



# 康宁杰瑞

ALPHAMAB ONCOLOGY

## ALPHAMAB ONCOLOGY

### 康寧傑瑞生物製藥

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

股份代號 : 9966



## 中期報告2020



# 目錄

---

釋義	2
公司簡介	9
公司資料	11
財務摘要	14
業務摘要	15
管理層討論與分析	19
企業管治及其他資料	32
簡明綜合財務報表審閱報告	44
簡明綜合損益及其他全面收益表	45
簡明綜合財務狀況表	46
簡明綜合權益變動表	48
簡明綜合現金流量表	50
簡明綜合財務報表附註	53

---



## 釋義

「思路迪醫藥」	指 思路迪(北京)醫藥科技有限公司，一家於2014年12月22日根據中國法律註冊成立的公司，與我們合作開發KN035的獨立第三方
「AACR」	指 美國癌症研究協會
「Advantech I」	指 Advantech Capital Investment I Limited，一家在開曼群島註冊成立的公司
「Advantech II」	指 Advantech Capital II AlphaMab Partnership L.P.，一家在開曼群島登記的有限合夥企業
「ASCO」	指 美國臨床腫瘤學會
「聯繫人」	指 具有《上市規則》所賦予的涵義
「審核委員會」	指 本公司審核委員會
「雙特異性抗體」	指 就抗體而言，將兩種抗原識別元件組合成單一構建體的抗體，能夠識別及結合兩種不同的抗原(或抗原表位)
「BLA」	指 生物製品許可申請
「董事會」	指 本公司董事會
「BsAb」	指 雙特異性單克隆抗體
「BTC」	指 膽道癌
「英屬維爾京群島」	指 英屬維爾京群島
「CDE」	指 中國國家藥監局設立的藥品審評中心
「cGMP」	指 現行藥品生產管理規範
「中國」	指 中華人民共和國，及僅就本中期報告而言，除文義另有所指外，不包括香港、澳門及台灣

## 釋義

「CMC」	指 藥品開發、許可、製造及持續營銷中的化學、製造及控制流程
「本公司」	指 康寧傑瑞生物製藥，於2018年3月28日根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司
「關連人士」	指 具有《上市規則》所賦予的涵義
「關連交易」	指 具有《上市規則》所賦予的涵義
「核心產品」	指 具有《上市規則》第十八A章賦予該詞的涵義；就本中期報告而言，我們的核心產品為KN046
「企業管治守則」	指 《上市規則》附錄十四所載企業管治守則及企業管治報告
「CRAM平台」	指 用於改造抗體混合物的電荷排斥誘導混合抗體平台
「CRIB平台」	指 用於改造基於Fc的異二聚體BsAb的電荷排斥誘導雙特異性平台
「CTLA-4」	指 細胞毒性T淋巴細胞相關蛋白4，一種在所有T細胞表達的蛋白質，但在調節性T細胞上表達程度最高，且有助於調節性T細胞的抑制功能及在T細胞對癌細胞的免疫反應起到關閉開關的作用
「錯配修復功能缺陷」或「dMMR」	指 DNA於細胞中複製時，細胞糾正錯誤的能力，錯配修復功能缺陷細胞通常有多種基因突變，可能會引發癌症
「董事」	指 本公司董事，包括全部執行、非執行及獨立非執行董事
「徐博士」	指 徐靈博士，本公司的創始人、董事長、執行董事兼首席執行官

## 釋義

「徐博士家族信託」	指 徐博士作為委託人以徐博士的家屬為受益人而設立的全權家族信託，其中 South Dakota Trust為受託人
「ESCC」	指 食管鱗狀細胞癌
「歐盟」	指 歐洲聯盟
「FDA」	指 美國食品藥品監督管理局，為美國衛生及公共服務部負責規管食品及藥品的聯邦機構
「FOLFOX」	指 用於治療腸癌及GC的化療藥物組合，包括奧沙利鉑、亞葉酸鈣及5-FU(氟尿嘧啶)
「以公允價值計量並計入損益」	指 以公允價值計量並計入損益
「GC」	指 胃癌
「GEJ」	指 胃食管結合部癌
「本集團」或「我們」	指 本公司及其全部附屬公司
「HCC」	指 肝細胞癌
「HER2」	指 人表皮生長因子受體2
「HER2高表達」	指 腫瘤的HER2高表達，通常在免疫組織化學上表現為「++」或「+++」，或熒光原位雜交檢驗為陽性
「港元」	指 香港法定貨幣，港元
「香港」	指 中國香港特別行政區
「《國際財務報告準則》」	指 國際會計準則理事會不時發佈的《國際財務報告準則》

## 釋義

「免疫檢查點抑制劑」 或「ICI」	指 釋放免疫反應自然制動器的分子
「IND」	指 新藥臨床試驗或新藥臨床試驗申請，在中國亦被稱為臨床試驗申請及在澳大利亞被稱為臨床試驗通知
「獨立第三方」	指 並非關連人士(定義見《上市規則》)的一方或多方
「江蘇康寧傑瑞」	指 江蘇康寧傑瑞生物製藥有限公司，一家於2015年7月14日在中國成立的有限公司，為我們的全資附屬公司
「KN035」	指 本集團發明的抗PD-L1重組人源化單域抗體
「最後可行日期」	指 2020年9月14日，即本中期報告付印前為確定其中所載資料的最後可行日期
「上市」	指 股份於聯交所主板上市
「上市日期」	指 2019年12月12日，股份首次在聯交所主板進行交易的日期
「《上市規則》」	指 《聯交所證券上市規則》(經不時修訂或補充)
「澳門」	指 中國澳門特別行政區
「主板」	指 由聯交所營運的證券交易所(不包括期權市場)，乃獨立於聯交所GEM，並與其並行運作。為免生疑問，主板不包括GEM
「mBC」	指 轉移性乳腺癌

## 釋義

「轉移性」	指 涉及到任何疾病，包括癌症，致病的生物或通過血液或淋巴管或膜表面轉移到身體其他部位的惡性或癌性細胞
「標準守則」	指 《上市規則》附錄十所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「MSI-H」	指 高微衛星不穩定性，乃癌症基因編碼的一個特點，在腫瘤中具有很高的不穩定性
「中國國家藥監局」	指 中國國家藥品監督管理局或(如文義所指)其前身國家食品藥品監督管理總局
「NPC」	指 鼻咽癌
「NSCLC」	指 非小細胞肺癌
「孤兒藥資格」	指 孤兒藥資格
「PD」	指 疾病進展，正在生長、擴散或惡化的癌症
「PD-1」	指 程序性細胞死亡蛋白1，在某些T細胞、B細胞及巨噬細胞上表達的免疫檢查點受體，可關閉T細胞介導的免疫反應，作為阻止健康免疫系統攻擊體內其他細胞的程序一部份
「PD-(L)1」	指 PD-1及／或PD-L1
「PD-L1」	指 程序性死亡配體1，一種位於正常細胞或癌細胞表面上的蛋白，其可附著於T細胞表面的PD-1上，導致T細胞關閉其殺死癌細胞的能力
「Pearlmed」	指 Pearlmed Ltd.，一家於2018年3月22日在英屬維爾京群島註冊成立的公司，及於最後可行日期由薛傳校先生全資擁有
「藥代動力學」或「PK」	指 對藥物的身體吸收、分佈、代謝和排洩的研究，其與藥效學一起影響藥物的劑量、益處和副作用

## 釋義

「首次公開發售後購股權計劃」	指 本公司根據董事會於2020年4月10日採納的該計劃規則而採納的首次公開發售後購股權計劃，於2020年5月25日股東大會上獲批准，其詳情載於本公司於2020年4月22日之通函
「PR」	指 部份緩解，指腫瘤大小或體內癌症嚴重程度隨著治療而減小或降低
「首次公開發售前購股權計劃」	指 本公司於2018年10月16日採納的首次公開發售前購股權計劃一（於2019年3月29日進一步修訂），以及本公司於2019年3月29日採納的首次公開發售前購股權計劃二（經不時修訂），其主要條款載於招股章程及本公司2019年年報
「招股章程」	指 日期為2019年12月2日的本公司招股章程
「研發」	指 研究與開發
「人民幣」	指 中國法定貨幣，人民幣
「報告期」	指 截至2020年6月30日止六個月
「類風濕性關節炎」或「RA」	指 一種慢性系統性炎症性疾病，可能影響許多組織和器官，但主要發病於滑膜關節
「Rubymab」	指 Rubymab Ltd.，一家於2018年3月22日在英屬維爾京群島註冊成立的公司，及於最後可行日期由徐博士家族信託全資擁有
「sdAb」	指 單域抗體
「《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 本公司股本中的普通股（目前每股面值為0.000002美元）
「股東」	指 股份的持有人



## 釋義

「Sky Diamond」	指 Sky Diamond Co., Ltd.，一家於2018年6月1日在英屬維爾京群島註冊成立的公司，並由張喜田先生全資擁有
「South Dakota Trust」	指 徐博士家族信託的受託人South Dakota Trust Company LLC
「聯交所」	指 香港聯合交易所有限公司(香港交易及結算所有限公司的全資附屬公司)
「附屬公司」	指 具有香港法例第622章《公司條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)第十五條所賦予的涵義
「主要股東」	指 具有《上市規則》所賦予的涵義
「蘇州康寧傑瑞」	指 蘇州康寧傑瑞生物科技有限公司，一家於2008年11月6日在中國成立的有限公司，於最後可行日期為我們的關連人士
「TNBC」	指 三陰乳腺癌，並無對雌激素受體(ER)、孕激素受體(PR)和HER2/neu作出基因表達的任何乳腺癌
「美國」	指 美利堅合眾國、其領土、屬地及受其司法管轄的所有地區
「美元」	指 美國的法定貨幣，美元
「增值稅」	指 增值稅；除另有所指外，本中期報告中的所有金額不包含增值稅
「我們」	指 本公司或本集團，按文義所指
「%」	指 百分比

# 公司簡介

## 概覽

我們是一家中國領先的臨床階段生物製藥公司，在雙特異性及蛋白質工程方面擁有全面整合的專有生物製劑平台。我們的使命是通過運用我們特有的藥物發現及開發能力，為全球患者提供世界一流的創新治療用生物製劑。我們認為我們特有的藥物發現及開發能力可通過我們強大的研發往績記錄得到證明，並得到我們專有技術、平台及專業知識的支持。

## 產品管線

我們高度多元化的內部管線由十種腫瘤候選藥物組成，其中四種處於臨床階段。

- *KN046* — 一種BsAb免疫檢查點抑制劑，同時靶向兩個臨床驗證的免疫檢查點PD-L1及CTLA-4，為具有潛在突破性的新一代腫瘤免疫重磅藥物。I期臨床試驗的結果顯示了對NPC、胃腸癌（包括胰腺癌）及其他腫瘤類型良好的安全性及初步效果信號。我們已對選定適應症（包括胸腺癌）採用快速／首次進入市場法，並計劃在2021年底左右開始準備在中國、美國提交KN046快速審批資格適應症的首個BLA申請。我們亦正就幾種主要癌症適應症（包括NSCLC、TNBC及ESCC）進行臨床試驗。中國II期臨床試驗的初步結果表明KN046（尤其是結合化療的聯合療法）對NSCLC及TNBC的療效可觀。我們已公佈了KN046對在之前免疫檢查點抑制劑治療失敗的患者的初步良好療效及安全性數據。KN046聯合KN026試驗正在進行。我們已經開始進行胸腺癌的關鍵性II期臨床試驗、NSCLC的關鍵性III期臨床試驗，並計劃在2020年年末前後開始進行KN046聯合KN026治療HER2陽性實體腫瘤的關鍵性II期試驗。
- *KN026* — 新一代抗HER2 BsAb，可以同時結合兩種不同的經臨床驗證的HER2表位，從而產生潛在的卓越療效。截至最後可行日期，於KN026在中國的I期臨床試驗中，KN026已對之前重度治療的乳腺癌患者顯示出初期療效信號以及良好的安全性。我們已於2020年上半年在中國對HER2陽性乳腺癌的Ib期試驗患者完成6個月的隨訪研究，初步臨床數據顯示良好療效信號且該結果已於2020年6月在ASCO會議上公佈。我們亦正在中國就一線HER2陽性乳腺癌（聯合多西他賽）、晚期HER2表達乳腺癌及GC/GEJ進行II期臨床試驗，以及於美國就HER2陽性或HER2表達的實體腫瘤（包括但不限於乳腺癌及GC/GEJ）進行I期臨床試驗。我們計劃於2021年上半年開始一線HER2陽性乳腺癌的關鍵性III期試驗。

## 公司簡介

- *KN019*—一種基於CTLA-4的免疫抑制劑融合蛋白，在自身免疫性疾病及腫瘤治療引起的免疫失調中具有臨床驗證的作用機制及潛在的廣泛應用。我們已在2019年12月開始RA的II期試驗，截至最後可行日期已招募約80名患者進行臨床研究，並取得積極進展。我們並計劃於未來拓展到其他自體免疫疾病（包括腫瘤免疫治療引起的免疫疾病）。
- *KN035*—可能是全球第一種可皮下注射的PD-L1抑制劑，具有安全、便利性、順應性、適用於不適合靜脈輸液患者以及較低醫療成本等優點。*KN035*由我們發明並與思路迪醫藥聯合開發，已在中國完成dMMR/MSI-H實體腫瘤的II期關鍵性臨床試驗及並正在進行BTC的III期關鍵性試驗。預計將於2020年底前就dMMR/MSI-H實體腫瘤提交*KN035*的首次BLA。

