

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)

截至二零二三年六月三十日止六個月之中期業績公告

China Medical System Holdings Limited (「本公司」) 之董事 (「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」) 截至二零二三年六月三十日止六個月 (「報告期」) 之未經審計簡明合併業績。

財務摘要

- 營業額增長 3.6% 至人民幣 4,610.1 百萬元 (二零二二年中期: 人民幣 4,447.8 百萬元); 若全按藥品銷售收入計算則營業額增長 7.1% 至人民幣 5,536.6 百萬元 (二零二二年中期: 人民幣 5,170.0 百萬元)
- 毛利增長 4.9% 至人民幣 3,605.9 百萬元 (二零二二年中期: 人民幣 3,436.2 百萬元); 若全按藥品銷售收入計算則毛利增長 5.7% 至人民幣 3,567.3 百萬元 (二零二二年中期: 人民幣 3,375.0 百萬元)
- 期間溢利增長 6.7% 至人民幣 1,916.0 百萬元 (二零二二年中期: 人民幣 1,796.3 百萬元)
- 每股基本盈利增長 7.0% 至人民幣 0.7835 元 (二零二二年中期: 人民幣 0.7325 元)
- 於二零二三年六月三十日, 本集團銀行結餘及現金為人民幣 4,451.4 百萬元, 可隨時變現的銀行承兌匯票為人民幣 254.9 百萬元
- 宣派中期股息每股人民幣 0.3134 元, 較去年同期增長 7.0% (二零二二年中期: 人民幣 0.2930 元)

* 僅供識別

業務摘要

於報告期內，本集團經營業績持續增長，同時，三款創新藥品在中國獲批上市，創新研發邁入收穫周期。此外，獨立運營的皮膚醫美業務、眼科業務、及東南亞業務體系建設日趨完善，護航本集團持續高質量發展。

三款創新藥中國獲批上市

- 地西洋鼻噴霧劑 – 施用便捷、快速起效，針對急性反復性癲癇發作的創新藥，二零二三年六月中國獲批上市，為中國首個獲批的地西洋鼻噴霧劑，滿足癲癇患者叢集性發作時無便利、可隨時隨地治療的臨床需求。
- 替瑞奇珠單抗注射液 – 特異性靶向IL-23的單克隆抗體（創新生物製劑），二零二三年五月中國獲批上市，以注射次數少，長期安全耐受性良好等優勢，為中重度銀屑病患者提供更優的治療選擇。
- 甲氨蝶呤注射液（銀屑病適應症） – 中國首個皮下給藥的 MTX 預充式注射劑。二零二三年三月中國獲批上市，滿足銀屑病患者基礎治療的用藥需求。

重點創新產品中國臨床開發穩步推進

- 亞甲藍腸溶緩釋片 – 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，中國NDA處於CDE審評中。
- 甲氨蝶呤注射液（RA適應症）的中國橋接試驗已完成全部受試者入組。
- 德度司他片 – 創新型口服 HIF-PHI，中國III期臨床試驗穩步推進，並於八月完成全部受試者入組。

皮膚醫美業務「康哲美麗」

- 皮膚治療在售產品實現突破：替瑞奇珠單抗注射液獲批上市，與在售產品喜遼妥和安東喜協同增效發展。
- 輕醫美產品不斷擴容：獲得再生類輕醫美注射產品「童顏針」中國獨家許可權利，聯合在售韓系玻尿酸等，建設立體的輕醫美解決方案。

眼科業務「康哲維盛」

- 創新醫療器械 EyeOP1®青光眼治療儀完成多個省市的市場准入工作，與在售獨家產品施圖倫滴眼液協同銷售與推廣。
- I類創新生物製品 VEGF+ANG2 四價雙特異性抗體的中國臨床試驗申請獲得批准。

東南亞業務「康聯達健康」

- 三月，與君實生物達成合作，雙方將通過合資公司共同推動特瑞普利單抗在東南亞商業化，為當地腫瘤患者提供高質量的中國創新藥物。

簡明合併損益及其他全面收益表
截至二零二三年六月三十日止六個月

	附注	截至六月三十日止六個月	
		二零二三年 人民幣千元 (未審計)	二零二二年 人民幣千元 (未審計)
營業額	3	4,610,127	4,447,791
銷售成本		(1,004,237)	(1,011,641)
毛利		3,605,890	3,436,150
其他收入		133,710	108,793
其他收益及虧損		97,262	60,146
銷售費用		(1,339,620)	(1,278,460)
行政費用		(317,984)	(279,676)
研發費用		(75,740)	(55,551)
財務費用		(21,208)	(18,112)
應佔聯營公司溢利		197,816	82,424
應佔合營公司溢利		2,466	-
稅前溢利		2,282,592	2,055,714
所得稅費用	4	(366,641)	(259,390)
期間溢利	5	1,915,951	1,796,324
<i>可被重分類至損益的項目：</i>			
應佔聯營公司其他全面收益		15,565	20,733
換算境外業務所產生的匯兌差異		7,962	10,436
換算於聯營公司權益所產生的匯兌差異		14,882	-
現金流量對沖的公平值變動			
- 公平值(虧損)收益		(8,902)	11,839
- 與公平值變動有關的遞延稅項		652	(1,363)
<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		(12,467)	(169,726)
扣除所得稅後期間其他全面收益(開支)		17,692	(128,081)
期間全面收益總額		1,933,643	1,668,243
應佔期間溢利(虧損)：			
本公司擁有人		1,921,056	1,798,736
非控股權益		(5,105)	(2,412)
		1,915,951	1,796,324
應佔期間全面收益(開支)總額：			
本公司擁有人		1,938,748	1,670,655
非控股權益		(5,105)	(2,412)
		1,933,643	1,668,243
		人民幣元	人民幣元
每股盈利	7		
基本		0.7835	0.7325

簡明合併財務狀況表
於二零二三年六月三十日

	附注	於二零二三年 六月三十日 人民幣千元 (未審計)	於二零二二年 十二月三十一日 人民幣千元 (已審計)
非流動資產			
物業、廠房及設備		402,602	425,480
使用權資產		70,830	69,979
於聯營公司權益		3,220,405	3,044,818
於合營公司權益		222,627	-
無形資產		1,925,074	2,066,423
商譽		1,547,903	1,665,993
按公平值計入其他全面收益的權益工具		284,581	297,048
預付購買無形資產款項		1,388,911	1,285,415
應收聯營公司款項	9	30,000	30,000
遞延稅項資產		48,918	39,007
		<u>9,141,851</u>	<u>8,924,163</u>
流動資產			
存貨		616,448	477,206
按公平值計入損益的金融資產		1,629,112	1,491,336
貿易及其他應收及預付款項	8	1,950,952	2,043,944
應收貸款		72,258	70,168
可收回稅項		253	253
衍生金融工具		29,695	42,021
應收聯營公司款項	9	493,550	328,072
銀行結餘及現金		4,451,367	4,376,376
		<u>9,243,635</u>	<u>8,829,376</u>
流動負債			
貿易及其他應付款項	10	496,082	563,194
租賃負債		14,720	15,804
合約負債		26,337	21,614
銀行借款		1,281,485	1,783,337
衍生金融工具		-	562
應付遞延代價		955	1,000
稅項負債		400,000	327,819
認沽期權對應義務		-	163,773
		<u>2,219,579</u>	<u>2,877,103</u>
流動資產淨值		<u>7,024,056</u>	<u>5,952,273</u>
總資產減流動負債		<u>16,165,907</u>	<u>14,876,436</u>

	於二零二三年 六月三十日 人民幣千元 (未審計)	於二零二二年 十二月三十一日 人民幣千元 (已審計)
股本及儲備		
股本	83,991	83,991
儲備	<u>15,900,145</u>	<u>14,505,076</u>
本公司擁有人應占權益	15,984,136	14,589,067
非控股權益	<u>47,604</u>	<u>148,010</u>
	<u>16,031,740</u>	<u>14,737,077</u>
非流動負債		
遞延稅項負債	107,878	124,959
租賃負債	26,289	13,491
應付遞延代價	-	909
	<u>134,167</u>	<u>139,359</u>
	<u>16,165,907</u>	<u>14,876,436</u>

