

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2025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(「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2025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2024年12月31日止年度的比較數字如下。本集團於報告期間的綜合財務報表已由董事會審核委員會(「審核委員會」)審閱，並經本公司核數師國衛會計師事務所有限公司(「國衛」)審核。

於本公告內，「北海康成」、「我們」指本公司及(如文義另有所指)本集團。本公告所載若干金額及百分比數字已經約整，或約整至小數點後一位或兩位數。任何表格、圖表或其他地方所列總數與金額總和之間的任何差異乃因約整所致。

業務摘要

本集團在其藥物產品線及業務運營方面取得重大進展，包括以下里程碑及成就：

與百洋醫藥的戰略合作，於2025年8月，我們開始與青島百洋醫藥股份有限公司(於深圳證券交易所上市的公司，股票代碼：301015)(「百洋醫藥」)進行戰略合作，據此，(i)我們委任百洋醫藥的若干附屬公司為我們的獨家合同銷售組織(「合同銷售組織」)提供市場推廣服務，及倘百洋醫藥的有關附屬公司要求，同時作為我們的獨家分銷商，於中國內地、香港及澳門(「指定地區」)推廣海芮思®、邁芮倍®及戈芮寧®，我們自其收取的戰略合作費為人民幣50百萬元；及(ii)百洋醫藥的一家附屬公司認購74,971,468股本公司股份，據此，我們收取總代價約為100百萬港元。於2025年末，我們完成向百洋

轉移促銷及分銷安排，確保我們營運流程的連續性和效率。北海康成與百洋團隊繼續攜手合作，致力於三款產品在中國內地的國家級市場准入。同時，在台灣和香港，北海康成團隊正積極推動邁芮倍®和海芮思®納入當地藥物名冊。

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(ERT)。MPS II於2018年5月公佈的中國「國家第一批罕見病目錄」中為第73號。

- 北海康成於2021年5月在中國商業化推出海芮思®進入非醫保市場。自推出以來，患者識別速度加快，截至2025年12月31日已識別893名患者。截至2025年12月31日，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。

邁芮倍®(氫馬昔巴特口服液，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。我們擁有在大中華區開發、商業化以及在特定條件下生產邁芮倍®的獨家授權。ALGS於2023年9月公佈的中國「國家第二批罕見病目錄」中為第5號。

- 北海康成於2024年1月在中國商業化推出邁芮倍®進入非醫保市場。自推出以來，患者識別速度加快，截至2025年12月31日已識別900名ALGS患者。截至2025年12月31日，我們已在39個城市實施商業保險計劃(惠民保)，覆蓋中國2.6億人口。
- 於2024年5月，邁芮倍®取得中國國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)的用藥人群擴展批准。此次批准邁芮倍®的適用範圍擴大到治療三個月及以上的ALGS患者的膽汁淤積性瘙癢。

戈芮寧®(注射用維拉昔酶β，前稱為CAN103)，一款用於治療戈謝病(GD)的ERT。GD於2018年5月公佈的中國「國家第一批罕見病目錄」中為第31號。

- 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。
- 於2025年5月，我們宣佈戈芮寧®(用於治療I型及III型戈謝病的1級新藥)在中國獲批上市。
- 於2025年12月，我們宣佈一類創新藥戈芮寧®(注射用維拉昔酶β)納入中國第一版商保創新藥目錄。

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。

- 截至2025年12月31日，我們已從ScriptR Global獲得了一種名為「StitchR」的雙載體技術的授權，用於治療DMD。StitchR技術能夠透過兩個獨立的AAVs實現更大基因負載的傳遞，是我們目前處於研究發現階段的DMD基因治療項目的基礎。截至2025年12月31日，我們內部生成了DMD臨床前研究的概念驗證數據。北海康成將繼續在大動物模型中產生更多有關數據，並最終在人體產生此類數據。

組織更新：

- 自2025年6月25日起，Fangxin Li博士辭任非執行董事及董事會薪酬委員會（「**薪酬委員會**」）成員。
- 自2025年6月30日起，趙瑋女士已獲委任為非執行董事及薪酬委員會成員。趙女士於2001年7月在上海交通大學取得理學學士學位，以英語主修工商金融，並於2013年11月在香港大學取得工商管理學碩士學位。趙女士為中國註冊會計師協會的非執業會員。彼現為上海藥明康德新藥開發有限公司企業發展及投資部的董事總經理，彼主要負責物色、評估、執行及整合其策略收購、投資及合營。趙女士於2001年9月至2008年4月任職於安永華明會計師事務所(上海分所)（「**安永上海**」）。於2006年2月至2006年4月，彼短暫離開安永上海並於德勤企業財務顧問有限公司任職。其後，於2008年5月至2014年11月，彼任職於安永(中國)企業諮詢有限公司。於2019年3月20日至2025年6月11日，趙女士曾擔任清晰醫療集團控股有限公司(股份代號：1406)非執行董事。於2022年3月16日至2023年10月12日，趙女士曾為華領醫藥(股份代號：2552)非執行董事。
- 自2025年6月30日起，Richard James Gregory博士辭任本公司提名及企業管治委員會（「**提名及企業管治委員會**」）成員。
- 自2025年6月30日起，胡瀾博士已獲委任為提名及企業管治委員會成員。

- 自2025年8月27日起，王廷偉先生已獲委任為非執行董事以及提名及企業管治委員會成員。王廷偉先生於2011年取得北京大學工商管理專業碩士學位。王先生曾就職於海虹企業(控股)股份有限公司(現更名為國新健康保障服務集團股份有限公司)、湯森路透集團、上海集博投資管理諮詢有限公司(GBI)等公司。王先生於2016年4月加入百洋醫藥集團有限公司，曾任百洋智能科技集團股份有限公司商業拓展部總監，百洋醫藥集團有限公司商業拓展部總監、副總裁。自2021年12月起擔任青島百洋醫藥股份有限公司副總經理，兼任百洋健康產業國際商貿有限公司董事等職務。

財務摘要

- 我們的收益由截至2024年12月31日止年度的人民幣85.1百萬元減少人民幣35.1百萬元或41.2%至截至2025年12月31日止年度的人民幣50.0百萬元，主要由於本公司原計劃於2021年戰略性專注於罕見病，於2024年底賀儷安®分銷協議到期後賀儷安®在台灣銷售停止。除賀儷安®在台灣銷售外，我們的收益較2024年同期增加人民幣9.0百萬元或22.0%，主要由於2025年下半年開始銷售戈芮寧®。
- 我們的其他收入及收益增加約人民幣115.2百萬元，由截至2024年12月31日止年度的虧損人民幣5.5百萬元扭虧為盈至截至2025年12月31日止年度的溢利人民幣109.7百萬元，主要由於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12月31日止年度，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2024年12月31日止年度的人民幣251.8百萬元減少約人民幣206.7百萬元或82.1%至截至2025年12月31日止年度人民幣45.1百萬元，主要由於戈芮寧®於2025年上半年獲得新藥申請批准，導致相關開發活動及支出大幅減少。
- 我們的行政開支由截至2024年12月31日止年度的人民幣68.2百萬元減少人民幣31.4百萬元或46.0%至截至2025年12月31日止年度人民幣36.8百萬元。該減少主要歸因於報告期間內我們努力控制僱員成本及其他行政成本。

