

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 4.8% 至人民幣 3,108.1 百萬元 (二零一九年中期: 人民幣 2,964.4 百萬元); 若將「兩票制」收入還原則營業額增長 4.6% 至人民幣 3,557.1 百萬元 (二零一九年中期: 人民幣 3,401.5 百萬元)
- 毛利增長 3.4% 至人民幣 2,293.4 百萬元 (二零一九年中期: 人民幣 2,217.5 百萬元); 若將「兩票制」收入還原則毛利增長 6.8% 至人民幣 2,161.7 百萬元 (二零一九年中期: 人民幣 2,023.2 百萬元)
- 期間溢利增長 11.4% 至人民幣 1,300.5 百萬元 (二零一九年中期: 人民幣 1,167.5 百萬元)
- 每股基本盈利增長 9.7% 至人民幣 0.5174 元 (二零一九年中期: 人民幣 0.4717 元)
- 於二零二零年六月三十日, 本集團銀行結餘及現金為人民幣 2,109.1 百萬元, 可隨時變現的銀行承兌匯票為人民幣 315.6 百萬元
- 宣派中期股息每股人民幣 0.2105 元, 較去年同期增長 11.8% (二零一九年中期: 人民幣 0.1883 元)

業務摘要

於報告期內，本集團在創新管線擴展、創新產品註冊及臨床推進等方面取得重大進展，摘要如下：

創新管線持續擴展

- 獲得創新產品 PLENITY®在中國大陸、港、澳、台及新加坡、阿拉伯聯合酋長國的獨家許可權利。PLENITY®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。
- 獲得創新產品德度司他（Desidustat）在中國大陸、港、澳、台的獨家許可權利。德度司他為受專利保護的新分子實體，用於治療慢性腎病患者的貧血。

創新產品在中國註冊及臨床工作取得積極進展

- 創新產品地西洋鼻噴霧劑在健康受試者體內的比較 PK 研究相關試驗工作已展開，並獲得研究中心倫理批件。
- 創新產品 0.09%環孢素滴眼液獲得中國 NMPA 簽發的臨床試驗通知書，同意開展產品治療乾燥性角膜結膜炎的安全性和有效性的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心臨床研究。
- 創新產品替拉珠單抗注射液（Tildrakizumab）的臨床試驗申請獲得中國 NMPA 受理。

現有業務穩健發展

- 在售核心產品線錄得穩健增長。
- 專業、合規、高效的推廣體系通過數字化賦能，運營效率進一步提升；推廣網絡持續擴展與細化，於報告期內，本集團推廣網絡已覆蓋全國約 57,000 家醫院及醫療機構。

簡明合併損益及其他全面收益表
截至二零二零年六月三十日止六個月

	附注	截至六月三十日止六個月	
		二零二零年 人民幣千元 (未審計)	二零一九年 人民幣千元 (未審計)
營業額	3	3,108,075	2,964,360
銷售成本		(814,670)	(746,881)
毛利		2,293,405	2,217,479
其他收益及虧損		63,285	46,673
銷售費用		(825,572)	(881,375)
行政費用		(98,985)	(96,497)
研發費用		(30,352)	(15,435)
財務費用		(15,344)	(29,065)
應佔聯營公司溢利		80,963	56,773
除稅前溢利		1,467,400	1,298,553
所得稅費用	4	(166,885)	(131,033)
期間溢利	5	1,300,515	1,167,520
<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		8,612	780
換算境外業務所產生的匯兌差異		(1,090)	(987)
現金流量對沖的公平值變動			
- 公平值虧損		(7,905)	(14,368)
- 與公平值變動有關的遞延稅項		1,304	2,371
<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)收益		(18,159)	15,101
扣除所得稅後期間其他全面(開支)收益		(17,238)	2,897
期間全面收益總額		1,283,277	1,170,417
應佔期間溢利(虧損)：			
本公司擁有人		1,279,421	1,169,896
非控股權益		21,094	(2,376)
		1,300,515	1,167,520
應佔期間全面收益(開支)總額：			
本公司擁有人		1,262,183	1,172,793
非控股權益		21,094	(2,376)
		1,283,277	1,170,417
		人民幣元	人民幣元
每股盈利	7		
基本		0.5174	0.4717

簡明合併財務狀況表
於二零二零年六月三十日

	附注	於二零二零年 六月三十日 人民幣千元 (未審計)	於二零一九年 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		474,939	472,901
使用權資產		60,316	64,986
於聯營公司權益		2,609,609	2,590,159
無形資產		2,378,157	2,459,128
商譽		1,384,535	1,384,535
按公平值計入其他全面收益的權益工具		394,177	269,704
預付購買無形資產款項		518,044	325,126
應收聯營公司款項	9	31,816	31,816
衍生金融工具		21,432	-
遞延稅項資產		20,408	20,298
		<u>7,893,433</u>	<u>7,618,653</u>
流動資產			
存貨		430,270	407,058
按公平值計入損益的金融資產		2,736	2,736
貿易及其他應收款項	8	1,452,621	1,585,724
可收回稅項		12,842	10,801
衍生金融工具		733	28,192
應收聯營公司款項	9	127,727	152,804
銀行結餘及現金		2,109,075	1,365,008
		<u>4,136,004</u>	<u>3,552,323</u>
流動負債			
貿易及其他應付款項	10	290,264	372,796
租賃負債		7,378	9,388
合約負債		8,468	12,939
銀行借款		48,831	693,909
衍生金融工具		-	142
應付遞延代價		2,929	10,744
應付稅項		526,311	447,784
		<u>884,181</u>	<u>1,547,702</u>
流動資產淨值		<u>3,251,823</u>	<u>2,004,621</u>
總資產減流動負債		<u>11,145,256</u>	<u>9,623,274</u>

