

## 概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所包含資料的概括介紹。由於此處僅為概要，故並不包含所有可能對閣下而言屬重要的資料。閣下在決定投資[編纂]前務請閱讀本文件全文。任何投資均涉及風險。與投資[編纂]有關的部分特定風險載於本文件「風險因素」。閣下在決定投資[編纂]前務請細閱該節。尤其是，我們為一家生物製藥公司，在不能符合《上市規則》第8.05(1)、(2)或(3)條的基礎上，尋求根據《上市規則》第十八A章在聯交所主板[編纂]。向我們這類公司[編纂]存在獨特的挑戰、風險及不確定因素。閣下的[編纂]決定應基於該等考慮因素而定。

## 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。

我們高度差異化的內部管線由八種腫瘤候選藥物組成，其中四種處於臨床階段。以下概述了我們的產品管線：

候選藥物	靶點	主要適應症 <sup>(i)</sup>	治療用生物製品類別	商業化權利	狀態 <sup>(ii)</sup>				預期首次BLA提交	
					臨床前 <sup>(i)</sup>	劑量遞增 Ia/I期	劑量擴展 Ib/II期	關鍵性 II/III期		NCT編號
KN046*	PD-L1/ CTLA4	實體瘤 <sup>(i)</sup> 、NSCLC、 TNBC、胃癌 (包括胰腺癌)	第1類	全球 <sup>(ii)</sup>	中國(國家藥監局) <sup>(i)</sup>		Ib/II期		NCT03838848 NCT03872791 NCT03925870 NCT04054531	2021年 第三季度
					澳大利亞(TGA) <sup>(i)</sup>		Ib期		NCT03529526	
KN026	HER2/ HER2	HER2過度表達mBC及 GC/GEJ	第1類	全球 <sup>(ii)</sup>	中國(國家藥監局) <sup>(i)</sup>		II期		NCT03925974	2022年 第四季度
					美國(FDA) <sup>(i)</sup>	I期			NCT03847168	
KN019	B7	RA、腎移植後 排斥反應	第7類	全球 <sup>(ii)</sup>	中國(國家藥監局) <sup>(i)</sup>		II期(準備啟動)		NCT04038970	計劃階段
KN035	PD-L1	BTC、MSI-H或dMMR 實體瘤、HCC、GC	第1類	合作開發 <sup>(i)</sup>	中國(國家藥監局) <sup>(i)</sup>			II期/III期	NCT03478488 NCT03667170	於2020年 年底前
					世界其他地區 <sup>(i)</sup>				NCT02827968 NCT03248843	
KN052				全球						
KN053				全球						
KN055		尚未披露的雙特異性 <sup>(i)</sup>		全球						不適用
KN058				全球						不適用

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 = 膽管癌；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。

\* 指核心產品。

\*\* 指正在進行的最先進臨床試驗。

- (1) 我們亦計劃(i)針對食管鱗狀細胞癌開發KN046；及(ii)針對胃癌及其他種類的胃腸癌、尿路上皮癌及卵巢癌聯合開發KN026與KN046。
- (2) 四種臨床前雙特異性候選藥物中，兩種處於初步臨床前期研究階段，兩種處於領先優化階段。
- (3) KN046的Ib期研究針對各種類型的實體瘤，並注重於晚期不可切除轉移性鼻咽癌、尿路上皮癌及黑素瘤。根據灼識諮詢報告，須注意的是該等適應證並非中國的主要癌症適應證，其癌症發病率均較

## 概 要

- 低，且在中國癌症總人口中佔一小部分。請參閱「行業概覽－中美腫瘤藥物市場概覽」。我們計劃在2021年就NPC在中國提交有關KN046的第一次BLA。
- (4) 截至最後可行日期，尚無授權合作夥伴／合作者。
  - (5) 我們自主發明了KN035，且目前正與思路迪對其聯合開發以進行臨床試驗。根據相關合作開發協議，獲得KN035的BLA批准後，思路迪將負責KN035的全球商業化。我們有權製造及向思路迪供應KN035，並享有利潤分成。請參閱「業務－我們的合作安排－與思路迪訂立合作開發協議」。
  - (6) 我們所有的臨床階段候選藥物均獲得國家藥監局的傘式IND批准。部分適應証在中國關鍵性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乃基於具體案例的實際情況及與國家藥監局的溝通。
  - (7) 我們進行中國Ia期臨床試驗作為橋接研究以利用我們的澳大利亞臨床試驗數據。
  - (8) 除I期臨床試驗外，我們預期不會在澳大利亞進行KN046的任何其他臨床試驗或進行任何註冊備案。
  - (9) 於2018年10月，KN026獲得FDA的IND批准。我們可使用中國的臨床試驗數據以支持美國的臨床試驗，或不在美國進行非關鍵性II期臨床試驗的情況下，啟動部分適應証的關鍵性II/III期臨床試驗。
  - (10) 正在美國及日本進行I期臨床試驗。於2016年11月及2017年5月，KN035分別獲得美國FDA及日本獨立行政法人醫藥品醫療器械綜合機構的IND批准。思路迪負責根據合作開發協議進行臨床試驗及註冊備案。
  - (11) 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。

