

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)

截至二零二二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」) 截至二零二二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 15.7% 至人民幣 4,447.8 百萬元 (二零二一年中期: 人民幣 3,843.0 百萬元); 若全按藥品銷售收入計算則營業額增長 21.1% 至人民幣 5,170.0 百萬元 (二零二一年中期: 人民幣 4,269.3 百萬元)
- 毛利增長 19.6% 至人民幣 3,436.2 百萬元 (二零二一年中期: 人民幣 2,873.8 百萬元); 若全按藥品銷售收入計算則毛利增長 22.1% 至人民幣 3,375.0 百萬元 (二零二一年中期: 人民幣 2,764.6 百萬元)
- 期間溢利增長 10.1% 至人民幣 1,796.3 百萬元 (二零二一年中期: 人民幣 1,631.6 百萬元)
- 每股基本盈利增長 11.2% 至人民幣 0.7325 元 (二零二一年中期: 人民幣 0.6587 元)
- 於二零二二年六月三十日, 本集團銀行結餘及現金為人民幣 4,019.1 百萬元, 可隨時變現的銀行承兌匯票為人民幣 310.5 百萬元
- 宣派中期股息每股人民幣 0.2930 元, 較去年同期增長 10.9% (二零二一年中期: 人民幣 0.2641 元)

* 僅供識別

業務摘要

於報告期內，本集團經營業績穩步增長，創新產品中國臨床開發和上市注冊有序推進。同時，本集團以產品識別能力和對中國醫藥產業發展的深度理解等，開展東南亞業務佈局，推動本集團高質量、可持續的健康發展。

「開放式平台型企業」助力本集團高質量、持續發展

- **開放式創新產品孵化平台：**聚焦未被滿足的臨床需求，與全球生物科技（或製藥）公司合作，共同開發全球首創（FIC）、同類最優（BIC）創新產品，構建開放、合作、共贏的醫療創新生態圈，提升醫藥創新研發效率。已布局近 30 款具有差異化優勢的創新產品。
- **開放式商業化平台：**深耕心腦血管、消化、皮膚醫美、眼科等專科疾病領域，憑藉專業學術推廣團隊、客戶資源、渠道覆蓋、合規管理體系等，在售產品獲得穩步增長和領先的市場地位，並為創新產品快速商業化奠定根基。截至二零二二年六月三十日，推廣網絡覆蓋中國超 50,000 家醫院及醫療機構、超 20 萬家終端零售藥店。

創新產品中國研發穩步推進

- 替瑞奇珠單抗注射液已於四月在中國香港獲批上市。
- 甲氨蝶呤注射液（預充式）銀屑病適應症中國 NDA 已於一月被 CDE 授予優先審評資格，加速中國上市進程。
- 甲氨蝶呤注射液（預充式）RA 適應症中國 III 期橋接試驗已於四月完成首例受試者給藥。
- 亞甲藍腸溶緩釋片中國橋接試驗已於一月完成首例受試者給藥 後於七月完成全部 1,800 例受試者入組。
- 德度司他片中國 III 期橋接試驗已於一月完成首例受試者給藥。

國際化戰略——東南亞業務

- 為滿足東南亞市場對優質、平價產品的巨大需求，本集團開啟國際化發展戰略——東南亞業務；並擬搭建以創新研究、生產、製劑 CDMO、銷售與推廣為一體的開放性平台；與歐美、日本及中國的 Biotech 和製藥企業戰略合作開發產品，推動產品在東南亞市場生產並商業化，成為全球製藥產業在東南亞的橋頭堡。

簡明合併損益及其他全面收益表
截至二零二二年六月三十日止六個月

	附注	截至六月三十日止六個月	
		二零二二年 人民幣千元 (未審計)	二零二一年 人民幣千元 (未審計)
營業額	3	4,447,791	3,843,016
銷售成本		(1,011,641)	(969,235)
毛利		3,436,150	2,873,781
其他收入		108,793	68,252
其他收益及虧損		60,146	11,022
銷售費用		(1,278,460)	(1,043,568)
行政費用		(279,676)	(159,419)
研發費用		(55,551)	(36,850)
財務費用		(18,112)	(7,263)
應佔聯營公司溢利		82,424	110,227
除稅前溢利		2,055,714	1,816,182
所得稅費用	4	(259,390)	(184,622)
期間溢利	5	1,796,324	1,631,560
<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(開支)		20,733	(4,618)
換算境外業務所產生的匯兌差異		10,436	(24)
現金流量對沖的公平值變動			
- 公平值收益		11,839	33
- 與公平值變動有關的遞延稅項		(1,363)	(198)
<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		(169,726)	19,741
扣除所得稅後期間其他全面(開支)收益		(128,081)	14,934
期間全面收益總額		1,668,243	1,646,494
應佔期間溢利(虧損)：			
本公司擁有人		1,798,736	1,627,481
非控股權益		(2,412)	4,079
		1,796,324	1,631,560
應佔期間全面收益(開支)總額：			
本公司擁有人		1,670,655	1,642,415
非控股權益		(2,412)	4,079
		1,668,243	1,646,494
		人民幣元	人民幣元
每股盈利	7		
基本		0.7325	0.6587

簡明合併財務狀況表
於二零二二年六月三十日

	附注	於二零二二年 六月三十日 人民幣千元 (未審計)	於二零二一年 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		439,098	453,154
使用權資產		73,313	76,713
於聯營公司權益		2,759,138	2,687,286
無形資產		2,137,933	2,215,697
商譽		1,723,443	1,691,179
按公平值計入其他全面收益的權益工具		326,360	400,471
預付購買無形資產款項		859,505	790,483
應收聯營公司款項	9	30,000	30,000
應收貸款		33,557	31,879
預付收購附屬公司款項		-	15,000
遞延稅項資產		43,033	36,299
		<u>8,425,380</u>	<u>8,428,161</u>
流動資產			
存貨		590,458	472,598
按公平值計入損益的金融資產		1,232,964	977,874
貿易及其他應收及預付款項	8	2,303,705	2,204,002
可收回稅項		19,354	19,469
衍生金融工具		32,430	-
應收聯營公司款項	9	361,260	320,036
銀行結餘及現金		4,019,112	3,385,739
		<u>8,559,283</u>	<u>7,379,718</u>
流動負債			
貿易及其他應付款項	10	488,917	629,547
租賃負債		13,378	16,922
合約負債		27,102	23,715
銀行借款		1,770,835	1,103,760
應付遞延代價		1,000	2,000
衍生金融工具		543	-
應付稅項		410,165	305,310
		<u>2,711,940</u>	<u>2,081,254</u>
流動資產淨值		<u>5,847,343</u>	<u>5,298,464</u>
總資產減流動負債		<u>14,272,723</u>	<u>13,726,625</u>

