

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2022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2022年12月31日止年度(「報告期間」)的經審核綜合業績，連同截至2021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已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	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
收入	166,845	146,021
銷售成本	(44,207)	(3,028)
毛利	122,638	142,993
其他收入	57,782	46,954
其他收益及虧損	63,073	(30,570)
研究與開發(「研發」)開支	(468,238)	(481,361)
行政開支	(86,771)	(77,251)
融資成本	(14,206)	(13,182)
稅前虧損	(325,722)	(412,417)
所得稅開支	-	-
年內虧損	(325,722)	(412,417)
年內其他全面(開支)收入		
其後可重新分類至損益的項目：		
換算海外業務產生之匯兌(虧損)收益	(440)	1,108
年內全面開支總額	(326,162)	(411,309)

截至12月31日  
2022年                      2021年  
人民幣千元                人民幣千元

非流動資產	623,001	588,542
流動資產	1,494,530	2,116,549
非流動負債	174,947	197,542
流動負債	384,912	637,260
	<hr/>	<hr/>
資產淨值	<u>1,557,672</u>	<u>1,870,289</u>

## 業務摘要

### 報告期間內事件

於報告期間，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

- 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期臨床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／吉西他濱相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胰腺導管腺癌（「PDAC」）的療效及安全性。
- 於2022年2月9日，本公司獲得國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）有關KN046啟動II期臨床試驗的新藥臨床試驗（「IND」）批准，以評估KN046聯合英立達®（阿昔替尼）（小分子酪氨酸激酶抑制劑）治療晚期非小細胞肺癌（「NSCLC」）的療效、安全性及耐受性。於2022年8月8日成功完成首例患者給藥。
- 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聯合廣州再極醫藥科技有限公司獨立開發的多靶向酪氨酸激酶抑制劑MAX-40279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鱗狀NSCLC（「sq NSCLC」）的療效及安全性，該實驗實現了預設無進展生存期終點，並展示了KN046的顯著療效。
- KN046單藥作為局部晚期不可切除或轉移性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年美國臨床腫瘤學會年會（「2022年ASCO年會」）上呈列。

- 在KN046聯合侖伐替尼（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肝細胞癌（「**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晚期不可切除或轉移性PDAC患者一線治療的III期臨床試驗成功完成110名患者給藥。於2022年底，成功完成約90%患者入組。
- 我們在KN046聯合含鉑雙藥化療作為NSCLC一線治療的II期臨床試驗中獲得良好的耐受性、頗具前景的臨床效果以及令人鼓舞的療效。截至數據截止日期2022年3月15日，中位總生存期（「**OS**」）超過2年。有關結果於2022年9月在2022年歐洲腫瘤內科學會大會（「**2022年ESMO大會**」）上呈列。
- 我們在KN046治療經一線含鉑雙藥化療失敗的晚期NSCLC患者的II期臨床試驗中取得了良好的耐受性和療效結果，並在sq和非sq NSCLC中顯示出頗具前景的OS獲益。截至數據截止日期2021年8月31日，sq和非sq NSCLC的中位OS分別為12.9個月及19.8個月。有關結果於2022年9月在2022年ESMO大會上呈列。
- 我們在KN046治療既往經表皮生長因子受體酪氨酸激酶抑制劑(EGFR-TKI)治療失敗的表皮生長因子受體(EGFR)敏感性突變晚期NSCLC患者的II期臨床試驗中取得了良好的耐受性和療效結果。有關結果於2022年9月在2022年ESMO大會上呈列。
- 我們在KN046的II期臨床試驗中取得進展，證明KN046與白蛋白紫杉醇聯合治療在轉移性三陰乳腺癌（「**TNBC**」）中顯示出良好的臨床療效，尤其是在程序性死亡配體1（「**PD-L1**」）陽性患者中。該試驗中的患者對聯合治療耐受性良好，安全性可控。有關結果於2022年12月在第45屆聖安東尼奧乳腺癌大會（「**2022年SABCS大會**」）上呈列。

目前，KN046已在中華人民共和國（「**中國**」）啟動關於NSCLC、PDAC以及胸腺癌治療的關鍵性臨床試驗。在中國、美國（「**美國**」）及澳大利亞有約20項涵蓋10多類腫瘤（包括NSCLC、PDAC、TNBC、HCC、食管鱗狀細胞癌（「**ESCC**」）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聯合化療對接受曲妥珠單抗治療失敗的人表皮生長因子受體2（「**HER2**」）陽性胃癌（「**GC**」）（包括胃食管結合部癌（「**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陽性轉移性乳腺癌（「**BC**」）的I期臨床研究數據已在美國癌症研究協會（「**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期臨床試驗的初步安全性及療效結果。有關結果於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聯合愛博新®（哌柏西利）（一種用於治療乳腺癌的藥物）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。
- 於2022年8月，KN026聯合KN046的III期臨床試驗申請獲國家藥監局受理用於治療局部晚期不可切除或轉移性HER2陽性GC/GEJ，且已於2022年10月獲得IND批准。

- KN026聯合KN046治療既往未經系統性治療的HER2陽性GC/GEJ患者的開放式標籤、多中心的II期臨床試驗取得了良好療效和可控安全性的結果。有關結果於2022年9月在2022年ESMO大會上呈列。
- 於2022年11月，KN026作為HER2表達晚期GC/GEJ的二線治療的II期臨床試驗的研究結果發表在《European Journal of Cancer》上，顯示出優異的療效和良好的安全性結果。
- 我們在KN026聯合多西他賽一線治療HER2陽性晚期乳腺癌的II期臨床試驗中取得進展。截至數據截止日期2022年8月18日，中位無進展生存期為25.4個月，24個月OS率為91.2%，療效令人鼓舞，長期生存獲益明顯。有關結果於2022年12月在2022年SABCS大會上呈列。
- KN026聯合多西他賽用於HER2陽性早期或局部晚期乳腺癌新輔助治療的II期臨床試驗取得了良好的臨床獲益以及可接受和可控的安全性結果。有關結果於2022年12月在2022年SABCS大會上呈列。

#### **KN035 (恩沃利單抗注射液) (商標名：恩維達®)**

- 於2022年4月23日至2022年4月24日舉行的2022年中國臨床腫瘤學會（「CSCO」）指南會上，KN035（恩沃利單抗注射液）獲得CSCO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結直腸癌診療指南2022版》及《CSCO免疫檢查點抑制劑臨床應用指南2022版》。
- 於2022年8月，KN035（恩沃利單抗注射液）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8月，KN035（恩沃利單抗注射液）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9月，KN035（恩沃利單抗注射液）獲美國食品藥品監督管理局（「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、不可切除或轉移性未分化多形性肉瘤／黏液纖維肉瘤。

