

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而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



CANbridge Pharmaceuticals Inc.
北海康成製藥有限公司
(於開曼群島註冊成立的有限公司)
(股份代號：1228)

**截至2023年6月30日止六個月
中期業績公告**

北海康成製藥有限公司(「本公司」)董事會(「董事會」)欣然公佈本公司及其附屬公司(「本集團」或「我們」)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6月30日止六個月的比較數字如下。

於本公告內，「北海康成」或「我們」指本公司及(如文義另有所指)本集團。本公告所載若干金額及百分比數字已經約整，或約整至小數點後一位或兩位數。任何表格、圖表或其他地方所列總數與金額總和之間的任何差異乃因約整所致。

業務摘要

海芮思®(CAN101)，一種用於治療黏多糖貯積症II型(MPS II，亦稱為亨特綜合症)的酶替代療法(ERT)。黏多糖貯積症II型自2018年5月起被列入中國「國家第一批罕見病目錄」。

- 於2021年5月在中國內地推出，作為黏多糖貯積症II型的首個及唯一ERT。新患者識別加速，截至2023年6月30日已識別739例。
- 將商業保險計劃(惠民保)擴展至109個城市，覆蓋中國586百萬人口。

邁芮倍®(CAN108氫馬昔巴特口服液)，是一款用於治療罕見膽汁淤積性肝病的口服液藥物，是一種幾乎不被吸收的回腸膽汁酸轉運蛋白(IBAT)抑制劑。我們擁有在大中華區開發、商業化及在某些情況下生產邁芮倍的獨家權利。

- 於2023年5月29日，國家藥品監督管理局(NMPA)批准邁芮倍上市，使邁芮倍成為中國首個且唯一獲批上市的产品，用於治療1歲及以上阿拉傑里綜合症(ALGS)患者的膽汁淤積性瘙癢。

- 北海康成計劃於2024年1月在中國全國推出邁芮倍，並計劃於2023年下半年與國家醫保藥品目錄(NRDL)進行磋商。
- 在中國完成邁芮倍用於治療膽道閉鎖(biliary atresia, BA)的2期研究招募。該針對膽道閉鎖的臨床試驗由Mirum Pharmaceuticals, Inc. (「Mirum」) 進行，並由我們根據與Mirum訂立的許可協議提供支持。該試驗的頂線數據預計將於2023年下半年公佈。
- 預計於2023年底前，邁芮倍在台灣及香港獲得用於治療1歲及以上阿拉傑里綜合症患者的新藥申請批准。
- 我們計劃於2023年下半年提交新藥申請，供邁芮倍用於進行性家族性肝內膽汁淤積症(PFIC)患者。

CAN106，是一種新型的長效單克隆抗體，用於治療補體介導的疾病，包括陣發性睡眠性血紅蛋白尿症(PNH)、重症肌無力(MG)及其他多種以抗C5抗體為靶點的補體介導的疾病。自2018年5月起，PNH已被列入中國「國家第一批罕見病目錄」。

- 在中國正在進行的CAN106針對PNH患者的1b期研究顯示陽性初步頂線數據。研究數據表明CAN106能對補體C5進行有效阻斷，以及安全且耐受性良好。數據亦顯示乳酸脫氫酶(LDH)的劑量依賴性降低及血紅蛋白水平提高，表明臨床上有意義的溶血抑制。
- 基於1b期研究的正面結果，我們將於2023年下半年開始在中國進行PNH的註冊臨床試驗，並於2024年下半年開始獲得潛在數據。

CAN008，是一款用於治療膠質母細胞瘤(GBM)的藥物，是一種CD95-Fc糖基化融合蛋白。

- 獨立數據監測委員會完成對正在中國進行的CAN008針對新診斷GBM患者的2期研究的中期分析及審查，並建議在不改變當前的試驗設計的情況下繼續進行該研究。

CAN103，是用於治療戈謝病(GD)的ERT。GD自2018年5月起被列入中國「國家第一批罕見病目錄」。

- 目前已經完成正在中國進行的1/2期臨床試驗的A部分，並於2023年第一季度啟動B部分，其將作為潛在註冊性試驗。
- CAN103是中國首個達到臨床階段的為GD開發的ERT。

基因治療，本集團的基因療法平台，專注於腺相關病毒(AAV)作為基因轉染工具，具有為多種遺傳疾病研發一次性持久療法的潛力。法布雷病及脊髓性肌萎縮症(SMA)自2018年5月起被列入「國家第一批罕見病目錄」。

- 宣佈委任Jason West博士為副總裁及基因治療研究主管。West博士在基因治療開發、平台創新及臨床候選藥物開發等領域擁有專業知識。
- 於2023年美國基因與細胞治療學會(ASGCT)年會上公佈臨床前數據。在ASGCT上分享的數據顯示該新型二代scAAV的治療SMA潛力，從內源性hSMN1啟動子表達了co-hSMN1。與基準載體scAAV-CMVen/CB-hSMN1相比，基因治療的低劑量腦室內輸送在SMA小鼠數據中顯示了更強的效力、有效性和安全性。此基準載體與美國食品藥品監督管理局(FDA)批准用於治療SMA基因療法的載體類似。

財務摘要

- 我們的收益由截至2022年6月30日止六個月的人民幣34.7百萬元增加人民幣8.4百萬元，或24.2%至截至2023年6月30日止六個月的人民幣43.1百萬元，主要是由於海芮思®及邁芮倍®的銷售額增加。
- 我們的研發（「研發」）開支由截至2022年6月30日止六個月的人民幣158.3百萬元減少約人民幣15.3百萬元，或9.7%至截至2023年6月30日止六個月的人民幣143.0百萬元，主要歸因於向許可方合作夥伴作出的預付款及里程碑付款減少以及技術服務費減少，部分被折舊及攤銷成本增加所抵銷。
- 報告期間內虧損由截至2022年6月30日止六個月的人民幣249.0百萬元減少約人民幣30.8百萬元，或12.4%至截至2023年6月30日止六個月的人民幣218.2百萬元，主要由於我們的收益增加以及銷售及分銷開支、研發開支及行政開支減少所致。
- 期內經調整虧損由截至2022年6月30日止六個月的人民幣228.9百萬元減少人民幣24.5百萬元，或10.7%至截至2023年6月30日止六個月的人民幣204.4百萬元。期內經調整虧損乃通過調整報告期間內國際財務報告準則虧損人民幣218.2百萬元（截至2022年6月30日止六個月：人民幣249.0百萬元）得出，不包括以股份為基礎的付款開支的影響。詳情請參閱本公告「非國際財務報告準則計量」一節。

中期簡明綜合損益表

截至2023年6月30日止六個月

截至6月30日止六個月

| | 附註 | 2023年 (未經審核) 人民幣千元 | 2022年 (未經審核) 人民幣千元 |
|----------------------------------|----|--------------------------|--------------------------|
| 收益 | 4 | 43,051 | 34,728 |
| 銷售成本 | | <u>(16,374)</u> | <u>(12,561)</u> |
| 毛利 | | 26,677 | 22,167 |
| 其他收入及收益 | | 8,529 | 6,445 |
| 銷售及分銷開支 | | (38,334) | (42,626) |
| 行政開支 | | (48,187) | (55,625) |
| 研發開支 | | (142,975) | (158,260) |
| 其他開支 | | (19,412) | (18,631) |
| 融資成本 | | <u>(4,459)</u> | <u>(2,482)</u> |
| 除稅前虧損 | 5 | (218,161) | (249,012) |
| 所得稅開支 | 6 | <u>—</u> | <u>—</u> |
| 期內虧損 | | <u><u>(218,161)</u></u> | <u><u>(249,012)</u></u> |
| 以下人士應佔： | | | |
| 母公司擁有人 | | <u><u>(218,161)</u></u> | <u><u>(249,012)</u></u> |
| 母公司普通股權益持有人應佔每股虧損 (以每股人民幣元呈列) | | | |
| — 基本及攤薄 | 8 | <u><u>(0.51)</u></u> | <u><u>(0.59)</u></u> |

