



科濟藥業控股有限公司
CARSGEN THERAPEUTICS HOLDINGS LIMITED
(於開曼群島註冊成立的有限公司)
股份代號：2171.HK



2023
中期報告

目錄

公司資料	2
財務摘要	3
業務摘要	4
管理層討論及分析	5
企業管治及其他資料	28
簡明綜合全面收益表	45
簡明綜合財務狀況表	46
簡明綜合權益變動表	48
簡明綜合現金流量表	49
簡明綜合中期財務資料附註	50
前瞻性聲明	78
釋義	79
詞彙	82



董事會

執行董事

李宗海博士
王華茂博士
蔣華博士

非執行董事

郭炳森先生
郭華清先生
謝榕剛先生

獨立非執行董事

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

公司總部

中國
上海市
徐匯區
銀都路466號2幢1樓

香港主要營業地點

香港
九龍觀塘道348號
宏利廣場5樓

註冊辦事處

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

證券登記總處

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

香港法律顧問

達維律師事務所
香港遮打道3A號
香港會所大廈10樓

公司秘書

呂穎一先生

授權代表

李宗海博士
呂穎一先生

審計委員會

趙向可女士（主席）
郭華清先生
李華兵博士

薪酬委員會

李華兵博士（主席）
李宗海博士
顏光美博士

提名及企業管治委員會

李宗海博士（主席）
顏光美博士
李華兵博士

香港證券登記處

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

股份代號

02171

核數師

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

公司網站

www.carsgen.com

合規顧問

宏博資本有限公司
香港
上環
禧利街2號
東寧大廈12樓5B室

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

財務摘要

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
淨虧損	(404,472)	(376,338)
每股淨虧損(人民幣元)	(0.73)	(0.69)
非國際財務報告準則指標		
經調整淨虧損 ⁽¹⁾	(385,726)	(352,888)
經調整每股淨虧損 ⁽¹⁾ (人民幣元)	(0.70)	(0.65)
於2023年6月30日		
	於2023年 6月30日 人民幣千元	於2022年 12月31日 人民幣千元
現金及現金等價物	1,683,921	2,268,036
原到期日3個月至12個月的定期存款	490,087	–
總計	2,174,008	2,268,036

截至2023年6月30日止六個月的淨虧損為人民幣404百萬元，較截至2022年6月30日止六個月的人民幣376百萬元增加人民幣28百萬元。該增加主要是由於研發開支增加及截至2022年6月30日止六個月的外匯收益淨額轉變為截至2023年6月30日止六個月的外匯虧損淨額。

截至2023年6月30日止六個月，經調整淨虧損⁽¹⁾為人民幣386百萬元，較截至2022年6月30日止六個月的人民幣353百萬元增加人民幣33百萬元。增加主要是由於研發開支增加及截至2022年6月30日止六個月的外匯收益淨額轉變為截至2023年6月30日止六個月的外匯虧損淨額。

截至2023年6月30日，現金及現金等價物以及原到期日3個月至12個月的定期存款為人民幣2,174百萬元，較截至2022年12月31日的人民幣2,268百萬元減少人民幣94百萬元。該減少主要是由於研發開支、行政開支及資本支出投入所致。

(1) 經調整淨虧損及經調整每股淨虧損為非國際財務報告準則指標，不包括經調整項目的影響。有關非國際財務報告準則指標的詳情，請參閱「非國際財務報告準則指標」小節。

截至本報告日期，我們在推進美國及中國的技術創新、產品管線及業務運營等方面取得重大進展。

澤沃基奧侖賽注射液 (Zevor-cel，研發代號：CT053)

Zevor-cel是一種用於治療復發／難治多發性骨髓瘤(R/R MM)的全人抗B細胞成熟抗原(BCMA)自體CAR-T細胞候選產品。2022年10月，中國國家藥品監督管理局(國家藥監局)已受理zevor-cel的新藥上市申請(NDA)，並將該申請納入優先審評。預期zevor-cel將於2023年底或2024年初獲國家藥品監督管理局批准用於治療R/R MM。在美國及加拿大進行的2期臨床試驗的入組正在進行中。

2023年1月，科濟藥業和華東醫藥股份有限公司(股票代碼：SZ.000963)(「華東醫藥」)全資子公司華東醫藥(杭州)有限公司關於在中國大陸地區商業化科濟藥業的主導候選藥物澤沃基奧侖賽注射液簽訂合作協議。協議達成後，科濟藥業和華東醫藥的團隊一直在緊密配合，以落實此項合作，推動zevor-cel在中國獲批及商業化。

CT041

CT041是一種靶向Claudin18.2(一種在部分癌症中高表達的膜蛋白)的自體人源化CAR-T細胞候選產品。截至本報告日期，根據我們的資料，CT041是世界上第一款進入II期臨床試驗的治療實體瘤的CAR-T細胞候選藥物。CT041已於2023年4月獲得國家藥監局的IND批准用於Claudin18.2表達陽性的胰腺癌(PC)術後輔助治療。CT041已於2023年5月啟動在美國的2期臨床試驗，用於治療至少二線治療失敗的Claudin18.2表達陽性的晚期胃癌／食管胃結合部腺癌(GC/GEJ)的患者。正在進行的CT041試驗包括在美國及加拿大進行的針對晚期胃癌(GC)及PC的1b/2期臨床試驗(CT041-ST-02、NCT04404595)，在中國進行的針對晚期胃癌／食管胃結合部腺癌(GC/GEJ)及PC的Ib期臨床試驗(CT041-ST-01、NCT04581473)和針對晚期GC/GEJ的確證性II期臨床試驗(CT041-ST-01、NCT04581473)，以及一項研究者發起的臨床試驗(NCT03874897)。

產能

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

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

管理層討論及分析

I. 概覽

科濟藥業是一家在中國及美國擁有業務的生物製藥公司，專注於治療血液惡性腫瘤和實體瘤的創新CAR-T細胞療法。科濟已建立了一個綜合平台以加速細胞療法開發的生命週期，其內部能力包括靶點發現、抗體開發、臨床開發和商業規模生產。科濟通過自主研發新技術以及擁有全球權益的產品管線，以解決CAR-T細胞療法的重大挑戰，比如提高安全性，提高治療實體瘤的療效和降低治療成本。我們的使命是成為能為全球癌症患者帶來創新、有效的細胞療法並使癌症可治癒的全球生物製藥的領導者。

2023年上半年，我們持續在差異化產品管線的臨床開發、技術創新、製造能力及業務發展方面取得穩步進展。

II. 業務回顧

我們的產品及產品管線

自科濟成立以來，我們一直專注於自主研發創新及差異化的CAR-T細胞療法。我們的核心候選產品，即用於治療R/R MM的zevor-cel，在我們管線候選產品中處於最成熟階段。此外，我們的實體瘤候選產品CT041處於確證性II期臨床試驗、CT011處於I期臨床試驗及AB011處於Ib期臨床試驗階段。下圖概述截至本報告日期，我們管線中各候選產品的開發狀態。我們的候選產品為自主研發，全球權益由科濟擁有。

	候選產品 ¹	技術	靶點	適應症	臨床前	I期	II/III期 ²	BLA/ NDA
CAR-T 細胞療法	Zevor-cel (CT053) ³	常規技術	BCMA	多發性骨腫瘤	LUMMICAR 1 (中國)			
	多發性骨腫瘤			LUMMICAR 2 (美國, 加拿大)				
	多發性骨腫瘤			IIT (中國)				
	CT041	常規技術	Claudin18.2	胃癌	ST-01 (中國)			
	胃癌、胰腺癌			ST-02 (美國, 加拿大)				
	胰腺癌 (輔助)			ST-05 (中國)				
	CT011	sFv-ε	GPC3	肝癌、胰腺癌等	IIT (中國)			
	CT0180			肝癌	(中國)			
	CT0181			肝癌	IIT (中國)			
	CT0590	THANK-uCAR [®]	BCMA	多發性骨腫瘤	IIT (中國)			
	CT048	CycloCAR [®]	Claudin18.2	胃癌、胰腺癌	IIT (中國)			
	CT071	未披露	GPRC5D	多發性骨腫瘤	IIT (中國)			
KJ-C2113	CycloCAR [®]	間皮素	實體瘤					
KJ-C2114	THANK-uCAR [®]	未披露	實體瘤					
KJ-C2320	未披露	未披露	急性髓系白血病					
mAb	AB011		Claudin18.2	胃癌、胰腺癌	單藥 & 聯合用藥 (AB011+CAPOX) (中國)			

➡ 血液惡性腫瘤 ➡ 實體瘤

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

附註：

1. 所有候選產品都是自主研發的，擁有全球權益。
2. 一些適應症的II期試驗是關鍵性研究。
3. 核心候選產品。在中國大陸的商業化權益特許給華東醫藥。在韓國市場的權益特許給HK Inno.N Corporation (科斯達克：195940)。

澤沃基奧倫賽注射液 (Zevor-cel, 研發代號: CT053) – 全人靶向BCMA CAR-T

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

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

科濟正在美國及加拿大開展用於治療R/R MM的2期試驗(LUMMICAR STUDY 2、NCT03915184)。在與FDA生物製品評價與研究中心(CBER)召開近期的開發會議後，科濟計劃於2023年底前完成2期臨床試驗的大約100名患者的入組。科濟計劃於2025年上半年向美國FDA提交BLA。在美國1b/2期試驗中接受zevor-cel輸注的共17名患者的更新數據於2022年9月在第七屆CAR-TCR年度峰會上口頭介紹。

科濟正在中國開展用於治療R/R MM的關鍵II期研究(LUMMICAR STUDY 1、NCT03975907)。國家藥監局已於2022年10月受理zevor-cel的新藥上市申請。預計zevor-cel將於2023年底或2024年初獲國家藥品監督管理局批准用於治療R/R MM。於2022年12月舉行的第64屆ASH年會上，科濟展示了一篇名為「一項全人抗BCMA靶向CAR-T細胞(Zevorcabtagene Autoleucel澤沃基奧倫賽注射液)治療復發/難治多發性骨髓瘤患者的II期研究」的海報，報告了zevor-cel在中國I/II期試驗的研究成果更新。一篇名為「LUMMICAR STUDY 1的持續有效性和安全性結果：一項在復發/難治多發性骨髓瘤中國患者中開展的全人源靶向BCMA CAR-T細胞(CT053)的1/2期研究」的海報先前曾於2021年12月在第63屆ASH年會上展示，報告了zevor-cel中國I期研究的持續有效性和安全性結果。

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

該等全球臨床試驗的額外數據將在學術期刊或會議中披露。科濟計劃進行額外臨床試驗，以開發zevor-cel作為多發性骨髓瘤的早期治療方法。

我們最終未必能將zevor-cel成功開發與上市。

管理層討論及分析

CT041 – 人源化靶向Claudin18.2 CAR-T

CT041是一種全球潛在同類首創的，靶向Claudin18.2蛋白的自體CAR-T細胞候選產品。CT041靶向治療Claudin18.2陽性實體瘤，主要治療GC/GEJ及PC。Claudin18.2在一系列實體瘤中表達，包括GC/GEJ、PC、膽道癌(BTC)、結直腸癌、肺癌及卵巢癌。憑藉我們對CAR-T細胞療法的深刻理解，以及我們的綜合抗體平台，我們在全球範圍內率先成功識別、驗證並報告Claudin18.2可作為實體瘤的相關抗原，是治療Claudin18.2中或高表達的實體瘤的CAR-T細胞療法的可行靶點。為了進一步解決CAR-T細胞療法治療實體瘤的挑戰，我們開發了一種創新且受專利保護的FNC清淋方案於CT041輸注前給藥。該FNC方案特點是在包含環磷酰胺和氟達拉濱的傳統清淋方案的基礎上，加入低劑量白蛋白結合型紫杉醇。

CT041就治療Claudin18.2陽性晚期GC/GEJ於2022年1月獲美國FDA的RMAT認定，及就治療晚期胃癌於2021年11月獲EMA授予PRIME資格。CT041就治療GC/GEJ於2020年9月取得美國FDA的孤兒藥認定以及就治療晚期胃癌於2021年1月取得EMA的孤兒藥產品認定。

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

針對晚期GC和PC的1b/2期臨床試驗(CT041-ST-02、NCT04404595)目前在美國及加拿大進行。CT041在美國的2期臨床試驗已於2023年5月啟動。科濟計劃於2025年向美國FDA提交CT041用於治療晚期GC的BLA。2022年ASCO年會期間，科濟針對CT041美國1b期試驗的更新結果進行了壁報展示，名為「靶向Claudin18.2 CAR-T細胞療法(CT041)治療晚期胃癌和胰腺癌患者的多中心1b期試驗」。

科濟正在中國開展針對晚期GC/GEJ的確證性II期臨床試驗(CT041-ST-01、NCT04581473)。科濟計劃於2024年向中國國家藥品監督管理局提交CT041用於治療晚期GC的NDA。2023年4月，CT041獲得國家藥品監督管理局的IND批准用於Claudin18.2表達陽性的胰腺癌術後輔助治療(CT041-ST-05、NCT05911217)。CT041中國Ib/II期試驗胃癌隊列的更新結果在2022年ASCO年會上進行壁報討論，壁報名為「Claudin18.2 CAR-T細胞療法(CT041) Ib/II期試驗：晚期胃癌／食管胃結合部腺癌患者中安全性、耐受性和初步療效」。

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

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

我們最終未必能將CT041成功開發與上市。



CT011 – 人源化靶向GPC3 CAR-T

CT011是一種全球潛在同類首創自體CAR-T細胞候選產品，具有治療肝細胞癌(HCC)的概念驗證臨床數據。我們的聯合創始人、首席執行官和首席科學官李宗海博士領導了全球首次成功識別、驗證和報告GPC3作為開發CAR-T細胞療法用於治療HCC的腫瘤相關靶點的工作。我們已在中國完成一項I期試驗的患者入組。

