

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並表明概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



## CHINA MEDICAL SYSTEM HOLDINGS LIMITED

### 康哲藥業控股有限公司\*

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號: 867)

#### 截至二零二三年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」) 截至二零二三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

- 營業額下降 12.4% 至人民幣 8,013.3 百萬元 (二零二二年: 人民幣 9,150.3 百萬元); 若全按藥品銷售收入計算則營業額下降 9.8% 至人民幣 9,472.2 百萬元 (二零二二年: 人民幣 10,497.5 百萬元)
- 毛利下降 13.2% 至人民幣 6,109.2 百萬元 (二零二二年: 人民幣 7,035.8 百萬元); 若全按藥品銷售收入計算則毛利下降 12.4% 至人民幣 6,053.7 百萬元 (二零二二年: 人民幣 6,910.5 百萬元)
- 年度溢利下降 27.2% 至人民幣 2,384.4 百萬元 (二零二二年: 人民幣 3,276.2 百萬元); 正常化年度溢利\* 下降 18.8% 至人民幣 2,709.3 百萬元 (二零二二年: 人民幣 3,338.3 百萬元)
- 每股基本盈利下降 26.3% 至人民幣 0.9792 元 (二零二二年: 人民幣 1.3281 元)
- 於二零二三年十二月三十一日, 銀行結餘及現金為人民幣 4,311.1 百萬元, 可隨時變現的銀行承兌匯票為人民幣 181.0 百萬元
- 建議末期股息每股人民幣 0.0783 元, 使得截至二零二三年十二月三十一日止年度總股息為每股人民幣 0.3917 元, 較去年下降 26.7% (二零二二年: 末期股息和年度總股息分別為每股人民幣 0.2414 元和人民幣 0.5344 元)

\*正常化年度溢利是指剔除相關資產減值損失計提之後的年度溢利。

## 業務摘要

於報告期內，本集團三款產品陸續實施國家帶量採購（「國採」），對經營業績帶來負面影響，但獨家產品持續以差異化優勢保持持續增長。本集團創新成果陸續落地，三款創新藥在中國成功獲批上市，並獲納入國家醫保目錄，為新產品快速商業化夯實基礎，亦為集團發展添加新動能。此外，獨立運營的皮膚/醫美業務、眼科業務及國際化業務體系日臻完備，進一步為長期穩健發展注入動力，必將迎來「新康哲、新崛起」。

### 三款創新藥中國獲批上市並全部獲納入國家醫保目錄

- 地西洋鼻噴霧劑（維圖可） – 二零二三年六月獲中國 NMPA 批准，為首款治療叢集性癲癇發作的藥品，滿足癲癇患者叢集性發作時無便利、可隨時隨地治療的臨床需求
- 替瑞奇珠單抗注射液（益路取） – 二零二三年五月獲中國 NMPA 批准，為特異性靶向 IL-23 的單克隆抗體（創新生物製劑），以較低的給藥頻次，為患者提供銀屑病治療新選擇
- 甲氨蝶呤注射液-銀屑病（美泰彤） – 二零二三年三月獲中國 NMPA 批准，為中國首個皮下給藥的甲氨蝶呤預充式注射劑

### 四款創新藥中國臨床研究穩步推進

- 甲氨蝶呤注射液增加治療成人活動性類風濕性關節炎（RA）適應症中國 NDA 於二零二三年十二月獲受理
- 亞甲藍腸溶緩釋片 – 增強結直腸病變診斷敏感性的口服亞甲藍緩釋製劑，中國 NDA 於二零二三年二月獲受理
- 德度司他片 – 創新型口服 HIF-PHI，中國 III 期臨床試驗穩步推進，並於二零二三年八月完成全部受試者入組
- 磷酸蘆可替尼乳膏 – 美國 FDA 以及歐洲 EMA 批准的首個也是唯一一個局部 JAK 抑制劑白癜風複色產品，於二零二三年十二月獲得中國 NMPA 簽發的藥物臨床試驗批准通知書

### 創新管綫持續擴充

- 於二零二三年八月，獲得抗缺血性腦卒中腦細胞保護劑 I 類新藥 Y-3 注射液在中國大陸、香港、澳門的永久獨家推廣權。二零二四年一月，寧丹新藥宣佈產品順利完成 II 期臨床研究，即將進入中國臨床 III 期。產品有望成為首個卒中和卒中後抑郁兼顧同治的新型腦細胞保護劑
- 於二零二四年二月，獲得一線降磷創新藥物蔗糖羥基氧化鐵咀嚼片（維福瑞）在中國大陸、香港、澳門及台灣的獨家許可權利。產品於二零二三年二月在中國獲批上市，並於當年新獲納入國家醫保目錄

### **皮膚醫美業務「康哲美麗」**

皮膚治療處方產品獲新進展：

- 創新藥替瑞奇珠單抗注射液進入規模化臨床應用
- 創新藥磷酸蘆可替尼乳膏獲得海南省藥監局批准臨床急需進口，落地海南樂城博鰲超級醫院，用於12歲及以上青少年和成人患者伴面部受累的非節段型白癜風的局部治療

輕醫美產品不斷擴容：

- 於二零二三年五月，獲得再生類輕醫美注射產品「童顏針」在中國大陸、香港、澳門及台灣的獨家許可權利
- 於二零二四年一月，獲得再生類輕醫美注射產品「少女針」和「微晶瓷」在中國大陸、香港、澳門及台灣的獨家許可權利

### **眼科業務「康哲維盛」**

- 創新醫療器械 EyeOP1青光眼治療儀完成多個省市的市場准入工作，與在售獨家產品施圖倫滴眼液協同銷售與推廣
- I類創新生物製品 VEGFA+ANG2四價雙抗的中國臨床試驗申請獲得批准，正處於中國 I 期臨床試驗階段

### **東南亞業務**

- 持續豐富產品組合：於二零二三年三月，康聯達健康與君實生物達成合作，雙方將通過合資公司共同推動特瑞普利單抗在東南亞商業化，為當地腫瘤患者提供高質量的中國創新藥物
- 於二零二三年十二月，康哲藥業、康聯達健康協手康龍化成、君聯資本等共同推動新加坡生產工廠收購和東南亞 CDMO 業務佈局，提升滿足臨床需求的高品質藥物在東南亞市場的可及性。此外，新加坡工廠收購將優化本集團海外供應鏈和生產能力，保證國際供應鏈安全，提升供貨穩定性

合併損益及其他全面收益表  
截至二零二三年十二月三十一日止年度

	附註	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
營業額	3	8,013,285	9,150,347
銷售成本		<u>(1,904,119)</u>	<u>(2,114,500)</u>
毛利		6,109,166	7,035,847
其他收入	4	232,091	198,578
其他收益及虧損	5	(335,997)	(4,195)
銷售費用		(2,511,341)	(2,721,312)
行政費用		(656,628)	(636,612)
財務費用	6	(46,251)	(49,086)
研發費用		(195,134)	(125,431)
應佔聯營公司溢利		274,977	65,061
應佔合營公司溢利		2,888	-
稅前溢利		2,873,771	3,762,850
所得稅費用	7	<u>(489,341)</u>	<u>(486,655)</u>
年度溢利	8	<u>2,384,430</u>	<u>3,276,195</u>
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		(133,155)	(196,197)
可被重分類至損益的項目：			
應佔聯營公司其他全面收益		5,507	35,357
換算境外業務所產生的匯兌差異		1,074	16,092
換算於聯營公司權益所產生的匯兌差異		14,589	18,315
現金流量對沖的公平值變動			
- 公平值（虧損）收益		(8,902)	10,861
- 與公平值變動有關的遞延稅項		652	(892)
扣除所得稅後年度其他全面開支		<u>(120,235)</u>	<u>(116,464)</u>
年度全面收益總額		<u>2,264,195</u>	<u>3,159,731</u>
應佔年度溢利（虧損）：			
本公司擁有人		2,400,940	3,258,992
非控股權益		<u>(16,510)</u>	<u>17,203</u>
		<u>2,384,430</u>	<u>3,276,195</u>
應佔年度全面收益（開支）總額：			
本公司擁有人		2,280,705	3,142,528
非控股權益		<u>(16,510)</u>	<u>17,203</u>
		<u>2,264,195</u>	<u>3,159,731</u>
		人民幣元	人民幣元
每股盈利	10		
基本		<u>0.9792</u>	<u>1.3281</u>

合併財務狀況表  
於二零二三年十二月三十一日

	<u>附註</u>	<u>二零二三年</u> 人民幣千元	<u>二零二二年</u> 人民幣千元
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備		397,616	425,480
使用權資產		76,124	69,979
於聯營公司權益		3,271,934	3,044,818
於合營公司權益		179,049	-
無形資產		2,216,092	2,066,423
商譽		1,547,903	1,665,993
按公平值計入其他全面收益的權益工具		163,893	297,048
預付購買無形資產款項		1,013,395	1,285,415
應收聯營公司款項		30,000	30,000
遞延稅項資產	15	40,396	39,007
		<u>8,936,402</u>	<u>8,924,163</u>
<b>流動資產</b>			
存貨		637,636	477,206
按公平值計入損益的金融資產		1,832,258	1,491,336
貿易及其他應收及預付款項	11	1,568,587	2,043,944
應收貸款		35,945	70,168
可收回稅項		784	253
衍生金融工具		-	42,021
應收聯營公司款項		408,167	328,072
銀行結餘及現金	12	4,311,058	4,376,376
		<u>8,794,435</u>	<u>8,829,376</u>
<b>流動負債</b>			
貿易及其他應付款項	13	436,976	563,194
租賃負債		15,416	15,804
合約負債		12,733	21,614
銀行借款	14	1,269,650	1,783,337
衍生金融工具		17,227	562
應付遞延代價		1,000	1,000
稅項負債		295,784	327,819
認沽期權對應義務		-	163,773
		<u>2,048,786</u>	<u>2,877,103</u>
流動資產淨值		<u>6,745,649</u>	<u>5,952,273</u>
總資產減流動負債		<u>15,682,051</u>	<u>14,876,436</u>

	<u>附註</u>	<u>二零二三年</u> 人民幣千元	<u>二零二二年</u> 人民幣千元
股本及儲備			
股本	16	83,991	83,991
儲備		<u>15,436,217</u>	<u>14,505,076</u>
本公司擁有人應佔權益		15,520,208	14,589,067
非控股權益		<u>36,199</u>	<u>148,010</u>
		<u>15,556,407</u>	<u>14,737,077</u>
非流動負債			
遞延稅項負債	15	108,973	124,959
租賃負債		16,671	13,491
應付遞延代價		-	909
		<u>125,644</u>	<u>139,359</u>
		<u>15,682,051</u>	<u>14,876,436</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（註冊於英屬維爾京群島）。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研發、生產、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

