進一步提高製造效率，我們開發了一個專有平台CARcelerate™，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™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™平台的CAR-T細胞將表現出更強的腫瘤殺傷能力。

我們已擴大在中國和美國的產能，以支持臨床試驗和隨後我們的管線產品的商業化。目前，共有三個生產工廠全面投入運營，其中位於上海徐匯的生產工廠支持臨床開發，位於上海金山的生產工廠和位於美國北卡羅來納州達勒姆市的三角研究園區的生產工廠支持臨床開發和商業化生產。

憑藉在上海徐匯的臨床生產工廠和上海金山的商業生產工廠，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未來的CAR-T細胞商業化。我們還為中國境外的臨床試驗提供慢病毒載體。我們在上海徐匯區的臨床生產工廠總建築面積約為3,000平方米，CAR-T年產能可支持200名患者的CAR-T細胞治療，已用於CAR-T細胞產品的臨床生產，以支持我們主要資產的多項臨床研究。自成立以來，徐匯工廠的所有候選產品的生產成功率已超過95%。我們還完成了位於上海金山區的商業化規模生產工廠的建設，總建築面積約為7,600平方米，估計產能可支持每年最多2,000名患者的CAR-T細胞治療。金山生產工廠通過了上海市藥品監督管理局（上海藥監局）的現場檢查，獲發中國第一張CAR-T細胞療法的藥品生產許可證（「生產許可證」）。

管理層討論及分析

總建築面積約為3,300平方米的RTP生產工廠已於2022年9月完成技術轉移並全面投入運營，為科濟提供每年為700名患者生產自體CAR-T細胞產品的額外產能。2023年12月，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或與生產工廠相關的其他程序控制和要求執行，隨後暫停了澤沃基奧侖賽注射液、CT041和CT071的臨床試驗。我們已經對CGMP進行了全面的回顧及改進，並正與FDA緊密配合，解決檢查發現的問題，以確保臨床試驗和上市申請的順利進行和高質量生產。於2023年12月28日，答覆及附有時間表的糾正和預防措施(CAPAs)計劃表已提交給FDA。我們將繼續解決FDA發現的任何發現項，並將於整改完成後提交完整答覆。FDA將於之後30天內決定是否解除臨床暫停。我們致力於與FDA密切合作，以解決所發現的事項，以確保臨床試驗及上市申請的順利進行及高質量生產。

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

商業化及外部合作

在制定創新CAR-T細胞產品的商業化戰略時，我們在審慎評估各類可行方案的同時，還考慮了本公司在不同發展階段的目標、資源、實力及財務影響。

與美德納公司合作評估CT041與mRNA癌症疫苗的聯合應用

科濟與美德納公司(納斯達克股票代碼：MRNA，「美德納」)已簽訂一項合作協議(「協議」)，以研究科濟的Claudin18.2 CAR-T細胞候選產品(CT041)與美德納的試驗性Claudin18.2 mRNA癌症疫苗的組合效果。

美德納正在開發一種試驗性的現貨型mRNA癌症疫苗，該疫苗編碼靶向腫瘤相關抗原Claudin18.2蛋白。根據協議，合作雙方開展臨床前研究和I期臨床試驗，以評估CT041與美德納的Claudin18.2 mRNA癌症疫苗的聯合治療效果。自達成協議以來，科濟已與美德納合作開展了一系列體外及體內研究，以評估CT041與Claudin18.2 mRNA癌症疫苗的聯合治療效果。



與華東醫藥就賽恺泽®達成在中國大陸的商業化合作

於2023年1月，科濟藥業和華東醫藥股份有限公司（股票代碼：SZ.000963）全資子公司華東醫藥（杭州）有限公司關於在中國大陸地區商業化科濟藥業的主導候選藥物賽恺泽®簽訂合作協議。根據協議條款，科濟獲得人民幣200百萬元的首付款並有權收取最高不超過人民幣1,025百萬元的註冊及銷售里程碑付款。科濟將繼續負責賽恺泽®在中國大陸的開發、註冊及生產。

華東醫藥擁有在中國大陸地區豐富的商業化經驗和成為腫瘤治療領域領軍者的戰略目標，這為雙方建立強大、共贏的戰略合作夥伴關係奠定了堅實的基礎。我們相信，通過充分發揮兩家公司各自的優勢，與華東醫藥的合作可極大加速賽恺泽®在市場上的成功商業化並降低風險及相關成本。自達成協議以來，科濟與華東醫藥的團隊一直在密切合作，以實施這一合作，並為賽恺泽®在中國的批准和商業化做準備。

與HK Inno.N Corporation就授出賽恺泽®在韓國的權益達成許可協議

科濟已與一家完全一體化的製藥公司HK Inno.N Corporation（科斯達克：195940）訂立許可協議，在韓國開發及商業化分別靶向CD19及BCMA的CT032和澤沃基奧倫賽注射液，用於多種癌症的潛在治療。根據協議條款，科濟將獲得合計至多50百萬美元的預付款及額外里程碑付款，另加基於韓國所產生的淨銷售額至多雙位數的特許權使用費。

擴張及保留人才

截至2023年12月31日，我們共有516名僱員。

科濟持續就人才發展進行投入。各附屬公司及各部門的新員工完成了新員工入職培訓，並為新員工安排了搭檔。培訓和夥伴關係加快了新員工融入科濟的進程。組織開展了以管理人員為主要對象的績效管理研討會。通過案例討論等活動，參與者加深了對戰略目標組成、跨部門目標一致、挑戰性目標設定等方面的理解和見解。科濟通過提供英語培訓、輪崗及海外派遣等方式，加速具有全球經驗及視野的人才的發展。科濟還通過提供培訓和有組織的經驗分享沙龍，旨在支持新經理的角色轉換及領導力發展。

管理層討論及分析

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細胞療法獲批以來，全球CAR-T細胞療法市場一直在強勁增長。全球CAR-T細胞療法市場進一步受到全球癌症發病率上升，更多癌症類型及適應症的CAR-T細胞療法獲批、製造技術及能力的改進，以及CAR-T細胞產品在更多市場的可及性所推動。截至本報告日期，有六款CAR-T細胞產品獲得美國FDA批准，以及五款CAR-T細胞產品獲得中國國家藥監局批准。然而，全球癌症患者仍有大量未被滿足的醫療需求，需要更多更好的創新CAR-T細胞產品，尤其是用於治療實體瘤的創新CAR-T細胞產品。憑藉我們的賽悒澤®、CT071、CT041等管線產品以及包括CycloCAR®、THANK-uCAR®、LADAR®及CARcelerate™在內的創新技術平台，我們致力於提高效率及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「使癌症可治癒」為使命，我們將繼續為全球癌症患者的治療開發創新候選產品。在取得的里程碑的基礎上，我們將專注於快速推進賽悒澤®及CT041在中國及海外、CT071在海外及CT011在中國的臨床開發。我們會將臨床開發推進至早線治療及繼續開發處於臨床和臨床前階段的其他候選產品，開發具創新性的CAR-T技術，進一步優化CAR-T細胞產品的療效、安全性和可負擔性。我們將按照FDA的要求盡快完成整改及繼續擴大我們在中國和美國的生產能力，以支持我們的候選產品的臨床試驗和未來商業化，並使CAR-T細胞治療更容易觸達和負擔得起。我們將繼續與領先的研究機構和製藥公司建立更多的技術和產品許可方面的外部合作，以最大限度地發揮我們的技術平台和產品管線的價值，為全球癌症患者帶來更具創新性的細胞療法產品，並最終為我們的投資者和社會創造更多價值。



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2023年及2022年12月31日止年度的經營虧損分別為人民幣768百萬元及人民幣881百萬元。我們的經營虧損絕大部分來自研發開支及行政開支。

年內虧損

截至2023年12月31日止年度的淨虧損為人民幣748百萬元，較截至2022年12月31日止年度的人民幣892百萬元減少人民幣144百萬元，該減少的主要原因為(i)以股份為基礎的薪酬（「經調整項目」）減少，截至2023年12月31日止年度合共為人民幣14百萬元，較截至2022年12月31日止年度的人民幣44百萬元減少人民幣30百萬元；(ii)研發開支減少及行政開支減少；及(iii)截至2023年12月31日止年度的匯兌虧損為人民幣30百萬元，較截至2022年12月31日止年度的匯兌虧損人民幣97百萬元產生淨影響人民幣67百萬元。

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	
	2023年 人民幣千元 (經審核)	2022年 人民幣千元 (經審核)
年內虧損	(747,794)	(892,247)
加：		
以股份為基礎的薪酬	14,458	43,995
經調整淨虧損	(733,336)	(848,252)

管理層討論及分析

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣元 (經審核)	2022年 人民幣元 (經審核)
年內每股虧損	(1.34)	(1.62)
加：		
每股以股份為基礎的薪酬	0.03	0.08
經調整每股淨虧損	(1.31)	(1.54)

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	
	2023年 人民幣千元 (經審核)	2022年 人民幣千元 (經審核)
僱員福利開支	253,480	273,297
測試及臨床開支	249,638	252,470
物業、廠房及設備折舊	55,817	47,208
研發耗材	54,632	51,494
水電費	19,178	19,070
使用權資產折舊	12,266	20,160
無形資產攤銷	6,144	5,846
差旅及交通開支	5,793	4,952
辦公開支	1,861	2,392
短期租賃及低價值租賃開支	1,623	814
專業服務費	270	1,191
其他開支	957	1,407
總計	661,659	680,301

研發開支由截至2022年12月31日止年度的人民幣680百萬元減少人民幣18百萬元至截至2023年12月31日止年度的人民幣662百萬元，主要由於僱員福利開支減少。

行政開支

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元 (經審核)	2022年 人民幣千元 (經審核)
僱員福利開支	71,857	79,931
專業服務費	20,356	23,216
辦公開支	7,841	13,041
物業、廠房及設備折舊	6,411	4,411
使用權資產折舊	5,499	2,837
核數師酬金	4,191	3,445
— 審計服務	4,191	3,260
— 非審計服務	—	185
短期租賃及低價值租賃開支	3,847	723
差旅及交通開支	3,112	2,036
水電費	1,399	991
無形資產攤銷	1,258	1,071
其他開支	5,918	4,093
總計	131,689	135,795

行政開支由截至2022年12月31日止年度的人民幣136百萬元減少人民幣4百萬元至截至2023年12月31日止年度的人民幣132百萬元，主要由於僱員福利開支減少。

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：

管理層討論及分析

僱員福利開支

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元 (經審核)	2022年 人民幣千元 (經審核)
工資及薪金	276,243	250,072
養老金成本	20,582	21,472
以股份為基礎的薪酬	14,458	43,995
其他僱員福利	14,054	37,689
總計	325,337	353,228
計入研發開支的金額	253,480	273,297
計入行政開支的金額	71,857	79,931

僱員福利開支減少主要是由於以股份為基礎的薪酬及其他僱員福利減少所致。

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	
	2023年 人民幣千元 (經審核)	2022年 人民幣千元 (經審核)
研發開支	13,910	36,310
行政開支	548	7,685
總計	14,458	43,995

以股份為基礎的薪酬開支減少主要是由於沒收離職僱員的未到期限制性股份及股票期權。

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	
	2023年 人民幣千元 (經審核)	2022年 人民幣千元 (經審核)
經營活動所用現金淨額	(454,935)	(643,048)
投資活動所得現金淨額	39,251	2,386,990
融資活動所用現金淨額	(22,142)	(236,514)
現金及現金等價物(減少)/增加淨額	(437,826)	1,507,428
年初現金及現金等價物	2,268,036	691,284
現金及現金等價物匯兌收益	19,542	69,324
年末現金及現金等價物	1,849,752	2,268,036

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2023年及2022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455百萬元及人民幣643百萬元。於報告期間，根據關於在中國大陸地區商業化賽悒澤®的合作協議，我們自華東醫藥收取人民幣200百萬元(含增值稅)。

我們現時是一家未有收入的公司。我們認為，日後我們的產品管線擁有充滿前景的全球市場潛力。我們有意持續投入研發工作及目標在於盡快獲得我們候選產品的上市批准。隨著我們推出及商業化候選產品，我們預期產生經營收入並改善我們的經營現金流出淨額狀況。

投資活動所得現金淨額

我們的投資活動所得現金主要反映我們贖回定期存款投資所得的現金及部分被購買物業、廠房及設備抵銷。

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。截至2022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2,387百萬元，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。

管理層討論及分析

融資活動所用現金淨額

於報告期間，我們的融資活動所用現金流出主要是由於支付租賃開支和償還銀行借款。

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。截至2022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237百萬元，主要是由於償還銀行借款淨額人民幣219百萬元及支付利息開支人民幣10百萬元所致。

現金及銀行結餘

	於2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)	於2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
銀行現金		
－ 美元	1,058,394	1,357,360
－ 人民幣	779,122	906,855
－ 港元	12,236	3,821
小計	1,849,752	2,268,036
總計	1,849,752	2,268,036

於2023年12月31日，本集團的現金及銀行結餘總額為人民幣1,850百萬元，較2022年12月31日的人民幣2,268百萬元減少人民幣418百萬元。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2023年12月31日，本集團的借款總額（包括計息借款）為人民幣3百萬元，較2022年12月31日的人民幣7百萬元減少人民幣4百萬元。

於2023年12月31日及2022年12月31日，本集團的銀行借款分別約為人民幣3百萬元及人民幣7百萬元，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2023年12月31日，本集團的有擔保借款於一年內到期，利率為5.2250%（2022年：5.2250%）。本集團於2023年及2022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4.73%及4.83%。

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2022年12月31日的人民幣112百萬元減少至2023年12月31日的人民幣83百萬元。

其他財務資料

重大投資、重大收購及出售事項

於2023年12月31日，我們並無持有任何重大投資。截至2023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2023年12月31日，本集團並無任何外匯對沖工具。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2023年及2022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／減少約人民幣90百萬元及人民幣78百萬元。

資本開支

截至2023年12月31日止年度，本集團的資本開支總額約為人民幣10百萬元，乃主要用於購買物業、廠房及設備以及軟件。

資產抵押

於2023年及2022年12月31日，本集團分別抵押賬面值為人民幣29百萬元及人民幣31百萬元的樓宇以取得本集團若干借款。

於2023年及2022年12月31日，本集團分別抵押賬面值為人民幣6.5百萬元及人民幣6.6百萬元的土地使用權作為本集團借款的抵押品。

管理層討論及分析

或然負債

於2023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2022年12月31日的約539名僱員縮減至截至2023年12月31日的516名僱員。於2023年12月31日，我們合共擁有516名僱員，其中61%為女性僱員。

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，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，50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，47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，45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。



非執行董事

郭炳森先生，53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，35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。

董事及高級管理層

謝榕剛先生，38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，67歲，於上市日期獲委任為獨立非執行董事。

顏博士自2018年11月起獲委任為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學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。



董事及高級管理層

李華兵博士，43歲，自2023年3月9日起獲委任為獨立非執行董事。

彼在生物學領域擁有豐富工作經驗，自2017年12月起在上海交通大學醫學院上海市免疫學研究所擔任研究員的工作，主要負責關於表觀遺傳免疫學的研究工作。在此之前，彼自2012年9月起於耶魯大學擔任博士後的工作。自2011年6月至2012年8月，於美國羅格斯新澤西州立大學擔任博士後的工作。

李華兵博士於2002年6月自南開大學生命科學學院生物科學專業取得理學學士學位，於2005年7月獲得南開大學遺傳學專業理學碩士學位，於2011年5月獲得美國羅格斯新澤西州立大學生化及分子生物學專業博士學位。

趙向可女士，38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，及自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」。

Raffaele BAFFA博士，63歲，於2022年4月加入本集團，現擔任首席醫學官。

Baffa博士擁有豐富的製藥業和研究機構的經驗，在跨國公司和生物技術公司擔任過各種領導職務。在加入本集團前，Baffa博士在Ziopharm Oncology(納斯達克代號：ZIOP)擔任首席醫學官和研發執行副總裁。Ziopharm Oncology已於2022年1月更名為Alaunos(納斯達克代號：TCRT)。在此之前，Baffa博士在Medisix Therapeutics擔任研發負責人和首席醫學官，這是一家專注於開發新型免疫細胞療法的公司。Baffa博士曾擔任Shire Pharmaceuticals全球臨床開發部副總裁和腫瘤學治療區負責人，在其腫瘤學部門被Servier Pharmaceuticals收購後，Baffa博士擔任Servier Pharmaceuticals的首席醫學官。Baffa博士還曾在輝瑞和賽諾菲擔任領導職務。

Baffa博士在意大利帕多瓦大學醫學院獲得醫學博士學位，並在意大利帕爾馬大學獲得生物學和分子病理學博士學位。

董事及高級管理層

賈捷博士，46歲，於2016年12月加入本集團，現擔任戰略聯盟及運營副總裁。

賈博士自加入本集團以來曾在本集團於美國註冊成立的全資附屬公司CARsgen Therapeutics Corporation任職，包括在2016年12月至2017年7月擔任業務發展副總裁，負責監督本集團在美國的公司運營，領導戰略聯盟及管理CMC運營；在2017年7月至2018年12月擔任戰略聯盟副總裁，負責監督在美國的公司運營，領導戰略聯盟及管理CMC運營；以及在2019年1月至今擔任戰略聯盟和運營副總裁，負責監督在美國的公司運營，領導戰略聯盟及管理CMC運營。

賈博士於1999年7月獲得中國四川大學的生物化學學士學位，並於2004年8月獲得中國科學院上海生命科學研究院的生物化學和分子生物學博士學位。他分別自2006年及2008年起成為北美血管生物學組織成員及Sigma Xi科學研究學會成員。他於2014年加入一氧化氮協會，並成為會員。他於2016年成為美國科學促進會會員。賈博士於2017年加入美國臨床腫瘤學會，擔任聯合醫師和博士科學家。他自2019年起成為美國血液學會會員及美國質量協會正式會員。

Sylvie PELTIER博士，60歲，於2022年10月加入本集團及為我們的全球註冊事務高級副總裁。

Peltier博士曾任職多家跨國製藥公司和生物製藥公司，在臨床和CMC註冊事務方面具有豐富的實戰經驗和全球管理經驗。在加入科濟藥業之前，Peltier博士自2020年起擔任MorphoSys US Inc (納斯達克股票代碼：MOR)的副總裁，美國註冊事務負責人，並從2018年起擔任Servier Pharmaceuticals LLC的註冊事務負責人。在加入Servier Pharmaceuticals LLC之前，Peltier博士自2007年起在Cephalon (一家國際生物製藥公司，後來被TEVA Pharmaceuticals Industries Ltd (紐約證券交易所股票代碼：TEVA)收購)擔任了多個職位，包括歐洲註冊事務高級總監 (中樞神經／疼痛和CMC)、美國註冊事務高級總監，以及臨床開發評估和盡職調查高級總監。在此之前，Peltier博士自1995年起在Pfizer的註冊事務部門工作。

Peltier博士在法國巴黎第十一大學取得藥學博士學位及衛生法高等專業文憑(DESS)。



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

科濟藥業是一家在中國及美國擁有業務的生物製藥公司，主要專注於治療血液惡性腫瘤和實體瘤的創新CAR-T細胞療法。科濟藥業已建立了一個綜合的CAR-T細胞研發平台，涵蓋靶點發現、創新CAR-T細胞開發、臨床試驗和商業規模生產。科濟藥業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。科濟藥業的使命是成為能為全球癌症患者帶來創新和差異化細胞療法並使癌症可治癒的全球生物製藥的領導者。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2023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

樊春海博士 (於2023年1月11日辭任)
顏光美博士
蘇德揚先生 (於2023年6月30日辭任)
李華兵博士 (於2023年3月9日獲委任)
趙向可女士 (於2023年7月4日獲委任)

根據本公司組織章程細則第16.2條，趙向可女士由董事會於2023年7月4日委任為董事以填補董事會臨時空缺或增加董事會名額，只任職至本公司下屆股東週年大會為止，屆時有資格於大會上應選連任。因此，趙向可女士將於本公司應屆股東週年大會（「股東週年大會」）上退任，並將符合資格應選連任。