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

我們最終未必能將**CT011**成功開發與上市。

AB011 – 抗Claudin18.2單抗

AB011是一種靶向Claudin18.2的人源化單克隆抗體候選產品，Claudin18.2是Claudin-18的一種胃特異性亞型，在GC/GEJ和PC細胞中高度表達。AB011在抗體依賴性細胞介導的細胞毒性(ADCC)測定及補體依賴性的細胞毒性(CDC)測定中顯示出對Claudin18.2陽性腫瘤細胞強大的體外抗腫瘤活性，當在Claudin18.2陽性胃癌小鼠模型中聯合奧沙利鉑及5-氟尿嘧啶時顯示出強大的體內抗腫瘤活性。

AB011是中國首個獲得IND許可的Claudin18.2單抗。我們正在中國進行AB011用於治療Claudin18.2陽性實體瘤的I期臨床試驗，以評估AB011注射劑的安全性、耐受性、藥代動力學及初步療效。我們已完成I期單藥和聯合化療隊列入組。AB011與阿替利珠單抗及化療(卡培他濱和奧沙利鉑)聯合用藥已獲得國家藥品監督管理局的IND批准用於一線治療Claudin18.2表達陽性的不可切除的局部晚期、復發或轉移性胃癌/食管胃結合部腺癌。

AB011-ST-01是一項多中心、開放標籤、兩階段的I期研究(NCT04400383)，旨在評估單藥治療(階段一)和AB011聯合化療(階段二)在晚期實體瘤患者中的安全性和初步療效。其更新結果於2023年1月舉辦的ASCO GI大會上進行壁報展示，名為「一項關於重組人源化抗Claudin18.2單克隆抗體AB011單藥及聯合卡培他濱與奧沙利鉑(CAPOX)用於晚期實體瘤患者的多中心、1期臨床試驗」。

我們最終未必能將**AB011**成功開發與上市。

管理層討論及分析

IND申報準備或臨床前階段候選產品

除上述目前處於臨床試驗中的臨床階段候選產品外，我們亦自主研發了下文所述八種IND申報準備或臨床前階段候選產品。該等產品中的5款，即CT0180、CT0181、CT0590、CT048及CT071已處於研究者發起的臨床試驗階段。

CT0180是一種被設計為表達靶向GPC3抗體及T細胞受體的融合蛋白的自體T細胞產品。一項研究者發起的臨床試驗已經在中國啟動，評估CT0180治療肝細胞癌的安全性和療效。

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

CT0590是一種利用我們的THANK-uCAR®技術靶向BCMA用於治療R/R MM的同種異體CAR-T細胞候選產品。一項研究者發起的臨床試驗已經在中國啟動，評估CT0590治療R/R MM的安全性和療效。

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

CT071是一種利用我們未披露的專有技術靶向G蛋白偶聯受體C5家族亞型D (GPRC5D)的CAR-T細胞候選產品，用於治療R/R MM。一項研究者發起的臨床試驗已經在中國啟動，評估CT071治療R/R MM的安全性和療效。

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

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

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

持續研發與技術創新

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

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

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

- (1) **療效**：為提升治療實體瘤的療效，我們持續開發下一代CAR-T技術，如CycloCAR®。CycloCAR®的特點是在CAR-T細胞中共同表達細胞因子IL-7和趨化因子CCL21，有望產生更高的臨床療效並降低清淋預處理的要求。我們的臨床前研究表明，IL-7增強了CAR-T細胞的增殖和存活，抑制了CAR-T細胞的凋亡，CCL21可以促使T細胞和樹突狀細胞浸潤到腫瘤部位。與傳統CAR-T細胞相比，臨床前CycloCAR-T細胞提高了對小鼠實體瘤的治療效果。此外，即使不進行預處理化療，CycloCAR-T細胞也能強效抑制腫瘤生長，療效明顯優於共表達IL-7和CCL19的CAR-T細胞（7×19 CAR-T，其他研究者曾報道過的設計）。我們的研究表明，獨立於清淋化療，CycloCAR-T細胞能發揮強大的抗腫瘤作用，這得益於T細胞和樹突狀細胞對腫瘤組織的浸潤，CycloCAR-T細胞存活率的提高，以及潛在的抗血管生成作用。我們正在利用CycloCAR®開發針對Claudin18.2、GPC3和間皮素等多個靶點的CAR-T細胞療法。我們繼續探索潛在的聯合方法，以提高單藥的治療效果及確定新的靶點和方法，以應對新的適應症。

管理層討論及分析

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

為提高過繼性細胞療法的適用性，我們開發了基於sFv-ε的T細胞療法，其由GPC3靶向的scFv和CD3ε亞單位與其他TCR亞單位（TCRα、TCRβ、CD3γ、CD3δ及CD3ζ）形成完整的功能性TCR複合體，重定向T細胞以非MHC依賴性方式殺傷腫瘤細胞。我們的臨床前研究表明，基於sFv-ε的T細胞療法能夠有效識別及殺傷腫瘤細胞，並在體外和體內減少細胞因子釋放的情況下顯著抑制小鼠異種移植模型中腫瘤的生長，這可以提高過繼性細胞療法的安全性和適用性。此外，共表達的IL-7是一種可以增強T細胞增殖和存活的細胞因子。我們的臨床前研究表明，在具有低細胞因子釋放的實體瘤異種移植模型中，基於sFv-ε的T細胞療法顯示出優越的抗腫瘤療效、T細胞持久性和免疫記憶。

- (3) **患者可及性**：為了降低成本及增加CAR-T細胞療法的可及性，我們繼續開發具市場差異化的同種異體THANK-uCAR®技術。THANK-uCAR®為我們的專有技術，通過修飾供體來源的T細胞，產生具有更好增殖和持久性的同種異體CAR-T細胞。為了盡可能減少同種異體T細胞的移植抗宿主病(GvHD)和宿主抗移植反應(HvGR)，我們破壞了編碼TCR和β2微球蛋白(B2M)的基因組位點，以消除TCR或人類白細胞抗原(HLA)的表面表達，這種方法已經被先前的研究所驗證。然而，由於自然殺傷(NK)細胞會攻擊沒有HLA表達的T細胞，進而限制了同種異體CAR-T細胞的增殖和存活。為了保護同種異體CAR-T細胞免受患者NK細胞的攻擊，我們將一種識別NKG2A的CAR裝載到TCR-/HLA- CAR-T細胞中，以阻止NKG2A陽性NK細胞對CAR-T細胞的排異，從而使THANK-uCAR-T細胞抵抗NK細胞的攻擊。我們的體外和體內研究表明，將抗NKG2A CAR裝載到TCR-/HLA- CAR-T細胞中，使NK細胞能更好地增殖。我們正在開發使用THANK-uCAR®技術的同種異體CAR-T細胞候選產品，我們認為該技術有望促進CAR-T細胞的增殖、持久性及療效。我們相信，成功應用THANK-uCAR®技術將大幅降低CAR-T細胞療法的成本，提高患者可及性。



- (4) **靶點可用性**：腫瘤相關抗原在正常組織中的表達對癌症療法的發展構成了巨大挑戰，原因為這種表達模式導致了在靶脫瘤毒性。為了解決靶點可用性方面的挑戰，我們繼續探索創新技術，以提高藥物靶點可用性，從而使不可成藥的抗原變成有希望的靶點。我們開發了LADAR[®]技術（由人工受體驅動的局部作用），其中人工受體由LADAR配體觸發，誘導目標基因（如腫瘤抗原靶向的CAR、任何細胞因子或其他治療介質）的轉錄。通過LADAR[®]人工受體，只有當LADAR與LADAR配體結合時，才會觸發抗腫瘤CAR轉錄，從而可以精準控制免疫細胞何時及於何種情況下作用於癌細胞。

LADAR-CAR信號通路需要用於LADAR[®]的抗原和用於CAR識別的抗原的同時存在，以殺死目標細胞，從而減少在同一正常組織中不同時表達這兩種抗原的在靶脫瘤毒性。在我們的體外研究中，LADAR[®]系統誘導了強烈的治療基因表達，以響應抗原的結合，重要的是，在靜息細胞中幾乎沒有洩漏表達。只有當兩種抗原均存在時，LADAR-CAR-T細胞才會發揮殺傷功能。

我們還在研究LADAR[®]系統的其他應用，例如LADAR—細胞因子通路。我們相信，LADAR[®]系統的建立是開發出強大而精準殺傷癌症的CAR-T細胞的關鍵一步。

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

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

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

截至2023年6月30日，我們擁有300多項專利，其中有101項為全球（包括中國、美國、歐洲及日本）授權專利。相較2022年底，新增了9項授權專利及24項專利申請。我們的研究活動將繼續在我們的專業領域內產生數量可觀的知識產權。

生產製造

我們已自主建立了符合GMP的生產能力，以支持包括質粒、慢病毒載體和CAR-T細胞產品生產的垂直一體化的CAR-T製造。垂直一體化生產有利於提高效率，加強控制，從而提高藥品一致性，加快患者（特別是實體瘤快速進展的患者）的周轉時間。一體化生產亦將大幅降低成本，提高利潤率，實現更有利的商業化。

管理層討論及分析

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

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

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

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

我們通過啟動位於北卡羅來納州達勒姆三角研究園的最先進的GMP生產工廠，在擴大科濟在中國境外的產能方面取得重大進展。我們順利通過了官方檢查，並已獲得達勒姆市縣檢驗局頒發的合規證書。RTP生產工廠已完成技術轉讓，目前處於全面運行狀態。

RTP生產工廠的總建築面積約為3,300平方米，將提升科濟的自體CAR-T細胞產品生產能力，每年可以為700名患者提供服務。科濟已開始為RTP生產工廠的運營組建一支世界級的化學、生產及控制(CMC)團隊。RTP生產工廠目前支持科濟正在進行的zevor-cel和CT041臨床研究，並將支持在美國、加拿大及歐洲的早期商業化。

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

商業化及外部合作

在制定創新CAR-T細胞產品的商業化戰略時，我們在審慎評估各類可行方案的同時，還考慮了本公司在不同發展階段的目標、資源、實力及財務影響。為在中國商業化zevor-cel，我們已對兩種商業化方案進行全面分析：自主進行商業化或與具有完善商業網絡及雄厚實力的公司合作進行商業化。



與華東醫藥就澤沃基奧侖賽注射液達成在中國大陸的商業化合作

於2023年1月，科濟藥業和華東醫藥全資子公司華東醫藥(杭州)有限公司關於在中國大陸地區商業化澤沃基奧侖賽注射液簽訂合作協議。根據協議條款，科濟將獲得人民幣200百萬元的首付款並有權收取最高不超過人民幣1,025百萬元的註冊及銷售里程碑付款。科濟將繼續負責zevor-cel在中國大陸的開發、註冊及生產。

華東醫藥擁有在中國大陸地區豐富的商業化經驗和成為腫瘤治療領域領軍者的戰略目標，這為雙方建立強大、共贏的戰略合作夥伴關係奠定了堅實的基礎。我們相信，通過充分發揮兩家公司各自的優勢，與華東醫藥的合作可極大加速zevor-cel在市場上的成功商業化並降低風險及相關成本。協議達成後，科濟藥業和華東醫藥的團隊一直在緊密配合，以落實此項合作，推動zevor-cel在中國獲批及商業化。

與HK Inno.N Corporation就授出zevor-cel在韓國的權益達成許可協議

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

管理層討論及分析

擴張及保留人才

截至2023年6月30日，我們共有525名僱員。

科濟持續投資於人才發展。各個附屬公司及部門的新僱員完成了新僱員入職培訓，助力新僱員更快融入科濟。我們組織了主要針對管理人員的績效管理研討會。通過案例討論及其他活動，與會人員加深了對戰略目標分解、跨部門目標協同、挑戰性目標設定等方面的認識與見解。科濟亦通過提供崗位輪換機會及海外派遣，加快培養具有全球經驗及視野的人才。

行業概覽

作為一種新的治療方式，CAR-T細胞療法為癌症患者提供了突破性的療效及治癒潛力。自2017年首款CAR-T細胞療法獲批以來，全球CAR-T細胞療法市場一直在強勁增長。全球CAR-T細胞療法市場進一步受到全球癌症發病率上升，更多癌症類型及適應症的CAR-T細胞療法獲批、製造技術及能力的改進，以及CAR-T細胞產品在更多市場的可及性所推動。截至本報告日期，有六款CAR-T細胞產品獲得美國FDA批准，以及三款CAR-T細胞產品獲得中國國家藥監局批准。然而，全球癌症患者仍有大量未被滿足的醫療需求，需要更多更好的創新CAR-T細胞產品，尤其是用於治療實體瘤的創新CAR-T細胞產品。憑藉我們的zevor-cel、CT041等管線產品以及包括CycloCAR®、THANK-uCAR®、LADAR®在內的創新技術平台，我們致力於開發創新療法滿足該等未被滿足的醫療需求。

未來及展望

以「使癌症可治癒」為使命，我們將繼續為全球癌症患者的治療開發創新候選產品。在取得的里程碑的基礎上，我們將繼續專注於快速推進zevor-cel和CT041在中國和海外的臨床開發。我們會將臨床開發推進至早線治療及繼續開發處於臨床和臨床前階段的其他候選產品，開發具創新性的CAR-T技術，進一步優化CAR-T細胞產品的療效、安全性和可負擔性。我們將繼續擴大我們在中國和美國的生產能力，以支持我們的候選產品的臨床試驗和未來商業化，並使CAR-T細胞治療更容易觸達和負擔得起。我們將繼續與領先的研究機構和製藥公司建立更多的技術和產品許可方面的外部合作，以最大限度地發揮我們的技術平台和產品管線的價值，為全球癌症患者帶來更具創新性的細胞療法產品，並最終為我們的投資者和社會創造更多價值。



