

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，概不對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2023年12月31日止年度的年度業績公告

北海康成製藥有限公司(「本公司」)或(「北海康成」)(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈本公司及其附屬公司(「本集團」)或「我們」截至2023年12月31日止年度(「報告期間」)的經審核綜合年度業績，連同截至2022年12月31日止年度的比較數字如下。本集團於報告期間的綜合財務報表已由董事會審核委員會(「審核委員會」)審閱，並經本公司核數師安永會計師事務所審核。

於本公告內，「北海康成」、「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

本集團在其藥物管線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。

- 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12月31日已識別757例。
- 已在103個城市實施商業保險計劃(惠民保)，覆蓋中國5億人口。

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、商業化及在某些情況下生產邁芮倍®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。

- 於2023年，北海康成在中國大陸、香港及台灣地區獲得了邁芮倍®上市許可。邁芮倍®廣泛獲得上市批准，成為該等地區首個且唯一獲批上市的治療ALGS膽汁淤積性瘙癢患者的產品。

CAN106 (歐莫撲拜單抗)，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)及其他可能受益於C5抗體治療的疾病。PNH於2018年5月公佈的中國「國家第一批罕見病目錄」中為第88號。

- 於2023年6月25日，在中國正在進行的CAN106針對PNH患者的1b期研究顯示積極初步頂線數據。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。
- 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。

CAN008，是一款用於治療膠質母細胞瘤(GBM)的CD95-Fc糖基化融合蛋白。GBM於2023年9月公佈的中國「國家第二批罕見病目錄」中為第38號。

- 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II期研究的中期分析，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。
- 預期於2024年上半年報告CAN008 II期臨床試驗的數據。根據試驗結果，公司可能計劃在大中華區申請優先審批程序。

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。

- CAN103是中國首個進入臨床階段的為GD開發的ERT。
- 於2023年10月16日，北海康成宣佈，針對年齡為12歲或以上的GDI型和III型初始患者開展的CAN103 2期臨床試驗核心部份已完成患者招募。這項隨機、雙盲、劑量比較的II期研究旨在評估CAN103對新近接受治療的戈謝病患者的療效、安全性和藥代動力學，為期超過9個月，隨後是長期擴展期。其將作為CAN103潛在註冊性試驗。
- 我們預計在 2024 年下半年提交新藥上市申請。

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號及第110號。

- 於2023年5月，公司在美國基因與細胞治療學會(ASGCT)年會上公佈CAN203的臨床前數據。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，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。
 - 於2023年10月，公司在第30屆歐洲基因與細胞治療學會(ESGCT)第30屆年會上公佈了治療法佈雷病的潛在基因療法CAN201的臨床前資料。CAN201利用一種新型AAV載體(sL65)特異性地靶向肝臟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顯示 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。
- 1 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。

組織更新：

- 於2023年5月，北海康成宣佈委任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。彼近期曾在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衣殼遞送程序。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，使用CRISPR技術進行DNA修復。在CRISPR期間，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。
- 自2023年11月23日起，Derek Paul Di Rocco博士辭去非執行董事一職，並不再擔任提名及企業管治委員會成員。

財務摘要

- 我們的收益由截至2022年12月31日止年度的人民幣79.0百萬元增加人民幣23.9百萬元或30.3%至截至2023年12月31日止年度的人民幣102.9百萬元，主要由於海芮思[®]及邁芮倍[®]的銷售額增加。
- 我們的研發（「研發」）開支由截至2022年12月31日止年度的人民幣311.2百萬元減少人民幣54.0百萬元或17.4%至截至2023年12月31日止年度的人民幣257.2百萬元，主要由於向許可方合作夥伴作出的預付款及里程碑付款減少、檢測及臨床試驗開支減少、研發僱員成本減少，部分被折舊及攤銷成本增加所抵銷。
- 年內虧損由截至2022年12月31日止年度的人民幣483.5百萬元由減少人民幣104.7百萬元或21.7%至截至2023年12月31日止年度的人民幣378.8百萬元，主要由於我們的收益增加以及研發開支及行政開支減少所致。
- 年內經調整虧損由截至2022年12月31日止年度的人民幣456.7百萬元減少約人民幣97.8百萬元或21.4%至截至2023年12月31日止年度的人民幣358.9百萬元。年內經調整虧損乃通過調整年內國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）虧損人民幣378.8百萬元（2022年：人民幣483.5百萬元）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。

