

概覽

截至最後可行日期，徐博士透過Rubymab於本公司已發行股本總額中擁有約45.78%的權益。緊隨全球發售完成後（假設超額配售權未獲行使且不計及因首次公開發售前購股權計劃項下的購股權獲行使而將予發行的任何股份），徐博士（為其本身及作為徐博士家族信託的委託人）將透過Rubymab於本公司已發行股本總額中擁有約36.62%的權益。因此，徐博士及Rubymab將於上市後繼續為控股股東。有關徐博士的背景，請參閱本招股章程「董事及高級管理層」。

業務的劃分

本集團的業務

本集團專注於腫瘤生物製劑的研發、製造及商業化。截至最後可行日期，我們的產品管線共有八種腫瘤候選藥物，其中四種處於臨床階段，即KN046、KN026、KN019及KN035（與思路迪合作）。

除外業務

截至最後可行日期，除於本集團持有的權益外，最終控股股東徐博士亦於若干其他從事生物藥物研發的公司持有權益。董事認為，該等業務不太可能與本集團業務產生任何直接或間接競爭：

(a) 蘇州康寧傑瑞

徐博士直接擁有蘇州康寧傑瑞51%的權益，蘇州康寧傑瑞主要從事自身免疫性疾病、血液病、不孕不育症等非腫瘤治療生物製劑的研發、製造及商業化。徐博士為蘇州康寧傑瑞的董事長。蘇州康寧傑瑞擁有一種治療類風濕性關節炎(RA)的候選藥物KN018。KN018為Orencia（阿巴西普）及CTLA-4-Fc融合蛋白的生物類似物。在申請IND或臨床試驗前，KN018的開發因適應證深入研究潛力有限以及臨床試驗成本相對較高而在早期階段暫停，且蘇州康寧傑瑞預期將不會恢復KN018的開發。因此，董事認為，KN018不太可能與本集團業務構成任何直接或間接競爭。

鑒於蘇州康寧傑瑞暫停了KN018的研究，且我們的KN019與Nulojix（貝拉西普）（是Orencia具有更高潛力的改進版本）具有相同的氨基酸序列，董事認為不將KN018納入本集團符合本集團的最佳利益。

(b) 吉林康寧傑瑞

徐博士直接擁有康寧傑瑞(吉林)生物科技有限公司(「吉林康寧傑瑞」,一家於中國註冊成立的公司,主要從事自身免疫、不孕不育症等非腫瘤治療生物製劑的研發、製造及商業化)45.9%的權益。吉林康寧傑瑞擁有一種候選藥物KN002,即一種通過滅活腫瘤細胞壞死因子(TNF- α)來治療RA的阿達木單抗(修美樂)的生物類似物,通常稱為TNF- α 抑制劑。我們擬將KN019主要用於對TNF- α 抑制劑無正向反應的目標RA患者。詳情請參閱「業務－我們的產品管線－CTLA-4融合蛋白候選藥物－KN019－KN019的定位」。

在中國,治療RA的可選療法很多。尤其是在眾多TNF- α 抑制劑通過審批以及管線增多的情況下,治療RA的TNF- α 抑制劑市場競爭加劇。於通過考慮上述市場前景評估商業適宜性後,於早期啟動臨床試驗之前,吉林康寧傑瑞暫停了KN002的開發,且預期不會恢復KN002的開發。因此,董事認為KN002不太可能與本集團業務產生任何直接或間接競爭。

董事認為不將KN002納入本集團符合本集團的最佳利益,乃基於(i)吉林康寧傑瑞暫停了KN002的研究;及(ii)KN002的作用機制及目標RA患者與KN019的不同,而開發這兩種候選藥物或會轉移我們開發核心候選藥物的注意力及資源。

