

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，並表明概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



CHINA MEDICAL SYSTEM HOLDINGS LIMITED

康哲藥業控股有限公司*

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號: 867)

截至二零二零年十二月三十一日止之年度業績公佈

China Medical System Holdings Limited (「本公司」) 之董事會 (「董事會」) 欣然公佈本公司及其附屬公司 (「本集團」或「康哲藥業」) 截至二零二零年十二月三十一日止年度(「報告期」)之經審核合併業績。

財務摘要

- 營業額增長 14.4%至人民幣 6,946.0 百萬元 (二零一九年: 人民幣 6,073.6 百萬元); 若將「兩票制」收入還原則營業額增長 15.4%至人民幣 7,957.3 百萬元 (二零一九年: 人民幣 6,897.2 百萬元)
- 毛利增長 12.9%至人民幣 5,134.2 百萬元 (二零一九年: 人民幣 4,546.3 百萬元); 若將「兩票制」收入還原則毛利增長 16.0%至人民幣 4,842.7 百萬元 (二零一九年: 人民幣 4,173.3 百萬元)
- 年度溢利增長 30.7%至人民幣 2,555.7 百萬元 (二零一九年: 人民幣 1,955.7 百萬元); 正常化年度溢利#增長 18.4%至人民幣 2,696.1 百萬元 (二零一九年: 人民幣 2,277.1 百萬元)
- 每股基本盈利增長 29.5%至人民幣 1.0237 元 (二零一九年: 人民幣 0.7905 元)
- 於二零二零年十二月三十一日, 銀行結餘及現金為人民幣 2,668.4 百萬元, 可隨時變現的銀行承兌匯票為人民幣 446.0 百萬元
- 建議末期股息每股人民幣 0.2033 元, 使得截至二零二零年十二月三十一日止年度總股息為每股人民幣 0.4138 元, 較去年增長 31.2% (二零一九年: 末期股息和年度總股息分別為每股人民幣 0.1271 元和人民幣 0.3154 元)

#正常化年度溢利, 就二零一九年而言並不包括集團曾經的某間附屬公司因所得稅政策變化而增加的所得稅撥備, 就報告期而言並不包括計提的商譽和無形資產減值以及反衝多計的前述所得稅撥備。

*僅供識別

業務摘要

於報告期內，本集團經營業績實現良好增長，同時在創新管線擴展、臨床開發推進及大健康業務佈局等方面取得重大進展，摘要如下：

創新管線持續擴充

- 獲得亞甲藍 MMX 在中國大陸、港、澳、台的獨家授權權利，該產品為增強結直腸癌或癌前病變診斷敏感性的口服亞甲藍緩釋製劑。
- 獲得甲氨蝶呤預充式注射器/注射筆在中國大陸、港、澳、台的獨家授權權利，該產品有望成為中國市場首個皮下給藥途徑治療 RA 的 MTX 預充式注射劑。
- 獲得膀胱灌注用卡介苗在中國大陸、港、澳的獨家授權權利，該產品為多國唯一可用的膀胱內治療用卡介苗製劑。
- 獲得 PLENITY®在中國大陸、港、澳、台及新加坡、阿拉伯聯合酋長國的獨家授權權利，該產品為美國 FDA 批准的由天然來源材料製成的安全有效的口服體重管理產品。
- 獲得德度司他片在中國大陸、港、澳、台的獨家授權權利，該產品用於治療慢性腎病患者的貧血，是受專利保護的新分子實體，為口服低氧誘導因子脯氨醯脲化酶抑制劑（HIF-PHI）。

創新產品中國臨床開發快速推進

- 地西洋鼻噴霧劑的註冊性試驗完成全部受試者給藥及血樣採集工作，該產品為居家便捷、快速起效，針對六歲及以上人群急性反復性癲癇發作的創新藥。
- 0.09%環孢素滴眼液的註冊性試驗完成首例受試者給藥，該產品為無防腐劑、基於全球納米技術專利保護的創新眼用製劑。
- 替拉珠單抗注射液的註冊性試驗完成首例受試者給藥，該產品為特異性靶向 IL-23 的單克隆抗體。
- 德度司他片（1類新藥）的臨床試驗申請獲中國 NMPA 受理。

大健康跨境電商業務正式開放

- 「康哲健康海外旗艦店」正式入駐京東國際和有贊商城，截至二零二零年十二月三十一日，已有來自 4 個歐洲知名品牌的 18 款優質產品上線銷售。

合併損益及其他全面收益表
截至二零二零年十二月三十一日止年度

	附註	二零二零年 人民幣千元	二零一九年 人民幣千元
營業額	3	6,945,964	6,073,624
銷售成本		(1,811,749)	(1,527,308)
毛利		5,134,215	4,546,316
其他收入/其他收益及虧損	4	(73,480)	73,801
銷售費用		(2,053,233)	(1,939,167)
行政費用		(251,180)	(206,236)
財務費用	5	(27,520)	(56,255)
研發費用		(66,517)	(45,054)
應佔聯營公司溢利		153,804	114,293
稅前溢利		2,816,089	2,487,698
所得稅費用	6	(260,389)	(532,004)
年度溢利	7	2,555,700	1,955,694
<i>不可重分類至損益的項目：</i>			
按公平值計入其他全面收益的權益			
工具的公平值虧損		(9,327)	(14,523)
<i>可被重分類至損益的項目：</i>			
應佔聯營公司其他全面（開支）收益		(34,127)	8,865
換算境外業務所產生的匯兌差異		227	(629)
現金流量對沖的公平值變動			
- 公平值虧損		(5,746)	(16,286)
- 與公平值變動有關的遞延稅項		948	2,687
扣除所得稅後年度其他全面開支		(48,025)	(19,886)
年度全面收益總額		2,507,675	1,935,808
應佔年度溢利（虧損）：			
本公司擁有人		2,530,398	1,960,712
非控股權益		25,302	(5,018)
		2,555,700	1,955,694
應佔年度全面收益（開支）總額：			
本公司擁有人		2,482,373	1,940,826
非控股權益		25,302	(5,018)
		2,507,675	1,935,808
		人民幣	人民幣
每股盈利	9		
基本		1.0237	0.7905

合併財務狀況表
於二零二零年十二月三十一日

	附註	二零二零年 人民幣千元	二零一九年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		474,823	472,901
使用權資產		56,862	64,986
於聯營公司權益		2,639,711	2,590,159
無形資產		2,239,588	2,459,128
商譽		1,214,535	1,384,535
按公平值計入其他全面收益的權益工具		415,585	269,704
預付購買無形資產款項		628,989	325,126
應收聯營公司款項		30,000	31,816
衍生金融工具		682	-
遞延稅項資產	14	21,759	20,298
		<u>7,722,534</u>	<u>7,618,653</u>
流動資產			
存貨		381,215	407,058
按公平值計入損益的金融資產		3,884	2,736
貿易及其他應收及預付款項	10	1,705,606	1,585,724
可收回稅項		12,082	10,801
衍生金融工具		49	28,192
應收聯營公司款項		207,271	152,804
銀行結餘及現金	11	2,668,426	1,365,008
		<u>4,978,533</u>	<u>3,552,323</u>
流動負債			
貿易及其他應付款項	12	619,284	372,796
租賃負債		7,266	9,388
合約負債		14,406	12,939
銀行借款	13	10	693,909
衍生金融工具		-	142
應付遞延代價		2,929	10,744
應付稅項		268,068	447,784
		<u>911,963</u>	<u>1,547,702</u>
流動資產淨值		<u>4,066,570</u>	<u>2,004,621</u>
總資產減流動負債		<u>11,789,104</u>	<u>9,623,274</u>
股本及儲備			
股本	15	84,634	84,963
儲備		10,949,508	9,387,898
本公司擁有人應佔權益		<u>11,034,142</u>	<u>9,472,861</u>
非控股權益		68,573	43,271
		<u>11,102,715</u>	<u>9,516,132</u>

	<u>附註</u>	<u>二零二零年</u> 人民幣千元	<u>二零一九年</u> 人民幣千元
非流動負債			
遞延稅項負債	14	86,133	91,552
租賃負債		5,640	10,491
應付遞延代價		1,487	5,099
銀行借款	13	587,241	-
衍生金融工具		5,888	-
		<u>686,389</u>	<u>107,142</u>
		<u>11,789,104</u>	<u>9,623,274</u>

1. 一般資料

本公司於二零零六年十二月十八日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限責任公司。於二零零七年六月二十六日，本公司在倫敦證券交易所經營的另類投資市場（「AIM」）上市。本公司於二零一零年九月二十八日在香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）主板上市，同一天在AIM 退市。本公司最終控股公司和直接控股公司均為 Treasure Sea Limited（一家在英屬維爾京群島註冊成立的公司）。本公司註冊辦公地址為 P.O. Box 309, Uglund House, Grand Cayman, KY1-1104, Cayman Islands。本公司主要營業地點為香港北角英皇道 510 號港運大廈 21 樓 2106 室。

本公司為投資控股公司，其附屬公司的主要經營活動包括藥品的生產、營銷、推廣及銷售。

合併財務報表的呈列貨幣為人民幣，同時也是本公司及其大部分附屬公司的功能貨幣。

2. 新訂及修訂的國際財務報告準則的應用

本年度強制生效的新訂及修訂的國際財務報告準則

本集團首次應用了下列於本年度強制生效的*國際財務報告準則*中對概念框架的引用的修訂以及下列經修訂的國際財務報告準則，並自二零二零年一月一日起用於編制合併財務報表：

國際會計準則第 1 號的修訂	
及國際會計準則第 8 號的修訂	重要性的定義
國際財務報告準則第 3 號的修訂	業務的定義
國際財務報告準則第 9 號的修訂、	利率基準改革
國際會計準則第 39 號的修訂	
及國際財務報告準則第 7 號的修訂	

除下文所述外，本年度應用*國際財務報告準則*中對概念框架的引用及國際財務報告準則的修訂並無對本集團本年度及過往年度的財務表現與狀況或對該等合併財務報表所載披露構成重大影響。

應用國際會計準則第 1 號及第 8 號重要性定義修訂案的影響

本集團已於本年度首次應用了修訂後的第 1 號及第 8 號國際會計準則。修訂後的準則對重要性作出了新的定義，其中規定：「如果可以合理預期省略、遺漏或模糊信息會影響財務報表主要使用人據此作出決策，則該信息是重要的」。該修訂案還進一步闡明，重要性取決於信息的性質和該信息單獨或與其他信息結合來看影響的大小。

應用修正後的準則對本年度合併財務報表無影響。

應用國際財務報告準則第 9 號、國際會計準則第 39 號及國際財務報告準則第 7 號基準利

率改革修訂案的影響

本集團已於本年度首次應用了修訂後的準則。修訂更正了特定的對沖會計要求，在受現行基準影响的對沖項目或對沖工具由於正在進行的利率基準改革被修訂之前，允許受影響的對沖會計在不確定的期間內繼續進行。鑒於本集團將對沖會計運用於基準利率敞口，上述修訂與本集團有關。

鑒於本集團將對沖會計運用於基準利率敞口，上述修訂與本集團有關該修訂以下列方式影響本集團財務報表：

- 本集團有與倫敦銀行同業拆借利率（「LIBOR」）掛鉤的浮動利率銀行借款，通過利率互換對沖現金流。修訂允許對沖會計的繼續，儘管利率基準改革使被對沖現金流量的時間和金額存在不確定性。
- 本集團將保留受利率基準影響的指定現金流量對沖保值的對沖儲備中的累計損益，即使利率基準改革在產生現金流量的時間和金額方面存在不確定性的被對沖項目。如果本集團除利率基準改革，預期不再產生對沖的未來現金流量，則累計損益將立即重分類至損益。