	於二零二二年 六月三十日 人民幣千元 (未審計)	於二零二一年 十二月三十一日 人民幣千元 (已審計)
股本及儲備		
股本	84,015	84,177
儲備	<u>13,748,470</u>	<u>12,668,267</u>
本公司擁有人應占權益	13,832,485	12,752,444
非控股權益	<u>125,220</u>	<u>94,543</u>
	<u>13,957,705</u>	<u>12,846,987</u>
非流動負債		
遞延稅項負債	137,591	123,575
租賃負債	18,512	17,810
應付遞延代價	822	736
銀行借款	-	573,813
衍生金融工具	-	11,291
認沽期權對應義務	<u>158,093</u>	<u>152,413</u>
	<u>315,018</u>	<u>879,638</u>
	<u>14,272,723</u>	<u>13,726,625</u>

簡明合併財務報表附注

截至二零二二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，截至二零二二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二零二一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>二零二二年</u>	<u>二零二一年</u>
	人民幣千元	人民幣千元
銷售醫藥產品	3,330,644	3,012,841
推廣收入	<u>1,117,147</u>	<u>830,175</u>
	<u>4,447,791</u>	<u>3,843,016</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，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>二零二二年</u>	<u>二零二一年</u>
	人民幣千元	人民幣千元
即期稅項：		
中國企業所得稅	178,665	129,185
香港利得稅	3,219	123
澳門所得補充稅	72,899	56,840
	<u>254,783</u>	<u>186,148</u>
遞延稅項：		
本期	4,607	(1,526)
期間所得稅費用	<u>259,390</u>	<u>184,622</u>

5. 期間溢利

	<u>截至六月三十日止六個月</u>	
	<u>二零二二年</u>	<u>二零二一年</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	21,477	20,173
無形資產攤銷(計入銷售成本)	83,012	84,255
確認為開支的存貨成本	923,913	879,555
利息收入	(51,742)	(26,364)
匯兌虧損(收益)淨額	<u>50,162</u>	<u>(7,922)</u>

6. 股息

於報告期，本公司向股東宣告並支付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（截至二零二一年六月三十日止六個月：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），總計人民幣557,594,000元（截至二零二一年六月三十日止六個月：人民幣502,306,000元）。

於報告期後，董事決定向二零二二年九月七日登記在冊的公司股東支付中期股息每股人民幣0.2930元，合計人民幣718,645,000元（截至二零二一年六月三十日止六個月：每股人民幣0.2641元，合計人民幣652,528,000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>二零二二年</u>	<u>二零二一年</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>1,798,736</u>	<u>1,627,481</u>
	<u>普通股股數</u>	
	<u>於六月三十日</u>	
	<u>二零二二年</u>	<u>二零二一年</u>
計算每股基本盈利時所應用的 加權平均普通股股數	<u>2,455,551,910</u>	<u>2,470,760,512</u>

截至二零二二年及二零二一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二零二二年及二零二一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

	於二零二二年 六月三十日	於二零二一年 十二月三十一日
	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收賬款	1,498,628	1,405,322
減：信用損失撥備	<u>(9,533)</u>	<u>(9,533)</u>
	1,489,095	1,395,789
應收票據	310,459	453,350
採購預付款	261,774	213,125
其他應收款項及押金	<u>242,377</u>	<u>141,738</u>
	<u>2,303,705</u>	<u>2,204,002</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：

	於二零二二年 六月三十日	於二零二一年 十二月三十一日
	人民幣千元	人民幣千元
0 - 90 天	1,449,590	1,297,684
91 - 365 天	<u>39,505</u>	<u>98,105</u>
	<u>1,489,095</u>	<u>1,395,789</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。於二零二二年六月三十日，大部分應收貿易賬款均於信用期內，本公司董事認為壽命期信用虧損撥備於二零二二年六月三十日並不重大。

9. 應收聯營公司款項

於二零二二年六月三十日，約人民幣 30,000,000 元（二零二一年十二月三十一日：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。

於二零二二年六月三十日，約人民幣 361,260,000 元（二零二一年十二月三十一日：人民幣 320,036,000 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。於二零二二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（二零二一年十二月三十一日：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：

	於二零二二年 六月三十日 人民幣千元	於二零二一年 十二月三十一日 人民幣千元
0 - 90 天	119,917	142,639
91 - 365 天	12,468	2,757
超過 365 天	<u>1,409</u>	<u>502</u>
貿易應付賬款	133,794	145,898
應付工資及福利	130,151	280,000
應付其他稅項	39,041	38,031
應計推廣費用	57,325	61,229
應計銷售折扣	75,000	50,000
應計費用	30,703	35,098
其他應付款項	<u>22,903</u>	<u>19,291</u>
	<u>488,917</u>	<u>629,547</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

康哲藥業是一家鏈接醫藥創新與商業化，把控產品全生命周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、健康與美的需求。