- 於2022年10月，KN035（恩沃利單抗注射液）獲進一步納入其他兩個2022年CSCO指南，即《CSCO子宮內膜癌診療指南2022版》和《CSCO宮頸癌診療指南2022版》，作為二線治療高微衛星不穩定性（「**MSI-H**」）／錯配修復功能缺陷（「**dMMR**」）的復發性和轉移性子宮內膜癌以及復發性和轉移性宮頸癌的推薦藥物。
- 於2022年11月，KN035（恩沃利單抗注射液）用於治療既往至少一線治療失敗的MSI-H/dMMR晚期實體瘤患者的隨訪更新數據在2022年CSCO年會上口頭報告，證明了持續的臨床獲益。
- 於2022年12月，我們的業務合作夥伴TRACON Pharmaceuticals, Inc.（其股份於納斯達克全球精選市場上市，股票代碼：TCON）在美國開展的KN035（恩沃利單抗注射液）關鍵性試驗（ENVASARC）的安全性及有效性期中分析取得陽性結果。

## KN019

- KN019治療類風濕性關節炎（「**RA**」）的II期臨床試驗於2022年9月達到主要終點。這是一項在中國進行的臨床試驗，旨在評估KN019對既往甲氨蝶呤應答不充分的活動性RA患者的療效和安全性。臨床結果證明了良好的療效和安全性結果。

## JSKN003

- 於澳大利亞正在進行一項多中心、開放式標籤及劑量遞增I期研究，以評估JSKN003在晚期或轉移性惡性HER2表達實體瘤受試者中的安全性及耐受性，並確定最大耐受劑量（「**MTD**」）／II期推薦劑量（「**RP2D**」），該研究已於2022年9月成功完成首例患者給藥。
- 關於中國臨床試驗，我們已於2022年8月向國家藥監局提交有關JSKN003啟動Ia/Ib期臨床試驗的IND申請。於2022年10月獲得IND批准，旨在評估JSKN003在中國HER2表達晚期惡性實體瘤患者中的安全性及耐受性，並測定JSKN003在治療晚期惡性實體瘤中的MTD及／或RP2D。

## 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治療晚期實體瘤的安全性、耐受性、藥代動力學／藥效學及抗腫瘤活性，並於2022年6月成功完成首例患者給藥。

## 生產基地

- 於2020年7月6日，我們產能為4,000L (2x2,000L)的新生產基地取得江蘇省藥品監督管理局的藥品生產許可證。中試和製劑車間已於2022年上半年完成建造，我們已於2022年12月3日取得江蘇省藥品監督管理局的另一份藥品生產許可證。產能為6,000L (3x2,000L)的生產基地的擴建正在進行，且我們已於2023年3月起投入試運行。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」。
- 於2022年9月，本公司入選2022年中國醫藥創新企業100強。本公司已連續四年獲得此殊榮。此外，本公司在該等100強企業中位列第一梯隊。
- 於2022年10月，本集團全資附屬公司江蘇康寧傑瑞生物製藥有限公司（「江蘇康寧傑瑞」）獲認定為「高新技術企業」，有效期為三年。
- 於2022年12月19日，本公司獲授予第7屆金港股「最具價值醫藥及醫療公司獎」。本公司已連續三年獲評此殊榮。

## 報告期間後事件

自報告期間結束後直至本公告日期，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2023年2月3日，本公司、Rubymab（「補足賣方」）與富瑞金融集團香港有限公司（「配售代理」）訂立配售及認購協議（「配售及認購協議」），據此，(i)補足賣方同意出售及配售代理同意（作為補足賣方的代理）按竭誠盡力基準促使買方購買補足賣方所持有的25,000,000股配售股份（「賣方配售」），價格為每股配售股份15.22港元；及(ii)補足賣方有條件同意認購（「認購」），而本公司有條件同意發行25,000,000股認購股份，認購價相等於配售價。賣方配售及認購已分別於2023年2月7日及2023年2月9日完成。本公司自認購收取所得款項淨額合共約為376.2百萬港元（經扣除所有適用成本及開支，包括佣金、專業費用及實付費用）。詳情請參閱本公司日期為2023年2月3日及2023年2月9日的公告。

- 於2023年2月，本公司與斯微(上海)生物科技股份有限公司進行戰略合作，將探索KN052與個性化mRNA腫瘤疫苗SWP1001在若干類型實體瘤的聯合療法。
- 於2023年3月，KN052的臨床前研究結果入選最新突破研究，將在2023年AACR年會上以壁報形式展示。KN052的臨床前數據顯示出可接受的藥代動力學特性及安全性。
- 於2023年3月，在中國開展的JSKN003的Ia/Ib期臨床試驗成功完成首例患者給藥。詳情請參閱本公司日期為2023年3月15日的公告。

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)本公司先前於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)及本公司網站刊發的公告以及先前於本公司網站刊發的新聞稿。



## 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。

### 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本公告日期我們的產品管線：

候選藥物	適應症	組合療法	IND	概念驗證	關鍵臨床	NDA
KN046 (PD-L1/CTLA-4 雙特異性抗體)	1L鱗狀NSCLC	+化療				Pre-NDA
	1L胰腺癌	+化療				
	≥2L胸腺癌	單藥			中美	
	1L肝癌	+侖伐替尼				
	1L NSCLC	+阿昔替尼				
	PD-(L)1經治NSCLC	+阿昔替尼				
	1L三陰乳腺癌	+白蛋白紫杉醇				
	1L食管鱗癌	+化療				
KN026 (抗HER2 雙特異性抗體)	1L乳腺癌	+白蛋白多西他賽				
	≥2L GC/GEJ	+化療				
	1L GC/GEJ	+KN046				
	乳腺癌新輔	+多西他賽				
	未線結直腸癌	+ KN046				
KN035 (皮下注射PD-L1)	≥2L MSI-H/dMMR 晚期實體瘤	單藥				2021年11月已在中國上市
	1L膽道癌	+化療				
	≥2L軟組織肉瘤	單藥			全球	
	≥2L NSCLC	+西達苯胺				
	≥2LTMB-H 晚期實體瘤	單藥				
	≥2L子宮內膜癌	± 侖伐替尼				
JSKN003 (HER2雙表位ADC)	HER2表達實體瘤	單藥		中國和澳大利亞		
KN052 (PD-L1/OX40 雙特異性抗體)	實體瘤	單藥				