**本年度強制生效的新訂及修訂國際財務報告準則**

於本年度，本集團首次應用以下新訂及修訂國際財務報告準則，其被強制生效於以二零二三年一月一日開始的年度合併財務報表編制：

國際財務報告準則第 17 號	保險合約（含相關修訂）
國際會計準則第 8 號的修訂	會計估計的定義
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
國際會計準則第 12 號的修訂	國際稅收改革 - 支柱二規則範本
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

除下文所述外，於本年度應用新訂及修訂國際財務報告準則對本集團本年度及以前年度的財務狀況及業績及/或合併財務報表披露沒有重大影響。

**應用國際會計準則第 8 號的修訂會計估計的定義的影響**

本集團於本年度首次應用該修訂。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。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。國際會計準則第 8 號的修訂闡明了會計估計變更，及會計政策變更及差錯更正的區別。

本年度應用該修訂對本集團合併財務報表沒有重大影響。

**應用國際會計準則第 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的影響**

本集團於本年度首次應用該修訂。國際會計準則第 1 號*財務報表的列報*修訂以術語“重要會計政策信息”完全取代“主要會計政策”。如果會計政策信息與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表的主要使用者根據這些財務報表作出的決定，那麼該會計政策信息就是重要的。

該修訂還明確，會計政策信息可能因有關交易的性質、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。

應用該修訂對本集團的財務狀況及業績沒有重大影響，但其影響列示於合併財務報告附註 3 的本集團會計政策披露。

### 已發布但尚未生效的國際財務報告準則修訂

本集團並未提前採用下列已經頒布但尚未生效的國際財務報告準則修訂：

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 <sup>1</sup>
國際財務報告準則第 16 號的修訂	售後回租中的租賃負債 <sup>2</sup>
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 <sup>2</sup>
國際會計準則第 1 號的修訂	附有契約條件的非流動負債 <sup>2</sup>
國際會計準則第 7 號 和國際財務報告準則第 7 號的修訂	供應商融資安排 <sup>2</sup>
國際會計準則第 21 號的修訂	缺乏互換性 <sup>3</sup>

<sup>1</sup> 於尚未確定的某個日期或之後開始的年度生效

<sup>2</sup> 於二零二四年一月一日或之後開始的年度生效

<sup>3</sup> 於二零二五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（“二零二零年修訂”）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”）

二零二零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。

基於本集團於二零二三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。

### 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>二零二三年</u> 人民幣千元	<u>二零二二年</u> 人民幣千元
銷售醫藥產品	5,936,515	7,055,729
推廣收入	2,076,770	2,094,618
收入合計	<u>8,013,285</u>	<u>9,150,347</u>

#### (ii) 與客戶簽訂合約的履約責任及收入確認政策

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幹醫藥製造商提供推廣服務。

本集團於完成履約責任時（或就此）確認收入，也即與特定履約責任相關的商品或服務的控制權轉移給客戶時。

履約責任指個別商品和服務（或一組商品或服務）或一系列大致相同的個別商品或服務。

倘符合下列其中一項標準，參考完成相關履約責任的進度確認控制權轉移時段以及收入確認時段：

- 隨著本集團履約，客戶同時取得並耗用本集團履約所提供的利益；
- 本集團的履約產生或提升一項資產，而該項資產於本集團履約時由客戶控

制；或

- 本集團的履約並未產生對本集團有替代用途的資產，且本集團對迄今已完成履約的付款具有可強制執行的權利。

否則，於客戶獲得個別商品或服務控制權時確認收入。

合約資產指本集團就已向客戶轉讓商品或服務而獲得收取代價的權利（尚未成為無條件權利），其按照國際財務報告準則第9號進行減值評估。相反，應收賬款指本集團收取代價的無條件權利，即僅需等待代價到期被支付。

合約負債指本集團因已向客戶收取代價（或已到期應收代價），而須向客戶轉讓商品或服務的責任。所有的收入合約都在一年或之內。根據國際財務報告準則第15號的規定，可以不予披露分配給這些未履約合同的交易價格。

與同一個合約有關的合約資產和合約負債按淨額入賬並列報。

### 可變代價

對於包含可變代價（例如銷售退貨或批量折扣）的合約，本集團使用預期價值法估計其有權獲得的代價金額，該方法可以更好地預測本集團有權獲得的代價金額。

只有當與可變代價相關的不確定性之後基本不會導致收入出現重大逆轉時，可變代價的估計金額才納入交易價格。

在每個報告期末，本集團更新估計交易價格（包括更新可變代價估計是否受限的評估），以真實反映報告期末的狀況和報告期內的變化。

### 委託人對代理人

當另一方參與向客戶提供貨物或服務時，本集團確定其承諾的性質是自行履行義務提供特定貨物或服務（即本集團為委託人）或者安排其他方提供貨物或服務（即本集團為代理人）。

如果本集團在指定的貨物或服務轉移給客戶之前控制了該貨物或服務，則本集團是委託人。

如果本集團的履約義務是安排另一方提供指定的貨物或服務，則本集團為代理人。在這種情況下，在另一方提供的指定貨物或服務轉移給客戶之前，本集團不控制該貨物或服務。當本集團作為代理人行事時，本集團以預期從安排其他方提供指定的貨物或服務中有權獲得的任何費用或備金的金額確認收入。

本集團是醫藥產品交易的委託人及推廣服務的代理人。在評估本集團是否擔任委託人或代理人時，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。

(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，也即醫藥產品的研發、生產、推廣及銷售。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。

本集團的藥品研發、生產、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 86% 和 14%（二零二二年：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。

於截至二零二三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 20.2%（二零二二年：14.4%），且沒有其他貢獻本集團營業額超過 10%份額的單個客戶。

4. 其他收入

	<u>二零二三年</u> 人民幣千元	<u>二零二二年</u> 人民幣千元
利息收入	146,475	105,515
政府補助（附註）	85,616	93,063
	<u>232,091</u>	<u>198,578</u>

附註：兩年金額主要均為中國有關機關為鼓勵於國內開展業務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>二零二三年</u> 人民幣千元	<u>二零二二年</u> 人民幣千元
商譽減值損失	-	(60,000)
於合營公司權益減值損失	(44,000)	-
預付購買無形資產款減值損失	(163,462)	(2,003)
無形資產減值損失	(8,025)	-
預付款項減值損失	(23,450)	-
存貨減值損失	(33,215)	-
預期信用損失模型下的減值損失，扣除回撥	(52,723)	(110)
處置物業、廠房及設備虧損	(265)	(403)
匯兌淨收益（虧損）	31,540	(126,214)
衍生金融工具公平值變動	(49,785)	41,889
按公平值計入損益的金融資產公平值變動	(16,750)	150,009
按公平值計入損益的金融資產股息	30,620	-

其他	(6,482)	(7,363)
	<u>(335,997)</u>	<u>(4,195)</u>

6. 財務費用

	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
銀行借款利息	42,997	35,455
租賃負債利息	2,216	2,098
認沽期權對應義務利息	947	11,360
應付遞延代價利息	91	173
	<u>46,251</u>	<u>49,086</u>

7. 所得稅費用

	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
即期稅項：		
中國企業所得稅	265,088	330,406
香港利得稅	63,744	2,317
澳門補充所得稅	69,287	143,409
預提稅	83,198	-
	<u>481,317</u>	<u>476,132</u>
過往年度少計撥備：		
中國企業所得稅	8,590	14,450
香港利得稅	579	-
	<u>9,169</u>	<u>14,450</u>
遞延稅項（附註 15）：		
- 本年	(1,145)	(3,927)
	<u>489,341</u>	<u>486,655</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%。

天津康哲維盛醫藥科技發展有限公司(前身為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%（二零二二年：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%（二零二二年：15%）的優惠稅率，直到二零二五年止。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%（二零二二年：9%）的優惠稅率，直到二零二五年止。海南康哲美麗科技有限公司享有地方稅務機關頒發的 15%（二零二二年：15%）的優惠稅率，直到二零二四年止。

(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。截至二零二三年和二零二二年十二月三十一日止年度的最高稅率均為 12%。

(f) 迪拜企業稅

阿拉伯聯合酋長國沒有聯邦企業所得稅制度。相應地，企業所得稅是根據每個酋長國（阿拉伯聯合酋長國由七個酋長國組成）政府各自頒布的稅收法令在地域基礎上確定的，其中迪拜沒有征收企業所得稅的立法。基於上述，大多數在迪拜註冊的實體目前不需要在迪拜提交公司納稅申報表，無論企業在哪裏註冊。根據迪拜現行法規，本公司在迪拜的附屬公司不征收所得稅。

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：

	<u>二零二三年</u> 人民幣千元	<u>二零二二年</u> 人民幣千元
稅前溢利	2,873,771	3,762,850

按中國企業所得稅率 25%計算的所得稅	718,443	940,713
應佔聯營公司溢利的稅務影響	(68,744)	(16,265)
應佔合營公司溢利的稅務影響	(722)	-
在計算應課稅溢利時不可扣減開支的稅務影響	138,053	100,862
在計算應課稅溢利時不應計稅收入的稅務影響	(14,783)	(870)
在計算應課稅溢利時離岸收入免稅的稅務影響	-	(94,400)
未獲確認的稅項虧損的稅務影響	22,251	23,247
未獲確認的可抵扣暫時性差異的稅務影響	(2,717)	6,838
稅項優惠的稅務影響	(231,162)	(203,779)
附屬公司不同適用稅率的影響	(90,031)	(135,332)
迪拜收入免稅的稅務影響	(75,770)	(143,256)
過往年度少計撥備	9,169	14,450
預提稅	83,198	-
其他	2,156	(5,553)
年度所得稅費用	<u>489,341</u>	<u>486,655</u>

8. 年度溢利

	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
於計算年度溢利時已經扣除：		
董事薪酬		
袍金	1,938	1,848
薪金及其他福利	13,770	12,723
退休福利計劃供款	171	164
	<u>15,879</u>	<u>14,735</u>
其他員工成本	1,252,100	1,189,251
權益結算股份支付費用，扣除取消後轉回	(35,872)	18,716
退休福利計劃供款	279,850	217,691
員工福利開支（附註 17）	5,160	5,760
員工成本總計	<u>1,517,117</u>	<u>1,446,153</u>
核數師酬金	4,211	4,246
物業、廠房及設備折舊	45,797	43,310
使用權資產折舊	20,264	18,147
無形資產攤銷（計入銷售成本）	163,504	165,769
確認為費用的存貨成本	<u>1,732,806</u>	<u>1,941,753</u>

9. 股息

	<u>二零二三年</u> 人民幣千元	<u>二零二二年</u> 人民幣千元
已付股息		
本年度確認派發股息：		
二零二三年中期 - 每股人民幣 0.3134 元 (二零二二年：二零二二年中期股息每股人民幣 0.2930 元)	768,453	718,645
二零二二年末期 - 每股人民幣 0.2414 元 (二零二二年：二零二一年末期股息每股人民幣 0.2269 元)	591,910	557,594
	<u>1,360,363</u>	<u>1,276,239</u>
擬派股息		
本年度擬派股息：		
二零二三年末期 - 每股人民幣 0.0783 元 (二零二二年：二零二二年末期股息每股人民幣 0.2414 元)	191,991	591,910

