



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



2025
年度報告

目錄

公司資料	2
董事長致辭	4
財務摘要	6
業務摘要	7
管理層討論及分析	9
董事及高級管理層	31
董事會報告	36
企業管治報告	77
環境、社會及管治報告	95
獨立核數師報告	173
綜合損益及其他全面收益表	178
綜合財務狀況表	179
綜合權益變動表	181
綜合現金流量表	182
綜合財務報表附註	184
財務概要	252
前瞻性聲明	253
釋義	254
詞彙	258



董事會

執行董事

李宗海博士(董事長)
王華茂博士
蔣華博士

非執行董事

謝榕剛先生
郭華清先生

獨立非執行董事

顏光美博士
周文博士
趙向可女士

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
銅鑼灣希慎道33號
利園一期19樓1918室

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)
周文博士
郭華清先生

薪酬委員會

周文博士(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
周文博士

公司資料

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

安永會計師事務所
執業會計師
註冊公眾利益實體核數師
香港鰂魚涌
英皇道979號
太古坊一座27樓

公司網站

www.carsgen.com

合規顧問

泓博資本有限公司
香港
德輔道中71號
永安集團大廈7樓710號

主要往來銀行

杭州銀行股份有限公司
中國
杭州
慶春路46號



董事長致辭

尊敬的股東：

2025年是科濟藥業的關鍵之年。置身全球生物醫藥產業格局深度重構、細胞治療技術迭代日新月異的發展浪潮下，公司在產品管線開發與商業化進程中取得重大進展。通過戰略轉型期，公司為長期價值創造奠定了更堅實的基礎。

在此，我謹代表公司董事會，向長期以來給予信任與支持的全體股東致以最誠摯的謝意。在市場波動時期，公司得以再次調入港股通，離不開各位股東的鼎力支持。這份支持成為我們在行業週期中保持韌性、戰略聚焦最堅實的後盾。同時，謹向公司共創輝煌的合作夥伴，致以最崇高的敬意，以及為公司發展恪盡職守、勤勉付出的全體員工致以誠摯謝意。

2025年公司商業化邁入實質性價值兌現期，賽愷澤®市場表現卓越。跟2024年3月至12月獲得的154份有效訂單相比，賽愷澤®2025年的銷售情況實現顯著增長。2025年全年累計從華東醫藥獲得218份有效訂單。集團收入約人民幣125.7百萬元，顯著改善公司經營性現金流狀況並縮小虧損。

面向未來，我們已為靶向Claudin18.2的自體CAR-T細胞產品舒瑞基奧侖賽注射液（擬定商品名：愷力美™）的獲批商業化做好充分準備。作為全球首個進入到新藥上市申請（NDA）審批流程中的實體瘤CAR-T細胞候選產品，該產品已於2025年6月被中國國家藥品監督管理局（NMPA）藥品審評中心（CDE）受理，我們預計該產品將於2026年上半年獲批上市。作為實體瘤CAR-T細胞領域的突破性產品，舒瑞基奧侖賽注射液填補了重大未被滿足的醫療需求。目前我國胃癌存量病人超百萬例，多數患者處於晚期，有效治療方案有限。舒瑞基奧侖賽注射液憑藉差異化產品定位與市場獨佔性，構成了獨特的競爭優勢。隨著商業化籌備推進，舒瑞基奧侖賽注射液有望憑藉強大的臨床價值與廣闊的市場潛力，成為公司下一個核心增長引擎。

2025年是科濟藥業戰略轉型的關鍵元年，公司重心調整至通用型CAR-T細胞療法領域。這正是源於我們長期的堅定信念，我們認為，可規模化生產的現貨型細胞療法對於擴大患者人群和開啟行業新篇至關重要。

科濟藥業始終以提升藥品可及性、降低患者治療負擔為核心目標。2025年，科濟藥業繼續基於自主研發的THANK-uCAR®和THANK-u Plus™平台推進通用型CAR-T細胞療法開發。主導的通用型項目CT0596（靶向BCMA）與CT1190B（靶向CD19/CD20）的初步臨床數據均展現出良好的療效與安全性特徵，進一步驗證了公司通用型CAR-T平台的技術與商業價值。CT0596在中國治療復發或難治性多發性骨髓瘤（R/R MM）和原發性漿細胞白血病（pPCL）兩項新藥臨床試驗（IND）申請已獲受理，預計2026年獲批並啟動Ib期臨床試驗；CT1190B（KJ-C2219）預計2026年獲得中國IND批准並啟動Ib期臨床試驗。放眼長遠，我們已制定全球化研發戰略，助力公司技術成果對接全球市場，搶佔國際競爭制高點。除此之外，公司同步推進多款通用型CAR-T產品IIT驗證，包括但不限於靶向CD38的KJ-C2320、靶向NKG2DL的KJ-C2526等。

董事長致辭

我們持續迭代技術平台，開發兼具差異化臨床價值的創新管線產品。除管線現有產品外，我們正穩步拓展產品管線佈局，推進多個創新產品的開發，包括實體瘤通用型CAR-T細胞療法和基於CARvivo™平台開發的體內CD19/CD20雙靶點CAR-T細胞療法，以技術突破攻克治療瓶頸。同時，我們積極構建全球合作網絡，通過互補合作模式持續拓展研發管線的廣度與深度。

最後，本人謹再次向全體股東、合作夥伴及全體員工致以最衷心的感謝。你們的信任與鼎力支持，是科濟藥業在2025年攻堅克難、實現跨越發展的核心基石。展望未來，我們將始終凝心聚力、篤定前行，以嚴謹的執行力落地戰略佈局，致力於為全體股東創造長期的價值回報，更矢志為全球的患者帶來生命新希望。



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

截至本報告日期，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細胞產品包括靶向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™)。

管理層討論及分析

I. 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。

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。本公司持續優化戰略重心與業務佈局，動態適應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報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)。

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®(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。

管理層討論及分析

據NMPA於2024年3月1日所告知，賽愷澤®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。賽愷澤®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。於2025年，賽愷澤®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賽愷澤®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。

賽愷澤®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、隨機對照的確定性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)。

管理層討論及分析

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(NMMD)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。

管理層討論及分析

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/μg 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加連續兩天環磷酰胺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6×10⁸），6例彌漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)（細胞劑量3×10⁸：1例；4.5×10⁸：1例；6×10⁸：4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 $30\text{mg}/\text{m}^2$ 加連續兩天環磷酰胺 $1000\text{mg}/\text{m}^2$ 的推薦清淋劑量下，於 6×10^8 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(Cmax)達到約 10^5 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。

管理層討論及分析

持續研發與技術創新

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

我們已建立一個涵蓋整個CAR-T開發週期的綜合研發平台，包括靶點發現、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細胞的移植抗宿主病(GvHD)和宿主抗移植反應(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，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。

管理層討論及分析

- 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細胞產品開發了一個強大的製造生產平台，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。

管理層討論及分析

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。截至本報告日期，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。



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恺泽®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會計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 人民幣千元 (經審核)	2024年 人民幣千元 (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	(77,623)	(789,043)

管理層討論及分析

	截至12月31日止年度	
	2025年 人民幣元 (經審核)	2024年 人民幣元 (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	(0.13)	(1.42)

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會計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會計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。

管理層討論及分析

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。

IV. 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)
投資活動所得／(所用)現金淨額	(2,884)	12,522
融資活動所得／(所用)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	1,123,414	1,479,058

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悅澤®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。

管理層討論及分析

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。

融資活動所得／(所用) 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(有限合夥)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		
— 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日的人民幣61百萬元。

管理層討論及分析

V. 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，本集團並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。

董事及高級管理層

董事及高級管理層的履歷詳情載列如下：

執行董事

李宗海博士，52歲，於2018年2月獲委任為董事及於2021年2月獲委任為首席執行官兼首席科學官。他於2021年2月獲重新委任為執行董事。

李宗海博士亦在科濟生物(上海)任職。他自2014年10月起擔任董事及首席執行官，並自2017年12月起擔任首席科學官。

李宗海博士在生物製藥領域有約20年工作經驗。李宗海博士於2005年7月至2018年6月在上海市腫瘤研究所任職並於該期間在上海市腫瘤研究所癌基因及相關基因國家重點實驗室擔任生物療法研究組組長。鑒於政府支持鼓勵科研人員經高校或研究機構批准後到民營技術企業工作的政策，李宗海博士決定於2014年10月創辦本集團，開展細胞免疫療法的研發工作及商業化，同時繼續在上海市腫瘤研究所任職。該安排於2016年1月獲上海市腫瘤研究所追認及批准。在此之前，李宗海博士曾於2000年7月至2002年4月在桂林華諾威基因藥業有限公司擔任項目經理。

李宗海博士致力於為癌症患者開發創新療法。他早期的研究成果之一是發現EGFR靶向肽配體GE11，GE11已成為目前廣泛應用於抗腫瘤研究的非天然肽。他還發明了多種新技術，如Hpd3cell，一種新的噬菌體顯示技術；FR806，一種新的T細胞治療安全開關；CycloCAR技術，以增加嵌合抗原受體(CAR) T細胞的抗腫瘤活性。他發表了全球第一篇針對GPC3、Claudin 18.2和EGFR/EGFRvIII的CAR-T細胞療法論文，在實體瘤CAR-T細胞療法研究方面擁有領先地位。李宗海博士為上海交通大學醫學院附屬仁濟醫院上海市腫瘤研究所的教授及上海交通大學醫學院附屬仁濟醫院博士生導師。

李宗海博士分別於1997年6月和2000年7月獲得中國中南大學(原湖南醫科大學)的預防醫學學士學位和病理學與病原生物學碩士學位。他於2005年6月在中國復旦大學獲得病原生物學博士學位。李宗海博士於2018年被評為上海市領軍人物並於2019年榮獲上海市青年科技傑出貢獻獎。

董事及高級管理層

王華茂博士，49歲，於2018年9月獲委任為董事及於2021年2月獲委任為首席運營官。彼於2021年2月調任為執行董事。

王博士亦在本集團的其他成員公司任職。他自2014年10月起擔任科濟生物(上海)的董事兼首席運營官、自2017年11月起擔任科濟製藥的總經理以及自2020年11月起擔任愷興診斷技術的總經理。

在加入本集團之前，王博士在2013年7月至2014年10月擔任上海益傑生物技術有限公司的總經理；以及在2011年1月至2013年6月擔任上海銳勁生物技術有限公司的副總經理。在此之前，王博士在2009年7月至2011年1月任職於浙江省醫學科學院。

王博士於1999年7月獲得中國四川大學生物化學學士學位。他分別於2003年6月和2009年6月在中國復旦大學獲得病原生物學碩士學位和病原生物學博士學位。

蔣華博士，47歲，於2022年8月1日獲委任為執行董事，彼在腫瘤生物治療領域約有18年的工作經驗，目前還擔任科濟藥業早期研發副總裁，負責制定公司早期研究策略和研發管線的建設。

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

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

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

董事及高級管理層

非執行董事

郭華清先生，37歲，於2020年9月獲委任為董事，並於2021年2月調任為非執行董事。

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

郭先生於2011年7月獲得中國廈門大學嘉庚學院工商管理學士學位。

謝榕剛先生，40歲，於2020年9月獲委任為董事，並於2021年2月調任為非執行董事。

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

謝先生於2011年3月獲得中國東南大學生物醫學工程碩士學位。



獨立非執行董事

顏光美博士，68歲，於上市日期獲委任為獨立非執行董事。

顏博士於2018年11月至2024年5月擔任廣州邁普再生醫學科技股份有限公司（深交所代號：301033）的獨立董事。顏博士於2020年6月至2022年12月亦擔任深圳華大智造科技股份有限公司（上交所代號：688114）的獨立董事。

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

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

周文博士，51歲，自2024年4月29日起獲委任為獨立非執行董事。

周博士現於中南大學基礎醫學院擔任研究員的工作。周博士於2009年12月獲得中南大學醫學博士學位。她先後在美國猶他大學和美國愛荷華大學醫學院從事博士後研究。她曾以通訊作者發表在《Cell Metabolism》、《Nature Communications》、《Advanced Science》、《Microbiome》、《Leukemia》和《Cell Reports》等國際一流學術期刊上。周博士還擔任中國細胞生物學會青年委員、中國細胞生物學會腫瘤委員會委員等學術任職以及多個雜誌（《Frontiers Oncology》、《Cancers》等）的編輯和審稿人。

董事及高級管理層

趙向可女士，40歲，自2023年7月4日起獲委任為獨立非執行董事。

於2019年12月2日至2024年3月25日，趙女士擔任康健國際醫療集團有限公司（港交所代號：3886）之財務總監。於2021年3月26日至2023年6月20日，趙女士亦擔任康健國際醫療集團有限公司之執行董事，及於2018年7月至2021年3月，趙女士擔任國壽股權投資有限公司副總監。趙女士曾先後任職於兩家國際會計師事務所的審計部門及財務諮詢部門，累積了豐富的財務、審計、諮詢方面的專業服務經驗。

趙女士於2008年6月畢業於中國人民大學，獲得經濟學學士學位。彼亦為澳洲會計師公會會員。

高級管理層

李宗海博士、王華茂博士及蔣華博士均為本公司執行董事，同時亦是我們高級管理團隊的成員。彼等的履歷詳情請參閱「董事及高級管理層－執行董事」。



董事會報告

董事謹此呈列董事會報告及本集團於報告期間的經審核綜合財務報表（「綜合財務報表」）。

一般資料

本公司於2018年2月9日根據開曼群島法律於開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。本公司股份於2021年6月18日在聯交所主板上市。

主要業務活動

科濟藥業是一家生物製藥公司，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，為全球癌症及其他疾病的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。於報告期間，本集團的主要業務活動性質並無發生重大變動。

本公司於2025年12月31日的主要附屬公司的詳情載於綜合財務報表附註1。

業務回顧

於報告期間，本集團業務的公平回顧以及本集團表現的討論與分析，及香港法例第622章公司條例（「公司條例」）第388(2)條及附表5所規定有關其財務表現及財務狀況的重要因素，載於本報告「管理層討論及分析」一節。

董事會報告

董事

於報告期間及截至最後實際可行日期，董事會由以下董事組成：

執行董事

李宗海博士 (董事長)
王華茂博士
蔣華博士

非執行董事

郭炳森先生 (於2025年9月24日逝世)
謝榕剛先生
郭華清先生

獨立非執行董事

顏光美博士
周文博士
趙向可女士

根據本公司組織章程細則第16.19條，李宗海博士、王華茂博士及蔣華博士將於應屆股東週年大會上輪值退任，並將符合資格應選連任。

董事及高級管理層履歷

董事及高級管理層履歷詳情載於本報告「董事及高級管理層」一節。



董事資料變更

於報告期間及截至最後實際可行日期，董事變動詳情載列如下：

姓名	職位	變動詳情
郭炳森先生	非執行董事	於2025年9月24日逝世

董事經作出具體查詢後確認，除本報告「董事及高級管理層」一節披露的履歷詳情外，自本公司刊發2025年中期報告日期起，概無其他須根據上市規則第13.51(2)條第(a)至(e)段及(g)段須予披露之董事資料變更須根據上市規則第13.51B(1)條進行披露。

獨立非執行董事的獨立性

本公司已接獲各獨立非執行董事作出的年度獨立性書面確認。本公司認為，於報告期間及於最後實際可行日期，全體獨立非執行董事均為獨立人士。

董事服務合約

有關本公司訂立的服務合約資料的進一步詳情，請參閱本報告中的企業管治報告。

獲准許彌償條文及董事與高級人員責任保險

與董事及高級人員責任保險有關的獲准許彌償條文（定義見香港法例第622章公司條例）現行有效，並於報告期間及截至最後實際可行日期有效。於報告期間及截至最後實際可行日期，本公司已為本集團董事安排適當的董事責任保險。

董事會報告

充足公眾持股量

根據本公司公開可得的資料及就董事所知，於報告期間及於最後實際可行日期，本公司一直維持上市規則所訂明的公眾持股量。

關鍵績效指標

本集團於2025年12月31日的關鍵績效指標之詳情載於本報告「管理層討論及分析」一節。

企業管治

本公司的企業管治常規詳情載於本報告「企業管治報告」一節。

審計委員會進行的審閱

審計委員會現由兩名獨立非執行董事趙向可女士及周文博士以及一名非執行董事郭華清先生組成。審計委員會連同本公司管理層及核數師審閱了截至2025年12月31日止年度的經審核綜合財務報表。審計委員會認為年度業績符合適用會計準則、法律及法規，且本公司已就此作出恰當的披露。審計委員會亦已就本公司所採納之會計政策及常規之事項以及內部控制與本公司高級管理層進行討論。

主要風險及不確定因素

與我們財務狀況及額外資本需求有關的風險

- 我們自成立以來已產生大額淨虧損及經營現金淨額流出，預計於可預見未來會繼續產生淨虧損及經營現金淨額流出，且可能無法實現盈利；
- 我們於報告期間產生經營現金淨額流出；
- 我們可能需要額外資本來滿足經營現金需求，且未必能按我們可接受的條款或根本無法獲得融資；
- 我們的運營歷史有限，可能難以評估我們的現有業務及預測未來表現。我們業務所涉及的風險可能會導致潛在投資者損失幾乎全部於我們業務中的投資；
- 我們可能需要獲得額外融資為我們的經營提供資金，倘我們無法取得有關融資，我們可能無法完成主要候選藥物的開發及商業化工作；及
- 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；及
- 我們可能花費有限資源尋求某種特定候選產品或適應證，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證。

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；及
- 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。

董事會報告

與生產候選產品有關的風險

- 我們的候選產品屬於細胞治療，其生產流程複雜，故我們可能會在生產中遇到困難，尤其是有關開發或提升產能的困難。倘我們遭遇該等困難，我們可能會延遲提供候選產品進行臨床試驗或停止為患者供應產品（如批准），或我們可能無法維持商業上可行的成本結構。

與候選產品商業化有關的風險

- 我們候選產品的市場機會可能限於先前不符合條件或治療失敗的患者，市場機會可能很小，且我們對目標市場規模的估計可能不準確；
- 我們目前正在構建我們的推廣及銷售組織機制。然而，作為一家公司，我們並無獨立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，我可能無法成功將任何未來候選產品商業化，且可能無法有效建立、擴展及管理可持續銷售網絡；
- 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；及
- 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；及
- 即使我們能就候選產品取得專利保護，該保護的期限（如有）亦有限，且第三方可能會以非侵權方式開發相似或替代產品及技術來規避我們的專利，或者開發及商業化與我們相似或相同的產品及技術，在我們的專利權（如有）到期後直接與我們競爭，繼而對我們成功商業化任何產品或技術的能力造成重大不利影響。

有關進一步詳情，請參閱招股章程「風險因素」一節。



董事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

於2025年12月31日，本公司董事及最高行政人員於本公司或任何相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份及債權證中擁有(a)根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會本公司及聯交所的權益或淡倉（包括根據證券及期貨條例的有關條文被當作或視為擁有的權益及淡倉）；或(b)根據證券及期貨條例第352條須登記於該條例所指登記冊的權益或淡倉；或(c)根據標準守則須知會本公司及聯交所的權益或淡倉如下：

於本公司股份及相關股份中的權益

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4)
李宗海博士(附註1)(附註2)	實益擁有人、 受控法團權益及 一致行動方權益	226,169,730／ 好倉	39.12%
郭炳森先生(附註1)(附註2)(附註3)	受控法團權益及 一致行動方權益	226,169,730／ 好倉	39.12%
王華茂博士(附註1)(附註2)	實益擁有人、 受控法團權益及 一致行動方權益	226,169,730／ 好倉	39.12%
郭華清先生(附註1)(附註2)	實益擁有人、 受控法團權益及 一致行動方權益	226,169,730／ 好倉	39.12%
蔣華博士	實益擁有人	3,453,156／ 好倉	0.60%

董事會報告

附註：

- (1) 於2025年12月31日，益傑生物技術持有198,139,536股本公司股份（佔本公司權益的34.27%）。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2025年12月31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34.27%）。於2025年12月31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1.54%）。於2025年12月31日，郭小靖女士透過泉州鼎沃（有限合夥）於5,555,556股股份中擁有權益（佔本公司權益的0.96%）。於2025年12月31日，郭華清先生實益擁有2,479,000股股份（佔本公司權益的0.43%）。此外，李宗海博士、王華茂博士及陳海鷗先生分別獲授相當於100,000股股份、100,000股股份及3,088,750股股份的**股份獎勵**（包括**購股權**及／或**受限制股份單位**（視情況而定）），惟須待根據本公司股份計劃歸屬或行使後方可作實，其中分別0份**購股權**／**受限制股份單位**、0份**購股權**／**受限制股份單位**及190,732份**購股權**／**受限制股份單位**已於截至2025年12月31日歸屬。於2025年12月31日，一致行動方共同控制超過本公司三分之一的投票權，因此各方均被視為於本公司持有的7,818,000股庫存股中擁有權益（佔本公司權益的1.35%權益）。因此，於2025年12月31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226,169,730股股份中擁有權益（佔本公司權益的39.12%）。
- (3) 郭炳森先生於2025年9月24日逝世。
- (4) 於2025年12月31日，本公司全部已發行股本為578,116,999股股份（包括7,818,000股庫存股）。

除上文所披露者外，於2025年12月31日，本公司董事及最高行政人員概無於本公司或其任何相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份或**債權證**中擁有或被視為擁有任何根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會本公司及聯交所的**權益**或**淡倉**（包括根據證券及期貨條例的有關條文被當作或視為擁有的**權益**及**淡倉**），或須登記於根據證券及期貨條例第352條本公司須備存的登記冊的**權益**或**淡倉**，或根據標準守則須知會本公司及聯交所的**權益**或**淡倉**。



主要股東於本公司股份以及相關股份中的權益及淡倉

於2025年12月31日，有關人士（除本公司董事或最高行政人員外）於股份及相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第336條本公司須備存的權益登記冊所記錄的權益或淡倉如下：

於本公司股份及相關股份中的權益

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 Limited (附註1)(附註2)	受控法團權益及一致行動方權益	226,169,730／ 好倉	39.12%
Redelle Holding Limited (附註1)(附註2)	受控法團權益及一致行動方權益	226,169,730／ 好倉	39.12%
He Xi Holdings Limited (附註1)(附註2)	受控法團權益及一致行動方權益	226,169,730／ 好倉	39.12%
CANDOCK Holdings Limited (附註1)(附註2)	受控法團權益及一致行動方權益	226,169,730／ 好倉	39.12%
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	226,169,730／ 好倉	39.12%
Accure Biotech Limited (附註1)(附註2)	受控法團權益及一致行動方權益	226,169,730／ 好倉	39.12%
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	226,169,730／ 好倉	39.12%

董事會報告

股東名稱／姓名	身份	證券數目／ 所持股份性質	佔本公司權益 概約百分比 (附註5)
儀德控股(附註2)(附註3)	實益權益、受控法團權益及 一致行動方權益	226,169,730／ 好倉	39.12%
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	226,169,730／ 好倉	39.12%
泉州鼎沃(有限合夥) (附註2)(附註4)	實益權益、受控法團權益及 一致行動方權益	226,169,730／ 好倉	39.12%
益傑生物技術(附註1)(附註2)	實益權益、受控法團權益及 一致行動方權益	226,169,730／ 好倉	39.12%

附註：

- 於2025年12月31日，益傑生物技術持有198,139,536股本公司股份(佔本公司權益的34.27%)。益傑生物技術由各間接實體分別擁有69.00%、10.20%、10.00%、10.00%及0.80%的權益。間接實體分別由李宗海博士、郭炳森先生、王華茂博士、郭華清先生及陳海鷗先生全資擁有。
- 李宗海博士、郭炳森先生、王華茂博士、郭華清先生、陳海鷗先生、間接實體、楊雪虹女士、儀德控股、郭小靖女士及泉州鼎沃(有限合夥)於2021年2月22日訂立一致行動協議，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2025年12月31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34.27%)。於2025年12月31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1.54%)。於2025年12月31日，郭小靖女士透過泉州鼎沃(有限合夥)於5,555,556股股份中擁有權益(佔本公司權益的0.96%)。於2025年12月31日，郭華清先生實益擁有2,479,000股股份(佔本公司權益的0.43%)。此外，李宗海博士、王華茂博士及陳海鷗先生分別獲授相當於100,000股股份、100,000股股份及3,088,750股股份的股份獎勵(包括購股權及／或受限制股份單位(視情況而定))，惟須待根據本公司股份計劃歸屬或行使後方可作實，其中分別0份購股權／受限制股份單位、0份購股權／受限制股份單位及190,732份購股權／受限制股份單位已於截至2025年12月31日歸屬。於2025年12月31日，一致行動方共同控制超過本公司三分之一的投票權，因此各方均被視為於本公司持有的7,818,000股庫存股中擁有權益(佔本公司權益的1.35%權益)。因此，於2025年12月31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226,169,730股股份中擁有權益(佔本公司權益的39.12%)。
- 於2025年12月31日，儀德控股持有8,888,888股本公司股份(佔本公司權益的1.54%)。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。
- 於2025年12月31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0.96%)。泉州鼎沃(有限合夥)的普通合夥人為已故非執行董事郭炳森先生的女兒郭小靖女士。
- 於2025年12月31日，本公司全部已發行股本為578,116,999股股份(包括7,818,000股庫存股)。



除上文所披露者外及據董事所深知，於2025年12月31日，本公司並不知悉任何其他人士（除本公司董事或最高行政人員外）於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第336條本公司須備存的登記冊所記錄的權益或淡倉。

董事於競爭業務中的權益

於報告期間，概無董事或彼等各自的緊密聯繫人（定義見上市規則）被認為在根據上市規則與本集團的業務之間存在競爭或可能形成競爭（不論是直接或間接）的業務中擁有權益。

董事收購股份或債權證的安排

除本報告所披露者外，於報告期間任何時間，本公司或其任何附屬公司、控股公司並無參與任何安排，使董事得以透過收購本公司或任何其他法人團體的股份或債權證的方式取得利益。

收購、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)	
2025年10月	455,000	17.15	16.47	7,667,944.92
2025年11月	3,730,500	17.85	14.35	58,986,331.30
2025年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））。

董事會報告

優先購買權

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

董事於交易、安排或合約中的權益

除本報告所披露的合約安排外，概無董事以及與其有關聯的實體於報告期間於對本集團業務具有重大意義的且本公司或其任何附屬公司參與其中的任何交易、安排或合約中擁有重大權益（不論是直接或間接）。

上市規則規定的持續披露責任

本公司概無上市規則第13.20、13.21及13.22條項下任何其他披露責任。

遵守相關法律法規

本集團設有合規政策及程序來確保遵守適用的法律、規則及法規，尤其是對其有重大影響的法律、規則及法規。本集團向其法律顧問尋求專業法律建議，以確保本集團進行的交易和業務遵守適用的法律法規。於報告期間及直至最後實際可行日期，本集團並不知悉因（其中包括）資料披露及企業管治而在所有重大方面違反本集團營運所在地的法律、法規及監管規定（包括公司條例、上市規則、證券及期貨條例及企業管治守則的信息披露及企業管治的有關規定等）的情況。

股本掛鈎協議

除本報告所披露者外，截至2025年12月31日止年度，本公司未訂立任何股權掛鈎協議，於2025年12月31日亦無任何股權掛鈎協議。

控股股東在重大合約中的權益

除本報告所披露者外，於報告期間任何時間，本公司或其任何附屬公司，以及本公司任何控股股東（定義見上市規則）或彼等任何附屬公司（視情況而定）概無訂立任何重要合約或任何由該等控股股東或彼等附屬公司（視情況而定）向本公司或其任何附屬公司提供服務的重要合約。

管理合約

於報告期間，除董事服務合約及委任函外，概無訂立或維持任何有關本公司或其任何附屬公司的全部或任何重大部分業務的管理及行政管理的重要合約。



重大訴訟

截至2025年12月31日止年度，本公司並無牽涉任何重大訴訟或仲裁。截至2025年12月31日止年度，董事亦不知悉本集團任何未決或面臨威脅的重大訴訟或索償。

持續關連交易

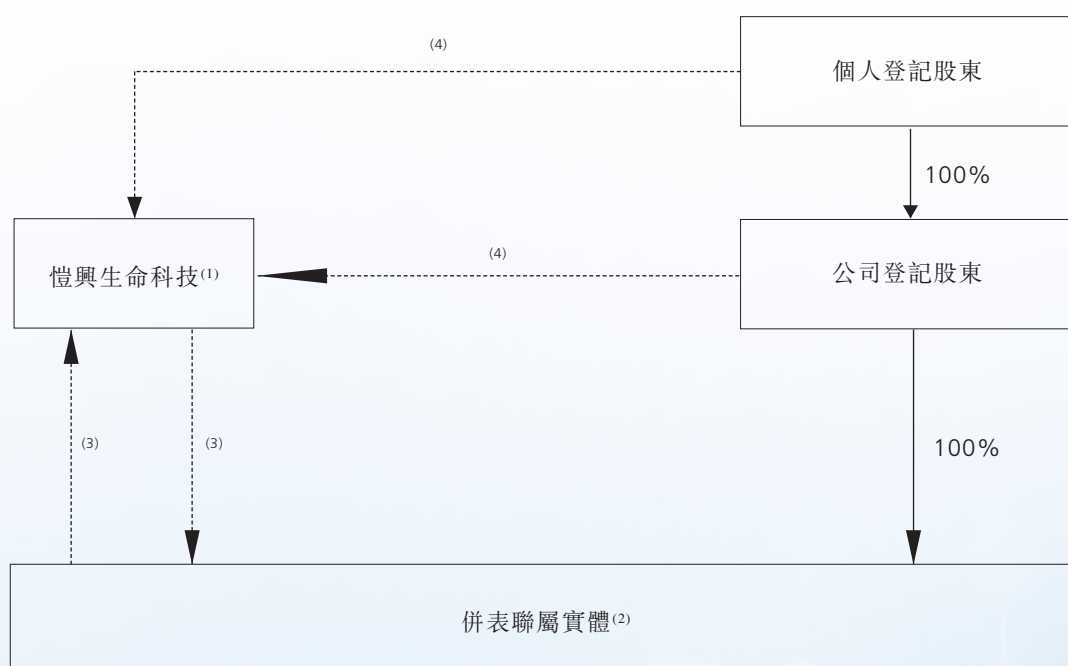
合約安排

本集團訂立一系列合約安排，根據上市規則第十四A章構成非豁免持續關連交易。

背景

為遵守中國法律法規及對我們所有業務維持有效控制，我們透過全資附屬公司愷興生命科技與科濟生物(上海)、公司登記股東(即科濟生物(上海)的股東)及個人登記股東(即公司登記股東的股東)訂立合約安排，據此，愷興生命科技獲得對我們的併表聯屬實體財務及運營的有效控制權，並有權自其業務獲得所有經濟利益。

下列簡圖說明根據合約安排從我們的併表聯屬實體至本集團的經濟利益流向：



“——” 表示對股權的法定及實際所有權

“-----” 表示合約安排

董事會報告

附註：

- (1) 愷興生命科技由CARsgen Pharma Holdings Limited全資擁有，而CARsgen Pharma Holdings Limited由本公司全資擁有。
- (2) 我們的併表聯屬實體包括科濟生物(上海)及科濟製藥。科濟製藥由科濟生物(上海)全資擁有，而科濟生物(上海)由公司登記股東全資擁有，而公司登記股東由個人登記股東李宗海博士、郭炳森先生、王華茂博士、郭華清先生及陳海鷗先生分別擁有69%、10.2%、10%、10%及0.8%。
- (3) 愷興生命科技提供技術諮詢服務，以換取科濟生物(上海)的服務費。見下文「獨家業務合作協議」分節。
- (4) 公司登記股東以愷興生命科技為受益人簽訂公司獨家購買權協議(定義見下文)，收購科濟生物(上海)全部股權及／或資產。見「獨家購買權協議」分節。個人登記股東則以愷興生命科技為受益人簽訂個人獨家購買權協議(定義見下文)，收購公司登記股東全部股權及／或資產。

公司登記股東將其所持科濟生物(上海)的全部股權(作為第一押記)質押予愷興生命科技，以擔保其及科濟生物(上海)履行根據獨家業務合作協議(定義見下文)、公司獨家購買權協議(定義見下文)、公司股份質押協議(定義見下文)及公司授權委託書(定義見下文)(如適用)應履行的責任。個人登記股東則將彼等各自所持公司登記股東的全部股權(作為第一押記)質押予愷興生命科技，以擔保彼等各自及公司登記股東及科濟生物(上海)履行根據獨家業務合作協議、獨家購買權協議、授權委託書及股份質押協議(如適用)應履行的責任。見「股份質押協議」分節。

公司登記股東以愷興生命科技為受益人簽訂公司授權委託書。個人登記股東則就彼等各自作為公司登記股東的股東權利以愷興生命科技為受益人簽訂授權委託書。

合約安排概要

獨家業務合作協議

愷興生命科技與科濟生物(上海)於2018年4月18日訂立獨家業務合作協議，並於2021年2月2日訂立經修訂及重述的獨家業務合作協議(統稱「獨家業務合作協議」)，據此，科濟生物(上海)同意委聘愷興生命科技為其技術諮詢、技術服務及其他相關服務的獨家提供商，包括但不限於(i)產品開發及測試的技術支持；(ii)技術系統的設計、開發、更新和維護服務；(iii)研發活動的技術支持；(iv)技術諮詢服務(包括但不限於可行性測試、技術預測、對特定技術的調查以及生成分析性評估報告)；(v)人員培訓服務；(vi)現場人員監督；及(vii)在中國法律允許的情況下科濟生物(上海)不時要求的其他相關服務。

根據獨家業務合作協議，須按年度向愷興生命科技支付服務費。年度服務費須由愷興生命科技基於若干因素合理釐定，其中包括該等服務的複雜程度及難度、提供該等服務所需時間及投入、實際服務範圍以及同類服務的市價。

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



授權委託書

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

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

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

獨家購買權協議

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

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

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

董事會報告

股份質押協議

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

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

配偶承諾

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

採納合約安排的理由

中國的外商投資活動主要由商務部及國家發改委共同頒佈的《鼓勵外商投資產業目錄(2022年版)》及《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2024年版)》(統稱「**相關中國法規**」)規管，據此，就外商投資而言，其中所列產業分為四大類，即「鼓勵類」、「許可准入類」、「禁止類」及「限制類」。根據相關中國法規，禁止外商投資人體幹細胞、基因診斷與治療技術開發及應用。



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

與合約安排有關的風險

與合約安排有關的若干風險包括：

- 倘若中國政府發現我們藉以在中國建立業務經營架構的協議不符合中國法律及法規，或該等法規或其詮釋日後出現變更，我們或須承受嚴重後果及放棄所持併表聯屬實體的權益。
- 新頒佈的外商投資法的詮釋、實施及其對我們現行企業架構、企業管治及業務營運的影響方式存在重大不確定性。
- 我們的合約安排在提供經營控制權方面未必如直接擁有權一樣有效。登記股東及併表聯屬實體未必能履行彼等於合約安排下的責任。
- 倘併表聯屬實體宣佈破產或須進行解散或清盤法律程序，則我們可能不能使用併表聯屬實體所持有對我們的業務營運而言屬重要的許可證及牌照。
- 中國稅務機構可能會詳細審查我們的合約安排並可能徵收額外稅項。倘我們被認定欠付額外稅項，則可能導致我們的綜合淨收入及 閣下股份的價值大幅降低。
- 科濟生物（上海）的登記股東可能會與我們存在潛在利益衝突，且彼等可能違反與我們訂立的合約或促使該等合約以對我們不利的方式作出修改。
- 合約安排的若干條款可能無法根據中國法律強制執行。
- 倘我們行使購買權購買科濟生物（上海）及／或公司登記股東的股權，則所有權轉讓可能令我們遭受若干限制並產生巨額成本。

董事會報告

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

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

重大變更

截至最後實際可行日期，合約安排及／或採納合約安排的情況並無重大變更。

解除合約安排

茲提述中國商務部、中國國家衛生健康委員會及中國國家藥品監督管理局於2024年9月7日聯合頒佈的《關於在醫療領域開展擴大開放試點工作的通知》（商資函[2024]568號）（「該通知」）。誠如本公司中國法律顧問告知，鑒於本集團相關經營實體所在位置仍然禁止及限制外商投資人體幹細胞、基因診斷與治療技術開發及應用，本公司現階段無法根據該通告解除合約安排。本公司將定期向中國法律顧問查詢有關該通告及相關規則及規例的最新發展及詮釋，且將經考慮相關因素及情況後，於中國適用規則及法規允許的情況下解除並終止合約安排。

截至最後實際可行日期，並無解除任何合約安排，亦無於採納合約安排的限制被移除時未能解除合約安排的情況。



獲聯交所豁免

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

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

有關詳情請參閱招股章程「關連交易」一節。

獨立非執行董事之確認

獨立非執行董事已審閱合約安排並確認：

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

董事會報告

此外，併表聯屬實體承諾，只要股份在香港聯交所上市，併表聯屬實體將向本集團管理層及核數師提供對其相關紀錄的全面訪問權限，以供核數師就關連交易執行程序。截至2025年12月31日止年度，併表聯屬實體的淨虧損約為人民幣101百萬元。於2025年12月31日，併表聯屬實體的資產總值約為人民幣1,293百萬元。

本公司獨立核數師之確認

本公司核數師確認，基於上文所述，就所披露的持續關連交易而言，彼等(a)並無發現任何事項致使彼等認為所披露的持續關連交易尚未經董事批准；(b)並無發現任何事項致使彼等認為有關交易在所有要項上並無根據規管有關交易的有關協議的條款進行；及(c)就根據合約安排與科濟生物(上海)進行所披露的持續關連交易而言，彼等並無發現任何事項致使彼等認為科濟生物(上海)已向其股權持有人派付的股息或作出的其他分派其後並未以其他方式分配或轉讓予本集團。

關聯方交易

於日常業務過程中進行的關聯方交易的詳情載於綜合財務報表附註34。除涉及向若干董事支付薪酬(構成根據上市規則第十四A章獲全數豁免的關連交易)的關聯方交易外，於報告期間內，概無任何該等關聯方交易構成上市規則所界定的關連交易或持續關連交易。本公司已遵守上市規則第十四A章項下的披露規定並於本報告中作出披露。

財務概要

本公司股份已於2021年6月18日在聯交所上市。摘錄自己刊發的經審核財務資料及財務報表的本集團於最近五個財政年度的已刊發業績及資產、負債及股權概要載於本報告第252頁。

全球發售所得款項的用途

本公司股份於2021年6月18日在聯交所上市，合計發行94,747,000股發售股份及全球發售籌集的所得款項淨額約為3,008百萬港元。上市所得款項淨額(根據實際所得款項淨額按比例調整)已經並將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

董事會報告

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。



薪酬政策及董事薪酬

本公司已根據上市規則第3.25條及上市規則附錄C1所載企業管治守則成立薪酬委員會，以制定薪酬政策並基於各董事及高級管理層的經驗、資格、職位及資歷釐定及建議薪酬。獨立非執行董事的薪酬由董事會根據薪酬委員會的建議釐定。董事及高級管理層均為適用股份激勵計劃的合資格參與者。

董事及五名最高薪酬人士的薪酬詳情載於本報告綜合財務報表附註9及附註10。

於報告期間，(i)本集團並無向任何董事、本公司前任董事或五名最高薪酬人士支付薪酬作為吸引其加入本集團或加入後的獎勵或離職補償；(ii)概無董事放棄或同意放棄任何薪酬；(iii)除本報告所披露者外，概無以董事、董事控制之法團及關連實體為受益人的貸款、準貸款及其他交易；及(iv)概無就獲提供董事服務而向第三方支付或第三方支付就此而應收取之代價。