我們內部研發及生產能力的深度及廣度通過以下各項得到證明：(i)可開發各種形式的蛋白質結構單元（包括sdAbs及改造蛋白）的結構導向的蛋白質改造能力；(ii)分別針對雙特異性及抗體混合物的專有CRIB平台及CRAM平台；及(iii)通過設計與建設符合中國國家藥監局、歐盟及FDA的cGMP標準且預期總產能超過30,000 L的新未來基地來進一步加強的最先進生產能力。

## 公司資料

### 董事會

#### 執行董事：

徐靈博士(董事長兼首席執行官)  
劉陽女士

#### 非執行董事：

許湛先生  
裘育敏先生

#### 獨立非執行董事：

蔣華良博士  
蔚成先生  
吳冬先生

### 審核委員會

蔚成先生(主席)  
吳冬先生  
裘育敏先生

### 薪酬委員會

吳冬先生(主席)  
劉陽女士  
蔚成先生

### 提名委員會

徐靈博士(主席)  
蔣華良博士  
吳冬先生

### 戰略委員會

劉陽女士(主席)  
徐靈博士  
蔣華良博士  
許湛先生

### 聯席公司秘書

帥琪先生  
黃綺汶女士(於2020年7月20日辭任)  
陳灤而女士(於2020年7月20日獲委任)

### 授權代表

劉陽女士  
帥琪先生



## 公司資料

註冊辦事處	Cricket Square, Hutchins Drive PO Box 2681 Grand Cayman, KY1-1111 Cayman Islands
總部及中國主要營業地點	中國江蘇省 蘇州市 蘇州工業園區 星湖街218號 C23樓401和501室
香港主要營業地點	香港 銅鑼灣 希慎道33號 利園一期 19樓1901室
法律顧問	盛德律師事務所 香港 中環 金融街8號 國際金融中心二期39樓
核數師	德勤•關黃陳方會計師行 執業會計師 香港 金鐘道88號 太古廣場一期35樓
合規顧問	新百利融資有限公司 香港 皇后大道中29號 華人行20樓

## 公司資料

股份過戶登記總處	<b>Conyers Trust Company (Cayman) Limited</b> Cricket Square, Hutchins Drive PO Box 2681 Grand Cayman, KY1-1111 Cayman Islands
香港股份過戶登記處	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	9966
公司網站	<a href="http://www.alphamabonc.com/">http://www.alphamabonc.com/</a>

## 財務摘要

## 簡明綜合損益及其他全面收益表

	截至6月30日止六個月	
	2020年 人民幣千元 (未經審計)	2019年 人民幣千元 (經審計)
其他收入	44,341	11,025
其他收益及虧損	33,666	1,280
可轉換可贖回優先股的公允價值變動	–	22,436
研發開支	(133,724)	(55,752)
行政開支	(40,579)	(24,661)
融資成本	(6,804)	(235)
上市開支	–	(12,878)
<b>稅前虧損</b>	<b>(103,100)</b>	<b>(58,785)</b>
所得稅	–	–
<b>期內虧損</b>	<b>(103,100)</b>	<b>(58,785)</b>

## 簡明綜合財務狀況表

	於2020年	於2019年
	6月30日 人民幣千元 (未經審計)	12月31日 人民幣千元 (經審計)
非流動資產	413,211	410,115
流動資產	2,566,871	2,444,468
非流動負債	194,040	228,128
流動負債	201,592	200,530
<b>資產淨值</b>	<b>2,584,450</b>	<b>2,425,925</b>

## 業務摘要

自2020年4月13日(即本公司2019年年報的最後可行日期)以來,我們在藥物產品管線及業務經營方面取得了重大進展,包括下列各項里程碑及成就:

### KN046

- 江蘇康寧傑瑞於2020年4月15日收到FDA的批准通知,內容有關批准可在美國進行KN046治療NSCLC II期臨床試驗。
- 江蘇康寧傑瑞於2020年2月10日向CDE提交IND申請,以開展研究KN046聯合KN026治療HER2陽性或表達實體腫瘤(包括但不限於HER2陽性或表達的乳腺癌、GC、食管癌、結腸直腸癌、胰腺癌、膽管癌、卵巢癌、尿路上皮癌及肺癌)的II期臨床試驗。我們於2020年5月12日獲得CDE的IND批准。我們計劃於2020年下半年從HER2陽性實體腫瘤籃子試驗II期招募患者。現有標準療法無效的合資格患者將採用KN046聯合KN026進行治療。我們計劃於2021年第一季度在中國及美國同時開啟該籃子試驗的註冊階段。
- 於2020年1月23日,江蘇康寧傑瑞與廣東東陽光藥業有限公司(「廣東東陽光」)合作並提交IND申請,以開展研究KN046聯合CT053(對甲苯磺酸寧格替尼)(多靶點小分子激酶抑制劑)用於血液系統腫瘤及實體腫瘤(包括晚期HCC)安全性、耐受性和初步療效的II期臨床試驗。我們於2020年5月12日獲得CDE的IND批准。
- 江蘇康寧傑瑞與InxMed (Shanghai) Co., Ltd.(「InxMed」)於2020年5月22日訂立一份合作夥伴協議,以共同開發KN046及IN10018(一種黏著斑激酶抑制劑)的聯合療法。
- 江蘇康寧傑瑞與廣東東陽光訂立一份新合作協議,以擴大原有合作,據此,雙方同意共同開發CT053(對甲苯磺酸寧格替尼)與KN046用於實體腫瘤適應症的抗腫瘤聯合療法。
- 我們於2020年ASCO年會上公佈了KN046在中國針對之前ICI失效的患者的劑量遞增及擴展Ia/Ib期臨床試驗的初步療效和安全性數據。



## 業務摘要

- 江蘇康寧傑瑞與蘇州信諾維醫藥科技有限公司(「信諾維」)於2020年6月19日訂立一份合作夥伴協議，以共同開發用於腫瘤適應症的KN046及XNW7201(一種小分子抑制劑)的聯合療法。
- 於2020年7月30日，江蘇康寧傑瑞與開拓藥業有限公司(「開拓藥業」)(一間於聯交所上市的公司，股份代號：09939)訂立一份合作夥伴協議，以共同開發KN046及GT90001(一種活化素受體樣激酶1單克隆抗體)治療HCC的聯合療法。
- 於2020年8月，江蘇康寧傑瑞正式開展一項多中心III期臨床試驗，以評估KN046聯合鉑基化療在IV期鱗狀NSCLC患者中的療效及安全性。
- 於2020年9月，KN046獲FDA授予孤兒藥資格，用於治療胸腺上皮腫瘤(「TET」)。
- 於2020年9月3日，江蘇康寧傑瑞正式在中國和美國啟動KN046治療胸腺癌的關鍵性II期臨床試驗。其將為針對以往使用鉑基聯合化療治療失敗的晚期胸腺癌受試者進行的II期、開放式標籤、多中心、單臂研究。

KN046已在澳大利亞及中國進行I期臨床試驗階段並於2020年在美國進入II期臨床試驗階段。目前，有超過10項涵蓋10多類腫瘤(包括NSCLC、TNBC、ESCC及胸腺癌)處於多個階段的臨床試驗。該等臨床試驗的結果已初步顯示KN046具有良好安全性及可觀療效。

## KN026

- 江蘇康寧傑瑞於2020年2月10日向CDE提交IND申請，以開展研究KN026聯合KN046治療HER2陽性或表達實體腫瘤(包括但不限於HER2陽性或表達乳腺癌、GC、GEJ、結腸直腸癌、胰腺癌、膽管癌、卵巢癌、尿路上皮癌及肺癌)的II期臨床試驗。我們於2020年5月12日獲得CDE的IND批准。我們計劃於2020年下半年為HER2陽性實體腫瘤籃子試驗II期招募患者。現有標準療法無效的合資格患者將採用KN046聯合KN026進行治療。我們計劃於2021年第一季度在中國及美國開啟該籃子試驗的註冊階段。

## 業務摘要

- 江蘇康寧傑瑞於2020年2月10日向CDE提交IND申請，以開展評估KN026作為單一療法或聯合治療HER2低表達或HER2陽性復發／mBC有效性和安全性的II期臨床試驗。我們於2020年5月12日獲得CDE的IND批准。
- 我們於2020年AACR年會上公佈了使用轉譯腫瘤生長抑制模型及PK分析方法預測KN026治療HER2陽性mBC患者的有效劑量的摘要。
- 我們於2020年ASCO年會公佈了KN026在中國針對HER2陽性mBC患者的首次用於人體的開放式標籤I期臨床試驗的安全性、療效和PK的初步結果。
- 江蘇康寧傑瑞與賽諾菲(中國)投資有限公司(「賽諾菲」)於2020年6月9日訂立一份獨家選擇權協議以進行戰略合作，推進KN026與賽諾菲的產品泰索帝®聯合用於HER2陽性乳腺癌患者的臨床研究。

## KN035

- 我們於2020年ASCO年會上以海報展示的形式公佈了KN035針對晚期dMMR腫瘤患者及KN035和化療聯合療法用於治療晚期GC及GEJ癌症的臨床試驗結果。
- 關於KN035 (envafolimab)用於軟組織肉瘤亞型(ENVASARC)(分別為未分化多形性肉瘤及粘液纖維肉瘤)關鍵試驗的IND申請由我們的美國合作夥伴TRACON Pharmaceuticals, Inc.(「TRACON」)於2020年7月16日提交。於2020年8月14日，TRACON收到FDA關於該研究可在美國進行的批准通知。

## 基地

- 江蘇康寧傑瑞的新生產基地I期(2x2,000L)生產線(設計總產能超過30,000L)已於2020年7月6日取得江蘇省藥品監督管理局頒發的藥品製造許可證。

## 其他摘要

- 於2020年6月10日，本公司與中國科學院上海巴斯德研究所(「上海巴斯德研究所」)訂立一份合作開發協議，內容有關用於2019新型冠狀病毒肺炎治療抗體的共同開發、生產及商業化。
- 於2020年6月16日，本公司入選「蘇州市獨角獸培育企業」。
- 於2020年7月，本公司獲蘇州自由貿易區認定為首批高新技術企業。
- 於2020年7月，本公司獲認定為江蘇省國際研發中心。
- 徐博士獲蘇州市政府授予第六屆「蘇州傑出人才獎」。「蘇州傑出人才獎」是每三年評選一次的重要人才獎項，以獎勵為經濟社會發展作出重大貢獻的各領域優秀人才。
- 本公司執行董事兼公司運營副總裁劉陽女士入選福布斯中國評選的2020年中國科技女性50強。該獎項是對科技行業女性領袖所作出的突出貢獻的認可。

有關上述任何詳情，請參閱本報告其他部分及本公司先前於聯交所及本公司網站刊發的公告(如適用)。

# 管理層討論與分析

## 產品管線

我們高度多元化的內部管線由十種腫瘤候選藥物組成，其中四種處於臨床階段。以下圖表概述我們截至最後可行日期的產品管線：

候選藥物	靶點	商業權利	主要適應症	NCT編號	狀態**				預期首次BLA提交
					臨床前	I期	II期	III期	
KN046*	PD-L1/ CTLA4	全球 <sup>(a)</sup>	NSCLC, 1L (KN046+CT)	NCT04474119	中國		III期		(1) 2022年 上半年
			胸腺癌 <sup>(b)</sup>	NCT04469725	中國、美國		II期		
			TNBC, 1L (KN046+ 白蛋白結合紫杉醇)	NCT03872791	中國		II期		
			ESCC, 1L (KN046+CT)	NCT03925870	中國		II期		
			NSCLC, >=2L <sup>(c)</sup> (KN046或 KN046+CT)	NCT03838848	中國、美國		II期		
			NSCLC, III期(KN046+RT)	NCT04054531	中國		II期		
KN026	HER2/ HER2	全球 <sup>(a)</sup>	HER2陽性低表達mGC/GEJ, 晚期	NCT03925974	中國		II期		2022年 第四季度
			HER2陽性, 1L/KN026+ 多西他賽/HER2低表達mBC	NCT04165993	中國		II期		
			HER2陽性mBC, mGC/GEJ, 晚期	NCT03847168	美國		I期		
KN046+ 聯合 KN026	PD-L1/ CTLA4 + HER2/ HER2	全球 <sup>(a)</sup>	HER2低表達mBC <sup>(b)</sup>	NCT04165993	中國		II期		2022年 下半年
			HER2陽性低表達實體腫瘤	NCT04521179	中國		II期		
KN019	B7	全球 <sup>(a)</sup>	類風濕性關節炎	NCT04038970	中國		II期		計劃階段
KN035 <sup>(7)</sup>	PD-L1	合作開發 <sup>(a)</sup>	MSI-H或dMMR實體腫瘤	NCT03667170	中國		II期完成		(1) 於2020年 年底前
			BTC (KN035+吉西他濱+ 奧沙利鉑)	NCT03478488	中國		III期		
			肉瘤及其他	NCT04480502	其他世界地區				
KN052									
KN053	尚未披露 的雙特異 性抗體 <sup>(a)</sup>	全球 <sup>(a)</sup>	不可用						不可用
KN055									
KN058									
2019新型 冠狀病毒 抗體	尚未披露	合作開發 <sup>(a)</sup>	2019新型冠狀病毒治療						不可用

