



科濟藥業控股有限公司

CARSGEN THERAPEUTICS HOLDINGS LIMITED

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

股份代號：2171.HK



2022
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	29
董事會報告	37
企業管治報告	71
環境、社會及管治報告	89
獨立核數師報告	132
綜合全面虧損表	137
綜合財務狀況表	138
綜合權益變動表	140
綜合現金流量表	141
綜合財務報表附註	143
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
王華茂博士
蔣華博士 (於2022年8月1日獲委任)

非執行董事

郭炳森先生
郭華清先生
謝榕剛先生
趙雅超女士 (於2022年5月27日辭任)

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
李華兵博士 (於2023年3月9日獲委任)

公司總部

中國
上海市
徐匯區
銀都路388號12幢

香港主要營業地點

香港
九龍觀塘道348號
宏利廣場5樓

註冊辦事處

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

證券登記總處

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

香港法律顧問

達維律師事務所
香港遮打道3A號
香港會所大廈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

蘇德揚先生 (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

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

公司網站

www.carsgen.com

合規顧問

國泰君安融資有限公司
香港
皇后大道中181號
新紀元廣場
低座27樓

主要往來銀行

杭州銀行股份有限公司
中國
杭州
慶春路46號

董事長致辭

尊敬的股東：

本人謹代表科濟藥業董事會欣然提呈本公司截至2022年12月31日止年度的年度報告及對2023年的展望。

懷著「使癌症可治癒」的使命，科濟藥業建立了完整的內部能力，涵蓋靶點發現、抗體開發、臨床研究和商業化規模生產。科濟藥業已內部開發多項新技術以及擁有全球權益的產品管線，以解決CAR-T細胞療法面臨的重大挑戰，比如提高安全性，提高治療實體瘤的療效，和降低治療成本。

2022年，我們在推進管線產品臨床研究及註冊、新技術開發、擴大全球生產能力及業務發展等方面達成了重要里程碑。

對於澤沃基奧侖賽注射液(zevor-cel)，中國國家藥品監督管理局(國家藥監局)已受理zevor-cel的新藥上市申請(NDA)，並於2022年10月將該申請納入優先審評。2期臨床試驗的患者入組工作正在美國及加拿大進行。我們已在第七屆CAR-TCR年度峰會上口頭介紹了美國2期研究(NCT03915184)的最新進展並於2022年12月在第64屆美國血液學會(ASH)年會上展示了有關中國關鍵性II期研究(NCT03975907)的最新進展的海報。中國研究者發起的試驗的最新進展已於2022年8月發表在《Haematologica》雜誌上。

對於CT041(靶向CLDN18.2蛋白的同類首創自體CAR-T細胞候選產品)，一項針對晚期胃癌／食管胃結合部腺癌的中国確證性II期臨床試驗正在進行中。預計美國2期臨床試驗將於2023年上半年啟動。美國Ib期研究(NCT04404595)及中國Ib/II期研究(NCT04581473)的最新進展已於2022年6月在2022年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上以海報方式展示。中國研究者發起的試驗的最新進展已於2022年5月發表在《Nature Medicine》期刊上。

對於AB011，我們已完成I期單藥與化療的聯合療法隊列入組。有關Ib期研究(AB011-ST-01，NCT04400383)的最新進展已於2023年1月在2023年ASCO年會胃腸腫瘤研討會(GI)上以海報方式展示。

除了該等現有臨床項目，我們將積極探索我們的創新CAR-T細胞產品用於早期治療方法，為癌症患者創造更高的臨床和健康經濟價值。我們亦已努力開發創新技術和候選產品，以更好地應對現有細胞療法產品面臨的挑戰。

2022年是科濟藥業在中國境外擴大產能的重要一年。我們位於達勒姆三角研究園的先進GMP生產工廠，已開始了自體CAR-T細胞產品的GMP生產，並於2022年9月成功放行了首批用於臨床試驗的GMP批次。我們位於美國的GMP工廠(RTP生產工廠)，總建築面積約為3,300平方米，預計將為科濟藥業提供每年為700名患者生產自體CAR-T細胞產品的額外產能。RTP生產工廠將繼續支援科濟藥業在海外進行中的臨床研究和早期商業化。



董事長致辭

在業務發展方面，我們與華東醫藥股份有限公司（股票代碼：SZ.000963）（「華東醫藥」）全資子公司華東醫藥（杭州）有限公司就在中國大陸地區商業化zevor-cel簽訂合作協議。根據協議條款，科濟藥業獲得人民幣2億元的首付款，並有權獲得最高不超過人民幣10.25億元的註冊及銷售里程碑付款。科濟藥業將繼續負責zevor-cel在中國大陸地區的開發、註冊和生產。於2023年1月，我們宣佈與F. Hoffmann-La Roche Ltd（「羅氏」）達成一項臨床合作協議，就科濟藥業的試驗藥物AB011與羅氏PD-L1免疫檢查點抑制劑阿替利珠單抗（atezolizumab）及標準治療化療，開展聯合用藥治療胃癌／食管胃結部腺癌患者的臨床試驗。在本次臨床合作中，科濟藥業自主研發的高特異性和高靈敏度CLDN18.2免疫組化（IHC）檢測試劑盒將用於評估CLDN18.2在胃癌患者中的表達。我們期望與行業合作夥伴及學術機構建立更多合作，以開發及推進我們的創新細胞療法及技術，惠及全球癌症患者。

在財務方面，截至2022年末，我們錄得現金狀況淨額約為人民幣23億元，預計現金流可持續直至2026年，為我們提供穩健的財務安全及靈活性。

展望未來，我們正走在更為振奮人心的征途上。本人及管理層團隊相信，憑藉差異化候選產品管線、敬業的團隊精神及高經營效率，科濟藥業有能力鞏固其在全球CAR-T細胞療法領域的領先地位。

本人謹代表董事會衷心感謝我們的員工和管理團隊的堅毅、辛勤工作及突出貢獻。本人亦感謝全體股東及業務合作夥伴長期以來的信任與支持。

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	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
淨虧損	(892,247)	(4,744,423)
每股淨虧損(人民幣元)	(1.62)	(12.26)
非國際財務報告準則指標		
經調整淨虧損 ⁽¹⁾	(848,252)	(548,767)
經調整每股淨虧損(人民幣元) ⁽¹⁾	(1.54)	(1.42)

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
現金及現金等價物	2,268,036	691,284
原到期日3個月至12個月的定期存款	-	2,315,654
總計	2,268,036	3,006,938

截至2022年12月31日止年度的淨虧損為人民幣892百萬元，較截至2021年12月31日止年度的人民幣4,744百萬元減少人民幣3,852百萬元，該減少的主要原因為(i)發行予投資者的金融工具的公平值虧損(「公平值虧損」)減少，截至2021年12月31日止年度合共為人民幣4,156百萬元及截至2022年12月31日止年度合共為零。本公司於2021年6月18日完成首次公開發售(「首次公開發售」)後，與公平值虧損相關的金融工具已轉換為普通股，因此不會於首次公開發售後再確認相關虧損；(ii)截至2021年12月31日止年度的上市費用減少約人民幣27百萬元(「上市費用」)，而截至2022年12月31日止年度並無產生任何上市費用；部分被(iii)以股份為基礎的薪酬(連同公平值虧損及上市費用統稱「經調整項目」)增加，截至2022年12月31日止年度合共為人民幣44百萬元，較截至2021年12月31日止年度的人民幣14百萬元增加人民幣30百萬元；(iv)研發開支增加及行政開支增加；及(v)截至2022年12月31日止年度的匯兌虧損為人民幣97百萬元(較截至2021年12月31日止年度的匯兌收益人民幣7百萬元產生淨影響人民幣104百萬元)所抵銷。

截至2022年12月31日止年度，經調整淨虧損⁽¹⁾為人民幣848百萬元，較截至2021年12月31日止年度的人民幣549百萬元增加人民幣299百萬元。增加主要是由於研發開支增加、一般及行政開支增加以及匯兌虧損。

截至2022年12月31日，現金及現金等價物為人民幣2,268百萬元，較截至2021年12月31日的人民幣3,007百萬元(包括原到期日3個月至12個月的定期存款)減少人民幣739百萬元。該減少主要是由於支付研發開支、行政開支、長期資產的資本開支及償還銀行借款所致。

(1) 經調整淨虧損及經調整每股淨虧損為非國際財務報告準則指標。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。

澤沃基奧侖賽注射液 (Zevor-cel, 研發代號: CT053)

Zevor-cel是一種用於治療復發／難治多發性骨髓瘤(R/R MM)的全人抗自體(B細胞成熟抗原(BCMA)) CAR-T細胞候選產品。2022年10月，中國國家藥品監督管理局(國家藥監局)已受理zevor-cel的新藥上市申請(NDA)，並將該申請納入優先審評。在美國及加拿大進行的2期臨床試驗的入組正在進行中。

在第七屆CAR-TCR年度峰會上以口頭形式發佈了在美國進行的2期臨床試驗(NCT03915184)的最新情況，於2022年12月舉行的第64屆美國血液學會(ASH)年會上以海報形式展現了在中國進行的關鍵性II期臨床試驗(NCT03975907)的最新進展。於2021年12月舉行的第63屆美國血液學會年會上，公佈了此前在中國進行的I期臨床試驗的結果。於2022年8月在《Haematologica》上發表了中國研究者發起的臨床試驗的最新情況。

CT041

CT041是一種靶向claudin 18.2(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是世界上第一款也是唯一一款進入II期臨床試驗的治療實體瘤的CAR-T細胞候選藥物。正在進行的CT041試驗包括在美國及加拿大進行的晚期胃癌(GC)及胰腺癌(PC)的1b/2期臨床試驗(CT041-ST-02、NCT04404595)，在中國進行的晚期胃癌／胃食管結合部癌(GC/GEJ)及PC的Ib期臨床試驗以及晚期GC/GEJ的確證性II期臨床試驗(CT041-ST-01、NCT04581473)，以及一項研究者發起的臨床試驗(NCT03874897)。CT041在美國的2期臨床試驗計劃於2023年上半年啟動。

於2022年6月舉行的2022美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上，美國的1b期研究(NCT04404595)及中國的Ib/II期研究(NCT04581473)以海報形式公佈了最新情況。2022年5月，在《Nature Medicine》公佈了中國研究者發起的臨床試驗(NCT03874897)的更新數據。

AB011

AB011是一種靶向CLDN18.2的人源化單克隆抗體候選產品，用於治療CLDN18.2陽性實體瘤。我們已完成I期單藥與化療的聯合療法隊列入組。已在2023年1月的2023 ASCO胃腸道(GI)腫瘤研討會上以海報形式展現了Ib期研究(AB011-ST-01、NCT04400383)的最新進展。

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。

業務摘要

我們持續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（「金山生產基地」），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。首批批次已於2022年9月從RTP生產工廠成功放行。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，將用於支援在美國、加拿大及歐洲的臨床研究和早期商業化。

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）（「華東醫藥」）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澤沃基奧侖賽注射液簽訂合作協議。

2023年1月，科濟與F. Hoffmann-La Roche Ltd（「羅氏」）訂立合作協議，就科濟的研究藥物AB011與羅氏的PD-L1檢查點抑制劑阿替利珠單抗及標準治療化療，開展聯合用藥治療GC/GEJ患者的臨床試驗進行評估。



管理層討論及分析

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，專注於治療血液惡性腫瘤和實體瘤的創新CAR-T細胞療法。科濟已建立了一個綜合平台以加速細胞療法開發的生命週期，其內部能力包括靶點發現、抗體開發、臨床開發和商業規模生產。科濟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。我們的使命是成為能為全球癌症患者帶來創新、有效的細胞療法並使癌症可治愈的全球生物製藥的領導者。

儘管面臨COVID-19疫情等重重挑戰，但2022年我們在管線產品的臨床開發、技術創新、產能擴張及業務發展方面仍取得重大進展。

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zevor-cel，在我們管線候選產品中處於最成熟階段。此外，我們的實體瘤候選產品CT041處於確證性II期臨床試驗、CT011處於I期臨床試驗及AB011處於Ib期臨床試驗階段。下圖概述截至本報告日期，我們管線中各候選產品的開發狀態。我們的候選產品為自主研發，且受科濟擁有的全球權益的保護。

候選產品 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	澤沃基奧命賽注射液 Zevor-cel (CT053) ³	BCMA	R/R MM	LUMMICAR 1 (中國)				
			R/R MM	LUMMICAR 2 (美國、加拿大)				
			R/R MM	IIT (中國)				
	CT041	傳統技術	Claudin18.2	GC/GEJ	ST-01 (中國)			
				GC/PC	ST-02 (美國、加拿大)			
				GC/GEJ、PC等	IIT (中國)			
	CT011		GPC3	HCC	(中國)			
	CT0180	sFv-ε	GPC3	HCC	IIT (中國)			
	CT0181		GPC3	HCC	IIT (中國)			
	CT0590	THANK-uCAR [®]	BCMA	R/R MM	IIT (中國)			
	CT048	CycloCAR [®]	Claudin18.2	GC/GEJ及PC	IIT (中國)			
	CT071	未披露	GPRC5D	R/R MM				
	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	AML					
mAb	AB011	Claudin18.2	GC/GEJ及PC	單藥及聯合用藥 (AB011+CAPOX) (中國)				
			GC/GEJ	AB011+阿替利珠單抗+CAPOX (中國)				

■ 血液惡性腫瘤 ■ 實體瘤

R/R MM：復發／難治多發性骨髓瘤；GC：胃癌；GEJ：食管胃結合部腺癌；PC：胰腺癌；HCC：肝細胞癌；AML：急性髓系白血病

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

澤沃基奧侖賽注射液 (Zevor-cel, 研發代號: CT053) – 全人BCMA CAR-T

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

科濟通過其綜合研發平台自主研發了zevor-cel。Zevor-cel就治療R/R MM於2019年10月獲得FDA的再生醫學先進療法(RMAT)認定，就治療R/R MM於2019年9月獲得EMA的優先藥物(PRIME)資格，就治療R/R MM於2020年12月獲得國家藥品監督管理局的突破性療法認定。此外，zevor-cel就治療多發性骨髓瘤於2019年獲得美國FDA的孤兒藥認定，以及就治療多發性骨髓瘤於2020年獲得歐洲藥品管理局(EMA)的孤兒藥產品認定，並於2022年10月獲得國家藥監局的優先審評。

科濟正在美國及加拿大開展用於治療R/R MM的2期試驗(LUMMICAR STUDY 2, NCT03915184)。在美國1b/2期試驗中接受zevor-cel輸注的共17名患者的更新數據於2022年9月在第七屆CAR-TCR年度峰會上口頭介紹。科濟計劃於2024年向美國FDA提交生物藥物上市許可申請(BLA)。

科濟正在中國開展用於治療R/R MM的關鍵II期研究(LUMMICAR STUDY 1, NCT03975907)。國家藥監局已於2022年10月受理zevor-cel的新藥上市申請。於2022年12月舉行的第64屆ASH年會上，科濟展示了一篇名為「一項全人抗BCMA靶向CAR-T細胞 (Zevorcabtagene Autoleucel澤沃基奧侖賽注射液) 治療復發／難治多發性骨髓瘤患者的II期研究」的海報，報告了zevor-cel在中國I/II期試驗的研究成果更新。一篇名為「LUMMICAR STUDY 1的持續有效性和安全性結果：一項在復發／難治多發性骨髓瘤中國患者中開展的全人源靶向BCMA CAR-T細胞 (CT053)的1/2期研究」的海報先前曾於2021年12月在第63屆ASH年會上展示，報告了zevor-cel中國I期研究的持續有效性和安全性結果。

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」。

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zevor-cel作為多發性骨髓瘤的早期治療方法。

我們最終未必能將zevor-cel成功開發與上市。



CT041 – 人源化CLDN18.2 CAR-T

CT041是一種全球潛在同類首創的，靶向CLDN18.2蛋白的自體CAR-T細胞候選產品。CT041靶向治療CLDN18.2陽性實體瘤，主要治療GC/GEJ及PC。CLDN18.2在一系列實體瘤中表達，包括GC/GEJ、PC、膽道癌(BTC)、結直腸癌、肺癌及卵巢癌。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CLDN18.2可作為實體瘤的相關抗原，是治療CLDN18.2中或高表達的實體瘤的CAR-T細胞療法的可行靶點。為了進一步解決CAR-T細胞療法治療實體瘤的挑戰，我們開發了一種創新且受專利保護的CT041輸注前給藥的預處理方案。該FNC方案特點是在包含環磷酰胺和氟達拉濱的傳統清淋方案的基礎上，加入低劑量白蛋白結合型紫杉醇。

CT041就治療CLDN18.2陽性晚期GC/GEJ於2022年1月獲美國FDA的RMAT認定，及就治療晚期胃癌於2021年11月獲EMA授予PRIME資格。CT041就治療GC/GEJ於2020年9月取得美國FDA的孤兒藥認定以及就治療晚期胃癌於2021年1月取得EMA的孤兒藥產品認定。

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

針對晚期GC和PC的1b/2期臨床試驗(CT041-ST-02, NCT04404595)目前在美國及加拿大進行。於2022年ASCO年會上，科濟展示了一篇名為「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」，公佈了CT041美國1b期試驗的更新研究結果。CT041在美國的2期臨床試驗計劃於2023年上半年啟動。科濟計劃於2025年向美國FDA提交BLA。

科濟正在中國開展針對晚期GC/GEJ的確證性II期臨床試驗(CT041-ST-01, NCT04581473)。CT041中國Ib/II期研究的更新結果在2022年ASCO年會上展示，海報名為「CLDN18.2 CAR-T細胞療法(CT041)在晚期胃癌／食管胃結合部腺癌患者中安全性、耐受性和初步療效的Ib/II期研究結果」。科濟計劃於2024年上半年向中國國家藥監局提交NDA。

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

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的早期治療方法。

我們最終未必能將CT041成功開發與上市。

管理層討論及分析

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。

2022年8月，《免疫學前沿》(Frontiers in Immunology)雜誌上發表了一篇使用CT011達到長期完全緩解的晚期肝細胞癌病例報告，報告題為「glypican-3特異性嵌合抗原受體T細胞聯合索拉非尼實現晚期肝細胞癌長期完全緩解病例報告」。

我們最終未必能將**CT011**成功開發與上市。

AB011 – CLDN18.2單抗

AB011是一種靶向CLDN18.2的人源化單克隆抗體候選產品，CLDN18.2是Claudin-18的一種胃特異性亞型，在GC/GEJ和PC細胞中高度表達。AB011在抗體依賴性細胞毒性(ADCC)測定及補體依賴性的細胞毒性(CDC)測定中顯示出對CLDN18.2陽性腫瘤細胞強大的體外抗腫瘤活性，當在CLDN18.2陽性胃癌小鼠模型中聯合奧沙利鉑及5-氟尿嘧啶時顯示出強大的體內抗腫瘤活性。

AB011是中國首個獲得IND許可的CLDN18.2單抗。我們正在中國進行AB011用於治療CLDN18.2陽性實體瘤的I期臨床試驗，以評估AB011注射劑的安全性、耐受性、藥代動力學及初步療效。我們已完成I期單藥與化療的聯合療法隊列入組。

這是一項多中心、單臂、開放標籤、兩階段的I期研究(AB011-ST-01, NCT04400383)，旨在評估單藥治療(第一部分)和AB011聯合化療(第二部分)在晚期實體瘤患者中的安全性和初步療效。在2023年1月舉辦的ASCO GI上，一篇名為「一項關於重組人源化抗Claudin18.2單克隆抗體AB011單藥及聯合卡培他濱與奧沙利鉑(CAPOX)用於晚期實體瘤患者的多中心、I期臨床研究」的海報展示了更新結果。

我們最終未必能將**AB011**成功開發與上市。



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，我們亦自主研發了下文所述八種IND申報準備或臨床前階段候選產品。該等產品中的4款，即CT0180、CT0181、CT0590及CT048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。

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，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用於治療R/R MM的同種異體CAR-T細胞候選產品。我們已經啟動一項研究者發起的臨床試驗，評估CT0590治療R/R MM的療效和安全性。

CT048為一種利用我們CycloCAR®技術開發的下一代自體CAR-T細胞候選產品，用於治療CLDN18.2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，CT048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，評估CT048治療GC/GEJ及PC的療效和安全性。

CT071是一種利用我們未披露的專有技術靶向G蛋白偶聯受體C5家族亞型D (GPRC5D)的CAR-T細胞候選產品，用於治療R/R MM。

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

KJ-C2114為一種利用我們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。

KJ-C2320為一種利用我們未披露的專有技術靶向未披露靶點的CAR-T細胞候選產品，用於治療急性髓系白血病。

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®的特色是在CAR-T細胞中共同表達細胞因子IL-7和趨化因子CCL21，有望產生更高的臨床療效並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CLDN18.2、GPC3和間皮素等多個靶點的CAR-T細胞療法。我們繼續探索潛在的聯合方法，以提高單藥的治療效果及確定新的靶點和方法，以應對新的適應症。



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

為提高過繼性細胞療法的適用性，我們開發了基於sFv-ε的T細胞療法，其由GPC3靶向的scFv和CD3ε亞單位組成的全T細胞受體(TCR)複合物提供動力，可與其他TCR亞單位(TCRα、TCRβ、CD3γ、CD3δ及CD3ζ)形成功能性TCR複合物，重定向T細胞以非MHC依賴性方式殺傷腫瘤細胞。我們的臨床前研究表明，基於sFv-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，在具有低細胞因子釋放的實體瘤異種移植中，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。

- (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β2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，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2022年12月31日，我們擁有超過300項專利，其中有83項為全球（包括中國、美國、歐洲及日本）授權專利。相較2021年底，增加了25項授權專利及51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（特別是實體瘤快速進展的患者）的周轉時間。一體化生產亦將大幅降低成本，提高利潤率，實現更有利的商業化。

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

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

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

憑藉上海徐匯區臨床生產工廠及上海金山區商業化生產工廠，我們可以自主生產慢病毒載體及CAR-T細胞，以支持在中國的臨床試驗和未來的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。

我們通過啟動位於北卡羅來納州達勒姆三角研究園的最先進的GMP生產工廠，在擴大科濟在中國境外的產能方面取得重大進展。我們順利通過了官方檢查，並已獲得達勒姆市縣檢驗局頒發的合規證書，並經與FDA進行RMAT協商後啟動RTP生產工廠的調試及資質工作。RTP生產工廠在2022年9月已經開始了自體CAR-T細胞產品的GMP生產，並成功放行了首批用於臨床試驗的GMP批次。

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

管理層討論及分析

通過自主建立垂直一體化的生產能力，我們預計將大幅提升生產可持續性、降低生產成本並縮短靜脈到靜脈的時間。此外，我們擁有符合GMP要求的內部生產工廠，能夠大量生產慢病毒載體。為加快RTP生產工廠的臨床生產，科濟的金山生產工廠將提供慢病毒載體，以支持在美國和加拿大進行的zevor-cel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。為在中國商業化zevor-cel，我們已對兩種商業化方案進行全面分析：自主進行商業化或與具有完善商業網絡及雄厚實力的公司合作進行商業化。

與華東醫藥就澤沃基奧侖賽注射液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）（「華東醫藥」）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澤沃基奧侖賽注射液簽訂合作協議。根據協議條款，科濟將獲得人民幣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zevor-cel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zevor-cel在市場上的成功商業化並降低風險及相關成本。

與羅氏就評估AB011達成合作

於2023年1月，我們宣佈與F. Hoffmann-La Roche Ltd（「羅氏」）達成一項合作協議，就科濟的試驗藥物AB011與羅氏的PD-L1免疫檢查點抑制劑阿替利珠單抗及標準治療化療聯合用藥，開展聯合用藥治療胃癌患者或者胃食管結合處癌患者的臨床試驗。根據協議條款，羅氏將負責試驗的運營管理和推進，兩家公司將共同承擔AB011用藥組在臨床試驗中的費用。在本次臨床合作中，科濟自主研發的高特異性和高靈敏度CLDN18.2免疫組化(IHC)檢測試劑盒將用於評估CLDN18.2在胃癌患者中的表達。

雙方共同開展的AB011聯合阿替利珠單抗的試驗將作為羅氏腫瘤免疫治療開發平台Morpheus項目的一部分。Morpheus項目是Ib/II期臨床試驗平台，針對包括消化道腫瘤在內的多種具有高度未滿足臨床需求的癌症，旨在評估藥物的安全性和早期療效，從而更快速、更有效地開發新型的聯合治療方案。

AB011是科濟CLDN18.2特許經營的重要資產，為中國首個獲批IND的抗CLDN18.2單克隆抗體產品。通過此次合作，我們希望AB011與阿替利珠單抗聯合用藥可為胃癌患者帶來更多的臨床益處。

與HK Inno.N Corporation就授出zevor-cel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zevor-cel，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2022年12月31日，我們共有539名僱員。我們亦加強了領導團隊的力量：我們聘請Raffaele BAFFA博士擔任本公司首席醫學官及聘請Sylvie PELTIER博士擔任本公司全球註冊事務高級副總裁。高級管理層團隊的履歷詳情可在本公司網站www.carsgen.com查閱，亦已於本報告「董事及高級管理層」一節載列。

