

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)

截至二零二四年六月三十日止六個月之中期業績公告及董事調任

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」) 截至二零二四年六月三十日止六個月 (「報告期」) 之未經審計簡明合併業績。

財務摘要

- 營業額同比下降 21.7% 至人民幣 3,611.1 百萬元 (二零二三年中期：人民幣 4,610.1 百萬元)；若全按藥品銷售收入計算則營業額同比下降 22.6% 至人民幣 4,287.5 百萬元 (二零二三年中期：人民幣 5,536.6 百萬元)。營業額環比增長 6.1% (二零二三下半年：人民幣 3,403.2 百萬元)；若全按藥品銷售收入計算則營業額環比增長 8.9% (二零二三下半年：人民幣 3,935.6 百萬元)
- 毛利同比下降 25.2% 至人民幣 2,696.5 百萬元 (二零二三年中期：人民幣 3,605.9 百萬元)；若全按藥品銷售收入計算則毛利同比下降 24.7% 至人民幣 2,686.9 百萬元 (二零二三年中期：人民幣 3,567.3 百萬元)。毛利環比增長 7.7% (二零二三下半年：人民幣 2,503.3 百萬元)；若全按藥品銷售收入計算則毛利環比增長 8.1% (二零二三下半年：人民幣 2,486.4 百萬元)
- 期間溢利同比下降 52.8% 至人民幣 903.4 百萬元 (二零二三年中期：人民幣 1,916.0 百萬元)，環比增長 92.8% (二零二三下半年：人民幣 468.5 百萬元)；若剔除計提資產減值損失的影響則期間溢利環比增長 16.4% 至人民幣 923.4 百萬元 (二零二三下半年：人民幣 793.4 百萬元)
- 每股基本盈利同比下降 52.3% 至人民幣 0.3734 元 (二零二三年中期：人民幣 0.7835 元)，環比增長 90.8% (二零二三下半年：人民幣 0.1957 元)
- 於二零二四年六月三十日，本集團銀行結餘及現金為人民幣 3,914.4 百萬元，可隨時變現的銀行承兌匯票為人民幣 158.5 百萬元
- 宣派中期股息每股人民幣 0.1507 元，同比下降 51.9% (二零二三年中期：人民幣 0.3134 元)，環比增長 92.5% (二零二三年末期：人民幣 0.0783 元)

*僅供識別

業務摘要

二零二四年上半年，本集團優思弗、波依定繼續執行第八批國家帶量採購（國採），對經營業績產生負面影響；三個國採產品（黛力新、優思弗、波依定）全按藥品銷售收入口径同比去年同期減少人民幣 1,196.9 百萬元，同比下降 49.2%。但本集團整體營業額及期間溢利環比去年下半年均呈現增長態勢，標志著國採對本集團的負面影響已基本消化，進入以非國採獨家產品和創新產品驅動業績增長的「新產品時代」。二零二四年上半年，本集團非國採獨家產品及創新產品全按藥品銷售收入合計為人民幣 2,404.7 百萬元，佔全按藥品銷售收入計算營業額的 56.1%。本集團未來每年將持續推動更多差異化創新產品進入商業化階段，奠基可持續、高質量的高速發展。

四款創新藥進入規模化臨床應用

四款創新藥均於二零二三年獲批上市，並獲納入國家醫保目錄，於報告期內，本集團積極推進醫院准入及真實世界研究規劃等工作，夯實以醫學驅動的創新產品學術推廣模式。

- 維圖可 - 中國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。
- 益路取 - 特異性靶向 IL-23 的 p19 亞基單抗，以較低的給藥頻次，為患者提供銀屑病治療新選擇，其中國 III 期臨床結果於一月被《Chinese Medical Journal》刊登。
- 美泰彤 - 中國首個以皮下給藥治療銀屑病的甲氨蝶呤預充式注射劑。
- 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。

一款創新藥新獲批上市

- 萊芙蘭 - 六月中國獲批上市，成為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

創新藥中國臨床開發有序推進

- 美泰彤增加成人活動性類風濕關節炎適應症，於報告期內，處於中國 NDA 審評中；並於七月中國獲批上市，成為中國首個以皮下給藥方式治療 RA 的預充式甲氨蝶呤注射液
- 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，處於中國 NDA 審評中
- 磷酸蘆可替尼乳膏 - 截至報告期末，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，於四月在澳門批准上市；產品白癜風適應症，已完成關鍵真實世界研究，正在推進中國大陸註冊上市申請工作
- 注射用 Y-3 - 用於卒中治療的新型腦細胞保護劑，為 1 類新藥小分子化合物，已完成中國 II 期臨床，並於七月完成中國 III 期臨床首例受試者入組

自主研究穩步推進

- VEGFA+ANG2四價雙特異性抗體 - 用於眼底新生血管疾病的 I 類創新生物製品，正在推動中國 I/II 期多中心臨床研究，已完成中國 I 期臨床全部受試者入組，正穩步推動 II 期臨床
- 高選擇性 TYK2 抑制劑 CMS-D001 片（擬用於銀屑病）和 GnRH 受體拮抗劑 CMS-D002 膠囊（擬用於子宮內膜異位症相關的中重度疼痛的治療）獲得中國臨床試驗批准，正在穩步推進 I 期臨床研究相關工作，其中 CMS-D002 已於六月完成首例受試者給藥

創新管線持續擴充

- 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、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

輕醫美產品持續擴充

- 在童顏針（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中國獨家許可權利；有望聯合在售韓系玻尿酸莫娜麗莎，打造全面且精細的面部年輕化解決方案
- 擁有自主知識產權的聚焦超聲無創塑身減脂儀器 FUBA5200，處於中國醫療器械註冊申請審評中

簡明合併損益及其他全面收益表
截至二零二四年六月三十日止六個月

	附注	截至六月三十日止六個月	
		二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
營業額	3	3,611,069	4,610,127
銷售成本		(914,569)	(1,004,237)
毛利		2,696,500	3,605,890
其他收入		144,457	133,710
其他收益及虧損		(24,697)	97,262
銷售費用		(1,400,459)	(1,339,620)
行政費用		(361,505)	(317,984)
研發費用		(105,575)	(75,740)
財務費用		(21,649)	(21,208)
應佔聯營公司溢利		209,596	197,816
應佔合營公司溢利		(332)	2,466
稅前溢利		1,136,336	2,282,592
所得稅費用	4	(232,934)	(366,641)
期間溢利	5	903,402	1,915,951
<i>可被重分類至損益的項目：</i>			
應佔聯營公司其他全面收益		2,512	15,565
換算境外業務所產生的匯兌差異		1,204	7,962
換算於聯營公司權益所產生的匯兌差異		(6,176)	14,882
現金流量對沖的公平值變動			
- 公平值虧損		-	(8,902)
- 與公平值變動有關的遞延稅項		-	652
<i>不可重分類至損益的項目：</i>			
按公平值計入其他全面收益的 權益工具的公平值虧損		(81,443)	(12,467)
扣除所得稅後期間其他全面(開支)收益		(83,903)	17,692
期間全面收益總額		819,499	1,933,643
應佔期間溢利(虧損)：			
本公司擁有人		910,426	1,921,056
非控股權益		(7,024)	(5,105)
		903,402	1,915,951
應佔期間全面收益(開支)總額：			
本公司擁有人		826,523	1,938,748
非控股權益		(7,024)	(5,105)
		819,499	1,933,643
每股盈利	7	人民幣元	人民幣元
基本		0.3734	0.7835

