

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2022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2022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2021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

本集團在其藥物管線及業務運營方面取得重大進展，包括以下里程碑及成就：

**海芮思®(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，自2018年5月起，黏多糖貯積症II型已被納入中國「第一批罕見病目錄」。

- 海芮思®作為黏多糖貯積症II型的首個及唯一的酶替代療法於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，本集團的商業團隊在該方面不斷取得良好進展。自推出以來，截至2022年12月31日，我們已經診斷識別了667名患者。此外，截至2022年12月31日，在中國，海芮思已被納入78個城市的商業保險計劃(「惠民保」)。

1: 於2018年5月22日，中華人民共和國國家衛生健康委員會、中華人民共和國科學技術部、中華人民共和國工業和信息化部、國家藥品監督管理局和國家中醫藥管理局五部門聯合發佈中國「第一批罕見病目錄」。

**CAN108 maralixibat口服液 / Livmarli®**：為一種口服、最小化吸收的迴腸膽汁酸轉運蛋白(IBAT)可逆抑制劑並正開發以治療罕見的膽汁淤積性肝病。Livmarli在美國及歐洲已被批准用於治療阿拉傑里綜合症(Alagille syndrome, ALGS)，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)。自2018年5月起，PFIC已被納入中國「第一批罕見病目錄」。我們擁有在大中華區開發、商業化以及在某些情況下生產Livmarli的獨家權利。

- 在中國北京首都兒科研究所附屬兒童醫院開展的Livmarli治療膽道閉鎖(BA)的II期EMBARC<sup>1</sup>研究中已進行首例患者給藥。該項在中國進行的臨床試驗是Mirum在全球對BA的EMBARC研究的一部分，由北海康成根據與Mirum簽訂的許可協議提供支持。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，Livmarli對BA患者治療的有效性和安全性。該研究預期將在大中華區招募至少20例患者。
- 根據博鰲樂城國際醫療旅遊先行區發展的措施(試行)，Livmarli獲批治療ALGS。於該地區允許Livmarli作為急需藥品進口並使用。於2022年3月，Livmarli在博鰲樂城開出第一張處方單。
- 本公司已向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)提交Livmarli的新藥申請 / 孤兒藥註冊(NDA / ODR)，用於治療1歲及以上阿拉傑里綜合症(ALGS)患者的膽汁淤積性瘙癢。Livmarli也已在2021年被美國食品藥物管理局(FDA)及在2022年12月被歐盟市場管理局批准用於治療阿拉傑里綜合症(ALGS)患者的膽汁淤積性瘙癢。Livmarli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。
- Mirum於其在美国首次推出Livmarli後的首個完整財政年度實現Livmarli產品銷售淨額75.1百萬美元。

**CAN106**：CAN106是一種新型長效單克隆抗體，用於治療陣發性睡眠性血紅蛋白尿症(PNH)、重症肌無力(MG)及其它抗C5介導的補體介導相關疾病。自2018年5月起，PNH已被納入中國「第一批罕見病目錄」。

- 2022年11月，CAN106已被美國食品藥物管理局(FDA)授予孤兒藥資格認證，用於治療重症肌無力(MG)，這是一種導致骨骼肌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。
- 公司於在上海舉行的第十七次全國血液學學術會議、在馬薩諸塞州波士頓舉行的2022年第六屆年度補體藥物開發峰會、在維也納舉行的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上公佈I期試驗數據。公佈中強調了2022年2月新加坡試驗首次報告的積極頂線I期數據。結果證明CAN106對補體系統的完全功能性阻斷，具有安全性和耐受性。

- 1: 關於EMBARC研究：EMBARC是Mirum申辦的全球II期研究，旨在評價maralixibat治療肝門空腸吻合術後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。

- 於2022年3月，我們在中國進行的CAN106注射液Ib/II期試驗已完成首例PNH患者給藥。本研究是一項多中心、開放的Ib/II期研究，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 Ib/II期試驗，用於治療PNH患者。進行中的Ib期試驗由3個隊列組成，且本公司計劃於2023年年中公佈Ib期頂線數據。

**CAN008**：CAN008是一款正開發用於治療膠質母細胞瘤(GBM)的CD95-Fc糖基化融合蛋白。

- 報告期間，CAN008 II期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的療效及安全性，並探索不同生物標誌物與治療結果之間的相關性。該試驗的主要終點為無進展生存期，關鍵次要終點為總體生存率。我們於2023年3月完成試驗招募，並預期於2023年下半年進行中期讀出。
- 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。
- 2023年3月在ESMO<sup>1</sup>上公佈的來自牽頭研究機構的I/II期膠質母細胞瘤試驗長期隨訪數據顯示
  - 患者五年總體生存率達67% vs 研究機構數據僅為8.2%
  - 兩年總體生存率為83% vs 34.3%的研究機構總體生存率數據
  - 中位無進展生存期為17.95個月 vs 5.8個月的無進展生存期歷史數據
- 本公司擁有CAN008在大中華區用於所有潛在適應症的權利，包括作為一種用於治療新冠的潛在新型治療方案。

