

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)

截至二零二六年六月三十日止六個月之中期業績公告

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」) 截至二零二六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 12.5% 至人民幣 4,500.7 百萬元 (二零二五年中期：人民幣 4,002.0 百萬元)；若全按藥品銷售收入計算則營業額同比增長 14.4% 至人民幣 5,341.4 百萬元 (二零二五年中期：人民幣 4,669.6 百萬元)
- 毛利同比增長 11.4% 至人民幣 3,220.6 百萬元 (二零二五年中期：人民幣 2,891.9 百萬元)；若全按藥品銷售收入計算則毛利同比增長 11.5% 至人民幣 3,212.3 百萬元 (二零二五年中期：人民幣 2,881.7 百萬元)
- 期間溢利同比增長 4.3% 至人民幣 971.5 百萬元 (二零二五年中期：人民幣 931.5 百萬元)
- 每股基本盈利同比增長 4.7% 至人民幣 0.4075 元 (二零二五年中期：人民幣 0.3892 元)
- 於二零二六年六月三十日，銀行結餘及現金為人民幣 2,571.9 百萬元
- 宣派中期股息每股人民幣 0.1634 元 (二零二五年中期：人民幣 0.1555 元)，同比增長 5.1%，以切實行動回饋股東信任。此外，於報告期內本集團基於對公司長期價值的堅定信心實施股份回購，累計耗資約 67.9 百萬港元回購股份約 6.4 百萬股。

*僅供識別

業務摘要

二零二六年上半年，康哲藥業增長引擎切換的階段性成效進一步顯現：國採（納入國家集中帶量採購）相關產品收入基本企穩，創新藥及獨家藥為集團增長的重要動力，推動集團營業額與期間溢利穩健增長；其中創新及獨家產品實現收入合計人民幣1,698.7百萬元，同比增長19.7%，佔營業額37.7%（上年同期為1,419.1百萬元，佔比35.5%），其全按藥品銷售收入合計人民幣1,709.2百萬元，同比增長20.5%，收入佔比提升至32.0%（上年同期為1,419.1百萬元，佔比30.4%）。創新成果持續轉化：3款創新藥獲批上市，5款創新藥（含6項適應症）上市申請（NDA）處於審評中，3款自研產品（含5項適應症）新藥臨床試驗申請（IND）獲批，並新增1項合作項目，合作產品為已在中國上市的1款創新靜脈鐵劑和1款原研靜脈鐵劑，創新管線及產品組合按計劃推進。同時，集團專科規模優勢進一步鞏固，產業國際化的產品註冊與商業化驗證持續取得進展，為高質量可持續增長奠定更加堅實的基礎。

報告期內重點業務進展：

3款創新藥中國獲批上市

- 金速希（斯樂韋米單抗注射液）- 二零二六年六月獲批，為全球首款針對狂犬病病毒雙表位的全人源特異性抗體
- 億福欣（德昔度司他片）- 二零二六年三月獲批，創新型口服低氧誘導因子脯氨醯脲化酶抑制劑（HIF-PHI），用於非透析的成人慢性腎病（CKD）患者的貧血治療
- 百盧妥（磷酸蘆可替尼乳膏）白癬風適應症 - 二零二六年一月獲批，為中國批准的首款用於白癬風治療的外用JAK抑制劑

2項上市申請（NDA）獲受理/累計5款創新藥（含6項適應症）處於審評中

- 柯美奇拜單抗注射液（MG-K10）- 二零二六年四月，季節性過敏性鼻炎適應症NDA獲受理；有望成為中國獲批的首款長效（每四週注射一次）抗IL-4R α 人源化單抗
- 百盧妥（磷酸蘆可替尼乳膏）- 二零二六年二月，特應性皮炎（AD）適應症NDA獲受理；經美國食品藥品監督管理局（FDA）批准的首款局部JAK抑制劑

處於上市審評中的其他4項：

- 注射用洛貝米柳（注射用Y-3）- 全球首個PSD95-nNOS/MPO多靶點腦細胞保護劑
- 柯美奇拜單抗注射液（MG-K10）- AD適應症
- 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藥品
- 唯康度塔單抗注射液 - 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單抗

3款自研產品（含5項適應症）IND申請獲批

- CMS-D001片（TYK2抑制劑）- 於二零二六年五月，獲批開展潰瘍性結腸炎和克羅恩病藥物臨床試驗
- CMS-D008注射液（靶向抑制INHBE的siRNA藥物）- 於二零二六年三月，獲批開展超重或肥胖適應症藥物臨床試驗
- CMS-D017膠囊（補體因子B抑制劑）- 分別於二零二六年一月、二月，獲批開展陣發性睡眠性血紅蛋白尿症、補體參與介導的腎臟疾病適應症藥物臨床試驗

新增合作項目

於二零二六年四月，本集團與Pharmacosmos A/S簽訂協議，合作中國已獲批上市的1款創新靜脈鐵劑和1款原研藥靜脈鐵劑：

- 創新藥異麥芽糖酐鐵注射液（「莫諾菲」）- 中國首款三代靜脈鐵劑，一次足量補鐵1000mg+，更快提升血紅蛋白水平，安全性更優
- 右旋糖酐鐵注射液（「科莫非」）- 截至報告期末中國唯一被納入國家醫保目錄甲類及國家基本藥物目錄的靜脈鐵劑

可持續發展成果

- MSCI ESG評級由AA級提升至最高等級AAA，躋身全球醫藥行業可持續發展領先梯隊
- 入選標普全球《可持續發展年鑑2026》與《可持續發展年鑑（中國版）2026》，綜合可持續發展競爭力獲全球權威評級體系收錄

簡明合併損益及其他全面收益表
截至二零二六年六月三十日止六個月

	附註	截至六月三十日止六個月	
		二零二六年 人民幣千元 (未審計)	二零二五年 人民幣千元 (未審計)
營業額	3	4,500,733	4,001,980
銷售成本		(1,280,173)	(1,110,068)
毛利		3,220,560	2,891,912
其他收入		116,544	79,155
其他收益及虧損		(78,028)	76,658
銷售費用		(1,431,028)	(1,424,465)
行政費用		(439,931)	(430,817)
研發費用		(356,675)	(202,489)
財務費用		(8,157)	(11,277)
應佔聯營公司溢利		166,125	164,619
應佔合營公司溢利		1,098	749
稅前溢利		1,190,508	1,144,045
所得稅費用	4	(219,024)	(212,552)
期間溢利	5	971,484	931,493
<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		(8,971)	(1,845)
換算境外業務所產生的匯兌差異		(7,671)	(1,082)
換算於聯營公司權益所產生的匯兌差異		(17,204)	25,455
<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)收益		(11,283)	633
扣除所得稅後期間其他全面(開支)收益		(45,129)	23,161
期間全面收益總額		926,355	954,654
應佔期間溢利(虧損)：			
本公司擁有人		986,101	941,178
非控股權益		(14,617)	(9,685)
		971,484	931,493
應佔期間全面收益(開支)總額：			
本公司擁有人		940,972	964,339
非控股權益		(14,617)	(9,685)
		926,355	954,654
		人民幣元	人民幣元
每股盈利	7		
基本		0.4075	0.3892

