

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2021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」)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2021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2020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，「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

本公司於2021年12月10日(「上市日期」)在香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)上市。本集團在其藥物管線及業務方面取得重大進展，包括以下里程碑及成就：

針對MPS II／亨特氏綜合症的*Hunterase*<sup>®</sup> (CAN101)。

- 於2021年5月在中國內地推出*Hunterase*<sup>®</sup>進入非醫保市場。

**CAN008**，一種正開發用於治療膠質母細胞瘤(GBM)的CD95-Fc糖基化融合蛋白。

- 根據台灣1期試驗所得積極的初步療效結果，經確認已成功修訂研究性新藥(IND)申請，CAN008可作為一線2期試驗進行研究，這表明CAN008有可能成為標準治療方法。

- 於2021年4月啟動在中國對GBM患者進行CAN008的2期試驗，並於2021年10月在中國進行首例患者給藥。2期臨床試驗設計為多中心、隨機、雙盲及安慰劑對照研究以調查療效並探索生物標誌物和療效間的相關性。
- 北海康成預期在中國將CAN008商業化，作為合併治療（放療加化療），配合GBM的護理標準。

**CAN108 (maralixibat)**為一種口服、最小化吸收的迴腸膽汁酸轉運蛋白(*IBAT*)抑制劑並正開發以治療罕見的膽汁淤積性肝病，包括*Alagille*綜合症(*ALGS*)、進行性家族性肝內膽汁淤積症(*PFIC*)及膽道閉鎖(*BA*)。

- 於2021年4月獲得Mirum Pharmaceuticals, Inc. (「**Mirum**」)授予在大中華區開發、生產及商業化用於治療*ALGS*、*PFIC*和*BA*的CAN108 (maralixibat)的獨家許可。Maralixibat目前為美國首個且唯一獲美國食品藥品監督管理局(*FDA*)批准的用於治療*ALGS*的靶向藥物。
- Maralixibat安全數據集廣泛，已在1,600多名人類受試者中進行評估。Mirum於2021年9月就用於治療*ALGS*的maralixibat獲得*FDA*批准。
- 於2021年5月，北海康成的開發合作夥伴Mirum於中國開始進行患者招募及臨床中心管理，以於肛門腸吻合術後評估CAN108治療*BA*的2期全球多中心臨床試驗。
- 根據我們在全球研究的合作夥伴Mirum獲得的數據，於2021年12月就CAN108在中國內地提交用於治療*ALGS*患者膽汁淤積性瘙癢症的新藥申請(*NDA*)。
- CAN108針對*ALGS*的*NDA*於2022年1月獲中國國家藥品監督管理局(國家藥監局)受理並將納入優先審評。

**CAN106**是一種人源化單克隆抗體，用於治療陣發性睡眠性血紅蛋白尿症(*PNH*)及其它*C5*介導的補休系統相關疾病。

- 北海康成自藥明生物及Privus獲得開發及商業化CAN106的全球權利。
- 於2020年10月在新加坡提交CAN106的1期臨床試驗的*IND*申請，並於2020年12月獲得衛生科學局(*HSA*)的*IND*批准。CAN106表現出良好的*PK/PD*特徵及耐受性，顯示CAN106具有在降低給藥頻率下有效抑制*PNH*患者*C5*的潛力。

- 於2022年2月在新加坡完成對健康志願者CAN106的1期臨床試驗。這項首次人體研究旨在對31名健康志願者進行一項隨機、雙盲、安慰劑對照和單次遞增劑量研究，以評估CAN106的安全性、藥代動力學、藥效學和抗藥物抗體的發展等數據。
- 於2021年7月就PNH取得國家藥監局的IND批准。
- 於2022年2月在新加坡進行的CAN106 1期試驗錄得積極頂線數據，結果表明完全阻斷補體功能。CAN106表現出良好的安全性及耐受性。

***CAN103*** 是用於治療戈謝病(GD)的酶替代療法(ERT)。

- CAN103源自藥明生物的發現，目前由北海康成於中國進行本土研發。此為2018年北海康成向藥明生物收購的首個罕見病資產。北海康成擁有在中國開發及商業化該產品的全球專有權。
- 根據弗若斯特沙利文的資料，大量研究文獻證明GD是最知名的典型罕見病之一，與其他罕見病相比有更多獲批的藥物。2020年，在中國有約3,000名GD患者。
- 於2021年10月就CAN103獲得國家藥監局的IND批准，目前正在準備開始對成人和青少年GD患者進行1期試驗。

***先進的世界一流基因療法平台，專注於腺相關病毒(AAV)作為基因轉染工具，具有潛力作為多種遺傳疾病的一次性持久療法。***

- 就用於基因編輯及基因療法的下一代衣殼平台獲得LogicBio Therapeutics的全球獨家許可)，進行法布雷病(Fabry)和龐貝氏病(Pompeo)基因療法候選藥物的研發、生產及商業化，從而擴大北海康成的罕見疾病組合。該協議亦涉及在全球範圍內就開發兩種額外適應症向平台授權的選擇權，以及在大中華區授權LB-001(一種研究性基因編輯技術，具有治療甲基丙二酸血症(MMA)的潛力)的選擇權。
- 於2021年10月，與Scriptr Global, Inc.訂立一份研究合作及許可協議，內容有關使用Scriptr Global的Stitchr™平台(一種專有的核糖介導RNA組裝技術)開發、生產及商業化用於治療抗肌萎縮蛋白病的基因療法候選藥物的獨家全球權利。
- 已確定兩種將推進針對罕見神經肌肉疾病臨床開發的基因治療：用於治療法布雷病的CAN201及用於治療龐貝氏病的CAN202。