**CAN103**：CAN103是用於治療戈謝病(GD)的酶替代療法(enzyme replacement therapy, ERT)。自2018年5月起，GD已被納入中國「第一批罕見病目錄」。

- 2022年7月，我們針對戈謝病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研究，以評估CAN103的安全性、有效性。我們已經完成A部份臨床試驗並於2023年第一季度開始B部分給藥。本公司預期於2024年年中之前提交NDA。
- CAN103是中國首個處於臨床試驗開發階段的針對戈謝病的酶替代療法。

1：歐洲腫瘤內科學會(ESMO)肉瘤和罕見癌症大會

**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。北海康成新一代創新技術研發中心正在開發新型的、有可能治愈的罕見遺傳病的基因療法，包括龐貝氏病、法布雷病、脊髓性肌萎縮症(SMA)和其他神經肌肉疾病。自2018年5月起，法布雷病和SMA被列入中國「第一批罕見病目錄」。

- 2022年10月及2022年5月，本集團分別在第29屆歐洲基因與細胞治療學會大會(ESGCT)及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。
- 公司宣佈已從UMass Chan醫學院獲得開發和商業化新型第二代scAAV9基因療法的授權，通過內源性hSMN1啟動子表達co-hSMN1基因以治療脊髓性肌萎縮症(SMA)。本集團計劃於2024年第四季度提交美國IND。
- 本公司於2022年下半年從LogicBio (Alexion, AstraZeneca Rare Disease的全資附屬公司)獲得針對法布雷及龐貝氏基因療法的專有生產工藝的全球非獨家權利。本公司亦已於2022年年底前完成LogicBio®Therapeutics有關法布雷病及龐貝氏病的開發中基因療法產品的全面技術轉讓。
- 北海康成亦已建立全面自主的基因治療研發能力。

#### 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Ib/II期PNH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 Weinschenker**，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.於2021年3月被Horizon Therapeutics收購)。胡先生擁有中國浙江省杭州大學(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；及(iii) Geraghty先生獲委任為審核委員會成員。

報告期間內，本公司任命李萍博士(「**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IND申請獲NMPA批准、3項IND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(位於中國北京)，曾擔任心臟病醫生。

## 財務摘要

- 我們的收入由截至2021年12月31日止年度的人民幣31.2百萬元增加人民幣47.8百萬元或153.2%至截至2022年12月31日止年度的人民幣79.0百萬元，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12月31日止年度的人民幣427.7百萬元減少約人民幣116.5百萬元或27.2%至截至2022年12月31日止年度的人民幣311.2百萬元，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所抵銷。我們的檢測及臨床試驗開支由截至2021年12月31日止年度的人民幣136.8百萬元增加人民幣37.5百萬元至截至2022年12月31日止年度的人民幣174.3百萬元。
- 年內虧損由截至2021年12月31日止年度的人民幣1,077.0百萬元減少約人民幣593.5百萬元或55.1%至截至2022年12月31日止年度的人民幣483.5百萬元，主要由於可轉換可贖回優先股公平值變動虧損及研發成本減少。
- 年內經調整虧損由截至2021年12月31日止年度的人民幣581.3百萬元減少約人民幣124.6百萬元或21.4%至截至2022年12月31日止年度的人民幣456.7百萬元。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483.5百萬元(2021年：人民幣1,077.0百萬元)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。

## 綜合損益表

截至2022年12月31日止年度

	附註	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
收益	4	78,972	31,161
銷售成本		<u>(30,078)</u>	<u>(12,385)</u>
毛利		48,894	18,776
其他收入及收益	4	12,883	13,402
銷售及分銷開支		(86,782)	(100,748)
行政開支		(108,907)	(145,517)
研發開支		(311,174)	(427,658)
可轉換可贖回優先股的公平值變動		–	(462,436)
衍生金融工具的公平值變動		–	34,454
融資成本		(6,863)	(3,079)
其他開支		<u>(31,526)</u>	<u>(4,200)</u>
除稅前虧損		(483,475)	(1,077,006)
所得稅開支	5	<u>–</u>	<u>–</u>
年內虧損		<u>(483,475)</u>	<u>(1,077,006)</u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人		<u>(483,475)</u>	<u>(1,077,006)</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	7	<u>(1.14)</u>	<u>(11.43)</u>

## 綜合全面收益表

截至2022年12月31日止年度

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
年內虧損	<u>(483,475)</u>	<u>(1,077,006)</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>(109,485)</u>	<u>16,461</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>(109,485)</u>	<u>16,461</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>181,268</u>	<u>29,424</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>181,268</u>	<u>29,424</u>
年內其他全面收益(扣除稅項)	<u>71,783</u>	<u>45,885</u>
年內全面收益總額	<u>(411,692)</u>	<u>(1,031,121)</u>
下列人士應佔：		
母公司擁有人	<u>(411,692)</u>	<u>(1,031,121)</u>



