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)

截至二零二四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」)截至二零二四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 6.8%至人民幣 7,469.0 百萬元 (二零二三年: 人民幣 8,013.3 百萬元); 若全按藥品銷售收入計算則營業額下降 9.0%至人民幣 8,621.6 百萬元 (二零二三年: 人民幣 9,472.2 百萬元)
- 毛利下降 11.2%至人民幣 5,422.2 百萬元 (二零二三年: 人民幣 6,109.2 百萬元); 若全按藥品銷售收入計算則毛利下降 10.7%至人民幣 5,405.4 百萬元 (二零二三年: 人民幣 6,053.7 百萬元)
- 年度溢利下降 32.3%至人民幣 1,613.1 百萬元 (二零二三年: 人民幣 2,384.4 百萬元); 正常化年度溢利*下降 36.7%至人民幣 1,713.7 百萬元 (二零二三年: 人民幣 2,709.3 百萬元)
- 每股基本盈利下降 31.9%至人民幣 0.6673 元(二零二三年:人民幣 0.9792 元)
- 於二零二四年十二月三十一日,銀行結餘及現金為人民幣 3,706.5 百萬元,可隨時變現的銀行承 兌匯票為人民幣 198.8 百萬元
- 建議末期股息每股人民幣 0.1174 元,使得截至二零二四年十二月三十一日止年度總股息為每股人民幣 0.2681 元,較去年下降 31.6%(二零二三年:末期股息和年度總股息分別為每股人民幣 0.0783 元和人民幣 0.3917 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。

*僅供識別

業務摘要

二零二四年,本集團新產品研發持續突破,1 款新藥獲批上市、1 款新增適應症獲批,2 款新藥遞交上市申請,新增3 款創新藥合作、3 款醫美產品合作,超10 項臨床試驗順利推進,以期每年均有創新產品獲批上市。本集團经营业绩继续受第八批國採执行的影响產生同比下降;三個國採產品(黛力新、優思弗、波依定)全按藥品銷售收入合計為人民幣2,691.0 百萬元,較二零二三年同比下降28.8%。除三個進入國採目錄產品之外的其他核心產品,絕大多數為獨家產品和創新產品,於報告期內,非國採獨家產品及創新產品全按藥品銷售收入合計人民幣4,551.3 百萬元,較二零二三年同比增長4.1%,佔營業額的52.8%。

累計5款創新藥進入商業化階段

- 萊芙蘭 --中國首個亞甲藍腸溶緩釋片,是提高結腸鏡病變檢出率的創新解決方案。二零二四年六 月中國獲批上市
- 美泰彤 -中國首個以皮下給藥方式治療銀屑病和 RA 的預充式 MTX 注射液。二零二四年七月增加 RA 適應症中國獲批(銀屑病適應症於二零二三年三月獲批)
- 維福瑞 中國首個鐵基-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,二零二四年二月簽署合作協議

二零二三年獲批上市的創新藥

- 益路取 特異性靶向 IL-23的 p19亞基單抗,銀屑病治療維持期一年僅需給藥4次,患者依從性更佳
- 維圖可-中國首個地西泮鼻噴霧劑,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

2款新藥遞交上市申請

- 德昔度司他片 創新型口服 HIF-PHI,用於非透析的成人 CKD 患者的貧血治療,中國 NDA 於二零二四年四月獲受理
- 蘆可替尼乳膏 截至報告期末,美國 FDA 及歐洲 EMA 批准的首個且唯一局部 JAK 抑制劑白癜 風複色產品,產品白癜風適應症於二零二四年四月、十一月分別在澳門、香港獲批上市,並通過 「港澳藥械通」政策落地大灣區醫院;其白癜風適應症的中國 NDA 於二零二四年九月獲受理

超過10項臨床試驗順利推進

- 注射用 Y-3 用於卒中治療的新型腦細胞保護劑,已完成中國Ⅱ期臨床,正穩步推進中國 Ⅲ 期臨床
- VEGFA+ANG2四價雙特異性抗體 擬用於新生血管性年齡相關性黃斑變性(nAMD),已完成中國 I 期臨床試驗: II 期臨床試驗已完成首例受試者給藥
- 高選擇性 TYK2抑制劑 CMS-D001片 擬用於銀屑病及 AD,於二零二四年一月獲得中國臨床試驗批准,正在有序推進 I 期臨床試驗
- GnRH 受體拮抗劑 CMS-D002膠囊 擬用於子宮内膜異位症相關的中重度疼痛的治療,於二零二四年二月獲得中國臨床試驗批准,正在有序推進 I 期臨床試驗
- GLP-1R/GCGR 雙重激動劑 CMS-D005注射液 擬用於治療肥胖/超重,於二零二四年十一月獲得中國臨床試驗批准,正處於 I 期臨床試驗籌備階段。產品未來擬開發用於治療代謝相關脂肪性肝炎,2型糖尿病等多種代謝相關疾病

新增4款合作開發創新產品

- 二零二四年三月,與 Incyte 再度合作,獲得用於非節段型白癜風、化膿性汗腺炎等疾病的選擇性口服小分子 JAK1抑制劑 povorcitinib 在中國大陸、香港、澳門、台灣地區及東南亞十一國的研究、開發、注冊及商業化產品的獨家許可權利,以及在區域內生產產品的非獨家許可權利
- 二零二四年十二月,與杭州新元素藥業有限公司合作,獲得用於治療痛風及高尿酸血症的1類新藥 URAT1抑制劑 ABP-671在中國大陸、香港及澳門的獨家商業化權利

期後事項

- 二零二五年一月與 Alpha Cognition Inc.合作,獲得用於治療輕度至中度阿爾茨海默型痴呆症狀的 改良型新藥 ZUNVEYL 在亞洲(除日本)、澳洲、新西蘭開發、註冊、生產、進口、出口和商 業化產品的獨家權利
- 二零二五年一月,與湖南麥濟生物技術股份有限公司及其附屬公司合作,獲得1類新藥長效抗 IL-4Rα人源化單抗注射液 MG-K10在中國大陸、香港、澳門、台灣地區及新加坡的共同開發權 及獨家商業化權利

新增3款輕醫美產品

在童顔針(中國醫療器械註冊申請審評中)的基礎上,新增三款中國註冊性臨床階段的再生類輕醫美注射劑產品-少女針、微晶瓷及脫細胞基質植入劑在中國大陸、香港、澳門及台灣地區的獨家許可權利

截至二零二四年十二月三十一日止年度			
	<u>附註</u>	二零二四年	二零二三年
		人民幣千元	人民幣千元
營業額	3	7,468,990	8,013,285
銷售成本		(2,046,796)	(1,904,119)
毛利		5,422,194	6,109,166
其他收入	4	208,387	232,091
其他收益及虧損	5	(151,244)	(335,997)
銷售費用		(2,661,648)	(2,511,341)
行政費用		(780,093)	(656,628)
財務費用 研發費用	6	(38,610)	(46,251)
		(329,982) 338,548	(195,134) 274,977
應佔合營公司溢利		2,755	2,888
			
税前溢利	7	2,010,307	2,873,771
所得稅費用	7	(397,227)	(489,341)
年度溢利	8	1,613,080	2,384,430
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 可被重分類至損益的項目: 應佔聯營公司其他全面收益 換算境外業務所產生的匯兌差異 換算於聯營公司權益所產生的匯兌差異 換算於聯營公司權益所產生的匯兌差異 現金流量對沖的公平值變動 - 公平值虧損 - 與公平值變動有關的遞延稅項		(34,110) 6,162 3,038 (9,061)	(133,155) 5,507 1,074 14,589 (8,902) 652
扣除所得稅後年度其他全面開支		(33,971)	(120,235)
年度全面收益總額		1,579,109	2,264,195
應佔年度溢利(虧損): 本公司擁有人 非控股權益		1,619,788 (6,708)	2,400,940 (16,510)
		1,613,080	2,384,430
應佔年度全面收益(開支)總額: 本公司擁有人 非控股權益		1,585,817 (6,708) 1,579,109	2,280,705 (16,510) 2,264,195
每股盈利	10	八八田儿	八八田儿
基本		0.6673	0.9792

	<u>附註</u>	二零二 <u>四年</u> 人民幣千元	<u>二零二三年</u> 人民幣千元
非流動資產		7 (7 (7) 2) (V () () () ()
物業、廠房及設備		375,893	397,616
使用權資產		72,197	76,124
於聯營公司權益		3,389,827	3,271,934
於合營公司權益		181,804	179,049
無形資產		2,301,346	2,216,092
商譽		1,547,903	1,547,903
按公平值計入其他全面收益的權益工具 預付購買無形資產款項		129,783	163,893
原的期負無形質性款項 應收聯營公司款項		1,189,256 30,000	1,013,395 30,000
遞延稅項資產	15	52,693	40,396
應收貸款	13	72,227	40,390
		9,342,929	8,936,402
流動資產			
存貨		768,139	637,636
按公平值計入損益的金融資產		2,160,097	1,832,258
貿易及其他應收及預付款項	11	1,780,483	1,568,587
應收貸款		-	35,945
可收回稅項		5,553	784
應收聯營公司款項		284,088	408,167
銀行結餘及現金	12	3,706,501	4,311,058
		8,704,861	8,794,435
流動負債			
貿易及其他應付款項	13	484,797	436,976
租賃負債		16,933	15,416
合約負債		16,610	12,733
銀行借款	14	831,300	1,269,650
衍生金融工具		-	17,227
應付遞延代價		-	1,000
稅項負債		166,423	295,784
		1,516,063	2,048,786
流動資產淨值		7,188,798	6,745,649
總資產減流動負債		16,531,727	15,682,051

股本及儲備	<u>附註</u>	<u>二零二四年</u> 人民幣千元	<u>二零二三年</u> 人民幣千元
股本儲備	16	83,564 16,227,905	83,991 15,436,217
本公司擁有人應佔權益 非控股權益		16,311,469 91,639	15,520,208 36,199
		16,403,108	15,556,407
非流動負債 遞延稅項負債 租賃負債	15	116,109 12,510	108,973 16,671
		128,619	125,644
		16,531,727	15,682,051

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爲 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、生産、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. 國際財務報告會計準則新訂及修訂的應用

本年度強制生效的國際財務報告會計準則修訂

於本年度,本集團首次應用以下修訂國際財務報告會計準則,其被強制生效於以二零二四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16號的修訂

