

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



**CANbridge Pharmaceuticals Inc.**

**北海康成製藥有限公司**

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：1228)

## 截至2022年6月30日止六個月 中期業績公告

北海康成製藥有限公司(「本公司」)董事會(「董事會」)欣然公佈本公司及其附屬公司(「本集團」或「我們」)截至2022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2021年6月30日止六個月的比較數字如下。本集團於報告期間的綜合財務報表已由審核委員會連同本公司外聘核數師安永會計師事務所一併審閱。

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：

**海芮思®(CAN101)：**海芮思®是一款針對黏多糖貯積症II型(又稱：亨特氏綜合症)的藥物。

- 海芮思®於2021年5月在中國內地推出，隨著新患者識別速度加快和商業保險覆蓋範圍擴大，本集團的商業團隊取得了良好進展。自推出以來，截至2022年6月30日，我們已經診斷識別了539名患者。此外，在中國，海芮思已進入由5個省份和42個城市的政府認可的商業保險計劃(「惠民保」)。

**CAN108 (maralixibat)** : CAN108(Maralixibat)是一款用於治療罕見膽汁淤積性肝病的口服液藥物，是一種幾乎不被吸收的回腸膽汁酸轉運蛋白(IBAT)抑制劑。CAN108在美國已被批准用於治療阿拉傑里綜合症(Alagille syndrome, ALGS) (註冊藥物名為LIVMARLI®)，並且正在研究用於治療進行性家族性肝內膽汁淤積症(progressive familial intrahepatic cholestasis, PFIC)和膽道閉鎖(biliary atresia, BA)。我們擁有在大中華區開發、商業化以及在某些情況下生產CAN108的獨家權利。

- 目前已在北京首都兒科學研究所開展的CAN108(maralixibat口服液(LIVMARLI®))治療膽道閉鎖的II期EMBARK<sup>1</sup>研究中進行首例患者給藥。在中國進行的臨床試驗是全球EMBARK研究的一部分。該研究是一項多中心、隨機對照的II期研究，旨在評估在肝門空腸吻合術後，CAN108對膽道閉鎖治療的有效性和安全性。該研究預期將在全球招募72例患者，其中包括在中國招募20例患者。
- 作為阿拉傑里綜合症的治療藥物，CAN108(maralixibat口服液(LIVMARLI®))目前已通過審批，允許作為臨床急需藥品，在海南博鰲樂城國際醫療旅遊先行區使用。
- 目前中國國家藥品監督管理局(NMPA)和台灣食品藥品監督管理局(TFDA)已受理CAN108(maralixibat口服液(LIVMARLI®))用於治療1歲及以上阿拉傑里綜合症患者的膽汁淤積性瘙癢這一適應症的上市申請。CAN108(maralixibat口服液(LIVMARLI®))也已在2021年被美國食品藥物管理局(FDA)批准用於治療1歲及以上阿拉傑里綜合症患者的膽汁淤積性瘙癢。CAN108目前也獲得了國家藥品監督管理局(NMPA)的優先審評資格，有望於2023年上半年在中國獲批。

**CAN106** : 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介導的補體系統相關疾病。

- 2022年2月於新加坡進行的試驗臨床1期顯示陽性頂線數據。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。

1: 關於EMBARK研究：EMBARK是Mirum申辦的全球II期研究，旨在評價maralixibat治療Kasai術後BA受試者的有效性和安全性(NCT04524390)。此研究包括26周的隨機對照治療，然後是78周開放性擴展期，正在北美、歐洲和亞洲(包括中國)的多個研究中心開展。目前尚無藥物獲批用於BA患者的治療。

- 目前CAN106注射液在中國進行的I b/II期臨床試驗已完成首例PNH患者給藥。本研究是一項多中心、開放的I b/II期臨床試驗，評價CAN106注射液在既往未接受過補體抑制劑治療的PNH患者中的耐受性、有效性和安全性、藥代動力學和藥效學特徵。北京協和醫院血液內科主任醫師韓冰教授為該項研究的首席研究員。CAN106注射液已在新加坡開展一項針對健康受試者的臨床試驗，結果顯示CAN106注射液安全、耐受性良好，且具有良好的劑量依賴性和藥代動力學特性，遊離C5和CH50均能得到有效抑制。基於這些結果，國家藥品監督管理局批准了CAN106 I b/II期臨床試驗，用於治療PNH患者。該試驗由三個隊列組成。第1組和第2組的參與者招募將在2022年第三季度完成。根據第1組和第2組的結果，我們預計將在2022年年底啟動第3組研究。此外，我們預期於2022年第四季度或2023年第一季度獲取中期數據。

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

- 報告期間，CAN008 2期臨床試驗繼續於中國招募新確診患者。這項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗將評估CAN008的療效，並探索不同生物標誌物與治療結果之間的相關性。我們預計在2022年底前完成臨床試驗參與者的招募。此外，我們預期有機會於2023年下半年獲得中期數據讀出。
- 北海康成計劃在中國將CAN008商業化，作為膠質母細胞瘤的標準治療(放療加化療)的聯合治療。

**CAN103**：CAN103是用於治療戈謝病(GD)的酶替代療法(enzyme replacement therapy, ERT)。

- 2022年7月，針對戈謝病I型和III型患者開展的CAN103注射液I/II期臨床試驗完成首例患者給藥。本研究是一項多中心I/II期臨床試驗，包括兩個部分：A部分(I期)為開放研究，旨在評估CAN103酶替代療法在不同劑量下，在少數I型戈謝病初治受試者中的安全性、耐受性和藥代動力學特徵。B部分(II期)主要在較多數的I型和III型戈謝病受試者中進行隨機雙盲，平行對照，劑量比較的研究，以評估CAN103的安全性、有效性。根據弗若斯特沙利文的報告數據顯示，2020年在中國約有3,000名戈謝病患者。

**基因治療**：本集團擁有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，具有為多種遺傳疾病研發一次性持久療法的潛力。

- 2022年5月，本集團在2022年ASGCT年會上，展示與UMass Chan醫學院Horae基因治療中心開展罕見病基因治療研究合作的初步數據。數據顯示，與基準載體scAAV9-CMVen/CB-hSMN1相比，從內源性hSMN1啟動子表達co-hSMN1的新型第二代scAAV9基因治療在脊髓性肌萎縮症(SMA)小鼠模型中顯示了更強的效力、有效性和安全性。此基準載體和目前美國獲批用於治療SMA基因療法的載體類似。這是北海康成與Horae基因治療中心Gao Lab合作進行基因治療研究取得的首次數據。

## 組織更新：

- 2022年7月，我們成立了世界一流的補體疾病科學顧問委員會，專注於CAN106的全球開發，CAN106是一種針對C5補體的新型長效單克隆抗體。北海康成正在開發的CAN106，用於治療陣發性睡眠性血紅蛋白尿(PNH)和其他補體介導的疾病。CAN106目前正在中國進行I b/II期臨床試驗。該科學顧問委員會將就CAN106臨床開發計劃提供指導，並探索CAN106在其他適應症中的潛力。

科學顧問委員會成員如下：

- **Anthony Amato**，醫學博士，布列根和婦女醫院神經科特聘主席、布列根和婦女醫院神經肌肉病科和臨床神經生理學實驗室主任以及哈佛醫學院神經病學教授。
- **Robert Colvin**，醫學博士，麻省總醫院首席名譽病理學家，哈佛醫學院病理學科Benjamin Castleman特聘教授。
- **Gerald Cox**，醫學博士，博士，波士頓兒童醫院首席發展策略師兼臨時首席醫療官、臨床遺傳學家和兒科醫生、Editas Medicine前首席醫療官、賽諾菲罕見病臨床開發副總裁。
- **Jean Francis**，醫學博士，波士頓醫療中心和波士頓大學醫學院腎臟移植專案醫學總監，波士頓醫療中心和布列根和婦女醫院聯合胰腺移植專案醫學總監，波士頓大學醫學院醫學副教授。
- **Richard Polisson**，醫學博士，理學碩士，臨床開發顧問和Artax Biopharma的前首席醫療官。
- **Sushrut Waikar**，醫學博士，公共衛生碩士，波士頓醫療中心腎內科主任和波士頓大學醫學院醫學科Norman G. Levinsky教授，原布列根和婦女醫院腎內科Constantine L. Hampers，MD特聘主席。
- **Brian Weinshenker**，醫學博士，佛吉尼亞大學神經病學教授，原梅奧醫學中心神經病學教授。