新訂及修訂但尚未生效的國際財務報告準則

本集團並未提前採用下列已經頒布但尚未生效的新訂及修訂的國際財務報告準則及國際會計準則及其解釋：

國際財務報告準則第 17 號	保險合約及相關修訂 ¹
國際財務報告準則第 16 號的修訂	與 COVID-19 相關的租金優惠 ⁴
國際財務報告準則第 3 號的修訂	參考概念框架 ²
國際財務報告準則第 9 號，國際會計準則第 39 號，國際財務報告準則第 7 號，國際財務報告準則第 4 號和國際財務報告準則第 16 號的修訂	利率基準改革第二階段 ⁵
國際財務報告準則第 10 號和國際會計準則第 28 號的修訂	與合資或關聯企業間之間的資產出售或投入 ³
國際會計準則第 1 號的修訂	負債分類為流動負債或非流動負債 ¹
國際會計準則第 1 號和國際財務報告實踐指南第 2 號的修訂	會計政策的披露 ¹
國際會計準則第 8 號的修訂	會計估計的定義 ¹
國際會計準則第 16 號的修訂	物業、廠房及設備：在預期使用前的收益 ²
國際會計準則第 37 號的修訂	負有義務的合約-履行合約的成本 ²
國際財務報告準則的修訂	2018-2020年國際財務報告準則的年度改進 ²

- ¹ 於二零二三年一月一日或之後開始的年度生效
- ² 於二零二二年一月一日或之後開始的年度生效
- ³ 於尚未確定的某個日期或之後開始的年度生效
- ⁴ 於二零二零年六月一日或之後開始的年度生效
- ⁵ 於二零二一年一月一日或之後開始的年度生效

除下文所述的修訂的國際財務報告準則，本公司董事預計，在可預見的未來所有其他新訂和修訂的國際財務報告準則的應用不會對合併財務報表產生重大影響。

國際財務報告準則第 3 號引用概念框架的修訂

修正案：

- 更新了國際財務報告準則第 3 號企業合併中的引用，結果指的是國際會計準則理事會於二零一八年三月發佈的財務報告概念框架（「概念框架」）而不是國際會計準則委員會的財務報表編制及列報框架（由二零一零年九月發佈的財務報告概念框架代替）；
- 增加一項要求，對於國際會計準則第 37 號規定範圍內的交易及其他事項，或有負債及或有資產或國際財務報告準則解讀第 21 號的徵稅，收購方適用國際會計準則第 37 號或國際財務報告準則實踐指南第 21 號的規定而不是概念框架來確定其在企業合併中承擔的負債；及
- 增加明確的表述，表明收購方在企業合併中不確認或有資產的獲得。

修訂的應用預期不會對本集團的財務表現與狀況產生重大影響。

國際財務報告準則第9號，國際會計準則第39號，國際財務報告準則第7號，國際財務報告準則第4號和國際財務報告準則第16號的修訂-利率基準改革第二階段

國際財務報告準則第9號，國際會計準則第39號，國際財務報告準則第7號，國際財務報告準則第4號和國際財務報告準則第16號-利率基準改革第二階段的修訂涉及金融資產、金融負債和租賃負債的修改，適用國際財務報告準則第7號金融工具的特定對沖會計要求和披露要求：有關修訂的披露事項與對沖和對沖會計有關。

- **金融資產、金融負債和租賃負債的修改。**為改革所需要的修改（由於利率改革而直接作出的修改，是在經濟上等同的基礎上進行的）引入了一種實用的權宜方法。這些修改是通過更新實際利率來解決的。所有其他修改均使用當前的國際財務報告準則要求進行說明。對於採用國際財務報告準則第 16 號的承租人而言，提出了類似的權宜方法；
- **對沖會計要求。**根據這些修訂，對沖會計不會僅因利率基準改革而終止。必須修改對沖關係（和相關文件）以反映對沖項目，對沖工具和對沖風險的修改。修改後的對沖關係應符合所有適用標準，包括有效性要求；及
- **披露事項。**這些修訂需要披露，以使用戶了解本集團所面臨的利率基準改革所面臨的風險的性質和程度，以及集團如何管理這些風險和集團從銀行同業拆借利率過渡替代基準利率的過程，以及集團如何管理此過渡。

於二零二零年十二月三十一日，本集團有數筆 LIBOR 的銀行借款，這些借款將受到利率基準改革的影響。本集團預計，如果這些貸款的基準利率因適用修正案改革而發生變化不會產生重大收益或損失。

國際財務報告準則的修訂 2018 - 2020 年國際財務報告準則的年度改進

年度改進對以下標準進行了修訂：

國際財務報告準則第 9 號金融工具

該修正案闡明，為評估對原金融負債條款的修改是否構成在「10%」的標準下的實質性修改，借款人僅包括在借款人與貸方之間已付或已收的費用，含由借款人或貸款人代表另一方已付或已收的費用。

國際財務報告準則第 16 號租賃

該修正案從國際財務報告準則第 16 號附隨的示例 13 中刪除了出租人為消除任何潛在混亂而進行的與租賃權改良有關的償還說明。

國際會計準則第 41 號農業

為確保與國際財務報告準則第 13 號公平價值計量的要求相一致，在使用現值技術測量生物資產的公平值時，該修正案通過移除國際會計準則第 41 號第 22 段中的要求來排除稅收現金流。

預計使用該修訂不會對本集團財務表現與狀況產生重大影響。

3. 營業額及分部資料

(i) 與客戶簽訂合約的收入分解

以下是本集團主要產品和服務的收入分析：

時點	二零二零年 人民幣千元	二零一九年 人民幣千元
銷售醫藥產品	5,709,327	4,768,335
推廣收入	1,236,637	1,305,289
收入合計	<u>6,945,964</u>	<u>6,073,624</u>

(ii) 與客戶簽訂合約的履約責任

本集團通過直營網絡及代理商網絡的分銷商向中國各地的醫院及醫療機構銷售和推廣醫藥產品。

本集團是醫藥產品交易的委託人及推廣服務的代理人。在評估本集團是否擔任委託人或代理人時，本集團已考慮是否在將藥品和/或服務轉讓給客戶之前對其進行控制，包括但不限於本集團是否對向客戶提供商品和服務負有主要責任、客戶下單前的庫存風險以及是否有權自行確定價格等指標。

對於向客戶銷售醫藥產品，收入在將醫藥產品的控制權轉移給客戶時確認，即向客戶交付產品和轉移權利且在客戶收到產品時確認。

對於醫藥產品的推廣，收入在本集團履行義務，安排供應商向分銷商提供醫藥產品時確認。本集團就符合條件的採購給予客戶約定單位金額的折扣。

合約負債表示本集團已收或應收客戶的對價而應向其銷售醫藥產品的義務，但是尚未就此確認收入。所有收入合同的期限為一年或更短。根據國際財務報告準則第 15 號的規定，未披露分配給這些未滿足合同的交易價格。

(iii) 分部資料

本集團的經營分部基於經營決策者，也即本公司執行董事用於進行業績評估和資源分配的內部報告而定。

本集團僅有一個可報告經營分部，也即醫藥產品的營銷、推廣、銷售及製造。沒有經營成果及其他財務資料可以用來評價各個業務分部的業績及分配資源。因此，未按經營分部對本集團的收入、業績、資產和負債進行分析。

本集團的藥品生產，市場營銷、推廣和銷售主要發生在中國境內。絕大部分外部客戶的收入均來自中國境內，並且本集團 74% 和 26% 的除應收聯營公司款項、衍生金融工具及遞延稅項資產外的非流動資產分別位於中國境內和迪拜（二零一九年：74% 及 26%）。

兩年均無單個客戶貢獻超過本集團銷售額 10% 之份額。

4. 其他收入/其他收益及虧損

	二零二零年 人民幣千元	二零一九年 人民幣千元
無形資產減值損失	(57,598)	(4,730)
商譽減值損失	(170,000)	-
預付購買無形資產款項減值損失	-	(963)
利息收入	61,031	41,998
政府補助（附註 a）	46,927	47,377
處置物業、廠房及設備虧損	(145)	(9,122)
出售使用權資產收益	-	6,268
匯兌淨收益（虧損）	60,560	(18,851)
衍生金融工具公平值變動	(13,827)	8,904
按公平值計入損益的金融資產公平值變動	(567)	-
金融工具初始確認遞延差額的攤銷	1,929	1,929
其他	(1,790)	991
	<u>(73,480)</u>	<u>73,801</u>

附註：

- (a) 兩年金額主要均為中國有關機關為鼓勵國內商業運營而向本集團提供的補貼。這些補貼沒有任何附帶條件，本集團在收到時予以確認。

5. 財務費用

	二零二零年 人民幣千元	二零一九年 人民幣千元
銀行借款利息	26,109	53,862
租賃負債利息	1,094	1,314
應付遞延代價的推算利息	317	1,079
	<u>27,520</u>	<u>56,255</u>

6. 所得稅費用

	二零二零年 人民幣千元	二零一九年 人民幣千元
即期稅項：		
中國企業所得稅	223,843	161,737
馬來西亞公司所得稅	-	357,219
香港利得稅	627	7,009
澳門補充所得稅	127,866	4,782
其他	-	40
	<u>352,336</u>	<u>530,787</u>
過往年度少計（多計）撥備：		
中國企業所得稅	1,168	7,975
馬來西亞公司所得稅	<u>(87,183)</u>	<u>-</u>
	<u>(86,015)</u>	<u>7,975</u>
遞延稅項（附註 14）：		
- 本年	<u>(5,932)</u>	<u>(6,758)</u>
	<u>260,389</u>	<u>532,004</u>

附註：

(a) 中國企業所得稅

中國企業所得稅乃是基於中國稅務目的而對各個年度預計應稅收入按其適用稅率進行計提。

根據中國企業所得稅法（「企業所得稅法」）及其實施條例，除下述情況外本公司的中國附屬公司企業所得稅稅率為 25%。

天津康哲醫藥科技發展有限公司（「天津康哲」）享有地方稅務機關頒發的稅率為 15%（二零一九年：15%）的優惠稅率，直到二零二零年止。康哲（湖南）制藥有限公司（「湖南康哲」）享有地方稅務機關頒發的稅率為 15%（二零一九年：15%）的優惠稅率，直到二零二二年止。西藏康哲藥業發展有限公司（「西藏康哲發展」）享有地方稅務機關頒發的 9%（二零一九年：9%）的優惠稅率，直到二零二一年止。

(b) 馬來西亞公司所得稅和預提所得稅

由於稅務改革，根據納閩新稅法，本集團馬來西亞附屬公司將根據一九六七年馬來西亞所得稅法納稅，自二零一九課稅年度起生效。於截至二零一九年十二月三十一日止年度，本集團馬來西亞附屬公司的法定所得稅為應課稅收入的 24%，且對其向海外支付的利息和特許權使用費分別徵收 15% 和 10% 的預提所得稅。本集團已於二零一九年十二月十七日處置馬來西亞附屬公司。

(c) 香港利得稅

二零一八年三月二十一日，香港立法會通過了《2017 年稅務（修訂）（第 7 號）條例草案》（條例草案），該條例草案引入了兩級利得稅稅率制度。該法案於二零一八年

三月二十八日簽署成為法律，並於次日在憲報刊登。根據兩級利得稅稅率制度，符合資格的集團實體的首 2 百萬港元利潤將按 8.25% 徵稅，超過 2 百萬港元的利潤則按 16.5% 徵稅，而符合較低利得稅稅率的集團實體只有一家。不符合兩級利得稅稅率制度的集團實體的利潤將繼續按 16.5% 的固定稅率徵稅。

本公司董事認為實施兩級利得稅稅率制度所涉及的金額對合併財務報表無重大影響，香港利得稅在這兩年均按預計應課稅溢利的 16.5% 計算。

(d) 中國預提所得稅

中國對在境內設立的公司自二零零八年一月一日以後賺取的利潤向境外投資者宣告分派的股息，應徵收 10% 的中國預扣所得稅。境內附屬公司的直接控股公司在香港註冊或運營，且滿足中國大陸和香港之間的稅收協定安排，可適用較低的 5% 的預提稅率。