中期簡明綜合全面收益表
截至2023年6月30日止六個月

| | 截至6月30日止六個月 | |
|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | 2023年 (未經審核) 人民幣千元 | 2022年 (未經審核) 人民幣千元 |
| 期內虧損 | <u>(218,161)</u> | <u>(249,012)</u> |
| 其他全面收益 | | |
| 後續期間可能會重新分類至損益的其他全面收益： | | |
| 換算海外業務的匯兌差額 | <u>(60,656)</u> | <u>(61,002)</u> |
| 後續期間可能會重新分類至損益的 其他全面收益淨額 | <u>(60,656)</u> | <u>(61,002)</u> |
| 後續期間將不會重新分類至損益的其他全面收益： | | |
| 換算本公司的匯兌差額 | <u>79,932</u> | <u>103,350</u> |
| 後續期間將不會重新分類至損益的 其他全面收益淨額 | <u>79,932</u> | <u>103,350</u> |
| 期內其他全面收益(扣除稅項) | <u>19,276</u> | <u>42,348</u> |
| 期內全面收益總額 | <u>(198,885)</u> | <u>(206,664)</u> |
| 下列人士應佔： | | |
| 母公司擁有人 | <u>(198,885)</u> | <u>(206,664)</u> |

中期簡明綜合財務狀況表
2023年6月30日

| | 附註 | 2023年 6月30日 (未經審核) 人民幣千元 | 2022年 12月31日 (經審核) 人民幣千元 |
|------------------|----|-----------------------------------|-----------------------------------|
| 非流動資產 | | | |
| 物業、廠房及設備 | | 14,447 | 15,003 |
| 使用權資產 | | 127,232 | 129,714 |
| 無形資產 | | 83,385 | 49,011 |
| 其他非流動資產 | | 1,730 | 3,157 |
| 非流動資產總值 | | <u>226,794</u> | <u>196,885</u> |
| 流動資產 | | | |
| 存貨 | | 19,883 | 9,824 |
| 貿易應收款項 | 9 | 26,387 | 19,054 |
| 預付款項、其他應收款項及其他資產 | | 12,425 | 13,175 |
| 現金及銀行結餘 | 10 | 283,558 | 463,107 |
| 流動資產總值 | | <u>342,253</u> | <u>505,160</u> |
| 流動負債 | | | |
| 貿易應付款項 | 11 | 172,234 | 107,540 |
| 其他應付款項及應計費用 | | 121,557 | 130,670 |
| 計息銀行及其他借款 | | 26,873 | 26,867 |
| 租賃負債 | | 9,811 | 13,028 |
| 流動負債總額 | | <u>330,475</u> | <u>278,105</u> |
| 流動資產淨額 | | <u>11,778</u> | <u>227,055</u> |
| 總資產減流動負債 | | <u>238,572</u> | <u>423,940</u> |
| 非流動負債 | | | |
| 計息銀行及其他借款 | | 7,875 | 10,779 |
| 租賃負債 | | 107,256 | 104,606 |
| 非流動負債總額 | | <u>115,131</u> | <u>115,385</u> |
| 資產淨額 | | <u>123,441</u> | <u>308,555</u> |
| 權益 | | | |
| 母公司擁有人應佔權益 | | | |
| 股本 | 12 | 28 | 28 |
| 儲備 | | 123,413 | 308,527 |
| 權益總額 | | <u>123,441</u> | <u>308,555</u> |

中期簡明綜合財務資料附註

2023年6月30日

1. 公司及集團資料

於2018年1月30日，本公司於開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。本公司的註冊辦事處地址為89 Nexus Way, Camana Bay, Grand Cayman, KY1-9009, Cayman Islands。

本公司為投資控股公司。期內，本集團主要從事醫藥產品的研發及商業化。

本公司股份已於香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）主板上市，自2021年12月10日起生效。

2.1 編製基準

截至2023年6月30日止六個月的中期簡明綜合財務資料乃根據國際會計準則第34號中期財務報告編製。中期簡明綜合財務資料並不包括年度財務報表規定的所有資料及披露，並應與本集團截至2022年12月31日止年度的年度綜合財務報表一併閱讀。

儘管於2023年6月30日，本集團的累計虧損為人民幣3,628,766,000元及資產淨值為人民幣123,441,000元，中期簡明綜合財務報表乃假設本集團將持續經營而編製，即假設本集團將能夠於未來十二個月履行其責任及持續經營。本公司董事認為，本集團將擁有所需流動資金以撥付其於2023年6月30日後未來十二個月的營運資金及資本開支需求。此乃由於以下考慮：

- (a) 於2023年6月30日，本集團擁有現金及銀行結餘人民幣283,558,000元及流動資產淨值人民幣11,778,000元；及
- (b) 本集團已就未來十二個月進行現金流量預測，並將擁有充足流動資金為其營運提供資金，且於可見將來可持續經營。

2.2 會計政策變動及披露

編製中期簡明綜合財務資料所採納的會計政策與編製本集團截至2022年12月31日止年度的年度綜合財務報表所應用者一致。惟就本期間的財務資料首次採納以下新訂及經修訂國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）除外。

| | |
|--------------------------------|-----------------------------------|
| 國際財務報告準則第17號 | 保險合約 |
| 國際財務報告準則第17號（修訂本） | 保險合約 |
| 國際財務報告準則第17號（修訂本） | 初始應用國際財務報告準則第17號及國際財務報告準則第9號－比較資料 |
| 國際會計準則第1號及國際財務報告準則實務說明第2號（修訂本） | 會計政策披露 |
| 國際會計準則第8號（修訂本） | 會計估計定義 |
| 國際會計準則第12號（修訂本） | 與單一交易產生的資產及負債相關的遞延稅項 |
| 國際會計準則第12號（修訂本） | 國際稅務改革－第二支柱模型規則 |

適用於本集團的新訂及經修訂國際財務報表準則的性質及影響載述如下：

- (a) 國際會計準則第1號(修訂本)要求實體披露其重大會計政策資料，而非其重大會計政策。倘會計政策資料與實體財務報表所載其他資料一併考慮時，可合理預期會影響一般用途財務報表的主要使用者根據該等財務報表作出的決定，則有關會計政策資料屬重大。國際財務報表準則實務說明第2號(修訂本)就如何將重大性概念應用於會計政策披露提供非強制性指引。本集團自2023年1月1日起應用該等修訂。該等修訂對本集團的中期簡明綜合財務資料並無任何影響，惟預期會影響本集團年度綜合財務報表的會計政策披露。
- (b) 國際會計準則第8號(修訂本)澄清會計估計變動與會計政策變動之間的區別。會計估計定義為財務報表中存在計量不確定性的貨幣金額。該等修訂亦釐清實體如何使用計量技術及輸入數據以制定會計估計。本集團已對2023年1月1日或之後發生的會計政策變動及會計估計變動應用該等修訂。由於本集團釐定會計估計的政策與該等修訂一致，該等修訂對本集團的財務狀況或表現並無任何影響。
- (c) 國際會計準則第12號(修訂本)與單一交易產生的資產及負債相關的遞延稅項縮小了初步確認國際會計準則第12號例外情況的範圍，使其不再適用於產生相同應課稅及可扣減暫時性差額的交易，如租賃及退役責任。因此，實體須就該等交易產生的暫時性差額確認遞延稅項資產(前提為有足夠應課稅溢利)及遞延稅項負債。本集團已於2022年1月1日應用與租賃有關的暫時差額的修訂，並將任何累計影響確認為對該日的保留溢利或權益的其他組成部分結餘的調整(如適用)。此外，本集團已就2022年1月1日或之後發生的租賃以外的交易(如有)追溯應用該等修訂。