簡明合併財務報表附注

截至二零二三年六月三十日止六個月

1. 編制基準

本簡明合併財務報表乃根據國際會計準則理事會頒佈的國際會計準則第三十四號 *中期財務報告* 及上市規則附錄十六的相關披露要求而編制。

2. 主要會計政策

除若干金融工具按其適用的公平值進行計量外，本簡明合併財務報表乃按歷史成本法編制。

除下述內容外，截至二零二三年六月三十日止六個月的簡明合併財務報表乃是採用與本集團編制截至二零二二年十二月三十一日止年度財務報表相同的會計政策及會計方法。

於本報告期，本集團首次採納國際會計準則委員會頒佈且於本報告期生效之若干新訂或修訂國際財務報告準則。採納新訂或修訂國際財務報告準則對本簡明合併財務報表之呈報金額及其披露內容並無重大影響。

3. 營業額及分部資料

本集團營業額主要包括向各地配送商銷售醫藥產品及向若干醫藥製造商提供推廣服務。

向客戶銷售醫藥產品，收入於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於客戶收到產品時確認。向客戶提供推廣服務，收入於本集團履行義務，即製造商向配送商或分銷商提供醫藥產品時確認。

以下是本集團主要產品和服務的收入分析：

	<u>截至六月三十日止六個月</u>	
	<u>二零二三年</u>	<u>二零二二年</u>
	人民幣千元	人民幣千元
銷售醫藥產品	3,278,537	3,330,644
推廣收入	<u>1,331,590</u>	<u>1,117,147</u>
	<u>4,610,127</u>	<u>4,447,791</u>

本集團的經營分部基於經營決策者，即執行董事，用作資源分配和業績評估的內部報告而定。

於報告期內，本集團有一個可報告經營分部，即醫藥產品的營銷、推廣、銷售及製造。其他業務規模較小，暫時未增加新的可報告經營分部。

由於本集團僅有一個可報告經營分部，所以未按經營分部呈列資產負債給主要經營決策者進行審閱並進行披露。

本集團銷售、推廣收入均來自外部客戶，客戶主要於中華人民共和國境內。

4. 所得稅費用

	<u>截至六月三十日止六個月</u>	
	<u>二零二三年</u>	<u>二零二二年</u>
	人民幣千元	人民幣千元
即期稅項：		
中國企業所得稅	249,366	178,665
香港利得稅	43,559	3,219
澳門所得補充稅	84,885	72,899
	<u>377,810</u>	<u>254,783</u>
遞延稅項：		
本期	<u>(11,169)</u>	<u>4,607</u>
期間所得稅費用	<u>366,641</u>	<u>259,390</u>

5. 期間溢利

	<u>截至六月三十日止六個月</u>	
	<u>二零二三年</u>	<u>二零二二年</u>
	人民幣千元	人民幣千元
在計算下列借項(貸項)後得出期間溢利：		
物業、廠房及設備折舊	22,495	21,477
無形資產攤銷(計入銷售成本)	81,050	83,012
確認為開支的存貨成本	918,741	923,913
利息收入	(64,876)	(51,742)
匯兌(收益)虧損淨額	<u>(69,095)</u>	<u>50,162</u>

6. 股息

於報告期，本公司向股東宣告並支付截至二零二二年十二月三十一日止年度之末期股息每股人民幣0.2414元（截至二零二二年六月三十日止六個月：截至二零二一年十二月三十一日止年度之末期股息每股人民幣0.2269元），總計人民幣591,910,000元（截至二零二二年六月三十日止六個月：人民幣557,594,000元）。

於報告期後，董事決定向本公司股東支付中期股息每股人民幣0.3134元，合計人民幣768,453,000元（截至二零二二年六月三十日止六個月：每股人民幣0.2930元，合計人民幣718,645,000元）。

7. 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：

	<u>截至六月三十日止六個月</u>	
	<u>二零二三年</u>	<u>二零二二年</u>
	人民幣千元	人民幣千元
用於計算每股基本盈利的收益 (本公司擁有人應佔期間溢利)	<u>1,921,056</u>	<u>1,798,736</u>
	<u>普通股股數</u>	
	<u>於六月三十日</u>	
	<u>二零二三年</u>	<u>二零二二年</u>
計算每股基本盈利時所應用的 加權平均普通股股數	<u>2,451,988,512</u>	<u>2,455,551,910</u>

截至二零二三年及二零二二年六月三十日止六個月，每股攤薄盈利的計算假設附屬公司的非控股股東不行使認沽期權，因為行使認沽期權將導致截至二零二三年及二零二二年六月三十日止六個月的每股收益增加。

8. 貿易及其他應收及預付款項

	於二零二三年 六月三十日	於二零二二年 十二月三十一日
	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收賬款	1,362,858	1,451,678
減：信用損失撥備	(9,643)	(9,643)
	<u>1,353,215</u>	<u>1,442,035</u>
應收票據	254,921	269,579
採購預付款	179,292	211,746
其他應收款項及押金	163,524	120,584
	<u>1,950,952</u>	<u>2,043,944</u>

本集團授予貿易客戶的信貸期一般介乎 0 至 90 天，但是對於若干選定客戶的信貸期可最多延長至四個月。

於報告期末，貿易應收賬款（扣除信用損失撥備）按收到貨物日期，其大致等於收入確認日期，進行賬齡分析如下：

	於二零二三年 六月三十日	於二零二二年 十二月三十一日
	人民幣千元	人民幣千元
0 - 90 天	1,302,237	1,363,828
91 - 365 天	35,949	57,802
365 天以上	15,029	20,405
	<u>1,353,215</u>	<u>1,442,035</u>

應收票據均於報告期末後的六個月內到期。

本集團應用國際財務報告準則第 9 號的簡易方法使用壽命確定預期信貸虧損，基於共同信用風險特征及觀察到的歷史違約率并按前瞻估計進行調整而對貿易應收賬款進行分類。於二零二三年六月三十日，大部分貿易應收賬款餘額均於信用期內，董事認為壽命期信用虧損撥備於二零二三年六月三十日並不重大。

9. 應收聯營公司款項

於二零二三年六月三十日，約人民幣 30,000,000 元（二零二二年十二月三十一日：人民幣 30,000,000 元）的餘額屬於非貿易性質且不計利息，為支付給西藏藥業的獨家經銷權保證金。

於二零二三年六月三十日，約人民幣 493,550,000 元（二零二二年十二月三十一日：人民幣 328,072,000 元）的餘額屬貿易性質且不計利息，其為應收西藏藥業推廣收入。本集團授予西藏藥業 90 天的信用賬期。於二零二三年六月三十日的餘額按照發票日期計算其賬齡為三個月內（二零二二年十二月三十一日：三個月內）。

10. 貿易及其他應付款項

於報告期末，貿易應付賬款按照發票日期進行賬齡分析如下：

	於二零二三年 六月三十日	於二零二二年 十二月三十一日
	人民幣千元	人民幣千元
0 - 90 天	242,229	164,837
91 - 365 天	1,948	11,715
超過 365 天	933	1,457
貿易應付賬款	245,110	178,009
應付工資及福利	133,100	200,360
應付其他稅項	28,906	61,318
應計推廣費用	50,482	71,273
應計費用	24,710	34,743
其他應付款項	13,774	17,491
	<u>496,082</u>	<u>563,194</u>

採購貨物的信用賬期為 0 至 120 天不等。

管理層討論與分析

公司概覽

康哲藥業控股有限公司（「本公司」，連同其附屬公司稱為「本集團」或「康哲藥業」）是一家鏈接醫藥創新與商業化，把控產品全生命週期管理的開放式平台型企業，致力於提供有競爭力的產品和服務，滿足尚未滿足的醫療需求。