與KN018及KN002不同,考慮到(i)大部分與KN019相關的研發工作和臨床研究均由我們的團隊完成; (ii)我們將腎移植後器官排斥反應的預防作為KN019快速上市策略的適應証之一; (iii)KN019將被重新配製成可皮下注射的生物製劑,因此,相比可靜脈注射候選藥物具有競爭優勢;及(iv)KN019是具備更明朗商業前景的先進生物類似物,我們將KN019歸為本公司產品線上的一種候選藥物。

蘇州康寧傑瑞的其他投資

蘇州康寧傑瑞亦投資若干其他業務,截至最後可行日期,該等投資的詳情如下:

- 蘇州智核生物醫藥科技有限公司(「蘇州智核」),一家於中國註冊成立的公司,主要從事腫瘤診斷的新型放射性藥物的研發。蘇州康寧傑瑞曾持有蘇州智核約34.54%的權益。徐博士曾為蘇州智核的董事長。儘管雙方現均從事腫瘤相關業務,但鑒於:(i)市場側重點不同,我們側重於用於腫瘤治

療的生物製劑，而蘇州智核側重於用於腫瘤診斷的生物製劑或藥物；(ii)就(其中包括)作用機制以及研發及製造中使用的技術而言，候選藥物不同；及(iii)蘇州智核與本集團在研發和腫瘤研究方面並無人員重疊，蘇州智核與本集團有明確的業務劃分。

- 蘇州帕諾米克生物醫藥科技有限公司(「蘇州帕諾米克」)，一家於中國註冊成立的公司，主要從事藥物發現、開發及臨床試驗的代謝組學研究。蘇州康寧傑瑞曾持有蘇州帕諾米克約34.54%的權益。徐博士曾為蘇州帕諾米克的董事。
- 上海康景生物醫藥科技有限公司(「上海康景」)，一家於中國註冊成立的公司，主要從事生物製劑的研發。上海康景擁有一種候選藥物CRIg-FH-Fc，CRIg-FH-Fc適用於陣發性睡眠性血紅蛋白尿症(PNH)。蘇州康寧傑瑞曾持有上海康景20%的權益。徐博士曾為上海康景的董事。
- 蘇州昂康免疫科技有限公司(「蘇州昂康免疫」)，一家於中國註冊成立的公司，主要從事生物製劑的研發。蘇州昂康免疫擁有一種候選藥物CD24Fc，CD24Fc適用於移植物抗宿主病(GvHD)等自身免疫性疾病。蘇州康寧傑瑞曾持有蘇州昂康免疫約19.21%的權益。徐博士曾為蘇州昂康免疫的董事。

鑒於上述公司開展的業務與本集團的業務並無重疊，董事認為，該等業務不會或不太可能會與本集團的業務構成直接或間接競爭。

除上文所披露者外，截至最後可行日期，控股股東確認，彼等並未於與或可能與我們的業務構成直接或間接競爭且根據《上市規則》第8.10條須予披露的任何業務(本集團的業務除外)中擁有任何權益。

涉及控股股東的同意令

自2007年6月至2010年8月，徐博士擔任Biogen IDEC Inc. (「Biogen」) 的資深研究員，致力於研究長效人類因子VII和VIII。Biogen從事治療血友病的藥物研發，其中包括長效人類因子VII、VIII及IX (「因子VII」、「因子VIII」及「因子IX」)。此外，Biogen亦從事美羅華的開發及製造。於2010年8月，Biogen向徐博士及蘇州康寧傑瑞提起訴訟，聲稱徐博士使用或企圖使用Biogen的機密及專有信息就長效人類因子VII、因子VIII及因子IX以及美羅華與Biogen競爭。徐博士有根據地否認了Biogen的所有指控。該訴訟中聲稱的所有申訴及反訴已於2011年5月通過頒佈的法院同意令不可再訴地駁回。根據法院同意令，徐博士及其控股公司被禁止(其中包括)(i)在2020年8月前開