綜合損益表

截至2023年12月31日止年度

	附註	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
收益	4	102,871	78,972
銷售成本		<u>(38,707)</u>	<u>(30,078)</u>
毛利		64,164	48,894
其他收入及收益	4	12,659	12,883
銷售及分銷開支		(83,671)	(86,782)
行政開支		(89,830)	(108,907)
研發開支		(257,210)	(311,174)
融資成本		(8,948)	(6,863)
其他開支		<u>(16,001)</u>	<u>(31,526)</u>
除稅前虧損		(378,837)	(483,475)
所得稅開支	5	<u>—</u>	<u>—</u>
年內虧損		<u><u>(378,837)</u></u>	<u><u>(483,475)</u></u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人		<u><u>(378,837)</u></u>	<u><u>(483,475)</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)	7		
— 基本及攤薄		<u><u>(0.89)</u></u>	<u><u>(1.14)</u></u>

綜合全面收益表

截至2023年12月31日止年度

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
年內虧損	<u>(378,837)</u>	<u>(483,475)</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：		
匯兌差額：		
換算海外業務的匯兌差額	<u>(25,749)</u>	<u>(109,485)</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>(25,749)</u>	<u>(109,485)</u>
後續期間將不會重新分類至損益的其他全面收益：		
匯兌差額：		
換算本公司的匯兌差額	<u>36,250</u>	<u>181,268</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>36,250</u>	<u>181,268</u>
年內其他全面收益(扣除稅項)	<u>10,501</u>	<u>71,783</u>
年內全面收益總額	<u>(368,336)</u>	<u>(411,692)</u>
下列人士應佔：		
母公司擁有人	<u>(368,336)</u>	<u>(411,692)</u>

綜合財務狀況表

2023年12月31日

	附註	2023年 12月31日 人民幣千元	2022年 12月31日 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		9,180	15,003
使用權資產		99,827	129,714
無形資產		76,491	49,011
其他非流動資產		—	3,157
非流動資產總值		<u>185,498</u>	<u>196,885</u>
流動資產			
存貨		8,783	9,824
貿易應收款項	8	31,228	19,054
預付款項、其他應收款項及其他資產		10,847	13,175
現金及銀行結餘		137,491	463,107
		<u>188,349</u>	<u>505,160</u>
持作出售的非流動資產		<u>21,515</u>	—
流動資產總值		<u>209,864</u>	<u>505,160</u>
流動負債			
貿易應付款項	9	198,054	107,540
其他應付款項及應計費用		81,162	130,670
計息銀行及其他借款		23,690	26,867
租賃負債		11,034	13,028
		<u>313,940</u>	<u>278,105</u>
處置分類為持作出售的非流動資產的已收墊款		<u>14,005</u>	—
流動負債總額		<u>327,945</u>	<u>278,105</u>
流動(負債)/資產淨值		<u>(118,081)</u>	<u>227,055</u>
總資產減流動負債		<u>67,417</u>	<u>423,940</u>

	2023年 12月31日 人民幣千元	2022年 12月31日 人民幣千元
非流動負債		
計息銀行及其他借款	6,625	10,779
租賃負債	<u>100,580</u>	<u>104,606</u>
 非流動負債總額	 <u>107,205</u>	 <u>115,385</u>
 (負債)／資產淨值	 <u>(39,788)</u>	 <u>308,555</u>
 權益		
母公司擁有人應佔權益		
股本	28	28
庫存股	-	-
儲備	<u>(39,816)</u>	<u>308,527</u>
 (虧絀)／權益總額	 <u>(39,788)</u>	 <u>308,555</u>

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。於本年度，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. 呈列基準

該等財務報表乃根據國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)頒佈的國際財務報告準則(包括所有國際財務報告準則、國際會計準則(「國際會計準則」)及詮釋)及香港公司條例的披露規定編製。該等財務報表乃按歷史成本慣例編製。持作銷售之非流動資產乃按其賬面值及公平價值減銷售成本之較低者計量。該等財務報表以人民幣(「人民幣」)呈列，除另有指明外，所有數值已約整至最接近的千位數。

