

香港交易及結算所有限公司、香港聯合交易所有限公司及新加坡證券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)

截至二零二五年十二月三十一日止之年度業績公告及

變更環境、社會及管治委員會成員

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」) 截至二零二五年十二月三十一日止年度 (「報告期」) 之經審核合併業績。

財務摘要

- 營業額增長 9.9% 至人民幣 8,212.1 百萬元 (二零二四年: 人民幣 7,469.0 百萬元); 若全按藥品銷售收入計算則營業額增長 8.9% 至人民幣 9,385.6 百萬元 (二零二四年: 人民幣 8,621.6 百萬元)
- 毛利增長 8.3% 至人民幣 5,871.5 百萬元 (二零二四年: 人民幣 5,422.2 百萬元); 若全按藥品銷售收入計算則毛利增長 8.3% 至人民幣 5,852.0 百萬元 (二零二四年: 人民幣 5,405.4 百萬元)
- 年度溢利下降 10.5% 至人民幣 1,443.3 百萬元 (二零二四年: 人民幣 1,613.1 百萬元); 正常化年度溢利*增長 3.6% 至人民幣 1,775.5 百萬元 (二零二四年: 人民幣 1,713.7 百萬元)
- 每股基本盈利下降 7.8% 至人民幣 0.6154 元 (二零二四年: 人民幣 0.6673 元)
- 於二零二五年十二月三十一日, 銀行結餘及現金為人民幣 2,701.4 百萬元
- 建議末期股息每股人民幣 0.1366 元, 使得截至二零二五年十二月三十一日止年度總股息為每股人民幣 0.2921 元, 較去年增長 9.0% (二零二四年: 末期股息和年度總股息分別為每股人民幣 0.1174 元和人民幣 0.2681 元)

* 正常化年度溢利二零二五年主要是指剔除一次性補交二零二二年至二零二四年已享受地方優惠的所得稅及滯納金合計人民幣 278.8 百萬元。

*僅供識別

業務摘要

二零二五年是康哲藥業戰略轉型成效彰顯、增長動能全面煥新的一年，也是業績重回長週期增長的起點。創新藥和獨家藥已成為核心增長引擎，國採影響基本出清，產品結構持續優化。主要獨家/品牌藥品及創新藥品佔總營業額（全按藥品銷售收入計算）的比例升至59.8%（二零二四年：52.8%），其中創新藥及獨家藥同比增速44.1%。二零二五年以來，創新研發實現關鍵突破：2款新藥获批上市，6項NDA處於審評中，6項自研產品IND獲批，新增4款合作開發創新產品及2款已獲批上市眼科產品。聚焦專科戰略縱深推進，新零售、數字渠道、消費医疗多元拓展初顯成效：旗下德鎂醫藥已在皮膚健康領域處於中國領先地位，並於二零二五年四月公告擬以實物分派+介紹上市的方式於香港聯交所主板獨立上市。同時，產業國際化戰略持續深化：隨著本集團二零二五年七月以介紹方式於新交所二次上市，本集團以新加坡為樞紐、「研-產-銷」全生態鏈產業發展的新興市場國際化版圖加速成型，構建起多區域協同共進的高質量增長新格局。

2款新藥获批上市

- 百盧妥（磷酸蘆可替尼乳膏）白癬風適應症 - 中國批准的首款用於白癬風治療的外用JAK抑制劑，二零二六年一月中國獲批上市
- 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，二零二六年三月中國獲批上市

6項NDA處於審評中

- 注射用洛貝米柳（注射用Y-3）- 全球首個基於腦卒中重要靶點PSD95-nNOS和MPO開發的腦細胞保護劑，有望實現「卒中治療與卒中后抑鬱焦慮預防」同步干預的技術突破
- 柯美奇拜單抗注射液（MG-K10）AD適應症 - 有望成為中國獲批的首款長效（每四週注射一次）抗IL-4R α 單抗，具有BIC潛力
- 葡萄糖酸苯加蘭他敏腸溶片（ZUNVEYL）- 十餘年來美國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
- 唯康度塔單抗注射液 - 安全性佳，優效於破傷風人免疫球蛋白的重組人源化抗破傷風毒素單克隆抗體
- 斯樂韋米單抗注射液 - 全球首款針對G蛋白表位I和/或III的重組全人源抗狂犬病病毒雙特異性抗體
- 磷酸蘆可替尼乳膏 AD適應症 - 經美國FDA批准的首款局部JAK抑制劑，二零二六年二月，AD適應症的中國NDA獲受理

6項自研產品IND申請獲批

- CMS-D002膠囊（GnRH受體拮抗劑）- 擬用於治療子宮肌瘤
- CMS-D001片（TYK2抑制劑）- 擬用於治療AD
- 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
- CMS-D017膠囊（補體因子B抑制劑）- 擬用於治療陣發性睡眠性血紅蛋白尿症和補體參與介導的腎臟疾病，其中國IND申請分別於二零二六年一月及二月獲批
- CMS-D008注射液（靶向抑制INHBE的siRNA藥物）- 擬用於超重或肥胖，其中國IND申請於二零二六年三月獲批

新增4款合作開發創新產品

- 二零二五年九月，與重慶智翔金泰生物製藥股份有限公司就兩款1類治療用生物製品用於破傷風的被動免疫適應症的唯康度塔單抗注射液及用於疑似狂犬病病毒暴露後的被動免疫適應症的斯樂韋米單抗注射液分別簽訂獨家合作協議，獲得兩款產品在中國大陸的獨家商業化權與除中國大陸之外的亞太地區及中東、北非的獨家許可權
- 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簽訂合作協議，根據該協議及補充約定，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共同開發權（除AD外）及獨家商業化權利。MG-K10是一種長效抗IL-4R α 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
- 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

新增2款中國已獲批上市的眼科產品

於二零二五年十月，本集團與Novartis Pharma Services AG簽訂協議，佈局兩款中國已獲批上市的眼科抗VEGF藥物：

- 雷珠單抗注射液（「諾適得」）- 中國首個獲批用於治療眼底新生血管性疾病的抗VEGF藥物，亦是截至報告期末中國覆蓋年齡段最廣泛、適應症最多的抗VEGF藥物
- 佈西珠單抗注射液（「倍優適」）- 截至報告期末分子量最小的新一代抗VEGF藥物（僅26kDa），相比於上一代產品實現強效控制積液、延長治療間隔等治療突破

合併損益及其他全面收益表

截至二零二五年十二月三十一日止年度

	附註	二零二五年 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元
營業額	3	8,212,058	7,468,990
銷售成本		<u>(2,340,522)</u>	<u>(2,046,796)</u>
毛利		5,871,536	5,422,194
其他收入	4	145,672	208,387
其他收益及虧損	5	156,907	(151,244)
銷售費用		(2,842,252)	(2,661,648)
行政費用		(865,777)	(780,093)
財務費用	6	(20,297)	(38,610)
研發費用		(585,023)	(329,982)
應佔聯營公司溢利		238,790	338,548
應佔合營公司溢利		3,505	2,755
稅前溢利		2,103,061	2,010,307
所得稅費用	7	<u>(659,784)</u>	<u>(397,227)</u>
年度溢利	8	<u>1,443,277</u>	<u>1,613,080</u>
其他全面收益（開支）			
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			
工具的公平值收益（虧損）		227,810	(34,110)
可被重分類至損益的項目：			
應佔聯營公司其他全面（開支）收益		(6,568)	6,162
換算境外業務所產生的匯兌差異		(8,284)	3,038
換算於聯營公司權益所產生的匯兌差異		15,664	(9,061)
扣除所得稅後年度其他全面收益（開支）		<u>228,622</u>	<u>(33,971)</u>
年度全面收益總額		<u>1,671,899</u>	<u>1,579,109</u>
應佔年度溢利（虧損）：			
本公司擁有人		1,488,892	1,619,788
非控股權益		<u>(45,615)</u>	<u>(6,708)</u>
		<u>1,443,277</u>	<u>1,613,080</u>
應佔年度全面收益（開支）總額：			
本公司擁有人		1,717,514	1,585,817
非控股權益		<u>(45,615)</u>	<u>(6,708)</u>
		<u>1,671,899</u>	<u>1,579,109</u>
每股盈利		人民幣元	人民幣元
基本	10	<u>0.6154</u>	<u>0.6673</u>

合併財務狀況表
於二零二五年十二月三十一日

	<u>附註</u>	<u>二零二五年</u> 人民幣千元	<u>二零二四年</u> 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		366,702	375,893
使用權資產		79,388	72,197
於聯營公司權益		3,509,594	3,389,827
於合營公司權益		172,308	181,804
無形資產		2,213,765	2,301,346
商譽		1,511,261	1,547,903
按公平值計入其他全面收益的權益工具		357,593	129,783
預付購買無形資產款項		1,480,664	1,189,256
應收聯營公司款項		30,000	30,000
遞延稅項資產	15	58,795	52,693
應收貸款		120,216	72,227
		<u>9,900,286</u>	<u>9,342,929</u>
流動資產			
存貨		803,958	768,139
按公平值計入損益的金融資產		3,084,902	2,160,097
貿易及其他應收及預付款項	11	2,258,566	1,780,483
可收回稅項		1,270	5,553
應收聯營公司款項		448,493	284,088
銀行結餘及現金	12	2,701,380	3,706,501
		<u>9,298,569</u>	<u>8,704,861</u>
流動負債			
貿易及其他應付款項	13	495,716	484,797
租賃負債		16,597	16,933
合約負債		12,133	16,610
銀行借款	14	651,815	831,300
稅項負債		292,962	166,423
		<u>1,469,223</u>	<u>1,516,063</u>
流動資產淨值		<u>7,829,346</u>	<u>7,188,798</u>
總資產減流動負債		<u>17,729,632</u>	<u>16,531,727</u>

	<u>附註</u>	<u>二零二五年</u> 人民幣千元	<u>二零二四年</u> 人民幣千元
股本及儲備			
股本	16	83,564	83,564
儲備		17,312,174	16,227,905
本公司擁有人應佔權益		<u>17,395,738</u>	<u>16,311,469</u>
非控股權益		147,025	91,639
		<u>17,542,763</u>	<u>16,403,108</u>
非流動負債			
遞延稅項負債	15	165,202	116,109
租賃負債		21,667	12,510
		<u>186,869</u>	<u>128,619</u>
		<u>17,729,632</u>	<u>16,531,727</u>

1. 一般資料

康哲藥業控股有限公司（“本公司”）於二零零六年十二月十八日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限責任公司。於二零零七年六月二十六日，本公司在倫敦證券交易所經營的另類投資市場（“AIM”）上市。本公司於二零一零年九月二十八日在香港聯合交易所有限公司（“聯交所”）主板上市，同一天在 AIM 退市。本公司最終控股公司和直接控股公司均為 Treasure Sea Limited（註冊於英屬維爾京群島）。本公司註冊辦公地址為 P.O. Box 309, Ugland House, Grand Cayman, KY1-1104, Cayman Islands。本公司主要營業地點為香港北角英皇道 510 號港運大廈 21 樓 2106 室。本公司於二零二五年七月十五日成功將普通股在新加坡交易所證券交易所有限公司上市。

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

合併財務報表的呈列貨幣為人民幣，其也為本公司及其大部分附屬公司的功能貨幣。

2. 國際財務報告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，其被強制生效於以二零二五年一月一日開始的年度合併財務報表編制：

國際會計準則第 21 號的修訂 貨幣不可兌換

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：

國際會計準則第 21 號的修訂	轉換為惡性通貨膨脹經濟下的列報貨幣 ³
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	金融工具分類和計量的修訂 ²
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	依賴自然資源的電力合同 ²
國際財務報告準則第 10 號 和國際會計準則第 28 號的修訂	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的修訂	國際財務報告會計準則年度改進 - 第 11 卷 ²
國際財務報告準則第 18 號	財務報表的列報和披露 ³

¹ 於特定日期或之後開始的年度生效

² 於二零二六年一月一日或之後開始的年度生效

³ 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 號中多項規定的基礎上，新增了損益表中列報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。國際財務報告準則第 18 號要求追溯應用，並設有特定過渡性條文。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：

<u>按時點</u>	<u>二零二五年</u> 人民幣千元	<u>二零二四年</u> 人民幣千元
銷售醫藥產品	6,605,238	5,887,214
推廣收入	1,606,820	1,581,776
收入合計	<u>8,212,058</u>	<u>7,468,990</u>

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。

於報告年度內，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：

截至二零二五年十二月三十日止年度

	<u>集成線</u> 人民幣千元	<u>皮膚健康線</u> 人民幣千元	<u>抵銷</u> 人民幣千元	<u>合計</u> 人民幣千元
外部收入	7,146,828	1,065,230	-	8,212,058
分部間收入	27,980	4,619	(32,599)	-
營業額	<u>7,174,808</u>	<u>1,069,849</u>	<u>(32,599)</u>	<u>8,212,058</u>
毛利	5,223,110	674,415	(25,989)	5,871,536
期間溢利(虧損)	<u>1,546,972</u>	<u>(103,695)</u>	<u>-</u>	<u>1,443,277</u>

