

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)

年度業績公告

截至2025年12月31日止年度

及

建議修訂組織章程細則及採納第九次經修訂

及重述組織章程大綱及細則

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（統稱「本集團」）截至2025年12月31日止年度（「報告期間」）的經審核綜合業績連同截至2024年12月31日止年度之經審核比較數字。

財務摘要

1. 收益

截至2025年12月31日止年度，本集團的收益約為人民幣125.7百萬元，主要來自賽愷澤®（自體BCMA CAR-T細胞產品），其中賽愷澤®的主要收益乃以出廠價格而非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。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2025年12月31日止年度，本集團的毛利約為人民幣80百萬元。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2025年12月31日止年度，我們的淨虧損約為人民幣103百萬元，較截至2024年12月31日止年度的約人民幣798百萬元減少約人民幣695百萬元。該減少主要是由於(i)其他虧損及收益淨額由截至2024年12月31日止年度的虧損人民幣260百萬元變動人民幣377百萬元至截至2025年12月31日止年度的收益人民幣117百萬元；(ii)研發開支由截至2024年12月31日止年度的人民幣466百萬元減少人民幣221百萬元至截至2025年12月31日止年度的人民幣245百萬元；(iii)行政開支由截至2024年12月31日止年度的人民幣160百萬元減少人民幣92百萬元至截至2025年12月31日止年度的人民幣68百萬元；及(iv)截至2025年12月31日止年度確認毛利人民幣80百萬元，而截至2024年12月31日止年度則為人民幣15百萬元。

截至2025年12月31日止年度，經調整淨虧損⁽¹⁾約為人民幣78百萬元，較截至2024年12月31日止年度的人民幣789百萬元減少約人民幣711百萬元。該減少主要是由於(i)其他收益淨額增加；(ii)研發開支減少；(iii)行政開支減少；及(iv)毛利上升。

4. 現金及現金等價物

截至2025年12月31日，現金及現金等價物約為人民幣1,123百萬元，較截至2024年12月31日約人民幣1,479百萬元減少約人民幣356百萬元。該減少主要是由於支付研發開支、行政開支及資本開支投入所致。於2026年末的現金及現金等價物預期將不少於人民幣1,000百萬元。考慮到經營相關因素，如經營現金流的變化，我們預計有充足現金進入到2030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會計準則指標，不包括經調整項目的影響。有關非國際財務報告會計準則指標的詳情，請參閱「非國際財務報告會計準則指標」小節。

業務摘要

截至本公告日期，我們在推進技術創新、產品管線以及業務運營等方面取得重大進展。

赛恺泽® (研發代號：CT053)

赛恺泽® (澤沃基奧侖賽注射液) 是一種全人源B細胞成熟抗原(BCMA)自體CAR-T細胞產品，已獲中國國家藥品監督管理局(NMPA)批准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)有限公司就赛恺泽®中國大陸地區商業化簽訂合作協議。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。於2025年，我們共計從華東醫藥獲得218份有效訂單。我們預計，隨著營銷活動持續進行及保險覆蓋範圍擴大，赛恺泽®的銷售收益將進一步加快增長。赛恺泽®已獲納入《商業健康保險創新藥品目錄》(2025年)(「商保創新藥目錄」)用於治療R/R MM。赛恺泽®的I期臨床試驗的長期隨訪最新結果已於2025年10月在《Blood Advances》發表。

舒瑞基奧侖賽注射液 (擬定商品名：恺力美™，研發代號：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。舒瑞基奧侖賽注射液於2025年3月獲中國NMPA的CDE授予突破性治療藥物品種認定(BTD)並於2025年5月納入優先審評。於2025年6月，CDE已受理舒瑞基奧侖賽注射液的NDA，用於治療Claudin18.2表達陽性、至少二線治療失敗的晚期胃／食管胃結合部腺癌(G/GEJA)。預計舒瑞基奧侖賽注射液將於2026年上半年獲批准並進入商業化階段。中國確證性II期臨床試驗(NCT04581473)的研究結果於2025年6月在《The Lancet》發表並在2025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針對胰腺癌輔助治療的中國Ib期臨床試驗(CT041-ST-05, NCT05911217)結果已在2025年歐洲腫瘤內科學會(ESMO)年會上進行壁報展示。

通用型CAR-T細胞產品

科濟藥業利用其專有THANK-uCAR®和THANK-u Plus™平台推進差異化的通用型CAR-T細胞產品。THANK-uPlus™平台，作為THANK-uCAR®的升級版，旨在克服NKG2A表達水平對通用型CAR-T細胞產品療效可能的影響。本公司已於2025年10月及11月發佈CT0596（一款利用THANK-u Plus™平台開發靶向BCMA的通用型CAR-T細胞候選產品）用於治療復發／難治性原發性漿細胞白血病(R/R pPCL)以及CT1190B（一款利用THANK-u Plus™平台開發靶向CD19/CD20的通用型CAR-T細胞候選產品）用於治療復發／難治性B細胞非霍奇金淋巴瘤(R/R B-NHL)的結果。CT0596的IIT研究用於治療R/R MM的成果更新已於2025年12月在第67屆美國血液學會(ASH)年會上呈列。

多個通用型CAR-T產品正在開發中。CT0596在中國提交的治療R/R MM和pPCL的IND申請已獲受理，預計於2026年獲IND批准並啟動Ib期試驗；CT1190B(KJ-C2219)預期將於2026年獲得中國IND批准並啟動Ib期臨床試驗。其他通用型CAR-T產品包括靶向CD38用於治療急性髓系白血病(AML)的KJ-C2320 (THANK-uCAR®)；靶向NKG2DL用於治療AML、其他惡性腫瘤和細胞衰老的KJ-C2526(THANK-u Plus™)；靶向CLL1用於治療AML的CT1390B (THANK-u Plus™)；靶向Claudin18.2用於治療胃癌(GC)的KJ-C2527 (THANK-u Plus™)。

I. 管理層討論及分析

1. 概覽

科濟藥業是一家生物製藥公司，專注於開發創新CAR-T細胞療法，以滿足未滿足的臨床需求，包括但不限於血液惡性腫瘤、實體瘤及自身免疫性疾病。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，為全球患者提供創新和差異化的細胞療法，使癌症及其他疾病可治癒。

