

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2024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」、「北海康成」或「我們」)截至2024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2023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，並經本公司核數師國衛會計師事務所有限公司(「國衛」)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：

海芮思®(艾度硫酸酯酶 β ，前稱為CAN101)

- 北海康成於2021年5月在中國商業化推出海芮思®進入非醫保市場。自推出以來，患者識別速度加快，截至2024年12月31日，我們已識別843名患者。截至2024年12月31日，我們已在107個城市實施商業保險計劃(惠民保)，覆蓋中國5.21億人口。

邁芮倍® (羧馬昔巴特口服液，前稱為CAN108)

- 北海康成於2024年1月在中國商業化推出邁芮倍®進入非醫保市場。自推出以來，患者識別速度加快，截至2024年12月31日已識別839名患者。截至2024年12月31日，我們已在35個城市實施商業保險計劃(惠民保)，覆蓋中國1.61億人口。
- 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ALGS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納入兩個月及以上的ALGS患者。

CAN103

- 於2024年8月，我們報告在中國內地戈謝病的CAN103關鍵實驗的積極頂線數據。
- 於2024年11月，我們宣佈中國國家藥品監督管理局(「**國家藥監局**」)已受理用於治療戈謝病(GD)的CAN103(注射用維拉昔酶β)的新藥上市申請，並獲得國家藥監局藥品評審中心授予優先審評狀態。我們預期於2025年上半年獲得CAN103上市批准。
- 於2025年3月，我們宣佈注射用維拉昔酶β順利通過分段生產試點品種的註冊核查與上市前符合性檢查。

CAN204

- 於2024年11月，北海康成與Scriptr Global Inc. (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。

組織更新：

- 自2024年9月2日起，陳侃博士辭去非執行董事一職，並不再擔任審核委員會成員。於陳侃博士辭任後，獨立非執行董事Richard James Gregory博士已獲委任為審核委員會成員，自2024年9月2日起生效。
- 自2024年9月30日起，胡正國先生辭去非執行董事一職，並不再擔任本公司薪酬委員會(「**薪酬委員會**」)成員。

- 自2024年9月30日起，Fangxin Li博士(「**Li博士**」)已獲委任為非執行董事及薪酬委員會成員。Li博士，32歲，自2021年4月起一直擔任無錫藥明康德新藥開發股份有限公司(一間於上海證券交易所(股份代號：603259)及香港聯合交易所有限公司(「**聯交所**」)主板(股份代號：2359)上市的公司)的附屬公司WuXi AppTec Singapore Pte. Ltd.的高級投資經理，主要負責醫藥保健行業的直接投資及投資組合管理。Li博士現擔任華領醫藥(一間於聯交所主板上市的公司，股份代號：2552)的非執行董事。彼曾於2019年4月至2020年12月擔任一間管理諮詢公司Bain & Company的顧問，主要負責為醫藥保健企業提供戰略並進行商業盡職調查。於2016年8月至2019年1月，彼為HAIKUI Regenerative Medicine的共同創始人兼行政總裁，主要負責軟骨及皮膚植入技術的研發。Li博士於2014年6月自英國倫敦帝國學院取得工程學學士學位。彼於2018年9月在英國牛津大學取得組織工程學博士學位。
- 自2024年9月30日起，Glenn Hassan先生辭任本公司首席財務官(「**首席財務官**」)。於Hassan先生辭任後，本公司首席執行官薛群博士(「**薛博士**」)將在本公司財務團隊的協助下，暫時承擔首席財務官的職責及責任，直至委任新的首席財務官。