簡明合併財務狀況表
於二零二四年六月三十日

	附注	於二零二四年 六月三十日 人民幣千元 (未審計)	於二零二三年 十二月三十一日 人民幣千元 (已審計)
非流動資產			
物業、廠房及設備		378,187	397,616
使用權資產		78,738	76,124
於聯營公司權益		3,392,512	3,271,934
於合營公司權益		178,717	179,049
無形資產		2,275,722	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		82,450	163,893
預付購買無形資產款項		1,364,827	1,013,395
應收聯營公司款項	9	30,000	30,000
遞延稅項資產		42,758	40,396
		<u>9,371,814</u>	<u>8,936,402</u>
流動資產			
存貨		638,495	637,636
按公平值計入損益的金融資產		2,129,185	1,832,258
貿易及其他應收及預付款項	8	1,592,360	1,568,587
應收貸款		35,635	35,945
可收回稅項		804	784
衍生金融工具		5,133	-
應收聯營公司款項	9	461,340	408,167
銀行結餘及現金		3,914,372	4,311,058
		<u>8,777,324</u>	<u>8,794,435</u>
流動負債			
貿易及其他應付款項	10	632,623	436,976
租賃負債		14,646	15,416
合約負債		19,333	12,733
銀行借款		1,106,525	1,269,650
衍生金融工具		-	17,227
應付遞延代價		-	1,000
稅項負債		275,570	295,784
		<u>2,048,697</u>	<u>2,048,786</u>
流動資產淨值		<u>6,728,627</u>	<u>6,745,649</u>
總資產減流動負債		<u>16,100,441</u>	<u>15,682,051</u>

	於二零二四年 六月三十日 人民幣千元 (未審計)	於二零二三年 十二月三十一日 人民幣千元 (已審計)
股本及儲備		
股本	83,564	83,991
儲備	<u>15,832,782</u>	<u>15,436,217</u>
本公司擁有人應占權益	15,916,346	15,520,208
非控股權益	<u>55,650</u>	<u>36,199</u>
	<u>15,971,996</u>	<u>15,556,407</u>
非流動負債		
遞延稅項負債	107,830	108,973
租賃負債	<u>20,615</u>	<u>16,671</u>
	<u>128,445</u>	<u>125,644</u>
	<u>16,100,441</u>	<u>15,682,051</u>

簡明合併財務報表附注

截至二零二四年六月三十日止六個月

1. 編制基準

本簡明合併財務報表乃根據國際會計準則理事會頒佈的國際會計準則第三十四號 *中期財務報告* 及香港聯合交易所有限公司證券上市規則的相關披露要求而編制。

2. 主要會計政策

除若干金融工具按其適用的公平值進行計量外，本簡明合併財務報表乃按歷史成本法編制。

除下述內容外，截至二零二四年六月三十日止六個月的簡明合併財務報表乃是採用與本集團編制截至二零二三年十二月三十一日止年度財務報表相同的會計政策及會計方法。

於本報告期，本集團首次採納國際會計準則委員會頒佈且於本集團編制二零二四年一月一日起始年度所屬期間簡明合併財務報表強制生效之若干修訂國際財務報告準則。採納修訂國際財務報告準則對本簡明合併財務報表之呈報金額及其披露內容並無重大影響。

3. 營業額及分部資料

本集團營業額主要包括向各地配送商銷售醫藥產品及向若干醫藥製造商提供推廣服務。

向客戶銷售醫藥產品，收入於將醫藥產品的控制權轉移給客戶時確認，即向客戶交付產品和轉移權利且於客戶收到產品時確認。

向客戶提供推廣服務，收入於本集團履行義務，即供應商向配送商提供醫藥產品時確認。

以下是本集團主要產品和服務的收入分析：

	<u>截至六月三十日止六個月</u>	
	<u>二零二四年</u>	<u>二零二三年</u>
	人民幣千元	人民幣千元
銷售醫藥產品	2,685,638	3,278,537
推廣收入	<u>925,431</u>	<u>1,331,590</u>
	<u>3,611,069</u>	<u>4,610,127</u>

本集團的經營分部基於經營決策者，即本公司執行董事，用作資源分配和業績評估的內部報告而定。

於報告期內，本集團有一個可報告經營分部，即醫藥產品的研發、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。

本集團銷售、推廣收入均來自外部客戶，客戶主要於中華人民共和國境內。

4. 所得稅費用

	<u>截至六月三十日止六個月</u>	
	<u>二零二四年</u>	<u>二零二三年</u>
	人民幣千元	人民幣千元
即期稅項：		
中國企業所得稅	132,256	166,168
香港利得稅	2,493	43,559
澳門所得補充稅	10,888	84,885
迪拜稅	5,802	-
預提稅項	<u>85,000</u>	<u>83,198</u>
	<u>236,439</u>	<u>377,810</u>
遞延稅項：		
本期	<u>(3,505)</u>	<u>(11,169)</u>
期間所得稅費用	<u>232,934</u>	<u>366,641</u>

5. 期間溢利

	<u>截至六月三十日止六個月</u>	
	<u>二零二四年</u>	<u>二零二三年</u>
	人民幣千元	人民幣千元
在計算下列借項(貸項)後得出期間溢利：		
物業、廠房及設備折舊	23,330	22,495
無形資產攤銷(計入銷售成本)	90,733	81,050
確認為開支的存貨成本	820,236	918,741
利息收入	(67,066)	(64,876)
匯兌虧損(收益)淨額	<u>2,584</u>	<u>(69,095)</u>

6. 股息

於報告期，本公司向股東宣告並支付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（截至二零二三年六月三十日止六個月：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），總計人民幣191,991,000元（截至二零二三年六月三十日止六個月：人民幣591,910,000元）。

於報告期後，董事決定向本公司股東支付中期股息每股人民幣0.1507元，合計人民幣364,171,000元（截至二零二三年六月三十日止六個月：每股人民幣0.3134元，合計人民幣768,453,000元）。

7. 每股盈利

本公司擁有人應佔每股基本盈利的計算依據如下：

	<u>截至六月三十日止六個月</u>	
	<u>二零二四年</u>	<u>二零二三年</u>
	人民幣千元	人民幣千元
收益		
用於計算每股基本盈利的收益 (本公司擁有人應佔期間溢利)	<u>910,426</u>	<u>1,921,056</u>
股數		
計算每股基本盈利時所應用的 加權平均普通股股數	<u>2,438,355,600</u>	<u>2,451,988,512</u>

截至二零二三年六月三十日止六個月的每股攤薄盈利的計算假設附屬公司的非控股股東不行使認沽期權，因為行使認沽期權將導致該期間的每股收益增加。

截至二零二四年六月三十日止六個月的每股攤薄盈利沒有列示因為該期間並無發行在外的潛在普通股。

8. 貿易及其他應收及預付款項

	於二零二四年 六月三十日	於二零二三年 十二月三十一日
	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收賬款	1,137,658	1,156,770
減：信用損失撥備	<u>(10,002)</u>	<u>(10,032)</u>
	1,127,656	1,146,738
應收票據	158,490	180,960
採購預付款	201,188	148,939
其他應收款項及押金	<u>105,026</u>	<u>91,950</u>
	<u>1,592,360</u>	<u>1,568,587</u>

本集團授予貿易客戶的信貸期一般介乎 0 至 90 天，但是對於若干選定客戶的信貸期可最多延長至四個月。

於報告期末，貿易應收賬款（扣除信用損失撥備）按收到貨物日期，其大致等於收入確認日期，進行賬齡分析如下：

	於二零二四年 六月三十日	於二零二三年 十二月三十一日
	人民幣千元	人民幣千元
0 - 90 天	1,105,315	1,127,469
91 - 365 天	20,724	19,269
365 天以上	<u>1,617</u>	<u>-</u>
	<u>1,127,656</u>	<u>1,146,738</u>

