

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，並明確表示概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



HUA MEDICINE

華領醫藥

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：2552)

截至2025年6月30日止六個月的中期業績公告

董事會欣然宣佈本集團截至2025年6月30日止六個月未經審核綜合業績連同截至2024年6月30日止六個月的比較數字。除另有界定者外，本公告所用詞彙與招股章程所界定者具有相同涵義。

業務摘要

上半年公司轉型變革，華堂寧®銷售額快速增長，同比增長逾一倍，並在強勁的商業執行及運營效率提升的帶動下，明顯轉向盈利。

- 於2025年上半年，我們銷售約1,764,000盒華堂寧®，較2024年同期所出售的846,000盒增長108%。於2025年上半年，我們獨自負責所有商業銷售，而2024年則由第三方進行商業銷售。兩個期間的單價保持不變。
- 收入同比增長112%至人民幣217.4百萬元，反映出我們在終止與拜耳的獨家推廣服務協議後順利過渡到全面自主商業化，並擴大了全國醫院覆蓋範圍。
- 華堂寧®於2024年被納入國家醫保藥品目錄，2025年將繼續受益於廣泛的醫保覆蓋範圍。在此期間，二級及三級醫院的處方量大幅增加，有效提升了患者可及性並推動長期用藥普及。

- 生產規模及效率的提升，使期內毛利率大幅提升至54.2%，遠高於去年同期的46.5%。
- 在收入同比增長112%的情況下，2025年上半年的銷售開支僅增加5%至人民幣64.2百萬元，反映我們通過控制與華堂寧®商業化直接相關的銷售開支，並最大化藥品生產效率以優化盈利能力的業務策略。
- 本公司於2025年1月1日終止與拜耳的獨家推廣服務協議（「協議」）後，確認期內其他收入人民幣1,243.5百萬元。此項確認主要反映與拜耳終止推廣合作關係後一次性結轉先前的遞延收益，並突顯本公司轉型為自主驅動增長。
- 截至2025年6月30日，現金結餘為人民幣1,022.8百萬元，為我們未來的研發及商業化計劃奠定堅實的基礎。
- 我們以MYHOMISIS®（華領片™）在香港提交dorzagliatin 75mg的註冊申請，旨在擴展其在大中華區及東南亞的業務。
- 我們正在推進多項上市後研究，以評估dorzagliatin在不同患者群體中作為單藥治療，以及與其他已核准的常用抗糖尿病藥物（如GLP-1受體激動劑、胰島素、DPP-IV抑制劑及SGLT-2抑制劑）作為複方製劑使用時的長期安全性及療效。這些研究為血糖控制、認知能力以及糖尿病緩解潛力方面提供新的臨床見解。
- 一項真實世界研究(BLOOM)正在中國80家中心的2,000名2型糖尿病患者中開展。BLOOM已完成對逾1,000名受試者為期一年的隨訪。真實世界環境中，BLOOM進一步證實dorzagliatin具有廣泛的適用性及良好的安全性。在常規臨床實踐中，接受dorzagliatin治療的患者有各種不同的併發症（包括多種心血管及腎臟疾病），並需要同時服用多種伴隨藥物治療。除二甲雙胍外，超過60%的患者在服用dorzagliatin的同時，亦使用SGLT-2抑制劑、胰島素、GLP-1受體激動劑或DPP-IV抑制劑等其他抗糖尿病藥物。不論是作為單藥治療或與上述常用抗糖尿病藥物用作聯合治療時，dorzagliatin的耐受性普遍良好，其安全性與既往研究數據保持一致。
- 華領醫藥在2025年美國糖尿病協會(ADA)會議上展示了新的數據，進一步證明dorzagliatin作為疾病緩解療法的潛力。關於dorzagliatin作為一種有療效的GKA的全新作用機制(MOA)研究已在《*Diabetes*》上發表。

財務摘要

- 截至2025年6月30日，銀行結餘及現金狀況為約人民幣1,022.8百萬元。
- 本公司於截至2025年6月30日止六個月產生收入約人民幣217.4百萬元，反映銷售額為約1,764,000盒華堂寧®。相較截至2024年6月30日止六個月，銷售收入及銷售額分別增加約112%及108%。
- 本公司於截至2025年6月30日止六個月產生毛利約人民幣117.8百萬元，較截至2024年6月30日止六個月增加約人民幣70.1百萬元或約147%。
- 本公司於截至2025年6月30日止六個月產生毛利率約54.2%，較截至2024年6月30日止六個月增加約7.7個百分點，反映製造規模擴大及成本效益改善。
- 截至2025年6月30日止六個月，銷售開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣61.1百萬元僅增加人民幣3.0百萬元至人民幣64.2百萬元。截至2025年6月30日止六個月，本公司的銷售開支結構較2024年同期出現顯著變化，原因是本公司因全面接管華堂寧®在中國的商業化任務而直接產生銷售開支，同時再無任何應付前商業化合作夥伴的推廣費用。此等數據亦反映盈利能力顯著提升的趨勢，2025年上半年的銷售開支佔收入約29.5%，而2024年上半年的銷售開支則佔收入約59.5%。
- 本公司於截至2025年6月30日止六個月產生其他收入約人民幣1,254.6百萬元，較截至2024年6月30日止六個月增加約人民幣1,199.5百萬元或約2,178%。截至2025年6月30日止六個月，其他收入主要由於拜耳里程碑收入實現約人民幣1,243.5百萬元，較截至2024年6月30日止六個月增加約人民幣1,195.7百萬元或約2,500%。
- 本公司於截至2025年6月30日止六個月產生開支約人民幣187.1百萬元，其中約人民幣65.8百萬元為研發開支。截至2025年6月30日止六個月，研發開支較截至2024年6月30日止六個月減少約人民幣54.0百萬元或約45%。
- 截至2025年6月30日止六個月，稅前溢利較截至2024年6月30日止六個月增加約人民幣1,326.2百萬元或約932%至約人民幣1,183.9百萬元。
- 截至2025年6月30日止六個月，期內全面收益總額較截至2024年6月30日止六個月增加約人民幣1,326.1百萬元或約934%至約人民幣1,184.1百萬元。