- 自2022年7月5日起，本集團委任胡正國(Edward Hu)先生(「**胡先生**」)，取代樂霄先生，成為本公司非執行董事(「**董事**」)及董事會下屬的薪酬委員會成員(「**薪酬委員會**」)，胡先生的加入為公司帶來了深度及多元的生物製藥行業高級管理層的經驗，胡先生現任藥明康德副董事長、全球首席投資官、執行董事、戰略委員會成員。在此之前，胡先生還曾擔任藥明康德的聯席首席執行官和首席財務官。再前，胡先生還曾擔任WuXi PharmaTech的首席財務官及首席運營官。於WuXi任職前，胡先生曾任多個高級管理層職務，包括Tanox Inc.高級副總裁兼首席運營官(Tanox Inc.是一家在納斯達克上市的公司，後被Genentech Inc.收購)。胡先生曾任Biogen Inc業務計劃經理，在此之前，還擔任默克高級財務分析師。胡先生現任基石藥業非執行董事及安博生物董事。他還曾經擔任藥明生物技術有限公司非執行董事，以及Viela Bio Inc.董事(Viela Bio Inc.是一家在納斯達克上市的公司，於2021年3月被Horizon Therapeutics收購)。胡先生擁有杭州大學(現為浙江大學)物理學學士學位、美國卡耐基梅隆大學(位於美國賓夕法尼亞州匹茲堡市)化學碩士學位及工商管理碩士學位。
- 自2022年2月16日起，本集團任命胡瀾博士(「**胡博士**」)作為獨立非執行董事和薪酬委員會成員。胡博士在醫療保健投資、運營和行政管理方面背景豐富，同時還是經驗豐富的企業家，她於2004年創辦了北京美中宜和婦兒醫院有限公司，擔任該公司的董事、董事長和總經理。目前，胡博士擔任北京美中宜和醫療管理有限公司的董事長兼總經理、北京美中愛瑞腫醫院有限責任公司董事長、北京醫大時代科技發展有限公司獨立董事及北京軒和雅致管理諮詢有限公司執行董事兼總經理。胡博士於1993年獲得北京大學醫學學士學位，於2000年進一步獲得美國俄亥俄醫科大學醫學博士學位及於2002年獲得密歇根大學工商管理碩士學位。
- 自2022年2月16日起，(i) James Arthur Geraghty先生(「**Geraghty先生**」)不再擔任薪酬委員會成員；(ii) Richard James Gregory博士不再擔任董事會下屬審核委員會(「**審核委員會**」)的成員；(iii) Geraghty先生獲委任為審核委員會成員。
- 報告期內，公司任命李萍博士(「**李博士**」)擔任臨床開發和運營高級副總裁一職。李博士在小分子和生物產品領域擁有豐富的國際臨床開發經驗，跨越多個適應症和市場。此前，她在康乃德生物擔任臨床開發副總裁一職，負責制定和實施臨床開發戰略。在她的管理下，有5項新藥臨床試驗申請獲NMPA批准、3項新藥臨床試驗申請獲FDA批准，同時還啟動了8項臨床試驗及完成了6項臨床試驗。在此之前，她曾擔任上海海和藥業股份有限公司臨床運營部執行總監和施維雅中國醫學與科學事務部總監。李博士還先後在領先的跨國製藥公司擔任多個臨床開發和醫學事務職務，包括武田中國醫學事務部總監、拜耳醫學事務部負責人、西安楊森高級醫學經理、上海羅氏醫學部經理。李博士的職業生涯始於中國醫學科學院阜外醫院，曾擔任心臟病醫生。

## 財務摘要

- 截至2022年6月30日，我們的現金狀況約為人民幣604.6百萬元。
- 我們的收入由截至2021年6月30日止六個月的人民幣12.2百萬元增加人民幣22.5百萬元至截至2022年6月30日止六個月的人民幣34.7百萬元，主要是由於海芮思®及Nerlynx®的銷售額增加。
- 我們的研發（「研發」）開支由截至2021年6月30日止六個月的人民幣274.8百萬元減少約人民幣116.5百萬元至截至2022年6月30日止六個月的人民幣158.3百萬元，主要歸因於我們向許可夥伴作出的預付款及里程碑付款減少，部分被我們增加的檢測及臨床試驗開支以及研發僱員成本所抵銷。
- 報告期間內虧損由截至2021年6月30日止六個月的人民幣344.2百萬元減少約人民幣95.2百萬元至截至2022年6月30日止六個月的人民幣249.0百萬元，主要由於研發成本減少。
- 期內經調整虧損由截至2021年6月30日止六個月的人民幣342.6百萬元減少人民幣113.7百萬元至截至2022年6月30日止六個月的人民幣228.9百萬元。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249.0百萬元（截至2021年6月30日止六個月：人民幣344.2百萬元）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。

## 中期簡明綜合損益表

截至2022年6月30日止六個月

	附註	截至6月30日止六個月	
		2022年 (未經審核) 人民幣千元	2021年 (經審核) 人民幣千元
收益	4	34,728	12,192
銷售成本		<u>(12,561)</u>	<u>(5,353)</u>
毛利		22,167	6,839
其他收入及收益		6,445	11,052
銷售及分銷開支		(42,626)	(44,768)
行政開支		(55,625)	(52,928)
研發開支		(158,260)	(274,837)
可轉換可贖回優先股的公平值變動		-	(21,848)
衍生金融工具的公平值變動		-	34,454
其他開支		(18,631)	(609)
融資成本		<u>(2,482)</u>	<u>(1,558)</u>
除稅前虧損	5	(249,012)	(344,203)
所得稅開支	6	<u>-</u>	<u>-</u>
期內虧損		<u><u>(249,012)</u></u>	<u><u>(344,203)</u></u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人		<u><u>(249,012)</u></u>	<u><u>(344,203)</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>(0.59)</u></u>	<u><u>(4.68)</u></u>

中期簡明綜合全面收益表  
截至2022年6月30日止六個月

	截至6月30日止六個月	
	2022年 (未經審核) 人民幣千元	2021年 (經審核) 人民幣千元
期內虧損	<u>(249,012)</u>	<u>(344,203)</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>(61,002)</u>	<u>11,113</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>(61,002)</u>	<u>11,113</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>103,350</u>	<u>7,476</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>103,350</u>	<u>7,476</u>
期內其他全面收益(扣除稅項)	<u>42,348</u>	<u>18,589</u>
期內全面收益總額	<u>(206,664)</u>	<u>(325,614)</u>
下列人士應佔：		
母公司擁有人	<u>(206,664)</u>	<u>(325,614)</u>

中期簡明綜合財務狀況表  
2022年6月30日

	附註	2022年 6月30日 (未經審核) 人民幣千元	2021年 12月31日 (經審核) 人民幣千元
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備	9	7,601	9,564
使用權資產		123,738	19,978
無形資產		50,185	51,269
其他非流動資產		6,807	—
非流動資產總值		<u>188,331</u>	<u>80,811</u>
<b>流動資產</b>			
存貨		9,602	13,448
貿易應收款項	10	14,553	9,141
預付款項、其他應收款項及其他資產		25,348	43,307
現金及銀行結餘	11	604,616	745,815
流動資產總值		<u>654,119</u>	<u>811,711</u>
<b>流動負債</b>			
貿易應付款項	12	108,307	43,607
其他應付款項及應計費用		70,873	103,423
計息銀行及其他借款		29,904	30,868
租賃負債		5,561	7,882
流動負債總額		<u>214,645</u>	<u>185,780</u>
流動資產淨額		<u>439,474</u>	<u>625,931</u>
總資產減流動負債		<u>627,805</u>	<u>706,742</u>
<b>非流動負債</b>			
計息銀行及其他借款		18,876	—
租賃負債		102,124	13,351
非流動負債總額		<u>121,000</u>	<u>13,351</u>
資產淨額		<u>506,805</u>	<u>693,391</u>
<b>權益</b>			
母公司擁有人應佔權益			
股本	13	28	28
儲備		506,777	693,363
權益總額		<u>506,805</u>	<u>693,391</u>

