



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



2021  
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	9
董事及高級管理層	36
董事會報告	45
企業管治報告	80
環境、社會及管治報告	95
獨立核數師報告	136
綜合全面虧損表	141
綜合財務狀況表	142
綜合權益變動表	144
綜合現金流量表	145
綜合財務報表附註	147
財務概要	217
釋義	218
詞彙	221



## 董事會

### 執行董事

李宗海博士  
王華茂博士

### 非執行董事

郭炳森先生  
郭華清先生  
謝榕剛先生  
趙雅超女士

### 獨立非執行董事

樊春海博士  
顏光美博士  
蘇德揚先生

## 公司總部

中國  
上海市  
徐匯區  
銀都路388號12幢

## 香港主要營業地點

香港  
皇后大道東183號  
合和中心54樓

## 註冊辦事處

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

## 證券登記總處

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

## 香港法律顧問

達維律師事務所  
香港遮打道3A號  
香港會所大廈18樓

## 公司秘書

呂穎一先生

## 授權代表

李宗海博士  
呂穎一先生

## 審計委員會

蘇德揚先生(主席)  
樊春海博士  
郭華清先生

## 薪酬委員會

樊春海博士(主席)  
李宗海博士  
顏光美博士

## 提名及企業管治委員會

李宗海博士(主席)  
樊春海博士  
顏光美博士

## 香港證券登記處

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

## 股份代號

02171

## 核數師

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

## 公司網站

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

## 合規顧問

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

## 主要往來銀行

杭州銀行股份有限公司  
中國  
杭州  
慶春路46號

# 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2021年12月31日止年度的年度報告。

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。我們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。我們亦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。

儘管面臨COVID-19疫情的挑戰，但2021年對於科濟藥業而言是碩果累累的一年，其通過不懈努力實現了重大里程碑。於2021年6月18日，科濟藥業在香港聯交所成功上市，募集資金約3,008百萬港元，其標誌著本公司發展壯大的重大里程碑。成功完成首次公開發售乃科濟藥業團隊為全球癌症患者研發創新CAR-T細胞療法的不懈努力，及外部合作夥伴對我們持續的認可及支持的結果。首次公開發售上市成功的背後，是我們在管線產品臨床開發、技術平台創新、生產工廠擴建、業務發展等方面所取得的重大進展，具體而言：

- CT053：一種升級的、用於治療R/R MM全人抗BCMA CAR-T細胞候選產品，已完成在中國進行的關鍵II期試驗的患者入組，並已在北美進行關鍵性2期臨床試驗。根據在2021年12月的ASH年會上所報告的數據更新，CT053在LUMMICAR STUDY 1的I期試驗中顯示出的ORR為100%、CR/sCR為78.6%及顯示出更好的安全性。
- CT041：一種全球潛在同類首創的，靶向CLDN18.2蛋白的用於治療CLDN18.2陽性實體瘤的CAR-T細胞候選產品。我們已在中國開展了確證性II期臨床試驗，以及在北美啟動了1b期臨床試驗。如在2021年ESMO大會上所報告，既往接受過至少2線治療失敗的胃癌／食管胃結合部腺癌患者接受 $2.5 \times 10^8$ 劑量的CT041治療後顯示出的ORR為61.1%、中位PFS為5.6個月及中位OS為9.5個月，其相較現有抗PD-1抗體療法取得重大突破。CT041是首款獲EMA授予優先藥物(PRIME)資格及獲美國FDA授予RMAT認定用於治療實體瘤的CAR-T細胞產品。
- 除了CT053、CT041及其他臨床階段和臨床前管線候選產品穩步推進外，我們亦通過以下方式持續開發及優化我們的創新技術平台以及CAR-T細胞產品，以應對現有CAR-T細胞療法所面臨的挑戰：1)提高實體瘤療效；2)提高安全性；3)擴大患者可及性；及4)提高靶點可用性。尤其是，科濟藥業開發的Local Action Driven by Artificial Receptor(LADAR®) 平台是一個強大的工具，使工程免疫細胞療法能夠精確地靶向癌細胞或將治療性蛋白輸送到疾病部位。

## 董事長致辭

- 我們在擴大產能方面取得了重大進展。我們在北卡羅來納州達勒姆的RTP啟動並完成了生產工廠的建設（「RTP生產工廠」），該工廠隨後成功通過了官方的檢查並獲得了地方當局頒發的合規證書。同時，我們正在進行CT053和CT041從上海生產工廠向RTP生產工廠的技術轉移，推進臨床生產運營。我們相信，我們在中國和美國的內部端到端生產能力將大幅提高產能，降低生產成本，並縮短CAR-T細胞治療的靜脈到靜脈的時間。

在上述里程碑的基礎上，我們將繼續努力開發用於治療全球癌症患者的創新候選產品。除在中國及全球市場在CT053和CT041的臨床開發方面做出巨大努力外，我們還將繼續推進我們的創新技術和其他候選產品，並進一步擴大產能，以支持我們的候選產品的臨床試驗及未來商業化。

展望未來，本人及管理層團隊相信，憑藉差異化候選產品、創新技術平台、在中國和美國的端到端生產能力以及大量的知識產權保護，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。本人亦衷心感謝股東及業務合作夥伴長期以來的信任與支持。在2021年取得成就的基礎上，我們正走在2022年更為振奮人心的征途上，致力於實現我們的願景，成為能為全球癌症患者帶來創新和差異化的細胞療法並使癌症可治癒的全球生物製藥的領導者。

董事長  
聯合創始人  
首席執行官兼首席科學官  
李宗海博士

# 財務摘要

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
淨虧損	(4,744,423)	(1,064,049)
每股淨虧損	(12.26)	(5.37)
<b>非國際財務報告準則指標</b>		
經調整淨虧損 <sup>(1)</sup>	(548,767)	(333,725)
經調整每股淨虧損 <sup>(1)</sup>	(1.42)	(1.68)

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
現金及現金等價物	691,284	1,042,969
原到期日3個月至12個月的定期存款	2,315,654	—
<b>總計</b>	<b>3,006,938</b>	1,042,969

截至2021年12月31日止年度的淨虧損為人民幣4,744百萬元，較截至2020年12月31日止年度的人民幣1,064百萬元增加人民幣3,680百萬元，該增加的主要原因為(i)發行予投資者的金融工具的公平值虧損(「公平值虧損」)增加，截至2021年12月31日止年度合共為人民幣4,156百萬元，較截至2020年12月31日止年度的人民幣724百萬元增加人民幣3,432百萬元。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約人民幣27百萬元(「上市費用」)，較截至2020年12月31日止年度的人民幣4百萬元增加人民幣23百萬元；(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」)截至2021年12月31日止年度合共為人民幣14百萬元，較截至2020年12月31日止年度的人民幣2百萬元增加人民幣12百萬元；及(iv)研發開支增加及行政開支增加。

截至2021年12月31日止年度，經調整淨虧損<sup>附註(1)</sup>為人民幣549百萬元，較截至2020年12月31日止年度的人民幣334百萬元增加人民幣215百萬元。增加主要是由於研發開支增加及行政開支增加。

截至2021年12月31日，現金及現金等價物以及短期投資為人民幣3,007百萬元，相比截至2020年12月31日的人人民幣1,043百萬元增加人民幣1,964百萬元。該增加主要是由於本公司首次公開發售募集所得款項所致。

附註(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。

# 業務摘要

於2021年6月18日，本公司於香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）成功上市。於報告期間，我們在管線產品的臨床開發、技術創新進步、生產設施擴建及外部合作夥伴關係建立等方面取得重大進展。具體而言，我們在以下領域取得進展：

## CT053

CT053是一種針對BCMA的自體CAR-T細胞候選產品，被開發用於治療復發／難治多發性骨髓瘤（R/R MM）。我們已完成在中國進行的關鍵II期試驗的患者入組。此外，我們已開始在北美進行關鍵2期臨床試驗，並於2021年8月在關鍵2期試驗中治療了首名患者。經與美國FDA溝通，我們將CT053的門診給藥加入美國臨床研究中。我們計劃於2022年上半年向國家藥監局提交NDA，並計劃於2023年向美國FDA提交BLA。我們亦計劃進行其他臨床試驗以開發CT053作為多發性骨髓瘤的早期治療方法。

中國I/II期研究（LUMMICAR STUDY 1）的進展及R/R MM患者的高危因素綜合分析已於2021年12月在2021年美國血液學會（「ASH」）年會上以海報形式呈列。

## CT041

CT041是一種潛在全球同類首創的、靶向CLDN18.2蛋白的自體CAR-T細胞候選產品。CT041用於治療CLDN18.2陽性實體瘤，主要治療胃癌／食管胃結合部腺癌（GC/GEJ）及胰腺癌（PC）。我們已在中國開展了研究者發起的試驗、一項針對晚期胃癌／食管胃結合部腺癌和胰腺癌的Ib期臨床試驗、和一項針對晚期胃癌／食管胃結合部腺癌的確證性II期臨床試驗，以及在北美啟動了一項針對晚期胃癌或胰腺癌的1b期臨床試驗。我們計劃於2024年上半年在中國向國家藥監局提交NDA，並計劃於2022年下半年在北美啟動2期臨床試驗。

我們已於2021年9月在2021年歐洲腫瘤內科學會大會（「2021年ESMO大會」）上以口頭報告形式呈列發佈CT041在中國的研究者發起的試驗的進展。

## CT011

CT011是一種具有治療肝細胞癌（HCC）的概念驗證臨床數據及潛在全球同類首創的CAR-T細胞候選產品。我們已在中國完成I期試驗患者入組。

## AB011

AB011是一款靶向CLDN18.2的人源化單克隆抗體候選產品，被開發用於治療CLDN18.2陽性實體瘤。2021年第二季度，我們收到藥審中心關於在Ib期試驗新增AB011聯合化療隊列的補充申請批准，並於其後啟動AB011與化療的聯合隊列研究。我們現已完成I期單藥入組並啟動聯合化療。我們計劃於2022年下半年向國家藥監局提交諮詢申請，溝通啟動後續的II期臨床試驗。

# 業務摘要

## 研發與技術創新

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

我們目前專注於以下主要研究方向：

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

該等主要研究領域的技術可用於升級我們現有候選產品及生成日後的創新管線候選產品。截至2021年12月31日，我們擁有超過300項專利，其中有60多項全球（包括中國、美國、歐洲及日本）授權專利。相較2020年底，增加了31項授權專利及約100項專利申請。我們的研發活動持續在我們的專業領域產生數量可觀的知識產權。

## 產能擴張

我們已在CAR-T製造的全部三個階段建立了端對端的用於臨床和商業的獨立自主的製造能力，包括質粒生產、慢病毒載體生產和CAR-T細胞生產。利用我們在上海徐匯區的臨床生產工廠以及位於上海金山區的商業GMP生產工廠（「金山生產工廠」），我們能夠獨立自主地生產CAR-T細胞以支持中國的臨床試驗，及獨立自主地生產慢病毒載體以支持全球的臨床試驗。

我們持續在中國及美國擴張產能，以支援臨床試驗和隨後我們的管線產品的商業化。截至最後實際可行日期，我們在北卡羅來納州達勒姆的RTP CGMP生產工廠（「RTP生產工廠」）成功通過官方的設施檢查，並獲得達勒姆市縣檢驗局(City-County Inspections Department of Durham)頒發的合規證書。RTP生產工廠將每年為700名患者提供額外的自體CAR-T細胞產品產能。RTP生產工廠將支持本公司正在進行的臨床研究及於北美及歐洲的早期商業推廣。科濟已開始為RTP生產工廠的運營建立一支世界級的CMC團隊。RTP生產工廠項目採用了一體化的專案交付方法，大大縮短了工期，提高了成本效益。

### 外部許可協議及研究合作

作珐藥業有限公司(科濟藥業的附屬公司)已與HK inno.N Corporation(KOSDAQ: 195940)訂立許可協議,以在韓國開發及商業化CT032及CT053,用於多種癌症的潛在治療,預付款和額外的里程碑付款總額為至多50百萬美元,另加基於淨銷售額至多雙位數百分比的特許權使用費。

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



# 管理層討論及分析

## 1. 概覽

科濟藥業是一家在中國及美國擁有業務的生物製藥公司，主要專注於治療血液惡性腫瘤和實體瘤的創新CAR-T細胞療法。科濟藥業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。

我們的產品管線包括升級的全人BCMA CAR-T (CT053)、全球潛在同類首創Claudin18.2 CAR-T (CT041，為唯一一款獲得IND批准且正在進行臨床試驗研究的靶向CLDN18.2的CAR-T細胞候選產品)及全球潛在同類首創GPC3 CAR-T (CT011)。我們已在中國、美國和加拿大獲得8項CAR-T細胞療法的IND許可，在中國所有CAR-T細胞療法公司中排名第一。我們的使命是成為能為全球癌症患者帶來創新和差異化的細胞療法並使癌症可治癒的全球生物製藥的領導者。

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

### 我們產品管線在中國及海外的快速臨床開發

#### CT053

對於CT053 (一種針對BCMA的自體CAR-T細胞候選產品，被開發用於治療R/R MM)，我們已完成在中國進行的關鍵II期試驗(LUMMICAR STUDY 1)的患者入組。LUMMICAR STUDY 1的I期試驗並無表現出任何劑量限制性毒性(DLT)，亦無治療相關死亡以及3級或以上的細胞因子釋放綜合徵(CRS)事件。亦無患者出現免疫效應細胞相關神經毒性綜合徵(ICANS)。於截止日期2021年7月8日，客觀緩解率(ORR)為100% (14/14)。在該14名患者中，78.6% (11/14)達到嚴格意義的完全緩解(sCR)且為微小殘留病變(MRD)  $10^{-5}$ 陰性，且9名患者達到超過12個月的持續完全緩解(CR)/sCR。12個月無進展生存期(PFS)的發生率為85.7% (12/14)。尚未達到中位緩解持續時間(mDOR)及中位無進展生存期(mPFS)。對於未患有EMD的患者，CR/sCR率為91.7% (11/12)，12個月PFS率達到100%。

在北美，我們於收到美國FDA的反饋後啟動CT053的2期試驗(CT053 LUMMICAR STUDY 2)。經與美國FDA溝通，我們正將CT053的門診給藥加入美國臨床研究中。我們於2021年8月在2期試驗中治療了首名患者。

截至2021年8月27日，27名患者在LUMMICAR STUDY 2的1b期試驗中接受了輸注CT053。未發生DLT或治療相關死亡。並無觀察到3級或以上CRS。發生1例(3.7%)短暫性3級免疫效應細胞相關神經毒性綜合徵(ICANS)，並於服用類固醇後完全消退。總緩解率為96.3% (26/27)。尚未達到緩解持續時間、無進展生存期及總生存率。

科濟藥業計劃於2022年上半年向國家藥監局提交NDA，並計劃於2023年向美國FDA提交BLA。本公司亦計劃進行其他臨床試驗以開發CT053作為多發性骨髓瘤的早期治療方法。

### **CT041**

CT041是一種潛在全球同類首創的、靶向CLDN18.2蛋白的自體CAR-T細胞候選產品。CT041用於治療CLDN18.2陽性實體瘤，主要治療胃癌／食管胃結合部腺癌(GC/GEJ)及胰腺癌(PC)。憑藉我們在CAR-T細胞治療方面的深入理解，以及我們的綜合抗體平台，我們在全球範圍內率先成功識別、驗證並報告CLDN18.2可作為實體瘤的相關抗原，有潛力用於開發治療實體瘤的CAR-T細胞療法。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的受專利保護的CT041輸注前的預處理方案，即FNC方案，其特點是在使用環磷酰胺和氟達拉濱的傳統方案的基礎上，加入低劑量白蛋白結合型紫杉醇進行淋巴細胞清除。

CT041在中國正在進行的研究者發起的試驗中，對CLDN18.2陽性的胃癌和胰腺癌顯示出良好的治療效果及安全性。截至最新數據截止日期2021年4月8日，總共37名患者（包括28名GC/GEJ患者、5名胰腺癌患者及4名其他類型的消化系統腫瘤患者）接受CT041輸注。18名既往接受過至少2線治療失敗的GC/GEJ患者接受 $2.5 \times 10^8$  CAR-T細胞劑量（II期推薦劑量）治療。ORR為61.1%，DCR為83.3%，中位PFS為5.6個月，中位DOR為6.4個月，中位OS為9.5個月，中位隨訪時間為7.6個月。根據CAR-T細胞輸注日期計算PFS、OS及隨訪期。CT041亦在5名既往接受過至少2線全身系統治療失敗的可評估胰腺癌患者中顯示出初步療效。CT041整體耐受性良好，無呈報3級或以上CRS或神經毒性（約95%的患者出現CRS，均為1級或2級）。並無呈報治療相關死亡或ICANS。

CT041為全球唯一已獲得美國食品藥品監督管理區(FDA)、國家藥監局(NMPA)和加拿大衛生部的IND/CTA批准並正在進行臨床試驗研究的靶向CLDN18.2的CAR-T細胞候選產品。我們已在中國開展了研究者發起的試驗、一項針對晚期胃癌／食管胃結合部腺癌和胰腺癌的1b期臨床試驗、和一項針對晚期胃癌／食管胃結合部腺癌的確證性II期臨床試驗，以及在北美啟動了一項針對晚期胃癌或胰腺癌的1b期臨床試驗。科濟藥業計劃於2024年上半年在中國向國家藥監局提交NDA，亦計劃於2022年下半年在北美啟動2期臨床試驗，並於2024年向美國FDA提交BLA。

## 管理層討論及分析

### 其他候選產品

我們亦正穩步推進其他候選產品的開發，包括(i) CT011，一種靶向GPC3的自體CAR-T細胞候選產品，被開發用於治療HCC。我們已完成在中國的I期實驗的入組；(ii) CT032，一種靶向CD19的自體CAR-T細胞候選產品，被開發用於治療B細胞非霍奇金淋巴瘤，我們正在中國進行I/II期臨床試驗；(iii) AB011，一種經開發用於治療CLDN18.2陽性實體瘤的靶向CLDN18.2的人源化單克隆抗體候選產品。我們已就在Ib期試驗中增加化療聯合AB011組收到CDE的補充申請批准，並於其後啟動AB011與化療的聯合隊列研究，我們現已完成I期單藥入組並啟動聯合化療；及(iv) IND申報準備或臨床前階段候選產品（包括CT0180、CT0181、KJ-C2111 (CT0590)、KJ-C1807 (CT048)、KJ-C2112、KJ-C2113及KJ-C2114）。我們將繼續推動開發且預期按計劃遞交IND申請。

### 持續研發與技術創新

儘管已有獲批的CAR-T細胞產品用於治療末綫血液惡性腫瘤，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。我們的主要關注點包括：

- (1) 提高實體瘤療效：開發CycloCAR®技術等創新技術，提高CAR-T細胞針對實體瘤的療效。CycloCAR®是下一代CAR-T技術，其共同表達細胞因子IL-7和趨化因子CCL21，並有可能具有更高的臨床療效，且不需要清淋預處理；
- (2) 提高安全性：開發創新技術，最大程度減少包括CRS／神經毒性／在靶脫瘤毒性在內的安全問題；
- (3) 擴大患者可及性：推進我們差異化的同種異體THANK-uCAR®技術以降低成本及提高可負擔性。THANK-uCAR®技術有望克服現有通用CAR-T細胞低效擴增及持久性不高的問題；
- (4) 提高靶點可用性：探索有望提高CAR-T細胞療法藥物靶點可及性及特異性的創新技術。我們開發了Local Action Driven by Artificial Receptor (LADAR®)技術，其中目的基因的細胞內轉錄由嵌合調節抗原受體控制。通過LADAR®人工受體，只有當細胞外結構域與特定抗原結合而激活時，才會觸發細胞內活動，從而有可能精確控制免疫細胞對癌細胞發揮作用的時間和位置。

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

截至2021年12月31日，我們擁有超過300項專利，其中有60多項全球（包括中國、美國、歐洲及日本）授權專利。相較2020年底，增加了31項授權專利及約100項專利申請。我們的研發活動將持續在我們的專業領域產生數量可觀的知識產權。

### 產能擴張

我們已在CAR-T製造的全部三個階段建立了端對端的用於臨床和商業的獨立自主的製造能力，包括質粒生產、慢病毒載體生產和CAR-T細胞生產。利用我們在上海徐匯區的臨床生產工廠以及金山生產工廠，我們一直能夠獨立自主地生產CAR-T細胞以支持中國的臨床試驗，及獨立自主地生產慢病毒載體以支持全球的臨床試驗。

我們持續在中國及美國擴張產能，以支援臨床試驗和隨後我們的管線產品的商業化。截至最後實際可行日期，我們在RTP生產工廠建設方面取得重大進展。我們成功通過官方的設施檢查，並獲得達勒姆市縣檢驗局頒發的合規證書。我們已開始RTP生產工廠的調試、鑑定及驗證，包括諮詢FDA。同時，我們正在向RTP生產工廠進行CT053及CT041生產工藝及分析程序的技術轉讓，推進臨床生產業務。RTP生產工廠總建築面積約為3,300平方米，將每年為700名患者提供額外的自體CAR-T細胞產品產能，並將支持本公司正在進行的臨床研究及於北美及歐洲的早期商業推廣。

### 外部許可協議及研究合作

除了內部研發活動外，我們亦積極尋求與外部合作夥伴的合作。佶珐藥業有限公司（科濟藥業的附屬公司）已與HK inno.N Corporation（KOSDAQ：195940）訂立許可協議，在韓國市場開發及商業化分別靶向CD19及BCMA的CT032和CT053，用於多種癌症的潛在治療。HK inno.N Corporation為一家完全一體化的製藥公司。根據協議條款，科濟藥業將獲得合計至多50百萬美元的預付款及額外里程碑付款，另加基於韓國所產生的淨銷售額至多雙位數百分比的特許權使用費。與HK inno.N Corporation的合作展示了我們致力於與領先的製藥公司建立更多的外部合作，以最大限度地應用我們的技術平台和管線產品的價值，使全球更多的癌症患者受益。

## 管理層討論及分析

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

### 擴張及保留人才

於報告期間，我們已將我們的團隊由截至2020年12月31日的約337名僱員擴大至截至2021年12月31日的573名僱員。我們亦加強了領導團隊的力量。截至最後實際可行日期，我們已聘請Raffaele BAFFA博士擔任首席醫學官，負責監督本公司創新管線候選產品的全球臨床開發戰略和運營。我們已聘請Richard John DALY先生擔任本公司於美國的附屬公司CARsgen Therapeutics Corporation的總裁，將帶領科濟藥業的美國團隊負責科濟藥業在中國境外的臨床開發、CMC運營、業務開發、商業化、投資者關係及公共關係等國際業務活動。我們已聘請陳葆魯博士擔任CMC運營高級副總裁，負責制定及實施全球CMC戰略。我們已聘請蔣彩花女士擔任質量管理高級副總裁，負責科濟藥業的全球質量管理體系的建立及實施。我們已聘請周觀君博士擔任政府關係副總裁。周博士致力於監察生物醫藥行業的政策及趨勢，負責發展及加強與相關政府部門的關係及溝通，以支持科濟在中國的業務發展及戰略決策。