管理層討論及分析

業務概覽

2025年上半年標誌著我們的關鍵時期，因本公司全面接管用於治療2型糖尿病的首創葡萄糖激酶激活劑华堂宁®的商業化任務。華領醫藥在2025年1月1日終止與拜耳的協議後進行這項轉型，使華領醫藥能夠統一對市場執行的營運和戰略控制。

銷售表現超出預期，於報告期內售出1.76百萬盒华堂宁®，較2024年同期增長108%。該增長乃在兩個期間內價格相同的情況下實現，突顯出強勁的需求以及華領商業戰略的成功執行。收入達到人民幣217.4百萬元，同比增長112%，毛利增長逾一倍至人民幣117.8百萬元。毛利率上升至54.2%，反映製造規模擴大及成本效益提高。

一次性結轉與該協議相關的先前遞延收益人民幣12.4億元，進一步支持強勁的財務表現，使本公司首次錄得半年度溢利人民幣11.8億元，是華領邁向可持續盈利的關鍵里程碑。

华堂宁®繼續受益於納入於2024年1月生效的國家醫保藥品目錄(NRDL)。國家醫保藥品目錄的醫保覆蓋範圍大大提高了藥物的可及性，尤其是在二級及三級醫院，並在加速患者用藥普及方面發揮關鍵作用。

在取得商業進展的同時，華領持續投資於臨床創新和科學驗證。本公司推進多項上市後研究，以產生dorzagliatin長期安全性和療效的真實證據，包括其對認知功能和糖尿病緩解的潛在影響。

我們還在香港提交了华堂宁®的監管申請，反映公司致力於在大中華地區擴大該藥物的可及性。在2025年美國糖尿病協會(ADA)年會上，華領的科學領導地位得到進一步肯定，會上公佈了有關dorzagliatin的作用機制及治療潛力的新數據。

展望未來，華領醫藥將繼續專注於通過嚴謹的商業執行、持續拓展臨床產品管線，以及利用本公司專有葡萄糖激酶調節平台探索新適應症，推動長期價值。

警告聲明：我們可能最終無法成功開發及銷售我們的候選產品。

產品管線及業務前景

下文載列開發中候選產品的主要階段：

產品及管線	適應症	發現 (臨床前-II期)	開發 (III期)	商業化
Dorzagliatin	2型糖尿病 – 初發未用藥			
	2型糖尿病 – 二甲雙胍耐受			
	緩解糖尿病的RWE研究			
	MODY-2			
	預防糖尿病			
	神經退化			
	CFRD ⁽¹⁾			
Dorzagliatin 及二甲雙胍FDC	2型糖尿病			
第二代GKA	代謝性疾病			
Dorzagliatin 添加至GLP-1 RA	2型糖尿病及肥胖			
Dorzagliatin + 恩格列淨	DKD			
Dorzagliatin + 西格列汀	2型糖尿病			
Dorzagliatin 添加至胰島素	2型糖尿病			
mGLUR5 NAM	PD-L1D			
	藥物成癮			
GK NAM	代謝性疾病			

(1) 賓夕法尼亞大學將在美國進行一項由研究人員發起的使用dorzagliatin治療囊性纖維化相關糖尿病的試驗。

我們正繼續擴展產品管道，通過推進二甲雙胍及dorzagliatin固定複方製劑的開發進度，支援使用高劑量二甲雙胍（每日劑量多於1,500毫克）仍未能有效控制血糖水平的患者。在分散劑量組合研究DAWN試驗中，dorzagliatin及二甲雙胍的聯合使用令糖化血紅蛋白水平降低超過1%，餐後血糖水平降低超過5mmol/L。試驗中血糖控制效果十分理想，低血糖發生率十分安全，僅0.8%，且使用方便，因此使用固定複方製劑的dorzagliatin及二甲雙胍的品牌口服降糖藥物的需求具備強大潛力。我們已於2025年8月完成IND前資料提交，預計將於2026年初啟動生物等效性研究。

我們亦通過收集真實世界證據及動物模型的概念驗證研究，推進dorzagliatin及GLP-1RA、SGLT-2抑制劑、胰島素及DPP-IV抑制劑的複合劑型研究。Dorzagliatin與該等藥物的協同作用有望將我們的適應症擴展至代謝紊亂相關的其他疾病，如肥胖及代謝相關性脂肪肝病。

我們繼續加強與領先的國際研究機構的合作。本集團支持一項由研究人員發起一項在賓夕法尼亞大學進行的I期試驗。該試驗已獲得美國食品藥物管理局的批准，旨在評估dorzagliatin治療囊性纖維化相關糖尿病(CFRD)患者的療效及安全性。