# 中期簡明綜合財務資料附註

2022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2022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2021年12月31日止年度的年度綜合財務報表一併閱讀。

## 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2021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3號（修訂本）  
國際財務報告準則第16號（修訂本）  
國際會計準則第16號（修訂本）  
國際會計準則第37號（修訂本）  
國際財務報告準則2018年  
至2020年年度改進

參照概念框架  
於2021年6月30日之後COVID-19有關租金寬減  
物業、廠房及設備：投放擬定用途前所得款項  
虧損合約－履行合約的成本  
國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則  
第9號、國際財務報告準則第16號隨附的  
範例及國際會計準則第41號（修訂本）

經修訂國際財務報告準則的性質及影響載述如下：

- (a) 國際財務報告準則第3號(修訂本)以2018年6月頒佈的引用財務報告概念框架取代引用先前財務報表編製及呈列框架，而毋須大幅度改變其規定。該等修訂亦對國際財務報告準則第3號就實體引用概念框架以釐定構成資產或負債之內容之確認原則增設一項例外情況。該例外情況規定，對於可能屬於國際會計準則第37號或國際財務報告詮釋委員會第21號範圍內的負債及或然負債而言，倘該等負債屬單獨產生而非於業務合併中產生，則應用國際財務報告準則第3號的實體應分別參考國際會計準則第37號或國際財務報告詮釋委員會第21號，而非概念框架。此外，該等修訂闡明或然資產於收購日期不符合確認條件。本集團前瞻性地將該等修訂應用於2022年1月1日或之後發生的業務合併。由於期內發生的企業合併中不存在修訂範圍內的或然資產、負債及或然負債，因此該等修訂對本集團的財務狀況及表現並無任何影響。
- (b) 於2021年4月頒佈的國際財務報告準則第16號(修訂本)將實際可行權益方法的可用性延長12個月，承租人可選擇不就COVID-19疫情直接產生的租金優惠應用租賃修訂會計處理。因此，該實際可行權宜方法適用於租賃付款的任何減幅僅影響原到期日為2022年6月30日或之前的付款所涉租金減免，前提為應用實際可行權宜方法的其他條件均已達成。修訂本於2021年4月1日或之後開始的年度期間追溯生效，並將首次應用該修訂本的任何累計影響確認為對當前會計期初保留溢利期初結餘的調整。
- 截至2022年6月30日止六個月內，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。
- (c) 國際會計準則第16號(修訂本)禁止實體從物業、廠房及設備項目的成本中扣除使資產達到管理層擬定之營運狀態所需位置與條件過程中產生的項目銷售之任何所得款項。相反，實體須於損益中確認銷售任何有關項目之所得款項及該等項目之成本。本集團對2022年1月1日或者之後提供使用的物業、廠房和設備項目追溯適用了這些修訂。由於在2022年1月1日或之後令物業、廠房及設備項目可供使用的過程中並無產生任何銷售項目，因此，該等修訂並無對本集團的財務狀況或表現造成任何影響。
- (d) 國際會計準則第37號(修訂本)澄清，就根據國際會計準則第37號評估合約是否屬虧損性而言，履行合約的成本包括與合約直接相關的成本。與合約直接相關的成本包括履行該合約的增量成本(例如直接勞工及材料)及與履行合約直接相關的其他成本分配(例如分配履行合約所用物業、廠房及設備項目的折舊費用以及合約管理及監管成本)。一般及行政成本與合約並無直接關連，除非根據合約明確向對手方收取，否則不包括在內。本集團已前瞻性地將修訂適用於截至2022年1月1日尚未履行其所有義務的合約。尚未識別出虧損合約。因此，該等修訂並無對本集團的財務狀況或表現造成任何影響。

(e) 國際財務報告準則2018至2020年年度改進載列國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第9號、國際財務報告準則第16號隨附的範例及國際會計準則第41號(修訂本)。預期將適用於本集團之該等修訂詳情如下：

- 國際財務報告準則第9號金融工具：澄清實體於評估一項新訂或經修訂金融負債之條款是否實質上不同於原金融負債之條款時所計入之費用。該等費用僅包括借款人與貸款人之間已付或已收之費用，其中包括借款人或貸款人代表另一方支付或收取之費用。本集團前瞻性地將修訂適用於2022年1月1日或之後修改或交換的金融負債。由於期內本集團的金融負債沒有發生任何修訂，因此，該等修訂並無對本集團的財務狀況或表現造成任何影響。
- 國際財務報告準則第16號租賃：於國際財務報告準則第16號隨附之第13項範例中移除出租人就租賃物業裝修作出之付款說明。此舉消除了應用國際財務報告準則第16號時對租賃優惠進行處理之潛在混淆。

### 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	
	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (經審核)
中國內地	11,690	3,837
其他國家／地區	23,038	8,355
	<u>34,728</u>	<u>12,192</u>

##### (b) 非流動資產

	2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
	中國內地	31,163
其他國家／地區	157,168	51,426
	<u>188,331</u>	<u>80,811</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	
	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (經審核)
客戶合約收益	<u>34,728</u>	<u>12,192</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>34,728</u>	<u>12,192</u>
確認收益的時間		
於某一時間點轉移的貨品	<u>34,728</u>	<u>12,192</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	
	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (經審核)
已售存貨成本	<u>12,561</u>	<u>5,353</u>
研發成本(不包括相關僱員福利開支、折舊及攤銷)	<b>124,755</b>	253,853
物業、廠房及設備折舊	<b>1,085</b>	953
使用權資產折舊	<b>4,686</b>	2,573
無形資產攤銷	<b>3,335</b>	3,775
未計入租賃負債計量的租賃付款	<b>354</b>	451
核數師酬金	<b>2,000</b>	2,280
上市開支(不包括核數師酬金)	–	6,994
可轉換可贖回優先股公平值變動	–	21,848
衍生金融工具公平值變動	–	(34,454)
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	<b>62,715</b>	41,981
退休金計劃供款	<b>4,423</b>	1,686
員工福利費用	<b>4,812</b>	2,526
以股份為基礎的付款開支	<b>19,111</b>	5,930
	<u>91,061</u>	<u>52,123</u>
匯兌差額淨額	<u>16,915</u>	<u>608</u>

## 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

於期內，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%的稅率繳納所得稅。

### 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。

## 7. 股息

截至2022年6月30日止六個月，本公司概無宣派及派付股息（截至2021年6月30日止六個月：零）。

## 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2022年6月30日止六個月內（截至2021年6月30日止六個月：73,562,380股，經對資本化發行的影響作出調整後）已發行普通股加權平均數424,191,920股計算。於2021年的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益持有人應佔期內虧損計算。計算時使用的普通股加權平均數為計算每股基本虧損時使用的期內發行的普通股數目以及假設視為行使或轉換所有具攤薄潛力普通股為普通股時無償發行的普通股加權平均數。

截至2022年6月30日止六個月（截至2021年6月30日止六個月：零）呈列的每股基本虧損金額概無調整，原因為尚未行使的可轉換可贖回優先股及購股權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	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(經審核)
<b>虧損</b>		
用於計算每股基本虧損的母公司普通股權益持有人應佔虧損：	<u>(249,012)</u>	<u>(344,203)</u>
	股份數目	
	截至6月30日止六個月	
	2022年	2021年
	(未經審核)	(經審核)
<b>股份</b>		
用於計算每股基本虧損的期內已發行普通股加權平均數	<u>424,191,920</u>	<u>73,562,380</u>

## 9. 物業、廠房及設備

截至2022年6月30日止六個月，本集團收購資產的成本為人民幣1,287,000元（截至2021年6月30日止六個月：人民幣2,773,000元）。

截至2022年6月30日止六個月，本集團處置賬面淨值為人民幣2,015,000元的資產（截至2021年6月30日止六個月：零），產生處置虧損淨額人民幣1,612,000元（截至2021年6月30日止六個月：零）。