	於二零二零年 六月三十日 人民幣千元 (未審計)	於二零一九年 十二月三十一日 人民幣千元 (已審計)
股本及儲備		
股本	84,634	84,963
儲備	<u>10,249,412</u>	<u>9,387,898</u>
本公司擁有人應占權益	10,334,046	9,472,861
非控股權益	<u>64,365</u>	<u>43,271</u>
	<u>10,398,411</u>	<u>9,516,132</u>
非流動負債		
銀行借款	637,155	-
遞延稅項負債	88,961	91,552
租賃負債	8,451	10,491
衍生金融工具	8,047	-
應付遞延代價	<u>4,231</u>	<u>5,099</u>
	<u>746,845</u>	<u>107,142</u>
	<u>11,145,256</u>	<u>9,623,274</u>

簡明合併財務報表附注

截至二零二零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* 及香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）證券上市規則（「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，截至二零二零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二零一九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理事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

本集團通過學術推廣網絡及代理商推廣網絡向中華人民共和國（「中國」）各地的醫院及醫療機構銷售和推廣醫藥產品。

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。向客戶提供推廣服務，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。

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>二零二零年</u>	<u>二零一九年</u>
	人民幣千元	人民幣千元
銷售醫藥產品	2,537,816	2,290,560
推廣收入	<u>570,259</u>	<u>673,800</u>
	<u>3,108,075</u>	<u>2,964,360</u>

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資源分配和業績評估的內部報告而定。

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。

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。

本集團銷售推廣執行活動主要發生在中國境內。絕大部分來自外部客戶的收入均為中國境內，本集團大部份固定資產均位於中國境內。

4. 所得稅費用

	<u>截至六月三十日止六個月</u>	
	<u>二零二零年</u>	<u>二零一九年</u>
	人民幣千元	人民幣千元
即期稅項：		
中國企業所得稅	114,350	114,599
香港利得稅	180	1,736
馬來西亞企業所得稅	-	20,495
澳門所得補充稅	<u>53,752</u>	<u>-</u>
	<u>168,282</u>	<u>136,830</u>
遞延稅項：		
本期	<u>(1,397)</u>	<u>(5,797)</u>
期間所得稅費用	<u>166,885</u>	<u>131,033</u>

附註：如本公司二零一九年報披露，本集團曾經的附屬公司 CMS Pharma Co., Ltd 截至二零一九年十二月三十一日止年度所得適用 3% 或 24% 所得稅率仍然有待馬來西亞政府批准。於本簡明合併財務報表獲批准發佈之日，按照馬來西亞稅務管理機構延期申報企業所得稅的通知，CMS Pharma Co., Ltd 尚未完成截至二零一九年十二月三十一日止年度的所得稅申報及支付，所以與此相關的所得稅撥備繼續保留。

5. 期間溢利

	<u>截至六月三十日止六個月</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
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	18,805	17,311
無形資產攤銷(計入銷售成本)	80,971	81,158
確認為開支的存貨成本	728,655	660,082
利息收入	(26,044)	(17,521)
匯兌收益淨額	<u>(4,758)</u>	<u>(4,280)</u>

6. 股息

於報告期，本公司向股東宣告並支付截至二零一九年十二月三十一日止年度之末期股息每股人民幣0.1271元（截至二零一九年六月三十日止六個月：截至二零一八年十二月三十一日止年度之末期股息每股人民幣0.1434元），總計人民幣314,034,000元（截至二零一九年六月三十日止六個月：人民幣355,691,000元）。

於報告期結束後，董事決定向二零二零年八月二十八日登記在冊的公司股東支付中期股息每股人民幣0.2105元，合計人民幣520,095,000元（截至二零一九年六月三十日止六個月：每股人民幣0.1883元，合計人民幣467,061,000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>二零二零年</u>	<u>二零一九年</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>1,279,421</u>	<u>1,169,896</u>
	<u>普通股股數</u>	
	<u>於六月三十日</u>	
	<u>二零二零年</u>	<u>二零一九年</u>
計算每股基本盈利時所應用的 加權平均普通股股數	<u>2,472,986,974</u>	<u>2,480,408,512</u>

於二零二零年及二零一九年六月三十日以及截至二零二零年及二零一九年六月三十日止期間，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。

8. 貿易及其他應收款項

	於二零二零年 六月三十日	於二零一九年 十二月三十一日
	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收賬款	936,476	1,010,198
減：信貸損失撥備	<u>(8,336)</u>	<u>(8,336)</u>
	928,140	1,001,862
應收票據	315,622	414,017
採購預付款	165,528	73,039
其他應收款項及按金	<u>43,331</u>	<u>96,806</u>
	<u>1,452,621</u>	<u>1,585,724</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（扣除信貸損失撥備）按發票日期，其大致等於收入確認日期，進行賬齡分析如下：

	於二零二零年 六月三十日	於二零一九年 十二月三十一日
	人民幣千元	人民幣千元
0 - 90 天	913,085	923,722
91 - 365 天	<u>15,055</u>	<u>78,140</u>
	<u>928,140</u>	<u>1,001,862</u>

應收票據於報告期末後的六個月以內到期。

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，基於共有信貸風險特徵及觀察到的歷史違約率並按前瞻估計進行調整而對貿易應收賬款進行分類。於二零二零年六月三十日，大部分應收貿易賬款均在信用期內，本公司董事認為壽命預期信貸虧損撥備於二零二零年六月三十日並不重大。

9. 應收聯營公司款項

於二零二零年六月三十日，約人民幣 31,816,000 元（二零一九年十二月三十一日：人民幣 31,816,000 元）的餘額為支付給西藏諾迪康藥業股份有限公司（「西藏藥業」）的獨家經銷權保證金。

於二零二零年六月三十日，約人民幣 127,727,000 元（二零一九年十二月三十一日：人民幣 152,804,000 元）的餘額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。於二零二零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（二零一九年十二月三十一日：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：