## 財務摘要

- 我們的現金及銀行結餘由截至2020年12月31日的人民幣360.8百萬元增加人民幣385.0百萬元至截至2021年12月31日的人民幣745.8百萬元，主要歸因於我們於2021年5月的首次公開發售前融資及本公司於2021年12月的首次公開發售（「**首次公開發售**」）的所得款項。
- 我們的收入由截至2020年12月31日止年度的人民幣12.0百萬元增加人民幣19.2百萬元至截至2021年12月31日止年度的人民幣31.2百萬元，主要是由於Hunterase®及Nerlynx®的銷售額增加。
- 我們的研發開支由截至2020年12月31日止年度的人民幣109.6百萬元增加約人民幣318.1百萬元至截至2021年12月31日止年度的人民幣427.7百萬元，主要歸因於我們向許可夥伴作出的付款增加、研發僱員成本以及其他檢測及臨床試驗開支增加。
- 可轉換可贖回優先股的公平值虧損由截至2020年12月31日止年度的人民幣591.4百萬元減少人民幣129.0百萬元至截至2021年12月31日止年度的人民幣462.4百萬元，該變動與本公司估值出現的變動相符。
- 年內虧損由截至2020年12月31日止年度的人民幣846.0百萬元增加約人民幣231.0百萬元至截至2021年12月31日止年度的人民幣1,077.0百萬元，主要由於研發成本及行政開支增加。
- 年內經調整虧損由截至2020年12月31日止年度的人民幣210.6百萬元增加人民幣370.7百萬元至截至2021年12月31日止年度的人民幣581.3百萬元。年內經調整虧損乃通過調整年內國際財務報告準則虧損人民幣1,077.0百萬元（2020年：人民幣846.0百萬元）得出，不包括(i)首次公開發售前可轉換可贖回優先股及衍生金融工具的一次性、非現金、國際財務報告準則公平值變動；(ii)以股份為基礎的付款開支；及(iii)上市開支的影響。詳情請參閱本公告「非國際財務報告準則計量」一節。



## 未來發展

為實現我們成為全球生物醫藥領域的領導者的願景，為中國及全球罕見病患者提供靶向療法，我們將專注於追求以下方面：

- 繼續將北海康成轉變為一體化全球生物醫藥公司
  - 整合第一階段的內部基因療法CMC能力
  - 繼續探索戰略合作夥伴關係，推動全球開發及商業化聯合項目
  - 在美國開展基因治療研發中心
  - 繼續尋求創造價值的戰略合作夥伴關係，擴大利用北海康成全球基礎設施的管線及潛力
- 研發：通過交付關鍵數據及實現重要階段性目標持續推進管線產品研發，並持續優先「立足中國面向中國市場、立足中國面向全球市場及立足全球面向全球市場」各項戰略以及遵循各項戰略指引。
  - CAN106－於取得新加坡1期數據積極結果後，北海康成計劃於2022年上半年在中國啟動PNH患者1b/2期臨床試驗
  - CAN008－繼續招募患者參與CAN008治療GBM的2期臨床試驗。預計將於2023年獲得CAN008的2期中期數據
  - CAN108－取得治療ALGS的NDA批准並於治療BA的2期臨床試驗中進行首例患者給藥
  - CAN201－計劃於2022年下半年與FDA進行IND前會議，並於2023年提交IND申請；於2022年下半年完成試點規模製造工藝開發及技術轉讓
- 基因治療：推進內部基因治療全球項目並產生非人類概念證明數據
  - 於年內推進內部基因治療全球項目並產生非人類概念證明數據及於2023年公佈DMD臨床前主要候選藥物
- 商業：
  - 收入預計包括來自三種上市產品的銷售：於中國非報銷市場銷售Hunterase<sup>®</sup>、於中國及香港根據早期准入計劃(EAP)銷售CAN108以及於台灣及香港銷售Nerlynx

## 綜合損益表

截至2021年12月31日止年度

下表載列本公司於所示年度的綜合損益表：

	附註	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
收益	4	31,161	12,032
銷售成本		<u>(12,385)</u>	<u>(5,154)</u>
毛利		18,776	6,878
其他收入及收益	4	13,402	1,359
銷售及分銷開支		(100,748)	(51,008)
行政開支		(145,517)	(77,716)
研發開支		(427,658)	(109,642)
可轉換可贖回優先股的公平值變動		(462,436)	(591,385)
可轉債的公平值變動		-	1,689
衍生金融工具的公平值變動		34,454	(20,746)
融資成本		(3,079)	(3,873)
其他開支		<u>(4,200)</u>	<u>(1,599)</u>
除稅前虧損		(1,077,006)	(846,043)
所得稅開支	5	<u>-</u>	<u>-</u>
年內虧損		<u><u>(1,077,006)</u></u>	<u><u>(846,043)</u></u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人		<u><u>(1,077,006)</u></u>	<u><u>(846,043)</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>(11.43)</u></u>	<u><u>(12.33)</u></u>

## 綜合全面收益表

截至2021年12月31日止年度

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
年內虧損	<u>(1,077,006)</u>	<u>(846,043)</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>16,461</u>	<u>45,307</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>16,461</u>	<u>45,307</u>
後續期間可能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>29,424</u>	<u>29,001</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>29,424</u>	<u>29,001</u>
年內其他全面收益(扣除稅項)	<u>45,885</u>	<u>74,308</u>
年內全面收益總額	<u>(1,031,121)</u>	<u>(771,735)</u>
下列人士應佔：		
母公司擁有人	<u>(1,031,121)</u>	<u>(771,735)</u>

綜合財務狀況表  
2021年12月31日

	附註	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備		9,564	4,026
使用權資產		19,978	11,544
無形資產		51,269	179,743
非流動資產總值		80,811	195,313
<b>流動資產</b>			
存貨		13,448	553
貿易應收款項	8	9,141	7,040
預付款項、其他應收款項及其他資產		43,307	22,648
現金及現金等價物		745,815	360,804
流動資產總值		811,711	391,045
<b>流動負債</b>			
貿易應付款項	9	43,607	46,713
其他應付款項及應計費用		103,423	33,557
計息銀行及其他借款		30,868	22,314
租賃負債		7,882	5,519
流動負債總額		185,780	108,103
流動資產淨額		625,931	282,942
總資產減流動負債		706,742	478,255
<b>非流動負債</b>			
可轉換可贖回優先股		–	2,167,121
計息銀行及其他借款		–	11,645
租賃負債		13,351	7,417
其他非流動負債		–	1,456
衍生金融工具		–	36,472
非流動負債總額		13,351	2,224,111
資產／(負債)淨額		693,391	(1,745,856)
<b>權益</b>			
母公司擁有人應佔權益			
股本		28	5
儲備		693,363	(1,745,861)
權益／(虧絀)總額		693,391	(1,745,856)