2. 業務回顧

我們的產品及產品管線

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

	候選產品	靶點	全球權益	臨床前	關鍵性***			BLA/NDA
					I期	II期/III期		
CAR-T細胞療法	CT053*	BCMA	全球**	復發／難治多發性骨髓瘤（中國）				
				復發／難治多發性骨髓瘤（美國、加拿大）				
				復發／難治多發性骨髓瘤（IIT）				
	CT041	Claudin 18.2	全球	胃癌／食管胃結合部腺癌（中國）				
				胃癌／胰腺癌（美國、加拿大）				
				胰腺癌（中國）				
				胃癌／食管胃結合部腺癌和胰腺癌（IIT）				
	CT011	GPC3	全球	肝細胞癌（中國）				
	CT032	CD19	全球**	B細胞非霍奇金淋巴瘤（中國）				
	CT0180	GPC3	全球	肝細胞癌（IIT）				
	CT0181	GPC3	全球	肝細胞癌（IIT）				
KJ-C2111 (CT0590)	BCMA	全球	復發／難治多發性骨髓瘤（IIT）					
KJ-C1807 (CT048)	Claudin 18.2	全球	胃癌／食管胃結合部腺癌和胰腺癌					
KJ-C2112	EGFR/EGFRvIII	全球	膠質母細胞瘤					
KJ-C2113	間皮素	全球	實體瘤					
KJ-C2114	未披露	全球	實體瘤					
mAb	AB011	Claudin 18.2	全球	胃癌／胰腺癌（中國）				

附註：

\* 核心候選產品；

\*\* 在韓國市場的權益特許給HK Inno.N Corporation (KOSDAQ: 195940)；

\*\*\* 部分適應症的II期試驗屬關鍵研究；

R/R MM：復發／難治多發性骨髓瘤；GC：胃癌；PC：胰腺癌；B細胞非霍奇金淋巴瘤；GEJ：食管胃結合部腺癌；HCC：肝細胞癌。

## 管理層討論及分析

### 全人BCMA CAR-T (CT053) – 我們的核心候選產品

CT053是一種升級的、用於治療R/R MM的全人抗BCMA自體CAR-T細胞候選產品。其融合了科濟設計的升級版CAR結構，具有較低免疫原性和較高穩定性的全人抗BCMA特異性單鏈抗體，在沒有腫瘤相關靶點的情況下，可降低CAR-T細胞的自動激活。

科濟藥業已經完成中國關鍵性II期試驗(LUMMICAR STUDY 1)的患者入組，並計劃在2022年上半年向國家藥監局提交NDA。科濟正在北美進行關鍵性2期試驗(LUMMICAR STUDY 2)，本公司計劃於2023年向美國FDA提交BLA。此外，本公司還計劃進行額外臨床試驗，以開發CT053作為多發性骨髓瘤的早期治療方法。

在2021年ASH年會上，本公司展示了兩張海報，介紹了CT053（一種針對BCMA的自體CAR-T細胞候選產品）的研究結果，其中包括(1)在中國進行的I/II期研究(LUMMICAR-1)得到的持續有效性及安全性結果，及(2)對R/R MM患者的高危因素綜合分析。

I期LUMMICAR STUDY 1中共14名既往接受過重度治療的患者接受CT053輸注。並未觀察到DLT、治療相關死亡及3級或以上CRS事件。無患者出現ICANS。於截止日期2021年7月8日，ORR為100% (14/14)。這14名患者中，78.6% (11/14)達到sCR且為MRD  $10^{-5}$ 陰性，及9名患者達到超過12個月的持續CR/sCR，92.9% (13/14)患者至少實現非常好的部分緩解(VGPR)。12個月的PFS率為85.7% (12/14)。未達到mDOR及mPFS。對於不伴有髓外病變(EMD)的患者，CR/sCR率為91.7% (11/12)，12個月PFS率為100%，顯示出更好的治療趨勢。

研究者發起的試驗(IIT)已於2017年9月啟動。有24名既往接受過重度治療的患者接受CT053 BCMA CAR-T細胞輸注。並未觀察到治療相關死亡案例及3級或以上的CRS事件。僅有1名患者發展出3級神經毒性(抽搐)並快速緩解。ORR及CR/sCR分別為87.5%及79.2%。截至2021年6月30日，中位隨訪時間為14.8個月，DOR及PFS分別為21.8個月(95%CI, 9.2-NR)及18.8個月(95%CI, 10.1-NR)。24個月的PFS率為42.4%。8名患者仍處於緩解及長期隨訪中。

CT053為R/R MM患者(包括伴有高危因素的患者)提供了一種前景良好的治療方案，整體耐受性良好。共38名患者(IIT及LUMMICAR STUDY 1)接受CT053輸注。其中，31.6%名患者伴有EMD，50.0%患者具有高危細胞遺傳學異常，28.9%患者存在ISS III期疾病。根據按高危因素分層分析的結果，伴有EMD的患者的CR/sCR率、mPFS及mDOR分別為58.3%、9.3個月及9.2個月，而不伴有EMD的患者的有關指標分別為88.5%、25.0個月及24.0個月。具有高危細胞遺傳學異常的患者的mPFS及mDOR分別為15.6個月及18.3個月，ISS III期患者的mPFS及mDOR均為13.3個月，而沒有高危細胞遺傳學異常和非ISS III期患者的mPFS和mDOR均未達到。該等結果表明在基線有EMD、高危細胞遺傳學異常及ISS III期高危疾病特徵可能影響臨床益處。儘管在基線有50%患者存在高危因素，在13.9個月的中位隨訪時間，ORR為92.1% (35/38)，78.9% (30/38)患者實現CR/sCR，86.8% (33/38)患者實現至少VGPR或更好的緩解，mPFS及mDOR分別為22.7個月及24.0個月。

在北美，我們已經啟動CT053 2期試驗LUMMICAR STUDY 2。經與美國FDA溝通，我們將CT053的門診給藥加入我們的美國臨床研究。我們於2021年8月在2期試驗中治療了首例患者。

截至2021年8月27日，27名患者在LUMMICAR STUDY 2的Ib期階段接受了CT053輸注。並無DLT及治療相關死亡。未觀察到3級或以上CRS。發生一例(3.7%)暫時性3級ICANS，在使用類固醇後完全消退。ORR為96.3% (26/27)。mPFS、mDOR和mOS未達到。

該等臨床試驗的額外數據計劃將在學術期刊或會議中披露。

科濟已通過綜合研發平台內部開發CT053。CT053就治療R/R MM於2019年獲得美國FDA的再生醫學先進療法(RMAT)及孤兒藥認定，以及就治療R/R MM先後於2019年及2020年獲得EMA的優先藥物(PRIME)資格及孤兒藥產品認定，並就治療R/R MM於2020年獲得國家藥監局的突破性治療認定。

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

我們最終未必能將**CT053**成功上市。

### 人源化**CLDN18.2 CAR-T (CT041)**

CT041是一種全球潛在同類首創的，靶向CLDN18.2蛋白的自體CAR-T細胞候選產品。CT041用於治療CLDN18.2陽性實體瘤，主要治療胃癌／食管胃結合部腺癌(GC/GEJ)及胰腺癌(PC)。CLDN18.2在一系列不同實體瘤中表達，包括GC/GEJ、PC、結直腸癌、肺癌及卵巢癌。憑藉我們在CAR-T細胞治療方面的深入理解，以及我們的綜合抗體平台，我們在全球範圍內率先成功識別、驗證並報告CLDN18.2可作為實體瘤的相關抗原，有潛力用於開發治療CLDN18.2普遍及高表達的實體瘤的CAR-T細胞療法。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的CT041輸注前的預處理方案，即FNC方案，其特點是在使用環磷酰胺和氟達拉濱的傳統方案的基礎上，加入低劑量白蛋白結合型紫杉醇進行淋巴細胞清除。

CT041為全球唯一已獲得FDA、國家藥監局和加拿大衛生部的IND/CTA批准並正在進行臨床試驗研究的靶向CLDN18.2的CAR-T細胞候選產品。我們已在中國開展了研究者發起的試驗、一項針對晚期胃癌／食管胃結合部腺癌和胰腺癌的Ib期臨床試驗、和一項針對晚期胃癌／食管胃結合部腺癌的確證性II期臨床試驗，以及在北美啟動了一項針對晚期胃癌或胰腺癌的Ib期臨床試驗。科濟藥業計劃於2024年上半年向國家藥監局提交NDA，亦計劃於2022年下半年在北美啟動2期臨床試驗，並於2024年向美國FDA提交BLA。

## 管理層討論及分析

CT041在正在進行的研究者發起的試驗(由北京大學腫瘤醫院沈琳教授主導)中展現了良好的療效及安全性。

我們已在2021年歐洲腫瘤內科學會大會(「2021年ESMO大會」)上以口頭形式報告CT041研究者發起的試驗的進展。截至2021年4月8日,37名患者接受CT041輸注並完成至少12週的評估,包括28例胃癌/食管胃結合部腺癌(GC/GEJ)、5例胰腺癌(PC)及4例其他類型的消化系統腫瘤。約84%患者既往至少接受過2線治療,轉移器官中位數為3個。

對於28名GC/GEJ患者,67.9%患者有腹膜轉移,42.9%和35.7%的患者分別曾暴露於抗PD-(L)1單抗和多激酶抑制劑。

在28名GC/GEJ患者中,18名患者既往接受過至少2線治療。18名既往接受過至少2線治療失敗的GC/GEJ患者(包括8名(44%)接受過抗PD-(L)1單抗治療的患者)接受 $2.5 \times 10^8$ 劑量(推薦II期劑量)CAR-T細胞治療並實現61.1%的ORR、83.3%的DCR、5.6個月的中位PFS、6.4個月的中位DOR及9.5個月的中位OS,中位隨訪期為7.6個月。PFS、OS及隨訪期從CAR-T細胞輸注日期起計算。

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

	患者數量	ORR
<b>CLDN18.2表達水平</b>		
高表達( $\geq 2+$ , $\geq 70\%$ )	19	57% (37.2, 75.5)
中表達( $\geq 2+$ , $\geq 40\%$ 且 $< 70\%$ )	7	58% (33.5, 79.7)
低表達(+或 $< 40\%$ )	2	50% (1.3, 98.7)
<b>既往抗PD-(L)1單抗治療</b>		
未接受	16	63% (35.4, 84.8)
接受	12	50% (21.1, 78.9)
<b>腹膜轉移</b>		
是	19	58% (33.5, 79.7)
否	9	56% (21.2, 86.3)
<b>WHO分型</b>		
印戒細胞癌	12	58% (27.7, 84.8)
其他	15	60% (32.3, 83.7)
<b>Lauren分型</b>		
腸型	10	70% (34.8, 93.3)
彌散/混合型	16	50% (24.7, 75.3)

CT041在既往接受過至少2線系統治療失敗的五名可評估胰腺癌患者中,也顯示出初步療效。此臨床試驗的額外數據計劃在學術期刊或會議中披露。

CT041 整體耐受良好，並無3級或以上CRS，且並未報告神經毒性（約95%的患者發生CRS，均為1或2級）。未報告治療相關死亡或ICANS。觀察到CT041細胞在外周血中持續存在8週，最長可達6個月，並實現T細胞擴增，在血液中每微克基因組DNA的CAR拷貝數可達數千至數萬個。

在北美，我們已啟動CT041-ST-02的Ib期試驗。我們於2021年7月治療了首例患者。

於2020年及2021年，CT041先後取得美國FDA的孤兒藥認定用於治療胃癌／食管胃結合部腺癌以及EMA的孤兒藥產品認定用於治療晚期胃癌。於2021年11月，CT041獲EMA授予優先藥品(PRIME)資格用於治療晚期胃癌。於2022年1月，CT041獲得再生醫學先進療法(RMAT)認定用於治療CLDN18.2陽性晚期胃癌／食管胃結合部腺癌。

我們相信CT041有望滿足胃癌和胰腺癌治療的大量未滿足臨床需求，並作為我們應用CAR-T模式治療實體瘤的突破性技術的概念驗證。

我們最終未必能將CT041成功上市。

### **人源化GPC3 CAR-T (CT011)**

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

### **人源化CD19 CAR-T (CT032)**

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

## 管理層討論及分析

### 抗CLDN18.2 單抗 (AB011)

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

於2021年第二季度，我們獲得藥審中心關於在Ib期臨床試驗中加入與AB011聯合化療隊列的補充申請批准，並於其後已啟動AB011與化療的聯合療法隊列。我們現已完成I期單藥入組並啟動聯合化療。在單藥階段，我們觀察到一名既往2線化療失敗的晚期胃癌患者實現CR。在聯合治療階段，第一批兩名晚期胃癌患者在第一劑後的第6週被評估為PR。

我們計劃於2022年下半年向國家藥監局提交諮詢申請，溝通啟動後續的II期臨床試驗。

### IND申報準備或臨床前階段候選產品

除上述處於IND試驗中的臨床階段候選產品外，我們亦內部開發了下文所述七種IND申報準備或臨床前階段候選產品。

**CT0180**是一種被設計為表達靶向GPC3抗體融合T細胞受體(aTCR)的融合蛋白的自體T細胞產品。它由一個靶向GPC3的單鏈可變片段(scFv)和CD3 $\epsilon$ 亞單位組成。CD $\epsilon$ 可以與其他TCR亞單位(TCR $\alpha$ 、TCR $\beta$ 、CD3 $\gamma$ 、CD3 $\delta$ 及CD3 $\zeta$ )形成功能性TCR複合物，以獨立於MHC的方式重新引導T細胞殺死腫瘤細胞。我們的臨床前研究顯示，在小鼠異種移植模型中，CT0180可有效識別和殺死GPC3陽性肝細胞癌細胞並大幅抑制HCC腫瘤生長，體外及體內的細胞因子釋放均低於GPC3-CAR-T細胞，提升了過繼性細胞療法的安全性及適用性。我們在中國已經啟動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**是一種被設計為採用靶向GPC3抗體融合T細胞受體共表達IL-7細胞因子的自體T細胞產品。它由一個靶向GPC3的單鏈可變片段(scFv)和CD3 $\epsilon$ 亞單位組成。CD $\epsilon$ 可以與其他TCR亞單位(TCR $\alpha$ 、TCR $\beta$ 、CD3 $\gamma$ 、CD3 $\delta$ 及CD3 $\zeta$ )形成功能性TCR複合物，以獨立於MHC的方式重新引導T細胞殺死腫瘤細胞。通過2A肽共表達的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，與GPC3-CAR-T細胞相比，CT0181在具有低細胞因子釋放的實體瘤異種移植模型中顯示出卓越的抗腫瘤功效、T細胞持久性及免疫記憶。我們在中國已經啟動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。

**KJ-C2111** (CT0590)是一種利用我們的THANK-uCAR®技術靶向BCMA的同種異體CAR-T細胞候選產品。我們正在開發KJ-C2111用於治療R/R MM。我們已經啟動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。

**KJ-C1807** (CT048)為一種利用我們CycloCAR®技術開發的下一代自體CAR-T細胞候選產品。我們預計，通過共表達細胞因子IL-7和趨化因子CCL21，KJ-C1807可能具有更佳的臨床療效，並能降低對清淋化療預處理的需求。KJ-C1807靶向CLDN18.2，並用於治療胃癌／食管胃結合部腺癌及胰腺癌患者。

**KJ-C2112**是一種具有人源化單鏈抗體的下一代自體EGFR/EGFRvIII雙靶向CAR-T細胞候選產品，該抗體具有與野生型EGFR及EGFRvIII過表達腫瘤細胞（而不是EGFR表達正常細胞）上存在的表位結合的單一特異性。KJ-C2112含有轉錄因子。臨床前研究已證明KJ-C2112的療效，例如其抑制小鼠中EGFR及／或EGFRvIII過表達神經膠質瘤異種移植物生長的能力以及延長荷瘤小鼠的生存期的能力。因此，KJ-C2112可能是治療患有EGFR/EGFRvIII過表達膠質母細胞瘤患者的一種前景廣闊的療法。我們計劃與一名經驗豐富的知名的首席研究員合作，在一項由研究者發起的試驗中進一步研究KJ-C2112。

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

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

### 發現及臨床前研究

我們已建立一個綜合研發平台，涵蓋整個CAR-T開發週期，包括靶點發現、抗體開發、載體設計、製造、質量保證以及質量控制。我們的綜合細胞療法平台由靶點發現、雜交瘤抗體人源化平台、全人源噬菌體展示抗體庫平台、抗體識別平台、免疫細胞功能評估平台、質粒和慢病毒載體製備平台、細胞治療流程開發平台、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推進到臨床試驗，並有可能將其商業化。

我們持續投身於推進CAR-T技術創新，以攻克行業重大挑戰。

## 管理層討論及分析

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

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

為了降低成本及增加CAR-T細胞療法的可及性，我們持續開發我們區分同種異體的THANK-uCAR®技術。THANK-uCAR®為我們的專有技術，通過修改捐獻者衍生的T細胞使同種異體CAR-T細胞更好地存活和增殖。為了盡可能減少來自同種異體T細胞的移植抗宿主病(GvHD)和宿主抗移植反應(HvGR)，我們破壞編碼T細胞受體(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，這種方法已經被以前的研究所驗證。然而，由於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細胞的傷害，我們將識別NKG2A的CAR裝載到TCR-/HLA- CAR-T細胞中，以消除NKG2A陽性NK細胞，從而抵抗NK細胞的攻擊。我們的體外和體內研究表明，用抗NKG2A CAR為TCR-/HLA- CAR-T細胞提供防禦，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細胞的存活、增殖及療效。我們相信，成功應用THANK-uCAR®技術將大幅降低CAR-T細胞療法的成本及最終提高患者可及性。

在癌症療法開發中，腫瘤相關抗原的非特異性表達構成了重大挑戰，由於該等抗原亦在正常組織中表達，導致在靶脫瘤毒性。為了克服藥物靶點可用性的挑戰，我們持續開發創新技術以增加藥物靶點可用性，讓不可成藥靶點成為可成藥靶點。我們已開發LADAR<sup>®</sup>技術，其中目標基因的細胞內轉錄由嵌合調節抗原受體控制。通過LADAR<sup>®</sup>人工受體，只有當細胞外結構域在與特定抗原結合後被激活時才會觸發細胞內活性，從而可以精確控制免疫細胞何時及於何種情況下作用於癌細胞。

LADAR-CAR通路需要LADAR<sup>®</sup>及CAR識別兩種抗原來殺死靶細胞，從而減少在靶脫瘤毒性效應，因為這兩種抗原不會同時在正常組織中表達。在我們的體外研究中，LADAR<sup>®</sup>系統誘導強烈的基因表達以響應抗原接觸，重要的是，在靜息細胞中幾乎沒有洩漏表達。只有當兩種抗原均呈遞時，LADAR-CAR-T細胞才會發揮殺傷功能。

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

為開發有效的CAR-T細胞產品以應對更多癌症類型並進一步增強抗腫瘤作用，我們一直擴大對更多有前景的細胞療法腫瘤靶點的研究。此外，憑藉我們的專有抗體平台，我們已成功開發靶向GPC5D、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技術平台將有助於進一步增強產品管線。

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

截至2021年12月31日，我們擁有超過300項專利，其中有60多項全球（包括中國、美國、歐洲及日本）授權專利。相較2020年底，增加了31項授權專利及約100項專利申請。我們的研發活動持續在我們的專業領域產生數量可觀的知識產權。

### 製造

我們已建立符合GMP的質粒生產、慢病毒載體及CAR-T細胞生產以支持端對端CAR-T的內部製造能力。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設施，以支持我們主要資產的多項臨床研究。自成立以來，我們的徐匯工廠已就所有候選產品實現超過95%的生產成功率。

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，建築總面積約為7,600平方米，估計產能可支持每年最多2,000名患者的CAR-T細胞治療。金山生產工廠通過了上海市藥品監督管理局（上海藥監局）的現場檢查，獲發中國第一張CAR-T細胞療法的藥品生產許可證（「**生產許可證**」）。

## 管理層討論及分析

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，以支持中國的臨床試驗和CAR-T細胞商業化。我們還為中國境外的臨床試驗提供慢病毒載體。

我們位於北卡羅來納州達勒姆的科濟RTP生產工廠建設取得了重大進展。我們順利通過了官方檢驗，並已獲得達勒姆市縣檢驗局頒發的合規證書。我們已開始調試、資質及驗證RTP生產工廠，包括與FDA協商。同時，我們正在向RTP生產工廠進行CT053及CT041生產工藝及分析程序的技術轉讓，並推進臨床生產業務。

RTP生產工廠的總建築面積約為3,300平方米，將提升科濟藥業的自體CAR-T細胞產品生產能力，每年可以為700名患者提供服務。此RTP生產工廠將支援本公司正在北美和歐洲進行的臨床研究和早期商業化。科濟已開始為RTP生產工廠的運營建立一支世界級的CMC團隊。RTP生產工廠項目採用了一體化的專案交付方法，大大縮短了工期，提高了成本效益。該項目已獲得北卡羅來納州達勒姆縣和達勒姆市的人才發展投資基金(JDIG)支援以及其他投資激勵。

為了加快RTP生產工廠的臨床生產，科濟位於中國上海的金山生產工廠，將繼續給獲得美國FDA的IND批准的CT053和CT041臨床研究提供用於製造CAR-T細胞產品的慢病毒載體。科濟已建立可持續和可擴展的慢病毒載體GMP生產能力。金山生產工廠的大規模生產慢病毒載體的能力可大大降低CAR-T細胞產品的製造成本。

通過在內部建立端對端製造能力，我們預計將大幅提升製造可持續性、降低製造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。我們位於上海金山區的工廠已獲美國FDA允許供應慢病毒載體用於製造我們的CT041和CT053細胞產品，以支持美國的臨床試驗。憑藉大規模生產慢病毒載體，我們可以大大降低CAR-T的生產成本。

### 商業化

為了更好地為我們創新的CAR-T細胞產品的商業化作準備，為配合候選產品的預計推出時間表，我們已開始制定漸進式營銷策略。漸進式的特點為日後逐步加大營銷力度。我們為CT053和CT041的上市前活動建立了營銷團隊。就中國市場而言，預計CT053的NDA將於2022年上半年提交，我們打算覆蓋全國一線城市和部分二線城市中能夠實施CT053 CAR-T細胞療法重點三甲醫院的血液科。隨著CT041和其他實體瘤候選產品的上市，我們還計劃將擴大覆蓋到腫瘤科。

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

### 擴張及保留人才

於報告期間，我們已將我們的團隊由截至2020年12月31日的約337名僱員擴大至截至2021年12月31日的573名僱員，其中64.6%為女性僱員。我們亦加強了領導團隊的力量。截至最後實際可行日期，我們已聘請Raffaele BAFFA博士擔任首席醫學官，負責監督本公司創新管線候選產品的全球臨床開發戰略和運營。我們已聘請Richard John DALY先生擔任CARsgen Therapeutics Corporation的總裁，將帶領科濟藥業的美國團隊負責科濟藥業在中國境外的臨床開發、CMC運營、業務開發、商業化、投資者關係及公共關係等國際業務活動。我們已聘請陳葆魯博士擔任CMC運營高級副總裁，負責制定及實施全球CMC戰略。我們已聘請蔣彩花女士為質量管理高級副總裁，負責科濟藥業的全球質量管理體系的建立及實施。我們已聘請周觀君博士擔任政府關係副總裁。周博士致力於監察生物醫藥行業的政策及趨勢，負責發展及加強與相關政府部門的關係及溝通，以及支持CARsgen China的業務發展及戰略決策。高級管理人員履歷詳情載於本報告董事及高級管理人員一節。

### 其他企業發展

佻珐藥業有限公司（科濟藥業的附屬公司）已與HK inno.N Corporation (KOSDAQ: 195940) 訂立許可協議，在韓國市場開發及商業化分別靶向CD19及BCMA的候選產品CT032和CT053，用於各種癌症的潛在治療。HK inno.N Corporation為一家完全一體化的製藥公司。根據協議條款，科濟藥業將獲得合計至多50百萬美元的預付款及額外里程碑付款，另加基於韓國所產生的淨銷售額至多雙位數百分比的特許權使用費。與HK inno.N Corporation (KOSDAQ: 195940) 的合作展示了我們致力於與領先的製藥公司建立更多的外部合作，以最大限度地應用我們的技術平台和管線產品的價值，使全球更多的癌症患者受益。

