

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2023年6月30日止六個月中期業績公告

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2023年6月30日止六個月(「報告期間」)的未經審核簡明綜合業績，連同截至2022年同期的比較數字。

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6月30日止六個月	
	2023年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
收入	136,465	53,569
銷售成本	(33,165)	(14,820)
毛利	103,300	38,749
其他收入	42,979	21,686
其他收益及虧損	48,751	63,628
研究及開發(「研發」)開支	(194,681)	(216,399)
行政開支	(33,244)	(44,097)
融資成本	(6,967)	(10,876)
<b>稅前虧損</b>	<b>(39,862)</b>	<b>(147,309)</b>
所得稅開支	—	—
<b>期內虧損</b>	<b>(39,862)</b>	<b>(147,309)</b>
期內其他全面開支		
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	(572)	(9)
<b>期內全面開支總額</b>	<b>(40,434)</b>	<b>(147,318)</b>

	截至2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	截至2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
非流動資產	605,652	623,001
流動資產	1,722,737	1,494,530
非流動負債	220,273	174,947
流動負債	261,296	384,912
資產淨值	<u>1,846,820</u>	<u>1,557,672</u>

## 業務摘要

自2023年1月1日(即自報告期間起至本公告日期止)，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：

### 管線產品

- 於2023年2月，本公司與斯微(上海)生物科技股份有限公司達成戰略合作，據此，本公司將探索KN052與個性化信使RNA(mRNA)腫瘤疫苗SWP1001在某些類型的實體瘤中的聯合療法。
- 於2023年3月，JSKN003在中華人民共和國(「中國」)開展的Ia/Ib期臨床試驗中完成首例患者給藥。詳情請參閱本公司日期為2023年3月15日的公告。JKSN003的Ia/Ib期臨床試驗於2023年5月獲其組長單位的倫理委員會進一步批准調整為I/II期臨床試驗。
- 於2023年3月，KN052的臨床前研究成果入選Late-Breaking Research，並於2023年4月舉行的2023年美國癌症研究協會年會上以壁報形式展示。KN052的臨床前數據顯示其可接受的藥代動力學及安全性，且其抗腫瘤活性明顯強於兩個單靶點對照抗體單用及聯用。
- 2023年5月，關於KN046聯合含鉑化療治療晚期不可切除或轉移性鱗狀非小細胞肺癌(「NSCLC」)患者的III期臨床試驗，獨立數據監察委員會建議研究繼續進行並進一步收集後續的總生存期(「OS」)隨訪數據，直至最終OS分析。

- 2023年5月，KN026聯合多西他賽（白蛋白結合型）作為一線治療人表皮生長因子受體2（「**HER2**」）陽性複發或轉移性乳腺癌（「**BC**」）的III期臨床試驗的新藥臨床試驗（「**IND**」獲國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）批准。
- 在KN026聯合KN046用於治療局部晚期不可切除或轉移性HER2陽性實體瘤（BC或胃癌（「**GC**」）／胃食管結合部癌（「**GEJ**」）除外）的II期臨床試驗中，我們取得了良好的療效和安全性。有關結果已於2023年6月舉行的2023年美國臨床腫瘤學會年會上公佈，詳情請參閱本公司日期為2023年6月6日的公告。
- 在KN046治療晚期實體瘤患者（尤其是鼻咽癌患者）的I期臨床試驗中，我們取得了良好的安全性、耐受性和良好的抗腫瘤療效。有關結果於2023年6月發表於癌症免疫療法協會的官方期刊《癌症免疫治療雜誌》(*Journal for ImmunoTherapy of Cancer*)的在線網站上。
- 2023年6月，我們合作夥伴之一TARCON Pharmaceuticals, Inc.（該公司的股份於納斯達克全球精選市場上市（股票代碼：TCON））發佈了六個月獨立數據監察委員會審查的正在進行的KN035（注射用恩沃利單抗）的ENVASARC II期關鍵臨床試驗的積極結果。結果呈現兩位數的客觀緩解率和良好的耐受性。
- 在KN046單一療法治療晚期NSCLC的II期臨床試驗中，我們取得了良好的療效和良好的安全性。該等結果於2023年7月發表於歐洲癌症研究與治療組織及歐洲乳腺癌專科學會的官方期刊《歐洲癌症雜誌》(*European Journal of Cancer*)。
- 2023年7月，KN026聯合HB1801（一種注射用多西他賽（白蛋白結合型））相對曲妥珠單抗聯合帕妥珠單抗及多西他賽一線治療HER2陽性復發或轉移性BC的III期臨床試驗完成首例患者給藥。詳情請參閱本公司日期為2023年7月28日的公告。
- KN046及KN026的以下六項不同研究進展將在於2023年10月召開的2023年歐洲腫瘤內科學會大會發表：
  - KN046用於既往接受過免疫檢查點抑制劑的轉移性NSCLC患者的初步療效和安全性結果；
  - KN046用於既往表皮生長因子受體酪氨酸激酶抑制劑治療失敗的轉移性NSCLC患者的療效和安全性的最新結果；