2. 業務回顧

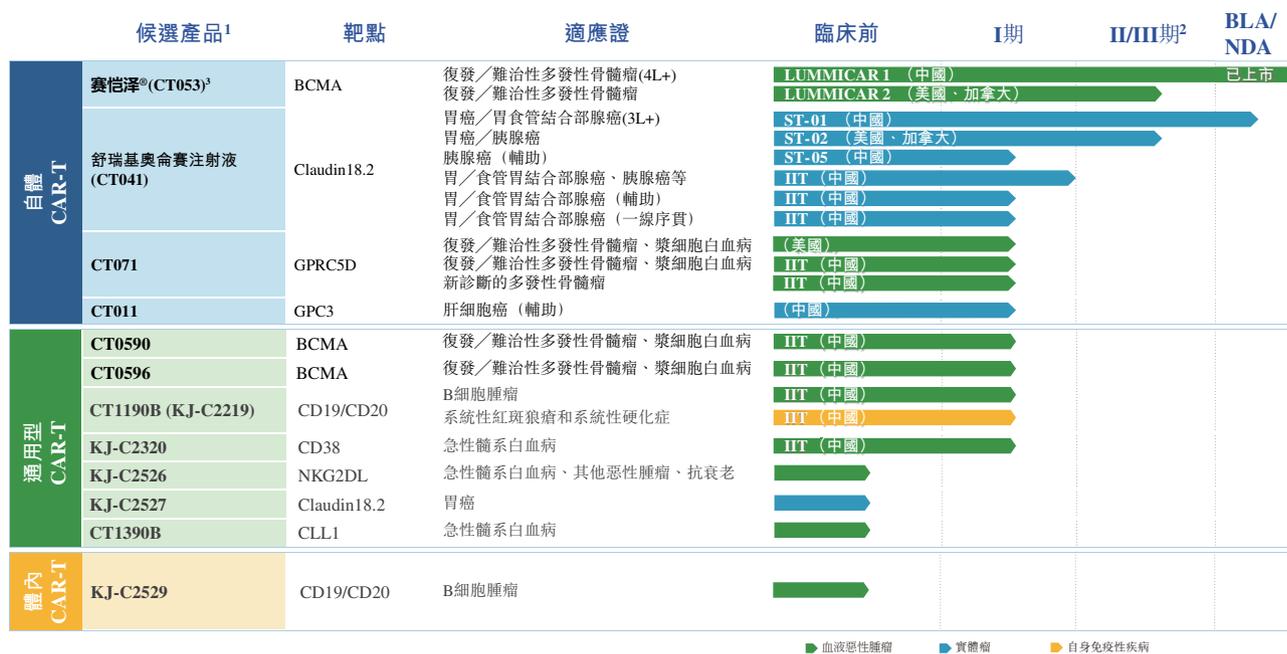
我們的產品及產品管線

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。本公司持續優化戰略重心與業務佈局，動態適配全球產業格局與市場需求變化。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。未來，我們期待與更多合作夥伴共建開放生態，以前瞻性戰略合作驅動價值共贏，攜手開拓更廣闊的發展空間。

於2025年，NMPA已受理舒瑞基奧侖賽注射液的NDA，用於治療Claudin18.2表達陽性、至少二線治療失敗的G/GEJA。據我們所知，舒瑞基奧侖賽注射液為全球首個亦是唯一一個已進展至NDA階段用於治療實體瘤的CAR-T細胞療法。此外，通過與華東醫藥合作，賽愷澤®在中國內地商業化進展順利。

科濟藥業正持續積極推進若干提供差異化臨床價值的通用型CAR-T細胞產品。本公司致力於利用專有通用型CAR-T技術平台THANK-uCAR®及升級版THANK-u Plus™平台推進若干通用型CAR-T細胞產品。靶向不同靶點的多種產品目前正在開發中：預期CT0596將於2026年獲得IND批准並啟動Ib期臨床試驗；預期CT1190B將於2026年獲得IND批准並啟動Ib期臨床試驗；靶向CD38用於治療AML的KJ-C2320；靶向NKG2DL用於治療AML、其他惡性腫瘤及細胞衰老的KJ-C2526；靶向CLL1用於治療AML的CT1390B；靶向Claudin18.2用於治療GC的KJ-C2527。

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. 一些適應證的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(深交所：000963)。

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

赛恺泽® (澤沃基奧侖賽注射液) 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特异性單鏈可變片段(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。

據NMPA於2024年3月1日所告知，赛恺泽®於2024年2月23日獲批准用於治療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。赛恺泽®已獲納入《商業健康保險創新藥品目錄》（2025年）（「商保創新藥目錄」）用於治療R/R MM。於2023年1月，科濟藥業及華東醫藥（杭州）有限公司就在中國大陸地區商業化赛恺泽®的獨家權利簽訂協議。除首付款人民幣200百萬元外，科濟藥業已收取註冊里程碑付款人民幣75百萬元。根據協議條款，科濟藥業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。科濟藥業繼續負責赛恺泽®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赛恺泽®，已利用中國多層次保險體系，提高患者可及性。於2025年，赛恺泽®完成認證及備案的醫療機構覆蓋全國20多個省市，我們共計從華東醫藥獲得218份有效訂單。

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赛恺泽®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。

赛恺泽®的I期臨床試驗的長期隨訪更新結果已在2025年9月在第22屆IMS年會上進行壁報展示並於2025年10月在《Blood Advances》發表。壁報及文章的標題為「復發／難治性多發性骨髓瘤患者接受Zevor-cel治療的長期隨訪」（「Long term Follow-up of Zevor-cel in Patients with Relapsed/Refractory Multiple Myeloma」）。

涉及102名患者，中位隨訪時間為20個月的II期臨床試驗的更新數據於2025年9月在《Experimental Hematology & Oncology》發表，題為「針對復發／難治性多發性骨髓瘤患者的澤沃基奧侖賽注射液（全人源BCMA靶向CAR-T細胞療法）的II期研究」（「Phase II study of zevorcabtagene autoleucel, a fully human BCMA-targeting CAR T cell therapy, in patients with relapsed/refractory multiple myeloma」）。

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（擬定商品名：恺力美™，研發代號：CT041）－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G/GEJA及PC。Claudin18.2在一系列實體瘤中表達，包括G/GEJA、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。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。

於中國，舒瑞基奧侖賽注射液於2025年3月獲CDE授予BTD並於2025年5月獲納入優先審評。於2025年6月25日，CDE已受理舒瑞基奧侖賽注射液的NDA申請，用於治療Claudin18.2表達陽性、至少二線治療失敗的G/GEJA患者。此次遞交的NDA主要是基於一項在中國開展的開放標籤、多中心、隨機對照的確證性II期臨床試驗(CT041-ST-01, NCT04581473)結果。預期將於2026年上半年獲批並開始商業化。科濟藥業自主研發的Claudin18.2免疫組織化學法(IHC)檢測試劑盒已獲NMPA正式納入優先審批程序。該測定試劑盒具有高靈敏度和特異性，是科濟藥業圍繞Claudin18.2靶點藥物產品組合中關鍵伴隨診斷工具。

舒瑞基奧侖賽注射液在中國開展的針對PC輔助治療的Ib期註冊臨床試驗(CT041-ST-05, NCT05911217)研究結果已於2025年10月在ESMO年會上進行壁報展示。壁報展示題為「靶向Claudin18.2 CAR T細胞產品(Satri-cel)用於高危胰腺癌的輔助治療(CT041-ST-05)」(「Adjuvant Therapy with Claudin18.2-specific CAR T Cells (Satri-cel) in High-Risk Pancreatic Cancer (CT041-ST-05)」)。該試驗為全球首個探索CAR-T細胞療法用於實體瘤輔助治療的概念驗證(POC)研究。1例受試者已完成輸注後52周隨訪，目前仍在隨訪中，未出現疾病復發。

本公司正積極擴展舒瑞基奧侖賽注射液在癌症早期治療和圍術期治療中的應用：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)、一項用於根治術後的G/GEJA患者輔助治療後的鞏固治療的研究者發起的臨床試驗(CT041-CG4010, NCT06857786)及一項用於G/GEJA一線治療後的序貫治療的研究者發起的臨床試驗(CT041-CG4011, NCT07179484)。

