

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2025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」、「北海康成」或「我們」)截至2025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2024年6月30日止六個月的比較數字如下。

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線及業務運營方面取得重大進展，包括以下里程碑及成就：

**與百洋醫藥的戰略合作**，於2025年8月，我們開始與青島百洋醫藥股份有限公司(於深圳證券交易所上市的公司，股票代碼：301015)(「百洋醫藥」)進行戰略合作，據此，(i)我們委任百洋醫藥的若干附屬公司為我們的獨家合同銷售組織(「合同銷售組織」)提供市場推廣服務，及倘百洋醫藥的有關附屬公司要求，同時作為我們的獨家分銷商，於中國內地、香港及澳門(「指定地區」)推廣海芮思®、邁芮倍®及戈芮寧®，我們自其收取的戰略合作費為人民幣50百萬元；及(ii)百洋醫藥的一家附屬公司認購74,971,468股本公司股份，於本公告日期佔我們經擴大已發行股份總數之14.99%，據此，我們收取總代價約為100百萬港元。

**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2025年6月30日已識別867名患者。截至2025年6月30日，我們已在130個城市實施商業保險計劃(惠民保)，覆蓋中國5.61億人口。

**邁芮倍®(氯馬昔巴特口服液，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2025年6月30日已識別874名ALGS患者。截至2025年6月30日，我們已在39個城市實施商業保險計劃(惠民保)，覆蓋中國1.96億人口。
- 於2024年5月，取得中國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。

**戈芮寧®(注射用維拉苷酶β，前稱為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2025年3月，我們宣佈全資附屬公司—北海康成(上海)生物科技有限公司為持有人的戈芮寧順利通過了對分段生產試點品種開展的註冊核查與上市前GMP符合性檢查。戈芮寧是中國首個通過生物製品分段生產檢查的創新生物藥。
- 於2025年5月，我們宣佈戈芮寧(用於治療I型及III型戈謝病的1級新藥)在中國獲批上市。

**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。杜興氏肌肉萎縮症(DMD，進行性肌肉萎縮症的最常見形式)於2018年5月公佈的中國「國家第一批罕見病目錄」中為第98號。

- 截至2025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2025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。

於2025年8月12日，中國國家醫療保障局(國家醫保局)發佈《關於公示通過2025年國家基本醫療保險、生育保險和工傷保險藥品目錄及商保創新藥目錄調整初步形式審查的藥品及相關信息的公告》。本公司三款罕見病產品均通過創新藥品目錄形式審查。

## 2025年下半年展望

儘管2025年上半年面臨挑戰，但於成功實施精簡產品線及提升資本效率的措施後，我們重新專注於我們的業務及營運，我們對2025年下半年持樂觀態度。此外，透過與百洋醫藥深化合作及百洋醫藥為北海康成帶來的新資本，我們預期推動提高關鍵業務領域的執行力，為本公司未來增長加強運營基礎，並在2025年下半年取得更優異的業績。

## 財務摘要

- 我們的收益由截至2024年6月30日止六個月的人民幣44.8百萬元減少人民幣22.5百萬元或50.3%至截至2025年6月30日止六個月人民幣22.2百萬元，主要由於本公司原計劃於2021年戰略性專注於罕見病，於2024年底賀儷安®分銷協議終止後賀儷安®在台灣銷售停止。除賀儷安®在台灣銷售外，我們的收益較2024年同期減少人民幣1.7百萬元或6.9%，主要由於2025年上半年北海康成實施積極存貨管理，並在渠道中減少邁芮倍®的庫存。
- 我們的其他收入及收益由截至2024年6月30日止六個月的人民幣3.6百萬元增加約人民幣100.5百萬元至截至2025年6月30日止六個月的人民幣104.1百萬元，主要由於美國租賃終止產生的收益人民幣101.0百萬元。由於承租人(本公司的全資附屬公司)與美國租賃物業的業主於2025年2月24日訂立終止協議，以提前終止與美國租賃物業有關的租約，自2025年2月28日起生效，因此產生收益。由於截至2024年12月31日與美國租賃物業相關的使用權資產已悉數撤銷，截至2025年6月30日止六個月，分別終止確認租賃負債及其他應付款項約人民幣97.7百萬元及人民幣3.3百萬元，且計入損益。
- 我們的研發開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣173.3百萬元減少約人民幣155.3百萬元或89.6%至截至2025年6月30日止六個月人民幣18.0百萬元，主要由於戈芮寧於2025年上半年獲得新藥申請批准，導致相關開發活動及支出大幅減少。
- 我們的行政開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣35.7百萬元減少人民幣19.0百萬元或53.4%至截至2025年6月30日止六個月人民幣16.6百萬元。該減少主要歸因於報告期間內我們努力控制僱員成本及其他行政成本。

