



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



目錄

- 2 釋義
- 5 公司資料
- 7 業務摘要
- 9 財務摘要
- 10 管理層討論及分析
- 28 其他資料
- 46 中期簡明綜合損益表
- 47 中期簡明綜合全面收益表
- 48 中期簡明綜合財務狀況表
- 50 中期簡明綜合權益變動表
- 51 中期簡明綜合現金流量表
- 53 中期簡明綜合財務資料附註



釋義

在本報告內，除文義另有所指外，以下詞彙具有下列涵義。該等詞彙及其定義未必與任何業內標準定義相符，亦未必可直接與其他在本公司相同行業內經營的公司所採用的同類詞彙比較。

「審核委員會」	指 董事會審核委員會
「董事會」	指 本公司董事會
「北海康成」、「本集團」或「我們」	指 本公司、其不時的附屬公司及併表聯屬實體，或如文義所指，於本公司成為其現有附屬公司及併表聯屬實體的控股公司之前的期間，則指於相關時間被視為本公司附屬公司及併表聯屬實體的附屬公司及併表聯屬實體
「北海康成醫藥科技」	指 北海康成(北京)醫藥科技有限公司，一家於2012年6月12日根據中國法律成立的有限責任公司，為本公司附屬公司之一
「首席執行官」	指 本公司首席執行官
「企業管治守則」	指 上市規則附錄十四所載企業管治守則
「中國」	指 中華人民共和國，就本報告而言及僅作為地區參考及除文義另有所指外，本報告中對「中國」的提述不包括香港、澳門及台灣
「本公司」	指 北海康成製藥有限公司，一家於2018年1月30日在開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司
「關聯人士」	指 具有上市規則所賦予的涵義
「關連交易」	指 具有上市規則所賦予的涵義
「核心產品」	指 具有上市規則第十八A章賦予該詞的含義
「董事」	指 本公司董事
「薛博士」	指 薛群博士，本公司創始人、董事會主席、執行董事兼首席執行官

釋義

「FDA」	指 美國食品藥品監督管理局，美國健康與人類服務部的一所聯邦機構
「全球發售」	指 股份的香港公开发售及國際發售
「港元」	指 港元，香港法定貨幣
「香港」	指 中華人民共和國香港特別行政區
「國際財務報告準則」	指 國際會計準則理事會不時頒佈的國際財務報告準則
「上市」	指 股份於聯交所主板上市
「上市日期」	指 2021年12月10日
「上市規則」	指 《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》，經不時修訂、補充
「標準守則」	指 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
「國家藥監局」	指 國家藥品監督管理局
「提名及企業管治委員會」	指 董事會提名及企業管治委員會
「首次公开发售後受限制股份單位計劃」	指 本公司於2021年11月18日採納的受限制股份單位計劃
「首次公开发售後購股權計劃」	指 本公司於2021年11月18日採納的購股權計劃
「首次公开发售前股權激勵計劃」或「2019年股權激勵計劃」	指 本公司於2019年7月25日採納的2019年股權激勵計劃（經2021年6月11日修訂）
「招股章程」	指 本公司日期為2021年11月30日的招股章程
「薪酬委員會」	指 董事會薪酬委員會

釋義

「報告期間」	指 截至2023年6月30日止六個月
「人民幣」	指 中國法定貨幣
「證券及期貨條例」	指 香港法例第571章《證券及期貨條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「股份」	指 本公司股本中每股面值0.00001美元的普通股
「股東」	指 股份持有人
「聯交所」	指 香港聯合交易所有限公司
「TFDA」	指 台灣食品藥品監督管理局
「美國」	指 美利堅合眾國、其領土、屬地及受其司法管轄權管轄的所有地區
「美元」	指 美國法定貨幣
「%」	指 百分比

公司資料

董事會

執行董事

薛群博士 (主席兼首席執行官)

非執行董事

陳侃博士

Derek Paul Di Rocco博士

胡正國先生

獨立非執行董事

Richard James Gregory博士

James Arthur Geraghty先生

陳炳鈞先生

胡瀾博士

總部及中國主要營業地點

中國蘇州市工業園區

新平街388號

21幢6層

18單元

香港主要營業地點

香港

尖沙咀廣東道15號

海港城港威大廈

5座16樓A131室

法律顧問

香港法律：

達維律師事務所香港

遮打道3A號

香港會所大廈10樓

註冊辦事處

89 Nexus Way

Camana Bay

Grand Cayman

KY1-9009

Cayman Islands

證券登記總處

Ogier Global (Cayman) Limited

89 Nexus Way

Camana Bay

Grand Cayman

KY1-9009

Cayman Islands

香港證券登記處

香港中央證券登記有限公司

香港

灣仔

皇后大道東183號

合和中心

17樓1712-1716號舖

主要往來銀行

於香港：

招商永隆銀行有限公司

於中國：

招商銀行上海分行

聯席公司秘書

馬倩女士

黃偉超先生

授權代表

薛群博士

黃偉超先生

公司資料

審核委員會

陳炳鈞先生 (主席)
James Arthur Geraghty先生
陳侃博士

薪酬委員會

Richard James Gregory博士 (主席)
胡瀾博士
胡正國先生

提名及企業管治委員會

薛群博士 (主席)
Derek Paul Di Rocco博士
James Arthur Geraghty先生
Richard James Gregory博士
陳炳鈞先生

股份代號

1228

核數師

安永會計師事務所
執業會計師及註冊公眾利益實體核數師
香港鰂魚涌
英皇道979號
太古坊一座27樓

公司網站

www.canbridgepharma.com

業務摘要

海芮思®(CAN101)，一種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(ERT)。黏多糖貯積症II型自2018年5月起被列入中國「國家第一批罕見病目錄」。

- 於2021年5月在中國內地推出，作為黏多糖貯積症II型的首個及唯一ERT。新患者識別加速，截至2023年6月30日已識別739例。
- 將商業保險計劃(惠民保)擴展至109個城市，覆蓋中國586百萬人口。

邁芮倍®(CAN108羧馬昔巴特口服液)，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。我們擁有在大中華區開發、商業化及在某些情況下生產邁芮倍的獨家權利。

- 於2023年5月29日，國家藥監局批准邁芮倍上市，使邁芮倍成為中國首個且唯一獲批上市的产品，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。
- 北海康成計劃於2024年1月在中國全國推出邁芮倍，並計劃於2023年下半年與國家醫保藥品目錄(NRDL)進行磋商。
- 在中國完成邁芮倍用於治療膽道閉鎖(biliary atresia, BA)的2期研究招募。該針對膽道閉鎖的臨床試驗由Mirum Pharmaceuticals, Inc. (「Mirum」)進行，並由我們根據與Mirum訂立的許可協議提供支持。該試驗的頂線數據預計將於2023年下半年公佈。
- 預計於2023年底前，邁芮倍在台灣及香港獲得用於治療1歲及以上阿拉傑里綜合症患者的新藥申請批准。
- 我們計劃於2023年下半年提交新藥申請，供邁芮倍用於進行性家族性肝內膽汁淤積症(PFIC)患者。

CAN106，是一種新型的長效單克隆抗體，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)及其他多種以抗C5抗體為靶點的補體介導的疾病。自2018年5月起，PNH已被列入中國「國家第一批罕見病目錄」。

- 在中國正在進行的CAN106針對PNH患者的1b期研究顯示陽性初步頂線數據。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。數據亦顯示乳酸脫氫酶(LDH)的劑量依賴性降低及血紅蛋白水平提高，表明臨床上有意義的溶血抑制。
- 基於1b期研究的正面結果，我們將於2023年下半年開始在中國進行PNH的註冊臨床試驗，並於2024年下半年開始獲得潛在數據。

業務摘要

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。

- 獨立數據監測委員會完成對正在中國進行的CAN008針對新診斷GBM患者的2期研究的中期分析及審查，並建議在不改變當前的試驗設計的情況下繼續進行該研究。

CAN103，是用於治療戈謝病(GD)的ERT。GD自2018年5月起被列入中國「國家第一批罕見病目錄」。

- 目前已經完成正在中國進行的1/2期臨床試驗的A部分，並於2023年第一季度啟動B部分，其將作為潛在註冊性試驗。
- CAN103是中國首個達到臨床階段的為GD開發的ERT。

基因治療，本集團的基因療法平台，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。法布雷病及脊髓性肌萎縮症(SMA)自2018年5月起被列入「國家第一批罕見病目錄」。

- 宣佈委任Jason West博士為副總裁及基因治療研究主管。West博士在基因治療開發、平台創新及臨床候選藥物開發等領域擁有專業知識。
- 於2023年美國基因與細胞治療學會(ASGCT)年會上公佈臨床前數據。在ASGCT上分享的數據顯示該新型二代scAAV的治療SMA潛力，從內源性hSMN1啟動子表達了co-hSMN1。與基準載體scAAV-CMVen/CB-hSMN1相比，基因治療的低劑量腦室內輸送在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FDA批准用於治療SMA基因療法的載體類似。

財務摘要

- 我們的收益由截至2022年6月30日止六個月的人民幣34.7百萬元增加人民幣8.4百萬元，或24.2%至截至2023年6月30日止六個月的人民幣43.1百萬元，主要是由於海芮思®及邁芮倍®的銷售額增加。
- 我們的研發（「研發」）開支由截至2022年6月30日止六個月的人民幣158.3百萬元減少約人民幣15.3百萬元，或9.7%至截至2023年6月30日止六個月的人民幣143.0百萬元，主要歸因於向許可方合作夥伴作出的預付款及里程碑付款減少以及技術服務費減少，部分被折舊及攤銷成本增加所抵銷。
- 報告期間內虧損由截至2022年6月30日止六個月的人民幣249.0百萬元減少約人民幣30.8百萬元，或12.4%至截至2023年6月30日止六個月的人民幣218.2百萬元，主要由於我們的收益增加以及銷售及分銷開支、研發開支及行政開支減少所致。
- 期內經調整虧損由截至2022年6月30日止六個月的人民幣228.9百萬元減少人民幣24.5百萬元，或10.7%至截至2023年6月30日止六個月的人民幣204.4百萬元。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218.2百萬元（截至2022年6月30日止六個月：人民幣249.0百萬元）得出，不包括以股份為基礎的付款開支的影響。詳情請參閱本報告管理層討論及分析「非國際財務報告準則計量」一節。

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2023年6月30日，我們已打造一個由14個藥物資產組成的全面的管線，針對需求未得以滿足且市場潛力巨大的最常見的罕見病以及罕見的腫瘤適應症，包括四個已上市產品、三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，北海康成已進一步優先及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2023年6月30日，我們擁有118名僱員，其中17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理的疾病，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ALGS，PFIC和BA。2020年9月，我們在中國內地獲得用於黏多糖貯積症II型的邁芮思®(CAN101)的上市批准。2021年7月，我們就在中國進行的用於治療PNH的CAN106研究取得國家藥監局的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；2023年6月，報告了中國PNH患者多劑量遞增試驗的CAN106 1b期初步積極結果。結果顯示出良好的療效及安全性，LDH的劑量依賴性降低及血紅蛋白水平升高，證實了具有臨床意義的溶血抑制及貧血改善。此外，國家藥監局於2022年1月接受並優先審查了邁芮倍®用於治療ALGS的新藥申請，並於2023年5月在中國獲批上市。2022年7月，在中國進行的治療BA的邁芮倍II期試驗完成首例患者給藥，臨床試驗於2023年5月完成入組。2022年7月，在中國進行的治療戈謝病的CAN103 I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。

