

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)

(香港股份代號: 867)

(新加坡股份代號: 8A8)

截至二零二五年六月三十日止六個月之中期業績公告及非執行董事辭任

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」) 截至二零二五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

- 營業額同比增長 10.8% 至人民幣 4,002.0 百萬元 (二零二四年中期: 人民幣 3,611.1 百萬元); 若全按藥品銷售收入計算則營業額同比增長 8.9% 至人民幣 4,669.6 百萬元 (二零二四年中期: 人民幣 4,287.5 百萬元)
- 毛利同比增長 7.2% 至人民幣 2,891.9 百萬元 (二零二四年中期: 人民幣 2,696.5 百萬元); 若全按藥品銷售收入計算則毛利同比增長 7.2% 至人民幣 2,881.7 百萬元 (二零二四年中期: 人民幣 2,686.9 百萬元)
- 期間溢利同比增長 3.1% 至人民幣 931.5 百萬元 (二零二四年中期: 人民幣 903.4 百萬元)
- 每股基本盈利同比增長 4.2% 至人民幣 0.3892 元 (二零二四年中期: 人民幣 0.3734 元)
- 於二零二五年六月三十日, 本集團銀行結餘及現金為人民幣 3,454.1 百萬元, 可隨時變現的銀行承兌匯票為人民幣 178.6 百萬元
- 宣派中期股息每股人民幣 0.1555 元, 同比增長 3.2% (二零二四年中期: 人民幣 0.1507 元)

*僅供識別

業務摘要

二零二五年上半年，康哲藥業經營業績重回持續上升軌道，一方面國採產品對經營業績的重大負面影響已經過去，另一方面主要獨家/品牌及創新產品銷售持續增長，且佔總營業額（全按藥品銷售收入計算）的比例達 62.1%（上年同期占 56.1%）。二零二五年以來，「新康哲 新崛起」以多點突破之勢穩健疾馳：

（1）創新成果持續落地：5 款已獲批創新藥加速釋放商業化價值，3 項 NDA 處於審評中，2 項自研產品 IND 申請獲批，1 款消費醫療產品獲批，新增 2 款合作開發創新產品，約 20 項自主研發項目順利推進。

（2）聚焦專科，新零售、新媒體、消費醫療等多元探索初見成效。在具消費屬性的皮膚健康賽道，「德鎂醫藥」已成長為中國領先的專注於皮膚健康的創新制藥公司，並於二零二五年四月建議以介紹上市、實物分派方式於香港聯交所主板獨立上市。（3）產業國際化戰略迎來重要里程碑，二零二五年七月本集團以介紹方式於新交所二次上市，將提升在東南亞及國際市場的品牌影響力，助力本集團以新加坡為國際化樞紐，「研-產-銷」全生態鏈發展，把握新興市場增量紅利，打造多區域增長新格局。

3 項 NDA 處於審評中

- 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 處於審評中
- 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 抑制劑非節段型白癜風複色產品，其白癜風適應症的中國 NDA 處於審評中
- ZUNVEYL - 近十年來美國 FDA 批准的第二個阿爾茨海默病口服療法的藥品，具有潛在更優的胃腸道安全性，二零二五年七月，產品中國 NDA 獲 NMPA 受理

2 項自研產品 IND 申請獲批

- CMS-D001 片（高選擇性 TYK2 抑制劑）- 擬用於銀屑病及 AD，於二零二五年七月其 AD 適應症的中國 IND 申請獲批（銀屑病適應症的中國 IND 申請於二零二四年一月獲批）
- CMS-D003 膠囊（心肌肌球蛋白抑制劑）- 擬用於治療成人梗阻性肥厚型心肌病，其中國 IND 申請於二零二五年三月獲批

新增 2 款合作開發創新產品

- 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、中東地區）等區域開發、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 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。MG-K10 是一種長效抗 IL-4Ra 人源化單抗注射液，用於治療特應性皮炎、結節性癢疹、哮喘、過敏性鼻炎等 2 型炎症性疾病

1 款消費醫療產品獲批

- 麗真然®（注射用聚左旋乳酸微球填充劑）於二零二五年七月獲中國 NMPA 註冊批准

簡明合併損益及其他全面收益表
截至二零二五年六月三十日止六個月

	附注	截至六月三十日止六個月	
		二零二五年	二零二四年
		人民幣千元	人民幣千元
		(未審計)	(未審計)
營業額	3	4,001,980	3,611,069
銷售成本		(1,110,068)	(914,569)
毛利		2,891,912	2,696,500
其他收入		79,155	144,457
其他收益及虧損		76,658	(24,697)
銷售費用		(1,424,465)	(1,400,459)
行政費用		(430,817)	(361,505)
研發費用		(202,489)	(105,575)
財務費用		(11,277)	(21,649)
應佔聯營公司溢利		164,619	209,596
應佔合營公司溢利		749	(332)
稅前溢利		1,144,045	1,136,336
所得稅費用	4	(212,552)	(232,934)
期間溢利	5	931,493	903,402
<i>可被重分類至損益的項目:</i>			
應佔聯營公司其他全面(開支)收益		(1,845)	2,512
換算境外業務所產生的匯兌差異		(1,082)	1,204
換算於聯營公司權益所產生的匯兌差異		25,455	(6,176)
<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			
權益工具的公平值收益(虧損)		633	(81,443)
扣除所得稅後期間其他全面收益(開支)		23,161	(83,903)
期間全面收益總額		954,654	819,499
應佔期間溢利(虧損):			
本公司擁有人		941,178	910,426
非控股權益		(9,685)	(7,024)
		931,493	903,402
應佔期間全面收益(開支)總額:			
本公司擁有人		964,339	826,523
非控股權益		(9,685)	(7,024)
		954,654	819,499
		人民幣元	人民幣元
每股盈利	7		
基本		0.3892	0.3734

簡明合併財務狀況表
於二零二五年六月三十日

	附注	於二零二五年 六月三十日 人民幣千元 (未審計)	於二零二四年 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		360,759	375,893
使用權資產		74,821	72,197
於聯營公司權益		3,584,523	3,389,827
於合營公司權益		169,551	181,804
無形資產		2,289,022	2,301,346
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		130,416	129,783
預付購買無形資產款項		1,318,655	1,189,256
應收聯營公司款項	9	30,000	30,000
遞延稅項資產		61,343	52,693
應收貸款		80,641	72,227
		<u>9,647,634</u>	<u>9,342,929</u>
流動資產			
存貨		791,990	768,139
按公平值計入損益的金融資產		2,514,103	2,160,097
貿易及其他應收及預付款項	8	2,048,718	1,780,483
可收回稅項		5,553	5,553
應收聯營公司款項	9	475,014	284,088
銀行結餘及現金		3,454,072	3,706,501
		<u>9,289,450</u>	<u>8,704,861</u>
流動負債			
貿易及其他應付款項	10	638,720	484,797
租賃負債		13,278	16,933
合約負債		13,814	16,610
銀行借款		715,000	831,300
稅項負債		227,424	166,423
		<u>1,608,236</u>	<u>1,516,063</u>
流動資產淨值		<u>7,681,214</u>	<u>7,188,798</u>
總資產減流動負債		<u>17,328,848</u>	<u>16,531,727</u>

	於二零二五年 六月三十日 人民幣千元 (未審計)	於二零二四年 十二月三十一日 人民幣千元 (已審計)
股本及儲備		
股本	83,564	83,564
儲備	<u>16,935,387</u>	<u>16,227,905</u>
本公司擁有人應占權益	17,018,951	16,311,469
非控股權益	<u>146,766</u>	<u>91,639</u>
	<u>17,165,717</u>	<u>16,403,108</u>
非流動負債		
遞延稅項負債	143,811	116,109
租賃負債	<u>19,320</u>	<u>12,510</u>
	<u>163,131</u>	<u>128,619</u>
	<u>17,328,848</u>	<u>16,531,727</u>