- 我們的銷售及分銷開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣39.8百萬元減少約人民幣17.1百萬元或43.0%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣22.7百萬元。該減少主要由於在2024年底終止分銷協議後，2025年上半年停止賀儷安®銷售活動及相關僱員成本，加上報告期間內罕見病產品的銷售效率有所提升所致。
- 報告期間內溢利增加約人民幣306.5百萬元，由截至2024年6月30日止六個月的虧損人民幣247.3百萬元扭虧為盈至截至2025年6月30日止六個月溢利人民幣59.2百萬元，主要歸因於其他收入及收益增加以及銷售及分銷開支、研發開支及行政開支減少，部分被收益減少所抵銷。溢利人民幣59.2百萬元並非於本公司的一般業務及營運過程中產生，且屬非經常。
- 期內經調整虧損由截至2024年6月30日止六個月的人民幣216.2百萬元減少人民幣178.9百萬元或82.7%至截至2025年6月30日止六個月人民幣37.4百萬元。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溢利／(虧損)人民幣59.2百萬元(截至2024年6月30日止六個月：虧損人民幣247.3百萬元)得出，不包括以股份為基礎的付款開支、撤銷使用權資產及租賃終止的收益／(虧損)的影響。詳情請參閱本公告「非國際財務報告準則計量」一節。

## 中期簡明綜合損益及其他全面收益表

截至2025年6月30日止六個月

	附註	截至6月30日止六個月	
		2025年 (未經審核) 人民幣千元	2024年 (未經審核) 人民幣千元
收益	4	22,248	44,794
銷售成本		(6,828)	(15,357)
毛利		15,420	29,437
其他收入及收益淨額	5	104,145	3,598
銷售及分銷開支		(22,674)	(39,780)
行政開支		(16,627)	(35,661)
研發開支		(17,990)	(173,256)
融資成本		(1,769)	(4,569)
其他開支		(1,267)	(27,038)
除稅前溢利／(虧損)	6	59,238	(247,269)
稅項	7	—	—

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	(未經審核)	(未經審核)
附註	人民幣千元	人民幣千元
期內溢利／(虧損)	<u>59,238</u>	<u>(247,269)</u>
其他全面收益／(開支)		
後續期間可能會重新分類至損益的其他全面收益／(開支)		
換算海外業務的匯兌差額淨額	1,783	(11,465)
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>641</u>	<u>13,490</u>
期內其他全面收益(扣除稅項)	<u>2,424</u>	<u>2,025</u>
本公司擁有人應佔期內全面收益／(開支)總額	<u>61,662</u>	<u>(245,244)</u>
本公司擁有人應佔每股盈利／(虧損)		
－基本及攤薄(每股人民幣元)	9 <u>0.14</u>	<u>(0.58)</u>

# 中期簡明綜合財務狀況表

於2025年6月30日

		2025年 6月30日 (未經審核) 人民幣千元	2024年 12月31日 (經審核) 人民幣千元
	附註		
<b>資產</b>			
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備		169	952
使用權資產		561	2,687
無形資產		<u>61,293</u>	<u>67,822</u>
非流動資產總值		<u>62,023</u>	71,461
<b>流動資產</b>			
存貨		24,694	7,903
貿易應收款項	10	7,168	16,723
預付款項、其他應收款項及其他資產		9,657	10,224
現金及銀行結餘		<u>1,960</u>	<u>10,502</u>
流動資產總值		<u>43,479</u>	45,352
<b>負債</b>			
<b>流動負債</b>			
貿易應付款項	11	392,950	370,458
其他應付款項及應計費用		86,666	85,066
計息銀行及其他借款		24,173	15,327
租賃負債		<u>2,371</u>	<u>11,759</u>
流動負債總額		<u>506,160</u>	482,610
流動負債淨額		<u>(462,681)</u>	<u>(437,258)</u>
總資產減流動負債		<u>(400,658)</u>	<u>(365,797)</u>

		2025年 6月30日 (未經審核) 人民幣千元	2024年 12月31日 (經審核) 人民幣千元
	附註		
<b>非流動負債</b>			
計息銀行及其他借款		8,000	15,042
租賃負債		<u>422</u>	<u>93,649</u>
非流動負債總額		<u>8,422</u>	<u>108,691</u>
<b>負債淨額</b>			
		<u>(409,080)</u>	<u>(474,488)</u>
<b>權益</b>			
<b>母公司擁有人應佔權益</b>			
股本	12	28	28
儲備		<u>(409,108)</u>	<u>(474,516)</u>
<b>虧絀總額</b>			
		<u>(409,080)</u>	<u>(474,488)</u>

# 簡明綜合財務報表附註

截至2025年6月30日止六個月

## 1. 一般資料

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。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。

財務報表乃以人民幣(「人民幣」)呈列，是由於本集團主要實體經營所處首要經濟環境的貨幣為人民幣。本公司的功能貨幣為美元。

## 2. 簡明綜合財務報表呈列基準

### 合規聲明

截至2025年6月30日止六個月的簡明綜合中期財務資料乃根據國際會計準則(「國際會計準則」)第34號「中期財務報告」編製。簡明綜合中期財務資料應與已根據國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)編製的截至2024年12月31日止年度的年度財務報表一併閱讀。

