

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就因本公告全部或任何部分內容所產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



**康宁杰瑞**

ALPHAMAB ONCOLOGY

**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)

## 截至2020年12月31日止年度 年度業績公告

康寧傑瑞生物製藥(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈本集團截至2020年12月31日止年度(「報告期間」)的經審核綜合業績，連同截至2019年12月31日止年度的比較數字。本集團於報告期間的綜合財務報表已由本公司審核委員會(「審核委員會」)審閱並由本公司核數師審核。

於本公告內，「我們」及「我們的」指本公司，並在文義另有所指時指本集團。本公告所載若干數額及百分比數字已經四捨五入調整或以四捨五入取至小數點後一位或兩位數。任何表格、圖表或其他地方所示總額與所列數額總和的任何差異乃因四捨五入所致。

### 財務摘要

	截至12月31日止年度	
	2020年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
其他收入	111,136	34,429
可轉換可贖回優先股的公允價值變動	-	(542,291)
研發開支	(331,241)	(166,654)
行政開支	(78,208)	(117,736)
融資成本	(11,826)	(3,606)
上市開支	-	(36,561)
其他虧損	(117,627)	(321)
稅前虧損	(427,766)	(832,740)
所得稅	-	-
年內虧損	(427,766)	(832,740)

截至12月31日  
2020年            2019年  
人民幣千元    人民幣千元

非流動資產	440,294	410,115
流動資產	2,199,228	2,444,468
非流動負債	36,903	228,128
流動負債	329,535	200,530
<b>資產淨值</b>	<b>2,273,084</b>	<b>2,425,925</b>

## 業務摘要

自2020年4月13日（即本公司2019年年報的最後可行日期）以來，我們在藥物產品管線及業務經營方面取得了重大進展，包括下列各項里程碑及成就：

### KN046

- 江蘇康寧傑瑞生物製藥有限公司（「江蘇康寧傑瑞」），為本公司的全資附屬公司，於2020年4月15日收到美國（「美國」）食品藥品監督管理局（「FDA」）的批准通知，內容有關批准可在美國進行KN046治療抗PD-(L)1難治性或復發性非小細胞肺癌（「NSCLC」）II期臨床試驗。
- 江蘇康寧傑瑞於2020年2月10日向國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）藥品審評中心（「CDE」）提交新藥臨床試驗申請（「IND」），以開展研究KN046聯合KN026治療人表皮生長因子受體2（「HER2」）陽性或表達實體腫瘤（包括但不限於HER2陽性或表達乳腺癌、胃癌、食管癌、結腸直腸癌、胰腺癌、膽管癌、卵巢癌、尿路上皮癌及肺癌）的II期臨床試驗。我們於2020年5月12日獲得CDE的IND批准。於2020年下半年，我們已經開始KN026聯合KN046治療HER2陽性實體腫瘤的II期臨床試驗。
- 於2020年1月23日，江蘇康寧傑瑞與廣東東陽光藥業有限公司（「廣東東陽光」）合作並提交IND，以開展研究KN046聯合CT053（對甲苯磺酸寧格替尼）（多靶點小分子激酶抑制劑）用於血液系統腫瘤及實體腫瘤（包括晚期肝細胞癌（「HCC」））安全性、耐受性和初步療效的II期臨床試驗。我們於2020年5月12日獲得CDE的IND批准。
- 江蘇康寧傑瑞與應世生物科技（上海）有限公司於2020年5月22日訂立一份合作夥伴協議，以共同開發KN046及IN10018（一種黏著斑激酶抑制劑）的聯合療法。

- 江蘇康寧傑瑞與廣東東陽光於2020年5月28日訂立一份新合作協議，以擴大原有合作，據此，雙方同意共同開發CT053（對甲苯磺酸寧格替尼）與KN046用於實體腫瘤適應症的抗腫瘤聯合療法。
- 我們於2020年5月29日在2020年美國臨床腫瘤學會（「ASCO」）年會上公佈了KN046在中國針對之前免疫檢查點抑制劑失效的患者的劑量遞增及擴展Ia/Ib期臨床試驗的初步療效和安全性數據。
- 江蘇康寧傑瑞與蘇州信諾維醫藥科技有限公司（「信諾維」）於2020年6月19日訂立一份合作夥伴協議，以共同開發用於腫瘤適應症的KN046及XNW7201（一種標靶Wnt通道（胃腸腫瘤中常見的抗腫瘤研究對象）的小分子抑制劑）的聯合療法。
- 於2020年7月30日，江蘇康寧傑瑞與開拓藥業有限公司（「開拓藥業」）（一家於香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）上市的公司，股份代號：09939）訂立一份合作夥伴協議，以共同開發KN046及GT90001（一種活化素受體樣激酶1單克隆抗體）治療HCC的聯合療法。
- 於2020年8月，江蘇康寧傑瑞正式開展一項多中心III期臨床試驗ENREACH-LUNG-01，以評估KN046聯合鉑基化療的聯合療法在IV期鱗狀NSCLC患者中的療效及安全性。
- 於2020年9月，KN046獲FDA授予孤兒藥資格，用於治療胸腺上皮腫瘤。
- 於2020年9月3日，江蘇康寧傑瑞正式在中國啟動KN046治療胸腺癌的關鍵性II期臨床試驗ENREACH-Thymic。其將為針對以往使用鉑基聯合化療治療失敗的晚期胸腺癌受試者進行的II期、開放式標籤、多中心、單臂研究。
- 於2020年9月，江蘇康寧傑瑞以KN046聯合化療治療NSCLC的關鍵性III期臨床試驗ENREACH-LUNG-01完成首例患者給藥。
- 於2021年1月，治療胸腺癌的ENREACH-Thymic關鍵性試驗完成KN046首例患者給藥。
- 我們於2020年世界肺癌大會上展示KN046治療轉移性NSCLC患者的II期臨床研究及治療罕見胸部腫瘤患者的初步療效及安全性的新數據。

- 於2021年1月，我們於2021年ASCO胃腸道腫瘤研討會年會上展示KN046聯合放化療治療復發和轉移性食管鱗狀細胞癌的初步安全性及療效結果的摘要。
- 於2021年2月，KN046聯合蘇州澤璟生物製藥股份有限公司（「澤璟」）研發的口服多重激酶抑制劑多納非尼片完成首例患者給藥。澤璟為一家於上海證券交易所上市的公司（SHA：688266）。

KN046已在澳大利亞及中國進行臨床試驗並於2020年進入關鍵性試驗階段。目前，有大約20項涵蓋10多類腫瘤（包括NSCLC、胰腺癌、HCC、三陰乳腺癌、食管鱗狀細胞癌及胸腺癌）處於多個階段的臨床試驗。該等臨床試驗的結果已初步顯示KN046具有良好安全性及可觀療效。