簡明合併財務狀況表
於二零二六年六月三十日

	附註	於二零二六年 六月三十日 人民幣千元 (未審計)	於二零二五年 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		361,025	366,702
使用權資產		88,941	79,388
於聯營公司權益		3,637,348	3,509,594
於合營公司權益		173,406	172,308
無形資產		2,693,692	2,213,765
商譽		1,511,261	1,511,261
按公平值計入其他全面收益的權益工具		380,561	357,593
預付購買無形資產款項		1,364,787	1,480,664
應收聯營公司款項	9	30,000	30,000
遞延稅項資產		56,706	58,795
應收貸款		113,379	120,216
		<u>10,411,106</u>	<u>9,900,286</u>
流動資產			
存貨		928,128	803,958
按公平值計入損益的金融資產		3,181,053	3,084,902
貿易及其他應收及預付款項	8	2,316,577	2,258,566
可收回稅項		876	1,270
應收聯營公司款項	9	262,976	448,493
銀行結餘及現金		2,571,902	2,701,380
		<u>9,261,512</u>	<u>9,298,569</u>
流動負債			
貿易及其他應付款項	10	291,521	495,716
租賃負債		16,463	16,597
合約負債		14,588	12,133
銀行借款		834,675	651,815
稅項負債		238,380	292,962
		<u>1,395,627</u>	<u>1,469,223</u>
流動資產淨值		<u>7,865,885</u>	<u>7,829,346</u>
總資產減流動負債		<u>18,276,991</u>	<u>17,729,632</u>

	於二零二六年 六月三十日 人民幣千元 (未審計)	於二零二五年 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>17,863,356</u>	<u>17,312,174</u>
本公司擁有人應佔權益	17,946,920	17,395,738
非控股權益	<u>132,449</u>	<u>147,025</u>
	<u>18,079,369</u>	<u>17,542,763</u>
非流動負債		
遞延稅項負債	165,824	165,202
租賃負債	<u>31,798</u>	<u>21,667</u>
	<u>197,622</u>	<u>186,869</u>
	<u>18,276,991</u>	<u>17,729,632</u>

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，截至二零二六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二零二五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，本集團首次採用國際會計準則理事會頒佈且於本集團編制二零二六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國際財務報告會計準則的修訂。採用國際財務報告會計準則的修訂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>二零二六年</u>	<u>二零二五年</u>
	人民幣千元	人民幣千元
銷售醫藥產品	3,558,117	3,088,802
推廣收入	<u>942,616</u>	<u>913,178</u>
	<u>4,500,733</u>	<u>4,001,980</u>

本集團銷售、推廣收入均來自外部客戶，大部分客戶位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。

本集團有兩個可報告經營分部，即（i）集成藥品組合（“集成線”）及（ii）皮膚健康相關業務（“皮膚健康線”）。

本集團可報告經營分部之收入及業績分析如下：

截至二零二六年六月三十日止六個月

	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
外部收入	3,708,198	792,535	-	4,500,733
分部間收入	4,338	9	(4,347)	-
營業額	3,712,536	792,544	(4,347)	4,500,733
毛利	2,659,952	564,946	(4,338)	3,220,560
期間溢利	914,019	57,465	-	971,484

截至二零二五年六月三十日止六個月

	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
外部收入	3,528,576	473,404	-	4,001,980
分部間收入	18,953	24,624	(43,577)	-
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)	982,033	(31,080)	(19,460)	931,493

本集團可報告經營分部之資產和負債分析如下：

於二零二六年六月三十日

	集成線 人民幣千元	皮膚健康線 人民幣千元	抵銷 人民幣千元	合計 人民幣千元
分部資產	19,880,313	2,698,906	(2,906,601)	19,672,618
分部負債	1,486,972	116,577	(10,300)	1,593,249

於二零二五年十二月三十一日

	集成線 人民幣千元	皮膚健康線 人民幣千元	抵銷 人民幣千元	合計 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

4. 所得稅費用

	截至六月三十日止六個月	
	二零二六年 人民幣千元	二零二五年 人民幣千元
即期稅項：		
中國企業所得稅	164,363	124,222
澳門所得補充稅	33,009	60,714
香港利得稅	-	1,366
迪拜稅	-	7,198
預提稅項	17,500	-
	214,872	193,500
遞延稅項：		
本期	4,152	19,052
期間所得稅費用	219,024	212,552

5. 期間溢利

	<u>截至六月三十日止六個月</u>	
	<u>二零二六年</u>	<u>二零二五年</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	19,488	23,713
無形資產攤銷(計入銷售成本)	112,927	97,751
確認為開支的存貨成本	1,105,019	1,008,582
以權益結算的股份支付費用	-	27,310
利息收入	(24,795)	(47,841)
匯兌虧損(收益)淨額	<u>30,285</u>	<u>(16,771)</u>

6. 股息

於報告期，本公司向股東宣告並支付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（截至二零二五年六月三十日止六個月：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），總計人民幣330,641,000元（截至二零二五年六月三十日止六個月：人民幣284,167,000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0.1634元，合計人民幣394,465,000元（截至二零二五年六月三十日止六個月：每股人民幣0.1555元，合計人民幣376,388,000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>二零二六年</u>	<u>二零二五年</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>986,101</u>	<u>941,178</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>2,419,645,984</u>	<u>2,418,526,188</u>

於截至二零二六年六月三十日止六個月及截至二零二五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>於二零二六年</u>	<u>於二零二五年</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	1,522,302	1,599,130
減：信用損失撥備	<u>(11,216)</u>	<u>(11,256)</u>
	1,511,086	1,587,874
應收票據	278,696	226,480
採購預付款	360,514	261,226
其他應收款項及押金	<u>166,281</u>	<u>182,986</u>
	<u>2,316,577</u>	<u>2,258,566</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：

	於二零二六年 六月三十日	於二零二五年 十二月三十一日
	人民幣千元	人民幣千元
0 - 90 天	1,473,378	1,543,981
91 - 365 天	37,708	43,893
	<u>1,511,086</u>	<u>1,587,874</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

於二零二六年六月三十日，約人民幣 30,000,000 元（二零二五年十二月三十一日：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。

於二零二六年六月三十日，約人民幣 262,976,000 元（二零二五年十二月三十一日：人民幣 448,493,000 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。於二零二六年六月三十日，本集團授予聯營公司的信用賬期約為 75 天（二零二五年十二月三十一日：90 天）。於二零二六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（二零二五年十二月三十一日：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：

	於二零二六年 六月三十日 人民幣千元	於二零二五年 十二月三十一日 人民幣千元
0 - 90 天	96,754	99,938
91 - 365 天	1,668	2,803
超過 365 天	1,541	3,834
貿易應付賬款	99,963	106,575
應付工資及福利	103,721	235,252
應付其他稅項	27,152	85,087
應計推廣費用	17,898	23,818
應計費用	27,724	29,794
其他應付款項	15,063	15,190
	<u>291,521</u>	<u>495,716</u>