(e) 海外所得稅

根據開曼群島公司法第 22 章，本公司在開曼群島註冊為一家豁免有限責任公司，因此免除開曼群島所得稅。

(f) 澳門補充所得稅

澳門補充所得稅按估計應課稅利潤的累進稅率計算。截至二零二零年和二零一九年十二月三十一日止年度的最高稅率均為 12%。

(g) 迪拜稅

阿拉伯聯合酋長國並沒有聯邦公司所得稅制度。取而代之的是，公司所得稅是根據地域由每個酋長國（即構成阿拉伯聯合酋長國的七個酋長國）政府頒布各自的稅收法令確定，其中迪拜沒有立法規定征收公司所得稅。基於上述原因，目前大多數無論在迪拜何處註冊的實體都無需在迪拜提交公司稅申報表。根據迪拜現行規定，本公司在迪拜的附屬公司並不需要繳納所得稅。

7. 年度溢利

	二零二零年 人民幣千元	二零一九年 人民幣千元
計算年度溢利時已經扣除：		
董事薪酬		
袍金	1,218	1,146
薪金及其他福利	11,372	8,652
退休福利計劃供款	80	185
	<u>12,670</u>	<u>9,983</u>
其他員工成本	710,472	604,816
退休福利計劃供款	28,911	43,608
員工福利開支（附註 16）	25,000	14,000
	<u>777,053</u>	<u>672,407</u>
員工成本總計		
	<u>777,053</u>	<u>672,407</u>
核數師酬金	3,305	3,186

存貨撥備（計入銷售成本）	-	2,948
物業、廠房及設備折舊	35,117	32,181
使用權資產攤銷	11,257	9,557
無形資產攤銷（計入銷售成本）	161,942	162,317
確認為費用的存貨成本	1,641,855	1,349,705

截至二零二零年十二月三十一日止年度，與 COVID-19 相關的政府補貼金額為人民幣 19,617,000 元，已經沖減員工成本。

8. 股息

	二零二零年 人民幣千元	二零一九年 人民幣千元
已付股息		
本年度確認派發股息：		
二零二零年中期 - 每股人民幣 0.2105 元 （二零一九年：二零一九年中期股息每股人民幣 0.1883 元）	520,095	467,061
二零一九年末期 - 每股人民幣 0.1271 元 （二零一九年：二零一八年末期股息每股人民幣 0.1434 元）	314,034	355,691
	<u>834,129</u>	<u>822,752</u>

擬派股息

本年度擬派股息：		
二零二零年末期 - 每股人民幣 0.2033 元 （二零一九年：二零一九年末期股息每股人民幣 0.1271 元）	<u>502,306</u>	<u>315,260</u>

董事會已經宣派每股普通股截至二零二零年十二月三十一日止年度的末期股息人民幣 0.2033 元（二零一九年：每股普通股人民幣 0.1271 元）。

9. 每股盈利

本公司擁有人應佔每股基本盈利的計算依據如下：

	二零二零年 人民幣千元	二零一九年 人民幣千元
計算每股基本盈利所用收益 （本公司擁有人應佔溢利）	<u>2,530,398</u>	<u>1,960,712</u>
	普通股數 於十二月三十一日	
	二零二零年	二零一九年
計算每股基本盈利時的加權平均普通股數	<u>2,471,841,299</u>	<u>2,480,408,512</u>

於二零二零年及二零一九年十二月三十一日以及截至二零二零年及二零一九年十二月三十一日止年度，本集團沒有發行在外的潛在普通股。因此，不需呈列每股攤薄盈利。

10. 貿易及其他應收及預付款項

	<u>二零二零年</u> 人民幣千元	<u>二零一九年</u> 人民幣千元
應收賬款	1,056,176	1,010,198
減：信貸損失撥備	<u>(8,228)</u>	<u>(8,336)</u>
	1,047,948	1,001,862
應收票據	445,998	414,017
採購預付款	137,360	73,039
其他應收款項及押金	<u>74,300</u>	<u>96,806</u>
	<u>1,705,606</u>	<u>1,585,724</u>

於二零一九年一月一日，本集團源於客戶合約的應收賬款金額為人民幣 1,280,702,000 元。

本集團授予交易客戶的信用期間一般介於 0 至 90 天，但是對某些特定客戶的信貸期可延長至四個月。

下面乃是基於貨物收到之日，也即收入確認日的各報告日應收賬款（扣除信貸損失撥備）賬齡分析，以及基於票據開出之日的各報告期末應收票據（扣除信貸損失撥備）賬齡分析：

	<u>二零二零年</u> 人民幣千元	<u>二零一九年</u> 人民幣千元
應收賬款		
0 - 90 天	1,034,677	923,722
91 - 365 天	<u>13,271</u>	<u>78,140</u>
	<u>1,047,948</u>	<u>1,001,862</u>
應收票據		
0 - 90 天	276,546	303,460
91 - 120 天	45,732	29,524
121 - 180 天	<u>123,720</u>	<u>81,033</u>
	<u>445,998</u>	<u>414,017</u>

於二零二零年十二月三十一日，本集團持有金額為人民幣 445,998,000 元（二零一九年：人民幣 414,017,000 元）的應收票據。本集團收到的所有應收票據皆於六個月內到期。

於二零二零年十二月三十一日，本集團應收賬款結餘中包括賬面價值為人民幣 10,872,000 元（二零一九年：人民幣 93,057,000 元）的應收賬款已逾期。在逾期的應收賬款中，其中人民幣 3,604,000 元（二零一九年：人民幣 70,103,000 元）的應收賬款賬齡為 90 天及以上但未被計入違約。根據本集團的過往經驗，逾期的應收賬款但尚未計提減值損失一般都可收回，主要是因為長期的合作關係以及良好的還款記錄。

本集團並未就該等金額持有任何抵押。

11. 銀行結餘及現金

銀行存款的市場利率約為 0.30%-1.95%（二零一九年：0.35%-2.75%）每年。銀行結餘之中包括以下金額乃為相關集團實體功能貨幣以外的其他貨幣計量：

	<u>二零二零年</u> 人民幣千元	<u>二零一九年</u> 人民幣千元
歐元	8,459	33,090
港幣	13,613	12,749
美元	10,411	2,927
瑞士法郎	1,557	717
英鎊	3,180	1,266
	<u> </u>	<u> </u>

12. 貿易及其他應付款項

以下為各報告期末按照發票日計算的應付賬款的賬齡分析：

	<u>二零二零年</u> 人民幣千元	<u>二零一九年</u> 人民幣千元
0 - 90 天	128,643	37,941
91 - 365 天	3,185	4,762
超過 365 天	2,980	1,337
	<u> </u>	<u> </u>
應付賬款	134,808	44,040
應付工資及福利	205,357	124,873
應付其他稅項	90,935	67,186
應計推廣費用	84,233	85,555
應計銷售折扣	25,000	-
應計費用	44,872	31,746
其他應付款	34,079	19,396
	<u> </u>	<u> </u>
	<u>619,284</u>	<u>372,796</u>

採購貨品的信用期間為 0 至 120 天。

13. 銀行借款

	<u>二零二零年</u> 人民幣千元	<u>二零一九年</u> 人民幣千元
銀行貸款	587,251	693,909
	<u> </u>	<u> </u>
分析如下：		
有抵押	10	10
無抵押	587,241	693,899
	<u> </u>	<u> </u>
	<u>587,251</u>	<u>693,909</u>

	二零二零年 人民幣千元	二零一九年 人民幣千元
上述借款賬面金額償還期限*：		
一年以內	10	693,909
一年以上兩年以內	117,448	-
兩年以上五年以內	469,793	-
	<u>587,251</u>	<u>693,909</u>
減：列作流動負債並於一年內到期的金額	<u>(10)</u>	<u>(693,909)</u>
非流動負債金額	<u>587,241</u>	<u>-</u>

* 到期金額按照貸款協議的計劃還款日期確定。

本集團借款的實際利率（即合約利率）的範圍及其賬面價值列示如下：

	二零二零年 人民幣千元	二零一九年 人民幣千元
固定利率借款		
以人民幣計價（於二零二零年及二零一九年 十二月三十一日均為每年 5.23%）	10	10
浮動利率借款（附註 b）		
以美元計價於二零二零年十二月三十一日 為每年 1.44% 至 1.49%（二零一九年：3.53%）（附註 a）	<u>587,241</u>	<u>693,899</u>
合計	<u>587,251</u>	<u>693,909</u>

附註：

- (a) 於二零二零年十二月三十一日，浮動利率為 LIBOR 加 1.25% 至 LIBOR 加 1.3%（二零一九年：LIBOR 加 1.8%）。
- (b) 於二零二零年十二月三十一日，本集團採用利率互換將金額約為人民幣 587,241,000 元（二零一九年：人民幣 693,899,000 元）的浮動利率銀行借款的利率變動風險降至最低。浮動利率銀行借款的本金應於二零二三年三月二十四日及二零二三年三月二十七日（二零一九年：二零二零年六月二十三日）償還。

於二零二零年十二月三十一日，本集團持有尚未動用的銀行授信額度約為人民幣 1,478,227,000 元（二零一九年：人民幣 1,718,562,000 元）。

14. 遞延稅項

以下為本年度及上年度確認的遞延稅項資產（負債）及其變動：

來自企 按公平值計入 現金流量

	存貨未 實現溢利 人民幣千元	業合併 的資產公 平值調整 人民幣千元	其他全面收益 的權益工具 未實現利潤 人民幣千元	對沖 公平值 (收益)損失 人民幣千元	其他 人民幣千元	合計 人民幣千元
二零一九年一月一日	19,511	(34,783)	(63,964)	(2,664)	1,201	(80,699)
(借記) 貸計年度損益 (附註 6)	(437)	7,195	-	-	-	6,758
貸計其他全面收益	-	-	-	2,687	-	2,687
二零一九年十二月三十一日	19,074	(27,588)	(63,964)	23	1,201	(71,254)
貸計年度損益 (附註 6)	513	5,419	-	-	-	5,932
貸計其他全面收益	-	-	-	948	-	948
二零二零年十二月三十一日	19,587	(22,169)	(63,964)	971	1,201	(64,374)

15. 股本

	股數 千股	金額 人民幣千元
每股面值 0.005 美元的普通股		
法定股本		
於二零一九年一月一日、二零一九年十二月三十一日 及二零二零年十二月三十一日	20,000,000	765,218
已發行並繳足股本		
於二零一九年一月一日、二零一九年十二月三十一日 及二零二零年一月一日	2,480,409	84,963
回購並註銷的股份 (附註)	(9,648)	(329)
於二零二零年十二月三十一日	2,470,761	84,634

附註：於截至二零二零年十二月三十一日止年度，本公司通過聯交所回購股票如下：

回購日期	每股 0.005 美元 的普通股股數	每股價格 最高	最低	總計支付金額
二零二零年二月十一日	9,648,000	10.30 港元	10.04 港元	98,164,100 港元

上述普通股回購後已被註銷。

除上所情況外，本公司的任何附屬公司均未於截至二零一九年及二零二零年十二月三十一日止年度購買、出售或贖回任何本公司的上市證券。

16. 員工福利計劃

本公司董事會於二零零九年七月三十一日（「採納日」）採納二零零九年計劃。除非董事會提早終止，否則二零零九年計劃從採納日起有效期為二十年。根據二零零九年計劃的相關規定，本公司通過受託人 Fully Profit Management (PTC) Limited（「受託人」）設立一項信託以管理二零零九年計劃。二零零九年計劃的若干主要條款概述如下。