- KN046聯合阿昔替尼一線治療晚期NSCLC的單臂、開放標籤、多中心II期臨床研究數據首次披露；
- KN046在胸腺癌患者中的應用：一項前瞻性、單臂、多中心、II期研究；
- KN026聯合多西他賽一線治療HER2陽性復發／轉移性BC的療效和安全性數據的兩年隨訪；及
- KN026聯合多西他賽用於HER2陽性早期或局部晚期BC新輔助治療：一項單臂、多中心、II期研究。

## 其他摘要

- 於2020年7月6日，我們產能為4,000L (2x2,000L)的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。自2023年3月，產能為6,000L (3x2,000L)的生產基地(擴建已完成)投入試運行，且我們已於2023年6月完成主要設備及系統的驗證，預期2023年下半年將用於臨床試驗用藥品生產。II期建造正在規劃中，該基地設計總產能超過40,000L。
- 於2023年2月3日，本公司、Rubymab Ltd. (「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。

有關上述任何內容的詳情，請參閱本公告其他章節(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腫瘤產品管線：

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 <sup>(1)</sup>	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 (HER2/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				
	末線結直腸癌	+ 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
	≥2L軟組織肉瘤	單藥				全球
	1L膽道癌	+化療				
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				

附註：

- (1) 考慮到招募合資格患者進行臨床試驗存在困難，本公司已暫停KN046胸腺癌適應症的進一步臨床開發。\*鑒於此特定適應症的病例相對有限，我們認為，即使我們不再繼續進行該適應症的開發，亦不會對KN046的開發及／或本公司的整體管線產品造成任何重大影響。倘該情況有任何進一步更新，我們會通知本公司股東（「股東」）。

\* 胸腺腫瘤在中國及美國（「美國」）較為罕見。根據美國癌症協會的資料，美國的胸腺腫瘤發病率僅為每年每百萬人發病1.5例。根據《中國胸腺上皮腫瘤臨床診療指南（2021版）》，中國的胸腺腫瘤發病率僅為每年每百萬人發病4.09例，且胸腺癌僅佔胸腺腫瘤發病率的15%左右。

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、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、BADDC(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、歐洲藥品管理局及美國食品藥品監督管理局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。KN046的新藥申請(「NDA」)預計將於2024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。

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，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。

## 財務回顧

### 概覽

我們於截至2023年6月30日止六個月錄得總收入人民幣136.5百萬元(截至2022年6月30日止六個月：人民幣53.6百萬元)，並於同期間錄得總銷售成本人民幣33.2百萬元(截至2022年6月30日止六個月：人民幣14.8百萬元)。截至2023年6月30日止六個月，本集團錄得其他收入為人民幣43.0百萬元，而截至2022年6月30日止六個月為人民幣21.7百萬元。截至2023年6月30日止六個月，我們錄得其他收益人民幣48.8百萬元，而截至2022年6月30日止六個月錄得其他收益人民幣63.6百萬元。截至2023年6月30日止六個月，我們的全面開支總額為人民幣40.4百萬元，而截至2022年6月30日止六個月為人民幣147.3百萬元。截至2023年6月30日止六個月，本集團的研發開支為人民幣194.7百萬元，而截至2022年6月30日止六個月則為人民幣216.4百萬元。截至2023年6月30日止六個月，行政開支為人民幣33.2百萬元，而截至2022年6月30日止六個月則為人民幣44.1百萬元。截至2023年6月30日止六個月，融資成本為人民幣7.0百萬元，而截至2022年6月30日止六個月則為人民幣10.9百萬元。