- 我們的銷售及分銷開支由截至2024年12月31日止年度的人民幣74.9百萬元減少約人民幣27.5百萬元或36.7%至截至2025年12月31日止年度的人民幣47.4百萬元。該減少主要由於在2024年底終止分銷協議後，2025年停止賀儷安®銷售活動及相關僱員成本，加上報告期間內罕見病產品的銷售效率有所提升所致。
- 報告期間內溢利增加約人民幣457.4百萬元，由截至2024年12月31日止年度的虧損人民幣442.6百萬元扭虧為盈至截至2025年12月31日止年度溢利人民幣14.8百萬元，主要歸因於其他收入及收益增加以及銷售及分銷開支、研發開支及行政開支減少，部分被收益減少所抵銷。溢利人民幣14.8百萬元並非於本公司的一般業務及營運過程中產生，且屬非經常。
- 期內經調整虧損由截至2024年12月31日止年度的人民幣347.0百萬元減少人民幣266.5百萬元或76.8%至截至2025年12月31日止年度人民幣80.4百萬元。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溢利／(虧損)人民幣14.8百萬元(截至2024年12月31日止年度：虧損人民幣442.6百萬元)得出，不包括以股份為基礎的付款開支、撤銷使用權資產及租賃終止的收益／(虧損)的影響。詳情請參閱本公告「非國際財務報告準則計量」一節。

綜合損益及其他全面收益表

截至2025年12月31日止年度

	附註	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
收益	4	49,983	85,103
銷售成本		<u>(12,658)</u>	<u>(30,800)</u>
毛利		37,325	54,303
其他收入及收益／(虧損)淨額	5	109,705	(5,533)
銷售及分銷開支		(47,403)	(74,895)
行政開支		(36,799)	(68,160)
研發開支		(45,051)	(251,763)
融資成本	7	(2,230)	(8,584)
撇銷使用權資產		<u>(729)</u>	<u>(87,987)</u>
除稅前溢利／(虧損)	6	14,818	(442,619)
稅項	8	<u>—</u>	<u>—</u>
年內溢利／(虧損)		<u>14,818</u>	<u>(442,619)</u>
其他全面收益／(開支)			
後續期間可能會重新分類至損益的 其他全面收益／(開支)：			
換算海外業務的匯兌差額淨額		<u>2,546</u>	<u>(65,712)</u>
後續期間將不會重新分類至損益的 其他全面收益／(開支)：			
換算本公司的匯兌差額		<u>(1,348)</u>	<u>65,903</u>
年內其他全面收益(扣除稅項)		<u>1,198</u>	<u>191</u>
本公司擁有人應佔年內全面收益／(開支)總額		<u>16,016</u>	<u>(442,428)</u>
本公司擁有人應佔每股盈利／(虧損)			
— 基本(每股人民幣元)	10	<u>0.03</u>	<u>(1.04)</u>
— 攤薄(每股人民幣元)	10	<u>0.03</u>	<u>(1.04)</u>

綜合財務狀況表

2025年12月31日

	附註	2025年 12月31日 人民幣千元	2024年 12月31日 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		136	952
使用權資產		375	2,687
無形資產		<u>54,712</u>	<u>67,822</u>
非流動資產總值		<u>55,223</u>	<u>71,461</u>
流動資產			
存貨		20,569	7,903
貿易應收款項	11	15,119	16,723
預付款項及其他應收款項		7,855	10,224
現金及銀行結餘		<u>66,625</u>	<u>10,502</u>
流動資產總值		<u>110,168</u>	<u>45,352</u>
流動負債			
貿易應付款項	12	368,834	370,458
其他應付款項及應計費用		75,842	85,066
合約負債		2,727	-
計息銀行及其他借款		7,025	15,327
租賃負債		<u>913</u>	<u>11,759</u>
流動負債總額		<u>455,341</u>	<u>482,610</u>
流動負債淨額		<u>(345,173)</u>	<u>(437,258)</u>
總資產減流動負債		<u>(289,950)</u>	<u>(365,797)</u>

	附註	2025年 12月31日 人民幣千元	2024年 12月31日 人民幣千元
非流動負債			
合約負債		43,661	-
計息銀行及其他借款		8,000	15,042
租賃負債		144	93,649
		<u>51,805</u>	<u>108,691</u>
非流動負債總額		<u>51,805</u>	<u>108,691</u>
負債淨額			
		<u>(341,755)</u>	<u>(474,488)</u>
權益			
股本		34	28
儲備		(341,789)	(474,516)
		<u>(341,755)</u>	<u>(474,488)</u>
虧絀總額		<u>(341,755)</u>	<u>(474,488)</u>

1. 一般資料

於2018年1月30日，本公司於開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。本公司的註冊辦事處地址及主要營業地點披露於年報「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。其主要附屬公司業務載於綜合財務報表附註38。

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。

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

2. 綜合財務報表呈列基準

綜合財務報表編製基準

綜合財務報表已根據國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則會計準則編製。此外，綜合財務報表包括包括香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」）及香港公司條例披露要求所規定的適用披露。

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

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

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

持續經營評估

儘管於2025年12月31日，本集團的流動負債淨額及負債淨額分別約為人民幣345,173,000元及人民幣341,755,000元，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2025年12月31日後未來十二個月繼續其營運。該等情況顯示存在重大不明朗因素，可能對本集團持續經營的能力構成重大疑問。

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

- (1) 於2026年2月16日，本公司與WuXi Biologics HealthCare Venture（「認購人」）訂立認購協議，據此，本公司已有條件同意發行及認購人已有條件同意認購合共84,033,613股本公司股份，認購價為每股認購股份2.38港元。認購事項所得款項總額將約為200,000,000港元，及經扣除就認購事項產生的相關開支後，本公司根據認購事項應收所得款項淨額估計約為199,000,000港元。認購協議所載條件已達成，且認購事項已於2026年3月10日完成。有關進一步詳情，請參閱本公司日期為2026年2月16日及2026年3月10日的公告；
- (2) 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；
- (3) 本集團已經及將繼續積極與銀行磋商重續及延長於2025年12月31日後未來十二個月內到期的現有銀行借款。有關重續及延長現有銀行借款及新銀行借款的討論正在進行中但並無訂立具約束力的協議；
- (4) 基於與供應商的友善關係，本集團將繼續積極與供應商協商延長到期應付款的付款期限；
- (5) 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；及
- (6) 本集團將憑藉其兩個商業化產品（即海芮思[®]及邁芮倍[®]）進一步改善其盈利能力，以為本集團產生現金流入，以及由於戈芮寧[®]已於2025年5月15日獲中華人民共和國（「中國」）國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）授予上市批准，用於治療I型及III型戈謝病，本公司將加速戈芮寧[®]商業化，提高盈利能力。