## 10. 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：

	2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
三個月以內	14,381	9,141
超過三個月	172	—
	<u>14,553</u>	<u>9,141</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2022年6月30日，並無就貿易應收款項計提減值虧損撥備（2021年12月31日：零）。

## 11. 現金及銀行結餘

	2022年 6月30日 人民幣千元 未經審核	2021年 12月31日 人民幣千元 經審核
現金及銀行結餘	<u>604,616</u>	<u>745,815</u>
減：		
已抵押存款*	<u>11,515</u>	<u>—</u>
現金及現金等價物	<u>593,101</u>	<u>745,815</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。

## 12. 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：

	2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
6個月內	70,456	43,607
超過6個月	37,851	—
	<u>108,307</u>	<u>43,607</u>

## 13. 股本

	2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
已發行及繳足：		
424,191,920股（2021年12月31日：424,191,920股）普通股	<u>28</u>	<u>28</u>

## 14. 以股份為基礎的付款計劃

本公司設有以股份為基礎的付款計劃，以嘉許及獎勵為本集團業務成功作出貢獻的合資格參與者。該計劃的合資格參與者包括本公司董事、本集團僱員及顧問。

### 2016年計劃

股份激勵計劃（「**2016年計劃**」）於2016年4月北海康成（北京）醫藥科技有限公司（「北海康成（北京）」）董事會批准2016年計劃後生效。該計劃項下可發行的最高股份總數為1,250,000股北海康成（北京）普通股。2016年計劃允許通過有限責任合夥企業（「LLP」）授予購股權。參與者將通過直接持有LLP的權益間接持有北海康成（北京）的購股權。作為本公司及其附屬公司紅籌重組的一部份，新計劃（定義見下文）已獲採納以替代2016年計劃及已授出購股權以替代先前授予的北海康成（北京）購股權。

### 新計劃

新股份激勵計劃（「**新計劃**」）於2019年7月25日董事會及股東批准新計劃後生效。除非提前終止，新計劃的有效期為十年。新計劃項下授予及出售的獎勵涉及的股份最高數目為2,855,650股，其中包括新計劃項下預留以替代先前根據2016年計劃授予的北海康成（北京）股份的1,250,000股股份及額外1,605,650股股份。

於2021年7月，經董事會批准，本公司修訂新計劃，將獎勵涉及的最高股份數目增加至5,454,923股股份。

購股權自授出日期起4至5年內按時間表歸屬，歸屬條件是有關董事及僱員仍在任且達成若干個人表現條件。

#### 首次公開發售後購股權計劃及首次公開發售後受限制股份單位計劃

本公司已於2021年11月18日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」）及首次公開發售後股份獎勵計劃（「首次公開發售後受限制股份單位計劃」），旨在使合資格人士的利益與彼等為本集團的長遠發展及利潤作出的貢獻一致。合資格人士可能包括任何個人，即本集團任何成員公司或任何聯屬人士（包括為彼等成立任何僱員福利信託的代名人及／或受託人）的僱員、董事、高級職員、顧問或諮詢人。首次公開發售後購股權計劃及首次公開發售後受限制股份單位計劃有效期為十年。

根據公開發售後購股權計劃可能授出的最高股份數目，連同根據任何其他購股權計劃可能授出的購股權的最高股份數目之總和，不得超過本公司截至首次公開發售後購股權計劃獲批之日已發行股本的10%。根據首次公開發售後受限制股份單位計劃所有授出的相關最高股份數目不得超過本公司截至首次公開發售後受限制股份單位計劃獲批之日已發行股本的5%。

截至2022年6月30日止六個月期間，本公司根據首次公開發售後購股權計劃向30名僱員授予合共4,465,000份購股權。所授出購股權的歸屬時間表將受基於服務的歸屬條件限制，該條件將在四年期內滿足。向僱員授出的購股權作為股權獎勵入帳，並按授出日期的公平值計量。截至2022年6月30日止六個月期間，概無根據首次公開發售後受限制股份單位計劃授出或同意授出受限制股份單位。

於2022年6月30日尚未行使購股權之行使價及行使期如下：

	購股權數目	每份購股權 加權平均 行使價 人民幣元
於2021年12月31日及2022年1月1日（經審核）	46,345,180	4.81
於期內授出	4,465,000	3.34
於期內失效	(3,335,077)	4.98
	<hr/>	<hr/>
於2022年6月30日（未經審核）	<u>47,475,103</u>	<u>4.79</u>

於2022年6月30日尚未行使購股權之行使價及行使期如下：

購股權數目	行使價	行使期
50,000	—	2022年
350,000	人民幣0.10元	2016年—2025年
300,000	人民幣0.15元	2017年—2026年
795,500	人民幣0.54元	2017年—2029年
250,000	人民幣0.54元	2020年—2033年
60,000	人民幣0.62元	2017年—2027年
500,000	人民幣1.27元	2019年—2030年
1,020,280	0.19美元	2019年—2032年
9,939,910	0.52美元	2019年—2030年
2,963,553	0.59美元	2020年—2033年
300,000	0.71美元	2020年—2034年
16,055,860	0.75美元	2021年—2035年
10,425,000	1.18美元	2022年—2036年
4,465,000	3.90港元	2023年—2026年
<u>47,475,103</u>		

### 購股權公平值

已授予以權益結算的購股權的公平值於授出日期使用二項式模型進行估計，當中會考慮授出購股權的條款及條件。下表載列該模型使用的主要假設。

	截至2022年 6月30日止六個月
預期波幅(%)	<b>40.51-49.97</b>
無風險利率(%)	<b>0.78-3.06</b>
期權的預計年期(年)	<b>0.50-11.32</b>
加權平均股價(每股美元)	<b>0.51-0.74</b>

無風險利率是基於各估值日期的香港債券孳息率。波幅是根據可資比較公司截至估值日期的歷史波幅估計得出。購股權的預期年期是基於過往年度的歷史數據，未必反映可能發生的行使模式。

截至2022年6月30日止六個月，本集團確認以股份為基礎的付款開支人民幣20,078,000元（截至2021年6月30日止六個月：人民幣6,672,000元）。

於2022年6月30日，本公司根據新計劃及首次公開發售後購股權計劃有47,475,103份尚未行使的購股權。根據本公司現時資本架構，悉數行使尚未行使的購股權將引致額外股本人民幣3,000元。

## 15. 關聯方交易

### (a) 姓名／名稱及關係

本集團董事認為，於報告期間內以下公司為與本集團有交易或結餘的關聯方：

關聯方姓名／名稱	與本集團的關係
輝源生物科技(上海)有限公司	由本公司一名主要股東控制的實體
上海藥明津石醫藥科技有限公司	由本公司一名主要股東控制的實體
蘇州藥明康德新藥開發有限公司	由本公司一名主要股東控制的實體

### (b) 除該等財務報表其他地方所述交易外，本集團於期內有以下重大關聯方交易：

	附註	截至6月30日止六個月	
		2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (經審核)
購買服務：			
蘇州藥明康德新藥開發有限公司	(i)	1,396	7,026
上海藥明津石醫藥科技有限公司	(ii)	236	-
輝源生物科技(上海)有限公司		-	25
		<u>1,632</u>	<u>7,051</u>

附註：

(i) 蘇州藥明康德新藥開發有限公司向本集團提供合同研究組織(「CRO」)服務。

(ii) 上海藥明津石醫藥科技有限公司向本集團提供合同研究組織服務。

有關定價是按與向供應商的主要客戶提供的價格及條件相若的已公佈價格及條件釐定。

### (c) 與關聯方之間的未償還結餘

	2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
應付以下關聯方的款項：		
上海藥明津石醫藥科技有限公司	30	627
蘇州藥明康德新藥開發有限公司	3,013	1,617
	<u>3,043</u>	<u>2,244</u>