### 收入

我們於截至2023年6月30日止六個月錄得總收入人民幣136.5百萬元。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)提供用於研發項目的貨品及消耗品收入；及(iii)許可費收入。下表載列於所呈列期間來自客戶合約的收入組成部分：

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
<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	117,015	53,464
提供用於研發項目的貨品及消耗品收入	11,939	—
許可費收入	7,202	—
	<u>136,156</u>	<u>53,464</u>
<i>某一段時間</i>		
合作開發及商業化收入	309	105
	<u>136,465</u>	<u>53,569</u>

截至2023年6月30日止六個月，我們錄得的藥品銷售及特許權使用費收入人民幣117.0百萬元來自四川思路康瑞藥業有限公司（「四川思路康瑞藥業」），而截至2022年6月30日止六個月錄得的人民幣53.5百萬元主要來自四川思路康瑞藥業。本集團與思路迪（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。截至2023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71.5百萬元，而截至2022年6月30日止六個月則為人民幣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2023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45.5百萬元（截至2022年6月30日止六個月：人民幣25.4百萬元），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2023年6月30日止六個月，本集團確認KN035的合作開發及商業化收入人民幣309,000元（截至2022年6月30日止六個月：人民幣105,000元），主要是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10.0百萬元的收入攤銷。

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」）訂立許可協議，在中國內地（不包括香港、澳門及台灣）（「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2023年6月30日止六個月，本集團錄得收入人民幣0.9百萬元（截至2022年6月30日止六個月：零），並用作向津曼特生物科技提供研發項目的貨品及消耗品。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2023年6月30日止六個月，我們亦錄得收入人民幣7.2百萬元（截至2022年6月30日止六個月：零），即根據與津曼特生物科技訂立的許可協議向津曼特生物科技收取的許可費收入，涉及子項目研發成果的交付。

除向津曼特生物科技提供貨品及消耗品外，我們也向多個機構提供貨品及消耗品以開展臨床試驗。有關收入於貨品的控制權轉移時（即貨品已交付至客戶的特定地點）確認。截至2023年6月30日止六個月，我們就提供用於KN035的貨品及消耗品錄得收入人民幣11.0百萬元（截至2022年6月30日止六個月：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2023年6月30日止六個月，本集團錄得銷售成本人民幣33.2百萬元（截至2022年6月30日止六個月：人民幣14.8百萬元），主要由於藥品銷售成本人民幣30.7百萬元（截至2022年6月30日止六個月：人民幣14.6百萬元），及提供用於研發項目的貨品及消耗品的成本人民幣2.5百萬元（截至2022年6月30日止六個月：人民幣0.2百萬元）。截至2023年6月30日止六個月，本集團的銷售成本上漲基本上與本集團同期的收入增長相符。

## 其他收入

本集團的其他收入主要包括利息收入及政府補助收入。

截至2023年6月30日止六個月，本集團的其他收入由截至2022年6月30日止六個月的人民幣21.7百萬元增加人民幣21.3百萬元至人民幣43.0百萬元。我們的利息收入由截至2022年6月30日止六個月的人民幣15.9百萬元增加至截至2023年6月30日止六個月的人民幣37.7百萬元，主要是由於美元（「美元」）基準利率持續上調，導致美元存款利率高於同期人民幣存款利率。我們的政府補助收入自截至2022年6月30日止六個月的人民幣5.7百萬元減少至截至2023年6月30日止六個月的人民幣5.2百萬元。