簡明合併財務報表附注

截至二零二五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，截至二零二五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二零二四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二零二五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會計準則。採納修訂國際財務報告會計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

營業額

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>二零二五年</u>	<u>二零二四年</u>
	人民幣千元	人民幣千元
銷售醫藥產品	3,088,802	2,685,638
推廣收入	<u>913,178</u>	<u>925,431</u>
	<u>4,001,980</u>	<u>3,611,069</u>

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。

分部資料

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，本集團對其內部報告架構進行了重組使其可報告分部的構成發生變化。其可報告經營分部的數量由一個分部醫藥產品的研發、推廣、銷售及製造變為兩個分部，即 (i) 集成藥品組合（“集成線”）及 (ii) 皮膚疾病相關業務（“皮膚健康線”）。以前年度的分部披露已按本報告期的呈報進行重列。

本集團可報告經營分部之收入及業績分析如下：

截至二零二五年六月三十日止六個月

	<u>集成線</u>	<u>皮膚健康線</u>	<u>抵銷</u>	<u>合計</u>
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
外部收入	3,528,576	473,404	-	4,001,980
分部間收入	<u>18,953</u>	<u>24,624</u>	<u>(43,577)</u>	<u>-</u>
營業額	3,547,529	498,028	(43,577)	4,001,980
毛利	2,621,852	307,728	(37,668)	2,891,912
期間溢利(虧損)	<u>982,033</u>	<u>(31,080)</u>	<u>(19,460)</u>	<u>931,493</u>

截至二零二四年六月三十日止六個月

	<u>集成線</u>	<u>皮膚健康線</u>	<u>抵銷</u>	<u>合計</u>
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
外部收入	3,395,424	215,645	-	3,611,069
分部間收入	<u>38,007</u>	<u>28,159</u>	<u>(66,166)</u>	<u>-</u>
營業額	3,433,431	243,804	(66,166)	3,611,069
毛利	2,584,580	158,319	(46,399)	2,696,500
期間溢利(虧損)	<u>978,048</u>	<u>(55,123)</u>	<u>(19,523)</u>	<u>903,402</u>

本集團可報告經營分部之資產和負債分析如下：

於二零二五年六月三十日

	集成線	皮膚健康線	抵銷	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
分部資產	<u>19,151,409</u>	<u>2,710,323</u>	<u>(2,924,648)</u>	<u>18,937,084</u>
分部負債	<u>1,667,412</u>	<u>112,842</u>	<u>(8,887)</u>	<u>1,771,367</u>

於二零二四年十二月三十一日

	集成線	皮膚健康線	抵銷	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
分部資產	<u>18,521,257</u>	<u>2,175,853</u>	<u>(2,649,320)</u>	<u>18,047,790</u>
分部負債	<u>1,653,722</u>	<u>224,825</u>	<u>(233,865)</u>	<u>1,644,682</u>

4. 所得稅費用

	截至六月三十日止六個月	
	二零二五年	二零二四年
	人民幣千元	人民幣千元
即期稅項：		
中國企業所得稅	124,222	132,256
香港利得稅	1,366	2,493
澳門所得補充稅	60,714	10,888
迪拜稅	7,198	5,802
預提稅項	<u>-</u>	<u>85,000</u>
	<u>193,500</u>	<u>236,439</u>
遞延稅項：		
本期	<u>19,052</u>	<u>(3,505)</u>
期間所得稅費用	<u>212,552</u>	<u>232,934</u>

5. 期間溢利

	<u>截至六月三十日止六個月</u>	
	<u>二零二五年</u>	<u>二零二四年</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	23,713	23,330
無形資產攤銷(計入銷售成本)	97,751	90,733
確認為開支的存貨成本	1,008,582	820,236
以權益結算的股份支付費用	27,310	-
利息收入	(47,841)	(67,066)
匯兌(收益)虧損淨額	<u>(16,771)</u>	<u>2,584</u>

6. 股息

於報告期, 本公司向股東宣告並支付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 (截至二零二四年六月三十日止六個月: 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), 總計人民幣284,167,000元 (截至二零二四年六月三十日止六個月: 人民幣191,991,000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0.1555元, 合計人民幣376,388,000元 (截至二零二四年六月三十日止六個月: 每股人民幣0.1507元, 合計人民幣364,171,000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>二零二五年</u>	<u>二零二四年</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>941,178</u>	<u>910,426</u>
股数		
計算每股基本盈利時所應用的		
加權平均普通股股數	<u>2,418,526,188</u>	<u>2,438,355,600</u>

於截至二零二五年六月三十日止六個月及截至二零二四年六月三十日止六個月，因為沒有發行在外的潛在普通股所以沒有列示每股攤薄盈利。

8. 貿易及其他應收及預付款項

	<u>於二零二五年</u>	<u>於二零二四年</u>
	<u>六月三十日</u>	<u>十二月三十一日</u>
	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收賬款	1,451,789	1,232,012
減：信用損失撥備	<u>(9,665)</u>	<u>(9,533)</u>
	1,442,124	1,222,479
應收票據	178,560	198,805
採購預付款	260,315	204,617
其他應收款項及押金	<u>167,719</u>	<u>154,582</u>
	<u>2,048,718</u>	<u>1,780,483</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：

	於二零二五年 六月三十日	於二零二四年 十二月三十一日
	人民幣千元	人民幣千元
0 - 90 天	1,403,354	1,186,892
91 - 365 天	<u>38,770</u>	<u>35,587</u>
	<u>1,442,124</u>	<u>1,222,479</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

於二零二五年六月三十日，約人民幣 30,000,000 元（二零二四年十二月三十一日：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。

於二零二五年六月三十日，約人民幣 475,014,000 元（二零二四年十二月三十一日：人民幣 284,088,000 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。於二零二五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（二零二四年十二月三十一日：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：

	於二零二五年 六月三十日	於二零二四年 十二月三十一日
	人民幣千元	人民幣千元
0 - 90 天	133,171	135,883
91 - 365 天	3,136	4,212
超過 365 天	<u>1,009</u>	<u>2,337</u>
貿易應付賬款	137,316	142,432
應付工資及福利	243,965	214,922
應付其他稅項	47,870	27,416
應計推廣費用	118,655	26,315
應計費用	66,703	61,232
其他應付款項	<u>24,211</u>	<u>12,480</u>
	<u>638,720</u>	<u>484,797</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

康哲藥業控股有限公司(「本公司」, 連同其附屬公司稱為「本集團」或「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, 滿足尚未被滿足的醫療需求。

本集團以「合作研發+自主研發」雙輪驅動, 專注佈局全球首創 (FIC) 及同類最優 (BIC) 的創新產品, 並高效推進其臨床研究開發和商業化進程, 賦能科研成果向診療實踐的持續轉化, 造福患者。截至報告期末, 本集團的差異化創新管線已擴展至約 40 項, 其中五款創新藥 (涵蓋六項適應症) 已在中國獲批並成功商業化。

本集團聚焦專科領域, 擁有被驗證的商業化能力、廣泛的渠道覆蓋和多疾病領域專家資源, 核心在售產品已獲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、眼科、及皮膚健康業務競爭力 (其中皮膚健康業務已成長為中國領先的專注於皮膚健康的創新制藥公司, 擬於香港聯合交易所有限公司 (「聯交所」) 主板獨立上市), 帶來專科規模效率。

同時, 本集團積極推進「產業國際化」戰略, 持續深耕東南亞、中東等新興市場, 以新加坡為樞紐實現「研、產、銷」全產業鏈佈局。通過完成新加坡二次上市, 持續擴大國際影響力, 為集團的全方位、可持續發展注入新動能。