本報告期結束後，董事會已經宣派每股普通股截至二零二三年十二月三十一日止年度的末期股息人民幣 0.0783 元（二零二二年：每股普通股人民幣 0.2414 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>二零二三年</u> 人民幣千元	<u>二零二二年</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>2,400,940</u>	<u>3,258,992</u>
	普通股數 於十二月三十一日	
	<u>二零二三年</u>	<u>二零二二年</u>
股數		
計算每股基本盈利時的加權平均普通股數	<u>2,451,988,512</u>	<u>2,453,940,224</u>

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，因為行使認沽期權將會導致截至二零二二年十二月三十一日止年度的每股盈利增加。

11. 貿易及其他應收及預付款項

	<u>二零二三年</u> 人民幣千元	<u>二零二二年</u> 人民幣千元
應收賬款	1,156,770	1,451,678
減：信用損失撥備	(10,032)	(9,643)

	1,146,738	1,442,035
應收票據	180,960	269,579
採購預付款	148,939	211,746
其他應收款項及押金	91,950	120,584
	<u>1,568,587</u>	<u>2,043,944</u>

於二零二二年一月一日，本集團源於客戶合約的應收賬款金額為人民幣 1,395,789,000 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：

	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
貿易應收賬款		
0 - 90 天	1,127,469	1,363,828
91 - 365 天	19,269	57,802
365 天以上	-	20,405
	<u>1,146,738</u>	<u>1,442,035</u>
應收票據		
0 - 90 天	105,719	185,133
91 - 120 天	19,380	31,241
121 - 180 天	55,861	53,205
	<u>180,960</u>	<u>269,579</u>

於二零二三年十二月三十一日，本集團持有金額為人民幣 180,960,000 元（二零二二年：人民幣 269,579,000 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。

於二零二三年十二月三十一日，本集團貿易應收款項結餘中包括賬面價值人民幣 18,039,000 元（二零二二年：人民幣 95,554,000 元）的部分已於報告日逾期。人民幣 4,588,000 元（二零二二年：人民幣 30,622,000 元）的款項已經逾期 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0.25% - 5.45%（二零二二年：0.30% - 3.40%）每年。銀行結餘之中包括主要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>二零二三年</u> 人民幣千元	<u>二零二二年</u> 人民幣千元
歐元	516,647	26,132
港元	18,833	47,505
美元	<u>1,473,920</u>	<u>194,890</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>二零二三年</u> 人民幣千元	<u>二零二二年</u> 人民幣千元
0 - 90 天	136,568	164,837
91 - 365 天	4,171	11,715
超過 365 天	<u>925</u>	<u>1,457</u>
貿易應付款項	141,664	178,009
應付工資及福利	178,074	200,360
應付其他稅項	21,222	61,318
應計推廣費用	39,177	71,273
應計費用	42,609	34,743
其他應付款	<u>14,230</u>	<u>17,491</u>
	<u>436,976</u>	<u>563,194</u>

採購貨物的信用賬期為 0 至 120 天。

### 14. 銀行借款

	<u>二零二三年</u> 人民幣千元	<u>二零二二年</u> 人民幣千元
銀行貸款	<u>1,269,650</u>	<u>1,783,337</u>
分析如下：		
無抵押	<u>1,269,650</u>	<u>1,783,337</u>
	<u>二零二三年</u> 人民幣千元	<u>二零二二年</u> 人民幣千元

上述借款賬面金額償還期限\*：

一年以內	1,269,650	1,783,337
	<u>1,269,650</u>	<u>1,783,337</u>
減：列作流動負債並於一年內到期的金額	(1,269,650)	(1,783,337)
非流動負債金額	<u>-</u>	<u>-</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（約為合約利率）區間及其賬面價值列示如下：

	<u>二零二三年</u> 人民幣千元	<u>二零二二年</u> 人民幣千元
浮動利率借款		
於二零二三年十二月三十一日以港元計價		
年度利率區間為 5.27%至 5.87%		
(二零二二年： 4.87%至 5.3%) (附註 a 和 c)	679,650	1,281,886
以美元計價(年度利率區間為 5.29%至 6.17%)		
(附註 b 和 c)	-	501,451
固定利率借款		
於二零二三年十二月三十一日以人民幣計價		
年度固定利率為 2.65%	590,000	-
合計	<u>1,269,650</u>	<u>1,783,337</u>

附註：

- (a) 於二零二三年十二月三十一日，浮動利率為香港銀行同業拆借利率（“HIBOR”）加 0.6%（二零二二年：HIBOR 加 0.52%至 HIBOR 加 0.95%）。
- (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%。
- (c) 於二零二三年十二月三十一日，本集團採用利率互換將金額約為人民幣 679,650,000 元（二零二二年：人民幣 1,113,362,000 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二零二四年九月十三日（二零二二年：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）償還。

於二零二三年十二月三十一日，本集團持有尚未動用的銀行授信額度約為人民幣 2,550,000 元（二零二二年：人民幣 2,027,858,000 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：

來自業 按公平值計入 現金流 按公平值

	存貨未 實現溢利 人民幣千元	務合併 的資產公 平值調整 人民幣千元	其他全面收益 的權益工具 未實現利潤 人民幣千元	量對沖 公平值 變化 人民幣千元	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
二零二二年一月一日	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
借計其他全面收益	-	-	-	(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)
貸計（借計）年度								
損益（附註7）	1,966	3,055	-	-	(4,498)	622	-	1,145
貸計其他全面收益	-	-	-	652	-	-	-	652
視同處置附屬公司	-	16,777	-	-	-	(1,199)	-	15,578
二零二三年十二月三十一日	25,044	(10,205)	(63,964)	-	(34,804)	14,151	1,201	(68,577)

基於財務報告目的而對遞延稅項資產（負債）分析如下：

	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
遞延稅項資產	40,396	39,007
遞延稅項負債	(108,973)	(124,959)
	<u>(68,577)</u>	<u>(85,952)</u>

於二零二三年十二月三十一日，本集團有約人民幣 310,006,000 元（二零二二年：人民幣 230,012,000 元）的未使用稅項虧損可用於抵扣未來的利潤。這些虧損中有約人民幣 89,682,000 元（二零二二年：人民幣 91,990,000 元）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 220,324,000 元（二零二二年：人民幣 138,022,000 元）確認相應的遞延稅項資產。於二零二三年十二月三十一日，該等尚未確認的稅項虧損中約有人民幣 60,196,000 元（二零二二年：人民幣 44,937,000 元）將於其產生之年起五年內到期。其他稅項虧損可無限期往後結轉。於截至二零二三年十二月三十一日止年度，有約人民幣 4,795,000 元（二零二二年：人民幣 907,000 元）的稅項虧損到期。

於二零二三年十二月三十一日，本集團有可抵減未來利潤的可抵扣暫時性差異人民幣 820,023,000 元（二零二二年：人民幣 823,027,000 元）。這些可抵扣暫時性差異中有約人民幣 100,176,000 元（二零二二年：人民幣 92,312,000 元）已被確認對應遞延稅項資產。剩餘的人民幣 719,847,000 元（二零二二年：人民幣 730,715,000 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，中國附屬公司就二零零八年一月一日後所賺取溢利而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 8,125,080,000 元（二零二二年：人民幣 8,190,285,000 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

金額

	千股	人民幣千元
每股面值 0.005 美元的普通股		
<b>法定股本</b>		
於二零二二年一月一日、二零二二年十二月三十一日 及二零二三年十二月三十一日	20,000,000	765,218
<b>已發行並已繳足股本</b>		
於二零二二年一月一日	2,457,444	84,177
回購並註銷的股份（附註）	(5,455)	(186)
於二零二二年及二零二三年十二月三十一日	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	5,455,000			59,415,400

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二零二三年及二零二二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僱員貢獻，從而建立並維持一個超級年金專案，以為本集團若干僱員（包括但不限於亦為董事的僱員）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僱員（“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，除了供款比率是由經審核的合併財務表現決定之外。
  - 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。

於截至二零二三年十二月三十一日止年度，本公司根據本集團的財務表現就主計劃確認費用人民幣 5,160,000 元（二零二二年：人民幣 5,760,000 元）並作為僱員福利支出計入合併損益及其他全面收益表。

# 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。

本集團立足核心優勢，包括被驗證的臨床開發及商業化能力、以臨床需求為導向的立項管理能力以及充裕的現金流，構建了以「聯合研發與投資」為核心的創新發展模式；並通過開放式創新產品孵化平台，與全球源頭創新力量廣泛合作，持續不斷地識別全球首創「FIC」及同類最優「BIC」創新產品，並高效推進其臨床開發和商業化進程，賦能科研成果向診療實踐的持續轉化。截至報告期末，本集團已佈局約 30 款具有差異性競爭優勢、處於不同開發階段的創新產品；其中 3 款於二零二三年上半年在中國成功獲批上市，並穩步邁入規模化臨床應用。

本集團深耕中國市場三十一載，憑藉成功商業化能力下廣泛的渠道覆蓋和專家網絡，核心在售產品獲得了領先的學術與市場地位。本集團圍繞優勢專科領域不斷縱深發展，以鞏固心腦血管/消化業務競爭力，同時獨立運營的皮膚/醫美、眼科業務穩步發展並持續提升規模效率，培育專科「小領域」的「大龍頭」。此外，本集團業務版圖拓展至東南亞市場，為全球優質醫藥產品國際化出海東南亞精準賦能。

## 業務回顧

二零二三年，醫療行業改革不斷深化，醫藥經濟增速持續調整，產業生態重構也在不斷演進。但醫藥產業朝陽底色不會改變，在終端需求增長的拉動下，通過調結構、提質增效，醫藥產業高質量發展之路必將行穩致遠。

二零二三年，本集團奮力執行第七批國家帶量採購（「國採」）、波依定和優思弗執行第八批國採，對業績產生負面影響；但其他獨家產品以差異化優勢保持持續增長。本集團創新戰略已進入收穫期，三款創新藥成功於中國獲批上市並納入中國《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄（2023年）》（「國家醫保目錄」），開始進入規模化臨床應用，增加業務發展新動能，為二零二四開局之年奠定了最重要的基礎。

於報告期內，本集團實現經營業績如下：銷售收入人民幣 8,013.3 百萬元（二零二二年：人民幣 9,150.3 百萬元），同比下降 12.4%；若全按藥品銷售收入計算則銷售收入為人民幣 9,472.2 百萬元（二零二二年：人民幣 10,497.5 百萬元），同比下降 9.8%。年度溢利為人民幣 2,384.4 百萬元（二零二二年：人民幣 3,276.2 百萬元），同比下降 27.2%；正常化年度溢利\*則下降 18.8%至人民幣 2,709.3 百萬元（二零二二年：人民幣 3,338.3 百萬元）