III. 財務回顧

概覽

我們並無產品獲批准進行商業銷售，未有產品銷售的收益。我們未有盈利，自開業以來每年均有經營虧損，截至2023年及2022年6月30日止六個月的經營虧損分別為人民幣409百萬元及人民幣368百萬元。我們的經營虧損絕大部分來自研發開支、行政開支，及因截至2022年6月30日止六個月的外匯收益淨額轉變為截至2023年6月30日止六個月的外匯虧損淨額而產生。

期內虧損

截至2023年6月30日止六個月的淨虧損為人民幣404百萬元，較截至2022年6月30日止六個月的人民幣376百萬元增加人民幣28百萬元。該增加主要是由於研發開支增加及截至2022年6月30日止六個月的外匯收益淨額轉變為截至2023年6月30日止六個月的外匯虧損淨額。

非國際財務報告準則指標

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

經調整期內淨虧損及經調整期內每股淨虧損分別指剔除非現金項目（即以股份為基礎的薪酬）的影響後的淨虧損及每股淨虧損。經調整淨虧損及經調整每股淨虧損均非國際財務報告準則項下界定的項目。

管理層討論及分析

下表載列於所示期間的虧損與經調整虧損的對賬：

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
期內虧損	(404,472)	(376,338)
加：		
以股份為基礎的薪酬	18,746	23,450
經調整淨虧損	(385,726)	(352,888)

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣元 (未經審核)	2022年 人民幣元 (未經審核)
期內每股虧損	(0.73)	(0.69)
加：		
每股以股份為基礎的薪酬	0.03	0.04
經調整每股淨虧損	(0.70)	(0.65)

管理層討論及分析

本公司認為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相關業務表現及經營趨勢，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採用。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。

研發開支

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
僱員福利開支	137,294	144,371
測試及臨床開支	101,474	108,336
研發耗材	28,691	24,200
物業、廠房及設備折舊	28,386	13,984
水電費	9,238	6,820
使用權資產折舊	8,318	11,443
無形資產攤銷	2,999	2,681
差旅及交通開支	2,994	1,628
專業服務費	1,532	770
短期租賃及低價值租賃開支	516	325
其他開支	1,871	1,746
總計	323,313	316,304

研發開支由截至2022年6月30日止六個月的人民幣316百萬元增加人民幣7百萬元至截至2023年6月30日止六個月的人民幣323百萬元，主要原因為用於支持我們臨床試驗的測試及生產的物業、廠房及設備折舊增加。

管理層討論及分析

行政開支

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
僱員福利開支	35,819	35,295
專業服務費	9,047	9,548
辦公開支	5,212	4,798
物業、廠房及設備折舊	2,414	5,154
差旅及交通開支	1,944	1,010
核數師酬金	1,815	1,422
— 審計服務	1,630	1,422
— 非審計服務	185	—
使用權資產折舊	1,278	1,458
無形資產攤銷	660	472
水電費	542	803
短期租賃及低價值租賃開支	292	178
其他開支	3,291	2,843
總計	62,314	62,981

截至2023年6月30日止六個月的行政開支為人民幣62百萬元，較截至2022年6月30日止六個月的人民幣63百萬元減少人民幣1百萬元。

上述行政及研發開支中所載的僱員福利開支及以股份為基礎的付款之詳情載列如下：

僱員福利開支

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
工資及薪金	126,320	132,622
養老金成本	10,637	9,757
以股份為基礎的薪酬	18,746	23,450
其他僱員福利	17,410	13,837
總計	173,113	179,666
計入研發開支的金額	137,294	144,371
計入行政開支的金額	35,819	35,295

僱員福利開支減少主要是由於員工人數減少及相關員工薪金及福利成本下降，其中部分被薪金的年度增長所抵銷。

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收益表，詳情如下：

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
行政開支	3,144	3,736
研發開支	15,602	19,714
總計	18,746	23,450

管理層討論及分析

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6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
經營活動所用現金淨額	(141,845)	(310,464)
投資活動(所用)/所得現金淨額	(404,526)	148,003
融資活動所用現金淨額	(7,504)	(8,955)
現金及現金等價物減少淨額	(553,875)	(171,416)
期初現金及現金等價物	2,268,036	691,284
現金及現金等價物匯兌(虧損)/收益	(30,240)	80,162
期末現金及現金等價物	1,683,921	600,030

經營活動所用現金淨額

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

截至2023年及2022年6月30日止六個月，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣142百萬元及人民幣310百萬元。於報告期間，根據關於在中國大陸地區商業化zevor-cel的合作協議，我們自華東醫藥收取約人民幣200百萬元(含增值稅)。

我們現時是一家未有收益及收入的公司。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／所得現金淨額

我們的投資活動所用現金主要反映我們就購買原到期日3個月至12個月的定期存款、物業、廠房及設備所用的現金，而我們的投資活動所得現金主要反映我們原到期日3個月至12個月的定期存款所得現金收款淨額。截至2023年6月30日止六個月，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣405百萬元，主要是由於就投資定期存款及購買設備支付的現金所致。截至2022年6月30日止六個月，我們投資活動所得現金淨額為人民幣148百萬元，主要是由於投資定期存款所得現金收款淨額所致，並被購買設備所用現金所抵銷。

融資活動所用現金淨額

截至2023年6月30日止六個月，我們的融資活動所用現金淨額為人民幣8百萬元，主要歸因於支付租賃負債本金及利息以及支付銀行借款本金。截至2022年6月30日止六個月，我們的融資活動所用現金淨額為人民幣9百萬元，主要是由於支付租賃負債本金及利息以及支付銀行借款利息。

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

	於2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
銀行現金		
— 人民幣	926,679	906,855
— 美元	745,983	1,357,360
— 港元	11,259	3,821
小計	1,683,921	2,268,036
原到期日3個月至12個月的定期存款		
— 美元	490,087	—
總計	2,174,008	2,268,036

於2023年6月30日，本集團的現金及現金等價物以及原到期日3個月至12個月的定期存款為人民幣2,174百萬元，較2022年12月31日的人民幣2,268百萬元減少人民幣94百萬元。減少乃主要由於研發開支、行政開支及資本開支投資所致。

管理層討論及分析

借款及資產負債比率

於2023年6月30日，本集團的借款總額（包括計息借款）為人民幣5百萬元，較2022年12月31日的人民幣7百萬元減少人民幣2百萬元。

於2023年6月30日及2022年12月31日，本集團的銀行借款分別約為人民幣5百萬元及人民幣7百萬元，均以本集團物業、廠房及設備以及使用權資產質押。

由於貼現影響並不重大，借款的公平值與其賬面值相若。

於2023年6月30日，本集團的有擔保借款於一年內到期，利率為5.2250%（2022年：5.2250%）。

本集團於2023年6月30日的資產負債比率（按借款與租賃負債之和除以權益總額計算）為5.04%，較2022年12月31日的4.83%增加0.21%。

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2022年12月31日的人民幣112百萬元減少至2023年6月30日的人民幣106百萬元，乃主要由於若干員工宿舍已到期。

重大投資、重大收購及出售事項

於2023年6月30日，我們並無持有任何重大投資。截至2023年6月30日止六個月，我們並無收購或出售附屬公司、聯營公司及合營企業的重大事項。

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經濟形勢及本集團的外匯風險並在日後有需要時考慮適當的對沖措施。



資本開支

截至2023年6月30日止六個月，本集團的資本開支總額約為人民幣9百萬元，乃用於購買物業、廠房及設備以及軟件。

資產抵押

於2023年6月30日及2022年12月31日，本集團分別抵押賬面值為人民幣30百萬元及人民幣31百萬元的樓宇以取得本集團若干借款。於2023年6月30日及2022年12月31日，本集團分別抵押賬面值為人民幣7百萬元及人民幣7百萬元的土地使用權作為本集團借款的抵押品。

或然負債

於2023年6月30日，本集團並無任何重大或然負債。

僱員及薪酬政策

截至2023年6月30日，我們共有525名僱員。

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

於報告期間及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。

管理層討論及分析

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，並將股東價值最大化。本集團會繼續通過自主研發、併購等方式增長。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、銀行貸款及其他方式。目前，本集團銀行授信額度充足。

IV. 主要風險及不確定因素

與我們財務狀況及額外資本需求有關的風險

- 我們自成立以來已產生大額淨虧損及經營現金淨額流出，預計於可預見未來會繼續產生淨虧損及經營現金淨額流出，且可能無法實現盈利；
- 我們於報告期間產生經營現金淨額流出；
- 我們可能需要額外資本來滿足經營現金需求，且未必能按我們可接受的條款或根本無法獲得融資；
- 我們的運營歷史有限，可能難以評估我們的現有業務及預測未來表現。我們業務所涉及的風險可能會導致潛在投資者損失幾乎全部於我們業務中的投資；
- 我們可能需要獲得額外融資為我們的經營提供資金，倘我們無法取得有關融資，我們可能無法完成主要候選藥物的開發及商業化工作；
- 籌集額外資金可能導致股東的權益被攤薄，限制我們的營運或要求我們放棄對技術或候選藥物的權利。

與我們業務有關的風險

- 我們很大程度上依賴候選產品的成功，大部分候選產品均處於臨床前或臨床開發階段。倘若我們無法成功完成臨床開發、取得監管批准及實現候選產品商業化，或上述事項遭重大推遲，我們的業務將嚴重受損；
- 我們經營所在行業瞬息萬變，競爭激烈，可能有其他公司比我們更早或更成功地發現、開發或商業化競爭產品，或開發比我們更安全、更有成效、更有效地推廣或以更低的成本開發候選產品或治療方法，或更早獲得監管機構批准或進入市場。因此，我們的候選產品可能無法達到我們預期的銷售額，並會失去競爭力或過時；
- 生物製藥產品臨床開發過程漫長、成本高昂，且結果充滿不確定性，而前期研究和試驗的結果未必能預示未來試驗結果；



- 倘我們候選產品的臨床試驗未能展示令監管機構滿意的安全性及療效或未能產生滿意的結果，我們可能產生額外成本、推遲完成或最終無法完成候選產品的開發及商業化；
- 我們未必能成功建立新候選產品線或獲得授權。若未有做到，我們的商業機會將受限；
- 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。

管理層討論及分析

與候選產品商業化有關的風險

- 我們候選產品的市場機會可能限於先前不符合條件或治療失敗的患者，市場機會可能很小，且我們對目標市場規模的估計可能不準確；
- 我們目前在推廣及銷售組織方面有限且並無作為公司推出及推廣產品的經驗。倘若我們無法建立推廣及銷售能力推廣及銷售我們的候選產品，我們可能無法賺取產品收益或商業化未來的候選產品。我們可能無法有效建立及管理銷售網絡；
- 產品責任索償或訴訟可能導致我們承擔重大責任，而我們的保險範圍可能不足以保障我們免除可能產生的所有責任；
- 社交媒體平台的使用日益增加帶來新的風險及挑戰。

與我們知識產權有關的風險

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

有關進一步詳情，請參閱招股章程「風險因素」一節。



I. 中期股息

董事會建議不就報告期間向股東派付中期股息。

II. 遵守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。本公司已向全體董事作出具體查詢，且該等董事已確認，於報告期間內彼等已遵守標準守則。

可能掌握本公司內幕消息的本公司僱員亦受進行證券交易的標準守則規限。於報告期間，本公司未發現僱員不遵守標準守則的事件。

III. 遵守企業管治守則

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。本公司已採納並應用上市規則附錄十四所載企業管治守則載列的原則及守則條文。於報告期間，本公司已遵守企業管治守則所載的所有適用守則條文，惟「C.董事責任、權力轉授及董事會程序－C.2主席及行政總裁」一段所述的守則條文第C.2.1條除外。董事會將繼續審閱及監控本公司的企業管治常規守則，旨在維持高標準的企業管治。

根據企業管治守則守則條文第C.2.1條，於聯交所上市的公司應遵守主席與行政總裁的職責應有區分且不應由同一人兼任的規定，但亦可選擇偏離該規定。我們並無區分董事長與首席執行官。李宗海博士（「李博士」）目前兼任董事長及首席執行官這兩個職位。董事會認為，考慮到其經驗、個人履歷及在本公司的職位，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信息溝通。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。

IV. 審計委員會

審計委員會有三名成員，包括趙向可女士（主席）、郭華清先生及李華兵博士，並訂有符合上市規則的職權範圍。

審計委員會已考慮及審閱本集團採納的會計原則及常規，並已與管理層討論有關內部控制及財務報告的事宜，包括審閱本集團截至2023年6月30日止六個月的未經審核簡明綜合中期財務業績。審計委員會認為截至2023年6月30日止六個月的中期財務業績已遵照有關會計準則、規則及規例，並已作出適當披露。

企業管治及其他資料

V. 上市規則第13.51B(1)條項下董事及最高行政人員的資料變更

於2023年1月11日，由於需要投放更多時間於其他個人業務，樊春海博士辭任其獨立非執行董事職務。於彼辭任後，樊春海博士亦不再擔任本公司薪酬委員會主席，及審計委員會及提名及企業管治委員會各自的成員職務。於樊春海博士辭任後，獨立非執行董事及薪酬委員會、審計委員會以及提名及企業管治委員會各自成員的數目均低於上市規則第3.10(1)、3.10A、3.21、3.25及3.27A條項下最低規定數目。

李華兵博士被委任為獨立非執行董事、薪酬委員會主席、提名及企業管治委員會成員及審計委員會成員，自2023年3月9日起生效。於李華兵博士獲委任後，本公司重新符合上市規則第3.10(1)、3.10A、3.21、3.25及3.27A條項下相關規定。

