

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



CARsgen Therapeutics Holdings Limited

科濟藥業控股有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：2171)

中期業績公告

截至2024年6月30日止六個月

科濟藥業控股有限公司（「本公司」、「科濟藥業」或「科濟」）董事（「董事」）會（「董事會」）欣然公佈本公司、其附屬公司及併表聯屬實體（「本集團」或「我們」）截至2024年6月30日止六個月（「報告期間」）的未經審核綜合中期業績連同2023年同期之比較數字。

業務摘要

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

赛恺泽®（澤沃基奧侖賽注射液，研發代號：CT053）

赛恺泽®是一種全人源B細胞成熟抗原(BCMA)自體CAR-T細胞產品。科濟藥業於2024年3月1日收到國家藥品監督管理局(NMPA)的通知，批准赛恺泽®新藥上市申請（批准日期2024年2月23日），用於治療復發或難治性多發性骨髓瘤(R/R MM)成人患者，既往經過至少3線治療後進展（至少使用過一種蛋白酶體抑制劑及免疫調節劑）。科濟藥業與華東醫藥股份有限公司（「華東醫藥」，股票代碼：000963.SZ）全資子公司華東醫藥（杭州）有限公司就在中國大陸地區商業化赛恺泽®簽訂合作協議。在商業化落地方面，華東醫藥已組建獨立專業、全方位的商業化團隊全面推廣赛恺泽®，已利用中國多層次保險體系，提高患者可及性。截至2024年7月31日，赛恺泽®被納入近20個省或市的惠民保及商業保險，完成認證及備案的醫療機構覆蓋全國19個省市、數量超過100家，我們共計從華東醫藥獲得52份訂單。在中國進行的赛恺泽®關鍵性II期註冊臨床試驗的更新結果已在第29屆歐洲血液學協會(EHA)年會上進行口頭報告。我們預計，隨著營銷活動的持續進行及保險覆蓋範圍的擴大，赛恺泽®的銷售收益將進一步加快增長。

舒瑞基奧侖賽注射液(CT041)

舒瑞基奧侖賽注射液是一種靶向Claudin18.2 (CLDN18.2)的自體人源化CAR-T細胞產品。根據臨床試驗方案，在中國用於治療胃癌／胃食管結合部腺癌(GC/GEJ)的確證性II期試驗(NCT04581473)已完成患者入組工作。研究者發起的臨床試驗(CT041-CG4006, NCT03874897)的最新數據已於2024年6月發表於《Nature Medicine》雜誌，並於2024年美國臨床腫瘤學會(「ASCO」)年會上進行口頭報告。舒瑞基奧侖賽注射液用於治療難治性轉移性胰腺癌(PC)患者的安全性及療效的匯總分析(CT041-CG4006及CT041-ST-01)已全文發表於《Journal of Clinical Oncology》雜誌。

舒瑞基奧侖賽注射液的研究者發起的臨床試驗正在中國啟動，將用於根治術後的胃癌／胃食管結合部腺癌患者輔助治療後的鞏固治療。由於RTP生產工廠存在CMC相關問題，在美國及加拿大進行的臨床試驗(CT041-ST-02, NCT04404595)已被FDA要求暫停。

與美德納公司(納斯達克股票代碼：MRNA,「美德納」)的合作正在進行中，目前正在開展美德納的在研Claudin18.2 mRNA產品與舒瑞基奧侖賽注射液聯合使用的臨床前研究。

CT011

CT011是一種靶向Glypican-3(GPC3)的自體CAR-T細胞產品。CT011已於2024年1月獲得NMPA的IND批准用於手術切除後出現復發風險的GPC3陽性的IIIa期肝細胞癌患者。

CT071

CT071是一種靶向G蛋白偶聯受體C組5成員D(GPRC5D)的自體全人源CAR-T細胞產品。CT071利用科濟藥業的CARcelerate®平台開發，用於治療MM及原發性漿細胞白血病(pPCL)。CARcelerate®是科濟藥業開發的專有平台，可將生產時間縮短至30小時左右，因此相較於傳統生產過程可製造出更年輕且可能更強效的CAR-T細胞。研究者發起的用於治療R/R MM及復發／難治漿細胞白血病(R/R PCL)臨床試驗(NCT05838131)的結果已於2024年6月在第29屆EHA年會上以壁報形式展示。另一項研究者發起的臨床試驗(NCT06407947)目前正在中國進行，用於治療新診斷的高風險多發性骨髓瘤(NDMM)。由於RTP生產工廠存在CMC相關問題，在美國進行的臨床試驗(CT071-HM-001, NCT06333509)已被FDA要求暫停。

同種異體CAR-T細胞產品

除自體產品外，科濟藥業還在基於THANK-uCAR®平台推進差異化的同種異體CAR-T細胞產品。一些產品包括，一項正在進行的CT0590用於治療R/R MM及PCL的研究者發起的臨床試驗；正在開發的用於治療急性髓系白血病（一種具有大量未被滿足的醫療需求且缺乏有效治療方案的疾病）的KJ-C2320；KJ-C2219為CD19和CD20雙重靶向用於治療B細胞相關血液惡性腫瘤及自身免疫性疾病的同種異體CAR-T細胞產品；及KJ-C2114用於治療實體瘤。

產能

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

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

2023年12月，FDA在RTP生產工廠的檢查過程中發現，與CAR-T細胞產品生產相關的某些程序未按照現行藥品生產質量管理規範或與生產工廠相關的其他程序控制和要求執行，隨後已發來483表格並暫停了澤沃基奧侖賽注射液、舒瑞基奧侖賽注射液和CT071的臨床試驗。我們已就483表格的調查結果於2023年12月向FDA提交一份有關糾正和預防措施(CAPAs)計劃的答覆。糾正措施實施相關的更新資料分別在2024年3月、4月及5月作出。臨床暫停的完整答覆於2024年5月提交給FDA。FDA於2024年6月7日對四個事項作出反饋，而答覆審核仍在進行中。本公司一直按計劃實施CAPAs及已向FDA提供進度及結果的最新情況。餘下CAPAs進度將定期向FDA更新。我們承諾將認真處理FDA的任何其他意見。我們已經對CGMP工藝進行了全面的回顧及改進，並正與FDA緊密配合，以確保順利進行和恢復研發活動。

財務摘要

1. 收益

截至2024年6月30日止六個月，本集團的收益約為人民幣6百萬元，主要來自賽愷澤®(澤沃基奧侖賽注射液，自體BCMA CAR-T細胞產品)，其中賽愷澤®的主要收入是以出廠價格進行計算的，而不是以終端市場價進行計算的。我們的收益於完成產品的出廠交付後確認。此外，截至2024年6月30日止六個月，本公司就賽愷澤®從華東醫藥獲得里程碑付款人民幣75百萬元。由於CAR-T生產存在必需的時間週期，從華東醫藥獲得的訂單數量與出廠交付的數量存在差異。

2. 毛利

截至2024年6月30日止六個月，本集團的毛利約為人民幣2百萬元。於商業化階段，我們彰顯了強大的成本競爭優勢，主要由於我們自主生產的質粒及載體產出穩定，每批產量很高。

