



## 概 要

- **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，為潛在突破性的新一代腫瘤免疫特效藥。截至數據截止日期，我們於澳大利亞及中國進行的I期臨床試驗在所有受試者中檢測到3.0 mg/kg或更高劑量水平（建議II期劑量，或RP2D）的KN046，整體DCR為52.0%以及共計22名(45.8%)受試者出現靶病灶收縮。初步結果顯示了對NPC、NSCLC及胰腺癌的初期療效信號以及良好的安全性。我們已經在選定適應症上採用快速／首次進入市場的方法，並計劃在2021年提交有關晚期無法切除／轉移性NPC的BLA。我們亦已就幾種主要癌症適應症（包括NSCLC、TNBC及ESCC）啟動臨床試驗。
- **KN026** — 新一代抗HER2 BsAb抗體，可以同時結合兩種不同的經臨床驗證的HER2表位，從而產生潛在的優異療效。截至數據截止日期，我們的KN026在中國的I期臨床試驗中，DCR為55.6%且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。我們計劃於2020年上半年完成HER2高表達乳腺癌及GC/GEJ的Ib期試驗。我們亦正在中國就HER2過度表達的GC/GEJ進行II期臨床試驗，以及於美國就HER2過度表達的實體瘤（包括乳腺癌及GC/GEJ）進行Ia期臨床試驗。
- **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潛在的應用。我們日後計劃在2019年8月開始RA的II期試驗，並拓展到腫瘤治療引起免疫失調的適應症。
- **KN035** — 可能是全球第一種可皮下注射的PD-L1抑制劑，具有安全性、便利性、順應性、適用於不適合輸液的患者以及較低的醫療成本等優點。KN035由我們發明並與思路迪聯合開發，其目前正在中國進行dMMR/MSI-H實體瘤的II期臨床試驗及BTC的III期關鍵性試驗。

我們擁有一支強大的研發團隊，由我們的創始人徐博士（一名多產科學家，自2011年起，其已為逾100項專利及專利申請作出貢獻）領導。截至最後可行日期，我們的團隊推動了許多生物類似物候選藥物的CMC流程。於中國自2017年以來已提交BLA的合共11種生物類似物中，四種該等候選物已於該期間提交BLA。我們的團隊亦在頗具影響力的期刊（如《Cancer Cell》及《Immunity》）上發表了14篇論文。截至最後可行日期，我們與蘇州康寧傑瑞於中國及美國等地共同擁有五項涉及我們的CRIB及CRAM平台的專利。截至同日，我們擁有或共同擁有全球27個與我們的候選藥物及技術平台相關的專利申請。

我們自主研發及製造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構建組塊（包括sdAb及改造蛋白）的結構導向蛋白質改造能力；(ii)分別針對雙特異性及抗體混合物的專有CRIB及CRAM平台；及(iii)通過設計與建設符合國家藥監局及歐盟／FDA的cGMP標準且預期產能超過30,000L的新設施來進一步加強的最先進製造能力。

### 我們的平台及專業知識

憑藉我們專有的蛋白質工程平台和結構導向分子建模專業知識，我們可開發適用的單抗和具有雙特異性、三特異性和四特異性的融合蛋白。我們計劃繼續利用這些平台及專業知識擴展我們生物制劑管線及開發新候選藥物，我們認為這將是對多種癌症類型的護理標準的重大改進。

- **CRIB平台**。我們的CRIB平台是一個異二聚體Fc基BsAb工程平台。與單特異性單抗不同，雙特異性單抗可通過同時可阻斷多個已識別的信號傳導途

## 概 要

徑的受體及／或配體的雙重靶向來開發，從而誘導出之前的單特異性單抗無法實現的生物學效應，並增加腫瘤特異性靶向和功效。此外，我們的CRIB平台允許抗體保存Fc段和其期望的生物物理屬性，使抗體得以按方便的給藥方案設定劑量及穩定配製，並能夠通過多種作用機制殺死腫瘤。KN026乃使用CRIB平台開發。