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2025年12月31日起計12個月期間的現金流量預測，本公司董事認為，本集團將有足夠營運資金為其營運提供資金，並能夠履行其自2025年12月31日起計12個月內到期的財務責任。因此，董事信納按持續經營基準編製本集團的該等綜合財務報表屬適當。

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

- (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；及
- (5) 商業化產品的盈利能力的成功提高。

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

於本年度強制生效的新訂及經修訂國際財務報告準則

於本年度，本集團首次應用以下由國際會計準則理事會頒佈在本集團於2025年1月1日開始之年度期間強制生效之新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則編製本集團之綜合財務報表：

國際會計準則第21號(修訂本) *缺乏可兌換性*

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當前及過往年度之財務狀況及表現及／或該等綜合財務報表所載之披露概無重大影響。

已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則

本集團尚未提早應用下列已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則：

國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號 (修訂本)	金融工具分類及計量的修訂 ²
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 ²
國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號(修訂本)	投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產銷售或貢獻 ¹
國際財務報告準則會計準則之修訂	國際財務報告準則會計準則年度改進－第11卷 ²
國際財務報告準則第18號	財務報表的呈列及披露 ³
國際會計準則第21號(修訂本)	轉換為惡性通貨膨脹經濟下的呈報貨幣 ³

- ¹ 於待定日期或之後開始的年度期間生效。
- ² 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效。
- ³ 於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效。

除下述新訂國際財務報告會計準則及其修訂本外，本公司董事預期，應用所有其他新訂國際財務報告會計準則及其修訂本於可預見未來不會對綜合財務報表產生重大影響。

國際財務報告準則第18號財務報表的呈列及披露

國際財務報告準則第18號財務報表的呈列及披露(「國際財務報告準則第18號」)載列有關財務報表的呈列及披露的規定，將取代國際會計準則第1號財務報表的呈列(「國際會計準則第1號」)。此項新訂的國際財務報告準則雖然承繼國際會計準則第1號的多項規定，但引入新規定，以於損益表呈列指定類別及界定小計；於財務報表附註中披露管理層界定的績效計量(「績效計量」)，並改善將於財務報表中披露的資料的匯總及分拆。此外，國際會計準則第1號的一些段落已移至國際會計準則第8號會計政策、會計估計變動及錯誤(其標題將於國際財務報告準則第18號生效後變更為財務報表編製基準)及國際財務報告準則第7號。國際會計準則第7號現金流量表及國際會計準則第33號每股盈利亦作出輕微修訂。

國際財務報告準則第18號及其他準則的修訂將於二零二七年一月一日或之後開始的年度期間生效，並可提早應用。國際財務報告準則第18號要求追溯應用，並設有特定的過渡條款。預期新準則的應用將不會對本集團的財務業績及確認及計量狀況造成重大影響。然而，預期會影響綜合損益表的結構及呈列。

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

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
中國內地	49,924	40,972
其他地區	59	44,131
	<hr/>	<hr/>
收益總額	49,983	85,103
	<hr/> <hr/>	<hr/> <hr/>

上述收益資料乃基於客戶所在地點劃分。

非流動資產

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
中國內地	602	3,256
其他國家／地區	<u>54,621</u>	<u>68,205</u>
非流動資產總額	<u><u>55,223</u></u>	<u><u>71,461</u></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2025年及2024年12月31日止年度貢獻本集團收益10%以上的來自客戶之收益如下：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
客戶A	28,886	27,775
客戶B	13,102	13,157
客戶C	不適用*	43,211
客戶D	7,154	—

* 相應收益並不貢獻本集團相應年度收益的10%以上。

經分拆收益資料

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
產品類別		
銷售醫療產品	49,201	85,103
戰略合作收入	<u>782</u>	<u>—</u>
	<u><u>49,983</u></u>	<u><u>85,103</u></u>
確認收益的時間		
於某一時間點	49,201	85,103
一段時間	<u>782</u>	<u>—</u>
	<u><u>49,983</u></u>	<u><u>85,103</u></u>

5. 其他收入及收益／(虧損)淨額

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
其他收入		
銀行利息收入	372	508
政府補助(附註)	363	705
	<u>735</u>	<u>1,213</u>
其他收入總額	735	1,213
其他收益／(虧損)淨額		
租賃終止的收益淨額	101,037	26
壞賬收回	-	118
分類為持作出售的非流動資產處置收益	-	6,495
匯兌差額淨額	8,233	(7,041)
物業、廠房及設備減值	-	(1,420)
出售無形資產虧損	-	(224)
撇減存貨	(770)	-
出售物業、廠房及設備的收益／(虧損)	1,093	(4,067)
其他	(623)	(633)
	<u>108,970</u>	<u>(6,746)</u>
其他收益／(虧損)總額	108,970	(6,746)
其他收入及收益／(虧損)總額	109,705	(5,533)

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

6. 除稅前溢利／(虧損)

除稅前溢利／(虧損)乃扣除以下各項後達致：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
僱員福利開支(不包括董事及最高行政人員薪酬)：		
工資、薪金、花紅及福利	33,689	75,791
退休金計劃供款	5,539	4,142
員工福利費用	1,459	3,098
以股份為基礎的付款開支	4,112	6,014
	<u>44,799</u>	<u>89,045</u>
核數師酬金	1,660	1,660
已售存貨成本	12,658	30,800
研發成本(不包括相關僱員福利開支、折舊及攤銷)	32,625	215,603
物業、廠房及設備折舊	684	3,026
使用權資產折舊	1,171	13,445
無形資產攤銷	10,293	10,782
短期租賃付款	37	345
	<u>37</u>	<u>345</u>

7. 融資成本

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
計息銀行及其他借款	975	1,454
租賃負債利息	1,255	7,130
	<u>2,230</u>	<u>8,584</u>