根據本公司組織章程細則第16.19條，李宗海博士、王華茂博士及郭炳森先生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
樊春海博士	獨立非執行董事	於2023年1月11日辭任	其他業務事務需要他投入更多精力及時間
李華兵博士	獨立非執行董事	於2023年3月9日獲委任	—
蘇德揚先生	獨立非執行董事	於2023年6月30日辭任	其他業務事務需要他投入更多精力及時間
趙向可女士	獨立非執行董事	於2023年7月4日獲委任	—

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2023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根據上市規則第3.13條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生效。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2023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李華兵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2023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；
- 籌集額外資金可能導致股東的權益被攤薄，限制我們的營運或要求我們放棄對技術或候選藥物的權利。



與我們業務有關的風險

- 我們很大程度上依賴候選產品的成功，所有候選產品均處於臨床前或臨床開發階段。倘若我們無法成功完成臨床開發、取得監管批准及實現候選產品商業化，或上述事項遭重大推遲，我們的業務將嚴重受損；
- 我們經營所在行業瞬息萬變，競爭激烈，可能有其他公司比我們更早或更成功地發現、開發或商業化競爭產品，或開發比我們更安全、更有成效、更有效地推廣或以更低的成本開發候選產品或治療方法，或更早獲得監管機構批准或進入市場。因此，我們的候選產品可能無法達到我們預期的銷售額，並會失去競爭力或過時；
- 生物製藥產品臨床開發過程漫長、成本高昂，且結果充滿不確定性，而前期研究和試驗的結果未必能預示未來試驗結果；
- 倘我們候選產品的臨床試驗未能展示令監管機構滿意的安全性及療效或未能產生滿意的結果，我們可能產生額外成本、推遲完成或最終無法完成候選產品的開發及商業化；
- 我們未必能成功建立新候選產品線或獲得授權。若未有做到，我們的商業機會將受限；
- 我們可能花費有限資源尋求某種特定候選產品或適應症，而無法利用可能更具盈利性質或更可能成功的候選產品或適應症。

與廣泛政府監管有關的風險

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

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；
- 社交媒體平台的使用日益增加帶來新的風險及挑戰。

與我們知識產權有關的風險

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

有關進一步詳情，請參閱招股章程「風險因素」一節。



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2023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	215,572,730／ 好倉	37.45%
郭炳森先生(附註1)(附註2)	受控法團權益及一致行動方權益	215,572,730／ 好倉	37.45%
王華茂博士(附註1)(附註2)	受控法團權益及一致行動方權益	215,572,730／ 好倉	37.45%
郭華清先生(附註1)(附註2)	受控法團權益及一致行動方權益	215,572,730／ 好倉	37.45%
蔣華博士	實益權益	3,037,156／ 好倉	0.53%

附註：

- 於2023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34.42%）。益傑生物技術由CART Biotech、Redelle Holding、He Xi Holdings Limited、Candock Holdings Limited及Accure Biotech Limited（統稱「間接實體」）分別擁有69.00%、10.20%、10.00%、10.00%及0.80%的權益。間接實體分別由李宗海博士、郭炳森先生、王華茂博士、郭華清先生及陳海鷗先生全資擁有。
- 李宗海博士、郭炳森先生、王華茂博士、郭華清先生、陳海鷗先生、間接實體、楊雪虹女士、儀德控股、郭小靖女士及泉州鼎沃（有限合夥）於2021年2月22日訂立一致行動協議，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。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（於2023年12月31日佔本公司權益的34.42%）。楊雪虹女士透過儀德控股於8,888,888股股份中擁有權益（於2023年12月31日佔本公司權益的1.54%）。截至2023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%）。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67,905份受限制股份單位已於截至2023年12月31日歸屬。因此，李宗海博士、郭炳森先生、王華茂博士、郭華清先生、陳海鷗先生、間接實體、楊雪虹女士、儀德控股、郭小靖女士及泉州鼎沃（有限合夥）被視為於合共215,572,730股股份中擁有權益（於2023年12月31日佔本公司權益的37.45%）。
- 於2023年12月31日，本公司全部已發行股本為575,640,021股股份。

董事會報告

除上文所披露者外，於2023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2023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 (附註1)(附註2)	受控法團權益及一致行動方權益	215,572,730/ 好倉	37.45%
Redelle Holding (附註1)(附註2)	受控法團權益及一致行動方權益	215,572,730/ 好倉	37.45%
He Xi Holdings (附註1)(附註2)	受控法團權益及一致行動方權益	215,572,730/ 好倉	37.45%
CANDOCK Holdings Limited (附註1)(附註2)	受控法團權益及一致行動方權益	215,572,730/ 好倉	37.45%
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	215,572,730/ 好倉	37.45%
Accure Biotech Limited (附註1)(附註2)	受控法團權益及一致行動方權益	215,572,730/ 好倉	37.45%
楊雪虹女士(附註2)(附註3)	受控法團權益及一致行動方權益	215,572,730/ 好倉	37.45%
儀德控股(附註2)(附註3)	受控法團權益及一致行動方權益	215,572,730/ 好倉	37.45%
郭小靖女士(附註2)(附註4)	受控法團權益及一致行動方權益	215,572,730/ 好倉	37.45%

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	215,572,730/ 好倉	37.45%
益傑生物技術(附註1)	實益權益及一致行動方權益	215,572,730/ 好倉	37.45%

附註：

- 益傑生物技術持有198,139,536股本公司股份(於2023年12月31日佔本公司權益的34.42%)。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。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(於2023年12月31日佔本公司權益的34.42%)。楊雪虹女士透過儀德控股於8,888,888股股份中擁有權益(於2023年12月31日佔本公司權益的1.54%)。截至2023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%)。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67,905份受限制股份單位已於截至2023年12月31日歸屬。因此，李宗海博士、郭炳森先生、王華茂博士、郭華清先生、陳海鷗先生、間接實體、楊雪虹女士、儀德控股、郭小靖女士及泉州鼎沃(有限合夥)被視為於合共215,572,730股股份中擁有權益(於2023年12月31日佔本公司權益的37.45%)。
- 儀德控股持有8,888,888股本公司股份(於2023年12月31日佔本公司權益的1.54%)。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。
- 泉州鼎沃(有限合夥)持有5,555,556股本公司股份(於2023年12月31日佔本公司權益的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2023年12月31日，本公司全部已發行股本為575,640,021股股份。

除上文所披露者外及據董事所深知，於2023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。

董事會報告

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，本公司及其任何附屬公司均未收購、出售或贖回本公司上市證券。

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

除本年報所披露者外，本公司概無上市規則第13.20、13.21及13.22條項下任何其他披露責任。



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，除本報告所披露者外，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2023年12月31日止年度，本公司未訂立任何股權掛鈎協議，於2023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重大部分業務的管理及行政管理的重要合約。

重大訴訟

截至2023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2023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

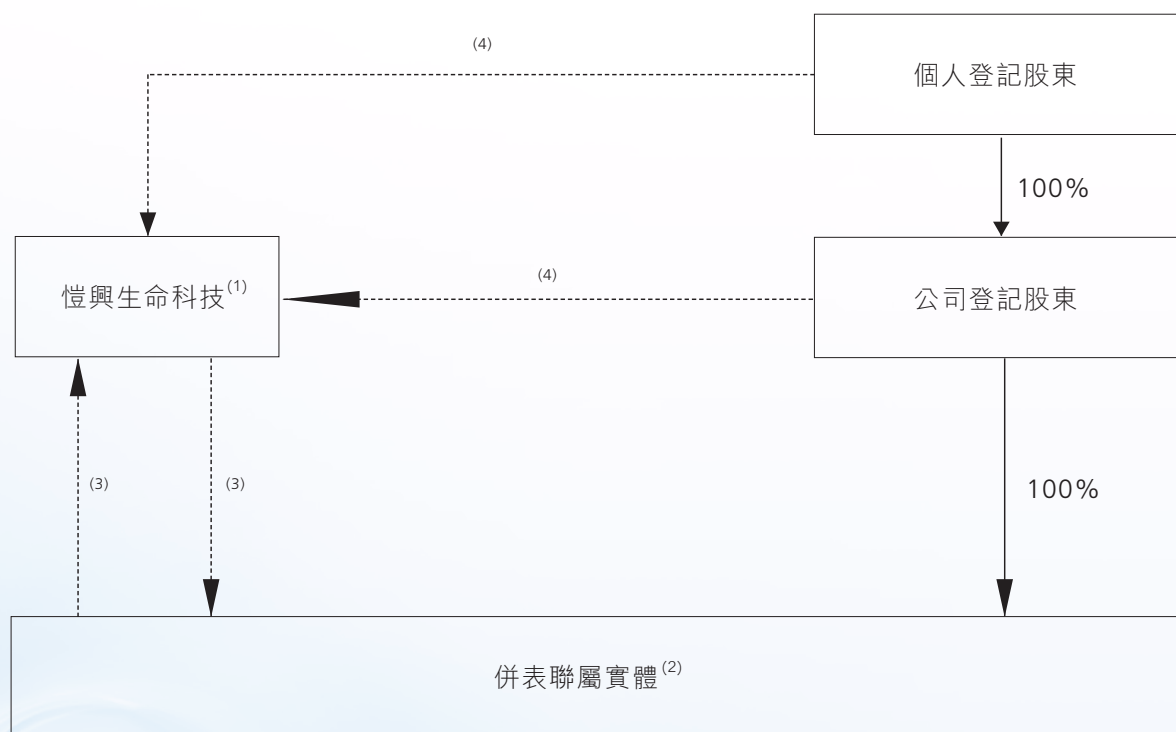
合約安排

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。

董事會報告

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)(2022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。

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／或採納合約安排的情況並無重大變更。

解除合約安排

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；
- (ii) 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行情序。截至2023年12月31日止年度，併表聯屬實體的淨虧損約為人民幣226百萬元。於2023年12月31日，併表聯屬實體的資產總值約為人民幣231百萬元。

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(構成根據上市規則第14A.76(1)條或第14A.95條獲全數豁免關連交易規定的持續關連交易)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212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候選產品BCMA CAR-T (CT053)提供資金
- 約932.5百萬港元(119.6百萬美元)(或約31%的所得款項淨額)將用於為我們正在進行及已籌劃的其他管線候選產品的研發活動提供資金

董事會報告

- 約601.6百萬港元(77.2百萬美元)(或約20%的所得款項淨額)用於培養全面的製造及商業化能力
- 約300.8百萬港元(38.6百萬美元)(或約10%的所得款項淨額)用於繼續升級CAR-T技術及為早期研發活動提供資金
- 約270.7百萬港元(34.7百萬美元)(或約9%的所得款項淨額)將用於營運資金及其他一般公司用途。

全球發售所得款項淨額已根據招股章程所載的用途動用。下表載列截至2023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 淨額計劃分配 (百萬港元)	所得款項 淨額計劃分配 (人民幣百萬元)	已動用金額 (於2022年 12月31日) (人民幣百萬元)	截至2023年		餘額 (於2023年 12月31日) (人民幣百萬元)
				12月31日 止十二個月 已動用 (人民幣百萬元)	已動用金額 (於2023年 12月31日) (人民幣百萬元)	
進一步開發我們的核心候選產品BCMA CAR-T (CT053)	902.4	817.8	302.3	279.4	581.7	236.1
正在進行及已籌劃的其他管線候選產品 的研發活動	932.5	845.1	324.6	231.6	556.2	288.9
培養全面的製造及商業化能力	601.6	545.2	278.5	18.1	296.6	248.6
升級CAR-T技術及早期研發活動	300.8	272.6	68.0	70.2	138.2	134.4
營運資金及其他一般公司用途	270.7	245.3	93.9	136.1	230.0	15.3
總計	3,008.0	2,725.9	1,067.3	735.4	1,802.7	923.2

所得款項淨額的未動用金額預計將於2025年悉數使用，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。

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支付此而應收取之代價。

下表顯示高級管理層的薪酬範圍：

	截至2023年 12月31日止年度
1,500,001港元至2,000,000港元	1
2,000,001港元至2,500,000港元	2
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	1
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	-
6,000,001港元至6,500,000港元	-
6,500,001港元至7,000,000港元	-
7,000,001港元至7,500,000港元	-
7,500,001港元至8,000,000港元	1
總計	7

董事會報告

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2023年12月31日，本公司並無任何可分派儲備。

本公司截至2023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28。

業績及股息

本集團於本年度的綜合虧損及本集團於2023年12月31日的財務狀況詳情載於第142至211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27。

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2023年12月31日的銀行借款詳情載於綜合財務報表附註24。

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，我們向青海省果洛藏族自治州瑪沁縣下大武鄉寄校捐贈了睡袋、毛毯、水墊等價值合共超過人民幣30,000元的物資，旨在保障鄉村兒童的健康成長，傳遞社會溫暖。

報告期間後重大事項

於2024年3月1日，本公司宣佈，中國國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）已經正式批准賽悒澤®的新藥上市申請（「**NDA**」），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。根據與華東醫藥股份有限公司訂立的合約，本公司於本報告日期已獲得首筆商業化里程碑付款人民幣75百萬元。

主要客戶及供應商

本集團重視與供應商、客戶、醫學專家及對本集團的成功至關重要的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」。

截至2023年12月31日止年度，本集團並無收入。

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39%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結束為止。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。

董事會報告

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，本公司核數師於過往三年概無其他變動。

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88至136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。

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。2023日曆年的限額為22,500美元。2023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)僅涉及於首次公開發售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2023年12月31日，2019年股權激勵計劃項下共有11,186,052份購股權未獲行使及367,014份股份獎勵（以受限制股份單位形式）未獲歸屬。於2023年1月1日及2023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5,587,316股及5,954,463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。

董事會報告

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	於報告期間的購股權數目					於2023年 12月31日 尚未行使的 購股權所涉 股份數目	購股權授出日期	行使期	歸屬期	每股股份 行使價
	於2023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					
1. 關連人士										
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
2. 僱員										
	10,356,450	0	1,474,856 ^{附註}	0	235,315	8,646,279	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
總計：	12,896,223	0	1,474,856	0	235,315	11,186,052				

附註：

就本集團僱員而言，緊接購股權於2023年獲行使當日前的股份加權平均收市價為每股股份11.58港元。



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	於報告期間的受限制股份單位數目						授出日期	受限制股份單位歸屬期
	於2023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2023年 12月31日 尚未歸屬的 受限制股份 單位所涉 股份數目		
1. 關連人士								
陳海鷗先生	11,001	0	4,662 ⁽ⁱ⁾	0	0	6,339	2021年7月22日	2022年7月22日 – 2025年7月21日
	232,977	0	58,244 ⁽ⁱⁱ⁾	0	0	174,733	2022年3月24日	2023年3月24日 – 2026年3月23日
2. 僱員								
	846,682	0	293,593 ⁽ⁱⁱⁱ⁾	0	367,147	185,942	2021年7月22日	2022年7月22日 – 2025年7月21日
總計：	1,090,660	0	356,499	0	367,147	367,014		

附註：

- (i) 上表所述所有股份獎勵的購買價均為零，且該等已授出受限制股份單位並無附帶任何表現目標。
- (ii) 就陳海鷗先生而言，緊接受限制股份單位於2023年獲歸屬當日前的股份加權平均收市價為每股股份14.27港元。
- (iii) 就本集團僱員而言，緊接受限制股份單位於2023年獲行使當日前的股份加權平均收市價為每股股份13.67港元。

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2023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2,824,026份股份獎勵（以受限制股份單位形式）未獲歸屬。於2023年1月1日及2023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20,802,370股及19,412,174股。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的加權平均數為0.36%。

董事會報告

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。

承授人姓名	於報告期間的受限制股份單位數目							
	於2023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2023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	1,685,000	0	372,250 ^{附註(iv)}	0	248,500	1,064,250	2022年10月21日	2023年10月22日 – 2026年10月21日
	161,438	0	40,358 ^{附註(iv)}	0	1,125	119,955	2022年3月24日	2023年3月24日 – 2026年3月23日
	0	2,012,554	0	0	418,233	1,594,321	2023年4月13日 ^{附註(ii)}	2024年4月13日 – 2027年4月12日
	0	45,500	0	0	0	45,500	2023年11月28日 ^{附註(iii)}	2024年11月28日 – 2027年11月27日
總計：	1,846,438	2,058,054	412,608	0	667,858	2,824,026		

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2023年4月12日，即緊接2023年4月13日前的營業日，本公司每股普通股的收市價為14.18港元。於授出日期2023年4月13日已授出受限制股份單位的公平值為14.46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29。
- (iii) 於2023年11月27日，即緊接2023年11月28日前的營業日，本公司每股普通股的收市價為11.20港元。於授出日期2023年11月28日已授出受限制股份單位的公平值為11.38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29。
- (iv) 就本集團僱員而言，緊接受限制股份單位於2023年獲行使當日前的股份加權平均收市價為每股股份9.76港元。
- (v) 請參閱本公司日期為2023年4月13日及2023年11月28日的公告了解詳情。

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2023年12月31日，首次公開發售後購股權計劃項下共有7,542,978份購股權未獲行使。於2023年1月1日及2023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39,501,654份及37,754,639份。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的加權平均數為0.70%。

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	於報告期間的購股權數目					於2023年12月31日				每股股份行使價 港元
	於2023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	尚未行使的購股權所涉股份數目	購股權授出日期	行使期	歸屬期	
1. 關連人士										
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
	0	120,000	0	0	0	120,000	2023年4月13日 ^{附註(i)}		2024年4月13日 – 2027年4月12日	14.46港元
陳海鷗先生	0	200,000	0	0	0	200,000	2023年4月13日 ^{附註(i)}		2024年4月13日 – 2027年4月12日	14.46港元
2. 僱員										
	972,000	0	0	0	0	972,000	2022年10月21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。	2023年4月7日 – 2026年10月20日	13.58港元
	4,108,723	0	0	0	1,383,461	2,725,262	2022年3月24日		2023年3月24日 – 2026年3月23日	16.32港元
	679,076	0	0	0	522,524	156,552	2021年7月22日		2022年7月22日 – 2025年7月21日	31.00港元
	0	3,074,000	0	0	363,000	2,711,000	2023年4月13日 ^{附註(i)}		2024年4月13日 – 2027年4月12日	14.46港元
	0	622,000	0	0	0	622,000	2023年11月28日 ^{附註(ii)}		2024年11月28日 – 2027年11月27日	11.39港元
總計：	5,795,963	4,016,000	0	0	2,268,985	7,542,978				

附註：

- (i) 上述已授出購股權並無附帶任何表現目標。
- (ii) 於2023年4月12日，即緊接2023年4月13日前的營業日，本公司每股普通股的收市價為14.18港元。於授出日期2023年4月13日已授出購股權的公平值為6.46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29。
- (iii) 於2023年11月27日，即緊接2023年11月28日前的營業日，本公司每股普通股的收市價為11.20港元。於授出日期2023年11月28日已授出購股權的公平值為4.32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29。
- (iv) 請參閱本公司日期為2023年4月13日及2023年11月28日的公告了解詳情。

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予發行的股份總數除以報告期間已發行股份的加權平均數為1.06%。

董事會報告

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。
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3,798,492股股份，佔已發行股份總數約0.66%。</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18,448,955股股份，佔已發行股份總數約3.20%。</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45,297,617股股份，佔已發行股份總數約7.87%。</p>
4. 計劃項下各參與者獲授的權益上限	不適用	<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>

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
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>



詳情	2019年股權激勵計劃	首次開發售後 受限制股份單位計劃	首次開發售後 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2023年12月31日，2019年股權激勵計劃的餘下年期約為三年。</p>	<p>首次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2023年12月31日，首次開發售後受限制股份單位計劃的餘下年期約為七年六個月。</p>	<p>首次開發售後購股權計劃自首次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，此後不得根據首次開發售後購股權計劃的條文授出其他購股權，但該首次開發售後購股權計劃的條文仍全面有效，以便根據首次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開發售後購股權計劃條文的其他規定。</p> <p>於2023年12月31日，首次開發售後購股權計劃的餘下年期約為七年六個月。</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
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。



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	<p>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。</p>	<p>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、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。</p>	<p>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。</p>

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2023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」、「務求真實」、「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，多維度全方位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。