- **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，於澳大利亞及中國進行的I期臨床試驗在所有接受5.0 mg/kg Q2W (II期推薦劑量) 的KN046受試者中，DCR分別為77.8%及69.2%，且分別有10名(55.6%)及4名(30.8%)受試者出現靶病灶收縮。該等受試者普遍連一級護理標準都未能達到。I期臨床試驗的結果顯示了對NPC (尤其是PD-L1高表達受試者) 及胃腸癌 (包括胰腺癌) 良好的安全性及早期療效信號。我們已經在選定適應証上採用快速／首次進入市場法，並計劃在2021年就三期或晚期不可切除／轉移性NPC在中國提交有關KN046的第一次BLA。我們亦正就幾種主要癌症適應証 (包括NSCLC、TNBC及ESCC) 進行臨床試驗。截至數據截止日期，在中國對二期或晚期NSCLC受試者 (均未通過一級化療) 進行的II期臨床試驗中，DCR為85.7%及ORR為28.6%。截至同日，在對中國一線TNBC受試者進行的聯合化療作為一線療法的KN046 II期臨床試驗中，三名可評價受試者均實現疾病控制，且ORR為66.7%。該等初步結果表明KN046 (尤其是化療結合聯合療法) 對該兩種適應証的療效可觀。
- **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2019年9月20日，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早期療效信號以及良好的安全性。在該試驗中，整體DCR及ORR分別為71.4%及28.6%，共有19名(90.5%)可評價受試者出現靶病灶收縮。在所有接受20.0 mg/kg Q2W或30.0 mg/kg Q3W (II期推薦劑量) 的KN026可評價受試者中，DCR為80.0%及ORR為40%，且有93.3%的受試者出現靶病灶收縮。我們計劃於2020年上半年在中國完成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 (包括但不限於乳腺癌及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廣泛應用。我們計劃於2019年8月開始RA的II期試驗，並於日後拓展至腫瘤治療引起的免疫失調適應証。
- **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、適用於不適合靜脈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。預計將於2020年底前就dMMR/MSI-H實體瘤提交KN035的第一次BLA。

## 概 要

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，其已為約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，四種該等候選藥物已於該期間提交BLA。我們的團隊亦在頗具影響力的期刊（包括*Cancer Cell*及*Immunity*）上發表了14篇論文。截至最後可行日期，我們於中國擁有一項涉及KN026的專利，且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21項與我們的候選藥物及技術平台相關的專利申請。

我們內部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

我們注重發展基於抗體的腫瘤療法相關技術與平台及相關專業知識。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製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平台是一個基於Fc的異二聚體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是多功能生物製劑的理想構建模塊，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]。向我們這類公司[編纂]存在獨特的挑戰、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

## 概 要

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。我們計劃在中國建立我們自身的商業化團隊，重心初步放在晚期候選藥物。我們計劃於2020年下半年建立一支致力於醫療事宜及政府事宜的人員團隊為即將於2021年推出KN046作準備。我們的醫療事宜及政府事宜人員將主要負責醫療及KOL教育、提升對創新腫瘤療法的認知及與政府部門就保險、補償及藥物定價進行溝通。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，我們計劃開展市場研究及患者分析、品牌構建及公共教育。於2021年，我們預計我們的商業化團隊將擁有約100名成員。於推出KN046後，我們計劃進一步擴大我們的團隊以積極尋求來自第三方付款人及政府報銷項目的保險及補償機會，從而支持正在進行的KN046商業運作及即將推出的KN026。我們預計我們的團隊將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額外獲批適應証。請參閱「業務－商業化」。

## 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－一次性關連交易－物業及設備租賃安排」。該製造設施配備兩條1,000L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KN035臨床試驗供應品，包括用於關鍵性試驗的產品。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KN035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PCT申請及其多個國家階段申請（包括在中國及美國的申請）項下涵蓋KN035分子的專利權。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的權利，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

## 概 要

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，由廣東東陽光擁有）和KN046（由我們擁有），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許可安排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。根據同一協議，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DF003/CTLA-4雙特異性抗體藥物。