- (a) 二零零九年計劃旨在確認對本集團的業務發展起到了積極作用的若干雇員工貢獻，從而建立並維持一個超級年金專案，以為本集團若干雇員（包括但不限於亦為董事的雇員）提供退休補貼，並給予其獎勵，以便使其繼續為本集團的業務及發展作出貢獻。
- (b) 根據二零零九年計劃，董事會可不時全權根據其認為合適的條件及條款，選擇一位在本集團服務滿十年的雇員（「成員」）（若董事會同意，在本集團服務滿五年的員工亦可），在退休後可參與二零零九年計劃十年時間（「付款期間」）（可如下文（d）所述調整）。
- (c) 本公司會按年度進行供款，金額介乎本集團經審核合併財務報表所示稅後利潤 0.5% 至 3%，或根據董事會批准向受託人發行本公司股份作為付款代價，發行股份數目及付款代價金額由董事會根據上述供款參照當時本公司股份市值厘定（「年份供款」）。
- (d) 應付成員的金額視乎信託人所持資產（「基金」）的價值。倘基金的價值少於本公司之前供款總額，應付成員金額及付款期間將會根據基金價值及本公司以往所作供款總額進行調整。本公司唯一的責任是每年向基金作出年份供款。因此，該計劃被分類為定額供款計劃。

於二零一六年十二月二十二日，董事會決定採納兩項新的員工激勵計劃，其詳情如下：

- (a) 獎金計劃
 - i. 該計劃旨在向本集團選定員工提供可自由支配的現金，以獎勵其對本集團的貢獻。
 - ii. 該計劃向本集團全部員工開放，但本公司董事除外。
- (b) 新 KEB 計劃
 - i. 新 KEB 計劃將取代二零零九年計劃，並由與二零零九年計劃基本相同的條款構成。
 - ii. 所有二零零九年計劃參與者的存續權利將被轉移至新 KEB 計劃。

為實現合併及便於管理獎金計劃和新 KEB 計劃，本公司決定設立一項新的信託，其包括獎金計劃及新 KEB 計劃（統稱為「主計劃」）。除非董事會提前終止，否則主計劃就會一直有效直到獎金計劃和新 KEB 計劃全部終止。根據各自計劃規則，獎金計劃和新 KEB 計劃的期限均為 20 年。一間於香港成立的公司 TMF Trust (HK) Limited（「TMF」）獲委任為新信託的初始受託人（「新受託人」）。

獎金計劃的主要條款列示如下：

- (a) 經由本公司執行董事組成的員工福利委員會批准，本公司將按年度以相當於本集團經審核合併財務報表淨利潤增長額的 0% 至 15% 的金額（「年度供款」）作出供款。如果某年度的淨利潤沒有增長，則本公司將不會作出供款。
- (b) 某個財政年度應付予獎金計劃成員的金額取決於多種因素，包括新受託人所持資產（「新基金」）價值，新基金所持資產的增值，本集團的財務業績以及員工個人當年的業績。新基金獨立於本公司，新基金價值的變化對本集團的財務業績和財務狀

況並無影響。本公司唯一的責任是依據獎金計劃規則條款向新基金作出年度供款。獎金計劃被歸類為本公司的自由計劃。

於截至二零二零年十二月三十一日止年度，本公司根據本集團之財務表現就主計劃確認費用人民幣25,000,000元（二零一九年：人民幣14,000,000元）。人民幣25,000,000元（二零一九年：人民幣14,000,000元）已於合併損益及其他全面收益表中確認為員工福利支出。

管理層討論與分析

概覽

康哲藥業是一家全球創新驅動，聚焦中國市場的專業醫藥企業。我們專注於佈局全球首創，或擁有創新製劑、創新給藥方式等以達到同類治療效果最佳、最安全、或最具效益比的創新產品；已建立創新等級較高、市場潛力大、有競爭差異性優勢的創新管線。我們擁有二十餘年已被驗證的成功藥品推廣經驗，在售眾多藥品擁有領先的市場地位。我們在強產品力、強銷售推廣能力和專業、高效、精細化的內部管理體系共同驅動下成為中國醫藥行業管理效率最高的公司之一。

業務回顧

二零二零年，隨著國家帶量採購（「國採」）常態化、醫保談判、醫藥代表備案、反腐等政策的落地並實施，中國醫藥行業的改革已初見成效。面對醫藥行業新的業態和競爭格局，本集團不斷創新與變革，在持續推動創新藥物投資與佈局的同時加快創新藥物在中國的臨床開發進度。同時本集團把握消費升級、互聯網趨勢，藉助自身二十多年的海外資源優勢，全速進軍大健康領域，為未來發展及業績增長注入新動力。

於報告期內，本集團在創新型數字化營銷工具大規模應用的同時強化精細化管理和培訓體系的迭代，在產品力、銷售推廣力、精細化管理體系的聯合發力下，全年業績實現良好增長。

一、藥品業務

1. 創新管線

截至二零二零年十二月三十一日，本集團擁有超過 20 款創新等級高、市場潛力大、有競爭差異性優勢的創新產品，其中，9 款產品已在美國及（或）歐洲獲得上市批准，3 款產品正處於中國註冊性試驗中。

海外已上市或上市審核中

產品	適應症	創新性	臨床試驗批准	註冊性臨床	上市申請	已上市	上市國家/地區
地西洋鼻噴霧劑	六歲及以上癲癇患者的叢集性或急性反覆性癲癇發作	特殊劑型專利技術	→	→	→	→	美國
			→	→	→	→	中國
0.09%環孢素滴眼液	增加乾燥性角膜炎（乾眼症）患者的淚液產生	全球納米技術專利	→	→	→	→	美國、澳大利亞
			→	→	→	→	中國
替拉珠單抗注射液（生物製劑）	中重度斑塊狀銀屑病	創新生物製劑；物質、製劑專利	→	→	→	→	美國、歐洲、澳大利亞、日本
			→	→	→	→	中國
PLENITY	結合飲食與運動，幫助BMI為25-40 kg/m ² 的成年人進行體重管理	製劑/用途專利；製備方法專利	→	→	→	→	美國、歐洲
甲氨蝶呤預充式注射器/注射筆	類風濕關節炎和其他自身免疫性疾病	歐美擁有用途、製劑、方法專利	→	→	→	→	美國、歐洲
膀胱灌注用卡介苗（生物製劑）	非侵襲性尿路上皮膀胱癌，包括原位癌的治癒性治療，以及預防性治療疾病復發	活菌株培養技術及產業化供應壁壘高	→	→	→	→	歐洲
亞甲藍MMX	口服用於診斷的藥物，以增強結腸鏡檢查過程中大腸病變的可視化	製劑專利	→	→	→	→	歐洲
拉坦前列素滴眼液*	降低開角型青光眼或高眼壓患者的眼內壓升高	創新技術平台，溶解低水溶性眼科藥物	→	→	→	→	美國
			→	→	→	→	中國
左乙拉西坦緩釋片	癲癇局灶性發作的輔助治療	特殊製劑工藝	→	→	→	→	美國
紫杉醇注射濃縮混懸液	轉移性乳腺癌，局部晚期或轉移性非小細胞肺癌和轉移性胰腺癌	製劑專利	→	→	→	→	美國
PoNS	輕度至中度創傷性腦損傷所致的慢性平衡障礙	創新型醫療器械	→	→	→	→	加拿大
			→	→	→	→	美國

在研階段

產品	適應症	創新性	臨床試驗批准	I期	II期	III期	上市申請	已上市	在研國家/地區
SDN-037	白內障手術後的眼痛和炎症	專有的納米膠束給藥系統	→	→	→	→	→	→	海外
德度司他片**	慢性腎病患者的貧血	新分子實體、物質專利	→	→	→	→	→	→	海外
			→	→	→	→	→	→	中國
PDP-716	降低開角型青光眼或高眼壓患者的眼內壓升高	樹脂微粒複合藥物技術	→	→	→	→	→	→	海外
CF101	銀屑病	全新先導化合物	→	→	→	→	→	→	海外
CF102	肝細胞癌	全新先導化合物	→	→	→	→	→	→	海外
	非酒精性脂肪性肝病/非酒精性脂肪性肝炎		→	→	→	→	→	→	海外
XF-73	預防術後金黄色葡萄球菌感染	全新先導化合物；化合物、用途專利	→	→	→	→	→	→	海外
BB2603	甲真菌病和足癬	製劑專利	→	→	→	→	→	→	海外
ACT017（生物製劑）	急性缺血性腦卒中	創新生物製劑；物質專利	→	→	→	→	→	→	海外
VXM01（生物製劑）	復發性膠質母細胞瘤	創新生物製劑；生產工藝、用途專利	→	→	→	→	→	→	海外

*二零二一年一月，拉坦前列素滴眼液臨床試驗申請獲中國國家藥品監督管理局（NMPA）受理。

**二零二一年一月，德度司他片臨床試驗申請獲中國 NMPA 批准。

於二零二零年下半年，本集團終止酪絲亮肽（CMS024）的 III 期擴大化臨床試驗。

1.1 創新管線持續擴充

與 Cosmo 戰略合作並獲得創新產品亞甲藍 MMX - 增強結直腸癌或癌前病變診斷敏感性的口服亞甲藍緩釋製劑

於二零二零年十二月，本集團與 Cosmo Technologies Ltd.（「Cosmo」）就 Methylthioninium Chloride Cosmo（亞甲藍 MMX）及其延伸線訂立授權、合作與經銷合約，獲得在中國大陸、香港特別行政區（「港」）、澳門特別行政區（「澳」）、台灣（「台」）開發及商業化產品並在商業化中使用產品商標的獨家授權權利。

亞甲藍 MMX 由 Cosmo 專有技術配製而成，是現有液體結腸染色染料亞甲藍的新型口服製劑。該產品已於二零二零年八月被歐洲藥品管理局（「EMA」）批准以 Lumeblue™ 的商品名在歐洲商業化，用於在結腸鏡檢查過程中檢測病變。

結直腸癌是全球範圍內最常見的消化系統惡性腫瘤之一，二零一八年中國癌症統計報告顯示，中國結直腸癌每年新發病例 37.6 萬，死亡病例 19.1 萬。在結直腸癌擴散和發展前，及早診斷癌症病灶如腺瘤並予以清除至關重要，可大大提高生存率，因此廣泛的結直腸癌篩查受到全球廣泛推薦。結腸鏡檢查被視為篩查結直腸癌的金標準，亞甲藍 MMX 已經臨床驗證可改善內窺鏡檢查過程中對所有病變的檢測，包括腺瘤等癌前病變，在常規結腸鏡檢查步驟中添加亞甲藍 MMX 具有明顯的潛在益處。

與 medac 戰略合作並獲得創新產品甲氨蝶呤預充式注射器/注射筆和膀胱灌注用卡介苗

於二零二零年九月，本集團與 medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H（「medac」）就於歐洲及（或）美國上市的標準治療產品甲氨蝶呤預充式注射器/注射筆和膀胱灌注用卡介苗簽訂經銷、供應及許可協議，獲得在中國大陸、港、澳、台（台灣不適用於產品膀胱灌注用卡介苗）使用由 medac 或其關聯公司擁有或控制的所有相關知識產權和知識產權權利開發、註冊及商業化產品的獨家授權權利。

甲氨蝶呤預充式注射器/注射筆 - 有望成為中國市場首個皮下給藥途徑治療 RA 的 MTX 預充式注射劑

甲氨蝶呤預充式注射器/注射筆是多種規格的低劑量、小容量甲氨蝶呤（MTX）注射劑，允許患者自行皮下給藥。其已獲得歐洲藥品管理局總部（「EMA」）或/和美國食品藥品監督管理局（「FDA」）的批准，用於治療類風濕關節炎（RA）和其他自身免疫性疾病。