應收票據均於報告期末後的六個月內到期。

9. 應收聯營公司款項

於二零二四年六月三十日，約人民幣 30,000,000 元（二零二三年十二月三十一日：人民幣 30,000,000 元）的餘額屬於非貿易性質且不計利息，為支付給西藏藥業的獨家經銷權保證金。

於二零二四年六月三十日，約人民幣 461,340,000 元（二零二三年十二月三十一日：人民幣 408,167,000 元）的餘額屬貿易性質且不計利息，其為應收西藏藥業及 ETC 的推廣收入。本集團授予聯營公司 90 天的信用賬期。於二零二四年六月三十日的餘額按照發票日期計算其賬齡為三個月內（二零二三年十二月三十一日：三個月內）。

10. 貿易及其他應付款項

於報告期末，貿易應付賬款按照發票日期進行賬齡分析如下：

	於二零二四年 六月三十日	於二零二三年 十二月三十一日
	人民幣千元	人民幣千元
0 - 90 天	176,041	136,568
91 - 365 天	3,389	4,171
超過 365 天	3,077	925
	<u>182,507</u>	<u>141,664</u>
貿易應付賬款	182,507	141,664
應付工資及福利	206,607	178,074
應付其他稅項	46,312	21,222
應計推廣費用	116,599	39,177
應計費用	65,793	42,609
其他應付款項	14,805	14,230
	<u>632,623</u>	<u>436,976</u>

採購貨物的信用賬期為 0 至 120 天不等。

管理層討論與分析

公司概覽

康哲藥業是一家鏈接醫藥創新與商業化，把控產品全生命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。

本集團深耕中國醫藥市場三十二載，擁有以臨床需求為導向的產品識別和立項能力、被驗證的臨床開發和商業化能力、及充裕的現金流。我們立足核心優勢，以合作研發與自主研發相結合的創新戰略牽引下，深度鏈接全球源頭創新力量，持續不斷地佈局全球首創「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，惠及廣大患者。截至報告期末，本集團已佈局約三十款具有差異化競爭優勢、處於不同開發階段的創新產品，其中五款創新藥已在中國獲批上市，四款進入大規模化臨床應用。

本集團聚焦專科疾病領域，如心腦血管、中樞神經、消化、皮膚、眼科等，擁有成熟的商業化體系、廣泛的渠道覆蓋和專家網絡，主要在售產品已獲得領先的學術和市場地位。本集團圍繞優勢專科領域不斷縱深發展，以鞏固心腦血管/消化業務的競爭力，同時提升皮膚/醫美、眼科業務的規模效率，培育專科「小領域」的「大龍頭」。此外，本集團東南亞業務不斷健全「研產銷」為一體的平台化業務架構，為中國和全球優質醫藥產品國際化出海東南亞全方位賦能。

業務回顧

近年來，人口老齡化進程加速，疊加民衆健康意識增強等因素，催生醫療健康剛性需求進一步擴大。同時，在「構建新質生產力」宏觀主旋律下，中國醫藥產業從短期的「維穩增效」到長期的「戮力創新」，驅動生物科技不斷迭代和突破，有望實現更有韌性、更具活力的高質量發展。

二零二四年，正值本集團創新產品商業化的開局之年，也是國採對集團業績影響得以釋放的關鍵節點。歷經六載求新變革、厚積薄發，本集團已經踏入創新發展的全新篇章，戰略宣言「新康哲、新崛起」開始抽臺結華。

本集團三款原研藥受到國採影響，黛力新進入第七批國採目錄，波依定和優思弗進入第八批國採目錄，第七批和第八批國採已分別於二零二二年十一月和二零二三年七月陸續開始執行，三款原研藥均未中標，對本集團業績帶來下降的負面影響。二零二四年上半年，本集團總營業額和期間溢利均同比下降，但環比去年下半年均呈改善勢頭，具體如下：

營業額人民幣 3,611.1 百萬元，同比下降 21.7%（二零二三年上半年：人民幣 4,610.1 百萬元），環比增長 6.1%（二零二三年下半年：人民幣 3,403.2 百萬元）。若全按藥品銷售收入計算則營業額為人民幣

4,287.5 百萬元，同比下降 22.6%（二零二三年上半年：人民幣 5,536.6 百萬元），環比增長 8.9%（二零二三年下半年：人民幣 3,935.6 百萬元）。

期間溢利為人民幣 903.4 百萬元，同比下降 52.8%（二零二三年上半年：人民幣 1,916.0 百萬元），環比增長 92.8%（二零二三年下半年：人民幣 468.5 百萬元）；若剔除計提資產減值損失的影響則期間溢利環比增長 16.4%至人民幣 923.4 百萬元（二零二三年下半年：人民幣 793.4 百萬元）。

於報告期內，本集團創新發展邁入新里程：隨著萊芙蘭（亞甲藍腸溶緩釋片）於報告期內中國獲批上市，處於商業化階段的創新藥組合已擴充至五款產品。在「以患者為中心」理念指引下，本集團圍繞醫學證據驅動學術推廣，全力建設創新產品品牌力，加速渠道拓面與市場滲透。新採納與「新產品上市」和「新產品銷售」相關的股份激勵計畫，不斷激勵員工持續為新產品上市和銷售做出卓越貢獻。同時，推動產品體系和商業化體系各節點標準化、數字化發展，強化創新產品全生命週期的銜接效率和管理能力，支持集團以更高的效能、更可控的成本，源源不斷地輸出更多新藥、好藥，加速創新療法惠及廣大患者。

隨著國採對本集團的影響逐步消化，康哲藥業已成功邁入由獨家產品和創新產品驅動業務增長的「新產品時代」，將以更健康的產品結構迎接高質量發展新週期。

一. 創新研究與發展

本集團以「合作研發+自研」雙輪驅動創新發展，將商業化視角介入創新立項，緊跟一線醫患需求，佈局能夠解決未滿足臨床需求的差異化創新產品，並高效推動創新產品臨床開發和規模化臨床應用，實現科研成果社會和商業價值的快速轉化。

1. 邁入創新產品時代

逾六年不懈創新，勇於變革，本集團實現創新成果密集性落地，有力印證高效的臨床開發和註冊能力，亦大幅加固現有專科業務的競爭壁壘。截至報告期末，本集團中國獲批上市的創新產品組合已擴充至五款，其中四款創新藥（維圖可、益路取、美泰彤-銀屑病適應症、維福瑞）已獲納入國家醫保目錄，並進入規模化臨床應用；一款創新藥（萊芙蘭）於報告期內在中國獲批上市。

同時，本集團穩步推進創新產品臨床開發相關工作，於報告期內，美泰彤-類風濕性關節炎適應症（已於七月中國獲批上市）、德昔度司他片兩款產品正處於中國新藥上市許可申請（NDA）審評中；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。

此外，本集團不斷強化基礎研究和自主創新能力。自二零二一年起，依托從靶點選擇、臨床前研究至臨床開發創新產品全生命周期管控體系與專業團隊，聚焦優勢領域新靶點和熱門靶點，啟動創生物技術的自主創新。截至報告期末，本集團已順利推進 10 餘項自主研究項目，其中三款創新藥

（VEGFA+ANG2 四價雙特異性抗體、高選擇性 TYK2 抑制劑 CMS-D001 片、及 GnRH 受體拮抗劑 CMS-D002 膠囊）已進入臨床開發階段。