採購貨物的信用賬期為 0 至 120 天不等。

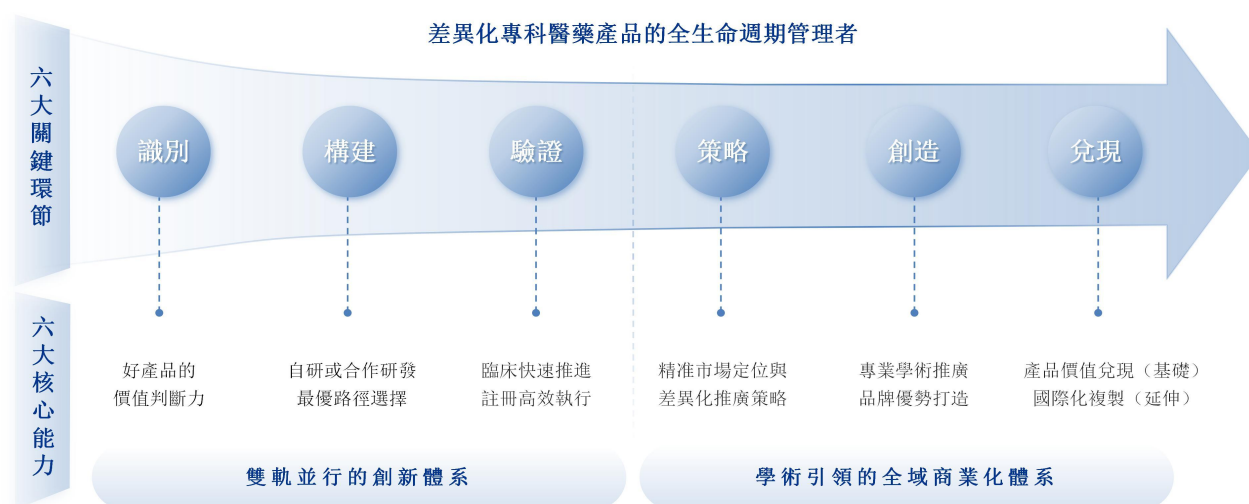
管理層討論與分析

公司概覽

康哲藥業是一家專注於差異化專科醫藥產品的識別、構建與全生命週期管理的創新型醫藥企業，以自主研發與合作研發雙軌並行，依託從零創建市場與品牌的能力，讓每一款藥品的臨床價值和商業價值充分實現。

本集團已形成貫穿產品全生命週期的能力閉環，精準識別優質創新標的，為其匹配最優研發路徑，高效推進臨床開發與註冊；圍繞診療需求精準制定醫學策略，依託專業學術推廣體系及網絡，推動產品實現規模化臨床應用。

康哲藥業價值創造模式



本集團聚焦心腎代謝、中樞神經、消化、眼科、皮膚健康等優勢專科，以專業學術推廣與多疾病領域學術資源，構建可持續的專科規模優勢，皮膚健康業務已成為細分領域龍頭。同時，持續推進國際化複製能力建設，在東南亞及中東等新興市場驗證商業模式的可遷移性，為集團高質量可持續發展注入長期動能。

業務回顧

「創新+獨家」產品驅動營業額與期間溢利雙升

二零二六年上半年，中國醫藥產業沿高質量發展主線加速重塑。以臨床價值為導向的全鏈條創新支持體系進一步完善，為具備差異化臨床優勢的創新藥提供了更清晰的准入路徑與更廣闊的市場空間。與此同時，反腐與合規治理力度不斷加碼，推動競爭回歸臨床價值與合規經營的良性軌道。在鼓勵創新與強化規範並行的格局下，行業競爭焦點已由單點研發能力，升級為覆蓋研發、註冊、准入、商業化與合規在內的全生命週期管理實力比拼。

康哲藥業圍繞產品全生命週期六個關鍵環節——識別、構建、驗證、策略、創造、兌現，形成了協同聯動的能力閉環，實現從臨床價值發現到兌現的系統性貫通，持續夯實長期護城河。與此同時，集團基於產品判斷力和自由現金流，構建了獨特的產業投資能力：通過對優質標的進行股權投資，與被投企業共同推進產品落地，並以投資收益反哺研發，形成「識別好產品—產業投資—價值兌現—反哺研發」的正向循環。同時，正式啟動「AI原生組織」建設，將AI執行力打造為系統性放大器，深度嵌入產品全生命週期各環節，推動業務流程、管理體系與組織能力的全面重構，加速從傳統管理向「智治」躍遷。

二零二六年上半年，本集團國採產品收入企穩，「創新+獨家」產品組合已成為驅動高質量發展的核心增長引擎，營業額和期間溢利實現雙升。營業額人民幣4,500.7百萬元，同比增長12.5%（二零二五年上半年：人民幣4,002.0百萬元）。若全按藥品銷售收入計算則營業額為人民幣5,341.4百萬元，同比增長14.4%（二零二五年上半年：人民幣4,669.6百萬元）。期間溢利為人民幣971.5百萬元，同比增長4.3%（二零二五年上半年：人民幣931.5百萬元）。

於報告期內，本集團收入質量進一步提升：創新及獨家產品實現收入合計人民幣1,698.7百萬元，同比增長19.7%，佔營業額37.7%（二零二五年上半年：1,419.1百萬元，佔比35.5%），其全按藥品銷售收入合計人民幣1,709.2百萬元，同比增長20.5%，佔營業額32.0%（二零二五年上半年：1,419.1百萬元，佔比30.4%）；國採影響品種（黛力新、優思弗、波依定）整體呈現企穩勢態，其實現收入合計1,097.6百萬元，同比增長4.6%，佔營業額24.4%（二零二五年上半年：佔比26.2%），其全按藥品銷售收入合計人民幣1,143.8百萬元，同比增長3.9%，收入佔比21.4%（二零二五年上半年：佔比23.6%）。

一、「自主研發」與「合作研發」雙軌並行的創新體系

基於對產品臨床價值與商業價值的雙重判斷，本集團持續「識別」佈局以全球首創（FIC）、同類最優（BIC）為核心的專科創新管線；依據產品特性選擇最優「構建」路徑：合作研發借力全球生物技術力量，高效補充短中期管線，自主研發則聚焦前沿靶點早期發現，構建長期自主知識產權壁壘。通過覆蓋臨床策略制定、試驗運營及註冊申報的高效「驗證」體系，實現候選藥物從臨床前到獲批的全鏈推進。

此外，本集團持續推進AI能力建設，將AI打造為執行力的系統性放大器，以提升創新研發體系的識別精度與驗證效率。於報告期內，本集團與全球領先的AI驅動的生物科技公司英矽智能在中樞神經及自身免疫疾病領域達成多項創新藥物研發合作，整合其已驗證的AI藥物研發平台與本集團相關疾病領域專科研發經驗，由雙方團隊聯合推進。

二零二六年以來，本集團創新管線高效兌現，3款新藥（百盧妥-白癜風、金速希、億福欣）獲批上市，進一步豐富商業化創新矩陣。另有5款創新藥（含6項適應症）正處於中國NDA審評階段，包括注射用洛貝米柳（注射用Y-3）、唯康度塔單抗注射液、柯美奇拜單抗注射液（MG-K10 - AD 和季節性過敏性鼻炎）、葡萄糖酸苯加蘭他敏腸溶片（ZUNVEYL），及百盧妥（磷酸蘆可替尼乳膏 - AD），創新

梯隊接續有力。此外，6款自研產品（靶向抑制INHBE的siRNA藥物CMS-D008、補體因子B抑制劑CMS-D017等）的臨床開發穩步推進，構建自主知識產權壁壘與長期競爭優勢。截至報告期末，本集團擁有9款商業化創新產品，並佈局逾40款創新管線，其中5款創新藥（含6項適應症）處於NDA審評階段，約15款處於臨床階段，超20款處於臨床前階段。

依託體系化創新研發能力，創新產品已成為本集團核心增長引擎之一：隨著差異化創新管線的梯次轉化，集團正進入創新成果的持續收穫期，預計未來三年，每年平均將新增不少於3款可商業化的創新或獨家產品；後續隨著自研管線加速臨床推進，未來獲批上市的創新藥數量將進一步提升。

