

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



2022 中期報告

目錄

釋義及技術詞彙	2
公司簡介	10
公司資料	13
財務摘要	15
業務摘要	16
管理層討論與分析	21
企業管治及其他資料	34
簡明綜合財務報表審閱報告	47
簡明綜合損益及其他全面收益表	48
簡明綜合財務狀況表	49
簡明綜合權益變動表	51
簡明綜合現金流量表	53
簡明綜合財務報表附註	55

釋義及技術詞彙

「2022年ASCO年會」	指	美國臨床腫瘤學會2022年年會
「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(恩沃利單抗)的獨立第三方
「四川思路康瑞」	指	四川思路康瑞藥業有限公司，一家於2016年3月16日根據中國法律註冊成立的公司，由思路迪醫藥透過控制100%投票權而控制
「AACR」	指	美國癌症研究學會
「ADC」	指	抗體偶聯藥物
「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」	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)
「董事會」	指	本公司董事會
「BsAb」	指	雙特異性單克隆抗體
「cGMP」	指	現行藥品生產管理規範
「中國」	指	中華人民共和國，及僅就本中報而言，除文義另有所指外，不包括香港、中國澳門特別行政區及台灣
「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

釋義及技術詞彙

「關連人士」	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；就本中報而言，我們的核心產品為KN046與KN026
「企業管治守則」	指	《上市規則》附錄十四所載企業管治守則
「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
「CSCO」	指	中國臨床腫瘤學會
「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
「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	徐霆博士，本公司的創始人、董事長、執行董事兼首席執行官
「徐博士家族信託」	指	由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
「2022年ESMO大會」	指	2022年歐洲腫瘤內科學會大會
「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
「氟維司群」	指	一種用於治療若干類型乳腺癌的藥物

「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
「吉西他濱」	指	一種用於治療胰腺癌、肺癌、卵巢癌和乳腺癌的藥物
「本集團」或「我們」	指	本公司及全部附屬公司，或（如文義所指）作為重組的一部分而成為我們附屬公司的任何公司及該等附屬公司或其前身蘇州康寧傑瑞運營的腫瘤業務（視情況而定）
「HCC」	指	肝細胞癌
「HER2」	指	人表皮生長因子受體2
「香港」	指	中國香港特別行政區
「港元」	指	香港法定貨幣港元
「《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》
「免疫檢查點抑制劑」	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
「英立達®（阿昔替尼）」	指	一款於既往治療後無效後用於治療腎癌的靶向抗癌藥

釋義及技術詞彙

「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
「津曼特生物科技」	指	上海津曼特生物科技有限公司，為石藥集團有限公司（其股份於聯交所上市（股份代號：1093））的全資附屬公司
「KN035」或 「KN035（恩沃利單抗）」	指	本集團發明的抗PD-L1重組人源化sdAb
「最後可行日期」	指	2022年9月21日，即本中報付印前為確定其中所載資料的最後可行日期
「侖伐替尼」	指	一種用於治療若干類型癌症的激酶抑制劑
「《上市規則》」或 「《香港上市規則》」	指	《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》（經不時修訂或補充）
「mAb」	指	單克隆抗體
「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
「中國內地」	指	中國內地，不包括香港、中國澳門特別行政區及台灣
「mBC」	指	轉移性乳腺癌
「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
「NDA」	指	新藥申請
「國家藥監局」	指	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
「提名委員會」	指	本公司提名委員會
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌
「ODD」	指	孤兒藥資格
「OX40」	指	一種1類跨膜糖蛋白，據報告為一種在激活的T細胞上表達的細胞表面抗原
「帕博西尼」	指	一種由輝瑞公司開發的用於治療HR陽性及HER2陰性乳腺癌的藥物
「PD」	指	藥效學，藥物如何影響生物體的研究，其與PK一起影響藥物的劑量、益處和副作用
「PDAC」	指	胰腺導管腺癌
「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分
「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
「PK」	指	藥代動力學，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

釋義及技術詞彙

「首次公開發售後限制性股份獎勵計劃」	指	本公司於2021年3月23日採納的首次公開發售後限制性股份獎勵計劃，經不時修訂，其詳情載於本公司日期為2021年3月23日的公告及本公司的2020年及2021年年報
「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，經不時修訂，其詳情載於本公司日期為2020年4月22日之通函及本公司的2020年及2021年年報
「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的2020年及2021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
「RA」	指	類風濕性關節炎，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
「薪酬委員會」	指	本公司薪酬委員會
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「報告期」	指	截至2022年6月30日止六個月
「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
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會

「《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	每股股份面值0.000002美元的本公司普通股
「股東」	指	股份的持有人
「先聲」	指	先聲藥業集團有限公司，該公司從事藥品研發、生產和商業化，並設有轉化醫學與創新藥物國家重點實驗室，其股份於聯交所主板上市(股份代號：2096)
「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
「sq NSCLC」	指	鱗狀NSCLC
「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)
「戰略委員會」	指	本公司戰略委員會
「附屬公司」	指	具有《公司條例》第15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
「紫杉烷」	指	一類具有抗癌活性的二萜生物鹼
「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

釋義及技術詞彙

「TPS」	指	腫瘤比例評分，在任何強度下顯示部分或完全膜染色的有活性腫瘤細胞的百分比
「曲妥珠單抗」	指	用於治療乳腺癌及胃癌的單克隆抗體
「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，本中報中的所有金額不包含增值稅
「我們」	指	本公司或本集團，如文義所指
「%」	指	百分比

概覽

我們是一家中國領先的生物製藥公司，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。我們認為該等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

我們高度差異化的內部管線由處於不同研發階段的腫瘤單克隆抗體、雙特異性抗體及抗體偶聯藥物組成，包括一種已獲國家藥監局批准上市、三種處於臨床後期階段及兩種處於I期臨床試驗階段的產品。

- *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。KN046已在中國、美國及澳大利亞開展約20項涵蓋10多類腫瘤(包括NSCLC、TNBC、ESCC、HCC、PDAC及胸腺癌)處於不同階段的臨床試驗。該等臨床試驗的結果已初步顯示了KN046具有良好的安全性及顯著療效。其中，中國II期臨床試驗的初步結果表明KN046(作為單藥療法及聯合療法)對治療NSCLC、PDAC、HCC及TNBC具有良好的療效。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安全性及療效數據。我們已經開始進行兩項NSCLC的關鍵性臨床試驗、一項治療PDAC的關鍵性臨床試驗及一項治療胸腺癌的關鍵性試驗。我們繼續尋求合作機會開展KN046聯合業務夥伴的候選藥物的臨床試驗以達到更好的療效。我們已經在KN046的多項臨床試驗中取得進展，並於2022年6月在2022年ASCO年會及2022年9月的2022年ESMO大會上展示了若干臨床數據。我們計劃於2023年在中國提交KN046治療sq NSCLC及PDAC的兩項NDA。

- *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。目前，KN026正在中國進行多項I/II/III期臨床試驗，並正在美國進行一項I期臨床試驗。我們正在中國就新輔助及一線HER2陽性乳腺癌(KN026聯合多西他賽)、晚期HER2表達乳腺癌開展II期臨床試驗，以及於中國就GC/GEJ進行二線及以上治療的III期臨床試驗。於KN026在中國及美國的I/II期臨床試驗中，KN026已對之前重度治療的HER2表達癌症患者顯示出初步療效信號以及良好的安全性。我們亦正就HER2陽性實體腫瘤進行KN026的II期臨床試驗以及KN026聯合KN046的部分探索性試驗。於2022年1月，KN026聯合KN046治療HER2陽性實體腫瘤的II期臨床試驗成功完成所有中國患者入組。於2022年1月，我們已就GC/GEJ進行二線及以上治療KN026聯合化療的關鍵性臨床試驗的IND申請取得國家藥監局批准，並於2022年4月成功完成首例患者給藥。KN026聯合KN046治療局部晚期不可切除或轉移性HER2陽性實體腫瘤(乳腺癌或GC除外)患者的II期臨床試驗的初步結果已於2022年AACR年會上呈列，且於2022年ASCO年會上展示了KN026單藥治療既往接受過治療、晚期HER2表達GC/GEJ患者II期臨床試驗的良好療效及可控安全性的臨床結果。我們在KN026聯合KN046用於一線治療GC/GEJ的II期臨床試驗方面取得進展，其結果已於2022年9月的2022年ESMO大會上展示。
- *KN035(恩沃利單抗)*—一種創新抗腫瘤免疫治療藥物，由我們、思路迪醫藥及先聲藥業聯合開發，是全球首個及唯一獲批上市的可皮下注射的PD-L1抑制劑，也是中國第一個針對跨瘤種適應症的免疫治療藥物、首個國產PD-L1藥物。其具有安全、便利、依從性高、適用於不耐受靜脈輸液的患者以及較低的醫療成本等方面優點。KN035(恩沃利單抗)正在中國進行膽道癌的III期關鍵性試驗。未分化多形性肉瘤及惡性纖維組織細胞瘤的關鍵性試驗正在進行。於2021年，FDA已授予KN035(恩沃利單抗)分別用於治療晚期膽道癌及軟組織肉瘤的孤兒藥資格。我們於2021年11月正式推出KN035(恩沃利單抗)，KN035(恩沃利單抗)的首批處方於2021年12月在中國正式落地。於2022年4月，KN035(恩沃利單抗)寫入2022版CSCO三大指南。於2022年8月，KN035(恩沃利單抗)新增的給藥方案「300毫克每兩周給藥一次」獲國家藥監局批准。於2022年9月，KN035(恩沃利單抗)獲FDA授予快速審批通道的資格，用於治療一線/二線化療後疾病進展的局部晚期、不可切除或轉移性多形性肉瘤/纖維組織細胞肉瘤。

- *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免疫治療引起的免疫失調中具有潛在的廣泛應用。我們已在中國完成了RA的II期試驗，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紊亂）。
- *KN052*—是本集團利用其雙特異性抗體平台獨立開發的一種創新PD-L1/OX40雙特異性抗體。其能同時結合PD-L1及OX40，通過阻斷PD-L1/PD-1通路有效逆轉腫瘤誘導免疫抑制，並通過激動OX40促進免疫反應。一方面，KN052能阻止腫瘤細胞的免疫逃逸，另一方面，其能激活CTL T細胞，減弱調節性T細胞介導的免疫抑制。通過協同機制，KN052有望發揮出強大的抗腫瘤功效。2022年2月，我們獲得了國家藥監局啟動KN052的I期臨床試驗的IND批准。此項I期臨床試驗旨在評估KN052治療晚期實體瘤的安全性、耐受性、藥代動力學／藥效學以及抗腫瘤活性，並於2022年6月成功完成首例患者給藥。
- *JSKN003*—一種靶向HER2雙表位ADC，其通過糖基定點偶聯技術將拓撲異構酶I抑制劑連接至抗體KN026(重組人源化抗HER2雙特異性抗體)的N糖基化位點處。點擊反應偶聯物較馬來醯亞胺－邁克爾反應的偶聯物具有更好的血清穩定性。雙表位HER2靶向性使JSKN003具有更強的內吞誘導及旁觀者殺傷效應，使其在HER2表達腫瘤中具有較強的抗腫瘤活性，且載荷藥物毒性較低。目前正在澳大利亞進行I期臨床試驗，且於2022年9月19日完成首例患者給藥。於2022年8月，JSKN003的IND申請已提交國家藥監局並獲受理用於治療實體瘤。