## 管理層討論及分析

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

### COVID-19的影響

自2019年底以來的COVID-19爆發並未導致我們的臨床試驗終止，對我們的患者入組、患者就診及監測人員的醫院就診產生了輕微影響。為了減少COVID-19的影響，我們在位於不同地區、城市及國家的眾多機構進行了臨床試驗。儘管由於缺乏醫務人員及對衛生部門的響應略有延遲而出現了一些延誤，但對臨床試驗的進展及與衛生部門的互動並無重大影響。我們預計COVID-19的爆發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，我們不斷監察及評估疫情對本公司在中國境外的美國運營及業務活動的影響。我們注意到COVID-19疫情對美國醫療場所及外部供應商的運營產生了可控的影響，該等供應商參與了我們在中國境外的臨床研究。由於我們的合作夥伴暫時中止現場訪問，我們可能會虛擬監控及審計若干醫療場所、CDMO及CRO。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、運行、資質及驗證的潛在影響。美國工廠施工及開工的總體時間表仍在按計劃進行。

於2021年，本公司實施了一套COVID-19防控措施，對我們的日常工作及國內出差沒有明顯影響。採取的措施包括每日監測疫情、跟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良好通風，以及實施嚴格的訪客政策。

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

### 行業概覽

作為一種新的治療方式，CAR-T細胞療法為癌症患者提供了突破性的療效及治癒潛力。自2017年首款CAR-T細胞療法獲批以來，全球CAR-T細胞療法市場一直在強勁增長。全球CAR-T細胞療法市場進一步受到全球癌症發病率上升，更多癌症類型及適應症的CAR-T細胞療法、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用性的推動。截至最後實際可行日期，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。憑藉我們的CT053及CT041等管線產品以及包括CycloCAR®、THANK-uCAR®及LADAR®在內的創新技術平台，我們致力於開發創新療法來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CT053和CT041在中國和海外的臨床開發。我們將繼續推進臨床和臨床前階段的其他候選產品的研發，開發創新性CAR-T技術，進一步優化CAR-T細胞產品的有效性、安全性和可負擔性。我們將繼續擴大我們在中國和美國的製造能力，以支持我們的候選產品的臨床試驗和未來商業化，並使CAR-T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。

# 管理層討論及分析

## 3. 財務回顧

### 概覽

我們並無產品獲批准進行商業銷售，未有產品銷售的收益。我們未有盈利，自開業以來每年均有經營虧損，截至2021年及2020年12月31日止年度的經營虧損分別為人民幣574百萬元及人民幣327百萬元。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2021年12月31日止年度的淨虧損為人民幣4,744百萬元，較截至2020年12月31日止年度的人民幣1,064百萬元增加人民幣3,680百萬元，該增加的主要原因為(i)公平值虧損增加，截至2021年12月31日止年度合共為人民幣4,156百萬元，較截至2020年12月31日止年度的人民幣724百萬元增加人民幣3,432百萬元。於首次公開發售完成後，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約人民幣27百萬元，較截至2020年12月31日止年度的人民幣4百萬元增加人民幣23百萬元；(iii)以股份為基礎的薪酬，截至2021年12月31日止年度合共為人民幣14百萬元，較截至2020年12月31日止年度的人民幣2百萬元增加人民幣12百萬元；及(iv)研發開支增加及行政開支增加。

### 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。

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	
	2021年 人民幣千元 (經審核)	2020年 人民幣千元 (經審核)
年內虧損	(4,744,423)	(1,064,049)
加：		
發行予投資者的金融工具的公平值虧損	4,155,572	724,287
上市費用	26,580	4,323
以股份為基礎的薪酬	13,504	1,714
<b>經調整淨虧損</b>	<b>(548,767)</b>	<b>(333,725)</b>

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元 (經審核)	2020年 人民幣千元 (經審核)
年內每股虧損	(12.26)	(5.37)
加：		
每股發行予投資者的金融工具的公平值虧損	10.74	3.66
每股上市費用	0.07	0.02
每股以股份為基礎的薪酬	0.03	0.01
<b>經調整每股淨虧損</b>	<b>(1.42)</b>	<b>(1.68)</b>

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。且該等非國際財務報告準則指標不可與其他公司所呈列類似標題者作比較。

# 管理層討論及分析

## 研發開支

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元 (經審核)	2020年 人民幣千元 (經審核)
測試及臨床開支	204,309	124,269
僱員福利開支	178,297	76,717
研發耗材	53,456	30,240
物業、廠房及設備折舊	28,155	25,490
使用權資產折舊	16,193	7,459
水電費	10,875	9,436
無形資產攤銷	5,321	5,494
差旅及交通開支	2,982	1,668
辦公開支	776	–
短期租賃及低價值租賃開支	691	719
專業服務費	240	–
其他開支	426	260
<b>總計</b>	<b>501,721</b>	<b>281,752</b>

研發開支由截至2020年12月31日止年度的人民幣282百萬元增加人民幣220百萬元至截至2021年12月31日止年度的人民幣502百萬元，主要原因為用於支持我們臨床試驗的員工人數、員工成本、測試及生產開支增加。

## 行政開支

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元 (經審核)	2020年 人民幣千元 (經審核)
僱員福利開支	57,138	20,427
上市開支	26,580	4,323
專業服務費	23,260	34,021
辦公開支	10,013	7,455
核數師酬金	3,793	1,100
— 審計服務	3,585	600
— 非審計服務	208	500
物業、廠房及設備折舊	1,492	1,302
差旅及交通開支	799	405
無形資產攤銷	679	364
使用權資產折舊	606	—
水電費	308	75
短期租賃及低價值租賃開支	100	—
其他開支	1,063	7,421
<b>總計</b>	<b>125,831</b>	<b>76,893</b>

行政開支由截至2020年12月31日止年度的人民幣77百萬元增加人民幣49百萬元至截至2021年12月31日止年度的人民幣126百萬元，主要由於產生本公司首次公開發售相關的上市開支及員工人數及員工成本增加。

## 管理層討論及分析

上述行政及研發開支中所載的僱員福利開支及以股份為基礎的付款之詳情載列如下：

### 僱員福利開支

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元 (經審核)	2020年 人民幣千元 (經審核)
工資及薪金	178,613	83,703
養老金成本	13,020	7,124
以股份為基礎的薪酬	13,504	1,714
其他僱員福利	30,298	4,603
<b>總計</b>	<b>235,435</b>	<b>97,144</b>
計入研發開支的金額	178,297	76,717
計入行政開支的金額	57,138	20,427

僱員福利開支增加主要是由於員工人數增加及相關員工薪金及福利成本增加所致。養老金成本大幅增長乃由於2020年COVID-19的社會保障救濟政策所致。

### 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	
	2021年 人民幣千元 (經審核)	2020年 人民幣千元 (經審核)
行政開支	1,890	411
研發開支	11,614	1,303
<b>總計</b>	<b>13,504</b>	<b>1,714</b>

### 發行予投資者的金融工具的公平值虧損

發行予投資者的金融工具的公平值虧損由截至2020年12月31日止年度的人民幣724百萬元增加人民幣3,432百萬元至截至2021年12月31日止年度的人民幣4,156百萬元，主要由於首次公開發售前金融工具公平值大幅增加。本公司於2021年6月進行首次公開發售後，金融工具轉換為普通股，因此不會於首次公開發售後再確認相關虧損。

#### 4. 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	
	2021年 人民幣千元 (經審核)	2020年 人民幣千元 (經審核)
經營活動所用現金淨額	(512,322)	(295,150)
投資活動所用現金淨額	(2,471,321)	(6,897)
融資活動所得現金淨額	2,674,032	1,302,473
現金及現金等價物(減少)/增加淨額	(309,611)	1,000,426
期初現金及現金等價物	1,042,969	96,476
現金及現金等價物匯兌虧損	(42,074)	(53,933)
期末現金及現金等價物	691,284	1,042,969

##### 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2021年及2020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512百萬元及人民幣295百萬元。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。

##### 投資活動所用現金淨額

我們的投資活動所用現金主要反映我們就投資短期存款及購買物業、廠房及設備所用的現金。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。截至2020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7百萬元，主要是由於購買設備所致。

# 管理層討論及分析

## 融資活動所得現金淨額

於報告期間，我們的融資活動所得現金流入主要來自首次公開發售、向投資者發行金融工具及銀行借款的所得款項。

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人民幣2,576百萬元及銀行借款所得款項淨額人民幣146百萬元所致。截至2020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1,302百萬元，主要是由於向投資者發行金融工具所致。

## 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 2021年 人民幣千元 (經審核)	於12月31日 2020年 人民幣千元 (經審核)
銀行現金		
－ 人民幣	33,773	121,393
－ 美元	657,511	921,576
小計	691,284	1,042,969
原到期日3個月至12個月的定期存款－ 美元	2,315,654	—
總計	3,006,938	1,042,969

於2021年12月31日，本集團的現金及現金等價物以及原到期日3個月至12個月的定期存款分別為人民幣3,007百萬元，較2020年12月31日的人民幣1,043百萬元增加人民幣1,964百萬元。增加乃主要由於首次公開發售所得款項淨額所致。

## 借款及資產負債比率

於2021年12月31日，本集團的借款總額（包括計息借款）為人民幣227百萬元，較2020年12月31日的人民幣80百萬元增加人民幣147百萬元。

於2021年12月31日及2020年12月31日，本集團的銀行借款分別約為人民幣12百萬元及人民幣16百萬元，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2021年12月31日，本集團的無擔保借款於6至12個月內到期，利率介乎3.5000%至5.5000%（2020年：3.5000%至5.5000%）。

於2021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%（2020年：5.2250%）。本集團於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）為11.28%。2020年12月31日的資產負債比率不適用，乃由於其會導致出現負數。

### 租賃負債

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

租賃負債按本集團的增量借款利率貼現。

租賃負債由2020年12月31日的人民幣20百萬元增加至2021年12月31日的人民幣111百萬元，乃由於新租賃廠房、辦公室及員工宿舍。

## 5. 其他財務資料

### 重大投資、重大收購及出售事項

於2021年12月31日，我們並無持有任何重大投資。截至2021年12月31日止年度，我們並無重大收購或出售附屬公司、聯營公司及合營企業。

### 外匯風險

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

### 資本開支

截至2021年12月31日止年度，本集團的資本開支總額約為人民幣178百萬元，乃用於購買物業、廠房及設備以及軟件。

### 資產抵押

於2021年及2020年12月31日，本集團分別抵押賬面值為人民幣33百萬元及人民幣35百萬元的樓宇以取得本集團若干借款。

於2021年12月31日及2020年12月31日，本集團分別抵押賬面值為人民幣6.8百萬元及人民幣6.9百萬元的土地使用權作為本集團借款的抵押品。

# 管理層討論及分析

## 或然負債

於2021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2020年12月31日的約337名僱員擴大至截至2021年12月31日的573名僱員。於2021年12月31日，我們合共擁有573名僱員，其中64.6%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。

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

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

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

## 未來投資計劃及預期資金

本集團將繼續拓展中國及全球市場，以挖掘其內部潛力，並將股東利益最大化。本集團會繼續通過自主開發、合併及收購等方式增長。我們將搭配多種融資渠道來為資本開支撥資，包括但不限於內部資金及銀行貸款。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**，48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。

李博士在生物製藥領域有約20年工作經驗。加入本集團之前，李博士曾於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。

李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**，45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2009年7月至2011年1月任職於浙江省醫學科學院；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；以及在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。

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。

### 非執行董事

**郭炳森先生**，51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；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。於2009年10月，郭先生創辦湖北鑫晟塑膠有限公司。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。

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。



## 董事及高級管理層

**郭華清先生**，33歲，於2020年9月獲委任為董事，並於2021年2月調任為非執行董事。郭先生主要負責參與制定本集團的企業及業務戰略。自獲委任為董事起，郭先生參與了有關本公司重大事項的董事會決策，包括C+系列融資及決定於聯交所上市。

郭先生於2011年9月至2015年8月擔任泉州嘉泰鞋業有限公司副總裁，並於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。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。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**，35歲，於2020年9月獲委任為董事，並於2021年2月調任為非執行董事。

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

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。

## 董事及高級管理層

**趙雅超女士**，40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。

趙女士自2007年7月起在百奧維達投資諮詢(上海)有限公司任職，曾擔任投資經理和投資總監，目前擔任董事總經理。

趙女士分別於2003年7月和2007年6月完成中國復旦大學金融專業本科學習及研究生學習。

### 獨立非執行董事

**樊春海博士**，48歲，於上市日期獲委任為獨立非執行董事。

樊博士於2004年至2018年擔任中國科學院上海應用物理研究所研究員、中國科學院傑出研究員、物理生物學研究室主任及上海光源生物成像中心主任。樊博士自2018年起為上海交通大學化學化工學院的教授及上海市核酸化學與納米醫學重點實驗室的主任。彼亦為上海交通大學王寬誠講席教授。

樊博士分別於1996年7月及2000年9月獲得中國南京大學生物化學學士學位及生物化學與分子生物學博士學位。於2019年11月，樊博士當選中國科學院院士。

**顏光美博士**，64歲，於上市日期獲委任為獨立非執行董事。

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



## 董事及高級管理層

顏博士自2018年11月起為廣州邁普再生醫學科技股份有限公司（深交所代號：301033）的獨立非執行董事及自2020年6月起為深圳華大智造科技股份有限公司的獨立非執行董事。

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。

**蘇德揚先生**，51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。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。蘇先生於2012年7月擔任FastLane Group的管理合夥人，及於2018年1月擔任博睿資本有限公司的合夥人。彼自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。

蘇先生曾擔任多個職務，包括於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、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及於2011年11月在PAG Capital擔任財務總監。

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。

## 董事及高級管理層

### 高級管理層

李宗海博士及王華茂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「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，61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。

**范勇博士**，62歲，於2020年1月加入本集團，現擔任全球監管事務高級副總裁。

范博士於1995年1月至2000年10月擔任布魯克林醫院中心的實驗室主任。於2000年11月，范博士加入紐約長老教會醫學中心擔任幹細胞製備實驗室的經理。於2002年6月，彼加入紀念斯隆－凱特琳癌症中心。范博士在2004年8月至2007年8月擔任美國國立衛生研究院的科學家。她在2007年9月至2017年12月擔任FDA的審核員，期間負責審查IND申請、BLA和醫療器械。

范博士於1982年12月獲得中國北華大學（前身為吉林醫學院）的醫學學士學位（相當於美國醫學博士）。范博士於FDA工作時獲得FDA傑出服務獎及CBER技術卓越獎。

**Hsu Leigh James博士**，51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。

## 董事及高級管理層

**賈捷博士**，44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**，51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。彼於2014年9月至2014年12月在Bellicum Pharmaceuticals, Inc. (納斯達克代號：BLCM) 任職臨時僱員及於2014年12月至2016年5月擔任臨床開發總監。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。

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。

**汪薇博士**，47歲，於2018年6月加入本集團，現擔任副總裁。

汪博士曾就職於中南大學湘雅醫院。她亦曾於2007年1月至2011年8月就職於杭州默沙東製藥有限公司－上海分公司，負責醫療部門的醫療事務。汪博士隨後於2011年9月至2012年5月在北京諾華製藥有限公司擔任高級醫學科學專家。加入本集團之前，汪博士於2012年5月至2018年5月先後擔任輝瑞（中國）研究開發有限公司中國研發中心的安全風險分管負責人及臨床項目負責人。

汪博士在1997年6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。她分別在2003年6月及2007年7月獲中南大學臨床醫學碩士學位和復旦大學兒科博士學位。

**XIE Lan女士**，49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，Xie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，Xie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（上交所科创板代號：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，Xie女士擔任上海睿智化學研究有限公司的財務副總裁。Xie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。

Xie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。

# 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。本公司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。於本年度及截至最後實際可行日期，本集團的主要業務活動性質並無發生重大變動。

本公司於2021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。

### 業績及股息

本集團於本年度的綜合虧損及本集團於2021年12月31日的財務狀況詳情載於第141至216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。

### 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三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217頁。

## 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95至135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。

## 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

- 倘我們或授權人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

於上市日期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

### 非執行董事

郭炳森先生  
趙雅超女士  
謝榕剛先生  
郭華清先生

### 獨立非執行董事

樊春海博士  
顏光美博士  
蘇德揚先生

根據本公司組織章程細則第16.19條，李宗海博士、王華茂博士及郭炳森先生將於本公司應屆股東週年大會(「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。

### 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，於有關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。

## 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35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2021年 12月31日止年度 (高級管理層人數)
1,500,001港元至2,000,000港元	1
2,000,001港元至2,500,000港元	-
2,500,001港元至3,000,000港元	3
3,000,001港元至3,500,000港元	2
3,500,001港元至4,000,000港元	-
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
<b>總計</b>	<b>8</b>

## 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)現正生效，並於報告期間生效。本公司已自上市日期起為本集團董事安排適當的董事責任保險。

## 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)。

## 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。

## 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。

## 董事於競爭業務中的權益

於有關期間及直至最後實際可行日期，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2021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	215,139,753股／好倉	37.91%
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	215,139,753股／好倉	37.91%
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	215,139,753股／好倉	37.91%
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	215,139,753股／好倉	37.91%

附註：

- 截至2021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34.91%）。益傑生物技術由CART Biotech、Redelle Holding、He Xi Holdings Limited、Candock Holdings Limited及Accure Biotech Limited（統稱「**間接實體**」）分別擁有69.00%、10.20%、10.00%、10.00%及0.80%的權益。間接實體分別由李宗海博士、郭炳森先生、王華茂博士、郭華清先生及陳海鷗先生全資擁有。
- 李宗海博士、郭炳森先生、王華茂博士、郭華清先生、陳海鷗先生、間接實體、楊雪虹女士、儀德控股、郭小靖女士及泉州鼎沃（有限合夥）於2021年2月22日訂立一致行動方協議，根據證券及期貨條例第317條，各方被視為於其他方擁有權益的股份中擁有權益。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2021年12月31日佔本公司權益的34.91%）。楊雪虹女士透過儀德控股於8,888,888股股份中擁有權益（於2021年12月31日佔本公司權益的1.57%）。截至2021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0.98%）。此外，根據陳海鷗先生獲授的購股權，彼有權獲得最多2,555,773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215,139,753股股份中擁有權益（於2021年12月31日佔本公司權益的37.91%）。
- 於2021年12月31日，本公司全部已發行股本為567,537,086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2021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7)
CART Biotech (附註1)(附註2)	受控法團權益及一致行動方權益	215,139,753股／好倉	37.91%
Redelle Holding (附註1)(附註2)	受控法團權益及一致行動方權益	215,139,753股／好倉	37.91%
He Xi Holdings (附註1)(附註2)	受控法團權益及一致行動方權益	215,139,753股／好倉	37.91%
CANDOCK Holdings (附註1)(附註2)	受控法團權益及一致行動方權益	215,139,753股／好倉	37.91%
陳海鷗先生(附註1)(附註2)	受控法團權益及一致行動方權益	215,139,753股／好倉	37.91%
Accure Biotech (附註1)(附註2)	受控法團權益及一致行動方權益	215,139,753股／好倉	37.91%
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	215,139,753股／好倉	37.91%
儀德控股(附註2)(附註3)	受控法團權益及一致行動方權益	215,139,753股／好倉	37.91%
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	215,139,753股／好倉	37.91%

## 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7)
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	215,139,753股／好倉	37.91%
益傑生物技術(附註1)	實益權益及一致行動方權益	215,139,753股／好倉	37.91%
GIC Private Limited (附註5)	受控法團權益	64,339,150股／好倉 6,500,000股淡倉	11.34% 1.15%
GIC Special Investments Private Limited (附註5)	受控法團權益	64,339,150股好倉 6,500,000股淡倉	11.34% 1.15%
GIC (Ventures) Pte. Ltd. (附註5)	受控法團權益	64,339,150股好倉 6,500,000股淡倉	11.34% 1.15%
楊志先生(附註5)	受控法團權益	39,894,706股／好倉 6,500,000股淡倉	7.03% 1.15%
BVCF Realization Fund GP, Ltd. (附註5)	受控法團權益	39,894,706股／好倉 6,500,000股淡倉	7.03% 1.15%
Prowell Ventures Pte Ltd (附註5)	受控法團權益	39,894,706股／好倉 6,500,000股淡倉	7.03% 1.15%
BVCF Realization Fund, L.P. (附註5)	受控法團權益	39,894,706股／好倉 6,500,000股淡倉	7.03% 1.15%

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7)
Applied Biomaterial Ltd. (附註5)	受控法團權益	39,894,706股／好倉	7.03%
鴻創醫學(附註5)	實益權益	39,894,706股／好倉	7.03%
俞有強先生(附註6)	受控法團權益	28,385,012股／好倉	5.00%
浙江佐力藥業股份有限公司(附註6)	受控法團權益	28,385,012股／好倉	5.00%
浙江佐力健康產業投資管理有限公司(附註6)	受控法團權益	28,385,012股／好倉	5.00%
浙江佐力創新醫療投資管理有限公司(附註6)	實益權益	28,385,012股／好倉	5.00%

附註：

- (1) 益傑生物技術持有198,139,536股本公司股份(於2021年12月31日佔本公司權益的34.91%)。益傑生物技術由各間接實體分別擁有69.00%、10.20%、10.00%、10.00%及0.80%的權益。間接實體分別由李宗海博士、郭炳森先生、王華茂博士、郭華清先生及陳海鷗先生全資擁有。
- (2) 李宗海博士、郭炳森先生、王華茂博士、郭華清先生、陳海鷗先生、間接實體、楊雪虹女士、儀德控股、郭小靖女士及泉州鼎沃(有限合夥)於2021年2月22日訂立一致行動方協議，根據證券及期貨條例第317條，各方被視為於其他方擁有權益的股份中擁有權益。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2021年12月31日佔本公司權益的34.91%)。楊雪虹女士透過儀德控股於8,888,888股股份中擁有權益(於2021年12月31日佔本公司權益的1.57%)。截至2021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(於2021年12月31日佔本公司權益的0.98%)。此外，根據陳海鷗先生獲授的購股權，彼有權獲得最多2,555,773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215,139,753股股份中擁有權益(於2021年12月31日佔本公司權益的37.91%)。
- (3) 儀德控股持有8,888,888股本公司股份(於2021年12月31日佔本公司權益的1.57%)。儀德控股由非執行董事郭炳森先生的妻子楊雪虹女士全資擁有。
- (4) 泉州鼎沃(有限合夥)持有5,555,556股本公司股份(於2021年12月31日佔本公司權益的0.98%)。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。