（一）主要創新管線列表

中國已獲批上市創新產品

產品	權利區域*	適應症	核心優勢	中國上市/合作時間	國家醫保目錄
斯樂章米單抗注射液 (金速希)		成人狂犬病被動免疫	全球首款針對狂犬病毒雙表位的全人源特異性抗體	2026. 6	
異麥芽糖酐鐵注射液 (莫諾菲)	 **	缺鐵	中國首款三代靜脈鐵，一次足量補鐵1000mg+，更快提升血紅蛋白水平，安全性更優	2026. 4 (合作時間)	✓
德昔度司他片 (億福欣)		腎性貧血	創新型口服HIF-PHI，升紅平穩，長期安全性良好，可糾正鐵代謝紊亂	2026. 3	
磷酸蘆可替尼乳膏 (百盧妥)		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	2026. 1	
甲氨蝶呤注射液 (美泰彤)		類風濕關節炎 (RA) 銀屑病	中國首個皮下給藥治療RA和銀屑病的預充式MTX注射液，RA治療金標準	2024. 7 2023. 3	✓
亞甲藍腸溶緩釋片 (萊芙蘭)		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	2024. 6	
蔗糖羧基氧化鐵咀嚼片 (維福瑞)		高磷血症	中國首個鐵基-非鈣磷結合劑，較競品日均片劑負荷降低52%，血磷達標率提高95%	2024. 2 (合作時間)	✓
地西洋鼻噴霧劑 (維圖可)		叢集性癲癇	中國首個地西洋鼻噴霧劑，可實現癲癇急性發作的即時、便捷治療	2023. 6	✓
替瑞奇珠單抗注射液 (益路取)		中重度斑塊狀銀屑病	特異性靶向IL-23的p19亞基單抗，維持期一年僅需給藥4次，且長期療效優異	2023. 5	✓
 亞太、中東及北非指定區域  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。

** 莫諾菲產品權利區域不包括香港特別行政區（「香港」）、澳門特別行政區（「澳門」）、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資訊，包括完整的安全性資訊，請參閱產品在相關獲批區域的處方資訊。

主要在研創新管線

產品	權利區域*	適應症	核心/機制優勢	臨床前	臨床試驗批准	I期	II期	III期	上市申請	已上市
磷酸蘆可替尼乳膏		特應性皮炎	經美國FDA批准的首款局部JAK抑制劑							(美國、歐盟)**
唯康度塔單抗注射液		破傷風被動免疫	優效於HTIG的重組人源化抗破傷風毒素單抗							
葡萄糖酸苯加蘭他敏腸溶片 (ZUNVEYL)	 #	阿爾茨海默病	十餘年來美國FDA批准的第二个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							(美國)
注射用洛貝米柳 (注射用Y-3)		急性缺血性卒中	全球首個PSD95-nNOS/MPO多靶點腦細胞保護劑，卒中患者90天優良功能結局率達69.7%，有望同步預防卒中後抑鬱焦慮							
柯美奇拜單抗注射液 (MG-K10)	 ***	成人特應性皮炎	有望成為中國獲批的首款長效（每四週注射一次）抗IL-4Ra人源化單抗							
		季節性過敏性鼻炎								
		哮喘、結節性癩疹、慢性自發性蕁麻疹、青少年特應性皮炎								
		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								
ABP - 671	 ##	痛風及高尿酸血症	新一代高選擇性URAT1抑制劑，達標率更高，達標速度更快，痛風石溶解獲益明確，有望成為痛風及高尿酸血症患者降尿酸管理一線首選藥物							
斯樂卓米單抗注射液		2歲至18歲以下狂犬病被動免疫	全球首款針對狂犬病病毒雙表位的全人源特異性抗體							
磷酸泊沃昔替尼片 (povorcitinib)		化膿性汗腺炎	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							
		非節段型白癜風								
		結節性癩疹								
TYK2抑制劑 (CMS-D001)		擬用於銀屑病	抑制自身免疫病病理過程，同時減少對其他JAK家族激酶影響，兼顧療效與安全性							
		擬用於特應性皮炎								
		擬用於潰瘍性結腸炎								
		擬用於克羅恩病								
GnRH受體拮抗劑 (CMS-D002)		擬用於子宮肌瘤	無「點火效應」，快速競爭性結合GnRH受體並阻斷其啟動；作用可逆，停藥後性腺功能有望恢復							
GLP-1R/GCGR雙重激動劑 (CMS-D005)		擬用於超重/肥胖	有望抑制食欲減重，並促進脂肪分解代謝，尤以肝臟脂肪減少為著							
心肌肌球蛋白抑制劑 (CMS-D003)		擬用於肥厚型心肌病	半衰期短，藥物相互作用風險低；潛在更優、更安全口服藥							
補體因數B抑制劑 (CMS-D017)		擬用於陣發性睡眠性血紅蛋白尿症	通過阻止補體旁路途徑異常活化緩解補體失調相關疾病，潛在更優、更便利口服藥							
		擬用於補體參與介導的腎臟疾病								
		擬用於年齡相關性黃斑變性 ###								
靶向抑制INHBE的siRNA藥物 (CMS-D008)		擬用於超重或肥胖	靶向抑制INHBE基因表達，有效減少脂質堆積，有望減脂不減肌、長期高質量減重							
自主研究創新藥超20個										

 全球
 亞太、中東及北非指定區域
 亞洲指定區域
 中國大陸、港、澳、臺

 中國
 海外

* 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。
** 磷酸蘆可替尼乳膏中度 AD 適應症已於 2026 年 7 月在歐盟獲批上市
*** 本集團擁有柯美奇拜單抗注射液在中國大陸、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。
ZUNVEYL 產品權利區域為亞洲（除日本、中東地區）等區域
ABP-671 產品權利區域不包括台灣地區
CMS-D017 用於年齡相關性黃斑變性適應症中國 IND 申請已於 2026 年 7 月獲批

（二）主要創新產品期內進展

於報告期內，本集團多款主要創新產品在臨床開發與註冊申報方面取得關鍵進展，從不同疾病領域及研發階段系統性驗證了本集團「識別-構建-驗證」全鏈協同的創新研發能力——精準識別臨床空白、高效構建開發路徑、加速臨床驗證轉化，以下進展即為該體系化能力的具體展現。

百盧妥（磷酸蘆可替尼乳膏）——白癬風適應症獲批上市，AD適應症NDA獲受理

在中國，白癬風患者群體龐大，約有患者 1,030 萬人，其中約 820 萬人患有非節段型白癬風。傳統療法如外用糖皮質激素（TCS）及外用鈣調神經磷酸酶抑制劑（TCIs）存在臨床缺陷，長期用藥有不良反應或療效有限，存在顯著未滿足的臨床需求。二零二六年一月，百盧妥中國批准上市，成為中國首款白癬風外用 JAK 抑制劑，具有重大標誌性意義。德鎂醫藥依託海南「先行先試」政策，在短時間內推動了磷酸蘆可替尼乳膏於海南博鳌超級醫院的試點使用，並根據樂城先行區藥品真實世界數據應用試點程序有關規定，在中國開展真實世界研究。依託中國真實世界研究數據結合海外臨床數據，加速中國開發及審批進程，百盧妥自二零二二年末達成合作至二零二六年初中國批准，歷時僅約三年。

二零二六年二月，百盧妥 AD 適應症中國 NDA 已獲得國家藥品監督管理局（NMPA）批准納入優先審評品種名單。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 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 TEAE，整體安全耐受性良好。產品 NDA 納入優先審評，體現了後期管線「驗證」能力的持續輸出。

莫諾菲（異麥芽糖酐鐵注射液）——新增合作創新產品

二零二六年四月，本集團與Pharmacosmos A/S簽訂協議，佈局中國已上市的兩款靜脈鐵劑，其中創新藥莫諾菲為中國首款三代靜脈鐵劑。

中國缺鐵性貧血患病率達20.1%，極重度貧血者僅約50%獲診治。靜脈補鐵為口服不耐受或需快速補鐵人群的重要治療手段，但現有主流製劑單次給藥劑量有限，臨床亟需可一次足量補鐵的安全方案。莫諾菲精準回應了未被滿足的臨床需求，充分印證了本集團對差異化產品的識別能力。莫諾菲由納米顆粒組成，其結構穩定、呈基質樣，由鐵原子層與短鏈線性異麥芽糖碳水化合物層交替構成。該結構可實現可控的鐵釋放，游離鐵含量更低，從而有助於形成良好的安全性特徵，包括較低的超敏反應和低磷血症風險。莫諾菲可實現單次高劑量靜脈輸注給藥1,000mg或更高劑量，一次治療即可實現足量補鐵，而較早的療法（如蔗糖鐵）通常需要多次給藥，每次僅100至200 mg。此外，產品屬於結構高