綜合財務狀況表  
2022年12月31日

	附註	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備		15,003	9,564
使用權資產		129,714	19,978
無形資產		49,011	51,269
其他非流動資產		3,157	—
非流動資產總值		<u>196,885</u>	<u>80,811</u>
<b>流動資產</b>			
存貨		9,824	13,448
貿易應收款項	8	19,054	9,141
預付款項、其他應收款項及其他資產		13,175	43,307
現金及銀行結餘		463,107	745,815
流動資產總值		<u>505,160</u>	<u>811,711</u>
<b>流動負債</b>			
貿易應付款項	9	107,540	43,607
其他應付款項及應計費用		130,670	103,423
計息銀行及其他借款		26,867	30,868
租賃負債		13,028	7,882
流動負債總額		<u>278,105</u>	<u>185,780</u>
流動資產淨值		<u>227,055</u>	<u>625,931</u>
總資產減流動負債		<u>423,940</u>	<u>706,742</u>
<b>非流動負債</b>			
計息銀行及其他借款		10,779	—
租賃負債		104,606	13,351
非流動負債總額		<u>115,385</u>	<u>13,351</u>
資產淨值		<u>308,555</u>	<u>693,391</u>
<b>權益</b>			
母公司擁有人應佔權益			
股本		28	28
儲備		308,527	693,363
權益總額		<u>308,555</u>	<u>693,391</u>

## 1. 公司及集團資料

於2018年1月30日，本公司於開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。本公司的註冊辦事處地址為89 Nexus Way, Camana Bay, Grand Cayman, KY1-9009, Cayman Islands。

本公司為投資控股公司。於本年度，本集團主要從事醫藥產品的研發及商業化。

本公司股份已於香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）主板上市，自2021年12月10日起生效。

## 2. 呈列基準

該等財務報表乃根據國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）頒佈的國際財務報告準則（「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，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。

儘管於2022年12月31日，本集團的資產淨值為人民幣308,555,000元及累計虧損為人民幣3,410,605,000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未來十二個月繼續經營。本公司董事認為，本集團將擁有所需流動資金以撥付其於2022年12月31日後未來十二個月的營運資金及資本開支需求。此乃由於以下考慮：

- (a) 於2022年12月31日，本集團的流動資產淨值為人民幣227,055,000元；及
- (b) 本集團已就未來十二個月進行營運資金預測，並將擁有充足流動資金為其營運提供資金，且於可見將來可持續經營。

## 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）

適用於本集團的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3月頒佈的引用財務報告概念框架（「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。由於並不存在年內發生的企業合併，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3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。本集團已於2022年1月1日採納該修訂，並於本年度對出租人授出的所有COVID-19相關租金寬減應用可行權宜方法，該等寬減僅影響原到期日為2022年6月30日或之前的付款。

租金優惠產生的租賃付款減少人民幣1,788,000元已通過終止確認部分租賃負債並計入截至2022年12月31日止年度的損益入賬列作可變租賃付款。對2022年1月1日的期初權益結餘並無影響。

- (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出售所生產項目的任何所得款項，而使該資產達致其能夠以管理層擬定的方式運作所需的地點及狀況。相反，實體須按國際會計準則第2號存貨所釐定於損益確認出售任何有關項目之所得款項及該等項目之成本。本集團已對於2022年1月1日或之後可供使用的物業、廠房及設備項目追溯應用該等修訂。由於物業、廠房及設備於可供使用前並無出售所生產的項目，故該等修訂對本集團的財務狀況或表現並無任何影響。
- (d) 國際會計準則第37號(修訂本)釐清，就根據國際會計準則第37號評估合約是否虧損而言，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(如直接勞工及材料)及與履行該合約直接相關的其他成本分配(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督成本)。一般及行政成本與合約並無直接關係，除非根據合約可明確向對手方收取，否則不予計入。本集團已就於2022年1月1日尚未履行其所有責任的合約前瞻地應用該等修訂，且概無識別出虧損合約。因此，該等修訂對本集團的財務狀況或表現並無任何影響。
- (e) 國際財務報告準則2018年至2020年的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號隨附的闡釋範例及國際會計準則第41號(修訂本)。適用於本集團的修訂詳情如下：
- 國際財務報告準則第9號金融工具：釐清實體於評估一項新訂或經修訂財務負債的條款是否與原有財務負債的條款存在重大差異時包括的費用。該等費用僅包括借款人與貸款人之間支付或收取的費用，包括借款人或貸款人代表另一方支付或收取的費用。本集團已於2022年1月1日起前瞻地應用該修訂。由於本集團的財務負債於年內並無任何修訂或交換，該修訂本對本集團的財務狀況或表現並無任何影響。

#### 4. 收益、其他收入及收益

收益分析如下：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
客戶合約收益	<b>78,972</b>	31,161