## 財務資料附註

### 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。

本公司股份自2021年12月10日起於香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）主板上市。

### 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（「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，惟若干按公平值計量的金融工具除外。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。

### 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經修訂國際財務報告準則。

國際財務報告準則第9號、國際會計準則第39號、 國際財務報告準則第7號、國際財務報告準則第4號及 國際財務報告準則第16號（修訂本）	利率基準改革 – 第二階段
國際財務報告準則第16號（修訂本）	COVID-19疫情相關租金優惠

經修訂國際財務報告準則的性質及影響載述如下：

- (a) 當現有利率基準被可替代無風險利率（「無風險利率」）替代時，國際財務報告準則第9號、國際會計準則第39號、國際財務報告準則第7號、國際財務報告準則第4號及國際財務報告準則第16號（修訂本）解決先前影響財務報告之修訂未處理的問題。修訂提供對於釐定金融資產及負債之合約現金流量之基準之變動進行會計處理時無需調整金融資產及負債的眼面值而更新實際利率的可行權宜方法，前提為該變動為利率基準改革之直接後果且釐定合約現金流量的新基準於經濟上等同於緊接變動前的先前基準。此外，該等修訂允許利率基準改革所規定對對沖指定及對沖文件進行更改，而不會中斷對沖關係。過渡期間可能產生的任何收益或虧損均透過國際財務報告準則第9號的正常規定進行處理，以計量及確認對沖無效性。當無風險利率被指定為風險組成部分時，該等修訂亦暫時寬免實體必須符合可單獨識別的規定。倘實體合理地預期無風險利率風險組成部分於未來24個月內將變得可單獨識別，則該寬免允許實體於指定對沖後假定已符合可單獨識別之規定。此外，該等修訂亦規定實體須披露額外資料，以使財務報表的使用者能夠了解利率基準改革對實體的金融工具及風險管理策略的影響。該等修訂對本集團的財務狀況及表現並無任何影響。

- (b) 國際財務報告準則第16號(修訂本)為承租人提供一個實際可行的權宜方法，可選擇不就COVID-19疫情直接產生的租金優惠應用租賃修訂會計處理。該實際可行權宜方法對疫情直接產生的租金優惠及於下列情況下方會應用：(i)租賃付款的變動使租賃代價有所修改，而經修改的代價相等於或少於緊接變動前的租賃代價；(ii)租賃付款的任何減幅僅影響原到期日為2021年6月30日或之前的付款；及(iii)租賃的其他條款及條件並無實質性變動。

截至2021年12月31日止年度，本集團的租賃概無因COVID-19疫情而獲出租人減免或豁免。該修訂對本集團的財務狀況及表現並無任何影響。

#### 4. 收益、其他收入及收益

收益分析如下：

##### 客戶合約收益

##### (a) 分類收益資料

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
產品類別		
銷售醫療產品	<u>31,161</u>	<u>12,032</u>
確認收益的時間		
於某一時間點轉移的貨品	<u>31,161</u>	<u>12,032</u>

##### (b) 履約責任

履約責任於交付貨品及發票後達成，而付款一般自發票日期起計30至90天內到期。

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
其他收入		
銀行利息收入	2,607	964
政府補助*	405	395
	<u>3,012</u>	<u>1,359</u>
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
收益		
出售無形資產的收益	9,727	—
匯兌收益淨額	633	—
其他	30	—
	<u>10,390</u>	<u>—</u>
	<u>13,402</u>	<u>1,359</u>

\* 已自中國地方政府部門收取用於支持附屬公司研發活動的政府補助。並無有關該等政府補助的任何未履行條件。

## 5. 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。

### 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

於年內，於香港註冊成立的附屬公司須就於香港產生的估計應評稅溢利按16.5%（2020年：16.5%）的稅率繳納所得稅。

### 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%（2020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%（2020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%（2020年：21%）的稅率繳納法定美國聯邦企業所得稅。

按照本集團大部分附屬公司所在地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：

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
除稅前虧損	<u>(1,077,006)</u>	<u>(846,043)</u>
按法定稅率25%計算的稅項	(269,252)	(211,511)
其他司法權區稅率差異的影響	145,958	147,565
不可扣稅開支	34,084	28,879
合資格研發成本額外可扣除撥備	(2,600)	(152)
未確認稅項虧損	91,810	48,213
使用過往未確認的稅項虧損	<u>-</u>	<u>(12,994)</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2021年12月31日止年度，本公司概無宣派及派付股息（2020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已發行普通股加權平均數 94,241,487 (2020年：68,595,669) 計算 (經調整資本化發行的影響)。股份拆細被視為在整個年度內已經發行，且在計算所呈列的比較期間的每股虧損時亦已計入在內，以提供比較業績。

每股攤薄虧損金額乃根據母公司普通股權持有人應佔年內虧損計算。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年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2021年及2020年12月31日止年度的每股基本虧損概無調整，原因為尚未行使的可轉換可贖回優先股、認受權證、可轉債貸款及購股權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：

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
<b>虧損</b>		
計算每股基本虧損時使用的母公司擁有人應佔虧損	<u>(1,077,006)</u>	<u>(846,043)</u>
	股份數目	
	2021年	2020年
<b>股份</b>		
計算每股基本盈利時使用的年內已發行普通股加權平均數	<u>94,241,487</u>	<u>68,595,669</u>

## 8. 貿易應收款項

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：

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
三個月內	<u>9,141</u>	<u>7,040</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：

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
6個月內	<u>43,607</u>	<u>46,713</u>

## 管理層討論及分析

### 概覽

我們成立於2012年，是立足中國、專注於罕見病的生物醫藥公司，致力於研究、開發及商業化生物科技療法。截至2021年12月31日，我們已打造一個由13個擁有巨大市場潛力的藥物資產組成的全面的管線，針對部分最常見的罕見病以及罕見的腫瘤適應症，包括三個已上市產品、四個處於臨床階段的候選藥物、一個處於IND準備階段、兩個處於臨床前階段，另外三個基因治療專案處於先導識別階段。我們的核心產品CAN008是一種正開發用於治療GBM的CD95-Fc糖基化融合蛋白。截至2021年12月31日，我們正在管線中開發其他12種候選藥物。