確證性II期臨床試驗(CT041-ST-01, NCT04581473)的數據已發表在《The Lancet》，並在2025年6月在2025年ASCO年會上進行口頭報告。發表在《The Lancet》上的文章題為「靶向Claudin18.2 CAR-T細胞(舒瑞基奧侖賽注射液)對比研究者選擇治療用於既往治療失敗的晚期胃／食管胃結合部癌患者(CT041-ST-01)：隨機、開放標籤、II期臨床試驗」(「Claudin-18 isoform 2-specific CAR T-cell therapy (satri-cel) versus treatment of physician's choice for previously treated advanced gastric or gastro-oesophageal junction cancer (CT041-ST-01): a randomised, open-label, phase 2 trial」)。在2025年ASCO年會上的口頭報告題為「靶向Claudin18.2 CAR-T細胞(舒瑞基奧侖賽注射液)對比研究者選擇治療用於既往治療失敗的晚期胃／食管胃結合部癌患者：隨機、開放標籤、II期臨床試驗(CT041-ST-01)的主要結果」(「Claudin18.2-specific CAR T cells (Satri-cel) versus treatment of physician's choice (TPC) for previously treated advanced gastric or gastroesophageal junction cancer (G/GEJC): Primary results from a randomized, open-label, phase II trial (CT041-ST-01)」)。所有108名接受舒瑞基奧侖賽注射液輸注的患者中(88名舒瑞基奧侖賽注射液組患者及20名研究者選擇治療(TPC)組(阿帕替尼、紫杉醇、多西他賽、伊立替康或納武利尤單抗當中之)患者)的中位總生存期(mOS)達到9.17個月，而沒有接受舒瑞基奧侖賽注射液治療的28名TPC組患者的mOS僅為3.98個月(HR 0.288; 95% CI: 0.169-0.492)。與標準療法相比，舒瑞基奧侖賽注射液在Claudin18.2表達陽性、至少二線治療失敗的G/GEJA的患者中顯示出顯著的無進展生存期(PFS)改善和具有臨床意義的OS獲益，且安全性可控。需要注意的是，自體CAR-T產品隨機對照試驗(RCT)與單臂試驗相比，存在療效評價的差異與明顯挑戰：單臂試驗的基線為清淋前影像，首次腫評為CAR-T輸注後對比清淋前，可以較為直觀地體現出實際療效；而RCT試驗中兩組均以隨機前的影像作為基線，隨機至清淋前間，約半數以上患者的腫瘤負荷進一步加重，而首次腫評結果為CAR-T輸注後的影像對比隨機前影像。且，由於CAR-T細胞生產需要時間，部分CAR-T組病人在等待過程中出於疾病進展等因素實際未接受CAR-T細胞輸注，但此部分病人在療效分析中仍納入計算。因此，往往會導致實際療效被低估。

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。文章報道了兩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10年以上的無病生存期。

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。

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

科濟藥業的專有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。

用於治療R/R MM的研究者發起的臨床試驗(NCT05838131)的研究成果已於2025年10月發表於《The Lancet Haematology》，文章題為「靶向GPRC5D的CAR-T細胞療法(CT071)治療復發或難治性多發性骨髓瘤：一項首次用於人體、單中心、單臂的I期臨床試驗」(「GPRC5D-targeted CAR T-cell therapy (CT071) in patients with relapsed or refractory multiple myeloma: a first-in-human, single-centre, single-arm, phase 1 trial」)。所有5例既往接受過抗BCMA CAR-T (n=1)或抗BCMA/CD19 CAR-T (n=4)治療的患者均產生應答，其中2例達到PR，1例達到VGPR，2例達到sCR。

用於治療新診斷的多發性骨髓瘤(NDMM)的研究者發起的臨床試驗(NCT06407947)的研究結果已於2025年6月在第30屆歐洲血液學協會(EHA)年會上進行壁報展示，標題為「靶向GPRC5D的CAR-T細胞療法CT071用於高危新診斷的多發性骨髓瘤的I期研究」(「A phase I study of GPRC5D targeting CAR T-cell therapy CT071 for high-risk newly diagnosed multiple myeloma」)。ORR為100%，其中70% (7/10)達到sCR。

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。

通用型CAR-T細胞產品

除自體產品外，科濟藥業還利用專有THANK-uCAR®平台推進差異化的通用型CAR-T細胞產品。科濟藥業最近開發的THANK-u Plus™平台，作為THANK-uCAR®通用型CAR-T技術的升級版，以克服NKG2A表達水平對療效可能的影響。

CT0590是一種利用我們的THANK-uCAR®技術靶向BCMA的通用型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。CT0590 IIT概念驗證研究結果已於2024年12月在第66屆ASH年會上進行壁報展示，標題為「CT0590：一種靶向BCMA和NKG2A的三重基因敲除通用型CAR-T細胞療法在復發／難治性多發性骨髓瘤患者中的首次人體研究」(「A First-in-Human Study of CT0590, a Triple Knock-out, Allogeneic CAR T-Cell Therapy Targeting BCMA and NKG2A, in Subjects with Relapsed/Refractory Multiple Myeloma」)。截至數據截止日期，2例sCR患者中，其中1例R/R MM患者的DOR已達23個月(sCR仍在持續中)，另1例pPCL患者的DOR為20個月。在這2例sCR患者中，CAR拷貝數峰值大於280,000 copies/ μ g 基因組DNA(gDNA)。

CT0596是一種利用我們的THANK-u Plus™技術靶向BCMA的通用型CAR-T細胞候選產品。研究者發起的臨床試驗已在中國啟動，旨在評估CT0596治療R/R MM及PCL的安全性和療效。已分別就用於治療R/R MM及pPCL於2025年12月向NMPA提交兩項IND申請，已獲受理。計劃將於2026年在中國啟動Ib期註冊臨床試驗。IIT初步結果已於2025年12月在第67屆ASH展示。截至2025年8月31日，此臨床試驗基於劑量爬坡階段共納入8例R/R MM患者接受CT0596輸注。6例患者達到PR及以上療效：3例達到CR/sCR(均屬全劑量清淋的患者)，1例達到VGPR，2例達到PR。所有患者均觀察到CAR-T細胞擴增。01號患者截至第8個月仍持續達到sCR且MRD陰性。此前，科濟藥業亦公佈了CT0596治療R/R pPCL的初步臨床數據。截至2025年10月17日，2例窮盡目前可及治療、疾病負荷重、進展迅速的pPCL患者在接受CT0596治療之後，均達到sCR。

CT1190B (KJ-C2219)是一種利用我們的THANK-u Plus™技術靶向CD19/CD20的通用型CAR-T細胞候選產品，用於治療血液惡性腫瘤及自身免疫性疾病。我們已就治療R/R B-NHL啟動了研究者發起的臨床試驗。我們已經啟動了一項就治療系統性紅斑狼瘡(SLE)和系統性硬化症(SSc)的單獨的研究者發起的臨床試驗。預計於2026年獲得NMPA針對B細胞腫瘤的IND批准，並在中國啟動Ib期註冊臨床試驗。

在連續三天氟達拉濱30mg/m²加連續兩天環磷醯胺1000mg/m²的推薦清淋劑量下，入組了8例患者，含2例套細胞淋巴瘤(MCL)(細胞劑量 6×10^8)，6例瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)(細胞劑量 3×10^8 ：1例； 4.5×10^8 ：1例； 6×10^8 ：4例)。於8例入組患者中，6例患者達到了療效評估時間，ORR 83.3%，4例達到CR(2例MCL，2例DLBCL)，1例達到部分緩解(PR：DLBCL)。

在連續三天氟達拉濱30mg/m²加連續兩天環磷醯胺1000mg/m²的推薦清淋劑量下，於6×10⁸細胞劑量亞組中，共入組6例患者，4例患者可進行療效評估，其中3例達到完全緩解。另有2例DLBCL患者未達療效評估時間。6例接受推薦劑量的患者的CAR-T細胞中位最大濃度(C_{max})達到約10⁵ copies/ug gDNA數量級。

KJ-C2320是一種利用我們的THANK-uCAR®技術靶向CD38的通用型CAR-T細胞候選產品，用於治療AML。本公司已於2024年底就治療AML啟動一項研究者發起的臨床試驗。科濟藥業已完成了KJ-C2320研究者發起的臨床試驗的首例受試者給藥。