管理層討論及分析

於罕見腫瘤領域，我們正開發CAN008，用於治療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。我們已取得國家藥監局的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。截至2023年6月30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

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，這增加了研發成功的機會。由於治療罕見病患者的專科醫院有限，因此，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。

自1983年美國頒布孤兒藥法案以來，全球罕見病藥物市場快速增長，從2016年的1,090億美元增至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%增長至2030年的3,833億美元。意識提升及醫療支出增加了對特殊治療的需求，積極推動市場的增長。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年僅為13億美元，低於美國或歐洲。然而，由於罕見病的患病率較高，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%，為醫藥公司提供巨大商機。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，認識到了市場潛力。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。

管理層討論及分析

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環境，包括允許提交全球試驗臨床數據，並邁向更有利的報銷政策。於2018年，中國公佈《國家罕見病目錄》，囊括了121種罕見病。目前，中國正在制定第二批《國家罕見病目錄》，以納入更多的罕見病。

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解決方案，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，提供治愈疾病的潛力。基因工程及病毒載體發展方面的最新進展使得基因療法產品獲得批准，如諾華(Novartis)開發的治療SMA的Zolgensma®，證實了基因療法治療罕見病的潛力。

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)》。修訂草案徵求意見稿提出，對首個批准上市的兒童新藥，給予最長不超過12個月的市場獨佔期，對罕見病新藥，在藥品上市許可持有人持續保障藥品供應情況下，給予最長不超過7年的市場獨佔期。

管理層討論及分析

我們的全面及多元化管線

截至2023年6月30日，在14項藥物資產中，北海康成擁有其中8項的全球專利，涵蓋生物製劑、小分子及基因療法，針對具有經證實作用機理及市場潛力的最常見的罕見病以及腫瘤適應症。

候選藥物	機制	發現	IND 準備	I 期	II/III 期	新藥申請	上市	開發策略	合作方	商業權利
罕見 腫瘤 適應症	CAN008 (Asunrecept) CD95-Fc 融合蛋白	多形性膠質母細胞瘤							apogenix	大中華區
	海茂恩® (艾度醌醯醯醯醯醯) ERT IDS	亨特氏綜合症 (黏多糖貯積症II型)						在中國 為中國	GC Pharma	大中華區
罕見 病	邁茂格® (CAN 108) IBAT 抑制劑	阿拉傑里綜合症 進行性家族性肝內膽汁淤積症 膽道閉鎖							mirum	大中華區
	CAN 106	抗CS單克隆抗體	陣發性睡眠性血紅蛋白尿					在中國 為全球	WuXi Biologics	全球
	CAN 103	ERT GBPA	戈謝病					在中國 為全球	WuXi Biologics	全球
	CAN 107	抗FGF23單克隆抗體	家族性低磷酸血症併發病					在中國 為全球	WuXi Biologics	全球
	CAN 104	ERT GLA	法布雷病					在中國 為全球	WuXi Biologics	全球
	CAN 105	抗因子IXa/XbsAb	A型血友病					在中國 為中國	WuXi Biologics	大中華區
	CAN 201	AAV-sL65 GLA	法布雷病					在全球為全球	Astrazeneca, LogicBio	全球
	CAN 202	AAV-sL65 GAA	龐貝氏病					在全球為全球	Astrazeneca, LogicBio	全球
	CAN 203	AAV SMN1	脊髓性肌萎縮症					在全球為全球	UMass Chan LW Medicine	全球
	未披露	腺相關病毒	杜氏綜合症					在全球為全球	Scripta	全球
其他 腫瘤	Capphoso™ 磷酸鈣液	口腔結核炎							EDSA Pharma	中國
	Nertymx®(奈拉替尼) 酪氨酸激酶抑制劑	HER2+ 陽性乳腺癌							Pierre Fabre	香港, 澳門, 台灣

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

管理層討論及分析

業務回顧

本公司於2021年12月10日在聯交所上市。自此及直至2023年6月30日，本公司在其藥物管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®(CAN101)

- 海芮思®是中國第一種獲批用於治療亨特綜合症（黏多糖貯積症II型）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®(CAN101)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®(CAN101)（作為MPS II的首個及唯一療法）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I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®(CAN101)展現出良好的療效。
- 北海康成於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，患者識別速度加快，截至2023年6月30日，我們已識別739名患者。我們將惠民保擴展至109個城市，覆蓋中國586百萬人口。
- 本公司將繼續加強內部專業商業團隊，並預期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（氯馬昔巴特口服液／邁芮倍®）

- 邁芮倍為一種口服、最小化吸收的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ALGS（已被FDA批准）、PFIC及BA。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，加速長期增長。此外，Mirum已完成邁芮倍針對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，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分計的生長方面有顯著的改善。Mirum已提交邁芮倍的sNDA（補充新藥申請），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的邁芮倍獲得FDA批准且於2022年12月獲得歐盟市場批准。

管理層討論及分析

- 根據與Mirum製藥公司的協議，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。根據協議條款，北海康成擁有邁芮倍在大中華區的三個適應症（ALGS、PFIC及BA）的權利。
- 2023年5月29日，邁芮倍獲得國家藥監局批准，使邁芮倍成為中國第一個也是唯一一個獲批上市用於治療1歲及以上ALGS患者的膽汁淤積性瘙癢的產品。在獲得國家藥監局正式批准之前，邁芮倍已根據博鰲樂城國際醫療旅遊先行區先行先試政策獲准用於治療ALGS，該政策允許邁芮倍作為該地區急需的藥物進口和使用。北海康成計劃於2024年1月在中國全國推出邁芮倍，並計劃於2023年下半年與國家醫保藥品目錄進行磋商。
- 除治療ALGS外，邁芮倍還被開發用於治療其他膽汁淤積性肝病，包括PFIC和BA，並已獲得FDA指定的孤兒藥資格。根據與北海康成訂立的許可協議，Mirum於2023年5月宣佈，邁芮倍治療BA的全球II期EMBARK¹研究的中國地區已全部入組，患者人數是預期人數的近兩倍。目前尚無藥物獲批用於BA患者的治療。預計EMBARK試驗的頂線數據將於2023年下半年公佈。
- 我們預計邁芮倍用於治療台灣和香港1歲及以上ALGS患者的NDA將於2023年年底前獲批。
- Mirum於2023年上半年的邁芮倍產品銷售淨額為61.6百萬美元，2022年邁芮倍產品銷售淨額總計75.1百萬美元。

1: EMBARK是Mirum Pharmaceuticals申辦的全球II期研究，旨在評價氯馬昔巴特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。

管理層討論及分析

CAN106

- 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。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，較當前的治療標準顯示CAN106具有有效抑制PNH患者C5的潛力及降低給藥頻率的潛力。
- 北海康成分別於2019年及2020年自WuXi Biologics Ireland Limited及Privus Biologics, LLC（「**Privus**」）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。
- 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，隊列3所有受試者均保持在完全C5抑制的0.5微克／毫升以下。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。未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。北海康成計劃在中國開展CAN106針對PNH適應症的關鍵性試驗，目前中國尚無獲批上市的長效PNH治療方法。基於I期研究的積極數據，北海康成將於2023年下半年開始在中國進行PNH的註冊臨床試驗，並於2024年下半年取得潛在數據。
- 本公司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1a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1a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。
- CAN106已被FDA授予孤兒藥資格認證，用於治療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。

管理層討論及分析

CAN008 (asunercept)

- 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。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。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。
- 於2023年6月，北海康成宣佈獨立數據監測委員會完成對正在中國進行的CAN008用於治療新診斷GBM患者的II期研究的中期分析及審查，並建議在不改變當前的試驗設計的情況下繼續進行該研究。雙盲II期研究招募了119名受試者，除標準護理放化療外，該等受試者被隨機2：1分為接受靜脈注射CAN008 400毫克或安慰劑。所有受試者於研究治療前進行GBM腫瘤的手術切除。主要終點為無進展生存期（PFS），次要終點為總生存期（OS）。北海康成計劃於2024年上半年報告II期臨床試驗的數據。
- CAN008已獲授予GBM的FDA授予孤兒藥資格認定，及歐洲藥品管理局（EMA）獲孤兒藥產品資格認定。其亦已獲納入EMA的優質（優先藥品）計劃，該計劃為可解決未滿足醫療需求的藥品提供支持。在中國，CAN008已被國家藥品監督管理局分類為一類新藥。北海康成持有在大中華區開發及商業化CAN008用於任何適應症的權利，且目前正在中國進行GBM的CAN008 II期試驗。
- 根據有關數據及國家藥監局批准，我們預計CAN008將於未來3年內商業化。

管理層討論及分析

CAN103

- CAN103是一種重組人源葡萄糖腦苷脂酶(酸性 β -葡萄糖苷酶)，用於治療GD的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。
- 本研究是一項多中心I/II期臨床試驗，包括四個部分：本公司已經完成A部分臨床試驗並於2023年第一季度開始B部分給藥。
- 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。

基因療法

- 於2023年5月，北海康成宣佈任命Jason West博士擔任副總裁、基因治療研究負責人。West博士在基因治療開發、平台創新及臨床候選藥物開發等領域擁有專業知識。彼曾在Fractyl Health Inc.擔任高級總監，此前擔任基因治療研究總監，領導體內基因治療研究項目，協助建立基因治療技術平台及管線，並識別新型AAV資本化給藥程序。此前，West博士在CRISPR Therapeutics AG擔任血液學／高級編輯研究部門的高級科學家和小組負責人，彼於該公司應用CRISPR技術進行DNA修復。於CRISPR，West博士亦識別及建立學術及行業合作關係，並支持臨床前基因編輯研究。
- 本公司與UMass Chan醫學院Horae基因治療中心合作，於2023年ASGCT年會上，展示臨床前數據。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SMA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的新型二代scAAV載體用於治療SMA的潛力。數據顯示，與基準載體scAAV-CMVen/CB-hSMN1相比，低劑量腦室內給藥基因療法能夠在SMA小鼠中顯示出更強的效力、有效性和安全性，此基準載體與FDA批准用於治療SMA基因療法的載體類似。

管理層討論及分析

- 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scAAV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SMA。
- 本公司於2022年下半年修訂其先前與LogicBio® Therapeutics（現為Alexion, AstraZeneca Rare Disease的全資附屬公司）訂立的協議，並完成兩種用於治療法布雷及龐貝氏疾病的開發中基因治療產品及專有生產工藝的全面技術轉讓。
- 北海康成亦在美國馬薩諸塞州伯靈頓建立了一個全面運作的內部基因治療研發實驗室。

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。

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，我們正在加強我們的工藝開發平台，並預期將訂立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。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、患者權益及服務以及市場准入四大主要職能組成，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。

報告期間後的其後事件

除本報告所披露者外，截至本報告日期，本公司概無於報告期間結束後發生影響本集團的其後事件。

管理層討論及分析

財務回顧

概覽

以下討論乃基於本報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2022年6月30日止六個月的人民幣34.7百萬元增加人民幣8.4百萬元至截至2023年6月30日止六個月的人民幣43.1百萬元，主要歸因於海芮思®及邁芮倍®的銷售額增加。