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2021年12月31日由183名僱員組成的人才庫提供支持，其中23人擁有博士學位及／或醫學博士學位，有超過78%的僱員擁有在跨國生物製藥公司工作的經驗。我們的管理團隊共同擁有在各主要市場(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，專門針對具有巨大市場潛力和經驗證作用機制的疾病，包括生物製劑、小分子及基因療法解決方案。我們採用授權引進業務模式，且除了開發神經肌肉疾病基因治療方案的內部工作外，截至2021年12月31日，我們所有產品管線均自業務合作夥伴授權引進。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這一渠道。

- 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，用於治療亨特氏綜合症(MPS II)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及BA。其中，我們於2020年9月在中國內地獲得用於MPS II的Hunterase® (CAN101)的上市批准。我們於2021年2月在新加坡對健康志願者啟動CAN106的1期臨床試驗；於2021年7月就在中國進行的PNH 1期研究取得國家藥監局的IND批准；並於2022年2月錄得CAN106項目1期積極頂線數據。結果表明完全阻斷補體功能，CAN106表現出良好的安全性及耐受性。CAN108針對ALGS的NDA已於2022年1月獲國家藥監局受理並納入優先審評。



- 於罕見腫瘤領域，我們正開發CAN008，用於治療多形性膠質母細胞瘤(GBM)。於2018年，我們在台灣完成了CAN008的1期臨床試驗，在之前海外試驗中獲得的臨床數據的支持下，成功地將CAN008與亞洲新診斷的GBM患者橋接。我們已取得國家藥監局的IND批准，以開展CAN008的一線2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 2期臨床試驗的首例患者給藥。其他兩種腫瘤產品Caphosol™ (CAN002)和Nerlynx® (CAN030)亦已分別在中國內地及大中華區獲得了上市許可。

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。基因療法為多種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2021年12月31日，我們正在使用LogicBio Therapeutics授權的用於治療法布雷病及龐貝氏病的AAV sL65衣殼載體，開發兩種基因治療產品，根據我們與LogicBio Therapeutics的合作協議，我們可選擇使用相同載體開發兩種額外適應症，以及用於治療甲基丙二酸血症(MMA)的臨床階段基因編輯項目。我們亦與我們的研究合作夥伴馬薩諸塞大學醫學院合作開展贊助研究計劃，以開發神經肌肉疾病的基因治療解決方案，並獨家選擇許可用於開發的資產。此外，我們正在內部開發針對不同組織的腺相關病毒(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

與普通人群中的其他流行疾病相比，全球罕見病行業為專注於治療影響少數人疾病藥物的發現及商業化的生物製藥市場領域。因其獨特性使然，罕見病行業被視為高效的業務模式。根據弗若斯特沙利文的資料，大部分罕見病由病理明確的基因突變引起，令罕見病藥物研發(「研發」)的技術及監管成功率(「PTRS」)較高。若干罕見病患者在少數專科醫院接受治療，因此，罕見病藥物的銷售工作更具針對性。罕見病的獨特性質亦促使多個國家頒佈有利的監管環境，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進程。

全球罕見病藥物市場自1983年以來快速增長，當時美國藥監局首次頒佈孤兒藥法案，為監管途徑制定了標準並被其他司法權區採用。全球罕見病藥物市場的規模由2016年的1,090億美元增長至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%進一步增長至2030年的3,833億美元。罕見病意識的日益提升，已擴大特殊治療的需求，加上醫療支出不斷增加，積極推動著罕見病治療市場的增長。美國及歐洲仍為全球最大的罕見病市場。