本集團深耕中國市場三十一載，擁有已被驗證的成功商業化能力。依托商業化基因、廣泛的專家資源、深刻的市場認知，從一線臨床實踐中挖掘產品需求，引導產品識別與立項。我們立足優勢，包括充裕的現金流、被驗證的臨床開發和商業化能力，形成以「聯合研發及投資」為核心的創新研究戰略，與全球源頭創新力量廣泛合作，持續不斷地識別並開發兼具學術價值、社會價值和商業價值的創新產品；已佈局約 30 款具有差異性競爭優勢的短、中、長期創新產品，其中 3 款於今年上半年在中國成功獲批上市，造福患者。

本集團深耕專科疾病領域，如心腦血管、消化、中樞神經、皮膚、眼科、兒科等，擁有合規、成熟的商業化體系，核心在售產品已獲得領先的學術與市場地位。本集團圍繞優勢專科領域做深度，擴邊界，持續鞏固心腦血管/消化業務競爭實力，同時獨立運營的「康哲美麗」、「康哲維盛」穩步發展，以培育專科「小領域」的「大龍頭」。此外，本集團東南亞業務快速擴張，為海外及中國優質醫藥產品打開東南亞市場精準賦能。

業務回顧

二零二三年上半年，在人口老齡化程度加劇，疊加健康中國建設全面推進的時代背景下，國家對醫藥產業提出更高標準的要求，產業政策延續「發展與安全并舉」思路，結構性改革繼續深化，驅動藥企加速向「高質量發展」和「差異化創新」升級轉型。

於報告期內，康哲藥業堅定執行以臨床實際需求為導向的創新發展戰略，依托系統高效、不斷升級的產品全生命周期管理體系，穩步邁進創新收穫周期，三款具備差異化優勢的創新藥於中國獲批上市。同時，繼續發揮現售獨家/品牌藥的學術差異化優勢，在專科聚焦的業務結構，以及合規精細的內部管控合力加持下，實現經營業績持續增長：銷售收入人民幣 4,610.1 百萬元（二零二二年中期：人民幣 4,447.8 百萬元），同比增長 3.6%；若全按藥品銷售收入計算則營業額增長 7.1% 至人民幣 5,536.6 百萬元（二零二二年中期：人民幣 5,170.0 百萬元）。期間溢利為人民幣 1,916.0 百萬元（二零二二年中期：人民幣 1,796.3 百萬元），同比增長 6.7%。

一、 創新研究

本集團立足開放式創新產品孵化平台，深度鏈接全球源頭創新資源，瞄準真實臨床需求，圍繞優勢專

科領域，佈局擁有差異化優勢的創新產品，並高效推動產品的臨床開發和商業化落地。

本集團不斷完善覆蓋創新產品全生命周期管控的產品研發體系，持續深入「產學研」融合，強化基礎研究和靶點分析等創新技術驗證能力。積極展開多維度的培訓賦能，結合薪酬和激勵結構的優化，加固產品體系人才梯隊的專業度和穩定性。並推動產品管理全過程數字化及流程化，全面提升產品價值評估、醫學開發、臨床運營、及註冊管理的組織力和執行力，為創新產品從靶點選擇到商業化落地全鏈條提供堅實後盾，以支持本集團持續輸出滿足臨床需求、可及且可負擔的新藥、好藥。

1、創新轉型邁入收穫期

歷經五年多的創新佈局和組織變革，本集團創新發展取得了里程碑式的成果，二零二三年上半年，本集團三款具有差異化優勢的創新產品在中國獲批上市——地西洋鼻噴霧劑、替瑞奇珠單抗注射液、甲氨蝶呤注射液（銀屑病），進一步豐盈商業化產品矩陣，並有望與本集團心腦血管、皮膚科等優勢專科領域在售產品協同增效發展，加速業務新舊動能接續轉化，並反哺創新研究。

此外，本集團亦穩步推進其他創新管綫的開發註冊進程，於報告期內，亞甲藍腸溶緩釋片正處於中國註冊上市許可申請（NDA）審評中；甲氨蝶呤注射液（RA 適應症）和德度司他片橋接試驗正順利推進，其中甲氨蝶呤注射液（RA 適應症）已完成全部受試者入組。

1.1 三款創新產品中國獲批

- 二零二三年六月，中國首個地西洋鼻噴霧劑獲批，滿足癲癇患者叢集性發作時無便利、可隨時隨地治療的臨床需求

地西洋鼻噴霧是中國國家藥品監督管理局（NMPA）批准的首款治療叢集性癲癇發作的藥品，可用於6歲及以上兒童和成人癲癇患者的叢集性癲癇發作/急性反復性癲癇發作的急性治療。其與患者通常的癲癇發作模式不同，表現為間歇、刻板、頻繁的癲癇發作特點。該產品通過鼻粘膜給藥，可以隨時隨地施用，擁有癲癇急救便捷給藥的差異化優勢。其配方結合基於維生素 E 溶劑和 Intravai[®]吸收增強劑的獨特組合，擁有較高的生物利用度，突出的吸收性、耐受性和可靠性，能夠快速起效終止癲癇發作。

據估算，中國約有 640 萬的活動性癲癇患者，每年約 30 萬新發患者。但由於人們對癲癇缺乏正確認識以及醫療資源匱乏，中國目前活動性癲癇患者的治療缺口達 49.8%，約 300 萬活動性癲癇患者沒有得到合理治療。叢集性癲癇發作的門診發病率約為 15%，由此估算有近 50 萬接受正規治療的活動性癲癇患者仍存在叢集性癲癇發作。地西洋鼻噴霧劑施用便捷、起效快速，為叢集性癲癇發作患者提供更優的用藥選擇。

- 二零二三年五月，替瑞奇珠單抗注射液（商品名「益路取」）——特異性靶向IL-23的單克隆抗體中國獲批，以較低的給藥頻次，為患者提供安全、有效的銀屑病治療選擇

益路取是一種人源化的 IgG1/κ 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。產品獲得中國 NMPA 批准用於治療適合系統治療或光療的中度至重度斑塊狀銀屑病成人患者。

益路取中國 III 期臨床試驗擴展性研究結果顯示，主要療效評估指標 PASI 75 應答率隨治療時間的推移持續上升，產品治療 28 周可達到高水平應答，第 52 周 PASI75 應答率維持在 91.3%，且長期應用安全性和耐受性良好。益路取維持期一年僅需給藥 4 次，可能帶來更高的患者依從性。

中國銀屑病患者人數超 700 萬，其中約 57.3% 的患者病情已發展為中重度。益路取以較低的給藥頻次，為中重度斑塊狀銀屑病成人患者提供安全、有效的治療選擇。

- **二零二三年三月，甲氨蝶呤注射液中國獲批上市，成為中國首個以皮下給藥治療銀屑病的 MTX 預充式注射劑藥物**

甲氨蝶呤注射液是中國首個皮下給藥的甲氨蝶呤 (MTX) 預充式注射劑藥物，獲得中國 NMPA 批准用於治療對其他治療方法 (光療方法、PUVA 和維 A 酸) 無充分治療反應的成人嚴重、頑固、致殘性銀屑病。

MTX 具有抗炎、抗增殖和免疫調節作用，是目前治療銀屑病最有效的傳統藥物之一。然而，口服 MTX 由於胃腸道副作用較大，病人依從性較差。產品採用皮下給藥這一受國內外指南推薦的給藥方式，可以增加生物利用度，相較口服 MTX 有更低的副作用，尤其胃腸道不良反應較少，提高患者治療順應性，在療效、良好的安全耐受性和依從性之間取得了更大的平衡。產品有多種小容量規格，易於使用，在醫生的判斷及指導下，患者可在家中自行給藥，便於長期疾病管理。產品以安全、有效、便捷、精準的甲氨蝶呤給藥方案，滿足銀屑病患者系統治療的用藥需求。