\*正常化年度溢利是指剔除相關資產減值損失計提之後的年度溢利。

### 一. 創新研究與發展

本集團依托優勢專科資源，充分洞察與挖掘未被滿足臨床需求，並立足開放式創新產品孵化平台，以全球視野廣泛鏈接創新源頭力量，前瞻性地構建具有差異化優勢的創新管綫，並高效有序推進創新產品從研發立項到商業化落地的全鏈路工作，做有社會價值、臨床意義的創新。

本集團不斷完善覆蓋創新產品全生命周期管控的研發體系，引入外部顧問提供專業意見和提升管理效能。同時，本集團專注於打造更為敏捷的現代組織，推進產品中心全鏈路數字化與制度化轉型，全面提升產品價值評估、醫學開發、臨床運營、及註冊管理的執行力，有序產出能夠滿足患者亟需且有商業潛力的產品，為集團發展提供持續的增長動力。

## 1. 高效高質研發投入 釋放創新價值

歷經六年的創新戰略轉型已初見成效，創新成果陸續落地。於報告期內，三款具有差異化優勢的創新產品在中國獲批上市，均獲納入國家醫保藥品目錄，並穩步進入商業化階段——地西洋鼻噴霧劑（維圖可）、替瑞奇珠單抗注射液（益路取）、甲氨蝶呤注射液-銀屑病（美泰彤），進一步豐盈現有優勢專科領域商業化產品矩陣，與在售產品協同增效發展，加速業務新舊動能接續轉化。

本集團亦穩步推進創新管線的臨床開發工作，於報告期內，亞甲藍腸溶緩釋片、甲氨蝶呤注射液-類風濕性關節炎（美泰彤）兩款產品正處於中國註冊上市許可申請（NDA）審評中；此外，合計約十余個項目即將開展/正在推進以注册性随机对照试验（RCT）为主的臨床試驗，形成良好的梯隊效應。

### 1.1 三款創新產品中國獲批並全部獲納入國家醫保目錄

- 二零二三年六月，中國首個地西洋鼻噴霧劑（維圖可）獲批上市，滿足癲癇患者叢集性發作時無便利、可隨時隨地治療的臨床需求；二零二三年十二月，產品新獲納入國家醫保目錄乙類範圍，並開出全國首張處方

地西洋鼻噴霧劑是中國國家藥品監督管理局（NMPA）批准的首款治療叢集性癲癇發作的藥品，可用於 6 歲及以上兒童和成人癲癇患者的叢集性癲癇發作/急性反復性癲癇發作的急性治療，其與患者通常的癲癇發作模式不同，表現為間歇、刻板、頻繁的癲癇發作特點。維圖可為通過鼻粘膜給藥的地西洋專有製劑，具有較高的生物利用度，以及突出的吸收性、耐受性和可靠性。維圖可配方結合基於維生素 E 溶劑和 Intravail® 吸收增強劑的獨特組合，Intravail® 跨粘膜吸收增強技術能夠無創輸送各種蛋白質、肽和小分子藥物。維圖可通過鼻內給藥，在醫生的處方及醫護人員指導下，可以隨時隨地施用，且起效迅速，擁有癲癇急救、便捷給藥的差異化優勢，能夠滿足目前國內癲癇患者叢集性癲癇發作時急性治療的臨床需求。

於報告期內，地西洋鼻噴霧劑獲納入《癲癇雜誌》發佈的《2023 Dravet 綜合征診斷與治療的中國專家共識》，及《中華兒科雜誌》發佈的《Dravet 綜合症臨床診治策略》。

- 二零二三年五月，替瑞奇珠單抗注射液（益路取）——特異性靶向 IL-23 的單克隆抗體中國獲批上市，以較低的給藥頻次，為患者提供銀屑病治療新選擇；二零二三年十二月，產品新獲納入國家醫保目錄乙類範圍，並開出全國首張處方

益路取是一種人源化的 IgG1/κ 單抗，旨在選擇性地與白細胞介素-23（IL-23）的 p19 亞基結合，並抑制其與 IL-23 受體相互作用，從而抑制促炎症細胞因子和趨化因子的釋放。產品獲得中國 NMPA 批准用於治療適合系統治療或光療的中度至重度斑塊狀銀屑病成人患者。

針對替瑞奇珠單抗注射液的一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心中國 III 期臨床試驗的基礎研究和擴展研究結果顯示，主要療效評估指標 PASI 75 應答率隨治療時間的推移持續上升，益路取治療 28 周可達到高水平應答，第 52 周 PASI75 應答率維持在 91.3%，且長期應用安全性和耐受性良好。該研究成果於二零二三年六月被學術期刊《Chinese Medical Journal》收錄，並於二零二四年一月正式刊登。

益路取維持期一年僅需給藥 4 次，可能帶來更高的患者依從性。

替瑞奇珠單抗注射液獲中國、美國、歐洲、英國、德國等全球多個國家和地區權威銀屑病診療指南的一致推薦，於報告期內獲納入中華醫學會皮膚性病學分會發佈的《中國銀屑病診療指南（2023 版）》推薦。

- 二零二三年三月，甲氨蝶呤注射液（美泰彤）中國獲批上市，成為中國首個以皮下給藥治療銀屑病的甲氨蝶呤（MTX）預充式注射劑；於報告期內，產品因通用名緣由已直接納入國家醫保目錄甲類範圍；產品於十月落地全國首張處方

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

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

甲氨蝶呤注射液針對銀屑病適應症獲多項權威診療指南的一致推薦，於報告期內獲納入《中華皮膚科雜誌發佈》的《中國銀屑病診療指南（2023 版）》，及《中國皮膚性病學雜誌》發佈的《甲氨蝶呤皮下注射治療銀屑病專家指導意見》。

## 1.2 中國臨床開發有序推進

### 甲氨蝶呤注射液-類風濕性關節炎（RA） – 有望成为中国首个以皮下给药治疗RA的预充式MTX注射液（歐洲、澳大利亞、日本獲批）

二零二三年十二月，甲氨蝶呤注射液增加治療成人活動性 RA 適應症中國 NDA 獲受理。

產品在中國的橋接臨床試驗旨在比較甲氨蝶呤注射液和甲氨蝶呤片治療類風濕關節炎患者 DAS28-ESR 評分較基線的變化，判斷非劣效性是否成立。該研究達到預設的主要終點，試驗組（施予產品）非劣於對照組（施予甲氨蝶呤片）。另外，次要療效指標的結果提示，產品比甲氨蝶呤片的療效顯著更優或存在更優的趨勢。研究結果還顯示，產品用藥早期即可觀察到的部分療效比甲氨蝶呤片更明顯，提示產品的療效出現時間更早。產品在胃腸道安全性方面較甲氨蝶呤片有一定優勢，研究沒有發現新的安全性風險。

甲氨蝶呤是國際公認治療 RA 的一線首選藥物和錨定藥物。



## 亞甲藍腸溶緩釋片 – 增強結直腸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 獲受理。

該 NDA 基於一項中國 III 期臨床試驗——隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的橋接臨床試驗，共入組 1,802 例受試者（僅用時 6 個月），旨在評價亞甲藍腸溶緩釋片在接受結腸鏡篩查或結腸鏡監測的受試者中輔助提高組織學證實的非息肉樣結直腸病變檢出率的有效性。該項研究取得積極臨床結果，主要研究終點非息肉樣結直腸病變檢出率（至少發現一處組織學證實的非息肉樣結直腸病變的受試者比例）結果顯示，試驗組（施予產品）為 51.0%，對照組（施予安慰劑）為 41.2%，兩組差異具有統計學意義（ $P < 0.0001$ ），產品可顯著提高非息肉樣結直腸病變檢出率。

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

## 德度司他片–創新型口服HIF-PHI（印度獲批）

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

德度司他片為創新型口服低氧誘導因子脯氨醯羧化酶抑制劑（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。

## 磷酸蘆可替尼乳膏–截至報告期末，產品是美國食品和藥物監督管理局（FDA）以及歐洲藥品管理局（EMA）批准的首個也是唯一一個局部JAK抑制劑白癜風複色產品

二零二三年十二月，磷酸蘆可替尼乳膏獲得中國 NMPA 簽發的藥物臨床試驗批准通知書，同意開展臨床試驗以評估產品治療非節段性白癜風的安全性和有效性。

受益於國家賦予的海南自由貿易港博鰲樂城國際醫療旅遊先行區特許政策，雖然中國 NMPA 尚未批准該產品在中國的任何適應症上市，但是產品於二零二三年八月獲得海南省藥監局批准臨床急需進口，並正式落地海南博鰲樂城國際醫療旅遊先行區，用於 12 歲及以上青少年和成人患者伴面部受累的非節段型白癜風的局部治療。中國白癜風患者可在博鰲超級醫院先行申請使用產品並接受專家團隊的治療。截至報告期末，產品已於博鰲超級醫院開出超過 2,000 次處方，惠及超 1,200 例患者。本集團也將聯合博鰲超級醫院推動產品的真實世界研究（RWS），該 RWS 研究結果有望加速產品在中國的註冊上市進程。

磷酸蘆可替尼乳膏是 Incyte 的一種新型乳膏製劑，能選擇性抑製 Janus 激酶 1 和 2（JAK1/JAK2），截至報告期末，產品是第一種也是唯一一種在美國批准使用的局部 JAK 抑制劑，適用於 12 歲及以上兒童和成人患者的非節段性白癜風的局部治療，以及其他外用藥控制不佳或不建議使用時，非免疫功能受損的 12 歲及以上兒童和成人輕中度特應性皮炎（AD）的局部短期和非持續性慢性治療。

產品在歐洲也被批准用於 12 歲及以上青少年和成人面部受累的非節段性白癜風的治療。

## 2. 創新優質管線持續擴充 高潛佈局厚積薄發

### 2.1 Y-3 注射液 – 有望成為首個卒中和卒中後抑鬱兼顧同治的新型腦細胞保護劑

二零二三年八月，本集團與南京寧丹新藥技術有限公司（「寧丹新藥」）簽署合作協議，獲得抗缺血性腦卒中腦細胞保護劑1類新藥Y-3注射液在中國大陸、香港特別行政區（「香港」）及澳門特別行政區（「澳門」）的獨家推廣權。協議期限為永久。

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

二零二四年一月，寧丹新藥宣佈產品順利完成II期臨床研究，即將進入中國臨床III期。

### 2.2 蔗糖羥基氧化鐵咀嚼片（維福瑞） – 中國獲批上市的首個鐵基-非鈣磷結合劑，並填補了中國 12-18 歲 CKD4-5 期或接受透析治療的 CKD 患兒的降磷治療用藥空白

二零二四年二月，本集團與Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd.及維健投資（香港）有限公司就蔗糖羥基氧化鐵咀嚼片（維福瑞）簽署更替協議，並獲得維福瑞在中國大陸、香港、澳門及台灣地區的註冊、進口、推廣、經銷、使用和銷售產品的獨家許可權利。