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(「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／單克隆抗體(「mAb」)、CRIB(電荷排斥誘導雙特異性抗體)平台、CRAM(電荷排斥誘導混合抗體)平台、BADC(雙特異性抗體偶聯藥物)平台、BADD(雙抗雙毒素偶聯藥物)平台、ACC(抗體細胞偶聯藥物)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的現行藥品生產管理規範標準且預期產能超過40,000L的新基地來進一步加強的最先進製造能力。

## 商業化

我們已於2021年11月開始KN035(恩沃利單抗注射液)(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2025年提交。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，以發現、開發、製造及商業化創新藥物。我們商業化團隊預計未來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《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營銷我們的核心產品，即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。

2022年，新型冠狀病毒疫情為本集團的業務營運(包括但不限於臨床試驗患者入組、監管註冊審批、採購原材料及KN035(恩沃利單抗注射液)的營銷活動)帶來挑戰，亦給我們的開發及商業化夥伴以及臨床中心帶來挑戰。本集團已採取全面措施，盡可能降低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及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。隨著中國自2022年第四季度起優化實施疫情防控政策，疫情對我們業務營運的影響有限，且截至本公告日期對我們的營運及財務狀況並無產生重大影響。

## 未來發展

於2022年，我們繼續於候選藥物研發方面取得穩步進展，探索與我們業務夥伴的策略合作，並實現重大臨床開發里程碑。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，以支持藥物產品的研發。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》、《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》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。於2021年正式發佈的《以臨床價值為導向的抗腫瘤藥物臨床研發指導原則》，目的在於為抗腫瘤藥物的臨床研發活動提供指引，以期落實以臨床價值為導向，以患者需求為核心的研發理念。2022年，《雙特異性抗體抗腫瘤藥物臨床研發技術指導原則》正式發佈，旨在指導雙特異性抗體類抗腫瘤藥物的臨床研發活動，多特異性抗體的臨床研發活動，也可參考本技術指導原則。該等政策取消對創新新藥的政策壁壘並加速研發流程，亦對醫藥公司提出更高的創新標準。新修訂的《中華人民共和國專利法》（於2021年6月1日生效）推出對新藥的保護期限補償制度，據此，為補償監管審批佔用的時間，可將專利期限延長不超過五年。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。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一流的創新治療用生物製劑。為實現這一使命，我們將致力於推進管線產品的臨床開發，包括採用最快／最先上市的方法開發KN046用於治療各類主要癌症適應症及經選定適應症。我們亦將在KN026臨床開發計劃中策略性地注重HER2表達癌症。同時，憑藉我們強大的自主研發能力和技術平台，發現、驗證及選擇領先的候選藥物，以豐富早期管線，並將重心放在腫瘤免疫治療雙特異性抗體藥物及雙特異性抗體偶聯藥物上。我們亦將繼續優化製造工藝及技術，以提升產品質量並降低成本。為最大化我們全球專利資產的商業價值，我們亦將繼續為核心產品積極尋求更多戰略性合作機會，例如共同開發、聯合開發合作及對外授權。

## 財務回顧

### 概覽

我們於截至2022年12月31日止年度錄得總收入人民幣166.8百萬元(2021年：人民幣146.0百萬元)及銷售成本總額人民幣44.2百萬元(2021年：人民幣3.0百萬元)。截至2022年12月31日止年度，本集團錄得其他收入人民幣57.8百萬元(相比截至2021年12月31日止年度錄得人民幣47.0百萬元)。截至2022年12月31日止年度，我們錄得其他收益人民幣63.1百萬元(相比截至2021年12月31日止年度錄得其他虧損人民幣30.6百萬元)。截至2022年12月31日止年度，我們的全面開支總額為人民幣326.2百萬元(相比截至2021年12月31日止年度為人民幣411.3百萬元)。截至2022年12月31日止年度，本集團的研發開支為人民幣468.2百萬元(相比截至2021年12月31日止年度為人民幣481.4百萬元)。截至2022年12月31日止年度的行政開支為人民幣86.8百萬元(相比截至2021年12月31日止年度為人民幣77.3百萬元)。截至2022年12月31日止年度的融資成本為人民幣14.2百萬元(相比截至2021年12月31日止年度為人民幣13.2百萬元)。

### 收入

我們於截至2022年12月31日止年度錄得總收入人民幣166.8百萬元，而截至2021年12月31日止年度為人民幣146.0百萬元。本集團主要自以下各項產生收入：(i)藥品銷售及特許權使用費收入；(ii)許可費收入；及(iii)提供用於研發項目的貨品及消耗品收入。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12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
<b>收入確認時間</b>		
<i>某一時間點</i>		
藥品銷售及特許權使用費收入	147,544	11,608
許可費收入	13,002	132,787
提供用於研發項目的貨品／消耗品收入	5,962	1,614
	<u>166,508</u>	<u>146,009</u>
<i>某時間段</i>		
合作開發及商業化收入	337	12
	<u>166,845</u>	<u>146,021</u>

截至2022年12月31日止年度，我們錄得藥品銷售及特許權使用費收入人民幣147.5百萬元，而截至2021年12月31日止年度為人民幣11.6百萬元，主要來自四川思路康瑞藥業有限公司（「四川思路康瑞藥業」）。本集團與思路迪（北京）醫藥科技有限公司（「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12月31日止年度，銷售KN035產品予四川思路康瑞藥業所得收入為人民幣86.0百萬元（2021年：人民幣4.4百萬元）。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2022年12月31日止年度，本集團亦確認基於銷售的特許權使用費收入人民幣61.5百萬元（2021年：人民幣7.2百萬元），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2022年12月31日止年度，本集團確認合作開發及商業化收入人民幣337,000元（2021年：人民幣12,000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。

於2021年8月，我們與上海津曼特生物科技有限公司（「津曼特生物科技」，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）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12月31日止年度，我們就向津曼特生物科技提供用於研發項目的貨品及消耗品錄得收入人民幣1.7百萬元（2021年：人民幣1.6百萬元）。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2022年12月31日止年度，我們亦確認收入人民幣13.0百萬元（2021年：零），即與津曼特生物科技的許可協議項下來自津曼特生物科技的許可費收入。

除向津曼特生物科技提供貨品／消耗品外，我們亦向多個組織提供開展臨床試驗的貨品／消耗品，於貨品控制權轉移（即貨品已交付予客戶的特定地點）時確認收入。截至2022年12月31日止年度，我們就提供用於其他研發項目的貨品及消耗品錄得收入人民幣4.2百萬元（2021年：零）。