- **CRAM平台**。經證明，與單一療法相比，不同抗體的組合能夠更有效地治療某些疾病。然而，向細胞中添加多個輕鏈和重鏈可能導致產生不匹配的異二聚體副產物。在我們的CRAM平台中，我們通過修改Fc段的CH3結構域界面來產生靜電相互作用，以防止異二聚體雜質的形成。這確保了單一的精簡工藝，以生產在單抗各組分之間具有可調節預定比率的多種單抗，從而可能降低製造成本和監管障礙。我們共同擁有在中國、美國及日本的CRAM平台的專利。
- **用作替代支架的單域抗體**。sdAb是多功能生物制劑的理想構建模塊，具有雙特異性、三特異性或四特異性，原因是其更小且密實結構穩定。我們利用sdAb模式開發了KN046及KN035。

## 風險因素

我們是一家生物科技公司，尋求根據《上市規則》第十八A章在聯交所主板[編纂]。投資於像我們這類公司將承受獨特的挑戰、風險和不確定因素，包括以下各項：(i)我們的候選藥物可能無法獲得監管批准；(ii)臨床藥物開發是一個漫長且耗資高昂的過程，且結果並不確定，我們可能無法及時將候選藥物商業化；(iii)倘我們的候選藥物未能表現出令監管機構滿意的安全性及功效，或在其他方面沒有產生積極的結果，我們可能在完成候選藥物的開發和商業化方面產生額外的成本或出現延遲，甚或最終無法完成候選藥物的開發和商業化；(iv)我們可能無法識別、發現或開發新的候選藥物；(v)我們自成立以來已產生重大淨虧損，預計將繼續產生虧損，且可能永遠無法實現或保持盈利；(vi)我們可能需要獲得大量額外融資為我們的運營提供資金；(vii)我們可能無法成功開發、改進或適應新的技術及方法；(viii)我們將候選藥物商業化的經驗非常有限；(ix)我們可能無法就候選藥物獲得充分的專利保護；及(x)我們已與第三方合作開發候選藥物及聯合療法，並可能在未來尋求合作機會及戰略聯盟。該等風險並非可能影響股份價值的所有重大風險。有關與我們相關的風險和不確定因素的詳情，請參閱「風險因素」一節。

## 商業化

到目前為止，我們並無商業化任何產品。我們準備在中國建立我們自身的商業化團隊。在我們進入試產我們KN046的階段前，我們有一年的交付週期，我們計劃開始招聘具備大量行業知識及生物製藥推廣技術（尤其在腫瘤領域）的團隊領導者以及商業化人員。於預推出期間，我們將擴大團隊以幫助開展市場研究及患者分析、品牌構建、及意見領袖培養及增強公眾對創新腫瘤療法的意識。我們計劃擴張我們的商業化團隊以覆蓋中國的主要省市，尤其是經濟相對發達及可支配收入水平較高的地區。我們將繼續擴大我們的團隊以適應我們預期於接下來幾年將推出的產品。

## 製造

迄今為止，我們尚未開始製造商業產品。我們目前向蘇州康寧傑瑞租用一處2,235平方米的設施，用作我們的製造及研發設施。請參閱「業務－物業」及「關連交易－不獲豁免持續關連交易－物業及設備租賃協議」。該生產設施配備兩條1,000L

## 概 要

生產線。我們亦在蘇州市建造我們自有的製造及研發設施以符合國家藥監局和歐盟/FDA的cGMP要求，預期產能超過30,000L。新設施的I期工程預計於2019年底完工，商業化產能為4,000L (2x2,000L)，規劃建築面積為53,867平方米。於往績記錄期間，我們在租賃製造設施內生產用於關鍵性試驗的KN035臨床試驗供應，包括用於關鍵性試驗的KN035臨床試驗供應。因此，我們計劃於未來幾年繼續在該設施內生產KN035並在適當時候逐步轉至我們的自有設施。倘獲批准，我們計劃在自有設施內進行其他管線產品的商業化生產。

