

## 概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽。由於本文僅為概要，故並無載列所有可能對閣下重要的資料。閣下於決定投資[編纂]前，務請細閱整份文件。尤其是，我們是一家生物醫藥公司，鑒於未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，我們根據上市規則第十八A章尋求在聯交所主板[編纂]。投資於我們這類公司涉及獨特挑戰、風險及不確定性。閣下作出投資決定前應考慮該等因素。

任何投資均有風險。投資[編纂]的部分特定風險載於本文件「風險因素」一節。閣下於決定投資[編纂]前，務請細閱該節。

## 概覽

我們是一家臨床階段生物製藥公司，致力於自主發現、開發及商業化首創及同類最佳療法。我們專注於滿足腫瘤、免疫及其他治療領域在全球的未決醫療需求。我們的願景是在開發、生產及商業化全球病人可負擔的下一代創新治療性抗體方面，成為全球領先的企業。

我們的業務旨在通過高效及突破性的研發創新來獲得成功。我們認為，全面一體化的內部研發能力對於在中國取得成功至關重要。自成立以來，我們極具遠見地開發出端對端平台—康方全方位探索平台（「ACE平台」），涵蓋了全面的藥物研發和開發功能，包括靶點驗證、抗體藥物的發現與開發、CMC和符合GMP要求生產。

自我們成立以來近八年中，我們通過自身的ACE平台持續快速地創新及生產高質量的候選藥物，而對外部供應商的依賴極低，取得了驕人的成績並獲得行業認可，其中包括：

- 我們向默克授權了一種CTLA-4抗體（AK107），總代價高達2億美元。根據弗若斯特沙利文的資料，我們為中國第一家向全球領先製藥公司授權完全自主研發的單克隆抗體的生物技術公司。
- 我們開發出中國最豐富、最多樣化的創新抗體藥物在研管線之一，涉及20多個藥物開發項目，其中12個抗體處於臨床階段，六個雙特異性抗體（兩個處於臨床階段）及四個抗體獲得FDA的IND批准。
- 我們已建立重要的合作夥伴關係，包括最近期與中國生物製藥（股份代號：1177）的主要附屬公司正大天晴建立合作夥伴關係以共同開發及商業化我們的PD-1抗體候選藥物（penpulimab（AK105））（「中國生物製藥合作」）。我們相信，本次合作將有助於利用中國生物製藥擁有的強大商業能力（包括由約12,000名專業銷售人員組成的中國最大醫藥銷售團隊之一）來充份實現penpulimab（AK105）的商業價值。此外，根據中國生物製藥合作，我們的penpulimab（AK105）是中國生物製藥唯一可用來開發基於PD-1的單一療法或聯合療法的PD-1抗體。



## 概 要

### 腫瘤學

腫瘤學是我們專注的治療領域之一。我們處於臨床開發後期階段的產品包括PD-1/CTLA-4雙特異性抗體(AK104)、PD-1抗體(penpulimab (AK105))和PD-1/VEGF雙特異性抗體(AK112)。我們相信，以上候選藥物中的某些有可能成為首創或同類最佳療法，以及成為聯合療法的重要組成部分或骨幹藥物：

- AK104是我們的新型的、潛在首創的PD-1/CTLA-4雙特異性抗體，旨在實現與腫瘤浸潤淋巴細胞而不是正常外周組織淋巴細胞的優先結合。AK104已顯示出PD-1及CTLA-4單克隆抗體聯合療法的臨床療效，以及PD-1及CTLA-4單克隆抗體聯合療法無法提供的良好安全性。根據我們的初步臨床數據，與根據已公佈數據的納武單抗和伊匹單抗聯合療法相比，在AK104中觀察到與治療相關的不良事件發生率較低（在所有劑量水平下，13.0%≥3級TRAE）。儘管並非與我們的AK104作直接比較，但在納武單抗和伊匹單抗聯合療法的特定試驗中顯示≥ 3級TRAE的發生率介乎33%至59%之間。與競爭對手比較，我們相信我們的AK104迄今的關鍵優勢為：
  - (1) 通過設計令PD-1及CTLA-4在腫瘤微環境的親和力高於在外周位點；
  - (2) 在之前接受過大量治療無效的癌症患者的試驗中觀察到強大療效；
  - (3) 毒性可能低於PD-1與CTLA-4的聯合療法；及
  - (4) 清晰而專注的臨床試驗開發計劃，讓各種適應症獲快速批准及開拓大型市場機遇。

就AK104而言，我們已在澳洲啟動Ia/Ib期試驗，並在中國啟動五項Ib/II期及II期試驗，包括兩項Ib/II期籃子試驗，涵蓋多種腫瘤類型。根據目前的臨床開發計劃及我們的快速上市策略，我們預計將於2021年下半年在中國提交AK104治療子宮頸癌的首次NDA。我們已於2019年3月獲得FDA針對評估AK104的IND批准。於2020年1月，我們就一項於美國對2L/3L子宮頸癌患者進行的計劃註冊試驗整體研究設計獲得FDA書面同意，並有可能通過快速審批通道向FDA提交子宮頸癌NDA申請。詳情請參閱「業務—我們的候選藥物—我們的臨床階段產品—AK104 (PD-1/CTLA-4)」。