發、營銷、出售或生產用於出售或提交任何監管部門批准的美羅華或任何形式的長效人類因子VII、因子VIII及因子IX（屬非專利的因子除外）；及(ii)在2013年8月前營銷、出售或生產用於出售或提交任何監管部門批准的任何形式的人類因子VII、因子VIII及因子IX。

不競爭承諾

不競爭

各控股股東已於不競爭承諾中向我們承諾，於不競爭承諾期間，其不得並須促使其緊密聯繫人（本集團成員公司除外）不得直接或間接參與或從事與本集團任何成員公司所從事的任何業務構成或可能構成直接或間接競爭的任何業務（我們的業務除外），或持有與本集團目前或不時從事的業務（「受限制業務」）構成直接或間接競爭的任何公司或業務的權益。為免生疑問，受限制業務須包括與以下各項的研發、製造及商業化有關的業務：

- (a) 用於腫瘤治療的生物製劑；及
- (b) 靶向APC上的B7、適用於TNF- α 抑制劑難治性RA以及腎移植後排斥反應的生物製劑。

上述承諾並不妨礙控股股東及其緊密聯繫人：

- (a) 於從事與受限制業務直接或間接構成或可能構成競爭的任何業務的任何上市公司（其股份於聯交所或任何認可交易所上市）或私營公司（其股份未於任何證券交易所上市）擁有不超過已發行股本總額10%的總權益，惟控股股東及其緊密聯繫人無權提名該等上市或私營公司董事會50%或以上成員或控制其董事會的投票權（包括但不限於控制決定票）；或
- (b) 倘本集團拒絕任何競爭商業機會（定義如下）或未收到本集團有關追求或拒絕競爭商業機會決定的書面通知，我們將被視為已拒絕該競爭商業機會（如下文所載），則可參與任何競爭商業機會。

競爭商業機會的選擇

各控股股東已承諾，倘其或其任何緊密聯繫人識別／獲得與受限制業務相關的任何新商業／投資機會（「**競爭商業機會**」），其須並促使其緊密聯繫人按以下方式及時將該競爭商業機會轉介給本公司：

- 於識別競爭商業機會的性質、投資或收購成本及本公司考慮是否追求該競爭商業機會合理所需的所有其他詳情起計60日內，就該競爭商業機會向本公司發出書面通知（「**要約通知**」），將競爭商業機會轉介給本公司；
- 本公司收到要約通知後，須就是否追求或拒絕競爭商業機會尋求由並未於競爭商業機會中擁有權益的董事組成的董事委員會（該委員會中至少有一人有合適的生物技術製藥背景或相關專業知識）（「**獨立董事委員會**」）批准；
- 於競爭商業機會中擁有實際或潛在權益的任何董事，須放棄出席為審議該競爭商業機會而召開之任何會議（獨立董事委員會明確要求彼等出席則除外）並放棄於會上投票，且不得計入會議的法定人數；
- 獨立董事委員會須考慮追求所提供競爭商業機會對財務造成的影響、競爭商業機會的性質是否符合本集團的戰略及發展規劃以及我們業務的整體市況。獨立董事委員會可於適當情況下委任獨立財務顧問、行業顧問及法律顧問以協助就該競爭商業機會作出決策；
- 獨立董事委員會須於接獲上文所述的書面通知後30個營業日內代表本公司以書面形式通知控股股東有關其追求或放棄競爭商業機會的決定；
- 倘控股股東接獲獨立董事委員會通知放棄有關競爭商業機會或倘獨立董事委員會未能於上述30個營業日期間內回應，其將有權（但並無責任）追求有關競爭商業機會；

與控股股東的關係

- 倘控股股東追求的有關競爭商業機會的性質、條款或條件有任何重大變動，其須將有關經修改的競爭商業機會轉介予本公司，猶如該機會為新的競爭商業機會；及
- 控股股東不得就轉介競爭商業機會向我們收取費用。