本集團深耕中國醫藥市場三十載，已構建合規、高效、成功的商業化體系；依托商業化基因、廣泛的專家資源、龐大的學術網絡及深刻的市場認知，能夠敏銳洞察與挖掘未被滿足的臨床需求，並實現精準產品評估和未來價值測算，識別兼具社會與經濟效益的差異化創新產品。本集團依托商業化優勢資源積澱，及日臻完善的創新研發隊伍和項目管理體系，在不斷引入國內外成熟創新產品的基礎上，進一步明確了本集團以「聯合研發及投資」為核心的創新研究戰略。本集團與擁有創新技術平台型 Biotech 公司合作，共同商議項目立項，由 Biotech 公司創造新分子至候選化合物（PCC）階段，然後雙方共同將產品推至新藥臨床試驗（IND）申請，並由本集團主導負責推動臨床開發、上市註冊及商業化，發揮各自所長，縮短研發周期，降低研發成本，提高醫藥創新轉化效率。同時，本集團通過科研思維和研究能力的不斷強化，全面介入靶點選擇和研發路徑規劃，自主定制研發創新產品。近五年來，本集團已成功佈局創新等級高、市場潛力大、有競爭差異性優勢的短、中、長期創新管線，創新產品即將於中國获批上市，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/醫美、眼科、兒科等，已建立合規高效、資源共享的開放式商業化運營體系，在售產品已獲得領先市場地位。本集團通過專科疾病領域獨立運營，縱深發展並擴張邊界，提升業務規模效率，培育專科「小領域」的「大龍頭」。

業務回顧

二零二二年上半年，受地緣衝突、全球滯脹和疫情等因素衝擊，中國經濟增長受到一定的壓力，但生物醫藥板塊保持了較強的韌性。在中國邁入「十四五」的關鍵時期，生物醫藥作為國家戰略性產業重要方向，其高質量發展成為推動健康中國建設的重要著力點。伴隨醫療健康行業結構性調整延續「控費降價、鼓勵創新」政策思路，轉型「精選優質」創新、推動產品和服務「走出去」成為藥企可持續發展的動力引擎。於報告期內，本集團在強產品力的基礎上，通過專科疾病領域獨立運營，提高團隊執行力和戰鬥力，實現經營業績持續穩步增長，銷售收入人民幣 4,447.8 百萬元（二零二一年中期：人民幣 3,843.0 百萬元），同比增長 15.7%；若全按藥品銷售收入計算則營業額增長 21.1%至人民幣 5,170.0 百萬元（二零二一年中期：人民幣 4,269.3 百萬元）。期間溢利為人民幣 1,796.3 百萬元（二零二一年中期：人民幣 1,631.6 百萬元），同比增長 10.1%。

於報告期內，本集團開啟國際化發展戰略，以東南亞市場為起點，打造覆蓋產品研發、生產、商業化的開放性平台。攜手歐美、日本和中國的 Biotech 或製藥企業合作開發產品，由本集團東南亞公司負

責產品生產、商業化，同時承接本集團自有產品於東南亞市場的商業化，助力醫藥企業創新出海的同時，為本集團的長足發展蓄勢賦能。

本集團創新研究發展堅持以實現差異化臨床價值產品為導向，以高效臨床執行力、商業化能力、資金能力等，與全球創新生物公司或製藥公司合作開發，高效推動創新技術成果的應用轉化，構建開放、共贏的創新醫療生態圈。

一. 創新研究

本集團聚焦未被滿足的臨床需求，以全球視野規劃並推動創新研究佈局，已建立多維度創新研究合作開發模式，持續擴充處於不同研發階段、兼具科學和商業競爭優勢的創新管綫：（1）股權投資全球 Biotech 及與 Biopharma 戰略合作，佈局偏成熟階段的創新產品；（2）對擁有創新技術平台型中國 Biotech 進行股權投資和/或戰略合作；（3）針對自身優勢科室，圍繞新靶點、熱門靶點，自主定制開發創新產品。與合作夥伴專注各自所長，本集團負責產品的臨床開發、註冊上市及商業化，持續賦能創新技術成果轉化，提升中國患者對海內外創新產品的可及性。

為確保醫學策略科學有效、臨床運營高效合規、產品安全風險可控，本集團圍繞創新產品研發關鍵節點，對標全球業界一線水準，持續完善醫學、臨床、藥物警戒和質量保障四位一體的臨床開發體系；結合行之有效的員工激勵、內外部針對性專業培訓，打造成熟、穩定的專業隊伍。並不斷深化與國內一流醫科院校「產學研」合作，協同學術資源與科研配套，強化創新研發能力。

1. 創新產品佈局與進展

截至二零二二年六月三十日，本集團已佈局近 30 款以全球首創（FIC）、同類最優（BIC）為主的創新產品，覆蓋多個專科疾病領域，含心腦血管、中樞神經、消化、眼科、皮膚、兒科等，其中 9 款創新產品已在美國/歐洲獲批上市。於報告期內，3 款創新產品處於中國註冊上市許可申請（NDA）審評中，1 款創新產品已於中國香港獲批上市，1 款創新產品中國 NDA 被藥品審評中心（CDE）納入優先審評程序，3 款創新產品中國橋接試驗完成首例受試者給藥並穩步推進中。

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）

於報告期內，地西洋鼻噴霧劑用於治療 6 歲及以上癲癇患者間歇性、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）的中國 NDA 正處於 CDE 審評中。該 NDA 基於一項中國橋接試驗——地西洋噴霧劑及注射液在健康受試者體內的比較藥代動力學（PK）研究，共入組 24 例受試者；該研究結果達到預期目標：單次鼻腔給藥地西洋鼻噴霧劑吸收迅速且完全，在 15mg 劑量組，地西洋及其活性代謝產物去甲基地西洋生物利用度分別為 77.55% 和 80.13%，在 20mg 劑量組為 78.69% 和 86.21%；且在健康中國受試者中顯示出良好的安全耐受性。

地西洋鼻噴霧劑為通過鼻粘膜給藥的地西洋專有製劑，擁有較高的生物利用度，產品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。

替瑞奇珠單抗注射液- 特異性靶向 IL-23 的單克隆抗體（香港、美國、歐洲、澳大利亞、日本、加拿大已獲批）

二零二二年四月，替瑞奇珠單抗注射液於中國香港獲批上市，商品名稱為益路取（ILUMETRI），用於適合接受系統治療的中度至重度斑塊狀銀屑病成年患者。於報告期內，替瑞奇珠單抗注射液中國 NDA 正處於 CDE 審評中，該 NDA 基於一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的中國 III 期橋接試驗，共入組 220 例患者，旨在中國人群中評價產品治療中度至重度斑塊狀銀屑病患者的療效和安全性；該研究取得積極結果，初步數據顯示：與安慰劑相比，產品治療 12 周時可顯著提高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。