##### (a) 分類收益資料

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
<b>產品類別</b>		
銷售醫療產品	<b>78,972</b>	31,161
<b>確認收益的時間</b>		
於某一時間點轉移的貨品	<b>78,972</b>	31,161

##### (b) 履約責任

履約責任於交付貨品後達成，而付款一般自發票日期起計30至90天內到期。

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
<u>其他收入</u>		
銀行利息收入	<b>3,893</b>	2,607
政府補助*	<b>8,454</b>	405
	<b>12,347</b>	3,012
<u>收益</u>		
出售無形資產的收益	–	9,727
匯兌收益淨額	–	633
提前終止租賃的使用權資產處置收益	<b>435</b>	–
其他	<b>101</b>	30
	<b>536</b>	10,390
	<b>12,883</b>	13,402

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

## 5. 所得稅

本集團須就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

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% (2021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 (2021年：2,000,000港元) 的應評稅溢利按8.25% (2021年：8.25%) 稅率繳稅，而餘下的應評稅溢利則按16.5% (2021年：16.5%) 稅率繳稅。

### 台灣

於年內，於台灣註冊成立的附屬公司須就於台灣產生的估計應評稅溢利按20% (2021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% (2021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% (2021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：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
除稅前虧損	<u>(483,475)</u>	<u>(1,077,006)</u>
按法定稅率25%計算的稅項	(120,869)	(269,252)
其他司法權區稅率差異的影響	20,180	145,958
不可扣稅開支	7,056	34,084
合資格研發成本額外可扣除撥備	(8,677)	(2,600)
已動用過往期間稅項虧損	(950)	—
未確認稅項虧損	<u>103,260</u>	<u>91,810</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2022年12月31日止年度，本公司概無宣派及派付股息(2021年：零)。

## 7. 母公司普通股權持有人應佔每股虧損

每股基本虧損乃根據母公司普通股權持有人應佔年內虧損及年內已發行普通股加權平均數424,210,824(2021年：94,241,487)計算。2021年股份拆細被視為在整個年度內已經發行。

截至2022年12月31日止年度的所呈列每股基本虧損概無調整(2021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：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
<b>虧損</b>		
用於計算每股基本虧損的母公司擁有人應佔虧損：	<u>(483,475)</u>	<u>(1,077,006)</u>
	股份數目	
	2022年	2021年
<b>股份</b>		
用於計算每股基本虧損的年內已發行普通股加權平均數	<u>424,210,824</u>	<u>94,241,487</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：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
三個月內	<u>19,054</u>	<u>9,141</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：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
6個月內	63,645	43,607
超過6個月	43,895	—
	<u>107,540</u>	<u>43,607</u>

貿易應付款項為免息及一般於六個月內結算。

## 管理層討論及分析

### 概覽

我們成立於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2022年12月31日，我們已打造一個由14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。該等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，另外四個基因治療專案處於先導識別階段。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，北海康城已調整其成本結構，以優化來年具有重大開發和監管里程碑意義的關鍵產品的開發。

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12月31日，我們擁有117名僱員，其中15人擁有博士學位及／或醫學博士學位，有超過80%的僱員擁有在跨國生物製藥公司工作的經驗。我們的管理團隊擁有在各主要市場(包括中國、美國、歐洲、拉丁美洲及東南亞)成功取得批准並商業化罕見病療法的良好業績。憑藉管理層的專業知識，我們在推動中國罕見病行業的發展及打造罕見病生態系統方面發揮積極作用。例如，我們的創始人薛群博士(「薛博士」)目前擔任中國罕見病聯盟(CHARD)副理事長。

自2012年成立以來，我們已經建立起一套豐富的產品組合，專門針對具有經驗證作用機制的疾病，包括生物製劑、小分子及基因療法。我們將通過業務合作以及與學術機構的合作和內部研發持續充實我們的業務管線。

於罕見病領域，我們擁有七種生物製劑及小分子產品及候選產品多種適應症。該等適應症包括黏多糖貯積症II型（即亨特氏綜合症）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I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 I期單劑量遞增研究錄得積極頂線結果，結果表明補體功能完全阻斷。研究顯示，CAN106安全且耐受性良好。此外，中國國家藥品監督管理局(NMPA)於2022年1月接受並優先審查了Livmarli用於治療ALGS的NDA計劃。2022年7月，在中國進行的治療膽道閉鎖的Livmarli II期研究完成首例患者給藥。2022年7月，在中國進行的治療戈謝病的CAN103 I/II期試驗完成首例患者給藥，且於2023年1月，治療戈謝病的II期試驗完成首例患者給藥。

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的新確診患者I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II期臨床試驗，並於2021年10月就GBM患者一線治療在中國內地進行CAN008 II期臨床試驗的首例患者給藥，且於2023年3月完成了II期臨床試驗患者招募。