## KN026

- 江蘇康寧傑瑞於2020年2月10日向CDE提交IND，以開展研究KN046聯合KN026治療HER2陽性或表達實體腫瘤（包括但不限於HER2陽性或表達乳腺癌、GC、食管癌、結腸直腸癌、胰腺癌、膽管癌、卵巢癌、尿路上皮癌及肺癌）的II期臨床試驗。我們於2020年5月12日獲得CDE的IND批准。於2020年下半年，我們已經開始KN026聯合KN046治療HER2陽性實體腫瘤的II期臨床試驗。
- 江蘇康寧傑瑞於2020年2月10日向CDE提交IND，以開展研究評估KN026作為單一療法或聯合治療HER2低表達或HER2陽性復發／轉移性乳腺癌（「mBC」）有效性和安全性的II期臨床試驗。我們於2020年5月12日獲得CDE的IND批准。
- 於2020年5月29日，我們於2020年ASCO年會公佈了KN026在中國針對HER2陽性mBC患者的首次用於人體的開放式標籤I期臨床試驗的安全性、療效和藥代動力學的初步結果。
- 於2020年6月22日，我們於2020年AACR年會上公佈了使用轉譯腫瘤生長抑制模型及藥代動力學分析方法預測KN026治療HER2陽性mBC患者的有效劑量的摘要。
- 江蘇康寧傑瑞與賽諾菲（中國）投資有限公司（「賽諾菲」）於2020年6月9日訂立一份獨家選擇權協議以進行戰略合作，推進KN026與賽諾菲的產品泰索帝®聯合用於HER2陽性乳腺癌患者的臨床研究。
- 於2020年11月，我們於第35屆癌症免疫治療學會年會上展示KN026和KN046聯合療法Ib期試驗的臨床數據。

- 於2020年12月，江蘇康寧傑瑞以KN026聯合KN046的II期臨床試驗SEARCH-01研究完成首例患者給藥。
- 於2020年12月，FDA向治療HER2陽性或低表達胃癌或胃食管結合部癌的KN026及KN046聯合療法授予孤兒藥資格。
- 於2020年12月，本公司收到國家藥監局就KN026聯合呋柏西利或KN026、呋柏西利和氟維司群聯合療法的IND申請批准，用於曲妥珠單抗和紫杉類藥物治療失敗的HER2陽性局部晚期不可切除及／或轉移性乳腺癌患者的治療。

### **KN035 (Envafolimab)**

- 我們於2020年ASCO年會上以海報展示的形式公佈了KN035單藥針對晚期高度微衛星不穩定性表型／錯配修復功能缺陷腫瘤患者及KN035和化療聯合療法用於治療晚期GC及胃食管結合部癌的臨床試驗結果。
- 關於KN035用於軟組織肉瘤亞型(ENVASARC)(分別為未分化多形性肉瘤及黏液纖維肉瘤)關鍵試驗的IND申請由我們的美國合作夥伴TRACON Pharmaceuticals, Inc. (「TRACON」，納斯達克股票代碼：TCN)於2020年7月16日提交。於2020年8月14日，TRACON收到FDA關於該研究可在美國進行的批准通知。於2020年12月，在美國的註冊試驗完成首例患者給藥。
- 於2020年11月16日，KN035的生物製品許可申請已提交國家藥監局。
- 於2020年12月17日，KN035的生物製品許可申請獲國家藥監局受理。
- 於2021年1月，KN035獲國家藥監局CDE授予優先評審。

### **基地**

- 江蘇康寧傑瑞的新生產基地I期生產線(2x2,000L)已於2020年7月6日取得江蘇省藥品監督管理局頒發的藥品生產許可證。該基地設計總產能超過30,000L，計劃未來擴張。

### **其他摘要**

- 於2020年6月10日，本公司與中國科學院上海巴斯德研究所訂立一份合作開發協議，內容有關用於新型冠狀病毒治療抗體的共同開發、生產及商業化。
- 於2020年6月16日，本公司入選「蘇州市獨角獸培育企業」。

- 於2020年7月，本公司獲蘇州自由貿易區認定為首批高新技術企業。
- 於2020年7月，本公司獲認定為江蘇省國際研發中心。
- 於2020年7月，本公司董事長、執行董事兼首席執行官徐霆博士獲蘇州市政府授予第六屆「蘇州傑出人才獎」。「蘇州傑出人才獎」是重要人才獎項，每三年評選一次，以獎勵為經濟社會發展作出重大貢獻的十位獲獎者。
- 於2020年7月，本公司執行董事兼公司運營副總裁劉陽女士入選福布斯中國評選的2020年中國科技女性50強。該獎項是對科技行業女性領袖所作出的突出貢獻的認可。
- 於2020年11月28日，我們獲授予「2020中國新經濟企業500強」。
- 於2020年11月底，我們獲授予「中國醫藥創新企業100強」。
- 本公司已獲納入深港通下的港股通股票名單，並自2020年12月28日起生效。
- 於2021年1月6日，本公司在深圳舉辦的第五屆金港股年度頒獎盛典上獲授予「最佳醫藥及醫療公司」獎。

有關上述任何內容的詳情，請參閱本公告其他章節及（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。我們認為該等能力可通過我們強大的研究與開發（「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15種腫瘤單克隆抗體及雙特異性抗體，及1種新型冠狀病毒多功能抗體組成。在我們的管線產品中，我們有一種已提交生物製品許可申請、三種處於臨床後期階段，且兩至三種計劃於2021年提交IND。以下圖表概述了截至本公告日期我們的產品管線：

階段	候選藥物	靶點	平台技術	商業權利	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	全球性	非小細胞肺癌，胸腺癌，肝癌，胰腺癌，食管鱗癌，三陰性乳腺癌					
	KN026	抗HER2 雙特異性抗體	Fc異二聚體 平台技術	全球性	HER2陽性乳腺癌；胃癌/ 胃食管結合部癌					
	KN026 +KN046	靶向療法 +IO組合	生物指標驅動	全球性	HER2陽性實體瘤					
	KN035	皮下注射PD-L1	單域抗體	全球合作開發	高度微衛星不穩定性，胆道癌，肉瘤，高度腫瘤突變負荷，微衛星穩定子宮內膜癌					2020年Q4已申報NDA
臨床試驗/ IND申請	KN019	B7	融合蛋白	全球性	類風濕關節炎，狼瘡，腎移植，移植抗宿主疾病			II期進行中		
	KN052	PD-L1/OX40 雙特異性抗體	Fc異二聚體 平台	全球性	實體腫瘤					
	KN062	非RBD構象 雙特異性抗體	Fc異二聚體 平台	全球性	2019冠狀病毒病					
臨床前	JSKN-003	HER2 ADC	BADC	全球性	HER2陽性/ 低表達實體瘤					
	JSKN-001	尚未披露	Fc異二聚體 平台	全球性	實體腫瘤					
	JSKN-002	尚未披露	GIMC	全球性	實體腫瘤					
	JSKN-004	尚未披露	TIMC	全球性	實體腫瘤					
	JSKN-005	尚未披露	CIMC	全球性	實體腫瘤					
	JSKN-006	尚未披露	BIMC	全球性	實體腫瘤					
	KN053	尚未披露的 雙特異性抗體	單域抗體	全球性	實體腫瘤					
	KN055	尚未披露的 雙特異性抗體	單域抗體， 融合蛋白	全球性	實體腫瘤					
	KN058	尚未披露的 雙特異性抗體	單域抗體， 融合蛋白	全球性	實體腫瘤					
	KN138	非阻斷性 CTLA-4	單域抗體	全球性	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構建組塊（包括單域抗體及改造蛋白）的結構導向的蛋白質改造能力；(ii)分別針對雙特異性及抗體混合物的專有電荷排斥誘導雙特異性平台及電荷排斥誘導混合抗體平台；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的現行藥品生產管理規範標準且預期產能超過30,000L的新基地來進一步加強的最先進製造能力。