## 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12月31日止年度，本集團錄得銷售成本人民幣44.2百萬元（2021年：人民幣3.0百萬元），主要由於藥品銷售成本人民幣43.2百萬元（2021年：人民幣2.1百萬元）及提供用於研發項目的貨品及消耗品成本人民幣1.0百萬元（2021年：人民幣0.9百萬元）所致。

## 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12月31日止年度，本集團的其他收入增加人民幣10.8百萬元至人民幣57.8百萬元，而截至2021年12月31日止年度為人民幣47.0百萬元。我們的利息收入由截至2021年12月31日止年度的人民幣27.8百萬元增加至截至2022年12月31日止年度的人民幣33.9百萬元，主要由於美元連續加息，其利率遠高於人民幣同期存款利率。我們的政府補助收入由截至2021年12月31日止年度的人民幣13.6百萬元增加至截至2022年12月31日止年度的人民幣23.9百萬元，主要由於我們收到政府對我們各研發項目的補助和獎勵。

## 其他收益及虧損

本集團的其他收益及虧損主要包括(i)匯兌收益及虧損淨額；及(ii)衍生金融工具收益及虧損。

截至2022年12月31日止年度，我們錄得其他收益為人民幣63.1百萬元，而截至2021年12月31日止年度，我們錄得其他虧損為人民幣30.6百萬元，該變動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實現匯兌收益淨額。

## 研發開支

本集團的研發開支主要包括(i)於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的相關第三方訂約成本；(ii)我們研發人員的員工成本，包括薪金、獎金和股權激勵；(iii)研發候選藥物的原材料成本；(iv)辦公室租賃費用、公共事業費用及折舊和攤銷；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12月31日止年度，研發開支較截至2021年12月31日止年度的人民幣481.4百萬元減少人民幣13.2百萬元至人民幣468.2百萬元，主要原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。我們為部分新啟動項目增聘研發人員，尤其是早期階段研發人員，造成研發人員成本增加。下表列載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			
	2022年		2021年	
	(人民幣千元，百分比除外)			
外包服務費	182,298	38.9%	236,986	49.2%
員工成本	139,614	29.8%	95,671	19.9%
原材料成本	61,446	13.1%	74,053	15.4%
辦公室租賃費用、公共事業費用以及折舊和攤銷	52,346	11.2%	47,160	9.8%
其他	32,534	7.0%	27,491	5.7%
<b>總計</b>	<b>468,238</b>	<b>100.0%</b>	<b>481,361</b>	<b>100.0%</b>

## 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、獎金和股權激勵。

我們的行政開支由截至2021年12月31日止年度的人民幣77.3百萬元增加人民幣9.5百萬元至截至2022年12月31日止年度的人民幣86.8百萬元，主要原因是(i)行政員工人數；(ii)員工工資；及(iii)上海研發中心營運費用增加。

## 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、研發設施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12月31日止年度的人民幣13.2百萬元增加至截至2022年12月31日止年度的人民幣14.2百萬元，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12月31日，我們可用於抵銷未來利潤的未動用稅項虧損為人民幣2,670.6百萬元，而截至2021年12月31日止年度的未動用稅項虧損為人民幣1,814.7百萬元。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年及2021年12月31日止年度，本集團並無產生任何所得稅開支。

## 年內虧損

基於上述因素，本公司的虧損由截至2021年12月31日止年度的人民幣412.4百萬元減少人民幣86.7百萬元至截至2022年12月31日止年度的人民幣325.7百萬元。

## 物業、廠房及設備

物業、廠房及設備主要包括我們的新生產基地、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103.9百萬元至截至2022年12月31日的人民幣579.0百萬元，主要由於I期建設項目的二階段及三階段建造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14.7百萬元至截至2022年12月31日的人民幣40.7百萬元，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6.7百萬元至截至2022年12月31日的人民幣64.6百萬元，主要由於(i)KN035銷售規模擴大令在製品增加；及(ii)我們用於研發及製造活動的原材料及其他消耗品為防止疫情斷貨而適當增加。

## 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12月31日，我們的貿易應收款項為人民幣15.5百萬元，而截至2021年12月31日則為人民幣7.6百萬元，主要由於本年度第四季度特許權使用費收入增加。



## 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37.9百萬元至截至2022年12月31日的人民幣66.0百萬元，主要由於政府退還大量增值稅。

## 衍生金融工具

截至2022年12月31日，我們未錄得衍生金融工具，而截至2021年12月31日衍生金融工具(資產)則為人民幣5.6百萬元，主要由於與銀行訂立的所有外匯遠期合約均到期。

## 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12月31日的人民幣1,069.2百萬元，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12月31日的人民幣247.9百萬元，主要原因為到期日超過三個月的原定期存款到期後，本公司購買更多到期日少於三個月的存款。

## 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54.0百萬元減少至截至2022年12月31日的人民幣33.3百萬元，此乃主要由於本集團減持了於截至2022年12月31日止年度到期的非保本低風險理財產品。

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，而不會干擾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。我們通常僅購買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造新設施及採購這些新設施所用的設備及機器產生的應付款項。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，其大部分與我們的臨床研究有關。

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12月31日的人民幣177.2百萬元，主要由於應付臨床試驗機構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2021年12月31日的人民幣17.0百萬元減少至截至2022年12月31日的人民幣4.5百萬元。截至2022年12月31日，應付蘇州康寧傑瑞的款項主要為應付蘇州康寧傑瑞的工藝開發服務費用。

## 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12月31日的人民幣20.4百萬元，主要由於按時支付租金。

## 合約負債

截至2021年及2022年12月31日，我們分別錄得合約負債人民幣28.5百萬元及人民幣27.5百萬元。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13.0百萬元以及我們就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14.5百萬元。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%。我們擁有製造及分別向四川思路康瑞藥業供應KN035以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，且所有現金交易均通過享有良好聲譽的商業銀行處理。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。

於2023年2月，本公司與Rubymab及富瑞金融集團香港有限公司訂立配售及認購協議，此先舊後新配售完成後，本公司收取所得款項淨額合共約為376.2百萬元（經扣除所有適用成本及開支，包括佣金、專業費用及實付費用）。

因此，本公司認為其具有充足資金應付我們於2023年的營運資金及資本開支需求。

## 借款

截至2022年12月31日，我們的銀行借款人民幣325.0百萬元的實際利率為2.81%至3.25%。截至2022年12月31日，我們的銀行借款以物業、廠房及設備人民幣250.8百萬元及屬使用權資產的土地使用權人民幣21.2百萬元作擔保。