此外，於報告期內，本集團順利完成甲氨蝶呤注射液用於成人類風濕關節炎 (RA) 的中國橋接試驗全部受試者的入組工作 (共入組 141 例受試者)。該研究為隨機、開放、陽性對照、多中心的 III 期臨床試驗，旨在比較甲氨蝶呤注射液和甲氨蝶呤片用於治療成人 RA 患者的有效性和安全性，由中國醫學科學院北京協和醫院牽頭，在全國 20 家中心進行。MTX 是國際公認治療 RA 的一線首選藥物和錨定藥物，產品有望成為中國首個以皮下給藥方式治療 RA 的預充式甲氨蝶呤注射液。

1.2 創新產品中國臨床開發進展

亞甲藍腸溶緩釋片 – 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 (歐洲獲批)

於報告期內，亞甲藍腸溶緩釋片中國 NDA 正處於藥品審評中心 (CDE) 審評中。

該 NDA 基於一項中國 III 期臨床試驗——隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的橋接臨床試驗，共入組 1,802 例受試者 (僅用時 6 個月)，旨在評價亞甲藍腸溶緩釋片在接受結腸鏡篩查或結腸鏡監測的受試

者中輔助提高組織學證實的非息肉樣結直腸病變檢出率的有效性。該項研究取得積極臨床結果，主要研究終點非息肉樣結直腸病變檢出率（至少發現一處組織學證實的非息肉樣結直腸病變的受試者比例）結果顯示，試驗組（施予產品）為 51.0%，對照組（施予安慰劑）為 41.2%，兩組差異具有統計學意義（ $P < 0.0001$ ），產品可顯著提高非息肉樣結直腸病變檢出率。

亞甲藍腸溶緩釋片是診斷用新型口服緩釋製劑，通過增強接受篩查或監測結腸鏡檢查的成年患者結直腸病變的可視化，有助於提高結直腸癌或癌前病變的檢出率。

德度司他片-創新型口服 HIF-PHI（印度獲批）

於報告期內，德度司他片中國 III 期臨床試驗穩步推進。並於八月完成全部 152 例受試者入組。該研究為隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的橋接臨床試驗，旨在根據血紅蛋白（Hb）水平相對於基線的變化，評估德度司他片治療非透析慢性腎臟病（CKD）貧血的療效；由中國醫學科學院北京協和醫院牽頭，在全國 28 家中心進行。

德度司他片為創新型口服低氧誘導因子脯氨羧化酶抑制劑（HIF-PHI），具備良好的治療順應性，有望滿足 CKD 貧血（包括透析及非透析患者）領域未被滿足的治療需求。

蘆可替尼乳膏-美國食品和藥物監督管理局（FDA）以及歐洲藥品管理局（EMA）批准的首個也是唯一一個局部 JAK 抑制劑白癜風複色產品

於報告期內，本集團正在積極推動蘆可替尼乳膏中國臨床開發相關籌備工作，並於四月與海口國家高新技術產業開發區管理委員會、海南博鰲樂城國際醫療旅遊先行區管理局簽署戰略合作協議，有望藉助海南相關政策優勢，加速推動產品在中國的臨床應用。

蘆可替尼乳膏為局部外用 JAK 抑制劑，能選擇性抑制 Janus 激酶 1 和 2（JAK1/JAK2）。分別於二零二二年七月和二零二一年九月獲美國 FDA 批准用於 12 歲及以上成人和兒童非節段型白癜風患者的局部治療，以及傳統外用處方療法不可取或不能充分控制病情之 12 歲及以上成人和兒童非免疫功能低下的輕中度特應性皮炎（AD）患者的外用局部短期和非持續性慢性治療。產品亦正在被 Incyte 評估用於治療其他免疫介導的皮膚病，如扁平苔蘚和硬化性苔蘚。

若獲批上市，蘆可替尼乳膏有望為中國及東南亞十一國內非節段型白癜風患者及輕中度 AD 患者帶來新的治療選擇。

PLENITY - 由天然來源材料製成的安全有效的口服體重管理產品（美國、歐洲獲批）

於報告期內，本集團收到中國醫療器械技術審評中心（CMDE）對於 PLENIT 上市申請（基於產品美國獲批的臨床數據申報）的補充資料通知，要求在中國補充開展臨床試驗。為確保中國臨床試驗的順利執行，本集團已與 CMDE 主動溝通撤回該項上市申請，並積極籌備產品的中國臨床試驗。

PLENITY 開發用於與飲食和運動結合，幫助體重指數（BMI）為 25-40kg/m² 的成人進行體重管理。產品基於專有水凝膠技術，由兩種天然來源材料纖維素和檸檬酸製成，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。

1.3 創新管綫列表

中國/海外已上市或上市審核中

產品	權利區域**	適應症	臨床試驗批准	註冊性臨床	上市申請	已上市	主要獲批地區			
							中國	美國	歐洲	日本
地西洋鼻噴霧劑		六歲及以上兒童和成人癲癇患者的叢集性癲癇發作/急性反復性癲癇發作的急性治療。其與患者通常的癲癇發作模式不同，表現為間歇、刻板、頻繁的癲癇發作特點								
普瑞奇珠單抗注射液 (生物製劑)		適合系統治療或光療的中度至重度斑塊狀銀屑病成人患者								
甲氨蝶呤注射液		對其他治療方法（光療方法、PUVA和維A酸）無充分治療反應的成人嚴重、頑固、致殘性銀屑病								
		成人類風濕關節炎								
亞甲藍腸溶緩釋片		作為診斷劑，用於在接受篩查或結腸鏡檢查監測的成人患者中增強結直腸病變的可視化								
德度司他片		慢性腎病患者的貧血								
0.09%環孢素滴眼液		增加干燥性角膜炎（乾眼）患者淚液分泌								
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								
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								
蘆可替尼乳膏		12歲及以上成人和兒童非節段型白癜風患者的局部治療								
		傳統外用處方療法不可取或不能充分控制病情之12歲及以上成人和兒童非免疫功能低下的輕中度AD患者的外用局部短期和非持續性慢性治療								
左乙拉西坦緩釋片		癲癇局灶性發作的輔助治療								
膀胱灌注用卡介苗 (生物製劑)	*	非侵襲性尿路上皮膀胱癌，包括原位癌的治愈性治療，以及預防性治療疾病復發								
PoNS		輕度至中度創傷性腦損傷所致的慢性平衡障礙								

中國已上市 中國研發中 海外 亞洲指定區域 中國大陸、港、澳、台

*膀胱灌注用卡介苗產品權利區域不包括台灣

**在非授權區域本集團沒有產品相關的開發及商業化等產品權利

在研階段

產品	權利區域**	適應症	臨床前	臨床試驗批准	I期	II期	III期	上市申請
SDN-037		白內障手術後的疼痛和炎症						
PDP-716		降低開角型青光眼或高眼壓患者的眼內壓升高						
CF101		銀屑病						
ACT017 (生物製劑)		急性缺血性腦卒中						
CF102		肝細胞癌						
		非酒精性脂肪性肝病/非酒精性脂肪性肝炎						
XF-73		預防術後金黃色葡萄球菌感染						
		感染類疾病						
Y-3注射液*		改善急性缺血性腦卒中所致的神經症狀、日常生活活動能力和功能障礙						
BB2603		甲真菌病和足癬						
VXM01 (生物製劑)		復發性膠質母細胞瘤						
靶向VEGF+ANG2 四價雙抗 (生物製劑)		擬用於眼底新生血管疾病						
自主定制創新藥 近10個		含小分子、單抗、雙抗、siRNA等						

中國 海外 全球 亞洲指定區域 中國大陸、港、澳、台

*八月，本集團獲得 1 類新藥 Y-3 注射液在中國大陸、香港、澳門的永久獨家推廣權

**在非授權區域本集團沒有產品相關的開發及商業化等產品權利

二、商業化體系

本集團已建立合規高效、資源共享的開放式商業化平台，擁有強執行力、高素質的專業推廣團隊、廣泛的渠道覆蓋及多專科治療領域的專家資源，並在市場准入、學術推廣、品牌打造、零售管理、政府事務等方面積累深厚經驗。