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(於2022年6月16日辭任)

獨立非執行董事：

郭子建博士
蔚成先生
吳冬先生

審核委員會

蔚成先生(主席)
郭子建博士(於2022年6月16日獲委任為成員)
吳冬先生
裘育敏先生(於2022年6月16日不再擔任成員)

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)
郭子建博士
吳冬先生

戰略委員會

劉陽女士(主席)
徐靈博士
許湛先生
郭子建博士

聯席公司秘書

陳灤而女士
王晉南女士

授權代表

劉陽女士
王晉南女士

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 方洲路175號
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
有關香港法律的法律顧問	凱易律師事務所 香港 皇后大道中15號 置地廣場 告羅士打大廈26樓
核數師	德勤•關黃陳方會計師行 註冊公眾利益實體核數師 香港 金鐘道88號 太古廣場一期35樓
股份過戶登記總處	Conyers Trust Company (Cayman) Limited 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	http://www.alphamabonc.com

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	
	2022年 人民幣千元 (未經審計)	2021年 人民幣千元 (未經審計)
收入	53,569	—
銷售成本	(14,820)	—
毛利	38,749	—
其他收入	21,686	22,503
其他收益及虧損	63,628	(13,552)
研發開支	(216,399)	(231,947)
行政開支	(44,097)	(38,131)
融資成本	(10,876)	(6,237)
稅前虧損	(147,309)	(267,364)
所得稅開支	—	—
期內虧損	(147,309)	(267,364)
期內其他全面收益(開支)		
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	(9)	454
期內全面開支總額	(147,318)	(266,910)

簡明綜合財務狀況表

	截至2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	截至2021年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
非流動資產	593,883	588,542
流動資產	1,867,814	2,116,549
非流動負債	209,353	197,542
流動負債	523,912	637,260
資產淨值	1,728,432	1,870,289

於報告期內，我們在藥物產品管線及業務經營方面不斷取得重大進展，包括下列各項里程碑及成就：

KN046

- 於2022年2月9日，KN046的一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照性III期試驗已成功完成首例患者給藥，以評估KN046聯合白蛋白紫杉醇／吉西他濱對比安慰劑聯合白蛋白紫杉醇／吉西他濱治療未接受系統性治療的局部晚期不可切除或轉移性PDAC的療效及安全性。
- 於2022年2月9日，本公司獲得國家藥監局有關KN046啟動II期臨床試驗的IND批准，以評估KN046聯合英立達®(阿昔替尼)治療晚期NSCLC的療效、安全性及耐受性。
- 於2022年2月22日，本公司獲得國家藥監局有關KN046的IND批准，用於啟動KN046聯合MAX-40279 (由廣州再極醫藥科技有限公司獨立研發的一種多靶點酪氨酸激酶抑制劑)用於治療晚期或轉移性實體瘤的I/II期臨床試驗。
- 於2022年3月，我們已完成KN046聯合含鉑化療III期臨床試驗的第一次期中分析，以評估KN046用於治療晚期不可切除或轉移性sq NSCLC的療效及安全性，該研究實現了預設的無進展生存期終點，顯示出KN046的顯著療效。
- KN046單藥作為局部不可切除晚期或轉移性PDAC二線及以上治療的II期臨床試驗取得了良好的療效和可接受的安全性結果。有關研究結果於2022年6月在2022年ASCO年會上呈列。

業務摘要

- 在KN046聯合倫伐替尼(一種治療特定類型癌症的激酶抑制劑)治療不可切除或轉移性HCC患者的開放式標籤、單臂、多中心II期臨床試驗中，療效和安全性結果進一步更新。有關研究結果於2022年6月在2022年ASCO年會上呈列。
- 我們於2022年6月在2022年ASCO年會上展示了KN046聯合白蛋白紫杉醇/吉西他濱治療晚期胰腺癌的III期關鍵臨床試驗設計。
- 我們於2022年6月在2022年ASCO年會上展示了KN046治療免疫檢查點抑制劑方面治療失敗的胸腺癌患者的II期研究設計。
- 截至2022年6月29日，KN046聯合白蛋白紫杉醇及吉西他濱作為局部不可切除或轉移性PDAC患者一線治療的III期臨床試驗成功完成110名患者給藥。

KN046已在澳大利亞完成I期臨床試驗，且同時在美國開展一項II期臨床試驗。目前，KN046已在中國啟動四項關鍵性臨床試驗，包括2項NSCLC關鍵性臨床試驗，1項PDAC關鍵性III期臨床試驗以及1項胸腺癌關鍵性試驗。在中國、美國及澳大利亞有約20項涵蓋10多類腫瘤(包括NSCLC、PDAC、TNBC、HCC、ESCC及胸腺癌)的不同階段臨床試驗，該等臨床試驗的結果已初步顯示KN046具有良好安全性及顯著療效。

KN026

- 於2022年1月4日，本公司從國家藥監局獲得KN026的一項隨機、多中心、II/III期臨床試驗的IND批准，旨在評估KN026聯合化療對接受一線治療失敗的HER2陽性GC(包括GEJ)患者的療效及安全性。
- 於2022年1月，KN026聯合KN046治療HER2陽性實體瘤的II期臨床試驗已成功完成患者入組。

- 於2022年2月，KN026用於治療HER2陽性mBC的I期臨床研究數據已在AACR出版的期刊《臨床癌症研究》(Clinical Cancer Research)刊發。
- 我們已獲得KN026聯合KN046治療局部晚期不可切除或轉移性HER2陽性實體瘤(乳腺癌及胃癌除外)的II期臨床試驗初步安全性及療效結果。該結果於2022年4月8日至2022年4月13日在2022年AACR年會上展示。
- 於2022年4月，KN026聯合化療用於治療一線治療失敗的HER2陽性GC(包括GEJ)患者的II/III期關鍵性臨床試驗成功完成首例患者給藥。
- 於2022年5月，KN026的一項多中心及開放式標籤II期臨床試驗成功完成首例患者給藥，該項試驗旨在評估KN026聯合輝瑞公司(紐交所股票代號：PFE)(「輝瑞」)開發的愛博新®(哌柏西利)及氟維司群治療經曲妥珠單抗聯合紫杉烷治療後出現疾病進展的局部晚期不可切除或轉移性HER2陽性乳腺癌患者的療效、安全性及耐受性。
- KN026單藥治療既往接受過治療的晚期HER2表達GC/GEJ患者的單臂、開放式標籤、多中心II期臨床試驗取得了良好療效和可控安全性的臨床結果。有關研究結果於2022年6月在2022年ASCO年會上呈列。

KN035(恩沃利單抗)(商標名：恩維達®)

- 於2022年4月23日至2022年4月24日舉行的2022年CSCO指南會上，KN035(恩沃利單抗)獲得中國臨床腫瘤學會的認可並正式納入2022版CSCO三大指南，即《CSCO胃癌診療指南2022版》、《CSCO結直腸診療指南2022版》及《CSCO免疫檢查點抑制劑臨床應用指南2022版》。

業務摘要

KN019

- KN019治療RA的II期臨床試驗已完成，其臨床數據分析預計將於2022年下半年完成。

KN052

- 於2022年2月，本公司獲得國家藥監局有關KN052啟動I期臨床試驗的IND批准，以評估KN052在晚期實體瘤治療中的安全性、耐受性、PK/PD及抗腫瘤活性，並於2022年6月成功完成首例患者給藥。

JSKN003

- 於澳大利亞正在進行一項多中心、開放式標籤、劑量遞增及首次人體研究的I期試驗，以評估JSKN003在晚期或轉移性惡性實體瘤受試者中的安全性及耐受性，並確定最大耐受劑量/II期推薦劑量(MTD/RP2D)。

生產基地

- 於2020年7月6日，我們產能為4,000L(2x2,000L)的新生產基地I期取得江蘇省藥品監督管理局的藥品生產許可證。I期生產線第二階段中試和製劑車間已於2022年上半年完成設備調試和試運行。I期生產線第三階段，產能為6,000L(3x2,000L)的生產設施的建造正在進行，預期將於2022年年底投入試生產。II期建造正在規劃中，該基地設計總產能超過40,000L。

其他摘要

- 於2022年1月11日，本公司獲授予第6屆金港股「最具價值醫藥及醫療公司獎」。

自報告期結束後直至最後可行日期，我們的藥物管線與業務運營持續取得重大進展，包括下列各項里程碑及成就：

- 於2022年8月8日，KN046在一項多中心及開放式標籤的II期臨床試驗中成功完成首例患者給藥，旨在評估KN046聯合輝瑞開發的英立達®(阿昔替尼)的療效、安全性及耐受性，用於既往未經系統性治療的局部晚期或轉移性PD-L1陽性(TPS≥1%)NSCLC患者的一線治療。
- 於2022年8月，KN026聯合KN046的無化療用藥的III期臨床試驗申請已獲國家藥監局受理用於治療HER2陽性局部晚期不可切除或轉移性GC/GEJ。
- 於2022年8月，KN035(恩沃利單抗)被第十四屆健康中國年度論壇評為十大新藥(國內)榜單十強之一。
- 於2022年8月，KN035(恩沃利單抗)新增的給藥方案「300毫克每兩周給藥一次」獲國家藥監局批准，提高患者用藥便捷性。
- 於2022年8月，JSKN003的IND申請已提交國家藥監局並獲受理用於治療實體瘤，這也是國內首個申請臨床試驗的雙特异性抗體偶聯藥物。
- 我們在(i)KN046治療NSCLC的三項II期臨床試驗以及(ii)KN026聯合KN046用於一線治療GC/GEJ的II期臨床試驗方面取得進展。相關研究結果已在2022年9月的2022年ESMO大會上展示。
- 於2022年9月，KN035(恩沃利單抗)獲FDA授予快速審批通道的資格，用於治療一線/二線化療後疾病進展的局部晚期、不可切除或轉移性多形性肉瘤/纖維組織細胞肉瘤。
- 於2022年9月19日，JSKN003在澳大利亞的I期臨床試驗成功完成首例患者給藥。

有關上述任何內容的詳情，請參閱本中報其他章節及(倘適用)本公司先前於聯交所及本公司網站刊發的公告。

管理層討論與分析

概覽

我們是一家中國領先的生物製藥公司，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。我們認為該等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。

我們的產品管線

我們高度差異化的內部管線由處於不同研發階段的腫瘤單克隆抗體、雙特異性抗體及抗體偶聯藥物組成，包括一種已獲國家藥監局批准上市、三種處於臨床後期階段及兩種處於I期臨床試驗階段的產品。以下圖表概述了截至最後可行日期我們的產品管線：