銷售成本

我們的銷售成本由截至2022年6月30日止六個月的人民幣12.6百萬元增加人民幣3.8百萬元至截至2023年6月30日止六個月的人民幣16.4百萬元，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2022年6月30日止六個月的人民幣22.2百萬元增加人民幣4.5百萬元至截至2023年6月30日止六個月的人民幣26.7百萬元。我們截至2023年6月30日止六個月的毛利率為62.0%（截至2022年6月30日止六個月：63.8%）。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至2022年6月30日止六個月的人民幣6.4百萬元增加人民幣2.1百萬元至截至2023年6月30日止六個月的人民幣8.5百萬元，主要歸因於銀行利息收入增加，部分被截至2023年6月30日止六個月自當地政府所獲補貼的減少所抵銷。

銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支由截至2022年6月30日止六個月的人民幣42.6百萬元減少人民幣4.3百萬元至截至2023年6月30日止六個月的人民幣38.3百萬元，主要是由於截至2023年6月30日止六個月銷售活動的效率提高導致僱員成本減少。

行政開支

我們的行政開支由截至2022年6月30日止六個月的人民幣55.6百萬元減少人民幣7.4百萬元至截至2023年6月30日止六個月的人民幣48.2百萬元。該減少主要歸因於行政僱員成本、辦公開支及專業服務費減少，部分被折舊及攤銷成本增加所抵銷。

管理層討論及分析

研發開支

我們的研發開支由截至2022年6月30日止六個月的人民幣158.3百萬元減少人民幣15.3百萬元至截至2023年6月30日止六個月的人民幣143.0百萬元。該減少主要歸因於向許可方合作夥伴作出的預付款及里程碑付款減少以及技術服務費減少，部分被折舊及攤銷成本增加所抵銷。

研發開支	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
員工成本	30,248	30,567
測試及臨床試驗開支	100,042	100,493
許可費	—	12,981
折舊及攤銷	6,750	1,200
其他開支	5,935	13,019
合計	142,975	158,260

融資成本

我們的融資成本由截至2022年6月30日止六個月的人民幣2.5百萬元增加至截至2023年6月30日止六個月的人民幣4.5百萬元。該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。

管理層討論及分析

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	
	2023年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
期內虧損	(218,161)	(249,012)
加：		
以股份為基礎的付款開支	13,721	20,078
期內經調整虧損	(204,440)	(228,934)

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本公司股東價值。

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2023年6月30日，我們的現金及銀行結餘為人民幣283.6百萬元，其中人民幣49.9百萬元、人民幣220.7百萬元、人民幣5.3百萬元及人民幣7.7百萬元分別以人民幣、美元、港元及新台幣計值。與截至2022年12月31日的人民幣463.1百萬元相比，現金及銀行結餘減少主要歸因於運營所用現金淨額流出。我們的現金主要用於為我們的研發活動、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2023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、招股章程所載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。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。

管理層討論及分析

銀行貸款及其他借款

截至2023年6月30日，我們的銀行貸款及其他借款為人民幣34.7百萬元（2022年12月31日：人民幣37.6百萬元），其中人民幣14.4百萬元及人民幣20.3百萬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%。其中，約人民幣26.8百萬元將於一年內到期，約人民幣7.9百萬元將於一年後到期。

流動比率

於2023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103.6%（2022年12月31日：181.6%）。流動比率減少乃主要由於截至2023年6月30日的現金及銀行結餘減少及貿易應付款項增加。

資產負債比率

於2023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6.1%（2022年12月31日：5.4%）。

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2023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2023年6月30日止六個月的資本開支主要與購買物業、廠房及設備以及無形資產有關。截至2023年6月30日止六個月，本集團產生資本開支人民幣3.0百萬元，而截至2022年6月30日止六個月為人民幣27.0百萬元。資本開支減少主要由於於截至2022年6月30日止六個月期間購買土地使用權，而於報告期間概無該等購買。

管理層討論及分析

本集團資產抵押

截至2023年6月30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2023年6月30日，本集團將於商業銀行的存款人民幣12.4百萬元持作租賃信用證發行的抵押品。

除上文所披露者外，截至2023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

截至2023年6月30日，本集團並未持有任何重大投資。

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。截至本報告日期，除招股章程及本節下文標題為「合約安排」一段另有披露外，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。

合約安排

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。中國的外商投資活動主要受《外商投資法》、《指導外商投資方向規定》、《鼓勵外商投資產業目錄（2022年版）》及《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2021年版）》（「負面清單」）（統稱「相關中國法規」）規管，據此，其中所列行業按外商投資分為四類，即「鼓勵」、「允許」、「限制」及「禁止」。外商投資者不得投資負面清單禁止外商投資的任何行業。根據相關中國法規，基因治療技術及產品的開發及應用屬於相關中國負面清單的「禁止」類別。因此，禁止外商投資人體幹細胞及基因診斷與治療技術的開發及應用。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。

管理層討論及分析

截至本報告日期，本集團尚未於中國開始基因療法解決方案業務。於報告期間及直至本報告日期，外商投資法並無更新，且本公司並不知悉合約安排有任何違反相關中國法律、規則及法規（包括但不限於外商投資法）的情況。本公司將繼續就此監察相關法律、決定、法規、規則及行政措施的發展，並將於必要時根據上市規則就此作出進一步公告。

全球發售所得款項用途

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（經扣除本公司應付有關全球發售的包銷費、佣金及估計開支）。根據招股章程所載所得款項用途計劃，所得款項淨額已按及擬按下文所載相同事宜及比例動用：

- 約45.4%將分配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開發及生產提供資金；
- 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：
 - 約4.3%預計用於為Hunterase® (CAN101)的持續商業化、批准後研究及里程碑費用提供資金；
 - 約12.6%預計用於為針對陣發性睡眠性血紅蛋白尿症(PNH)及經認可抗C5抗體靶向的各類其他補體介導性疾病的CAN106的現有及日後研發（包括於新加坡及中國的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；
 - 約3.6%預計用於為CAN103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；及
 - 約3.5%預計用於為CAN108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）以及日後商業推出（包括銷售及市場推廣）提供資金；
- 約1.8%將分配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；
- 約12.0%預計用於為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；

管理層討論及分析

- 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；
 - 約7.2%將分配用於為我們所有產品及候選藥物發展我們在中國及美國的研發及生產設施，以及在中國及美國進行潛在辦事處及場地擴張與升級。本用途下分配予中國研發及生產設施的所得款項是指與蘇州在建設施相關的成本，該設施將用於開發及生產除CAN008以外的產品及候選藥物。此用途下的研發及生產設施以及CMC開發及生產CAN008的所得款項用途並無重疊；
 - 約1.3%將分配用於我們在中國及美國的其他研發活動（包括僱傭成本）；
 - 約3.0%將分配用作潛在策略性收購、投資、授權引進或合作。我們並無任何具體收購目標，但計劃探索罕見病及基因療法領域的候選藥物，這可能為我們現有藥物組合的補充；
 - 約1.0%將用於商業化活動（包括擴展我們的銷售及營銷團隊）；及
 - 約4.3%將用作營運資金及一般企業用途。

管理層討論及分析

下表載列於報告期內全球發售所得款項淨額用途的詳細明細及說明。

目的	佔所得 款項淨額 總額百分比	所得款項 淨額總額 百萬港元	於2023年	於2023年	
			1月1日 未動用 所得款項 淨額金額 百萬港元	報告期內 已動用所得 款項淨額金額 百萬港元	6月30日 未動用 所得款項 淨額金額 百萬港元
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開發及生產提供資金	45.4%	274.2	166.6	47.4	119.2
為我們產品管線中的主要產品及候選產品提供資金	24.0%	144.9	45.0	23.6	21.4
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	1.8%	10.9	8.1	2.2	5.9
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	12.0%	72.5	25.8	17.6	8.2
為研發及其他一般業務用途提供資金	16.8%	101.5	40.9	33.8	7.1
合計	100%	604.0	286.4	124.6	161.8

附註：

預期本公司將於2024年底前悉數動用自全球發售籌集的所得款項淨額。

其他資料

中期股息

董事會已決議不派付截至2023年6月30日止六個月的中期股息（截至2022年6月30日止六個月：無）。

董事及最高行政人員於本公司或其相聯法團的股份、相關股份及債權證的權益及淡倉

於2023年6月30日，本公司董事及最高行政人員於本公司及其相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份及債權證中擁有根據(a)證券及期貨條例第XV部第7及8分部將須知會本公司及聯交所的任何權益或淡倉（包括根據證券及期貨條例的有關條文被當作或視作擁有的權益及淡倉）；或(b)根據證券及期貨條例第352條將須登記於該條所指登記冊內的任何權益或淡倉；或(c)或根據標準守則將須知會本公司及香港聯交所的任何權益或淡倉如下：

於股份的好倉

董事姓名	權益性質	股份數目	佔本公司 已發行股份 總數的概約 持股百分比*
薛博士	受控法團權益 ⁽¹⁾	26,042,380	6.14%
	全權信託創立人 ⁽²⁾	15,000,000	3.53%
	實益權益 ⁽³⁾	12,214,470	2.88%
James Arthur Geraghty	實益權益 ⁽⁴⁾	1,950,000	0.46%
Richard James Gregory	實益權益 ⁽⁵⁾	300,000	0.07%
陳炳鈞	實益權益 ⁽⁶⁾	250,000	0.06%

附註：

* 根據於2023年6月30日已發行股份總數424,392,920股計算。

- (1) CTX Pharma Holdings Limited直接持有26,042,380股股份，並由薛博士全資擁有。
- (2) 15,000,000股股份由JQX 2021 Gift Trust（由薛博士作為委託人、薛博士的配偶作為受託人以及薛博士的家屬作為受益人設立的信託（「家族信託」）持有。根據家族信託的條款，薛博士有權行使股份所附的所有投票權。因此，薛博士被視為於家族信託持有的股份中擁有權益。
- (3) 薛博士以其名義實益持有733,050股股份。根據首次公開發售前股權激勵計劃，薛博士獲授9,481,420股股份的購股權。於2022年11月11日，本公司根據首次公開發售後購股權計劃向薛博士授出1,000,000份購股權及根據首次公開發售後受限制股份單位計劃向薛博士授出1,000,000份受限制股份單位（「受限制股份單位」）。
- (4) James Arthur Geraghty先生以自身名義實益持有700,000股股份。根據首次公開發售前股權激勵計劃，James Arthur Geraghty先生持有尚未行使的1,250,000股股份的購股權。
- (5) 根據首次公開發售前股權激勵計劃，Richard James Gregory博士持有尚未行使的300,000股股份的購股權。
- (6) 根據首次公開發售前股權激勵計劃，陳炳鈞先生持有尚未行使的250,000股股份的購股權。

其他資料

除上文所披露者外，於2023年6月30日，董事或最高行政人員概無於本公司或本公司相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份及債權證中擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部將須知會本公司及聯交所的任何權益及／或淡倉（包括根據證券及期貨條例的有關條文被當作或視作擁有的權益及淡倉），或根據證券及期貨條例第352條須登記於該條所指登記冊內的任何權益及／或淡倉，或根據標準守則須知會本公司及聯交所的任何權益及／或淡倉。