### (d) 本集團主要管理人員薪酬：

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (經審核)
短期僱員福利	2,028	1,758
退休福利	99	62
以股份為基礎的付款	4,922	684
	<u>7,049</u>	<u>2,504</u>
支付予主要管理人員的薪酬總額	<u>7,049</u>	<u>2,504</u>

## 管理層討論及分析

### 概覽

我們成立於2012年，是立足中國和美國、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2022年6月30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、一個處於新藥臨床試驗申請(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2022年6月30日由141名僱員組成的人才庫提供支持，其中17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，用於治療黏多糖貯積症II型(即亨特氏綜合症)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，包括阿拉傑里綜合症(ALGS)，進行性家族性肝內膽汁淤積症(PFIC)和膽道閉鎖(BA)。2020年9月，我們在中國內地獲得用於黏多糖貯A積症II型的海芮思®(CAN101)的上市批准。2021年2月，在新加坡對健康志願者啟動CAN106的1期臨床試驗；2021年7月，我們就在中國進行的用於治療PNH的CAN106 1期研究取得中國國家藥品監督管理局(NMPA)的IND批准；2022年2月，在新加坡的CAN106 1期安全性研究錄得陽性頂線結果，研究數據表明CAN106能對補體C5進行有效阻斷，同時CAN106也表現出良好的安全性及耐受性。2022年1月，CAN108針對ALGS的新藥上市申請(NDA)已獲中國國家藥品監督管理局(NMPA)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。我們已取得中國國家藥品監督管理局(NMPA)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)<sup>1</sup>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2022年6月30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。因為罕見病的獨特性質，許多國家為罕見病提供有利的監管環境，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。

1 於2021年2月，Pierre Fabre Médicament SAS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®(CAN030)的獨家權利，直至2022年12月31日，並擁有續訂選擇權。

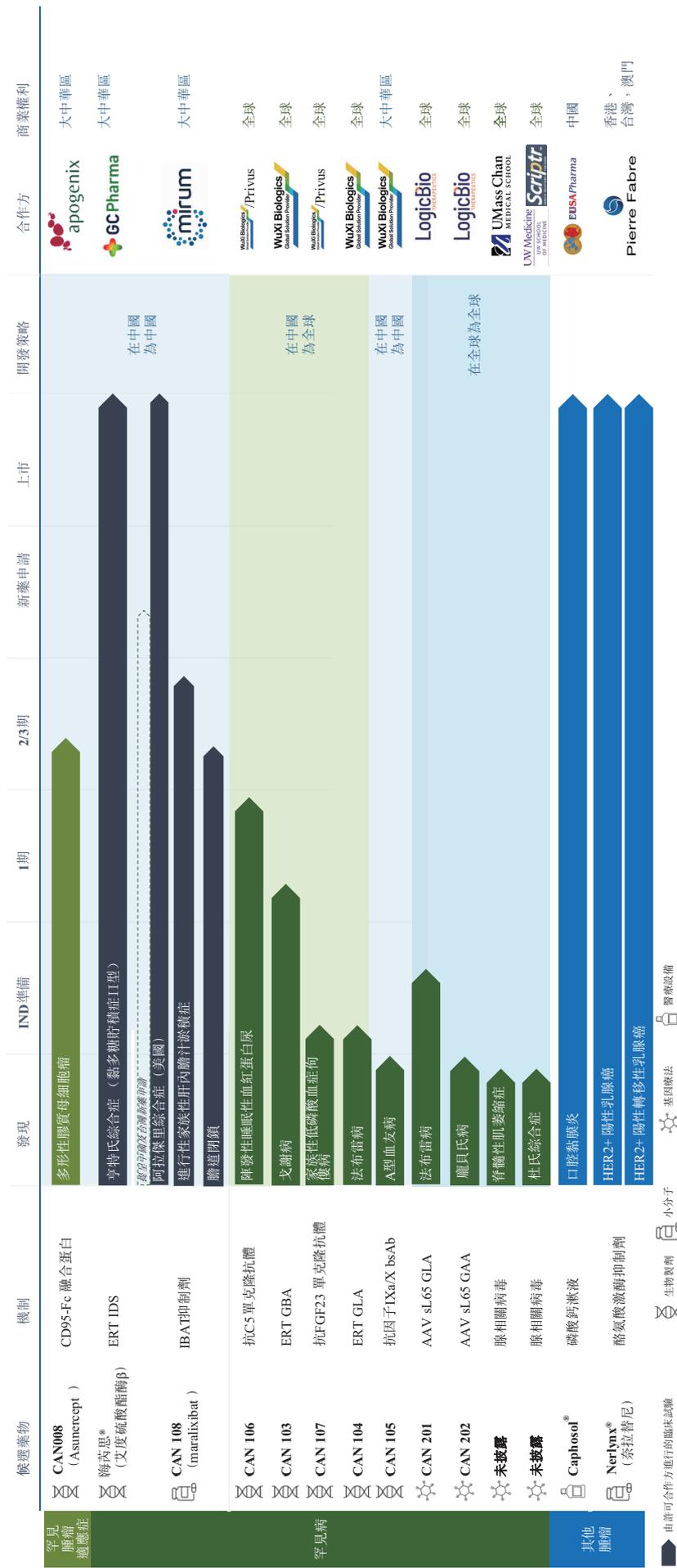
中國罕見病藥物的市場規模於2020年僅約為13億美元，遠低於美國或歐洲。根據弗若斯特沙利文的資料，倘應用美國藥監局使用的罕見病定義，2019年中國罕見病的患病率顯示患者人數可能超過美國的四倍之多。患者人口與市場規模之間的差異表明中國罕見病藥物有巨大增長空間。根據弗若斯特沙利文的資料，中國罕見病藥物市場預計將從2020年的13億美元大幅增長至2030年的259億美元，複合年增長率為34.5%，而同期美國及全球其他地區市場增長的複合年增長率分別為10.5%和10.0%。於2016年和2020年，中國罕見病藥物市場分別佔全球罕見病市場的0.4%和1.0%，預期到2030年將佔6.8%，表明罕見病市場前景向好。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。我們相信北海康成具有獨特優勢，可縮小差距並提供可持續的解決方案，以高效地滿足全球罕見病患者的醫療需求。

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。與美國及歐洲相似，中國已簡化罕見病治療申請流程並實行其他改革以精簡監管及事後監管環境，包括允許提交全球試驗臨床數據。中國亦邁向更有利的罕見病治療報銷政策。通過多年在地方層面提供罕見病保險機制的努力，越來越多的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。基因療法具備從根本病因上出發，從而治癒疾病的潛力，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。如諾華(Novartis)開發的可對脊髓性肌萎縮症(SMA)進行靶向V治療的Zolgensma等若干基因療法先鋒藥物的成功，證實了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

我們的組合包括具有有效作用機制的生物製劑、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以及罕見的腫瘤適應症。在13項藥物資產中，本集團擁有其中7項的全球專利。



由許可合作方進行的臨床試驗

生物製劑

小分子

基因療法

醫療設備

## 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。

### 海芮思®(CAN101)

- 海芮思®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，我們認為海芮思®(CAN101)擁有巨大的市場機遇。
- 我們於2020年9月成功就海芮思®(CAN101)獲得中國國家藥品監督管理局(NMPA)的上市批准。海芮思®(CAN101)目前由GC Pharma在全球超過10個國家上市。在頭對頭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，海芮思®(CAN101)展現出良好的療效。
- 我們於2021年5月在中國商業化推出海芮思®(CAN101)進入非醫保市場。自推出以來，我們在大陸的商業滲透方面取得了良好進展。加快擴大患者市場和醫保覆蓋範圍。目前的重點仍然是通過創建更強大的診斷網絡來擴大患者數量。
- 公司計劃擴增內部專職商業團隊，並計劃在中國組建一支成熟的罕見病商業化團隊——一支有能力商業化多種罕見病產品的團隊。