階段	候選藥物	靶點	平台技術	商業化權利	主要適應症	臨床前	劑量遞增	概念驗證	關鍵臨床	NDA
臨床後期	KN046	PD-L1/CTLA-4 雙特異性抗體	單域抗體	全球	1L sq NSCLC, PD-(L)1 經治NSCLC, 胸腺癌, PDAC, HCC, ESCC, TNBC				Pre-NDA	
	KN026	抗HER2 雙特異性抗體	Fc異二聚體平台	全球	HER2陽性乳腺癌, GC/GEJ					
	KN026 +KN046	靶向療法 +IO組合	生物標誌物驅動	全球	HER2陽性實體瘤					
	KN019	B7	融合蛋白	全球	自身免疫			II期已完成		
已上市	KN035	皮下注射PD-L1	單域抗體	全球合作開發	高度微衛星不穩定腫瘤、 膽道癌、肉瘤、高度腫瘤突變 負荷高種、微衛星穩定子宮內膜癌					已上市
臨床早期	KN052	PD-L1/OX40 雙特異性抗體	Fc異二聚體平台	全球	實體腫瘤					
	JSKN-003	HER2 ADC	BADC	全球	HER2表達實體瘤					
臨床前	JSKN-001	尚未披露	Fc異二聚體平台	全球	實體腫瘤					
	JSKN-002	尚未披露	GIMC	全球	實體腫瘤					
	JSKN-004	尚未披露	TIMC	全球	實體腫瘤					
	JSKN-005	尚未披露	CIMC	全球	實體腫瘤					
	JSKN-006	尚未披露	BIMC	全球	實體腫瘤					
	JSKN-008	新型結構 CTLA-4單抗	單域抗體	全球	實體腫瘤維持治療					
	JSKN-016	尚未披露	BADC	全球	實體腫瘤					
	JSKN-018	尚未披露	CIMC	全球	實體腫瘤					

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結構單元(包括sdAb及改造蛋白的以結構為導向的蛋白質改造能力；(ii)我們內部開發的專有平台(包括sdAb/mAb、CRIB平台、CRAM平台、BADC(雙特異性抗體偶聯藥物)平台、BIMC(雙特異性免疫調節偶聯藥物)平台、TIMC(三功能免疫調節偶聯藥物)平台、GIMC(糖免疫調節偶聯藥物)平台及CIMC(趨化因子免疫調節偶聯藥物)平台)；及(iii)通過設計與建設符合國家藥監局、歐洲藥品管理局及FDA的cGMP標準且預期產能超過40,000L的新增設施來進一步加強最先進製造能力。

商業化

我們已於2021年11月開始KN035(恩沃利單抗)(商標名稱：恩維達®)的商業化，且KN046的NDA申請預計將於2023年提交及KN026的NDA申請預計將於2024年提交。2022年上半年，我們繼續在中國建立我們自身的核心商業化團隊，起初將重心放在後期階段的候選藥物並繼續就醫學事宜、政府事務及其他相關職能招聘關鍵人才。我們首款商業化產品的成功推出已推動業務營運進入商業化階段，並已釋放全面整合的多功能平台的全部力量，以於廣泛治療領域發現、開發、製造及商業化創新藥物。我們預計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高的省市。因預計將推出更多產品及更多適應症獲批，我們擬繼續利用我們不斷發展的創新技術平台開發管線產品及擴大商業化團隊。

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核心產品。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。

管理層討論與分析

全球持續爆發新型冠狀病毒及政府於2022年上半年實施的隔離措施已為本集團的業務營運(包括但不限於臨床試驗的患者招募、監管註冊審批及KN035(恩沃利單抗)的原材料採購和營銷活動)、我們的開發和商業合作夥伴及臨床中心帶來挑戰。受惠於中國政府強有力且有效的防控措施,疫情對我們於本中報日期業務營運的影響有限。然而,全球新型冠狀病毒疫情發展的持續不確定性及新型冠狀病毒不同變體的出現可能對本集團的業務產生潛在負面影響。本集團已採取全面措施,盡可能降低疫情導致的業務營運延遲及中斷,包括但不限於根據監管部門發佈的指引落實風險管理措施、更新標準操作程序、調整我們的研究方案及臨床試驗狀況、提供備用方法進行安全性及療效評估並與臨床試驗的主要研究人員進行在線會議,以追蹤進度及識別可能產生的任何問題。本集團將繼續監察疫情形勢並積極應對該等影響,亦將繼續探索發展核心及相關業務的潛在機會,進一步開發我們的候選藥物,並為我們的研發、產品管線及監管批准分配大量資源以取得進一步進展。

財務回顧

概覽

我們於截至2022年6月30日止六個月錄得總收入人民幣53.6百萬元,並於同期錄得總銷售成本人民幣14.8百萬元。截至2022年6月30日止六個月,本集團錄得其他收入為人民幣21.7百萬元(截至2021年6月30日止六個月為人民幣22.5百萬元)。截至2022年6月30日止六個月,我們錄得其他收益人民幣63.6百萬元,而截至2021年6月30日止六個月錄得其他虧損人民幣13.6百萬元。截至2022年6月30日止六個月,我們的全面開支總額為人民幣147.3百萬元(截至2021年6月30日止六個月為人民幣266.9百萬元)。截至2022年6月30日止六個月,本集團的研發開支為人民幣216.4百萬元,而截至2021年6月30日止六個月則為人民幣231.9百萬元。截至2022年6月30日止六個月,行政開支為人民幣44.1百萬元,而截至2021年6月30日止六個月則為人民幣38.1百萬元。截至2022年6月30日止六個月,融資成本為人民幣10.9百萬元,而截至2021年6月30日止六個月則為人民幣6.2百萬元。

收益

KN035(恩沃利單抗)(商標名稱：恩維達®)是我們於2021年末開始商業化的首個藥品。我們於截至2022年6月30日止六個月錄得總收入人民幣53.6百萬元。本集團主要自以下各項產生收入：(i)銷售醫藥產品；及(ii)特許權使用費收入。下表載列於所呈列期間來自客戶合約的收入的組成部分：

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
收入確認時間		
<i>某一時間點</i>		
藥品銷售及特許權使用費收入	53,464	—
<i>某一段時間</i>		
合作開發及商業化收入	105	—
	53,569	—

截至2022年6月30日止六個月，我們錄得藥品銷售及特許權使用費收入人民幣53.5百萬元，主要來自四川思路康瑞藥業。本集團與思路迪醫藥於2016年2月就聯合開發及商業化KN035訂立許可協議。於2021年12月，本集團開始在中國內地銷售KN035。在此之前，本集團並無銷售任何產品，因此並無自銷售產品獲得收入。截至2022年6月30日止六個月，銷售KN035產品予四川思路康瑞藥業所得收入為人民幣27.2百萬元。本集團於交付貨品及貨品控制權轉移時確認該項收入。截至2021年6月30日止六個月，並無錄得有關收入。截至2022年6月30日止六個月，本集團亦確認基於銷售的特許權使用費收入人民幣25.4百萬元，主要來自根據2021年12月本集團、思路迪醫藥及四川思路康瑞藥業訂立的補充協議授出KN035知識產權的許可，據此，本集團有權收取基於銷售的特許權使用費，代價為授予四川思路康瑞藥業使用KN035知識產權許可的權利。基於銷售的特許權使用費由各訂約方協定，並於每季度開具發票，正常信貸期為30天。截至2021年6月30日止六個月並無錄得有關收入。

管理層討論與分析

截至2022年6月30日止六個月，本集團確認合作開發及商業化收入人民幣105,000元，主要由於2021年11月開始商業化KN035後根據與思路迪醫藥的合作確認不可退回預付款人民幣10.0百萬元。截至2021年6月30日止六個月並無錄得有關收入。

於2021年8月，我們與津曼特生物科技訂立許可協議，在中國內地進行KN026的開發及商業化，用於治療乳腺癌及胃癌。截至2022年6月30日止六個月，並無就提供用於研發項目的貨品及消耗品錄得收入，主要由於報告期內概無於臨床階段向津曼特生物科技提供用於研發項目的貨品及消耗品的履約責任。該項收入於貨品控制權轉移且津曼特生物科技已確認時的某一時間點確認。截至2021年6月30日止六個月並無錄得有關收入。

銷售成本

本集團的銷售成本主要包括直接勞工成本、製造成本及原材料成本以及與生產已售產品相關的製造費用。截至2022年6月30日止六個月，本集團錄得銷售成本人民幣14.8百萬元，主要由於藥品生產成本，而截至2021年6月30日止六個月並無錄得有關成本。

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2022年6月30日止六個月，本集團的其他收入由截至2021年6月30日止六個月的人民幣22.5百萬元減少人民幣0.8百萬元至人民幣21.7百萬元。我們的利息收入由截至2021年6月30日止六個月的人民幣13.5百萬元增加至截至2022年6月30日止六個月的人民幣15.9百萬元，主要由於人民幣定期存款增加，其利率高於美元定期存款利率。我們的政府補助收入(主要包括中國地方政府就支持腫瘤藥物開發給予的補助)自截至2021年6月30日止六個月的人民幣6.7百萬元減少至截至2022年6月30日止六個月的人民幣5.7百萬元，主要由於我們現有項目仍待當地政府檢視完成。

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，以及衍生金融工具收益或虧損。

截至2022年6月30日止六個月，我們錄得其他收益為人民幣63.6百萬元，而截至2021年6月30日止六個月，我們錄得其他虧損為人民幣13.6百萬元，該增加乃主要由於若干主要貨幣(尤其是美元)兌人民幣升值導致未變現外匯調整淨額。

研發開支

本集團的研發開支主要包括(i)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所產生的相關外包服務費；(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、公共事業費用以及折舊及攤銷；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物流開支在內的其他雜項開支。

截至2022年6月30日止六個月，研發開支較截至2021年6月30日止六個月的人民幣231.9百萬元減少人民幣15.5百萬元至人民幣216.4百萬元，主要因為一些現存項目進入收尾階段，及一些新啟動項目仍處於啟動初期，該等項目所產生的研發開支均較低。下表列載於所示期間按性質劃分的研發開支明細。

	截至6月30日止六個月			
	2022年		2021年	
	(人民幣千元，百分比除外)			
外包服務費	81,789	37.8%	128,041	55.2%
員工成本	66,546	30.8%	40,745	17.6%
原材料成本	30,120	13.9%	29,847	12.9%
辦公室租賃費用、公共事業費用 以及折舊及攤銷	22,639	10.4%	20,469	8.8%
其他	15,305	7.1%	12,845	5.5%
合計	216,399	100.0%	231,947	100.0%

管理層討論與分析

行政開支

本集團的行政開支主要包括我們行政人員的員工成本，包括薪金、獎金和購股權激勵。

我們的行政開支由截至2021年6月30日止六個月的人民幣38.1百萬元增加人民幣6.0百萬元至截至2022年6月30日止六個月的人民幣44.1百萬元，主要原因是(i)行政員工人數；(ii)員工工資；及(iii)我們的上海研發中心經營開支增加。

融資成本

本集團的融資成本主要包括(i)銀行借款；(ii)合約負債；及(iii)與我們辦公場所、研發基地及生產設施租賃有關的租賃負債的利息開支。

我們的融資成本由截至2021年6月30日止六個月的人民幣6.2百萬元增加至截至2022年6月30日止六個月的人民幣10.9百萬元，主要由於我們I期生產線的二階段及三階段工程借款使用額增加。