1.1 開啓規模化臨床應用的創新藥

- **維圖可（地西洋鼻噴霧劑）——中國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**

二零二三年六月，維圖可中國獲批上市，同年十二月獲納入國家醫保目錄乙類範圍，隨後陸續在中國各地醫院開出處方。於報告期內，圍繞產品「院前便捷癲癇急救」獨特臨床價值，加速開展各層級學術活動。同時，設立「CAAE 癲癇關愛基金-康哲基金項目」助力癲癇患者關愛和教育活動，提高醫患產品認知。截至報告期末，產品已獲納入《癲癇雜誌》發佈的《Dravet 綜合症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》。

維圖可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產品，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。

- **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，以較低的給藥頻次，為患者提供銀屑病治療新選擇**

二零二三年五月，益路取中國獲批上市，同年十二月獲納入國家醫保目錄乙類範圍，隨後陸續在中國各地醫院開出處方。於報告期內，聚焦產品注射頻率低、遠期療效好等差異化優勢，加速產品醫院和雙通道藥房佈局進程。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，亦被納入中華醫學會皮膚性病學分會發佈的《中國銀屑病診療指南（2023 版）》。

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。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。

益路取中國 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 PASI 75 應答率維持在 91.3%，且長期應用安全性和耐受性良好。該研究成果於二零二四年一月被學術期刊《Chinese Medical Journal》

正式刊登。

- **美泰彤（甲氨蝶呤注射液）——中國首個以皮下給藥治療銀屑病的甲氨蝶呤預充式注射劑**

二零二三年三月，美泰彤中國獲批上市，隨後獲納入國家醫保目錄甲類範圍。同年十月，產品中國首張處方落地。於報告期內，強化甲氨蝶呤在銀屑病治療領域的傳統用藥地位，並發揮產品皮下給藥便捷、安全等差異化優勢，推動現有療法的聯用、替代或補充，快速推進醫院、院邊藥店等全渠道開發及准入工作。美泰彤針對銀屑病適應症獲多項權威診療指南的一致推薦，已獲納入《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》。

美泰彤是中國首個皮下給藥的甲氨蝶呤（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。美泰彤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。且產品為多種小容量規格的 MTX 預充式注射劑，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。

- **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。同年十二月，產品獲納入國家醫保目錄乙類範圍。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。於報告期內，利用集團腎內科學術資源基礎，和產品「強效降磷，輕鬆達標」的差異化學術優勢，通過多層級學術會議，提升維福瑞一線降磷藥物和兒童用藥品牌知名度，實現全國範圍內的快速開發准入。

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。

1.2 新獲批上市的創新藥

- **萊芙蘭（亞甲藍腸溶緩釋片）——中國首個亞甲藍腸溶緩釋片，提高結腸鏡病變檢出率的創新解決方案**

二零二四年六月，萊芙蘭中國獲批上市，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。本集團正在積極推動產品市場准入、學術推廣等商業化籌備工作。

萊芙蘭為一種口服診斷藥物，採用多基質（MMX）的專利技術，將活性物質直接輸送至結腸並局部控制釋放。作為一種增強劑染料，萊芙蘭可增加結直腸病變和健康粘膜之間的對比度。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，在增加結直腸病變檢出率的同時，潛在地簡化結腸鏡檢查程序。

1.3 中國臨床開發階段的創新藥

- **甲氨蝶呤注射液-類風濕關節炎——成為中國首個以皮下給藥方式治療 RA 的預充式 MTX 注射液（歐洲、澳大利亞、日本獲批）**

於報告期內，甲氨蝶呤注射液增加治療成人活動性類風濕關節炎（RA）適應症的中國 NDA 處於藥品審評中心（CDE）審評中，並於二零二四年七月中國獲批上市。

甲氨蝶呤是國際公認治療 RA 的一線首選藥物和錨定藥物。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。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。

- **德昔度司他片——創新型口服 HIF-PHI**

二零二四年四月，德昔度司他片 NDA 獲中國 NMPA 受理。

德昔度司他片為創新型口服低氧誘導因子 - 脯氨醯羥化酶抑制劑（HIF-PHI），擬用於非透析的成人慢性腎臟病患者的貧血治療。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 平均值相對於基線的變化）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。

- **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**

於報告期內，本集團正在穩步推動磷酸蘆可替尼乳膏在中國的開發和註冊進程。四月，磷酸蘆可替尼乳膏獲得澳門政府藥物監督管理局（ISAF）批准新藥上市申請，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。

雖然 NMPA 尚未批准蘆可替尼乳膏在中國大陸的任何適應症藥物的上市，但是產品於二零二三年八月十二日獲得海南省藥監局批准臨床急需進口，並於八月十八日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。受益于國家賦予海南自由貿易港、博鰲樂城國際醫療旅遊先行區「先行先試」特許政策，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診療。截至報告期末，已有超 3,200 例患者使用蘆可替尼乳膏進行治療。產品白癜風適應症，已完成關鍵真實世界研究，正在推進中國大陸註冊上市申請工作。

此外，磷酸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磷酸蘆可替尼乳膏治療 AD 的療效及安全性的隨機、雙盲、安慰劑對照 III 期橋接試驗，由上海市皮膚病醫院牽頭，將在中國 20 家研究中心開展，計劃入組約 192 例 AD 患者，並已於六月完成首例受試者給藥。

蘆可替尼乳膏，為 Incyte 的 JAK1/JAK2 選擇性抑制劑蘆可替尼的創新乳膏製劑。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制病情之 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。不建議將蘆可替尼乳膏與治療性生物製劑、其他 JAK 抑制劑或強效免疫抑制劑（如硫唑嘌呤或環孢素）一同使用。

- **注射用 Y-3——用於卒中治療的新型腦細胞保護劑**

於報告期內，注射用 Y-3 已順利完成 II 期臨床研究，並於七月完成 III 期臨床首例受試者入組。

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 $\alpha 2$ -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。

2. 創新管線持續擴充

- **Povorcitinib——選擇性小分子口服 JAK1 抑制劑，有望為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再度達成合作，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，本集團正在積極推動產品非節段型白癜風、化膿性汗腺炎（HS）適應症的中國臨床開發相關籌備工作。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。化膿性汗腺炎（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批准應用於化膿性汗腺炎（HS）治療的生物製劑或小分子藥物，臨床亟需有效的治療選擇。

同時，Incyte正在海外若干國家進行Povorcitinib非節段型白癜風和化膿性汗腺炎（HS）的III期臨床試驗；另外，結節性癢疹（PN）、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達到了非節段型白癜風的全球多中心IIb期臨床研究的主要終點，亦達到了化膿性汗腺炎（HS）的全球多中心II期臨床研究的主要終點。

3. 創新管綫列表

中國/海外已上市或上市審核中

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					 2024.7.30			
亞甲藍腸溶緩釋片		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					 2024.6.11			
蘆可普尼乳膏		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					澳門已上市 2024.4.16			
		傳統外用處方療法不可取或不能充分控制病情之12歲及以上兒童和成人非免疫功能低下的輕中度特應性皮炎（AD）患者的短期和非持續性慢性治療								
德昔度司他片		用於非透析的成人慢性腎臟病（CKD）患者的貧血治療								
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								
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								
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

*甲氨蝶呤注射液-成人活動性類風濕關節炎，於7月中國獲批上市

#膀胱灌注用卡介苗產品權利區域不包括台灣

**「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	→	→	→	→	→	
Povorcitinib		非節段型白癜風	→	→	→	→	→	
		化膿性汗腺炎	→	→	→	→	→	
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	→	→	→	→	→	
注射用Y-3	*	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	→	→	→	→	→	
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的治療	→	→	→	→	→	
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