### 持續經營評估

儘管於2025年6月30日，本集團流動負債淨額及負債淨額分別約為人民幣462,681,000元及人民幣409,080,000元，且截至2025年6月30日本集團現金及銀行結餘為人民幣1,960,000元，不足以悉數償還於未來12個月到期的計息銀行及其他借款人民幣24,173,000元，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履行其責任及於2025年6月30日後未來十二個月繼續其營運。該等情況顯示存在重大不明朗因素，可能對本集團持續經營的能力構成重大疑問。

鑑於該等情況，本公司董事已審慎考慮本集團的未來流動資金和表現以及其可用的融資來源，以評估本集團是否將有足夠財務資源進行持續經營。本集團已經並將繼續採取若干措施以減輕流動資金壓力，並改善其財務狀況，包括但不限於以下措施：

1. 於2025年8月11日，本集團的兩家附屬公司(「相關附屬公司」)與北京百洋智合醫學成果轉化服務有限公司(「百洋智合」)訂立戰略合作及獨家商業服務協議(「合同銷售組織協議」)，據此，相關附屬公司委任百洋智合為獨家合同銷售組織提供商業服務，及倘百洋智合要求，委任其聯屬公司作為獨家分銷商，以於中國內地、香港及澳門(「指定地區」)推廣海芮思®、邁芮倍®及戈芮寧®，相關附屬公司自百洋智合收取的戰略合作費為人民幣50百萬元。有關進一步詳情，請參閱本公司日期為2025年8月27日的公告；



2. 於2025年8月12日，本公司與百洋健康產業國際商貿有限公司（「認購人」）訂立認購協議，據此，本公司有條件同意發行及認購人有條件同意認購74,971,468股本公司股份，認購價為每股認購股份1.34港元。認購事項已於2025年8月27日交割。經扣除就認購事項產生的相關開支後，本公司根據認購事項已收所得款項淨額約為98,661,000港元。有關進一步詳情，請參閱本公司日期為2025年8月27日的公告；
3. 截至2025年6月30日止六個月，本集團提早終止若干租賃以減少本集團營運成本及減輕本集團短期流動資金壓力。此外，本集團已終止或發出有關CAN203、CAN201、CAN202及CAN107的許可協議終止通知，以協助緩解其流動資金壓力，避免日後須支付大筆里程碑付款及／或許可費，以及透過將產品線變現的方式實現非攤薄融資。本集團將繼續採取積極措施，控制銷售及行政成本以及研發成本，例如進一步調整產品線的優次順序、控制及減少僱員成本及營運成本等；
4. 於2025年3月，本集團從一家中國銀行獲批人民幣20百萬元的後備貸款。本集團將繼續尋求從若干銀行獲批後備貸款及本公司亦正在進一步提取銀行借款。於本公告日期，討論正在進行中但並無訂立具約束力的協議，惟於2025年3月獲得的後備貸款除外；
5. 本集團已經及將繼續積極與銀行磋商重續及延長於2025年6月30日後未來十二個月內到期的現有銀行借款。有關重續及延長現有銀行借款及新銀行借款的討論正在進行中但並無訂立具約束力的協議；
6. 基於與供應商的友善關係，本集團將繼續積極與供應商協商延長到期應付款的還款日期；
7. 本集團已經及將繼續積極與若干第三方磋商其產品線資產對外授權事宜，以進一步精簡其業務及改善流動資金狀況。於本公告日期，討論正在進行中但並無訂立具約束力的協議；
8. 本集團將憑藉其兩個商業化產品（即海芮思及邁芮倍<sup>®</sup>）進一步改善其盈利能力，以為本集團產生現金流入；及
9. 由於戈芮寧已於2025年5月15日獲中華人民共和國（「中國」）國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）授予上市批准，用於治療I型及III型戈謝病，本公司將加速戈芮寧商業化，提高盈利能力。

假設上述計劃及措施將成功及經審閱管理層所編製本集團涵蓋自2025年6月30日起計12個月期間的現金流量預測，董事會認為，本集團將有足夠營運資金為其營運提供資金，並能夠履行其自2025年6月30日起計12個月內到期的財務責任。因此，董事信納按持續經營基準編製該等簡明綜合財務報表屬適當。

儘管如上文所述，本集團能否實現上述計劃及措施及繼續持續經營存在重大不明朗因素。本集團能否持續經營將視乎下列各項而定：

1. 成功獲取對本集團的融資資本投資；
2. 成功及時實施控制成本及減少支出的計劃；
3. 成功取得銀行的持續支持，以提供新銀行貸款，以及重續及延長現有銀行借款；
4. 成功與供應商進行磋商，以延長到期應付款的還款日期；
5. 與第三方成功簽訂具約束力的協議，對外授出若干產品或產品線的許可；及
6. 商業化產品的盈利能力的成功提高；

倘本集團無法實現上述計劃及措施並持續經營，則須作出調整，將本集團資產的賬面值撇減至其可收回金額，以撥備可能產生的任何進一步負債，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。該等調整的影響並未於該等綜合財務報表中反映。

### 3. 新訂及經修訂國際財務報告準則的應用

編製簡明綜合中期財務報表所採納的會計政策與編製本集團截至2024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會計準則除外。

#### *於本期間強制生效的新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則*

於報告期間，本集團首次應用以下由國際會計準則委員會頒佈於2025年1月1日或之後開始之年度期間強制生效之新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則編製本集團之簡明綜合中期財務報表：