### CAN108 (Maralixibat)

- 為一款用於治療罕見膽汁淤積性肝病的口服液藥物，是一種幾乎不被吸收的回腸膽汁酸轉運蛋白(IBAT)抑制劑，並正被開發以治療罕見的膽汁淤積性肝病，包括ALGS(經批准)、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。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。此外，在我們的美國合作夥伴Mirum為PFIC進行的2期研究中，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。
- 北海康成與Mirum Pharmaceuticals, Inc.訂立獨家許可協議，以於大中華區根據若干條件開發、商業化及生產maralixibat (CAN108)。根據協議條款，北海康成有權於大中華區就三個適應症開發及商業化CAN108：阿拉傑里綜合症、進行性家族性肝內膽汁淤積及膽道閉鎖。

- 目前已在北京首都兒科學研究所開展的CAN108 (maralixibat口服液(LIVMARLIR)) 治療膽道閉鎖的II期EMBARC研究中進行首例患者給藥，在中國進行的臨床試驗是全球EMBARC研究的一部分。該研究是一項多中心、隨機對照的II期研究，旨在評估在肝門空腸吻合術後，CAN108對膽道閉鎖治療的有效性和安全性。該研究預期將在全球招募72例患者，其中包括在中國招募20例患者。

EMBARC是Mirum Pharmaceuticals申辦的全球2期研究，旨在評價maralixibat治療Kasai術後BA受試者的有效性和安全性(NCT04524390)。此研究包括26周的隨機對照治療，然後是78周開放性擴展期，正在北美、歐洲和亞洲(包括中國)的多個研究中心開展。目前尚無藥物獲批用於BA患者的治療。

- 根據博鰲樂城國際醫療旅遊先行區發展的措施(試行)，宣佈CAN108 (maralixibat口服液(LIVMARLIR)) 獲批治療ALGS。於該地區允許CAN108作為急需藥品進口並使用。
- 目前國家藥品監督管理局(NMPA)和台灣食品藥品監督管理局(TFDA)已受理CAN108用於治療1歲及以上阿拉傑里綜合症患者的膽汁淤積性瘙癢這一適應症的上市申請。CAN108也已在2021年被美國食品藥物管理局(FDA)批准用於治療1歲及以上阿拉傑里綜合症患者的膽汁淤積性瘙癢。CAN108目前也獲得了中國國家藥品監督管理局(NMPA)的優先審評資格。

## 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、安全性及耐受性，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。
- 2022年2月，CAN106的1期新加坡試驗所呈列數據，顯示在人體中，CAN106能夠有效快速降低C5水平，並完全阻斷末端補體活性長達四週，表明延長給藥方案的可能性。CAN106具安全性及良好的耐受性，在健康受試者的首次人體單次遞增劑量研究中，多數為輕度或中度不良事件，且無藥物相關嚴重不良事件。此外，CAN106導致游離C5及CH50(一種反映補體通路活性的血清溶血活性指標)快速(24小時內)、劑量依賴性降低。兩個最高劑量組(8及12毫克/千克)中，CAN106實現了對末端補體活性的完全及持續阻斷，所有受試者均顯示游離C5減少超過99%及CH50抑制不小於90%。此外，健康志願者中循環使用CAN106的半衰期為31天，與獲批的抗C5藥物ravulizumab的半衰期類似，後者在患者中每八週給藥一次。C5蛋白是補體系統的組成部分，是先天性免疫系統的一部分。補體通路的失調或過度活性與多種補體介導的疾病有關，包括陣發性睡眠性血紅蛋白尿症(PNH)。

1期試驗數據獲重大醫學會議接納，包括於6月10日在奧地利維也納舉行的2022年歐洲血液學協會大會及於6月17日至22日在希臘羅德島舉行的第14屆補體療法年度國際會議。

- 就治療陣發性睡眠性血紅蛋白尿症 (PNH)於中國進行CAN106 1b/2期試驗的首例患者給藥。本多中心、開放標籤的1b/2期試驗將評估CAN106重新給藥初治PNH患者補體抑制劑的耐受性、療效、安全性及PK/PD，北京協和醫院血液內科主任醫師韓冰教授為該項研究的首席研究員。CAN106先前在新加坡健康志願者的研究中顯示出安全且耐受性良好，劑量依賴性及線性藥代動力學。數據亦顯示，游離C5及CH50可被有效抑制。根據該等結果，中國國家藥品監督管理局已批准CAN106用於治療PNH患者的1b/2期試驗。該試驗由三個隊列組成。第1組和第2組的參與者招募將在2022年第三季度完成。根據第1組和第2組的結果，我們預計將在2022年年底啟動第3組研究。此外，我們預期於2022年第四季度或2023年第一季度獲取中期數據。

## CAN008

- CAN008是一種重組類抗體全人源CD95-Fc融合蛋白，開發作為新診斷GBM患者的一線治療。作為可溶性受體，CAN008與腫瘤細胞的內源性CD95L結合，阻斷其與同源受體CD95的相互作用，從而防止腫瘤細胞的生長和轉移。CAN008亦阻斷CD95L及CD95在T細胞上的相互作用，從而防止細胞凋亡，修復免疫功能。作為我們的核心產品，CAN008已在已完成及進行中的臨床試驗中展現出前景可觀的療效及良好的安全性，有望作為治療GBM的一線治療選擇。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)及生活質量大幅及臨床有效改善以及復發GBM患者的總體生存期呈積極趨勢。
- 我們在台灣完成對新診斷GBM患者的1期劑量對比(200對比400毫克)試驗，結果顯示CAN008總體安全且耐受性良好。並無觀察到劑量限制性毒性，並無報告與治療相關的嚴重不良事件。400毫克劑量與12個月的57%(4/7)無進展生存期相關，並被選為2期劑量。
- 我們於2021年4月獲得CDE批准，在中國進行CAN008作為新診斷GBM患者的一線治療的2期試驗。首名患者已於2021年10月給藥，且我們預計將於2022年底完成招募。

## CAN103

- CAN103是一種重組人源葡萄糖腦苷脂酶(酸性 $\beta$ -葡萄糖苷酶)，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。

- 本公司已於中國完成正在開發的用於治療戈謝病(GD) I型及III型患者的CAN103 1/2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)為本次多中心試驗的主要研究者，該試驗預計招募約40名患者。戈謝病是一種溶酶體貯積病，由遺傳性酶缺乏引起，導致細胞鞘脂及葡萄糖腦苷脂在肝、脾、骨髓的巨噬細胞中貯積，從而導致肝脾腫大、貧血，血小板減少症、骨骼疾病(梗塞、骨質疏鬆症及痛症)、甚至危及生命。作為與藥明生物(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酶替代療法(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，許多戈謝病患者無法獲得有效的治療。根據弗若斯特沙利文的資料，2020年，在中國有約3,000名戈謝病患者。

## 基因療法

- 本公司於2022年美國基因與細胞治療學會(ASGCT)年會上，展示與UMass Chan 醫學院Horae基因治療中心基因治療研究協議的初步數據。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基因療法開發以來該領域所取得的進步。於ASGCT年會上分享的數據突出了與基準載體scAAV9-CMVen/CB-hSMN1相比，從內源性hSMN1啟動子表達co-hSMN1的新型第二代scAAV9基因治療在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批准用於治療SMA基因療法的載體類似。

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

- 我們成立了補體疾病科學顧問委員會，專注於CAN106的全球開發，CAN106是一種針對C5補體的新型長效單克隆抗體。北海康成正在開發的CAN106，用於治療陣發性睡眠性血紅蛋白尿(PNH)和其他補體介導的疾病。CAN106目前正在中國進行I b/II期臨床試驗。該科學顧問委員會將就CAN106臨床開發計劃提供指導，並探索CAN106在其他適應症中的潛力。

科學顧問委員會成員如下：

- **Anthony Amato**，醫學博士，布列根和婦女醫院神經科特聘主席、布列根和婦女醫院神經肌肉病科和臨床神經生理學實驗室主任以及哈佛醫學院神經病學教授。