8. 稅項

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。

於綜合財務報表中並無就所得稅計提撥備，原因為於兩個年度本集團成員公司並無其所在及經營所在司法權區產生應評稅溢利。

開曼群島

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

香港

香港利得稅已就年內於香港產生的估計應評稅溢利按16.5%(2024年：16.5%)的稅率計提撥備，惟本集團一間附屬公司除外，其屬兩級制利得稅制度下的合資格實體。該附屬公司首2,000,000港元(2024年：2,000,000港元)的應評稅溢利按8.25%的稅率繳稅，而餘下的應評稅溢利則按16.5%(2024年：16.5%)的稅率繳稅。

台灣

年內，於台灣註冊成立的附屬公司須就於台灣產生的估計應評稅溢利按20%(2024年：20%)的稅率繳納所得稅。

中國內地

根據中國企業所得稅法及有關法規(「**企業所得稅法**」)，在中國內地經營的附屬公司須就應評稅收入按25%(2024年：25%)的稅率繳納企業所得稅。

美利堅合眾國

年內，於美國特拉華州註冊成立的附屬公司須按21%(2024年：21%)的稅率繳納法定美國聯邦企業所得稅。

9. 股息

截至2025年12月31日止年度，本公司概無宣派及派付股息(2024年：零)。

10. 本公司權益持有人應佔每股盈利／(虧損)

每股基本盈利／(虧損)乃根據本公司擁有人應佔年內溢利／(虧損)及年內已發行普通股加權平均數453,572,154股(2024年：424,829,522股)計算。

就行使價高於股份平均市價的本公司購股權而言，於計算每股攤薄盈利／(虧損)時，該等購股權不會被視為已行使，故該等購股權具有反攤薄性。

本公司授出的購股權可能對本公司截至2025年12月31日止年度每股盈利產生攤薄影響。每股攤薄盈利乃透過假設本公司已授出購股權產生的潛在攤薄普通股已轉換，並對發行在外的普通股加權平均數進行調整而計算。

概無對截至2024年12月31日止年度的所呈列每股基本虧損作出調整，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／(虧損)的計算乃基於以下數據：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
溢利／(虧損)		
用於計算每股基本及攤薄盈利／(虧損)的溢利／(虧損)	<u>14,818</u>	<u>(442,619)</u>
	股份數目	
股份數目		
已發行普通股加權平均數	453,572,154	424,829,522
潛在攤薄普通股的影響：		
就授出購股權進行調整	3,330,389	—
用於計算每股攤薄盈利／(虧損)的普通股加權平均數	<u>456,902,543</u>	<u>424,829,522</u>
每股盈利／(虧損)		
每股基本盈利／(虧損) (人民幣)	<u>0.03</u>	<u>(1.04)</u>
每股攤薄盈利／(虧損) (人民幣)	<u>0.03</u>	<u>(1.04)</u>

11. 貿易應收款項

於2025年及2024年12月31日，貿易應收款項賬齡分析(基於發票日期)如下：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
三個月內	<u>15,119</u>	<u>16,723</u>

12. 貿易應付款項

以下為於報告期末的貿易應付款項的賬齡分析(基於發票日期)如下：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
6個月內	90,318	108,294
超過6個月	<u>278,516</u>	<u>262,164</u>
	<u>368,834</u>	<u>370,458</u>

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。

13. 比較數字

若干比較數字已重新分類以符合本期間之呈列。

管理層討論及分析

概覽

北海康成成立於2012年，是一家在中國領先並專注罕見疾病和腫瘤領域的全球化的生物製藥公司，致力於創新療法的研究、開發和商業化。截至2025年12月31日，我們已打造一個由7個藥物資產組成的全面的產品線，針對最常見的罕見病，具有高度的未滿足需求及巨大的市場潛力。該等強大產品線，包括3個已上市產品及1個處於臨床後期階段的候選藥物。由於宏觀環境充滿挑戰，包括資本市場動蕩和生物科技行業融資受限，北海康成已進一步確定關鍵項目的優先次序，該等項目將在來年實現重大開發和監管里程碑。

我們由一支擁有豐富罕見病行業經驗的管理團隊領導，彼等的經驗涵蓋研發、臨床開發、法規事務、業務發展及商業化。截至2025年12月31日，我們已經將員工人數精簡至41名全職員工。我們的管理團隊擁有在各主要市場(包括大中華區及美國)成功取得批准並商業化罕見病療法的良好業績。憑藉管理層的專業知識，我們在推動中國罕見病行業的發展及打造罕見病生態系統方面發揮積極作用。例如，我們的創始人薛博士目前擔任中國罕見病聯盟(CHARD)副理事長。

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

於罕見病領域，我們擁有七種生物製劑及小分子產品針對多種適應症。該等適應症包括MPS II(即亨特綜合症)及其他溶酶體貯積病(LSD)、補體介導紊亂、A型血友病、代謝紊亂以及罕見膽汁淤積性肝病，包括ALGS及進行性家族性肝內膽汁淤積症(PFIC)。

- 於2020年9月，我們在中國內地獲得海芮思®(CAN101)用於治療MPS II的上市批准。
- 於2023年，我們在中國內地、香港及台灣獲得邁芮倍®用於治療ALGS的上市批准。

- 於2024年，我們宣佈邁芮倍®在中國內地的適用範圍擴大至三個月及以上的ALGS患者；在台灣獲准上市，用於治療三個月及以上的PFIC患者的膽汁淤積性瘙癢症以及邁芮倍®在台灣適用範圍擴大至兩個月及以上的ALGS患者。
- 於2023年6月，我們報告了中國PNH患者劑量遞增試驗研究的CAN106 1b期初步積極數據。結果顯示出良好的療效及安全性，LDH呈現出劑量依賴性降低，血紅蛋白水平升高，證實了具有臨床意義的溶血抑制及輸血依賴性貧血有所改善。
- 於2025年5月，我們宣佈戈芮寧®(用於治療I型及III型戈謝病的1級新藥)在中國獲批上市。
- 於2025年12月，我們宣佈一類創新藥戈芮寧®(注射用維拉昔酶β)納入中國第一版商保創新藥目錄。

除生物製劑及小分子外，我們正在投資於下一代基因療法技術。基因療法為罕見且治療方案有限的基因疾病提供了可能的一次性、持久的治療。於2024年11月，北海康成與Scriptr宣佈在《科學》期刊上發表了一篇論文，報告了StitchR™ RNA組裝技術的發現及其在治療肌營養不良症中的應用。我們持續評估內部及外部其他技術及產品線的機會。該等努力旨在支持公司向以「同類首創(FIC)」及「同類最佳(BIC)」為導向的管線組合策略轉型，並在未來把握創造價值的合作機會。