替瑞奇珠單抗注射液是一種人源化的 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。該產品具有注射次數少，患者依從性高等優勢。

甲氨蝶呤注射液（預充式）

- 有望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（歐洲已獲批）

二零二二年一月，甲氨蝶呤注射液（預充式）擬用於治療嚴重、頑固、致殘性銀屑病和其它自身免疫性疾病的中國 NDA 獲 CDE 授予優先審評資格，有望加速其在中國的上市進程。該產品是多種規格的小容量甲氨蝶呤（MTX），有望滿足銀屑病患者基礎治療的用藥需求。

- 有望成為中國首個以皮下給藥治療 RA 的 MTX 預充式注射劑藥物（歐洲已獲批）

二零二二年四月，甲氨蝶呤注射液（預充式）中國 III 期橋接試驗完成首例受試者給藥，該研究為隨機、開放、陽性對照、多中心臨床試驗，旨在比較甲氨蝶呤注射液（預充式）和甲氨蝶呤片用於治療成人類風濕關節炎（RA）患者的有效性和安全性。該研究擬入組 140 例受試者，由中國醫學科學院北京協和醫院牽頭，在全國約 17 家中心進行。

MTX 是國際公認的 RA 系統性治療一線金標準和錨定藥物，但中國尚無用於 RA 的 MTX 預充式注射劑藥物獲批上市。該產品可解決口服甲氨蝶呤帶來的胃腸道副作用，具有較高的生物利用度、良好的臨床應答、靈活的劑量管理和操作便捷等優勢，在療效、安全耐受性和依從性之間取得良好平衡。

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）

二零二二年一月，亞甲藍腸溶緩釋片中國橋接試驗完成首例受試者給藥。二零二二年七月，在克服疫情管控影響下完成該試驗全部 1,800 例受試者入組，僅用時 6 個月（包含春節），有力證明了本集團在專業學術推廣網絡和專家資源等優勢協同下，具備高效臨床入組能力。該研究為隨機、雙盲、安慰劑

對照、多中心的 III 期臨床試驗，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；由首都醫科大學附屬北京友誼醫院牽頭，在全國 20 家中心展開。

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，幫助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（印度已獲批）

二零二二年一月，德度司他片中國 III 期橋接試驗完成首例受試者給藥，該研究為隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心臨床試驗，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。該研究擬入組 150 例受試者，由中國醫學科學院北京協和醫院牽頭，將在全國約 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醯羧化酶抑制劑（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。

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）

於報告期內，本集團正在與合作夥伴 Sun Pharmaceutical Industries Ltd.積極協商，待收到符合本集團質量要求的新批次臨床試驗用產品後，本集團將重啟 0.09%環孢素滴眼液的中國 III 期橋接試驗。

0.09%環孢素滴眼液為採用納米製劑技術的澄清溶液，開發用於增加乾燥性角膜結膜炎（幹眼）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。

2. 創新管綫列表

海外已上市/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）						✓		
替瑞奇珠單抗注射液（生物製劑）		中重度斑塊狀銀屑病					✓ (香港)	✓	✓	✓
甲氨蝶呤注射液（預充式）		嚴重、頑固、致殘性銀屑病和其它自身免疫性疾病							✓	
		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		增加乾燥性角膜結膜炎（幹眼）患者淚液分泌						✓		
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						✓		
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						✓	✓	
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，包括原位癌的治癒性治療，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 亞洲指定區域

海外 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		預防術後金黄色葡萄球菌感染							
		感染類疾病							
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							
全人源抗SA H1α 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							
全人源抗HCMV 抗體新藥 (生物製劑)		擬用於預防人巨細胞病毒感染							
全人源抗新冠病毒 抗體新藥 (生物製劑)		擬用於預防和治療新冠病毒感染							
全人源抗狂犬病毒 抗體新藥 (生物製劑)		擬用於狂犬或其他狂犬病毒易感動物咬傷、抓傷患者的迅速被動免疫							
CMS-D001		自身免疫系統類疾病							
CMS-D002		婦科類疾病							
CMS-D003		心腦血管類疾病							
CMS-D004		中樞神經類疾病							
CMS-D005		代謝系統類疾病							



**二零二二年七月，本集團購得靶向 VEGF+ANG2 四價雙抗的全球資產

二. 有競爭優勢的仿製藥

本集團有選擇性地佈局市場潛力大、競爭格局良好的仿製藥，以期通過參與集采為集團帶來額外業績貢獻。

於報告期內，帕利哌酮緩釋片（用於精神分裂症）成功於中國獲批上市。處於中國上市申請審評中的仿製藥，包括複雜仿製藥——鹽酸多柔比星脂質體注射液（用於抗腫瘤）；他克莫司膠囊（用於肝臟或腎臟移植排斥反應）、麥考酚鈉腸溶片（用於腎移植中的免疫排斥）、奧卡西平片（用於癲癇）、丁苯那嗪片（用於亨廷頓舞蹈症）等。於二零二二年七月，鹽酸多柔比星脂質體注射液（用於抗腫瘤）於中國香港獲批上市。

三. 商業化體系

隨著中國醫藥產業轉型升級全面提速，創新成果逐步進入密集收穫周期，產品臨床應用轉化以及迫切的兌現需求，促使醫藥商業化平台的價值進一步突顯。本集團立足未滿足的臨床需求，在快速推動創新產品投資佈局與臨床開發的同時，不斷強化自身商業化能力優勢，賦能各項業務持續增長。