3. 淨虧損

截至2024年6月30日止六個月，我們的淨虧損約為人民幣352百萬元，較截至2023年6月30日止六個月的約人民幣404百萬元減少約人民幣52百萬元。該減少主要由於(i)以股份為基礎的薪酬減少，截至2024年6月30日止六個月總計約為人民幣9百萬元，較截至2023年6月30日止六個月的約人民幣19百萬元減少約人民幣10百萬元；(ii)研發開支減少；及(iii)截至2024年6月30日止六個月確認收益約人民幣6百萬元，而我們於之前並無錄得任何收益。

截至2024年6月30日止六個月，經調整淨虧損⁽¹⁾約為人民幣342百萬元，較截至2023年6月30日止六個月的約人民幣386百萬元減少約人民幣44百萬元。該減少主要是由於(i)研發開支減少；及(ii)截至2024年6月30日止六個月確認收益約人民幣6百萬元，而我們於之前並無錄得任何收益。

4. 現金及銀行結餘

截至2024年6月30日，現金及銀行結餘約為人民幣1,653百萬元，較截至2023年12月31日的約人民幣1,850百萬元減少約人民幣197百萬元。該減少主要是由於研發開支、行政開支及資本開支投入所致。於2024年末的現金及現金等價物及存款預期將不少於人民幣1,350百萬元。不考慮後續的現金流入的前提下，我們預期將有充足現金進入到2027年。

(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。

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。科濟藥業建立了從靶點發現、臨床前研究、產品臨床開發到商業規模生產的CAR-T細胞研究與開發的端到端能力。科濟藥業通過自主研發新技術以及擁有全球權益的產品管線，以解決現有CAR-T細胞療法的挑戰，比如提高安全性，提高治療實體瘤的療效和降低治療成本等。科濟藥業的使命是成為全球生物製藥領域的領導者，為全球癌症患者提供創新和差異化的細胞療法，使癌症可治癒。

II. 業務回顧

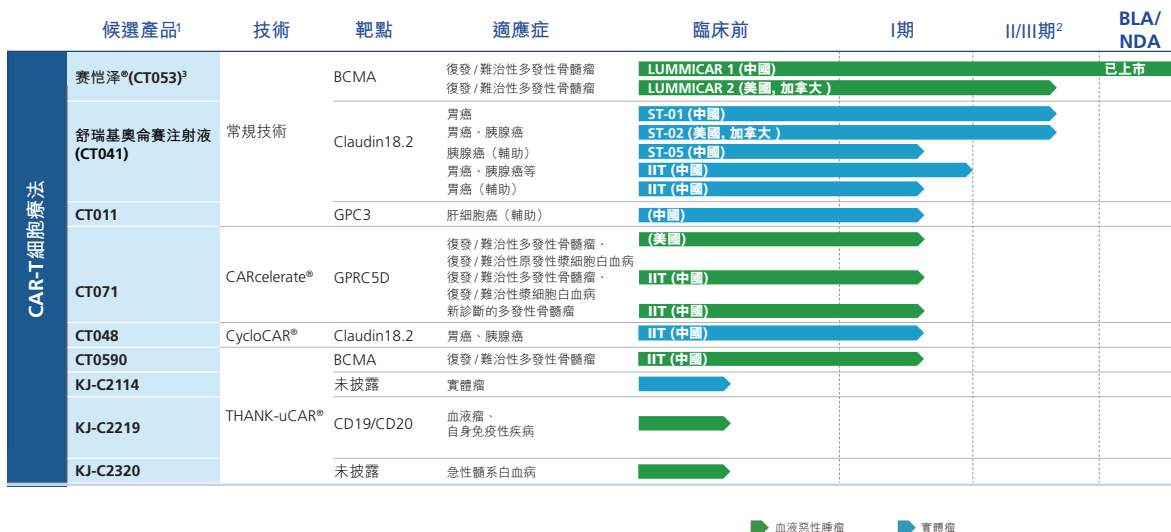
我們的產品及產品管線

憑藉全面能力及創新技術平台，科濟藥業始終致力於成為推進CAR-T細胞療法的先鋒。我們專注於開發能夠為存在巨大的未滿足醫療需求的患者提供突破性創新的CAR-T細胞產品。我們定期評估管線，以優先考慮具備差異化臨床及商業化價值的項目。

考慮到由於臨床暫停導致的美國臨床項目延遲及不斷演變的競爭格局，作為戰略調整的一部分，科濟藥業決定降低澤沃基奧侖賽注射液在美國及加拿大的LUMMICAR-2研究的優先級。重新分配後的資源將用於支持有望產生更大的臨床影響力並更契合本公司戰略目標的臨床項目及產品。

本公司在血液惡性腫瘤領域的研發重點將以CT071為先導，這是一種靶向GPRC5D並使用科濟藥業專有的CARcelerate®平台製造的療法。CT071在研究者發起的臨床試驗研究初步結果中顯示出前景和差異化潛力。在實體瘤領域方面最前列的產品為舒瑞基奧侖賽注射液，根據臨床試驗方案，其在中國用於晚期GC/GEJ患者的確證性II期臨床試驗 (CT041-ST-01, NCT04581473) 已完成患者入組工作。本公司正積極擴展CAR-T在實體瘤早線治療中的應用，包括一項正在進行的用於胰腺癌的I期臨床試驗；一項正在啟動的用於胃癌／胃食管結合部腺癌的研究者發起的臨床試驗；及一項用於肝細胞癌的I期臨床試驗。科濟藥業正持續積極推進若干提供差異化臨床價值的同種異體CAR-T細胞產品。

以下管線圖表概述了截至本公告日期我們管線的開發狀態。



附註：

1. 所有候選產品均為自主研發的，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)。

賽愷澤® (澤沃基奧侖賽注射液，研發代號：CT053) – 全人源BCMA CAR-T

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

科濟藥業於2024年3月1日收到NMPA的通知，批准賽愷澤®新藥上市申請(批准日期2024年2月23日)，用於治療R/R MM成人患者，既往經過至少3線治療後進展(至少使用過一種蛋白酶體抑制劑及免疫調節劑)。這是本公司於中國大陸地區商業化的首款產品。於2023年1月，科濟及華東醫藥(杭州)有限公司就在中國大陸地區商業化賽愷澤®的獨家權利簽訂協議。除首付款人民幣200百萬元外，科濟藥業已收取監管里程碑付款人民幣75百萬元。根據協議條款，科濟有權獲得最高不超過人民幣1,025百萬元的註冊及銷售里程碑付款。科濟繼續負責賽愷澤®在中國大陸地區的開發、註冊及生產。在商業化落地方面，華東醫藥已組建獨立專業、全方位的商業化團隊全面推廣賽愷澤®，已利用中國多層次保險體系，提高患者可及性。截至2024年7月31日，賽愷澤®被納入近20個省或市的惠民保及商業保險，完成認證及備案的醫療機構覆蓋全國19個省市、數量超過100家，我們共計從華東醫藥獲得52份訂單。