國際會計準則第1號的修訂

國際會計準則第1號的修訂 國際會計準則第7號和國際財務報告

準則第7號的修訂

售後回租中的租賃負債

負債列作流動或非流動的分類

附有契約條件的非流動負債

供應商融資安排

本年度應用國際財務報告會計準則修訂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。

已發布但尚未生效的國際財務報告會計準則新訂及修訂

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會計準則新訂及修訂:

國際財務報告準則第9號

和國際財務報告準則第7號的修訂

國際財務報告準則第9號

和國際財務報告準則第7號的修訂

國際財務報告準則第10號

和國際會計準則第28號的修訂

國際財務報告會計準則的修訂

國際會計準則第 21 號的修訂 國際財務報告準則第 18 號

金融工具分類和計量的修訂3

依賴自然資源的電力合同3

投資者與其聯營公司或合營公司之間的

資產出售或投入1

國際財務報告會計準則年度改進-第11卷3

缺乏互換性2

財務報表的列報和披露4

- 1 於待定日期或之後開始的年度生效
- 2 於二零二五年一月一日或之後開始的年度生效
- 3 於二零二六年一月一日或之後開始的年度生效
- 4 於二零二七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會計準則外,本公司董事預計,在可預期的未來應用其他所有新訂及修訂的國際財務報告會計準則不會對合併財務報表產生重大影響。

國際財務報告準則第18號財務報表的列報和披露

國際財務報告準則第 18 號規定了財務報表的列報和披露要求,將取代國際會計準則第 1 號財務報表的列報。這項新的國際財務報告會計準則在延續國際會計準則第 1 號中多项規定的基础上,新增了損益表中列报特定類別和定義小計的要求;在財務報表附註中披露管理層定義的業績指標,以及改進財務報表中披露資訊的匯總和分解要求。此外,國際會計準則第 1 號的部分段落已移至國際會計準則第 8 號和國際財務報告準則第 7 號。國際會計準則第 7 號"現金流量表"及國際會計準則第 33 號"每股收益"也進行了小幅修訂。

國際財務報告準則第 18 號及相關準則的修訂將於二零二七年一月一日或之後開始的年度生效,並允許提前應用。預計應用新準則將影響未來財務報表中損益表的列報和披露。本集團目前正在評估國際財務報告準則第 18 號對合併財務報表的具體影響。

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:

按時點	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
銷售醫藥產品 推廣收入	5,887,214 1,581,776	5,936,515 2,076,770
收入合計	7,468,990	8,013,285

(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。

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。

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傭金的金額確認收入。

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。

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,本集團 99% 和 1% (二零二三年: 86%和 14%)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産分別位於中國和迪拜。

於截至二零二四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 18.7% (二零二三年: 20.2%),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

	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
利息收入 政府補助 (附註)	126,344 82,043	146,475 85,616
	208,387	232,091

附註:兩年金額主要均為中國有關機關爲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>二零二四年</u> 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
於聯營公司權益減值損失 預付購買無形資產款減值損失 無形資產減值損失 預付款項減值損失 存貨減值損失 預期信用損失模型下扣除撥回的減值損失 處置物業、廠房及設備收益(虧損) 匯兌淨(虧損)收益 衍生金融工具公平值變動 按公平值計入損益的金融資產公平值變動 按公平值計入損益的金融資產股息 其他	(100,000) - (1,152) 499 500 (53,147) 17,227 (9,025) 1,716 (7,862) (151,244)	(44,000) (163,462) (8,025) (23,450) (33,215) (52,723) (265) 31,540 (49,785) (16,750) 30,620 (6,482) (335,997)

6. 財務費用

	<u>二零二四年</u> 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
銀行借款利息	36,398	42,997
租賃負債利息	2,212	2,216
認沽期權對應義務利息	-	947
應付遞延代價利息	-	91
	38,610	46,251

7. 所得稅費用

二零二四年	二零二三年
人民幣千元	人民幣千元

即期稅項: 中國企業所得稅	249,610	265,088
香港利得稅	5,470	63,744
澳門補充所得稅	42,917	69,287
迪拜企業稅	14,664	-
預提稅	85,000	83,198
	397,661	481,317
過往年度少(多)計撥備:		
中國企業所得稅	2,936	8,590
香港利得稅	2,524	579
澳門補充所得稅	(733)	
	4,727	9,169
遞延稅項(附註15):		
- 本年	(5,161)	(1,145)
	397,227	489,341

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爲15%(二零二三年:15%)的優惠稅率,直到二零二七年止。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爲15%(二零二三年: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%(二零二三年: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及海南康哲維盛科技有限公司享有地方稅務機關頒發的15%(二零二三年:15%)的優惠稅率。

(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%征稅,超過2百萬港元的利潤則按16.5%征稅,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%的固定稅率征稅。

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。截至二零二四年及二零二三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

截至二零二四年十二月三十一日,應課稅利潤超過 375,000 阿聯酋迪拉姆 ("AED")的部分按 9%徵收阿聯酋企業所得稅。於截至二零二三年十二月三十一日止年度,按照迪拜通行法規,本公司在迪拜的附屬公司不被徵收所得稅。

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:

稅前溢利	<u>二零二四年</u> 人民幣千元 2,010,307	<u>二零二三年</u> 人民幣千元 2,873,771
按中國企業所得稅率 25%計算的所得稅	502,577	718,443
應佔聯營公司溢利的稅務影響	(84,637)	(68,744)
應佔合營公司溢利的稅務影響	(689)	(722)
在計算應課稅溢利時不可扣減開支的稅務影響	99,177	138,053
在計算應課稅溢利時不應計稅收入的稅務影響	(11,633)	(14,783)
未獲確認的稅項虧損的稅務影響	21,295	22,251
未獲確認的可抵扣暫時性差異的稅務影響	(547)	(2,717)
稅項優惠的稅務影響	(186,472)	(231,162)
附屬公司不同適用稅率的影響	(34,186)	(90,031)
迪拜收入免稅的稅務影響	-	(75,770)
過往年度少計撥備	4,727	9,169
預提稅	85,000	83,198
其他	2,615	2,156
年度所得稅費用	<u>397,227</u>	489,341
年度溢利		
	<u>二零二四年</u> 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元

董事薪酬 袍金

於計算年度溢利時已經扣除:

8.

1,980

1.938

薪金及其他福利 退休福利計劃供款	15,104 160	13,770 171
其他員工成本 權益結算股份支付費用,扣除取消後轉回 退休福利計劃供款 員工福利開支 (附註 17)	17,244 1,338,076 - 301,007 7,680	15,879 1,252,100 (35,872) 279,850 5,160
員工成本總計	1,664,007	1,517,117
该數師酬金 勿業、廠房及設備折舊 使用權資產折舊 無形資產攤銷(計入銷售成本) 確認為費用的存貨成本	3,938 50,755 23,500 184,983 1,826,933	4,211 45,797 20,264 163,504 1,732,806
股息 已付股息	<u>二零二四年</u> 人民幣千元	<u>二零二三年</u> 人民幣千元
本年度確認派發股息: 二零二四年中期 - 每股人民幣 0.1507 元 (二零二三年: 二零二三年中期股息每股人民幣 0.3134 元)	364,171	768,453
二零二三年末期 - 每股人民幣 0.0783 元	JU 4 ,1/1	700,433
(二零二三年: 二零二二年末期股息每股人民幣 0.2414 元)	191,991	591,910
	556,162	1,360,363
疑派股息		
本年度擬派股息:		
二零二四年末期 - 每股人民幣 0.1174 元		

期股息人民幣 0.1174 元(二零二三年: 每股普通股人民幣 0.0783 元)。

每股盈利 10.

9.

本公司擁有人應佔每股基本盈利的計算依據如下:

平公司擁有人応旧母成圣平血門印开似嫁知了:	<u>二零二四年</u> 人民幣千元	<u>二零二三年</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)	1,619,788	2,400,940

普通股數於十二月三十一日二零二四年二零二三年

股數

計算每股基本盈利時的加權平均普通股數

2,427,382,419

2,451,988,512

於二零二四年及二零二三年均無發行在外的潛在普通股,因此無需呈列二零二四年及二零二三年的稀釋每股收益。

11. 貿易及其他應收及預付款項

	<u>二零二四年</u> 人民幣千元	<u>二零二三年</u> 人民幣千元
應收賬款 減:信用損失撥備	1,232,012 (9,533)	1,156,770 (10,032)
應收票據 採購預付款 其他應收款項及押金	1,222,479 198,805 204,617 154,582	1,146,738 180,960 148,939 91,950
	1,780,483	1,568,587

於二零二三年一月一日,本集團源於客戶合約的應收賬款金額爲人民幣 1,442,035,000 元。

本集團授予交易客戶的信用期間一般介於 $0 \le 90$ 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>二零二四年</u> 人民幣千元	<u>二零二三年</u> 人民幣千元
貿易應收賬款1,186,8920 - 90 天1,186,89291 - 365 天35,587	1,127,469 19,269
1,222,479	1,146,738
應收票據	
0 - 90 天	105,719
91 - 120 天 32,616	19,380
121 - 180 天 32,335	55,861
198,805	180,960

於二零二四年十二月三十一日,本集團持有金額爲人民幣 198,805,000 元(二零二三年:人民幣 180,960,000 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。

於二零二四年十二月三十一日,本集團貿易應收款項結餘中包括賬面價值人民幣 4,243,000元(二零二三年:人民幣 18,039,000元)的部分已於報告日逾期。人民幣 525,000元(二零二三年:人民幣 4,588,000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0.0001%至4.47%(二零二三年:0.25%至5.45%)每年。銀行結餘之中包括主要以下金額乃爲相關集團實體功能貨幣以外的其他貨幣計量:

	<u>二零二四年</u> 人民幣千元	<u>二零二三年</u> 人民幣千元
歐元	116,671	516,647
港元	22,384	18,833
美元	1,457,783	1,473,920

13. 貿易及其他應付款項

以下爲各報告期末按照發票日計算的貿易應付款項賬齡分析:

	<u>二零二四年</u> 人民幣千元	二零二三 <u>年</u> 人民幣千元
0 - 90 天	135,883	136,568
91 - 365 天	4,212	4,171
超過 365 天	2,337	925
貿易應付款項	142,432	141,664
應付工資及福利	214,922	178,074
應付其他稅項	27,416	21,222
應計推廣費用	26,315	39,177
應計費用	61,232	42,609
其他應付款	12,480	14,230
	<u>484,797</u>	436,976