國際會計準則第21號(修訂本)                      缺乏可兌換性

於本年度應用國際財務報告準則會計準則的修訂對本集團本期間及先前期間之財務狀況及表現及／或此等簡明綜合中期財務報表所載之披露概無重大影響。

#### 4. 經營分部資料及收益

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

##### 來自外界客戶之收益

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元 (未經審核)
中國內地	22,248	23,905
其他地區	—	20,889
收益總額	<u>22,248</u>	<u>44,794</u>

上述收益資料乃基於客戶所在地點劃分。

##### 非流動資產

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元 (未經審核)
中國內地	773	5,088
其他國家／地區	61,250	141,651
非流動資產總額	<u>62,023</u>	<u>146,739</u>

上述非流動資產資料乃基於資產所在地點劃分。

## 有關主要客戶的資料

於截至2025年及2024年6月30日止六個月貢獻本集團收益10%以上的來自客戶之收益如下：

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元 (未經審核)
客戶A	16,131	15,253
客戶B	6,073	8,652
客戶C	—*	20,889
	<u>                    </u>	<u>                    </u>

\* 相應收益並不貢獻本集團相應期間收益的10%以上。

收益分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元 (未經審核)
客戶合約收益	22,248	44,794
	<u>                    </u>	<u>                    </u>

## 經分拆收益資料

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元 (未經審核)
產品類別		
銷售醫療產品	22,248	44,794
	<u>                    </u>	<u>                    </u>
確認收益的時間		
於某一時間點轉移的貨品	22,248	44,794
	<u>                    </u>	<u>                    </u>

## 履約責任

履約責任於交付貨品後達成，而付款一般自發票日期起計30至90日內到期。

## 5. 其他收入及收益淨額

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元 (未經審核)
<b>其他收入</b>		
銀行利息收入	4	441
政府補助	250	–
其他	116	807
	<u>          </u>	<u>          </u>
其他收入總額	<b>370</b>	1,248
	<u>          </u>	<u>          </u>
<b>其他收益淨額</b>		
匯兌差額淨額	1,802	(3,588)
租賃終止收益／(虧損)淨額	101,037	(19)
出售物業、廠房及設備收益／(虧損)	936	(450)
出售無形資產虧損	–	(88)
分類為持作出售的非流動資產出售收益	–	6,495
	<u>          </u>	<u>          </u>
其他收益總額	<b>103,775</b>	2,350
	<u>          </u>	<u>          </u>
其他收入及收益總額	<b>104,145</b>	3,598
	<u>          </u>	<u>          </u>

## 6. 除稅前溢利／(虧損)

除稅前溢利／(虧損)乃扣除／(計入)以下各項後達致：

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元 (未經審核)
僱員福利開支(包括董事及最高行政人員薪酬)：		
工資、薪金、花紅及福利	20,600	44,447
退休金計劃供款	2,410	2,233
員工福利費用	915	2,659
以股份為基礎的付款開支	3,746	4,718
	<u>27,671</u>	<u>54,057</u>
已售存貨成本	6,828	15,357
研發成本(不包括相關僱員福利開支、折舊及攤銷)	9,347	150,104
物業、廠房及設備折舊	184	1,056
使用權資產折舊	903	7,415
無形資產攤銷	5,326	5,244
短期租賃付款	37	1
匯兌差額淨額	(1,802)	3,588
撤銷使用權資產	703	26,270
撤銷物業、廠房及設備	501	—
存貨減值	61	57

## 7. 所得稅

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。

於簡明綜合財務報表中並無就利得稅計提撥備，原因為於兩個期間本集團成員公司並無於其所在及經營所在司法權區產生應評稅溢利。

### 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%(2024年：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% (2024年：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% (2024年：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% (2024年：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。

## 8. 股息

本公司董事並不建議派付截至2025年6月30日止六個月的中期股息(2024年：無)。

## 9. 本公司擁有人應佔每股盈利／(虧損)

每股基本盈利／(虧損)金額乃根據本公司擁有人應佔六個月期內溢利／(虧損)及期內已發行普通股加權平均數424,838,320股(2024年：424,378,752股)計算。

截至2025年及2024年6月30日止六個月，計算每股攤薄盈利／(虧損)並無假設行使本公司購股權，原因為該等購股權行使價高於平均市價。

每股基本及攤薄盈利／(虧損)的計算乃基於：

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元 (未經審核)
用於計算每股基本及攤薄盈利／(虧損)的盈利／(虧損)	<u>59,238</u>	<u>(247,269)</u>
股份數目		
股份數目		
已發行普通股加權平均數	<u>424,838,320</u>	<u>424,824,445</u>

## 10. 貿易應收款項

	2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
貿易應收款項 減值	7,168 —	16,723 —
賬面淨值	<u>7,168</u>	<u>16,723</u>

信貸期一般為30日至90日。

基於發票日期，於2025年6月30日及2024年12月31日的貿易應收款項賬齡分析如下：

	2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
三個月以內	<u>7,168</u>	<u>16,723</u>