## 商業化

迄今為止，我們尚未商業化任何產品。我們於2021年開始在中國建立我們自身的核心商業化團隊，將重心初步放在晚期候選藥物並計劃就醫療事宜、政府事宜及其他相關職能招聘關鍵人才，為即將於2022年推出的KN046及於2024年推出的KN026作準備。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高的省市。我們打算繼續擴大我們的團隊以期望推出更多的產品及獲批更多的適應症。

**根據聯交所證券上市規則（「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（「核心產品」）KN046及KN026。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。

全球爆發新型冠狀病毒及政府於2020年後續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進展、監管登記審批及採購原材料）帶來挑戰。儘管業務營運因當地政府為遏制新型冠狀病毒疫情施加的限制令而暫時中斷，但疫情對我們2020年業務營運的影響有限。然而，全球新型冠狀病毒疫情發展的不確定性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有關影響。此外，透過與學術機構合作，本集團啟動研發項目，利用雙特異性及抗體工程平台應對新型冠狀病毒變體。

## 未來發展

儘管受到新型冠狀病毒疫情的影響，但我們於2020年之初開始為日後取得重大業務進展，見證了大量里程碑。我們連同全球製藥行業已尋求實施及遵守應急管理計劃、社交距離指引並調整監管程序，同時繼續大力開發及推出使患者受益的療法及候選藥物。

近年來，中國已就（其中包括）藥物試驗的優先審評及專利補償、質量控制、銷售、數據保護頒佈或修訂一系列規則及政策，以支持藥品的研發。於2020年，經修訂《藥品註冊管理辦法》、《藥品生產監督管理辦法》、《藥物臨床試驗質量管理規範》及《生物製品註冊分類及申報資料要求》生效，以根據藥品上市許可持有人制度精簡新藥研發及生產流程以及申請流程，同時為治療用生物製劑提供明確分類。該等政策取締對創新新藥的政策壁壘並加速研發流程，創新新藥連同創新技術已成為產業資本的熱點。新修訂的《中華人民共和國專利法》（將於2021年6月1日生效）推出對新藥的保護期限補償制度，藉此專利可獲授經延長五年的專利期限，作為由於監管審批花費時間的補償。因此，具備強大創新治療用生物製劑研發能力的製藥公司將脫穎而出且將具有前所未有的發展機遇。疫情過後，本公司相信，行業會更加專注於創新治療用生物製劑的研發並加大投資新生物技術。我們相信，在未來十年，中華人民共和國（「中國」）創新治療用生物製劑的研發將推動整個製藥行業的發展。

本集團將繼續通過我們獨有的藥物發現及開發能力，努力為全球患者提供世界級的創新治療用生物製劑。為實現這一宗旨，我們將致力於推進我們產品管線的臨床開發，包括採用最快／最先上市的方法開發用於治療各類主要癌症適應症及經選定適應症的KN046。我們亦將在KN026臨床開發計劃中策略性地著重HER2表達癌症。同時，憑藉我們強大的自主研發能力，我們將進一步推動10種多特異性免疫腫瘤候選藥物的前期臨床項目，並將憑藉我們的技術平台，發現、驗證及選擇靶向及先導候選藥物，以豐富我們的早期管線，並將重心放在腫瘤免疫治療雙特異性及多特異性藥物上。我們亦將繼續優化我們的製造工藝及技術，以提升產品質量並降低成本。為最大化我們具有全球權利資產的商業價值，我們將就我們的核心產品積極尋求戰略性合作機遇，例如共同開發、聯合開發合作及對外授權的機會。

## 財務回顧

### 概覽

截至2020年12月31日止年度，本集團錄得其他收入人民幣111.1百萬元（相比截至2019年12月31日止年度錄得人民幣34.4百萬元）。截至2020年12月31日止年度，我們錄得其他虧損人民幣117.6百萬元（相比截至2019年12月31日止年度錄得人民幣0.3百萬元）。截至2020年12月31日止年度，我們的全面開支總額為人民幣428.3百萬元（相比截至2019年12月31日止年度為人民幣832.9百萬元）。截至2020年12月31日止年度，本集團的研發開支為人民幣331.2百萬元（相比截至2019年12月31日止年度為人民幣166.7百萬元）。本集團可轉換可贖回優先股於截至2020年12月31日止年度的公允價值變動減少至零（相比截至2019年12月31日止年度為人民幣542.3百萬元）。截至2020年12月31日止年度的行政開支為人民幣78.2百萬元（相比截至2019年12月31日止年度為人民幣117.7百萬元）。截至2020年12月31日止年度的融資成本為人民幣11.8百萬元（相比截至2019年12月31日止年度為人民幣3.6百萬元）。

### 收益

我們目前並無產品進行商業銷售。截至2019年及2020年12月31日止兩個年度，我們並無自產品銷售產生任何收益。

### 其他收入

本集團的其他收入主要包括利息收入、政府補助及其他雜項收入。

截至2020年12月31日止年度，本集團的其他收入由截至2019年12月31日止年度人民幣34.4百萬元增加人民幣76.7百萬元至人民幣111.1百萬元，主要由於利息收入及政府補助收入大幅增加。我們於報告期間的利息收入人民幣64.7百萬元指我們從銀行結餘（主要包括我們首次公開發售前融資及全球發售所得款項的定期存款）產生的利息。於2020年，我們於報告期間錄得政府補助人民幣44.9百萬元，主要包括：(i)來自中國地方政府的補貼，以支持腫瘤藥物開發及本公司成功首次公開發售；及(ii)來自澳大利亞政府的無條件補貼，專門用於支持在澳大利亞開展的研發活動。

### 其他虧損

本集團的其他虧損主要包括與外幣換算影響相關的匯兌虧損淨額。

截至2020年12月31日止年度，我們錄得其他虧損人民幣117.6百萬元，而截至2019年12月31日止年度則錄得其他虧損人民幣0.3百萬元，主要由於外幣波動尤其是人民幣及美元之間匯率的影響。

## 可轉換可贖回優先股的公允價值變動

本集團的可轉換可贖回優先股的公允價值變動指我們於2018年10月所發行A系列優先股及我們於2019年5月所發行B系列優先股的公允價值虧損，其考慮到匯率變動。

截至2020年12月31日止年度，我們並無錄得可轉換可贖回優先股的公允價值虧損，而截至2019年12月31日止年度則錄得公允價值虧損人民幣542.3百萬元，主要原因為所有優先股於本公司於2019年12月在聯交所主板上市後自動轉換為普通股，且本公司於報告期間內不再發行任何可轉換可贖回優先股。