於首次應用該等修訂前，本集團已應用初步確認例外情況，且並無就與租賃有關的交易的暫時差額確認遞延稅項資產及遞延稅項負債。於首次應用該等修訂後，本集團(i)就與租賃負債相關的所有可扣減暫時差額確認遞延稅項資產(前提是有足夠應課稅溢利)，及(ii)就於2022年1月1日與使用權資產相關的所有應課稅暫時差額確認遞延稅項負債。

採納國際會計準則第12號(修訂本)對中期簡明綜合財務報表並無任何影響。

- (d) 國際會計準則第12號(修訂本)國際稅務改革－第二支柱模型規則引入了因實施經濟合作與發展組織發佈的第二支柱模型規則而產生的遞延稅項確認及披露的強制暫時例外情況。該等修訂亦引入受影響實體的披露規定，以幫助財務報表使用者更好地了解實體所面臨的第二支柱所得稅，包括於第二支柱立法生效期間單獨披露與第二支柱所得稅相關的即期稅項，以及於立法已頒佈或實質已頒佈但尚未生效期間披露已知或可合理估計的彼等所面臨的第二支柱所得稅的資料。實體須於2023年1月1日或之後開始的年度期間披露有關其承擔第二支柱所得稅的資料，但毋須披露截至2023年12月31日或之前止任何中期期間的有關資料。本集團已追溯應用有關修訂。由於本集團並不屬於第二支柱模型規則的範圍，故該等修訂對本集團並無任何影響。

3. 經營分部資料

出於管理目的，本集團僅有一個可呈報的經營分部，即醫藥產品的開發、生產、市場推廣及銷售。

地域資料

(a) 來自外界客戶之收益

| | 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) |
| 中國內地 | 19,659 | 11,690 |
| 其他國家／地區 | 23,392 | 23,038 |
| | <u>43,051</u> | <u>34,728</u> |

(b) 非流動資產

| | 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) |
|---------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| | 中國內地 | 28,616 |
| 其他國家／地區 | 198,178 | 165,175 |
| | <u>226,794</u> | <u>196,885</u> |

上述非流動資產資料乃基於資產所在地點劃分。

4. 收益

收益分析如下：

| | 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) |
| 客戶合約收益 | <u>43,051</u> | <u>34,728</u> |
| 客戶合約收益之分類收益資料 | | |
| 產品或服務類別 | | |
| 銷售醫療產品 | <u>43,051</u> | <u>34,728</u> |
| 確認收益的時間 | | |
| 於某一時間點轉移的貨品 | <u>43,051</u> | <u>34,728</u> |

5. 除稅前虧損

本集團的除稅前虧損已扣除以下各項：

| | 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) |
| 已售存貨成本 | 16,374 | 12,561 |
| 研發成本(不包括相關僱員福利開支、折舊及攤銷) | 105,977 | 124,755 |
| 物業、廠房及設備折舊 | 1,704 | 1,085 |
| 使用權資產折舊 | 8,451 | 4,686 |
| 無形資產攤銷 | 3,529 | 3,335 |
| 未計入租賃負債計量的租賃付款 | 352 | 354 |
| 核數師酬金 | 1,500 | 2,000 |
| 僱員福利開支(包括董事及最高行政人員的薪酬)： | | |
| 工資、薪金及福利 | 59,670 | 62,715 |
| 退休金計劃供款 | 2,491 | 4,423 |
| 員工福利費用 | 2,747 | 4,812 |
| 以股份為基礎的付款開支 | <u>13,525</u> | <u>19,111</u> |
| | 78,433 | 91,061 |
| 匯兌差額淨額 | 16,772 | 16,915 |

6. 所得稅開支

本集團須就在本集團成員公司成立及經營所在司法權區產生或來自該等司法權區的溢利按實體基準繳納所得稅。

開曼群島

根據開曼群島現行法律，本公司毋須就收入或資本收益繳稅。此外，本公司向其股東支付股息時不會徵收開曼群島預扣稅。

香港

香港利得稅已就期內於香港產生的估計應評稅溢利按16.5%稅率計提撥備，惟本集團一家附屬公司除外，其屬兩級制利得稅制度下的合資格實體。該附屬公司首2,000,000港元的應評稅溢利按8.25%稅率繳稅，而餘下的應評稅溢利則按16.5%稅率繳稅。

台灣

於期內，於台灣註冊成立的附屬公司須就於台灣產生的估計應評稅溢利按20%的稅率繳納所得稅。

中國內地

根據中國企業所得稅法及有關法規（「**企業所得稅法**」），在中國內地經營的附屬公司須按應課稅收入的25%繳納企業所得稅。

美利堅合眾國

於期內，於美國特拉華州註冊成立的附屬公司須按21%的稅率繳納法定美國聯邦企業所得稅。

根據中國企業所得稅法，於中國內地成立的外國投資企業向外國投資者宣派的股息須徵收10%的預扣稅。該規定於2008年1月1日生效，並適用於2007年12月31日後的盈利。倘中國與外國投資者所在司法權區訂有稅務條約，則可按較低預扣稅率繳稅。

7. 股息

截至2023年6月30日止六個月，本公司概無宣派及派付股息（截至2022年6月30日止六個月：無）。

8. 母公司普通股權益持有人應佔每股虧損

每股基本虧損乃根據母公司普通股權益持有人應佔期內虧損及截至2023年6月30日止六個月內(截至2022年6月30日止六個月：424,191,920股)已發行普通股加權平均數424,306,307股計算。

每股攤薄虧損金額乃根據母公司普通股權益持有人應佔期內虧損計算。計算時使用的普通股加權平均數為計算每股基本虧損時使用的期內發行的普通股數目以及假設視為行使或轉換所有具攤薄潛力普通股為普通股時無償發行的普通股加權平均數。

截至2023年6月30日止六個月(截至2022年6月30日止六個月：零)呈列的每股基本虧損金額概無調整，原因為尚未行使的購股權及股份獎勵的影響對所呈列每股基本虧損金額具有反攤薄影響。

每股基本及攤薄虧損的計算乃基於：

| | 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) |
| 虧損 | | |
| 用於計算每股基本虧損的母公司普通股權益持有人應佔虧損： | <u>(218,161)</u> | <u>(249,012)</u> |
| | | |
| | 股份數目 | |
| | 截至6月30日止六個月 | |
| | 2023年 | 2022年 |
| | (未經審核) | (未經審核) |
| 股份 | | |
| 用於計算每股基本虧損的期內已發行普通股加權平均數 | <u>424,306,307</u> | <u>424,191,920</u> |

9. 貿易應收款項

基於發票日期及扣除虧損撥備，於報告期間末的貿易應收款項賬齡分析如下：

| | 2023年 | 2022年 |
|-------|---------------|---------------|
| | 6月30日 | 12月31日 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| | (未經審核) | (經審核) |
| 三個月以內 | <u>26,387</u> | <u>19,054</u> |

本集團採用國際財務報告準則第9號訂明的簡化方法就預期信貸虧損(「預期信貸虧損」)計提撥備，該方法允許就所有貿易應收款項使用全期預期虧損撥備。為計量預期信貸虧損，貿易應收款項已根據共有的信貸風險特徵及賬齡進行分組。由於並無拖欠貿易應收款項的歷史，因此本公司評估本集團貿易應收款項的預期虧損率極低。本公司亦評估期內預期信貸虧損率並無重大變動，主要由於貿易應收款項的歷史違約率並無變化且客戶的經濟狀況以及表現及行為並無重大變化(預期信貸虧損率乃據此釐定)。本公司董事認為，有關貿易應收款項結餘的預期信貸虧損屬微不足道。

