

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)

#### 截至二零二一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」) 截至二零二一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 23.6% 至人民幣 3,843.0 百萬元 (二零二零年中期: 人民幣 3,108.1 百萬元); 若全按藥品銷售收入計算則營業額增長 28.7% 至人民幣 4,269.3 百萬元 (二零二零年中期: 人民幣 3,316.6 百萬元)
- 毛利增長 25.3% 至人民幣 2,873.8 百萬元 (二零二零年中期: 人民幣 2,293.4 百萬元); 若全按藥品銷售收入計算則毛利增長 27.9% 至人民幣 2,764.6 百萬元 (二零二零年中期: 人民幣 2,161.7 百萬元)
- 期間溢利增長 25.5% 至人民幣 1,631.6 百萬元 (二零二零年中期: 人民幣 1,300.5 百萬元)
- 每股基本盈利增長 27.3% 至人民幣 0.6587 元 (二零二零年中期: 人民幣 0.5174 元)
- 於二零二一年六月三十日, 本集團銀行結餘及現金為人民幣 3,286.0 百萬元, 可隨時變現的銀行承兌匯票為人民幣 368.9 百萬元
- 宣派中期股息每股人民幣 0.2641 元, 較去年同期增長 25.5% (二零二零年中期: 人民幣 0.2105 元)

\* 僅供識別

## 業務摘要

於報告期內，本集團在經營業績保持良好增長的同時，開啟產業化投資新模型，並形成以藥品業務為核心、皮膚醫美及大健康同步發展的業務版圖，為新康哲、新崛起奠定基礎。

### 產業化投資

- 開啟對中國 Biotech 產業化投資新模型。本集團積澱的臨床執行力、商業化能力和資金實力等將助推本土創新藥進行臨床開發與商業化發展。
- 本集團股權投資泰諾麥博並將與其成立合營公司，共同開發全人源抗 SA H1 $\alpha$  抗體新藥和全人源抗 HCMV 抗體新藥。

### 創新產品中國開發進展

- 地西洋鼻噴霧劑中國橋接試驗達到預期目標，其註冊上市許可申請已於七月五日獲得受理。
- 替拉珠單抗注射液中國橋接試驗完成全部受試者入組，並於七月二十一日宣佈取得積極結果。
- 德度司他片（1 類新藥）中國臨床試驗申請獲得批准，並已開展相關臨床試驗工作。
- 亞甲藍腸溶緩釋片中國臨床試驗申請已獲受理，並於八月二日獲得批准。
- 甲氨蝶呤注射液（預充式）中國臨床試驗申請已獲受理，並於八月十三日獲得批准。

### 皮膚醫美業務

- 收購皮膚醫美線專業公司盧凱，豐富皮膚線產品佈局並進軍醫療美容領域。
- 收購聚焦超聲技術平台公司康乃馨，開啟光電類醫療美容器械的研發和生產。產品 FUBA5200 聚焦超聲塑身儀即將開展中國關鍵臨床試驗。
- 與醫思健康訂立戰略合作備忘錄，以香港為起點設立及經營醫學美容藥物及產品營銷中心，並探索建立中國醫學美容註冊醫生教育培訓平台。
- 委託山東創新對皮膚醫美產品他克莫司軟膏和利丙雙卡因乳膏開展開發研究工作，助力皮膚醫美領域縱深佈局。

### 大健康業務

- 截至二零二一年六月三十日，「康哲健康海外旗艦店」或「康哲海外旗艦店」已入駐京東國際、有贊商城和天貓國際三大主流跨境電商平台，共有來自 14 個歐美知名品牌的 88 款優質產品上線銷售。

簡明合併損益及其他全面收益表  
截至二零二一年六月三十日止六個月

	附注	截至六月三十日止六個月	
		二零二一年 人民幣千元 (未審計)	二零二零年 人民幣千元 (未審計)
營業額	3	3,843,016	3,108,075
銷售成本		(969,235)	(814,670)
毛利		2,873,781	2,293,405
其他收益及虧損		79,274	63,285
銷售費用		(1,043,568)	(825,572)
行政費用		(159,419)	(98,985)
研發費用		(36,850)	(30,352)
財務費用		(7,263)	(15,344)
應佔聯營公司溢利		110,227	80,963
除稅前溢利		1,816,182	1,467,400
所得稅費用	4	(184,622)	(166,885)
期間溢利	5	1,631,560	1,300,515
<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		(4,618)	8,612
換算境外業務所產生的匯兌差異		(24)	(1,090)
現金流量對沖的公平值變動			
- 公平值收益(虧損)		33	(7,905)
- 與公平值變動有關的遞延稅項		(198)	1,304
<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 權益工具的公平值收益(虧損)		19,741	(18,159)
扣除所得稅後期間其他全面收益(開支)		14,934	(17,238)
期間全面收益總額		1,646,494	1,283,277
應佔期間溢利：			
本公司擁有人		1,627,481	1,279,421
非控股權益		4,079	21,094
		1,631,560	1,300,515
應佔期間全面收益總額：			
本公司擁有人		1,642,415	1,262,183
非控股權益		4,079	21,094
		1,646,494	1,283,277
		人民幣元	人民幣元
每股盈利	7		
基本		0.6587	0.5174