* 注射用 Y-3 產品權利區域不包括台灣。該產品於 7 月完成中國 III 期臨床首例受試者入組

** 「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

經過三十二年深耕和沉澱，本集團商業化體系持續升級，打造了高效協作、資源共享的敏捷組織，在市場准入、學術推廣、品牌塑造、零售管理、政府事務等方面擁有被驗證的成功經驗。本集團聚焦心腦血管/消化、皮膚/醫美、眼科三大專科業務板塊深入發展，並在關聯領域橫向擴張，已建立強執行力、高素質的專業推廣團隊、廣泛的渠道與資源覆蓋。

本集團有四款創新藥進入大規模臨床應用，覆蓋中樞神經、皮膚、腎內、消化系統等相關疾病領域，與原有品種在團隊和渠道等方面協同增效發展。藉助已獲納入醫保目錄的契機，正全速推動醫院開發、品牌力建設，及圍繞醫學證據驅動的學術推廣工作；並積極開展真實世界研究，豐富循證醫學證據；並結合患者援助及科普教育項目，快速提升患者新藥可及性。

對於在售產品，本集團立足產品臨床價值，挖掘並細化產品差異化學術優勢，並結合市場反饋和競爭分析等，針對性優化推廣策略，幫助醫患獲得更精準的疾病解決方案。此外，本集團繼續投入院外市場的部署與引流，提高藥店覆蓋的深度及廣度。並通過多元新媒體工具，賦能藥店開展健康科普，提高患者疾病知曉率和治療率，使患者獲益。

本集團秉承「合規為先」的運營原則，緊密關注國家和行業監管趨勢，動態優化內控體系和配套規程。同時，利用不斷升級的數字化工具，常態化執行員工培訓、行為管理、評價與考核等，結合飛行檢查、專項抽查、全面審計等監察手段，實現各運營節點的精細化管控。

截至報告期末，本集團推廣網絡覆蓋中國超 5.5 萬家醫院及醫療機構、約 28 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、皮膚科及醫美等相關聯領域。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
心腦血管及相關疾病線	維福瑞 (蔗糖脛基氧化鐵咀嚼片) (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 CKD 4-5 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
	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，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) (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/自免 相關疾病 線	美泰彤 (甲氨蝶呤注射液) (創新藥)	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	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
	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
	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) (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

皮膚線相關	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
	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
眼科線相關	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
	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
其他產品	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

報告期內，主要產品分線銷售數據如下：

- 心腦血管及相關疾病線實現收入人民幣 1,516.8 百萬元，較去年同期下降 28.8%；若全按藥品銷售收入計算，則心腦血管及相關疾病線實現收入人民幣 2,202.8 百萬元，較去年同期下降 28.9%，佔本集團若全按藥品銷售收入計算的營業額的 51.4%。
- 消化/自免相關疾病線實現收入人民幣 1,345.7 百萬元，較去年同期下降 25.0%，佔本集團若全按

藥品銷售收入計算的營業額的 31.4%。

- 眼科線實現收入人民幣 304.3 百萬元，較去年同期增長 23.9%，佔本集團若全按藥品銷售收入計算的營業額的 7.1%。
- 皮膚和醫美線實現收入人民幣 275.0 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 6.4%。
- 其他產品實現收入人民幣 169.3 百萬元，較去年同期下降 12.7%；若全按藥品銷售收入計算，則實現收入人民幣 159.8 百萬元，較去年同期增長 2.7%，佔本集團若全按藥品銷售收入計算的營業額的 3.7%。

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 1,233.4 百萬元，去年同期為人民幣 2,430.2 百萬元，同比下降 49.2%。若全按藥品銷售收入計算，本集團非國採獨家產品及創新產品合計銷售收入為人民幣 2,404.7 百萬元，佔全按藥品銷售收入計算營業額的 56.1%。

三. 皮膚醫美業務

皮膚醫美業務公司「康哲美麗」獨立運營三年以來，緊跟皮膚領域生物技術革新迭代步伐，遵循以皮膚治療處方產品為核心的產品佈局策略，通過內生發展和外延合作，不斷完善皮膚治療、皮膚護理和醫療美容全生命周期皮膚健康管理平台建設。旗下皮膚處方、醫美產品、新零售三大事業部通力合作，形成資源共享與優勢互補，共同推動康哲美麗實現「中國最大、最專業的皮膚健康管理公司」的長期願景。

同時，康哲美麗以醫學驅動，不斷完善皮膚處方產品學術證據體系，並藉助以患者為中心的運營模式，提升治療規範化。針對注射類輕醫美產品，則積極進行專業醫美機構培訓賦能，共同推動創新美學概念的規模化應用。

截至報告期末，康哲美麗覆蓋中國近萬家醫院及醫療機構。

1. 創新藥開發和商業化進展顯著，皮膚處方產品組合競爭力不斷提升

康哲美麗皮膚處方產品組合已廣泛覆蓋白癜風、銀屑病、靜脈炎、靜脈曲張、特應性皮炎和化膿性汗腺炎等疾病。於報告期內，康哲美麗在創新產品佈局、臨床開發和商業化方面均取得顯著進展。

在新產品佈局與開發方面，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國等國家/地區的獨家許可權利，進一

步豐富公司在白癜風和其他免疫介導皮膚病治療領域的產品組合。同時，本集團已完成磷酸蘆可替尼乳膏白癜風適應症的關鍵真實世界研究，正在推進中國大陸註冊上市申請工作。

對於已獲批上市的創新產品益路取（替瑞奇珠單抗注射液），康哲美麗藉助在售獨家/原研皮膚處方產品——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，在常態化學術推廣的基礎上，圍繞銀屑病「長期管理，延緩復發」的治療理念，並聚焦產品注射頻率低、遠期療效好等差異化優勢，持續優化學術推廣方案。並積極推動開發進院和雙通道藥房處方流轉，高效打通醫院和零售市場，增加患者用藥的可及性和便利性。

2. 再生類輕醫美產品矩陣持續豐富

康哲美麗秉持「源於醫，深研美」的運營理念，以藥研的思維不斷發掘前沿醫美產品，持續補全再生類輕醫美產品組合，夯實醫美領域競爭力。

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；並新獲得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、澳門及台灣商業化獨佔許可權利。上述產品均為 III 類醫療器械，擬開發用於皮下層或面部真皮組織注射以糾正鼻唇溝皺紋。產品簡要信息如下：

產品	核心成分	產品潛在優勢
注射用聚左旋乳酸微球填充劑 (童顏針)	聚左旋乳酸 (PLLA) 微球	採用專利微球工藝技術的再生類醫美產品，有望實現豐盈、緊致、嫩彈、自然的面部年輕化抗衰效果
注射用聚己內酯微球填充劑 (少女針)	聚己內酯 (PCL) 微球與凝膠載體	結合獨創凝膠基底，有望實現即刻填充、輪廓塑形、膠原再生多效合一的注射抗衰產品
注射用羥基磷灰石微球填充劑 (微晶瓷)	羥基磷酸鈣 (CaHA) 微球與凝膠載體	採用高粘度凝膠微球混合技術，有望實現面部填充和塑形的再生類醫美產品，打造面部立體感
脫細胞基質植入劑	來源於豬小腸黏膜下層的「脫細胞基質微粒」，主要由結構蛋白 I 型和 III 型膠原蛋白組成，且含有功能蛋白、多糖、細胞生長因子等多種成分	具有生物活性成分的膠原蛋白類產品，有望實現即時填充、自然再生、安全修復的效果