華東醫藥在中國大陸地區擁有豐富的商業化經驗及大規模銷售網絡。華東醫藥成為腫瘤治療領域領軍者的戰略目標為兩家公司建立強大的合作夥伴關係創造了機遇。我們認為與華東醫藥的合作夥伴關係將最大化賽悒澤®在中國大陸地區的商業化成功。自達成協議後，科濟藥業的團隊和華東醫藥的團隊緊密合作以實施商業化戰略及確保最佳產品選擇。

LUMMICAR-1研究的結果已於2024年6月15日舉行的第29屆EHA年會上進行口頭報告，題為「針對複發／難治性多發性骨髓瘤患者的全人源BCMA靶向CAR-T細胞（澤沃基奧侖賽注射液）的2期研究」（“Phase 2 study of fully human BCMA-targeting CAR-T cells (zevorcabtagene autoleucel) in patients with relapsed/refractory multiple myeloma”）。102名接受過賽悒澤®治療的患者中，ORR為92.2% (94/102)，VGPR或以上的緩解率為91.2% (93/102)，CR/sCR率為71.6% (73/102)。隨著隨訪期限延長，觀察到反應加深的趨勢。

在2023年12月舉行的第65屆ASH年會上，科濟展示了一篇名為「澤沃基奧侖賽注射液治療中國復發／難治多發性骨髓瘤患者的Lummicar研究1中I期研究療效和安全性的3年隨訪結果」（“Three-Year Follow-Up on Efficacy and Safety Results from Phase 1 Lummicar Study 1 of Zevorcabtagene Autoleucel in Chinese Patients with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma”）的壁報，報告了在中國I/II期註冊臨床研究(LUMMICAR-1, NCT03975907)中I期臨床試驗的3年隨訪療效和安全性的結果。

由於RTP生產工廠存在CMC相關問題，在美國進行的LUMMICAR-2研究已被FDA要求暫停臨床試驗。考慮到由於臨床暫停導致的臨床項目延遲及不斷演變的競爭格局，作為戰略調整的一部分，科濟藥業決定降低澤沃基奧侖賽注射液在美國及加拿大的LUMMICAR-2研究的優先級。

上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明：本公司無法確保其將能最終成功開發或成功銷售澤沃基奧侖賽注射液（在中國大陸外）。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

舒瑞基奧侖賽注射液－人源化*Claudin18.2* CAR-T

舒瑞基奧侖賽注射液是一種全球潛在同類首創的、靶向Claudin18.2蛋白的自體CAR-T細胞產品。舒瑞基奧侖賽注射液用於治療Claudin18.2陽性實體瘤，主要治療GC/GEJ及PC。Claudin18.2在一系列實體瘤中表達，包括GC/GEJ、PC、結直腸癌、肺癌和卵巢癌。憑藉我們對CAR-T細胞療法的深刻理解，以及我們的綜合抗體平台，據我們所知，我們是全球範圍內率先成功識別、驗證並報告Claudin18.2作為實體瘤相關抗原及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，我們針對舒瑞基奧侖賽注射液開發了一種受專利保護的創新性清淋預處理方案(FNC)。該方案的特點是在包括環磷酰胺和氟達拉濱的傳統清淋方案基礎上加入低劑量的白蛋白結合型紫杉醇。

根據臨床試驗方案，在中國進行的用於GC/GEJ患者的確證性II期臨床試驗(CT041-ST-01, NCT04581473)的入組工作已經完成。科濟計劃於2025年上半年在中國向NMPA提交NDA。

本公司已開始進行舒瑞基奧侖賽注射液用於早線治療的相關試驗：包括一項正在中國進行的針對PC輔助治療的I期臨床試驗(CT041-ST-05, NCT05911217)及一項正在啟動的用於根治術後的GC/GEJ患者輔助治療後的鞏固治療的研究者發起的臨床試驗。

舒瑞基奧侖賽注射液在中國開展的Ib/II期臨床試驗(CT041-ST-01, NCT04581473)的Ib期結果在2022年ASCO年會上進行壁報展示，壁報標題為「CLDN18.2 CAR T細胞療法(CT041)Ib/II期研究對晚期胃／胃食管交界腺癌患者的安全性、耐受性和初步療效結果」(“Safety, Tolerability and Preliminary Efficacy Results in Patients with Advanced Gastric/Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma from a Phase Ib/II Study of CLDN18.2 CAR T-cell therapy (CT041)”)。

研究者發起的臨床試驗CT041-CG4006的最終結果已於2024年6月3日在《Nature Medicine》上發表，標題為「靶向Claudin18.2 CAR-T細胞在消化系統腫瘤中的I期臨床試驗的最終結果」(“Claudin18.2-specific CAR T cells in gastrointestinal cancers: Phase 1 trial final results”)，並同步於2024年6月在2024年ASCO年會進行口頭報道。在接受舒瑞基奧侖賽注射液單藥治療的GC/GEJ患者(n=59)中，51例患者存在靶病灶。ORR及DCR分別為54.9% (28/51)及96.1% (49/51)。

舒瑞基奧侖賽注射液1b/2期臨床試驗(CT041-ST-02, NCT04404595)用於晚期GC/GEJ患者的2期部分在美國和加拿大已啟動。由於RTP生產工廠存在CMC相關問題，此項研究已被FDA要求暫停臨床試驗。舒瑞基奧侖賽注射液在美國1b期試驗的研究結果已於2024年ASCO GI大會進行壁報展示，標題為「靶向CLDN18.2嵌合抗原受體T細胞療法用於晚期胃癌及胰腺癌患者：ELIMYN18.2 1b期臨床試驗結果」(“CLDN18.2 chimeric Antigen Receptor T cell Therapy for Patients with Advanced Gastric and Pancreatic Adenocarcinoma: Results of ELIMYN18.2 Phase 1b Clinical Trial”)。

於2024年5月，一篇題為「CT041用於難治性轉移性胰腺癌患者的安全性和療效：兩項早期試驗的匯總分析」(“Safety and Efficacy of CT041 in Patients With Refractory Metastatic Pancreatic Cancer: A Pooled Analysis of Two Early-Phase Trials”)的文章於《Journal of Clinical Oncology》雜誌刊發，報告了兩項多中心、開放標籤I/Ib期試驗(CT041-CG4006及CT041-ST-01)中既往接受過治療的胰腺癌患者的結果。

於2023年9月，兩例轉移性胰腺癌患者在標準治療失敗後接受舒瑞基奧侖賽注射液治療(NCT04581473和NCT03874897)的案例報道在《Journal of Hematology & Oncology》上發表，文章題為「CT041 CAR-T細胞用於治療Claudin18.2陽性轉移性胰腺癌」(“CT041 CAR T cell therapy for Claudin18.2-positive metastatic pancreatic cancer”)。