度複雜的非生物複合藥物（NBCD），納米粒徑分佈與合成控質工藝難以完整表徵、工業化復刻，常規仿製路徑難以實現完全等效匹配，仿製壁壘極高，構築了穩固的競爭格局。

注射用洛貝米柳（注射用Y-3）— III期研究成果發佈，處於NDA審評中

急性缺血性腦卒中作為中國首位致死致殘病因，神經保護治療長期缺乏創新療法——注射用洛貝米柳正是基於這一判斷佈局的候選產品。產品已完成中國 III 期臨床研究並達到主要療效終點：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。二零二六年二月，該 III 期相關研究成果已於 2026 年國際卒中大會發佈。

柯美奇拜單抗注射液（MG-K10）— 鼻炎適應症NDA獲受理

二零二六年三月，產品在成人中重度季節性過敏性鼻炎的III期臨床研究中達到主要研究終點，療效顯著優於安慰劑組並達統計學差異，且安全性良好。本集團與合作夥伴高效推進臨床試驗與註冊申報，一個月內即完成該III期全部175例患者入組，自二零二五年八月首例入組至二零二六年四月NDA獲受理僅歷時約8個月，體現了後期管線向商業化階段加速邁進的體系化執行力。

ABP-671 — 已開展中國III期臨床

在中國，高尿酸血症已成為僅次於糖尿病的第二大代謝類疾病，且痛風患者群體近3000萬。URAT1作為降尿酸的經典靶點，已獲充分的臨床驗證，但現有療法在療效、安全性及痛風石溶解等方面仍存在顯著未滿足需求。ABP-671為本集團擁有中國商業化權利的新一代URAT1抑制劑，旨在針對當前療法存在的臨床痛點提供差異化治療方案。二零二六年六月，ABP-671已開展中國III期臨床，該試驗計劃在中國招募800多名患者，與非布司他進行頭對頭比較，旨在評估ABP-671對痛風患者（並納入痛風石患者）的有效性、安全性及對痛風石縮小的評價。產品中國IIb期數據表明：ABP-671以2 mg早晚兩次給藥8周後，血尿酸小於6 mg/dL、5 mg/dL和4 mg/dL的受試者比例分別超過91%、83%和63%，其藥效顯著優於非布司他，均具有統計學意義。同時，ABP-671展現了較好的痛風石溶解能力，在不到6個月的用藥週期內，部分受試者的痛風石完全消失。ABP-671安全性、耐受性良好，且多項海內外臨床結果顯示其安全性表現優於現行的一線療法及主流藥物。

CMS-D008注射液 -- 臨床前研究成果於ADA大會發佈

CMS-D008注射液（INHBE siRNA）為本集團自主研發路徑的代表性產品，印證了本集團從前沿靶點識別到臨床轉化的自主研發體系能力。其臨床前研究結果顯示，在肥胖動物模型中，其可高效持續抑制INHBE表達，在不影響肌肉的情況下，獲得明顯的減重減脂效果，且安全性良好，有望實現健康減重。二零二六年六月，該研究成果於第86屆美國糖尿病協會（ADA）大會以壁報形式發佈。

二、學術引領的全域商業化體系

本集團聚焦心腎代謝、中樞神經、消化、眼科、皮膚健康等優勢專科領域，以專業學術推廣與多疾病

領域學術資源構建專科規模優勢。依託從零創建市場與品牌的核心能力，康哲藥業持續創造市場、培育市場，讓創新產品真正走進臨床、服務患者。

立足產品差異化優勢，本集團為每一個產品制定精準的市場定位，以醫學循證為核心，持續完善學術推廣體系；依託上市後臨床與真實世界研究，推動學術發表與指南共識納入，形成多維度循證醫學證據鏈條以提升學術認知，實現臨床價值與商業價值的同步轉化。創新藥維福瑞的學術推廣，正是本集團推廣策略和市場創造能力的縮影。除下表所示最新指南外，該產品已獲納入《中國圍透析期慢性腎臟病管理臨床實踐指南（2025年版）》等腎病領域多項權威臨床指南，以高質量的循證醫學證據強化其「磷結合力強、片劑負荷低」差異化臨床認知，以學術賦能臨床准入與推廣，鞏固其在透析高磷血症治療領域的品牌優勢。自二零二四年本集團推動產品首年商業化以來，維福瑞在終端准入、學術滲透與品牌認知方面穩步提升，商業化效能持續釋放。

報告期內本集團核心在售創新產品指南、共識納入與學術期刊發表情況如下：

產品	指南、共識納入與學術期刊發表情況
維福瑞	獲納入《中國慢性腎臟病篩查、診斷及治療臨床實踐指南（2026版）》
美泰彤	其主要成分甲氨蝶呤獲推薦的《2025 EULAR類風濕關節炎管理建議更新》正式刊登於風濕免疫領域頂級期刊《Annals of the Rheumatic Diseases》
百盧妥	獲納入《磷酸蘆可替尼乳膏治療白癜風專家指導意見》，多項研究成果已發表於皮膚科頂級期刊《The Journal of the American Academy of Dermatology (JAAD)》
益路取	獲納入《美國國家銀屑病基金會醫學委員會與國際銀屑病理事會關於銀屑病患者在接受白細胞介素17或白細胞介素23抑制劑治療前及治療期間常規檢測潛伏性結核感染的聯合立場聲明》及《老年銀屑病診療與康復專家共識（2026版）》，其一項真實世界研究成果已發表於學術期刊《Dermatologic Therapy》

同時，本集團持續完善院內外協同、線上線下的全業態、全域商業化推廣網絡。在鞏固院內嚴肅醫學高地的同時，順應公眾健康管理趨勢，拓展消費醫療場景與新零售、數字渠道，提升藥品可及性並助力健康普惠。

獨家藥施圖倫滴眼液是本集團院外市場的代表性品種之一。其成分與機制獨特——洋地黃苷改善睫狀肌功能，七葉亭苷保護視網膜與神經——可針對所有類型視疲勞和眼底黃斑變性，並獲多項權威指南與共識推薦。在此學術根基之上，本集團通過精細化線上運營與廣泛的零售佈局，全面撬動院外增量：二零二六年上半年，施圖倫滴眼液在抖音電商平台斬獲五官科處方藥第一，在阿里、京東眼科用藥中分別位列第二、第三；此外，根據中康開思數據，施圖倫滴眼液於線下零售市場眼科類市場份額排名第五。這一系列亮眼表現，進一步夯實了施圖倫滴眼液作為專業抗視疲勞代表性品牌的領跑地位。

截至報告期末，本集團推廣網絡覆蓋中國超6萬家醫院及醫療機構，約32萬家終端零售藥店，含約1,000家DTP（Direct to Patient，直接面向患者）藥房，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腎代謝、中樞神經、消化、眼科、皮膚健康等相關領域。截至報告期末，主要產品簡要信息如下：