所得稅開支

截至2022年6月30日，我們可用於抵銷未來利潤的未動用稅項虧損為人民幣2,233.8百萬元，而截至2021年6月30日止六個月的未動用稅項虧損為人民幣1,475.8百萬元。由於未來利潤流的不可預測性，概無就該等未動用稅項虧損確認遞延稅項資產。

截至2022年6月30日止六個月及截至2021年6月30日止六個月，本集團並未產生任何所得稅開支。

報告期內虧損

因以上因素，本集團的虧損由截至2021年6月30日止六個月的人民幣267.4百萬元減少人民幣120.1百萬元至截至2022年6月30日止六個月的人民幣147.3百萬元。

物業、廠房及設備

物業、廠房及設備主要包括我們的新生產設施、研發中心及辦公場所。

我們的物業、廠房及設備由截至2021年12月31日的人民幣475.1百萬元增加人民幣53.0百萬元至截至2022年6月30日的人民幣528.1百萬元，主要原因為I期建設項目的二階段及三階段建設所用的新研發中心及生產設備有進一步進展。

使用權資產

根據《國際財務報告準則》第16號，我們就物業租賃確認使用權資產。我們的使用權資產在相關資產的租賃期或使用年限內(以較短期限為準)折舊。

我們的使用權資產由截至2021年12月31日的人民幣55.4百萬元減少人民幣7.4百萬元至截至2022年6月30日的人民幣48.0百萬元，主要由於使用權資產正常攤銷。

存貨

本集團的存貨包括研發候選藥物及KN035商業化所使用的原材料及其他消耗品、在製品及成品。

我們的存貨由截至2021年12月31日的人民幣57.9百萬元增加人民幣17.7百萬元至截至2022年6月30日的人民幣75.6百萬元，主要由於我們用於研發活動以及KN035商業化的原材料及其他消耗品增加。

貿易應收款項

本集團的貿易應收款項主要包括客戶合約貿易應收款項。

截至2022年6月30日，我們的貿易應收款項為人民幣14.8百萬元，而截至2021年12月31日則為人民幣7.6百萬元，主要由於第二季度特許使用權費收入增加。

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作出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；(ii)按金及主要與我們的定期存款有關的應收利息；及(iii)與採購用於研發活動的原材料及第三方服務，新生產設施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。

其他應收款項、按金及預付款項由截至2021年12月31日的人民幣103.9百萬元減少人民幣33.7百萬元至截至2022年6月30日的人民幣70.2百萬元，主要由於政府退還大量增值稅。

衍生金融工具

截至2022年6月30日，我們錄得衍生金融工具(負債)人民幣0.3百萬元，而截至2021年12月31日則為衍生金融工具(資產)人民幣5.6百萬元，主要是因為我們與銀行訂立數份外匯遠期合約以管理本集團美元兌人民幣相關外幣風險，但並無選擇對該等合約採用套期保值會計處理。

現金及現金等價物以及原到期日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)原到期日少於三個月的定期存款。

我們的現金及現金等價物由截至2021年12月31日的人民幣803.3百萬元增加至截至2022年6月30日的人民幣977.4百萬元，而我們原到期日超過三個月的定期存款由截至2021年12月31日的人民幣1,128.2百萬元減少至截至2022年6月30日的人民幣637.5百萬元，主要因為我們多數原到期日超過三個月的定期存款轉換為原到期日少於三個月(隨著時間的推移而到期)的存款。

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指我們從中國商業銀行購買的以人民幣計值的理財產品。

我們以公允價值計量並計入損益的金融資產由截至2021年12月31日的人民幣54.0百萬元大幅增加至截至2022年6月30日的人民幣94.0百萬元，此乃主要由於購買非保本低風險理財產品作為金融投資。

我們認為，我們可以利用理財產品更好地使用現金以增加收入，而不會干涉我們的業務營運或資本開支。我們根據未來三個月的估計資本需求及年度預算作出投資決策，並計及理財產品的期限、預期回報及風險。我們通常將購買限於信譽良好的商業銀行的低風險短期產品。我們的財務部門負責購買理財產品，並由我們的高級管理層團隊審核。日後，我們擬根據我們的營運需求在購買於短期內到期的低風險理財產品方面保持審慎做法。

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設新基地及為新基地採購設備及機械相關的應付款項。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，其大部分與我們的臨床研究有關。

我們的貿易及其他應付款項由截至2021年12月31日的人民幣150.0百萬元增加至截至2022年6月30日的人人民幣169.5百萬元，主要由於應付臨床試驗地點的臨床試驗費用增加及物業、廠房及設備採購增加。

應付一間關聯公司款項

我們應付一間關聯公司蘇州康寧傑瑞的款項由截至2021年12月31日的人民幣17.0百萬元減少至截至2022年6月30日的人人民幣5.5百萬元。截至2022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。

租賃負債

本集團的租賃負債與我們所租賃用於開展生產及研發活動及我們的辦公場所的物業有關。我們就我們作為承租人的所有租賃協議確認租賃負債，惟短期租賃及低價值資產租賃除外。就該等租賃而言，我們通常於租期內以直線法確認租賃付款為經營開支。租賃負債按於租賃開始日期未支付的款項現值進行初始計量，其後按累計利息及租賃付款予以調整。

我們的租賃負債由截至2021年12月31日的人民幣33.5百萬元減少至截至2022年6月30日的人人民幣27.3百萬元，主要是由於按期支付了半年租金。

合約負債

截至2021年12月31日及2022年6月30日，我們分別錄得合約負債人民幣28.5百萬元及人民幣28.9百萬元。我們的合約負債指我們就KN035的合作開發及商業化從思路迪醫藥確認的預付款人民幣12.9百萬元以及我們就KN026提供用於研發項目的貨品及消耗品的履約責任從津曼特生物科技收取的預付款人民幣16.0百萬元。經考慮本集團的信用特徵，有關款項已就貨幣時間價值的影響進行調整，年折讓率分別為4.35%及3.70%。我們分別擁有製造及向四川思路康瑞藥業供應KN035以及製造及向津曼特生物科技供應KN026的權利。由於此應計費用使開發KN035期間的合約負債金額增加，故當本集團開始生產產品及向我們的客戶轉移貨品控制權以進行KN035商業化時，將予確認的收入金額會增加。由於此應計費用使開發KN026期間的合約負債金額增加，故當本集團履行向津曼特生物科技提供用於研發項目的貨品及消耗品的履約責任時，將予確認的收入金額會增加。

流動資金以及資金來源

我們的主要現金用途是為我們的臨床試驗、製造、購買設備及原材料以及其他開支提供資金。於報告期間，我們主要透過全球發售、首次公開發售前融資所得款項及按合理市場費率計息的銀行借款來滿足我們的營運資金需求。現時，本集團遵循一系列融資及財政政策以管理其資金來源及避免所涉及的風險。為更好地控制及盡量減少資金成本，本集團集中化管理財政活動，且所有現金交易均與享有良好聲譽的商業銀行協作。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。

截至2022年6月30日，我們有全球發售、首次公開發售前融資及銀行借款未動用所得款項淨額結餘。有關全球發售所得款項淨額的詳情，請參閱本中期報告「全球發售所得款項淨額用途」一節。本公司認為其具有充足資金應付其於2022年下半年的營運資金及資本開支需求。

銀行借款

截至2022年6月30日，我們的銀行借款為人民幣498.8百萬元，實際利率為3.60%至3.75%。截至2022年6月30日，我們的銀行借款以物業、廠房及設備人民幣239.9百萬元及屬使用權資產的土地使用權人民幣21.4百萬元作擔保。

主要財務比率

下表載列於所示期間的主要財務比率：

	截至2022年 6月30日	截至2021年 12月31日
流動比率 ⁽¹⁾	3.57	3.32
速動比率 ⁽²⁾	3.42	3.23
負債權益比率 ⁽³⁾	(0.28)	(0.11)

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。為免生疑問，括號內比率表示負數。

重大投資

於截至2022年6月30日止六個月，本集團並未進行任何重大投資。此外，截至2022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。

重大收購及出售

截至2022年6月30日止六個月，本集團並未進行任何附屬公司、聯營公司或合營企業的重大收購或出售。

資產質押

截至2022年6月30日，本集團總金額為人民幣239.9百萬元的物業、廠房及設備以及人民幣21.4百萬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2022年6月30日，我們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2022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2022年6月30日，本集團有大量銀行結餘及現金主要以美元計值。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2022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2022年6月30日，本集團有493名僱員。於截至2022年6月30日止六個月，本集團產生的總薪酬成本為人民幣86.7百萬元，而於截至2021年6月30日止六個月，該金額為人民幣62.7百萬元。

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、首次公開發售後購股權計劃及首次公開發售後限制性股份獎勵計劃，為本集團僱員提供獎勵。有關進一步詳情，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」一節、本公司日期為2020年4月22日的通函、本公司日期為2021年3月23日的公告及本公司的2021年年報。

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

截至2022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 ⁽³⁾
徐博士(執行董事兼首席執行官)	全權信託創立人	314,000,000 ⁽¹⁾ (L)	33.43%
	受控法團權益 實益擁有人	4,552,950(L)	0.48%
劉陽女士(執行董事)	信託受益人	314,000,000 ⁽¹⁾ (L)	33.43%
	配偶權益	4,552,950 ⁽²⁾ (L)	0.48%

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2022年6月30日合共已發行939,231,735股股份進行。
- (L) 好倉。

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 ⁽²⁾
徐博士(執行董事兼首席執行官)	實益擁有人	16,743,500(L)	1.78%
	配偶權益	2,240,000 ⁽¹⁾ (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 ⁽¹⁾ (L)	1.78%
蔚成先生(獨立非執行董事)	實益擁有人	60,000(L)	0.01%
吳冬先生(獨立非執行董事)	實益擁有人	60,000(L)	0.01%

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2022年6月30日合共已發行939,231,735股股份進行。

(L) 好倉。

除上述所披露者外，截至2022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。

主要股東於股份及相關股份中的權益及淡倉

截至2022年6月30日，就董事目前所知，下列人士（董事或本公司最高行政人員或彼等的聯繫人除外）於本公司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 ⁽⁵⁾
Rubymab	實益擁有人	314,000,000 ⁽¹⁾ (L)	33.43%
South Dakota Trust	受託人	314,000,000 ⁽¹⁾ (L)	33.43%
張喜田先生	受控法團權益	85,750,000 ⁽²⁾ (L)	9.13%
Sky Diamond	實益擁有人	85,750,000 ⁽²⁾ (L)	9.13%
薛傳校先生	受控法團權益	85,750,000 ⁽³⁾ (L)	9.13%
Pearlmed Ltd.	實益擁有人	85,750,000 ⁽³⁾ (L)	9.13%
PANG Kee Chan Hebert先生	受控法團權益	49,691,190 ⁽⁴⁾ (L)	5.29%
Advantech Capital Partners II Limited	受控法團權益	49,691,190 ⁽⁴⁾ (L)	5.29%