簡明合併財務狀況表  
於二零二一年六月三十日

	附注	於二零二一年 六月三十日 人民幣千元 (未審計)	於二零二零年 十二月三十一日 人民幣千元 (已審計)
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備		469,309	474,823
使用權資產		59,484	56,862
於聯營公司權益		2,698,085	2,639,711
無形資產		2,386,672	2,239,588
商譽		1,637,589	1,214,535
按公平值計入損益的權益工具		226,333	-
按公平值計入其他全面收益的權益工具		435,326	415,585
預付購買無形資產款項		733,317	628,989
應收聯營公司款項	9	30,000	30,000
應收計息貸款		32,129	-
衍生金融工具		-	682
遞延稅項資產		21,495	21,759
		<u>8,729,739</u>	<u>7,722,534</u>
<b>流動資產</b>			
存貨		401,504	381,215
按公平值計入損益的金融資產		6,016	3,884
貿易及其他應收款項	8	1,851,128	1,705,606
可收回稅項		12,740	12,082
衍生金融工具		62	49
應收聯營公司款項	9	264,199	207,271
銀行結餘及現金		3,285,961	2,668,426
		<u>5,821,610</u>	<u>4,978,533</u>
<b>流動負債</b>			
貿易及其他應付款項	10	559,626	619,284
租賃負債		7,678	7,266
合約負債		17,975	14,406
銀行借款		499,270	10
應付遞延代價		1,000	2,929
應付稅項		318,575	268,068
		<u>1,404,124</u>	<u>911,963</u>
流動資產淨值		<u>4,417,486</u>	<u>4,066,570</u>
總資產減流動負債		<u>13,147,225</u>	<u>11,789,104</u>

	於二零二一年 六月三十日 人民幣千元 (未審計)	於二零二零年 十二月三十一日 人民幣千元 (已審計)
股本及儲備		
股本	84,634	84,634
儲備	<u>12,123,315</u>	<u>10,949,508</u>
本公司擁有人應占權益	12,207,949	11,034,142
非控股權益	<u>88,781</u>	<u>68,573</u>
	<u>12,296,730</u>	<u>11,102,715</u>
非流動負債		
銀行借款	581,409	587,241
遞延稅項負債	110,461	86,133
租賃負債	8,333	5,640
衍生金融工具	6,681	5,888
認沽權證有關義務	142,000	-
應付遞延代價	<u>1,611</u>	<u>1,487</u>
	<u>850,495</u>	<u>686,389</u>
	<u>13,147,225</u>	<u>11,789,104</u>

## 簡明合併財務報表附注

截至二零二一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，截至二零二一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二零二零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

本集團主要通過中國各地合作配送商向醫院及醫療機構銷售醫藥產品。

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>二零二一年</u>	<u>二零二零年</u>
	人民幣千元	人民幣千元
銷售醫藥產品	3,012,841	2,537,816
推廣收入	<u>830,175</u>	<u>570,259</u>
	<u>3,843,016</u>	<u>3,108,075</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。

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且主要在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>二零二一年</u>	<u>二零二零年</u>
	人民幣千元	人民幣千元
即期稅項：		
中國企業所得稅	129,185	114,350
香港利得稅	123	180
澳門所得補充稅	<u>56,840</u>	<u>53,752</u>
	<u>186,148</u>	<u>168,282</u>
遞延稅項：		
本期	<u>(1,526)</u>	<u>(1,397)</u>
期間所得稅費用	<u>184,622</u>	<u>166,885</u>

5. 期間溢利

	<u>截至六月三十日止六個月</u>	
	<u>二零二一年</u>	<u>二零二零年</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	20,173	18,805
無形資產攤銷(計入銷售成本)	84,255	80,971
確認為開支的存貨成本	879,555	728,655
利息收入	(26,364)	(26,044)
匯兌收益淨額	<u>(7,922)</u>	<u>(4,758)</u>



## 6. 股息

於報告期，本公司向股東宣告並支付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（截至二零二零年六月三十日止六個月：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），總計人民幣502,306,000元（截至二零二零年六月三十日止六個月：人民幣314,034,000元）。

於報告期結束後，董事決定向二零二一年九月八日登記在冊的公司股東支付中期股息每股人民幣0.2641元，合計人民幣652,528,000元（截至二零二零年六月三十日止六個月：每股人民幣0.2105元，合計人民幣520,095,000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>二零二一年</u>	<u>二零二零年</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>1,627,481</u>	<u>1,279,421</u>
	普通股股數	
	<u>於六月三十日</u>	
	<u>二零二一年</u>	<u>二零二零年</u>
計算每股基本盈利時所應用的 加權平均普通股股數	<u>2,470,760,512</u>	<u>2,472,986,974</u>

於二零二一年及二零二零年六月三十日以及截至二零二一年及二零二零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

	於二零二一年 六月三十日	於二零二零年 十二月三十一日
	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收賬款	1,179,055	1,056,176
減：信貸損失撥備	<u>(8,228)</u>	<u>(8,228)</u>
	1,170,827	1,047,948
應收票據	368,904	445,998
採購預付款	211,551	137,360
其他應收款項及押金	<u>99,846</u>	<u>74,300</u>
	<u>1,851,128</u>	<u>1,705,606</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：

	於二零二一年 六月三十日	於二零二零年 十二月三十一日
	人民幣千元	人民幣千元
0 - 90 天	1,032,123	1,034,677
91 - 365 天	<u>138,704</u>	<u>13,271</u>
	<u>1,170,827</u>	<u>1,047,948</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。於二零二一年六月三十日，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二零二一年六月三十日並不重大。

#### 9. 應收聯營公司款項

於二零二一年六月三十日，約人民幣 30,000,000 元（二零二零年十二月三十一日：人民幣 30,000,000 元）的餘額為支付給西藏藥業的獨家經銷權保證金。

於二零二一年六月三十日，約人民幣 264,199,000 元（二零二零年十二月三十一日：人民幣 207,271,000 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。於二零二一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（二零二零年十二月三十一日：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：

	於二零二一年 六月三十日 人民幣千元	於二零二零年 十二月三十一日 人民幣千元
0 - 90 天	203,693	128,643
91 - 365 天	1,661	3,185
超過 365 天	<u>1,012</u>	<u>2,980</u>
貿易應付賬款	206,366	134,808
應付工資及福利	130,705	205,357
應付其他稅項	18,323	90,935
應計費用	105,570	129,105
其他應付款項	<u>98,662</u>	<u>59,079</u>
	<u>559,626</u>	<u>619,284</u>

採購貨物的信貸期為 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是一家全球創新驅動，聚焦中國市場的專業醫藥企業，致力於提供有競爭力的產品和服務，滿足中國尚未滿足的醫療健康與美的需求。