我們將繼續致力於糖尿病預防、治療代謝障礙相關神經退行性疾病的機會，以期得出一種全新方法以延長人類健康壽命及達致長壽。

業務展望

在中國及全球口服降糖藥物市場中，dorzagliatin及第二代GKA具有龐大的發展潛力。我們將繼續通過樞紐及輻射式發展模式強化自身的商業化能力，重點打造華領內部銷售及醫學營銷組織作為強大的樞紐，以推動2025年的業務增長。此有助我們重建與醫療界的直接緊密聯繫，並更有效地在中國及周邊地區推廣華堂寧®。誠如本公告所反映的2025年上半年情況，我們的策略已取得顯著進展。

我們持續投資於數字技術平台，以創造跨職能的協同效應，並利用人工智能技術提升品牌機遇。

誠如產品管線圖所示，我們將繼續自主推進dorzagliatin及第二代GKA的研發工作，並就此與學術機構及戰略合作夥伴開展協作。我們正在推進dorzagliatin在香港的註冊工作，並將繼續在東南亞及「一帶一路」沿線國家物色建立合作夥伴關係的機遇。此外，基於在美國的I期單劑量遞增研究取得初步成果，以及計劃於2025年底或2026年初啟動的I期多劑量遞增研究，我們將繼續在全球市場開展第二代GKA的業務拓展工作。

報告期後的重要事件

除上文所披露者外，自2025年6月30日起及直至本公告日期並無發生任何重要事件。

財務審閱

收入

我們的收入來自銷售我們的核心產品 — 華堂寧®。臨床試驗整體結果顯示華堂寧®具有安全、可耐受及藥效溫和特徵，可通過改善β細胞功能及降低胰島素抵抗有效地恢復血糖穩態調節，並使特定2型糖尿病患者群體的糖尿病得以緩解。

自2025年1月1日起，我們全面接管華堂寧®在中國內地的商業化任務。為此，本公司已聘請在中國具備逾20年糖尿病藥物商業化經驗的醫藥銷售負責人，由其帶領我們的銷售及市場工作。

截至2025年6月30日止六個月，已售出約1,764,000盒華堂寧®，產生銷售額約人民幣217.4百萬元；而截至2024年6月30日止六個月則售出約846,000盒華堂寧®，產生銷售額約人民幣102.7百萬元。前述銷售額的差異反映，在每盒價格維持不變期間，銷售額卻增長112%，證明華堂寧®在中國的商業化任務已從拜耳順利移交至華領醫藥，且煥發新的活力。

毛利

截至2025年6月30日止六個月，我們錄得毛利約人民幣117.8百萬元，毛利率為54.2%。毛利率較截至2024年6月30日止六個月的46.5%增加7.7個百分點，主要是由於製造效率及產量提升導致單位生產成本相應降低。隨著商業化規模擴大，預計單位生產成本將持續下降。

其他收入

其他收入主要包括有關本公司因授予dorzagliatin推廣權而向拜耳收取付款的收入（「拜耳里程碑收入」）、政府補助及銀行利息收入。其他收入由截至2024年6月30日止六個月的人民幣55.1百萬元增加人民幣1,199.5百萬元至截至2025年6月30日止六個月的人民幣1,254.6百萬元，主要是由於截至2025年6月30日止六個月的拜耳里程碑收入增加人民幣1,195.7百萬元所致。於2025年1月1日終止與拜耳的獨家推廣服務協議後，未攤銷合約負債人民幣1,243.5百萬元已結轉損益，並確認為其他收入。

其他收益及虧損

其他收益及虧損主要包括人民幣兌美元及人民幣兌港元的匯率波動所產生的虧損。其他收益及虧損減少人民幣2.2百萬元，主要是由於以美元及港元計值銀行結餘及現金的匯兌虧損以及截至2025年6月30日止六個月美元兌人民幣及港元兌人民幣貶值，而截至2024年6月30日止六個月美元兌人民幣及港元兌人民幣則為升值。

我們主要在中國經營業務，而大部分交易以人民幣結算。自成立以來，我們主要通過股權融資以美元、港元及人民幣計值的相關所得款項為我們的業務提供資金。我們即時將部分有關美元所得款項兌換為人民幣及將部分港元所得款項兌換為美元，剩餘金額存作儲備金以供於需要時另外兌換為人民幣。換算資產及負債作財務報表呈列用途使我們面臨貨幣相關收益或虧損，而我們美元及港元計值現金結餘的實際兌換亦將令我們面臨貨幣兌換風險。我們未曾進行任何外匯對沖相關活動。

銷售開支

銷售開支主要包括與銷售及營銷活動有關的開支。銷售開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣61.1百萬元增加人民幣3.0百萬元至截至2025年6月30日止六個月的人民幣64.2百萬元，主要是由於i)人工成本增加人民幣27.0百萬元，主要是由於截至2025年6月30日止六個月建立並加強銷售及營銷團隊所產生的額外人工資源所致；ii)諮詢及會議開支增加人民幣10.3百萬元，乃由於我們的營銷策略所致；及iii)推廣費用減少人民幣34.9百萬元，主要是由於在2025年1月1日終止與拜耳的獨家推廣服務協議。

研發開支

下表載列於所示期間我們研發開支的組成部分。

	截至6月30日止六個月			
	2025年		2024年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
臨床試驗及研究	14,755	22.4%	21,428	17.9%
非臨床研究	1,761	2.7%	6,118	5.1%
化學、製造及控制	7,083	10.8%	47,761	39.9%
人工成本	29,312	44.5%	28,854	24.1%
特許及專利費用	3,036	4.6%	2,532	2.1%
其他	9,874	15.0%	13,083	10.9%
總計	<u>65,821</u>	<u>100%</u>	<u>119,776</u>	<u>100%</u>