財務摘要

- 我們的收益由截至2023年12月31日止年度的人民幣102.9百萬元減少人民幣17.8百萬元或17.3%至截至2024年12月31日止年度的人民幣85.1百萬元，主要歸因於本公司原計劃於2021年戰略性專注於罕見病，賀儷安[®]在香港分銷的過渡安排於2023年下半年結束。除賀儷安[®]在香港的銷售外，我們的收益較2023年減少人民幣5.8百萬元或6.4%。
- 我們的研發(「**研發**」)開支由截至2023年12月31日止年度的人民幣257.2百萬元減少人民幣5.4百萬元或2.1%至截至2024年12月31日止年度的人民幣251.8百萬元，主要歸因於僱員成本、許可費以及折舊及攤銷減少，部分被與CAN103的持續潛在註冊性臨床試驗相關的檢測及臨床試驗開支增加所抵銷。
- 年內虧損由截至2023年12月31日止年度的人民幣378.8百萬元增加約人民幣63.8百萬元或16.8%至截至2024年12月31日止年度的人民幣442.6百萬元，主要歸因於2024年撇銷使用權資產人民幣88.0百萬元。不計入撇銷使用權資產，年內虧損較2023年減少約人民幣24.2百萬元或6.4%，主要由於銷售及分銷開支、研發開支及行政開支減少，部分被收益減少所抵銷。
- 年內經調整虧損由截至2023年12月31日止年度的人民幣358.9百萬元減少人民幣12.0百萬元或3.3%至截至2024年12月31日止年度的人民幣346.9百萬元。年內經調整虧損乃通過調整年內國際財務報告準則虧損人民幣442.6百萬元(2023年：人民幣378.8百萬元)得出，不包括以股份為基礎的付款開支及撇銷使用權資產的影響。詳情請參閱本公告「非國際財務報告準則計量」一節。

綜合損益及其他全面收益表

截至2024年12月31日止年度

	附註	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
收益	4	85,103	102,871
銷售成本		<u>(30,800)</u>	<u>(38,707)</u>
毛利		54,303	64,164
其他收入及收益	5	7,852	12,659
銷售及分銷開支		(74,895)	(83,671)
行政開支		(68,160)	(89,830)
研發開支		(251,763)	(257,210)
融資成本	7	(8,584)	(8,948)
撇銷使用權資產		(87,987)	—
其他開支		<u>(13,385)</u>	<u>(16,001)</u>
除稅前虧損	6	(442,619)	(378,837)
稅項	8	<u>—</u>	<u>—</u>
年內虧損		<u><u>(442,619)</u></u>	<u><u>(378,837)</u></u>
其他全面(開支)／收益			
後續期間可能會重新分類至損益的其他全面開支：			
換算海外業務的匯兌差額淨額		<u>(65,712)</u>	<u>(25,749)</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>65,903</u>	<u>36,250</u>
年內其他全面收益(扣除稅項)		<u>191</u>	<u>10,501</u>
本公司擁有人應佔年內全面開支總額		<u><u>(442,428)</u></u>	<u><u>(368,336)</u></u>
本公司擁有人應佔每股虧損			
— 基本及攤薄(每股人民幣元)	10	<u><u>(1.04)</u></u>	<u><u>(0.89)</u></u>

綜合財務狀況表

2024年12月31日

		2024年 12月31日 人民幣千元	2023年 12月31日 人民幣千元
	附註		
非流動資產			
物業、廠房及設備		952	9,180
使用權資產		2,687	99,827
無形資產		67,822	76,491
非流動資產總值		71,461	185,498
流動資產			
存貨		7,903	8,783
貿易應收款項	11	16,723	31,228
預付款項、其他應收款項及其他資產		10,224	10,847
現金及銀行結餘		10,502	137,491
		45,352	188,349
持作出售的非流動資產		—	21,515
流動資產總值		45,352	209,864
流動負債			
貿易應付款項	12	370,458	198,054
其他應付款項及應計費用		85,066	81,162
計息銀行及其他借款		15,327	23,690
租賃負債		11,759	11,034
		482,610	313,940
處置分類為持作出售的非流動資產的已收墊款		—	14,005
流動負債總額		482,610	327,945
流動負債淨額		(437,258)	(118,081)
總資產減流動負債		(365,797)	67,417

	2024年 12月31日 人民幣千元	2023年 12月31日 人民幣千元
非流動負債		
計息銀行及其他借款	15,042	6,625
租賃負債	<u>93,649</u>	<u>100,580</u>
 非流動負債總額	 <u>108,691</u>	 <u>107,205</u>
 負債淨額	 <u><u>(474,488)</u></u>	 <u><u>(39,788)</u></u>
 權益		
股本	28	28
儲備	<u>(474,516)</u>	<u>(39,816)</u>
 虧絀總額	 <u><u>(474,488)</u></u>	 <u><u>(39,788)</u></u>