於2024年2月，一篇題為「轉移性胃癌靶病灶對Claudin18.2-CAR T細胞的完全反應」(“Metastatic gastric cancer target lesion complete response with Claudin18.2-CAR T cells”)的文章在《Journal for ImmunoTherapy of Cancer》上發表，報告了一例四線系統性化療和免疫治療後進展的轉移性胃癌患者在接受2次舒瑞基奧侖賽注射液輸注後達到靶病灶完全緩解，並維持僅有少量腹水的部分緩解狀態長達8個月。

舒瑞基奧侖賽注射液就治療GC/GEJ於2020年9月獲得FDA的孤兒藥認定，以及就治療晚期胃癌於2021年2月獲得EMA的孤兒藥認定。舒瑞基奧侖賽注射液就治療晚期胃癌於2021年11月獲EMA授予PRIME資格，及就治療Claudin18.2陽性晚期胃癌／胃食管結合部腺癌於2022年1月獲得FDA的RMAT認定。

科濟與美德納持續合作研究舒瑞基奧侖賽注射液與美德納的試驗性Claudin18.2 mRNA產品聯合治療的效果。自2023年開始合作以來，已進行一系列臨床前研究評估該組合療法。

上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明：本公司無法確保其將能最終成功開發或成功銷售舒瑞基奧侖賽注射液。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

CT011 – 人源化GPC3 CAR-T

CT011是一種自體CAR-T細胞產品，已積累一定的治療肝細胞癌(HCC)的概念驗證性臨床數據。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作為腫瘤相關靶點用於開發CAR-T細胞產品治療HCC的相關工作。

於2024年1月，CT011獲得NMPA的IND批准，用於治療手術切除後出現復發風險的GPC3陽性的IIIa期肝細胞癌患者。

於2023年7月，一篇題為「CAR-GPC3 T細胞聯合局部治療用於晚期肝細胞癌：一種概念驗證性治療策略」(“Combined local therapy and CAR-GPC3 T-cell therapy in advanced hepatocellular carcinoma: a proof-of-concept treatment strategy”)的文章發表在《Cancer Communication》上。文章報道了2例於局部治療後序貫GPC3 CAR-T細胞治療的晚期HCC患者，均獲得了7年以上的無病生存期。

上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明：本公司無法確保其將能最終成功開發或成功銷售CT011。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

CT071 – GPRC5D CAR-T

CT071是一種通過科濟專有CARcelerate®平台開發的靶向GPRC5D的自體CAR-T細胞治療產品，含有科濟開發的全人抗單鏈可變片段(scFV)，用於治療R/R MM及R/R pPCL。

科濟的專有CARcelerate®平台可將CT071的製造時間縮短至30小時左右，從而製造出比傳統生產方法更年輕且可能更強效的CAR-T細胞。生產效率的提升也進一步增強供應產能、降低生產成本，提高患者對產品的可及性。

研究者發起的針對R/R MM及R/R PCL的臨床試驗(NCT05838131)的結果在2024年6月舉行的第29屆EHA年會上以壁報形式展示，標題為「快速生產的靶向GPC5D的CAR-T細胞產品(CT071)在復發／難治性多發性骨髓瘤患者中的首次人體研究」(“First-in-human study of GPRC5D-targeted CAR T cells (CT071) with an accelerated manufacturing process in patients with relapsed/refractory multiple myeloma (RRMM)”)。進一步數據更新計劃於2024年下半年發佈。

另一項研究者發起的治療新診斷的多發性骨髓瘤(NDMM)的臨床試驗(NCT06407947)正在中國進行。CT071已於2023年11月獲得FDA的IND批准用於治療R/R MM及R/R pPCL。由於RTP生產工廠存在CMC相關問題，CT071在美國的1期臨床試驗已被FDA要求暫停。

上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明：本公司無法確保其將能最終成功開發或成功銷售CT071。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

IND申報準備或臨床前階段產品

除上述臨床階段候選產品外，科濟藥業有多個處於IND申報準備或臨床前階段的項目。

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。通過共表達細胞因子IL-7和趨化因子CCL21，我們預期CT048可能展現出更好的臨床療效，並潛在可降低對清淋預處理的需求。我們正在中國進行一項研究者發起的臨床試驗，旨在評估CT048治療GC/GEJ及PC的安全性和療效。

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。我們在中國已經啟動一項研究者發起的臨床試驗，旨在評估CT0590治療R/R MM的安全性和療效。本公司計劃於2024年下半年披露概念驗證研究結果。

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-C2219為一種靶向CD19/20的同種異體CAR-T細胞產品，用於治療血液惡性腫瘤及自身免疫性疾病。

KJ-C2320為一種同種異體CAR-T細胞產品，用於治療急性髓系白血病。本公司將於2024年下半年在中國啟動一項研究者發起的臨床試驗。

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。

我們持續投身於推進技術創新，以攻克CAR-T行業仍在面臨的挑戰：

- (1) **同種異體CAR-T提高患者可及性**：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，產生具有更好擴增和持久性的同種異體CAR-T細胞。為了盡可能減少同種異體T細胞的移植物抗宿主病(GvHD)和宿主抗移植物反應(HvGR)，我們破壞了編碼TCR和β2微球蛋白(B2M)的基因組位點，以消除TCR或人類白細胞I類抗原(HLA-I)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-I表達的T細胞，進而限制了同種異體CAR-T細胞的擴增和持久性。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-I-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-I-T細胞中，使NK細胞能更好地擴增。我們正在開發使用THANK-uCAR®技術的同種異體CAR-T細胞產品，我們認為該技術能夠促進CAR-T細胞的擴增、持久性及療效。
- (2) **提高生產效率**：我們開發了一個專有平台，可以將CAR-T細胞的製造時間縮短至約30小時。CARcelerate®平台生產的CAR-T細胞更年輕，更好地保持「原始」狀態，且更有可能降低耗竭。預計來自CARcelerate®平台的CAR-T細胞將表現出更強的抗腫瘤活性。生產效率的提升也進一步增強供應產能、降低生產成本，並提高患者對產品的可及性。我們正在使用CARcelerate®生產CT071，用於治療MM或pPCL患者。

(3) 增強實體瘤療效：

- 為提升治療實體瘤的療效，我們開發了CycloCAR[®]技術，其特點是在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。臨床前結果表明，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。
- 本公司持續探索聯合治療以增強CAR-T療法的臨床表現。例如，我們近期與美德納合作探索舒瑞基奧侖賽注射液與Claudin18.2 mRNA癌症疫苗的組合效果，以促進T細胞活化、擴增及持久性。

(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產品或產生未來產品。

在該等技術賦能下，我們努力進一步豐富我們的管線，並將該等管線產品推進至臨床及商業化階段。

截至2024年6月30日，我們擁有超過300項專利，其中有114項為全球（包括中國、美國、歐洲及日本）授權專利。相較2024年1月1日，增加了10項授權專利及10項專利申請。我們的研發活動預期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，致力於加快患者的周轉時間。一體化生產亦將有助於大幅降低成本，提高利潤率，實現更有利的商業化。為進一步提高製造效率，我們開發了一個專有平台CARcelerate®，與傳統CAR-T製造工藝相比，該平台可以將CAR-T細胞的製造時間縮短至30小時左右。CARcelerate®平台生產的CAR-T細胞更年輕，更好地保持「原始」狀態，更有可能降低耗竭；因此，預計來自CARcelerate®平台的CAR-T細胞將表現出更強的腫瘤殺傷能力。