綜合財務報表乃假設本集團將按持續基準繼續經營，即儘管於2023年12月31日，本集團負債淨額為人民幣39,788,000元及於截至2023年12月31日的年度內產生淨虧損人民幣378,837,000元，仍假設本集團將來能履行未來十二個月的責任並繼續經營。

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，以評估本集團是否有足夠財務資源進行持續經營。本集團已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：

- (i) 本集團正積極與外部各方協商，以獲得新的融資來源或戰略資本投資，以滿足本集團的營運資金需要及改善流動資金狀況；
- (ii) 本集團將繼續採取積極措施，控制銷售和行政成本以及研發成本，例如進一步調整管線的優次順序、控制員工成本及分租備用辦公室以降低租金成本等；
- (iii) 截至該等綜合財務報表批准日期，本集團已從若干銀行獲批備份貸款，並於隨後提取人民幣22百萬元，公亦正在進一步提取銀行借款；
- (iv) 本集團正積極與銀行磋商重續及延長於2023年12月31日後未來十二個月內到期的現有銀行借款。本集團現時正積極與供應商協商延長到期應付款的付款期限；及
- (v) 本集團將繼續積極與若干第三方磋商產品對外授權事宜，以進一步精簡其業務，改善流動資金狀況。

董事會已審閱管理層所編製本集團的現金流量預測，涵蓋自2023年12月31日起計12個月期間。本公司董事認為，經考慮上述計劃及措施，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2023年12月31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本集團的該等綜合財務報表屬適當。

儘管如此，本集團能否實現上述計劃及措施存在重大不確定因素。本集團能否持續經營將視乎下列各項而定：

- (i) 成功獲取對本集團的融資或戰略資本投資；
- (ii) 成功及時實施控制成本及減少支出的計劃；
- (iii) 成功取得銀行及本集團債權人的持續支持，以根據已批准的備份融資提供新銀行貸款，以及重續及延長現有銀行借款；
- (iv) 成功與供應商進行磋商，以延長到期應付款的付款期限；及
- (v) 與第三方成功簽訂具約束力的協議，對外授出某些產品或管綫的許可。

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。

綜合基準

綜合財務報表包括本公司及其附屬公司截至2023年12月31日止年度的財務報表。附屬公司為本公司直接或間接控制的實體(包括結構性實體)。當本集團對參與被投資方業務的浮動回報承擔風險或享有權利以及能透過其對被投資方的權力(即賦予本集團現有對被投資方之相關業務作出指示之現有權利)影響該等回報時，即取得控制權。

一般情況下存在多數投票權形成控制權之推定。倘本公司擁有少於被投資方大多數投票或類似權利，則本集團於評估其是否擁有對被投資方的權力時會考慮一切相關事實及情況，包括：

- (a) 與被投資方其他投票持有人的合約安排；
- (b) 其他合約安排所產生的權利；及
- (c) 本集團的投票權及潛在投票權。

附屬公司的財務報表於本公司相同報告期間按一致的會計政策編製。附屬公司的業績乃由本集團取得控制權當日起綜合入賬，直至有關控制權終止當日為止。

損益及其他全面收益各部分歸入本集團母公司擁有人及非控股權益，即使此舉導致非控股權益出現虧絀結餘。所有與本集團成員公司間交易有關的集團內部資產及負債、權益、收入、開支及現金流量均於綜合入賬時悉數對銷。

倘事實及情況顯示上文所述的三項控制權因素之一項或多項出現變動，則本集團將重新評估其是否控制被投資方。附屬公司擁有權權益之變動(並無失去控制權)以股權交易形式列賬。

倘本集團失去對一間附屬公司的控制權，則其終止確認相關資產(包括商譽)、負債、非控股權益及匯兌波動儲備；並在損益中確認保留任何投資的公允價值以及任何因此產生的盈餘或虧絀。本集團先前於其他全面收益確認的應佔部分，按照本集團直接處置相關資產或負債所採納的相同基準，重新分類至損益或保留溢利或累計虧損(如適用)。