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。

綜合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. 綜合財務報表呈列基準

合規聲明

該等綜合財務報表按照所有適用國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)編製，該統稱包括國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)頒佈的所有適用個別國際財務報告準則、國際會計準則(「國際會計準則」)及詮釋。該等綜合財務報表亦遵守香港公司條例的適用披露規定及聯交所證券上市規則的適用披露條文。

持續經營評估

儘管於2024年12月31日，本集團截至2024年12月31日止年度的流動負債淨額及負債淨額分別約為人民幣437,258,000元及人民幣474,488,000元，並於截至2024年12月31日止年度產生虧損淨額約人民幣442,619,000元，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2024年12月31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：

- (i) 於2025年3月，本集團獲得一名業務夥伴提供的人民幣13百萬元的過橋貸款。本集團將繼續尋求及與外部各方(包括股東、投資者等)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。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；
- (ii) 於2025年2月，本集團提早終止租賃以減少本集團運營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及CAN202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。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，例如進一步調整產品線的優次順序、控制及減少員工成本及營運成本等；

- (iii) 於2024年12月，本集團與一家中國銀行訂立協議以調整還款時間表，此舉已緩解短期還款壓力。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備份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；
- (iv) 本集團已經及將繼續積極與銀行磋商重續及延長於2024年12月31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；
- (v) 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付款期限；
- (vi) 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；
- (vii) 本集團將憑藉其兩個商業化產品(即海芮思及邁芮倍)進一步改善其盈利能力，以為本集團產生現金流入；及
- (viii) 本公司計劃在取得CAN103新藥證書後，按照當地政府頒佈的新藥創新及研發獎勵計劃向當地政府申請財政補助。

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2024年12月31日起計12個月期間的現金流量預測，本公司董事認為，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2024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；
- (iv) 成功與供應商進行磋商，以延長到期應付款的還款日期；
- (v) 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；
- (vi) 商業化產品的盈利能力的成功提高；
- (vii) 在成功取得CAN103新藥證書後，成功申請並獲得當地政府的財政補助；及

(viii) 成功取得CAN103的新藥證書。

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。

綜合財務報表已按歷史成本基準編製。歷史成本一般根據為交換貨品及服務所給代價的公平值而釐定。

公平值指市場參與者於計量日期在有序交易中出售資產所收取或轉讓負債所支付的價格，不論該價格是否可直接觀察或使用另一估值技術估計所得。在估計一項資產或負債的公平值時，本集團會考慮市場參與者會否於計量日期對資產或負債定價時考慮該資產或負債的特徵。於此等綜合財務報表中作計量及／或披露用途的公平值乃按此基準釐定，惟屬於國際財務報告準則第2號以股份為基礎的付款範疇內以股份為基礎的付款交易、按國際財務報告準則第16號租賃入賬的租賃交易以及其計量與公平值存在部分相似之處但並非公平值(例如國際會計準則第2號存貨的可變現淨值或國際會計準則第36號資產減值的使用價值)的計量除外。此外，就財務申報目的而言，公平值計量根據公平值計量輸入數據的可觀察程度及輸入數據對公平值計量的整體重要性劃分為第一級、第二級或第三級，說明如下：

- 第一級輸入數據為實體可於計量日期獲取的相同資產或負債於活躍市場的報價(未經調整)；
- 第二級輸入數據為資產或負債的可直接或間接觀察輸入數據(第一級包括的報價除外)；及
- 第三級輸入數據為資產或負債的不可觀察所得輸入數據。

3. 新訂及經修訂國際財務報告準則的應用

於本年度強制生效的新訂及經修訂國際財務報告準則

於本年度，本集團首次應用以下由國際會計準則委員會頒佈在本集團於2024年1月1日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編製本集團之綜合財務報表：

國際財務報告準則第16號(修訂本)	售後租回的租賃負債
國際會計準則第1號(修訂本)	將負債分類為流動或非流動
國際會計準則第1號(修訂本)	附帶契諾的非流動負債
國際會計準則第7號及國際財務報告準則第7號(修訂本)	供應商融資安排