為更好地承接創新產品導入，實現規模化臨床應用和商業價值轉化，本集團深入挖掘產品差異性學術優勢，以精準產品定位引導銷售策略制定，積極推動學術診療指南與專家共識推薦，加速創新產品品牌力建設。

對於在售獨家/原研產品，根據產品發展階段和競爭格局，個性化制定市場滲透和推廣計劃，常態化執行跨地域、多層級學術會議，打造專業、差異化和高質量的品牌形象；同時，積極開展上市後臨床，增厚循證醫學證據基礎。此外，本集團積極部署以院邊藥店和連鎖藥店為核心的院外市場覆蓋和引流，聯合零售客戶加強用藥依從性管理；並積極規劃患者為中心的創新推廣模式，藉助疾病科普教育和患者援助計劃，配合新媒體運營，強化產品可及性和患者認可度，並提升疾病知曉率和就診率，使患者受益。

本集團秉持「合規為先」的運營原則，緊跟國家和行業合規趨勢，持續升級內部管控政策，並已形成跨部門且高顆粒度的合規管控體系；通過飛行檢查、專項抽查和全面審計等內控手段，迭代數字化工具賦能實時監督和有效預警，實現營銷推廣全流程精細化管理。同時，本集團設有立體化員工培訓機制，綜合崗位層級和發展路徑匹配強針對性的培訓計劃，構建富有活力的學習型組織，打造強學術化、專業化的推廣隊伍。

截至二零二三年六月三十日，本集團推廣網絡覆蓋全國超 50,000 家醫院及醫療機構、超 20 萬家終端零售藥店。

1. 在售產品列表

本集團主要在售產品覆蓋心腦血管、消化、眼科、皮膚科及醫美領域。主要產品簡要信息如下：

產品線	產品	適應症/功能	產品優勢
心腦血管線	新活素 (注射用重組人腦利鈉肽)	急性失代償心力衰竭	中國市場上唯一的重組人腦利鈉肽 (rhBNP)
	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)
	黛力新 (氟哌噻噸美利曲辛片)	輕中度抑鬱、焦慮及心身疾病	根據二零二二年 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	根據二零二二年 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	根據二零二二年 IQVIA 數據，該產品在中國治療炎症性腸病一線用藥——氨基水楊酸市場佔有率第一
	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藥物製劑
	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	專業抗視疲勞的代表性藥物，治療眼底黃斑變性的安全方便之選
	EyeOP1®青光眼治療儀	藥物和手術不能控制眼壓的青光眼	應用聚焦超聲技術，無刀微創、精準聚焦、操作便捷，是一種安全有效的創新性青光眼治療技術
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
	安東喜 (聚多卡醇注射液)	不同規格適用於各種靜脈曲張的硬化治療，包括蜘蛛網樣靜脈及蜘蛛網樣靜脈的中心靜脈、中等大小至大靜脈	臨床應用多年的靜脈曲張硬化治療德國原研品牌

皮膚學級 護膚品	禾零舒緩產品系列 (含三款產品)	保濕舒緩，洗潤結合，適用敏感性皮膚	四大核心成分，保濕舒緩，溫和修護皮膚屏障
輕醫美產 品	Vmonalisa 莫娜麗莎 (注射用修飾透明質酸鈉凝膠)	用於面部真皮組織中層及深層注射，以糾正中重度鼻唇溝皺紋(中大分子)； 用於面部真皮組織深層至皮下組織注射，以糾正中重度鼻唇溝(小分子)	含麻無痛、安全自然、年輕時尚的韓系輕奢玻尿酸，擁有多種分子粒徑的雙向顆粒型玻尿酸，滿足多元抗衰需求
	施可復/施得美 (自風乾型疤痕護理矽凝膠)	預防和改善疤痕組織增生	可廣泛用於各種人群新舊疤痕的改善和增生預防的有效矽凝膠
	美斯蒂克-美塑優產品系列 (含五款產品)	提升皮膚緊致程度、滋潤皮膚、增加皮膚彈性等	以配方式療法，為求美者提供可個性化定制的醫美方案
	諾美雅玻尿酸產品系列* (含四款產品)	淺表及深層皮膚填充、長效保濕	基於獨特的 SMART 交聯技術與聚乙二醇交聯，具有優秀的流變比、高度生物相容性與良好生物整合性

*諾美雅玻尿酸產品系列在中國香港進行銷售

於報告期內，各主要產品分線銷售數據如下：

- 心腦血管線實現收入人民幣 2,131.4 百萬元，較去年同期下降 0.5%；若全按藥品銷售收入計算，則心腦血管線實現收入人民幣 3,096.2 百萬元，較去年同期增長 5.9%，佔本集團若全按藥品銷售收入計算的營業額的 55.9%。
- 消化線實現收入人民幣 1,779.9 百萬元，較去年同期增長 4.2%，佔本集團若全按藥品銷售收入計算的營業額的 32.1%。
- 皮膚和醫美線實現收入人民幣 245.7 百萬元，較去年同期增長 27.4%，佔本集團若全按藥品銷售收入計算的營業額的 4.4%。

- 眼科線實現收入人民幣 245.6 百萬元，較去年同期增長 29.6%，佔本集團若全按藥品銷售收入計算的營業額的 4.4%。
- 其他產品實現收入人民幣 207.5 百萬元，較去年同期下降 4.0%；若全按藥品銷售收入計算，則實現收入人民幣 169.2 百萬元，較去年同期增長 8.8%，佔本集團若全按藥品銷售收入計算的營業額的 3.1%。

三、皮膚醫美業務

本集團皮膚醫美業務「康哲美麗」自二零二一年獨立運營以來，經歷兩年多的探索和建設，已形成皮膚處方、醫美產品、新零售三大事業部的業務架構。於報告期內，康哲美麗對整體組織架構進行了全局性評估與細化，追求更高的協作效率，確保滿足長期業務發展需求。同時，在發展策略牽引下，推動人力資源平台建設與常態化培訓賦能計劃，在提升團隊專業技能和綜合素質的同時，進一步激發組織執行力和凝聚力。

康哲美麗圍繞成爲「中國最大、最專業的皮膚健康管理公司」發展願景，確立「一體」（皮膚治療處方產品）、「兩翼」（皮膚學級護膚品和輕醫美產品）產品佈局戰略，以「內生+外延」并駕齊驅，不斷完善全生命周期皮膚健康解決方案，滿足大眾對於皮膚疾病、健康和美的多元需求。

康哲美麗立足循證醫學證據，繼續鞏固皮膚疾病處方產品專家網絡。對於兼具醫療和消費屬性的皮膚學級護膚品和輕醫美產品，積極協同豐富的皮膚科學術資源，深入產品功效解讀，並借助新媒體平台推廣矩陣，實現直達消費者的品牌傳播和口碑沉澱，助力終端銷售實現持續轉化。在此基礎上，對於注射類輕醫美產品，康哲美麗積極引領差異化美學方案建設，並對醫美從業人員持續技術賦能，推動與機構客戶的良性交流和長期合作。

截至二零二三年六月三十日，康哲美麗覆蓋中國近 10,000 家醫院及醫療機構。

1. 皮膚治療處方產品佈局實現突破

康哲美麗已建立有競爭力的綜合皮膚疾病治療產品組合，覆蓋白癜風、銀屑病、靜脈炎、靜脈曲張和特應性皮炎等皮膚疾病。

於報告期內，靶向 IL-23 的 p19 亞基的創新生物制劑——替瑞奇珠單抗注射液（中度至重度斑塊狀銀屑病）成功在中國獲批上市；康哲美麗依托在售皮膚藥品——喜遼妥（多重功效的皮膚屏障修復劑）和安束喜（臨床應用多年的靜脈曲張硬化治療德國原研品牌）累積的學術平台，正快速推動替瑞奇珠單抗注射液的 brand 建設與前置性學術推廣工作，為其規模化滲透夯實基礎。同時，正有序開展蘆可替尼乳膏中國開發註冊和臨床應用相關籌備工作。