## 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：

	2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
6個月內	78,384	108,294
超過6個月	<u>314,566</u>	<u>262,164</u>
	<u><b>392,950</b></u>	<u><b>370,458</b></u>

貿易應付款項為免息及一般於六個月內結算或根據與若干供應商的具體協議結算。

## 12. 股本

	2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
法定：		
5,000,000,000股每股面值0.00001美元的普通股 (2024年12月31日：5,000,000,000股普通股) (千美元)	<u><b>50</b></u>	<u><b>50</b></u>
已發行及繳足：		
424,838,320股每股面值0.00001美元的普通股 (2024年12月31日：424,838,320股普通股) (人民幣千元)	<u><b>28</b></u>	<u><b>28</b></u>

## 管理層討論及分析

### 概覽

北海康成成立於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2025年6月30日，我們已打造一個由7個藥物資產組成的全面的產品線，針對最常見的罕見病，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3個已上市產品及1個處於臨床後期階段的候選藥物。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2025年6月30日，我們已經將員工人數精簡至45名全職員工。我們的管理團隊擁有在各主要市場(包括大中華區及美國)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(LSD)、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及進行性家族性肝內膽汁淤積症(PFIC)。

- 於2020年9月，我們在中國內地獲得海芮思®(CAN101)用於治療MPS II的上市批准。
- 於2023年，我們在中國內地、香港及台灣獲得邁芮倍®用於治療ALGS的上市批准。

- 於2024年，我們宣佈邁芮倍®在中國內地的適用範圍擴大至三個月及以上的ALGS患者；在台灣獲准上市，用於治療三個月及以上的PFIC患者的膽汁淤積性瘙癢症以及邁芮倍®在台灣適用範圍擴大至兩個月及以上的ALGS患者。
- 於2023年6月，我們報告了中國PNH患者劑量遞增試驗研究的CAN106 1b期初步積極數據。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。
- 於2025年5月，我們宣佈戈芮寧(用於治療I型及III型戈謝病的1級新藥)在中國獲批上市。

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。於2024年11月，北海康成與Scriptr宣佈在《科學》期刊上發表了一篇論文，報告了StitchR™ RNA組裝技術的發現及其在治療肌營養不良症中的應用。

### 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》及加速審批途徑，有助加快罕見病藥物的開發及商業化。

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。

2025年1月17日，國家醫保局宣佈了2025年國家醫保藥品目錄調整方案，新增丙類藥品目錄。丙類目錄將作為現有甲類及乙類的有效補充，涵蓋創新程度很高、臨床價值巨大，但價格較高。在丙類藥品的遴選、談判、覆蓋範圍確定和支付環節，商業健康保險將發揮關鍵作用。丙類藥物不參與個人自付比例評估，也不在部分集中採購範圍之內。調整工作於2025年4月啟動，計劃2025年9月完成。目錄的調整將進一步完善多層次保障機制，既能幫助患者用上創新療法，又能減輕其經濟負擔。

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。

## 與百洋醫藥的戰略合作

於2025年8月，我們開始與百洋醫藥進行戰略合作，據此，(i)我們委任百洋醫藥的若干附屬公司為我們的獨家合同銷售組織提供市場推廣服務，及倘百洋醫藥的有關附屬公司要求，同時作為我們的獨家分銷商，於中國內地、香港及澳門推廣海芮思®、邁芮倍®及戈芮寧®，我們自其收取的戰略合作費為人民幣50百萬元；及(ii)百洋醫藥的一家附屬公司認購74,971,468股本公司股份，於本公告日期佔我們經擴大已發行股份總數之14.99%，據此，我們收取總代價約為100百萬港元。

## 2025年下半年展望

儘管2025年上半年面臨挑戰，但於成功實施精簡產品線及提升資本效率的措施後，我們重新專注於我們的業務及營運，我們對2025年下半年持樂觀態度。此外，透過與百洋醫藥深化合作及百洋醫藥為北海康成帶來的新資本，我們預期推動提高關鍵業務領域的執行力，為本公司未來增長加強運營基礎，並在2025年下半年取得更優異的業績。

# 產品線

## 我們的全面及多元化產品線

我們的組合包括具有有效作用機制的生物制劑、小分子及基因療法解決方案，針對擁有巨大市場潛力的部分最常見的罕見病及腫瘤適應症。在7項藥物資產中，北海康成擁有其中4項的全球權益。

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
Hunterase® (艾度硫酸酯酶β)	ERT IDS	亨特氏綜合症 (黏多糖貯積症II型)						在中國 為中國	GCPharma	大中華區
(CAN 108) 羧基甘氨酸口服溶液 (邁高倍®)	IBAT抑制劑	阿拉維里綜合症 進行性家族性肝內膽汁淤積症							mirum	大中華區
歐莫撲拜單抗	抗CS5單克隆抗體	陣發性睡眠性血紅蛋白尿							Privus	全球
CAN 103	ERT GBA	戈謝病						在中國 為全球	Wuxi Biologics	全球
CAN 104	ERT GLA	法佈雷病						在中國 為全球	Wuxi Biologics	全球
CAN 105	抗因子IXa/X bsAb	A型血友病						在中國 為中國	Wuxi Biologics	大中華區
CAN 204	AAV	杜氏綜合症						在全球 為全球	UW Medicine Scripttr	全球