於本年度應用國際財務報告準則的修訂對本集團當前及過往期間之財務狀況及表現及／或該等綜合財務報表所載之披露概無重大影響。

已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則

本集團尚未提早應用下列已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則：

國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號 (修訂本)	金融工具分類及計量的修訂 ³
國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號(修訂本)	投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產銷售或貢獻 ¹
國際財務報告準則會計準則之修訂	國際財務報告準則會計準則年度改進—第11卷 ³
國際會計準則第21號(修訂本)	缺乏可兌換性 ²
國際財務報告準則第18號	財務報表的呈列及披露 ⁴

¹ 於待定日期或之後開始的年度期間生效。

² 於2025年1月1日或之後開始的年度期間生效。

³ 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效。

⁴ 於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效。

本公司董事預計，應用所有新訂及經修訂國際財務報告準則不會對於可見未來的綜合財務報表產生重大影響。

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

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
中國內地	40,972	55,874
其他地區	44,131	46,997
收益總額	<u>85,103</u>	<u>102,871</u>

上述收益資料乃基於客戶所在地點劃分。

非流動資產

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
中國內地	3,256	6,726
其他國家／地區	68,205	178,772
非流動資產總額	<u>71,461</u>	<u>185,498</u>

上述非流動資產資料乃基於資產所在地點劃分。

有關主要客戶的資料

於截至2024年及2023年12月31日止年度貢獻本集團收益10%以上的來自客戶之收益如下：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
客戶A	27,775	45,731
客戶B	13,157	—*
客戶C	43,211	35,017

* 相應收益並不貢獻本集團相應年度收益的10%以上。

收益分析如下：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
客戶合約收益	<u>85,103</u>	<u>102,871</u>

經分拆收益資料

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
產品類別		
銷售醫療產品	<u>85,103</u>	<u>102,871</u>

確認收益的時間		
於某一時間點轉移的貨品	<u>85,103</u>	<u>102,871</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天內到期。

5. 其他收入及收益

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
其他收入		
銀行利息收入	508	10,977
政府補助(附註)	705	1,433
	<u> </u>	<u> </u>
其他收入總額	<u>1,213</u>	<u>12,410</u>
收益		
租賃終止的收益	26	238
壞賬收回	118	—
分類為持作出售的非流動資產處置收益	6,495	—
其他	—	11
	<u> </u>	<u> </u>
	<u>6,639</u>	<u>249</u>
其他收入及收益總額	<u>7,852</u>	<u>12,659</u>

附註：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。

6. 除稅前虧損

除稅前虧損乃扣除以下各項後達致：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
僱員福利開支(不包括董事及最高行政人員薪酬)：		
工資、薪金、花紅及福利	75,791	90,486
退休金計劃供款	4,142	4,894
員工福利費用	3,098	6,174
以股份為基礎的付款開支	6,014	15,845
	<u> </u>	<u> </u>
	89,045	117,399
核數師酬金	1,660	1,894
已售存貨成本	30,800	38,707
研發成本(不包括相關僱員福利開支、折舊及攤銷)	215,603	197,171
物業、廠房及設備折舊	3,026	3,135
使用權資產折舊	13,445	16,512
無形資產攤銷	10,782	8,813
短期租賃付款	345	393
匯兌差額淨額	7,041	9,180
物業、廠房及設備減值	1,420	4,007
撇銷使用權資產	87,987	—
出售無形資產虧損	224	—
出售物業、廠房及設備虧損	4,067	2,251
	<u> </u>	<u> </u>

7. 融資成本

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
銀行貸款利息	1,454	1,485
租賃負債利息	7,130	7,463
	<u>8,584</u>	<u>8,948</u>

8. 稅項

本集團須就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。

於財務報表中並無就所得稅計提撥備，原因為於兩個年度本集團成員公司並無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

香港利得稅已就年內於香港產生的估計應評稅溢利按16.5% (2023年：16.5%) 的稅率計提撥備，惟本集團一間附屬公司除外，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 (2023年：2,000,000港元) 的應評稅溢利按8.25% (2023年：8.25%) 的稅率繳稅，而餘下的應評稅溢利則按16.5% (2023年：16.5%) 的稅率繳稅。

台灣

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% (2023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就應評稅收入按25% (2023年：25%) 的稅率繳納企業所得稅。