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

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

總建築面積約為3,300平方米的RTP生產工廠已於2022年9月完成技術轉移並開始運營，為科濟提供每年為700名患者生產自體CAR-T細胞產品的額外產能。

2023年12月，FDA在檢查過程中發現，與CAR-T產品生產相關的某些程序未按照現行藥品生產質量管理規範（CGMP）或與生產工廠相關的其他程序控制和要求執行，隨後發出了483表格並暫停了在美國進行的三項IND臨床試驗。最近，我們收到了FDA的警告信並於美國時間2024年8月16日提交了全面答覆。在此期間，我們已就483表格的調查結果於2023年12月向FDA提交一份有關糾正和預防措施（CAPAs）計劃的糾正措施報告。糾正措施實施相關的更新資料分別在2024年3月、4月及5月作出。澤沃基奧侖賽注射液、舒瑞基奧侖賽注射液和CT071臨床暫停的完整答覆已於2024年5月提交，並於美國時間2024年6月7日收到FDA對四個事項的反饋。本公司一直按計劃實施CAPAs及已向FDA提供進度及結果的最新情況。餘下CAPAs進度將定期向FDA更新。我們承諾將認真處理FDA的任何其他意見。我們已經對CGMP進行了全面的回顧及改進，並正與FDA緊密配合，以確保臨床試驗和上市申請的順利進行和高質量生產以及恢復研發活動。

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。為支持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賽愷澤®及舒瑞基奧侖賽注射液臨床研究的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。

擴張及保留人才

截至2024年6月30日，我們共有477名僱員。

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

產業概覽

作為一種新的治療方式，CAR-T細胞療法為癌症患者提供了突破性的療效及治癒潛力。自2017年首款CAR-T細胞療法產品獲批以來，全球CAR-T細胞療法市場一直在強勁增長。隨著全球癌症發病率上升，更多適應症的CAR-T細胞療法獲批，生產技術及能力提升，以及CAR-T細胞產品在更多市場可及，預計全球CAR-T細胞療法市場將進一步增長。截至本公告日期，有六款CAR-T細胞產品獲得美國FDA批准，以及五款CAR-T細胞產品獲得中國NMPA批准。然而，全球癌症患者仍有大量未被滿足的醫療需求，需要更多更好的創新CAR-T細胞產品，尤其是用於治療實體瘤的創新CAR-T細胞產品。憑藉我們的賽愷澤®及舒瑞基奧侖賽注射液等管線產品以及CycloCAR®、THANK-uCAR®、LADAR™及CARcelerate®等創新技術平台，我們致力於開發創新療法以滿足該等未被滿足的醫療需求。

未來及展望

以科濟藥業的「使癌症可治癒」為使命，我們致力於為全球癌症患者的治療開發創新產品。在取得的里程碑的基礎上，我們將繼續專注於快速推進賽愷澤®及舒瑞基奧侖賽注射液在中國及海外的臨床開發。我們計劃在更早期治療中推廣上述兩款產品，同時推進其他處於臨床和臨床前階段產品的開發。我們將繼續開發創新CAR-T技術，致力於進一步優化向患者提供的CAR-T細胞療法產品的療效、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，以支持臨床試驗和未來商業化。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

我們擁有一款於2024年2月23日獲批准進行商業化銷售的產品賽愷澤®並已自產品銷售中產生收益。我們未有盈利，自開業以來每年均有經營虧損，截至2024年及2023年6月30日止六個月的經營虧損分別為人民幣362百萬元及人民幣409百萬元。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2024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2024年6月30日止六個月的淨虧損為人民幣352百萬元，較截至2023年6月30日止六個月的人民幣404百萬元減少人民幣52百萬元。該減少主要是由於(i)以股份為基礎的薪酬減少，截至2024年6月30日止六個月合共為人民幣9百萬元，較截至2023年6月30日止六個月的人民幣19百萬元減少人民幣10百萬元；(ii)研發開支較少；及(iii)截至2024年6月30日止六個月確認收益約人民幣6百萬元，而我們於之前並無錄得任何收益。

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。

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	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
期內虧損	(351,558)	(404,472)
加：		
以股份為基礎的薪酬	<u>9,190</u>	<u>18,746</u>
經調整淨虧損	<u>(342,368)</u>	<u>(385,726)</u>

	截至6月30日止六個月	
	2024年	2023年
	人民幣元	人民幣元
	(未經審核)	(未經審核)
期內每股虧損	(0.63)	(0.73)
加：		
每股以股份為基礎的薪酬	0.02	0.03
經調整每股淨虧損	(0.61)	(0.70)

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。

收益

	截至6月30日止六個月	
	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
收益	6,340	—
總計	6,340	—

研發開支

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
僱員福利開支	121,842	137,294
測試及臨床開支	79,035	101,474
物業、廠房及設備折舊	15,503	28,386
研發耗材	10,287	28,691
水電費	8,359	9,238
無形資產攤銷	3,343	2,999
短期租賃及低價值租賃開支	1,945	516
差旅及交通開支	1,871	2,994
使用權資產折舊	1,777	8,318
辦公及其他開支	1,593	3,403
總計	245,555	323,313

研發開支由截至2023年6月30日止六個月的人民幣323百萬元減少人民幣77百萬元至截至2024年6月30日止六個月的人民幣246百萬元，主要原因為用於支持我們臨床試驗的測試及生產的物業、廠房及設備折舊減少。

行政開支

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
僱員福利開支	32,447	35,819
專業服務費	22,863	9,047
物業、廠房及設備折舊	15,346	2,414
使用權資產折舊	4,074	1,278
辦公開支	3,340	5,212
差旅及交通開支	1,994	1,944
核數師酬金	1,944	1,815
— 審計服務	1,944	1,630
— 非審計服務	—	185
水電費	634	542
無形資產攤銷	588	660
短期租賃及低價值租賃開支	248	292
其他開支	2,835	3,291
總計	86,313	62,314

截至2024年6月30日止六個月的行政開支為人民幣86百萬元，較截至2023年6月30日止六個月的人民幣62百萬元增加人民幣24百萬元，主要原因為物業、廠房及設備折舊以及專業服務費增加。

上述行政及研發開支中所載的僱員福利開支及以股份為基礎的付款之詳情載列如下：

僱員福利開支

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
工資及薪金	121,937	126,320
養老金成本	10,367	10,637
以股份為基礎的薪酬	9,106	18,746
其他僱員福利	12,879	17,410
總計	154,289	173,113
計入研發開支的金額	121,842	137,294
計入行政開支的金額	32,447	35,819

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、以股份為基礎的薪酬及福利成本下降，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	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
行政開支	2,398	3,144
研發開支	6,708	15,602
銷售成本	84	—
總計	9,190	18,746