生物製劑 小分子 基因療法

## 業務回顧

本公司於2021年12月10日在聯交所上市。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®(作為在中國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1/2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2025年6月30日已識別867名患者。截至2025年6月30日，我們已在130個城市實施商業保險計劃(惠民保)，覆蓋中國5.61億人口。
- 本公司將繼續加強整體商業化團隊，並有能力商業化多種罕見病產品。

## 邁芮倍®(羧馬昔巴特口服液，前稱為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2b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3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3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、血清膽汁酸、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。
- 截至2024年12月31日，邁芮倍®獲得在中國內地、香港及台灣的ALGS上市批准，並獲得在台灣用於治療PFIC的批准。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。
- 於2024年5月，我們宣佈邁芮倍®在中國內地的適用範圍擴大至三個月及以上的患者。
- 於2024年12月，我們宣佈邁芮倍®在台灣獲准上市，用於治療三個月及以上的PFIC患者的膽汁淤積性瘙癢症。
- 於2024年12月，我們宣佈邁芮倍®在台灣適用範圍擴大至兩個月及以上ALGS患者。
- 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2025年6月30日已識別874名ALGS患者。截至2025年6月30日，我們已在39個城市實施商業保險計劃(惠民保)，覆蓋中國1.96億人口。

## 戈芮寧®(注射用維拉甘酶β，前稱為CAN103)

- 戈芮寧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。

- 戈芮寧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2023年1月在中國完成正在開發的用於治療GD I型及III型患者的戈芮寧1/2期試驗的首例患者給藥。醫學博士韓冰(中國北京的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，葡萄糖腦甘脂亦會在中樞神經系統中積聚，造成慢性神經退化及過早死亡。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，戈芮寧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。
- 於2025年3月，我們宣佈全資附屬公司—北海康成(上海)生物科技有限公司為持有人的戈芮寧順利通過了對分段生產試點品種開展的註冊核查與上市前GMP符合性檢查。戈芮寧是中國首個通過生物製品分段生產檢查的創新生物藥。
- 於2025年5月，我們宣佈戈芮寧(用於治療I型及III型戈謝病的1級新藥)在中國獲批上市。

### **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以及其他獲批及新的潛在適應症。根據臨床數據，CAN106表現出良好的PK/PD特徵、安全性及耐受性，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。中國北京的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。

## 基因療法

- 於2024年11月，北海康成與Scriptr宣佈在《科學》期刊上發表了一篇論文，報告了StitchR™ RNA組裝技術的發現及其在治療肌營養不良症中的應用。

## 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產品

### 生產

於2025年3月，我們宣佈全資附屬公司－北海康成(上海)生物科技有限公司為持有人的戈芮寧順利通過了對分段生產試點品種開展的註冊核查與上市前GMP符合性檢查。戈芮寧是中國首個通過生物製品分段生產檢查的創新生物藥。

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

於2025年8月，我們與北京百洋智合醫學成果轉化服務有限公司(「百洋智合」)訂立戰略合作及獨家商業服務協議(「合同銷售組織協議」)，而百洋智合為百洋醫藥的附屬公司。根據該協議，百洋智合獲委任為獨家合同銷售組織，及倘百洋智合要求，則其聯屬公司將獲委任為獨家分銷商，以於中國內地、香港及澳門推廣海芮思®、邁芮倍®及戈芮寧®。

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。我們已為獲批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產品的商業化制定最具成本效益的戰略及模式。

## 報告期間後的重要事件

- (1) 於2025年8月11日，本集團的兩家附屬公司(「**相關附屬公司**」)與百洋智合訂立合同銷售組織協議，據此，相關附屬公司委任百洋智合為獨家合同銷售組織，提供商業服務，及倘百洋智合要求，委任其聯屬公司作為獨家分銷商，以於指定地區推廣海芮思<sup>®</sup>、邁芮倍<sup>®</sup>及戈芮寧<sup>®</sup>，相關附屬公司自百洋智合收取的戰略合作費為人民幣50百萬元。有關進一步詳情，請參閱本公司日期為2025年8月27日的公告。
- (2) 於2025年8月12日，本公司與百洋健康產業國際商貿有限公司(「**認購人**」，為百洋醫藥的附屬公司)訂立認購協議，據此，本公司有條件同意發行及認購人有條件同意認購74,971,468股本公司股份，認購價為每股認購股份1.34港元(「**認購事項**」)。

認購事項已於2025年8月27日交割。經扣除就認購事項產生的相關開支後，本公司根據認購事項已收所得款項淨額約為98,661,000港元。本公司擬將認購事項所得款項淨額用於(i)商業化產品的研發，(ii)營銷及推廣活動，(iii)償還貸款融資及借款，及(iv)本集團日常營運。

