

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



CANbridge Pharmaceuticals Inc. 北海康成製藥有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：1228)

截至2026年6月30日止六個月 中期業績公告

北海康成製藥有限公司(「本公司」)董事(「董事」)會(「董事會」)欣然公佈本公司及其附屬公司(「本集團」、「北海康成」或「我們」)截至2026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2025年6月30日止六個月的比較數字如下。

本公告所載若干金額及百分比數字已經約整，或約整至小數點後一位或兩位數。任何表格、圖表或其他地方所列總數與金額總和之間的任何差異乃因約整所致。

業務摘要

截至公告日期，本公司在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：

藥明生物戰略入股 2026年2月15日，公司與WuXi Biologics HealthCare Venture訂立股份認購協定(藥明生物間接全資附屬投資實體)，配發84,033,613股新股，認購價格為每股2.38港元，募集資金總額約2.0億港元。所募集的資金當中，60%用於清償集團貿易應付款，28%用於現有產品管線的研發開支，12%用於營運資金及已商業化產品的註冊維護。交易完成後藥明生物關聯方持股16.27%，躍升為公司第二大股東。

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。MPS II於2018年5月公佈的中國「第一批罕見病目錄」中為第73號。

- 我們於2021年5月在中國商業化推出海芮思®，並進入非醫保市場。自推出以來，患者識別速度加快，截至2026年6月30日，我們已累計識別921名患者，已在142個城市實施商業保險計劃(惠民保)，覆蓋中國6.26億人口。
- 2026年8月，海芮思®已獲得台灣衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)頒發的藥品上市許可證。至此，海芮思在中國內地、香港及台灣均已獲批上市。

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。ALGS於2023年9月公佈的中國「第二批罕見病目錄」中為第5號。

- 我們於2024年1月在中國商業化推出邁芮倍®，並進入非醫保市場。自推出以來，患者識別速度加快，截至2026年6月30日，我們已累計識別920名ALGS患者，已在64個城市實施商業保險計劃(惠民保)，覆蓋中國2.99億人口。
- 2026年8月14日，邁芮倍已獲台灣健保署核准納入健保支付，相關健保支付將於2026年9月1日正式生效。

戈芮寧®(注射用維拉甘酶β，前稱為CAN103)，一款用於治療戈謝病的酶替代療法。戈謝病於2018年5月公佈的中國「第一批罕見病目錄」中為第31號。

- 截至2026年6月30日，我們已識別42名戈謝病患者，已在40個城市實施商業保險計劃(惠民保)，覆蓋中國1.75億人口。
- 2026年7月，我們已全面啟動戈芮寧®在北非重點市場的註冊申報流程及商業化籌備工作，上市各項準備工作也在全面推進中。出海北非市場是戈芮寧佈局全球戈謝病市場的首個重要里程碑。
- 此外，本公司亦正積極推進戈芮寧®於香港地區的註冊申報工作。
- 2026年8月，本公司目前正開展一項獲NMPA批准的註冊臨床試驗，將戈芮寧®的適用人群擴展至2歲及12歲以下兒童。

CAN204基因治療 腺相關病毒(AAV)作為基因轉染工具的治療方法，具有成為多種遺傳疾病一次性持久療法的潛力，是北海康成開發的重點領域。杜興氏肌肉萎縮症(DMD，進行性肌肉萎縮症的最常見形式)於2018年5月公佈的中國「國家第一批罕見病目錄」中為第98號。

北海康成與Scriptr已於《科學》期刊上發表論文，報告StitchR™技術之發現及其於治療肌肉萎縮症之應用。截至目前，我們已順利完成小鼠體內概念驗證研究，並取得DMD臨床前關鍵數據。2026年上半年，我們持續推進多種AAV病毒衣殼的篩選與評估，以優化StitchR™對肌肉及心臟組織的遞送效率，並同步完成治療載荷的改進與非人靈長類動物實驗的前期籌備。

全球新管線CAN301(新一代可穿透血腦屏障戈謝病酶替代療法候選藥物) 我們已啟動新一代戈謝病療法管線CAN301的自主研發。CAN301是一款具備中樞神經系統靶向能力的葡糖腦苷脂酶(GCase)酶替代療法，是本公司首個依託中樞神經系統大分子遞送技術平台的研發項目，旨在針對性解決III型戈謝病中樞神經系統相關表現的未滿足臨床需求，作為本公司已上市產品戈芮寧®(前稱CAN103)的迭代升級候選藥物。

組織更新：

自2026年3月30日起，黃偉超先生(「**黃先生**」)辭任本公司聯席公司秘書，並不再擔任香港聯合交易所有限公司(「**聯交所**」)證券上市規則(「**上市規則**」)第3.05條項下之本公司授權代表(「**授權代表**」)之一及根據香港法例第622章公司條例第16部代表本公司於香港接收法律程序文件或通知之授權代表(「**法律程序文件代理人**」)。馬倩女士(「**馬女士**」)將留任並繼續擔任本公司之公司秘書。

自2026年3月30日起，(i)馬女士已獲委任為授權代表之一；及(ii)練少娥女士已獲委任為法律程序文件代理人。

自2026年8月5日起，Richard James Gregory博士(「**Gregory博士**」)因個人安排變動，已辭任本公司獨立非執行董事、本公司薪酬委員會(「**薪酬委員會**」)主席及本公司審核委員會(「**審核委員會**」)成員。

自2026年8月5日起，Richard Arthur Moscicki博士(「**Moscicki博士**」)獲委任為獨立非執行董事、薪酬委員會主席及審核委員會成員。Moscicki博士在臨床實踐、生物科技、藥品監管及學術領域累積逾50年豐富經驗，曾於美國食品和藥物監督管理局(「**美國食藥監局**」)及跨國生物製藥公司擔任高級管理職位，其深厚之跨學科專業知識將進一步優化董事會之專業管治架構。

財務摘要

- 我們的收益由截至2025年6月30日止六個月的人民幣22.2百萬元增加約人民幣5.7百萬元或25.6%至截至2026年6月30日止六個月人民幣27.9百萬元，主要由於Hunterase與邁芮倍的銷售增長。
- 其他收入及收益由截至2025年6月30日止六個月的人民幣104.1百萬元減少約人民幣92.8百萬元或89.1%至截至2026年6月30日止六個月的人民幣11.3百萬元，主要由於截至2025年6月30日止六個月美國租賃終止產生的收益人民幣101.0百萬元。由於承租人(本公司的全資附屬公司)與美國租賃物業的業主於2025年2月24日訂立終止協議，以提前終止與美國租賃物業有關的租約，自2025年2月28日起生效，因此產生收益。由於截至2024年12月31日與美國租賃物業相關的使用權資產已悉數撤銷，截至2025年6月30日止六個月，分別終止確認租賃負債及其他應付款項約人民幣97.7百萬元及人民幣3.3百萬元，且計入損益。
- 我們的研發開支由截至2025年6月30日止六個月的人民幣18.0百萬元減少約人民幣5.5百萬元或30.5%至截至2026年6月30日止六個月人民幣12.5百萬元，主要由於先前臨床試驗完成令營運成本下降，以及新研發項目於2026年第二季度剛啟動。
- 我們的行政開支由截至2025年6月30日止六個月的人民幣16.6百萬元增加約人民幣6.7百萬元或40.3%至截至2026年6月30日止六個月人民幣23.3百萬元。該增加主要歸因於新授出股權激勵導致股份為基礎的付款開支增加以及與融資活動相關的專業服務費用上升。
- 我們的銷售及分銷開支由截至2025年6月30日止六個月的人民幣22.7百萬元增加約人民幣8.2百萬元或36.3%至截至2026年6月30日止六個月人民幣30.9百萬元。該減少主要由於投資於新產品(即戈芮寧®)的商業化推出以及由自營銷售模式轉為專業合同銷售模式所產生的一次性成本。
- 報告期間內虧損由截至2025年6月30日止六個月的溢利人民幣59.2百萬元轉為截至2026年6月30日止六個月的虧損人民幣37.1百萬元，主要歸因於其他收入及收益減少。
- 期內經調整虧損由截至2025年6月30日止六個月的人民幣37.4百萬元減少約人民幣9.1百萬元至截至2026年6月30日止六個月人民幣28.2百萬元。期內經調整虧損乃通過調整報告期間內國際財務報告準則溢利／(虧損)人民幣37.1百萬元(截至2025年6月30日止六個月：溢利人民幣59.2百萬元)得出，不包括股份為基礎的付款開支、租賃終止的收益／(虧損)及撤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。