罕見病行業的市場機遇

全球罕見病行業專注於開發治療影響少數人疾病的藥物。罕見病具有獨特的特徵，為治療開發創造了一個高效的市場。大部分罕見病由基因突變引起，有助理解這類疾病，增加了研發成功的機會。由於治療罕見病患者的專家和專科醫院有限，罕見病藥物的銷售工作更具針對性。有利的監管環境，如美國的《孤兒藥法案》及加速審批途徑，有助加快罕見病藥物的開發及商業化。於2024年，罕見疾病療法的銷售額超過3,000億美元，預計到2032年將增長至4,000億美元(ww.fiercepharma.com)。

因罕見病獲得診斷及治療的機會有限，發展中國家的罕見病市場滲透相對不足。

預計中國罕見病行業將受惠於多項監管舉措。中國已簡化罕見病治療申請流程並已精簡監管審批途徑，包括允許提交全球試驗臨床數據，並邁向更有利的補償政策。於2018年，中國公佈第一批《國家罕見病目錄》，涵蓋121種罕見病。第二批名單於2023年公佈，新增了86種罕見病。經這次更新，《國家罕見病目錄》已涵蓋兩版共207種罕見病。

2025年1月17日，國家醫保局宣佈了2025年國家醫保藥品目錄調整方案，新增丙類藥品目錄，即商業健康保險創新藥目錄。丙類目錄將作為現有甲類及乙類的有效補充，涵蓋創新程度很高、臨床價值巨大，但價格較高。在丙類藥品的遴選、談判、覆蓋範圍確定和支付環節，商業健康保險將發揮關鍵作用。丙類藥物不參與個人自付比例評估，也不在部分集中採購範圍之內。目錄的調整將進一步完善多層次保障機制，既能幫助患者用上創新療法，又能減輕其經濟負擔。

根據弗若斯特沙利文的資料，基因療法成為治療罕見病的前景廣闊的治療方法，約80%的罕見病是遺傳性疾病。基因療法可以從根本病因上出發，提供治癒疾病的潛力。基因工程及病毒載體發展方面的最新進展使得多個基因療法產品獲得批准。

與百洋醫藥的戰略合作

於2025年8月，我們開始與百洋醫藥進行戰略合作，據此，(i)我們委任百洋醫藥的若干附屬公司為我們的獨家合同銷售組織提供市場推廣服務，及倘百洋醫藥的有關附屬公司要求，同時作為我們的獨家分銷商，於中國內地、香港及澳門推廣海芮思®、邁芮倍®及戈芮寧®，我們自其收取的戰略合作費為人民幣50百萬元；及(ii)百洋醫藥的一家附屬公司認購74,971,468股本公司股份，於本公告日期佔我們經擴大已發行股份總數之14.99%，據此，我們收取總代價約為100百萬港元。

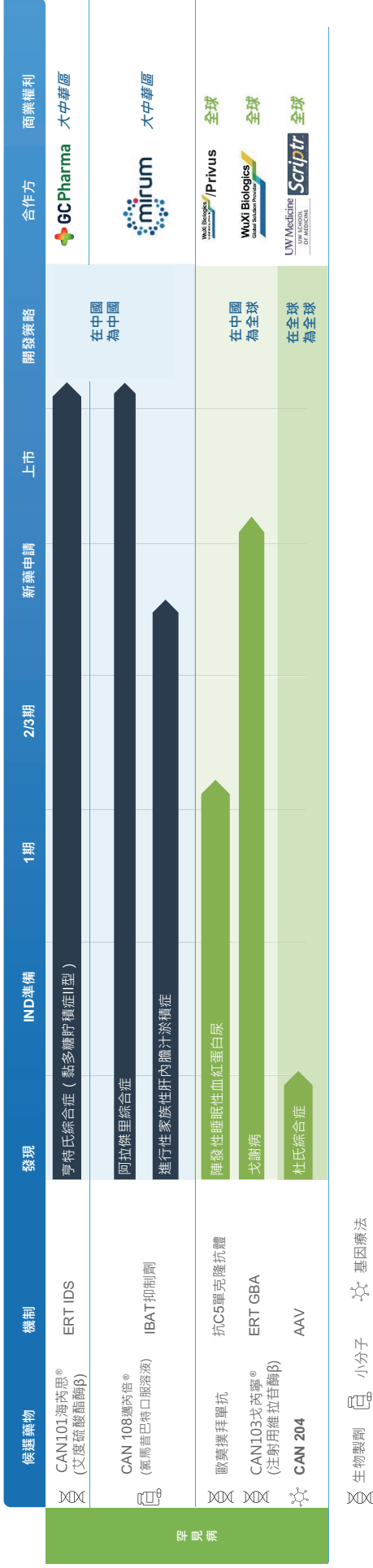
2026年展望

北海康成將持續拓展其在大中華地區的商業化階段業務，而與百洋醫藥在中國內地建立的戰略合作夥伴關係，將為該業務帶來顯著的提升。我們將竭盡全力，將戈芮寧®(首款自主研发用於治療I型及III型戈謝病的酶替代療法)推向國際市場。在收益持續增長、成本結構優化，以及來自百洋醫藥及WuXi Biologics等戰略投資者的戰略投資推動下，資產負債得以鞏固，將加速北海康成的復甦，並為我們開啟新一階段的成長奠定堅實基礎。我們將繼續鞏固和擴大在中國罕見病市場的先驅地位，並探索多種途徑，包括研發和業務發展，以將公司轉型為更俱全球視野的罕見病創新者和價值創造者。

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罕見病及腫瘤適應症。在7項藥物資產中，北海康成擁有其中4項的全球權益。



附註： 該公司早期產品線包含CAN104 (法布雷病)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

本公司於2021年12月10日在聯交所上市。自此，本公司在其藥物產品線及業務營運方面取得重大進展，包括以下里程碑及成就。

海芮思[®] (艾度硫酸酯酶β，前稱為CAN101)

- 海芮思[®]是中國第一種獲批用於治療亨特綜合症(MPS II)的ERT。鑒於ERT為亨特綜合症的標準治療且中國目前並無可使用的其他藥物治療，我們認為海芮思[®]擁有巨大的市場機遇。
- 北海康成於2020年9月成功獲得國家藥監局對海芮思[®](作為在中國MPS II的首個且唯一療法)的上市批准。海芮思[®]目前由GC Pharma在全球超過10個國家上市。在頭對頭1/2期研究中，與Elaprase[®] (一種在全球範圍內常用於治療亨特綜合症的藥物)相比，海芮思[®]展現出良好的療效。在一項針對中國MPS II患者的III期臨床試驗中，與安慰劑相比，海芮思[®]在長達兩年的時間裡顯示出良好療效，且無特殊安全性問題。
- 北海康成於2021年5月在中國商業化推出海芮思[®]進入非醫保市場。自推出以來，患者識別速度加快，截至2025年12月31日已識別893名患者。截至2025年12月31日，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。
- 本公司將繼續加強整體商業化團隊，並有能力商業化多種罕見病產品。