有關認購事項的詳情，請參閱本公司日期為2025年8月12日及2025年8月27日的公告。

- (3) 於2025年8月27日，董事會宣佈王廷偉先生獲委任為非執行董事及提名委員會成員，自2025年8月27日起生效。

## 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2024年6月30日止六個月的人民幣44.8百萬元減少人民幣22.5百萬元至截至2025年6月30日止六個月人民幣22.2百萬元，主要由於本公司原計劃於2021年戰略性專注於罕見病，於2024年底賀儷安®分銷協議終止後賀儷安®在台灣銷售停止。除賀儷安®在台灣銷售外，我們的收益較2024年同期減少人民幣1.7百萬元或6.9%，主要由於2025年上半年北海康成實施積極存貨管理，並在渠道中減少邁芮倍®的庫存。

### 銷售成本

我們的銷售成本由截至2024年6月30日止六個月的人民幣15.4百萬元減少人民幣8.5百萬元至截至2025年6月30日止六個月人民幣6.8百萬元，主要歸因於商業化產品的銷售額減少導致產生的成本減少。

### 毛利及毛利率

我們的毛利由截至2024年6月30日止六個月的人民幣29.4百萬元減少人民幣14.0百萬元至截至2025年6月30日止六個月人民幣15.4百萬元。我們截至2025年6月30日止六個月的毛利率為69.3% (截至2024年6月30日止六個月：65.7%)。

### 其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至2024年6月30日止六個月的人民幣3.6百萬元增加人民幣100.5百萬元至截至2025年6月30日止六個月的人民幣104.1百萬元，主要由於美國租賃終止產生的收益人民幣101.0百萬元。由於承租人(本公司的全資附屬公司)與美國租賃物業的業主於2025年2月24日訂立終止協議，以提前終止與美國租賃物業有關的租約，自2025年2月28日起生效，因此產生收益。由於截至2024年12月31日與美國租賃物業相關的使用權資產已悉數撤銷，截至2025年6月30日止六個月，分別終止確認租賃負債及其他應付款項約人民幣97.7百萬元及人民幣3.3百萬元，且計入損益。

## 銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣39.8百萬元減少人民幣17.1百萬元至截至2025年6月30日止六個月人民幣22.7百萬元。該減少主要由於在2024年底終止分銷協議後，2025年上半年停止賀儷安®銷售活動及相關僱員成本，加上報告期間內罕見病產品的銷售效率有所提升所致。

## 行政開支

我們的行政開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣35.7百萬元減少人民幣19.0百萬元至截至2025年6月30日止六個月人民幣16.6百萬元。該減少主要歸因於報告期間內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2024年6月30日止六個月的人民幣173.3百萬元減少約人民幣155.3百萬元至截至2025年6月30日止六個月人民幣18.0百萬元，主要由於戈芮寧於2025年上半年獲得新藥申請批准，導致相關開發活動及支出大幅減少。

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
研發開支		
員工成本	8,629	16,764
測試及臨床試驗開支	6,818	141,799
許可費	–	2,305
折舊及攤銷	14	6,388
其他開支	2,529	6,000
合計	<u>17,990</u>	<u>173,256</u>

## 其他開支

我們的其他開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣27.0百萬元減少至截至2025年6月30日止六個月人民幣1.3百萬元，主要由於截至2024年6月30日止六個月使用權資產減值撥備人民幣26.3百萬元，而2025年同期確認撥備人民幣703,000元。

## 融資成本

我們的融資成本由截至2024年6月30日止六個月的人民幣4.6百萬元減少至截至2025年6月30日止六個月人民幣1.8百萬元。該減少主要由於銀行貸款利息開支及租賃負債利息減少。

## 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溢利／(虧損)，不包括以股份為基礎的付款開支、撇銷使用權資產及租賃終止的收益的影響。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	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
期內溢利／(虧損)	59,238	(247,269)
加：		
以股份為基礎的付款開支	3,746 <sup>(1)</sup>	4,755
撇銷使用權資產	703 <sup>(2)</sup>	26,270
減：		
租賃終止的收益／(虧損)	<u>101,037<sup>(3)</sup></u>	<u>(19)</u>
期內經調整虧損	<u><b>(37,350)</b></u>	<u><b>(216,225)</b></u>

附註：

- (1) 此項代表以發行股份、購股權(與股價掛鉤)作為僱員服務的報酬。該開支乃根據國際財務報告準則第2號入賬，並於歸屬期內按授出日期公平值於損益表中確認。此項目屬非現金性質，預期不會導致本集團未來現金流入或流出，故作出調整。

- (2) 此項代表租賃物業提前終止或預期不再為本集團帶來未來經濟利益。此項目屬非現金性質，預期不會導致本集團未來現金流入或流出，故作出調整。
- (3) 此項代表於租賃提前終止時確認財務收益／(虧損)，即使用權資產賬面值與租賃負債之間的差額。此項目屬非現金性質，預期不會導致本集團未來現金流入或流出，故作出調整。

## 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2025年6月30日，我們的現金及銀行結餘為人民幣2.0百萬元，其中人民幣1.0百萬元、人民幣0.5百萬元、人民幣5,000元及人民幣0.5百萬元分別以人民幣、美元、港元及新台幣計值。與截至2024年12月31日的人民幣10.5百萬元相比，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2025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及債務融資為營運提供資金。

