

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)

截至二零二二年十二月三十一日止之年度業績公告 及 建議修訂現有組織章程大綱及細則 以及採納新組織章程大綱及細則

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」) 截至二零二二年十二月三十一日止年度 (「報告期」) 之經審核合併業績。

財務摘要

- 營業額增長 9.8% 至人民幣 9,150.3 百萬元 (二零二一年：人民幣 8,337.2 百萬元)；若全按藥品銷售收入計算則營業額增長 13.7% 至人民幣 10,497.5 百萬元 (二零二一年：人民幣 9,230.2 百萬元)
- 毛利增長 12.6% 至人民幣 7,035.8 百萬元 (二零二一年：人民幣 6,246.9 百萬元)；若全按藥品銷售收入計算則毛利增長 14.4% 至人民幣 6,910.5 百萬元 (二零二一年：人民幣 6,039.2 百萬元)
- 年度溢利增長 8.3% 至人民幣 3,276.2 百萬元 (二零二一年：人民幣 3,025.3 百萬元)
- 每股基本盈利增長 8.6% 至人民幣 1.3281 元 (二零二一年：人民幣 1.2228 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
- 建議末期股息每股人民幣 0.2414 元，使得截至二零二二年十二月三十一日止年度總股息為每股人民幣 0.5344 元，較去年增長 8.8% (二零二一年：末期股息和年度總股息分別為每股人民幣 0.2269 元和人民幣 0.4910 元)

*僅供識別

業務摘要

於報告期內，本集團在強產品競爭力和強商業化能力共同驅動下，業績保持穩健增長。本集團持續投資佈局差異化創新管線，加速推進創新產品中國臨床開發與註冊工作，3款創新產品即將獲批上市。獨立運營的皮膚醫美、眼科、東南亞業務均穩步拓展，產品佈局和體系建設不斷完善，為集團帶來更開闊的增量空間。

創新儲備產品持續擴容

携手全球創新力量持續擴容滿足臨床需求的創新產品，已佈局 30 款以 FIC、BIC 為主的差異化創新產品

- 十二月，与一家總部位於美國的全球生物製藥公司 Incyte 合作，獲得美國 FDA 批准的第一種且唯一一種局部外用 JAK 抑制劑、FDA 批准的首個且唯一一個白癜風複色產品蘆可替尼乳膏的中國和東南亞十一國開發和商業化產品的獨家許可權利
- 八月，參股法國 ETC 公司股權，獲得已在中國和部分東南亞市場獲批上市的眼科創新醫療器械（含耗材）EyeOP1®青光眼治療儀的中國和東南亞十一國獨家許可權利
- 七月，購得友芝友治療眼底新生血管疾病的 I 類創新生物製品 VEGF+ANG2 四價雙特異性抗體全球資產
- 三月，委托 CRO 定制開發用於代謝系統類疾病治療的 1 類創新藥物 CMS-D005

創新產品中國開發進程不斷推進

依託科學有效的創新產品全生命週期關鍵節點管控體系，加速推進臨床與註冊工作

- 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）均處於 NDA 審評中，且甲氨蝶呤注射液的 NDA 於一月被授予優先審評資格
- 替瑞奇珠單抗注射液於四月在香港獲批上市
- 亞甲藍腸溶緩釋片 III 期臨床試驗於十二月取得積極臨床結果，且產品 NDA 已於二零二三年二月獲受理
- 甲氨蝶呤注射液（RA）和德度司他片 III 期臨床完成首例受試者給藥並穩步推進中

「康哲美麗」皮膚醫美業務初具規模

運營體系及人才梯隊建設日漸完善，核心產品戰略已成型，覆蓋皮膚科全疾病治療用藥、皮膚學級護膚品、輕醫美等，且產品佈局初具規模

- 皮膚疾病治療重磅創新產品佈局與發展：蘆可替尼乳膏，美國 FDA 批准的第一種且唯一一種局部外用 JAK 抑制劑、FDA 批准的首個且唯一一個白癜風複色產品；靶向 IL-23 的替瑞奇珠單抗注射液即將獲批上市；將與在售獨家產品喜遼妥、安東喜協同發展
- 皮膚學級護膚品拓展：收購皮膚學級護膚品研發平台禾零医药 60% 股權，並獲得適合敏感肌的禾零舒緩洗護系列產品，加速品類擴增及產品迭代
- 輕醫美領域主流產品佈局：獲得與 Botox® 具有相當效力的韓國 A 型肉毒產品中國大陸、香港及澳門的獨家許可權利，將與在售韓系玻尿酸 Vmonalisa 莫娜麗莎協同發展
- 超聲技術研發平台穩步推進：FUBA5200 聚焦超聲塑身儀相關技術在中國獲多項專利授權，並啟動受試者入組

「康哲維盛」眼科業務拓展邊界

獨立運營體系建設逐步健全，由眼科藥品拓展到眼科器械和耗材，並逐步建設藥械組合商業化能力

- 獲得已在中國和部分東南亞市場獲批上市的創新醫療器械（含耗材）EyeOP1®青光眼治療儀獨家許可權利，與在售獨家產品施圖倫滴眼液協同發展
- 購得用於治療眼底新生血管疾病的 I 類創新生物製品 VEGF+ANG2 四價雙特異性抗體資產

「康聯達健康」東南亞業務穩步推進

專業、經驗豐富的本土化管理團隊，積極推動滿足東南亞臨床需求的產品組合，持續完善開發、生產、製劑 CDMO、營銷推廣為一體的平台化業務架構

- 集團多款創新產品均擁有東南亞市場權利：蘆可替尼乳膏、EyeOP1®青光眼治療儀、VEGF+ANG2 四價雙特異性抗體、CMS-D005，其中 EyeOP1®已於部分東南亞國家獲批上市，與東南亞業務在售產品慷彼申協同發展
- 與天麥生物就多品類、價格可及的優質胰島素系列產品訂立獨家許可權利，此次合作是中國大陸胰島素產品進入東南亞市場的首創

合併損益及其他全面收益表
截至二零二二年十二月三十一日止年度

	附註	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
營業額	3	9,150,347	8,337,221
銷售成本		(2,114,500)	(2,090,283)
毛利		7,035,847	6,246,938
其他收入	4	198,578	146,947
其他收益及虧損	5	(4,195)	111,525
銷售費用		(2,721,312)	(2,540,147)
行政費用		(636,612)	(440,995)
財務費用	6	(49,086)	(28,270)
研發費用		(125,431)	(114,761)
應佔聯營公司溢利		65,061	75,352
稅前溢利		3,762,850	3,456,589
所得稅費用	7	(486,655)	(431,325)
年度溢利	8	3,276,195	3,025,264
其他全面（開支）收益			
不可重分類至損益的項目：			
按公平值計入其他全面收益的權益			
工具的公平值虧損		(196,197)	(25,315)
可被重分類至損益的項目：			
應佔聯營公司其他全面收益（開支）		35,357	(10,541)
換算境外業務所產生的匯兌差異		16,092	991
換算於聯營公司權益所產生的匯兌差異		18,315	-
現金流量對沖的公平值變動			
- 公平值收益		10,861	3,929
- 與公平值變動有關的遞延稅項		(892)	(731)
扣除所得稅後年度其他全面開支		(116,464)	(31,667)
年度全面收益總額		3,159,731	2,993,597
應佔年度溢利：			
本公司擁有人		3,258,992	3,017,402
非控股權益		17,203	7,862
		3,276,195	3,025,264
應佔年度全面收益總額：			
本公司擁有人		3,142,528	2,985,735
非控股權益		17,203	7,862
		3,159,731	2,993,597
		人民幣元	人民幣元
每股盈利	10		
基本		1.3281	1.2228

合併財務狀況表
於二零二二年十二月三十一日

	附註	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		425,480	453,154
使用權資產		69,979	76,713
於聯營公司權益		3,044,818	2,687,286
無形資產		2,066,423	2,215,697
商譽		1,665,993	1,691,179
按公平值計入其他全面收益的權益工具		297,048	400,471
預付購買無形資產款項		1,285,415	790,483
應收聯營公司款項		30,000	30,000
應收貸款		-	31,879
預付收購附屬公司款項		-	15,000
遞延稅項資產	15	39,007	36,299
		<u>8,924,163</u>	<u>8,428,161</u>
流動資產			
存貨		477,206	472,598
按公平值計入損益的金融資產		1,491,336	977,874
貿易及其他應收及預付款項	11	2,043,944	2,204,002
應收貸款		70,168	-
可收回稅項		253	19,469
衍生金融工具		42,021	-
應收聯營公司款項		328,072	320,036
銀行結餘及現金	12	4,376,376	3,385,739
		<u>8,829,376</u>	<u>7,379,718</u>
流動負債			
貿易及其他應付款項	13	563,194	629,547
租賃負債		15,804	16,922
合約負債		21,614	23,715
銀行借款	14	1,783,337	1,103,760
衍生金融工具		562	-
應付遞延代價		1,000	2,000
稅項負債		327,819	305,310
認沽期權對應義務		163,773	-
		<u>2,877,103</u>	<u>2,081,254</u>
流動資產淨值		<u>5,952,273</u>	<u>5,298,464</u>
總資產減流動負債		<u>14,876,436</u>	<u>13,726,625</u>

	<u>附註</u>	<u>二零二二年</u> <u>人民幣千元</u>	<u>二零二一年</u> <u>人民幣千元</u>
股本及儲備			
股本	16	83,991	84,177
儲備		14,505,076	12,668,267
本公司擁有人應佔權益		<u>14,589,067</u>	<u>12,752,444</u>
非控股權益		148,010	94,543
		<u>14,737,077</u>	<u>12,846,987</u>
非流動負債			
遞延稅項負債	15	124,959	123,575
租賃負債		13,491	17,810
應付遞延代價		909	736
銀行借款	14	-	573,813
衍生金融工具		-	11,291
認沽期權對應義務		-	152,413
		<u>139,359</u>	<u>879,638</u>
		<u>14,876,436</u>	<u>13,726,625</u>

1. 一般資料

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

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

合併財務報表的呈列貨幣為人民幣，其也為本公司及其大部分附屬公司的功能貨幣。

2. 國際財務報告準則修訂的應用

本年度強制生效的國際財務報告準則修訂

本年度，本集團首次應用以下國際財務報告準則修訂，並自二零二二年一月一日起用於編制合併財務報表：

國際財務報告準則第 3 號的修訂	對概念框架之引用
國際財務報告準則第 16 號的修訂	二零二一年六月三十日後與 COVID-19 相關的租金優惠
國際會計準則第 16 號的修訂	物業、廠房及設備 - 擬定用途前之收入
國際會計準則第 37 號的修訂	負有義務的合約 - 履行合約的成本
國際財務報告準則的修訂	對二零一八年至二零二零年週期之國際財務報告準則的年度改進