\* 指核心產品。

\*\* 指正在進行的最先進臨床試驗。

縮略語：NSCLC = 非小細胞肺癌；TNBC = 三陰乳腺癌；mBC = 轉移性乳腺癌；GC = 胃癌；GEJ = 胃食管結合部癌；HCC = 肝細胞癌；BTC = 膽道癌；RA = 類風濕性關節炎；MSI-H = 高微衛星不穩定性；dMMR = DNA錯配修復；GI cancer = 胃腸癌



## 管理層討論與分析

附註：

- (1) 有望提交BLA。部分適應症在中國關鍵性II/III期臨床試驗開展前可能不需要進行非關鍵性II期臨床試驗。根據我們的經驗，我們候選藥物的比較研究需求乃基於具體實際情況及與監管機構（包括中國國家藥監局或FDA）的溝通而定。
- (2) 截至最後可行日期，尚無授權合作夥伴。
- (3) 即將就關鍵性試驗取得IND批准。
- (4) 該試驗包括使用KN046或KN046聯合其他療法治療不同試驗組的NSCLC患者，包括接受一線鉑基化療後復發的患者、以往PD-1及/或PD-L1治療失敗的患者以及腫瘤發生表皮生長因子受體突變的患者。
- (5) HER2低表達、激素受體陰性mBC的患者歸入KN026-201 HER2低表達試驗組。
- (6) 我們自主發明了KN035，且目前正與思路迪醫藥聯合進行開發。根據與思路迪醫藥的合作開發協議，我們擁有生產KN035並向思路迪醫藥供應的權利及享有利潤分成。
- (7) KN035正在中國、美國及日本開展多種癌症適應症的臨床試驗，已招募900多名患者。我們於2020年4月17日要求與CDE召開新藥申請（「NDA」）前會議並於2020年7月10日收到CDE的同意答覆。我們目前正在與戰略合作夥伴江蘇先聲藥業有限公司及思路迪醫藥緊密合作，以準備首次向CDE遞交關於KN035的NDA，用於治療發生微衛星不穩定性晚期胃癌患者、結腸直腸癌患者或一線化療失敗的晚期dMMR實體腫瘤患者。
- (8) 由於商業敏感性，我們並未披露有關該等腫瘤治療BsAb候選藥物的其他詳情。其中兩種處於初步臨床前期研究階段，兩種處於先導化合物優化階段。
- (9) 我們於2020年6月與上海巴斯德研究所訂立一份合作開發協議，以開展2019年新型冠狀病毒治療性抗體全球範圍內的共同開發、生產及商業化。抗體現處於CMC階段。
- (10) 除I期臨床試驗外，我們預期不會在澳大利亞就KN046開展任何其他臨床試驗或進行任何註冊備案。

我們內部研發及生產能力的深度及廣度通過以下各項得到證明：(i)可開發各種形式的蛋白質結構單元（包括sdAb及改造蛋白）的結構導向的蛋白質改造能力；(ii)分別針對雙特異性及抗體混合物的專有CRIB平台及CRAM平台；及(iii)通過設計與建設符合中國國家藥監局、歐盟及FDA的cGMP標準且設計總產能超過30,000L的新基地來進一步加強的最先進生產能力。

## 管理層討論與分析

### 商業化

迄今為止，我們計劃於2020年開始在中國建立我們自身的商業化團隊，將重心初步放在後期候選藥物及建立一支致力於醫療事宜及政府事宜的團隊，為將來於2022年推出KN046作準備。此外，我們計劃繼續擴大我們的團隊以積極尋求來自第三方付款方及政府報銷項目的保險及報銷機會，從而支持KN046的持續商業運作及即將推出的KN026。我們期望將我們的團隊覆蓋到中國的主要省市，尤其是經濟相對發達及可支配收入水平相對較高的省市。我們打算繼續擴大我們的團隊以期推出更多的產品及獲批更多的適應症。

**根據《上市規則》第18A.08(3)條規定作出的警示聲明：**本公司不能保證其將能夠成功開發或最終成功上市我們的候選藥物，即KN046、KN026、KN046及KN026聯合體、KN019、KN035、KN052、KN053、KN055、KN058及2019冠狀病毒病抗體。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時應審慎行事。

### 業務回顧

#### 報告期內事項

自2020年4月13日（即本公司2019年年報的最後可行日期）以來，我們在藥物管線及業務營運方面取得巨大進展。

- 於2020年4月15日，江蘇康寧傑瑞收到FDA的批准通知，批准KN046可在美國就針對NSCLC進行II期臨床試驗。KN046的II期臨床試驗已設計為一項開放式標籤、多中心、多隊列的單臂研究，以評估KN046作為單一療法或結合化療在局部晚期不可切除或轉移性NSCLC中的療效、安全性及耐受性。FDA已完成江蘇康寧傑瑞IND申請的安全性審查，並得出結論，江蘇康寧傑瑞可進行II期臨床試驗。詳情請參閱本公司日期為2020年4月15日的公告。
- 於2020年5月12日，江蘇康寧傑瑞就KN046及KN026的四項新療法IND申請獲得CDE批准，包括(i)評估KN046聯合KN026治療HER2陽性或HER2表達實體腫瘤的有效性、安全性及耐受性的Ib期臨床研究；(ii)對甲苯磺酸寧格替尼聯合KN046治療晚期HCC的多中心、開放式標籤Ib/II期臨床試驗；及(iii)評估KN026作為單一療法或聯合治療HER2低表達或HER2陽性復發/mBC有效性及安全性的II期臨床研究。

## 管理層討論與分析

- 我們在2020年ASCO年會上公佈KN026在中國針對HER2陽性mBC患者的首次用於人體的開放式標籤I期臨床試驗的安全性、療效和PK的初步結果及KN046在中國針對之前ICI失效的患者的劑量遞增及擴展Ia/Ib期臨床試驗的初步療效和安全性數據。結果顯示(i) KN026耐受性良好，對在標準抗HER2治療失敗的HER2陽性乳腺癌患者中顯示出令人鼓舞的抗腫瘤活性。KN026的II期推薦劑量為20 mg/kg Q2W(每2週一次)及30 mg/kg Q3W(每3週一次)；及(ii) KN046對以往ICI治療失敗的晚期實體腫瘤患者表現出良好的安全性及前景良好的臨床益處。詳情請參閱本公司日期為2020年5月14日的公告。
- 我們在2020年ASCO年會上公佈KN035針對錯配修復功能缺陷晚期腫瘤患者及KN035和化療聯合療法用於治療晚期GC/GEJ的臨床試驗結果。結果顯示(i) KN035於曾接受以往治療的MSI-H/dMMR晚期癌症患者中顯示可控安全性和持久抗腫瘤活性，及(ii) KN035和FOLFOX作為晚期GC/GEJ癌症的一線治療顯示出可控安全性及前景良好的臨床效果。詳情請參閱本公司日期為2020年5月15日的公告。
- 我們在2020年AACR年會上公佈使用轉譯腫瘤生長抑制模型及PK分析方法預測KN026治療HER2陽性mBC患者的有效劑量。轉譯腫瘤生長抑制模型的模擬結果顯示，預期KN026的有效穩態劑量水平為20 mg/kg Q2W(每2週一次)及30 mg/kg Q3W(每3週一次)。預期在首次給藥週期中提供更高藥量及藥物接觸程度的負荷劑量具有最大化殺死初期腫瘤的優勢。我們希望通過使用轉譯腫瘤生長抑制模型，縮短從早期開發至全面開發的研發週期，有助加快KN026在主要地區的註冊。詳情請參閱本公司日期為2020年5月18日的公告。
- 於2020年5月22日，江蘇康寧傑瑞與InxMed訂立一份合作夥伴協議，共同開展KN046與黏著斑激酶抑制劑IN10018作為聯合療法，以探索KN046與IN10018聯合用藥的協同增效作用。合作預期將首先評估KN046與IN10018的聯合用藥在胰腺癌患者中的安全性、耐受性及有效性。
- 於2020年5月28日，江蘇康寧傑瑞與廣東東陽光訂立新合作協議以擴大原有合作，據此，雙方同意共同開發多靶點小分子激酶抑制劑CT053(對甲苯磺酸寧格替尼)與KN046用於人類實體腫瘤領域的抗腫瘤聯合療法。詳情請參閱本公司日期為2020年5月28日的公告。

## 管理層討論與分析

- 於2020年6月9日，江蘇康寧傑瑞與賽諾菲訂立獨家選擇權協議以進行戰略合作，推進KN026與賽諾菲的產品泰索帝®聯合用於HER2陽性乳腺癌患者的臨床研究。江蘇康寧傑瑞負責正在進行中的KN026臨床試驗以及KN026和泰索帝®的新聯合研究。詳情請參閱本公司日期為2020年6月9日的公告。
- 於2020年6月10日，江蘇康寧傑瑞與上海巴斯德研究所訂立合作開發協議，就上海巴斯德研究所擁有的部份處於早期藥物發現階段的抗體在冠狀病毒領域全球範圍內的研發、臨床前及臨床開發、註冊、商業化生產及銷售進行合作。詳情請參閱本公司日期為2020年6月10日的公告。
- 於2020年6月19日，江蘇康寧傑瑞與信諾維訂立一份合作夥伴協議，推動KN046與小分子抑制劑XNW7201作為聯合療法在腫瘤適應症的開發。合作預期將探索KN046與XNW7201作為聯合療法治療胰腺癌等晚期惡性腫瘤的安全性、耐受性及有效性。

## 報告期後事件

- 於2020年7月6日，江蘇康寧傑瑞新生產基地I期2x2,000L生產線（設計總產能超過30,000L）取得江蘇省藥品監督管理局頒發的藥品生產許可證。新生產基地根據cGMP標準設計及建造，設有兩條2,000L細胞培養生產線、一套不銹鋼緩衝液配置系統及一條淨化線。該等生產線配備符合中國國家藥監局、FDA及歐洲藥品管理局有關藥品生產管理規範監管規定的世界一流的設備。
- 於2020年7月16日，我們幫助我們的美國合作夥伴TRACON提交關於KN035 (envafolimab)用於兩種軟組織肉瘤亞型(ENVASARC)(分別為未分化多形性肉瘤及粘液纖維肉瘤)關鍵試驗的IND申請。於2020年8月14日，TRACON收到FDA關於該研究可在美國進行的批准通知。
- 於2020年7月，本公司獲蘇州自由貿易區認定為首批高新技術企業。
- 於2020年7月，本公司獲認定為江蘇省國際研發中心。
- 徐博士獲蘇州市政府授予第六屆「蘇州傑出人才獎」。「蘇州傑出人才獎」是每三年評選一次的重要人才獎項，以獎勵為經濟社會發展作出重大貢獻的各領域優秀人才。



## 管理層討論與分析

- 於2020年7月30日，江蘇康寧傑瑞與開拓藥業訂立一份合作夥伴協議，以共同開發KN046及GT90001治療HCC的聯合療法。GT90001是一種側向轉化生長因子 $\beta$ 拮抗劑/ALK-5信號（一種完全人源化的IgG2中和單克隆抗體）。
- 於2020年9月2日，FDA向KN046授予孤兒藥資格，用以治療TET。孤兒藥資格認定源自1983年《孤兒藥法案》，是FDA鼓勵開發用於治療在美國患病人數低於200,000人的罕見疾病的創新藥措施。凡獲得孤兒藥資格認定的候選藥物，有機會獲得七年市場獨佔權，以及FDA提供的稅收減免、生物製品許可證申報費減免、處方藥用戶費用減免、研發資助、方案協助和快速監管審批通道等一系列配套支持政策。詳情請參閱本公司日期為2020年9月3日的公告。
- 於2020年9月3日，江蘇康寧傑瑞正式在中國和美國啟動KN046治療胸腺癌的關鍵性II期臨床試驗。其將為針對以往使用鉑基聯合化療治療失敗的晚期胸腺癌受試者進行的II期、開放式標籤、多中心、單臂研究。

全球蔓延的2019年新型冠狀病毒疫情及不斷升級的中美緊張局勢可能對本集團業務（包括但不限於臨床試驗進展、監管登記審批及採購原材料）產生潛在負面影響並已令相關業務面臨不確定性因素。本集團將繼續監察相關事態並積極應對該等影響。

### 未來計劃

本集團將繼續通過運用我們獨有的藥物發現及開發能力，努力為全球患者提供世界級的創新治療用生物製劑。為實現這一宗旨，我們將致力於推進我們管線產品的臨床開發，包括採用最快／最先上市的方法開發用於治療各類主要癌症適應症及特定適應症的KN046。我們亦將在KN026臨床開發計劃中策略性地著重於HER2表達癌症。同時，憑藉我們強大的自主研發能力，我們將進一步推動四種雙特异性免疫腫瘤候選藥物的前期臨床項目，並將憑藉我們的技術平台，發現、驗證及選擇靶向及先導候選藥物，以豐富我們的早期管線，並將重心放在腫瘤免疫治療雙特异性及多特异性藥物上。我們將繼續優化我們的製造工藝及技術，以提升我們的產品質量並控制成本。為最大化我們全球專利資產的商業價值，我們將就我們的核心產品積極尋求戰略性合作機遇，例如共同開發、聯合開發合作及授權的機會。