## 董事會報告

- (5) 鴻創醫學有限公司由Applied Biomaterial Ltd.全資擁有，而Applied Biomaterial Ltd.由BVCF Realization Fund, L.P.全資擁有。BVCF Realization Fund, L.P.的普通合夥人為BVCF Realization Fund GP, Ltd.（一家由楊志先生全資擁有的公司）。Prowell Ventures Pte. Ltd.（一家由GIC (Ventures) Pte. Ltd.全資擁有的公司，而GIC (Ventures) Pte. Ltd.由新加坡政府財政部部長全資擁有）擁有BVCF Realization Fund, L.P.超過三分之一權益。GIC (Ventures) Pte. Ltd.由GIC Special Investments Private Limited全資擁有，而GIC Special Investments Private Limited則由GIC Private Limited全資擁有。另一方面，Loyal Valley Capital Advantage Fund II LP持有本公司24,444,444股股份。Loyal Valley Capital Advantage Fund II LP由Highbury Investment Pte Ltd全資擁有，而Highbury Investment Pte Ltd則由GIC (Ventures) Pte. Ltd.全資擁有。因此，GIC Private Limited、GIC Special Investments Private Limited及GIC (Ventures) Pte. Ltd.均被視為於合共64,339,150股本公司股份中擁有權益。
- (6) 浙江佐力創新醫療投資管理有限公司（「佐力創新」）為根據中國法律註冊成立的有限公司。佐力創新由浙江佐力健康產業投資管理有限公司擁有92.50%，而浙江佐力健康產業投資管理有限公司由浙江佐力藥業股份有限公司（「佐力藥業」，一家集研發、生產及商業化為一體的高科技製藥公司）全資擁有。佐力藥業於深圳證券交易所上市（證券代碼：300181）。佐力藥業的控股股東為俞有強先生（為獨立第三方）。
- (7) 於2021年12月31日，本公司全部已發行股本為567,537,086股股份。

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

### 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。

### 股份激勵計劃

我們已採納三項股份激勵計劃，統稱為股份激勵計劃。

#### 2019年股權激勵計劃

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

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

截至2021年12月31日，根據2019年股權激勵計劃，我們向董事、本集團行政人員及僱員授出未行使購股權以認購19,926,841股股份（截至2021年12月31日約佔本公司全部已發行股本的3.51%）。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證券總數目為5,653,377，約佔本公司已發行總股本的0.99%。

於有關期間，根據2019年股權激勵計劃授出的購股權變動如下：

承授人姓名	於上市日期	於有關期間的購股權數目				於2021年12月31日	購股權授出日期	行使期	歸屬期	行使價 美元
		於有關期間已授出	於有關期間已行使	於有關期間已註銷	於有關期間已失效					
<b>1. 關連人士</b>										
陳海鷗先生	2,539,773	0	0	0	0	2,539,773	2020年12月28日	2020年12月28日至 2028年12月27日	2017年3月31日至 2020年3月30日	0.04
<b>2. 其他承授人</b>										
劉容西先生	166,667	0	0	0	0	166,667	2020年12月28日	2020年12月28日至 2028年12月27日	有關授出函件所訂明歸屬 開始日期起計四年	0
<b>3. 僱員</b>										
	17,666,035	0	254,187	191,447	0	17,220,401	2020年12月28日	2020年12月28日至 2028年12月27日	有關歸屬函件所訂明歸屬 開始日期起計三年或四年	0-1.40
總計：	20,372,475	0	254,187	191,447	0	19,926,841				

# 董事會報告

緊接購股權於有關期間獲行使當日前的本公司股份加權平均收市價約為32.36港元。

於2021年7月22日，16,000份受限制股份單位授予一名關連承授人，即16,000股相關股份，約佔截至2021年12月31日本公司已發行股本的0.0028%。於2021年8月23日，本公司已向合共115名受限制股份單位承授人（包括6名高級管理層人員及109名其他僱員）授出合共1,600,867份受限制股份單位，即1,600,867股相關股份，約佔本公司已發行股本的0.28%。

於有關期間，根據2019年股權激勵計劃授出的受限制股份單位變動如下：

承授人姓名	於上市日期	於有關期間的所涉股份數目				於有關期間已失效	於2021年12月31日	授出受限制股份單位日期	歸屬期
		於有關期間已授出	於有關期間已歸屬	於有關期間已註銷	於有關期間已失效				
<b>1. 關連人士</b>									
陳海鷗先生	0	16,000	0	0	0	16,000	2021年7月22日	2022年7月22日至2025年7月21日	
<b>2. 僱員</b>	0	1,600,867	10,656	37,254	0	1,552,957	2021年7月22日	2022年7月22日至2025年7月21日	
總計：	0	1,616,867	10,656	37,254	0	1,568,957			

## 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2021年12月31日，尚未根據首次公開發售後受限制股份單位計劃授出或同意根據該計劃授出受限制股份單位。

### 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2021年12月31日，首次公開發售後購股權計劃項下合共730,578份購股權尚未行使，且其項下所有購股權尚未行使及失效，6,081份購股權已註銷。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證券最大數目為45,297,617，約佔本公司已發行總股本的7.95%。

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

承授人姓名	於上市日期	於有關期間的購股權數目				於2021年12月31日	授出購股權的日期	行使期	歸屬期	行使價 港元
		於有關期間已授出	於有關期間已行使	於有關期間已註銷	於有關期間已失效					
僱員	0	730,578	0	6,081	0	724,491	2021年7月22日 <sup>附註</sup>	購股權可於歸屬日期至授出日期起計滿第十週年當日期間行使。	2022年7月22日至2025年7月21日	每股股份31.00港元
總計：	0	730,578	0	6,081	0	724,491				

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

有關股份激勵計劃（包括但不限於股份激勵計劃項下已授出購股權的公平值）的進一步詳情，請參閱綜合財務報表附註24。

# 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。

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

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

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

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

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

詳情	2019年股權激勵計劃	首次公開發售後 受限制股份單位計劃	首次公開發售後購股權計劃
6. 有效期	<p>概無購股權將自其授出日期起計八年屆滿後或於股份獎勵協議中指定的有關較短期間可行使。</p> <p>於2021年12月31日，2019年股權激勵計劃的餘下年期約為五年。</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> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) 自上市日期起計的十年期間結束，惟於首次公開發售後受限制股份單位計劃屆滿前根據計劃授出任何未歸屬受限制股份單位以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</li> <li>(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。</li> </ul> <p>於2021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九年八個月。</p>	<p>首次公開發售後購股權計劃自首次公開發售後購股權計劃成為無條件之日起計十年內有效及具有效力，此後不得根據首次公開發售後購股權計劃的條文授出其他購股權，但該首次公開發售後購股權計劃的條文仍全面有效，以便根據首次公開發售後購股權計劃屆滿前所授出的任何購股權行使或執行首次公開發售後購股權計劃條文的其他規定。</p> <p>於2021年12月31日，首次公開發售後購股權計劃的餘下年期約為九年八個月。</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	每份購股權的行使價(或執行價)將由管理人真誠釐定且載列於股份獎勵協議中。於交付受限制性股份單位獎勵規限的每股股份後由參與者支付的代價(如有)將由董事會於授出該獎勵時釐定。	不適用	因行使購股權而根據購股權認購的每股股份應付金額將由董事會全權酌情釐定，惟不得低於下列較高者：  (i) 授出日期聯交所每日報價表所列的股份收市價；  (ii) 緊接授出日期前五個營業日聯交所每日報價表所列的股份平均收市價；及  (iii) 授出日期股份面值。
8. 購股權期限	於購股權授出日期起八年屆滿後或股份獎勵協議所列有關較短期限內，概無購股權將可予以行使。	不適用	購股權可根據該計劃予以行使的期限載於相關發售函件。

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

# 董事會報告

## 持續關連交易及關聯方交易

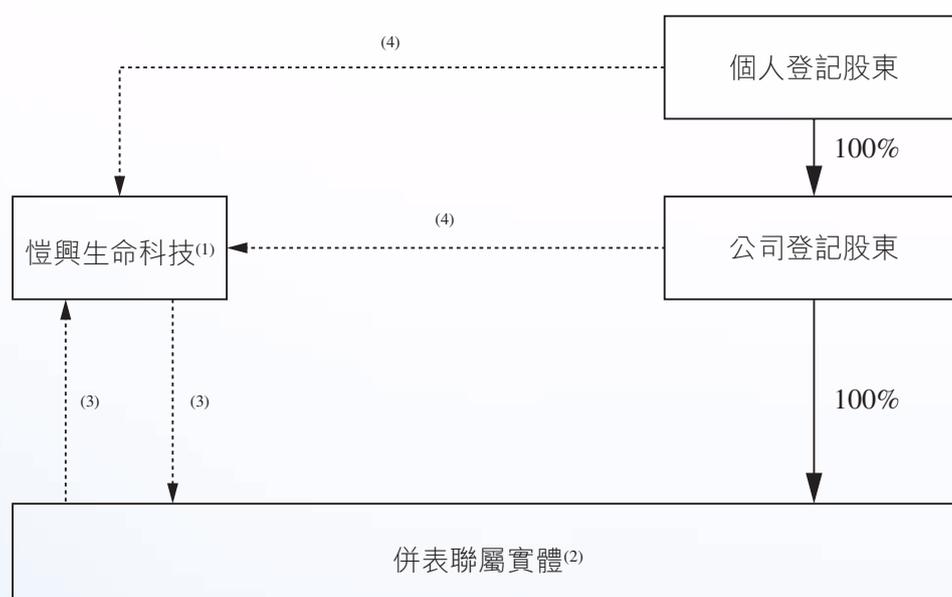
### 合約安排

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：



「——」指於股權的法定及實益擁有權

「.....」指合約安排

附註：

- (1) 愷興生命科技由CARsgen Pharma Holdings Limited全資擁有，而CARsgen Pharma Holdings Limited由本公司全資擁有。
- (2) 我們的併表聯屬實體包括科濟生物(上海)及科濟製藥。科濟製藥由科濟生物(上海)全資擁有，而科濟生物(上海)由公司登記股東全資擁有，而公司登記股東由個人登記股東李博士、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、實際服務範圍以及同類服務的市價。

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

# 董事會報告

## 授權委託書

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

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

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

## 獨家購買權協議

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

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

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

## 股份質押協議

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

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

## 配偶承諾

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

# 董事會報告

## 採納合約安排的理由

中國的外商投資活動主要由商務部及國家發改委共同頒佈的《鼓勵外商投資產業目錄(2020年版)》及《外商投資準入特別管理措施(負面清單)(2020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」、「許可準入類」、「禁止類」及「限制類」。根據相關中國法規，禁止外商投資人體幹細胞、基因診斷與治療技術開發及應用。

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

## 與合約安排有關的風險

與合約安排有關的若干風險包括：

- 倘若中國政府發現我們藉以在中國建立業務經營架構的協議不符合中國法律及法規，或該等法規或其詮釋日後出現變更，我們或須承受嚴重後果及放棄所持併表聯屬實體的權益。
- 新頒佈的外商投資法的詮釋、實施及其對我們現行企業架構、企業管治及業務營運的影響方式存在重大不確定性。
- 我們的合約安排在提供經營控制權方面未必如直接擁有權一樣有效。登記股東及併表聯屬實體未必能履行彼等於合約安排下的責任。

- 倘併表聯屬實體宣佈破產或須進行解散或清盤法律程序，則我們可能不能使用併表聯屬實體所持有對我們的業務營運而言屬重要的許可證及牌照。
- 中國稅務機構可能會詳細審查我們的合約安排並可能徵收額外稅項。倘我們被認定欠付額外稅項，則可能導致我們的綜合淨收入及 閣下股份的價值大幅降低。
- 科濟生物(上海)的登記股東可能會與我們存在潛在利益衝突，且彼等可能違反與我們訂立的合約或促使該等合約以對我們不利的方式作出修改。
- 合約安排的若干條款可能無法根據中國法律強制執行。
- 倘我們行使購買權購買科濟生物(上海)及／或公司登記股東的股權，則所有權轉讓可能令我們遭受若干限制並產生巨額成本。

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

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

# 董事會報告

## 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) 於有關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股息或作出其他分派，而該等股息或其他分派其後並未以其他方式分配或轉讓予本集團；
- (iii) 本集團與併表聯屬實體於有關期間概無訂立、重續或重新制定任何新合約；及
- (iv) 合約安排乃於本集團日常及一般業務過程中按正常商業條款訂立，(就本集團而言)屬公平合理且符合本公司及其股東的整體利益。

此外，併表聯屬實體承諾，只要股份在香港聯交所上市，併表聯屬實體將向本集團管理層及核數師提供對其相關紀錄的全面訪問權限，以供核數師就關連交易執程序。截至2021年12月31日止年度，科濟藥業的淨虧損約為人民幣0.26百萬元。於2021年12月31日，科濟藥業的資產總值約為人民幣0.36百萬元。

## 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。

# 董事會報告

## 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34。除上文所披露者外，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年報中作出披露。

## 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。2021日曆年的限額為19,500美元。2021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10。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。

## 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。

## 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2021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2021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36。

## 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）已經並將會根據招股章程所載的用途動用。招股章程先前所披露的所得款項淨額擬定用途並無變動，詳情如下：

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

全球發售所得款項淨額已根據招股章程所載的用途動用。下表載列截至2021年12月31日所得款項淨額使用及實際使用情況：

所得款項淨額		所得款項淨額 計劃分配 (百萬港元)	所得款項淨額 計劃分配 (人民幣百萬元)	已動用金額 (於2021年 12月31日) (人民幣百萬元)	餘額 (於2021年 12月31日) (人民幣百萬元)
進一步開發我們的核心候選產品BCMA CAR-T (CT053)	30%	902.4	737.8	86.8	651.0
正在進行及已籌劃的其他管線候選產品的研發活動	31%	932.5	762.4	143.4	619.0
培養全面的製造及商業化能力	20%	601.6	491.9	138.5	353.4
升級CAR-T技術及早期研發活動	10%	300.8	245.9	19.0	226.9
營運資金及其他一般公司用途	9%	270.7	221.3	-	221.3
<b>總計</b>	<b>100%</b>	<b>3,008.0</b>	<b>2,459.3</b>	<b>387.7</b>	<b>2,071.6</b>

# 董事會報告

所得款項淨額的未動用金額預計將於2023年前使用。

除上文所披露者外，自上市日期直至最後實際可行日期期間我們並無發行任何其他股份。

## 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，本公司於有關期間及於最後實際可行日期已維持上市規則第8.08條的規定公眾持股量。

## 收購、出售或贖回本公司上市證券

於有關期間，本公司及其任何附屬公司均未收購、出售或贖回本公司上市證券。

## 優先購買權

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

## 稅項減免

於報告期間及於最後實際可行日期，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2021年12月31日的銀行借款詳情載於綜合財務報表附註27。

除上文所披露者外，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。

## 關鍵績效指標

本集團於2021年12月31日的關鍵績效指標之詳情載於管理層討論及分析。

## 慈善捐贈

於報告期間，本集團未進行任何慈善捐贈。

## 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2021年12月31日止年度，本集團僅有一名客戶及本集團大部分收入均來自許可權費用收入。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39.33%及19.11%。

於報告期間，概無本公司董事或其任何緊密聯繫人（定義見上市規則）或任何股東（據董事所知所信，擁有本公司全部已發行股本的5%以上）在本集團五大供應商及單一客戶中擁有任何實益權益。

## 根據上市規則的持續披露責任

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）。

## 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。更多詳情請參閱作為本報告一部分的「環境、社會及管治報告」。

# 董事會報告

## 重大訴訟

截至2021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2021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。

## 報告期後重大事項

除本報告披露者外，於最後實際可行日期，本集團於報告期後並無發生須作出額外披露或調整的重大事項。

## 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。

## 股本掛鈎協議

除本報告所披露者外，截至2021年12月31日止年度，本公司未訂立任何股權掛鈎協議，於2021年12月31日亦無任何股權掛鈎協議。

## 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樊春海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核了截至2021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，且本公司已就此進行了恰當的披露。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。

## 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。



# 企業管治報告

董事會謹此向股東提呈截至2021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，於有關期間，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、轉授權及董事會議事程序－C.2主席兼最高行政人員」一段所述的守則條文第C.2.1條及守則條文第C.5.1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。

根據守則條文第C.5.1條，董事會須定期舉行會議，董事會會議應每年至少舉行四次，大約每季度舉行一次。上市日期距離2021年12月31日有約六個月，因此於有關期間應至少舉行兩次董事會會議。鑑於本集團業務的簡單性，我們於有關期間僅召開一次董事會會議，而董事已於會上審閱並討論本集團截至2021年6月30日止六個月的中期業績。連同於整個有關期間以傳閱書面材料知會董事會之方式，本公司已採取充分措施確保董事（包括獨立非執行董事）之間進行有效溝通。

## 進行證券交易的標準守則

本公司已採納上市規則附錄十所載標準守則為其關於董事及本集團高級管理層（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）進行本公司證券交易的行為守則。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有關期間遵守標準守則。

本公司僱員可能擁有本公司內幕消息，亦須遵守進行證券交易的標準守則。本公司於有關期間並無發現僱員不遵守標準守則的事件。

# 企業管治報告

## 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況。董事會定期檢討上述情況並確保其仍適用。

本公司已就針對董事的法律行動安排合適的責任保險。保險範圍將每年檢討。

## 董事持續專業發展

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

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

董事追求持續的專業發展以遵守企業管治守則第C.1.4條，相關詳情概述如下：

董事姓名	參與持續專業發展*
<b>執行董事</b>	
李宗海博士(主席)	√
王華茂博士	√
<b>非執行董事</b>	
郭炳森先生	√
趙雅超女士	√
謝榕剛先生	√
郭華清先生	√
<b>獨立非執行董事</b>	
樊春海博士	√
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。

# 企業管治報告

## 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(「**李博士**」)目前兼任董事長及首席執行官這兩個職位。董事會認為，考慮到其經驗、個人履歷及在本公司的職位(如上文所述)，李博士因為其作為首席執行官對我們的業務有廣泛的了解，而為董事會中最合適發掘戰略機會和重心的董事。董事會亦認為，董事長及首席執行官由同一人士兼任可促進戰略計劃的有效執行並有利於管理層與董事會之間的資訊溝通。董事會將持續審查並會在計及本集團整體情況後考慮於適當時候將董事長與首席執行官的角色分開。

## 組成

於最後實際可行日期，董事會由九名董事組成，包括兩名執行董事、四名非執行董事及三名獨立非執行董事。於有關期間，董事會組成並無變動。董事名單及彼等各自的履歷載於本報告第36至40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。

董事會組成符合上市規則第3.10A條項下的規定，即獨立非執行董事的人數須達董事會成員人數最少三分之一。董事會認為執行董事及獨立非執行董事之間的比例屬合理及適當，並充分發揮制衡作用，以保障股東及本集團的利益。

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

此外，為遵守上市規則第3.10條，本公司其中一名獨立非執行董事(即蘇德揚先生)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，自上市日期起生效。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。

委任、重選及罷免董事的程序及過程載於組織章程細則。提名委員會負責審閱董事會組成，並就委任或重選董事及董事繼任計劃向董事會提供推薦意見。

# 企業管治報告

## 董事會會議

由於本公司股份僅自2021年6月18日起上市，於有關期間，董事會僅舉行一次會議。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。

### 於有關期間的出席次數／舉行會議次數

董事姓名	董事會	審計委員會	薪酬委員會	提名及企業管治委員會
<b>執行董事</b>				
李宗海博士	1/1	不適用	不適用	不適用
王華茂博士	1/1	不適用	不適用	不適用
<b>非執行董事</b>				
郭炳森先生	1/1	不適用	不適用	不適用
趙雅超女士	1/1	不適用	不適用	不適用
謝榕剛先生	1/1	不適用	不適用	不適用
郭華清先生	1/1	1/1	不適用	不適用
<b>獨立非執行董事</b>				
樊春海博士	1/1	1/1	不適用	不適用
顏光美博士	1/1	不適用	不適用	不適用
蘇德揚先生	1/1	1/1	不適用	不適用

於有關期間舉行的董事會會議上，董事會討論廣泛的事宜，包括中期業績公告及核數師薪酬等。

於有關期間，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。

於有關期間並無舉行股東週年大會。

## 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。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。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條所要求的適當專業資格。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。

於有關期間，審計委員會安排了一次會議，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。

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	1/1
樊春海博士	1/1
郭華清先生	1/1

## 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。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（即李博士）組成。樊春海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。

於有關期間並無舉行薪酬委員會會議。

# 企業管治報告

## 提名及企業管治委員會

本公司已按照企業管治守則成立提名及企業管治委員會，並訂有其書面職權範圍。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（即李博士）組成。李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。

於有關期間並無舉行提名及企業管治委員會會議。

## 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因素實現董事會多元化，包括但不限於職業經驗、技能、知識、性別、年齡、國籍、文化及教育背景、民族及服務年限。然而，由於認識到性別多元化尤為重要，本公司確認提名委員會將於上市日期起計三年內物色及推薦一名女性候選人加入董事會以審議委任其擔任本公司董事。

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。

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。



## 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。
- 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、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。

# 企業管治報告

## 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，在上市後就上市規則相關事宜向董事及管理團隊提供建議，直至首個財政年度屆滿為止。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（包括有關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業化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。
- 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及C.5.1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。

於有關期間，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。

# 企業管治報告

## 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6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6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。檢討的程序包括（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2021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。



## 股東

本公司致力能迅速、公平、定期和及時披露對投資界而言屬重要的資料。因此，本公司努力與股東維持有效而持續的溝通，以便股東和準投資者能在明確瞭解本集團的經營、業務及財務資料的基礎上，以知情方式行使權利。本公司亦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，以及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。為促進有效通訊，本公司設立了網址[www.carsgen.com](http://www.carsgen.com)，公眾人士均可於該網站上查閱有關本公司業務發展及營運、財務資料、企業管治常規及其他資料以及該等資料的更新。

本公司主要股東權益披露的概述載於本報告第52至55頁。

## 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皇后大道東183號合和中心54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。

## 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，可將書面查詢送交本公司。本公司通常不會處理口頭或匿名查詢。

# 企業管治報告

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

## 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2021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。

## 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2021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。

## 核數師責任及薪酬

截至2021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136頁至217頁的獨立核數師報告。

截至2021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	3,585
非核數服務	208
<b>總計</b>	<b>3,793</b>

附註：非核數服務與2021年環境、社會及管治報告有關。

## 章程文件變動

本公司的章程文件包括其經修訂及重列組織章程大綱(「大綱」)及經修訂及重列組織章程細則(「細則」)。本公司大綱及細則已經修訂及重列，自上市日期起生效，並可於聯交所網站及本公司網站上查閱。

除上文所披露者外，於有關期間，本公司章程文件並無其他變動。

## 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2021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。

# 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2021年環境、社會及管治報告(「ESG報告」)，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，這是本公司的首份ESG報告。

## 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)」)、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2021年1月1日至2021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》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報告採用量化數據的方式展現環境與社會層面的關鍵績效指標(「KPI」)，並附帶說明，以闡述其目的和影響。

「平衡」原則：本ESG報告遵循平衡原則，不偏不倚地呈報我們的ESG表現。

「一致性」原則：本ESG報告乃本公司的首份ESG報告。我們將於後續年度採用一致的統計方法，日後可作有意義的比較。

## 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>)瀏覽或下載。



企業榮譽

近年來，本集團獲授的重點獎項榮譽如下：

- **2019年5月** 李宗海博士獲得上海市青年科技傑出貢獻獎  
獲得上海市優秀發明選拔賽優秀發明銀獎
- **2019年8月** 獲得科睿唯安「2019年度亞太地區最具創新力企業」
- **2019年12月** 李宗海博士獲得上海市五一勞動獎章榮譽稱號
- **2020年5月** CT041獲得證券時報「年度十大藥物創新開拓獎」
- **2021年4月** 獲得長三角高價值專利大賽二等獎
- **2021年10月** 獲授上海市「工人先鋒號」榮譽  
獲得2021中國生物醫藥產業鏈創新風雲榜－金馬獎
- **2021年12月** 獲得格隆匯－2021年度最具創新力IPO獎  
獲得腫瘤診療黑科技大會一等獎  
獲得新浪醫藥－最具投資價值企業獎  
獲得E藥經理人－中國創新醫藥100強



「上海市青年科技傑出貢獻獎」證書



「年度十大藥物創新開拓獎」證書



「長三角高價值專利大賽」獲獎證書

# 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，致力為各利益相關方和社會創造更多的價值。我們將可持續發展理念融入相關運營層面，力求施行更為科學化的企業ESG治理，以提升自身的環境及社會表現。