除下文所述外，本年度應用國際財務報告準則修訂並未對本集團本年度及過往年度的財務狀況及表現及/或本合併財務報表所載披露造成重大影響。

應用國際財務報告準則第3號的修訂有關引用概念框架的影響

本集團已將修訂應用於收購日為二零二二年一月一日或之後的業務合併。該修訂更新了國際財務報告準則第3號業務合併中的一項引用，其為國際會計準則理事會於二零一八年三月發佈的財務報告概念框架（「概念框架」）而非國際會計準則委員會的財務報表編制及列報框架（已被二零一零年九月發佈的財務報告概念框架取代），增加了一項要求，對於國際會計準則第37號撥備、或有負債及或有資產以及國際財務報告準則詮釋第21號征稅所規定範圍內的交易及其他事項，收購方適用國際會計準則第37號或國際財務報告準則詮釋第21號的規定而不是概念框架來確定其在業務合併中承擔的負債，及增加了明確的規定，收購方在業務合併中不應確認或有資產。

本年度應用該修訂未對本集團合併財務報表造成影響。

應用二零一八年至二零二零年週期之國際財務報告準則年度改進修訂的影響

本集團於本年度首次應用該修訂。年度改進對以下標準進行了修訂：

國際財務報告準則第 9 號 *金融工具*

該修訂闡明，為評估對原金融負債條款的修改是否構成在「10%」標準下的實質性修改，借款人僅應包括借款人與貸款人之間已付或已收的費用，含借款人或貸款人代表其他人已付或已收的費用。

根據過渡性規定，本集團將對於首次申請日，即二零二二年一月一日，被修改或交換的金融負債適用該修訂。

國際財務報告準則第 16 號 *租賃*

該修訂刪除了國際財務報告準則第 16 號隨附示例 13 中出租人為消除任何潛在混亂而進行的與租賃權改良有關的償還說明。

國際會計準則第 41 號 *農業*

為確保與國際財務報告準則第 13 號 *公平價值計量* 的要求相一致，在使用現值技術計量生物資產的公平值時，該修訂通過移除國際會計準則第 41 號第 22 段中的要求來排除稅項現金流。

本年度應用該修訂未對本集團合併財務報表造成重大影響。

新訂及修訂的已發布但尚未生效的國際財務報告準則

本集團並未提前採用下列已經頒布但尚未生效的新訂及修訂的國際財務報告準則：

國際財務報告準則第 17 號	保險合約 ¹
國際財務報告準則第 10 號 和國際會計準則第 28 號的修訂	與聯營或合營公司間的資產 出售或注入 ²
國際財務報告準則第 16 號的修訂	售後回租中的租賃負債 ³
國際會計準則第 1 號的修訂	負債列作流動或非流動的分類 ³
國際會計準則第 1 號的修訂	附有契約條件的非流動負債 ³
國際會計準則第 1 號和國際財務報告 準則實踐指南第 2 號的的修訂	會計政策的披露 ¹
國際會計準則第 8 號的修訂	會計估計的定義 ¹
國際會計準則第 12 號的修訂	單一交易所產生的資產及負債相關的 遞延稅項 ¹

¹ 於二零二三年一月一日或之後開始的年度生效

² 於尚未確定的某個日期或之後開始的年度生效

³ 於二零二四年一月一日或之後開始的年度生效

除下文提及的新訂及修訂國際財務報告準則外，本公司董事預計，在可預期的未來應用所有其他新訂及修訂的國際財務報告準則不會對合併財務報表產生重大影響。

國際會計準則第 1 號的修訂負債列作流動或非流動的分類及國際財務會計準則第 1 號的修訂附有契約條件的非流動負債（「二零二二年修訂」）

二零二二年修訂為評估自報告日起推遲至少十二個月結算的權利有關的負債分類為流動或非流動提供了闡明及進一步指導，其中：

- 闡明如果一項負債的條款可以根據交易對手的選擇，結果是其通過轉讓實體自身的權益工具進行結算，只有當該實體應用國際會計準則第 32 號 *金融工具：列報* 將該期權單獨確認為權益工具時，這些條款才不會影響其分類為流動或非流動。
- 明確將負債分類為流動或非流動應基於報告期末存在的權利。具體而言，該修訂明確了分類不應受到管理層於十二個月內償還負債的意圖或期望影響。

對於自報告日起推遲至少十二個月進行結算以履行契約為條件的權利，二零二二年修訂已對二零二零年修訂提出的要求進行了修改。二零二二年修訂明確規定，只有在報告期結束時或之前要求實體履行的契約才影響實體將債務的結算推遲至報告日後至少十二個月的權利。只有在報告期結束後才需要履行的契約並不影響報告期結束時這項權利是否存在。

此外，二零二二年修訂還明確了有關信息的披露要求，以使財務報告使用者能夠了解負債可能在報告期後十二個月內償還的風險，如果實體將貸款安排產生的負債分類為非流動負債，而該實體推遲償還這些負債的權利取決於該實體在報告期後十二個月內履行契約。

二零二二年修訂還將二零二零年修訂的生效日期推遲至二零二四年一月一日或之後開始的報告期。該修訂與二零二零年修訂一起，於二零二四年一月一日或之後開始的報告年度生效，並允許提前適用。如果實體在二零二二年修訂發布後的較早時期適用二零二零年修訂，則該實體也應同時適用二零二二年修訂。

基於本集團於二零二二年十二月三十一日的未償負債，二零二零年修訂及二零二二年修訂的應用不會導致本集團負債的重新分類。

國際會計準則第1號和國際財務報告準則實踐指南第2號的修訂 會計政策的披露

國際會計準則第1號修訂以「重要會計政策信息」取代所有術語「主要會計政策」。會計政策信息是重要的，如果與一個實體財務報告中包含的其他信息一起考慮，它可以被合理預計會影響通用財務報告的主要使用者根據這些財務報告做出的決定。

該修訂還明確，會計政策信息可能因關聯交易的性質、其他事項或條件而影響重大，即使金額無重大影響。然而，並非所有與重要交易、其他事項或條件有關的會計政策信息本身影響重大。如果實體選擇披露非重要會計政策信息，這些信息不得掩蓋重要會計政策信息。

國際財務報告準則實踐指南第2號*重要性判斷*(「實踐指南」)亦予修訂以闡述實體如何將「四步法流程」應用於會計政策披露及判斷有關會計政策的信息對其財務報告是否重要。指引及示例已被添加到實踐指南中。

該修訂的應用預計不會對本集團的財務狀況或業績產生重大影響，但可能會影響本集團重要會計政策的披露。若有任何關於該應用的影響，將於本集團未來合併財務報告中披露。

國際會計準則第8號的修訂 會計估計的定義

該修訂將會計估計定義為「財務報表中受計量不確定性影響的貨幣金額」。會計政策可能要求財務報告中的項目以涉及計量不確定性的方式計量 - 也就是說，會計政策可能要求這些項目以無法直接觀察到但必須估計的貨幣金額計量。在這種情況下，實體制定會計估計以實現會計政策規定的目標。制定會計估計包含使用基於最新可獲取的可靠信息的判斷或假設。

此外，國際會計准則第8號保留了會計估計變更的概念，並作了進一步的闡明。

該修訂的應用預計不會對本集團的合併財務報告產生重大影響。

國際會計準則第12號的修訂 單一交易所產生的資產及負債相關的遞延稅項

該修訂縮小了國際會計准則第12號所得稅第15條和第24條中遞延稅項負債和遞延稅項資產的確認豁免範圍，使其不再適用於在初始確認時產生相等的應納稅及可抵扣暫時性差異的交易。

如本合併財務報表附注3所披露，對於因租賃負債而獲得稅收抵減的租賃交易，本集團分別應用國際會計准則第12號規定於相關資產和負債。相關資產和負債初始確認時的暫時性差異不會被確認，因其適用初始確認豁免。

該修訂應用後，本集團將就與使用權資產和租賃負債相關的所有可抵扣及應納稅暫時性差異確認一項遞延稅項資產（在可能有應稅利潤用於可抵扣暫時性差額的情況下）及一項遞延稅項負債。

該修訂於二零二三年一月一日開始的本集團年度報告期內生效。截至二零二二年十二月三十一日，受該修訂影響的使用權資產及租賃負債的賬面價值分別為人民幣27,888,000元及人民幣29,295,000元。本集團仍在評估應用該修訂的全面影響。

3. 營業額及分部資料

(i) 與客戶簽訂合約的收入分解

以下是本集團主要產品和服務的收入分析：

<u>按時點</u>	<u>二零二二年</u> 人民幣千元	<u>二零二一年</u> 人民幣千元
銷售醫藥產品	7,055,729	6,655,017
推廣收入	2,094,618	1,682,204
收入合計	<u>9,150,347</u>	<u>8,337,221</u>

(ii) 與客戶簽訂合約的履約責任

本集團主要向配送商銷售醫藥產品以分銷至遍佈中國各地的醫院及醫療機構並為若干醫藥製造商提供推廣服務。

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

對於向客戶銷售醫藥產品，收入在將醫藥產品的控制權轉移給客戶時確認，即向客戶交付產品和轉移權利且在客戶收到產品時確認。本集團就符合條件的採購給予客戶約定單位金額的銷售折扣。

對於醫藥產品的推廣，收入於本集團履行義務，安排供應商向分銷商提供醫藥產品時確認。

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

(iii) 分部資料

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

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

本集團的藥品生產，市場營銷、推廣和銷售主要發生在中國境內。絕大部分外部客戶的收入均來自中國境內，並且本集團 79% 和 21% 的除應收聯營公司款項、衍生金融工具及遞延稅項資產外的非流動資產分別位於中國和迪拜（二零二一年：76% 及 24%）。

於截至二零二二年十二月三十一日止年度，最大客戶佔本集團營業額的比例為 14.4%，沒有其他單個客戶貢獻超過本集團營業額 10% 之份額。

於截至二零二一年十二月三十一日止年度，最大客戶佔本集團營業額的比例為 12.6%，沒有其他單個客戶貢獻超過本集團營業額 10% 之份額。

4. 其他收入

	<u>二零二二年</u> 人民幣千元	<u>二零二一年</u> 人民幣千元
利息收入	105,515	81,853
政府補助（附註 a）	93,063	65,094
	<u>198,578</u>	<u>146,947</u>

附註：

- (a) 兩年金額主要均為中國有關機關為鼓勵於國內開展商業活動而向本集團提供的補助。這些政府補助與收入相關並為對本集團的即時財務資助且不會於未來產生與其相關額外成本。這些補助沒有任何附帶條件，本集團在收到時予以確認。

5. 其他收益及虧損

	<u>二零二二年</u> 人民幣千元	<u>二零二一年</u> 人民幣千元
商譽減值損失	(60,000)	(20,000)
預付購買無形資產款減值損失	(2,003)	-
處置物業、廠房及設備虧損	(403)	(225)
匯兌淨（虧損）收益	(126,214)	22,622
衍生金融工具公平值變動	41,889	(10,063)
按公平值計入損益的金融資產公平值變動	150,009	115,656
金融工具初始確認遞延差額攤銷	-	1,929
其他	(7,473)	1,606
	<u>(4,195)</u>	<u>111,525</u>