截至二零二四年十二月三十日止年度

	<u>集成線</u> 人民幣千元	<u>皮膚健康線</u> 人民幣千元	<u>抵銷</u> 人民幣千元	<u>合計</u> 人民幣千元
外部收入	6,899,028	569,962	-	7,468,990
分部間收入	62,544	47,568	(110,112)	-
營業額	6,961,572	617,530	(110,112)	7,468,990
毛利	5,080,862	391,860	(50,528)	5,422,194
期間溢利(虧損)	1,747,140	(105,630)	(28,430)	1,613,080

本集團可報告經營分部之資產和負債分析如下：

於二零二五年十二月三十日

	<u>集成線</u> 人民幣千元	<u>皮膚健康線</u> 人民幣千元	<u>抵銷</u> 人民幣千元	<u>合計</u> 人民幣千元
分部資產	19,468,422	2,635,017	(2,904,584)	19,198,855
分部負債	1,554,224	110,151	(8,283)	1,656,092

於二零二四年十二月三十日

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

(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干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備金的金額確認收入。

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

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

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

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 97% 和 3% (二零二四年：99% 和 1%) 的除應收聯營公司款項、衍生金融工具及遞延稅項資產外的非流動資產分別位於中國和海外。

於截至二零二五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 17.9% (二零二四年：18.7%) 且沒有其他貢獻本集團營業額超過 10% 份額的單個客戶。

4. 其他收入

	<u>二零二五年</u> 人民幣千元	<u>二零二四年</u> 人民幣千元
利息收入	82,348	126,344
政府補助（附註）	63,324	82,043
	<u>145,672</u>	<u>208,387</u>

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

5. 其他收益及虧損

	<u>二零二五年</u> 人民幣千元	<u>二零二四年</u> 人民幣千元
於聯營公司權益減值損失	(20,000)	(100,000)
預付購買無形資產款減值損失	(31,740)	(1,152)
預期信用損失模型下（確認）轉回的減值虧損淨額	(1,723)	499
處置附屬公司的收益	19,594	-
處置物業、廠房及設備（虧損）收益	(867)	500
匯兌淨虧損	(12,839)	(53,147)
衍生金融工具公平值變動	-	17,227
按公平值計入損益的金融資產公平值變動	230,987	(9,025)
其他	(26,505)	(6,146)
	<u>156,907</u>	<u>(151,244)</u>

6. 財務費用

	<u>二零二五年</u> 人民幣千元	<u>二零二四年</u> 人民幣千元
銀行借款利息	17,563	36,398
租賃負債利息	2,734	2,212
	<u>20,297</u>	<u>38,610</u>

7. 所得稅費用

	<u>二零二五年</u> 人民幣千元	<u>二零二四年</u> 人民幣千元
即期稅項：		
中國企業所得稅	528,332	249,610
香港利得稅	2,558	5,470
澳門補充所得稅	74,050	42,917
迪拜企業稅	4,723	14,664
預提稅	-	85,000
	<u>609,663</u>	<u>397,661</u>
過往年度多（少）計撥備：		
中國企業所得稅	(785)	2,936
香港利得稅	149	2,524
澳門補充所得稅	-	(733)
	<u>(636)</u>	<u>4,727</u>
遞延稅項（附註 15）：		
- 本年	50,757	(5,161)
	<u>659,784</u>	<u>397,227</u>

附註：

(a) 中國企業所得稅

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

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

天津康哲醫藥科技發展有限公司（前身為天津康哲維盛醫藥科技發展有限公司）（“天津康哲”）享有地方稅務機關頒發的稅率為 15%（二零二四年：15%）的優惠稅率，直到二零二七年止。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稅率為 15%（二零二四年：9%）的優惠稅率，直到二零三零年止。海南德鎂醫藥科技有限公司（前身為海南康哲美麗科技有限公司）和海南康哲維盛科技有限公司享有地方稅務機關頒發的 15%（二零二四年：15%）的優惠稅率，直到二零二七年止。

於截至二零二五年十二月三十一日止年度，西藏康哲發展不符合免除所得稅地方政府所屬部分的優惠條件。因此，該附屬公司二零二五年適用的企業所得稅稅率由 9%提高至 15%。

(b) 香港利得稅

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

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

(c) 中國預提所得稅

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

(d) 海外所得稅

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

(e) 澳門補充所得稅

澳門補充所得稅按估計應課稅利潤的累進稅率計算。截至二零二五年及二零二四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

截至二零二五年及二零二四年十二月三十一日止年度，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。

年度稅項費用可由合併損益及其他全面收益表中的稅前溢利經過以下調整而得：

	二零二五年 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元
稅前溢利	2,103,061	2,010,307
按中國企業所得稅率 25%計算的所得稅	525,765	502,577
應佔聯營公司溢利的稅務影響	(59,698)	(84,637)
應佔合營公司溢利的稅務影響	(876)	(689)
在計算應課稅溢利時不可扣減開支的稅務影響	45,200	99,177
在計算應課稅溢利時不應計稅收入的稅務影響	(14,178)	(11,633)
未獲確認的稅項虧損的稅務影響	79,052	21,295
未獲確認的可抵扣暫時性差異的稅務影響	(2,783)	(547)
稅項優惠的稅務影響	(92,044)	(186,472)
附屬公司不同適用稅率的影響	(47,301)	(34,186)
與附屬公司稅率變動相關的額外稅項	223,835	-
過往年度少計撥備	(636)	4,727
預提稅	-	85,000
其他	3,448	2,615
年度所得稅費用	659,784	397,227

8. 年度溢利

	二零二五年 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元
於計算年度溢利時已經扣除：		
董事薪酬		
袍金	1,864	1,980
薪金及其他福利	11,931	15,104
退休福利計劃供款	100	160
	13,895	17,244
其他員工成本	1,506,392	1,338,076
退休福利計劃供款	335,300	301,007
員工福利開支 (附註 17)	32,830	7,680
員工成本總計	1,888,417	1,664,007
核數師酬金	3,414	3,938
物業、廠房及設備折舊	47,236	50,755
使用權資產折舊	20,591	23,500
無形資產攤銷 (計入銷售成本)	199,101	184,983
確認為費用的存貨成本	2,049,007	1,826,933
存貨減值損失	20,000	-

9. 股息

	<u>二零二五年</u> 人民幣千元	<u>二零二四年</u> 人民幣千元
已付股息		
本年度確認派發股息：		
二零二五年中期 - 每股人民幣 0.1555 元 (二零二四年：二零二四年中期股息每股人民幣 0.1507 元)	376,388	364,171
二零二四年末期 - 每股人民幣 0.1174 元 (二零二四年：二零二三年末期股息每股人民幣 0.0783 元)	284,167	191,991
	<u>660,555</u>	<u>556,162</u>
擬派股息		
本年度擬派股息：		
二零二五年末期 - 每股人民幣 0.1366 元 (二零二四年：二零二四年末期股息每股人民幣 0.1174 元)	330,641	283,700

本報告期結束後，董事會已經宣派每股普通股截至二零二五年十二月三十一日止年度的末期股息人民幣 0.1366 元（二零二四年：每股普通股人民幣 0.1174 元）。

10. 每股盈利

本公司擁有人應佔每股基本盈利的計算依據如下：

	<u>二零二五年</u> 人民幣千元	<u>二零二四年</u> 人民幣千元
計算每股基本盈利所用收益 (本公司擁有人應佔年度溢利)	<u>1,488,892</u>	<u>1,619,788</u>
	普通股數	
	於十二月三十一日	
	<u>二零二五年</u>	<u>二零二四年</u>
股數		
計算每股基本盈利時的加權平均普通股數	<u>2,419,522,170</u>	<u>2,427,382,419</u>

於二零二五年及二零二四年均無發行在外的潛在普通股，因此無需呈列二零二五年及二零二四年的稀釋每股收益。

11. 貿易及其他應收及預付款項

	<u>二零二五年</u> 人民幣千元	<u>二零二四年</u> 人民幣千元
應收賬款	1,599,130	1,232,012
減：信用損失撥備	<u>(11,256)</u>	<u>(9,533)</u>
	1,587,874	1,222,479
應收票據	226,480	198,805
採購預付款	261,226	204,617
其他應收款項及押金	<u>182,986</u>	<u>154,582</u>
	<u><u>2,258,566</u></u>	<u><u>1,780,483</u></u>

於二零二四年一月一日，本集團源於客戶合約的應收賬款金額為人民幣 1,146,738,000 元。

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

下麵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>二零二五年</u> 人民幣千元	<u>二零二四年</u> 人民幣千元
貿易應收賬款		
0 - 90 天	1,543,981	1,186,892
91 - 365 天	<u>43,893</u>	<u>35,587</u>
	<u><u>1,587,874</u></u>	<u><u>1,222,479</u></u>
應收票據		
0 - 90 天	123,833	133,854
91 - 120 天	38,525	32,616
121 - 180 天	<u>64,122</u>	<u>32,335</u>
	<u><u>226,480</u></u>	<u><u>198,805</u></u>

於二零二五年十二月三十一日，本集團持有金額為人民幣 226,480,000 元（二零二四年：人民幣 198,805,000 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。

於二零二五年十二月三十一日，本集團貿易應收款項結餘中包括賬面價值人民幣 4,587,000 元（二零二四年：人民幣 4,243,000 元）的部分已於報告日逾期。人民幣 4,171,000 元（二零二四年：人民幣 525,000 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 3.6%（二零二四年：0.0001% 至 4.47%）每年。銀行結餘之中包括主要以下金額乃為相關集團實體功能貨幣以外的其他貨幣計量：

	<u>二零二五年</u> 人民幣千元	<u>二零二四年</u> 人民幣千元
歐元	77,638	116,671
港元	18,081	22,384
美元	864,876	1,457,783
	<u> </u>	<u> </u>

13. 貿易及其他應付款項

以下為各報告期末按照發票日計算的貿易應付款項賬齡分析：

	<u>二零二五年</u> 人民幣千元	<u>二零二四年</u> 人民幣千元
0 - 90 天	99,938	135,883
91 - 365 天	2,803	4,212
超過 365 天	3,834	2,337
貿易應付款項	106,575	142,432
應付工資及福利	235,252	214,922
應付其他稅項	85,087	27,416
應計推廣費用	23,818	26,315
應計費用	29,794	61,232
其他應付款	15,190	12,480
	<u>495,716</u>	<u>484,797</u>

採購貨物的信用賬期為 0 至 120 天。

14. 銀行借款

	<u>二零二五年</u> 人民幣千元	<u>二零二四年</u> 人民幣千元
銀行貸款	651,815	831,300
分析如下：		
無抵押	650,033	831,300
抵押	1,782	-
	<u>二零二五年</u> 人民幣千元	<u>二零二四年</u> 人民幣千元
上述借款賬面金額償還期限*：		
一年以內	651,815	831,300
	651,815	831,300
減：列作流動負債並於一年內到期的金額	(651,815)	(831,300)
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>二零二五年</u> 人民幣千元	<u>二零二四年</u> 人民幣千元
固定利率借款		
於二零二五年十二月三十一日以人民幣計價 年度固定利率為 1.00%	8,000	-
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 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
於二零二五年十二月三十一日以人民幣計價 年度固定利率為 1.90%	360,000	-
於二零二五年及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%	270,000	185,000
於二零二五年及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%	5,000	500,000
於二零二五年十二月三十一日以人民幣計價 年度固定利率為 2.51%	1,782	-
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
於二零二五年十二月三十一日以人民幣計價 年度固定利率為 3.00%	7,033	-
合計	<u>651,815</u>	<u>831,300</u>

於二零二五年十二月三十一日，本集團持有尚未動用的銀行授信額度約為人民幣 3,895,427,000 元（二零二四年：人民幣 1,880,341,000 元）。約人民幣 1,782,000 元（二零二四年：零）的借款以土地和物業、廠房及設備為抵押。

15. 遞延稅項

以下為本年度及上年度確認的遞延稅項資產（負債）及其變動：

	存貨未 實現溢利	來自業 務合併 的資產公 平值調整	按公平值計入 其他全面收益 的權益工具 未實現利潤	按公平值 計入損益 的權益工具 未實現利潤	稅項 虧損	其他	合計
	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
二零二四年一月一日	25,044	(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
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)
貸(借)計年度損益(附註 7)	3,890	(727)	-	(59,391)	4,389	1,082	(50,757)
處置附屬公司	-	9,677	-	-	(1,911)	-	7,766
二零二五年十二月三十一日	35,500	-	(63,964)	(102,586)	22,360	2,283	(106,407)