本集團主要通過產業化投資中國生物科技公司（「中國Biotech」）、股權投資海外生物科技公司（「海外Biotech」）及與全球領先的生物製藥企業（「全球Biopharma」）戰略合作，持續佈局全球首創，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、或最安全、或最具效益比的創新產品。本集團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。同時，本集團擁有廣泛治療領域的專家、醫院網絡等資源，可高效、高質量推進創新藥中國臨床開發進程。本集團擁有已被驗證的強勁商業化能力，已建立合規、專業、高效的商業化平台，為眾多藥品創造了專業的品牌形象和領先的市場地位。多年來，在強產品力、強商業化能力和精細化管理體系的共同驅動下，本集團已成為中國運營管理效率最高的藥企之一。

## 業務回顧

於報告期內，本集團在產品品牌優勢、專業學術推廣以及合規、高效、精細化管理的協同下，經營業績實現良好增長。本集團憑藉豐富的國際化發展經驗和多治療領域學術推廣網絡資源，在藥品業務縱深發展的同時不斷擴張邊界，快速推進皮膚醫美和大健康業務發展；同時積極尋求創新與變革，開啟對中國 Biotech 產業化投資新模型，為企業持續發展注入新動能，鑄就更精進、可期的「新康哲」。

### 一. 產業化投資

#### 1. 開啟中國 Biotech 產業化投資

本集團自二零一七年下半年開始投資與佈局海外偏成熟階段的創新產品，主要因為海外創新藥發展領先中國多年，為縮短國內外創新藥上市時間差，提升中國患者對真正有臨床需求創新藥物的可及性。而近年來，中國 Biotech 在頂尖科學家的領導下，憑藉人才優勢、靈活的研發策略、國家政策支持和資本助力，創新研發技術不斷突破，將中國醫藥創新帶入到新的發展週期。同時，中國 Biotech 的早期創新研發產品已陸續進入銷售週期。為專注各自所長，提升醫藥產業發展效率，開放共贏、強強聯合，中國也將形成國際主流的 Biotech 負責創新、大藥企負責商業化的醫藥產業生態鏈。本集團成為中國 Biotech 創新藥物孵化平台的趨勢已顯現。順勢而為，於報告期內，本集團藉助此前積澱的高效臨床執行力、商業化能力、資金實力等優勢，開啟對中國 Biotech 產業化投資新模型，以構建開放、合作、共贏的醫療創新生態圈，為中國 Biotech 創新成果快速落地賦能。

於二零二一年四月，本集團宣佈將對珠海泰諾麥博生物技術有限公司（「泰諾麥博」）進行股權投資並與其成立合營公司。泰諾麥博負責藥物發現、臨床前研究，本集團負責臨床開發、註冊上市、商業化

等工作。此次合作開啟本集團對中國 Biotech 產業化投資新模型。本集團在完成股權投資後持有泰諾麥博 6.00% 的股權；同時，雙方將以 50%：50% 的權益比例成立合營公司，本集團以現金出資，泰諾麥博以其特定產品相關技術的中國大陸、香港特別行政區（「港」）、澳門特別行政區（「澳」）及台灣（「台」）權益作為無形資產出資，合營公司將委託本集團負責產品在相關地區的臨床開發及商業化，將委託泰諾麥博負責產品的生產。

泰諾麥博核心技術為第四代抗體技術平台 HitmAb<sup>®</sup>，該平台開發的天然全人源單克隆抗體的最大特點是安全性高，對外來病原體具有廣譜性，與病原靶點具有極強的親和力，並能解決過往傳統技術研發的抗體藥物臨床使用中的抗藥抗體反應難題。本集團與泰諾麥博已分別於二零二一年四月和六月就基於該平台開發的產品全人源抗金黃色葡萄球菌（SA） $\alpha$ -溶血素（H1 $\alpha$ ）抗體新藥和全人源抗人巨細胞病毒（HCMV）抗體新藥達成合作，相關產品權益將注入雙方即將成立的合營公司。未來，雙方將繼續友好協商以促成就其他特定產品的優先合作。

## 2. 股權投資海外 Biotech

過去幾年，本集團通過投資多家海外 Biotech 股權，已獲得眾多處於臨床中、後期，或已在美國及（或）歐洲獲批上市的、偏成熟的創新產品的中國市場為主的臨床開發和商業化權利。本集團將繼續以該模式獲得更多偏成熟的海外創新產品。截至二零二一年六月三十日，本集團已參股海外 Biotech 以及相關創新產品如下：

海外 Biotech	國家	持股比例*	主要產品
Destiny Pharma plc.	英國	5.76%	XF-73
Acticor Biotech	法國	7.08%	ACT017
Blueberry Therapeutics Limited	英國	12.49%	BB2603
Neurelis, Inc.	美國	5.87%	地西洋鼻噴霧劑
Vaximm AG	瑞士	4.74%	VXM01
Midatech Pharma PLC	英國	8.20%	MTX110
Gelesis, Inc.	美國	5.62%	PLENITY <sup>®</sup>

\* 該等持股比例乃參考該等海外 Biotech 於二零二一年六月三十日已發行股份數目計算得之。

## 二. 創新管線

本集團將持續通過產業化投資中國 Biotech、股權投資海外 Biotech 及與全球 Biopharma 戰略合作方式，為創新藥物在中國的臨床開發及商業化賦能。於報告期內，本集團在擴充創新管線的同時加快創新產品在中國的臨床開發進度，並取得了滿意成績。

### 1. 持續擴充創新管線

#### 全人源抗 SA H1 $\alpha$ 抗體新藥 - 具有 H1 $\alpha$ 中和活性的天然全人源抗 SA 抗體藥物

全人源抗 SA H1 $\alpha$  抗體新藥可中和 SA 釋放的致病毒素 H1 $\alpha$ ，避免其對 B 細胞的免疫下調作用，促進機體免疫反應，現處於臨床前研究階段，有望開發用於預防 SA 定植高危人群的疾病進展，以及治療由