進一步承諾

為推行良好的企業管治常規及改善透明度，不競爭承諾包括以下條文：

- 獨立非執行董事應至少按年審閱控股股東遵守不競爭承諾的情況；
- 各控股股東已向我們承諾，其將提供及盡其所能促使其緊密聯繫人提供獨立非執行董事就不競爭承諾的執行情況進行年度審閱所需的一切資料；
- 我們將按照《上市規則》的規定，通過本公司年報或以向公眾刊發公告的方式對獨立非執行董事就不競爭承諾的遵守及執行情況所進行的審閱進行披露；
- 我們將通過本公司年報或以向公眾刊發公告的方式披露有關獨立非執行董事所審閱事宜的決定（包括不爭取轉介予本公司的競爭商業機會的原因）；
- 各控股股東將在本公司年報內作出有關遵守不競爭承諾情況的年度聲明；及
- 根據組織章程細則的適用條文，倘任何董事及／或彼等各自的緊密聯繫人於董事會所審議有關遵守及執行不競爭承諾的任何事宜中擁有重大利益，則其不可就批准該事宜的董事會決議案投票，且不得計入投票的法定人數。

與控股股東的關係

倘(i)控股股東及其緊密聯繫人不再持有(不論直接或間接)附有投票權的股份的30%或以上，惟控股股東及其緊密聯繫人無權提名董事會50%或以上成員或控制董事會的投票權(包括但不限於控制決定票)；或(ii)股份不再於聯交所上市，則不競爭承諾將自動失效。

獨立於控股股東

考慮到下述因素，董事信納，我們能夠在上市後獨立於控股股東開展業務。

運營及行政獨立性

我們擁有獨立於控股股東及彼等各自的緊密聯繫人而就自身業務經營作出所有決策和開展業務經營的完整權利，且在上市後將繼續如此。

研發能力

本集團及蘇州康寧傑瑞已明確劃分彼等各自於涉及相關技術的知識產權中擁有的權利及權益，包括業務重組(作為重組的一部分)期間的專利。詳情請參閱本招股章程「歷史、重組及公司架構－重組－境內重組－第1步：本集團業務重組」。

本集團及蘇州康寧傑瑞共同擁有兩項註冊商標(註冊號34236156及註冊號34228453)，以供我們各自業務未來及獨家使用。詳情請參閱本招股章程「附錄五－法定及一般資料－B.有關我們業務的其他資料－2.知識產權－(a)商標」。

除上文所披露者外，本集團已就我們業務的相關技術註冊自有知識產權，並持有獨立於控股股東及其各自的緊密聯繫人單獨開展本集團業務所需的一切相關重大許可證及資格。

除了於業務重組期間自蘇州康寧傑瑞抽調與我們訂立新僱傭協議的主導我們候選藥物研發工作的若干關鍵人員外，我們亦安排本身的僱員開展研發活動。截至最後可行日期，除前文所述者外，我們的全職僱員均為獨立招聘。

行政能力

我們擁有本身的會計和財務部門、人力資源和行政部門以及內部控制部門。我們已安排本身的僱員負責該等部門。我們亦已制定一套內部控制程序並採用企業管治常規，以促進業務的有效運營。此外，我們已成立內部組織及管理架構（其中包括股東會議、董事會及其他委員會），並根據適用法律法規、《上市規則》及組織章程細則的規定，制定該等機構的職權範圍，以建立由各自負責具體責任範圍的獨立部門組成的受監管及有效的企業管治架構。

製造能力

目前，本集團為我們的業務向蘇州康寧傑瑞租用一處2,235平方米的製造設施。相關租賃及生產安排按本集團與蘇州康寧傑瑞簽訂的物業及設備租賃協議以及總技術服務協議執行，並構成本公司的關連交易。