下表顯示高級管理層的薪酬範圍：

	截至2025年 12月31日 止年度
2,500,001港元至3,000,000港元	2
3,000,001港元至3,500,000港元	1
3,500,001港元至4,000,000港元	
4,000,001港元至4,500,000港元	1
4,500,001港元至5,000,000港元	1
5,500,001港元至6,000,000港元	
6,000,001港元至6,500,000港元	
總計	5

可分派儲備

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

截至2025年12月31日，本公司並無任何可分派儲備。

董事會報告

本公司截至2025年12月31日止年度的儲備變動詳情載於綜合權益變動表及綜合財務報表附註30。

業績及股息

截至2025年12月31日止年度本集團的綜合虧損及本集團於2025年12月31日的財務狀況詳情載於第178至251頁的綜合財務報表及隨附附註。

於報告期間，本公司及本集團其他成員公司並無派付及宣派任何股息。

物業、廠房及設備

本集團於報告期間的物業、廠房及設備變動詳情載於綜合財務報表附註14。

股本

本公司於報告期間的股本變動詳情載於本報告綜合財務報表附註29。

稅項減免

董事並不知悉股東因持有本公司證券而享有任何稅務減免。

銀行借款及其他借款

本集團於2025年12月31日的銀行借款詳情載於綜合財務報表附註25。

除所披露者外，我們概無任何重大按揭、押記、債權證、貸款資本、債務證券、貸款、未動用銀行融資、銀行透支或其他類似債務、承兌負債（一般商業票據除外）、有擔保、無擔保、已抵押或未抵押承兌信貸或擔保。

慈善捐贈

於報告期間，本集團並無作出慈善捐贈。

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，截至本報告日期，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。

主要客戶及供應商

本集團重視與供應商、客戶、醫學專家及其他業務關聯方之間的長期關係。本集團力求為潛在客戶提供高品質產品，以及在本集團和供應商之間培育相互信任並增進溝通與承諾，從而維持可持續增長。更多詳情請參閱作為本報告一部分的「環境、社會及管治報告」。

於報告期間，本集團的唯一客戶佔本公司總收益的100%。

於報告期間，本集團五大供應商及最大供應商應佔採購額分別佔本集團總採購額的13.28%及3.47%。

於報告期間，概無本公司董事或其任何緊密聯繫人（定義見上市規則）或任何股東（據董事所知所信，擁有本公司全部已發行股本的5%以上）在本集團五大供應商及唯一客戶中擁有任何實益權益。

獨立核數師

羅兵咸永道會計師事務所（「羅兵咸永道」）已辭任本公司核數師，自2024年1月12日起生效。董事會經考慮審計委員會的推薦建議後，議決委任安永會計師事務所（「安永」）為本公司核數師，自2024年1月12日起生效，以填補羅兵咸永道辭任後之空缺，任期至本公司下屆股東週年大會（「股東週年大會」）結束為止。安永已於2024年5月21日舉行的股東週年大會上獲股東批准擔任本公司的核數師，並於2025年5月22日舉行的股東週年大會上獲股東批准重新委任。有關本公司核數師變更的更多詳情，請參閱本公司日期為2024年1月12日的公告。

報告期間的綜合財務報表已由安永審計，安永將退任，並符合資格且願意於應屆股東週年大會上獲續聘連任。經董事會據審計委員會之建議批准後，重新委任安永作為來年核數師的決議案將在應屆股東週年大會上提呈供股東批准。

除上文所披露者外，截至2025年12月31日止三個年度，本公司核數師概無其他變動。

董事會報告

環境政策及表現

本集團深明環保的重要性，尚未發現嚴重違反所有關於其業務的相關法律及法規（包括環保、健康及安全、工作場所狀況、僱傭及環境）。

本集團已制定有關環保的詳盡內部規則，並採納有效措施實現資源的有效利用、廢棄物減少及節能。有關本集團的環保方針及表現的進一步詳情，請參閱第95至172頁本公司於報告期間的環境、社會及管治報告，該報告已根據上市規則第13.91條及附錄C2所載《環境、社會及管治報告指引》編製。

退休福利計劃

科濟生物(上海)於中國的全職僱員(包括若干列明高級行政人員)參與中國政府之強制性界定供款計劃，據此向僱員提供退休金福利、醫保、僱員住房公積金及其他福利。中國勞動法規規定我們的中國附屬公司就該等福利向政府基於僱員薪水比例(上限為當地平均薪資300%)作出供款。

就美國的僱員而言，CARsgen Therapeutics Corporation(僱主)通過提供僱主安全港匹配供款，幫助僱員更容易根據401(k)計劃(本集團另一項定額供款計劃)作出退休儲蓄。僱員的合併可選擇供款及Roth 401(k)供款按日曆年計算，即使計劃年度並非為日曆年。2025日曆年的限額為23,500美元。2025日曆年追加供款的限額為7,500美元。僱主按等額基準就僱員的稅前及／或Roth可選擇供款按美元進行匹配，匹配供款不超過僱員合資格付款的6%。該供款稱為安全港匹配供款。該供款將代表所有合資格僱員作出。僱主於該年度可選擇撤回或暫停安全港供款。倘發生此情況，僱員將提前30天收到暫停通知，且僱員將有機會變更僱員選擇性繳款率。

本公司的退休金責任詳情載於本報告綜合財務報表附註2.4。於報告期間，本集團定額供款計劃項下供款概無遭沒收，且本集團並無動用任何被沒收的供款以減少既有供款水平。



與本集團僱員的關係

本集團認為僱員是重要的有價資產。本集團將向僱員提供培訓，以增進他們對企業價值觀與文化的了解，並貫徹執行。與此同時，本集團透過向認可的發展課程提供資金支持的方式鼓勵員工持續學習。本集團亦提供具有競爭力和吸引力的薪酬方案來留住僱員。管理層每年審核向本集團僱員提供的薪酬方案。與此同時，為了向對本集團的業務成功作出貢獻的合資格參與者提供激勵及獎勵，本公司採納2019年股權激勵計劃、首次公開發售後購股權計劃及首次公開發售後受限制股份單位計劃。有關該等計劃之詳情載於本報告「股份激勵計劃」分節。更多詳情亦請參閱作為本報告一部分的「環境、社會及管治報告」。

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)僅涉及首次公開發售完成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2025年12月31日，2019年股權激勵計劃項下共有7,506,174份購股權未獲行使及58,245份股份獎勵（以受限制股份單位形式）未獲歸屬。於2025年1月1日及2025年12月31日，2019年股權激勵計劃項下可予授出的股份獎勵數目分別為5,983,659份及5,986,343份。於報告期間，並無就2019年股權激勵計劃授出購股權或股份獎勵。

董事會報告

下表顯示根據2019年股權激勵計劃授出的未行使購股權詳情。

承授人 姓名/類別	於報告期間的購股權數目						購股權授出日期	行使期	歸屬期	每股股份 行使價	於報告 期間緊接 購股權行使 日期前 股份加權 平均收市價	
	於2025年 1月1日 尚未行使的 購股權		於報告期間			於2025年 12月31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						
1. 主要股東												
陳海鷗先生	2,539,773	0	0	0	0	2,539,773	2020年 12月28日	2020年 12月28日－ 2028年 12月27日	2017年 3月31日－ 2020年 3月30日	0.04美元	不適用	
2. 僱員												
	7,751,078	0	2,784,668	0	9	4,966,401	2020年 12月28日	2020年 12月28日－ 2028年 12月27日	自相關授出函 規定的歸屬 開始日期起計 三年或四年	0至1.40 美元	15.33 港元	
總計：	10,290,851	0	2,784,668	0	9	7,506,174						

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)關連實體參與者或服務提供商授出的購股權於2025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。

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／類別	於2025年 1月1日 尚未歸屬的 受限制股份 單位所涉 股份數目	於報告期間的受限制股份單位數目				於2025年 12月31日 尚未歸屬的 受限制股份 單位所涉 股份數目	受限制股份 單位授出日期	歸屬期	於報告期間 緊接受限制 股份單位 歸屬日期前 股份加權 平均收市價
		於報告期間 已授出	於報告期間 已歸屬	於報告期間 已註銷	於報告期間 已失效				
1. 主要股東									
陳海鷗先生	2,343	0	2,343	0	0	0	2021年7月22日	2022年7月22日－ 2025年7月21日	16.93港元
	116,489	0	58,244	0	0	58,245	2022年3月24日	2023年3月24日－ 2026年3月23日	12.48港元
2. 僱員	36,347	0	33,663	0	2,684	0	2021年7月22日	2022年7月22日－ 2025年7月21日	16.48港元
總計：	155,179	0	94,250	0	2,684	58,245			

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績效目標。
- (ii) 於報告期間概無根據2019年股權激勵計劃授出受限制股份單位。
- (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) 關連實體參與者或服務提供商授出的受限制股份單位於2025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。

董事會報告

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2025年12月31日，首次公開發售後受限制股份單位計劃項下共有676,633份股份獎勵（以受限制股份單位形式）未獲歸屬。於2025年1月1日及2025年12月31日，首次公開發售後受限制股份單位計劃項下可予授出的股份獎勵數目分別為19,721,541份及16,788,674份。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（不包括庫存股，如有）的加權平均數為0.63%。

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 類別	於報告期間的受限制股份單位數目								於報告期間 緊接受限制 股份單位歸屬 日期前股份 加權平均收市價
	於2025年 1月1日 尚未歸屬的 受限制股份 單位所涉 股份數目	於報告期間				於2025年 12月31日 尚未歸屬的 受限制股份 單位所涉 股份數目	受限制股份 單位授出日期	歸屬期	
	於報告期間 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					
1. 董事									
蔣華博士	0	51,000	0	0	0	51,000	2025年 4月16日 ^{附註(四)}	2026年4月16日 – 2029年4月16日	不適用
	0	21,000	0	0	0	21,000	2025年 9月18日 ^{附註(四)}	2026年9月18日 – 2029年9月18日	不適用
2. 僱員									
	628,000	0	272,750	0	93,000	262,250	2022年 10月21日	2023年10月22日 – 2026年10月21日	17.26港元
	13,500	0	6,750	0	1,000	5,750	2022年 3月24日	2023年3月24日 – 2026年3月23日	12.48港元
	1,020,870	0	332,042	0	202,508	486,320	2023年 4月13日	2024年4月13日 – 2027年4月12日	12.18港元
	34,125	0	0	0	34,125	0	2023年 11月28日	2024年11月28日 – 2027年11月27日	不適用

承授人 類別	於報告期間的受限制股份單位數目								於報告期間 緊接受限制 股份單位歸屬 日期前股份 加權平均收市價
	於2025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2025年 12月31日 尚未歸屬的 受限制股份 單位所涉 股份數目	受限制股份 單位授出日期	歸屬期	
	60,000	0	0	0	60,000	0	2024年 5月7日	2025年5月7日 – 2028年5月7日	不適用
	0	1,647,000	0	0	209,500	1,437,500	2025年 4月16日 ^(附註iv)	2026年4月16日 – 2029年4月16日	不適用
	0	1,890,500	0	0	76,500	1,814,000	2025年 9月18日 ^(附註iv)	2026年9月18日 – 2029年9月18日	不適用
總計：	1,756,495	3,609,500	611,542	0	676,633	4,077,820			

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績效目標。
- (ii) 於2025年4月15日，即緊接2025年4月16日前的營業日，本公司每股普通股的收市價為12.7港元。由於購買價為零，故於授出日期2025年4月16日已授出受限制股份單位的公平值為12.34港元，等於本公司每股普通股於2025年4月16日的收市價，就採納的相關會計準則及政策而言，請參閱綜合財務報表附註31。請參閱本公司日期為2025年4月16日的公告了解詳情。
- (iii) 於2025年9月17日，即緊接2025年9月18日前的營業日，本公司每股普通股的收市價為20.86港元。由於購買價為零，故於授出日期2025年9月18日已授出受限制股份單位的公平值為20.74港元，等於本公司每股普通股於2025年9月18日的收市價，就採納的相關會計準則及政策而言，請參閱綜合財務報表附註31。請參閱本公司日期為2025年9月18日的公告了解詳情。
- (iv) 除上文所披露者外，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連實體參與者或服務提供商。

董事會報告

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2025年12月31日，首次公開發售後購股權計劃項下共有14,727,956份購股權未獲行使。於2025年1月1日及2025年12月31日，首次公開發售後購股權計劃項下可予授出的購股權數目分別為36,495,307份及27,520,333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（不包括庫存股，如有）的加權平均數為1.79%。

下表顯示根據首次公開發售後購股權計劃授出的未行使購股權詳情。

承授人 姓名/類別	於報告期間的購股權數目				於2025年		購股權授出日期	行使期	歸屬期	每股行使價 港元	於報告期間 緊接購股權 行使日期前 股份加權 平均收市價
	於2025年 1月1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	於2025年 12月31日 尚未行使 的購股權 所涉股份 數目					
1. 董事											
蔣華博士	36,164	0	0	0	0	36,164	2022年 3月24日	2023年3月24日－ 2026年3月23日	16.32港元	不適用	
	120,000	0	0	0	0	120,000	2023年 4月13日	2024年4月13日－ 2027年4月12日	14.46港元	不適用	
	200,000	0	0	0	0	200,000	2024年 11月18日	2025年11月18日－ 2028年11月18日	7.26港元	不適用	
	0	102,000	0	0	0	102,000	2025年 4月16日 ^{附註(7)}	2026年4月16日－ 2029年4月16日	12.34港元	不適用	

承授人 姓名 / 類別	於報告期間的購股權數目					於2025年 12月31日 尚未行使 的購股權 所涉股份 數目	購股權授出日期	行使期	歸屬期	每股行使價 港元	於報告期間 緊接購股權 行使日期前 股份加權 平均收市價
	於2025年 1月1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						
	0	42,000	0	0	0	42,000	2025年 9月18日 ^(附註6)		2026年9月18日 – 2029年9月18日	20.99港元	不適用
李宗海博士	0	100,000	0	0	0	100,000	2025年 9月18日 ^(附註6)		2026年9月18日 – 2029年9月18日	20.99港元	不適用
王華茂博士	0	100,000	0	0	0	100,000	2025年 9月18日 ^(附註6)		2026年9月18日 – 2029年9月18日	20.99港元	不適用
2. 主要股東 陳海鷗先生	200,000	0	0	0	0	200,000	2023年 4月13日		2024年4月13日 – 2027年4月12日	14.46港元	不適用
	0	100,000	0	0	0	100,000	2025年 9月18日 ^(附註6)		2026年9月18日 – 2029年9月18日	20.99港元	不適用
3. 僱員	927,000	0	653,000	0	250,000	24,000	2022年 10月21日		2023年4月7日 – 2026年10月20日	13.58港元	16.05港元
	2,052,844	0	335,289	0	150,065	1,567,490	2022年 3月24日		2023年3月24日 – 2026年3月23日	16.32港元	18.76港元
	156,552	0	0	0	2,000	154,552	2021年 7月22日		2022年7月22日 – 2025年7月21日	31.00港元	不適用
	2,300,750	0	482,125	0	373,875	1,444,750	2023年 4月13日		2024年4月13日 – 2027年4月12日	14.46港元	17.29港元
	172,000	0	3,000	0	69,000	100,000	2023年 11月28日		2024年11月28日 – 2027年11月27日	11.39港元	15.77港元
	220,000	0	0	0	220,000	0	2024年 5月7日		2025年5月7日 – 2028年5月7日	5.94港元	不適用



董事會報告

於報告期間的購股權數目

承授人 姓名/類別	於2025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2025年 12月31日 尚未行使 的購股權 所涉股份 數目	購股權授出日期	行使期	歸屬期	每股行使價 港元	於報告期間 緊接購股權 行使日期前 股份加權 平均收市價 港元
	於報告 期間 已授出	於報告 期間 已行使	於報告 期間 已註銷	於報告 期間 已失效							
	2,417,000	0	51,250	0	1,083,750	1,282,000	2024年 11月18日	2025年11月18日 – 2028年11月18日	7.26港元	16.51港元	
	0	3,433,500	0	0	419,000	3,014,500	2025年 4月16日 ^{附註(i)}	2026年4月16日 – 2029年4月16日	12.34港元	不適用	
	0	6,398,500	0	0	258,000	6,140,500	2025年 9月18日 ^{附註(ii)}	2026年9月18日 – 2029年9月18日	20.99港元	不適用	
總計：	8,802,310	10,276,000	1,524,664	0	2,825,690	14,727,956					

附註：

- 上述已授出購股權並無附帶任何績效目標。
- 於2025年4月15日，即緊接2025年4月16日前的營業日，本公司每股普通股的收市價為12.7港元。於授出日期2025年4月16日已授出購股權的公平值為12.34港元，就採納的相關會計準則及政策而言，請參閱綜合財務報表附註31。請參閱本公司日期為2025年4月16日的公告了解詳情。
- 於2025年9月17日，即緊接2025年9月18日前的營業日，本公司每股普通股的收市價為20.86港元。於授出日期2025年9月18日已授出購股權的公平值為20.74港元，就採納的相關會計準則及政策而言，請參閱綜合財務報表附註31。請參閱本公司日期為2025年9月18日的公告了解詳情。
- 除上文另行披露外，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；及(b)概無於報告期間前向本公司任何董事、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2025年1月1日仍未獲行使。
- 概無參與者已獲授超過1%個人限額的購股權及獎勵。
- 概無根據首次公開發售後購股權計劃授予關連實體參與者或服務提供商。

於報告期間，就2019年股權激勵計劃、首次公開發售後受限制股份單位計劃及首次公開發售後購股權計劃項下已授出購股權及獎勵可發行的股份總數除以報告期間已發行股份（不包括庫存股，如有）的加權平均數為2.41%。



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。

董事會報告

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

詳情	2019年股權激勵計劃	首次公開發售後 受限制股份單位計劃	首次公開發售後購股權計劃
3. 可獎勵的最高股份數目	<p>在進行資本化調整下，根據股份獎勵可發行的股份總數將不得超過27,519,380股股份。</p> <p>於最後實際可行日期，2019年股權激勵計劃項下可供發行的股份總數為2,324,072股股份，佔已發行股份總數（不包括庫存股（如有））約0.40%。</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>於最後實際可行日期，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16,788,674股股份，佔已發行股份總數（不包括庫存股（如有））約2.92%。</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>於最後實際可行日期，首次公開發售後購股權計劃項下可供發行的股份總數為27,520,333股股份，佔已發行股份總數（不包括庫存股（如有））約4.78%。</p>
4. 計劃項下各參與者獲授的權益上限	不適用	<p>除計劃規定或上市規則另有限制者外，未經股東批准，於任何12個月期間，授予任何經選定參與者的股份總數不得超過相關時間已發行股份總數的1%。</p>	<p>除非在股東大會上獲得股東批准，否則不得向任何一名人士授予購股權，以致已發行及因該人士於截至最近一次授予日期止任何12個月期間獲授及將獲授的購股權及任何其他股份期權（包括已行使、註銷及未行使的期權）獲行使而將予發行的股份總數超過不時已發行股份的百分之一。</p>

董事會報告

詳情	2019年股權激勵計劃	首次公開發售後 受限制股份單位計劃	首次公開發售後購股權計劃
5. 歸屬期	<p>受購股權規限的股份總數可歸屬，因此，按可能等額或可能不等額的定期分期可行使。購股權可於董事會可能視為適當時可行使或不能行使（可能以績效目標或其他標準的滿足情況為基準）的一個或以上時間受有關其他條款及條件規限。每份購股權的歸屬條件（包括歸屬期）可能有所不同。</p>	<p>於首次公開發售後受限制股份單位計劃生效期間，董事會或其授權代表可在所有適用法律的規限下不時釐定待歸屬獎勵的相關歸屬標準及條件或期間。</p>	<p>於首次公開發售後購股權計劃生效期間，董事會或其授權代表可在所有適用法律的規限下不時釐定待歸屬購股權的相關歸屬標準及條件或期間。</p>



詳情	2019年股權激勵計劃	首次公開發售後 受限制股份單位計劃	首次公開發售後購股權計劃
<p>6. 有效期及餘下年期</p>	<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2025年12月31日，2019年股權激勵計劃的餘下年期約為一年。</p>	<p>首次公開發售後受限制股份單位計劃於下列較早日期終止：</p> <p>(i) 自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使以獎勵股份形式歸屬的有關受限制股份單位生效或根據首次公開發售後受限制股份單位計劃條文進行其他所需事宜者除外；及</p> <p>(ii) 董事會釐定的相關提前終止日期，惟有關終止不得影響任何經選定參與者在首次公開發售後受限制股份單位計劃規則下之任何既有權利，為免生疑，本段所述經選定參與者之既有權利變動純粹指已經授予經選定參與者的受限制股份單位所涉及之權利的任何變動。</p> <p>於2025年12月31日，首次公開發售後受限制股份單位計劃的餘下年期約為五年六個月。</p>	<p>首次公開發售後購股權計劃自首次公開發售後購股權計劃成為無條件之日起計十年期間內有效及具有效力，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2025年12月31日，首次公開發售後購股權計劃的餘下年期約為五年六個月。</p>

董事會報告

詳情	2019年股權激勵計劃	首次公開發售後 受限制股份單位計劃	首次公開發售後購股權計劃
7. 行使價／購買價	每份購股權的行使價（或執行價）將由管理人真誠釐定且載列於股份獎勵協議中。於交付受限制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。



詳情	2019年股權激勵計劃	首次公開發售後 受限制股份單位計劃	首次公開發售後購股權計劃
9. 接納購股權或獎勵的代價	<p>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(包括但不限於接納購股權(如有)的代價)。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。</p>	<p>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、接納授出獎勵(如有)的代價及期限、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。</p>	<p>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。</p>

代表董事會
科濟藥業控股有限公司
董事長
李宗海博士

企業管治報告

董事會謹此向股東提呈截至2025年12月31日止年度的企業管治報告（「企業管治報告」）。

企業宗旨、文化及策略

我們始終堅持圍繞「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」的策略，實現「成為能為全球癌症患者帶來創新和差異化的細胞療法並使癌症可治癒的全球生物製藥的領導者」的目標。管理團隊身體力行，將四大核心價值觀：「創新創造」、「務真求實」、「積極進取」及「以人為本」納入我們的工作方式中，切實落實我們的企業文化。

董事會一直貫徹確保本集團上下以本公司目的及策略為根本，在日常工作中履行四大核心價值觀，貫徹落實企業文化，凝聚一心，推進用先進文化引領高品質發展。本集團透過日常營運、內部制度、以及密切溝通，多維度全方面積極實踐我們的企業文化和價值，有望使本集團實現業務穩定發展和可持續增長並為股東帶來長遠價值，造福全球癌症患者。

企業管治常規

本公司深知良好的企業管治對提升本公司的管理水平及保障股東整體利益至為重要。本公司已根據上市規則附錄C1所載企業管治守則第二部分所載的原則及守則條文，採納企業管治常規為其本身的企業管治常規守則。

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

經修訂的企業管治守則於2025年7月1日生效，而新訂的企業管治守則的規定將適用於本公司於2025年7月1日或之後開始的財政年度的企業管治報告及年報。本公司將繼續檢討及提升企業管治常規，以確保符合新企業管治守則及緊貼最新發展。

董事會

責任

董事會負責整體領導本集團、監督本集團的戰略決策及監控業務及表現。董事會已將本集團日常管理及營運的權限及責任授予本集團高級管理層。為監督本公司事務的特定方面，董事會已成立三個董事委員會，包括審計委員會（「審計委員會」）、薪酬委員會（「薪酬委員會」）以及提名及企業管治委員會（「提名及企業管治委員會」）（統稱「董事委員會」）。董事會已根據董事委員會各自的職權範圍向其授予董事委員會職責。



全體董事均以誠信態度執行職責，遵守適用法律及法規，並於任何時間以本公司及股東的利益行事。

全體董事可全面並及時獲取本公司的所有資料以及公司秘書及高級管理層的服務及意見。董事可應要求於合適的情況下尋求獨立專業意見，費用由本公司承擔，以履行其對本公司的職責。

本公司已就針對董事的法律行動安排合適的責任保險。保險範圍將每年檢討。

董事會及管理層的責任、問責及貢獻

董事會負責領導及控制本公司，並共同負責指導及監察本公司事務。董事會直接及透過其委員會間接帶領並指導管理層，包括制定戰略及監察戰略實施、監控本集團營運及財務表現，確保本集團設有良好的內部監控及風險管理制度。

全體董事（包括獨立非執行董事）為董事會帶來廣泛而寶貴的業務經驗、知識及專業，有助其高效及有效地運作。獨立非執行董事負責確保本公司維持高標準的監管報告，並平衡董事會權力，以就企業行動及營運作出有效獨立判斷。

董事會保留權力以決定所有重要事宜，當中涉及政策事宜、策略及預算、內部監控及風險管理、重大交易（特別是涉及利益衝突者）、財務資料、委任董事及本公司其他重大營運事宜。有關執行董事會決策、指導及協調本公司日常營運及管理的職責轉授予管理層。

董事會已明確規定管理層於代表本公司作出決策或訂立任何擔保前應向董事會報告並取得其事先同意的情况。董事會定期檢討上述情况並確保其仍適用。

本公司已就針對董事的法律行動安排合適的責任保險。保險範圍將每年檢討。

董事持續專業發展

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

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

企業管治報告

董事追求持續的專業發展以遵守企業管治守則第C.1.4條，相關詳情概述如下：

董事姓名	參與持續專業發展*
執行董事	
李宗海博士(董事長)	✓
王華茂博士	✓
蔣華博士	✓
非執行董事	
郭炳森先生(於2025年9月24日逝世)	不適用
謝榕剛先生	✓
郭華清先生	✓
獨立非執行董事	
顏光美博士	✓
周文博士	✓
趙向可女士	✓

* 於報告期間，本公司不時以多種方式為董事安排關於監管要求、業務及市場環境最新發展及變化的培訓。

董事長兼首席執行官

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首席執行官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。

組成

於最後實際可行日期，董事會由八名董事組成，包括三名執行董事、兩名非執行董事及三名獨立非執行董事。於報告期間及直至最後實際可行日期，已故非執行董事郭炳森先生於2025年9月24日逝世。除郭炳森先生逝世外，董事會組成並無其他變動。董事名單及彼等各自的履歷載於本報告第31至35頁。除本報告所披露者外，就本公司所深知，董事會成員之間概無財務、業務、家庭或其他重大關係。

董事會已建立機制以確保董事會可獲得獨立觀點及意見。董事會確保至少委任三名獨立非執行董事及董事會成員至少有三分之一為獨立非執行董事。此外，獨立非執行董事將根據上市規則獲委任為董事委員會成員，在切實可行的情況下盡可能確保發表獨立觀點及意見。提名及企業管治委員會嚴格遵守上市規則所載有關獨立非執行董事提名及委任的獨立性評估標準，且有義務每年評估獨立非執行董事的獨立性，以確保彼等可持續作出獨立判斷。

於報告期間及直至最後實際可行日期止期間，董事會組成符合上市規則第3.10(1)條、第3.10(2)條及第3.10A條項下的規定。董事會認為執行董事及非執行董事之間的比例屬合理及適當，並充分發揮制衡作用，以保障股東及本集團的利益。

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

企業管治報告

此外，為遵守上市規則第3.10條，本公司其中一名獨立非執行董事（即趙向可女士）具備適當的會計專業資格或相關的財務管理專長，並不時向董事會提供寶貴意見。本公司亦已收到每名獨立非執行董事作出的年度獨立性確認書，且提名及企業管治委員會經考慮上市規則第3.13條列出的獨立性指引就每名獨立非執行董事的服務年期進行年度審閱，並認為全體獨立非執行董事確屬獨立人士。

作為本公司向投資界提供透明度及遵守上市規則及企業管治守則的企業管治常規的一部分，在所有載有董事姓名的公司通訊中，已明確說明獨立非執行董事身份。此外，本公司網站及聯交所網站提供最新的董事名單，註明獨立非執行董事身份以及列明董事的角色和職能。

董事之委任及重選

各執行董事及非執行董事已與我們訂立服務合約，據此，彼等服務合約的初步期限將為自彼等獲委任日期起計三年，直至根據服務合約的條款及條件或訂約任何一方向另一方發出不少於一個月的事先通知終止為止。根據與我們訂立的服務合約，概無執行董事及非執行董事將收取任何薪酬作為董事袍金。

各獨立非執行董事已與我們訂立委任函。彼等委任函的初步期限自彼等獲委任日期起為期三年，或直至獲委任後本公司舉行第三次股東週年大會（以較早者為準，惟須根據組織章程細則的規定予以重選），直至根據委任函的條款及條件或訂約任何一方以書面形式向另一方發出不少於一個月的事先通知終止為止。

概無董事訂立不可由本集團於一年內終止而毋須支付補償（法定補償除外）的服務合約。

根據組織章程細則，全體董事須至少每三年輪值退任一次，而任何獲委任以填補臨時空缺的新董事須於獲委任後的本公司首屆股東大會上接受股東重選，而任何獲委任以增加董事會成員的新董事須於獲委任後本公司下屆股東大會上接受股東重選。

董事提名政策

本公司已採納一套董事提名政策（「**董事提名政策**」），當中載列與本公司董事提名及委任有關的甄選準則及程序，旨在確保董事會成員具備切合本公司業務所需的技能、經驗及多元化觀點以及董事會的穩定性及維持董事會的領導角色。



董事提名政策載列評估建議候選人是否適合董事會及對董事會的潛在貢獻之因素，包括但不限於以下各項：

- 誠信和聲譽；
- 教育背景、專業資格和工作經驗（包括兼職工作）；
- 他們是否具備必要的技能和經驗；
- 是否有足夠的時間和精力處理本公司事務；
- 是否會促進董事會在各方面的多樣性，包括但不限於性別、年齡、文化和教育背景、種族、專業經驗、技能、知識和任期；
- 獨立董事候選人是否符合上市規則第3.13條規定的獨立性要求；及
- 由提名及企業管治委員會或董事會不時確定的任何其他相關因素。

董事提名政策亦載有於股東大會甄選及委任新董事及重選董事的程序。提名及企業管治委員會及／或董事會可提名董事候選人。倘董事會擬於股東大會上提呈決議案以選舉或重選候選人為董事，於有關股東大會的通告隨附的致股東通函及／或說明函件中，將按上市規則及／或適用法律及法規披露候選人的相關資料。

擬在股東大會上提名人選參選董事的股東須遵守本公司組織章程細則的規定及本公司有關「股東提名人選參選本公司董事的程序」的政策。

截至2025年12月31日止年度，提名及企業管治委員會建議董事會在提名及企業管治委員會會議上重新委任非執行董事謝榕剛先生及郭華清先生，以及獨立非執行董事顏光美博士。提名及企業管治委員會參考本公司的董事會多元化政策及董事提名政策中所載的提名原則及準則以及本公司的企業策略，已考慮董事會的架構及組成、董事的確認及披露、退任董事的資格、技能及經驗、時間投入及貢獻，並已檢討顏光美博士擔任獨立非執行董事的獨立性。

提名及企業管治委員會將視乎情況檢討董事提名政策，以確保其有效性。

企業管治報告

董事會會議

每名董事於本公司董事會及委員會會議（不論親身或以電子通訊方式出席）的出席率詳述於下表：

董事姓名	於報告期間的出席次數／舉行會議次數			提名及	股東大會
	董事會	審計委員會	薪酬委員會	企業管治委員會	
執行董事					
李宗海博士	7/7	不適用	1/1	1/1	1/1
王華茂博士	7/7	不適用	不適用	不適用	1/1
蔣華博士	7/7	不適用	不適用	不適用	1/1
非執行董事					
郭炳森先生（於2025年9月24日逝世）	3/3	不適用	不適用	不適用	1/1
謝榕剛先生	7/7	不適用	不適用	不適用	1/1
郭華清先生	7/7	3/3	不適用	不適用	1/1
獨立非執行董事					
顏光美博士	7/7	不適用	1/1	1/1	1/1
周文博士	7/7	3/3	1/1	1/1	1/1
趙向可女士	7/7	3/3	不適用	不適用	1/1

附註：郭炳森先生委任一名代表出席1次董事會會議。

於報告期間舉行的董事會會議上，董事會討論廣泛事宜，包括年度業績公告、中期業績公告、高級管理層及董事之薪酬、以及核數師之續聘與薪酬等。

於報告期間，董事會審議了以下企業管治事項：

- 批准本公司的企業管治報告；
- 檢討有關本集團風險管理及內部控制系統的內部審計工作的結果；及
- 批准本公司企業管治文件的新訂及經修訂版本。

於報告期間，董事長與獨立非執行董事舉行一次會議，而其中並無其他董事出席。

於2025年5月22日，本公司召開了股東週年大會，審議及批准了重選董事，授出一般授權以發行及購回股份，及重新委任核數師。股東週年大會的所有建議決議案均已進行投票表決，投票結果載於本公司日期為2025年5月22日的公告。董事長及董事會其他成員均於股東週年大會上回答提問，這為董事、高級管理層及股東提供了交流機會。

董事委員會

本公司已成立以下董事會下轄委員會：審計委員會、薪酬委員會以及提名及企業管治委員會。委員會根據董事會制定的職權範圍運作。

審計委員會

本公司已按照上市規則第3.21條及企業管治守則成立審計委員會，並訂有其書面職權範圍。

於報告期間，審計委員會成員及組成並無變動。於最後實際可行日期，審計委員會由兩名獨立非執行董事（即趙向可女士及周文博士）及一名非執行董事（即郭華清先生）組成。趙向可女士擔任審計委員會主席，具備上市規則第3.10(2)及3.21條所規定的適當專業資格。

審計委員會的主要職責為協助董事會，就本集團財務報告過程、內部控制及風險管理系統的有效性提供獨立意見、監察審核過程及履行董事會指派的其他職責及責任。

於報告期間，審計委員會安排了三次會議，會上討論了財務報告、營運及合規控制、風險管理及內部控制系統的有效性與內部審核職能等事宜。

於報告期間，審計委員會成員的出席記錄如下：

審計委員會成員姓名	出席次數
趙向可女士	3/3
郭華清先生	3/3
周文博士	3/3

薪酬委員會

本公司已按照上市規則第3.25條及企業管治守則成立薪酬委員會，並訂有其書面職權範圍。於報告期間，薪酬委員會的成員及組成並無變動。於最後實際可行日期，薪酬委員會由兩名獨立非執行董事（即顏光美博士及周文博士）及一名執行董事（即李宗海博士）組成。周文博士擔任薪酬委員會主席。

薪酬委員會的主要職責包括但不限於就所有董事及高級管理層的薪酬政策和架構及就制定薪酬政策而設立正式及透明程序向董事會提出建議及釐定所有董事及高級管理層的具體薪酬方案。

企業管治報告

於報告期間，薪酬委員會安排了一次會議，會上討論了高級管理層及獨立非執行董事之薪酬、全體董事及高級管理層的薪酬政策及架構等事宜。

於報告期間，薪酬委員會已審閱及批准以下有關股份計劃(上市規則第十七章所定義者)的事項：

- 於2025年4月16日，向蔣華博士授出合共102,000份購股權及51,000份受限制股份單位，且無附帶績效目標；
- 於2025年9月18日，向蔣華博士授出合共42,000份購股權及21,000份受限制股份單位，且無附帶績效目標；
- 於2025年9月18日，向李宗海博士授出100,000份購股權，且無附帶績效目標；
- 於2025年9月18日，向王華茂博士授出100,000份購股權，且無附帶績效目標。

鑒於上述各項授出事宜，薪酬委員會認為(i)授出購股權及／或受限制股份單位構成其薪酬待遇的一部分，(ii)授出購股權及／或受限制股份單位乃為表彰其過往作出的貢獻，使其能夠從協力創造的業務成功中獲益，(iii)購股權及／或受限制股份單位所附帶的歸屬期將確保彼與本公司的長期利益保持一致，並激勵彼繼續為本公司的發展作出貢獻，及(iv)向彼授出上述購股權及／或受限制股份單位乃符合首次公開發售後購股權計劃及／或首次公開發售後受限制股份單位計劃的目的。

於報告期間，薪酬委員會成員的出席記錄如下：

薪酬委員會成員姓名	出席次數
周文博士	1/1
顏光美博士	1/1
李宗海博士	1/1

提名及企業管治委員會

本公司已按照企業管治守則成立提名及企業管治委員會，並訂有其書面職權範圍。於報告期間，提名及企業管治委員會的成員及組成並無變動。於最後實際可行日期，提名及企業管治委員會由兩名獨立非執行董事（即顏光美博士及周文博士）及一名執行董事（即李宗海博士）組成，李宗海博士擔任提名及企業管治委員會主席。

提名及企業管治委員會的主要職責包括但不限於檢討董事會的架構、規模及組成；評估獨立非執行董事的獨立性；就委任董事相關事宜向董事會提出建議；制定、檢討及評估本公司有關企業管治的政策與常規的充足性以及檢討本公司遵守企業管治守則之情況及企業管治報告內的披露。

於報告期間，提名及企業管治委員會安排了一次會議，會上討論了董事重選以及董事會的架構、規模及組成等事宜。

於報告期間，提名及企業管治委員會成員的出席記錄如下：

提名及企業管治委員會成員姓名	出席次數
李宗海博士	1/1
顏光美博士	1/1
周文博士	1/1

公司秘書

呂穎一先生於2021年2月23日獲委任為公司秘書，於報告期間接受不少於15個小時的相關專業培訓，並已遵守上市規則第3.29條有關專業培訓的規定。呂穎一先生於本公司的主要聯絡人為我們的執行副總裁陳海鷗先生。

企業管治報告

股東權利

本公司鼓勵股東積極參加股東週年大會及其他股東大會或以其他合適方式參與。為保障股東的權益及權利，每項事項將於股東大會上提呈一項獨立決議案，包括選舉個別董事。於股東大會上提出的所有決議案將根據上市規則以投票方式表決，表決結果將在各股東大會後及時於本公司及聯交所網站上公佈。

召開股東特別大會

任何一位或以上於提請要求當日持有不少於本公司繳足股本（賦予權利在本公司股東大會上投票）十分之一的股東，可隨時發出書面請求，要求董事會召開本公司股東特別大會，以處理該請求所指明的事項。該書面請求須向香港銅鑼灣希慎道33號利園一期19樓1918室提交。倘董事會並未於請求書提交之日起計21日內安排正式召開將於此後21日內舉行的會議，則請求人本身或當中持有彼等全部投票權超過一半的任何人士，可以同樣的方式召開股東特別大會，以及所有因董事會未召開大會而對請求人產生的合理費用應當由本公司向請求人作出賠償。

在股東大會上提呈建議

組織章程細則或開曼群島公司法並無關於股東在股東大會上提呈建議或新決議案的條文。股東如欲提呈決議案，須要求本公司根據上述程序召開股東大會。

與股東溝通

股東溝通政策

為使股東能夠在充分瞭解本集團的運營、業務及財務資料的基礎上以知情方式行使權利，本公司採納股東溝通政策向股東及其他利益相關者提供有效溝通。該政策規定了確保與股東及利益相關者進行有效和高效溝通的若干方法，包括但不限於我們的公司通訊（中英雙版，方便股東理解）及在本公司網站上發佈相關資料。為促進本公司與股東及利益相關者之間的溝通、徵詢和瞭解股東及利益相關者的意見，本公司定期組織投資者及分析師簡報會、路演、媒體採訪及業界專題論壇，並由董事出席。

本公司已審查截至2025年12月31日止年度的股東溝通政策的執行情況，由於股東溝通政策為股東、潛在投資者及本集團其他利益相關者提供多種渠道以供彼等就影響本公司的事宜分享意見並向本公司表達意見，故本公司對其效力感到滿意。