除生物製劑及小分子外，我們正在投資於下一代基因療法技術。基因療法為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且療效持久的治療。於2022年12月31日，我們正在使用LogicBio Therapeutics授權的用於開發法布雷病及龐貝氏病治療方法的AAV sL65衣殼載體，開發兩種基因治療產品。於2023年1月，我們宣佈我們已行使選擇權從馬薩諸塞州立大學Chan醫學院獲得開發、生產和商業化治療脊髓性肌萎縮症(SMA)的新型第二代基因療法的全球獨家授權。此外，我們正在自主開發針對不同組織的腺相關病毒(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，令罕見病藥物研發的技術及監管成功率（「PTRS」）較高。此外，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。

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、阿斯利康及羅氏）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，我們將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《國家罕見病目錄》，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其正在制定第2批《國家罕見病目錄》，預期將納入更多的罕見病。

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，證實了基因療法為罕見病提供解決方案的潛力。

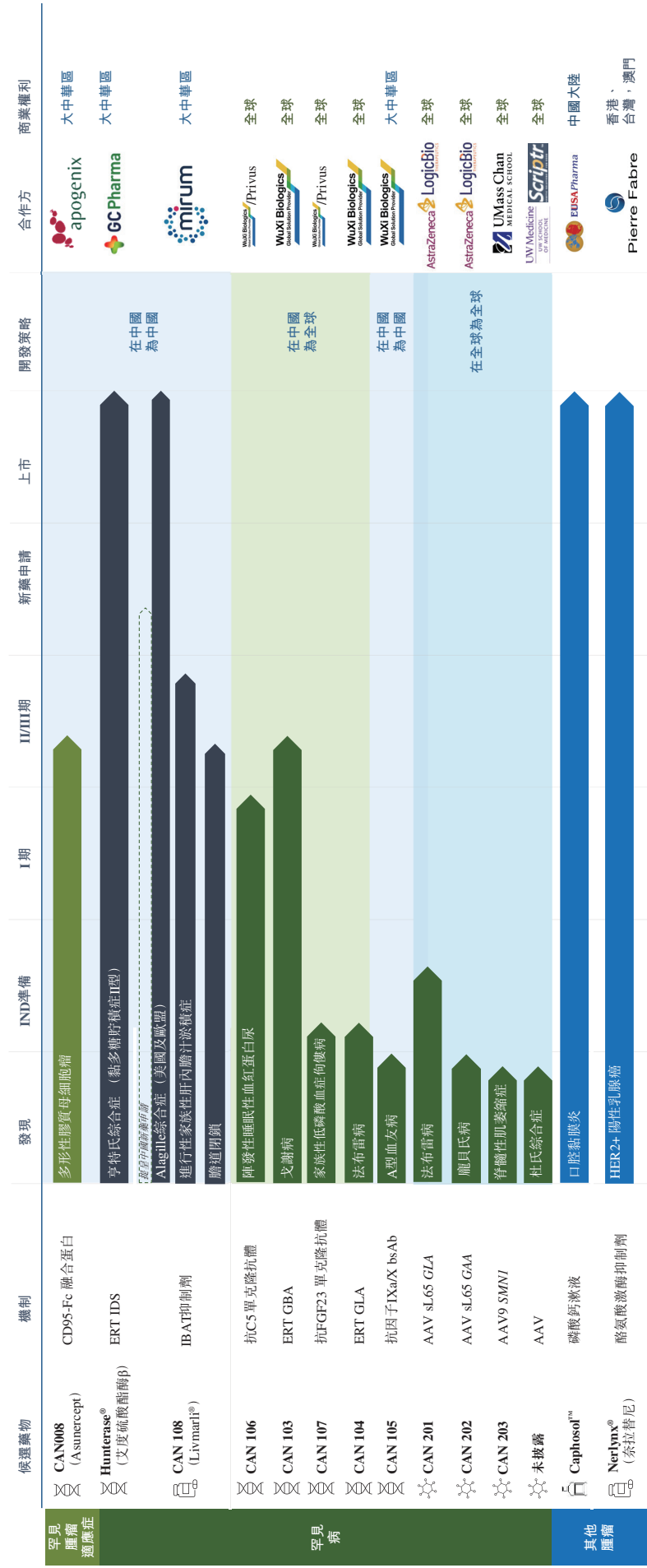
2022年5月9日，國家藥品監督管理局發佈《中華人民共和國藥品管理法實施條例(修訂草案徵求意見稿)》。在兒童藥方面，修訂草案徵求意見稿提出對首個批准上市的兒童專用新分子實體(NME)、劑量及配方，以及增加兒童適應症或者用法用量的，給予最長不超過12個月的市場獨佔期，期間內不再批准相同品種上市。

在罕見病方面，修訂草案徵求意見稿提出對批准上市的罕見病新藥，在藥品上市許可持有人承諾保障藥品供應情況下，給予最長不超過7年的市場獨佔期，期間不再批准相同品種上市。

# 管線

## 我們的全面及多元化管線

我們的組合包括具有經驗證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14項藥物資產中，北海康成擁有其中8項的全球專利。