	於二零二零年 六月三十日 人民幣千元	於二零一九年 十二月三十一日 人民幣千元
0 - 90 天	76,947	37,941
91 - 365 天	3,092	4,762
超過 365 天	<u>1,338</u>	<u>1,337</u>
貿易應付賬款	81,377	44,040
應付工資及福利	90,008	124,873
應付其他稅項	17,310	67,186
應計推廣費用	61,463	85,555
應計費用	19,864	31,746
其他應付款項	<u>20,242</u>	<u>19,396</u>
	<u>290,264</u>	<u>372,796</u>

採購貨物的信貸期為 0 至 120 天不等。

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。本集團專注於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、最具效益比的創新藥物。憑藉二十餘年積累的全球產品拓展資源及良好的市場聲譽，本集團已與全球多個領先藥企建立了戰略合作關係，同時已投資英國、法國、美國、瑞士等多家創新研發公司股權，獲得創新等級較高、市場潛力大、有競爭差異性優勢的創新產品管線。治療領域覆蓋神經系統、眼科、皮膚科、內分泌系統、腫瘤、腎內科、免疫系統、消化系統、抗感染等多個治療領域。截至二零二零年六月三十日，本集團已擁有創新產品20個，其中6個已獲得美國食品藥品監督管理局（「FDA」）上市批准，2個正處於美國FDA上市審評中；2個創新產品已分別獲得中國國家藥品監督管理局（「NMPA」）簽發的比較藥代動力學研究（「PK研究」）和驗證性臨床試驗批准，1個創新產品的驗證性臨床試驗申請已被中國NMPA受理。

本集團擁有二十餘年已被驗證的成功藥品推廣經驗，已為眾多優質品牌藥在中國市場創造良好的銷售記錄，並獲得合作夥伴的高度認可。本集團注重藥品循證醫學證據及差異化競爭優勢，已建立專業、合規、高效的學術推廣體系。同時本集團擁有及時、精細、透明、高效的內部管理體系，為中國醫藥行業管理效率最高的公司之一。

業務回顧

於報告期內，隨著國家帶量採購進入常態、醫藥反腐力度加強、基本醫保用藥管理暫行辦法徵求意見出台、醫藥代表備案制再啟等，中國醫療改革繼續加速深化和推進。面對醫藥行業的深化改革，本集團直面挑戰，在產品力、推廣力以及高效管理體系的三輪驅動下，實現穩健、良好的業績增長。

一、產品管線

可持續的產品力是未來企業發展的關鍵競爭要素。本集團秉持以創新產品為核心的發展戰略，在不斷擴充創新管線的同時，加快創新產品在中國註冊上市的步伐，以滿足中國醫藥市場未被滿足的醫療需求。同時本集團對複雜仿製藥和有競爭力的仿製藥進行佈局，為本集團未來發展帶來額外驅動力。

1、創新管線持續擴充

股權投資 Gelesis 並獲授權的創新產品 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，本集團參股美國一家專注於胃腸道相關慢性疾病新型療法的創新研發公司 Gelesis, Inc. (「Gelesis」)。Gelesis 正在開發一種新型水凝膠平台技術，旨在通過作用於胃腸道的機械作用，潛在地改變某些慢性疾病病程。截至二零二零年六月三十日，本集團持有 Gelesis 的股權比例為 5.88%。

與此同時，本集團通過全資附屬公司與Gelesis就其產品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、香港特別行政區（「港」）、澳門特別行政區（「澳」）、台灣（「台」）及新加坡、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許可權利。協議期限為自簽署生效之日起二十年，根據協議約定的特定條件，可按三年為一個區間續簽。

PLENITY®是美國FDA於二零一九年四月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。PLENITY®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，是一款不作用於全部機體系統的、無刺激的體重管理方案。PLENITY®膠囊與水服用後可釋放千萬顆粒，在胃中迅速吸收水分並形成具有植物性食品的彈性和牢固性且不含熱量的凝膠單元，其有助於產生飽腹感，從而幫助體重減輕。PLENITY®獲得美國FDA的批准是基於一項隨機、雙盲、安慰劑對照關鍵臨床試驗的數據，該試驗入組436例超重或肥胖（BMI為27–40 kg/m²）且至少存在一種合併症患者，經過6個月的PLENITY®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。此外，PLENITY®還獲得了CE認證，可在歐洲經濟區銷售。PLENITY®的核心專利（即製劑/用途專利和製備方法專利）已在中國大陸獲授權。

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，而保健品市場上的其他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®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。

Zydus 授權的創新產品德度司他 (Desidustat) – 口服低氧誘導因子脯氨醯羥化酶抑制劑 (HIF-PHI)

於二零二零年一月，本集團通過全資附屬公司與 Cadila Healthcare Limited (「Zydus」) 就其產品德度司他簽訂許可協議，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、可分許可的許可權利。協議期限為簽署之日起至下述情況發生日的最晚者：(i) 包含針對產品於區域內生產、使用、進口、要約銷售或銷售的有效權利要求的最後到期專利的到期之日；(ii) 產品於區域內首次商業化起算十年；(iii) 產品於區域內所有註冊獨佔保護期到期。根據協議約定的特定條件，可按五年為一個區間續簽。

德度司他是一種創新型口服低氧誘導因子脯氨醯羥化酶抑制劑（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。在已經完成的隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心II期臨床研究中，共納入了117例非透析CKD貧血患者。經過6周的治療，與安慰劑相比，在三個德度司他劑量水平組，主要有效性終點血紅蛋白（Hb）水平的升高均實現了有統計學意義的顯著差異，次要終點Hb反應率均超過60%；在安全性方面沒有觀察到嚴重不良事件，生命體征、心電圖參數或安全化驗值均無明顯變化。本集團將通過技術轉移以實現製劑產品生產在中國大陸的本地化，並計劃未來以1類新藥進行註冊申請。德度司他作為新分子實體已在中國大陸、港、澳、台被授予物質專利。