中期簡明綜合損益及其他全面收益表

截至2026年6月30日止六個月

	附註	截至6月30日止六個月	
		2026年 (未經審核) 人民幣千元	2025年 (未經審核) 人民幣千元
收益	4	27,940	22,248
銷售成本		(9,283)	(6,828)
毛利		18,657	15,420
其他收入及收益淨額	5	11,343	104,145
銷售及分銷開支		(30,909)	(22,674)
行政開支		(23,325)	(16,627)
研發開支		(12,504)	(17,990)
融資成本		(249)	(1,769)
其他開支		(107)	(1,267)
除稅前(虧損)/溢利	6	(37,094)	59,238
稅項	7	—	—
期內(虧損)/溢利		(37,094)	59,238
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)/收益			
換算海外業務的匯兌差額淨額		1,412	1,783
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		(3,536)	641
期內其他全面(開支)/收益(扣除稅項)		(2,124)	2,424
本公司擁有人應佔期內全面(開支)/收益總額		(39,218)	61,662
本公司擁有人應佔每股(虧損)/盈利			
— 基本及攤薄(每股人民幣元)	9	(0.07)	0.14

中期簡明綜合財務狀況表

截至2026年6月30日止六個月

		2026年 6月30日 (未經審核) 人民幣千元	2025年 12月31日 (經審核) 人民幣千元
	附註		
資產			
非流動資產			
物業、廠房及設備		179	136
使用權資產		475	375
無形資產		48,107	54,712
非流動資產總值		48,761	55,223
流動資產			
存貨		23,174	20,569
貿易應收款項	10	10,853	15,119
預付款項、其他應收款項及其他資產		21,493	7,855
現金及銀行結餘		88,098	66,625
流動資產總值		143,618	110,168
負債			
流動負債			
貿易應付款項	11	237,862	368,834
其他應付款項及應計費用		76,576	75,842
合約負債		2,895	2,727
計息銀行及其他借款		19,000	7,025
租賃負債		662	913
流動負債總額		336,995	455,341
流動負債淨額		(193,377)	(345,173)
總資產減流動負債		(144,616)	(289,950)

		2026年 6月30日 (未經審核) 人民幣千元	2025年 12月31日 (經審核) 人民幣千元
	附註		
非流動負債			
合約負債		42,170	43,661
計息銀行及其他借款		9,000	8,000
租賃負債		<u>144</u>	<u>144</u>
非流動負債總額		<u>51,314</u>	<u>51,805</u>
負債淨額		<u>(195,930)</u>	<u>(341,755)</u>
權益			
股本	12	40	34
儲備		<u>(195,970)</u>	<u>(341,789)</u>
虧絀總額		<u>(195,930)</u>	<u>(341,755)</u>

中期簡明綜合財務報表附註

截至2026年6月30日止六個月

1. 一般資料

於2018年1月30日，本公司於開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。本公司的註冊辦事處地址及主要營業地點披露於中報「公司資料」一節。

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月起生效。

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

2. 簡明綜合財務報表呈列基準

合規聲明

截至2026年6月30日止六個月的簡明綜合中期財務資料乃根據國際會計準則（「國際會計準則」）第34號「中期財務報告」編製。簡明綜合中期財務資料應與已根據國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）編製的截至2025年12月31日止年度的年度財務報表一併閱讀。

持續經營評估

儘管本集團於截至2026年6月30日止六個月產生虧損淨額人民幣37,094,000元，且於2026年6月30日，本集團流動負債淨額及負債淨額分別約為人民幣193,377,000元及人民幣195,930,000元，簡明綜合財務報表乃假設本集團將持續經營而編製，即假設本集團將能夠履行其責任及於2026年6月30日後未來十二個月繼續其營運。該等情況顯示存在重大不明朗因素，可能對本集團持續經營的能力構成重大疑問。

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

1. 本集團將持續監控支出情況，並採取措施加強各項營運開支的成本控制；

2. 本集團已經及將繼續積極與銀行磋商重續及延長於2026年6月30日後未來十二個月內到期的現有銀行借款。有關重續及延長現有銀行借款及新銀行借款的討論正在進行中但並無訂立具約束力的協議；
3. 基於與供應商及關聯方的友善關係，本集團將繼續積極與供應商及關聯方協商延長到期應付款的還款日期；
4. 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；
5. 本集團將憑藉其三個商業化產品(即海芮思®、邁芮倍®及戈芮寧®)進一步改善其盈利能力；及
6. 本公司將於需要時積極物色取得進一步融資(包括但不限於股權融資及向潛在投資者配發新股)的機會，以改善本集團的流動資金。

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2026年6月30日起計12個月期間的現金流量預測，董事會認為，本集團將有足夠營運資金為其營運提供資金，並能夠履行其自2026年6月30日起計12個月內到期的財務責任。因此，董事信納按持續經營基準編製該等簡明綜合財務報表屬適當。

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

1. 成功及時實施控制成本及減少支出的計劃；
2. 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；
3. 成功與供應商及關聯方進行磋商，以延長到期應付款的還款日期；
4. 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；
5. 商業化產品的盈利能力的成功提高；及
6. 成功為本集團取得融資或資本投資。

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

3. 新訂及經修訂國際財務報告準則的應用

編製簡明綜合中期財務報表所採納的會計政策與編製本集團截至2025年12月31日止年度的年度綜合財務報表所應用者一致，惟就本期間的財務資料首次採納以下新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則除外。

於本期間強制生效的新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則

於報告期間，本集團首次應用以下由國際會計準則委員會頒佈於2026年1月1日或之後開始之年度期間強制生效之新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則編製本集團之簡明綜合中期財務報表：

國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號(修訂本)	涉及依賴自然能源生產電力的合約
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

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

4. 經營分部資料及收益

出於管理目的，本集團僅有一個可呈報的經營分部，即醫藥產品的開發、生產、市場推廣及銷售。

地域資料

來自外界客戶之收益

	截至6月30日止六個月	
	2026年 人民幣千元 (未經審核)	2025年 人民幣千元 (未經審核)
中國內地	27,940	22,248
其他地區	—	—
收益總額	<u>27,940</u>	<u>22,248</u>