研發開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣119.8百萬元減少人民幣54.0百萬元至截至2025年6月30日止六個月的人民幣65.8百萬元。研發開支的減少主要包括：

- 臨床試驗及研究由截至2024年6月30日止六個月的人民幣21.4百萬元減少人民幣6.7百萬元至截至2025年6月30日止六個月的人民幣14.8百萬元，主要是由於第二代GKA相關臨床研究的推進所致。我們於2024年在一項臨床機制驗證研究中開發推進第二代GKA的臨床劑型，並策略性地計劃於2025年下半年開展下一步臨床研究；
- 化學、製造及控制開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣47.8百萬元減少人民幣40.7百萬元至截至2025年6月30日止六個月的人民幣7.1百萬元，主要是由於有關產能擴張的主要驗證項目完成所致。於2024年上半年，我們推進新生產線驗證及工藝驗證工作，大部分關鍵項目於年底前接近完成。此等關鍵項目的收尾程序已於2025年上半年完成，而後續的驗證項目已策略性地安排於2025年下半年推進；
- 人工成本由截至2024年6月30日止六個月的人民幣28.9百萬元增加人民幣0.5百萬元至截至2025年6月30日止六個月的人民幣29.3百萬元，主要歸因於重新分配人力資源；及
- 其他開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣13.1百萬元減少人民幣3.2百萬元至截至2025年6月30日止六個月的人民幣9.9百萬元，主要歸因於重新分配開支導致公用事業開支、租金開支及電訊開支減少。

行政開支

行政開支主要包括僱員薪酬及相關成本。行政開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣61.1百萬元減少人民幣8.0百萬元至截至2025年6月30日止六個月的人民幣53.1百萬元，主要是由於i)人工成本減少人民幣4.1百萬元，主要由於加速攤銷法下以股份為基礎的付款減少；及ii)經營及會議開支減少人民幣2.7百萬元，主要是由於截至2025年6月30日止六個月的公司活動及會議較2024年同期減少所致。

融資成本

融資成本包括與租賃負債及銀行貸款利息有關的開支。截至2025年6月30日止六個月，融資成本為人民幣4.0百萬元，而截至2024年6月30日止六個月為人民幣3.9百萬元，主要是由於截至2025年6月30日止六個月的平均銀行貸款結餘增加。

所得稅開支

截至2025年6月30日止六個月及截至2024年6月30日止六個月，我們並無確認所得稅開支。

流動資金及資本來源

截至2025年6月30日止期間，我們處於淨利潤狀況，並自經營錄得負現金流量。我們主要將現金用於為生產開支及研發開支提供資金。截至2025年6月30日止六個月，經營活動使用人民幣84.4百萬元。截至2025年6月30日，我們的現金及現金等價物為人民幣1,022.8百萬元。

截至2025年6月30日，本公司並未持有重大投資（包括截至2025年6月30日任何於被投資公司的價值佔本公司總資產5%或以上的投資），截至2025年6月30日止六個月亦未發生任何附屬公司、聯營企業或合營企業的重大收購或出售事項。

現金流量

下表載列截至2025年及2024年6月30日止六個月有關我們現金流量的資料：

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
經營活動所用現金淨額	(84,414)	(226,774)
投資活動所得現金淨額	1,259	4,368
融資活動（所用）所得現金淨額	(32,633)	99,125
匯率變動的影響	(1,177)	1,266
現金及現金等價物減少淨額	<u>(116,965)</u>	<u>(122,015)</u>

經營活動所用現金淨額

我們的現金主要用於為研發活動、生產活動、監管及其他臨床試驗成本以及相關配套管理提供資金。預付款項及其他流動資產、應付賬款及其他應付結餘受提供商開具發票及付款的時間所影響。

截至2025年6月30日止六個月，經營活動使用現金人民幣84.4百萬元，主要由於稅前溢利人民幣1,183.9百萬元，並就非現金收入淨額及非經營收入淨額人民幣1,224.9百萬元及營運資本變動所用現金人民幣43.4百萬元作出調整。截至2025年6月30日止六個月，非現金收入淨額及非經營收入淨額主要包括變現合約負債產生的其他收入及銀行利息收入，並就設備折舊、使用權資產及無形資產攤銷、以股份為基礎的付款開支以及銀行貸款利息及租賃負債作出調整。截至2025年6月30日止六個月，營運資本變動主要包括應收賬款及其他應收款項增加、應付賬款及其他應付款項減少、增值稅留抵稅額減少及受限制存款減少。

截至2024年6月30日止六個月，經營活動使用現金人民幣226.8百萬元，主要由於稅前虧損人民幣142.2百萬元，並就非現金收入淨額及非經營收入淨額人民幣27.1百萬元及營運資本變動所用現金人民幣57.5百萬元作出調整。截至2024年6月30日止六個月，非現金收入淨額及非經營收入淨額主要包括合約負債攤銷產生的其他收入及銀行利息收入，並就設備折舊、使用權資產及無形資產攤銷、以股份為基礎的付款開支以及銀行貸款利息及租賃負債作出調整。截至2024年6月30日止六個月，資本變動主要包括應收賬款及其他應收款項增加、存貨增加及增值稅留抵稅額增加。

投資活動所得現金淨額

截至2025年6月30日止六個月，投資活動所得現金淨額為人民幣1.3百萬元，主要來自銀行短期存款利息，並就購買設備作出調整。截至2024年6月30日止六個月，投資活動所得現金淨額為人民幣4.4百萬元，主要由於來自銀行短期存款利息，並就購買設備及無形資產以及在上海臨港特區的建設作出調整。