基於財務報告目的而對遞延稅項資產（負債）分析如下：

	二零二五年 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元
遞延稅項資產	58,795	52,693
遞延稅項負債	(165,202)	(116,109)
	<u>(106,407)</u>	<u>(63,416)</u>

於二零二五年十二月三十一日，本集團有約人民幣 955,149,000 元（二零二四年：人民幣 455,987,000 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 168,758,000 元（二零二四年：人民幣 138,603,000 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 786,391,000 元（二零二四年：人民幣 317,384,000 元）確認相應的遞延稅項資產。於二零二五年十二月三十一日，該等尚未確認的稅項虧損中有約人民幣 309,388,282 元（二零二四年：人民幣 73,650,000 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。於截至二零二五年十二月三十一日止年度，有約人民幣 1,086,000 元（二零二四年：人民幣 1,364,000 元）的稅項虧損到期。

於二零二五年十二月三十一日，本集團有可抵減未來利潤的可抵扣暫時性差異人民幣 859,223,000 元（二零二四年：人民幣 844,095,000 元）。這些可抵扣暫時性差異中有約人民幣 152,696,000 元（二零二四年：人民幣 126,436,000 元）已被確認對應遞延稅項資產。剩餘的人民幣 706,527,000 元（二零二四年：人民幣 717,659,000 元）沒有確認對應遞延稅項資產，因為很可能沒有利用這些可抵扣暫時性差異所需應納稅利潤。

根據企業所得稅法，中國附屬公司就二零零八年一月一日後所賺取溢利而宣派的股息須繳納預提稅。本合併財務報表中並未就中國附屬公司累計溢利人民幣 8,955,832,000 元（二零二四年：人民幣 7,753,081,000）對應的暫時性差異確認遞延稅項，因為本集團可以控制該等暫時性差異的轉回時間，且在可預見的未來該等暫時性差異不會轉回。

16. 股本

	股數 千股	金額 人民幣千元
每股面值 0.005 美元的普通股		
法定股本		
於二零二四年一月一日、二零二四年十二月三十一日 及二零二五年十二月三十一日	20,000,000	765,218
已發行並已繳足股本		
於二零二四年一月一日	2,451,989	83,991
回購並註銷的股份（附註）	(12,460)	(427)
於二零二五年及二零二四年十二月三十一日	2,439,529	83,564

附註：於截至二零二五年十二月三十一日止年度，普通股數量與去年相同。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：

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

於截至二零二五年十二月三十一日止年度，本公司向員工發行 3,973,000 股股份作為股權激勵，相應核減庫存股。剩餘 19,027,000 股作為庫存股持有，其成本為港幣 142,132,000 元（相當於人民幣 130,661,000 元），作為權益的扣除項。

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採納日起有效期為二十年。根據二零零九年計劃的相關規定，本公司通過受託人 Fully Profit Management (PTC) Limited（“受託人”）設立一項信託以管理二零零九年計劃。二零零九年計劃的若干主要條款概述如下。

- (a) 二零零九年計劃旨在確認對本集團的業務發展起到了積極作用的若干雇員貢獻，從而建立並維持一個超級年金專案，以為本集團若干雇員（包括但不限於亦為董事的雇員）提供退休補貼，並給予其獎勵，以便使其繼續為本集團的業務及發展作出貢獻。
- (b) 根據二零零九年計劃，董事會可不時全權根據其認為合適的條件及條款，選擇一位在本集團服務滿十年的雇員（“成員”）（若董事會同意，在本集團服務滿五年的員工亦可），在退休後可參與二零零九年計劃十年時間（“付款期間”）（可如下文（d）所述調整）。
- (c) 本公司會按年度進行供款，金額介乎本集團經審核合併財務報表所示稅後利潤 0.5% 至 3%，或根據董事會批准向受託人發行本公司股份作為付款代價，發行股份數目及付款代價金額由董事會根據上述供款參照當時本公司股份市值厘定（“年份供款”）。
- (d) 應付成員的金額視乎受託人所持資產（“基金”）的價值。倘基金的價值少於本公司之前供款總額，應付成員金額及付款期間將會根據基金價值及本公司以往所作供款總額進行調整。本公司唯一的責任是每年向基金作出年份供款。因此，該計劃被分類為定額供款計劃。

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

(a) 獎金計劃

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

(b) 新 KEB 計劃

- i. 新 KEB 計劃將取代二零零九年計劃，並由與二零零九年計劃基本相同的條款構成，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。

於截至二零二五年十二月三十一日止年度，本公司根據本集團的財務表現就主計劃確認費用人民幣 5,520,000 元（二零二四年：人民幣 7,680,000 元）並作為僱員福利支出計入合併損益及其他全面收益表。

CMS 股份獎勵計劃

本公司董事會於二零二四年一月十七日採納 CMS 股份獎勵計劃，其自採納之日起有效期為 10 年。本公司已委任獨立專業信託機構管理本計畫，受託人將使用公司的資金從二級市場購買本公司的股份（「股份」）。總計不超過 100 百萬股股份將被以零對價授予合格參與者，包括本集團的核心管理團隊、產品體系骨幹員工（覆蓋產品引進、研發及註冊相關人員）、銷售體系骨幹員工（覆蓋市場及推廣相關人員）以及職能體系骨幹員工。

本計畫由董事會管理，董事會對本計畫的所有事項的決定應是最終決定。董事會授權成立管理委員會（「管理委員會」）以行使該等權力。

業績目標：

- (a) 本計劃下的新產品上市股份獎勵，本集團設立以三年（或董事會確定的其他時段）為週期的激勵機制以鼓勵新產品引進。對新產品引進做出貢獻的合格參與者將被考慮股份獎勵。獎勵的歸屬取決於在週期內達到新產品上市的既定目標。確定合格新產品的標準包括但不限於新產品預計的投入、潛在銷售額和預計利潤等指標，然後相應設定業績目標。
- (b) 新產品銷售股份獎勵，本集團將就新產品及其他現有產品於特定期間內設立銷售目標。股份獎勵的歸屬取決於是否達成銷售目標。獎勵將被分配給預期對達到既定銷售業績做出重要貢獻的合格參與者。

於截至二零二五年十二月三十一日止年度，本公司根據達成業績目標的個人貢獻就該計劃確認費用人民幣 27,310,000 元（二零二四年：零）並於合併損益及其他全面收益表中確認為股份支付。

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「合作開發+自主研發」雙輪驅動，持續豐富全球首創（FIC）及同類最優（BIC）的創新管線，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，切實提升患者健康福祉。截至二零二六年三月十六日，本集團的差異化創新管線已擴展至約50項，其中7款創新藥已在中國獲批。

本集團聚焦專科領域，建立了以醫學價值為核心驅動的高效商業化體系，擁有廣泛的渠道覆蓋和多疾病領域資源，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縱深發展，以提升心腎代

謝、中樞神經、消化、眼科、及皮膚健康專科業務規模效率，其中皮膚健康業務德鎂醫藥已成長為中國領先、專業聚焦創新皮膚健康產品的醫藥企業，計劃於聯交所主板獨立上市。

同時，本集團積極推進「產業國際化」戰略，以新加坡為新興市場樞紐，構築「研、產、銷」全產業鏈高效協同的價值閉環。通過完成新加坡二次上市，深化國際市場的戰略認同與資源聯接，為集團開闢高質量、可持續的增長新局。

業務回顧

二零二五年，中國醫藥產業在「結構性鼓勵創新」的宏觀指引下進入深刻轉型階段。內需復蘇與醫療健康支出穩步回升，為創新產品放量提供了更友好的需求環境。《支持創新藥高質量發展的若干措施》正式發佈，顯著優化了藥品研發、准入及支付生態，加速了創新產品的商業化進程。醫保目錄動態調整機制優化與帶量採購的常態化，進一步引導資源向具備差異化優勢的產品集聚。同時，本土創新資產的全球影響力持續提升，跨境合作日益活躍。行業競爭已全面升維至研發前瞻力、全球資源整合力與商業化縱深執行力的綜合較量。

面對行業的深刻演進，本集團堅定推進「產品創新、商業革新、國際拓展」三大戰略，持續向創新驅動、專科聚焦、高效運營的國際化醫藥企業穩步躍遷。為深化藥物研發生態鏈建設，本集團在聯合研發夥伴開展產品研發協作的同時，亦對部分合作夥伴進行戰略性股權投資，前瞻佈局前沿生物科技。憑藉自身強大的臨床開發與商業化能力，我們持續為被投企業及合作項目提供全週期賦能，加速技術轉化與研發進程，並以投資回報反哺創新研發，同時通過合作創新品種，進一步豐富我們的商業化管線，構建起「投資、創新與商業化」的價值增強生態。與此同時，本集團將AI數智化深度嵌入研、產、銷及管理全鏈條，賦能業務流程重塑與人均效能提升，優化產品決策、資源配置與投入產出管理，提升運營效能與決策敏捷度，以更智能化的治理與運營能力護航長期發展。在戰略執行力、創新驅動力、投資生態協同力、及數智化支撐力的共振中，集團業務正加速轉向多維驅動的高質量、可持續增長，全面邁向「新康哲」的崛起新篇章。

二零二五年，本集團經營業績在產品結構持續優化中重歸上升通道，營業額與正常化年度溢利同比均穩健提升：

營業額人民幣8,212.1百萬元，同比增長9.9%（二零二四年：人民幣7,469.0百萬元）。若全按藥品銷售收入計算則營業額為人民幣9,385.6百萬元，同比增長8.9%（二零二四年：人民幣8,621.6百萬元）。主要獨家/品牌產品及創新產品全按藥品銷售收入合計人民幣5,613.4百萬元，同比增長23.3%（二零二四年：人民幣4,551.3百萬元），佔營業額的59.8%（二零二四年：52.8%）；其中獨家藥和創新藥增速達44.1%，已成為核心增長引擎。受一次性非經營性事項影響，年度溢利為人民幣1,443.3百萬元，同比下降10.5%（二零二四年：人民幣1,613.1百萬元）。若剔除該非經營性偶發因素影響，本集團正常化年度溢利達人民幣1,775.5百萬元，同比增長3.6%（二零二四年：人民幣1,713.7百萬元），客觀反映了集團正常經營情況下的盈利表現。

基於集團穩健的財務狀況，董事會建議派發末期股息每股人民幣0.1366元（不包括庫存股）。連同中期股息，二零二五全年每股股息為人民幣0.2921元，較二零二四年增長9.0%，以切實行動回報股東對本集團長期發展的支持與信心。

本集團以「合作開發+自主研發」模式打造「近端確定性、遠端成長性」兼備的創新引擎。「合作開發」保障了短、中期管線的豐富度與競爭力，快速拓寬產品矩陣；「自主研發」深度佈局前沿技術領域，構築長期發展的基石和創新源動力。二零二五年以來，本集團梯隊化創新矩陣不斷擴容提質：2款新藥获批上市，分別為百盧妥（磷酸蘆可替尼乳膏）-白癬風（二零二六年一月中國獲批上市）及德昔度司他片（二零二六年三月中國獲批上市）。已上市創新藥加速放量，逐步形成推廣規模效應。六款創新藥正處於中國新藥上市申請（NDA）審評階段，為後續增長儲備動能，分別為注射用洛貝米柳（注射用Y-3）及年內新增創新產品斯樂韋米單抗注射液與唯康度塔單抗注射液、葡萄糖酸苯加蘭他敏腸溶片（ZUNVEYL）、柯美奇拜單抗注射液（MG-K10 - 特應性皮炎（AD））及磷酸蘆可替尼乳膏 - AD（二零二六年二月中國NDA獲受理）。擁有全球權益的自研產品GnRH受體拮抗劑（CMS-D002）、GLP-1R/GCGR雙重激動劑（CMS-D005）、心肌肌球蛋白抑制劑（CMS-D003）、TYK2抑制劑（CMS-D001）、補體因子B抑制劑（CMS-D017）（二零二六年三月進入中國I期臨床）的臨床開發工作有序推進，構建起自主創新資產蓄水池。

本集團深耕專科疾病治療領域，在核心市場外，前瞻性擴展以「新零售、數字渠道、消費醫療」為核心的院外增長引擎，承接處方外流、多元支付與消費健康需求，強化渠道和品牌驅動，以院外生態打開增量空間。集團皮膚健康業務「德鎂醫藥」在中國皮膚健康領域已處於行業領先地位，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，助力其獨立價值與高成長潛力的全面釋放。

此外，積極深化「產業國際化」佈局，構築起「研、產、銷」全生態鏈的高效協同體系。二零二五年七月十五日，本集團以介紹方式成功於新交所完成第二上市，並以此為支點，推進新興市場縱深拓展，構建起多區域、可持續的增長新格局。