## 其他收益及虧損

本集團的其他收益及虧損主要包括匯兌收益及虧損淨額。

截至2023年6月30日止六個月，我們錄得其他收益人民幣48.8百萬元，而截至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，該變動乃主要由於動用若干主要貨幣（尤其是美元）後結餘和相關匯率變動所致。

## 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第三方合約成本；(ii)我們研發人員的員工成本，包括薪金、獎金及股權激勵；(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2023年6月30日止六個月，研發開支較截至2022年6月30日止六個月的人民幣216.4百萬元減少人民幣21.7百萬元至人民幣194.7百萬元，主要原因為部分現存項目進入收尾階段，及部分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			
	2023年		2022年	
	(人民幣千元，百分比除外)			
	(未經審核)		(未經審核)	
外包服務費	64,156	33.0%	81,789	37.8%
員工成本	66,961	34.4%	66,546	30.8%
原材料成本	23,924	12.3%	30,120	13.9%
辦公室租賃費用、公共事業費用 以及折舊及攤銷	30,905	15.9%	22,639	10.4%
其他	8,735	4.4%	15,305	7.1%
合計	<u>194,681</u>	<u>100.0%</u>	<u>216,399</u>	<u>100.0%</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、獎金和股權激勵。

我們的行政開支由截至2022年6月30日止六個月的人民幣44.1百萬元減少人民幣10.9百萬元至截至2023年6月30日止六個月的人民幣33.2百萬元，主要原因是上海研發中心的行政開支減少。

## 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2022年6月30日止六個月的人民幣10.9百萬元減少至截至2023年6月30日止六個月的人民幣7.0百萬元，主要由於(i)營運資金借款金額減少及(ii)借款利率降低。

## 所得稅開支

截至2023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2,990.4百萬元，而截至2022年6月30日止六個月的未動用稅項虧損為人民幣2,233.8百萬元。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2023年及2022年6月30日止六個月，本集團並未產生任何所得稅開支。

## 報告期間內虧損

由於以上因素，本集團的虧損由截至2022年6月30日止六個月的人民幣147.3百萬元減少人民幣107.4百萬元至截至2023年6月30日止六個月的人民幣39.9百萬元。

## 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2022年12月31日的人民幣579.0百萬元減少人民幣7.9百萬元至截至2023年6月30日的人民幣571.1百萬元，主要由於正常折舊。

## 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2022年12月31日的人民幣40.7百萬元減少人民幣7.1百萬元至截至2023年6月30日的人民幣33.6百萬元，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2022年12月31日的人民幣64.6百萬元減少人民幣1.7百萬元至截至2023年6月30日的人民幣62.9百萬元，保持穩定。

## 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2023年6月30日，我們的貿易應收款項為人民幣23.6百萬元，而截至2022年12月31日則為人民幣15.5百萬元，主要由於2023年第二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(「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2022年12月31日的人民幣66.0百萬元減少人民幣10.4百萬元至截至2023年6月30日的人民幣55.6百萬元，主要由於確認臨床試驗及在建項目的預付款項發票。

## 衍生金融工具

截至2023年6月30日，我們並無錄得衍生金融工具(截至2022年12月31日：零)。

## 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2022年12月31日的人民幣1,069.2百萬元增加至截至2023年6月30日的人民幣1,136.3百萬元，而我們原到期日超過三個月的定期存款由截至2022年12月31日的人民幣247.9百萬元大幅增加至截至2023年6月30日的人民幣445.3百萬元，主要原因為我們於2023年2月收到認購所得款項。

## 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。

截至2023年6月30日止六個月，我們並無以公允價值計量並計入損益的金融資產，而截至2022年12月31日則為人民幣33.3百萬元，主要是由於本集團減持於截至2023年6月30日止六個月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設施及為新設施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2022年12月31日的人民幣177.2百萬元減少至截至2023年6月30日的人民幣162.8百萬元，主要由於(i)應計費用減少及(ii)建造新設施及為該等新設施採購設備及機器的應付款項減少。