維福瑞是5.1類進口創新藥，於二零二三年二月通過優先審評路徑在中國獲批上市，用於控制接受血液透析（HD）或腹膜透析（PD）的慢性腎臟病（CKD）成人患者的血清磷水平，同時用於控制12歲及以上CKD 4-5期（定義為腎小球濾過率 $<30 \text{ mL/min/1.73m}^2$ ）或接受透析的CKD兒科患者的血清磷水平。維福瑞於二零二三年十二月成功納入國家醫保目錄乙類範圍。

維福瑞是全球新一代鐵基-非鈣磷結合劑，可降低患者血清磷水平，提升血磷達標率。全球多項臨床研究以及真實世界研究資料（如發表在學術期刊International Urology and Nephrology、Clinical Nephrology的文獻）及產品中國說明書顯示，與其他磷結合劑相比，服用維福瑞的患者平均日服藥片數減少了約50%，血磷達標率可顯著提高95%，其具有良好的安全性和患者依從性，且無鈣和重金屬蓄積風險。此外，產品還具有不影響口服脂溶性維生素D的吸收、維持鐵參數穩定、改善患者營養狀況、降低住院率、減輕患者醫療經濟負擔的明顯優勢。維福瑞有望進一步改善透析患者生活品質，成為中國CKD透析患者降磷治療的更優選擇。

## 3. 創新管綫列表

海外及中國已上市/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		六歲及以上兒童和成人癲癇患者的叢集性癲癇發作/急性反復性癲癇發作的急性治療。其與患者通常的癲癇發作模式不同，表現為間歇、刻板、頻繁的癲癇發作特點					 2023.6.7				
替瑞奇珠單抗注射液 (生物製劑)		適合系統治療或光療的中度至重度斑塊狀銀屑病成人患者					 2023.5.26				
甲氨蝶呤注射液		對其他治療方法(光療方法、PUVA和維A酸)無充分治療反應的成人嚴重、頑固、致殘性銀屑病					 2023.3.24				
		成人活動性類風濕關節炎									
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									
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									
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 <sup>#</sup>		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濕疹(特應性皮炎)患者的外用局部短期和非持續性慢性治療									
左乙拉西坦緩釋片		癲癇局灶性發作的輔助治療									
膀胱灌注用卡介苗 (生物製劑)	*	非侵襲性尿路上皮膀胱癌，包括原位癌的治愈性治療，以及預防性治療疾病復發									
PoNS		輕度至中度創傷性腦損傷所致的慢性平衡障礙									

中國已上市    中國研發中    海外    亞洲指定區域    中國大陸、港、澳、台

\* 膀胱灌注用卡介苗產品權利區域不包括台灣

#二零二四年三月，磷酸蘆可替尼乳膏獲得中國 NMPA 簽發的藥物臨床試驗批准通知書，同意開展臨床試驗以評估產品治療輕中度特應性皮炎的安全性和有效性

\*\*「主要獲批地區」指的是產品獲得上市批准的地區。本集團僅在「權利區域」擁有產品權利，在非授權區域本集團沒有產品相關的開發及商業化等產品權利

有關本集團已獲批上市藥品或本集團合作夥伴已獲批上市藥品的更多信息，包括完整的安全性信息，請參閱產品在相關獲批區域的處方信息

## 在研階段

產品	權利區域**	適應症	臨床前	臨床試驗批准	I期	II期	III期	上市申請**	
SDN-037		白內障手術後的疼痛和炎症							
PDP-716		降低開角型青光眼或高眼壓患者的眼內壓升高							
CF101		銀屑病							
ACT017 (生物製劑)		急性缺血性腦卒中							
CF102		肝細胞癌							
		非酒精性脂肪性肝病/非酒精性脂肪性肝炎							
XF-73		預防術後金黃色葡萄球菌感染							
		感染類疾病							
Y-3注射液	*	改善急性缺血性腦卒中所致的神經症狀、日常生活活動能力和功能障礙							
BB2603		甲真菌病和足癬							
VXM01 (生物製劑)		復發性膠質母細胞瘤							
靶向VEGFA+ANG2 四價雙抗 (生物製劑)		擬用於眼底新生血管疾病							
TYK2抑制劑# (CMS-D001)		擬用於銀屑病							
GnRH受體拮抗劑### (CMS-D002)		擬用於子宮內膜異位症相關的中重度疼痛							
自主研究 創新藥約10個		含大分子、小分子、siRNA等							

中國 海外 全球 亞洲指定區域 中國大陸、港、澳、台

\* Y-3 注射液產品權利區域不包括台灣

# 二零二四年一月，本集團自主研究的創新藥 TYK2 抑制劑（CMS-D001）獲得中國 NPMA 簽發的藥物臨床試驗批准通知書

## 二零二四年二月，本集團自主研究創新藥 GnRH 受體拮抗劑（CMS-D002）獲得中國 NPMA 簽發的藥物臨床試驗批准通知書

\*\*「主要獲批地區」指的是產品獲得上市批准的地區。本集團僅在「權利區域」擁有產品權利，在非授權區域本集團沒有產品相關的開發及商業化等產品權利

有關本集團已獲批上市藥品或本集團合作夥伴已獲批上市藥品的更多信息，包括完整的安全性信息，請參閱產品在相關獲批區域的處方信息

## 二. 商業化體系

本集團通過持續強化與整合開放式商業化平台，進一步鞏固規模化、合規化、品牌化、及數字化的專科運營體系。於報告期內，本集團心腦血管/消化、皮膚/醫美、眼科三大獨立專科業務板塊在專注優勢資源協同下，優化基於學術證據的品牌推廣能力、數字化運營能力，推動創新產品的規模化臨床應用及專業學術品牌力打造，繼續為病患、醫生及醫療機構提供優質產品、服務與解決方案。

截至報告期末，本集團三款創新藥獲批上市，並於二零二四年二月新引進第四款已上市創新藥蔗糖脛基氧化鐵咀嚼片（維福瑞）。四款已上市創新藥涵蓋中樞神經系統、皮膚科、心血管科等優勢專科領域，可與本集團在售產品協同推廣。四款創新藥均被納入國家醫保目錄，進一步提高患者用藥可及性和可負擔性。

本集團商業化團隊積極配合醫保落地與准入工作，開展相關專業學術交流活動，讓創新藥儘早、更大範圍的惠及中國相關患者與家庭。

圍繞在售獨家/原研產品，本集團實行以品種策略牽引的推廣方式，根據各產品發展階段和競爭格局，個性化制定市場持續導入和推廣計劃，打造專業、差異化、高質量的品牌形象；同時，積極開展上市後臨床，增厚循證醫學證據基礎。

本集團積極規劃以患者為中心的創新推廣模式，新增患者管理與服務平台，藉助疾病科普教育和患者援助計劃，配合新媒體渠道運營，增強患者認可度和產品可及性，並提升疾病知曉率和就診率。此外，積極部署以院邊藥店和連鎖藥店為核心的院外市場覆蓋，更好地承接處方導流/引流/外流業務，並搭建零售培訓體系，賦能連鎖藥店助推終端銷售。

本集團繼續貫徹「合規為先」的運營原則，緊密銜接國家和行業合規趨勢，持續優化內部管控政策，並已形成集團層面的完整合規管控與培訓體系，夯實商業化運營基礎；並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。

截至報告期末，本集團擁有約 4,400 名專業的市場及推廣相關人員，推廣網絡覆蓋中國超 5 萬家醫院及醫療機構、約 25 萬家終端零售藥店。

## 1. 在售產品列表

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

產品線	產品	適應症/功能	產品優勢
心腦血管線 相關	維圖可 (地西洋鼻噴霧劑) (創新藥)	6歲及以上兒童和成人癲癇患者的叢集性癲癇發作/急性反復性癲癇發作的急性治療	經中國 NMPA 批准上市的首個地西洋鼻噴霧劑，滿足癲癇患者叢集性發作時無便利、可隨時隨地治療的臨床需求
	新活素 (注射用重組人腦利鈉肽)	急性失代償心力衰竭	經中國 NMPA 批准上市的重組人腦利鈉肽 (rhBNP)
	波依定 (非洛地平緩釋片)	高血壓及穩定性心絞痛	心腦保護、血管選擇性高，適合中國患者的鈣通道阻滯劑 (CCB)
	黛力新 (氟哌噻噸美利曲辛片)	輕中度抑鬱、焦慮及心身疾病	原研參比製劑，輕中度焦慮抑鬱的優選用藥
消化線相關	美泰彤 (甲氨蝶呤注射液) (創新藥)	對其他治療方法 (光療方法、PUVA 和維 A 酸) 無充分治療反應的成人嚴重、頑固、	經中國 NMPA 批准上市的首個以皮下給藥治療銀屑病的 MTX 預充式注射液

		致殘性銀屑病	
	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	根據二零二三年 IQVIA 數據，莎爾福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真菌益生菌藥物製劑
	慷彼申 (米曲菌胰酶片)	消化酶減少引起的消化不良	胃腸雙效，胰腺外分泌功能不全胰酶替代治療推薦的消化酶製劑
	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	根據二零二三年 IQVIA 數據，優思弗在中國利膽藥物市場佔有率穩居第一
皮膚線相關	益路取 (替瑞奇珠單抗注射液) (創新藥)	用於治療適合系統治療或光療的中度至重度斑塊狀銀屑病成人患者	特異性靶向 IL-23 的 p19 亞基單抗，維持期一年僅需給藥 4 次，可能帶來更高的患者依從性
	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德國原研品牌
皮膚學級護膚品	禾零舒緩產品系列 (含三款產品)	保濕舒緩，洗潤結合，適用敏感性皮膚	四大核心成分，保濕舒緩，溫和修護皮膚屏障
輕醫美產品	Vmonalisa 莫娜麗莎 (注射用修飾透明質酸鈉凝膠)	用於面部真皮組織中層及深層注射，以糾正中重度鼻唇溝皺紋（中大分子）； 用於面部真皮組織深層至皮下組織注射，以糾正中重度鼻唇溝（小分子）	擁有多種分子粒徑的雙向顆粒型玻尿酸，含麻無痛、安全自然、年輕時尚的韓系輕奢玻尿酸
	諾美雅玻尿酸產品系列* (含四款產品)	淺表及深層皮膚填充、長效保濕	基於獨特的 SMART 交聯技術與聚乙二醇交聯，具有優秀的流變比、高度

			生物相容性與良好生物整合性
眼科線相關	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	應用高聚焦超聲技術，無刀微創、精準聚焦、操作便捷，是一種安全有效的創新性青光眼治療技術

\*諾美雅玻尿酸產品系列在中國香港進行銷售

於報告期內，本集團黛力新執行第七批國採、優思弗和波依定執行第八批國採，三個藥品雖然均未中標，但均屬原研口服藥物，患者對藥品品牌有較高的認可度，對銷售業績帶來負面影響可預期。分線銷售數據如下：