COVID-19的影響

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

管理層討論及分析

於2022年，本集團實施了一套COVID-19防控措施，對我們的日常工作沒有明顯影響。採取的措施包括每日監測疫情、追蹤員工健康及旅行信息、確保員工接種疫苗、分發個人防護設備、工作場所經常消毒及保持良好通風，以及實施嚴格的訪客政策。

儘管疫情仍在持續，雖然我們無法準確預測我們的運營將如何受到影響，但我們認為疫情將不會顯著影響我們繼續運營的能力。

行業概覽

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

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zevor-cel和CT041在中國和海外的臨床開發。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2022年及2021年12月31日止年度的經營虧損分別為人民幣881百萬元及人民幣574百萬元。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2022年12月31日止年度的淨虧損為人民幣892百萬元，較截至2021年12月31日止年度的人民幣4,744百萬元減少人民幣3,852百萬元，該減少的主要因為(i)發行予投資者的金融工具的公平值虧損(「公平值虧損」)減少，截至2021年12月31日止年度合共為人民幣4,156百萬元及截至2022年12月31日止年度合共為零。本公司於2021年6月18日完成首次公開發售(「首次公開發售」)後，與公平值虧損相關的金融工具已轉換為普通股，因此不會於首次公開發售後再確認相關虧損；(ii)截至2021年12月31日止年度的上市費用減少約人民幣27百萬元(「上市費用」)，而截至2022年12月31日止年度並無產生任何上市費用；部分被(iii)以股份為基礎的薪酬(連同公平值虧損及上市費用統稱「經調整項目」)增加，截至2022年12月31日止年度合共為人民幣44百萬元，較截至2021年12月31日止年度的人民幣14百萬元增加人民幣30百萬元；(iv)研發開支增加及行政開支增加；及(v)截至2022年12月31日止年度的匯兌虧損為人民幣97百萬元(較截至2021年12月31日止年度的匯兌收益人民幣7百萬元產生淨影響人民幣104百萬元)所抵銷。

非國際財務報告準則指標

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

經調整期內淨虧損及經調整期內每股淨虧損分別指剔除若干非現金項目及／或一次性事件(即發行予投資者的金融工具的公平值虧損、上市費用及以股份為基礎的薪酬)的影響後的淨虧損及每股淨虧損。經調整淨虧損及經調整每股淨虧損均非國際財務報告準則項下界定的項目。

管理層討論及分析

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	
	2022年 人民幣千元 (經審核)	2021年 人民幣千元 (經審核)
年內虧損	(892,247)	(4,744,423)
加：		
發行予投資者的金融工具的公平值虧損	—	4,155,572
上市費用	—	26,580
以股份為基礎的薪酬	43,995	13,504
經調整淨虧損	(848,252)	(548,767)

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣元 (經審核)	2021年 人民幣元 (經審核)
年內每股虧損	(1.62)	(12.26)
加：		
每股發行予投資者的金融工具的公平值虧損	—	10.74
每股上市費用	—	0.07
每股以股份為基礎的薪酬	0.08	0.03
經調整每股淨虧損	(1.54)	(1.42)

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	
	2022年 人民幣千元 (經審核)	2021年 人民幣千元 (經審核)
僱員福利開支	273,297	178,297
測試及臨床開支	252,470	204,309
研發耗材	51,494	53,456
物業、廠房及設備折舊	47,208	28,155
使用權資產折舊	20,160	16,193
水電費	19,070	10,875
無形資產攤銷	5,846	5,321
差旅及交通開支	4,952	2,982
辦公開支	2,392	776
專業服務費	1,191	240
短期租賃及低價值租賃開支	814	691
其他開支	1,407	426
總計	680,301	501,721

研發開支由截至2021年12月31日止年度的人民幣502百萬元增加人民幣178百萬元至截至2022年12月31日止年度的人民幣680百萬元，主要由於支持臨床試驗而產生的測試及生產開支增加以及北卡羅來納州的工廠設施投入使用產生的額外費用。

管理層討論及分析

行政開支

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元 (經審核)	2021年 人民幣千元 (經審核)
僱員福利開支	79,931	57,138
上市開支	–	26,580
專業服務費	23,216	23,260
辦公開支	13,041	10,013
物業、廠房及設備折舊	4,411	1,492
核數師酬金	3,445	3,793
– 審計服務	3,260	3,585
– 非審計服務	185	208
使用權資產折舊	2,837	606
差旅及交通開支	2,036	799
無形資產攤銷	1,071	679
水電費	991	308
短期租賃及低價值租賃開支	723	100
其他開支	4,093	1,063
總計	135,795	125,831

行政開支由截至2021年12月31日止年度的人民幣126百萬元增加人民幣10百萬元至截至2022年12月31日止年度的人民幣136百萬元，主要由於美國員工人數增加導致僱員福利開支及額外以股份為基礎的薪酬增加，被上市開支的減少所抵銷。

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

僱員福利開支

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元 (經審核)	2021年 人民幣千元 (經審核)
工資及薪金	250,072	178,613
養老金成本	21,472	13,020
以股份為基礎的薪酬	43,995	13,504
其他僱員福利	37,689	30,298
總計	353,228	235,435
計入研發開支的金額	273,297	178,297
計入行政開支的金額	79,931	57,138

僱員福利開支增加主要是由於美國員工人數增加及相關員工薪金及福利成本增加所致。

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	
	2022年 人民幣千元 (經審核)	2021年 人民幣千元 (經審核)
行政開支	7,685	1,890
研發開支	36,310	11,614
總計	43,995	13,504

以股份為基礎的薪酬開支增加主要是由於已授出額外受限制股份單位／購股權。

管理層討論及分析

發行予投資者的金融工具的公平值虧損

發行予投資者的金融工具的公平值虧損由截至2021年12月31日止年度的人民幣4,156百萬元減少人民幣4,156百萬元至截至2022年12月31日止年度的零，主要由於本公司於完成首次公開發售後，與公平值虧損相關的金融工具已轉換為普通股，因此不會於首次公開發售後再確認相關虧損。

流動資金及資本資源

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

下表載列我們於所示期間的現金流量：

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元 (經審核)	2021年 人民幣千元 (經審核)
經營活動所用現金淨額	(643,048)	(512,322)
投資活動所得／(所用)現金淨額	2,386,990	(2,471,321)
融資活動(所用)／所得現金淨額	(236,514)	2,674,032
現金及現金等價物增加／(減少)淨額	1,507,428	(309,611)
期初現金及現金等價物	691,284	1,042,969
現金及現金等價物匯兌收益／(虧損)	69,324	(42,074)
期末現金及現金等價物	2,268,036	691,284

經營活動所用現金淨額

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

截至2022年及2021年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643百萬元及人民幣512百萬元。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短期存款所得現金及購買物業、廠房及設備所用的現金。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。截至2021年12月31日止年度，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣2,471百萬元，主要是由於投資定期存款及購買設備所致。

融資活動所用現金淨額

於報告期間，我們的融資活動所得現金流出主要是由於償還銀行借款。

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。截至2021年12月31日止年度，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣2,674百萬元，主要是由於首次公開發售所得款項及銀行借款所致。

現金及現金等價物以及原到期日超過3個月的定期存款

	於12月31日 2022年 人民幣千元 (經審核)	於12月31日 2021年 人民幣千元 (經審核)
銀行現金		
— 人民幣	906,855	33,773
— 美元	1,357,360	657,511
— 港元	3,821	—
小計	2,268,036	691,284
原到期日3個月至12個月的定期存款 — 美元	—	2,315,654
總計	2,268,036	3,006,938

於2022年12月31日，本集團的現金及現金等價物及定期存款總額為人民幣2,268百萬元，較2021年12月31日的人民幣3,007百萬元減少人民幣739百萬元。減少乃主要由於支付研發開支、行政開支、資本開支投資及償還銀行借款所致。

管理層討論及分析

借款及資產負債比率

於2022年12月31日，本集團的借款總額（包括計息借款）為人民幣7百萬元，較2021年12月31日的人民幣227百萬元減少人民幣220百萬元。

於2022年12月31日及2021年12月31日，本集團的銀行借款分別約為人民幣7百萬元及人民幣12百萬元，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2022年12月31日，本集團的有擔保借款於三年內到期，利率為5.2250%（2021年：5.2250%）。本集團於2022年及2021年12月31日的資產負債比率（按借款與租賃負債之和除以權益總額計算）分別為4.83%及11.28%。

租賃負債

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

租賃負債按本集團的增量借款利率貼現。

租賃負債由2021年12月31日的人民幣111百萬元輕微增加至2022年12月31日的人民幣112百萬元。

其他財務資料

重大投資、重大收購及出售事項

於2022年12月31日，我們並無持有任何重大投資。截至2022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，若干現金及現金等價物、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。截至2022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2022年及2021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78百萬元及人民幣44百萬元。

資本開支

截至2022年12月31日止年度，本集團的資本開支總額約為人民幣139百萬元，乃主要用於購買物業、廠房及設備以及軟件。



資產抵押

於2022年及2021年12月31日，本集團分別抵押賬面值為人民幣31百萬元及人民幣33百萬元的樓宇以取得本集團若干借款。

於2022年及2021年12月31日，本集團分別抵押賬面值為人民幣6.6百萬元及人民幣6.8百萬元的土地使用權作為本集團借款的抵押品。

或然負債

於2022年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2021年12月31日的約573名僱員縮減至截至2022年12月31日的539名僱員。於2022年12月31日，我們合共擁有539名僱員，其中64.38%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，49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，46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，44歲，於2022年8月1日獲委任為執行董事，彼在腫瘤生物治療領域約有18年的工作經驗，目前還擔任科濟藥業早期研發副總裁，負責制定公司早期研究策略和研發管線的建設。

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

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

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

董事及高級管理層

非執行董事

郭炳森先生，52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，34歲，於2020年9月獲委任為執行董事，並於2021年2月調任為非執行董事。

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

郭先生於2011年7月獲得中國廈門大學嘉庚學院工商管理學士學位。

郭先生為郭炳森先生之侄子。



謝榕剛先生，37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，65歲，於上市日期獲委任為獨立非執行董事。

顏博士自2020年6月起獲委任為深圳華大智造科技股份有限公司(上交所代號：688114)的獨立董事及自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2008年至2017年擔任中山大學(前稱中山醫科大學)的副校長。彼於1996年12月至1999年11月任教授及於1989年8月至1992年7月為助理教授。彼於1989年8月開始在該大學任教。

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

董事及高級管理層

蘇德揚先生，52歲，於上市日期獲委任為獨立非執行董事。

蘇先生曾任職於全球性金融機構及資產管理公司，擁有逾20年財務、會計、投資及私募股權業務經驗。蘇先生自2022年5月起擔任好孩子國際控股有限公司(港交所代號：1086)的獨立非執行董事及自2019年9月起擔任上海復宏漢霖生物技術股份有限公司(港交所代號：2696)的獨立非執行董事。蘇先生曾於2018年1月至2022年5月擔任博睿資本有限公司的合夥人及於2012年7月擔任FastLane Group的管理合夥人。彼於1993年2月至1994年12月開始職業生涯，在香港安永會計師事務所擔任核數師。

蘇先生曾擔任多個職務，包括於2011年11月在PAG Capital擔任財務總監、於2007年8月至2011年11月在德意志銀行香港分行擔任資產管理部亞太區財務總監、於2005年2月在Hamon Asset Management Limited (Bank of New York Mellon的聯屬人士)擔任財務總監、於2002年3月至2005年1月在荷蘭銀行香港分行擔任香港零售及商業銀行業務財務營運主管、大中華區資產負債管理主管及香港私人銀行業務財務總監、於1998年1月至2002年3月在香港於美國銀行擔任全球資本市場／亞洲資金副總裁及財務控制副總裁。

蘇先生分別於1994年4月及1998年9月從澳洲悉尼科技大學獲得商學學士學位及工商管理碩士學位。彼自2011年8月起成為澳大利亞會計師公會資深會員。

李華兵博士，42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，李華兵博士自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。



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，62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。

Richard John DALY先生，62歲，於2022年1月加入本集團，現擔任本公司美國子公司CARsgen Therapeutics Corporation的總裁。

Daly先生在製藥領域擁有約30年的經驗，包括在跨國公司和生物技術公司的領導職位。在加入本集團前，Daly先生擔任Beyond Spring, Inc.（納斯達克代號：BYSI）的首席運營官。於2016年2月至2018年7月，Daly先生擔任Neuralstem, Inc.（納斯達克代號：PALI）的首席執行官、總裁和董事長。Daly先生曾在阿斯利康的美國子公司糖尿病事業部擔任過總裁（前身百時美施貴寶－阿斯利康糖尿病聯盟）。在擔任上述職務之前，於1998年到2011年，Daly先生在武田和TAP製藥公司（武田和雅培實驗室創建的合資企業）任職，擔任多個領導職務，包括武田製藥北美公司的執行副總裁和TAP製藥公司的營銷高級副總裁。Daly先生目前是Catalyst Pharmaceuticals（納斯達克代號：CPRX）和Opiant Pharmaceuticals（納斯達克代號：OPNT）的董事會成員。

Daly先生獲得了西北大學凱洛格管理學院的MBA學位，並擁有聖母大學的理學學士學位。

董事及高級管理層

Leigh James HSU博士，52歲，於2017年6月加入本集團，現擔任業務發展高級副總裁。

Hsu博士在生物技術行業擁有超過15年的業務管理和戰略規劃工作經驗。加入本集團之前，Hsu博士於2005年1月至2016年11月擔任Acadia Pharmaceuticals(納斯達克代號：ACAD)的業務發展總監及Lpath, Inc.(於2016年12月與Apollo Endosurgery, Inc.合併)的企業發展和戰略副總裁。

Hsu博士分別於1993年6月和1999年9月在美國加利福尼亞大學聖地亞哥分校獲得生物化學和細胞生物學學士學位和分子病理學博士學位。他於2001年6月獲得美國加利福尼亞大學爾灣分校工商管理碩士學位。

賈捷博士，45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。



馬洪博士，52歲，於2018年8月加入本集團，現擔任臨床開發高級副總裁。

馬博士在2016年5月至2018年8月擔任Immatics US, Inc. (一家由Immatics Biotechnologies GmbH (納斯達克代號：IMTX)及MD安德森癌症中心發起的合資企業)的高級醫療總監。彼於2014年12月至2016年5月擔任臨床開發總監及於2014年9月至2014年12月在Bellicum Pharmaceuticals, Inc. (納斯達克代號：BLCM)任職臨時僱員。馬博士在2012年6月至2014年7月擔任Endocyte, Inc. (納斯達克代號：ECYT) (該公司於2018年12月31日起自納斯達克摘牌)的臨床運營總監。

馬博士分別於1994年7月和1997年7月獲得中國中南大學(前身為湖南醫科大學)的臨床醫學學士學位和癌症病理生理學碩士學位。他於2005年5月獲得美國喬治亞大學工商管理碩士學位。馬博士自2011年起獲選為美國臨床腫瘤學會醫師聯盟成員／博士科學家及自2016年起一直為美國血液學會會員。

謝嵐女士，50歲，於2021年3月加入本集團及為我們的財務高級副總裁。

加入本公司前，謝女士於2020年10月至2021年3月擔任Connect Biopharma Holdings Limited (納斯達克代號：CNTB)的附屬公司康乃德生物醫藥(上海)有限公司的財務副總裁，此期間彼負責美國上市、財務及稅務相關事宜。於此之前，謝女士於2019年4月至2020年5月擔任三生國健藥業(上海)股份有限公司(上交所科創板代號：688336)的首席財務官及彼於2012年8月至2018年9月擔任賽生藥業控股有限公司(港交所代號：6600)全資附屬公司賽生醫藥(中國)有限公司的副總裁兼首席財務官(中國區域)。於2007年11月至2012年7月，謝女士擔任上海睿智化學研究有限公司的財務副總裁。謝女士於2005年8月至2007年11月為普華永道諮詢(深圳)有限公司上海分公司的高級經理並負責企業併購及財務盡職調查相關工作。

謝女士於1994年5月獲得波士頓大學工商管理學士學位。彼亦於2003年7月獲得歐洲工商管理學院(INSEAD)工商管理碩士學位。

Sylvie PELTIER博士，59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細胞治療平台，其內部能力涵蓋靶點發現、抗體開發、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。科濟藥業的願景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愈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2022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12。

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

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(於2022年8月1日獲委任)

非執行董事

郭炳森先生
謝榕剛先生
郭華清先生
趙雅超女士(於2022年5月27日辭任)

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
李華兵博士(於2023年3月9日獲委任)

根據本公司組織章程細則第16.2條，蔣華博士、李華兵博士由董事會分別於2022年8月1日及2023年3月9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，蔣華博士及李華兵博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，謝榕剛先生、郭華清先生及顏光美博士將於應屆股東週年大會上輪值退任，並將符合資格應選連任。

董事及高級管理層履歷

董事及高級管理層履歷詳情載於本報告「董事及高級管理層」一節。

董事會報告

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
趙雅超女士	非執行董事	於2022年5月27日辭任	以便讓她分配更多的時間專注於她的其他業務事務
蔣華博士	執行董事	於2022年8月1日獲委任	-
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	-

董事經作出具體查詢後確認，除(i)自2023年3月18日起顏光美博士的年度薪酬已調整為人民幣150,000元，及(ii)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2022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。

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2022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蘇德揚先生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2022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。

董事會報告

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。



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。

董事會報告

董事及最高行政人員於本公司及其相聯法團的股份及相關股份中的權益

董事於本公司及其相聯法團股本中的權益及淡倉

截至2022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：

於本公司股份中的好倉

董事／最高行政人員姓名	身份	所持股份／ 相關股份總數	佔本公司權益 概約百分比 (附註3)
李宗海博士(附註1)(附註2)	受控法團權益及一致行動方權益	215,372,730／ 好倉	37.61%
郭炳森先生(附註1)(附註2)	受控法團權益及一致行動方權益	215,372,730／ 好倉	37.61%
王華茂博士(附註1)(附註2)	受控法團權益及一致行動方權益	215,372,730／ 好倉	37.61%
郭華清先生(附註1)(附註2)	受控法團權益及一致行動方權益	215,372,730／ 好倉	37.61%
蔣華博士	實益權益	2,970,656／ 好倉	0.52%

附註：

- (1) 於2022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34.60%）。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。
- (2) 李宗海博士、郭炳森先生、王華茂博士、郭華清先生、陳海鷗先生、間接實體、楊雪虹女士、儀德控股、郭小靖女士及泉州鼎沃（有限合夥）於2021年2月22日訂立一致行動方協議，根據證券及期貨條例第317條，各方被視為於其他方擁有權益的股份中擁有權益。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2022年12月31日佔本公司權益的34.60%）。楊雪虹女士透過儀德控股於8,888,888股股份中擁有權益（於2022年12月31日佔本公司權益的1.55%）。截至2022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，根據陳海鷗先生獲授的購股權，彼有權獲得最多2,788,750股股份，視乎該等購股權的條件（包括歸屬條件）而定。因此，李宗海博士、郭炳森先生、王華茂博士、郭華清先生、陳海鷗先生、間接實體、楊雪虹女士、儀德控股、郭小靖女士及泉州鼎沃（有限合夥）被視為於合共215,372,730股股份中擁有權益（於2022年12月31日佔本公司權益的37.61%）。
- (3) 於2022年12月31日，本公司全部已發行股本為572,625,274股股份。

於本公司股份以及相關股份中的主要股東權益

根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部須予披露的權益及淡倉

於2022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：

於本公司股份中的好倉

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6)
CART Biotech (附註1)(附註2)	受控法團權益及一致行動方權益	215,372,730／ 好倉	37.61%
Redelle Holding (附註1)(附註2)	受控法團權益及一致行動方權益	215,372,730／ 好倉	37.61%
He Xi Holdings (附註1)(附註2)	受控法團權益及一致行動方權益	215,372,730／ 好倉	37.61%
CANDOCK Holdings (附註1)(附註2)	受控法團權益及一致行動方權益	215,372,730／ 好倉	37.61%
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	215,372,730／ 好倉	37.61%
Accure Biotech (附註1)(附註2)	受控法團權益及一致行動方權益	215,372,730／ 好倉	37.61%
楊雪虹女士 (附註2)(附註3)	受控法團權益及一致行動方權益	215,372,730／ 好倉	37.61%
儀德控股 (附註2)(附註3)	受控法團權益及一致行動方權益	215,372,730／ 好倉	37.61%
郭小靖女士 (附註2)(附註4)	受控法團權益及一致行動方權益	215,372,730／ 好倉	37.61%
泉州鼎沃(有限合夥)(附註2)(附註4)	實益權益及一致行動方權益	215,372,730／ 好倉	37.61%

董事會報告

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6)
益傑生物技術(附註1)	實益權益及一致行動方權益	215,372,730/ 好倉	37.61%
GIC Private Limited(附註5)	受控法團權益	33,260,450/ 好倉	5.81%
GIC Special Investments Private Limited (附註5)	投資經理	33,260,450/ 好倉	5.81%
GIC (Ventures) Pte. Ltd.(附註5)	受控法團權益	33,260,450/ 好倉	5.81%

附註：

- 益傑生物技術持有198,139,536股本公司股份(於2022年12月31日佔本公司權益的34.60%)。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2022年12月31日佔本公司權益的34.60%)。楊雪虹女士透過儀德控股於8,888,888股股份中擁有權益(於2022年12月31日佔本公司權益的1.55%)。截至2022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，根據陳海鷗先生獲授的購股權，彼有權獲得最多2,788,750股股份，視乎該等購股權的條件(包括歸屬條件)而定。因此，李宗海博士、郭炳森先生、王華茂博士、郭華清先生、陳海鷗先生、間接實體、楊雪虹女士、儀德控股、郭小靖女士及泉州鼎沃(有限合夥)被視為於合共215,372,730股股份中擁有權益(於2022年12月31日佔本公司權益的37.61%)。
- 儀德控股持有8,888,888股本公司股份(於2022年12月31日佔本公司權益的1.55%)。儀德控股由非執行董事郭炳森先生的妻子楊雪虹女士全資擁有。
- 泉州鼎沃(有限合夥)持有5,555,556股本公司股份(於2022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。
- 鴻創醫學有限公司持有本公司11,038,206股股份。鴻創醫學有限公司由BVCF Realization Fund, L.P.間接全資擁有。Prowell Ventures Pte. Ltd.(一家由GIC (Ventures) Pte. Ltd.全資擁有的公司，而GIC (Ventures) Pte. Ltd.由新加坡政府財政部部長全資擁有)擁有BVCF Realization Fund, L.P.超過三分之一權益。GIC (Ventures) Pte. Ltd.由GIC Special Investments Private Limited全資擁有，而GIC Special Investments Private Limited則由GIC Private Limited全資擁有。另一方面，Loyal Valley Capital Advantage Fund II LP持有本公司22,222,244股股份。Loyal Valley Capital Advantage Fund II LP由Highbury Investment Pte Ltd全資擁有，而Highbury Investment Pte Ltd則由GIC (Ventures) Pte. Ltd.全資擁有。因此，GIC Private Limited、GIC Special Investments Private Limited及GIC (Ventures) Pte. Ltd.均被視為於合共33,260,450股本公司股份中擁有權益。
- 於2022年12月31日，本公司全部已發行股本為572,625,274股股份。



除上文所披露者外及據董事所深知，於2022年12月31日，本公司並不知悉任何其他人士（除本公司董事或最高行政人員外）於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第336條本公司須備存的登記冊所記錄的權益或淡倉。

董事於競爭業務中的權益

於報告期間，概無董事及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。

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，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規定）的情況。

股本掛鈎協議

除本報告所披露者外，截至2022年12月31日止年度，本公司未訂立任何股權掛鈎協議，於2022年12月31日亦無任何股權掛鈎協議。

董事會報告

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2022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2022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。