### 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生物科技有限公司（「蘇州康寧傑瑞」）的款項由截至2022年12月31日的人民幣4.5百萬元減少至截至2023年6月30日的人民幣4.3百萬元，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2022年12月31日的人民幣20.4百萬元減少至截至2023年6月30日的人民幣13.6百萬元，主要是由於按期支付租金。

## 合約負債

截至2022年12月31日及2023年6月30日，我們分別錄得合約負債人民幣27.5百萬元及人民幣26.8百萬元。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13.9百萬元。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、賣方配售、銷售商業化產品、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2023年6月30日，我們有全球發售、賣方配售、首次公開發售前融資及銀行借款所得款項淨額未動用結餘。有關全球發售所得款項淨額的詳情，請參閱本中期業績公告「全球發售所得款項淨額用途」一節。有關賣方配售所得款項淨額的詳情，請參閱本公司將於2023年9月刊發的中期報告。本公司認為我們具有充足資金應付其於2023年下半年的營運資金及資本開支需求。

## 借款

截至2023年6月30日，我們的銀行借款人民幣270.0百萬元（截至2022年12月31日：人民幣325.0百萬元）的實際利率為2.70%至2.87%。截至2023年6月30日，我們的有抵押銀行借款以物業、廠房及設備人民幣244.5百萬元及屬使用權資產的土地使用權人民幣20.9百萬元作擔保。

## 主要財務比率

下表載列於所示期間的主要財務比率：

	截至2023年 6月30日	截至2022年 12月31日
流動比率 <sup>(1)</sup>	<b>6.59</b>	3.88
速動比率 <sup>(2)</sup>	<b>6.35</b>	3.71
負債權益比率 <sup>(3)</sup>	<b>(0.47)</b>	(0.48)

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2023年6月30日止六個月，本集團並未進行任何重大投資。此外，截至本公告日期，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2023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2023年6月30日，本集團總金額為人民幣244.5百萬元的物業、廠房及設備以及人民幣20.9百萬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2023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2023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2023年6月30日，本集團的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、貿易及其他應付款項及其他金融負債外，截至2023年6月30日，本集團的營運並無面臨重大外幣風險。

## 僱員及薪酬

截至2023年6月30日，本集團有437名僱員（截至2022年6月30日：493名僱員）。於截至2023年6月30日止六個月，本集團產生的總薪酬成本為人民幣85.3百萬元，而於截至2022年6月30日止六個月，該金額為人民幣86.7百萬元。

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2022年年報。



## 簡明綜合損益及其他全面收益表

	附註	截至6月30日止六個月	
		2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
收入	3	136,465	53,569
銷售成本		(33,165)	(14,820)
毛利		103,300	38,749
其他收入	4	42,979	21,686
其他收益及虧損	5	48,751	63,628
研發開支	7	(194,681)	(216,399)
行政開支		(33,244)	(44,097)
融資成本	6	(6,967)	(10,876)
<b>稅前虧損</b>		<b>(39,862)</b>	<b>(147,309)</b>
所得稅開支	8	—	—
<b>期內虧損</b>	9	<b>(39,862)</b>	<b>(147,309)</b>
期內其他全面開支			
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		(572)	(9)
<b>期內全面開支總額</b>		<b>(40,434)</b>	<b>(147,318)</b>
以人民幣計值的每股虧損			
— 基本	11	(0.04)	(0.16)
— 攤薄		(0.04)	(0.16)

## 簡明綜合財務狀況表

		2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
	附註		
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備	12	571,072	579,008
使用權資產		33,604	40,735
收購物業、廠房及設備而支付的按金		39	1,328
其他應收款項、按金及預付款項	14	937	1,930
		<u>605,652</u>	<u>623,001</u>
<b>流動資產</b>			
存貨		62,933	64,636
貿易應收款項	13	23,555	15,490
其他應收款項、按金及預付款項	14	54,657	64,027
以公允價值計量並計入損益的金融資產		-	33,330
原到期期限超過三個月的定期存款		445,290	247,858
現金及現金等價物		1,136,302	1,069,189
		<u>1,722,737</u>	<u>1,494,530</u>
<b>流動負債</b>			
貿易及其他應付款項	15	162,837	177,214
應付一間關聯公司款項		4,325	4,515
租賃負債－流動部分		11,238	15,113
合約負債－流動部分		8,912	7,854
銀行借款－流動部分	16	70,000	175,000
遞延收入		3,984	5,216
		<u>261,296</u>	<u>384,912</u>
<b>流動資產淨值</b>		<u>1,461,441</u>	<u>1,109,618</u>
<b>總資產減流動負債</b>		<u>2,067,093</u>	<u>1,732,619</u>