企業管治報告

股息政策

本公司已根據企業管治守則採納派息政策，當中計及若干因素，包括但不限於（其中包括）本公司的盈利能力、營運及發展計劃、外部融資環境、資本成本、本公司的現金流量及董事可能認為相關的其他因素。該政策載列派息的考慮因素、程序、方法及間隔，旨在為股東提供持續、穩定及合理的投資回報，同時維持本公司業務營運並實現其長期發展目標。任何中期或末期股息之分派將由董事會制定，並須經股東批准。

於2025年12月31日，概無達成任何安排而據此股東放棄或同意放棄其股息。

進行證券交易的標準守則

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

本公司已向全體董事作出特定查詢，董事確認彼等已於整個報告期間遵守該政策。

於報告期間，本公司未發現任何僱員不遵守該政策的情況。

章程文件變動

除下文所披露者外，組織章程細則於報告期間及截至最後實際可行日期並無任何變動。

於2026年3月6日，董事會建議(i)對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。

核數師責任及薪酬

截至2025年12月31日止年度，本公司委任安永會計師事務所作為外部核數師。安永會計師事務所就財務報表的匯報責任作出的聲明載於第173至177頁的獨立核數師報告。



截至2025年12月31日止年度，核數師向本集團提供的核數及非核數服務的薪酬概約如下：

服務類別	金額 (人民幣千元)
核數及核數相關服務	3,780
非核數服務 ^{附註}	598
總計	4,378

附註：非核數服務乃與ESG報告諮詢及稅務建議有關。

風險管理及內部控制

風險管理

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

我們已採納一系列風險管理政策，訂明風險管理框架，以持續識別、評估、鑑定及監察與我們戰略目標有關的主要風險。我們的高級管理層及董事最終監督風險管理政策的實施。管理層識別出的風險將根據可能性及影響進行分析，由本集團妥善跟進、降低風險及糾正，並向董事報告。

以下主要原則概括我們的風險管理方法：

- 我們的審計委員會將監察及管理與我們業務營運有關的整體風險，包括：(i)檢討及批准風險管理政策，確保與我們的企業目標一致；(ii)監察與我們業務營運有關的最大風險及由管理層處理相關風險；(iii)審視企業風險；及(iv)監察及確保於本集團內部恰當應用風險管理框架。
- 我們的管理團隊將負責(i)制訂及更新風險管理政策及目標；(ii)檢討及批准本集團的主要風險管理事項；(iii)頒佈風險管理措施；(iv)向本集團相關部門提供風險管理方法指引；(v)審閱相關部門有關主要風險的報告並提供反饋；(vi)監督相關部門實施風險管理措施的情況；(vii)確保本集團內部設置適當的架構、流程及職能；及(viii)向審計委員會呈報重大風險。

企業管治報告

- 相關部門(包括但不限於財務部、合規部及人力資源部)負責制定及實施風險管理政策及執行日常風險管理常規，如評估關鍵業務運營的風險、就風險應對提供意見及優化風險管理政策。為規範本集團的風險管理及設定一套通用的透明度及風險管理績效水平，相關部門將(i)收集涉及彼等營運或職能的風險的信息；(ii)進行風險評估，包括對可能影響彼等目標的所有主要風險進行識別、優先排序、計量及分類；(iii)持續監察與彼等營運或職能有關的主要風險；(iv)必要時實施適當的風險應對；及(v)制定及維持恰當機制，促進風險管理框架的應用。

內部控制

董事會負責制定並確保有效的內部控制，以隨時保障股東的投資。我們的內部控制政策列明框架以持續識別、評估、評價及監察與我們的戰略目標相關的重要風險。

下文概括我們已經實施或計劃實施的內部控制政策、措施及程序：

- 我們已就我們業務營運的各個範疇(如知識產權保護、環保及職業健康與安全)採取多項措施及程序。例如，我們有一份職位列表，從事該等職位須持有證書及相關人員在獲准許開展工作前須參與培訓並通過必要評估以取得證書。我們向我們的僱員提供有關該等措施及程序的定期培訓，作為我們僱員培訓課程的一部分。我們不時接受公安局及衛生健康委員會等機構對我們遵守環境、健康及安全法律法規情況的檢查。截至最後實際可行日期，我們並無就環境、健康及安全事宜受到任何行政處罰。
- 董事(負責監察本集團企業管治)在我們的法律顧問的幫助下，將於上市後定期審查我們對所有相關法律法規的遵守情況。我們已就上市成立審計委員會，其(i)就外部核數師的委任及罷免向董事提供建議；及(ii)審閱財務資料並就財務報告提供意見以及監督本集團的內部控制程序。
- 我們已委聘宏博資本有限公司為我們的合規顧問，向董事及管理團隊提供意見。預期我們的合規顧問會在我們提出諮詢時，及時就遵守適用法律及上市規則(包括財務報告董事職責及內部控制的不同規定)提供建議及指引。



- 我們已委聘一家中國律師事務所在上市後為我們提供及更新有關中國法律法規的意見。我們將持續安排外部法律顧問(倘必要)及／或任何合適的獲認證機構不時向董事、高級管理層及相關僱員提供各類培訓課程，以使彼等了解最新的中國法律法規。
- 我們已制定臨床試驗數據保密程序。我們明確界定可獲取臨床試驗所產生數據及入組參與對象資料的人員之範疇。根據GCP及有關法規，僅限獲授權人員能獲取有關數據。我們亦已執行保護患者隱私的措施。例如，我們僅使用匿名代碼作為患者身份識別依據。我們要求參與臨床試驗的外部人士及內部僱員遵守保密規定。數據僅可用於經患者同意且符合知情同意表(或ICF)的擬定用途。我們將就遺傳物質的使用或任何超出先前已簽署ICF範疇使用數據徵得患者同意。就遺傳物質的使用而言，我們的生物樣本分析實驗室已制定標準程序及在存儲、使用及銷毀臨床試驗參與對象的生物樣本方面嚴格遵照有關程序。此外，我們的臨床運營團隊遵照有關法律法規(例如HGR條例)訂有關於處理人類遺傳物質的標準化程序。為進一步加強員工的保密意識，我們制定並發佈《保密管理制度》，並舉辦有關商業秘密管理及保密保護的培訓。
- 我們已制定信息披露管理政策，為本公司董事、高級管理人員及相關僱員處理和傳播機密信息、監控信息披露和回應查詢提供了一般指引。已實施控制程序以確保嚴禁未經授權訪問及使用內幕消息。董事會知悉其有責任根據上市規則公佈任何內幕消息。
- 我們的合規政策均為行業準則，適用於我們所有的僱員。我們已制定並維持嚴格的反腐敗及反賄賂政策，其載列有關業務招待、提供禮品及財務報銷的內部政策及程序。我們亦要求全體僱員參加有關反腐敗及反賄賂政策的培訓。目的在於評估會議的必要性，及確保遵守相關規定。我們亦將確保我們的商業化團隊遵守適用的推廣及廣告規定，包括推廣有關產品用於未獲批准用途或患者群體方面的限制以及行業贊助科教活動方面的限制。此外，我們已制定一份反腐敗及反賄賂廉潔協議，我們要求供應商(包括CRO)在與我們訂立業務關係前簽署該協議。

企業管治報告

- 我們已遵守企業管治守則，與企業管治守則守則條文第C.2.1條的偏離除外。我們已成立三個董事委員會，分別為審計委員會、提名及企業管治委員會和薪酬委員會，其各自的職權範圍均符合企業管治守則。
- 董事相信合規為我們創造價值，並致力於在全體僱員中培養合規文化。為了確保將這種合規文化嵌入到日常工作流程中，並為整個組織內的個人行為設定期望，我們會定期進行內部合規檢查和審視，在內部採用嚴格的責任制並進行合規培訓。

於報告期間，我們定期審查及加強內部控制體系。我們認為，董事及高級管理層擁有就風險管理及內部控制事宜提供良好企業管治監督的必要知識及經驗。

投資風險管理

我們以手頭多餘現金從事短期投資。我們短期投資的主要目標為保留本金以及提高資金使用效率及增加流動資金。我們的財務部門在財務部高級管理人員的監督下負責管理我們的短期投資活動。於提出投資理財產品的建議前，我們的財務部門必須評估我們的現金流量及營運需要以及資本支出。

我們根據董事會批准的投資政策運作，該政策規管我們的資金投資並不時由董事會審閱。我們將於全面考慮多項因素（包括但不限於宏觀經濟環境、一般市況及投資預期利潤或潛在損失）後按個別基準作出其投資決策。根據本公司的投資政策，我們被禁止投資高風險產品，且建議投資不得干擾其業務營運或資本支出。截至最後實際可行日期，本公司的投資決策並未偏離其投資政策。

迄今為止，我們的投資組合須僅持有實際最終到期日為24個月或以下的工具，實際最終到期日界定為發行人償還本金及利息或投資人將證券提前交回發行人。我們投資組合平均到期期限的初步目標範圍為24個月。

我們認為，我們的內部投資政策及有關風險管理機制屬充分。我們可能會經向董事會諮詢及其批准後作出符合上述標準的審慎投資。



風險管理及內部控制系統的程序及主要特點

本集團的目標旨在識別及管理本集團業務及其營運所在市場的固有風險（包括ESG風險），從而達到降低、減輕、轉移及規避風險的目的。

董事會確認其負責確保本公司在本集團內建立及維持健全的風險管理及內部監控系統，並檢討這些系統的有效性。該等系統旨在管理本集團面臨的本集團業務固有風險並將風險降至可接受的水平，但並非消除未能實現業務目標的風險，並且只能就重大失實陳述、損失或欺詐提供合理保證。

董事會透過審計委員會監督本集團整體風險管理及內部控制程序，此構成本集團企業管治制度的重要部分。審計委員會代表董事會持續檢討風險管理及內部控制系統。本公司每年進行檢討程序以確認管理層及內部控制系統的有效性。檢討程序包括（其中包括）定期評估主要營運風險及控制措施，與業務管理團隊、內部審核團隊及外聘核數師召開會議，審閱相關工作報告與關鍵業績指標信息，以及與本公司高級管理層討論主要風險，旨在減輕、減少、轉移或避免該等風險；評估整個內部控制系統的優缺點及採取行動方案處理控制弱點或改善評估過程。審計委員會妥為檢討本集團風險管理及內部控制系統的有效性後將向董事會作出報告。董事會已審閱本集團截至2025年12月31日止年度的風險管理及內部控制系統（涵蓋財務、營運、合規程序及風險管理職能），並認為該系統有效及充分。於截至2025年12月31日止年度並無察覺任何會影響本集團財務、營運、合規、控制及風險管理的重大關注事宜。

檢討風險管理及內部控制系統的有效性

此外，董事會相信，本公司的會計及財務報告職能以及ESG表現及報告已由具有適當資歷及經驗的員工履行，且該等員工已接受合適及充足的培訓及發展。根據審計委員會的審核報告，董事會亦認為已就本公司內部審核職能獲得足夠資源，且其員工資質及經驗、培訓計劃及預算充足。董事會已完成檢討審計委員會的工作，並信納截至2025年12月31日止年度本集團內部控制及風險管理系統的有效性。

內幕消息

對於內部控制及處理發佈內幕消息的程序，本集團遵循證券及期貨條例第XIVA部及相關部分以及上市規則。為確定本集團全體員工知悉內幕消息的處理方式，本集團的披露政策載述指引及程序，確保本集團內幕消息完整、準確、及時地向公眾發佈。本集團亦就對敏感資料保密及確保重大協議內訂有保密條款而設有合理措施及程序。為防止本集團內可能不當地處理內幕消息，本集團亦已實施其他程序，包括及時向相關董事發出禁售期及證券買賣限制通知。

環境、社會及管治報告

關於本報告

科濟藥業控股有限公司（「本公司」或「科濟藥業」，股份代號：02171）特此發佈2025年環境、社會及管治報告（「ESG報告」），這是本公司發佈的第五份ESG報告，旨在向持份者介紹本公司在環境保護、社會責任及企業管治方面的管理及表現。

報告範圍

如無特別說明，本報告範圍與本公司2025年度報告合併報表範圍一致，覆蓋範圍包括本公司以及其全資子公司和控股子公司，以上統稱「本集團」或「我們」，覆蓋的時間範圍為2025年1月1日至2025年12月31日，部分內容或追溯此前年份或延伸至未來年份。

報告標準

本報告依據香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）證券上市規則（「上市規則」）附錄C2所載的《環境、社會及管治報告守則》（「ESG報告守則」）進行編製。

報告原則

「重要性」原則：本ESG報告已在編撰過程中納入利益相關方溝通及實質性評估過程，作為釐定重要ESG議題的依據。

「量化」原則：本ESG報告採用量化數據的方式展現環境與社會層面的關鍵績效指標（「KPI」），並附帶說明，以闡述其目的和影響。

「平衡」原則：本ESG報告遵循平衡原則，不偏不倚地呈報我們的ESG表現。

「一致性」原則：本ESG報告的關鍵績效指標及統計方法與過往年度ESG報告保持一致，確保信息的可比性。

報告形式

本報告以印刷版及在線版兩種形式發佈，在線版報告可在香港聯交所「披露易」網站（<http://www.hkexnews.hk>）以及本公司網站（<https://www.carsgen.com>）瀏覽或下載。

確認及批准

本報告經管理層確認後，於2026年3月6日獲董事會通過。



企業榮譽

2025年，本集團榮獲的重點獎項榮譽如下：

頒發時間

獎項名稱

頒發機構

2025年11月



E藥
經理人

2025中國醫藥創新企業100強

2025年12月



財聯社

年度新勢力行業榜單—新勢力醫療健康企業

環境、社會及管治報告

1 夯實基礎，治理為先

科濟藥業堅信健全的公司治理、完善的合規體系與高效的管理機制是企業持續發展的基石，有助於提升企業經營韌性與價值創造能力。我們持續完善企業ESG治理，恪守商業道德，並與利益相關方積極溝通，構建了公開、透明、和諧的商業生態。

1.1 ESG管治架構

科濟藥業以「科創濟世」為企業願景，持續強化企業社會責任實踐，並將可持續發展理念全面融入企業戰略與日常營運。我們嚴格遵循香港聯交所《ESG報告守則》相關要求，建立了系統化的ESG管治架構，明確各級職責與分工，為持續提升ESG管理水平、落實可持續發展目標提供了堅實的機制保障：

董事會	<ul style="list-style-type: none">作為公司ESG事宜管理及公開披露的最高責任機構，承擔全部責任；
審計委員會	<ul style="list-style-type: none">評估和審議公司的環境、社會及管治的相關風險機遇（包括氣候相關的風險和機遇）及重要性、戰略和目標；監督和檢討公司的環境、社會及管治的管理、表現及相關目標進度；檢討公司就環境、社會及管治相關事宜表現的公開披露並向董事會提出建議供批准。
ESG工作小組	<ul style="list-style-type: none">識別、管理公司日常營運過程的ESG相關風險和機遇（包括氣候相關風險和機遇）及重要性；制定符合公司ESG戰略與目標的相關政策及行動計劃；同公司相關部門溝通、協調，推進ESG相關事宜（政策、行動計劃）的落地執行；收集、整理、編製公司ESG相關事宜的公開披露。

ESG管治架構



董事會聲明

董事會責任

董事會作為科濟藥業ESG事務管理與公開披露的最高責任機構，授權審計委員會負責評估和審議ESG相關風險與機遇、重要性議題、戰略及目標，並監督和檢查ESG管理進展、表現及相關目標的實現情況。科濟藥業董事會審計委員會由不少於三名非執行董事組成，經董事會任命履職。

ESG風險管理

為有效管理各類風險，我們構建了以董事會和審計委員會為最高監督機構的風險管理體系，並建立了從一線業務部門到內部審計的三級風險防範機制。根據公司營運與發展的實際情況、利益相關方關注焦點及外部環境變化，我們定期開展ESG風險識別與評估工作，並針對性制定和實施風險應對策略。在董事會的監督下，我們持續完善內部控制與風險管理體系，確保ESG風險得到有效管控。

ESG實質性議題

我們建立了透明高效的利益相關方溝通機制，及時了解各方對科濟藥業ESG工作的期望與關切。針對實質性議題，我們將其作為ESG工作的重點領域，制定相應管理策略，並定期審查和評估公司在這些重點領域的表現及目標達成進度，以回應利益相關方期待。報告期內，公司外部環境保持穩定，監管趨勢、投資者關切重點及行業ESG準則未發生結構性變化，同時公司內部戰略方向、業務重心、發展階段及組織架構亦無重大調整，因此，我們決定延續去年的實質性評估結果。董事會亦對報告期內科濟藥業ESG目標的達成情況進行了審議與批准。

ESG工作執行

由高級管理層和關鍵職能部門負責人組成ESG工作小組，作為主要管理和協調機構，在審計委員會的指導與監督下，制定符合ESG戰略與目標的相關政策及行動計劃，協調內外部資源，推動相關工作全面實施並融入日常經營管理。在執行層面，各職能部門負責落實ESG相關事項，持續跟蹤績效表現，確保科濟藥業ESG戰略與目標有效達成。

環境、社會及管治報告

1.2 利益相關方溝通

我們建立了良好的利益相關方溝通機制，常態化開展利益相關方交流，充分理解並有效響應包括投資人及股東、政府管理部門、供應商、行業合作夥伴、員工、客戶、醫療衛生專業人員、患者、社區及公眾等在內的利益相關方的要求，知悉他們對我們ESG策略及績效的意見及建議，並將其重要關切納入本集團ESG管理範疇。

利益相關方	需求與期望	溝通方式
股東／投資者	投資回報 信息披露 風險管控	中期報告、年報、財務報表和公告 公司網站 會議、路演
政府管理部門	合規經營 依法納稅 貢獻社會	政府部門調研 政府部門專題會議 書面報告 行業論壇
潛在客戶／受試者	產品質量與安全 產品研發與創新 權益保障 隱私保護	客戶反饋 交流研討
醫療衛生專業人員	產品質量與安全 產品研發與創新 反貪腐與商業道德	公司網站 公司郵箱 社交媒體 日常溝通
供應商／合作夥伴	供應商管理 公平公正 合作共贏 反腐敗	業務溝通 定期會議 實地考察 評估及考核



利益相關方	需求與期望	溝通方式
行業協會	溝通與合作 公平競爭 行業賦能	產業聯盟 研討會和交流會議 項目合作
僱員	培訓與發展 完善的薪酬福利機制 平等機會及多元化 職業健康及安全	郵件溝通 內部會議 內部培訓 團隊建設活動
媒體	行業合作與發展 產品質量與安全 產品研發與創新 反貪腐與商業道德	公司網站 年報、財務報表和公告 媒體採訪 新聞發佈會／媒體溝通會 社交媒體
社區及公眾	關愛社區 公益參與 環境保護	公司網站 日常溝通 公益服務 社交媒體

1.3 實質性評估

我們在第三方專業機構的協助下開展實質性評估，確定各ESG議題對於科濟藥業業務發展及各個利益相關方的重要程度，以明確ESG工作的重點領域，並將其作為制定ESG管理策略及編製ESG報告的重要參考。

步驟一：識別ESG議題

依據《ESG報告守則》要求，並結合科濟藥業實際業務與行業特點，通過一系列對標和分析，形成科濟藥業ESG議題庫，並確認其已覆蓋報告期內我們的ESG實踐；

步驟二：確認重要程度

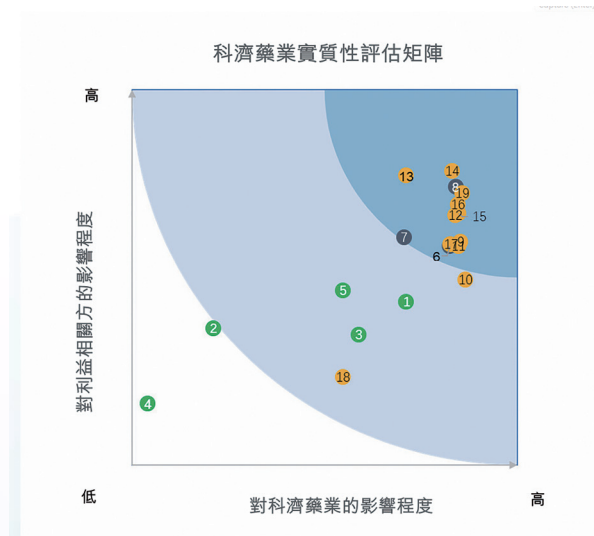
我們通過訪談、調查問卷等方式，從「對科濟藥業的重要程度」和「對利益相關方的影響程度」兩方面對各議題的重要程度進行評估，在此基礎上生成實質性評估矩陣，已確認ESG議題的優先次序；

環境、社會及管治報告

步驟三：驗證評估結果

本集團董事會及高級管理層審閱並確認評估結果。根據評估結果，識別出19項實質性議題，包括產質量與安全、產品研發與創新、隱私信息保護、供應鏈管理、客戶服務、職業健康及安全、商業道德、普惠醫療、知識產權保護、員工薪酬與福利、合規僱傭等，並在報告對應章節中針對重點議題展開針對性響應，以期滿足各利益相關方的關注。

報告期內，我們執行了實質性分析程序，結果如下：



環境議題	社會議題
1 資源利用	9 合規僱傭
2 能源與溫室氣體管理	10 員工發展
3 排放物管理	11 員工薪酬與福利
4 應對氣候變化	12 職業健康及安全
5 環境管理	13 產品研發與創新
管治議題	14 產品質量與安全
6 商業道德	15 客戶服務
7 知識產權保護	16 供應鏈管理
8 隱私信息保護	17 普惠醫療
	18 社區投資
	19 臨床試驗安全

1.4 商業道德

科濟藥業在經營活動中恪守商業道德準則，對貪污、賄賂、不正當競爭等各類違規行為和事件秉持零容忍態度。科濟藥業董事會下設由獨立董事組成的審計委員會，負責管理商業道德相關風險，推動形成自上而下的道德文化氛圍，確保商業道德準則貫穿於企業營運的每一個環節。

1.4.1 反商業賄賂及反貪污

科濟藥業嚴格遵守《中華人民共和國反不正當競爭法》《醫療機構從業人員行為規範》《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》《反海外腐敗法》等相關法律法規，並制定了《行為準則》《反腐敗反商業賄賂管理制度》《反舞弊管理制度》《反洗錢管理辦法》等一系列內部管理制度，細化明確各項禁止行為，要求員工在履職過程中恪守廉潔自律、誠實守信的原則，共同維護企業廉潔文化。對於違規行為，由合規部牽頭相關部門組成調查組，開展調查並提出處理建議，形成專項報告提交管理層審核，並依規追究相關人員責任。

為進一步推動商業道德相關制度的落實，我們定期開展內部審計，驗證內控體系設計與運行的有效性。報告期內，開展多項包括商業道德、反賄賂反舞弊範疇在內的內部審計工作。2025年，審計未發現重大違規情況。內部審計結果由合規部向管理層及審計委員會匯報，並就審計發現的問題與相關部門溝通落實整改。

此外，科濟藥業與華東醫藥股份有限公司（「**華東醫藥**」）為商業化產品合作夥伴（有關合作具體情況，請參見「管理層討論與分析」部分）。我們在與其簽署的協議中明確了科濟藥業對合規事宜的審計權利，並要求對方簽署《合規承諾書》，在反賄賂反腐敗、推廣合規、數據安全和個人信息保護、生物安全和人類遺傳資源保護、合規審計等方面作出承諾，從而將本集團的商業道德規範延伸至商業化活動中，以維護科濟藥業的企業聲譽。

數字化諮詢流程助力預防合規風險

2025年，科濟藥業在內部OA平台正式上線「合規諮詢」功能模塊，為員工提供了便捷的合規問題線上諮詢渠道。員工可通過該系統流程就一系列合規議題（例如臨床項目、宣傳推廣、勞動人事等）向合規部發起諮詢。合規專員依據外部法律法規、公司內部制度及歷史案例經驗，提供專業審核意見或解決方案。報告期內，員工累計發起合規諮詢81項，已實現100%及時回覆與閉環處理。

我們建立了完善的舉報渠道與處理機制，全體員工及外部利益相關方均可通過舉報郵箱 (compliance@carsgen.com)、實體郵箱、面談等途徑，以實名或匿名方式舉報違反商業道德的行為及相關事件。合規部和其他受理舉報的監督部門對收到的舉報信息及時記錄，並及時對舉報事項分類進行分析評估，在必要時向公司管理層匯報，重大事件必要時向首席執行官(CEO)、審計委員會及董事會匯報。經調查核實後，我們將依據相關規定嚴肅處理並進行整改，處理結果予以公示並存檔備查。

科濟藥業建立了舉報人保護機制，切實保障舉報人的合法權益。

身份保密	對舉報人身份予以保密，明確規定嚴禁向被舉報方透露舉報人的姓名、住址等信息及舉報內容。
平等對待	明確規定公司在待遇與聘用方面平等對待舉報人，明確禁止任何對舉報人的歧視行為。
杜絕報復	明確禁止任何組織、個人對舉報人進行任何形式的報復。

科濟藥業舉報人保護機制

科濟藥業積極營造風清氣正的企業氛圍、深化誠信合規文化建設。報告期內，科濟藥業組織包括董事在內的全體公司員工及供應商參加年度合規培訓，系統學習科濟採購流程要求、反貪腐、反舞弊、反賄賂等商業道德規範，並在培訓後簽署《年度合規培訓確認函》。此外，我們支持部分員工加入ACCP中國合規專業人士協會，並定期參與其活動，持續跟進醫藥行業合規標準與最佳實踐。

報告期內，本集團未發生任何貪污腐敗、洗錢或欺詐相關案件。

1.4.2 責任營銷

本集團嚴格遵循營運所在地國家的廣告法律法規，包括《中華人民共和國廣告法》、美國《聯邦貿易委員會法案》(Federal Trade Commission Act)及《誠實廣告法案》(the Truth in Advertising Act)等，並遵守各營運所在地的廣告與標籤法規及行業標準。我們制定了《對外傳播管理制度》《微信公眾號發佈規範及管理制度》《品牌標識指導手冊》等內部管理制度，明確宣傳物料管理及對外發佈內容的審核流程，界定相關部門職責與信息披露原則，確保全體員工知悉並遵守對外宣傳規範，保障對外宣傳及產品信息的準確性，杜絕誇大宣傳及發佈欺騙性、誤導性內容，切實尊重與維護患者權益。

科濟藥業已建立完善的政策制度，所有對外推廣材料與相關會議在實施前均需通過內部審批，確保推廣活動符合責任營銷規範。所有未公開披露的保密信息，均需經保密信息歸口管理部門負責人、信息披露辦公室及對外溝通部門聯合審核，保障其科學性、嚴謹性與合規性。我們亦要求商業化產品合作夥伴華東醫藥滿足營銷推廣合規要求。



科濟藥業信息披露審核程序

環境、社會及管治報告

1.4.3 數據安全與隱私保護

科濟藥業將數據安全與隱私保護視為企業穩健營運的基石，嚴格遵守《中華人民共和國網絡安全法》《中華人民共和國數據安全法》《中華人民共和國個人信息保護法》等法律法規。我們已建立《計算機化系統變更與密碼管理規程》《計算機病毒防治管理規程》《機房管理規程》等內部制度，明確系統管理流程，強化權限控制機制，全面保障數據的完整性和安全性。

我們在基礎設施終端管理中，通過配置相應的組策略與專業工具，加強權限與安全管理。依據最小權限原則進行賬戶設置，並基於實際業務需求動態調整權限分配，以防範權限濫用與敏感信息洩露。為預防數據丟失、保障業務連續性，我們遵循《災難恢復管理規程》《數據備份與恢復系統操作規程》等制度，系統管理數據備份與恢復機制，持續提升數據安全韌性。

我們高度重視並嚴格保護患者、員工及業務夥伴的信息與隱私數據，規範數據保留與使用流程，最大限度減少非必要數據的收集；在符合《藥物臨床試驗質量管理規範》(GCP)要求的基礎上，對涉及患者的數據進行脫敏與加密處理，並提供隱私保護說明；我們要求所有相關員工與合作方簽署《保密協議》，杜絕患者隱私與信息向無權限及非相關業務人員洩露的可能。

報告期內，我們在新員工培訓中納入信息安全內容的基礎上，還開展了信息安全專項培訓，共計參與169人次。報告期內，本集團未發生任何重大信息安全事件，未發生數據洩露事件。



2 質量為本，責任在肩

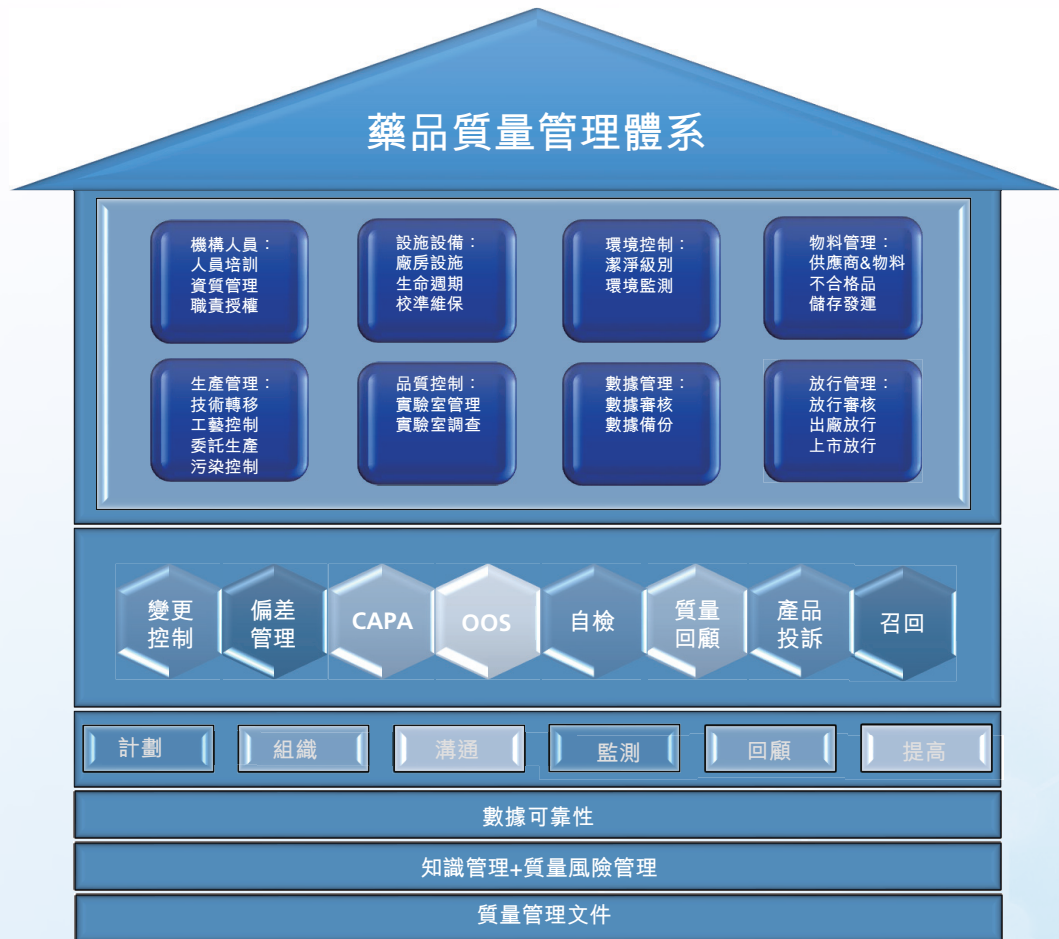
科濟藥業始終將質量視為生命線，致力於為患者和客戶交付卓越、可及的藥品與服務，專注於產品全生命週期的閉環管理。我們持續完善質量保證與質量控制體系，重視藥物警戒體系建設和供應鏈的持續優化，全面保障產品與服務的穩定性及業務的可持續性發展。

2.1 品質為先

科濟藥業持續完善質量管理體系，提升質量控制能力，同時加強供應商質量管理與員工質量意識提升，築牢質量根基，踐行對卓越質量的堅定承諾。

2.1.1 質量管理體系

科濟藥業嚴格執行國際高標準法規要求，已建立完善的藥品質量管理體系，並持續推進質量管理體系的數字化與標準化建設，通過整合流程、強化數據驅動，不斷提升質量管控的前瞻性與精準性，構建高效、可靠、持續進化的現代製造營運體系。



科濟藥業藥品質量管理體系

環境、社會及管治報告

我們嚴格依據《中華人民共和國藥品管理法》《中華人民共和國藥品管理法實施條例》及GMP（藥品生產質量管理規範）等相關法律法規和行業標準，編製並持續完善《質量手冊》，明確公司的質量方針與質量目標，明確藥品質量負責人職責，並確保質量管理機構獨立行使職能。

報告期內，我們整合不同子公司在變更管理、偏差管理、投訴管理及糾正與預防措施等環節的流程，建立統一的標準化操作規範，實現跨企業流程協同，提升質量事件響應與處置效率。此外，我們重點推進定制化數據信息管理系統建設，實現生產信息電子化與可追溯，並開發了AI大模型賦能系統，推動質量管理向主動防控與智能營運邁進。



WMS 倉庫管理系統

價值：實現物料庫存的精準管理與配送自動化，保障生產的持續供給，避免因缺料導致的停產風險。



MES 製造執行系統

價值：實現生產進度的透明化、設備狀態的實時監控以及工藝標準的防錯控制，顯著提升整體製造效率。



DMS & TMS 文檔培訓系統

價值：集中管理SOP等標準文件，確保人員資質和培訓符合規範，從根本上保障品質基礎。



CAR-T 細胞產品全流程管理系統

價值：實現患者單採、細胞運輸、生產製備、質檢放行至最終回輸的端到端無縫追溯，確保產品來源清晰、過程可控、去向明確。



智能進化：AI 大模型賦能系統價值躍升

通過私有化部署AI 大模型，為穩固的數字化基石注入智能，實現從「管控」到「預見」的跨越。

- 面向生產（MES+） 智能排產：動態優化生產計劃，提升設備利用率。
- 面向質量 質量根因分析：快速鎖定複雜質量問題的關鍵影響因素，尋找黃金生產批次。
- 核心優勢 本地部署數據安全，響應速度穩定，滿足生產現場響應極速要求。

信息化系統管理體系



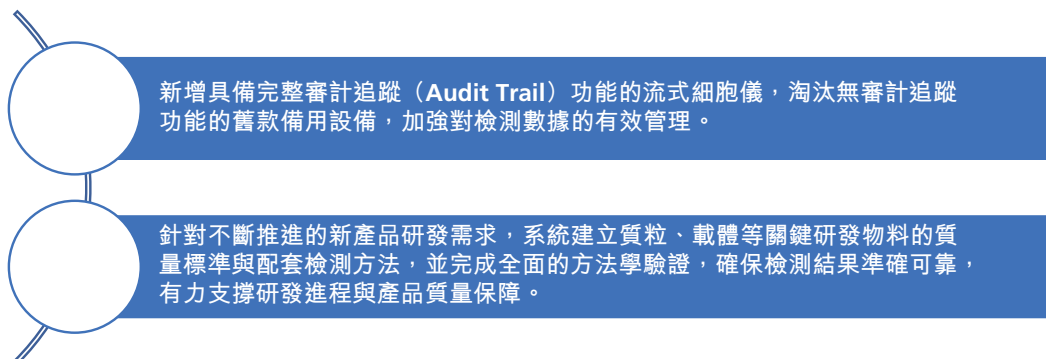
為全面評估各環節的質量保證能力與風險管理水平，我們每年系統性開展覆蓋生產、檢驗、工程、倉儲等關鍵職能領域的內部質量審計，並形成書面審計報告。質量管理部門定期實施體系現場審核，確保生產全過程持續符合GMP及國家藥品監管法規要求。同時，我們積極接受外部審計及藥監機構的各類監督檢查，對所發現的問題及時制定並落實有效的糾正與預防措施(Corrective and Preventive Actions, CAPA)，持續提升質量管理體系的成熟度與適應性。

主體	內部質量審計	外部質量檢查
愷興生命	1次GMP自檢	3次外部質量檢查
科濟製藥	1次GMP自檢	3次外部質量檢查

2.1.2 質量控制

科濟藥業對已上市及即將上市的产品均建立了全面、系統且可追溯的質量控制體系，覆蓋從原料到成品的全流程質量監控。所有檢驗項目均經過嚴格的分析方法確認與驗證，確保檢測結果的準確性、可靠性與合規性。公司制定了獨立、標準化的檢驗操作規程(SOP)及相應的質量標準，包括《QC實驗室管理規程》《QC樣品管理規程》《QC記錄與檢驗報告管理規程》等核心制度，為各項檢驗活動提供清晰、可執行的指導依據，有效保障操作的一致性與科學性。

我們具備完善的內部質量檢測能力，組建了由理化與微生物檢測、生物活性分析以及營運管理等專業人員組成的專職質量控制團隊，負責建立、維護檢驗方法和質量標準，同時對原輔料、包裝材料、工藝用水、中間產品、成品進行相應檢測，確保產品質量穩定、安全可控。



質量控制亮點舉措

2.1.3 質量文化與質量培訓

我們致力於構建以質量為核心的企業文化，將質量意識深度融入日常營運管理，推動質量理念從制度要求向全員自覺行為轉變。我們面向公司級和部門級兩個層面系統性地制定了年度質量培訓計劃，通過內部多元化傳播與學習平台，靈活開展多形式多樣化的質量培訓活動。

報告期內，科濟製藥開展公司級質量管理相關培訓13場，部門級質量管理相關培訓44次；愷興生命共開展培訓27次，包括年度質量管理培訓、人員入職培訓等。

案例：科濟藥業質量月活動

報告期內，科濟藥業以「質量源於你我共同的努力——Quality counts on U & I」為主題舉辦了質量月活動，通過五大舉措全面推動質量意識提升：開展主題培訓，深化員工對GMP法規及質量控制要點的理解；舉辦每週質量知識競賽，激發學習熱情；組織「午間話質量」故事分享，以真實案例促進質量文化融入日常；開展建言獻策活動，鼓勵全員參與流程優化；各部門結合實際開展專題活動，推動經驗總結與持續改進。



此外，我們支持員工獲取質量相關職業能力證書，通過提供培訓資源、學習時間支持及證書補貼等激勵措施，鼓勵員工參與藥物臨床試驗質量管理規範(GCP)、實驗室質量監督等領域的專業認證培訓，提升員工質量管理專業素養。

2.1.4 供應商質量管理

我們重視物料和供應商質量管理，根據物料類別及關鍵程度實施分級分類管理。針對主要供應商，我們通過問卷調查、現場審計及簽訂質量協議等方式進行嚴格准入控制，經確認符合要求後納入合格供應商名錄，並實施每三年一次的週期性複審；對於一般供應商，則主要通過問卷調查等方式收集其質量信息，複審週期為五年。報告期內，我們共開展20場供應商審計，審計形式包括現場審計、遠程審計，覆蓋範圍包括物料供應商、檢驗服務供應商、運輸服務供應商等。

2.2 藥品安全保障

科濟藥業將藥品安全保障貫穿於產品全生命週期，通過建立完善的藥物警戒管理體系，持續優化風險管控與不良事件響應能力，並強化產品召回與客戶投訴處理機制，全力保障患者用藥安全。

公司將藥品安全保障延伸至臨床應用端。鑒於CAR-T產品具有高度專業性，需操作人員具備相應的技術與產品知識，愷興生命針對醫院及合作方開展系統化培訓，全面保障患者用藥安全。報告期內，累計完成對33家醫院、417名醫務人員的培訓，內容涵蓋CAR-T細胞治療全流程管理、單採血採集與包裝、細胞產品接收與復蘇、以及臨床輸注等關鍵環節，有效提升醫療機構的規範操作能力與安全管理水平。