2. 皮膚學級護膚品及輕醫美產品矩陣不斷擴容

康哲美麗以藥研的態度推動皮膚學級護膚品及輕醫美產品的佈局和發展。

在皮膚護理領域，康哲美麗旗下皮膚學級護膚品研發平台「禾零」，已成功研製並上市三款洗潤結合舒緩系列產品（含四大核心成分，保濕舒緩，溫和修護皮膚屏障）。禾零舒緩系列可協同皮膚治療處方產品，提供系統性的敏感肌養護方案。

在輕醫美領域，本集團在現有在售韓系玻尿酸——Vmonalisa 莫娜麗莎（含麻無痛、安全自然、年輕時尚，韓系輕奢中大分子玻尿酸）基礎上，於報告期內，在中國獲批上市同品牌小分子玻尿酸。此外，於五月與江蘇西宏生物醫藥有限公司就注射用聚左旋乳酸微球填充劑訂立在中國大陸、香港特別行政區、澳門特別行政區及台灣地區的商業化獨家許可協議。該產品將協同康哲美麗在售韓系玻尿酸莫娜麗莎等主流輕醫美產品，為消費者建設綜合立體的輕醫美解決方案。

注射用聚左旋乳酸微球填充劑（「童顏針」）- 採用專利微球工藝技術的再生類醫美產品，實現安全、持久和自然的年輕化效果

注射用聚左旋乳酸微球填充劑開發用於注射到真皮深層及皮下淺層，以糾正中重度鼻唇溝皺紋，為 III 類醫療器械，正處於中國註冊性臨床試驗階段。其主要成份聚左旋乳酸（PLLA）是一種生物相容性高、可完全降解的高分子再生材料，且安全性和有效性均已得到驗證。產品注射後 PLLA 逐漸降解，有效刺激人體自身膠原蛋白再生，以達到年輕化的功效。此外，產品採用專利微球製備工藝，所得微球規則均一，皮下分佈更均勻，臨床應用表現較為優異。童顏針的引進填補了康哲美麗再生類醫美產品的空白，豐富注射類輕醫美產品組合。

3. 聚焦超聲技術醫美器械研發有序推進

康哲美麗旗下聚焦超聲技術研發平台「康乃馨」，基於醫美消費場景和需求調研分析，不斷推動能量源醫美器械的技術創新和突破。

該研發平台目前擁有一款能量源系列在研管綫：FUBA 聚焦超聲減脂儀系列、LITU 聚焦超聲皮膚治療儀系列、及 MEBA 超聲導入儀系列；其中，主要在研產品 FUBA5200 聚焦超聲塑身儀，為具有自主知識產權的無創塑身減脂的儀器，在中國擁有多項實用新型專利和外觀專利授權。於報告期內，FUBA5200 聚焦超聲塑身儀的中國 III 期臨床試驗正穩步推進中。並於八月完成全部 144 例受試者入組。

四、眼科業務

本集團眼科業務「康哲維盛」已建立相對完備的業務架構，打造了一支懂產品、懂市場、及高專業度的眼科專職隊伍。同時，康哲維盛以實現眼科藥械全綫佈局為目標，專注於識別、開發和商業化眼科臨床急需的診療方法，致力於成為中國領先的眼科藥械公司。截至二零二三年六月三十日，康哲維盛擁有已在中國獲批上市的創新醫療器械 EyeOP1® 青光眼治療儀（應用聚焦超聲技術，無刀微創、精準

聚焦、操作便捷，是一種安全有效的創新性青光眼治療技術），及主要在售獨家藥施圖倫滴眼液（專業抗視疲勞的代表性藥物，治療眼底黃斑變性的安全方便之選）。此外，用於治療眼底新生血管疾病的 I 類創新生物製品 VEGF+ANG2 四價雙特異性抗體的中國臨床試驗申請已獲 NMPA 批准，本集團正在積極推動產品臨床開發相關工作。

於報告期內，康哲維盛憑藉獨家品牌藥施圖倫滴眼液的品牌影響力和學術優勢，持續擴容眼科專家和渠道網絡，並發揮資源協同，推動 EyeOP1®青光眼治療儀的品牌建設與市場推廣工作。自去年八月獲得 EyeOP1®獨家許可權利以來，康哲維盛已完成產品交接和多省市的市場准入工作。通過強化「微創無刀，安全降眼壓」產品優勢，提升產品創新術式（超聲睫狀體成形術）的認知和普及度。同時，為更好承接創新醫療器械的營銷工作，康哲維盛搭配多維度培訓資源，全方位提升推廣人員相關知識儲備和專業技巧，繼續鞏固眼科藥械平台創新產品承載力。

截至二零二三年六月三十日，康哲維盛覆蓋中國近 10,000 家醫院及醫療機構。

五、東南亞業務

東南亞市場作為極具潛能的新興市場，擁有良好的經濟發展前景、優越的地理位置和營商環境，且老齡化人口結構正持續激發當地醫療健康需求增長；在系列因素綜合影響下，東南亞已成為藥企「出海」的優選。本集團以前瞻性戰略視野，立足優勢，緊握先機，建立了平台化、體系化的東南亞業務公司「康聯達健康」。

於報告期內，康聯達健康在深諳當地醫藥生態的本土團隊獨立運營下，不斷完善產品引進、開發、生產、製劑 CDMO（合同定制研發生產）、營銷推廣為一體的平台化運營架構，已建立以新加坡為總部，輻射馬來西亞、印度尼西亞、泰國、菲律賓等地的業務網絡。並基於對各國註冊法規的深刻理解，及政府事務和學術資源等方面的深厚積累，積極籌備與推動產品商業化落地，以及學術平台和銷售網絡的規模化建設。

同時，康聯達健康著力構建東南亞堅固可靠的「橋頭堡」，聚焦東南亞市場未被滿足的醫藥缺口，背靠集團全球化產品資源，快速導入來自歐美、日本和中國的優質產品，並已建立豐富的產品組合，包括在售創新醫療器械 EyeOP1®青光眼治療儀，以及多款儲備產品，含盧可替尼乳膏、地西洋鼻噴霧劑、胰島素系列等。今年三月，康聯達健康與君實生物達成合作，雙方將通過合資公司 Excellmab Pte. Ltd 對靜脈注射用特瑞普利單抗於東南亞九國進行合作開發和商業化，通過強強聯合，推動中國抗 PD-1 單抗首次在東南亞商業化，為當地腫瘤患者提供高質量的創新藥品。

特瑞普利單抗 – 中國首個獲批上市及首個在美國提交上市申請的國產 PD-1

特瑞普利單抗注射液曾榮膺中國專利領域最高獎項「中國專利金獎」，產品 6 項適應症已在中國大陸獲批，且在黏膜黑色素瘤、鼻咽癌、軟組織肉瘤、食管癌及小細胞肺癌領域獲得美國 FDA 授予 2 項

突破性療法認定、1 項快速通道認定、1 項優先審評認定和 5 項孤兒藥資格認定。特瑞普利單抗聯合吉西他濱／順鉑作為晚期復發或轉移性鼻咽癌患者的一線治療和單藥用于復發或轉移性鼻咽癌含鉑治療後的二線及以上治療的生物製品許可申請（BLA）正在接受美國 FDA 審評，有潛力成為第一個獲得美國註冊批准的國產抗 PD-1 單抗產品。此外，EMA 和英國藥品和保健品管理局（MHRA）已分別受理了特瑞普利單抗的 2 項適應症上市許可申請（MAA）。