- Penpulimab (AK105)是我們差異化的潛在同類最佳的PD-1單克隆抗體，目前根據中國生物製藥合作開發中，其有別於所有目前市面上銷售的PD-1抗體。與競爭對手比較，我們相信我們的penpulimab (AK105)迄今的關鍵優勢為：
  - (1) 通過差異化結構設計(i)去除Fc受體介導效用功能從而增加抗腫瘤活性及(ii)導致解離速率較慢及受體佔位較好；
  - (2) 臨床試驗中觀察到強大療效數據及良好安全性；
  - (3) 作為中國生物製藥唯一可用於開發基於PD-1抗體單一療法或聯合療法（如與正大天晴的安羅替尼聯用），同時正在臨床開發後期針對一系列關鍵適應症；及
  - (4) 基於中國生物製藥合作下的商業化計劃，其將利用中國生物製藥約12,000名專業人員的強大銷售團隊。

## 概 要

我們已經在澳洲和中國啟動七項針對penpulimab (AK105)的臨床研究，包括正在中國進行專注於安羅替尼聯合試驗的五項註冊試驗，根據目前的臨床開發狀況，預計將於2020年中在中國提交penpulimab(AK105)治療復發性或難治性經典型霍奇金淋巴瘤的首次NDA。我們已分別於2018年3月及4月獲得FDA針對評估penpulimab (AK105)的兩項IND批准。詳情請參閱「業務—我們的候選藥物—我們的臨床階段產品—Penpulimab (AK105) (PD-1)」；及

- AK112是我們的潛在首創PD-1/VEGF雙特異性抗體，從結合抗PD-1和抗血管生成療法中得到清晰證據，證明AK112具備有力的科學依據和具潛力成為更佳的基於PD-1的下一代療法。AK112正在澳洲進行用於實體瘤治療的I期臨床研究，第一位患者於2019年10月入組。我們已於2019年6月獲得FDA的IND批准，並計劃在美國進行AK112的I期臨床研究。

### 免疫學及其他治療領域

我們自成立之日起已策略性地發展免疫學方面的專業知識，這使我們能夠牢牢佔據中國缺醫少藥及持續增長的自身免疫性疾病市場。目前，以正在內部開發的下一代單克隆抗體數目計算，我們已經成為中國的領先公司，並擁有中國生物製藥公司中最豐富的針對自身免疫性疾病的創新生物製劑產品管線之一。在此治療領域，我們目前有兩款候選藥物正在進行臨床試驗、一款候選藥物已在澳洲獲得IND批准 (AK120，為一款IL-4R抗體)，還有一款 (AK114，為一款IL-1 beta抗體) 處於IND研究階段。我們於本領域正在進行臨床試驗的候選產品為一款IL-12/IL-23單克隆抗體(AK101)及一款IL-17單克隆抗體(AK111)：

- AK101可能是首個本土開發的針對已驗證第二代自身免疫性疾病靶點IL-12/IL-23的單克隆抗體，在療效、安全性和易用性方面均優於第一代靶點腫瘤壞死因子(TNF- )。這從Stelara (優特克單抗) 的空前成功得以證明，Stelara (優特克單抗) 是唯一獲批准的IL-12/IL-23製劑，於2019年錄得全球銷售額64億美元。我們已完成針對中國中重度銀屑病患者的AK101的I期和II期臨床試驗，且目前正在進行IIb期臨床試驗。詳情請參閱「業務—我們的候選藥物—我們的臨床階段產品— AK101 (IL-12/IL23)」。與競爭對手比較，我們相信我們的AK101迄今的關鍵優勢為：

- (1) 療效與優特克單抗(ustekinumab)相類似或可能更佳；
- (2) 與腫瘤壞死因子 - (TNF- )製劑相比，具有潛在同類最佳劑量；及
- (3) 在我們迄今為止的試驗中不存在任何SAE，與抗 - TNF- 製劑相比，安全性與眾不同。

根據目前的臨床開發計劃，我們預計將於2021年上半年展開中重度銀屑病的III期試驗及於2022年下半年提交AK101的首次NDA。除銀屑病外，我們可能將對AK101的評估擴展到其他適應症，如系統性紅斑狼瘡(SLE)及潰瘍性結腸炎(UC)。於2019年10月我們亦已經獲得FDA的IND批准，以評估AK101在美國用於潰瘍性結腸炎(UC)的治療；及

- AK111亦為針對第二代自身免疫性疾病靶點IL-17的單克隆抗體。該靶點因Cosentyx (secukinumab)(IL-17)於2018年錄得全球銷售額28億美元而獲有效驗證。除銀屑病外，我們有可能將AK111的評估範圍擴大至其他適應症，