流動資金及資本資源

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

下表載列我們於所示期間的現金流量：

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
經營活動所用現金淨額	(255,947)	(141,815)
投資活動所得／(所用) 現金淨額	6,584	(404,526)
融資活動所得／(所用) 現金淨額	24,688	(7,504)
現金及現金等價物減少淨額	(224,675)	(553,845)
期初現金及現金等價物	1,849,752	2,268,036
現金及現金等價物匯兌收益／(虧損)	27,492	(30,240)
期末現金及現金等價物	<u>1,652,569</u>	<u>1,683,951</u>

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2024年及2023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256百萬元及人民幣142百萬元。

我們擁有一款於2024年2月23日獲批准進行商業化銷售的產品賽悒澤®並於2024年產生收入。我們認為，日後我們的產品管線擁有充滿前景的全球市場潛力。我們有意持續投入研發工作及目標在於盡快獲得我們候選產品的上市批准。隨著我們推出及商業化候選產品，我們預期產生經營收入並改善我們的經營現金流出淨額狀況。

投資活動所得／(所用)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2024年6月30日止六個月，我們的投資活動所得現金淨額為人民幣7百萬元，主要是由於收取原到期日3個月至12個月的定期存款利息所致。截至2023年6月30日止六個月，我們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。

融資活動所得／(所用)現金淨額

截至2024年6月30日止六個月，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣25百萬元，主要歸因於支付租賃開支人民幣9百萬元、購回股份人民幣92百萬元及新籌集銀行貸款人民幣130百萬元。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，主要由於支付租賃負債的本金及利息以及支付銀行借款的本金。

現金及銀行結餘

	於2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
銀行現金		
— 人民幣	744,682	779,122
— 美元	907,858	1,058,394
— 港元	29	12,236
小計	<u>1,652,569</u>	<u>1,849,752</u>

於2024年6月30日，本集團的現金及銀行結餘為人民幣1,653百萬元，較2023年12月31日的人民幣1,850百萬元減少人民幣197百萬元。減少乃主要由於研發開支、行政開支及資本開支投資所致。

借款及資產負債比率

於2024年6月30日，本集團的借款總額(包括計息借款)為人民幣129百萬元，較2023年12月31日的人民幣3百萬元增加人民幣126百萬元。

於2024年6月30日及2023年12月31日，本集團的銀行借款分別約為零及人民幣3百萬元，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2024年6月30日，本集團的有擔保借款將於一年內到期，利率為3.1690% (2023年：5.2250%)。

本集團於2024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14.23%，較2023年12月31日的4.73%增加9.50個百分點。

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2023年12月31日的人民幣83百萬元增加至2024年6月30日的人民幣84百萬元，乃主要由於工廠租賃增加。

重大投資

於2024年6月30日，我們並無持有任何價值為或超過本公司總資產5%的重大投資(包括於被投資公司的任何投資)。

重大收購及出售事項

截至2024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2024年6月30日止六個月，本集團的資本開支總額約為人民幣6百萬元，乃用於購買物業、廠房及設備以及軟件。

資產抵押

於2024年6月30日，與本集團於2023年12月31日分別抵押賬面值為人民幣29百萬元的樓宇及賬面值為人民幣6.5百萬元的土地使用權作為本集團借款的抵押品相比，本集團並無任何資產抵押。

或然負債

於2024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2024年6月30日，我們共有477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，我們並無發生任何對我們業務有重大影響的罷工、勞資糾紛或勞工行動。我們認為我們在招募運營人員方面並無遭遇任何重大困難。我們已在中國成立職工代表大會，涉及頒佈工會章程及內部規章制度。

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

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

未來投資計劃及預期資金

本集團將繼續拓展中國及全球市場，以挖掘其內部潛力，並將股東價值最大化。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。

中期簡明綜合損益及其他全面收益表
截至2024年6月30日止六個月

	附註	2024年 (未經審核) 人民幣千元	2023年 (未經審核) 人民幣千元
收益	4	6,340	—
銷售成本	6	(4,723)	—
毛利		1,617	—
其他收入	4	23,062	41,605
銷售及分銷開支	6	(721)	—
行政開支	6	(86,313)	(62,314)
研發開支	6	(245,555)	(323,313)
其他虧損淨額	5	(53,630)	(65,208)
經營虧損		(361,540)	(409,230)
財務收入	6	12,596	7,299
財務成本	6	(2,614)	(2,541)
財務收入淨額		9,982	4,758
除所得稅前虧損		(351,558)	(404,472)
所得稅開支	7	—	—
母公司擁有人應佔期內虧損		(351,558)	(404,472)
期內其他全面(虧損)/收益： 可能重新分類至損益的項目			
附屬公司換算匯兌差額		(72,183)	7,710
不會重新分類至損益的項目			
本公司換算匯兌差額		158,609	106,005
期內其他全面收益(扣除稅項)		86,426	113,715
母公司擁有人應佔期內全面虧損總額		(265,132)	(290,757)
母公司普通股權益持有人應佔每股虧損 每股基本及攤薄虧損(人民幣元)	9	(0.63)	(0.73)

中期簡明綜合財務狀況表
於2024年6月30日

	附註	2024年 6月30日 (未經審核) 人民幣千元	2023年 12月31日 (經審核) 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		288,785	311,952
使用權資產		51,131	49,438
無形資產		6,542	8,660
其他非流動資產及預付款項		16,342	14,076
非流動資產總值		<u>362,800</u>	<u>384,126</u>
流動資產			
貿易應收款項	10	3,471	—
存貨		5,067	683
其他應收款項		16,176	9,792
其他流動資產及預付款項		62,414	12,861
現金及銀行結餘		1,652,569	1,849,752
流動資產總值		<u>1,739,697</u>	<u>1,873,088</u>
流動負債			
應計費用及其他應付款項	11	112,683	158,008
計息銀行借款	12	19,967	2,522
租賃負債		13,165	12,230
遞延收入		11,185	13,220
合約負債	13	26,680	10,237
流動負債總額		<u>183,680</u>	<u>196,217</u>
流動資產淨值		<u>1,556,017</u>	<u>1,676,871</u>
資產總值減流動負債		<u>1,918,817</u>	<u>2,060,997</u>
非流動負債			
計息銀行借款	12	109,150	—
租賃負債		70,792	70,468
遞延收入		9,957	10,387
合約負債	13	231,603	178,442
非流動負債總額		<u>421,502</u>	<u>259,297</u>
資產淨值		<u>1,497,315</u>	<u>1,801,700</u>
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本	14	1	1
儲備		1,497,314	1,801,699
權益總額		<u>1,497,315</u>	<u>1,801,700</u>

1. 一般資料

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

本公司是一家投資控股公司。本公司及其附屬公司(統稱為「本集團」)是於中國大陸地區(「中國」)及美利堅合眾國(「美國」)經營業務的生物製藥公司。本集團已具備CAR T細胞研發能力,涵蓋靶點發現、臨床前研究、產品臨床開發及商業規模化生產。