本集團深耕專科疾病領域，在市場准入、學術推廣、品牌塑造、政府事務等方面擁有已被驗證的成功經驗，已打造合規高效、資源共享、成熟的開放式商業化平台，包含強執行力、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專家資源，在售產品獲得專業的品牌形象和領先的市場地位；同時，通過深入調研並解析前沿市場信息，動態完善候選創新產品市場定位和銷售策略，為其上市后市場推廣策略與專家网络的快速建立奠定堅實基礎。此外，本集團持續貫徹合規、負責任的業務運營理念，強化員工行為管理、規劃與執行、評價與考核的精細化管理機制，完善多層級人才培養賦能體系，提升業務管控效率及團隊執行力。截至二零二二年六月三十日，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。

為進一步提升專科疾病領域業務規模效率，並充分發揮集團化資源協同與共享，本集團已構建心腦血管及消化、皮膚/醫美、眼科、大健康四大業務板塊。

1. 心腦血管及消化業務

本集團聚焦心腦血管及消化領域重大疾病和慢性病，已建立高質量在售產品組合和豐富創新儲備。於報告期內，本集團繼續推進現售產品上市後臨床研究，以豐富產品循證醫學證據，以及獲得學術診療指南與專家共識推薦，形成產品專業品牌力。借助綫上及綫下學術會議，有效推進學術信息傳遞及專業學術賦能，擴展與深化醫院渠道及專家網絡覆蓋。同時，借力數字化工具應用和新媒體推廣渠道，配合多元化學術教育和疾病普及等活動，提升產品品牌認知，進一步擴容以連鎖藥店為主的院外終端引流與滲透。

2. 皮膚醫美業務

「康哲美麗」依托本集團在皮膚領域多年的資源積澱，通過「內生+外延」加速業務發展，旨在實現「中國最大、最專業的皮膚醫美健康管理公司」願景。二零二二年上半年，「康哲美麗」加強內部系統性整合，包含產品、渠道、團隊資源等，完善培訓賦能、運營配套、人才儲備等，業務管控體系日趨成熟。同時，積極篩選評估差異化皮膚疾病產品、輕醫美產品、光電類醫美器械、皮膚學級護膚品，不斷豐富產品組合，以滿足客戶對皮膚疾病、健康和美的多元需求。

於報告期內，「康哲美麗」持續通過舉辦皮膚疾病相關學術論壇擴容專家網絡及渠道覆蓋，穩固皮膚處方產品市場地位，同時不斷優化產品推廣策略，最大化產品間協同與互補。對於醫療與美容結合的醫美產品，「康哲美麗」秉持嚴謹專業態度，利用自身皮膚專科領域學術資源，聚焦醫美綫產品功效性解讀；通過面向醫美機構醫生的專業技術培訓及學術會議，深度參與優質客戶服務與管理，強化品牌打造。深入消費者需求分析，借力多維度新媒體推廣運營，構建差異化創新營銷概念。通過合規、專業化推廣，提升醫美系列產品綜合品牌影響力，助力行業生態的健康與持續發展。

於報告期內，「康哲美麗」旗下聚焦超聲技術研發平台——「康乃馨」，利用超聲技術沉澱，持續以科研思維，立足市場需求，擴展聚焦超聲技術在醫療美容領域的應用。已佈局以下三個主要系列產品：

FUBA 聚焦超聲減脂儀系列

聚焦超聲技術是無創美體塑身主要技術之一。該系列產品利用超聲機械和空化效應擊碎靶點脂肪細胞技術，相較其它以溫度變化溶解脂肪技術，該技術具有更快速（無脂肪消融产物代谢過程）、更安全（對血管、神經等其他組織沒有損傷）及更舒適（疼痛感更低）等優勢。主要在研產品 FUBA5200 聚焦超聲塑身儀（用於非侵入性塑身減脂）的臨床開發工作正有序推進中。

LITU 聚焦超聲皮膚治療儀系列

該系列產品主打對皮膚真皮層、筋膜層及淺層脂肪層等人體組織進行治療，刺激膠原蛋白再生，消除多餘脂肪，以達到皮膚光滑除皺、臉型緊致提拉的年輕化治療效果。

MEBA 超聲導入儀系列

該系列產品對皮膚中胚層進行無創治療液導入，採用基於超聲技術，結合噴射和電穿孔等其它導入技術的複合性技術，使得導入深度和效果更佳。

3. 眼科業務

本集團深耕眼科業務領域多年，為提升眼科疾病領域運營規模效率，已將眼科綫業務獨立運營，旨在打造「中國領先的眼科藥械公司」。於報告期內，有序推動眼科業務獨立運營體系轉換，並積極搭建眼科藥械銷售平台。在中國衛生健康委發佈《十四五全國眼健康規劃（2021-2025年）》，中國眼科事業有望迎來加速發展期的大背景下，本集團擴大眼科產品評估範圍，由眼科處方藥品拓展至眼科器械和耗材，並不斷強化眼科藥械組合商業化能力，為眼科業務發展提供更多可能。

於報告期內，受益於專科綫獨立運營，眼科綫以更聚焦的業務專注度助力產品品牌影響力的提升。通過各類眼科學術會議強化專家教育，維護與擴展學術平台資源；並發揮產品屬性優勢，通過新媒體平台品牌運營，結合零售渠道客戶精細化管理，擴張零售佈局以精準承接處方引流，穩固本集團眼科治療領域的競爭實力。

4. 大健康業務

於報告期內，「康哲健康」積極調整戰略方向與運營模式，從以往產品多而全的「大賣場」模式調整為少而精的「爆款品牌運營」模式。以核心產品精準定位快速滲透消費者認知，系統性提升產品口碑傳播力與影響力，通過影響「認知-興趣-購買-忠誠」消費心理路徑，逐步實現從品牌塑造到銷售轉化的完整閉環。同時，大健康業務積極優化內部組織架構以更好適配運營模式的調整，全方位護航「爆款」品牌運營模式的發展。

5. 在售產品

本集團主要在售產品覆蓋心腦血管、消化、眼科、皮膚、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	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	截至二零二二年六月三十日，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	根據二零二一年 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	根據二零二一年 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	根據二零二一年 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，治療眼底黃斑變性的安全方便之選
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	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	含麻無痛、安全自然、高性價比、年輕時尚韓系輕奢中大分子玻尿酸