6. 財務費用

	<u>二零二二年</u> 人民幣千元	<u>二零二一年</u> 人民幣千元
銀行借款利息	35,455	15,397
租賃負債利息	2,098	2,211
認沽期權對應義務利息	11,360	10,413
應付遞延代價利息	173	249
	<u>49,086</u>	<u>28,270</u>

7. 所得稅費用

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
即期稅項：		
中國企業所得稅	330,406	273,738
香港利得稅	2,317	136
澳門補充所得稅	143,409	151,969
	<u>476,132</u>	<u>425,843</u>
過往年度少計（多計）撥備：		
中國企業所得稅	14,450	2,524
澳門補充所得稅	-	(6,744)
	<u>14,450</u>	<u>(4,220)</u>
遞延稅項（附註 15）：		
- 本年	(3,927)	9,702
	<u>486,655</u>	<u>431,325</u>

附註：

(a) 中國企業所得稅

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

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

天津康哲醫藥科技發展有限公司（「天津康哲」）享有地方稅務機關頒發的稅率為 15%（二零二一年：15%）的優惠稅率，直到二零二三年止。康哲（湖南）制藥有限公司（「湖南康哲」）享有地方稅務機關頒發的稅率為 15%（二零二一年：15%）的優惠稅率，直到二零二二年止。西藏康哲藥業發展有限公司（「西藏康哲發展」）享有地方稅務機關頒發的 9%（二零二一年：9%）的優惠稅率，直到二零二五年止。

(b) 香港利得稅

二零一八年三月二十一日，香港立法會通過了《2017年稅務（修訂）（第7號）條例草案》（條例草案），該條例草案引入了兩級利得稅稅率制度。該法案於二零一八年三月二十八日簽署成為法律，並於次日在憲報刊登。根據兩級利得稅稅率制度，符合資格的集團實體的首個 2 百萬港元利潤將按 8.25% 徵稅，超過 2 百萬港元的利潤則按 16.5% 徵稅，而符合較低利得稅稅率的集團實體只有一家。不符合兩級利得稅稅率制度的集團實體的利潤將繼續按 16.5% 的固定稅率徵稅。

本公司董事認為實施兩級利得稅稅率制度所涉及的金額對本合併財務報表無重大影響。香港利得稅在此兩個年度均按預計應課稅溢利的 16.5% 計算。

(c) 中國預提所得稅

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

(d) 海外所得稅

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

(e) 澳門補充所得稅

澳門補充所得稅按估計應課稅利潤的累進稅率計算。截至二零二二年和二零二一年十二月三十一日止年度的最高稅率均為 12%。

(f) 迪拜稅

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

年度稅項費用可由合併損益及其他全面收益表中的稅前溢利經過以下調整而得：

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
稅前溢利	3,762,850	3,456,589
按中國企業所得稅率 25% 計算的所得稅	940,713	864,147
應佔聯營公司溢利的稅務影響	(16,265)	(18,838)
在計算應課稅溢利時不可扣減開支的稅務影響	100,862	89,572
在計算應課稅溢利時不應計稅收入的稅務影響	(870)	(1,536)
在計算應課稅溢利時離岸收入免稅的稅務影響	(94,400)	(88,583)
未獲確認的稅項虧損的稅務影響	23,247	3,400
未獲確認的可抵扣暫時性差異的稅務影響	6,838	16,132
稅項優惠的稅務影響	(203,779)	(137,190)
附屬公司不同適用稅率的影響	(135,332)	(160,426)
迪拜收入免稅的稅務影響	(143,256)	(132,222)
過往年度少計（多計）撥備	14,450	(4,220)
其他	(5,553)	1,089
年度所得稅費用	486,655	431,325

8. 年度溢利

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
於計算年度溢利時已經扣除：		
董事薪酬		
袍金	1,848	1,194
薪金及其他福利	12,723	11,149
退休福利計劃供款	164	139
	14,735	12,482
其他員工成本	1,189,251	1,032,220
權益結算股份支付費用	18,716	17,156
退休福利計劃供款	217,691	136,583
員工福利開支（附註 17）	5,760	-
員工成本總計	1,446,153	1,198,441
核數師酬金	4,246	4,058
物業、廠房及設備折舊	43,310	41,853
使用權資產折舊	18,147	13,771
無形資產攤銷（計入銷售成本）	165,769	164,196
確認為費用的存貨成本	1,941,753	1,919,419

9. 股息

	<u>二零二二年</u> 人民幣千元	<u>二零二一年</u> 人民幣千元
已付股息		
本年度確認派發股息：		
二零二二年中期 - 每股人民幣 0.2930 元 (二零二一年：二零二零年中期股息每股人民幣 0.2641 元)	718,645	652,528
二零二一年末期 - 每股人民幣 0.2269 元 (二零二一年：二零二零年末期股息每股人民幣 0.2033 元)	557,594	502,306
	<u>1,276,239</u>	<u>1,154,834</u>
擬派股息		
本年度擬派股息：		
二零二二年末期 - 每股人民幣 0.2414 元 (二零二一年：二零二一年末期股息每股人民幣 0.2269 元)	591,910	557,594

本報告期結束後，董事會已經宣派每股普通股截至二零二二年十二月三十一日止年度的末期股息人民幣 0.2414 元（二零二一年：每股普通股人民幣 0.2269 元）。

10. 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>二零二二年</u> 人民幣千元	<u>二零二一年</u> 人民幣千元
計算每股基本盈利所用收益 (本公司擁有人應佔年度溢利)	<u>3,258,992</u>	<u>3,017,402</u>
	普通股數 於十二月三十一日	
股數	<u>二零二二年</u>	<u>二零二一年</u>
計算每股基本盈利時的加權平均普通股數	<u>2,453,940,224</u>	<u>2,467,696,556</u>

兩個年度的每股攤薄盈利的計算均假設附屬公司的非控股股東不行使認沽期權，因為行使認沽期權均會導致兩個年度的每股收益增加。

11. 貿易及其他應收及預付款項

	<u>二零二二年</u> 人民幣千元	<u>二零二一年</u> 人民幣千元
應收賬款	1,451,678	1,405,322
減：信用損失撥備	(9,643)	(9,533)
	<u>1,442,035</u>	<u>1,395,789</u>
應收票據	269,579	453,350
採購預付款	211,746	213,125
其他應收款項及押金	120,584	141,738
	<u>2,043,944</u>	<u>2,204,002</u>

於二零二一年一月一日，本集團源於客戶合約的應收賬款金額為人民幣 1,047,948,000 元。

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

下面乃是基於貨物收到之日，也即收入確認日的各報告日貿易應收款項（扣除信用損失撥備）賬齡分析，以及基於票據開出之日的各報告期末應收票據（扣除信用損失撥備）賬齡分析：

	<u>二零二二年</u> 人民幣千元	<u>二零二一年</u> 人民幣千元
貿易應收賬款項		
0 - 90 天	1,363,828	1,297,684
91 - 365 天	57,802	98,105
365 天以上	20,405	-
	<u>1,442,035</u>	<u>1,395,789</u>
應收票據		
0 - 90 天	185,133	306,457
91 - 120 天	31,241	51,281
121 - 180 天	53,205	95,612
	<u>269,579</u>	<u>453,350</u>

於二零二二年十二月三十一日，本集團持有金額為人民幣 269,579,000 元（二零二一年：人民幣 453,350,000 元）的應收票據。本集團的所有應收票據皆已被銀行承兌並於六個月內到期。

於二零二二年十二月三十一日，本集團貿易應收款項結餘中包括賬面價值為人民幣 95,554,000 元（二零二一年：人民幣 56,942,000 元）的部分已於報告日逾期。人民幣 30,622,000 元（二零二一年：人民幣 30,570,000 元）的賬款已經逾期 90 天以上但未被計入違約。根據本集團的過往經驗，逾期的貿易應收款項通常都可收回，主要因為長期的合作關係以及良好的還款記錄。

本集團並未就該等金額持有任何抵押。

12. 銀行結餘及現金

現金及現金等價物/質押/受限銀行存款

現金及現金等價物包括用於滿足本集團短期現金承諾的短期存款，其利率按市場利率約為 0.30% - 3.40%（二零二一年：0.30% - 3.40%）每年。銀行結餘之中包括以下金額乃為相關集團實體功能貨幣以外的其他貨幣計量：

	<u>二零二二年</u> 人民幣千元	<u>二零二一年</u> 人民幣千元
歐元	26,132	9,566
港幣	47,505	24,398
美元	194,890	14,109
瑞士法郎	1,266	2,059
英鎊	1,379	1,802
菲律賓比索	1,548	-
新加坡幣	2,591	-
	<u> </u>	<u> </u>

13. 貿易及其他應付款項

以下為各報告期末按照發票日計算的貿易應付款項賬齡分析：

	<u>二零二二年</u> 人民幣千元	<u>二零二一年</u> 人民幣千元
0 - 90 天	164,837	142,639
91 - 365 天	11,715	2,757
超過 365 天	1,457	502
	<u> </u>	<u> </u>
貿易應付款項	178,009	145,898
應付工資及福利	200,360	280,000
應付其他稅項	61,318	38,031
應計推廣費用	71,273	61,229
應計銷售折扣	-	50,000
應計費用	34,743	35,098
其他應付款	17,491	19,291
	<u> </u>	<u> </u>
	<u>563,194</u>	<u>629,547</u>

採購貨物的信用賬期為 0 至 120 天。

14. 銀行借款

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
銀行貸款	<u>1,783,337</u>	<u>1,677,573</u>
分析如下：		
無抵押	<u>1,783,337</u>	<u>1,677,573</u>
	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
上述借款賬面金額償還期限*：		
一年以內	1,783,337	1,103,760
一至兩年	-	573,813
	<u>1,783,337</u>	<u>1,677,573</u>
減：列作流動負債並於一年內到期的金額	<u>(1,783,337)</u>	<u>(1,103,760)</u>
非流動負債金額	<u>-</u>	<u>573,813</u>

* 到期金額按照貸款協議的計劃還款日期確定。

本集團借款的實際利率（即合約利率）區間及其賬面價值列示如下：

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
浮動利率借款		
於二零二二年十二月三十一日以港元計價		
年度利率區間為 4.87% 至 5.30%		
(二零二一年： 0.77% - 0.85%) (附註 a)	1,281,886	1,103,760
於二零二二年十二月三十一日以美元計價		
年度利率區間為 5.29% 至 6.17%		
(二零二一年： 0.80%-1.46%) (附註 b 和 c)	<u>501,451</u>	<u>573,813</u>
合計	<u>1,783,337</u>	<u>1,677,573</u>