## 合作安排

截至最後可行日期，我們已訂立三份合作安排，詳情載列如下：

- **與思路迪的合作開發。**於2016年2月，我們就KN035與思路迪訂立合作開發協議。根據合作開發協議，我們同意與思路迪共同擁有根據PCT申請及其多個國家階段申請（包括中國及美國的申請），涵蓋KN035分子的專利權（「專利權」）。思路迪將擁有KN035於全球的獨家商業化權利。我們擁有製造及供應KN035的權力，並有權分佔KN035的利潤。我們於KN035的所有權將基於若干里程碑的成就予以調整。於KN035獲得批准及商業化後，我們將有權獲得KN035 49%的權益，而思路迪將擁有剩餘51%的權益。根據合作開發協議，我們有資格獲得人民幣10百萬元的預付款，該預付款已於截至最後可行日期支付予我們。
- **與廣東東陽光合作。**2019年1月，我們與廣東東陽光簽訂一項合作協議，共同開發一種抗腫瘤聯合療法（「抗腫瘤聯合療法」）。根據該協議，雙方同意在中國基於兩種候選藥物，即CT-053（一種臨床階段的抗腫瘤小分子候選藥物）和KN046（分別由廣東東陽光和我們擁有），合作開發、製造和商業化用於HCC的抗腫瘤聯合療法。廣東東陽光主要負責在II期臨床試驗之前的所有研發。II期及III期臨床試驗研發的分配及進行將通過補充協議確定。銷售收入的分配將根據從II期臨床試驗直至推出抗腫瘤聯合療法期間產生的研發開支的分配來確定。
- **與蘇州丁孚的非獨家許可協議。**於2019年2月及2019年3月，我們分別成為蘇州康寧傑瑞與蘇州丁孚訂立的專利實施及許可協議以及非獨家許可協議的一方。根據專利實施及許可協議，我們向蘇州丁孚授予CRIB平台的非獨家專利許可，以供開發用於腫瘤治療的腫瘤靶向細胞因子藥物。我們將會根據蘇州丁孚於授權協議下所開發的產品商業化方式收到特許權使用費或其他款項。根據非獨家許可協議，蘇州丁孚已向我們授予DF004全人抗體專利的非獨家免專利費許可，以供開發DF004/PD-L1雙特異性抗體藥物及DF004/CTLA-4雙特異性抗體藥物。根據上述協議，我們與蘇州康寧傑瑞亦聯合授予蘇州丁孚CTLA-4人源化抗體專利的非獨家免專利費許可，以供開發抗DF003/CTLA-4雙特異性抗體藥物。

## 概 要

### 原材料和供應商

於往績記錄期間，我們主要就研發活動採購所用的細胞培養基、層析樹脂原材料、輔料、包裝材料、納濾及超濾膜、生物反應器及一次性生物工藝袋及其他輔助材料。我們亦聘請CRO和顧問來管理、開展和支持我們的臨床試驗和臨床前期研究。於往績記錄期間，據董事所知，概無董事、其各自的聯繫人或股東擁有超過5%的已發行股本，亦未於我們五大供應商中任何一家擁有任何權益。請參閱「業務－原材料」及「業務－供應商」。

### 競爭優勢及業務策略

我們認為以下為我們的競爭優勢及投資亮點：(i)具有巨大潛力的新一代內部開發雙特異性抗體候選藥物；(ii)其他內部開發候選藥物的強大管線；(iii)全面整合的支持藥物發現、開發及製造平台；及(iv)由經驗豐富的管理層團隊做支撐的有遠見創始人。請參閱「業務－競爭優勢」。

我們擬執行具備下列關鍵要素的業務策略：(i)快速推進產品線的臨床開發；(ii)推進臨床前及開發計劃；(iii)繼續加強我們的製造能力；(iv)持續吸引、培訓及留住人才以進一步拓展我們的能力；及(v)尋求價值最大化合作契機。請參閱「業務－業務策略」。

### 主要財務資料概要

下文所載的財務資料之概要歷史資料取自於本文件附錄一會計師報告所載的綜合經審核財務報表（包括隨附的附註）以及本文件「財務資料」所載的資料，並應與該報表和資料一併閱讀。