2. 編製基準

截至2024年6月30日止六個月之中期簡明綜合財務資料乃根據《國際會計準則》第34號中期財務報告編製。中期簡明綜合財務資料並無包括所有須載於年度財務報表的資料及披露,並應與本集團截至2023年12月31日止年度的年度綜合財務報表一併閱讀。

3. 會計政策及披露的變動

於編製中期簡明綜合財務資料時採納的會計政策與於編製本集團截至2023年12月31日止年度的年度綜合財務報表所應用者一致,惟就本期間的財務資料首次採納以下經修訂國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)除外。

國際財務報告準則第16號(修訂本)	售後租回的租賃負債
國際會計準則第1號(修訂本)	將負債分類為流動或非流動(「2020年修訂本」)
國際會計準則第1號(修訂本)	附帶契諾的非流動負債(「2022年修訂本」)
國際會計準則第7號及	供應商融資安排
國際財務報告準則第7號(修訂本)	

本集團已評估該等修訂的影響並認為該等修訂對本集團的財務狀況或業績並無任何影響。

4. 收益及其他收入

收益分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
客戶合約收益	<u>6,340</u>	<u>—</u>

其他收入分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
政府補助(i)	2,907	10,869
原到期日3個月至12個月的定期存款利息收入	<u>20,155</u>	<u>30,736</u>
總計	<u>23,062</u>	<u>41,605</u>

(i) 政府補助主要指政府為支持若干研發項目而提供的補貼，涉及費用及資產。倘滿足所有附帶條件及要求，政府補助會於預計擬補償費用期間或相關資產預期可使用年內結轉至損益。

5. 其他虧損淨額

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
外匯虧損淨額	(53,476)	(65,259)
其他	<u>(154)</u>	<u>51</u>
總計	<u>(53,630)</u>	<u>(65,208)</u>

6. 除稅前虧損

本集團持續經營的除稅前虧損乃經扣除／(計入)以下各項後得出：

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
僱員福利開支	154,288	173,113
檢測及臨床開支	79,035	101,474
物業、廠房及設備折舊	31,708	30,800
研發耗材	10,287	28,691
專業服務開支	22,664	10,579
使用權資產折舊	6,008	9,596
水電費	8,993	9,780
辦公開支	3,893	5,263
差旅及交通開支	3,865	4,938
無形資產攤銷	3,976	3,659
短期租賃及低價值租賃開支	2,456	808
核數師薪酬	1,944	1,815
— 審計服務	1,944	1,630
— 非審計服務	—	185
其他開支	2,751	5,111
已售存貨成本	4,723	—
營銷服務費	721	—
利息收入	(12,596)	(7,299)
租賃負債利息開支	1,679	2,344
銀行借款利息開支	935	197
總計	327,330	380,869
已售存貨成本	4,723	—
銷售及分銷開支	721	—
行政開支	86,313	62,314
研發開支	245,555	323,313
財務收入	(12,596)	(7,299)
財務成本	2,614	2,541
總計	327,330	380,869

7. 所得稅開支

即期所得稅

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

(a) 開曼群島所得稅

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

(b) 香港所得稅

由於本公司並無估計應課稅溢利，故並無按16.5%（2023年：16.5%）的稅率就香港利得稅計提撥備。

(c) 中國大陸企業所得稅

中國大陸附屬公司須根據中國企業所得稅法及其相關法規（「企業所得稅法」）按25%（2023年：25%）的稅率繳納所得稅，惟科濟藥業除外，其於2023年被評為高新技術企業，因此可享受15%（2023年：15%）的優惠稅率，自2023年起為期三年。

由於並無應課稅溢利，故並無就中國大陸企業所得稅計提撥備。

(d) 美國企業所得稅

CARsgen美國於2016年5月4日在美國特拉華州註冊成立，須於截至2024年6月30日止六個月按21%（2023年：21%）的稅率繳納法定美國聯邦企業所得稅。於截至2024年及2023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，當我們的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愛爾蘭資本利得稅

愛爾蘭附屬公司須就估計應課稅溢利及資本利得分別按12.5%（2023年：12.5%）及33%（2023年：33%）的稅率繳納所得稅。

由於並無應課稅溢利，故並無就愛爾蘭企業所得稅計提撥備。

8. 股息

截至2024年6月30日止六個月，本公司並無宣派或派付股息（截至2023年6月30日止六個月：無）。

9. 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

於期內，每股基本虧損金額乃根據母公司普通權益持有人應佔虧損及已發行普通股加權平均數（不包括股份激勵計劃預留股份）計算。

由於受與以股份為基礎的付款有關的發行在外潛在普通股的影響對所示每股基本虧損金額具有反攤薄影響，故並無就有關攤薄對期內所示的每股基本虧損作出調整。

每股基本及攤薄虧損乃基於以下各項計算：

	截至6月30日止六個月	
	2024年 (未經審核)	2023年 (未經審核)
母公司普通權益持有人應佔虧損(人民幣千元)	(351,558)	(404,472)
用於計算每股基本及攤薄虧損的期內 已發行普通股加權平均數(千股)	<u>557,030</u>	<u>555,475</u>
每股基本及攤薄虧損(人民幣元)	<u>(0.63)</u>	<u>(0.73)</u>

10. 貿易應收款項

下表列示基於發票日期扣除虧損撥備的期末貿易應收款項的賬齡分析：

	2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
3個月內	<u>3,471</u>	<u>—</u>

11. 應計費用及其他應付款項

	2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
應計費用(i)	71,937	111,103
應付員工薪酬及福利	30,706	36,800
其他應付稅項	2,554	2,621
研發耗材的應付款項	1,045	512
購買物業、廠房及設備的應付款項	274	1,029
應付利息	—	33
其他	<u>6,167</u>	<u>5,910</u>
總計	<u>112,683</u>	<u>158,008</u>

(i) 應計費用主要為研發活動所招致的開支。

12. 計息銀行借款

	2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
<i>非流動</i>		
有擔保銀行借款	<u>109,150</u>	<u>—</u>
<i>流動</i>		
有擔保銀行借款	<u>19,967</u>	<u>2,522</u>
總計	<u>129,117</u>	<u>2,522</u>

13. 合約負債

本集團已確認以下有關客戶合約的負債：

	2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
<i>已收客戶墊款</i>		
授出獨家代理協議	<u>258,283</u>	<u>188,679</u>
非即期	<u>231,603</u>	178,442
即期	<u>26,680</u>	<u>10,237</u>
總計	<u>258,283</u>	<u>188,679</u>

合約負債包括就授出獨家代理權收到的首付款。於2023年1月16日，本公司全資附屬公司愷興生命科技(上海)有限公司(「愷興生命科技」)與華東醫藥股份有限公司全資附屬公司華東醫藥(杭州)有限公司就商業化賽愷澤®訂立獨家代理協議(「協議」)，首付款及里程碑付款總額最高不超過人民幣1,225百萬元。於2023年3月，愷興生命科技根據協議獲得首付款人民幣200,000,000元(不含增值稅為人民幣188,679,000元)。於2024年3月，愷興生命科技於達成一項監管里程碑後獲得里程碑付款人民幣75,000,000元(不含增值稅為人民幣70,755,000元)。