## 概 要

例如強直性脊柱炎(AS)及中軸型脊柱關節炎(axSpA)。我們已完成在新西蘭的AK111的I期臨床試驗的進程中。我們還在中國獲得了銀屑病的IND批准，並計劃於2020年上半年招募Ib期試驗的患者。

除了腫瘤學及免疫學，我們還擁有針對其他治療領域的幾種生物製劑。例如，我們根據與東瑞製藥訂立的一項合資協議，發現並正在合作開發ebronucimab (AK102)(PCSK9)，該藥物在心血管治療領域具有強大的商業化能力。我們的ebronucimab(AK102)可能是首個中國本土開發並銷售予中國大量心血管病患者人口的PCSK9抑制劑。與已上市的PCSK9抗體藥物相比，ebronucimab (AK102)在藥效及療效方面展示更可靠的結果。因此，我們認為相對於競爭療法，ebronucimab(AK102)的潛在優勢可使其成為在中國治療高脂血症、HoFH、HeFH和高膽固醇血症的市場領導者。我們已完成ebronucimab (AK102)的I期研究。我們已在中國招募患者進行治療HoFH及HeFH的兩項II期臨床試驗，並將於不久將來招募患者進行高脂血症II期臨床研究。詳情請參閱「業務—我們的候選藥物—我們的臨床階段產品— Ebronucimab (AK102) (PCSK9)」。

我們的ACE平台還具有符合NMPA、FDA及EMA監管的國際GMP標準的強大內部生產能力。我們於2016年建立了華南地區第一家採用具有中央控制系統的GE FlexFactory技術的生物製劑生產設施，從而使我們可以最短生產週期及較低經營成本來快速擴大生產規模或在各種候選藥物之間切換生產。自此，我們在內部生產九個自主開發的臨床階段抗體候選藥物，用近四年時間打造了優異的生產往績記錄。我們的中山生產設施佔地面積約3,200平方米，現可容納1,700升的生物反應器。據估計，該設施能夠容納總容量3,700升的生物反應器，因為我們正在整合兩個新增的1,000升的生物反應器，以滿足不斷增加的生產需要。此外，我們正在廣州一幅56,573平方米的土地上興建另外一個新生產設施，估計總共可容納最多40,000升的生物反應器，其中包括土地一期施工中配備的最多八個2,000升生物反應器，總容量達16,000升，預期於2020年底前完成安裝及投入營運。

我們在業務發展活動中善用我們臨床資產的科研優勢和管理層的關係，以最大化我們產品的商業價值。由我們成功向默克授出許可、通過中國生物製藥合作實施商業化夥伴關係，以及我們與東瑞製藥組建合資企業均能夠體現。我們與默克的合作及許可協議，默克擁有MK-1308對外授權的知識產權，且我們預計收到總額高達2億美元的預付款及未來臨床開發和銷售的里程碑付款。默克保留AK107於全球範圍內開發及商業化的權利，而我們則保留使用AK107開發雙特異性藥物的權利。於2019年12月31日，我們已收到來自默克總額為20.0百萬美元的預付款及里程碑付款。鑒於或然里程碑付款包含眾多細節、傾向於後期監管批准及商業化里程碑的不按比例付款分布、按照與默克訂立的合作及授權協議所載取得任何有關批准及達到商業化里程碑所耗費的大量時間，以及藥物開發過程中牽涉到的固有風險及不確定因素，我們預計不會在未來三年內收到餘下的所有里程碑付款。

本公司由我們的高級管理團隊領導，彼等擁有豐富的研發和產品商業化經驗，以及良好的往績記錄。我們的高級管理人員有著共同的願景，旨在成為全球生物製藥行業的領導者，並致力於實施我們的全球開發及商業化策略。我們不但肩負開發及商業化中國首創及同類最佳療法的使命，更不斷探索中國以外的臨床開發和商業化機會，旨在於中國及全球範圍內最大化我們產品的治療價值和潛力。

---

## 概 要

---

### 我們的優勢

- 潛在的下一代首創PD-1/CTLA-4雙特異性腫瘤免疫治療骨幹藥物(AK104)
- 針對大適應症的註冊階段PD-1抗體候選藥物(penpulimab (AK105))，得到了中國生物製藥合作下的開發和商業化夥伴關係的支持
- 有望成為首款中國本土開發針對已驗證第二代自身免疫性疾病靶點的單克隆抗體候選藥物 (AK101)
- 潛在首個中國本土開發針對高膽固醇血症的PCSK9抗體(ebronucimab (AK102))
- 通過ACE平台獲默克許可安排認可的強大內部研發實力
- 符合國際GMP標準並經驗證的生產能力
- 富有遠見、經驗豐富並具有成功往績的管理團隊

### 我們的策略

- 以商業化為目的迅速推進我們在研產品的臨床計劃
- 在國際上擴展我們的臨床計劃，尤其是在美國和澳洲
- 繼續尋求增值合作機會，以促進我們的產品開發
- 繼續招聘、保留和培養優質人才
- 繼續豐富和推進我們的創新產品管線
- 繼續擴大符合GMP的合規生產能力
- 在中國建立商業化能力