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。

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。



持續關連交易

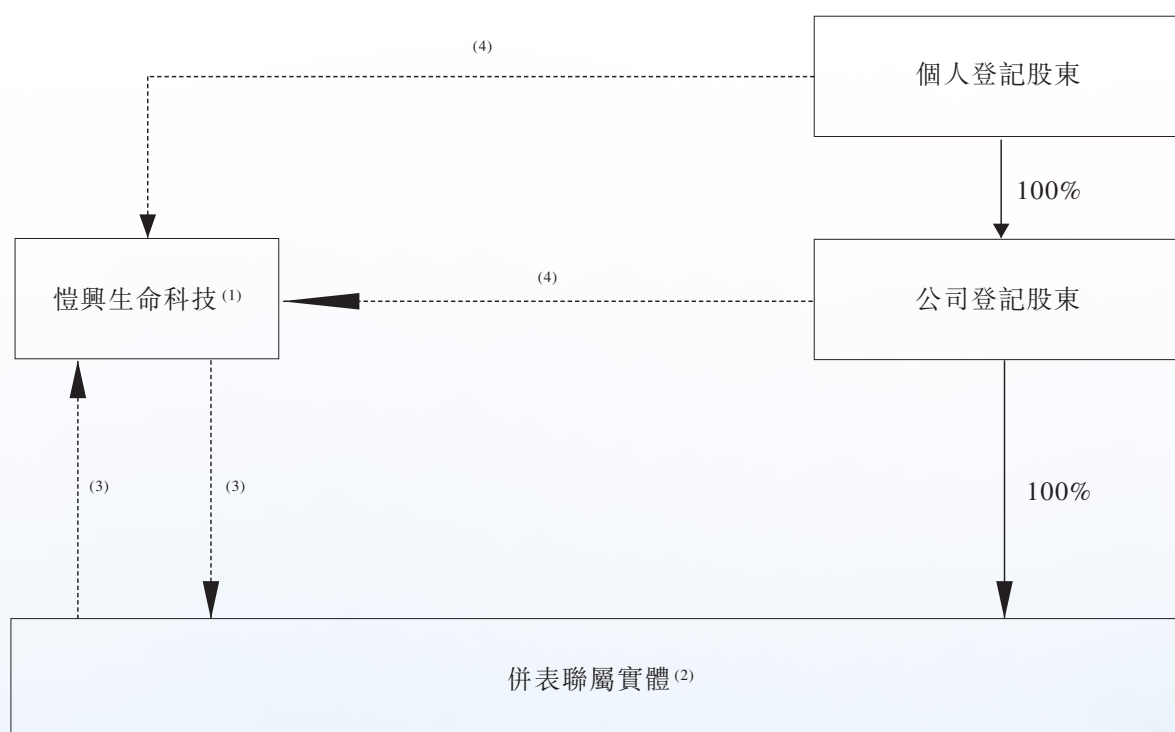
合約安排

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：



“_____” 於股權的法定及實益擁有權

“-----” 合約安排

董事會報告

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。

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。

董事會報告

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，應簽署所有必要文件以遵守合約安排。



採納合約安排的理由

中國的外商投資活動主要由商務部及國家發改委共同頒佈的《鼓勵外商投資產業目錄(2022年版)》及《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(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。

董事會報告

- 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。



獲聯交所豁免

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

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

有關詳情請參閱招股章程「關連交易」一節。

獨立非執行董事之確認

獨立非執行董事已審閱合約安排並確認：

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

董事會報告

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程序。截至2022年12月31日止年度，科濟藥業的淨虧損約為人民幣892百萬元。於2022年12月31日，科濟藥業的資產總值約為人民幣2,763百萬元。

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會批准；(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

於一般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。於報告期內，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，且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四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



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

全球發售所得款項淨額已根據招股章程所載的用途動用。下表載列截至2022年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)	截至2022年		已動用金額 (於2022年 12月31日) (人民幣 百萬元)	餘額 (於2022年 12月31日) (人民幣 百萬元)
			已動用金額 (於2021年 12月31日) (人民幣 百萬元)	截至2022年 12月31日止 十二個月 已動用 (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	806.1	90.8	211.5	302.3	503.8
正在進行及已籌劃的其他管線候選產品的研發活動	932.5	833.0	150.0	174.6	324.6	508.4
培養全面的製造及商業化能力	601.6	537.4	144.9	133.6	278.5	258.9
升級CAR-T技術及早期研發活動	300.8	268.7	19.9	48.1	68.0	200.7
營運資金及其他一般公司用途	270.7	241.8	-	93.9	93.9	147.9
總計	3,008.0	2,687.0	405.6	661.7	1,067.3	1,619.7

所得款項淨額的未動用金額預計將於2025年前悉數使用，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。

董事會報告

薪酬政策及董事薪酬

本公司已根據上市規則第3.25條及上市規則附錄十四所載企業管治守則成立本公司薪酬委員會，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34及附註10。

概無董事放棄或同意放棄任何薪酬，且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。

下表顯示高級管理層的薪酬範圍：

薪酬範圍

截至2022年
12月31日止年度

5,500,001港元至6,000,000港元	1
6,000,001港元至6,500,000港元	1
6,500,001港元至7,000,000港元	-
7,000,001港元至7,500,000港元	1
7,500,001港元至8,000,000港元	-
8,000,001港元至8,500,000港元	1
8,500,001港元至9,000,000港元	-
9,000,001港元至9,500,000港元	-
9,500,001港元至10,000,000港元	1
總計	5

可分派儲備

本公司可從股份溢價賬、保留盈利及任何其他儲備撥資派付股息，前提是緊隨有關股息派付後本公司將能於一般業務過程中償還到期債務。

截至2022年12月31日止年度，本公司並無任何可分派儲備。

本公司截至2022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26。

業績及股息

本集團於本年度的綜合虧損及本集團於2022年12月31日的財務狀況詳情載於第137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15。

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23。

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2022年12月31日的銀行借款詳情載於綜合財務報表附註27。

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。

董事會報告

慈善捐贈

於報告期間，本集團未進行任何慈善捐贈。

報告期後重大事項

於2023年1月16日，本公司全資子公司愷興生命科技和華東醫藥股份有限公司（股票代碼：SZ.000963）（「華東醫藥」）全資子公司華東醫藥（杭州）有限公司就在中國大陸地區商業化科濟藥業的候選藥物澤沃基奧倫賽注射液（「zevor-cel」，研發代號：CT053，一種針對BCMA的自體CAR-T細胞候選產品）簽訂合作協議（「協議」）。根據協議，華東醫藥獲授予在中國大陸地區商業化zevor-cel的獨家權益。根據協議條款，愷興生命科技將獲得人民幣200百萬元的首付款並有權獲得最高不超過人民幣1,025百萬元的註冊及銷售里程碑付款。愷興生命科技將繼續負責CT053在中國大陸地區的開發、註冊及生產。

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2022年12月31日止年度，本集團並無收入。有關進一步詳情，請參閱本報告綜合財務報表附註6。

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47%及13%。

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

本報告期間的綜合財務報表已由羅兵咸永道會計師事務所審計，羅兵咸永道會計師事務所將退任，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，重新委任羅兵咸永道會計師事務所作為來年獨立核數師的決議將在應屆股東週年大會上提呈供股東批准。

自上市日期起，本公司核數師並未變動。



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89至131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條及附錄二十七所載《環境、社會及管治報告指引》編製。

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2022年12月31日，2019年股權激勵計劃項下共有12,896,223份購股權未獲行使及1,090,660份股份獎勵（以受限制股份單位形式）未獲歸屬。於2022年1月1日及2022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5,545,962股及5,587,316股。於報告期間，就2019年股權激勵計劃已授出購股權及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0.04%。

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2022年 1月1日尚未 行使的購股權 所涉股份數目	於報告期間的購股權數目				於2022年 12月31日尚未 行使的購股權 購股權		行使期	歸屬期	緊接購股權 獲行使當日前 的股份加權 平均收市價	行使價 美元
		於報告期間 已授出	於報告期間 已行使	於報告期間 已註銷	於報告期間 已失效	所涉股份數目	授出日期				
1. 關連人士											
蔣華博士	2,934,492	0	2,934,492	0	0	0	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	16.06港元	0.04
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
2. 服務提供商	166,667	0	166,667	0	0	0	2020年12月28日	2020年12月28日- 2028年12月27日	有關授出函件所訂 明歸屬開始日期起 計四年	16.94港元	0
3. 五名最高 薪酬人士^{附註}	569,339	0	56,606	0	12,572	500,161	2020年12月28日	2020年12月28日- 2028年12月27日	有關授出函件所訂 明歸屬開始日期起 計三年或四年	14.46港元	0-1.39
4. 僱員	13,716,570	0	3,425,859	0	434,422	9,856,289	2020年12月28日	2020年12月28日- 2028年12月27日	有關授出函件所訂 明歸屬開始日期起 計三年或四年	15.67港元	0-1.40
總計：	19,926,841	0	6,583,624	0	446,994	12,896,223					

附註：於報告期間，五名最高薪酬人士中僅有一名參與2019年股權激勵計劃。

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								緊接股份獎勵 獲歸屬當日前 的股份加權 平均收市價	歸屬期
	於2022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				於2022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	緊接股份獎勵 獲歸屬當日前 的股份加權 平均收市價		
	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	於報告期間 已失效					
1. 關連人士										
陳海鷗先生	16,000	0	4,999	0	0	11,001	2021年7月22日	16.00港元	2022年7月22日- 2025年7月21日	
		232,977 ⁽ⁱⁱ⁾	0	0	0	232,977	2022年3月24日 ⁽ⁱⁱⁱ⁾		2023年3月24日- 2026年3月23日	
2. 五名最高薪酬 人士^(iv)	136,238	0	48,249	0	0	87,989	2021年7月22日	16.01港元	2022年7月22日- 2025年7月21日	
3. 僱員	1,416,719	0	383,695	0	274,331	758,693	2021年7月22日	14.47港元	2022年7月22日- 2025年7月21日	
總計：	1,568,957	232,977	436,943	0	274,331	1,090,660				

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) 請參閱本公司日期為2022年3月24日的公告了解詳情。
- (iii) 於2022年3月23日，即緊接2022年3月24日前的營業日，本公司每股普通股的收市價為14.50港元。於授出日期2022年3月24日已授出受限制股份單位的公平值為16.32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24。
- (iv) 於報告期間，五名最高薪酬人士中僅有一名參與2019年股權激勵計劃。

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2022年12月31日，首次公開發售後受限制股份單位計劃項下共有1,846,438份股份獎勵（以受限制股份單位形式）未獲歸屬。於2022年1月1日及2022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22,648,808股及20,802,370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0.38%。

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2022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
	於2022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	於報告期間 已失效			
僱員	0	1,719,000	0	0	34,000	1,685,000	2022年10月21日 ⁽ⁱ⁾	2023年10月22日- 2026年10月21日	
	0	468,299	0	0	306,861	161,438	2022年3月24日 ⁽ⁱⁱ⁾	2023年3月24日- 2026年3月23日	
總計：	0	2,187,299	0	0	340,861	1,846,438			

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2022年10月20日，即緊接2022年10月21日前的營業日，本公司每股普通股的收市價為13.26港元。於授出日期2022年10月21日已授出受限制股份單位的公平值為13.58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24。
- (iii) 於2022年3月23日，即緊接2022年3月24日前的營業日，本公司每股普通股的收市價為14.50港元。於授出日期2022年3月24日已授出受限制股份單位的公平值為16.32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24。
- (iv) 請參閱本公司日期為2022年10月21日及2022年3月24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2022年12月31日，首次公開發售後購股權計劃項下共有5,795,963份購股權未獲行使。於2022年1月1日及2022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44,573,120份及39,501,654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1.06%。



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2022年 1月1日尚未 行使的購股權 所涉股份數目	於報告期間的購股權數目				於2022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	行使價 港元
		於報告期間 已授出	於報告期間 已行使	於報告期間 已註銷	於報告期間 已失效					
1. 關連人士										
蔣華博士	0	36,164	0	0	0	36,164	2022年 3月24日 ⁽ⁱⁱ⁾	購股權可於歸屬日期 至授出日期起計滿第 十週年當日期間行使。	2023年3月24日- 2026年3月24日	每股股份 16.32港元
2. 僱員										
	0	1,004,000	0	0	32,000	972,000	2022年 10月21日 ⁽ⁱⁱ⁾	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21日	每股股份 13.58港元
	0	4,976,838	0	0	868,115	4,108,723	2022年 3月24日 ⁽ⁱⁱ⁾	購股權可於歸屬日期 至授出日期起計滿第 十週年當日期間行使。	2023年3月24日- 2026年3月24日	每股股份 16.32港元
	724,497	0	0	0	45,421	679,076	2021年 7月22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。	2022年7月22日- 2025年7月21日	每股股份 31.00港元
總計：	724,497	6,017,002	0	0	945,536	5,795,963				

附註：

- (i) 上述已授出購股權並無附帶任何表現目標。
- (ii) 於2022年10月20日，即緊接2022年10月21日前的營業日，本公司每股普通股的收市價為13.26港元。於授出日期2022年10月21日已授出購股權的公平值為7.01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24。
- (iii) 於2022年3月23日，即緊接2022年3月24日前的營業日，本公司每股普通股的收市價為14.50港元。於授出日期2022年3月24日已授出購股權的公平值為8.02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24。
- (iv) 請參閱本公司日期為2022年3月24日及2021年7月22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1.44%。

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	獲取及保留合資格參與者的服務，為該等人士提供激勵以為本公司及我們聯屬人士的成功竭盡全力，並通過授予股份獎勵提供該等合資格接收方可以獲得機會以從股份價值的增值中獲益的方式。	透過股份所有權使合資格人士的利益與本集團的利益一致，以鼓勵及留住彼等為本集團的長期發展及利益作出貢獻。	獎勵過往對本公司成就作出貢獻的僱員，並鼓勵彼等為本公司進一步作出貢獻。
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>截至最後實際可行日期，2019年股權激勵計劃項下可供發行的股份總數為4,804,579股股份，佔已發行股份總數約0.84%。</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>截至最後實際可行日期，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20,802,370股股份，佔已發行股份總數約3.63%。</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>截至最後實際可行日期，首次公開發售後購股權計劃項下可供發行的股份總數為39,501,654股股份，佔已發行股份總數約6.90%。</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	首次公開發售後 受限制股份單位計劃	首次公開發售後 購股權計劃
6. 有效期及 餘下年期	<p>概無購股權將自其授出日期起計八年屆滿後或於股份獎勵協議中指定的有關較短期間可行使。</p> <p>於2022年12月31日，2019年股權激勵計劃的餘下年期約為四年。</p>	<p>首次公開發售後受限制股份單位計劃於下列較早日期終止：</p> <p>(i) 自計劃通過日期起計的十年期間結束，惟於首次公開發售後受限制股份單位計劃屆滿前根據計劃授出任何未歸屬受限制股份單位以使以獎勵股份形式歸屬的有關受限制股份單位生效或根據首次公開發售後受限制股份單位計劃條文進行其他所需事宜者除外；及</p> <p>(ii) 董事會釐定的相關提前終止日期，惟有關終止不得影響任何經選定參與者在首次公開發售後受限制股份單位計劃規則下之任何既有權利，為免生疑，本段所述經選定參與者之既有權利變動純粹指已經授予經選定參與者的受限制股份單位所涉及之權利的任何變動。</p>	<p>首次公開發售後購股權計劃自首次公開發售後購股權計劃成為無條件之日起計十年內有效及具有效力，此後不得根據首次公開發售後購股權計劃的條文授出其他購股權，但該首次公開發售後購股權計劃的條文仍全面有效，以便根據首次公開發售後購股權計劃屆滿前所授出的任何購股權行使或執行首次公開發售後購股權計劃條文的其他規定。</p> <p>於2022年12月31日，首次公開發售後購股權計劃的餘下年期約為八年六個月。</p>
		<p>於2022年12月31日，首次公開發售後受限制股份單位計劃的餘下年期約為八年六個月。</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。
9. 接納購股權 或獎勵的 代價	每份購股權須採用管理人認為合適的形式及須包含其認為合適的條款及條件。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。每份受限制性股份獎勵將以股份獎勵協議作為憑證，協議當中將註明限制期、已授出股份數目以及管理人全權酌情釐定的其他條款及條件。	本公司須以董事會或董事委員會或獲董事會授權之人士不時決定的形式向各經選定參與者發出函件，當中訂明授出日期、獎勵所涉獎勵股份數目、歸屬標準及條件、歸屬日期及彼等可能認為必要之其他詳情。	當本公司於購股權授出要約所載指定期間內收到包含承授人妥為簽署的購股權授出要約接納文件的函件副本以及就授出購股權以代價方式向本公司及／或其任何附屬公司支付的1港元（或董事會可能全權酌情決定的本公司及／或其附屬公司經營所在任何司法權區當地貨幣的1港元等值）時，購股權即視為已授出及獲接納並已生效。有關匯款將不予退還。倘購股權授出要約於要約日期後28日內未獲接納，將視為不可撤銷地拒絕及將告失效，惟董事會全權酌情另有決定者，則另當別論。

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。2022日曆年的限額為20,500美元。2022日曆年追加供款的限額為6,500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2.21。於報告期間，本集團並無動用已沒收的供款以降低現有供款水平。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瞭解，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」。

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2022年12月31日止年度的企業管治報告（「企業管治報告」）。

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十四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	√
趙雅超女士(於2022年5月27日辭任)	√
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。

** 本公司已向新聘獨立非執行董事李華兵博士提供培訓材料，培訓內容包括董事職責及監管規定的最近更新及變動。



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)趙雅超女士自2022年5月27日起不再擔任非執行董事，(ii)蔣華博士自2022年8月1日起獲委任為執行董事，(iii)樊春海博士自2023年1月11日起不再擔任獨立非執行董事，及(iv)李華兵博士自2023年3月9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29至36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（於未符合上市規則第3.11條相關規定後的三個月內），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。除上文所述不合規情況外，於自2022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)及(2)條、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（即蘇德揚先生）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，或直至上市日期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週年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週年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，於股東大會有關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2022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一名新執行董事蔣華博士。有關委任須根據董事提名政策及董事會多元化政策按提名程序進行，確保董事會擁有與本公司策略相契合的必要技能、經驗及知識。

提名及企業管治委員會將視乎情況檢討董事提名政策，以確保其有效性。

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	提名及企業管治委員會	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（於2022年8月1日獲委任）	3/3	不適用	不適用	不適用	不適用
非執行董事					
郭炳森先生	4/4	不適用	不適用	不適用	1/1
趙雅超女士（於2022年5月27日辭任）	1/1	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	4/4	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）	4/4	4/4	2/2	2/2	1/1
顏光美博士	4/4	不適用	2/2	2/2	0/1
蘇德揚先生	4/4	4/4	不適用	不適用	1/1
李華兵博士（於2023年3月9日獲委任）	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用

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及核數師之續聘與薪酬等。

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2022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，及重新委任核數師。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2022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，審計委員會由兩名獨立非執行董事（即蘇德揚先生及樊春海博士）及一名非執行董事（即郭華清先生）組成。於報告期間後，樊春海博士於2023年1月11日辭任審計委員會成員，而李華兵博士於2023年3月9日獲委任為審計委員會成員。於最後實際可行日期，審計委員會由兩名獨立非執行董事（即蘇德揚先生及李華兵博士）及一名非執行董事（即郭華清先生）組成。蘇德揚先生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，審計委員會安排了四次會議，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
蘇德揚先生	4/4
樊春海博士	4/4
郭華清先生	4/4

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，薪酬委員會由兩名獨立非執行董事（即顏光美博士及樊春海博士）及一名執行董事（即李宗海博士）組成，樊春海博士擔任薪酬委員會主席。於報告期間後，樊春海博士於2023年1月11日辭任薪酬委員會主席，而李華兵博士於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，並無有關股份計劃（定義見上市規則第十七章）的重大事宜需待薪酬委員會審閱或批准。

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
樊春海博士	2/2
顏光美博士	2/2
李宗海博士	2/2

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，提名及企業管治委員會由兩名獨立非執行董事（即顏光美博士及樊春海博士）及一名執行董事（即李宗海博士）組成。於報告期間後，樊春海博士於2023年1月11日辭任提名及企業管治委員會成員，而李華兵博士於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
樊春海博士	2/2
顏光美博士	2/2

公司秘書

呂穎一先生於2021年2月23日獲委任為公司秘書，於2022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2022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2022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。提名及企業管治委員會及董事會認為，董事會的現有組成符合並達成了董事會多元化政策的可計量目標。然而，由於認識到性別多元化尤為重要，本公司確認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2022年，提名及企業管治委員會已推薦及董事會已委任蔣華博士為執行董事，但考慮到趙雅超女士辭任，提名及企業管治委員會將進一步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。

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2022年12月31日，我們聘用539名全職僱員，其中男性192名、女性347名。僱員（包括高級管理層）性別比例為約5名男性比10名女性。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2022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十所載標準守則。

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

於報告期間，本公司未對章程文件作出任何修訂。於2023年3月21日，董事會議決建議對本公司第六次經修訂及重列組織章程大綱及細則作出若干修訂，有關詳情請參閱本公司日期為2023年3月21日的公告。

核數師責任及薪酬

截至2022年12月31日止年度，本公司委任羅兵咸永道會計師事務所（「PwC」）作為外部核數師。PwC就財務報表的匯報責任作出的聲明載於第132頁至136頁的獨立核數師報告。



截至2022年12月31日止年度，核數師向本集團提供的核數及非核數服務的薪酬概約如下：

服務類別	金額 (人民幣千元)
核數及核數相關服務	3,260
非核數服務	185
總計	3,445

附註：非核數服務與2022年環境、社會及管治報告有關。

風險管理及內部控制

風險管理

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

企業管治報告

- 我們的管理團隊將負責(i)制訂及更新風險管理政策及目標；(ii)檢討及批准本集團的主要風險管理事項；(iii)頒佈風險管理措施；(iv)向本集團相關部門提供風險管理方法指引；(v)審閱相關部門有關主要風險的報告並提供反饋；(vi)監督相關部門實施風險管理措施的情況；(vii)確保本集團內部設置適當的架構、流程及職能；及(viii)向審計委員會呈報重大風險。
- 相關部門(包括但不限於財務部、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。



- 我們已委聘國泰君安融資有限公司為我們的合規顧問，就上市後的首個完整年度（即2022年1月1日至2022年12月31日止年度）的財務業績向董事及管理團隊提供建議，直至本公司遵守上市規則第13.46條為止。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。此外，我們將定期檢討及更新政策並就有關更新資料向僱員提供培訓。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。所有該等合規政策均可適用於我們日後的內部市場營銷團隊。

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副總裁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。



風險管理及內部控制的有效性

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。

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)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。董事會已審閱本集團截至2022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。

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。

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2022年環境、社會及管治報告(「ESG報告」)，這是本公司發佈的第二份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，本報告覆蓋科濟藥業控股有限公司、科濟生物醫藥(上海)有限公司(「科濟生物」)、上海科濟製藥有限公司、愷興生命科技(上海)有限公司及上海愷興診斷技術有限公司，以上統稱「本集團」或「我們」，覆蓋的時間範圍為2022年1月1日至2022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」)附錄二十七所載的《環境、社會及管治報告指引》(「ESG報告指引」)進行編製。

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報告採用量化資料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2021年度ESG報告保持一致，確保信息的可比性。

報告形式

本報告以印刷版及線上版兩種形式發佈，線上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>)流覽或下載。

董事會聲明

本公司董事會重視ESG管理，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，積極探索完善本公司的ESG管理架構和制度體系，加強董事會在ESG管理中的監督與參與力度，推動ESG理念融入公司的經營戰略與業務實踐。

本報告經管理層確認後，於2023年3月21日獲董事會通過。

企業榮譽

2022年，本集團獲授的重點獎項榮譽如下：

- **2022年5月** 科濟免疫細胞研發班組獲得「2022年全國工人先鋒號」榮譽
- **2022年8月** 獲得證券時報—「年度十大藥物創新新銳公司」
李宗海博士獲得證券時報—「年度十大藥物創新科學家」
- **2022年11月** 獲得上海市首屆「高價值專利運營大賽專利運營投資價值獎」
- **2022年12月** 獲得E藥經理人—「中國醫藥創新企業100強」



「年度十大藥物創新新銳公司」證書



「年度十大藥物創新科學家」證書



「中國醫藥創新企業100強」證書

環境、社會及管治報告

1. ESG管理

1.1. 管治架構

作為一家以「科創濟世」為企業願景的生物製藥公司，我們注重履行企業社會責任，致力於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，以提升自身的經濟、環境及社會表現，力求為各利益相關方和社會創造長遠價值。

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

我們堅信利益相關方的有效參與對企業的長足進步至關重要，因此我們積極溝通、充分理解並有效回應包括股東、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

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	工會 內部會議 績效考核 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

為釐清ESG工作的重點關注領域，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，並將評估結果作為制定ESG管理戰略及編製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