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%，存在巨大的未被滿足的治療需求。與現有療法相比，德度司他採用口服給藥，有望提高患者的治療順應性。

2、創新管線註冊及臨床進展

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

於報告期內，地西洋鼻噴霧劑及注射液在健康受試者體內的比較PK研究相關試驗工作已展開，並獲得研究中心倫理批件。該研究目標入組人數為24人，本集團正按計劃籌備相關入組等工作。於二零一九年十二月，本集團獲得中國NMPA簽發的臨床試驗通知書，要求開展針對中國人群的比較PK研究，並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。

於二零二零年一月，地西洋鼻噴霧劑獲美國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）。該產品是地西洋的專有製劑，其配方結合了基於維生素E溶劑和Intravail®吸收增強劑的獨特組合，以期在鼻腔配方中獲得突出的吸收性、耐受性和可靠性，可為患者提供居家便捷使用、快速起效的治療選擇。該產品獲美國FDA批准是基於多項臨床試驗。和靜脈注射地西洋相比，健康受試者中的VALTOCO® 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；癲癇患者中的PK研究顯示VALTOCO®在癲癇發作或非癲癇發作狀態下相似的暴露量及與健康受試者藥代動力學結果的強相關性；癲癇患者重複用藥的12個月開放標籤長期安全性III期臨床研究顯示VALTOCO®在癲癇發作期間在家中重複使用時具有非凡的耐受性和安全性。

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，將有效彌補市場空缺，成為急性反復發作的癲癇患者的長期、必備治療藥物。

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

於二零二零年四月，0.09%環孢素滴眼液的臨床試驗申請獲中國 NMPA 受理，並於六月獲中國 NMPA 簽發的臨床試驗通知書，同意開展增加乾燥性角膜結膜炎(乾眼症)患者淚液分泌的臨床試驗，即 0.09%環孢素滴眼液治療乾燥性角膜結膜炎的安全性和有效性的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心臨床研究。於報告期內，本集團已順利召開研究者會議，對臨床方案細節進行了討論與確認，並完成了全國研究中心的初步篩選，正在積極推進下一階段的各項工作。

0.09%環孢素滴眼液已在美國和澳大利亞獲批上市，用於增加乾燥性角膜結膜炎患者的淚液產生。該產品溶於透明、無防腐劑的水溶液中，是全球首個基於納米技術專利保護的創新 0.09%環孢素眼用製劑。該產品獲美國 FDA 的批准是基於一項多中心、隨機、雙盲、賦形劑對照的關鍵 III 期驗證性臨床研究的數據，該研究入組 744 例乾眼症患者。經過 12 周的治療，與賦形劑相比，0.09%環孢素滴眼液在主要終點 Schirmer 評分（淚液分泌的衡量指標）方面實現了統計學意義的顯著改善（ $P < 0.01$ ），在次要終點（如眼部染色評估）早至治療 1 個月時就達到改善作用。

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適當濃度製備眼用環孢素具有歷史挑戰性，目前相關治療選擇有限。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，將極大地補充與豐富現有治療藥物選擇。

替拉珠單抗注射液 (Tildrakizumab) – 特異性靶向白細胞介素-23 (IL-23) 的單克隆抗體

於二零二零年五月，本集團遞交的替拉珠單抗注射液臨床試驗申請獲中國 NMPA 受理。

替拉珠單抗注射液已在美國、歐洲和澳大利亞獲批上市，用於治療符合系統治療或光療指征的中度至重度斑塊狀銀屑病的成年患者。該產品獲美國 FDA 的批准是基於關鍵 III 期 reSURFACE 臨床開發項目數據，該項目包括兩項隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，這兩項試驗涵蓋了 200 多個臨床試驗點的 1,800 多名患者。III 期 reSURFACE 1 和 reSURFACE 2 試驗結果發表在 2017 年 7 月的《柳葉刀》雜誌上；同時，主要終點數據也在第 25 屆歐洲皮膚病和性病學會 (EADV) 大會上公開。兩項 III 期研究均達到主要療效終點，平均 63% 的接受替拉珠單抗注射液 100mg 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。替拉珠單抗注射液的物質和製劑專利已在中國獲批。

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

在研階段的創新管線

產品	適應症	創新性	臨床試驗 批准	I 期	II 期	III 期	FDA/EMA* 上市申請	已上市
CMS024	原發性肝癌	全新先導化合物；物 質、組合物、方法和 應用專利	→					
德度司他	慢性腎病患者的貧血	新分子實體、物質專 利	→					
PDP-716	降低開角型青光眼或高 眼壓患者的眼內壓升高 (IOP)	樹脂微粒複合藥物技 術	→					
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	→					
CF101	類風濕性關節炎 (RA)	全新先導化合物	→					
	銀屑病		→					
CF102	肝細胞癌 (HCC)	全新先導化合物	→					
	非酒精性脂肪性肝病 (NAFLD) / 非酒精性脂 肪性肝炎 (NASH)		→					
XF-73	預防術後金葡萄菌感染	全新先導化合物； 化合物、用途專利	→					
BB2603	甲真菌病和足癬	製劑專利	→					
ACT017 (生物製劑)	急性缺血性腦卒中	創新生物製劑； 物質專利	→					
VXM01 (生物製劑)	復發性膠質母細胞瘤 (GBM)	創新生物製劑； 生產工藝、用途專利	→					

*歐洲藥品管理局 (「EMA」)