## 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	
	2022年	2021年
流動比率 <sup>(1)</sup>	<b>3.88</b>	3.32
速動比率 <sup>(2)</sup>	<b>3.71</b>	3.23
負債權益比率 <sup>(3)</sup>	<b>(0.48)</b>	(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，帶括號比率為負數。

## 重大投資

截至2022年12月31日止年度，本集團並無持有任何重大投資。此外，截至本公告日期，本集團目前並無有關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2022年12月31日，本集團總金額為人民幣250.8百萬元的物業、廠房及設備及人民幣21.2百萬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2022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2022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2022年12月31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2022年12月31日，本集團有472名僱員（2021年：459名）。於截至2022年12月31日止年度，本集團產生的總薪酬成本為人民幣192.0百萬元，而截至2021年12月31日止年度，該金額為人民幣139.0百萬元。

僱員的薪酬待遇包括薪金、獎金和股權激勵，該等薪金、獎金和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，請參閱本公司日期為2019年12月2日的招股章程（「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日及2021年10月25日的公告及本公司2020年年報及2021年年報。

## 綜合損益及其他全面收益表

	附註	截至12月31日止年度	
		2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
收入	4	166,845	146,021
銷售成本		(44,207)	(3,028)
毛利		122,638	142,993
其他收入	5	57,782	46,954
其他收益及虧損	6	63,073	(30,570)
研發開支	8	(468,238)	(481,361)
行政開支		(86,771)	(77,251)
融資成本	7	(14,206)	(13,182)
稅前虧損		(325,722)	(412,417)
所得稅開支	9	—	—
年內虧損	10	(325,722)	(412,417)
年內其他全面(開支)收入			
其後可重新分類至損益的項目：			
換算海外業務產生之匯兌(虧損)收益		(440)	1,108
年內全面開支總額		(326,162)	(411,309)
每股虧損(人民幣元)			
— 基本	11	(0.35)	(0.44)
— 攤薄		(0.35)	(0.44)

## 綜合財務狀況表

		截至12月31日	
	附註	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備	12	579,008	475,142
使用權資產	13	40,735	55,381
收購物業、廠房及設備而支付的按金		1,328	13,998
其他應收款項、按金及預付款項	16	1,930	44,021
		<u>623,001</u>	<u>588,542</u>
<b>流動資產</b>			
存貨	14	64,636	57,908
貿易應收款項	15	15,490	7,606
其他應收款項、按金及預付款項	16	64,027	59,921
以公允價值計量並計入損益的金融資產		33,330	54,010
衍生金融工具	17	–	5,630
原到期日超過三個月的定期存款		247,858	1,128,168
現金及現金等價物		1,069,189	803,306
		<u>1,494,530</u>	<u>2,116,549</u>
<b>流動負債</b>			
貿易及其他應付款項	18	177,214	150,024
應付一家關聯公司款項	19	4,515	17,047
租賃負債－流動部分		15,113	13,824
合約負債－流動部分	20	7,854	4,383
銀行借款－流動部分		175,000	449,990
遞延收入	21	5,216	1,992
		<u>384,912</u>	<u>637,260</u>
<b>流動資產淨值</b>		<u>1,109,618</u>	<u>1,479,289</u>
<b>總資產減流動負債</b>		<u>1,732,619</u>	<u>2,067,831</u>

	附註	截至12月31日	
		2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
<b>非流動負債</b>			
租賃負債－非流動部分		5,279	19,630
合約負債－非流動部分	20	19,668	24,086
銀行借款－非流動部分		<u>150,000</u>	<u>153,826</u>
		<u>174,947</u>	<u>197,542</u>
<b>資產淨值</b>		<u><u>1,557,672</u></u>	<u><u>1,870,289</u></u>
<b>資本及儲備</b>			
股本		13	13
儲備		<u>1,557,659</u>	<u>1,870,276</u>
<b>總權益</b>		<u><u>1,557,672</u></u>	<u><u>1,870,289</u></u>



## 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. 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下列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》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

於本年度應用上述《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。

#### 已頒佈但尚未生效之新訂及經修訂《國際財務報告準則》

本集團並無提前採用以下已頒佈但尚未生效之新訂及經修訂《國際財務報告準則》：

《國際財務報告準則》第17號 (包括2020年10月及2022年2月的 《國際財務報告準則》第17號修訂本)	保險合約 <sup>1</sup>
《國際財務報告準則》第10號及 《國際會計準則》第28號修訂本	投資者與其聯營公司或合營企業之間出售資產或 注資 <sup>2</sup>
《國際財務報告準則》第16號修訂本	售後回租的租賃負債 <sup>3</sup>
《國際會計準則》第1號修訂本	將負債分類為流動或非流動 <sup>3</sup>
《國際會計準則》第1號修訂本	附帶契諾的非流動負債 <sup>3</sup>
《國際會計準則》第1號及 《國際財務報告準則實務公告第2號》 修訂本	會計政策披露 <sup>1</sup>
《國際會計準則》第8號修訂本	會計估計的定義 <sup>1</sup>
《國際會計準則》第12號修訂本	與單一交易產生之資產及負債有關之遞延稅項 <sup>1</sup>

<sup>1</sup> 於2023年1月1日或之後開始的年度期間生效。

<sup>2</sup> 於待釐定日期或之後開始的年度期間生效。

<sup>3</sup> 於2024年1月1日或之後開始的年度期間生效。

董事預期應用以上所有新訂及經修訂《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。

### 3. 綜合財務報表的呈列及編製基準

綜合財務報表已根據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。

在批准綜合財務報表時，董事合理預期本集團有足夠資源於可見未來繼續營運。因此，彼等繼續採用持續經營會計基準編製綜合財務報表。

綜合財務報表乃按照歷史成本基準編製，惟如所闡述於報告期間未按公允價值計量的若干金融工具除外。

### 4. 收入及分部資料

#### 收入

本集團就某時間段及某一時間點的貨物及服務轉移獲取的客戶合約收入如下：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
<b>收入確認時間</b>		
<i>某一時間點</i>		
藥品銷售及特許權使用費收入 (附註i)	147,544	11,608
許可費收入 (附註ii)	13,002	132,787
提供用於研發項目的貨品／消耗品收入 (附註ii及iii)	5,962	1,614
	<u>166,508</u>	<u>146,009</u>
 <i>某時間段</i>		
合作開發及商業化收入 (附註i)	337	12
	<u>166,845</u>	<u>146,021</u>