KJ-C2526是一種利用我們的THANK-u Plus™技術靶向NKG2DL的通用型CAR-T細胞候選產品，用於治療AML、其他惡性腫瘤及細胞衰老。

CT1390B是一種利用我們的THANK-u Plus™技術靶向CLL1的通用型CAR-T細胞候選產品，用於治療AML。

KJ-C2527是一種利用我們的THANK-u Plus™技術靶向Claudin18.2的通用型CAR-T細胞候選產品，用於治療GC。

於2025年2月25日，本公司若干附屬公司與珠海橫琴軟銀欣創股權投資管理企業(有限合夥)(「**珠海軟銀欣創**」)旗下管理的基金(「**投資者**」)達成協議(「**該等協議**」)。根據該等協議，投資者同意以現金對價人民幣80,000,000元認購優愷澤生物醫藥(上海)有限公司(「**優愷澤**」)的新增註冊資本，佔優愷澤增資後註冊資本的8%(「**本次增資**」)。本次增資完成後，本公司於優愷澤的股份將由100%稀釋至92%。

優愷澤是一家在中國內地專注於利用通用型CAR-T細胞療法治療血液瘤的新藥研發公司。根據該等協議，優愷澤獲得本公司治療多發性骨髓瘤、漿細胞白血病的通用型BCMA CAR-T細胞療法以及治療B細胞腫瘤的通用型CD19/CD20雙靶CAR-T細胞療法(不包括治療自身免疫性疾病的適應證)等通用型CAR-T細胞產品在中國內地的研發、生產與商業化的獨家權利。

體內CAR-T細胞產品

除通過體外基因編輯的CAR-T細胞產品外，本公司亦正開發體內CAR-T細胞產品。科濟藥業的專有基於慢病毒的CARvivo™平台展現出卓越的T細胞轉導及靶向特異性。KJ-C2529是一種利用我們CARvivo™平台靶向CD19/CD20的體內CAR-T細胞候選產品，用於治療B細胞淋巴瘤。預計將於2026年啟動一項就治療R/R B-NHL的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、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、免疫細胞功能評估平台、質粒和慢病毒載體制備平台、細胞治療工藝開發平台、以及具備分子、流式細胞術、生化、理化及基於細胞分析能力的分析平台、生物樣本檢測平台、臨床規模及商業化規模的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) 通用型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，我們繼續開發具有市場差異化的通用型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通用型CAR-T細胞。為了盡可能減少通用型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TRAC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)在細胞表面的表達，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，進而限制了通用型CAR-T細胞的擴增和持久性。為了保護通用型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TRAC-/B2M-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TRAC-/B2M-T細胞中，使NK細胞能更好地擴增。根據臨床數據，發現NK細胞上的基線NKG2A表達水平可能和療效相關。基於這一問題發現，我們開發了THANK-u Plus™平台。

科濟藥業已開發THANK-u Plus™平台作為其專有THANK-uCAR®通用型CAR-T技術的升級版，通過加入NK抑制信號元素(NKi結合劑)以解決NKG2A表達水平對療效的潛在影響。在不同NKG2A表達水平NK細胞的存在下，THANK-u Plus™均可持續擴增，並且擴增水平較THANK-uCAR®顯著提升。動物實驗顯示，THANK-u Plus™在NK細胞存在下的抗腫瘤療效顯著優於THANK-uCAR®。在此平台下的通用型BCMA或CD19/CD20雙靶CAR-T在NK細胞存在時都顯示出極強的抗腫瘤療效，表明THANK-u Plus™可廣泛用於多種通用型CAR-T細胞療法的研製。我們正在開發使用THANK-u Plus™平台的通用型CAR-T細胞產品，我們相信該平台能夠提高CAR-T細胞的擴增、持久性及療效。

(2) 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，療效明顯優於共同表達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，以應對新的適應證。
- 本公司持續研究聯合治療以增強CAR-T療法的臨床表現。例如，我們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。

(3) 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。

(4) 體內CAR-T CARvivo™：

CAR-T細胞療法在治療血液系統惡性腫瘤中已展現出令人矚目的療效。然而，高昂的生產成本以及在給藥前需要進行預化療處理限制了其廣泛應用。為克服這些挑戰，我們開發了一種新型技術平台—CARvivo™，該平台利用經過工程改造的重靶向慢病毒載體實現體內CAR-T細胞的生成。該平台對病毒包膜蛋白和結合分子進行了合理設計，以實現對免疫細胞的靶向特異性。為消除慢病毒的廣泛嗜性，對病毒包膜糖蛋白進行了突變，同時保留其融合能力。為確保重靶向特異性，載體被修飾了高親和力的結合分子，使其能夠靶向特定細胞。在臨床前研究中，重靶向修飾的慢病毒載體在體內外均展現出優異的T細胞轉導能力和靶向特異性。靜脈注射後，它能高效生成功能性CAR-T細胞，並在人外周血PBMC免疫重建的小鼠模型中清除B細胞淋巴瘤異種移植腫瘤細胞。這些數據表明，我們的CARvivo™平台在體內具有生成功能性CAR-T細胞的潛能，為將其應用拓展至其他類型的腫瘤奠定了基礎。

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2025年12月31日，我們擁有超過300項專利，其中有152項為全球（包括中國、美國、歐洲及日本）授權專利。相較2025年1月1日，增加了24項授權專利及27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。我們亦為通用型CAR-T產品開發了一個強大的製程生產平台，支持IND申請及即將開展的臨床生產。

憑藉在上海金山符合GMP要求的商業生產工廠（「金山生產工廠」），設計產能可支持每年最多2,000名患者的自體CAR-T細胞治療，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CAR-T細胞商業化。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。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。

公司正積極籌備產能擴建，通過提升符合國際標準的CAR-T細胞治療產能支撐多個產品商業化落地及增強全球競爭力。於2026年2月12日（交易時段後）本公司透過其間接全資附屬公司上海愷興診斷技術有限公司，與上海市金山區灣區高新區的重要平台企業——上海金工企業發展有限公司簽署戰略合作協議，總投資額不超過人民幣370百萬元，將在上海市金山區建設先進的CAR-T細胞治療產品商業化生產基地（「金山生產基地」）。本公司早期無需進行大額資本開支，有效保留了寶貴現金流用於核心研發與市場拓展。同時，回購機制確保公司在長期運營後可完整取得資產控制權，既維持了生產穩定性，又強化了資產佈局的靈活性。總體來看，此次合作彰顯了公司穩健的財務規劃和對CAR-T細胞治療產業生態系統的深度佈局，也表明該項目高度契合國家及地方的生物醫藥產業政策，得到了政府層面的高度重視與大力支持。這項戰略合作將助力公司進一步鞏固其在全球CAR-T細胞治療領域的領先地位，同時為股東創造長遠價值。

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，更多適應證的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，有七款CAR-T細胞產品獲得美國FDA批准，以及八款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，需要更好更多的創新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®、THANK-u Plus™、LADAR™及CARvivo™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。在我們已取得的里程碑的基礎上，本公司將繼續專注於賽愷澤®及舒瑞基奧侖賽注射液的商業化，並計劃在更早線療法中開發上述兩款產品。本公司將致力加速推動通用型CAR-T細胞療法的市場化進程，釋放創新平台的全部潛能，以解決全球患者尚未滿足的醫療需求。本公司將繼續開發新技術，同時推進其他處於臨床及臨床前階段產品的研發管線。憑藉我們在CAR-T領域深厚的專業知識及不斷創新的CAR-T技術，本公司致力進一步優化CAR-T細胞療法的療效、安全性及可及性，惠及更廣泛的患者群體。本公司計劃繼續擴大其在中國的生產能力，為自體及通用型產品的臨床試驗和未來商業化提供堅實支持。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。