於2023年6月30日，並無就貿易應收款項計提減值虧損撥備(2022年12月31日：零)。

10. 現金及銀行結餘

| | 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) |
|----------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| 現金及銀行結餘 | <u>283,558</u> | <u>463,107</u> |
| 減： | | |
| 已抵押存款* | <u>(12,398)</u> | <u>(11,950)</u> |
| 現金及現金等價物 | <u><u>271,160</u></u> | <u><u>451,157</u></u> |

* 其為就信用證發行於商業銀行持作抵押品的已抵押存款。該等存款概無逾期或減值。

11. 貿易應付款項

下表載列於各報告期末，貿易應付款項(基於發票日期)的賬齡分析：

| | 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) |
|-------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| 6個月內 | 112,647 | 63,645 |
| 超過6個月 | <u>59,587</u> | <u>43,895</u> |
| | <u><u>172,234</u></u> | <u><u>107,540</u></u> |

12. 股本

| | 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) |
|---|-----------------------------------|-----------------------------------|
| 已發行及繳足： | | |
| 424,392,920股(2022年12月31日：424,291,920股)普通股 | <u><u>28</u></u> | <u><u>28</u></u> |

管理層討論及分析

概覽

我們成立於2012年，是一家在中國領先並專注罕見疾病和腫瘤領域的全球化的生物製藥公司，致力於創新療法的研究、開發和商業化。截至2023年6月30日，我們已打造一個由14個藥物資產組成的全面的管線，針對需求未得以滿足且市場潛力巨大的最常見的罕見病以及罕見的腫瘤適應症，包括四個已上市產品、三個處於臨床階段的候選藥物、一個處於新藥臨床試驗申請(IND)準備階段、兩個處於臨床前階段，另外四個基因治療專案處於先導識別階段。由於宏觀環境充滿挑戰，包括資本市場動蕩和生物科技行業融資受限，北海康成已進一步優先及優化來年具有重大開發和監管里程碑意義的關鍵產品的開發。

我們由一支擁有豐富罕見病行業經驗的管理團隊領導，彼等的經驗涵蓋研發、臨床開發、法規事務、業務發展及商業化。截至2023年6月30日，我們擁有118名僱員，其中17人擁有博士學位及／或醫學博士學位，有超過80%的僱員擁有在跨國生物製藥公司工作的經驗。我們的管理團隊擁有在各主要市場(包括中國、美國(U.S.)、歐洲、拉丁美洲及東南亞)成功取得批准並商業化罕見病療法的良好業績。憑藉管理層的專業知識，我們在推動中國罕見病行業的發展及打造罕見病生態系統方面發揮積極作用。例如，我們的創始人薛群博士(「薛博士」)目前擔任中國罕見病聯盟(CHARD)副理事長。

自2012年成立以來，我們已經建立起一套豐富的產品組合，專門針對具有經驗證作用機理的疾病，包括生物製劑、小分子及基因療法。我們將通過業務合作以及與學術機構的合作和內部研發持續充實我們的業務管線。

於罕見病領域，我們擁有七種生物製劑及小分子產品及候選產品多種適應症。該等適應症包括黏多糖貯積症II型(即亨特綜合症)及其他溶酶體貯積病(LSDs)、補體介導紊亂、A型血友病、代謝紊亂以及罕見膽汁淤積性肝病，包括ALGS，PFIC和BA。2020年9月，我們在中國內地獲得用於黏多糖貯積症II型的海芮思®(CAN101)的上市批准。2021年7月，我們就在中國進行的用於治療PNH的CAN106研究取得NMPA的IND批准；2022年2月，在新加坡的CAN106 I期單劑量遞增研究錄得積極頂線結果；2023年6月，報告了中國PNH患者多劑量遞增試驗的CAN106 1b期初步積極結果。結果顯示出良好的療效及安全性，LDH的劑量依賴性降低及血紅蛋白水平升高，證實了具有臨床意義的溶血抑制及貧血改善。此外，NMPA於2022年1月接受並優先審查了邁芮倍®用於治療ALGS的新藥申請，並於2023年5月在中國獲批上市。2022年7月，在中國進行的治療BA的邁芮倍II期試驗完成首例患者給藥，臨床試驗於2023年5月完成入組。2022年7月，在中國進行的治療戈謝病的CAN103 I期試驗完成首例患者給藥，且於2023年1月，治療戈謝病的II期試驗完成首例患者給藥。

於罕見腫瘤領域，我們正開發CAN008，用於治療GBM。於2018年，我們在台灣完成了CAN008的新確診患者I期臨床試驗。我們已取得NMPA的IND批准，以開展CAN008的一線II期臨床試驗，並於2021年10月就GBM患者一線治療在中國內地進行CAN008 II期臨床試驗的首例患者給藥，且於2023年3月完成了II期臨床試驗患者招募。

除生物製劑及小分子外，我們正在投資於下一代基因療法技術。基因療法為罕見且治療方案有限的基因疾病提供了可能的一次性、持久的治療。截至2023年6月30日，我們正在使用LogicBio Therapeutics授權的用於開發法布雷病及龐貝氏病治療方法的AAV sL65衣殼載體，開發兩種基因治療產品。於2023年1月，我們宣佈我們已行使選擇權從馬薩諸塞州立大學Chan醫學院獲得開發、生產和商業化治療SMA的新型第二代基因療法的全球獨家授權。此外，我們正在自主開發針對不同組織的AAV遞送平台，例如中樞神經系統(CNS)及肌肉。

罕見病行業的市場機遇

全球罕見病行業專注於開發治療影響少數人疾病的藥物。罕見病具有獨特的特徵，為治療開發創造了一個高效的市場。大部分罕見病由基因突變引起，這增加了研發成功的機會。由於治療罕見病患者的專科醫院有限，因此，罕見病藥物的銷售工作更具針對性。有利的監管環境，如美國的孤兒藥法案，有助加快罕見病藥物的開發及商業化。

自1983年美國頒布孤兒藥法案以來，全球罕見病藥物市場快速增長，從2016年的1,090億美元增至2020年的1,351億美元（複合年增長率為5.5%）。2020年至2030年，估計將按複合年增長率11.0%增長至2030年的3,833億美元。意識提升及醫療支出增加了對特殊治療的需求，積極推動市場的增長。美國及歐洲仍為全球最大的罕見病市場。

因獲得診斷及治療的罕見病有限，發展中國家的罕見病市場滲透相對不足。

中國罕見病藥物的市場規模於2020年僅為13億美元，低於美國或歐洲。然而，由於罕見病的患病率較高，中國的患者人數可能超過美國的四倍之多。根據弗若斯特沙利文的資料，中國罕見病藥物市場預計將於2030年達到259億美元，複合年增長率為34.5%，為醫藥公司提供巨大商機。領先醫藥公司（如賽諾菲、阿斯利康及羅氏）已於中國及其他發展中國家推出產品，認識到了市場潛力。北海康成在有效滿足全球罕見病患者的醫療需求方面具有獨特優勢。

預計中國罕見病行業將受惠於多項監管舉措。中國已簡化罕見病治療申請流程並已精簡監管環境，包括允許提交全球試驗臨床數據，並邁向更有利的報銷政策。於2018年，中國公佈《國家罕見病目錄》，囊括了121種罕見病。目前，中國正在制定第二批《國家罕見病目錄》，以納入更多的罕見病。