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。我們計劃於未來進一步完善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我們的長遠發展舉足輕重。我們的主要利益相關方包括股東、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。通過多元化的溝通渠道，我們積極與利益相關方進行交流，及時了解並積極回應各利益相關方的訴求和期望，知悉他們對我們ESG策略及績效的意見及建議。

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、路演及投資者峰會
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。報告期內，我們針對各ESG議題進行訪談，評估相關議題的重要性，並對其影響進行確認。

#### 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；

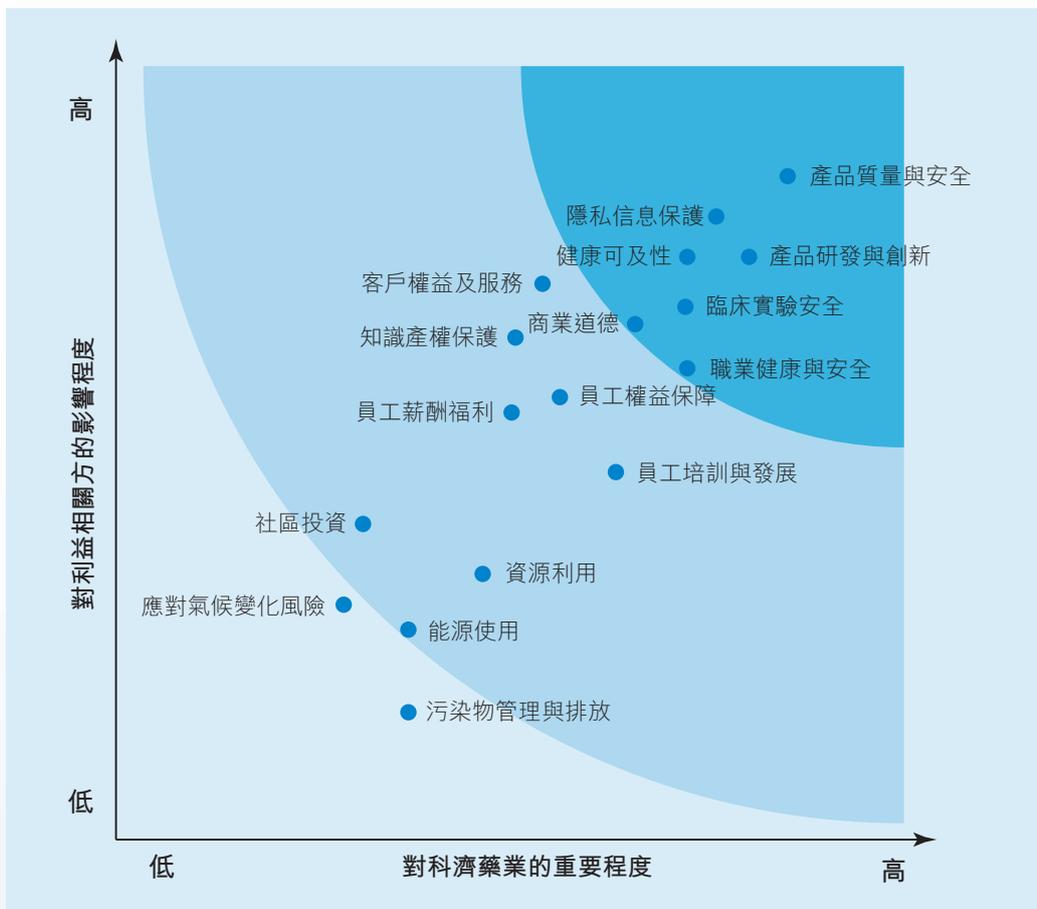
#### 步驟2 確認重要程度

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。我們將在報告對應章節中針對重點議題展開针对性回應，以期滿足各利益相關方的關注。



科濟藥業實質性評估結果

## 2. 患者為先 創新研發

我們秉承「科創濟世」的企業願景，專注於治療血液惡性腫瘤和實體瘤的創新CAR-T細胞療法<sup>1</sup>，致力於通過領先的研發實力、先進的自動化技術、具有優勢的工藝方案，以及完善的質量把控能力，與合作夥伴一起，攜手進步，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. 產品研發

#### 2.1.1. 研發創新能力

我們秉持「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，建立起涵蓋靶點發現、抗體開發、臨床試驗到商業規模生產的綜合細胞治療平台。多年來，我們不斷研發探索新技術，至今已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，幫助其提高安全性、實體瘤療效並降低治療成本。

#### 案例：實體瘤CAR-T — CT041

CT041是科濟藥業自主研發的一種同類首創的靶向CLDN18.2的CAR-T候選產品，該品種在2020年獲得美國FDA授予的孤兒藥產品資格認定，用於治療胃癌／食管胃結合部腺癌。繼2021年9月CT041首次亮相ESMO大會後，CT041於11月獲授歐洲藥品管理局(EMA)優先藥物(PRIME)資格，成為全球首個入選PRIME計劃的實體瘤CAR-T產品。

截至報告期末，CT041為全球唯一靶向CLDN18.2、且已獲得美國FDA和中國國家藥監局IND批准、並正在進行註冊臨床試驗研究的CAR-T細胞免疫療法。

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

## 環境、社會及管治報告

### 2.1.2. 產學研合作

我們亦積極同政府部門，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，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、培養高端人才，促進產、學、研一體化。

#### 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，本集團旗下佐珐藥業有限公司與韓國HK inno.N Corporation就人源化CD19 CAR-T (CT032)和全人抗BCMA CAR-T (CT053)兩款細胞療法產品在韓國進行開發和商業化達成許可與協議。同時，我們亦與上海市腫瘤研究所就腫瘤科技研究合作簽署新的戰略協議，旨在加強我們對腫瘤及CAR-T細胞療法技術的理解，進一步豐富我們的產品管線。

### 2.1.3. 知識產權保護

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，明確知識產權相關管理規範及各階段操作流程。

我們制定《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，調動員工積極性、創造性，鼓勵知識產權成果的產出。

截至報告期末，我們在全球範圍共計申請專利300餘件，其中獲授專利65件。

# 環境、社會及管治報告

## 2.1.4. 行業賦能

我們積極參與行業交流，助力推動行業間的互動溝通。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。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。

截至2021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	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

## 2.2. 質量管控

我們高度重視產品質量安全，搭建完善的質量管理體系，對產品實施嚴格的質量把控，不斷努力，致力於為患者提供更優質的產品。

### 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，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。

我們嚴格遵循GMP的原則，明確相關人員職責，規範原材料採購、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。

此外，我們對新進員工制定入職培訓計劃，完成後方可上崗。於每年度開展再教育培訓活動，為相關部門員工提供產品生產及質量管理的相關法律法規解讀及質量文化宣貫，幫助提高員工質量管理能力。我們亦定期開展如知識競賽等技能比拼活動，幫助員工學習、鞏固質量管理知識，提升質量檢驗技能。



崗位技能比拼(移液器使用)



GMP知識競賽(搶答現場)

### 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、工藝用水、中間產品、成品進行相應檢測。

我們針對各產品及其涉及關鍵原材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。我們制定《物料管理規程》，對物料進行分級管控。基於對產品質量、產品安全性和對生產工藝的影響，我們將生產用質控物料劃分為關鍵性和非關鍵性物料，並參照中國藥典三部對生產用原材料和輔料進行1-4的等級分類。

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。我們建立檢驗儀器的使用與維護管理要求，要求所有檢驗用儀器設備在投入使用前，均需要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)保障所有檢測數據都夠準確、合規、完整及安全地完成記錄、審核和存檔。我們亦要求員工簽署《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實施，保留活動的原始數據，保證數據的可追溯性。

由於細胞治療產品目前尚處於發展初期，因此產品的檢測流程及檢測方法尚在不斷改善、優化過程中。我們將通過對實際的產品檢驗過程中出現的問題，不斷總結，累計相關經驗，以期更好服務本集團於未來進行商業化生產的產品質量控制。

## 2.3. 患者保障

我們嚴格遵守運營所在地的法律法規與行業要求，不斷提升自身管理及服務水準，打造完善的患者權益保障機制，持續為患者的健康保駕護航。

### 2.3.1. 研發倫理

為保護受試者生命和健康安全，尊重和保護受試者的合法權益，我們基於《赫爾辛基宣言》相關道德原則，嚴格遵守《藥物臨床試驗質量管理規範》《醫療器械臨床試驗管理規範》《涉及人的生物醫學研究倫理審查辦法》等法律法規相關要求，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。

<p><b>知情同意原則</b></p> <p>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</p>	<p><b>控制風險原則</b></p> <p>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</p>	<p><b>免費和補償原則</b></p> <p>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</p>
<p><b>保護隱私原則</b></p> <p>切實保護受試者的隱私，如實將受試者個人信息的儲存、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</p>	<p><b>依法賠償原則</b></p> <p>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</p>	<p><b>特殊保護原則</b></p> <p>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</p>

我們亦要求所有動物實驗設計遵循「3R」原則<sup>2</sup>，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。

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

## 環境、社會及管治報告

### 2.3.2. 藥品安全

我們嚴格遵守《中華人民共和國藥品管理法》《藥品註冊管理辦法》等相關法律法規要求，制定《藥品上市許可申請規程》規範藥品上市許可申請的資料準備、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數據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。藥物警戒部接收到不良事件涉及品質投訴或品質調查的，將填寫相關表格反饋給質量保證部。

為進一步保障高效的溝通反饋渠道，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，我們共計接獲1例有關產品外包裝破損現象的投訴。投訴發生後，我們迅速展開調查，確認了破損發生的原因，並通過變更該產品最外層包裝解決了該投訴問題。據跟進確認，本次外包裝破損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。

## 2.4. 供應鏈管理

### 2.4.1. 供應商准入

為保證產品和服務的質量穩定以及業務的連續性，我們不斷優化對於供應商的篩選、考核及管理機制，對供應商進行優勝劣汰，開發和維護合格供應商。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《供應商管理制度》《間接採購管理制度》《採購招標規程》等內部政策，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，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。除了明確採購部、需求部門、質量保證部在常規供應商管理工作中的相關職責，我們亦針對臨床開發服務供應商制定單獨的准入及考核制度及流程，進一步加強臨床開發服務供應商的篩選。



供應商准入流程

## 環境、社會及管治報告

我們致力於打造對社會負責、對環境負責的可持續供應鏈，積極識別及管控供應鏈各環節的環境及社會風險。我們在《供應商管理制度》中明確關於供應商企業社會責任的相關要求，在新供應商准入、現有供應商的評估審核等環節將企業環境責任相關內容納入考量，選擇與履責良好的公司優先開展合作。我們亦在供應商准入時要求其填寫相關調查問卷，由採購員通過天眼查對其展開企業背景調查，並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對社會和環境的影響承擔責任。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，並要求合格供應商均簽署《保密協議》及《廉政共建協議》，進一步保證採購項目的公平、公正、公開，防止違紀違法事件的發生。截至報告期末，本集團共有276家供應商，其中約有75%的供應商持有ISO 45001、ISO 9001、GXP等各類體系認證。

### 按地區劃分的供應商數目(家)

<b>2021年總計</b>	276
大陸地區	270
港澳台地區	2
海外	4

## 2.4.2. 供應商評價

我們定期對供應商開展考評與分級，在《供應商管理制度》中明確供應商績效管理方法，針對不同品類供應商設立相應的績效考核標準，如《服務類供應商績效考核標準》《物料類供應商績效考核標準》。我們根據考評分數將供應商分為「戰略供應商」、「重點供應商」、「成熟供應商」及「待淘汰供應商」四個層級。倘評審結果為「待淘汰」，則供應商應採取糾正和預防措施，否則服務和材料的提供將被終止。在收到舉措完成通知及書面支援證據後，我們將進行跟進審核。此外，我們注重對重點供應商的管理，分配相關重點供應商的評審負責人(PSO)對重點供應商進行年度考評與分級。報告期內，無供應商被評定為「待淘汰供應商」。

同時，我們根據供應商考評結果，並結合GCP(藥物臨床試驗質量管理規範)/GMP等要求，對識別出的重要和關鍵供應商進行審計，於每年年底制定下一年度的審計計劃，合理安排審計日程。此外，在供應商准入前，我們將根據其產品或服務的關鍵、重要程度判斷是否需要現場審計。我們亦制定《供應商審計操作規程》，明確GCP、GMP、GLP(藥物非臨床研究質量管理規範)相關的供應商審計具體細則。報告期內，我們共對17家相關供應商進行了審計。

# 環境、社會及管治報告

## 2.4.3. 供應商溝通

為促進與優質供應商的合作共贏，我們積極開展供應商交流活動。報告期內，我們面向不同的合作夥伴舉辦了多次季度業務會議(QBR)會議，組織關鍵崗位員工與供應商進行深入交流，對以往合作中出現的問題進行回顧和總結，並分享雙方未來的戰略規劃。此外，我們亦舉辦每年一度的供應商大會，加強對相關員工及合作夥伴的培訓和宣導。

### 案例：供應商大會

報告期內，我們組織全體採購人員、內審人員及供應商開展年度供應商大會。在大會上，我們對全員開展合規須知宣導，增進公司與供應商之間的交流，提升雙方的合規意識，以促進供應鏈持續健康發展。



6/18 供應商大會現場照片

## 3. 責任經營 穩健發展

誠信對於我們的成功發展至關重要。在日常的運營中，我們堅持廉潔運營，逐步提高對信息安全的保障力度，並力求做到真正的責任宣傳，從多方面確保各利益相關方的權益不受侵犯。

### 3.1. 合規運營

秉持誠信經營的理念，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》及《反海外腐敗法》等相關法律法規，制定《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》等一系列管理制度，從防範內幕交易、利益衝突等多方面，明確公司道德行為準則，建立良好的風險防控機制，規範全體員工及各業務條線合規開展工作，履行崗位職責。

我們高度重視廉潔文化建設，要求所有員工簽署保密協議、入職知識產權告知書及競業禁止限制協議等文件，並於員工手冊中明確相關罰則，情節嚴重者將立即解除勞動合同，對員工弄虛作假、不當獲利、行為舞弊、洩露商業信息等行為採取「零容忍」態度。我們亦針對涉及研發、技術等職位以及一定職級、關鍵敏感職位的應聘人員進行背景調查，掌握其在知識產權與競業限制等方面的信息，評估該錄用是否會給公司帶來知識產權風險等。

在業務關係中，我們對合作夥伴展開盡職調查，並在合同中明確包含保密、個人隱私、保留審計權、反腐敗等條款。為向合作夥伴明確和規範採購工作流程，我們制定《供應商合規須知》，並要求合格供應商均簽署《保密協議》及《廉政共建協議》。

## 環境、社會及管治報告

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職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，禁止任何非法歧視或報復行為，要求各部門共同做好保護舉報人合法權益的工作，嚴禁透露舉報人的任何信息和舉報內容。報告期內，本集團未發生貪腐事件。

我們積極樹立遵規守紀、廉潔自律的良好企業氛圍，定期為員工開展商業道德培訓及廉潔意識宣貫，以督促其在工作中遵循合規政策和踐行高道德標準。報告期內，我們面向員工開展商業道德相關制度及流程文件培訓，內容涵蓋《反腐敗反商業賄賂制度》《反洗錢管理制度》《反舞弊管理制度》《合規管理制度》，並與其簽署《年度合規培訓確認函》。我們亦針對管理層人員開展了行為準則及合規管理培訓，內容包含公司道德行為準則及合規管理要求，並要求管理層人員在培訓後簽署《道德行為準則與合規培訓承諾函》。同時，我們重視對董事層的廉潔培訓與宣貫，定期針對董事開展反貪污相關培訓。此外，我們亦組織部分員工加入ACCP中國合規專業人士協會，並定期參與該協會活動，了解醫藥行業合規標準和操作實踐。

### 3.2. 信息安全

我們注重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，制定相關管理舉措，建立並完善與業務發展相適應的信息安全系統，明確各相關人員保密義務，以最大程度地保障業務的連續性。

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》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。我們制定《計算機病毒防治管理規程》《機房管理規程》等制度，加強和規範網絡、設備、機房管理，進一步降低網絡安全風險，保障系統、數據庫穩定運行。我們亦通過《災難恢復管理規程》《資料備份與恢復系統操作規程》等制度，規範公司數據備份與恢復系統的管理和使用，確保備份系統的可靠、安全、穩定以及數據備份與數據恢復的及時有效。

我們以保護個人數據為己任，確保所有員工以及與業務相關的第三方均享有隱私權。我們規範數據保留、使用的流程，最大限度地減少不必要數據的收集，確保數據被正當地用於特定、明確地合法目的，且僅在處理所需期間進行保存，並確保被收集數據的人員已被告知其數據保護義務。

我們通過與員工和合作夥伴簽署保密協議、於各類合同中列示保密條款等途徑，進一步加強員工及合作夥伴的保密意識。此外，在面向全體員工的道德行為準則培訓中，我們強調尊重隱私和個人數據保護相關內容，並通過員工手冊明確相關罰則，確保每一位員工了解保護公司信息及客戶個人隱私的重要性。

### 3.3. 合規營銷

我們遵守《中華人民共和國廣告法》等相關法律法規，對所有對外宣傳材料進行嚴格的內容審核，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《輿情及宣傳管理制度》，規範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，明確信息披露原則，規範內部宣傳物料管理，明確全體員工對外宣傳原則。

## 環境、社會及管治報告

為進一步為公司創新發展營造良好的輿論環境和品牌形象，我們制定《微信公眾號發佈規範及管理制

度》，明確相關部門具體職責，加強和規範公司微信公眾號的內容發佈和管理，充分發揮公眾號在公司形象、信息傳播和輿論導向中的積極作用，確保公眾號發佈和宣傳內容的及時性、嚴謹性和權威性。

此外，我們積極與媒體展開交流，溝通公司大事件及發展狀態，對於媒體查詢及媒體登門拜訪制定了相應的工作流程。針對危機事件，我們亦制定了危機應對管理方法，對輿情事件的處理根據輿情分級機制進行應對，以降低對公司產生的不良影響。

我們對新聞輸出、媒體採訪、廣告宣傳、形象標識等工作進行統一管理。為進一步強化品牌一致性，我們通過《品牌標識指導手冊》明確品牌標誌與含義，全面整體地對公司視覺識別系統中每個元素的應用予以明確規範，確保視覺信息完整無誤地傳達給受眾。此外，我們定期開展內外部合規營銷培訓。報告期內，我們對全體員工開展道德行為準則培訓及微信公眾號發佈流程培訓，在供應商大會上面向集體供應商進行合規意識宣貫，確保員工及合作夥伴了解公司合規要求，減少及避免潛在合規風險。

## 4. 以人為本 心繫社會

我們堅持「創新創造、積極進取、求真務實、以人為本」的價值觀，致力為員工營造創新、多元、健康、和諧的工作環境，激勵員工與企業共同成長。同時，我們積極與合作夥伴攜手並進，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社會。

### 4.1. 僱傭管理

#### 4.1.1. 員工僱傭

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》和《禁止使用童工規定》等相關法律法規，制定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，在就業、培訓、薪酬、福利和職業發展等方面為其提供平等的機會。同時，我們禁止所有形式的歧視，所有員工與職位申請人都不受性別、年齡、種族及民族、膚色、宗教信仰、國籍、性取向、身體狀況等因素限制，並禁止可能有損個人尊嚴的任何行為。我們亦堅信員工、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化。此外，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。

# 環境、社會及管治報告

截至報告期末，本集團共有573名員工，其中女性僱員佔比64.6%。

僱員結構	2021年人數(人)
總計	573
按性別劃分	
男性	202
女性	371
按僱傭類型分	
全職	571
兼職	2
按年齡劃分	
30歲以下	264
30-50歲	286
50歲以上	23

註：由於本公司仍處於上市初期快速擴張階段，存在部分人員所在工作地靈活安排，且存在調配員工階段性至異地支持等情形，人員所屬非單一地區，暫無法明確按地區劃分員工數據統計口徑，因此本年度報告內對按地區劃分僱員數及僱傭流失率不做披露。

## ❖ 員工招聘

我們積極引入優秀人才為公司賦能，通過網絡招聘、校園招聘，內部推薦等多元化招聘渠道及採用科學的面試方法吸引、甄選人才，力求為所有應聘者提供公平合理的就業和競爭機會。我們制定《人力資源需求規劃與招聘流程》，規範日常招聘需求申請及崗位招聘的工作流程，明確人力資源部門人員、各部門負責人及用人主管的相關職責，要求用人部門提交年度或定期的人力資源需求規劃，以助力公司戰略發展。我們亦積極開展校企合作，不斷完善應屆生培養機制，以配合公司的快速發展儲備相應的人才。

### 案例：「未來之星」人才招募計劃

報告期內，我們面向生物學、製藥工程、藥學等相關專業的海內外應屆畢業生開展「未來之星」人才招募計劃，設置春招、「未來之星」專項培訓、秋招三個活動週期，結合線上及線下招聘會、宣講會、網絡招聘、微信公眾號推廣、內部推薦及校企合作等多元化形式吸引優秀高校應屆生。



「未來之星」專項培訓活動

### 案例：華東理工大學校企合作項目

為響應國家教育部門關於加強學校和企業合作的號召，報告期內，我們與華東理工大學簽訂長期校企合作協議，共同建立本科生產學研實踐基地，加強雙方的合作與交流，充分發揮學校與企業雙方優勢，拓寬高校就業與企業招募渠道，實現企業、學校、學生三方共贏發展。



與華東理工大學校企合作項目授牌儀式

## 環境、社會及管治報告

### ❖ 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復核。我們保障員工享有各類假期，包括國家法定假期、年休假、病假、產假、事假、婚假、陪产假、喪假等。

### ❖ 薪酬福利

我們建立了公平、合理、具有市場競爭力的薪酬福利體系，制定《薪酬管控流程》和《績效管理制度》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包括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。此外，我們實施員工股權激勵計劃，每年為符合條件的員工進行股權授予，以吸引、挽留和激勵優秀人才。

法定福利	醫療保險、生育保險、養老保險、失業保險、工傷保險及住房公積金
其他津貼	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、加班費等

福利津貼構成

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準，減少優秀人才流失，我們制定《員工榮譽獎勵制度》，針對績效優異員工，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。

報告期內，我們的員工流失率<sup>3</sup>為12.4%。

僱員流失率結構指標	2021年流失率(%)
總計	12.4
按性別劃分	
男性	13.3
女性	11.9
按年齡劃分	
30歲以下	12
30-50歲	13.6
50歲以上	0

註：由於本公司仍處於上市初期快速擴張階段，存在部分人員所在工作地靈活安排，且存在調配員工階段性至異地支持等情形，人員所屬非單一地區，暫無法明確按地區劃分員工數據統計口徑，因此本年度報告內對按地區劃分僱員數及僱傭流失率不做披露。

<sup>3</sup> 本集團使用的僱員流失率計算公式為：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. 員工發展

我們建立了完善的績效管理及晉升機制，依據《績效管理制度》於每年年初設定績效目標及個人發展目標，年中進行中期回顧，宣導全年不定期開展績效談話及反饋，年底開展員工績效考核工作，評選出優秀部門、優秀部門負責人、高績效員工，並依據評定結果進行員工績效調薪。我們制定《員工職級發展體系方案》，公開員工晉升相關工作流程，明確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。

我們結合公司特點，制定《員工培訓管理規程》，根據不同的工作要求和培訓需求開發一系列課程和發展項目，探索出一套適合公司和員工共同發展的培訓體系。我們以LMS(學習管理系統)作為系統工具，將線下定制化發展項目與線上配套課程資源相結合，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。