產品線	產品	核心適應症/功能	核心優勢
心腎代謝、 中樞神經相 關疾病線	維福瑞 (蔗糖羥基氧化鐵咀嚼 片) (創新藥)	高磷血症	中國首個鐵基-非鈣磷結合劑， 較競品日均片劑負荷降低 52%， 血磷達標率提高 95%
	維圖可 (地西洋鼻噴霧劑) (創新藥)	叢集性癲癇	中國首個地西洋鼻噴霧劑，可實 現癲癇急性發作的即時、便捷治 療
	新活素 (注射用重組人腦利鈉 肽)	急性失代償心力衰竭	中國首個重組人腦利鈉肽，同步 實現四重獲益，起效迅速，不增 加心肌耗氧
	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	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)	成人活動性類風濕關節 炎 (RA)	中國首個皮下給藥治療 RA 和 銀屑病的預充式 MTX 注射液， RA 治療金標準
	莫諾菲 (異麥芽糖酐鐵注射液) (創新藥)	缺鐵	中國首款三代靜脈鐵，一次足量 補鐵 1000mg+，更快提升血紅 蛋白水平，安全性更優
	億活 (布拉氏酵母菌散) (獨家產品)	成人和兒童腹瀉	獨特真菌型益生菌，可與抗生素 同服；獲全球權威指南推薦用於 預防抗生素相關性腹瀉
	慷彼申 (米曲菌胰酶片) (獨家產品)	消化不良	酶譜廣、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

	樂健素 (複方枸橼酸阿爾維林軟膠囊) (獨家產品)	腹脹、腹痛	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，難仿製
	莎爾福 (美沙拉秦)	炎症性結腸炎	原研參比製劑，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 (IQVIA 2025)
	希笛尼 (酒石酸西尼必利片)	消化不良、腹脹	雙靶點全消化道動力藥，雙通道代謝不延長 QTc 間期，療效與安全性雙優
	科莫非 (右旋糖酐鐵注射液)	缺鐵	截至報告期末，中國唯一納入醫保甲類+國家基本藥物雙目錄的靜脈鐵
	優思弗 (熊去氧膽酸)	肝病、膽結石	原研參比製劑，半合成工藝使其純度高達 99%+，中國利膽藥物市場佔有率排名第一 (IQVIA 2025)
眼科疾病線	倍優適 (布西珠單抗注射液) (創新藥)	糖尿病性黃斑水腫、增殖性糖尿病視網膜病變	截至報告期末分子量最小（僅 26kDa）的新一代抗VEGF藥物，相較上一代可強效控制積液、延長治療間隔
	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、視疲勞	天然提取、無防腐劑，改善睫狀肌功能+保護視網膜與神經，針對所有類型視疲勞和眼底黃斑變性
	諾適得 (雷珠單抗注射液)	濕性年齡相關性黃斑變性等	中國首個獲批治療眼底新生血管性疾病的抗VEGF藥物，覆蓋年齡段最廣泛、適應症最多（截至報告期末）
	EyeOP1 青光眼治療儀	青光眼	創新高聚焦超聲技術，無刀微創、自動化操作、精準聚焦、安全有效
皮膚健康線 (德鎂醫藥) 處方藥	百盧妥 磷酸蘆可替尼乳膏 (創新藥)	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)	中重度斑塊狀銀屑病	特異性靶向IL-23的p19亞基單抗，維持期一年僅需給藥4次，且長期療效優異

	喜遼妥 (多磺酸粘多糖乳膏) (獨家產品)	鈍器挫傷、淺表性靜脈炎	多重功效(持續保濕、促進局部血液循環, 抗血栓、抗炎消腫、促進組織再生)的皮膚屏障修復劑
	安東喜 (聚多卡醇注射液)	下肢靜脈曲張	原研參比製劑, 臨床應用超50年的德國原研品牌
皮膚健康線 (德鎂醫藥) 皮膚學級 護膚品	喜遼妥®壬二酸祛痘系列 (含五款產品)	痘肌護理	喜遼妥品牌拓展, 打造專業痘肌護理產品矩陣
	禾零舒緩產品系列 (含四款產品)	敏感性皮膚保濕舒緩	四大核心成分, 保濕舒緩, 溫和修護皮膚屏障

於報告期內, 主要產品分線銷售數據如下:

- 心腎代謝、中樞神經相關疾病線實現收入人民幣 1,486.0 百萬元, 較去年同期下降 3.4%; 若全按藥品銷售收入計算, 則心腎代謝、中樞神經相關疾病線實現收入人民幣 2,102.7 百萬元, 較去年同期下降 5.1%, 佔本集團若全按藥品銷售收入計算的營業額的 39.4%。
- 消化、自免相關疾病線實現收入人民幣 1,483.6 百萬元, 較去年同期增長 5.1%, 佔本集團若全按藥品銷售收入計算的營業額的 27.8%。
- 眼科疾病線實現收入人民幣 472.8 百萬元, 較去年同期增長 32.0%; 若全按藥品銷售收入計算, 則眼科疾病線實現收入人民幣 704.7 百萬元, 較去年同期增長 96.8%, 佔本集團若全按藥品銷售收入計算的營業額的 13.2%。
- 皮膚健康線(德鎂醫藥)實現收入人民幣 792.5 百萬元, 較去年同期增長 59.1%, 佔本集團若全按藥品銷售收入計算的營業額的 14.8%。
- 其他產品實現收入人民幣 265.9 百萬元, 較去年同期增長 35.1%; 若全按藥品銷售收入計算, 則實現收入人民幣 257.9 百萬元, 較去年同期增長 38.2%, 佔本集團若全按藥品銷售收入計算的營業額的 4.8%。

三、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, 精準識別領域內未被滿足的臨床需求, 構建極具差異化優勢的醫療級眼健產品生態體系, 已覆蓋眼底疾病、視疲勞、青光眼及鼻炎等領域, 致力於打造「中國眼科醫藥龍頭」, 進而持續推進本集團全生命週期管理能力在專科領域的縱深驗證。

於報告期內, 康哲維盛堅持以「產品全生命週期管理+疾病全病程管理+全域渠道營銷」為核心的三位

一體協同增長模式。依託學會平台構建多層次學術交流體系，系統推進上市後臨床研究與真實世界研究，持續完善循證醫學證據鏈；以精細化學術推廣為核心策略，推動在售產品的准入、品牌建設與市場滲透；同時，進一步深化院外消費級渠道佈局，強化院內外聯動，推動全域渠道價值持續釋放。

於二零二六年四月，創新藥抗IL-4R α 人源化單抗柯美奇拜單抗注射液（MG-K10-季節性過敏性鼻炎適應症）中國NDA獲NMPA受理，標志著康哲維盛向耳鼻喉領域拓展的重要進展。

四、皮膚健康業務（「德鎂醫藥」，擬分拆於香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）主板獨立上市）

「德鎂醫藥」是一家中國領先、專業聚焦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的研、產、銷一體化運營，提供從預防、治療到長期護理的皮膚健康綜合解決方案。憑藉高效研發體系與行業領先的商業化能力，德鎂醫藥已確立在「皮膚疾病領域適應症覆蓋廣度」與「皮膚處方藥收入規模」的雙重優勢地位。

作為本集團全生命週期管理能力在皮膚健康領域的縱深驗證，德鎂醫藥已具備獨立發展的成熟基礎。本集團已建議通過介紹上市及實物分派的方式分拆其於聯交所主板獨立上市，以釋放其獨立價值與高速增長潛能。

1、全面且差異化的產品組合，構建皮膚健康綜合解決方案

德鎂醫藥圍繞存在巨大未滿足臨床需求的重大皮膚疾病領域，佈局差異化皮膚處方藥，以及皮膚學級護膚品領域，形成「治療+護理」的綜合解決方案，以滿足患者全病程、多樣化的臨床需求。