根據弗若斯特沙利文的資料，基因療法成為治療罕見病的前景廣闊的解決方案，約80%的罕見病是遺傳性疾病。基因療法可以從根本病因上出發，提供治愈疾病的潛力。基因工程及病毒載體發展方面的最新進展使得基因療法產品獲得批准，如諾華(Novartis)開發的治療SMA的Zolgensma[®]，證實了基因療法治療罕見病的潛力。

2022年5月9日，國家藥品監督管理局發佈《中華人民共和國藥品管理法實施條例(修訂草案徵求意見稿)》。修訂草案徵求意見稿提出，對首個批准上市的兒童新藥，給予最長不超過12個月的市場獨佔期，對罕見病新藥，在藥品上市許可持有人持續保障藥品供應情況下，給予最長不超過7年的市場獨佔期。

我們的全面及多元化管線

截至2023年6月30日，在14項藥物資產中，北海康成擁有其中8項的全球專利，涵蓋生物製劑、小分子及基因療法，針對具有經證實作用機理及市場潛力的最常見的罕見病以及腫瘤適應症。

| 候選藥物 | 機制 | 發現 | IND準備 | I期 | II/III期 | 新藥申請 | 上市 | 開發策略 | 合作方 | 商業權利 |
|-----------------------|---------------|----------------------------------|-------|----|---------|------|----|------------|---|--------------|
| 罕見 腫瘤 適應症 | | | | | | | | | | |
| CAN008 (Asumerept) | CD95-Fc 融合蛋白 | 多形性膠質母細胞瘤 | | | | | | | apogenix | 大中華區 |
| 海茵思® (艾度硫酸醣酯酶β) | ERT IDS | 亨特綜合症 (黏多糖貯積症 II型) | | | | | | 在中國 為中國 | GCPharma | 大中華區 |
| 邁高普® (CAN 108) | IBAT抑制劑 | 阿拉傑里綜合症 進行性家族性肝內膽汁淤積症 膽道閉鎖 | | | | | | | mirum | 大中華區 |
| CAN 106 | 抗CS單克隆抗體 | 陣發性睡眠性血紅蛋白尿 | | | | | | 在中國 為全球 | WuXi Biologics Privus | 全球 |
| CAN 103 | ERT GBA | 戈謝病 | | | | | | 在中國 為中國 | WuXi Biologics Privus | 全球 |
| CAN 107 | 抗FGF23 單克隆抗體 | 家族性低磷酸血症 佝僂病 | | | | | | 在中國 為中國 | WuXi Biologics Privus | 全球 |
| CAN 104 | ERT GLA | 法布雷病 | | | | | | | WuXi Biologics Privus | 全球 |
| CAN 105 | 抗因子IXa/X bsAb | A型血友病 | | | | | | | WuXi Biologics Privus | 大中華區 |
| CAN 201 | AAV sL65 GLA | 法布雷病 | | | | | | 在全球為全球 | AstraZeneca LogiBio | 全球 |
| CAN 202 | AAV sL65 GAA | 龐貝氏病 | | | | | | | AstraZeneca LogiBio | 全球 |
| CAN 203 | AAV SMN2 | 脊髓性肌萎縮症 | | | | | | | UMass Chan MEDICAL SCHOOL UNIVERSITY OF MASSACHUSETTS | 全球 |
| 未披露 | 腺相關病毒 | 杜氏綜合症 | | | | | | | Scripta | 全球 |
| Caphosol™ | 磷酸鈣液 | 口腔黏膜炎 | | | | | | | CEUSA/Pharma | 中國 |
| 其他 腫瘤 | | | | | | | | | Pierre Fabre | 香港、 台灣、澳門 |
| Nerlymx®(奈拉替尼) | 酪氨酸激酶抑制劑 | HER2+ 陽性乳腺癌 | | | | | | | | |

由許可合作方進行的臨床試驗
 基因療法
 小分子
 生物製劑
 醫療設備

業務回顧

本公司於2021年12月10日在聯交所上市。自此及直至2023年6月30日，本公司在其藥物管線及業務營運方面取得重大進展，包括以下里程碑及成就。

海芮思[®](CAN101)

- 海芮思[®]是中國第一種獲批用於治療亨特綜合症(黏多糖貯積症II型)的ERT。鑒於ERT為亨特綜合症的標準治療且中國目前並無可使用的其他藥物治療，我們認為海芮思[®](CAN101)擁有巨大的市場機遇。
- 北海康成於2020年9月成功獲得NMPA對海芮思[®](CAN101)(作為MPS II的首個及唯一療法)的上市批准。海芮思[®](CAN101)目前由GC Pharma在全球超過10個國家上市。在頭對頭I期研究中，與Elaprase[®](一種在全球範圍內常用於治療亨特綜合症的藥物)相比，海芮思[®](CAN101)展現出良好的療效。
- 北海康成於2021年5月在中國商業化推出海芮思[®](CAN101)進入非醫保市場。自推出以來，患者識別速度加快，截至2023年6月30日，我們已識別739名患者。我們將惠民保擴展至109個城市，覆蓋中國586百萬人口。
- 本公司將繼續加強內部專業商業團隊，並預期在中國組建一支成熟的罕見病商業化團隊——一支有能力商業化多種罕見病產品的團隊。

CAN108(氫馬昔巴特口服液／邁芮倍[®])

- 邁芮倍為一種口服、最小化吸收的IBAT可逆抑制劑並正開發以治療罕見的膽汁淤積性肝病，包括ALGS(已被FDA批准)、PFIC及BA。邁芮倍擁有廣泛的安全數據集，已在1,700多名人類受試者中進行評估。邁芮倍已在ALGS及PFIC多項已完成及正在進行的臨床試驗中進行研究，超過200名兒童接受治療，部分接受研究超過七年。我們的美國合作夥伴Mirum為ALGS進行的IIb期安慰劑對照隨機脫離期臨床試驗中，開放性擴展期為1至18歲的兒童，與安慰劑相比，接受邁芮倍治療的患者血清膽汁酸及瘙癢明顯減少，生活質量、黃疸改善，加速長期增長。此外，Mirum已完成邁芮倍針對PFIC的III期研究評估，其為最大規模的隨機安慰劑對照試驗，93位患者覆蓋包括PFIC1、PFIC2、PFIC3、PFIC4、PFIC6及未識別突變狀態等多種基因PFIC亞型。該III期研究結果顯示，邁芮倍治療的患者在評估結合遺傳學亞型的隊列中，在瘙癢、血清膽酸、膽紅素及按體重z分計的生長方面有顯著的改善。Mirum已提交邁芮倍的sNDA(補充新藥申請)，用於治療PFIC兩個月及以上年齡的患者的膽汁淤積。Mirum於2021年9月就用於治療ALGS的邁芮倍獲得FDA批准且於2022年12月獲得歐盟市場批准。

