

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倚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2024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(「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2024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2023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

本集團在其藥物產品綫及業務運營方面取得重大進展，包括以下里程碑及成就：

海芮思®(艾度硫酸酯酶 β ，前稱為CAN101)，一款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)。MPS II於2018年5月公佈的中國「國家第一批罕見病目錄」中為第73號。

- 北海康成於2021年5月在中國商業化推出海芮思®進入非醫保市場。自推出以來，患者識別速度加快，截至2024年6月30日，我們已識別822名患者(截至2024年3月31日：757名患者)。截至2024年6月30日，我們已在113個城市(截至2024年3月31日：103個城市)實施商業保險計劃(惠民保)，覆蓋中國5.26億人口(截至2024年3月31日：5億人口)。

邁芮倍®(氫馬昔巴特口服液，前稱為CAN108)，一款用於治療罕見膽汁淤積性肝病，包括阿拉傑里綜合症(ALGS)及進行性家族性肝內膽汁淤積症(PFIC)的口服液藥物，是一種幾乎不被吸收的迴腸膽汁酸轉運蛋白(IBAT)抑制劑。我們擁有在大中華區開發、商業化以及在特定條件下生產邁芮倍®的獨家授權。ALGS於2023年9月公佈的中國「國家第二批罕見病目錄」中為第5號。

- 北海康成於2024年1月在中國商業化推出邁芮倍®進入非醫保市場。自推出以來，患者識別速度加快，截至2024年6月30日已識別766名患者。截至2024年6月30日，我們將商業保險計劃(惠民保)擴展至15個城市，覆蓋中國1.49億人口。
- 於2024年5月，取得國家藥品監督管理局(「**國家藥監局**」)的用藥人群擴展批准。此次批准邁芮倍®的適用範圍擴大到治療三個月及以上的ALGS患者的膽汁淤積性瘙癢。

CAN103，一款用於治療戈謝病(GD)的ERT。GD於2018年5月公佈的中國「國家第一批罕見病目錄」中為第31號。

- 於2024年7月，我們宣佈，針對年齡為12歲或以上的GD I型及III型初始患者的CAN103 II期臨床試驗的最後一名患者已完成末次訪視。
- 於2024年8月，我們報告了中國GD的CAN103關鍵實驗的積極頂線數據。
- 我們預計在2024年第四季度提交新藥上市申請。

基因治療，腺相關病毒(AAV)作為基因轉染工具的治療方法，具有成為多種遺傳疾病一次性持久療法的潛力，是北海康成開發的重點領域。法佈雷病、杜興氏肌肉萎縮症(DMD，進行性肌肉萎縮症的最常見形式)及脊髓性肌萎縮症(SMA)於2018年5月公佈的中國「國家第一批罕見病目錄」中分別為第27號、98號及第110號。

- 截至2024年6月30日，我們已從ScriptR Global獲得了一種名為「StitchR」的雙載體技術的授權，用於治療DMD。StitchR技術能夠透過兩個獨立的AAVs實現更大基因負載的傳遞，是我們目前處於研究發現階段的DMD基因治療項目的基礎。截至2024年6月30日，我們內部生成了DMD臨床前研究的概念驗證數據。

財務摘要

- 我們的收益由截至2023年6月30日止六個月的人民幣43.1百萬元增加人民幣1.7百萬元或4.0%至截至2024年6月30日止六個月人民幣44.8百萬元，主要由於本公司原計劃於2021年戰略性專注於罕見病，賀儷安[®]在香港分銷的過渡安排於2023年下半年結束。除賀儷安[®]在香港的銷售，我們的收益較2023年同期增加人民幣8.8百萬元或24.4%，主要由於邁芮倍[®]的銷售增加。
- 我們的研發開支由截至2023年6月30日止六個月的人民幣143.0百萬元增加約人民幣30.3百萬元或21.2%至截至2024年6月30日止六個月人民幣173.3百萬元。該成本主要歸因於CAN103正在進行註冊試驗。
- 我們的行政開支由截至2023年6月30日止六個月的人民幣48.2百萬元減少人民幣12.5百萬元或26.0%至截至2024年6月30日止六個月人民幣35.7百萬元。該減少主要由於報告期間我們努力控制僱員成本及其他行政成本。
- 報告期間內虧損由截至2023年6月30日止六個月的人民幣218.2百萬元增加約人民幣29.1百萬元或13.3%至截至2024年6月30日止六個月人民幣247.3百萬元，主要由於研發開支增加。
- 期內經調整虧損由截至2023年6月30日止六個月的人民幣204.4百萬元增加人民幣38.1百萬元或18.6%至截至2024年6月30日止六個月人民幣242.5百萬元。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247.3百萬元(截至2023年6月30日止六個月：人民幣218.2百萬元)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2024年6月30日止六個月