附註：

(i) 合作開發、商業化KN035：

根據於2016年2月思路迪醫藥與本集團訂立的協議，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晚期高微衛星不穩定性(MSI-H)／錯配修復功能缺陷的晚期實體瘤成年患者的候選藥物。作為回報，本集團有權向思路迪醫藥收取不可退回預付款人民幣10百萬元，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最初按合約負債列賬，並將根據截至目前轉讓予思路迪醫藥的KN035產品相對於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）的價值的直接計量確認為收入（即合作開發及商業化收入）。隨著KN035於2021年11月商業化，本集團基於產品估計使用年期15年，開始將不可退回預付款確認為收入。截至2022年12月31日止年度，本集團確認KN035合作開發及商業化收入人民幣337,000元（2021年：人民幣12,000元）。於2022年12月31日，本集團就此項履約責任確認合約負債人民幣12,968,000元（2021年：人民幣12,763,000元）（附註20），其中人民幣422,000元預期將於報告期末起計未來十二個月內確認為收入。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分，因此經考慮到合約內接受融資的一方的信用特徵，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。

同時，本集團於貨品控制權轉移（即貨品已交付予四川思路康瑞藥業的特定地點）的某一時間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損失風險承擔主要責任，同時其亦可要求退回貨品或退款，但僅限貨品交付不符合規定的質量標準的情況。四川思路康瑞藥業通常須在貨品交付前支付全額預付款。截至2022年12月31日止年度，本集團確認向四川思路康瑞藥業銷售KN035產品收入人民幣86,040,000元（2021年：人民幣4,433,000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根據特定公式在合約中協定，並於每季度開具發票，正常信貸期為30天。截至2022年12月31日止年度，就特許權使用費收入確認的收入為人民幣61,504,000元（2021年：人民幣7,175,000元）。

(ii) 對外授出KN026許可：

於2021年8月，本集團與獨立第三方津曼特生物科技訂立協議，據此，本集團向津曼特生物科技授出在中國內地研發及進一步商業化KN026（本集團初步開發用於治療HER2陽性乳腺癌及胃癌／胃食管結合部癌的候選藥物）的專有權。

協議對價包括固定部分（不可退回預付款人民幣150百萬元）、兩個可變部分（即視乎進度的里程碑合計人民幣850百萬元及基於銷售的分級特許使用權，與成功研發掛鉤）及按成本加成基準釐定的子項目研發成果交付。

本集團確定，不可退回預付款項的對價與兩項履約責任有關：(1)授出許可使用權及(2)於臨床試驗階段向津曼特生物科技提供用於研發項目的貨品／消耗品。本集團根據該等兩項履約責任的估計獨立售價將不可退回預付款的總交易價格分配予該等兩項履約責任。

就授出許可使用權而言，收入乃於本集團向津曼特生物科技轉讓許可及其實際可使用該項許可時的某一時間點確認。截至2021年12月31日止年度，本集團確認與授出許可使用權有關的收入人民幣132,787,000元，而餘下固定交易價格人民幣17,213,000元分配予下文所述的提供用於研發項目的貨品／消耗品的履約責任。

就於臨床試驗階段向津曼特生物科技提供用於研發項目的貨品／消耗品而言，收入乃於貨品控制權轉移（即貨品已交付且津曼特生物科技已確認）時的某一時間點確認。截至2022年12月31日止年度，本集團確認與向津曼特生物科技提供用於研發項目的貨品／消耗品的履約責任有關的收入人民幣1,732,000元（2021年：人民幣1,614,000元）（請參閱下文附註(iii)）。此外，本集團認為不可退回預付款人民幣17,213,000元包含重大融資成分，因此經考慮到合約內接受融資的一方的信用特徵，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3.70%。由於此應計費用使開發KN026期間的合約負債金額增加，故當本集團履行該項履約責任時，將予確認的收入金額會增加。於2022年12月31日，本集團就此項履約責任確認合約負債人民幣14,554,000元（2021年：人民幣15,706,000元）（附註20），其中人民幣7,432,000元預期將於報告期末起計未來十二個月內確認為收入。

就與津曼特生物科技的許可安排項下的子項目研發成果交付而言，截至2022年12月31日止年度，津曼特生物科技驗證了本集團向其交付的成果，並與本集團達成約定，此研究成果的對價為人民幣13,002,000元（2021年：不適用）。因此，於津曼特生物科技驗證完成後本集團確認此對價的全部金額，該對價已由相關訂約方確定。

(iii) 提供用於研發項目的貨品／消耗品

提供用於研發項目的貨品／消耗品指向多個組織提供開展臨床試驗的貨品／消耗品。於貨品控制權轉移時確認收入。

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
提供用於KN026的貨品／消耗品	1,732	1,614
提供用於其他研發項目的貨品／消耗品	4,230	—
	<u>5,962</u>	<u>1,614</u>

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，本集團絕大部分來自外部客戶的持續經營業務收入基本上均來自中國，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：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
四川思路康瑞藥業有限公司 (附註i)	147,544	*
上海津曼特生物科技有限公司 (附註ii)	*	134,401

附註：

(i) 收入指藥品銷售及特許權使用費收入。

(ii) 收入指提供用於研發項目的貨品／消耗品的收入及許可費收入。

\* 年內產生的收入不到本集團收入的10%。

## 5. 其他收入

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
利息收入	33,866	27,807
政府補助收入 (附註)	23,895	13,632
其他	21	5,515
	<u>57,782</u>	<u>46,954</u>

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。其中人民幣776,000元(2021年：人民幣3,224,000元)於符合所附條件時從遞延收入中釋放，人民幣23,119,000元(2021年：人民幣10,408,000元)無條件從政府獲得。

## 6. 其他收益及虧損

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
匯兌收益(虧損)淨額	66,708	(41,410)
衍生金融工具(虧損)收益	(4,087)	10,995
其他	452	(155)
	<u>63,073</u>	<u>(30,570)</u>

## 7. 融資成本

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
利息開支：		
銀行借款	17,848	14,805
合約負債	1,122	639
租賃負債	1,052	585
	<u>20,022</u>	<u>16,029</u>
減：在建工程(「在建工程」)資本化利息	(5,816)	(2,847)
	<u>14,206</u>	<u>13,182</u>

截至2022年12月31日止年度，資本化的借款成本產生於建造新基地所需之專門銀行借款。

## 8. 研發開支

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
外包服務費	182,298	236,986
員工成本	139,614	95,671
原材料成本	61,446	74,053
辦公室租賃費用、公共事業費用以及折舊和攤銷	52,346	47,160
其他	32,534	27,491
	<u>468,238</u>	<u>481,361</u>