邁芮倍®(羧馬昔巴特口服液，前稱為CAN108)

- 邁芮倍®為一種口服、最小化吸收的IBAT可逆抑制劑，正在開發以治療罕見的膽汁淤積性肝病，包括ALGS(已獲FDA批准)及PFIC。邁芮倍®擁有廣泛的安全數據集，已在1,700多名人類受試者中進行評估。邁芮倍®已在ALGS及PFIC多項已完成及正在進行的臨床試驗中進行研究，超過200名兒童接受治療，部分接受研究超過七年。我們的美國合作夥伴Mirum Pharmaceuticals, Inc. (「Mirum」) 為ALGS進行的2b期安慰劑對照隨機脫離期臨床試驗中，開放性擴展期為1至18歲的兒童，與安慰劑相比，接受邁芮倍®治療的患者血清膽汁酸及瘙癢明顯減少，生活質量、黃疸改善，加速長期成長。此外，Mirum已完成邁芮倍®針對PFIC的3期研究，其為最大規模的隨機安慰劑對照試驗，93位患者覆蓋包括PFIC1、PFIC2、PFIC3、PFIC4、PFIC6及未識別突變狀態等多種基因PFIC亞型。該3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、血清膽汁酸、膽紅素及按體重z得分計的生長方面有顯著的改善。
- 根據與Mirum的協議，北海康成擁有邁芮倍®在大中華區開發和商業化以及在特定條件下生產的獨家授權。
- 截至2024年12月31日，邁芮倍®獲得在中國內地、香港及台灣的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，成為該等地區首個且是唯一獲批上市的治療ALGS膽汁淤積性瘙癢患者的產品。
- 於2024年5月，我們宣佈邁芮倍®在中國內地的適用範圍擴大至三個月及以上的患者。
- 於2024年12月，我們宣佈邁芮倍®在台灣獲准上市，用於治療三個月及以上的PFIC患者的膽汁淤積性瘙癢症。
- 於2024年12月，我們宣佈邁芮倍®在台灣適用範圍擴大至兩個月及以上的ALGS患者。
- 北海康成於2024年1月在中國商業化推出邁芮倍®進入非醫保市場。自推出以來，患者識別速度加快，截至2025年12月31日已識別900名ALGS患者。截至2025年12月31日，我們已在53個城市實施商業保險計劃(惠民保)，覆蓋中國2.6億人口。

戈芮寧®(注射用維拉昔酶β，前稱為CAN103)

- 戈芮寧®是一種重組人源葡萄糖腦甘脂酶(酸性β-葡萄糖甘酶)，用於治療GD的ERT。北海康成持有開發及商業化產品的全球專有權利。
- 戈芮寧®是中國首個處於臨床試驗開發階段用於治療戈謝病的ERT。
- 本公司已於2023年1月在中國完成正在開發的用於治療GD I型及III型患者的戈芮寧®1/2期試驗的首例患者給藥。醫學博士韓冰(中國北京的北京協和醫院血液內科主任醫師及教授)為本次試驗的主要研究者。GD是一種溶酶體貯積病，由遺傳性酶缺乏引起，導致細胞鞘脂及葡萄糖腦甘脂在肝、脾、骨髓的巨噬細胞中貯積，從而導致肝脾腫大、貧血，血小板減少症、骨骼疾病(梗塞、骨質疏鬆症及痛症)。在GD III型中，葡萄糖腦甘脂亦會在中樞神經系統中積聚，造成慢性神經退化及過早死亡。作為與藥明生物技術有限公司(股份代號：2269.HK)在罕見病領域合作夥伴關係的一部分，戈芮寧®是北海康成正在開發的一種ERT，用於患有I型及III型戈謝病的成人及兒童的長期治療。在中國，由於治療費用高昂，許多GD患者無法獲得有效的治療。
- 於2025年3月，我們宣佈全資附屬公司—北海康成(上海)生物科技股份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。
- 於2025年5月，我們宣佈戈芮寧®(用於治療I型及III型戈謝病的1級新藥)在中國獲批上市。
- 於2025年12月，我們宣佈一類創新藥戈芮寧®(注射用維拉昔酶β)納入中國第一版商保創新藥目錄。
- 我們持續努力探索合作機會，以期在大中華區以外地區實現戈芮寧®的商業化。

CAN106 (歐莫撲拜單抗)

- CAN106是一種針對補體C5的新型長效重組單克隆抗體，其開發用於治療補體介導的疾病，包括PNH及MG以及其他獲批及新的潛在適應症。根據臨床數據，CAN106表現出良好的PK/PD特徵、安全性及耐受性，顯示CAN106具有有效抑制PNH患者C5的潛力，給藥便利，只需每四週給藥一次。
- 北海康成分別於2019年及2020年自WuXi Biologics Ireland Limited及Privus Biologics, LLC獲得在PNH以及涉及激活C5蛋白的其他補體介導疾病中開發、製造及商業化CAN106的全球權利。
- CAN106已被FDA授予孤兒藥資格認證，用於治療MG，這是一種導致肌肉無力的自身免疫性神經肌肉疾病。CAN106可享有《孤兒藥法案》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，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。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／毫升歷史閾值以下。CAN106在所有劑量下的安全性及耐受性良好，所有藥物相關的不良事件均為短暫且輕度或中度，無一導致受試者退出研究。並無發生藥物相關的嚴重不良事件，無過敏反應或腦膜炎感染病例。目前，CAN106為國內唯一正在積極開發的PNH治療方案。
- 可使用抗C5抗體預防治療的補體介導疾病仍廣受關注，表明CAN106在PNH以外的多種適應症中皆具有潛力。
- 我們認為CAN106是治療多種補體介導疾病的強力候選藥物。北海康成正在探索各種機會，無論是獨立進行亦或是透過合作，目標是將CAN106推進到具有巨大潛在經濟價值的後期臨床發展階段。

基因療法

- 於2024年11月，北海康成與Scriptr宣佈在《科學》期刊上發表了一篇論文，報告了StitchR™ RNA組裝技術的發現及其在治療肌營養不良症中的應用。
- 截至2025年12月31日，我們內部生成了DMD臨床前研究的概念驗證數據。北海康成將繼續在大動物模型中產生更多有關數據，並最終在人體產生此類數據。

我們可能無法成功開發及／或營銷我們的核心在研產品或任何產品線產品

生產

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 Pharma及Mirum等第三方合作夥伴的產能。我們旨在平衡成本效益及控制藥物產品及／或候選藥物的質量。為推進我們基因療法的產品線，我們正在探索基因療法的生產策略，以幫助我們實現高品質和資本效率，並預計利用CDMO，以進一步開發我們的基因療法產品。