附註：

- (a) 於二零二二年十二月三十一日，浮動利率為香港銀行同業拆借利率（「HIBOR」）加 0.52% 至 HIBOR 加 0.95%（二零二一年：HIBOR 加 0.62% 至 HIBOR 加 0.7%）。
- (b) 於二零二二年十二月三十一日，浮動利率為 LIBOR 加 0.7% 至 LIBOR 加 1.25%（二零二一年：LIBOR 加 0.7% 至 LIBOR 加 1.25%）。

- (c) 於二零二二年十二月三十一日，本集團採用利率互換將金額約為人民幣1,113,362,000元（二零二一年：人民幣573,813,000元）的浮動利率銀行借款的利率變動風險降至最低。浮動利率銀行借款的本金應於二零二三年三月二十四日、二零二三年三月二十七日及二零二三年四月二十五日（二零二一年：二零二三年三月二十四日及二零二三年三月二十七日）償還。

於二零二二年十二月三十一日，本集團持有尚未動用的銀行授信額度約為人民幣2,027,858,000元（二零二一年：人民幣500,000,000元）。

15. 遞延稅項

以下為本年度及上年度確認的遞延稅項資產（負債）及其變動：

	存貨未 實現溢利 人民幣千元	來自業 務合併 的資產公 平值調整 人民幣千元	按公平值計入 其他全面收益 的權益工具 未實現利潤 人民幣千元	現金流 量對沖 公平值 變化 人民幣千元	按公平值 計入損益 的權益工具 未實現利潤 人民幣千元	稅項 虧損 人民幣千元	其他 人民幣千元	合計 人民幣千元
二零二一年一月一日	19,587	(22,169)	(63,964)	971	-	-	1,201	(64,374)
貸計（借計）年度								
損益（附註7）	244	3,018	-	-	(27,991)	15,027	-	(9,702)
計入其他全面收益	-	-	-	(731)	-	-	-	(731)
收購附屬公司	-	(12,469)	-	-	-	-	-	(12,469)
二零二一年十二月三十一日	19,831	(31,620)	(63,964)	240	(27,991)	15,027	1,201	(87,276)
貸計（借計）年度								
損益（附註7）	3,247	3,294	-	-	(2,315)	(299)	-	3,927
計入其他全面收益	-	-	-	(892)	-	-	-	(892)
收購附屬公司	-	(1,711)	-	-	-	-	-	(1,711)
二零二二年十二月三十一日	23,078	(30,037)	(63,964)	(652)	(30,306)	14,728	1,201	(85,952)

基於財務報告目的而對遞延稅項資產（負債）分析如下：

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
遞延稅項資產	39,007	36,299
遞延稅項負債	(124,959)	(123,575)
	<u>(85,952)</u>	<u>(87,276)</u>

於二零二二年十二月三十一日，本集團未使用稅項虧損約為人民幣 230,012,000 元（二零二一年：人民幣 156,276,000 元）可用於抵扣未來的利潤。這些虧損中有約人民幣 91,990,000 元（二零二一年：93,186,000）已經確認對應的遞延稅項資產。由於未來利潤實現的不可確定，並未就剩餘虧損約人民幣 138,022,000 元（二零二一年：人民幣 63,090,000 元）確認相應的遞延稅項資產。於二零二二年十二月三十一日，該等尚未確認的稅項虧損中約有人民幣 44,937,000 元（二零二一年：人民幣 29,189,000 元）將於其形成之年起五年內到期。其他稅項虧損可無限期往後結轉。於截至二零二二年十二月三十一日止年度，有約人民幣 907,000 元（二零二零年：人民幣 1,063,000 元）的稅項虧損到期。

於二零二二年十二月三十一日，本集團有可抵減未來利潤的可抵扣暫時性差異人民幣 823,027,000 元（二零二一年：人民幣 782,687,000 元）。這些可抵扣暫時性差異中有約人民幣 92,312,000 元（二零二一年：人民幣 79,324,000 元）已被確認對應遞延稅項資產。剩餘的人民幣 730,715,000 元（二零二一年：人民幣 703,363,000 元）沒有確認對應遞延稅項資產，因為很可能沒有利用這些可抵扣暫時性差異所需應納稅利潤。

根據企業所得稅法，中國附屬公司就自二零零八年一月一日起賺取溢利所宣派的股息須繳納預提稅。本合併財務報表中並未就中國附屬公司累計溢利人民幣 8,190,285,000 元（二零二一年：人民幣 7,077,285,000 元）對應的暫時性差異確認遞延稅項，因為本集團可以控制該等暫時性差異的轉回時間，且在可預見的未來該等暫時性差異不會轉回。

16. 股本

	股數 千股	金額 人民幣千元
每股面值 0.005 美元的普通股		
法定股本		
於二零二一年一月一日、二零二一年十二月三十一日 及二零二二年十二月三十一日	20,000,000	765,218
已發行並已繳足股本		
於二零二一年一月一日	2,470,761	84,634
回購並註銷的股份（附註）	(13,317)	(457)
於二零二一年十二月三十一日	2,457,444	84,177
回購並註銷的股份（附註）	(5,455)	(186)
於二零二二年十二月三十一日	2,451,989	83,991

附註：於截至二零二二年十二月三十一日止年度，本公司通過香港聯合交易所有限公司回購股票如下：

回購月份	每股 0.005 美元的普通股股數	每股價格		支付代價總額 港元
		最高 港元	最低 港元	
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
二零二二年九月	545,000	9.84	9.22	5,147,640
二零二二年十月	180,000	9.08	8.90	1,616,220
合計	<u>5,455,000</u>			<u>59,415,400</u>

於截至二零二一年十二月三十一日止年度，本公司通過香港聯合交易所有限公司回購股票如下：

回購月份	每股 0.005 美元的普通股股數	每股價格		支付代價總額 港元
		最高 港元	最低 港元	
二零二一年八月	2,190,000	15.62	14.60	32,748,420
二零二一年九月	4,435,000	15.10	14.04	65,378,180
二零二一年十一月	6,692,000	13.18	12.48	85,472,060
合計	<u>13,317,000</u>			<u>183,598,660</u>

上述普通股回購後已被註銷。

除上述情況外，本公司的任何附屬公司均未於截至二零二二年及二零二一年十二月三十一日止年度購買、出售或贖回任何本公司的上市證券。

17. 員工福利計劃

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

- (a) 二零零九年計劃旨在確認對本集團的業務發展起到了積極作用的若干雇員貢獻，從而建立並維持一個超級年金專案，以為本集團若干雇員（包括但不限於亦為董事的雇員）提供退休補貼，並給予其獎勵，以便使其繼續為本集團的業務及發展作出貢獻。

- (b) 根據二零零九年計劃，董事會可不時全權根據其認為合適的條件及條款，選擇一位在本集團服務滿十年的雇員（「成員」）（若董事會同意，在本集團服務滿五年的員工亦可），在退休後可參與二零零九年計劃十年時間（「付款期間」）（可如下文（d）所述調整）。
- (c) 本公司會按年度進行供款，金額介乎本集團經審核合併財務報表所示稅後利潤 0.5% 至 3%，或根據董事會批准向受託人發行本公司股份作為付款代價，發行股份數目及付款代價金額由董事會根據上述供款參照當時本公司股份市值厘定（「年份供款」）。
- (d) 應付成員的金額視乎受託人所持資產（「基金」）的價值。倘基金的價值少於本公司之前供款總額，應付成員金額及付款期間將會根據基金價值及本公司以往所作供款總額進行調整。本公司唯一的責任是每年向基金作出年份供款。因此，該計劃被分類為定額供款計劃。

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

(a) 獎金計劃

- i. 該計劃旨在向本集團選定員工提供可自由支配的現金，以獎勵其對本集團的貢獻。
- ii. 該計劃向本集團全部員工開放，但本公司董事除外。

(b) 新 KEB 計劃

- i. 新 KEB 計劃將取代二零零九年計劃，並由與二零零九年計劃基本相同的條款構成。
- ii. 所有二零零九年計劃參與者的存續權利將被轉移至新 KEB 計劃。

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

獎金計劃的主要條款列示如下：

- (a) 經由本公司執行董事組成的員工福利委員會批准，本公司將按年度以相當於本集團經審核合併財務報表淨利潤增長額的 0%至 15%的金額（「年度供款」）作出供款。如果某年度的淨利潤沒有增長，則本公司將不會作出供款。
- (b) 某個財政年度應付予獎金計劃成員的金額取決於多種因素，包括新受託人所持資產（「新基金」）價值，新基金所持資產的增值，本集團的財務業績以及員工個人當年的業績。新基金獨立於本公司，新基金價值的變化對本集團的財務業績和財務狀況並無影響。本公司唯一的責任是依據獎金計劃規則條款向新基金作出年度供款。獎金計劃被歸類為本公司的自由計劃。本公司和本集團兩年均未確認員工福利支出。

截至二零二二年十二月三十一日止年度，本公司根據本集團的財務表現確認主計劃的費用人民幣5,760,000元(二零二一年：零)。人民幣5,760,000元(二零二一年：零)於合併損益及其他全面收益表中確認為僱員福利開支。

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。

本集團深耕醫藥市場三十載，擁有已被驗證的商業化能力。基於深刻的市場認知和洞察力、多領域專家資源和廣泛的渠道覆蓋，結合對行業趨勢的前瞻判斷，識別有學術價值、有競爭力、有商業前景的差異化創新產品。本集團藉助資源優勢，形成以「聯合研發及投資」為核心的創新研究戰略，賦能研發立項，並依託科學有效的產品全生命週期關鍵節點管控體系，高效推動創新產品的臨床開發和商業化發展。同時，不斷深化「產學研」融合，強化研究能力、科研配套和創研全過程管理，全面介入靶點選擇和研發路徑規劃，自主定制開發創新產品。本集團已成功佈局 30 款有競爭差異性優勢的短、中、長期創新產品，且 3 款創新產品即將於中國獲批上市，造福廣大患者。

本集團聚焦專科疾病領域，如心腦血管、消化、中樞神經、皮膚醫美、眼科等，已建立合規高效、資源共享的開放式商業化平台，且核心在售產品已獲得領先的學術與市場地位。本集團圍繞專科縱深發展、擴張邊界，分拆獨立運營的「康哲美麗」、「康哲維盛」實現快速發展，以培育「小領域」的「大龍頭」為發展目標。同時拓展地域進入東南亞市場，持續拓寬業務廣度與深度，以適度多元且兼具規模效應的業務體系，護航集團持續健康發展。