- **Robert Colvin**，醫學博士，麻省總醫院首席名譽病理學家，哈佛醫學院病理學科Benjamin Castleman特聘教授。
- **Gerald Cox**，醫學博士，博士，波士頓兒童醫院首席發展策略師兼臨時首席醫療官、臨床遺傳學家和兒科醫生、Editas Medicine前首席醫療官、賽諾菲罕見病臨床開發副總裁。
- **Jean Francis**，醫學博士，波士頓醫療中心和波士頓大學醫學院腎臟移植專案醫學總監，波士頓醫療中心和布列根和婦女醫院聯合胰腺移植專案醫學總監，波士頓大學醫學院醫學副教授。
- **Richard Polisson**，醫學博士，理學碩士，臨床開發顧問和Artax Biopharma的前首席醫療官。
- **Sushrut Waikar**，醫學博士，公共衛生碩士，波士頓醫療中心腎內科主任和波士頓大學醫學院醫學科Norman G. Levinsky教授，原布列根和婦女醫院腎內科Constantine L. Hampers，MD特聘主席。
- **Brian Weinshenker**，醫學博士，佛吉尼亞大學神經病學教授，原梅奧醫學中心神經病學教授。
- 自2022年7月5日起，本集團委任胡正國(Edward Hu)先生(「胡先生」)，取代樂霄先生，成為非執行董事及薪酬委員會成員，胡先生的加入為公司帶來了深度及多元的生物製藥行業高級管理層的經驗，胡先生現任藥明康德副董事長、全球首席投資官、執行董事、戰略委員會成員。在此之前，胡先生還曾擔任藥明康德的聯席首席執行官和首席財務官。再前，胡先生還曾擔任WuXi PharmaTech的首席財務官及首席運營官。於WuXi任職前，胡先生曾任多個高級管理層職務，包括Tanox高級副總裁兼首席運營官(Tanox Inc.是一家在納斯達克上市的公司，後被Genentech Inc.收購)。胡先生曾任Biogen Inc業務計劃經理，在此之前，還擔任默克高級財務分析師。胡先生現任基石藥業非執行董事及安博生物董事。他還曾經擔任藥明生物技術有限公司非執行董事，以及Viela Bio Inc.董事(Viela Bio Inc.是一家在納斯達克上市的公司，於2021年3月被Horizon Therapeutics收購)。胡先生擁有杭州大學(現為浙江大學)物理學學士學位、美國卡耐基梅隆大學(位於美國賓夕法尼亞州匹茲堡市)化學碩士學位及工商管理碩士學位。

- 自2022年2月16日起，本集團任命胡瀾博士（「**胡博士**」）作為獨立非執行董事和薪酬委員會成員。胡博士在醫療保健投資、運營和行政管理方面背景豐富，同時還是經驗豐富的企業家，她於2004年創辦了北京美中宜和婦兒醫院有限公司，擔任該公司的董事、董事長和總經理。目前，胡博士擔任北京美中宜和醫療管理有限公司的董事長兼總經理、北京美中愛瑞腫醫院有限責任公司董事長、北京醫大時代科技發展有限公司獨立董事及北京軒和雅致管理諮詢有限公司執行董事兼總經理。胡博士於1993年獲得北京大學醫學學士學位，於2000年進一步獲得美國俄亥俄醫科大學醫學博士學位及於2002年獲得密歇根大學工商管理碩士學位。
- 自2022年2月16日起，(i) James Arthur Geraghty先生（「**Geraghty先生**」）不再擔任薪酬委員會成員；(ii) Richard James Gregory博士不再擔任審核委員會成員；(iii) Geraghty先生獲委任為審核委員會成員。
- 報告期內，公司任命李萍博士（「**李博士**」）擔任臨床開發和運營高級副總裁一職。李博士在小分子和生物產品領域擁有豐富的國際臨床開發經驗，跨越多個適應症和市場。此前，她在康乃德生物擔任臨床開發副總裁一職，負責制定和實施臨床開發戰略。在她的管理下，有5項新藥臨床試驗申請獲NMPA批准、3項新藥臨床試驗申請獲FDA批准，同時還啟動了8項臨床試驗及完成了6項臨床試驗。在此之前，她曾擔任上海海和藥業股份有限公司臨床運營部執行總監和施維雅中國醫學與科學事務部總監。李博士還先後在領先的跨國製藥公司擔任多個臨床開發和醫學事務職務，包括武田中國醫學事務部總監、拜耳醫學事務部負責人、西安楊森高級醫學經理、上海羅氏醫學部經理。李博士的職業生涯始於中國醫學科學院阜外醫院，曾擔任心臟病醫生。

## 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藥物產品的質量，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，我們宣佈在大波士頓地區開設美國企業總部及Next-Gen Innovation Lab，其將主要用於生產我們的基因療法產品。

## 商業化

隨著我們的後期候選藥物進入商業化階段，我們已在北京及上海成立主要運營中心並在大中華區其他地區設有辦事處，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，可根據我們的業務增長迅速擴展，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2021年6月30日止六個月的人民幣12.2百萬元增加人民幣22.5百萬元至截至2022年6月30日止六個月的人民幣34.7百萬元，主要歸因於Nerlynx®(CAN030)在台灣銷售額的增加以及海芮思®(CAN101)於2021年5月在中國內地的商業化。

### 銷售成本

我們的銷售成本由截至2021年6月30日止六個月的人民幣5.4百萬元增加人民幣7.2百萬元至截至2022年6月30日止六個月的人民幣12.6百萬元，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2021年6月30日止六個月的人民幣6.8百萬元增加人民幣15.4百萬元至截至2022年6月30日止六個月的人民幣22.2百萬元。我們截至2022年6月30日止六個月的毛利率為63.8%（截至2021年6月30日止六個月：56.1%）。

## 其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至2021年6月30日止六個月的人民幣11.1百萬元減少人民幣4.7百萬元至截至2022年6月30日止六個月的人民幣6.4百萬元，主要歸因於無形資產出售收益的減少，該等減少部分被截至2022年6月30日止六個月自當地政府所獲補貼的增加所抵銷。截至2021年6月30日止六個月期間，我們確認出售Nerlynx® (CAN030)許可權的收益人民幣9.7百萬元。

## 銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支由截至2021年6月30日止六個月的人民幣44.8百萬元減少人民幣2.2百萬元至截至2022年6月30日止六個月的人民幣42.6百萬元，主要是由於截至2022年6月30日止六個月，在研候選藥物及產品市場調查活動減少導致市場推廣開支減少。

## 行政開支

我們的行政開支由截至2021年6月30日止六個月的人民幣52.9百萬元增加人民幣2.7百萬元至截至2022年6月30日止六個月的人民幣55.6百萬元。該增加主要歸因於行政僱員成本、辦公室開支以及使用權資產及物業折舊成本增加，部分被專業服務費及上市開支減少所抵銷。

## 研發開支

我們的研發開支由截至2021年6月30日止六個月的人民幣274.8百萬元減少人民幣116.5百萬元至截至2022年6月30日止六個月的人民幣158.3百萬元。該等減少主要歸因於(i)許可費由截至2021年6月30日止六個月的人民幣173.3百萬元減少至截至2022年6月30日止六個月的人民幣13.0百萬元，部分被(ii)員工人數增加及以股份為基礎的付款開支增加導致員工成本由截至2021年6月30日止六個月的人民幣21.0百萬元增加至截至2022年6月30日止六個月的人民幣30.6百萬元所抵銷；(iii)部分被測試及臨床試驗開支由截至2021年6月30日止六個月的人民幣67.0百萬元增加至截至2022年6月30日止六個月的人民幣100.5百萬元所抵銷。

## 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2021年6月30日止六個月的虧損人民幣21.8百萬元減少至截至2022年6月30日止六個月的零，此乃由於本公司所有優先股於2021年12月10日上市後轉換為普通股，且自此概無產生該等公平值虧損。

## 衍生金融工具的公平值變動

我們的衍生金融工具的公平值變動由截至2021年6月30日止六個月的收益人民幣34.5百萬元減少至截至2022年6月30日止六個月的零，此乃由於本集團於報告期間內無衍生金融工具。

## 融資成本

我們的融資成本由截至2021年6月30日止六個月的人民幣1.6百萬元增加至截至2022年6月30日止六個月的人民幣2.5百萬元。該等增加主要歸因於租賃負債利息的增加。