 小分子
  生物製劑
  基因療法
  醫療設備

由前可合作方進行的臨床試驗



## 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<sup>®</sup>(CAN101)

- 海芮思<sup>®</sup>是中國第一種獲批用於治療亨特氏綜合症(黏多糖貯積症II型)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<sup>®</sup>(CAN101)擁有巨大的市場機遇。
- 我們於2020年9月成功獲得中國國家藥品監督管理局(NMPA)對海芮思<sup>®</sup>(CAN101)(作為MPS II的首個及唯一療法)的上市批准。海芮思<sup>®</sup>(CAN101)目前由GC Pharma在全球超過10個國家上市。在頭對頭I期研究中，與Elaprase<sup>®</sup>(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<sup>®</sup>(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<sup>®</sup>(CAN101)進入非醫保市場。自推出以來，我們在中國內地的商業滲透順利進行，且我們已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。
- 本公司將加強內部專業商業團隊，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口服液 / Livmarli<sup>®</sup>)

- Livmarli為一種口服、最小化吸收的迴腸膽汁酸轉運蛋白(IBAT)可逆抑制劑並正開發以治療罕見的膽汁淤積性肝病，包括阿拉傑里綜合症(ALGS)(已被FDA批准)、進行性家族性肝內膽汁淤積症(PFIC)及膽道閉鎖(BA)。Livmarli全數據集廣泛，已在1,600多名人類受試者中進行評估。Livmarli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 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Livmarli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，加速長期增長。此外，Mirum已完成Livmarli針對PFIC的III期研究評估，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，Livmarli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分計的生長方面有顯著的改善。Mirum已提交Livmarli的NDA，用於治療PFIC兩個月及以上年齡的患者的膽汁淤積。Mirum於2021年9月就用於治療ALGS的Livmarli獲得FDA批准且於2022年12月獲得歐盟市場批准。

- 北海康成與Mirum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Livmarli。根據協議條款，北海康成有權於大中華區就三個適應症（ALGS、PFIC及BA）開發及商業化Livmarli。
- 根據與北海康成訂立的許可協議，Mirum已在中國北京首都兒科學研究所(CIP)附屬兒童醫院開展的Livmarli治療膽道閉鎖(BA)的II期EMBARC研究中進行首例患者給藥，在中國進行的膽道閉鎖臨床試驗是全球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，Livmarli對膽道閉鎖治療的有效性和安全性。該研究預期將於大中華區招募至少20例患者。

EMBARC是Mirum Pharmaceuticals申辦的全球II期研究，旨在評價maralixibat治療肝門空腸吻合術後BA受試者的有效性和安全性(NCT04524390)。此研究包括26周的隨機對照試驗，然後是78周開放性擴展期研究，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)，Livmarli獲批治療ALGS。於該地區允許Livmarli作為急需藥品進口並使用。於2022年3月，Livmarli在博鰲樂城開出第一張處方單。
- 本公司已向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)提交Livmarli的新藥申請／孤兒藥註冊(NDA/ODR)，用於治療1歲及以上阿拉傑里綜合症(ALGS)患者的膽汁淤積性瘙癢。Livmarli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，有望於2023年上半年獲批。
- Mirum於其在美国首次推出Livmarli後的首個完整財政年度實現Livmarli產品銷售淨額75.1百萬美元。

## CAN106

- CAN106是一種針對補體C5的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)以及獲批准的抗C5抗體靶向的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，我們呈列了CAN106的I期新加坡試驗數據，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)。

我們於在上海舉行的第十七次全國血液學學術會議、在馬薩諸塞州波士頓舉行的2022年第六屆年度補體藥物開發峰會、在維也納舉行的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上公佈I/II期試驗數據。公佈中強調了2022年2月新加坡試驗首次報告的積極頂線I期數據。結果證明對補體系統的完全功能性阻斷，具有安全性和耐受性。

- 就治療陣發性睡眠性血紅蛋白尿症(PNH)於中國進行CAN106 Ib/II期試驗的首例患者給藥。本多中心、開放標籤的Ib/II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Ib/II期試驗。進行中的Ib期試驗由3個隊列組成，且本公司計劃於2023年年中公佈Ib期頂線數據。
- 2022年11月，公司宣佈CAN106已被美國食品藥物管理局(FDA)授予孤兒藥資格認證，用於治療重症肌無力(MG)，這是一種導致骨骼肌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。

## 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的新一線治療選擇。Apogenix進行的II期關鍵試驗的統計數據顯示，無進展生存期（增加超過50%，由4個月延長至6個月）及生活質量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I期劑量對比（200對比400毫克）試驗，結果顯示CAN008總體安全且耐受性良好。並無觀察到劑量限制性毒性，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II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II期試驗。首名患者已於2021年10月給藥。我們於2023年3月完成了試驗招募並預期於2023年下半年讀出中期數據。