上述收益資料乃基於客戶所在地點劃分。

非流動資產

	截至6月30日止六個月	
	2026年 人民幣千元 (未經審核)	2025年 人民幣千元 (未經審核)
中國內地	724	773
其他國家／地區	48,037	61,250
非流動資產總額	<u>48,761</u>	<u>62,023</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2026年及2025年6月30日止六個月貢獻本集團收益10%以上的來自客戶之收益如下：

	截至6月30日止六個月	
	2026年 人民幣千元 (未經審核)	2025年 人民幣千元 (未經審核)
客戶A	18,174	16,131
客戶B	—	6,073
客戶C	7,977	—
	<u>26,151</u>	<u>22,204</u>

經分拆收益資料

	截至6月30日止六個月	
	2026年 人民幣千元 (未經審核)	2025年 人民幣千元 (未經審核)
產品類別		
銷售醫療產品	26,617	22,248
戰略合作收入	1,323	—
	<u>27,940</u>	<u>22,248</u>
確認收益的時間		
於某一時間點	26,617	22,248
一段時間	1,323	—
	<u>27,940</u>	<u>22,248</u>

5. 其他收入及收益淨額

	截至6月30日止六個月	
	2026年 人民幣千元 (未經審核)	2025年 人民幣千元 (未經審核)
其他收入		
銀行利息收入	376	4
政府補助	—	250
其他	—	116
其他收入總額	376	370
其他收益／(虧損)淨額		
租賃終止的(虧損)／收益淨額	(4)	101,037
匯兌差額淨額	10,971	1,802
出售物業、廠房及設備收益／(虧損)	—	936
其他收益總額	10,967	103,775
其他收入及收益總額	11,343	104,145

6. 除稅前(虧損)／溢利

除稅前(虧損)／溢利乃扣除／(計入)以下各項後達致：

	截至6月30日止六個月	
	2026年 人民幣千元 (未經審核)	2025年 人民幣千元 (未經審核)
僱員福利開支(包括董事及最高行政人員薪酬)：		
工資、薪金、花紅及福利	12,283	20,600
退休金計劃供款	1,529	2,410
員工福利費用	592	915
以股份為基礎的付款開支	8,883	3,746
	23,287	27,671
已售存貨成本	9,283	6,828
研發成本(不包括相關僱員福利開支、折舊及攤銷)	7,106	9,347
物業、廠房及設備折舊	27	184
使用權資產折舊	321	903
無形資產攤銷	5,032	5,326
短期租賃付款	—	37
撤銷使用權資產	—	703
撤銷物業、廠房及設備	—	501
存貨減值	—	61
捐贈	107	—

7. 所得稅

本集團須就在本集團成員公司成立及經營所在司法權區產生或來自該等司法權區的溢利按實體基準繳納所得稅。

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

開曼群島

根據開曼群島現行法律，本公司毋須就收入或資本收益繳稅。此外，本公司向其股東支付股息時不會徵收開曼群島預扣稅。

香港

香港利得稅已就期內於香港產生的估計應評稅溢利按16.5% (2025年：16.5%) 稅率計提撥備，惟本集團一家附屬公司除外，其屬兩級制利得稅制度下的合資格實體。該附屬公司首2,000,000港元的應評稅溢利按8.25% 稅率繳稅，而餘下的應評稅溢利則按16.5% 稅率繳稅。

台灣

於期內，於台灣註冊成立的附屬公司須就於台灣產生的估計應評稅溢利按20% (2025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% (2025年：25%) 繳納企業所得稅。

美利堅合眾國

於期內，於美國特拉華州註冊成立的附屬公司須按21% (2025年：21%) 的稅率繳納法定美國聯邦企業所得稅。

8. 股息

本公司董事並不建議派付截至2026年6月30日止六個月的中期股息(2025年：無)。

9. 本公司擁有人應佔每股(虧損)／盈利

每股基本(虧損)／盈利金額乃根據本公司擁有人應佔六個月期內(虧損)／溢利及期內已發行普通股加權平均數564,114,932股(2025年：424,838,320股)計算。

概無對截至2026年6月30日止六個月的所呈列每股基本虧損作出調整，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。

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

每股基本及攤薄(虧損)／盈利的計算乃基於：

	截至6月30日止六個月	
	2026年 人民幣千元 (未經審核)	2025年 人民幣千元 (未經審核)
用於計算每股基本及攤薄(虧損)／盈利的(虧損)／盈利	(37,094)	59,238

	截至6月30日止六個月	
	2026年 (未經審核)	2025年 (未經審核)
股份數目		
已發行普通股加權平均數	564,114,932	424,838,320

10. 貿易應收款項

	2026年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2025年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
貿易應收款項	10,853	15,119
減值	—	—
賬面淨值	10,853	15,119

信貸期一般為30日至90日。

基於發票日期，於2026年6月30日及2025年12月31日的貿易應收款項賬齡分析如下：

	2026年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2025年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
三個月以內	10,853	15,119

11. 貿易應付款項

以下為於報告期末貿易應付款項(基於發票日期)的賬齡分析：

	2026年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2025年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
6個月內	8,120	90,318
超過6個月	229,742	278,516
	237,862	368,834

貿易應付款項為免息及一般於六個月內結算或根據與若干供應商的具體協議結算。

12. 股本

	2026年 6月30日 千股 (未經審核)	2025年 12月31日 千股 (經審核)	2026年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2025年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
法定：				
每股面值0.00001美元的普通股	5,000,000	5,000,000	350	350
	2026年 6月30日 (未經審核)	2025年 12月31日 (經審核)	2026年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2025年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
已發行及繳足：				
於期／年初	511,120,234	424,838,320	34	28
已行使購股權(附註a)	289,500	1,314,250	—*	—*
發行股份(附註b)	2,000,000	—	—*	—*
發行股份(附註c)	84,033,613	84,967,664	6	6
於期／年末	597,443,347	511,120,234	40	34

* 不足人民幣1,000元。

- (a) 截至2026年6月30日止期間，289,500份購股權隨附的認購權已按認購價行使，導致發行2,289,500股每股面值0.00001美元的股份，總現金代價為人民幣334,000元。於購股權獲行使後，人民幣984,000元由以股份為基礎的付款儲備轉撥至股份溢價。
- (b) 本公司於2021年11月18日採納首次公開發售後股份獎勵計劃(「該計劃」)。就該計劃項下的受限制股份單位獎勵(「獎勵」)而言，本公司已成立一項信託，由香港中央證券信託有限公司擔任受託人。為滿足獎勵的授出及／或結算，本公司於截至2026年6月30日止期間向受託人配發2,000,000股本公司股份。
- (c) 於2026年3月10日，本公司以認購價每股認購股份2.38港元向認購人配發及發行合共84,033,613股股份。認購事項產生的所得款項總額為200,000,000港元(約人民幣177,571,000元)。扣除認購事項產生的相關開支後，本公司根據該認購事項應收的所得款項淨額為約199,000,000港元(約人民幣176,683,000元)。