SA（特別是耐甲氧西林 SA（MRSA））引起的肺炎、菌血症或中毒性休克等疾病。在 SA 所有毒素中，Hl $\alpha$  毒素的表達最為廣泛，但目前全球尚無 Hl $\alpha$  抗體藥物上市，全人源抗 SA Hl $\alpha$  抗體新藥安全性高，臨床前研究顯示其具有良好的 Hl $\alpha$  毒素中和活性，有望解決 SA 感染死亡率高、治療易耐藥和副作用大的問題。

### **全人源抗 HCMV 抗體新藥 - 具有 HCMV 中和活性的天然全人源抗體藥物**

全人源抗 HCMV 抗體新藥可中和血液中的遊離病毒，並在細胞內具有二次中和的能力，現處於臨床前研究階段，有望開發用於預防性治療及治療器官移植後、異基因造血幹細胞移植後以及小兒可能發生的 HCMV 感染，以及治療先天性 HCMV 感染。目前全球尚無 HCMV 疫苗上市，全人源抗 HCMV 抗體新藥作用機制明確、安全性高，且非血製品，可在嚴格品質控制下規模化生產，提升藥物可及性，有望填補國內外 HCMV 單抗的空白。

## **2. 加速推進創新產品中國臨床開發進程**

### **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（美國已獲批）**

本集團已於二零二一年三月完成地西洋鼻噴霧劑的中國橋接試驗——比較藥代動力學（PK）研究，其結果顯示：單次鼻腔給藥地西洋鼻噴霧劑吸收迅速且完全，地西洋及其活性代謝產物去甲基地西洋的 PK 參數與美國相關研究結果類似，達到預期目標，且在健康中國受試者中顯示出良好的安全耐受性。本集團六月遞交的該產品中國註冊上市許可申請已於七月獲中國國家藥品監督管理局（NMPA）受理。該產品為通過鼻粘膜給藥的地西洋專有製劑，擁有較高的絕對生物利用度，開發用於治療 6 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），其配方結合基於維生素 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。

### **替拉珠單抗注射液 - 特異性靶向 IL-23 的單克隆抗體（美國、歐洲、澳大利亞、日本已獲批）**

本集團已於二零二一年三月十一日完成替拉珠單抗注射液的中國 III 期橋接試驗全部 220 例受試者入組，前後僅用時約 2.5 個月（包含春節），有力證明了本集團在專業銷售推廣網絡資源等協同下，具備高效臨床執行力。於七月，本集團宣佈該試驗取得積極結果：初步結果顯示，與安慰劑相比，產品治療 12 周時可顯著提高達到銀屑病面積和嚴重程度指數較基線至少改善 75%（PASI 75）的患者的比例。該產品是一種人源化的 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，開發用於治療中度至重度斑塊狀銀屑病患者，其有望成為安全、有效及最具效益比的 IL-23 新型單抗。

### **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（美國、澳大利亞、加拿大已獲批）**

本集團已於二零二一年五月六日完成 0.09%環孢素滴眼液的中國 III 期橋接試驗全部 384 例受試者入組，前後僅用時約 4 個月（包含春節），再次有力驗證了本集團高效的臨床執行力。於五月，本集團收到合作夥伴 Sun Pharmaceutical Industries Ltd.（「Sun Pharma」）通知，考慮到出現的顆粒物與含量值

異常情況，Sun Pharma 將在美國主動召回一批 0.09% 環孢素滴眼液。由於該批次為中國橋接試驗使用的同批次產品，本集團決定主動暫停中國臨床。目前，本集團正在與 Sun Pharma 積極溝通協調，以盡快獲得新批次臨床試驗用產品，重啟中國橋接試驗。該產品是一款溶於澄清溶液中的納米技術製劑，開發用於增加乾燥性角膜結膜炎（乾眼）患者淚液分泌，其以獨特的微小結構「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。

#### **德度司他片 - 口服低氧誘導因子脯氨酰羧化酶抑制劑 (HIF-PHI)**

本集團已於二零二一年一月獲得德度司他片的中國臨床試驗批准，並於五月啟動該產品 I 期 PK 試驗入組工作，同時正積極籌備 III 期臨床試驗。德度司他片是一種創新型口服低氧誘導因子脯氨酰羧化酶抑制劑 (HIF-PHI)，開發用於治療慢性腎病引起的貧血（包括透析及非透析患者）。

#### **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 (歐洲已獲批)**

亞甲藍腸溶緩釋片的中國臨床試驗申請已於二零二一年六月獲 NMPA 受理，並於八月獲得批准，本集團正積極準備開展相關臨床試驗工作。該產品是一種用於診斷的口服藥物，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。

#### **甲氨蝶呤注射液 (預充式) - 有望成為中國市場首個皮下給藥治療 RA 的 MTX 預充式注射劑 (歐洲已獲批)**

甲氨蝶呤注射液 (預充式) 的中國臨床試驗申請已於二零二一年六月獲 NMPA 受理，並於八月獲得批准。該產品有多種規格、低劑量等特點，開發用於治療成人活動性類風濕關節炎 (RA) 和其它自身免疫性疾病。甲氨蝶呤 (MTX) 是國際公認的 RA 系統性治療一線金標準和錨定藥物，本品相較口服 MTX，擁有更低的副作用（尤其胃腸道不良反應少）、更好的生物利用度、更佳的臨床應答、以及更方便的劑量管理，在療效、安全耐受性和依從性之間取得良好平衡。

### **3. 創新管線列表**

截至二零二一年六月三十日，本集團已佈局超過 20 款創新產品，其中，9 款產品已在美國及（或）歐洲獲批上市，4 款產品已完成或處於中國註冊性臨床試驗中。



## 海外已上市/上市審核中

產品	適應症	臨床試驗批准	註冊性臨床試驗	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）					美國
						中國
替拉珠單抗注射液（生物製劑）	中重度斑塊狀銀屑病					美國、歐洲、澳大利亞、日本
						中國
0.09%環孢素滴眼液	增加乾燥性角膜結膜炎（幹眼）患者淚液分泌					美國、澳大利亞、加拿大
						中國
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					歐洲
						中國
甲氨蝶呤注射液（預充式）***	類風濕關節炎和其他自身免疫性疾病					歐洲
						中國
PLENITY	結合飲食與運動，幫助BMI為25-40kg/m <sup>2</sup> 的成年人進行體重管理					美國
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					美國
						中國
左乙拉西坦緩釋片	癲癇局灶性發作的輔助治療					美國
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					歐洲
PoNS	輕度至中度創傷性腦損傷所致的慢性平衡障礙					加拿大
						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					美國