由於需要投放更多時間於其他個人業務，蘇德揚先生辭任其獨立非執行董事職務，自2023年6月30日起生效。於彼辭任後，蘇德揚先生亦不再擔任審計委員會主席職務。於蘇德揚先生辭任後，(i)獨立非執行董事及審計委員會成員的數目均低於上市規則第3.10(1)、3.10A及3.21條項下最低規定數目；及(ii)本公司亦未能符合上市規則第3.10(2)條的規定，即其中至少一名獨立非執行董事必須具備適當的專業資格，或具備適當的會計或相關的財務管理專長。

於報告期間後，趙向可女士獲委任為獨立非執行董事及審計委員會之主席，於2023年7月4日生效。於趙向可女士獲委任後，本公司重新符合上市規則第3.10(1)、3.10(2)、3.10A及3.21條項下相關規定。

除上文所披露者外，董事及本公司最高行政人員的資料概無根據上市規則第13.51B(1)條須予以披露的其他變更。有關上述董事變更的更多詳情，請參閱本公司日期為2023年1月11日、3月9日、6月15日及7月4日的公告。



VI. 董事及最高行政人員於本公司及其相聯法團的股份、相關股份及債權證中的權益及淡倉

截至2023年6月30日，董事及最高行政人員於本公司及其相聯法團（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或淡倉）；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	215,572,730股／好倉	37.47%
郭炳森先生(附註1)(附註2)	受控法團權益及一致行動方權益	215,572,730股／好倉	37.47%
王華茂博士(附註1)(附註2)	受控法團權益及一致行動方權益	215,572,730股／好倉	37.47%
郭華清先生(附註1)(附註2)	受控法團權益及一致行動方權益	215,572,730股／好倉	37.47%
蔣華博士	實益權益	3,037,156股／好倉	0.53%

企業管治及其他資料

附註：

- (1) 截至2023年6月30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34.44%）。益傑生物技術由CART Biotech、Redelle Holding、He Xi Holdings Limited、Candock Holdings Limited及Accure Biotech Limited（統稱「**間接實體**」）分別擁有69.00%、10.20%、10.00%、10.00%及0.80%的權益。間接實體分別由李宗海博士、郭炳森先生、王華茂博士、郭華清先生及陳海鷗先生全資擁有。
- (2) 李宗海博士、郭炳森先生、王華茂博士、郭華清先生、陳海鷗先生、間接實體、楊雪虹女士、儀德控股、郭小靖女士及泉州鼎沃（有限合夥）於2021年2月22日訂立一致行動方協議，根據證券及期貨條例第317條，各方被視為於其他方擁有權益的股份中擁有權益。於2023年6月30日，李宗海博士、郭炳森先生、王華茂博士、郭華清先生及陳海鷗先生透過間接實體及益傑生物技術各自於198,139,536股本公司股份中擁有權益（佔本公司權益的34.44%）。於2023年6月30日，楊雪虹女士透過儀德控股於8,888,888股股份中擁有權益（佔本公司權益的1.55%）。截至2023年6月30日，郭小靖女士透過泉州鼎沃（有限合夥）於5,555,556股股份中擁有權益（佔本公司權益的0.97%）。此外，陳海鷗先生獲授予相當於248,977股股份的受限制股份單位及涉及2,739,773股股份的購股權（根據本公司股份計劃可予歸屬或行使），其中65,907份受限制股份單位於截至2023年6月30日已歸屬。因此，於2023年6月30日，李宗海博士、郭炳森先生、王華茂博士、郭華清先生、陳海鷗先生、間接實體、楊雪虹女士、儀德控股、郭小靖女士及泉州鼎沃（有限合夥）被視為於合共215,572,730股股份中擁有權益（佔本公司權益的37.47%）。
- (3) 於2023年6月30日，本公司全部已發行股本為575,323,662股股份。

除上文所披露者外，於2023年6月30日，董事、本公司最高行政人員及彼等的聯繫人概無於本公司或其相聯法團的股份、相關股份及債權證中擁有權益或淡倉。



VII. 主要股東的權益及淡倉

截至2023年6月30日，據本公司及董事作出合理查詢後所知，下列人士（不包括上文披露的董事及本公司最高行政人員）於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文須向本公司披露的權益或淡倉及根據證券及期貨條例第336條須登記於本公司所存置登記冊的權益或淡倉：

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5)
CART Biotech (附註1)(附註2)	受控法團權益及一致行動方權益	215,572,730股／好倉	37.47%
Redelle Holding (附註1)(附註2)	受控法團權益及一致行動方權益	215,572,730股／好倉	37.47%
He Xi Holdings (附註1)(附註2)	受控法團權益及一致行動方權益	215,572,730股／好倉	37.47%
CANDOCK Holdings Limited (附註1)(附註2)	受控法團權益及一致行動方權益	215,572,730股／好倉	37.47%
陳海鷗先生 (附註1)(附註2)	實益權益、受控法團權益及一致行動方權益	215,572,730股／好倉	37.47%
Accure Biotech Limited (附註1)(附註2)	受控法團權益及一致行動方權益	215,572,730股／好倉	37.47%
楊雪虹女士 (附註2)(附註3)	受控法團權益及一致行動方權益	215,572,730股／好倉	37.47%
儀德控股 (附註2)(附註3)	受控法團權益及一致行動方權益	215,572,730股／好倉	37.47%
郭小靖女士 (附註2)(附註4)	受控法團權益及一致行動方權益	215,572,730股／好倉	37.47%
泉州鼎沃(有限合夥) (附註2)(附註4)	實益權益及一致行動方權益	215,572,730股／好倉	37.47%
益傑生物技術 (附註1)	實益權益及一致行動方權益	215,572,730股／好倉	37.47%

企業管治及其他資料

附註：

- (1) 益傑生物技術持有198,139,536股本公司股份(於2023年6月30日佔本公司權益的34.44%)。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。於2023年6月30日，李宗海博士、郭炳森先生、王華茂博士、郭華清先生及陳海鷗先生透過間接實體及益傑生物技術各自於198,139,536股本公司股份中擁有權益(佔本公司權益的34.44%)。於2023年6月30日，楊雪虹女士透過儀德控股於8,888,888股股份中擁有權益(佔本公司權益的1.55%)。截至2023年6月30日，郭小靖女士透過泉州鼎沃(有限合夥)於5,555,556股股份中擁有權益(佔本公司權益的0.97%)。此外，陳海鷗先生獲授予相當於248,977股股份的受限制股份單位及涉及2,739,773股股份的購股權(根據本公司股份計劃可予歸屬或行使)，其中65,907份受限制股份單位於截至2023年6月30日已歸屬。因此，於2023年6月30日，李宗海博士、郭炳森先生、王華茂博士、郭華清先生、陳海鷗先生、間接實體、楊雪虹女士、儀德控股、郭小靖女士及泉州鼎沃(有限合夥)被視為於合共215,572,730股股份中擁有權益(佔本公司權益的37.47%)。
- (3) 於2023年6月30日，儀德控股持有8,888,888股本公司股份(佔本公司權益的1.55%)。儀德控股由非執行董事郭炳森先生的妻子楊雪虹女士全資擁有。
- (4) 於2023年6月30日，泉州鼎沃(有限合夥)持有5,555,556股本公司股份(佔本公司權益的0.97%)。泉州鼎沃(有限合夥)的普通合夥人為非執行董事郭炳森先生的女兒郭小靖女士。
- (5) 於2023年6月30日，本公司全部已發行股本為575,323,662股股份。

除上文所披露者外及據董事所深知，於2023年6月30日，本公司並不知悉任何其他人士(除本公司董事或最高行政人員外)於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第336條本公司須備存的登記冊所記錄的權益或淡倉。

VIII. 董事收購股份或債權證的權利

除本報告披露者外，截至報告期末，概無董事或其各自的配偶或18歲以下子女獲授任何可藉收購本公司股份或債權證方式獲利的權利或已行使任何該等權利。本公司及其任何附屬公司並非任何安排的訂約方，而該等安排令董事或其各自的配偶或18歲以下子女可自任何其他法團獲得該等權利。

IX. 法律訴訟

截至2023年6月30日，據本公司所知，本公司及其附屬公司並無牽涉任何重大訴訟或仲裁，本公司概無任何未決或面臨威脅或威脅提出的重大訴訟或索償。

X. 收購、出售或贖回本公司上市證券

於報告期間，本公司及其任何附屬公司概無收購、出售或贖回本公司任何上市證券。



XI. 首次公開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2023年6月30日所得款項淨額使用及實際使用情況：

所得款項用途	所得款項淨額 的計劃分配 (百萬港元)	所得款項淨額 的計劃分配 (人民幣百萬元)	已動用金額 (於2022年 12月31日) (人民幣百萬元)	截至2023年 6月30日止 六個月已動用 (人民幣百萬元)	已動用金額 (於2023年 6月30日) (人民幣百萬元)	餘額 (於2023年 6月30日) (人民幣百萬元)
進一步開發我們的核心候選產品						
BCMA CAR-T (CT053)	902.4	832.0	302.3	148.0	450.3	381.7
正在進行及已籌劃的其他管線候選產品 的研發活動	932.5	859.8	324.6	113.5	438.1	421.7
培養全面的製造及商業化能力	601.6	554.7	278.5	13.4	291.9	262.8
升級CAR-T技術及早期研發活動	300.8	277.3	68.0	37.4	105.4	171.9
營運資金及其他一般公司用途	270.7	249.6	93.9	70.7	164.6	85.0
總計	3,008.0	2,773.4	1,067.3	383.0	1,450.3	1,323.1

所得款項淨額的未動用金額預計將於2026年前悉數動用。

上述人民幣金額已採用2023年6月30日的匯率1港元兌人民幣0.922元換算。

企業管治及其他資料

XII. 報告期結束後事項

除本中期報告所披露者外，截至本中期報告日期，本集團於報告期間後並無發生須作出額外披露或調整的重大事項。

XIII. 根據上市規則的持續披露責任

除本中期報告所披露者外，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。

XIV. 股份激勵計劃

我們已採納三項股份激勵計劃，統稱為股份激勵計劃。

2019年股權激勵計劃

於2019年1月22日，本公司採納2019年股權激勵計劃。2019年股權激勵計劃旨在吸引、激勵、挽留及獎勵本集團的若干僱員、董事及若干其他合資格人士。2019年股權激勵計劃(i)不涉及於首次公開發售後授出任何可認購本公司新股份的購股權，及(ii)僅涉及於首次公開發售後授出受限制股份單位。

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

截至2023年6月30日，2019年股權激勵計劃項下共有12,181,986份購股權未獲行使及532,104份股份獎勵（以受限制股份單位形式）未獲歸屬。於2023年1月1日及2023年6月30日，2019年股權激勵計劃項下可予授出的股份獎勵數目分別為5,587,316股及5,868,823股。概無就2019年股權激勵計劃設置服務提供商子限額。於報告期間，概無根據2019年股權激勵計劃授出購股權及股份獎勵。



下表顯示根據2019年股權激勵計劃授出的尚未行使購股權詳情。

承授人姓名	於2023年 1月1日 尚未行使的 購股權 所涉股份數目	於報告期間的購股權數目				於2023年 6月30日 尚未行使的 購股權 所涉股份數目	購股權 授出日期	行使期	歸屬期	緊接購股權 獲行使 當日前的 股份加權平均 收市價	行使價
		於報告期間 已授出	於報告期間 已行使	於報告期間 已註銷	於報告期間 已失效						
1. 主要股東											
陳海鵬先生	2,539,773	0	0	0	0	2,539,773	2020年12月28日	2020年12月28日- 2028年12月27日	2017年3月31日- 2020年3月30日	-	每股股份 0.04美元
2. 僱員											
	10,356,450	0	688,834	0	25,403	9,642,213	2020年12月28日	2020年12月28日- 2028年12月27日	有關授出函件 所訂明歸屬開始 日期起計三年或四年	14.08港元	每股股份 0-1.40美元
總計：	12,896,223	0	688,834	0	25,403	12,181,986					

附註：

- (i) 於首次公開發售後概不會根據2019年股權激勵計劃授出購股權。
- (ii) 除上文另行披露外，概無於首次公開發售前根據2019年股權激勵計劃向(a)本公司任何董事、最高行政人員或主要股東或彼等各自的聯繫人；或(b)關聯實體參與者或服務提供商授出的購股權於2023年1月1日仍未獲行使。
- (iii) 概無參與者已獲授超過1%個人限額的購股權及獎勵。

企業管治及其他資料

下表顯示根據2019年股權激勵計劃授出的未歸屬股份獎勵詳情。

承授人姓名	於報告期間的受限制股份單位數目						於2023年 6月30日 尚未歸屬的 受限制 股份單位 所涉股份數目	受限制股份 單位授出日期	緊接股份 獎勵獲歸屬 當日前的 股份加權平均 收市價	歸屬期
	於2023年 1月1日 尚未歸屬的 受限制 股份單位 所涉股份數目	於報告期間 已授出	於報告期間 已歸屬	於報告期間 已註銷	於報告期間 已失效	於報告期間 已失效				
1. 主要股東										
陳海鷗先生	11,001	0	2,664	0	0	8,337	2021年7月22日	14.30港元	2022年7月22日- 2025年7月21日	
	232,977	0	58,244	0	0	174,733	2022年3月24日	14.44港元	2023年3月24日- 2026年3月23日	
2. 僱員										
	846,682	0	216,141	0	281,507	349,034	2021年7月22日	15.20港元	2022年7月22日- 2025年7月21日	
總計：	1,090,660	0	277,049	0	281,507	532,104				

附註：

- (i) 上表所述所有受限制股份單位的購買價均為零，且該等已授出受限制股份單位並無附帶任何表現目標。
- (ii) 於報告期間概無根據2019年股權激勵計劃授出股份獎勵。
- (iii) 除上文另行披露外，概無於報告期間前根據2019年股權激勵計劃向(a)本公司任何董事、最高行政人員或主要股東或彼等各自的聯繫人；或(b)關聯實體參與者或服務提供商授出的股份獎勵於2023年1月1日仍未獲歸屬。
- (iv) 概無參與者已獲授超過1%個人限額的購股權及獎勵。