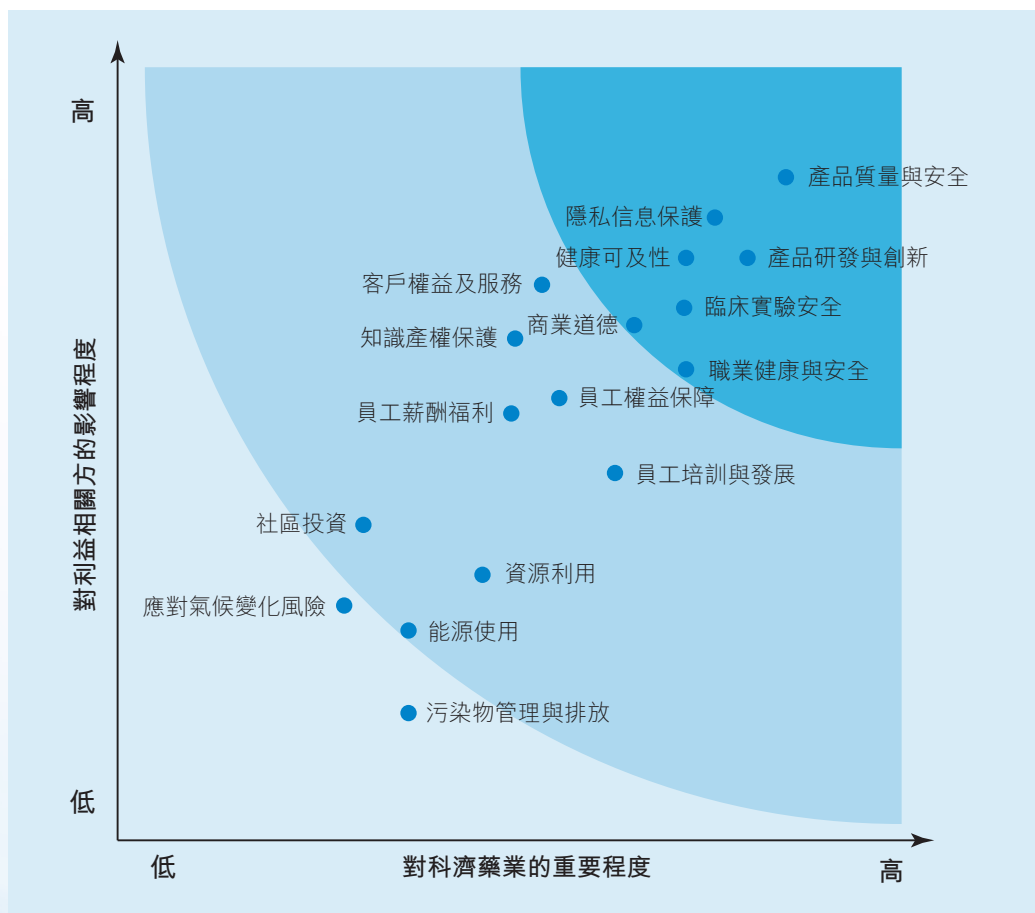
我們通過內部訪談及研討、徵詢外部意見等方式，從「對科濟藥業的重要程度」和「對利益相關方的影響程度」兩方面對各議題進行評估及調整，並根據調研的結果生成實質性評估矩陣，對ESG議題的優先次序進行排序；

環境、社會及管治報告

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，具體ESG實質性矩陣如下：



科濟藥業實質性評估結果

2. 創新引領 增進健康福祉

自2014年開始運營以來，本集團始終秉持「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」的企業使命，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，致力於通過行業領先的研發創新能力、先進的自動化技術、前沿的工藝方案，以及完善的質量管理體系，賦能行業發展，為全球癌症患者帶來創新和差異化的細胞療法及優質可靠的CAR-T產品。

2.1. 提升研發品質

2.1.1. 研發創新能力

為實現「科創濟世」的願景，我們砥礪創新，不斷自主探索研發領先技術，至今已擁有具有全球權益的產品管線，並具備細胞療法端到端的早期研究、臨床開發和生產能力，為克服CAR-T細胞療法的重大挑戰不懈努力，幫助其提升安全性，提高實體瘤療效並降低治療成本。

為持續推動CAR-T技術創新，我們從療效、安全性、患者可及性、靶點可用性等方面佈局四大戰略支柱，不斷攻堅克難。截至報告期末，我們已建立由靶點發現、雜交瘤抗體人源化平台、全人源噬菌體展示抗體庫平台、抗體識別平台、免疫細胞功能評估平台、質粒和慢病毒載體製備平台、細胞治療流程開發平台、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的綜合研發平台，該平台涵蓋整個CAR-T開發週期，包含靶點發現、抗體開發、載體設計、製造、質量控制以及質量保證等內部功能。依託綜合平台與前沿創新技術，我們致力於進一步豐富產品管線，並希望將產品推進至臨床及商業階段，使全球更多患者感受健康關懷。

案例：實體瘤CAR-T候選產品CT041在中國進入確證性II期臨床試驗

2022年第一季度，我們自主研發的CAR-T細胞候選產品CT041獲中國國家藥品監督管理局(NMPA)藥品審評中心(CDE)同意進入確證性II期臨床試驗。該產品主要治療既往接受過至少二線治療失敗的Claudin18.2(CLDN18.2)表達陽性的晚期胃癌/食管胃結合部腺癌(GC/GEJ)，試驗旨在評估CT041治療晚期胃癌/食管胃結合部腺癌的有效性和安全性。截至報告期末，CT041為全球首個且唯一進入到確證性II期臨床試驗的用於治療實體瘤的CAR-T細胞候選產品。

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

案例：與華東醫藥宣佈就澤沃基奧侖賽注射液達成商業化合作協議

CT053，澤沃基奧侖賽注射液「zevor-cel」作為科濟藥業領先的管線產品，是一款用於治療復發、難治多發性骨髓瘤的自體CAR-T細胞產品，其新藥上市申請(NDA)於2022年10月獲得中國國家藥品監督管理局受理。CT053具有卓越的臨床療效，我們希望借助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F. Hoffmann-La Roche「羅氏」達成合作，評估AB011與PD-L1免疫檢查點抑制劑聯合治療胃癌的效果

2023年1月31日，科濟藥業與F. Hoffmann-La Roche「羅氏」合作開展聯合用藥治療胃癌患者或胃食管結合處癌患者的臨床試驗，對科濟藥業全球首個獲批IND的人源化Claudin18.2(CLDN18.2)單克隆抗體產品AB011與羅氏PD-L1免疫檢查點抑制劑阿替利珠單抗(atezolizumab)進行療效分析，以評估藥物的安全性和早期療效，從而更快速、更有效地開發新型的聯合治療方案，也希望通過此次合作，為全球胃癌患者帶來更大的臨床效益。



案例：科濟藥業美國CGMP生產工廠開始運營，加速全球化佈局

2022年2月21日，本集團在美國北卡羅來納州三角研究園(RTP)區域建設的CGMP生產工廠「RTP生產工廠」正式啟動臨床生產運營。RTP生產工廠是科濟藥業全球首個啟動運營的中國以外的工廠，標誌著我們的全球化佈局邁上新台階。

該工廠採用一體化的項目交付方法，大大縮短施工週期，提高成本效益。憑藉該工廠，我們每年可以為700名患者提供服務，將顯著提升科濟藥業的自體CAR-T細胞產品生產能力，並支援我們在北美和歐洲的臨床研究和早期商業化。



RTP生產工廠啟動儀式

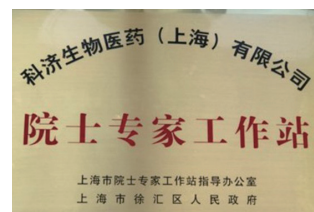
環境、社會及管治報告

2.1.2. 產學研合作

為提升科技研發實力和自主創新能力，我們積極同政府部門、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。

院士專家工作站

- 於2017年7月經由上海市科協、上海市院士專家工作站指導辦公室批准設立。



博士後創新實踐基地

- 於2019年經由徐匯區人力資源和社會保障局批准建立。



報告期內，我們聯合上海市腫瘤研究所於《Molecular Therapy Oncolytics》雜誌發表T細胞療法新技術，與北京大學腫瘤醫院合作的CAR-T細胞候選產品CT041研究者發起試驗的I期期中分析結果在《Nature Medicine》上發表。此外，我們與科研機構、醫院等合作產出的多項研究成果也均在專業期刊發表，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。

2.1.3. 知識產權管理

為有效保護我們的知識產權，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，明晰知識產權相關管理規範及各階段操作流程，提升我們的自主創新能力和核心競爭優勢。

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，我們增設「技術發明獎」，為25位持有專利的發明人發放獎勵共計人民幣99,100元。

截至報告期末，我們在全球範圍共計申請專利555件，其中獲授專利87件。

環境、社會及管治報告

2.1.4. 行業交流與發展

我們認同行業合作價值和合作共贏理念，與同行企業、供應商、行業組織等夥伴開放交流，攜手推動行業新生態的構建。我們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。此外，我們多次參與國家藥監局等管理部門發佈的徵求意見稿反饋意見，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。

截至2022年12月31日，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)

報告期內，我們參與了多場行業交流活動，包括上海醫藥行業協會組織的九屆二次會員大會、九屆二次理事會暨亞洲醫療健康高峰論壇會議，上海市生物醫藥行業協會組織的第五屆第八次理事會暨公平貿易專題報告發佈會，天壇藥政雲沙龍組織的《藥品管理法實施條例(修訂草案徵求意見稿)》研讀會等，並成為上海醫藥行業協會發佈的《生物工藝中一次性使用系統生產技術規範》《細胞和基因治療產品快速無菌檢查法的驗證技術要求》團體標準的首批執行單位，充分發揮行業表率作用。



2.2. 強化質量管理

我們將產品質量安全視為企業立身之本，搭建完善的質量管理體系，在原材料採購入庫、產品研發生產、倉儲物流等各環節開展嚴格的質量把控，致力於為患者提供安全高質的產品。

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，持續改進質量管理體系，以滿足藥品研發全生命週期的質量管理要求。

我們建立完善的質量管理制度，制定《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，覆蓋產品生命全週期流程，確保產品生產、檢驗和質量管理措施有效運行。同時，我們要求所有物料供應商與外包服務商簽訂《質量協議》，保證其滿足GMP及我們的相關質量要求。報告期內，我們制定並發佈《醫療機構管理規程》《商業化承運商管理規程》《DTP藥房管理規程》，從醫院管理、冷鏈管理、經銷商與DTP藥房管理等維度為集團產品的質量與安全提供制度保障。

為提升質量管理水平，我們制定《產品年度回顧管理規程》並成立GMP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。我們與合作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類比演練，保障患者健康安全。

環境、社會及管治報告

我們注重質量文化的作用，新進員工完成質量等入職培訓後方可上崗。我們亦於每年度再教育培訓中開展產品生產及質量管理的相關法律法規解讀，確保產品時刻符合質量法規和標準之要求。此外，我們定期開展如知識競賽、技能比拼等活動，幫助員工學習、鞏固質量管理知識，提升質量檢驗技能。報告期內，我們開展多場部門與公司級別的質量培訓活動，培訓內容包括但不限於GMP迎檢準備及技巧、質量統計分析工具、微生物知識和人員衛生、細胞治療產品GMP指南落地實施指導培訓、藥包材標準與法規技術培訓、無菌藥品生產管理與質量控制關鍵技術培訓等，有效提升全員質量意識。



2.2.2. 質量控制

為有效施行產品質量控制，我們組建了包括理化實驗室、微生物實驗室、生化實驗室、生物活性實驗室和運行團隊在內的專業質量控制團隊，以負責創建、維護質量標準和檢驗方法，並對原輔料、包材、製藥用水、中間產品、成品進行相應檢測。

我們針對各產品及其關鍵原輔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。報告期內，依據物料的使用用途和來源等，我們調整物料管理策略並修訂《物料管理規程》，對原材料、耗材、輔料、包裝材料等進一步分類別、分風險水平開展精細管理，補充16種AB級原材料、輔料的質量標準制定評估，並修訂62種物料的質量標準和檢驗SOP，全面完善物料管理體系。

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。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，當檢驗完成後，質量控制團隊負責出具檢驗報告單(CoA)保障所有檢測資料都夠準確、合規、完整及安全地完成記錄、審核和存檔。我們要求員工簽署《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，保證資料的可追溯性。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。

2.3. 守護患者健康

我們嚴格遵守運營所在地的法律法規與行業要求，通過不斷提升自身管理水平，打造完善的患者權益保障機制，為患者提供優質服務，為生命健康保駕護航。

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。

知情同意原則 尊重和保障受試者是否參加研究的自主決定權，嚴格履行知情同意程序，防止使用欺騙、利誘、脅迫等手段使受試者同意參加研究，允許受試者在任何階段無條件退出研究	控制風險原則 受試者人身安全、健康權益放在優先地位，其後才是科學和社會利益，研究風險與受益比例應當合理，力求使受試者盡可能避免傷害；	免費和補償原則 公平、合理地選擇受試者，對受試者參加研究不得收取任何費用，對於受試者在受試過程中支出的合理費用還應當給予適當補償
保護隱私原則 切實保護受試者的隱私，如實將受試者個人資訊的儲存、使用及保密措施情況告知受試者，未經授權不得將受試者個人信息向第三方透露；	依法賠償原則 受試者參加研究受到損害時，應當得到及時、免費治療，並依據法律法規及雙方約定得到賠償	特殊保護原則 對兒童、孕婦、智力低下者、精神障礙患者等特殊人群的受試者，應當予以特別保護

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)

2.3.2. 藥品安全

本集團嚴格遵守《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的同時，科濟美國同樣遵循CFR、ICH相關指導原則、GCP等法律法規及政策制度的相關要求。我們制定《藥品上市許可申請規程》規範藥品上市許可申請的資料準備、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。

我們亦根據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資料快速報告標準和程序》等法規要求制定相關內部制度，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，確保相關不良事件能得到及時處置，同時幫助我們及時了解產品的安全特性，保護患者的健康。並持續舉辦藥物警戒相關培訓，以更好履行企業相關職責。

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物件為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。報告週期內，在中國大陸地區，我們共進行了16次質量調查。經調查，未發現可能導致不良反應的質量異常，所有調查結果均已提供給PV部門。

為保障溝通渠道的高效性和反饋處理的有序性，我們制定《投訴與召回管理規程》，明確產品投訴及召回的處理流程及規範，以及時了解產品的不足並作出及時改進。報告期內，在中國大陸地區我們共計接獲1件有關產品標籤二維碼故障的投訴。投訴發生後，我們迅速指派工程師跟進處理，向臨床人員及時提供二維碼序列數字並順利完成接收工作。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，我們未發生產品召回事件。

3. 守正篤行 創造長遠價值

秉持誠信經營理念，我們不斷完善合規管理機制，提升信息安全治理水平，踐行負責任宣傳，從多方面確保各利益相關方的權益不受侵犯，推動公司穩健長遠發展。我們亦與供應商夥伴建立透明、互信的合作關係，共同打造韌性供應鏈，以合作共贏謀長遠發展。

3.1. 嚴守合規底線

我們嚴格遵守《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，規範全體員工及各業務條線合規履行崗位職責。報告期內，我們制定並發佈《合規管理制度》，系統推進合規管理，有效防範合規風險。此外，我們委任第三方機構對境外公司開展合規風險識別，並依據識別結果及改進意見制定了境外公司《禮品及酬謝政策》，確保相關管理工作合法合規開展，進一步健全公司合規風險防控體系。

我們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，將合規管理落實到業務活動中。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。

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。

我們致力於營造遵規守紀、廉潔自律的良好企業氛圍。報告期內，我們組織全體董事、管理層及員工參加多場合規與反舞弊培訓，並與員工簽署《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。我們亦支援部分員工加入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。



3.2. 保護信息安全

本集團高度重視信息安全及個人隱私保護，嚴格遵照《中華人民共和國網絡安全法》《中華人民共和國數據安全法》《中華人民共和國個人信息保護法》等相關法律法規，建立並完善與業務發展相適應的信息安全系統，以最大程度保障信息與數據安全，保護個人隱私。

我們制定《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》等一系列制度，規範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。為應對潛在的黑客攻擊及數據洩露風險，我們進一步優化機房硬件設施，於所有用戶端安裝殺毒軟件，抵禦病毒入侵，確保最大限度保護數據安全。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工作，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。

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。

報告期內，我們開展了2場全員信息化系統使用及信息安全培訓，進一步強化員工的信息系統使用技能及安全防範意識。

3.3. 踐行責任營銷

為保障消費者權益，我們嚴格遵守《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。我們制定《對外傳播管理制度》，規範內部宣傳物料管理與對外宣發內容審核等相關工作流程，明確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原則，確保對外宣傳及產品內容的準確性。

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。為加強和規範公司對外宣傳渠道與內容管理，我們制定《微信公眾號發佈規範及管理制度》，確保公眾號發佈內容的真實性、及時性、嚴謹性。報告期內，我們對新聞稿等對外發佈內容審核流程進行優化，制定了《品牌標識指導手冊》，並修訂《VI手冊使用規範》，確保視覺信息完整無誤地傳達給受眾，強化品牌一致性。

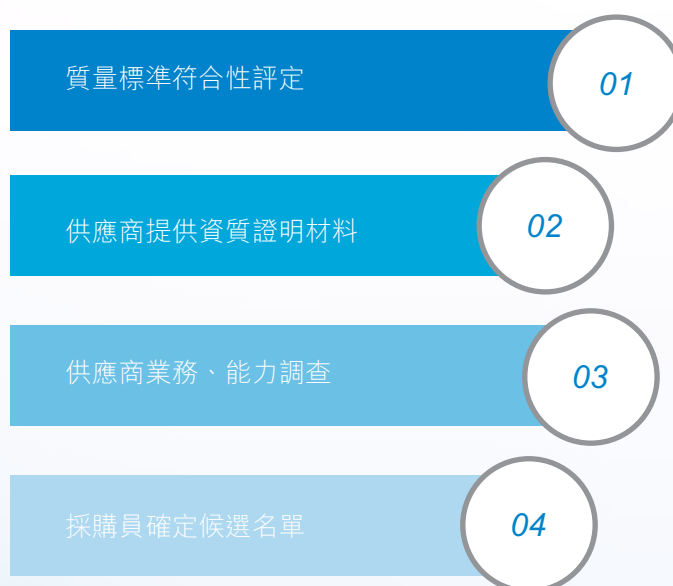
環境、社會及管治報告

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。我們亦即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. 打造韌性供應鏈

3.4.1. 供應商准入

為保證產品和服務質量的穩定性以及業務的連續性，我們不斷優化對於供應商的篩選、考核及管理機制，提升供應鏈安全水平。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，明確公司採購策略和流程，規範供應商的篩選、管理和評審的相關標準與流程，同時不斷優化對臨床開發服務供應商的准入考核標準。我們亦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。此外，我們持續優化對臨床開發服務供應商的准入管理，進一步加強臨床開發服務供應商的篩選。



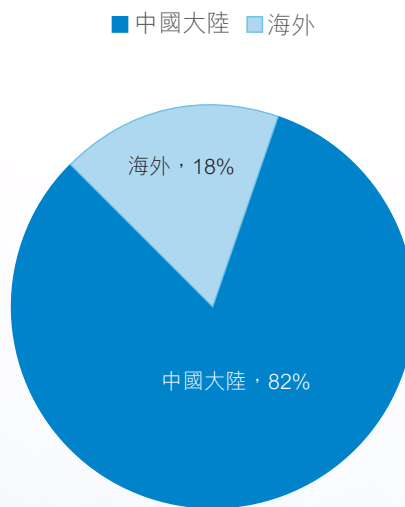
供應商准入流程



3.4.2. 供應商評價

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48家相關供應商進行審核。

截至報告期末，本集團共有500餘家供應商，按地區劃分如下：



3.4.3. 供應鏈風險管理

我們積極識別及管控供應鏈各環節的環境及社會風險，致力於打造對社會與環境負責的可持續供應鏈。在新供應商准入階段，我們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。報告期內，我們組織供應商開展了合規培訓，使合作夥伴進一步明確集團的合規要求。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。

為降低全球公共衛生緊急事件等不確定突發事件產生的業務風險和影響，我們制定業務連續性計劃(BCP)，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。

3.4.4. 供應商溝通

我們注重與優質供應商建立長久健康的合作關係，實現互利共贏，為此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，幫助其解決瓶頸問題。同時，我們與供應商相互分享未來發展計劃，推動與供應商協同發展。



4. 以人為本 共築美好社會

「以人為本」是本集團價值觀的重要組成部分之一。我們始終致力於為員工打造創新、多元、健康、和諧的工作環境，激勵員工與企業共同成長。同時，我們積極承擔社會責任，利用自身資源和技術優勢積極開展公益事業，與社會各界共同打造和諧美好的可持續未來。

4.1. 攜手員工成長

4.1.1. 員工權益與僱傭

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，制定《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。我們明確禁止錄用童工，依據勞動保障部門的規定切實執行嚴格的入職流程，要求所有應聘人員必須通過基本資歷審核、面試等招聘程序，並如實提供相應的證明資料。報告期內，本集團未發生錄用童工及強制勞工事件。

我們堅信，員工與合作夥伴的獨特性是公司獲取成功的關鍵要素，在力求公平公正的同時，不斷推進多元包容的企業文化深入人心。我們在就業、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。

環境、社會及管治報告

截至報告期末，本集團共有547名員工（全職539人，兼職8人），其中女性僱員佔比64.5%。

僱員結構	2022年人數(人)
總計	547
按性別劃分	
男性	195
女性	352
按僱傭類型分	
全職	539
兼職	8
按年齡劃分	
30歲以下	217
30-50歲	295
50歲以上	35
按地區劃分	
中國大陸	452
海外	95

❖ 員工招聘

優秀人才是企業賴以生存的重要基石。我們著力通過網絡招聘、校園招聘、內部推薦等多元化招聘渠道及科學的招聘面試方法來吸引、甄選人才，力求為所有應聘者提供公平合理的機會。我們制定《人力資源需求規劃與招聘流程》，規範化程序化開展招聘工作，明確人力資源及相關部門職責，並有序規劃人力資源需求以助力公司戰略發展。同時，為更好地開發與儲備國際化人才，助力「出海」戰略實施，我們依託校企合作項目，於報告期內啟動國際化人才儲備——管培生項目，希望通過完備的培訓體系，幫助畢業生快速掌握任職技能，快速成長為初級管理者，為業務國際化發展貢獻力量。

❖ 工作時數

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、陪產假、育兒假、喪假等。

❖ 薪酬與激勵

我們建立了公平、合理、具有市場競爭力的薪酬福利體系，制定《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。



員工薪酬構成

我們遵照國家及當地政府的有關規定為員工辦理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，如為疫情封控期間堅守在公司工作的員工提供特別津貼。

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等
其他津貼	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，科濟美國還為員工提供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。

此外，為進一步鼓勵全員持續不斷地提高職業競爭能力，帶動公司持續保持行業領先水平，我們制定《員工榮譽獎勵制度》並實施員工股權激勵計劃，針對績效優異或對公司發展做出突出貢獻、體現公司價值觀的模範員工設置如首席執行官獎、傑出貢獻獎、創新獎、敬業獎、長期服務獎等各類榮譽獎項，每年為符合條件的員工進行股權授予以吸引、留存和激勵優秀人才。

報告期內，我們的員工流失率為27.4%。

僱員流失率結構指標	2022年流失率(%)
總計	27.4
按性別劃分	
男性	30.1
女性	25.7
按年齡劃分	
30歲以下	32.2
30-50歲	23.8
50歲以上	23.9
按地區劃分	
中國大陸	28.6
海外	20.8

註： 僱員流失率 = 報告期內流失人數 / (報告期內流失人數 + 報告期末人數) * 100%。

4.1.2 員工培訓與發展

我們堅信人才是企業的核心競爭力，努力為員工提供持續學習與職業發展的廣闊平台，促進員工與企業共同進步。報告期內，我們制定並發佈《培訓管理制度》，確保系統有效地開展培訓。

我們根據不同的工作要求及培訓需求開發一系列課程和發展項目，探索出一套適用的培訓體系，為員工提供線下定制化發展項目與線上配套課程資源，全方位提升員工的專業技能、管理能力及組織發展能力，助力公司戰略和目標的實現。科濟美國還積極與領英學習開展合作，為員工提供涵蓋超過18,000門課程的學習資源庫，鼓勵員工持續學習，提升自身職業競爭力。報告期內，我們全新升級新員工培訓計劃，形成新員工集中式培訓體系，並對線上線下培訓形式與內容進行優化拓展及標準化管理。截至報告期末，我們已成功開辦兩期新員工培訓，覆蓋約40名新員工。

環境、社會及管治報告

報告期內，本集團74.8%的員工接受了培訓，員工年人均學習時長達到37.7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	69.2	40.5
女性	77.8	36.2
按僱傭類型分		
高級管理層	33.3	0.5
中級管理層	86.3	25.0
基層員工	70.2	46.4

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

我們建立了完善的績效管理及晉升機制，為員工提供明晰暢通的職業發展路徑，希望通過科學有效的績效管理將公司發展和員工發展緊密聯繫，促進個人績效和組織績效的同步提升。報告期內，我們修訂了《績效管理制度》，通過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，使內部人才得到甄別、激勵和發展。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，助力員工在職業道路上不斷進步。

我們為內部員工的多元化發展提供平台。我們制定了《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。我們開展全球化人才配置，啟動了從中國派遣員工到科濟美國開展工作、學習和交流，向員工提供了各類培訓，包括但不限於崗位所需知識和技能、英語等。

4.1.3. 職業健康與安全

我們承諾始終保護員工的健康和安全以及對環境保護負責，持續不斷地改善公司環境健康安全管理水平，全力為所有的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，建立完整的EHS(環境、健康、安全)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，節省資源，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。

我們持續進行EHS法律法規的收集、更新、管理及執行，以保證EHS相關工作符合最新之法規和標準要求。為更加細化EHS管理的主要要素，報告期內我們全面升級了EHS管理體系文件，制定並發佈《EHS管理手冊》《職業健康安全要求》《環境合規管理規程》等內部程序文件，促進EHS管理體系的高效運行。