	附註	截至6月30日止六個月	
		2024年 (未經審核) 人民幣千元	2023年 (未經審核) 人民幣千元
收益	4	44,794	43,051
銷售成本		<u>(15,357)</u>	<u>(16,374)</u>
毛利		29,437	26,677
其他收入及收益		7,186	8,529
銷售及分銷開支		(39,780)	(38,334)
行政開支		(35,661)	(48,187)
研發開支		(173,256)	(142,975)
其他開支		(30,626)	(19,412)
融資成本		<u>(4,569)</u>	<u>(4,459)</u>
除稅前虧損	5	(247,269)	(218,161)
所得稅開支	6	<u>—</u>	<u>—</u>
期內虧損		<u><u>(247,269)</u></u>	<u><u>(218,161)</u></u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人		<u><u>(247,269)</u></u>	<u><u>(218,161)</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>(0.58)</u></u>	<u><u>(0.51)</u></u>

中期簡明綜合全面收益表
截至2024年6月30日止六個月

	截至6月30日止六個月	
	2024年 (未經審核) 人民幣千元	2023年 (未經審核) 人民幣千元
期內虧損	<u>(247,269)</u>	<u>(218,161)</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>(11,465)</u>	<u>(60,656)</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>(11,465)</u>	<u>(60,656)</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>13,490</u>	<u>79,932</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>13,490</u>	<u>79,932</u>
期內其他全面收益(扣除稅項)	<u>2,025</u>	<u>19,276</u>
期內全面收益總額	<u>(245,244)</u>	<u>(198,885)</u>
下列人士應佔：		
母公司擁有人	<u>(245,244)</u>	<u>(198,885)</u>

中期簡明綜合財務狀況表
2024年6月30日

		2024年 6月30日 (未經審核) 人民幣千元	2023年 12月31日 (經審核) 人民幣千元
	附註		
非流動資產			
物業、廠房及設備		7,525	9,180
使用權資產		67,598	99,827
無形資產		71,616	76,491
		<u>146,739</u>	<u>185,498</u>
非流動資產總值			
		<u>146,739</u>	<u>185,498</u>
流動資產			
存貨		12,673	8,783
貿易應收款項	9	28,464	31,228
預付款項、其他應收款項及其他資產		11,973	10,847
現金及銀行結餘	10	49,098	137,491
		<u>102,208</u>	<u>188,349</u>
流動資產總值			
		<u>102,208</u>	<u>188,349</u>
持作出售的非流動資產		–	21,515
		<u>–</u>	<u>21,515</u>
流動資產總值			
		<u>102,208</u>	<u>209,864</u>
流動負債			
貿易應付款項	11	307,237	198,054
其他應付款項及應計費用		68,451	81,162
計息銀行及其他借款		30,307	23,690
租賃負債		11,193	11,034
		<u>417,188</u>	<u>313,940</u>
處置分類為持作出售的非流動資產的已收墊款		–	14,005
		<u>–</u>	<u>14,005</u>
流動負債總額			
		<u>417,188</u>	<u>327,945</u>
流動(負債)淨額			
		<u>(314,980)</u>	<u>(118,081)</u>
總資產減流動負債			
		<u>(168,241)</u>	<u>67,417</u>

		2024年 6月30日 (未經審核) 人民幣千元	2023年 12月31日 (經審核) 人民幣千元
	附註		
非流動負債			
計息銀行及其他借款		15,500	6,625
租賃負債		<u>96,497</u>	<u>100,580</u>
非流動負債總額		<u>111,997</u>	<u>107,205</u>
(負債)淨額		<u>(280,238)</u>	<u>(39,788)</u>
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本	12	28	28
庫存股份		-	-
儲備		<u>(280,266)</u>	<u>(39,816)</u>
(虧絀)總額		<u>(280,238)</u>	<u>(39,788)</u>

中期簡明綜合財務資料附註

2024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2024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2023年12月31日止年度的年度綜合財務報表一併閱讀。

於2024年6月30日，本集團截至2024年6月30日止六個月的負債淨額為人民幣280,238,000元及產生虧損淨額為人民幣247,269,000元。該等流動資金狀況及財務業績顯示存在重大不確定性，可能會對本集團持續經營的能力產生重大疑問。

- (i) 本集團在專業財務顧問的支持下，積極尋找並與潛在投資者洽談，以獲得新的融資來源或探索戰略投資機會。於本公告日期，討論正在進行中，但尚未達成具有約束力的協議；
- (ii) 本集團正積極與若干第三方就基因療法等產品線資產的對外許可及共同開發進行磋商，以降低其開發成本，進一步簡化其營運並改善流動資金狀況。於本公告日期，討論正在進行中，但尚未達成具有約束力的協議；
- (iii) 本集團已採取積極措施控制銷售及行政成本以及研發成本，如進一步調整產品線優先順序、控制及降低僱員成本、減少租賃空間以降低租賃成本以及關閉美國研發中心等。本集團將繼續努力嚴格控制營運成本；
- (iv) 截至2024年6月30日止六個月期間，本集團從中國兩家銀行獲得總額為人民幣3,000萬元的若干新信貸融資。本集團已經並將繼續積極與該等銀行協商續約及延期將於2024年6月30日後12個月內到期的現有銀行借款，並尋求境內外新借款。有關向境內外銀行尋求新借款的討論正在進行中，但尚未達成具有約束力的協議。本集團亦將在與供應商的友好關係的基礎上，繼續積極與供應商協商延長信貸期限；及