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 ⁽⁵⁾
Advantech Capital II L.P.	受控法團權益	49,691,190 ⁽⁴⁾ (L)	5.29%
Advantech Capital II Master Investment Limited	受控法團權益	49,691,190 ⁽⁴⁾ (L)	5.29%
Advantech Capital II Investment Partners Limited	受控法團權益	49,424,035 ⁽⁴⁾ (L)	5.26%
Advantech Capital Investment I Limited (「 Advantech I 」)	受控法團權益 實益擁有人	49,424,035 ⁽⁴⁾ (L) 267,155 ⁽⁴⁾ (L)	5.26% 0.03%
Advantech Capital II AlphaMab Partnership L.P.(「 Advantech II 」)	實益擁有人	49,424,035 ⁽⁴⁾ (L)	5.26%
GIC Private Limited	受控法團權益	49,424,035 ⁽⁴⁾ (L)	5.26%
GIC Special Investments Private Limited	受控法團權益	49,424,035 ⁽⁴⁾ (L)	5.26%
GIC (Ventures) Pte. Ltd.	受控法團權益	49,424,035 ⁽⁴⁾ (L)	5.26%
Highbury Investment Pte Ltd	受控法團權益	49,424,035 ⁽⁴⁾ (L)	5.26%

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 Ltd.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 Ltd.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2022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2022年6月30日合共已發行939,231,735股股份進行。

(L) 好倉。

除上述所披露者外，於2022年6月30日，除董事或本公司最高行政人員以外(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、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

除本中報所披露者外，於截至2022年6月30日止六個月的任何時間，本公司或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2022年6月30日止六個月，本公司或其任何附屬公司概無購買、出售或贖回本公司任何上市證券。

重大訴訟

截至2022年6月30日止六個月，本公司並無涉及任何重大訴訟或仲裁。就董事所知，截至2022年6月30日止六個月，本集團亦無任何待決或面臨的任何重大訴訟或索償。

企業管治及其他資料

本公司於2018年3月28日在開曼群島註冊成立為一家獲豁免有限公司，本公司股份於2019年12月12日在聯交所主板上市。

遵守企業管治守則

本公司致力於達致高企業管治標準。董事會相信，高企業管治標準對本集團提供架構保障股東權益、提升公司價值及問責至關重要。

本公司已採納《上市規則》附錄14所載的企業管治守則的原則及守則條文作為本公司企業管治常規的基準。

截至2022年6月30日止六個月，本公司已遵守企業管治守則所載的所有適用守則條文，惟偏離企業管治守則守則條文第C.2.1條除外。

根據企業管治守則守則條文第C.2.1條，主席及行政總裁的角色應予區分且不應由一人同時兼任。主席與行政總裁之間職責的分工應清楚界定並以書面列載。徐博士目前擔任本公司董事長兼首席執行官。徐博士為本集團創始人，並自本集團成立以來一直負責本集團的經營及管理工作。董事認為由徐博士繼續擔任本公司董事長兼首席執行官有利於本集團的業務營運及管理。

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2022年12月31日止年度的年報內。

遵守標準守則

本公司已採納《上市規則》附錄10所載的標準守則。經向全體董事作出具體查詢，董事已確認，於截至2022年6月30日止六個月，彼等已遵守標準守則。

本公司的有關僱員（有可能掌握本公司內幕消息）進行證券交易亦須遵守標準守則。於截至2022年6月30日止六個月，本公司並未發現有關僱員未遵守標準守則的情況。

本公司亦已制定一套內幕消息政策以遵守其根據《證券及期貨條例》（香港法例第571章）及《上市規則》應履行之責任。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其董事及有關僱員。

董事資料變更

根據《上市規則》第13.51B條，自2022年4月27日（即本公司2021年年報刊發日期直至最後可行日期）起的董事資料變更載列如下：

非執行董事辭任及審核委員會組成變動

裘育敏先生已呈請辭任非執行董事及不再擔任審核委員會成員，自2022年6月16日起生效。

獨立非執行董事郭子建博士已獲委任為審核委員會成員，自2022年6月16日起生效。

有關進一步詳情，請參閱本公司日期為2022年6月16日的公告。

董事資料變更

我們的獨立非執行董事之一蔚成先生因任期屆滿於2022年6月21日辭任耐世特汽車系統集團有限公司（「耐世特」，其股份於聯交所上市（股份代號：1316））獨立非執行董事，並於同日不再擔任耐世特董事會轄下審核及合規委員會主席。

除上文所披露者外，董事謹此確認自2022年4月27日直至最後可行日期無資料須根據《上市規則》第13.51B(1)條予以披露。

審核委員會

本集團截至2022年6月30日止六個月的未經審計簡明綜合財務報表已由本公司外聘核數師德勤•關黃陳方會計師行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。審核委員會亦已就本公司採納的會計政策及慣例事宜及內部控制與本公司高級管理層成員進行討論。

中期股息

董事會不建議向股東派付截至2022年6月30日止六個月的中期股息（2021年6月30日：無）。

購股權計劃

首次公開發售前購股權計劃

本公司已採納兩份首次公開發售前購股權計劃，即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。此兩份計劃之條款均不受《上市規則》第17章之條文規限。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招股章程。

截至2022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2022年		於2022年	
				1月1日	6月30日	尚未行使	尚未行使
				購股權的相關	於報告期內	於報告期內已	購股權的
				股份數目	行使的購股	註銷/失效的	相關股份數目
					權數目	購股權數目	
董事							
徐博士	2019年 6月30日至	自授出日期 起計10年	0.0142至 0.4898	計劃一：	計劃一：-	計劃一：-	計劃一：
				12,508,830	計劃二：-	計劃二：-	12,508,830
	2019年 11月8日			計劃二：			計劃二：
				4,234,670			4,234,670
劉陽	2018年 10月10日	自授出日期 起計10年	0.0142	計劃一：	計劃一：-	計劃一：-	計劃一：
				2,240,000			2,240,000
其他承授人總計							
	2018年 10月10日至	自授出日期 起計10年	0.0142至 0.4898	計劃一：	計劃一：	計劃一：	計劃一：
				7,790,235	496,485	225,000	7,068,750
	2019年 11月13日			計劃二：	計劃二：	計劃二：	計劃二：
				1,252,955	120,230	37,500	1,095,225
總計				28,026,690	616,715	262,500	27,147,475

附註：

(1) 期內緊接購股權獲行使日期前的每股收市價為7.02港元。

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2022年6月30日止六個月，已授出2,000,000份購股權。於全部購股權中，1,600,000份購股權已於截至2022年6月30日止六個月根據首次公開發售後購股權計劃註銷或失效。

於報告期間，根據首次公開發售後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 ⁽¹⁾ (港元)	截至2022年				截至2022年 6月30日尚未 行使購股權的 相關股份數目
				1月1日尚未 行使購股權的 相關股份數目	於報告期內 授出的 購股權數目	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	
董事								
吳冬	2021年4月23日 ⁽²⁾	自授出日期起計10年	13.00	60,000	-	-	-	60,000
蔚成	2021年4月23日 ⁽²⁾	自授出日期起計10年	13.00	60,000	-	-	-	60,000
其他承授人總計								
本公司及其附屬 公司僱員	2021年4月23日 ⁽²⁾	自授出日期起計10年	13.00	1,630,000	-	-	1,600,000	30,000
	2021年10月25日 ⁽³⁾	自授出日期起計10年	18.06	600,000	-	-	-	600,000
	2022年4月25日 ⁽⁴⁾	自授出日期起計10年	6.94	-	2,000,000	-	-	2,000,000
總計				2,350,000	2,000,000	-	1,600,000	2,750,000

附註：

- (1) 緊接2021年4月23日、2021年10月25日及2022年4月25日授出日期前每股收市價分別為12.16港元、17.74港元及6.80港元。
- (2) 在所有歸屬條件均根據規管首次公開發售後購股權計劃的規則獲達成後，合共9,005,000份購股權應按以下方式歸屬：(a) 1,451,000份購股權應於2022年4月23日歸屬；(b) 1,451,000份購股權應於2023年4月23日歸屬；(c) 1,451,000份購股權應於2024年4月23日歸屬；(d) 1,852,000份購股權應於2025年4月23日歸屬；(e) 1,400,000份購股權應於2026年4月23日歸屬；及(f) 1,400,000份購股權應於2026年4月23日歸屬。

- (3) 在所有歸屬條件均根據規管首次公開發售後購股權計劃的規則獲達成後，合共600,000份購股權應按以下方式歸屬：(a) 120,000份購股權應於2022年10月25日歸屬；(b) 120,000份購股權應於2023年10月25日歸屬；(c) 120,000份購股權應於2024年10月25日歸屬；及(d) 240,000份購股權應於2025年10月25日歸屬。
- (4) 在所有歸屬條件均根據規管首次公開發售後購股權計劃的規則獲達成後，合共2,000,000份購股權應按以下方式歸屬：(a) 400,000份購股權應於2023年4月25日歸屬；(b) 400,000份購股權應於2024年4月25日歸屬；(c) 400,000份購股權應於2025年4月25日歸屬；(d) 800,000份購股權應於2026年4月25日歸屬。

有關詳情，請參閱本公司日期為2021年4月23日、2021年10月25日及2022年4月25日的公告以及本中期報告簡明綜合財務報表附註19。

首次公開發售後限制性股份獎勵計劃

本公司於2021年3月23日採納首次公開發售後限制性股份獎勵計劃，旨在向選定參與者（「首次公開發售後限制性股份獎勵參與者」）提供機會取得本公司的所有權權益，鼓勵及挽留有關人士效力本集團，向彼等提供達成績效目標的額外獎勵，為本集團的進一步發展吸引合適人員，以及為首次公開發售後限制性股份獎勵參與者與本公司的利益，激勵首次公開發售後限制性股份獎勵參與者以最大限度地提高本公司的價值。首次公開發售後限制性股份獎勵計劃的進一步詳情載於本公司日期為2021年3月23日的公告。

截至2022年6月30日，根據首次公開發售後限制性股份獎勵計劃，我們已向26名首次公開發售後限制性股份獎勵計劃參與者（於報告期間均為本公司僱員，且彼等概非本公司關連人士）合共授出2,743,400股獎勵股份，佔本公司已發行股份總數約0.29%。

有關詳情，請參閱本公司日期為2021年11月25日、2022年1月27日及2022年5月20日的公告以及本中期報告簡明綜合財務報表附註19。

全球發售所得款項淨額用途

本公司股份於2019年12月12日在聯交所上市。全球發售所得款項淨額約為2,042.5百萬港元。截至2022年6月30日，已動用全球發售所得款項淨額中約865.0百萬港元，情況如下：