商業化

於2025年8月，我們與北京百洋智合醫學成果轉化服務有限公司(「百洋智合」)訂立戰略合作及獨家商業服務協議(「合同銷售組織協議」)，而百洋智合為百洋醫藥的附屬公司。根據該協議，百洋智合獲委任為獨家合同銷售組織，及倘百洋智合要求，則其聯屬公司將獲委任為獨家分銷商，以於中國內地、香港及澳門推廣海芮思®、邁芮倍®及戈芮寧®。於2025年末，我們完成向百洋轉讓促銷及分銷安排，確保我們營運流程的連續性和效率。北海康成與百洋團隊繼續攜手合作，致力於三款產品在中國內地的國家級市場准入。同時，在台灣和香港，北海康成團隊正積極推動邁芮倍®和海芮思®納入當地藥物名冊。

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

管理層將繼續關注市場，為即將推出的該等產品線產品的商業化制定最具成本效益的戰略及模式。

報告期間後的重要事件

於2026年3月10日，本公司向WuXi Biologics HealthCare Venture配發及發行合共84,033,613股認購股份，認購價為每股認購股份2.38港元。有關詳情，請參閱本公司日期為2026年2月16日及2026年3月10日的公告。

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2024年12月31日止年度的人民幣85.1百萬元減少人民幣35.1百萬元或41.2%至截至2025年12月31日止年度的人民幣50.0百萬元，主要由於本公司原計劃於2021年戰略性專注於罕見病，於2024年底賀儷安®分銷協議到期後賀儷安®在台灣銷售停止。除賀儷安®在台灣銷售外，我們的收益較2024年同期增加人民幣9.0百萬元或22.0%，主要由於2025年下半年開始銷售戈芮寧。

銷售成本

我們的銷售成本由截至2024年12月31日止年度的人民幣30.8百萬元減少人民幣18.1百萬元至截至2025年12月31日止年度人民幣12.7百萬元，主要歸因於商業化產品的銷售額減少導致產生的成本減少。

毛利及毛利率

我們的毛利由截至2024年12月31日止年度的人民幣54.3百萬元減少人民幣17.0百萬元至截至2025年12月31日止年度人民幣37.3百萬元。我們截至2025年12月31日止年度的毛利率為74.7% (截至2024年12月31日止年度：63.8%)。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益增加約人民幣115.2百萬元，由截至2024年12月31日止年度的虧損人民幣5.5百萬元扭虧為盈至截至2025年12月31日止年度的溢利人民幣109.7百萬元，主要由於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12月31日止年度，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2024年12月31日止年度的人民幣74.9百萬元減少約人民幣27.5百萬元或36.7%至截至2025年12月31日止年度的人民幣47.4百萬元。該減少主要由於在2024年底終止分銷協議後，2025年停止賀儷安®銷售活動及相關僱員成本，加上報告期間內罕見病產品的銷售效率有所提升所致。

行政開支

我們的行政開支由截至2024年12月31日止年度的人民幣68.2百萬元減少人民幣31.4百萬元或46.0%至截至2025年12月31日止年度人民幣36.8百萬元。該減少主要歸因於報告期間內我們努力控制僱員成本及其他行政成本。

研發開支

我們的研發開支由截至2024年12月31日止年度的人民幣251.8百萬元減少約人民幣206.7百萬元或82.1%至截至2025年12月31日止年度人民幣45.1百萬元，主要由於戈芮寧[®]於2025年上半年獲得新藥申請批准，導致相關開發活動及支出大幅減少。

研發開支	截至12月31日止年度	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
員工成本	11,728	26,683
測試及臨床試驗開支	26,569	196,859
許可費	182	2,332
折舊及攤銷	697	9,477
其他開支	5,875	16,412
合計	<u>45,051</u>	<u>251,763</u>

融資成本

我們的融資成本由截至2024年12月31日止年度的人民幣8.6百萬元減少至截至2025年12月31日止年度的人民幣2.2百萬元。該減少主要由於租賃負債利息減少。

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年內經調整虧損作為附加財務計量方法。我們呈列該財務計量方式是由於我們的管理層使用此方法通過消除我們認為不能反映業績之項目的影響，評估我們的財務表現。本公司認為，該等經調整計量方法為投資者及其他人士提供額外資料，以助其以與管理層相同的方式瞭解及評估我們的綜合經營業績，從而有助於在適用的情況下比較不同期間及不同公司的經營表現。

我們將年內經調整虧損界定為年內溢利／(虧損)，不包括以股份為基礎的付款開支、撇銷使用權資產及租賃終止收益的影響。國際財務報告準則並無界定年內經調整溢利／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。

下表載列於所示年度年內經調整虧損的對賬：

	截至12月31日止年度	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
年內溢利／(虧損)	14,818	(442,619)
加：		
撇銷使用權資產	729	87,987
以股份為基礎的付款開支	5,068	7,689
減：租賃終止收益淨值	<u>(101,037)</u>	<u>(26)</u>
年內經調整虧損	<u>(80,422)</u>	<u>(346,969)</u>

資本管理

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

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

流動資金及財務資源

截至2025年12月31日，我們的現金及銀行結餘為人民幣66.6百萬元，其中人民幣3.5百萬元、人民幣58.9百萬元、人民幣4.0百萬元及人民幣0.2百萬元分別以人民幣、美元、港元及新台幣計值。與截至2024年12月31日的人民幣10.5百萬元相比，現金及銀行結餘增加主要歸因於透過收購籌集資金。我們的現金主要用於為研發工作提供資金、營運資金及其他一般企業用途。

融資及財務政策

本集團採納審慎的融資及財務政策，力求維持最佳財務狀況及最低財務風險。為支持其業務營運及其研發、業務營運及拓展計劃，本集團定期審查融資需要以維持充足的財務資源。截至2025年12月31日止年度，我們主要通過銷售商業化產品所得收益、於報告期間本公司已收認購價所得款項淨額及債務融資為運營提供資金。我們密切監督現金及現金等價物的使用情況，確保以最具成本效益和效率的方式使用財務資源。我們亦視乎本集團的資金需求，考慮並努力尋求各種資金來源。

銀行貸款及其他借款

截至2025年12月31日，我們的銀行貸款及其他借款為人民幣15.0百萬元(2024年12月31日：人民幣30.4百萬元)，全部以人民幣計值，按固定票面年利率為3.4%至3.8%計息。

流動比率

於2025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24.2%(2024年12月31日：9.4%)。流動比率增加主要由於現金及銀行結餘增加。

資產負債比率

於2025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9.1%(2024年12月31日：26.0%)。