(v) 本集團將進一步改善海芮思®及邁芮倍®兩款商業化產品的盈利能力，為本集團帶來現金流入。

假設上述計劃及措施能夠取得成功，並在審閱管理層編製的本集團現金流量預測(涵蓋自2024年6月30日起十二個月期間)後，本公司董事認為，本集團將有充足的營運資金為其營運提供資金，並履行自2024年6月30日起十二個月內到期的財務義務。因此，本公司董事認為，按持續經營基準編製綜合財務報表屬適當。

然而，本集團是否能夠實現上述計劃及措施並繼續持續經營，存在重大不確定性。本集團能否持續經營取決於以下因素：

- (i) 本集團成功取得融資或戰略資本投資；
- (ii) 與第三方成功簽署具有約束力的協議，以授權其若干產品或產品線；
- (iii) 成功並及時實施控制成本及減少支出的計劃；
- (iv) 成功獲得銀行的持續支持，以根據批准的後備融資提供新的銀行貸款以及續約及延期現有的銀行借款；
- (v) 與供應商成功協商延長應付款項的信貸期限；及
- (vi) 成功提升商業化產品的盈利能力。

倘本集團無法實現上述計劃及措施並進行持續經營，則須對本綜合財務報表進行調整，將本集團資產的賬面值撇減至其可收回金額，以就可能產生的進一步負債計提撥備，並將非流動資產及非流動負債分別重新分類為流動資產及流動負債。

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2023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16號(修訂本)

國際會計準則第1號(修訂本)

國際會計準則第1號(修訂本)

國際會計準則第7號及國際財務報告準則
第7號(修訂本)

出售及租回中的租賃負債

將負債分類為流動或非流動動(「2020年修訂本」)

附帶契諾的非流動負債(「2022年修訂本」)

供應商融資安排

經修訂國際財務報表準則的性質及影響載述如下：

- (a) 國際財務報告準則第16號(修訂本)訂明計量售後回租交易產生的租賃負債所用的賣方—承租人之規定，以確保賣方—承租人不會確認與所保留使用權有關的任何損益金額。自首次應用國際財務報告準則第16號之日起，本集團並無不依賴指數或利率的可變租賃付款的售後租回交易，故該修訂本對本集團財務狀況或業績並無任何影響。
- (b) 2020年修訂本澄清了將負債分為流動或非流動的規定，包括於報告期間結束日必須具有清償遞延之權利及遞延權利的含義。負債的分類不受實體行使其遞延清償權利的可能性的影響。該等修訂亦澄清，負債可以其本身的權益工具清償，且僅當可轉換負債的轉換權本身作為權益工具入賬時，負債的條款才不會影響其分類。2022年修訂進一步澄清，在貸款安排所產生的債務契約中，只有實體必須於報告日期或之前遵守的契約會影響該負債的流動或非流動分類。實體須就非流動負債作出額外披露，此乃取決於實體能否於報告期後12個月內遵守未來契約。

本集團已重新評估2023年及2024年1月1日的負債條款及條件，並得出結論認為，於首次應用修訂本後，將負債分類為流動或非流動保持不變。因此，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7號及國際財務報告準則第7號(修訂本)澄清了供應商融資安排的特徵，並要求對該等安排作出額外披露。該等修訂本的披露規定旨在協助財務報表使用者了解供應商融資安排對實體負債、現金流量及流動資金風險敞口的影響。在實體應用該等修訂本的第一個年度報告期間內的任何中期報告期間，無需披露供應商融資安排的相關資料。由於本集團並無供應商融資安排，該等修訂本對中期簡明綜合財務資料並無任何影響。

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	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
中國內地	23,905	19,659
其他國家／地區	20,889	23,392
	<u>44,794</u>	<u>43,051</u>

(b) 非流動資產

	2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
中國內地	5,088	6,726
其他國家／地區	141,651	178,772
	<u>146,739</u>	<u>185,498</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	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
客戶合約收益	<u>44,794</u>	<u>43,051</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>44,794</u>	<u>43,051</u>
確認收益的時間		
於某一時間點轉移的貨品	<u>44,794</u>	<u>43,051</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	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
已售存貨成本	15,357	16,374
研發成本(不包括相關僱員福利開支、折舊及攤銷)	150,104	105,977
物業、廠房及設備折舊	1,056	1,704
使用權資產折舊	7,415	8,451
無形資產攤銷	5,244	3,529
未計入租賃負債計量的租賃付款	1	352
核數師酬金	2,000	1,500
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	44,447	59,670
退休金計劃供款	2,233	2,491
員工福利費用	2,659	2,747
以股份為基礎的付款開支	4,718	13,525
	54,057	78,433
匯兌差額淨額	3,588	16,772
使用權資產減值	26,270	—
存貨減值	57	—

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2024年6月30日止六個月，本公司概無宣派及派付股息(截至2023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2024年6月30日止六個月內已發行普通股加權平均數424,824,445股(截至2023年6月30日止六個月：424,306,307股)計算。

截至2024年6月30日止六個月呈列的每股基本虧損金額概無調整(截至2023年6月30日止六個月：無)，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	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (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：	(247,269)	(218,161)
	股份數目	
	截至6月30日止六個月	
	2024年 (未經審核)	2023年 (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	424,824,445	424,306,307

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：

	2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
三個月以內	<u>28,464</u>	<u>31,228</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2024年6月30日，並無就貿易應收款項計提減值虧損撥備(2023年12月31日：零)。