	按招股章程披露的比例分配全球發售所得款項淨額		截至2022年6月30日已動用全球發售所得款項		截至2022年6月30日尚未動用金額	
	百萬港元	百分比	百萬港元	百分比	百萬港元	百分比
關鍵藥物開發項目						
KN046的研發及商業化						
• 正在進行和計劃進行的KN046臨床試驗及註冊文件的編製	817.0	40.0%	349.4	40.4%	467.6	39.7%
• KN046的推出及(待監管部門批准後)商業化	204.3	10.0%	87.4	10.1%	116.9	9.9%
小計	1,021.3	50.0%	436.8	50.5%	584.5	49.6%
KN026的研發及商業化						
• 正在進行和計劃進行的KN026臨床試驗及註冊文件的編製	326.8	16.0%	94.5	10.9%	232.3	19.7%
• KN026的推出及(待監管部門批准後)商業化	81.7	4.0%	23.6	2.7%	58.1	4.9%
小計	408.5	20.0%	118.1	13.6%	290.4	24.6%
KN019的研發	102.1	5.0%	21.1	2.4%	81.0	6.9%
小計	1,531.9	75.0%	576.0	66.5%	955.9	81.1%
我們於蘇州的新製造及研發設施的建設	306.4	15.0%	224.8	26.0%	81.5	7.0%
早期管線及營運資金及一般公司用途	204.3	10.0%	64.1	7.5%	140.1	11.9%
總計	2,042.5	100.0%	865.0	100.0%	1,177.5	100.0%

本公司預期約1,000.0百萬港元至1,200.0百萬港元(佔全球發售所得款項淨額的約50.0%至62.0%)將於2022年底前動用並計劃於2023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。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。

報告期後事件

除「管理層討論與分析－業務回顧」一節所披露者外，自報告期後起至本中報日期，概無發生影響本公司的重要事項。

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
主席兼首席執行官
徐霆博士

香港，2022年8月31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48至82頁所載康寧傑瑞生物製藥(「貴公司」)及其附屬公司(統稱「貴集團」)的簡明綜合財務報表，其包括截至2022年年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《國際會計準則》第34號編製。

德勤•關黃陳方會計師行

執業會計師

香港

2022年8月31日

簡明綜合損益及其他全面收益表

截至2022年6月30日止六個月

	附註	截至6月30日止六個月	
		2022年 人民幣千元 (未經審計)	2021年 人民幣千元 (未經審計)
收入	3	53,569	–
銷售成本		(14,820)	–
毛利		38,749	–
其他收入	4	21,686	22,503
其他收益及虧損	5	63,628	(13,552)
研發開支	20	(216,399)	(231,947)
行政開支		(44,097)	(38,131)
融資成本	6	(10,876)	(6,237)
稅前虧損		(147,309)	(267,364)
所得稅開支	7	–	–
期內虧損	8	(147,309)	(267,364)
期內其他全面收益(開支)			
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		(9)	454
期內全面開支總額		(147,318)	(266,910)
以人民幣(「人民幣」)計值的每股虧損	10		
– 基本		(0.16)	(0.29)
– 攤薄		(0.16)	(0.29)

簡明綜合財務狀況表

於2022年6月30日

	附註	2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2021年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
非流動資產			
物業、廠房及設備	11	528,131	475,142
使用權資產		48,030	55,381
收購物業、廠房及設備而支付的按金		15,916	13,998
其他應收款項、按金及預付款項	13	1,806	44,021
		593,883	588,542
流動資產			
存貨		75,620	57,908
貿易應收款項	12	14,840	7,606
其他應收款項、按金及預付款項	13	68,436	59,921
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	14	94,010	54,010
衍生金融工具	14	—	5,630
原到期期限超過三個月的定期存款	15	637,541	1,128,168
現金及現金等價物	15	977,367	803,306
		1,867,814	2,116,549
流動負債			
貿易及其他應付款項	16	169,492	150,024
應付一間關聯公司款項	23	5,491	17,047
租賃負債—流動部分		14,012	13,824
合約負債—流動部分		6,571	4,383
銀行借款—流動部分	17	325,090	449,990
衍生金融工具	14	264	—
遞延收入		2,992	1,992
		523,912	637,260
流動資產淨值		1,343,902	1,479,289
總資產減流動負債		1,937,785	2,067,831

簡明綜合財務狀況表

於2022年6月30日

	附註	2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2021年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
非流動負債			
租賃負債－非流動部分		13,262	19,630
銀行借款－非流動部分	17	173,733	153,826
合約負債－非流動部分		22,358	24,086
		209,353	197,542
資產淨值			
		1,728,432	1,870,289
資本及儲備			
股本	18	13	13
儲備		1,728,419	1,870,276
總權益			
		1,728,432	1,870,289

簡明綜合權益變動表

截至2022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2022年1月1日(經審計)	13	3,716,758	(120,708)	488	80,379	(1,806,641)	1,870,289
期內虧損	-	-	-	-	-	(147,309)	(147,309)
期內其他全面開支	-	-	-	(9)	-	-	(9)
期內全面開支總額	-	-	-	(9)	-	(147,309)	(147,318)
行使購股權	-	2,221	-	-	(1,978)	-	243
歸屬受限制股份	-	3,142	-	-	(3,142)	-	-
確認以權益結算以股份為基礎的 付款(附註19)	-	-	-	-	5,218	-	5,218
於2022年6月30日(未經審計)	13	3,722,121	(120,708)	479	80,477	(1,953,950)	1,728,432
於2021年1月1日(經審計)	13	3,712,749	(120,708)	(620)	75,874	(1,394,224)	2,273,084
期內虧損	-	-	-	-	-	(267,364)	(267,364)
期內其他全面收入	-	-	-	454	-	-	454
期內全面開支總額	-	-	-	454	-	(267,364)	(266,910)
行使購股權	-	3,903	-	-	(3,560)	-	343
確認以權益結算以股份為基礎的 付款(附註19)	-	-	-	-	4,065	-	4,065
於2021年6月30日(未經審計)	13	3,716,652	(120,708)	(166)	76,379	(1,661,588)	2,010,582

簡明綜合權益變動表

截至2022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」)在其於2018年4月18日將腫瘤業務轉讓予本公司及其附屬公司(統稱「本集團」)前及於轉讓後之過渡期間直至2019年5月底的累計虧損，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日完成的集團重組導致的權益淨額影響。

簡明綜合現金流量表

截至2022年6月30日止六個月

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (未經審計)	2021年 人民幣千元 (未經審計)
經營活動		
稅前虧損	(147,309)	(267,364)
就下列各項調整：		
使用權資產折舊	7,350	5,793
物業、廠房及設備折舊	15,924	13,585
匯兌(收益)虧損淨額	(38,789)	21,316
衍生金融工具虧損(收益)	4,352	(7,765)
融資成本	10,876	6,237
利息收入	(15,882)	(13,546)
股份支付開支	5,218	4,065
出售物業、廠房及設備的虧損	3	–
營運資金變動前的經營現金流量	(158,257)	(237,679)
存貨增加	(17,712)	(6,681)
貿易應收款項增加	(7,234)	–
其他應收款項、按金及預付款項減少(增加)	31,420	(790)
貿易及其他應付款項增加	9,357	23,354
遞延收入增加	1,000	–
應付一間關聯公司款項(減少)增加	(4,503)	6,229
合約負債減少	(105)	(469)
經營活動所用現金淨額	(146,034)	(216,036)

簡明綜合現金流量表

截至2022年6月30日止六個月

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (未經審計)	2021年 人民幣千元 (未經審計)
投資活動		
存放的原到期日超過三個月的定期存款	(833,684)	(5,156,568)
購買物業、廠房及設備	(60,436)	(40,491)
購買以公允價值計量並計入損益的金融資產	(40,000)	(12,000)
收購物業、廠房及設備而支付的按金	(4,455)	(16,973)
贖回原到期日超過三個月的定期存款的所得款項	1,356,170	5,829,033
已收利息	18,252	46,567
出售以公允價值計量並計入損益的金融資產的所得款項	–	520
結算衍生金融工具	1,542	9,911
投資活動所得現金淨額	437,389	659,999
融資活動		
新籌集的銀行借款	274,808	265,162
償還租賃負債	(6,766)	(6,150)
已付利息	(13,231)	(5,904)
償還銀行借款	(379,800)	(178,000)
行使購股權	243	343
融資活動(所用)所得現金淨額	(124,746)	75,451
現金及現金等價物增加淨額	166,609	519,414
期初現金及現金等價物	803,306	185,321
匯率變動的影響	7,452	(2,717)
期末現金及現金等價物	977,367	702,018

簡明綜合財務報表附註

截至2022年6月30日止六個月

1. 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。

本公司為一家投資控股公司。本集團主要從事腫瘤生物製劑研發、生產及商業化。

簡明綜合財務報表以人民幣呈列，人民幣是本公司的功能貨幣。

此外，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》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。

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2022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2021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2022年1月1日或之後開始的年度期間強制生效：

《國際財務報告準則》第3號修訂本	對概念框架的提述
《國際會計準則》第16號修訂本	物業、廠房及設備—作擬定用途前的所得款項
《國際會計準則》第37號修訂本	虧損合約—履行合約的成本
《國際財務報告準則》修訂本	2018年至2020年《國際財務報告準則》年度改進

2. 主要會計政策(續)

應用《國際財務報告準則》修訂本(續)

於本中期期間應用《國際財務報告準則》修訂本對本集團於本期間及過往年度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

本集團來自於某一段時間及某一時間點轉移貨品及服務而產生的客戶合約收入如下：

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (未經審計)	2021年 人民幣千元 (未經審計)
收入確認時間		
<i>某一時間點</i>		
藥品銷售及特許權使用費收入(附註)	53,464	—
<i>某一段時間</i>		
合作開發及商業化收入(附註)	105	—
	53,569	—

3. 收入及分部資料(續)

收入(續)

附註：合作開發、商業化KN035：

根據思路迪醫藥與本集團於2016年2月訂立的協議，本集團將與思路迪醫藥聯合開發及商業化KN035，KN035為本集團初步開發的用於治療患有不可切除或轉移性微衛星高度不穩定性(MSI-H)表型／錯配修復功能缺陷的成人晚期實體瘤患者的候選藥物。作為回報，本集團有權向思路迪醫藥收取人民幣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產品的專有權，以進一步銷售予最終客戶。本集團於2016年4月收取的不可退回預付款初步按合約負債列賬，並將根據截至目前轉讓予思路迪醫藥的KN035產品價值相對於思路迪醫藥的預算製造訂單價值(即思路迪醫藥於商業化階段收取及享有利益時)的直接計量結果確認為收入(即合作開發及商業化收入)。隨著KN035於2021年11月商業化，本集團將不可退回預付款確認為收入，產品估計使用年期為15年。截至2022年6月30日止六個月，本集團確認的KN035合作開發及商業化收入為人民幣105,000元。

同時，本集團於轉移貨品控制權的某一時間點(即貨品已交付予四川思路康瑞藥業有限公司(「四川思路康瑞藥業」)的特定地點)確認向四川思路康瑞藥業銷售KN035產品(即銷售藥品)的收入。交付後，四川思路康瑞藥業對貨品相關的過期及虧損風險承擔主要責任，同時其亦可要求退貨或退款，但僅限貨品交付不符合質量標準要求的情況。四川思路康瑞藥業通常須在貨品交付前全額支付預付款。本集團於2021年12月開始銷售KN035產品，於截至2022年6月30日止六個月，就向四川思路康瑞藥業及另一名獨立第三方藥品客戶銷售KN035產品確認的收入分別為人民幣27,223,000元及人民幣811,000元。