首次公開發售後受限制股份單位計劃

本公司於2021年4月30日採納首次公開發售後受限制股份單位計劃。首次公開發售後受限制股份單位計劃的目的是透過股份所有權使合資格人士的利益與本集團的利益一致，以鼓勵及留住彼等為本集團的長期發展及利益作出貢獻。

截至2023年6月30日，首次公開發售後受限制股份單位計劃項下共有3,650,717份股份獎勵（以受限制股份單位形式）未獲歸屬。於2023年1月1日及2023年6月30日，首次公開發售後受限制股份單位計劃項下可予授出的股份獎勵數目分別為20,802,370股及18,957,733股。概無就首次公開發售後受限制股份單位計劃設置服務提供商子限額。於報告期間，就首次公開發售後受限制股份單位計劃已授出股份獎勵可予發行的股份數目除以報告期間已發行股份的加權平均數為0.35%。

下表顯示根據首次公開發售後受限制股份單位計劃授出的未歸屬股份獎勵詳情。

承授人姓名	於報告期間的受限制股份單位數目						受限制股份 單位授出日期	緊接股份 獎勵獲歸屬 當日前的 股份加權平均 收市價	歸屬期
	於2023年 1月1日 尚未歸屬的 受限制 股份單位 所涉股份數目	於報告期間 已授出	於報告期間 已歸屬	於報告期間 已註銷	於報告期間 已失效	於2023年 6月30日 尚未歸屬的 受限制 股份單位 所涉股份數目			
	僱員	1,685,000	0	0	0	92,000			
	161,438	0	40,358	0	1,125	119,955	2022年3月24日	14.44港元	2023年3月24日- 2026年3月23日
	0	2,012,554	0	0	74,792	1,937,762	2023年4月13日 ⁽ⁱ⁾⁽ⁱⁱ⁾	-	2024年4月13日- 2027年4月13日
總計：	1,846,438	2,012,554	40,358	0	167,917	3,650,717			

附註：

- (i) 上表所述所有受限制股份單位的購買價均為零，且該等已授出受限制股份單位並無附帶任何表現目標。
- (ii) 於2023年4月12日，即緊接2023年4月13日前的營業日，本公司每股普通股的收市價為14.18港元。由於購買價為零，故於授出日期2023年4月13日已授出受限制股份單位的公平值為14.46港元，等於本公司每股普通股於2023年4月13日的收市價。有關釐定已授出受限制股份單位公平值所採用的會計準則及政策的更多詳情，請參閱本公司2022年年報所載綜合財務報表附註2.22。
- (iii) 請參閱本公司日期為2023年4月13日的公告了解詳情。
- (iv) 概無根據首次公開發售後受限制股份單位計劃向本公司任何董事、最高行政人員或主要股東或彼等各自的聯繫人授出股份獎勵。
- (v) 概無參與者已獲授超過1%個人限額的購股權及獎勵。
- (vi) 概無根據首次公開發售後受限制股份單位計劃授予關聯實體參與者或服務提供商。

首次公開發售後購股權計劃

本公司於2021年4月30日採納首次公開發售後購股權計劃。首次公開發售後購股權計劃旨在獎勵過往對本公司成就作出貢獻的僱員，並鼓勵彼等為本公司進一步作出貢獻。

截至2023年6月30日，首次公開發售後購股權計劃項下共有8,883,530份購股權未獲行使。於2023年1月1日及2023年6月30日，首次公開發售後購股權計劃項下可予授出的購股權數目分別為39,501,654份及36,414,087份。概無就首次公開發售後購股權計劃設置服務提供商子限額。於報告期間，就首次公開發售後購股權計劃已授出購股權可予發行的股份數目除以報告期間已發行股份的加權平均數為0.59%。

企業管治及其他資料

下表顯示根據首次公開發售後購股權計劃授出的尚未行使購股權詳情。

承授人姓名	於報告期間的購股權數目					於2023年		授出日期	行使期	歸屬期	行使價
	於2023年 1月1日 尚未行使的 購股權		於報告期間			於2023年 6月30日 尚未行使的 購股權					
	所涉股份數目	於報告期間 已授出	於報告期間 已行使	於報告期間 已註銷	於報告期間 已失效	所涉股份數目	購股權				
1. 主要股東											
陳海鷗先生	0	200,000	0	0	0	200,000	2023年4月13日	購股權可於歸屬日期至授出日期起計滿第十週年當日期間行使。	2024年4月13日-2027年4月13日		每股股份 14.46港元
2. 董事											
蔣華博士	36,164	0	0	0	0	36,164	2022年3月24日	購股權可於歸屬日期至授出日期起計滿第十週年當日期間行使。	2023年3月24日-2026年3月24日		每股股份 16.32港元
	0	120,000	0	0	0	120,000	2023年4月13日	購股權可於歸屬日期至授出日期起計滿第十週年當日期間行使。	2024年4月13日-2027年4月13日		每股股份 14.46港元
3. 僱員											
	972,000	0	0	0	0	972,000	2022年10月21日	購股權可於歸屬日期至授出日期起計滿第十週年當日期間行使。	2023年4月7日-2026年10月21日		每股股份 13.58港元
	4,108,723	0	0	0	247,648	3,861,075	2022年3月24日	購股權可於歸屬日期至授出日期起計滿第十週年當日期間行使。	2023年3月24日-2026年3月24日		每股股份 16.32港元
	679,076	0	0	0	785	678,291	2021年7月22日	購股權可於歸屬日期至授出日期起計滿第十週年當日期間行使。	2022年7月22日-2025年7月21日		每股股份 31.00港元
	0	3,074,000	0	0	58,000	3,016,000	2023年4月13日	購股權可於歸屬日期至授出日期起計滿第十週年當日期間行使。	2024年4月13日-2027年4月13日		每股股份 14.46港元
總計：	5,795,963	3,394,000	0	0	306,433	8,883,530					

附註：

- (i) 上述已授出購股權並無附帶任何表現目標。
- (ii) 於2023年4月12日，即緊接2023年4月13日前的營業日，本公司每股普通股的收市價為14.18港元。於授出日期2023年4月13日已授出購股權的公平值為6.46港元。
- (iii) 請參閱本公司日期為2023年4月13日的公告了解詳情。
- (iv) 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、預期股息收益率及無風險利率。

於報告期間授出的購股權模型輸入數據為：

於估值日期的現貨價	14.46港元
無風險利率(持續)	2.85%
股息收益率(持續)	0.00%
波幅	49.65%
歸屬後退出比率(持續)	4.88%
行使價	14.46港元
行使倍數	2.2至2.8

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。

有關釐定已授出購股權公平值所採用的會計準則及政策的更多詳情，請參閱本公司2022年年報所載綜合財務報表附註2.22。

- (v) 除以上其他披露外，根據首次公開發售後購股權計劃，(a)概無於報告期間向本公司任何董事、最高行政人員或主要股東或彼等各自的聯繫人授出購股權；或(b)概無於報告期間向本公司任何董事、最高行政人員或主要股東或彼等各自的聯繫人授出的購股權於2023年1月1日仍未獲行使。
- (vi) 概無參與者已獲授超過1%個人限額的購股權及獎勵。
- (vii) 概無根據首次公開發售後購股權計劃授予關聯實體參與者或服務提供商。

於報告期間，就首次公開發售後受限制股份單位計劃及首次公開發售後購股權計劃項下已授出購股權及獎勵可發行的股份總數除以報告期間已發行股份的加權平均數為0.94%。

企業管治及其他資料

股份激勵計劃概要

股份激勵計劃的主要條款及詳情載列如下：

詳情	2019年股權激勵計劃	首次公開發售後受限制股份單位計劃	首次公開發售後購股權計劃
1. 目的	獲取及保留合資格參與者的服務，為該等人士提供激勵以為本公司及我們聯屬人士的成功竭盡全力，並通過授予股份獎勵提供該等合資格接收方可以獲得機會以從股份價值的增值中獲益的方式。	透過股份所有權使合資格人士的利益與本集團的利益一致，以鼓勵及留住彼等為本集團的長期發展及利益作出貢獻。	獎勵過往對本公司成就作出貢獻的僱員，並鼓勵彼等為本公司進一步作出貢獻。
2. 合資格參與者	合資格人士包括本公司或我們聯屬人士僱用的任何人士、本公司或其任何附屬公司的任何董事、(i)獲本公司或聯屬人士委聘以提供諮詢或顧問服務並就該等服務獲得報酬，或(ii)擔任聯屬人士的董事會成員並就該等服務獲得報酬的任何人士，包括顧問。	根據首次公開發售後受限制股份單位計劃，董事會或其授權代表全權酌情認為已經或將會對本集團作出貢獻的任何個人（即本集團任何成員公司或任何聯屬人士的僱員、董事（包括執行董事、非執行董事及獨立非執行董事）或高級職員、諮詢師、顧問、分銷商、承包商、客戶、供應商、代理、業務夥伴、合營企業業務夥伴或服務提供商）合資格收取董事會以受限制股份單位方式授出的獎勵，獎勵可以獎勵股份或按受限制股份單位的獎勵股份的實際售價以現金形式歸屬。然而，倘任何個人的居住地法律法規禁止根據首次公開發售後受限制股份單位計劃授出、接納或歸屬獎勵，或董事會或其授權代表認為，為遵守該地適用法律法規而排除有關個人屬必要或合適，則有關個人將無權參與首次公開發售後受限制股份單位計劃。	董事會全權酌情選定授出購股權以按認購價認購董事會釐定的有關股份數目的任何個人，包括本集團任何成員公司的僱員、董事或高級職員。

詳情	2019年股權激勵計劃	首次公開發售後受限制股份單位計劃	首次公開發售後購股權計劃
3. 可獎勵的最高股份數目	<p>在進行資本化調整下，根據股份獎勵可發行的股份總數將不得超過27,519,380股股份。</p> <p>截至最後實際可行日期，2019年股權激勵計劃項下可供發行的股份總數為4,118,745股股份，佔已發行股份總數約0.72%。</p>	<p>未經股東批准，根據首次公開發售後受限制股份單位計劃授出的所有獎勵所涉股份總數（不包括已根據首次公開發售後受限制股份單位計劃沒收的獎勵）不得超過截至首次公開發售後受限制股份單位計劃批准日期本公司已發行股本的5%（即22,648,808股股份）。</p> <p>截至最後實際可行日期，首次公開發售後受限制股份單位計劃項下可供發行的股份總數為18,957,733股股份，佔已發行股份總數約3.29%。</p>	<p>根據首次公開發售後購股權計劃可能授出的購股權涉及的最高股份數目（倘加上根據股份的任何其他購股權計劃授出的購股權有關的最高股份數目）不得超過截至本公司股東批准首次公開發售後購股權計劃日期本公司已發行股本的10%（或更新的10%上限）（即45,297,617股股份）。</p> <p>截至最後實際可行日期，首次公開發售後購股權計劃項下可供發行的股份總數為36,414,087股股份，佔已發行股份總數約6.33%。</p>
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、註銷及未行使的購股權）獲行使而將予發行的股份總數超過不時已發行股份的1%。
5. 歸屬期	受購股權規限的股份總數可歸屬，因此，按可能等額或可能不等額的定期分期可行使。購股權可於董事會可能視為適當時可行使或不能行使（可能以表現目標或其他標準的滿足情況為基準）的一個或以上時間受有關其他條款及條件規限。每份購股權的歸屬條件（包括歸屬期）可能有所不同。	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。	於首次公開發售後購股權計劃生效期間，董事會或其授權代表可在所有適用法律的規限下不時釐定待歸屬購股權的相關歸屬標準及條件或期間。

企業管治及其他資料

詳情	2019年股權激勵計劃	首次公開發售後受限制股份單位計劃	首次公開發售後購股權計劃
6. 有效期及餘下年期	<p>概無購股權將自其授出日期起計八年屆滿後或於股份獎勵協議中指定的有關較短期間可行使。</p> <p>於2023年6月30日，2019年股權激勵計劃的餘下年期約為三年六個月。</p>	<p>首次公開發售後受限制股份單位計劃於下列較早日期終止：</p> <p>(i) 自首次公開發售後受限制股份單位計劃通過日期起計的十年期間結束，惟於首次公開發售後受限制股份單位計劃屆滿前根據計劃授出任何未歸屬受限制股份單位以獎股份形式歸屬的有關受限制股份單位生效或根據首次公開發售後受限制股份單位計劃條文進行其他所需事宜者除外；及</p> <p>(ii) 董事會釐定的相關提前終止日期，惟有關終止不得影響任何經選定參與者在首次公開發售後受限制股份單位計劃規則下之任何既有權利，為免生疑，本段所述經選定參與者之既有權利變動純粹指已經授予經選定參與者的受限制股份單位所涉及之權利的任何變動。</p> <p>於2023年6月30日，首次公開發售後受限制股份單位計劃的餘下年期約為八年。</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2023年6月30日，首次公開發售後購股權計劃的餘下年期約為八年。</p>