回望二零二五年，康哲藥業已實現里程碑式的戰略突破。未來，伴隨「新康哲」戰略的全面推進，集團將始終以創新為源動力，持續驅動院內外協同的多元商業化生態建設，加速「產業國際化」體系優勢於新興市場兌現，並將AI數智化賦能貫穿運營與管理。本集團正以卓越的發展韌性與戰略張力，穩步成長為一家根植中國、競逐全球新興市場的创新驱动型國際化醫藥企業，為全球醫藥健康事業創造長遠價值。

一、創新研發體系

「創新驅動」是本集團高質量可持續發展的重要內生動力。已建立系統性的市場趨勢與前沿技術監測機制，並通過「合作開發+自主研發」雙輪驅動策略，構建起路徑多元、動態協同的創新產品發展矩陣，持續推動以FIC與BIC產品為核心的差異化管線梯次銜接。我們依託從覆蓋靶點發現到新藥註冊的全鏈研發體系，賦能前沿生物技術到臨床價值的高效轉化，為患者帶來更多突破性疾病解決方案。

截至二零二六年三月十六日，本集團已佈局合計約50款差異化創新管線產品，形成「早期孵化-臨床攻堅-審評衝刺-上市放量」的梯隊化組合。其中7款創新藥（百盧妥 - 白癬風、益路取、維福瑞、美泰彤、德昔度司他片、維圖可、萊芙蘭）已在中國獲批上市；6款創新藥（注射用洛貝米柳、斯樂韋米單抗注射液、唯康度塔單抗注射液、葡萄糖酸苯加蘭他敏腸溶片、柯美奇拜單抗注射液 - AD、磷酸蘆可替尼乳膏 - AD）正處於中國NDA審評階段；約20個項目即將開展/正在推進臨床試驗，其中約6項擁有全球自主知識產權的自主研發項目已進入臨床階段。此外，本集團自主研發管線還擁有20餘項處於臨床前研究階段的候選產品。

於二零二六年一月，百盧妥（磷酸蘆可替尼乳膏）的白癜風適應症在中國獲批上市，成為中國批准的首款用於白癜風治療的外用JAK抑制劑，其AD適應症的中國NDA已於二零二六年二月獲受理。於二零二六年三月，創新型口服低氧誘導因子脯氨醯羥化酶抑制劑（HIF-PHI）德昔度司他片於中國獲批上市，用於非透析的成人CKD患者的貧血治療。

1、康哲藥業創新產品

1.1 中國已上市的核心創新藥

- **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；二零二三年中國獲批；國家醫保乙類**

維福瑞用於控制接受血液透析或腹膜透析的成人慢性腎臟病（CKD）患者的血清磷水平，同時填補了中國12-18歲CKD 4-5期（定義為腎小球濾過率 $<30\text{ mL/min/1.73m}^2$ ）或接受透析治療的CKD患兒的降磷治療用藥空白。此外，產品用於控制9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的補充申請已於二零二六年一月獲得中國國家藥品監督管理局(NMPA)批准。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，產品獲納入《慢性腎臟病高磷血症臨床管理中國專家共識（2025版）》及《中國圍透析期慢性腎臟病管理臨床實踐指南（2025年版）》。同時，以國家衛健委將「提高透析患者血磷控制率」列為重點質控改進目標為契機，依託產品「強效降磷，輕鬆達標」核心優勢，進一步夯實其在透析高磷血症治療領域的領先地位。

- **美泰彤（甲氨蝶呤（MTX）注射液）——中國首個以皮下給藥方式治療RA和銀屑病的預充式MTX注射液；二零二四年核心適應症RA中國獲批；國家醫保甲類**

美泰彤用於治療成人活動性類風濕關節炎（RA），以及成人嚴重、頑固、致殘性銀屑病。其RA適應症的中國橋接臨床研究結果顯示，患者在治療12周後，相較於口服甲氨蝶呤片，美泰彤DAS28-ESR評分較基線變化達到非劣效性，且次要療效指標結果顯示其療效顯著更優或存在更優趨勢；此外，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，且胃腸道不良反應發生率更低。該研究成果已於二零二五年二月在學術期刊《Rheumatology》正式發表。

於報告期內，產品獲權威指南《銀屑病關節炎早期識別與診治專家共識（2025版）》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》推薦。於報告期內，本集團進一步強化產品作為RA治療一線用藥與錨定聯用的核心地位，通過學術平台矩陣，將其「速效、強效、長效、聯效」的核心優勢及注射便捷等特點轉化為廣泛的臨床認知與實踐，驅動RA治療領域的規範化升級，並助力患者長期獲益。

- **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；二零二六年三月中國獲批**

德昔度司他片擬用於非透析的成人慢性腎臟病（CKD）患者的貧血治療，其作用機制為通過增加內源性促紅細胞生成素的生成、改善鐵的利用率和降低鐵調素的水平來促進紅細胞生成。產品採用口服給藥，有望提高患者的治療順應性。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。擴展期研究結果顯示，產品可

使Hb水平長期維持在達標水平，且安全性良好。此外，產品還可以顯著降低鐵調素水平，糾正鐵代謝紊亂。

1.2 中國NDA審評階段的創新藥

- **注射用洛貝米柳（注射用Y-3）——全球首個基於腦卒中重要靶點PSD95-nNOS和MPO開發的腦細胞保護劑，有望實現「卒中治療與卒中後抑鬱焦慮預防」同步干預的技術突破；二零二五年十二月中國NDA獲受理**

注射用Y-3擬用於急性缺血性腦卒中治療。作為一種靶點明確、作用機制清晰的創新藥，注射用Y-3通過多靶點高選擇性協同，作用於缺血性腦卒中缺血級聯反應多個關鍵病理過程：產品可解離PSD95-nNOS耦聯，抑制MPO活性，還可增強 $\alpha 2$ -GABAA受體（一種具有抗抑鬱、抗焦慮功能的GABAA受體亞型）活性，通過這種多靶點高選擇性協同機制，有望實現「卒中治療與卒中後抑鬱焦慮預防」同步干預的技術突破。

於報告期內，注射用Y-3已完成中國III期臨床研究並達到主要療效終點：該產品在治療後90天達到優良功能結局（excellent functional outcome）的患者比例較安慰劑組顯著提高，率差達到13%，相對風險（RR）為1.24（95% CI 1.12 - 1.36），差異具有統計學意義，提示該產品可顯著改善急性缺血性卒中患者的功能結局，同時表現出良好的安全性特徵；此外，探索性結局分析亦顯示，該產品在改善卒中後抑鬱和焦慮狀態方面具有一定優勢。該III期完整研究成果將提交至國際學術期刊發表。此前，於第十屆歐洲卒中組織會議（ESOC 2024）發表的II期臨床數據顯示，在發病48小時內的缺血性腦卒中患者中，使用Y-3 40mg 每日一次治療後，達到90天優良功能結局（mRS評分0~1分）的患者比例較安慰劑組顯著提高，率差達到16%（76.7% vs 60.7%）；且產品在急性缺血性卒中人群中的安全性與安慰劑相當，耐受性良好。

- **斯樂韋米單抗注射液——全球首款針對G蛋白表位 I 和/或 III的重組全人源抗狂犬病病毒雙特異性抗體；二零二五年一月中國NDA獲受理**

斯樂韋米單抗注射液擬用於成人疑似狂犬病病毒暴露後的被動免疫適應症，如獲批上市，有望憑藉其差異化競爭優勢，改善現有被動免疫製劑在安全性及可及性上的局限性。產品的分子設計符合世界衛生組織（WHO）針對狂犬病病毒抗體的「雞尾酒式」組合製劑的開發建議，以保證對不同病毒株或病毒的不同基因型的有效性。作為1類創新生物製劑，斯樂韋米單抗注射液可大規模標準化穩定生產，此外，該產品還具備中和譜廣、免疫原性低、對疫苗主動免疫干擾小、成本可控等優勢。

產品用於成人疑似狂犬病病毒暴露後的被動免疫適應症的中國III期臨床研究已達到主要療效終點，研究顯示其與目前我國主要被動免疫製劑狂犬病人免疫球蛋白（HRIG）具有非劣的保護力，在狂犬病毒暴露的早期提供即時保護，且不會對疫苗發揮主動免疫產生不利影響。於報告期內，其2歲至18歲以下兒童和青少年疑似狂犬病病毒暴露後的被動免疫中國III期臨床試驗正有序推進中。

- **唯康度塔單抗注射液——安全性佳，優效於破傷風人免疫球蛋白（HTIG）的重組人源化抗破傷風毒素（TeNT）單克隆抗體；二零二五年五月中國NDA獲受理**

唯康度塔單抗注射液擬用於破傷風的被動免疫，若獲批上市，有望為破傷風暴露後治療提供最佳的防治選擇。產品是一款作用靶點為TeNT的重鏈C端（TeNT-Hc）的重組人源化單克隆抗體，能特異性結合TeNT-Hc，阻斷其進入神經元細胞，起到被動免疫作用。唯康度塔單抗注射液可提供優效於HTIG的保護力，展現出優異的安全性和耐受性，免疫原性低，且具備更強的可控性和可及性。作為1類創新生物製劑，該產

品有望解決破傷風毒素、馬破傷風免疫球蛋白和HTIG可能引發的過敏及傳播傳染性病原風險的局限性。於報告期內，其用於破傷風的被動免疫適應症的中國III期臨床研究已成功達到主要療效終點。

- **葡萄糖酸苯加蘭他敏腸溶片 (ZUNVEYL) ——十餘年來美國食品藥品監督管理局 (FDA) 批准的第二個阿爾茨海默病口服療法藥品，具有潛在更優的胃腸道安全性；二零二五年七月中國NDA獲受理**
ZUNVEYL擬用於治療成人輕度至中度阿爾茨海默型癡呆症狀。產品有望提升阿爾茨海默症患者的用藥依從性。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作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，潛在地降低胃腸道不良反應，改善耐受性，ZUNVEYL所有研究中記錄的胃腸道不良事件低於2%，且未觀察到失眠。同時，可達到與加蘭他敏相同的療效。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。

1.3 中國臨床開發有序推進中的創新藥

- **ABP-671 ——創新型URAT1抑制劑，有望成為可以長期服用的、優效控制血尿酸水平及優化痛風管理的一線治療首選；中國IIb/III期進行中**

ABP-671為高選擇性尿酸鹽轉運蛋白1 (URAT1) 抑制劑口服小分子1類新藥，通過化學結構優化，消除了有毒代謝產物的生成，該創新的分子結構設計針對性解決了現有痛風及高尿酸血症治療藥物普遍存在的關鍵安全性局限。其安全性與耐受性已通過超過10項覆蓋中國、美國澳大利亞及其他主要市場的臨床試驗驗證，與已上市藥物及在研療法不同，ABP-671未報告任何與肝、腎、心臟或胃腸道相關的嚴重不良事件 (SAE)，展現出卓越的安全性與良好的耐受性。根據臨床結果及文獻數據，ABP-671每日2-4 mg劑量的藥效可能與苯溴馬隆或非布司他的最高獲批劑量(80 mg)相當或更優，並對痛風石溶解亦顯示出良好藥效。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。

- **柯美奇拜單抗注射液 (MG-K10) —— 有望成為中國獲批的首款長效 (每四週注射一次) 抗IL-4R α 單抗，具有BIC潛力；哮喘及季節性過敏性鼻炎中國III期進行中**

MG-K10通過同時阻斷關鍵2型炎症因子IL-4和IL-13的信號傳導從而發揮免疫調節作用。其Fc突變可有效延長半衰期，從而實現更長的給藥間隔，可提升慢性病患者的依從性。已有臨床數據顯示，MG-K10具有良好的有效性及安全性。

截至報告期末，MG-K10為市場上及處於臨床開發階段的抗IL-4R α 抗體中唯一通過III期研究驗證的長效抗IL-4R α 候選抗體。產品哮喘及季節性過敏性鼻炎適應症已進入中國III期臨床試驗階段。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及慢性阻塞性肺疾病的IND批件(註：皮膚疾病適應症進展詳見2. 德鎂醫藥創新產品 2.2 中國NDA 審評階段的創新藥)。

1.4 自主研發 – 擁有全球權益的進入臨床階段主要管線

- **CMS-D002膠囊 (GnRH受體拮抗劑) —— 中國II期進行中**

於二零二六年二月，在伴有月經過多的子宮肌瘤參與者中探索不同劑量CMS-D002膠囊的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲、平行分組、安慰劑對照的II期臨床研究，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) —— 中國I期進行中**