3. 會計政策變動及披露

本集團已於本年度財務報表首次採納下列新訂及經修訂國際財務報告準則。

國際財務報告準則第17號	保險合約
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告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。國際財務報告準則實務說明第2號(修訂本)作出重大判斷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。該等修訂對本集團財務報表中任何項目的計量、確認或呈報並無任何影響。
- (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。由於本集團的方法及政策與該等修訂一致，該等修訂對本集團的財務報表並無影響。
- (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。

於應用該等修訂後，本集團已單獨釐定使用權資產及租賃負債的暫時性差。然而，彼等對合併財務狀況表中呈列的整體遞延稅項結餘並無任何重大影響，此乃由於根據會計準則第12號，相關遞延稅項結餘合資格進行抵銷。

- (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。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。

4. 收益、其他收入及收益

收益分析如下：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
客戶合約收益	<u>102,871</u>	<u>78,972</u>

(a) 經分拆收益資料

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
產品類別		
銷售醫療產品	<u>102,871</u>	<u>78,972</u>
確認收益的時間		
於某一時間點轉移的貨品	<u>102,871</u>	<u>78,972</u>

(b) 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天內到期。

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
其他收入		
銀行利息收入	10,977	3,893
政府補助*	1,433	8,454
其他收入總額	12,410	12,347
收益		
提前終止租賃的使用權資產處置收益	238	435
其他	11	101
收益總額	249	536
其他收入及收益總額	12,659	12,883

* 本公司已收到中國地方政府部門的政府補助，以支持附屬公司的研發活動及其他營運活動。並無與該等政府補助有關的未達成條件。

5. 所得稅

本集團須就本集團成員公司所處及營運的司法權區所產生或賺取的溢利，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

香港利得稅已就年內於香港產生的估計應評稅溢利按16.5% (2022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 (2022年：2,000,000港元) 的應評稅溢利按8.25% (2022年：8.25%) 稅率繳稅，而餘下的應評稅溢利則按16.5% (2022年：16.5%) 稅率繳稅。

台灣

於年內，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% (2022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%(2022年：25%)繳納企業所得稅。

美利堅合眾國

於年內，於美國特拉華州註冊成立的附屬公司須按21%(2022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。

按照本集團業務主要所在司法權區法定稅率計算的除稅前虧損適用的稅項開支與按實際稅率計算的稅項開支的對賬如下：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
除稅前虧損	(378,837)	(483,475)
按法定稅率25%計算的稅項(2022年：25%)	(94,709)	(120,869)
其他司法權區稅率差異的影響	18,199	20,180
不可扣稅開支	6,894	7,056
合資格研發成本額外可扣除撥備	(5,420)	(8,677)
已動用過往期間稅項虧損	(3,638)	(950)
未確認稅項虧損及可扣減暫時差額	78,674	103,260
	<u> </u>	<u> </u>
按本集團實際稅率計算的稅項開支	<u> -</u>	<u> -</u>

6. 股息

截至2023年12月31日止年度，本公司概無宣派及派付股息(2022年：零)。

7. 母公司普通股權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持有人應佔年內虧損及年內已發行普通股加權平均數424,378,752(2022年：424,210,824)計算。

截至2023年12月31日止年度的所呈列每股基本虧損概無調整(2022年：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具有反攤薄影響。

每股基本及攤薄盈利的計算乃基於：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
虧損		
用於計算每股基本虧損的母公司擁有人應佔虧損	<u>(378,837)</u>	<u>(483,475)</u>
	股份數目	
	2023年	2022年
股份		
用於計算每股基本虧損的年內已發行普通股加權平均數	<u>424,378,752</u>	<u>424,210,824</u>

8. 貿易應收款項

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
貿易應收款項	31,228	19,054
減值	<u>—</u>	<u>—</u>
賬面淨值	<u>31,228</u>	<u>19,054</u>

本集團與其客戶的交易條款以信貸為主。信貸期一般為30天至90天。本集團尋求對未償還應收款項維持嚴格監控並建立信貸控制部以將信貸風險降至最低。高級管理層定期檢討逾期結餘。鑒於上文所述及本集團的貿易應收款項與若干主要客戶有關，因此存在重大信貸風險集中情況。本集團並無就其貿易應收款項結餘持有任何抵押品或其他信貸增強安排。貿易應收款項不計息。