\*二零二一年七月，地西洋鼻噴霧劑中國註冊上市許可申請獲 NMPA 受理。

\*\*二零二一年八月，亞甲藍腸溶緩釋片中國臨床試驗申請獲 NMPA 批准。

\*\*\*二零二一年八月，甲氨蝶呤注射液（預充式）中國臨床試驗申請獲 NMPA 批准。

## 在研階段

產品	適應症	臨床前	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
德度司他片	慢性腎病患者的貧血	→	→	→	→	→			海外
		→	→	→	→	→			中國
SDN-037	白內障手術後的眼痛和炎症	→	→	→	→	→			海外
PDP-716	降低開角型青光眼或高眼壓患者的眼內壓升高	→	→	→	→	→			海外
CF101	銀屑病	→	→	→	→	→			海外
CF102	肝細胞癌	→	→	→	→	→			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	→	→	→	→	→			海外
ACT017 (生物製劑)	急性缺血性腦卒中	→	→	→	→	→			海外
BB2603	甲真菌病和足癬	→	→	→	→	→			海外
VXM01 (生物製劑)	復發性膠質母細胞瘤	→	→	→	→	→			海外
全人源抗SA H1a 抗體新藥 (生物製劑)	擬用於預防SA定植高危人群的疾病進展，以及治療由SA，特別是MRSA引起的肺炎、菌血症或中毒性休克等疾病	→							中國
全人源抗HCMV 抗體新藥 (生物製劑)	擬用於預防性治療及治療器官移植後、異基因造血幹細胞移植後以及小兒可能發生的HCMV感染；治療先天性HCMV感染	→							中國

## 三. 有競爭力的仿製藥

本集團有選擇性地佈局有競爭力的仿製藥，以期通過參與集採為集團帶來額外業績貢獻。截至二零二一年六月三十日，本集團擁有 1 款複雜仿製藥和 10 款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 款產品已在美國及（或）歐洲獲批上市，8 款產品正處於中國仿製藥上市申請審評中。

類別	產品	適應症	中國註冊進展	同活性藥物成分(API) 產品二零二零年 IQVIA 數據	通過一致性評價的同 API 產品數量*
複雜仿製藥	鹽酸多柔比星脂質體注射液	抗腫瘤	上市申請審評中	約人民幣 24 億元	1
有競爭力的仿製藥	他克莫司膠囊	肝臟或腎臟移植排斥反應	上市申請審評中	約人民幣 43 億元	0
	蘭索拉唑腸溶膠囊	抗消化道潰瘍	上市申請審評中	約人民幣 24 億元	0
	骨化三醇軟膠囊	絕經後骨質疏鬆、慢性腎功能衰竭、各種甲狀旁腺功能低下、維生素 D 相關佝僂病	上市申請審評中	約人民幣 19 億元	0
	麥考酚鈉腸溶片	腎移植中的免疫排斥	上市申請審評中	約人民幣 6 億元	1
	奧卡西平片	癲癇	上市申請審評中	約人民幣 6 億元	0
	帕利哌酮緩釋片	精神分裂症	上市申請審評中	約人民幣 3 億元	1
	丁苯那嗪片	亨廷頓舞蹈症	上市申請審評中	無同 API 產品數據	0

\* 截至二零二一年六月三十日

#### 四. 皮膚醫美業務

本集團深耕皮膚領域多年，已建立豐富的推廣網絡資源，包括皮膚領域醫生及渠道資源（醫院及醫療機構覆蓋、零售藥店、電商等）。為有效利用已有優勢資源，提高皮膚專科領域運營效率，特分拆皮膚線（包含品種和團隊）獨立運營，以深耕皮膚疾病全管理的同時擴張業務邊界至醫療美容領域。

##### 1. 收購皮膚醫美線專業公司盧凱，豐富皮膚線佈局，進軍醫療美容領域

本集團於二零二一年二月收購皮膚醫美線專業公司 Luqa Ventures Co., Limited（「盧凱」）的全部股份，以豐富皮膚線產品佈局，並借力進軍偏消費屬性的醫療美容領域。盧凱產品包括處方醫美產品、醫美產品、皮膚學級護膚品等，產品種類豐富，為客戶/消費者提供療效性與安全性並存的皮膚解決方案。收購完成後，本集團迅速整合雙方業務及團隊，為皮膚醫美業務快速發展奠定基礎。

##### 2. 收購聚焦超聲技術醫美器械研發生產平台

於二零二一年五月，本集團與上海愛申科技發展股份有限公司及上海康乃馨醫療科技有限公司（「康

乃馨」)訂立股權轉讓協議及增資擴股協議。截至二零二一年六月三十日,本集團持有康乃馨約 64.81% 的股權。康乃馨聚焦超聲技術是非侵入性塑身的創新技術之一,與微波、射頻、冷凍技術相比,具有可穿透、可聚焦、無創、無損通道以及作用於不同深度靶點等優勢。除塑身美體外,該技術還可應用於面部塑形、面部除皺、皮膚緊致、祛斑、祛疤痕、透皮吸收等領域的產品開發。康乃馨作為本集團光電類醫美器械研發平台,將持續為本集團注入行業前沿的聚焦超聲醫美器械類產品。