外幣風險

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

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

或然負債

截至2025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2025年12月31日止年度的資本開支主要與購買物業、廠房及機器有關。截至2025年12月31日止年度，本集團產生資本開支人民幣6,000元。

本集團資產抵押

於2025年12月31日，本集團並無任何資產抵押。

持有之重大投資

截至2025年12月31日，本集團並無任何重大投資。

附屬公司、聯營公司及合營企業之重大收購及出售事項

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

股份計劃

首次公開發售前股權激勵計劃

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

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

於報告期間，510,000份購股權獲行使，且7,368,423份購股權失效。於2025年12月31日，本公司21,653,760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(「**首次公開發售後受限制股份單位計劃**」)。於2024年6月27日，首次公開發售後受限制股份單位計劃已予修訂，並已更新首次公開發售後受限制股份單位計劃的計劃上限。

於更新計劃上限後，就根據首次公開發售後受限制股份單位計劃可能以受限制股份單位(「**受限制股份單位**」)的形式授出的所有獎勵可配發及發行的最高股份數目，與根據任何其他股份計劃可能授出的有關股份的購股權或獎勵的最高股份數目相加，不得超過截至2024年6月27日(或本公司股東批准更新10%上限之日)本公司同類已發行股本(不包括任何庫存股份)的10%。在計算計劃上限時，根據首次公開發售後受限制股份單位計劃條款失效的獎勵不得計算在內。

於2024年6月27日或之前，根據首次公開發售後受限制股份單位計劃授出12,136,000份受限制股份單位。於報告期間，本公司並無根據首次公開發售後受限制股份單位計劃授出受限制股份單位。

於報告期間，581,400份受限制股份單位歸屬且行使，1,511,600份失效。於2025年12月31日，本公司擁有4,581,750份尚未歸屬的受限制股份單位。

首次公開發售後購股權計劃

本公司已通過日期為2021年11月18日的股東決議案有條件採納首次公開發售後購股權計劃(「**首次公開發售後購股權計劃**」)。於2024年6月27日，首次公開發售後購股權計劃已予修訂，並已更新首次公開發售後購股權計劃的計劃上限。

於更新計劃上限後，根據首次公開發售後購股權計劃可能授出的所有購股權可配發及發行的最高股份數目，與根據任何其他股份計劃可能授出的有關股份的購股權或獎勵的最高股份數目相加，不得超過截至2024年6月27日(或本公司股東批准更新10%上限之日)本公司同類已發行股本(不包括任何庫存股份)的10%。在計算計劃上限時，根據首次公開發售後購股權計劃條款失效的購股權不得計算在內。

於2024年6月27日或之前，根據首次公開發售後購股權計劃授出24,685,000份購股權。於報告期間，本公司並無根據首次公開發售後購股權計劃授出購股權。

於報告期間，804,250份購股權獲行使，5,020,421份購股權失效。於2025年12月31日，本公司有8,749,500份購股權尚未行使。

企業管治及其他資料

遵守企業管治守則(「企業管治守則」)

本公司致力於維持高標準企業管治，以維護股東的權益，提升企業價值，制訂其業務策略及政策，以及提高透明度及問責性。本公司已遵守及採納上市規則附錄C1所載的企業管治守則的準則及守則條文，作為其本身之企業管治常規守則。

董事會認為，於報告期間，本公司已遵守企業管治守則的準則及所有適用守則條文，惟下文披露之偏離當時企業管治守則第C.2.1條之情況除外。

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

董事會將不時檢討企業管治架構及常規，並於董事會認為適當時作出必要安排。

遵守標準守則

本公司已就董事進行證券交易採納一套操守守則，其條款不遜於上市規則附錄C3上市發行人董事進行證券交易的標準守則(「標準守則」)所載之規定標準。經向全體董事作出具體查詢後，全體董事已確認彼等於截至2025年12月31日止年度一直遵從標準守則。

購買、出售或贖回本公司上市證券

於報告期間，本公司或其任何附屬公司概無購買、贖回或出售本公司任何上市證券(包括出售庫存股份，定義見上市規則)。截至2025年12月31日，本公司並無持有任何庫存股份。

僱員及薪酬政策

於2025年12月31日，本集團有41名僱員(2024年：67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(包括養老保險、失業保險、工傷保險、醫療保險及生育保險)及住房公積金作出供款。

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

於報告期間，員工成本總額(包括董事薪酬)約為人民幣50.4百萬元(2024年：人民幣97.4百萬元)。

末期股息

董事會已議決不建議就截至2025年12月31日止年度派付任何末期股息(2024年：無)。本公司正採取措施，透過將集團產品商業化及透過授權方式將集團研發管線轉化為收益，以創造更多收益。若本公司因收益增長而產生利潤，董事會將根據適用法律及法規考慮派發股息。

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。

國衛的工作範圍

本集團之核數師國衛已就本集團截至2025年12月31日止年度之業績公告所載財務資料與本集團該年度之綜合財務報表所載數字核對一致。國衛就此進行的工作不構成根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則、香港審閱聘用準則或香港核證聘用準則而進行的核證聘用，因此國衛並無對業績公告發出任何核證。

核數師報告摘錄

以下為獨立核數師關於本公司截至2025年12月31日止年度的綜合財務報表的報告摘錄：

意見基礎

吾等已根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則（「香港審計準則」）進行審計。吾等在該等準則下承擔的責任已在本報告「核數師就審計綜合財務報表須承擔的責任」一節中作進一步闡述。根據香港會計師公會頒佈適用於公眾利益實體財務報表之審計的專業會計師道德守則（「守則」），吾等獨立於 貴集團，並已履行守則中的其他道德責任。吾等相信，吾等所獲得的審計憑證能充足及適當地為吾等的審計意見提供基礎。

與持續經營相關的重大不確定性

謹請垂注綜合財務報表附註2，該附註顯示，於2025年12月31日，貴集團流動負債淨額及負債淨額分別為人民幣345,173,000元及人民幣341,755,000元。該等狀況連同綜合財務報表附註2所載的其他事宜表明存在重大不確定因素而可能對貴集團持續經營能力構成重大疑慮。吾等並無就此事宜修訂吾等的意見。

審核委員會審閱財務報表

審核委員會已審議及審閱本集團截至2025年12月31日止年度的經審核綜合年度業績及本集團採納的會計原則及常規，並與管理層就內部控制、風險管理及財務報告相關事項進行討論。審核委員會認為，本集團截至2025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

本公司年度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2025年年度報告(包含所有上市規則所規定的相關資料)將寄發予本公司股東(倘需要)，並將於2026年4月刊載於上述網站。

承董事會命
北海康成製藥有限公司
主席
薛群博士

香港，2026年3月30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 James Gregory博士、James Arthur Geraghty先生、陳炳鈞先生及胡瀾博士。