- 根據與Mirum製藥公司的協議，北海康成擁有邁芮倍在大中華區開發和商業化以及在特定條件下生產的獨家授權。根據協議條款，北海康成擁有邁芮倍在大中華區的三個適應症（ALGS、PFIC及BA）的權利。
- 2023年5月29日，邁芮倍獲得NMPA批准，使邁芮倍成為中國第一個也是唯一一個獲批上市用於治療1歲及以上ALGS患者的膽汁淤積性瘙癢的產品。在獲得NMPA正式批准之前，邁芮倍已根據博鳌樂城國際醫療旅遊先行區先行先試政策獲准用於治療ALGS，該政策允許邁芮倍作為該地區急需的藥物進口和使用。北海康成計劃於2024年1月在中國全國推出邁芮倍，並計劃於2023年下半年與國家醫保藥品目錄進行磋商。
- 除治療ALGS外，邁芮倍還被開發用於治療其他膽汁淤積性肝病，包括PFIC和BA，並已獲得FDA指定的孤兒藥資格。根據與北海康成訂立的許可協議，Mirum於2023年5月宣佈，邁芮倍治療BA的全球II期EMBARK¹研究的中國地區已全部入組，患者人數是預期人數的近兩倍。目前尚無藥物獲批用於BA患者的治療。預計EMBARK試驗的頂線數據將於2023年下半年公佈。
- 我們預計邁芮倍用於治療台灣和香港1歲及以上ALGS患者的NDA將於2023年年底前獲批。
- Mirum於2023年上半年的邁芮倍產品銷售淨額為61.6百萬美元，2022年邁芮倍產品銷售淨額總計75.1百萬美元。

CAN106

- CAN106是一種針對補體C5的新型長效重組單克隆抗體，其開發用於治療補體介導的疾病，包括PNH以及獲批准的抗C5抗體靶向的其他補體介導的疾病和其他新的潛在適應症。根據臨床前數據，CAN106表現出良好的PK/PD特徵、安全性及耐受性，較當前的治療標準顯示CAN106具有有效抑制PNH患者C5的潛力及降低給藥頻率的潛力。
- 北海康成分別於2019年及2020年自WuXi Biologics Ireland Limited及Privus Biologics, LLC (「Privus」) 獲得在PNH、以及涉及激活C5蛋白的其他補體介導疾病中開發、製造及商業化CAN106的全球權利。

1: EMBARK是Mirum Pharmaceuticals申辦的全球II期研究，旨在評價氯馬昔巴特治療肝門空腸吻合術後BA受試者的有效性和安全性(NCT04524390)。此研究包括26周的隨機對照試驗，然後是78周開放性擴展期研究，正在北美、歐洲和亞洲（包括中國）的多個研究中心開展。

- 於2023年6月，北海康成宣佈正在中國進行的CAN106用於治療PNH的1b期研究的正面初步結果。北京協和醫院血液內科主任醫師韓冰教授為該項研究的牽頭研究者。CAN106顯示出與劑量成比例的藥代動力學暴露特徵，可在24小時內迅速降低游離C5水平，並呈現劑量依賴性，隊列3所有受試者均保持在完全C5抑制的0.5微克／毫升以下。CAN106在所有劑量下的安全性及耐受性良好，所有藥物相關的不良事件均為短暫且輕度或中度，無一導致受試者退出研究。未發生藥物相關的嚴重不良事件，無過敏反應或腦膜炎感染病例。北海康成計劃在中國開展CAN106針對PNH適應症的關鍵性試驗，目前中國尚無獲批上市的長效PNH治療方法。基於I期研究的積極數據，北海康成將於2023年下半年開始在中國進行PNH的註冊臨床試驗，並於2024年下半年取得潛在數據。
- 本公司在上海舉行的第十七次全國血液學學術會議、在馬薩諸塞州波士頓舉行的2022年第六屆年度補體藥物開發峰會、在維也納舉行的2022年歐洲血液學協會大會及於6月17日至22日在希臘羅德島舉行的第14屆補體療法年度國際會議上公佈1a期試驗數據。公佈中強調了2022年2月新加坡試驗首次報告的積極頂線1a期數據。結果證明對補體系統的完全功能性阻斷，具有安全性和耐受性。
- CAN106已被FDA授予孤兒藥資格認證，用於治療MG，這是一種導致骨骼肌無力的自身免疫性神經肌肉疾病。CAN106可享有《孤兒藥法》的福利，包括符合條件的臨床試驗可享受50%的稅收抵免、豁免監管申請費、獲得聯邦研究資助的資格，以及獲得MG上市許可後7年的市場獨佔保護期。

CAN008 (asunercept)

- CAN008是一種重組類抗體全人源CD95-Fc融合蛋白，開發作為新診斷GBM患者的一線治療。作為可溶性受體，CAN008與腫瘤細胞的內源性CD95L結合，阻斷其與同源受體CD95的相互作用，從而防止腫瘤細胞的生長和轉移。CAN008亦阻斷CD95L及CD95在T細胞上的相互作用，從而防止細胞凋亡，修復免疫功能。
- 作為我們的核心產品，CAN008已在已完成及進行中的臨床試驗中展現出前景可觀的療效及良好的安全性，有望作為治療GBM的新一線治療選擇。我們在台灣完成對新診斷GBM患者的I期劑量對比（200對比400毫克）試驗，結果顯示CAN008總體安全且耐受性良好。並無觀察到劑量限制性毒性，並無報告與治療相關的嚴重不良事件。400毫克劑量與12個月的57%（4/7）無進展生存期相關，並被選為II期劑量。Apogenix進行的II期關鍵試驗的統計數據顯示，無進展生存期（增加超過50%，由4個月延長至6個月）及生活質量大幅及臨床有效改善以及復發GBM患者的總體生存期呈積極趨勢。

- 於2023年6月，北海康成宣佈獨立數據監測委員會完成對正在中國進行的CAN008用於治療新診斷GBM患者的II期研究的中期分析及審查，並建議在不改變當前的試驗設計的情況下繼續進行該研究。雙盲II期研究招募了119名受試者，除標準護理放化療外，該等受試者被隨機2：1分為接受靜脈注射CAN008 400毫克或安慰劑。所有受試者於研究治療前進行GBM腫瘤的手術切除。主要終點為無進展生存期(PFS)，次要終點為總生存期(OS)。北海康成計劃於2024年上半年報告II期臨床試驗的數據。
- CAN008已獲授予GBM的FDA授予孤兒藥資格認定，及歐洲藥品管理局(EMA)獲孤兒藥產品資格認定。其亦已獲納入EMA的優質(優先藥品)計劃，該計劃為可解決未滿足醫療需求的藥品提供支持。在中國，CAN008已被國家藥品監督管理局分類為一類新藥。北海康成持有在大中華區開發及商業化CAN008用於任何適應症的權利，且目前正在中國進行GBM的CAN008 II期試驗。
- 根據有關數據及NMPA批准，我們預計CAN008將於未來3年內商業化。

CAN103

- CAN103是一種重組人源葡萄糖腦苷脂酶(酸性 β -葡萄糖苷酶)，用於治療GD的ERT。北海康成維持開發及商業化產品的全球專有權利。
- 本公司已於中國完成正在開發的用於治療GD I型及III型患者的CAN103 I/II期試驗的首例患者給藥。醫學博士韓冰(中國北京協和醫院血液內科主任醫師及教授)為本次試驗的主要研究者。GD是一種溶酶體貯積病，由遺傳性酶缺乏引起，導致細胞鞘脂及葡萄糖腦苷脂在肝、脾、骨髓的巨噬細胞中貯積，從而導致肝脾腫大、貧血，血小板減少症、骨骼疾病(梗塞、骨質疏鬆症及痛症)、甚至危及生命。作為與藥明生物技術有限公司(股份代號：2269.HK)在罕見病領域合作夥伴關係的一部分，CAN103是北海康成正在開發的一種ERT，用於患有I型及III型戈謝病的成人及兒童的長期治療。在中國，由於治療費用高昂，許多GD患者無法獲得有效的治療。
- 本研究是一項多中心I/II期臨床試驗，包括兩個部分：本公司已經完成A部分臨床試驗並於2023年第一季度開始B部分給藥。
- CAN103是中國首個處於臨床試驗開發階段用於治療戈謝病的ERT。