概覽

北海康成成立於2012年，並於2021年在港交所主板上市。作為中國領先的專注於罕見疾病的全球化生物製藥公司，公司致力於創新療法的研究、開發與商業化。截至2026年6月30日，針對市場潛力龐大的多類常見罕見病適應症，本公司已搭建覆蓋多類藥物資產的完備產品線，包含3款已上市產品(海芮思®、邁芮倍®、戈芮寧®)及1項處於臨床後期階段的候選藥物，技術類型全面覆蓋生物製劑、小分子藥物及基因療法。在罕見病領域，本公司現佈局八款生物製劑及小分子產品，對應多類適應症，涵蓋黏多糖貯積症II型(亨特綜合症)及其他溶酶體貯積症(LSD)、補體介導疾病、A型血友病、代謝紊亂疾病，以及阿拉傑里綜合症(ALGS)、進行性家族性肝內膽汁淤積症(PFIC)等罕見膽汁淤積性肝病。本公司積極投入新一代基因治療技術的研發，針對治療方案有限的罕見遺傳病開發具備潛在治癒性的創新療法，並持續評估內外部技術與產品線機會，推動管線組合向「同類首創(FIC)」及「同類最佳(BIC)」方向轉型，為本公司長遠發展創造更大的價值增長空間。

本公司由一支深耕罕見病領域的專業管理團隊領導，核心成員經驗貫穿研發至商業化全鏈條，且多數具備跨國藥企的資深從業經歷，對罕見病藥物從靶點發現到上市商業化的完整產業鏈具備系統性認知與實戰經驗。本公司創始人薛群博士為中國罕見病行業的拓荒者，多年來持續深耕中國罕見病領域，在藥物研發、生態建設及政策推動方面均發揮了開創性作用。本公司為中國罕見病聯盟(CHARD)創始單位之一，薛群博士擔任該聯盟副理事長，並同時兼任中國藥促會藥物研發專業委員會副主任委員、中國藥學會罕見病藥物專委會委員及上海市罕見病防治基金會副理事長，致力於推動罕見病行業的發展與完善。

本公司已構築覆蓋臨床前研發、臨床開發、生產及商業化的全鏈條能力，並與藥明康德、藥明生物、百洋醫藥、泰格醫藥等CXO產業龍頭建立深度生態協同。在此基礎上，本公司積極推動「產學研醫」深度融合，與北京協和醫院共建罕見病基因缺陷創新轉化基地，持續搭建一體化的罕見病產業生態。

產品線

我們的全面及多元化產品線

我們的組合包括具有有效作用機制的生物製劑、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部分罕見病適應症。在6項主要藥物資產中，北海康成擁有其中4項的全球權利。

候選藥物		機制	發現	IND準備	1期	2/3期	新藥申請	上市	開發策略	合作方	商業權利
罕見病	海狗恩 艾度硫酸酯酶β	ERT IDS	亨特氏綜合症 (黏多糖貯積症II型)						在中國 為中國	GCPharma	大中華區
	邁芮倍 氣馬昔巴特口服溶液	IBAT抑制劑	阿拉傑里綜合症 (ALGS)							mirum	大中華區
			進行性家族性肝內膽汁淤積症 (PFIC)								
	戈芮寧 注射用維拉昔酶β	ERT GBA	戈謝病 (I型和III型非神經病變)						在中國 為全球	WuXi Biologics Oncology Division	全球
	CAN 106	抗C5單克隆抗體	陣發性睡眠性血紅蛋白尿症 (PNH)							WuXi Biologics Pharmaceutical Division	全球
	CAN 204	AAV	杜氏綜合症							Scripta	全球
	CAN 301	ERT BBB GBA	戈謝病 (III型神經病變)								全球
		生物製劑	小分子	基因療法							

附註： 該公司早期產品線包含CAN104 (法佈雷病)及CAN105 (A型血友病)。後續開發計劃將依據戰略優先順序進行評估。

業務回顧

本公司在核心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 注射液，前稱為CAN101)

海芮思®是中國首款獲批用於治療亨特綜合症(MPS II)的酶替代療法(ERT)，引進自韓國合作夥伴GC Biopharma(前稱GC Pharma，原Green Cross Corporation)，根據與GC Biopharma合作協議，北海康成擁有海芮思®於大中華區的獨家開發與商業化權利。該產品已於全球超過10個國家完成上市，具備扎實的臨床應用基礎與成熟的國際市場驗證。

黏多糖貯積症(MPS)是一組由於溶酶體中缺乏降解糖胺聚糖(黏多糖，GAGs)的水解酶而導致多系統受累的罕見疾病。其中，黏多糖貯積症II型(MPS II)屬X連鎖隱性遺傳，體內缺乏艾度糖醛酸-2-硫酸酯酶(IDS)，從而導致GAG在溶酶體中積聚。患者主要為男性(女性罕見)，亞洲人群發病率約0.84/100,000。主要症狀的中位始發年齡大多在5歲前。臨床表現包括嚴重的氣道阻塞、骨骼畸形、心肌病等，大多數患者會出現神經功能下降，生活品質低下。未接受治療的患者病情進展迅速，中位死亡年齡約13.4歲。MPS於2018年被納入中國《第一批罕見病目錄》。各國指南及共識均推薦酶替代療法作為MPS II型的標準治療，海芮思可提供外源性IDS供細胞溶酶體攝取，分解代謝積累的GAG。海芮思®作為國內唯一獲批的MPS II的ERT藥物，具備明確的臨床剛需與獨家市場地位。

- 2020年9月，北海康成成功獲得國家藥監局(NMPA)對海芮思®(作為在中國治療MPS II的首個且唯一ERT療法)的上市批准。
- 2021年5月，北海康成在中國商業化推出海芮思®，並進入非醫保市場。自推出以來，患者識別速度加快，截至2026年6月30日已累計識別921名患者，我們已在142個城市實施商業保險計劃(惠民保)，覆蓋中國6.26億人口。
- 2026年8月，海芮思®已獲得台灣衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)頒發的藥品上市許可證。

邁芮倍®(氯馬昔巴特口服溶液，前稱為CAN108)

邁芮倍®(Livmarli®／氯馬昔巴特口服溶液)是一種幾乎不被吸收的回腸膽汁酸轉運蛋白(IBAT)抑制劑，減少膽汁酸腸肝循環，降低肝內和血清中的膽汁酸水準，減少由此介導的肝臟損傷，以及緩解膽汁淤積性瘙癢(極度瘙癢)。邁芮倍®引進自我們的美國合作夥伴Mirum Pharmaceuticals, Inc. (「Mirum」)，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。

邁芮倍®適用於阿拉傑里綜合症(ALGS)及進行性家族性肝內膽汁淤積症(PFIC)等罕見遺傳性膽汁淤積性肝病。ALGS是一種常染色體顯性遺傳的多系統疾病，以肝內膽管缺乏為特徵，可導致膽汁淤積、嚴重瘙癢及進行性肝損傷，發病率約1/30,000至1/50,000，於2023年被納入中國《第二批罕見病目錄》。PFIC是一組罕見的遺傳性肝病，因肝細胞轉運蛋白缺陷導致肝內膽汁淤積，從嬰兒期起表現為嚴重瘙癢、黃疸和肝功能衰竭，70-80%的患者最終需要肝移植，發病率約1/50,000至1/100,000。

邁芮倍®已獲美國食品藥品監督管理局(FDA)授予ALGS及PFIC II型的突破性療法認定，以及ALGS及PFIC之孤兒藥資格認定。在歐洲，邁芮倍®已獲歐洲藥品管理局(EMA)授予ALGS及PFIC之孤兒藥資格認定。在台灣，邁芮倍®已獲台灣衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)授予孤兒藥認定，並享有十年市場獨佔期。