### 主要財務資料概要

下文載列的本主要財務資料概要乃摘錄自本文件附錄一所載會計師報告載列的綜合經審核財務報表(包括隨附附註)及「財務資料」一節所載資料，並應與其一併閱讀。

### 綜合損益表概要

我們目前並無產品獲批准進行商業銷售且並未自產品銷售產生任何收入。於往績記錄期，我們的收入主要包括與對外授權產品有關的預付款及階段性付款。我們的收入由2018年的人民 2.8百萬元增加至2019年的人民幣70.9百萬元，主要是由於2019年收到有關AK107的預付款及階段性付款。於往績記錄期，我們尚未有盈利且錄得經營虧損。截至2018年及2019年12月31日止年度，我們的虧損分別為人民幣154.4百萬元及人民幣346.5百萬元。我們絕大部分虧損由研發開支、行政開支、財務成本及可轉換可贖回優先股的公允價值變動導致。於往績記錄期，可轉換可贖回優先股的公允價值變動對我們的財務狀況造成不利影響，我們預計，可轉換可贖回優先股將於[編纂]後轉換為股份後，將不會自可轉換可贖回優先股的公允價值變動確認任何進一步虧損或收益。

## 概 要

下表載列所示期間我們的綜合損益表概要：

	截至12月31日止年度	
	2018年	2019年
	(人民幣千元)	
收入	2,826	70,879
銷售成本	—	—
毛利	2,826	70,879
其他收入及收益淨額	27,045	50,186
研發開支	(161,095)	(308,388)
行政開支	(20,157)	(55,421)
其他開支淨額	(327)	(592)
可轉換可贖回優先股的公允價值變動	—	(97,382)
財務成本	(2,646)	(5,736)
除稅前虧損	(154,354)	(346,454)
所得稅開支	—	—
<b>期內虧損</b>	<b>(154,354)</b>	<b>(346,454)</b>

### 綜合財務狀況表概要

於2019年11月，我們以總代價126.0百萬美元發行D系列優先股，導致截至2019年12月31日止現金及現金等價物增加。同時，其他[編纂]投資者所持有的所有普通股將根據合約條款重新指定及重新分類為權益或金融負債。截至2019年12月31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的公允價值為人民幣1,099.6百萬元，導致截至同日的負債總額大幅增加。基於上述原因，我們的資產淨值由截至2018年12月31日的人民幣488.1百萬元減少人民幣272.4百萬元至截至2019年12月31日的人人民幣215.7百萬元，主要由於可轉換可贖回優先股的優先股的公允價值變動。

下表載列截至所示日期我們的綜合財務狀況表概要：

	截至12月31日	
	2018年	2019年
	(人民幣千元)	
流動資產總值	457,517	1,255,964
非流動資產總值	194,201	416,975
<b>資產總值</b>	<b>651,718</b>	<b>1,672,939</b>
流動負債總額	86,236	119,761
<b>流動資產淨值</b>	<b>371,281</b>	<b>1,136,203</b>
非流動負債總額	77,387	1,337,473
<b>負債總額</b>	<b>163,623</b>	<b>1,457,234</b>
<b>資產淨值</b>	<b>488,095</b>	<b>215,705</b>
股本	—	34
儲備	441,216	(6,387)
非控股權益	46,879	222,058
<b>權益總額</b>	<b>488,095</b>	<b>215,705</b>

## 概 要

### 綜合現金流量表概要

作為一家處於發展階段的生物製藥公司，自成立以來，我們的運營產生負現金流。於往績記錄期，我們的現金主要用於為我們的藥物管線開發、臨床試驗、採購服務、購買廠房及設備款項、行政開支及其他經常性開支提供資金。我們的現金主要用於為我們的藥物管線開發、臨床試驗、提供服務、購買廠房及設備款項、行政開支及其他經常性開支提供資金。我們於截至2018年及2019年12月31日止年度的經營活動所用現金淨額分別為人民幣123.4百萬元及人民幣219.6百萬元。於往績記錄期，我們主要透過股東注資及許可收入應付我們的營運資金需求。管理層監控及維持認為足以為我們的營運提供資金及減少現金流量波動影響的現金及現金等價物水平。隨著我們的業務發展及擴展，我們預期透過經營活動，如推出及商業化我們的產品，在可預見的將來產生正現金流。我們相信我們將主要通過營運所得現金、銀行借款及[編纂][編纂]相結合的方式應付流動資金需求。截至2019年12月31日，我們的現金及現金等價物為人民幣1,186.0百萬元。

下表載列所示期間我們的綜合現金流量表概要：

	截至12月31日止年度	
	2018年	2019年
	(人民幣千元)	
營運資金變動前來自經營活動的現金流量	(159,140)	(268,337)
營運資金變動	35,442	47,379
已收銀行利息	393	1,666
已付所得稅	(112)	(303)
經營活動所用現金淨額	(123,417)	(219,595)
投資活動所用現金淨額	(26,365)	(127,894)
融資活動所得現金淨額	246,428	1,230,192
現金及現金等價物增加／(減少)淨額	96,646	882,703
年初現金及現金等價物	214,338	313,701
外幣匯率變動影響淨值	2,717	(10,375)
於期末的現金及現金等價物	313,701	1,186,029