融資活動(所用)所得現金淨額

截至2025年6月30日止六個月，融資活動所用現金淨額為人民幣32.6百萬元，主要由於有關銀行貸款及租賃負債的償還，被新取得的銀行貸款及行使購股權所抵銷。截至2024年6月30日止六個月，融資活動所得現金淨額為人民幣99.1百萬元，其中來自短期及長期銀行貸款及行使購股權所得款項被有關租賃負債及銀行貸款的償還所抵銷。

財務狀況

流動資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣1,006.2百萬元增加至截至2025年6月30日的人民幣1,082.6百萬元。流動資產由截至2024年12月31日的人民幣1,336.5百萬元減少至截至2025年6月30日的人民幣1,242.1百萬元，主要由於截至2025年6月30日止六個月的淨現金支出所致。

債項

截至2025年6月30日，我們的租賃負債及借款分別為人民幣58.2百萬元及人民幣212.9百萬元。下表載列我們截至所示日期的租賃負債及借款：

	截至 2025年 6月30日 人民幣千元	截至 2024年 12月31日 人民幣千元
即期部分	69,718	115,537
非即期部分	201,334	184,642
總計	271,052	300,179

截至2025年6月30日，租賃負債乃來自租期為一至四年的租賃物業租賃合約。截至2025年6月30日，我們並無任何其他債項。

有關市場風險的定性及定量披露

我們面對多種市場風險，包括下文所詳述的貨幣風險、利率風險、信貸風險及流動資金風險。我們管理及監察該等風險以確保及時有效採取適當措施。我們現時並無對沖或認為有必要對沖任何該等風險。

貨幣風險

我們主要在中國經營業務，大部分交易以人民幣結算，且我們的財務報表以人民幣呈列。人民幣並非可自由轉換貨幣。中國人民銀行轄下機關國家外匯管理局對人民幣轉換為外幣實行管控。人民幣價值受中央政府政策及影響中國外匯交易中心市場供需的國際經濟及政治發展的變動所影響。我們認為，我們現時並無任何重大直接外匯風險，且並無使用任何衍生金融工具對沖有關風險。

自成立以來，我們已透過多輪境外融資募集資金，並以美元、港元及人民幣收取有關融資所得款項。我們已即時將部分該等資金兌換為人民幣，其餘數額則存入定期存款。我們按需要將額外數額兌換為人民幣。人民幣兌美元及其他貨幣的價值或會波動，並受（其中包括）中國政治及經濟狀況的變動所影響。倘我們需就營運將自先前融資收取的美元或其他貨幣兌換為人民幣，或倘若我們與其他各方的任何安排以美元計值並需兌換為人民幣，人民幣兌美元或其他貨幣升值將對兌換所得人民幣款項造成不利影響。反之，如我們決定為業務目的將人民幣兌換為美元或其他貨幣，美元或港元兌人民幣升值會對我們可用的美元或其他貨幣款項造成不利影響。我們已進行敏感度分析以確定面臨的匯率變動風險。

下表詳述我們對人民幣兌美元及港元（或會令我們面臨重大風險的外幣）上升及下跌5%的敏感度。5%為管理層對匯率合理潛在變動的評估。敏感度分析使用未償還外幣計值貨幣項目作為基準，並於截至2025年6月30日就匯率的5%變動調整換算。下列負數表示人民幣兌美元及港元升值5%時虧損增加。人民幣兌美元及港元貶值5%時，期內收益將受到同等相反影響。

	截至 2025年 6月30日 人民幣千元	截至 2024年 12月31日 人民幣千元
對損益的影響		
美元	(5,596)	(6,441)
港元	(2,362)	(2,191)

利率風險

本集團主要面對與固定利率短期銀行存款有關的公允價值利率風險。本集團現時並無利率對沖政策用以緩減利率風險。然而，管理層監察利率風險並將在必要時考慮對沖重大利率風險。

本集團亦面臨與浮動利率銀行結餘有關的現金流量利率風險。本集團的現金流量利率風險主要集中在銀行結餘利率波動。由於董事認為浮動利率銀行結餘產生的現金流量利率風險屬微不足道，故並未就相關風險編製敏感度分析。

流動資金風險

截至2025年6月30日及2024年12月31日，我們分別錄得流動資產淨值人民幣1,082.6百萬元及人民幣1,006.2百萬元。管理流動資金風險時，我們監察現金及現金等價物，並將其維持在管理層視為恰當的水平，以為營運提供資金及緩減現金流量波動的影響。

主要財務比率

下表載列截至所示日期的主要財務比率：

	截至 2025年 6月30日	截至 2024年 12月31日
流動比率 ⁽¹⁾	7.8	4.0
速動比率 ⁽²⁾	7.0	3.7
槓桿比率 ⁽³⁾	25.6%	無意義

(1) 流動比率指流動資產除以截至同日的流動負債。

(2) 速動比率指流動資產減存貨除以截至同日的流動負債。

(3) 槓桿比率指負債除以截至同日的權益。負債的定義為短期貸款、長期貸款及租賃負債(不包括應付賬款及其他應付款項、遞延收益及合約負債)。權益包括本集團的所有資本及儲備。由於我們截至2024年12月31日的權益為負數，因此槓桿比率並無意義。