主要股東於本公司股份及相關股份的權益及淡倉

就本公司董事或最高行政人員所知，於2023年6月30日，以下人士（本公司董事或最高行政人員）於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部須知會本公司的權益及／或淡倉，或於有關類別股份中擁有根據證券及期貨條例第336條須記錄於本公司存置的登記冊內的5%或以上權益或淡倉：

於股份的好倉

股東名稱	權益性質	股份數目	佔本公司已發行 股份總數的概約 持股百分比*
CTX Pharma Holdings Limited ⁽¹⁾	實益權益	26,042,380	6.14%
無錫藥明康德新藥開發股份有限公司 （「藥明康德」） ⁽²⁾	受控法團權益	40,346,960	9.51%
RA Capital Management, L.P. ⁽³⁾	受控法團權益	60,235,590	14.19%
Peter Kolchinsky ⁽³⁾	信託受益人（酌情權益除外）	60,235,590	14.19%
Anna Inge Leonore Haas Kolchinsky ⁽³⁾	配偶權益	60,235,590	14.19%
Qiming Corporate GP IV, Ltd. ⁽⁴⁾	受控法團權益	32,829,330	7.74%
Qiming Venture Partners IV, L.P. ⁽⁴⁾	實益權益	31,824,490	7.50%

其他資料

附註：

- * 根據於2023年6月30日已發行股份總數424,392,920股計算。
- (1) CTX Pharma Holdings Limited為於英屬處女群島註冊成立的獲豁免有限公司，持有26,042,380股股份。CTX Pharma Holdings Limited由薛博士全資擁有。
- (2) 藥明康德(香港)有限公司，於2012年3月26日在香港註冊成立，持有20,554,860股股份，為藥明康德的全資附屬公司。此外，WuXi PharmaTech Healthcare Fund I L.P.為於開曼群島成立的獲豁免有限合伙企業，直接持有19,792,100股股份。WuXi PharmaTech Healthcare Fund I L.P.的所有有限合伙權益均由藥明康德持有，而WuXi PharmaTech Healthcare Fund I L.P.的普通合夥人為藥明康德的全資附屬公司。因此，藥明康德被視為於藥明康德(香港)有限公司及WuXi PharmaTech Healthcare Fund I L.P.各自持有的股份中擁有權益。
- (3) RA Capital Management, L.P.(一家於美國特拉華州成立的有限合伙企業)擔任RA Capital Healthcare Fund, L.P.(一家於美國特拉華州成立的獲豁免有限合伙企業)的投資經理，直接持有47,185,140股股份，RA Capital Nexus Fund, L.P.(一家於美國特拉華州成立的獲豁免有限合伙企業)直接持有9,137,400股股份，而Blackwell Partners LLC-Series A(一家於美國特拉華州註冊成立的系列有限責任公司)持有3,913,050股股份。RA Capital Healthcare Fund, LP的普通合夥人為RA Capital Healthcare Fund GP, LLC，而RA Capital Nexus Fund, LP的普通合夥人為RA Capital Nexus Fund GP, LLC。RA Capital Healthcare Fund, L.P.及RA Capital Nexus Fund, L.P.均為RA Capital Management, L.P.的聯屬公司。因此，RA Capital Management, L.P.被視為於RA Capital Healthcare Fund, L.P.、RA Capital Nexus Fund, L.P.及Blackwell Partners LLC各自持有的股份中擁有權益。根據股東提交的權益披露表格，Peter Kolchinsky先生於RA Capital Management, L.P.中擁有控股權益。Anna Inge Leonore Kolchinsky女士為Peter Kolchinsky先生的配偶。
- (4) Qiming Venture Partners IV, L.P.及Qiming Managing Directors Fund IV, L.P.為Qiming Venture Partners旗下的風險投資基金，於開曼群島註冊為獲豁免有限合伙企業。Qiming GP IV, L.P.為Qiming Venture Partners IV, L.P.的普通合夥人，而Qiming Corporate GP IV, Ltd.為Qiming GP IV, L.P.的普通合夥人。因此，Qiming GP IV, L.P.及Qiming Corporate GP IV, Ltd.各自被視為於Qiming Venture Partners IV, L.P.持有的股份中擁有權益。此外，Qiming Managing Directors Fund IV, L.P.持有1,004,840股股份。Qiming Corporate GP IV, Ltd.為Qiming Managing Directors Fund IV, L.P.的普通合夥人，並被視為於Qiming Managing Directors Fund IV, L.P.持有的股份中擁有權益。

除本節所披露者外，就董事所知，於2023年6月30日，概無人士於股份及相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部須予披露的權益及淡倉，或於相關類別股份中擁有根據證券及期貨條例第336條本公司須記錄於登記冊的5%或以上權益或淡倉。

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。

首次公開發售前股權激勵計劃

於2016年4月，北海康成醫藥科技董事會批准了一項股權激勵計劃，據此，北海康成醫藥科技保留1,250,000股股份以向其僱員授出購股權(「北海康成(北京)股權激勵計劃」)。

根據董事會於2019年7月25日通過的一項決議案，2019年股權激勵計劃(「首次公開發售前股權激勵計劃」)獲採納以繼承及取代北海康成(北京)股權激勵計劃，且股份已根據首次公開發售前股權激勵計劃授出，以取代先前授出的北海康成醫藥科技股份。

其他資料

(a) 首次公開發售前股權激勵計劃的主要條款概要

目的。首次公開發售前股權激勵計劃旨在向本公司董事及僱員或董事會認為對本公司有貢獻或將向本公司作出貢獻的任何其他第三方提供獎勵。首次公開發售前股權激勵計劃允許本公司向該等人士提供機會，以(i)根據已授出的購股權收購本公司股份，(ii)收取受限制股份單位及(iii)購買受限制股份(統稱「獎勵」)。

合資格參與者。本公司任何董事及僱員，或董事會全權酌情認為對本公司有貢獻或將向本公司作出貢獻的任何顧問、諮詢者、分銷商、承包商、客戶、供應商、代理、業務夥伴、合營企業夥伴、服務供應商或其他第三方符合資格參與首次公開發售前股權激勵計劃。選擇參與者的參考因素包括：(i)本公司的長期發展策略；(ii)本公司業務發展狀況；(iii)本公司的人力資源策略；(iv)參與者的職位的功能特徵；(v)參與者的服務年期；及(vi)參與者的工作表現。

存續。除非根據首次公開發售前股權激勵計劃的條款提前終止，否則首次公開發售前股權激勵計劃將就作出獎勵持續有效，自生效日期2019年7月25日起計為期十年，截至本報告日期，餘下年期約為5年11個月。於首次公開發售前股權激勵計劃的期限內授出的獎勵可繼續有效，並可按其授出條款行使。

最高股份數目。於上市日期，根據2019年股權激勵計劃授出及出售的獎勵可能涉及的最高股份數目為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(包括其後已沒收或已悉數行使的購股權)。於報告期間概無授出購股權，且於報告期間概無根據首次公開發售前股權激勵計劃授出須經薪酬委員會審閱的購股權。截至2023年6月30日止六個月期間，對應101,000股股份的購股權已獲行使，對應422,000股股份的購股權已沒收。截至2023年6月30日，(i)可認購8,640,164股股份的購股權已於若干承授人辭任後沒收；(ii)概無購股權已註銷；(iii)對應7,061,050股股份的購股權已獲行使；及(iv)對應餘下40,006,786股股份的購股權尚未行使。截至2023年6月30日，首次公開發售前股權激勵計劃項下無股份或獎勵仍可供授出。於首次公開發售前股權激勵計劃期間內及於任何獎勵尚未行使期間，本公司將保留至少為履行首次公開發售前股權激勵計劃條款及相關獎勵不時所需股份數目的法定及未發行股份，或以其他方式保證其能夠履行其項下的責任。

截至本報告日期，根據首次公開發售前股權激勵計劃授出的尚未行使獎勵的相關39,337,839股股份可供發行，佔本報告日期已發行股份總數約9.27%。

其他資料

根據上市規則第十七章，首次公開發售前股權激勵計劃並無每名個別參與者或服務供應商分項限額的最高配額。

管理。首次公開發售前股權激勵計劃將由董事會管理。董事會將負責批准、修訂及終止首次公開發售前股權激勵計劃，以及其他重大決策，例如釐定將予授出的獎勵類別、釐定股份數目或各授出獎勵所涵蓋的受限制股份單位、批准獎勵協議的形式、釐定合資格參與者的表現評核目標及釐定任何獎勵的條款及條件。董事會將委任某一委員會負責首次公開發售前股權激勵計劃的實際執行。

獎勵。獎勵須根據首次公開發售前股權激勵計劃授出及遵守適用法律及法規。獎勵的每名接受者須訂立獎勵協議及董事會釐定的任何其他協議。授出獎勵的日期須由本公司及接受者於簽立獎勵協議時釐定。每份購股權、受限制股份單位或其他獎勵的年期將於獎勵協議內列明。

(i) 購股權。在有關獎勵協議的其他條款或董事會另行釐定的條款的規限下，因行使根據首次公開發售前股權激勵計劃授出的購股權而將予發行的股份的行使價如下：

就根據2019年股權激勵計劃預留以替代先前根據北海康成(北京)股權激勵計劃授出的北海康成醫藥科技股份有限公司的1,250,000股股份而言

授出時間	行使價
2014年內	人民幣1元或公平市值或由董事會另行釐定
2015年內	人民幣1.5元或公平市值或由董事會另行釐定
2016年內	不低於本公司2015年末資產淨值的相應部分或公平市值或由董事會另行釐定
2017年內	不低於本公司2016年末資產淨值的相應部分或公平市值或由董事會另行釐定
2018年內	不低於本公司2017年末資產淨值的相應部分或公平市值或由董事會另行釐定
2019年內或往後	不低於本公司2018年末資產淨值的相應部分或公平市值或由董事會另行釐定

就2019年股權激勵計劃項下的餘下4,204,923股股份而言

授出時間	行使價
2019年內或往後	不低於本公司最近一輪融資的50%或公平市值或由董事會另行釐定

其他資料

(ii) 受限制股份單位及受限制股份。根據2019年股權激勵計劃，除非董事會另有決定，對於2019年或以後作出的獎勵或受限制股份單位及受限制股份而言，就授出受限制股份單位將予支付的價格及受限制股份的購買價格將不低於本公司最近一輪融資的50%或公平市值或由董事會另行釐定。

就行使已授出的購股權將予發行的股份、授出受限制股份單位或購買受限制股份將予支付的對價，包括支付方法，將由董事會釐定。

歸屬。已授出的購股權將予以歸屬並可予行使，已授出的任何受限制股份單位將歸屬並予以結算，以及根據首次公開發售前股權激勵計劃發行的任何受限制股份將解除及不再受限於首次公開發售前股權激勵計劃所載條款及董事會所釐定及獎勵協議所載相關條件的本公司沒收或購回權。

(b) 根據首次公開發售前股權激勵計劃已授出的未行使購股權

於上市日期，本公司已根據首次公開發售前股權激勵計劃向172名承授人授出購股權，可認購合共55,708,000股股份（包括其後已沒收或已行使購股權的承授人）。於報告期間，概無授出購股權。於報告期間，對應101,000股股份的購股權已獲行使，且對應422,000股股份的購股權已沒收。截至2023年6月30日，部分承授人辭職後，可認購8,640,164股股份的購股權已沒收，對應7,061,050股股份的購股權已獲行使。截至2023年6月30日，概無購股權已註銷。因此，截至2023年6月30日，首次公開發售前股權激勵計劃下有可認購合共40,006,786股股份（佔本公司已發行股份總額約9.43%）的購股權未行使。