環境、社會及管治報告

我們亦非常重視EHS風險控制，開展了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，並採取一系列相應的安全管理舉措，進一步提升自身安全管理水平。截至報告期末，公司已取得了安全生產標準化三級證書。

我們逐步完善生物安全、實驗室安全、車間生產安全、化學品管理、施工安全等方面的規章制度，如《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》《承包商和供應商EHS管理要求》等。實行工作准入制度和高風險作業工作票制度，要求外來人員簽署相關安全管理協議。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。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。



❖ 健康管理

我們高度重視職業健康管理工作，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。

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，降低生產安全和職業健康風險。

❖ EHS培訓和演練

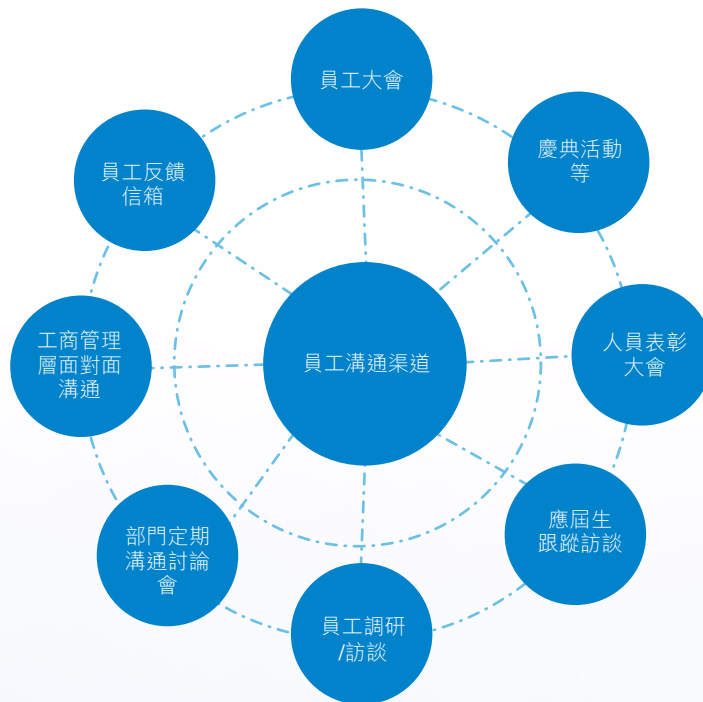
為鞏固和不斷提升安全健康環保意識，公司制定了《EHS培訓管理規程》制度及年度EHS培訓計劃，明確各部門人員需要參加的公司內、外部EHS培訓，規範培訓記錄及培訓有效性評估等相關工作，確保全體員工了解EHS相關法規制度要求並落實風險控制措施。我們在生產車間、實驗室和辦公區域均設置張貼了安全警示或告知標識，並每年組織各類應急培訓及演練，包括全員的消防培訓及演練。報告期內，我們組織全員參加了通用安全培訓、行走安全、新冠防疫等培訓；並針對涉及特定風險的人員開展專項培訓，包括生物安全、化學品管理、有害廢棄物管理、職業健康、高風險作業安全、特種設備管理、急救培訓等。對於施工方、服務商等外來人員，我們亦進行安全告知和培訓及對高風險作業進行全過程監管。報告期內，完成EHS培訓總計約2,500人次。



消防演練活動圖片

4.1.4 員工溝通與關愛

我們為員工提供多元化的溝通渠道，鼓勵開放與坦誠的雙向溝通，定期開展員工調研，收集員工意見，了解組織能力健康度和員工敬業度，及時解決員工訴求，打造幸福職場。報告期內，我們開展了豐富多樣的員工溝通活動，如CEO員工溝通大會、派遣員工溝通會、後勤保障員工表彰大會、新藥上市申請受理慶典、居家辦公期間開展線上情緒管理、親子互動、健身運動活動等，加強溝通與互動，提升員工歸屬感與認同感。



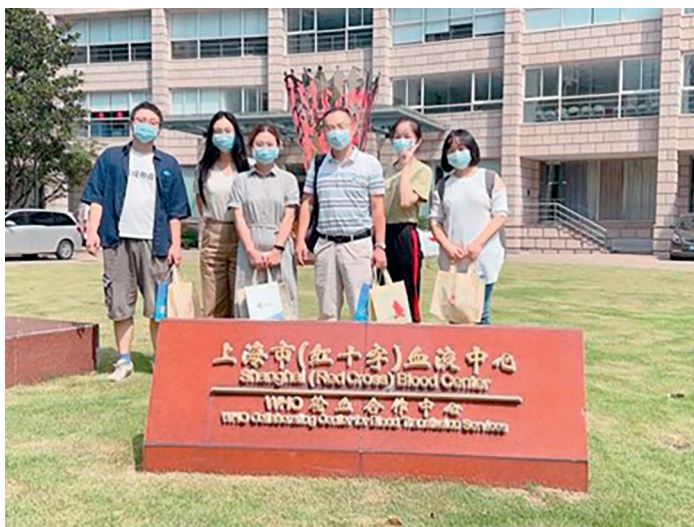
為豐富員工的業餘文化生活，我們通過工會定期組織旅遊團建、生日會、女性關愛活動、趣味拓展運動會、公益講堂等各類活動，加深員工之間的交流，提高團隊凝聚力。我們對患重病、受災等困難員工給予慰問與幫扶。此外，我們亦舉辦心理講座和雲卡拉OK、雲瑜伽、愛寵展示等線上文體活動，全方位守護員工身心健康。

4.2. 助力幸福民生

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，我們深化企業戰略和社會責任的有機融合，不斷創新突破，持續擴大我們的製造能力，以支援我們的候選產品的臨床試驗和未來商業化，使細胞療法變得更易觸達及可負擔，助力應對持續和反覆的人類健康挑戰。

環境、社會及管治報告

與此同時，我們持續關懷民生福祉，努力為行業和社會貢獻力量與愛心。報告期內，我們積極響應國家號召，通過「以購代捐」的模式開展消費幫扶行動，在雲南、新疆、青海等貧困地區採購了454人份消費幫扶物資作為員工福利，涉及九個產區、十一種產品，共計投入人民幣227,000元，助力鄉村振興的同時，提升全體員工的社會參與感。此外，於報告期內我們積極響應上海市政府號召，招募、鼓勵員工參與社會獻血，並支持員工有助於科研、醫療活動的單採活動，對參加獻血／單採的每一位員工給予禮品慰問，共同傳遞愛心與溫暖。



無償獻血現場合影



消費幫扶物資

5. 低碳環保守護生態環境

我們始終堅持「綠色運營」的原則，將低碳環保的理念融入到日常工作中，不斷通過提高管理和技術水平降低運營活動對環境帶來的影響。加強環保管理，推動工藝技術優化迭代，促進能源與資源高效利用，並積極識別與自身運營相關的氣候風險、制定應對計劃，致力於通過負責任的研發和生產運營，實現企業與環境的和諧發展。

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》等有關環境保護的法律法規，設立專門的EHS管理團隊，統籌集團的環境治理工作。我們依據《EHS政策》《環境管理要求》等制度文件，明確部門和人員職責及環境管理流程。報告期內，我們制定並發佈《EHS管理手冊》《應對氣候變化管理要求》等制度文件，優化EHS管理體系建設，提升環境管理水平。我們亦對公司各運營點廠區進行環境風險識別與評估，編製環境影響評價報告和環境應急預案，制定和落實針對各種環境風險的管控措施及配套的治理設施和管理規程。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，定期開展廢水、廢氣排放檢測，確保達標合規排放。針對固體廢棄物，公司制定有《醫療廢物管理規程》《危險廢物管理規程》等制度文件，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。

環境、社會及管治報告

我們通過提升管理技術、對污染治理設施設備升級改造等一系列舉措，減少生產經營活動對周邊大氣、水環境帶來的負面影響。

廢氣處理	<ul style="list-style-type: none">• 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• 對可能含微生物的廢氣使用高效過濾器過濾
廢水處理	<ul style="list-style-type: none">• 對生產廢水通過二級生化處理設施進行處理後達標排放• 開展多項污水站升級改造工程，包括優化污水站運行、改進自動加藥系統、升級自控系統等
廢棄物處理	<ul style="list-style-type: none">• 對有生物危害風險的廢物全部進行高溫高壓蒸汽滅菌等無害化處理後再交給有資質的第三方最終處置

5.2. 優化資源利用

5.2.1. 節能減碳

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，規範能源使用的管理細則。我們消耗的能源主要為外購電力、外購工業蒸汽、汽油和柴油（主要為運輸車輛使用）。為科學高效地使用能源，報告期內我們開展了能源摸排工作，對能源消耗情況以及節能降耗項目運行情況進行評估分析，並基於能源摸排結果優化製冷系統，減少電力使用。此外，我們將低碳環保的理念融入到集團的日常行政辦公中，通過多種節能舉措及員工環保意識宣貫活動，推行綠色辦公，減少企業碳足跡。

綠色辦公實踐	<ul style="list-style-type: none"> 張貼節能標識：在每個照明開關和空調調節屏旁張貼節約用電、及時關閉電源、空調設置溫度範圍的提示標識
	<ul style="list-style-type: none"> 減少電力浪費：安排保安下班後在廠區巡邏檢查，確保照明和運行設備已根據要求的關閉
	<ul style="list-style-type: none"> 減少員工碳足跡：安排從事數據分析等崗位的員工居家辦公；同時為到公司上班的員工提供班車
	<ul style="list-style-type: none"> 鼓勵員工無紙化辦公，減少打印頻次；將電腦默認打印設置調為黑白雙面打印，同時規定彩色紙張打印數量上限值
	<ul style="list-style-type: none"> 取消會議室瓶裝水的提供，減少塑料廢棄物的產生
	<ul style="list-style-type: none"> 組織植樹節等多場員工環保及節能意識宣貫活動

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。我們積極探索節水技術，以幫助提高生產經營用水效率，通過張貼節水標語等舉措，宣貫節水意識，避免水資源浪費。本年度內，本集團未發生違規用水事件。

5.3. 應對氣候變化

近年來，隨著全球變暖速率的加快，極端天氣事件發生的頻率日益增多，應對氣候變化已成為全人類共同面臨的重大環境與發展挑戰。為適應、減緩氣候變化對集團運營的影響，我們持續關注全球氣候變化趨勢，主動識別氣候變化帶來的經營風險。

環境、社會及管治報告

針對颱風、暴雨等極端天氣所帶來的實體風險，為避免生產事故、安全事故、生產暫停等相關負面事件發生，我們制定了《業務連續性管理要求》《應急響應計劃》《業務連續性計劃》等制度和針對各種可能出現的緊急情況的應急預案，明確公司應急響應組織架構及相關部門及人員職責，規範事故報告、應急響應及危機管理流程，保障員工健康安全及公司財產安全。報告期內，我們生效並落實《應對氣候變化管理要求》，並在《應急響應計劃》中明確對應極端天氣、流行病爆發等情況的應急預案。報告期內，我們補充配備了沙袋等防汛防洪物資和化學品或生物性物料洩漏處理包等應急響應物資，並開展應急預案演練，以有效應對意外或突發事件。

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2022年度環境關鍵績效如下：

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

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

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

溫室氣體排放	單位	2022年	2021年
溫室氣體排放總量	噸二氧化碳當量	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	5,031.79	117.10
間接溫室氣體排放（範圍2）	噸二氧化碳當量	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	71.88	32.92

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

註：

- 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。

環境、社會及管治報告

附錄一：香港聯交所ESG指引索引

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）	低碳環保 守護生態環境
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。	

層面	內容	披露位置
A. 環境		
A2： 資源使用	<p>一般披露</p> <p>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。</p>	
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）。	低碳環保 守護生態環境
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	<p>一般披露</p> <p>減低發行人對環境及天然資源造成重大影響的政策。</p>	
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。	低碳環保 守護生態環境
A4： 氣候變化	<p>一般披露</p> <p>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。</p>	
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。	

環境、社會及管治報告

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 共築美好社會
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。	以人為本 共築美好社會
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 共築美好社會
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 共築美好社會
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。	

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>	<p>以人為本 共築美好社會</p>
	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>	
	B5.1 按地區劃分的供應商數目。	
	B5.2 描述有關聘用供應商的慣例，向其執行有關慣例的供應商數目，以及有關慣例的執行及監察方法。	<p>守正篤行 創造長遠價值</p>
	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 描述在揀選供應商時促使多用環保產品及服務的慣例，以及相關執行及監察方法。	
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>	
	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。	<p>守正篤行 創造長遠價值</p>
	B6.2 接獲關於產品及服務的投訴數目以及應對方法。	<p>創新引領 增進健康福祉</p>
	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 描述消費者資料保障及私隱政策，以及相關執行及監察方法。	

環境、社會及管治報告

層面	內容	披露位置
B. 社會		
B7： 反貪污	一般披露 有關防止賄賂、勒索、欺詐及洗黑錢的： (a) 政策；及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。	
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。	守正篤行 創造長遠價值
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	一般披露 有關以社區參與來了解營運所在社區需要和確保其業務活動會考慮社區利益的政策。	
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 共築美好社會
B8.2	在專注範疇所動用資源（如金錢或時間）。	





致科濟藥業控股有限公司列位董事
(於開曼群島註冊成立之有限公司)

意見

我們已審核的內容

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137至211頁的綜合財務報表，包括：

- 於2022年12月31日的綜合財務狀況表；
- 截至該日止年度的綜合全面虧損表；
- 截至該日止年度的綜合權益變動表；
- 截至該日止年度的綜合現金流量表；及
- 綜合財務報表附註，包括主要會計政策及其他解釋資料。

我們的意見

我們認為，該等綜合財務報表已根據國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)真實而中肯地反映了貴集團於2022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已在本報告「核數師就審核綜合財務報表承擔之責任」一節中作進一步闡述。

我們相信，我們獲取的審核證據是充分、適當的，為發表意見提供了基礎。

獨立核數師報告

獨立性

根據國際會計師職業道德準則理事會頒佈的《國際會計師職業道德守則》(包括國際獨立性標準)(「IESBA守則」)，我們獨立於 貴集團，並已履行IESBA守則中的其他職業道德責任。

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。該等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。我們不會對該等事項提供單獨的意見。

我們在審核中識別的關鍵審核事項與研發開支有關。

關鍵審核事項	我們的審核如何處理關鍵審核事項
<p>研發開支</p> <p>請參閱綜合財務報表附註2.9及附註9。</p> <p>截至2022年12月31日止年度， 貴集團就測試及臨床開支等研發(「研發」)活動產生研發開支人民幣680百萬元。</p> <p>我們將研發開支視為關鍵審核事項，原因為已產生的研發開支金額對綜合財務報表而言屬重大，且對研發開支的審核涉及重大審核工作。</p>	<p>我們執行的有關研發開支的審核程序如下：</p> <ol style="list-style-type: none">1. 了解、評價及測試有關研發開支的關鍵控制；2. 以合約、發票及付款單等支持性證據抽樣測試研發開支；3. 對於支付予外包服務提供商的服務費(主要與測試及臨床開支有關)，抽樣評估是否按有關合約條款及服務進度錄得服務費，方法為細閱與有關服務提供商訂立的協議中所載的主要條款，以及經參考外包服務提供商所提供的進度報告後評價完成狀態；及4. 對研發開支執行抽樣截止測試，以評估是否於合適的財務報告期間錄得研發開支，方法為檢查合約、發票、發貨通知單及進度報告等有關支持性證據。 <p>基於所執行的程序，我們發現，我們所獲取的審核證據可支持被測試的研發開支。</p>

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的所有資料，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。

董事及審計委員會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，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。

審計委員會須負責監督 貴集團的財務報告過程。

核數師就審計綜合財務報表承擔的責任

我們的目標，是對綜合財務報表整體是否不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述取得合理保證，並出具包括我們意見的核數師報告。我們僅向 閣下（作為整體）報告，除此之外本報告並無其他目的。我們不會就本報告的內容向任何其他人士負上或承擔任何責任。合理保證是高水平的保證，但不能保證按照國際審計準則進行的審計，在某一重大錯誤陳述存在時總能發現。錯誤陳述可以由欺詐或錯誤引起，如果合理預期它們單獨或匯總起來可能影響綜合財務報表使用者依賴綜合財務報表所作出的經濟決定，則有關的錯誤陳述可被視作重大。

獨立核數師報告

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

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



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黃金錢。

羅兵咸永道會計師事務所
執業會計師

香港
2023年3月21日

綜合全面虧損表

截至2022年12月31日止年度

	附註	截至12月31日止年度	
		2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
收益	6	-	25,813
銷售成本		-	-
毛利		-	25,813
行政開支	9	(135,795)	(125,831)
研發開支	9	(680,301)	(501,721)
其他收入	7	35,595	21,793
其他(虧損)/收益淨額	8	(100,796)	6,041
經營虧損		(881,297)	(573,905)
財務收入		5,866	3,568
財務成本		(15,521)	(10,869)
財務成本淨額	11	(9,655)	(7,301)
發行予投資者的金融工具的公平值變動		-	(4,155,572)
除所得稅前虧損		(890,952)	(4,736,778)
所得稅開支	13	(1,295)	(7,645)
本公司權益持有人應佔年內虧損		(892,247)	(4,744,423)
年內其他全面收益/(虧損)：			
可能重新分類至損益的項目			
附屬公司換算匯兌差額		(63,456)	20,312
不會重新分類至損益的項目			
本公司換算匯兌差額		377,717	(11,328)
因本公司自身信貸風險產生的發行予投資者的 金融工具的公平值變動		-	(25,093)
年內其他全面收益/(虧損)(扣除稅項)		314,261	(16,109)
本公司權益持有人應佔年內全面虧損總額		(577,986)	(4,760,532)
本公司擁有人應佔虧損的每股虧損			
每股基本及攤薄虧損(人民幣元)	14	(1.62)	(12.26)

上述綜合全面虧損表應與隨附附註一併閱讀。

綜合財務狀況表

於2022年12月31日

	附註	於12月31日 2022年 人民幣千元	於12月31日 2021年 人民幣千元
資產			
非流動資產			
物業、廠房及設備	15	363,850	300,898
使用權資產	16	77,533	85,291
無形資產	17	14,476	20,133
其他非流動資產及預付款項	18	6,321	28,460
		462,180	434,782
流動資產			
其他應收款項	19	11,834	41,885
其他流動資產及預付款項	20	20,769	22,030
原到期日3個月至12個月的定期存款	21	–	2,315,654
現金及現金等價物	21	2,268,036	691,284
		2,300,639	3,070,853
資產總值		2,762,819	3,505,635
權益及負債			
本公司權益持有人應佔權益			
股本	23	1	1
儲備	26	2,473,173	2,996,659
權益總額		2,473,174	2,996,660

綜合財務狀況表

於2022年12月31日

	附註	於12月31日 2022年 人民幣千元	於12月31日 2021年 人民幣千元
負債			
非流動負債			
借款	27	2,523	7,375
租賃負債	28	94,938	97,312
遞延收入	29	21,180	15,116
		118,641	119,803
流動負債			
租賃負債	28	17,134	14,027
應計費用及其他應付款項	30	141,114	138,025
應付即期所得稅		1,341	7,645
遞延收入	29	6,565	10,144
借款	27	4,850	219,331
		171,004	389,172
負債總額		289,645	508,975
權益及負債總額		2,762,819	3,505,635

上述綜合財務狀況表應與隨附附註一併閱讀。

第137至211頁的財務報表於2023年3月21日經董事會批准，由下列人士代為簽署。

李宗海
董事

王華茂
董事



綜合權益變動表

截至2022年12月31日止年度

	附註	本公司權益持有人應佔			總計 人民幣千元
		股本 人民幣千元	其他儲備 人民幣千元 (附註26)	累計虧損 人民幣千元	
於2021年1月1日的結餘		–	146,675	(1,822,803)	(1,676,128)
年內虧損		–	–	(4,744,423)	(4,744,423)
其他全面虧損	26	–	(16,109)	–	(16,109)
全面虧損總額		–	(16,109)	(4,744,423)	(4,760,532)
與擁有人的交易					
以股份為基礎的薪酬	24	–	13,504	–	13,504
於全球發售後將優先股轉換為普通股		1	6,913,526	17,438	6,930,965
全球發售所得款項總額		–	2,576,082	–	2,576,082
股本上市費		–	(88,349)	–	(88,349)
行使有關僱員以股份為基礎付款的購股權		–*	1,118	–	1,118
與擁有人的交易總額		1	9,415,881	17,438	9,433,320
於2021年12月31日的結餘		1	9,546,447	(6,549,788)	2,996,660
於2022年1月1日的結餘		1	9,546,447	(6,549,788)	2,996,660
年內虧損		–	–	(892,247)	(892,247)
其他全面收益	26	–	314,261	–	314,261
全面收益／(虧損)總額		–	314,261	(892,247)	(577,986)
與擁有人的交易					
以股份為基礎的薪酬	24	–	43,995	–	43,995
發行以信託方式持有的股份	23	–*	–*	–	–*
根據僱員激勵計劃向僱員發行股份	23	–*	8,034	–	8,034
根據僱員激勵計劃向僱員轉讓庫存股	23	–*	2,471	–	2,471
與擁有人的交易總額		–*	54,500	–	54,500
於2022年12月31日的結餘		1	9,915,208	(7,442,035)	2,473,174

* 金額低於人民幣1,000元。

上述綜合權益變動表應與隨附附註一併閱讀。

綜合現金流量表

截至2022年12月31日止年度

	附註	截至12月31日止年度	
		2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
經營活動現金流量			
營運所用現金	31	(641,267)	(515,890)
已收利息		5,866	3,568
已付所得稅		(7,647)	–
經營活動所用現金淨額		(643,048)	(512,322)
投資活動現金流量			
收購物業、廠房及設備付款		(135,406)	(175,841)
出售物業、廠房及設備之所得款項		26	11
收取原到期日3個月至12個月的定期存款所得款項		5,925,683	2,443,168
就原到期日3個月至12個月的定期存款付款		(3,482,681)	(4,758,822)
已收租賃獎勵		33,657	–
收取原到期日3個月至12個月的定期存款利息		21,700	5,235
收購無形資產付款		(3,208)	(2,612)
收購非流動資產有關的進項增值稅退稅		17,104	–
就收購非流動資產收到的政府補助		10,115	17,540
投資活動所得／(所用)現金淨額		2,386,990	(2,471,321)

綜合現金流量表

截至2022年12月31日止年度

	截至12月31日止年度		
	附註	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
融資活動現金流量			
發行普通股所得款項		-	2,576,082
發行予投資者的金融工具所得款項		-	64,900
根據僱員激勵計劃向僱員發行股份所得款項		8,034	-
根據僱員激勵計劃向僱員轉讓庫存股所得款項		2,471	-
租賃付款本金部分		(11,821)	(16,079)
已付租賃負債利息		(4,980)	(2,846)
銀行借款所得款項		108,415	293,219
銀行借款償還款項		(327,748)	(146,865)
已付銀行借款利息		(10,885)	(7,839)
股本上市開支付款		-	(86,540)
融資活動(所用)／所得現金淨額		(236,514)	2,674,032
現金及現金等價物增加／(減少)淨額			
年初現金及現金等價物		691,284	1,042,969
現金及現金等價物的匯兌收益／(虧損)		69,324	(42,074)
年末現金及現金等價物		2,268,036	691,284

上述綜合現金流量表應與隨附附註一併閱讀。

綜合財務報表附註

截至2022年12月31日止年度

1. 一般資料

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

本公司是一家投資控股公司。本公司及其附屬公司(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。

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

除另有指明外，該綜合財務報表均以人民幣(「人民幣」)千元為呈列單位，並已於2023年3月21日獲本公司董事會批准及授權刊發。

2. 重要會計政策概要

本附註提供編製該等綜合財務報表所採納的重要會計政策清單。除另有說明外，該等政策在列報的所有年度均貫徹應用。財務報表乃為本集團(由本公司及其附屬公司組成)編製。

2.1. 編製基準

本集團綜合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」)頒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(「香港公司條例」)(香港法例第622章)的披露規定而編製。綜合財務報表以歷史成本慣例編製，並以按公平值計量且其變動計入損益的金融資產及負債(按公平值列賬)的重估作出修訂。

編製符合國際財務報告準則的綜合財務報表需要採用若干關鍵會計估計。管理層亦須在採用本集團會計政策的過程中作出判斷。涉及較高程度的判斷或複雜性之範疇，或假設及估計對綜合財務報表屬重要之範疇，於下文附註4披露。

2. 重要會計政策概要(續)

2.1. 編製基準(續)

(i) 本集團採納的新訂及經修訂準則

本集團自2022年1月1日起的年度報告期間首次應用以下修訂本：

- 物業、廠房及設備：作擬定用途前之所得款項－國際會計準則第16號(修訂本)
- 概念框架之提述－國際財務報告準則第3號(修訂本)
- 國際財務報告準則2018年至2020年之年度改進
- 有償合約－履行合約之成本－國際會計準則第37號(修訂本)