2.2.1 藥物警戒

科濟藥業嚴格遵守《中華人民共和國藥品管理法》《藥物警戒質量管理規範》等法律法規要求，持續完善藥物警戒體系建設，實現從臨床試驗到上市後全生命週期的安全監測與風險管理，為保障藥品安全提供有力支撐。我們定期審查並持續優化工警戒流程和體系文件，確保符合最新法規要求，提升藥物警戒體系的自主性與合規性。



藥物警戒體系

為提升藥物警戒工作的系統性、專業性與高效性，我們構建了層次清晰、職責明確的藥物警戒組織架構。科濟藥業CEO作為最高負責人、安全管理委員會和藥物警戒部共同協作，統籌全集團藥物警戒活動的規劃、監督與落地，以保障藥物警戒工作高效高質實施。在執行層面，由安全管理團隊、藥物警戒醫生和藥物警戒營運與合規負責落實具體工作。



決策層	首席執行官(CEO)	藥物警戒最高負責人；
管理層	安全管理委員會(SMC)	負責重大風險研判、重大或緊急藥品事件處置、風險控制決策以及其他與藥物警戒有關的重大事項；
	藥物警戒部	藥物警戒覆蓋範圍包括本集團境內所有子公司，並接收藥物警戒醫生和藥物警戒營運與合規的匯報，總體負責藥物警戒工作，如風險識別，評估與控制，不良信息收集、處置與報告等；
執行層	安全管理團隊(SMT)	安全信號分析評價、定期安全審核、風險管理，必要時升級至安全管理委員會；
	藥物警戒醫生	負責個案 (Individual Case Safety Report, ICSR) 安全性評估、安全定期審核／信號檢測和評價，撰寫藥品特性概要，風險管理計劃、定期獲益風險評估報告等；
	藥物警戒營運與合規	ICSR全流程管理、藥物警戒質量控制與管理、藥物警戒CRO (Contract Research Organization, 合同研究組織) 監督管理等。

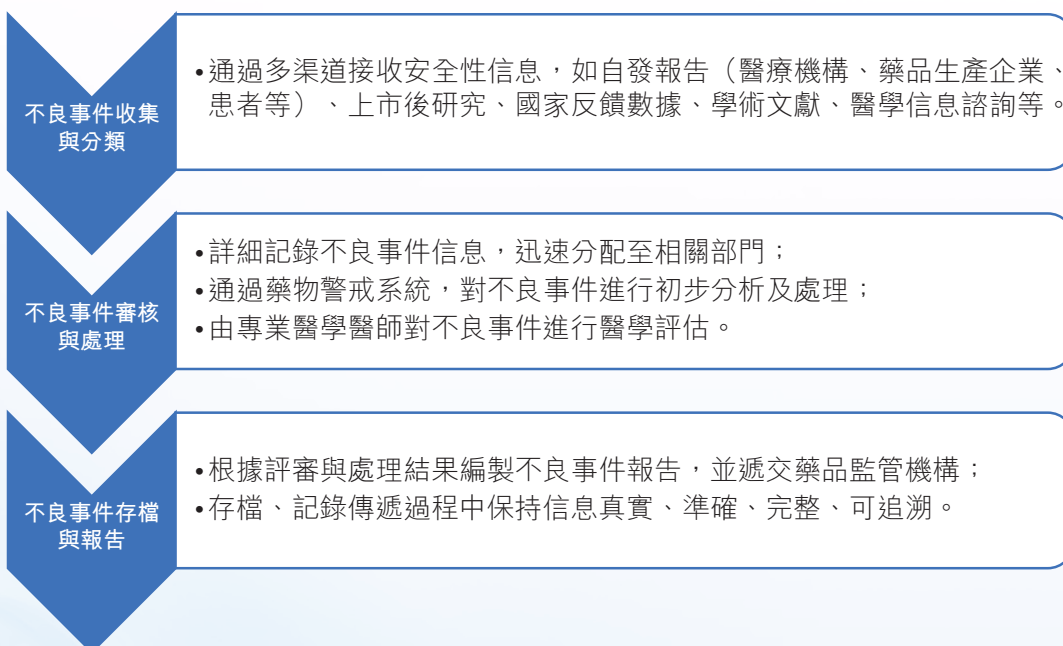
藥物警戒組織機構

環境、社會及管治報告

報告期內，科濟藥業在藥物警戒管理方面採取了一系列措施，覆蓋臨床研究、上市後監測及日常管理各階段，不斷提高藥物警戒關鍵活動質量。

臨床研究階段	上市後階段	日常管理
<ul style="list-style-type: none">在臨床研究方案、研究者手冊及研發期間風險管理計劃中納入患者安全監測和管理；基於國內外行業專家共識與臨床指南，制定並動態優化風險控制措施。	<ul style="list-style-type: none">持續開展安全信號檢測與評估，及時發現潛在風險；及時更新上市後風險管理計劃和定期獲益風險評估報告（PBRER）。	<ul style="list-style-type: none">藥物警戒部門每月監測藥物警戒質量控制指標，貫穿藥物警戒所有關鍵活動中，並分解落實到具體部門和人員。

針對不良事件管理，我們建立了規範高效的事件處理與報告機制，我們通過熱線電話、公眾郵箱、公司官網等多種渠道，全面收集藥品不良事件信息，確保對藥安全問題實現全方位覆蓋，保障每一起藥品不良事件均能得到及時、專業、合規的響應與處置。



科濟藥業不良事件處理流程

此外，我們高度重視藥物警戒能力建設與員工專業培訓，結合臨床研發與上市後管理的實際需求，全面推進內部能力建設與外部專業交流。

組織藥物警戒專項培訓

- 愷興生命舉辦了全員藥物警戒培訓，重點覆蓋上市後自發不良事件報告培訓。培訓採用線上線下融合模式，並通過測試檢驗培訓效果。

開展專業能力建設

- 藥物警戒人員持續跟進和學習新的法規指導原則、積極參加監管機構舉辦的培訓和行業會議。
- 愷興生命藥物警戒部門負責人在國家藥品監督管理局高級研修學院主辦的「細胞與基因治療產品（CGT）全生命週期開發質量管理與風險管理研討班」中擔任授課講師，分享《CGT臨床研究的藥物警戒質量管理體系建立與安全性事件分析》專題內容，積極貢獻行業經驗。

支援產品上市準備

- 針對愷力美™（CT041）產品上市，藥物警戒部門已完成撰寫並遞交了臨床風險管理計劃，將於CT041產品獲批後，根據批件要求更新為上市後風險管理計劃，並進行全員培訓，確保團隊在產品上市後高效履行藥物警戒職責。

藥物警戒能力建設

2.2.2 客戶投訴

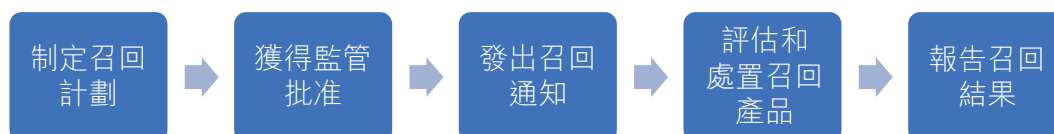
科濟藥業高度重視客戶投訴與反饋，將其作為質量管理與持續改進的重要依據。公司建立了客戶投訴分級制度，根據事件對患者健康的潛在影響，將投訴劃分為1至3級，並實施分類管理。針對不同等級投訴，制定相應的響應與處理流程，確保問題及時響應、有效處置。通過系統化、標準化的客戶投訴管理，公司不斷提升服務質量與產品安全性，切實履行對客戶與患者的承諾。



投訴處理流程

2.2.3 產品召回

科濟藥業嚴格遵循《中華人民共和國藥品管理法》《藥品召回管理辦法》及GMP(藥品生產質量管理規範)等相關法律法規，構建了全流程、可追溯、可管控的召回體系，保障患者用藥安全。公司制定並實施《藥品召回管理規程》，明確召回流程、執行要求及處置措施，確保在必要情況下能夠快速、準確、高效地開展藥品召回工作，最大限度保障患者安全與公眾健康。



產品召回流程

作為自體CAR-T產品，確保患者與產品一一對應是核心要求，因此我們開發了CAR-T細胞產品全流程管理追溯系統，為每位患者自動分配唯一COI號(Chain of Identity)，實現從單採、運輸、生產、放行到回輸的全流程精準追溯，有效防範產品混淆。自產品上市以來，系統已迭代升級十餘次，持續優化以更好滿足實際業務操作與合規要求。

報告期內，科濟藥業未發生產品質量及服務相關的投訴，未發生因安全或健康原因導致的產品召回事件。

2.3 供應鏈管理

科濟藥業不斷強化供應商全生命週期管理，嚴控准入與績效評估，同時強化可持續供應鏈建設，全面增強供應穩定性與韌性。

2.3.1 供應商管理

科濟藥業遵循《藥品生產質量管理規範》等相關法律法規的要求，結合業務發展實際，制定並持續優化《供應商管理制度》《供應商現場評審操作規程》《服務類供應商績效考核標準》《物料類供應商績效考核標準》等內部管理制度，逐步建立覆蓋供應商全生命週期的管理體系，提升供應鏈質量與協同效率，有效保障原輔料及服務品質。

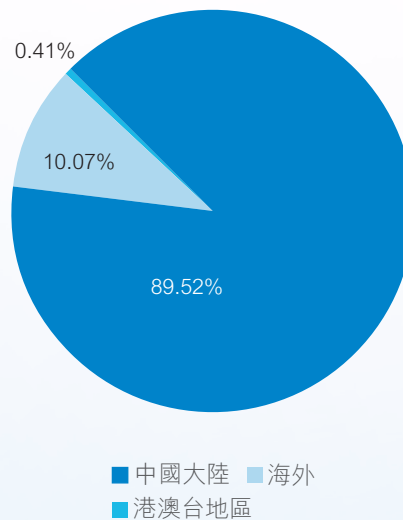
在供應商准入環節，我們綜合評估其產品質量與服務能力、經營狀況、企業聲譽等多維度因素，建立科學、客觀的評價體系。針對臨床開發類服務供應商，進一步融入質量管理體系、風險管控能力等關鍵考量，持續優化、細化准入標準。

在供應商考核環節，我們採取分級考核管理機制，依據《供應商審計操作規程》，對上一年度採購金額佔比達80%的供應商開展綜合評估，結果分為「戰略供應商」「重點供應商」「成熟供應商」和「待淘汰供應商」四類，對不同等級供應商採取對應管理措施。

針對主要物料供應商，我們積極開展現場審計，對於經溝通後無法接受我方審計的供應商，通過加入RX360¹，購買其審計報告，有效提升對高風險供應商的透明度與風險管控能力，進一步強化了供應鏈整體質量管理水平。

我們注重與供應商建立長期穩定的合作關係，通過線上培訓、視頻會議、郵件、電話以及實地走訪等多種方式保持密切溝通，及時了解和解決合作中遇到的問題。報告期內，我們組織了年度供應商合規培訓，採用線上形式，共65人次參與，有效提升供應商合規意識與協作水平。

截至報告期末，本集團共有1,479家供應商，我們對所有供應商執行相關管理舉措，供應商按地區劃分如下：

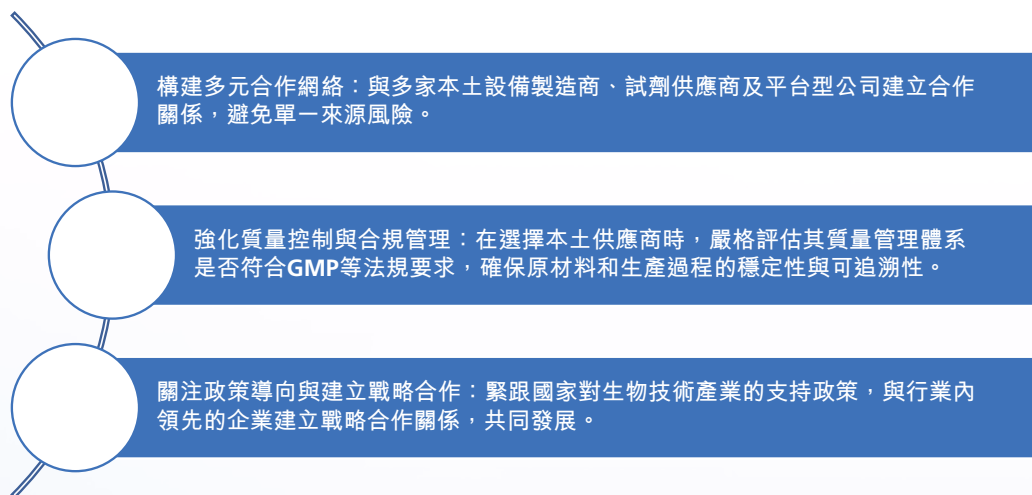


1 RX360是一家全球領先的製藥與生物技術行業第三方質量與合規信息服務平台，致力於為藥品生產企業、研發機構及供應鏈相關方提供權威、透明、可信賴的供應商質量與合規評估數據。該平台匯集了來自全球範圍內大量製藥企業、CRO/CDMO、原料藥及輔料供應商的第三方審計報告、質量體系評估、現場檢查結果、GMP合規狀態及風險評級等信息。

2.3.2 可持續供應鏈

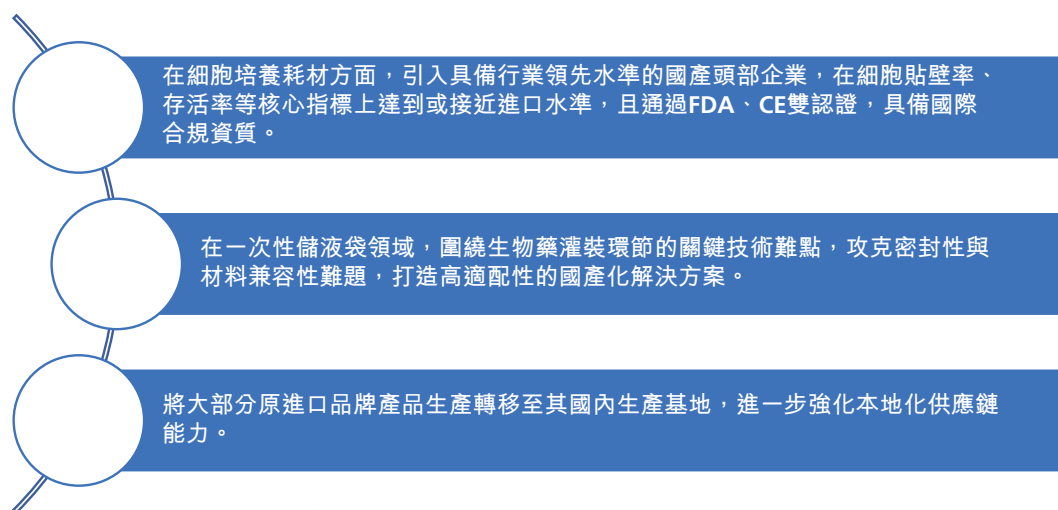
科濟藥業持續踐行可持續供應鏈管理理念，致力於構建綠色、高效、可信賴的可持續供應鏈體系。我們將ESG因素納入供應商評估體系，通過問卷等形式，系統了解供應商在ESG方面的實踐，涵蓋環境保護、EHS管理、勞工權益保障、商業道德及社區參與等議題，推動可持續供應鏈建設。截至報告期末，22家供應商獲得ISO 14001、ISO 50001、綠色實驗室金級認證等多種類型的環境相關認證或證書。

為保障供應鏈穩定性，我們實施業務連續性計劃(BCP)，採購部門定期與使用部門召開生產會議，以及時梳理庫存情況，提前採購所需原材料。同時，我們通過深化本土化採購、推動關鍵物料國產化替代，有效降低物流碳排放與供應鏈風險，提升供應鏈韌性。



本土化採購

報告期內，我們在培養基、磁珠、耗材、消毒劑等品類積極推進國產替代開發。以耗材為例，針對生物醫藥研發生產領域長期依賴進口（佔比超80%）帶來的供應鏈風險、高碳排放及成本壓力等，我們系統開展國產替代戰略，主動對接國內優質供應商，推動定制化生產與聯合研發，實現從設計到量產的協同創新，減少對進口產品的依賴。



科濟藥業國產替代開發

報告期內，我們共計完成了25種試劑耗材的供應商國產化切換。

3 開拓創新，濟世踐行

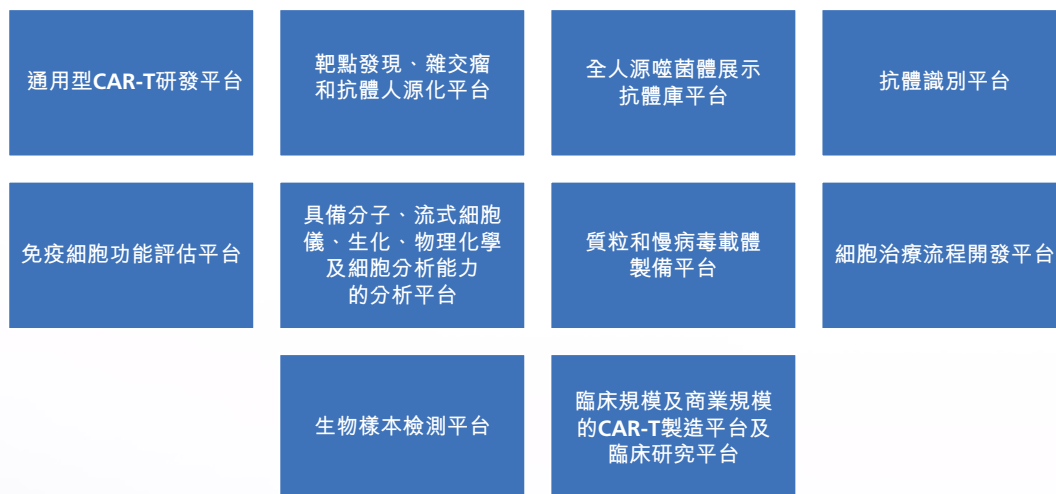
科濟藥業始終以患者需求為核心，致力於提供安全、有效且可及的創新治療方案。作為領先的CAR-T療法生物科技企业，我們持續加大自主研發投入，深耕CAR-T技術在血液系統惡性腫瘤及實體瘤治療領域的前沿突破。同時，我們始終堅持臨床倫理規範，嚴守研發與臨床實踐的道德底線，積極推動藥物可及性提升，為全球患者福祉與人類健康事業發展貢獻力量。

3.1 推進創新突破

科濟藥業持續推動前沿技術研發，深化產學研交流合作，整合資源建設綜合性研發平台，全面提升創新能力和技術轉化效率。

3.1.1 前沿技術研發

科濟藥業以「科創濟世」為願景，圍繞療效、安全性、患者可及性與靶點可及性四大核心戰略支柱，持續推動創新技術平台的研發與應用。我們已構建涵蓋靶點發現、抗體開發、載體設計、工藝開發、生產製造、質量保障與質量控制等全研發環節的綜合研發平台，實現從基礎研究到臨床應用的高效轉化，加速新藥開發進程，為全球患者帶來更長久、更高品質的生命希望。



科濟藥業綜合研發平台

我們持續加強早期研發與臨床研究團隊的建設，確保研發各個環節均實現科學化、規範化管理，保障臨床研發項目的高質量、高效率推進。為激發員工的創新研發熱情，我們設置面向所有員工的激勵機制，包括「技術發明獎」「成果轉化獎」與「知識產權信息獎」，旨在表彰在關鍵技術突破、專利佈局、科研成果轉化方面做出貢獻的員工。

2025年3月3日	舒瑞基奧侖賽注射液(CT041)已被國家藥品監督管理局藥品審評中心納入突破性治療藥物品種名單，擬定適應症為既往接受過至少二線治療失敗的Claudin18.2表達陽性的晚期胃／食管胃結合部腺癌。
2025年6月26日	中國國家藥品監督管理局(NMPA)已受理舒瑞基奧侖賽注射液(CT041)，一種靶向Claudin18.2的自體CAR-T細胞產品)的新藥上市申請(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)患者。
2025年11月3日	科濟藥業公佈了基於公司自主研發的THANK-u Plus®平台開發的通用型BCMA CAR-T產品CT0596治療復發／難治性多發性骨髓瘤(R/R MM)的臨床數據，以及通用型CD19/CD20 CAR-T產品CT1190B治療復發／難治性非霍奇金淋巴瘤(R/R NHL)的臨床數據。數據顯示，這兩款通用型CAR-T產品均具有初步良好的安全性和令人鼓舞的療效信號。

2025年重點研發突破

3.1.2 深化交流合作

在堅持自主研發的同時，我們秉持開放合作的理念，與同行企業、供應商、行業協會等多方夥伴保持密切交流，持續深化與國內外科研機構及行業夥伴的交流合作，共積極推動創新成果的共享與轉化。

2025年6月2日	舒瑞基奧侖賽注射液(CT041)(一款靶向Claudin18.2蛋白的自體CAR-T細胞治療候選產品)在中國開展的針對Claudin18.2陽性、至少二線治療失敗的晚期胃/食管胃結合部腺癌患者的確證性II期臨床試驗(CT041-ST-01, NCT04581473)的研究結果已全文發表在《柳葉刀》(《The Lancet》),並於2025年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會進行了口頭報告。
2025年6月16日	CT071(一種靶向GPRC5D的自體CAR-T細胞產品)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)的研究成果已在第30屆歐洲血液學協會(EHA)年會上以壁報形式公佈。
2025年9月18日	賽悅澤®(澤沃基奧侖賽注射液,產品編號:CT053,一種靶向BCMA的自體CAR-T細胞產品)I期臨床試驗的長期隨訪更新結果,已在第22屆國際骨髓瘤學會(IMS)年會上進行壁報展示。
2025年10月8日	CT071(一種靶向GPRC5D的自體CAR-T細胞產品)用於治療復發/難治性多發性骨髓瘤(R/R MM)的研究者發起的臨床試驗(NCT05838131)的研究成果已發表於《柳葉刀-血液病學》(The Lancet Haematology)。
2025年10月20日	舒瑞基奧侖賽注射液(CT041)(一種靶向Claudin18.2的自體CAR-T細胞治療候選產品)在中國開展的針對胰腺癌(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年歐洲腫瘤內科學會(ESMO)年會進行壁報展示。
2025年12月8日	通用型BCMA CAR-T產品CT0596治療復發/難治性多發性骨髓瘤(R/R MM)的臨床數據於第67屆美國血液學會(「ASH」)年會進行壁報展示。

2025年創新成果交流

此外,我們積極參與行業標準制定,充分發揮在細胞治療領域技術積累與產業化經驗的優勢。報告期內,公司參與了《細胞凍存袋》(T/SHQAP 020 - 2025)和《細胞生產用一次性系統第1部分:儲液袋》(T/SHQAP 021.1 - 2025)兩份團體標準的制訂,推動行業生產流程規範化與質量控制標準化。

3.2 嚴守臨床倫理

科濟藥業嚴格遵循倫理規範，切實保障受試者權益與用藥安全，同時注重動物福利，全面踐行負責任的臨床研發原則。

3.2.1 受試者權益保障

科濟藥業依據《赫爾辛基宣言》的倫理準則開展臨床試驗，並嚴格遵循《藥物臨床試驗質量管理規範》《醫療器械臨床試驗質量管理規範》《涉及人的生物醫學研究倫理審查辦法》等相關法律法規要求。CARsgen美國亦嚴格遵守美國聯邦法規(CFR)、人用藥品技術要求國際協調理事會(ICH)指導原則及藥品臨床試驗質量管理規範(GCP)等國際標準，確保研究全過程的科學性、合規性與倫理性，充分保障受試者權益。

我們專門設置了臨床研究監查員，並強化了對合作醫院的倫理審查機制，確保受試者在臨床研究中的用藥安全。我們對所有臨床項目均嚴格執行倫理審查，確保研究在充分保障受試者權益的前提下開展。報告期內，我們嚴格遵循醫院臨床試驗管理的各項要求，配合34家合作醫院進行了全面的倫理審核，審核過程涵蓋了項目准入審查、過程監督審查以及年度複審等多個關鍵環節。

此外，我們高度重視臨床研究監查員和臨床研究協調員的專業能力建設，針對其開展專業系統的培訓，旨在提升其職業素養、專業技能以及對受試者權益護的深刻認識，進一步確保臨床研究工作的規範性與安全性。

同時，我們高度關注受試者的健康福祉，在受試者完成臨床試驗方案規定的隨訪後，部分項目仍持續為受試者免費提供研究藥物，維護其長期健康與生命權益。

知情同意原則

- 尊重和保障受試者是否參加研究的自主決定權，嚴格履行知情同意程式；
- 防止使用欺騙、利誘、脅迫等手段使受試者同意參加研究，允許受試者在任何階段無條件退出研究。

控制風險原則

- 受試者人身安全、健康權益放在優先地位，其後才是科學和社會利益；
- 研究風險與受益比例應當合理，力求使受試者盡可能避免傷害。

免費和補償原則

- 公平、合理地選擇受試者，對受試者參加研究不得收取任何費用；
- 對於受試者在受試過程中支出的合理費用還應當給予適當補償。

保護隱私原則

- 切實保護受試者的隱私，如實將受試者個人信息的儲存、使用及保密措施情況告知受試者，未經授權不得將受試者個人信息向第三方透露。

依法賠償原則

- 受試者參加研究受到損害時，應當得到及時、免費治療，並依據法律法規及雙方約定得到賠償。

特殊保護原則

- 對兒童、孕婦、智力低下者、精神障礙患者等特殊人群的受試者，應當予以特別保護。

受試者權益保障原則

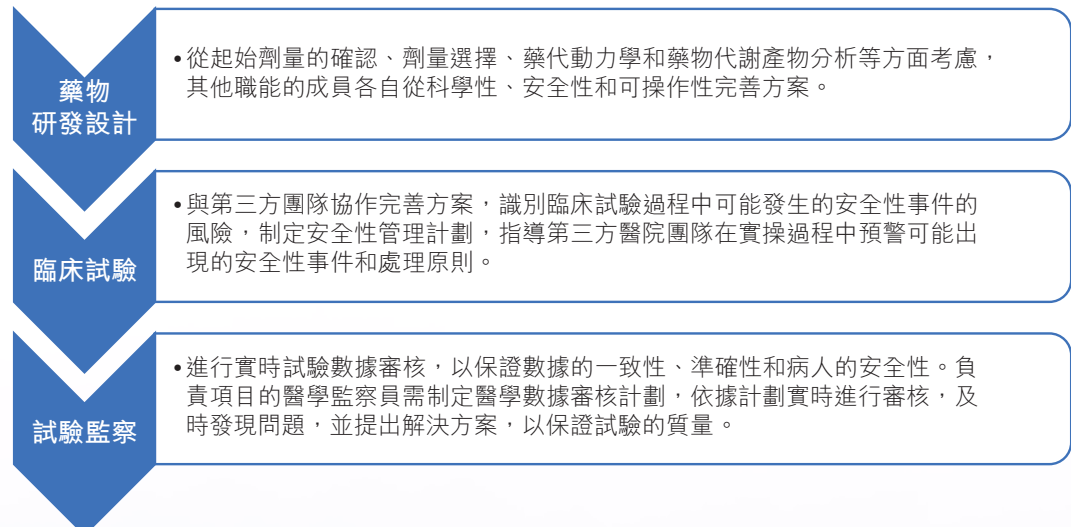
3.2.2 動物福利

我們始終秉持「善待動物」的理念，在動物實驗實施過程中嚴格遵循「3R」原則——減少(Reduction)、替代(Replacement)和優化(Refinement)，致力於最大限度降低動物的應激反應，減輕其痛苦，避免不必要的傷害，充分體現對生命的尊重與關懷。我們嚴格遵守國家《實驗動物管理條例》等相關法律法規，建立並完善《動物實驗屏障環境標準操作規程》等內部管理制度，明確實驗動物的選擇標準與處置流程、實驗室環境要求、人員資質規範及具體操作規範，確保所有動物實驗在科學、合規、人道的條件下安全、有序開展。



3.2.3 受試者用藥安全

科濟藥業將用藥安全置於研發與註冊工作的核心位置，嚴格遵循《中華人民共和國藥品管理法》、《藥品註冊管理辦法》等法律法規，制定並執行《藥品上市許可申請規程》，規範註冊申報全過程，確保所註冊藥品的安全性、有效性和質量。



受試者用藥安全控制流程

3.3 保護知識產權

科濟藥業深知完善的知識產權保護機制對創新研發的支撐作用，不僅有效防範技術外泄與侵權風險，更為企業創造可持續競爭優勢。我們制定了《知識產權管理制度》，並配套《知識產權管理手冊》《知識產權獎懲辦法》《知識產權應急預案》《知識產權實施、許可、轉讓控制程序》等具體實施辦法，同時不斷優化內部制度規範，構建標準化管理體系，保護自主創新能力。

優化《知識產權檢索與分析管理規程》

- 統一檢索與分析流程、方法與標準，提升輸出結果的專業性、準確性與一致性，為技術研發、產品上市等關鍵決策提供可靠知識產權支持，主動識別、評估並規避潛在風險。

優化《專利文件校對審核管理規程》

- 杜絕文本瑕疵，確保專利申請文件法律要件完整合規，強化專利權的法律穩定性，最大化專利保護範圍，提升專利質量與授權成功率。

知識產權管理制度優化

為進一步完善知識產權風險管理，我們結合外部專家開展了知識產權侵權風險排查，構建高效穩固的知識產權法律支持體系，有效防控風險，切實保護公司及利益相關方的合法權益。

此外，我們積極開展知識產權保護相關培訓，強化員工知識產權意識，提升團隊在專利佈局、風險防控與合規管理等方面的實踐能力。為提升團隊能力，支持公司創新保護、風險管控與商業成功，知識產權部門負責人參與了同濟大學組織的生物醫藥創新創業高層次知識產權人才培訓。

案例：新入職員工知識產權培訓

我們圍繞知識產權制度與商業秘密保護，面向新員工開展針對性培訓，提升員工合規意識與實務能。報告期內，我們開展了2期針對新入職員工的知識產權相關制度和商業秘密保護培訓，共計29人次參與。



為提升企業知識產權綜合競爭力，響應國家《知識產權強國建設綱要（2021–2035年）》，我們積極申報了「國家知識產權示範企業」。報告期內，科濟藥業新申請專利27件，獲得新授權專利24件。截至報告期末，科濟藥業共擁有152件授權專利。

3.4 提高藥品可及

科濟藥業踐行「以患者為中心」的使命，持續開發創新、差異化的CAR-T產品的同時，不斷提升藥物可及性，惠及更多患者。報告期內，科濟藥業的創新療法成功納入商保創新藥目錄，助力患者獲得可負擔、可及的先進治療。

賽愷澤®被納入商業醫保創新藥目錄

2025年，國家醫保局首次在本基本醫保目錄之外增設商保創新藥目錄，聚焦創新程度很高、臨床價值巨大、患者獲益顯著的藥物。報告期內，科濟藥業自主研發的全人源BCMA靶向CAR-T產品賽愷澤®（澤沃基奧侖賽注射液，產品編號：CT053）首批被納入《商業健康保險創新藥品目錄（2025年）》，用於治療復發／難治性多發性骨髓瘤。目前，賽愷澤®完成認證及備案的醫療機構已覆蓋全國20多個省市，超過100家醫療機構，有助於進一步減輕患者負擔，提升先進細胞治療的可及性，讓更多患者能從創新療法中獲益。

同時，公司利用多層次保險體系，包括其他惠民保在內各類具有普惠性質的商業醫療保險、城市定制化保險等，提升創新療法的可及性，降低患者經濟負擔。

此外，我們努力覆蓋更多未被滿足的臨床需求，積極拓寬產品管線，以滿足更多罕見病患者的需求。現有產品管線中，舒瑞基奧侖賽注射液(CT041)已被美國FDA授予「孤兒藥」認定用於治療胃／食管胃結合部腺癌。覆蓋的其他罕見病包括：原發性漿細胞白血病、急性髓系白血病、B細胞非霍奇金淋巴瘤等。

環境、社會及管治報告

4 人才為本，共築卓越

科濟藥業秉持以人為本、公平共融的理念，以合規僱傭為基石，倡導多元包容的文化氛圍，暢通雙向溝通機制，注重人才的培養與長遠發展，用心關懷員工福祉，守護員工身心健康，致力於打造安全、溫暖、可持續的職場生態。

4.1 人才吸引

科濟藥業堅持合規、平等與包容性僱傭原則，打造公平公正的人才吸引機制，積極營造開放多元的職場環境，吸引全球優秀人才共同成長。

4.1.1 合規僱傭

科濟藥業切實保障每位員工或求職者的基本合法權益。我們嚴格遵守《中華人民共和國勞動法》《中華人民共和國勞動合同法》《禁止使用童工規定》以及所有營運地區的相關法律法規和監管要求，制定並實施《人力資源需求規劃與招聘流程》《加班及休假管理制度》《員工內部應聘管理制度》《員工內部應聘制度》等一系列員工僱傭相關規章制度，確保在員工入職、在職管理、崗位調整、離職等各個環節均遵循法定程序，杜絕使用童工、強迫勞動等任何形式的違規用工行為。報告期內，本集團未發生錄用童工或強迫勞動事件。

同時，我們持續拓展招聘渠道，通過內部推薦、內部轉崗、校企合作、外部高階專業技術人才和管理人才引進等方式吸引優秀人才，同時為更多人提供優質的就業機會。



案例：與華東理工合作，組織校園參訪活動

報告期內，我們與華東理工合作開展校園參訪活動。45位華東理工大學師生到訪科濟藥業司進行參觀學習。公司相關部門向各位師生介紹了企業概況、產品特點及研發優勢，分享了人才培養體系、職業發展通道與員工福利政策。多位優秀員工代表結合自身經歷，分享了成長心得。此外，我們在活動中安排學生參觀技能培訓教室，直觀了解生產與質量控制流程，加深了對企業的認識與興趣。



4.1.2 多元包容

科濟藥業致力於營造一個包容、尊重、平等、多元的工作環境。我們創建並堅持公正、平等的僱傭政策和流程，向所有適任的人才提供平等的就業機會。我們明確禁止任何形式的歧視，不論出於性別、年齡、種族、民族、宗教信仰、國籍、性取向、性別認同、婚育狀況、身體或精神健康狀況等個人特徵，在招聘、晉升、培訓、薪酬福利、崗位調整及日常互動中，均不得因此對員工進行區別對待或設置障礙。

我們持續踐行包容性僱傭理念，為殘疾人創造平等就業的機會。截至報告期末，公司已成功吸納3位殘疾人。同時，我們積極為女性員工創造公平、包容的發展環境，支持女性求職者與員工在職業道路上找到歸屬感、成就感和成長空間。

環境、社會及管治報告

截至報告期末，本集團共有362名僱員，其中女性僱員佔比65.2%。

指標（僱員結構）	單位	2025年12月31號	2024年12月31號	2023年12月31號
總計	人	362	468	516
按性別劃分				
男性	人	126	174	201
女性	人	236	294	315
按僱傭類型劃分				
全職	人	355	465	516
實習生	人	7	3	0
按年齡劃分				
年齡：≤30	人	141	184	165
年齡：30~50	人	208	254	315
年齡：≥50	人	13	30	36
按地區劃分				
中國大陸	人	360	393	398
港澳台地區／境外	人	2	75	118

報告期內，本集團僱員流失率為38.31%。

指標（僱員流失率結構）	單位	2025年12月31號	2024年12月31號	2023年12月31號
總計	%	38.31%	29.67%	23.00%
按性別劃分				
男性	%	50.67%	36.27%	22.70%
女性	%	31.32%	25.62%	23.20%
按年齡劃分				
年齡：≤30	%	29.54%	28.08%	17.10%
年齡：30~50	%	39.39%	27.07%	24.50%
年齡：≥50	%	93.02%	60.61%	33.30%
按地區劃分				
中國大陸	%	27.62%	18.96%	21.30%
港澳台地區／境外	%	142.86% ²	73.58%	28.00%

2 由於外派至美國崗位的員工離職，離職人數超過了該地區崗位的編制數量，導致該項離職率計算數值超過100%。

4.1.3 員工溝通

科濟藥業樂於傾聽員工心聲，關注員工的需求與期望。我們為員工提供各種形式的溝通交流渠道，不定期開展員工調研，組織管理層面對面交流等，深入了解業務營運情況及員工敬業度。針對調研結果，我們積極回應員工訴求，提升員工參與感與歸屬感。

溝通	<ul style="list-style-type: none"> • 部門定期溝通討論會 • 管理層面對面溝通會
活動	慶典活動
調研與訪談類	<ul style="list-style-type: none"> • 應屆生跟蹤訪談 • 員工調研／訪談
匿名反饋渠道	員工反饋郵箱

科濟藥業員工溝通渠道

4.2 員工發展與培養

人才是推動創新、引領發展的首要資源。科濟藥業為員工搭建清晰的成長路徑，提供定制化學習與發展機會，持續提升員工專業能力與綜合素養，助力個人與企業共同成長。

4.2.1 職業發展

科濟藥業致力於構建完善的人才發展機制，通過健全的晉升通道、科學的績效管理體系以及系統化的培訓體系，為各類人才提供成長支持，充分激發員工潛能，實現員工與企業共同成長。我們制定並發佈了《員工職級發展體系方案》，明確晉升流程、評定標準及關鍵行為要求，建立公平、公開、公正的晉升機制，尊重並支持員工根據自身特點選擇適合的職業發展路徑。通過設立「管理階梯³」與「專業軌道⁴」雙通道發展模式，我們確保每位員工都能在適合的領域發揮所長，實現職業目標。報告期內，科濟藥業共9.67%的員工獲得晉升。

此外，為激發員工潛力、促進內部人才流動，我們制定並實施《員工內部應聘管理制度》，積極鼓勵員工參與內部崗位應聘。我們定期發佈內部崗位信息，結合骨幹員工的職業發展意願與業務實際需求，有序推進員工轉崗、輪崗及職務兼任，支持員工在不同崗位間實現橫向發展。報告期內，已協助39餘名員工完成內部轉崗。

3 管理階梯：通過監督或指導職責的擴增而獲得升遷機會。

4 專業軌道：通過專業技能的提升而獲得升遷機會。

4.2.2 員工培訓

科濟藥業重視員工職業成長與能力提升，為員工提供成熟完善的培訓體系及豐富的支持資源，結合業務發展需求，依據《培訓管理制度》等相關政策文件，設計並開發了一系列覆蓋不同崗位要求與員工個人發展需要的課程與培養項目。

我們為人才提供定制化的線下發展培訓，並配套體系化的線上學習資源，打造線上線下融合的持續賦能體系。在體系構建上，按照專業領域劃分，優先推進內部專業培訓，再拓展至外部專業內容。我們逐步建立起一套高效且實用的培訓體系，涵蓋入職培訓、專業能力提升培訓及組織效率培訓等多個維度，為員工提供多層次、多角度的發展支持，持續提升其專業素養、管理能力及組織發展能力。報告期內，我們批准55人次的外部培訓申請，覆蓋臨床、生產、質量、職能等各部門，以提高員工操作技能和專業能力，並鼓勵和支持其獲取相關資質證書。

新員工集中式培訓

報告期內，公司組織了2次新員工集中培訓，共29人參加，每次培訓為期一天，內容包括績效制度、費用報銷、工會福利、採購流程、GMP基礎知識及臨床監查工作等。培訓幫助新員工全面了解公司，快速適應環境與團隊，促進融入並發揮潛力。