	附註	2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
<b>非流動負債</b>			
租賃負債－非流動部分		2,349	5,279
合約負債－非流動部分		17,924	19,668
銀行借款－非流動部分	16	<u>200,000</u>	<u>150,000</u>
		<u>220,273</u>	<u>174,947</u>
<b>資產淨值</b>		<u><u>1,846,820</u></u>	<u><u>1,557,672</u></u>
<b>資本及儲備</b>			
股本		13	13
儲備		<u>1,846,807</u>	<u>1,557,659</u>
<b>總權益</b>		<u><u>1,846,820</u></u>	<u><u>1,557,672</u></u>

## 簡明合併財務報表附註

### 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，其股份於2019年12月12日於聯交所主板上市。

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》（「《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》引致的新增會計政策外，截至2023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2022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2023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17號 （包括2020年6月及2021年12月 的《國際財務報告準則》第17號修訂本）	保險合同
《國際會計準則》第8號修訂本	會計估計定義 <sup>1</sup>
《國際會計準則》第12號修訂本	單一交易所產生資產及負債相關的遞延稅項 <sup>1</sup>
《國際會計準則》第12號修訂本	國際稅務改革－支柱二立法模板 <sup>2</sup>

附註：

1. 於2023年1月1日或之後開始的年度期間生效。
2. 於2023年1月1日或之後開始的年度期間生效（惟《國際會計準則》第12號第4A及88A款於發佈修訂本時即刻生效除外）。

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

本集團就某一段時間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：

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
<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)	117,015	53,464
提供用於研發項目的貨品及消耗品收入 (附註ii及iii)	11,939	—
許可費收入 (附註ii)	7,202	—
	<u>136,156</u>	<u>53,464</u>
<i>某一段時間</i>		
合作開發及商業化收入 (附註i)	309	105
	<u>136,465</u>	<u>53,569</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)表型／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10.0百萬元，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2023年6月30日止六個月，本集團確認KN035合作開發及商業化收入人民幣309,000元（截至2022年6月30日止六個月：人民幣105,000元（未經審核））。

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。於截至2023年6月30日止六個月，就向四川思路康瑞藥業銷售KN035產品確認的收入為人民幣71,471,000元（截至2022年6月30日止六個月：向四川思路康瑞藥業銷售KN035產品確認收入人民幣27,223,000元（未經審核）及向另一名獨立第三方藥品客戶銷售KN035產品確認收入人民幣811,000元（未經審核））。

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2023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45,544,000元（截至2022年6月30日止六個月：人民幣25,430,000元（未經審核））。

(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BC及GC/GEJ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150.0百萬元）、兩個可變部分（即視乎進度的里程碑合計人民幣850.0百萬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及消耗品。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及消耗品的履約責任。

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及消耗品而言，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2023年6月30日止六個月，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及消耗品的履約責任有關的收入人民幣922,000元（截至2022年6月30日止六個月：零）（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。

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2023年6月30日止六個月，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7,202,000元（截至2022年6月30日止六個月：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且可予釐定。

(iii) 提供用於研發項目的貨品及消耗品

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

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
提供用於KN026的貨品及消耗品	922	—
提供用於其他研發項目的貨品及消耗品	11,017	—
	<u>11,939</u>	<u>—</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，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	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
四川思路康瑞藥業(附註)	<u>117,015</u>	<u>52,653</u>

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	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
利息收入	37,730	15,882
政府補助收入(附註)	5,249	5,681
其他	—	123
	<u>42,979</u>	<u>21,686</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1,232,000元(截至2022年6月30日止六個月：零)於符合所附條件後從遞延收入中扣除，而人民幣4,017,000元(截至2022年6月30日止六個月：人民幣5,681,000元(未經審核))無條件自中國地方政府收取。