10. 現金及銀行結餘

	2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
現金及銀行結餘	49,098	137,491
減：		
已抵押存款*	<u>(6,185)</u>	<u>(12,590)</u>
現金及現金等價物	<u>42,913</u>	<u>124,901</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：

	2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
6個月內	165,816	80,753
超過6個月	141,421	117,301
	<u>307,237</u>	<u>198,054</u>

12. 股本

	2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
已發行及繳足：		
424,838,320股(2023年12月31日：424,562,120股)普通股	<u>28</u>	<u>28</u>

管理層討論及分析

概覽

北海康成成立於2012年，是一家總部位於中國的全球化的生物製藥公司，致力於罕見病創新療法的研究、開發和商業化。截至2024年6月30日，我們已打造一個由12個活躍藥物資產組成的全面的產品線，針對最常見的罕見病的適應症，具有高度的未滿足需求及巨大的市場潛力。該等強大產品線，包括四個已上市產品及三個處於臨床後期階段的候選藥物。鑑於中國內地的補償環境持續充滿挑戰、資本市場波動以及生物技術資金有限，北海康成已進一步確定關鍵項目的優先次序，該等項目將在來年實現重大開發和監管里程碑。

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2024年6月30日，我們已經將員工人數精簡至93名全職員工，其中11人擁有博士學位及／或醫學博士學位，有超過70%的僱員擁有在跨國生物製藥公司工作的經驗。截至2024年8月中旬，我們已進一步精簡人員，全職僱員79人，以降低營運成本。我們的管理團隊擁有在各主要市場(包括中國、美國、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制的疾病，包括生物製劑、小分子及基因療法。我們將通過向外許可合作以及與學術機構的合作和內部研發持續優化我們的業務產品線。

於罕見病領域，我們擁有七種生物製劑及小分子產品針對多種適應症。該等適應症包括MPS II(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及PFIC。2020年9月，我們在中國內地獲得用於治療黏多糖貯積症II型的海芮思[®](CAN101)的上市批准。2023年5月，國家藥監局批准邁芮倍[®]用於治療ALGS；香港藥劑業及毒藥管理局及台灣食品藥物管理署分別於2023年9月及2023年10月作出同樣批准。2021年7月，我們就在中國進行的用於治療PNH的CAN106研究取得國家藥監局的新藥臨床研究(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患者劑量遞增試驗研究的CAN106 Ib期初步積極結果。結果顯示出良好的療效及安全性，LDH呈現出劑量依賴性降低，血紅蛋白水平升高，證實了具有臨床意義的溶血抑制及輸血依賴性貧血有所改善。此外，於2022年7月，在中國進行的治療GD的CAN103 I期試驗完成首例患者給藥，及於2023年1月治療GD的II期試驗完成首例患者給藥。於2024年8月報告中國GD的CAN103關鍵試驗的積極頂線數據。

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2024年6月30日，我們正在使用AAV sL65衣殼載體開發法佈雷病及龐貝氏病治療方法，我們已從LogicBio Therapeutics獲得針對這兩種適應症的授權。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、生產和商業化用於治療SMA的新型第二代基因療法的全球獨家授權。此外，我們已從ScriptR Global獲得了一種名為「StitchR」的雙載體技術的授權，用於治療DMD。StitchR技術能夠透過兩個獨立的AAVs實現更大基因負載的傳遞，是我們目前處於研究發現階段的DMD基因治療項目的基礎。截至2024年6月30日，我們內部生成了DMD臨床前研究的概念驗證數據。

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，有助理解這類疾病，增加了研發成功的機會。由於治療罕見病患者的專家和專科醫院有限，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年美國頒佈孤兒藥法案以來，全球罕見病藥物市場規模快速增長，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，估計市場規模將按複合年增長率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。美國及歐洲為全球最大的罕見病市場。

因罕見病獲得診斷及治療的機會有限，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年約13億美元，遠低於美國及歐洲。然而，由於罕見病的患病率與美國相若，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規模預計將於2030年達到259億美元，複合年增長率為34.5%，為醫藥公司提供具吸引力的商機。領先醫藥公司(如賽諾菲、阿斯利康及羅氏)認識到市場潛力，已於中國及其他發展中國家推出產品。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審批途徑，包括允許提交全球試驗臨床數據，並邁向更有利的補償政策。於2018年，中國公佈第一批《國家罕見病目錄》，涵蓋121種罕見病。第二批名單於2023年公佈，新增了86種罕見病。經這次更新，《國家罕見病目錄》已涵蓋兩版共207種罕見病。

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治療方法，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，提供治癒疾病的潛力。基因工程及病毒載體發展方面的最新進展使得多個基因療法產品獲得批准，如諾華(Novartis)開發用於治療SMA的Zolgensma®及 Sarepta Therapeutics Inc.開發用於治療DMD的Elevidys®，證實作為持久療法治療罕見病的潛力。