《清潔劑和消毒劑的種類及用法》專題培訓

公司邀請專家開展《清潔劑和消毒劑的種類及用法》專題培訓，共32人參加。內容涵蓋消毒劑驗證技術、消毒原理與審計合規要求、消毒有效性監測的應用、人員污染防控的人因工程實踐，以及清潔／消毒SOP設計與操作兼容性優化，助員工提升操作規範性與風險防控意識。



環境、社會及管治報告

報告期內，科濟藥業86.02%的員工接受了培訓，員工年人均學習時長達到39.83小時。

指標（員工培訓 – 受訓員工百分比）		單位	2025年12月31號	2024年12月31號	2023年12月31號
按性別劃分					
男性	%		82.67	93.87	66.70
女性	%		87.92	82.43	82.90
按僱傭類型劃分					
高級管理層	%		73.68	45.45	40.00
中級管理層	%		82.94	67.03	63.40
基層員工	%		88.28	100.00	85.70

指標（員工培訓 – 人均培訓小時數）		單位	2025年12月31號	2024年12月31號	2023年12月31號
按性別劃分					
男性	小時		44.05	60.18	28.50
女性	小時		37.43	44.31	39.50
按僱傭類型劃分					
高級管理層	小時		3.08	33.34	2.80
中級管理層	小時		17.55	34.04	43.30
基層員工	小時		54.20	60.92	31.30



4.3 薪酬與福利

科濟藥業建立了公平、合理且具備市場競爭力的薪酬體系，同時為員工提供了多樣化的福利，全方位關注員工的身心健康與生活品質。

4.3.1 薪酬績效

通過科學的激勵機制，科濟藥業構建了兼具公平性與吸引力的薪酬績效體系，包括固定工資、績效獎金、社會保險、福利津貼、股權激勵。通過《薪酬管控流程》《員工榮譽獎勵制度》等制度文件，明確薪酬構成及評估標準，規範薪酬管理的全流程操作。

績效管理

公平公正的績效評估體系是激發員工積極性的基礎。我們持續優化績效管理體系，嚴格執行《績效管理制度》等內部規範，設定清晰透明的績效目標，建立包含員工自評、部門考評、分管中心校正及管理層最終評定的全流程考評機制，確保評估過程公開、公正，並及時向員工反饋改進建議，幫助其明確職業發展方向。

我們倡導全年不定期開展績效溝通與評估，提供客觀、及時、有效的績效反饋，推動持續改進與成長。同時，我們重視優秀人才的吸引與保留，設立首席執行官獎、傑出貢獻獎、創新獎、敬業獎、長期服務獎等多元榮譽獎項，表彰在實現集團戰略目標中表現突出、展現出高度敬業精神並踐行科濟藥業核心價值觀的優秀個人與團隊。

股權激勵計劃

我們將股權激勵作為公司長期激勵的重要組成部分，通過授予限制性股票單位(RSU)和期權(Option)，為員工提供了分享企業成長紅利的機會，有效激發工作積極性與責任感。報告期內，科濟藥業實施了兩次股權激勵，合計覆蓋正式員工總數97%。

環境、社會及管治報告

授予時間	授予類型	授予對象	覆蓋比例	激勵工具	授予詳情
2025 3月	年度激勵授予	2024年度績效達標的員工	43%	限制性股票單位(RSU)與期權(Option)	按年度績效評估結果實施，激勵表現優異員工
2025 9月	人才保留特殊授予	截至2025年9月12日入職的助理職級及以上正式員工(不含退休返聘)	97%	限制性股票單位(RSU)與期權(Option)	強化長期留任激勵
年度合計	-	合計覆蓋正式員工總數97%	97%	RSU與Option結合	總授予量： <ul style="list-style-type: none"> • RSU：3,391,000股 • Option：9,598,500股 • 總授予人次：503人次

科濟藥業2025年股權激勵方案⁵



⁵ 具體股權激勵下的授予詳見公司於2025年4月16日及2025年9月18日發佈的公告

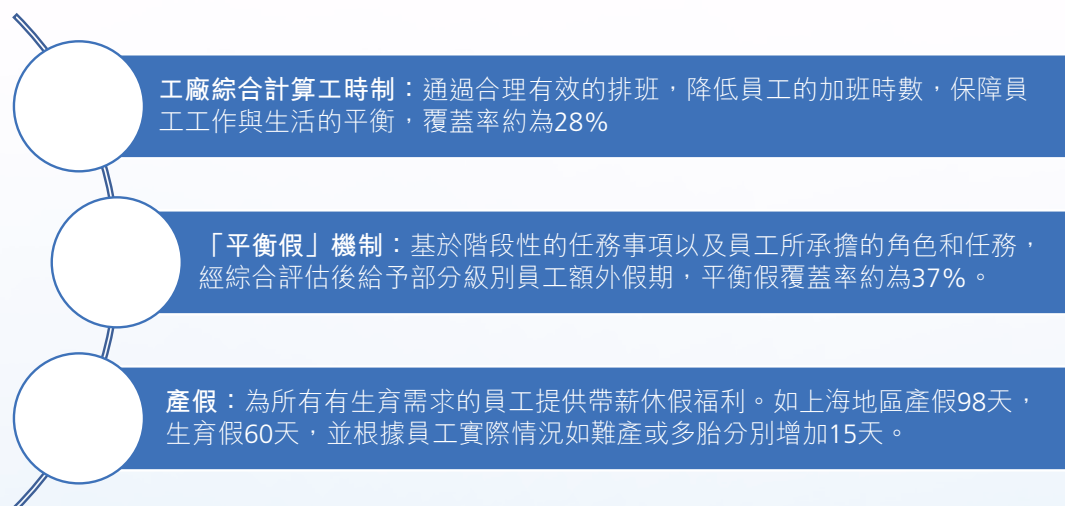
4.3.2 員工關懷

我們持續健全和完善員工福利體系，報告期內編製了《員工福利手冊》，旨在為員工提供客觀、清晰的福利指引，幫助其全面了解並有效利用各項福利政策。公司整體福利體系由法定福利、現金補貼、實物與服務類、關懷與活動類四大部分構成，全面覆蓋員工在工作與生活中的多樣化需求，切實提升員工獲得感與幸福感。

法定福利	包括社會保險、公積金、和法定假期
現金補貼類	包括工作餐補 ⁶ 、差旅補貼、排班補貼、政府獎勵和補貼等
實物與服務類	包括提供宿舍 ⁷ 、班車、年度福利體檢等
關懷與活動類	包括節慶福利、員工關懷、團建、體育健身、探親假等

科濟藥業員工福利體系

我們關注員工的工作與生活平衡，完善假期制度，保障員工身心健康與可持續發展。



6 餐補：公司每月為全體員工發放餐補，定期為員工提供各類加班點心，員工覆蓋率100%

7 提供宿舍：公司為入職的應屆畢業生提供宿舍，其中公司補貼宿舍租金40%-65%，員工覆蓋率約為5%

環境、社會及管治報告

此外，我們努力為員工營造充實的業餘生活體驗。為加強溝通、提升團隊凝聚力，公司定期組織形式多樣的員工活動，包括趣味拓展運動會、員工生日會、女性關愛活動及常態化團隊建設活動，既為員工提供放鬆身心的契機，也促進跨部門交流與團隊協作，營造積極和諧的職場氛圍。

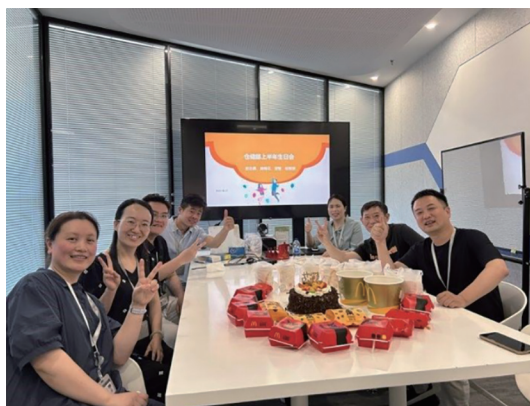
舉辦員工拔河比賽

2025年，科濟藥業通過組織員工拔河比賽，豐富員工的業餘生活，促進員工之間的交流，增加凝聚力，同時強化了員工對企業的歸屬感與認同感，助力打造積極向上的企業文化。



生日會活動

科濟藥業每年分上半年和下半年組織部門生日會活動，面向全體工會會員開展。通過精心策劃的互動遊戲、生日祝福儀式與溫馨茶歇，營造溫暖有愛的職場氛圍。報告期內，共369名員工參與。



4.4 健康與安全

科濟藥業積極落實安全生產主體責任，持續推進安全生產標準化建設，不斷提升安全管理規範化與精細化水平。

4.4.1 健康與安全風險控制

科濟藥業高度重視員工職業健康與安全，嚴格遵守《中華人民共和國勞動法》《中華人民共和國安全生產法》《中華人民共和國職業病防治法》以及美國OSHA等相關法律法規，持續健全內部管理體系，制定並完善《EHS管理手冊》等多項制度，構建科學、全面的環境、健康與安全(EHS)管理體系，切實推進環保與職業健康安全管理工作。

公司EHS管理體系涵蓋公司承諾、EHS方針、組織架構與職責分工、危害識別、風險評估與管控、運行控制、預防措施、監督檢查與整改、事件調查、應急響應及管理審核等關鍵要素，實現全過程、系統化管理，有效保障員工健康安全與營運合規。

環境、社會及管治報告



我們建立了完善的EHS管理架構，由科濟藥業CEO擔任最高責任人，全面領導EHS工作。下設EHS管理委員會，成員包括COO及各相關部門負責人，統籌協調EHS事務。EHS專員作為協調人員，負責法規符合性。各相關部門均配備安全員，協助開展隱患排查、培訓宣導與現場管理，確保EHS體系有效運行。

為強化職業健康與安全風險管理，我們定期開展風險辨識與評估，實施雙重預防機制，保障員工健康安全。同時，我們採取了應急演練、標識設置、設備安全管理等安全防護舉措，提升安全管理能力與應急響應水平。



突發事件应急管理

- 制定《應急響應計劃》《生物安全事故應急預案》等預案，建立應急響應機制；
- 報告期內共開展7次應急演練，包括液氮洩漏，壓力容器洩漏，人員輕傷現場救治，化學品洩漏，生物危害物質洩漏，危險廢物洩漏，和消防疏散演練。

設備安全管理

- 完成新實驗室滅菌鍋等特種設備的安裝與合規驗收，確保設備運行安全；
- 補充配置各類個人防護裝備（PPE），覆蓋實驗、操作、清潔等多場景。

安全標識設置

- 新增多項安全標識，包括危險廢物與醫療廢物儲存間分區標識、廢氣廢水排口標牌、職業健康危害告知牌、區域PPE佩戴要求標識、緊急逃生門標識，以及冰箱門「當心夾手」警示貼。

安全防護舉措

報告期內，科濟藥業設立了職業健康與安全目標，包括：無重大事故；無職業病發生；無政府處罰；按年初計劃100%完成內部安全檢查，對發現的隱患或問題及時整改，整改按時完成率100%。報告期內，科濟藥業所有職業健康與安全目標全部達成。

科濟藥業近三年內無因工亡故事件，報告期內因工傷損失工作日數為零。

4.4.2 健康管理和意識提升

科濟藥業重視員工日常健康管理，依據國家相關法律法規，制定《職業健康管理規程》和《職業健康體檢管理規程》等內部規章制度，明確各部門職責，規範職業健康管理工作流程，有效控制和消除工作場所及生產環節中的職業病危害因素，防範職業病發生。

我們嚴格執行健康監護制度，對所有接觸職業健康危害因素的人員實施崗前、崗中及離崗體檢。報告期內，為幫助員工更好地了解自身健康狀況，我們邀請兩位體檢機構專業醫師，開展了年度體檢報告解讀專場活動。通過一對一的線下深度交流，為21位同事提供了細緻、專業的報告解讀與健康指導。

安全意識宣貫

為提升員工安全意識與實操能力，公司細化員工健康與安全培訓主題，通過線上線下相結合的形式開展了多次安全培訓，包括生物安全培訓、防災和應急培訓、滅火器使用實操培訓、化學品安全培訓、危險廢棄物培訓、特種設備培訓、季節流行傳染病預防培訓、以及新員工培訓等，全面提升員工安全意識與實操能力。

案例：舉辦「安全月」活動

報告期內，科濟藥業舉辦了以「人人講安全 人人會應急」為主題的安全月活動，組織全員參與隱患排查與整改行動，同步開展安全知識競賽，活動覆蓋全體人員，有效提升安全意識與應急能力。



案例：開展急救技能培訓

報告期內，科濟藥業舉辦了「10個人人必學的急救技能」專題培訓，通過講解與實戰演練，讓職場人快速掌握關鍵急救方法，提升員工應急處置能力，實現關鍵時刻敢出手、會出手，積極營造安全、有備、互助的職場環境。



5 綠色引領，永續前行

科濟藥業秉承綠色發展理念，全面審視並把握氣候及環境變化所帶來的風險與機遇，不斷完善環境管理體系，落實節能減排與廢棄物管理舉措，致力於實現企業經營與可持續發展的統一。

5.1 應對氣候變化

隨著全球日益關注氣候變化，實現碳中和目標已成為國際社會的共同目標。科濟藥業積極響應全球ESG趨勢，參考香港聯交所氣候相關披露指引開展應對氣候變化工作，結合自身戰略方向與行業特點，系統識別評估氣候相關風險，並將應對行動納入能源管理體系，持續推進節能減排工作。

5.1.1 管治

在董事會統籌領導下，我們建立了權責清晰、分層落實的ESG管治體系，並將氣候變化管理納入其核心職能範圍，由審計委員會及ESG工作小組協同推進。具體架構詳見本報告「1.1 ESG管治架構」章節。

此外，我們制定並實施了《應對氣候變化管理要求》，明確規定日常營運中收集與分析的碳排放相關數據，並制定了減碳目標，評估並篩選減碳方案，並按優先級有序推進落實。

5.1.2 戰略

本集團充分認識到，氣候相關風險與機遇可能對公司的戰略佈局與財務狀況產生潛在影響。我們積極運用情景分析方法，結合短中長期業務發展情況及當前的政策法規及宏觀經濟環境，評估不同溫升與政策情景下氣候風險與機遇對公司財務的影響。

對於物理風險，我們選取聯合國政府間氣候變化專門委員會(IPCC)共享社會經濟路徑SSP2-4.5與SSP5-8.5展開分析。對於轉型風險，我們選擇國際能源署(IEA)淨零排放情景(NZE 50)和宣佈承諾情景(APS)展開分析。本次評估對象僅包括本集團在上海的營運地⁸。

8 本集團在美國僅有辦公室，不涉及重大氣候風險。

情景假設	氣候情景	情景介紹
實體風險	SSP2-4.5	SSP2-4.5是一個中等排放情景，它設想了一些減排措施的實施，但全球溫室氣體排放仍會在本世紀中葉達到峰值，然後逐漸下降。該情景下，2100年全球平均氣溫升幅預計將達到約2.4°C至3.0°C之間。
	SSP5-8.5	SSP5-8.5是一個高排放情景，也被稱為「一切照舊」情景，它假設未來沒有採取任何額外的減排措施來限制溫室氣體排放。該情景下，全球溫室氣體排放將持續增長。
轉型風險	NZE 50	該情景設計了一條技術上可行、成本效益最優的狹窄路徑，以實現全球能源和工業過程產生的二氧化碳排放於2050年達到淨零，並將全球溫升穩定在1.5°C以內。
	APS	宣佈承諾情景(APS)代表了一種基於各國政府已宣佈的氣候政策和承諾的未來能源和排放發展路徑。該情景考慮了政策承諾對能源需求、價格和排放的影響。

科濟藥業參照氣候相關財務信息披露工作組(TCFD)建議框架，對本集團營運過程中可能面臨的實體風險與轉型風險開展了系統性識別。我們從短期(1年)、中期(2-3年)與長期(3年以上)三個時間維度分析氣候風險的可能性與影響程度。

報告期內，科濟藥業聘請第三方專業機構，對各部門開展氣候風險與機遇訪談，全方位識別並評估氣候風險與機遇。根據內部訪談結果，並結合行業特性，我們確定了以下實體風險與轉型風險清單，包括對各項風險與機遇發生的可能性及影響程度。

環境、社會及管治報告

氣候風險／ 機遇大類	氣候風險／機遇類型		氣候風險／機遇對 科濟藥業造成的影響	可能性	影響程度
實體風險	急性風險	颱風／颶風	強風可能損壞了工廠與設備，導致員工無法正常通勤，科濟藥業的生產和營運活動因此中斷。同時，交通運輸受阻也影響了原材料的供應及產品的交付時效。 原材料獲取難度增加：引發科濟藥業供應鏈中斷，導致原材料／實驗材料供應不足或成本上升。	中	低
		極熱	科濟藥業的產成品及部分原材料／實驗材料對氣溫的變化較為敏感，一般應保存在低溫環境中，對於運輸過程有全程冷鏈的要求。極熱天氣使得庫存、運輸、製造過程的製冷需求增加。	低	低
	洪水	全球變暖導致洪水風險增加，嚴重影響當地交通和市政情況，導致員工無法通勤及交通運輸受阻，影響公司正常營運及物流和運輸。	低	低	
	慢性風險	平均氣溫上升	科濟藥業的原材料的供應量會可能受到氣溫上升影響，氣溫上升使得庫存、運輸、製造過程的製冷需求增加。	低	低



氣候風險／ 機遇大類	氣候風險／機遇類型		氣候風險／機遇對 科濟藥業造成的影響	可能性	影響程度
轉型風險	政策和法律	碳定價提高	科濟藥業所在的生物醫藥行業尚未被納入中國碳交易體系，但未來可能被納入，監管機構對產品全生命週期碳排放管理的要求將逐步提升。	低	中
		加強排放報告的要求	香港聯交所推出符合國際可持續發展準則理事會(ISSB)氣候相關財務披露任務組TCFD建議的氣候相關信息披露要求，所有上市公司都需在其ESG報告中披露與氣候相關的信息。	低	低
	市場	原材料成本上漲	低碳經濟轉型導致的商品、產品及服務供需格局變化，可能會引起供應降低，推高原材料價格。 此外，傳統化石燃料等原材料的價格也會隨減碳新規的頒佈而波動。	低	中
機遇	聲譽	持份者的負面反饋日益增加	客戶、員工、投資者及股東在內的利益相關方對公司氣候策略的執行評價不佳，或因超標排放產生負面信息，可能會損害科濟藥業的市場形象，進而加大其融資難度	低	低
	資源效率	使用更高效率的生產流程	通過綜合管理營運體系內及價值鏈中的氣候變化風險，科濟藥業可以綜合提升自身的風險管理、營運水平、經營效率和供應鏈穩定性。	中	低
	能源來源	使用低碳能源	通過主動採購綠色電力、屋頂加設光伏等利用低碳能源舉措，科濟藥業可以降低能源成本。	中	中

環境、社會及管治報告

氣候變化帶來的風險和機遇，對企業的經營和業務產生不容忽視的作用。基於本年度氣候情景分析情況，我們針對氣候風險與機遇清單中可能對科濟藥業造成財務影響的風險和機遇進行量化評估。

實體風險 颱風風險、洪水風險、極熱風險

風險應對舉措 我們對各類物理風險的應對措施進行了系統性整合，形成公司層面的風險管理策略，主要包括以下三項核心舉措：

1. **營運韌性與应急管理**：完善《氣候風險應急預案》，細化人員疏散、設備防護與物資儲備流程，定期開展應急演練；強化廠區排水等市政設施建設，並關注營運地地勢與市政排水情況，降低水淹風險。
2. **供應鏈穩定性保障**：建立供應商多元化機制，對關鍵物料設置多供應商及本土化備份；構建供應商風險評價體系，跟蹤國際原材料市場動態，並在颱風季適當增加關鍵原材料儲備，控制供應與成本風險。
3. **基礎設施長期適應**：在新設施選址中綜合評估地勢與氣候因素，提升長期氣候適應性。

量化方法 在結合各營運地實際地理位置與氣候特徵的基礎上，本集團參考世界資源研究所(WRI)等氣候變化風險評估數據庫，計算氣候實體風險對營運地的年化固定資產損失比率或年化生產力損失比率。

量化結果 以下實體風險對科濟藥業當期不構成財務影響。

在SSP2-4.5與SSP5-8.5兩種情景下，我們的分析表明，各項氣候轉型風險與機遇對科濟藥業可能造成的財務影響均較低。



物理風險	財務量化影響	IPCC AR6的SSP2-4.5情景			IPCC AR6的SSP5-8.5情景		
		短期	中期	長期	短期	中期	長期
颱風	固定資產損害比率 ⁹	<1%	<1%	<1%	<1%	<1%	<1%
洪水	固定資產損害比率	<1%	<1%	<1%	<1%	<1%	<1%
極熱	生產力損失比率 ¹⁰	<10%	<10%	<10%	<10%	<10%	<10%

轉型風險與機遇

轉型風險：原材料成本上漲、碳定價上升；

機遇：使用更高效率的生產流程、使用低碳能源。

風險與機遇應對舉措

我們系統整合了氣候轉型相關風險與機遇的應對舉措，構建了公司氣候轉型管理策略，並形成以下四大實施路徑：

1. **政策與市場響應機制：**密切關注碳市場政策與交易動態，審慎披露溫室氣體排放數據，並積極推進節能改造、能源結構轉型等減碳行動。
2. **供應鏈韌性建設：**建立完善的供應商風險評估體系，拓寬備選供應商清單減少獨家供應；保障供應鏈可靠性與穩定性，並持續追蹤國際市場與原材料價格趨勢，為成本控制與戰略決策提供支持。
3. **能源管理舉措：**詳情請見「能源管理」部分

9 由於颱風與洪水在短中長期對科濟藥業固定資產損害比率均小於1%，財務影響程度為低，不構成重大財務影響。

10 由於科濟藥業非勞動密集型企業，且極熱風險在短中長期對科濟藥業生產力損失比率均小於10%，財務影響為低，不構成重大財務影響。

環境、社會及管治報告

量化方法

本集團通過「營業成本率」與「節約的成本與收入比值」指標衡量並判斷氣候相關轉型風險與機遇的財務影響。根據影響程度的不同，我們區分了較低風險（影響程度絕對值<5%）、中等風險（影響程度絕對值≥5%，≤10%）和較高風險（影響程度絕對值>10%）。

量化結果

以下轉型風險與機遇風險對科濟藥業當期不構成財務影響。

在NZE 50與APS兩種情景下，我們的分析表明，各項氣候轉型風險對科濟藥業可能造成的財務影響均較低。

從長期來看，採用低碳能源對科濟藥業而言為中等機遇。

轉型風險	財務量化影響	IEA的APS情景			IEA的NZE 50情景		
		短期	中期	長期	短期	中期	長期
原材料成本上漲	營業成本率	<5%	<5%	<5%	<5%	<5%	<5%
碳定價上升	營業成本率	<5%	<5%	<5%	<5%	<5%	<5%

機遇	財務量化影響	IEA的APS情景			IEA的NZE 50情景		
		短期	中期	長期	短期	中期	長期
使用更高效率的生產流程	節約的成本與收入比值	<5%	<5%	<5%	<5%	<5%	<5%
使用低碳能源	節約的成本與收入比值	<5%	<5%	5%-10%	<5%	<5%	5%-10%



5.1.3 風險管理

科濟藥業結合國際主流風險管理指南與框架，將氣候變化納入企業風險管理流程，並建立完善的氣候風險與機遇管理流程。

我們基於權威公開平台的氣象、經濟數據搭建氣候變化風險分析模型，開展全面分析，並結合本集團營運地分佈及其範圍內的業務和資產，以評估本集團在不同情境下因氣候風險發生而受到的影響，以及風險發生的可能性。

我們已針對潛在的氣候封信制定了涵蓋基礎設施、能源與供應鏈的專項應對措施，並將此氣候風險的應對工作全面納入相關部門的工作計劃。

5.1.4 指標與目標

我們積極應對氣候變化帶來的挑戰並把握轉型機遇，持續開展溫室氣體排放的監測與評估工作，推動生產環節低碳優化，將單位生產批次的碳排放納入常態化管理，確保其穩定受控，系統降低營運對環境的影響。

報告期內，本集團制定了賽悅澤®產品生產過程中的溫室氣體排放密度目標，即相較於基準年2025年，2026年賽悅澤®產品在生產過程中的溫室氣體排放密度（噸二氧化碳當量／生產批次）至少下降3%。

環境、社會及管治報告

溫室氣體排放 ¹¹	單位	2025年	2024年	2023年
溫室氣體排放總量	噸二氧化碳當量	8,711.42	12,821.59	12,241.74
直接溫室氣體排放(範圍1)	噸二氧化碳當量	86.59	621.64	553.09 ¹²
間接溫室氣體排放(範圍2)	噸二氧化碳當量	8,624.84	12,199.95	11,688.65
溫室氣體排放密度(範圍1+2)	噸二氧化碳當量／ 生產批次	41.68	59.09	54.16
賽悅澤®產品生產過程中的 溫室氣體排放密度	噸二氧化碳當量／ 生產批次	33.01	／	／
溫室氣體排放(範圍3) ¹³	噸二氧化碳當量	4,640.46	／	／
類別1：外購商品與服務	噸二氧化碳當量	2,583.76	／	／
類別2：固定資產	噸二氧化碳當量	149.37	／	／
類別3：燃料和能源相關的活動	噸二氧化碳當量	1,133.55	／	／
類別4：上游運輸和配送	噸二氧化碳當量	79.72	／	／
類別5：營運中產生的廢棄物	噸二氧化碳當量	110.65	／	／
類別6：商務旅行	噸二氧化碳當量	180.39	／	／
類別7：僱員通勤	噸二氧化碳當量	393.09	／	／
類別9：下游運輸和配送	噸二氧化碳當量	9.92	／	／
類別12：售出產品的廢棄處理 ¹⁴	噸二氧化碳當量	0.00026	／	／

5.2 環境合規管理

科濟藥業嚴格遵循《中華人民共和國環境保護法》《中華人民共和國大氣污染防治法》《中華人民共和國水污染防治法》等法律法規，制定了《環境管理要求》制度，明確營運中需識別的重要環境因素，並規定在評估與選擇污染防治措施時依循「替代、消滅、回用、回收、處理」的優先級順序，系統推進環境合規目標的達成。我們依據法規對污染物排放進行監測與評估，持續降低營運對環境的影響。報告期內，未發現對環境和自然資源造成重大影響的行為。

- 11 基於營運特性，公司溫室氣體排放類型主要為二氧化碳，包括柴油的直接溫室氣體排放，以及外購電力、外購蒸汽產生的能源間接溫室氣體排放。溫室氣體排放量依據國際標準化組織制定的《組織層級上對溫室氣體排放和清除的量化和報告的規範及指南》(ISO 14064-1)、聯合國政府間氣候變化專門委員會《2019年國家溫室氣體清單指南》、生態環境部發布的《關於發布2023年電力二氧化碳排放因子的公告》中基於位置的全國電網平均二氧化碳排放因子進行核算。
- 12 2023年公司範圍一直接溫室氣體排放總量統計方式存在誤差(3,639.12噸二氧化碳更正為553.09噸二氧化碳)，因此2023年科濟藥業溫室氣體排放總量實際為1,2241.74噸二氧化碳，溫室氣體排放密度為54.16噸二氧化碳當量／生產批次。
- 13 科濟藥業於本年度新增範圍三溫室氣體排放。
- 14 類別12排放源包括報廢血袋夾夾作為廢金屬交予廢物處理公司處置所產生的排放。

為全面貫徹環境管理措施，我們建立了以科濟藥業CEO為最高負責人的環境管理架構，下設EHS(環境、健康與安全)管理委員會，成員包括科濟藥業COO及相關業務部門負責人。EHS管理委員會定期召開會議，研究制定EHS目標計劃，審議重點工作進展，協調解決實施中的問題，並對決議執行情況進行跟蹤督辦，定期向管理層匯報工作情況。

科濟藥業依據ISO 14001環境管理體系的核心要素，由EHS委員會組織實施年度內部合規性審計，系統評估各部門在環境法律法規遵循方面的符合性。報告期內，本集團針對所有生產營運基地進行清潔生產專項審計，審計範圍包括能源消耗、水資源消耗、清潔生產的機會和落實的措施等，未發現重大改進項。

5.3 排放管理

科濟藥業嚴格執行國家與地方污染物排放標準，持續完善內部管理機制，並依據《環境管理要求》積極落實減排措施，有效控制並降低污染物排放。報告期內，本集團依法取得排污許可證，切實履行排污信息報告義務，按時如實提交排污許可執行報告。我們建立了排放數據持續監測與管理體系，確保單位生產批次排放量保持穩定受控。

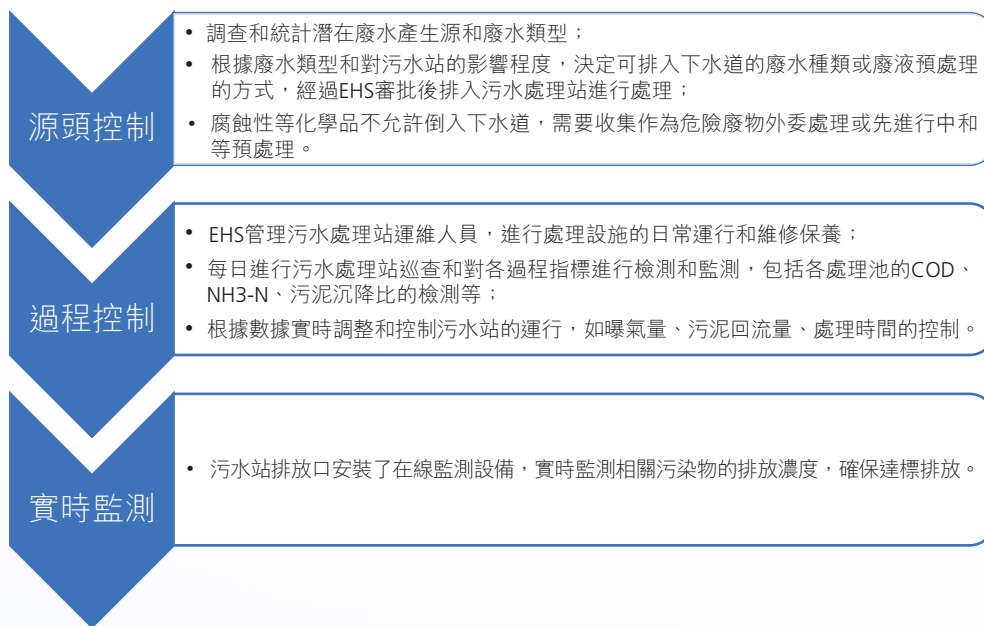
5.3.1 廢氣管理

科濟藥業建立了嚴格的廢氣排放管理體系，明確了排放控制標準、管理規範與操作流程。本集團生產過程中產生的主要廢氣包括氯化氫、硫酸霧及氨氣，均經過活性炭吸附處理後高空排放。為確保排放符合標準，集團定期委託具備資質的第三方檢測機構對廢氣進行監測，確保廢氣排放達標。

廢氣排放	單位	2025年	2024年	2023年
廢氣排放總量	噸	0.01	0.05	0.05
其中：氯化氫	噸	0.00	0.03	0.03
氨氣	噸	0.01	0.02	0.02

5.3.2 廢水管理

科濟藥業嚴格遵循所在地區的廢水排放標準，建立了完整的內部管理制度體系。本集團廢水中主要污染物包括化學需氧量(COD)和氨氮。我們依據廢水類型判斷並採取相應的處理方式。同時，我們定期委託具備專業資質的第三方機構進行檢測與設備維護，確保廢水排放達標。



廢水處理流程

廢水排放	單位	2025年	2024年	2023年
廢水排放總量	噸	5,813.31	8,659.38	17,642.00
其中：COD	噸	0.31	0.48	3.80
氨氮	噸	0.00	0.01	0.32

5.3.3 廢棄物處理

科濟藥業在生產營運中產生的有害廢棄物主要包括實驗室廢液、研發與生產過程中產生的生物廢棄物以及醫療／醫藥廢棄物等。為最大程度減少有害廢棄物對環境的影響，本集團制定了《危險廢物管理規程》，明確了不同類別危險廢物（包括醫療廢物）的分類標準、收集方式、專用容器、標識標籤、台賬、廠內轉運、人員與防護設備(PPE)、暫存管理、外委處理及應急演練等全流程管理要求。本集團的危險廢物貯存條件嚴格遵循各營運基地所在地的標準規範，並系統執行廢棄物管理流程，確保危險廢物在分類、標識、記錄、運輸、暫存等各環節均符合相關法律法規要求。

本集團危險廢物的儲存條件嚴格遵循其營運基地所在地的標準與規定。我們系統化實施廢物管理流程，確保危險廢物在分類、標識、記錄、運輸及暫存等全環節管理均滿足相關法律法規要求。

我們委託具備相應資質的第三方機構處置有害廢棄物，持續降低處理過程中的環境污染風險。針對此類供應商，我們開展現場EHS審計，涵蓋法規合規、符合ISO要求的管理體系、資源循環利用能力等維度，形成審計報告，以確保其資質完備、管理規範。在對無害廢棄物進行管理與監控的過程中，我們嚴格遵守營運地所在地適用的法律法規，並依據本集團制定的無害廢棄物管理流程執行操作。

廢棄物排放	單位	2025年	2024年 ¹⁵	2023年
有害廢棄物總量	噸	32.16	28.82	35.20
有害廢棄物密度	噸／生產批次	0.15	0.13	0.16
無害廢棄物總量	噸	62.90	459.96	117.13
無害廢棄物密度	噸／生產批次	0.30	2.12	0.52

15 2024年度，科濟藥業進行了搬遷，產生了建築垃圾412噸。

環境、社會及管治報告

5.4 資源使用

科濟藥業充分認識到自然資源對人類社會存續的關鍵作用，其在醫藥研發與生產環節中亦不可或缺。本集團通過系統性統籌管理提升水資源利用效率，並基於環保理念優化包裝材料管理，為長期可持續發展奠定堅實基礎。

科濟藥業深刻意識到包裝材料環保化對環境影響的重要性，在嚴格遵守藥品安全監管要求的基礎上，我們積極探索藥品包裝的減量化與循環利用路徑。本集團在日常營運中對所使用的包裝材料實施全面評估，並建立涵蓋驗收、檢驗、存儲、發放等各環節的標準化管理流程，對包裝質量實施嚴格管控，確保其符合規範與可持續性要求。

包裝材料消耗	單位	2025年	2024年	2023年
包裝材料消耗總量	千克	204.53	56.00	12.66
包裝材料消耗強度	千克／生產批次	0.98	0.26	0.06

隨著全球水資源緊張形勢日益凸顯，系統性開展水資源管理的重要性不斷上升。科濟藥業生產營運用水主要依賴市政自來水供應，報告期內本集團未發生水資源短缺情況。在嚴格遵守當地法律法規的基礎上，我們通過優化生產流程、提升員工節水意識等措施，持續推動節水實踐與水效提升，不斷完善水資源管理體系，為可持續營運奠定基礎。

2025年，科濟藥業實施了廢水收集罐加裝工程，將生產後的高溫廢水儲存於此進行自然降溫，有效減少了冷卻水的使用。報告期內，該工程節約冷卻水約10噸。

水資源消耗	單位	2025年	2024年	2023年
用水總量	噸	100,495.00	90,193	90,040
用水密度	噸／生產批次	480.84	415.64	398.41

能源管理

為提升能源管理效率，科濟藥業設定並持續追蹤各項能源目標。我們通過優化營運能效與資源配置，並開展節能宣傳教育，實現可持續的能源管理提升。

營運能效與資源優化：持續提升能源與資源使用效率，強化業務營運與供應鏈協同，實現單位能耗產出最大化，系統增強營運效率與穩定性。

- a) 於廢氣排風系統加裝變頻驅動器(VSD)，依據通風櫥運行信號自動調節風機風量，實現按需供能；
- b) 於空調系統加裝乙二醇熱回收裝置，回收排風餘熱(冬季)與冷量(夏季)，並將其用於預加熱空調新風，實現能源梯級利用；
- c) 對空調冷熱水系統採用專用清洗劑進行清洗與置換，有效提升系統換熱效率，節約電能消耗。

開展節能宣傳教育：組織了「清潔生產基本概念」等專項培訓，參訓人員達50人。開展了彩繪玻璃杯藝術工坊活動，共30位員工參與，通過回收舊玻璃杯為畫布，以創意實踐喚醒員工環保意識。

能源消耗 ¹⁶	單位	2025年	2024年	2023年
間接能源消耗				
外購電力總量	兆瓦時	10,365.46	15,088.02	14,219.67
外購蒸汽總量	兆瓦時	10,650.05	11,466.22	10,709.25
直接能源消耗				
柴油	兆瓦時	326.40	229.77	36.34
能源消耗總量	兆瓦時	21,341.90	29,103.16	27,642.52
能源消耗密度	兆瓦時／生產批次	102.11	134.12	122.31

16 2025年，科濟藥業未使用汽油與天然氣。

環境、社會及管治報告

6 共享共建，美好家園

科濟藥業始終堅持經濟效益與社會效益並重，積極構建與社區之間的和諧共生關係。2025年，我們開展各類公益活動，包括關愛特殊兒童、組織員工義務獻血、開展義務植樹活動等，持續踐行企業社會責任。我們以文體交流與志願活動為紐帶，向社區傳遞溫暖與關懷、向社會彰顯責任與擔當。報告期內，科濟藥業公益活動投入時長共34小時，公益活動總投入1.74萬元。

2025年，科濟藥業積極履行社會責任，響應公共健康需求，累計組織5批次、共16名員工參與義務獻血活動，彰顯了科濟藥業「大愛無疆」的企業精神與社會擔當。

志願者陪伴特殊兒童共度春日

2025年4月，科濟藥業組織12名員工，志願前往上海飛葉藝術特殊教育中心，陪伴13名特殊兒童，並開展藝術共創活動。志願者們通過培訓學習與特殊兒童交流相關知識、欣賞參與互動節目、共同創作藝術扇等活動，與孩子們建立了真誠的情感連接，踐行了企業「雙向賦能、和諧共生」的社區責任理念。



特殊兒童關懷活動現場



公益植樹行動

2025年3月，科濟藥業組織29名員工參與義務植樹活動，志願植樹30棵。根據《全民義務植樹盡責形式管理辦法(試行)》，參與植樹的志願者獲得了上海市綠化委員會辦公室頒發的《全員義務植樹盡責證書》。通過公益植樹活動，科濟藥業積極貫徹人與自然和諧共生的長遠理念，為綠色城市建設和生態文明積極貢獻力量。



科濟藥業義務植樹活動證書及志願者合照

環境、社會及管治報告

附錄：香港聯合交易所ESG指標索引

環境、社會及管治範疇與一般披露及關鍵績效指標(KPI)		索引
A. 環境		
A1: 排放物		
一般披露	有關廢氣排放、向水及土地的排污、有害及無害廢棄物的產生等的： (a) 政策；及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。	5.2 環境合規管理
關鍵績效指標A1.1	排放物種類及相關排放數據。	5.3 排放管理
關鍵績效指標A1.3	所產生有害廢棄物總量（以噸計算）及（如適用）密度（如以每產量單位、每項設施計算）。	5.3 排放管理
關鍵績效指標A1.4	所產生無害廢棄物總量（以噸計算）及（如適用）密度（如以每產量單位、每項設施計算）。	5.3 排放管理
關鍵績效指標A1.5	描述所訂立的排放量目標及為達到這些目標所採取的步驟。	5.1 應對氣候變化
關鍵績效指標A1.6	描述處理有害及無害廢棄物的方法，及描述所訂立的減廢目標及為達到這些目標所採取的步驟。	5.3 排放管理