美利堅合眾國

年內，於美國特拉華州註冊成立的附屬公司須按21% (2023年：21%) 的稅率繳納法定美國聯邦企業所得稅。

9. 股息

截至2024年12月31日止年度，本公司概無宣派及派付股息 (2023年：零)。

10. 本公司擁有人應佔每股虧損

每股基本虧損乃根據本公司擁有人應佔年內虧損及年內已發行普通股加權平均數424,829,522股(2023年：424,378,752股)計算。

概無對截至2024年12月31日止年度的所呈列每股基本虧損作出調整(2023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：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
虧損		
用於計算每股基本及攤薄虧損的虧損	<u>(442,619)</u>	<u>(378,837)</u>
	股份數目	
股份數目		
已發行普通股加權平均數	<u>424,829,522</u>	<u>424,378,752</u>
每股虧損		
每股基本虧損(人民幣)	<u>(1.04)</u>	<u>(0.89)</u>

11. 貿易應收款項

於2024年及2023年12月31日，貿易應收款項賬齡分析(基於發票日期)如下：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
三個月內	<u>16,723</u>	<u>31,228</u>

12. 貿易應付款項

以下為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：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
6個月內	108,294	80,753
超過6個月	<u>262,164</u>	<u>117,301</u>
	<u>370,458</u>	<u>198,054</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2024年12月31日，我們已打造一個由8個藥物資產組成的全面的產品線，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。該等強大產品線，包括2個已上市產品及2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2024年12月31日，我們已經將員工人數精簡至67名全職員工。截至2025年3月中旬，本集團進一步精簡人員架構至50名全職僱員，以減少運營成本。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PFIC。

- 於2020年9月，我們在中國內地獲得海芮思®(CAN101)用於治療黏多糖貯積症II型的上市批准。
- 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2024年11月，我們宣佈國家藥監局已受理用於治療GD的CAN103 (注射用維拉昔酶 β) 的新藥上市申請。於2025年3月，我們宣佈注射用維拉昔酶 β 順利通過分段生產試點品種的註冊核查與上市前符合性檢查。我們預期於2025年上半年獲得CAN103上市批准。

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，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。丙類目錄將作為國家現行基本醫保目錄的有效補充，主要聚焦創新程度很高、臨床價值巨大，但無法被納入國家基本醫保藥品目錄的藥品。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4月啟動，計劃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。

我们的组合包括具有有效作用机制的生物制剂、小分子及基因疗法解决方案，针对拥有巨大市场潜力的部分最常见的罕见病适应症。在 8 项药物资产中，北海康成拥有其中 5 项的全球权益。

候选药物	机制	发现	IND准备	1期	2/3期	新药申请	上市	开发策略	合作方	商业权利
Hunterase® (艾度硫酸酯酶β)	ERT IDS	亨特氏综合征 (黏多糖贮积症II型)						在中国 为中国	GC Pharma	大中华区
CAN 108 氟马昔巴特口服溶液 (迈内倍®)	IBAT抑制剂	阿拉杰里综合征							mirum	大中华区
CAN 106	抗CS单克隆抗体	阵发性睡眠性血红蛋白尿							Privus	全球
CAN 103	ERT GBA	戈谢病						在中国 为全球	WuXi Biologics	全球
CAN 107	抗FGF23单克隆抗体	家族性低磷酸血症 佝偻病							Privus	全球
CAN 104	ERT GLA	法布瑞病							WuXi Biologics	全球
CAN 105	抗因子IXa/X bsAb	A型血友病						在中国 为中国	WuXi Biologics	大中华区
CAN 204	AAV	杜氏综合征						在全球为全球	Scriptr	全球