董事認為，經計及(i)本集團可動用財務資源包括截至2019年12月31日現金及現金等價物人民幣1,186.0百萬元、及可動用的財務融資及來自[編纂]的估計[編纂]淨額，(ii)後期的候選藥物，特別是AK104及penpulimab (AK105)的預期商業化時間表，及(iii)現金消耗率，自本文件預計日期起計至少十二個月，我們將有足夠的營運資金來滿足至少125%的營運資金需求。在不計及任何現金流入及[編纂]的估計[編纂]淨額的情況下，我們假設截至2019年12月31日的現金及現金等價物為人民幣1,186.0百萬元，足以維持我們約56.8個月的財務能力，估計未來的現金消耗率與2019年的現金消耗率相同。現金消耗率指經調整的用於經營及投資活動的平均每月淨現金量。倘我們的現金流入及[編纂]的估計[編纂]淨額少於我們目前的預期，我們將積極管理我們的經營及投資現金流，以及控制現金消耗率。

## 概 要

### 主要財務比率

下表載列截至所示日期我們的主要財務比率：

	截至12月31日	
	2018年	2019年
速動比率 <sup>(1)</sup>	5.1	10.4

附註：

(1) 速動比率乃按指定日期的流動資產減存貨除以同一日期的流動負債計算。

### 重大風險因素概要

我們的業務面對「風險因素」一節所載的該等風險。由於不同的投資者在評定風險是否重大時或有不同的詮釋及標準，故閣下決定投資[編纂]前應閱讀「風險因素」一節全文。我們面對的部分主要風險包括：

- 我們自成立以來產生龐大的虧損淨額，預計於可見將來我們仍將繼續產生虧損淨額。鑒於我們的業務涉及高風險，潛在投資者可能損失於我們的絕大部分投資。
- 我們的財務前景取決於我們臨床階段及臨床前階段產品管線的成功。
- 臨床藥物開發過程漫長、成本高昂且結果充滿不確定性，而前期研究及試驗的結果未必能預示未來的試驗結果。
- 我們可能無法為我們的候選藥物取得監管批准。
- 我們的候選藥物獲得批准後，可能無法獲得商業成功所需的來自醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他各方的市場認可。
- 即使我們能夠商業化任何獲准候選藥物，但候選藥物可能須受國家或其他第三方醫療報銷規例或不利價格法規所規限，如此可能損害我們的業務及前景。
- 倘發生天災、流行病廣泛傳播或爆發其他疫情，可對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。
- 我們面臨激烈競爭，我們的競爭對手可能比我們更快發現、開發或實現競爭藥物商業化或較我們更為成功。
- 我們的成功部分取決於我們取得、維持、保護及捍衛知識產權的能力，此過程艱巨且成本高昂，故我們未必能保證我們將能成功如此行事。
- 我們已達成合作協議，並可能在未來組成或尋求合作或戰略聯盟，或訂立進一步許可安排，而我們可能無法實現上述聯盟或許可安排的收益。我們可能不時與合作夥伴發生糾紛，如我們與四川科倫的法律訴訟。有關該等法律訴訟的詳情，請參閱「業務－法律訴訟及合規情況－法律訴訟」。

## 概 要

- 我們將需要獲得額外融資為我們的營運提供資金，倘我們無法獲得該等融資，我們或無法完成主要候選藥物的開發及商業化。

### 近期發展

於2020年1月，我們的廣州商業化生產基地完成封頂，乃該設施工程進度中的重要里程碑。

於2020年1月，我們就一項於美國對2L/3L子宮頸癌患者進行的AK104 (PD-1/CTLA4)計劃註冊試驗整體研究設計獲得FDA書面同意，並有可能通過快速審批通道向FDA提交子宮頸癌NDA申請。

於2020年2月，我們的AK117(CD47)及AK120 (IL-4R)分別在澳洲獲得IND批准。

於2019年11月9日，我們在馬里蘭州國家海港舉辦的腫瘤免疫治療學會第34屆年會(免疫腫瘤學領域最有影響力的學術會議之一)上展示了AK104 (PD-1/CTLA4)對晚期實體瘤患者的Ia期研究成果。該大會上展示的成果表明AK104對多種腫瘤類型有顯著抗癌活性。

於2019年9月29日，我們在於西班牙巴塞羅那舉辦的歐洲腫瘤內科學會(ESMO) 2019年年會上通過海報展示方式展示了AK104聯合奧沙利鉑及卡培他濱(mXELOX)作為晚期胃癌或胃食管結合(GEJ)食道癌患者的一線治療藥物的Ib/II期研究成果。於2019年9月21日，我們在於中國廈門舉辦的中國臨床腫瘤學會(CSCO)第22屆學術年會上通過口頭展示方式展示了同一項研究的成果。