業務回顧

於報告期內，本集團持續加碼創新產品佈局，加速推動產品臨床開發和註冊，並持續鞏固在售產品品牌影響力，進一步提升開放式商業化平台的運營效率，以多支高專業度、強自驅力、實幹進取的商業化鐵軍，推動經營業績穩健增長。於報告期內，本集團錄得銷售收入人民幣 9,150.3 百萬元(二零二一年:人民幣 8,337.2 百萬元)，同比增長 9.8%; 若全按藥品銷售收入計算則營業額增長 13.7%至人民幣 10,497.5 百萬元(二零二一年:人民幣 9,230.2 百萬元)。年度溢利為人民幣 3,276.2 百萬元(二零二一年:人民幣 3,025.3 百萬元)，同比增長 8.3%。

一. 創新研究

本集團洞悉醫藥行業發展脈絡，錨定臨床未滿足需求，携手全球創新力量，不斷擴容具有差異化競爭優勢的創新產品。本集團負責中國市場為主區域的臨床開發、註冊上市和商業化，合作夥伴負責臨床前研究或海外研究，合作模式包括：股權投資、戰略合作或定制開發。合作雙方優勢互補，提升創新研發效率，共同打造合作共贏的醫療創新生態圈。

本集團已形成科學且系統的創新產品全過程管理機制，依托規範化、規模化的產品體系，以全球視野和戰略眼光規劃創新佈局，並通過跨部門高效協作實現精準產品評估與價值測算。同時，不斷完善醫學、臨床、藥物警戒和質量保障四位一體的臨床開發體系，從醫學策略制定、臨床運營管理、安全風險管控等全方位保障創新產品臨床研究高效開展，配合前瞻性註冊路徑梳理，全面護航創新技術成果轉化。以平均投入少、開發週期短、研究風險低的「康哲特色」創新模式，為本集團開放式商業化平台多專科業務線源源不斷地輸送差異化創新產品。

1. 創新產品持續擴充

於報告期內，本集團創新管線新增4款創新產品，其中1款為已於中國和部分東南亞市場上市的創新醫療器械。截至二零二二年十二月三十一日，本集團擁有30款創新產品，且以全球首創（FIC）、同類最優（BIC）為主，覆蓋包含心腦血管、中樞神經、消化、眼科、皮膚醫美等多專科疾病領域。

1.1 蘆可替尼乳膏 - 美國 FDA 批准的第一種且唯一一種局部外用 JAK 抑制劑、FDA 批准的首個且唯一一個白癜風複色產品

二零二二年十二月，本集團與全球生物製藥公司 Incyte 就蘆可替尼局部製劑蘆可替尼乳膏的開發和商業化訂立合作和許可協議（「許可協議」）。根據許可協議，本集團獲得在中國大陸、香港、澳門、台灣及東南亞特定國家開發和商業化蘆可替尼乳膏，以及未來其他潛在用於自身免疫和炎症性皮膚疾病（包括白癜風和特應性皮炎）的蘆可替尼局部製劑的獨家許可權利，以及在上述區域內生產產品的非獨家許可權利。此次合作將豐富皮膚科專業產品組合，推動本集團在皮膚治療領域的縱深發展。

蘆可替尼乳膏於二零二二年七月獲美國食品及藥物管理局(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。兩項關鍵臨床研究顯示：治療 24 周後，與賦形劑組相比，蘆可替尼乳膏治療組患者面部和全身皮損有顯著複色；52 周數據表明，隨著治療時間的延長，患者皮損持續複色。

此前，蘆可替尼乳膏已於二零二一年九月獲 FDA 批准，用於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。兩項關鍵研究表明，與對照組相比，使用蘆可替尼乳膏治療後有顯著比例的患者達到了主要療效終點（清晰或幾乎清晰），並且瘙癢症狀顯著減少。

蘆可替尼乳膏作為創新治療方案，將於中國及東南亞十一國根據相關監管要求獲批上市後，為區域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。

1.2 EyeOP1®青光眼治療儀 - 超聲睫狀體成形術(UCP)，簡單、快速、安全的非侵入性青光眼治療方案

二零二二年八月，本集團(i)與法國醫療公司 EYE TECH CARE（「ETC」）就 EyeOP1®青光眼治療儀簽訂許可、合作和經銷協議；及(ii)參與對 ETC 的股權投資，獲得其約 36.17%的股權。本集團獲得 EyeOP1®青光眼治療儀在中國大陸、香港、澳門、台灣及東南亞十一國進口、出口、開發、註冊、生產（受限於特定條款及條件）及商業化產品的獨家許可權利。此次合作將眼科產品矩陣由處方藥延展至器械及耗材，深化本集團眼科產品佈局。

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，且已在特定歐洲、東南亞等國家先後獲得上市批准。該產品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、精準升溫控制等特點。產品術式被稱為 UCP，治療過程可控制在 5 分鐘內，減少患者的痛苦及恢復時間。EyeOP1®青光眼治療儀已在全球治療超過 20,000 名患者，術後 12 個月內眼壓平均降低 30%至 35%，術後 12 至 18 個月內的成功率為 70%至 80%，重複治療後成功率提升至 85%以上，耐受性與安全性良好。目前降低眼壓手術存在復發率高、副作用明顯或操作難度大的缺點，該產品將為青光眼患者提供全新、首選的治療選擇。

1.3 VEGF+ANG2 四價雙特異性抗體 - 治療眼底新生血管疾病，比現有抗 VEGF 藥物效用更強、給藥頻次更低

二零二二年七月，本集團與武漢友芝友生物製藥股份有限公司（「友芝友」）訂立資產轉讓協議，購得玻璃體腔內注射用靶向 VEGF+ANG2 的四價雙特異性抗體（「雙抗產品」）全球資產，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。雙抗產品將豐富本集團眼底疾病治療領域的創新產品管綫，增強眼科業務競爭力。

VEGF+ANG2 四價雙抗產品為採用獨特納米抗體設計、用於治療眼底新生血管疾病的 1 類創新生物製品，同時靶向 VEGF（血管內皮生長因子）和 ANG2（血管生成素 2），有效抑制新生血管異常生長，現處於臨床前階段。該產品具有親和力高、抑制活性強、製劑濃度高、穩定性好、給藥頻率低等優勢，可減少患者因頻繁玻璃體腔內注射所造成的潛在風險，提高患者用藥依從性，將為眼底新生血管疾病患者提供一種更為安全有效的治療選擇，具有重要的臨床意義。

1.4 自主定制開發 1 類創新藥物

二零二二年三月，本集團委托一間 CRO 公司定制開發用於代謝系統類疾病治療的 1 類創新藥物 CMS-D005。根據合作協議，本集團擁有 CMS-D005 在全球範圍內的知識產權以及與之相關的權益。CRO 公司負責產品臨床前研究直至產品獲得 NMPA 臨床試驗批件，本集團負責產品的臨床開發與商業化工作。

2. 中國臨床開發持續推進

於報告期內，本集團3款創新產品處於中國上市申請技術審評中，其中1款創新產品上市申請（NDA）被藥品審評中心（CDE）納入優先審評。1款創新產品的橋接試驗取得積極結果，2款創新產品的橋接試驗完成首例受試者給藥。1款創新產品已於中國香港獲批上市。

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PK研究達到預期目標：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（中國香港、美國、歐洲、澳大利亞、日本等國獲批）

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，該產品中國 NDA 處於 CDE 審評中。該 NDA 基於一項中國橋接試驗——隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的 III 期臨床試驗，共入組 220 例受試者，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。

中國 III 期臨床試驗拓展性研究結果顯示：產品在治療 28 周時達到療效平台期，第 52 周主要療效評估指標 PASI 75 為 91.3%，且長期安全耐受性良好。

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，及長期有效性和安全性佳等優勢。

甲氨蝶呤注射液-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（歐洲獲批）

於報告期內，甲氨蝶呤注射液擬用於治療嚴重、頑固、致殘性銀屑病和其它自身免疫性疾病的中國 NDA 處於 CDE 審評中；二零二二年一月，該 NDA 獲 CDE 授予優先審評資格。該產品是多種規格的小容量甲氨蝶呤（MTX）注射液，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（歐洲獲批）

於報告期內，甲氨蝶呤注射液中國橋接試驗完成首例受試者給藥並穩步推進中。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（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，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 MTX 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（歐洲獲批）

二零二三年二月，亞甲藍腸溶緩釋片中國 NDA 獲 NMPA 受理。

二零二二年十二月，亞甲藍腸溶緩釋片中國 III 期臨床試驗取得積極臨床結果。該研究為隨機、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。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（ $P < 0.0001$ ）。產品可以顯著提高非息肉樣結直腸病變檢出率，且假陽性控制良好。

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 期臨床試驗完成首例受試者給藥並穩步推進中。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，擬入組 150 例受試者；由中國醫學科學院北京協和醫院牽頭，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酰羧化酶抑制劑（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。

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，PLENITY®中國上市申請處於醫療器械技術審評中心(CMDE)審評中。PLENITY®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。

PLENITY®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。

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（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。

3. 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、刻板式癲癇頻繁發作活動（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		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		增加干燥性角膜結膜炎（乾眼）患者淚液分泌						✓		
PLENIY		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 海外 亞洲指定區域 中國大陸、港、澳、台

* 二零二三年二月，亞甲藍腸溶緩釋片中國 NDA 獲受理

**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		預防術後金黃色葡萄球菌感染							
		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							

中國 海外 全球 亞洲指定區域 中國大陸、港、澳、台

***二零二三年二月，靶向 VEGF+ANG2 四價雙抗的中國 IND 申請獲受理

二. 商業化體系

商業化能力是本集團的核心競爭力之一，是保持業務穩健、持續發展的重要基石，亦是實現創新產品規模化臨床應用和最大化經濟效益的關鍵載體。本集團聚焦專科疾病領域，經過三十載的深耕和沉澱，已在市場准入、學術推廣、品牌塑造、零售管理、政府事務等方面獲得被驗證的成功經驗。憑藉強執行力的高素質推廣團隊、廣泛的渠道覆蓋及專家資源，持續推動心腦血管和消化、皮膚醫美、眼科三大業務板塊的規模化發展，不斷拓寬業務的廣度與深度。通過高效鏈接與匯集全球創新資源，持續向各業務板塊提供差異化產品，並以具備巨大承載力的開放式商業化平台，實現產品商業價值高效能轉化和經營業績的持續增長。

本集團以學術價值為核心、市場策略為導向，推進在售產品上市後臨床，不斷豐富循證醫學證據。通過資源整合加強跨區域、多層級的學術交流，擴展醫院渠道和專家覆蓋，實現產品學術影響輻射的拓面下沉。同時匹配產品競爭分析，定制零售戰略，聯動新媒體推廣，強化品牌認知，牽引以連鎖藥店為主的院外市場的引流和滲透。同時，積極推動創新產品上市後學術推廣和市場策略制定，深入全景分析並完善競爭畫像，為創新產品上市後快速形成學術影響力夯實根基。