其他資料

截至2023年6月30日，首次公開發售前股權激勵計劃項下的未行使購股權承授人包括我們的董事會主席、執行董事兼首席執行官薛博士及本集團3名獨立非執行董事、8名顧問及其他135名僱員。下文載列首次公開發售前股權激勵計劃下未行使購股權（不包括已失效及已行使的購股權）的承授人名單。於報告期間，概無向本公司其他關連人士授予首次公開發售前股權激勵計劃項下的任何購股權，且概無就已授出購股權支付任何代價。

承授人姓名	於本集團內部 擔任的職位	行使價 (每股)	授出日期 ^(附註3)	歸屬期 ^(附註4)	行使期	於2023年				
						截至2023年 1月1日尚未行使 購股權的相關 股份數目	於2023年 1月1日至 2023年 6月30日 獲行使的 購股權數目	於2023年 1月1日至 2023年 6月30日 已註銷的 購股權數目	於2023年 1月1日至 2023年 6月30日 已失效/ 沒收的 購股權數目	截至2023年 6月30日 尚未行使 購股權的 相關股份數目
董事										
薛博士	董事會主席、執行董事 及首席執行官	0.185美元	2018年10月17日	(附註1)	2023年1月1日 至2023年 12月31日	620,280	-	-	-	620,280
		0.52美元	2018年10月17日	(附註1)	(附註5)	3,861,140	-	-	-	3,861,140
		1.179美元	2021年6月11日	(附註1)	(附註5)	5,000,000	-	-	-	5,000,000
James Arthur Geraghty	獨立非執行董事	0.589美元	2019年7月25日	(附註1)	(附註5)	1,000,000	-	-	-	1,000,000
		1.179美元	2021年6月11日	(附註1)	(附註5)	250,000	-	-	-	250,000
Richard James Gregory	獨立非執行董事	0.706美元	2020年4月7日	(附註2)	(附註5)	300,000	-	-	-	300,000
陳炳鈞先生	獨立非執行董事	0.753美元	2021年6月11日	(附註1)	(附註5)	250,000	-	-	-	250,000
8名顧問										
		0 - 1.179 美元	2013年5月1日 - 2021年11月8日	(附註1)	(附註5)	3,213,553	-	-	-	3,213,553
135名其他僱員										
		人民幣 0.1元-1.179 美元	2013年8月7日- 2021年11月8日	自授出日期起 計六個月至 自授出日期 起計五年	自有關歸屬 日期起7至 10年內	26,034,813	101,000 ^(附註6)	-	422,000	25,511,813
總計：						40,529,786	101,000	-	422,000	40,006,786

其他資料

附註：

1. 該等購股權的歸屬時間表為：(i)25%將於授出日期起計一年歸屬及(ii)75%將於其後36個月內每月等額分期歸屬。
2. 該等購股權的歸屬時間表為：100%將於授出日期起計36個月內每月等額分期歸屬。
3. 緊隨授出購股權日期前的股份收市價不適用，原因為購股權乃於上市日期前授出。
4. 歸屬期指購股權歸屬的期間。
5. 該等購股權的行使期為自有關歸屬日期起10年內。
6. 已行使20,000份購股權之股份行使價為每股0.18港元，而已行使81,000份購股權之股份行使價為每股0.65港元。於報告期間，股份於緊接購股權獲行使日期前的加權平均收市價為1.59港元。

(c) 受限制股份單位及受限制股份

於2023年6月30日，概無授出首次公開發售前股權激勵計劃項下的受限制股份單位或受限制股份。

有關首次公開發售前股權激勵計劃的進一步詳情載於招股章程。

其他資料

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。本公司可就以受限制股份單位（「**受限制股份單位**」）方式授出任何獎勵（定義見下文）委任一名受託人（「**受限制股份單位受託人**」）管理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，獎勵可以股份（「**獎勵股份**」）或按獎勵股份的實際售價以現金形式歸屬。

首次公開發售後受限制股份單位計劃的主要條款概要載列如下。

1. 首次公開發售後受限制股份單位計劃的合資格人士

董事會全權酌情認為已經或將會對本集團或任何聯屬人士有貢獻的任何個人，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（包括執行董事、非執行董事及獨立非執行董事）或高級職員、顧問或諮詢人（「**合資格人士**」），均合資格獲得董事會通過受限制股份單位授出的獎勵（「**獎勵**」），根據首次公開發售後受限制股份單位計劃，獎勵可以獎勵股份或按受限制股份單位獎勵股份的實際售價以現金形式歸屬。

2. 首次公開發售後受限制股份單位計劃的目的

首次公開發售後受限制股份單位計劃旨在透過股份擁有權、股息及就股份作出其他分派及／或股份增值，令合資格人士的利益與本集團利益一致，以及鼓勵及挽留合資格人士為本集團的長遠發展及利潤作出貢獻。

3. 獎勵

獎勵給予選定參與者一項附條件權利，於受限制股份單位歸屬時取得獎勵股份，或當董事會全權酌情認為選定參與者以股份形式獲得獎勵不可行時，則可取得獎勵股份銷售額等值現金。為免生疑問，即使獎勵股份尚未歸屬，董事會仍可不時酌情決定向選定參與者支付本公司就有關獎勵股份所宣派及支付的任何股息。

申請或接納獎勵毋須支付代價。

4. 將授出股份的數目上限

未經股東批准，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%（「**首次公開發售後受限制股份單位計劃上限**」）（即18,397,046股），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。

其他資料

除首次公開發售後受限制股份單位計劃規定或上市規則另行限制外，於任何12個月期間，在未經股東批准的情況下，授予任何合資格人士的股份總數不得超過相關時間已發行股份總數的1%。

截至2023年1月1日及2023年6月30日，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數目分別為12,747,046份及12,827,046份，分別佔截至2023年1月1日及2023年6月30日已發行股份總數的約3.00%及約3.02%。

於本報告日期，根據首次公開發售後受限制股份單位計劃可供發行18,397,046股股份（即(i)可供授出受限制股份單位及(ii)首次公開發售後受限制股份單位計劃項下授予的尚未行使受限制股份單位的相關股份），佔本報告日期已發行股份總數約4.33%。

首次公開發售後受限制股份單位計劃並無根據上市規則第十七章的服務供應商限額。

5. 獎勵的歸屬

於首次公開發售後受限制股份單位計劃生效期間，董事會可在所有適用法律的規限下不時釐定待歸屬獎勵的相關歸屬標準及條件或期間。倘歸屬日期並非營業日，則在股份停止或暫停買賣的情況下，最佳日期將為緊隨其後的營業日。合資格人士毋須就根據受限制股份單位授出的股份支付其他購買價。

6. 終止

首次公開發售後受限制股份單位計劃自首次公開發售後受限制股份單位計劃成為無條件日期（即2021年12月10日）起計十年期間有效及生效（可按下文提早終止），截至本報告日期餘下年期約為8年零3個月。首次公開發售後受限制股份單位計劃於下列較早日期終止：

- (i) 自本計劃採納日期起計十年期結束，惟於首次公開發售後受限制股份單位計劃屆滿前根據計劃授出任何未歸屬受限制股份單位以使有關受限制股份單位的歸屬（以獎勵股份形式）生效或根據首次公開發售後受限制股份單位計劃條文進行其他所需事宜者除外；及
- (ii) 董事會釐定的相關提前終止日期，惟有關終止不得影響任何選定參與者根據首次公開發售後受限制股份單位計劃規則擁有之任何既有權利，謹此說明，本段所述選定參與者之既有權利變動僅指經已授予選定參與者的受限制股份單位所涉權利的任何變動。

其他資料

7. 首次公開發售後受限制股份單位計劃的管理

首次公開發售後受限制股份單位計劃由董事會根據首次公開發售後受限制股份單位計劃及信託契約(倘適用)管理。董事會可授權董事會委員會或董事會全權酌情認為適合的任何人士管理該計劃。薪酬委員會負責根據上市規則第十七章審閱及批准股份計劃相關事項，包括但不限於首次公開發售後受限制股份單位計劃。

截至2023年1月1日(即報告期間初)，根據首次公開發售後受限制股份單位計劃授出的未行使受限制股份單位為5,650,000份。於報告期間內，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任何受限制股份單位。

於報告期間內，根據首次公開發售後受限制股份單位計劃，受限制股份單位變動詳情載列如下：

參與者 姓名或類型	授出日期	受限制股份單位的相關股份數目											
		累接受限制 股份單位授出		受限制股份單位的相關股份數目						截至2023年		歸屬期	業績指標
		日期前的股份 收市價	截至2023年 1月1日未行使	於報告期間 已授出(附註3)	於報告期間 已歸屬	於報告期間 已失效	於報告期間 已註銷	於報告期間 已行使	6月30日 未行使				
董事或首席執行官及彼等聯繫人													
薛博士	2022年11月11日	2.68港元	1,000,000	-	-	-	-	-	-	1,000,000	4年	附註1及 附註2	
其他僱員參與者													
	2022年11月11日	2.68港元	3,188,000	-	-	80,000	-	-	-	3,108,000	4年	附註1	
	2022年11月11日	2.68港元	1,462,000	-	-	-	-	-	-	1,462,000	4年	附註2	
總計：			5,650,000	-	-	80,000	-	-	-	5,570,000			

附註：

1. 所授出受限制股份單位的歸屬須進行各授出文件所載的個人表現檢討。
2. 授出受限制股份單位的歸屬受限於與本集團有關的若干里程碑或業績指標，如本公司就本集團的若干管線或技術簽訂具有類似性質的授權協議或其他合作安排。
3. 鑒於報告期間內並無授出受限制股份單位，故上市規則第17.07(1)(c)條的披露規定並不適用。

其他資料

首次公開發售後購股權計劃

本公司已根據上市規則第十七章，以日期為2021年11月18日的股東決議案有條件批准及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的主要條款概要載列如下。

1. 目的

首次公開發售後購股權計劃旨在通過股份擁有權、股息及有關股份的其他已付分派及／或股份增值，為本集團與合資格人士建立共同利益，並鼓勵及挽留合資格人士，為本集團的長遠發展及利潤作出貢獻。

2. 選定參與者

董事會全權酌情選定向其授出購股權（「購股權」）以按認購價（定義見下文）認購董事會可能釐定的有關股份數目的任何個人，包括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、諮詢師或顧問（「合資格人士」）。

3. 最高股份數目

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）不得超過截至首次公開發售後購股權計劃獲股東批准日期本公司已發行股本10%（或更新10%上限）（即36,794,092股股份）。於計算10%上限時不計入根據首次公開發售後購股權計劃失效或沒收的購股權。於上述10%上限內（或獲股東於股東大會上批准），因根據本首次公開發售後購股權計劃行使所有尚未行使購股權而發行的股份最大數目可以董事會釐定的增量而增加，惟因根據首次公開發售後購股權計劃及本公司所有其他計劃授出但尚未行使的所有尚未行使購股權獲行使而發行的股份總數不超過不時已發行所有同等類別股份的30%。倘根據首次公開發售後購股權計劃授出購股權會導致超出限額，則將不會授出購股權。