- 截至2024年12月31日，邁芮倍®獲得在中國內地、香港及台灣的治療ALGS上市批准，並獲得在台灣用於治療PFIC的批准。邁芮倍®廣泛獲得上市批准，成為該地區首個且是唯一獲批上市的治療ALGS患者膽汁淤積性瘙癢的產品。
- 2024年5月，邁芮倍®在中國內地的適用範圍從1歲擴展至三個月及以上的患者。
- 2024年12月，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，邁芮倍®在台灣適用範圍從1歲擴展至兩個月及以上的ALGS患者。
- 2024年1月，北海康成在中國商業化推出邁芮倍®，並進入非醫保市場。自推出以來，患者識別速度加快，截至2026年6月30日，我們已累計識別920名ALGS患者，已在64個城市實施商業保險計劃(惠民保)，覆蓋中國2.99億人口。
- 2026年8月14日，邁芮倍®已獲台灣健保署核准納入健保支付，相關健保支付將於2026年9月1日正式生效。邁芮倍®是台灣地區首個獲批用於治療ALGS與PFIC的治療藥物，兩項適應症同步納入台灣健保報銷，是當地患者的重大利好，也是本公司罕見病商業化佈局的重要里程碑。這一舉措的落地將大幅減輕台灣病患家庭長期承受的經濟壓力。

戈芮寧®(注射用維拉甘酶 β ，前稱為CAN103)

戈芮寧®(注射用維拉甘酶 β)已於2025年5月獲中國藥監局上市批准，是國內首個自主研發適用於12歲及以上青少年和成人I型及III型戈謝病患者的長期酶替代療法。戈謝病是由葡萄糖腦苷脂酶(酸性 β -葡萄糖苷酶)缺乏引起的，這種酶有助於分解溶酶體內一種被稱作葡萄糖腦苷脂(葡糖神經酰胺)的細胞膜鞘脂。葡萄糖腦苷脂主要積聚在某些器官內的單核巨噬細胞中，形成典型的戈謝細胞，導致脾腫大，肝腫大，貧血，血小板減少症，骨痛和骨折，嚴重的戈謝病類型(圍產期致死型，II型和III型)，早期可出現神經系統症狀。戈謝病於2018年被納入中國「第一批罕見病目錄」。

戈芮寧®通過靜脈輸注特異性地補充戈謝病患者體內溶酶體中缺乏的葡萄糖腦苷脂酶。本公司持有該產品開發及商業化的全球專有權利。戈芮寧®作為生物創新藥，可完全替代同類進口產品，且治療費用預計顯著降低，有望大幅減輕患者長期治療的經濟負擔，提升全球戈謝病患者用藥的可及性與可持續性。

- 2025年3月，本公司的全資附屬公司－北海康成(上海)生物科技有限公司為持有人的戈芮寧®順利通過了對分段生產試點品種開展的註冊核查與上市前GMP符合性檢查。戈芮寧®是中國首個通過生物製品分段生產檢查的創新生物藥。
- 2025年5月，戈芮寧®(用於治療I型及III型戈謝病的生物創新藥)在中國獲批上市。
- 2025年12月，戈芮寧®納入中國第一版商保創新藥目錄。
- 自推出以來，患者識別速度加快，截至2026年6月30日，我們已累計識別42名戈謝病患者，已在40個城市實施商業保險計劃(惠民保)，覆蓋中國1.75億人口。
- 2026年7月，本公司已全面啟動戈芮寧®在北非重點市場的註冊申報流程及商業化籌備工作，上市各項準備工作也在全面推進中。出海北非市場是戈芮寧®佈局全球戈謝病市場的首個重要里程碑。北非地區戈謝病市場規模可觀且持續增長，存在大量未被滿足的臨床需求。
- 此外，本公司亦正積極推進戈芮寧®於香港地區的註冊申報工作。
- 2026年8月，本公司正開展一項獲NMPA批准的註冊臨床試驗，將戈芮寧®的適用人群擴展至2至12歲的兒童。

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，包括陣發性睡眠性血紅蛋白尿症(PNH)、重症肌無力(MG)及其他補體相關的適應症。根據臨床數據，CAN106表現出良好的PK/PD特徵、安全性及耐受性，顯示CAN106具有有效抑制PNH患者C5的潛力，給藥便利，只需每四週給藥一次。
- 本公司分別於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享有《孤兒藥法案》的福利，包括符合條件的臨床試驗可享受50%的稅收抵免、豁免監管申請費、獲得聯邦研究資助的資格，以及獲得MG上市許可後7年的市場獨佔保護期。
- 於2023年6月，本公司宣佈正在中國進行的CAN106用於治療PNH的1b期研究的正面初步結果。中國北京的北京協和醫院血液內科主任醫師韓冰教授為該項研究的牽頭研究者。CAN106顯示出與劑量成比例的藥代動力學暴露特徵，可在24小時內迅速降低游離C5水平，並呈現劑量依賴性減少，隊列3所有受試者均保持在完全C5抑制的0.5微克／毫升閾值以下。CAN106在所有劑量下均展現良好安全性與耐受性，所有藥物相關不良事件均為短暫且輕度至中度，無受試者因此退出研究，亦無發生嚴重不良事件、過敏反應或腦膜炎感染病例。
- 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。
- 本公司認為CAN106是治療多種補體介導疾病的強力候選藥物。我們正積極探索獨立推進或對外合作等多元路徑，致力於將CAN106推向具備顯著商業潛力的後期臨床開發階段。

CAN204基因療法

腺相關病毒(AAV)作為基因轉染工具之治療方法，具備成為多種遺傳疾病安全、一次性持久療法之潛力，為北海康成重點開發領域之一。杜興氏肌肉萎縮症(DMD)為最常見之進行性肌肉萎縮症，已被納入中國「國家第一批罕見病目錄」(2018年，第98號)。該疾病為X染色體連鎖遺傳性神經肌肉罕見病，主要發病於男孩，患者通常因心肌及肺肌無力於20多歲時離世，中國約有5萬名DMD患者，全球存在大量未被滿足之臨床需求。

本公司之下一代雙腺相關病毒(AAV)載體DMD基因療法(CAN204)，依托自Scriptr Global授權之StitchR™ RNA組裝雙載體技術平台，透過兩組獨立AAV載體實現大容量基因片段之高保真與高效遞送，所編碼之mid-Dystrophin蛋白長度較第一代基因療法之micro-Dystrophin提升逾兩倍，並於蛋白設計上模擬臨床表現較輕之貝克型肌肉萎縮症，從生物學角度降低失敗風險。該療法有望成為治療DMD之顛覆性療法。

- 於2024年11月，北海康成與Scriptr已於《科學》期刊上發表論文，報告StitchR™技術之發現及其於治療肌肉萎縮症之應用；
- 截至2025年12月，我們已順利完成小鼠體內概念驗證研究，並取得DMD臨床前關鍵數據；
- 2026年上半年，我們持續推進多種AAV病毒衣殼的篩選與評估，以優化StitchR™對肌肉及心臟組織的遞送效率，並同步完成治療載荷的改進與非人靈長類動物實驗的前期籌備。臨床前數據正穩步累積，為DMD基因療法邁向人體臨床驗證奠定堅實基礎。