## 原材料和供應商

於往績記錄期間，我們主要採購了細胞培養基、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以及其他輔助材料以用於研發活動。我們亦聘請CRO、CMO、顧問及其他第三方服務供應商來管理、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，我們委聘了約20名顧問，彼等是我們所專注的治療領域的KOL。彼等主要就臨床試驗的可行性、臨床試驗設計、臨床試驗的樣品量計算及／或數據分析方法提供專業意見。於往績記錄期間，據董事所知，概無董事、其聯繫人或任何擁有超過5%的已發行股本的股東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)全面整合支持藥物發現、開發及製造的平台；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歷史數據概要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。

## 概 要

### 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6月30日止六個月	
	2017年	2018年	2018年	2019年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
其他收入	1,428	783	403	11,025
其他收益(虧損)淨額	-	(9,833)	(2)	1,280
可轉換可贖回優先股的 公允價值變動	-	(26,284)	-	22,436
研發開支	(53,221)	(65,608)	(26,577)	(55,752)
行政開支	(13,025)	(25,857)	(9,240)	(24,661)
重組相關開支	-	(69,416)	(64,453)	-
融資成本	(8)	(1,507)	(173)	(235)
[編纂]開支	-	(4,911)	-	(12,878)
<b>稅前虧損</b>	<b>(64,826)</b>	<b>(202,633)</b>	<b>(100,042)</b>	<b>(58,785)</b>
所得稅開支	-	-	-	-
<b>年內／期內虧損</b>	<b>(64,826)</b>	<b>(202,633)</b>	<b>(100,042)</b>	<b>(58,785)</b>

### 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	6月30日
	(人民幣千元)		
非流動資產	35,362	170,790	287,050
流動資產	11,215	656,103	962,991
流動負債	10,266	82,800	99,073
流動資產淨值	949	573,303	863,918
非流動負債	10,000	1,011,121	1,464,240
資產／負債淨額	26,311	(267,028)	(313,272)

我們於2018年發行A系列優先股，並於2019年5月發行B系列優先股，該等優先股均被分類為以公允價值計量並計入損益的金融負債。截至2018年12月31日及2019年6月30日，於綜合財務狀況表中確認為可轉換可贖回優先股的優先股公允價值分別為人民幣900.6百萬元及人民幣1,288.6百萬元，致使我們截至同日的負債總額顯著增加。因此，我們從截至2017年12月31日的資產淨頭寸人民幣26.3百萬元變為截至2018年12月31日的負債淨頭寸人民幣267.0百萬元，且截至2019年6月30日，我們的負債淨額進一步增至人民幣313.3百萬元。

## 概 要

### 綜合現金流量表數據概要

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2017年	2018年	2018年	2019年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
營運資金變動前的經營現金流量	(64,509)	(90,549)	(33,397)	(73,454)
經營活動所用現金淨額	(65,161)	(93,874)	(26,483)	(110,014)
投資活動所得／(所用) 現金淨額	2,305	(72,110)	(30,775)	(716,636)
融資活動所得現金淨額	2,000	798,800	70,814	445,898
蘇州康寧傑瑞腫瘤業務出資淨額	60,868	9,537	9,537	300
現金及現金等價物				
增加(減少)淨額	12	642,353	23,093	(380,452)
年初或期初現金及現金等價物	45	57	57	633,712
外幣匯率變動的影響	–	(8,698)	–	302
年末或期末現金及現金等價物	57	633,712	23,150	253,562

作為一家臨床階段生物製藥公司，截至目前，我們並未產生任何收入，且自成立以來便產生經營虧損。因此，截至2017年及2018年12月31日止年度以及截至2018年及2019年6月30日止六個月，我們自經營活動產生的現金流出淨額分別為人民幣65.2百萬元、人民幣93.9百萬元、人民幣26.5百萬元及人民幣110.0百萬元。儘管隨著我們持續對研發項目投入資金，我們預期於可預見的未來將繼續錄得經營活動現金流出淨額，但我們預期，現金流入將因下列各項而提高：(i)由於KN035的首次BLA預期將於2020年提交，故我們日後將根據與思路迪訂立的合作開發協議而供應KN035並就其銷售獲得利潤分成；及(ii)由於KN046的首次BLA預期將於2021年提交，故我們日後將會銷售KN046。請參閱「業務－我們的合作安排－與思路迪訂立合作開發協議」。此外，我們預計自融資活動產生現金流入，包括[編纂]淨額。