A2：資源

一般披露	有效使用資源(包括能源、水及其他原材料)的政策。	5.4 資源使用
關鍵績效指標A2.1	按類型劃分的直接及／或間接能源(如電、氣或油)總耗量(以千個千瓦時計算)及密度(如以每產量單位、每項設施計算)。	5.4 資源使用
關鍵績效指標A2.2	總耗水量及密度(如以每產量單位、每項設施計算)。	5.4 資源使用
關鍵績效指標A2.3	描述所訂立的能源使用效益目標及為達到這些目標所採取的步驟。	5.4 資源使用
關鍵績效指標A2.4	描述求取適用水源上可有任何問題，以及所訂立的用水效益目標及為達到這些目標所採取的步驟。	5.4 資源使用
關鍵績效指標A2.5	製成品所用包裝材料的總量(以噸計算)及(如適用)每生產單位估量。	5.4 資源使用

A3：環境及天然資源

一般披露	減低發行人對環境及天然資源造成重大影響的政策。	5.2 環境合規管理
關鍵績效指標A3.1	描述業務活動對環境及天然資源的重大影響及已採取管理有關影響的行動	5.2 環境合規管理

B. 社會

僱傭與勞工常規

B1：僱傭

一般披露	有關薪酬及解僱，招聘及晉升，工作時數，假期，平等機會，多元化，反歧視以及其他待遇及福利的： (a) 政策；及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。	4.1 人才吸引
關鍵績效指標B1.1	按性別、僱傭類型（如全職或兼職）、年齡組別及地區劃分的僱員總數。	4.1 人才吸引
關鍵績效指標B1.2	按性別、年齡組別及地區劃分的僱員流失比率	4.1 人才吸引

B2：健康與安全

一般披露	有關提供安全工作環境及保障僱員避免職業性危害的： (a) 政策；及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。	4.4 健康與安全
關鍵績效指標B2.1	過去三年（包括匯報年度）每年因工亡故的人數及比率。	4.4 健康與安全
關鍵績效指標B2.2	因工傷損失工作日數。	4.4 健康與安全
關鍵績效指標B2.3	描述所採納的職業健康與安全措施，以及相關執行及監察方法。	4.4 健康與安全

B3：發展及培訓

一般披露	有關提升僱員履行工作職責的知識及技能的政策。描述培訓活動。	4.2 員工發展與培養
關鍵績效指標B3.1	按性別及僱員類別（如高級管理層、中級管理層）劃分的受訓僱員百分比。	4.2 員工發展與培養
關鍵績效指標B3.2	按性別及僱員類別劃分，每名僱員完成受訓的平均時數。	4.2 員工發展與培養



B4：勞工準則

一般披露	有關防止童工或強制勞工的： (a) 政策；及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。	4.1 人才吸引
關鍵績效指標B4.1	描述檢討招聘慣例的措施以避免童工及強制勞工。	4.1 人才吸引
關鍵績效指標B4.2	描述在發現違規情況時消除有關情況所採取的步驟。	4.1 人才吸引

營運慣例

B5：供應鏈管理

一般披露	管理供應鏈的環境及社會風險政策。	2.3 供應鏈管理
關鍵績效指標B5.1	按地區劃分的供應商數目。	2.3 供應鏈管理
關鍵績效指標B5.2	描述有關聘用供應商的慣例，向其執行有關慣例的供應商數目、以及相關執行及監察方法。	2.3 供應鏈管理
關鍵績效指標B5.3	描述有關識別供應鏈每個環節的環境及社會風險的管理，以及相關執行及監察方法。	2.3 供應鏈管理
關鍵績效指標B5.4	描述在揀選供應商時促使多用環保產品及服務的慣例，以及相關執行及監察方法。	2.3 供應鏈管理

B6：產品責任

一般披露	有關所提供產品和服務的健康與安全，廣告，標籤及私隱事宜以及補救方法的： (a) 政策；及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。	1.4 商業道德 2.1 品質為先
關鍵績效指標B6.1	已售或已運送產品總數中因安全與健康理由而須回收的百分比。	2.2 藥品安全保障
關鍵績效指標B6.2	接獲關於產品及服務的投訴數目以及應對方法。	2.2 藥品安全保障
關鍵績效指標B6.3	描述與維護及保障知識產權有關的慣例。	3.3 保護知識產權
關鍵績效指標B6.4	描述質量檢定過程及產品回收程序。	2.2 藥品安全保障
關鍵績效指標B6.5	描述消費者資料保障及私隱政策，以及相關執行及監察方法。	1.4 商業道德

B7：反貪污

一般披露	有關防止賄賂、勒索、欺詐及洗黑錢的： (a) 政策；及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。	1.4 商業道德
關鍵績效指標B7.1	於匯報期內對發行人或其僱員提出並已審結的貪污訴訟案件的數目及訴訟結果。	1.4 商業道德
關鍵績效指標B7.2	描述防範措施及舉報程序，以及相關執行及監察方法	1.4 商業道德
關鍵績效指標B7.3	描述向董事及員工提供的反貪污培訓。	1.4 商業道德

社區

B8:社區投資

一般披露	有關以社區參與來了解營運所在社區需要和確保其業務活動會考慮社區利益的政 策。	6 共享共建，美好家園
關鍵績效指標B8.1	專注貢獻範疇(如教育、環境事宜、勞工需求、健康、文化、體育)	6 共享共建，美好家園
關鍵績效指標B8.2	在專注範疇所動用資源(如金錢或時間)。	6 共享共建，美好家園



D部分：氣候相關披露

氣候相關披露要求

章節

<p>(I) 管治</p>	<p>1. 發行人須披露有關以下方面的資料：</p> <p>(a) 負責監督氣候相關風險和機遇的治理機構（可包括董事會、委員會或其他同等治理機構）或個人的資訊。具體而言，發行人須指出有關機構或個人及披露以下資訊：</p> <p>(i) 該機構或個人如何釐定當前或將來是否有適當的技能和勝任能力來監督應對氣候相關風險和機遇的策略；</p> <p>(ii) 該機構或個人獲悉氣候相關風險和機遇的方式和頻率；</p> <p>(iii) 該機構或個人在監督發行人的策略、重大交易決策和風險管理程序及相關政策的過程中，如何考慮氣候相關風險和機遇，包括該機構或個人是否有考慮與該等氣候相關風險和機遇相關的權衡評估；</p> <p>(iv) 該機構或個人如何監督有關氣候相關風險和機遇的目標制定並監察達標進度（見第19段至第22段），包括是否將相關績效指標納入薪酬政策以及如何納入（見第17段）；及</p> <p>(b) 管理層在用以監察、管理及監督氣候相關風險和機遇的管治流程、監控措施及程序中的角色，包括以下資訊：</p> <p>(i) 該角色是否被委託給特定的管理層人員或管理層委員會以及如何對該人員或委員會進行監督；及</p> <p>(ii) 管理層可有使用監控措施及程序協助監督氣候相關風險和機遇；如有，這些監控措施及程序如何與其他內部職能部門進行整合。</p>	<p>1.1 ESG管治架構</p> <p>1.1 ESG管治架構</p> <p>1.1 ESG管治架構</p> <p>1.1 ESG管治架構</p> <p>1.1 ESG管治架構</p> <p>1.1 ESG管治架構</p> <p>1.1 ESG管治架構</p> <p>1.1 ESG管治架構</p>
---------------	---	---

- (II) 策略
- 氣候相關風險和機遇**
2. 發行人須披露其資訊，以讓人理解其合理預期可能在短期、中期或長期影響其現金流量、融資渠道或資本成本的氣候相關風險和機遇。具體而言，發行人須：
- (a) 描述合理預期可能在短期、中期或長期影響發行人的現金流量、融資渠道或資本成本的氣候相關風險和機遇； 5.1 應對氣候變化
 - (b) 就發行人已識別的每項氣候相關風險，解釋發行人是否認為該風險是與氣候相關物理風險或與氣候相關轉型風險； 5.1 應對氣候變化
 - (c) 就發行人已識別的每項氣候相關風險和機遇，具體說明其合理預期可能影響發行人的時間範圍(短期、中期或長期)；及 5.1 應對氣候變化
 - (d) 解釋發行人如何定義短期、中期及長期，以及這些定義如何與其策略決定規劃範圍掛鉤。 5.1 應對氣候變化
- 業務模式和價值鏈**
3. 發行人須披露讓人了解氣候相關風險和機遇對其業務模式和價值鏈的當前和預期影響的資訊。具體而言，發行人須作如下披露：
- (a) 描述氣候相關風險和機遇對發行人的業務模式和價值鏈的當前和預期影響；及 5.1 應對氣候變化
 - (b) 描述在發行人的業務模式和價值鏈中，氣候相關風險和機遇集中的地方(例如，地理區域、設施及資產類型)。 5.1 應對氣候變化
- 策略和決策**
4. 發行人須披露讓人了解氣候相關風險和機遇對其策略和決策的影響的資訊。具體而言，發行人須披露：
- (a) 有關發行人已經及將來計劃在其策略和決策中如何應對氣候相關風險和機遇的資訊，包括發行人計劃如何實現任何其所設定的氣候相關目標，以及任何法律或法規要求達到的目標。具體而言，發行人須披露以下資訊：
 - (i) 因應氣候相關風險和機遇而在當前及預期將來對發行人業務模式(包括資源配置)作出的變動； 5.1 應對氣候變化
 - (ii) 已經或預期將進行的任何適應或減緩工作(直接或間接)； 5.1 應對氣候變化



- (iii) 發行人任何與氣候相關轉型計劃(包括制定轉型計劃時使用的主要假設的資訊, 以及該計劃所依賴的因素), 或若發行人並未有這樣的計劃, 則作適當的否定聲明; 5.1 應對氣候變化
- (iv) 發行人計劃如何實現第19段至22段所述的任何氣候相關目標(包括任何溫室氣體排放目標(如有)); 及 5.1 應對氣候變化
- (b) 有關發行人當前及將來計劃如何為根據第4(a)段披露的行動提供資源。 5.1 應對氣候變化
- 5. 發行人須披露先前各匯報期內按照第4(a)段所披露計劃的進度。 5.1 應對氣候變化

財務狀況、財務表現及現金流量

當前財務影響

- 6. 發行人須披露以下定性和量化資料: 5.1 應對氣候變化
 - (a) 氣候相關風險和機遇如何影響發行人在匯報期的財務狀況、財務表現及現金流量; 及 5.1 應對氣候變化
 - (b) 當存在將導致下一匯報年度相關財務報表中的資產和負債帳面價值發生重要調整的重大風險時, 關於第24(a)段中識別的氣候相關風險和機遇的資訊。 5.1 應對氣候變化

財務狀況、財務表現及現金流量

預期財務影響

- 7. 發行人須披露以下定性和量化資料:
 - (a) 發行人經考慮其管理氣候相關風險和機遇的策略後, 並考慮到以下各項, 預期其財務狀況在短期、中期及長期內將如何變化:
 - (i) 其投資及處置計劃; 及 5.1 應對氣候變化
 - (ii) 其為實施策略所需的資金的計劃資金來源; 及 5.1 應對氣候變化
 - (b) 基於發行人管理氣候相關風險和機遇的策略, 其預計其財務業績及現金流量在短期、中期及長期的變化。 5.1 應對氣候變化

氣候韌性

8. 在考慮發行人已識別的氣候相關風險和機遇後，發行人須披露資訊，使他人了解發行人的策略及業務模式對氣候相關變化、發展或不確定性的韌性。發行人須按與其情況相稱的做法，使用與氣候相關的情景分析來評估其氣候韌性。提供量化資訊時，發行人可披露單一數額或區間範圍。具體而言，發行人須披露：

- (a) 發行人截至匯報日對其氣候韌性的評估，其有助於了解：
 - (i) 發行人的分析結果對其策略和業務模式的影響（如有），包括發行人需要如何應對氣候相關情景分析中確定的影響； 5.1 應對氣候變化
 - (ii) 發行人對氣候韌性的評估中考慮的重大不確定因素的範疇；及 5.1 應對氣候變化
 - (iii) 發行人根據氣候發展調整其短期、中期和長期策略和業務模式的能力。 5.1 應對氣候變化
- (b) 如何及何時進行氣候相關情景分析，包括：
 - (i) 使用的輸入數據，包括：
 - (1) 發行人在分析中使用的氣候相關情景及其來源；
 - (2) 分析是否涵蓋多種不同的氣候相關情景；
 - (3) 分析所使用的氣候相關情景是否與氣候相關轉型風險或氣候相關物理風險有關；
 - (4) 發行人在其情景中是否使用了與最新氣候變化國際協議相一致的情景； 5.1 應對氣候變化
 - (5) 發行人為何認為所選擇的氣候相關情景與評估其氣候相關變化、發展或不確定性的韌性相關；
 - (6) 發行人在分析中所使用的時間範圍；及
 - (7) 發行人分析所涵蓋的營運範圍（例如分析所涵蓋的營運地點及業務單位）；
 - (ii) 發行人在分析中所作的關鍵假設；及 5.1 應對氣候變化
 - (iii) 進行氣候相關情景分析的匯報期。 5.1 應對氣候變化



- (III) 風險管理
9. 發行人須披露以下資訊：
- (a) 發行人用於識別、評估氣候相關風險，以及釐定當中輕重緩急並保持監察的流程及相關政策，包括有關以下方面的資訊：
 - (i) 發行人使用的輸入資料及參數（例如資料來源及程序所涵蓋的業務範圍）； 5.1 應對氣候變化
 - (ii) 發行人可有及如何使用氣候相關情景分析來識別氣候相關風險； 5.1 應對氣候變化
 - (iii) 發行人如何評估有關風險的影響的性質、可能性及程度（例如發行人可有考慮定性因素、量化門檻或其他所用標準）； 5.1 應對氣候變化
 - (iv) 發行人可有及如何就氣候相關風險相對於其他類型風險的優次排列； 5.1 應對氣候變化
 - (v) 發行人如何監察其氣候相關風險； 5.1 應對氣候變化
 - (vi) 與上一個匯報期相比，發行人可有及如何改變其使用的流程； 5.1 應對氣候變化
 - (b) 發行人用於識別、評估氣候相關機遇，以及釐定當中輕重緩急並保持監察的流程（包括發行人可有及如何使用氣候相關情景分析來確定氣候相關機遇的資訊）；及
 - (c) 氣候相關風險和機遇的識別、評估、優次排列和監察流程，是如何融入發行人的整體風險管理流程，以及融入的程度如何。
- (IV) 指標及目標
- 溫室氣體排放
10. 發行人須披露匯報期內的溫室氣體絕對總排放量（以公噸二氧化碳當量表 5.1 應對氣候變化示），並分為：
- (a) 範圍1溫室氣體排放； 5.1 應對氣候變化
 - (b) 範圍2溫室氣體排放；及 5.1 應對氣候變化
 - (c) 範圍3溫室氣體排放。 5.1 應對氣候變化

11. 發行人須：
- (a) 除非管轄機關或發行人上市之另一交易所另有要求，否則發行人須根據《溫室氣體核算體系：企業核算與報告標準(2004年)》計量其溫室氣體排放； 5.1 應對氣候變化
 - (b) 披露其用於計量溫室氣體排放的方法，包括：
 - (i) 發行人用於計量其溫室氣體排放的計量方法、輸入資料及假設； 5.1 應對氣候變化
 - (ii) 發行人為何選擇該計量方法、輸入資料及假設計量溫室氣體排放； 5.1 應對氣候變化
 - 及
 - (iii) 發行人在匯報期對計量方法、輸入資料及假設進行的任何變更以及變更原因； 5.1 應對氣候變化
 - (c) 就根據第10(b)段披露的範圍2溫室氣體排放，披露其以地域為基準的範圍2溫室氣體排放，並提供有助於了解該排放的任何所需合約文書的資訊 5.1 應對氣候變化
 - (d) 就根據第10(c)段披露的範圍3溫室氣體排放，根據《溫室氣體核算體系：企業價值鏈(範圍3)核算與報告標準(2011年)》所述的範圍3類別披露發行人計量範圍3溫室氣體排放中包含的類別。 5.1 應對氣候變化

氣候相關轉型風險

12. 發行人須披露容易受氣候相關轉型風險影響的資產或業務活動的金額及百分比。 5.1 應對氣候變化

氣候相關物理風險

13. 發行人須披露容易受氣候相關物理風險影響的資產或業務活動的金額及百分比。 5.1 應對氣候變化



氣候相關機遇

14. 發行人須披露涉及氣候相關機遇的資產或業務活動的金額及百分比。

5.1 應對氣候變化

資本運用

15. 發行人須披露用於氣候相關風險和機遇的資本開支、融資或投資的金額。

5.1 應對氣候變化

內部碳定價

16. 發行人須披露如下：

- (a) 闡釋發行人可有及如何在決策中應用碳定價（例如投資決策、轉移定價及情景分析）；及
- (b) 發行人用於評估其溫室氣體排放成本的每公噸溫室氣體排放量定價；或適當的否定聲明，確認發行人沒有在決策中應用碳定價。

科濟藥業未設內部碳價格，暫不涉及此

科濟藥業未設內部碳價格，暫不涉及此

薪酬

17. 發行人須披露氣候相關考慮因素可有及如何納入薪酬政策，或提供適當的否定聲明。這可能構成根據第1(a)(iv)段作出的披露的一部分。

科濟藥業未將氣候相關考量因素納入薪酬政策，暫不涉及此項

行業指標

18. 本交易所鼓勵發行人披露與一項或多項特定的業務模式和活動有關的行業指標，或與參與有關行業常見特徵有關的行業指標。在決定披露哪些行業指標時，本交易所鼓勵發行人參考《〈國際財務報告可持續披露準則S2號〉行業披露指南》和其他國際環境、社會及管治報告框架規定的行業披露要求所述的與披露主題相關的行業指標，並考慮其是否適用。

未參考行業指標，暫不涉及此項。

氣候相關目標

19. 發行人須披露(a)其為監察實現其策略目標的進展而設定的與氣候相關的定性及量化目標；及(b)法律或法規要求發行人達到的任何目標，包括任何溫室氣體排放目標。發行人須就每個目標逐一披露：
- (a) 用以設定目標的指標； 5.1 應對氣候變化
 - (b) 目標的目的（例如減緩、適應或以科學為基礎的舉措）； 5.1 應對氣候變化
 - (c) 目標的適用範圍（例如目標是適用於發行人整個集團還是部分（如僅適用於某個業務單位或地理區域））； 5.1 應對氣候變化
 - (d) 目標的適用期間； 5.1 應對氣候變化
 - (e) 衡量進度的基準期間； 5.1 應對氣候變化
 - (f) 階段性目標或中期目標（如有）； 5.1 應對氣候變化
 - (g) 如屬量化目標，其屬絕對目標還是強度目標；及 5.1 應對氣候變化
 - (h) 最新氣候變化國際協議（包括該協議產生的司法承諾）如何幫助發行人設定目標。 5.1 應對氣候變化
20. 發行人須披露其設定及審核每項目標的方法，以及其如何監察達標進度，包括：
- (a) 目標本身及設定目標的方法是否經第三方驗證； 5.1 應對氣候變化
 - (b) 發行人審核目標的程序； 1.1 ESG管治架構
 - (c) 用於監察達標進度的指標；及 5.1 應對氣候變化
 - (d) 任何修訂目標的內容及原因。 5.1 應對氣候變化
21. 發行人須披露有關每項氣候相關目標的績效的資訊以及對發行人績效的趨勢或變化分析。 5.1 應對氣候變化



22. 就按第19至21段披露的每一項溫室氣體排放目標，發行人須披露：
- (a) 目標涵蓋哪些溫室氣體； 5.1 應對氣候變化
 - (b) 目標是否涵蓋範圍1、範圍2或範圍3溫室氣體排放； 5.1 應對氣候變化
 - (c) 此目標是溫室氣體排放總量目標還是溫室氣體排放淨額目標。如為溫室氣體排放淨額目標，發行人須另外披露相關的溫室氣體排放總量目標； 5.1 應對氣候變化
 - (d) 目標是否是採用行業脫碳方法得出的；及 5.1 應對氣候變化
 - (e) 發行人計劃使用碳信用抵銷溫室氣體排放以實現任何溫室氣體排放淨額目標。關於使用碳信用的計劃，發行人須披露¹⁷：
 - (i) 依賴使用碳信用以實現任何溫室氣體排放淨額目標的程度及方式； /
 - (ii) 該碳信用將由哪些第三方計劃驗證或認證； /
 - (iii) 碳信用的類型，包括相關抵消是否是基於自然還是基於科技的碳消除，以及相關抵消是通過減碳還是碳消除實現；及 /
 - (iv) 為讓人了解發行人計劃使用的碳信用的可信度和完整性所必需的任何其他重要因素（例如，對碳抵消效果的假設）。 /
- 跨行業指標及行業指標的適用性**
23. 在編製披露內容以符合第3至8及19至20段的規定時，發行人須參考(i)跨行業指標（見第10至17段）及(ii)行業指標（見第18段）並考慮其是否適用。 未參考行業指標，暫不涉及此項。

17 報告期內，科濟藥業未使用或計劃使用碳信用，暫不涉及此項。

獨立核數師報告



Ernst & Young
27/F, One Taikoo Place
979 King's Road
Quarry Bay, Hong Kong

安永會計師事務所
香港鰂魚涌英皇道979號
太古坊一座27樓

Tel 電話: +852 2846 9888
Fax 傳真: +852 2868 4432
ey.com

致科濟藥業控股有限公司列位股東
(於開曼群島註冊成立之有限公司)

意見

我們已審核科濟藥業控股有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(「貴集團」)載列於第178至251頁的綜合財務報表，包括於2025年12月31日的綜合財務狀況表，與截至該日止年度的綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表，以及綜合財務報表附註，包括重要會計政策資料。

我們認為，該等綜合財務報表已根據國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)頒佈的國際財務報告會計準則真實而中肯地反映了 貴集團於2025年12月31日的綜合財務狀況及其截至該日止年度的綜合財務表現及綜合現金流量，並已遵照香港公司條例的披露規定妥為擬備。

意見的基準

我們已根據國際審計與鑒證準則委員會(「國際審計與鑒證準則委員會」)頒佈的國際審計準則(「國際審計準則」)進行審核。我們在該等準則下承擔的責任在本報告「核數師就審計綜合財務報表承擔的責任」一節中作進一步闡述。根據香港會計師公會頒佈適用於公眾利益實體財務報表審核的《專業會計師道德守則》(以下簡稱「守則」)，我們獨立於 貴集團，並已履行守則中的其他專業道德責任。我們相信，我們所獲得的審核憑證能充分及適當地為我們的審核意見提供基礎。

關鍵審核事項

關鍵審核事項是根據我們的專業判斷，認為對本期綜合財務報表的審核最為重要的事項。這些事項是在我們審核整體綜合財務報表及出具我們的意見時進行處理的，我們不會對這些事項提供單獨的意見。我們對下述各事項在審核中的處理方式描述亦以此為背景。

我們已經履行了本報告「核數師就審計綜合財務報表承擔的責任」一節闡述的責任，包括與這些事項相關的責任。因此，我們的審核工作包括執行為應對綜合財務報表重大錯誤陳述風險的評估而設計的程序。我們執行審核程序的結果，包括處理下述事項所執行的程序，為就隨附的綜合財務報表發表審核意見提供了基礎。

關鍵審核事項

我們的審核如何處理關鍵審核事項

有關研發開支的錯誤陳述風險

誠如截至2025年12月31日止年度的綜合損益及其他全面收益表所披露，貴集團產生重大研發（「研發」）開支人民幣245百萬元，其中大部分為支付予合約研究機構及臨床基地管理運營商（統稱「外包服務提供商」）的服務費。

與該等外包服務提供商的研發活動均記錄於協議中，且通常於一個較長時期內進行。該等開支乃基於研發項目的進度計入損益。由於研發開支的數額重大且該等費用是否完整並基於研發項目的進度分配至適當報告期間的理據需作出判斷，故我們將研發開支計量認定為關鍵審核事項。

有關研發開支的會計政策及重大會計判斷披露分別於綜合財務報表附註2.4及附註3披露。

我們了解研發開支流程的關鍵控制措施並進行演示：

我們向管理層詢問研發開支出現定期波動的原因，並評估該等波動的合理性：

我們對與外包服務提供商訂立的研發相關協議所載的主要條款進行抽樣審查，並基於對證明文件的檢查，參考研發項目的進度評估研發開支的計算方法：

我們對本期間及後續期間的研發開支付款及其他證明文件進行抽樣審查，以評估研發開支的完整性及截止日期。

獨立核數師報告

年報中所包含的其他資料

貴公司董事須對其他資料負責。其他資料包括年報內所包含的資料，但不包括綜合財務報表及我們的核數師報告。

我們對綜合財務報表的意見並不涵蓋其他資料，我們亦不對該等其他資料發表任何形式的鑒證結論。

結合我們對綜合財務報表的審核，我們的責任是閱讀其他資料，在此過程中，考慮其他資料是否與綜合財務報表或我們在審核過程中所了解的情況存在重大出入或者似乎存在重大錯誤陳述的情況。基於我們已開展的工作，如果我們認為其他資料存在重大錯誤陳述，我們需要報告該事實。在這方面，我們沒有任何須報告的事項。

董事就綜合財務報表須承擔的責任

貴公司董事須負責根據國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告會計準則及香港公司條例披露規定編製真實而中肯的綜合財務報表，並對其認為為使綜合財務報表的編製不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述所需的內部控制負責。

在編製綜合財務報表時，貴公司董事負責評估貴集團持續經營的能力，並在適用情況下披露與持續經營有關的事項，以及使用持續經營為會計基礎，除非貴公司董事有意將貴集團清盤或停止經營，或別無其他實際的替代方案。

審計委員會協助貴公司董事履行監督貴集團財務報告過程的責任。

核數師就審計綜合財務報表承擔的責任

我們的目標，是對綜合財務報表整體是否不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述取得合理保證，並出具包括我們意見的核數師報告。我們僅向閣下（作為整體）報告，除此之外本報告並無其他目的。我們不會就本報告的內容向任何其他人士負上或承擔任何責任。

合理保證是高水平的保證，但不能保證按照國際審計準則進行的審計，在某一重大錯誤陳述存在時總能發現。錯誤陳述可以由欺詐或錯誤引起，如果合理預期它們單獨或匯總起來可能影響綜合財務報表使用者依賴綜合財務報表所作出的經濟決定，則有關的錯誤陳述可被視作重大。



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

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

我們與審計委員會溝通(其中包括)計劃審核範圍、時間安排、重大審核發現等，包括我們在審核中識別出內部控制的任何重大缺陷。

我們亦向審計委員會提交聲明，說明我們已符合有關獨立性的相關職業道德要求，並與彼等溝通有可能合理地被認為會影響我們獨立性的所有關係及其他事項，以及(倘適用)所採取以消除威脅的行動或所運用的防範措施。

獨立核數師報告

從與審計委員會溝通的事項中，我們確定哪些事項對本期綜合財務報表的審核最為重要，因而構成關鍵審核事項。我們在核數師報告中描述該等事項，除非法律法規不允許公開披露該等事項，或在極端罕見的情況下，如果合理預期在我們報告中溝通某事項造成的負面影響超過其產生的公眾利益，我們決定不應在報告中溝通該事項。

出具本獨立核數師報告的審核項目合夥人為劉國華（執業證書編號：P04882）。

安永會計師事務所
執業會計師

香港
2026年3月6日



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	5	125,662	39,425
銷售成本		(45,714)	(24,678)
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	5	13,540	63,934
其他虧損淨額	6	117,491	(260,287)
經營虧損		(104,212)	(808,191)
財務收入		8,202	16,118
財務成本		(6,897)	(5,713)
財務收入淨額	7	1,305	10,405
除所得稅前虧損		(102,907)	(797,786)
所得稅開支	11	-	(346)
年內虧損		(102,907)	(798,132)
以下各方應佔			
母公司擁有人		(97,861)	(798,132)
非控股權益		(5,046)	-
		(102,907)	(798,132)
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		(263,009)	188,722
年內其他全面(虧損)/收益(扣除稅項)		(103,901)	92,816
母公司普通權益持有人應佔年內全面虧損總額		(206,808)	(705,316)
以下各方應佔：			
母公司擁有人		(201,762)	(705,316)
非控股權益		(5,046)	-
		(206,808)	(705,316)
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)	13	(0.18)	(1.44)

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	14	84,424	106,749
使用權資產	15	13,421	17,200
無形資產	17	1,147	2,943
其他非流動資產及預付款項	18	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	19	15,552	8,768
存貨	20	7,138	6,926
其他應收款項	21	16,043	19,344
其他流動資產及預付款項	22	15,940	16,179
現金及現金等價物	23	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	24	138,470	181,623
計息銀行借款	25	–	20,287
租賃負債	16	12,842	13,441
遞延收入	26	11,889	11,033
合約負債	28	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

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
非流動負債			
計息銀行借款	25	–	68,850
租賃負債	16	48,336	63,844
遞延收入	26	6,665	7,342
其他金融負債	27	74,092	–
合約負債	28	178,249	222,284
非流動負債總額		307,342	362,320
資產淨值		779,337	1,056,707
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本	29	1	1
儲備	30	783,317	1,056,706
		783,318	1,056,707
非控股權益		(3,981)	–
權益總額		779,337	1,056,707

李宗海
董事

王華茂
董事

綜合權益變動表

截至2025年12月31日止年度

	附註	母公司擁有人應佔					
		股本 人民幣千元	其他儲備** 人民幣千元 (附註30)	累計虧損** 人民幣千元 (附註30)	小計 人民幣千元	非控股權益 人民幣千元	總權益 人民幣千元
於2024年1月1日		1	9,991,528	(8,189,829)	1,801,700	-	1,801,700
年內虧損		-	-	(798,132)	(798,132)	-	(798,132)
其他全面收益		-	92,816	-	92,816	-	92,816
全面收益/(虧損)總額		-	92,816	(798,132)	(705,316)	-	(705,316)
以股份為基礎的付款	31	-	9,089	-	9,089	-	9,089
根據僱員激勵計劃向僱員發行股份	29	-*	953	-	953	-	953
根據僱員激勵計劃向僱員轉讓庫存股	29	-*	553	-	553	-	553
股份購回		-*	(50,272)	-	(50,272)	-	(50,272)
於2024年12月31日		1	10,044,667	(8,987,961)	1,056,707	-	1,056,707
於2025年1月1日		1	10,044,667	(8,987,961)	1,056,707	-	1,056,707
年內虧損		-	-	(97,861)	(97,861)	(5,046)	(102,907)
其他全面虧損		-	(103,901)	-	(103,901)	-	(103,901)
全面虧損總額		-	(103,901)	(97,861)	(201,762)	(5,046)	(206,808)
以股份為基礎的付款	31	-	25,284	-	25,284	-	25,284
根據僱員激勵計劃向僱員發行股份	29	-*	27,889	-	27,889	-	27,889
根據僱員激勵計劃向僱員轉讓庫存股	29	-*	1,154	-	1,154	-	1,154
股份購回		-*	(115,277)	-	(115,277)	-	(115,277)
於一家附屬公司附有認沽期權的 非控股權益的影響		-	(10,677)	-	(10,677)	1,065	(9,612)
於2025年12月31日		1	9,869,139	(9,085,822)	783,318	(3,981)	779,337

* 金額低於人民幣1,000元。

** 儲備賬包括於2025年12月31日的綜合財務狀況表內的人民幣783,317,000元(2024年：人民幣1,056,706,000元)。

綜合現金流量表

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
經營活動現金流量		
除所得稅前虧損	(102,907)	(797,786)
就以下各項調整：		
財務收入淨額	7 (1,305)	(10,405)
原到期日3個月至12個月的定期存款利息收入	5 (6,603)	(25,800)
物業、廠房及設備折舊	14 22,964	60,551
使用權資產折舊	15 3,734	11,894
無形資產攤銷	17 2,798	7,110
外匯差額淨額	6 (121,499)	82,244
出售物業、廠房及設備的虧損	4,418	450
減值虧損	6 -	189,079
終止租賃協議的收益	(8)	(81)
與投資活動有關的政府補助	(1,982)	(4,900)
以股份為基礎的付款開支	31 25,284	9,089
	(175,106)	(478,555)
貿易應收款項增加	(6,784)	(8,768)
存款增加	(213)	(6,243)
其他應收款項減少／(增加)	7,003	(9,095)
其他流動資產及預付款項減少／(增加)	239	(3,318)
其他非流動資產及預付款項減少／(增加)	639	(2,191)
應計費用及其他應付款項(減少)／增加	(43,038)	21,814
政府補助遞延收入增加／(減少)	1,560	(334)
合約負債(減少)／增加	(29,402)	61,228
營運所用現金	(245,102)	(425,462)
已收利息	8,202	16,118
已付所得稅	-	(346)
經營活動所用現金流量淨額	(236,900)	(409,690)

綜合現金流量表

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
投資活動現金流量			
購買物業、廠房及設備項目		(5,126)	(17,998)
購買無形資產		(1,002)	(1,576)
購買原到期日3個月至12個月的定期存款		(1,660,580)	(2,340,804)
收取原到期日3個月至12個月的定期存款所得款項		1,660,323	2,347,557
收取原到期日3個月至12個月的定期存款利息		2,901	25,343
就收購非流動資產收到的政府補助		600	–
投資活動(所用)／所得現金流量淨額		(2,884)	12,522
融資活動現金流量			
普通股回購付款		(115,277)	(50,272)
根據僱員激勵計劃向僱員發行股份所得款項		27,889	953
根據僱員激勵計劃向僱員轉讓庫存股所得款項		1,154	553
來自一間附屬公司投資者的注資		80,000	–
新銀行借款		–	130,000
租賃付款本金部分		(13,160)	(13,481)
已付租賃負債利息		(2,816)	(3,124)
租賃按金變動		–	(165)
銀行借款償還款項		(89,000)	(43,495)
已付銀行借款利息		(514)	(2,512)
融資活動(所用)／所得現金流量淨額		(111,724)	18,457
現金及現金等價物減少淨額			
年初現金及現金等價物		1,479,058	1,849,752
外匯匯率變動影響淨額		(4,136)	8,017
年末現金及現金等價物	23	1,123,414	1,479,058
現金及現金等價物結餘分析			
銀行現金		1,111,041	1,479,058
於經紀賬戶持有的現金		12,373	–
綜合財務狀況表所列的現金及現金等價物		1,123,414	1,479,058

綜合財務報表附註

於2025年12月31日

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。

有關附屬公司的資料

本公司的附屬公司詳情如下：

實體名稱	註冊成立／註冊地點及日期 及法人實體類別	主要活動 及營運地點	註冊／已發行 股份及繳足股本	本公司持有的擁有權權益	
				2025年 %	2024年 %
直接持有					
CARsgen Pharma Holdings Limited	香港， 2018年2月21日， 有限公司	控股公司， 香港	10港元	100	100
間接持有					
Cleanings Biotech Limited	英屬處女群島， 2018年9月11日， 有限公司	控股公司， 英屬處女群島	1美元	100	100
Excelsiory Biotech Limited	英屬處女群島， 2018年9月11日， 有限公司	控股公司， 英屬處女群島	1美元	100	100
Panzenith Biotech Limited	英屬處女群島， 2018年9月11日， 有限公司	控股公司， 英屬處女群島	1美元	100	100
CARsgen USA	美利堅合眾國， 2016年5月4日， 有限公司	藥物研發、製造以及進出口 業務處理， 美國	1,000美元	100	100

綜合財務報表附註

於2025年12月31日

1. 公司及集團資料(續)

有關附屬公司的資料(續)

本公司的附屬公司詳情如下：(續)

實體名稱	註冊成立／註冊地點及日期 及法人實體類別	主要活動 及營運地點	註冊／已發行 股份及繳足股本	本公司持有的擁有權權益	
				2025年 %	2024年 %
間接持有					
愷興生命科技(上海)有限公司	中國／中國大陸， 2018年3月22日， 有限公司(根據中國法律 註冊為外商獨資企業)	藥物研發、製造以及進出口 業務處理， 中國大陸	40,000,000美元	100	100
上海愷興診斷技術有限公司	中國／中國大陸， 2020年11月23日， 有限公司	藥物研發、製造以及進出口 業務處理， 中國大陸	人民幣10,000,000 元	100	100
科濟生物醫藥(北京)有限公司	中國／中國大陸， 2022年2月11日， 有限公司	藥物研發、製造以及進出口 業務處理， 中國大陸	人民幣15,000,000 元／人民幣 7,000,000元	100	100
佻珞藥業有限公司	愛爾蘭， 2021年1月8日， 有限公司	藥物研發、製造以及進出口 業務處理， 愛爾蘭	1,000歐元	100	100
克萊格醫學有限公司	香港， 2021年12月9日， 有限公司	藥物研發、製造以及進出口 業務處理， 香港	1,000港元	100	100
優愷澤生物醫藥(上海)有限公司(「優愷澤」)	中國／中國大陸， 2024年12月27日， 有限公司	藥物研發、製造以及進出口 業務處理， 中國大陸	人民幣 21,739,130,000 元	92	100

1. 公司及集團資料(續)

有關附屬公司的資料(續)

本公司的附屬公司詳情如下：(續)

實體名稱	註冊成立／註冊地點及日期 及法人實體類別	主要活動 及營運地點	註冊／已發行 股份及繳足股本	本公司持有的擁有權權益	
				2025年 %	2024年 %
根據合約安排由本公司所控制(附註2.1)					
科濟生物醫藥(上海) 有限公司	中國， 2014年10月30日， 有限公司	藥物研發、製造以及進出口 業務處理， 中國大陸	人民幣40,000,000 元	100	100
上海科濟製藥有限公司 (「科濟製藥」)	中國， 2017年11月15日， 有限公司	藥物研發、製造以及進出口 業務處理， 中國大陸	人民幣50,000,000 元／人民幣 35,082,900元	100	100

2. 會計政策

2.1 編製基準

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)。

綜合基準

綜合財務報表包括本集團截至2025年12月31日止年度的財務報表。附屬公司為本公司直接或間接控制的實體(包括結構性實體)。當本集團對參與被投資公司的浮動回報承擔風險或享有權利以及能透過對被投資公司的權力(即賦予本集團目前掌控被投資公司相關活動能力的現有權利)影響該等回報時，即取得控制權。

綜合財務報表附註

於2025年12月31日

2. 會計政策 (續)

2.1 編製基準 (續)

綜合基準 (續)

一般而言，假設大多數投票權導致控制。倘本公司於被投資公司擁有的投票權或類似權利不足大多數，則本集團於評估其是否擁有對被投資公司的權力時會考慮一切相關事實及情況，包括：

- (a) 與被投資公司其他擁有投票權的人士的合約安排；
- (b) 其他合約安排所產生的權利；及
- (c) 本集團的投票權及潛在投票權。

附屬公司與本公司之財務報告的報告期間相同，並採用一致會計政策編製。附屬公司之業績由本集團取得控制權之日起計綜合入賬，並繼續綜合入賬至該控制權終止日為止。

損益及其他全面收益的各組成部分歸屬於本集團母公司擁有人及非控股權益，即使此舉會導致非控股權益出現虧絀結餘亦然。所有集團內公司之間資產及負債、權益、收入、支出以及與本集團成員公司之間交易有關的現金流量均於綜合賬目時悉數抵銷。