## 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)。北海康成維持開發及商業化產品的全球專有權利。
- 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 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。戈謝病(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GD患者無法獲得有效的治療。

- 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研究，以評估CAN103的安全性、有效性。我們已經完成A部分臨床試驗並於2023年第一季度開始B部分給藥。本公司預期於2024年年中之前提交NDA。
- CAN103是中國首個處於臨床試驗開發階段的酶替代療法。

## 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從內源性hSMN1啟動子表達co-hSMN1的新型第二代scAAV9用於治療SMA的潛力。數據顯示，與基準載體scAAV9-CMVen/CB-hSMN1相比，其在SMA小鼠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。
- 本公司宣佈已從UMass Chan醫學院獲得開發和商業化新型第二代scAAV9基因療法的全球授權，通過內源性hSMN1啟動子表達co-hSMN1基因以治療脊髓性肌萎縮症(SMA)。本集團計劃於2024年第四季度提交美國IND。
- 本公司於2022年下半年從LogicBio (Alexion, AstraZeneca Rare Disease的全資附屬公司)獲得針對法布雷及龐貝氏基因療法的專有生產工藝的全球非獨家權利。本公司亦已於2022年年底前完成LogicBio® Therapeutics有關法布雷病及龐貝氏病的開發中基因療法產品的全面技術轉讓。
- 北海康成亦已建立全面自主的基因治療研發能力。

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Ib/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 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)。胡先生擁有中國浙江省杭州大學(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；及(iii) Geraghty先生獲委任為審核委員會成員。
- 報告期間內，本公司任命李萍博士（「**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IND申請獲NMPA批准、3項IND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（位於中國北京），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的質量。為擴大我們基因療法的發展規模，我們預期將訂立CDMO合作夥伴關係，以進一步開發我們的基因治療產品。

## 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（「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12月31日止年度的人民幣31.2百萬元增加人民幣47.8百萬元至截至2022年12月31日止年度的人民幣79.0百萬元，主要歸因於Nerlynx®(CAN030)在台灣銷售額的增加以及海芮思®(CAN101)在中國內地銷售額的增加。

### 銷售成本

我們的銷售成本由截至2021年12月31日止年度的人民幣12.4百萬元增加人民幣17.7百萬元至截至2022年12月31日止年度的人民幣30.1百萬元，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12月31日止年度的人民幣18.8百萬元增加人民幣30.1百萬元至截至2022年12月31日止年度的人民幣48.9百萬元。我們截至2022年12月31日止年度的毛利率為61.9% (2021年：60.3%)。

## 其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至2021年12月31日止年度的人民幣13.4百萬元減少人民幣0.5百萬元至截至2022年12月31日止年度的人民幣12.9百萬元，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12月31日止年度自當地政府所獲補貼的增加所抵銷。

## 銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支由截至2021年12月31日止年度的人民幣100.7百萬元減少人民幣13.9百萬元至截至2022年12月31日止年度的人民幣86.8百萬元，主要是由於截至2022年12月31日止年度，銷售活動效果提高令截至2022年12月31日止年度的市場推廣活動減少，從而令僱員成本及市場推廣開支減少。

## 行政開支

我們的行政開支由截至2021年12月31日止年度的人民幣145.5百萬元減少人民幣36.6百萬元至截至2022年12月31日止年度的人民幣108.9百萬元。該減少主要歸因於上市開支及專業服務費減少。

## 研發開支

我們的研發開支由截至2021年12月31日止年度的人民幣427.7百萬元減少人民幣116.5百萬元至截至2022年12月31日止年度的人民幣311.2百萬元。該等減少主要歸因於(i)許可費由截至2021年12月31日止年度的人民幣213.8百萬元減少至截至2022年12月31日止年度的人民幣59.5百萬元，部分被(ii)測試及臨床試驗開支由截至2021年12月31日止年度的人民幣136.8百萬元增加至截至2022年12月31日止年度的人民幣174.3百萬元所抵銷。

## 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12月31日止年度的虧損人民幣462.4百萬元減少至截至2022年12月31日止年度的零，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12月31日止年度的收益人民幣34.5百萬元減少至截至2022年12月31日止年度的零，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12月31日止年度的人民幣3.1百萬元增加至截至2022年12月31日止年度的人民幣6.9百萬元。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	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
年內虧損	(483,475)	(1,077,006)
加：		
可轉換可贖回優先股公平值變動虧損	–	462,436
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	26,822	30,510
上市開支	–	37,192
	<u>–</u>	<u>37,192</u>
年內經調整虧損	<u>(456,653)</u>	<u>(581,322)</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