## 非國際財務報告準則計量

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

我們將期內經調整虧損界定為期內虧損，不包括以股份為基礎的付款開支、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	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元

期內虧損	(249,012)	(344,203)
加：		
可轉換可贖回優先股公平值變動虧損	—	21,848
衍生金融工具公平值變動收益	—	(34,454)
以股份為基礎的付款開支	20,078	6,672
上市開支	—	7,538
	<hr/>	<hr/>
期內經調整虧損	<b>(228,934)</b>	<b>(342,599)</b>

## 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

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2022年6月30日，我們的現金及銀行結餘為人民幣604.6百萬元，其中人民幣69.2百萬元、人民幣519.3百萬元、人民幣5.7百萬元及人民幣10.4百萬元分別以人民幣、美元、港元及新台幣計值，相較於截至2021年12月31日的人民幣745.8百萬元減少18.9%。該等減少主要由於經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，本集團定期審閱融資要求以維持充足的財務資源。截至2022年6月30日止六個月，我們主要通過銷售商業化產品所得收入、本公司日期為2021年11月30日的招股章程（「招股章程」）所載全球發售（「全球發售」）的所得款項淨額及債務融資為運營提供資金。隨著我們持續拓展業務及研發新候選藥物，我們或需通過公開或私募股權發售、債券融資及其他來源進行進一步融資。

## 銀行貸款及其他借款

截至2022年6月30日，我們的銀行貸款及其他借款為人民幣48.8百萬元（2021年12月31日：人民幣30.9百萬元），其中人民幣8.2百萬元及人民幣40.6百萬元分別以人民幣及美元計值，附帶固定票面年利率為4.0%至6.0%。

## 流動比率

於2022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304.7%（2021年12月31日：436.9%）。

## 資產負債比率

於2022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5.8%（2021年12月31日：3.5%）。

## 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2022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2022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、土地使用權以及其他無形資產有關。截至2022年6月30日止六個月，本集團產生資本開支人民幣27.0百萬元，而截至2021年6月30日止六個月為人民幣2.8百萬元。資本開支的增加主要由於報告期間內增加對物業、廠房及設備以及土地使用權的購買。

## 本集團資產抵押

除上文中期簡明綜合財務資料附註11所披露之於商業銀行的已抵押存款外，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2022年6月30日本集團並未對本集團資產進行其他抵押。

## 持有之重大投資

於報告期間，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

本公司全資附屬公司北海康成(蘇州)生物製藥有限公司(「外商獨資企業」)與康成諾愛(蘇州)生物科技有限公司(「可變利益實體」，一間於中國註冊成立的公司)於2022年6月10日訂立合約安排(「合約安排」)，以取得可變利益實體的經濟利益及控制權。可變利益實體將從事涉及基因療法及相關產品的研究、開發及商業化的業務，根據外商投資法，該等業務屬於中國負面清單的「禁止」類別。有關合約安排的詳情披露於本公司日期為2022年7月8日的公告。透過合約安排，外商獨資企業對可變利益實體的財務及營運擁有實際控制權，並可享有可變利益實體產生的經濟利益及得益。於訂立合約安排後，可變利益實體的財務業績將併入本集團的綜合財務報表，而可變利益實體被視為本公司的一間附屬公司。

除上文所披露者外，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的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。

## 全球發售所得款項用途

本公司股份(「股份」)於2021年12月10日在聯交所上市，本公司獲得所得款項淨額604.0百萬港元(經扣除有關進行全球發售的包銷佣金及其他估計開支)。

自上市日期起至2022年6月30日止期間，本公司已動用173.3百萬港元，即28.7%的全球發售所得款項淨額。本公司擬按招股章程中「未來計劃及所得款項用途」一節所載相同事宜及比例動用所得款項淨額。

	按招股章程 所述相同 方式及 比例使用 所得款項 百萬港元	截至報告 期間末 所得款項 實際用途 百萬港元	於報告 期間末尚未 動用的所得 款項淨額 百萬港元
約45.4%用於為我們的核心產品候選藥物CAN008的現有及日後研發(包括已計劃的臨床試驗、登記備案籌備及里程碑費用)、CMC開發及生產(主要包括蘇州在建設施,該設施將涵蓋CAN008的流程發展及於GMP環境生產臨床試驗材料;;臨床試驗材料生產亦可由現時的CMO轉移至蘇州設施)提供資金;	274.2	59.9	214.3
約24.0%將分配用於為我們產品管線中的主要產品及候選產品提供資金	144.9	50.8	94.1
約1.8%將用於為我們產品管線中其他非基因療法產品及候選產品的現有及日後研發(包括現有及已計劃的臨床試驗、登記備案籌備及里程碑費用)提供資金	10.9	1.6	9.3
約12.0%用於為CAN201、CAN202及其他基因治療項目的現有及日後研發(包括現有及已計劃的臨床試驗、登記備案籌備及里程碑費用)提供資金;	72.5	24.7	47.8
所得款項淨額的餘下16.8%將分配用於為研發及其他一般業務用途提供資金	101.5	36.3	65.2
合計	<u>604.0</u>	<u>173.3</u>	<u>430.7</u>

附註：

預期本公司將於2023年底前悉數動用自全球發售籌集的所得款項淨額。

## 購股權

茲提述本公司日期為2022年6月27日的公告，內容有關根據本公司於2021年11月18日批准及採納的購股權計劃（「首次公開發售後購股權計劃」）向若干合資格參與者授出4,465,000份購股權，以認購合共4,465,000股股份。概無相關承授人為本公司董事、主要行政人員或主要股東或任何彼等的聯繫人。截至2022年6月30日，根據首次公開發售後購股權計劃，可收購合共4,465,000股股份（佔本公司於2022年6月30日已發行股本總額約1.05%）的購股權尚未行使。

截至2022年6月30日，根據本公司於2019年7月25日採納的2019年股權激勵計劃，可收購合共43,010,103股股份（佔本公司於2022年6月30日已發行股本總額約10.14%）的購股權尚未行使。

## 其他資料

### 遵守企業管治守則（「企業管治守則」）

本公司致力維持高水平的企業管治，以保障股東權益、提升企業價值、制定其業務策略及政策以及提升其透明度及問責性。本公司已採納上市規則附錄十四所載企業管治守則的守則條文作為其本身的企業管治守則。

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

我們並無區分董事會主席與首席執行官的角色。薛群博士（「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

本公司已採用其自有的行為守則作為其董事及本集團高級管理人員（彼等因在本公司或其附屬公司的有關職位或受僱工作而可能掌握與本公司證券有關的內幕消息）進行證券交易的行為守則，其條款不遜於上市規則附錄十所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則（「標準守則」）載列的規定標準。

經本公司作出特定查詢後，全體董事及本集團高級管理人員已確認報告期間已遵守標準守則所載列的規定標準。

## 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、贖回或出售本公司任何上市證券。

## 僱員及薪酬政策

截至2022年6月30日，本集團擁有141名僱員。本集團的僱員薪酬包括薪金、花紅、股份激勵計劃、僱員公積金及社會保險供款以及其他福利付款。根據中國及其他有關司法權區的適用法律，我們為本集團僱員的社保基金及住房公積金作出供款。

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

於報告期間內，員工成本總額（包括董事薪酬）約為人民幣91.1百萬元（2021年：人民幣52.1百萬元）。該等增加主要歸因於以股份為基礎的付款開支增加及我們的科研人員人數增加。

## 中期股息

董事會已議決不建議就截至2022年6月30日止六個月派付中期股息。

## 中期業績審閱

審核委員會已審議及審閱本集團截至2022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2022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，本集團核數師安永會計師事務所已根據香港會計師公會頒佈之香港審閱準則第2410號「由實體之獨立核數師執行中期財務資料審閱」獨立審閱本集團於報告期間內的中期財務資料。

## 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2022年6月30日止六個月業績公告的財務資料與本集團中期簡明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。

## 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2022年中期報告(包含所有上市規則所規定的相關資料)將於2022年9月刊載於上述網站並寄發予本公司股東。

承董事會命  
北海康成製藥有限公司  
主席  
薛群博士

香港，2022年8月24日

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