基因療法

- 於2023年5月，北海康成宣佈任命Jason West博士擔任副總裁、基因治療研究負責人。West博士在基因治療開發、平台創新及臨床候選藥物開發等領域擁有專業知識。彼曾在Fractyl Health Inc.擔任高級總監，此前擔任基因治療研究總監，領導體內基因治療研究項目，協助建立基因治療技術平台及管線，並識別新型AAV資本化給藥程序。此前，West博士在CRISPR Therapeutics AG擔任血液學／高級編輯研究部門的高級科學家和小組負責人，彼於該公司應用CRISPR技術進行DNA修復。於CRISPR，West博士亦識別及建立學術及行業合作關係，並支持臨床前基因編輯研究。
- 本公司與UMass Chan醫學院Horae基因治療中心合作，於2023年ASGCT年會上，展示臨床前數據。該等數據將鼓勵我們繼續開發第二代療法，作為治療SMA的潛在最佳基因治療手段。第二代基因療法充分利用十多年前首個SMA基因療法開發以來該領域所取得的進步。於ASGCT年會上分享的數據突出了從內源性hSMN1啟動子表達co-hSMN1的新型二代scAAV載體用於治療SMA的潛力。數據顯示，與基準載體scAAV-CMVen/CB-hSMN1相比，低劑量腦室內給藥基因療法能夠在SMA小鼠中顯示出更強的效力、有效性和安全性，此基準載體與FDA批准用於治療SMA基因療法的載體類似。
- 本公司宣佈已從UMass Chan醫學院獲得開發和商業化新型第二代scAAV基因療法的全球授權，通過內源性hSMN1啟動子表達co-hSMN1基因以治療SMA。
- 本公司於2022年下半年修訂其先前與LogicBio® Therapeutics (現為Alexion, AstraZeneca Rare Disease的全資附屬公司) 訂立的協議，並完成兩種用於治療法布雷及龐貝氏疾病的開發中基因治療產品及專有生產工藝的全面技術轉讓。
- 北海康成亦在美國馬薩諸塞州伯靈頓建立了一個全面運作的內部基因治療研發實驗室。

我們可能無法成功開發及／或營銷我們的核心在研產品或任何管線產品。

生產

我們已獲得選定的許可引進項目的生產產能，包括來自藥明生物、GC Pharma及Mirum等第三方合作夥伴的產能。我們旨在平衡成本效益及控制藥物產品及／或候選藥物的質量。為推進我們基因療法的產品線，我們正在加強我們的工藝開發平台，並預期將訂立CDMO合作夥伴關係，以進一步開發我們的基因治療產品。

商業化

隨著我們的後期候選藥物進入商業化階段，我們已在北京及上海成立主要運營中心並在大中華區其他地區設有辦事處。我們已為我們的後期候選藥物成立商業化團隊，可根據我們的業務增長迅速擴展，由市場及銷售、醫學事務、患者權益及服務以及市場准入四大主要職能組成，旨在執行發展關鍵意見領袖(KOL)的醫學項目、提高社群意識及探索有助於藥物開發和市場策略制定的行業見解。

報告期間後的其後事件

除本公告所披露者外，截至本公告日期，本公司概無於報告期間結束後發生影響本集團的其後事件。

財務回顧

概覽

以下討論乃基於本公告其他部分所載財務資料及附註作出，並應與該等財務資料及附註一併閱讀。

收益

我們的收益由截至2022年6月30日止六個月的人民幣34.7百萬元增加人民幣8.4百萬元至截至2023年6月30日止六個月的人民幣43.1百萬元，主要歸因於海芮思®及邁芮倍®的銷售額增加。

銷售成本

我們的銷售成本由截至2022年6月30日止六個月的人民幣12.6百萬元增加人民幣3.8百萬元至截至2023年6月30日止六個月的人民幣16.4百萬元，主要歸因於商業化產品的銷售額增加導致產生的成本增加。

毛利及毛利率

我們的毛利由截至2022年6月30日止六個月的人民幣22.2百萬元增加人民幣4.5百萬元至截至2023年6月30日止六個月的人民幣26.7百萬元。我們截至2023年6月30日止六個月的毛利率為62.0%（截至2022年6月30日止六個月：63.8%）。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至2022年6月30日止六個月的人民幣6.4百萬元增加人民幣2.1百萬元至截至2023年6月30日止六個月的人民幣8.5百萬元，主要歸因於銀行利息收入增加，部分被截至2023年6月30日止六個月自當地政府所獲補貼的減少所抵銷。

銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支由截至2022年6月30日止六個月的人民幣42.6百萬元減少人民幣4.3百萬元至截至2023年6月30日止六個月的人民幣38.3百萬元，主要是由於截至2023年6月30日止六個月銷售活動的效率提高導致僱員成本減少。

行政開支

我們的行政開支由截至2022年6月30日止六個月的人民幣55.6百萬元減少人民幣7.4百萬元至截至2023年6月30日止六個月的人民幣48.2百萬元。該減少主要歸因於行政僱員成本、辦公開支及專業服務費減少，部分被折舊及攤銷成本增加所抵銷。

研發開支

我們的研發開支由截至2022年6月30日止六個月的人民幣158.3百萬元減少人民幣15.3百萬元至截至2023年6月30日止六個月的人民幣143.0百萬元。該減少主要歸因於向許可方合作夥伴作出的預付款及里程碑付款減少以及技術服務費減少，部分被折舊及攤銷成本增加所抵銷。

| | 截至6月30日止六個月 | |
|-------------|----------------|----------------|
| | 2023年 人民幣千元 | 2022年 人民幣千元 |
| 研發開支 | | |
| 員工成本 | 30,248 | 30,567 |
| 測試及臨床試驗開支 | 100,042 | 100,493 |
| 許可費 | – | 12,981 |
| 折舊及攤銷 | 6,750 | 1,200 |
| 其他開支 | 5,935 | 13,019 |
| | <hr/> | <hr/> |
| 合計 | 142,975 | 158,260 |

融資成本

我們的融資成本由截至2022年6月30日止六個月的人民幣2.5百萬元增加至截至2023年6月30日止六個月的人民幣4.5百萬元。該增加主要歸因於租賃負債利息的增加。

非國際財務報告準則計量

除根據國際財務報告準則呈列之本集團的綜合財務報表之外，本公司亦使用國際財務報告準則並無規定或並非按國際財務報告準則呈列之期內經調整虧損作為附加財務計量方法。我們呈列該財務計量方式是由於我們的管理層使用此方法通過消除我們認為不能反映業績之項目的影響，評估我們的財務表現。本公司認為，該等經調整計量方法為投資者及其他人士提供額外資料，以助其以與管理層相同的方式了解及評估我們的綜合經營業績，從而有助於在適用的情況下比較不同期間及不同公司的經營表現。

我們將期內經調整虧損界定為期內虧損，不包括以股份為基礎的付款開支的影響。國際財務報告準則並無界定期內經調整虧損一詞。該非國際財務報告準則計量方式用作分析工具存在局限性，閣下不應視其為獨立於或可代替本集團根據國際財務報告準則所呈報經營業績或財務狀況的分析。

下表載列於所示期間期內經調整虧損的對賬：

| | 截至6月30日止六個月 | |
|-------------|-------------------------|-------------------------|
| | 2023年 | 2022年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 期內虧損 | (218,161) | (249,012) |
| 加： | | |
| 以股份為基礎的付款開支 | <u>13,721</u> | <u>20,078</u> |
| 期內經調整虧損 | <u><u>(204,440)</u></u> | <u><u>(228,934)</u></u> |