由许可合作方进行的临床试验 生物制剂 小分子 基因疗法

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MPS II的首個且唯一療法)的上市批准。海芮思®目前由GC Pharma在全球超過10個國家上市。在頭對頭I/II期研究中，與Elaprase®(一種在全球範圍內常用於治療亨特綜合症的藥物)相比，海芮思®展現出良好的療效。在一項針對中國MPS II患者的III期臨床試驗中，與安慰劑相比，海芮思®在長達兩年的時間裡顯示出良好療效，且無特殊安全性問題。
- 北海康成於2021年5月在中國商業化推出海芮思®進入非醫保市場。自推出以來，患者識別速度加快，截至2024年12月31日，我們已識別843名患者。截至2024年12月31日，我們已在107個城市實施商業保險計劃(惠民保)，覆蓋中國5.21億人口。
- 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®(氯馬昔巴特口服液，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。
- 截至2024年12月31日，邁芮倍®獲得在中國大陸、香港及台灣地區的ALGS上市許，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ALGS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的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2024年12月31日，我們已識別839名患者。截至2024年12月31日，我們已在35個城市實施商業保險計劃(惠民保)，覆蓋中國1.61億人口。
- 鑒於國家醫保報銷政策的變化，我們決定撤回向中國國家藥監局提交的PFIC新藥上市申請。邁芮倍®已在美國和歐洲獲得上市許可，證實對PFIC患者具有顯著的臨床效果。我們的首要任務是確保成功執行邁芮倍®在ALGS的上市計劃。我們將持續評估醫保報銷政策的發展，並將在適當時候重新提交申請。

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。

CAN103

- CAN103是一種重組人源葡萄糖腦甘脂酶(酸性 β - 葡萄糖甘酶)，用於治療GD的ERT。北海康成持有開發及商業化產品的全球專有權利。
- CAN103是中國首個處於臨床試驗開發階段用於治療戈謝病的ERT。
- 本公司已於中國完成正在開發的用於治療GD I型及III型患者的CAN103 I/II期試驗的首例患者給藥。醫學博士韓冰(中國北京協和醫院血液內科主任醫師及教授)為本次試驗的主要研究者。GD是一種溶酶體貯積病，由遺傳性酶缺乏引起，導致細胞鞘脂及葡萄糖腦甘脂在肝、脾、骨髓的巨噬細胞中貯積，從而導致肝脾腫大、貧血，血小板減少症、骨骼疾病(梗塞、骨質疏鬆症及痛症)。在GD III型中，胰島素酵素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，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2024年8月，我們報告了中國戈謝病CAN103關鍵實驗的積極頂線數據。
- 於2024年11月，我們宣佈國家藥監局已受理用於治療GD的CAN103(注射用維拉甘酶 β)的新藥上市申請，並獲得國家藥監局藥品評審中心授予優先審評狀態。我們預期於2025年上半年獲得CAN103上市批准。

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

我們已獲得選定的許可引進項目的生產產能，包括來自藥明生物、GC Pharma及Mirum等第三方合作夥伴的產能。我們旨在平衡成本效益及控制藥物產品及／或候選藥物的質量。為推進我們基因療法的產品線，我們正在探索基因療法的生產策略，以幫助我們實現高品質和資本效率，並預計利用CDMO，以進一步開發我們的基因療法產品。

商業化

隨著目前多種產品獲准在多個地區銷售，我們已在北京及上海成立主要運營中心，並在大中華區其他地區設有辦事處。我們已為上市產品及後期候選藥物成立商業化團隊，可根據我們的業務增長迅速擴展，包括市場及銷售、醫學事務、患者權益及服務以及市場准入三大主要職能，旨在執行發展關鍵意見領袖(KOL)的醫學項目、提高社群意識及探索有助於藥物開發和市場策略制定的行業見解。

管理層將繼續關注市場，為即將推出的該等產品線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

於2025年2月24日，本公司一間全資附屬公司與美國租賃的業主訂立終止協議以提早終止有關位於美國的租賃物業的租約，自2025年2月28日起生效。有關詳情，請參閱本公司日期為2025年2月25日的公告。

於2024年12月31日，租賃的使用權資產及租賃負債分別約人民幣零元及人民幣99,703,000元。租賃負債將於提早終止生效後取消確認。

財務回顧

概覽

以下討論乃基於本公告其他部分所載財務資料及附註作出，並應與該等財務資料及附註一併閱讀。

收益

我們的收益由截至2023年12月31日止年度的人民幣102.9百萬元減少人民幣17.8百萬元至截至2024年12月31日止年度人民幣85.1百萬元，主要歸因於本公司原計劃於2021年戰略性專注於罕見病，賀儷安®在香港分銷的過渡安排於2023年下半年結束。除賀儷安®在香港的銷售外，我們的收益較2023年減少人民幣5.8百萬元或6.4%，主要歸因於2024年分銷商減少海芮思®的庫存。