## 研發開支

本集團的研發開支主要包括(i)於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、臨床研究協調員、顧問及其他服務供應商提供服務的相關第三方訂約成本；(ii)研發人員的員工成本，包括薪金、獎金和購股權激勵；(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2020年12月31日止年度，我們的研發開支由截至2019年12月31日止年度的人民幣166.7百萬元大幅增加人民幣164.5百萬元至人民幣331.2百萬元，此乃主要由於(i)正在進行的臨床試驗數目增加；(ii)臨床研究規模的擴大；(iii)我們候選藥物的臨床試驗進展；及(iv)研發人員增加令員工成本增加所致。下表載列我們於所示年度按性質劃分的研發開支明細。

	截至12月31日止年度			
	2020年		2019年	
	(人民幣千元，百分比除外)			
第三方訂約成本	161,258	48.7%	77,451	46.5%
員工成本	65,706	19.8%	43,040	25.8%
原材料成本	61,429	18.6%	28,486	17.1%
辦公室租賃費用，公共事業費用 以及折舊及攤銷	31,408	9.5%	12,279	7.4%
其他	11,440	3.5%	5,398	3.2%
合計	<u>331,241</u>	<u>100.00%</u>	<u>166,654</u>	<u>100.00%</u>

## 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。

截至2020年12月31日止年度，我們的行政開支由截至2019年12月31日止年度的人民幣117.7百萬元減少人民幣39.5百萬元至人民幣78.2百萬元，主要由於2019年本公司根據首次公開發售前購股權計劃授出的很大一部分首次公開發售前購股權變現作股份支付開支，原因是我們於2019年成功完成首次公開發售（此乃變現相關首次公開發售前購股權的條件之一），但2020年不再產生有關開支。於2020年，我們主要根據購股權授出函訂明的時間進度及研發里程碑錄得股份支付開支。

## 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)與我們辦公場所及研發基地租賃有關的租賃負債的利息開支。

截至2020年12月31日止年度，我們的融資成本為人民幣11.8百萬元，而截至2019年12月31日止年度為人民幣3.6百萬元，主要是因為興建新生產、研發基地已於2019年底完成，因此此後並無產生銀行借款利息開支進一步資本化。

## 上市開支

截至2020年12月31日止年度並無產生任何上市開支，而截至2019年12月31日止年度則產生人民幣36.6百萬元，主要是因為我們於2019年完成上市。

## 所得稅

根據開曼群島法律，本公司獲豁免繳稅。根據英屬維爾京群島法律，Alphamab Oncology (BVI) Ltd.（一家於英屬維爾京群島註冊成立的公司，為本公司直接全資附屬公司）獲豁免繳稅。

我們的中國附屬公司須根據《中華人民共和國企業所得稅法》（「《企業所得稅法》」）按25%的所得稅稅率繳稅。江蘇康寧傑瑞已獲認可為蘇州自由貿易區內的「高新技術企業」且自2020年起三年期間內有權自蘇州自由貿易區當地政府取得退稅。

康寧傑瑞生物製藥（香港）有限公司（一家於2018年5月11日在香港註冊成立的有限公司）須遵守香港的利得稅兩級制。根據利得稅兩級制，合資格集團實體首2百萬港元溢利將按8.25%徵稅，而2百萬港元以上溢利將按16.5%徵稅。不合資格享受利得稅兩級制的集團實體的溢利將繼續按16.5%的統一稅率徵稅。

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27.5%的較低企業稅率。Alphamab (Australia) Co Pty Ltd（一家在澳大利亞註冊成立的公司，為江蘇康寧傑瑞的直接全資附屬公司）符合小型企業實體的條件，故適用27.5%的企業稅率。

截至2019年及2020年12月31日，我們可用於抵銷未來溢利的未動用稅項虧損分別為人民幣504.5百萬元及人民幣1,028.1百萬元。截至2019年及2020年12月31日，由於未來溢利的不可預測性，概無就未動用稅項虧損確認遞延稅項資產。

## 年內虧損

基於上述因素，截至2020年12月31日止年度，本公司的虧損由截至2019年12月31日止年度的人民幣832.7百萬元減少人民幣404.9百萬元至人民幣427.8百萬元。

## 物業、廠房及設備

物業、廠房及設備主要包括我們的新製造、研發基地及辦公場所。

我們的物業、廠房及設備由截至2019年12月31日的人民幣332.0百萬元增加人民幣29.0百萬元至截至2020年12月31日的人民幣361.0百萬元，主要由於我們於2020年採購新設備及機械（主要是為持續建設新基地作準備）所致。

## 使用權資產

根據《國際財務報告準則》（「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2019年12月31日的人民幣42.4百萬元減少人民幣10.4百萬元至截至2020年12月31日的人民幣32.0百萬元，主要由於使用權資產攤銷所致。

## 收購物業、廠房及設備而支付的按金

收購物業、廠房及設備而支付的按金由截至2019年12月31日的人民幣4.3百萬元增加人民幣8.5百萬元至截至2020年12月31日的人民幣12.8百萬元，主要是由於我們於2020年採購設備及機械（主要是為持續建設新基地作準備）的按金增加所致。

## 存貨

本集團的存貨包括研發候選藥物所使用的原材料及其他消耗品。

我們的存貨由截至2019年12月31日的人民幣25.9百萬元增加人民幣18.4百萬元至截至2020年12月31日的人民幣44.3百萬元，主要由於我們用於研發活動的原材料及其他消耗品增加所致。

## 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、新基地的機械及設備有關的可收回增值稅(「**增值稅**」)，其可抵銷於商業化後將招致的增值稅。

其他應收款項、按金及預付款項由截至2019年12月31日的人民幣67.6百萬元增加人民幣51.7百萬元至截至2020年12月31日的人民幣119.3百萬元，主要由於(i)與用於臨床試驗的原材料及第三方服務採購增加相關的其他應收款項及預付款項增加；及(ii)按金及與我們的定期存款有關的應收利息增加。

## 衍生金融工具

截至2020年12月31日止年度，我們錄得衍生金融工具人民幣5.9百萬元，而截至2019年12月31日止年度則為零，主要是因為我們與銀行訂立數份外匯遠期合約以管理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2019年12月31日的人民幣1,867.9百萬元大幅減少至截至2020年12月31日的人民幣185.3百萬元，而我們原到期日超過三個月的定期存款由截至2019年12月31日的人民幣502.9百萬元大幅增加至截至2020年12月31日的人民幣1,835.4百萬元，主要原因為我們多數原到期日少於三個月的定期存款轉換為原到期日超過三個月的存款。

## 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

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2019年12月31日的人民幣11.7百萬元增加至截至2020年12月31日的人民幣43.5百萬元，此乃主要由於購買非保本理財產品作為金融投資。

我們認為，我們可以利用結構性存款等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將候選藥物的若干生產活動外包予中國及美國的行業認可獨立第三方合約生產製造機構產生的應付款項。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，其大部分與應付研發人員的員工成本有關。我們亦列賬(i)應付予原材料及第三方服務供應商之貿易應付款項；及(ii)應付利息。