全球新管線：CAN301新一代可穿透血腦屏障戈謝病酶替代療法候選藥物

我們已啟動新一代戈謝病療法管線CAN301的自主研發。CAN301是一款具備中樞神經系統靶向能力的葡糖腦苷脂酶(GCase)酶替代療法，是本公司首個依託中樞神經系統大分子遞送技術平台的研發項目，旨在針對性解決III型戈謝病中樞神經系統相關表現的未滿足臨床需求，可作為本公司已上市產品戈芮寧®(前稱CAN103)的迭代升級候選藥物。目前，我們正穩步推進平台搭建、新型分子篩選及體內概念驗證等系列臨床前研發工作，並同步推進知識產權保護及該中樞遞送平台在其他疾病領域的拓展應用。

作為繼戈芮寧®之後的第二代中樞靶向療法，CAN301與現有一代上市產品形成協同互補的產品矩陣，填補中樞病變治療空白，拓寬整體目標患者人群，提升本公司在戈謝病及相關疾病領域的市場覆蓋度。

藥明生物戰略入股

2026年2月15日，本公司與WuXi Biologics HealthCare Venture訂立股份認購協定(藥明生物間接全資附屬投資實體)，配發84,033,613股新股，認購價格為每股2.38港元，募集資金總額約2.0億港元。所募集的資金當中，60%用於清償集團貿易應付款，28%用於現有產品管線的研發開支，12%用於營運資金及已商業化產品的註冊維護。交易完成後藥明生物關聯方持股16.27%，躍升為本公司第二大股東。

藥明生物作為全球領先的生物藥一體化CRDMO服務商，與本公司擁有多年深度業務合作。本次股權合作實現產業資本與業務合作深度協同，持續夯實本公司於國內罕見病生物藥賽道領先優勢。

罕見病行業的市場機遇

全球罕見病藥物賽道具備獨特產業屬性與長期成長潛力。絕大多數罕見病源於基因突變，發病機制相對明確，顯著提升候選療法研發成功率；行業銷售場景高度聚焦，僅需針對少量專科醫師與定點醫院開展學術推廣，營運效率突出。全球多地配套完善激勵監管機制，以美國《孤兒藥法案》、快速審評通道為代表，透過市場獨佔、審批提速等政策降低研發與商業化門檻。據IMARC報告預測，全球孤兒藥市場規模將由2023年之2,148億美元增長至2032年之5,413億美元¹，成長確定性充足。與發達市場相比，發展中國家因篩診體系尚未完善，罕見病藥物市場滲透率仍處低位，後續提升空間巨大。

預計中國罕見病產業將持續受惠於國家層面多維度監管與保障扶持政策，行業發展環境持續優化。監管端持續簡化罕見病藥物研發及上市申報流程，開設專屬審批通道，允許企業直接採納境外全球多中心臨床試驗數據作為國內註冊支撐，搭配優先審評、附條件批准等激勵機制，大幅縮短罕見病創新藥上市週期；病種規範管理方面，國家先後於2018年發布第一批《國家罕見病目錄》收錄121種罕見病，並在2023年推出第二批目錄新增86種病種，兩批合計覆蓋207種罕見病，為罕見病篩查診斷、臨床研發及市場商業化建立清晰標準框架。

¹ <https://www.imarcgroup.com/orphan-drugs-market>

支付保障體系亦迎來重大升級，國家醫保局於2025年1月公布2025年醫保目錄調整規劃，首次增設商業健康保險創新藥丙類目錄，作為甲、乙類基本醫保的重要補充，專門收錄創新度高、臨床價值突出但定價偏高的罕見病特效藥、基因療法前沿品類，依託商業健康險搭建補充支付渠道，並配套豁免自付考核、不納入集采監測等扶持政策，拓寬罕見病創新藥支付通路。創新研發激勵層面，2026年5月正式實施的新版《藥品管理法實施條例》首次設立罕見病藥市場獨佔保護制度，對於符合條件、且承諾穩定保障藥品供應的罕見病治療新藥，可享有最長7年的市場獨佔期，期間不再批准相同品種上市，有效保障企業研發投入回報，充分調動產業研發罕見病療法的積極性。

據弗若斯特沙利文數據，約80%罕見病為遺傳性疾病²，基因療法可針對疾病根源實現根治潛力，是行業前景極為廣闊的創新治療方向；伴隨病毒載體、基因編輯等技術迭代升級，全球已有多款基因療法實現商業化。我們前瞻佈局DMD雙載體基因治療等前沿管線，正是緊扣罕見病致病機理，以根源性治療方案填補臨床未被滿足的醫療需求。

未來展望

展望未來，本公司將充分把握罕見病領域龐大的市場機遇及持續向好的政策環境，持續深化研發與商業化雙輪驅動戰略：

- 1) 商業銷售層面，本公司依托合同銷售組織百洋，持續推動海芮思[®]、邁芮倍[®]、戈芮寧[®]三款已上市產品於國內市場的銷售擴張與患者用藥可及性提升，並有序推進自研產品戈芮寧[®]的海外市場佈局與商業拓展。隨著邁芮倍[®]納入台灣健保給付範圍，台灣市場有望迎來業績放量增長，為本公司整體業績提供堅實支撐。
- 2) 創新研發層面，本公司持續推進全球化BD合作，充分釋放自研管線的商業潛力，同時持續拓寬技術平台矩陣、推動現有產品迭代升級，並前瞻佈局全球首創(First-in-class)前沿技術與創新藥品種。

憑藉本公司在罕見病賽道的先發優勢、全產業鏈CXO龍頭資源的深度協同優勢，以及國家層面持續利好的產業政策支持，北海康成將加速完成企業價值重估，為股東帶來長期、穩定、可持續的投資回報。

² <https://www.frostchina.com/content/news/detail/68afe91c2cd88e5f3d93f806>

生產

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

我們已獲得選定的許可引進項目的生產產能，包括來自藥明生物、GC Biopharm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，我們正研究適用於基因療法的生產策略，在實現高品質的同時兼顧資本效益，並預計委聘CDMO合作，推進基因療法產品的後續開發工作。

商業化

於2025年8月，北京百洋智合醫學成果轉化服務有限公司(「百洋智合」，為百洋醫藥之附屬公司)成為本公司獨家合同銷售組織，以於中國內地、香港及澳門推廣我們的三款核心商業化產品海芮思®、邁芮倍®及戈芮寧®，且根據協定約定，如應百洋智合提出要求，本公司將委任其聯屬公司作為中國內地的獨家分銷商。截至2025年末，本公司已順利完成向百洋轉讓推廣及分銷安排，確保營運流程的連續性與效率。

2026年上半年，我們的合同銷售組織百洋智合正式啟動三款產品的商業化運營，雙方團隊緊密配合，不僅協同推進三款產品的國家級及地方市場准入工作，亦在市場營銷、渠道管理及患者服務等多個環節形成合力，加速推動新患者的早期識別與治療轉化，力求將疾病知曉率的提升切實轉化為患者的用藥可及性。截至2026年6月30日，百洋醫藥關聯方持有本公司股份比例增至17.07%，體現了戰略股東對本公司長期價值的認可。

於中國內地市場外，本公司的商業化團隊亦積極拓展台灣、香港及海外市場的商業化佈局，各項舉措已取得積極進展，詳情請見各產品線具體描述。

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2025年6月30日止六個月的人民幣22.2百萬元增加人民幣5.7百萬元至截至2026年6月30日止六個月人民幣27.9百萬元，主要由於Hunterase與邁芮倍的銷售增長。