採購貨物的信用賬期為0至120天。

14. 銀行借款

	<u>二零二四年</u> 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
銀行貸款	831,300	1,269,650
分析如下: 無抵押	<u>831,300</u>	1,269,650
	<u>二零二四年</u> 人民幣千元	<u>二零二三年</u> 人民幣千元
上述借款賬面金額償還期限*: 一年以內	831,300	1,269,650
減: 列作流動負債並於一年內到期的金額	831,300 (831,300)	1,269,650 (1,269,650)
非流動負債金額	-	-

^{*} 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>二零二四年</u> 人民幣千元	二零二三 <u>年</u> 人民幣千元
浮動利率借款	<i>y</i> (1) (1) (2)) () ()
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%(附註 a 和 b)	-	679,650
固定利率借款		
於二零二四年十二月三十一日以人民幣計價		
年度固定利率為 1.10%	40,300	-
於二零二四年十二月三十一日以人民幣計價		
年度固定利率為 1.35%	19,000	-
於二零二四年十二月三十一日以人民幣計價		
年度固定利率為 2.40%	185,000	-
於二零二四年十二月三十一日以人民幣計價		
年度固定利率為 2.50%	500,000	-
於二零二四年十二月三十一日以人民幣計價		
年度固定利率為 2.60%	87,000	-
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	831,300	1,269,650

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 0.60%。
- (b) 於二零二三年十二月三十一日,本集團採用利率互換最小化約人民幣 679,650,000 元的浮動利率銀行借款的利率變動敞口。浮動利率銀行借款的本金已於二零二四年 九月十三日償還。

於二零二四年十二月三十一日,本集團持有尚未動用的銀行授信額度約為人民幣1,880,341,000元(二零二三年:人民幣2,550,000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			
		務合併	其他全面收益	量對沖	計入損益			
	存貨未	的資產公	的權益工具	公平值	的權益工具	稅項		
	實現溢利	平值調整	未實現利潤	變化	未實現利潤	虧損	其他	<u>合計</u>
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
二零二三年一月一日	23,078	(30,037)	(63,964)	(652)	(30,306)	14,728	1,201	(85,952)
貸(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
					(2.4.00.4)			
二零二三年十二月三十一日		(10,205)	(63,964)	-	(34,804)	14,151	1,201	(68,577)
貸(借)計年度損益(附註7)	6,566	1,255	-	-	(8,391)	5,731	-	5,161
一雲一四年上一日一上一口	21.610	(0.050)	(62.064)		(42.105)	10.002	1 201	(62.416)
二零二四年十二月三十一日	31,610	(8,950)	(63,964)		(43,195)	19,882	1,201	(63,416)

基於財務報告目的而對遞延稅項資產(負債)分析如下:

	<u>二零二四年</u> 人民幣千元	<u>二零二三年</u> 人民幣千元
遞延稅項資產 遞延稅項負債	52,693 (116,109)	40,396 (108,973)
	(63,416)	(68,577)

於二零二四年十二月三十一日,本集團有約人民幣 455,987,000 元(二零二三年:人民幣 310,006,000 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 138,603,000 元(二零二三年:人民幣 89,682,000 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 317,384,000 元(二零二三年:人民幣 220,324,000 元)確認相應的遞延稅項資產。於二零二四年十二月三十一日,該等尚未確認的稅項虧損中有約人民幣 73,650,000 元(二零二三年:人民幣 60,196,000 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。於截至二零二四年十二月三十一日止年度,有約人民幣 1,364,000 元(二零二三年:人民幣 4,795,000 元)的稅項虧損到期。

於二零二四年十二月三十一日,本集團有可抵減未來利潤的可抵扣暫時性差異人民幣 844,095,000 元(二零二三年:人民幣 820,023,000 元)。這些可抵扣暫時性差異中有約人 民幣 126,436,000 元(二零二三年:人民幣 100,176,000 元)已被確認對應遞延稅項資產。 剩餘的人民幣 717,659,000 元(二零二三年:人民幣 719,847,000 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 7,753,081,000 元 (二零二三年:人民幣 8,125,080,000)對應的暫時性差異確認遞延稅項,因爲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

	<u>股數</u> 千股	<u>金額</u> 人民幣千元
每股面值 0.005 美元的普通股 法定股本		
於二零二三年一月一日、二零二三年十二月三十一日		
及二零二四年十二月三十一日	20,000,000	765,218
已發行並已繳足股本		
於二零二三年一月一日、二零二三年十二月三十一日	2,451,989	83,991
回購並註銷的股份(附註)	(12,460)	(427)
於二零二四年十二月三十一日	2,439,529	83,564

附註:於截至二零二四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:

<u>回購月份</u>	每股 0.005 美元 <u>的普通股股數</u>	<u>每股</u> <u>最高</u> 港元	<u>價格</u> <u>最低</u> 港元	<u>支付代價總額</u> 港元
二零二四年三月 二零二四年四月 二零二四年五月	1,180,000 21,780,000 12,500,000	8.43 8.00 7.63	8.24 6.95 7.09	9,841,438 161,037,720 91,913,310
合計	35,460,000			262,792,468

於截至二零二四年十二月三十一日止年度,12,460,000 股已被註銷,其餘通過本集團受託人回購的23,000,000 股,其成本為港幣171,810,000元(相當於人民幣157,947,000元),於二零二四年十二月三十一日尚未被註銷並於權益中列作庫存股。

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采納日起有效期爲二十年。 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幹主要條款概述如下。

- (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幹雇員貢獻,從 而建立並維持一個超級年金專案,以爲本集團若幹雇員(包括但不限於亦爲董事的 雇員)提供退休補貼,並給予其獎勵,以便使其繼續爲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爲合適的條件及條款,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爲付款代價,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")。

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。

於截至二零二四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 7,680,000 元(二零二三年:人民幣 5,160,000 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。本集團秉持「以患者為中心」的經營理念,立足於中國醫藥市場,放眼全亞洲,致力於提供有競爭力的產品和服務,滿足尚未被滿足的醫療需求。

本集團堅持以臨床需求為導向的創新策略,專注於全球首創「FIC」及同類最優「BIC」創新產品的佈局與開發。憑藉獨到的產品識別能力、高效的臨床開發與商業化能力,以及穩健的資金支持,建立了具備全球競爭力的創新研發體系,並推動科研成果向診療實踐的持續轉化。截至報告期末,本集團的差異化創新產品管線已擴展至約四十項,其中五款創新藥(涵蓋六項適應症)已在中國獲批上市,並快速進入臨床應用。

本集團聚焦心腦血管、中樞神經、消化、皮膚及眼科等專科領域,擁有成熟的商業化體系及廣泛的學術資源,主要在售產品已獲得領先的學術和市場地位。同時,本集團持續完善東南亞地區全面覆蓋「研產銷」 各環節的業務體系,為全球藥企出海東南亞市場全方位賦能。

業務回顧

二零二四年,全球經濟格局重塑與生物科技創新浪潮相互交織,中國醫藥行業也正經歷深刻變革。疾病譜變遷、治療技術創新、醫改政策引導,以及健康理念更迭等多重因素共同推動行業發展。在這一背景下,「新質生產力」成為發展新引擎,醫療需求升級與生物技術創新將共同驅動行業邁向更加靈活、可持續的高質量發展之路。

對於康哲藥業,二零二四年既是挑戰中的「重塑之年」,更是光芒初現的「突破之年」。創新藥物進入密 集商業化,五款創新藥物(涵蓋六項適應症)在市場上嶄露頭角;國家集採的壓力逐步釋放,經營動能日 益穩健。

二零二四年,本集團三款原研藥執行國家帶量采購(「國採」),分別爲黛力新(第七批囯採)、波依定與優思弗(第八批囯採)。上述批次已分別於二零二二年十一月和二零二三年七月陸續執行,三款原研藥均未中標,對報告期內業績產生負面影響。二零二四年營業額人民幣 7,469.0 百萬元,同比下降 6.8%(二零二三年:人民幣 8,013.3 百萬元)。若全按藥品銷售收入計算則營業額為人民幣 8,621.6 百萬元,同比下降 9.0%(二零二三年:人民幣 9,472.2 百萬元)。年度溢利為人民幣 1,613.1 百萬元,同比下降 32.3%(二零二三年:人民幣 2,384.4 百萬元);若剔除相關資產減值損失計提,則年度溢利同比下降 36.7%至人民幣 1,713.7 百萬元(二零二三年:人民幣 2,709.3 百萬元)。

於報告期內,本集團新產品佈局與發展迎來新里程:一款創新藥(萊芙蘭)及一項新增適應症(美泰彤類風濕性關節炎適應症)成功在中國獲批;新增三款創新藥,為維福瑞(蔗糖羥基氧化鐵咀嚼片)、povorcitinib(小分子口服 JAK1 抑制劑)及 ABP-671(URAT1 抑制劑)。秉持「合規爲先」原則,堅守「以患者爲中心」運營理念,不斷升級專科聚焦的商業化體系,推動產品院內、院外全渠道廣泛覆蓋。啓動信息化變革,全面擁抱人工智能(AI),提升工作效率、決策與執行能力。采納與「新產品上市」和「新產品銷售」相關的股份激勵計劃,讓利益分配向價值創造者傾斜,激發從產品到業務體系的持續創新。全面覆蓋「研產銷」各環節的東南亞業務體系持續完善,為國際化拓展注入新潛能。乘新時代浪潮奮勇前行,「新康哲」光明前景將徐徐展開。

一、創新研究與發展

創新引領,擘畫未來。本集團以「合作研發+自主研發」雙輪驅動創新,以醫學為根基、臨床需求為導向,佈局並開發全球差異化創新管線。本集團依託開放式創新平台,精準遴選項目,高效推進從研發立項到規模化臨床應用的全鏈條工作,確保創新成果快速落地及商业化,惠及更多患者。

1. 開啟創新產品新紀元

歷經七年匠心耕耘,本集團多項創新成果成功落地。截至報告期末,在中國獲批上市的創新產品組合增至 五款(涵蓋六項適應症),其中四款創新藥(益路取、維福瑞、美泰彤、維圖可)已納入國家醫保目錄並 進入規模化臨床應用。