業務回顧

二零二五年上半年, 中國醫藥行業在政策深化改革的引領下, 繼續沿著高質量發展軌道穩步前行。一方面, 醫保支付改革持續優化, 新一輪國家帶量採購 (「國採」) 則更精細科學, 以保質量、重療效、滿足臨床用藥選擇等, 為行業創造了更規範、更可預期的發展環境, 並有力推動醫藥產品臨床價值導向。另一方面, 創新驅動戰略成效顯著, 中國創新藥迎來收穫期, 國際化進程加速, 重大 License-out 交易頻現, 全球影響力提升。行業在挑戰中把握機遇, 展現出強勁的創新活力和轉型升級動力, 為未來持續健康發展奠定了堅實基礎。

順應行業發展趨勢, 我們不斷創新與重塑。我們自二零一八年起擘畫「新康哲」轉型藍圖, 堅定以「產品創新、商業革新、國際拓展」三大戰略為驅動, 逐步完成從「中國最大 CSO」到「向 Pharma 轉型升級」, 再到「全鏈發展的創新藥企」的戰略躍遷。「新康哲」發展脈絡清晰並逐步釋放價值, 集團持續以新產品、新模式、新地域協同發力, 構築第二增長曲線, 推動業務規模與質量雙輪共振。

二零二五年上半年, 本集團經營業績重回持續上升軌道, 營業額和期間溢利同比均實現增長:

營業額人民幣 4,002.0 百萬元，同比增長 10.8%（二零二四年上半年：人民幣 3,611.1 百萬元）。若全按藥品銷售收入計算則營業額為人民幣 4,669.6 百萬元，同比增長 8.9%（二零二四年上半年：人民幣 4,287.5 百萬元）。主要非國採獨家/品牌產品及創新產品全按藥品銷售收入合計人民幣 2,900.0 百萬元，同比增長 20.6%（二零二四年上半年：人民幣 2,404.7 百萬元），佔營業額的 62.1%。期間溢利為人民幣 931.5 百萬元，同比增長 3.1%（二零二四年上半年：人民幣 903.4 百萬元）。

於報告期內，集團產品組合不斷豐富，創新藥陣容持續壯大。新增創新產品 ZUNVEYL（葡萄糖酸苯加蘭他敏腸溶片）和 MG-K10（抗 IL-4R α 人源化單抗注射液），其中 ZUNVEYL 的中國新藥上市許可申請(NDA)已於二零二五年七月獲中國國家藥品監督管理局(NMPA)受理。另有消費醫療屬性產品——注射用聚左旋乳酸微球填充劑麗真然®於二零二五年七月中國獲批上市。已上市的五款創新藥亦穩步推進商業化，規模效應逐步顯現。

本集團深耕專科，並積極部署新零售、新媒體業態，強化消費醫療產品佈局。集團皮膚健康業務「德鎂醫藥」已在這一具消費屬性的賽道嶄露頭角，將通過介紹上市、實物分派方式，擬分拆於香港聯交所主板獨立上市，進一步釋放其獨立價值與高成長潛力。

此外，二零二五年七月十五日，本集團以介紹方式成功於新加坡證券交易所有限公司（「新交所」）完成第二上市，標誌著「產業國際化」戰略邁上新台階。以新加坡作為鏈接新興市場的關鍵樞紐，集團已構建覆蓋「研-產-銷」全鏈條的業務體系，深度釋放亞太區增量市場紅利，並以此為支點打造多區域增長新格局。

隨著國採影響緩解、創新產品持續釋放增量，本集團增長動能已日益穩固。未來，集團將堅守差異化創新，挖掘多元生態商業化潛能，提速國際化步伐，持續為高質量發展注入澎湃動力。本集團正邁向成為一家以中国市场为根基、輻射新兴市场、「研-產-銷」全链条布局的创新驱动型國際化醫藥企業，为全球患者提供高品质的医药产品和服务。

一、創新引擎驅動高質量增長

立於三大戰略之首的「創新驅動」戰略，依託「海外授權+國內合作+自主研發」的三維創新機制，持續為本集團注入高價值管線，夯實短、中、長期可持續增長根基；並不斷升級迭代覆蓋「靶點發現-臨床開發-註冊上市-商業化」的全生命週期管理體系，打通高效創新閉環，讓全球 FIC、BIC 療法更快地惠及患者。

截至報告期末，本集團已佈局約 40 款差異化創新管線產品，其中 5 款創新藥（益路取、維福瑞、美泰彤、維圖可、萊芙蘭）已在中國獲批並開啟商業化進程；2 款創新藥（德昔度司他片、磷酸蘆可替尼乳膏（「蘆可替尼乳膏」）-白癜風適應症）處於中國 NDA 審評中；約 10 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；約 20 項自主研發項目正在穩步推進中，其中 5 項已進入臨床開發階段。

1、康哲藥業創新產品

1.1 中國已上市並進入規模化臨床應用的創新藥

- **維福瑞（蔗糖羥基氧化鐵咀嚼片）——中國首個鐵基-非鈣磷結合劑，高效降磷、片劑負荷更低、並改善患者營養狀況；國家醫保乙類**

二零二三年中國獲批上市，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，同時填補了中國 12-18 歲 CKD 4-5 期或接受透析治療的 CKD 患兒的降磷治療用藥空白。

全球多項臨床研究、真實世界研究（RWS）資料以及中國說明書顯示，與其他磷結合劑相比，服用維福瑞患者日均服藥片數減少約 50%，血磷達標率顯著提高 95%，具有良好安全性和依從性，且無鈣和重金屬蓄積風險。此外，具有不影響口服脂溶性維生素 D 吸收、維持鐵參數穩定、改善患者營養狀況等優勢。

於報告期內，積極響應國家衛健委將「提高透析患者血磷控制率」列為重點質控改進目標號召，開展醫生教育活動以提升患者血磷管理意識，並依託產品「強效降磷，輕鬆達標」核心優勢，打造透析高磷血症治療領域領先品牌。

- **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；國家醫保甲類**

二零二三年中國獲批上市，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；二零二四年，產品核心適應症--成人活動性類風濕關節炎（RA）中國獲批。

美泰彤 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等。該研究成果於二零二五年三月被學術期刊《Rheumatology》正式刊登。

於報告期內，本集團強化其作為 RA 治療一線用藥和錨定聯用學術地位，加速院內院外全渠道開發准入，推動市場份額提升。同時，依託產品「快速起效、快速達標」的核心優勢，結合皮下給藥、小規格、無需配置、便捷注射等差異化特點，打造 RA 一線規範化診療方案。於報告期內，產品獲納入《中華風濕病學雜誌》發佈的《銀屑病關節炎早期識別與診治專家共識（2025 版）》，以及歐洲抗風濕病聯

盟(EULAR)發佈的《2025EULAR 類風濕關節炎管理建議更新》。

- **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；國家醫保乙類**

二零二三年中國獲批上市，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；二零二五年六月，擬將已批准適應症人群擴展至「2歲及以上兒童和成人癲癇患者」的補充申請已獲中國NMPA受理。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。

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，通過專家病例研討會，及參與設立「CAAE 癲癇關愛基金」等方式，開展癲癇防治探討與知識培訓，強化癲癇發作緊急事件治療需求。同時積極推進產品上市後RWS以獲得更多循證醫學證據。

- **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方案**

二零二四年中國獲批上市，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，其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）。

於報告期內，本集團持續推進萊芙蘭多渠道准入開發工作，積極開展上市後臨床研究，豐富循證醫學證據，並通過學術推廣樹立萊芙蘭「無痛結腸鏡檢查套餐藥品」的產品認知。

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酰羧化酶抑制劑 (HIF-PHI)**

於報告期內，產品擬用於非透析的成人CKD患者的貧血治療適應症的中國NDA處於藥品評審中心(CDE)審評中（於二零二四年四月遞交NDA）。

德昔度司他片中國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。

1.3 中國臨床開發有序推進中的創新藥

- **注射用 Y-3——原創單分子 1 類新藥，全球唯一進入臨床研究的非肽類 PSD95/nNOS 解偶聯劑，有望成為首個治療缺血性卒中並預防卒中後抑鬱焦慮的雙功能腦細胞保護藥物；中國 III 期已完成**