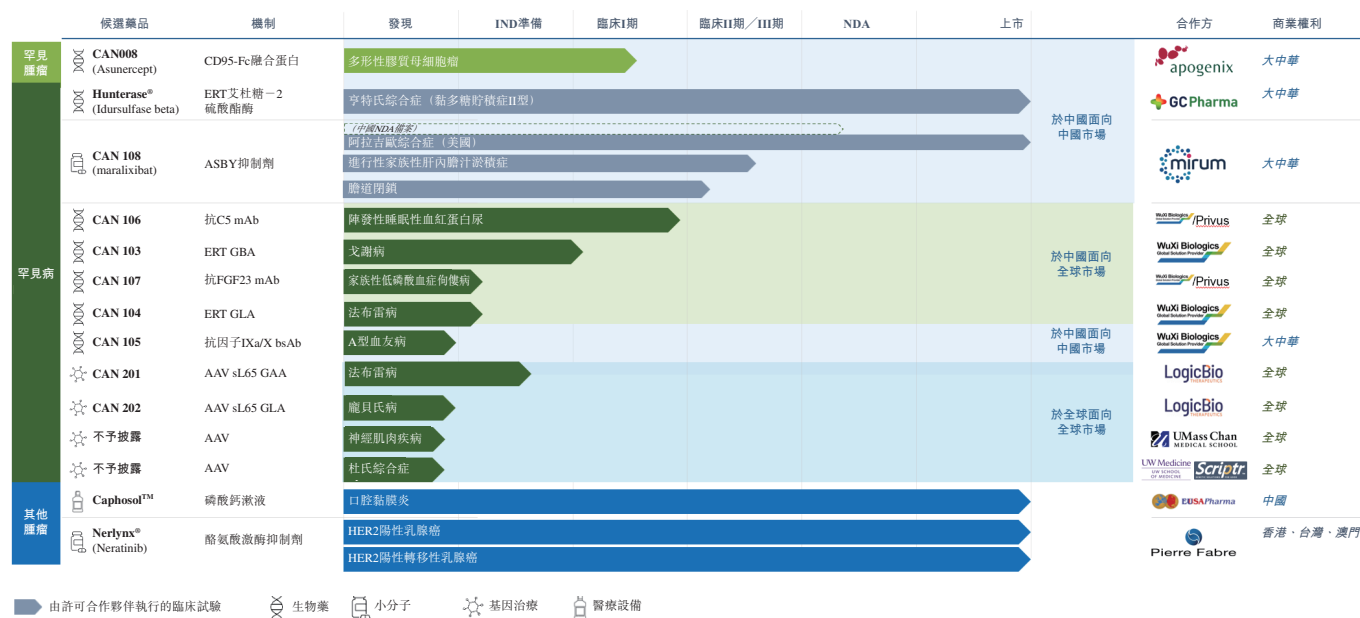


因獲得診斷及治療的罕見病有限，發展中國家的罕見病市場滲透相對不足。中國罕見病藥物的市場規模於2020年僅約為13億美元，遠低於美國或歐洲。根據弗若斯特沙利文的資料，倘應用美國藥監局使用的罕見病定義，2019年中國罕見病的患病率顯示患者人數可能超過美國的四倍之多。患者人口與市場規模之間的差異表明中國罕見病藥物有巨大增長空間。根據弗若斯特沙利文的資料，中國罕見病藥物市場預計將從2020年的13億美元大幅增長至2030年的259億美元，複合年增長率為34.5%，而同期美國及全球其他地區市場增長的複合年增長率分別為10.5%和10.0%。於2016年和2020年，中國罕見病藥物市場分別佔全球罕見病市場的0.4%和1.0%，預期到2030年將佔6.8%，表明罕見病市場前景向好。由於未獲治療患者的集中人口高於美國及歐洲，中國為罕見病醫藥公司提供巨大商機，以按較其他疾病領域可能更低的成本把握巨大的市場。為應對如此龐大的市場機遇，許多領先醫藥公司（如賽諾菲）已於中國及其他發展中國家推出產品。我們相信如北海康成等公司具有獨特優勢，可縮小差距並提供可持續的解決方案，以高效地滿足全球患者的醫療需求。

此外，預計中國罕見病行業將受惠於多項監管舉措。意識到對發展有效治療罕見病的緊迫性及有關發展的獨特臨床挑戰，美國及歐洲部門已提供監管激勵並採納特別的監管框架，鼓勵開發及商業化治療罕見病的藥物以及支持專注於治療罕見病的公司。於2018年，中國公佈第一批《罕見病目錄》，囊括了121種罕見病，標誌著中國罕見病市場的轉型首次亮相。與美國及歐洲相似，中國的罕見病藥物審批流程已引入高度監管靈活性，包括簡化申請流程、靈活的臨床試驗設計、基於海外臨床數據而豁免進行臨床試驗的可能性提高及批准後臨床試驗。中國亦邁向更有利的罕見病報銷環境。通過多年在地方層面提供罕見病保險機制的努力，十二個省市已實施多種報銷模式的罕見病保險政策。根據弗若斯特沙利文的資料，於2021年，中華人民共和國國家衛生委員會宣佈了開始制定第2期罕見病目錄，更多的罕見病藥物有望被納入。

在新技術的支持下，基因療法成為罕見病的新興解決方案。根據弗若斯特沙利文的資料，約80%的罕見病是由遺傳性疾病引起的。基因療法通過從根本上解決疾病的基本病因，為廣泛的罕見病提供了前景可觀的解決方案。基因工程及重組病毒載體發展方面的最新進展激發了該領域的熱情，多種基因療法產品獲得批准。基因療法的若干開創性臨床試驗的成功驗證了其有效性及安全性，例如Novartis開發的Zolgensma，可對脊髓性肌萎縮症(SMA)進行靶向治療，標誌著基因療法為目前尚無特定治療選擇的罕見病提供解決方案的潛力。

# 管線



## 業務概覽

本公司於2021年12月10日在聯交所上市。自此，本公司在其藥物管線及業務方面取得重大進展，包括以下里程碑及成就。

### Hunterase® (CAN101)

- Hunterase®是中國第一種獲批用於治療亨特氏綜合症(MPS II)的ERT。鑒於ERT為亨特氏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Hunterase®(CAN101)擁有巨大的市場機遇。
- 我們於2020年9月成功就Hunterase®(CAN101)獲得中國國家藥監局的上市批准。Hunterase®(CAN101)目前由GC Pharma在全球超過10個國家上市。在頭對頭1期研究中，與Elaprase® (一種在全球範圍內常用於治療亨特氏綜合症的藥物) 相比，Hunterase®(CAN101)展現出良好的療效。
- 我們於2021年5月在中國商業化推出Hunterase®(CAN101)進入非醫保市場。
- 公司計劃擴增內部專職商業團隊，並預計未來5年在中國組建一支擁有300多名成員的成熟罕見病商業化團隊，具備商業化多種罕見病的能力。

## CAN008

- CAN008是一種用於治療GBM的工程化類抗體全人源融合蛋白。其與CD95L結合併阻斷其與CD95受體相互作用。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強大的療效及良好的安全性，有望作為治療GBM的有效方案。Apogenix進行的2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）及生活質量大幅改善以及復發GBM患者的總體生存期呈積極趨勢。
- 我們於台灣完成1期試驗，結果顯示，CAN008在GBM患者中普遍耐受性良好。並無觀察到劑量限制毒性且並無報告治療相關嚴重不良事件。
- 我們於2021年4月獲批准在中國對GBM患者進行一線2期試驗，並於2021年10月就中國GBM患者進行CAN008一線2期臨床試驗的首例患者給藥。