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、多囊卵巢綜合征等多種代謝相關疾病。

- **CMS-D003膠囊 (心肌肌球蛋白抑制劑) —— 中國I期進行中**

截至報告期末，產品在中國健康成人受試者中開展評價安全性、耐受性及藥代動力學和藥效動力學特徵的I期臨床試驗，正在有序推進中。產品未來可開發用於治療梗阻性肥厚型心肌病和射血分數保留的心力衰竭等疾病。

- **CMS-D017膠囊 (補體因子B抑制劑) —— 中國I期進行中**

分別於二零二六年一月與二月，獲得中國新藥臨床試驗 (IND) 批件，同意在中國健康受試者中開展評價產品安全性、耐受性、藥代動力學和藥效動力學特徵的臨床試驗。於二零二六年三月，評價CMS-D017在健康參與者中單次及多次給藥的安全性、耐受性、藥代動力學和藥效動力學特徵的隨機、雙盲、安慰劑對照、劑量遞增的I期臨床研究，正在有序推進中。產品未來可開發用於治療陣發性睡眠性血紅蛋白尿症和補體參與介導的腎臟疾病，包括但不限於IgA腎病、特發性膜性腎病、狼瘡腎炎、C3腎小球疾病等。

- **CMS-D008注射液 (靶向抑制INHBE的siRNA藥物) —— 已獲得中國IND批件**

於二零二六年三月，獲得中國IND批件，同意開展CMS-D008注射液用於超重或肥胖的臨床試驗。產品未來可開發治療超重/肥胖，腹型肥胖以及相關代謝性疾病。

1.5 創新管線持續擴充

- 二零二五年九月，本集團與重慶智翔金泰生物製藥股份有限公司（「智翔金泰」）就1類治療用生物製品唯康度塔單抗注射液及斯樂韋米單抗注射液分別簽訂獨家合作協議，獲得兩款產品在中國大陸的獨家商業化權與除中國大陸之外的亞太地區及中東、北非的獨家許可權。

- 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IL4R α 人源化單抗注射液MG-K10簽訂合作協議。根據該協議及補充約定，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共同開發權（除AD外）及獨家商業化權利。其中皮膚疾病適應症於中國大陸的共同開發權（除AD外）及獨家商業化權利屬於德鎂醫藥。

- 二零二五年一月，本集團與Alpha Cognition Inc.就改良型新藥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。

2、德鎂醫藥創新產品

2.1 中國已上市創新藥

- **百盧妥（磷酸蘆可替尼乳膏）白癩風适应症 —— 中國批准的首款用於白癩風治療的外用JAK抑制劑；二零二六年一月中國獲批**

產品已於中國獲批用於治療12歲及以上兒童和成人患者伴面部受累的非節段型白癩風。截至報告期末，磷酸蘆可替尼乳膏（Opzelura®）亦是經美國食品藥品監督管理局（FDA）及歐洲藥品管理局（EMA）批准的首款且唯一一款用於非節段型白癩風複色的藥物。

磷酸蘆可替尼乳膏在境外臨床研究與中國真實世界研究中均展現出積極結果：其在境外開展的兩項相同設計的III期雙盲、隨機、安慰劑對照研究（TRuE-V1和TRuE-V2）中，產品治療24周後達到主要療效指標面部白癩風面積評分指數改善至少75%（F-VASI 75）的患者比例均為29.9%，顯著高於安慰劑組7.5%和12.9%，持續使用至52周，複色效果持續。其在中國開展的真實世界研究，療效積極，與境外關鍵臨床研究結果一致。境內外臨床研究中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，且白癩風治療效果隨療程延長持續改善。同時，根據海南博鰲樂城國際醫療旅遊先行區（「樂城先行區」）安全性監測數據，未發現新的安全性事件，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。

在產品正式獲得NDA批准之前，德鎂醫藥亦積極推進其於樂城先行區、大灣區廣東省及北京市及天津自貿試驗區指定醫療機構的試點工作：截至報告期末，博鰲超級醫院已為近7,500名非節段型白癩風患者開具磷酸蘆可替尼乳膏處方，且廣州、深圳、東莞、佛山、中山、珠海、江門、惠州、北京及天津共約25家醫院已提供該藥品處方服務。德鎂醫藥持續深化院內外多元渠道佈局，並堅持以學術驅動為核心，系統性推進學術建設，持續沉澱產品臨床價值，提升專業領域認知。於報告期內，該產品已獲納入《皮膚病靶向治療專家共識（2025版）》、《白癩風光療指南（2025版）》，多項研究結果已發表於《The Journal of the American Academy of Dermatology (JAAD)》等國內外皮膚科頂級期刊。

本集團於二零二二年十二月二日，通過德鎂醫藥的附屬公司與Incyte就磷酸蘆可替尼乳膏訂立合作和許可協議，獲得在中國大陸、香港特別行政區、澳門特別行政區、臺灣地區及東南亞十一國（「區域」）研發、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。德鎂醫藥的附屬公司已將磷酸蘆可替尼乳膏除中國大陸外的其他區域的相關權利再許可予本集團（不包括德鎂醫藥及其附屬公司）。

- **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，維持期一年僅需給藥4次，患者依從性更佳；二零二三年中國獲批；國家醫保乙類**

益路取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。與IL-17抑制劑相比，益路取靶向更上遊的IL-23，可更全面地抑制炎症通路，並顯示出良好的安全性特征，可為患者提供耐受性更佳的選擇。其中國III期臨床試驗結果顯示，其主要療效評估指標PASI 75應答率隨治療時間的延長持續上升，治療28周PASI-75應答率達到較高水平，並在第52週維持在91.3%，且長期安全性和耐受性良好。該研究成果已在學術期刊《Chinese Medical Journal》刊登。

於報告期內，德鎂醫藥踐行以醫學驅動推廣，包括大規模真實世界研究、搭建科研平台等，不斷夯實循證醫學證據，驅動產品品牌價值的深度構建，加速實現醫院和雙通道藥房開發放量。產品已獲多部國內外指南推薦作為一線治療選擇。於報告期內，產品新獲納入《EuroGuiDerm Guideline for the systemic treatment of psoriasis vulgaris, 2025 updated》，以及《皮膚病靶向治療專家共識（2025版）》等多個指南。此外，其一項中國真實世界研究《Tildrakizumab in real-world Chinese psoriasis: efficacy-safety profiles from a 28-week retrospective cohort with geriatric, late-onset and metabolic syndrome stratification》已正式發表於學術期刊《Journal of Dermatological Treatment》。

2.2 中國NDA審評階段的創新藥

• **磷酸蘆可替尼乳膏 AD適應症 —— 經美國FDA批准的首款局部JAK抑制劑；二零二六年二月中國NDA獲受理**

磷酸蘆可替尼乳膏擬用於其他外用藥控制不佳或不建議使用時，非免疫功能受損的2歲及以上兒童和成人輕中度特應性皮炎的局部短期和非持續性慢性治療。其中國NDA因「符合兒童生理特徵的兒童用藥品新品種、劑型和規格」，已獲得NMPA藥品審評中心批准納入優先審評品種名單，有望加快產品AD適應症上市審評進程，為AD患者提供良好的替代性新型治療方法。該產品已經美國FDA批准可用於其他外用藥控制不佳或不建議使用時，2歲及以上非免疫功能受損患者輕中度特應性皮炎的局部短期和非持續性慢性治療。於報告期內，其中國III期臨床試驗已成功達到主要終點，即使用磷酸蘆可替尼乳膏治療8周，達到研究者整體評估（IGA）評分為0或1分，且較基線改善 ≥ 2 分的受試者比例，顯著高於安慰劑（63.0% vs 9.2%， $P < 0.001$ ）。關鍵次要終點，產品治療8周達到濕疹面積及嚴重程度指數評分較基線至少改善75%（EASI 75）的受試者比例亦顯著優於安慰劑（78.0% vs 15.4%， $P < 0.001$ ）。安全性方面，治療期出現的不良事件（TEAE）的嚴重程度大多數為輕度或中度，未發生導致研究藥物用藥終止的治療期出現的TEAE，整體安全耐受性良好。

• **柯美奇拜單抗注射液（MG-K10） —— 有望成為中國獲批的首款長效（每四週注射一次）抗IL-4R α 單抗，具有BIC潛力；二零二五年十月AD適應症中國NDA獲受理**

柯美奇拜單抗注射液擬用於治療外用藥控制不佳或不適用外用藥治療的成人中重度特應性皮炎。截至報告期末，該產品已在成人中重度AD的中國III期臨床研究中取得陽性結果，達到臨床試驗的主要研究終點，且MG-K10治療52周時，研究者整體評估（IGA）評分達到0或1分，且較基線改善 ≥ 2 分的受試者比例為76.6%；達到濕疹面積及嚴重程度指數評分較基線至少改善75%（EASI 75）的受試者比例為94.3%；達到濕疹面積及嚴重程度指數評分較基線至少改善90%（EASI 90）的受試者比例為79.1%。安全性方面，治療期不良事件大多數為1-2級，未發生特別關注不良事件（AESI），未發生導致死亡的不良事件。同靶點藥物常見的不良反應（結膜炎、注射部位反應等）MG-K10發生率較低。截至報告期末，其結節性癢疹適應症已進入中國III期臨床試驗階段，青少年AD適應症已完成中國II期臨床試驗，並已獲得慢性自發性蕁麻疹適應症中國III期IND批件。

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；白癜風適應症中國I期進行中**

二零二五年十二月，povorcitinib獲中國NMPA CDE批准納入突破性治療品種名單，擬定適應症為成人患者非節段型白癜風。此次認定有望加快該產品的研發與審評進程，從而有望為非節段型白癜風患者提供差異化的治療選擇。

於報告期內，德鎂醫藥正穩步推進povorcitinib非節段型白癜風適應症中國I期臨床試驗，並考慮擇機在中國推動其結節性癢疹等皮膚相關疾病的臨床開發。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、中重度化膿性汗腺炎和PN的III期臨床試驗，以及治療哮喘的II期臨床試驗。在已完成臨床試驗中，Povorcitinib顯示出潛在的良好療效與安全性。

本集團於二零二四年三月三十一日，通過德鎂醫藥的附屬公司與Incyte就povorcitinib訂立合作和許可協議，獲得在中國大陸、香港特別行政區、澳門特別行政區、臺灣地區及東南亞十一國（「區域」）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。德鎂醫藥的附屬公司已將povorcitinib除中國大陸外的其他區域的相關權利再許可予本集團（不包括德鎂醫藥及其附屬公司）。

2.4 自主研發 - 擁有全球權益的進入臨床階段主要管綫

● *CMS-D001片 (TYK2抑制劑) —— 銀屑病中國II期、AD中國II期进行中*

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；於二零二六年三月，評價該產品治療中度至重度斑塊狀銀屑病成人患者的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照II期臨床研究，以及評價該產品在中度至重度特應性皮炎患者中的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的II期臨床研究，均正在進行中。產品未來可開發用於治療銀屑病、AD。

2.5 創新管綫持續擴充

- 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AD外）及獨家商業化權利。根據該協議及補充，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。

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
蔗糖羥基氧化鐵咀嚼片		控制接受血液透析或腹膜透析的成人慢性腎臟病（CKD）患者血清磷水平，同時用於控制9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								
替瑞奇珠單抗注射液		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								
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								
		成人活動性類風濕關節炎								
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								
		兩歲至五歲兒童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								
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								
磷酸氫可替尼乳膏		12歲及以上兒童和成人患者伴面部受累的非節段型白癜風								
		其他外用藥控制不佳或不建議使用時，非免疫功能受損的2歲及以上兒童和成人輕中度特應性皮炎的局部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								
注射用洛貝米柳（注射用Y-3）		用於治療急性缺血性卒中								
斯樂韋米單抗注射液		用於成人疑似狂犬病病毒暴露後的被動免疫								
唯康度塔單抗注射液		用於破傷風的被動免疫								
柯美奇拜單抗注射液（MG-K10）		用於治療外用藥控制不佳或不適用外用藥治療的成人中重度特應性皮炎								
葡萄糖酸苯加蘭他敏腸溶片（ZUNVEYL）		用於治療成人輕度至中度阿爾茨海默型癡呆症狀								
0.09%環孢素滴眼液		增加乾燥性角膜炎（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								