## 管理層討論與分析

### 財務回顧

#### 概覽

截至2020年6月30日止六個月，本集團錄得其他收入為人民幣44.3百萬元（截至2019年6月30日止六個月為人民幣11.0百萬元），錄得虧損及全面開支總額為人民幣103.1百萬元（截至2019年6月30日止六個月為人民幣58.8百萬元）。截至2020年6月30日止六個月，本集團的研發開支為人民幣133.7百萬元，而截至2019年6月30日止六個月則為人民幣55.8百萬元。截至2020年6月30日止六個月，本公司並未錄得可轉換可贖回優先股的公允價值變動，而截至2019年6月30日止六個月則錄得人民幣22.4百萬元。截至2020年6月30日止六個月，行政開支為人民幣40.6百萬元，而截至2019年6月30日止六個月則為人民幣24.7百萬元。截至2020年6月30日止六個月，融資成本為人民幣6.8百萬元，而截至2019年6月30日止六個月則為人民幣0.2百萬元。

#### 收入

我們目前並無可供商業銷售的產品。截至2019年及2020年6月30日止六個月，我們均未錄得任何產品銷售收入。

#### 其他收入

本集團的其他收入主要包括利息收入、政府補助收入及其他雜項收入。

截至2020年6月30日止六個月，本集團的其他收入由截至2019年6月30日止六個月的人民幣11.0百萬元增加人民幣33.3百萬元至人民幣44.3百萬元，主要原因為利息收入及政府補助收入增加。利息收入人民幣35.2百萬元主要源自A輪融資、B輪融資及全球發售所得款項淨額的存款。政府補助收入主要包括：(i)澳大利亞政府的退稅人民幣4.3百萬元，專門用於支持在澳大利亞開展的研發活動；及(ii)蘇州工業園區於2020年4月發放作為上市獎勵的人民幣3.5百萬元補助。

#### 其他收益及虧損

本集團的其他收益及虧損主要包括與外幣換算影響相關的匯兌收益或虧損淨額。

截至2020年6月30日止六個月，我們錄得其他收益為人民幣33.7百萬元，而截至2019年6月30日止六個月則為人民幣1.3百萬元，主要由於匯率（尤其是人民幣及美元間的匯率）波動影響所致。

### 可轉換可贖回優先股的公允價值變動

本集團的可轉換可贖回優先股的公允價值變動指我們於全球發售前發行的A系列優先股及B系列優先股的公允價值變動，當中已考慮匯率變動。

截至2020年6月30日止六個月，我們並未錄得可轉換可贖回優先股的公允價值變動產生的任何虧損或收益，而截至2019年6月30日止六個月，則錄得公允價值虧損人民幣22.4百萬元，主要原因為所有優先股於本公司於2019年12月在聯交所主板上市後自動轉換為普通股，且本公司於報告期內不再發行任何可轉換可贖回優先股。

### 研發開支

本集團的研發開支主要包括(i)於我們管線產品研發期間由合約研究機構、合約生產製造機構、臨床試驗地點、顧問及其他服務供應商提供服務的相關第三方訂約成本；(ii)我們研發人員的員工成本，包括薪金、獎金及購股權激勵；(iii)研發候選藥物的原材料成本；(iv)辦公室租賃費用、公共事業費用、折舊及攤銷；及(v)主要包括專利申請註冊服務開支及臨床試驗藥物樣品運輸開支在內的其他雜項開支。

截至2020年6月30日止六個月，研發開支較截至2019年6月30日止六個月的人民幣55.8百萬元增加人民幣77.9百萬元至人民幣133.7百萬元，主要原因為(i)正在進行的臨床試驗數量增加；(ii)臨床研究規模擴大；(iii)推進候選藥物臨床試驗；(iv)因研發員工增加及向員工授出期權導致薪酬增加，從而導致員工成本增加；及(v)臨床試驗增加導致用藥需求增加，進而導致生產成本增加。下表列載於所示期間按性質劃分的研發開支明細。

## 管理層討論與分析

	截至6月30日止六個月			
	2020年		2019年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
第三方訂約成本	57,299	42.8	27,655	49.6
員工成本	30,053	22.5	11,416	20.5
原材料成本	27,252	20.4	8,098	14.5
辦公室租賃費用、公共事業費用以及 折舊及攤銷	14,757	11.0	6,604	11.8
其他	4,363	3.3	1,979	3.6
<b>總計</b>	<b>133,724</b>	<b>100.0%</b>	55,752	100.0%

## 行政開支

本集團的行政開支主要為專業費用及我們行政人員的員工成本，包括薪金、獎金及購股權激勵。

我們的行政開支由截至2019年6月30日止六個月的人民幣24.7百萬元增加人民幣15.9百萬元至截至2020年6月30日止六個月的人民幣40.6百萬元，主要原因是為進一步支持我們運營的執行和規模的提升，我們進一步增加了員工數量。

## 融資成本

本集團的融資成本主要包括(i)銀行借款及(ii)與我們辦公場所及研發基地租賃有關的租賃負債。

我們截至2020年6月30日止六個月的融資成本為人民幣6.8百萬元，而截至2019年6月30日止六個月則為人民幣0.2百萬元，主要因為商業銀行貸款產生的利息開支。

## 上市開支

我們在2019年12月12日(即我們的股份首次於聯交所主板開始交易的日期)後未錄得上市開支，而截至2019年6月30日止六個月，則錄得人民幣12.9百萬元。

## 報告期內虧損

因以上因素，本集團的虧損由截至2019年6月30日止六個月的人民幣58.8百萬元增加人民幣44.3百萬元至截至2020年6月30日止六個月的人民幣103.1百萬元。

### 物業、廠房及設備

物業、廠房及設備主要包括我們的新生產、研發基地及辦公場所。

我們的物業、廠房及設備從截至2019年12月31日的人民幣332.0百萬元增加人民幣10.7百萬元至截至2020年6月30日的人民幣342.7百萬元，主要因我們於2020年持續建設新基地所致。

### 存貨

本集團的存貨包括研發候選藥物所使用的原材料及其他消耗品。

我們的存貨從截至2019年12月31日的人民幣25.9百萬元增加人民幣7.1百萬元至截至2020年6月30日的人民幣33.0百萬元，主要由於我們用於研發活動的原材料及其他消耗品存貨增加。

### 其他應收款項、按金及預付款項

本集團的其他應收款項、按金及預付款項主要包括(i)主要與就購買原材料支付的預付款項及就與我們臨床試驗有關的服務而向合約研究機構及其他第三方作出的付款有關的其他應收款項、按金及預付款項；及(ii)與採購原材料、第三方服務以及新基地的機械及設備有關的可收回增值稅，其可抵銷於商業化後將產生的增值稅。

我們的其他應收款項、按金及預付款項從截至2019年12月31日的人民幣67.6百萬元增加人民幣20.2百萬元至截至2020年6月30日的人民幣87.8百萬元，主要原因為(i)我們新基地的機械及設備以及用於研發活動的原材料及第三方服務採購額增加，導致可收回增值稅增加；及(ii)與用於臨床試驗的原材料及第三方服務採購增加有關的其他應收款項、按金及預付款項增加。

### 現金及現金等價物以及原到期期限超過三個月的定期存款

我們的現金及現金等價物主要包括(i)銀行及手頭現金；及(ii)原到期期限少於三個月的定期存款。我們的現金及現金等價物由截至2019年12月31日的人民幣1,867.9百萬元大幅減少至截至2020年6月30日的人民幣240.2百萬元，而我們原到期期限超過三個月的定期存款由截至2019年12月31日的人民幣502.9百萬元大幅增加至截至2020年6月30日的人民幣2,217.4百萬元，主要原因為我們多數原到期期限少於三個月的定期存款轉換為原到期期限超過三個月的存款。

## 管理層討論與分析

### 以公允價值計量並計入損益的金融資產

本集團以公允價值計量並計入損益的金融資產主要為我們從中國商業銀行購買的以人民幣計值的理財產品。

我們的以公允價值計量並計入損益的金融資產從截至2019年12月31日的人民幣11.7百萬元增加至截至2020年6月30日的人民幣20.1百萬元，主要由於購買非保本理財產品作為我們的財務投資所致。

我們認為通過採用結構性存款等理財產品，我們能夠更好地利用我們的現金，從而在不影響我們業務運營或資本支出的情況下提升我們的收入，我們在考慮理財產品的期限、預期回報及風險後，根據我們未來三個月的估計資金需求及年度預算作出投資決策。我們一般僅限向知名商業銀行購買低風險、短期產品。我們的財務部門負責購買理財產品，並由高級管理層團隊負責審核。未來，我們計劃繼續根據我們的營運需求謹慎購買短期低風險理財產品。

### 貿易及其他應付款項

本集團的貿易及其他應付款項主要包括就建造新基地及為我們的新基地採購設備及機械產生的應付款項。我們的貿易及其他應付款項亦包括應計研發開支及員工成本，我們亦錄得(i)就全球發售委聘的專業人士的應計上市開支；(ii)應付原材料及第三方服務供應商之貿易應付款項；及(iii)應付利息。

我們的貿易及其他應付款項從截至2019年12月31日的人民幣146.0百萬元減少至截至2020年6月30日的人民幣98.8百萬元，主要原因為(i)建設基地及為新基地採購設備及機械相關的應付款項減少人民幣28.8百萬元；及(ii)應計上市開支的應付款項減少人民幣14.8百萬元。

### 應付關聯公司款項

我們應付一間關聯公司蘇州康寧傑瑞的款項由截至2019年12月31日的人民幣0.8百萬元增加至截至2020年6月30日的人民幣4.1百萬元。截至2019年12月31日及2020年6月30日的應付蘇州康寧傑瑞的款項主要為應付蘇州康寧傑瑞的技術開發服務費用。



## 管理層討論與分析

**流動資金及資本來源**

我們的現金主要用作為我們的臨床試驗、生產、購買設備及原材料以及其他開支提供資金。於報告期內，我們主要透過全球發售及首次公開發售前投資所得款項滿足我們的營運資金需求。我們密切監控現金及現金結餘用途，並致力於維持穩健的流動資金以開展營運。

**借款**

截至2020年6月30日，我們的銀行借款為人民幣230.0百萬元，其實際利率為4.25%。截至2020年6月30日，我們的銀行借款以物業、廠房及設備人民幣270.8百萬元及屬使用權資產的土地使用權人民幣22.4百萬元作擔保。

**主要財務比率**

下表列載於所示期間的主要財務比率：

	截至 2020年 6月30日	截至 2019年 12月31日
流動比率 <sup>(1)</sup>	12.73	12.19
速動比率 <sup>(2)</sup>	12.57	12.06
負債權益比率 <sup>(3)</sup>	(0.00)	(0.68)

附註：

- (1) 流動比率乃按流動資產除以截至同日的流動負債計算。
- (2) 速動比率乃按流動資產減存貨再除以截至同日的流動負債計算。
- (3) 負債權益比率乃按計息借款減現金及現金等價物除以權益總額乘以100%計算。未免生疑，帶括號比率為負數。

**重大投資**

於截至2020年6月30日止六個月，本集團並未進行任何重大投資。此外，除本報告「全球發售所得款項用途」一節所披露的研發投資計劃外，截至2020年6月30日，本集團目前並無重大投資或添置重大資本資產的計劃。

## 管理層討論與分析

### 重大收購及出售

截至2020年6月30日止六個月，本集團並未進行任何附屬公司、綜合入賬聯屬實體、關聯公司或合營企業的重大收購或出售。

### 資產質押

截至2020年6月30日，本集團總金額為人民幣270.8百萬元的物業、廠房及設備及人民幣22.4百萬元的土地使用權已予質押作為其貸款及銀行融資的擔保。

### 或然負債

截至2020年6月30日，本集團並無任何很可能對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的重大或然負債、擔保或本集團任何成員公司的待決或可能面臨的任何重大訴訟或索賠。

### 外匯風險

於截至2020年6月30日止六個月，本集團主要在中國運營，其多數交易以人民幣（本公司主要附屬公司的功能貨幣）結算。截至2020年6月30日，本集團有大量銀行結餘及現金以美元計值。我們目前並無外幣對沖政策。然而，管理層會監測外匯風險及將於需要時考慮對沖重大外幣風險。除若干以外幣計值的銀行結餘及現金、其他應收款項、貿易及其他應付款項及其他金融負債外，截至2020年6月30日，本集團並未因其營運而存在重大外幣風險。

### 僱員及薪酬

截至2020年6月30日，本集團有260名僱員。於截至2020年6月30日止六個月，本集團產生的總薪酬成本為人民幣56.5百萬元，而於截至2019年6月30日止六個月，該金額為人民幣32.3百萬元。

僱員的薪酬待遇包括薪金、獎金和購股權激勵，該等薪金、獎金和購股權激勵通常由彼等的資質、行業經驗、職位和業績決定。我們按照中國法律法規的規定為僱員繳納社會保險金和住房公積金。

本公司亦採納首次公開發售前購股權計劃及首次公開發售後購股權計劃，以為本集團僱員提供激勵。有關首次公開發售前購股權計劃的進一步詳情，請參閱招股章程附錄五「法定及一般資料—D.首次公開發售前購股權計劃」及本公司2019年年報。有關首次公開發售後購股權計劃的進一步詳情，請參閱本公司日期為2020年4月22日的通函。

## 企業管治及其他資料

### 董事及最高行政人員於本公司或其任何相聯法團的股份及相關股份及債權證中的權益及淡倉

於2020年6月30日，董事或本公司最高行政人員及彼等的聯繫人於本公司或其相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的任何股份、相關股份及債權證中擁有根據證券及期貨條例第352條須登記於本公司所存置登記冊，或根據標準守則須知會本公司及聯交所的權益及淡倉如下：