### **FUBA5200 聚焦超聲塑身儀 - 具有自主知識產權、聚焦超聲技術達到無創塑身減脂的儀器**

FUBA5200 聚焦超聲塑身儀即將開展中國關鍵臨床試驗,開發用於非侵入性超聲減脂。該產品通過將超聲能量聚焦於皮下脂肪層,利用超聲波的機械和空化效應,使靶點脂肪細胞擊碎,隨後溶解,以此消除體表多餘脂肪。經過多次產品迭代,該產品從換能器、功率源等層面均進行了改進與優化,提升了客戶體驗感和適應性,在達到治療效果的同時減少了治療時間和週期,有望成為消費者安全、有效、可靠的無創消脂塑形選擇。

### **3. 與醫思健康訂立合作備忘錄,探索建立中國醫學美容註冊醫生教育培訓平台**

於二零二一年六月,本集團與香港最大非醫院醫療服務供應商(根據弗若斯特沙利文公司的資料,並按其二零二零年度收入計算)EC Healthcare 醫思健康(「醫思健康」)訂立戰略合作備忘錄,雙方將以香港為起點設立及經營醫學美容藥物及產品營銷中心,以及探索建立醫學美容註冊醫生教育培訓平台,促進行業醫學美容產品合規化,助力醫學美容專業人才市場化及醫學美容服務規範化。

### **4. 委託山東創新進行產品開發,助力皮膚醫美領域縱深佈局**

於二零二一年六月,本集團委託山東創新藥物研發有限公司(「山東創新」)對本集團皮膚醫美產品他克莫司軟膏和利丙雙卡因乳膏開展開發研究工作。產品及後續改進產品的專有技術、生產、商業化等相關權益仍均歸屬於本集團。他克莫司軟膏為中重度特應性皮炎患者的二線治療用藥,利丙雙卡因乳膏為外用局部麻醉鎮痛製劑,兩款藥物將與本集團皮膚醫美業務及現售產品產生協同,深化本集團在皮膚醫美領域的多層次佈局。

### **5. 皮膚醫美業務體系已初具雛形**

二零二一年一月,本集團分拆皮膚線獨立運營—「康哲美麗」誕生。截至二零二一年六月三十日,「康哲美麗」已初具雛形;包括新辦公室已正式投入使用;新的重要公司已登記註冊完成;新的業務、新的產品併購快速推進,已構建以皮膚處方事業部與醫美事業部為核心的專業、獨立的皮膚醫美業務運營體系;「康哲美麗」團隊規模快速擴充至約五百人,並配合高效靈活的激勵機制,全力推動皮膚醫美業務高速發展。

## **五. 大健康業務**

自二零二零年十一月「康哲健康海外旗艦店」正式上線以來,本集團繼續依託多年積累的海外渠道資源、成熟的產品評估體系及高效的國際供應鏈體系,持續以醫用理念、高標準嚴選功效性、成分獨特

的全球優質大健康產品。截至二零二一年六月三十日，本集團已與 14 家歐美知名品牌商就百餘款產品達成合作，其中 88 款產品已在京東國際、有贊商城和天貓國際三大主流跨境電商平台上的「康哲健康海外旗艦店」或「康哲海外旗艦店」上線銷售，覆蓋減肥塑身、兒童營養、護發防脫、兩性健康、家庭常備、安神助眠、美容個護、助孕助育、營養保健九大品類。在持續推出新品的同時，本集團著力擊中消費者需求，打造爆款產品，如 Centax 兒童複合維生素軟糖、Homair 薑黃素片、BLUpan medical 透明質酸泛醇滴眼液、Norvia 減肥奶昔粉等。

於報告期內，本集團積極探索大健康產品新零售業務模式，希望利用渠道內專業的客戶資源為消費者提供專業的指導和服務，提升消費者對亞健康狀態的認識和應對，並創造更佳消費體驗，為消費者的健康保駕護航。

此外，本集團不斷完善與優化大健康業務體系的建設，截至二零二一年六月三十日，已初步完成電商營銷團隊與新零售營銷團隊的組建、業務合規體系的優化、以及可輻射全國的第三方跨境倉儲體系的搭建，為業務發展打下牢固基礎。

## 六. 商業化體系

本集團擁有完善的商業化體系，在市場准入、品牌策劃、學術推廣、零售管理、新媒體推廣、政府事務、商業合作等方面均擁有已被驗證的成功經驗，已為眾多品牌原研、獨家藥在中國市場創造了專業的品牌形象和好的銷售記錄，並得到海內外合作夥伴認可。隨著本集團創新產品上市密集期的到來，商業化平台能力的價值將進一步釋放，助力創新產品集群持續變現。

本集團堅持以產品循證醫學證據為基礎進行專業學術推廣。於報告期內，本集團一方面持續挖掘與細化各產品學術差異性優勢，積極組織、參與各級別學術會議，深化品牌建設；並著力擴展和優化數字化營銷工具（線上推廣活動）的應用，保障線上學術會議的專業性和學術性。另一方面積極拓展醫院渠道覆蓋，不斷強化醫院優勢科室佈局、擴寬基層市場，實現學術推廣網絡的進一步拓面下沉。此外，為更好地承接院外處方引流，本集團持續深化零售佈局，提升零售終端覆蓋、增強與院邊店和 DTP 藥房（直面患者的專業服務藥房）合作；並加大電商投入及與電商渠道深度合作，強化新媒體推廣，積極探索新零售業務模式。

對於消費屬性較強的醫美產品及皮膚學級護膚品，本集團積極利用自身成熟的皮膚科專家資源與學術平台，從專業角度對產品進行學術功效解讀；並借力新媒體推廣打造品牌影響力，提升公域的品牌滲透，再通過私域運營實現品牌深度認知，最終結合線上線下渠道聯動實現客源導流引流，助力產品快速放量。同時，為滿足皮膚醫美業務的高速發展需求，本集團積極引進外部成熟型皮膚處方及醫美市場推廣營銷人才，以打造一支凝聚力與執行力兼具的皮膚医美卓越團隊。