於報告期末的貿易應收款項賬齡分析(基於發票日期及扣除虧損撥備)如下：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
三個月內	<u>31,228</u>	<u>19,054</u>

9. 貿易應付款項

於報告期末的貿易應付款項的賬齡分析(基於發票日期)如下：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
6個月內	80,753	63,645
超過6個月	<u>117,301</u>	<u>43,895</u>
總計	<u>198,054</u>	<u>107,540</u>

貿易應付款項為免息及一般於六個月內或根據與若干供應商的具體協議結算。

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2023年12月31日，我們已打造一個由14個藥物資產組成的全面的管線，針對最常見的罕見病以及罕見的腫瘤適應症，具有高度的未滿足需求及巨大的市場潛力。該等強大管線，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。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2023年12月31日，我們已經將員工人數精簡至100名全職員工，其中13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。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管線。

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，中國國家藥品監督管理局(「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，在中國進行的治療戈謝病的CAN103 I期試驗完成首例患者給藥，及於2023年1月治療戈謝病的II期試驗完成首例患者給藥。兩項試驗的患者招募均已完成。

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。我們已取得國家藥監局的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12月31日，我們正在使用LogicBio Therapeutics授權的用於開發法佈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，我們正在自主開發針對不同組織，例如中樞神經系統(CNS)及肌肉的AAV遞送平台。

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.開發用於治療杜興氏肌肉萎縮症(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」。

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》。

全面且多元化的產品線

北海康成擁有 14 項資產中 8 項的全球權利，涵蓋生物制劑、小分子和基因治療。這些針對最常見的罕見疾病和腫瘤學適應症，具有經過驗證的機制和市場潛力。



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® (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2023年12月31日，我們已識別757名患者。截至2023年12月31日，我們將商業保險計劃(惠民保)實施在103個城市，覆蓋中國5億人口。
- 本公司將繼續加強整體專業商業化團隊，並有能力商業化多種罕見病產品。

邁芮倍®(氫馬昔巴特口服液，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。
- 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。Mirum亦於2024年3月就用於治療PFIC的邁芮倍®獲得FDA批准。

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》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。

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與CD95之間在T細胞上的相互作用，從而防止細胞凋亡，修復免疫功能。
- 已獲授予GBM的FDA授予孤兒藥資格認定，及獲歐洲藥品管理局(EMA)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CAN008用於治療GBM的II期試驗。
- 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，亦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(PFS)相關，並被推薦及選為II期劑量。Apogenix向復發GBM患者進行的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)及生活質量有統計學上顯著且臨床具意義的改善。
- 於2023年6月，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期研究的中期分析檢討，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，次要終點為總生存期(OS)。CAN008的第二階段研究預期於2024年上半年取得結果。根據試驗結果，本公司計劃可能會在大中華區申請優先審批程序。

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)。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。
- 於2023年10月，本公司宣佈針對年齡為12歲或以上的GDI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。
- 我們預計在2024年下半年提交新藥上市申請。

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。
- 1 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。

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，為即將推出的該等管線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」)垂注。

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12月31日止年度的人民幣79.0百萬元增加人民幣23.9百萬元或30.3%至截至2023年12月31日止年度的人民幣102.9百萬元，主要由於海芮思[®]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12月31日止年度的人民幣30.1百萬元增加人民幣8.6百萬元至截至2023年12月31日止年度的人民幣38.7百萬元，主要由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12月31日止年度的人民幣48.9百萬元增加人民幣15.3百萬元至截至2023年12月31日止年度的人民幣64.2百萬元。我們截至2023年12月31日止年度的毛利率為62.4% (2022年：61.9%)。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至2022年12月31日止年度的人民幣12.9百萬元減少人民幣0.2百萬元至截至2023年12月31日止年度的人民幣12.7百萬元，主要由於銀行利息收入增加，部分被年內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12月31日止年度的人民幣86.8百萬元減少人民幣3.1百萬元至截至2023年12月31日止年度的人民幣83.7百萬元，主要由於銷售活動的效率提高導致僱員成本減少，部分被營銷及推廣開支增加所抵銷。