#### 本公司股份中的好倉

董事／最高行政人員姓名	身份／權益性質	股份數目	股權概約百分比 <sup>(3)</sup>
徐博士(執行董事兼首席執行官)	全權信託創立人	314,000,000 <sup>(1)</sup> (L)	33.64%
	受控法團權益		
	實益擁有人	4,552,950 (L)	0.49%
劉陽女士(執行董事)	信託受益人	314,000,000 <sup>(1)</sup> (L)	33.64%
	配偶權益	4,552,950 <sup>(2)</sup> (L)	0.49%

附註：

(1) 該等股份由Rubymab直接持有，而Rubymab由South Dakota Trust作為徐博士家族信託的受託人全資擁有。徐博士家族信託中，徐博士以其家屬為受益人作為委託人及保護人，South Dakota Trust作為受託人。

(2) 劉陽女士為徐博士的配偶，因而根據證券及期貨條例被視為於徐博士持有的股份中擁有權益。

(3) 該計算乃根據截至2020年6月30日合共已發行933,465,370股股份進行。

(L) – 好倉。

## 企業管治及其他資料

## 本公司相關股份中的好倉

董事／最高行政人員姓名	身份／權益性質	股份數目	股權概約百分比 <sup>(2)</sup>
徐博士(執行董事兼首席執行官)	實益擁有人	16,743,500 (L)	1.79%
	配偶權益	2,240,000 <sup>(1)</sup> (L)	0.24%
劉陽女士(執行董事)	實益擁有人	2,240,000 (L)	0.24%
	配偶權益	16,743,500 <sup>(1)</sup> (L)	1.79%

附註：

(1) 徐博士與劉陽女士互為配偶，因此，根據《證券及期貨條例》，彼等被視為於對方持有根據首次公開發售前購股權計劃授出的購股權的相關股份中擁有權益。

(2) 該計算乃根據截至2020年6月30日合共已發行933,465,370股股份進行。

(L) – 好倉。

除上述所披露者外，於2020年6月30日，概無董事或本公司最高行政人員於本公司或其任何相聯法團的股份、相關股份或債權證中擁有或被視為擁有任何權益或淡倉。

## 企業管治及其他資料

## 主要股東於股份及相關股份中的權益及淡倉

截至2020年6月30日，就董事目前所知，下列人士（本公司董事及最高行政人員除外）於本公司股份及相關股份中擁有根據證券及期貨條例第336條須登記於本公司所存置登記冊的權益或淡倉：

主要股東名稱／姓名	權益性質	股份數目	股權概約百分比 <sup>(5)</sup>
Rubymab	實益擁有人	314,000,000 <sup>(1)</sup> (L)	33.64%
South Dakota Trust	受託人	314,000,000 <sup>(1)</sup> (L)	33.64%
張喜田先生	受控法團權益	85,750,000 <sup>(2)</sup> (L)	9.19%
Sky Diamond	實益擁有人	85,750,000 <sup>(2)</sup> (L)	9.19%
薛傳校先生	受控法團權益	85,750,000 <sup>(3)</sup> (L)	9.19%
Pearlmed	實益擁有人	85,750,000 <sup>(3)</sup> (L)	9.19%
PANG Kee Chan Hebert	受控法團權益	49,691,190 <sup>(4)</sup> (L)	5.32%
Advantech Capital Partners II Limited	受控法團權益	49,691,190 <sup>(4)</sup> (L)	5.32%
Advantech Capital II L.P.	受控法團權益	49,691,190 <sup>(4)</sup> (L)	5.32%

## 企業管治及其他資料

主要股東名稱／姓名	權益性質	股份數目	股權概約 百分比 <sup>(5)</sup>
Advantech Capital II Master Investment Limited	受控法團權益	49,691,190 <sup>(4)</sup> (L)	5.32%
Advantech Capital II Investment Partners Limited	受控法團權益	49,424,035 <sup>(4)</sup> (L)	5.29%
Advantech I	受控法團權益 實益擁有人	49,424,035 <sup>(4)</sup> (L) 267,155 <sup>(4)</sup> (L)	5.29% 0.03%
Advantech II	實益擁有人	49,424,035 <sup>(4)</sup> (L)	5.29%
GIC Private Limited	受控法團權益	49,424,035 <sup>(4)</sup> (L)	5.29%
GIC Special Investments Private Limited	受控法團權益	49,424,035 <sup>(4)</sup> (L)	5.29%
GIC (Ventures) Pte. Ltd.	受控法團權益	49,424,035 <sup>(4)</sup> (L)	5.29%
Highbury Investment Pte Ltd	受控法團權益	49,424,035 <sup>(4)</sup> (L)	5.29%



## 企業管治及其他資料

附註：

- (1) Rubymab的全部股本由South Dakota Trust(徐博士家族信託的受託人)全資擁有，其中，徐博士以其家屬為受益人作為委託人及保護人，South Dakota Trust作為受託人。
- (2) Sky Diamond由張喜田先生全資擁有。因此，根據《證券及期貨條例》，張先生被視為在Sky Diamond擁有權益的股份中擁有權益。
- (3) Pearlmed由薛傳校先生全資擁有。因此，根據《證券及期貨條例》，薛先生被視為在Pearlmed擁有權益的股份中擁有權益。
- (4) 根據《證券及期貨條例》，Advantech Capital II Investment Partners Limited(作為Advantech II的普通合夥人)、Advantech I(作為持有Advantech II約66.49%權益的有限合夥人)、Highbury Investment Pte Ltd(作為持有Advantech II約33.51%權益的有限合夥人)、Advantech Capital II Master Investment Limited(作為Advantech I的唯一股東)、GIC (Ventures) Pte.Ltd(作為Highbury Investment Pte Ltd的唯一股東)、GIC Special Investments Private Limited(作為管理Highbury Investment Pte Ltd的投資之實體)、GIC Private Limited(作為GIC Special Investments Private Limited的唯一股東)、Advantech Capital II L.P.(作為Advantech Capital II Master Investment Limited的唯一股東)、Advantech Capital Partners II Limited(作為Advantech Capital II Investment Partners Limited的唯一股東及Advantech Capital II L.P.的普通合夥人)及PANG Kee Chan Hebert先生(作為Advantech Capital Partners II Limited的唯一股東)各自被視為於Advantech II所持股份中擁有權益。

根據《證券及期貨條例》，因Advantech I(一名於2020年6月30日持有約0.03%股份的股東)最終由PANG Kee Chan Hebert先生控制，故Advantech Capital Partners II Limited、Advantech Capital II L.P.、Advantech Capital II Master Investment Limited、Advantech Capital II Investment Partners Limited及PANG Kee Chan Hebert先生被視為於Advantech I及Advantech II所持有的所有股份中擁有權益。

- (5) 該計算乃根據截至2020年6月30日合共已發行933,465,370股股份進行。

(L) – 好倉。

除上述所披露者外，於2020年6月30日，除董事或最高行政人員以外(其權益載於上文「董事及最高行政人員於本公司或其任何相聯法團的股份及相關股份及債權證中的權益及淡倉」一節)，並無其他人士於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第336條須登記於所存置登記冊的任何權益或淡倉。

## 企業管治及其他資料

### 董事收購股份或債權證的權利

除上文「董事及最高行政人員於股份及相關股份及債權證的權益及淡倉」一節所披露者外，於截至2020年6月30日止六個月的任何時間，本公司及其任何附屬公司概無參與任何安排，致使董事可藉由購入本公司或任何其他法人團體之股份或債權證而獲益；概無董事或彼等之任何配偶或未滿18歲之子女擁有認購本公司或任何其他法人團體之股權或債務證券的任何權利，或已行使任何該等權利。

### 購買、出售或贖回本公司上市證券

截至2020年6月30日止六個月，本公司及本集團任何附屬公司概無購買、贖回或出售本公司任何上市證券。

### 證券交易的標準守則

本公司已採納標準守則作為規管董事進行本公司證券交易的行為守則。經向全體董事作出具體查詢後，董事已確認截至2020年6月30日止六個月期間，彼等已遵守標準守則。

本公司的有關僱員(有可能掌握本公司的內幕消息)亦須遵守證券交易標準守則。截至2020年6月30日止六個月期間，本公司並未發現本公司的有關僱員未遵守標準守則的情況。

本公司為履行其於證券及期貨條例以及《上市規則》下的義務，已制定內幕消息相關政策。倘本公司知悉存在任何本公司證券交易的限制期間，則本公司將提前通知期董事及有關僱員。

## 遵守企業管治守則

本公司致力於實現高標準的企業管治。董事會認為高標準的企業管治在為本集團提供保障股東權益以及提高公司價值及問責性的框架方面具有極其重要作用。

本公司已採納並採用企業管治守則所載原則及守則條文作為本公司企業管治常規的基準。截至2020年6月30日止六個月期間，本公司已遵守企業管治守則所載的全部適用守則條文，惟以下偏離除外：

根據企業管治守則守則條文第A.2.1條，主席與行政總裁的角色應有區分且不應由一人同時兼任。徐博士同時擔任本公司董事長兼首席執行官。彼為本集團的創辦人並自本集團成立起一直負責運營及管理本集團。董事認為由徐博士繼續擔任本公司董事長及首席執行官職務有利於本集團的業務運營及管理。

本公司將繼續定期檢討及監察其企業管治常規，以確保遵守企業管治守則並維持高水平的企業管治常規。

有關本公司企業管治常規的詳情將載於本公司來年刊發的截至2020年12月31日止年度的年報內。

## 企業管治及其他資料

### 董事資料變更

根據《上市規則》第13.51B條，自2020年4月21日（即本公司2019年年報刊發日期）起的董事資料變更載列如下：

獨立非執行董事蔚成先生獲委任為西藏水資源有限公司（一間於聯交所上市的公司，股份代號：1115）董事會主席且不再擔任風險管理委員會成員，自2020年5月27日起生效；蔚先生亦不再擔任Alpha Peak Leisure Inc.（一家於多倫多證券交易所上市的公司，多倫多證券交易所創業板股票代碼：AAP）獨立董事及審核委員會主席，自2020年6月22日起生效。

除上文所披露者外，董事確認概無任何資料須根據《上市規則》第13.51B(1)條予以披露。

### 審核委員會

審核委員會已審閱本集團截至2020年6月30日止六個月的未經審計簡明綜合中期業績。

本中期報告所列截至2020年6月30日止六個月的財務資料已由本公司外聘核數師德勤•關黃陳方會計師事務所根據香港會計師公會頒佈的《香港審閱業務準則》第2410號「由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱」及審核委員會審閱。根據彼等的審閱，德勤•關黃陳方會計師事務所確認並未發現任何情況令其認為中期財務資料未在所有重大方面根據《國際會計準則》第34號「中期財務報告」編製。

### 中期股息

董事會不建議向股東派付截至2020年6月30日止六個月的中期股息。

## 企業管治及其他資料

## 購股權計劃

## 首次公開發售前購股權計劃

本公司已採納首次公開發售前購股權計劃。首次公開發售前購股權計劃旨在通過訂明向參與者授出購股權的相關規定，促進本公司的利益。首次公開發售前購股權計劃的進一步詳情載列於本公司招股章程及2019年年報。

截至2020年6月30日，根據首次公開發售前購股權計劃授出的購股權的變動詳情載列如下：

承授人類別名稱	授出日期	購股權期限	行使價 (美元)	於2020年	於報告期內 行使的購股 權數目	於報告期內已 註銷/失效的 購股權數目	於2020年
				1月1日 尚未行使 購股權的 相關股份數目			6月30日 尚未行使 購股權的 相關股份數目
<b>董事</b>							
徐靈	2019年	自授出日期	0.0142至	計劃一：	計劃一：		計劃一：
	6月30日至	起計10年	0.4898	17,061,780	4,552,950		12,508,830
	2019年			計劃二：	計劃二：		計劃二：
	11月8日			4,234,670	—	—	4,234,670
劉陽	2018年	自授出日期	0.0142	計劃一：	—	—	計劃一：
	10月10日	起計10年		2,240,000			2,240,000
<b>其他承授人總計</b>							
	2018年	自授出日期	0.0142至	計劃一：	計劃一：	計劃一：	計劃一：
	10月10日	起計10年	0.4898	25,523,605	4,119,905	755,920	20,647,780
	至2019年			計劃二：	計劃二：	計劃二：	計劃二：
	11月13日			8,400,310	870,940	1,775,270	5,754,100
<b>總計</b>				57,460,365	9,543,795	2,531,190	45,385,380

附註：

- (1) 期內緊接購股權獲行使日期前的每股收市價為17.0港元。

## 企業管治及其他資料

### 首次公開發售後購股權計劃

本公司已於2020年5月25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激勵或獎勵為本集團作出貢獻及努力不懈地促進本集團的利益的合資格人員，及激勵彼等繼續與本集團共進，以及用於董事會可能不時批准的其他目的。首次公開發售後購股權計劃的進一步詳情載列於本公司日期為2020年4月22日的通函。

截至2020年6月30日，概無購股權已根據首次公開發售後購股權計劃授出或同意將予授出、行使、註銷或失效。

### 全球發售所得款項的用途

本公司股份已於2019年12月12日於聯交所上市，已發行總計236,863,365股發售股份（包括因超額配售權獲悉數行使而發行的股份）。全球發售所得款項淨額約為2,042.5百萬港元。截至2020年6月30日，本公司並無動用任何全球發售所得款項。展望未來，所得款項淨額將按照招股章程「未來計劃及所得款項用途」一節所載方式予以應用，先前於招股章程披露的所得款項淨額擬定用途並無任何變動。本公司預期全球發售所得款項淨額中約541.3百萬港元至653.6百萬港元（佔比約26.5%至32.0%）將於2021年6月30日前動用並計劃於2022年底前動用全球發售所得款項淨額餘額。動用全球發售所得款項淨額的預期時間表乃根據本公司對未來市場狀況的最佳估計而作出，並會根據我們的實際業務運營情況進行調整。