截至二零二一年六月三十日，本集團商業化網絡已覆蓋全國約 57,000 家醫院及醫療機構、超過 20 萬

家終端零售藥店。

此外，本集團注重合規體系的建設，不斷加強合規培訓與考核，通過飛檢、定期審查等措施強化合規管控，助力業務合規、健康發展。

於報告期內，本集團繼續通過「航計劃」等系統性培訓加強團隊建設、提升整體凝聚力和學術專業性。同時，通過強化營銷有效性理念、完善薪酬激勵機制、優化管理體系、建設業務預警系統等方式，全方位加強團隊精細化管理，推動各產品市場策略的高效執行。

## 七. 現售產品

本集團主要現售產品覆蓋心腦血管、消化、眼科、皮膚領域。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	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)	急性失代償心力衰竭	截至二零二一年六月三十日，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，截至二零二一年六月三十日，該產品為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
處方醫美產品	安束喜 (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國際品牌
醫美產品	施得美* (自風乾型疤痕護理矽凝膠)	在中國獲批用於預防和改善疤痕組織增生;在美國、瑞士、澳大利亞等國獲批用於預防和治療膨脹紋(妊娠紋)	每日一次應用,具有臨床證據證明安全有效的妊娠紋預防和治療的外用矽凝膠
	施可復 (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)	表淺及深層皮膚填充、長效保濕	基於獨特的 SMART 交聯劑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
皮膚學級護膚品	艾蓓爾產品系列 (含五款產品)	滋潤皮膚,保濕補水,緩解肌膚乾燥情況	洗潤結合,雙管齊下,修復受損肌膚的皮膚屏障,有效緩解敏感肌人群的皮膚瘙癢

\* 於二零二一年七月,施得美(澳大利亞版)已在本集團跨境電商平台進行銷售。

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 1,789.0 百萬元,較去年同期增長 23.2%;若全按藥品銷售收入計算,則心腦血管線實現收入人民幣 2,321.1 百萬元,較去年同期增長 29.9%,佔本集團若全按藥品銷售收入計算的營業額的 54.4%。
- 消化線實現收入人民幣 1,455.2 百萬元,較去年同期增長 25.7%,佔本集團若全按藥品銷售收入計算的營業額的 34.1%。
- 眼科線實現收入人民幣 166.0 百萬元,較去年同期增長 45.9%,佔本集團若全按藥品銷售收入計算的營業額的 3.9%。
- 皮膚線實現收入人民幣 131.6 百萬元,較去年同期增長 54.4%,佔本集團若全按藥品銷售收入計算的營業額的 3.1%。

- 其他產品實現收入人民幣 301.3 百萬元，較去年同期增長 0.8%；若全按藥品銷售收入計算，則實現收入人民幣 195.4 百萬元，較去年同期增長 12.6%，佔本集團若全按藥品銷售收入計算的營業額的 4.6%。

## 行業重大政策的影響

二零二一年上半年，國家帶量採購（「國採」）依然是對藥企而言最具影響力的政策。截至二零二一年六月三十日，本集團現售主要產品的化學名均未被列入國採名單，該政策對本集團報告期內經營業績和盈利能力未構成不利影響。本集團會持續關注國採政策走勢及現售藥品競爭格局，並順應行業趨勢，加快創新藥的投資與佈局以及中國臨床開發與商業化步伐，以對沖現售產品未來若被納入國採所帶來的潛在影響，並為本集團貢獻持續、高速的增長動力。

## 未來發展

隨著國民可支配收入的不斷增長，對高品質、美好生活的嚮往、對醫療健康與美的需求日益增加，本集團各業務版塊將迎來廣闊的發展機遇。本集團將持續投資佈局各業務版塊的優質產品、不斷提升商業化能力和精細化管理體系，充分發揮各業務版塊間的協同效應，推動藥品、皮膚醫美和大健康三大業務版塊同步發展，助力企業價值的加速提升。

本集團將圍繞自身優勢疾病領域和熱門靶點加大力度對中國 Biotech 進行產業化投資，發揮各自專長，助推中國 Biotech 創新成果快速兌現，提升醫藥產業效率，造福中國患者。同時，本集團將持續投資海外 Biotech 或與全球 Biopharma 進行戰略合作，獲得偏成熟階段的海外創新產品，並加快海外創新成果在中國落地，以提高患者創新藥物的可及性。並致力於成為擁有最多創新藥的中國藥企之一。

在皮膚醫美業務方面，將加快完善產品矩陣，實現皮膚疾病用藥領域全覆蓋以及輕醫美注射類產品、光電類醫美器械和皮膚學級護膚品的多元產品佈局，為客戶、為消費者帶來全方位的皮膚管理解決方案。同時，本集團將進一步擴充皮膚醫美專業團隊，協同與整合銷售渠道，促進現售皮膚醫美產品的快速增長。並致力於成為中國最大、最專業的皮膚醫美健康管理公司。

在大健康業務方面，將不斷擴展新產品，積極打造爆款產品，並動態評估、調整與優化現有產品組合，同時，繼續探尋跨境電商與新零售相結合的新型業務模式，為未來發展賦能，著力打造成為中國領先的、專業的大健康業務公司。

本集團將持續圍繞自身優勢資源，夯實基礎、積極進取，進一步提升立項能力、臨床執行能力、商業化能力、資本能力等，打造專業、高效的全球生物科技公司創新藥物孵化平台，促進更多本土創新藥物產生世界級的影響，為健康中國建設而貢獻力量。



## 財務回顧

### 營業額

報告期內，本集團營業額增長 23.6% 至人民幣 3,843.0 百萬元，去年同期為人民幣 3,108.1 百萬元；若全按藥品銷售收入計算則營業額為人民幣 4,269.3 百萬元，較去年同期的人民幣 3,316.6 百萬元增長 28.7%，主要是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 25.3%，達到人民幣 2,873.8 百萬元，去年同期為人民幣 2,293.4 百萬元；若全按藥品銷售收入計算則毛利增長 27.9%，達到人民幣 2,764.6 百萬元，去年同期為人民幣 2,161.7 百萬元，主要反映營業額的增加。報告期內，本集團毛利率為 74.8%，較去年同期的 73.8% 上升 1.0 個百分點；若全按藥品銷售收入計算則毛利率為 64.8%，較去年同期的 65.2% 下降 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，本集團銷售費用增加 26.4% 至人民幣 1,043.6 百萬元，去年同期為人民幣 825.6 百萬元；銷售費用佔營業額比率為 27.2%，較去年同期的 26.6% 增加 0.6 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 21.9%，較去年同期的 20.9% 增加 1.0 個百分點，主要因為去年同期疫情影響線下學術推廣活動較少。