3. 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2025年及2024年12月31日止年度的經營虧損分別為人民幣104百萬元及人民幣808百萬元。我們的經營虧損絕大部分來自研發開支、行政開支，及因扣除截至2025年12月31日止年度的外匯收益而產生。

年內虧損

截至2025年12月31日止年度的淨虧損為人民幣103百萬元，較截至2024年12月31日止年度的人民幣798百萬元減少人民幣695百萬元。虧損減少主要是由於(i)其他虧損及收益淨額由截至2024年12月31日止年度的虧損人民幣260百萬元增加人民幣377百萬元至截至2025年12月31日止年度的收益人民幣117百萬元；(ii)研發開支由截至2024年12月31日止年度的人民幣466百萬元減少人民幣221百萬元至截至2025年12月31日止年度的人民幣245百萬元；(iii)行政開支由截至2024年12月31日止年度的人民幣160百萬元減少人民幣92百萬元至截至2025年12月31日止年度的人民幣68百萬元；及(iv)毛利由截至2024年12月31日止年度的人民幣15百萬元增加人民幣65百萬元至截至2025年12月31日止年度的人民幣80百萬元。

非國際財務報告會計準則指標

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會計準則所要求，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會計準則項下界定的項目。

下表載列於所示年度的虧損與經調整虧損的對賬：

	截至12月31日止年度	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
	(經審核)	(經審核)
年內虧損	(102,907)	(798,132)
加：		
以股份為基礎的薪酬	25,284	9,089
經調整淨虧損	<u>(77,623)</u>	<u>(789,043)</u>
	截至12月31日止年度	
	2025年	2024年
	人民幣元	人民幣元
	(經審核)	(經審核)
年內每股虧損	(0.18)	(1.44)
加：		
每股以股份為基礎的薪酬	0.05	0.02
經調整每股淨虧損	<u>(0.13)</u>	<u>(1.42)</u>

本公司認為經調整非國際財務報告會計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會計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會計準則指標的呈列，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。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會計準則指標不可與其他公司所呈列類似標題者作比較。

研發開支

	截至12月31日止年度	
	2025年 人民幣千元 (經審核)	2024年 人民幣千元 (經審核)
僱員福利開支	125,519	208,780
測試及臨床開支	46,560	158,281
物業、廠房及設備折舊	21,686	33,449
研發耗材	24,521	28,014
水電費	14,021	16,739
使用權資產折舊	3,357	2,667
無形資產攤銷	2,057	6,001
差旅及交通開支	1,476	2,839
辦公開支	2,237	4,725
短期租賃及低價值租賃開支	1,975	2,444
專業服務費	1,811	2,064
其他開支	137	183
總計	245,357	466,186

研發開支由截至2024年12月31日止年度的人民幣466百萬元減少人民幣221百萬元至截至2025年12月31日止年度的人民幣245百萬元，主要原因為測試及臨床開支減少、僱員福利開支減少及折舊開支減少。

行政開支

	截至12月31日止年度	
	2025年 人民幣千元 (經審核)	2024年 人民幣千元 (經審核)
僱員福利開支	40,402	70,378
專業服務費	9,218	27,304
辦公開支	3,185	6,874
物業、廠房及設備折舊	1,278	26,587
使用權資產折舊	377	5,998
核數師酬金	4,378	4,084
— 審計服務	3,780	3,780
— 非審計服務	598	304
短期租賃及低價值租賃開支	963	4,303
差旅及交通開支	783	4,174
水電費	772	1,061
無形資產攤銷	741	1,109
其他開支	6,329	7,652
總計	68,426	159,524

截至2025年12月31日止年度的行政開支減少至人民幣68百萬元，較截至2024年12月31日止年度的人民幣160百萬元減少人民幣92百萬元，主要原因為僱員福利開支減少、專業服務費減少、折舊開支減少及使用權資產折舊減少。

計入上述行政及研發開支中的僱員福利開支及以股份為基礎的付款之詳情載列如下：

僱員福利開支

	截至12月31日止年度	
	2025年 人民幣千元 (經審核)	2024年 人民幣千元 (經審核)
工資及薪金	119,472	230,937
養老金成本	14,449	16,200
以股份為基礎的薪酬	24,161	9,013
其他僱員福利	7,839	23,008
總計	165,921	279,158
計入研發開支的金額	125,519	208,780
計入行政開支的金額	40,402	70,378

僱員福利開支減少主要是由於僱員人數減少。

以股份為基礎的付款

以股份為基礎的薪酬開支已計入綜合全面虧損表，詳情如下：

	截至12月31日止年度	
	2025年 人民幣千元 (經審核)	2024年 人民幣千元 (經審核)
研發開支	18,111	4,680
行政開支	6,050	4,332
銷售成本	1,123	77
總計	25,284	9,089

以股份為基礎的薪酬開支增加主要是由於在2025年根據本公司股份計劃獲授受限制股份單位及購股權的總人數及向僱員授出有關受限制股份單位及購股權總數較2024年有所增加。

4. 流動資金及資本資源

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

下表載列我們於所示期間的現金流量：

	截至12月31日止年度	
	2025年 人民幣千元 (經審核)	2024年 人民幣千元 (經審核)
經營活動所用現金淨額	(236,900)	(409,690)
投資活動(所用)／所得現金淨額	(2,884)	12,522
融資活動(所用)／所得現金淨額	(111,724)	18,457
現金及現金等價物(減少)淨額	(351,508)	(378,711)
年初現金及現金等價物	1,479,058	1,849,752
匯率變動影響淨額	(4,136)	8,017
年末現金及現金等價物	<u>1,123,414</u>	<u>1,479,058</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2025年及2024年12月31日止年度，我們的經營活動所用現金分別為人民幣237百萬元及人民幣410百萬元。

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年及2025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2025年12月31日止年度，我們投資活動所用現金淨額為人民幣2.9百萬元，主要是由於購買物業、廠房及設備所致。截至2024年12月31日止年度，我們的投資活動所得現金淨額為人民幣12.5百萬元，主要是由於贖回定期存款投資及部分被購買物業、廠房及設備抵銷所致。

融資活動(所用)／所得現金淨額

截至2025年12月31日止年度，我們的融資活動所用現金淨額為人民幣112百萬元，主要是由於以下各項的淨影響：(i)自珠海橫琴軟銀欣創股權投資管理企業收取合營企業注資人民幣80百萬元；(ii)收取本公司股份計劃的行權價人民幣29百萬元；(iii)償還銀行借款淨額人民幣89百萬元；(iv)支付普通股購回款項人民幣115百萬元；及(v)支付租賃開支人民幣16百萬元所致。截至2024年12月31日止年度，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣18.5百萬元，主要是由於籌集銀行借款淨額人民幣84百萬元、支付普通股購回款項人民幣50百萬元及支付租賃開支人民幣17百萬元所致。

現金及現金等價物

	於2025年 12月31日 人民幣千元 (經審核)	於2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
銀行現金及於經紀賬戶持有的現金		
— 美元	37,341	120,778
— 人民幣	1,032,696	1,358,145
— 港元	53,377	135
總計	1,123,414	1,479,058

於2025年12月31日，本集團的現金及現金等價物總額為人民幣1,123百萬元，較2024年12月31日的人民幣1,479百萬元減少人民幣356百萬元。減少乃主要由於支付研發開支及行政開支所致。