### 綜合損益及其他全面收益表數據概要

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2017年	2018年	2018年	2019年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
其他收入	1,226	524	347	6,273
其他收益（虧損）淨額	202	(9,574)	18	(11,016)
可轉換可贖回優先股的 公允價值變動	—	(26,284)	—	7,927
研發開支	(53,221)	(65,608)	(11,131)	(25,739)
行政開支	(13,025)	(25,857)	(3,601)	(6,407)
重組相關開支	—	(69,416)	—	—
融資成本	(8)	(1,507)	(54)	(93)
[編纂]開支	—	(4,911)	—	(4,066)
<b>稅前虧損</b>	<b>(64,826)</b>	<b>(202,633)</b>	<b>(14,421)</b>	<b>(33,121)</b>
所得稅開支	—	—	—	—
<b>年內／期內虧損</b>	<b>(64,826)</b>	<b>(202,633)</b>	<b>(14,421)</b>	<b>(33,121)</b>

## 概 要

### 綜合財務狀況表數據概要

	截至12月31日		截至2019年
	2017年	2018年	3月31日
	(人民幣千元)		
非流動資產	35,362	170,790	202,673
流動資產	11,215	656,103	574,755
流動負債	10,266	82,800	73,888
流動資產淨值	949	573,303	500,867
非流動負債	10,000	1,011,121	1,003,418
資產／負債淨額	26,311	(267,028)	(299,878)

### 綜合現金流量表數據概要

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2017年	2018年	2018年	2019年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
經營活動所用現金淨額	(65,161)	(93,874)	(19,190)	(38,037)
投資活動所得／(所用)				
現金淨額	2,305	(72,110)	(11,887)	(500,210)
融資活動所得／(所用)				
現金淨額	2,000	798,800	17,938	(8,718)
蘇州康寧傑瑞腫瘤業務				
出資淨額	60,868	9,537	13,278	248
現金及現金等價物				
增加(減少)淨額	12	642,353	140	(546,717)
年初或期初的現金及				
現金等價物	45	57	57	633,712
外幣匯率變動的影響	-	(8,698)	-	(10,940)
年末現金及現金等價物	57	633,712	197	76,055

### 主要財務比率<sup>(1)</sup>

	截至12月31日		截至2019年
	2017年	2018年	3月31日
流動比率	1.09	7.92	7.78
速動比率	0.75	7.84	7.56

(1) 有關主要財務比率的詳情，請參閱「財務資料－主要財務比率」。

## 概 要

### 現金營運成本

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2017年	2018年	2018年	2019年
	(人民幣千元)			
有關研發核心產品的成本：				
第三方訂約成本	4,352	9,996	950	6,327
原材料	1,373	9,797	216	4,700
員工成本	2,696	1,827	326	1,977
其他	226	576	4	225
小計	<u>8,647</u>	<u>22,196</u>	<u>1,496</u>	<u>13,229</u>
有關研發其他候選藥物的成本				
第三方訂約成本	13,653	21,903	4,645	5,359
原材料	12,757	7,759	3,731	1,602
員工成本	7,283	5,716	1,711	4,525
其他	2,504	2,594	884	651
小計	<u>36,197</u>	<u>37,972</u>	<u>10,971</u>	<u>12,137</u>
<b>合計</b>	<b><u>44,844</u></b>	<b><u>60,168</u></b>	<b><u>12,467</u></b>	<b><u>25,366</u></b>
勞動力僱傭 <sup>(1)</sup>	16,497	28,167	3,710	9,270
直接生產 <sup>(2)</sup>	-	-	-	-
商業化 <sup>(2)</sup>	-	-	-	-
或有撥備 <sup>(3)</sup>	-	-	-	-

(1) 勞動力僱傭成本指員工成本總額，主要包括我們的研發活動及其他僱員工資、薪酬及福利。

(2) 直接生產成本指商業製造直接應佔的成本。商業化成本指有關產品銷售和營銷的成本。截至最後可行日期，我們並未開始商業化製造或產品銷售。

(3) 或有撥備指或有負債累算的撥備。於往績記錄期間，我們並無或有負債。

我們的核心產品KN046每期的研發現金成本反映了我們KN046項目開發的階段及進展。於2017年，我們對KN046的研發尚處於初期階段，因此，於2017年我們對KN046的研發現金成本相對較低。於2018年，隨著我們加大對KN046的研發，並開始於澳大利亞進行Ia期臨床試驗，KN046的研發現金成本顯著增加。隨著我們推進KN046的臨床開發計劃，我們預計KN046的研發現金成本將繼續增加。