以上系列再生類醫美產品上市後，有望協同康哲美麗在售韓系玻尿酸 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）等輕醫美產品，針對個性化的面部問題，發揮不同材料的屬性優勢，為消費者提供全面、精細的專業輕醫美解決方案。

3. 超聲技術醫美器械研發穩步推進

康哲美麗旗下聚焦超聲技術研發平台「康乃馨」的主要在研產品 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醫療器械註冊申請已獲 NMPA 受理。

四. 眼科業務

本集團眼科業務「康哲維盛」以發展成為「中國領先的眼科藥械公司」為戰略目標。依托在眼科領域廣泛的學術網絡和資源，聚焦眼科處方藥、醫療器械及耗材。在全球範圍內探索臨床急需的創新產品，旨在實現眼科疾病用藥領域全覆蓋。於報告期內，康哲維盛持續關注組織管理效率，利用高素質眼科專職團隊優勢，提升眼科藥械平台創新產品識別、孵化和商業轉化效率，加速眼科領域診療認知與技術突破。

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種：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）。

於報告期內，康哲維盛繼續推動施圖倫滴眼液的品牌深化工作，積累學術證據強化患者和專家認知，並推動相關診療指南/共識推薦。同時，基於眼科成熟的學術平台，加速 EyeOP1 青光眼治療儀的市場准入和醫生再教育工作，聚焦創新超聲睫狀體成形術（UCP）無創、高效和安全等差異化臨床優勢，強化 EyeOP1 品牌形象。

截至二零二四年六月三十日，康哲維盛覆蓋中國近 10,000 家醫院及醫療機構。

2、主要在研品種

康哲維盛主要在研品種：用於眼底新生血管疾病的 I 類創新生物製品--VEGFA+ANG2 四價雙特異性抗體(有潛力比現有抗 VEGF 藥物效用更強、給藥頻次更低)，正在推動中國 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 VEGFA+ANG2 四價雙特異性抗體的安全性、耐受性、藥代動力學和有效性。於報告期內，產品已完成 I 期臨床試驗全部受試者入組，正在穩步推動 II 期臨床研究。

五. 東南亞業務

在全球經濟緩滯的背景下，東南亞等新興市場人口紅利所蘊含的消費潛力逐漸釋放，驅動經濟體量穩步擴張。同時，高老齡化社會結構、人均醫療支出增加，以及高性價比醫藥資源不足等因素，共同驅動東南亞醫療健康產業蓬勃發展，成為世界醫藥市場的重要增長引擎。

本集團憑藉豐富的全球投資并購經驗、成熟的商業化能力和敏銳的市場洞察，建立了「研產銷」為一體的開放式平台——東南亞業務公司「康聯達健康」，旨在構建中國和全球藥企進軍東南亞市場的「橋頭堡」，使可及、可負擔的優質醫藥產品，更廣、更深地惠及東南亞患者。

1. 持續健全平台化業務架構

康聯達健康整合集團化優勢資源，在專業且富有行業經驗的本土團隊運營下，已建立以新加坡為總部，覆蓋菲律賓、馬來西亞、泰國、印尼、越南等地的運營網絡。同時，不斷完善「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」系統化、平台化運營架構。

於報告期內，本集團與康龍化成等共同參股的合資公司 PharmaGend Global Medical Services Pte. Ltd.（「PharmaGend」），正有序推進位於新加坡大士的生產工廠的設備檢測、質量核查、生產質量體系認證等系列工作，以加速推進 CDMO 業務進程，助力本集團在全球範圍內開展更多產業間合作，提升高品質藥物在新興市場的可及性。並有望優化本集團海外供應鏈和生產能力，保障國際供應鏈安全，提高供貨穩定性。

2. 產品組合不斷擴張

於報告期內，本集團新佈局的創新產品 povorcitinib（選擇性小分子口服 JAK1 抑制劑，有望為相關自身免疫性和炎症性皮膚病患者帶來新的治療選擇）擁有東南亞十一國的獨家許可權利。截至報告期末，康聯達健康已建立有競爭力的產品組合，擁有十餘款差異化品種，覆蓋腫瘤、中樞神經、自免、皮膚科、眼科等疾病領域。

於報告期內，康聯達健康通過自有團隊，穩步推動創新醫療器械 EyeOP1 青光眼治療儀等在售品種的品牌塑造和市場教育等相關工作，提高當地醫患對於產品的認可度。同時，加速推進多款創新儲備產品在東南亞各國的上市申請和註冊相關工作，如蘆可替尼乳膏、亞甲藍腸溶緩釋片、地西洋鼻噴霧劑等。此外，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」）通過合資公司 Excellmab Pte. Ltd，共同推動戰略合作品種靜脈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，以期儘快惠及當地腫瘤患者。

行業重大政策的影響

二零二四年上半年，醫療健康產業繼續圍繞合規經營、提質增效加速部署。國採常態化、制度化執行，

進一步為創新產品醫保支付釋放空間。同時，新版國家醫保目錄啓動執行，有效提升創新成果可及性及可支付性。截至報告期末，本集團二零二三年中國獲批上市的四款創新產品均獲納入國家醫保目錄，加速規模化臨床應用。此外，本集團共計三款主要在售產品受到國採執行影響，包括黛力新（第七批國採）、波依定和優思弗（第八批國採），第七批和第八批國採已分別於二零二二年十一月和二零二三年七月陸續開始執行，三款原研藥均未中標，對本集團業績帶來下降的負面影響。

於報告期內，本集團在售產品組合成功轉型為以獨家和創新產品為核心，更健康的產品結構。我們將持續加速創新產品的佈局、臨床開發進程，推出更多創新產品上市銷售，驅動集團取得持續的高質量發展。

未來發展

一九九二年創立至今，康哲藥業順延行業的發展脈絡，以前瞻性視野推動了三次意義重大的戰略變革：從進口原研藥代理，到原研/獨家成熟產品權利控制，再到全面的創新轉型，每一步都踏在產業發展迭代的節奏中。歷經多年探索和實踐，康哲已煥然一新，在擁抱階段性創新成果的同時，我們已做好充分準備，去迎接未來更長遠、更健康的發展。

本集團將堅定執行創新戰略，立足患者臨床未盡之需，持續佈局兼具科學影響力和商業競爭力的差異化創新產品，積聚業務發展新動能和新優勢。並不斷提升創新產品全生命周期管理效率，每年持續產生差異化創新產品進入商業化階段，讓高質量藥物儘快惠及更多中國及東南亞患者和家庭。

同時，本集團將繼續推動商業化平台在優勢專科領域的縱深發展、橫向擴張，提升心腦血管、中樞神經、消化及相關領域的綜合實力，並培育獨立運營的皮膚/醫美、眼科業務成為「專科小領域的大龍頭」。匹配業務生態和創新產品屬性，加固學術化、專業化的推廣模式，以大規模真實世界研究增厚臨床證據，快速樹立品牌影響力。

此外，康哲藥業以東南亞作為國際化發展的起點，將本集團中國市場的成功經驗、全球優質產品和創新技術資源外溢共享到東南亞為主的新興市場，加速完善東南亞業務「研產銷」一體化的開放式平台，為中國和全球藥企高質量「出海」戰略賦能，也為本集團打開更大的增量發展空間。