### 案例：臨床運營團隊C-TOPS工作坊

報告期內，我們面向臨床運營團隊組織開展了C-TOPS工作坊，課程分為Creativity, Teamwork, Ownership, Proactivity和Sharing五個部分，通過實戰演練幫助員工掌握提升職場情商能力，拓寬固有的思維模式，了解團隊成員不同溝通風格及其影響，進一步提升團隊協作能力。



員工培訓現場

報告期內，本集團超過80.8%的員工接受了培訓，員工年人均學習時長達到13.7小時。

指標	受訓員工百分比 (%) <sup>4</sup>	人均培訓小時數 (小時) <sup>5</sup>
總計	80.8	13.7
按性別劃分		
男性	79.2	13.6
女性	81.7	13.7
按僱傭類型分		
高級管理層	45.2	3.0
中級管理層	66.2	8.2
基層員工	93.1	17.8

### 4.1.3. 健康與安全

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，建立一整套科學化的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、檢查和糾正及預防措施、事件調查、應急回應、審核等各個要素。公司制定了EHS法律法規收集和辨識的程序文件，規範公司內部EHS法律法規的收集、更新、管理及執行流程，明確由EHS部門辨識、編製和及時更新適用的EHS相關法律法規清單，並對法律法規最新要求與公司實際情況進行差異性分析，及時根據差異性分析結果將法律法規要求落實到位。

<sup>4</sup> 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

<sup>5</sup> 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

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

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，並持續不斷地改善公司環境健康安全水準。我們為所有的員工及合作夥伴提供安全的工作環境，並致力於節約能源、水和原材料以及減少浪費。在日常運營中，我們會遵守相關法律法規，同時通過優化產品，使得其在生產、使用和處理過程中盡量減少不合理的風險。我們建立了EHS委員會，由總裁擔任委員會主席、各職能中心代表作為委員會成員、EHS專員作為協調員，明確各層級相關人員職責及日常會議要求，明確公司內巡檢的週期及檢查內容，確認與EHS相關規定的符合性。同時，我們要求各部門設有安全員協助及參與公司安全管理工作，進一步落實管理實踐，保障員工健康安全。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5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準。目前，我們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》《公司相關方管理制度》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，對潛在安全隱患進行及時整改。針對突發事件及緊急情況，我們制定了《應急管理制度》《生產安全事故綜合應急預案》等相關檔，建立應急組織機構並明確相關職責，規範應急回應工作流程，設置不同專項應急預案和現場處置方案，以能夠及時、高效地預防與處理相應場景。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》，制定火災事故專項應預案，並委託專業的第三方對生產工廠消防系統進行日常維護，定期檢查和測試消防設施以降低風險。



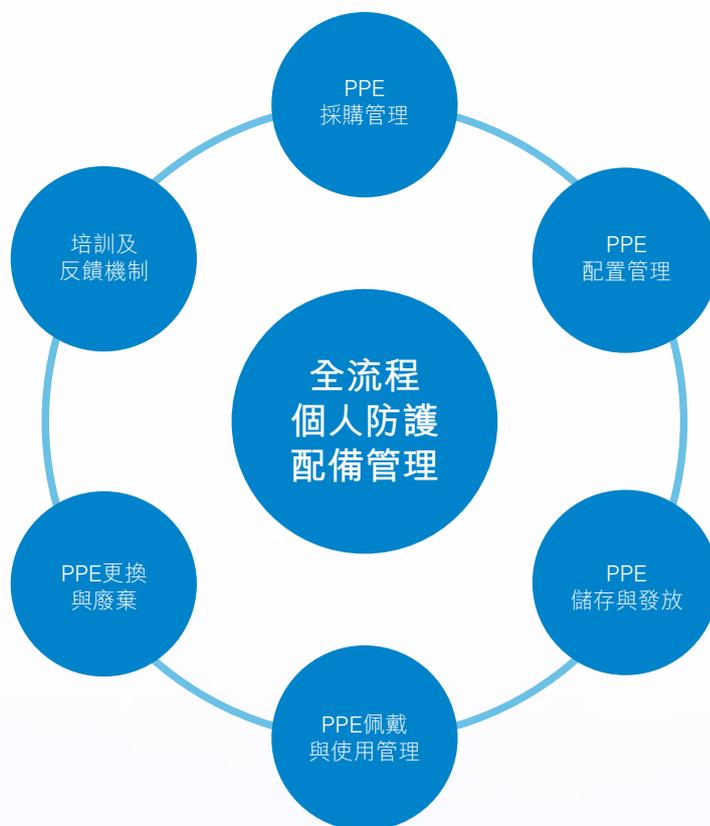
安全生產標準化三級證書

### ❖ 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《職業健康管理程序》，明確相關部門的具體職責，規範職業健康管理工作流程，以控制和消除工作場所和安全生產環節中的職業病風險，杜絕和減少職業病的發生，保護員工健康。

我們嚴格實施健康監護政策，制定《職業健康體檢管理規定》，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，要求員工簽署《體檢協議》並積極配合職業病健康體檢。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、安全風險須知及必要防護措施的設置和管理，為員工或其所在崗位配備並發放各種安全、衛生等個人保護用品(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、防墜落用品、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《個人防護配備》制度，明確相關部門職責，從PPE的配置、採購、佩戴要求、儲存與發放、使用方法等多方面切實落實公司內個人防護用品配備和管理工作，降低公司生產安全和職業健康風險。



為有效落實安全教育培訓和意識宣貫，我們制定《EHS培訓》制度，並制定年度EHS內部培訓計劃，明確公司EHS內部培訓、外部培訓內容，規範培訓記錄及評估等相關工作流程，以確保全體員工了解EHS相關法律法規相關制度、工作環境風險及應急措施等內容。除新員工三級安全培訓且及年度全員安全培訓外，我們亦針對涉及相關EHS風險的部門進行涵蓋作業安全分析(JSA)、危險化學品安全管理、環境保護相關法律法規、生物安全、洩漏應急回應演練等專項培訓。對於施工方、服務商等外來人員，我們亦進行安全告知培訓。

## 環境、社會及管治報告

同時，我們在生產現場、辦公區域、重點管控區域均設立了安全告知標識和宣貫圖片等，並面向全體員工定期開展消防培訓及演練活動、組織安全月活動等各類安全宣貫。報告期內，我們的安全培訓合格率高達100%。



安全生產月活動－安全知識競賽照片

### 消防安全培訓與演練

報告期內，我們面向全體員工開展了消防安全培訓與演練活動，演練包括應急疏散模擬演練、消防器材使用教學等內容，演練結束後召集全員進行了消防知識講座，通過視頻播放、圖像講解、案例分析等方式展開相關法律法規教育，提高了全體員工的消防安全意識及應急反應能力。

4.1.4. 員工溝通及關愛

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，營造輕鬆、友好、自由、和諧的工作氛圍。我們定期開展員工調研，收集員工意見，了解組織能力健康度和員工敬業度，及時解決員工提出的疑難問題。

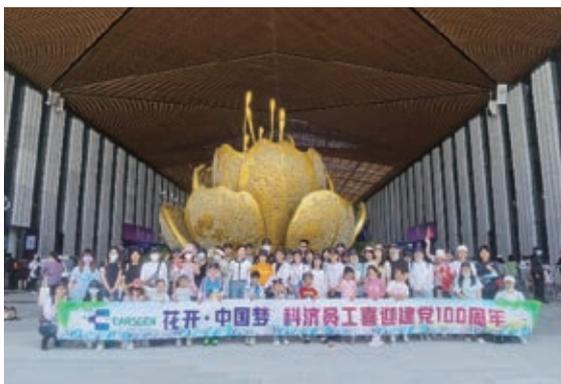


員工溝通渠道

為豐富員工的業餘文化生活，體現對員工的人性化管理和關懷，我們建立了員工工會組織，定期組織包含旅遊團建、生日會、女性關愛活動、趣味拓展運動會等各類型的團隊活動，加深員工之間的交流，提高團隊凝聚力。我們於2021年員工大會上對優秀員工進行表彰，為其頒發長期服務獎紀念品等各類獎品，進一步激發組織和員工活力。此外，我們對每一位患重病、受災等困難員工都給予了慰問與幫扶，根據員工個人情況給與慰問金。

### 案例：花開•中國夢－喜迎建黨100周年暨花博會攝影大賽

為平衡員工的生活與工作，陶冶其文化情操，報告期內，我們於花博會期間組織了第三批員工遊覽活動，並以Family Day的形式進行，讓員工與子女一同前往遊覽。我們在遊覽活動開展的同時舉辦了攝影大賽，大賽以部門為單位進行攝影作品的推薦及投票，最終決出31名獲獎選手。



花開•中國夢－喜迎建黨100周年暨花博會攝影大賽活動合影

#### 4.2. 社會參與

秉承「科創濟世」的願景，我們不斷加速推動全球化佈局，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。

與此同時，我們持續為行業和社會貢獻力量與愛心。報告期內，我們積極回應國家號召，通過「以購代捐」的模式開展消費扶貧行動，共計投入163,000元採購扶貧產品作為員工福利，在助力幫扶對象脫貧的同時，提升全體員工的社會參與感。

報告期內，我們積極回應上海市政府號召，招募、鼓勵員工參與社會獻血。我們亦鼓勵員工有助於科研、醫療活動的單採活動，並對參加獻血／單採的每一位員工給予禮品慰問。



無償獻血現場合影

自新冠肺炎發生以來，面對新型冠狀病毒疫情給社會各界帶來的嚴峻挑戰，我們積極向醫療物資緊缺地區的醫院捐贈包括N95口罩、防護服等物資，以身作則支持抗擊疫情第一線。

# 環境、社會及管治報告

## 5. 綠色運營 環境守護

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團隊，制定《EHS政策》《EHS檢查及委員會》《EHS施工現場管理制度》等制度文件明確人員責任及管理制流程。我們亦對運營所涉環境風險進行識別，編製環境影響評價和環境應急預案，制定和落實針對各環境風險的管控措施及配套的管理規程。報告期內，本集團未發生環保違規事件。

未來，我們將堅持「綠色運營」原則，不斷通過提高管理技術水準減少我們的運營活動對環境帶來的影響，減少廢水、廢氣及廢棄物排放，不斷優化資源使用結構，降低資源消耗，構建可持續發展企業。

### 5.1. 環保合規

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》《醫療廢物管理條例》等相關法律法規要求，定期開展廢水、廢氣排放檢測，確保廢水、廢氣的達標排放，同時，我們制定《醫療廢物管理規程》《危險廢物管理規程》《金山區危險廢物規範化管理》《施工現場危險化學品管理制度》等文件，規範各類廢棄物的收集、暫存及轉運流程，同時與有處置資質的第三方簽訂合同，保證合法合規轉移及處置。

為減少對周邊大氣、水體環境帶來的負面影響，我們積極採取減排舉措，包括對生產、研發過程中產生的含揮發性有機溶劑的廢氣進行活性炭吸附；對可能含微生物的廢氣使用高效過濾器過濾；對生產廢水通過二級生化汙水處理設施進行處理後達標排放。我們亦通過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舉措，盡可能降低潛在的環境污染風險，避免環境污染事件的發生。

### 5.2. 資源管理

#### 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），除了在消耗能源時排放溫室氣體，我們在實驗時作製冷用的瓶裝二氧化碳亦會產生微量逸散排放。我們致力於合理、高效地使用能源，積極通過綠色辦公等節能舉措減少能源消耗，減低溫室氣體排放，減少企業碳足跡。

- 推行和鼓勵無紙化辦公、盡量減少打印；電腦設置的默認打印模式為黑白雙面打印，彩色打印有每人每年可列印張數的上限設置
- 在每個照明開關和空調調節屏旁張貼節約用電、及時關閉電源和空調設置溫度範圍的提示標識
- 安排保安下班後在廠區巡邏檢查照明和設備根據要求的關閉情況
- 根據工作崗位特點，安排從事數據分析等工作的人員在家辦公，並為到公司上班的員工提供班車

# 環境、社會及管治報告

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

## 5.2.3. 包裝材料管理

由於我們尚未開始商業化生產，因此包裝材料使用量極小，日常生產經營活動中使用的包材主要為細胞凍存袋塑膠包裝。

## 5.3. 應對氣候變化

隨著全球極端天氣事件發生頻率和強度的不斷升高，氣候變化已成為全體人類必須共同面對的重大事項。為減緩氣候變化給本集團生產經營活動可能帶來的影響，我們積極識別相關氣候變化風險事項，明確了由於颱風登陸、暴風雨等帶來的極端天氣事件為我們面臨的主要氣候變化實體風險。

為避免上述極端天氣事故可能造的建築物被淹、基礎設施受損、物品高空墜落傷害及人員傷亡等相關風險事故，我們制定《應急管理制度》、《颱風專項應急預案》等，明確公司應急響應組織體系架構及相關部門及人員職責，指導事故報告、回應及處置的規範程序，保障員工健康安全及公司財產安全。

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，因此未來年度環境關鍵績效指標預計會產生波動。本集團2021年度環境關鍵績效<sup>6</sup>如下：

污染物排放	單位	2021年
<b>廢水排放</b>		
廢水排放總量	噸	54,233.3
其中：COD	噸	1.02
氨氮	噸	0.06
<b>廢氣排放</b>		
其中：VOCs	噸	0.00018

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

能源消耗	單位	2021年
<b>直接能源消耗</b>		
其中：柴油	兆瓦時	392.67
汽油	兆瓦時	68.75
<b>間接能源消耗</b>		
其中：外購電力	兆瓦時	8,325.18
外購蒸汽	兆瓦時	8,615.28
能源消耗總量	兆瓦時	17,009.21
能源消耗密度	兆瓦時／生產批次	59.68

<sup>6</sup> 環境關鍵績效指標涵蓋我們位於上海的辦公室、實驗室及工廠。

## 環境、社會及管治報告

溫室氣體排放	單位	2021年
溫室氣體排放總量	噸二氧化碳當量	9,385.52
其中：直接溫室氣體排放(範疇1)	噸二氧化碳當量	117.10
間接溫室氣體排放(範疇2)	噸二氧化碳當量	9,268.41
溫室氣體排放密度	噸二氧化碳當量／生產批次	32.92

資源消耗	單位	2021年
<b>水資源消耗</b>		
用水總量	噸	63,327
用水密度	噸／生產批次	222.20
<b>包裝材料消耗</b>		
包裝材料消耗總量	千克	15.84
包裝材料消耗密度	千克／生產批次	0.056





羅兵咸永道

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141至216頁的綜合財務報表，包括：

- 於2021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2021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。

羅兵咸永道會計師事務所，香港中環太子大廈22樓  
總機：+852 2289 8888，傳真：+852 2810 9888，www.pwchk.com

# 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><b>研發開支</b></p> <p>請參閱綜合財務報表附註2.9及附註9。</p> <p>截至2021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502百萬元。</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"><li>1. 了解、評價及測試有關研發開支的關鍵控制；</li><li>2. 以合約、發票及付款單等支持性證據抽樣測試研發開支；</li><li>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</li><li>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。</li></ol> <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，  
2022年3月22日

# 綜合全面虧損表

截至2021年12月31日止年度

	附註	截至12月31日止年度	
		2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
收益	6	25,813	—
銷售成本		—	—
<b>毛利</b>		<b>25,813</b>	<b>—</b>
行政開支	9	(125,831)	(76,893)
研發開支	9	(501,721)	(281,752)
其他收入	7	21,793	9,977
其他收益淨額	8	6,041	21,623
<b>經營虧損</b>		<b>(573,905)</b>	<b>(327,045)</b>
財務收入		3,568	763
財務成本		(10,869)	(13,480)
財務成本淨額	11	(7,301)	(12,717)
發行予投資者的金融工具的公平值變動	30	(4,155,572)	(724,287)
<b>除所得稅前虧損</b>		<b>(4,736,778)</b>	<b>(1,064,049)</b>
所得稅開支	13	(7,645)	—
<b>本公司權益持有人應佔年內虧損</b>		<b>(4,744,423)</b>	<b>(1,064,049)</b>
<b>年內其他全面(虧損)/收益：</b>			
可能重新分類至損益的項目		—	—
附屬公司換算匯兌差額		20,312	55,683
不會重新分類至損益的項目			
本公司換算匯兌差額		(11,328)	29,024
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)	34,104
<b>年內其他全面(虧損)/收益(扣除稅項)</b>		<b>(16,109)</b>	<b>118,811</b>
<b>本公司權益持有人應佔年內全面虧損總額</b>		<b>(4,760,532)</b>	<b>(945,238)</b>
<b>本公司擁有人應佔虧損的每股虧損</b>			
每股基本及攤薄虧損(人民幣元)	14	(12.26)	(5.37)

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2021年12月31日

	附註	於12月31日 2021年 人民幣千元	於12月31日 2020年 人民幣千元
<b>資產</b>			
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備	15	300,898	129,630
使用權資產	16	85,291	27,139
無形資產	17	20,133	23,521
其他非流動資產及預付款項	18	28,460	17,766
		<b>434,782</b>	198,056
<b>流動資產</b>			
按金及其他應收款項	19	41,885	2,418
其他流動資產及預付款項	20	22,030	10,408
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	691,284	1,042,969
		<b>3,070,853</b>	1,055,795
<b>資產總值</b>		<b>3,505,635</b>	1,253,851
<b>權益及負債</b>			
<b>本公司權益持有人應佔權益</b>			
股本	23	1	–
儲備	26	2,996,659	(1,676,128)
<b>權益／(虧絀)總額</b>		<b>2,996,660</b>	(1,676,128)

# 綜合財務狀況表

於2021年12月31日

	附註	於12月31日 2021年 人民幣千元	於12月31日 2020年 人民幣千元
<b>負債</b>			
<b>非流動負債</b>			
發行予投資者的金融工具	30	–	2,745,584
借款	27	7,375	11,981
租賃負債	28	97,312	14,016
遞延收入	29	15,116	13,167
		<b>119,803</b>	2,784,748
<b>流動負債</b>			
租賃負債	28	14,027	5,890
應計費用及其他應付款項	31	138,025	67,379
應付即期所得稅		7,645	–
遞延收入	29	10,144	3,591
借款	27	219,331	68,371
		<b>389,172</b>	145,231
<b>負債總額</b>		<b>508,975</b>	2,929,979
<b>權益及負債總額</b>		<b>3,505,635</b>	1,253,851

上述綜合財務狀況表應與隨附附註一併閱讀。

第141至216頁的財務報表於2022年3月22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2021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2020年1月1日的結餘		-	26,150	(758,754)	(732,604)
年內虧損		-	-	(1,064,049)	(1,064,049)
其他全面收益	26	-	118,811	-	118,811
<b>全面虧損總額</b>		-	118,811	(1,064,049)	(945,238)
與擁有人的交易					
以股份為基礎的薪酬	24	-	1,714	-	1,714
<b>與擁有人的交易總額</b>		-	1,714	-	1,714
於2020年12月31日的結餘		-	146,675	(1,822,803)	(1,676,128)
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)
<b>全面虧損總額</b>		-	(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	23	1	6,913,526	17,438	6,930,965
全球發售所得款項總額	23	-	2,576,082	-	2,576,082
股本上市費	23	-	(88,349)	-	(88,349)
行使有關僱員以股份為基礎付款的購股權	23	-	1,118	-	1,118
<b>與擁有人的交易總額</b>		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

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2021年12月31日止年度

	附註	截至12月31日止年度	
		2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
<b>經營活動現金流量</b>			
營運所用現金	32	(515,890)	(295,913)
已收利息		3,568	763
<b>經營活動所用現金淨額</b>		<b>(512,322)</b>	(295,150)
<b>投資活動現金流量</b>			
收購物業、廠房及設備付款		(175,841)	(17,727)
出售物業、廠房及設備之所得款項		11	-
收取原到期日3個月至12個月的定期存款所得款項		2,443,168	-
就原到期日3個月至12個月的定期存款付款		(4,758,822)	-
收取原到期日3個月至12個月的定期存款利息		5,235	-
收購無形資產付款		(2,612)	(1,008)
收購非流動資產有關的進項增值稅退稅		-	11,838
就收購非流動資產收到的政府補助		17,540	-
<b>投資活動所用現金淨額</b>		<b>(2,471,321)</b>	(6,897)

# 綜合現金流量表

截至2021年12月31日止年度

	附註	截至12月31日止年度	
		2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
<b>融資活動現金流量</b>			
發行普通股所得款項	23	2,576,082	-
發行予投資者的金融工具所得款項	30	64,900	1,283,565
租賃付款本金部分		(16,079)	(7,494)
已付租賃負債利息		(2,846)	(376)
銀行借款所得款項		293,219	70,000
銀行借款償還款項		(146,865)	(30,152)
已付銀行借款利息		(7,839)	(2,975)
附帶轉換權的貸款所得款項		-	100,000
附帶轉換權的貸款償還款項		-	(100,000)
可轉換貸款償還款項		-	(27,625)
投資者以償還可轉換貸款所得款項向本公司注資		-	27,625
已付附帶轉換權的貸款利息		-	(10,095)
股本上市費付款		(86,540)	-
<b>融資活動所得現金淨額</b>		<b>2,674,032</b>	<b>1,302,473</b>
<b>現金及現金等價物(減少)/增加淨額</b>			
現金及現金等價物(減少)/增加淨額		(309,611)	1,000,426
年初現金及現金等價物		1,042,969	96,476
現金及現金等價物的匯兌虧損		(42,074)	(53,933)
<b>年末現金及現金等價物</b>		<b>691,284</b>	<b>1,042,969</b>

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2021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2022年3月22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」）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2021年1月1日起的年度報告期間首次應用以下修訂本：

- 國際財務報告準則第16號(修訂本)與COVID-19相關的租金優惠
- 國際財務報告準則第9號、國際會計準則第39號、國際財務報告準則第7號、國際財務報告準則第4號及國際財務報告準則第16號(修訂本)利率基準改革 – 第2階段

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2021年1月1日之後的年度期間尚未生效，而本集團尚未提早採用該等準則。

#### (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
國際財務報告準則第17號(修訂本)		2023年1月1日
國際會計準則第1號(修訂本)	將負債分類為流動或非流動	2023年1月1日
國際會計準則第16號(修訂本)	物業、廠房及設備：作擬定用途前之所得款項	2022年1月1日
國際會計準則第37號(修訂本)	有償合約 – 履行合約之成本	2022年1月1日
年度改進	國際財務報告準則2018年至2020年之年度改進	2022年1月1日
國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號(修訂本)	投資者與其聯營公司或合資企業之間的資產出售或注資	待定
國際財務報告準則第3號(修訂本)	概念框架之提述	2022年1月1日
國際會計準則第1號及國際財務報告準則實務聲明第2號(修訂本)	會計政策披露	2023年1月1日
國際會計準則第8號(修訂本)	會計估計之定義	2023年1月1日

本集團已開始評估該等新訂或經修訂準則及修訂本(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2021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(上海)」)及其全資附屬公司上海科濟製藥有限公司及科濟藥業國際集團有限公司(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(上海)及其合共持有科濟生物(上海)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2021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，非貨幣性金融資產及負債(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2021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的本集團所有實體(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 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2021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2021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2021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. 發行予投資者的金融工具

發行予投資者的金融工具包括優先股及可轉換貸款。該等金融工具的會計政策及其他解釋資料詳述如下：

#### (i) 優先股

截至2020年12月31日止年度前及於該年度內，本集團與金融投資者訂立一系列購股協議，並分別發行A系列、B系列、Pre-C系列、C-1系列及C-2系列優先股(統稱「優先股」)。優先股可於若干事件發生時贖回。此工具可由持有人隨時選擇轉換為本公司普通股，或於本公司首次公開發售(「首次公開發售」)時自動轉換為普通股。本集團將優先股指定為按公平值計入損益的金融負債。優先股最初按公平值確認。初始確認後，優先股以公平值列賬，公平值變動則於損益確認。倘因本公司自身的信貸風險導致指定為按公平值計入損益的金融負債的公平值發生變動，則於其他全面收益中確認。