注射用 Y-3 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，若獲批上市，有望成為首個靶點清晰明確的腦細胞保護藥物。截至報告期末，注射用 Y-3 已順利完成中國 III 期臨床研究。

作為全球首個基於腦卒中和卒中後情感障礙重要靶點 PSD-95/ nNOS 和 α_2 -GABA_AR 開發的腦細胞保護劑，注射用 Y-3 作用於缺血性腦卒中缺血級聯反應多個關鍵病理過程，通過多靶點高選擇性協同，更有利於發揮腦細胞保護作用，產品具有更强的治療缺血性腦卒中和潛在的預防卒中後抑鬱焦慮併發症的作用。同時，相對於 Nerinetide，產品無被纖維溶酶降解的風險，可與溶栓藥物聯用，未來臨床治療限制小，能讓更多患者獲益。

於二零二四年第十屆歐洲卒中組織會議（ESOC 2024）上以口頭壁報形式發表的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，使用 Y-3 (20mg、40mg、60mg，每日一次) 治療後達到 90 天良好功能預後的患者比例顯著高於安慰劑組 (20mg: 67.8% vs 60.7%、40mg: 76.7% vs 60.7%、60mg: 70.0% vs 60.7%)。且產品在急性缺血性腦卒中人群的安全性與安慰劑相當，表現出良好的耐受性。

- **ABP-671——尿酸鹽轉運蛋白 1 (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**

ABP-671 為口服小分子 1 類新藥，其修改了苯溴馬隆的母核分子骨架和電子雲排布，形成十分剛性結構，基本不被代謝，在體內基本以原藥存在，不會產生醌類毒性代謝產物，在臨床前和臨床試驗中證實安全性良好，未觀察到肝毒性。產品可以用更低的劑量給藥，同時將尿酸降低至更低的水平，並具有溶解痛風石的能力。截至報告期末，ABP-671 的中國 IIb/III 期臨床試驗正在有序推進中。

產品中國 IIa 期臨床試驗成功達到治療終點，1 mg 組即有超過 86% 的痛風或高尿酸血症受試者的血尿酸 (sUA) 水平達到主要治療終點 (< 6 mg/dL 或 360 μ mol/L)，其餘劑量組受試者的血尿酸均 100% 達到 < 6 mg/dL 的主要治療終點。在 6 mg 和 12 mg 組中，100% 的受試者達到 sUA 水平 < 5 mg/dL (300 μ mol/L)；且該兩組受試者分別達到 sUA 水平 < 4 mg/dL (240 μ mol/L) 的比例為 57% 和 100%。產品在試驗中沒有出現任何顯著安全性問題，其耐受性良好。

主要自主研發管綫

- **CMS-D002 膠囊 (GnRH 受體拮抗劑)**

截至報告期末，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 期臨床試驗，正在有序推進中。產品未來可開

發用於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)**

截至報告期末，產品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 I 期臨床試驗，正在有序推進中。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。

- **CMS-D003 膠囊（心心肌球蛋白抑制劑）**

於二零二五年三月，獲得中國新藥臨床試驗(IND)批件，同意在中國健康以及症狀性梗阻性肥厚型心肌病（oHCM）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。產品未來還可開發治療射血分數保留型心衰疾病。

1.4 創新管線持續擴充

- ***ZUNVEYL（葡萄糖酸苯加蘭他敏腸溶片）——近十年來美國食品和藥物管理局（FDA）批准的第二個阿爾茨海默病口服療法的藥品，具有潛在更優的胃腸道安全性，有望提高患者的用藥依從性***

二零二五年一月，本集團與 Alpha Cognition Inc.就用於治療輕度至中度阿爾茨海默型癡呆症狀的改良型新藥 ZUNVEYL 簽訂許可、合作與經銷協議，獲得了在亞洲（除日本、中東地區）等區域開發、註冊、生產、進口、出口和商業化產品的獨家權利。

二零二五年七月，產品中國 NDA 獲 NMPA 受理，擬用於治療成人輕度至中度阿爾茨海默型癡呆症狀。

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。作為加蘭他敏的前體藥物，它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，不僅達到與加蘭他敏相同的治療效果，並潛在降低胃腸道不良反應、改善耐受性。加蘭他敏自 2001 年獲 FDA 批准以來，在輕度至中度阿爾茨海默型癡呆症狀治療中已積累了豐富的療效證據並展現出長期臨床獲益。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。

- ***MG-K10（哮喘、季節性過敏性鼻炎等適應症）——截至報告期末，全球唯一一款進入關鍵性臨床階段的長效抗 IL-4R α 單抗（每四週注射一次）***

二零二五年一月，本集團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-4R α 人源化單抗注射液 MG-K10 簽訂合作協議，獲得產品在中國大陸、香港特別行政區（「香港」）、澳門特別行政區（「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。

MG-K10 能同時阻斷關鍵 2 型炎症因子 IL-4 和 IL-13 的信號傳導，其 Fc 突變可有效延長半衰期，降低給藥頻率，有望成為國內首個上市的長效抗 IL-4R α 單抗。MG-K10 用於治療 2 型炎症性疾病，包括皮膚疾病適應症以及非皮膚疾病適應症（哮喘、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），其中皮膚疾病適應症在中國大陸的相關權利歸屬於德鎂醫藥，在中國大陸之外市場以及非皮膚疾病適應症的相關權利均屬於剩餘集團。

截至報告期末，產品哮喘適應症中國 III 期臨床試驗，以及季節性過敏性鼻炎適應症的中國 II 期臨床試驗均在有序推進中。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的 IND 批件（註：皮膚疾病適應症進展詳見 2. 德鎂醫藥創新產品 2.4 創新管線持續擴充）。

2、德鎂醫藥創新產品

2.1 中國已上市並進入規模化臨床應用的創新藥

- **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；國家醫保乙類**

二零二三年中國獲批上市，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。相較 IL-17，益路取靶向更上遊的 IL-23，可更全面地抑制炎症通路，並最大程度減少長期用藥的耐藥風險，具有可令患者持續應答、長期緩解的優異療效，同時耐受性、安全性良好，為患者提供新的可持續治療選擇。此外，產品已獲多部國內外指南推薦作為一線治療選擇。

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，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。該研究成果已被學術期刊《Chinese Medical Journal》刊登。

於報告期內，德鎂醫藥踐行以醫學驅動推廣，包括大規模 RWS、搭建科研平台等，通過累積循證證據逐步樹立產品品牌認知，加速實現醫院和雙通道藥房開發放量。於報告期內，產品新獲納入《Journal of Dermatological Treatment》發佈的《Interleukin-23p19 inhibitors for the treatment of moderate-to-severe psoriasis: an expert opinion of real-world evidence studies in Europe》，以及《中華皮膚科雜誌》發佈的《皮膚病靶向治療專家共識（2025 版）》。

2.2 中國 NDA 審評階段的創新藥

- **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 抑制劑非節段型白癜風複色產品，且該產品有望成為中國獲批上市的首款白癜風治療藥物**

治療白癜風

截至報告期末，產品用於 12 歲及以上兒童和成人患者非節段型白癜風局部治療的中國 NDA 處於 CDE

審評中。

蘆可替尼乳膏在縮小白癜風皮損面積、恢復膚色方面，隨著治療時間的延長，治療效果持續改善。Incyte 在海外開展的兩項關鍵臨床研究表明，經過 24 週治療後，與安慰劑相比，接受蘆可替尼乳膏治療的患者面部及全身複色得到顯著改善，主要療效指標 F-VASI 75 的數據達到 29.9%。52 週 F-VASI 75 的數據顯示隨著療程的延長，複色得到改善，50% 的患者在第 52 周達到 F-VASI 75 終點。此外，蘆可替尼乳膏已在中國開展 RWS，療效積極，與境外關鍵臨床研究結果一致。於報告期內，該中國 RWS 結果已正式發表於國際頂級皮膚科雜誌《The Journal of the American Academy of Dermatology (JAAD)》。