#### 5. 其他收益及虧損

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
匯兌收益淨額	48,846	67,983
衍生金融工具虧損	—	(4,352)
其他	(95)	(3)
	<u>48,751</u>	<u>63,628</u>



## 6. 融資成本

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
利息開支：		
銀行借款	6,080	13,057
合約負債	545	566
租賃負債	342	585
	<u>6,967</u>	<u>14,208</u>
減：在建工程（「在建工程」）資本化利息	<u>-</u>	<u>(3,332)</u>
	<u><u>6,967</u></u>	<u><u>10,876</u></u>

## 7. 研發開支

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
外包服務費	64,156	81,789
員工成本	66,961	66,546
原材料成本	23,924	30,120
辦公室租賃費用、公共事業費用以及折舊及攤銷	30,905	22,639
其他	8,735	15,305
	<u>194,681</u>	<u>216,399</u>

## 8. 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%（2022年：25%）。於2022年10月18日，江蘇康寧傑瑞生物製藥有限公司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%(2022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%(2022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21%的稅率徵收。

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。

## 9. 期內虧損

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
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	68,016	67,836
退休福利計劃供款	13,229	13,601
股份支付開支	4,046	5,218
員工成本總額	85,291	86,655
核數師薪酬	1,111	1,202
納入研發開支的存貨成本	23,924	30,161
納入研發開支的外包服務費	64,156	81,789
短期租賃開支	187	165
物業、廠房及設備折舊	25,604	15,924
使用權資產折舊	6,749	7,350

## 10. 股息

本公司於報告期間並無向股東派付或建議派付股息，自報告期間末以來亦無建議派付任何股息。

## 11. 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	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
虧損：		
就計算每股基本及攤薄虧損之期內虧損	<u>(39,862)</u>	<u>(147,309)</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>957,141</u>	<u>936,088</u>

在計算截至2023年及2022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)首次公開發售前購股權計劃項下授出的購股權、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，原因是計入該等購股權會導致反攤薄。

## 12. 物業、廠房及設備

截至2023年6月30日止六個月，本集團分別添置在建工程約人民幣17,762,000元(截至2022年6月30日止六個月：人民幣68,140,000元(未經審核))及物業、廠房及設備零元(截至2022年6月30日止六個月：人民幣772,000元(未經審核))，主要包括研發及生產廠房及設備。

## 13. 貿易應收款項

	截至2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	截至2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
客戶合約貿易應收款項	<u>23,555</u>	<u>15,490</u>

本集團授予其貿易客戶的平均信貸期為30天。

以下為於報告期間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。

	截至2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	截至2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
0至60日	<u>23,555</u>	<u>15,490</u>

於2023年6月30日，本集團概無貿易應收款項於報告日期已逾期。

#### 14. 其他應收款項、按金及預付款項

	截至2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	截至2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
按金	1,101	1,572
應收利息	16,704	7,515
預付款項	35,661	53,536
其他應收款項	167	125
可收回增值稅	1,961	3,209
	<u>55,594</u>	<u>65,957</u>
呈列作非流動資產	937	1,930
呈列作流動資產	<u>54,657</u>	<u>64,027</u>
	<u>55,594</u>	<u>65,957</u>

#### 15. 貿易及其他應付款項

	截至2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	截至2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
貿易應付款項	<u>15,089</u>	<u>7,612</u>
應計開支		
— 外包服務費	90,661	98,741
— 其他研發開支	8,138	5,499
— 員工成本	17,527	24,495
— 應付利息	205	314
— 其他	7,213	11,811
	<u>123,744</u>	<u>140,860</u>
收購物業、廠房及設備的應付款項	18,392	23,793
其他應付款項	<u>5,612</u>	<u>4,949</u>
	<u>162,837</u>	<u>177,214</u>

貿易應付款項的平均信貸期介乎30至60日。

以下是於報告期間末按發票日期呈列的貿易應付款項的賬齡分析：

	截至2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	截至2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
0至90日	<u>15,089</u>	<u>7,612</u>