借款及資產負債比率

於2025年12月31日，本集團的借款總額(包括計息借款)為零，較2024年12月31日的人民幣89百萬元減少人民幣89百萬元。

於2025年12月31日及2024年12月31日，本集團的銀行借款分別為零及人民幣89百萬元。

由於貼現影響並不重大，借款的公平值與其賬面值相若。

於2025年12月31日，本集團無未償還擔保借款於一至三年內到期，利率為零(2024年：3.2000%)。本集團於2025年及2024年12月31日的負債比率(按借款與租賃負債之和除以權益總額計算)分別為7.85%及15.75%。

租賃負債

本集團租賃辦公室及宿舍。辦公室及宿舍租賃按租賃期限內將支付租賃款項的現值淨額計量。

租賃負債按本集團實體的增量借款利率貼現。

租賃負債由2024年12月31日的人民幣77百萬元減少至2025年12月31日的人人民幣61百萬元。

5. 其他財務資料

重大投資

於2025年12月31日，我們並無持有任何價值佔本集團總資產5%或以上的重大投資(包括於被投資公司的任何投資)。

重大收購及出售事項

截至2025年12月31日止年度，我們並無任何重大收購或出售附屬公司、聯營公司及合營企業。

外匯風險

本集團的實體於美利堅合眾國及中華人民共和國營運，若干現金及現金等價物、其他應收款項、應計費用及其他應付款項以相關集團實體功能貨幣以外的貨幣計值。於2025年12月31日，本集團無任何外匯對沖工具。然而，我們的管理層會持續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。

於2025年及2024年12月31日，倘美元兌人民幣升值／貶值5%且所有其他變量保持不變，則我們截至2025年及2024年12月31日止年度的虧損淨額將分別增加／減少約人民幣120百萬元及人民幣124百萬元。

資本開支

截至2025年12月31日止年度，本集團的資本開支總額約為人民幣6百萬元，乃主要用於購買物業、廠房及設備以及軟件。

資產抵押

於2025年12月31日及2024年12月31日，本集團並無抵押任何資產。

資產減值

於2025年12月31日，本集團並無任何資產減值。

或然負債

於2025年12月31日，本集團並無任何重大或然負債。

僱員及薪酬政策

於報告期間，我們已將我們的團隊由截至2024年12月31日的約468名僱員縮減至截至2025年12月31日的362名僱員。於2025年12月31日，65.2%的僱員為女性。

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

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

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

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

未來投資計劃及預期資金

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

II. 年度業績

綜合損益及其他全面收益表 截至2025年12月31日止年度

	附註	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
收益	3	125,662	39,425
銷售成本		<u>(45,714)</u>	<u>(24,678)</u>
毛利		79,948	14,747
銷售及分銷開支		(1,408)	(875)
行政開支		(68,426)	(159,524)
研發開支		(245,357)	(466,186)
其他收入	3	13,540	63,934
其他虧損淨額	4	<u>117,491</u>	<u>(260,287)</u>
經營虧損		(104,212)	(808,191)
財務收入		8,202	16,118
財務成本		<u>(6,897)</u>	<u>(5,713)</u>
財務收入淨額	5	<u>1,305</u>	<u>10,405</u>
除所得稅前虧損		(102,907)	(797,786)
所得稅開支	7	<u>-</u>	<u>(346)</u>
年內虧損		<u><u>(102,907)</u></u>	<u><u>(798,132)</u></u>
以下各方應佔			
母公司擁有人		(97,861)	(798,132)
非控股權益		<u>(5,046)</u>	<u>-</u>
		<u><u>(102,907)</u></u>	<u><u>(798,132)</u></u>

	2025年 附註 人民幣千元	2024年 人民幣千元
年內其他全面(虧損)/收益：		
可能重新分類至損益的項目		
附屬公司換算匯兌差額	159,108	(95,906)
不會重新分類至損益的項目		
本公司換算匯兌差額	<u>(263,009)</u>	<u>188,722</u>
年內其他全面(虧損)/收益(扣除稅項)	<u>(103,901)</u>	<u>92,816</u>
母公司普通權益持有人應佔年內 全面虧損總額	<u><u>(206,808)</u></u>	<u><u>(705,316)</u></u>
以下各方應佔：		
母公司擁有人	(201,762)	(705,316)
非控股權益	<u>(5,046)</u>	<u>—</u>
	<u><u>(206,808)</u></u>	<u><u>(705,316)</u></u>
母公司普通權益持有人應佔每股虧損 每股基本及攤薄虧損(人民幣元)	9	
	<u><u>(0.18)</u></u>	<u><u>(1.44)</u></u>

綜合財務狀況表
於2025年12月31日

	附註	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		84,424	106,749
使用權資產		13,421	17,200
無形資產		1,147	2,943
其他非流動資產及預付款項		15,057	15,867
非流動資產總值		114,049	142,759
流動資產			
貿易應收款項	10	15,552	8,768
存貨		7,138	6,926
其他應收款項		16,043	19,344
其他流動資產及預付款項		15,940	16,179
現金及現金等價物		1,123,414	1,479,058
流動資產總值		1,178,087	1,530,275
流動負債			
應計費用及其他應付款項	11	138,470	181,623
計息銀行借款		–	20,287
租賃負債		12,842	13,441
遞延收入		11,889	11,033
合約負債		42,256	27,623
流動負債總額		205,457	254,007
流動資產淨值		972,630	1,276,268
資產總值減流動負債		1,086,679	1,419,027

	2025年 附註 人民幣千元	2024年 人民幣千元
非流動負債		
計息銀行借款	–	68,850
租賃負債	48,336	63,844
遞延收入	6,665	7,342
其他金融負債	74,092	–
合約負債	178,249	222,284
	<hr/>	<hr/>
非流動負債總額	307,342	362,320
	<hr/>	<hr/>
資產淨值	779,337	1,056,707
	<hr/> <hr/>	<hr/> <hr/>
權益		
母公司擁有人應佔權益		
股本	1	1
儲備	783,317	1,056,706
	<hr/>	<hr/>
	783,318	1,056,707
	<hr/>	<hr/>
非控股權益	(3,981)	–
	<hr/>	<hr/>
權益總額	779,337	1,056,707
	<hr/> <hr/>	<hr/> <hr/>

財務報表附註

1. 公司及集團資料

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

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

除另有指明外，該綜合財務報表均以人民幣 (「人民幣」) 千元為呈列單位，並已於2026年3月6日獲本公司董事會批准及授權刊發。

2. 編製基準及會計政策

該等財務報表乃根據國際會計準則理事會 (「國際會計準則理事會」) 發佈的國際財務報告會計準則 (包括所有國際財務報告會計準則、國際會計準則 (「國際會計準則」) 及詮釋) 及香港公司條例的披露要求編製。該等財務報表乃根據歷史成本法編製。該等財務報表以人民幣呈列，除另有說明外，所有金額約整至最接近千位數 (人民幣千元)。

本集團已就本年度的財務報表採納國際會計準則第21號 (修訂本) 缺乏可交換性。本集團並無提前採納已頒布但尚未生效的任何其他準則或修訂。

國際會計準則第21號 (修訂本) 訂明實體應如何評估某種貨類是否可交換為另一種貨幣，以及在缺乏可交換性的情況下，實體應如何估計計量日期的即期匯率。該等修訂本要求披露讓財務報表使用者能夠了解貨幣不可交換的影響的資料。由於本集團用作交易的貨幣及集團實體用作換算本集團呈列貨幣之功能貨幣為可交換，該等修訂本對中期簡明綜合財務資料並無任何影響。