上列修訂本並無對過往期間確認的金額產生任何影響及預期不會對當前或未來期間有任何重大影響。

以下新訂準則及現有準則的修訂本已經發佈，惟在2023年1月1日之後的年度期間尚未生效，而本集團尚未提早採用該等準則。

(ii) 尚未採用的新準則及詮釋

準則	主要規定	於以下日期或之後開始的年度期間生效
國際財務報告準則第17號	保險合約	2023年1月1日
國際會計準則第1號(修訂本)	將負債分類為流動或非流動	2023年1月1日
國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號(修訂本)	投資者與其聯營公司或合資企業之間的資產出售或注資	待定
國際會計準則第1號及國際財務報告準則實務聲明第2號(修訂本)	會計政策披露	2023年1月1日
國際會計準則第8號(修訂本)	會計估計之定義	2023年1月1日
國際會計準則第12號(修訂本)	與單一交易產生的資產及負債相關的遞延稅項	2023年1月1日

本集團已開始評估該等新訂或經修訂準則及修訂本(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。

綜合財務報表附註

截至2022年12月31日止年度

2. 重要會計政策概要(續)

2.2. 合約安排

基於中國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。

2. 重要會計政策概要(續)

2.3. 合併原則

(i) 附屬公司

附屬公司指本集團擁有控制權的所有實體(包括結構性實體)。當本集團因參與該實體活動而承擔可變回報的風險或享有可變回報的權利，並有能力透過其對該實體的權力影響此等回報時，本集團即控制該實體。附屬公司在控制權轉移至本集團之日起綜合入賬，在控制權終止日起停止綜合入賬。

本集團內實體的公司間交易、結餘及未變現收益予以抵銷。除非交易有證據表明所轉讓資產已減值，否則未變現虧損亦抵銷。

2.4. 業務合併

所有業務合併均以收購會計法入賬，無論所收購者為權益工具或其他資產。收購一間附屬公司所轉讓的代價包括：

- 所轉讓資產的公平值
- 所收購業務先前擁有人產生的負債
- 本集團發行的股權
- 或然代價安排產生的任何資產或負債的公平值，及
- 任何先前存在的附屬公司股權的公平值。

除有限例外情況外，於業務合併收購的可識別資產以及承擔的負債及或然負債，初步按收購日期的公平值計量。本集團根據個別收購交易按公平值或非控股權益應佔被收購實體可識別資產淨值的比例確認於被收購實體的任何非控股權益。

收購相關成本於產生時支銷。

綜合財務報表附註

截至2022年12月31日止年度

2. 重要會計政策概要(續)

2.4. 業務合併(續)

下列各項：

- 所轉讓代價，
- 被收購實體的任何非控股權益金額，及
- 於被收購實體先前的任何股權於收購日期的公平值，

超出所收購可識別資產淨值的公平值時，其差額以商譽列賬。倘上述金額低於所收購業務可識別資產淨值的公平值，有關差額會作為一項議價購買直接於損益確認。

倘任何部分現金代價的結算獲遞延，則日後應付金額貼現至彼等於兌換日期的現值。所使用的貼現率是實體的增量借款利率，即在可比較條款和條件下可自獨立融資人獲得類似借貸的利率。或然代價分類為權益或金融負債。分類為金融負債的金額其後重新計量至公平值，公平值變動於損益確認。

倘業務合併分階段進行，則收購方先前持有的被收購方股本權益於收購日期的賬面值於收購日期重新按公平值計量。任何因該項重新計量產生的收益或虧損於損益中確認。

2.5. 獨立財務報表

於附屬公司的投資按成本減減值列賬。成本包括投資直接應佔成本。附屬公司業績由本公司按已收及應收股利入賬。

如於附屬公司的投資所產生股利超過宣派股利期間附屬公司的綜合收益總額，或在獨立財務報表的投資賬面值超過綜合財務報表中被投資公司資產淨值(包括商譽)的賬面值，則須於收取投資股利後對投資作減值測試。

2. 重要會計政策概要(續)

2.6. 分部報告

營運分部按照向主要經營決策者提供的內部報告貫徹一致的方式報告。主要經營決策者由制定策略決策的執行董事擔任，負責分配資源和評估營運分部的表現。

2.7. 外幣折算

(i) 功能和列報貨幣

本集團各實體的財務報表所列項目均以該實體經營所在的主要經濟環境的貨幣(「功能貨幣」)計量。本公司的功能貨幣為美元(「美元」)，但綜合財務報表以人民幣呈列。由於本集團在中國經營主要業務，故本集團決定綜合財務報表以人民幣呈列，另有說明者除外。

(ii) 交易及結餘

外幣交易均按交易當日的匯率換算為功能貨幣。因上述交易結算及按年末匯率換算以外幣計值的貨幣資產及負債而產生的外匯匯兌收益及虧損，均於損益內確認。倘彼等與合資格現金流量對沖及合資格投資淨額對沖有關，或歸屬於部分外匯業務投資淨額，則於權益內遞延。

有關借款的外匯收益及虧損於全面收益表財務成本下呈列。所有其他外匯收益及虧損均按淨額基準於全面收益表內其他收益／(虧損)中呈列。

按公平值計量的外幣非貨幣性項目，採用公平值確定日的匯率換算。按公平值列賬的資產及負債的匯兌差額呈報為公平值收益或虧損的一部分。例如，非貨幣性資產及負債(例如按公平值計入損益的權益)的匯兌差額於損益內確認為公平值收益或虧損的一部分，及非貨幣性資產(例如按公平值計入其他全面收益)的匯兌差額於其他全面收益內確認。

綜合財務報表附註

截至2022年12月31日止年度

2. 重要會計政策概要(續)

2.7. 外幣折算(續)

(iii) 集團公司

功能貨幣與列報貨幣不同(當中沒有惡性通貨膨脹經濟的貨幣)的業績和海外營運財務狀況按如下方法換算為列報貨幣：

- 每份所呈列資產負債表的資產和負債按資產負債表日期收市匯率換算；
- 每份全面收益表的收入及開支按平均匯率換算(除非該平均匯率並非在有關交易日期當日通行匯率累積影響的合理估計內，則在該情況下，收支於有關交易日期當日換算)；及
- 所有由此產生的匯兌差額在其他全面收入確認。

綜合入賬時，對境外實體任何投資淨額以及指定為該等投資的對沖項目的借款及其他金融工具換算所產生的匯兌差額於其他全面收入確認。當出售海外業務或償還屬於投資淨額一部分的任何借款，相關匯兌差額重新分類至損益，作為出售損益的一部分。

2.8. 物業、廠房及設備

物業、廠房及設備按歷史成本減累計折舊及累計減值虧損列賬。歷史成本包括購買該等項目直接應佔的費用。成本亦可包括轉撥自股本之物業、廠房及設備外幣購置項目之合資格現金流量對沖所產生的任何收益或虧損。

後續成本僅當項目未來經濟利益很可能會流入本集團，且該項目的成本能可靠計量時，方會計入資產的賬面值或確認為一項獨立資產(視情況而定)。重置部分的賬面值已終止確認。所有其他維修費用在產生的財政期間內於損益表支銷。



2. 重要會計政策概要(續)

2.8. 物業、廠房及設備(續)

物業、廠房及設備的折舊採用以下的估計可使用年期將成本按直線法分攤至成本減剩餘價值計算：

- 樓宇 10-20年
- 設備 5-10年
- 電子設備 3年
- 固定裝置 5年
- 家具 5-7年
- 汽車 4年
- 租賃裝修 租期或估計可用年期(以較短者為準)內

資產的剩餘價值及可使用年期在各報告期末進行檢討，並在適當時調整。

若資產的賬面值高於其估計可收回金額，該資產賬面值即時撇減至可收回金額(附註2.10)。

出售收益及虧損按所得款項與賬面值的差額釐定，計入損益。當出售重估資產時，本集團的政策為將該等資產計入其他儲備的任何金額轉撥至保留盈利。

在建工程指仍在建設或待安裝的未建成工程及設備，按成本減減值虧損列賬。成本包括直接建設成本，包括建設期內建設工程應佔的借貸成本。在建工程不會計提減值撥備，直至相關資產建成並可作擬定用途時方開始計提。

2.9. 無形資產

(i) 軟件

電腦軟件按歷史成本確認，隨後以成本減累計攤銷及累計減值虧損列賬。本集團根據3-5年之估計可使用年期按直線法進行攤銷。

(ii) 專利

專利按取得時的公平值列示。專利具有有限的使用期限，按成本減去累計攤銷及減值(如有)入賬。攤銷採用直線法計算，將專利成本於其估計可使用年期10年內分配。

綜合財務報表附註

截至2022年12月31日止年度

2. 重要會計政策概要 (續)

2.9. 無形資產 (續)

(iii) 研發

本集團就研發活動作出重大努力，並就其產生重大成本，藥物產品開支包括在內。研究開支在產生期間自損益中作為開支扣除。倘開發成本能直接分配至新開發藥物產品，且能滿足所有下列各項，則開發成本會被確認為資產：

- 完成該無形資產以致其可使用或出售在技術上可行；
- 有意完成該無形資產以供使用或出售；
- 有能力使用或出售無形資產；
- 無形資產將產生潛在未來經濟利益；
- 具備足夠技術、財務及其他資源以完成開發並使用或出售無形資產；及
- 有能力可靠計量無形資產於開發過程中的應佔開支。

內部產生的無形資產的成本乃自該資產符合上述確認條件日期起至其可供使用日期止產生的開支總和。有關無形資產資本化的成本包括創造該資產產生的所用或所耗的材料及服務成本及員工成本以及適當比例的相關經常性開支。對於內部產生的無形資產，本集團一般在新藥許可證取得監管批准時視為已符合資本化條件。

資本化開發開支於有關藥物產品的年限內按直線法攤銷。於資產可供使用時開始進行攤銷。初始確認後，內部產生無形資產按成本減累計攤銷及累計減值虧損(如有)列賬。

不符合上述條件的開發開支於產生時在損益中確認，以及過往確認為開支的開發開支不會於其後期間確認為資產。

2. 重要會計政策概要(續)

2.10. 非金融資產減值

當有任何事件或狀況變更顯示賬面值未必可以收回，則會檢查須作攤銷的無形資產、使用權資產與物業、廠房及設備有否減值。資產賬面值超逾其可收回金額的差額確認為減值虧損。可收回金額，即資產已扣除出售成本的公平值與使用價值兩者的較高者。在評估減值時，資產基於單獨可識別現金流量(現金產生單位)的最低級別歸類。除商譽以外的非金融資產出現減值，會在各報告期結束時檢查減值有否可能逆轉。

2.11. 金融資產

(i) 分類

本集團將金融資產分為以下計量類別：

- 其後按公平值計量(計入其他全面收入或計入損益)的金融資產；及
- 按攤銷成本計量的金融資產。

分類視乎本集團管理金融資產的業務模式及現金流量合約條款而定。

以公平值計量的資產的收益及虧損計入損益或其他全面收入。並非持作買賣的權益工具投資的收益及虧損取決於初始確認時本集團有否不可撤回地選擇將權益投資按公平值計入其他全面收入(「按公平值計入其他全面收入」)入賬。

本集團僅當管理該等資產之業務模式變動時重新分類債務投資。

(ii) 計量

初始確認時，本集團按公平值加(倘屬並非按公平值計入損益(「按公平值計入損益」)的金融資產)收購金融資產直接應佔交易成本計量金融資產。按公平值計入損益列賬的金融資產的交易成本於損益支銷。

確定具有嵌入式衍生工具的金融資產的現金流量是否僅為支付本金和利息時，應整體考慮該等金融資產。

綜合財務報表附註

截至2022年12月31日止年度

2. 重要會計政策概要 (續)

2.11. 金融資產 (續)

(ii) 計量 (續)

債務工具

債務工具之後續計量視乎本集團管理資產之業務模式及該資產之現金流量特徵而定。本集團將債務工具分類為三個計量類別：

- 攤銷成本：倘為收取合約現金流量而持有之資產的現金流量僅為支付本金及利息，則該等資產按攤銷成本計量。後續按攤銷成本計量且並非對沖關係一部分之債務投資的收益或虧損於該資產終止確認或減值時在損益確認。該等金融資產利息收入按實際利息法計入收入。
- 按公平值計入其他全面收入：倘為收取合約現金流量及處置金融資產而持有之資產的現金流量僅為支付本金及利息，則該等資產按公平值計入其他全面收入計量。賬面值變動計入其他全面收入，惟於損益確認之減值收益或虧損、利息收入及匯兌收益及虧損之確認除外。終止確認金融資產時，先前於其他全面收入確認之累計收益或虧損由權益重新分類至損益並於「其他收益／虧損」確認。該等金融資產利息收入按實際利息法計入財務收入。匯兌收益及虧損與減值費用於「其他收益淨額」呈列。
- 按公平值計入損益：未達到攤銷成本或按公平值計入其他全面收入標準的資產按公平值計入損益計量。後續按公平值計入損益且並非對沖關係一部分之債務投資的收益或虧損於損益確認，並於產生期間在綜合全面虧損表的「其他收益淨額」列報淨額。

2. 重要會計政策概要(續)

2.11. 金融資產(續)

(iii) 計量(續)

權益工具

本集團後續按公平值計量所有權益投資。倘本集團管理層選擇於其他全面收入呈列權益投資公平值收益及虧損，終止確認投資後不會將公平值收益及虧損重新分類至損益。當本集團確立收取股息款項的權利時，該等投資的股息繼續於損益確認為其他收入。

按公平值計入損益的金融資產的公平值變動於綜合全面虧損表中的其他收益淨額(如適用)項下確認。按公平值計入其他全面收入計量之權益投資的減值虧損(及減值虧損撥回)並無與其他公平值變動分開列報。

2.12. 抵銷金融資產及負債

當有合法可執行權利抵銷已確認金額，且擬按淨值結算或同時變現資產和清償負債時，金融資產及負債會互相抵銷，並於綜合資產負債表內呈報淨值。合法可執行權利不得以未來事項作為條件，必須可於一般業務過程及公司或對手方違約、資不抵債或破產時執行。

2.13. 金融資產減值

本集團按前瞻性基準評估按攤銷成本列賬的債務工具相關預期信貸虧損。所採用的減值方法取決於信貸風險有否大幅增加。附註3.1(b)詳述本集團確定信貸風險有否大幅增加的方法。

其他應收款項減值按12個月預期信貸虧損或預期存續期信貸虧損計量，視乎初始確認後信貸風險有否大幅增加而定。倘自初始確認後應收款項的信貸風險大幅增加，則減值按預期存續期信貸虧損計量。

綜合財務報表附註

截至2022年12月31日止年度

2. 重要會計政策概要 (續)

2.14. 衍生工具

衍生工具於衍生合約訂立當日初步按公平值確認，其後於各報告期末重新計量至其公平值。

2.15. 現金及現金等價物

現金及現金等價物包括手頭現金、銀行通知存款及原到期時間不超過三個月的可隨時兌換為已知數額現金、無重大價值變動風險的其他短期高流動性投資。

2.16. 股本及就僱員股份計劃持有的股份

普通股分類為權益。優先股按相關合約條款分類為負債。

直接歸屬於發行權益工具的新增成本在權益中列為所得款項的扣減項(已扣稅)。

就股份激勵計劃持有的股份披露於「發行以信託方式持有的股份」及於股份歸屬或註銷前自股本扣減。

2.17. 應計費用及其他應付款項

應計費用及其他應付款項主要指就於日常業務過程中取得的耗材及服務付款的責任。除非付款於報告期後的一年或以內並未到期，否則應計費用及其他應付款項列為流動負債。

應計費用及其他應付款項初始按公平值確認，其後採用實際利息法按攤銷成本計量。



2. 重要會計政策概要(續)

2.18. 借款

借款初始按公平值扣除已產生交易成本確認，其後按攤銷成本列賬。所得款項(扣除交易成本)與贖回價值的任何差額採用實際利息法於借款期間在綜合全面虧損表確認。

除非本集團可無條件遞延至報告期末後至少12個月方結算負債，否則借款分類為流動負債。

2.19. 借款成本

收購、興建或生產合資格資產直接應佔的一般及特定借款成本於須完成並籌備資產作擬定用途的期間資本化。合資格資產指須經相當長時間方可作擬定用途或銷售的資產。其他借款成本於產生時支銷。

2.20. 即期及遞延所得稅

期內所得稅費用或抵免乃本期間應課稅收入基於各司法權區使用所得稅稅率的應付稅項，並就因暫時差額及未動用稅項虧損導致的遞延稅項資產及負債變動作出調整。

(i) 即期所得稅

即期所得稅費用根據本公司及其附屬公司經營及產生應課稅收入所在的國家於報告期末已頒佈或實質已頒佈的稅法計算。管理層就適用稅務法例詮釋所規限的情況定期評估報稅表的狀況，並考慮稅務機關是否可能接受不確定的稅務處理。本集團根據最可能的金額或預期價值計量其稅務餘額，具體取決於哪種方法可以更好地預測不確定性的解決方案。

綜合財務報表附註

截至2022年12月31日止年度

2. 重要會計政策概要(續)

2.20. 即期及遞延所得稅(續)

(ii) 遞延所得稅

遞延所得稅採用負債法就資產及負債的稅基與其於綜合財務報表內的賬面值兩者的暫時性差額作出悉數撥備。然而，若遞延稅項負債因初始確認商譽而產生，則不予確認。若遞延所得稅因在非業務合併交易中初始確認資產或負債而產生，而在交易時不影響會計處理或應課稅利潤或損失，則亦不予入賬，且不會產生相等的可扣稅及可扣減暫時性差額。遞延所得稅採用在報告期末已頒佈或實質已頒佈並在有關遞延所得稅資產變現或結算遞延所得稅負債時預期應用的稅率(及稅法)而釐定。

遞延稅項資產僅在日後可能取得應課稅款項而可動用該等暫時性差額及虧損時確認。

倘本公司能夠控制撥回暫時性差額之時間，且該等差額可能不會於可預見未來撥回，則不會就於海外業務之投資賬面值與稅基之間之暫時性差額確認遞延稅項負債及資產。

倘有法定可強制執行權利抵銷即期稅項資產及負債，以及遞延稅項結餘與同一稅務機關相關，則遞延稅項資產及負債互相抵銷。倘實體擁有法定可強制執行權利抵銷及擬按淨額基準償付或同時變現資產及償付負債，則即期稅項資產及稅項負債互相抵銷。

除與於其他全面收入或直接於權益確認的項目相關外，即期及遞延稅項於損益內確認。於此情況下，稅項亦分別於其他全面收入或直接於權益確認。

2. 重要會計政策概要(續)

2.21. 僱員福利

(i) 短期責任

僱員直至報告期末之服務獲確認工資及薪金(包括預期在僱員提供相關服務期間結束後12個月內悉數結算的非貨幣福利及累計病假)負債並按結算有關負債之預期金額計量。負債於資產負債表內呈列為即期僱員福利責任。

(ii) 退休金責任

中國全職僱員參與多項政府發起的定額供款退休金計劃，據此，僱員有權享有根據若干公式計算的每月退休金。相關政府機構承擔向此等退休僱員支付退休金的責任。本集團每月向此等退休金計劃供款。根據該等計劃，除所作供款外，本集團無須承擔其他退休後福利責任。該等計劃供款於產生時支銷，且為一名員工向該等定額供款退休金計劃作出的供款不可用作削減本集團於日後對該等定額供款退休金計劃的責任(即使該名員工離職)。

(iii) 住房公積金、醫療保險及其他社會保險

中國僱員有權參與政府承辦的多項住房公積金、醫療保障及其他僱員社會保障計劃。本集團每月按該等僱員薪金的若干百分比向該等基金作出供款(受若干上限規限)。本集團就上述基金的責任限於應付供款。

(iv) 花紅計劃

預期花紅成本在本集團現時因僱員提供的服務而有法定或推定的責任支付花紅，且該責任能夠可靠估計時確認為負債。花紅計劃的負債預期於12個月內結算，按結算時預期支付的金額計量。

綜合財務報表附註

截至2022年12月31日止年度

2. 重要會計政策概要 (續)

2.22. 以股份為基礎的付款

(i) 以權益結算以股份支付的交易

本集團管理向僱員授出的購股權，據此本集團從僱員獲得服務，作為本集團權益工具的代價。為換取授出權益工具（購股權）所接受僱員服務的公平值在綜合財務報表確認為開支。支銷的總金額參考所授出權益工具的公平值釐定：

- 包括任何市場表現條件；
- 不包括任何服務及非市場表現歸屬條件的影響（例如要求僱員提供服務）；
- 包括任何非歸屬條件的影響。

於各報告期末，本集團修訂對根據非市場歸屬表現及服務條件預期將歸屬的購股權數目的估計，並於綜合全面虧損表中確認修訂原有估計的影響（如有），同時對權益作出相應調整。

此外，於若干情況下，僱員或會於授出日期前提供相關服務，因此會估計授出日期的公平值以確認於服務開始日期至授出日期期間的開支。

倘條款及條件的任何修訂致使已授出權益工具公平值增加，本集團會將已授出的公平值增幅計入就餘下歸屬期內所獲取服務確認金額的計量中。公平值增幅為經修訂權益工具公平值與原有權益工具公平值（均於修訂日期進行估計）的差額。公平值增幅的開支於修訂日期至經修訂權益工具歸屬之日止期間確認，惟有關原有工具的任何金額則將繼續於原有歸屬期的餘下期間確認。

本公司向本集團附屬公司僱員授出有關權益工具的購股權視為注資。參考授出日期公平值計量的所收取僱員服務的公平值於歸屬期內確認為對附屬公司業務的投資增加，並相應計入在本公司獨立財務報表的權益內。

2. 重要會計政策概要(續)

2.23. 撥備

於本集團因過往事件須承擔現有法定或推定責任，而履行責任很有可能需要資源流出，且能夠可靠地估計金額的情況下，方會確認撥備。本集團不會就日後經營虧損確認撥備。

倘出現多項類似責任，履行責任需要資源流出的可能性乃經考慮整體責任類別後釐定。即使同類責任中任何一項需要資源流出的可能性甚低，仍須確認撥備。

撥備按管理層就履行報告期末的現有責任所需支出的最佳估計的現值計量。用於釐定現值的貼現率為反映當時市場對貨幣時間價值及有關責任特有風險評估的稅前利率。因時間推移而增加的撥備確認為利息開支。

2.24. 收益確認

授權費收入

本集團向客戶提供其專利知識產權(「知識產權」)授權或商業化授權，且於客戶獲得取得或使用相關知識產權或授權時確認收入。授權費收入於客戶獲得知識產權的控制權後在某一時間點確認。

授權的代價包括固定部分(預付款項)及可變部分(包括但不限於開發階段費用及特許權使用款項)。

就本集團向客戶提供取得權利的授權而言，前期費用在客戶能夠使用授權的相關知識產權時確認為收入，且可變代價僅於計入時極有可能不會導致其後出現收入大幅撥回方獲確認。

就與客戶使用權利相關的授權而言，已收前期費用及可變代價僅於客戶能夠使用授權時計入合約負債並確認為收入，且可變代價僅於計入時極有可能不會導致其後出現收入大幅撥回方獲確認。

截至2021年12月31日止年度，本集團收取合共不超過4,000,000美元(相當於人民幣25,813,000元)的預付款項。

綜合財務報表附註

截至2022年12月31日止年度

2. 重要會計政策概要(續)

2.25. 每股虧損

每股基本虧損乃以該年度本公司權益持有人應佔本集團虧損除以發行在外普通股的加權平均數計算得出。

每股攤薄虧損乃以就假設轉換所有具潛在攤薄效應之普通股而調整發行在外普通股的加權平均數計算得出。

2.26. 租約及使用權資產

本集團租賃多項物業。物業租約一般具有介乎一至五年的固定年期。租期按個別項目磋商，包含多項不同的條款及條件。

在本集團可使用租賃資產之日，租約確認為使用權資產及相應負債。

租期按個別基準磋商，包含多項不同的條款及條件。除出租人持有的租賃資產中的擔保權益外，租賃協議不施加任何契據。租賃資產不得用作借款擔保。

租約產生的資產及負債初步以現值進行計量。租賃負債包括下列租賃付款的淨現值：

- 固定付款(包括實質固定付款)，減任何應收的租賃激勵；
- 基於指數或利率的可變租賃付款，於開始日期使用指數或利率初步計量；
- 剩餘價值擔保下的承租人預期應付款項；
- 購買選擇權的行使價格(倘承租人合理確定行使該選擇權)；及
- 支付終止租約的罰款(倘租賃期反映承租人行使該選擇權)。



2. 重要會計政策概要(續)

2.26. 租約及使用權資產(續)

根據合理確定延續選擇權支付的租賃付款亦計入負債計量之內。

租賃付款採用租賃內含利率予以貼現。倘無法輕易確定該利率(為本集團租賃的一般情況)，則使用承租人的增量借款利率，即個別承租人在類似經濟環境中按類似條款、抵押及條件借入獲得與使用權資產具有類似價值的資產所需資金而必須支付的利率。