銷售成本

我們的銷售成本由截至2025年6月30日止六個月的人民幣6.8百萬元增加人民幣2.5百萬元至截至2026年6月30日止六個月人民幣9.3百萬元，主要歸因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2025年6月30日止六個月的人民幣15.4百萬元增加人民幣3.2百萬元至截至2026年6月30日止六個月人民幣18.7百萬元。我們截至2026年6月30日止六個月的毛利率為66.8%(截至2025年6月30日止六個月：69.3%)。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至2025年6月30日止六個月的人民幣104.1百萬元減少人民幣92.8百萬元至截至2026年6月30日止六個月的人民幣11.3百萬元，主要由於截至2025年6月30日止六個月美國租賃終止產生的收益人民幣101.0百萬元。由於承租人(本公司的全資附屬公司)與美國租賃物業的業主於2025年2月24日訂立終止協議，以提前終止與美國租賃物業有關的租約，自2025年2月28日起生效，因此產生收益。由於截至2024年12月31日與美國租賃物業相關的使用權資產已悉數撤銷，截至2025年6月30日止六個月，分別終止確認租賃負債及其他應付款項約人民幣97.7百萬元及人民幣3.3百萬元，且計入損益。

銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支由截至2025年6月30日止六個月的人民幣22.7百萬元增加人民幣8.2百萬元至截至2026年6月30日止六個月人民幣30.9百萬元，主要由於投資於新產品(即戈芮寧®)的商業化推出以及由自營銷售模式轉為專業合同銷售模式所產生的一次性成本。

行政開支

我們的行政開支由截至2025年6月30日止六個月的人民幣16.6百萬元增加人民幣6.7百萬元至截至2026年6月30日止六個月人民幣23.3百萬元，主要由於新授出股權激勵導致股份為基礎的付款開支增加以及與融資活動相關的專業服務費用上升。

研發開支

我們的研發開支由截至2025年6月30日止六個月的人民幣18.0百萬元減少人民幣5.5百萬元至截至2026年6月30日止六個月人民幣12.5百萬元，主要由於先前臨床試驗完成令營運成本下降，以及新研發項目於2026年第二季度剛啟動。

	截至6月30日止六個月	
	2026年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
研發開支		
員工成本	5,392	8,629
測試及臨床試驗開支	4,162	6,818
許可費	—	—
折舊及攤銷	6	14
其他開支	2,944	2,529
	<u>12,504</u>	<u>17,990</u>
合計	<u>12,504</u>	<u>17,990</u>

其他開支

我們的其他開支由截至2025年6月30日止六個月的人民幣1.3百萬元減少人民幣1.2百萬元至截至2026年6月30日止六個月人民幣0.1百萬元，主要由於並無使用權資產及物業、廠房及設備的減值撥備。

融資成本

我們的融資成本由截至2025年6月30日止六個月的人民幣1.8百萬元減少人民幣1.6百萬元至截至2026年6月30日止六個月人民幣0.2百萬元，主要由於銀行貸款利息開支及租賃負債利息減少。

非國際財務報告準則計量

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

我們將期內經調整溢利／虧損界定為期內溢利／(虧損)，不包括股份為基礎的付款開支、撇銷使用權資產及租賃終止的收益／(虧損)的影響。國際財務報告準則並無界定期內經調整溢利／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溢利／虧損的對賬：

	截至6月30日止六個月	
	2026年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
期內(虧損)／溢利	(37,094)	59,238
加：		
以股份為基礎的付款開支 ⁽¹⁾	8,883	3,746
撇銷使用權資產 ⁽²⁾	—	703
減：		
租賃終止的(虧損)／收益 ⁽³⁾	(4)	101,037
期內經調整虧損	<u>(28,207)</u>	<u>(37,350)</u>

附註：

- (1) 此項代表以發行股份、購股權(與股價掛鉤)作為僱員服務的報酬。該開支乃根據國際財務報告準則第2號入賬，並於歸屬期內按授出日期公平值於損益表中確認。此項目屬非現金性質，預期不會導致本集團未來現金流入或流出，故作出調整。
- (2) 此項代表租賃物業提前終止或預期不再為本集團帶來未來經濟利益。此項目屬非現金性質，預期不會導致本集團未來現金流入或流出，故作出調整。
- (3) 此項代表於租賃提前終止時確認財務收益／(虧損)，即使用權資產賬面值與租賃負債之間的差額。此項目屬非現金性質，預期不會導致本集團未來現金流入或流出，故作出調整。

資本管理

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

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

流動資金及財務資源

截至2026年6月30日，我們的現金及銀行結餘為人民幣88.1百萬元，其中人民幣29.8百萬元、人民幣41.0百萬元、人民幣16.3元及人民幣1.0百萬元分別以人民幣、美元、港元及新台幣計值。與截至2025年12月31日的人民幣66.6百萬元相比，現金及銀行結餘增加主要歸因於來自認購及銀行貸款的融資。我們的現金主要用於為研發、里程碑付款及營運資金以及其他一般企業用途提供資金。

融資及財務政策

本集團採納審慎的融資及財務政策，力求維持最佳財務狀況及最低財務風險。為支持其業務營運及其研發、業務營運及拓展計劃，本集團定期審閱融資要求以維持充足的財務資源。截至2026年6月30日止六個月，我們主要通過銷售商業化產品所得收益、股份認購及債務融資為營運提供資金。

我們密切注意現金及現金等價物的使用情況，確保以最具成本效益和效率的方式使用財務資源。我們亦考慮及將根據本集團資金需求努力尋求各種資金來源。

銀行貸款及其他借款

截至2026年6月30日，我們的銀行貸款及其他借款為人民幣28.0百萬元(2025年12月31日：人民幣15.0百萬元)。截至2026年6月30日，所有銀行貸款及其他借款均以人民幣計值，附帶固定票面年利率為2.65%至3.45%。

流動比率

截至2026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42.9%(2025年12月31日：24.2%)。流動比率增加乃主要由於截至2026年6月30日現金及銀行結餘增加及貿易應付款項減少。

資產負債比率

截至2026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14.5%(2025年12月31日：9.1%)。

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2026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2026年6月30日止六個月的資本開支主要與購買物業、廠房及設備有關。截至2026年6月30日止六個月，本集團產生資本開支人民幣84,000元。

本集團資產抵押

截至2026年6月30日，本集團並無任何資產抵押。

持有之重大投資

截至2026年6月30日，本集團並無任何重大投資。

附屬公司、聯營公司及合營企業之重大收購及出售事項

於報告期間，本集團並無任何附屬公司、聯營公司及合營企業之重大收購及出售事項。截至本公告日期，除招股章程另有披露外，本集團並無任何有關重大投資或資本資產的具體未來計劃。

股份計劃

首次公開發售前股權激勵計劃

本公司於2019年7月25日採納2019年股權激勵計劃（「首次公開發售前股權激勵計劃」），並於2021年6月11日作出修訂。

根據首次公開發售前股權激勵計劃授出及出售的獎勵可能涉及的本公司股本中普通股（「股份」）最高數目為54,549,230股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，並無購股權已獲行使，及886,000份購股權已失效。截至2026年6月30日，本公司20,767,760份購股權尚未行使。

首次公開發售後受限制股份單位計劃

本公司已通過日期為2021年11月18日的股東決議案有條件採納首次公開發售後受限制股份單位計劃並於2024年6月27日作出修訂（「首次公開發售後受限制股份單位計劃」）。