## 概 要

我們其他候選藥物的研發現金成本包括KN026、KN019、KN035及臨床前項目的成本。該等研發現金成本的增加反映了該等藥物開發項目的進展，並且隨著我們開始更多的臨床試驗和臨床前期研究並豐富我們的管線，我們預計會產生更多的現金成本。

展望未來，我們認為我們將通過使用[編纂]、[編纂]前投資所得款項及銀行借款的組合方式所得資金滿足流動性要求。截至2019年5月31日，我們的現金及現金等價物及原到期日超過三個月的定期存款為人民幣933.8百萬元，銀行貸款為人民幣470.0百萬元，其中人民幣320.0百萬元不受限制及未被動用。考慮到這些因素，董事認為我們擁有充足的營運資金來承擔至少自本文件日期起12個月內的至少125%的成本，包括一般、行政及營運成本以及研發成本。

### 控股股東

緊隨股份拆細及[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使且不計及行使[編纂]前購股權計劃下的購股權而發行的任何股份），徐博士通過Rubymab在本公司的已發行股本總額中擁有約[編纂]%的權益。因此，徐博士和Rubymab將在[編纂]後為我們的控股股東。詳情請參閱本文件「與控股股東的關係」。

本集團已與並將繼續與蘇州康寧傑瑞（一家由我們的控股股東之一持有51%權益的公司）達成若干交易，該等交易於[編纂]後構成持續關連交易，詳情請參閱本文件「關連交易」。

### [編纂]前投資

自本公司成立以來，我們已進行兩輪[編纂]前投資。有關該等[編纂]前投資的主要條款的詳情，請參閱「歷史、重組及公司架構－[編纂]前投資」。我們廣泛而多元化的[編纂]前投資者基礎包括資深投資者，例如私募股權基金、風險投資基金及投資控股公司，其中部分投資者特別專注醫療行業。有關[編纂]前投資者的身份及背景詳情，請參閱「歷史、重組及公司架構－[編纂]前投資－(4)有關[編纂]前投資者的資料」。

### [編纂]前購股權計劃

為表彰董事及員工的貢獻，並鼓勵其進一步促進我們的發展，本公司採納[編纂]前購股權計劃，包括於2018年10月16日採納[編纂]前購股權計劃一（於2019年3月29日進一步修訂）及於2019年3月29日採納[編纂]前購股權計劃二。截至最後可行日期，根據[編纂]前購股權計劃，可認購合共51,675,650股股份（經股份拆細後調整）（相當於本公司緊隨股份拆細及[編纂]後已發行股本總額的[編纂]%（假設[編纂]未獲行使））的購股權，已授予86名承授人。根據[編纂]前購股權計劃的條款，概無承授人在[編纂]前可行使根據[編纂]前購股權計劃授出而尚未予以行使的購股權。有關[編纂]前購股權計劃的詳情及主要條款，請參閱本文件「附錄五－法定及一般資料－D.[編纂]前購股權計劃」。

## 概 要

### 近期發展及無重大不利變動

於2019年5月，我們完成了B輪融資，其中多名投資者同意按相關股份購買協議中認購價每股B系列優先股約4.90美元認購合共12,147,286股B系列優先股（或於股份拆細後的60,736,430股B系列優先股）。詳情請參閱「歷史、重組及公司架構－[編纂]前投資」。

於2019年3月29日，我們採用[編纂]前購股權計劃二。請參閱本文件「附錄五－法定及一般資料－D.[編纂]前購股權計劃」。於2019年6月30日，我們根據[編纂]前購股權計劃二授出購股權以認購合共2,086,053股普通股（或於股份拆細後的10,430,265股股份），及根據[編纂]前購股權計劃一授出購股權以認購合共6,399,071股普通股（或於股份拆細後的31,995,355股股份）。當董事評估[編纂]高度可行時，我們預計將錄得與該等購股權有關的股份酬金開支於我們的損益表中。