報告期後事項

獲得抗缺血性腦卒中 1 類新藥的獨家許可權利

本集團通過本公司全資附屬公司於二零二三年八月二十四日與一家創新與研發驅動的新藥企業南京寧丹新藥技術有限公司就抗缺血性腦卒中腦細胞保護劑 1 類新藥 Y-3 注射液（「Y-3 注射液」）簽署合作協議（「寧丹合作協議」）。根據寧丹合作協議，本集團獲得 Y-3 注射液在中國大陸、香港特別行政區、澳門特別行政區的獨家推廣權。寧丹合作協議期限為永久。

Y-3 注射液是 1 類新藥小分子化合物，用於改善急性缺血性腦卒中所致的神經症狀、日常生活活動能力和功能障礙。Y-3 注射液作用機制為解離 PSD-95 和 nNOS 偶聯和激動 α 2-GABAA 受體，同時干預雙重靶點，作用機制清晰，有利於發揮腦細胞保護作用。同時，Y-3 注射液具有快速抗抑鬱焦慮功能，有望成為首個卒中和卒中後抑鬱兼顧同治的新型腦細胞保護劑。Y-3 注射液在中國擁有化合物和製劑專利，二零二三年一月完成中國 I 期臨床研究，結果顯示整體安全性良好，目前處於中國臨床 II 期階段。

行業重大政策的影響

二零二三年上半年，中國醫藥行業「控費降價、鼓勵創新」政策主基調不變，醫保目錄調整與國家帶量採購（「國採」）相關工作常態化開展。對於本集團而言，國採依然為最具影響力的行業政策。截至二零二三年六月三十日，本集團共計三款主要在售產品的化學名被納入國採目錄，其中黛力新的化學名氟哌噻噸美利曲辛口服常釋劑型被納入第七批國採目錄，波依定的化學名非洛地平緩釋控釋劑型和優思弗的化學名熊去氧膽酸口服常釋製劑被納入第八批國採目錄。第七批國採已於二零二二年十一月、第八批國採已于二零二三年七月開始在各省市陸續執行，黛力新、波依定和優思弗均未中選。

黛力新、波依定和優思弗均為治療偏慢性疾病的口服製劑原研藥，擁有較強品牌力、較高學術認可度，及高零售權重等特點，於報告期內，本集團持續打造國採產品品牌力。同時，本集團在售獨家藥、及兼具消費與醫療屬性的皮膚醫美、眼科等產品的銷售穩步增長，有效彌補國採對本集團業績的負面影響。今年上半年，本集團三款創新產品成功於中國獲批上市，多款創新儲備產品處於臨床開發與上市註冊階段，為未來業績穩健增長奠定基礎。

未來展望

面對世界之變，時代之變，康哲藥業守正創新，堅持做「難而正確的事」。在創新發展成效顯現的關

鍵時期，我們堅定把穩「康哲特色」創新戰略舵盤，尋求更開闊的發展。

本集團秉承患者為中心的創新發展理念，年內上市的三款新藥均能切實解決當下臨床痛點、難點，正依託本集團領先的商業化平台，加速走向規模化臨床應用，繼而反哺創新研究。本集團堅持以開放主義集聚源頭科研力量，以長期主義厚植創新沃土，建立「沒有圍牆的實驗室」，孵育可持續的創新源動力。我們將深入創新投資和組織變革，協同已有創新成果和儲備，繼續佈局具有差異化學術價值、良好競爭格局、可期商業前景的「三好」品種；並持續升級創新產品全生命週期管理能力，構建更高效能的創新研究生態，快速推動前沿醫學技術的臨床開發和價值轉化，使更多患者受益。

本集團將繼續立足「專科聚焦」的業務結構，發揮集團專家和網絡資源共享，大力推動心腦血管和消化、皮膚醫美、眼科三大業務板塊在關聯領域的縱深發展；並順應業務所處不同階段的實際需求，通過全節點精細化管控和全範圍培訓賦能，打造擁有強自驅力和凝聚力的商業化鐵軍，高筑業務競爭壁壘。

同時，以東南亞市場為著力點，擘畫國際業務版圖。借助敏銳的市場洞察，以全局性視野挖掘和把握產業鏈合作契機，不斷鞏固「研產銷」為一體的開放式平台，構建共贏互利的東南亞生物醫藥生態圈，為來自歐美、日本及中國的優質醫藥產品快速在東南亞市場實現產業化發展精準賦能。

九層之台，起於累土，不懈的點滴可積聚穿越周期的力量。本集團將持續踐行「開放、創新」戰略思路，延續務實敏行、奮鬥進取的組織風格，逐步發展成為「引領創新、值得信賴的專業醫藥企業」，以源源不斷的新產品、新技術溫暖更多生命，以可持續的高質量發展回饋員工、股東和社會。

財務回顧

營業額

報告期內，本集團營業額增長 3.6% 至人民幣 4,610.1 百萬元，去年同期為人民幣 4,447.8 百萬元；若全按藥品銷售收入計算則營業額為人民幣 5,536.6 百萬元，較去年同期的人民幣 5,170.0 百萬元增長 7.1%，主要是非集採產品的銷售額增加，彌補第七批集採產品黨力新的銷售額下降。

毛利及毛利率

報告期內，本集團毛利增長 4.9%，達到人民幣 3,605.9 百萬元，去年同期為人民幣 3,436.2 百萬元；若全按藥品銷售收入計算則毛利增長 5.7%，達到人民幣 3,567.3 百萬元，去年同期為人民幣 3,375.0 百萬元，主要反映營業額的增加。報告期內，本集團毛利率為 78.2%，較去年同期的 77.3% 上升 0.9 個百分點；若全按藥品銷售收入計算則毛利率為 64.4%，較去年同期的 65.3% 下降 0.9 個百分點，主要因為集採產品黨力新的銷售價格下降以及產品銷售權重變化。

銷售費用

報告期內，本集團銷售費用增加 4.8%至人民幣 1,339.6 百萬元，去年同期為人民幣 1,278.5 百萬元。銷售費用佔營業額比率為 29.1%，較去年同期的 28.7%增加 0.4 個百分點。若全按藥品銷售收入計算則銷售費用佔營業額比率為 23.5%，與去年同期的 23.5%持平，主要反映業務的規模發展。

行政費用

報告期內，本集團行政費用增加 13.7%至人民幣 318.0 百萬元，去年同期為人民幣 279.7 百萬元。行政費用佔營業額比率為 6.9%，較去年同期的 6.3%增加 0.6 個百分點。若全按藥品銷售收入計算則行政費用佔營業額比率為 5.7%，與去年同期的 5.4%增加 0.3 個百分點，主要因為新業務發展所需人力成本以及維持費用的增加。

研發開支

本集團研發開支包括為不斷擴充創新管線而進行的投資開支、新產品開發、註冊及臨床試驗開支，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 89.6%，為人民幣 238.9 百萬元，去年同期為人民幣 126.0 百萬元。研發開支總額佔營業額比率為 5.2%，較去年同期的 2.8%增加 2.4 個百分點。若全按藥品銷售收入計算則研發開支總額佔營業額比率為 4.3%，較去年同期的 2.4%增加 1.9 個百分點，主要因為創新管線產品有關的權益投資以及權利投資均有增加。

其中研發費用增加 36.3%，達到人民幣 75.7 百萬元，去年同期為人民幣 55.6 百萬元。研發費用佔營業額比率為 1.6%，較去年同期的 1.2%增加 0.4 個百分點。若全按藥品銷售收入計算則研發費用佔營業額比率為 1.4%，較去年同期的 1.1%增加 0.3 個百分點。

其中購買研發公司權益投資開支、購買創新產品權利開支以及創新產品臨床試驗開支等（如下表所示）增加 131.6%，為人民幣 163.2 百萬元，去年同期為人民幣 70.5 百萬元。這些資本開支佔營業額比率為 3.5%，較去年同期的 1.6%增加 1.9 個百分點。若全按藥品銷售收入計算則這些資本開支佔營業額比率為 2.9%，較去年同期的 1.4%增加 1.5 個百分點。