截至2025年6月30日的流動比率較截至2024年12月31日的流動比率增加3.8，截至2025年6月30日的速動比率較截至2024年12月31日的流動比率增加3.3，主要是由於在2025年1月1日終止與拜耳的獨家推廣服務協議後結轉合約負債。

本集團的資產抵押

除本公告所披露者外，本集團截至2025年6月30日並無抵押任何重大資產。

資本承擔

下表載列截至所示日期的資本承擔：

	截至 2025年 6月30日 人民幣千元	截至 2024年 12月31日 人民幣千元
有關收購建設工程的已訂約惟未於 綜合財務報表作出撥備的資本開支	2,141	2,117

重大投資或資本資產的未來計劃

截至2025年6月30日，我們計劃繼續投資於上海臨港特區設立的上海華領生物科技有限公司，以確保dorzagliatin的商業供應充足，並預期資金來源將來自本公司管理層認為適當的內部資源及／或外部借款。

或有負債

除本公告所披露者外，截至2025年6月30日，本集團並無任何重大或有負債。

簡明綜合損益及其他全面收益表

		截至6月30日止六個月	
	附註	2025年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元 (未經審核)
收入	3	217,432	102,663
銷售成本		<u>(99,613)</u>	<u>(54,901)</u>
毛利		<u>117,819</u>	<u>47,762</u>
其他收入	5	1,254,565	55,079
其他收益及虧損	6	(1,374)	791
銷售開支		(64,155)	(61,118)
研發開支		(65,821)	(119,776)
行政開支		(53,120)	(61,099)
融資成本	7	<u>(3,968)</u>	<u>(3,880)</u>
稅前溢利(虧損)	8	1,183,946	(142,241)
所得稅開支	9	<u>—</u>	<u>—</u>
期內溢利(虧損)		<u>1,183,946</u>	<u>(142,241)</u>
其他全面收益			
其後可能重新分類至損益的項目：			
— 換算海外業務的匯兌差額		<u>154</u>	<u>264</u>
期內其他全面收益，扣除所得稅		<u>154</u>	<u>264</u>
期內全面收益(開支)總額		<u><u>1,184,100</u></u>	<u><u>(141,977)</u></u>
每股盈利／(虧損)	12	人民幣元	人民幣元
基本		<u>1.20</u>	<u>(0.15)</u>
攤薄		<u><u>1.19</u></u>	<u><u>(0.15)</u></u>

簡明綜合財務狀況表

	附註	於2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
非流動資產			
廠房及設備	13	33,119	38,195
使用權資產	13	85,012	91,466
無形資產		24,327	26,066
應收賬款及其他應收款項	14	35,468	35,069
		<u>177,926</u>	<u>190,796</u>
流動資產			
存貨		126,187	126,672
應收賬款及其他應收款項	14	93,100	61,164
受限制銀行存款		—	8,907
銀行結餘及現金	15	1,022,788	1,139,753
		<u>1,242,075</u>	<u>1,336,496</u>
流動負債			
應付賬款及其他應付款項	16	88,747	116,694
借款	17	47,003	98,275
租賃負債		22,715	17,262
合約負債		—	95,654
遞延收益		1,023	2,386
		<u>159,488</u>	<u>330,271</u>
流動資產淨值		<u>1,082,587</u>	<u>1,006,225</u>
總資產減流動負債		<u>1,260,513</u>	<u>1,197,021</u>
非流動負債			
借款	17	165,861	138,736
租賃負債		35,473	45,906
合約負債		—	1,147,845
		<u>201,334</u>	<u>1,332,487</u>
資產(負債)淨值		<u>1,059,179</u>	<u>(135,466)</u>
資本及儲備			
股本		7,214	7,214
以信託方式持有的庫存股		(469)	(492)
儲備		<u>1,052,434</u>	<u>(142,188)</u>
權益(虧絀)總額		<u>1,059,179</u>	<u>(135,466)</u>

簡明綜合財務報表附註

截至2025年6月30日止六個月

1. 一般資料

本公司於2009年11月10日在開曼群島成立為獲豁免有限公司且其股份已自2018年9月14日起於聯交所上市。本公司的註冊辦事處地址為PO Box 309, Ugland House, Grand Cayman, KY1-1104, Cayman Islands。本公司主要營業地點為中國上海市愛迪生路275號(郵編：201203)。

本公司為投資控股公司。本公司及其附屬公司(統稱「本集團」)主要從事用於治療2型糖尿病的全球首創口服新藥dorzagliatin或HMS5552的開發和商業化。

2. 編製基準

綜合財務報表已根據國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則編製。此外，綜合財務報表包括按照聯交所證券上市規則及遵守香港公司條例規定的適用披露。

綜合財務報表已於各報告期末按歷史成本基準編製。

歷史成本一般基於換取貨品及服務的支付對價的公允價值釐定。

本公司的功能貨幣為人民幣，與綜合財務報表的呈列貨幣相同。

3. 收入

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
收入確認時間 於某個時間點 銷售藥品	217,432	102,663

銷售藥品所確認的收入金額為總售價減去估計給予客戶的回扣。

4. 分部資料

為進行資源分配及表現評估，本集團行政總裁(即主要經營決策者)在作出有關本集團整體資源分配及表現評估的決策時會審閱綜合業績，因此，本集團僅有一個可呈報分部，故並無呈列此單一分部的進一步分析。

按地區劃分的收入：

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
中華人民共和國(「中國」)	217,432	102,663