貿易及其他應付款項由截至2019年12月31日的人民幣146.0百萬元減少至截至2020年12月31日的人民幣121.9百萬元，主要因為(i)我們不再就已於2019年完成的全球發售應計上市開支；及(ii)由於我們於2020年結清建設付款，與我們採購物業及設備有關的應付款項減少。

## 應付一家關聯公司款項

我們應付一家關聯公司蘇州康寧傑瑞生物科技有限公司（「蘇州康寧傑瑞」）的款項由截至2019年12月31日的人民幣0.8百萬元增加至截至2020年12月31日的人民幣3.8百萬元。截至2020年12月31日，應付蘇州康寧傑瑞的款項增加主要是由於應向蘇州康寧傑瑞支付的租賃費及公共設施費用以及應計開發處理費用。

## 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2019年12月31日的人民幣23.2百萬元減少至截至2020年12月31日的人民幣13.5百萬元，主要因為我們根據相關租賃合約結清租賃付款，因此租賃負債減少。

## 合約負債

截至2019年及2020年12月31日，我們分別錄得合約負債人民幣11.7百萬元及人民幣12.7百萬元。我們的合約負債主要包括我們向思路迪(北京)醫藥科技有限公司(「思路迪醫藥」)收取的預付款及經考慮到本集團的信用特徵，有關款項已就貨幣時間價值的影響進行調整，貼現率為4.35%。我們擁有製造及向思路迪醫藥供應KN035的權利。待KN035獲批准及商業化後，我們將就所收到的預付款確認收入。於報告期間，概無合約負債被確認為收入。

## 流動資金及資金來源

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及按合理市場費率計息的銀行借款所得款項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合資格銀行及國際銀行協作。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2020年12月31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，請參閱本公告「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我們於2021年的營運資金及資本開支需求。

## 借款

截至2020年12月31日，我們的銀行借款人民幣209.4百萬元的實際利率為3.40至4.10%。截至2020年12月31日，我們的銀行借款以物業、廠房及設備人民幣272.0百萬元及屬使用權資產的土地使用權人民幣22.2百萬元作擔保。

## 主要財務比率

下表載列於所示期間的主要財務比率：

	截至12月31日	
	2020年	2019年
流動比率 <sup>(1)</sup>	<b>6.67</b>	12.19
速動比率 <sup>(2)</sup>	<b>6.54</b>	12.06
負債權益比率 <sup>(3)</sup>	<b>0.01</b>	(0.68)

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，帶括號比率為負數。

## 重大投資

截至2020年12月31日止年度，本集團並無持有任何重大投資。為滿足不斷提高的研究需求及國際經營需要，本公司正考慮在上海建設及開發一個新的研發經營中心。目前，本公司並無具體計劃。除本公告所披露者外，本集團並無有關重大投資或添置重大資本資產的現有計劃。

## 重大收購及出售

截至2020年12月31日止年度，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2020年12月31日，本集團總金額為人民幣272.0百萬元的物業、廠房及設備及人民幣22.2百萬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2020年12月31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

截至2020年12月31日止年度，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2020年12月31日，本集團有大量銀行結餘及現金以美元計值。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、其他應收款項以及貿易及其他應付款項外，截至2020年12月31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2020年12月31日，本集團有334名僱員。截至2020年12月31日止年度，本集團產生的總薪酬成本為人民幣114.8百萬元，而截至2019年12月31日止年度，該金額為人民幣146.8百萬元。

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及首次公開發售後購股權計劃，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」一節及本公司日期為2020年4月22日的通函。

## 綜合損益及其他全面收益表

	附註	截至12月31日止年度	
		2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
其他收入	5	111,136	34,429
其他虧損	6	(117,627)	(321)
可轉換可贖回優先股的公允價值變動		-	(542,291)
研發開支	7	(331,241)	(166,654)
行政開支		(78,208)	(117,736)
融資成本	8	(11,826)	(3,606)
上市開支		-	(36,561)
		<u>          </u>	<u>          </u>
稅前虧損		(427,766)	(832,740)
所得稅	9	-	-
		<u>          </u>	<u>          </u>
年內虧損	10	<u>(427,766)</u>	<u>(832,740)</u>
<b>年內其他全面開支</b>			
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		<u>(506)</u>	<u>(154)</u>
年內全面開支總額		<u><u>(428,272)</u></u>	<u><u>(832,894)</u></u>
每股虧損(人民幣元)	11		
— 基本		<u><u>(0.46)</u></u>	<u><u>(1.55)</u></u>
— 攤薄		<u><u>(0.46)</u></u>	<u><u>(1.55)</u></u>

## 綜合財務狀況表

	附註	截至12月31日	
		2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備	12	361,030	331,951
使用權資產	13	31,991	42,353
收購物業、廠房及設備而支付的按金		12,797	4,321
其他應收款項及按金	15	34,476	31,490
		<u>440,294</u>	<u>410,115</u>
<b>流動資產</b>			
存貨	14	44,321	25,918
其他應收款項、按金及預付款項	15	84,795	36,115
以公允價值計量並計入損益		43,530	11,680
衍生金融工具	16	5,863	–
原到期日超過三個月的定期存款		1,835,398	502,889
現金及現金等價物		185,321	1,867,866
		<u>2,199,228</u>	<u>2,444,468</u>
<b>流動負債</b>			
貿易及其他應付款項	17	121,939	145,962
應付一家關聯公司款項	18	3,765	787
租賃負債 – 流動部分		10,146	13,081
銀行借款 – 流動部分		188,000	28,750
合約負債 – 流動部分	19	469	–
遞延收入 – 流動部分	20	5,216	11,950
		<u>329,535</u>	<u>200,530</u>
<b>流動資產淨值</b>		<u>1,869,693</u>	<u>2,243,938</u>
<b>總資產減流動負債</b>		<u>2,309,987</u>	<u>2,654,053</u>
<b>非流動負債</b>			
租賃負債 – 非流動部分		3,309	10,095
合約負債 – 非流動部分	19	12,244	11,733
銀行借款 – 非流動部分		21,350	201,250
遞延收入 – 非流動部分	20	–	5,050
		<u>36,903</u>	<u>228,128</u>
<b>資產淨值</b>		<u><u>2,273,084</u></u>	<u><u>2,425,925</u></u>

截至12月31日  
**2020年**                      2019年  
 人民幣千元                  人民幣千元

資本及儲備		
股本	13	12
儲備	<u>2,273,071</u>	<u>2,425,913</u>
<b>總權益(權益虧絀)</b>	<b><u>2,273,084</u></b>	<b><u>2,425,925</u></b>

附註：

1. 一般資料

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，其股份自2019年12月12日起於聯交所主板上市。本公司的註冊辦事處地址及主要營業地點將於本公司年報內的公司資料章節披露。