4、股權投資的研發公司列表

本集團通過股權投資與戰略合作的方式獲得創新產品的資產權利（包括知識產權）或獨家許可權（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，本集團董事會主席林剛先生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。截至二零二零年六月三十日，本集團及（或）林剛先生（透過其私人公司）已參股的研發公司，且本集團已獲得的以下產品的產品權利，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.	4.36%	4.36%	XF-73
Acticor Biotech	9.32%	9.32%	ACT017
Blueberry Therapeutics Ltd.	14.06%	14.06%	BB2603
Neurelis, Inc.	8.92%	10.90%	地西洋鼻噴霧劑
Vaximm AG	4.46%	4.46%	VXM01
Midatech Pharma PLC	13.23%	13.23%	MTX110
Gelesis, Inc.	5.88%	—	PLENITY®

*該等持股比例乃參考海外研發公司於二零二零年六月三十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

5、有競爭力的仿製藥佈局與發展

本集團重點關注高技術壁壘的複雜仿製藥，以提高患者的藥品可及性。同時，本集團選擇性地佈局有市場競爭力的仿製藥集群，藉助國家帶量採購帶來的機遇，獲得額外增長。

截至二零二零年六月三十日，本集團共擁有一個複雜仿製藥和十個有市場競爭力的仿製藥在中國大陸及（或）港、澳、台的獨家許可權利，其中，包含複雜仿製藥在內的九個仿製藥已在美國或歐洲獲批上市。本集團仿製藥組合的治療領域覆蓋神經系統、免疫系統、骨科、消化系統、精神科、腫瘤等。根據二零一九年 IQVIA 數據，以上複雜仿製藥及仿製藥的同活性藥物成分（「API」）產品在中國大陸的總銷售額已超過 18 億美元。

於報告期內，本集團積極開展複雜仿製藥及仿製藥在中國的註冊上市工作，截至二零二零年六月三十日，註冊進展情況如下：

產品	適應症	中國註冊進展	同 API 產品二零一九年 IQVIA 數據
他克莫司膠囊	肝臟或腎臟移植排斥反應	上市申請已受理	約人民幣 33 億元
依託考昔片	骨關節炎、急性痛風性關節炎、 原發性痛經	上市申請已受理	約人民幣 4 億元
丁苯那嗪片	亨廷頓舞蹈症	臨床申請已獲批	無同 API 產品數據

二、現售產品的發展

1. 主要產品

心腦血管線

本集團心腦血管線主要產品包括波依定、新活素、黛力新。於報告期內，心腦血管線實現收入人民幣 1,452.2 百萬元，較去年同期增長 8.3%。若將「兩票制」收入還原，則心腦血管線實現收入人民幣 2,026.6 百萬元，較去年同期增長 4.4%，佔本集團還原「兩票制」營業額的 57.0%。

波依定（非洛地平緩釋片）

本集團擁有波依定為期二十年在中國大陸對其進行商業化的獨家權利。波依定由阿斯利康制藥有限公司生產，用於治療高血壓及穩定性心絞痛，屬於國家醫保目錄、國家基藥目錄產品。非洛地平獲最新版《中國高血壓防治指南 2018 修訂版》與《2019 中國老年高血壓管理指南》推薦。於報告期內，本集團加大學術推廣力度，立足核心市場，穩步推進基層縣域及社區市場拓面下沉，並通過慢病關懷等方式，加強零售網絡的承接力，進一步提升了波依定的品牌形象和市場認可。同時，疫情期間慢性病長處方政策也推動了產品的好增長。

新活素（注射用重組人腦利鈉肽）

新活素由本集團持股 37.36% 的西藏藥業（本集團聯營公司）之子公司——成都諾迪康生物制藥有限公司生產，是治療急性心力衰竭的國家一類生物製劑，亦是目前中國市場上唯一的重組人腦利鈉肽。新活素屬於國家醫保目錄產品，是中國首部《急性心力衰竭診斷和治療指南（2010）》的推薦藥品。重組人腦利鈉肽獲《心力衰竭合理用藥指南第 2 版（2019）》與《急性心力衰竭急診診療指南（2019 年）》推薦，並於報告期內列入《新型冠狀病毒肺炎合併心功能不全診治專家建議》，已逐步成為急性心衰領域的代表性用藥。於報告期內，本集團深挖心內領域，並同步推進心外重症及急診領域專家網絡的建設與學術平台的整合，強化了品牌與學術影響力。

黛力新（氟哌噻噸美利曲辛片）

黛力新由丹麥 H. Lundbeck A/S 生產，用於治療輕中度抑鬱、焦慮及心身疾病，屬於國家醫保目錄產品。根據二零一九年 IQVIA 數據，黛力新是中國市場份額第一的抗抑鬱藥物。氟哌噻噸美利曲辛獲《神經系統常見疾病伴抑鬱診治指南》推薦。於報告期內，本集團持續強化神經科、消化科、心內科等重點科室的學術推廣，加深了醫生與患者對於產品學術價值的認識與理解；並通過公益講座等方式積極推進零售網絡建設與零售引流，助力市場份額的進一步提升。

根據二零一三年一月三十一日與 Lundbeck Export A/S 就其產品黛力新簽訂的補充附件約定的延續機制，於報告期內，本集團（通過其全資附屬公司行事）享有的黛力新在中國大陸的獨家推廣和銷售權由二零二零年十二月三十一日延期至二零二二年十二月三十一日。

消化線

本集團消化線主要產品包括優思弗、莎爾福、億活及慷彼申。於報告期內，消化線實現收入人民幣1,157.9百萬元，較去年同期增長12.7%，佔本集團還原「兩票制」營業額的32.6%。

優思弗（熊去氧膽酸膠囊）

優思弗由德國 Dr. Falk Pharma GmbH（「Falk」）委託德國 Losan Pharma GmbH 生產，用於治療膽囊膽固醇結石、膽汁淤積性肝病及膽汁反流性胃炎，屬於國家醫保目錄產品。根據二零一九年 IQVIA 數據，優思弗是中國最暢銷的熊去氧膽酸藥物，在中國利膽藥物市場佔有率穩居第一位。熊去氧膽酸獲《成人和兒童自身免疫性肝炎的診斷和治療：2019年美國肝病研究協會臨床實踐指南》與《中國肝纖維化診斷及治療共識2019》推薦。於報告期內，本集團聚焦核心治療領域，通過搭建高端學術平台等方式，縱向深化品牌形象；同時，堅持差異化推廣策略，針對不同學術方向開展多層次學術活動，挖掘產品新增長點。