首付款及里程碑付款均受協議條款限制，即期部分預期將於一年內變現。

14. 股本

法定：

	股份數目 千股	股份面值 美元
於2023年1月1日及2023年6月30日	<u>200,000,000</u>	<u>50,000</u>
於2024年1月1日及2024年6月30日	<u>200,000,000</u>	<u>50,000</u>

已發行及繳足：

	每股面值 0.00000025 美元的 普通股數目 千股	人民幣等值 人民幣千元
於2022年12月31日（經審核）	572,625	1
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發行股份(i)	<u>686</u>	<u>—*</u>
於2023年6月30日（未經審核）	<u>575,324</u>	<u>1</u>
於2023年12月31日（經審核）	575,640	1
根據僱員激勵計劃向僱員發行股份(i)	<u>35</u>	<u>—*</u>
於2024年6月30日（未經審核）	<u>575,675</u>	<u>1</u>

* 金額低於人民幣1,000元。

(i): 截至2024年6月30日止六個月，本公司根據僱員激勵計劃按每股零至7.06港元的價格範圍以合共97,000港元（相當於約人民幣89,000元）的代價向僱員發行35,394股普通股（截至2023年6月30日止六個月：以4,913,000港元（相當於約人民幣4,431,000元）發行685,834股普通股）。

IV. 企業管治及其他資料

中期股息

董事會建議不就報告期間向股東派付中期股息。

購買、出售或贖回本公司上市證券

於報告期間，本公司按總代價約24,116,134.85港元(扣除開支)於聯交所購回總計4,135,500股股份(「購回股份」)。購回股份的詳情如下：

購回月份	購回股份數目	每股股份已付價格		總代價 (港元)
		最高 (港元)	最低 (港元)	
5月	400,000	6.87	6.87	2,748,000.00
6月	<u>3,735,500</u>	7.00	4.74	<u>21,368,134.85</u>
總計	<u>4,135,500</u>			<u>24,116,134.85</u>

截至2024年6月30日，本公司並無持有任何庫存股(定義見上市規則)。

於2024年7月29日，本公司已註銷全部購回股份。

除上文披露者外，本公司及其任何附屬公司概無於報告期間收購、出售或贖回任何本公司上市證券(包括出售庫存股(定義見上市規則))。

進行證券交易的標準守則

本公司已採納標準守則。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。

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企業管治守則第二部分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（「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。

期後事項

於本公告日期，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。

法律訴訟

截至2024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。

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2024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2023年 12月31日) (人民幣百萬元)	截至2024年 6月30日止 六個月已動用 (人民幣百萬元)	已動用金額 (於2024年 6月30日) (人民幣百萬元)	餘額 (於2024年 6月30日) (人民幣百萬元)
進一步開發我們的核心 產品BCMA CAR-T (CT053)	902.4	843.2	581.7	144.9	726.6	116.6
正在進行及已籌劃的其他 管線候選產品的研發活 動	932.5	871.3	556.2	112.0	668.2	203.1
培養全面的製造及商業化 能力	601.6	562.1	296.6	26.4	323.0	239.1
升級CAR-T技術及早期研 發活動	300.8	281.1	138.2	30.2	168.4	112.7
營運資金及其他一般公司 用途	270.7	252.9	230.0	22.9	252.9	-
總計	3,008.0	2,810.6	1,802.7	336.4	2,139.1	671.5

所得款項淨額的未動用金額預計將於2026年前按擬定用途悉數使用，由於通過改善營運效率及改由內部進行外包服務節約成本，因而該時間晚於原計劃時間。

上述人民幣金額已採用截至2024年6月30日的匯率1港元兌人民幣0.9344元換算。

審計委員會

於本公告日期，審計委員會有三名成員，包括趙向可女士（主席）、郭華清先生及周文博士，並訂有符合上市規則的職權範圍。

審計委員會已審閱及認同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2024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2024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。

刊發中期業績公告及中期報告

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

報告期間的中期報告載有上市規則附錄D2規定的所有資料，將於適當時候刊登於聯交所及本公司網站。

釋義

「聯屬人士」	指	直接或間接控制特定人士或受上述特定人士直接或間接控制或與上述特定人士受到直接或間接共同控制的任何其他人士
「審計委員會」	指	本公司審計委員會
「董事會」	指	本公司董事會
「英屬處女群島」	指	英屬處女群島
「中國」	指	中華人民共和國，就招股章程而言及僅作地理參考，不包括香港、澳門及台灣
「本公司」、「科濟藥業」或「科濟」	指	科濟藥業控股有限公司，於2018年2月9日在開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司
「核心產品」	指	具有上市規則第十八A章賦予該詞的涵義，在本文中指CT053
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載的企業管治守則
「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
「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：000963.SZ)，一家總部位於中國杭州的大型綜合性醫藥上市公司
「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	上市規則附錄C3所載的上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「國家藥監局」或「NMPA」	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
「招股章程」	指	本公司於2021年6月7日就全球發售刊發的招股章程
「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

詞彙

「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
「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腫瘤化療藥物作為標準治療方案之一的癌症治療
「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
「CRS」	指 細胞因子釋放綜合徵，一種全身炎症反應綜合徵，為若干疾病或感染引起的併發症，亦為若干單克隆抗體藥物以及過繼性T細胞療法的副作用
「CycloCAR®」	指 本公司開發中的新一代CAR-T技術，特點為在CAR-T細胞中共同表達細胞因子IL-7和趨化因子CCL21，有望產生更高的臨床療效並降低對清淋化療預處理的要求

「細胞因子」	指	在細胞信號傳導中屬重要的一類廣泛活性的小分子蛋白。它們的釋放對所有血細胞和其他有助身體免疫和炎症反應的細胞的生長造成影響
「EHA」	指	歐洲血液學協會
「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	磷脂酰肌醇蛋白多糖-3，一種於肝癌及肺癌等多種腫瘤表達的癌胚胎抗原
「GvHD」	指	移植物抗宿主病
「HCC」	指	肝細胞癌，一種主要在肝硬化患者中發生的肝細胞來源的癌症
「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，一種於漿細胞形成的癌症；出現復發或治療無效的多發性骨髓瘤稱為復發／難治性多發性骨髓瘤

「NDA」	指 新藥申請
「NK細胞」	指 自然殺傷細胞，因具有迅速尋找及破壞異常細胞的天賦能力而成為人體第一道防線
「NKG2A」	指 亦稱為KLRC1，殺傷細胞凝集素樣受體亞家族C成員1
「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

有關前瞻性聲明之謹慎用語

本公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公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，本公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。對於本公告中的任何預測、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。

承董事會命
科濟藥業控股有限公司
董事長
李宗海博士

香港，2024年8月28日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事李宗海博士、王華茂博士及蔣華博士；非執行董事郭炳森先生、郭華清先生及謝榕剛先生；獨立非執行董事顏光美博士、趙向可女士及周文博士。

本公告之中英文版本如有任何歧義，概以英文版本為準。