同時,本集團穩步推進創新產品的臨床開發相關工作。報告期內,德昔度司他片、蘆可替尼乳膏(白癜風適應症)已進入中國新藥上市許可申請(NDA)審評階段,合計約十個項目即將開展/正在推進以註冊性隨機對照試驗(RCT)為主的臨床試驗,為未來創新成果的持續迭代注入強勁動力。

此外,本集團在自主創新方面亦取得一定進展。截至報告期末,約二十項自主研發項目穩步推進,其中四款創新藥(VEGFA+ANG2 四價雙特異性抗體、高選擇性 TYK2 抑制劑 CMS-D001 片、GnRH 受體拮抗劑 CMS-D002 膠囊、及 GLP-1R/GCGR 雙重激動劑 CMS-D005 注射液)已進入中國臨床開發階段。

1.1 中國已獲批上市的創新產品

• 萊芙蘭(亞甲藍腸溶緩釋片)——中國首個亞甲藍腸溶緩釋片,為提高結腸鏡病變檢出率提供創新解決方案

二零二四年六月,萊芙蘭於中國獲批上市,用於在接受結腸鏡檢查篩查或監測的成人患者中增強結直腸病變的可視化。萊芙蘭中國 III 期臨床研究結果顯示,產品可顯著提高非息肉樣結直腸病變檢出率(主要研究終點),從而提高危險病變如非息肉樣腺瘤的檢測率(次要終點)。此外,萊芙蘭在腸道準備步驟中服用,確保在進行腸鏡檢查時已完成結直腸染色,可潛在地簡化結腸鏡檢查程序。

於報告期內,本集團加快推進萊芙蘭各省市平台的掛網工作,並通過學術推廣快速建立產品認知。

• 美泰彤(甲氨蝶呤注射液)——中國首個以皮下給藥方式治療銀屑病和 RA 的預充式 MTX 注射液 二零二三年三月,美泰彤於中國獲批上市,用於治療對其他治療方法(光療法、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,隨後獲納入國家醫保目錄甲類範圍。二零二四年七月,美泰

形增加治療成人活動性類風濕關節炎(RA)適應症的中國 NDA 獲批。甲氨蝶呤(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,同時也是國際公認治療 RA 的一線首選藥物和錨定藥物。

美泰彤是多種規格的預充式小容量 MTX 注射劑。产品 RA 適應症的中國橋接臨床試驗旨在比較產品與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。且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。

於報告期內,本集團錨定甲氨蝶呤 RA 治療經典用藥的核心價值,結合皮下給藥劑型創新,減輕胃腸道副作用、提升生物利用度及便利性等差異化優勢,積極推動現有療法的替代、補充或聯用,逐步加強細分市場滲透。

• 維福瑞(蔗糖羥基氧化鐵咀嚼片)——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

二零二三年二月,維福瑞於中國獲批上市,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 mL/min/1.73m²)或接受透析的 CKD 兒科患者的血清磷水平。同年十二月,產品獲納入國家醫保目录乙类范围。

二零二四年二月,本集團獲得維福瑞在中國大陸、香港特別行政區(「香港」)、澳門特別行政區(「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,並於當月開出產品中國首張處方。

維福瑞是全球新一代鐵基-非鈣磷結合劑。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。

於報告期內,本集團以維福瑞國談藥品和兒童用藥身份為切入點,結合產品「強效降磷,輕鬆達標」的核心優勢,穩步推進院內、院外覆蓋及品牌建設。

• 益路取(替瑞奇珠單抗注射液)——特異性靶向 IL-23 的 p19 亞基單抗,銀屑病治療維持期一年僅需給藥 4 次,患者依從性更佳

二零二三年五月,益路取於中國獲批上市,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;同年十二月獲納入國家醫保目錄乙類範圍。截至報告期末,產品已獲中國、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,亦被納入《中華皮膚科雜誌》發佈的《中國銀屑病生物製劑及小分子藥物治療指南(2024版)》。

二零二四年一月,學術期刊《Chinese Medical Journal》刊登益路取中國 III 期臨床試驗的基礎研究和擴展研究結果,產品主要療效評估指標 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 PASI 75 應答率維持在 91.3%,且長期應用安全性和耐受性良好。

於報告期內,本集團聚焦以醫學驅動的推廣模式,通過推動真實世界研究、科研項目合作等積極補充循證 證據,完善學術平台;並高效推進醫院和雙通道藥房佈局,快速打開產品認知面。

• 維圖可(地西泮鼻噴霧劑)——中國首個地西泮鼻噴霧劑,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

二零二三年六月,維圖可於中國獲批上市,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;同年十二月獲納入國家醫保目錄乙類範圍。產品通過鼻黏膜給藥,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。截至報告期末,產品已獲納入《癲癇雜誌》發布的《Dravet 綜合徵診斷與治療的中國專家共識》,及《中華兒科雜誌》發布的《Dravet 綜合症臨床診治策略》。

於報告期內,本集團圍繞維圖可「院前便捷癲癇急救」獨特臨床價值,實行「以患者為中心」的創新推廣 方案,包括設立「CAAE癲癇關愛基金-康哲基金」,加強疾病科普教育等,提升客户對於癲癇院前急救的 認知。

1.2 中國 NDA 審評階段的創新藥

德昔度司他片——創新型口服低氧誘導因子脯氨醯羥化酶抑制劑(HIF-PHI)

二零二四年四月,德昔度司他片 NDA 獲中國國家藥品監督管理局(NMPA)受理,擬用於非透析的成人慢性腎臟病(CKD)患者的貧血治療。產品中國 III 期臨床試驗取得了積極結果,主要研究終點血紅蛋白(Hb)水平(第 7-9 周 Hb 平均值相对于基线的变化)結果顯示,試驗組優於安慰劑組。產品採用口服給藥,有望提高患者的治療順應性,及滿足 CKD 貧血(包括透析及非透析患者)領域未被滿足的治療需求。

• 蘆可替尼乳膏——截至報告期末,產品是美國 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

二零二四年九月,蘆可替尼乳膏(白癜風適應症)NDA獲中國NMPA受理。

根據海南博鰲樂城國際醫療旅遊先行區(「樂城先行區」)藥品真實世界數據應用試點程序有關規定,蘆可替尼乳膏在中國開展真實世界研究,療效積極,與境外關鍵臨床研究結果一致。所有的次要療效指標均顯示出與主要療效指標一致的獲益趨勢,且治療時間越長,患者的白癜風治療效果持續改善。同時利用了樂城先行區安全監測數據,未發現新的安全性事件。不良反應的嚴重程度均為1級或2級,未發生導致停藥或退出的不良事件(AE),未發生研究藥物相關的嚴重不良事件(SAE)。

此外,產品已於二零二四年四月於澳門獲批上市,十一月於香港獲批上市,用於治療 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。受益於「港澳藥械通」政策,產品獲得廣東省藥品監督管理局 批准,正式落地粤港澳大灣區廣東省指定醫療機構,截至報告期末,已於中山、佛山、東莞、廣州、深圳 五城的共計 5 家醫院開出處方。

此前,受益于國家賦予海南自由貿易港、樂城先行區「先行先試」特許政策,蘆可替尼乳膏於二零二三年 八月獲得海南省藥監局批準臨床急需進口,並正式落地樂城先行區,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。

於報告期內,蘆可替尼乳膏被納入《中華皮膚科雜誌》發佈的《白癜風診療共識(2024 版)》,并獲得發表於 JAMA Dermatology 的《Expert Recommendations on Use of Topical Therapeutics for Vitiligo in Pediatric, Adolescent, and Young Adult Patients》推薦。

蘆可替尼乳膏的特應性皮炎(AD)適應症於二零二四年三月獲中國 NMPA 簽發的 III 期臨床試驗批准通知書。該試驗為一項在中國人群中評價蘆可替尼乳膏治療 AD 的療效及安全性的隨機、雙盲、安慰劑對照 III 期橋接試驗,截至報告期末,已完成全部受試者入組。

蘆可替尼乳膏的境外生產藥品轉移至境內生產(地產化技術轉移)工作正在委託合同研發生產外包組織(CDMO)有序推進。

截至報告期末,蘆可替尼乳膏是美國 FDA 以及歐洲 EMA 批准的首個也是唯一一個局部 JAK 抑製劑,適用於 12 歲及以上兒童和成人患者的非節段型白癜風的局部治療,以及傳統外用處方療法不可取或不能充分控製病情之 12 歲及以上兒童和成人非免疫功能低下的輕中度 AD 患者的短期和非持續性慢性治療。

1.3 中國臨床開發階段的創新藥

• 注射用 Y-3——用於卒中治療的新型腦細胞保護劑

截至報告期末,注射用Y-3已順利完成II期臨床研究;正穩步推進中國III期臨床研究。

注射用 Y-3 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 α 2-GABAA 受體,作用機制清晰,有利於發揮腦細胞保護作用。產品治療急性缺血性卒中的II期臨床試驗研究結果表明,在發病 48 小時內的缺血性腦卒中患者中,Y-3(20mg、40mg、60mg,每日一次)相比安慰劑,能夠提高達到 90 天良好功能預後的患者比例。

• VEGFA+ANG2 四價雙特異性抗體

產品爲一款用於治療眼底新生血管疾病的 1 類创新型生物制品。截至報告期末,產品已完成用於新生血管性年齡相關性黃斑變性(nAMD)適應症的 I 期臨床試驗,II 期臨床試驗已完成首例受試者給藥。

• CMS-D001 片(高選擇性 TYK2 抑制劑)

於二零二四年一月獲得中國藥物臨床試驗批准,同意開展評價產品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。截至報告期末,產品 I 期臨床試驗正在有序推進中。產品未來還擬開發用于 AD、系統性紅斑狼瘡等免疫炎症性疾病。

• CMS-D002 膠囊(GnRH 受體拮抗劑)

於二零二四年二月獲得中國藥物臨床試驗批准,同意開展評價產品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。截至報告期末,產品 I 期臨床試驗正在有序推進中。產品未來可開發用于治療子宮內膜異位症、子宮肌瘤、前列腺癌等疾病。

• CMS-D005 注射液 (GLP-1R/GCGR 雙重激動劑)