於2019年9月，我們在2019年1月招募首名患者並獲CDE授予關鍵性試驗地位後，完成II期註冊試驗的患者招募，以評估penpulimab(AK105) (PD-1)用於治療3L復發性或難治性經典型霍奇金淋巴瘤(cHL)的療效。我們預計約在2020年中向NMPA提交NDA申請。

截至最後實際可行日期，我們已基本完成II期註冊試驗的患者招募，以評估penpulimab (AK105) (PD-1)在中國用於治療3L鼻咽癌(NPC)的療效。我們在2020年下半年向NMPA提交NDA申請。

於2019年10月，我們已在澳洲就AK112(PD-1/VEGF)用於治療實體瘤招募全球I期臨床試驗的首名患者。

於2019年10月，我們已自FDA取得IND批准，以評估AK101 (IL-12/IL-23)用於治療潰瘍性結腸炎(UC)的療效。

我們的虧損淨額由2018年的人民幣154.4百萬元增加至2019年的人民幣346.5百萬元，主要由於研發開支自2018年至2019年增加人民幣147.3百萬元及於2019年向投資者發行的可轉換可贖回優先股公允價值變動人民幣97.4百萬元。可轉換可贖回優先股將在[編纂]後自動轉換為股份，屆時我們預計將其記錄為權益，並預期不會在我們的綜合損益表中確認任何進一步的虧損或收益。有關可轉換可贖回優先股公允價值變動的風險，請參閱「風險因素－風險因素－與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險－我們的經營業績、財務狀況及前景可能受到以公允價值計量且其變動計入當期損益的可轉換可贖回優先股公允價值變動的不利影響」。

## 概 要

截至最後實際可行日期，就我們收到的有關候選藥物的監管批准而言，並無發生重大不利變動。隨著我們繼續推進開發管道並擴大我們的臨床開發計劃，我們預計將產生更多的研發開支及行政開支，這將導致我們截至2020年12月31日止年度的總虧損增加。截至2021年12月31日止兩個年度，以股份為基礎的酬金將會增加，因為我們已於2020年3月授予合共9,000,000股股份的受限制股份單位，我們期望於[編纂]後根據受限制股份單位計劃授予歸屬期最多為五年的剩餘36,270,499股股份的受限制股份單位。因此，我們認為研發開支及以股份為基礎的酬金的總增加將對我們的綜合損益表產生重大影響。

於2020年3月，我們與交通銀行訂立一年期貸款融通，其按年利率4.35%計息，並給予我們最高人民幣42.5百萬元的信貸額度。貸款以結構性存款作抵押。截至本文件日期，該貸款融通的信額度已全數提取，而該貸款融通的未償還本金餘額為人民幣42.5百萬元。於2020年3月，我們向廣州高新區投資借入人民幣11.0百萬元的可轉換貸款。可轉換貸款的詳情，請參閱本文件「財務資料－債務－計息銀行及其他借款」各段。董事確認，除上文所述及下文所述2019冠狀病毒病爆發外，自2019年12月31日（即本文件「附錄一－會計師報告」所載的綜合財務報表日期）以來及直至本文件日期，我們的財務、營運或貿易狀況或前景概無重大不利變動。

### 2019新型冠狀病毒病(COVID-19)爆發

2019年12月首次報告COVID-19爆發，並且持續在中國及全球各地蔓延。於2020年1月23日，中國政府對武漢實施封鎖，隨後國家多個地區亦實施其他緊急措施，包括為控制COVID-19實施旅遊限制。2020年3月11日，世界衛生組織將COVID-19爆發定性為大流行病，並預期在未來幾週內的病例數、死亡人數及受影響國家數量將更快攀升。亞洲、歐洲及北美洲國家（包括美國及澳洲）的COVID-19感染病例持續大幅上升，這導致有關當局採取了多項措施遏制病毒，例如旅行禁令和限制、隔離及停工。

COVID-19爆發並無導致我們的臨床試驗提前終止或必須排除入組患者。於COVID-19爆發期間，我們與合同研究組織緊密合作，以監察有關情況及管理我們的臨床試驗。我們與患者保持聯繫，以確保彼等仍在進行試驗，並隨時為彼等提供所需資訊。除針對涉及呼吸系統腫瘤的癌症適應症臨床試驗有可能被延期外，我們目前預計我們在中國內外進行的臨床試驗不會受到COVID-19爆發嚴重影響。

我們的場所或僱員中並無任何COVID-19的懷疑個案或確診個案。為預防COVID-19在我們的辦公室及生產設施傳播，我們已採取全面的疾病預防計劃，以保護我們的員工免受COVID-19感染。我們實施的措施包括辦公室及生產設施定期消毒及通風、每日三次為員工檢查體溫、跟蹤員工及其直系家屬的外遊紀錄及健康狀況、為到辦公室上班的員工提供口罩、分段午膳、在可行情況下減少見面會議，以及要求僱員在工作時間任何時候佩戴口罩。