於報告期內，德鎂醫藥參與建立中國白癜風研究聯盟、開展白癜風自然史研究。德鎂醫藥亦積極推進產品於海南博鳌樂城國際醫療旅遊先行區（「樂城先行區」）及大灣區廣東省指定醫療機構的試點工作：截至報告期末，博鳌樂城超級醫院已有超 6,000 例患者使用創新藥蘆可替尼乳膏；同時，大灣區城市如廣州、深圳、珠海、中山、東莞、佛山等共計 17 家指定醫院可為患者使用創新藥蘆可替尼乳膏。於報告期內，產品新獲納入《中華皮膚科雜誌》發佈的《皮膚病靶向治療專家共識（2025 版）》以及《白癜風光療指南（2025 版）》。

治療特應性皮炎 (AD)

於報告期內，德鎂醫藥正在有序推進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。根據 Incyte 進行的兩項關鍵海外研究，與安慰劑組相比，使用蘆可替尼乳膏治療導致較高比例的患者達到清除或幾乎清除的主要療效終點，且瘙癢顯著減輕。蘆可替尼乳膏在所有劑量規格下耐受性良好，且與具有臨床意義的應用部位反應無關。基於良好的安全性及有效性數據，蘆可替尼乳膏有可能為特應性皮炎患者提供一種更優的替代性新型治療方案。

2.3 中國臨床開發有序推進中的創新藥

- ***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***

二零二五年六月，產品非節段型白癜風、化膿性汗腺炎（HS）適應症中國 IND 申請已獲受理，將於 IND 獲批後有序開展臨床開發工作。

Povorcitinib 有潛力為非節段型白癜風患者，尤其是泛發性白癜風患者提供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皮膚病，可能對患者的生活品質產生深遠的負面影響。

截至報告期末，Incyte 正在海外若干國家進行 povorcitinib 治療非節段型白癜風和結節性癢疹（PN）的 III 期臨床試驗，以及治療慢性自發性蕁麻疹（CSU）和哮喘的 II 期臨床試驗；並宣佈了兩項治療 HS 的 III 期臨床試驗的積極頂線結果。在已完成臨床試驗中，povorcitinib 在成人中重度化膿性汗腺炎

患者中顯示出潛在的療效與安全性。

主要自主研發管綫

● **CMS-D001 片 (高選擇性 TYK2 抑制劑)**

二零二五年七月，NMPA 同意開展臨床試驗以評估 CMS-D001 治療 AD 的安全性和有效性；此外，產品正在有序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。除銀屑病、AD 外，產品未來還擬開發用於治療系統性紅斑狼瘡等免疫炎症性疾病。

2.4 創新管綫持續擴充

● **MG-K10 (特應性皮炎、結節性癢疹等適應症) ——截至報告期末，全球唯一一款進入關鍵性臨床階段的長效抗 IL-4Ra 單抗 (每四週注射一次)**

二零二五年一月，本集團與麥濟生物就 MG-K10 訂立合作協議，德鎂醫藥獲得該產品在皮膚適應症領域於中國大陸的共同開發權（除特應性皮炎外）及獨家商業化權利。根據協議，麥濟生物負責推進特應性皮炎的臨床試驗，而雙方將共同負責推進成人結節性癢疹及皮膚領域其他疾病的臨床開發。

截至報告期末，MG-K10 已完成成人 AD 的中國 III 期臨床試驗全部受試者 16 週的治療，其結節性癢疹適應症的中國 III 期臨床試驗入組亦在穩步推進中。在已完成的針對成人中重度特應性皮炎的 II 期臨床試驗中，MG-K10 顯示出良好的療效和安全性。主要終點為第 16 週時濕疹面積及嚴重程度指數 (EASI) 評分相對於基線變化的百分比。根據臨床試驗結果，150mg/每 4 周一次 (Q4W)，300mg/Q4W，300mg/每 2 周一次 (Q2W)，或安慰劑組，EASI 相較基線變化百分比的最小二乘均數分別為 -58.7%/-81.6%/-69.8%/-42.7%（與安慰劑組相比， $P=0.076$ / $P<0.001$ / $P=0.003$ ），表明其在治療中重度特應性皮炎方面具有潛在療效。嚴重不良事件和不良事件相關治療中止很少發生。

3. 創新管線列表

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/急性反覆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			
		兩歲至五歲兒童癲癇患者的叢集性癲癇發作/急性反覆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								
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			
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			
		成人活動性類風濕關節炎					 2024.7			
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			
蘆可替尼乳膏		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) 香港已上市 (2024.11)			
		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								
德普度司他片		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								
ZUNVEYL		用於治療成人輕度至中度阿爾茨海默型癡呆症狀								
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								

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 亞太指定區域

* 「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。

** ZUNVEYL 產品權利區域為亞洲（除日本、中東地區）等區域；該產品中國 NDA 已於 7 月獲受理。

*** 膀胱灌注用卡介苗產品權利區域不包括台灣地區。

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						
povorcitinib		非節段型白癜風、化膿性汗腺炎、結節性癢疹						
		哮喘、慢性自發性蕁麻疹						
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						
ABP - 671	**	痛風						
抗IL-4Ra人源化單抗注射液 (MG-K10)		特應性皮炎、哮喘、結節性癢疹						
		季節性過敏性鼻炎						
		嗜酸性粒細胞性食管炎 慢性鼻竇炎伴鼻息肉						
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						
		擬用於特應性皮炎						
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						
GLP-1R/GCGR雙重激動劑 (CMS-D005)		擬用於超重 肥胖						
心肌肌球蛋白抑制劑 (CMS-D003)		擬用於肥厚型心肌病						
自主研究 創新藥約15個								

中國 海外 全球 亞洲指定區域 中國大陸、港、澳、台

* 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地區。

CMS-D001 的 AD 適應症中國 IND 申請於 7 月獲批。

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

本集團堅持以產品學術、醫學差異化優勢滿足未被滿足的治療需求。我們持續推進產品上市後臨床（含 RWS）及學術平台打造，以醫學證據驅動創新藥與主要獨家/品牌藥的商業化價值釋放。亦不斷豐富渠道建設：構建「院內+院外」全渠道共同發展業態、「線上+線下」全域營銷體系，以及「消費醫療」多元化產品佈局策略。憑藉專業、強執行力的推廣隊伍，以更高效率、更強專業力推動產品的市場滲透與價值實現。

截至報告期末，本集團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、皮膚健康、眼科等相關領域。截至報告期末，主要產品簡要信息如下：

產品線	產品	適應症/功能	產品優勢
心腦血管相關疾病線	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 CKD 4-5 期或接受透析的 CKD 兒科患者的血清磷水平	中國首個鐵基-非鈣磷結合劑，高效降磷、片劑負荷更低、並改善患者營養狀況
	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	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
	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 批准上市的首個重組人腦利鈉肽 (rhBNP)
	波依定 (非洛地平緩釋片)	高血壓及穩定性心絞痛	原研參比製劑，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；成人活動性類風濕關節炎	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
	萊芙蘭 (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	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方案
	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
	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	原研參比製劑，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
皮膚疾病相關	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，銀屑病治療維持期一年僅需給藥 4 次，患者依從性更佳
	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
	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	原研參比製劑，臨床應用多年的靜脈曲張硬化治療德國原研品牌

		大小至大靜脈	
皮膚學級護膚品	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
	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
眼科疾病線	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
其他主要產品	益蓋寧 (依降鈣素注射液)	骨質疏鬆症引起的疼痛	原研參比製劑, 起效快、可長期使用, 且安全性佳的骨松性骨痛治療藥物
	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