行政開支

我們的行政開支由截至2022年12月31日止年度的人民幣108.9百萬元減少人民幣19.1百萬元至截至2023年12月31日止年度的人民幣89.8百萬元。該減少主要由於行政僱員成本減少，部分被辦公開支增加所抵銷。

研發開支

我們的研發開支由截至2022年12月31日止年度的人民幣311.2百萬元減少人民幣54.0百萬元至截至2023年12月31日止年度的人民幣257.2百萬元。該等減少主要由於向許可方合作夥伴作出的預付款及里程碑付款減少、檢測及臨床試驗開支減少、研發僱員成本減少，部分被折舊及攤銷成本增加所抵銷。

研發開支	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
員工成本	47,261	54,244
測試及臨床試驗開支	169,034	174,305
許可費	11,149	59,488
折舊及攤銷	12,777	7,342
其他開支	16,989	15,795
	<u>257,210</u>	<u>311,174</u>
合計	<u>257,210</u>	<u>311,174</u>

融資成本

我們的融資成本由截至2022年12月31日止年度的人民幣6.9百萬元增加至截至2023年12月31日止年度的人民幣8.9百萬元。該等減少主要由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年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瞭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。

我們將年內經調整虧損界定為年內虧損，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年內經調整虧損一詞。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。

下表載列於所示年度年內經調整虧損的對賬：

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
年內虧損	(378,837)	(483,475)
加：		
以股份為基礎的付款開支	<u>19,917</u>	<u>26,822</u>
年內經調整虧損	<u><u>(358,920)</u></u>	<u><u>(456,653)</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2023年12月31日，我們的現金及銀行結餘為人民幣137.5百萬元，其中人民幣48.3百萬元、人民幣82.2百萬元、人民幣1.5百萬元及人民幣5.5百萬元分別以人民幣、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由於運營所用現金淨額流出。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支持。

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，本集團定期審視融資需要以維持充足的財務資源。截至2023年12月31日止年度，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。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。我們也根據本集團的資金需求，考慮並努力尋求各種資金來源。

銀行貸款及其他借款

截至2023年12月31日，我們的銀行貸款及其他借款為人民幣30.3百萬元(2022年12月31日：人民幣37.6百萬元)，其中人民幣23.7百萬元及人民幣6.6百萬元分別以人民幣及美元計值，固定票面年利率為3.35%至4.00%。

流動比率

於2023年12月31日，本集團的流動比率(按流動資產除以流動負債計算)為64.0%(2022年12月31日：181.6%)。流動比率減少乃主要由於截至2023年12月31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12月31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7.7%(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12月31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12月31日止年度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12月31日止年度，本集團產生資本開支人民幣38.7百萬元。

本集團資產抵押

截至2023年12月31日，本公司兩家附屬公司CANbridge Biomed Limited及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12月31日，本集團將於商業銀行的存款人民幣12.6百萬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12月31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12月31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。

有關收回土地之須予披露交易

於2023年12月15日，本公司全資附屬公司北海康成(蘇州)生物製藥有限公司(「北海康成蘇州」)與蘇州工業園區土地儲備中心(「當地政府」)訂立土地收回協議(「土地收回協議」)，內容有關收回北海康成蘇州擁有的位於中國蘇州工業園區廣賢街西、創苑路北(50888號宗地)物業之土地使用權(「收回土地」)，總面積約為51,014.9平方米(「該土地」)。根據土地收回協議，北海康成蘇州須向當地政府交還該土地的土地使用權，當地政府須向北海康成蘇州支付總額為人民幣28,010,000元的補償款。補償款已於2024年2月支付完畢。

土地收回協議的主要條款

土地收回協議的主要條款載列如下：

日期： 2023年12月15日

訂約方： (1) 北海康成蘇州；及
(2) 當地政府。

將被收回的資產： 根據土地收回協議，當地政府同意補償人民幣28,010,000元予北海康成蘇州以收回土地。

該土地為工業用地，位於中國蘇州工業園區廣賢街西、創苑路北(50888號宗地)，總面積約為51,014.9平方米，於土地收回協議簽訂之日為空置狀態。

補償總額及付款條件： 就收回土地須向北海康成蘇州支付的補償款為人民幣28,010,000元。該補償款乃根據(i)北海康成蘇州於2022年6月為收購該土地的土地使用權所支付之代價；以及(ii)與該土地的前期建設規劃及設計相關的成本及費用釐定。