## CAN108 (maralixibat)

- CAN108為一種口服、最小化吸收的迴腸膽汁酸轉運蛋白(IBAT)抑制劑並正開發以治療罕見的膽汁淤積性肝病，包括ALGS、PFIC及BA。Maralixibat安全數據集廣泛，已在1,600多名人類受試者中進行評估。Maralixibat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120名兒童接受治療，部分接受研究超過七年。在ICONIC，我們的美國合作夥伴Mirum為ALGS進行的2b期安慰劑對照隨機臨床試驗中，與安慰劑相比，接受maralixibat治療的患者的膽汁酸及瘙癢明顯減少，生活質量、黃疸改善，加速長期增長。在我們的美國合作夥伴Mirum進行PFIC 2期研究的INDIGO中，對maralixibat有反應的患者顯示在無移植存活率方面有顯著改善，多個參數獲得改善，包括肝酶和膽紅素水平正常化、瘙癢減少及增長改善。Mirum於2021年9月就用於治療ALGS的maralixibat獲得FDA批准。
- 根據我們在全球研究的合作夥伴Mirum獲得的數據，於2021年12月就CAN108在中國內地提交用於治療ALGS患者膽汁淤積性瘙癢症的NDA。
- CAN108針對ALGS的NDA於2022年1月獲國家藥監局受理並將納入優先審評。
- 對於BA而言，我們的合作夥伴Mirum於2021年5月啟動2期全球多中心臨床試驗，我們於中國支持患者招募及臨床中心管理。

## CAN106

- CAN106是一種針對補體C5的人源化單克隆抗體，其開發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)以及獲批准的抗C5抗體靶向的各種其他補體介導的疾病和其他新的潛在適應症。我們分別於2019年及2020年自藥明生物及Privus獲得開發、生產及商業化該候選藥物的全球權利。根據臨床前數據，CAN106表現出良好的PK/PD特徵及耐受性，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。
- 我們於2021年2月在新加坡對健康志願者啟動CAN106的1期臨床試驗，並於2021年7月就在中國進行的PNH 1期研究取得國家藥監局的IND批准。
- 於2022年2月在新加坡進行的CAN106 1期試驗錄得積極頂線數據，結果表明完全阻斷補體功能。CAN106表現出良好的安全性及耐受性。

## CAN103

- 於2021年10月，我們宣佈CAN103的IND申請已獲國家藥監局批准。CAN103是由北海康成開發的一種酶替代療法(ERT)，作為其與藥明生物(2269.HK)的罕見疾病合作夥伴關係的一部分，用於長期治療患有I型及III型GD的成人及兒童。

## 基因療法 – CAN201及CAN202

- sL65為用於基因編輯和基因療法的下一代嗜肝AAV衣殼平台。2020年5月舉行的美國基因與細胞治療學會(「ASGCT」)會議上，數據顯示衣殼在人源化小鼠模型和非人靈長類動物中對人肝細胞進行高效的功能轉導。數據亦顯示衣殼的可生產性得到改善，對人類血清樣品中預先存在的中和抗體更具抵抗力。
- 我們正在設計CAN201的臨床前對策，因為我們和我們的合作夥伴LogicBio正在對候選藥物進行臨床前評估。我們的CAN202開發計劃受制於CAN201的開發狀態，以降低過程風險。
- 我們通過日期為2021年4月26日的許可協議自LogicBio Therapeutics獲得sL65的全球獨家許可權，以開發及商業化sL65的四款基因療法產品，並根據許可協議獲得LB-001治療甲基丙二酸血症(MMA)在指定地區的獨家許可選擇權。LB-001為一種基於GeneRide™平台的研究性體內基因編輯技術，旨在將糾正基因精確整合至患者的肝細胞白蛋白位點因中，以提供持久的治療效果。

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



## 企業發展

- 於2021年4月26日，我們與LogicBio Therapeutics, Inc. (「**LogicBio**」) 訂立戰略合作及許可協議，當中LogicBio授予我們(i)若干LogicBio專利及專有技術的全球性、含特許權使用費、多級分授許可(受若干條件規限)的獨家許可權，以針對兩個靶點(治療法布雷病及龐貝氏病)開發、生產及商業化基因療法候選藥物，有關LogicBio專利及專有技術，包括LogicBio的腺相關病毒(AAV) sL65(一種由LogicBio sAAVy™平台產生的衣殼)；(ii)就另外兩個靶點開發基於AAV sL65治療方法的選擇權；及(iii)取得大中華區LogicBio LB-001專利及專有技術的獨家、含特許權使用費、多級分授許可(受若干條件規限)的許可權的選擇權，而LB-001為一項基於GeneRide™平台的研究性體內基因編輯技術，具有治療甲基丙二酸血症(MMA)的潛力(統稱為「**LogicBio許可產品**」)。
- 於2021年4月28日，我們與Mirum訂立許可協議。據此，Mirum就若干Mirum許可的專有技術及專利向我們授出獨家、含特許權使用費及分授許可(受若干條件規限)的許可權，以開發、生產及商業化maralixibat(一種研究性口服藥物)以及含有maralixibat的藥品用於ALGS、PFIC及BA的大中華區許可地區正接受多項適應症(包括ALGS、PFIC及BA)開發。
- 於2021年10月，我們與Scriptr Global, Inc.訂立一份研究合作及許可協議，以開發針對治療抗肌萎縮蛋白病(dystrophinopathies)的基因療法。北海康成將獲得使用Scriptr Global的Stitchr™平台(一種專有的核糖介導RNA組裝技術)開發、生產及商業化用於治療抗肌萎縮蛋白病的基因療法候選藥物的獨家全球權利。Scriptr Global將負責研究，而北海康成將承擔開發、生產、監管及商業化的所有責任。
- 於2021年11月，針對一種罕見的神經肌肉疾病杜氏肌營養不良(DMD)的基因治療研究，我們與華盛頓州西雅圖的華盛頓大學醫學院訂立一份兩年的贊助性研究協議。該項目將由神經病學、醫學及生物化學系教授、華盛頓大學醫學院肌營養不良症McCaw資助講座教授及西雅圖Senator Paul D. Wellstone肌營養不良專業研究中心主任Jeffrey Chamberlain博士指導。美國華盛頓大學神經學系研究助理教授Guy Odom博士將擔任聯席首席研究員。
- 於2021年12月，我們與北京協和醫院簽訂罕見病科研合作意向協議。根據協議條款，雙方將發揮各自優勢、通力合作，在罕見病領域開展藥物創新、醫學轉化和臨床驗證等方面的綜合性研究開發合作，進一步提升罕見病創新藥物研發水平，共同推動罕見病診療的醫、研、學、產體系發展。