中國已上市
 中國研發中
 海外
 亞洲指定區域
 中國大陸、港、澳、臺
 亞太、中東及北非指定區域

* 「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。

** 蔗糖羥基氧化鐵咀嚼片在歐洲已獲批可用於2歲及以上患者的治療

*** ZUNVEYL產品權利區域為亞洲（除日本、中東地區）等區域

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*
CF101		銀屑病	→	→	→	→	→	
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	→	→	→	→	→	
ABP - 671	**	痛風及高尿酸血症	→	→	→	→	→	
柯美奇拜單注射液 (MG-K10)		哮喘、結節性癢疹、季節性過敏性鼻炎	→	→	→	→	→	
		青少年特應性皮炎	→	→	→	→		
		嗜酸性粒細胞性食管炎、慢性鼻竇炎伴鼻息肉、慢性自發性蕁麻疹、慢性阻塞性肺疾病	→	→	→	→		
povorcitinib		非節段型白癜風	→	→	→	→	→	
		結節性癢疹、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	→	→	→	→	→	
靶向VEGFA+ANG2 四價雙抗		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	→	→	→	→	→	
GaRH受體拮抗劑 (CMS-D002)		擬用於子宮肌瘤	→	→	→	→	→	
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	→	→	→	→	→	
補體因子B抑制劑 (CMS-D017)		擬用於補體參與介導的腎臟疾病	→	→	→	→	→	
		擬用於陣發性睡眠性血紅蛋白尿症	→	→	→	→	→	
靶向抑制INHBE的 siRNA藥物 (CMS-D008)		擬用於超重或肥胖	→	→	→	→	→	
自主研究 創新藥超20個			→					

→ 中國 → 海外 全球 亞洲指定區域 中國大陸、港、澳、臺

* 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-D017的陣發性睡眠性血紅蛋白尿症與補體參與介導的腎臟疾病適應症中國IND申請分別於2026年1月和2月獲批。

CMS-D008的超重或肥胖適應症中國IND申請已於2026年3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

本集團聚焦專科疾病領域，通過構築以「專業臨床價值」與「消費者醫療健康需求」雙輪驅動的現代商業化體系，構建線上線下融合、院內院外協同的全渠道營銷網絡，提升用藥可及性，鍛造全域商業化競爭力。

我們持續深化醫學驅動的學術推廣體系，致力於以學術差異化優勢滿足未盡之臨床需求。通過上市後臨床研究、真實世界研究、學術平台搭建、藥物經濟學評價，形成以循證醫學證據為核心的學術賦能路徑，樹立專科領域學術權威，從而深度釋放創新藥與主要獨家/品牌藥的學術價值。

與此同時，本集團積極推動商業化領域從院內向院外、從線下向線上、從嚴肅醫學向消費医疗的縱深拓展，構建「全域化渠道體系」，以響應不斷升級的消費者醫療健康需求。通過聯動終端零售藥房、DTP藥房、主流電商、O2O（線上到線下）等新零售平台，打造全域協同的多層次支付場景，並藉助品牌驅動與數字化觸達，推動院內外一體化增長，構築高質量、可持續的複合增長引擎。

截至報告期末，本集團擁有約5,000名專業的市場及推廣相關人員，推廣網絡覆蓋中國超5.5萬家醫院及醫療機構，約32萬家終端零售藥店，以及7家主流電商及O2O平台。

1. 主要在售產品列表

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成人慢性腎臟病 (CKD) 患者的血清磷水平，同時用於控制 9 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)

	<p>黛力新 (氟哌噻噸美利曲辛片)</p>	<p>輕中度抑鬱、焦慮及心身疾病</p>	<p>原研參比製劑，輕中度焦慮抑鬱的優選用藥</p>
	<p>波依定 (非洛地平緩釋片)</p>	<p>高血壓及穩定性心絞痛</p>	<p>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)</p>
消化/自免 相關疾病線	<p>美泰彤 (甲氨蝶呤注射液) (創新藥)</p>	<p>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</p>	<p>中國首個以皮下給藥方式治療RA和銀屑病的預充式MTX注射液</p>
	<p>億活 (布拉氏酵母菌散) (獨家產品)</p>	<p>成人和兒童腹瀉及腸道菌群失調所引起的腹瀉症狀</p>	<p>獨特的真菌類益生菌藥物製劑，具備獨特的菌株編號 (難仿製)，可與抗生素同服，耐胃酸，獲國內外權威指南高級別推薦</p>
	<p>慷彼申 (米曲菌胰酶片) (獨家產品)</p>	<p>消化酶減少引起的消化不良</p>	<p>酶譜廣、酶量足、酶活性高，含米曲菌酶提取物(獨家成分)和足量胰酶，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</p>
	<p>希笛尼 (酒石酸西尼必利片) (獨家產品)</p>	<p>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</p>	<p>雙靶點全消化道動力藥，雙通道代謝不延長QTc間期，是療效與安全性雙優的選擇</p>
	<p>樂健素 (複方枸橼酸阿爾維林軟膠囊) (獨家產品)</p>	<p>成人治療胃腸道脹氣 (腹脹) 和疼痛等症狀</p>	<p>截至報告期末國內唯一可同時緩解腹痛和腹脹的複方解痙劑，且複方製劑難仿製</p>
	<p>優思弗 (熊去氧膽酸)</p>	<p>膽囊膽固醇結石、膽汁淤積性肝病及膽汁反流性胃炎；1月齡至18歲患者的囊性纖維化相關肝病 (僅口服混懸液)</p>	<p>原研參比製劑，膽汁淤積性肝病優選一線用藥，雙劑型 (膠囊、口服混懸液) 適用人群更廣泛。根據IQVIA二零二五年第三季度滾動年度數據，優思弗在中國利膽藥物市場佔有率穩居第一</p>
	<p>莎爾福 (美沙拉秦)</p>	<p>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</p>	<p>原研參比製劑，根據IQVIA二零二五年第三季度滾動年度數據，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</p>

皮膚健康線 (德鎂醫藥)	百盧妥 磷酸蘆可替尼乳膏 (創新藥)	用於治療12歲及以上兒童和成人患者伴面部受累的非節段型白癜風	中國批准的首款用於白癜風治療的外用JAK抑制劑
	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的中心靜脈、中等大小至大靜脈	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
	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	天然提取、無防腐劑，具有獨特機制（洋地黃苷-改善睫狀肌功能、七葉亭苷-保護視網膜與神經），是專業抗視疲勞的代表性藥物，並針對所有類型視疲勞和眼底黃斑變性
	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
	倍優適 (布西珠單抗注射液) (創新藥)	糖尿病性黃斑水腫	截至報告期末分子量最小（僅26kDa）的新一代抗血管內皮生長因子（VEGF）藥物，相比於上一代產品實現強效控制積液、延長治療間隔等治療突破
	諾適得 (雷珠單抗注射液)	濕性年齡相關性黃斑變性、糖尿病性黃斑水腫、視網膜靜脈阻塞繼發的黃斑水腫、脈絡膜新生血管、糖尿病視網膜病變、早產兒視網膜病變	中國首個獲批用於治療眼底新生血管性疾病的抗VEGF藥物，亦是截至報告期末中國覆蓋年齡段最廣泛、適應症最多的抗VEGF藥物

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	截至報告期末國內僅有降鈣素類藥物獲批骨松性骨痛適應症，具有明確中樞鎮痛機制，起效快，安全性佳，獲國內外權威指南推薦
--------	------------------	------------	---

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 2,987.9 百萬元，較去年同期增長 2.4%；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 4,180.7 百萬元，較去年同期增長 2.3%，佔本集團若全按藥品銷售收入計算的營業額的 44.5%。
- 消化/自免相關疾病線實現收入人民幣 2,969.0 百萬元，較去年同期增長 3.3%，佔本集團若全按藥品銷售收入計算的營業額的 31.6%。
- 皮膚健康線（德鎂醫藥）實現收入人民幣 1,069.8 百萬元，較去年同期增長 73.2%，佔本集團若全按藥品銷售收入計算的營業額的 11.4%。
- 眼科疾病線實現收入人民幣 708.2 百萬元，較去年同期增長 12.9%，佔本集團若全按藥品銷售收入計算的營業額的 7.6%。
- 其他產品實現收入人民幣 477.1 百萬元，較去年同期增長 10.5%；若全按藥品銷售收入計算，則實現收入人民幣 457.9 百萬元，較去年同期增長 10.3%，佔本集團若全按藥品銷售收入計算的營業額的 4.9%。

三、皮膚健康業務（「德鎂醫藥」，擬分拆于聯交所獨立上市）

「德鎂醫藥」是一家中國領先、專業聚焦創新皮膚健康產品的醫藥企業，圍繞皮膚處方藥及皮膚學級護膚品研、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。依託高效研發體系及行業領先的商業化能力，德鎂醫藥已實現「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全面且差異化的產品組合，並致力於打造皮膚健康領域的中國標準，引領治療與護理方案的不斷革新，以滿足皮膚疾病患者尚未被滿足的治療需求。德鎂醫藥已成為中國皮膚健康領域的領先企業。

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。

截至報告期末，德鎂醫藥團隊規模超800人。

1、全面且差異化的產品組合，覆蓋皮膚疾病全生命周期管理

德鎂醫藥聚焦存在巨大未滿足臨床需求的皮膚疾病領域，佈局與開發了具備不同作用機理及治療方式的皮膚處方藥，並以此為基石，構建了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矩陣，形成

了「治療+護理」的綜合解決方案，發揮產品間的深度協同，以滿足患者全病程、多樣化的臨床需求。

二零二五年以來，德鎂醫藥已擁有四款已上市產品，兩款處於NDA審評階段的產品，三款處於臨床開發階段的管線產品，以及多款臨床前候選產品，形成了梯隊化的產品佈局，覆蓋主要皮膚疾病治療領域。此外，已上市兩款皮膚學級護膚品系列產品，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II期)	益路取	
特應性皮炎	磷酸蘆可替尼乳膏 (中國NDA審評中)	CMS-D001 (中國II期)	MG-K10 (中國NDA審評中)	禾零舒緩產品系列
白癜風	磷酸蘆可替尼乳膏	povorcitinib (中國I期)		
淺表性靜脈炎、 鈍器挫傷	喜遼妥			
靜脈曲張			安東喜	
結節性癢疹		povorcitinib (海外III期)	MG-K10 (中國III期)	
化膿性汗腺炎		povorcitinib (海外III期)		
慢性自發性蕁麻疹			MG-K10 (已獲得中國III期IND 批件)	
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，賦能差異化創新

德鎂醫藥構建了合作研發與自主研發雙線並驅的研發模式。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，為皮膚健康創新管線開闢了高效的臨床開發路徑。

德鎂醫藥擁有有效的合作研發能力，具備審視創新生物技術的全球視角，以前瞻性的洞察驅動對全球前沿技術的佈局。於報告期內，與麥濟生物達成合作，共同推進長效抗IL-4R α 柯美奇拜單抗注射液皮膚科適應症在中國的臨床開發(除AD外)，其中麥濟生物已提交柯美奇拜單抗注射液AD適應症的中國NDA并獲受理，青少年AD適應症中國II期臨床試驗亦已完成，同時，雙方共同推動結節性癢疹適應症中國III期臨床試驗。Povorcitinib亦已進入中國I期臨床試驗階段，擬在中國開發白癜風等適應症。

德鎂醫藥具備高度集成的自主研發能力，截至二零二六年三月十六日，自研創新藥高選擇性TYK2抑制劑CMS-D001片正在中國分別進行銀屑病II期及AD II期臨床試驗；另有約5款自研品種處於臨床前階段。

3、行業領先的商業化能力，驅動全渠道深度滲透與價值實現

德鎂醫藥始終堅持以患者為中心、以市場為導向的理念，已打造了一支強大的皮膚專科學術推廣團隊，其

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。德鎂醫藥以學術驅動商業化轉化，通過搭建學術平台、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真實世界研究，積累循證醫學證據以助推臨床指南與專家共識的納入，並為探索更多臨床應用潛力和用法用量提供堅實的科學依據。

德鎂醫藥亦敏銳把握皮膚專科產品特有的消費屬性，推動全渠道協同運營體系發展，進一步加強線下藥店、電商與O2O平台等多元院外渠道覆蓋，搭建了全方位、多層次的銷售網絡。此外，針對皮膚學級护肤品，持續強化新媒體運營能力，強化消費者品牌認知，精準觸達並轉化潛在需求。

四、眼科業務（「康哲維盛」）

「康哲維盛」深耕以眼科為核心、耳鼻喉科多維延伸的專科賽道，以「創新醫藥專業力+消費醫療滲透力」雙輪驅動，在全球範圍內佈局、開發臨床急需的創新產品，構建醫療級眼健康產品生態體系，已覆蓋眼底疾病、視疲勞、青光眼及鼻炎等領域。康哲維盛致力於打造「中國眼科醫藥龍頭」，以更精準、更多元的創新治療方案造福廣大患者，引領眼健康產業的高質量可持續發展。

於報告期內，康哲維盛通過「產品全生命週期管理+疾病全病程管理+全域渠道營銷」三位一體的協同增長模式，系統推進在售產品的學術推廣與品牌建設，並持續豐富產品組合。於二零二五年十月，本集團與Novartis Pharma Services AG簽訂協議，佈局兩款中國已獲批上市的眼科抗VEGF藥物雷珠單抗注射液（「諾適得」）和布西珠單抗注射液（「倍優適」），在眼科黃金賽道——眼底病領域實現了核心產品矩陣的深度構建，於二零二五年一月，康哲維盛獲得一款新藥權益——抗IL-4R α 人源化單抗注射液MG-K10（柯美奇拜單抗注射液）（季節性過敏性鼻炎適應症），進一步豐富了其創新管線，將治療領域由眼科延伸至耳鼻喉領域。