截至最後可行日期，概無發生有關我們就候選藥物所取得監管審批的重大不利變動。董事確認自2019年3月31日（即本文件「附錄一－會計師報告」所載綜合財務報表的日期）以來直至本文件日期，我們的財務、經營或貿易狀況或前景並無發生重大不利變動。

隨著我們在2019年進一步開展產品管線的研發計劃，我們預計研發成本將增加，可能影響截至2019年12月31日止年度的經營業績。隨著我們進一步開展產品管線的臨床開發及／或臨床前期研究以及我們團隊規模的擴大和業務增長，我們預計將在未來繼續引致重大開支及營運虧損。我們預計我們的財務表現將因為候選藥物的開發狀態、監管審批流程以及候選藥物的商業化而在不同期間有波動。

### [編纂]統計資料

下表中的統計資料基於下列假設：(i)[編纂]已完成以及在[編纂]中已發行和出售[編纂]；(ii)[編纂]未獲行使以及不計及[編纂]前購股權計劃下授予的購股權獲行使後可能發行的任何[編纂]；及(iii)[編纂]完成後有[編纂]股股份已發行：

	按[編纂]每股 股份[編纂]港元 計算	按[編纂]每股 股份[編纂]港元 計算
股份市值 <sup>(1)</sup>	[編纂]港元	[編纂]港元
每股未經審核備考經調整有形資產淨值 <sup>(2)</sup>	[編纂]港元	[編纂]港元

(1) 市值計算乃基於緊隨[編纂]完成後預計將發行的[編纂]股股份。

(2) 每股未經審核備考經調整有形資產淨值乃在作出本文件「附錄二－未經審核備考財務資料」所述調整後計算。

## 概 要

### [編纂]用途

經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]佣金、費用和估計開支後，假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（其為本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數），我們估計將收到的[編纂]淨額約為[編纂]百萬港元。我們目前有意將該[編纂]淨額用於下列目的：(i)約[編纂]%（或[編纂]百萬港元）將用於我們的關鍵藥物開發項目，包括[編纂]%（或[編纂]百萬港元）用於KN046、[編纂]%（或[編纂]百萬港元）用於KN026、[編纂]%（或[編纂]百萬港元）用於KN019；(ii)約[編纂]%（或[編纂]百萬港元）將用於我們於蘇州的新製造及研發設施的建設；及(iii)約[編纂]%（或[編纂]百萬港元）將用作運營資金及作一般公司用途。詳情請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

### 股息政策

於往績記錄期間，本公司概無支付或宣派股息。任何未來股息的宣派和支付可反映或不反映我們的過往股息宣派與支付情況，並將由董事全權酌情決定。概不保證我們將能夠宣派或分派任何董事會計劃所載之任何股息金額，或甚至可能根本不會宣派或分派任何股息。目前我們並無設立股息政策或有意在近期分派或支付任何股息。

### [編纂]開支

假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（即本文件所述的指示性[編纂]範圍的中位數），並假設[編纂]未獲行使，我們承擔的[編纂]開支估計約為人民幣[編纂]百萬元（包括[編纂]佣金）。截至2019年3月31日，我們產生了總計人民幣[編纂]百萬元的[編纂]開支，其中人民幣[編纂]百萬元已於綜合損益及其他全面收益表確認及人民幣[編纂]百萬元已被資本化。2019年3月31日後，預計約人民幣[編纂]百萬元被計入綜合損益與其他全面收益表，約有人民幣[編纂]百萬元預計作為[編纂]後的股本扣除項記賬。上述[編纂]開支乃為僅供參考的最後可行估計，實際金額可能會有不同。董事預計，截至2019年12月31日止年度，該等[編纂]開支不會對我們的經營業績造成重大不利影響。

### 物業估值

載於本文件附錄三由獨立物業估值師仲量聯行出具的物業估值報告載有截至2019年4月30日我們所擁有和佔用之物業的詳情。仲量聯行認為我們的物業截至2019年4月30日的總市值為人民幣169.9百萬元。請參閱本文件「附錄三－物業估值報告」。