倘透過利潤或儲備資本化、供股、合併、拆細或削減本公司股本對本公司股本結構作出任何修改，則最高股份數目將按本公司核數師以書面向董事會證明為公平合理的方式作出調整，惟不得因作為交易（本公司身為有關參與一方）的對價而發行股份而作出任何調整。

其他資料

截至本報告日期，根據首次公開發售後購股權計劃授出的尚未行使購股權的相關10,560,000股股份可供發行，佔於本報告日期已發行股份總數約2.49%。於本報告日期，根據首次公開發售後購股權計劃可供發行36,794,092股股份（即(i)可供授出購股權及(ii)首次公開發售後購股權計劃項下授予的尚未行使購股權的相關股份），佔本報告日期已發行股份總數約8.67%。

截至2023年1月1日及2023年6月30日，根據首次公開發售後購股權計劃可供授出的購股權數目分別為25,854,092份及25,984,092份，分別佔截至2023年1月1日及2023年6月30日已發行股份總數的約6.09%及約6.12%。

首次公開發售後購股權計劃並無根據上市規則第十七章的服務供應商限額。

4. 承授人的最高配額

除非於股東大會上經股東批准（潛在承授人及其聯繫人放棄投票），否則不得向任何人士授出購股權，以致因於截至最近期授出日期任何12個月期間已授予及將授予有關人士的購股權及股份相關之任何其他購股權（包括已行使、已註銷及尚未行使購股權）獲行使而已發行及將予發行的股份總數超過不時已發行股份總數1%。本公司須向其股東寄發載有上市規則規定之資料的通函。將向有關潛在承授人授出的購股權數目及條款應於股東批准授出有關購股權前釐定，而為計算認購價，就建議進一步授出購股權而召開之董事會會議日期應被視為發售日期。

5. 購股權的歸屬

在該計劃、上市規則及任何適用法律及法規的規限下，根據首次公開發售後購股權計劃的條款，任何購股權將於董事會釐定及載有提呈或授出相關購股權的函件所載的時間及條件下歸屬及可予行使，且不再受本公司的沒收或購回權利所規限。為免生疑問，就計算歸屬期而言，董事會可能釐定的任何非法定長期休假須自服務期間扣除。

其他資料

6. 認購價

申請或接納根據首次公開發售後購股權計劃授出的購股權毋須支付代價。因行使購股權而根據購股權認購的每股股份應付金額（「認購價」）將由董事會全權酌情釐定，惟不得低於下列較高者：

- (i) 授出日期（須為營業日）聯交所每日報價表所列的股份收市價；
- (ii) 緊接授出日期前五個營業日聯交所每日報價表所列的股份平均收市價；及
- (iii) 授出日期股份面值。

為釐定認購價而言，倘股份已於聯交所上市不足五個營業日，則於本公司全球發售股份的股份發行價將作為股份於聯交所上市前期內任何營業日的股份收市價。

7. 行使購股權的時間

根據首次公開發售後購股權計劃的規定及董事會訂明的任何條件，承授人可按董事會不時指定之形式向本公司發出書面通知，訂明行使購股權及所涉及的股份數目後，可行使全部或部分購股權，但必須遵守授出購股權的條款與條件。

8. 購股權失效

任何購股權於下列事件發生時（以最早者為準）即告自動失效且不可行使：

- (a) 購股權期間或首次公開發售後購股權計劃項下其他適用行使期屆滿；
- (b) 本公司開始清盤之日；
- (c) 承授人因被認為行為嚴重不當，或被裁定犯有涉及其操守或誠信而嚴重損害本集團內相關公司的權益及利益的刑事罪行等任何一項或多項理由或（倘董事會全權酌情如此決定）本集團內有關公司根據普通法或任何適用法律或按承授人與本集團內有關公司訂立的服務合約有權即時終止其僱傭或職務的任何其他理由，而被即時終止僱傭或職務而不再為本公司合資格人士之日；

其他資料

- (d) 倘承授人為本公司附屬公司或合併聯屬實體的合資格人士，有關附屬公司或合併聯屬實體不再為本集團成員公司之日；
- (e) 董事會註銷購股權之日；
- (f) 承授人違反權利屬承授人個人所有的相關條款之日；或
- (g) 載有要約或授出相關購股權的函件訂明的任何事項發生或未發生、任何期間屆滿或任何條件未達成。

9. 有效期

首次公開發售後購股權計劃自首次公開發售後購股權計劃成為無條件之日（即2021年12月10日）起計10年內有效及具有效力，此後不得根據首次公開發售後購股權計劃的條文授出其他購股權，但該首次公開發售後購股權計劃的條文仍全面有效，以便根據首次公開發售後購股權計劃屆滿前所授出的任何購股權行使或執行首次公開發售後購股權計劃條文的其他規定。截至本報告日期，首次公開發售後購股權計劃的剩餘年期約為8年零3個月。

10. 終止

本公司（在股東大會通過普通決議案）或董事會可隨時終止首次公開發售後購股權計劃的運作，屆時不會再提出購股權要約，但首次公開發售後購股權計劃的條文於所有其他方面仍全面有效。於有關終止前已授出但尚未行使的所有購股權將持續有效，且於首次公開發售後購股權計劃終止後可根據其發行條款予以行使。

11. 購股權的價值

董事認為，根據首次公開發售後購股權計劃可能授出的購股權當作截至2023年6月30日已經授出而披露其價值並不適當。任何有關估值須以若干購股權定價模式或其他方法為基準釐定，當中取決於多項假設，包括行使價、行使期、利率、預期波幅及其他變數。由於並無授出任何購股權，故無法取得若干變數用於計算購股權的價值。董事認為，根據多項推測的假設而計算截至2023年6月30日任何購股權的價值將不具意義，並會誤導投資者。

12. 首次公開發售後購股權計劃的管理

首次公開發售後購股權計劃由董事會管理，董事會可授權董事會委員會或董事會全權酌情認為適合的任何人士管理該計劃。薪酬委員會負責根據上市規則第十七章審閱及批准股份計劃相關事項，包括但不限於首次公開發售後購股權計劃。

其他資料

截至2023年1月1日(即報告期間初)，根據首次公開發售後購股權計劃授出的未行使購股權為10,940,000份。於報告期間內，本公司並無根據首次公開發售後購股權計劃授出任何購股權。

於報告期間內，根據首次公開發售後購股權計劃，購股權變動詳情載列如下：

參與者 姓名或類型	緊接購股權授 出日期前的 股份收市價	截至2023年 1月1日 未行使	購股權的相關股份數目					截至2023年 6月30日 未行使	行使價	歸屬期	業績指標	行使期	
			於報告 期間內 已授出 ^(附註4)	於報告 期間內 已歸屬	於報告 期間內 已失效	於報告 期間內 已註銷	於報告 期間已 行使						
董事或首席執行官及彼等聯繫人													
薛博士	2022年 11月11日	2.68港元	1,000,000	-	-	-	-	-	1,000,000	2.68港元	4年	附註1及 附註2	附註3
其他僱員參與者													
	2022年 6月27日	3.81港元	3,735,000	-	-	-	-	-	3,735,000	3.90港元	4年	附註1	附註3
	2022年 11月11日	2.68港元	4,945,000	-	-	130,000	-	-	4,815,000	2.68港元	4年	附註1	附註3
	2022年 11月11日	2.68港元	1,260,000	-	-	-	-	-	1,260,000	2.68港元	4年	附註2	附註3
總計：			10,940,000	-	-	130,000	-	-	10,810,000				

附註：

1. 所授出購股權的歸屬須進行各授出文件所載的個人表現檢討。
2. 授出購股權的歸屬受限於與本集團有關的若干里程碑或業績指標，如本公司就本集團的若干管線或技術簽訂具有類似性質的授權協議或其他合作安排。
3. 只要承授人仍為合資格承授人，承授人可於購股權歸屬及可行使後至授出日期十週年前行使全部或部分購股權。
4. 鑒於報告期間內並無授出購股權，故上市規則第17.07(1)(c)條的披露規定並不適用。

其他

除上文所披露者外，截至2023年6月30日，概無根據首次公開發售前股權激勵計劃、首次公開發售後受限制股份單位計劃及首次公開發售後購股權計劃向(i)本公司董事、最高行政人員或主要股東或彼等各自的聯繫人授出尚未行使的獎勵、受限制股份單位或購股權；(ii)參與者獲授及將獲授的購股權及獎勵超過1%個人限額；或(iii)於任何12個月期間已授出及將授出的購股權及獎勵超過已發行股份0.1%的關連實體參與者或服務供應商。

截至2023年6月30日止六個月，本公司並無根據首次公開發售前股權激勵計劃、首次公開發售後受限制股份單位計劃及首次公開發售後購股權計劃授出任何獎勵、受限制股份單位或購股權。因此，截至2023年6月30日止六個月，概無就根據本公司所有股份計劃(包括首次公開發售前股權激勵計劃、首次公開發售後受限制股份單位計劃及首次公開發售後購股權計劃)授出的任何獎勵、受限制股份單位或購股權發行股份。因此，上市規則第17.07(3)條的披露規定並不適用。

其他資料

遵守企業管治守則

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。本公司已採納上市規則附錄十四所載的企業管治守則的守則條文，作為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相關僱員(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，全體董事已確認報告期間已遵守標準守則所載列的規定標準。於報告期間，本公司並無發現相關僱員違反標準守則的事件。

審核委員會及中期業績審閱

審核委員會有三名成員，包括陳炳鈞先生(主席)、James Arthur Geraghty先生及陳侃博士，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2023年6月30日止六個月的未經審核中期業績(包括本報告)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2023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。

本集團於報告期間的綜合財務報表未由本公司核數師審閱或審核。

其他資料

法律訴訟

於報告期間內，據本公司所知，本公司及其附屬公司並無涉及任何重大訴訟或仲裁，且概無任何未決或面臨威脅或威脅提出的重大訴訟或索償。

根據上市規則的持續披露責任

本公司並無任何其他須根據上市規則第13.20、13.21及13.22條作出披露的責任。

董事資料變動

截至本報告日期，概無資料須根據上市規則第13.51B(1)條予以披露。

僱員及薪酬政策

於2023年6月30日，本集團擁有118名僱員（2022年12月31日：117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78.4百萬元（2022年：人民幣91.1百萬元）。該減少主要歸因於以股份為基礎的付款開支減少及僱員人數減少。

報告期間末後事項

除上文所披露者外，截至本報告日期，本公司並不知悉於報告期間末後有任何重大其後事項須於本報告予以披露。

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8月30日

中期簡明綜合損益表

截至2023年6月30日止六個月

		截至6月30日止六個月	
	附註	2023年 (未經審核) 人民幣千元	2022年 (未經審核) 人民幣千元
收益	4	43,051	34,728
銷售成本		(16,374)	(12,561)
毛利		26,677	22,167
其他收入及收益		8,529	6,445
銷售及分銷開支		(38,334)	(42,626)
行政開支		(48,187)	(55,625)
研發開支		(142,975)	(158,260)
其他開支		(19,412)	(18,631)
融資成本		(4,459)	(2,482)
除稅前虧損	5	(218,161)	(249,012)
所得稅開支	6	-	-
期內虧損		(218,161)	(249,012)
以下人士應佔：			
母公司擁有人		(218,161)	(249,012)
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	(0.51)	(0.59)