於2024年6月27日，首次公開發售後受限制股份單位計劃的計劃上限已予更新。因此，就根據首次公開發售後受限制股份單位計劃可能授出的所有獎勵可配發及發行的最高股份數目，與根據任何其他股份計劃可能授出的有關股份的購股權或獎勵的最高股份數目相加，不得超過截至2024年6月27日（或本公司股東批准更新10%上限之日）本公司同類已發行股本（不包括任何庫存股份）的10%。就計算計劃上限而言，於2024年6月27日之前授出的所有尚未行使受限制股份單位，以及根據首次公開發售後受限制股份單位計劃條款失效的獎勵，不得計算在內。

於報告期間，本公司根據首次公開發售後受限制股份單位計劃，於2026年1月12日向28名承授人授出6,372,575份受限制股份單位，以及於2026年4月10日向薛博士授出6,372,574份受限制股份單位。向薛博士授出受限制股份單位已於2026年6月23日舉行的股東週年大會上獲獨立股東批准。因此，經計及根據任何其他股份計劃已授出的有關股份的購股權或獎勵的股份數目，根據首次公開發售後受限制股份單位計劃可供授出的受限制股份單位最高數目(即可供配發及發行的最高股份數目)為30,432,790份，佔於2026年6月30日已發行股份總數(不包括庫存股份)約5.09%。

於報告期間，748,107份受限制股份單位已失效。截至2026年6月30日，本公司16,578,792份受限制股份單位尚未行使。

首次公開發售後購股權計劃

本公司已通過日期為2021年11月18日的股東決議案有條件採納首次公開發售後購股權計劃並於2024年6月27日作出修訂(「**首次公開發售後購股權計劃**」)。

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

於報告期間，本公司根據首次公開發售後購股權計劃，於2026年1月12日按每股2.32港元的行使價向30名承授人授出6,372,575份購股權，以及於2026年4月10日按每股2.724港元的行使價向薛博士授出6,372,574份購股權。向薛博士授出購股權已於2026年6月23日舉行的股東週年大會上獲獨立股東批准。因此，經計及根據任何其他股份計劃已授出的有關股份的購股權或獎勵的股份數目，根據首次公開發售後購股權計劃可供授出的購股權最高數目(即可供配發及發行的最高股份數目)為30,346,915份，佔於2026年6月30日已發行股份總數(不包括庫存股份)約5.08%。

於報告期間，289,500份購股權已獲行使，及863,232份購股權已失效。截至2026年6月30日，本公司20,341,917份購股權尚未行使。

企業管治及其他資料

遵守企業管治守則(「企業管治守則」)

本公司致力於維持高標準企業管治，以維護股東權益、提升企業價值、制定其業務策略及政策以及提高其透明度及問責制。本公司已遵守及採納上市規則附錄C1所載的企業管治守則的原則及守則條文，作為其本身的企業管治守則。

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

我們並無區分董事會主席與首席執行官的職責。薛博士自2012年6月起擔任北海康成(北京)醫藥科技有限公司的董事會主席兼總經理，並自本公司於2018年1月成立以來擔任董事會主席、董事兼首席執行官。薛博士為本集團創始人，於本集團的業務營運及管理方面擁有豐富經驗。董事會認為，考慮到其經驗、個人履歷及於本公司的職位，薛博士為識別策略機會及作為董事會核心的最適合董事，因為其作為首席執行官對我們的業務有廣泛的了解。董事會亦認為，董事會主席及首席執行官由同一人士兼任可促進策略倡議的有效執行，並便利管理層與董事會之間的資訊溝通。董事認為，權力及權限的平衡不會因此項安排而受損。此外，所有重大決策均經諮詢董事會成員(包括相關董事委員會)及四名獨立非執行董事後作出。

董事會將不時檢討企業管治架構及常規，並於董事會認為適當時作出必要安排。

遵守標準守則

本公司已就董事進行證券交易採納一套操守守則，其條款不遜於上市規則附錄C3上市發行人董事進行證券交易的標準守則(「標準守則」)所載之規定標準。經向全體董事作出具體查詢後，全體董事已確認彼等於報告期間一直遵從標準守則。

購買、出售或贖回本公司上市證券

於報告期間內，本公司或其任何附屬公司概無購買、出售或贖回本公司任何上市證券(包括出售庫存股份(定義見上市規則))。於2026年6月30日，本公司並無持有任何庫存股份。

僱員及薪酬政策

截至2026年6月30日，本集團擁有39名僱員(2025年12月31日：41名僱員)及15名外部顧問。本集團的僱員薪酬包括薪金、花紅、股份激勵計劃、僱員公積金及社會保險供款以及其他福利付款。根據中國及其他有關司法權區的適用法律，我們為本集團僱員的社保基金(包括養老保險、失業保險、工傷保險、醫療保險及生育保險)及住房公積金作出供款。

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

於報告期間內，員工成本總額(包括董事薪酬)約為人民幣23.3百萬元(截至2025年6月30日止六個月：人民幣27.7百萬元)。

中期股息

董事會已決議不宣派截至2026年6月30日止六個月的中期股息(截至2025年6月30日止六個月：無)。

審核委員會及中期業績審閱

董事會審核委員會(「**審核委員會**」)有三名成員，包括陳炳鈞先生(主席)、James Arthur Geraghty先生及Richard Arthur Moscicki博士，其職權範圍符合上市規則。

審核委員會已審議及審閱本集團截至2026年6月30日止六個月的未經審核中期業績與中期報告以及本集團採納的會計原則及常規，並與管理層及外部核數師就(其中包括)財務報告相關事項進行討論。審核委員會認為，本集團截至2026年6月30日止六個月的未經審核中期業績符合相關會計準則、法律法規的規定。

此外，本集團截至2026年6月30日止六個月的未經審核中期簡明綜合財務資料已由本公司核數師國衛會計師事務所有限公司（「國衛」）按照香港會計師公會頒佈的香港審閱委聘準則第2410號「由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱」（「香港審閱委聘準則第2410號」）進行審閱。

有關中期財務資料的獨立審閱報告的摘錄

以下為國衛審閱報告的摘錄。

結論

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

與持續經營有關的重大不確定性

吾等提請注意簡明綜合財務報表附註2，當中指出 貴集團截至2026年6月30日止六個月產生虧損淨額為人民幣37,094,000元，及於2026年6月30日，貴集團的流動負債淨額及負債淨額分別為人民幣193,377,000元及人民幣195,930,000元。該等情況連同簡明綜合財務報表附註2所載其他事項，顯示存在重大不確定性，可能對 貴集團持續經營的能力構成重大疑問。吾等的結論並無就該事項作出修訂。

上述簡明綜合財務報表附註2於本公告附註2中披露。

刊載中期業績及中期報告

本業績公告刊登於本公司網站(www.canbridgepharma.com)及聯交所網站(www.hkexnews.hk)。

本公司的2026中期報告(包含所有上市規則所規定的相關資料)將於2026年9月刊載於上述網站。

承董事會命
北海康成製藥有限公司
董事長
薛群博士

香港，2026年8月28日

於本公告日期，董事會包括執行董事薛群博士；非執行董事趙瑋女士及王廷偉先生；以及獨立非執行董事Richard Arthur Moscicki博士、James Arthur Geraghty先生、陳炳鈞先生及胡瀾博士。