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况。董事會定期檢討上述情况並確保其仍適用。

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。

企業管治報告

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*
執行董事	
李宗海博士(主席)	√
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	
樊春海博士(於2023年1月11日辭任)	√
顏光美博士	√
蘇德揚先生(於2023年6月30日辭任)	√
李華兵博士(於2023年3月9日獲委任)	√
趙向可女士(於2023年7月4日獲委任)	√

* 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。

主席兼首席執行官

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。



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)樊春海博士自2023年1月11日起不再擔任獨立非執行董事，(ii)李華兵博士自2023年3月9日起獲委任為獨立非執行董事，(iii)蘇德揚先生自2023年6月30日起不再擔任獨立非執行董事，及(iv)趙向可女士自2023年7月4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28至33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2023年1月11日樊春海博士辭任後，獨立非執行董事人數減少至低於上市規則第3.10(1)條及第3.10A條規定的最低人數，於2023年3月9日李華兵博士獲委任後，獨立非執行董事人數恢復至符合上市規則第3.10(1)條及第3.10A條所載規定。此外，於2023年6月30日蘇德揚先生辭任後，本公司未能遵守(i)上市規則第3.10(1)條及第3.10A條有關委任足夠人數的獨立非執行董事的規定，及(ii)上市規則第3.10(2)條有關委任具備適當專業資格或會計或相關財務管理專長的獨立非執行董事的規定，而於2023年7月4日趙向可女士獲委任後，本公司重新遵守了上市規則第3.10(1)條、第3.10(2)條及第3.10A條的規定。除上文所述不合規情況外，於自2023年1月1日起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。

企業管治報告

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。



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2023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李華兵博士及趙向可女士。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。

企業管治報告

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	
	董事會	審計委員會	薪酬委員會	股東大會	股東大會
執行董事					
李宗海博士	4/4	不適用	2/2	2/2	1/1
王華茂博士	4/4	不適用	不適用	不適用	1/1
蔣華博士	4/4	不適用	不適用	不適用	1/1
非執行董事					
郭炳森先生	4/4	不適用	不適用	不適用	1/1
謝榕剛先生	4/4	不適用	不適用	不適用	1/1
郭華清先生	4/4	6/6	不適用	不適用	1/1
獨立非執行董事					
樊春海博士 (於2023年1月11日辭任)	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
顏光美博士	4/4	不適用	2/2	2/2	1/1
蘇德揚先生 (於2023年6月30日辭任)	1/1	3/3	不適用	不適用	1/1
李華兵博士 (於2023年3月9日獲委任)	4/4	5/5	2/2	2/2	1/1
趙向可女士 (於2023年7月4日獲委任)	2/2	3/3	不適用	不適用	0/0

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、高級管理層及執行董事之委任與薪酬、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2023年5月25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2023年5月25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。

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)樊春海博士自2023年1月11日起不再為審計委員會成員；(ii)李華兵博士於2023年3月9日獲委任為審計委員會成員；(iii)蘇德揚先生自2023年6月30日起不再為審計委員會主席；及(iv)趙向可女士於2023年7月4日獲委任為審計委員會主席。於樊春海博士及蘇德揚先生分別辭任後，本公司未能遵守上市規則第3.21條的規定，而於李華兵博士及趙向可女士分別獲委任後，相關不合規事宜得到解決。於最後實際可行日期，審計委員會由兩名獨立非執行董事（即趙向可女士及李華兵博士）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，審計委員會安排了六次會議，會上討論了財務報告、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（於2023年7月4日獲委任）	3/3
李華兵博士（於2023年3月9日獲委任）	5/5
郭華清先生	6/6
蘇德揚先生（於2023年6月30日辭任）	3/3
樊春海博士（於2023年1月11日辭任）	0/0

企業管治報告

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)樊春海博士自2023年1月11日起不再擔任薪酬委員會主席；及(ii)李華兵博士於2023年3月9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（即顏光美博士及李華兵博士）及一名執行董事（即李宗海博士）組成。李華兵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，會上討論了高級管理層及個別執行董事之薪酬、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，薪酬委員會已審閱並批准以下事項：

- (a) 於2023年4月13日，向陳海鷗先生、蔣華博士及本公司一名高級管理層成員授出合共375,000份購股權，且無附帶績效目標，並認為(i)授出購股權構成彼等薪酬待遇的一部分，(ii)授出購股權乃為表彰彼等過往作出的貢獻，使彼等能夠從彼等協力創造的業務成功中獲益，(iii)所附帶的歸屬期將確保彼等與本公司的長期利益保持一致，並激勵彼等繼續為本公司的發展作出貢獻，及(iv)向彼等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；
- (b) 於2023年4月13日，向本公司兩名高級管理層成員授出合共163,558份受限制股份單位，且並無附帶績效目標，並認為(i)授出受限制股份單位構成其薪酬待遇的一部分，(ii)授出受限制股份單位乃為表彰其過往作出的貢獻，使其能夠從其協力創造的業務成功中獲益，(iii)所附帶的歸屬期將確保其與本公司的長期利益保持一致，並激勵其繼續為本公司的發展作出貢獻，及(iv)向其授出上述受限制股份單位乃符合首次公開發售後受限制股份單位計劃的目的；及
- (c) 於2023年11月28日，向本公司一名高級管理人員授出合共7,000份受限制股份單位，且並無附帶績效目標，並認為(i)授出受限制股份單位構成其薪酬待遇的一部分，(ii)授出受限制股份單位乃為表彰其過往作出的貢獻，使其能夠從其協力創造的業務成功中獲益，(iii)所附帶的歸屬期將確保其與本公司的長期利益保持一致，並激勵其繼續為本公司的發展作出貢獻，及(iv)向其授出上述受限制股份單位乃符合首次公開發售後受限制股份單位計劃的目的。

詳情請參閱本公司日期為2023年4月13日及11月28日的公告。



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
李華兵博士 (於2023年3月9日獲委任)	2/2
顏光美博士	2/2
李宗海博士	2/2
樊春海博士 (於2023年1月11日辭任)	0/0

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)樊春海博士自2023年1月11日起不再擔任提名及企業管治委員會成員；及(ii)李華兵博士於2023年3月9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（即顏光美博士及李華兵博士）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、高級管理層及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	2/2
李華兵博士 (於2023年3月9日獲委任)	2/2
樊春海博士 (於2023年1月11日辭任)	0/0

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2023年接受不少於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。

企業管治報告

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九龍觀塘道348號宏利廣場5樓提交。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2023年12月31日止年度的股東溝通政策的執行情況，並對其效力感到滿意。



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2023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。於2023年，提名及企業管治委員會已推薦及董事會已委任趙向可女士為獨立非執行董事。現行董事會包括七名男性成員及兩名女性成員。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2023年12月31日，我們聘用516名全職僱員，其中男性201名、女性315名。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。

企業管治報告

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2023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上市規則附錄C3所載標準守則。

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2023年5月25日批准，本公司已對組織章程細則作出若干修改，以使組織章程細則符合上市規則附錄A1所載的核心的股東保障水平。詳情請參閱本公司於2023年4月19日發出的通函。

於2024年3月26日，董事會議決建議對本公司第七次經修訂及重述組織章程大綱及細則作出若干修訂。詳情請參閱本公司於2024年3月26日發出的公告。

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2023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137頁至141頁的獨立核數師報告。



截至2023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	4,191
非核數服務	-
總計	4,191

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。

企業管治報告

- 相關部門(包括但不限於財務部、內部審核部門、法務部及人力資源部)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。
- 我們已委聘宏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。



- 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。
- 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。於本年度，我們檢討及更新政策並就有關該等資料向僱員提供培訓。例如，目前規定各部門在舉行或參加第三方會議之前填寫會議申請表。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。

企業管治報告

- 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。



FDA檢查

茲提述本公司日期為2023年12月12日的公告。

本公司於2023年12月底向FDA提交答覆，並隨附糾正和預防措施(CAPA)計劃及時間表。本公司一直按計劃實施CAPA，並已向FDA提供CAPA的最新實施進展和結果。其餘CAPA進展將定期向FDA更新。一經完成所有CAPA並提交FDA後，本公司將適時立即申請解除臨床試驗暫停。

為提升實施CAPA的有效性和及時性，本公司已聘請在不同領域具有專業知識的多名第三方GMP顧問提供建議及指導。

同時，本公司已努力建立、加強或更新CAPA相關政策及程序，培訓相關人員及保存培訓記錄。此外，員工還將接受綜合的CGMP培訓，以不斷改進我們的質量文化及質量系統管理。

我們相信，我們已採取充分措施來改進與FDA檢查結果相關的內部控制流程。我們將與FDA密切合作，確保順利恢復生產。

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。

企業管治報告

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2023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2023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2023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2023年環境、社會及管治報告（「ESG報告」），這是本公司發佈的第三份ESG報告，旨在向持份者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2023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2023年1月1日至2023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

本報告以印刷版及在線版兩種形式發佈，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。

董事會聲明

本公司董事會高度重視ESG管理理念與公司發展戰略的深度融合，遵循《ESG報告指引》的相關要求，對本公司ESG策略及匯報全權負責，積極探索並持續完善本公司的ESG管理架構和制度體系，不斷加強董事會在ESG管理中的監督與參與力度，持續為社會創造長期價值，為本公司可持續高質量發展保駕護航。

本報告經管理層確認後，於2024年3月26日獲董事會通過。

環境、社會及管治報告

企業榮譽

2023年，本集團獲授的重點獎項榮譽如下：

- **2023年3月** 獲得「上海市『專精特新』中小企業(2023-2025)」稱號
- **2023年5月** 獲得證券時報第三屆藥物創新濟世獎評選—「年度十大藥物創新新銳公司」「年度十大藥物創新研究團隊」榮譽
- **2023年8月** 獲得上海市經濟和信息化委員會—「创新型中小企業」稱號
- **2023年10月** 獲得「2023合成生物學產業價值金榜」TOP36
- **2023年11月** 獲得E藥經理人—「中國醫藥創新企業100強」稱號
獲得華夏時報—「2023年度十大創新藥企業」稱號



「年度十大藥物創新新銳公司」獎盃



「年度十大藥物創新研究團隊」證書



「中國醫藥創新企業100強」證書

1. ESG管理

1.1. 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運營。我們持續完善企業ESG治理，以更加負責任的理念指引公司發展和業務運營，力求提升自身的經濟、環境及社會表現，協同產業價值鏈上下游可持續發展。

本公司於2021年6月在港交所正式掛牌上市起採納並應用上市規則中ESG管治相關守則條文。我們明確董事會的ESG管治職能，除了負責評估及釐定ESG管理方針及策略，監管ESG事宜，亦對本公司的ESG策略及匯報全權負責，定期審閱ESG相關事宜並檢討ESG相關目標進度，審批年度ESG報告。同時，為進一步落實自上而下的ESG事宜監管，我們建立了ESG工作小組，負責規劃、執行本公司的ESG管理政策，落實ESG政策方針，並向董事會匯報ESG工作進展。未來我們將進一步完善ESG管理機制，持續提升自身ESG表現。

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、投資人、政府管理部門、供應商、合作夥伴、員工、客戶、患者、行業協會、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公司ESG管理範疇。

利益相關方	需求與期望	溝通方式
股東與投資者	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 客戶滿意度調查

環境、社會及管治報告

利益相關方	需求與期望	溝通方式
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
員工	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
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
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

我們定期委任第三方專業機構開展實質性評估，確定各ESG議題對於公司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1 識別ESG議題

依據《ESG指引》要求，並結合公司實際業務與行業特點，我們通過一系列方式分析、識別了利益相關方關注的17個ESG相關議題，並確認其已覆蓋報告期內我們的ESG實踐；

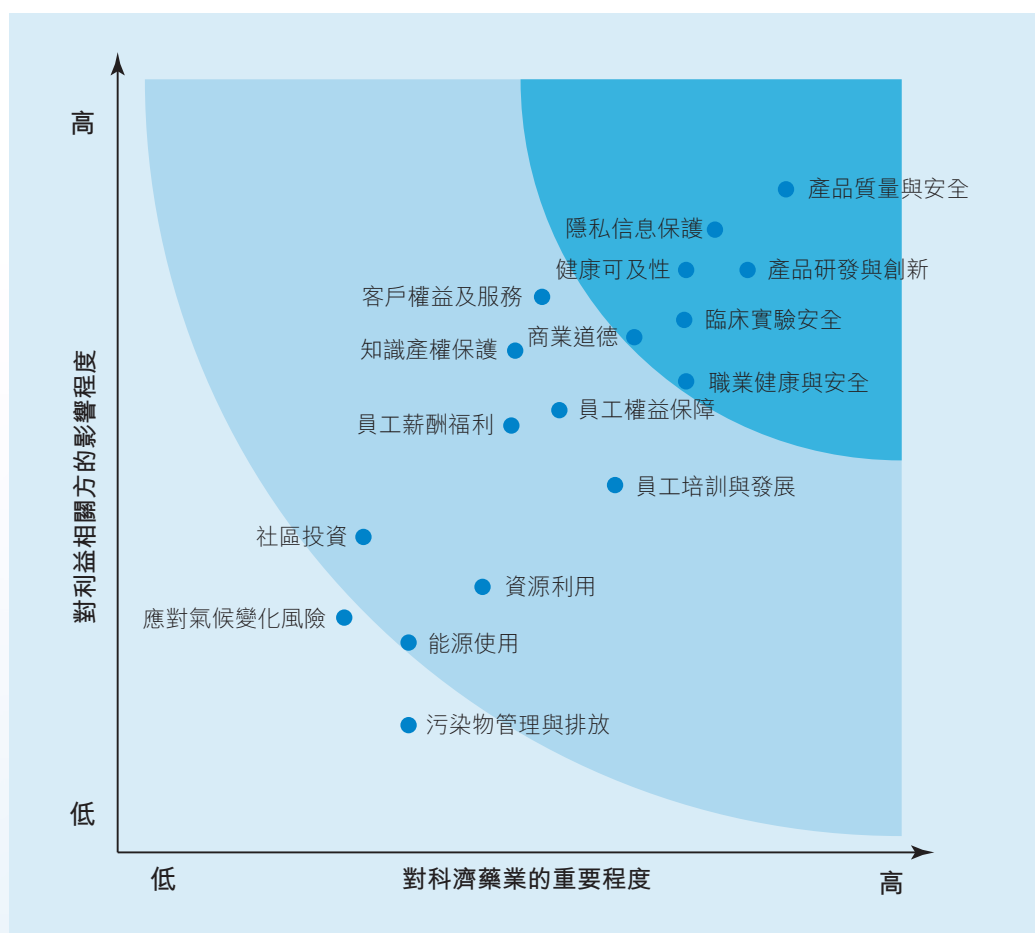
步驟2 確認重要程度

我們通過內部訪談及研討、徵詢外部意見等方式，從「對科濟藥業的重要程度」和「對利益相關方的影響程度」兩方面對各議題進行評估及調整，並根據調研的結果生成實質性評估矩陣，對ESG議題的優先次序進行排序；

步驟3 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7項對於本公司高度重要的議題，包括產品質量與安全、隱私信息保護、產品研發與創新、健康可及性、臨床實驗安全等，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，由於本公司業務運營模式未發生重大變化，公司對ESG議題及實質性評估結果進行回顧後，認為結果仍適用於本公司，具體ESG實質性矩陣如下：



科濟藥業實質性評估結果

2. 以創為棹 共佑健康福祉

行程萬里，初心如一，自2014年開始運營以來，科濟藥業始終專注於治療血液惡性腫瘤和實體瘤的創新CAR-T細胞療法¹，希望通過自主研發新技術持續引領生物製藥行業發展，在不斷精益產品質量管控的同時成為能為全球癌症患者帶來創新、有效的細胞療法並使癌症可治癒的全球生物製藥的領導者。

2.1. 塑造創新生態

2.1.1. 推進研發創新

本集團以「科創濟世」為願景、以自主創新為核心動力，已建立了包含靶點發現、抗體開發、臨床開發和商業規模生產等內部能力的綜合平台，以加速細胞療法開發的生命週期，並通過擁有全球權益的產品管線解決提高安全性、提高治療實體瘤的療效和降低治療等CAR-T細胞療法的重大挑戰。

我們持續投身於推動CAR-T技術創新，以療效、安全性、患者可及性、靶點可用性為四大戰略支柱，探索並開發創新技術平台，為全球癌症患者生產更好的細胞療法產品。截至報告期末，我們已建立涵蓋整個CAR-T開發週期的綜合研發平台，包括靶點發現、抗體開發、載體設計、製造、質量保證以及質量控制。我們的綜合細胞療法平台由靶點發現、雜交瘤和抗體人源化平台、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、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。依託該平台，我們得以科學高效地將候選產品從早期發現發展到臨床試驗，並不斷探索產品商業化可能性。截至報告期末，我們共擁有12項候選產品，多項差異化產品管線均於報告期內在臨床開發、技術創新、製造能力等方面取得穩步進展。此外，我們的Claudin18.2伴隨診斷試劑已完成醫療器械臨床試驗備案並開展臨床研究。

¹ CAR-T: Chimeric Antigen Receptor T-Cell Immunotherapy，即嵌合抗原受體T細胞療法

案例：CT041獲國家藥品監督管理局IND批准，用於胰腺癌術後輔助治療

2023年4月，本集團靶向Claudin18.2(CLDN18.2)蛋白的自體CAR-T細胞候選產品CT041，正式獲得國家藥品監督管理局的IND批准，用於CLDN18.2表達陽性的胰腺癌術後輔助治療。胰腺癌作為致命疾病之一，其預後往往不佳，亟需有效的治療方法。早期臨床實驗表明，CT041在治療胰腺癌方面的療效十分具有前景。本次獲批IND讓我們得以進一步探索CT041在輔助治療中的應用，以及它能夠為胰腺癌患者帶來的更多治療潛力。

案例：CT071獲得FDA的IND批准，用於治療復發／難治多發性骨髓瘤或復發／難治原發性漿細胞白血病

2023年12月，本集團靶向G蛋白偶聯受體C組5成員D(GPRC5D)的自體CAR-T細胞候選產品CT071的IND申請獲得美國食品藥品監督管理局批准，用於治療復發／難治多發性骨髓瘤(MM)或復發／難治原發性漿細胞白血病(PCL)。CT071通過本集團專有的CARcelerate™技術平台生產，該平台可將生產時間縮短至2天以內，從而製造出比傳統生產方法更年輕、更健康、可能更強效的CAR-T細胞，同時將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。

此外，一項研究者發起的臨床試驗(IIT)正在中國同步開展，以評估CT071治療復發／難治多發性骨髓瘤或漿細胞白血病的安全性和有效性，其初步臨床數據亦已顯示出CT071可接受的安全性和初步療效。

2.1.2. 知識產權管理

本集團不斷完善知識產權管理，以零容忍的態度杜絕任何侵犯知識產權的行為。我們制定《知識產權管理手冊》《知識產權管理制度》《知識產權獲取控制程序》《知識產權應急預案》《知識產權檔案管理制度》等一系列管理文件，並於報告期內建立《專利答審規範》，修訂《專利審查台賬》《知識產權部流程台賬》，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，提升我們的自主創新能力和核心競爭優勢。

環境、社會及管治報告

我們開展專利與知識產權全流程侵權風險排查，對待立項項目進行自由實施(FTO)分析，並定期對集團內商標使用情況進行監控，保證商標權益得到落實。此外，我們重視商業機密保護，對新入職員工進行商業秘密教育，並對研發人員等涉密人員開展定期宣貫，提升其商業與技術秘密保密意識。報告期內，我們開展多次知識產權與商業秘密保護相關培訓，內容涉及專利提案流程、知識產權獎勵制度、專利檢索分析方法等，共計95人次參與。

我們亦通過《知識產權獎勵辦法》明確有關知識產權申報及獲授的獎勵細則，並設立「技術發明獎」「成果轉化獎」「金點子獎」「智多星獎」及「重大創新獎」等激勵類獎項，激發員工創新創造活力，鼓勵知識產權成果產出。報告期內，我們共有23位員工獲得「技術發明獎」，公司發放人民幣獎勵共計118,050元。截至報告期末，我們在全球範圍獲授專利共計104件。