2022年5月9日，國家藥監局發佈《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。

基於兩批國家罕見疾病目錄和2023年國家醫保藥品目錄，中國已有92種罕見疾病的165種罕見疾病藥物上市，其中112種藥物被納入醫保，涉及64種罕見疾病。從2018至2022年，27種罕見疾病藥物(除新增適應症)在國內上市，其中僅有4種藥物為國內企業引進或仿製；2023年，國內共核准上市罕見疾病藥物45種(不包括化藥4類罕見病用藥)，其中18款產品為中國公司研發，涉及13種罕見疾病。¹

由國家發展和改革委員會發佈的《產業結構調整指導目錄(2024年本)》，自2024年2月1日起正式施行，其中，罕見病用藥、生物酶製劑、基因治療藥物被列入鼓勵類產業目錄。

2024年3月，國務院總理李強總理代表國務院在十四屆全國人大代表大會第二次會議上作《政府工作報告》，報告第十條提出「加強罕見疾病研究、診療服務和用藥保障」。

2024年1月22日中共中央辦公廳、國務院辦公廳發佈《浦東新區綜合改革試點實施方案(2023-2027年)》(以下簡稱「浦東方案」)。浦東方案提出「依照有關規定允許生物醫藥新產品參照國際同類藥品定價，支援創新藥和醫療器械產業發展」。

1：北京病痛挑戰公益基金會與弗若斯特沙利文聯合發布《2024中國罕見疾病產業趨勢觀察報告》。

產品線

全面且多元化的產品線

北海康成擁有12項資產中8項的全球權利，涵蓋生物製劑、小分子和基因療法。這些針對最常見的罕見疾病和腫瘤適應症，具有經過驗證的機制和巨大的市場潛力。

候選藥物	機制	發現	IND準備	1期	2/3期	新藥申請	上市	開發策略	合作方	商業權利
海荷思® (女度硫酸酯酶β)	ERT IDS	亨特氏綜合症 (黏多糖貯積症II型)						在中國 為中國	GC Pharma	大中華區
邁荷倍® (CAN 108)	IBAT1抑制劑	阿拉維里綜合症 (ALGS) 進行性家族性肝內膽汁淤積症 (PFIC)							mirum	大中華區
Omnoprubart (歐莫撲拜單抗) CAN 103	抗CS單克隆抗體	陣發性睡眠性血紅蛋白尿							WuXi Biologics Privus	全球
CAN 107	ERT GBA	戈謝病							WuXi Biologics Privus	全球
CAN 104	抗FGF23單克隆抗體	家族性低磷酸血症/佝僂病							WuXi Biologics Privus	全球
CAN 105	ERT GLA	法佈雷病							WuXi Biologics Privus	全球
	抗因子IXa/X bsAb	A型血友病							WuXi Biologics Privus	大中華區
CAN 201	AAV sL65 GLA	法佈雷病							AstraZeneca LogiCBio	全球
CAN 202	AAV sL65 GAA	龐貝氏病							AstraZeneca LogiCBio	全球
CAN 203	AAV SMN1	脊髓性肌萎縮症							UN Mass Chan MEDICAL SCHOOL LW MEDICINE OF BRISTOL	全球
CAN 204/205	AAV	杜氏肌營養不良症							Scripttr	全球
其他 腫瘤	質體安®(Neratintib) 酪氨酸激酶抑制劑	HER2+陽性乳腺癌							Pierre Fabre	臺灣

 生物製劑
  小分子
  基因療法

* 於2024年4月，本公司決定終止CAN008在GBM領域的開發和進一步試驗。有關詳情請見本公司公告。

業務回顧

本公司於2021年12月10日在香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)上市。自此，本公司在其藥物產品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[®] (艾度硫酸酯酶 β ，前稱為CAN101)

- 海芮思[®]是中國第一種獲批用於治療亨特綜合症(MPS II)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[®]擁有巨大的市場機遇。
- 北海康成於2020年9月成功獲得國家藥監局對海芮思[®](作為MPS II的首個且唯一療法)的上市批准。海芮思[®]目前由GC Pharma在全球超過10個國家上市。在頭對頭I/II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[®]展現出良好的療效。在一項針對中國MPS II患者的III期臨床試驗中，與安慰劑相比，海芮思[®]在長達兩年的時間裡顯示出良好療效，且無特殊安全性問題。
- 北海康成於2021年5月在中國商業化推出海芮思[®]進入非醫保市場。自推出以來，患者識別速度加快，截至2024年6月30日，我們已識別822名患者(截至2024年3月31日：757名患者)。截至2024年6月30日，我們已在113個城市(截至2024年3月31日：103個城市)實施商業保險計劃(惠民保)，覆蓋中國5.26億人口(截至2024年3月31日：5億人口)。
- 本公司將繼續加強整體專業商業化團隊，並提升商業化多種罕見病產品的能力。

邁芮倍®(羧馬昔巴特口服液，原名為CAN108)