#### (ii) 可轉換貸款

截至2020年12月31日止年度前及於該年度內，本集團向投資者發行若干可轉換貸款。該等可轉換貸款為免息貸款，並可在若干條件下由持有人選擇轉換為本公司的優先股。本集團將可轉換貸款指定為按公平值計入損益的金融負債，並初始按公平值確認。初始確認後，可轉換貸款以公平值列賬，公平值變動則於損益確認。倘因本公司自身的信貸風險導致指定為按公平值計入損益的金融負債的公平值發生變動，則於其他全面收益中確認。

### 2.19. 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。

# 綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

## 2. 重要會計政策概要 (續)

### 2.20. 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。

### 2.21. 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。

#### (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。

## 2. 重要會計政策概要(續)

### 2.21. 即期及遞延所得稅(續)

#### (ii) 遞延所得稅(續)

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。

### 2.22. 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)。

# 綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

## 2. 重要會計政策概要(續)

### 2.22. 僱員福利(續)

#### (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。

### 2.23. 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。

## 2. 重要會計政策概要(續)

### 2.23. 以股份為基礎的付款(續)

#### (i) 以權益結算以股份支付的交易(續)

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。

#### (ii) 集團內實體間以股份為基礎的付款交易

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。

### 2.24. 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。

# 綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

## 2. 重要會計政策概要(續)

### 2.25. 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)(2020年：無)的預付款項。

### 2.26. 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. 重要會計政策概要(續)

### 2.27. 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)。

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。

# 綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

## 2. 重要會計政策概要 (續)

### 2.27. 租約及使用權資產 (續)

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。

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. 重要會計政策概要(續)

### 2.28. 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。

### 2.29. 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內計入綜合全面虧損表。

### 2.30. 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。

# 綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

## 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2021年及2020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減少／增加人民幣44,237,000元及減少／增加人民幣35,477,000元。

## 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的風險。本集團面臨的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的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2021年及2020年12月31日止年度各年的虧損將分別增加約人民幣402,000元及人民幣274,864元。

#### (b) 信貸風險

本集團並無重大信貸風險集中情況。計入綜合財務狀況表的現金及現金等價物以及其他應收款項的賬面值為本集團就金融資產而面臨的最高信貸風險。

截至2021年及2020年12月31日，現金及現金等價物均存放於無重大信貸風險的優質金融機構。

管理層已評估，截至2021年及2020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個月內可能出現的違約事件採納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。

# 綜合財務報表附註

截至2021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)

#### (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。

本集團確認按公平值計入損益的發行予投資者的金融工具。因此，發行予投資者的金融工具乃按公平值而非透過匹配日期進行管理。

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

	一年以內 人民幣千元	一至兩年 人民幣千元	兩至五年 人民幣千元	五年以上 人民幣千元	總計 人民幣千元
<b>截至2021年12月31日</b>					
應計費用及其他應付款項	89,568	–	–	–	89,568
借款	225,921	5,470	2,789	–	234,180
租賃負債	18,446	19,853	49,842	43,698	131,839
<b>總計</b>	<b>333,935</b>	<b>25,323</b>	<b>52,631</b>	<b>43,698</b>	<b>455,587</b>
<b>截至2020年12月31日</b>					
應計費用及其他應付款項	44,749	–	–	–	44,749
借款	70,448	5,143	8,999	–	84,590
租賃負債	6,610	4,894	10,449	–	21,953
發行予投資者的金融工具	–	–	1,832,617	–	1,832,617
<b>總計</b>	<b>121,807</b>	<b>10,037</b>	<b>1,852,065</b>	<b>–</b>	<b>1,983,909</b>

## 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。

# 綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

## 3. 財務風險管理(續)

### 3.3. 公平值估計(續)

#### (i) 公平值層級(續)

下表呈列於2021年12月31日本集團按公平值計量的負債：

	第一級 人民幣千元	第二級 人民幣千元	第三級 人民幣千元	總計 人民幣千元
<b>負債</b>				
發行予投資者的金融工具	-	-	-	-

下表呈列於2020年12月31日本集團按公平值計量的負債：

	第一級 人民幣千元	第二級 人民幣千元	第三級 人民幣千元	總計 人民幣千元
<b>負債</b>				
發行予投資者的金融工具	-	-	2,745,584	2,745,584

截至2021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。

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。

#### (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2021年12月31日止年度，估值技術並無變更。

## 3. 財務風險管理(續)

### 3.3. 公平值估計(續)

#### (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。

截至2021年及2020年12月31日止年度，發行予投資者的第三級金融工具的變更以及第三級公平值計量所用有關重大不可觀察輸入數據的定量資料呈列於附註30。

## 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。

#### (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2021年及2020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。

# 綜合財務報表附註

截至2021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)

#### (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。

#### (iv) 估計知識產權的公平值

截至2021年12月31日止年度，科濟生物(上海)及愷興生命科技向本公司新成立的附屬公司作祛藥業有限公司(一家根據愛爾蘭共和國法律組建的公司)轉讓彼等的若干知識產權。本集團委聘一名獨立估值師評估該等知識產權的公平值並根據估值結果釐定轉讓價。知識產權估值涉及重要估計及乃基於多項因素(如估值方法的選擇、開發知識產權涉及的成本、合理的利潤率等)作出。倘該等知識產權的公平值與估值結果存在重大差異，本集團可能需計提及支付中華人民共和國所得稅。

### 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2021年及2020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2021年及2020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2021年12月31日止年度

## 6. 收益

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020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（上海）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）。

於2021年及2020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2021年及2020年12月31日，概無合約產生的重大未達成履約責任。

截至2021年及2020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	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
政府補助(i)	14,513	9,977
原到期日3個月至12個月的定期存款利息收入	6,043	—
其他	1,237	—
<b>總計</b>	<b>21,793</b>	<b>9,977</b>

(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。

8. 其他收益淨額

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
外匯收益淨額	7,451	21,623
其他	(1,410)	—
<b>總計</b>	<b>6,041</b>	<b>21,623</b>

# 綜合財務報表附註

截至2021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	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
僱員福利開支(附註10)	235,435	97,144
測試及臨床開支	204,309	124,269
研發耗材	53,456	30,240
物業、廠房及設備折舊(附註15)	29,647	26,792
計入損益表的上市開支	26,580	4,323
專業服務開支	23,500	34,021
使用權資產折舊(附註16)	16,799	7,459
水電費	11,183	9,511
辦公開支	10,789	7,455
無形資產攤銷(附註17)	6,000	5,858
核數師酬金	3,793	1,100
— 核數服務	3,585	600
— 非核數服務	208	500
差旅及交通開支	3,781	2,073
短期租賃及低價值租賃開支	791	719
其他開支	1,489	7,681
<b>總計</b>	<b>627,552</b>	<b>358,645</b>
行政開支	125,831	76,893
研發開支	501,721	281,752
<b>總計</b>	<b>627,552</b>	<b>358,645</b>

## 10. 僱員福利開支

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
工資及薪金	178,613	83,703
退休金成本(a)	13,020	7,124
以股份為基礎的薪酬(附註24)	13,504	1,714
其他僱員福利	30,298	4,603
<b>總計</b>	<b>235,435</b>	<b>97,144</b>

## (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2021年及2020年12月31日止年度，該退休金計劃項下概無被沒收的供款。

CARsgen Therapeutics Corporation的僱員均參與一項名為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2021年及2020年12月31日止年度，該退休金計劃項下概無被沒收的供款。

根據上海市財政局及上海市人力資源和社會保障局的紓困政策，於2020年2月1日至2020年12月31日，作為中國的一項COVID-19紓困政策，本集團獲得國家管理退休福利計劃、醫療保險及其他社會保險供款的若干減免。

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2021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2021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(2020年：兩名)，其薪酬載於附註35所列分析。於有關年度應付予餘下五名人士(2020年：三名)的薪酬如下：

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020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	14,554	6,442
退休計劃供款	269	322
酌情花紅	2,326	1,616
<b>總計</b>	<b>17,149</b>	<b>8,380</b>

有關薪酬處於以下範圍：

	截至12月31日止年度	
	2021年	2020年
薪酬範圍		
2,000,001港元至2,500,000港元	–	1
2,500,001港元至3,000,000港元	–	1
3,000,001港元至3,500,000港元	1	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	–
<b>總計</b>	<b>5</b>	<b>3</b>

## 11. 財務成本 – 淨額

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
財務收入		
利息收入	3,568	763
財務成本		
租賃負債的利息開支(附註28)	(2,846)	(376)
附帶轉換權的貸款的利息開支(附註)	–	(10,095)
銀行借款的利息開支(附註27)	(8,023)	(3,009)
財務成本總額	(10,869)	(13,480)
財務成本淨額總額	(7,301)	(12,717)

附註：截至2020年12月31日止年度，本集團自投資者籌借人民幣95百萬元，其中人民幣68百萬元來自科濟生物(上海)當時現有優先股投資者(附註34)及人民幣27百萬元來自第三方。貸款以年利率24厘計息。倘本公司於指定日期前已完成C系列融資但未能償還借款，貸款人有權於某一期內將其借貸轉換為本公司的優先股。有關轉換權的公平值並不重大。有關貸款的公平值及隨附轉換權總額與交易日期貸款的面額相若。本集團已於2020年償還上述貸款。

## 12. 附屬公司

本集團於2021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	
				2021年	2020年	2021年	2020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2021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	
				2021年 %	2020年 %	2021年 %	2020年 %
<b>間接持有</b>							
Cleanings Biotech Limited	英屬處女群島， 2018年9月11日， 有限公司	控股公司， 英屬處女群島	1美元	100	100	-	-
Excelsiory Biotech Limited	英屬處女群島， 2018年9月11日， 有限公司	控股公司， 英屬處女群島	1美元	100	100	-	-
Panzenith Biotech Limited	英屬處女群島， 2018年9月11日， 有限公司	控股公司， 英屬處女群島	1美元	100	100	-	-
科濟藥業國際集團有限公司	香港， 2016年4月1日， 有限公司	控股公司，香港	1,000港元	100	100	-	-
CARsgen Therapeutics Corporation (「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/ 17,000,000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	
				2021年 %	2020年 %	2021年 %	2020年 %
<b>直接持有</b>							
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	-	-
佻法藥業有限公司	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	-	-
<b>根據合約安排由本公司所控制 (附註2.2)</b>							
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。

除本報告所披露者外，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2021年12月31日止年度

## 13. 所得稅開支

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020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	7,645	—
遞延所得稅	—	—
	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2021年及2020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2021年及2020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	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
所得稅前虧損	(4,736,778)	(1,064,049)
按中國內地的25%稅率計算的稅額	(1,184,195)	(266,012)
不同稅率的影響	13,870	17,908
不可扣稅的支出	1,049,921	183,890
未確認為遞延稅項資產的稅項虧損	204,987	87,716
研發開支的超額抵扣	(76,938)	(23,502)
	7,645	-

# 綜合財務報表附註

截至2021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	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
可扣稅虧損	1,862,740	1,002,977

#### (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	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
2022年	—	—
2023年	—	—
2024年	75,757	75,757
2025年	134,188	134,188
2026年	793,032	793,032
晚於2027年	859,763	—
結轉的未確認稅項虧損	1,862,740	1,002,977

本公司中國內地附屬公司的稅項虧損(科濟生物(上海)的稅項虧損除外)將於五年內屆滿。科濟生物(上海)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年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	
	2021年	2020年
本公司普通股權持有人應佔虧損(人民幣千元)	(4,744,423)	(1,064,049)
已發行普通股加權平均數(千股)	386,835	198,140
每股基本虧損(人民幣元)	(12.26)	(5.37)

## (b) 每股攤薄虧損

每股攤薄虧損乃通過調整發行在外普通股的加權平均數以假設所有具潛在攤薄影響的普通股獲轉換計算。截至2021年及2020年12月31日止年度，本公司有三類潛在普通股，包括：附帶轉換權的貸款(附註11)、發行予投資者的金融工具(附註30)及以股份為基礎的付款(附註24)。由於本集團於截至2021年及2020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2021年及2020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2021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 人民幣千元	總計 人民幣千元
<b>於2020年1月1日</b>									
成本	36,823	89,405	3,772	1,894	741	37,217	3,017	1,841	174,710
累計折舊	-	(16,938)	(1,402)	(916)	(527)	-	(1,283)	-	(21,066)
<b>賬面淨值</b>	<b>36,823</b>	<b>72,467</b>	<b>2,370</b>	<b>978</b>	<b>214</b>	<b>37,217</b>	<b>1,734</b>	<b>1,841</b>	<b>153,644</b>
<b>截至2020年12月31日止年度</b>									
年初賬面淨值	36,823	72,467	2,370	978	214	37,217	1,734	1,841	153,644
添置	-	2,048	575	101	-	87	-	-	2,811
完成在建工程	-	1,841	-	-	-	-	-	(1,841)	-
出售	-	(33)	-	-	-	-	-	-	(33)
折舊費用	(1,841)	(15,075)	(856)	(317)	(91)	(7,472)	(1,140)	-	(26,792)
<b>年末賬面淨值</b>	<b>34,982</b>	<b>61,248</b>	<b>2,089</b>	<b>762</b>	<b>123</b>	<b>29,832</b>	<b>594</b>	<b>-</b>	<b>129,630</b>
<b>於2020年12月31日</b>									
成本	36,823	93,106	4,347	1,995	741	37,304	3,017	-	177,333
累計折舊	(1,841)	(31,858)	(2,258)	(1,233)	(618)	(7,472)	(2,423)	-	(47,703)
<b>賬面淨值</b>	<b>34,982</b>	<b>61,248</b>	<b>2,089</b>	<b>762</b>	<b>123</b>	<b>29,832</b>	<b>594</b>	<b>-</b>	<b>129,630</b>

15. 物業、廠房及設備(續)

	樓宇	設備	電子設備	家具	汽車	固定裝置	租賃物業裝修	在建工程 (附註)	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>於2021年1月1日</b>									
成本	36,823	93,106	4,347	1,995	741	37,304	3,017	-	177,333
累計折舊	(1,841)	(31,858)	(2,258)	(1,233)	(618)	(7,472)	(2,423)	-	(47,703)
<b>賬面淨值</b>	<b>34,982</b>	<b>61,248</b>	<b>2,089</b>	<b>762</b>	<b>123</b>	<b>29,832</b>	<b>594</b>	<b>-</b>	<b>129,630</b>
<b>截至2021年12月31日止年度</b>									
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)
<b>年末賬面淨值</b>	<b>33,106</b>	<b>75,847</b>	<b>3,481</b>	<b>1,066</b>	<b>1,000</b>	<b>26,352</b>	<b>7,911</b>	<b>152,135</b>	<b>300,898</b>
<b>於2021年12月31日</b>									
成本	36,823	123,745	7,331	2,251	1,708	41,658	11,787	152,135	377,438
累計折舊	(3,717)	(47,898)	(3,850)	(1,185)	(708)	(15,306)	(3,876)	-	(76,540)
<b>賬面淨值</b>	<b>33,106</b>	<b>75,847</b>	<b>3,481</b>	<b>1,066</b>	<b>1,000</b>	<b>26,352</b>	<b>7,911</b>	<b>152,135</b>	<b>300,898</b>

附註 於2021年12月31日，在建工程人民幣152百萬元主要指美國工廠的租賃物業裝修約人民幣137百萬元，預期於2022年竣工。

# 綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

## 15. 物業、廠房及設備(續)

於2021年及2020年12月31日，本集團分別抵押賬面值為人民幣33,106,000元及人民幣34,982,000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8百萬元的規定，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2021年及2020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39,892,000元及人民幣41,924,000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	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
行政開支	1,492	2,021
研發開支	28,155	24,771
<b>總計</b>	<b>29,647</b>	26,792

## 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
<b>於2020年1月1日</b>			
成本	7,098	17,697	24,795
累計折舊	–	(6,772)	(6,772)
<b>賬面淨值</b>	<b>7,098</b>	<b>10,925</b>	<b>18,023</b>
<b>截至2020年12月31日止年度</b>			
期初賬面淨值	7,098	10,925	18,023
添置	–	16,575	16,575
折舊費用	(156)	(7,303)	(7,459)
<b>期末賬面淨值</b>	<b>6,942</b>	<b>20,197</b>	<b>27,139</b>
<b>於2020年12月31日</b>			
成本	7,098	34,272	41,370
累計折舊	(156)	(14,075)	(14,231)
<b>賬面淨值</b>	<b>6,942</b>	<b>20,197</b>	<b>27,139</b>
<b>截至2021年12月31日止年度</b>			
期初賬面淨值	<b>6,942</b>	<b>20,197</b>	<b>27,139</b>
添置	–	<b>107,512</b>	<b>107,512</b>
租賃獎勵	–	<b>(32,660)</b>	<b>(32,660)</b>
折舊費用	<b>(156)</b>	<b>(16,643)</b>	<b>(16,799)</b>
匯兌差額	–	<b>99</b>	<b>99</b>
<b>期末賬面淨值</b>	<b>6,786</b>	<b>78,505</b>	<b>85,291</b>
<b>於2021年12月31日</b>			
成本	<b>7,098</b>	<b>109,223</b>	<b>116,321</b>
累計折舊	<b>(312)</b>	<b>(30,718)</b>	<b>(31,030)</b>
<b>賬面淨值</b>	<b>6,786</b>	<b>78,505</b>	<b>85,291</b>

於2021年12月31日及2020年12月31日，本集團土地使用權賬面值分別為人民幣6,786,000元及人民幣6,942,000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2021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	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
使用權資產的折舊費用		
— 土地使用權	156	156
— 辦公室及員工住所	16,643	7,303
	16,799	7,459
利息開支(附註11)	2,846	376
與短期租賃有關的開支(計入行政開支及研發開支)	791	719
與未計入租賃負債的可變租賃付款相關的開支	—	—

於2021年及2020年的租賃現金流出總額分別為人民幣19,716,000元及人民幣8,589,000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
<b>於2020年1月1日</b>			
成本	1,137	54,800	55,937
累計攤銷	(166)	(27,400)	(27,566)
<b>賬面淨值</b>	<b>971</b>	<b>27,400</b>	<b>28,371</b>
<b>截至2020年12月31日止年度</b>			
期初賬面淨值	971	27,400	28,371
添置	1,008	–	1,008
攤銷費用	(378)	(5,480)	(5,858)
<b>期末賬面淨值</b>	<b>1,601</b>	<b>21,920</b>	<b>23,521</b>
<b>於2020年12月31日</b>			
成本	2,145	54,800	56,945
累計攤銷	(544)	(32,880)	(33,424)
<b>賬面淨值</b>	<b>1,601</b>	<b>21,920</b>	<b>23,521</b>
<b>截至2021年12月31日止年度</b>			
期初賬面淨值	<b>1,601</b>	<b>21,920</b>	<b>23,521</b>
添置	<b>2,612</b>	–	<b>2,612</b>
攤銷費用	<b>(737)</b>	<b>(5,263)</b>	<b>(6,000)</b>
<b>期末賬面淨值</b>	<b>3,476</b>	<b>16,657</b>	<b>20,133</b>
<b>於2021年12月31日</b>			
成本	<b>4,757</b>	<b>54,800</b>	<b>59,557</b>
累計攤銷	<b>(1,281)</b>	<b>(38,143)</b>	<b>(39,424)</b>
<b>賬面淨值</b>	<b>3,476</b>	<b>16,657</b>	<b>20,133</b>

# 綜合財務報表附註

截至2021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	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
行政開支	679	364
研發開支	5,321	5,494
<b>總計</b>	<b>6,000</b>	<b>5,858</b>

## 18. 其他非流動資產及預付款項

	於12月31日	於12月31日
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
可收回增值稅(附註)	20,402	9,338
購買物業、廠房及設備之預付款項	5,363	8,428
租賃按金 - 非流動	2,695	-
<b>總計</b>	<b>28,460</b>	<b>17,766</b>

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2019年第39號)，自2019年4月1日起，增值稅可退稅餘額單位可每半年申請退稅60%。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。

## 19. 按金及其他應收款項

	於12月31日 2021年 人民幣千元	於12月31日 2020年 人民幣千元
租賃獎勵應收款項	32,660	-
按金－流動	5,298	1,813
其他	3,927	605
<b>總計</b>	<b>41,885</b>	<b>2,418</b>

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

於報告日期的最大信貸風險為上述應收款項的賬面值。

本集團其他應收款項之賬面值與其公平值相若。

## 20. 其他流動資產及預付款項

	於12月31日 2021年 人民幣千元	於12月31日 2020年 人民幣千元
可收回增值稅(附註18)	12,460	5,305
預付供應商款項	9,570	4,124
上市開支預付款項	-	979
<b>總計</b>	<b>22,030</b>	<b>10,408</b>

# 綜合財務報表附註

截至2021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 2021年 人民幣千元	於12月31日 2020年 人民幣千元
銀行現金		
— 人民幣	33,773	121,393
— 美元	657,511	921,576
<b>總計</b>	<b>691,284</b>	<b>1,042,969</b>
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 2021年 人民幣千元	於12月31日 2020年 人民幣千元
按攤銷成本計量的金融資產：		
— 其他應收款項	41,885	2,418
— 其他非流動資產 — 租賃按金	2,695	—
— 現金及現金等價物	691,284	1,042,969
— 原到期日3個月至12個月的定期存款	2,315,654	—
<b>總計</b>	<b>3,051,518</b>	<b>1,045,387</b>

22. 按類別劃分的金融工具(續)

	於12月31日 2021年 人民幣千元	於12月31日 2020年 人民幣千元
負債		
按公平值計量的金融負債：		
－ 發行予投資者的金融工具	—	2,745,584
按攤銷成本計量的金融負債：		
－ 借款－流動	219,331	68,371
－ 借款－非流動	7,375	11,981
－ 應計費用及其他應付款項(不包括應付職工薪金及福利 以及工資及其他稅項)。	89,568	44,749
－ 租賃負債－流動	14,027	5,890
－ 租賃負債－非流動	97,312	14,016
總計	427,613	2,890,591

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2020年1月1日	50,000,000	50,000	349
股份拆細(附註(a))	150,000,000	—	—
於2020年12月31日	200,000,000	50,000	349
於2021年1月1日及2021年12月31日	200,000,000	50,000	349

# 綜合財務報表附註

截至2021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(b))	19,623	-*
於全球發售後將優先股轉換為普通股(附註(c))	254,837	1
按全球發售發行股份(附註(d))	94,747	-*
購股權計劃(附註(e))	190	-*
於2021年12月31日	567,537	1

\* 金額低於人民幣1,000元。

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

於2020年9月11日，本公司進行股份拆細，據此將本公司的法定股本50,000美元由50,000,000,000股每股面值為0.000001美元的普通股重新指定為200,000,000,000股每股面值0.00000025美元的普通股。因此，已發行的49,534,883股股份分為198,139,532股股份。

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

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

附註(d)：就本公司上市而言，本公司94,747,000股每股面值0.00000025美元的普通股於2021年6月18日按每股32.8港元發行，總現金對價為3,107,701,000港元(相當於人民幣2,576,082,000元)。經扣除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(e)：截至2021年12月31日止年度，由於本集團若干僱員行使其於2019年購股權計劃(「2019年計劃」)項下的購股權，本公司以成本1,278,699港元(相當於約人民幣1,118,000元)發行190,390股股份。