	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）	每日一次使用，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，緩解敏感肌人群的皮膚瘙癢

* 施得美（澳大利亞版）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 2,141.4 百萬元，較去年同期增長 19.7%；若全按藥品銷售收入計算，則心腦血管線實現收入人民幣 2,924.4 百萬元，較去年同期增長 26.0%，佔本集團若全按藥品銷售收入計算的營業額的 56.6%。
- 消化線實現收入人民幣 1,707.7 百萬元，較去年同期增長 17.4%，佔本集團若全按藥品銷售收入計算的營業額的 33.0%。
- 眼科線實現收入人民幣 189.5 百萬元，較去年同期增長 14.2%，佔本集團若全按藥品銷售收入計算的營業額的 3.7%。
- 皮膚線實現收入人民幣 146.5 百萬元，較去年同期增長 11.4%，佔本集團若全按藥品銷售收入計算的營業額的 2.8%。
- 其他產品實現收入人民幣 262.6 百萬元，較去年同期下降 12.8%；若全按藥品銷售收入計算，則

實現收入人民幣 201.8 百萬元，較去年同期增長 3.2%，佔本集團若全按藥品銷售收入計算的營業額的 3.9%。

四. 國際化發展—東南亞業務

在中國加入 ICH 以來，創新藥監管體系已與國際接軌，疊加海外市場需求端迅猛增長，國際化出海為中國生物製藥企業擴容產品市場空間提供了重要機遇。東南亞市場基於自身快速發展的經濟水平、穩步增長的人口基數、系列利好政策支持等，為醫藥科研、生產和銷售提供了優渥環境，成為中國製藥企業國際化發展的重要支點之一。本集團依托二十多年全球投資並購優質產品的能力、成功的中國市場商業化經驗，聚焦東南亞市場對可及、可負擔的優質產品巨大需求，以新加坡為管理中心，輻射印度尼西亞、菲律賓、越南等東盟國家，全面進軍東南亞市場。

於報告期內，本集團東南亞業務通過東南亞本土高素質人才引進，陸續組建具有領域內專業經驗、快速滲透並扎根當地市場的核心管理團隊；擬搭建產品開發、生產、製劑 CDMO（合同定制研發生產）、營銷推廣為主的業務組織架構；借助集團化資源整合與共享，打造覆蓋產品核心運營環節的開放式平台，以合作共贏、戰略互補，推動可滿足當地需求的優質產品於東南亞市場開發註冊和商業化落地，為歐美、日本及中國的 Biotech 和製藥企業快速進入東南亞市場賦能，著力構建東南亞堅固可靠的「橋頭堡」。

報告期後事項

購得眼科雙抗產品資產

本集團通過本公司全資附屬公司 - 眼科業務公司於二零二二年七月二十六日與一家生物製藥公司武漢友芝友生物製藥股份有限公司（「友芝友生物製藥」）訂立資產轉讓協議（「協議」），從友芝友生物製藥購得玻璃體腔內注射用靶向 VEGF 和 ANG2 的四價雙特異性抗體（「雙抗產品」）在全球範圍（「區域」）的全部相關資產。根據協議，雙抗產品在區域內的全部相關資產（「雙抗產品資產」）包括但不限於（i）在區域內使用、開發、註冊、生產、委托生產、銷售、經銷、推廣及商業化雙抗產品所需的所有權利及資產及（ii）由友芝友生物製藥或其關聯公司擁有或控制的雙抗產品相關的所有知識產權和知識產權相關的所有權利。

雙抗產品為採用獨特的納米抗體設計、用於治療眼底新生血管疾病的 1 類創新型生物製品，同時靶向 VEGF（血管內皮生長因子）和 ANG2（血管生成素 2），通過兩種不同的通路有效抑制新生血管異常生長。雙抗產品具有親和力高、抑制活性強、製劑濃度高、穩定性好、給藥頻率低的優勢。

簽訂 EyeOP1®青光眼治療儀獨家許可協議

本集團通過本公司附屬公司於二零二二年八月十二日（i）與一家法國醫療公司 EYE TECH CARE（「ETC」）就 EyeOP1®超聲青光眼治療儀（「EyeOP1®青光眼治療儀」或「產品」）簽訂許可、合作和經銷協議（「許可協議」）；及（ii）參與對 ETC 的股權投資，獲得其約 33.4% 的股權。根據許可協議，

本集團通過附屬公司獲得在中國大陸、香港特別行政區、澳門特別行政區、台灣地區及東南亞十一國進口、出口、開發、註冊、生產（受限於許可協議列載的條款及條件）及商業化產品的獨家許可權利。許可協議期限為許可協議生效之日起三十年。上述期限屆滿後，根據許可協議約定的特定條件，許可協議可在此後以每五年為一個區間自動續期。

EyeOP1®青光眼治療儀於二零一七年獲得中國國家藥品監督管理局（NMPA）批准為 3 類醫療器械，用於治療藥物和手術不能控制眼壓的青光眼患者，已在特定歐洲、東南亞、中東國家及墨西哥先後獲得上市批准。產品由無菌治療探頭和治療儀主體構成，其核心技術為高強度聚焦超聲（HIFU），具有精確鎖定睫狀體上皮區域、精準升溫控制的特點，能通過輕柔凝固睫狀體上皮細胞，減少房水產生，降低眼壓，達到治療青光眼的目的。產品術式被稱為超聲睫狀體成形術（UCP），是一種簡單、快速、非侵入性且安全的治療手段，治療過程可控制在 5 分鐘內，減少患者的痛苦及恢復時間。

獲得胰島素產品在東南亞國家的獨家許可權利

本集團通過本公司附屬公司 – 東南亞業務公司 Rxilient Medical Pte. Ltd.（「Rxilient」）於二零二二年八月十五日與一家生物製藥公司合肥天麥生物科技發展有限公司（「天麥生物」）就 2 代胰島素系列產品和 3 代胰島素類似物甘精胰島素注射液（「胰島素產品」或「產品」）訂立許可、合作及供貨協議（「許可協議」）。根據許可協議，本集團通過 Rxilient 獲得在東南亞十一國（「區域」）註冊、營銷、銷售和分銷產品的獨家許可權利。許可協議期限為許可協議生效日起至胰島素產品首次在區域內商業化起滿十年之日。上述期限屆滿後，根據許可協議約定的特定條件，許可協議可在此後以每三年為一個區間自動續期。