RA 是主要的自身免疫性疾病之一，根據《2018 年中國類風濕關節炎診斷和治療指南》，中國大陸 RA 的發生率為 0.42%，約有 500 萬患者。MTX 為國際上公認的 RA 系統性治療的一線金標準藥物，相比於口服 MTX，皮下給藥途徑擁有更好的生物利用度、更佳的臨床應答、更少的不良反應特徵以及患者實踐中劑量管理的方便性。在中國，既無預充式 MTX 注射產品也無用於治療 RA 的 MTX 注射劑獲批上市，甲氨蝶呤預充式注射器/注射筆有望成為 RA 患者更好的替代選擇。

膀胱灌注用卡介苗 - 歐洲上市多年，多國唯一可用的膀胱內治療用卡介苗製劑

膀胱灌注用卡介苗是源自牛分枝桿菌菌株 RIVM 的活卡介苗（BCG）細菌的凍幹粉針劑，其作為生物製劑已獲歐洲 HMA 批准用於治療非侵襲性尿路上皮膀胱癌，包括原位癌的治癒性治療，以及預防性治療下列疾病的復發：局限於粘膜的尿路上皮癌（Ta G1-G2：多灶性和/或復發性腫瘤、Ta G3）、非膀胱肌肉癌

(T1) 的固有層尿路上皮癌以及原位癌。該產品自二零零一年起，先後於德國、法國、愛爾蘭、義大利等多個歐洲國家上市。

根據《2014年中國膀胱癌發病和死亡分析》，二零一四年全國膀胱癌新發病例約為7.81萬例，發病率為5.71/10萬，其中非肌層浸潤性膀胱癌（NMIBC）佔所有初次診斷膀胱癌病例的近80%。NMIBC患者中，約有63.4%（合計每年約4萬人）為中高危患者。對於高危和部分中危NMIBC患者，國際和中國國內治療指南均建議術後膀胱內灌注BCG預防復發和疾病進展，這種治療是針對膀胱癌公認的免疫療法。然而近年來，包括中國在內，存在全球性的BCG短缺，膀胱灌注用卡介苗的引入將顯著提高我國膀胱癌患者對於卡介苗治療的可及性。

股權投資 Gelesis 並獲得創新產品 PLENITY® – 由天然來源材料製成的安全有效的口服體重管理產品

於二零二零年六月，本集團參股 Gelesis, Inc.（「Gelesis」）（截至二零二零年十二月三十一日，本集團持有 Gelesis 的股權比例為 5.62%），並與其就 PLENITY® 簽訂許可、合作及供應協議，獲得根據 Gelesis 知識產權及可適用的註冊許可可在中國大陸、港、澳、台、新加坡及阿拉伯聯合酋長國開發、進口、註冊、生產、製造及商業化產品的獨家授權權利。

PLENITY® 由天然來源材料製成，是一款不作用於全部機體系統、無刺激、安全有效的口服體重管理產品，其於二零一九年四月獲美國FDA批准，用於與飲食和運動結合，幫助體重指數（BMI）為25–40kg/m²的成年人進行體重管理。此外，PLENITY® 還獲得了CE認證，可在歐洲經濟區銷售。

資料顯示，二零一五年中國成人超重及肥胖比例分別為23%和5%。目前常用的減重和體重管理藥物存在不同程度的不良反應，而保健品市場上的多數產品在有效性和安全性方面未獲得有效的循證醫學驗證。PLENITY® 美國獲批的關鍵臨床試驗顯示，經過6個月的治療，近60%的患者達到至少5%的體重減輕（平均體重減輕10%，或10kg），26%的患者達到至少10%的體重減輕（平均體重減輕14%，或13kg），同時，PLENITY® 顯示出高度有利的安全性特徵：與安慰劑相比，不良事件的總發生率無差異。PLENITY® 的引入將很好地填補市場需求，為患者提供有效性和安全性俱佳的治療選擇。

與Zydus戰略合作並獲得創新產品德度司他片 – 口服低氧誘導因子脯氨醯羧化酶抑制劑

於二零二零年一月，本集團通過全資附屬公司與 Cadila Healthcare Limited（「Zydus」）就德度司他片（Desidustat Tablets）簽訂許可協議，獲得根據許可技術和 Zydus 數據在中國大陸、港、澳、台開發、註冊、生產、使用與商業化本產品的付特許權使用費的、獨家的、可分許可的授權權利，本集團將通過 Zydus 的技術轉移以實現製劑產品生產在中國的本地化。

德度司他片是一種創新型口服低氧誘導因子脯氨醯羧化酶抑制劑（HIF-PHI），正在進行兩項海外III期臨床試驗，擬用於治療慢性腎病（CKD）患者的貧血。於報告期內，本集團已通過技術轉移完成該產品試驗製劑的生產，並已提交1類新藥臨床試驗申請，該申請已於二零二一年一月獲得NMPA批准。本集團正積極準備開展相關臨床試驗。

據報告，中國預估有超過1.2億CKD患者，且貧血是CKD常見併發症之一。國內調研顯示，CKD1-5期患者貧血患病率依次為：22.0%、37.0%、45.4%、85.1%和98.2%，而治療達標率對於非透析CKD貧血患者來說

僅為8.2%，血液透析CKD貧血患者僅為35.2%。德度司他片作為HIF-PHI，通過口服給藥，具備良好有效性、安全性及治療順應性，有望滿足這一未被滿足的治療需求。

1.2 創新管線臨床開發進展

地西洋鼻噴霧劑 – 居家便捷、快速起效，針對急性反復性癲癇發作的創新藥

地西洋鼻噴霧劑是地西洋的專有製劑，於二零二零年一月獲美國FDA批准以VALTOCO®商品名稱在美國上市，用於治療六歲及以上癲癇患者的間歇性、刻板性癲癇頻繁發作活動（即癲癇叢集性發作、急性反復性癲癇發作）。

本集團根據中國 NMPA 簽發的臨床試驗通知書，開展針對中國人群的比較藥代動力學（PK）研究進行橋接以支持上市註冊，並將在本品申請註冊上市的同時提交上市後進一步驗證本品療效及安全性的臨床研究計劃。截至二零二零年十二月三十一日，本集團已完成比較 PK 研究全部受試者給藥及血樣採集工作。

據國內流行病學資料估算，中國約有600萬活動性癲癇患者，同時每年有約40萬新發癲癇患者。在得到正規治療的癲癇患者（約200萬）中，仍有20%-30%的患者無法得到有效控制，有癲癇反復發作的風險。地西洋鼻噴霧劑的配方基於維生素E溶劑和Intravail®吸收增強劑的獨特組合，具有突出的吸收性、耐受性和可靠性。該產品美國獲批的關鍵臨床試驗顯示，和靜脈注射地西洋相比，其在健康受試者中的PK研究顯示出96%的絕對生物利用度以及與地西洋直腸凝膠劑相當的生物利用度，而變異性顯著降低。地西洋鼻噴霧劑將有效彌補市場空缺，成為急性反復發作的患者居家便捷使用、快速起效、長期必備的治療選擇。

0.09%環孢素滴眼液 – 無防腐劑、基於全球納米技術專利保護的創新眼用製劑

0.09%環孢素滴眼液是一款每日使用兩次、不含防腐劑、基於全球納米技術專利保護的創新眼用澄清水溶液。該產品已在美國以商品名 CEQUA™ 獲批上市，用於增加乾燥性角膜結膜炎（乾眼症）患者的淚液產生，同時也已在澳大利亞被批准商業化。

本集團於二零二零年六月獲得中國NMPA簽發的臨床試驗通知書，同意開展0.09%環孢素滴眼液治療乾眼症的安全性和有效性的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的III期臨床研究。截至二零二零年十二月三十一日，本集團已完成該註冊性試驗的首例受試者給藥。

中國乾眼症的發病率為 21%-30%，其中中重度患者佔 40%，約 1.18-1.68 億患者。乾眼症雖然有包括人工淚液在內的多種症狀緩解製劑，但在實際應用中幾乎沒有令人滿意的治療選擇。此外，眼用環孢素藥物方面，由於在不增加副作用的情況下以相對更高的濃度製備眼用環孢素具有歷史挑戰性，相關治療選擇仍然有限。基於專利保護的納米技術，0.09%環孢素滴眼液以獨特的微小結構「膠束」為載體，可提高組織滲透性，在高濃度下僅表現出溫和的副作用，期待為乾眼症患者提供安全、有效的治療選擇。

替拉珠單抗注射液 – 特異性靶向 IL-23 的單克隆抗體

替拉珠單抗注射液（Tildrakizumab）是一種人源化的IgG1/k單抗，旨在選擇性地與白細胞介素-23（IL-23）的p19亞基結合，並抑制其與IL-23受體相互作用，從而抑制促炎症細胞因子和趨化因子的釋放。該產品已在美國以商品名ILUMYA™獲批上市，用於治療符合系統治療或光療指徵的中度至重度斑塊狀銀屑病的成年患者，同時也已在歐洲、澳大利亞及日本被批准商業化。

本集團於二零二零年八月獲得中國 NMPA 簽發的臨床試驗通知書，同意開展在中國人群中評價 Tildrakizumab 治療中度至重度斑塊型銀屑病患者的療效及安全性的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的 III 期臨床研究。截至二零二零年十二月三十一日，本集團已完成該註冊性試驗的首例受試者給藥。

我國銀屑病患者人數超過 650 萬，其中約 30% 的患者病情已發展為中重度，且近 62% 的中重度患者對現有治療方案不滿。替拉珠單抗注射液美國關鍵 III 期臨床數據顯示，平均 63% 的接受替拉珠單抗注射液治療的患者到第 12 周時皮膚清除率達到 75%，77% 的患者在 28 周後皮膚清除率達到 75%；同時，與安慰劑和依那西普相比，接受替拉珠單抗注射液治療的患者中皮膚清除率達到 90% 和 100% 的患者數量更多。一旦上市，替拉珠單抗注射液有望成為安全、有效及最具效益比的 IL-23 新型單抗，惠及更多中國銀屑病患者及家庭。

1.3 股權投資的研發公司列表

本集團通過股權投資或戰略合作的方式獲得創新產品的資產權利（包括知識產權）或獨家授權權利（統稱「產品權利」）。對於海外處於研發階段產品項目的股權投資，為降低本集團承擔的風險和資金的佔用，林剛先生，本公司董事會主席、執行董事及控股股東（按聯交所證券上市規則（「上市規則」）之定義），通常會透過其私人公司與本集團按 50:50 的比例進行股權投資，以協助本集團取得潛在研發公司創新產品相關地區 100% 的產品權利。截至二零二零年十二月三十一日，本集團及（或）林剛先生（透過其私人公司）已參股的研發公司總結如下：

海外研發公司	本集團 持股比例*	林剛先生# 持股比例*	本集團已獲得 產品權利的主要產品
Destiny Pharma plc.	5.77%	5.77%	XF-73
Acticor Biotech	9.32%	9.32%	ACT017
Blueberry Therapeutics Limited	14.06%	14.06%	BB2603
Neurelis, Inc.	8.01%	12.35%	地西洋鼻噴霧劑
Vaximm AG	4.74%	4.74%	VXM01
Midatech Pharma PLC	8.24%	8.24%	MTX110
Gelesis, Inc.	5.62%	—	PLENITY®

*該等持股比例乃參考海外研發公司於二零二零年十二月三十一日已發行股份數目計算得之

#該等權益由林剛先生透過其私人公司持有

隨著本集團經營規模不斷壯大，抗風險能力逐漸增強。經本集團董事會批准，自二零二一年一月一日起，本集團對於海外處於研發階段產品相關的股權投資均由本集團獨立進行，林剛先生不再透過其私人公司與本集團按 50:50 的比例共同進行股權投資。

2. 有競爭力的仿製藥組合

截至二零二零年十二月三十一日，本集團擁有 1 個複雜仿製藥和 10 個有競爭力的仿製藥在中國大陸及（或）港、澳、台的獨家授權權利，其中，包含複雜仿製藥在內的 10 個仿製藥已在美國或歐洲獲批上市。