2.1.3. 深化交流合作

在堅持自主研發的同時，本集團也積極攜手各方夥伴展開共創，不斷探索多元化合作形式，依託資源整合和優勢互補，塑造行業創新生態，實現互利共贏。

我們主動同政府部門、知名科研機構及高校展開產學研合作，設立院士專家工作站、本科生產學研實踐基地和實習基地，併入駐徐匯區博士後創新實踐基地，發揮科研工作站、企業、創新實踐基地、高校的聯合優勢，助力引進和培養高端人才，促進產學研一體化和科技成果轉化。報告期內，我們與科研機構、醫院等合作產出的多項研究成果均在專業期刊發表，如聯合上海市腫瘤研究所於《Molecular Therapy》雜誌發表針對Claudin18.2陽性胰腺導管腺癌(PDAC)的CXCR4 CAR-T細胞療法的研究成果等，學術交流合作成果頗豐，有效推進本集團腫瘤及CAR-T細胞療法技術研究的發展。

案例：與復旦大學附屬金山醫院建立戰略合作

2023年2月，本集團與復旦大學附屬金山醫院簽署戰略合作框架協議，將以臨床價值為導向，聚焦CAR-T細胞產品等臨床研究和相關產品開發，合作建設CAR-T臨床研究與治療中心，打造產醫合作新範式。本次合作的建立，將充分發揮科濟藥業的技術創新優勢和金山醫院的醫療資源優勢，努力攻克腫瘤免疫治療技術開發和產業化過程中的難題，促進成果高效轉化，切實提升臨床研究和診療能力，進一步滿足臨床需求。

我們以開放的態度與同行企業、供應商、行業組織等夥伴積極開展交流，通過接待政府部門現場調研、參加政府部門組織的專題會議、向政府部門遞交書面報告、參加行業論壇等方式，提出相關意見建議，助力行業健康發展。報告期內，我們參與了多次學術會議，包括中國創新藥物（械）醫學大會暨CMAC年會、第六十五屆美國血液學會年會、2023年歐洲腫瘤內科學會年會、美國臨床腫瘤學會年會、美國癌症研究協會年會等，與專業領域科學家及同業企業開展深度學術交流，並為培養下一代研究人才提供充分資源，提高公眾對腫瘤、癌症等疾病的認知。

此外，我們多次參與國家藥監局等管理部門發佈的文件的意見反饋，促進行業規範的制定和完善，為行業的高質量發展貢獻力量。報告期內，我們參與了《免疫細胞治療產品生產用質粒生產質量管理指南》(T/SHPPA 019-2023)團體標準的制定，並成為首批執行該標準的實施單位，充分發揮行業表率作用。

環境、社會及管治報告

截至報告期末，我們主要的行業協會參與情況如下：

協會名稱	擔任職務	受聘主體
中國藥品監督管理研究會—細胞治療專業委員會	會員單位	科濟生物(上海)
上海市生物醫藥行業協會	理事單位	科濟生物(上海)
上海醫藥行業協會	會員單位	科濟生物(上海)
上海生物製藥產業創新聯盟	發起單位	科濟生物(上海)
上海市醫藥質量協會細胞免疫治療質量管理與研究專業委員會	會員單位	科濟生物(上海)
上海市張江科技園區發展事務協商促進會—生物醫藥分會	常務理事單位	科濟生物(上海)
上海市浦東國際商會—生物醫藥專業委員會	理事單位	科濟生物(上海)
上海市合成生物產業協會	創始會員單位	科濟製藥
上海市金山區科技企業聯合會	會員單位	科濟製藥
楓林生命健康產業知識產權聯盟	聯盟單位	科濟生物(上海)

案例：與美德納公司啟動合作協議

2023年8月，本集團與美德納公司(Nasdaq: MRNA)正式啟動合作協議，以研究公司Claudin18.2 CAR-T候選產品(CT041)與美德納的試驗性Claudin18.2 mRNA癌症疫苗的組合效果。通過與美德納合作，我們希望探索CAR-T細胞療法與癌症疫苗聯合治療腫瘤的潛在協同作用，挖掘創新療法的聯合治療潛力，爭取為患者帶來更大的臨床獲益。

2.1.4. 提升藥品可及性

肩負「成為能為全球癌症患者帶來創新和差異化細胞療法並使癌症可治癒的全球生物製藥的領導者」的使命，本集團始終致力於通過技術和產品創新，開發通用型CAR-T細胞療法，降低CAR-T細胞療法的成本，從而幫助CAR-T細胞療法造福更多患者。我們也希望借助外部合作夥伴的力量，共同為全球患者提高藥品可及性，切實增進人類健康福祉。報告期內，我們與華東醫藥就CT053，澤沃基奧侖賽注射液達成商業化合作協議，希望依託華東醫藥在血液領域強大的商業化能力，讓CT053惠及更多中國多發性骨髓瘤患者，延長患者的生存期並提高生活質量。

案例：與中國醫藥創新促進會合作，共同探討高價值藥物支付可能性

2023年，科濟藥業聯合相關企業共同支持，由中國醫藥創新促進會牽頭開展的「探索醫保支付價及病人支付價相結合的創新支付模式」研究課題，探討高價格產品支付的可能性，以降低患者對高價值藥物的用藥負擔，平衡創新技術可及和醫保基金安全，激勵企業創新動力及可持續性，提高產品價格國際競爭力。該課題研究了國際CAR-T治療的支付方經驗，通過訪談調查和案頭研究探索綜合性的支付計劃，同時分析現有的支付方案，以期突破其局限性，通過創新支付方案使高價格藥物更可及。

環境、社會及管治報告

2.2. 樹立質量標桿

本集團以守護患者健康為己任，聚焦產品管理的全生命週期閉環，通過嚴格的質量保證與質量控制，不斷打磨提升產品質量，為患者和客戶提供優質可及的產品與服務。

2.2.1. 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（藥品生產質量管理規範）等相關法律法規及行業規範，確保產品全生命週期質量安全可控，符合行業質量管理體系與相關法規的各項要求。為配合新產品上市申請與商業化準備，報告期內我們不斷精進質量管理體系，根據上市要求對制度文件及管理流程開展全面優化，以滿足產品上市要求，並已通過GMP符合性現場檢查。

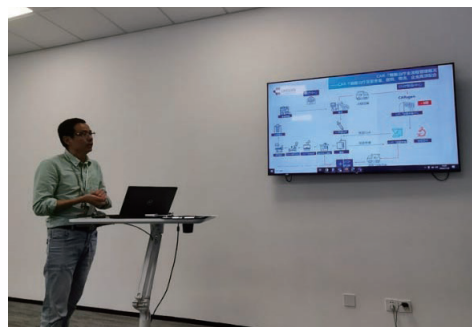
我們的質量管理制度，包括《質量手冊》《質量風險管理規程》《質量管理評審管理規程》等各類SMP（標準管理程序）及SOP（標準操作程序）文件，已覆蓋產品生命全週期，確保產品生產、檢驗和質量管理措施有效運行。報告期內，我們制定新產品上市相關多項質量管理體系文件，包含對醫療機構、DTP藥房、經銷商、第三方冷鏈、訂單與物流等多個方面；科濟藥業有限公司（科濟美國）也制定並發佈《質量投訴程序》《內部審計程序》等相關質量控制程序，以保障質量控制工作有序開展。

我們利用BMS、PMS、EMS等數字化系統精確高效地開展質量控制工作，其中PMS系統用於對潔淨生產區內生產操作環境的潔淨度環境開展在線監測；EMS用於生產、檢驗和倉儲等區域的溫濕度、壓差的監測，包括對各類冰箱、超低溫冰箱、液氮罐和冷庫設備的溫度監控，以保證生產環境處於受控狀態，確保產品與物料處於合適的存儲條件。遵循《產品年度回顧管理規程》，我們成立工作小組開展產品年度質量回顧。此外，我們每季度組織質量管理評審，並在質量管理工作開展時明確相關人員職責，明確原材料採購、驗收、倉儲、設備設施管理、生產管理、檢驗管理和產品運輸管理等操作規範，防止混淆和潛在差錯風險。報告期內，我們優化了操作與流程的現場工作方式，在非必要情況下減少現場監督人員進入潔淨生產區的次數，最大限度減少污染、交叉污染可能性。



除與物料供應商、外包服務商簽訂《質量協議》，保證其滿足GMP及我們的相關質量要求外，我們也與合作銷售醫院簽訂質量認證協議，並與醫療機構合作開展操作培訓和產品全流程模擬演練，通過定期開展外部質量審計，保障患者健康安全。此外，科濟美國也會定期對醫生和採集人員等相關人員進行操作規範培訓，確保操作規範性以及產品安全性。

為將質量意識融入質量標準的部署以及日常運營，我們高度重視以質量為中心的文化建設，充分利用公司內部Veeva系統等多元平台開展線上線下多種形式的質量培訓。我們制定年度質量培訓計劃，並按公司級與部門級落實，公司級培訓涵蓋藥品生產相應法律法規學習、產品知識培訓和生產質量管理要求等內容，部門級培訓則側重部門管理、案例分享和操作技能等。報告期內，我們共開展12場公司級質量培訓，總計參與員工超過1,100人次。



質量培訓現場圖片

2.2.2. 質量控制

我們擁有強大的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實驗室、微生物實驗室、生化實驗室、生物活性實驗室和運行團隊組成，以負責創建、維護質量標準和檢驗方法，並對原輔料、包材、工藝用水、中間產品、成品進行相應檢測，有效落實產品質量控制。

我們針對各產品及其關鍵物料均制定了相應的質量標準、檢定規程和取樣計劃，包括最終產品的質量標準和各生產中間產品及生產中間過程溶液的控制要求等各類文件。同時，為保障檢驗結果的準確可靠，我們制定《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》等文件，明確各檢測方法對應的檢驗操作及記錄報告規範。報告期內，我們優化《QC實驗室管理規程》，增加冰箱門禁控制，明確液氮罐液位高度，進一步細化各類樣品儲存容器的管理要求。

環境、社會及管治報告

我們嚴格檢驗儀器的使用與維護管理，要求所有檢驗用儀器設備在投入使用前，均進行必要的確認與驗證、計量或校驗，我們亦基於風險評估確認是否進行再驗證或確認、計量與校驗及其週期。我們的放行檢驗方法均通過驗證與適用性確認。當檢驗結束後，質量控制團隊負責完成記錄和審核，並出具檢驗報告單(CoA)保障所有檢測數據準確、合規、完整。我們要求員工上崗前均經過培訓考核並取得相應資質，同時簽署《數據可靠性承諾書》，以保障各部門相關人員在生產、檢驗和GMP活動中，不帶偏見地記錄發生的現象和事實，保留活動的原始數據，保證數據的可追溯性。此外，為提升實驗室管理水平，我們細化分類分區管理規範，優化樣品信息登記流程，有效提升質量檢測水平。由於細胞治療產品尚處於發展初期，我們通過對實際產品檢驗過程中出現的問題定期總結回顧，不斷改善、優化產品流程及檢測方法，為實現高質量保證的商業化生產作好全面準備。

案例：質量控制培訓

2023年8月，本集團針對全體員工開展了《微生物知識和人員衛生》培訓課程，培訓講師以現場舉例和圖片相結合的方式，對微生物進行了形象生動的介紹，並結合操作視頻闡述了CAR-T產品在生產中的潛在污染因素和應當採取的控制措施，通過專業的知識講解和案例分享給員工留下了深刻印象。報告期內，我們的質量控制團隊共開展3場公司級培訓與9場部門級培訓，完成率達100%。



現場培訓圖片

2.3. 保障患者健康

本集團嚴格遵守運營所在地的法律法規與行業要求，建立並持續完善患者權益保障機制，保障患者用藥安全，造福全球病患。

2.3.1. 研發倫理

以《赫爾辛基宣言》相關道德原則和《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》等法律法規為基本遵循，我們對所有臨床項目開展倫理審查，保證相關醫學生物研究符合「知情同意」「控制風險」「保護隱私」等倫理原則。科濟美國同樣嚴格遵循《美國聯邦法規(CFR)》、《赫爾辛基宣言》相關道德原則、人用藥品技術要求國際協調理事會(ICH)指導原則、GCP(藥品臨床試驗管理規範)等法律法規及政策制度的相關要求，保護受試者生命和健康安全，尊重和捍衛受試者的合法權益。



我們注重受試者關懷，對於持續給藥的臨床研究，當受試者完成臨床試驗方案規定內的隨訪後，我們在部分項目中，仍然會向可能繼續用藥而獲得受益的受試者免費贈藥，以充分保障受試者權益。

此外，我們亦要求所有動物實驗設計遵循「3R」原則²，善待動物，防止或減少動物的應激、痛苦和傷害，尊重動物生命。我們嚴格遵守《動物實驗管理條例》等標準、法規的相關要求，制定《動物實驗屏障環境標準操作規程》等規範文件，明確有關實驗動物的選擇及處置、實驗室條件、工作人員專業能力及操作方法等方面的管理細則。

² 實驗動物3R原則指Reduction(減少)Replacement(替代)Refinement(優化)

環境、社會及管治報告

2.3.2. 藥品安全

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》等相關法律法規要求，制定《藥品上市許可申請規程》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，保證所註冊藥品的安全性、有效性及質量。

報告期內，我們根據ICH相關指導原則、《藥物警戒質量管理規範》《藥品不良反應報告和監測管理辦法》《藥物臨床試驗期間安全性數據快速報告標準和程序》等法規要求，結合新產品上市申請要求，持續完善藥物警戒制度體系建設，新增《藥物警戒工作質量管理》《藥物警戒內審管理規程》《上市後非干預性研究安全報告管理流程》等制度文件，並修訂多項SOP，逐步建立包含科濟美國在內的全球藥物警戒工作流程和質量管理體系，確保藥物警戒貫穿於藥品全生命週期（包含上市前與上市後），保障公眾用藥的安全性、合理性及有效性。

我們已建立規範暢通的藥物不良事件信息收集途徑，實現對藥物安全性的監測與控制。報告期內，我們制定並發佈《上市後自發不良事件報告管理流程》，通過明確有關不良事件的接收、處理、報告、跟蹤隨訪等各階段流程規範，我們希望確保相關不良事件能得到及時處置，並及時了解產品的安全特性，保護患者的健康。此外，我們也持續舉辦藥物警戒相關內部培訓，並組織有關員工參與多項行業外部培訓，以更好提升員工藥品安全知識儲備，履行企業職責。

2.3.3. 產品服務

截至報告期末，我們的產品大多處於上市前的研發階段且未進行大批量生產，因此對我們而言，獲取產品反饋的主要對象為CRO（合同研究組織）及參與臨床試驗的研究者。藥物警戒(PV)人員在收到臨床試驗的嚴重不良事件(SAE)後，首先對病例進行評估，如果病例為可疑非預期嚴重不良反應(SUSAR)，且評估後需要進行質量調查，PV人員將使用相關表格將質量調查提交至質量保證部門。

根據產品上市要求，2023年我們修訂並優化《質量投訴管理規程》，將臨床實驗投訴納入管理範圍，新增產品熱線電話，作為質量投訴和不良反應報告的途徑，進一步明確產品投訴及召回的處理流程及規範；我們還對熱線電話接線員開展質量投訴與藥物警戒相關培訓，保障溝通渠道的高效性和反饋處理的有序性，以及時了解產品的不足並作出及時改進。



報告期內，我們共計接獲1件有關供者細胞產品復蘇過程凍存袋破裂的投訴。針對該投訴，我們開展偏差調查，並重新發運細胞產品用於患者回輸。據跟進確認，本次投訴事件未影響最終產品質量以及患者使用，患者最終接受藥物治療並取得良好療效。截至報告期末，我們共召回6件產品，除因存袋破裂外，其餘5例均為供者身體狀況不適合回輸而導致，未發生因安全與健康理由而產生的召回事件。

3. 以德為基 共驅企業發展

作為負責任的企業，科濟藥業在運營過程中堅決貫徹高標準的商業道德實踐，持續提升公司治理水平，注重信息安全保護，開展合規宣傳的同時踐行負責任採購，切實維護各利益相關方利益，樹立良好的企業形象，為長遠發展奠定堅實基礎。

3.1. 牢築合規根基

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，依據《行為準則》《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，明確公司道德行為準則，嚴格開展反貪污、反腐敗工作，加強全體員工行為規範管理。報告期內，我們根據最新的RDPAC及醫藥行業合規管理規範標準對內部管理流程進行了優化，並同步修訂《反腐敗反商業賄賂管理制度》，以確保公司反腐敗與反賄賂管理機制符合最新行業標準。

2023年，科濟美國制定發佈《費用報銷政策》《信用卡使用政策》《公司交易結算政策》等內部制度文件，並聘請了外部合規諮詢顧問，針對合規體系開展全面評估並對發現問題開展持續整改，以全面提升公司合規管理水平。

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可通過舉報郵箱、實體信箱投訴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。我們在《反舞弊管理制度》中明確舉報人保護措施，嚴禁透露舉報人的任何信息和舉報內容。

環境、社會及管治報告

為確保員工充分理解並遵守我們的商業道德要求，我們與員工簽署《年度合規培訓確認函》，全面提升合規意識，督促員工在工作中遵循合規政策，踐行公司的道德標準。報告期內，我們組織全體董事、管理層及員工參與年度合規培訓，並在新員工培訓中強化合規政策和商業道德要求，致力於打造廉潔清正的企業氛圍、貫徹誠信合規文化。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。

我們不僅在開展自身運營活動時對任何形式的腐敗賄賂、不當獲利、洩露商業信息的行為採取「零容忍」態度，也對外部合作夥伴提出相應要求。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《廉政共建協議》及《保密協議》，在合同中明確包含反腐敗、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形式降低合規風險。報告期內，我們開展了2023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、公司內部合規管理舉措介紹等，共計76人次參與培訓。

3.2. 保護信息安全

本集團將數據安全與隱私保護視為企業穩定運營的重要基礎，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，持續健全信息安全管理体系，謹防數據洩露，以最大程度保障信息與數據安全。

我們通過《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，加強系統的許可權管理，確保數據的安全性與完整性。報告期內，我們修訂《數據備份與恢復系統操作規程》，制定並發佈一系列操作規程，進一步明確內部職責權限與管理規範。



我們設置信息安全工程師崗位，專人專職負責網絡監控、數據保護、應對安全事件等相關工作。同時，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》等制度開展數據互備，並規範公司數據備份與恢復系統的管理和使用，預防數據丟失等信息安全事件的發生，有效保障業務連續性。報告期內，本集團信息技術部配合質量相關部門定期針對賬戶及安全管理、數據完整性及數據備份等相關管理情況開展質量回顧，並計劃於未來通過加強檢查管理、風險管理等形式進一步強化信息安全管理。

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，並向患者提供隱私保護說明。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。

報告期內，我們開展了2場全員信息安全培訓，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。

3.3. 踐行責任營銷

本集團嚴格遵守《中華人民共和國廣告法》等相關法律法規，避免誇大宣傳及對外輸出含有欺騙及誤導信息的內容，尊重並保護消費者權益。我們通過《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。

報告期內，我們對新聞輸出、媒體訪談、廣告宣傳、形象標識等工作進行統一規範管理，產品宣傳內容發佈前均由相關部門提前充分審閱，確保其符合相關政策法規要求；此外，我們的對外宣傳團隊也與集團內各部門保持密切交流與合作，保證各類對外宣發內容的準確性。

我們持續完善自有傳播渠道的搭建，依託公司官網、微信公眾號、海外運營等傳播平台，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，我們定期開展內外部合規宣傳培訓，減少及避免潛在風險。