同時，本集團堅持貫徹「合規為先」的業務運營原則，利用不斷升級的數字化工具和信息化平台，打破時間與空間界限，實現全銷售區域的統一精細化管理。通過常態化員工行為管理、業務執行跟蹤、評價與考核等，配合費用管理、飛行檢查、專項抽查等監察手段，實現業務合規風險的實時監督、有效預警和全面管控。此外，本集團以「因材施教」引導人才培養與體系優化，並立足業務場景需求，以多元化的培訓模式賦能業務管控效率及團隊執行力提升，鑄造多支具有高專業度、強自驅力、實幹進取的商業化鐵軍。

截至二零二二年十二月三十一日，本集團擁有超過 4,300 名專業的市場及推廣相關人員，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。

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、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	截至二零二二年十二月三十一日，該產品為中國市場上唯一的重組人腦利鈉肽 (rhBNP)
	黛力新 (氟哌噻噸美利曲辛 片)	輕中度抑鬱、焦 慮及心身疾病	根據二零二二年 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	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

		性胃炎	
	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	應用于超聲睫狀體成形術(UCP)，簡單、 快速、安全的非侵入性青光眼治療方案
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

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
	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	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)	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

*施得美（澳大利亞版）在本集團跨境電商平台進行銷售

**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情況如下：

- 心腦血管線實現收入人民幣 4,044.6 百萬元，較去年同期增長 7.6%；若全按藥品銷售收入計算，則心腦血管線實現收入人民幣 5,516.4 百萬元，較去年同期增長 13.6%，佔本集團若全按藥品銷售收入計算的營業額的 52.5%。
- 消化線實現收入人民幣 3,611.6 百萬元，較去年同期增長 11.9%，佔本集團若全按藥品銷售收入計算的營業額的 34.4%。
- 眼科線實現收入人民幣 440.2 百萬元，較去年同期增長 14.1%，佔本集團若全按藥品銷售收入計算的營業額的 4.2%。
- 皮膚線實現收入人民幣 344.3 百萬元，較去年同期增長 10.1%，佔本集團若全按藥品銷售收入計算的營業額的 3.3%。
- 其他產品實現收入人民幣 709.7 百萬元，較去年同期增長 8.9%；若全按藥品銷售收入計算，則實現收入人民幣 585.0 百萬元，較去年同期增長 30.4%，佔本集團若全按藥品銷售收入計算的營業額的 5.6%。

三. 皮膚醫美業務

本集團皮膚醫美業務「康哲美麗」經過近兩年的孵化整合，運營體系已搭建完整，形成皮膚處方事業部、醫美產品事業部、新零售事業部三足鼎立的業務架構；通過內外部人才提拔和引進，配套系統化賦能培訓，人才梯隊建設日漸完善。康哲美麗秉持「源於醫，深研美」的運營理念，深入洞察客戶對皮膚健康和美的多元需求，「內生+外延」雙輪驅動品類佈局，以科研思維打造以皮膚處方產品為核心的皮膚醫美產品矩陣，實現皮膚治療、皮膚護理和醫美全生命周期皮膚健康管理。於報告期內，康哲美麗皮膚處方產品、皮膚學級護膚品、輕醫美產品（含輕醫美注射類產品、光電類醫美器械等）各大產品綫佈局均實現較大突破。截至二零二二年十二月三十一日，康哲美麗擁有 2 款主要在售皮膚處方產品和約 7 款主要在研皮膚處方產品；及 6 款主要在售醫美產品系列和約 5 款主要在研醫美產品。

同時，康哲美麗基於皮膚處方產品差異化循證醫學證據與專家共識推薦，積極開展學術會議和醫生再教育等活動，配合患者疾病科普，深化市場認知。對於兼具醫療和消費屬性的醫美產品，協同皮膚科領域豐富專家覆蓋，深入產品功效性解讀，並在合規框架下探索產品實際應用，推動前沿創新營銷概念打造，實現市場破局；積極搭建專業技術交流中心，結合梯度培訓管理，為醫美專業機構和從業人員持續學術賦能。並應用新零售運營模式，通過多維度新媒體渠道提高品牌聲量，加速推動消費者從「認知」到「購買」的銷售轉化。

截至二零二二年十二月三十一日，康哲美麗團隊規模超 600 人，覆蓋中國近 10,000 家醫院及醫療機構。

1. 皮膚處方產品佈局已具規模

康哲美麗加快完善產品矩陣，力求逐步實現皮膚疾病用藥領域用藥全覆蓋。於報告期內，新增美國 FDA 批准的第一種且唯一一種局部外用 JAK 抑制劑、FDA 批准的首個且唯一一個白癜風複色產品蘆可替尼乳膏。創新產品靶向 IL-23 的替瑞奇珠單抗注射液（用於中重度斑塊狀銀屑病）正處於中國上市申請審評中，即將獲批上市。兩款創新產品將協同康哲美麗現有在售皮膚綫產品——喜遼妥（多重功效的皮膚屏障修復劑）和安東喜（臨床應用多年的靜脈曲張硬化治療國際品牌），鞏固皮膚治療領域的綜合競爭實力。

2. 皮膚學級護膚品擴增及迭代

康哲美麗擁有豐富的皮膚科專家資源，為皮膚學級護膚品的推廣銷售奠定學術基礎，通過對在售產品艾蓓爾系列（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）的推廣銷售，已積累一定皮膚學級護膚品運營經驗。於二零二二年八月，本集團股權投資禾零醫藥（廣州）有限公司（「禾零」）獲得其 60% 股權，禾零成為本集團附屬公司；並就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（「禾零舒緩系列皮膚學級護膚品」）與禾零簽訂獨家許可協議，該產品系列將協同康哲美麗原有皮膚綫產品，為消費者提供功效與安全性俱佳的皮膚解決方案。同時，禾零作為皮膚學級護膚品的研發平台，將加速康哲美麗品類擴增及產品迭代。

禾零舒緩系列皮膚學級護膚品 – 四大核心成分，保濕舒緩，溫和修護皮膚屏障

禾零舒緩系列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。產品優選四大核心成分 4-叔丁基環己醇、牛油果樹果脂提取物、糖類同分異構體及脹果甘草根提取物，通過合理複配協同作用，能快速補水保濕及舒緩皮膚，有助於修護皮膚屏障；且可發揮洗潤結合的優勢，為不同皮膚狀況的消費者提供多種護理選擇。

3. 夯實輕醫美領域主流產品佈局

康哲美麗輕醫美注射類產品佈局逐步豐富，在現有在售韓系玻尿酸——Vmonalisa 莫娜麗莎（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）基礎上，於二零二二年十月，與韓國公司 BMI KOREA CO., LTD.（「BMI」）就注射用 A 型肉毒毒素 100U 凍乾粉針劑（「BMI 肉毒毒素產品」）訂立協議，獲得產品在中國大陸、香港及澳門開發、注冊、進口及商業化的獨家許可權利。該產品將與玻尿酸等其他醫美產品形成協同效應，全方位滿足中國求美者年輕化與美的需求。

注射用 A 型肉毒毒素 100U 凍乾粉針劑 - 與 Botox[®] 具有相當效力的韓國 A 型肉毒產品

BMI 肉毒毒素產品開發用於暫時性改善 19 岁至 65 歲成人因皺眉肌和/或降眉間肌活動引起的中度至重度眉間紋。韓國 III 期臨床結果顯示其與保妥適[®]（Botox[®]）具有相當的有效性和安全性。產品已於二零二二年七月向韓國食品藥品安全部（MFDS）提交生物製品許可證申請（BLA）以獲得上市許可。肉毒毒素產品是輕醫美（非手術類醫美）領域的主流及核心產品，是目前最受中國消費者歡迎的輕醫美產品之一。

4. 聚焦超聲技術研發平台康乃馨，持續擴容前沿的光電類醫美器械

於報告期內，康哲美麗旗下聚焦超聲技術研發平台——「康乃馨」以市場需求為導向，持續探索和升級聚焦超聲技術在醫療美容領域的應用，擴容前沿的光電類醫美器械。已佈局三個主要系列產品：FUBA 聚焦超聲減脂儀系列、LITU 聚焦超聲皮膚治療儀系列、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，於報告期內，FUBA5200 聚焦超聲塑身儀相關技術在中國獲得 1 項實用新型專利和 2 項外觀專利授權，且產品已啓動受試者入組工作，並有序推進中。

5. 新零售事業部發展

於報告期內，本集團不斷探索符合業務需求的有效運營模式。為加速康哲美麗藥械產品及功效型護膚品戰略聚焦與發展，將大健康業務與康哲美麗新零售業務合併為新零售事業部，由康哲美麗運營管理。新零售事業部立足消費者需求，快速推動產品品牌勢能建設，實現零售渠道快速鋪設，並已形成包含喜遼妥、禾零等多個戰略性品牌的運營規劃。

四. 眼科業務

本集團眼科業務「康哲維盛」依托集團化資源共享與服務支持，不斷健全組織架構和運營體系，並藉助領域內廣泛專家網路及渠道資源，積極推動眼科臨床急需診療方案的識別、開發和商業化。於報告期內，「康哲維盛」新增專業眼科系列產品：（1）獲得創新醫療器械 EyeOP1[®] 青光眼治療儀的獨家許可權利；（2）購得 I 類創新生物製品 VEGF+ANG2 四價雙特異性抗體（擬用於眼底新生血管疾病）資產，將協同原有品種——在售產品施圖倫滴眼液（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）和主要在研產品 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），提升眼科業務發展規模效率。

於報告期內，康哲維盛利用多年來在眼科領域積累的網絡資源，持續完善眼科藥械學術平台搭建；深入挖掘藥品學術競爭優勢，推動醫院渠道擴展與零售市場引流。對於創新醫療器械，積極梳理產品市場定位和運營規劃，探索最優市場准入路徑；並藉助各類學術活動灌輸差異化臨床優勢，聚焦核心市場快速建立醫

生認知，高效推動創新醫療器械的臨床應用。鑒於眼科器械和耗材的推廣需求，積極擴編具備專業背景且專注眼科的銷售推廣隊伍，推動團隊專業素養和知識技能提升，不斷強化自身藥械組合商業化能力。

截至二零二二年十二月三十一日，康哲維盛團隊規模超 300 人，覆蓋中國近 9,000 家醫院及醫療機構。

五. 東南亞業務

東南亞市場作為具有潛力的新興經濟體，擁有較高速的經濟增長、可觀的人口紅利、良好的營商環境，以及系列行業利好政策支持，醫療健康產業生態發展呈現出蓬勃的活力。

本集團東南亞業務「康聯達健康」聚焦東南亞市場未被滿足的臨床需求，由專業、經驗豐富的本土化團隊獨立運營。依靠康哲藥業具有規模的國際化品種資源，快速導入來自歐美、日本和中國的優質產品，已逐步建立有競爭力的產品組合。於報告期內，本集團新增的 4 款創新產品均獲得了東南亞市場權利：（1）蘆可替尼乳膏（美國 FDA 批准的第一種且唯一一種局部外用 JAK 抑制劑、FDA 批准的首個且唯一一個白癜風複色產品）；（2）創新醫藥器械 EyeOP1®青光眼治療儀；（3）I 類創新生物製品 VEGF+ANG2 四價雙特異性抗體（擬用於眼底新生血管疾病）；（4）用於代謝系統類疾病治療的 1 類創新藥物 CMS-D005；其中 EyeOP1®青光眼治療儀已在部分東南亞國家獲批上市。此前，擁有東南亞市場權利的產品——慷彼申（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）、PLENITY®（由天然來源材料製成的安全有效的口服體重管理產品）、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）等產品已裝入康聯達健康，其中慷彼申已在部分東南亞國家獲批上市。