- 心腦血管線實現收入人民幣 3,519.2 百萬元，較去年同期下降 13.0%；若全按藥品銷售收入計算，則心腦血管線實現收入人民幣 5,033.3 百萬元，較去年同期下降 8.8%，佔本集團若全按藥品銷售收入計算的營業額的 53.1%。
- 消化線實現收入人民幣 3,057.0 百萬元，較去年同期下降 15.4%，佔本集團若全按藥品銷售收入計算的營業額的 32.3%。
- 皮膚和醫美線實現收入人民幣 569.0 百萬元，較去年同期上升 20.2%，佔本集團若全按藥品銷售收入計算的營業額的 6.0%。
- 眼科線實現收入人民幣 504.7 百萬元，較去年同期上升 14.7%，佔本集團若全按藥品銷售收入計算的營業額的 5.3%。
- 其他產品實現收入人民幣 363.4 百萬元，較去年同期下降 37.4%；若全按藥品銷售收入計算，則實現收入人民幣 308.3 百萬元，較去年同期下降 32.4%，佔本集團若全按藥品銷售收入計算的營業額的 3.3%。

### 三. 皮膚醫美業務

在集團化資源支持下，皮膚醫美業務「康哲美麗」經歷三年的動力探索和持續構築，已形成具有豐富業態的成熟業務體系，已構建皮膚處方、醫美產品、新零售三大事業部。這一體系的逐步成熟，標志著康哲美麗已完成皮膚健康管理生態圈初步搭建，搭配契合業務發展的組織與人才架構，卓有成效地提升運營合規性與效率，逐步向「中國最大、最專業的皮膚健康管理公司」邁進。

在產品佈局方面，康哲美麗遵循「一體兩翼」戰略：以皮膚治療處方產品為主體，皮膚學級護膚品和輕醫美產品為兩翼。通過內生研發和外部合作，有序推出差異化產品組合，持續優化全生命周期皮膚健康解決方案。在當今皮膚科生物技術不斷進步，以及大眾審美觀念日新月異的背景下，持續滿足各年齡層和消費群體對皮膚健康和美的多樣化需求。

康哲美麗以循證醫學證據為核心，構築專業的皮膚處方產品專家網絡與平台；藉助以患者為中心的運營模式，提升患者對皮膚疾病認知，提高藥品可及性、信息可達性。針對兼具醫療和消費屬性的皮膚學級護膚，積極構建「治護一體」的科學皮膚健康理念，深入產品功效解讀，並借助新媒體推廣矩陣，實現直達消費者的品牌傳播和口碑沉澱，助力終端銷售的持續轉化。對於注射類輕醫美產品，康哲美麗通過品項牽

引、機構賦能等，搭建包括學術、醫技、運營、諮詢及品牌的立體化推廣模式，於報告期內完成統一化輸出，擴大品牌影響力。

截至報告期末，康哲美麗團隊規模近 700 人，覆蓋中國近萬家醫院及醫療機構。

## 1. 皮膚處方產品組合持續完善，創新藥商業化進程全面推進

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

於報告期內，創新產品開發和商業化進展獲新突破。靶向 IL-23 的 p19 亞基，治療中度至重度斑塊狀銀屑病的創新生物制劑——替瑞奇珠單抗注射液（益路取）成功在中國獲批上市，並獲納入國家醫保目錄乙類範圍。康哲美麗正式啟動了益路取的商業化推廣工作，藉助在售的皮膚藥品——喜遼妥（多重功效的皮膚屏障修復劑）和安束喜（臨床應用多年的靜脈曲張硬化治療德國原研品牌）所累積的學術平台，積極參與行業研討會，並多維拓展專家網絡，推動銀屑病患者遠期治療學術理念的打造。

受益於國家賦予海南自由貿易港、博鰲樂城國際醫療旅遊先行區特許政策，二零二三年八月，創新產品磷酸蘆可替尼乳膏獲得海南省藥監局批准臨床急需進口，落地海南樂城博鰲超級醫院，用於 12 歲及以上青少年和成人患者伴面部受累的非節段型白癜風的局部治療，截至報告期末，已累計超過千名患者接受治療。

## 2. 注射類輕醫美產品持續擴充，構建綜合立體產品矩陣

康哲美麗以藥研的態度推動輕醫美產品的佈局和發展，針對消費者不同的面部問題，提供個性化解決方案。

於報告期內，本集團在現有在售韓系玻尿酸——Vmonalisa 莫娜麗莎（含麻無痛、安全自然、年輕時尚，韓系輕奢中大分子玻尿酸）基礎上，在中國獲批上市同品牌小分子玻尿酸。此外，於二零二三年五月和二零二四年一月與江蘇西宏生物醫藥有限公司就注射用聚左旋乳酸微球填充劑（「童顏針」）、注射用聚己內酯微球填充劑（「少女針」）和注射用羥基磷灰石微球填充劑（「微晶瓷」）訂立在中國大陸、香港、澳門及台灣地區的商業化獨家許可協議。三款產品均為 III 類醫療器械，正處於中國註冊性臨床階段，用於皮下層或真皮深層注射填充，以糾正中到重度鼻唇溝皺紋。該產品組合將協同康哲美麗在售韓系玻尿酸莫娜麗莎等主流輕醫美產品，為消費者建設綜合立體的輕醫美解決方案。

### 注射用聚左旋乳酸微球填充劑（「童顏針」）- 採用專利微球工藝技術的再生類醫美產品，實現豐盈、緊致、嫩彈、自然的面部年輕化抗衰效果

童顏針主要成份聚左旋乳酸（PLLA）是一種生物相容性高、可完全降解的高分子再生材料，且安全性和有效性均已得到驗證。產品注射後 PLLA 逐漸降解，有效刺激人體自身膠原蛋白再生，以達到年輕化的功效。此外，產品採用專利微球製備工藝，所得微球規則均一，皮下分佈更均勻，臨床應用表現較為優異。

### 注射用聚己內酯微球填充劑（「少女針」）- 結合獨創凝膠基底實現即刻填充、輪廓塑形、膠原再生多效合一的注射抗衰產品



少女針主要由聚己內酯（PCL）微球與凝膠載體組成。PCL 是一種可完全降解的醫用級別材料，臨床應用廣泛，且本品採用刺激性更低的凝膠載體，使得產品具有良好的生物相容性，可以有效減少不良反應。實現快速填充塑形的同時，煥活自體膠原再生。此外，本品含有鹽酸利多卡因，具有局部麻醉作用，減輕注射疼痛，帶來更佳的使用體驗。

### **注射用羧基磷灰石微球填充劑（「微晶瓷」） – 採用高粘度凝膠微球混合技術實現面部填充和塑形的再生類醫美產品，打造面部立體感**

微晶瓷主要由羧基磷酸鈣（CaHA）微球與凝膠載體組成。CaHA 材料臨床應用成熟，其代謝產物為與人類骨骼成分相似的鈣磷無機物，可被人體完全吸收，確保產品具有較高的生物相容度和安全性表現。本品採用改良型微球製備工藝及凝膠載體配比，使載體協同微球在組織內均勻交錯分佈，減少位移的同時，溫和刺激自體膠原蛋白新生，實現持久且自然的立體輪廓。

### **3. 聚焦超聲技術醫美器械研發有序推進，夯實研發平台基底**

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

該研發平台的主要在研產品為 FUBA5200 聚焦超聲塑身儀，為具有自主知識產權的無創塑身減脂儀器，在中國擁有多項實用新型專利和外觀專利授權。於報告期內，FUBA5200 聚焦超聲塑身儀的中國注冊性臨床試驗穩步推進，已完成全部受試者出組，並積極籌備中國注冊上市工作。

## **四. 眼科業務**

本集團眼科業務「康哲維盛」專注於識別、開發和商業化眼科臨床急需的診療方法，致力於成為中國領先的眼科藥械公司。康哲維盛以眼科產品的研究開發及強勁的商業化能力雙輪驅動發展，並通過內外協同合作，持續豐富產品儲備，完善眼科處方藥、器械及耗材的全線佈局。於報告期內，持續優化業務架構，著力提升管理水平及專業素養，已構築一支懂產品、懂市場、及高專業度的眼科專職鐵軍。

### **1. 主要在售產品**

康哲維盛主要在售產品包括獨家藥施圖倫滴眼液（專業抗視疲勞的代表性藥物，治療眼底黃斑變性的安全方便之選）以及創新醫療器械 EyeOP1 青光眼治療儀（應用高聚焦超聲技術，無刀微創、精準聚焦、操作便捷，是一種創新青光眼治療技術）。為更好實現創新醫療器械 EyeOP1 青光眼治療儀的商業價值轉化，康哲維盛強化「微創無刀，安全降眼壓」產品優勢，持續提升創新術式「超聲睫狀體成形術」的學術認知和普及度，推進臨床診療觀念革新並加速產品品牌力建設。

截至報告期末，康哲維盛團隊規模超 350 人，覆蓋中國近萬家醫院及醫療機構。

### **2. 在研產品進展**

#### **VEGFA+ANG2 四價雙抗產品 – 治療眼底新生血管疾病，有潛力比現有 VEGF 藥物效用更強、給藥頻次更低**

玻璃體腔內注射用靶向 VEGFA（血管內皮生長因子 A）和 ANG2（血管生成素 2）的四價雙特異性抗體（「四價雙抗產品」）於二零二三年四月獲得中國 NMPA 簽發的藥物臨床試驗批准通知書，同意開展在

新生血管性年齡相關性黃斑變性（nAMD）適應症的臨床試驗。於報告期內，四價雙抗產品處於中國 I 期臨床試驗階段。

四價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 類创新型生物制品，同時靶向 VEGFA 和 ANG2，通過兩種不同的通路有效抑制新生血管異常生長。四價雙抗產品有潛力具有親和力高、抑制活性強、製劑濃度高、穩定性好、給藥頻率低的差異化優勢，具有重要的臨床意義。

## 五. 東南亞業務

東南亞市場作為極具潛力的「一帶一路」沿綫新興市場，擁有良好的經濟發展前景及優越的營商環境。近年來，隨著人口老齡化及非傳染性疾病負擔加重，導致東南亞各國醫藥消費需求持續增長，當地醫療衛生費用支出呈現迅猛增長態勢。本集團以前瞻性戰略視野佈局了平台化、體系化的東南亞業務公司「康聯達健康」，致力於構建全球製藥企業進軍東南亞的「橋頭堡」，並為東南亞患者提供兼具差異化優勢及性價比的創新醫藥產品。

於報告期內，康聯達健康在深諳當地醫藥生態的本土團隊獨立運營下，持續完善以「產品引進、開發、生產、製劑 CDMO（製劑合同定制研發生產）、營銷推廣」為一體的平台化、系統化運營架構，並取得實質性的進展。