### 主要財務比率<sup>(1)</sup>

	截至12月31日		截至2019年
	2017年	2018年	6月30日
流動比率	1.09	7.92	9.72
速動比率	0.75	7.84	9.51

(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

### 現金經營成本

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	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	1,099	28,219
原材料	1,373	9,797	3,105	4,562
員工成本	2,696	1,827	326	4,169
其他	226	576	255	1,674
小計	<u>8,647</u>	<u>22,196</u>	<u>4,785</u>	<u>38,624</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	7,809	17,879
原材料	12,757	7,759	6,457	7,859
員工成本	7,283	5,716	1,711	8,388
其他	2,504	2,594	965	2,074
小計	<u>36,197</u>	<u>37,972</u>	<u>16,942</u>	<u>36,200</u>
<b>合計</b>	<b><u>44,844</u></b>	<b><u>60,168</u></b>	<b><u>21,727</u></b>	<b><u>74,824</u></b>
勞動力僱傭 <sup>(1)</sup>	16,497	28,167	5,825	32,290
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及其他僱員的薪金、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開發項目的階段及進展。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。於2019年上半年，我們通過於中國開展一次Ia期臨床試驗及兩次Ib/II期臨床試驗並於澳大利亞開展一次Ib期臨床試驗進一步擴展KN046臨床試驗，因此KN046的研發成本較2018年上半年大幅增加。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。

我們其他候選藥物的研發現金成本包括KN026、KN019、KN035、臨床前項目及一般探索研究工作的成本。該等研發現金成本的整體增加反映了該等藥物開發項目的

---

## 概 要

---

進展，且隨著我們開始進行更多的臨床試驗及臨床前期研究並豐富我們的管線，我們預計將產生更多現金成本。2017年至2018年的其他藥物原材料現金成本減少主要反映了我們於這兩個年度的相關原材料的存貨水平。

儘管我們於往績記錄期間錄得現金流出淨額及虧損淨額，但我們認為，我們的流動資金需求將通過[編纂]淨額、[編纂]前投資所得款項及銀行借款所得資金得到滿足。截至2019年10月31日，我們的現金及現金等價物以及原到期日超過三個月的定期存款為人民幣847.3百萬元，銀行融資為人民幣550.0百萬元，其中人民幣312.8百萬元不受限制及未被動用。考慮到以上情況，董事認為我們擁有充足的營運資金來承擔我們自本文件日期起至少12個月的至少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），徐博士將通過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

為表彰董事及僱員的貢獻，並激勵彼等進一步推動我們的發展，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。截至本文件日期，根據[編纂]前購股權計劃，可[編纂]合共57,460,365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82名承授人。根據[編纂]前購股權計劃條款，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」。

### 近期發展及無重大不利變動

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。我們預計將於[編纂]後優先股將轉換為股份時獲得資產淨頭寸。截至2018年12月

## 概 要

31日止年度及截至2019年6月30日止六個月，我們從該等優先股分別錄得公允價值虧損及收益人民幣26.2百萬元及人民幣22.4百萬元，且預計將於往績記錄期間後及直至[編纂]期間持續錄得優先股公允價值變動。優先股公允價值的任何變動或對我們的財務狀況及業績造成不利影響。董事確認自2019年6月30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。我們預計我們於各期間的財務表現將因候選藥物的開發情況、監管審批流程及候選藥物的商業化而有所波動。

### [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]百萬港元	[編纂]百萬港元
未經審核備考經調整每股有形資產淨值 <sup>(2)</sup>	[編纂]港元	[編纂]港元

(1) 市值乃基於緊隨[編纂]完成後預計將發行的[編纂]股股份進行計算。

(2) 未經審核備考經調整每股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。

### [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（即本文件所述指示性[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）將用於我們的早期管線及用作我們的營運資金以及一般公司用途。詳情請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

---

## 概 要

---

### 股息政策

於往績記錄期間，我們概無宣派或派付股息。任何未來股息的宣派和支付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。據本公司開曼群島法律特別法律顧問康德明律師事務所告知，根據我們的組織章程細則，董事可不時從本公司合法可作此用途（獲開曼群島法律允許）的溢利中宣派及授權派付股息，而有關股息將不會違反本公司的組織章程大綱及章程細則，亦不會違反開曼群島任何適用法律、法規、命令或法令。康德明律師事務所亦告知，本公司層面的累計損失狀況並不一定限制本公司宣派及派付股息，因股息仍可自股份溢價賬中的進賬宣派及派付。

### [編纂]開支

假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（即本文件所述指示性[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147.5百萬元（包括[編纂]佣金）。截至2019年6月30日，我們產生了總計人民幣23.6百萬元的[編纂]開支，其中人民幣17.8百萬元已於綜合損益及其他全面收益表中確認及人民幣5.8百萬元已撥充資本。2019年6月30日後，預計約人民幣20.0百萬元將計入綜合損益及其他全面收益表，約人民幣103.9百萬元預計將於[編纂]後作為權益扣減項列賬。上述[編纂]開支乃為最後可行的估計值，僅供參考，實際金額可能與該估計值有所不同。董事預計，有關[編纂]開支不會對我們截至2019年12月31日止年度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10月31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10月31日的總市值為人民幣230.6百萬元。請參閱本文件「附錄三－物業估值報告」。