董事認為，根據截至本文件日期所得資料，COVID-19的爆發不會對我們的業務營運造成嚴重干擾，原因是(i)我們並無總部及生產設施位於湖北省或被封鎖區域；(ii)我們的主要供應商並非位於湖北省，且我們的供應鏈自COVID-19爆發以來並無受到任

---

## 概 要

---

何干擾；(iii)我們大部分員工均並非居於湖北省；(iv)我們的研發團隊已經復工；及(v)我們的海外業務整體上未受到COVID-19疫情的影響。

我們無法確定COVID-19受控的時間及其能否受控。以上分析乃管理層根據目前有關COVID-19的可得資料作出。我們無法保證COVID-19疫情不會進一步惡化或對我們的業務營運不會造成重大不利影響。有關相關風險的更多資料，請參閱「風險因素－與我們經營有關風險－倘發生天災、流行病廣泛傳播或爆發其他疫情，可對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響」等段。

### 最終控股股東及股東資料

自本集團成立以來，我們具有遠見的重要創始人兼最終控股股東夏瑜博士一直負責本集團的戰略及營運管理。夏博士高度參與本公司在藥物研發、投資、人才獲取以及業務方向及發展等方面的重大決策。受到為全球患者提供負擔得起的首創及同類最佳療法的意念及熱誠所推動，於2012年3月，夏博士聯同其他聯合創始人於中國中山一起成立我們的主要經營實體康方生物。自此，彼帶領本集團不斷擴展業務，至今發展成為中國領先的生物製藥公司之一，建立其中一個種類最豐富兼最多樣化的創新抗體藥物管線，其包括20多個藥物開發項目。夏博士亦為本公司引入專門從事長期醫療投資的知名戰略資深[編纂]投資者，並發展與著名世界級生物製藥公司的戰略合作夥伴關係，為我們的發展作出了巨大貢獻。

緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），夏博士能夠透過(i) Golden Oaks LLC及夏氏信託，(ii)一致行動協議下的投票安排及(iii) Aquae Hyperion Limited行使本公司約[編纂]的表決權。因此，夏博士（作為最終的控股股東）被視為控制本公司30%以上的已發行股本。因此，根據上市規則，彼被視為本公司控股股東。

我們的重要股東包括戰略合作夥伴及資深投資者，如專門的醫療保健基金及生物科技基金以及專注於生物製藥行業投資的長期私募股權基金。

我們於2016年2月完成人民幣80百萬元的A輪[編纂]投資，於2017年10月完成人民幣300百萬元的B輪[編纂]投資，於2019年3月完成人民幣200百萬元的C輪[編纂]投資，並於2019年11月完成126百萬美元的D輪[編纂]投資。

### 股息政策

我們從未就普通股宣派或派付定期現金股息。我們目前預期保留所有未來盈利供營運及擴展業務之用，且預計於可預見未來不會派付現金股息。宣派及派付任何股息及股息金額須遵守我們的章程文件及開曼公司法的規定。日後宣派及派付任何股息將由董事會酌情決定，並視乎多項因素而定，包括我們的盈利、資金需求、整體財務狀況及合約限制。股東在股東大會上可批准任何股息宣派，惟股息金額不得超過董事會建議的金額。據我們開曼律師告知，根據公司法，開曼群島公司可從利潤或股份溢價賬派付股息，惟在任何情況下，倘此舉導致公司無法償付日常業務過程中到期的債務，則不得派付股息。鑒於本文件所披露的累計虧損，我們不大可能於可預見未來合

## 概 要

資格從我們的利潤派付股息。然而，我們或會從股份溢價賬派付股息，除非派付該股息將導致本公司無法償付日常業務中到期的債務。無法保證在任何年度將會宣告分派任何數額的股息。

倘我們在未來支付股息，為了讓我們向股東分配股息，我們將在一定程度上參照中國附屬公司分配的股息。中國附屬公司向我們分派的任何股息將須繳納中國預扣稅。此外，中國法規目前僅允許根據公司章程和中國會計準則及規定確定的累計可分配除稅後溢利支付中國公司的股息。詳情請參閱「風險因素－與我們在中國開展業務有關的風險－我們可能依賴由中國附屬公司所支付的股息及其他股本分派，以應付我們可能擁有的任何現金及融資需求，而中國附屬公司向我們付款的能力的任何限制會對我們經營業務的能力造成重大不利影響」一段。

### [編纂]

[編纂]包括：

- (i) 如下文「-[編纂]」一節所述在香港提呈[編纂]股股份的[編纂]（可按下文所述重新分配）；及
- (ii) 按照S規例在美國境外及根據第144A條在美國境內向合資格機構買家提呈[編纂]股股份的[編纂]（如下文所述可重新分配及視乎[編纂]行使與否而定）。