- 我們與分銷商就Nerlynx<sup>®</sup>(CAN030)在中國內地的合作於2021年3月底終止。我們於大中華區商業化Nerlynx<sup>®</sup>(CAN030)的權利由Puma Biotechnology, Inc. (納斯達克：PBYI) (「**Puma**」) 根據2018年1月的合作及許可協議授出。於2021年2月，我們與Puma達成協議以終止該許可協議，以及Puma已與Pierre Fabre Médicament SAS (「**Pierre Fabre**」) 達成協議，以向Pierre Fabre轉讓Nerlynx<sup>®</sup>(CAN030)於大中華區的獨家商業化權利。我們已同時與Pierre Fabre簽訂分銷協議，據此，Pierre Fabre委任我們為其分銷商，擁有在香港、澳門及台灣銷售Pierre Fabre的Nerlynx<sup>®</sup>(CAN030)的獨家權利，直至2022年12月31日，並擁有續訂選擇權。

## 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LogicBio Therapeutics等第三方合作夥伴。我們亦有權轉讓第三方夥伴就產品開發的所有相關生產技術，包括但不限於上游工序及下游親和純化程序。我們旨在平衡成本效益及控制候選產品的質量，並將建立我們的內部工藝開發及生產基礎設施。為擴大我們基因療法的發展規模，我們正在大波士頓地區建立我們的AAV工藝開發實驗室，預計將於2022年開業，主要生產基因療法產品。此外，我們計劃在蘇州建設生產設施，其設計符合藥品生產質量管理規範(cGMP)規定，擁有多條生產線，主要為生產CAN008及其他管線產品提供支持。

## 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，並計劃擴展至中國內地各主要目標省份，設立地方辦事處。我們已為我們的後期候選藥物成立商業化團隊，可於未來五年根據我們的業務增長迅速擴展至超過300名成員，以覆蓋中國罕見病市場，由市場及銷售、醫學事務和患者權益及服務三大主要職能組成，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。

## 報告期後的重要事件

除本公告所披露者外，本公司概無報告期後的重要事件須提請本公司股東垂注。



## 2019冠狀病毒(「COVID-19」)疫情的影響

本公司管理層預期，中國內地及境外的臨床試驗將不會受到COVID-19疫情爆發的重大影響。董事認為，根據截至本公告日期的可用資料，COVID-19疫情的爆發不會對本集團的業務營運造成重大干擾或對本集團的財務狀況或財務表現造成重大影響。由於COVID-19疫情爆發，我們已採取多項措施，包括但不限於透過電話或視頻會議減少面對面會議；避免不必要的差旅及訪問旅行以及提供口罩、洗手液及其他衛生用品。

## 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2020年12月31日止年度的人民幣12.0百萬元增加人民幣19.2百萬元至截至2021年12月31日止年度的人民幣31.2百萬元，主要歸因於於2020年11月及2020年12月Nerlynx<sup>®</sup>(CAN030)分別在中國內地及台灣的商業化。我們的收益增加亦由Hunterase<sup>®</sup>(CAN101)於2021年5月在中國內地的商業化所帶動。

### 銷售成本

我們的銷售成本由截至2020年12月31日止年度的人民幣5.2百萬元增加人民幣7.2百萬元至截至2021年12月31日止年度的人民幣12.4百萬元，主要歸因於商業化產品的銷售額增加。

### 毛利及毛利率

我們的毛利由截至2020年12月31日止年度的人民幣6.9百萬元增加人民幣11.9百萬元至截至2021年12月31日止年度的人民幣18.8百萬元。我們截至2021年12月31日止年度的毛利率為60.3% (2020年：57.2%)。

### 其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至2020年12月31日止年度的人民幣1.4百萬元增加人民幣12.0百萬元至截至2021年12月31日止年度的人民幣13.4百萬元，該增加主要由於我們將業務重點戰略性轉移至罕見病及罕見腫瘤而出售我們Nerlynx<sup>®</sup>(CAN030)的許可權的收益所致。

## 銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支由截至2020年12月31日止年度的人民幣51.0百萬元增加人民幣49.7百萬元至截至2021年12月31日止年度的人民幣100.7百萬元。該增加主要歸因於(i)商業團隊壯大導致員工成本增加；及(ii)市場推廣開支增加，其與Hunterase®(CAN101)及其他在研候選藥物及產品的市場調查及市場推廣活動增加一致。

## 行政開支

我們的行政開支由截至2020年12月31日止年度的人民幣77.7百萬元增加人民幣67.8百萬元至截至2021年12月31日止年度的人民幣145.5百萬元。該增加主要歸因於(i)員工增加及新授出購股權導致員工成本增加；(ii)我們融資活動及業務發展活動相關的專業服務費增加；及(iii)上市開支由截至2020年12月31日止年度的人民幣8.6百萬元增加至截至2021年12月31日止年度的人民幣37.2百萬元。

## 研發開支

我們的研發開支由截至2020年12月31日止年度的人民幣109.6百萬元增加人民幣318.1百萬元至截至2021年12月31日止年度的人民幣427.7百萬元。該等增加主要由於(i)許可費由截至2020年12月31日止年度的人民幣24.0百萬元增加至截至2021年12月31日止年度的人民幣213.8百萬元；(ii)員工人數增加及購股權開支增加導致員工成本由截至2020年12月31日止年度的人民幣29.0百萬元增加至截至2021年12月31日止年度的人民幣53.2百萬元；(iii)測試及臨床試驗開支由截至2020年12月31日止年度的人民幣39.2百萬元增加至截至2021年12月31日止年度的人民幣136.8百萬元，乃由於截至2021年12月31日止年度就在研候選藥物開展的合同研究組織(CRO)及化學、製造和控制流程(CMC)活動多於截至2020年12月31日止年度。

## 可轉換可贖回優先股的公平值變動

我們的可轉換可贖回優先股公平值變動由截至2020年12月31日止年度的虧損人民幣591.4百萬元減少人民幣129.0百萬元至截至2021年12月31日止年度的虧損人民幣462.4百萬元，該變動與本公司估值出現的變動相符。

可轉換可贖回優先股公平值變動的有關虧損為截至上市日期確認的非現金及非經常性調整。由於所有優先股於上市日期後轉換為普通股，本集團將不會產生任何與可轉換可贖回優先股公平值變動有關的額外虧損。