詳情	2019年股權激勵計劃	首次公開發售後受限制股份單位計劃	首次公開發售後購股權計劃
7. 行使價／購買價	每份購股權的行使價(或執行價)將由管理人真誠釐定且載列於股份獎勵協議中。於交付受限制股份單位獎勵規限的每股股份後由參與者支付的代價(如有)將由董事會於授出該獎勵時釐定。	參與者無需就首次公開發售後受限制股份單位計劃下授出的獎勵獲歸屬支付購買價。	因行使購股權而根據購股權認購的每股股份應付金額將由董事會全權酌情釐定，惟不得低於下列較高者： (i) 授出日期聯交所每日報價表所列的股份收市價； (ii) 緊接授出日期前五個營業日聯交所每日報價表所列的股份平均收市價；及 (iii) 授出日期股份面值。
8. 行使期	於購股權授出日期起八年屆滿後或股份獎勵協議所列有關較短期限內，概無購股權將可予以行使。	不適用	購股權可根據該計劃予以行使的期限載於相關發售函件。
9. 接納購股權或獎勵的代價	每份購股權須採用管理人認為合適的形式及須包含其認為合適的條款及條件。所有購股權於授出時須單獨指定為獎勵購股權或非法定購股權，及倘發出證書，須就行使各類購股權所購買的股份發出單份或多份證書。每份受限制股份獎勵將以股份獎勵協議作為憑證，協議當中將註明限制期、已授出股份數目以及管理人全權酌情釐定的其他條款及條件。	本公司須以董事會或董事委員會或獲董事會授權之人士不時決定的形式向各經選定參與者發出函件，當中訂明授出日期、獎勵所涉獎勵股份數目、歸屬標準及條件、歸屬日期及彼等可能認為必要之其他詳情。	當本公司於購股權授出要約所載指定期間內收到包含承授人妥為簽署的購股權授出要約接納文件的函件副本以及就授出購股權以代價方式向本公司及／或其任何附屬公司支付的1港元(或董事會可能全權酌情決定的本公司及／或其附屬公司經營所在任何司法權區當地貨幣的1港元等值)時，購股權即視為已授出及獲接納並已生效。有關匯款將不予退還。倘購股權授出要約於要約日期後28日內未獲接納，將視為不可撤銷地拒絕及將告失效，惟董事會全權酌情另有決定者，則另當別論。

簡明綜合全面收益表

截至2023年6月30日止六個月

	附註	截至6月30日止六個月	
		2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
行政開支	8	(62,314)	(62,981)
研發開支	8	(323,313)	(316,304)
其他收入	6	41,605	10,388
其他(虧損)/收益淨額	7	(65,208)	1,205
經營虧損		(409,230)	(367,692)
財務收入		7,299	726
財務成本		(2,541)	(9,372)
財務收入/(成本)淨額	9	4,758	(8,646)
除所得稅前虧損		(404,472)	(376,338)
所得稅開支	10	-	-
本公司權益持有人應佔期內虧損		(404,472)	(376,338)
期內其他全面收益：			
可能重新分類至損益的項目			
附屬公司換算匯兌差額		7,710	(72,376)
不會重新分類至損益的項目			
本公司換算匯兌差額		106,005	215,132
期內其他全面收益(扣除稅項)		113,715	142,756
本公司權益持有人應佔期內全面虧損總額		(290,757)	(233,582)
本公司權益持有人應佔虧損的每股虧損			
每股基本及攤薄虧損(人民幣元)	11	(0.73)	(0.69)

以上簡明綜合全面收益表應與隨附附註一併閱讀。



簡明綜合財務狀況表

於2023年6月30日

	附註	於2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
資產			
非流動資產			
物業、廠房及設備	12	347,382	363,850
使用權資產	13	70,286	77,533
無形資產	14	9,285	14,476
其他非流動資產及預付款項	15	4,915	6,321
		431,868	462,180
流動資產			
其他應收款項	16	20,509	11,834
其他流動資產及預付款項	17	18,572	20,769
原到期日3個月至12個月的定期存款	18	490,087	–
現金及現金等價物	18	1,683,921	2,268,036
		2,213,089	2,300,639
資產總值		2,644,957	2,762,819

簡明綜合財務狀況表

於2023年6月30日

	附註	於2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
權益及負債			
本公司權益持有人應佔權益			
股本	20	1	1
儲備	23	2,205,593	2,473,173
權益總額		2,205,594	2,473,174
負債			
非流動負債			
借款	24	–	2,523
租賃負債	25	89,879	94,938
遞延收入	26	15,677	21,180
		105,556	118,641
流動負債			
租賃負債	25	16,230	17,134
應計費用及其他應付款項	27	116,688	141,114
應付即期所得稅		1,391	1,341
合約負債	28	188,679	–
遞延收入	26	5,840	6,565
借款	24	4,979	4,850
		333,807	171,004
負債總額		439,363	289,645
權益及負債總額		2,644,957	2,762,819

以上簡明綜合財務狀況表應與隨附附註一併閱讀。



簡明綜合權益變動表

截至2023年6月30日止六個月

	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23)	累計虧損 人民幣千元	
(未經審核)					
於2022年1月1日的結餘		1	9,546,447	(6,549,788)	2,996,660
期內虧損		–	–	(376,338)	(376,338)
其他全面收益	23	–	142,756	–	142,756
全面虧損總額		–	142,756	(376,338)	(233,582)
與擁有人的交易					
以股份為基礎的薪酬	21	–	23,450	–	23,450
於行使有關僱員以股份為基礎付款 的購股權時發行股份	20	–*	4,123	–	4,123
與擁有人的交易總額		–*	27,573	–	27,573
於2022年6月30日的結餘		1	9,716,776	(6,926,126)	2,790,651
(未經審核)					
於2023年1月1日的結餘		1	9,915,208	(7,442,035)	2,473,174
期內虧損		–	–	(404,472)	(404,472)
其他全面收益	23	–	113,715	–	113,715
全面虧損總額		–	113,715	(404,472)	(290,757)
與擁有人的交易					
以股份為基礎的薪酬	21	–	18,746	–	18,746
根據僱員購股權計劃 向僱員發行股份	20	–*	4,431	–	4,431
與擁有人的交易總額		–*	23,177	–	23,177
於2023年6月30日的結餘		1	10,052,100	(7,846,507)	2,205,594

* 金額低於人民幣1,000元。

以上簡明綜合權益變動表應與隨附附註一併閱讀。

簡明綜合現金流量表

截至2023年6月30日止六個月

	附註	截至6月30日止六個月	
		2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
經營活動現金流量			
營運所用現金		(149,114)	(304,703)
已付所得稅		-	(6,487)
已收利息		7,299	726
經營活動現金流出淨額		(141,815)	(310,464)
投資活動現金流量			
收購物業、廠房及設備付款		(8,018)	(125,229)
出售物業、廠房及設備之所得款項		51	-
就收購非流動資產收到的政府補助		2,169	-
收購非流動資產有關的進項增值稅退稅		-	12,131
租賃獎勵所得款項		-	16,373
就原到期日3個月至12個月的定期存款付款		(1,610,863)	(3,076,831)
收取原到期日3個月至12個月的定期存款所得款項		1,205,884	3,319,149
收取原到期日3個月至12個月的定期存款利息		7,182	4,322
收購無形資產付款		(931)	(1,912)
投資活動現金(流出)/流入淨額		(404,526)	148,003
融資活動現金流量			
根據僱員購股權計劃向僱員發行股份所得款項		4,431	4,123
租賃付款本金部分		(6,984)	(5,555)
已付租賃負債利息		(2,344)	(2,532)
銀行借款所得款項		-	103,800
銀行借款償還款項		(2,394)	(102,274)
已付銀行借款利息		(213)	(6,517)
融資活動現金流出淨額		(7,504)	(8,955)
現金及現金等價物減少淨額			
期初現金及現金等價物	18	2,268,036	691,284
現金及現金等價物的匯兌(虧損)/收益		(30,240)	80,162
期末現金及現金等價物	18	1,683,951	600,030

以上簡明綜合現金流量表應與隨附附註一併閱讀。

簡明綜合中期財務資料附註

截至2023年6月30日止六個月

1. 一般資料

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

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

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

該等簡明綜合中期財務資料已於2023年8月22日獲本公司董事會批准及授權刊發。

2. 編製基準

截至2023年6月30日止六個月之本簡明中期財務資料乃根據國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)頒佈的《國際會計準則》(「國際會計準則」)第34號「中期財務報告」編製。本簡明中期財務資料應與本公司截至2022年12月31日止年度的年度財務報表(「2022年度財務報表」)一併閱讀。該2022年度財務報表根據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」)編製。

除本集團截至2023年6月30日止六個月首次適用的新生效準則、修訂本及詮釋外，所應用的會計政策與2022年度財務報表中的會計政策一致。

綜合財務報表以歷史成本慣例編製。

除非另有說明，否則綜合財務報表以千元人民幣(「人民幣千元」)呈列。

中期期間的所得稅按適用於預期年度收入總額的稅率計提。

簡明綜合中期財務資料附註

截至2023年6月30日止六個月

2. 編製基準 (續)

2.1. 本集團採用的新準則、準則修訂及詮釋

以下為本集團於2023年1月1日開始的財政期間採用的新準則及準則修訂：

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

採納該等新準則及準則修訂對本集團的財務狀況或經營業績並無重大影響，且毋須作出追溯調整。

2.2. 本集團尚未採用的新準則、準則修訂及詮釋

準則	主要規定	於以下日期或之後 開始的年度期間生效
國際會計準則第1號 (修訂本)	附帶契諾的非流動負債	2024年1月1日
國際財務報告準則第16號 (修訂本)	售後租回的租賃負債	2024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營企業 之間的資產出售或注資	待定

若干新會計準則、準則修訂及詮釋已發佈，但對於自2023年1月1日開始的財政年度而言並非強制性的，本集團並未提前採用這些新會計準則。這些新會計準則、準則修訂及詮釋預計不會在其生效時對本集團的財務報表產生重大影響。

3. 估計

編製簡明綜合中期財務資料需要管理層作出判斷、估計及假設。該等判斷、估計及假設會影響會計政策的應用及所呈報資產及負債、收入及開支的金額。實際結果可能有別於該等估計。

於編製本簡明綜合中期財務資料時，管理層於應用本集團的會計政策時作出的重大判斷以及估計不確定性的關鍵來源與截至2022年12月31日止年度的年度財務報表的會計政策所適用者相同。

4. 金融風險管理

4.1. 金融風險因素

本集團業務面對多項金融風險：市場風險（包括外匯風險、現金流量及公平值利率風險）、信貸風險及流動資金風險。本集團的整體風險管理計劃集中於金融市場的不可預測性，並尋求盡量減低對本集團財務表現的潛在不利影響。

簡明綜合中期財務資料並無包括所有須載於年度財務報表的金融風險管理資料及披露，並應與2022年度財務報表所載者一併閱讀。

自2022年12月31日起，風險管理政策並無任何變動。

簡明綜合中期財務資料附註

截至2023年6月30日止六個月

4. 金融風險管理(續)

4.2. 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本集團的流動資金風險，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的流動資金需求。

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

	一年以內 人民幣千元	一至兩年 人民幣千元	兩至五年 人民幣千元	五年以上 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2023年6月30日(未經審核)					
應計費用及其他應付款項*	78,682	-	-	-	78,682
借款	5,116	-	-	-	5,116
租賃負債	20,315	19,377	46,200	36,729	122,621
總計	104,113	19,377	46,200	36,729	206,419
於2022年12月31日(經審核)					
應計費用及其他應付款項*	86,003	-	-	-	86,003
借款	5,097	2,546	-	-	7,643
租賃負債	21,451	18,936	50,332	39,580	130,299
總計	112,551	21,482	50,332	39,580	223,945

* 不包括應付員工薪酬及福利以及其他應付稅項等非金融負債。

4. 金融風險管理(續)

4.3. 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)。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。

4.4. 公平值估計

於2023年6月30日及2022年12月31日，本集團概無以公平值計量的金融工具。

截至2023年6月30日止六個月，經常性公平值計量第一、二及三層級之間概無轉撥。

簡明綜合中期財務資料附註

截至2023年6月30日止六個月

5. 分部資料

本集團的業務活動乃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。

由於上述評估結果，本集團執行董事認為，本集團的經營業務乃作為單一經營分部經營及管理。由於其為本集團的唯一可呈報經營分部，故並無呈列其他經營分部分析。

6. 其他收入

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
其他收入		
政府補助(i)	10,869	4,419
原到期日3個月至12個月的定期存款利息收入	30,736	5,969
總計	41,605	10,388

(i) 政府補助主要指從政府收取的與支持若干研發項目有關的補助。該等補助不存在未滿足的條件或其他或有事項。

7. 其他(虧損)/收益淨額

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
外匯(虧損)/收益淨額	(65,259)	2,313
其他	51	(1,108)
總計	(65,208)	1,205



8. 按性質劃分的開支

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
僱員福利開支	173,113	179,666
檢測及臨床開支	101,474	108,336
物業、廠房及設備折舊(附註12)	30,800	19,138
研發耗材	28,691	24,200
專業服務費	10,579	10,318
水電費	9,780	7,623
使用權資產折舊(附註13)	9,596	12,901
辦公開支	5,263	4,798
差旅及交通開支	4,938	2,638
無形資產攤銷(附註14)	3,659	3,153
核數師薪酬	1,815	1,422
— 審計服務	1,630	1,422
— 非審計服務	185	—
短期租賃及低價值租賃開支	808	503
其他開支	5,111	4,589
總計	385,627	379,285

9. 財務收入／(成本)－淨額

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
財務收入		
利息收入	7,299	726
財務成本		
租賃負債利息開支	(2,344)	(2,532)
銀行借款利息開支	(197)	(6,840)
財務成本總額	(2,541)	(9,372)
財務收入／(成本)總額－淨額	4,758	(8,646)

簡明綜合中期財務資料附註

截至2023年6月30日止六個月

10. 所得稅開支

即期所得稅

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

(a) 開曼群島所得稅

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

(b) 香港所得稅

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

(c) 中國內地企業所得稅

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

由於並無應課稅溢利，故並無就中國內地企業所得稅計提撥備。

(d) 美國企業所得稅

CARsgen Therapeutics Corporation（「CARsgen美國」）於2016年5月4日在美國特拉華州註冊成立，須於截至2023年及2022年6月30日止六個月按21%的稅率繳納法定美國聯邦企業所得稅。截至2023年及2022年6月30日止六個月，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向我們派付股息時，不徵收英屬處女群島預扣稅。