莎爾福（美沙拉秦）

莎爾福栓劑、灌腸液為德國 Falk 委託的瑞士 Vifor AG Zweigniederlassung Medic Chemie Ettingen 生產；莎爾福腸溶片為德國 Falk 委託的德國 Losan Pharma GmbH 生產。莎爾福主要用於潰瘍性結腸炎，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，屬於國家醫保目錄、國家基藥目錄產品，也是目前中國市場上劑型最全的美沙拉秦製劑。根據二零一九年 IQVIA 數據，莎爾福在中國治療炎症性腸道紊亂的藥物市場佔有率第一。美沙拉秦獲《2019英國胃腸病學會成人炎症性腸病管理共識指南》與《炎症性腸病妊娠期管理的專家共識意見（2019年）》推薦，並於報告期內被列入《炎症性腸病患者在新型冠狀病毒感染的肺炎流行期間的管理專家意見》。於報告期內，本集團多渠道加大學術推廣力度，積極提升炎症性腸病的診斷識別與規範化治療水準，持續擴大產品影響力；同時，加強產品零售供應管理以保障供應穩定，促進市場份額進一步擴大。

億活（布拉氏酵母菌散）

億活由法國 Biocodex 制藥廠生產，是一種用於治療成人和兒童腹瀉及腸道菌群失調所引起的腹瀉症狀的益生菌製劑。億活是目前全球領先的益生菌製劑，獲最新發佈的《中國兒童急性感染性腹瀉病臨床實踐指南》和世界胃腸病學組織（WGO）更新的《益生菌和益生元指南》權威推薦。於報告期內，本集團持續強化產品在核心臨床應用領域的學術優勢，聚焦「急性腹瀉」和「預防抗生素相關性腹瀉」的差異化優勢推廣；同時，基於產品的自身特點，積極拓展零售渠道，開展各類新型推廣活動，以提升零售終端銷售。

慷彼申（米麴菌胰酶片）

本集團已擁有慷彼申在中國大陸、港、澳、台及其他指定國家或地區的相關資產，委託德國 Nordmark Arzneimittel GmbH & Co.KG 生產。慷彼申的主要成分為胰酶和米麴菌黴提取物，用於治療消化酶減

少引起的消化不良，屬於國家醫保目錄產品。二零一九年頒佈的《中國慢性膽囊炎、膽囊結石內科診療共識意見（2018年）》給予慷彼申在相關適應症領域的推薦。於報告期內，本集團通過開展高密度的學術會議，強化胰腺外分泌功能不全（PEI）慷彼申替代治療理念，並積極提升老年消化不良、肝膽疾病中化學性消化不良等領域的產品應用，有效驅動產品增長。

眼科線

本集團眼科線主要產品為施圖倫滴眼液，於報告期內，眼科線實現收入人民幣 113.8 百萬元，較去年同期下降 1.2%，佔本集團還原「兩票制」營業額的 3.2%。

施圖倫滴眼液（七葉洋地黃雙苷滴眼液）

本集團已擁有施圖倫滴眼液的中國大陸、港、澳的相關資產，委託德國 Pharma Stulln GmbH 生產。施圖倫滴眼液用於治療眼底黃斑變性和各種類型的視疲勞，是目前中國市場唯一用於治療眼底黃斑變性的滴眼液，也是專業治療視疲勞的代表性藥物，且具有不含防腐劑的特點。施圖倫作為抗視疲勞類藥物已列入《中國激光角膜屈光手術圍手術期用藥專家共識（2019年）》。於報告期內，本集團不斷深化和細化視疲勞細分領域學術推廣，並持續鞏固眼底疾病領域應用，提升產品學術形象；同時，加強零售渠道佈局，以期為產品創造更大市場空間。

皮膚線

本集團皮膚線主要產品為喜遼妥，於報告期內，皮膚線實現收入人民幣 85.2 百萬元，較去年同期下降 0.9%，佔本集團還原「兩票制」營業額的 2.4%。

喜遼妥（多磺酸粘多糖乳膏）

本集團已擁有喜遼妥在中國大陸的資產，委託德國 Mobilat Produktions GmbH 生產。喜遼妥用於治療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，屬於國家醫保目錄產品。多磺酸粘多糖先後獲日本《JSA 特應性皮炎指南》與中國第一版《老年皮膚瘙癢症診斷與治療專家共識》推薦，並於報告期內獲中華護理學學會發佈的《新型冠狀病毒感染的肺炎患者醫務人員靜脈輸液治療工作建議》、國際血管聯盟中國分會及中國老年醫學學會周圍血管疾病管理分會發佈的《輸液導管相關靜脈血栓形成防治中國專家共識（2020版）》與中華醫學會皮膚性病學分會發佈的《新型冠狀病毒感染疫情防控階段皮膚科相關防護及診療規範》推薦。於報告期內，本集團深耕皮膚治療領域，藉助進入國家醫保目錄的機遇，著力加強喜遼妥在血栓性靜脈炎的常規用藥地位；同時，在零售領域繼續加強與第三方平台合作，拓展院外銷量。

2. 其他產品

於報告期內，本集團銷售與推廣的其他產品實現收入人民幣 299.0 百萬元，較去年同期下降 24.3%。若將「兩票制」收入還原，實現收入人民幣 173.5 百萬元，較去年同期下降 25.4%，佔本集團還原「兩