於2021年12月，本集團與四川思路康瑞藥業及思路迪醫藥訂立補充協議，據此，本集團有權收取基於銷售的特許權(「特許權」)使用費，代價為授予四川思路康瑞藥業對KN035知識產權許可的使用權。基於銷售的特許權使用費根據特定公式於合約內達成協定，並於每季度開具發票，正常信貸期為30天。於截至2022年6月30日止六個月期間，就特許權收入確認的收益為人民幣25,430,000元。

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。

3. 收入及分部資料(續)

地區資料

本集團絕大部分非流動資產基本上均位於中國，因此，並無呈列外部客戶地區分部業務經營的分析。

主要客戶資料

來自佔本集團總收入10%以上的客戶的收入如下：

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (未經審計)	2021年 人民幣千元 (未經審計)
四川思路康瑞藥業(附註)	52,653	—

附註：收入指藥品銷售及特許權使用費收入。

4. 其他收入

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (未經審計)	2021年 人民幣千元 (未經審計)
利息收入	15,882	13,546
政府補助收入(附註)	5,681	6,722
其他	123	2,235
	21,686	22,503

附註：政府補助收入主要包括中國地方政府就支持腫瘤藥物開發給予的補助。

簡明綜合財務報表附註

截至2022年6月30日止六個月

5. 其他收益及虧損

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (未經審計)	2021年 人民幣千元 (未經審計)
匯兌收益(虧損)淨額	67,983	(21,316)
衍生金融工具(虧損)收益	(4,352)	7,765
其他	(3)	(1)
	63,628	(13,552)

6. 融資成本

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (未經審計)	2021年 人民幣千元 (未經審計)
利息開支：		
銀行借款	13,057	6,509
合約負債	566	266
租賃負債	585	321
	14,208	7,096
減：在建工程(「在建工程」)資本化利息	(3,332)	(859)
	10,876	6,237

截至2022年6月30日止六個月，資本化的借款成本自建設新設施所需專門銀行借款中產生。

7. 所得稅開支

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%(2021年：25%)。於2020年7月11日，江蘇康寧傑瑞生物製藥有限公司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，作為10%的企業所得稅補償。

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26%(2021年：26%)的較低企業稅率。Alphamab (Australia) Co. Pty. Ltd.符合小型企業實體的條件，故適用26%(2021年：26%)的企業稅率。

根據香港利得稅兩級制，合資格集團實體首2百萬港元溢利之稅率為8.25%，而超過2百萬港元溢利之稅率為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。

根據美國減稅與就業法案，美國企業所得稅按稅率21%繳稅。

由於本公司及其附屬公司於報告期間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。

簡明綜合財務報表附註

截至2022年6月30日止六個月

8. 期內虧損

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (未經審計)	2021年 人民幣千元 (未經審計)
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	67,836	50,432
退休福利計劃供款	13,601	8,217
股份支付開支	5,218	4,065
員工成本總額	86,655	62,714
核數師薪酬	1,202	1,457
納入研發開支的存貨成本	30,161	29,847
納入研發開支的外包服務費	81,789	128,041
短期租賃開支	165	335
物業、廠房及設備折舊	15,924	13,585
使用權資產折舊	7,350	5,793

9. 股息

本公司於中期期間並無向本公司股東派付或建議派付股息，自報告期末以來亦無建議派付任何股息。

10. 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	
	2022年 人民幣千元 (未經審計)	2021年 人民幣千元 (未經審計)
虧損：		
就計算每股基本及攤薄虧損之期內虧損	(147,309)	(267,364)
股份數目(千股)：		
就計算每股基本及攤薄虧損之加權平均股數	936,088	935,123

在計算截至2022年及2021年6月30日止六個月的每股基本及攤薄虧損時並未計及(倘適用)附註19(a)所披露的首次公開發售前購股權計劃項下授出的購股權、附註19(b)所披露的首次公開發售後購股權計劃項下授出的購股權及尚未獲歸屬的限制性股份(附註18及附註19(c))，原因是計入該等購股權會導致反攤薄。

11. 物業、廠房及設備

截至2022年6月30日止六個月，本集團分別添置在建工程約人民幣68,140,000元(截至2021年6月30日止六個月：人民幣33,867,000元(未經審計))及物業、廠房及設備約人民幣772,000元(截至2021年6月30日止六個月：人民幣232,000元(未經審計))，主要包括研發及生產廠房及設備。

簡明綜合財務報表附註

截至2022年6月30日止六個月

12. 貿易應收款項

	2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2021年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
客戶合約貿易應收款項	14,840	7,606

本集團授予其貿易客戶的平均信貸期為30天。

以下為於報告期末按本集團獲得無條件付款權利當日呈列的貿易應收款項(即特許權使用費收入)的賬齡分析。

	2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2021年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
0至60日	14,840	7,606

於2022年6月30日，本集團概無貿易應收款項於報告日期已逾期。

13. 其他應收款項、按金及預付款項

	2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2021年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
按金	1,524	2,007
應收利息	8,772	12,021
預付款項	50,734	46,546
其他應收款項	188	766
可收回增值稅	9,024	42,602
	70,242	103,942
呈列作非流動資產	1,806	44,021
呈列作流動資產	68,436	59,921
	70,242	103,942

14. 以公允價值計量並計入損益的金融資產／衍生金融工具

於2022年6月30日及2021年12月31日，本集團向中國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2022年6月30日，結構性存款的指示性年利率介於每年2.53%至3.20%（2021年12月31日：每年2.46%至3.39%）。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。

簡明綜合財務報表附註

截至2022年6月30日止六個月

14. 以公允價值計量並計入損益的金融資產／衍生金融工具(續)

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		公允價值層級	估值技術及主要輸入數據
	2022年 6月30日 人民幣千元	2021年 12月31日 人民幣千元		
金融資產				
理財產品	94,010	54,010	第2級	銀行參照相關資產預期 回報所報的贖回價值

此外，本集團與銀行訂立數份外匯遠期及期權合約，以管理本集團有關美元兌人民幣的外幣風險，且並無選擇就該等合約採用套期會計處理。該等合約於簡明綜合財務報表中呈列為衍生金融工具如下：

	2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2021年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
外匯遠期合約	(264)	5,876
外匯期權合約	—	(246)
衍生金融工具－資產(負債)	(264)	5,630

14. 以公允價值計量並計入損益的金融資產／衍生金融工具（續）

外匯遠期合約的主要條款載列如下：

	於2022年6月30日 的平均執行匯率	於2022年6月30日 的外幣金額 千美元	於2022年6月30日 的名義金額 人民幣千元	於2022年6月30日 的公允價值 人民幣千元
出售美元 1至6個月	6.6794	25,000	166,985	(264)
	於2021年12月31日 的平均執行匯率	於2021年12月31日 的外幣金額 千美元	於2021年12月31日 的名義金額 人民幣千元	於2021年12月31日 的公允價值 人民幣千元
出售美元 7至12個月	6.7113	28,005	187,952	5,876

14. 以公允價值計量並計入損益的金融資產／衍生金融工具(續)

外匯期權合約的主要條款載列如下：

	於2022年6月30日 的平均執行匯率	於2022年6月30日 的外幣金額 千美元	於2022年6月30日 的名義金額 人民幣千元	於2022年6月30日 的公允價值資產 人民幣千元
出售美元 1至6個月	6.8000	20,000	136,000	(523)
	於2021年12月31日 的平均執行匯率	於2021年12月31日 的外幣金額 千美元	於2021年12月31日 的名義金額 人民幣千元	於2021年12月31日 的公允價值 人民幣千元
出售美元 7至12個月	6.8000	20,000	136,000	(246)

14. 以公允價值計量並計入損益的金融資產／衍生金融工具（續）

本集團將上述衍生金融工具計量為第2級金融工具，詳情如下：

	於以下日期之公允價值		公允價值層級	估值技術及主要輸入數據
	2022年 6月30日 人民幣千元	2021年 12月31日 人民幣千元		
外匯遠期合約	(264)	5,876	第2級	貼現現金流量。 未來現金流量根據遠期匯率 (來自報告期末的可觀察遠期 匯率)及已訂約遠期利率估 計，並按可反映各對手方信貸 風險的利率貼現。
外幣期權合約	—	(246)	第2級	以遠期利率及預期波幅作為主要 輸入數據的期權定價模式。

根據外幣期權合約，如果即期匯率在結算日等於或低於執行匯率，本集團有權利但沒義務以執行匯率出售美元及買入人民幣。

由於本集團僅有權利但沒義務行使上述合約所述相關條款，倘該期權合約出現虧損（即預期即期匯率在結算日高於執行匯率），外幣期權合約的賬面值將為零，且本集團將不會確認衍生金融負債。

簡明綜合財務報表附註

截至2022年6月30日止六個月

14. 以公允價值計量並計入損益的金融資產／衍生金融工具(續)

除上文所披露的以公允價值計量並計入損益的金融資產及衍生金融工具外，本集團於2022年6月30日及2021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。

15. 原到期期限超過三個月的定期存款／現金及現金等價物

	2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2021年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
銀行及手頭現金	335,354	270,764
原到期期限不足三個月的定期存款(附註)	642,013	532,542
現金及現金等價物	977,367	803,306
原到期期限超過三個月的定期存款(附註)	637,541	1,128,168
	1,614,908	1,931,474

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2022年6月30日，定期存款的利息以介乎1.25%至3.66%的固定年利率計算(2021年：年利率1.00%至3.66%)。

於2022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%(2021年：年利率0.01%至0.30%)。

16. 貿易及其他應付款項

	2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2021年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
貿易應付款項	12,143	11,434
應計開支		
— 外包服務費	80,695	70,887
— 其他研發開支	14,144	10,765
— 員工成本	17,642	21,207
— 應付利息	516	691
— 其他	5,737	5,488
	118,734	109,038
收購物業、廠房及設備的應付款項	27,491	21,701
其他應付款項	11,124	7,851
	169,492	150,024

貿易應付款項的平均信貸期介乎30至60日。

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：

	2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2021年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
0至90日	12,135	11,434
超過90日	8	-
	12,143	11,434

簡明綜合財務報表附註

截至2022年6月30日止六個月

17. 銀行借款

	2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2021年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
有擔保銀行借款－浮息	198,733	213,826
無擔保銀行借款－浮息	300,090	389,990
	498,823	603,816

銀行借款的賬面值以人民幣計值並按下列還款時間表償還：

	2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2021年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
一年內	325,090	449,990
超過一年但不超過兩年	25,000	21,350
超過兩年但不超過五年	148,733	132,476
	498,823	603,816
減：		
流動負債下呈列之金額	325,090	449,990
非流動負債下呈列之金額	173,733	153,826