	截至六月三十日止六個月	
	二零二三年	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元
購買研發公司權益投資開支	58,203	1,440
購買以及開發產品權利開支	104,971	69,023
	<u>163,174</u>	<u>70,463</u>

其他收入

報告期內，本集團其他收入增加 22.9%，達到人民幣 133.7 百萬元，去年同期為人民幣 108.8 百萬元，主要反映利息收入以及政府補貼的增加。

其他收益及虧損

報告期內，本集團其他收益及虧損增加 61.7%，為其他收益人民幣 97.3 百萬元，去年同期為其他收益人民幣 60.1 百萬元，主要因為匯兌收益增加。

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 140.0%，為人民幣 197.8 百萬元，去年同期為人民幣 82.4 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，本集團財務費用增加 17.1%，為人民幣 21.2 百萬元，去年同期為人民幣 18.1 百萬元，主要因為借款利率增加。

所得稅費用

報告期內，本集團所得稅費用增加 41.3%，為人民幣 366.6 百萬元，去年同期為人民幣 259.4 百萬元，主要因為本集團內部股利分配有關的預提所得稅增加。

期間溢利

報告期內，本集團期間溢利增長 6.7%，達到人民幣 1,916.0 百萬元，去年同期為人民幣 1,796.3 百萬元，主要源於營業額的持續增長。

存貨

報告期末，本集團存貨增加 29.2%，為人民幣 616.4 百萬元，二零二二年十二月三十一日為人民幣 477.2 百萬元。截至二零二三年六月三十日止六個月的平均存貨周轉天數為 100 天，較截至二零二二年六月三十日止六個月的 96 天增加 4 天，主要反映本集團存貨安全庫存量的波動。

貿易應收賬款

報告期末，本集團貿易應收賬款減少 6.2%，為人民幣 1,353.2 百萬元，二零二二年十二月三十一日為人民幣 1,442.0 百萬元。截至二零二三年六月三十日止六個月的平均貿易應收賬款周轉天數為 72 天，較截至二零二二年六月三十日止六個月的 74 天減少 2 天，主要反映管理水平的提升。

貿易應付賬款

報告期末，本集團貿易應付賬款增加 37.7%，為人民幣 245.1 百萬元，二零二二年十二月三十一日為人民幣 178.0 百萬元。截至二零二三年六月三十日止六個月的平均貿易應付賬款周轉天數為 39 天，較截至二零二二年六月三十日止六個月的 25 天增加 14 天，主要反映與供應商結算時點差異的影響。

流動資金、財政資源、資本結構及資產負債比率

於二零二三年六月三十日，本集團銀行結餘及現金為人民幣 4,451.4 百萬元，可隨時變現的銀行承兌匯票為人民幣 254.9 百萬元。於二零二二年十二月三十一日，銀行結餘及現金為人民幣 4,376.4 百萬元，可隨時變現的銀行承兌匯票為人民幣 269.6 百萬元。

於二零二三年六月三十日，本集團有銀行借款人民幣 1,281.5 百萬元（二零二二年十二月三十一日：人民幣 1,783.3 百萬元）。借款加權平均年利率約為 2.8%。全部借款將於一年之內到期故被列作流動負債。

於二零二三年六月三十日和二零二二年十二月三十一日，本集團的資產負債比率（本集團的銀行借款除以本集團的資產總額）分別約為 7.0% 和 10.0%。

本公司將會隨時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便滿足本集團的流動性需要。

匯率以及利率變動風險

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。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。於二零二三年六月三十日，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變動，以使預期利率風險降低。

資產抵押

於二零二三年六月三十日，本集團並無資產抵押。

或有負債

於二零二三年六月三十日，本集團並無重大或有負債。

收購及處置附屬公司、聯營公司及合營公司

於二零二三年二月二日，本集團為更加專注於其核心業務而處置附屬公司河北興隆希力藥業有限公司，同日其轉為本集團的合營公司。

除上述外，本集團於截至二零二三年六月三十日止六個月沒有收購或處置附屬公司、聯營公司或合營公司。

貸款協議載有關於控股股東須履行特定責任的條件

於二零二零年三月二十七日，天佑貿易有限公司，本公司之全資附屬公司（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（「渣打貸款協議」），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（「渣打貸款」）。於二零二一年五月二十六日，康哲國際發展管理有限公司，本公司之全資附屬公司（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（「星展貸款協議」），借款人根據貸款協議於首次提款之日起 22 個月的期限內獲得 50,000,000 美元額度的定期貸款融資（「星展貸款」）。

根據渣打貸款協議及星展貸款協議，如果，除其他方面之外，林剛先生，作為董事會主席、執行董事及本公司控股股東（按香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）證券上市規則（「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，分別取消渣打貸款及星展貸款項下所有承諾金額並分別宣佈渣打貸款及星展貸款項下所有未償貸款和應計利息及所有其他應計金額將會立即到期並需立即償還。於二零二三年六月三十日，林剛先生（直接和間接）持有本公司全部已發行普通股股份約 46.39%。

渣打貸款及星展貸款均已於報告期內清償完畢。

其他資料

購股權計劃

本公司未執行購股權計劃。截至二零二三年六月三十日，本公司概無任何未執行的購股權。

中期股息

董事會決議派發截至二零二三年六月三十日止六個月之中期股息每一普通股份人民幣 0.3134 元（相當於 0.342 港元），給予於二零二三年九月十三日（星期三）（「記錄日期」）收市後名列本公司股東名冊之股東。該等中期股息預期將約於二零二三年九月二十日（星期三）派發。

暫停辦理股份過戶登記手續

本公司將於二零二三年九月十三日（星期三）暫停辦理本公司股份（「股份」）過戶登記手續，在該日將不會處理任何股份過戶手續。為符合資格獲派中期股息，所有股份過戶文件連同有關股票，須於二零二三年九月十二日（星期二）下午四時三十分前交回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以供登記，地址為香港灣仔皇后大道東 183 號合和中心 17 樓 1712-1716 號舖。

購買、出售或贖回本公司的上市證券

於報告期內，本公司及/或其任何附屬公司概無購買、出售或贖回任何本公司之上市證券。

審核委員會

本公司於二零零七年成立審核委員會。審核委員會現由三名獨立非執行董事組成，由馮征先生擔任主席，成員包括梁創順先生及羅瑩女士。

審核委員會的主要職責乃就財務申報過程、本集團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。審核委員會亦監督本公司外聘核數師的任用。

本公司截至二零二三年六月三十日止六個月之中期業績公告和中期報告已獲本公司審核委員會審閱，並在審核委員會推薦下獲董事會批准。

企業管治常規

本公司於報告期內已遵守可適用的上市規則附錄十四所載《企業管治守則》（「企業管治守則」）之原則及守則條文，惟根據守則條文 C.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本集團之管理架構，當發生新情況時，會考慮作出適當的調整。

為使各董事能掌握本公司的最新業績表現及運營情況，本公司會向其提供本公司月度報告。另外，各董事亦會定時收悉相關法例及監管環境之發展及變化。

所有董事均參與持續專業發展，以發展及更新彼等之知識及技能，藉此確保其向董事會的建議保持有效及恰當。本公司保存各董事的培訓記錄。

董事進行證券交易

本公司已採納條款不遜於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》的《董事及有關僱員證券交易書面指引》（「書面指引」）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書面指引發出特定查詢，本公司確認全體董事在報告期內均已遵守書面指引所規定的有關董事證券交易的標準。書面指引亦應用於本公司其他指定高級管理人員。

該等可能管有本公司未公佈股價敏感資料之僱員亦須遵守書面指引。惟本公司所知，本報告期內並無僱員違反書面指引的情況。

信息披露

本公告所提供的信息僅為本公司二零二三年中期報告之摘要。本公司二零二三年中期報告將寄予本公司股東及將於聯交所網站（www.hkexnews.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，二零二三年八月二十八日

於本公告日期，本公司董事包括(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：梁創順先生、羅瑩女士及馮征先生。