3.4. 打造負責任供應鏈

3.4.1. 供應商管理

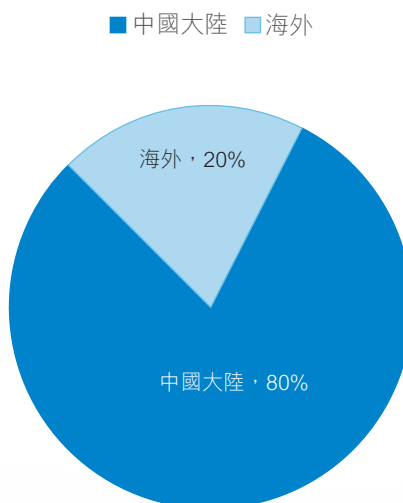
我們嚴格遵守《藥品生產質量管理規範》等相關法律法規，制定並持續完善《供應商管理制度》《採購招標規程》《間接採購管理制度》《物料存貨編碼管理流程》等內部制度體系，建立供應商全生命週期管理流程，覆蓋供應商篩選、考核與管理、合作終止等各個環節，並應用多個數字化管理系統，保證產品和服務質量的穩定性以及業務的連續性。報告期內，科濟美國制定了《採購申請和審批管理流程》《訂單審批管理流程》，規範採購訂單製作、申請和審批的流程，確保其有效性與可操作性，進一步規範採購管理。



我們注重開發和維護合格供應商，在確認待准入供應商的產品質量、服務能力、經營狀況、生產能力、質量管理體系、價格、信譽、地理位置皆符合相關准入要求的同時，為供應商提供公開、公平、公正的競爭平台。在供應商准入階段，通過融入質量管理、風險管控等考慮因素，我們不斷優化對臨床開發服務供應商的准入評估標準，進一步加強優質臨床開發服務供應商的篩選。

我們根據《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，定期對供應商進行現場審核及績效評估。根據考評結果，我們將供應商分為「戰略供應商」「重點供應商」「成熟供應商」及「待淘汰供應商」四個類別。對於「重點供應商」，我們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。對於「待淘汰供應商」，我們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。此外，我們制定《供應商審計操作規程》，對GCP（藥物臨床試驗質量管理規範）、GMP（藥品生產質量管理規範）、GLP（藥物非臨床研究質量管理規範）相關的供應商每季度進行審核，確保所購原材料的質量合格。報告期內，我們共對18家物料類以及服務類供應商進行審核。

截至報告期末，本集團共有556家供應商，按地區劃分如下：



3.4.2. 供應鏈風險管理

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。

針對供應鏈各環節的環境及社會風險，我們在新供應商准入階段，要求所有新供應商填寫包含與環保、職業健康安全、勞工權益、安全施工與EHS管理等有關的環境社會表現調查問卷，並通過第三方平台展開企業背景調查，識別新供應商潛在環境及社會風險，優先選擇與履責情況良好的供應商開展合作。我們亦在《供應商管理制度》中明確供應商履行社會責任的相關要求，如在採購合同中明確列示職業健康安全和勞工權益保護等相關條款，要求供應商為其決策和活動產生的社會及環境影響承擔責任。此外，我們制定《供應商合規須知》，向供應商明確和規範採購工作流程及商業道德準則，並要求合格供應商均簽署《保密協議》及《廉政共建協議》，進一步保證採購項目的公平、公正、公開，防止違紀違法事件的發生。截至報告期末，本集團約有70%的供應商持有ISO 45001、ISO 9001、GXP相應體系認證。

環境、社會及管治報告

此外，我們也積極開展綠色採購實踐，除在准入時要求供應商填寫涉及綠色環保相關內容的調查問卷時，也鼓勵供應商積極履行環境責任，致力於協同價值鏈上游共同打造綠色、可持續產業鏈。截至報告期末，我們的多家供應商均獲得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。作為我們的重要供應商，德國賽多利斯已在德國生產基地100%使用水力發電，並制定2030實現100%可再生能源供電目標；上海海直建設工程有限公司木工廠在加工中盡量使用快生長本材，減少化石原材料使用。STEMCELL Technologies亦配備了廣泛的回收和堆肥設施，以有效減少塑料、鋁箔、紙板、金屬、電池和電子產品等廢棄物的填埋量，降低環境影響。

為持續優化並維穩供應鏈，我們制定業務連續性計劃(BCP)，定期與使用部門召開生產會議，並進行內部庫存梳理，提前採購所需原材料，同時與供應商積極溝通並協助其制定BCP，保障物料供應，實現確保業務連續穩定運行的目標。此外，我們還積極尋求國產原材料替代進口原材料的機會，希望在確保業務連續性的同時，帶動本土產業鏈發展。

3.4.3. 供應商溝通

我們積極促進供應商溝通，定期開展季度業務(QBR)會議，組織關鍵崗位員工與供應商進行深入交流，對績效考核結果以及以往合作中出現的問題進行回顧和總結，並相互分享未來發展計劃。報告期內，我們共計開展17次QBR會議，有效解決多項合作或技術瓶頸難題，為建立互利互贏的長久、深入合作關係打下良好基礎。



4. 以人為本 共擔社會責任

本集團將人才視為推動企業長期穩定運營和實現可持續發展的核心力量，切實踐行「以人為本」的價值觀。我們充分尊重每位員工的合法權益，重視員工的多元化組成與公平發展，致力於為每一個員工提供安全健康的工作環境和促進成長發展的優質平台。同時，我們積極與合作夥伴合作，利用自身資源和技術優勢，為建設和諧美好的社會貢獻力量。

4.1. 賦能員工成長

4.1.1. 保障員工權益

我們嚴格遵守《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》等相關法律法規，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》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。報告期內，我們制定《新員工入職管理流程》《紀律處分管理制度》等制度，加強僱傭及人力資源管理；科濟美國制定並發佈《員工分類政策》《晉升薪資規劃與績效管理指南》《出勤管理政策》等多項政策制度，逐步建立健全員工管理制度體系。

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。報告期內，本集團未發生錄用童工或強制勞工事件。

❖ 招聘與多元化

優秀人才是企業持續發展的核心支柱。為吸引及選拔傑出人才，我們開設網絡招聘、校園招聘和內部推薦等多元化招聘渠道，結合科學的面試方法，確保為所有應聘者提供公正、平等的競爭機會。我們遵循《人力資源需求規劃與招聘流程》，通過規範化、程序化的招聘程序，明確人力資源部門及相關部門的職責，有序規劃人力資源需求，以更好地支持公司的戰略發展。我們重視校企合作，通過校招項目和管培生項目加強企業內部的人才梯隊建設，增加國際化人才儲備，為穩步推進公司戰略擴張創造不竭動力。

案例：科濟藥業與多所高校合作開展校園專場招聘會

報告期內，本集團啟動了針對CMC（化學、製造、控制）與生產業務人才的招聘項目，主動與中國藥科大學、華東理工大學、浙江大學、南京大學等國內知名高校合作，積極策劃並參與多場校園招聘會及生物醫藥專場招聘會，進一步擴大招聘範圍，吸引更多具有相關專業背景和實際經驗的人才。我們也充分利用企業官網、招聘網站、社交媒體等線上渠道廣泛發佈招聘信息，並接收簡歷。報告期內，我們通過校招項目共招納26名員工，包含碩士7人及本科9人。



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，禁止所有形式的歧視，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，並禁止可能有損個人尊嚴的任何行為。我們積極響應國家關於殘疾人保障的政策方針，參與內蒙古殘疾人就業扶貧工程，於報告期內聘用四名重度殘疾人士入職，並根據這些特殊員工的實際狀況將其安置於內蒙古殘障人員就業基地。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。

案例：科濟美國參與北卡羅來納州達勒姆市「生物科技領域的女性」活動

2023年10月，本集團作為贊助公司之一，參加了北卡羅來納州達勒姆市舉辦的年度「生物科技領域的女性」(Women In Bio, WIB)—RTP分會的網絡活動。本次活動參與者超過75人，吸引了一批尋找製造、質控研發、工程和項目管理全職崗位以及實習機會的女性求職者，希望通過聚集專業人士，推動女性在生命科學行業的職業發展、培養女性領導力和創業能力，為行業發展注入活力。

環境、社會及管治報告

截至報告期末，本集團共有516名員工，其中女性僱員佔比61.0%。

僱員結構	2023年人數(人)
總計	516
按性別劃分	
男性	201
女性	315
按僱傭類型分	
全職	516
兼職	0
按年齡劃分	
30歲以下	165
30-50歲	315
50歲以上	36
按地區劃分	
中國大陸	398
海外	118

報告期內，我們的員工流失率為23.0%。

僱員流失率結構指標	2023年流失率(%)
總計	23.0%
按性別劃分	
男性	22.7%
女性	23.2%
按年齡劃分	
30歲以下	17.1%
30-50歲	24.5%
50歲以上	33.3%
按地區劃分	
中國大陸	21.3%
海外	28.0%

4.1.2. 助力職業發展

我們重視人才培養，注重員工賦能。我們倡導員工不斷精進專業技能，為員工提供持續學習與職業發展的廣闊平台，促進員工實現自我提升的同時，與公司攜手邁向可持續未來。

❖ 員工培訓

我們結合公司業務發展需求，遵循《培訓管理制度》等政策制度文件，為滿足不同工作崗位的要求和培訓需求，設計並開發一系列課程和發展項目，並逐步探索出一套高效且適用的培訓體系，為員工提供線下定制化的發展培訓和線上相應的配套課程資源，從而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，我們依據員工發展需求，持續挖掘內部資源，邀請內部講師為員工開展課程講座，並豐富培訓課程種類，在新員工培訓計劃全面升級的基礎上，新增內部講師培訓、新經理培訓等。此外，本集團新增派遣員工口語專項培訓，以幫助員工更快適應英文辦公環境。

案例：內部講師培訓

報告期內，我們針對內部講師隊伍進行了專業化的授課技巧培訓，旨在進一步優化內部講師團隊建設，提高授課質量，提升學員的學習體驗。在培訓過程中，內部講師團隊深入學習了如何有效引導學員以實現學習目標、如何滿足不同學員的個性化學習需求等核心知識和技能。此項培訓為講師團隊後續的課程優化、授課方式創新以及構建互動式課堂奠定了堅實的基礎。截至報告期末，本集團內部講師團隊的規模已擴充至20餘人。

案例：新經理培訓

為持續提升公司管理層的管理能力，構建高效能團隊，本集團於2023年開展了「領導力提升」專項培訓。培訓基於管理者的角色轉型展開，深入分析並解構管理過程中遇到的各種挑戰，從而梳理出管理者的關鍵職責，幫助管理者優化管理理念，提升管理者在工作管理、人員管理以及領導力發揮方面的方法與技能，進而塑造一支能夠為公司創造卓越業績的管理團隊。培訓共舉行兩期，共計約45名管理者參與，我們還於培訓後舉辦沙龍活動，以推進實際工作中的應用探討。



新經理培訓項目

案例：派遣員工英語口語專項培訓

報告期內，我們特別啟動了專項語言培訓項目，以幫助派遣員工克服語言障礙，迅速適應美國工作環境，有效支持科濟美國業務運營。培訓採用線上人機對話與線下真人實戰相結合的形式，內容兼具通用性和实操性，涵蓋購物、就醫、餐飲、交通、商務等各類日常生活和工作場景，通過實際操作和模擬演練，有效加深員工對美國文化、社會習俗的了解和認知。截至報告期末，我們已成功舉辦5場培訓活動，近40名即將赴美的員工積極參與，在提升員工英語工作能力的同時，逐步增強其赴美工作的信心。



報告期內，本集團76.6%的員工接受了培訓，員工年人均學習時長達到35.2小時。

指標	受訓員工百分比 (%)	人均培訓小時數 (小時)
按性別劃分		
男性	66.7%	28.5
女性	82.9%	39.5
按僱傭類型分		
高級管理層	40.0%	2.8
中級管理層	63.4%	43.3
基層員工	85.7%	31.3

註：

1. 受訓員工百分比= 受訓員工 / 員工總數 * 100
按相關類別劃分的員工百分比= 該類別受訓員工數 / 該類別員工總數 * 100
2. 每名員工平均受訓時數= 總受訓時數 / 員工總人數
相關類別員工平均受訓時數= 特定類別員工的總受訓時數 / 特定類別的員工人數

❖ 晉升與績效管理

我們充分認可每一位員工在不同崗位為公司創造的價值，通過完備的績效管理與晉升轉崗機制為員工鋪設清晰無阻的職業發展道路。

我們遵循《績效管理制度》等內部管理制度，實施科學高效的績效管理策略，設定合理的組織目標、部門目標和個人目標，並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。我們制定《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，並為其提供開放的輪轉崗機會以及技術管理雙通道發展平台，充分尊重並支持員工選擇適合自身的職業發展規劃路徑。

環境、社會及管治報告

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，為員工提供更廣泛機會的同時也助力公司加速新業務的發展。此外，結合公司業務發展，我們通過全球化人才配置計劃，持續從中國派遣員工到科濟美國開展工作、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。

❖ 員工激勵

我們重視對優秀人才的吸引與保留，於報告期內修訂《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，獎勵並表彰為公司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。2023年，我們設置臨床項目入組獎，遵循「多勞多得、優者多得」原則，激勵團隊達成並超越入組目標，確保臨床研究項目按時、按質完成。同時，我們新增派遣獎勵，激勵海外派遣員工承擔派遣任務，以充分調動其工作積極性，促進員工與公司共同發展。

此外，我們實施員工股權激勵計劃，每年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及所取得的傑出成就。



4.1.3. 守護安全健康

我們以保護員工的健康和安全和對環境保護負責為基本承諾，全力為所有員工及來到公司廠區的人員提供安全的工作環境。我們嚴格遵守《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》等相關法律法規，以科學完整的EHS（環境、健康、安全）管理體系為基礎，全方位落實公司環境與健康安全管理工作。我們的EHS管理體系涵蓋領導和承諾、方針、管理組織結構與職責、危害因素辨識、風險評價和風險控制、運行控制、檢查及糾正和預防措施、事件調查、應急響應、審核等各個要素。

安全第一，預防為主，綜合治理；
科學管理，控制風險，杜絕事故；
以人為本，維護健康，關愛生命；
保護環境，節約資源，持續發展。

科濟藥業EHS方針

EHS委員會是我們EHS工作的最高管理機構，由總裁和首席運營官擔任委員會主席、相關部門負責人作為委員會成員、EHS專員作為協調員，通過明確各層級人員職責和各方面工作要求等協同推進EHS管理，確保與EHS相關法規和制度規定的符合性。同時，相關部門均設有安全員，協助及參與公司EHS管理工作，進一步夯實基層管理，保障員工健康安全。此外，我們持續關注EHS相關法律法規的收集、更新、管理及執行，持續優化《EHS管理手冊》《職業健康安全要求》等內部EHS管理體系文件，促進EHS管理體系的高效運行。報告期內，科濟美國制定了多項EHS管理相關內部程序文件，穩步推進美國工廠及業務運營的EHS管理體系建設。

環境、社會及管治報告

我們貫徹「預防危險」原則，定期開展全面的研發生產各環節風險辨識和評估工作，落實雙重預防機制進行風險控制，確保對業務活動中人員的健康安全進行充分保護。過往三年內，本集團未發生因工亡故事件。報告期內，因工傷損失工作日數為0天。

❖ 安全管理

我們積極落實企業安全生產主體責任，不斷推進安全生產標準化建設，對日常營運過程中的潛在安全風險進行識別、分類及評估，將安全管理措施落實到一線工作中，進一步提升自身安全管理水平。截至報告期末，公司已取得安全生產標準化三級證書。

我們遵循《承包商和供應商EHS管理要求》《生物安全實驗室工作行為指南》《實驗室人員管理制度》《安全生產責任制》等內部規章制度，逐步完善生物安全、實驗室安全、車間生產安全、化學品管理、施工安全管理。報告期內，我們依據國家市場監督管理總局新法規《特種設備使用單位落實企業主體責任監督管理規定》，新增內部《特種設備隱患排查治理管理手冊》《特種設備使用安全風險日管控、周排查、月調度管理制度》《特種設備日檢查表》《特種設備相關人員職責》等管理制度和表單；科濟美國制定《低溫操作安全管理》《壓縮氣體安全操作指引》《用電安全管理》《血源性病原體流程管理》等制度，指導員工安全規範操作危險生產設備，降低事故和傷害的風險。

在生產過程中，我們執行EHS日常監管、定期巡查和抽查，對公司生產經營活動中的各個環節進行危險源與風險分析，對潛在安全隱患及時整改。報告期內，我們積極響應國務院安委會「全國重大事故隱患專項排查整治2023專項行動」，對危險作業如動火、電氣焊等進行排查，加強高風險作業的管理與監管；對高風險部門實施月度安全檢查和EHS績效評估；優化人員資質管理、強化人員培訓及考核。我們對公司安全生產流程進行優化，通過實用的日常檢查表及項目清單明確檢查要求，提高效率的同時確保安全檢查的嚴格執行。此外，我們全面優化標識系統，將應急響應標識貼於現場及消防設施，增強了緊急操作的便捷性和準確性。

針對突發事件及緊急情況，我們制定了《應急響應計劃》《生產安全事故綜合應急預案》、不同專項應急預案和現場處置方案等相關文件，建立了應急響應組織機構並明確相關職責，規範應急響應工作流程，以能夠及時、高效地預防與處理相應緊急情況。在消防安全管理方面，我們嚴格遵守《中華人民共和國消防法》，委託專業的第三方對消防系統進行日常維護、定期檢查和測試消防設施的性能。報告期內，我們在各樓層緊急排煙口閥門處配備了手動執行裝置面板，在辦公區域新增安裝防火門並升級已安裝的防火門，以全面提升公司建築的防火性能。科濟美國的場地建築物亦配備了完善的防火和消防系統，能夠在火災發生的第一時間發出警報並啟動滅火程序，並設置緊急通知系統，確保在緊急情況下能夠迅速傳達重要信息。同時，我們聘請專業的第三方機構負責定期的檢查和維護工作，保障系統的正常運行。

我們實行工作准入制度和高风险作業工作票制度，要求外來人員簽署相關安全管理協議，有序保障外部人員安全。

❖ 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《職業健康管理規程》，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，減少和杜絕職業病的發生，保護員工健康。報告期內，科濟美國新增《職業病醫療記錄規程》和《人體工程學辦公環境設計》等職業健康保障制度，規範記錄並管理員工的職業病史、職業暴露情況和健康檢查結果，預防員工因長時間辦公而導致頸椎病、腰椎病等慢性職業病。

環境、社會及管治報告

我們嚴格實施健康監護制度，制定《職業健康體檢管理規程》對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。

我們定期進行工作場所的職業健康危害因素檢測，對不合格項目進行及時整改。報告期內，檢測結果均合格。我們持續強化各工作場所中職業病危害警示標識、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），類別包含頭部防護用品、眼面部防護用品、聽力防護用品，呼吸防護用品、軀幹防護用品、手部防護用品、腳部防護用品、防墜落裝備、清潔及護膚用品，全方位保護員工的作業安全和職業健康。我們亦通過《個體防護裝備管理規程》制度，明確相關部門職責，從PPE的評估、選擇、採購、儲存與發放、配置、佩戴和使用要求、使用方法等多方面切實落實公司內個體防護裝備配備和管理工作，降低公司生產安全和職業健康風險。

此外，科濟美國也採取了一系列嚴格的職業安全保障舉措。我們對實驗室、製造車間以及承包商作業進行全面的風險分析，並基於風險評估結果制定相應的預防計劃，根據風險優先級採取針對性的應對措施，涵蓋所有可能的物理、電氣、化學和生物危害，通過為員工提供符合工作危害分析的PPE等舉措，確保員工的職業健康與安全。

❖ EHS培訓和演練

提升員工安全意識對降低健康與安全事故風險至關重要。我們通過《EHS培訓管理規程》制度及年度EHS培訓計劃，明確各部門人員需要參加的公司內、外部EHS培訓，規範培訓記錄及評估等相關工作，確保全體員工了解EHS相關法規制度要求、工作中存在的風險、需落實的風險控制措施、和應急響應或現場處置流程等。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。科濟美國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疏散演習等。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2,100人次。