## 16. 銀行借款

	截至2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	截至2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
有擔保銀行借款－浮息	200,000	200,000
無擔保銀行借款－浮息	<u>70,000</u>	<u>125,000</u>
	<u>270,000</u>	<u>325,000</u>

## 未來發展

於2023年上半年，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。2023年，為推動「以患者為中心」理念在藥物研發的實踐應用，國家藥品監督管理局藥品評審中心發佈了《以患者為中心的藥物臨床試驗設計技術指導原則（試行）》、《以患者為中心的藥物臨床試驗實施技術指導原則（試行）》及《以患者為中心的藥物獲益－風險評估技術指導原則（試行）》。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。

## 中期股息

董事會不建議向股東派付截至2023年6月30日止六個月的中期股息（截至2022年6月30日止六個月：無）。

## 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框架以保障股東權益、提升公司價值及加強問責制至關重要。

本公司已採納聯交所證券上市規則（「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。

截至2023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第C.2.1條除外。根據企業管治守則第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。徐霆博士目前擔任本公司董事長（「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。董事認為由徐霆博士繼續擔任董事長兼本公司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2023年6月30日止六個月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來年刊發的截至2023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，於報告期間內，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敏感消息(「內幕消息」))亦須遵守標準守則。於報告期間內，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。

## 購買、出售或贖回上市證券

截至2023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。

## 審核委員會

本集團截至2023年6月30日止六個月的未經審核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」及本公司審核委員會(「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。



## 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2023年6月30日，已動用全球發售所得款項淨額中約1,540.6百萬港元，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2023年6月30日 已動用全球發售 所得款項		截至2023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
<b>關鍵藥物開發項目</b>						
<i>KN046的研發及商業化</i>						
• 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%	664.1	43.1%	152.9	30.5%
• KN046的推出及(待監管部門批准後)商 業化	204.3	10.0%	166.1	10.8%	38.2	7.6%
<i>小計</i>	<u>1,021.3</u>	<u>50.0%</u>	<u>830.2</u>	<u>53.9%</u>	<u>191.1</u>	<u>38.1%</u>
<i>KN026的研發及商業化</i>						
• 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%	173.4	11.3%	153.4	30.6%
• KN026的推出及(待監管部門批准後)商 業化	81.7	4.0%	43.4	2.8%	38.3	7.6%
<i>小計</i>	<u>408.5</u>	<u>20.0%</u>	<u>216.8</u>	<u>14.1%</u>	<u>191.7</u>	<u>38.2%</u>
<i>KN019的研發</i>	102.1	5.0%	35.1	2.2%	67.0	13.3%
<i>小計</i>	<u>1,531.9</u>	<u>75.0%</u>	<u>1,082.1</u>	<u>70.2%</u>	<u>449.8</u>	<u>89.6%</u>
我們於蘇州的新製造及研發設施的建設	<u>306.4</u>	<u>15.0%</u>	<u>263.0</u>	<u>17.1%</u>	<u>43.3</u>	<u>8.6%</u>
早期管線及營運資金及一般公司用途	<u>204.3</u>	<u>10.0%</u>	<u>195.4</u>	<u>12.7%</u>	<u>8.8</u>	<u>1.8%</u>
<b>合計</b>	<u><u>2,042.5</u></u>	<u><u>100.0%</u></u>	<u><u>1,540.6</u></u>	<u><u>100.0%</u></u>	<u><u>502.0</u></u>	<u><u>100.0%</u></u>

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%）將於截至2023年12月31日止年度前動用並計劃於2024年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監管部門批准的進展及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及市場狀況情況進行調整。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。

## 期後事件

除「業務摘要」一節所披露者外，2023年6月30日之後至本公告日期，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。

## 刊發中期業績公告及中期報告

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。

載有上市規則規定的所有資料的截至2023年6月30日止六個月的中期報告將於2023年9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，2023年8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；及獨立非執行董事郭子建博士、蔚成先生及吳冬先生。