本公司是一家投資控股公司。本集團主要從事腫瘤生物製劑研發、製造及商業化。

綜合財務報表以人民幣呈列，人民幣亦是本公司的功能貨幣。

2. 綜合財務報表的呈列及編製基準

本集團截至2019年12月31日止年度的綜合損益及其他全面收益表、綜合財務狀況表、綜合權益變動表及綜合現金流量表按猶如蘇州康寧傑瑞(一家由本公司控股股東徐霆博士控制的公司)的腫瘤業務(「**腫瘤業務**」)在整個截至2020年12月31日止年度或自各註冊成立日期以來(以較短期間為準)已在本集團下運營，且已考慮到徐霆博士在該等實體和腫瘤業務中的控股權益之基準呈列本集團旗下實體及腫瘤業務的業績、權益變動及現金流量。

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《國際財務報告準則》編製。就編製綜合財務報表而言，倘有關資料合理預期會影響主要用戶作出的決定，則有關資料被視為重大。此外，綜合財務報表包括上市規則及香港《公司條例》規定的適用披露。

綜合財務報表乃按照歷史成本基準編製，惟於報告期末按公允價值計量的若干金融工具除外。

### 3. 應用《國際財務報告準則》(「《國際財務報告準則》」) 修訂本

#### 本年度強制生效的《國際財務報告準則》修訂本

於本年度，本集團就編製綜合財務報表已首次應用提述《國際財務報告準則》概念框架修訂本以及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2020年1月1日或之後開始的年度期間強制生效：

《國際會計準則》第1號及《國際會計準則》第8號修訂本	重大的定義
《國際財務報告準則》第3號修訂本	業務的定義
《國際財務報告準則》第9號、《國際會計準則》 第39號及《國際財務報告準則》第7號修訂本	利率基準改革

於本年度應用提述《國際財務報告準則》概念框架修訂本以及《國際財務報告準則》修訂本對本集團於本年度及過往年度的財務狀況及表現及／或對該等綜合財務報表所載的披露事項概無重大影響。

本公司董事預期應用已頒佈但尚未生效之新訂及經修訂《國際財務報告準則》於可見將來不會對綜合財務報表造成重大影響。

### 4. 收入及分部資料

#### 收入

##### **就KN035候選藥物與思路迪醫藥訂立的合作開發協議**

本集團於2016年2月與思路迪醫藥訂立一份協議，據此，本集團將與思路迪醫藥共同開發KN035候選藥物並將其商業化。根據該協議，本集團已收到思路迪醫藥支付的人民幣10百萬元不可退回預付款，且擁有製造及向思路迪醫藥提供KN035的專有權，以進一步銷售予最終客戶。當本集團已製造有關產品並將貨品的控制權轉讓予思路迪醫藥以進行商業化後，本集團將就收到的預付款確認收入。

此外，本集團認為來自思路迪醫藥的不可退回預付款人民幣10百萬元包含重大融資成份，因此經考慮合約內接受融資的一方的信用特徵及客戶或實體提供的任何抵押品或擔保(包括合約內轉讓的資產)，對價金額已就貨幣時間價值的影響進行調整，貼現率為每年4.35%。由於此應計費用使開發KN035候選藥物期間的合約負債金額增加，故當本集團開始生產產品及向思路迪醫藥轉移貨品控制權以進行商業化時，將予確認的收入金額會增加。

## 未達成履約責任

下表顯示於報告期末分配至未達成履約責任的合約負債總額。

	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
KN035的合作開發及商業化(附註)	12,244	11,733
其他	469	—
	<u>12,713</u>	<u>11,733</u>

附註：納入合約負債的遞延收入將在KN035產品生命週期期間參考思路迪醫藥的預算製造訂單(即思路迪醫藥於商業化階段收取及享有利益時)確認。

## 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。

## 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，並無呈列地區分部分析。

## 5. 其他收入

	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
利息收入	64,660	29,352
政府補助收入(附註)	44,898	4,992
其他	1,578	85
	<u>111,136</u>	<u>34,429</u>

附註：政府補助收入主要包括：(i)來自中國地方政府的補貼，以支持腫瘤藥物開發及本公司成功首次公開發售；及(ii)來自澳大利亞政府的無條件補貼，專門用於支持在澳大利亞開展的研發活動。

根據澳大利亞稅務局推出的研發稅收激勵計劃，截至2020年12月31日止年度，Alphamab (Australia) Co. Pty. Ltd.就產生的研發開支享有43.5%(2019年：43.5%)的退稅。享受該等激勵後，相關研發開支將不可再錄作稅項虧損，而將被視作不可抵免開支。

## 6. 其他虧損

	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
匯兌虧損淨額	(122,148)	(106)
衍生金融工具收益	6,778	—
其他	(2,257)	(215)
	<u>(117,627)</u>	<u>(321)</u>

## 7. 研發開支

	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
外包服務費	161,258	77,451
員工成本	65,706	43,040
原材料成本	61,429	28,486
辦公室租賃費用、公共事業費用以及折舊及攤銷	31,408	12,279
其他	11,440	5,398
	<u>331,241</u>	<u>166,654</u>

## 8. 融資成本

	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
利息開支：		
銀行借款	10,439	8,228
合約負債	511	1,733
租賃負債	876	855
	<u>11,826</u>	<u>10,816</u>
減：在建工程資本化利息	—	(7,210)
	<u>11,826</u>	<u>3,606</u>

截至2019年12月31日止年度，資本化的借款成本自建造新基地所需專門銀行借款中產生。有關工程於2019年12月完工，因而此後概無對利息開支進行進一步資本化。

## 9. 所得稅

根據開曼群島法律，本公司獲豁免繳稅。

根據《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%（2019年：25%）。於2020年7月11日，江蘇康寧傑瑞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。

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27.5%的較低企業稅率。Alphamab Australia符合小型企業實體的條件，故適用27.5%的企業稅率。

於2018年3月21日，香港立法會通過《2017年稅務(修訂)(7號)條例草案》(「條例草案」)，其引入利得稅兩級制。該條例草案於2018年3月28日獲簽署成為法律且於翌日在憲報刊登。根據利得稅兩級制，合資格集團實體首2,000,000港元溢利之稅率為8.25%，而超過2,000,000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。

由於本公司及其附屬公司於該兩個年度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。

## 10. 年內虧損

	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
年內虧損已扣除以下各項：		
董事酬金	23,738	55,405
其他員工成本：		
薪金及其他津貼	67,511	41,759
退休福利計劃供款	5,722	6,533
股份支付開支	17,788	43,096
	<u>114,759</u>	<u>146,793</u>
員工成本總額		
核數師薪酬	2,690	2,460
計入研發開支的存貨成本	61,429	28,486
計入研發開支的外包服務費	161,258	77,451
計入行政開支的就B系列優先股所支付的發行成本	-	348
短期租賃開支	344	226
物業、廠房及設備折舊	18,980	1,828
使用權資產折舊	11,147	10,400
減：在建工程(「在建工程」)資本化	-	(455)
	<u>11,147</u>	<u>9,945</u>

## 11. 每股虧損

每股基本及攤薄虧損的計算基於下列數據：

	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
虧損：		
就計算每股基本及攤薄虧損之本公司擁有人應佔年內虧損	<u>(427,766)</u>	<u>(832,740)</u>
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	<u>929,749</u>	<u>536,531</u>