此外，二零二二年八月，本集團與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」）訂立許可、合作及供貨協議，獲得在東南亞十一國註冊、營銷、銷售和分銷胰島素產品的獨家許可權利。此次合作是中國大陸胰島素產品進入東南亞市場的首創，可滿足東南亞市場對高性價比胰島素產品的巨大臨床需求。

胰島素系列產品 – 多品類、優質、價格可及的胰島素個性化治療選擇

胰島素產品臨床用於治療糖尿病，源於以色列平台技術，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。2 代胰島素系列產品包括精蛋白人胰島素混合注射液（30R）、人胰島素注射液及精蛋白人胰島素注射液，均已獲得 NMPA 上市批准並應用多年。3 代胰島素類似物甘精胰島素注射液處於中國上市申請審評中，其工藝穩定、表達量高、藥學及臨床研究顯示與原研產品品質一致。多品類優質、價格可及的胰島素產品將為東南亞患者提供個性化、差異化選擇。

於報告期內，康聯達健康以建立系統化的平台型企業為發展目標，分階段搭建產品開發、生產、製劑 CDMO（合同定制研發生產）、營銷推廣為一體的業務架構。康聯達健康快速推進營銷推廣業務模塊發展，通過廣泛鏈接行業資源，結合品種屬性前置銷售策略規劃，逐步建立產品乃至企業的品牌知名度。

同時，康聯達健康積極探索潛在產業合作機會，加速業務佈局和發展，截至二零二二年十二月三十一日，持有印尼生物製藥公司 Etana Biotechnologies 5.31% 股權。Etana Biotechnologies 擁有高質量創新產品本土化生產能力，覆蓋領域包括代謝、自身免疫和其他重大危及生命的疾病（包括癌症），並具備豐富的產品註冊和商業化經驗，與當地醫療機構、醫生協會、監管機構等建立了廣泛的聯係和合作。

行業重大政策的影響

二零二二年，對於本集團而言，中國國家帶量採購（「國採」）依然為最具影響力的行業政策，該政策持續常態化、規範化開展。本集團主要在售產品黛力新的化學名氟哌噻噸美利曲辛口服常釋劑型已被納入第七批國採名單。第七批國採七月正式開標，黛力新未中選；第七批國採於十一月開始在各省市陸續執行。二零二三年一月，本集團主要在售產品波依定和優思弗對應的化學名非洛地平緩釋控釋劑型和熊去氧膽酸口服常釋製劑被納入第八批國採名單，預計第八批國採可能在二零二三年下半年執行。

黛力新、波依定和優思弗均為治療偏慢性疾病的口服製劑的原研藥，擁有較強品牌力、較高學術認可度，及高零售權重等特點，本集團將持續加強學術品牌力建設，深化零售市場佈局與發展，減少國採執行後對本集團業績的負面影響。並持續在全球範圍內擴充差異化創新管線，全速推進中國和東南亞等權利區域的臨床開發與商業化落地，多款創新產品即將在中國獲批上市。同時，加大「國採免疫」兼具消費與醫療屬性的皮膚醫美、眼科業務的健康發展；以及推動東南亞業務產品佈局及業績貢獻，助力本集團可持續穩健增長。

未來發展

本集團堅信与时俱进鑄就基业长青，三十載向新而行，我們沉澱並形成了極具「康哲特色」的業務運營體系和創新研發模式，以及具有競爭優勢的創新管線。

本集團將持續升級開放式商業化平台的承載力和轉化率，積極探索營銷模式創新，匹配團隊專業素養和技能提升，為最大化創新產品臨床和商業價值構築堅實根基。同時，運用集團化精細管控優化組織架構，借力數字化工具全方位升級管理體系，以多支商業化鐵軍護航心腦血管和消化、皮膚醫美、眼科三大業務板塊的縱深發展，賦能診療實踐的發展與突破。

本集團將聚焦臨床需求牽引下的差異化創新產品，繼續利用開放式的創新產品孵化平台，深入與全球創新力量的多維合作，構築「賦能、分工、共贏」的科研生態系統；並藉助創新產品發展全過程有效管控，全力推動產品臨床註冊和商業化落地，穩步邁入創新成果開華結實的發展周期。

同時，本集團將充分利用集團化資源，鋪展以東南亞為始點的國際化戰略。秉持開放與融合的理念，不斷擴充匹配當地臨床需求的優質產品，結合不同國家市場特征定制運營策略，並以跨區域銷售網絡和當地本土化生產，推動業務的滲透與發展，助力實現更開闊的增量空間。

精業篤行方得始終，堅持不怠的變革與創新造就了新的康哲。我們將以實幹和進取、以開拓和創新擘畫未來高速增長曲綫。

財務回顧

在閱讀下述討論分析時，請一併參閱本年度報告所示經審計的合併財務報表及其附註。

本集團按照國際財務報告準則編制合併財務報表。本集團的財務業績摘要如下：

營業額

報告期內，本集團營業額增長 9.8%，達到人民幣 9,150.3 百萬元，去年同期為人民幣 8,337.2 百萬元。若全按藥品銷售收入計算則本集團報告期營業額為人民幣 10,497.5 百萬元，較去年同期的人民幣 9,230.2 百萬元增長 13.7%，主要是由於產品銷售數量增加。

毛利及毛利率

報告期內，本集團毛利增長 12.6%，達到人民幣 7,035.8 百萬元，去年同期為人民幣 6,246.9 百萬元；若全按藥品銷售收入計算則本集團報告期毛利增長 14.4%，達到人民幣 6,910.5 百萬元，去年同期為人民幣 6,039.2 百萬元，主要反映營業額的增加。報告期內，本集團毛利率為 76.9%，較去年同期的 74.9% 上升 2.0 個百分點；若全按藥品銷售收入計算則本集團報告期毛利率為 65.8%，較去年同期的 65.4% 上升 0.4 個百分點，主要反映產品銷售結構的變化。

銷售費用

報告期內，本集團銷售費用增長 7.1%，達到人民幣 2,721.3 百萬元，去年同期為人民幣 2,540.1 百萬元；銷售費用佔營業額比率為 29.7%，較去年同期的 30.5% 下降 0.8 個百分點。若全按藥品銷售收入計算則本集團報告期銷售費用佔營業額比率為 24.7%，較去年同期的 25.3% 下降 0.6 個百分點，主要因為業務發展資源投入效率提高。

行政費用

報告期內，本集團行政費用增長 44.4%，達到人民幣 636.6 百萬元，去年同期為人民幣 441.0 百萬元；行政費用佔營業額比率為 7.0%，較去年同期的 5.3% 增加 1.7 個百分點。若全按藥品銷售收入計算則本集團報告期行政費用佔營業額比率為 6.1%，較去年同期的 4.8% 增加 1.3 個百分點，主要反映人力成本增加。

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 1.2%，達到人民幣 730.6 百萬元，去年同期為人民幣 739.3 百萬元；研發開支總額佔營業額比率為 8.0%，較去年同期的 8.9% 下降 0.9 個百分點。若全按藥品銷售收入計算則本集團報告期研發開支總額佔營業額比率為 7.0%，較去年同期的 8.0% 下降 1.0 個百分點，主要反映購買研發公司權益投資減少。

其中研發費用增加 9.3%，達到人民幣 125.4 百萬元，去年同期為人民幣 114.8 百萬元；研發費用佔營業額比率為 1.4%，較去年同期的 1.4% 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 1.2%，較去年同期的 1.2% 持平。

其中資本開支（如下表所示）下降 3.1%，達到人民幣 605.2 百萬元，去年同期為人民幣 624.5 百萬元；這些資本開支佔營業額比率為 6.6%，較去年同期的 7.5% 下降 0.9 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 5.8%，較去年同期的 6.8% 下降 1.0 個百分點。

截至十二月三十一日止年度
二零二二年 二零二一年

	人民幣千元	人民幣千元
購買研發公司權益投資開支	98,577	463,028
購買以及開發產品權利開支	506,585	161,494
	<u>605,162</u>	<u>624,522</u>

其他收入

報告期內，本集團其他收入增加 35.1%，至人民幣 198.6 百萬元，去年同期為人民幣 146.9 百萬元，主要因為利息收入以及政府補助增加。

其他收益及虧損

報告期內，本集團其他收益及虧損減少 103.8%，為虧損人民幣 4.2 百萬元，去年同期為收益人民幣 111.5 百萬元，主要因為匯兌損失以及商譽減值損失增加。

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 13.7%，至人民幣 65.1 百萬元，去年同期為人民幣 75.4 百萬元，主要反映聯營公司研發費用增加以及計提無形資產減值損失。

財務費用

報告期內，本集團財務費用增加 73.6%，至人民幣 49.1 百萬元，去年同期為人民幣 28.3 百萬元，主要因為銀行借款使用增加同時借款利率增加。

所得稅費用

報告期內，本集團所得稅費用增加 12.8%，至人民幣 486.7 百萬元，去年同期為人民幣 431.3 百萬元，主要反映本集團盈利的增加。

年度溢利

本集團年度溢利增長 8.3%，至人民幣 3,276.2 百萬元，去年同期為人民幣 3,025.3 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 1.0%，為人民幣 477.2 百萬元，二零二一年十二月三十一日為人民幣 472.6 百萬元。本集團平均存貨周轉天數自二零二一年的 75 天增至二零二二年的 82 天，主要反映本集團安全庫存量的波動。

貿易應收賬款

報告期末，本集團貿易應收賬款增加 3.3%，為人民幣 1,442.0 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，主要反映本集團營業額的增加。本集團平均貿易應收賬款周轉天數自二零二一年的 65 天增至二零二二年的 70 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增加 22.0%，為人民幣 178.0 百萬元，二零二一年十二月三十一日為人民幣 145.9 百萬元。本集團平均貿易應付賬款周轉天數自二零二一年的 25 天增至二零二二年的 28 天，主要反映本集團存貨採購時點差異。