銷售成本

我們的銷售成本由截至2023年12月31日止年度的人民幣38.7百萬元減少人民幣7.9百萬元至截至2024年12月31日止年度的人民幣30.8百萬元，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2023年12月31日止年度的人民幣64.2百萬元減少人民幣9.9百萬元至截至2024年12月31日止年度的人民幣54.3百萬元。我們截至2024年12月31日止年度的毛利率為63.8% (截至2023年12月31日止年度：62.4%)。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至2023年12月31日止年度的人民幣12.7百萬元減少人民幣4.8百萬元至截至2024年12月31日止年度的人民幣7.9百萬元，主要歸因於利息收入減少，部分被出售持作出售的非流動資產的收益增加所抵銷。

銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支由截至2023年12月31日止年度的人民幣83.7百萬元減少人民幣8.8百萬元至截至2024年12月31日止年度的人民幣74.9百萬元，主要由於僱員成本、營銷及推廣開支減少所致。

行政開支

我們的行政開支由截至2023年12月31日止年度的人民幣89.8百萬元減少人民幣21.7百萬元至截至2024年12月31日止年度的人民幣68.2百萬元。該減少主要歸因於年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2023年12月31日止年度的人民幣257.2百萬元減少人民幣5.4百萬元至截至2024年12月31日止年度的人民幣251.8百萬元。該減少主要歸因於僱員成本、許可費以及折舊及攤銷減少，部分被與CAN103的持續潛在註冊性臨床試驗相關的檢測及臨床試驗開支增加所抵銷。

研發開支	截至12月31日止年度	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
員工成本	26,683	47,261
測試及臨床試驗開支	196,859	169,034
許可費	2,332	11,149
折舊及攤銷	9,477	12,777
其他開支	16,412	16,989
合計	<u>251,763</u>	<u>257,210</u>

融資成本

我們的融資成本由截至2023年12月31日止年度的人民幣8.9百萬元減少至截至2024年12月31日止年度的人民幣8.6百萬元。該減少主要由於租賃負債利息減少所致。

撇銷使用權資產

於截至2024年12月31日止年度，已產生使用權資產撇銷約人民幣87,987,000元，主要由於縮減於美國的營運規模所致。

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及撇銷使用權資產的影響。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	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
年內虧損	(442,619)	(378,837)
加：		
撇銷使用權資產	87,987	—
以股份為基礎的付款開支	<u>7,689</u>	<u>19,917</u>
年內經調整虧損	<u><u>(346,943)</u></u>	<u><u>(358,920)</u></u>

資本管理

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

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

流動資金及財務資源

截至2024年12月31日，我們的現金及銀行結餘為人民幣10.5百萬元，其中人民幣4.8百萬元、人民幣1.1百萬元、人民幣0.09百萬元及人民幣4.5百萬元分別以人民幣、美元、港元及新台幣計值。與截至2023年12月31日的人民幣137.5百萬元相比，現金及銀行結餘減少主要歸因於運營所用現金流出淨額。我們的現金主要用於為研發、里程碑付款及營運資金以及其他一般企業用途提供資金支持。

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，本集團定期審查融資需要以維持充足的財務資源。截至2024年12月31日止年度，我們主要通過銷售商業化產品所得收益、本公司日期為2021年11月30日的招股章程（「招股章程」）所載全球發售（「全球發售」）籌集的所得款項淨額及債務融資為運營提供資金。我們密切監督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。我們亦視乎本集團的資金需求，考慮並努力尋求各種資金來源。

銀行貸款及其他借款

截至2024年12月31日，我們的銀行貸款及其他借款為人民幣30.4百萬元（2023年12月31日：人民幣30.3百萬元），均以人民幣計值，按固定票面年利率為3.35%至4.0%計息。

流動比率

於2024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9.4%（2023年12月31日：64.0%）。流動比率減少主要由於截至2024年12月31日的現金及銀行結餘減少及貿易應付款項增加所致。

資產負債比率

於2024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26.0%（2023年12月31日：7.7%）。