截至報告期末，德鎂醫藥在中國已擁有 4 款已上市產品，2 項中國 NDA 處於審評中，4 款臨床開發階段的管線，以及多款臨床前候選產品。此外，擁有 2 款已上市皮膚學級護膚品產品系列。整體產品矩陣圖如下表：

	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	百盧妥 (中國NDA審評中)	CMS-D001 (中國II期)	柯美奇拜單抗注射液 (中國NDA審評中)	禾零舒緩產品系列
白癜風	百盧妥	磷酸泊沃昔替尼片 (中國I期已完成)		
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		磷酸泊沃昔替尼片 (海外III期)	柯美奇拜單抗注射液 (中國III期)	
化膿性汗腺炎		磷酸泊沃昔替尼		

		片 (海外NDA 審評中)		
慢性自發性蕁麻疹			柯美奇拜單抗注射液 (中國III期)	
尋常痤瘡				喜遼妥®壬二酸祛痘系列

■ 在售階段
■ 開發階段

2、高效的研發引擎，加速創新成果臨床轉化

德鎂醫藥以合作研發與自主研發雙軌並行，憑藉精準的產品識別能力、全球創新技術合作網絡及日益強化的產品開發能力，形成驅動創新成果轉化的持久動能。

於報告期內，百盧妥（磷酸蘆可替尼乳膏）獲批上市，成為中國首個獲批用於白癜風治療的外用JAK抑制劑。百盧妥AD適應症，以及長效抗IL-4R α 柯美奇拜單抗注射液AD適應症處於中國上市申請審批中。此外，口服JAK1抑制劑磷酸泊沃昔替尼片、自主研發的高選擇性TYK2抑制劑CMS-D001片的中國臨床開發工作亦正在穩步推進，另有約5款處於臨床前階段的自研品種。

3、行業領先的全渠道商業化能力，驅動產品價值釋放

德鎂醫藥以患者為中心、以市場為導向，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。堅持「醫學驅動，學術引領」理念，通過上市後研究持續完善循證體系，以實現產品學術價值與品牌影響力的雙重提升。

在持續深化醫院覆蓋的同時，德鎂醫藥充分發揮皮膚專科產品消費屬性，持續拓展線下藥店、電商等院外渠道，構建全方位、多層次的銷售網絡。在皮膚學級護膚品領域，以專業學術沉澱和資源賦能數字渠道傳播，驅動品牌認知深化與終端銷售持續增長。

德鎂醫藥以差異化皮膚科產品組合為依託，持續驗證其從零構建品牌與市場的核心能力。在百盧妥（磷酸蘆可替尼乳膏）的商業化實踐中，上市前其依託先行先試等政策機制惠及逾萬名患者，前置性積累臨床與品牌認知勢能。上市後，以循證為牽引，通過高質量上市後研究與真實世界證據驅動臨床指南納入與學術共識形成，以學術推廣賦能臨床應用擴面與下沉；並通過多元渠道佈局，實現院邊藥房、線上平台、醫院全場景覆蓋閉環，構建可複製的創新藥商業化範式，進一步驗證了德鎂醫藥從產品識別、臨床開發到市場兌現的全鏈條價值創造能力。

五、產業國際化

本集團產業國際化以新加坡為支點，通過研「CMS R&D」、產「PharmaGend」、銷「Rxilient」全鏈生態，將經中國市場驗證的全生命週期管理能力向亞太市場橫向延伸。緊扣區域人口結構轉型、支付能力升級與醫療需求釋放的黃金期，構建起連接全球前沿創新與區域未盡需求的醫藥出海樞紐，推動多維度的生態協同與價值釋放。

二零二六年上半年，產業國際化業務的產品註冊、市場准入與商業化驗證持續推進，產品佈局持續深化，多產品、多市場的商業化進程高效推進，生產體系持續完善，「產業國際化」業務的價值兌現能力逐步印證，有望成為集團高質量可持續發展的重要增長極。

1、商業化體系國際化

Rxilient作為本集團深耕亞太新興市場的核心商業化平台，秉持「全球化視野、本土化執行」的發展理念，以醫藥產品全生命週期能力貫穿全球產品識別、開發註冊與本土推廣策略等關鍵環節，解鎖全球優質藥物在新興市場的商業價值。Rxilient由深耕行業的本土化團隊運營，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累計已有9款產品在東南亞多個國家、地區實現銷售，累計提交超20款藥品及醫療器械的上市申請。於報告期內，8項上市申請獲得批准。主要產品註冊上市進展如下：

產品	已獲批國家/地區	已遞交上市申請國家/地區
磷酸蘆可替尼乳膏（「Lumirix」） 白癜風創新藥	台灣地區（二零二六年七月獲批）、 香港、澳門	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	台灣地區、新加坡	香港
亞甲藍腸溶緩釋片（「Lumeblue」） 增強結直腸病變可視化創新藥	台灣地區	香港、泰國、菲律賓、越南、印度尼西亞

*VELPHORO已獲納入香港醫管局藥物名冊之「專用藥物」類別

Rxilient已成為全球藥企進入新興市場的優選合作夥伴。於報告期內，新獲3款產品在東南亞等新興市場的權益，產品矩陣已全面覆蓋中樞神經、自身免疫、眼科及皮膚等領域。在皮膚科領域，於二零二六年七月，Rxilient與專注於醫學皮膚科的全球生物制藥公司Almirall S.A.旗下Polichem S.A.達成合作，獲得改良新藥外用非那雄胺噴霧劑Finjuve在東南亞多個市場的獨家商業化權益。Finjuve已於二零二五年在新加坡、馬來西亞獲得上市許可，成為當地首個且唯一獲批用於雄激素性脫髮治療的外用非那雄胺產品。

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，口服固體製劑(OSD)年產能達15億片，已簽署了多款產品的技術轉移以及藥品供應合同，並完成了工程批生產。於報告期內，新增完成泰國及台灣地區的GMP（Good Manufacturing Practice）認證，此前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、美國FDA cGMP（Current Good Manufacturing Practice）及瑞士QP（Qualified person）審計多項國際認證，構建起高標準的全球合規生產交付體系。此外，鼻噴劑、乳膏、注射劑生產線及包裝中心的產能擴建正有序推進。PharmaGend不僅為全球藥企提供高質量新加坡製造CDMO服務，亦為本集團海外生產供應安全提供保障。

未來發展

康哲藥業將以「高質量可持續發展」為戰略主軸，依託產品全生命週期管理能力，以「雙軌創新」為價值內核、「高效合規商業化」為價值放大器，聚焦優勢專科，持續釋放「創新藥+獨家藥」的增長引擎效應；憑藉產業投資生態位優勢，將體系勢能轉化為穿越週期的長期動能。同時，我們以打造AI原生組織為牽引，以前瞻性的創新視野、卓越的運營韌性與廣闊的全球格局，為員工、客戶、股東與社會創造可持續的長期價值。

財務回顧

營業額

報告期內，本集團營業額同比增長 12.5%至人民幣 4,500.7 百萬元，去年同期為人民幣 4,002.0 百萬元；若全按藥品銷售收入計算則營業額同比增長 14.4%至人民幣 5,341.4 百萬元，去年同期為人民幣 4,669.6 百萬元，主要因為創新及獨家產品驅動增長。

毛利及毛利率

報告期內，本集團毛利同比增長 11.4%至人民幣 3,220.6 百萬元，去年同期為人民幣 2,891.9 百萬元；若全按藥品銷售收入計算則毛利同比增長 11.5%至人民幣 3,212.3 百萬元，去年同期為人民幣 2,881.7 百萬元，主要因為營業額增長。報告期內，本集團毛利率為 71.6%，較去年同期的 72.3%下降 0.7 個百分點；若全按藥品銷售收入計算則毛利率為 60.1%，較去年同期的 61.7%下降 1.6 個百分點，主要反映不同毛利率的產品銷售權重變化以及部分產品銷售價格下降。