(f) 愛爾蘭企業所得稅及相關資本利得稅

愛爾蘭附屬公司須就估計應課稅收入及資本利得分別按12.5%及33%的稅率繳納所得稅。由於截至2023年及2022年6月30日止六個月，附屬公司並無估計應課稅溢利，故並無就愛爾蘭所得稅計提撥備。



11. 每股虧損

(a) 每股基本虧損

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

	截至6月30日止六個月	
	2023年 (未經審核)	2022年 (未經審核)
本公司普通股權持有人應佔虧損(人民幣千元)	(404,472)	(376,338)
已發行普通股加權平均數(千股)	555,475	549,356
每股基本虧損(人民幣元)	(0.73)	(0.69)

(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2023年6月30日止六個月，本公司有與以股份為基礎的付款有關的潛在普通股發行在外。由於本集團於截至2023年及2022年6月30日止六個月產生虧損，故每股攤薄虧損的計算不計及潛在普通股(將其納入計算具有反攤薄影響)。因此，截至2023年及2022年6月30日止六個月的每股攤薄虧損與各期間的每股基本虧損相同。

簡明綜合中期財務資料附註

截至2023年6月30日止六個月

12. 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
(未經審核)									
於2022年1月1日									
成本	36,823	123,745	7,331	2,251	1,708	41,658	11,787	152,135	377,438
累計折舊	(3,717)	(47,898)	(3,850)	(1,185)	(708)	(15,306)	(3,876)	-	(76,540)
賬面淨值	33,106	75,847	3,481	1,066	1,000	26,352	7,911	152,135	300,898
截至2022年6月30日止六個月									
期初賬面淨值	33,106	75,847	3,481	1,066	1,000	26,352	7,911	152,135	300,898
匯兌差額	-	128	140	1	-	-	-	9,550	9,819
添置	-	10,270	506	116	-	-	864	70,106	81,862
完成在建工程	-	5,733	4,289	-	-	-	1,022	(11,044)	-
出售	-	-	(13)	(16)	-	-	-	-	(29)
折舊費用	(947)	(10,439)	(1,278)	(182)	(160)	(4,333)	(1,799)	-	(19,138)
期末賬面淨值	32,159	81,539	7,125	985	840	22,019	7,998	220,747	373,412
於2022年6月30日									
成本	36,823	139,876	12,253	2,352	1,708	41,658	13,673	220,747	469,090
累計折舊	(4,664)	(58,337)	(5,128)	(1,367)	(868)	(19,639)	(5,675)	-	(95,678)
賬面淨值	32,159	81,539	7,125	985	840	22,019	7,998	220,747	373,412



12. 物業、廠房及設備(續)

	樓宇 人民幣千元	設備 人民幣千元	電子設備 人民幣千元	家具 人民幣千元	汽車 人民幣千元	固定裝置 人民幣千元	租賃 物業裝修 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	總計 人民幣千元
(未經審核)									
於2023年1月1日									
成本	53,771	175,346	13,738	10,575	2,160	44,092	180,523	12,148	492,353
累計折舊	(6,675)	(70,565)	(6,801)	(2,415)	(864)	(24,001)	(17,182)	-	(128,503)
賬面淨值	47,096	104,781	6,937	8,160	1,296	20,091	163,341	12,148	363,850
截至2023年6月30日止六個月									
期初賬面淨值	47,096	104,781	6,937	8,160	1,296	20,091	163,341	12,148	363,850
匯兌差額	635	1,227	113	238	471	-	5,478	153	8,315
添置	-	3,067	248	282	-	-	203	2,683	6,483
完成在建工程	-	6,173	138	217	-	-	-	(6,528)	-
出售	-	(12)	(2)	-	(452)	-	-	-	(466)
折舊費用	(2,695)	(11,936)	(1,919)	(961)	(196)	(4,416)	(8,677)	-	(30,800)
期末賬面淨值	45,036	103,300	5,515	7,936	1,119	15,675	160,345	8,456	347,382
於2023年6月30日									
成本	54,407	186,011	14,300	11,378	1,731	44,092	186,858	8,456	507,233
累計折舊	(9,371)	(82,711)	(8,785)	(3,442)	(612)	(28,417)	(26,513)	-	(159,851)
賬面淨值	45,036	103,300	5,515	7,936	1,119	15,675	160,345	8,456	347,382

簡明綜合中期財務資料附註

截至2023年6月30日止六個月

12. 物業、廠房及設備(續)

於2023年6月30日及2022年12月31日，本集團分別抵押賬面值為人民幣30,318,000元及人民幣31,247,000元的樓宇以取得若干本集團的借款(附註24)。

於2019年，本集團自第三方賣方以總成本人民幣43,921,000元取得房屋及土地使用權(附註13)。根據本集團與地方機關訂立的協議，倘持有該房屋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8,000,000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房屋及土地使用權。於2023年6月30日，該房屋及土地使用權的總賬面值分別為人民幣30,318,000元及人民幣6,552,000元(2022年12月31日：分別為人民幣31,247,000元及人民幣6,630,000元)。

本集團於損益表扣除的折舊分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
行政開支	2,414	5,154
研發開支	28,386	13,984
總計	30,800	19,138

13. 使用權資產

本集團租賃土地、辦公室及宿舍作自用。有關本集團作為承租人的租賃的資料載於下表：

	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
(未經審核)			
於2022年1月1日			
成本	7,098	109,223	116,321
累計折舊	(312)	(30,718)	(31,030)
賬面淨值	6,786	78,505	85,291
截至2022年6月30日止六個月			
期初賬面淨值	6,786	78,505	85,291
添置	–	16,499	16,499
扣減	–	(6,513)	(6,513)
折舊費用	(78)	(12,823)	(12,901)
匯兌差額	–	2,111	2,111
期末賬面淨值	6,708	77,779	84,487
於2022年6月30日			
成本	7,098	117,135	124,233
累計折舊	(390)	(39,356)	(39,746)
賬面淨值	6,708	77,779	84,487
(未經審核)			
於2023年1月1日			
成本	7,098	121,845	128,943
累計折舊	(468)	(50,942)	(51,410)
賬面淨值	6,630	70,903	77,533
截至2023年6月30日止六個月			
期初賬面淨值	6,630	70,903	77,533
添置	–	1,021	1,021
折舊費用	(78)	(9,518)	(9,596)
匯兌差額	–	1,328	1,328
期末賬面淨值	6,552	63,734	70,286
於2023年6月30日			
成本	7,098	124,714	131,812
累計折舊	(546)	(60,980)	(61,526)
賬面淨值	6,552	63,734	70,286

於2023年6月30日及2022年12月31日，本集團賬面值分別為人民幣6,552,000元及人民幣6,630,000元的土地使用權被抵押作為本集團借款(附註24)的抵押品。

簡明綜合中期財務資料附註

截至2023年6月30日止六個月

14. 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
(未經審核)			
於2022年1月1日			
成本	4,757	54,800	59,557
累計攤銷	(1,281)	(38,143)	(39,424)
賬面淨值	3,476	16,657	20,133
截至2022年6月30日止六個月			
期初賬面淨值	3,476	16,657	20,133
匯兌差額	–	(491)	(491)
添置	1,692	–	1,692
攤銷費用	(593)	(2,560)	(3,153)
期末賬面淨值	4,575	13,606	18,181
於2022年6月30日			
成本	6,449	54,800	61,249
累計攤銷	(1,874)	(41,194)	(43,068)
賬面淨值	4,575	13,606	18,181
(未經審核)			
於2023年1月1日			
成本	7,596	50,689	58,285
累計攤銷	(2,899)	(40,910)	(43,809)
賬面淨值	4,697	9,779	14,476
截至2023年6月30日止六個月			
期初賬面淨值	4,697	9,779	14,476
匯兌差額	–	396	396
撇銷	–	(2,752)	(2,752)
添置	824	–	824
攤銷費用	(1,087)	(2,572)	(3,659)
期末賬面淨值	4,434	4,851	9,285
於2023年6月30日			
成本	8,420	50,427	58,847
累計攤銷	(3,986)	(45,576)	(49,562)
賬面淨值	4,434	4,851	9,285

14. 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6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
行政開支	660	472
研發開支	2,999	2,681
總計	3,659	3,153

15. 其他非流動資產及預付款項

	於2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
可收回增值稅(附註)	2,998	2,427
租賃按金－非流動	1,778	1,784
購買物業、廠房及設備之預付款項	139	2,110
總計	4,915	6,321

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

簡明綜合中期財務資料附註

截至2023年6月30日止六個月

16. 其他應收款項

	於2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
應收利息	13,815	739
按金－流動	6,671	6,309
其他	23	4,786
總計	20,509	11,834

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

於報告日期面臨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。

17. 其他流動資產及預付款項

	於2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
預付供應商款項	13,834	9,716
可收回增值稅(附註15)	4,738	11,053
總計	18,572	20,769

18. 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

	於2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
銀行現金		
— 人民幣	926,679	906,855
— 港元	11,259	3,821
— 美元	745,983	1,357,360
總計	1,683,921	2,268,036
原到期日3個月至12個月的定期存款		
— 美元	490,087	—

現金及現金等價物之賬面值與其公平值相若。

19. 按類別劃分的金融工具

	於2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
資產		
按攤銷成本計量的金融資產：		
— 其他應收款項	20,509	11,834
— 其他非流動資產 — 租賃按金	1,778	1,784
— 現金及現金等價物	1,683,921	2,268,036
— 原到期日3個月至12個月的定期存款	490,087	—
總計	2,196,295	2,281,654

簡明綜合中期財務資料附註

截至2023年6月30日止六個月

19. 按類別劃分的金融工具(續)

	於2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
負債		
按攤銷成本計量的金融負債：		
— 借款 — 流動	4,979	4,850
— 借款 — 非流動	—	2,523
— 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)	78,682	86,003
— 租賃負債 — 流動	16,230	17,134
— 租賃負債 — 非流動	89,879	94,938
總計	189,770	205,448

20. 股本

法定：

	股份數目 千股	股份面值總額 美元
於2022年1月1日及2022年6月30日	200,000,000	50,000
於2023年1月1日及2023年6月30日	200,000,000	50,000

已發行及繳足：

	面值為 0.00000025美元 的普通股數目 千股	人民幣等值 人民幣千元
於2022年1月1日	567,537	1
根據僱員購股權計劃向僱員發行股份	2,272	—*
發行以信託方式持有的股份	469	—*
於2022年6月30日	570,278	1
於2023年1月1日	572,625	1
根據僱員購股權計劃向僱員發行股份(附註(a))	686	—*
發行以信託方式持有的股份(附註(b))	2,013	—*
於2023年6月30日	575,324	1

* 金額低於人民幣1,000元。

20. 股本 (續)

附註(a)：截至2023年6月30日止六個月，本公司根據僱員購股權計劃按每股零至10.81港元的價格範圍以合共4,913,000港元(相當於約人民幣4,431,000元)向僱員發行685,834股普通股。

附註(b)：於2023年6月21日，本公司向2019年股權激勵計劃受託人全資擁有的Carfe Unity Limited配發及發行2,012,554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。本公司於Carfe Unity Limited持有的股份被分類為「以信託方式持有的儲備庫存股份」。

期內庫存股的變動情況：

	庫存股數目 千股	人民幣等值 人民幣千元
於2022年1月1日	19,568	—*
發行以信託方式持有的股份	468	—*
根據僱員激勵計劃向僱員轉讓庫存股	(118)	—*
於2022年6月30日	19,918	—*
於2023年1月1日	17,636	—*
發行以信託方式持有的股份	2,013	—*
根據僱員激勵計劃向僱員轉讓庫存股(附註(c))	(320)	—*
於2023年6月30日	19,329	—*

* 金額低於人民幣1,000元。

附註(c)：截至2023年6月30日止六個月，本公司根據僱員激勵計劃以合共897港元(相當於約人民幣770元)的成本向僱員轉讓320,407股庫存股。

簡明綜合中期財務資料附註

截至2023年6月30日止六個月

21. 以股份為基礎的付款

(a) 僱員購股權

截至2023年6月30日止六個月，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。

已執行的購股權計劃	授出 購股權數目	每份購股權 行使價 (港元)
2023年購股權計劃(「2023年購股權計劃」)	3,394,000	14.46

根據2023年購股權計劃，3,394,000份購股權可分四批進行歸屬，25%的購股權可在歸屬開始日期的四個週年日分別歸屬。

截至2023年6月30日止六個月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)
2023年購股權計劃	19,193

(b) 僱員受限制股份

截至2023年6月30日止六個月，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。

已執行的受限制股份計劃	已授出 受限制股份數目
2023年股份受限制股份單位計劃(「2023年受限制股份單位計劃」)	2,012,554

根據2023年受限制股份單位計劃，2,012,554股受限制股份可分四批進行歸屬，25%的受限制股份可在歸屬開始日期的四個週年日分別歸屬。

截至2023年6月30日止六個月授出的受限制股份在授出日期的評估公平值如下：

已執行的受限制股份計劃	於授出日期的公平值 (人民幣千元)
2023年受限制股份單位計劃	25,461

21. 以股份為基礎的付款（續）

(c) 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6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
行政開支	3,144	3,736
研發開支	15,602	19,714
總計	18,746	23,450