## 9. 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，以抵銷10%的企業所得稅。此外，於2022年10月18日，江蘇康寧傑瑞獲江蘇省科學技術廳及相關部門認定為「高新技術企業」，期限為2022年至2024年三年，並已向當地稅務部門登記，享受15%的企業所得稅優惠稅率。高新技術企業資格須由中國相關稅務部門每三年審查一次。

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

根據香港的利得稅兩級制，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21%的稅率徵收。

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

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
年內虧損已扣除以下各項：		
董事酬金	14,479	18,525
其他員工成本：		
薪金及其他津貼	125,540	91,360
績效相關花紅	14,672	10,489
退休福利計劃供款	27,703	18,446
股份支付開支	9,589	227
員工成本總額	191,983	139,047
已資本化計入存貨	(2,025)	(1,237)
	189,958	137,810
核數師薪酬	2,007	2,414
物業、廠房及設備折舊	40,542	28,521
使用權資產折舊	14,646	12,581
確認為費用的存貨成本	61,446	74,053

## 11. 每股虧損

每股基本及攤薄虧損的計算基於下列數據：

	2022年 人民幣千元	2021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>(325,722)</u>	<u>(412,417)</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>936,502</u>	<u>935,486</u>

在計算截至2022年及2021年12月31日止年度的每股基本及攤薄虧損時並未計及(倘適用)尚未行使的購股權及尚未獲歸屬的限制性股份，原因是將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	合計 人民幣千元
成本						
於2021年1月1日	237,736	86,954	408	33,691	23,422	382,211
添置	-	159	570	19	152,615	153,363
轉讓	346	16,201	936	15,473	(32,956)	-
出售	-	-	-	(12)	-	(12)
成本調整(附註)	(10,683)	(29)	(17)	-	-	(10,729)
於2021年12月31日	227,399	103,285	1,897	49,171	143,081	524,833
添置	363	418	65	-	143,567	144,413
轉讓	57,522	100,826	4,784	32,689	(195,821)	-
出售	-	-	-	(87)	-	(87)
於2022年12月31日	<u>285,284</u>	<u>204,529</u>	<u>6,746</u>	<u>81,773</u>	<u>90,827</u>	<u>669,159</u>
折舊						
於2021年1月1日	11,864	3,265	326	5,726	-	21,181
年內撥備	11,167	8,700	175	8,479	-	28,521
出售	-	-	-	(11)	-	(11)
於2021年12月31日	23,031	11,965	501	14,194	-	49,691
年內撥備	11,441	15,078	788	13,235	-	40,542
出售	-	-	-	(82)	-	(82)
於2022年12月31日	<u>34,472</u>	<u>27,043</u>	<u>1,289</u>	<u>27,347</u>	<u>-</u>	<u>90,151</u>
賬面值						
於2022年12月31日	<u>250,812</u>	<u>177,486</u>	<u>5,457</u>	<u>54,426</u>	<u>90,827</u>	<u>579,008</u>
於2021年12月31日	<u>204,368</u>	<u>91,320</u>	<u>1,396</u>	<u>34,977</u>	<u>143,081</u>	<u>475,142</u>



上述物業、廠房及設備項目(在建工程除外)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%

附註：該款項指撥回若干物業、廠房及設備的應計建設成本，該等建設已於過往年度竣工，並於2021年完成驗收。

### 13. 使用權資產

	土地使用權 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2021年1月1日賬面值	<u>22,175</u>	<u>9,816</u>	<u>31,991</u>
於2021年12月31日賬面值	<u>21,680</u>	<u>33,701</u>	<u>55,381</u>
於2022年12月31日賬面值	<u>21,185</u>	<u>19,550</u>	<u>40,735</u>
截至2021年12月31日止年度折舊費用	<u>495</u>	<u>12,086</u>	<u>12,581</u>
截至2022年12月31日止年度折舊費用	<u>495</u>	<u>14,151</u>	<u>14,646</u>
		2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
短期租賃相關開支		<u>35</u>	<u>115</u>
低價值資產租賃(不包括低價值資產短期租賃)相關開支		<u>134</u>	<u>184</u>
租賃現金流出總額(附註)		<u>14,283</u>	<u>17,161</u>
添置使用權資產		<u>-</u>	<u>39,051</u>

附註：截至2022年12月31日止年度，租賃現金流出總額為人民幣14,283,000元(2021年：人民幣17,161,000元)(包括短期租賃)，當中人民幣9,228,000元(2021年：人民幣10,066,000元)已付予蘇州康寧傑瑞。

本集團租賃各種物業、廠房及設備以經營其研發活動。於兩個年度租賃期限為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。除出租人持有的租賃資產中的擔保權益外，租賃協議並無施加任何契諾。租賃資產不得用於借款擔保。

計入使用權資產的物業、廠房及設備為(i)辦公室，為人民幣7,564,000元(2021年：人民幣12,126,000元)及(ii)廠房及設備，為人民幣11,986,000元(2021年：人民幣21,575,000元)。此外，截至2022年12月31日止年度，未確認租賃負債(2021年：人民幣39,051,000元)，亦未確認相關使用權資產(2021年：人民幣39,051,000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。由於所支付款項能可靠分配，故該等自有物業的租賃土地成分單獨予以呈列。

於2021年及2022年12月31日，所有使用權資產均位於中國。

#### 14. 存貨

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
原材料及其他消耗品	48,651	49,989
在製品	13,330	5,741
成品	2,655	2,178
	<u>64,636</u>	<u>57,908</u>

#### 15. 貿易應收款項

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
客戶合約貿易應收款項	<u>15,490</u>	<u>7,606</u>

於2021年1月1日，概無客戶合約貿易應收款項。

以下為貿易應收款項(指特許權使用費)的賬齡分析，基於報告期間末本集團獲得無條件付款權利的日期呈列。

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
0至60日	<u>15,490</u>	<u>7,606</u>

於2022年12月31日，本集團概無貿易應收款項截至報告期間末已逾期。

## 16. 其他應收款項、按金及預付款項

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
按金	1,572	2,007
應收利息	7,515	12,021
預付款項	53,536	46,546
其他應收款項	125	766
可收回增值稅	3,209	42,602
	<u>65,957</u>	<u>103,942</u>
總計	<b>65,957</b>	103,942
呈列作非流動資產 (附註)	1,930	44,021
呈列作流動資產	64,027	59,921
	<u>65,957</u>	<u>103,942</u>
	<b>65,957</b>	103,942

附註：餘額主要指預計自報告日期起未來十二個月內無法收回並因此呈列為非流動資產的可收回增值稅部分。

## 17. 衍生金融工具

	2022年 人民幣千元	2021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	-	5,876
外幣期權合約	-	(246)
	<u>-</u>	<u>(246)</u>