本集團銀行借款的實際年利率如下：

	2022年	2021年
實際利率：		
浮息銀行借款	3.60-3.75%	3.40-4.10%

有擔保銀行借款的抵押資產詳情披露於附註22。

18. 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：

		股份數目	每股面值	金額 千美元
法定：				
於2021年1月1日(經審計)、				
2021年6月30日(未經審計)、				
2021年12月31日(經審計)及				
2022年6月30日(未經審計)				
		25,100,000,000	0.000002美元	50
	附註	股份數目	每股面值	金額 千美元
已發行及繳足：				
於2021年1月1日(經審計)				
		934,939,370	0.000002美元	2
行使購股權	(a)	897,250	0.000002美元	- *
於2021年6月30日(未經審計)				
		935,836,620	0.000002美元	2
發行限制性股份	(b)	1,113,400	0.000002美元	- *
行使購股權	(c)	35,000	0.000002美元	- *
於2021年12月31日(經審計)				
		936,985,020	0.000002美元	2
發行限制性股份	(d)	1,630,000	0.000002美元	- *
行使購股權	(e)	616,715	0.000002美元	- *
於2022年6月30日(未經審計)				
		939,231,735	0.000002美元	2

簡明綜合財務報表附註

截至2022年6月30日止六個月

18. 股本(續)

	人民幣千元
簡明綜合財務狀況表中所示：	
於2021年12月31日(經審計)	13
於2022年6月30日(未經審計)	13

* 少於+/-1,000美元

附註：

- (a) 截至2021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789,500股、45,250股及62,500股普通股。
- (b) 於2021年11月25日，本公司向本集團12名僱員按每僱員人民幣1.00元的對價授出合共1,113,400股股份，惟須待分別達成若干非市場業績條件後，方可作實。於僱員滿足授出函件中協定的若干歸屬條件及歸屬期開始後，彼等即有權通過受託人(定義見附註19)擁有該等股份。對價每僱員人民幣1.00元將於僱員接納限制性股份及其獲歸屬時支付。
- (c) 於截至2021年12月31日止年度，購股權持有人行使其權利按每股股份0.01美元認購本公司35,000股普通股。
- (d) 於2022年1月27日及2022年5月20日，本公司分別向本集團5名及9名僱員按每僱員人民幣1.00元的對價授出合共1,020,000股及610,000股股份，惟須待分別達成若干非市場業績條件後，方可作實。於僱員滿足授出函件中協定的若干歸屬條件及歸屬期開始後，彼等即有權通過受託人(定義見附註19)擁有該等股份。對價每僱員人民幣1.00元將於僱員接納限制性股份及其獲歸屬時支付。
- (e) 於截至2022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美元及0.25美元認購本公司496,485股及120,230股普通股。

19. 以股份為基礎的付款交易

(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。

根據首次公開發售前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分購股權。

下表披露承授人根據首次公開發售前購股權計劃一於期內持有的本公司購股權的變動情況：

	購股權數目	加權平均 行使價
於2022年1月1日尚未行使	22,539,065	—
期內沒收	(225,000)	0.07美元
期內行使	(496,485)	0.07美元
於2022年6月30日尚未行使	21,817,580	—

緊接購股權獲行使日期前本公司股份的收市價為7.02港元。本集團就首次公開發售前購股權計劃一項下購股權於截至2022年6月30日止六個月確認開支總額人民幣497,000元（未經審計）（截至2021年6月30日止六個月：人民幣415,000元（未經審計））。

19. 以股份為基礎的付款交易（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) 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，本公司董事會可向合資格人士授出購股權以認購本公司股份。

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。

下表披露承授人根據首次公開發售前購股權計劃二於期內持有的本公司購股權的變動情況：

	購股權數目	加權平均 行使價
於2022年1月1日尚未行使	5,487,625	—
期內沒收	(37,500)	1.23美元
期內行使	(120,230)	1.23美元
於2022年6月30日尚未行使	5,329,895	—

緊接購股權獲行使日期前本公司股份的收市價為7.02港元。本集團就首次公開發售前購股權計劃二項下購股權於截至2022年6月30日止六個月確認開支總額人民幣216,000元（未經審計）（截至2021年6月30日止六個月：人民幣820,000元（未經審計））。

19. 以股份為基礎的付款交易（續）

(b) 本公司以股權結算的首次公開發售後購股權計劃：

- (i) 根據本公司日期為2020年5月25日的股東決議案，本公司的一項首次公開發售後購股權計劃（「首次公開發售後購股權計劃一」）獲批准及採納。設立首次公開發售後購股權計劃一之目的為向合資格人士為本集團作出的貢獻及擁護本集團利益的不懈努力提供激勵或獎勵並鼓勵彼等留任於本集團，以及本公司董事會可能不時同意的其他相關目的。根據首次公開發售後購股權計劃一，本公司董事會可向合資格人士授出購股權以認購本公司股份。

於2022年4月25日，本集團已根據首次公開發售後購股權計劃一按行使價每股6.94港元向若干僱員授出合共2,000,000份購股權，佔本公司於授出日期的已發行股本的0.2%。

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分別支付13.00港元、18.06港元或6.94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。

下表披露承授人根據首次公開發售後購股權計劃一於期內持有的本公司購股權的變動情況：

	購股權數目	加權平均 行使價
於2022年1月1日尚未行使	2,350,000	—
期內授出	2,000,000	6.94港元
期內沒收	(1,600,000)	13.00港元
於2022年6月30日尚未行使	2,750,000	—

緊接購股權獲行使日期前本公司股份的收市價為7.02港元。本集團就根據首次公開發售後購股權計劃一授出的購股權於截至2022年6月30日止六個月確認以股份為基礎的付款開支撥回淨額人民幣929,000元（未經審計）（截至2021年6月30日止六個月：確認以股份為基礎的付款開支人民幣2,788,000元（未經審計））。

19. 以股份為基礎的付款交易（續）

(b) 本公司以股權結算的首次公開發售後購股權計劃：（續）

首次公開發售後購股權計劃一的公允價值

該等公允價值乃使用二項式模式計算。該模式的輸入數據如下：

	授出日期 2022年 4月25日
於授出日期的普通股價格	6.41 港元
行使價	6.94 港元
預期波幅	32.6%
預期年期	10年
無風險利率	2.78%
預期股息收益率	0%
授出日期的總公允價值	4,566,124 港元

二項式期權定價模式已用於估計購股權的公允價值。計算購股權公允價值時所使用的變數及假設乃以董事的最佳估計為依據。

本公司董事基於到期年期與購股權的期權年限相若的美國國債的收益率估計無風險利率。波幅乃於授出日期根據與購股權的到期期限時間相若的可資比較公司的平均過往波幅而估計。股息收益率乃根據管理層於授出日期的估計計算。該模式所用之預期年期已根據管理層之最佳估計，就不可轉讓、行使限制及行為因素所造成之影響予以調整。

19. 以股份為基礎的付款交易（續）

(c) 本公司限制性股份獎勵計劃：

於2021年3月23日，董事會批准一項限制性股份獎勵計劃，旨在激勵僱員以最大化本公司的價值，從而為僱員及本公司提供裨益，以期實現提升本公司價值的目標，並通過股份擁有權直接使僱員與本公司股東的利益保持一致。

於2022年1月21日及5月20日，本公司分別向本集團5名及9名僱員按每僱員人民幣1.00元的對價授出合共1,020,000股及610,000股股份，惟須待分別達成若干非市場業績條件後，方可作實。該等限制性股份將發行及配發予Alphamab OEH LTD（於英屬維爾京群島註冊成立的公司），由受託人達盟信託服務（香港）有限公司（「受託人」）根據與限制性股份獎勵計劃有關的信託條款持有，並將由受託人為信託受益人的利益以信託形式間接持有。僱員於符合授出函件內協定的若干歸屬條件及歸屬期開始後，即有權透過受託人獲得該等股份。每僱員人民幣1.00元的對價將於限制性股份獲僱員接納及獲歸屬時予以支付。

限制性股份初步應屬未獲歸屬股份。達致業績條件後，就於1月授出的股份而言，限制性股份的20%、20%及20%分別將於2022年、2023年及2024年歸屬，而餘下40%將於2025年歸屬；就於5月授出的股份而言，限制性股份的20%、20%及20%分別將於2023年、2024年及2025年歸屬，而餘下40%將於2026年歸屬。

合資格僱員不得通過任何方式以任何其他人士為受益人或就該項計劃項下獎勵股份進行出售、轉讓、抵押、按揭、設立產權負擔或增設任何利益。於以下任何情況下均不會歸屬獎勵股份：(i)僱員無法繼續作為參與者的情況；(ii)僱員未通過規定績效考核的情況；及(iii)董事會全權酌情訂明的其他情況。

19. 以股份為基礎的付款交易（續）

(c) 本公司限制性股份獎勵計劃：（續）

下表概述本集團未獲歸屬限制性股份的變動情況：

	限制性股份獎勵計劃	
	未獲歸屬 限制性 股份數目	授出日每股 公允價值 加權平均數
於2022年1月1日未獲歸屬	1,113,400	—
已授出	1,630,000	9.04港元
已沒收	(420,994)	—
已歸屬	(191,680)	—
於2022年6月30日未獲歸屬	2,130,726	—

上述安排已經作為以股份為基礎的付款交易列賬。因此，本集團計量未獲歸屬限制性股份截至授出日期的公允價值，並於未歸屬限制性股份各個單獨歸屬部分的歸屬期將該金額確認為報酬開支。截至2022年6月30日止六個月，就授予本集團僱員的限制性股份在綜合損益及其他全面收益表中確認的開支總額為人民幣5,434,000元（未經審計）（截至2021年6月30日止六個月：零）。

本公司限制性股份的公允價值使用授出日期在聯交所發出的每日報價表所報每股收市價確定。

20. 研發開支

	2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)
外包服務費	81,789	128,041
員工成本	66,546	40,745
原材料成本	30,120	29,847
辦公室租賃費用、公共事業費用以及折舊及攤銷	22,639	20,469
其他	15,305	12,845
	216,399	231,947

21. 資本承擔

	2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2021年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
有關收購物業、廠房及設備的已訂約但未於 簡明綜合財務報表撥備的資本開支	88,664	105,111

簡明綜合財務報表附註

截至2022年6月30日止六個月

22. 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：

	2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2021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	21,433	21,680
樓宇	201,111	204,368
廠房及機器	38,802	41,391
	261,346	267,439

23. 關聯方交易

除該等簡明綜合財務報表別處披露者外，本集團與其關聯方有下列交易及結餘：

			截至6月30日止六個月	
關聯公司	關係	交易性質	2022年 人民幣千元 (未經審計)	2021年 人民幣千元 (未經審計)
蘇州康寧傑瑞	徐博士控制的實體	公用事業開支	934	1,605
		利息開支—租賃負債	387	235
		工藝開發開支	—	10,442
			2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2021年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
關聯公司	關係	交易性質	2022年 人民幣千元 (未經審計)	2021年 人民幣千元 (經審計)
蘇州康寧傑瑞	徐博士控制的實體	應付實體款項	5,491	17,047
		結欠實體租賃負債	17,767	21,575

23. 關聯方交易 (續)

應付蘇州康寧傑瑞款項為貿易性質、無抵押、不計息且無固定還款期限。

以下呈列於報告期末應付關聯方款項的賬齡分析：

	2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2021年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
0至90日	373	-
超過90日	5,118	17,047
	5,491	17,047