於二零二四年十一月獲得中國藥物臨床試驗批准,同意在中國健康以及超重和肥胖成人受試者中開展評價產品安全性、耐受性及藥代動力學和藥效學特徵的臨床試驗。截至報告期末,產品處於 I 期臨床試驗籌備階段。產品未來還擬開發用於治療代謝相關脂肪性肝炎,2型糖尿病等多種代謝相關疾病。

2. 創新管綫持續擴充

• Povorcitinib——選擇性小分子口服 JAK1抑制劑,有望爲相關自身免疫性和炎症性皮膚病患者帶來新的治療選擇

二零二四年三月,本集團與全球生物製藥公司 Incyte 就用於治療非節段型白癜風、化膿性汗腺炎(HS)、結節性癢疹(PN)、哮喘和慢性自發性蕁麻疹的選擇性口服小分子 JAK1 抑制劑 povorcitinib 訂立合作和許可協議,獲得在中國大陸、香港、澳門、台灣地區及東南亞十一國的研究、開發、註冊及商業化產品的獨家許可權利,以及在區域內生產產品的非獨家許可權利。

於報告期內,povorcitinib 非節段型白癜風、HS 適應症的中國臨床開發相關籌備工作正在穩步推進中。目前白癜風療法選擇有限且難以治療,特別是對於累及面積大的中重度白癜風患者,而 povorcitinib 為非節段型白癜風患者,尤其是中重度白癜風患者提供了潛在口服給藥的治療選擇。HS 在中國被納入第二批罕見病目錄,它是一種慢性炎症性復發性皮膚病,可能對患者的生活品質產生深遠的負面影響,但截至報告期末,中國尚無經中國 NMPA 批准應用於 HS 治療的生物製劑或小分子藥物。

同時,截至報告期末,Incyte 正在海外若干國家進行 povorcitinib 非節段型白癜風、HS 和 PN 的 III 期臨床試驗;另外,哮喘和慢性自發性蕁麻疹的海外 II 期臨床試驗也在進行中。此前,Incyte 公佈 povorcitinib 在一項治療非節段型白癜風的全球多中心 IIb 期臨床試驗中達到主要終點,且在所有劑量下均表現出良好的耐受性。此外,該產品亦在一項治療 HS 的全球多中心 II 期臨床試驗中達到主要終點,展現出良好的整體耐受性,安全性特徵與此前報告的數據一致。於 2024 年 9 月,Incyte 公佈 povorcitinib 在一項治療 PN 的全球多中心 IIb 期臨床試驗中達到主要終點,且在試驗中僅出現極少量 3 級或以上治療相關 AE 及 SAE,耐受性良好,未發現新的安全性信號。

• ABP-671——URAT1 抑制劑,有望為痛風及高尿酸血症患者帶來療效更優、安全性更高的治療選擇

二零二四年十二月,本集團與杭州新元素藥業有限公司就治療痛風及高尿酸血症的 1 類新藥 ABP-671 簽訂獨家商業化協議,獲得在中國大陸、香港及澳門的獨家商業化權利。

截至報告期末,ABP-671 正分別在中國和境外開展關於痛風的 2b/3 期臨床試驗,產品通過抑制尿酸盐轉運蛋白 1(URAT1),降低腎臟對尿酸的重吸收。在已經完成的兩項 2 期臨床試驗結果顯示,ABP-671 多個劑量組(1mg至 12mg)表現出良好的藥效和安全性。ABP-671 2mg每天單次給藥,其藥效可能相當於或優於苯溴馬隆和非布司他最高劑量 80mg的藥效。尿酸下降可維持全天候 24 小時,沒有出現嚴重的安全性問題。ABP-671 有望為痛風及高尿酸血症患者帶來療效更優、安全性更高的治療選擇。

3. 創新管綫列表

中國/海外已上市或上市審核中



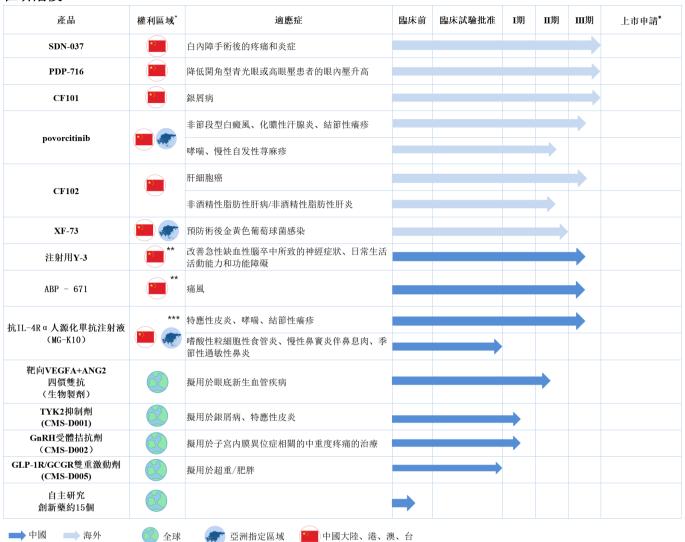
^{*「}主要獲批地區」指的是產品獲得上市批準的地區。本集團僅在「權利區域」擁有產品權利,在非授權區域本集團沒有產品相關的開發及商業化等產品權利。

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。

^{**}ZUNVEYL 爲期後引進產品,權利區域爲亞洲(除日本)、澳洲、新西蘭

^{***}膀胱灌注用卡介苗產品權利區域不包括台灣

在研階段



- *「主要獲批地區」指的是產品獲得上市批準的地區。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。
- **產品權利區域不包括台灣
- ***抗 IL-4Rα人源化單抗注射液(MG-K10)爲期後引進產品,權利區域爲中國大陸、港、澳、台及新加坡。

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

本集團堅持「合規為先」原則,立足臨床未盡之需,於行業發展迭代中持續升級專科業務聚焦的商業化體系,建立了專業、強執行力的推廣隊伍,實現院內、院外渠道廣泛覆蓋。於報告期內,實施精細化學術推廣方案,深化數智化運營,專注心腦血管/消化、皮膚/醫美、眼科領域縱深發展,同時敏銳捕捉關聯領域機會橫向擴張。

對於五款進入商業化階段的創新藥,以及核心獨家品牌藥,本集團通過特設的 CVT(customer value team)工作機制,整合跨部門資源高效協作,推動產品潛力洞察與分析,並從戰略層面發掘市場機會,對產品當前問題點定期復盤以動態更新宏觀推廣策略。同時,啓動多項真實世界研究與上市後臨床,持續補充學術證據,並推進領域內專家指南與共識推薦。堅持「以患者爲中心」的運營理念,積極开展患教、科

普、援助等活動,提升疾病認知與就診率。並藉助多年積累的豐富專科渠道、平台,開展多層級專業學術 交流,快速擴大市場認知面。

本集團持續加大院外市場部署力度,提高院邊及連鎖藥店覆蓋的寬度、精度和深度,並通過連鎖藥店培訓 體系助力提升藥店服務專業度,使患者獲益。同時,通過線上、線下及新零售全渠道覆蓋,提升終端滲透 力及院外引流成效。

截至報告期末,本集團擁有約4,700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30萬家終端零售藥店。

1. 在售產品列表

本集團主要在售產品覆蓋心腦血管、消化、皮膚科及醫美、眼科等相關領域。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
	維福瑞 (蔗糖羥基氧化鐵咀嚼片) (創新藥)	用於控制接受血液透析或腹膜透析的慢性腎臟病(CKD)成人患者的血清磷水平,同時用於控制12歲及以上CKD4-5期或接受透析的CKD兒科患者的血清磷水平	經中國 NMPA 批准上市的首個鐵基-非鈣磷結合劑,並填補中國 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
心腦血管相關疾病線	維圖可 (地西泮鼻噴霧劑) (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,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	經中國 NMPA 批准上市的首個地西泮鼻噴霧劑,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) (獨家產品)	急性失代償心力衰竭	截至報告期末,經中國 NMPA 批准上市的唯一的重 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 抑郁的優選用藥

	美泰彤	對其他治療方法(光療法、PUVA和維A酸) 無充分治療反應的成人	經中國 NMPA 批准上市的首
	(甲氨蝶呤注射液) (創新藥)	嚴重、頑固、致殘性銀 屑病; 成人活動性類風濕關節 炎	個以皮下給藥治療銀屑病和 RA的預充式 MTX 注射液
	萊芙兰 (亞甲藍腸溶緩釋片) (創新藥)	作為一種診斷劑,適用 於在接受結腸鏡檢查篩 查或監測的成人患者中 增強結直腸病變的可視 化	經中國 NMPA 批准上市的首個口服亞甲藍腸溶緩釋片,提高結腸鏡病變檢出率的創新解決方案
消化/自免 相關疾病線	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	根據二零二四年 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) (獨家產品)	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) (獨家產品)	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
	希笛尼 (酒石酸西尼必利片) (獨家產品)	改善輕度至中度功能性 消化不良的早飽、餐後飽 脹不適、腹脹症狀	雙靶點全動力藥物,治療功 能性消化不良的一線藥物
	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	原研參比製劑,膽汁淤積性 肝病優選一線用藥
	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
皮膚疾病相關	安東喜 (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及蜘蛛網樣靜脈、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
	喜遼妥 (多磺酸粘多糖乳膏) (獨家產品)	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
皮膚學級護膚品	禾零舒緩產品系列 (含四款產品)	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

	喜遼妥 [®] 壬二酸產品系列 (含五款產品)	痘肌護理,預防及改善 痤瘡	喜遼妥品類擴增,打造專業 痤瘡護理產品矩陣
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
	施圖倫滴眼液 (七葉洋地黃雙苷滴眼液) (獨家產品)	眼底黃斑變性和所有類 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
眼科疾病线	EyeOP1 青光眼治療儀 (獨家產品)	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、精准聚焦、操作便 捷,是一種安全有效的創新 性青光眼治療技術
其他主要产 品	益蓋寧 (依降鈣素注射液)	骨質疏鬆症引起的疼痛	起效快、可長期使用,且安 全性佳的骨松性骨痛治療藥 物

於報告期內,主要產品分線銷售數據如下:

- 心腦血管相關疾病線實現收入人民幣 2,917.7 百萬元,較去年同期下降 17.1%;若全按藥品銷售收入計算,則心腦血管相關疾病線實現收入人民幣 4,086.9 百萬元,較去年同期下降 18.8%,佔本集團若全按藥品銷售收入計算的營業額的 47.4%。
- 消化/自免相關疾病線實現收入人民幣 2,875.0 百萬元,較去年同期下降 6.7%,佔本集團若全按藥品銷售收入計算的營業額的 33.3%。
- 皮膚和醫美線實現收入人民幣 672.6 百萬元,較去年同期增長 18.2%,佔本集團若全按藥品銷售收入 計算的營業額的 7.8%。
- 眼科疾病线實現收入人民幣 627.1 百萬元,較去年同期增長 24.3%,佔本集團若全按藥品銷售收入計算的營業額的 7.3%。
- 其他產品實現收入人民幣 376.7 百萬元,較去年同期增長 10.9%;若全按藥品銷售收入計算,則實現收入人民幣 360.0 百萬元,較去年同期增長 26.5%,佔本集團若全按藥品銷售收入計算的營業額的4.2%。

於報告期內,本集團三款產品-黛力新、優思弗和波依定執行國採並均未中標,三款國採品種全按藥品銷售收入合計為人民幣 2,691.0 百萬元,二零二三年全年為人民幣 3,778.0 百萬元,同比下降 28.8%。於報告期內,非国採獨家產品及創新產品的全按藥品銷售收入合計為人民幣 4,551.3 百萬元,佔全按藥品銷售收入計算營業額的 52.8%。

三、皮膚醫美業務

皮膚醫美業務公司「康哲美麗」自二零二一年獨立運營以來,緊隨全球生物技術前沿趨勢,通過内生發展與外延合作,廣泛佈局與開發全球首創「FIC」及同類最優「BIC」創新產品,以皮膚治療產品為核心,逐步完善差異化產品矩陣。康哲美麗產品範疇涵蓋皮膚處方藥、皮膚學級護膚品及輕醫美產品,可滿足皮膚健康與美的多元化需求。結合公司專業的銷售推廣團隊和豐富的學術網絡資源,發展成爲「中國領先、專業聚焦皮膚健康的創新型醫藥企業」。

康哲美麗已打造多元皮膚健康產品矩陣,實現主要疾病領域全覆蓋,爲不同疾病進程患者提供全面、綜合解決方案。

	治療			護理	
	局部外用製 劑	口服小分子 靶向藥	注射用生物 製劑	局部注射液	皮膚學級護膚 品
銀屑病		CMS-D001	益路取		
特應性皮炎	磷酸蘆可替 尼乳膏	CMS-D001	MG-K10		禾零舒緩產品 系列
白癜風	磷酸蘆可替 尼乳膏	povorcitinib			
靜脈炎	喜遼妥				
靜脈曲張				安東喜	
結節性癢疹		povorcitinib	MG-K10		
化膿性汗腺 炎		povorcitinib			
自發性蕁麻 疹		povorcitinib			
痤瘡丘疹					喜遼妥®壬二 酸產品系列

- 在售
- 在研

於報告期內,康哲美麗旗下皮膚處方藥、新零售及轻醫美三大業務單元協同發展、資源共享,推動學術推廣、品牌建設與新媒體推廣的深度融合與互補。公司以醫學驅動,通過真實世界研究和上市後臨床等,不斷強化皮膚處方產品的學術證據體系,並藉助參與各層級學術會議,提升治療規範化水平;在皮膚學級護膚品方面,整合皮膚科學術資源與多元新媒體平台,構建集治療和護理於一體的科學皮膚健康理念,實現品牌價值與終端銷售的雙重提升;對於輕醫美產品,積極開展專業醫美機構培訓,賦能品項臨床應用,推動創新美學理念的規模化落地。

截至報告期末,康哲美麗團隊規模超750人。

1. 皮膚處方產品矩陣持續優化,創新藥開發及商業化穩步推進

康哲美麗的皮膚處方產品組合已全面覆蓋白癜風、銀屑病、AD、靜脈炎、靜脈曲張及化膿性汗腺炎等多種皮肤疾病。於報告期內,公司繼續擴充創新管線,臨床開發有序推進,同時穩步提升已上市創新產品的市場認知與品牌影響力。

於報告期內,康哲美麗與 Incyte 再度達成合作,獲得選擇性小分子口服 JAK1 抑制劑 povorcitinib 在中國大陸、香港、澳門、台灣地區及東南亞十一囯等國家/地區的獨家許可權利,顯著強化了公司在白癜風和其他免疫介導皮膚病治療領域的產品佈局。同時,創新產品蘆可替尼乳膏(白癜風適應症)已於澳門及香港獲批上市,中國 NDA 申請已獲 NMPA 正式受理;其另一適應症——AD 的中國 III 期橋接試驗亦已完成全部受試者入組。二零二五年一月,獲得處於臨床開發階段的 1 類新藥長效抗 IL-4Rα 單抗 MG-K10,用於治療 AD、結節性癢疹等 2 型炎症性疾病,進一步豐富皮膚治療領域的差異化創新管綫。

在已上市的創新產品方面,益路取(替瑞奇珠單抗注射液)以「一年四劑,持久緩解銀屑病」為產品定位,充分彰顯注射頻次少、遠期療效佳、安全性優等差異化優勢;並藉助喜遼妥(多重功效皮膚屏障修復劑)及安東喜(德國原研靜脈曲張硬化治療產品)多年積累的學術平台,以精準的學術推廣策略快速推进產品開發進院與雙通道藥房處方流轉。同時,積極開展疾病科普和公益患教活動,普及銀屑病基礎診療與日常護理知識。

2. 皮膚學級護膚品系列快速發展

於報告期內,康哲美麗秉持循證醫學理念,緊扣消費者需求,持續佈局具有功效的皮膚學級護膚品。在強化產品醫學功效的基礎上,持續打造專業與功效並重的品牌形象,加速推進市場滲透與口碑沉澱。

二零二四年七月,康哲美麗旗下皮膚學級護膚品研發平台「禾零」成功推出脂質保護清潔凝膠,與已上市 的舒緩保濕修護霜、舒緩修護乳、舒緩保濕沐浴油共同構成「禾零舒緩產品系列」,進一步完善敏感肌養 護方案。

此外,基于喜辽妥®品牌优势,康哲美麗已成功研发并上市專業功效護膚品牌喜遼妥®壬二酸產品系列,逐步形成完整的痘肌修護全套解決方案,涵蓋祛痘精華霜、精華液、潔面乳、理膚水和理膚乳。產品已與南方醫科大學下屬皮膚病醫院合作完功效測試。截至報告期末,該系列主推產品「壬二酸祛痘精華霜」在同價位品牌中影響力快速提升。

3. 輕醫美產品組合持續拓展

康哲美麗貫徹「源於醫,深研美」的運營理念,以藥物研發的專業思維發掘前沿醫美產品,不斷完善輕醫 美產品矩陣,強化醫美領域的競爭優勢。

康哲美麗擁有在售韓系玻尿酸 Vmonalisa 莫娜麗莎(含麻無痛、安全自然、年輕時尚,韓系輕奢中大分子及小分子玻尿酸)。於報告期內,注射用聚左旋乳酸微球填充劑(「童顏針」)的中國醫療器械註冊申請已獲 NMPA 受理;並新獲三款處於中國註冊性臨床階段的產品——注射用聚己內酯微球填充劑(「少女針」)、注射用羥基磷灰石微球填充劑(「微晶瓷」)及脫細胞基質植入劑在中國大陸、香港、澳門及台灣的商業化獨佔許可權利。截至報告期末,此三款產品的臨床試驗正在進行中。上述四款產品均為 III 類醫療器械,開發用於皮下層或面部真皮組織注射以糾正鼻唇溝皺紋。

四. 眼科業務

眼科業務公司「康哲維盛」依托在眼科領域廣泛的學術網絡和資源,專注於眼科處方藥、醫療器械及耗材的開發與商業化,並在全球範圍內積極探索臨床急需的創新產品,為眼科患者帶來更加全面和先進的治療選擇。「康哲維盛」致力於成為「中國領先的眼科藥械公司」。

於報告期內,康哲維盛通過精細化學術推廣、創新營銷及專業化隊伍建設,持續鞏固產品品牌力及學術地位,助力眼科領域診療認知提升與技術突破。

1、主要在售品種

截至報告期末,康哲維盛擁有兩款主要在售品种: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)和創新醫療器械 EyeOP1 青光眼治療儀(應用高聚焦超聲技術,無刀微創、精准聚焦、操作便捷,是一種安全有效的創新性青光眼治療技術)。

於報告期內,康哲維盛圍繞施圖倫滴眼液,聚焦亞專科細分領域開展精準的學術推廣,並推動其活性成分七葉洋地黃雙苷獲《中華眼科雜誌》發佈的《中國視疲勞診療專家共識(2024年)》與《中國激光角膜屈光手術圍手術期用藥專家共識(2024年)》推荐。針對 EyeOP1 青光眼治療儀,康哲維盛强化其「無刀微創」核心品牌優勢,並通過廣泛覆蓋、多層次的學術活動,持續推進診療理念的更新與創新超聲睫狀體成形術 (UCP) 手術認知的提升。

截至報告期末,康哲維盛團隊規模超400人。

2、主要在研品種

康哲維盛主要在研品種為一款用於治療眼底新生血管疾病的 1 類創新型生物製品——VEGFA(血管內皮生長因數 A)+ANG2(血管生成素 2)四價雙特異性抗體。產品採用獨特的納米抗體設計,通過兩種不同的通路有效抑制新生血管異常生長,有潛力比現有抗 VEGF 藥物效用更强、給藥頻次更低。於報告期內,產品正在進行中國 I/II 期多中心臨床研究,以評價新生血管性年齡相關性黃斑變性患者玻璃體腔內注射該產品的安全性、耐受性、藥代動力學和有效性。截至報告期末,產品已完成 I 期臨床試驗,整體表現出較好的安全性和有效性;並已完成 II 期臨床試驗首例受試者給藥。

五. 東南亞業務

東南亞擁有近七億人口,在經濟快速增長、中產階級崛起、人口老齡化及非傳染性疾病負擔加重的多重驅動下,醫藥需求持續攀升,醫藥市場正進入黃金增長期。本集團把握市場先機,已於東南亞設立聚焦新興市場的新型 Pharma「康聯達健康」,并通過聯營公司 PharmaGend Global Medical Services Pte. Ltd.