科濟美國RTP工廠消防培訓

4.1.4. 傾注溝通關愛

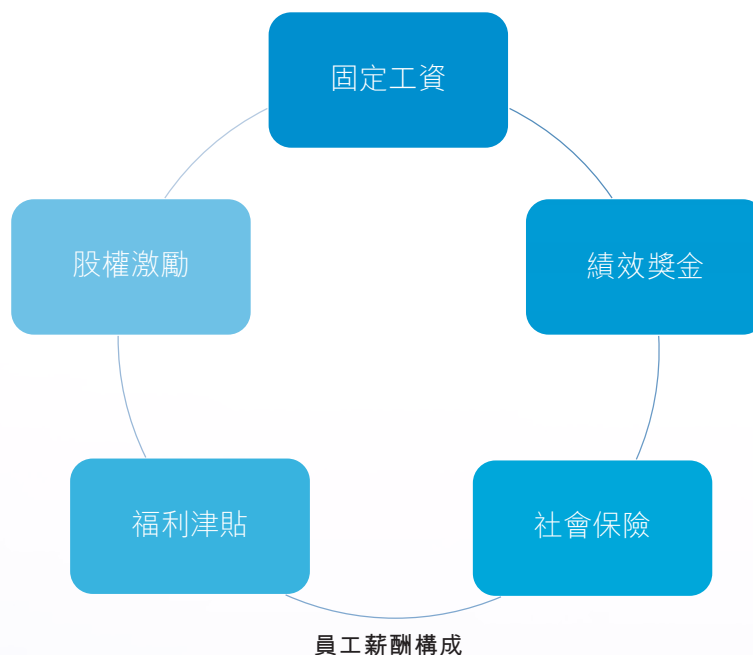
我們尊重並珍視每一位員工，重視員工需求，持續提升員工福利，改善員工的工作和生活條件，以增強員工凝聚力，提升員工歸屬感，營造幸福溫暖的職場環境。

❖ 工作時長與假期

我們制定《加班及休假管理制度》，規範工時管理，保證員工享有合理充足的休息時間，以更好地實現工作與生活的平衡。我們禁止強制勞動，提倡員工在正常工作時間內完成本職工作，特殊情況下需要加班的，需經部門經理事先批准並經人力資源部門覆核。我們保障員工享有各類假期，包括國家法定假期、年休假、病假、產假、事假、婚假、陪产假、育兒假、喪假等。在此基礎上，我們充分考慮海外派遣員工需求，為其設立額外福利假、探親假等。

❖ 薪酬與福利

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。



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。

法定福利	醫療保險、生育保險、養老保險、失業保險、工傷保險及住房公積金
其他福利	加班餐補、出差津貼、員工宿舍福利、結婚及生育禮金、員工推薦獎勵、獻血補助、交通補貼、加班費、探親福利假、額外福利假等

福利津貼構成

其中，科濟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，科濟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。報告期內，我們根據員工需求，持續優化外派員工薪酬福利，並將崗位津貼範圍由總監擴大至總裁崗位，為員工權益提供多方位保障。

❖ 員工溝通與活動

我們為員工提供豐富多樣的溝通平台，倡導開放且真誠的雙向交流。我們通過定期的員工調研，積極收集員工的寶貴意見，深入了解組織的運行狀況和員工的工作投入程度，從而迅速響應並解決員工的需求和關切，努力營造一個幸福的工作環境。報告期內，我們開展調研，收集中美員工意見，傾聽員工心聲，為優化管理和提升員工滿意度提供有效的依據。



環境、社會及管治報告

我們倡導工作與生活平衡，通過工會定期組織旅遊團建、生日會、女性關愛活動、趣味拓展運動會、公益講堂等各類活動，在豐富員工業餘生活的同時促進員工身心健康發展。此外，科濟美國還為海外員工和外派員工舉辦了各種活動，以促進中美員工互融，提升團隊凝聚力。



員工及其家屬參與工會組織的團建活動



海外中美員工中國新年慶祝活動

4.2. 同築美好社會

作為致力於為全球癌症患者帶來創新、有效的細胞療法並使癌症可治癒的生物製藥企業，我們在使細胞療法使細胞療法變得更易觸達及可負擔的同時，亦廣泛關注社會需求，持續關懷民生福祉，號召員工共同用己之所長為社會發展貢獻更多力量，與社會共建大同。

報告期內，我們積極響應上海市人民政府關於無償獻血的倡議活動，組織14名員工參與無償獻血活動，由工會發放慰問金共計14,000元，並獲得上海市血液管理辦公頒發的無償獻血榮譽證書。我們也持續支持醫療科研事業，在公司的倡議和號召下，共計15名員工參與單採活動，捐獻自己的免疫細胞，為腫瘤研究和治療做出貢獻；活動後，公司工會向積極參與公益活動的員工發放共計29,000元的獎勵，以表示認可與鼓勵。

此外，為支持鄉村振興，我們於2023年4月向青海省果洛州瑪沁縣下大武鄉寄校捐贈睡袋、毛毯、隔水墊等共計價值3萬餘元的防寒物資，呵護鄉村兒童健康成長，傳遞社會溫暖。



防寒物資捐贈活動

5. 以綠為底 共踐低碳運營

本集團堅持綠色發展，切實踐行低碳運營，積極承擔環境責任。我們不斷強化環境管理體系，提升能源和資源的利用效率，最大限度降低運營活動的環境影響的同時，持續開展氣候變化應對，以期通過負責任、更綠色的研發與生產運營，共同保護我們賴以生存的地球。

5.1. 強化環境管理

我們嚴格遵守《中華人民共和國環境保護法》等環保法律法規，設立EHS管理團隊，統籌集團的環境治理工作。依據《EHS政策》《EHS管理手冊》《環境管理要求》等制度文件，我們明確了部門和人員職責及環境管理流程，體系化、標準化開展環境管理工作。我們亦對公司各運營點廠區開展環境風險識別與評估，編制環境影響評價報告和環境應急預案，針對性建立管理規程，制定並落實應對措施，配置相關環境治理設施，以有效管控環境風險。報告期內，本集團未發生環保違規事件。

我們遵循《中華人民共和國水污染防治法》《中華人民共和國大氣污染防治法》《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》《中華人民共和國土壤污染防治法》等相關法律法規要求，持續開展廢水、廢氣等環境污染因素排放檢測，並通過提升管理技術、升級設施設備等舉措，在確保達標合規排放的基礎上，最大程度地降低生產經營活動對環境帶來的負面影響；報告期內，我們已獲得更新的排污許可證。此外，我們嚴格遵守政府監管要求，在政府平台及時申報相關排放指標數據，持續完善在線監控，規範與強化環境數據統計工作。

針對廢氣排放，我們使用活性炭吸附裝置對生產、研發過程中產生的含揮發性有機溶劑的廢氣進行處理，並對可能含微生物的廢氣使用高效過濾器過濾。

我們使用二級生化污水處理設施對生產廢水進行處理，確保其達標排放。報告期內，我們對廢水處理站進行了三年定期維修，並升級了廢水排水在線監測設備，有效提升廢水處理效率和監測的靈敏度。

環境、社會及管治報告

針對固體廢棄物，公司依據《醫療廢物管理規程》《危險廢物管理規程》，以及科濟美國《有害廢棄物處理指引》等內部制度文件，規範各類廢棄物的分類、收集、暫存、轉運、處置流程。為保證有害廢棄物能得到及時科學的處理，我們對危險廢物和醫療廢物嚴格分類管理，對有生物危害風險的廢物進行高溫高壓蒸汽滅菌等無害化處理，並及時委託有處理資質的第三方進行最終處置，避免潛在環境污染事件的發生。

5.2. 優化資源利用

5.2.1. 節能減排

我們遵循《中華人民共和國節約能源法》等相關法律法規要求，規範外購電力、外購工業蒸汽、汽油和柴油（主要為運輸車輛使用）等能源使用並推進其高效利用。公司成立了節能小組，由首席運營官（COO）擔任組長，成員涵蓋EHS、工程設備部以及行政管理部的相關專業人員，主要職責如下：

規章制度建設	<ul style="list-style-type: none">負責制定和完善公司的節能減排規章制度，確保所有活動均符合國家和地方的環保法規及政策要求
數據監測與分析	<ul style="list-style-type: none">進行日常能耗數據的監測、收集和統計分析通過數據分析挖掘潛在節能降耗機會，制定對應的方案和措施
方案實施與跟蹤	<ul style="list-style-type: none">逐項落實已批准的節能減排方案與計劃，並對已落實的方案開展效果跟蹤與評估
宣傳與培訓	<ul style="list-style-type: none">組織開展節能減排的宣傳活動和員工培訓，提升全員的環保意識和節能技能

報告期內，在節能小組的領導下，我們繼續踐行綠色辦公實踐，開展多次節能環保宣傳活動，並通過設備與管理模式優化有效減少能源消耗，為集團綠色發展作出貢獻。

設備優化

- 空壓機參數優化，減少啟停次數以降低能耗

管理優化

- 調整空調運行模式，在非使用區域停用HVAC系統，避免電力浪費
- 衛生間實施部分照明，減少電力使用
- 下班時段集中使用小區域空調，減少大面積製冷/制熱

節能宣傳

- 開展宣傳，培養員工關門習慣，減少空調冷熱損失

此外，科濟美國RTP工廠在設計和建設過程中充分考慮節能降耗原則，工藝設備均採用現代化組件，以實現高效能、低資源消耗和低排放。RTP工廠的生產工藝遵循美國食品藥品監督管理局及其他國際監管機構的嚴格要求，使用熱水和冷水來調節工業空氣處理系統的內部環境，而非依賴傳統的暖通空調製冷劑。此外，RTP工廠還配備了使用R-410A環保製冷劑的三個小型屋頂式HVAC單元，以滿足非潔淨區域的空調需求。

報告期內，我們通過採取多項節能降耗措施，全年約節電15萬千瓦時。

5.2.2 水資源管理

我們嚴格遵守《中華人民共和國水法》，規範水資源使用管理流程。本集團用水全部來自於市政用水，報告期內，本集團未發生違規用水事件。我們積極探索節水技術，以幫助提高生產經營用水效率，並通過張貼節水標語等舉措，宣貫節水意識，避免水資源浪費。2023年，我們對熱水閉式循環系統進行密閉性改造，增加冷卻冷凍水循環系統預防性維護，有效減少水資源消耗，實現全年節水約1,100噸。

5.3. 應對氣候變化

氣候變化已成為當前突出的全球性挑戰，在持續影響人類健康的同時亦影響企業可持續經營。我們積極響應國家「3060」雙碳目標，持續加強對氣候相關議題的關注程度，嚴格遵循氣候相關財務信息披露工作組（TCFD）的建議框架，主動識別並梳理氣候變化相關風險與機遇以及對我們帶來的潛在影響，為加強能源及排放管理、佈局氣候變化相關管理事宜提供依據。具體識別結果如下：

科濟藥業氣候變化相關 風險與機遇識別結果		潛在影響	
風險	轉型風險	政策法律風險	<ul style="list-style-type: none"> 為滿足監管要求增加環境合規成本 為向低碳運營過渡，加強新技術的探索和研究投入，以及對現有的開發和生產設施進行改造，提高運營成本 為貼近客戶對於環保產品和服務的需求趨勢而導致投入成本增加 為響應利益相關方在應對氣候行動方面採取積極行動和提升信息披露透明性的期望，避免氣候行動不利產生的潛在聲譽影響，而導致運營成本增加
		技術風險	
		市場風險	
風險	實體風險	聲譽風險	<ul style="list-style-type: none"> 因極端天氣事件嚴重程度和頻率增加，擾亂生產運營計劃，導致產能下降，營業收入減少 因颱風或暴雨等極端天氣事件導致供應鏈運輸路線中斷，導致產能下降，營業收入減少 因氣候模式長期轉變導致氣溫升高，為保證生產場所最佳溫度而產生額外能源消耗，導致的運營成本增加 為確保員工在高溫環境中的健康，增加額外補貼和保險費用 對節能 and 低碳產品和服務的需求的增加，可帶來營業收入增長 因氣候變化可能導致某些疾病發生率增加，通過研發創新提供相應解決方案，可帶來營業收入增加 提高包括能源、水資源等的資源使用效益，降低運營成本 通過不斷加強應對氣候變化風險的能力，加強業務運營及供應鏈的穩定性和可靠性，降低運營成本
		急性實體風險	
		慢性實體風險	
機遇	產品與服務		<ul style="list-style-type: none"> 提高包括能源、水資源等的資源使用效益，降低運營成本 通過不斷加強應對氣候變化風險的能力，加強業務運營及供應鏈的穩定性和可靠性，降低運營成本
		資源效益 韌性	



我們建立一系列內部制度，包括《應急管理制度》《應對氣候變化管理要求》《業務連續性管理要求》《業務連續性計劃》等，明確公司應急響應組織架構及相關部門及人員職責，規範應急事件的報告及處置流程，以降低極端天氣所帶來的不利影響，保障員工健康安全及公司財產安全。

報告期內，我們位於上海金山園區的生產工廠與園區內其他公司簽訂《環境事件應急救援互助協議》，以共同開展突發事件應對。此外，我們組織並開展極端天氣應急演練，提高公司和員工在緊急情況下的應變能力，並加大防汛防洪物資的儲備力度，確保在關鍵時刻能夠及時有效地進行搶險救災。

5.4. 關鍵環境績效指標

報告期內，本集團產品仍處於臨床研究階段，未大規模投產，因此近期年度環境關鍵績效指標預計會產生波動。本集團2023年度環境關鍵績效如下：

廢棄物排放	單位	2023年	2022年	2021年
廢水排放				
廢水排放總量	噸	17,642.0	12,897.8	54,233.3
其中：COD	噸	3.80	2.57	1.02
氨氮	噸	0.315	0.20	0.06
廢氣排放				
廢氣排放總量	噸	0.0472	2.24	/
其中：氯化氫	噸	0.0258	1.84	0.25
硫酸霧	噸	0.0035	0.09	0.02
氨氣	噸	0.0179	0.32	/

廢棄物排放	單位	2023年	2022年	2021年
有害廢棄物總量	噸	35.2	24.9	24.2
有害廢棄物密度	噸／生產批次	0.16	0.10	0.08
無害廢棄物總量	噸	117.13	12.70	10.14
無害廢棄物密度	噸／生產批次	0.52	0.05	0.04

環境、社會及管治報告

能源消耗	單位	2023年	2022年	2021年
直接能源消耗				
其中：柴油	兆瓦時	36.34	55.60	392.67
汽油	兆瓦時	187.77	169.05	68.75
天然氣	兆瓦時	2,489.50	34,597.65	/
間接能源消耗				
其中：外購電力	兆瓦時	14,219.67	13,444.03	8,325.18
外購蒸汽	兆瓦時	10,709.25	9,278.48	8,615.28
能源消耗總量	兆瓦時	27,642.52	26,406.92	17,009.21
能源消耗密度	兆瓦時／生產批次	122.31	110.49	59.68

溫室氣體排放	單位	2023年	2022年	2021年
溫室氣體排放總量	噸二氧化碳當量	15,327.77	17,179.52	9,385.52
其中：直接溫室氣體排放(範圍1)	噸二氧化碳當量	3,639.12	5,031.79	117.10
間接溫室氣體排放(範圍2)	噸二氧化碳當量	11,688.65	12,147.73	9,268.41
溫室氣體排放密度	噸二氧化碳當量／ 生產批次	67.82	71.88	32.92

資源消耗	單位	2023年	2022年	2021年
水資源消耗				
用水總量	噸	90,040	76,102	63,327
用水密度	噸／生產批次	398.41	318.41	222.20
包裝材料消耗				
包裝材料消耗總量	千克	12.66	13.38	15.84
包裝材料消耗密度	千克／生產批次	0.056	0.056	0.056

註：

1. 本年度的環境關鍵績效指標涵蓋我們位於上海的辦公室、實驗室、工廠及海外工廠，自2023年起，科濟美國RTP工廠無害廢棄物納入統計範疇。
2. 2023年所用的電網排放因子參考生態環境部發佈的《關於做好2023 - 2025年發電行業企業溫室氣體排放報告管理有關工作的通知》。

附錄：香港聯合交易所ESG指標索引

主要範疇、層面、一般披露及關鍵績效指標

層面	內容	披露位置
A. 環境		
A1： 排放物	<p>一般披露：</p> <p>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：</p> <p>(a) 政策；及</p> <p>(b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。</p> <p>註：廢氣排放包括氮氧化物、硫氧化物及其他受國家法律及規例規管的污染物。溫室氣體包括二氧化碳、甲烷、氧化亞氮、氫氟碳化物、全氟化碳及六氟化硫。有害廢棄物指國家規例所界定。</p>	
A1.1	排放物種類及相關排放數據。	
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）	以綠為底 共踐低碳運營
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）。	
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）。	
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。	
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。	

環境、社會及管治報告

層面	內容	披露位置
A. 環境		
A2： 資源使用	一般披露 有效使用資源(包括能源、水及其他原材料)的政策。 註：資源可用於生產、存儲、運輸、樓宇、電子設備等。	
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)。	
A2.2	總耗水量及密度(如以每產量單位、每項設施計算)。	以綠為底 共踐低碳運營
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。	
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。	
A2.5	製成品所用包裝材料的總量(以噸計算)及(如適用)每生產單位估量。	
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。	
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。	以綠為底 共踐低碳運營
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。	
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。	

層面	內容	披露位置
B. 社會		
B1 : 僱傭	<p>一般披露</p> <p>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：</p> <p>(a) 政策；及</p> <p>(b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。</p>	以人為本 共擔社會責任
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。	
B1.2	按性別、年齡組別及地區劃分的僱員流失比率。	
B2 : 健康與安全	<p>一般披露</p> <p>有關提供安全工作環境及保障僱員避免職業性危害的：</p> <p>(a) 政策；及</p> <p>(b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。</p>	以人為本 共擔社會責任
B2.1	過去三年（包括匯報年度）每年因工亡故的人數及比率。	
B2.2	因工傷損失工作日數。	
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。	
B3 : 發展及培訓	<p>一般披露</p> <p>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。</p> <p>註：培訓指職業培訓，可包括由僱主付費的內外部課程。</p>	以人為本 共擔社會責任
B3.1	按性別及僱員類別（如高級管理層、中級管理層等）劃分的受訓僱員百分比。	
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。	

環境、社會及管治報告

層面	內容	披露位置
B. 社會		
B4 : 勞工準則	<p>一般披露</p> <p>有關防止童工或強制勞工的：</p> <p>(a) 政策；及</p> <p>(b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。</p>	以人為本 共擔社會責任
B4.1	描述檢討招聘慣例的措施以避免童工及強制勞工。	
B4.2	描述在發現違規情況時消除有關情況所採取的步驟。	
B5 : 供應鏈管理	<p>一般披露</p> <p>管理供應鏈環境及社會風險的政策。</p>	以德為基 共驅企業發展
B5.1	按地區劃分的供貨商數目。	
B5.2	描述有關聘用供貨商的慣例，向其執行有關慣例的供貨商數目、以及有關慣例的執行及監察方法。	
B5.3	描述有關識別供應鏈每個環節的環境及社會風險的慣例，以及相關執行及監察方法。	
B5.4	描述在揀選供貨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。	
B6 : 產品責任	<p>一般披露</p> <p>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：</p> <p>(a) 政策；及</p> <p>(b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。</p>	以德為基 共驅企業發展
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。	
B6.2	接獲關於產品及服務的投訴數目以及應對方法。	
B6.3	描述與維護及保障知識產權有關的慣例。	
B6.4	描述質量檢定過程及產品回收程序。	
B6.5	描述消費者數據保障及私隱政策，以及相關執行及監察方法。	

層面	內容	披露位置
B. 社會		
B7： 反貪污	<p>一般披露</p> <p>有關防止賄賂、勒索、欺詐及洗黑錢的：</p> <p>(a) 政策；及</p> <p>(b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。</p>	
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。	以德為基 共驅企業發展
B7.2	描述防範措施及舉報程序，以及相關執行及監察方法。	
B7.3	描述向董事及員工提供的反貪污培訓。	
B8： 社區投資	<p>一般披露</p> <p>有關以社區參與來了解發行人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。</p>	
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）。	以人為本 共擔社會責任
B8.2	在專注範疇所動用資源（如金錢或時間）。	

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142至211頁的綜合財務報表，包括於2023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準則(「國際財務報告準則」)真實而中肯地反映了 貴集團於2023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。

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

有關研發開支的錯誤陳述風險

誠如截至2023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662百萬元，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。