截至2019年12月31日止年度的每股基本及攤薄虧損的計算，乃根據計及就假設本公司股份拆細已於2019年1月1日進行作出追溯調整後假設將發行之股份的加權平均數作出。

在計算截至2020年及2019年12月31日止年度的每股攤薄虧損時並未計及(倘適用)本公司已發行的可轉換可贖回優先股、截至2020年及2019年12月31日止年度首次公開發售前購股權計劃項下授出的購股權及根據本公司股份於聯交所上市授出的本公司超額配售權獲行使，原因是其計入會導致反攤薄。

## 12. 物業、廠房及設備

	樓宇 人民幣千元	廠房 及機器 人民幣千元	租賃裝修 人民幣千元	傢俬及 其他設備 人民幣千元	在建工程 人民幣千元 (附註)	合計 人民幣千元
成本						
於2019年1月1日	–	–	204	1,243	103,870	105,317
添置	–	31	204	2,898	225,702	228,835
轉讓	231,581	21,553	–	9,168	(262,302)	–
於2019年12月31日	231,581	21,584	408	13,309	67,270	334,152
添置	–	1,433	–	2,259	44,367	48,059
轉讓	6,155	63,937	–	18,123	(88,215)	–
於2020年12月31日	<b>237,736</b>	<b>86,954</b>	<b>408</b>	<b>33,691</b>	<b>23,422</b>	<b>382,211</b>
折舊						
於2019年1月1日	–	–	135	238	–	373
年內撥備	913	1	77	837	–	1,828
於2019年12月31日	913	1	212	1,075	–	2,201
年內撥備	10,951	3,264	114	4,651	–	18,980
於2020年12月31日	<b>11,864</b>	<b>3,265</b>	<b>326</b>	<b>5,726</b>	<b>–</b>	<b>21,181</b>
賬面值						
於2020年12月31日	<b>225,872</b>	<b>83,689</b>	<b>82</b>	<b>27,965</b>	<b>23,422</b>	<b>361,030</b>
於2019年12月31日	<b>230,668</b>	<b>21,583</b>	<b>196</b>	<b>12,234</b>	<b>67,270</b>	<b>331,951</b>

上述物業、廠房及設備項目(在建工程資本化利息除外)經計及剩餘價值以直線法按其估計可使用年期及下列年率或按下列期間計算折舊：

樓宇	4.75%
廠房及機器	9.50%
租賃裝修	按相關租期或20%(以較短者為準)
傢俬及其他設備	19%至31.67%

### 13. 使用權資產

	使用權資產 人民幣千元	物業、 廠房及設備 人民幣千元	合計 人民幣千元
於2019年1月1日 賬面值	23,164	4,748	27,912
於2019年12月31日 賬面值	22,669	19,684	42,353
於2020年12月31日 賬面值	22,175	9,816	31,991
截至2019年12月31日止年度 折舊費用	495	9,905	10,400
截至2020年12月31日止年度 折舊費用	494	10,653	11,147
		2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
租賃現金流出總額 (附註)		11,736	13,766
添置使用權資產		785	24,841

附註：

截至2020年12月31日止年度，租賃現金流出總額為人民幣11,736,000元（2019年：人民幣13,766,000元），當中人民幣10,066,000元已付予蘇州康寧傑瑞（2019年：人民幣12,383,000元）。

本集團租賃各種物業、廠房及設備以經營其研發活動。租賃期限介乎6個月至3年。

租賃協議不包含任何或有租金及本集團作為承租人的任何延期或購買選擇權。

於2019年及2020年12月31日，所有使用權資產均位於中國。計入使用權資產的物業、廠房及設備為(i)辦公室，為人民幣466,000元（2019年：人民幣983,000元）及(ii)廠房及設備，為人民幣9,350,000元（2019年：人民幣18,701,000元）。

此外，本集團擁有若干工業樓宇（製造基地的主要所在地）及辦公樓宇。本集團為該等物業權益（包括相關租賃土地）的登記擁有人。我們已一次性預付全部款項以收購該等物業權益。僅在所支付款項能可靠分配時，該等自有物業的租賃土地成分方單獨予以呈列。

### 14. 存貨

	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
原材料及其他消耗品	44,321	25,918

## 15. 其他應收款項、按金及預付款項

	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
按金	1,302	467
應收利息	41,853	10,011
預付款項	41,290	25,570
其他應收款項	1,097	80
可收回增值稅	33,729	31,477
	<u>119,271</u>	<u>67,605</u>
貿易及其他應收款項總額	<u>119,271</u>	<u>67,605</u>
呈列作非流動資產	34,476	31,490
呈列作流動資產	84,795	36,115
	<u>119,271</u>	<u>67,605</u>

## 16. 衍生金融工具

	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
衍生工具(未進行套期會計處理)		
外幣遠期合約	<u>5,863</u>	<u>—</u>

本集團與銀行訂立數份外匯遠期合約，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。於2020年12月31日，於綜合財務報表中呈列的該等合約的主要條款如下：

	於2020年 12月31日 的平均 執行匯率	於2020年 12月31日 的外幣金額 千美元	於2020年 12月31日 的名義金額 人民幣千元	於2020年 12月31日 的公允價值 資產 人民幣千元
出售美元 7至12個月	<u>6.7861</u>	<u>45,000</u>	<u>305,375</u>	<u>5,863</u>

## 17. 貿易及其他應付款項

	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
貿易應付款項	<u>1,512</u>	<u>6,853</u>
應計開支		
– 外包服務費	51,150	15,284
– 其他研發開支	4,711	2,174
– 上市開支	–	16,296
– 應計發行成本	–	13,541
– 員工成本	15,858	11,434
– 應付利息	238	351
– 其他	<u>5,650</u>	<u>4,571</u>
	<u>77,607</u>	<u>63,651</u>
收購物業、廠房及設備的應付款項	38,831	73,119
其他應付款項	<u>3,989</u>	<u>2,339</u>
合計	<u><u>121,939</u></u>	<u><u>145,962</u></u>

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：

	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
0至90日	<u><u>1,512</u></u>	<u><u>6,853</u></u>

本集團以有關集團實體的功能貨幣以外的貨幣計值的貿易應付款項載列如下：

	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
美元	727	78
英鎊	<u><u>287</u></u>	<u><u>–</u></u>

## 18. 應付一家關聯公司款項

結餘為貿易性質、無抵押、不計息且無固定還款期限。

以下為應付蘇州康寧傑瑞屬貿易性質的款項的賬齡分析。

	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
90日以上	<u><u>3,765</u></u>	<u><u>787</u></u>

## 19. 合約負債

	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
就KN035的合作開發及商業化所預先收取的款項	12,244	11,733
其他	469	—
	<u>12,713</u>	<u>11,733</u>
就呈報而分析為：		
流動 (附註ii)	469	—
非流動 (附註i)	12,244	11,733
	<u>12,244</u>	<u>11,733</u>