胰島素產品臨床用於治療糖尿病。產品源於以色列平臺技術，運用基因工程技術生產，採用高效、環保、節能的原料藥生產工藝，能有效控制其品質和成本。

收購一家皮膚學級護膚品平台公司及達成戰略合作

本集團通過本公司附屬公司 - 皮膚醫美業務公司（「康哲美麗」）對禾零醫藥（廣州）有限公司（「禾零」）進行股權投資並獲得其 60% 股權（「股權投資事項」），股權投資事項完成後，禾零成為本公司的附屬公司。禾零目前產品包括禾零舒緩保濕修護霜、禾零舒緩修護乳及禾零舒緩保濕沐浴油（「皮膚學級護膚品」或「產品」）。本集團亦通過康哲美麗於二零二二年八月十九日與禾零就皮膚學級護膚品簽訂獨家許可協議。

皮膚學級護膚品由多種安全風險等級均為 1 級的溫和成分組成，不含防腐劑、礦物油及酒精，溫和無刺激，適用於敏感性皮膚。產品已與廣東省皮膚病醫院合作完成功效測試。

行業重大政策的影響

二零二二年上半年，醫藥行業宏觀調控主旋律不變，隨著醫保談判和續約規則不斷明確，及國家帶量採購（「國採」）的常態化、制度化開展，相關政策對行業及本集團的影響愈加清晰。於報告期內，未有行業重大政策對本集團經營業績和盈利構成實質不利影響。

截至二零二二年六月三十日，本集團主要在售獨家或原研產品為十款，其中七款屬國家醫保目錄產品。於報告期內，本集團主要在售產品沒有被新納入或被剔出國家醫保目錄，或被納入醫保談判範疇。此外，本集團主要在售產品黛力新的化學名氟哌噻噸美利曲辛片被納入第七批國採名單；二零二二年七月，第七批國採正式開標，黛力新未中選。黛力新由丹麥 H. Lundbeck A/S 生產，用於輕中度抑鬱、焦慮及心身疾病，在中國推廣超過二十年，擁有較強的品牌力、高市場認可度，及高零售權重等優勢，同時為口服製劑的原研藥。本集團將持續加強產品品牌力建設，預計第七批國採的執行將不會對本集團未來經營業績和盈利構成重大不利影響。

本集團會持續踐行政策前瞻性分析，結合市場需求與競爭格局，不斷優化經營策略；堅持加碼差異化創新佈局，高效推動創新產品臨床開發與商業化落地。同時，持續擴張業務邊界，加速「國採免疫」、兼具消費與醫療屬性的新業務發展；並著力國際化出海戰略，以對沖在售產品未來若被納入國採擬帶來的潛在影響，進一步保障業績的可持續增長。

未來發展

二零二二年，是本集團創立的第三十周年，是不斷創新求索、成長蛻變的三十年。面對瞬息萬變的外部環境，本集團積極應變，凝聚穿越時間周期的力量，不斷實現企業價值的躍遷。

本集團以「提供有競爭力的產品和服務，滿足尚未滿足的醫療、健康與美的需求」為立身之本，堅持專科聚焦的差異化發展策略。通過內部組織氛圍和管理架構的不斷優化，鑄造多支具有高專業度、強自驅力、堅韌意志的商業化鐵軍。同時，借助集團化「強總部」對各業務體系實施監督、服務、支持，實現合規框架下全方位的精細化管控，助力達成專科「小領域」的「大龍頭」發展目標，並進一步完善具有「康哲特色」、合規高效、不斷升級的開放式商業化平台。

本集團將堅持差異化創新標準，依託商業化平台的核心優勢資源與市場敏銳度，持續挖掘、識別前沿臨床需求，並利用充足的自有現金流，繼續加碼全球創新技術平台或產品的投資并購，實現產業內優勢互補與資源融合。此外，我們將不斷優化內部覆蓋產品全生命周期關鍵節點的管理體系，提升產品從臨床開發直至商業化落地的發展效率，賦能創新技術孵化，使患者受益。

我們亦會持續搭建以中國為軸心，且不斷向東南亞等市場延伸的國際化業務發展戰略。構建創新研發、生產、銷售於一體的開放性平台，助力歐美、日本及中國的 Biotech 和製藥企業快速進入東南亞市場，打造合作共贏的國際化發展生態圈，並助力本集團實現高質量、可持續發展。

三十載開拓進取，我們迎來了新的征程。啓序新章，揚帆起航，本集團將繼續秉持以患者為中心，積極履行企業責任與擔當。懷揣使命初心，以實幹篤定前行，通過創新引領高質量發展，持續升級開放式平台的承載力和轉化效率，高效鏈接醫藥創新和商業化，賦能全球診療實踐的持續發展與創新突破。

財務回顧

營業額

報告期內，本集團營業額增長 15.7% 至人民幣 4,447.8 百萬元，去年同期為人民幣 3,843.0 百萬元；若全按藥品銷售收入計算則營業額為人民幣 5,170.0 百萬元，較去年同期的人民幣 4,269.3 百萬元增長 21.1%，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 19.6%，達到人民幣 3,436.2 百萬元，去年同期為人民幣 2,873.8 百萬元；若全按藥品銷售收入計算則毛利增長 22.1%，達到人民幣 3,375.0 百萬元，去年同期為人民幣 2,764.6 百萬元，主要反映營業額的增加。報告期內，本集團毛利率為 77.3%，較去年同期的 74.8% 上升 2.5 個百分點；若全按藥品銷售收入計算則毛利率為 65.3%，較去年同期的 64.8% 上升 0.5 個百分點，主要因為現有產品銷售權重變化。