此外，國際會計準則理事會已發佈對國際財務報告準則第7號、國際財務報告準則第18號、國際會計準則第1號、國際會計準則第8號、國際會計準則第36號及國際會計準則第37號示例的修訂 – *財務報表中的不確定性披露*，該修訂在相應的國際財務報告會計準則中增加示例。有關示例反映國際財務報告會計準則現行要求以氣候相關示例於財務報表中披露不確定性影響的規定。因此，該等修訂並無生效日期或過渡性條文。本集團已評估並認為該等修訂對本集團的財務報表並無任何影響。

3. 收益及其他收入

收益分析如下：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
客戶合約收益		
銷售醫藥產品	119,227	37,123
提供冷凍保存服務	6,435	2,302
總計	<u>125,662</u>	<u>39,425</u>

其他收入分析如下：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
政府補助(i)	6,937	38,134
原到期日3個月至12個月的定期存款利息收入	6,603	25,800
總計	<u>13,540</u>	<u>63,934</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，政府補助會於擬補償費用期間或相關資產預期可使用年期內結轉至損益。

4. 其他收益／(虧損)淨額

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
外匯收益／(虧損)淨額	121,499	(82,244)
出售物業、廠房及設備虧損	(4,418)	(450)
減值虧損	–	(189,079)
租賃資產拆遷補償	–	9,518
其他	410	1,968
總計	<u>117,491</u>	<u>(260,287)</u>

5. 財務收入淨額

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
財務收入		
利息收入	8,202	16,118
財務成本		
金融負債利息開支	(3,704)	—
租賃負債利息開支	(2,816)	(3,124)
銀行借款利息開支	(377)	(2,589)
財務成本總額	(6,897)	(5,713)
財務收入總額 — 淨額	<u>1,305</u>	<u>10,405</u>

6. 除稅前虧損

本集團的除稅前虧損乃經扣除以下各項後得出：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
僱員福利開支	165,921	279,158
檢測及臨床開支	46,560	158,281
物業、廠房及設備折舊	22,964	60,551
研發耗材	24,521	29,264
專業服務開支	11,029	29,368
使用權資產折舊	3,734	11,894
物業、廠房及設備減值	—	162,263
使用權資產減值	—	26,491
無形資產減值	—	325
水電費	14,793	19,546
辦公開支	5,422	8,603
差旅及交通開支	2,259	7,013
無形資產攤銷	2,798	7,110
短期租賃及低價值租賃開支	2,938	6,747
核數師酬金	4,378	4,084
— 審計服務	3,780	3,780
— 非審計服務	598	304
已售存貨成本	45,714	24,678
營銷服務費	1,408	875
其他開支	6,466	4,091
總計	<u>360,905</u>	<u>840,342</u>
銷售成本	45,714	24,678
銷售及分銷開支	1,408	875
行政開支	68,426	159,524
研發開支	245,357	466,186
減值虧損	—	189,079
總計	<u>360,905</u>	<u>840,342</u>

7. 所得稅開支

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
即期所得稅		
— 愛爾蘭資本利得稅	—	346
總計	—	346

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權區所產生之溢利按實體基準繳納所得稅。

(a) 開曼群島所得稅

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

(b) 香港利得稅

由於本公司於香港並無估計應課稅溢利，故並無按16.5%（2024年：16.5%）的稅率就香港利得稅作出撥備。

(c) 中國大陸企業所得稅

中國大陸附屬公司須根據中國企業所得稅法及其相關法規（「企業所得稅法」）按25%（2024年：25%）的稅率繳納所得稅，惟科濟生物（上海）除外，其於2023年獲得高新技術企業資質，因此可享受15%（2024年：15%）的優惠稅率，自2023年起為期三年。

由於並無於中國大陸產生應課稅溢利，故並無就中國大陸企業所得稅作出撥備。

(d) 英屬處女群島所得稅

根據英屬處女群島（「英屬處女群島」）的現行法律，於英屬處女群島註冊成立的附屬公司無須繳納所得稅或資本利得稅。此外，當本集團的英屬處女群島附屬公司派付股息時，不徵收英屬處女群島預扣稅。

(e) 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%（2024年：12.5%）及33%（2024年：33%）的稅率繳納所得稅。由於截至2025年及2024年12月31日止年度，附屬公司變現資本利得，故已就愛爾蘭資本利得稅計提撥備。

8. 股息

截至2025年12月31日止年度，本公司並無宣派或派付股息（2024年：無）。

9. 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

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

由於受向一家附屬公司一名投資者授出認沽期權及發行在外潛在普通股的影響對所示每股基本虧損金額具有反攤薄影響，故並無就有關攤薄對報告期間所示的每股基本虧損作出調整。

基本及攤薄虧損乃基於以下各項計算：

	2025年	2024年
母公司普通權益持有人應佔虧損(人民幣千元)	(97,861)	(798,132)
用於計算每股基本及攤薄虧損的年內已發行 普通股加權平均數(千股)	552,061	552,875
每股基本及攤薄虧損(人民幣元)	<u>(0.18)</u>	<u>(1.44)</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年末貿易應收款項的賬齡分析：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
一年內	<u>15,552</u>	<u>8,768</u>

於2025年12月31日，本集團的貿易應收款項集中於一家製藥公司，基於該客戶過往的還款記錄且與本集團的穩定業務關係，銷售醫藥產品及提供冷凍保存服務所得的貿易應收款項預期可及時收回。因此，管理層認為預期信貸虧損的風險甚微。

11. 應計費用及其他應付款項

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
應計費用(i)	103,302	121,830
應付員工薪酬及福利	24,948	44,189
其他應付稅項	2,121	4,812
購買物業、廠房及設備的應付款項	979	1,095
研發耗材的應付款項	2,115	539
其他	5,005	9,158
總計	<u>138,470</u>	<u>181,623</u>

(i) 應計費用主要為研發活動所招致的開支。

12. 報告期間後重大事項

於2026年2月12日，本公司透過其間接全資附屬公司上海愷興診斷技術有限公司，與上海市金山區灣區高新區的重要平台企業——上海金工企業發展有限公司簽署戰略合作協議，總投資額不超過人民幣370百萬元，將在上海市金山區建設先進的CAR-T細胞治療產品商業化生產基地。本公司早期無需進行大額資本開支，有效保留了寶貴現金流用於核心研發與市場拓展。同時，回購機制確保本公司在長期運營後可完整取得資產控制權，既維持了生產穩定性，又強化了資產佈局的靈活性。詳情請參閱本公司日期為2026年2月13日的公告。

III. 企業管治相關資料

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128,514,031.22港元(扣除開支前)於聯交所購回總計8,273,000股股份(「購回股份」)。購回旨在使本公司受益並為股東創造價值。

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 ^(附註) (港元)
		最高 (港元)	最低 (港元)	
10月	455,000	17.15	16.47	7,667,944.92
11月	3,730,500	17.85	14.35	58,986,331.30
12月	4,087,500	17.16	14.16	61,859,755.00
總計	8,273,000			128,514,031.22

附註：上表中的總代價與本公司披露的每日代價間的差異乃由於約整所致。

於2025年12月31日，本公司持有7,818,000股庫存股(定義見上市規則)，並有455,000股已購回但尚未註銷股份。在遵守上市規則的前提下，本公司可考慮註銷庫存股。

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

本公司已採納內幕交易政策(「該政策」)為其規管董事及僱員(因其職位或受僱，可能擁有關於本集團或本公司證券的內幕消息)買賣本公司證券的證券交易政策，其條款嚴格程度不遜於標準守則。

本公司已向全體董事作出特定查詢，董事確認彼等已於整個報告期間遵守該政策。

於報告期間，本公司未發現任何僱員不遵守該政策的情況。

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。本公司已根據企業管治守則第二部分所載的原則及守則條文，採納企業管治常規為其本身的企業管治常規守則。