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。

有關研發開支的會計政策及重大會計判斷披露已分別於綜合財務報表附註2.4及附註3披露。

我們了解研發開支流程的關鍵控制措施並進行演示；

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；

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；

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，以確定研發開支的完整性及截止日期。

獨立核數師報告

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。



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。
- 就 貴集團內實體或業務活動的財務資料獲取充足、適當的審核憑證，以便對綜合財務報表發表意見。我們負責集團審核的方向、監督及執行。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王俊穎。

安永會計師事務所
執業會計師

香港
2024年3月26日



綜合損益及其他全面收益表

截至2023年12月31日止年度

	附註	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
行政開支		(131,689)	(135,795)
研發開支		(661,659)	(680,301)
其他收入	5	56,536	35,595
其他虧損淨額	6	(30,837)	(100,796)
經營虧損		(767,649)	(881,297)
財務收入		24,926	5,866
財務成本		(4,664)	(15,521)
財務收入／(成本)淨額	7	20,262	(9,655)
除所得稅前虧損		(747,387)	(890,952)
所得稅開支	11	(407)	(1,295)
母公司普通權益持有人應佔年內虧損		(747,794)	(892,247)
年內其他全面(虧損)／收益：			
可能重新分類至損益的項目			
附屬公司換算匯兌差額		(33,065)	(63,456)
不會重新分類至損益的項目			
本公司換算匯兌差額		88,317	377,717
年內其他全面收益(扣除稅項)		55,252	314,261
母公司普通權益持有人應佔年內全面虧損總額		(692,542)	(577,986)
母公司普通權益持有人應佔每股虧損			
每股基本及攤薄虧損(人民幣元)	13	(1.34)	(1.62)

綜合財務狀況表

於2023年12月31日

	附註	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備	14	311,952	363,850
使用權資產	15	49,438	77,533
無形資產	17	8,660	14,476
其他非流動資產及預付款項	18	14,076	6,321
非流動資產總值		384,126	462,180
流動資產			
存貨	19	683	–
其他應收款項	20	9,792	11,834
其他流動資產及預付款項	21	12,861	20,769
現金及銀行結餘	22	1,849,752	2,268,036
流動資產總值		1,873,088	2,300,639
流動負債			
應計費用及其他應付款項	23	158,008	141,114
借款	24	2,522	4,850
租賃負債	16	12,230	17,134
應付所得稅		–	1,341
遞延收入	25	13,220	6,565
合約負債	26	10,237	–
流動負債總額		196,217	171,004
流動資產淨值		1,676,871	2,129,635
資產總值減流動負債		2,060,997	2,591,815

綜合財務狀況表

於2023年12月31日

	附註	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
非流動負債			
借款	24	-	2,523
租賃負債	16	70,468	94,938
遞延收入	25	10,387	21,180
合約負債	26	178,442	-
非流動負債總額		259,297	118,641
資產淨值		1,801,700	2,473,174
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本	27	1	1
儲備	28	1,801,699	2,473,173
權益總額		1,801,700	2,473,174

李宗海
董事

蔣華
董事

綜合權益變動表

截至2023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28)	累計虧損** 人民幣千元	
於2022年1月1日		1	9,546,447	(6,549,788)	2,996,660
年內虧損		-	-	(892,247)	(892,247)
其他全面收益	28	-	314,261	-	314,261
全面收益/(虧損)總額		-	314,261	(892,247)	(577,986)
以股份為基礎的付款	29	-	43,995	-	43,995
發行以信託方式持有的股份	27	-*	-*	-	-*
根據僱員激勵計劃向僱員發行股份	27	-*	8,034	-	8,034
根據僱員激勵計劃向僱員轉讓庫存股	27	-*	2,471	-	2,471
於2022年12月31日		1	9,915,208	(7,442,035)	2,473,174
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	28	-	55,252	-	55,252
全面收益/(虧損)總額		-	55,252	(747,794)	(692,542)
以股份為基礎的付款	29	-	14,458	-	14,458
發行以信託方式持有的股份	27	-*	-*	-	-*
根據僱員激勵計劃向僱員發行股份	27	-*	6,406	-	6,406
根據僱員激勵計劃向僱員轉讓庫存股	27	-*	204	-	204
於2023年12月31日		1	9,991,528	(8,189,829)	1,801,700

* 金額低於人民幣1,000元。

** 儲備賬包括於2023年12月31日的綜合財務狀況表內的人民幣1,801,699,000元(2022年：人民幣2,473,173,000元)。

綜合現金流量表

截至2023年12月31日止年度

	附註	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
經營活動現金流量			
除所得稅前虧損：		(747,387)	(890,952)
就以下各項調整：			
財務(收入)／成本淨額	7	(20,262)	9,655
原到期日3個月至12個月的定期存款利息收入	5	(47,865)	(21,700)
物業、廠房及設備折舊	14	62,228	51,619
使用權資產折舊	15	17,765	22,997
無形資產攤銷	17	7,402	6,917
外匯虧損淨額	6	30,467	97,351
出售物業、廠房及設備的虧損／(收益)		2,420	(23)
撤銷無形資產	17	-	2,910
終止租賃協議的虧損／(收益)		561	(68)
與投資活動有關的政府補助		(4,639)	(7,450)
以股份為基礎的付款開支	29	14,458	43,995
		(684,852)	(684,749)
存貨增加		(683)	-
其他應收款項減少／(增加)		3,110	(2,609)
其他流動資產及預付款項減少		7,908	1,261
其他非流動資產及預付款項(增加)／減少		(4,751)	5,137
應計費用及其他應付款項增加		16,451	39,873
政府補助遞延收入減少／(增加)		661	(180)
合約負債增加		188,679	-
營運所用現金		(473,477)	(641,267)
已收利息		20,290	5,866
已付所得稅		(1,748)	(7,647)
經營活動所用現金淨額		(454,935)	(643,048)

綜合現金流量表

截至2023年12月31日止年度

	附註	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
投資活動現金流量			
購買物業、廠房及設備項目		(8,835)	(135,406)
出售物業、廠房及設備項目之所得款項		-	26
購買無形資產		(714)	(3,208)
購買原到期日3個月至12個月的定期存款		(2,037,989)	(3,482,681)
收取原到期日3個月至12個月的定期存款所得款項		2,037,989	5,925,683
收取原到期日3個月至12個月的定期存款利息		47,865	21,700
已收租賃獎勵		-	33,657
收購非流動資產有關的進項增值稅退稅		135	17,104
就收購非流動資產收到的政府補助		800	10,115
投資活動所得現金淨額		39,251	2,386,990
融資活動現金流量			
根據僱員激勵計劃向僱員發行股份所得款項		6,406	8,034
根據僱員激勵計劃向僱員轉讓庫存股所得款項		204	2,471
租賃付款本金部分		(18,918)	(11,821)
已付租賃負債利息		(4,388)	(4,980)
租賃按金變動		(303)	-
銀行借款所得款項		-	108,415
銀行借款償還款項		(4,851)	(327,748)
已付銀行借款利息		(292)	(10,885)
融資活動所用現金淨額		(22,142)	(236,514)
現金及現金等價物(減少)/增加淨額		(437,826)	1,507,428
年初現金及現金等價物		2,268,036	691,284
外匯匯率變動影響淨額		19,542	69,324
年末現金及現金等價物	22	1,849,752	2,268,036
現金及現金等價物結餘分析			
綜合財務狀況表所列的現金及銀行結餘		1,849,752	2,268,036



綜合財務報表附註

截至2023年12月31日止年度

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2024年3月26日獲本公司董事會批准及授權刊發。

有關附屬公司的資料

本公司的主要附屬公司詳情如下：

實體名稱	註冊成立地點 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	
				2023年 %	2022年 %
直接持有					
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
間接持有					
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

綜合財務報表附註

截至2023年12月31日止年度

1. 公司及集團資料(續)

有關附屬公司的資料(續)

本公司的主要附屬公司詳情如下：(續)

實體名稱	註冊成立地點 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益	
				2023年 %	2022年 %
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
間接持有					
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
佻珐藥業有限公司	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

1. 公司及集團資料(續)

有關附屬公司的資料(續)

本公司的主要附屬公司詳情如下：(續)

實體名稱	註冊成立地點 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	
				2023年 %	2022年 %
根據合約安排由本公司所控制(附註2.1)					
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

* 除本年報所披露者外，於年末概無附屬公司發行任何債務證券。

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準則(「國際財務報告準則」)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2023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。

綜合財務報表附註

截至2023年12月31日止年度

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賬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)。

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」)及其全資附屬公司上海科濟製藥有限公司(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。

綜合財務報表附註

截至2023年12月31日止年度

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新訂及經修訂國際財務報告準則。

國際財務報告準則第17號	保險合約
國際會計準則第1號及國際財務報告準則實務報告第2號(修訂本)	會計政策披露
國際會計準則第8號(修訂本)	會計估計的定義
國際會計準則第12號(修訂本)	與單一交易產生之資產及負債相關之遞延稅項
國際會計準則第12號(修訂本)	國際稅務改革 – 支柱二立法模板

適用於本集團的新訂及經修訂國際財務報告準則的性質及影響闡述如下：

- (a) 國際會計準則第1號(修訂本)要求實體披露重大會計政策資料，而非主要會計政策。倘會計政策資料與實體財務報表所載其他資料一併考慮時，可能合理預期影響一般用途財務報表的主要使用者基於該等財務報表作出的決定，則該等資料屬重大。國際財務報告準則實務報告第2號(修訂本)作出**重大性判斷**為如何應用會計政策披露的重要性概念提供非強制性指引。本集團已於財務報表附註2中披露重要會計政策資料。該等修訂本對本集團財務報表中任何項目的計量、確認或呈列並無任何影響。
- (b) 國際會計準則第8號(修訂本)澄清會計估計變動與會計政策變動之間的區別。會計估計被定義為財務報表中存在計量不確定性的貨幣金額。該等修訂本亦澄清實體如何使用計量技術及輸入值編製會計估計。由於本集團的方針及政策與該等修訂本一致，該等修訂本不會對本集團的財務報表產生任何影響。

2. 會計政策(續)

2.2 會計政策及披露的變動(續)

適用於本集團的新訂及經修訂國際財務報告準則的性質及影響闡述如下：(續)

- (c) 國際會計準則第12號(修訂本)與單一交易產生之資產及負債相關之遞延稅項收窄國際會計準則第12號中初始確認例外情況的範圍，使其不再適用於產生相等應納稅及可抵扣暫時差額的交易，例如租賃及退役責任。因此，實體須就該等交易產生的暫時差額確認遞延稅項資產(惟須有足夠應課稅溢利)及遞延稅項負債。

於首次應用該等修訂本前，本集團已應用初始確認例外情況，故並無就租賃相關交易的暫時差額確認遞延稅項資產及遞延稅項負債。於2022年1月1日，本集團已將該等修訂本應用於租賃相關暫時差額。於首次應用該等修訂本後，本集團(i)就與租賃負債相關的所有可抵扣暫時差額確認遞延稅項資產人民幣18,754,000元(惟須有足夠應課稅溢利)，及(ii)就與2022年1月1日的使用權資產相關的所有應課稅暫時差額確認遞延稅項負債人民幣18,754,000元。採納國際會計準則第12號(修訂本)並未對本集團的財務報表產生累計影響。

- (d) 國際會計準則第12號(修訂本)國際稅務改革－支柱二立法模板引入了一項強制性臨時例外，不承認及披露因實施經濟合作暨發展組織發佈的支柱二立法模板而產生的遞延稅項。該等修訂本亦引入對受影響實體的披露要求，以協助財務報表的使用者更好地了解實體對支柱二所得稅的風險，包括於支柱二立法生效期間單獨披露與支柱二所得稅相關的當期稅收，以及在立法頒佈或實質頒佈但尚未生效期間披露其對支柱二所得稅風險的已知或可合理估計的資料。本集團已追溯應用該等修訂本。由於本集團不屬於支柱二立法模板的範圍，因此該等修訂本概無對本集團產生任何影響。

綜合財務報表附註

截至2023年12月31日止年度

2. 會計政策 (續)

2.3 已頒佈但尚未生效的國際財務報告準則

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經修訂國際財務報告準則。本集團擬於該等經修訂國際財務報告準則生效時應用該等準則(如適用)。

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 ³
國際財務報告準則第16號(修訂本)	售後租回的租賃負債 ¹
國際會計準則第1號(修訂本)	將負債分類為流動或非流動 ¹
國際會計準則第1號(修訂本)	附帶契諾的非流動負債 ¹
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 ¹
國際會計準則第21號(修訂本)	缺乏可兌換性 ²

¹ 於2024年1月1日或之後開始的年度期間生效

² 於2025年1月1日或之後開始的年度期間生效

³ 尚未釐定強制性生效日期，惟可供採納

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

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

截至2023年12月31日止年度

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。

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，則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

截至2023年12月31日止年度

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。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

截至2023年12月31日止年度

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

截至2023年12月31日止年度

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，並考慮無需過渡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

截至2023年12月31日止年度

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

截至2023年12月31日止年度

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。

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。

綜合財務報表附註

截至2023年12月31日止年度

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29。

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，惟在有可能符合條件之情況下，則評估為本集團對最終將會歸屬之股本工具數目最佳估計之一部分。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。

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。本集團各實體會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匯兌波動儲備累計，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。

綜合財務報表附註

截至2023年12月31日止年度

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入、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2023年及2022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2023年及2022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。

3. 重大會計判斷及估計(續)

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。

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。

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29。

綜合財務報表附註

截至2023年12月31日止年度

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。



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

非流動資產

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
中國	149,133	202,779
美國	234,993	259,401
非流動資產總值	384,126	462,180

上述非流動資產資料乃基於資產的位置及法定擁有人。

5. 其他收入

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
政府補助(i)	8,671	13,815
原到期日3個月至12個月的定期存款利息收入	47,865	21,700
其他	—	80
總計	56,536	35,595

(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。

綜合財務報表附註

截至2023年12月31日止年度

6. 其他虧損淨額

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
外匯虧損淨額	(30,467)	(97,351)
其他	(370)	(3,445)
總計	(30,837)	(100,796)

7. 財務收入／(成本)－淨額

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
財務收入		
利息收入	24,926	5,866
財務成本		
租賃負債利息開支	(4,388)	(4,980)
銀行借款利息開支	(276)	(10,541)
財務成本總額	(4,664)	(15,521)
財務收入／(成本)總額－淨額	20,262	(9,655)

8. 除稅前虧損

本集團持續經營的除稅前虧損乃經扣除以下各項後得出：

	附註	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
僱員福利開支		325,337	353,228
檢測及臨床開支		249,638	252,470
物業、廠房及設備折舊	14	62,228	51,619
研發耗材		54,632	51,494
專業服務開支		20,626	24,407
使用權資產折舊	15	17,765	22,997
水電費		20,577	20,061
辦公開支		9,702	15,433
差旅及交通開支		8,905	6,988
無形資產攤銷	17	7,402	6,917
短期租賃及低價值租賃開支	15	5,470	1,537
核數師薪酬		4,191	3,445
— 審計服務		4,191	3,260
— 非審計服務		—	185
其他開支		6,875	5,500
總計		793,348	816,096
行政開支		131,689	135,795
研發開支		661,659	680,301
總計		793,348	816,096

綜合財務報表附註

截至2023年12月31日止年度

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
截至2022年12月31日							
止年度							
主席、執行董事兼 最高行政人員							
李宗海	-	1,070	776	-	63	84	1,993
執行董事							
王華茂	-	1,088	844	-	63	141	2,136
蔣華(i)	-	840	56	87	63	79	1,125
非執行董事							
郭炳森	-	-	-	-	-	-	-
趙雅超(ii)	-	-	-	-	-	-	-
謝榕剛	-	-	-	-	-	-	-
郭華清	-	-	-	-	-	-	-
獨立非執行董事							
樊春海(iii)	402	-	-	-	-	-	402
顏光美	402	-	-	-	-	-	402
蘇德揚(iv)	402	-	-	-	-	-	402
	1,206	2,998	1,676	87	189	304	6,460

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
截至2023年12月31日 止年度							
主席兼執行董事							
李宗海	-	1,047	789	-	68	180	2,084
執行董事							
王華茂	-	1,110	857	-	68	75	2,110
蔣華(i)	-	845	66	337	68	75	1,391
非執行董事							
郭炳森	-	-	-	-	-	-	-
謝榕剛	-	-	-	-	-	-	-
郭華清	-	-	-	-	-	-	-
獨立非執行董事							
樊春海(iii)	-	-	-	-	-	-	-
顏光美	222	-	-	-	-	-	222
蘇德揚(iv)	202	-	-	-	-	-	202
李華兵(v)	83	-	-	-	-	-	83
趙向可(vi)	80	-	-	-	-	-	80
	587	3,002	1,712	337	204	330	6,172

(i) 蔣華女士於2022年8月1日獲委任為執行董事。

(ii) 趙雅超女士於2018年9月13日獲委任為董事，於2021年2月23日調任為非執行董事，並於2022年5月27日辭任。

(iii) 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。

(iv) 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。

(v) 李華兵先生於2023年3月9日獲委任為獨立非執行董事。

(vi) 趙向可女士於2023年7月4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(2022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。

綜合財務報表附註

截至2023年12月31日止年度

10. 五名最高薪酬人士

截至2023年12月31日止年度，年內五名最高薪酬僱員並無包括董事（2022年：無）。五名（2022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：

	2023年 人民幣千元	2022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	19,320	29,924
酌情花紅	2,264	3,087
退休計劃供款	600	451
總計	22,184	33,462

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：

	2023年	2022年
3,500,001港元至4,000,000港元	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	—	1
6,000,001港元至6,500,000港元	—	1
7,000,001港元至7,500,000港元	—	1
7,500,001港元至8,000,000港元	1	—
8,000,001港元至8,500,000港元	—	1
9,500,001港元至10,000,000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29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。



11. 所得稅開支

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
即期所得稅		
— 中國大陸企業所得稅	—	—
— 愛爾蘭資本利得稅	407	1,295
遞延所得稅	—	—
	407	1,295

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稅前虧損的稅費與按實際稅率計算的稅費對賬如下：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
除所得稅前虧損	(747,387)	(890,952)
按中國大陸稅率25%計算的稅項	(186,847)	(222,738)
不同稅率的影響	17,209	25,794
不可扣稅開支	2,756	1,973
未確認暫時差額及稅項虧損	236,850	269,955
合資格研發開支的加計扣除撥備	(69,561)	(73,689)
	407	1,295

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。

綜合財務報表附註

截至2023年12月31日止年度

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%（2022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%（2022年：25%）的稅率繳納所得稅，惟科濟藥業除外，其於2023年獲得高新技術企業資質，因此可享受15%（2022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2023年12月31日止年度按21%（2022年：21%）的稅率繳納法定美國聯邦企業所得稅。於截至2023年及2022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%（2022年：12.5%）及33%（2022年：33%）的稅率繳納所得稅。由於截至2023年及2022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。

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：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
可扣稅暫時差額	459,221	296,239
稅項虧損	4,002,570	3,085,988
總計	4,461,791	3,382,227

(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：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
2024年	75,757	75,757
2025年	134,188	134,188
2026年	793,032	793,032
2027年	859,763	859,763
2028年及之後	2,139,830	1,223,248
	4,002,570	3,085,988

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。

綜合財務報表附註

截至2023年12月31日止年度

12. 股息

截至2023年12月31日止年度，本公司並無宣派或派付股息（2022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：

	2023年	2022年
母公司普通權益持有人應佔虧損(人民幣千元)	(747,794)	(892,247)
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)	556,125	551,626
每股基本及攤薄虧損(人民幣元)	(1.34)	(1.62)

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
於2022年1月1日						
成本	78,481	123,745	11,290	11,787	152,135	377,438
累計折舊	(19,023)	(47,898)	(5,743)	(3,876)	-	(76,540)
賬面淨值	59,458	75,847	5,547	7,911	152,135	300,898
於2022年12月31日						
年初賬面淨值	59,458	75,847	5,547	7,911	152,135	300,898
匯兌差額	-	3,831	(90)	(366)	11,966	15,341
添置	406	15,075	3,439	2,166	78,147	99,233
完成在建工程	2,028	32,596	11,959	183,517	(230,100)	-
出售	-	-	(3)	-	-	(3)
折舊費用	(10,553)	(22,568)	(4,459)	(14,039)	-	(51,619)
年末賬面淨值	51,339	104,781	16,393	179,189	12,148	363,850
於2022年12月31日						
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)
賬面淨值	51,339	104,781	16,393	179,189	12,148	363,850