## 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2021年及2020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。

本公司執行的購股權計劃	授出購股權數目	每份購股權行使價 (港元)
2019年購股權計劃(「2019年計劃」)	245,018	0 – 27.92
2019年增補購股權計劃(「2019年增補計劃」)	1,441,701	0 – 27.92
2020年購股權計劃(「2020年計劃」)	215,021	0 – 43.28
2021年購股權計劃(「2021年計劃」)	730,578	31.00

根據購股權計劃，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。

下表概述本集團於截至2021年及2020年12月31日止年度的購股權業務。

	截至12月31日止年度			
	2021年		2020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	2.71	20,412,187	12.02	5,159,597
執行僱員購股權	5.61	(254,187)	–	–
於年內授出	31.00	730,578	37.85	215,021
於年內沒收	8.25	(237,240)	26.76	(271,571)
於年內拆細(附註23)	–	–	–	15,309,140
年末尚未行使	3.62	20,651,338	2.71	20,412,187

# 綜合財務報表附註

截至2021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。

購股權計劃	已授出購股權數目	每份購股權行使價 (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	-

### (c) 授出購股權及受限制股份的公平值

截至2021年及2020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：

已執行的購股權計劃	於授出日期的公平值 (人民幣千元)
2019年計劃	720
2019年增補計劃	3,450
2020年計劃	538
2021年計劃	8,895
2021年受限制股份單位計劃	41,689

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。

## 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 (續)

截至2021年及2020年12月31日止年度授出的購股權模型輸入數據為：

	2021年計劃	2020年計劃
行使價	31.00 港元	0 – 10.78 港元
無風險利率	0.87%	0.70%
波幅	48.09%	46.28%
預期股息收益率	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	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
行政開支	1,890	411
研發開支	11,614	1,303
<b>總計</b>	<b>13,504</b>	<b>1,714</b>

## 25. 股息

截至2021年及2020年12月31日止年度，本公司或本集團現時旗下的公司並無宣派或派付股息。

# 綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

## 26. 儲備

	資本儲備	股份溢價	貨幣換算儲備	其他儲備	以股份為基礎 的付款	累計虧損	總計
	人民幣千元 附註(a)	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 附註(b)	人民幣千元	人民幣千元
於2020年1月1日的結餘	54,800	-	(49,215)	8,427	12,138	(758,754)	(732,604)
年內虧損	-	-	-	-	-	(1,064,049)	(1,064,049)
換算匯兌差額	-	-	84,707	-	-	-	84,707
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	-	-	-	34,104	-	-	34,104
以股份為基礎的薪酬	-	-	-	-	1,714	-	1,714
於2020年12月31日的結餘	54,800	-	35,492	42,531	13,852	(1,822,803)	(1,676,128)
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(附註23)	-	6,930,964	-	(17,438)	-	17,438	6,930,964
全球發售後的已發行股本(附註23)	-	2,576,082	-	-	-	-	2,576,082
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

附註(a): 資本儲備來自科濟生物(上海)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(上海)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

### 本集團

	於12月31日 2021年 人民幣千元	於12月31日 2020年 人民幣千元
非流動		
有擔保銀行借款	7,375	11,981
流動		
無擔保借款	214,727	64,000
有擔保銀行借款	4,604	4,371
	219,331	68,371
<b>總計</b>	<b>226,706</b>	<b>80,352</b>

於2021年及2020年12月31日，本集團的銀行借款分別約人民幣11,979,000元及人民幣16,352,000元，均以本集團物業、廠房及設備及使用權資產質押（附註15及16）。

於2021年及2020年12月31日，本集團的借款應償還情況如下：

	於12月31日 2021年 人民幣千元	於12月31日 2020年 人民幣千元
1年內	219,331	68,371
1至2年	4,835	4,603
2至3年	2,540	4,838
3至4年	—	2,540
<b>總計</b>	<b>226,706</b>	<b>80,352</b>

各資產負債表日的加權平均實際利率如下：

	於12月31日 2021年 人民幣千元	於12月31日 2020年 人民幣千元
銀行借款	4.88%	5.54%

# 綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

## 27. 借款(續)

### 本集團(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2021年12月31日，本集團的無擔保借款於六至十二個月內到期，按介乎3.5000%至5.5000%（2020年：3.5000%至5.5000%）的利率計息。

於2021年12月31日，本集團的有擔保借款於三年內到期，按5.2250%（2020年：5.2250%）的利率計息。

## 28. 租賃負債

	於12月31日 2021年 人民幣千元	於12月31日 2020年 人民幣千元
到期應付最低租金		
— 一年內	18,446	6,610
— 一至二年	19,853	4,894
— 二至五年	49,842	10,449
— 超過五年	43,698	—
	131,839	21,953
減：未來融資費用	(20,500)	(2,047)
<b>租賃負債現值</b>	<b>111,339</b>	19,906
減：租賃負債的流動部分	(14,027)	(5,890)
<b>租賃負債的非流動部分</b>	<b>97,312</b>	14,016
— 一年內	14,027	5,890
— 一至二年	16,114	4,401
— 二至五年	42,138	9,615
— 超過五年	39,060	—
<b>租賃負債現值</b>	<b>111,339</b>	19,906

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 2021年 人民幣千元	於12月31日 2020年 人民幣千元
非流動	15,116	13,167
流動	10,144	3,591
<b>總計</b>	<b>25,260</b>	<b>16,758</b>

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. 發行予投資者的金融工具

	於12月31日 2021年 人民幣千元	於12月31日 2020年 人民幣千元
非流動		
A 系列	—	348,435
B 系列	—	512,095
Pre-C 系列	—	648,207
C1 系列	—	479,682
C2 系列	—	757,165
C+ 系列(附註)	—	—
<b>總計</b>	<b>—</b>	<b>2,745,584</b>

於2020年，本公司以現金代價70百萬美元(相當於約人民幣498百萬元)向C1系列投資者發行31,111,111股C1系列優先股。

於2020年，本公司以現金代價116百萬美元(相當於約人民幣786百萬元)向C2系列投資者發行46,400,000股C2系列優先股。

於2021年1月25日，本公司按每股3.35美元的認購價以總對價10百萬美元(相當於約人民幣65百萬元)向NVMB XIII Holdings Limited發行2,984,444股C+系列優先股。

所有優先股已根據協定條款於全球發售完成後自動轉換為普通股。

# 綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

## 30. 發行予投資者的金融工具(續)

截至2021年及2020年12月31日止年度，發行予投資者的金融工具變動載列如下：

	A系列 人民幣千元	B系列 人民幣千元	Pre-C系列 人民幣千元	C1系列 人民幣千元	C2系列 人民幣千元	C+系列 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2020年1月1日	145,024	326,555	465,833	-	-	-	937,412
發行	-	-	-	497,724	785,841	-	1,283,565
於損益確認的公平值變動	225,144	227,750	237,830	13,064	20,499	-	724,287
於其他全面虧損確認的公平值變動	(487)	(9,969)	(14,178)	(3,644)	(5,826)	-	(34,104)
貨幣換算差額 - 於權益內確認	(21,246)	(32,241)	(41,278)	(27,462)	(43,349)	-	(165,576)
於2020年12月31日	348,435	512,095	648,207	479,682	757,165	-	2,745,584
於2021年1月1日	348,435	512,095	648,207	479,682	757,165	-	2,745,584
發行	-	-	-	-	-	64,900	64,900
於損益確認的公平值變動	1,008,863	1,075,154	1,168,611	372,703	513,230	17,011	4,155,572
於其他全面虧損確認的公平值變動	296	6,993	11,731	2,383	3,819	(129)	25,093
貨幣換算差額 - 於權益內確認	(10,795)	(13,492)	(15,955)	(8,891)	(10,414)	(638)	(60,185)
於全球發售後將優先股轉換為普通股 (附註23)	(1,346,799)	(1,580,750)	(1,812,594)	(845,877)	(1,263,800)	(81,144)	(6,930,964)
於2021年12月31日	-	-	-	-	-	-	-

所有優先股已於全球發售完成後自動轉換為普通股。於2020年12月31日優先股的公平值與全球發售的發售價每股股份32.8港元的差額乃入賬列作截至2021年12月31日止年度的公平值虧損。金融工具的公平值虧損為非現金項目，且於全球發售結束後優先股自動轉換為普通股後，該等金融工具公平值變動將不會進一步產生收益或虧損。

31. 應計費用及其他應付款項

	於12月31日 2021年 人民幣千元	於12月31日 2020年 人民幣千元
應計費用	45,520	33,903
購買物業、廠房及設備的應付款項	37,969	2,244
研發耗材的應付款項	340	2,367
應付員工薪酬及福利	45,837	20,825
應付上市開支	–	5,190
其他應付稅項	2,620	1,805
應付利息	393	209
其他	5,346	836
<b>總計</b>	<b>138,025</b>	<b>67,379</b>

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 2021年 人民幣千元	於12月31日 2020年 人民幣千元
人民幣	85,992	30,319
美元	52,033	37,060
<b>總計</b>	<b>138,025</b>	<b>67,379</b>

# 綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

## 32. 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	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
除所得稅前虧損	(4,736,778)	(1,064,049)
就下列各項作出調整		
— 折舊及攤銷 (附註15、16及17)	52,446	40,109
— 以股份為基礎的薪酬開支 (附註24)	13,504	1,714
— 財務成本 — 淨額 (附註11)	7,301	12,717
— 原到期日3個月至12個月的定期存款之利息收入 (附註7)	(6,043)	—
— 匯兌收益淨額 (附註8)	(7,451)	(21,623)
— 出售物業、廠房及設備的虧損	83	—
— 發行予投資者的金融工具的公平值虧損 (附註30)	4,155,572	724,287
— 與融資活動有關的政府補助	(7,903)	(2,552)
— 其他	—	33
	(529,269)	(309,364)
營運資金變動：		
— 其他應收款項 (增加) / 減少	(6,543)	364
— 其他流動資產及預付款項增加	(5,109)	(6,504)
— 應計費用及其他應付款項增加	39,925	14,681
— 政府補助遞延收入 (不包括與收購非流動資產相關的 收入) (減少) / 增加	(1,135)	2,889
— 其他非流動資產及預付款項 (增加) / 減少	(13,759)	2,021
營運所用現金	(515,890)	(295,913)

## 32. 現金流量資料(續)

## (b) 融資活動負債之對賬

	發行予投資者 的金融工具 人民幣千元	附帶轉換權 的貸款 人民幣千元	租賃負債 人民幣千元	借款及 應付利息 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2020年1月1日	937,412	–	10,825	40,679	988,916
現金流量	1,283,565	(10,095)	(7,870)	36,873	1,302,473
已訂立的新租賃協議	–	–	16,575	–	16,575
利息開支	–	10,095	376	3,009	13,480
公平值虧損	724,287	–	–	–	724,287
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	(34,104)	–	–	–	(34,104)
貨幣換算差額	(165,576)	–	–	–	(165,576)
於2020年12月31日	2,745,584	–	19,906	80,561	2,846,051
	發行予投資者 的金融工具 人民幣千元	附帶轉換權 的貸款 人民幣千元	租賃負債 人民幣千元	借款及 應付利息 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2021年1月1日	2,745,584	–	19,906	80,561	2,846,051
現金流量	64,900	–	(18,381)	138,515	185,034
已訂立的新租賃協議	–	–	106,968	–	106,968
利息開支	–	–	2,846	8,023	10,869
公平值虧損	4,155,572	–	–	–	4,155,572
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
貨幣換算差額	(60,185)	–	–	–	(60,185)
全球發售後優先股自動轉換	(6,930,964)	–	–	–	(6,930,964)
於2021年12月31日	–	–	111,339	227,099	338,438

# 綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

## 33. 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 2021年 人民幣千元	於12月31日 2020年 人民幣千元
物業、廠房及設備	80,999	8,471

### (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 2021年 人民幣千元	於12月31日 2020年 人民幣千元
不超過一年	46	154

## 34. 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2021年及2020年12月31日止年度在日常業務過程中進行的重大交易概要。

### (a) 與關聯方的交易

截至2020年12月31日止年度，科濟生物醫藥(上海)有限公司與兩名優先股東訂立金融工具協議，總額為人民幣68百萬元，於同年悉數償還該款項以結算該金融工具(附註30)。

34. 關聯方交易 (續)

(b) 主要管理人員薪酬

除附註35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	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
基本薪金、購股權、其他津貼及實物福利	15,299	1,064
酌情花紅	2,599	676
社保開支	620	202
<b>總計</b>	<b>18,518</b>	<b>1,942</b>

35. 董事福利及利益

(a) 董事酬金

董事及主要行政人員截至2021年及2020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
<b>截至2020年12月31日止年度</b>							
<i>主席兼執行董事</i>							
李博士(i)	-	574	460	-	4	61	1,099
<i>執行董事</i>							
王華茂(ii)	-	676	462	-	4	44	1,186
<i>非執行董事</i>							
郭炳森(iii)	-	-	-	-	-	-	-
趙雅超(iv)	-	-	-	-	-	-	-
Chihoon Hyun先生(v)	-	-	-	-	-	-	-
謝裕剛(vi)	-	-	-	-	-	-	-
郭華清(vii)	-	-	-	-	-	-	-
	-	1,250	922	-	8	105	2,285

# 綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

## 35. 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
<b>截至2021年12月31日止年度</b>							
<b>主席兼執行董事</b>							
李博士(i)	-	920	503	-	57	82	1,562
<b>執行董事</b>							
王華茂(ii)	-	1,448	500	-	57	148	2,153
<b>非執行董事</b>							
郭炳森(iii)	-	-	-	-	-	-	-
趙雅超(iv)	-	-	-	-	-	-	-
謝榕剛(vi)	-	-	-	-	-	-	-
郭華清(vii)	-	-	-	-	-	-	-
<b>獨立非執行董事</b>							
樊春海(viii)	184	-	-	-	-	-	184
顏光美(ix)	184	-	-	-	-	-	184
蘇德揚(x)	184	-	-	-	-	-	184
	<b>552</b>	<b>2,368</b>	<b>1,003</b>	<b>-</b>	<b>114</b>	<b>230</b>	<b>4,267</b>

- (i) 李博士於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) 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。
- (iv) 趙雅超女士於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) Chihoon Hyun先生於2018年9月13日獲委任為董事，並於2021年2月18日辭任董事職務。
- (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。

## 35. 董事福利及利益(續)

### (b) 董事退休福利

截至2021年及2020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2021年及2020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2021年及2020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35(b)所披露者外，截至2021年及2020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2021年及2020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2021年12月31日止年度

## 36. 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	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
<b>資產</b>		
<b>非流動資產</b>		
於附屬公司的投資	604,515	605,009
其他應收款項	1,500,005	686,843
	<b>2,104,520</b>	1,291,852
<b>流動資產</b>		
現金及現金等價物	430,642	918,987
原到期日超過三個月的定期存款	2,154,987	–
	<b>2,585,629</b>	918,987
<b>資產總值</b>	<b>4,690,149</b>	2,210,839
<b>權益及負債</b>		
本公司權益持有人應佔權益		
股本	1	–
儲備	4,688,896	(539,935)
<b>權益／(虧絀)總額</b>	<b>4,688,897</b>	(539,935)
<b>負債</b>		
<b>非流動負債</b>		
發行予投資者的金融工具	–	2,745,584
	–	2,745,584
<b>流動負債</b>		
應計費用及其他應付款項	1,252	5,190
	<b>1,252</b>	5,190
<b>負債總額</b>	<b>1,252</b>	2,750,774
<b>權益及負債總額</b>	<b>4,690,149</b>	2,210,839

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2022年3月22日經董事會批准及授權發行。

李宗海  
董事

王華茂  
董事

## 36. 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	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2020年1月1日的結餘	262,672	(6,321)	8,427	12,138	(151,401)	125,515
年內虧損	-	-	-	-	(730,292)	(730,292)
換算匯兌差額	-	29,024	-	-	-	29,024
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	-	-	34,104	-	-	34,104
以股份為基礎的薪酬	-	-	-	1,714	-	1,714
於2020年12月31日的結餘	262,672	22,703	42,531	13,852	(881,693)	(539,935)
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 (附註23)	6,930,964	-	(17,438)	-	15,245	6,928,771
全球發售後的已發行股本 (附註23)	2,576,082	-	-	-	-	2,576,082
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

## 37. 或然事項

本集團於2021年12月31日及2020年12月31日並無任何重大或然負債。

# 財務概要

於12月31日

	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	3,070,853	1,055,795	115,000
總非流動資產	434,782	198,056	210,811
<b>總資產</b>	<b>3,505,635</b>	1,253,851	325,811
總流動負債	389,172	145,231	1,021,370
總非流動負債	119,803	2,784,748	37,045
<b>總負債</b>	<b>508,975</b>	2,929,979	1,058,415
本公司權益持有人應佔權益	2,996,660	(1,676,128)	(732,604)
<b>權益／(虧絀)總額</b>	<b>2,996,660</b>	(1,676,128)	(732,604)
<b>總權益及負債</b>	<b>3,505,635</b>	1,253,851	325,811

截至12月31日止年度

	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	(573,905)	(327,045)	(227,400)
除所得稅前虧損	(4,736,778)	(1,064,049)	(265,133)
年內虧損	(4,744,423)	(1,064,049)	(265,133)
本公司權益持有人應佔虧損	(4,744,423)	(1,064,049)	(265,133)

「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

## 釋義

「核心候選產品」	指	具有上市規則第十八A章賦予該詞的涵義，在本文中指CT053
「企業管治守則」	指	上市規則附錄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
「FDA」或「美國FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「本集團」或「我們」	指	本公司、其不時的附屬公司及併表聯屬實體，或如文義所指，於本公司成為其現有附屬公司及併表聯屬實體的控股公司之前的期間，則指於相關時間被視為本公司附屬公司及併表聯屬實體的附屬公司及併表聯屬實體
「港元」	指	香港法定貨幣港元
「香港」	指	中華人民共和國香港特別行政區
「個人登記股東」	指	李博士、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	2022年4月13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
「有關期間」	指	上市日期至2021年12月31日期間
「報告期間」	指	2021年1月1日至2021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，一種細胞介導的免疫防禦機制，免疫系統的效應細胞主動裂解靶細胞，而其膜表面抗原已結合特异性抗體
「抗原」	指	能夠刺激免疫反應，特別是激活淋巴細胞（人體的抗感染白細胞）的物質
「BCMA」	指	B細胞成熟抗原，多種血液惡性腫瘤過度表達的蛋白質
「BLA」	指	生物藥物上市許可申請
「B2M」	指	$\beta$ 2微球蛋白
「CAR」	指	嵌合抗原受體
「CAR-T」或「CAR T」	指	嵌合抗原受體T細胞
「CD19」	指	一種於幾乎所有B細胞白血病及淋巴瘤表面表達的細胞表面蛋白
「CDC」	指	補體依賴的細胞毒性作用，IgG和IgM抗體的效應子功能
「藥審中心」	指	藥品審評中心，國家藥監局下屬機構
「CDMO」	指	合約研發與生產組織，一家為醫藥行業的其他公司提供合約服務的公司，提供從藥品開發到藥品生產的全面服務
「CGMP」	指	現行藥品生產管理規範
「化療」	指	一類使用一種或多種抗癌化療劑作為標準化療法一部分的癌症治療
「CLDN18.2」	指	Claudin 18.2，治療某些實體瘤（例如胃癌、食道癌和胰腺癌）的有吸引力的靶點
「CMC」	指	醫藥產品的開發、許可、製造和持續營銷中的化學、製造和控制流程
「隊列」	指	作為臨床研究一部分的一組患者，其在限定的時期內具有共同的特徵或經歷並且隨時間被監測

「聯合療法」	指	給予患者兩種或多種藥物用於單一疾病的治療
「CR」	指	完全緩解，經治療後所有癌症跡象均消失
「CRS」	指	細胞因子釋放綜合徵，一種全身炎症反應綜合徵，為若干疾病或感染的併發症，亦為若干單克隆抗體藥物以及過繼性T細胞療法的副作用
「CTA」	指	臨床試驗申請
「CycloCAR®」	指	本公司開發中的新一代CAR-T技術，特色為在CAR-T細胞中共同表達細胞因子IL-7和趨化因子CCL21，有望產生更高的臨床療效並降低對清淋化療預處理的要求
「細胞因子」	指	在細胞信號傳導中屬重要的一類廣泛活性的小分子蛋白。它們的釋放對周圍細胞的行為造成影響
「細胞毒性」	指	對活細胞有毒性
「DOR」	指	緩解持續時間
「EGFR」	指	表皮生長因子受體
「EGFRvIII」	指	表皮生長因子受體變體III
「EMA」	指	歐洲藥品管理局
「GPC3」	指	磷脂酰肌醇蛋白聚糖-3，一種於肝癌及肺癌等多種腫瘤表達的癌胚胎抗原
「級別」	指	不良事件嚴重程度所用術語
「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
「加拿大衛生部」	指	負責國家公共衛生的加拿大政府部門
「HLA」	指	人類白細胞抗原
「HvGR」	指	宿主抗移植物反應
「IIT」或「研究者發起的試驗」	指	由獨立研究者發起及開展的臨床試驗

## 詞彙

「IND」	指	試驗用新藥或試驗用新藥申請，在中國亦稱為臨床試驗申請
「LADAR®」	指	Local Action Driven by Artificial Receptor技術，具有類似synNotch系統的機制，其中目的基因的細胞內轉錄由嵌合調節抗原受體控制
「mAb」或「單克隆抗體」	指	由均屬唯一母細胞克隆的相同免疫細胞產生的抗體
「間皮素」	指	多數於胸膜、心包及腹膜的間皮細胞層表達的細胞表面蛋白
「MM」或「R/R MM」	指	多發性骨髓瘤，一種於白細胞形成的癌症；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
「NHL」	指	非霍奇金淋巴瘤
「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
「神經毒性」	指	T細胞療法的可能不良副作用，可能引致錯亂、失語症、腦病、顫抖、肌肉無力及昏睡
「ORR」	指	客觀緩解率
「OS」	指	總生存期
「I期」	指	對健康人類受試者或出現目標疾病或症狀的患者給藥的研究，測試安全性、劑量、耐受性、吸收、代謝、分佈、排洩，並在可能情況下了解其藥效的早期適應症
「Ib期」	指	II期或III期臨床試驗開始前的一個臨床試驗階段，主要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
「驗證性試驗」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對照試驗或研究
「PR」	指	部分緩解
「PRIME」	指	優先藥物。EMA針對醫療需求未得到滿足、優勢優於現有治療的藥物主動向醫藥研究者提供早期支持而推出的計劃，以就醫藥利益及風險盡可能產生可靠數據並加速醫藥申請審評
「無進展生存期」或「PFS」	指	在疾病（例如癌症）治療期間和之後，患者並無腫瘤進展或死亡而生存的時間長度
「再生醫學先進療法」或「RMAT」	指	FDA授予擬治療嚴重或有生命威脅的疾病或症狀且初步臨床證據表明該藥物具備潛力解決有關疾病或症狀的未被滿足醫療需求的再生醫學療法（包括細胞療法）的特殊地位
「註冊性試驗」	指	大型驗證性研究，旨在建立可接受的益處／安全性信息，獲得有關精確界定的適應症的監管批准
「實體瘤」	指	組織的異常腫塊，通常不包含囊腫或液性暗區
「TCR」	指	T細胞受體
「TCR／HLA」	指	T細胞受體及人類白細胞抗原缺陷
「THANK-uCAR®」	指	本公司專有技術生產的CAR T細胞較源自第三方捐獻者的T細胞具有更好的擴增性及持久性
「TKI」	指	酪氨酸激酶抑制劑，一種抑制酪氨酸激酶的藥物