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」，就一款已進入臨床後期的高技術壁壘且極具商業前景的眼底新生血管性疾病藥物達成相關合作，攜手加速創新價值釋放。

截至報告期末，康哲維盛團隊規模超500人。

1、主要在售品種

獨家藥施圖倫滴眼液，是專業抗視疲勞的代表性藥物，採用天然提取成分、無防腐劑，具有獨特機制（洋地黃苷-改善睫狀肌功能、七葉亭苷-保護視網膜與神經），適用於所有類型的視疲勞及眼底黃斑變性適應症，在市場中建立了深厚的品牌護城河。產品活性成分七葉洋地黃雙苷已被納入多項權威指南。康哲維盛依託產品的獨特優勢與循證證據，在眼科亞專科領域進行學術深耕，並通過精細化拓展非公立醫院渠道，持續推動其市場份額提升。

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。於報告期內，已獲納入《中國原發性閉角型青光眼診治方案專家共識（2025年）》推薦療法。康哲維盛通過真實世界研究、國家級學術平台會議等，構建高水準的臨床證據體系，推動診療理念更新與創新超聲睫狀體成形術（UCP）的認知與應用。

諾適得（國家醫保乙類），是中國首個獲批用於眼科的抗VEGF藥物，亦是截至報告期末中國覆蓋年齡段

最廣泛、適應症最多的抗VEGF藥物，其問世代表了眼科臨床治療的一項重大進步。產品已獲批用於濕性年齡相關性黃斑變性（nAMD）、糖尿病性黃斑水腫(DME)、視網膜靜脈阻塞(RVO)繼發的黃斑水腫、脈絡膜新生血管(CNV)等多項眼底新生血管性疾病，具備成熟的臨床應用經驗，超過200項臨床研究驗證其療效和安全性。康哲維盛立足產品深厚的循證醫學證據和廣泛的臨床應用經驗，以高層次學術活動為樞紐，系統性構建專家共識網絡，驅動產品的臨床認可與市場滲透提升。

創新藥倍優適（二零二五年五月中國獲批用於治療DME；國家醫保乙類），是截至報告期末分子量最小的新一代抗VEGF藥物（僅26kDa）。其憑藉獨特的超小分子、高濃度創新優勢，顯著改善視網膜解剖學結構，助力更多DME患者獲得視力改善，並憑藉更長的治療間隔減輕治療負擔。產品針對初治DME患者的全球3期KESTREL和KITE研究均達到主要療效終點且視力獲益持續至100周，同時在積液消除方面表現更優。中國真實世界研究BEST研究顯示，經治不達標的DME患者經倍優適首針治療1周後最佳矯正視力（BCVA）即較基線提升6.1字母，注射第3針（12周）提升10字母，倍優適為經治DME提供更優化的治療選擇。於報告期內，產品已獲納入《Diabetic Retinopathy Preferred Practice Pattern[®]》，其關鍵臨床結果已發表在多個學術期刊中。康哲維盛通過學術平台搭建傳遞產品差異化臨床優勢，以期提升學術與臨床認可，推動產品惠及目標患者。截至報告期末，產品用於治療增殖期糖尿病性視網膜病變的中國NDA正在審評中。

2、主要在研產品

柯美奇拜單抗注射液（季節性過敏性鼻炎中國III期進行中），是一款長效（每四週注射一次）抗IL-4R α 人源化單抗注射液。其中國III期臨床試驗採用多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照設計，旨在評價該產品在季節性過敏性鼻炎患者中的有效性、安全性、藥代動力學、藥效動力學和免疫原性。

五、國際化業務

自二零二二年「產業國際化」戰略啟航，康哲藥業以新加坡為亞太新興市場業務樞紐，構築起涵蓋研發體系「CMS R&D」、生產體系「PharmaGend」及商業化體系「Rxilient」的藥品全生態鏈。本集團精準捕捉亞太及中東市場人口紅利釋放與醫療需求升級帶來的結構性機遇，通過「研、產、銷」全鏈高效協同，將核心能力跨域延伸，推動差異化品種資源與新興市場需求的高效共振及生態價值外溢。

二零二五年是產業國際化戰略從系統構建邁向縱深推進的關鍵年度。於報告期內，本集團以介紹方式於新交所（SGX）成功第二上市，在優化股東結構的同時，提升國際市場能見度與影響力。同時，部分品種於報告期內開啟銷售推廣工作。以此為基礎，本集團將持續深化發展中國家/地區的市場開拓，提升優質藥物的區域可及性，穩步構建可持續的多地域增長格局。

1、商業化體系國際化，全球本土化策略驅動創新價值兌現

Rxilient作為集團深耕新興市場的新型藥企，以「全球本土化」為核心策略，通過覆蓋藥品引進、開發註冊、營銷推廣的全鏈條商業化能力，將全球創新療法帶入新興市場，惠及當地患者。Rxilient由專業、經驗豐富的本土化團隊運營，以新加坡為總部，並已在香港、台灣地區、馬來西亞、越南、菲律賓、印尼、泰國和阿聯酋設立子公司或辦公室。

截至報告期末，Rxilient已在亞太及中東地區累計提交近20款藥品及醫療器械的上市申請，擘畫接續有力的產品上市藍圖。重要產品註冊上市進展如下：

產品	已獲批地區	已遞交上市申請地區
磷酸蘆可替尼乳膏(「Lumirix」) 白癩風創新藥	香港、澳門	台灣地區、新加坡
蔗糖羥基氧化鐵咀嚼片(「VELPHORO」) 高磷血症創新藥	香港*、澳門	台灣地區
替瑞奇珠單抗注射液(「ILUMETRI」) 銀屑病創新藥	香港	台灣地區
葡萄糖酸苯加蘭他敏腸溶片(「ZUNVEYL」) 阿爾茨海默病新藥	/	澳門、台灣地區、馬來西亞、印度尼西亞、菲律賓、泰國、越南
地西洋鼻噴霧劑(「VALTOCO」) 叢集性癲癇創新藥	新加坡 (二零二六年一月 獲批)	香港、台灣地區

*VELPHORO已獲納入香港醫管局藥物名冊之「專用藥物」類別

作為連接全球創新與市場的橋樑，Rxilient憑藉其註冊和商業化能力，已成為極具吸引力的全球創新合作夥伴。於報告期內，成功獲得約20款產品在東南亞、中東及北非等多個相關新興市場的獨家產品權利，並將授權區域首次拓展至拉美及澳新等國家/地區。新佈局品種包括注射用洛貝米柳、斯樂韋米單抗注射液、唯康度塔單抗注射液、柯美奇拜單抗注射液、葡萄糖酸苯加蘭他敏腸溶片等多款創新產品，進一步豐富了Rxilient在中樞神經、皮膚、眼科及自身免疫等專科領域佈局。產品持續合作引進，不僅豐富了Rxilient產品組合，也彰顯了Rxilient作為國際創新合作夥伴的強大吸引力與資源整合能力。

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41.98%的股權。截至報告期末，PharmaGend擁有三萬平方米生產場地，口服固體制劑(OSD)年產能達15億片，已取得新加坡衛生科學局(Health Sciences Authority, HSA)頒發的藥品生產許可，並依託HSA GMP (Good Manufacturing Practice)、美國FDA cGMP(Current Good Manufacturing Practice)及瑞士QP (Qualified person)審計的多項國際認證，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。

報告期後事項

創新藥補體因子 B 抑制劑 CMS-D017 獲得補體參與介導的腎臟疾病適應症藥物臨床試驗批准通知書
NMPA 於二零二六年二月三日同意本集團在中國健康參與者中開展評價 CMS-D017 安全性、耐受性、藥代動力學和藥效動力學特徵的臨床試驗。

就治療帶狀皰疹後神經痛的原研藥 Lidoderm®利多卡因凝膠貼膏簽訂獨家經銷協議

報告期後，於二零二六年二月十二日，本集團通過本公司附屬公司與 Teikoku Pharma USA, Inc.（「TPU」，為日本 Teikoku Seiyaku Co., Ltd（「TSC」，帝國製藥）之附屬公司）就 Lidoderm®利多卡因凝膠貼膏簽訂獨家經銷協議。根據該協議，本集團獲得 Lidoderm®利多卡因凝膠貼膏在中華人民共和國

（就本協議而言，不含香港特別行政區、澳門特別行政區及臺灣地區）內的獨家經銷權利，合作方負責該產品的生產及供應相關事宜。該協議合作期限首期自 Lidoderm®利多卡因凝膠貼膏在協議約定的目標區域內首次商業銷售之日起計十年，到期後根據協議約定續期。

利多卡因阻斷電壓門控鈉離子通道，減少損傷後初級傳入神經的異位沖動，從而減少帶狀皰疹後神經痛（Postherpetic Neuralgia, PHN）患者痛覺。據相關研究，利多卡因貼劑起效快（≤4 小時），在為期 4~12 周的臨床研究中，有約 1/4~1/3 的患者疼痛緩解≥50%。1999 年美國食品藥品監督管理局（Food and Drug Administration, FDA）批准 5%利多卡因貼劑（lidocaine patch 5%，商品名 Lidoderm®）上市，用於帶狀皰疹後神經痛的治療。該產品 2007 年以商品名 Versatis®被歐盟批准上市，並於 2024 年在中國獲批上市。利多卡因外用貼膏/貼劑用於 PHN 的治療已得到國內外臨床實踐指南共識的支持。基於其在 PHN 治療中的有效性和安全性，利多卡因外用貼劑還被相關指南推薦用於治療其他周圍神經病理性疼痛，如糖尿病性周圍神經病理性疼痛（diabetic peripheral neuropathic pain, DPNP）、術後或創傷後神經病理性疼痛等疼痛疾病。

自主研發創新藥 INHBE 小核酸藥物 CMS-D008 獲得超重或肥胖適應症藥物臨床試驗批准通知書

NMPA 於二零二六年三月四日同意本集團在中國開展 CMS-D008 注射液用於超重或肥胖的臨床試驗。

未來發展

康哲藥業將以「高質量可持續發展」為核心，堅持「產品力」與「商業化」雙輪驅動，通過全球拓展打造多極增長曲線，並發揮戰略投資的產業生態協同效應，構建層次清晰、韌性強勁、動能持續的未來發展新格局。同時，將AI數智化作為底層能力，深度賦能全價值鏈的決策路徑與運營效能，為本集團持續擴張提供穩固的系統支撐。

1、雙輪驅動：產品創新+商業革新

我們的發展根植於持續的產品創新能力，通過「合作開發+自主研發」雙輪並進，聚焦未被滿足的臨床需求，不斷推動管線向更高臨床價值和更強差異化方向演進。我們以合作開發保障短、中期管線活力，以自主研發錨定長期價值，構建覆蓋不同發展階段的梯度化產品體系，以層次分明的差異化創新，驅動康哲藥業穿越週期、實現價值重構。

我們的商業化能力是實現產品價值、驅動持續增長的引擎。我們深耕心腎代謝、中樞神經、消化等優勢專科領域，並全力賦能「皮膚健康」與「眼科」等專科業務的獨立發展，打造細分領域「大龍頭」。同時，我們積極構建全域協同的商業化體系，把握「新零售、數字渠道、消費醫療」融合發展的新趨勢，強化品牌驅動與數字化觸達，推動院內外一體化增長，為康哲藥業打開更廣闊的增長格局。

2、多維拓展：產業國際化、戰略投資

面向全球，我們依託新加坡亞太業務樞紐，加速推動「研、產、銷」全生態鏈在全球市場的深度耦合與精準賦能，構建可複製、可擴張、可持續的產業國際化發展閉環。

此外，我們以戰略投資打造產業協同生態，通過權益投資鏈接前沿創新平台，依託覆蓋研發、臨床到商業化的全鏈能力持續賦能被投企業，並以投資回報優化創新資源配置，以合作品種擴充商業化管線，打造「創新匯聚-生態賦能-價值回報」的增強循環，構建「創新+共贏」的新生態格局。

展望未來，康哲將以創新為核心引擎，憑藉卓越的全球視野與戰略協同能力，在動態變革的全球醫藥格局中精準把握增長機遇，持續提升本集團在全球醫藥產業鏈中的戰略地位，書寫高質量、可持續發展的新篇章。