22. 股息

截至2023年及2022年6月30日止六個月，本公司並無宣派或派付股息。

簡明綜合中期財務資料附註

截至2023年6月30日止六個月

23. 儲備

	資本儲備 人民幣千元 附註(a)	股份溢價 人民幣千元	庫存股 人民幣千元	貨幣 換算儲備 人民幣千元	其他儲備 人民幣千元	以股份為 基礎的薪酬 人民幣千元 附註(b)	累計虧損 人民幣千元	總計 人民幣千元
(未經審核)								
於2022年1月1日的結餘	54,800	9,419,815	-	44,476	-	27,356	(6,549,788)	2,996,659
期內虧損	-	-	-	-	-	-	(376,338)	(376,338)
換算匯兌差額	-	-	-	142,756	-	-	-	142,756
發行以信託方式持有的股份	-	-	-*	-	-	-	-	-
就僱員以股份為基礎的付款向僱員 發行庫存股	-	-	-*	-	-	-	-	-
以股份為基礎的薪酬	-	-	-	-	-	23,450	-	23,450
於行使與僱員以股份為基礎的付款 相關的購股權時發行股份	-	4,123	-	-	-	-	-	4,123
於2022年6月30日的結餘	54,800	9,423,938	-*	187,232	-	50,806	(6,926,126)	2,790,650
(未經審核)								
於2023年1月1日的結餘	54,800	9,430,320	-*	358,737	-	71,351	(7,442,035)	2,473,173
期內虧損	-	-	-	-	-	-	(404,472)	(404,472)
換算匯兌差額	-	-	-	113,715	-	-	-	113,715
發行以信託方式持有的股份 (附註20)	-	-	-*	-	-	-	-	-*
根據僱員激勵計劃向僱員轉讓庫存股 (附註20)	-	-*	-*	-	-	-	-	-*
以股份為基礎的薪酬	-	-	-	-	-	18,746	-	18,746
根據僱員購股權計劃向僱員發行股份	-	4,431	-	-	-	-	-	4,431
於2023年6月30日的結餘	54,800	9,434,751	-*	472,452	-	90,097	(7,846,507)	2,205,593

* 金額低於人民幣1,000元。

附註(a): 資本儲備主要來自科濟藥業的權益股東上海益傑生物技術有限公司的專利出資，該等專利在科濟藥業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21)。



24. 借款

	於2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
非流動		
有擔保銀行借款	—	2,523
流動		
有擔保銀行借款	4,979	4,850
	4,979	4,850
總計	4,979	7,373

	於2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)	新增	還款	於2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)
有擔保銀行借款	7,373	—	(2,394)	4,979
總計	7,373	—	(2,394)	4,979

於2023年6月30日及2022年12月31日，本集團的銀行借款分別約為人民幣4,979,000元及人民幣7,373,000元，均以本集團物業、廠房及設備及使用權資產(附註12及13)質押。

由於貼現影響並不重大，借款的公平值與其賬面值相若。

於2023年6月30日，本集團的有擔保借款於一年內到期，利率為5.2250%。

簡明綜合中期財務資料附註

截至2023年6月30日止六個月

25. 租賃負債

	於2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
到期應付最低租金		
— 一年內	20,315	21,451
— 一至二年	19,377	18,936
— 二至五年	46,200	50,332
— 五年以上	36,729	39,580
	122,621	130,299
減：未來融資費用	(16,512)	(18,227)
租賃負債現值	106,109	112,072
減：租賃負債的流動部分	(16,230)	(17,134)
租賃負債的非流動部分	89,879	94,938
— 一年內	16,230	17,134
— 一至二年	15,988	15,323
— 二至五年	40,052	43,514
— 五年以上	33,839	36,101
租賃負債現值	106,109	112,072

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。



26. 遞延收入

	於2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
非流動	15,677	21,180
流動	5,840	6,565
總計	21,517	27,745

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。

27. 應計費用及其他應付款項

	於2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
應計費用	74,049	81,536
應付員工薪酬及福利	37,091	51,017
其他應付稅項	915	4,094
購買物業、廠房及設備的應付款項	614	1,529
應付利息	33	49
研發耗材的應付款項	—	503
其他	3,986	2,386
總計	116,688	141,114

簡明綜合中期財務資料附註

截至2023年6月30日止六個月

27. 應計費用及其他應付款項(續)

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2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
人民幣	79,977	87,264
美元	36,711	53,850
總計	116,688	141,114

28. 合約負債

本集團已確認以下客戶合約相關負債：

	於2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
合約負債 – CT053的獨家經銷權	188,679	–

於2023年1月16日，本公司全資子公司愷興生命科技(上海)有限公司(「愷興生命科技」)和華東醫藥股份有限公司全資子公司華東醫藥(杭州)有限公司簽訂合作協議(「協議」)，首付款及里程碑付款最高合計人民幣1,225百萬元。根據協議，華東醫藥股份有限公司被授予科濟候選藥物澤沃基奧命賽注射液(CT053)在中國大陸的獨家商業化權益。截至2023年6月30日止六個月，愷興生命科技已根據協議獲得人民幣200百萬元(人民幣188,679,000元(不含增值稅))的首付款。愷興生命科技將繼續負責CT053在中國大陸的開發、註冊及生產。首付款受與華東醫藥的合同條款限制。

29. 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2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
物業、廠房及設備	3,381	2,923

(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2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
不超過一年	781	179

簡明綜合中期財務資料附註

截至2023年6月30日止六個月

30. 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於截至2023年及2022年6月30日止六個月在日常業務過程中進行的重大交易概要。

(a) 主要管理人員薪酬

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
基本薪金、購股權、其他津貼及實物福利	14,310	15,412
酌情花紅	3,131	3,587
社保開支	1,382	1,219
總計	18,823	20,218

31. 或然事項

本集團於2023年6月30日及2022年12月31日並無任何重大或然負債。

32. 期後事項

本集團並無發生任何重大期後事項。

前瞻性聲明

本報告中所有不屬於歷史事實或與當前事實或當前條件無關的陳述都是前瞻性聲明。此類前瞻性聲明表達了本集團截至本報告發佈之日對未來事件的當前觀點、預測、信念和預期。此類前瞻性聲明是基於本集團無法控制的一些假設和因素。因此，它們受到重大風險和不確定性的影響，實際事件或結果可能與這些前瞻性聲明有重大差異，本報告中討論的前瞻性事件可能不會發生。這些風險和不確定性包括但不限於我們最近的年度報告和中期報告以及在我們公司網站<https://www.carsgen.com>上發佈的其他公告和報告中「主要風險和不確定性」標題下的詳細內容。對於本報告中的任何預測、目標、估計或期望的實現或合理性，我們不作任何聲明或保證，也不應加以依賴。

釋義

「Accure Biotech」	指 Accure Biotech Limited，於2018年3月26日在英屬處女群島註冊成立的有限公司，由陳海鷗先生全資擁有，並為控股股東之一
「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
「Candock Holdings」	指 Candock Holdings Limited，於2017年7月17日在英屬處女群島註冊成立的有限公司，由郭華清先生全資擁有，並為控股股東之一
「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
「CART Biotech」	指 CART Biotech Limited，於2017年7月17日在英屬處女群島註冊成立的有限公司，由李博士全資擁有，並為控股股東之一
「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
「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
「董事」	指 本公司董事
「全球發售」	指 按招股章程所載條款及在招股章程所載條件規限下首次公開發售股份



「1%個人限額」	指 具有上市規則第17.03D(1)條賦予該詞的涵義
「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
「華東醫藥」	指 華東醫藥股份有限公司(股票代碼：SZ.000963)，一家總部位於中國杭州的大型綜合性醫藥上市公司
「首次公開發售」	指 首次公開發售
「最後實際可行日期」	指 2023年9月12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
「上市規則」	指 香港聯合交易所有限公司證券上市規則，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「標準守則」	指 上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「國家藥監局」	指 國家藥品監督管理局，即國家食品藥品監督管理總局(國家食品藥品監管總局)、國家食品藥品監督管理局(國家食品藥品監管局)及國家藥品監督管理局(SDA)的繼任部門
「提名及企業管治委員會」	指 本公司提名及企業管治委員會
「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

釋義

「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
「泉州鼎沃(有限合夥)」	指 泉州市鼎沃創豐投資中心(有限合夥)，於2015年10月15日根據中國法律成立的有限合夥企業，並為我們的控股股東之一
「Redelle Holding」	指 Redelle Holding Limited，於2017年7月17日在英屬處女群島註冊成立的有限公司，由郭炳森先生全資擁有，並為控股股東之一
「薪酬委員會」	指 本公司薪酬委員會
「報告期間」	指 2023年1月1日至2023年6月30日期間
「人民幣」	指 中國法定貨幣人民幣
「股東」	指 本公司股份持有人
「聯交所」	指 香港聯合交易所有限公司
「美國」	指 美利堅合眾國，其領土及屬地及受其司法管轄的所有地區
「美元」	指 美國法定貨幣美元
「儀德控股」	指 儀德控股有限公司，於2019年7月7日根據英屬處女群島法律成立的有限公司，由楊雪虹女士全資擁有並為我們的控股股東之一
「益傑生物技術」	指 益傑生物技術控股有限公司，於2017年7月20日在英屬處女群島註冊成立的有限公司，並為我們的控股股東之一



「ADCC」	指 抗體依賴的細胞介導的細胞毒性作用是一種免疫機制，通過該機制，攜帶Fc受體的效應細胞識別並殺死在其表面表達腫瘤或病原體衍生抗原的抗體包被靶細胞
「抗原」	指 能夠刺激免疫反應，特別是激活淋巴細胞（人體的抗感染白細胞）的物質
「ASCO」	指 美國臨床腫瘤學會
「ASCO GI」	指 美國臨床腫瘤學會胃腸道腫瘤研討會
「ASH」	指 美國血液學會
「BCMA」	指 B細胞成熟抗原，一種在多發性骨髓瘤中高度表達、在漿細胞以外的正常組織中有限表達的蛋白質
「BLA」	指 生物藥物上市許可申請
「B2M」	指 β 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
「CGMP」	指 現行藥品生產管理規範
「化療」	指 一類使用一種或多種抗癌化療劑作為標準化療法一部分的癌症治療
「CMC」	指 醫藥產品的開發、許可、製造和持續營銷中的化學、製造和控制流程
「隊列」	指 作為臨床研究一部分的一組患者，其在限定的時期內具有共同的特徵或經歷並被實時監測
「聯合療法」	指 給予患者兩種或多種藥物用於單一疾病的治療的療法

詞彙

「CRS」	指 細胞因子釋放綜合征，一種全身炎症反應綜合征，為若干疾病或感染引起的併發症，亦為若干單克隆抗體藥物以及過繼性T細胞療法的副作用
「CycloCAR®」	指 本公司開發中的新一代CAR-T技術，特點為在CAR-T細胞中共同表達細胞因子IL-7和趨化因子CCL21，有望產生更高的臨床療效並降低對清淋化療預處理的要求
「細胞因子」	指 在細胞信號傳導中屬重要的一類廣泛活性的小分子蛋白。它們的釋放對所有血細胞和其他有助身體免疫和炎症反應的細胞的生長造成影響
「EMA」	指 歐洲藥品管理局
「FDA」或「美國FDA」	指 美國食品藥品監督管理局
「GMP」	指 藥品生產管理規範
「GPC3」	指 磷脂酰肌醇蛋白聚糖-3，一種於肝癌及肺癌等多種腫瘤表達的癌胚胎抗原
「級別」	指 不良事件嚴重程度所用術語
「GvHD」	指 移植物抗宿主病
「HCC」	指 肝細胞癌，主要由肝硬化中的肝細胞引起的一種癌症
「HLA」	指 人類白細胞抗原
「HvGR」	指 宿主抗移植物反應
「IIT」或「研究者發起的臨床試驗」	指 由獨立研究者發起及開展的臨床試驗
「IND」	指 試驗用新藥或試驗用新藥申請，在中國亦稱為臨床試驗申請
「LADAR®」	指 Local Action Driven by Artificial Receptor技術，具有類似synNotch系統的機制，其中目的基因的細胞內轉錄由嵌合調節抗原受體控制
「mAb」或「單克隆抗體」	指 由均屬唯一母細胞克隆的相同免疫細胞產生的抗體
「間皮素」	指 多數於胸膜、心包及腹膜的間皮細胞層表達的細胞表面蛋白



「MM」或「R/R MM」	指 多發性骨髓瘤，一種於白細胞形成的癌症；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 新藥上市申請
「NK細胞」	指 自然殺傷細胞，因具有迅速尋找及破壞異常細胞的天賦能力而成為人體第一道防線
「NKG2A」	指 亦稱為KLRC1，殺傷細胞凝集素樣受體亞家族C成員1
「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
「I期」	指 對健康人類受試者或出現目標疾病或症狀的患者給藥的研究，測試安全性、劑量、耐受性、吸收、代謝、分佈、排洩，並在可能情況下提早了解其有效性
「Ib期」	指 II期或III期臨床試驗開始前的一個臨床試驗階段，主要是評估多次遞增劑量水平的安全性、耐受性及藥代動力學／藥效學
「II期」	指 對有限數量的患者群體給藥的研究，以確定可能的不良反應及安全風險，初步評價該藥物對特定目標疾病的療效，並確定劑量耐受性及最佳劑量
「確證性試驗」或「關鍵試驗」	指 為證明申報藥物上市批准之前所需臨床效果及安全性證據而進行的試驗或研究
「PRIME」	指 優先藥物。EMA針對醫療需求未得到滿足、優勢優於現有治療的藥物主動向醫藥研究者提供早期支持而推出的計劃，以就醫藥利益及風險盡可能產生可靠數據並加速醫藥申請審評
「再生醫學先進療法」或「RMAT」	指 FDA授予擬治療嚴重或有生命威脅的疾病或症狀且初步臨床證據表明該藥物具備潛力解決有關疾病或症狀的未被滿足醫療需求的再生醫學療法（包括細胞療法）的特殊地位
「實體瘤」	指 組織的異常腫塊，通常不包含囊腫或液性暗區
「TCR」	指 T細胞受體
「THANK-uCAR®」	指 本公司的專有技術，可以產生較第三方供體來源的T細胞具有更好的擴增性及持久性的CAR-T細胞

本報告中英文文本如有任何不一致，概以英文文本為準。