銷售費用

報告期內，本集團銷售費用增加 22.5% 至人民幣 1,278.5 百萬元，去年同期為人民幣 1,043.6 百萬元。銷售費用佔營業額比率為 28.7%，較去年同期的 27.2% 增加 1.5 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%，較去年同期的 21.9% 增加 1.6 個百分點，主要是學術推廣會議增加和新業務發展需要投入較多資源。

行政費用

報告期內，本集團行政費用增加 75.4% 至人民幣 279.7 百萬元，去年同期為人民幣 159.4 百萬元。行政費用佔營業額比率為 6.3%，較去年同期的 4.1% 增加 2.2 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 5.4%，與去年同期的 3.7% 增加 1.7 個百分點，主要反映新業務發展維持費用的增加。

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下降 69.0%，為人民幣 126.0 百萬元，去年同期為人民幣 407.0 百萬

元。研發開支總額佔營業額比率為 2.8%，較去年同期的 10.6% 減少 7.8 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 2.4%，較去年同期的 9.5% 減少 7.1 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 50.7%，達到人民幣 55.6 百萬元，去年同期為人民幣 36.9 百萬元。研發費用佔營業額比率為 1.2%，較去年同期的 1.0% 增加 0.2 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 1.1%，較去年同期的 0.9% 增加 0.2 個百分點，主要反映費用化臨床試驗費用增加。

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）下降 81.0%，為人民幣 70.5 百萬元，去年同期為人民幣 370.2 百萬元。這些資本開支佔營業額比率為 1.6%，較去年同期的 9.6% 減少 8.0 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 1.4%，較去年同期的 8.7% 減少 7.3 個百分點。

	截至六月三十日止六個月	
	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
購買研發公司權益投資開支	1,440	265,866
購買以及開發產品權利開支	69,023	104,328
	<u>70,463</u>	<u>370,194</u>

其他收入

報告期內，本集團其他收入增加 59.4%，達到人民幣 108.8 百萬元，去年同期為人民幣 68.3 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 445.7%，為其他收益人民幣 60.1 百萬元，去年同期為其他收益人民幣 11.0 百萬元，主要因為股權投資公平值變動收益增加和匯兌損失增加。

應佔聯營公司溢利

報告期內，本集團應佔聯營公司溢利減少 25.2%，為人民幣 82.4 百萬元，去年同期為人民幣 110.2 百萬元，主要反映聯營公司西藏藥業的盈利減少。

財務費用

報告期內，本集團財務費用增加 149.4%，為人民幣 18.1 百萬元，去年同期為人民幣 7.3 百萬元，主要因為計息負債增加。

所得稅費用

報告期內，本集團所得稅費用增加 40.5%，為人民幣 259.4 百萬元，去年同期為人民幣 184.6 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 10.1%，達到人民幣 1,796.3 百萬元，去年同期為人民幣 1,631.6 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 24.9%，為人民幣 590.5 百萬元，二零二一年十二月三十一日為人民幣 472.6 百萬元。截至二零二二年六月三十日止六個月的平均存貨周轉天數為 96 天，較截至二零二一年六月三十日止六個月的 74 天增加 22 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 6.7%，為人民幣 1,489.1 百萬元，二零二一年十二月三十一日為人民幣 1,395.8 百萬元。截至二零二二年六月三十日止六個月的平均貿易應收賬款周轉天數為 74 天，較截至二零二一年六月三十日止六個月的 64 天增加 10 天，主要因為部分客戶回款較慢的影響。

貿易應付賬款

報告期末，本集團貿易應付賬款減少 8.3%，為人民幣 133.8 百萬元，二零二一年十二月三十一日為人民幣 145.9 百萬元。截至二零二二年六月三十日止六個月的平均貿易應付賬款周轉天數為 25 天，較截至二零二一年六月三十日止六個月的 32 天減少 7 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

於二零二二年六月三十日，本集團銀行結餘及現金為人民幣 4,019.1 百萬元，可隨時變現的銀行承兌匯票為人民幣 310.5 百萬元。於二零二一年十二月三十一日，銀行結餘及現金為人民幣 3,385.7 百萬元，可隨時變現的銀行承兌匯票為人民幣 453.4 百萬元。

於二零二二年六月三十日，本集團有銀行借款人民幣 1,770.8 百萬元（二零二一年十二月三十一日：人民幣 1,677.6 百萬元）。借款加權平均年利率約為 1.4%。全部借款將於一年之內到期故被列作流動負債。

於二零二二年六月三十日和二零二一年十二月三十一日，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 10.4% 和 10.6%。

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。於二零二二年六月三十日，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

於二零二二年六月三十日，本集團並無資產抵押。

或有負債

於二零二二年六月三十日，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

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，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。於二零二二年六月三十日，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 46.38%。

其他資料

購股權計劃

本公司未執行購股權計劃。截至二零二二年六月三十日，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二零二二年六月三十日止六個月之中期股息每一普通股份人民幣 0.2930 元（相當於 0.337 港元），給予於二零二二年九月七日（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二零二二年九月十五日（星期四）派發。

暫停辦理股份過戶登記手續

本公司將於二零二二年九月七日（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，須於二零二二年九月六日（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/或其附屬公司於聯交所合共購回 4,730,000 股每股面值 0.005 美元之普通股，總代價為 52,651,540 港元，該等購回股份已全部於二零二二年六月三十日前註銷。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	
二零二二年三月	130,000	11.34	11.04	1,447,520
二零二二年四月	3,600,000	11.90	10.46	40,227,820
二零二二年五月	1,000,000	11.16	10.64	10,976,200
總計	4,730,000	-	-	52,651,540

除上述所披露者外，於報告期內，本公司及/或其附屬公司概無購買、出售或贖回任何本公司上市證券。

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。

本公司截至二零二二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一人同時兼任除外。

林剛先生為本公司主席及行政總裁，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

本公司已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雇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，本報告期內並無雇員違反指引的情況。

信息披露

本公告所提供的信息僅為本公司二零二二年中期報告之摘要。本公司二零二二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，二零二二年八月二十二日

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。