5. 其他收入

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
銀行利息收入	7,339	5,446
政府補助 (附註a)	3,727	1,806
— 資產相關補助	1,363	1,364
— 收入相關補助	2,364	442
服務協議終止後合約責任解除 (附註b)	1,243,499	—
就已授出獨家推廣權收取款項的攤銷 (附註b)	—	47,827
	<u>1,254,565</u>	<u>55,079</u>

附註a：該款項主要指1)已收取與收入相關之政府補助，作為已產生開支或虧損的補償或為向本集團提供即時財務支援（並無日後相關成本），於其成為應收款項期間於損益中確認；及2)從中國地方政府部門獲得補貼，用以補貼購買本集團的租賃物業裝修、傢具、裝置及設備的攤銷。

附註b：於2020年8月17日，本集團與拜耳醫藥保健有限公司（「拜耳」）訂立獨家推廣服務協議（「該協議」），據此，本集團授予dorzagliatin獨家推廣權。根據該協議，本集團有權獲得無須返還的首付款及額外的里程碑付款，而對手方獲得在中國進行產品商業化的獨家權利，並將根據銷售淨額收取分級服務費。本集團根據該協議約定的提前終止權向拜耳發出正式終止該協議的通知，自2025年1月1日起生效，因此，終止時未償還的合約負債人民幣1,243,499,000元已即時確認為其他收入。

6. 其他收益及虧損

其他收益及虧損主要指於截至2025年及2024年6月30日止六個月的匯兌收益及虧損。

7. 融資成本

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
租賃負債利息	985	951
借款利息	2,983	2,929
	<u>3,968</u>	<u>3,880</u>

8. 稅前溢利／(虧損)

期內稅前溢利／(虧損)乃經扣除以下各項達致：

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元 (未經審核)
廠房及設備折舊	5,533	5,775
使用權資產折舊	9,749	9,861
無形資產攤銷	1,739	1,757
折舊及攤銷總額	17,021	17,393
員工成本(包括董事酬金)：		
－薪金及其他福利	91,206	70,825
－退休福利計劃供款	6,469	4,735
－其他社會保險及住房公積金	8,296	5,996
－以股份為基礎的付款	4,916	7,356
	110,887	88,912
存貨資本化金額變動	1,023	(2,906)
	111,910	86,006
核數師酬金	821	867
與短期租賃相關的費用	244	536

9. 所得稅開支

本公司於開曼群島註冊成立，因此獲豁免繳納所得稅。

於簡明綜合財務報表所示期內，本集團的香港附屬公司並無須繳納香港利得稅的估計應課稅溢利，故並無就香港利得稅計提撥備。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》(「企業所得稅法」)及《企業所得稅法實施條例》，於簡明綜合財務報表所示期內，除華領上海(為本集團的中國附屬公司之一)外，本集團的中國附屬公司的估計稅率為25%。於簡明綜合財務報表所示期內，由於本集團的中國附屬公司並無估計應課稅溢利，故並無就中國企業所得稅計提撥備。

華領上海於2022年12月14日獲上海市科學技術委員會及有關部門認證「高新技術企業」，自2022年12月14日至2025年12月14日為期三年，並於中國稅務機關登記可享有15%的優惠企業所得稅稅率。因此，華領上海於2025年中期期間產生的利潤須繳納15%的企業所得稅。高新技術企業資格須由中國稅務機關每三年審核一次。

在美國註冊成立的附屬公司須繳納聯邦及州所得稅。本中期期間的實際綜合所得稅率為21%(截至2024年6月30日止六個月：21%)。

遞延稅項資產僅於抵銷遞延稅項負債的範圍內確認。由於未來利潤流不可預測，故並無就未動用稅項虧損及其他可扣除暫時差額確認額外的遞延稅項資產。

10. 許可協議

於2011年12月，本集團與Hoffman-La Roche Inc.及F. Hoffman-La Roche AG (統稱「羅氏」) 訂立研究、開發及商業化協議(「GKA協議」)，據此，羅氏向本集團授出有關一種葡萄糖激酶激活劑複合物專利權、技術知識及監管備案的獨家許可，以在糖尿病領域許可區域(「許可區域」)內研究、開發及商業化生產產品(「許可產品」)。根據GKA協議，本集團於2012年向羅氏作出2,000,000美元的不可退還預付款。

於2017年，於許可產品在中國(不包括香港及澳門)開始III期臨床試驗後，本集團向羅氏作出1,000,000美元的里程碑付款。

於2021年，於中國(不包括香港及澳門)向國家藥品監督管理局提交NDA申請後，本集團向羅氏作出1,000,000美元的里程碑付款。

於2022年，本集團於許可產品的開發在中國(不包括香港及澳門)通過新藥批准後向羅氏作出3,000,000美元的里程碑付款。

本集團另有責任於許可產品的開發在中國(不包括香港及澳門)以外的許可區域通過新藥批准後作出33,000,000美元的里程碑付款。商業化生產後，本集團或有責任於全域曆年的淨銷售額超過500,000,000美元時首次作出15,000,000美元的里程碑付款，及於全域曆年的淨銷售額超過1,000,000,000美元時首次作出40,000,000美元的里程碑付款。本集團亦有責任按基於許可產品銷售額的適用遞增特許權使用費率支付特許權使用費。

有關付款獲確認為無形資產。截至2025年6月30日止期間，本集團就許可協議產生攤銷成本人民幣1,396,000元(未經審核)(截至2024年6月30日止期間：人民幣1,396,000元(未經審核))。

11. 股息

於中期期間並無派付、宣派或擬派股息。本公司董事已決定不會就中期期間派付股息。

12. 每股盈利／(虧損)