### 行政費用

報告期內，本集團行政費用增加 61.1% 至人民幣 159.4 百萬元，去年同期為人民幣 99.0 百萬元；行政費用佔營業額比率為 4.1%，較去年同期的 3.2% 增加 0.9 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 3.7%，與去年同期的 3.0% 增加 0.7 個百分點，主要反映本集團新業務發展的影響。

### 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 11.3%，達到人民幣 407.0 百萬元，去年同期為人民幣 365.7 百萬元；研發開支總額佔營業額比率為 10.6%，較去年同期的 11.8% 減少 1.2 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 9.5%，較去年同期的 11.0% 減少 1.5 個百分點，主要是新的創新管線投資開支較上年同期少。

其中研發費用增加 21.4%，達到人民幣 36.9 百萬元，去年同期為人民幣 30.4 百萬元；研發費用佔營業額比率為 1.0%，較去年同期的 1.0% 持平。若全按藥品銷售收入計算則研發費用佔營業額比率為 0.9%，較去年同期的 0.9% 持平。

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 10.4%，達到人民幣 370.2 百萬元，去年同期為人民幣 335.3 百萬元；這些資本開支佔營業額比率為 9.6%，較去年同期的 10.8% 減少 1.2 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 8.7%，較去年同期的 10.1% 減少 1.4 個百分點。

	截至六月三十日止六個月	
	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
購買研發公司權益投資開支	265,866	142,632
購買以及開發產品權利開支	104,328	192,711
	<u>370,194</u>	<u>335,343</u>

#### 其他收益及虧損

報告期內，本集團其他收益及虧損增加 25.3%，為收益人民幣 79.3 百萬元，去年同期為收益人民幣 63.3 百萬元，主要反映匯兌收益以及政府補貼的增加。

#### 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 36.1%，為人民幣 110.2 百萬元，去年同期為人民幣 81.0 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 52.7%，為人民幣 7.3 百萬元，去年同期為人民幣 15.3 百萬元，主要因為貸款使用減少以及貸款利率下降。

#### 所得稅費用

報告期內，本集團所得稅費用增加 10.6%，為人民幣 184.6 百萬元，去年同期為人民幣 166.9 百萬元，主要反映本集團盈利的增加。

#### 期間溢利

報告期內，本集團期間溢利增長 25.5%，達到人民幣 1,631.6 百萬元，去年同期為人民幣 1,300.5 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 5.3%，為人民幣 401.5 百萬元，二零二零年十二月三十一日為人民幣 381.2 百萬元。截至二零二一年六月三十日止六個月的平均存貨周轉天數為 74 天，較截至二零二零年六月三十日止六個月的 94 天減少 20 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增加 11.7%，為人民幣 1,170.8 百萬元，二零二零年十二月三十一日為人民幣 1,047.9 百萬元。截至二零二一年六月三十日止六個月的平均貿易應收賬款周轉天數為 64 天，較截至二零二零年六月三十日止六個月的 66 天減少 2 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 53.1%，為人民幣 206.4 百萬元，二零二零年十二月三十一日為人民幣 134.8 百萬元。截至二零二一年六月三十日止六個月的平均貿易應付賬款周轉天數為 32 天，較截至二零二零年六月三十日止六個月的 14 天增加 18 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

於二零二一年六月三十日，本集團銀行結餘及現金為人民幣 3,286.0 百萬元，可隨時變現的銀行承兌匯票為人民幣 368.9 百萬元。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。

於二零二一年六月三十日，本集團有銀行借款人民幣 1,080.7 百萬元（二零二零年十二月三十一日：人民幣 587.3 百萬元）。於報告期內，本集團銀行借款淨增加人民幣 493.4 百萬元，主要因為新增借款。借款加權平均年利率約為 1.6%。除了金額為人民幣 499.3 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。

於二零二一年六月三十日和二零二零年十二月三十一日，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 7.4% 和 4.6%。

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。

於二零二一年六月三十日，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

於二零二一年六月三十日，本集團已將賬面淨值分別約為人民幣 62,811,000 元的物業、廠房及設備以及人民幣 15,307,000 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

於二零二一年六月三十日，本集團並無重大或有負債。

### 收購附屬公司

報告期內，本集團為豐富現有產品組合並進軍新的業務領域而收購了兩間附屬公司盧凱和康乃馨。

### 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」）。

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。於二零二一年六月三十日，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 46.04%。

該協議項下的貸款已於報告期內清償完畢。

(ii)

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」）。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（「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（「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。於二零二一年六月三十日，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 46.04%。

## 其他資料

### 購股權計劃

本公司未執行購股權計劃。截至二零二一年六月三十日，本公司概無任何未執行的購股權。

### 中期股息

本公司董事會決議派發截至二零二一年六月三十日止六個月之中期股息每一普通股份人民幣0.2641(相當於0.317港元)，給予於二零二一年九月八日(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二零二一年九月十五日(星期三)派發。

### 暫停辦理股份過戶登記手續

本公司將於二零二一年九月八日(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，須於二零二一年九月七日(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鋪。

### 購買、出售或贖回本公司的上市證券

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。

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。

本公司截至二零二一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》（「標準守則」）（經不時修訂）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二零二一年中期報告之摘要。二零二一年中期報告將寄予本公司股東及將於聯交所網站（[www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk)）及本公司網站（[www.cms.net.cn](http://www.cms.net.cn)）登載。

承董事會命

China Medical System Holdings Limited

主席

林剛

香港，二零二一年八月二十三日

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。