- 邁芮倍®為一種口服、最小化吸收的IBAT可逆抑制劑，正在開發以治療罕見的膽汁淤積性肝病，包括ALGS(已獲FDA批准)及PFIC。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 Pharmaceuticals, Inc. (「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，加速長期成長。此外，Mirum已完成邁芮倍®針對PFIC的III期研究，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得分計的生長方面有顯著的改善。
- 根據與Mirum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。
- 於2023年，北海康成獲得了邁芮倍®在中國大陸、香港及台灣地區的上市許可。邁芮倍®廣泛獲得上市批准，成為該等地區首個且是唯一獲批上市的治療ALGS膽汁淤積性瘙癢患者的產品。
- 北海康成於2024年1月在中國商業化推出邁芮倍®進入非醫保市場。自推出以來，患者識別速度加快，截至2024年6月30日已識別766名患者。截至2024年6月30日，我們將商業保險計劃(惠民保)擴展至15個城市，覆蓋中國1.49億人口。
- 於2024年5月，取得國家藥監局授出的用藥人群擴展批准。此次批准邁芮倍®的適用範圍擴大到治療三個月及以上的ALGS患者的膽汁淤積性瘙癢。

CAN106 (歐莫撲拜單抗)

- 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及MG以及其他已獲批准的和新的潛在適應症。根據臨床數據，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的潛力給藥便利，只需每四週給藥一次。
- 北海康成分別於2019年及2020年自WuXi Biologics Ireland Limited及Privus Biologics, LLC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。

- CAN106已被FDA授予孤兒藥資格認證，用於治療MG，這是一種導致肌肉無力的自身免疫性神經肌肉疾病。CAN106可享有孤兒藥法案的福利，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。
- 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，並呈現劑量依賴性減少，隊列3所有受試者均保持在完全C5抑制的0.5微克／毫升歷史閾值以下。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。並無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。目前，CAN106為國內唯一正在積極開發的PNH治療方案。
- 可使用抗C5抗體預防治療的補體介導疾病仍廣受關注，表明CAN106在PNH以外的多種適應症中皆具有潛力。

CAN103

- CAN103是一種重組人源葡萄糖腦甘脂酶(酸性 β -葡萄糖甘酶)，用於治療GD的ERT。北海康成持有開發及商業化產品的全球專有權利。
- 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。
- 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甘脂在肝、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)。在GD III型中，葡萄糖腦甘脂也會在中樞神經系統中積聚，導致慢性神經退行性病變和過早死亡。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GD I型及III型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。

- 於2023年10月，本公司宣佈針對年齡為12歲或以上的GD I型和III型初始患者開展的CAN103 II期臨床試驗核心部分已完成招募。該II期臨床試驗為隨機雙盲、劑量II期比較研究，專為評估CAN103在初治的戈謝病患者中的有效性、安全性和藥代動力學，為期超過9個月，隨後是長期擴展期。該試驗將作為CAN103的潛在註冊性臨床試驗。
- 於2024年7月，我們宣佈，針對年齡為12歲或以上的GD I型及III型初始患者的CAN103 II期臨床試驗的最後一名患者已完成末次訪視。
- 於2024年8月，我們報告了中國戈謝病CAN103關鍵實驗的積極頂線數據。
- 我們預計在2024年第四季度提交新藥上市申請。

基因療法

- 北海康成在美國馬薩諸塞州伯靈頓市建立了一個全面運作的內部基因治療研發實驗室。
- 本公司宣佈已從馬薩諸塞州立大學Chan醫學院獲得新型第二代scAAV基因療法的全球開發和商業化新型授權，通過內源性hSMN1啟動子控制下表達hSMN1基因以治療SMA。
- 本公司與馬薩諸塞州立大學Chan醫學院Horae基因治療中心合作，於2023年5月在ASGCT 2023年會上，展示CAN203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。在ASGCT上分享的數據突顯了這種新型的、第二代載體用於治療SMA的潛力，此載體通過內源性hSMN1啟動子的控制表達密碼子優化的hSMN1轉基因。數據顯示，與基準載體相比，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。
- 於2023年10月，本公司在第30屆歐洲基因與細胞治療學會(ESGCT)第30屆年會上公佈了CAN201作為治療法佈雷病患者的潛在基因療法的臨床前數據。CAN201利用肝靶向腺肝臟(AAV)衣殼(sL65)產生法佈雷病患者缺乏的酶 α -半乳糖苷酶A(α -GAL)。在法佈雷小鼠模型和含有人源化肝臟的PXB小鼠模型的臨床前研究中，CAN201展示 α -GAL酶在不同組織中的水平呈劑量依賴性增加，致病的Gb3脂質水平相應降低。法佈雷小鼠模型對這種基因療法的耐受性良好，沒有明顯不良反應。

- 公司與馬薩諸塞州立大學Chan醫學院Horae基因治療中心合作開發了新型AAV治療SMA的基因療法。2024年2月，這一具有開創性的研究成果在著名學術刊物EMBO Molecular Medicine上發表，並伴有一篇評論，具有顯著的科學意義。與FDA批准用於治療SMA的基因療法中使用相同設計的基準載體在多器官促進SMN蛋白的非正常高表達相比，第二代載體在嚴重SMA疾病小鼠模型的中樞神經系統和主要系統器官中使SMN表達恢復到接近正常生理水平。特別是此載體展示了優越的安全性，不具有基準載體所顯示的肝毒性，並顯著提高了治療效果。與基準載體相比，第二代載體延長了生存時間，更有效地恢復了運動功能、神經肌肉接頭完整性以及心臟和呼吸機能，並減少了外周組織疾病表現。該研究成果是CAN203基因治療項目的基礎。
- 此外，我們已從ScriptR Global獲得了一種名為「StitchR」的雙載體技術的授權，用於治療DMD。StitchR技術能夠透過兩個獨立的AAVs實現更大基因負載的傳遞，是我們目前處於研究發現階段的DMD基因治療項目的基礎。截至2024年6月30日，我們內部生成了DMD臨床前研究的概念驗證數據。