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 1,538.0 百萬元, 較去年同期增長 1.4%; 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 2,215.8 百萬元, 較去年同期增長 0.6%, 佔本集團若全按藥品銷售收入計算的營業額的 47.5%。
- 消化/自免相關疾病線實現收入人民幣 1,411.1 百萬元, 較去年同期增長 4.9%, 佔本集團若全按藥品銷售收入計算的營業額的 30.2%。
- 皮膚健康線 (德鎂醫藥) 實現收入人民幣 498.0 百萬元, 較去年同期增長 104.3%, 佔本集團若全按藥品銷售收入計算的營業額的 10.7%。
- 眼科疾病線實現收入人民幣 358.1 百萬元, 較去年同期增長 17.7%, 佔本集團若全按藥品銷售收

入計算的營業額的 7.7%。

- 其他產品實現收入人民幣 196.8 百萬元，較去年同期下降 1.9%；若全按藥品銷售收入計算，則實現收入人民幣 186.6 百萬元，較去年同期下降 2.3%，佔本集團若全按藥品銷售收入計算的營業額的 3.9%。

三、皮膚健康業務（擬分拆于聯交所獨立上市）

「德鎂醫藥」是一家中國領先、專業聚焦皮膚健康的創新型醫藥企業，圍繞皮膚處方藥及皮膚學級護膚品的研、產、銷一體化運營，致力於提供從預防、治療到長期護理的皮膚健康綜合解決方案。德鎂醫藥自二零二一年獨立運營以來，用時四年即已實現「皮膚疾病領域適應症覆蓋廣度」與「皮膚處方藥收入規模」的雙重領先，在皮膚健康領域建立了豐富且差異化的產品組合和強大的協同效應，並依託行業領先的商業化能力，引領皮膚健康治療與護理方案的不斷革新，釋放皮膚健康產品的巨大市場潛力。

於報告期內，本集團建議通過介紹上市及實物分派的方式分拆德鎂醫藥於聯交所主板獨立上市，以充分釋放其皮膚健康業務的高速發展潛能及獨立價值。

1、全面且差異化的產品組合，精耕皮膚疾病領域

德鎂醫藥圍繞重大皮膚疾病，深度佈局不同作用機理及治療方式的皮膚處方藥，並以此為基石，引領產品組合由皮膚健康的「治療」領域延伸至「護理」領域，潛心打造極具縱深與差異化競爭力的皮膚處方藥與皮膚學級護膚品產品集群，提供疾病綜合解決方案，並最大程度發揮產品間的協同作用，以滿足患者全病程、多樣化的臨床需求。

截至報告期末，德鎂醫藥已佈局三款已上市產品（益路取、喜遼妥、安束喜）；四款處於臨床階段的管線產品（蘆可替尼乳膏、MG-K10、povorcitinib、CMS-D001）以及多款臨床前候選產品，覆蓋主要皮膚疾病治療領域。此外，在皮膚學級護膚品領域已上市兩款用於皮膚疾病預防和護理的系列產品，包括禾零舒緩系列產品與喜遼妥®壬二酸祛痘產品系列。

	治療			護理
	外用製劑	口服片劑	注射液	皮膚學級護膚品
銀屑病		CMS-D001 (中國 I 期)	益路取	
特應性皮炎	蘆可替尼乳膏 (中國 III 期)	CMS-D001 (中國 I 期)	MG-K10 (中國 III 期)	禾零舒緩產品系列
白癜風	蘆可替尼乳膏 (中國 NDA 審評中)	povorcitinib (中國 IND 申請已獲受理)		

淺表性靜脈炎、 鈍器挫傷	喜遼妥			
靜脈曲張			安束喜	
結節性癢疹		povorcitinib (海外 III 期)	MG-K10 (中國 III 期)	
化膿性汗腺炎		povorcitinib (中國 IND 申請 已獲受理)		
慢性自發性蕁麻疹		povorcitinib (海外 II 期)		
尋常痤瘡				喜遼妥®壬二酸產品系列

 在售階段
 開發階段

2、多元且高效的研發引擎，加速創新進程

德鎂醫藥採取合作研發與自主研發雙管齊下的研發模式，憑藉對不同藥物靶點作用機理之間的關聯性和差異性的深刻洞察，高效挖掘處於不同開發階段的潛在 FIC、BIC 產品。同時，得益於在皮膚專科領域的長期耕耘，已積累豐富的臨床機構及專家資源，並形成強大的臨床開發及註冊實力，可高效推進產品開發進程。

德鎂醫藥擁有強大的合作研發能力，始終緊跟全球行業技術發展趨勢，佈局全病程、多樣化的皮膚疾病綜合解決方案。於報告期內，德鎂醫藥與麥濟生物達成合作，共同推進長效抗 IL-4Rα 單抗 MG-K10 皮膚科適應症在中國的臨床開發，其中麥濟生物已完成特應性皮炎適應症的中國 III 期臨床全部受試者 16 週的治療，雙方亦在共同穩步推進結節性癢疹適應症的中國 III 期臨床入組。

此外，德鎂醫藥具備高度集成的自主研發能力，截至報告期末，自研創新藥高選擇性 TYK2 抑制劑 CMS-D001 片正在中國進行 I 期臨床試驗，並於二零二五年七月新獲特應性皮炎適應症 IND 批件；另有三款自研品種處於臨床前階段。

3、行業領先的商業化能力，夯築規模化銷售基石

德鎂醫藥始終堅持以患者為中心、以市場為導向的理念，打造了一支業界領先的皮膚專科銷售及學術推廣團隊，搭建全方位、多層次的銷售網絡，覆蓋主流院內、院外渠道，在中國醫院皮膚科的覆蓋率及商業化團隊規模均處於行業領先地位。

德鎂醫藥將研發洞察及醫學證據轉化為學術推廣動能，持續淬煉團隊專業力。通過參加各級學術會議，不斷強化醫學界對產品的科學認知以提升品牌影響力。同時，亦不斷推動產品上市後研究及 RWS，積累循證醫學證據以納入臨床指南與專家共識，並為探索新適應症和用法用量提供堅實的科學依據。

截至報告期末，益路取、喜遼妥及蘆可替尼乳膏已獲多國權威指南推薦，且產品相關臨床研究成果已刊發於國內外頂尖皮膚病學及兒科學醫學期刊中。

同時，德鎂醫藥依託皮膚處方藥及皮膚學級護膚品的消費屬性，積極探索醫藥「新零售」模式創新，以品牌經營為核心，進一步加強線下藥店、電商渠道等多元院外渠道覆蓋。同時提高「新媒體」運營能力，加強社交媒體推廣，拓展產品應用場景，精細化運營品牌全域營銷模式，以開闢多維增長動能。

四、眼科業務

本集團獨立運營的專科業務公司「康哲維盛」專注於眼科藥械的開發及商業化，以眼科領域為核心驅動，同時積極拓展耳鼻喉科領域，在全球範圍內引進、開發臨床急需的創新產品，致力於打造「中國眼科醫藥龍頭」。康哲維盛已覆蓋視疲勞、青光眼、眼底新生血管性疾病等眼科疾病以及鼻炎適應症，致力於以藥械結合的多元解決方案，持續豐富患者的治療選擇。

於報告期內，康哲維盛持續推動在售產品的學術推廣與品牌建設，進一步鞏固市場地位。同時，積極豐富創新管綫，引入 1 類新藥——抗 IL-4R α 人源化單抗注射液 MG-K10（季節性過敏性鼻炎適應症），與麥濟生物共同推進其中國 II 期臨床試驗。

此外，二零二五年七月，康哲維盛與創新驅動型生物製藥公司「景澤生物」達成眼科領域相關合作。景澤生物是一家專注於輔助生殖藥物和眼科藥物兩大高成長賽道的生物製藥公司，擁有經臨床驗證的專有技術平台，含複雜糖蛋白工藝開發技術，並已將一款高技術壁壘且極具商業前景的眼底新生血管性疾病藥物推進至臨床後期。雙方將基於景澤生物在眼科領域強大的研發實力與本集團成熟的臨床開發及商業化能力，實現優勢互補與高效協同，攜手加速創新價值釋放。