(「PharmaGend」) 收購了新加坡生產工廠,已全面覆蓋「研產銷」各環節。本集團在東南亞區域實行全球本土化策略(Glocalization),致力於成為全球藥企進軍東南亞市場的「橋頭堡」,為當地患者提供更多優質、可負擔的用藥選擇。

1、藥品引進、開發、營銷推廣平台

康聯達健康持續完善集「藥品引進、開發、營銷推廣」於一體的系統化、平台化運營架構。公司以新加坡為總部,並在馬來西亞、越南、菲律賓、印尼和泰國設立分公司或代表處,打造了一支具備豐富本地行業經驗的專業團隊,深入鏈接全球新藥滲透至當地市場。

康聯達健康持續推進新產品佈局,於報告期內,獲得創新產品 povorcitinib(選擇性小分子口服 JAK1 抑制劑,有望爲相關自身免疫性和炎症性皮膚病患者帶來新的治療選擇)東南亞十一國的獨家許可權利。截至報告期末,康聯達健康擁有十余款差異化品種,覆蓋腫瘤、皮膚科、中樞神經、消化、自免、眼科等疾病領域。

此外,康聯達健康亦積極推進蘆可替尼乳膏、替瑞奇珠單抗注射液、亞甲藍腸溶緩釋片、地西泮鼻噴霧劑、蔗糖羥基氧化鐵咀嚼片等多款創新產品在東南亞及/或港澳台市場的上市註冊工作。其中,重磅產品蘆可替尼乳膏(康聯達健康擁有該產品東南亞十一國及港澳台地區的獨家許可權利)於澳門、香港獲批上市,用於治療 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;並已於新加坡、台灣市場遞交註冊申請。

康聯達健康與上海君實生物醫藥科技股份有限公司通過合資公司 Excellmab Pte. Ltd,共同推動戰略合作品種静脉注射用特瑞普利單抗(首個被中國 NMPA 及美國 FDA 批准上市的國產抗 PD-1 單抗藥物)於東南亞多國的註冊進程。於報告期內,已遞交馬來西亞、菲律賓、印尼、泰國、越南市場的註冊申請。

2、新加坡联营公司 PharmaGend—CDMO 业务

截至報告期末,本集團聯營公司 PharmaGend 位於新加坡大士的生產工廠的復產及設備優化工作進展順利,已取得美國 FDA 的 GMP 認證,並順利完成新加坡 HSA 現場審計,將為全球藥企提供 CDMO 服務。此外,PharmaGend 也將為本集團海外生產產品供應鏈安全提供保障。

報告期後事項

就治療輕度至中度阿爾茨海默型痴呆症狀的改良型新藥 ZUNVEYL 簽訂許可、合作與經銷協議

報告期後,於二零二五年一月八日,本集團通過本公司全資附屬公司與 Alpha Cognition Inc. (「Alpha」)就用於治療輕度至中度阿爾茨海默型痴呆症狀的改良型新藥 ZUNVEYL(benzgalantamine delayed-release tablets)(「ZUNVEYL」)簽訂許可、合作與經銷協議(「ZUNVEYL 協議」)。根據 ZUNVEYL 協議,本集團獲得了在亞洲(除日本)、澳洲、新西蘭(「ZUNVEYL 區域」)開發、註冊、生產、進口、出口和商業化產品的獨家權利,Alpha 保留在 ZUNVEYL 區域內生產供應的權利。合作期限自協議簽署之日起二十年(初始期限),初始期限到期後除非任一方通知終止,否則協議每五年自動延期。

ZUNVEYL屬於新一代乙酰膽鹼酯酶抑制劑(AChEI),通過抑制乙酰膽鹼酯酶活性、提高中樞乙酰膽鹼水平從而改善阿爾茨海默病患者的認知和記憶功能。ZUNVEYL為加蘭他敏的前體藥物,以惰性形式經過胃部和腸道,在肝臟代謝成活性成分並釋放到血液中。ZUNVEYL通過這種作用機制達到與加蘭他敏相同的治療效果,並潛在地降低胃腸道不良反應、改善耐受性。此外,ZUNVEYL所有研究中記錄的胃腸道不良事件低於2%,並且未觀察到失眠。

就 1 類新藥 MG-K10 人源化單抗注射液簽訂合作協議

於二零二五年一月二十四日,本集團通過本公司附屬公司與湖南麥濟生物技術股份有限公司(「麥濟生物」)及其附屬公司就 1 類新藥抗 IL-4Rα 人源化單抗注射液 MG-K10(「MG-K10」)簽訂合作協議(「MG-K10 協議」)。根據 MG-K10 協議,本集團獲得了 MG-K10 在中國大陸、香港、澳門、台灣地區

及新加坡的協議所約定之共同開發權及獨家商業化權利;麥濟生物配合商業化活動,並銷售、供應 MG-K10。合作期限為永久。

MG-K10 是一種創新的長效抗 IL-4Rα 人源化單抗,能同時阻斷關鍵 2 型炎症因子 IL-4 和 IL-13 的信號傳導,用於治療 2 型炎症性疾病,如 AD、哮喘、結節性癢疹、過敏性鼻炎、慢性鼻竇炎伴鼻息肉、嗜酸性粒細胞性食管炎、慢性阻塞性肺疾病等。

二零二五年一月,MG-K10的成人 AD 已公示進入中國 III 期臨床試驗階段,哮喘和結節性癢疹均已登記中國 III 期臨床試驗。在已經完成的成人中重度 AD 的 II 期臨床試驗以及成人中重度哮喘的 II 期臨床試驗中,MG-K10均呈現良好的療效和安全性。此外,產品已獲得嗜酸性粒細胞性食管炎、慢性鼻竇炎伴鼻息肉、季節性過敏性鼻炎的中國新藥臨床試驗批件。MG-K10的 Fc 突變可有效延長半衰期,降低給藥頻率,目前已上市的抗 IL-4Rα 藥物均需要每 2 周給藥一次,而 MG-K10 只需每 4 週給藥一次,同時呈現良好的療效和安全性,具有成為同類最優「BIC」的潛力。

創新藥心肌肌球蛋白抑制劑 CMS-D003 獲藥物臨床試驗批准通知書

NMPA 於於二零二五年三月十一日同意本集團在中國健康以及症狀性梗阻性肥厚型心肌病成人受試者中開展評價 CMS-D003 安全性、耐受性及藥代動力學和藥效學特徵的臨床試驗。

行業重大政策的影響

二零二四年,國家持續深化醫藥衛生體制改革,以合規經營為基,以提質增效為進,加速推進高質量發展。在國採政策影響下,本集團三款主要在售原研藥受到一定衝擊,分別爲黛力新(第七批國採)、波依定與優思弗(第八批國採)。上述批次已分別於二零二二年十一月和二零二三年七月開始執行,三款原研藥均未中標,對本集團報告期內業績產生負面影響。

於報告期內,儘管面臨挑戰,本集團不斷優化在售產品結構,實現以獨家及創新產品為核心、生命周期更長久的產品矩陣。本集團將積極應對政策變化,繼續推進創新藥的佈局與商業化進程,提升整體抗風險能力與市場競爭力,走更高質量、更可持續的發展之路。

未來發展

醫藥產業作為民生福祉的基石,在政策引導、技術創新和需求升級等多重因素推動下,行業格局加速重塑,醫藥企業需要以敏捷的戰略思維和强大的執行力,積極應對挑戰、尋求新機遇。站在新的起點,康哲藥業將聚焦「創新驅動、效率優先、專科突破、國際化佈局」,全力打造更具韌性與活力的「新康哲」,更好地解決臨床急需、造福患者,實現高質量和可持續增長。

本集團堅信,「產品力」和「商業化能力」是我們發展戰略的最强支柱。未來,我們將以創新產品為增長引擎,同時積極佈局具備消費和自我診斷屬性產品,圍繞患者多元化需求,推出更多差異化、可負擔的醫療解決方案。同時,通過醫學、学术、准入等多元驅動、以患者爲中心的推廣模式,實現對增量市場的精準滲透,讓更多患者受益。

本集團將深化「信息化建設」,充分運用人工智能和數智化工具,提升業務全流程的運營效率。同时,持續優化國際供應鏈、精簡業務流程,實現精細化管控與價值最大化,為企業的可持續盈利奠定堅實基礎。

專業化是醫藥領域的突圍之道,聚焦是成功的關鍵。本集團將以「專科突破」為戰略方向,鞏固心腦血管、中樞神經、消化等核心領域的市場領先地位;同時,通過靈活的獨立運營模式,激發皮膚與眼科業務的內生潛力,推動資源精準配置與高效決策,打造「專科小領域的大龍頭」,在細分市場中創造大價值。

走向世界,方能擴大格局。本集團將以東南亞為國際化佈局的起點,持續完善全面覆蓋「研產銷」各環節的業務體系,搭建全球新藥連接東南亞市場的橋樑。通過深耕新興市場與推動資源共享,爲國內外醫藥企業「出海」賦能。

康哲藥業將以堅定的信念推動全面轉型升級。我們以「立足亞洲,值得信賴的專業醫藥企業」為目標,志 願攜手全球合作夥伴,共同書寫醫藥事業的新篇章,讓更多人共享健康的美好。

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:

誉業額

報告期內,本集團營業額下降 6.8%,至人民幣 7,469.0 百萬元,去年同期為人民幣 8,013.3 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 8,621.6 百萬元,較去年同期的人民幣 9,472.2 百萬元下降 9.0%,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 1,086.9 百萬元,下降比例 28.8%。

毛利及毛利率

報告期內,本集團毛利下降 11.2%,至人民幣 5,422.2 百萬元,去年同期為人民幣 6,109.2 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 10.7%,至人民幣 5,405.4 百萬元,去年同期為人民幣 6,053.7 百萬元,主要反映營業額的下降。報告期內,本集團毛利率為 72.6%,較去年同期的 76.2%下降 3.6 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 62.7%,較去年同期的 63.9%下降 1.2 個百分點,主要因為三個藥品受到國採執行影響銷售價格下降。