根據物業及設備租賃協議，蘇州康寧傑瑞向本集團出租場所及設施，並就生物製劑製造向本集團提供支援服務，作為回報，本集團同意根據總技術服務協議向蘇州康寧傑瑞提供藥物製造服務。有關本集團與蘇州康寧傑瑞之間的該等關連交易的詳情，請參閱本招股章程「關連交易－一次性關連交易」及「－不獲豁免持續關連交易」。董事認為，由於以下原因，本集團與蘇州康寧傑瑞之間的該等持續關連交易不會導致任何業務獨立性或依賴性問題：

- (a) 本公司（作為物業及設備租賃協議下的承租人及作為總技術服務協議下的服務供應商）及蘇州康寧傑瑞（作為物業及設備租賃協議下的出租人及作為總技術服務協議下我們所提供服務的接受方）的作用相輔相成，互惠互利；
- (b) 鑒於在重組前，我們的主要運營附屬公司（江蘇康寧傑瑞）是蘇州康寧傑瑞的附屬公司，與其他獨立第三方服務供應商相比，本集團與蘇州康寧傑瑞之間通常能保持更好及更有效的溝通，並能更透徹地了解商業需求情況。該等關連交易的條款按正常商業條款訂立，而定價條款乃經參照現行市場費率釐定。此外，根據該等關連交易搬遷生產設施或更改現有安排可能會對我們的業務運營造成重大的干擾並使我們招致額外成本，而與蘇州康寧傑瑞合作在情理之中並且符合本公司及股東的最佳利益；

與控股股東的關係

- (c) 根據物業及設備租賃協議，蘇州康寧傑瑞不太可能會停止租賃租賃物業及租賃設備以及停止向我們提供輔助服務，因為(i)我們有權要求蘇州康寧傑瑞在物業及設備租賃協議屆滿之前延長該協議的期限（受蘇州康寧傑瑞與租賃物業擁有人訂立的租賃期限的規限，並須取得彼等的同意）；及(ii)根據蘇州康寧傑瑞與租賃物業擁有人訂立的租賃協議，租賃將於2024年3月31日屆滿，且蘇州康寧傑瑞享有將租約再續訂5年期限的優先權；
- (d) 除非我們根據任何關連交易作出同意，否則我們不會且並非一定會與蘇州康寧傑瑞合作。我們仍與獨立於蘇州康寧傑瑞的其他業務合作夥伴展開任何形式的合作。倘租賃物業擁有人不再將租賃物業出租予蘇州康寧傑瑞，董事認為我們將有足夠的時間及資源尋找市場上其他相若的場所及服務供應商；及
- (e) 我們正在建設位於蘇州的自有生產設施，一期工程預計於2019年底完工，計劃建築面積53,867平方米。一旦我們的新設施獲得相關監管機構的批准，我們計劃未來將若干製造活動轉移至自有設施。詳情請參閱本招股章程「業務－製造」。

與控股股東的關連交易

除本招股章程「關連交易」所載的關連交易外，董事預計本集團與關連人士之間不會執行任何其他交易。有關交易已經並將在本集團的日常及一般業務過程中按公平原則及正常商業條款進行。

基於上文所述，董事認為我們能夠獨立於控股股東及其各自的緊密聯繫人運營。

財務獨立性

本集團擁有獨立的財務制度。我們按照本身業務需要作出財務決策，控股股東或其緊密聯繫人並不干涉我們資金的使用。我們已於銀行獨立開立賬戶，並無與控股股東或其緊密聯繫人共享任何銀行賬戶。我們已成立獨立的財務部門並實行良好獨立的審計、會計及財務管理制度。我們有足夠內部資源及信貸狀況支持我們的日常運營。

與控股股東的關係

截至最後可行日期，控股股東或其各自的緊密聯繫人提供或獲授的貸款或擔保均已結清。

基於上文所述，我們認為我們對控股股東及其緊密聯繫人並無財務依賴。

管理獨立性

從管理層的角度來看，我們能夠獨立於控股股東及其各自的緊密聯繫人開展業務。董事會由七名董事組成，包括兩名執行董事、兩名非執行董事及三名獨立非執行董事。詳情請參閱「董事及高級管理層」。除下文所披露者外，概無任何董事或高級管理層成員於控股股東的任何緊密聯繫人中擔任董事或高級管理層成員：