銷售費用

報告期內，本集團銷售費用同比增加 0.5%至人民幣 1,431.0 百萬元，去年同期為人民幣 1,424.5 百萬元。銷售費用佔營業額比率為 31.8%，較去年同期的 35.6%減少 3.8 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 26.6%，較去年同期的 30.3%減少 3.7 個百分點，主要反映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 2.1%至人民幣 439.9 百萬元，去年同期為人民幣 430.8 百萬元。行政費用佔營業額比率為 9.8%，較去年同期的 10.8%減少 1.0 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 8.2%，較去年同期的 9.2%減少 1.0 個百分點，主要反映營業額增長帶來的規模效應。

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同比增加 92.9%至人民幣 824.7 百萬元，去年同期為人民幣 427.6 百萬元。研發開支總額佔營業額比率為 18.3%，較去年同期的 10.7%增加 7.6 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 15.4%，較去年同期的 9.2%增加 6.2 個百分點，主要反映創新研發活動增加和創新管線持續豐富。

其中研發費用同比增加 76.1%至人民幣 356.7 百萬元，去年同期為人民幣 202.5 百萬元。研發費用佔營業額比率為 7.9%，較去年同期的 5.1%增加 2.8 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 6.7%，較去年同期的 4.3%增加 2.4 個百分點，主要反映自主研發支出增加。

其中資本開支同比增加 107.9%至人民幣 468.1 百萬元，去年同期為人民幣 225.1 百萬元。資本開支佔營業額比率為 10.4%，較去年同期的 5.6%增加 4.8 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 8.8%，較去年同期的 4.8%增加 4.0 個百分點，主要反映合作研發支出增加。

其他收入

報告期內，本集團其他收入同比增加 47.2%至人民幣 116.5 百萬元，去年同期為人民幣 79.2 百萬元，主要反映收到政府補貼增加。

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 201.8%，為虧損人民幣 78.0 百萬元，去年同期為收益人民幣 76.7 百萬元，主要反映股權投資收益減少以及匯兌損失增加。

應佔聯營/合營公司溢利

報告期內，本集團應佔聯營/合營公司溢利同比增加 1.1%至人民幣 167.2 百萬元，去年同期為人民幣 165.4 百萬元，主要反映聯營公司西藏藥業的盈利增加。

財務費用

報告期內，本集團財務費用同比減少 27.7%至人民幣 8.2 百萬元，去年同期為人民幣 11.3 百萬元，主要反映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增加 3.0%至人民幣 219.0 百萬元，去年同期為人民幣 212.6 百萬元，主要因為利潤增加。

期間溢利

報告期內，本集團期間溢利同比增長 4.3%至人民幣 971.5 百萬元，去年同期為人民幣 931.5 百萬元，主要因為營業額的增長。

存貨

報告期末，本集團存貨增加 15.4%，為人民幣 928.1 百萬元，二零二五年十二月三十一日為人民幣 804.0 百萬元。截至二零二六年六月三十日止六個月的平均存貨周轉天數為 124 天，較截至二零二五年六月三十日止六個月的 129 天減少 5 天，主要反映存貨的正常波動。

貿易應收賬款

報告期末，本集團貿易應收賬款減少 4.8%，為人民幣 1,511.1 百萬元，二零二五年十二月三十一日為人民幣 1,587.9 百萬元。截至二零二六年六月三十日止六個月的平均貿易應收賬款周轉天數為 78 天，較截至二零二五年六月三十日止六個月的 79 天減少 1 天，主要反映穩定的回款管理。

貿易應付賬款

報告期末，本集團貿易應付賬款減少 6.2%，為人民幣 100.0 百萬元，二零二五年十二月三十一日為人民幣 106.6 百萬元。截至二零二六年六月三十日止六個月的平均貿易應付賬款周轉天數為 15 天，較截至二零二五年六月三十日止六個月的 23 天減少 8 天，主要反映與供應商結算時點差異。

流動資金、財政資源、資本結構及資產負債比率

於二零二六年六月三十日，本集團銀行結餘及現金為人民幣 2,571.9 百萬元。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。

於二零二六年六月三十日，本集團有銀行借款人民幣 834.7 百萬元（二零二五年十二月三十一日：人民幣 651.8 百萬元）。借款加權平均年利率約為 1.9%（截至二零二五年六月三十日止六個月：2.3%）。全部銀行借款都被列作流動負債。

於二零二六年六月三十日和二零二五年十二月三十一日，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 4.2%和 3.4%。

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

於二零二六年六月三十日，本集團已將賬面淨值分別約為人民幣 26,276,000 元的物業、廠房及設備以及人民幣 14,017,000 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

於二零二六年六月三十日，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

本集團於截至二零二六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二零二六年六月三十日止六個月之中期股息每一普通股份（「股份」）人民幣 0.1634 元（相當於 0.189 港元及 0.031 新加坡元），給予於二零二六年九月一日（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二零二六年九月八日（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，最遲須由股東於二零二六年八月十八日（星期二）下午四時三十分（香港時間及新加坡時間）前提交。

所有庫存股份（定義見上市規則）及尚待註銷的購回股份不會收取本公司的中期現金股息。截至二零二六年六月三十日，本公司持有 6,397,000 股庫存股份，本公司並無持有任何尚待註銷的購回股份。本公司將在中期現金股息的最後登記日前，從中央結算系統提取購回股份，並以本身名義將其重新登記為庫存股份或將其註銷。

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，本公司將於二零二六年九月一日（星期二）暫停辦理股份過戶

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，最遲須於二零二六年八月三十一日（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二零二六年九月一日（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

股份回購授權

根據股東於二零二六年四月二十三日通過的決議，董事會獲准不時在公開市場回購股份（「2026 年股份回購授權」）。根據 2026 年股份回購授權，公司獲准回購最多佔決議通過之日已發行股份總數（不包括任何庫存股）10% 的股份。

股份回購

本集團基於對自身長期價值的堅定信心，持續開展股份回購。報告期內，本公司根據 2026 年股份回購授權，於聯交所合共購回 6,397,000 股股份，每股面值 0.005 美元，總代價（不含雜費）為 67,650,180 港元。所有回購股份均作為庫存股持有。董事會認為，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	每股回購價格（港元）		已付總代價 （港元）
		最高	最低	
二零二六年五月二十九日	1,020,000	10.65	10.40	10,806,890
二零二六年六月一日	507,000	11.18	10.75	5,579,880
二零二六年六月二日	650,000	11.16	11.00	7,205,540
二零二六年六月三日	900,000	11.00	10.62	9,685,480
二零二六年六月四日	1,010,000	10.63	10.45	10,651,460
二零二六年六月八日	1,010,000	10.45	10.18	10,438,130
二零二六年六月九日	400,000	10.35	10.23	4,112,800
二零二六年六月十七日	400,000	10.32	10.20	4,111,150
二零二六年六月二十四日	500,000	10.22	9.94	5,058,850
總計	6,397,000	-	-	67,650,180

截至二零二六年六月三十日止，公司已發行股份數量為 2,439,528,512 股（包括 6,397,000 股庫存股）。

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（包括庫存股）。

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。

本公司截至二零二六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。

信息披露

本公告刊登於香港聯合交易所網站（www.hkexnews.hk）、新加坡交易所網站（www.sgx.com）及本公司網站（www.cms.net.cn）。報告期中期報告將適時寄發給股東，並刊登於香港聯合交易所、新加坡交易所及本公司網站。

承董事會命

China Medical System Holdings Limited

主席

林剛

香港，二零二六年八月十七日

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