銷售費用

報告期內,本集團銷售費用增加 6.0%,至人民幣 2,661.6 百萬元,去年同期為人民幣 2,511.3 百萬元;銷售費用佔營業額比率為 35.6%,較去年同期的 31.3%上升 4.3 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 30.7%,較去年同期的 25.9%上升 4.8 個百分點,主要因為投入新產品發展的資源增加以及三個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 18.8%,至人民幣 780.1 百萬元,去年同期為人民幣 656.6 百萬元;行政費用佔營業額比率為 10.4%,較去年同期的 8.2%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行政費用佔營業額比率為 9.0%,較去年同期的 6.9%增加 2.1 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三個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爲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 8.9%,至人民幣 888.3 百萬元,去年同期爲人民幣 815.9 百萬元;研發開支總額佔營業額比率為 11.9%,較去年同期的 10.2%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研發開支總額佔營業額比率為 10.3%,較去年同期的 8.6%增加 1.7 個百分點,主要因為新增創新產品相關的投資以及研發活動增加。

其中研發費用增加 69.1%,至人民幣 330.0 百萬元,去年同期為人民幣 195.1 百萬元;研發費用佔營業額比率為 4.4%,較去年同期的 2.4%增加 2.0 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 3.8%,較去年同期的 2.1%增加 1.7 個百分點,主要因為研究以及臨床試驗費用增加。

其中資本開支(如下表所示)減少10.1%,至人民幣558.4百萬元,去年同期為人民幣620.7百萬元;這些資本開支佔營業額比率為7.5%,較去年同期的7.7%減少0.2個百分點。若全按藥品銷售收入計算則這些資本開支佔營業額比率為6.5%,較去年同期的6.6%減少0.1個百分點。

	<u>二</u> 零 人员
購買研發公司權益投資開支	1
購買以及開發產品權利開支	_4

截至十二月三	十一日止年度
二零二四年	二零二三年
人民幣千元	人民幣千元
135,063	344,975
423,289	275,769
558,352	620,744

其他收入

報告期內,本集團其他收入減少 10.2%,至人民幣 208.4 百萬元,去年同期為人民幣 232.1 百萬元,主要因為利息收入減少。

其他收益及虧損

報告期內,本集團其他收益及虧損增加 55.0%,為虧損人民幣 151.2 百萬元,去年同期為虧損人民幣 336.0 百萬元,主要因為資產減值損失計提減少。

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 23.1%,至人民幣 338.5 百萬元,去年同期為人民幣 275.0 百萬元,主要反映聯營公司利潤增加。

財務費用

報告期內,本集團財務費用減少 16.5%,至人民幣 38.6 百萬元,去年同期為人民幣 46.3 百萬元,主要因為銀行借款使用減少。

所得稅費用

報告期內,本集團所得稅費用減少 18.8%,至人民幣 397.2 百萬元,去年同期為人民幣 489.3 百萬元,主要因為利潤減少。

年度溢利

本集團年度溢利下降 32.3%,至人民幣 1,613.1 百萬元,去年同期為人民幣 2,384.4 百萬元;正常化年度溢利下降 36.7%,至人民幣 1,713.7 百萬元,去年同期為人民幣 2,709.3 百萬元,主要因為三個藥品受到國採執行影響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 20.5%,至人民幣 768.1 百萬元,二零二三年十二月三十一日為人民幣 637.6 百萬元。本集團平均存貨周轉天數自二零二三年的 107 天增至二零二四年的 125 天,主要因為庫存增加。

貿易應收賬款

報告期末,本集團貿易應收賬款增加 6.6%,至人民幣 1,222.5 百萬元,二零二三年十二月三十一日為人民幣 1,146.7 百萬元。本集團平均貿易應收賬款周轉天數自二零二三年的 76 天降至二零二四年的 75 天,主要反映本集團維持良好的回款管理。

貿易應付賬款

報告期末,本集團貿易應付賬款增加 0.5%,至人民幣 142.4 百萬元,二零二三年十二月三十一日為人民幣 141.7 百萬元。本集團平均貿易應付賬款周轉天數自二零二三年的 31 天降至二零二四年的 25 天,主要反映與供應商結算時點差異的影響。

流動資金及財政資源

於二零二四年十二月三十一日,本集團銀行結餘及現金為人民幣 3,706.5 百萬元,可隨時變現的銀行承兌 匯票為人民幣 198.8 百萬元。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。

於二零二四年十二月三十一日,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	
	二零二四年	二零二三年
	人民幣千元	人民幣千元
經營活動產生的現金淨額	1,268,547	2,502,853
投資活動所用的現金淨額	(615,096)	(442,276)
融資活動所用的現金淨額	(1,261,046)	(2,125,024)
現金及現金等價物減少淨額	(607,595)	(64,447)
年初現金及現金等價物	4,311,058	4,376,376

匯率變動影響	3,038	(871)
年末現金及現金等價物	3,706,501	4,311,058

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1,268.5百萬元,相較於二零二三年的人民幣2,502.9百萬元,減少49.3%,主要因為三個藥品受到國採執行影響經營利潤減少以及營運資金佔用增加。

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615.1百萬元,相較於二零二三年的人民幣442.3百萬元,增加39.1%,主要因為購買產品權利開支增加。

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1,261.0百萬元,相較於二零二三年的人民幣2,125.0百萬元,減少40.7%,主要因為股息支付減少。

流動資產淨值

	於十二月三十一日	
	二零二四年	二零二三年
	人民幣千元	人民幣千元
流動資產		
存貨	768,139	637,636
按公平值計入損益的金融資產	2,160,097	1,832,258
應收賬款	1,222,479	1,146,738
其他應收款及預付款	558,004	421,849
應收貸款	-	35,945
可收回稅項	5,553	784
應收聯營公司款項	284,088	408,167
銀行結餘及現金	<u>3,706,501</u>	4,311,058
	<u>8,704,861</u>	8,794,435
流動負債		
應付賬款	142,432	141,664
其他應付款	342,365	295,312
租賃負債	16,933	15,416
合約負債	16,610	12,733
銀行借款	831,300	1,269,650
衍生金融工具	-	17,227
應付遞延代價	-	1,000
稅項負債	<u>166,423</u>	<u>295,784</u>
	<u>1,516,063</u>	<u>2,048,786</u>
流動資產淨值	<u>7,188,798</u>	<u>6,745,649</u>

本集團將會根據公司發展戰略,結合經營活動産生的現金流量,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	
	<u>二零二四年</u>	二零二三年
	人民幣千元	人民幣千元
預付購買無形資產	423,289	275,769
購買土地使用權	-	14,701
購買物業、廠房及設備	<u>32,619</u>	<u>27,490</u>
	<u>455,908</u>	<u>317,960</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:

計息銀行借款

於十二月三十一日二零二四年二零二三年人民幣千元人民幣千元831,3001,269,650

於二零二四年十二月三十一日,本集團有銀行借款人民幣 831.3 百萬元(二零二三年十二月三十一日:人民幣 1,269.7 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4.6%,相較於二零二三年十二月三十一日的7.2%下降2.6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。

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

於二零二四年十二月三十一日,本集團並無資產抵押。

或有負債

於二零二四年十二月三十一日,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

本集團於截至二零二四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。

股息

報告期內,本集團支付的二零二四年度中期及二零二三年度末期股息分別為人民幣364.2百萬元及人民幣192.0百萬元。於二零二三年度,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。

購買、出售或購回本公司的上市證券

於截至二零二四年十二月三十日止,本公司及其附屬公司於聯交所合共購回 12,460,000 股每股面值 0.005 美元之普通股,總代價為 91,613,640 港元,該等購回股份已全部於二零二四年五月三十一日註銷。董事會 認為按本公司現有的財務資源,股份購回將不會於任何重大方面影響本公司穩健的財政狀況,且股份購回 可提高每股股份之凈資產值及/或每股盈利,符合股東整體利益。

有關購回詳情如下:

購回日期	購回股份	每股價格 (港元)		已付總代價
州中口 口 がり	數目	最高價格	最低價格	(港元)
二零二四年四月二日	2,100,000	7.67	7.26	15,642,180
二零二四年四月三日	1,470,000	7.59	7.41	11,018,370
二零二四年四月八日	1,550,000	7.63	7.53	11,755,420
二零二四年四月九日	1,000,000	7.70	7.59	7,636,600
二零二四年四月十日	1,030,000	7.56	7.36	7,670,420
二零二四年四月十一日	1,100,000	7.34	7.16	7,992,990
二零二四年四月十二日	1,050,000	7.35	7.21	7,642,680
二零二四年四月十五日	1,050,000	7.16	7.04	7,444,020
二零二四年四月十七日	1,060,000	7.04	6.95	7,423,760
二零二四年四月二十四日	1,050,000	7.05	7.01	7,387,200
總計	12,460,000	-	-	91,613,640

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

本公司於二零二四年一月一日起至二零二四年十二月三十一日止之期間已遵守並適用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载,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榮女士。

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。本公司截至二零二四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网站(http://www.hkexnews.hk)及本公司網站(http://www.cms.net.cn)。

截至二零二四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 三年之全年業績,審閱了二零二四年之中期業績,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	截至二零二四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

本公司截至二零二四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

本公司已支付截至二零二四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 0.1507 元(相當於 0.164 港元)。董事會欣然建議派發截至二零二四年十二月三十一日止年度之末期股息 每股人民幣 0.1174 元(相當於 0.127 港元)給予於二零二五年四月二十九日(星期二)收市後名列本公司 股東名冊之股東。本公司將於二零二五年四月三十日(星期三)暫停辦理股份過戶登記手續。該等末期股 息將於計劃於二零二五年四月二十四日(星期四)舉行的本公司股東週年大會(「股東週年大會」)經股 東批准後約於二零二五年五月九日(星期五)以港元派發予股東。

暫停辦理股份過戶登記手續

本公司將於二零二五年四月十六日(星期三)至二零二五年四月二十四日(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二零二五年四月十五日(星期二)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。

本公司將於二零二五年四月三十日(星期三)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二零二五年四月二十五日(星期五)。僅此提示股東爲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二零二五年四月二十九日(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,地址爲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二零二四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须遵守書面指引。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二零二四年年度報告之摘要。二零二四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)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」)本公司第四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五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」)。

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)使本公司的組織章程符合上市規則之規定,主要是允許在諸如發佈通知、代理指示和投票等事項上使用電子方式,以及(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二零二五年四月二十四日舉行的應屆 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,二零二五年三月十七日

於本公告日期,本公司董事包括 (i) 執行董事: 林剛先生及陳燕玲女士; (ii) 非執行董事: 陳洪兵先生; 及 (iii) 獨立非執行董事: 梁創順先生、羅瑩女士及馮征先生。