複雜仿製藥擁有高技術壁壘，可提高患者的藥品可及性；有競爭力的仿製藥則有望通過國家帶量採購為本集團貢獻額外增長。根據二零二零年 IQVIA 數據，本集團仿製藥組合的同活性藥物成分（「API」）產品在中國大陸的總銷售額已超過人民幣 200 億元。

於報告期內，本集團持續推進仿製藥在中國的註冊上市工作，並取得如下進展：

產品	適應症	中國註冊進展	同 API 產品 二零二零年 IQVIA 數據
他克莫司膠囊	肝臟或腎臟移植排斥反應	ANDA 審評中	約人民幣 43 億元
奧卡西平片	癲癇	ANDA 審評中	約人民幣 6 億元
依托考昔片	骨關節炎、急性痛風性關節炎、原發性痛經	ANDA 審評中	約人民幣 4 億元
帕利哌酮緩釋片	精神分裂症	ANDA 審評中	約人民幣 3 億元
丁苯那嗪片	亨廷頓舞蹈症	IND 已獲批	無同 API 產品數據

3. 現售產品

本集團現售產品主要覆蓋心腦血管、消化、眼科、皮膚四大領域。於報告期內，各產品線銷售情況如下：

- 心腦血管線實現收入人民幣 3,150.8 百萬元，較去年同期增長 18.9%；若將「兩票制」收入還原，則心腦血管線實現收入人民幣 4,441.0 百萬元，較去年同期增長 16.8%，佔本集團還原「兩票制」營業額的 55.8%。
- 消化線實現收入人民幣 2,589.2 百萬元，較去年同期增長 18.5%，佔本集團還原「兩票制」營業額的 32.5%。
- 眼科線實現收入人民幣 299.7 百萬元，較去年同期增長 16.3%，佔本集團還原「兩票制」營業額的 3.8%。
- 皮膚線實現收入人民幣 219.5 百萬元，較去年同期增長 20.3%，佔本集團還原「兩票制」營業額的 2.8%。
- 其他產品實現收入人民幣 686.8 百萬元，較去年同期下降 14.1%；若將「兩票制」收入還原，實現收入人民幣 408.0 百萬元，較去年同期下降 12.9%，佔本集團還原「兩票制」營業額的 5.1%。

本集團主要現售產品信息如下：

產品線	產品	適應症	產品優勢
心腦血管線	波依定 (非洛地平緩釋片)	高血壓及穩定性心絞痛	心腦保護、血管選擇性高，適合中國患者的鈣通道阻滯劑 (CCB)
	新活素 (注射用重組人腦利鈉肽)	急性心力衰竭	截至二零二零年十二月三十一日，該產品為中國市場上唯一的重組人腦利鈉肽 (rhBNP)
	黛力新 (氟哌噻噸美利曲辛片)	輕中度抑鬱、焦慮及心身疾病	根據二零二零年 IQVIA 數據，該產品為中國市場份額第一的抗抑鬱藥物
消化線	優思弗 (熊去氧膽酸膠囊)	膽囊膽固醇結石、膽汁淤積性肝病及膽汁反流性胃炎	根據二零二零年 IQVIA 數據，該產品在中國利膽藥物市場佔有率穩居第一

	莎爾福 (美沙拉秦)	潰瘍性結腸炎，包括急性發作期和防止復發的維持治療，和克羅恩病急性發作期的治療	根據二零二零年 IQVIA 數據，該產品在中國治療炎症性腸道紊亂市場佔有率第一
	億活 (布拉氏酵母菌散)	成人和兒童腹瀉及腸道菌群失調所引起的腹瀉症狀	循證醫學充分、獲國內外權威指南高級別推薦的益生菌製劑
	慷彼申 (米曲菌胰酶片)	消化酶減少引起的消化不良	胃腸雙效，胰腺外分泌功能不全胰酶替代治療推薦的消化酶製劑
眼科線	施圖倫滴眼液 (七葉洋地黃雙苷滴眼液)	眼底黃斑變性和各種類型的視疲勞	專業治療視疲勞的代表性藥物，中國市場唯一用於治療眼底黃斑變性的滴眼液
皮膚線	喜遼妥 (多磺酸粘多糖乳膏)	形成和沒有形成血腫的鈍器挫傷，及無法通過按壓治療的淺表性靜脈炎	多重功效的皮膚屏障修復劑

4. 銷售推廣網絡

二零二零年年初的公共衛生事件影響著所有人生活和工作習慣，助推本集團數字化營銷工具（線上推廣活動）的快速鋪開及應用。於報告期內，本集團創新型線上推廣會議數量及客戶覆蓋量較上年同期線上加線下會議總量及客戶覆蓋量有較大幅度的增加，且該模式已經趨於常態化、多元化，使推廣體系的運營效率得到進一步提升。在數字化推廣廣泛應用的同時，本集團強化精細化管理，按月輸出反饋，並建設基於目標生成、管理和達成的新型管理模型，推動各產品推廣策略的高效執行。與此同時，本集團利用完善的組織架構、清晰的部門定位，結合智能雲平台，持續完善推廣體系的合規管理。截至二零二零年十二月三十一日，本集團學術推廣體系擁有約 3,300 名專業的市場及推廣相關人員；推廣網絡覆蓋全國約 57,000 家醫院及醫療機構。此外，於報告期內，本集團加大對零售市場的佈局與投入，持續擴展與下沉零售連鎖及終端門店覆蓋、強化終端推廣，提升零售市場份額。

於報告期內，為有效承接創新產品發展戰略，本集團對學術推廣網絡培訓體系進行升級與迭代，致力於培養創新型、學術型、合規型綜合素質人才。全方位、立體的培訓課程體系針對不同群體設立不同的「航」計劃，如「啟航計劃」、「引航計劃」、「遠航計劃」、「領航計劃」、「護航計劃」以及「康哲好講師」；隨著「航」計劃的落地實施和不斷完善，本集團學術推廣團隊的競爭力進一步提升。

5. 產品生產

本集團擁有二十餘年藥品生產經驗，並設立了嚴格的生產質量管理體系，以確保藥品生產的規範性與安全性。本集團在湖南、河北、深圳擁有符合藥品生產質量管理規範（GMP）標準的生產基地，總佔地面積超過 11 萬平方米，並擁有散劑、口服溶液劑、小容量注射劑、片劑、硬膠囊劑等多種劑型的《藥品生產許可證》以及進口藥品分包裝（片劑、散劑）的生產許可證。於報告期內，在完成現售國產品種正常生產的同時，本集團亦通過技術轉移完成創新藥物德度司他片三個批次試驗製劑的生產，為完成 1 類新藥的臨床申請以及未來實現製劑在中國的本地化生產奠定重要基礎。

二、大健康業務

二零二零年，在日益增長的健康需求，政策、互聯網科技的多重驅動，以及新冠疫情的催化下，中國大健康產業迎來黃金發展期。本集團依託二十多年海外渠道資源和良好聲譽、成熟的產品引進及評估體系、響

應迅速的國際供應鏈體系以及強大的銷售推廣網絡等優勢，開啟大健康產品跨境電商業務，以期為未來發展注入新動力。

本集團大健康業務以醫用理念、高標準嚴選全球優質健康產品，基於跨境電商互聯網平台，打造「康哲健康」全新品牌。本集團擁有體系化的選品機制及嚴格的選品標準：優選在歐美市場有一定歷史、口碑和品牌形象，但尚未進入中國市場的健康品牌；嚴選滿足一定健康需求、成分獨特、有學術價值、機制受認可、且需要使用一定專業指導的健康產品，包括 OTC、器械、膳食補充劑與醫用食品。本集團與電商平台合作，開設跨境電商「康哲健康海外旗艦店」，打造優質海外健康產品一站式選購平台。於二零二零年十一月一日，「康哲健康海外旗艦店」已在京東國際和有贊商城入駐；截至二零二零年十二月三十一日，已有來自 4 個歐洲知名品牌的 18 款產品上線銷售。本集團將不斷擴充和豐富大健康產品，致力於為消費者帶來全方位的健康守護，創造更舒適、更美好的生活方式。

截至二零二零年十二月三十一日，「康哲健康海外旗艦店」已上線產品覆蓋滋補保健、兩性健康、常備用藥、營養補充、護髮養護、美容養顏等類別，具體產品信息可在「康哲健康海外旗艦店」（京東國際）<https://mall.jd.hk/index-10213730.html> 和「康哲健康海外旗艦店」（有贊商城）<https://shop90929054.youzan.com> 查閱。

期後事項

收購一家皮膚線專業公司 Luqa Ventures Co., Limited

報告期後，於二零二一年二月一日，本集團通過全資附屬公司向若干第三方賣方（「賣方」）收購一家皮膚線專業公司 Luqa Ventures Co., Limited（「目標公司」）的全部已發行股份（「收購事項」）。目標公司皮膚線覆蓋處方藥、醫療器械及醫學美容（「醫美」）護膚系列產品，種類豐富，可滿足消費者多樣化需求，為市場提供兼顧安全性與療效性的皮膚狀況解決方案。截至本公佈日期，收購事項已完成，目標公司成為本集團的全資附屬公司，其業績及資產與負債會合併入本集團的賬目內。

目標公司產品將與本集團現有皮膚線產品產生協同效應互為助力，並為本集團填補醫美護膚專業產品線，為本集團介入醫美護膚領域帶來重大發展機會。本集團將形成覆蓋處方藥、醫療器械及醫美護膚產品的完整皮膚線產品矩陣，實現在皮膚治療領域的縱深發展。同時，本集團將利用在中國市場的商业化優勢、經驗豐富的專業人員隊伍和專業高效的學術推廣體系，充分整合醫院、專業醫療機構、互聯網及零售渠道資源，令皮膚線產品進一步滲透中國市場，擴大產品和品牌的市場認知度。未來，本集團將持續引進全球優質產品，推動皮膚線創新性研究，探索投資機遇，發展打造具有一流競爭力的中國領先皮膚治療及高端醫美線，構築未來新的發展空間，滿足中國消費者日益多樣化的健康與美的需求。

新型冠狀病毒疫情的影響

二零二零年，突如其來的新冠疫情對民眾生活及社會經濟均產生了巨大的影響。年初，本集團第一時間向武漢慈善總會捐贈現金，並藉助自身豐富的海外渠道資源與響應迅速的國際供應鏈體系，緊急採購全球防疫防護物資並捐獻至抗疫一線，為抗擊疫情貢獻己力。在經營活動方面，儘管二零二零年一季度，由於受到醫院病人流量下降等因素，本集團個別產品，如施圖倫滴眼液、億活等銷售額出現負增長。隨著中國政府對疫情的逐步控制，受益於產品品牌及學術優勢，以及數字化營銷工具的廣泛使用，施圖倫滴眼液等產品全年銷售額轉為正增長，億活全年銷售額降幅有所縮小，本集團報告期經營業績依然實現良好增長；同時，因為疫情影響導致本集團線下學術推廣活動減少，並助推了數字化營銷工具（線上推廣活動）的廣泛

應用，因而若將「兩票制」收入還原則本集團報告期銷售費用佔營業額比率為 22.1%，較去年同期的 22.7% 下降 0.6 個百分點。同時，本集團報告期內經營性現金流健康穩健，且並無因疫情而出現現金及營運資金不足的情況，詳情載於「財務回顧」中「流動資金及財政資源」部分。

如果疫情持續或進一步升溫，再次出現醫院病人流量大幅減少的情況下，本集團個別產品如施圖倫滴眼液、億活等產品可能再次出現銷售額負增長。如果國際疫情持續或進一步升溫，出現國外停工停產或國際航運停運等情況，本集團國際採購供貨可能出現延遲或缺貨等影響，對本集團業績可能帶來負面的增長。