1、主要在售品種

於報告期內，康哲維盛在售兩大核心產品：

獨家藥施圖倫滴眼液，是專業抗視疲勞的代表性藥物，也是治療眼底黃斑變性的安全方便之選。產品活性成分七葉洋地黃雙苷已被納入《中國視疲勞診療專家共識（2024 年）》及《中國激光角膜屈光手術圍手術期用藥專家共識（2024 年）》等多項權威指南。圍繞其核心優勢與豐富循證證據，康哲維盛在眼科亞專科領域持續展開精準學術推廣。

創新醫療器械 EyeOP1 青光眼治療儀，應用高聚焦超聲技術，具備無刀微創、精準聚焦、操作便捷等特點，為青光眼患者帶來安全有效的創新治療方案。康哲維盛通過多層次、廣覆蓋的學術活動，進一步鞏固其「無刀微創」的品牌定位，並推動診療理念更新與創新超聲睫狀體成形術（UCP）在臨床的認知與應用。

2、主要在研品種

於報告期內，康哲維盛新增一款在研產品：抗 IL-4R α 人源化單抗注射液 MG-K10，將開發用於季節性過敏性鼻炎的治療。MG-K10 能同時阻斷關鍵 2 型炎症因子 IL-4 和 IL-13 的信號傳導，其 Fc 突變可有效延長半衰期，降低給藥頻率，有望成為國內首個上市的長效（每四週注射一次）抗 IL-4R α 單抗。截至報告期末，產品季節性過敏性鼻炎適應症的中國 II 期臨床試驗正在有序推進中。

五、國際化業務

二零二五年七月十五日，本集團以介紹方式成功於新交所第二上市。此第二上市將吸引專注亞太投資的基金及東南亞本土資本，優化股東結構。同時，將提升康哲藥業全球知名度與市場地位，從而進一步構建亞太協同平台，閉環「研-產-銷」的「產業國際化」發展價值鏈，釋放新興市場增量紅利、構建集團業務多區域增長格局。

東南亞、中東等新興市場地區，基於其龐大的人口基數，隨著中產階級規模擴大、人口老齡化初顯、醫療基礎設施改善、以及慢病負擔加劇，正處於醫藥需求加速釋放的關鍵時期，成為全球醫藥產業新增長極。康哲藥業歷經三十餘載發展，在中國市場積累了豐富的差異化品種資源和成熟的商業化能力，該優勢與能力將外溢至新興市場，推動新興市場全生態鏈佈局與發展，並通過具備深厚本地市場經驗的專業化團隊，充分把握地域性中長期發展結構性機遇，推動當地藥品可及性躍升。

康哲藥業自二零二二年起啟動「產業國際化」戰略，以新加坡為亞太新興市場業務樞紐，通過建立包括研發體系「CMS R&D」、生產體系「PharmaGend」、商業化體系「Rxilient」在內的涵蓋醫藥「研、產、銷」全生態鏈業務公司，放眼全亞太市場，拓展市場深度與廣度。

1、商業化體系國際化

Rxilient 為藥品引進、開發、營銷推廣平台，由專業、經驗豐富的本土化團隊運營，以新加坡為新興市場業務總部，並已在香港、台灣地區、馬來西亞、越南、菲律賓、印尼、泰國和阿聯酋設立分公司或辦公室。

於報告期內，Rxilient 積極推動產品引進及註冊上市，新獲改良型新藥 ZUNVEYL 在亞洲（除中國大陸、日本、中東地區）等區域的開發、註冊、生產、進口、出口和商業化的獨家權利；並正式遞交了替瑞奇珠單抗注射液在台灣地區的註冊申請。此外，商業化方面亦取得突破，Rxilient 積極與香港醫管局(Hospital Authority, HA)溝通並遞交了結合本地臨床實踐和健康經濟數據的方案，成功推動蔗糖羥基氧化鐵咀嚼片獲納入醫管局藥物名冊之「專用藥物」類別。

截至報告期末，Rxilient 在東南亞、中東、香港、澳門及台灣地區累計提交了近二十款藥品和醫療器械的上市申請，覆蓋皮膚科、眼科、腫瘤、自身免疫、中樞神經等疾病領域。其中，核心產品如蘆可替尼乳膏（白癜風適應症）已在澳門、香港獲批上市，並已遞交在新加坡、台灣地區的註冊申請；靜

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）已遞交在馬來西亞、菲律賓、印尼、泰國、越南的註冊申請；替瑞奇珠單抗注射液、蔗糖脛基氧化鐵咀嚼片已在香港獲批上市。

2、生產體系國際化

本集團聯營公司 PharmaGend 是以新加坡為基地的國際化的一站式藥品 CDMO 平台，本集團通過多家子公司共持有其 45.0% 的股權。截至報告期末，PharmaGend 擁有三萬平方米生產場地，目前口服固体制劑(OSD)如片劑、膠囊年產能達 10 億片，已取得新加坡衛生科學局(Health Sciences Authority, HSA)頒發的藥品生產許可證、美國 FDA 現行藥品生產質量管理規範(Current Good Manufacturing Practice, cGMP)認證，並通過瑞士品質管理人員(Qualified person, QP)審計，具備面向全球輸出的高標準藥品製造能力；同時，產能擴建工作（包括新建鼻噴劑、乳膏及注射劑生產線、包裝中心）正順利推進中。

未來發展

康哲藥業將堅守「新康哲、新崛起」發展定力，聚焦「產品創新、商業革新、國際拓展」三大核心戰略，進一步打通企業發展的縱深與廣度，加速形成可持續的增長新引擎。

我們將以三維創新體系——「許可引進+戰略合作+自主研發」為支撐，不斷拓展產品管線，聚焦臨床未滿足需求，契合支付政策對高價值創新的支持方向，打造更具競爭力與可及性的產品組合。創新產品的力量，將成為推動業務穿越周期的長效驅動。

我們堅持專科聚焦策略，深耕心腦血管、中樞神經、消化、皮膚健康、眼科等優勢專科領域，同時，賦能皮膚健康、眼科等專科業務的獨立發展，在細分市場打造「大龍頭」，撬動更多價值創造的可能。此外集團前瞻洞察支付與消費行為變遷，積極拓展新零售、新媒體、消費醫療等多元模式，構建院內院外融合、線上線下互動的全域商業生態。加速佈局消費醫療市場，不斷提升終端觸達與市場滲透力，釋放醫藥與消費融合的增量空間。

國際拓展方面，正加速以中新雙樞紐驅動創新，雙軌循環開闢全球增量，實現向「產業資源全球化配置」升維，引領中國醫藥企業出海新範式，構建可複製、可擴張、可持續的產業國際化醫藥企業發展閉環。

康哲藥業將以不變的創新初心和進取之志，與全球合作夥伴共建可持續的醫藥生態，共同開啟通向健康、可持續發展的進階之路。

財務回顧

營業額

報告期內，本集團營業額同比增長 10.8%至人民幣 4,002.0 百萬元，去年同期為人民幣 3,611.1 百萬元；若全按藥品銷售收入計算則營業額同比增長 8.9%至人民幣 4,669.6 百萬元，去年同期為人民幣 4,287.5 百萬元，主要因為受國採影響的三個產品重大負面影響已經結束，同時創新、獨家/品牌產品銷售持續增長。

毛利及毛利率

報告期內，本集團毛利同比增長 7.2%至人民幣 2,891.9 百萬元，去年同期為人民幣 2,696.5 百萬元；若全按藥品銷售收入計算則毛利同比增長 7.2%至人民幣 2,881.7 百萬元，去年同期為人民幣 2,686.9 百萬元，主要因為營業額增加。報告期內，本集團毛利率為 72.3%，較去年同期的 74.7%下降 2.4 個百分點；若全按藥品銷售收入計算則毛利率為 61.7%，較去年同期的 62.7%下降 1.0 個百分點，主要因為受到國採執行影響的三個產品銷售價格下降。