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產品線上的產品。

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，我們正在探索基因療法的生產策略，以幫助我們實現高品質和資本效率，並預計利用CDMO，以進一步開發我們的基因療法產品。

商業化

隨著目前多種產品獲准在多個地區銷售，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。我們已為上市產品及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，包括市場及銷售、醫學事務、患者權益及服務以及市場准入三大主要職能，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。

管理層將繼續關注市場，為即將推出的該等產品線上的產品的商業化制定最具成本效益的戰略。

報告期間後的重要事件

除本公告所披露者外，本公司概無報告期間後的重要事件須提請本公司股東（「股東」）垂註。

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2023年6月30日止六個月的人民幣43.1百萬元增加人民幣1.7百萬元至截至2024年6月30日止六個月人民幣44.8百萬元，主要由於本公司原計劃於2021年戰略性專注於罕見病，賀儷安[®]在香港分銷的過渡安排於2023年下半年結束。除賀儷安[®]在香港的銷售外，我們的收益較2023年同期增加人民幣8.8百萬元或24.4%，主要由於邁芮倍[®]的銷售增加。

銷售成本

我們的銷售成本由截至2023年6月30日止六個月的人民幣16.4百萬元減少人民幣1.0百萬元至截至2024年6月30日止六個月人民幣15.4百萬元，主要歸因於於報告期間商業化產品的產品組合出現變動。

毛利及毛利率

我們的毛利由截至2023年6月30日止六個月的人民幣26.7百萬元增加人民幣2.7百萬元至截至2024年6月30日止六個月人民幣29.4百萬元。我們截至2024年6月30日止六個月的毛利率為65.7%（截至2023年6月30日止六個月：62.0%）。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至2023年6月30日止六個月的人民幣8.5百萬元減少人民幣1.3百萬元至截至2024年6月30日止六個月人民幣7.2百萬元，主要歸因於利息收入減少，且部分被出售持作出售的資產的收益增加所抵銷。

銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支由截至2023年6月30日止六個月的人民幣38.3百萬元增加人民幣1.5百萬元至截至2024年6月30日止六個月人民幣39.8百萬元，主要是由於營銷及推廣開支增加，以及部分被僱員成本減少所抵銷。

行政開支

我們的行政開支由截至2023年6月30日止六個月的人民幣48.2百萬元減少人民幣12.5百萬元至截至2024年6月30日止六個月人民幣35.7百萬元。該減少主要由於報告期間我們努力控制僱員成本及其他行政成本。

研發開支

我們的研發開支由截至2023年6月30日止六個月的人民幣143.0百萬元增加人民幣30.3百萬元至截至2024年6月30日止六個月人民幣173.3百萬元。該成本主要歸因於CAN103正在進行註冊試驗。

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
研發開支		
員工成本	16,764	30,248
測試及臨床試驗開支	141,799	100,042
許可費	2,305	—
折舊及攤銷	6,388	6,750
其他開支	6,000	5,935
	<hr/>	<hr/>
合計	173,256	142,975

其他開支

我們的其他開支由截至2023年6月30日止六個月的人民幣19.4百萬元增加至截至2024年6月30日止六個月人民幣30.6百萬元，主要由於使用權資產所產生的減值虧損人民幣26.3百萬元及部分被匯兌虧損減少所抵銷。

融資成本

我們的融資成本由截至2023年6月30日止六個月的人民幣4.5百萬元增加至截至2024年6月30日止六個月人民幣4.6百萬元。該增加主要由於銀行貸款利息開支增加，及部分被租賃負債利息減少所抵銷。

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	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
期內虧損	(247,269)	(218,161)
加：		
以股份為基礎的付款開支	<u>4,755</u>	<u>13,721</u>
期內經調整虧損	<u><u>(242,514)</u></u>	<u><u>(204,440)</u></u>

資本管理

本集團資本管理的主要目標為保障本集團持續經營的能力並維持穩健的資本比率，以支持其業務及獲得最大的股東價值。

本集團因應經濟狀況的變化及相關資產的風險特徵管理其資本結構，並對其作出調整。為維持或調整資本結構，本集團可能會調整向股東派付的股息、向股東返還資本或發行新股。本集團並無重大季節性借款要求。

流動資金及財務資源

截至2024年6月30日，我們的現金及銀行結餘為人民幣49.1百萬元，其中人民幣26.7百萬元、人民幣18.3百萬元及人民幣4.1百萬元分別以人民幣、美元及新台幣計值。與截至2023年12月31日的人民幣137.5百萬元相比，現金及銀行結餘減少主要歸因於運營所用現金流出淨額。我們的現金主要用於為研發、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2024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益、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。