票制」營業額的 4.9%。

三、推廣體系

專業、合規、高效的推廣體系是本集團產品實現長期穩健增長的強大載體，更是未來創新產品成功商業化的重要基石。於報告期內，本集團著力拓展推廣網絡覆蓋版圖，加強市場細分與基層滲透。在穩固現有推廣體系的基礎之上，積極探索推廣模式的改良與創新，為創新產品的學術推廣積累經驗、提前佈局。同時，本集團進一步完善崗位任職資格和員工培訓體系、優化薪酬激勵制度、加強合規培訓與檢查，以打造更專業、更合規、更高執行力的推廣團隊。此外，本集團牢牢把握疫情「危」中「機」，利用數字化工具，開展高頻次的線上學術會議，通過多維度增強數字化應用，提升運營效率。

於報告期內，在新冠疫情、帶量採購、分級診療的影響下，處方外流進一步加劇。本集團繼續推進零售網絡建設，擴展連鎖與終端門店覆蓋，並加強與電商合作。

於報告期內，本集團推廣網絡覆蓋全國約 57,000 家醫院及醫療機構。

四、生產設施

截至二零二零年六月三十日，本集團在湖南、河北、深圳均設有生產基地，總佔地面積超過十一萬平方米，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》和《藥品 GMP 證書》。本集團已擁有二十餘年藥品生產經驗，已設立嚴格的質量管理標準和規範，以保證產品品質，為海外創新產品實現中國製劑本土化生產帶來保障。

新型冠狀病毒的影響

二零二零年上半年，來勢兇猛的新冠疫情嚴重影響社會經濟活動和居民生活。為抗擊新冠疫情，政府、醫療工作者、企業以及普通民眾均全力以赴，用行動詮釋愛與責任，使疫情防控取得階段性的成效。面對疫情，本集團迅速回應，向全球採購防疫防護物資並捐獻至抗疫一線部門和醫護人員，同時緊急向武漢慈善總會捐贈現金，來共同抗擊疫情。於報告期內，本集團個別產品由於醫院病人流量下降而受到少量負面的影響，但受益於產品品牌優勢和數字化工具的應用，二零二零年上半年本集團淨利潤的增長達到預期。本集團將繼續密切關注疫情發展及防控趨勢，未雨綢繆，保障各項工作的穩步推進。

未來發展

本集團緊緊抓住醫藥產業鏈中兩大核心價值 – 產品力和推廣力。本集團將繼續利用全球廣泛資源不斷擴充創新管線，並在中國實現藥物進一步開發及商業化，以提升產品力。同時不斷提升專業、合規、高效的推廣體系，為本集團帶來可持續的、穩健的成長。

- **加快推進創新藥物在中國的開發及商業化**

本集團將充分利用自身成熟的中國註冊、臨床研究經驗，結合覆蓋廣泛治療領域的醫學專家與主要研究者資源，加快病人入組的進度和強化項目協調與管控，推進比較 PK 研究及註冊性臨床進程。同時，本集團將進一步擴充高素質的藥證註冊、醫學臨床團隊，加快創新藥物註冊及臨床進度，以期創新產品早日在中國實現商業化。

- **不斷擴充滿足中國臨床需求的創新管線**

本集團將進一步利用國際化資源和良好信譽，密切關注國際前沿趨勢，並結合中國患者的實際用藥需求，持續評估、佈局創新等級較高、有差異化競爭優勢及市場潛力大的創新管線，保證本集團未來短、中、長期持續有創新藥物在中國商業化。

- **保持高效運營，夯實現售產品穩定增長**

本集團將進一步挖掘與完善現售產品的循證醫學證據，擴大學術影響力，鞏固現售產品的競爭優勢與市場領先地位。同時繼續拓展與細化學術推廣網絡，在保持學術推廣的專業性與合規性的同時，積極改良創新、增強數字化應用，助力現售產品持續穩健增長，並為未來創新產品在中國的商業化鋪路架橋。

展望未來，康哲藥業以「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，為中國患者提供更有效、更安全、更具效益比的藥物，造福患者。

財務回顧

營業額

報告期內，本集團營業額增長 4.8% 至人民幣 3,108.1 百萬元，去年同期為人民幣 2,964.4 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 3,557.1 百萬元，較去年同期的人民幣 3,401.5 百萬元增長 4.6%，主要因為產品銷售數量的增加。

毛利及毛利率

報告期內，本集團毛利增長 3.4%，達到人民幣 2,293.4 百萬元，去年同期為人民幣 2,217.5 百萬元；若將「兩票制」收入還原則本集團報告期毛利增長 6.8%，達到人民幣 2,161.7 百萬元，去年同期為人民幣 2,023.2 百萬元，主要反映營業額的增加。報告期內，本集團毛利率為 73.8%，較去年同期的 74.8% 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 60.8%，較去年同期的 59.5% 增加 1.3 個百分點，主要因為產品銷售權重變化。

銷售費用

報告期內，本集團銷售費用下降 6.3% 至人民幣 825.6 百萬元，去年同期為人民幣 881.4 百萬元；銷售費用佔營業額比率為 26.6%，較去年同期的 29.7% 減少 3.1 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 19.5%，較去年同期的 20.2% 減少 0.7 個百分點，主要因為疫情期間線下學術推廣活動減少。

行政費用

報告期內，本集團行政費用增加 2.6% 至人民幣 99.0 百萬元，去年同期為人民幣 96.5 百萬元；行政費用佔營業額比率為 3.2%，較去年同期的 3.3% 減少 0.1 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 2.8%，與去年同期的 2.8% 持平，主要因為規模效應。

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）和資本化的研發開支。

報告期內，本集團研發開支總額增加 138.6%，達到人民幣 365.7 百萬元，去年同期為人民幣 153.3 百萬元；研發開支總額佔營業額比率為 11.8%，較去年同期的 5.2% 增加 6.6 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 10.3%，較去年同期的 4.5% 增加 5.8 個百分點，主要反映新產品管綫的擴充和新產品研發活動的增加。