倘事實及情況反映上述三項控制權因素其中一項或多項有變，則本集團會重估是否仍然控制被投資公司。附屬公司擁有權益的變動（並無失去控制權），於入賬時列作權益交易。

倘本集團失去對一間附屬公司之控制權，則其撤銷確認相關資產（包括商譽）、負債、任何非控股權益及貨幣換算儲備；確認所保留任何投資之公平值及損益中任何因此產生之盈餘或虧損。先前於其他全面收益內確認之本集團應佔部分按猶如本集團已經直接出售相關資產或負債所規定的相同基準重新分類為損益或保留利潤（視何者屬適當）。

2. 會計政策(續)

2.1 編製基準(續)

合約安排

基於中國大陸相關法律及法規制度對經營本集團附屬公司科濟生物醫藥(上海)有限公司(「科濟生物(上海)」)及其全資附屬公司上海科濟製藥有限公司(以下統稱為「科濟生物集團」)所從事基因療法業務之公司境外擁有權施加限制，愷興生命科技(上海)有限公司(「愷興生命科技」)與科濟生物及其合共持有科濟生物100%股權的登記股東於2018年4月18日訂立合約安排(「合約安排」)，使愷興生命科技及本集團可：

- 獲得或有權獲得參與被投資公司的可變回報，並有能力通過對科濟生物集團的權利影響該等回報；
- 行使科濟生物集團股權持有人的控制表決權；
- 獲得科濟生物集團提供業務支援、技術及諮詢服務所得絕大部分經濟利益回報；
- 獲得不可撤回的獨家權利，可自科濟生物集團股權持有人以等同其註冊資本的金額購買所有或部分科濟生物集團股權。愷興生命科技可隨時行使該選擇權，直至收購科濟生物集團全部股權及／或全部資產為止。此外，未經愷興生命科技事先同意，科濟生物集團不得出售、轉讓或處置任何資產或向其股權持有人作出任何分派；及
- 獲科濟生物集團股權持有人質押所有科濟生物集團股權，作為彼等履行合約安排的合約責任擔保。

本集團並無持有科濟生物集團任何法定股權。然而，訂立合約安排後，本集團可對科濟生物集團行使權力，有權獲得參與科濟生物集團的可變回報，並能夠通過對科濟生物集團的權力影響該等回報，故視為對科濟生物集團有控制權。因此，本公司視科濟生物集團為受控制結構性實體，並將科濟生物集團的財務狀況及經營業績綜合入賬。

綜合財務報表附註

於2025年12月31日

2. 會計政策 (續)

2.2 會計政策及披露的變動

本集團已就本年度的財務報表首次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佈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。



2. 會計政策(續)

2.3 已頒佈但尚未生效的國際財務報告會計準則

本集團於該等財務報表中並無應用下列已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告會計準則。本集團擬於該等新訂及經修訂國際財務報告會計準則生效時應用該等準則(如適用)。

國際財務報告準則第18號	財務報表的呈列及披露 ²
國際財務報告準則第19號及其修訂本	非公共受託責任附屬公司的披露 ²
國際財務報告準則第9號及 國際財務報告準則第7號(修訂本)	對金融工具分類和計量的修訂 ¹
國際財務報告準則第9號及 國際財務報告準則第7號(修訂本)	涉及自然依賴型電力之合約 ¹
國際財務報告準則第10號及 國際會計準則第28號(修訂本)	投資者與其聯營公司或合資企業之間的資產出售或注資 ³
國際會計準則第21號(修訂本)	轉換為惡性通貨膨脹的呈列貨幣 ²
國際財務報告會計準則的年度改進 – 第11卷	國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則 第7號、國際財務報告準則第9號、國際財務報告 準則第10號及國際會計準則第7號(修訂本) ¹

¹ 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效

² 於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效

³ 尚未釐定強制性生效日期，惟可供採納

國際財務報告準則第18號取代國際會計準則第1號財務報表的呈列。儘管國際會計準則第1號的多個部分已被繼承並作出有限變動，但國際財務報告準則第18號對損益表內的呈列方式引入新規定，包括指定總計及小計。實體須將損益表內的所有收入及開支分類為五個類別之一：經營、投資、融資、所得稅及已終止經營業務，並呈列兩個新界定的小計。其亦規定在單一附註中披露管理層界定的績效指標，並對主要財務報表及附註中的組合(總計及分類)及資訊位置提出更高的規定。之前包含在國際會計準則第1號的部分規定已移至國際會計準則第8號會計政策、會計估計變動及錯誤，並重新命名為國際會計準則第8號財務報表的編製基準。由於國際財務報告準則第18號的頒佈，國際會計準則第7號現金流量表、國際會計準則第33號每股盈利及國際會計準則第34號中期財務報告已作出有限但廣泛適用的修訂。此外，其他國際財務報告準則會計準則亦有輕微相應修訂。國際財務報告準則第18號及其他國際財務報告準則會計準則的相應修訂於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效，並可提早應用。本集團須追溯應用。本集團現正分析新規定及評估國際財務報告準則第18號對本集團財務報表的呈列及披露的影響。

除國際財務報告準則第18號外，本公司董事預期應用該等新訂及經修訂國際財務報告會計準則於可見未來將不會對本集團的財務表現及財務狀況有重大影響。

綜合財務報表附註

於2025年12月31日

2. 會計政策 (續)

2.4 重要會計政策

公平值計量

公平值為市場參與者之間於計量日期按有序交易出售一項資產而將收取的價格或轉讓負債時將支付的價格。公平值計量是基於假設出售資產或轉讓負債的交易於資產或負債的主要市場，或於無主要市場的情況下，在對資產或負債的最有利市場進行。本集團須能夠進入主要或最有利市場。資產或負債的公平值乃基於市場參與者為資產或負債定價所用的假設計量（假設市場參與者依照彼等的最佳經濟利益行事）。

非金融資產的公平值計量乃經計及一名市場參與者透過使用其資產的最高及最佳用途或透過將資產出售予將使用其最高及最佳用途的另一名市場參與者而能夠產生經濟利益的能力。

本集團使用適用於其情況的估值方法，而其有足夠信息計量公平值，以盡量利用相關可觀察輸入值及盡量減少使用不可觀察輸入值。

於財務報表中計量或披露公平值的所有資產及負債，是按對整體公平值計量而言屬重大的最低級輸入值分類至下述的公平值等級：

第一級 — 根據相同資產或負債於活躍市場的報價（未經調整）

第二級 — 根據採用對公平值計量而言屬重大的直接或間接可觀察最低級輸入值的估值方法

第三級 — 根據採用對公平值計量而言屬重大的不可觀察最低級輸入值的估值方法

就按經常性基準於財務報表確認的資產及負債而言，本集團於各報告期末透過重新評估分類釐定轉撥是否於各級之間發生（基於對整體公平值計量而言屬重大的最低級輸入值）。

2. 會計政策(續)

2.4 重要會計政策(續)

非金融資產減值

當顯示有減值存在或當資產需要每年作減值測試(存貨除外)，則估計資產的可收回金額。資產的可收回金額以資產或現金產生單位的使用價值與其公平值減出售成本的較高者計算，及以個別資產釐定，除非資產主要依靠其他資產或資產組別而本身無產生現金流入，該情況下，可收回金額由資產所屬的現金產生單位釐定。

減值虧損僅於資產賬面值超過其可收回金額時確認。評估使用價值時，估計未來現金流量乃以反映當前市場對貨幣時間價值及資產特定風險的評估的除稅前貼現率折現至其現值。減值虧損於其產生的期間在損益中支銷，並計入與減值資產的功能一致的有關費用類別內。

於各報告期末，會就是否有任何跡象顯示先前確認的減值虧損可能不再存在或可能已減少作出評估。倘有該等跡象，便會估計可收回金額。先前就資產(商譽除外)確認的減值虧損，僅於用以釐定該資產的可收回金額的估計有變時予以撥回，但撥回金額不得高於假設過往年度並無就該資產確認減值虧損而應釐定的賬面值(扣除任何折舊／攤銷)。此減值虧損的撥回計入發生當期的損益內。

綜合財務報表附註

於2025年12月31日

2. 會計政策 (續)

2.4 重要會計政策 (續)

關聯方

任何一方如屬以下情況，即被視為本集團的關聯方：

(a) 倘屬以下人士，即該人士或該人士的近親與本集團有關連：

- (i) 控制或共同控制本集團；
- (ii) 對本集團有重大影響力；或
- (iii) 為本集團或本集團母公司的主要管理層成員；

或

(b) 倘符合下列任何條件，即該實體與本集團有關連：

- (i) 該實體與本集團屬同一集團的成員公司；
- (ii) 一實體為另一實體 (或其他實體的母公司、附屬公司或同系附屬公司) 的聯營公司或合營公司；
- (iii) 該實體與本集團為同一第三方的合營公司；
- (iv) 一實體為第三方實體的合營公司，而其他實體為第三方實體的聯營公司；
- (v) 該實體為本集團或與本集團有關連的實體就僱員利益設立的離職後福利計劃；及離職後福利計劃的贊助僱主；
- (vi) 該實體受(a)所識別人士控制或共同控制；
- (vii) 於(a)(i)所識別人士對該實體有重大影響力或屬該實體 (或該實體的母公司) 主要管理層成員；及
- (viii) 該實體或其所屬集團的成員公司向本集團或本集團的母公司提供主要管理人員服務。

2. 會計政策(續)

2.4 重要會計政策(續)

物業、廠房及設備以及折舊

除在建工程外，物業、廠房及設備乃按成本減去累計折舊及任何減值虧損入賬。物業、廠房及設備項目的成本包括其購買價及任何使資產達至營運狀況及地點以作擬定用途的直接相關成本。

物業、廠房及設備項目投入營運後產生的開支(如維修及保養費用)一般計入產生期間的損益。倘符合確認標準，重大檢查的開支會在資產賬面值中撥充作重置資產。倘須定期替換物業、廠房及設備的主要部件，則本集團將該部分確認為有特定可使用年期的個別資產並作出折舊。

折舊按直線法計算，以將每項物業、廠房及設備項目的成本撇銷至其估計可使用年期內的剩餘價值。就此所採用的主要年率如下：

樓宇及固定裝置	5%至20%
廠房及實驗室器材	10%至20%
辦公室及運輸設備	14%至33%
租賃物業裝修	租期與估計可使用年期的較短者

倘部分物業、廠房及設備項目擁有不同可使用年期，該項目的成本以合理基準在各部分分配及各部分分別計提折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊法至少於各財政年度未經審核及作適當調整。

於出售時或倘預計使用或出售物業、廠房及設備項目將不能帶來任何未來經濟利益時，終止確認初步確認的物業、廠房及設備項目(包括任何重大部分)。於該資產終止確認的年度，在損益中所確認任何出售或報廢的收益或虧損為有關資產銷售所得款項淨值與賬面值之間的差額。

在建工程以成本值減任何減值虧損列賬，且並無計提折舊。在建工程於完工及可作使用時，將重新分類至物業、廠房及設備的適當類別。

綜合財務報表附註

於2025年12月31日

2. 會計政策 (續)

2.4 重要會計政策 (續)

無形資產 (商譽除外)

單獨取得的無形資產以成本進行初始確認。業務合併中取得無形資產的成本為收購日的公平值。無形資產的可使用年期經評估可分為有限可使用年期或無限可使用年期。有限可使用年期有限的無形資產在其可使用經濟年期內進行攤銷；如有減值跡象，須進行減值評估。每個財政年度結束時，須對有限可使用年期有限的無形資產的攤銷期間及攤銷方法進行覆核。

專利及軟件

已購入的專利及軟件按成本減去任何減值虧損列賬，並以直線法按其估計可使用年期3至10年攤銷。

研發成本

所有研究成本於其產生時於損益中扣除。

開發新產品項目中產生的開支僅當本集團可證明以下各項時方可予以資本化及遞延：完成無形資產以使其能夠使用或銷售在技術上具有可行性、擬完成該資產且能夠使用或出售、資產產生未來經濟利益的方式、有足夠的資源完成該項目及有能力可靠計量開發階段的開支。不符合該等標準的產品開發開支於產生時支銷。



2. 會計政策(續)

2.4 重要會計政策(續)

租賃

本集團於合約開始時評估合約是否為或包含租賃。倘合約為換取代價而給予在一段時間內控制已識別資產使用的權利，則該合約為或包含租賃。

本集團作為承租人

本集團對所有租賃(惟短期租賃及低價值資產租賃除外)採取單一確認及計量方法。本集團確認租賃負債(以作出租賃付款)及使用權資產(指使用相關資產的權利)。

(a) 使用權資產

使用權資產於租賃開始日期(即相關資產可供使用當日)確認。使用權資產按成本減任何累計折舊及任何減值虧損計量，並就任何重新計量租賃負債作出調整。使用權資產成本包括已確認租賃負債的款額、已產生初始直接成本及於開始日期或之前作出的租賃付款減任何已收租賃獎勵。使用權資產按直線法基準於租期及如下估計可使用年期(以較短者為準)折舊：

土地使用權	45年
辦公室及宿舍	1.5年至10年

倘於租期結束時租賃資產的擁有權轉讓至本集團或成本反映購買權的行使，折舊則根據資產的估計可使用年期計算。

綜合財務報表附註

於2025年12月31日

2. 會計政策 (續)

2.4 重要會計政策 (續)

租賃 (續)

本集團作為承租人 (續)

(b) 租賃負債

租賃負債於租賃開始日期以租期內作出的租賃付款現值確認。租賃付款包括定額付款 (含實質定額款項) 減任何應收租賃獎勵款項、取決於指數或利率的可變租賃付款以及預期根據剩餘價值擔保支付的金額。租賃付款亦包括本集團合理確定行使的購買權的行使價及倘在租期內反映本集團正行使終止租賃選擇權時，有關終止租賃支付的罰款。不取決於指數或利率的可變租賃付款在出現觸發付款的事件或條件的期間內確認為支出。

於計算租賃付款的現值時，由於租賃內所含利率不易釐定，故本集團應用租賃開始日期的增量借款利率計算。於開始日期後，租賃負債金額的增加反映利息的增加，並因支付租賃付款而減少。此外，倘有任何修改 (即租期變更、租賃付款變更 (例如指數或比率的變更導致未來租賃付款發生變化) 或購買相關資產的選擇權評估的變更)，則重新計量租賃負債的賬面值。

(c) 短期租賃及低價值資產租賃

本集團對其辦公室及宿舍的短期租賃 (即自開始日期計租賃期為12個月或以下且並不包含購買權之租賃) 應用短期租賃確認豁免。其亦對被視作低價值的辦公設備及手提電腦租賃應用低價值資產租賃的確認豁免。

短期租賃及低價值資產租賃之租賃付款使用直線法按租賃期確認為開支。



2. 會計政策(續)

2.4 重要會計政策(續)

投資及其他金融資產

初步確認及計量

金融資產於初步確認時分類為其後按攤銷成本、按公平值計入其他全面收益及按公平值計入損益計量。

於初步確認時，金融資產分類取決於金融資產的合約現金流量特點及本集團管理該等金融資產的業務模式。除並無重大融資成分或本集團已應用不調整一項重大融資成分影響的可行權宜方法的應收款項外，本集團初步按公平值加上(倘金融資產並非按公平值計入損益)交易成本計量金融資產。並無重大融資成分或本集團已應用可行權宜方法的應收款項按交易價格計量。

為使金融資產按攤銷成本或按公平值計入其他全面收益進行分類及計量，需產生純粹為支付本金及未償還本金利息(「純粹為支付本金及利息」)的現金流量。現金流量並非純粹為支付本金及利息的金融資產分類為按公平值計入損益計量，而不論業務模式。

本集團管理金融資產的業務模式指其如何管理其金融資產以產生現金流量。業務模式釐定現金流量是否來自收集合約現金流量、出售金融資產，或兩者兼有。按攤銷成本分類及計量的金融資產於目的為持有金融資產以收取合約現金流量的業務模式中持有，而按公平值計入其他全面收益分類及計量的金融資產於目的為持有以收取合約現金流量及出售的業務模式中持有。並非於上述業務模式持有的金融資產按公平值計入損益分類及計量。

購買或出售須在一般按市場規則或慣例確定的期間內交付資產的金融資產於交易日確認，即本集團承諾購買或出售該資產之日。

後續計量

按攤銷成本計量的金融資產

按攤銷成本計量的金融資產其後使用實際利率法計量，並可能受減值影響。當資產終止確認、修訂或減值時，收益及虧損於損益確認。

綜合財務報表附註

於2025年12月31日

2. 會計政策 (續)

2.4 重要會計政策 (續)

終止確認金融資產

金融資產 (或在適用情況下，金融資產的一部分或一組類似金融資產的部分) 主要在下列情況終止確認 (即自本集團綜合財務狀況表剔除)：

- 從資產收取現金流量的權利已屆滿；或
- 本集團已轉讓從資產收取現金流量的權利，或根據「轉移」安排承擔責任須在無重大延期的情況下，將所收取的現金流量悉數支付予第三方；及(a)本集團已轉讓資產的絕大部分風險及回報，或(b)本集團雖未轉讓或保留資產的絕大部分風險及回報，但已轉讓資產的控制權。

當本集團已轉讓從資產收取現金流量的權利或訂立轉移安排，則評估有否保留該資產所有權的風險及回報以及保留程度。當本集團未轉讓或保留資產的絕大部分風險及回報，亦無轉讓資產控制權，本集團將以其持續參與資產程度為限繼續確認所轉讓資產。在該情況下，本集團亦確認相關負債。已轉讓資產及相關負債根據反映本集團所保留權利及責任的基準計量。

以對已轉讓資產擔保的形式作出的持續參與按該資產原賬面值與本集團可能須償還的最高對價兩者的較低者計量。

金融資產減值

本集團已就並非按公平值計入損益持有的所有債務工具確認預期信貸虧損 (「預期信貸虧損」) 撥備。預期信貸虧損乃基於根據合約到期的合約現金流量與本集團預期收取並按原始實際利率的近似值折現的所有現金流量之間的差額釐定。預期現金流量將包括來自出售所持抵押品或合約條款所包含的其他信貸強化措施的現金流量。

2. 會計政策(續)

2.4 重要會計政策(續)

金融資產減值(續)

一般方法

預期信貸虧損分兩個階段確認。就初步確認以來信貸風險並無大幅增加的信貸敞口而言，會為未來12個月(12個月預期信貸虧損)可能發生的違約事件所產生的信貸虧損計提預期信貸虧損撥備。就初步確認以來信貸風險大幅增加的信貸敞口而言，須就預期於敞口的餘下年期產生的信貸虧損計提虧損撥備，不論違約的時間(全期預期信貸虧損)。

於各報告日期，本集團評估金融工具的信貸風險自初步確認以來是否大幅增加。進行評估時，本集團將於報告日期金融工具發生違約的風險與於初步確認日期金融工具發生違約的風險進行比較，並考慮無需過度成本或努力即可獲得的合理且可支持的資料，包括歷史及前瞻性資料。倘合約付款逾期未還款，則本集團認為信貸風險大幅上升。

倘合約付款已逾期超過90天，則本集團認為金融資產屬違約。然而，在若干情況下，倘內部或外部資料顯示在計及本集團持有的任何信貸強化措施前，本集團不大可能悉數收到未償還合約金額，則本集團亦可認為金融資產屬違約。

金融資產在沒有合理預期收回合約現金流量時予以撇銷。

根據一般方法，按公平值計入其他全面收益的債務投資及按攤銷成本計量的金融資產會出現減值，並按以下階段進行分類，以計量預期信貸虧損，適用以下詳述的簡化方法的貿易應收款項及合約資產除外。

- 第一階段 — 自初步確認以來信貸風險沒有顯著增加的金融工具，其虧損撥備按相當於12個月預期信貸虧損的金額計量
- 第二階段 — 自初步確認以來信貸風險大幅增加，但並非信貸減值的金融工具，其虧損撥備按相當於全期預期信貸虧損的金額計量
- 第三階段 — 於報告日期信用減值的金融資產(但未購買或源生已發生信用減值的金融資產)，其虧損撥備按相當於全期預期信貸虧損的金額計量

綜合財務報表附註

於2025年12月31日

2. 會計政策 (續)

2.4 重要會計政策 (續)

簡化方法

對於不包含重要融資組成部分的貿易應收款項，或當本集團採用不調整重要融資組成部分影響的實際權宜時，本集團在計算預期信貸虧損時採用簡化方法。根據簡化方法，本集團不跟蹤信貸風險的變化，而是根據各報告日期的全期預期信貸虧損確認虧損撥備。本集團已根據其歷史信貸虧損經驗建立撥備矩陣，並根據特定債務人的前瞻性因素及經濟環境進行調整。

金融負債

初步確認及計量

金融負債於初步確認時分類為借款以及應計費用及其他應付款項 (視情況而定)。

所有金融負債初步按公平值確認，而倘為借款以及應計費用及其他應付款項，則扣除直接應佔的交易成本。

本集團的金融負債包括借款以及應計費用及其他應付款項。

後續計量

按攤銷成本計量的金融負債 (借款以及應計費用及其他應付款項)

於初步確認後，借款以及應計費用及其他應付款項其後會以實際利率法按攤銷成本計量，惟倘折讓影響並不重大，則會按成本列賬。倘負債終止確認及已按實際利率攤銷，則收益及虧損於損益確認。

計算攤銷成本時已計及任何收購折讓或溢價，以及屬於實際利率重要部分的費用或成本。實際利率攤銷計入損益的財務成本。



2. 會計政策(續)

2.4 重要會計政策(續)

終止確認金融負債

金融負債於負債責任解除、取消或屆滿時終止確認。

倘現有金融負債被另一項由同一借貸人提供而絕大部分條款不同的負債所取代，或現有負債的條款大幅修訂，則有關取替或修訂會視為終止確認原有負債及確認新負債，而相關賬面值的差額會於損益確認。

抵銷金融工具

倘現時有強制執行的合法權利抵銷已確認金額及有意按淨額基準結算，或擬同時變現資產及結算負債的情況下，金融資產及金融負債可抵銷，淨額則於財務狀況表呈列。

存貨

存貨以成本與可變現淨值兩者的較低者入賬。成本以先入先出基準釐定。可變現淨值則以估計售價減完成及出售所產生的任何估計成本計算。

現金及現金等價物

財務狀況表中的現金及現金等價物包括手頭現金及銀行現金，以及期限通常在三個月內且可隨時轉換為已知金額現金的短期高流動性存款，價值變動的風險並不重大且為滿足短期現金承擔而持有。

就綜合現金流量表而言，現金及現金等價物包括手頭現金及銀行現金，以及上文所界定的短期存款減須按要求償還並構成本集團現金管理重要部分的銀行透支。

綜合財務報表附註

於2025年12月31日

2. 會計政策 (續)

2.4 重要會計政策 (續)

所得稅

所得稅包括即期及遞延稅項。所得稅如涉及在損益以外確認的項目，均在損益外確認，可在其他全面收益或直接在權益內確認。

即期稅項資產及負債按預期可自稅務機關收回或支付予稅務機關的金額，根據於報告期末已實施或實際上實施的稅率（及稅法），並計及本集團經營所在國家當時的詮釋及慣例計量。

遞延稅項乃就資產及負債的稅基與其作財務報告用途的賬面值之間於報告期末的所有暫時差額，採用負債法作出撥備。

遞延稅項負債根據全部應課稅暫時性差額確認，惟：

- 如果遞延稅項負債是由初步確認商譽或並非業務合併的交易中的資產或負債產生，及於進行交易時對會計利潤與應課稅溢利或虧損均無影響且不會產生相等的可扣稅及可抵扣暫時差額的情況除外；及
- 就與於附屬公司的投資相關的應課稅暫時差額而言，倘若撥回暫時差額的時間可以控制，且暫時差額可能不會在可預見未來撥回，則屬例外。

遞延稅項資產就所有可抵扣暫時差額、結轉未動用稅務抵免及任何未動用稅項虧損作出確認。惟在日後有可能出現可利用該等可抵扣暫時差額、結轉未動用稅務抵免及未動用稅項虧損予以抵扣的應課稅溢利的情況下，方會確認遞延稅項資產，但：

- 如果有關可抵扣暫時差額的遞延稅項資產是由初步確認並非屬業務合併的交易中的資產或負債而產生，及於進行交易時對會計利潤或應課稅溢利或虧損均無影響且不會產生相等的可扣稅及可抵扣暫時差額的情況除外；及
- 就與於附屬公司的投資相關的可抵扣暫時差額而言，僅在暫時差額有可能在可預見未來撥回，且日後有可能出現應課稅溢利可用以抵扣該等暫時性差額時，方會確認遞延稅項資產。



2. 會計政策(續)

2.4 重要會計政策(續)

所得稅(續)

遞延稅項資產的賬面值會在各報告期末進行檢討，若不再可能有足夠應課稅溢利可供動用全部或部分相關遞延稅項資產，則削減遞延稅項資產的賬面值。如果可能有足夠應課稅溢利以收回全部或部分相關遞延稅項資產，則會在各報告期末重估未確認的遞延稅項資產。

遞延稅項資產及負債以變現資產或償還負債的期間的預期適用稅率計量，並以於各報告期末已頒佈或實際上已頒佈的稅率(及稅法)為基礎。

當及僅當本集團有可合法執行權利可將即期稅項資產與即期稅項負債抵銷，且遞延稅項資產與遞延稅項負債與同一稅務機關對同一應稅實體或於各未來期間預期有大額遞延稅項負債或資產需要清償或收回時，擬按淨額基準清償即期稅務負債及資產或同時變現資產及清償負債的不同稅務實體徵收的所得稅相關，則遞延稅項資產與遞延稅項負債可予抵銷。

政府補助

倘有合理保證可獲取政府補助，而所有附帶條件均可予以遵從，則按公平值確認政府補助。倘補助與支出項目有關，則以有系統基準於該項補助擬補貼之成本列支之期間確認為收入。

倘補助與資產有關，則公平值將計入遞延收入賬並於相關資產的預期可使用年期內以等額年度分期方式轉撥入損益，或自該項資產的賬面值中扣減並通過減少折舊費用轉撥入損益。

收益確認

客戶合約收益

(a) 醫藥產品銷售

銷售醫藥產品所得收益於貨品控制權轉移予客戶的時間點確認，金額反映本集團預期就交換有關貨品而有權獲得的代價。

綜合財務報表附註

於2025年12月31日

2. 會計政策 (續)

2.4 重要會計政策 (續)

收益確認 (續)

客戶合約收益 (續)

(a) 醫藥產品銷售 (續)

當合約代價包括可變金額時，估計代價金額為本集團向客戶轉移貨品或服務時有權收取的金額。可變代價在合約開始時估計並受約束，直至當可變代價的相關不確定因素於其後消除時，所確認的累計收益金額很可能不會發生重大收益撥回為止。

(b) 提供冷凍保存服務

本集團向客戶提供冷凍保存服務。由於客戶同時獲得並消耗本集團提供的利益，故來自冷凍保存服務的收益隨時間確認，並採用輸入法計量完成服務進度。輸入法按提供冷凍保存服務天數佔完成服務的總冷凍保存天數確認收益。

其他收入

利息收入採用實際利率法按應計基準確認，透過採用將金融工具在預期可使用年期或更短期間（倘適用）的估計未來現金收入準確貼現至金融資產的賬面淨值的比率予以確認。

合約負債

合約負債於本集團轉移相關貨品或服務前收取客戶付款或付款到期（以較早發生者為準）時確認。合約負債於本集團履行合約（即將相關貨品或服務的控制權轉移至客戶）時確認為收入。

2. 會計政策(續)

2.4 重要會計政策(續)

以股份為基礎的付款

本公司設立股份激勵計劃。本集團僱員(包括董事)以股份為基礎的付款方式收取酬金，而僱員以提供服務以換取權益工具(「權益結算交易」)。僱員權益結算交易之成本乃參考交易授出當日之公平值計量。公平值由外部估值師採用二項式模型確定，有關詳情載於財務報表附註31。

權益結算交易成本，連同權益相應增加部分，在績效及／或服務條件獲達成之期間內於僱員福利開支確認。在歸屬日之前每個報告期末對於權益結算交易所確認之累計費用，乃反映歸屬期屆滿之程度及本集團對於最終歸屬之權益工具數量之最佳估計。期內損益賬扣除或計入之金額乃代表該期期初及期末所確認累計開支之變動。

釐定獎勵獲授當日之公平值時，並不計及服務及非市場績效條件，惟本集團對於最終歸屬之權益工具數量進行最佳估計時，會評估該等條件達成之可能性。市場績效條件反映於獎勵獲授當日之公平值。獎勵之任何其他附帶條件(但不帶有服務要求)視作非歸屬條件。非歸屬條件反映於獎勵之公平值，除非同時具服務及／或績效條件，否則獎勵即時支銷。

因非市場績效及／或服務條件未能達成而最終無賦予之獎勵並不確認開支。凡獎勵包含市場或非賦予條件，無論市場或非賦予條件獲達成與否，而所有其他績效及／或服務條件均獲達成，則交易仍被視為一項賦予。

當權益結算獎勵條款作出修訂，若均符合初始獎勵條款，則至少按照條款未有修訂之情況確認開支。此外，倘任何修訂會導致以股份為基礎的付款之總公平值增加，或於修訂當日計算時對僱員有利，便會確認開支。倘權益結算獎勵被取消，則視作已於取消日期歸屬處理，而該獎勵之任何尚未確認開支則會立即確認。

尚未行使購股權之攤薄作用會於每股虧損計算中反映為額外股份攤薄。

綜合財務報表附註

於2025年12月31日

2. 會計政策 (續)

2.4 重要會計政策 (續)

其他僱員福利

退休金計劃

本集團在中國大陸經營的附屬公司的僱員須參與由地方政府管理的中央退休金計劃。附屬公司須就中央退休金計劃作出供款，金額為其工資成本的一定百分比。根據中央退休金計劃的規定，供款於應付時在損益扣除。

外幣

該等財務報表均以人民幣呈列。本集團各實體釐定其各自功能貨幣，而載於各實體財務報表的項目均採用功能貨幣計量。本集團實體記錄的外幣交易初步採用交易當日現有功能貨幣匯率記錄。以外幣列值的貨幣資產及負債乃按報告期末的功能貨幣匯率換算。貨幣項目結算或換算產生的差額於損益內確認。

按某外幣歷史成本計量的非貨幣項目乃採用初步交易當日的匯率換算。

若干海外附屬公司功能貨幣乃人民幣以外的貨幣。於報告期末，該等實體的資產及負債會按報告期末的現有匯率換算為人民幣，而彼等的損益表則按與交易日期的現行匯率相若的匯率換算為人民幣。

就此產生的匯兌差額於其他全面收益內確認並於貨幣換算儲備累計，惟受限於有關差額來自非控股權益。出售海外業務時，與該特定海外業務有關的儲備累計金額於損益內確認。

就綜合現金流量表而言，海外附屬公司的現金流量按現金流量日期的匯率換算為人民幣。海外附屬公司整年產生的經常性現金流量則按該年內平均匯率換算為人民幣。

3. 重大會計判斷及估計

編製本集團的綜合財務報表要求管理層作出判斷、估計及假設。該等判斷、估計及假設會影響收益、開支、資產及負債呈報金額及其隨附披露及或有負債的披露。該等假設及估計的不確定因素可能引致未來須就受影響的資產或負債的賬面值作出重大調整。

判斷

於應用本集團的會計政策過程中，除涉及估計的判斷外，管理層作出以下對在財務報表中已確認數額有重大影響的判斷：

研發開支

本集團管線藥物的開發成本僅於本集團能顯示下列各項時方予資本化：完成無形資產使其可供使用或出售的技術可行性、本集團完成資產的意向及使用或出售該資產的能力、該資產日後如何產生經濟利益、完成管線的可供使用資源，以及在開發過程中能夠可靠計量開支的能力。未能滿足該等標準的開發成本於產生時支銷。釐定資本化金額需要管理層就資產產生的預期未來現金、將應用的折現率及預期利益期間作出判斷。截至2025年及2024年12月31日止年度，研發活動產生的所有開支被視為研究開支並因此於產生時支銷。

合約安排

本集團通過科濟生物集團於中國大陸開展業務。由於中國大陸對經營CAR-T細胞療法業務外資所有權的監管限制，本集團於科濟生物集團並無持有任何法定股本權益。董事通過評估本集團是否因參與科濟生物集團業務而有權享有可變回報及是否有能力通過其對科濟生物集團的權力影響該等回報來評估本集團是否控制科濟生物集團。董事經評估後得出結論，本集團因合約安排對科濟生物集團擁有控制權，因此，截至2025年及2024年12月31日止年度，科濟生物集團的財務狀況及經營業績列入本集團的綜合財務報表。然而，合約安排未必可作為有效的直接法定擁有權，賦予本集團對科濟生物集團的直接控制權，中國法律制度存在的不確定性可能會損害本集團對科濟生物集團的業績、資產及負債的收益權。基於其法律顧問的意見，董事認為與科濟生物集團及其股權持有人訂立的合約安排符合相關中國法律法規及具有法律效力。

綜合財務報表附註

於2025年12月31日

3. 重大會計判斷及估計(續)

判斷(續)

確認所得稅及遞延稅項資產

釐定所得稅撥備涉及對若干交易的未來稅務處理及未獲地方稅務局確認的若干與所得稅有關項目作出判斷。管理層評估交易的稅務影響並據此作出稅項撥備。有關交易的稅務處理會定期重新考慮，以將所有稅法變更一併考慮。

僅在可能取得應課稅溢利抵銷可能動用虧損的情況下，方就未動用稅項虧損確認遞延稅項資產。在釐定可予確認的遞延稅項資產的數額時，須根據可能的時間、未來應課稅溢利的水平連同未來稅項計劃戰略作出重大管理層判斷。

估計不確定因素

日後的主要假設及報告期末的其他估計不確定因素的主要來源(該等來源存在重大風險，導致須對下個財政年度的資產及負債的賬面值進行重大調整)載列如下。

研發開支

本集團依靠外包服務提供商進行、監督和監測本集團正在進行的臨床試驗。確定截至每個報告期結束時發生的研發開支金額，需要本集團管理層根據與外包服務提供商簽訂的契約，使用患者入組數量、所用時間和實現的里程碑等輸入來估計和計量接受研發服務的進度。

以股份為基礎的付款交易的公平值

估計以股份為基礎的付款交易的公平值，需要釐定最合適的估值模型，而這取決於授出的條款及條件。這種估計亦需要釐定估值模型的大部分適當輸入數據，包括購股權的預期年期、波動性及股息收益率，並對該等輸入數據作出假設。

為了計量在授出日期與僱員進行的以股份為基礎的付款交易的公平值，本集團使用一個二項式模型。用於估計以股份為基礎的付款交易的公平值的假設及模型披露於財務報表附註31。

3. 重大會計判斷及估計(續)

估計不確定因素(續)

租賃 – 估計增量借款利率

本集團無法即時釐定於租賃隱含的利率，因此，其使用增量借款利率(「增量借款利率」)以計量租賃負債。增量借款利率為本集團須支付的利率以借入具有類似年期(及有類似抵押品)的必要資金以在類似經濟環境下取得與使用權資產有類似價值的資產。因此，增量借款利率反映本集團「必須付出」的事物，其中須估計當無法獲得可觀察利率(例如並無訂立融資交易的附屬公司)或當須對其作出調整以反映租賃的條款及條件(例如，當租賃並非以附屬公司的功能貨幣計值)。本集團使用可得的可靠觀察輸入數據(例如市場利率)估計增量借款利率及須作出若干實體特定估計。

非金融資產減值(商譽及無限期無形資產除外)

本集團於報告期末評估所有非金融資產(包括使用權資產)有否減值跡象。非金融資產在有跡象顯示其賬面值可能無法收回時進行減值測試。當資產或現金產生單位之賬面值超過其可收回金額，即公平值減銷售成本與其使用價值之較高者，則存在減值。公平值減銷售成本乃基於類似資產按公平原則所進行具約束力的銷售交易所得數據或可觀察市場價格扣除出售資產的增量成本計算。計算使用價值時，管理層須估計資產或現金產生單位的預期未來現金流量，選擇合適的貼現率以計算該等現金流量的現值。當計算使用價值時，管理層須估計資產或現金產生單位的預期未來現金流量，並選擇合適的貼現率計算該等現金流量的現值。

綜合財務報表附註

於2025年12月31日

4. 分部資料

本集團的業務活動由主要經營決策者定期檢討及評估。主要經營決策者為本集團的執行董事，負責分配資源及評估經營分部的表現。

由於本次評估，本集團執行董事認為，本集團的業務作為一個單一經營分部營運及管理。由於此為本集團唯一可呈報經營分部，故並無就此呈列進一步經營分部分析。

地理資料及有關主要客戶的資料

(a) 來自外部客戶的收益

年內，本集團的大部分收益來自一名位於中國大陸的客戶。

(b) 非流動資產

截至2025年12月31日止，本集團大部分非流動資產位於中國大陸。



5. 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	125,662	39,425

客戶合約收益

(a) 分拆收益資料：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
地理市場		
中國大陸	125,662	39,425
收益確認時間		
於時間點轉移的貨品	119,227	37,123
隨時間轉移的服務	6,435	2,302
總計	125,662	39,425

下表列示於本報告期內已確認且於報告期初計入合約負債並自過往期間已完成的履約責任確認的收益金額：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
於報告期初計入合約負債的已確認收益：		
銷售醫藥產品	32,755	9,528

綜合財務報表附註

於2025年12月31日

5. 收益及其他收入(續)

客戶合約收益(續)

(b) 履約責任

有關本集團履約責任的資料概述如下：

銷售醫藥產品

履約責任在交付醫藥產品時完成，付款通常在交貨後30天內到期。

提供冷凍保存服務

履約責任於提供服務時隨時間完成，付款通常在賬單日期起計90天內到期。

於12月31日分配至剩餘履約責任(未完成或部分未完成)的交易價格金額如下：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
預計將確認為收益的金額：		
一年以內	42,256	27,623
一年後	178,249	222,284
總計	220,505	249,907

上文所披露金額不包括受限制的可變代價。

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	13,540	63,934

(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。

6. 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	117,491	(260,287)

7. 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	1,305	10,405

綜合財務報表附註

於2025年12月31日

8. 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：

	附註	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	14	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	15	3,734	11,894
物業、廠房及設備減值	14	–	162,263
使用權資產減值	15	–	26,491
無形資產減值	17	–	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	17	2,798	7,110
短期租賃及低價值租賃開支	16	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		360,905	840,342
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		360,905	840,342



9. 董事及最高行政人員薪酬

年內董事及最高行政人員薪酬根據上市規則、香港公司條例第383(1)(a)、(b)、(c)及(f)條及公司(披露董事利益資料)條例第2部披露如下：

	袍金 人民幣千元	工資 人民幣千元	酌情花紅 人民幣千元	以股份為 基礎的付款 人民幣千元	養老金成本 人民幣千元	其他福利 人民幣千元	總計 人民幣千元
截至2024年12月31日							
止年度							
主席兼執行董事：							
李宗海	-	1,063	704	-	71	91	1,929
執行董事：							
王華茂	-	1,136	776	-	71	76	2,059
蔣華	-	880	36	294	71	81	1,362
非執行董事：							
郭炳森	-	-	-	-	-	-	-
謝裕剛	-	-	-	-	-	-	-
郭華清	-	-	-	-	-	-	-
獨立非執行董事：							
顏光美	150	-	-	-	-	-	150
李華兵	64	-	-	-	-	-	64
趙向可	160	-	-	-	-	-	160
周文(i)	67	-	-	-	-	-	67
總計	441	3,079	1,516	294	213	248	5,791

綜合財務報表附註

於2025年12月31日

9. 董事及最高行政人員薪酬(續)