## 18. 貿易及其他應付款項

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
貿易應付款項	7,612	11,434
應計開支		
— 外包服務費	98,741	70,887
— 其他研發開支	5,499	10,765
— 員工成本	24,495	21,207
— 應付利息	314	691
— 其他	11,811	5,488
	<u>140,860</u>	<u>109,038</u>
收購物業、廠房及設備的應付款項	23,793	21,701
其他應付款項	4,949	7,851
	<u>28,742</u>	<u>29,552</u>
合計	<b>177,214</b>	150,024

貿易應付款項的平均信貸期介乎30至60日。

以下是於報告期間末按發票日期呈列的貿易應付款項的賬齡分析：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
0至90日	<u>7,612</u>	<u>11,434</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：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
美元	288	2,016
英鎊	-	323
	<u>-</u>	<u>323</u>

## 19. 應付一間關聯公司款項

以下為應付蘇州康寧傑瑞屬貿易性質的款項的賬齡分析。

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
90日以上	<u>4,515</u>	<u>17,047</u>

結餘無抵押、不計息且無固定還款期限。

## 20. 合約負債

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
就以下各項所預先收取的款項：		
提供用於研發KN026的貨品／消耗品	14,554	15,706
合作開發及商業化KN035	<u>12,968</u>	<u>12,763</u>
	<u>27,522</u>	<u>28,469</u>
就呈報而分析為：		
流動(附註ii)	7,854	4,383
非流動(附註iii)	<u>19,668</u>	<u>24,086</u>
	<u>27,522</u>	<u>28,469</u>

附註：

- (i) 於2021年1月1日，合約負債為人民幣12,713,000元。
- (ii) 董事預計，自報告期間結束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。
- (iii) 董事預計，自報告期間結束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以及在臨床試驗階段提供KN026研發項目的貨品／消耗品的履約責任。因此，該等款項被分類為非流動負債。相應的貼現率披露於附註4。

## 21. 遞延收入

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
收入相關政府補助	<u>5,216</u>	<u>1,992</u>
政府補助變動：		
		合計 人民幣千元
於2021年1月1日		5,216
攤銷至損益		<u>(3,224)</u>
於2022年1月1日		<b>1,992</b>
收到政府補助		<b>4,000</b>
攤銷至損益		<u>(776)</u>
於2022年12月31日		<u><b>5,216</b></u>

## 22. 股息

截至2022年12月31日止年度，並無向本公司股東支付或建議支付股息（2021年：無），自報告期間結束以來及直至本公告日期，亦無建議支付任何股息。

## 末期股息

董事會不建議分派截至2022年12月31日止年度的末期股息(2021年：無)。

## 企業管治及其他資料

本公司於2018年3月28日根據開曼群島法例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以保障本公司股東的權益、提升公司價值及問責至關重要。

本公司已採納《上市規則》附錄十四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。

截至2022年12月31日止年度，本公司已遵守企業管治守則第二部分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。根據企業管治守則第二部分守則條文第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。主席及行政總裁之職責區分須清楚訂明並以書面方式列出。徐霆博士目前擔任本公司董事長(「**董事長**」)兼首席執行官。徐霆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。

本公司定期審閱遵守企業管治守則的情況，且董事會認為，除上文所披露者外，本公司於截至2022年12月31日止年度一直遵守企業管治守則適用的守則條文。

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即將刊發的截至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》附錄十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（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董事及有關僱員。

## 購買、出售或贖回上市證券

於報告期間，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。

## 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作出修訂。

審核委員會由三位獨立非執行董事蔚成先生、郭子建博士及吳冬先生組成。蔚成先生擔任委員會主席，其具備《上市規則》第3.10(2)及3.21條所要求的適當資格。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資料；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2022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2022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意見或鑒證結論。

## 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12月31日，已動用全球發售所得款項淨額中約1,176.8百萬港元，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12月31日已動用全球發售所得款項		截至2022年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	百分比
<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	40.0%	474.9	40.4%	342.1	39.5%
— KN046的推出及(待監管部門批准後)商業化	204.3	10.0%	118.8	10.1%	85.5	9.9%
<b>小計</b>	<b>1,021.3</b>	<b>50.0%</b>	<b>593.7</b>	<b>50.5%</b>	<b>427.6</b>	<b>49.4%</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	16.0%	132.0	11.2%	194.8	22.5%
— KN026的推出及(待監管部門批准後)商業化	81.7	4.0%	33.0	2.8%	48.7	5.6%
<b>小計</b>	<b>408.5</b>	<b>20.0%</b>	<b>165.0</b>	<b>14.0%</b>	<b>243.5</b>	<b>28.1%</b>



	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12月31日已動用全球發售所得款項		截至2022年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	百分比
KN019的研發	102.1	5.0%	25.5	2.2%	76.6	8.9%
小計	<b>1,531.9</b>	<b>75.0%</b>	<b>784.2</b>	<b>66.7%</b>	<b>747.7</b>	<b>86.4%</b>
我們於蘇州的新製造及研發設施的建設	<b>306.4</b>	<b>15.0%</b>	<b>283.5</b>	<b>24.0%</b>	<b>22.9</b>	<b>2.6%</b>
早期管線及營運資金及一般公司用途	<b>204.3</b>	<b>10.0%</b>	<b>109.1</b>	<b>9.3%</b>	<b>95.2</b>	<b>11.0%</b>
總計	<b>2,042.5</b>	<b>100.0%</b>	<b>1,176.8</b>	<b>100.0%</b>	<b>865.8</b>	<b>100.0%</b>

本公司預期約500.0百萬港元至700.0百萬港元（佔全球發售所得款項淨額的約24.5%至34.3%）將於2023年底前動用並計劃於2024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「業務摘要－報告期間後事件」一節所披露者外，董事並不知悉於2022年12月31日後及直至本公告日期發生任何其他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2023年6月12日（星期一）上午九時正舉行股東週年大會（「股東週年大會」）。載有召開股東週年大會通告的通函將適時按照《上市規則》規定的方式刊發並寄發予本公司股東。

## 暫停辦理股份過戶登記手續

本公司將於2023年6月7日(星期三)至2023年6月12日(星期一)(包括首尾兩日)暫停辦理股份過戶登記手續，以釐定本公司股東出席將於2023年6月12日(星期一)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2023年6月6日(星期二)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》附錄十六規定的所有資料的截至2022年12月31日止年度的年報將於2023年4月寄發予本公司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，2023年3月31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；及獨立非執行董事郭子建博士、蔚成先生及吳冬先生。