下表列載全球發售所得款項的預計用途明細：

## 企業管治及其他資料

	按招股章程所披露比例的 全球發售所得款項淨額分配 百萬港元	百分比	預計將在2021年 6月30日前動用的全球 發售所得款項百分比
<b>主要藥物開發項目</b>			
<b>KN046的研發及商業化</b>			
— KN046正在進行及計劃進行的臨床試驗 及註冊備案籌備工作	817.0	40%	約5.0%至6.0%
— KN046的推出及通過監管審批後進行 商業化	204.3	10%	約2.0%至3.0%
<b>小計</b>	<b>1,021.3</b>	<b>50%</b>	<b>約7.0%至9.0%</b>
<b>KN026的研發及商業化</b>			
— KN026正在進行及計劃進行的臨床試驗 及註冊備案籌備工作	326.8	16%	約5.5%至6.0%
— KN026的推出及通過監管審批後進行 商業化	81.7	4%	約1.5%至2.0%
<b>小計</b>	<b>408.5</b>	<b>20%</b>	<b>約7.0%至8.0%</b>
<b>KN019的研發</b>	<b>102.1</b>	<b>5%</b>	<b>約1.5%至2.0%</b>
<b>小計</b>	<b>1,531.9</b>	<b>75%</b>	<b>約15.5%至19.0%</b>



## 企業管治及其他資料

	按招股章程所披露比例的 全球發售所得款項淨額分配		預計將在2021年 6月30日前動用的全球 發售所得款項百分比
	百萬港元	百分比	
蘇州新生產及研發基地的建設	306.4	15%	約8.5%至10.0%
早期管線及我們的營運資金及一般企業用途	204.3	10%	約2.5%至3.0%
總計	2,042.5	100%	約26.5%至32.0%

## 報告期後事件

除上文「管理層討論與分析－業務回顧－報告期後事件」一節所披露者外，董事並不知悉於2020年6月30日後及直至本報告日期發生任何須予披露的重大事件。

## 主要風險及不確定因素

我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到若干風險及不確定因素的重大不利影響。詳情請參閱招股章程「風險因素」一節。

承董事會命  
康寧傑瑞生物製藥  
徐靈博士  
董事長兼執行董事

香港，2020年8月28日

# 簡明綜合財務報表審閱報告

## 致康寧傑瑞生物製藥董事會

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

## 引言

我們已審閱第45至72頁所載康寧傑瑞生物製藥(「貴公司」)及其附屬公司的簡明綜合財務報表，其包括截至2020年6月30日的簡明綜合財務狀況表以及截至該日止六個月期間的相關簡明綜合損益及其他全面收益表、簡明綜合權益變動表及簡明綜合現金流量表以及若干解釋附註。《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》規定須按照其相關規定及國際會計準則理事會頒佈的《國際會計準則》第34號「中期財務報告」(「《國際會計準則》第34號」)編製中期財務資料的報告。貴公司之董事須負責根據《國際會計準則》第34號編製及呈報該等簡明綜合財務報表。我們的責任是根據我們的審閱對該等簡明綜合財務報表作出結論，並按照我們雙方所協定的委聘條款，僅向閣下(作為整體)作出，而不作其他用途。我們概不就因本報告的內容對任何其他人士負責或承擔責任。

## 審閱範圍

我們已根據香港會計師公會頒佈之《香港審閱業務準則》第2410號「由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱」進行審閱。審閱該等簡明綜合財務報表包括主要向負責財務及會計事務的人員作出查詢，及應用分析及其他審閱程序。審閱的範圍遠較根據《香港審計準則》進行審核之範圍為小，故不能令我們保證我們將知悉在審核中可能發現之所有重大事項。因此，我們不會發表審核意見。

## 結論

按照我們的審閱，我們並無發現任何事項，令我們相信簡明綜合財務報表在各重大方面未有根據《香港會計準則》第34號編製。

德勤•關黃陳方會計師行

執業會計師

香港

2020年8月28日

# 簡明綜合損益及其他全面收益表

截至2020年6月30日止六個月

	附註	截至6月30日止六個月	
		2020年 人民幣千元 (未經審計)	2019年 人民幣千元 (經審計)
其他收入	4	44,341	11,025
其他收益及虧損	4	33,666	1,280
可轉換可贖回優先股的公允價值變動		—	22,436
研發開支		(133,724)	(55,752)
行政開支		(40,579)	(24,661)
融資成本	5	(6,804)	(235)
上市開支		—	(12,878)
稅前虧損		(103,100)	(58,785)
所得稅	6	—	—
期內虧損	7	(103,100)	(58,785)
<b>期內其他全面收益(開支)</b>			
其後可重新分類至損益的項目：			
換算海外業務產生之匯兌差額		8	(9)
期內全面開支總額		(103,092)	(58,794)
每股虧損(人民幣元)	9		
— 基本		(0.11)	(0.11)
— 攤薄		(0.11)	(0.12)

## 簡明綜合財務狀況表

於2020年6月30日

	附註	2020年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2019年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備	10	342,712	331,951
使用權資產	10	37,645	42,353
收購物業、廠房及設備而支付的按金		1,269	4,321
其他應收款項及按金	11	31,585	31,490
		<b>413,211</b>	410,115
<b>流動資產</b>			
存貨		32,992	25,918
其他應收款項、按金及預付款項	11	56,180	36,115
以公允價值計量並計入損益 (「以公允價值計量並計入損益」)的金融資產	12	20,080	11,680
原到期期限超過三個月的定期存款	13	2,217,426	502,889
現金及現金等價物	13	240,193	1,867,866
		<b>2,566,871</b>	2,444,468
<b>流動負債</b>			
貿易及其他應付款項	14	98,805	145,962
應付一間關聯公司款項	20	4,082	787
租賃負債－流動部份		10,365	13,081
銀行借款－流動部份		57,500	28,750
遞延收入	16	30,840	11,950
		<b>201,592</b>	200,530
<b>流動資產淨值</b>		<b>2,365,279</b>	2,243,938
<b>總資產減流動負債</b>		<b>2,778,490</b>	2,654,053

## 簡明綜合財務狀況表

於2020年6月30日

	附註	2020年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2019年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
<b>非流動負債</b>			
租賃負債－非流動部份		9,296	10,095
合約負債	3	12,244	11,733
銀行借款－非流動部份		172,500	201,250
遞延收入	16	—	5,050
		<b>194,040</b>	228,128
<b>資產淨值</b>			
		<b>2,584,450</b>	2,425,925
<b>資本及儲備</b>			
股本	15	13	12
儲備		2,584,437	2,425,913
<b>總權益</b>			
		<b>2,584,450</b>	2,425,925

## 簡明綜合權益變動表

截至2020年6月30日止六個月

	本公司擁有人應佔						
	股本 人民幣千元	股份溢價 人民幣千元	其他儲備 (附註) 人民幣千元	換算儲備 人民幣千元	以股份為 基礎的 付款儲備 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2020年1月1日(經審計)	12	3,434,420	(120,708)	(114)	78,773	(966,458)	2,425,925
期內虧損	-	-	-	-	-	(103,100)	(103,100)
期內其他全面開支	-	-	-	8	-	-	8
期內全面開支總額	-	-	-	8	-	(103,100)	(103,092)
因行使超額配售權而發行普通股(附註15)	1	245,220	-	-	-	-	245,221
因行使超額配售權而發行新股份							
直接應佔之交易成本	-	(7,554)	-	-	-	-	(7,554)
行使購股權	-	35,172	-	-	(31,308)	-	3,864
確認以權益結算以股份為基礎的付款 (附註17(a)及(b))	-	-	-	-	20,086	-	20,086
於2020年6月30日(未經審計)	13	3,707,258	(120,708)	(106)	67,551	(1,069,558)	2,584,450
於2019年1月1日(經審計)	7	-	(119,702)	40	-	(147,373)	(267,028)
期內虧損	-	-	(404)	-	-	(58,381)	(58,785)
期內其他全面開支	-	-	-	(9)	-	-	(9)
期內全面開支總額	-	-	(404)	(9)	-	(58,381)	(58,794)
蘇州康寧傑瑞對腫瘤業務的供款淨額	-	-	300	-	-	-	300
註銷部份首次公開發售前購股權(附註17(a))	-	-	-	-	-	12,250	12,250
於2019年6月30日(經審計)	7	-	(119,806)	31	-	(193,504)	(313,272)

## 簡明綜合權益變動表

截至2020年6月30日止六個月

附註：其他儲備包括：

- (i) 來自蘇州康寧傑瑞生物科技有限公司(「蘇州康寧傑瑞」)(一家由徐靈博士(「徐博士」)控制，而徐博士為本公司的控股股東的公司)的腫瘤業務(「腫瘤業務」)在其轉讓予本公司及其附屬公司(統稱「本集團」)前及於轉讓腫瘤業務後之過渡期間的累計虧損，該等累計虧損在法律上屬蘇州康寧傑瑞(非本集團成員公司)；
- (ii) 蘇州康寧傑瑞對腫瘤業務所用資金的腫瘤業務供款淨額，由蘇州康寧傑瑞於2018年4月18日轉讓腫瘤業務前及轉讓後過渡期間提供；及
- (iii) 本集團旗下實體於2018年9月25日完成的集團重組(「重組」)導致的權益淨額影響。



# 簡明綜合現金流量表

截至2020年6月30日止六個月

於轉讓腫瘤業務前，腫瘤業務於蘇州康寧傑瑞下運營，腫瘤業務並未擁有單獨銀行賬戶。腫瘤業務財務及現金支付職能由蘇州康寧傑瑞集中管理。於2018年4月18日，在腫瘤業務轉讓予本集團後的過渡期間內，蘇州康寧傑瑞提供的與腫瘤業務相關的資金仍不夠充足。腫瘤業務產生的留存於蘇州康寧傑瑞銀行賬戶中的現金流量淨額於截至2019年6月30日止六個月之簡明綜合現金流量表中「蘇州康寧傑瑞對腫瘤業務的供款淨額」反映。因此，蘇州康寧傑瑞提供的資金淨額呈列為權益變動。

為呈列本集團截至2019年6月30日止六個月之簡明綜合財務報表，下文納入蘇州康寧傑瑞於轉讓腫瘤業務前及轉讓後過渡期間已收／已付之本集團及腫瘤業務的現金流入／流出資料。

	截至6月30日止六個月	
	2020年 人民幣千元 (未經審計)	2019年 人民幣千元 (經審計)
經營活動		
稅前虧損	(103,100)	(58,785)
就下列各項調整：		
匯兌收益淨額	(34,665)	(1,385)
可轉換可贖回優先股的公允價值變動	—	(22,436)
利息收入	(35,162)	(8,362)
以股份為基礎的付款	20,086	12,250
其他調整	19,759	5,264
營運資金變動前的經營現金流量	(133,082)	(73,454)
存貨增加	(7,074)	(13,438)
其他應收款項、按金及預付款項增加	(1,293)	(24,128)
貿易及其他應付款項(減少)增加	(24,707)	5,718
遞延收入增加	15,000	—
其他營運資金變動	3,295	(4,712)
經營活動所用現金淨額	(147,861)	(110,014)

## 簡明綜合現金流量表

截至2020年6月30日止六個月

	截至6月30日止六個月	
	2020年 人民幣千元 (未經審計)	2019年 人民幣千元 (經審計)
投資活動		
存放的原到期期限超過三個月的定期存款	(2,071,998)	(882,579)
購買物業、廠房及設備	(45,043)	(52,824)
購買以公允價值計量並計入損益的金融資產	(19,300)	(1,680)
收購物業、廠房及設備而支付的按金	–	(20,810)
贖回原到期期限超過三個月的 定期存款的所得款項	411,679	237,225
已收利息	16,290	4,032
出售以公允價值計量並計入損益的 金融資產的所得款項	10,900	–
投資活動所用現金淨額	(1,697,472)	(716,636)
融資活動		
本公司因行使超額配售權而發行普通股的所得款項	245,221	–
發行可轉換可贖回優先股的所得款項	–	410,414
新籌集的銀行借款	9,000	50,000
於首次公開發售(「首次公開發售」)中及因行使超額配售權而發行新股份 直接應佔之交易成本	(20,788)	(1,574)
償還租賃負債	(4,375)	(9,471)
已付利息	(6,340)	(3,123)
已付可轉換可贖回優先股發行成本	–	(348)
償還銀行借款	(9,000)	–
行使購股權	3,864	–
融資活動所得現金淨額	217,582	445,898
蘇州康寧傑瑞對腫瘤業務的供款淨額	–	300

## 簡明綜合現金流量表

截至2020年6月30日止六個月

	截至6月30日止六個月	
	2020年 人民幣千元 (未經審計)	2019年 人民幣千元 (經審計)
現金及現金等價物減少淨額	(1,627,751)	(380,452)
期初現金及現金等價物	1,867,866	633,712
匯率變動的影響	78	302
期末現金及現金等價物	240,193	253,562

# 簡明綜合財務報表附註

截至2020年6月30日止六個月

## 1. 一般資料及編製基準

### 一般資料

康寧傑瑞生物製藥(「本公司」)於2018年3月28日根據開曼群島《公司法》在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司，其股份於2019年12月12日於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板上市。