研發費用增加 96.6%，達到人民幣 30.4 百萬元，去年同期為人民幣 15.4 百萬元；研發費用佔營業額比率為 1.0%，較去年同期的 0.5% 增加 0.5 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 0.9%，較去年同期的 0.5% 增加 0.4 個百分點。

資本化的研發開支（如下表所示）增加 143.3%，達到人民幣 335.3 百萬元，去年同期為人民幣 137.8 百萬元；資本化的研發開支佔營業額比率為 10.8%，較去年同期的 4.6% 增加 6.2 個百分點。若將「兩票制」收入還原則資本化的研發支出佔營業額比率為 9.4%，較去年同期的 4.1% 增加 5.3 個百分點。

	<u>截至六月三十日止六個月</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
購買研發公司權益投資開支	142,632	34,705
購買產品權利開支	192,711	103,121
	<u>335,343</u>	<u>137,826</u>

其他收益及虧損

報告期內，本集團其他收益及虧損增加 35.6%，為收益人民幣 63.3 百萬元，去年同期為收益人民幣 46.7 百萬元，主要反映利息收入以及收到政府補貼的增加。

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 42.6%，為人民幣 81.0 百萬元，去年同期為人民幣 56.8 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 47.2%，為人民幣 15.3 百萬元，去年同期為人民幣 29.1 百萬元，主要因為貸款使用減少及貸款利率下降。

所得稅費用

報告期內，本集團所得稅費用增加 27.4%，為人民幣 166.9 百萬元，去年同期為人民幣 131.0 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後的影響。

如本公司二零一九年報披露，本集團曾經的附屬公司 CMS Pharma Co., Ltd 截至二零一九年十二月三十一日止年度所得適用 3%或 24%所得稅率仍然有待馬來西亞政府批准。於本簡明合併財務報表批准發佈之日，按照馬來西亞稅務管理機構延期申報企業所得稅的通知，CMS Pharma Co., Ltd 尚未完成截至二零一九年十二月三十一日止年度的所得稅申報及支付，所以與此相關的所得稅撥備繼續保留。

期間溢利

報告期內，本集團期間溢利增長 11.4%，達到人民幣 1,300.5 百萬元，去年同期為人民幣 1,167.5 百萬元，主要源於營業額的持續增長、線下推廣活動的減少以及企業規模效應的增加。

存貨

報告期末，本集團存貨增加 5.7%，為人民幣 430.3 百萬元，二零一九年十二月三十一日為人民幣 407.1 百萬元。截至二零二零年六月三十日止六個月的平均存貨周轉天數為 94 天，較截至二零一九年六月三十日止六個月的 106 天減少 12 天，主要反映本集團存貨管理水平的提升。

貿易應收賬款

報告期末，本集團貿易應收賬款減少 7.4%，為人民幣 928.1 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。截至二零二零年六月三十日止六個月的平均貿易應收賬款周轉天數為 57 天，較截至二零一九年六月三十日止六個月的 74 天減少 17 天，主要反映本集團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 84.8%，為人民幣 81.4 百萬元，二零一九年十二月三十一日為人民幣 44.0 百萬元。截至二零二零年六月三十日止六個月的平均貿易應付賬款周轉天數為 14 天，較截至二零一九年六月三十日止六個月的 27 天減少 13 天，主要反映本集團存貨採購時點的差異。

流動資金、財政資源、資本結構及資產負債比率

於二零二零年六月三十日，本集團銀行結餘及現金為人民幣 2,109.1 百萬元，可隨時變現的銀行承兌匯票為人民幣 315.6 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。

於二零二零年六月三十日，本集團有銀行借款人民幣 686.0 百萬元（二零一九年十二月三十一日：人民幣 693.9 百萬元）。於報告期內，本集團銀行借款淨減少人民幣 7.9 百萬元，主要因為歸還部分借款。借款加權平均利率約為 3.7% 每年。除了金額為人民幣 48.8 百萬元的借款因其將於一年之內到期故被列作流動負債之外，其餘借款皆於一年之後到期並被列作非流動負債。

於二零二零年六月三十日和二零一九年十二月三十一日，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 5.7% 和 6.2%。

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

於二零二零年六月三十日，本集團已將賬面淨值分別約為人民幣 68,924,000 元的物業、廠房及設備以及人民幣 15,705,000 元的租賃土地作為授予本集團一般銀行授信的抵押。

或有負債

於二零二零年六月三十日，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（按聯交所上市規則之定義）：(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 45.12%。

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（「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（按聯交所上市規則之定義）：(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 45.12%。

其他資料

中期股息

本公司董事會決議派發截至二零二零年六月三十日止六個月之中期股息每一普通股份人民幣 0.2105 元（相當於 0.234 港元），給予於二零二零年八月二十八日（星期五）（「記錄日期」）名列本公司股東名冊之股東。該等中期股息預期將約於二零二零年九月四日（星期五）派發。

暫停辦理股份過戶登記手續

本公司將於二零二零年八月二十八日（星期五）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，須於二零二零年八月二十七日（星期四）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結算有限公司以供登記，地址為香港灣仔皇后大道東 183 號合和中心 17 樓 1712-1716 舖。

購買、出售或贖回本公司的上市證券

於截至二零二零年六月三十日止六個月，本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

除上文所披露者外，於報告期內本公司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，由胡志強先生擔任主席，成員包括梁創順先生及羅瑩女士。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。羅瑩女士於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，以監督審計程式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。

本公司截至二零二零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。

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之《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 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。

為使各董事能掌握本公司的最新業績表現及運營情況，本公司會向其提供月度報告。另外，各董事亦會定時獲悉有關適用於本公司業務的法例及監管環境之發展及變化的匯報。

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更為有效。本公司保存各董事的培訓記錄。

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》（經不時修訂）（「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在報告期內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中期報告之摘要。二零二零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，二零二零年八月十二日

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