本集團創新成果的接續落地，是我們堅持醫藥創新的最佳詮釋，也是成功創新轉型的有力印證。站在「新康哲、新崛起」的起點，我們滿懷信心，以高質量的創新發展，奠基未來持續健康乃至高速增長，並以源源不斷的創新成果，為人類的健康事業貢獻「康哲力量」。

財務回顧

營業額

報告期內，本集團營業額同比下降 21.7%至人民幣 3,611.1 百萬元，去年同期為人民幣 4,610.1 百萬元；若全按藥品銷售收入計算則營業額同比下降 22.6%至人民幣 4,287.5 百萬元，去年同期為人民幣 5,536.6 百萬元，主要因為三個藥品受到國家帶量採購（「國採」）執行影響，從而導致其銷售額同比下降人民幣 1,196.9 百萬元，下降比例 49.2%。

毛利及毛利率

報告期內，本集團毛利同比下降 25.2%至人民幣 2,696.5 百萬元，去年同期為人民幣 3,605.9 百萬元；若全按藥品銷售收入計算則毛利同比下降 24.7%至人民幣 2,686.9 百萬元，去年同期為人民幣 3,567.3 百萬元，主要反映三個藥品受到國採執行影響營業額減少。報告期內，本集團毛利率為 74.7%，較去年同期的 78.2%下降 3.5 個百分點；若全按藥品銷售收入計算則毛利率為 62.7%，較去年同期的 64.4%下降 1.7 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，本集團銷售費用同比增加 4.5%至人民幣 1,400.5 百萬元，去年同期為人民幣 1,339.6 百萬元。銷售費用佔營業額比率為 38.8%，較去年同期的 29.1%增加 9.7 個百分點。若全按藥品銷售收入計算則銷售費用佔營業額比率為 32.4%，較去年同期的 23.5%增加 8.9 個百分點，主要因為投入新業務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，本集團行政費用同比增加 13.7%至人民幣 361.5 百萬元，去年同期為人民幣 318.0 百萬元。行政費用佔營業額比率為 10.0%，較去年同期的 6.9%增加 3.1 個百分點。若全按藥品銷售收入計算則行政費用佔營業額比率為 8.4%，與去年同期的 5.7%增加 2.7 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同比增加 160.4%至人民幣 622.2 百萬元，去年同期為人民幣 238.9 百萬元。研發開支總額佔營業額比率為 17.2%，較去年同期的 5.2%增加 12.0 個百分點。若全按藥品銷售收入計算則研發開支總額佔營業額比率為 14.5%，較去年同期的 4.3%增加 10.2 個百分點，主要因為創新管線產品有關的權利投資以及研發活動增加。

其中研發費用同比增加 39.4%至人民幣 105.6 百萬元，去年同期為人民幣 75.7 百萬元。研發費用佔營業額比率為 2.9%，較去年同期的 1.6%增加 1.3 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 2.5%，較去年同期的 1.4%增加 1.1 個百分點。

其中資本開支（如下表所示）同比增加 216.6%至人民幣 516.6 百萬元，去年同期為人民幣 163.2 百萬元。這些資本開支佔營業額比率為 14.3%，較去年同期的 3.5%增加 10.8 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 12.0%，較去年同期的 2.9%增加 9.1 個百分點。

	截至六月三十日止六個月	
	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
購買研發公司權益投資開支	60,033	58,203
購買以及開發產品權利開支	456,605	104,971
	<u>516,638</u>	<u>163,174</u>

其他收入

報告期內，本集團其他收入同比增加 8.0%至人民幣 144.5 百萬元，去年同期為人民幣 133.7 百萬元，主要因為利息收入以及政府補貼增加。

其他收益及虧損

報告期內，本集團其他收益及虧損同比減少 125.4%，為虧損人民幣 24.7 百萬元，去年同期為收益人民幣 97.3 百萬元，主要因為匯兌收益和投資收益減少，以及計提資產減值損失增加。

應佔聯營公司溢利

報告期內，本集團應佔聯營公司溢利同比增加 6.0%至人民幣 209.6 百萬元，去年同期為人民幣 197.8 百萬元，主要反映聯營公司的盈利增加。

財務費用

報告期內，本集團財務費用同比增加 2.1%至人民幣 21.6 百萬元，去年同期為人民幣 21.2 百萬元，主要因為銀行借款利率增加。

所得稅費用

報告期內，本集團所得稅費用同比減少 36.5%至人民幣 232.9 百萬元，去年同期為人民幣 366.6 百萬元，主要因為利潤減少。

期間溢利

報告期內，本集團期間溢利同比下降 52.8%至人民幣 903.4 百萬元，去年同期為人民幣 1,916.0 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 0.1%，為人民幣 638.5 百萬元，二零二三年十二月三十一日為人民幣 637.6 百萬元。截至二零二四年六月三十日止六個月的平均存貨周轉天數為 128 天，較截至二零二三年六月三十日止六個月的 100 天增加 28 天，主要因為三個藥品受到國採執行影響營業額下降以及庫存數量偏高。

貿易應收賬款

報告期末，本集團貿易應收賬款減少 1.7%，為人民幣 1,127.7 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。截至二零二四年六月三十日止六個月的平均貿易應收賬款周轉天數為 80 天，較截至二零二三年六月三十日止六個月的 72 天增加 8 天，主要因為三個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增加 28.8%，為人民幣 182.5 百萬元，二零二三年十二月三十一日為人民幣 141.7 百萬元。截至二零二四年六月三十日止六個月的平均貿易應付賬款周轉天數為 32 天，較截至二零二三年六月三十日止六個月的 39 天減少 7 天，主要反映與供應商結算時點差異的影響。

流動資金、財政資源、資本結構及資產負債比率

於二零二四年六月三十日，本集團銀行結餘及現金為人民幣 3,914.4 百萬元，可隨時變現的銀行承兌匯票為人民幣 158.5 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。

於二零二四年六月三十日，本集團有銀行借款人民幣 1,106.5 百萬元（二零二三年十二月三十一日：人民幣 1,269.7 百萬元）。借款加權平均年利率約為 3.3%（截至二零二三年六月三十日止六個月：2.8%）。全部借款將於一年之內到期故被列作流動負債。

於二零二四年六月三十日和二零二三年十二月三十一日，本集團的資產負債比率（本集團的銀行借款除以本集團的資產總額）分別約為 6.1%和 7.2%。

本公司將會隨時結合經營活動產生的現金流量、使用長期銀行借款以及其他融資工具以便滿足本集團的流動性需要。

匯率以及利率變動風險

本集團主要面臨美元、歐元以及港元的貨幣風險。人民幣兌換外幣受制於中華人民共和國政府頒布的外幣兌換法律法規。人民幣對外幣的重大匯率波動將會對本集團產生財務影響。本集團密切監控匯率變動並不定時檢討外匯風險管理策略，於適當時，管理層將會考慮對沖外匯敞口。於二零二四年六月三十日，本集團已經簽訂若干外匯遠期合約以對沖外匯風險。

本集團將會密切監控利率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

於二零二四年六月三十日，本集團並無資產抵押。

或有負債

於二零二四年六月三十日，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六月三十日止六個月沒有收購或處置重要的附屬公司、聯營公司或合營公司。

中期股息

董事會決議派發截至二零二四年六月三十日止六個月之中期股息每一普通股份人民幣0.1507元（相當於0.164港元），給予於二零二四年九月二日（星期一）（「記錄日期」）收市後名列本公司股東名冊之股東。該等中期股息預期將約於二零二四年九月九日（星期一）派發。