為釐定增量借款利率，本集團：

- 在可能情況下，使用個別承租人最近獲得的第三方融資為出發點作出調整，以反映自獲得第三方融資以來融資條件的變動；
- 使用累加法，首先就本集團所持有租賃的信貸風險(最近並無第三方融資)調整無風險利率；及
- 對租約進行特定調整，例如期限、國家、貨幣及抵押。

如個別承租人(透過最新融資或市場數據)可輕易獲得與租賃付款情況相若的可觀察攤銷貸款利率，則本集團以該利率作為起點以釐定增量借款利率。

租賃付款於本金及財務成本之間作出分配。財務成本在租賃期間於損益扣除，藉以令各期間的負債餘額的期間利率一致。

使用權資產按成本計量，包括以下各項：

- 租賃負債的初始計量金額；
- 於開始日期或之前作出的任何租賃付款，減去所得的任何租賃激勵；
- 任何初始直接成本；及
- 修復費用。

綜合財務報表附註

截至2022年12月31日止年度

2. 重要會計政策概要(續)

2.26. 租約及使用權資產(續)

使用權資產一般於資產可使用年期或租賃期(以較短者為準)按直線法計算折舊。倘本集團合理確定行使購買選擇權，則使用權資產於相關資產的可使用年期內予以折舊。

與短期租賃及低價值資產租賃相關的付款以直線法於損益確認為開支。短期租賃為租賃期12個月以下的租賃。低價值資產包括設備及小型辦公室家具。

2.27. 股息分派

對於在報告期末或之前為任何經適當授權且不再由實體自行決定但在報告期末未分配的已宣派股息金額予以撥備。

2.28. 政府補助

倘有合理保證將收到補助且本集團將遵守所有附帶條件，則政府補助會按公平值確認。

與成本相關的政府補助予以遞延，並在與擬補償的成本匹配所需期間於綜合全面虧損表中確認。

有關物業、廠房及設備的政府補助於非流動負債中作為遞延收入入賬，並使用直線法於相關資產的估計可使用年期內計入綜合全面虧損表。

2.29. 利息收入

除其後出現信貸減值的金融資產外，利息收入使用實際利率按金融資產的賬面總值計算。至於信貸減值金融資產，使用實際利率按金融資產的賬面淨值(已扣除虧損撥備)計算。

當利息收入來自因現金管理用途而持有的金融資產時，利息收入列示為財務收入。任何其他利息收入均計入其他收入中。



3. 財務風險管理

3.1. 財務風險因素

本集團的風險管理主要由司庫部門依據董事會批准的政策進行控制。本集團司庫部門與本集團營運單位緊密合作，確定、評估及對沖財務風險。董事會制訂整體風險管理原則及涵蓋具體範圍的政策，例如外匯風險、利率風險、信貸風險、衍生金融工具及非衍生金融工具的使用及盈餘流動資金的投資。

(a) 市場風險

(i) 外匯風險

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，若干現金及現金等價物、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。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2022年及2021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77,949,203元及增加／減少人民幣44,237,000元。

綜合財務報表附註

截至2022年12月31日止年度

3. 財務風險管理(續)

3.1. 財務風險因素(續)

(a) 市場風險(續)

(ii) 現金流及公平值利率風險

利率風險乃金融工具的公平值或未來現金流因市場利率變動而波動之風險。本集團面臨之市場利率變動風險主要與本集團計息借款有關。本集團因按浮動利率獲得之借款而面臨現金流利率風險。本集團並無對沖現金流或公平值利率風險。

倘借款利率上升50個基點且所有其他變量保持不變，則本集團截至2022年及2021年12月31日止年度各年的虧損將分別增加約人民幣61,854元及人民幣402,000元。

(b) 信貸風險

計入綜合財務狀況表之現金及現金等價物以及其他應收款項之賬面值為本集團就金融資產而面臨之最高信貸風險。

截至2022年及2021年12月31日，現金及現金等價物均存放於無重大信貸風險之優質金融機構。儘管現金及現金等價物亦須遵守國際財務報告準則第9號之減值要求，但已識別之減值虧損並不重大。

管理層已評估，截至2022年及2021年12月31日止年度，其他應收款項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個月內可能出現之違約事件採納12個月預期信貸虧損方法。本集團預期其他應收款項不會因該等對手方違約而承擔任何虧損，且並無對其他應收款項計提虧損撥備。

3. 財務風險管理(續)

3.1. 財務風險因素(續)

(c) 流動資金風險

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

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

	一年以內 人民幣千元	一至兩年 人民幣千元	兩至五年 人民幣千元	五年以上 人民幣千元	總計 人民幣千元
截至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
截至2021年12月31日					
應計費用及其他應付款項	89,568	-	-	-	89,568
借款	225,921	5,470	2,789	-	234,180
租賃負債	18,446	19,853	49,842	43,698	131,839
總計	333,935	25,323	52,631	43,698	455,587

綜合財務報表附註

截至2022年12月31日止年度

3. 財務風險管理(續)

3.2. 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。

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

本集團通過定期審閱資本結構來監察資本(包括股本及儲備以及按猶如已轉換基準的優先股)。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。

3.3. 公平值估計

(i) 公平值層級

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

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

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

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

截至2022年及2021年12月31日，本集團並無按公平值計量的資產或負債。

截至2022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。



3. 財務風險管理(續)

3.3. 公平值估計(續)

(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2022年及2021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，包括第三級公平值。團隊按年採用各種估值技術釐定本集團第三級工具的公平值。此團隊直接向首席財務官及董事會報告。

4. 重要估計及判斷

編製財務報表須使用會計估計，根據定義，該等估計很少等於實際結果。管理層亦須於應用本集團會計政策時作出判斷。

估計及假設乃基於過往經驗及其他因素(包括於有關情況下可能對該實體造成財務影響及被認為屬合理的對未來事件的預期)進行持續評估。

4.1. 重要會計估計

(i) 非流動資產減值

本集團基於主觀判斷評估減值並決定特定資產群組的獨立現金流量、資產可使用年期及資產於未來可能產生的收入及開支(視乎資產使用方式及產業特性而定)。因本集團策略變更所帶來的任何經濟狀況或估計的變動均可能令資產在未來產生重大減值。

綜合財務報表附註

截至2022年12月31日止年度

4. 重要估計及判斷(續)

4.1. 重要會計估計(續)

(ii) 確認遞延稅項資產

本集團基於有可能於可見未來產生充足應課稅溢利，可用可扣稅虧損予以抵扣的估計，確認遞延稅項資產。確認遞延稅項資產主要涉及管理層對發生稅項虧損公司的應課稅利潤的時間及金額作出判斷及估計。截至2022年及2021年12月31日止年度，基於本集團存在若干候選藥品且多數藥品處於早期研發階段而無法確定未來應課稅溢利的事實，並無就該等累計稅項虧損及其他可抵扣暫時差額確認遞延稅項資產。

(iii) 研發開支的應計費用

研發開支包括支付予醫院及第三方合約研究機構(CRO)的與臨床試驗相關的成本。由於相關合約的計費條款通常與工作進行的時間不一致，從而需要估計截至期末的未履行義務，因此對與臨床試驗相關的研發開支應計費用的估計較複雜。該等估計乃基於多項因素而定，包括管理層對研發(「研發」)項目的了解以及與時間線相關的活動、迄今為止的發票及合約條文。

4.2. 重要會計判斷

(i) 資本化研發開支

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2022年及2021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。



4. 重要估計及判斷(續)

4.2. 重要會計判斷(續)

(ii) 合約安排

本集團通過科濟生物集團於中國開展業務。由於中國對上市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2022年及2021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。

5. 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分析。

綜合財務報表附註

截至2022年12月31日止年度

6. 收益

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
於時間點確認的客戶收益		
許可費	-	25,813

截至2021年12月31日止年度，科濟生物的附屬公司作珐藥業有限公司與醫藥公司HK inno.N Corporation訂立許可協議，以在韓國開發及商業化兩款分別靶向CD19及BCMA的嵌合抗原受體T細胞（CAR-T細胞）的候選產品CT032及CT053，以期治療多種癌症。根據協議的條款，科濟將收取4百萬美元的預付款及合共高達50百萬美元的額外里程碑付款以及按韓國淨銷售額計算的特許權使用費。截至2021年12月31日，已完成有關文件、技術及其他成果的轉讓，因而，截至2021年12月31日止年度確認的收益為人民幣25,813,000元（相當於4,000,000美元）。截至2022年12月31日止年度，由於並無達成其他里程碑，因此並無確認許可費。

於2022年及2021年12月31日，概無與客戶合約有關須予確認的重大資產及負債。

倘於轉移貨物前收取付款，則確認合約負債。於2022年及2021年12月31日，概無合約產生的重大未達成履約責任。

截至2022年及2021年12月31日止年度，概無取得或履行合約的重大新增成本，因此，並無確認任何資產。

許可費有關的大部分成本於過往年度產生並計入研發開支，因而，截至2021年12月31日止年度，並無確認任何銷售成本。

7. 其他收入

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
政府補助(i)	13,815	14,513
原到期日3個月至12個月的定期存款利息收入	21,700	6,043
其他	80	1,237
總計	35,595	21,793

(i) 政府補助主要指政府就支持若干研發項目發放的補貼。概無該等補助附帶的任何未達成條件或其他或然事項。

與成本相關的政府補助予以遞延，並在與擬補償的成本匹配所需期間於損益確認。有關購買物業、廠房及設備的政府補助於非流動負債中作為遞延收入入賬，並按直線基準於相關資產的預計年期內計入損益。

8. 其他(虧損)/收益淨額

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
外匯(虧損)/收益淨額	(97,351)	7,451
其他	(3,445)	(1,410)
總計	(100,796)	6,041

綜合財務報表附註

截至2022年12月31日止年度

9. 按性質分類的費用

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
僱員福利開支(附註10)	353,228	235,435
測試及臨床開支	252,470	204,309
物業、廠房及設備折舊(附註15)	51,619	29,647
研發耗材	51,494	53,456
專業服務開支	24,407	23,500
使用權資產折舊(附註16)	22,997	16,799
水電費	20,061	11,183
辦公開支	15,433	10,789
差旅及交通開支	6,988	3,781
無形資產攤銷(附註17)	6,917	6,000
核數師酬金	3,445	3,793
— 核數服務	3,260	3,585
— 非核數服務	185	208
短期租賃及低價值租賃開支(附註16)	1,537	791
計入損益表的上市開支	—	26,580
其他開支	5,500	1,489
總計	816,096	627,552
行政開支	135,795	125,831
研發開支	680,301	501,721
總計	816,096	627,552



10. 僱員福利開支

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
工資及薪金	250,072	178,613
退休金成本(a)	21,472	13,020
以股份為基礎的薪酬(附註24)	43,995	13,504
其他僱員福利	37,689	30,298
總計	353,228	235,435

(a) 退休金成本

本集團的中國附屬公司僱員須參加由地方市政府管理及運營的界定供款計劃。本集團的中國附屬公司乃按地方市政府同意的僱員薪金若干百分比向計劃供款，以為僱員退休福利撥資。截至2022年及2021年12月31日止年度，該退休金計劃項下概無被沒收的供款以減少供款。

CARsgen Therapeutics Corporation (「CARsgen美國」)的僱員均參與一項401(K)計劃的定額供款計劃，其中本公司匹配6%的僱員供款。截至2022年及2021年12月31日止年度，該退休金計劃項下概無被沒收的供款以減少供款。

除上文所述年度供款外，本集團並無其他支付與該等計劃有關的退休福利的重大義務。

綜合財務報表附註

截至2022年12月31日止年度

10. 僱員福利開支(續)

(b) 五名最高薪酬人士

截至2022年12月31日止年度，本集團的五名最高薪酬人士中有零名董事(2021年：零名)，其薪酬載於附註34所列分析。於有關年度應付予餘下五名人士(2021年：五名)的薪酬如下：

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
基本工資、住房補貼、購股權、其他補貼及實物福利	29,924	14,554
退休計劃供款	451	269
酌情花紅	3,087	2,326
總計	33,462	17,149

有關薪酬處於以下範圍：

薪酬範圍	截至12月31日止年度	
	2022年	2021年
3,000,001港元至3,500,000港元	—	1
3,500,001港元至4,000,000港元	—	2
4,000,001港元至4,500,000港元	—	—
4,500,001港元至5,000,000港元	—	—
5,000,001港元至5,500,000港元	—	2
5,500,001港元至6,000,000港元	1	—
6,000,001港元至6,500,000港元	1	—
6,500,001港元至7,000,000港元	—	—
7,000,001港元至7,500,000港元	1	—
7,500,001港元至8,000,000港元	—	—
8,000,001港元至8,500,000港元	1	—
8,500,001港元至9,000,000港元	—	—
9,000,001港元至9,500,000港元	—	—
9,500,001港元至10,000,000港元	1	—
總計	5	5

11. 財務成本 — 淨額

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
財務收入		
利息收入	5,866	3,568
財務成本		
租賃負債的利息開支	(4,980)	(2,846)
銀行借款的利息開支	(10,541)	(8,023)
財務成本總額	(15,521)	(10,869)
財務成本淨額總額	(9,655)	(7,301)

12. 附屬公司

本集團於2022年12月31日的主要附屬公司列載如下。除非另有說明，該等公司股本僅由普通股組成並由本集團直接持有，所持擁有權權益比例等於本集團持有的投票權。註冊成立或註冊國家亦為其主要營業地點。

實體名稱	註冊成立地點及 法人實體類型	主要活動及營運地點	註冊／已發行及繳足股本	本集團所持有的 擁有權權益		非控股權益持有的 所有權權益	
				2022年	2021年	2022年	2021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	-	-

綜合財務報表附註

截至2022年12月31日止年度

12. 附屬公司 (續)

實體名稱	註冊成立地點及 法人實體類型	主要活動及營運地點	註冊／已發行及繳足股本	本集團所持有的 擁有權權益		非控股權益持有的 所有權權益	
				2022年 %	2021年 %	2022年 %	2021年 %
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	藥物研發及製造以及 進出口業務處理， 美利堅合眾國	1,000美元	100	100	-	-
愷興生命科技(上海) 有限公司#	中國， 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)	藥物研發及製造以及 進出口業務處理， 中國	40,000,000美元	100	100	-	-



12. 附屬公司 (續)

實體名稱	註冊成立地點及 法人實體類型	主要活動及營運地點	註冊／已發行及繳足股本	本集團所持有的 擁有權權益		非控股權益持有的 所有權權益	
				2022年 %	2021年 %	2022年 %	2021年 %
間接持有							
上海愷興診斷技術 有限公司#	中國， 2020年11月23日， 有限公司	藥物研發及製造以及 進出口業務處理， 中國	人民幣10,000,000元	100	100	-	-
科濟生物醫藥(北京) 有限公司#	中國， 2022年2月11日， 有限公司	藥物研發及製造以及 進出口業務處理， 中國	人民幣15,000,000元/ 人民幣7,000,000元	100	-	-	-
作法藥業有限公司	愛爾蘭， 2021年1月8日， 有限公司	藥物研發及製造以及進 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	藥物研發及製造以及 進出口業務處理， 香港	1,000港元	100	100	-	-
根據合約安排由本公司所控制(附註2.2)							
科濟生物醫藥(上海) 有限公司	中國， 2014年10月30日， 有限公司	藥物研發及製造以及 進出口業務處理， 中國	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， 2017年11月15日， 有限公司	藥物研發及製造以及 進出口業務處理， 中國	人民幣50,000,000元/ 人民幣35,082,900元	100	100	-	-

根據中國法律註冊為外商獨資企業

所有附屬公司均為有限公司。

除本年報所披露者外，於有關年度末，概無附屬公司發行任何債務證券。

綜合財務報表附註

截至2022年12月31日止年度

13. 所得稅開支

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
即期所得稅		
— 中國企業稅項	—	—
— 愛爾蘭資本利得稅	1,295	7,645
遞延所得稅	—	—
	1,295	7,645

即期所得稅

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

(a) 開曼群島所得稅

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

(b) 香港利得稅

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

(c) 中國企業所得稅

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

由於並無應課稅溢利，故並無就中國內地企業所得稅計提撥備。

13. 所得稅開支(續)

即期所得稅(續)

(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2022年及2021年12月31日止年度按21%的稅率繳納法定美國聯邦企業所得稅。截至2022年及2021年12月31日止年度，CARsgen美國亦須繳納州所得稅。

由於並無應課稅溢利，故並無就美國企業所得稅計提撥備。

(e) 英屬處女群島所得稅

根據英屬處女群島的現行法律，於英屬處女群島註冊成立的附屬公司無須繳納所得稅或資本利得稅。此外，當英屬處女群島附屬公司支付我們股息時，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按12.5%的稅率及就資本利得按33%的稅率繳納所得稅。由於附屬公司於截至2022年及2021年12月31日止年度已變現資本利得，故已就愛爾蘭資本利得稅計提撥備。

(g) 本集團的稅前虧損稅款與按照適用於本集團經營所在司法管轄區的稅率所計算的稅款理論金額不同，如下所示：

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
所得稅前虧損	(890,952)	(4,736,778)
按中國內地的25%稅率計算的稅額	(222,738)	(1,184,195)
不同稅率的影響	25,794	13,870
不可扣稅的支出	1,973	1,049,921
未確認為遞延稅項資產的稅項虧損	269,955	204,987
研發開支的超額抵扣	(73,689)	(76,938)
	1,295	7,645

綜合財務報表附註

截至2022年12月31日止年度

13. 所得稅開支(續)

即期所得稅(續)

(h) 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：

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
可扣稅虧損	3,085,988	1,862,740

(i) 並無確認為遞延稅項資產並將屆滿的可扣稅虧損分析如下：

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021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
晚於2028年	1,223,248	—
結轉的未確認稅項虧損	3,085,988	1,862,740

本公司中國內地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。

14. 每股虧損

(a) 每股基本虧損

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

	截至12月31日止年度	
	2022年	2021年
本公司普通股權持有人應佔虧損(人民幣千元)	(892,247)	(4,744,423)
已發行普通股加權平均數(千股)	551,626	386,835
每股基本虧損(人民幣元)	(1.62)	(12.26)

(b) 每股攤薄虧損

每股攤薄虧損乃通過調整發行在外普通股的加權平均數以假設所有具潛在攤薄影響的普通股獲轉換計算。截至2022年及2021年12月31日止年度，本公司有與以股份為基礎的付款有關的已發行潛在普通股。由於本集團於截至2022年及2021年12月31日止年度產生虧損，故每股攤薄虧損的計算不計入潛在普通股(其計入具有反攤薄影響)。因此，截至2022年及2021年12月31日止年度的每股攤薄虧損與各期間的每股基本虧損相同。

綜合財務報表附註

截至2022年12月31日止年度

15. 物業、廠房及設備

	樓宇 人民幣千元	設備 人民幣千元	電子設備 人民幣千元	家具 人民幣千元	汽車 人民幣千元	固定裝置 人民幣千元	租賃 物業裝修 人民幣千元	在建工程 (附註) 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2021年1月1日									
成本	36,823	93,106	4,347	1,995	741	37,304	3,017	-	177,333
累計折舊	(1,841)	(31,858)	(2,258)	(1,233)	(618)	(7,472)	(2,423)	-	(47,703)
賬面淨值	34,982	61,248	2,089	762	123	29,832	594	-	129,630
截至2021年12月31日止年度									
年初賬面淨值	34,982	61,248	2,089	762	123	29,832	594	-	129,630
添置	-	31,039	2,984	760	-	-	2,701	163,525	201,009
完成在建工程	-	-	-	-	967	4,354	6,069	(11,390)	-
出售	-	(42)	-	(52)	-	-	-	-	(94)
折舊費用	(1,876)	(16,398)	(1,592)	(404)	(90)	(7,834)	(1,453)	-	(29,647)
年末賬面淨值	33,106	75,847	3,481	1,066	1,000	26,352	7,911	152,135	300,898
於2021年12月31日									
成本	36,823	123,745	7,331	2,251	1,708	41,658	11,787	152,135	377,438
累計折舊	(3,717)	(47,898)	(3,850)	(1,185)	(708)	(15,306)	(3,876)	-	(76,540)
賬面淨值	33,106	75,847	3,481	1,066	1,000	26,352	7,911	152,135	300,898

15. 物業、廠房及設備(續)

	樓宇 人民幣千元	設備 人民幣千元	電子設備 人民幣千元	家具 人民幣千元	汽車 人民幣千元	固定裝置 人民幣千元	租賃 物業裝修 人民幣千元	在建工程 (附註) 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2022年1月1日									
成本	36,823	123,745	7,331	2,251	1,708	41,658	11,787	152,135	377,438
累計折舊	(3,717)	(47,898)	(3,850)	(1,185)	(708)	(15,306)	(3,876)	-	(76,540)
賬面淨值	33,106	75,847	3,481	1,066	1,000	26,352	7,911	152,135	300,898
截至2022年12月31日止年度									
年初賬面淨值	33,106	75,847	3,481	1,066	1,000	26,352	7,911	152,135	300,898
匯兌差額	(37)	3,831	(30)	(43)	(17)	-	(329)	11,966	15,341
添置	-	15,075	1,817	1,002	620	406	2,166	78,147	99,233
完成在建工程	16,947	32,596	4,605	7,354	-	2,028	166,570	(230,100)	-
出售	-	-	-	(3)	-	-	-	-	(3)
折舊費用	(2,920)	(22,568)	(2,936)	(1,216)	(307)	(8,695)	(12,977)	-	(51,619)
年末賬面淨值	47,096	104,781	6,937	8,160	1,296	20,091	163,341	12,148	363,850
於2022年12月31日									
成本	53,771	175,346	13,738	10,575	2,160	44,092	180,523	12,148	492,353
累計折舊	(6,675)	(70,565)	(6,801)	(2,415)	(864)	(24,001)	(17,182)	-	(128,503)
賬面淨值	47,096	104,781	6,937	8,160	1,296	20,091	163,341	12,148	363,850

附註 於2022年12月31日，計入租賃物業裝修的在建工程約人民幣2,034,000元，在建設備約人民幣10,114,000元。

綜合財務報表附註

截至2022年12月31日止年度

15. 物業、廠房及設備(續)

於2022年及2021年12月31日，本集團分別抵押賬面值為人民幣31,247,000元及人民幣33,106,000元的樓宇以取得若干本集團的借款(附註27)。

於2019年，本集團自第三方賣方以總成本人民幣43,921,000元取得樓宇及土地使用權(附註16)。根據本集團與地方機關訂立的協議，倘持有該樓宇及土地使用權的本公司附屬公司未能於投產第三年起滿足年納稅額至少人民幣8百萬元之規定，該第三方賣方或其指定實體有權自本集團購回該樓宇及土地使用權。於2022年及2021年12月31日，該樓宇及土地使用權的總賬面值分別為人民幣37,877,000元及人民幣39,892,000元。

本集團於綜合全面虧損表扣除的折舊分析如下：

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
行政開支	4,411	1,492
研發開支	47,208	28,155
總計	51,619	29,647

16. 使用權資產

本集團租賃土地、辦公室及宿舍為自用用途。有關本集團作為承租人的租賃資料呈列如下：

	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2021年1月1日			
成本	7,098	34,272	41,370
累計折舊	(156)	(14,075)	(14,231)
賬面淨值	6,942	20,197	27,139
截至2021年12月31日止年度			
年初賬面淨值	6,942	20,197	27,139
添置	–	107,512	107,512
租賃獎勵	–	(32,660)	(32,660)
折舊費用	(156)	(16,643)	(16,799)
匯兌差額	–	99	99
期末賬面淨值	6,786	78,505	85,291
於2021年12月31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
截至2022年12月31日止年度			
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2022年及2021年12月31日，本集團土地使用權賬面值分別為人民幣6,630,000元及人民幣6,786,000元，為本集團借款(附註27)抵押做擔保。

綜合財務報表附註

截至2022年12月31日止年度

16. 使用權資產(續)

(i) 於綜合全面虧損表確認的金額

綜合全面虧損表包含以下與租賃相關的金額：

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
使用權資產的折舊費用		
— 土地使用權	156	156
— 辦公室及宿舍	22,841	16,643
	22,997	16,799
利息開支(附註11)	4,980	2,846
與短期租賃有關的開支(計入行政開支及研發開支)	1,537	791
與未計入租賃負債的可變租賃付款相關的開支	—	—

於2022年及2021年的租賃現金流出總額分別為人民幣18,338,000元及人民幣19,716,000元。

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2021年1月1日			
成本	2,145	54,800	56,945
累計攤銷	(544)	(32,880)	(33,424)
賬面淨值	1,601	21,920	23,521
截至2021年12月31日止年度			
年初賬面淨值	1,601	21,920	23,521
添置	2,612	–	2,612
攤銷費用	(737)	(5,263)	(6,000)
年末賬面淨值	3,476	16,657	20,133
於2021年12月31日			
成本	4,757	54,800	59,557
累計攤銷	(1,281)	(38,143)	(39,424)
賬面淨值	3,476	16,657	20,133
截至2022年12月31日止年度			
年初賬面淨值	3,476	16,657	20,133
添置	2,839	–	2,839
撤銷	–	(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
累計攤銷	(2,899)	(40,910)	(43,809)
賬面淨值	4,697	9,779	14,476