綜合財務報表附註

截至2023年12月31日止年度

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
於2023年1月1日						
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)
賬面淨值	51,339	104,781	16,393	179,189	12,148	363,850
於2023年12月31日						
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)
年末賬面淨值	41,035	94,223	13,047	161,517	2,130	311,952
於2023年12月31日						
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)
賬面淨值	41,035	94,223	13,047	161,517	2,130	311,952

於2023年12月31日，本集團賬面淨值人民幣29,388,000元(2022年：人民幣31,247,000元)的樓宇已抵押以獲得本集團的借款(附註24)。

截至2023年12月31日止年度，出售在建工程與可供使用前已終止租賃物業裝修的設計費用有關。



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
於2022年1月1日			
成本	7,098	109,223	116,321
累計折舊	(312)	(30,718)	(31,030)
賬面淨值	6,786	78,505	85,291
於2022年12月31日			
年初賬面淨值	6,786	78,505	85,291
添置	–	19,135	19,135
終止租賃協議	–	(6,513)	(6,513)
折舊費用	(156)	(22,841)	(22,997)
匯兌差額	–	2,617	2,617
年末賬面淨值	6,630	70,903	77,533
於2022年12月31日			
成本	7,098	121,845	128,943
累計折舊	(468)	(50,942)	(51,410)
賬面淨值	6,630	70,903	77,533
於2023年12月31日			
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
年末賬面淨值	6,474	42,964	49,438
於2023年12月31日			
成本	7,098	110,828	117,926
累計折舊	(624)	(67,864)	(68,488)
賬面淨值	6,474	42,964	49,438

於2023年12月31日，本集團賬面淨值為人民幣6,474,000元（2022年：人民幣6,630,000元）的土地使用權已予抵押，作為本集團借款（附註24）的抵押品。

綜合財務報表附註

截至2023年12月31日止年度

15. 使用權資產(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：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
使用權資產的折舊費用(附註15)	17,765	22,997
利息開支(附註7)	4,388	4,980
與短期租賃有關的開支及低價值租賃開支	5,470	1,537

16. 租賃負債

年內租賃負債的賬面值及變動如下：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
於1月1日的賬面值	112,072	111,339
新租賃	1,457	19,135
終止租賃協議	(11,913)	(6,581)
年內確認的利息增加	4,388	4,980
付款	(23,306)	(16,801)
於12月31日的賬面值	82,698	112,072
分析為：		
流動部分	12,230	17,134
非流動部分	70,468	94,938

租賃負債的到期日分析如下：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
租賃負債現值	82,698	112,072
減：租賃負債的流動部分	12,230	17,134
租賃負債的非流動部分	70,468	94,938
— 一年內	12,230	17,134
— 一至二年	12,644	15,323
— 二至五年	37,047	43,514
— 超過五年	20,777	36,101
租賃負債現值	82,698	112,072

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

截至2023年12月31日止年度

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
於2022年1月1日			
成本	4,757	54,800	59,557
累計折舊	(1,281)	(38,143)	(39,424)
賬面淨值	3,476	16,657	20,133
於2022年12月31日			
年初賬面淨值	3,476	16,657	20,133
添置	2,839	–	2,839
撇銷	–	(2,910)	(2,910)
攤銷費用	(1,618)	(5,299)	(6,917)
匯兌差額	–	1,331	1,331
年末賬面淨值	4,697	9,779	14,476
於2022年12月31日			
成本	7,596	50,689	58,285
累計折舊	(2,899)	(40,910)	(43,809)
賬面淨值	4,697	9,779	14,476
於2023年12月31日			
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
年末賬面淨值	3,192	5,468	8,660
於2023年12月31日			
成本	8,310	51,561	59,871
累計折舊	(5,118)	(46,093)	(51,211)
賬面淨值	3,192	5,468	8,660

18. 其他非流動資產及預付款項

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
可收回增值稅	6,180	2,427
購買物業、廠房及設備之預付款項	1,318	2,110
租賃按金	6,578	1,784
總計	14,076	6,321

19. 存貨

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
原材料	683	—

20. 其他應收款項

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
按金	1,128	6,309
應收利息	5,375	739
其他	3,289	4,786
總計	9,792	11,834

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。

綜合財務報表附註

截至2023年12月31日止年度

21. 其他流動資產及預付款項

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
可收回增值稅	3,151	11,053
預付供應商款項	9,710	9,716
總計	12,861	20,769

22. 現金及銀行結餘

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
銀行現金		
— 人民幣	779,122	906,855
— 港元	12,236	3,821
— 美元	1,058,394	1,357,360
總計	1,849,752	2,268,036

現金及現金等價物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。

23. 應計費用及其他應付款項

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
應計費用(i)	111,103	81,536
應付員工薪酬及福利	36,800	51,017
其他應付稅項	2,621	4,094
購買物業、廠房及設備的應付款項	1,029	1,529
研發耗材的應付款項	512	503
應付利息	33	49
其他	5,910	2,386
總計	158,008	141,114

(i) 應計費用主要為研發活動所招致的開支。

24. 借款

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
非流動		
有擔保銀行借款	—	2,523
流動		
有擔保銀行借款	2,522	4,850
總計	2,522	7,373

於2023年12月31日，本集團的銀行借款人民幣2,522,000元（2022年：人民幣7,373,000元）以本集團物業、廠房及設備及使用權資產（附註14及15）作抵押。

於2023年及2022年12月31日，本集團的借款應償還情況如下：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
1年內	2,522	4,850
1至2年	—	2,523
總計	2,522	7,373

各報告期末的加權平均實際利率如下：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
銀行借款	5.23%	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。

於2023年12月31日，本集團的有擔保借款將於一年內到期。

綜合財務報表附註

截至2023年12月31日止年度

25. 遞延收入

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
非流動	10,387	21,180
流動	13,220	6,565
總計	23,607	27,745

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。

26. 合約負債

本集團已確認以下有關客戶合約的負債：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
已收客戶墊款 授出獨家代理協議	188,679	—
非即期	178,442	—
即期	10,237	—
總計	188,679	—

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)有限公司就商業化賽悃澤®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首付款人民幣200,000,000元(不含增值稅為人民幣188,679,000元)。首付款受協議條款限制，即期部分預期將於一年內變現。



27. 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2022年1月1日以及 2022年及2023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2022年1月1日	567,537	1
發行以信託方式持有的股份(i)	2,187	—*
根據僱員激勵計劃向僱員發行股份(ii)	2,901	—*
於2022年12月31日	572,625	1
發行以信託方式持有的股份(iii)	2,013	—*
根據僱員激勵計劃向僱員發行股份(iv)	1,002	—*
於2023年12月31日	575,640	1

* 金額低於人民幣1,000元。

綜合財務報表附註

截至2023年12月31日止年度

27. 股本(續)

- (i) 於2022年4月28日，本公司向Carfe Unity Limited配發及發行2,187,299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2022年12月31日止年度，本公司根據僱員激勵計劃按每股零至10.92港元的價格範圍以合共8,994,000港元(相當於約人民幣8,034,000元)的代價向僱員發行2,900,889股普通股。
- (iii) 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」。
- (iv) 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。

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2022年1月1日	19,568	—*
發行以信託方式持有的股份	2,187	—*
就僱員以股份為基礎的付款向僱員轉讓庫存股(i)	(4,119)	—*
於2022年12月31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(ii)	(1,242)	—*
於2023年12月31日	18,407	—*

* 金額低於人民幣1,000元。

- (i) 截至2022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2,767,000港元(相當於約人民幣2,471,000元)的代價向僱員轉讓4,119,678股庫存股。
- (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。

28. 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	其他儲備 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2022年1月1日的結餘	54,800	9,419,815	-	44,476	-	27,356	(6,549,788)	2,996,659
年內虧損	-	-	-	-	-	-	(892,247)	(892,247)
匯兌差額	-	-	-	314,261	-	-	-	314,261
以股份為基礎的付款	-	-	-	-	-	43,995	-	43,995
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	-	8,034	-	-	-	-	-	8,034
根據僱員激勵計劃向僱員轉讓 庫存股	-	2,471	-*	-	-	-	-	2,471
於2022年12月31日的結餘	54,800	9,430,320	-*	358,737	-	71,351	(7,442,035)	2,473,173
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

* 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29)。

綜合財務報表附註

截至2023年12月31日止年度

29. 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。參與該計劃由董事會酌情而定，任何個人均無合約權利參與該計劃或獲得任何保證利益。

截至2023年及2022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)
2022年購股權計劃(「2022年計劃」)	5,013,002	16.32
2022年額外購股權計劃(「2022年額外計劃」)	1,004,000	13.58
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

根據2022年計劃，800,000份購股權可分幾批進行歸屬，歸屬時間表如下：25%的購股權可在歸屬開始日期的首個週年日歸屬，其餘75%將在此後按月歸屬，分36個月等額分期歸屬。4,213,002份購股權可分幾批進行歸屬，歸屬時間表如下：25%的購股權可在歸屬開始日期的第四個週年日分別歸屬。

根據2022年額外計劃，800,000份購股權可分幾批進行歸屬，歸屬時間表如下：25%的購股權可在歸屬開始日期的第四個週年日分別歸屬。204,000份購股權可分幾批進行歸屬，歸屬時間表如下：25%的購股權可在歸屬開始日期的首個週年日歸屬，其餘75%將在此後按月歸屬，分36個月等額分期歸屬。

29. 以股份為基礎的付款 (續)

(a) 僱員購股權計劃 (續)

根據2023年計劃及2023年額外計劃，該等已授出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第四個週年日分別歸屬。

下表概述本集團於截至2023年及2022年12月31日止年度的購股權變動。

	2023年		2022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	7.41	18,692,186	3.62	20,651,338
執行僱員購股權	4.94	(1,474,856)	1.85	(6,583,624)
於年內授出	13.98	4,016,000	15.86	6,017,002
於年內沒收	18.40	(2,504,300)	13.91	(1,392,530)
年末尚未行使	7.61	18,729,030	7.41	18,692,186

綜合財務報表附註

截至2023年12月31日止年度

29. 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：

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
18,729		

2022年

購股權數目 千份	行使價* 每股港元	行使期
12,896	0.00-10.81	2020年12月28日至2028年12月27日
679	31.00	2022年7月22日至2031年7月21日
4,145	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
18,692		

29. 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。參與該計劃由董事會酌情而定，任何個人均無合約權利參與該計劃或獲得任何保證利益。

截至2023年及2022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
2022年股份受限制股份單位計劃(「2022年受限制股份單位計劃」)	701,276
2022年額外股份受限制股份單位計劃(「2022年額外受限制股份單位計劃」)	1,719,000
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

下表概述本集團截至2023年及2022年12月31日止年度的受限制股份激勵計劃活動情況。

	2023年 受限制股份數目	2022年 受限制股份數目
由本公司執行：		
年初尚未行使	2,937,098	1,568,957
年內已授出	2,058,054	2,420,276
年內已歸屬	(769,107)	(436,943)
年內已沒收	(1,035,005)	(615,192)
年末尚未行使	3,191,040	2,937,098

綜合財務報表附註

截至2023年12月31日止年度

29. 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：

2023年

受限制股份數目 千股	歸屬期
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
3,191	

2022年

受限制股份數目 千股	歸屬期
858	2022年7月22日至2025年7月21日
394	2023年3月24日至2026年3月23日
1,685	2023年10月22日至2026年10月21日
2,937	

29. 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2023年及2022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
2022年計劃	32,682
2022年額外計劃	5,786
2022年受限制股份單位計劃	9,310
2022年額外受限制股份單位計劃	19,186
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

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2023年及2022年12月31日止年度授出的購股權模型輸入數據為：

	2023年計劃	2023年額外計劃	2022年計劃	2022年額外計劃
行使價	14.46港元	11.39港元	16.32港元	13.58港元
無風險利率	2.89%	3.64%	2.12%	4.17%
波幅	49.65%	47.36%	47.22%	45.68%
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

截至2023年12月31日止年度

29. 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：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
行政開支	548	7,685
研發開支	13,910	36,310
總計	14,458	43,995

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18,729,030份購股權及3,191,040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21,920,070股本公司額外普通股及5.48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18,467,989份購股權及2,959,492股受限制股份未獲行使，佔本公司於當日已發行股份約3.72%。

30. 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1,457,000元（2022年：人民幣19,135,000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2022年1月1日	227,099	111,339
融資現金流量變動	(230,218)	(16,801)
新租賃	–	19,135
終止租賃	–	(6,581)
利息開支	10,541	4,980
於2022年12月31日	7,422	112,072

	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	–	(11,913)
利息開支	276	4,388
於2023年12月31日	2,555	82,698

(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：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
經營活動	3,085	1,537
融資活動	23,306	16,801
總計	26,391	18,338

綜合財務報表附註

截至2023年12月31日止年度

31. 資產質押

就本集團借款質押的本集團資產詳情載於綜合財務報表附註14及15。

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：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
物業、廠房及設備	1,436	2,923

33. 關聯方交易

下列為本集團與其關聯方於截至2023年及2022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

除附註9披露的董事外的主要管理人員薪酬載列如下。

	2023年 人民幣千元	2022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	36,451	32,590
酌情花紅	2,369	3,907
社保開支	807	973
總計	39,627	37,470

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	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
其他應收款項	9,792	11,834
計入其他非流動資產的金融資產	6,578	1,784
現金及銀行結餘	1,849,752	2,268,036
總計	1,866,122	2,281,654
金融負債	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
借款－流動	2,522	4,850
借款－非流動	—	2,523
計入應計費用及其他應付款項的金融負債	118,587	86,003
總計	121,109	93,376

綜合財務報表附註

截至2023年12月31日止年度

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2023年及2022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89,794,000元及增加／減少人民幣77,949,000元。

信貸風險

綜合財務狀況表所載的現金及銀行結餘、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2023年及2022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2023年及2022年12月31日止年度，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
於2023年12月31日					
應計費用及其他應付款項	118,587	—	—	—	118,587
借款	2,577	—	—	—	2,577
租賃負債	15,362	15,252	42,095	22,976	95,685
總計	136,526	15,252	42,095	22,976	216,849
於2022年12月31日					
應計費用及其他應付款項	86,003	—	—	—	86,003
借款	5,097	2,546	—	—	7,643
租賃負債	21,451	18,936	50,332	39,580	130,299
總計	112,551	21,482	50,332	39,580	223,945

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2023年12月31日及2022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

截至2023年12月31日止年度

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2023年及2022年12月31日，本集團並無按公平值計量的資產或負債。

截至2023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2023年及2022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2024年3月1日，本公司宣佈，中國國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)已經正式批准賽悅澤®的新藥上市申請(「NDA」)，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。根據與華東醫藥股份有限公司訂立的合約，本公司於本報告日期已獲得首筆商業化里程碑付款人民幣75百萬元。

37. 本公司財務狀況及儲備變動

(a) 本公司財務狀況表

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
非流動資產		
於附屬公司的投資	732,388	705,894
其他應收款項	3,510,022	2,864,149
非流動資產總值	4,242,410	3,570,043
流動資產		
現金及現金等價物	1,074,376	1,610,852
流動資產總值	1,074,376	1,610,852
流動負債		
應計費用及其他應付款項	6,642	4,407
流動負債淨額	1,067,734	1,606,445
資產總值減流動負債及資產淨值	5,310,144	5,176,488
權益		
股本	1	1
儲備	5,310,143	5,176,487
權益總額	5,310,144	5,176,488

綜合財務報表附註

截至2023年12月31日止年度

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	其他儲備 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2022年1月1日的結餘	9,682,487	-	11,375	-	27,356	(5,032,322)	4,688,896
年內虧損	-	-	-	-	-	(2,010)	(2,010)
匯兌差額	-	-	435,101	-	-	-	435,101
以股份為基礎的付款	-	-	-	-	43,995	-	43,995
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	8,034	-	-	-	-	-	8,034
根據僱員激勵計劃向僱員轉讓庫存股	2,471	-	-	-	-	-	2,471
於2022年12月31日的結餘	9,692,992	-*	446,476	-	71,351	(5,034,332)	5,176,487
於2023年1月1日的結餘	9,692,992	-	446,476	-	71,351	(5,034,332)	5,176,487
年內利潤	-	-	-	-	-	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

* 金額低於人民幣1,000元。

38. 財務報表的批准

財務報表已於2024年3月26日獲董事會批准及授權發行。



財務概要

	於12月31日				
	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	2019年 人民幣千元
總流動資產	1,873,088	2,300,639	3,070,853	1,055,795	115,000
總非流動資產	384,126	462,180	434,782	198,056	210,811
總資產	2,257,214	2,762,819	3,505,635	1,253,851	325,811
總流動負債	196,217	171,004	389,172	145,231	1,021,370
總非流動負債	259,297	118,641	119,803	2,784,748	37,045
總負債	455,514	289,645	508,975	2,929,979	1,058,415
本公司權益持有人應佔權益	1,801,700	2,473,174	2,996,660	(1,676,128)	(732,604)
權益／(虧絀)總額	1,801,700	2,473,174	2,996,660	(1,676,128)	(732,604)
總權益及負債	2,257,214	2,762,819	3,505,635	1,253,851	325,811

	截至12月31日止年度				
	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	2019年 人民幣千元
收益	-	-	25,813	-	-
毛利	-	-	25,813	-	-
經營虧損	(767,649)	(881,297)	(573,905)	(327,045)	(227,400)
除所得稅前虧損	(747,387)	(890,952)	(4,736,778)	(1,064,049)	(265,133)
年內虧損	(747,794)	(892,247)	(4,744,423)	(1,064,049)	(265,133)
本公司權益持有人應佔虧損	(747,794)	(892,247)	(4,744,423)	(1,064,049)	(265,133)

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。



「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	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
「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

釋義

「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
「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
「最後實際可行日期」	指	2024年4月8日，即本報告付印前確定本報告當中所載若干資料的最後實際可行日期
「上市日期」	指	2021年6月18日
「上市規則」	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「標準守則」	指	上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「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日就首次公開發售刊發的招股章程
「報告期間」	指	指2023年1月1日至2023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
「股份」	指	本公司股本中每股面值0.00000025美元的普通股
「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）
「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

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。

詞彙

「ADCC」	指	抗體依賴的細胞介導的細胞毒性作用是一種免疫機制，通過該機制，攜帶Fc受體的效應細胞識別並殺死在其表面表達腫瘤或病原體衍生抗原的抗體包被靶細胞
「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，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	β2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
「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
「CLDN18.2」	指	Claudin18.2，治療某些實體瘤（例如胃癌、食道癌和胰腺癌）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被實時監測
「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的療法
「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
「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
「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
「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
「級別」	指	不良事件嚴重程度所用術語
「GvHD」	指	移植物抗宿主病
「HCC」	指	肝細胞癌，主要由肝硬化中的肝細胞引起的一種癌症
「HLA」	指	人類白細胞抗原
「HvGR」	指	宿主抗移植物反應
「IHC」	指	免疫組化，使用以酶、熒光素、放射性同位素標記的抗體來確定組織中的抗原。免疫組化被用來診斷和追蹤癌症等疾病的特定細胞異常
「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

詞彙

「間皮素」	指	多數於胸膜、心包及腹膜的間皮細胞層表達的細胞表面蛋白
「MM」或「R/R MM」	指	多發性骨髓瘤，一種於白細胞形成的癌症；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
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局，即國家食品藥品監督管理總局（國家食藥監總局）、國家食品藥品監督管理局（國家食藥監局）及國家藥品監督管理局（國家藥監局）的繼任部門
「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
「PD-L1」	指	PD-1配體1，一種位於正常細胞或癌細胞表面的蛋白質，其附著於T細胞表面的PD-1上，導致T細胞失去殺死癌細胞的能力
「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
「PRIME」	指	優先藥物。EMA針對醫療需求未得到滿足、優勢優於現有治療的藥物主動向醫藥研究者提供早期支持而推出的計劃，以就醫藥利益及風險盡可能產生可靠數據並加速醫藥申請審評



「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
「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