流動資金及財政資源

於二零二二年十二月三十一日，本集團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。

於二零二二年十二月三十一日，本集團現金及現金等價物的主要幣種為人民幣，少量為美元、歐元、英鎊、瑞士法郎以及港元。

下表為合併現金流量表的簡明摘要：

	截至十二月三十一日止年度	
	二零二二年	二零二一年
	人民幣千元	人民幣千元
經營活動產生的現金淨額	3,553,243	2,493,852
投資活動所用的現金淨額	(1,178,202)	(1,519,525)
融資活動所用的現金淨額	<u>(1,399,914)</u>	<u>(258,392)</u>
現金及現金等價物的增加淨額	975,127	715,935
年初現金及現金等價物	3,385,739	2,668,426
匯率變動影響	15,510	1,378
年末現金及現金等價物	<u>4,376,376</u>	<u>3,385,739</u>

經營活動產生的現金淨額

報告期內，本集團經營活動產生的現金淨額為人民幣3,553.2百萬元，相較於二零二一年的人民幣2,493.9百萬元，增加42.5%，主要因為營運資金佔用減少。

投資活動所用的現金淨額

報告期內，本集團投資活動所用的現金淨額為人民幣1,178.2百萬元，相較於二零二一年的人民幣1,519.5百萬元，減少22.5%，主要因為購買權益投資減少。

融資活動所用的現金淨額

報告期內，本集團融資活動所用的現金淨額為人民幣1,399.9百萬元，相較於二零二一年的人民幣258.4百萬元，增加441.8%，主要因為償還銀行借款增加。

流動資產淨值

	於十二月三十一日	
	二零二二年	二零二一年
	人民幣千元	人民幣千元

流動資產		
存貨	477,206	472,598
按公平值計入損益的金融資產	1,491,336	977,874
應收賬款	1,442,035	1,395,789
其他應收款及預付款	601,909	808,213
應收貸款	70,168	-
可收回稅項	253	19,469
衍生金融工具	42,021	-
應收聯營公司款項	328,072	320,036
銀行結餘及現金	<u>4,376,376</u>	<u>3,385,739</u>
	<u>8,829,376</u>	<u>7,379,718</u>
流動負債		
應付賬款	178,009	145,898
其他應付款	385,185	483,649
租賃負債	15,804	16,922
合約負債	21,614	23,715
銀行借款	1,783,337	1,103,760
衍生金融工具	562	-
應付遞延代價	1,000	2,000
認沽期權對應義務	163,773	-
稅項負債	<u>327,819</u>	<u>305,310</u>
	<u>2,877,103</u>	<u>2,081,254</u>
流動資產淨值	<u>5,952,273</u>	<u>5,298,464</u>

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

資本開支

下表列示本集團的資本開支：

	截至十二月三十一日止年度	
	二零二二年	二零二一年
	人民幣千元	人民幣千元
預付購買無形資產	506,585	161,494
購買物業、廠房及設備	<u>18,336</u>	<u>23,347</u>
	<u>524,921</u>	<u>184,841</u>

資本結構及資產負債比率

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

下表載列本集團的債務：

於十二月三十一日

	二零二二年	二零二一年
	人民幣千元	人民幣千元
計息銀行借款	<u>1,783,337</u>	<u>1,677,573</u>

於二零二二年十二月三十一日，本集團有銀行借款人民幣 1,783.3 百萬元（二零二一年十二月三十一日：人民幣 1,677.6 百萬元）。

本集團於報告期末的資產負債比率（銀行借款除以總資產）為10.0%，相較於二零二一年十二月三十一日的10.6%下降0.6個百分點。

市場風險

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

本集團主要面臨美元、歐元、英鎊、瑞士法郎以及港元的貨幣風險。本集團中國附屬公司人民幣兌換外幣受制於中華人民共和國政府頒布的外幣兌換法律法規。人民幣對外幣的重大匯率波動將會對本集團產生財務影響。本集團密切監控匯率變動並不定時檢討外匯風險管理策略，於適當時，管理層將會考慮對沖外匯敞口。於二零二二年十二月三十一日，本集團已經簽訂若干外匯遠期合約以對沖外匯風險。

本集團將會密切監控利率以及外匯市場的變動，以使預期利率以及外匯風險降低。

資產抵押

於二零二二年十二月三十一日，本集團並無資產抵押。

或有負債

於二零二二年十二月三十一日，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而收購了兩間附屬公司上海旭俐醫療器械有限公司和禾零醫藥（廣州）有限公司。

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」），借款人根據渣打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（香港）有限公司（作為貸款行）簽訂貸款協議（「星展貸款協議」），借款人根據星展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。於二零二二年十二月三十一日，林剛先生（直接和間接）持有本公司全部已發行普通股股份約 46.39%。

股息

報告期內，本集團支付的二零二二年度中期及二零二一年度末期股息分別為人民幣 718.6 百萬元及人民幣 557.6 百萬元。於二零二一年度，本集團支付的二零二一年度中期及二零二零年度末期股息分別為人民幣 652.5 百萬元及人民幣 502.3 百萬元。

購買、出售或贖回本公司的上市證券

於截至二零二二年十二月三十一日止年度，本公司及其附屬公司於聯交所合共購回 5,455,000 股每股面值 0.005 美元之普通股，總代價為 59,415,400 港元，該等購回股份已全部於二零二二年十二月三十一日前註銷。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
二零二二年九月	545,000	9.84	9.22	5,147,640
二零二二年十月	180,000	9.08	8.90	1,616,220
總計	5,455,000	-	-	59,415,400

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

企業管治常規

本公司於二零二二年一月一日起至二零二二年十二月三十一日止之期間已遵守可適用的上市規則附錄十四之企業管治守則之原則及守則條文，惟根據守則條文 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有關架構，當發生新情況時，會考慮作出適當的調整。

審核委員會

本公司於二零零七年成立審核委員會。審核委員會由三名獨立非執行董事組成，現由馮征先生擔任主席，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、本公司內部監控及風險管理系統的有效性向董事提供獨立審閱，以監督審計程序並履行董事所指派的其他職責。審核委員會亦監督公司外聘核數師的任用。本公司截至二零二二年十二月三十一日止之年度業績公告和年度報告已獲審核委員會審閱，並在審核委員會推薦下獲董事會批准。審核委員會每年與外聘核數師舉行至少兩次並無執行董事參與之會議。審核委員會之職權範圍詳情已刊載於聯交所網站（www.hkexnews.hk）及本公司網站（www.cms.net.cn）。

截至二零二二年十二月三十一日止年度，審核委員會舉行了三次會議。於會上，審核委員會審閱了二零二一年之全年業績，審閱了二零二二年之中期業績，檢討了本集團風險管理及內部監控的工作，及討論通過並向董事會建議年度審計工作的安排。以下為各委員的出席率：

委員會成員	截至二零二二年十二月三十一日止年度舉行的會議出席率
馮征先生（主席）	3/3
梁創順先生	3/3
羅瑩女士	3/3

本公司截至二零二二年十二月三十一日止之年度業績公告和年度報告已獲審核委員會審閱，並建議董事會予以批准。

現金股息

本公司已支付截至二零二二年六月三十日止六個月的中期股息每一普通股份（每一「股份」）人民幣 0.2930 元（相當於 0.337 港元）。董事會欣然建議派發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（相當於 0.274 港元）給予於二零二三年五月四日（星期四）收市後名列本公司股東名冊之股東。本公司將於二零二三年五月五日（星期五）暫停辦理股份過戶登記手續。該等末期股息將於計劃於二零二三年四月二十八日（星期五）舉行的本公司股東週年大會（「股東週年大會」）經股東批准後約於二零二三年五月十二日（星期五）以港元派發予股東。

暫停辦理股份過戶登記手續

本公司將於二零二三年四月二十四日（星期一）至二零二三年四月二十八日（星期五）（包含首尾兩日）暫停辦理股份過戶登記，期間股份之轉讓將暫停辦理股份過戶登記。為符合資格出席股東週年大會並於會上投票，股東必須確保所有股份過戶文件及有關股票必須於二零二三年四月二十一日（星期五）下午四時三十分前送達本公司於香港的股份過戶登記分處香港中央證券登記有限公司，地址為香港灣仔皇后大道東 183 號合和中心 17 樓 1712-1716 號舖。

本公司將於二零二三年五月五日（星期五）暫停辦理股份過戶登記手續，在該日期將不會處理任何股份過戶手續。按連權基準買賣股份之最後日期為二零二三年五月二日（星期二）。僅此提示股東為符合派發末

期股息的資格，所有填妥的股份過戶文件連同有關股票必須於二零二三年五月四日（星期四）下午四時三十分前交回本公司於香港的股份過戶登記分處香港中央證券登記有限公司，地址為香港灣仔皇后大道東183號合和中心17樓1712-1716號舖。

董事進行證券交易

本公司採納不時修訂的上市規則附錄十所載《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》（「標準守則」）作為本公司董事證券交易的行為守則。本公司已就董事的證券交易是否遵守標準守則發出特定查詢，本公司確認全體董事截至二零二二年十二月三十一日止年度均已遵守標準守則所規定的有關董事的證券交易的標準。標準守則亦應用於本公司其他指定高級管理人員。該等有可能管有本公司未公佈股價敏感資料之僱員亦須遵守條款內容不比標準守則寬鬆之指引。惟本公司所知，本報告期內並無僱員違反指引的情況。

信息披露

本公告所提供的信息僅為本公司二零二二年度報告之摘要。二零二二年度報告將寄予本公司股東及將於聯交所網站（www.hkex.com.hk）及本公司網站（www.cms.net.cn）登載。

建議修訂現有組織章程大綱及細則以及採納新組織章程大綱及細則

本公司根據上市規則第13.51(1)條的規定作出以下公告，內容關於(i)建議修訂（「建議修訂」）本公司第二次經修訂及重述的組織章程大綱及細則（「現有組織章程大綱及細則」）及(ii)建議採納納入建議修訂的本公司第三次經修訂及重述的組織章程大綱和細則（「新組織章程大綱和細則」）。

上市規則作出修訂（其中包括），要求發行人（不論其註冊成立地點）採納上市規則附錄三所載一套統一的14項核心股東保障準則，並於二零二二年一月一日起生效。董事會建議對現有組織章程大綱及細則作出建議修訂，從而（其中包括）(i)符合上述核心股東保障準則及開曼群島適用法律的相關規定；(ii)令本公司可靈活召開股東大會；及(iii)納入若干內務修訂。董事會同時建議採納新組織章程大綱及細則，以取代及解除現有組織章程大綱及細則。

建議修訂及採納新組織章程大綱及細則須待本公司股東於本公司將於二零二三年四月二十八日舉行的應屆股東週年大會上通過特別決議案後，方可作實。新組織章程大綱及細則將於建議修訂及採納新組織章程大綱及細則獲本公司股東於股東週年大會上批准當日生效。

一份載有（其中包括）有關建議修訂的詳情以及召開股東週年大會之通告的通函將於切實可行情況下盡快向本公司股東寄發。

承董事會命

China Medical System Holdings Limited

主席

林剛

香港，二零二三年三月十六日

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。