中期簡明綜合全面收益表

截至2023年6月30日止六個月

	截至6月30日止六個月	
	2023年 (未經審核) 人民幣千元	2022年 (未經審核) 人民幣千元
期內虧損	(218,161)	(249,012)
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	(60,656)	(61,002)
後續期間可能會重新分類至損益的其他全面收益淨額	(60,656)	(61,002)
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	79,932	103,350
後續期間將不會重新分類至損益的其他全面收益淨額	79,932	103,350
期內其他全面收益(扣除稅項)	19,276	42,348
期內全面收益總額	(198,885)	(206,664)
下列人士應佔：		
母公司擁有人	(198,885)	(206,664)

中期簡明綜合財務狀況表

2023年6月30日

	附註	2023年 6月30日 (未經審核) 人民幣千元	2022年 12月31日 (經審核) 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備	9	14,447	15,003
使用權資產		127,232	129,714
無形資產		83,385	49,011
其他非流動資產		1,730	3,157
非流動資產總值		226,794	196,885
流動資產			
存貨		19,883	9,824
貿易應收款項	10	26,387	19,054
預付款項、其他應收款項及其他資產		12,425	13,175
現金及銀行結餘	11	283,558	463,107
流動資產總值		342,253	505,160
流動負債			
貿易應付款項	12	172,234	107,540
其他應付款項及應計費用		121,557	130,670
計息銀行及其他借款		26,873	26,867
租賃負債		9,811	13,028
流動負債總額		330,475	278,105
流動資產淨額		11,778	227,055
總資產減流動負債		238,572	423,940
非流動負債			
計息銀行及其他借款		7,875	10,779
租賃負債		107,256	104,606
非流動負債總額		115,131	115,385
資產淨額		123,441	308,555

中期簡明綜合財務狀況表

2023年6月30日

	附註	2023年 6月30日 (未經審核) 人民幣千元	2022年 12月31日 (經審核) 人民幣千元
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本	13	28	28
儲備		123,413	308,527
<hr/>			
權益總額		123,441	308,555

執行董事：薛群博士

中期簡明綜合權益變動表

截至2023年6月30日止六個月

	母公司擁有人應佔						
	股本	股份溢價	繳入盈餘	以股份為	累計虧損	匯兌	總權益
				基礎付款之儲備		波動儲備	
人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
於2023年1月1日(經審核)	28	3,461,675	9,581	85,545	(3,410,605)	162,331	308,555
期內虧損	-	-	-	-	(218,161)	-	(218,161)
匯兌調整	-	-	-	-	-	19,276	19,276
期內全面收益總額	-	-	-	-	(218,161)	19,276	(198,885)
行使購股權發行股份	-	1,963	-	(1,913)	-	-	50
以股份為基礎的付款	-	-	-	13,721	-	-	13,721
於2023年6月30日(未經審核)	28	3,463,638*	9,581*	97,353*	(3,628,766)*	181,607*	123,441

	母公司擁有人應佔						
	股本	股份溢價	繳入盈餘	以股份為	累計虧損	匯兌	總權益
				基礎付款之儲備		波動儲備	
人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
於2022年1月1日(經審核)	28	3,461,026	9,581	59,338	(2,927,130)	90,548	693,391
期內虧損	-	-	-	-	(249,012)	-	(249,012)
匯兌調整	-	-	-	-	-	42,348	42,348
期內全面收益總額	-	-	-	-	(249,012)	42,348	(206,664)
以股份為基礎付款	-	-	-	20,078	-	-	20,078
於2022年6月30日(未經審核)	28	3,461,026	9,581	79,416	(3,176,142)	132,896	506,805

* 該等儲備賬包括於2023年6月30日之中期簡明綜合財務狀況表內的綜合儲備人民幣123,413,000元。

中期簡明綜合現金流量表

截至2023年6月30日止六個月

	附註	截至6月30日止六個月	
		2023年 (未經審核) 人民幣千元	2022年 (未經審核) 人民幣千元
來自經營活動之現金流量			
除稅前虧損		(218,161)	(249,012)
已就下列各項作出調整：			
財務費用		4,459	2,482
匯兌差額淨額	5	16,772	16,915
利息收入		(7,065)	(1,214)
出售使用權資產的收益		(238)	(377)
出售物業、廠房及設備項目虧損		2,054	1,612
物業、廠房及設備折舊		1,704	1,085
無形資產攤銷		3,529	3,335
使用權資產折舊		8,451	4,686
以股份為基礎的付款開支	14	13,721	20,078
		(174,774)	(200,410)
存貨(增加)/減少		(10,059)	3,846
貿易應收款項增加		(7,333)	(5,412)
預付款項、其他應收款項及其他資產減少		750	15,996
貿易應付款項增加		64,694	64,700
其他應付款項及應計費用減少		(50,345)	(26,640)
已收利息		7,065	707
經營活動所用現金流量淨額		(170,002)	(147,213)

中期簡明綜合現金流量表

截至2023年6月30日止六個月

	附註	截至6月30日止六個月	
		2023年 (未經審核) 人民幣千元	2022年 (未經審核) 人民幣千元
來自投資活動的現金流量			
購買使用權資產項目		-	(18,880)
購買物業、廠房及設備項目		(3,290)	(8,270)
添置無形資產		(101)	-
投資活動所用現金流量淨額		(3,391)	(27,150)
來自融資活動的現金流量			
行使購股權的所得款項		50	-
銀行及其他借款的所得款項		9,800	33,349
償還銀行及其他借款		(13,367)	(15,437)
上市開支付款		-	(2,172)
已付銀行貸款利息		(733)	(1,125)
租賃負債付款		(10,680)	(4,605)
租賃抵押存款增加		-	(11,515)
融資活動所用現金流量淨額		(14,930)	(1,505)
現金及現金等價物減少淨額		(188,323)	(175,868)
期初現金及現金等價物		451,157	745,815
外幣匯率變動的淨影響		8,326	23,154
期末現金及現金等價物		271,160	593,101
現金及現金等價物結餘的分析			
現金及銀行結餘		283,558	604,616
中期簡明綜合財務狀況表中所示現金及銀行結餘	11	283,558	604,616
已抵押存款	11	(12,398)	(11,515)
中期簡明綜合現金流量表中所示現金及現金等價物		271,160	593,101

中期簡明綜合財務資料附註

2023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2023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2022年12月31日止年度的年度綜合財務報表一併閱讀。

儘管於2023年6月30日，本集團的累計虧損為人民幣3,628,766,000元及資產淨值為人民幣123,441,000元，中期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於未來十二個月履行其責任及持續經營。本公司董事認為，本集團將擁有所需流動資金以撥付其於2023年6月30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2023年6月30日，本集團擁有現金及銀行結餘人民幣283,558,000元及流動資產淨值人民幣11,778,000元；及
- (b) 本集團已就未來十二個月進行現金流量預測，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。

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2022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(「國際財務報告準則」)除外。

國際財務報告準則第17號	保險合約
國際財務報告準則第17號(修訂本)	保險合約
國際財務報告準則第17號(修訂本)	初始應用國際財務報告準則第17號及國際財務報告準則第9號 – 比較資料
國際會計準則第1號及國際財務報告準則實務說明第2號(修訂本)	會計政策披露
國際會計準則第8號(修訂本)	會計估計定義
國際會計準則第12號(修訂本)	與單一交易產生的資產及負債相關的遞延稅項
國際會計準則第12號(修訂本)	國際稅務改革 – 第二支柱模型規則

中期簡明綜合財務資料附註

2023年6月30日

2.2 會計政策變動及披露 (續)

適用於本集團的新訂及經修訂國際財務報表準則的性質及影響載述如下：

- (a) 國際會計準則第1號(修訂本)要求實體披露其重大會計政策資料，而非其重大會計政策。倘會計政策資料與實體財務報表所載其他資料一併考慮時，可合理預期會影響一般用途財務報表的主要使用者根據該等財務報表作出的決定，則有關會計政策資料屬重大。國際財務報表準則實務說明第2號(修訂本)就如何將重大性概念應用於會計政策披露提供非強制性指引。本集團自2023年1月1日起應用該等修訂。該等修訂對本集團的中期簡明綜合財務資料並無任何影響，惟預期會影響本集團年度綜合財務報表的會計政策披露。
- (b) 國際會計準則第8號(修訂本)澄清會計估計變動與會計政策變動之間的區別。會計估計定義為財務報表中存在計量不確定性的貨幣金額。該等修訂亦釐清實體如何使用計量技術及輸入數據以制定會計估計。本集團已對2023年1月1日或之後發生的會計政策變動及會計估計變動應用該等修訂。由於本集團釐定會計估計的政策與該等修訂一致，該等修訂對本集團的財務狀況或表現並無任何影響。
- (c) 國際會計準則第12號(修訂本)與單一交易產生的資產及負債相關的遞延稅項縮小了初步確認國際會計準則第12號例外情況的範圍，使其不再適用於產生相同應課稅及可扣減暫時性差額的交易，如租賃及退役責任。因此，實體須就該等交易產生的暫時性差額確認遞延稅項資產(前提為有足夠應課稅溢利)及遞延稅項負債。本集團已於2022年1月1日應用與租賃有關的暫時差額的修訂，並將任何累計影響確認為對該日的保留溢利或權益的其他組成部分結餘的調整(如適用)。此外，本集團已就2022年1月1日或之後發生的租賃以外的交易(如有)追溯應用該等修訂。

於首次應用該等修訂前，本集團已應用初步確認例外情況，且並無就與租賃有關的交易的暫時差額確認遞延稅項資產及遞延稅項負債。於首次應用該等修訂後，本集團(i)就與租賃負債相關的所有可扣減暫時差額確認遞延稅項資產(前提是有足夠應課稅溢利)，及(ii)就於2022年1月1日與使用權資產相關的所有應課稅暫時差額確認遞延稅項負債。

採納國際會計準則第12號(修訂本)對中期簡明綜合財務報表並無任何影響。

中期簡明綜合財務資料附註

2023年6月30日

2.2 會計政策變動及披露(續)

適用於本集團的新訂及經修訂國際財務報表準則的性質及影響載述如下：(續)

- (d) 國際會計準則第12號(修訂本)國際稅務改革 – 第二支柱模型規則引入了因實施經濟合作與發展組織發佈的第二支柱模型規則而產生的遞延稅項確認及披露的強制暫時例外情況。該等修訂亦引入受影響實體的披露規定，以幫助財務報表使用者更好地了解實體所面臨的第二支柱所得稅，包括於第二支柱立法生效期間單獨披露與第二支柱所得稅相關的即期稅項，以及於立法已頒佈或實質已頒佈但尚未生效期間披露已知或可合理估計的彼等所面臨的第二支柱所得稅的資料。實體須於2023年1月1日或之後開始的年度期間披露有關其承擔第二支柱所得稅的資料，但毋須披露截至2023年12月31日或之前止任何中期期間的有關資料。本集團已追溯應用有關修訂。由於本集團並不屬於第二支柱模型規則的範圍，故該等修訂對本集團並無任何影響。

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	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
中國內地	19,659	11,690
其他國家／地區	23,392	23,038
	43,051	34,728

(b) 非流動資產

	2023年6月30日	2022年12月31日
	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (經審核)
中國內地	28,616	31,710
其他國家／地區	198,178	165,175
	226,794	196,885