外幣風險

我們面臨交易性貨幣風險。我們的若干現金及銀行結餘、貿易應收款項及其他應收款項以及貿易應付款項及其他應付款項均以非功能性貨幣計值，且面臨外幣風險。

我們目前並無外幣對沖政策。然而，管理層監控外幣風險，並將於有需要時考慮對沖重大外幣風險。

或然負債

截至2024年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2024年12月31日止年度的資本開支主要與購買物業、廠房及設備有關。截至2024年12月31日止年度，本集團產生資本開支人民幣105,000元。

本集團資產抵押

於2024年12月31日，受限制銀行存款人民幣469,000元因一宗勞動糾紛而被凍結。除上文所披露者外，截至2024年12月31日，本集團並無其他資產抵押。

持有之重大投資

截至2024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。

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。

於報告期間，276,200份購股權已獲行使，且9,224,072份購股權已沒收。於2024年12月31日，本公司29,597,383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**」)。於2024年6月27日，首次公開發售後受限制股份單位計劃已予修訂，並已更新首次公開發售後受限制股份單位計劃的計劃上限。

於更新計劃上限後，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%。在計算計劃上限時，根據首次公開發售後受限制股份單位計劃條款失效的獎勵不得計算在內。

於2024年6月27日或之前及於報告期間，根據首次公開發售後受限制股份單位計劃授出6,336,000份受限制股份單位。於2024年6月27日之後及於報告期間，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。

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**」)。於2024年6月27日，首次公開發售後購股權計劃已予修訂，並已更新首次公開發售後購股權計劃的計劃上限。

於更新計劃上限後，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(不包括任何庫存股份)的10%。在計算計劃上限時，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2024年6月27日或之前及於報告期間，根據首次公開發售後購股權計劃授出12,815,000份購股權。於2024年6月27日之後及於報告期間，本公司並無根據首次公開發售後購股權計劃授出購股權。

於報告期間，並無購股權獲行使，而7,170,829份購股權已失效。於2024年12月31日，本公司有15,326,171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2024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（包括庫存股份（定義見上市規則））。於2024年12月31日，本公司並無持有任何庫存股份。

僱員及薪酬政策

於2024年12月31日，本集團有67名僱員（2023年：100名）。截至2025年3月中旬，本集團已進一步精簡勞工至50名全職僱員，以減少運營成本。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，員工成本總額（包括董事薪酬）約為人民幣97.4百萬元（2023年：人民幣126.9百萬元）。

末期股息

董事會已議決不建議就截至2024年12月31日止年度派付任何末期股息（2023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。

核數師

截至2024年12月31日止年度之綜合財務報表已由國衛會計師事務所有限公司(「**國衛**」)審核。由於安永會計師事務所(「**安永**」)就審核本集團截至2024年12月31日止年度之綜合財務報表的建議審核費用未達成協議，故已辭任本公司核數師，自2024年12月6日起生效。國衛獲委任為本公司核數師，自2024年12月6日起生效，以填補安永辭任後的臨時空缺。

國衛的工作範圍

本集團核數師國衛會計師事務所有限公司已將公告內包括本集團截至2024年12月31日止年度之綜合財務狀況表、綜合損益及其他全面收益表及其相關附註的數字與本集團於本年度的經審核綜合財務報表所載的金額作比較，並核對一致。國衛會計師事務所有限公司就此所進行的工作並不構成委聘保證，因此，國衛會計師事務所有限公司並無就初步公告發表任何意見或核證結論。

核數師報告摘錄

以下為獨立核數師關於本公司截至2024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，綜合財務報表根據國際會計準則理事會(「**國際會計準則理事會**」)頒佈之國際財務報告準則(「**國際會計準則**」)真實而公平地反映貴集團於2024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

謹請垂注綜合財務報表附註2，該附註顯示，貴集團於截至2024年12月31日止年度內產生虧損淨額人民幣442,619,000元，且於2024年12月31日，貴集團流動負債淨額及負債淨額分別為人民幣437,258,000元及人民幣474,488,000元。該等狀況連同綜合財務報表附註2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。

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2024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2024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2024年年度報告(包含所有上市規則所規定的相關資料)將於2025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，2025年3月31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Fangxin Li博士，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。