## 融資成本

我們的融資成本由截至2020年12月31日止年度的人民幣3.9百萬元減少至截至2021年12月31日止年度的人民幣3.1百萬元。該等減少主要與我們的計息銀行貸款減少一致。

## 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。我們呈列該項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、上市開支及非現金項目以及一次性事件（即可轉換可贖回優先股公平值變動及衍生金融工具公平值變動）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	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
年內虧損	(1,077,006)	(846,043)
加：		
可轉換可贖回優先股公平值變動虧損	462,436	591,385
衍生金融工具公平值變動虧損／(收益)	(34,454)	20,746
以股份為基礎的付款開支	30,510	14,655
上市開支	37,192	8,641
	<u>37,192</u>	<u>8,641</u>
年內經調整虧損	<u>(581,322)</u>	<u>(210,616)</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。

## 流動資金及財務資源

於2021年12月10日，就本公司於聯交所主板上市而言，以每股12.18港元的價格發行56,251,000股每股面值0.00001美元的股份。所得款項中面值4,386.46港元計入本公司股本。餘下所得款項中685,132,793.54港元計入股份溢價賬（未經扣除上市有關的法律及其他專業服務費）。

截至2021年12月31日，我們的現金及現金等價物為人民幣745.8百萬元，其中人民幣29.1百萬元、人民幣368.5百萬元、人民幣344.5百萬元及人民幣3.7百萬元分別以人民幣、美元、港元及新台幣計值，相較於截至2020年12月31日的人民幣360.8百萬元增加106.7%。該等增加主要由於我們於2021年5月的首次公開發售前融資、自上市收取的所得款項及出售無形資產的所得款項。我們的現金主要用於為研發、里程碑付款及營運資金及其他一般企業用途提供資金支持。

## 融資及財務政策

截至2021年12月31日止年度，我們主要通過股本及債券融資為運營提供資金。展望未來，於成功商業化一種或多種候選藥物後，我們預期將利用銷售藥品所得收入為運營提供部分資金。然而，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2021年12月31日，我們的銀行貸款及其他借款為人民幣30.9百萬元（2020年12月31日：人民幣34.0百萬元），其中人民幣17.1百萬元及人民幣13.8百萬元分別以人民幣及美元計值，附帶固定票面年利率為5.50%至6.50%。銀行貸款及其他借款的減少主要由於償還銀行貸款及其他借款。

## 流動比率

於2021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436.9%（2020年12月31日：361.7%）。

## 資產負債比率

於2021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3.5%（2020年12月31日：5.8%）。

## 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2021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2021年12月31日止年度的資本開支主要與購買物業、廠房及設備以及其他無形資產有關。截至2021年12月31日止年度，本集團產生資本開支人民幣8.5百萬元，而截至2020年12月31日止年度為人民幣153.5百萬元。

## 本集團資產抵押

根據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分別與浦發硅谷銀行（「SSVB」）簽訂的協議，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SSVB，作為支付SSVB的銀行借款的擔保。

除上文所披露者外，截至2021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

於報告期內，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

於報告期內，本集團並無任何附屬公司、聯營公司及合營企業的重大收購及出售事項。



## 全球發售所得款項用途

本公司股份於2021年12月10日在聯交所上市，本公司所得款項淨額為人民幣493.4百萬元（扣除與全球發售相關的包銷佣金及其他估計費用）。

自上市日期起至2021年12月31日期間，本公司未動用任何全球發售所得款項淨額。本公司擬將所得款項淨額用於本公司日期為2021年11月30日招股章程「未來計劃及所得款項用途」一節所載的相同事項及比例。所得款項用途明細的詳情，請參閱本公司將於2022年4月刊發的2021年年度報告。

## 購股權

於2021年12月31日，根據本公司採納的2019年股權激勵計劃，可認購合共46,345,180股本公司股份（佔本公司於2021年12月31日已發行股本總額約10.93%）的購股權尚未行使。

## 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，作為本公司的企業管治守則。企業管治守則自上市日期起適用於本公司。

董事會認為，自上市日期至2021年12月31日期間，本公司已遵守企業管治守則的所有適用守則條文，惟下文披露之偏離當時守則條文A.2.1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）及三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十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上市日期至2021年12月31日期間一直遵從標準守則。

## 購買、出售或贖回本公司上市證券

自上市日期起直至2021年12月31日止期間，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2021年12月31日，本集團有183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。

於報告期內，員工成本總額（包括董事薪酬）約為人民幣148.3百萬元（2020年同期：人民幣84.4百萬元）。

## 末期股息

董事會已議決不建議就截至2021年12月31日止年度派付任何末期股息。

## 股東週年大會

將於2022年6月24日（星期五）召開的股東週年大會（「股東週年大會」）及其通告以及所有其他相關文件將於2022年4月刊發並寄發予股東。

## 暫停辦理股份過戶登記手續

自2022年6月21日(星期二)至2022年6月24日(星期五)(包括首尾兩天)，本公司將暫停辦理股份過戶登記手續，以釐定股份持有人出席股東週年大會並於會上投票的資格。凡於2022年6月21日(星期二)名列本公司股東名冊的股份持有人將有權出席股東週年大會並於會上投票。為符合資格出席股東週年大會並於會上投票，所有股份過戶文件連同相關股票及過戶表格必須於2022年6月20日(星期一)下午四時三十分前遞交至本公司的香港股份過戶登記處香港中央證券登記有限公司辦理登記，地址為香港皇后大道東183號合和中心17樓1712-1716號舖。

## 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2021年12月31日止年度業績公告的財務資料與本集團年度綜合財務報表草稿所載金額核對一致。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委聘，因此安永會計師事務所並無就此業績公告發出核證。

## 審核委員會審核財務報表

審核委員會已審議及審閱本集團截至2021年12月31日止年度的經審核綜合年度業績及本集團採用的會計原則及常規，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2021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](http://www.canbridgepharma.com))及聯交所網站([www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk))。

本公司的2021年年度報告(包含所有上市規則所規定的相關資料)將於2022年4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，2022年3月23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博士及樂霄先生，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。