姓名	於本公司的職位	於控股股東的 緊密聯繫人中擔任的職位
徐博士	首席執行官、董事長兼 執行董事	<ul style="list-style-type: none">蘇州康寧傑瑞的董事長蘇州智核的董事長蘇州帕諾米克的董事長

儘管徐博士於其緊密聯繫人中擔任職務，但董事認為，本集團董事會及高級管理層能夠獨立於控股股東行使職能，理由如下：

- 徐博士於其緊密聯繫人所擔任的上述職位均無附帶需其每日大量工作或處理該等公司的日常運作的執行職責；
- 本公司的日常管理與運營由高級管理層管理並由執行董事監督。除徐博士外，執行董事及高級管理層成員概無於控股股東的任何緊密聯繫人中擔任董事或高級管理層成員的任何職務；
- 根據組織章程細則，就本公司與另一家董事任職的公司或實體之間的交易所涉及的任何利益衝突或潛在利益衝突事宜，該董事須放棄表決且不得計入投票的法定人數；

與控股股東的關係

- 我們已委任三名獨立非執行董事，以平衡可能擁有權益的董事及獨立董事的人數，以保障本公司及股東的整體利益。獨立非執行董事將有權就本公司與董事或其各自的聯繫人訂立的任何交易所引致的任何潛在利益衝突事宜委聘專業顧問提供意見，費用由我們支付；
- 各董事知悉其根據《上市規則》作為董事的受信職責和責任，《上市規則》規定其須以本公司及股東的整體最佳利益行事；及
- 倘舉行股東大會以考慮控股股東於其中擁有重大權益的擬定交易，則控股股東須就決議案放棄投票且不得計入投票的法定人數。

企業管治措施

我們將遵守《上市規則》附錄十四所載《企業管治守則》的條文，當中載有良好企業管治原則。

各控股股東均已確認，其完全明白其以本公司及股東整體最佳利益行事的責任。董事認為，我們已制定充分的企業管治措施管理現有及潛在利益衝突。為進一步避免潛在利益衝突，我們已實施以下措施：

- 倘舉行董事會會議或股東大會以考慮任何董事或控股股東或其任何各自的緊密聯繫人於其中擁有重大權益的擬定交易，則相關董事或控股股東將不會就相關決議案投票；
- 我們已設立內部控制機制以識別關連交易。上市後，倘我們與任何控股股東或其任何聯繫人訂立關連交易，則我們將遵守適用《上市規則》；
- 獨立非執行董事將每年進行審閱（不論本集團與控股股東之間是否存在任何利益衝突）（「年度審閱」）及提供公正且專業的意見，以保障少數股東的權益；
- 控股股東將承諾提供獨立非執行董事進行年度審閱所需的一切必要資料，包括所有相關財務、經營及市場資料以及任何其他必要資料；

與控股股東的關係

- 本公司將通過年報或刊發公告的方式披露有關獨立非執行董事所審閱事宜的決定；
- 倘董事合理要求獲得獨立專業人士（如財務顧問）的意見，則委任有關獨立專業人士的開支將由本公司承擔；及
- 我們已委任新百利融資有限公司作為我們的合規顧問，其將就遵守適用法律法規以及《上市規則》（包括有關企業管治的各項規定）向我們提供意見及指引。

基於上文所述，董事信納已採取充足企業管治措施管理本集團與控股股東之間可能產生的利益衝突，並於上市後保障少數股東的權益。

董事於競爭業務中的權益

於最後可行日期，除本節及本招股章程「董事及高級管理層－競爭」一節所披露者外，概無任何董事於直接或間接與本集團業務構成或可能構成競爭的任何業務（本集團業務除外）中擁有權益。