流動資金及財務資源

截至2023年6月30日，我們的現金及銀行結餘為人民幣283.6百萬元，其中人民幣49.9百萬元、人民幣220.7百萬元、人民幣5.3百萬元及人民幣7.7百萬元分別以人民幣、美元、港元及新台幣計值。與截至2022年12月31日的人民幣463.1百萬元相比，現金及銀行結餘減少主要歸因於運營所用現金淨額流出。我們的現金主要用於為我們的研發活動、里程碑付款及營運資金以及其他一般企業用途提供資金。

融資及財務政策

本集團採納審慎的融資及財務政策，力求維持最佳財務狀況及最低財務風險。為支持其業務營運及其研發、業務營運及拓展計劃，本集團定期審閱融資要求以維持充足的財務資源。截至2023年6月30日止六個月，我們主要通過銷售商業化產品所得收入、本公司日期為2021年11月30日的招股章程（「招股章程」）所載全球發售（「全球發售」）籌集的所得款項淨額及債務融資為運營提供資金。隨著我們持續拓展業務及研發新候選藥物，我們或需通過公開或私募股權發售、債券融資及其他來源進行進一步融資。

銀行貸款及其他借款

截至2023年6月30日，我們的銀行貸款及其他借款為人民幣34.7百萬元（2022年12月31日：人民幣37.6百萬元），其中人民幣14.4百萬元及人民幣20.3百萬元分別以人民幣及美元計值，附帶固定票面年利率為4.0%至4.2%。其中，約人民幣26.8百萬元將於一年內到期，約人民幣7.9百萬元將於一年後到期。

流動比率

於2023年6月30日，本集團的流動比率（按流動資產除以流動負債計算）為103.6%（2022年12月31日：181.6%）。流動比率減少乃主要由於截至2023年6月30日的現金及銀行結餘減少及貿易應付款項增加。

資產負債比率

於2023年6月30日，本集團的資產負債比率（按計息借款總額除以總資產計算）為6.1%（2022年12月31日：5.4%）。

外幣風險

我們面臨交易性貨幣風險。我們的若干現金及銀行結餘、貿易及其他應收款項以及貿易及其他應付款項均以非功能性貨幣計值，且面臨外幣風險。

我們目前並無外幣對沖政策。然而，管理層監控外幣風險，並將於有需要時考慮對沖重大外幣風險。

或然負債

截至2023年6月30日，我們並無任何重大或然負債。

資本開支及承擔

本集團截至2023年6月30日止六個月的資本開支主要與購買物業、廠房及設備以及無形資產有關。截至2023年6月30日止六個月，本集團產生資本開支人民幣3.0百萬元，而截至2022年6月30日止六個月為人民幣27.0百萬元。資本開支減少主要由於於截至2022年6月30日止六個月期間購買土地使用權，而於報告期間概無該等購買。

本集團資產抵押

截至2023年6月30日，本公司兩家附屬公司CANbridge Biomed Limited和北海康成珍愛藥業香港有限公司已通過第一固定抵押和浮動抵押的方式將其所有資產抵押予一間於中國註冊成立的商業銀行（「該銀行」），作為支付來自該銀行的銀行借款的擔保。截至2023年6月30日，本集團將於商業銀行的存款人民幣12.4百萬元持作租賃信用證發行的抵押品。

除上文所披露者外，截至2023年6月30日，本集團並未對本集團資產進行其他抵押。

持有之重大投資

截至2023年6月30日，本集團並無任何重大投資。

附屬公司、聯營公司及合營企業之重大收購及出售事項

於報告期間，本集團並無任何附屬公司、聯營公司及合營企業之重大收購及出售事項。截至本公告日期，除招股章程另有披露外，本集團並無任何有關重大投資或資本資產的具體未來計劃。

其他資料

遵守企業管治守則（「企業管治守則」）

本公司致力於維持高標準企業管治，以維護股東權益、提升企業價值、制定其業務策略及政策以及提高其透明度及問責制。本公司已採納上市規則附錄十四所載的企業管治守則的守則條文，作為其本身的企業管治守則。

董事會認為，除下文所披露偏離當時守則條文第C.2.1條外，本公司於報告期間已遵守企業管治守則的所有適用守則條文。

我們並無區分董事會主席與首席執行官的職責。薛博士自2012年6月起擔任北海康成(北京)醫藥科技有限公司的董事會主席兼總經理，並自本公司於2018年1月成立以來擔任董事會主席、董事兼首席執行官。薛博士為本集團創始人，於本集團的業務營運及管理方面擁有豐富經驗。董事會認為，考慮到其經驗、個人履歷及於本公司的職位，薛博士為識別策略機會及作為董事會核心的最適合董事，因為其作為首席執行官對我們的業務有廣泛的了解。董事會亦認為，董事會主席及首席執行官由同一人士兼任可促進策略倡議的有效執行，並便利管理層與董事會之間的資訊溝通。董事認為，權力及權限的平衡不會因此項安排而受損。此外，所有重大決策均經諮詢董事會成員(包括相關董事委員會)及四名獨立非執行董事後作出。

董事會不時檢討企業管治架構及常規，並於董事會認為適當時作出必要安排。

遵守標準守則

本公司已採用其自有的行為守則作為其董事及本集團相關僱員(彼等因在本公司或其附屬公司的有關職位或受僱工作而可能掌握與本公司證券有關的內幕消息)進行證券交易的行為守則，其條款不遜於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(「**標準守則**」)載列的規定標準。

經本公司作出特定查詢後，全體董事已確認報告期間已遵守標準守則所載列的規定標準。於報告期間，本公司並無發現相關僱員違反標準守則的事件。

購買、出售或贖回本公司上市證券

於報告期間內，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。

僱員及薪酬政策

於2023年6月30日，本集團擁有118名僱員(2022年12月31日：117名僱員)。本集團的僱員薪酬包括薪金、花紅、股份激勵計劃、僱員公積金及社會保險供款以及其他福利付款。根據中國及其他有關司法權區的適用法律，我們為本集團僱員的社保基金及住房公積金作出供款。

我們定期進行新員工培訓，以指導新僱員並幫助他們適應新的工作環境。此外，除在職培訓外，我們向僱員提供線上及面對面的正式及全面的公司層面和部門層面培訓。我們亦鼓勵僱員參加外部研討會及講習班，以豐富他們的技術知識及開發能力和技能。

於報告期間內，員工成本總額（包括董事薪酬）約為人民幣78.4百萬元（2022年：人民幣91.1百萬元）。該減少主要歸因於以股份為基礎的付款開支減少及僱員人數減少。

中期股息

董事會已決議不派付截至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）。

審核委員會及中期業績審閱

董事會審核委員會（「**審核委員會**」）有三名成員，包括陳炳鈞先生（主席）、James Arthur Geraghty先生及陳侃博士，其職權範圍符合上市規則。

審核委員會已審議及審閱本集團截至2023年6月30日止六個月的未經審核中期業績及本集團採納的會計原則及常規，並與管理層就（其中包括）財務報告相關事項進行討論。審核委員會認為，本集團截至2023年6月30日止六個月的未經審核中期業績符合相關會計準則、法律法規的規定。

本集團於報告期間的綜合財務報表未由本公司核數師審閱或審核。

刊載中期業績及中期報告

本業績公告刊登於本公司網站(www.canbridgepharma.com)及聯交所網站(www.hkexnews.hk)。

本公司的2023中期報告（包含所有上市規則所規定的相關資料）將於2023年9月刊載於上述網站並寄發予本公司股東。

承董事會命
北海康成製藥有限公司
主席
薛群博士

香港，2023年8月30日

於本公告日期，本公司董事會包括董事會主席兼執行董事薛群博士，非執行董事陳侃博士、Derek Paul Di Rocco博士及胡正國先生，以及獨立非執行董事Richard James Gregory博士、James Arthur Geraghty先生、陳炳鈞先生及胡瀾博士。