本集團將繼續密切關注疫情的發展，持續衡量其可能存在的影響，提早佈局，保障各項工作的穩步推進。

醫藥行業重大政策的影響

二零二零年，中國醫藥行業改革政策頻出。其中，國家帶量採購（「國採」）政策依舊是對藥企運營最具影響力的政策。隨著國採的常態化，其將進一步推動行業格局變化，為創新產品帶來更佳的发展機遇。截至二零二零年十二月三十一日，本集團主要在售產品的化學名均未被納入國採名單，該政策未對本集團報告期內的經營業績和盈利能力構成不利影響。未來，本集團將重點關注在售產品的仿製藥競品通過一致性評價廠家的數量、時間等進程。若本集團主要產品將來被納入國採，將對該產品的銷售額產生負面影響，影響程度將取決於執行時國採政策細節的規則。同時，本集團將加緊推進創新產品在中國市場的臨床開發及商業化進程，並全面發展大健康、醫美等國採免疫新業務，以對沖本集團原研產品未來可能被納入帶量採購名單所帶來的潛在影響。

未來發展

本集團以「提供有競爭力的產品和服務，滿足中國尚未滿足的醫療需求」為使命，未來將繼續以產品力和推廣力為核心驅動，在新產品、新業務的助力下，實現可持續的、高速的業績增長。

• 持續投資與佈局創新管線

本集團將繼續以中國市場實際需求為基礎，持續投資有競爭差異性優勢、市場潛力大的創新產品管線，保障本集團未來短、中、長期有創新產品在中國商業化。

• 快速推進創新產品臨床開發，加快重磅產品中國上市進程

本集團在與 CRO 合作的基礎上，將進一步擴大臨床開發團隊，整合銷售推廣網絡各項資源，在保證臨床質量的同時，加快患者入組進度，強化項目協調與管控，實現各臨床開發項目的高效推進並完成。

• 持續推動推廣網絡的優化升級，為創新產品商業化鋪路

本集團持續推進數字化推廣、精細化管理及人才培養等體系的完善，保障現售產品穩健增長的同時，進一步提升本集團的銷售推廣競爭力。同時，本集團將通過整合醫院、醫療機構、零售及互聯網等渠道資源，以實現創新產品的快速市場准入與高速銷售增長，同時助推大健康等新業務的快速發展。

• 全面推進以自身優勢延伸的新業務佈局，驅動多元增長

本集團將不斷發展與完善大健康業務團隊建設，豐富與拓展大健康產品，以實現大健康業務板塊的全面擴張，為業績增長貢獻新動力。同時，本集團將著力整合皮膚醫美線的資源優勢，進一步豐富涵蓋處方藥、醫療器械和醫美護膚產品的完整皮膚醫美線產品矩陣，推動本集團在皮膚醫美領域的縱深發展。

財務回顧

在閱讀下述討論分析時，請一併參閱本公佈所示經審計的合併財務報表及其附註。

本集團按照國際財務報告準則編制合併財務報表。本集團的財務業績摘要如下：

營業額

報告期內，本集團營業額增長 14.4%，達到人民幣 6,946.0 百萬元，去年同期為人民幣 6,073.6 百萬元。若將「兩票制」收入還原則本集團報告期營業額為人民幣 7,957.3 百萬元，較去年同期的人民幣 6,897.2 百萬元增長 15.4%，主要是由於產品銷售數量增加。

毛利及毛利率

報告期內，本集團毛利增長 12.9%，達到人民幣 5,134.2 百萬元，去年同期為人民幣 4,546.3 百萬元；若將「兩票制」收入還原則本集團報告期毛利增長 16.0%，達到人民幣 4,842.7 百萬元，去年同期為人民幣 4,173.3 百萬元，主要反映營業額的增加。報告期內，本集團毛利率為 73.9%，較去年同期的 74.9% 下降 1.0 個百分點；若將「兩票制」收入還原則本集團報告期毛利率為 60.9%，較去年同期的 60.5% 上升 0.4 個百分點，主要因為產品銷售權重變化。

銷售費用

報告期內，本集團銷售費用增長 5.9%，達到人民幣 2,053.2 百萬元，去年同期為人民幣 1,939.2 百萬元；銷售費用佔營業額比率為 29.6%，較去年同期的 31.9% 下降 2.3 個百分點。若將「兩票制」收入還原則本集團報告期銷售費用佔營業額比率為 22.1%，較去年同期的 22.7% 下降 0.6 個百分點，主要因為疫情影響導致本集團線下學術推廣活動減少。

行政費用

報告期內，本集團行政費用增長 21.8%，達到人民幣 251.2 百萬元，去年同期為人民幣 206.2 百萬元；行政費用佔營業額比率為 3.6%，較去年同期的 3.4% 增加 0.2 個百分點。若將「兩票制」收入還原則本集團報告期行政費用佔營業額比率為 3.2%，較去年同期的 3.0% 增加 0.2 個百分點，主要反映本集團維持費用的增加。

研發開支

本集團研發開支包括為不斷擴充產品綫而進行的投資開支、新產品開發及臨床試驗開支、新產品註冊政府收費、以及新產品評估、開發、註冊、醫學等研究團隊人員工資及其相關支出。研發開支包括費用化的研發開支（即研發費用）和資本開支（包括購買研發公司權益投資開支和購買以及開發產品權利開支）。

報告期內，本集團研發開支總額增加 35.0%，達到人民幣 527.3 百萬元，去年同期為人民幣 390.5 百萬元；研發開支總額佔營業額比率為 7.6%，較去年同期的 6.4% 增加 1.2 個百分點。若將「兩票制」收入還原則

本集團報告期研發開支總額佔營業額比率為 6.6%，較去年同期的 5.7% 增加 0.9 個百分點，主要反映新產品管綫的擴充和新產品臨床開發活動的增加。

研發費用增加 47.6%，達到人民幣 66.5 百萬元，去年同期為人民幣 45.1 百萬元；研發費用佔營業額比率為 1.0%，較去年同期的 0.7% 增加 0.3 個百分點。若將「兩票制」收入還原則研發費用佔營業額比率為 0.8%，較去年同期的 0.7% 增加 0.1 個百分點。

購買研發公司權益投資開支和購買以及開發產品權利開支（如下表所示）增加 33.4%，達到人民幣 460.8 百萬元，去年同期為人民幣 345.4 百萬元；這些資本開支佔營業額比率為 6.6%，較去年同期的 5.7% 增加 0.9 個百分點。若將「兩票制」收入還原則這些資本開支佔營業額比率為 5.8%，較去年同期的 5.0% 增加 0.8 個百分點。

	截至十二月三十一日止年度	
	二零二零年 人民幣千元	二零一九年 人民幣千元
購買研發公司權益投資開支	156,923	42,510
購買以及開發產品權利開支	303,863	302,927
	<u>460,786</u>	<u>345,437</u>

其他收益及虧損

報告期內，本集團其他收益及虧損減少 199.6%，為虧損人民幣 73.5 百萬元，去年同期為收益人民幣 73.8 百萬元，主要因為本年計提商譽和無形資產減值。

應佔聯營公司溢利

報告期內，本集團應佔聯營公司溢利增加 34.6%，至人民幣 153.8 百萬元，去年同期為人民幣 114.3 百萬元，主要反映聯營公司西藏藥業的盈利增加。

財務費用

報告期內，本集團財務費用減少 51.1%，至人民幣 27.5 百萬元，去年同期為人民幣 56.3 百萬元，主要因為使用銀行借款減少以及借款利率降低。

所得稅費用

報告期內，本集團所得稅費用減少 51.1%，至人民幣 260.4 百萬元，去年同期為人民幣 532.0 百萬元，主要因為去年本集團某間附屬公司年度所得按照 24% 的稅率計提所得稅撥備。於截至二零二零年十二月三十一日止年度，本集團已經完成前述所得稅申報及其付款，並已在本年反衝多計提的所得稅撥備。若不考慮該等計提撥備以及反衝多計撥備的影響，則本集團報告期所得稅費用增加 65.0%，至人民幣 347.6 百萬元，去年同期為人民幣 210.6 百萬元，主要反映本集團盈利的增加以及本集團於二零一九年進行內部重組的影響。

年度溢利

本集團年度溢利增長 30.7%，至人民幣 2,555.7 百萬元，去年同期為人民幣 1,955.7 百萬元；若不考慮前述計提所得稅撥備、商譽和無形資產減值以及反衝多計所得稅撥備的影響則本集團年度溢利增長 18.4%，至人民幣 2,696.1 百萬元，去年同期為人民幣 2,277.1 百萬元，主要源於營業額的持續增長。

存貨

報告期末，本集團存貨減少 6.3%，為人民幣 381.2 百萬元，二零一九年十二月三十一日為人民幣 407.1 百萬元。本集團平均存貨周轉天數自二零一九年的 101 天降至二零二零年的 79 天，主要因為存貨管理效率的提高。

貿易應收賬款

報告期末，本集團貿易應收賬款增加 4.6%，為人民幣 1,047.9 百萬元，二零一九年十二月三十一日為人民幣 1,001.9 百萬元。本集團平均貿易應收賬款周轉天數自二零一九年的 69 天降至二零二零年的 54 天，主要因為應收賬款管理水平的提升。

貿易應付賬款

報告期末，本集團貿易應付賬款增加 206.1%，為人民幣 134.8 百萬元，二零一九年十二月三十一日為人民幣 44.0 百萬元，主要反映存貨採購時點差異。本集團二零二零年的平均貿易應付賬款周轉天數為 18 天，與二零一九年的 18 天相同。

流動資金及財政資源

於二零二零年十二月三十一日，本集團銀行結餘及現金為人民幣 2,668.4 百萬元，可隨時變現的銀行承兌匯票為人民幣 446.0 百萬元。於二零一九年十二月三十一日，銀行結餘及現金為人民幣 1,365.0 百萬元，可隨時變現的銀行承兌匯票為人民幣 414.0 百萬元。

於二零二零年十二月三十一日，本集團現金及現金等價物的主要幣種為人民幣，少量為美元、歐元、英鎊、瑞士法郎以及港元。

下表為合併現金流量表的簡明摘要：

	<u>截至十二月三十一日止年度</u>	
	<u>二零二零年</u>	<u>二零一九年</u>
	人民幣千元	人民幣千元
經營活動產生的現金淨額	2,692,027	2,555,119
投資活動所用的現金淨額	(353,821)	(309,386)
融資活動所用的現金淨額	<u>(1,034,556)</u>	<u>(1,695,137)</u>
現金及現金等價物的增加淨額	1,303,650	550,596
年初現金及現金等價物	1,365,008	815,081
匯率變動影響	(232)	(669)
年末現金及現金等價物	<u>2,668,426</u>	<u>1,365,008</u>

經營活動產生的現金淨額

報告期內，本集團經營活動產生的現金淨額為人民幣2,692.0百萬元，相較於二零一九年的人民幣2,555.1百萬元，增加5.4%，主要因為營業額增加以及現金周轉天數增加。

投資活動所用的現金淨額

報告期內，本集團投資活動所用的現金淨額為人民幣353.8百萬元，相較於二零一九年的人民幣309.4百萬元，增加14.4%，主要因為創新產品相關的投資增加。

融資活動所用的現金淨額

報告期內，本集團融資活動所用的現金淨額為人民幣1,034.6百萬元，相較於二零一九年的人民幣1,695.1百萬元，減少39.0%，主要因為借款的償還減少。

流動資產淨值

	於十二月三十一日	
	二零二零年 人民幣千元	二零一九年 人民幣千元
流動資產		
存貨	381,215	407,058
按公平值計入損益的金融資產	3,884	2,736
應收賬款	1,047,948	1,001,862
其他應收款及預付款	657,658	583,862
可收回稅項	12,082	10,801
衍生金融工具	49	28,192
應收聯營公司款項	207,271	152,804
銀行結餘及現金	<u>2,668,426</u>	<u>1,365,008</u>
	<u>4,978,533</u>	<u>3,552,323</u>
流動負債		
應付賬款	134,808	44,040
其他應付款	484,476	328,756
租賃負債	7,266	9,388
合約負債	14,406	12,939
銀行借款	10	693,909
衍生金融工具	-	142
應付遞延代價	2,929	10,744
應付稅項	<u>268,068</u>	<u>447,784</u>
	<u>911,963</u>	<u>1,547,702</u>
流動資產淨值	<u>4,066,570</u>	<u>2,004,621</u>