### 1. 基於東南亞市場一線臨床需求，持續擴充差異化產品管綫

康聯達健康持續依托本集團產品資源，聚焦當地臨床需求，已構築十餘款豐富醫藥產品組合，覆蓋腫瘤、代謝、皮膚科、眼科、中樞神經系統等疾病領域，包括在售創新醫療器械 EyeOP1 青光眼治療儀，以及多款儲備管綫，含蘆可替尼乳膏、亞甲藍腸溶緩釋片、地西洋鼻噴霧劑等優質創新品種。

二零二三年三月，康聯達健康與上海君實生物醫藥科技股份有限公司（「君實生物」）達成合作，雙方將通過合資公司 Excellmab Pte. Ltd 對靜脈注射用特瑞普利單抗於東南亞九國進行合作開發和商業化，為當地腫瘤患者提供高質量的創新藥品。

### 特瑞普利單抗 – 截至報告期末，首個被中國 NMPA 及美國 FDA 批准上市的國產抗 PD-1 單抗藥物

特瑞普利單抗注射液曾榮膺中國專利領域最高獎項「中國專利金獎」，產品 7 項適應症已在中國大陸獲批。特瑞普利單抗聯合順鉑／吉西他濱作為轉移性或復發性局部晚期鼻咽癌成人患者的一線治療，以及作為單藥治療既往含鉑治療過程中或治療後疾病進展的復發性、不可切除或轉移性鼻咽癌的成人患者的生物製品許可申請（BLA）已獲得美國 FDA 批准。截至報告期末，特瑞普利單抗成為美國首款且唯一獲批用於鼻咽癌治療的藥物，也是 FDA 批准上市的首個中國自主研發和生產的創新生物藥。此外，歐洲藥品管理局（EMA）、英國藥品和保健品管理局（MHRA）、澳大利亞藥品管理局（TGA）、新加坡衛生科學局（HSA）已分別受理了特瑞普利單抗的多項適應症上市許可申請。

### 2. 完成新加坡生產工廠收購，加快東南亞 CDMO 業務進程

二零二三年十二月，本集團、康聯達健康與康龍化成、君聯基金共同參股的合資公司 PharmaGend Global Medical Services Pte. Ltd.（「PharmaGend」）就位於新加坡大士的廠房及地產簽署租賃協議，並完成購買 Strides Pharma Global Pte. Ltd. 的特定生產機器和設備（「新加坡工廠」）。

新加坡工廠擁有先進的生產機器和設備及一流的基礎設施，並獲得過新加坡衛生科學局（HSA）、美國 FDA、澳大利亞藥品管理局（TGA）的認證。其將作為 PharmaGend 開展藥品製劑、精加工和包裝業務的廠房與場地，加速在新加坡開製劑 CDMO 業務的進程。系列進展將推動合作各方全球化、高質量、可持續的健康發展，並有望提升滿足臨床需求的高品質藥物在新興市場的可及性。

此次新加坡工廠收購事項將優化本集團海外供應鏈和生產能力，保證國際供應鏈安全，提高供貨穩定性，亦將助力本集團日後與全球合作伙伴開展產品合作，促成更多合作機會。

## 報告期後事項

### 獲得創新產品—一線降磷藥物維福瑞的獨家許可權利

報告期後，於二零二四年二月二日，本集團通過本公司全資附屬公司與 Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd.（「VFMCPR」）及維健投資（香港）有限公司（「維健投資」）就蔗糖羥基氧化鐵咀嚼片維福瑞（「維福瑞」）簽署更替協議（「更替協議」）。維健投資與 VFMCPR 於二零二三年六月二十八日就維福瑞簽署許可協議（「維福瑞許可協議」）。根據維福瑞許可協議，維健投資獲得在中國大陸、香港特別行政區、澳門特別行政區及台灣地區（「區域」）註冊、進口、推廣、經銷、使用和銷售維福瑞的獨家許可權利。維福瑞許可協議期限為其生效日起至維福瑞在區域內首次商業化銷售起滿十五年之日。上述期限屆滿後，根據維福瑞許可協議約定的特定條件，維福瑞許可協議可自動續期十年。此後，除非各方另行達成新的協定，維福瑞許可協議到期後終止。根據更替協議，維健投資更替其於維福瑞之上述權利及責任予本公司全資附屬公司。

### 創新藥高選擇性 TYK2 抑制劑 CMS-D001 及 GnRH 受體拮抗劑 CMS-D002 獲藥物臨床試驗批准通知書

本集團自主研發的創新藥 CMS-D001 片（「CMS-D001」）及 CMS-D002 膠囊（「CMS-D002」）近期獲得中國 NMPA 簽發的藥物臨床試驗批准通知書。中國 NMPA 同意開展（i）評價 CMS-D001 在健康受試者和斑塊狀銀屑病患者安全性、耐受性、藥代動力學和療效的隨機、雙盲、安慰劑對照、單次或多次給藥劑量遞增及食物影響（開放）的 I 期臨床研究及（ii）評價 CMS-D002 在健康成年絕經前女性受試者的安全性、耐受性、藥代動力學、藥效學的隨機、雙盲、安慰劑對照、單次和多次給藥劑量遞增的 I 期臨床研究。

### 磷酸蘆可替尼乳膏在中國獲得 AD 適應症三期藥物臨床試驗批准通知書

中國 NMPA 於二零二四年三月十八日簽發藥物臨床試驗批准通知書，同意開展臨床試驗以評估磷酸蘆可替尼乳膏治療輕中度特應性皮炎（AD）的安全性和有效性。

## 行業重大政策的影響

二零二三年，國家醫保目錄調整和國採工作繼續常態化、規範化開展。

關於國家醫保目錄調整，於報告期內，本集團中國獲批上市的四款產品均獲納入國家醫保目錄，其中，創新藥地西洋鼻噴霧劑（維圖可）和替瑞奇珠單抗注射液（益路取），及一款罕見病用藥丁苯那嗪片新納入 2023 版國家醫保目錄乙類範圍；創新藥甲氨蝶呤注射液-銀屑病（美泰彤）因通用名緣由已直接納入國家醫保目錄甲類範圍。隨著 2023 版國家醫保目錄於二零二四年一月一日正式實施，可提高患者對創新藥物可及性和可支付性，使創新成果惠及更多患者。同時有利於推動產品的市場覆蓋和專業品牌力建設，並加速創新產品實現規模化臨床應用，將對本集團經營發展產生積極作用。

關於國採，截至報告期末，本集團共計三款主要在售產品的化學名被納入國採目錄。其中，黛力新的化學名氟哌噻噸美利曲辛口服常釋劑型被納入第七批國採目錄，波依定的化學名非洛地平緩釋控釋劑型和優思弗的化學名熊去氧膽酸口服常釋製劑被納入第八批國採目錄。第七批國採已於二零二二年十一月、第八批國採已于二零二三年七月開始在各省市陸續執行，黛力新、波依定和優思弗均未中選。但三個藥品均屬原研口服藥物，患者對藥品品牌有較高的認可度，總體銷售負面影響可預期。

於報告期內，本集團持續完善國採產品銷售應對策略，並不斷強化院外市場佈局，減少國採對經營業績的負面影響。同時，著力在售創新藥、獨家藥，及兼具消費與醫療屬性產品的品牌建設與市場拓面工作，並不斷推動創新產品臨床開發和注冊上市進程，加速產品組合競爭力更強、生命周期更長、更健康的產品結構調整。

## 未來發展

展望未來，中國醫藥產業潛力和活力將持續釋放，多方面優勢和條件形成有力支撐，行業長期向好的趨勢不會改變。康哲藥業通權達變，堅持做「難而正確的事」，在守正創新中擔負起全新使命，增強自身的發展韌性，力求在各項業務中實現新突破，並加固優勢專科治療領域護城河。

未來，本集團將繼續聚焦臨床需求牽引下的差異化創新，積極探索產業合作、自主研發與優勢融合契機，在與全球創新伙伴互惠互利的同時，源源不斷地擴充滿足臨床需求、有學術價值和強商業競爭力的創新產品。通過對創新產品全生命周期有效管控，加速推動臨床開發和注冊進程，以實際行動和扎實成效，源源不斷地持續有創新產品獲批上市。

本集團將繼續深耕優勢專科領域，積極探索推廣模式創新，匹配團隊專業素養和技能提升，勤力推動心腦血管/消化、皮膚/醫美、眼科三大業務板塊的縱深發展。同時，持續加大數字化、智能化方面的轉型投入，迭代升級合規、精細化運營體系，並通過梳理和重塑業務流程，打造更為敏捷的運營組織。

同時，本集團持續壘筑以東南亞為始點的新興市場國際化戰略版圖。聚焦東南亞等新興市場未滿足的臨床用藥需求，以全局性視野繼續挖掘和把握產業合作契機，夯實「研產銷」為一體的開放式平台。本集團亦將國際化業務擴展至中東和北非等發展中國家，逐步建立通達新興市場各國的商業化網絡，為中國乃至全球藥企實現新興市場全球化戰略賦能，持續打造合作共贏、互惠互利的開放式醫療創新生態圈。

秣馬厲兵，複雜多變的外部環境對本集團的經營發展提出了更高要求；蓄勢待發，本集團將全力迎接充滿嶄新機遇的新未來。憑藉深度佈局與發展差異化創新產品，專科聚焦的高效商業化平台，及資源外溢的東南亞等新興市場業務推進，助力本集團高質量持續健康發展。本集團將牢牢把握建設「健康中國」的戰略機遇，緊密跟隨行業發展趨勢，躍行致遠，以創生物技術提高生命質量，為人類健康保駕護航。

## 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，本集團營業額下降 12.4%，至人民幣 8,013.3 百萬元，去年同期為人民幣 9,150.3 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 9,472.2 百萬元，較去年同期的人民幣 10,497.5 百萬元下降 9.8%，主要因為三個藥品受到國家帶量採購（「國採」）執行影響，從而導致其銷售額下降人民幣 1,708.7 百萬元，其下半年的營業額同比下降約 50%。

## 毛利及毛利率

報告期內，本集團毛利下降 13.2%，至人民幣 6,109.2 百萬元，去年同期為人民幣 7,035.8 百萬元；若全按藥品銷售收入計算則本集團報告期毛利下降 12.4%，至人民幣 6,053.7 百萬元，去年同期為人民幣 6,910.5 百萬元，主要反映營業額的下降。報告期內，本集團毛利率為 76.2%，較去年同期的 76.9% 下降 0.7 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 63.9%，較去年同期的 65.8% 下降 1.9 個百分點，主要因為部分藥品受到國採執行影響銷售價格下降。

## 銷售費用

報告期內，本集團銷售費用下降 7.7%，至人民幣 2,511.3 百萬元，去年同期為人民幣 2,721.3 百萬元；銷售費用佔營業額比率為 31.3%，較去年同期的 29.7% 上升 1.6 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 25.9%，較去年同期的 24.7% 上升 1.2 個百分點，主要因為投入新業務發展的資源增加以及部分藥品受到國採執行影響營業額下降。