上述非流動資產資料乃基於資產所在地點劃分。

中期簡明綜合財務資料附註

2023年6月30日

4. 收益

收益分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
客戶合約收益	43,051	34,728
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	43,051	34,728
確認收益的時間		
於某一時間點轉移的貨品	43,051	34,728

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	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
已售存貨成本	16,374	12,561
研發成本(不包括相關僱員福利開支、折舊及攤銷)	105,977	124,755
物業、廠房及設備折舊	1,704	1,085
使用權資產折舊	8,451	4,686
無形資產攤銷	3,529	3,335
未計入租賃負債計量的租賃付款	352	354
核數師酬金	1,500	2,000
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	59,670	62,715
退休金計劃供款	2,491	4,423
員工福利費用	2,747	4,812
以股份為基礎的付款開支	13,525	19,111
	78,433	91,061
匯兌差額淨額	16,772	16,915

中期簡明綜合財務資料附註

2023年6月30日

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

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%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%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。

根據中國企業所得稅法，於中國內地成立的外國投資企業向外國投資者宣派的股息須徵收10%的預扣稅。該規定於2008年1月1日生效，並適用於2007年12月31日後的盈利。倘中國與外國投資者所在司法權區訂有稅務條約，則可按較低預扣稅率繳稅。

7. 股息

截至2023年6月30日止六個月，本公司概無宣派及派付股息（截至2022年6月30日止六個月：無）。

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2023年6月30日止六個月內（截至2022年6月30日止六個月：424,191,920股）已發行普通股加權平均數424,306,307股計算。

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。

中期簡明綜合財務資料附註

2023年6月30日

8. 母公司普通股權益持有人應佔每股虧損(續)

截至2023年6月30日止六個月(截至2022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，原因為尚未行使的購股權及股份獎勵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	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
虧損		
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：	(218,161)	(249,012)

	股份數目	
	截至6月30日止六個月	
	2023年 (未經審核)	2022年 (未經審核)
股份		
用於計算每股基本虧損的期內已發行普通股加權平均數	424,306,307	424,191,920

9. 物業、廠房及設備

截至2023年6月30日止六個月，本集團收購資產的成本為人民幣2,874,000元(截至2022年6月30日止六個月：人民幣1,287,000元)。

截至2023年6月30日止六個月，本集團處置賬面淨值為人民幣2,054,000元的資產(截至2022年6月30日止六個月：人民幣2,015,000元)，產生處置虧損淨額人民幣2,054,000元(截至2022年6月30日止六個月：人民幣1,612,000元)。

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：

	2023年6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2022年12月31日 人民幣千元 (經審核)
三個月以內	26,387	19,054

中期簡明綜合財務資料附註

2023年6月30日

10. 貿易應收款項(續)

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(「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2023年6月30日，並無就貿易應收款項計提減值虧損撥備(2022年12月31日：零)。

11. 現金及銀行結餘

	2023年6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2022年12月31日 人民幣千元 (經審核)
現金及銀行結餘	283,558	463,107
減：		
已抵押存款*	(12,398)	(11,950)
現金及現金等價物	271,160	451,157

* 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：

	2023年6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2022年12月31日 人民幣千元 (經審核)
6個月內	112,647	63,645
超過6個月	59,587	43,895
	172,234	107,540

13. 股本

	2023年6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2022年12月31日 人民幣千元 (經審核)
已發行及繳足：		
424,392,920股(2022年12月31日：424,291,920股)普通股	28	28

中期簡明綜合財務資料附註

2023年6月30日

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（「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、本集團僱員及非僱員顧問。

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）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年計劃及已授出股份以替代先前授予的北海康成（北京）股份。

新計劃

新股份激勵計劃（「新計劃」）於2019年7月25日本公司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。

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日經股東決議案獲通過後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。

根據首次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%。

中期簡明綜合財務資料附註

2023年6月30日

14. 以股份為基礎的付款計劃(續)

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(續)

向本公司董事、最高行政人員或主要股東或彼等任何聯繫人授出購股權，須事先獲獨立非執行董事批准。此外，於任何十二個月期間內，授予本公司主要股東或獨立非執行董事或彼等任何聯繫人之任何購股權，倘超過本公司於任何時間已發行股份之0.1%或總值(按本公司股份於授出日期之價格計算)超過五百萬港元，則須事先於股東大會上取得股東批准。

授出購股權之要約可於承授人提出要約日期起計28日內接納。所授出購股權之行使期由董事釐定，並於一至四年歸屬期後開始，並於不遲於購股權要約日期起計十年當日或該等計劃屆滿日期(以較早者為準)結束。

購股權之行使價由董事釐定，惟不得低於下列之最高者：(i)本公司股份於購股權要約日期在聯交所之收市價；(ii)本公司股份於緊接要約日期前五個交易日在聯交所之平均收市價；及(iii)普通股於授出日期之面值。

對於該等獎勵，於各報告期間進行評估，以評估達到績效標準的可能性。然後，對以股份為基礎的付款開支進行調整，以反映原有估計的修訂。

購股權

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賬，並按授出日期的公平值計量。

截至2023年6月30日止六個月，概無授出購股權。

於報告期間新計劃及首次公開發售後購股權計劃項下尚未行使之購股權如下：

	購股權數目	每份購股權 加權平均 行使價 人民幣元
於2023年1月1日(經審核)	51,469,786	4.44
於期內失效	(552,000)	4.26
於期內行使	(101,000)	0.49
於2023年6月30日(未經審核)	50,816,786	4.58

中期簡明綜合財務資料附註

2023年6月30日

14. 以股份為基礎的付款計劃(續) 購股權(續)

	購股權數目	每份購股權 加權平均 行使價 人民幣元
於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
於2022年6月30日(未經審核)	47,475,103	4.79

於2023年6月30日，尚未行使購股權之行使價及行使期如下：

截至2023年6月30日止六個月

購股權數目	行使價	行使期
350,000	人民幣0.10元	2016年－2025年
280,000	人民幣0.15元	2017年－2026年
714,500	人民幣0.54元	2017年－2029年
250,000	人民幣0.54元	2020年－2033年
10,000	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
9,902,419	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
14,011,860	0.75美元	2021年－2035年
9,704,174	1.18美元	2022年－2036年
3,685,000	3.90港元	2023年－2026年
7,125,000	2.68港元	2023年－2026年
50,816,786		

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。

截至2023年6月30日止六個月，本集團確認與購股權相關的以股份為基礎的付款開支人民幣12,028,000元(截至2022年6月30日止六個月：人民幣20,078,000元)。

於2023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50,816,786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本公司額外發行50,816,786股普通股及額外股本人民幣4,000元。

中期簡明綜合財務資料附註

2023年6月30日

14. 以股份為基礎的付款計劃(續)

購股權公平值(續)

受限制股份單位

截至2022年12月31日止年度，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名僱員授出5,800,000份受限制股份單位。向僱員授出的受限制股份單位作為股權獎勵入賬，並按授出日期的公平值計量。

已授出受限制股份單位的歸屬時間表將受服務基準條件及表現基準條件所規限。時間基準條件將於授出日期起計四年內達成。待本公司於授出日期起計四年內達成或達致表現目標後，績效掛鈎受限制股份單位將歸屬於承授人。

截至2023年6月30日止六個月，概無授出受限制股份單位。

截至2023年6月30日止六個月，本集團確認與受限制股份單位相關的以股份為基礎的付款開支人民幣1,693,000元(截至2022年6月30日止六個月：零)。

於報告期間，首次公開發售後受限制股份單位計劃項下尚未行使的受限制股份單位如下：

	受限制股份 單位數目
於2023年1月1日(經審核)	5,650,000
期內失效	(80,000)
於2023年6月30日(未經審核)	5,570,000

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
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
南通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
上海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

中期簡明綜合財務資料附註

2023年6月30日

15. 關聯方交易 (續)

(b) 本集團於期內有以下關聯方交易：

	附註	截至6月30日止六個月	
		2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
購買服務：			
蘇州藥明康德新藥開發有限公司	(i)	30	1,396
上海藥明津石醫藥科技有限公司	(i)	362	236
上海藥明康德新藥開發有限公司	(i)	512	-

附註：

(i) 蘇州藥明康德新藥開發有限公司、上海藥明津石醫藥科技有限公司及上海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。

該等交易乃根據雙方協定的條款及條件進行。

(c) 與關聯方之間的未償還結餘

	2023年6月30日 人民幣千元	2022年12月31日 人民幣千元
應付以下關聯方的款項：		
蘇州藥明康德新藥開發有限公司	-	1,396
上海藥明津石醫藥科技有限公司	-	669
上海藥明康德新藥開發有限公司	1,662	1,150
南通藥明康德新藥開發有限公司	200	200

該結餘為無抵押、免息及並無固定還款期限。

(d) 本集團主要管理人員薪酬：

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
短期僱員福利	3,185	2,028
退休福利	107	99
以股份為基礎的付款	2,347	4,922
總計	5,639	7,049

中期簡明綜合財務資料附註

2023年6月30日

16. 金融工具的公平值及公平值層級

本集團金融工具（賬面值與公平值合理相若者除外）的賬面值及公平值如下：

	賬面值		公平值	
	2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)	2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
金融負債				
計息銀行借款的非即期部分	7,875	10,779	8,397	11,531

管理層已評估現金及銀行結餘、貿易應收款項、貿易應付款項、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產、計入其他應付款項及應計費用的金融負債以及計息銀行及其他借款的即期部分的公平值，並認為由於該等工具年期較短，其公平價與賬面值大致相若。

本集團由財務經理主管的財務部負責釐定金融工具公平值計量的政策及程序。財務經理直接向首席財務官匯報。於各報告日期，財務部分析金融工具價值的變動，並決定應用於估值的主要輸入數據。估值由首席財務官審批。

金融資產及負債的公平值乃按有關工具可於自願的雙方間的現時交易（而非於強迫或清盤出售）中交換的金額入賬。以下方法及假設已用於估計公平值：

計息銀行及其他借款的公平值乃透過使用具有類似條款、信貸風險及餘下到期日的工具的現行利率貼現預期未來現金流量計算。於2023年6月30日，本集團本身就計息銀行及其他借款的不履約風險導致的公平值變動被評定為並不重大。

公平值層級

本集團於2023年6月30日並無任何按公平值計量的金融資產或金融負債（2022年12月31日：無）。

本集團於2023年6月30日並無任何按公平值披露的金融資產（2022年12月31日：無）。

中期簡明綜合財務資料附註

2023年6月30日

16. 金融工具的公平值及公平值層級(續)

公平值層級(續)

已披露公平值的負債：

於2023年6月30日(未經審核)

	公平值計量使用的輸入值			總計 人民幣千元
	活躍市場的 報價	重大可觀察的 輸入值	重大不可 觀察的輸入值	
	(第一級)	(第二級)	(第三級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
計息銀行借款	-	8,397	-	8,397

於2022年12月31日(經審核)

	公平值計量使用的輸入值			總計 人民幣千元
	活躍市場的 報價	重大可觀察的 輸入值	重大不可 觀察的輸入值	
	(第一級)	(第二級)	(第三級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
計息銀行借款	-	11,531	-	11,531

17. 報告期間後的事項

報告期間後，概無重大期後事項。

18. 中期財務資料審批

該未經審核中期簡明綜合財務資料於2023年8月30日獲董事會批准及授權發佈。