暫停辦理股份過戶登記手續

本公司將於二零二四年九月二日（星期一）暫停辦理本公司股份（「股份」）過戶登記手續，在該日將不會處理任何股份過戶手續。為符合資格獲派中期股息，所有股份過戶文件連同有關股票，須於二零二四年八月三十日（星期五）下午四時三十分前交回本公司之香港股份過戶登記分處香港中央證券登記有限公司以供登記，地址為香港灣仔皇后大道東183號合和中心17樓712-1716號舖。

購買、出售或贖回本公司的上市證券

於截至二零二四年六月三十日止，本公司及其附屬公司於香港聯合交易所有限公司（「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：

購回日期	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。

審核委員會

本公司於二零零七年成立審核委員會。審核委員會現由三名獨立非執行董事組成，由馮征先生擔任主席，成員包括梁創順先生及羅瑩女士。

審核委員會的主要職責乃就財務申報過程、本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。審核委員會亦監督本公司外聘核數師的任用。

本公司截至二零二四年六月三十日止六個月之中期業績公告和中期報告已獲本公司審核委員會審閱，並在審核委員會推薦下獲董事會批准。

企業管治常規

本公司於報告期內已遵守可適用的上市規則附錄C1所載《企業管治守則》（「企業管治守則」）之原則及守則條文，惟根據守則條文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。

為使各董事能掌握本公司的最新業績表現及運營情況，本公司會向其提供本公司月度報告。另外，各董事亦會定期收悉相關法例及監管環境之發展及變化。

所有董事均參與持續專業發展，以發展及更新彼等之知識及技能，藉此確保其向董事會的建議保持有效及恰當。本公司保存各董事的培訓記錄。

董事進行證券交易

本公司已採納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在報告期內均已遵守書面指引所規定的有關董事證券交易的標準。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。

董事調任

本公司董事會謹此宣佈，陳洪兵先生（「陳先生」）辭任首席營運官及副總裁，並由執行董事調任為非執行董事，自二零二四年八月十五日生效，以投入更多時間於個人事務。同時，陳先生已獲本公司聘任為資深顧問。

陳先生之工作事務將由擔任本公司副總經理兼渠道與院外市場總經理的樊傑先生（「樊先生」）、擔任本公司副總經理兼戰略市場總經理的蔡平先生（「蔡先生」），以及公司現有的高管團隊承接。

陳先生調任後，本公司將物色合適人選以填補執行董事職位。倘物色到合適人選，本公司將根據聯交所證券上市規則的相關規定，就任命事宜另行作出公告。

陳先生履歷詳情如下：

陳先生，57歲，曾任本公司首席營運官、副總裁，於二零零六年十二月十八日獲委任為執行董事，現辭任本公司首席營運官、副總裁，獲本公司聘任為資深顧問，並由執行董事調任為非執行董事，自二零二四年八月十五日生效。陳先生也是本公司一些子公司的董事。陳先生於一九九五年加入本公司，自此，一直留任本公司，曾負責本公司的業務運營工作，包括營銷、市場推廣、供應鏈、藥品生產及人力資源管理等。陳先生在醫藥企業業務運營及企業管理方面擁有豐富經驗。於一九九零年至一九九四年，陳先生任南京市鼓樓醫院的臨床醫師，擁有約4年的公立醫院醫生經驗。他於一九九零年畢業於南京醫學院（後更名為南京醫科大學）並獲得臨床醫學學士學位。

本公司已與陳先生就調任本公司非執行董事訂立新服務協議，自二零二四年八月十五日起，為期一年。陳先生將根據本公司組織章程細則之規定輪值告退及再膺選連任。陳先生有權收取董事酬金每年360,000港元，其薪酬乃由董事會根據其資歷、於本公司擔任之職責及責任以及當時的市場情況而釐定。

於本公告日期，陳先生（i）個人名義下持有本公司20,038,225股股份之權益，約為本公司全部已發行股本之0.82%；及（ii）通過其全資擁有之英屬維爾京群島註冊公司Viewell Limited持有本公司50,225,000股股份，約為本公司全部已發行股本之2.06%。除上文披露外，陳先生並無持有《證券及期貨條例》第XV部（香港法例第571章）所指之本公司股份權益。

除上文所披露外，於本公告日期，陳先生(i)在過去三年內並無擔任其證券在香港或海外任何證券市場上市的公眾公司任何董事職務；(ii)在本公司或任何成員公司並無擔任其他職務；(iii)與本公司任何董事、高層管理人員、主要股東或控股股東概無任何關係；及(iv)並無擁有任何其他重要專業資格。

樊先生履歷詳情如下：

樊先生，53歲，擁有超過25年以上的藥品市場推廣、渠道管理、供應鏈管理、招標準入、數字化營銷等醫藥

企業管理經驗。加入本公司前，樊先生於一九九七年一月至二零二二年二月在西安楊森制藥有限公司（「西安楊森」）工作，先後擔任醫藥代表、地區經理、大區經理、全國銷售總監、商業卓越中心高級總監、渠道與商業事業部負責人和愛可泰隆制藥有限公司總經理，同時兼任西安楊森商業與院外市場負責人，樊先生亦是西安楊森決策委員會成員。二零二二年三月至二零二四年七月，樊先生在聯交所上市的公司梅斯健康控股有限公司（股份代號：02415）擔任執行董事和聯席首席執行官。樊先生分別於二零一二年一月及二零一四年六月在中國華南理工大學獲得工商管理學士學位及EMBA學位，於一九九二年畢業於青海民族大學政史專業。

蔡先生履歷詳情如下：

蔡先生，52歲，擁有20年藥品領域的銷售市場管理經驗以及7年的腫瘤、感染IVD和LDT商業化管理的經驗。蔡先生擁有豐富的組建商業化團隊並持續取得業績的經歷，善於團隊管理和新業務的突破，熟練系統化的業務規劃和推進。加入本公司前，蔡先生於一九九四年八月至一九九六年五月期間，在青島解放軍一四一醫院擔任住院醫師。隨後，他於一九九六年六月至二零零七年四月於西安楊森歷任銷售代表、地區經理、大區經理、全國銷售經理、中樞神經南中國區銷售總監。二零零七年五月至二零零八年十一月，蔡先生在百特僑光制藥有限公司擔任全國銷售總監。二零零八年十二月至二零一六年五月，蔡先生在西安楊森先後擔任中樞神經事業部銷售總監（南中國）、中樞神經事業部市場總監、戰略市場部總監。二零一六年五月至二零二三年八月，蔡先生在思路迪科技（上海）有限公司擔任高級副總裁。此後，於二零二三年九月至二零二四年七月，蔡先生在泰萊生物科技有限公司擔任首席商務官，全面負責癌症早篩和肺結節診斷管線的商業化工作。蔡先生於一九九四年獲得解放軍第一軍醫大學（後更名為南方醫科大學）臨床醫療學士學位。

陳先生已確認他與董事會沒有任何分歧，亦無就陳先生之調任而需要股東或聯交所垂注之其他事項。除上文所披露者外，概無其他資料須根據聯交所證券上市規則第13.51(2)段條文所述之任何規定而予以披露。

董事會謹藉此機會就陳先生作為執行董事於其任期內為本公司所作寶貴貢獻表示感謝，並期待陳先生繼續為公司作出貢獻。

信息披露

本中期報告將寄予本公司股東及將於聯交所網站（www.hkexnews.hk）及本公司網站（www.cms.net.cn）登載。

承董事會命

China Medical System Holdings Limited

主席

林剛

香港，二零二四年八月十五日

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；(iii) 獨立非執行董事：梁創順先生、羅瑩女士及馮征先生。