財務回顧

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

本集團按照國際財務報告準則編制合併財務報表。本集團的財務業績摘要如下：

營業額

報告期內，本集團營業額增長 9.9%，至人民幣 8,212.1 百萬元，去年同期為人民幣 7,469.0 百萬元。若全按藥品銷售收入計算則本集團報告期營業額為人民幣 9,385.6 百萬元，較去年同期的人民幣 8,621.6 百萬元增長 8.9%，主要是創新/獨家產品銷售持續增長，同時受國採影響的三個產品重大負面影響已經結束。

毛利及毛利率

報告期內，本集團毛利增長 8.3%，至人民幣 5,871.5 百萬元，去年同期為人民幣 5,422.2 百萬元；若全按藥品銷售收入計算則本集團報告期毛利增長 8.3%，至人民幣 5,852.0 百萬元，去年同期為人民幣 5,405.4 百萬元，主要反映營業額的增長。報告期內，本集團毛利率為 71.5%，較去年同期的 72.6% 下降 1.1 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 62.4%，較去年同期的 62.7% 下降 0.3 個百分點，主要因為受到國採執行影響的產品銷售價格下降。

銷售費用

報告期內，本集團銷售費用增加 6.8%，至人民幣 2,842.3 百萬元，去年同期為人民幣 2,661.6 百萬元；銷售費用佔營業額比率為 34.6%，較去年同期的 35.6% 下降 1.0 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 30.1%，較去年同期的 30.7% 下降 0.6 個百分點，主要反映規模效應。

行政費用

報告期內，本集團行政費用增長 11.0%，至人民幣 865.8 百萬元，去年同期為人民幣 780.1 百萬元；行政費用佔營業額比率為 10.5%，較去年同期的 10.4% 增加 0.1 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 9.2%，較去年同期的 9.0% 增加 0.2 個百分點，主要因為人員增加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（即購買以及開發新產品開支）。

報告期內，本集團研發開支總額增加 40.5%，至人民幣 1,058.4 百萬元，去年同期為人民幣 753.3 百萬元；研發開支總額佔營業額比率為 12.9%，較去年同期的 10.1% 增加 2.8 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 11.3%，較去年同期的 8.7% 增加 2.6 個百分點，主要因為新

增創新產品合作以及研發活動增加。

其中研發費用增加 77.3%，至人民幣 585.0 百萬元，去年同期為人民幣 330.0 百萬元；研發費用佔營業額比率為 7.1%，較去年同期的 4.4% 增加 2.7 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 6.2%，較去年同期的 3.8% 增加 2.4 個百分點，主要因為自主研究項目增加及臨床試驗費用增加。

其中資本開支增加 11.8%，至人民幣 473.4 百萬元，去年同期為人民幣 423.3 百萬元；資本開支佔營業額比率為 5.8%，較去年同期的 5.7% 增加 0.1 個百分點。若全按藥品銷售收入計算則資本開支佔營業額比率為 5.0%，較去年同期的 4.9% 增加 0.1 個百分點。

其他收入

報告期內，本集團其他收入減少 30.1%，至人民幣 145.7 百萬元，去年同期為人民幣 208.4 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 203.7%，為收益人民幣 156.9 百萬元，去年同期為虧損人民幣 151.2 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/合營公司溢利減少 29.0%，至人民幣 242.3 百萬元，去年同期為人民幣 341.3 百萬元，主要反映聯營公司利潤減少。

財務費用

報告期內，本集團財務費用減少 47.4%，至人民幣 20.3 百萬元，去年同期為人民幣 38.6 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，本集團所得稅費用增加 66.1%，至人民幣 659.8 百萬元，去年同期為人民幣 397.2 百萬元，主要因為一次性補交二零二二年至二零二四年已享受地方優惠的所得稅人民幣 223.8 百萬元的影响。

年度溢利

本集團年度溢利下降 10.5%，至人民幣 1,443.3 百萬元，去年同期為人民幣 1,613.1 百萬元。正常化年度溢利增長 3.6%，至人民幣 1,775.5 百萬元，去年同期為人民幣 1,713.7 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 4.7%，至人民幣 804.0 百萬元，二零二四年十二月三十一日為人民幣 768.1 百萬元。本集團平均存貨周轉天數自二零二四年的 125 天降至二零二五年的 123 天，主要反映正常存貨的波動。

貿易應收賬款

報告期末，本集團貿易應收賬款增加 29.9%，至人民幣 1,587.9 百萬元，二零二四年十二月三十一日為人

人民幣 1,222.5 百萬元。本集團平均貿易應收賬款周轉天數自二零二四年的 75 天增至二零二五年的 79 天，主要反映不同信用周期客戶銷售權重變化。

貿易應付賬款

報告期末，本集團貿易應付賬款減少 25.2%，至人民幣 106.6 百萬元，二零二四年十二月三十一日為人民幣 142.4 百萬元。本集團平均貿易應付賬款周轉天數自二零二四年的 25 天降至二零二五年的 19 天，主要反映與供應商結算時點差異。

流動資金及財政資源

於二零二五年十二月三十一日，本集團銀行結餘及現金為人民幣 2,701.4 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。

於二零二五年十二月三十一日，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：

	<u>截至十二月三十一日止年度</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
經營活動產生的現金淨額	758,421	1,268,547
投資活動所用的現金淨額	(984,322)	(615,096)
融資活動所用的現金淨額	<u>(770,936)</u>	<u>(1,261,046)</u>
現金及現金等價物減少淨額	(996,837)	(607,595)
年初現金及現金等價物	3,706,501	4,311,058
匯率變動影響	(8,284)	3,038
年末現金及現金等價物	<u>2,701,380</u>	<u>3,706,501</u>

經營活動產生的現金淨額

報告期內，本集團經營活動產生的現金淨額為人民幣758.4百萬元，相較於二零二四年的人民幣1,268.5百萬元，減少40.2%，主要因為研發投入增加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984.3百萬元，相較於二零二四年的人民幣615.1百萬元，增加60.0%，主要因為股權投資增加以及創新產品合作開支增加。

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770.9百萬元，相較於二零二四年的人民幣1,261.0百萬元，減少38.9%，主要因為使用銀行借款減少。

流動資產淨值

於十二月三十一日

	<u>二零二五年</u> 人民幣千元	<u>二零二四年</u> 人民幣千元
流動資產		
存貨	803,958	768,139
按公平值計入損益的金融資產	3,084,902	2,160,097
應收賬款	1,587,874	1,222,479
其他應收款及預付款	670,692	558,004
可收回稅項	1,270	5,553
應收聯營公司款項	448,493	284,088
銀行結餘及現金	<u>2,701,380</u>	<u>3,706,501</u>
	<u>9,298,569</u>	<u>8,704,861</u>
流動負債		
應付賬款	106,575	142,432
其他應付款	389,141	342,365
租賃負債	16,597	16,933
合約負債	12,133	16,610
銀行借款	651,815	831,300
稅項負債	<u>292,962</u>	<u>166,423</u>
	<u>1,469,223</u>	<u>1,516,063</u>
流動資產淨值	<u>7,829,346</u>	<u>7,188,798</u>

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

資本開支

下表列示本集團的資本開支：

	<u>截至十二月三十一日止年度</u>	
	<u>二零二五年</u> 人民幣千元	<u>二零二四年</u> 人民幣千元
預付購買無形資產	473,374	423,289
購買物業、廠房及設備	<u>41,037</u>	<u>32,619</u>
	<u>514,411</u>	<u>455,908</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：

	<u>於十二月三十一日</u>	
	<u>二零二五年</u> 人民幣千元	<u>二零二四年</u> 人民幣千元

計息銀行借款

651,815

831,300

於二零二五年十二月三十一日，本集團有銀行借款人民幣 651.8 百萬元（二零二四年十二月三十一日：人民幣 831.3 百萬元）。

本集團於報告期末的資產負債比率（銀行借款除以總資產）為3.4%，相較於二零二四年十二月三十一日的4.6%下降1.2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

於二零二五年十二月三十一日，本集團已將賬面淨值分別約為人民幣17,937,000元的物業、廠房及設備以及人民幣14,060,000元的租賃土地作為授予本集團一定銀行借款和一般銀行授信的抵押。

或有負債

於二零二五年十二月三十一日，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

本集團於截至二零二五年十二月三十一日止年度處置附屬公司上海康乃馨醫療科技有限公司以及聯營公司深圳康麥生物技術有限公司。

股息

報告期內，本集團支付的二零二五年度中期及二零二四年度末期股息分別為人民幣376.4百萬元及人民幣284.2百萬元。於二零二四年度，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。

購買、出售或購回本公司的上市證券

於報告期內，本公司及其附屬公司概無購買、出售或贖回任何本公司上市證券。

企業管治常規

本公司於二零二五年一月一日起至二零二五年十二月三十一日止之期間已遵守可適用的上市規則附錄 C1 之企業管治守則之原則及守則條文，惟根據守則條文 C.2.1 所列明的主席及行政總裁的角色不應由同一人擔任除外。

林剛先生現身兼本公司主席及行政總裁兩職，其職責已清楚界定並以書面列載，並獲董事會通過。按本集團目前之發展情形，董事會認為由同一人身兼主席及行政總裁，有利於執行本集團之商業策略和發揮集團之最高營運效益。惟董事會將不時檢討本集團之管理架構，當發生新情況時，會考慮作出適當的調整。

審核委員會

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

審核委員會的主要職責乃就財務申報過程、本公司內部監控及風險管理系統的有效性向董事提供獨立審閱，以監督審計程序並履行董事所指派的其他職責。審核委員會亦監督公司外聘核數師的任用。本公司截至二零二五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會議，其中至少一次沒有執行董事在場。審核委員會之職權範圍詳情已刊載於聯交所網站（<http://www.hkexnews.hk>）及本公司網站（<http://www.cms.net.cn>）。

截至二零二五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，審核委員會審閱了二零二四年之全年業績，審閱了二零二五年之中期業績，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	截至二零二五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

本公司截至二零二五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

本公司已支付截至二零二五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 0.1555 元（相當於 0.171 港元及 0.028 新加坡元）。董事會欣然建議派發截至二零二五年十二月三十一日止年度之末期股息每股人民幣 0.1366 元（相當於 0.155 港元及 0.025 新加坡元）給予於二零二六年四月二十九日（星期三）收市後名列本公司股東名冊之股東。該等末期股息預期將待於二零二六年四月二十三日（星期四）舉行的股東週年大會（「股東週年大會」）經股東批准後約於二零二六年五月七日（星期四）以港元及新加坡元派發於股東。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末期股息，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，最遲須由股東於二零二六年三月三十日（星期一）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

出席年度股東大會並投票的權利

本公司將於二零二六年四月十七日（星期五）至二零二六年四月二十三日（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，（i）香港股東必須確保所有股份過戶檔及有關股票必須於二零二六年四月十六日（星期四）下午四時三十分前送達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，地址為香港灣仔皇后大道東 183 號合和中心 17 樓 1712-1716 號舖；（ii）新加坡股東必須確保所有股份過戶檔及有關股票必須於二零二六年四月十六日（星期四）下午五時正（新加坡時間）前送達本公司之新加坡股份過戶代理人彥德企業服務有限公司，地址為 36 Robinson Road, #20-01 City House, Singapore 068877。

獲得末期股息的資格

香港股東

為釐定香港股東獲得末期股息之資格，本公司將於二零二六年四月二十九日（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二零二六年四月二十四日（星期五）。僅此提示香港股東為符合派發末期股息的資格，所有填妥的股份過戶檔連同有關股票必須於二零二六年四月二十八日（星期二）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，地址為香港灣仔皇后大道東 183 號合和中心 17 樓 1712-1716 號舖。

新加坡股東

按連權基準買賣股份之最後日期為二零二六年四月二十七日（星期一）。僅此提示新加坡股東為符合派發末期股息的資格，所有填妥的股份過戶檔連同有關股票必須於二零二六年四月二十九日（星期三）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。

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二零二五年十二月三十一日止年度均已遵守書面指引所規定的有關董事的證券交易的標準。書面指引亦應用於本公司其他指定高級管理人員。

該等有可能管有本公司未公佈股價敏感資料之僱員亦須遵守書面指引。惟本公司所知，本報告期內並無僱員違反書面指引的情況。

信息披露

本公告所提供的信息僅為本公司二零二五年年度報告之摘要。二零二五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）、新交所網站（www.sgx.com）及本公司網站（www.cms.net.cn）登載。

變更環境、社會及管治委員會成員

本公司董事會謹此宣佈，本公司的獨立非執行董事羅瑩女士獲委任為環境、社會及管治委員會成員，自二零二六年三月十六日起生效。環境、社會及管治委員會由一名執行董事和三名獨立非執行董事組成，由陳燕玲女士擔任主席，成員包括梁創順先生、馮征先生及羅瑩女士。

承董事會命

China Medical System Holdings Limited

主席

林剛

香港，二零二六年三月十六日

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