### 申請於聯交所[編纂]

我們已向上市委員會申請批准已發行股份及我們根據[編纂]將予發行的[編纂]（包括因行使[編纂]而可能發行的任何股份）[編纂]及買賣。

### [編纂]統計數據<sup>(1)</sup>

	根據[編纂] [編纂]港元計算	根據[編纂] [編纂]港元計算
股份市值 <sup>(2)</sup>	[編纂] 百萬港元	[編纂] 百萬港元
母公司擁有人應佔本集團每股未經審核備考 經調整綜合有形資產淨值 <sup>(3)</sup>	[編纂]港元	[編纂]港元

附註：

- (1) 上表所有統計數據乃假設[編纂]並未獲行使。
- (2) 市值乃根據預期緊隨[編纂]完成後的[編纂]股已發行股份計算。
- (3) 本公司擁有人應佔本集團每股備考經調整綜合有形資產淨值乃於作出「財務資料－未經審核備考經調整綜合有形資產淨值」所述調整後，並以預期緊隨[編纂]完成後的[編纂]股已發行股份為基準而計算。

## 概 要

### [編纂]用途

我們估計，經扣除我們於[編纂]下已付及應付的[編纂]佣金及其他估計開支後，計及任何額外酌情獎勵費用，假設[編纂]每股[編纂]港元（即[編纂]範圍每股[編纂]港元至[編纂]港元的中位數），我們將收取[編纂][編纂]淨額約[編纂]百萬港元。我們擬將我們從是次[編纂]所收取的[編纂]淨額用於以下用途：

- 約75.0%，或[編纂]百萬港元，將用於以下產品研發及商業化：
  - (i) 約30.0%，或[編纂]百萬港元，將用於AK104 (PD-1/CTLA-4)進行中及計劃中的臨床試驗，籌備註冊備案及計劃中的商業化推廣（包括銷售及營銷），其中(a)5%或[編纂]百萬港元預計將用於撥付有關治療宮頸癌的AK104進行中及計劃中的臨床試驗，(b)5%或[編纂]百萬港元預計用於撥付有關治療HCC的AK104進行中及計劃中臨床試驗，(c)5%或[編纂]百萬港元預計用於撥付有關治療胃癌的AK104進行中及計劃中的臨床試驗，(d)10%或[編纂]百萬港元預計用於撥付有關治療NSCLC、泌尿上皮癌及其他適應症的AK104進行中及計劃中的臨床試驗，及(e)5%或[編纂]百萬港元預計用於撥付有關籌備AK104註冊備案及其他監管事宜；
  - (ii) 約20.0%，或[編纂]百萬港元，將用於penpulimab (AK105)(PD-1)進行中及計劃中的臨床試驗，籌備註冊備案及計劃中的商業化推廣（包括銷售及營銷），其中(a)4%或[編纂]百萬港元預計將用於撥付有關治療HCC的penpulimab(AK105)進行中及計劃中的臨床試驗，(b)8%或[編纂]百萬港元預計將用於撥付有關治療非鱗狀NSCLC的penpulimab(AK105)進行中及計劃中的臨床試驗，(c)2%或[編纂]百萬港元預計將用於撥付有關治療NPC的penpulimab(AK105)進行中及計劃中的臨床試驗，(d)4%或[編纂]百萬港元預計將用於撥付有關治療鱗狀NSCLC及其他適應症的penpulimab(AK105)進行中及計劃中臨床試驗，及(e)2%或[編纂]百萬港元預計將用於撥付有關籌備penpulimab (AK105)註冊備案及其他監管事宜；
  - (iii) 約10.0%，或[編纂]百萬港元，將用於AK101 (IL-12/IL-23)進行中及計劃中的臨床試驗，籌備註冊備案及計劃中的商業化推廣（包括銷售及營銷）；
  - (iv) 約5.0%，或[編纂]百萬港元，將用於ebronucimab (AK102) (PCSK9)進行中及計劃中的臨床試驗，籌備註冊備案及計劃中的商業化推廣（包括銷售及營銷）；及
  - (v) 約10.0%，或[編纂]百萬港元，將用於AK111 (IL-17)、AK112 (PD-1/VEGF)及我們管線中其他候選藥物進行中及計劃中的臨床試驗，籌備註冊備案及計劃中的商業化推廣（包括銷售及營銷）。
- 約15.0%，或[編纂]百萬港元，將用於在中國廣州及中山發展生產及研發設施。
- 約10.0%，或[編纂]百萬港元，將用於我們的一般公司及營運資金用途。

進一步詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

---

## 概 要

---

### [編纂]開支

我們的[編纂]開支主要包括[編纂]費用及佣金以及就法律顧問及申報會計師提供與[編纂]及[編纂]有關的服務而向彼等支付的專業費用。假設酌情獎勵費用悉數支付，[編纂]的[編纂]開支總額（按[編纂]的指示性價格範圍中位數計算及假設[編纂]並無獲行使）估計約為[編纂]。我們於截至2019年12月31日止年度於損益確認[編纂]開支[編纂]。有關[編纂]的其餘開支預期為[編纂]，其中估計[編纂]預期確認為行政開支，餘額[編纂]預期於[編纂]後直接確認為自權益中扣除。