根據土地收回協議，當地政府分三期清償補償款，最後一期於2024年2月支付完畢。

有關土地收回協議訂約方之資料

本公司為一間投資控股公司。本集團主要從事針對規模龐大且缺醫少藥、有待開發的全球罕見疾病市場的生物技術療法的研究、開發及商業化。

北海康成蘇州為本公司的全資附屬公司，其主要業務為醫藥產品的研究、開發及商業化。

當地政府為中華人民共和國江蘇省蘇州市工業園區國土房產局下的事業單位。

據董事作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，於本公告日期，當地政府及其最終實益擁有人均為獨立於本公司及其關連人士(定義見聯交所證券上市規則(「上市規則」))的第三方。

該土地之財務資料

下表載列根據本公司經審核財務報表，截至2023年12月31日止兩個年度該土地應佔財務資料：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2022年
	(經審核)	
	(人民幣千元)	
除稅及特殊項目前及後利潤／(虧損)	<u>(648)</u>	<u>(324)</u>

根據本公司截至2023年12月31日止年度經審計綜合財務報表的確認，該土地的土地使用權及相關資本開支按持作出售的非流動資產的經審計帳面價值約為人民幣2,150萬元。

鑒於收回土地已於2024年2月完成，本公司預期截至2024年12月31日止年度的財務報表中就收回土地確認收益約人民幣650萬元，即收回土地補償款與上述該土地經審計帳面價值及該土地應佔其他資本開支之間的差額。有關收回土地的實際收益須經有關收回土地進行評估且有待審核。於扣除相關成本及開支(稅前)後，收回土地所得款項淨額約為人民幣28,010,000元，將主要用作本集團的營運資金。

收回土地的理由及裨益

北海康成蘇州於2022年6月以人民幣18,880,000元的代價向蘇州工業園區規劃建設委員會收購該土地的土地使用權。本集團原計劃在獲得足夠現金及資源的情況下，在該土地建造其自有研發中心及生產基地。鑒於近期的市場狀況及本集團目前的流動資金狀況，本集團尚未開始該土地的建設，且截至土地收回協議訂立日期，該土地處於空置狀態，未被本集團使用。本公司認為，收回土地為本集團提供了一個不會對其業務及經營產生任何重大不利影響的獲得現金的機會。

此外，鑒於收回地為當地政府重新規劃該地區土地用途的措施之一，本公司認為，除交出土地及進行收回土地外別無他法。

董事會認為：(i)收回土地不會對本集團的業務經營造成任何重大不利影響；(ii)土地收回協議的條款屬公平合理；(iii)儘管收回土地並非在北海康成蘇州的日常及一般業務過程中進行，但有關條款及條件乃按一般商業條款或更佳條款訂立，屬公平合理；及(iv)收回土地符合本公司及股東的整體利益。

上市規則涵義

由於根據上市規則第14.07條計算有關收回土地的最高適用百分比率多於5%但低於25%，故根據上市規則第14章，收回土地構成本公司的須予披露交易，並須遵守申報及公告規定，惟獲豁免遵守股東批准規定。

有關根據上市規則第14.34條有關收回土地的公告之延遲刊發的情況

本公司明白其本應於產生與收回土地(即訂立土地收回協議時)相關的責任時根據上市規則第14.34條盡快通知聯交所並刊發公佈。本公司對其延遲遵守上市規則深表歉意，惟本公司謹此強調延遲遵守上市規則絕非有意為之。本公司亦明白，倘擬進行須予公佈的交易，本公司應及時諮詢其專業顧問並徵求意見。

為避免日後類似事件的再次發生，本集團已採取以下補救措施：

- (i) 向所有相關人員(包括會計人員及高級管理層)就須予公佈的交易提供培訓，以強化及重新解釋上市規則的相關規定；
- (ii) 加強實施交易時的本公司內部監控系統，包括但不限於加強各部門之間就須予公佈交易的協調及申報安排；及
- (iii) 若因解釋或應用上市規則時產生任何不確定性，則於訂立有關交易前及時諮詢專業顧問及聯交所(如需要)。