本集團將會根據公司發展戰略，結合經營活動產生的現金流量，使用長期銀行借款以及其他融資工具以滿足本集團的流動性需要。

資本開支

下表列示本集團的資本開支：

	截至十二月三十一日止年度	
	二零二零年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元
預付購買無形資產	303,863	302,927
購買物業、廠房及設備	37,558	37,546
購買權益工具	156,923	42,510
	<u>498,344</u>	<u>382,983</u>

資本結構及資產負債比率

本公司定期審查資本結構並考量每一類別資本的成本及其對應的風險，以使本公司股東回報最大化。

下表載列本集團的債務：

	於十二月三十一日	
	二零二零年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元
計息銀行借款	<u>587,251</u>	<u>693,909</u>

於二零二零年十二月三十一日，本集團有銀行借款人民幣 587.3 百萬元（二零一九年十二月三十一日：人民幣 693.9 百萬元）。報告期內，本集團償還了部分銀行借款。

如上所述，隨著本集團銀行借款的減少，本集團於報告期末的資產負債比率（銀行借款除以總資產）為 4.6%，相較於二零一九年十二月三十一日的 6.2% 減少 1.6 個百分點。

市場風險

我們面臨各類市場風險，包括在一般業務過程中的利率風險、外匯風險、政策風險及通脹風險。

本集團主要面臨美元、歐元、英鎊、瑞士法郎以及港元的貨幣風險。本集團中國附屬公司人民幣兌換外幣受制於中華人民共和國政府頒布的外幣兌換法律法規。人民幣對外幣的重大匯率波動將會對本集團產生財務影響。本集團密切監控匯率變動並不定時檢討外匯風險管理策略，於適當時，管理層將會考慮對沖外匯敞口。於二零二零年十二月三十一日，本集團已經簽訂若干外匯遠期合約以對沖外匯風險。

本集團將會密切監控利率以及外匯市場的變動，以使預期利率以及外匯風險降低。

資產抵押

於二零二零年十二月三十一日，本集團已將賬面淨值分別約為人民幣 65,539,000 元的物業、廠房及設備以及人民幣 15,506,000 元的租賃土地作為授予本集團一定銀行借款和一般銀行授信的抵押。

或有負債

於二零二零年十二月三十一日，本集團並無重大或有負債。

貸款協議載有關於控股股東須履行特定責任的條件

(i)

於二零一七年六月二十日，天佑（作為借款人）（「借款人」），以及本公司（作為擔保人）與渣打銀行（香港）有限公司（作為初始貸款行，委任安排牽頭行、簿記行及代理行）簽訂貸款協議（「貸款協議」），借款人根據貸款協議於首次提款之日起 36 個月的期限內獲得 300,000,000 美元額度的定期貸款融資（「貸款」）。

根據貸款協議，如果，除其他方面之外，林剛先生，作為本公司董事會主席、執行董事及控股股東（按上市規則之定義）（i）不再直接或間接持有超過本公司全部已發行股份（包含各類別）的 30%；或（ii）不再直接或間接成為本公司之已發行股份（包含各類別）的單一最大股東，則代理行（根據該貸款之多數貸款人指示行事）可經提前不少於 30 日通知借款人，取消該貸款下所有承諾金額並宣佈所有未償貸款和應計利息以及所有於該貸款下產生的其他金額將會立即到期並需立即償還。於二零二零年十二月三十一日，林剛先生（直接和間接）持有本公司全部已發行普通股份額約 46.04%。

該協議項下的銀行貸款已於報告期內清償完畢。

(ii)

於二零二零年三月二十六日，天佑（作為借款人，「借款人」），以及本公司（作為擔保人）與星展銀行（中國）有限公司（作為貸款行）簽訂貸款協議（「貸款協議」），借款人根據貸款協議於首次提款之日起 36 個月的期限內獲得 50,000,000 美元額度的定期貸款融資（「貸款」）。於二零二零年三月二十七日，天佑（作為借款人，「借款人」），以及本公司（作為擔保人）與渣打銀行（香港）有限公司（作為貸款行）簽訂貸款協議（「貸款協議」），借款人根據貸款協議於首次提款之日起 36 個月的期限內獲得 40,000,000 美元額度的定期貸款融資（「貸款」）。

根據貸款協議，如果，除其他方面之外，林剛先生，作為本公司董事會主席、執行董事及控股股東（按上市規則之定義）：（i）不再直接或間接持有超過本公司全部已發行股份（包含各類別）的 30%；或（ii）不再直接或間接成為本公司之已發行股份（包含各類別）的單一最大股東，則貸款行可經提前不少於 30 日通知借款人，取消該貸款下所有承諾金額並宣佈所有未償貸款和應計利息以及所有於該貸款下產生的其他金額將會立即到期並需立即償還。於二零二零年十二月三十一日，林剛先生（直接和間接）持有本公司全部已發行普通股份額約 46.04%。

股息

報告期內，本集團支付的二零二零年度中期及二零一九年度末期股息分別為人民幣520.1百萬元及人民幣314.0百萬元。於二零一九年度，本集團支付的二零一九年度中期及二零一八年度末期股息分別為人民幣467.1百萬元及人民幣355.7百萬元。

購買、出售或贖回本公司的上市證券

於截至二零二零年十二月三十一日止年度，本公司及其附屬公司於聯交所合共購回 9,648,000 股每股面值 0.005 美元之普通股，總代價為 98,164,100 港元，該等購回股份已於二零二零年三月三十日註銷。董事會

認為按本公司現有的財務資源，股份購回將不會於任何重大方面影響本公司穩健的財政狀況，且股份購回可提高每股股份之淨資產值及/或每股盈利，符合股東整體利益。

有關購回詳情如下：

購回月份	購回股份數目	每股價格（港元）		已付總代價 （港元）
		最高價格	最低價格	
二零二零年二月	9,648,000	10.30	10.04	98,164,100
總計	9,648,000	-	-	98,164,100

除上述所披露者外，於截至二零二零年十二月三十一日止年度，本公司及其附屬公司概無購買、出售或贖回任何本公司上市證券。

企業管治常規

本公司於二零二零年一月一日起至二零二零年十二月三十一日止之期間已遵守可適用的上市規則附錄十四之企業管治守則之原則及守則條文，惟根據守則條文 A.2.1 所列明的主席及行政總裁的角色不應由同一人擔任除外。

林剛先生現身兼本公司主席及行政總裁兩職，其職責已清楚界定並以書面列載，並獲董事會通過。按本集團目前之發展情形，董事會認為由同一人身兼主席及行政總裁，有利於執行本集團之商業策略和發揮集團之最高營運效益。惟董事會將不時檢討有關架構，當發生新情況時，會考慮作出適當的調整。

審核委員會

本公司於二零零七年成立審核委員會。審核委員會由三名獨立非執行董事組成，現由胡志強先生擔任主席，成員包括梁創順先生及羅瑩女士。於本報告期內，張錦成先生於二零二零年三月三十一日辭任本公司獨立非執行董事職務，亦辭任本公司審核委員會成員之職務。羅瑩女士自二零二零年三月三十一日獲委任為本公司獨立非執行董事及審核委員會成員。

審核委員會的主要職責乃就財務申報過程、本公司內部監控及風險管理系統的有效性向董事提供獨立審閱，以監督審計程序並履行董事所指派的其他職責。審核委員會亦監督公司外聘核數師的任用。本公司截至二零二零年十二月三十一日止之年度業績公佈和年度報告已獲審核委員會審閱，並在審核委員會推薦下獲董事會批准。審核委員會每年與外聘核數師舉行至少兩次並無執行董事參與之會議。審核委員會之職權範圍詳情已刊載於聯交所網站（<http://www.hkexnews.hk>）及本公司網站（<http://www.cms.net.cn>）。

截至二零二零年十二月三十一日止年度，審核委員會舉行了三次會議。於會上，審核委員會與外聘核數師審閱了二零一九年之全年業績，審閱了二零二零年之中期業績，檢討了本集團內部監控的工作，及討論通過並向董事會建議年度審計工作的安排。以下為各委員的出席率：

委員會成員	截至二零二零年十二月三十一日止年度舉行的會議出席率
胡志強先生	3/3

張錦成先生*	1/1
梁創順先生	3/3
羅瑩女士*	2/2

*附註：

1. 張錦成先生於二零二零年三月三十一日辭任。
2. 羅瑩女士於二零二零年三月三十一日獲委任。

本公司截至二零二零年十二月三十一日止之年度業績公佈和年度報告已獲審核委員會審閱，並在審核委員會推薦下獲董事會批准。

現金股息

本公司已支付截至二零二零年六月三十日止六個月的中期股息每一普通股份（每一「股份」）人民幣 0.2105 元（相當於 0.234 港元）。董事會欣然建議派發截至二零二零年十二月三十一日止年度之末期股息每股人民幣 0.2033 元（相當於 0.243 港元）給予於二零二一年五月三日（星期三）營業時間結束時名列本公司股東名冊之股東。本公司將於二零二一年五月三日（星期一）暫停辦理股份過戶登記手續。該等末期股息預期將於二零二一年四月二十七日（星期二）舉行的股東週年大會（「股東週年大會」）經股東批准後約於二零二一年五月十日（星期一）以港元派發予股東。

暫停辦理股份過戶登記手續

本公司將於二零二一年四月二十一日（星期三）至二零二一年四月二十七日（星期二）（包含首尾兩日）暫停辦理股份過戶登記，期間股份之轉讓將暫停辦理股份過戶登記。為符合資格出席股東週年大會並於會上投票，股東必須確保所有股份過戶文件及有關股票必須於二零二一年四月二十日（星期二）下午四時三十分前送達本公司之香港股份過戶登記分處香港中央證券登記有限公司，地址為香港灣仔皇后大道東 183 號合和中心 17 樓 1712-1716 舖。

本公司將於二零二一年五月三日（星期一）暫停辦理股份過戶登記手續，在該日期將不會處理任何股份過戶手續。按連權基準買賣股份之最後日期為二零二一年四月二十八日（星期三）。僅此提示股東為符合派發末期股息的資格，所有填妥的股份過戶文件連同有關股票必須於二零二一年四月三十日（星期五）下午四時三十分前交回本公司於香港股份過戶登記分處香港中央證券登記有限公司，地址為香港灣仔皇后大道東 183 號合和中心 17 樓 1712-1716 舖。

董事進行證券交易

本公司採納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》（「標準守則」）作為本公司董事證券交易的行為守則。本公司已就董事的證券交易是否遵守標準守則發出特定查詢，本公司確認全體董事截至二零二零年十二月三十一日止年度均已遵守標準守則所規定的有關董事的證券交易的標準。標準守則亦應用於本公司其他指定高級管理人員。該等有可能管有本公司未公佈股價敏感資料之僱員亦須遵守條款內容不比標準守則寬鬆之指引。惟本公司所知，本報告期內並無僱員違反指引的情況。

信息披露

本公告所提供的信息僅為本公司二零二零年年度報告之摘要。二零二零年年度報告將寄予本公司股東及將於聯交所網站（www.hkex.com.hk）及本公司網站（www.cms.net.cn）登載。

承董事會命
China Medical System Holdings Limited
主席
林剛

香港，二零二一年三月十六日

於本公告日期，董事會成員包括 (i) 執行董事：林剛先生、陳洪兵先生及陳燕玲女士；(ii) 獨立非執行董事：胡志強先生、梁創順先生及羅瑩女士。