綜合財務報表附註

截至2022年12月31日止年度

17. 無形資產 (續)

無形資產攤銷已計入綜合全面虧損表，如下所示：

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
行政開支	1,071	679
研發開支	5,846	5,321
總計	6,917	6,000

18. 其他非流動資產及預付款項

	於12月31日	於12月31日
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
可收回增值稅(附註)	2,427	20,402
購買物業、廠房及設備之預付款項	2,110	5,363
租賃按金 - 非流動	1,784	2,695
總計	6,321	28,460

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

19. 其他應收款項

	於12月31日 2022年 人民幣千元	於12月31日 2021年 人民幣千元
租賃獎勵應收款項	—	32,660
按金 — 流動	6,309	5,298
其他	5,525	3,927
總計	11,834	41,885

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

於報告日期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。

20. 其他流動資產及預付款項

	於12月31日 2022年 人民幣千元	於12月31日 2021年 人民幣千元
可收回增值稅(附註18)	11,053	12,460
預付供應商款項	9,716	9,570
總計	20,769	22,030

綜合財務報表附註

截至2022年12月31日止年度

21. 現金及現金等價物及原到期日3個月至12個月的定期存款

	於12月31日 2022年 人民幣千元	於12月31日 2021年 人民幣千元
銀行現金		
– 人民幣	906,855	33,773
– 港元	3,821	–
– 美元	1,357,360	657,511
總計	2,268,036	691,284
原到期日3個月至12個月的定期存款 – 美元	–	2,315,654

現金及現金等價物之賬面值與其公平值相若。

22. 按類別劃分的金融工具

	於12月31日 2022年 人民幣千元	於12月31日 2021年 人民幣千元
資產		
按攤銷成本計量的金融資產：		
– 其他應收款項	11,834	41,885
– 其他非流動資產 – 租賃按金	1,784	2,695
– 現金及現金等價物	2,268,036	691,284
– 原到期日3個月至12個月的定期存款	–	2,315,654
總計	2,281,654	3,051,518

22. 按類別劃分的金融工具(續)

	於12月31日 2022年 人民幣千元	於12月31日 2021年 人民幣千元
負債		
按攤銷成本計量的金融負債：		
— 借款 — 流動	4,850	219,331
— 借款 — 非流動	2,523	7,375
— 應計費用及其他應付款項(不包括應付職工薪金及福利以及 其他應付稅項)	86,003	89,568
— 租賃負債 — 流動	17,134	14,027
— 租賃負債 — 非流動	94,938	97,312
總計	205,448	427,613

23. 股本

法定：

	股份數目 千股	股份面值 美元	人民幣等值 人民幣千元
於2021年1月1日及2021年12月31日	200,000,000	50,000	349
於2022年1月1日及2022年12月31日	200,000,000	50,000	349

綜合財務報表附註

截至2022年12月31日止年度

23. 股本(續)

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2021年1月1日	198,140	—*
發行以信託方式持有的股份(附註(a))	19,623	—*
於全球發售後將優先股轉換為普通股(附註(b))	254,837	1
按全球發售發行股份(附註(c))	94,747	—*
根據僱員激勵計劃向僱員發行股份(附註(d))	190	—*
於2021年12月31日	567,537	1
	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(附註(e))	2,187	—*
根據僱員激勵計劃向僱員發行股份(附註(f))	2,901	—*
於2022年12月31日	572,625	1

* 金額低於人民幣1,000元。

23. 股本(續)

- 附註(a)：於2021年5月11日，本公司向Carfa Unity Limited及Carfe Unity Limited(兩者均由2019年股權激勵計劃受託人全資擁有)分別配發及發行12,497,947股股份及7,125,575股股份。該等股份將由2019年股權激勵計劃受託人以信託方式持有，以促進於有關購股權及股份獎勵歸屬後向承授人轉讓股份。Carfa Unity Limited及Carfe Unity Limited持有的本公司股份被分類為「以信託方式持有的儲備庫存股份」。
- 附註(b)：於全球發售完成後，所有254,836,638股優先股已按每股32.8港元自動轉換為普通股。32.8港元與每股面值之間的差額計入「盈餘股份溢價」。此外，與優先股有關的信貸風險引致的累計公平值變動已於同日由其他儲備轉至累計虧損。
- 附註(c)：就本公司上市而言，本公司94,747,000股每股面值0.00000025美元的普通股於2021年6月18日按每股32.8港元發行，總現金對價為3,107,701,000港元(相當於人民幣2,576,082,000元)。經扣除通過股權支付的包銷佣金及其他發行費用人民幣88,349,000元，本集團收取人民幣2,487,733,000元。不計面值，該金額計作「盈餘股份溢價」。
- 附註(d)：截至2021年12月31日止年度，本公司根據僱員激勵計劃以成本1,278,699港元(相當於約人民幣1,118,000元)向僱員發行190,390股股份。
- 附註(e)：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持有的本公司股份被分類為「以信託方式持有的儲備庫存股份」。
- 附註(f)：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8,993,907港元(相當於約人民幣8,033,987元)的代價向僱員發行2,900,889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2021年1月1日	—	—*
發行以信託方式持有的股份	19,623	—*
就僱員以股份為基礎的付款向僱員轉讓庫存股	(55)	—*
於2021年12月31日	19,568	—*
	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(附註(a))	(4,119)	—*
於2022年12月31日	17,636	—*

* 金額低於人民幣1,000元。

附註(a)：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2,766,504港元(相當於約人民幣2,471,235元)的代價向僱員發行4,119,678股庫存股。

綜合財務報表附註

截至2022年12月31日止年度

24. 以股份為基礎的付款

(a) 僱員購股權

本集團採納多項僱員購股權計劃，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2022年及2021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)
2021年購股權計劃(「2021年計劃」)	730,578	31.00
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

根據2021年計劃，該等授予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時歸屬，其餘75%將在此後按月歸屬，分36個月等額分期歸屬。

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。

24. 以股份為基礎的付款(續)

(a) 僱員購股權(續)

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。

下表概述本集團於截至2022年及2021年12月31日止年度的購股權活動。

	截至12月31日止年度			
	2022年		2021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	3.62	20,651,338	2.71	20,412,187
執行僱員購股權	1.85	(6,583,624)	5.61	(234,890)
於年內授出	15.86	6,017,002	31.00	730,578
於年內沒收	13.91	(1,392,530)	8.25	(256,537)
年末尚未行使	7.41	18,692,186	3.62	20,651,338

綜合財務報表附註

截至2022年12月31日止年度

24. 以股份為基礎的付款(續)

(b) 僱員受限制股份

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2022年及2021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	每股行使價 (港元)
2021年僱員受限制股份單位計劃(「2021年受限制股份單位計劃」)	1,616,867	—
2022年僱員受限制股份單位計劃(「2022年受限制股份單位計劃」)	701,276	—
2022年僱員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	—

下表概述本集團截至2022年及2021年12月31日止年度的受限制股份激勵計劃活動情況。

	截至12月31日止年度			
	2022年		2021年	
	每股受限制 股份的平均 行使價	受限制 股份數目	每股受限制 股份的平均 行使價	受限制 股份數目
本公司執行的受限制股份 激勵計劃：				
年初未行使	-港元	1,568,957	-港元	—
年內已授出	-港元	2,420,276	-港元	1,616,867
年內已歸屬	-港元	(436,943)	-港元	(10,656)
年內已沒收	-港元	(615,192)	-港元	(37,254)
年末未行使	-港元	2,937,098	-港元	1,568,957

24. 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2022年及2021年12月31日止年度授出的購股權在授出日期的評估公平值如下：

僱員激勵計劃	於授出日期的公平值 (人民幣千元)
2021年計劃	8,895
2021年受限制股份單位計劃	41,689
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

於授出日期的公平值乃使用經調整二項式期權定價模型獨立確定，該模型考慮了行使價、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2022年及2021年12月31日止年度授出的購股權模型輸入數據為：

	2022年計劃	2022年額外計劃	2021年計劃
行使價	13.58港元	13.58港元	31.00港元
無風險利率	2.12%	4.17%	0.87%
波幅	47.22%	45.68%	48.09%
預期股息收益率	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。

(d) 以股份為基礎的薪酬交易產生的開支

以股份為基礎的薪酬開支已計入綜合全面虧損表，詳情如下：

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
行政開支	7,685	1,890
研發開支	36,310	11,614
總計	43,995	13,504

綜合財務報表附註

截至2022年12月31日止年度

25. 股息

截至2022年及2021年12月31日止年度，本公司或本集團現時旗下公司並無宣派或派付股息。

26. 儲備

	資本儲備 人民幣千元 附註(a)	股份溢價 人民幣千元	庫存股 人民幣千元	貨幣換算 儲備 人民幣千元	其他儲備 人民幣千元	以股份為 基礎的付款 人民幣千元 附註(b)	累計虧損 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2021年1月1日的結餘	54,800	-	-	35,492	42,531	13,852	(1,822,803)	(1,676,128)
年內虧損	-	-	-	-	-	-	(4,744,423)	(4,744,423)
換算匯兌差額	-	-	-	8,984	-	-	-	8,984
因本公司自身信貸風險發行予 投資者的金融工具的公平值變動	-	-	-	-	(25,093)	-	-	(25,093)
以股份為基礎的薪酬	-	-	-	-	-	13,504	-	13,504
全球發售後優先股自動轉換	-	6,930,964	-	-	(17,438)	-	17,438	6,930,964
全球發售後的已發行股本	-	2,576,082	-	-	-	-	-	2,576,082
發行以信託方式持有的股份*	-	-	-*	-	-	-	-	-*
就行使以股份為基礎的 付款發行普通股	-	1,118	-	-	-	-	-	1,118
已資本化的上市費用	-	(88,349)	-	-	-	-	-	(88,349)
於2021年12月31日的結餘	54,800	9,419,815	-*	44,476	-	27,356	(6,549,788)	2,996,659
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
以股份為基礎的薪酬	-	-	-	-	-	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

* 金額低於人民幣1,000元。

附註(a): 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。

附註(b): 以股份為基礎的薪酬來自授予本集團僱員的以股份為基礎的薪酬(附註24)。

27. 借款

	於12月31日 2022年 人民幣千元	於12月31日 2021年 人民幣千元
非流動		
有擔保銀行借款	2,523	7,375
流動		
無擔保借款	–	214,727
有擔保銀行借款	4,850	4,604
	4,850	219,331
總計	7,373	226,706

於2022年及2021年12月31日，本集團的銀行借款分別約人民幣7,373,000元及人民幣11,979,000元，均以本集團物業、廠房及設備及使用權資產質押（附註15及16）。

於2022年及2021年12月31日，本集團的借款應償還情況如下：

	於12月31日 2022年 人民幣千元	於12月31日 2021年 人民幣千元
1年內	4,850	219,331
1至2年	2,523	4,835
2至3年	–	2,540
總計	7,373	226,706

各資產負債表日的加權平均實際利率如下：

	於12月31日 2022年 人民幣千元	於12月31日 2021年 人民幣千元
銀行借款	5.23%	4.88%

綜合財務報表附註

截至2022年12月31日止年度

27. 借款(續)

由於貼現影響並不重大，借款的公平值與其賬面值相若。

於2022年12月31日，本集團的有擔保借款於三年內到期，按5.2250%（2021年：5.2250%）的年利率計息。

28. 租賃負債

	於12月31日 2022年 人民幣千元	於12月31日 2021年 人民幣千元
到期應付最低租金		
— 一年內	21,451	18,446
— 一至二年	18,936	19,853
— 二至五年	50,332	49,842
— 超過五年	39,580	43,698
	130,299	131,839
減：未來融資費用	(18,227)	(20,500)
租賃負債現值	112,072	111,339
減：租賃負債的流動部分	(17,134)	(14,027)
租賃負債的非流動部分	94,938	97,312
— 一年內	17,134	14,027
— 一至二年	15,323	16,114
— 二至五年	43,514	42,138
— 超過五年	36,101	39,060
租賃負債現值	112,072	111,339

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

租賃負債按本集團的增量借款利率貼現。



29. 遞延收入

	於12月31日 2022年 人民幣千元	於12月31日 2021年 人民幣千元
非流動	21,180	15,116
流動	6,565	10,144
總計	27,745	25,260

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

30. 應計費用及其他應付款項

	於12月31日 2022年 人民幣千元	於12月31日 2021年 人民幣千元
應計費用	81,536	45,520
購買物業、廠房及設備的應付款項	1,529	37,969
研發耗材的應付款項	503	340
應付員工薪酬及福利	51,017	45,837
其他應付稅項	4,094	2,620
應付利息	49	393
其他	2,386	5,346
總計	141,114	138,025

本集團的應計費用及其他應付款項之賬面值以下列貨幣計值：

	於12月31日 2022年 人民幣千元	於12月31日 2021年 人民幣千元
人民幣	87,264	85,992
美元	53,850	52,033
總計	141,114	138,025

綜合財務報表附註

截至2022年12月31日止年度

31. 現金流量資料

(a) 除所得稅前虧損與營運所用現金淨額的對賬

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
除所得稅前虧損	(890,952)	(4,736,778)
就下列各項作出調整		
— 折舊及攤銷 (附註15、16及17)	81,533	52,446
— 以股份為基礎的薪酬開支 (附註24)	43,995	13,504
— 財務成本 — 淨額 (附註11)	9,655	7,301
— 原到期日3個月至12個月的定期存款之利息收入 (附註7)	(21,700)	(6,043)
— 匯兌虧損/(收益)淨額 (附註8)	97,351	(7,451)
— 出售物業、廠房及設備的(收益)/虧損	(23)	83
— 撇銷無形資產	2,910	—
— 終止租賃協議的收益	(68)	—
— 發行予投資者的金融工具的公平值虧損	—	4,155,572
— 與投資活動有關的政府補助	(7,450)	(7,903)
	(684,749)	(529,269)
營運資金變動：		
— 其他應收款項增加	(2,609)	(6,543)
— 其他流動資產及預付款項減少/(增加)	1,261	(5,109)
— 應計費用及其他應付款項增加	39,873	39,925
— 政府補助遞延收入(不包括與收購非流動資產相關的 政府補助)增加	(180)	(1,135)
— 其他非流動資產及預付款項減少/(增加)	5,137	(13,759)
營運所用現金	(641,267)	(515,890)

31. 現金流量資料(續)

(b) 債務淨額對賬

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
現金及現金等價物(附註21)	2,268,036	691,284
借款及應付利息(附註27及附註30)	(7,422)	(227,099)
租賃負債(附註28)	(112,072)	(111,339)
債務淨額	2,148,542	352,846

(c) 融資活動負債之對賬

	借款及 應付利息 人民幣千元	租賃負債 人民幣千元	小計 人民幣千元	現金及現金 等價物 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2021年1月1日	(80,561)	(19,906)	(100,467)	1,042,969	942,502
現金流量	(138,515)	18,381	(120,134)	(309,611)	(429,745)
外匯調整	-	-	-	(42,074)	(42,074)
已訂立的新租賃協議	-	(106,968)	(106,968)	-	(106,968)
利息開支	(8,023)	(2,846)	(10,869)	-	(10,869)
於2021年12月31日	(227,099)	(111,339)	(338,438)	691,284	352,846

	借款及 應付利息 人民幣千元	租賃負債 人民幣千元	小計 人民幣千元	現金及現金 等價物 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2022年1月1日	(227,099)	(111,339)	(338,438)	691,284	352,846
現金流量	230,218	16,801	247,019	1,507,428	1,754,447
外匯調整	-	-	-	69,324	69,324
已訂立的新租賃協議	-	(19,135)	(19,135)	-	(19,135)
終止及修訂租賃協議	-	6,581	6,581	-	6,581
利息開支	(10,541)	(4,980)	(15,521)	-	(15,521)
於2022年12月31日	(7,422)	(112,072)	(119,494)	2,268,036	2,148,542

綜合財務報表附註

截至2022年12月31日止年度

32. 承擔

(a) 資本承擔

本集團於資產負債表日期已訂約但尚未產生的資本開支如下：

	於12月31日 2022年 人民幣千元	於12月31日 2021年 人民幣千元
物業、廠房及設備	2,923	80,999

(b) 租賃承擔 – 倘本集團為承租人

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

	於12月31日 2022年 人民幣千元	於12月31日 2021年 人民幣千元
不超過一年	179	46

33. 關聯方交易

倘一方可直接或間接控制另一方或於另一方作出財務及營運決策時對其行使重大影響力，則雙方被視為有關聯。倘雙方受共同控制，則亦被視為有關聯。下列為本集團與其關聯方分別於截至2022年及2021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。

33. 關聯方交易 (續)

(a) 主要管理人員薪酬

除附註34披露的董事外的主要管理人員薪酬載列如下。

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
基本薪金、購股權、其他津貼及實物福利	32,590	15,299
酌情花紅	3,907	2,599
社保開支	973	620
總計	37,470	18,518

34. 董事福利及利益

(a) 董事酬金

董事及主要行政人員截至2022年及2021年12月31日止年度的酬金載列如下：

	袍金 人民幣千元	工資 人民幣千元	酌情獎金 人民幣千元	津貼及 實物福利 人民幣千元	養老金 開支 人民幣千元	其他福利 人民幣千元	總計 人民幣千元
截至2021年12月31日止年度							
<i>主席兼執行董事</i>							
李宗海(i)	-	920	503	-	57	82	1,562
<i>執行董事</i>							
王華茂(ii)	-	1,448	500	-	57	148	2,153
<i>非執行董事</i>							
郭炳森(iv)	-	-	-	-	-	-	-
趙雅超(v)	-	-	-	-	-	-	-
謝榕剛(vi)	-	-	-	-	-	-	-
郭華清(vii)	-	-	-	-	-	-	-
<i>獨立非執行董事</i>							
樊春海(viii)	184	-	-	-	-	-	184
顏光美(ix)	184	-	-	-	-	-	184
蘇德揚(x)	184	-	-	-	-	-	184
	552	2,368	1,003	-	114	230	4,267

綜合財務報表附註

截至2022年12月31日止年度

34. 董事福利及利益 (續)

(a) 董事酬金 (續)

	袍金 人民幣千元	工資 人民幣千元	酌情獎金 人民幣千元	津貼及 實物福利 人民幣千元	養老金 開支 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							
主席兼執行董事							
李宗海(i)	-	1,070	776	-	63	84	1,993
執行董事							
王華茂(ii)	-	1,088	844	-	63	141	2,136
蔣華(iii)	-	840	56	-	63	166	1,125
非執行董事							
郭炳森(iv)	-	-	-	-	-	-	-
趙雅超(v)	-	-	-	-	-	-	-
謝榕剛(vi)	-	-	-	-	-	-	-
郭華清(vii)	-	-	-	-	-	-	-
獨立非執行董事							
樊春海(viii)	402	-	-	-	-	-	402
顏光美(ix)	402	-	-	-	-	-	402
蘇德揚(x)	402	-	-	-	-	-	402
	1,206	2,998	1,676	-	189	391	6,460

- (i) 李宗海先生於2018年2月9日獲委任為董事，於2021年2月23日獲委任為董事會主席並調任為執行董事。
- (ii) 王華茂先生於2018年9月13日獲委任為董事並於2021年2月23日調任為執行董事。
- (iii) 蔣華女士於2022年8月1日獲委任為執行董事。
- (iv) 郭炳森先生於2018年9月13日獲委任為董事，並於2021年2月23日調任為非執行董事。
- (v) 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日辭職。
- (vi) 謝榕剛先生於2020年9月18日獲委任為董事，並於2021年2月23日調任為非執行董事。
- (vii) 郭華清先生於2020年9月18日獲委任為董事，並於2021年2月23日調任為非執行董事。
- (viii) 樊春海博士於2021年6月18日獲委任為獨立非執行董事。
- (ix) 顏光美博士於2021年6月18日獲委任為獨立非執行董事。
- (x) 蘇德揚先生於2021年6月18日獲委任為獨立非執行董事。

34. 董事福利及利益 (續)

(b) 董事退休福利

截至2022年及2021年12月31日止年度，概無董事已收取或將收取任何退休福利。

(c) 董事離職福利

截至2022年及2021年12月31日止年度，概無董事已收取或將收取任何離職福利。

(d) 就獲提供董事服務向第三方支付代價

截至2022年及2021年12月31日止年度，本公司並無就獲提供董事服務向任何第三方支付代價。

(e) 有關以董事、董事控制之法團或其關連實體為受益人之貸款、準貸款及其他交易之資料

除附註34(b)所披露者外，截至2022年及2021年12月31日止年度，概無有利於董事、由相關董事控制的法團及與其有關連的實體的貸款、準貸款及其他交易。

(f) 董事於交易、安排或合約的重大權益

截至2022年及2021年12月31日止年度各年末或任何時間，概無本公司為訂約方而本公司董事直接或間接擁有重大權益且與本集團業務有關的重大交易、安排及合約存續。

綜合財務報表附註

截至2022年12月31日止年度

35. 本公司財務狀況及儲備變動

(a) 本公司財務狀況表

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
資產		
非流動資產		
於附屬公司的投資	705,894	604,515
其他應收款項	2,864,149	1,500,005
	3,570,043	2,104,520
流動資產		
現金及現金等價物	1,610,852	430,642
原到期日三至十二個月的定期存款	-	2,154,987
	1,610,852	2,585,629
資產總值	5,180,895	4,690,149
權益及負債		
本公司權益持有人應佔權益		
股本	1	1
儲備	5,176,487	4,688,896
權益總額	5,176,488	4,688,897
負債		
流動負債		
應計費用及其他應付款項	4,407	1,252
	4,407	1,252
負債總額	4,407	1,252
權益及負債總額	5,180,895	4,690,149

以上本公司財務狀況表應與隨附附註一併閱讀。

本公司財務狀況表乃於2023年3月21日經董事會批准及授權發行。

李宗海
董事

王華茂
董事

35. 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2021年1月1日的結餘	262,672	-	22,703	42,531	13,852	(881,693)	(539,935)
年內虧損	-	-	-	-	-	(4,165,874)	(4,165,874)
換算匯兌差額	-	-	(11,328)	-	-	-	(11,328)
因本公司自身信貸風險產生的發行予 投資者的金融工具的公平值變動	-	-	-	(25,093)	-	-	(25,093)
以股份為基礎的薪酬	-	-	-	-	13,504	-	13,504
全球發售後優先股自動轉換	6,930,964	-	-	(17,438)	-	15,245	6,928,771
全球發售後的已發行股本	2,576,082	-	-	-	-	-	2,576,082
發行以信託方式持有的股份*	-	-*	-	-	-	-	-*
因行使以股份為基礎的付款而 發行普通股	1,118	-	-	-	-	-	1,118
已資本化的上市費用	(88,349)	-	-	-	-	-	(88,349)
於2021年12月31日的結餘	9,682,487	-*	11,375	-	27,356	(5,032,322)	4,688,896
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
以股份為基礎的薪酬	-	-	-	-	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

* 金額低於人民幣1,000元。

綜合財務報表附註

截至2022年12月31日止年度

36. 或然事項

本集團於2022年及2021年12月31日並無任何重大或然負債。

37. 期後事項

於2023年1月16日，本公司全資子公司愷興生命科技和華東醫藥股份有限公司全資子公司華東醫藥(杭州)有限公司就在中國大陸地區商業化科濟藥業的候選藥物澤沃基奧侖賽注射液(CT053)簽訂合作協議(「協議」)。根據協議，華東醫藥股份有限公司獲授予在中國大陸地區商業化zevor-cel的獨家權益。根據協議條款，愷興生命科技將獲得人民幣200百萬元的首付款並有權獲得最高不超過人民幣1,025百萬元的註冊及銷售里程碑付款。愷興生命科技將繼續負責CT053在中國大陸地區的開發、註冊及生產。



財務概要

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

	截至12月31日止年度			
	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	(881,297)	(573,905)	(327,045)	(227,400)
除所得稅前虧損	(890,952)	(4,736,778)	(1,064,049)	(265,133)
年內虧損	(892,247)	(4,744,423)	(1,064,049)	(265,133)
本公司權益持有人應佔虧損	(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，它們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
「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、科濟生物(上海)、公司登記股東及個人登記股東訂立的一系列合約安排，詳情載於本報告「合約安排」一節
「核心候選產品」	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

釋義

「企業管治守則」	指	上市規則附錄十四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	2023年4月11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	2022年1月1日至2022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	細胞因子釋放綜合征，一種全身炎症反應綜合征，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，特色為在CAR-T細胞中共同表達細胞因子IL-7和趨化因子CCL21，有望產生更高的臨床療效並降低對清淋化療預處理的要求
「細胞因子」	指	在細胞信號傳導中屬重要的一類廣泛活性的小分子蛋白。它們的釋放對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