## 行政費用

報告期內，本集團行政費用增長 3.1%，至人民幣 656.6 百萬元，去年同期為人民幣 636.6 百萬元；行政費用佔營業額比率為 8.2%，較去年同期的 7.0% 增加 1.2 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 6.9%，較去年同期的 6.1% 增加 0.8 個百分點，主要因為新業務發展所需行政維持費用增加以及部分藥品受到國採執行影響營業額下降。

## 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 11.7%，至人民幣 815.9 百萬元，去年同期為人民幣 730.6 百萬元；研發開支總額佔營業額比率為 10.2%，較去年同期的 8.0% 增加 2.2 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 8.6%，較去年同期的 7.0% 增加 1.6 個百分點，主要因為研發活動以及購買研發公司權益投資增加。

其中研發費用增加 55.6%，至人民幣 195.1 百萬元，去年同期為人民幣 125.4 百萬元；研發費用佔營業額比率為 2.4%，較去年同期的 1.4% 增加 1.0 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 2.1%，較去年同期的 1.2% 增加 0.9 個百分點。

其中資本開支（如下表所示）增加 2.6%，至人民幣 620.7 百萬元，去年同期為人民幣 605.2 百萬元；這些資本開支佔營業額比率為 7.7%，較去年同期的 6.6% 增加 1.1 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 6.6%，較去年同期的 5.8% 增加 0.8 個百分點。

	截至十二月三十一日止年度	
	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
購買研發公司權益投資開支	344,975	98,577
購買以及開發產品權利開支	275,769	506,585
	<u>620,744</u>	<u>605,162</u>

### 其他收入

報告期內，本集團其他收入增加 16.9%，至人民幣 232.1 百萬元，去年同期為人民幣 198.6 百萬元，主要因為利息收入增加。

### 其他收益及虧損

報告期內，本集團其他收益及虧損減少 7,909.5%，為虧損人民幣 336.0 百萬元，去年同期為虧損人民幣 4.2 百萬元，主要因為相關資產計提減值損失增加。

### 應佔聯營公司溢利

報告期內，本集團應佔聯營公司溢利增加 322.6%，至人民幣 275.0 百萬元，去年同期為人民幣 65.1 百萬元，主要反映聯營公司淨利潤增加。

### 財務費用

報告期內，本集團財務費用減少 5.8%，至人民幣 46.3 百萬元，去年同期為人民幣 49.1 百萬元，主要因為銀行借款使用減少。

### 所得稅費用

報告期內，本集團所得稅費用增加 0.6%，至人民幣 489.3 百萬元，去年同期為人民幣 486.7 百萬元，主要因為本集團內部股利分配有關的預提所得稅增加。

### 年度溢利

本集團年度溢利下降 27.2%，至人民幣 2,384.4 百萬元，去年同期為人民幣 3,276.2 百萬元；正常化年度溢利下降 18.8%，至人民幣 2,709.3 百萬元，去年同期為人民幣 3,338.3 百萬元，主要因為營業額下降以及費用開支增加。

### 存貨

報告期末，本集團存貨增加 33.6%，至人民幣 637.6 百萬元，二零二二年十二月三十一日為人民幣 477.2 百萬元。本集團平均存貨周轉天數自二零二二年的 82 天增至二零二三年的 107 天，主要因為部分藥品受到國採執行影響銷售數量下降庫存數量偏高。

### 貿易應收賬款

報告期末，本集團貿易應收賬款減少 20.5%，至人民幣 1,146.7 百萬元，二零二二年十二月三十一日為人民幣 1,442.0 百萬元。本集團平均貿易應收賬款周轉天數自二零二二年的 70 天增至二零二三年的 76 天，主要因為部分藥品受到國採執行影響營業額下降。

### 貿易應付賬款

報告期末，本集團貿易應付賬款減少 20.4%，至人民幣 141.7 百萬元，二零二二年十二月三十一日為人民幣 178.0 百萬元。本集團平均貿易應付賬款周轉天數自二零二二年的 28 天增至二零二三年的 31 天，主要因為部分藥品受到國採執行影響銷售數量下降。

### 流動資金及財政資源

於二零二三年十二月三十一日，本集團銀行結餘及現金為人民幣 4,311.1 百萬元，可隨時變現的銀行承兌匯票為人民幣 181.0 百萬元。於二零二二年十二月三十一日，銀行結餘及現金為人民幣 4,376.4 百萬元，可隨時變現的銀行承兌匯票為人民幣 269.6 百萬元。

於二零二三年十二月三十一日，本集團現金及現金等價物的主要幣種為人民幣、美元、歐元以及港元。

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	
	二零二三年	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元
經營活動產生的現金淨額	2,502,853	3,553,243
投資活動所用的現金淨額	(442,276)	(1,178,202)
融資活動所用的現金淨額	<u>(2,125,024)</u>	<u>(1,399,914)</u>
現金及現金等價物（減少）增加淨額	(64,447)	975,127
年初現金及現金等價物	4,376,376	3,385,739
匯率變動影響	(871)	15,510
年末現金及現金等價物	<u>4,311,058</u>	<u>4,376,376</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2,502.9百萬元，相較於二零二二年的人民幣3,553.2百萬元，減少29.6%，主要因為部分藥品受到國採執行影響經營利潤減少。

#### 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442.3百萬元，相較於二零二二年的人民幣1,178.2百萬元，減少62.5%，主要因為購買產品權利開支減少同時收到聯營公司股利增加。

#### 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2,125.0百萬元，相較於二零二二年的人民幣1,399.9百萬元，增加51.8%，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	
	二零二三年	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元
流動資產		
存貨	637,636	477,206
按公平值計入損益的金融資產	1,832,258	1,491,336
應收賬款	1,146,738	1,442,035
其他應收款及預付款	421,849	601,909
應收貸款	35,945	70,168
可收回稅項	784	253
衍生金融工具	-	42,021
應收聯營公司款項	408,167	328,072
銀行結餘及現金	<u>4,311,058</u>	<u>4,376,376</u>
	<u>8,794,435</u>	<u>8,829,376</u>
流動負債		
應付賬款	141,664	178,009
其他應付款	295,312	385,185
租賃負債	15,416	15,804
合約負債	12,733	21,614
銀行借款	1,269,650	1,783,337
衍生金融工具	17,227	562
應付遞延代價	1,000	1,000
認沽期權對應義務	-	163,773
稅項負債	<u>295,784</u>	<u>327,819</u>
	<u>2,048,786</u>	<u>2,877,103</u>
流動資產淨值	<u>6,745,649</u>	<u>5,952,273</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	
	二零二三年	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元
預付購買無形資產	275,769	506,585
購買土地使用權	14,701	-
購買物業、廠房及設備	<u>27,490</u>	<u>18,336</u>



317,960

524,921

### 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	
	二零二三年	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元
計息銀行借款	<u>1,269,650</u>	<u>1,783,337</u>

於二零二三年十二月三十一日，本集團有銀行借款人民幣 1,269.7 百萬元（二零二二年十二月三十一日：人民幣 1,783.3 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7.2%，相較於二零二二年十二月三十一日的10.0%下降2.8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。於二零二三年十二月三十一日，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

於二零二三年十二月三十一日，本集團並無資產抵押。

### 或有負債

於二零二三年十二月三十一日，本集團並無重大或有負債。

### 收購及處置附屬公司、聯營公司及合營公司

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

除上述外，本集團於截至二零二三年十二月三十一日止年度沒有收購或處置附屬公司、聯營公司或合營公司。

### 貸款協議載有關於控股股東須履行特定責任的條件

於二零二零年三月二十七日，天佑貿易有限公司，本公司之全資附屬公司（作為借款人，「借款人」），以及本公司（作為擔保人）與渣打銀行（香港）有限公司（作為貸款行）簽訂貸款協議（「渣打貸款協議」），借款人根據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，作為本公司董事會（「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。於二零二三年十二月三十一日，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%。

渣打貸款及星展貸款均已於報告期內清償完畢。

## 股息

報告期內，本集團支付的二零二三年度中期及二零二二年度末期股息分別為人民幣768.5百萬元及人民幣591.9百萬元。於二零二二年度，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。

## 購買、出售或贖回本公司的上市證券

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

本公司於二零二三年一月一日起至二零二三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 C1 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本集團之管理架構，當發生新情況時，會考慮作出適當的調整。

## 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。本公司截至二零二三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(<http://www.hkexnews.hk>)及本公司網站(<http://www.cms.net.cn>)。

截至二零二三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，審核委員會審閱了二零二二年之全年業績，審閱了二零二三年之中期業績，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	截至二零二三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	2/3
羅瑩女士	3/3

本公司截至二零二三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

本公司已支付截至二零二三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 0.3134 元（相當於 0.342 港元）。董事會欣然建議派發截至二零二三年十二月三十一日止年度之末期股息每股人民幣 0.0783 元（相當於 0.086 港元）給予於二零二四年五月十四日（星期二）收市後名列本公司股東名冊之股東。本公司將於二零二四年五月十六日（星期四）暫停辦理股份過戶登記手續。該等末期股息將於計劃於二零二四年五月九日（星期四）舉行的本公司股東週年大會（「股東週年大會」）經股東批准後約於二零二四年五月二十三日（星期四）以港元派發予股東。

### 暫停辦理股份過戶登記手續

本公司將於二零二四年五月三日（星期五）至二零二四年五月九日（星期四）（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二零二四年五月二日（星期四）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。

本公司將於二零二四年五月十六日（星期四）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二零二四年五月十日（星期五）。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二零二四年五

月十四日（星期二）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

本公司已採納條款不遜於上市規則附錄 C3 所載《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》的《董事及有關僱員證券交易書面指引》（「書面指引」）作為本公司董事證券交易的行為守則。本公司已就董事的證券交易是否遵守書面指引發出特定查詢，本公司確認全體董事截至二零二三年十二月三十一日止年度均已遵守書面指引所規定的有關董事的證券交易的標準。書面指引亦應用於本公司其他指定高級管理人員。該等有可能管有本公司未公佈股價敏感資料之僱員亦須遵守書面指引。惟本公司所知，本報告期內並無僱員違反書面指引的情況。

### 信息披露

本公告所提供的信息僅為本公司二零二三年年度報告之摘要。二零二三年年度報告將寄予本公司股東及將於聯交所網站（[www.hkex.com.hk](http://www.hkex.com.hk)）及本公司網站（[www.cms.net.cn](http://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」）本公司第三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四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，該修訂要求發行人須以電子方式向其證券持有人發布公司通訊及其他輕微改動，並於二零二三年十二月三十一日起生效。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) 更新現有組織章程大綱及細則以及更好適用有關於自二零二三年十二月三十一日生效的擴大無紙化制度及發行人以電子方式發布公司通訊及相關上市規則修訂的最新監管要求；及(ii)納入若干其他內務修訂。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二零二四年五月九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，二零二四年三月二十七日

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。