董事會認為，於報告期間，本公司已遵守企業管治守則所載的所有適用守則條文，惟「C.董事責任、權力轉授及董事會程序－C.2主席及行政總裁」一段所述的守則條文第C.2.1條除外。董事會將繼續審閱及監控本公司的企業管治常規守則，旨在維持高標準的企業管治。

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

報告期間後重大事項

於2026年2月12日（交易時段後），本公司透過其間接全資附屬公司上海愷興診斷技術有限公司與上海市金山區灣區高新區的重要平台企業——上海金工企業發展有限公司簽署戰略合作協議，總投資額不超過人民幣370百萬元，將在上海市金山區建設先進的CAR-T細胞產品商業化生產基地。本公司早期無需進行大額資本開支，有效保留了寶貴現金流用於核心研發與市場拓展。同時，回購機制確保本公司在長期運營後可完整取得資產控制權，既維持了生產穩定性，又強化了資產佈局的靈活性。詳情請參閱本公司日期為2026年2月13日的公告。

除上文所披露者外，截至本公告日期，本集團於報告期間後並無發生其他須作出額外披露或調整的重大事項。

法律訴訟

截至2025年12月31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；及
- 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2025年12月31日所得款項淨額使用及實際使用情況：

所得款項用途	所得款項淨額的計劃分配 (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2024年 12月31日) (人民幣 百萬元)	截至2025年	已動用	餘額 (於2025年 12月31日) (人民幣 百萬元)
				12月31日 止年度 已動用 (人民幣 百萬元)	金額 (於2025年 12月31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	851.7	851.7	0.0	851.7	0.0
正在進行及已籌劃的其他管線候選產品的 研發活動	932.5	835.9	696.2	115.5	811.7	24.2
培養全面的製造及商業化能力	601.6	539.3	370.6	80.8	451.4	87.9
升級CAR-T技術及早期研發活動	300.8	269.6	174.6	77.0	251.6	18.0
營運資金及其他一般公司用途	270.7	255.5	255.5	0.0	255.5	0.0
總計	3,008.0	2,752.0	2,348.6	273.3	2,621.9	130.1

所得款項淨額的未動用金額預計將於2026年悉數使用於擬定用途，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。

營運資金及其他一般公司用途主要包括：

- 1) 人民幣96.6百萬元，用於支付行政、財務、法律、IT、採購、內部審核、投資者關係等總務及管理部門的員工薪金及社會福利；
- 2) 人民幣48.9百萬元，用於支付公司租金及其物業管理費，即辦公室、宿舍、公司班車；
- 3) 人民幣47.5百萬元，用於支付辦公開支及辦公用品；
- 4) 人民幣23.2百萬元，用於支付差旅費用；
- 5) 人民幣10.9百萬元，用於支付法律及律師諮詢費用；
- 6) 人民幣10.5百萬元，用於支付軟件、筆記本電腦、服務器、網絡、防火牆、ERP等IT支出；
- 7) 人民幣10.4百萬元，用於支付審計費用；
- 8) 人民幣6.2百萬元，用於支付獵頭及招聘費用；及
- 9) 人民幣1.3百萬元，用於支付市場調查費用。

上述人民幣金額已採用截至2025年12月31日的匯率1港元兌人民幣0.8964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2025年12月31日止年度的經審核綜合財務報表。審計委員會認為截至2025年12月31日止年度的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。

末期股息

董事會議決建議不就截至2025年12月31日止年度派付末期股息(2024年：無)。

股東週年大會

股東週年大會謹定於2026年5月22日(星期五)舉行(「股東週年大會」)。召開股東週年大會的通告將於適當時候刊登於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.carsgen.com)。

暫停辦理股份過戶登記手續及記錄日期

本公司將自2026年5月19日(星期二)至2026年5月22日(星期五)(首尾兩日包括在內)暫停辦理股份過戶登記手續，以便確定有權出席將於2026年5月22日(星期五)舉行的股東週年大會並於會上投票的股東身份。釐定股東有權出席股東週年大會並於會上投票的記錄日期將為2026年5月22日(星期五)。為符合資格出席股東週年大會並於會上投票，所有股份過戶文件，連同相關股票及轉讓表格須於2026年5月18日(星期一)下午四時三十分前交回本公司的香港股份過戶登記分處香港中央證券登記有限公司，地址為香港灣仔皇后大道東183號合和中心17樓1712-1716號舖。

建議修訂組織章程細則

董事會亦建議(i)對現行組織章程細則作出若干修訂，以(a)反映及符合上市規則附錄A1所載的核心股東保障準則，該準則規定(其中包括)股東可利用科技以虛擬方式出席股東大會，及股東可以電子方式投票表決；(b)作出其他內務修訂，闡明、更新及／或修訂就遵守或更好符合適用法律的若干條文(統稱為「建議章程修訂」)；及(ii)採納第九次經修訂及重述組織章程大綱及細則，當中包含及併入所有建議章程修訂。

建議章程修訂及採納第九次經修訂及重述組織章程大綱及細則須待股東於股東週年大會或任何續會通過特別決議案批准後，方可作實。

一份載有(其中包括)上述標的事項進一步詳情的本公司通函連同股東週年大會通告將刊載於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.carsgen.com)。

刊發年度業績公告及年度報告

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

本公司截至2025年12月31日止年度的年度報告載有上市規則規定的所有資料，將於適當時候刊登於聯交所及本公司網站。

致謝

董事會謹此向支持本集團及為本集團作出貢獻的本集團股東、管理團隊、僱員、業務夥伴及客戶致以衷心的感謝。

釋義

「聯屬人士」	指	直接或間接控制上述特定人士或受上述特定人士直接或間接控制或與上述特定人士受到直接或間接共同控制的任何其他人士
「組織章程細則」	指	本公司組織章程細則
「審計委員會」	指	本公司審計委員會
「董事會」	指	本公司董事會
「英屬處女群島」	指	英屬處女群島
「科濟生物(上海)」	指	科濟生物醫藥(上海)有限公司，於2014年10月30日在中國註冊成立的有限公司，為我們的併表聯屬實體之一
「中國」	指	中華人民共和國，就招股章程而言及僅作地理參考，不包括香港、澳門及台灣
「本公司」、「科濟藥業」或「科濟」	指	科濟藥業控股有限公司，於2018年2月9日在開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司
「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」	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
「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
「B2M」	指	β2微球蛋白
「CAR」	指	嵌合抗原受體
「CAR-T」或「CAR T」	指	嵌合抗原受體T細胞
「CD19」	指	一種於幾乎所有正常B譜系細胞及B細胞白血病及淋巴瘤表面表達的細胞表面蛋白
「CD20」	指	一種於正常B淋巴細胞及B細胞腫瘤表面表達的細胞表面分子
「CD38」	指	亦稱為環狀ADP核糖水解酶，一種於眾多免疫細胞(白細胞)表面表達的糖蛋白，包括T/B淋巴細胞及自然殺傷細胞。其亦在細胞黏附、信號轉導和鈣信號傳導中發揮作用
「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
「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
「CR」	指	完全緩解
「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
「DOR」	指	緩解持續時間
「EHA」	指	歐洲血液學協會
「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
「G/GEJA」	指	胃／食管胃結合部腺癌，一種癌症
「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及／或難治性多發性骨髓瘤

「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
「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
「PR」	指	部分緩解
「再生醫學先進療法」或「RMAT」	指	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
「sCR」	指	嚴格意義的完全緩解
「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
「VGPR」	指	非常好的部分緩解

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公司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公司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，2026年3月6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。