我們密切注意現金及現金等價物的使用情況，確保以最具成本效益和效率的方式使用財務資源。於報告期間，鑑於（其中包括）CAN008在GBM領域的研發及進一步試驗終止以及擴展高附加值潛在商機，董事會決定重新分配全球發售收取的未動用所得款項淨額（經扣除本公司就全球發售應付的包銷佣金及估計開支）。有關所得款項用途的詳情，請參閱本公司日期為2024年5月6日題為「全球發售所得款項用途變動」的公告。我們亦考慮及將根據本集團資金需求努力尋求各種資金來源。

銀行貸款及其他借款

截至2024年6月30日，我們的銀行貸款及其他借款為人民幣45.8百萬元（2023年12月31日：人民幣30.3百萬元）。於2024年6月30日，所有銀行貸款及其他借款均以人民幣計值，附帶固定票面年利率為3.35%至4.00%。

流動比率

於2024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24.5%（2023年12月31日：64.0%）。流動比率減少乃主要由於截至2024年6月30日現金及銀行結餘減少及應付款項的增加。

資產負債比率

於2024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18.4%（2023年12月31日：7.7%）。

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2024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2024年6月30日止六個月的資本開支主要與購買物業、廠房及設備有關。截至2024年6月30日止六個月，本集團產生資本開支人民幣14,000元。

本集團資產抵押

截至2024年6月30日，本集團將於商業銀行的存款人民幣6.2百萬元持作租賃信用證發行的抵押品。除上文所披露者外，截至2024年6月30日，本集團並未對其資產進行其他抵押。

持有之重大投資

截至2024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。

股份計劃

首次公開發售前股權激勵計劃

本公司於2019年7月25日採納2019年股權激勵計劃(「首次公開發售前股權激勵計劃」)，並於2021年6月11日作出修訂。

根據首次公開發售前股權激勵計劃授出及出售的獎勵可能涉及的本公司股本中普通股(「股份」)最高數目為54,549,230股股份及其中已授出可認購55,708,000股股份的購股權(包括其後已失效或已悉數行使的購股權)。於本公司上市後，概無根據首次公開發售前股權激勵計劃授出購股權。

於報告期間，276,200份購股權已獲行使，且6,057,849份購股權已沒收。於2024年6月30日，本公司32,652,806份購股權尚未行使。

首次公開發售後受限制股份單位計劃

本公司已通過日期為2021年11月18日的股東決議案有條件採納首次公開發售後受限制股份單位計劃(「首次公開發售後受限制股份單位計劃」)，並於2024年6月27日作出修訂。

就根據首次公開發售後受限制股份單位計劃可能授出的所有受限制股份單位(「股份單位」)可能配發及發行的最大股份數目，與根據任何其他股份計劃可能授出的有關股份的購股權或獎勵的最大股份數目相加，不得超過2024年6月27日(或股東批准更新10%限額之日)本公司同類已發行股本的10%。在計算計劃上限時，根據首次公開發售後受限制股份單位計劃條款失效的獎勵不得計算在內。

於報告期間，本公司根據首次公開發售後受限制股份單位計劃授出6,336,000份受限制股份單位，惟須待相關承授人接納後方可作實。

於報告期間，199,250份受限制股份單位已行使，及750,875份受限制股份單位被沒收。截至2024年6月30日，本公司有9,998,625份受限制股份單位尚未兌現。

首次公開發售後購股權計劃

本公司已通過日期為2021年11月18日的股東決議案有條件採納首次公開發售後購股權計劃(「首次公開發售後購股權計劃」)，並於2024年6月27日作出修訂。

就根據首次公開發售後購股權計劃可能授出的所有購股權可能配發及發行的最大股份數目，與根據任何其他股份計劃可能授出的有關股份的購股權或獎勵的最大股份數目相加，不得超過2024年6月27日(或股東批准更新10%限額之日)本公司同類已發行股本的10%。

於報告期間，本公司根據首次公開發售後受限制購股權計劃授出12,815,000份購股權，惟須待相關承授人接納後方可作實。

於報告期間，0份購股權獲行使，及1,460,875份購股權已沒收。於2024年6月30日，本公司20,976,125份購股權尚未行使。

企業管治及其他資料

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。本公司已遵守及採納上市規則附錄C1所載的企業管治守則的原則及守則條文，作為其本身的企業管治守則。

董事會認為，除下文所披露偏離企業管治守則第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準則及所有適用守則條文。

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。

董事會將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

本公司已就董事進行證券交易採納一套操守守則，其條款不遜於上市規則附錄C3上市發行人董事進行證券交易的標準守則(「標準守則」)所載之規定標準。經向全體董事作出具體查詢後，全體董事已確認彼等於報告期間一直遵從標準守則。

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(包括出售庫存股份)。

僱員及薪酬政策

於2024年6月30日，本集團擁有93名僱員(2023年12月31日：100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(包括養老保險、失業保險、工傷保險、醫療保險及生育保險)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，我們定期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54.1百萬元(截至2023年6月30日止六個月：人民幣78.4百萬元)。

中期股息

董事會已決議不派付截至2024年6月30日止六個月的中期股息(截至2023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2024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2024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2024中期報告(包含所有上市規則所規定的相關資料)將於2024年9月刊載於上述網站。

承董事會命
北海康成製藥有限公司
主席
薛群博士

香港，2024年8月29日

於本公告日期，董事會包括主席兼執行董事薛群博士，非執行董事陳侃博士及胡正國先生，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。