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。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2025年6月30日，我們的銀行貸款及其他借款為人民幣32.2百萬元(2024年12月31日：人民幣30.4百萬元)。截至2025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6.00%。

## 流動比率

截至2025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8.6%(2024年12月31日：9.4%)。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貿易應付款項的增加。

## 資產負債比率

截至2025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30.5%(2024年12月31日：26.0%)。

## 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2025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2025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2025年6月30日止六個月，本集團產生資本開支人民幣145,000元。

## 本集團資產抵押

截至2025年6月30日，受限制銀行存款人民幣491,000元因若干法律糾紛而被凍結。除上文所披露者外，截至2025年6月30日，本集團並無其他資產抵押。

## 持有之重大投資

截至2025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，概無購股權已獲行使，及6,244,823份購股權已失效。截至2025年6月30日，本公司23,287,760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並於2024年6月27日作出修訂（「首次公開發售後受限制股份單位計劃」）。

於2024年6月27日，首次公開發售後受限制股份單位計劃的計劃上限已予更新。因此，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獎勵可配發及發行的最高股份數目，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高股份數目相加，不得超過截至2024年6月27日（或本公司股東批准更新10%上限之日）本公司同類已發行股本（不包括任何庫存股份）的10%。就計算計劃上限而言，於2024年6月27日之前授出的所有尚未行使受限制股份單位，以及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，本公司並無根據首次公開發售後受限制股份單位計劃授出受限制股份單位。因此，經計及根據任何其他股份計劃已授出的有關股份的購股權或獎勵的股份數目，根據首次公開發售後受限制股份單位計劃可供授出的受限制股份單位最高數目（即可供配發及發行的最高股份數目）為42,483,832份，佔於2025年6月30日已發行股份總數（不包括庫存股份）約10%。



於報告期間，581,400份受限制股份單位已歸屬及結算，及1,301,600份受限制股份單位被沒收。截至2025年6月30日，本公司4,911,750份受限制股份單位尚未行使。

### **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並於2024年6月27日作出修訂(「**首次公開發售後購股權計劃**」)。

於2024年6月27日，首次公開發售後購股權計劃的計劃上限已予更新。因此，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配發及發行的最高股份數目，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高股份數目相加，不得超過截至2024年6月27日(或本公司股東批准更新10%上限之日)本公司同類已發行股本(不包括庫存股份)的10%。就計算計劃上限而言，於2024年6月27日之前授出的所有尚未行使購股權，以及根據首次公開發售後購股權計劃條款失效的購股權，不得計算在內。

於報告期間，本公司並無根據首次公開發售後購股權計劃授出購股權。因此，經計及根據任何其他股份計劃已授出的有關股份的購股權或獎勵的股份數目，根據首次公開發售後購股權計劃可供授出的購股權最高數目(即可供配發及發行的最高股份數目)為42,483,832份，佔於2025年6月30日已發行股份總數(不包括庫存股份)約10%。

於報告期間，概無購股權已獲行使，及4,602,421份購股權已失效。截至2025年6月30日，本公司10,603,750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(定義見上市規則))。於2025年6月30日，本公司並無持有任何庫存股份。

## 僱員及薪酬政策

截至2025年6月30日，本集團擁有45名僱員(2024年12月31日：67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彼等適應新的工作環境。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，以豐富彼等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27.7百萬元(截至2024年6月30日止六個月：人民幣54.1百萬元)。

## 中期股息

董事會已決議不宣派截至2025年6月30日止六個月的中期股息(截至2024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Richard James Gregory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2025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，並與管理層及外部核數師就(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2025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。

此外，本集團截至2025年6月30日止六個月的未經審核中期簡明綜合財務資料已由本公司核數師國衛會計師事務所有限公司(「**國衛**」)按照香港會計師公會頒佈的香港審閱委聘準則第2410號「由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱」(「**香港審閱委聘準則第2410號**」)進行審閱。

## 有關中期財務資料的獨立審閱報告的摘錄

以下為國衛審閱報告的摘錄。

### 「結論

根據吾等的審閱，吾等並無發現任何事項致使吾等相信簡明綜合財務報表在所有重大方面未按照國際會計準則第34號編製。」

### 與持續經營有關的重大不確定性

吾等提請注意簡明綜合財務報表附註2，當中指出截至2025年6月30日，貴集團的流動負債淨額及負債淨額分別為人民幣462,681,000元及人民幣409,080,000元。截至2025年6月30日，貴集團的現金及銀行結餘為人民幣1,960,000元，不足以悉數償還將於未來12個月內到期的計息銀行及其他借款人民幣24,173,000元。該等狀況連同簡明綜合財務報表附註2所載其他事項，表明存在重大不確定性對貴集團持續經營的能力造成重大疑問。吾等的結論並無就該事項作出修訂。」

上述簡明綜合財務報表附註2於本公告附註2中披露。

### 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](http://www.canbridgepharma.com))及聯交所網站([www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk))。

本公司的2025中期報告(包含所有上市規則所規定的相關資料)將於2025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  
董事長  
薛群博士

香港，2025年8月31日

於本公告日期，董事會包括執行董事薛群博士；非執行董事趙瑋女士及王廷偉先生；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。