簡明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《國際會計準則》(「《國際會計準則》」)第34號「中期財務報告」及《聯交所證券上市規則》附錄十六之適用披露規定編製。

### 編製基準

作為重組的一部份，蘇州康寧傑瑞已將腫瘤業務(主要於2018年4月18日完成)轉讓予本集團，而截至2019年5月底由蘇州康寧傑瑞提供技術支持的過渡期間才結束。

由於蘇州康寧傑瑞與本集團共同由徐博士控制，因此，轉讓腫瘤業務已使用合併會計原則作為涉及共同受控實體的業務合併入賬。

本集團截至2019年6月30日止六個月的簡明綜合損益及其他全面收益表、簡明綜合權益變動表及簡明綜合現金流量表按猶如腫瘤業務在整個截至2019年6月30日止六個月或自各註冊成立日期以來(以較短期間為準)已在本集團下運營，且已考慮到徐博士在該等實體和腫瘤業務中的控股權益之基準納入本集團旗下實體及腫瘤業務的業績、權益變動及現金流量。

若資產、負債、收入和開支可明確識別為歸屬於腫瘤業務，則將該等項目納入整個截至2019年6月30日止六個月的簡明綜合財務報表。不滿足上述標準的項目不會被納入本集團的簡明綜合財務報表。

## 簡明綜合財務報表附註

截至2020年6月30日止六個月

## 2. 主要會計政策

簡明綜合財務報表乃按照歷史成本基準編製，惟按公允價值計量的若干金融工具除外。

除應用經修訂《國際財務報告準則》(「《國際財務報告準則》」)引致的新增會計政策外，截至2020年6月30日止六個月之簡明綜合財務報表所用的會計政策及計算方法與本集團截至2019年12月31日止年度之年度財務報表所呈列者一致。

### 應用《國際財務報告準則》修訂本

於本中期期間，本集團就編製本集團的簡明綜合財務報表已首次應用提述《國際財務報告準則》概念框架修訂本以及下列國際會計準則理事會頒佈的《國際財務報告準則》修訂本，該等準則於2020年1月1日或之後開始的年度期間強制生效：

《國際會計準則》第1號及《國際會計準則》第8號修訂本	重大的定義
《國際財務報告準則》第3號修訂本	業務的定義
《國際財務報告準則》第9號、《國際會計準則》第39號及 《國際財務報告準則》第7號修訂本	利率基準改革

於本期間應用提述《國際財務報告準則》概念框架修訂本以及《國際財務報告準則》修訂本對本集團於本期間及過往期間的財務狀況及表現及／或對該等簡明綜合財務報表所載的披露事項概無重大影響。

## 3. 收入及分部資料

### 收入

#### 就KN035候選藥物與思路迪(北京)醫藥科技有限公司(「思路迪醫藥」)訂立的合作開發協議

本集團於2016年2月與思路迪醫藥訂立一份協議，據此，本集團將與思路迪醫藥共同開發KN035候選藥物並將其商業化。根據該協議，本集團已收到思路迪醫藥支付的人民幣10百萬元的不可退回預付款，且擁有製造及向思路迪醫藥提供KN035的專有權，以進一步銷售予最終客戶。當本集團製造有關產品並將貨品的控制權轉讓予思路迪醫藥以進行商業化後，本集團將就收到的預付款確認收入。

## 簡明綜合財務報表附註

截至2020年6月30日止六個月

## 3. 收入及分部資料(續)

## 收入(續)

**就KN035候選藥物與思路迪(北京)醫藥科技有限公司(「思路迪醫藥」)訂立的合作開發協議(續)**

此外，本集團認為來自思路迪醫藥的不可退回預付款人民幣10百萬元包含重大融資成份，因此經考慮合約內接受融資的一方的信用特徵及客戶或實體提供的任何抵押品或擔保(包括合約內轉讓的資產)，代價金額已就貨幣時間價值的影響進行調整，折讓率為每年4.35%。由於此應計費用使開發KN035候選藥物期間的合約負債金額增加，故當本集團開始生產產品及向思路迪醫藥轉移貨品控制權以進行商業化時，將予確認的收入金額會增加。

**未達成履約責任**

下表顯示於報告期末分配至未達成履約責任的合約負債總額。

	2020年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2019年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
KN035的合作開發及商業化	12,244	11,733

納入合約負債的遞延收入將參考思路迪醫藥的預算製造訂單於KN035產品生命週期期間(即思路迪醫藥於商業化階段收取及享有利益時)確認。本公司董事預計本集團將不會自報告期結束起計十二個月內就KN035的合作開發及商業化確認遞延收入。因此，合約負債的全額已分類為非流動負債。

**分部資料**

就資源分配及表現評估而言，本公司執行董事(即主要營運決策者)在作出有關資源分配及評估本集團整體表現的決策時，會審查綜合業績及財務狀況，且因本集團僅有一個可報告分部，故並無呈列該單一分部的進一步分析。

## 簡明綜合財務報表附註

截至2020年6月30日止六個月

## 3. 收入及分部資料(續)

## 地區資料

本集團的非流動資產主要位於中華人民共和國(「中國」)，因此，並無呈列地區分部分析。

## 4. 其他收入以及其他收益及虧損

## 其他收入

	截至6月30日止六個月	
	2020年 人民幣千元 (未經審計)	2019年 人民幣千元 (經審計)
利息收入	35,162	8,362
政府補助收入(附註)	9,179	2,663
	<b>44,341</b>	11,025

附註：政府補助收入主要包括：(i)中國地方政府就支持腫瘤藥物開發及本公司成功首次公開發售給予的補助；及(ii)澳大利亞政府無條件補助，專門用於支持在澳大利亞開展的研發活動。

根據澳大利亞稅務局推出的研發稅收激勵計劃，於報告期，Alphamab (Australia) Co. Pty. Ltd.(「Alphamab Australia」)就產生的研發開支享有43.5%(2019年：43.5%)的退款。享受該等激勵後，相關研發開支將不可再錄作稅項虧損，而將被視作不可抵免開支。

## 其他收益及虧損

	截至6月30日止六個月	
	2020年 人民幣千元 (未經審計)	2019年 人民幣千元 (經審計)
匯兌收益淨額	34,665	1,385
其他	(999)	(105)
	<b>33,666</b>	1,280



## 簡明綜合財務報表附註

截至2020年6月30日止六個月

## 5. 融資成本

	截至6月30日止六個月	
	2020年 人民幣千元 (未經審計)	2019年 人民幣千元 (經審計)
利息開支：		
銀行借款	5,785	2,944
合約負債	510	—
租賃負債	509	235
	<b>6,804</b>	3,179
減：在建工程(「在建工程」)資本化利息	—	(2,944)
	<b>6,804</b>	235

截至2019年6月30日止六個月，資本化的借款成本自建造新基地所需專門銀行借款中產生。有關工程於2019年12月完工，因而此後概無對利息開支進行進一步資本化。

## 6. 所得稅

根據開曼群島法律，本公司獲豁免繳稅。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》(「《企業所得稅法》」)及《企業所得稅法實施條例》，中國實體的稅率均為25%(2019年：25%)。於報告期結束後，江蘇康寧傑瑞生物製藥有限公司(「江蘇康寧傑瑞」)獲蘇州自由貿易區認定為「高新技術企業」，故自2020年起計三年期間有權獲得蘇州自由貿易區地方政府的退稅。

根據《澳大利亞2017年庫務法修訂(企業稅務計劃基準稅率實體)法案》，符合小型企業實體資格的公司實體合資格適用27.5%的較低企業稅率。Alphamab Australia符合小型企業實體的條件，故適用27.5%的企業稅率。

## 簡明綜合財務報表附註

截至2020年6月30日止六個月

## 6. 所得稅(續)

根據香港利得稅兩級制，合資格集團實體首2,000,000港元溢利之稅率為8.25%，而超過2,000,000港元溢利之稅率為16.5%。不符合利得稅兩級制資格的集團實體的溢利將繼續按16.5%的劃一稅率繳稅。

由於本公司及其附屬公司於該兩個報告期在所有相關經營所在地均無應評稅溢利，亦無產生稅項虧損，因此並無就所得稅計提撥備。

## 7. 期內虧損

	截至6月30日止六個月	
	2020年 人民幣千元 (未經審計)	2019年 人民幣千元 (經審計)
期內虧損已扣除以下各項：		
員工成本(包括董事酬金)：		
薪金及其他津貼	33,863	17,385
退休福利計劃供款	2,512	2,549
股份支付開支	20,086	12,356
員工成本總額	56,461	32,290
核數師薪酬	1,549	44
納入研發開支的存貨成本	27,252	8,098
納入研發開支的外包服務費	57,299	27,655
計入行政開支的就B系列可轉換可贖回優先股(「B系列優先股」) 所支付的發行成本	—	348
短期租賃開支	20	172
物業、廠房及設備折舊	8,547	344
使用權資產折舊	5,568	4,932
減：在建工程資本化	—	(247)
	5,568	4,685

## 簡明綜合財務報表附註

截至2020年6月30日止六個月

## 8. 股息

本公司於中期期間並無向普通股股東派付或建議派付股息。本公司董事已確定，不會就中期期間派付任何股息。

## 9. 每股虧損

每股基本及攤薄虧損的計算乃基於下列數據：

	截至6月30日止六個月	
	2020年 人民幣千元 (未經審計)	2019年 人民幣千元 (經審計)
<b>虧損：</b>		
就計算每股基本虧損之本公司擁有人應佔期內虧損	(103,100)	(58,785)
可轉換可贖回優先股的公允價值變動	—	(22,436)
就計算每股攤薄虧損之本公司擁有人應佔期內虧損	(103,100)	(81,221)
<b>股份數目(千股)：</b>		
就計算每股基本虧損之加權平均股數	925,576	515,633
潛在攤薄普通股之影響：		
可轉換可贖回優先股	—	152,648
就計算每股攤薄虧損之加權平均股數	925,576	668,281

截至2019年6月30日止六個月之每股基本及攤薄虧損的計算，乃根據計及就假設股份拆細(定義及詳情見附註15(b))已於2019年1月1日進行作出追溯調整後假設將已發行之股份之加權平均數作出。

## 簡明綜合財務報表附註

截至2020年6月30日止六個月

**9. 每股虧損(續)**

在計算截至2020年及2019年6月30日止六個月的每股攤薄虧損時並未計及附註17(a)所披露的根據首次公開發售前購股權計劃所授出的購股權，原因為計入該等購股權會導致反攤薄。在計算截至2020年6月30日止六個月的每股攤薄虧損時並未計及附註15(d)所披露的超額配售權，原因為計入超額配售權會導致反攤薄。

**10. 物業、廠房及設備以及使用權資產**

截至2020年6月30日止六個月，本集團收購物業、廠房及設備人民幣19,308,000元(截至2019年6月30日止六個月：人民幣78,042,000元)，主要包括研發、廠房及設備。本集團亦就其辦公室物業訂立一份為期兩年的新租賃協議。於合約期間，本集團須每月作出固定付款。於租賃開始時，本集團已分別確認使用權資產及租賃負債人民幣860,000元。

**11. 其他應收款項、按金及預付款項**

	<b>2020年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)</b>	2019年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
其他應收款項、按金及預付款項	<b>56,004</b>	36,128
可收回增值稅	<b>31,761</b>	31,477
貿易及其他應收款項總額	<b>87,765</b>	67,605
呈列作非流動資產	<b>31,585</b>	31,490
呈列作流動資產	<b>56,180</b>	36,115
	<b>87,765</b>	67,605

## 簡明綜合財務報表附註

截至2020年6月30日止六個月

## 12. 以公允價值計量並計入損益的金融資產

於2020年6月30日及2019年12月31日，本集團向持牌商業銀行存放以人民幣計值並於報告期末後一年內到期的結構性存款。於本報告期，已贖回結構性存款人民幣11百萬元，而以人民幣計值並於報告期末後一年內到期的結構性存款人民幣19百萬元存放於持牌商業銀行。於2020年6月30日，結構性存款的預期年利率為每年2.7%（2019年12月31日：每年3.0%）。然而，將收取的實際利息於到期前並不確定且並不保本。根據《國際財務報告準則》第9號，該等結構性存款入賬列作以公允價值計量並計入損益的金融資產。

本集團將上述結構性存款計量為第2級金融工具，詳情如下：

	於以下日期之公允價值		公允價值	估值技術及關鍵輸入數據
	2020年 6月30日 人民幣千元	2019年 12月31日 人民幣千元	層級	
金融資產 結構性存款	20,080	11,680	第2級	銀行參考相關資產預期收益 所報贖回價值

除上文所披露的以公允價值計量並計入損益的金融資產外，本集團於2020年6月30日及2019年12月31日並無按公允價值計量的金融資產及金融負債。然而，本公司董事認為，按攤銷成本在簡明綜合財務報表入賬的本集團金融資產及金融負債的賬面值與其公允價值相若。

## 簡明綜合財務報表附註

截至2020年6月30日止六個月

## 13. 原到期期限超過三個月的定期存款／現金及現金等價物

	2020年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2019年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
銀行及手頭現金	108,793	54,101
原到期期限不足三個月的定期存款(附註)	131,400	1,813,765
現金及現金等價物	240,193	1,867,866
原到期期限超過三個月的定期存款(附註)	2,217,426	502,889
	<b>2,457,619</b>	2,370,755

附註：定期存款存放於中國及香港的持牌商業銀行。定期存款授予本集團於到期日前按攤銷成本提早贖回權。於2020年6月30日，定期存款的利息以介乎0.21%至4.00%的固定年利率計算(2019年：年利率0.55%至3.75%)。