	袍金 人民幣千元	工資 人民幣千元	酌情花紅 人民幣千元	以股份為 基礎的付款 人民幣千元	養老金成本 人民幣千元	其他福利 人民幣千元	總計 人民幣千元
截至2025年 12月31日止年度							
主席兼執行董事：							
李宗海	-	1,044	704	123	71	76	2,018
執行董事：							
王華茂	-	1,070	776	123	71	128	2,168
蔣華	-	976	56	417	71	114	1,634
非執行董事：							
郭炳森	-	-	-	-	-	-	-
謝榕剛	-	-	-	-	-	-	-
郭華清	-	-	-	-	-	-	-
獨立非執行董事：							
顏光美	150	-	-	-	-	-	150
趙向可	160	-	-	-	-	-	160
周文 ⁽ⁱ⁾	100	-	-	-	-	-	100
總計	410	3,090	1,536	663	213	318	6,230

(i) 周文博士於2024年4月29日獲委任為獨立非執行董事。

年內並無其他應付獨立非執行董事之薪酬(2024年：零)。

年內概無董事或最高行政人員根據任何安排放棄或同意放棄領取任何薪酬。

於過往及本年度，若干董事就彼等向本集團提供的服務而根據本公司的購股權計劃及受限制股份單位計劃獲授購股權及受限制股份單位，進一步詳情載於綜合財務報表附註31。該等計劃之公平值已於歸屬期內於損益確認，並於授出日期釐定，而計入本年度財務報表的金額則計入上述董事及最高行政人員僱員之薪酬披露。

10. 五名最高薪酬人士

截至2025年12月31日止年度，年內五名最高薪酬僱員並無包括董事（2024年：無）。五名（2024年：五名）最高薪酬僱員（並非本公司董事或最高行政人員）的年內薪酬詳情如下：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
基本工資、住房補貼、以股份為基礎的付款、其他補貼 及實物福利	14,494	19,365
酌情花紅	1,030	1,806
退休金計劃供款	477	433
總計	16,001	21,604

其薪酬處於以下範圍之非董事及非最高行政人員最高薪酬僱員人數如下：

	2025年	2024年
2,500,001港元至3,000,000港元	2	1
3,000,001港元至3,500,000港元	1	–
3,500,001港元至4,000,000港元	–	1
4,000,001港元至4,500,000港元	1	–
4,500,001港元至5,000,000港元	1	–
5,500,001港元至6,000,000港元	–	2
6,000,001港元至6,500,000港元	–	1
總計	5	5

年內及於過往年度，本集團就非董事及非最高行政人員最高薪酬僱員之服務而批准其進行以權益結算的交易，進一步詳情載於綜合財務報表附註31內的披露。該等以權益結算的交易之公平值已於歸屬期內於損益確認，並於授出日期釐定，而計入本年度綜合財務報表的金額則計入上述非董事及非最高行政人員僱員之薪酬披露。

綜合財務報表附註

於2025年12月31日

11. 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

適用於本公司及其大多數附屬公司所在司法權區的法定稅率的除稅前虧損的稅費與按實際稅率計算的稅費對賬如下：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
除所得稅前虧損	(102,907)	(797,786)
按中國大陸稅率25%計算的稅項	(25,727)	(199,447)
不同稅率的影響	(16,190)	31,242
不可扣稅開支	8,380	2,857
毋須課稅收入	(20,218)	—
未確認暫時差額及稅項虧損	88,637	218,942
合資格研發開支的加計扣除撥備	(34,882)	(53,248)
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。

11. 所得稅開支 (續)**即期所得稅 (續)****(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。

(f) 未確認的遞延稅項資產：

本集團並無就以下項目確認任何遞延稅項資產：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
可扣稅暫時差額	618,011	610,638
稅項虧損	5,093,697	4,869,001
總計	5,711,708	5,479,639

綜合財務報表附註

於2025年12月31日

11. 所得稅開支(續)

即期所得稅(續)

(g) 並無確認為遞延稅項資產並將屆滿的稅項虧損分析如下：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
2025年	–	134,188
2026年	793,032	793,032
2027年	859,763	859,763
2028年	957,885	957,885
2029年	334,092	334,092
2030年及之後	2,148,925	1,790,041
總計	5,093,697	4,869,001

本公司中國附屬公司的稅項虧損(科濟生物的稅項虧損除外)將於五年內屆滿。科濟生物作為高新技術企業可將其虧損結轉10年。本公司其他附屬公司的稅項虧損可無限期結轉。概無因未來利潤流的不可預測性而就稅項虧損確認遞延稅項資產。

12. 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)。

13. 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)	(0.18)	(1.44)

綜合財務報表附註

於2025年12月31日

14. 物業、廠房及設備

	樓宇及 固定裝置 人民幣千元	廠房及 實驗室器材 人民幣千元	辦公室及 運輸設備 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
於2024年1月1日						
成本	81,315	189,204	28,687	200,932	2,130	502,268
累計折舊	(40,280)	(94,981)	(15,640)	(39,415)	-	(190,316)
賬面淨值	41,035	94,223	13,047	161,517	2,130	311,952
於2024年12月31日						
年初賬面淨值	41,035	94,223	13,047	161,517	2,130	311,952
匯兌差額	-	160	(77)	(9)	(642)	(568)
添置	-	3,446	325	-	14,858	18,629
完成在建工程	585	2,893	184	-	(3,662)	-
出售	-	(191)	(259)	-	-	(450)
折舊費用	(10,831)	(24,486)	(5,645)	(19,589)	-	(60,551)
減值	-	(17,588)	(5,029)	(138,926)	(720)	(162,263)
年末賬面淨值	30,789	58,457	2,546	2,993	11,964	106,749
於2024年12月31日						
成本	81,900	188,846	28,027	199,204	12,684	510,661
累計折舊及減值	(51,111)	(130,389)	(25,481)	(196,211)	(720)	(403,912)
賬面淨值	30,789	58,457	2,546	2,993	11,964	106,749

14. 物業、廠房及設備(續)

	樓宇及 固定裝置 人民幣千元	廠房及 實驗室器材 人民幣千元	辦公室及 運輸設備 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
於2025年1月1日						
成本	81,900	188,846	28,027	199,204	12,684	510,661
累計折舊	(51,111)	(130,389)	(25,481)	(196,211)	(720)	(403,912)
賬面淨值	30,789	58,457	2,546	2,993	11,964	106,749
於2025年12月31日						
年初賬面淨值	30,789	58,457	2,546	2,993	11,964	106,749
添置	-	4,176	578	132	295	5,181
完成在建工程	-	-	-	10,535	(10,659)	(124)
出售	-	(3,594)	(824)	-	-	(4,418)
折舊費用	(3,431)	(14,351)	(1,380)	(3,802)	-	(22,964)
年末賬面淨值	27,358	44,688	920	9,858	1,600	84,424
於2025年12月31日						
成本	81,900	184,188	26,687	209,871	2,320	504,966
累計折舊及減值	(54,542)	(139,500)	(25,767)	(200,013)	(720)	(420,542)
賬面淨值	27,358	44,688	920	9,858	1,600	84,424

綜合財務報表附註

於2025年12月31日

15. 使用權資產

年內本集團使用權資產的賬面值及變動如下：

	土地使用權 人民幣千元	辦公室及宿舍 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2024年1月1日			
成本	7,098	110,828	117,926
累計折舊	(624)	(67,864)	(68,488)
賬面淨值	6,474	42,964	49,438
於2024年12月31日			
年初賬面淨值	6,474	42,964	49,438
添置	–	6,260	6,260
終止租賃協議	–	(570)	(570)
折舊費用	(156)	(11,738)	(11,894)
匯兌差額	–	457	457
減值	–	(26,491)	(26,491)
年末賬面淨值	6,318	10,882	17,200
於2024年12月31日			
成本	7,098	116,518	123,616
累計折舊及減值	(780)	(105,636)	(106,416)
賬面淨值	6,318	10,882	17,200
於2025年12月31日			
年初賬面淨值	6,318	10,882	17,200
添置	–	56	56
終止租賃協議	–	(101)	(101)
折舊費用	(156)	(3,578)	(3,734)
年末賬面淨值	6,162	7,259	13,421
於2025年12月31日			
成本	7,098	116,473	123,571
累計折舊及減值	(936)	(109,214)	(110,150)
賬面淨值	6,162	7,259	13,421

16. 租賃負債

年內租賃負債的賬面值及變動如下：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
於1月1日的賬面值	77,285	82,698
新租賃	56	6,260
終止租賃協議	(109)	(651)
匯兌調整	(2,894)	2,459
年內確認的利息增加	2,816	3,124
付款	(15,976)	(16,605)
於12月31日的賬面值	61,178	77,285
分析為：		
流動部分	12,842	13,441
非流動部分	48,336	63,844

租賃負債的到期日分析如下：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
租賃負債現值	61,178	77,285
減：租賃負債的流動部分	12,842	13,441
租賃負債的非流動部分	48,336	63,844
— 一年內	12,842	13,441
— 一至二年	9,512	13,326
— 二至五年	25,485	27,614
— 超過五年	13,339	22,904
租賃負債現值	61,178	77,285

本集團租賃土地使用權、辦公室及宿舍。土地使用權租賃已足額支付，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。

綜合財務報表附註

於2025年12月31日

16. 租賃負債(續)

(i) 於綜合損益及其他全面收益表確認的金額

綜合損益及其他全面收益表包含以下與租賃相關的金額：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
使用權資產的折舊費用(附註15)	3,734	11,894
利息開支(附註7)	2,816	3,124
與短期租賃有關的開支及低價值租賃開支	2,938	6,747
於損益確認的總金額	9,488	21,765

17. 無形資產

	軟件 人民幣千元	專利 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2024年1月1日			
成本	8,310	51,561	59,871
累計折舊	(5,118)	(46,093)	(51,211)
賬面淨值	3,192	5,468	8,660
於2024年12月31日			
年初賬面淨值	3,192	5,468	8,660
添置	1,576	–	1,576
折舊費用	(2,526)	(4,584)	(7,110)
減值	(325)	–	(325)
匯兌差額	–	142	142
年末賬面淨值	1,917	1,026	2,943
於2024年12月31日			
成本	9,886	51,020	60,906
累計折舊	(7,969)	(49,994)	(57,963)
賬面淨值	1,917	1,026	2,943
於2025年12月31日			
年初賬面淨值	1,917	1,026	2,943
添置	1,002	–	1,002
折舊費用	(1,772)	(1,026)	(2,798)
年末賬面淨值	1,147	–	1,147
於2025年12月31日			
成本	10,888	51,020	61,908
累計折舊	(9,741)	(51,020)	(60,761)
賬面淨值	1,147	–	1,147

綜合財務報表附註

於2025年12月31日

18. 其他非流動資產及預付款項

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
可收回增值稅	7,869	8,371
購買物業、廠房及設備之預付款項	582	753
租賃按金	6,606	6,743
總計	15,057	15,867

19. 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：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
一年內	15,552	8,768

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。

20. 存貨

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
原材料	1,410	1,568
半成品	844	1,141
製成品	4,884	4,217
總計	7,138	6,926

21. 其他應收款項

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
租賃資產拆遷補償	-	9,518
按金	878	839
應收利息	4,159	457
其他	11,006	8,530
總計	16,043	19,344

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

於報告日期的最大信貸風險為上述應收款項的賬面值。

本集團其他應收款項之賬面值與其公平值相若。

22. 其他流動資產及預付款項

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
可收回增值稅	5,482	5,528
預付供應商款項	10,458	10,651
總計	15,940	16,179

綜合財務報表附註

於2025年12月31日

23. 現金及現金等價物

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
銀行現金	1,111,041	1,479,058
經紀賬戶持有的現金	12,373	-
現金及現金等價物總額	1,123,414	1,479,058
分析為：		
－ 人民幣	1,032,696	1,358,145
－ 港元	53,377	135
－ 美元	37,341	120,778
總計	1,123,414	1,479,058

現金及銀行結餘之賬面值與其公平值相若。人民幣不可自由兌換為其他貨幣，但根據中國大陸《外匯管理條例》及《結匯、售匯及付匯管理規定》，本集團可通過獲授權進行外匯業務之銀行將人民幣兌換為其他貨幣。

24. 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	138,470	181,623

(i) 應計費用主要為研發活動所招致的開支。



25. 計息銀行借款

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
非流動		
有擔保銀行借款*	—	68,850
流動		
有擔保銀行借款*	—	20,287
總計	—	89,137

於2025年及2024年12月31日，本集團的借款應償還情況如下：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
1年內	—	20,287
1至2年	—	19,000
2至3年	—	49,850
總計	—	89,137

各報告期末的加權平均實際利率如下：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
銀行借款	—	3.20%

綜合財務報表附註

於2025年12月31日

26. 遞延收入

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
非流動	6,665	7,342
流動	11,889	11,033
總計	18,554	18,375

遞延收入指於本集團在相關資產的剩餘可使用年期內遵守補助所附帶的條件後將確認的與物業、廠房及設備有關的已收政府補助，以及於所有條件達成後將確認的與損益有關的已收政府補助。

27. 其他金融負債

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
認沽期權負債	74,092	—

於2025年12月31日，本集團確認其他金融負債人民幣74,092,000元（2024年12月31日：零），為就優愷澤的一名投資者於該附屬公司的股權投資向其授出認沽期權。根據股東協議，倘該附屬公司於2032年前未能完成合資格首次公開發售或業務出售，投資者有權要求本集團按原有投資成本人民幣80,000,000元加年單利率6%購回於該附屬公司的股權投資。

28. 合約負債

本集團已確認以下有關客戶合約的負債：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
已收客戶墊款		
CT053的獨家代理權	217,151	249,907
其他	3,354	—
非即期	178,249	222,284
即期	42,256	27,623
總計	220,505	249,907

合約負債指就向華東醫藥股份有限公司全資附屬公司華東醫藥(杭州)有限公司授出賽愷澤®的獨家分銷權而收取的款項。首付款人民幣200,000,000元(不含增值稅為人民幣188,679,000元)及里程碑付款人民幣75,000,000元(不含增值稅為人民幣70,755,000元)已分別於2023年及2024年收取。首付款及里程碑付款受協議條款限制，即期部分預期將於一年內變現。

29. 股本

法定：

	股份數目 千股	股份面值 美元	人民幣等值 人民幣千元
於2024年1月1日、2024年12月31日、 2025年1月1日及2025年12月31日	200,000,000	50,000	349

綜合財務報表附註

於2025年12月31日

29. 股本(續)

已發行及繳足：

	每股面值 0.00000025美元 的普通股數目 千股	人民幣等值 人民幣千元
於2024年1月1日	575,640	1
股份註銷	(4,135)	—*
根據僱員激勵計劃向僱員發行股份(i)	166	—*
於2024年12月31日	571,671	1
發行以信託方式持有的股份(ii)	3,580	—*
根據僱員激勵計劃向僱員發行股份(iii)	2,866	—*
於2025年12月31日	578,117	1

* 金額低於人民幣1,000元。

(i) 截至2024年12月31日止年度，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1,015,000港元(相當於約人民幣953,000元)的代價向僱員發行166,394股普通股。

(ii) 於2025年4月16日及2025年9月18日，本公司根據2019年股權激勵計劃分別以零代價向Carfe Unity Limited配發及發行1,692,500股股份及1,887,000股股份。該等股份以信託方式持有，以促進受限制股份單位於日後根據計劃歸屬後交付股份，並在權益中列作「儲備—以信託方式持有的庫存股」。

(iii) 截至2025年12月31日止年度，本公司根據僱員激勵計劃按每股零至16.32港元的價格範圍以合共31,112,559港元(相當於約人民幣27,889,000元)的代價向僱員發行2,866,000股普通股。

29. 股本 (續)

年內庫存股的變動情況：

	庫存股數目 千股	人民幣等值 人民幣千元
於2024年1月1日	18,407	—*
就僱員以股份為基礎的付款向僱員轉讓庫存股(i)	(1,362)	—*
股份購回(ii)	9,351	—*
股份註銷(ii)	(4,135)	—*
於2024年12月31日	22,261	—*
發行以信託方式持有的股份	3,580	—*
就僱員以股份為基礎的付款向僱員轉讓庫存股(iii)	(2,155)	—*
股份購回(iv)	8,273	—*
於2025年12月31日	31,959	—*

* 金額低於人民幣1,000元。

- (i) 截至2024年12月31日止年度，本公司根據僱員激勵計劃按每股0.30港元至7.06港元的價格範圍以合共588,000港元（相當於約人民幣553,000元）的代價向僱員轉讓1,362,000股庫存股。
- (ii) 截至2024年12月31日止年度，本公司按每股4.80港元至7.00港元的價格範圍以合共53,591,000港元（相當於約人民幣50,272,000元）的代價購回9,351,000股庫存股。截至2024年12月31日止年度，本公司註銷4,135,000股庫存股。
- (iii) 截至2025年12月31日止年度，本公司按每股零至10.81港元的價格範圍以合共1,228,000港元（相當於約人民幣1,154,000元）的代價向僱員轉讓2,155,000股庫存股。
- (iv) 截至2025年12月31日止年度，本公司按每股14.72港元至17.70港元的價格範圍以合共128,514,000港元（相當於約人民幣115,277,000元）的代價購回合共8,273,000股庫存股。

綜合財務報表附註

於2025年12月31日

30. 儲備

	資本儲備 人民幣千元 (i)	股份溢價 人民幣千元	庫存股 人民幣千元	其他儲備 人民幣千元 (iii)	貨幣換算儲備 人民幣千元	以股份為 基礎的薪酬 人民幣千元 (ii)	累計虧損 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2024年1月1日的結餘	54,800	9,436,930	-*	-	413,989	85,809	(8,189,829)	1,801,699
年內虧損	-	-	-	-	-	-	(798,132)	(798,132)
匯兌差額	-	-	-	-	92,816	-	-	92,816
以股份為基礎的付款	-	-	-	-	-	9,089	-	9,089
根據僱員激勵計劃向僱員發行股份	-	953	-*	-	-	-	-	953
根據僱員激勵計劃向僱員轉讓庫存股	-	553	-*	-	-	-	-	553
購回股份	-	(50,272)	-*	-	-	-	-	(50,272)
於2024年12月31日的結餘	54,800	9,388,164	-*	-	506,805	94,898	(8,987,961)	1,056,706
於2025年1月1日的結餘	54,800	9,388,164	-*	-	506,805	94,898	(8,987,961)	1,056,706
年內虧損	-	-	-	-	-	-	(97,861)	(97,861)
匯兌差額	-	-	-	-	(103,901)	-	-	(103,901)
以股份為基礎的付款	-	-	-	-	-	25,284	-	25,284
根據僱員激勵計劃向僱員發行股份	-	27,889	-*	-	-	-	-	27,889
根據僱員激勵計劃向僱員轉讓庫存股	-	1,154	-*	-	-	-	-	1,154
購回股份	-	(115,277)	-*	-	-	-	-	(115,277)
於一家附屬公司附有認沽期權的 非控股權益的影響	-	-	-	(10,677)	-	-	-	(10,677)
於2025年12月31日的結餘	54,800	9,301,930	-*	(10,677)	402,904	120,182	(9,085,822)	783,317

* 金額低於人民幣1,000元。

(i) 資本儲備來自科濟生物的權益股東上海益傑生物技術有限公司的專利出資，該等專利在科濟生物註冊成立之日被確認為無形資產。

(ii) 以股份為基礎的付款來自授予本集團僱員的以股份為基礎的付款(附註31)。

(iii) 本集團其他儲備指於一家附屬公司附有認沽期權的非控股權益的影響。

31. 以股份為基礎的付款

(a) 僱員購股權計劃

本集團採納多項股份激勵計劃，為本集團僱員及董事提供長期激勵，以提供長期股東回報。根據該等計劃，參與者有權獲授僅在若干條件獲達成的情況下方可歸屬的購股權。參與計劃由董事會酌情而定，任何個人均無合約權利參與計劃或獲得任何保證利益。

截至2025年及2024年12月31日止年度，本集團為本集團若干僱員及董事採納以下購股權計劃，作為彼等對本集團若干附屬公司提供的服務、全職投入及專業知識的獎勵。

購股權計劃	授出購股權數目	每份購股權行使價 港元
2024年購股權計劃(「2024年計劃」)	260,000	5.94
2024年額外購股權計劃(「2024年額外計劃」)	2,667,000	7.26
2025年購股權計劃(「2025年計劃」)	3,541,000	12.34
2025年額外購股權計劃(「2025年額外計劃」)	6,740,500	20.99

根據2024年計劃、2024年額外計劃、2025年計劃及2025年額外計劃，授出的購股權可分幾批進行歸屬，歸屬時間表如下：25%的購股權可在歸屬開始日期的四年內每個週年日分別歸屬。

下表概述本集團於截至2025年及2024年12月31日止年度的購股權變動。

	2025年		2024年	
	每份購股權 平均行使價 港元	購股權數目	每份購股權 平均行使價 港元	購股權數目
年初尚未行使	7.16	19,319,340	7.61	18,729,030
執行僱員購股權	7.50	(4,309,332)	2.70	(586,522)
於年內授出	18.01	10,281,500	7.14	2,927,000
於年內沒收	11.27	(2,827,699)	13.48	(1,750,168)
年末尚未行使	10.42	22,463,809	7.16	19,319,340

綜合財務報表附註

於2025年12月31日

31. 以股份為基礎的付款(續)

(a) 僱員購股權計劃(續)

於報告期末尚未行使購股權的行使價及行使期如下：

2025年

購股權數目 千份	行使價* 每股港元	行使期
7,687	0.00-10.81	2020年12月28日至2028年12月27日
155	31.00	2022年7月22日至2031年7月21日
1,637	16.32	2023年3月24日至2032年3月23日
24	13.58	2023年4月7日至2032年10月20日
1,779	14.46	2024年4月13日至2033年4月12日
100	11.39	2024年11月28日至2033年11月27日
1,482	7.26	2024年11月18日至2034年11月17日
3,117	12.34	2025年4月16日至2035年4月15日
6,483	20.99	2025年9月18日至2035年9月17日
22,464		

2024年

購股權數目 千份	行使價* 每股港元	行使期
10,518	0.00-10.81	2020年12月28日至2028年12月27日
157	31.00	2022年7月22日至2031年7月21日
2,123	16.32	2023年3月24日至2032年3月23日
927	13.58	2023年4月7日至2032年10月20日
2,635	14.46	2024年4月13日至2033年4月12日
122	11.39	2024年11月28日至2033年11月27日
220	5.94	2024年5月7日至2034年5月6日
2,617	7.26	2024年11月18日至2034年11月17日
19,319		

31. 以股份為基礎的付款 (續)

(b) 僱員受限制股份計劃

本集團採納多項僱員受限制股份計劃，為本集團僱員及董事提供長期激勵，以提供長期股東回報。根據該等計劃，參與者有權獲授僅在若干條件獲達成的情況下方可歸屬的受限制股份。參與計劃由董事會酌情而定，任何個人均無合約權利參與計劃或獲得任何保證利益。

截至2025年及2024年12月31日止年度，本集團為本集團若干僱員及董事採納以下受限制股份計劃，作為彼等對本集團若干附屬公司提供的服務、全職投入及專業知識的獎勵。

受限制股份計劃	已授出受限制 股份數目
2024年股份受限制股份單位計劃(「2024年受限制股份單位計劃」)	60,000
2025年股份受限制股份單位計劃(「2025年受限制股份單位計劃」)	3,579,500

下表概述本集團截至2025年及2024年12月31日止年度的受限制股份激勵計劃活動情況。

	2025年 受限制股份數目	2024年 受限制股份數目
由本公司執行：		
年初尚未行使	1,911,674	3,191,040
年內已授出	3,579,500	60,000
年內已歸屬	(705,792)	(940,803)
年內已沒收	(642,317)	(398,563)
年末尚未行使	4,143,065	1,911,674

綜合財務報表附註

於2025年12月31日

31. 以股份為基礎的付款(續)

(b) 僱員受限制股份計劃(續)

於報告期末尚未行使的受限制股份的行使期如下：

2025年

受限制股份數目 千股	行使期
64	2022年3月24日至2026年3月23日
262	2022年10月21日至2026年10月21日
493	2023年4月13日至2027年4月12日
1,489	2025年4月22日至2029年4月21日
1,835	2025年9月18日至2029年9月17日
4,143	

2024年

受限制股份數目 千股	行使期
39	2022年7月22日至2025年7月21日
130	2023年3月24日至2026年3月23日
628	2023年10月22日至2026年10月21日
1,021	2024年4月13日至2027年4月12日
34	2024年11月28日至2027年11月27日
60	2025年5月7日至2028年5月6日
1,912	

31. 以股份為基礎的付款 (續)

(c) 授出購股權及受限制股份的公平值

截至2025年及2024年12月31日止年度授出的購股權及受限制股份在授出日期的評估公平值如下：

購股權及受限制股份計劃	於授出日期的公平值 人民幣千元
2024年計劃	410
2024年額外計劃	5,980
2024年受限制股份單位計劃	320
2025年計劃	18,793
2025年額外計劃	58,646
2025年受限制股份單位計劃	55,201

受限制股份於授出日期的公平值與普通股的公平值相若。

購股權於授出日期的公平值乃使用二項式期權定價模型獨立確定，並考慮了行使價、授出日期普通股的公平值、購股權期限、預期價格波幅、預期股息收益率以及無風險利率。

截至2025年及2024年12月31日止年度授出的購股權模型輸入數據為：

	2025年計劃	2025年額外計劃	2024年計劃	2024年額外計劃
行使價	12.34港元	20.99港元	5.94港元	7.26港元
無風險利率	3.01%	2.93%	3.49%	3.27%
波幅	49.04%	49.05%	47.57%	43.44%

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。

綜合財務報表附註

於2025年12月31日

31. 以股份為基礎的付款(續)

(d) 以股份為基礎的付款交易產生的開支

以股份為基礎的付款開支已計入損益，詳情如下：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
銷售成本	1,123	77
行政開支	6,050	4,332
研發開支	18,111	4,680
總計	25,284	9,089

於報告期末，本公司於購股權計劃及受限制股份計劃項下有22,464,000份購股權及4,143,000股受限制股份未獲行使。於本公司現行資本架構下，悉數行使或歸屬尚未行使的購股權及受限制股份將導致發行26,607,000股本公司額外普通股及5.31美元(扣除發行開支前)的額外股本。

於該等財務報表批准日期，本公司於購股權計劃及受限制股份計劃項下有22,293,768份購股權及4,113,827股受限制股份未獲行使，佔本公司於當日已發行股份約4.57%。

32. 綜合現金流量表附註

(a) 主要非現金交易

截至2025年12月31日止年度，並無影響綜合財務報表的主要非現金交易。

(b) 融資活動產生的負債變動

	借款及應付利息 人民幣千元	租賃負債 人民幣千元
於2024年1月1日	2,555	82,698
融資現金流量變動	83,993	(16,605)
新租賃	–	6,260
終止租賃	–	(651)
匯兌調整	–	2,459
利息開支	2,589	3,124
於2024年12月31日	89,137	77,285

	其他金融負債 人民幣千元	借款及應付利息 人民幣千元	租賃負債 人民幣千元
於2025年1月1日	–	89,137	77,285
融資現金流量變動	–	(89,514)	(15,976)
新租賃	–	–	56
終止租賃	–	–	(109)
匯兌調整	–	–	(2,894)
來自一間附屬公司投資者的注資	70,388	–	–
利息開支	3,704	377	2,816
於2025年12月31日	74,092	–	61,178

綜合財務報表附註

於2025年12月31日

32. 綜合現金流量表附註(續)

(c) 租賃現金流出總額

計入綜合現金流量表的租賃現金流出總額如下：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
經營活動	2,938	6,747
融資活動	15,976	16,605
總計	18,914	23,352

33. 承擔

(a) 資本承擔

本集團於各報告期末已訂約但尚未產生的資本開支如下：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
物業、廠房及設備	2,543	15

34. 關聯方交易

下列為本集團與其關聯方於截至2025年及2024年12月31日止年度在日常業務過程中進行的重大交易概要。

(a) 主要管理人員薪酬

除綜合財務報表附註9披露的董事外的主要管理人員薪酬載列如下。

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
基本薪金、以股份為基礎的付款、其他補貼及實物福利	6,723	19,654
酌情花紅	—	1,030
社保開支	271	605
總計	6,994	21,289

35. 按類別劃分的金融工具

各類金融工具於報告期末的賬面值如下：

金融資產	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
貿易應收款項	15,552	8,768
其他應收款項	16,043	19,344
計入其他非流動資產的金融資產	6,606	6,743
現金及銀行結餘	1,123,414	1,479,058
總計	1,161,615	1,513,913
金融負債	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
借款－流動	—	20,287
借款－非流動	—	68,850
計入應計費用及其他應付款項的金融負債	111,401	132,622
其他金融負債	74,092	—
總計	185,493	221,759

綜合財務報表附註

於2025年12月31日

36. 財務風險管理目標及政策

36.1 財務風險因素

本集團的主要金融工具包括借款以及現金及銀行結餘。該等金融工具的主要目的是為本集團營運籌集資金。本集團擁有多項其他金融資產及負債，例如其他應收款項、計入其他非流動資產及預付款項的金融資產及計入其他應付款項及應計費用的金融負債，乃由其營運直接產生。

本集團金融工具產生的主要風險為外幣風險、信貸風險及流動資金風險。董事會審閱及議定管理各類該等風險的政策，有關政策概述如下。

外幣風險

當未來商業交易或已確認資產及負債以相關集團實體功能貨幣以外的貨幣計值時，即產生外匯風險。

本集團於美國及中國營運。若干現金及銀行結餘、其他應收款項、應計費用及其他應付款項以功能貨幣以外的貨幣計值。本集團持續檢討經濟狀況及外匯風險情況，必要時會考慮合適的對沖措施。

於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，則年內虧損淨額將分別增加／減少人民幣119,812,669元及增加／減少人民幣123,996,000元。

信貸風險

綜合財務狀況表所載的現金及銀行結餘、貿易應收款項、其他應收款項及計入其他非流動資產及預付款項的金融資產的賬面值為本集團就其金融資產而面臨的最高信貸風險。

於2025年及2024年12月31日，現金及銀行結餘均存放於無重大信貸風險的優質金融機構。儘管現金及銀行結餘亦須遵守國際財務報告準則第9號之減值要求，但已識別的減值虧損並不重大。

管理層已評估，截至2025年及2024年12月31日止年度，貿易應收款項、其他應收款項及計入其他非流動資產及預付款項的金融資產自初始確認以來信貸風險並未顯著增加。因此，管理層已根據各報告日期12個月內可能出現的違約事件採納12個月預期信貸虧損方法。本集團預期不會因其他應收款項的對手方違約而產生任何虧損，且並無對其他應收款項確認虧損撥備。

36. 財務風險管理目標及政策(續)**36.1 財務風險因素(續)****流動資金風險**

本集團旨在維持充裕的現金及銀行結餘。鑒於相關業務的動態性質，本集團的政策為定期監察其流動資金風險，維持充裕的現金及銀行結餘，以滿足本集團流動資金需求。

本集團於報告期末基於合約未貼現付款的金融負債到期情況如下：

	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2025年12月31日					
應計費用及其他應付款項	111,401	–	–	–	111,401
租賃負債	15,043	11,181	28,665	13,768	68,657
其他金融負債	–	–	–	113,600	113,600
總計	126,444	11,181	28,665	127,368	293,658
於2024年12月31日					
應計費用及其他應付款項	132,622	–	–	–	132,622
計息銀行借款	20,815	19,608	53,091	–	93,514
租賃負債	16,327	15,643	32,023	24,105	88,098
總計	169,764	35,251	85,114	24,105	314,234

36.2 資本管理

本集團管理資本的目標是保障本集團持續經營的能力，以為股權持有人提供回報、為其他持份者帶來利益及保持最優資本架構以減少資本成本。

本集團根據經濟狀況的轉變以及相關資產的風險特點管理調整其資本架構。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。本集團不受任何外部施加的資本規定規限。於截至2025年及2024年12月31日止年度，資本管理目標、政策或程序並無作出變動。

本集團通過定期審閱資本結構來監察資本。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。

綜合財務報表附註

於2025年12月31日

36. 財務風險管理目標及政策(續)

36.3 公平值估計

(i) 公平值層級

於2025年及2024年12月31日，本集團並無按公平值計量的資產或負債。

截至2025年12月31日止年度，經常性公平值計量第一、二及三層級之間概無轉撥。

(ii) 釐定公平值使用的估值技術

金融工具估值採用的特定估值技術包括二項式期權定價模型或折現現金流量分析。

截至2025年及2024年12月31日止年度，估值技術並無變更。

(iii) 估值程序

本集團的財務部門設有團隊進行財務報告所需的金融工具估值。此團隊直接向董事會報告。

37. 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。

38. 本公司財務狀況及儲備變動

(a) 本公司財務狀況表

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
非流動資產		
於附屬公司的投資	759,881	767,680
其他應收款項	4,180,284	4,698,994
非流動資產總值	4,940,165	5,466,674
流動資產		
現金及現金等價物	212,949	4,128
流動資產總值	212,949	4,128
流動負債		
應計費用及其他應付款項	3,472	3,223
流動資產淨值	209,477	905
資產總值減流動負債及資產淨值	5,149,642	5,467,579
權益		
股本	1	1
儲備	5,149,641	5,467,578
權益總額	5,149,642	5,467,579

綜合財務報表附註

於2025年12月31日

38. 本公司財務狀況及儲備變動 (續)

(b) 本公司儲備變動

	股份溢價 人民幣千元	庫存股 人民幣千元	貨幣換算 儲備 人民幣千元	以股份為 基礎的薪酬 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2024年1月1日的結餘	9,699,602	-*	534,465	85,809	(5,009,733)	5,310,143
年內利潤	-	-	-	-	8,390	8,390
匯兌差額	-	-	188,722	-	-	188,722
以股份為基礎的付款	-	-	-	9,089	-	9,089
根據僱員激勵計劃向僱員發行 股份	953	-*	-	-	-	953
根據僱員激勵計劃向僱員轉讓 庫存股	553	-*	-	-	-	553
購回股份	(50,272)	-*	-	-	-	(50,272)
於2024年12月31日的結餘	9,650,836	-*	723,187	94,898	(5,001,343)	5,467,578
於2025年1月1日的結餘	9,650,836	-*	723,187	94,898	(5,001,343)	5,467,578
年內利潤	-	-	-	-	6,022	6,022
匯兌差額	-	-	(263,009)	-	-	(263,009)
以股份為基礎的付款	-	-	-	25,284	-	25,284
根據僱員激勵計劃向僱員發行 股份	27,889	-*	-	-	-	27,889
根據僱員激勵計劃向僱員轉讓 庫存股	1,154	-*	-	-	-	1,154
購回股份	(115,277)	-*	-	-	-	(115,277)
於2025年12月31日的結餘	9,564,602	-*	460,178	120,182	(4,995,321)	5,149,641

* 金額低於人民幣1,000元。

39. 財務報表的批准

財務報表已於2026年3月6日獲董事會批准及授權發行。



財務概要

	於12月31日				
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
總流動資產	1,178,087	1,530,275	1,873,088	2,300,639	3,070,853
總非流動資產	114,049	142,759	384,126	462,180	434,782
總資產	1,292,136	1,673,034	2,257,214	2,762,819	3,505,635
總流動負債	205,457	254,007	196,217	171,004	389,172
總非流動負債	307,342	362,320	259,297	118,641	119,803
總負債	512,799	616,327	455,514	289,645	508,975
本公司權益持有人應佔權益	779,337	1,056,707	1,801,700	2,473,174	2,996,660
權益／(虧絀)總額	779,337	1,056,707	1,801,700	2,473,174	2,996,660
總權益及負債	1,292,136	1,673,034	2,257,214	2,762,819	3,505,635

	截至12月31日止年度				
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
收益	125,662	39,425	–	–	25,813
毛利	79,948	14,747	–	–	25,813
經營虧損	(104,212)	(808,191)	(767,649)	(881,297)	(573,905)
除所得稅前虧損	(102,907)	(797,786)	(747,387)	(890,952)	(4,736,778)
年內虧損	(102,907)	(798,132)	(747,794)	(892,247)	(4,744,423)
本公司權益持有人應佔虧損	(97,861)	(798,132)	(747,794)	(892,247)	(4,744,423)

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。



「1%個人限額」	指	具有上市規則第17.03D(1)條賦予該詞的涵義
「2019年股權激勵計劃」	指	董事會於2019年1月22日透過書面決議案方式採納的本公司的股權激勵計劃，主要條款載於招股章程「法定及一般資料—D.2019年股權激勵計劃」一節
「聯屬人士」	指	直接或間接控制上述特定人士或受上述特定人士直接或間接控制或與上述特定人士受到直接或間接共同控制的任何其他人士
「股東週年大會」	指	本公司股東週年大會
「組織章程細則」	指	本公司組織章程大綱及細則
「審計委員會」	指	本公司審計委員會
「董事會」	指	董事會
「英屬處女群島」	指	英屬處女群島
「愷興生命科技」	指	愷興生命科技(上海)有限公司，於2018年3月22日在中國註冊成立的外商獨資企業，為本公司的間接全資附屬公司
「科濟製藥」	指	上海科濟製藥有限公司，於2017年11月15日在中國註冊成立的有限公司，由科濟生物(上海)全資擁有
「科濟生物(上海)」	指	科濟生物醫藥(上海)有限公司，於2014年10月30日在中國註冊成立的有限公司，為我們的併表聯屬實體之一
「中國」	指	中華人民共和國，就招股章程而言及僅作地理參考，不包括香港、澳門及台灣
「本公司」、 「科濟藥業」或「科濟」	指	科濟藥業控股有限公司，於2018年2月9日在開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司
「公司條例」	指	香港法例第622章公司條例(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「併表聯屬實體」	指	我們通過合約安排控制的實體，即科濟生物(上海)及其全資附屬公司科濟製藥

釋義

「合約安排」	指	愷興生命科技、科濟藥業、公司登記股東及個人登記股東訂立的一系列合約安排，詳情載於本報告「合約安排」一節
「核心產品」	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
「公司登記股東」	指	上海益傑生物技術有限公司，為科濟藥業的登記股東
「董事」	指	本公司董事
「全球發售」	指	按招股章程所述條款及條件進行的股份首次公開發售
「本集團」或「我們」	指	本公司、其不時的附屬公司及併表聯屬實體，或如文義所指，於本公司成為其現有附屬公司及併表聯屬實體的控股公司之前的期間，則指於相關時間被視為本公司附屬公司及併表聯屬實體的附屬公司及併表聯屬實體
「港元」	指	香港法定貨幣港元
「香港」	指	中華人民共和國香港特別行政區
「個人登記股東」	指	李宗海博士、郭炳森先生、王華茂博士、郭華清先生及陳海鷗先生，均為公司登記股東的登記股東
「首次公開發售」	指	本公司首次公開發售
「最後實際可行日期」	指	2026年4月2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」	指	股份於聯交所主板上市
「上市日期」	指	2021年6月18日
「上市規則」	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則，經不時修訂、補充或以其他方式修改



「標準守則」	指	上市規則附錄C3所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「商務部」	指	中華人民共和國商務部
「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「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
「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
「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
「薪酬委員會」	指	本公司薪酬委員會
「報告期間」	指	2025年1月1日至2025年12月31日期間
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「受限制股份單位」	指	受限制股份單位
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章證券及期貨條例(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「股份」	指	本公司股本中每股面值0.00000025美元的普通股
「股東」	指	本公司股份持有人

釋義

「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

於本報告中，除文義另有規定外，「聯繫人」、「關連人士」、「控股股東」及「附屬公司」具有上市規則賦予該等詞彙之涵義。



「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	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
「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

詞彙

「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
「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
「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

本報告中英文文本如有任何不一致，概以英文文本為準。