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12月31日，我們的現金及銀行結餘為人民幣463.1百萬元，其中人民幣41.6百萬元、人民幣413.0百萬元、人民幣2.8百萬元及人民幣5.7百萬元分別以人民幣、美元、港元及新台幣計值。相較於截至2021年12月31日的人民幣745.8百萬元，現金及銀行結餘的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12月31日止年度，我們主要通過銷售商業化產品所得收入、本公司日期為2021年11月30日的招股章程（「招股章程」）所載全球發售（「全球發售」）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12月31日，我們的銀行貸款及其他借款為人民幣37.6百萬元（2021年12月31日：人民幣30.9百萬元），其中人民幣5.0百萬元及人民幣32.6百萬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4.2%。

## 流動比率

於2022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181.6%（2021年12月31日：436.9%）。截至2022年12月31日，流動比率減少乃主要由於現金及現金等價物減少，以及貿易應付款項、其他應付款項及應計費用增加。

## 資產負債比率

於2022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5.4%（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2022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、土地使用權以及其他無形資產有關。截至2022年12月31日止年度，本集團產生資本開支人民幣33.3百萬元，而截至2021年12月31日止年度為人民幣8.5百萬元。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

截至2022年12月31日，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已通過第一固定抵押和浮動抵押的方式將其所有資產抵押予一間於中國註冊成立的商業銀行（「該銀行」），作為支付來自該銀行的銀行借款的擔保。截至2022年12月31日，本集團將於商業銀行的存款人民幣12.0百萬元持作租賃信用證發行的抵押品。

除上文所披露者外，截至2022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

本公司的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。



## 股份計劃

### 首次公開發售前股權激勵計劃

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

根據首次公開發售前股權激勵計劃授出及出售的獎勵可能涉及的股份最高數目為54,549,230股股份及其中已授出可認購55,708,000股股份的購股權（包括其後已失效或已悉數行使的購股權）。於本公司上市後，概無根據首次公開發售前股權激勵計劃授出購股權。

截至2022年12月31日止年度期間，100,000份購股權已獲行使，且5,715,394份購股權已沒收。於2022年12月31日，本公司40,529,786份購股權尚未行使。

### 首次公開發售後受限制股份單位計劃

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

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

於2022年11月11日，本公司根據首次公開發售後受限制股份單位計劃合共向31名承授人（包括薛博士及其他30名根據上市規則非本公司關連人士的承授人）授出5,800,000份受限制股份單位。5,800,000份受限制股份單位相當於5,800,000股相關股份，佔本公司截至本公告日期已發行股本約1.37%。根據本公司與各受限制股份單位承授人訂立的獎勵協議的條款，各受限制股份單位以零對價授出，而受限制股份單位的歸屬期將不超過四年。股份於授出日期的收市價為每股股份2.15港元。

### 首次公開發售後購股權計劃

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

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

於2022年6月27日，本公司根據首次公開發售後購股權計劃授出4,465,000份購股權，概無承授人根據上市規則為本公司關連人士。

於2022年11月11日，本公司根據首次公開發售後購股權計劃合共向40名承授人（包括薛博士及根據上市規則並非本公司關連人士的39名其他承授人）授出7,405,000份購股權，其中1,000,000份購股權乃授予薛博士。根據上市規則第17.04(1)條，向薛博士授出購股權已獲獨立非執行董事批准。薛博士已放棄就有關向其本人授出購股權的決議案投票，且並未計入有關該等決議案的董事會會議的法定人數中。

截至2022年12月31日止年度期間，概無購股權已獲行使；930,000份購股權已沒收。於2022年12月31日，本公司10,940,000份購股權尚未行使。

## 企業管治及其他資料

### 遵守企業管治守則（「企業管治守則」）

本公司致力於維持高標準企業管治，以維護股東的權益，提升企業價值，制訂其業務策略及政策，以及提高透明度及問責制。本公司已遵守及採納上市規則附錄十四所載的企業管治守則的準則及守則條文，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，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截至2022年12月31日止年度一直遵從標準守則。

## 購買、出售或贖回本公司上市證券

於報告期間，本公司或其任何附屬公司概無購買、贖回或出售本公司任何上市證券。

## 僱員及薪酬政策

於2022年12月31日，本集團有117名僱員（2021年：183名）。本集團的僱員薪酬包括薪金、花紅、股份激勵計劃、僱員公積金及社會保險供款以及其他福利付款。根據有關司法權區的適用法律，我們為本集團僱員的社保基金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158.6百萬元（2021年：人民幣148.3百萬元）。

## 末期股息

董事會已議決不建議就截至2022年12月31日止年度派付任何末期股息（2021年：零）。

## 股東週年大會及暫停辦理股份過戶登記手續

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

## 安永會計師事務所的工作範圍

本集團核數師安永會計師事務所已就本集團截至2022年12月31日止年度業績公告的財務資料與本集團年度草擬綜合財務報表所載金額核對一致。安永會計師事務所就此進行之工作並不構成根據香港會計師公會頒佈之香港審計準則、香港審閱委聘準則或香港核證委聘準則之核證業務，因此安永會計師事務所並無就此業績公告發出核證。

## 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2022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2022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2022年年度報告(包含所有上市規則所規定的相關資料)將於2023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，2023年3月30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。