於2019年1月1日，合約負債為人民幣10,000,000元。

附註：

- (i) 董事預計，自報告期末起計十二個月內將不會完全履行有關KN035的合作開發及商業化的履約責任。因此，該等款項被分類為非流動負債。
- (ii) 董事預計，自報告期末起計十二個月內將完全履行相關合約的履約責任。因此，該等款項被分類為流動負債。

## 20. 遞延收入

	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
收入相關政府補助	<u>5,216</u>	<u>17,000</u>
政府補助變動：		
		合計
於2019年1月1日		人民幣千元
收到政府補助		—
		<u>17,000</u>
於2020年1月1日		17,000
收到政府補助		15,000
計入損益		<u>(26,784)</u>
於2020年12月31日		<u>5,216</u>

## 21. 股息

本公司自註冊成立起直至報告期間末，並無向普通股股東建議或支付股息，自報告期末至本公告日期，董事會亦無建議分派任何股息。

## 末期股息

董事會不建議分派截至2020年12月31日止年度的末期股息。

## 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

本公司已採納上市規則附錄14所載的企業管治守則（「**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。

根據企業管治守則守則條文第A.2.1條，主席及行政總裁的角色應予區分且不應由同一人士擔任。徐霆博士目前擔任本公司董事長兼首席執行官。徐霆博士為本集團創始人之一，並自本集團成立以來一直負責本集團的經營及管理工作。董事認為由徐霆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。

除上文所披露者外，於報告期間，本公司已應用企業管治守則所載的原則及守則條文，並已遵守企業管治守則的守則條文。

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所載的上市發行人董事進行證券交易的標準守則（「**標準守則**」）。經向全體董事作出具體查詢，董事已確認，於報告期間，彼等已遵守標準守則。

本公司的有關僱員（有可能掌握本公司未公開的股價敏感性資料（「**內幕消息**」））亦須遵守標準守則。於報告期間，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及上市規則履行之責任。

## 購買、出售或贖回上市證券

於報告期間，本公司或本集團任何成員公司概無購買、出售或贖回本公司任何股份。

## 審核委員會

上市規則規定每家上市發行人必須成立由最少三位非執行董事組成的審核委員會，其中大部分成員須為獨立非執行董事及至少一位須具備適當專業資格，或具備適當的會計或相關的財務管理專長。本公司已成立審核委員會，並根據企業管治守則當時條文制訂其書面職權範圍及不時因應現行相關條文作出修訂。

審核委員會由兩位獨立非執行董事及一位非執行董事蔚成先生（審核委員會主席）、吳冬先生及裘育敏先生組成。審核委員會的主要職責包括（其中包括）審查及監察本集團的財務匯報制度及內部監控系統；審閱本集團的財務資料；檢討與本公司外聘核數師的關係；以及履行由董事會轉授的企業管治職能。

本集團截至2020年12月31日止年度的年度業績已由審核委員會審閱，並由本公司的獨立核數師德勤•關黃陳方會計師行所審核。

## 德勤•關黃陳方會計師行的工作範圍

本集團核數師德勤•關黃陳方會計師行已將本初步公告中所載的關於本集團截至2020年12月31日止年度的綜合財務狀況表、綜合損益及其他全面收益表及其相關附註的數字與本集團於本年度的經審核綜合財務報表中所載的金額進行核對一致。德勤•關黃陳方會計師行就此進行的工作不構成根據香港會計師公會頒佈的香港核數準則、香港審閱業務準則或香港鑒證業務準則進行的鑒證業務，因此德勤•關黃陳方會計師行未就本初步公告發表鑒證。

## 全球發售所得款項用途

本公司股份於2019年12月12日在聯交所主板上市。全球發售所得款項淨額約為2,042.5百萬港元。截至2020年12月31日，已動用全球發售所得款項淨額中約80.2百萬港元（相當於人民幣66.7百萬元），情況如下：

	按招股章程披露的比例		截至2020年12月31日		截至2020年
	分配全球發售所得款項淨額	百分比	已動用全球發售所得款項	百分比	12月31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
<b>關鍵藥物開發項目</b>					
<b>KN046的研發及商業化</b>					
— 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%	14.5	18%	802.5
— KN046的推出及（待監管部門批准後）商業化	204.3	10%	—	—	204.3
<b>小計</b>	<b>1,021.3</b>	<b>50%</b>	<b>14.5</b>	<b>18%</b>	<b>1,006.8</b>
<b>KN026的研發及商業化</b>					
— 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%	5.1	6%	321.7
— KN026的推出及（待監管部門批准後）商業化	81.7	4%	—	—	81.7
<b>小計</b>	<b>408.5</b>	<b>20%</b>	<b>5.1</b>	<b>6%</b>	<b>403.4</b>
<b>KN019的研發</b>	102.1	5%	—	—	102.1
<b>小計</b>	<b>1,531.9</b>	<b>75%</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>1,512.3</b>
我們於蘇州的新製造及研發設施的建設	306.4	15%	60.6	76%	245.8
早期管線及營運資金及一般公司用途	204.3	10%	—	—	204.3
<b>總計</b>	<b>2,042.5</b>	<b>100%</b>	<b>80.2</b>	<b>100%</b>	<b>1,962.3</b>

本公司預期約700.0百萬港元至1,000.0百萬港元（佔全球發售所得款項淨額的約37.0%至55.0%）將於2021年底前動用並計劃於2022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。

## 期後事項

除本公告所披露者外，董事並不知悉於2020年12月31日後及直至本公告日期發生任何需要披露的重要事項。

## 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。有關詳情，請參閱招股章程「風險因素」一節。

## 股東週年大會

本公司計劃於2021年6月11日（星期五）舉行股東週年大會（「股東週年大會」）。召開股東週年大會的通告將適時按照上市規則規定的方式刊發並寄發予本公司股東（「股東」）。

## 暫停辦理股份過戶登記手續

本公司將於2021年6月8日（星期二）至2021年6月11日（星期五）（包括首尾兩日）暫停辦理股份過戶登記手續，以釐定股東出席將於2021年6月11日（星期五）舉行的股東週年大會及於會上投票的資格。為合資格出席股東週年大會並於會上投票，股東須於2021年6月7日（星期一）下午四時三十分前將所有過戶文件，連同有關股票及過戶表格遞交本公司的香港股份過戶登記處香港中央證券登記有限公司（地址為香港灣仔皇后大道東183號合和中心17樓1712-1716號舖）。

## 刊發年度業績公告及年報

本公告於聯交所網站([www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk))及本公司網站([www.alphamabonc.com](http://www.alphamabonc.com))刊發。

載有上市規則附錄16規定的所有資料的截至2020年12月31日止年度的年報將於2021年4月寄發予股東並於聯交所及本公司網站刊發。

## 致謝

董事會謹此誠摯感謝本公司股東、管理團隊、僱員、業務夥伴及客戶對本集團的支持及貢獻。

承董事會命  
康寧傑瑞生物製藥  
徐霆博士  
董事長兼執行董事

香港，2021年3月23日

於本公告日期，董事會包括董事長兼執行董事徐霆博士及執行董事劉陽女士；非執行董事許湛先生及裘育敏先生；及獨立非執行董事蔣華良博士、蔚成先生及吳冬先生。