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。

截至2023年12月31日止年度期間，150,200份購股權已獲行使，且1,392,731份購股權已沒收。於2023年12月31日，本公司38,986,855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」)。

根據首次公開發售後受限制股份單位計劃授出的所有獎勵所涉股份總數(不包括已根據首次公開發售後受限制股份單位計劃沒收的獎勵)不得超過截至首次公開發售後受限制股份單位計劃獲批准日期本公司已發行股本的5%，且進一步受本公司於相關時間已發行股本總數5%的年度上限所規限。

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。

截至2023年12月31日止年度，752,250份受限制股份單位已歸屬，285,000份受限制股份單位被沒收。截至2023年12月31日，本公司有4,612,750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」)。

根據首次公開發售後購股權計劃可能授出的購股權所涉及的最高股份數目(與根據股份相關其他購股權計劃可能授出的購股權所涉及的最高股份數目合併)不得超過於首次公開發售後購股權計劃獲批准日期本公司相同類別已發行股本10%。

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購股權。

截至2023年12月31日止年度，概無購股權獲行使，及1,318,000份購股權已沒收。於2023年12月31日，本公司9,622,000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，以維護股東的權益，提升企業價值，制訂其業務策略及政策，以及提高透明度及問責性。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準則及守則條文，作為其本身之企業管治常規守則。

董事會認為，於報告期間，本公司已遵守企業管治守則的準則及所有適用守則條文，惟下文披露之偏離當時企業管治守則第C.2.1條之情況除外。

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截至2023年12月31日止年度一直遵從標準守則。

購買、出售或贖回本公司上市證券

於報告期間，本公司或其任何附屬公司概無購買、贖回或出售本公司任何上市證券。

僱員及薪酬政策

於2023年12月31日，本集團有100名僱員(2022年：117名)。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126.9百萬元(2022年：人民幣158.6百萬元)。

末期股息

董事會已議決不建議就截至2023年12月31日止年度派付任何末期股息(2022年：無)

股東週年大會及暫停辦理股份過戶登記手續

本公司將就建議舉行應屆股東週年大會之日期及本公司將暫停辦理股份過戶登記手續之期間另行刊發公告，以確定股東出席上述大會並於會上投票之資格。

安永會計師事務所的工作範圍

本集團核數師安永會計師事務所已就本集團截至2023年12月31日止年度業績公告的財務資料與本集團年度草擬綜合財務報表所載金額核對一致。安永會計師事務所就此進行之工作並不構成根據香港會計師公會頒佈之香港審計準則、香港審閱委聘準則或香港核證委聘準則之核證業務，因此安永會計師事務所並無就此業績公告發出核證。

核數師報告摘錄

以下為獨立核數師關於本公司截至2023年12月31日止年度的綜合財務報表的報告摘錄：

意見

吾等認為，該等綜合財務報表根據國際會計準則理事會頒佈之國際財務報告準則真實而公平地反映貴集團於2023年12月31日的綜合財務狀況及截至該日止年度的綜合財務表現及綜合現金流量，且已遵照香港公司條例的披露規定妥為編製。

與持續經營相關的重大不確定性

謹請垂注合併財務報表附註2.1，該附註顯示，貴集團於截至2023年12月31日止年度內產生虧損淨額人民幣378,837,000元，且截至2023年12月31日，貴集團有負債淨額人民幣39,788,000元。該等條件連同合併財務報表附註2.1所載的其他事宜表明存在重大不確定因素而可能對貴集團持續經營能力構成重大疑慮。吾等並無就此事宜修訂吾等的意見。

摘錄自核數師報告的上述「綜合財務報表附註2.1」披露於本公告附註2。

審核委員會審閱財務報表

審核委員會已審議及審閱本集團截至2023年12月31日止年度的經審核綜合年度業績及本集團採納的會計原則及常規，並與管理層就內部控制、風險管理及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12月31日止年度的經審核綜合年度業績符合相關會計準則、法律法規的規定。

刊發年度業績及年度報告

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年年度報告(包含所有上市規則所規定的相關資料)將於2024年4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3月28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。