於2020年6月30日，銀行結餘按現行市場利率計息，年利率介乎0.01%至0.30%之間(2019年：年利率0.05%至0.35%)。

## 簡明綜合財務報表附註

截至2020年6月30日止六個月

## 14. 貿易及其他應付款項

	2020年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2019年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
貿易應付款項	10,208	6,853
應計開支		
— 外包服務費	19,551	15,284
— 其他研發開支	4,955	2,174
— 上市開支	1,539	16,296
— 發行成本	—	13,541
— 員工成本	10,438	11,434
— 利息開支	288	351
— 其他	4,028	4,571
	40,799	63,651
收購物業、廠房及設備的應付款項	44,331	73,119
其他應付款項	3,467	2,339
	98,805	145,962

貿易應付款項的平均信貸期介乎30至60日。



## 簡明綜合財務報表附註

截至2020年6月30日止六個月

## 14. 貿易及其他應付款項(續)

以下是於報告期末按發票日期呈列的貿易應付款項的賬齡分析：

	2020年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2019年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
0至90日	10,208	6,853

## 15. 股本

本公司截至報告期的法定及已發行普通股的變動詳情載列如下：

	附註	股份數目	每股面值	金額 千美元
<b>法定：</b>				
於2018年12月31日(經審計)		5,000,000,000	0.00001美元	50
法定股份增加	(a)	20,000,000	0.00001美元	—*
重新指定為A系列優先股	(a)	(1,000,000,000)	0.00001美元	(10)
重新指定為B系列優先股	(a)	(20,000,000)	0.00001美元	(-)*
<hr/>				
於2019年6月30日(經審計)		4,000,000,000	0.00001美元	40
股份拆細	(b)	16,000,000,000	0.000002美元	不適用
於上市後可轉換可贖回優先股自動轉換成普通股	(b)	5,100,000,000	0.000002美元	10
<hr/>				
於2019年12月31日(經審計)及2020年6月30日 (未經審計)		<b>25,100,000,000</b>	<b>0.000002美元</b>	<b>50</b>

## 簡明綜合財務報表附註

截至2020年6月30日止六個月

## 15. 股本(續)

	附註	股份數目	每股面值	金額 千美元
<b>已發行及繳足：</b>				
於2018年12月31日(經審計)		103,126,684	0.00001美元	1
股份拆細	(b)	412,506,736	0.000002美元	不適用
於上市後可轉換可贖回優先股轉換成普通股	(b)	201,975,155	0.000002美元	- *
於首次公開發售中發行普通股	(c)	179,403,000	0.000002美元	- *
<hr/>				
於2019年12月31日(經審計)		897,011,575	0.000002美元	2
行使超額配售權	(d)	26,910,000	0.000002美元	- *
行使購股權	(e)	9,543,795	0.000002美元	- *
<hr/>				
於2020年6月30日(未經審計)		<b>933,465,370</b>	<b>0.000002美元</b>	<b>2</b>

人民幣千元

簡明綜合財務狀況表中所示：

於2019年12月31日(經審計)	12
於2020年6月30日(未經審計)	<b>13</b>

\* 少於+/-1,000美元

## 簡明綜合財務報表附註

截至2020年6月30日止六個月

## 15. 股本(續)

附註：

- (a) 於2019年5月14日，根據本公司股東的決議，批准(i)本公司的法定股本由每股面值0.00001美元的5,000,000,000股股份增至每股面值0.00001美元的5,020,000,000股股份，其中：(i)4,000,000,000股股份被指定為普通股；(ii)1,000,000,000股股份被重新指定為每股面值0.00001美元的A系列可轉換可贖回優先股(「A系列優先股」)；及(iii)20,000,000股股份被重新指定為每股面值0.00001美元的B系列優先股。
- (b) 於2019年11月24日，根據本公司股東決議案，股份拆細獲批准，據此，每股已發行及未發行股本被分拆為相應類別的每股面值0.000002美元的五股股份(「股份拆細」)，此後，本公司的已發行股本包括(i)每股面值0.000002美元的515,633,420股已發行普通股，(ii)每股面值0.000002美元的141,238,725股A系列優先股及(iii)每股面值0.000002美元的60,736,430股B系列優先股。於本公司股份於聯交所上市(「上市」)成為無條件後，每股可轉換可贖回優先股將自動轉換成一股普通股，及於A系列優先股及B系列優先股均自動轉換日期，法定股本增加5,100,000,000。
- (c) 就本公司首次公開發售而言，於2019年12月12日，179,403,000股每股面值0.000002美元的普通股按每股股份10.20港元發行，以換取現金代價總額1,829,911,000港元(相當於人民幣1,646,188,000元)。
- (d) 於2020年1月4日，因聯席全球協調人代表本公司全球發售國際包銷商行使超額配售權，本公司以每股10.20港元配發及發行26,910,000股本公司普通股，所得款項總額約為274,482,000港元(相當於人民幣245,221,000元)。
- (e) 於截至2020年6月30日止六個月，購股權持有人行使其權利分別按每股股份0.01美元、0.25美元及0.49美元認購本公司8,672,855股、21,000股及849,940股普通股。

已配發及已發行股份在所有方面與本公司現有已發行股份享有同等權益。

## 16. 遞延收入

就支持若干新藥品研發活動收到的政府補助於簡明綜合財務狀況表內呈列為遞延收入，並將於開展相關研發活動及產生有關開支的相同期間內予以確認。

截至2020年6月30日止六個月，本集團收到新補助人民幣15百萬元(截至2019年6月30日止六個月：無)，並於其他收入確認遞延收入人民幣1百萬元(截至2019年6月30日止六個月：無)。

## 簡明綜合財務報表附註

截至2020年6月30日止六個月

### 16. 遞延收入(續)

本公司董事預期會在自報告期結束起計十二個月內進行有關收到政府補助人民幣31百萬元(2019年12月31日:人民幣12百萬元)的上述活動。因此,於2020年6月30日,人民幣31百萬元分類為流動負債(2019年12月31日:人民幣12百萬元),於2020年6月30日,零分類為非流動負債(2019年12月31日:人民幣5百萬元)。

### 17. 購股權計劃

#### (a) 本公司以股權結算的首次公開發售前購股權計劃:

- (i) 根據本公司日期為2018年10月16日的股東書面決議案,本公司的首次公開發售前購股權計劃(「首次公開發售前購股權計劃一」)獲批准及採納。設立首次公開發售前購股權計劃一之目的為嘉許及鼓勵合資格人士所作的貢獻,並給予獎勵及幫助本集團挽留其現任僱員(包括本集團任何全職或兼職僱員(包括任何執行及非執行董事或擬任執行董事及非執行董事))(「僱員」)及招募額外僱員,並於達到本集團長期業務目標時向彼等提供直接經濟利益。根據首次公開發售前購股權計劃一,本公司董事會可向以下合資格人士授出購股權以認購本公司股份。

於2019年6月30日,根據本公司股東的決議,批准(i)於2018年10月10日授出的合共2,552,012份首次公開發售前購股權被註銷,及(ii)根據首次公開發售前購股權計劃一授出合共6,399,077份首次公開發售前購股權,行使價為每股股份0.071美元(相當於每股股份0.554港元),佔本公司在授出當日已發行股本的6.2%。

就於2019年6月30日本公司若干僱員被註銷的2,552,012份首次公開發售前購股權,按行使價介乎每股股份0.071美元至2.449美元(相當於每股股份0.554港元至19.102港元)根據首次公開發售前購股權計劃一及首次公開發售前購股權計劃二(與附註17(a)(ii)所述詳情相同)分別授予該等僱員1,481,660份及237,141份新購股權,並在2019年6月30日變更歸屬條件。由於授予該等僱員的購股權減少,故833,211份首次公開發售前購股權的差額作為該部份授出的已註銷購股權入賬及於損益中確認的人民幣12,250,000元作為股份支付開支。

## 簡明綜合財務報表附註

截至2020年6月30日止六個月

## 17. 購股權計劃(續)

## (a) 本公司以股權結算的首次公開發售前購股權計劃:(續)

## (i) (續)

根據首次公開發售購股權計劃一已授出購股權的合約購股權期限為十年。已授出購股權須自授出日期起計十年內於行使時間按每份購股權支付0.071美元(相當於每份購股權0.554港元)後獲接納。授予購股權無須支付任何對價。本集團並無法律或推定義務以現金回購或結算購股權。購股權於歸屬後方可行使。歸屬後，可隨時全部或部分行使已歸屬部份購股權。

下表披露承授人於期內持有的本公司購股權(股份拆細後)變動情況：

	購股權數目
於2020年1月1日尚未行使	44,825,385
期內沒收	(755,920)
期內行使	(8,672,855)
於2020年6月30日尚未行使	35,396,610

本集團就本公司授出的購股權於截至2020年6月30日止六個月確認開支總額人民幣15,471,000元(未經審計)(截至2019年6月30日止六個月：無)。

- (ii) 根據本公司日期為2019年3月29日的股東書面決議案，本公司的另一項首次公開發售前購股權計劃(「首次公開發售前購股權計劃二」)於2019年4月9日獲批准及採納。設立首次公開發售前購股權計劃二之目的為嘉許及鼓勵合資格人士所作的貢獻，並給予獎勵及幫助本集團挽留其僱員及招募額外僱員，並於達到本集團長期業務目標時向彼等提供直接經濟利益。根據首次公開發售前購股權計劃二，本公司董事會可向以下合資格人士授出購股權以認購本公司股份。

## 簡明綜合財務報表附註

截至2020年6月30日止六個月

## 17. 購股權計劃(續)

## (a) 本公司以股權結算的首次公開發售前購股權計劃:(續)

## (ii) (續)

2019年6月30日，可按本公司每股股份1.225美元或2.449美元(相當於每股股份9.555港元或19.102港元)行使價認購本公司合共2,086,054股股份(包括取代首次公開發售前購股權計劃一項下註銷的若干期權的237,141份已發行購股權，佔本公司於授出日期已發行股本的2.0%)的購股權已根據本公司首次公開發售前購股權計劃二授出，而有關購股權的授出乃以上市作為條件。

授出的購股權合約期限為十年。授出的購股權須自授出日期起計十年內按每份購股權支付1.225美元或2.449美元(相當於每份購股權9.555港元或19.102港元)後獲接納。授予購股權無須支付任何對價。本集團並無法律或推定義務以現金回購或結算購股權。購股權於歸屬後方可行使。歸屬後，可隨時全部或部分行使已歸屬購股權。

下表披露承授人於期內持有的本公司購股權(股份拆細後)變動情況：

	購股權數目
於2020年1月1日尚未行使	12,634,980
期內沒收	(1,775,270)
期內行使	(870,940)
於2020年6月30日尚未行使	9,988,770

本集團就本公司授出的購股權於截至2020年6月30日止六個月確認開支總額人民幣4,531,000元(未經審計)(截至2019年6月30日止六個月：無)。

## 簡明綜合財務報表附註

截至2020年6月30日止六個月

## 17. 購股權計劃(續)

## (b) 附蘇州康寧傑瑞現金結算選擇的購股權計劃

自2014年5月以來，蘇州康寧傑瑞已在蘇州康寧傑瑞所採納之股份激勵計劃(「SZ ESOP計劃」)下發佈5批購股權，作為對蘇州康寧傑瑞僱員及管理層的獎勵。根據SZ ESOP計劃，承授人可選擇根據計劃所述的計算方法以現金結算或在蘇州康寧傑瑞完成其股份上市後以股權結算。該SZ ESOP計劃被視為一種複合金融工具，包括債務部份(如交易對手要求現金支付的權利)及股權部份(如交易對手要求以權益工具(而非現金)結算的權利)。

截至2020年6月30日止六個月，本集團根據SZ ESOP計劃分配予腫瘤業務的股份支付開支為人民幣84,000元(未經審計)(截至2019年6月30日止六個月：人民幣106,000元)。

## 18. 資本承擔

	2020年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2019年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
已訂約但未撥備： 物業、廠房及設備	11,517	15,757
無形資產	2,380	-
	<b>13,897</b>	15,757

## 簡明綜合財務報表附註

截至2020年6月30日止六個月

## 19. 資產抵押

於報告期末，本集團為擔保銀行借款和銀行向本集團授予的一般銀行融資而向銀行抵押的資產賬面價值如下：

	2020年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2019年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
使用權資產中的土地使用權	22,422	22,669
樓宇	224,162	230,668
廠房及機器	22,809	21,159
在建工程	23,781	24,870
	<b>293,174</b>	299,366

## 20. 關聯方交易

於報告期末，本集團與其關聯公司達成下列交易：

關聯公司	關係	交易性質	截至6月30日止六個月	
			2020年 人民幣千元 (未經審計)	2019年 人民幣千元 (經審計)
蘇州康寧傑瑞	徐博士控制的實體	公用事業開支	822	719
		利息開支－租賃負債	467	90
		工藝開發開支	3,329	-



## 簡明綜合財務報表附註

截至2020年6月30日止六個月

## 20. 關聯方交易(續)

於報告期末與關聯公司的結餘：

	2020年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2019年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
應付蘇州康寧傑瑞款項	4,082	787
結欠蘇州康寧傑瑞租賃負債	18,593	24,951

結餘為貿易性質、無抵押、不計息且無固定還款期限。

以下呈列於報告期末的與關聯公司結餘的賬齡分析：

	2020年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2019年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
0至90日	4,082	787