銷售費用

報告期內，本集團銷售費用同比增加 1.7%至人民幣 1,424.5 百萬元，去年同期為人民幣 1,400.5 百萬元。銷售費用佔營業額比率為 35.6%，較去年同期的 38.8%減少 3.2 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 30.3%，較去年同期的 32.4%減少 2.1 個百分點，主要反映品牌、營業額增長帶來的規模效應。

行政費用

報告期內，本集團行政費用同比增加 19.2%至人民幣 430.8 百萬元，去年同期為人民幣 361.5 百萬元。行政費用佔營業額比率為 10.8%，較去年同期的 10.0%增加 0.8 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 9.2%，與去年同期的 8.4%增加 0.8 個百分點，主要因為人員費用以及上市相關費用增加。

研發開支

本集團研發開支包括為不斷擴充創新管線而進行的投資開支、新產品研究開發及臨床試驗開支，以及新產品研究開發相關的團隊薪酬及其相關支出。研發開支包括費用化的研發開支（即研發費用）和資本開支（包括新產品臨床試驗開支和獲得新產品權利開支及其公司權益投資開支）。

報告期內，本集團研發開支總額同比減少 8.2%至人民幣 571.4 百萬元，去年同期為人民幣 622.2 百萬元。研發開支總額佔營業額比率為 14.3%，較去年同期的 17.2%減少 2.9 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 12.2%，較去年同期的 14.5%減少 2.3 個百分點，主要因為購買產品權利開支減少。

其中研發費用同比增加 91.8%至人民幣 202.5 百萬元，去年同期為人民幣 105.6 百萬元。研發費用佔營業額比率為 5.1%，較去年同期的 2.9%增加 2.2 個百分點。若全按藥品銷售收入計算則研發費用佔營業額比率為 4.3%，較去年同期的 2.5%增加 1.8 個百分點，主要因為自研產品研究開發費用增加。

其中資本開支（如下表所示）同比減少 28.6%至人民幣 368.9 百萬元，去年同期為人民幣 516.6 百萬元。這些資本開支佔營業額比率為 9.2%，較去年同期的 14.3%減少 5.1 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 7.9%，較去年同期的 12.0%減少 4.1 個百分點。

	截至六月三十日止六個月	
	二零二五年	二零二四年
	人民幣千元	人民幣千元
購買研發公司權益投資開支	143,760	60,033
購買以及開發產品權利開支	225,113	456,605
	<u>368,873</u>	<u>516,638</u>

其他收入

報告期內，本集團其他收入同比減少 45.2%至人民幣 79.2 百萬元，去年同期為人民幣 144.5 百萬元，主要因為政府補貼以及存款利率下降利息收入減少。

其他收益及虧損

報告期內，本集團其他收益及虧損同比增加 410.4%，為收益人民幣 76.7 百萬元，去年同期為虧損人民幣 24.7 百萬元，主要因為股權投資收益增加。

應佔聯營/合營公司溢利

報告期內，本集團應佔聯營/合營公司溢利同比減少 21.0%至人民幣 165.4 百萬元，去年同期為人民幣 209.3 百萬元，主要反映聯營公司的盈利減少。

財務費用

報告期內，本集團財務費用同比減少 47.9%至人民幣 11.3 百萬元，去年同期為人民幣 21.6 百萬元，主要因為銀行借款使用減少同時利率下降。

所得稅費用

報告期內，本集團所得稅費用同比減少 8.8%至人民幣 212.6 百萬元，去年同期為人民幣 232.9 百萬元，主要因為去年同期本集團內部股利分配繳納了預提所得稅。

期間溢利

報告期內，本集團期間溢利同比增長 3.1%至人民幣 931.5 百萬元，去年同期為人民幣 903.4 百萬元，主要因為營業額的增長以及股權投資收益的增加。

存貨

報告期末，本集團存貨增加 3.1%，為人民幣 792.0 百萬元，二零二四年十二月三十一日為人民幣 768.1 百萬元。截至二零二五年六月三十日止六個月的平均存貨周轉天數為 129 天，較截至二零二四年六月三十日止六個月的 128 天增加 1 天。

貿易應收賬款

報告期末，本集團貿易應收賬款增加 18.0%，為人民幣 1,442.1 百萬元，二零二四年十二月三十一日為人民幣 1,222.5 百萬元。截至二零二五年六月三十日止六個月的平均貿易應收賬款周轉天數為 79 天，較截至二零二四年六月三十日止六個月的 80 天減少 1 天。

貿易應付賬款

報告期末，本集團貿易應付賬款減少 3.6%，為人民幣 137.3 百萬元，二零二四年十二月三十一日為人民幣 142.4 百萬元。截至二零二五年六月三十日止六個月的平均貿易應付賬款周轉天數為 23 天，較截至二零二四年六月三十日止六個月的 32 天減少 9 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

於二零二五年六月三十日，本集團銀行結餘及現金為人民幣 3,454.1 百萬元，可隨時變現的銀行承兌匯票為人民幣 178.6 百萬元。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。

於二零二五年六月三十日，本集團有銀行借款人民幣 715.0 百萬元（二零二四年十二月三十一日：人民幣 831.3 百萬元）。借款加權平均年利率約為 2.3%（截至二零二四年六月三十日止六個月：3.3%）。全部借款將於一年之內到期故被列作流動負債。

於二零二五年六月三十日和二零二四年十二月三十一日，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 3.8%和 4.6%。

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

匯率以及利率變動風險

本集團主要面臨美元、歐元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。

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

於二零二五年六月三十日，本集團並無資產抵押。

或有負債

於二零二五年六月三十日，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

本集團於截至二零二五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二零二五年六月三十日止六個月之中期股息每一普通股份人民幣 0.1555 元(相當於 0.171 港元及 0.028 新加坡元)，給予於二零二五年九月二日（星期二）（「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二零二五年九月九日（星期二）派發。為釐定本公司香港股東名冊及新加坡股東名冊之登記股東以分別收取以港元或新加坡元派付之中期股息，於本公司香港股東名冊及新加坡股東名冊之間的任何股份轉移，最遲須由股東於二零二五年八月十九日（星期二）下午四時三十分（香港時間及新加坡時間）前提交。

暫停辦理股份過戶登記手續

香港股東

為釐定香港股東獲得中期股息之資格，本公司將於二零二五年九月二日（星期二）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，最遲須於二零二五年九月一日（星期一）下午四時三十分前交回本公司之香港股份過戶登記分處香港中央證券登記有限公司以供登記，地址為香港灣仔皇后大道東 183 號合和中心 17 樓 1712-1716 號舖。中期股息將以港元支付予香港股東。

新加坡股東

為符合獲取中期股息之資格，所有股份過戶文件連同有關股票最遲須於二零二五年九月二日（星期二）下午五時正（新加坡時間）前交回本公司之新加坡股份過戶代理人彥德企業服務有限公司以供登記，地址為 36 Robinson Road, #20-01 City House, Singapore 068877，以辦理登記手續。中期股息將以新加坡元支付予新加坡股東。

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（包括庫存股份（定義見上市規則））。

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。

本公司截至二零二五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發行人董事進行證券交易的標準守則（「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。

非執行董事辭任

董事會宣布，陳洪兵先生（「陳先生」）已提交辭呈，自二零二五年八月十八日起辭任非執行董事職務，以便投入更多時間處理其個人事務及陪伴家人。陳先生亦自同日起辭任本公司資深顧問職務。陳先生確認其與董事會無意見分歧，且無其他有關其辭任之事項需提請本公司股東及聯交所垂注。

本公司謹此衷心感謝陳先生多年來為本公司作出的卓越貢獻。在任職期間，陳先生以其豐富的經驗和專業見解，為本公司的運營發展與業務成長提供了重大貢獻。董事會對陳先生一直以來的付出深表感激，並完全理解及尊重其個人決定。

本公司謹向陳先生致以最誠摯的感謝，並祝願其在未來的事業和生活中一切順利。

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）、新交所網站（www.sgx.com）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，二零二五年八月十八日

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) 獨立非執行董事：梁創順先生、羅瑩女士及馮征先生。