本公司擁有人應佔每股基本及攤薄盈利／(虧損)的計算乃基於下列數據：

盈利／(虧損)數據計算如下：

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
用於計算每股基本及攤薄盈利／(虧損)的本公司擁有人應佔期內盈利／(虧損)	<u>1,183,946</u>	<u>(142,241)</u>

股份數目：

	截至6月30日止六個月	
	2025年 (未經審核)	2024年 (未經審核)
用於計算每股基本盈利／(虧損)的普通股加權平均數	984,907,922	980,647,436
潛在攤薄普通股的影響： 購股權	7,274,999	—
用於計算每股攤薄盈利／(虧損)的普通股加權平均數	<u>992,182,921</u>	<u>980,647,436</u>

截至2025年6月30日止六個月的每股攤薄盈利／(虧損)的計算乃根據假設已發行股份的加權平均數，並經考慮本公司所發行購股權的影響(截至2024年6月30日止六個月：並無假設購股權獲行使，原因是假設購股權獲行使將導致每股虧損減少)。

13. 廠房及設備以及使用權資產

於本中期期間，本集團購買廠房及設備人民幣1,023,000元(未經審核)(截至2024年6月30日止六個月：人民幣874,000元(未經審核))。此外，於本中期期間，概無出售任何廠房及設備(截至2024年6月30日止六個月：並無出售廠房及設備)。

於本中期期間，本集團將若干現有租賃協議的租賃期延長一至兩年。本集團須按月或按季支付固定款項。於租賃修改日，本集團確認使用權資產人民幣3,295,000元(未經審核)(截至2024年6月30日止六個月：人民幣2,058,000元(未經審核))及租賃負債人民幣3,295,000元(未經審核)(截至2024年6月30日止六個月：人民幣2,058,000元(未經審核))。

14. 應收賬款及其他應收款項

	於2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
應收賬款	80,046	34,388
研發服務預付款項	639	4,056
原材料及生產服務預付款項		
— 即期	144	26
— 非即期	28,000	28,000
銷售及營銷服務預付款	1,045	—
水電費及租賃按金		
— 即期	626	515
— 非即期	4,480	4,614
可抵扣增值稅		
— 即期	3,614	17,594
— 非即期	2,988	2,455
應收利息	330	287
其他應收行權對價	1,893	11
其他	4,763	4,287
	<u>128,568</u>	<u>96,233</u>
分析為		
— 即期	93,100	61,164
— 非即期	35,468	35,069
	<u>128,568</u>	<u>96,233</u>

本集團給予其貿易客戶的平均信貸期為60天。以下為按發票日期呈列的應收賬款賬齡分析：

	於2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
0至60天	<u>80,046</u>	<u>34,388</u>

15. 銀行結餘及現金

銀行結餘及現金包括本集團持有的現金及短期銀行存款。短期銀行存款按市場利率計息，於截至2025年6月30日介乎每年0.00%至1.65%（2024年12月31日：每年0.00%至4.62%）。

16. 應付賬款及其他應付款項

	於2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
應付賬款	46,889	63,722
其他應付款項	7,426	4,220
應付建設開支	1,827	7,352
應付工資及獎金	29,743	37,571
應付利息	340	330
其他	2,522	3,499
	<u>88,747</u>	<u>116,694</u>

購買貨品／服務的平均信貸期最長為60天。

於各報告期末，按發票日期呈列的應付賬款賬齡分析如下：

	於2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
未開票或30天內	43,332	63,722
31至60天	<u>3,557</u>	<u>—</u>
	<u>46,889</u>	<u>63,722</u>

17. 借款

於本中期期間，本集團獲得無抵押及無擔保的新增銀行貸款人民幣29,853,000元（未經審核）（截至2024年6月30日止六個月：人民幣122,562,000元（未經審核））。本集團的浮動利率借款利率為一年期貸款最優惠利率(LPR)減0.25%或0.15%，介乎2.85%至2.95%，並可在兩至三年內分期償還。所得款項用於日常營運。

其他資料

購買、出售或贖回本公司上市證券

截至2025年6月30日止六個月，本公司或其任何附屬公司均未購買、出售或贖回本公司的任何上市證券（包括出售庫存股（定義見上市規則））。於2025年6月30日，本公司並無持有任何庫存股（定義見上市規則）。

僱員及薪酬政策

截至2025年6月30日，本集團僱用合共285名僱員，而截至2024年12月31日合共為168名。大部分僱員均受僱於中國內地。截至2025年6月30日止六個月，員工成本（包括董事酬金，但不包括任何退休金計劃供款）約為人民幣97.0百萬元，而截至2024年6月30日止六個月為人民幣81.4百萬元。

本集團將繼續向員工提供具競爭力的薪酬，並酌情授予購股權及獎金。本集團僱員薪酬政策乃考慮行業的整體薪酬標準及僱員表現等因素而釐定。管理層定期覆核本集團的僱員薪酬政策及協議。此外，本集團根據相關中國法規為其中國僱員作出社會保險供款。

本集團亦為僱員提供持續學習及培訓計劃，以提升彼等的技能及知識，藉此維持彼等的競爭力並提高彼等的工作效率。截至2025年6月30日止六個月，本集團在招聘方面並無遇到任何重大困難，亦無出現任何嚴重人員流失或任何重大勞資糾紛。

本公司亦已採納首次公開發售前股份激勵計劃及首次公開發售後購股權計劃。有關更多詳情，請參閱本公司年度及中期報告。

全球發售的所得款項淨額用途

股份於2018年9月14日在香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）上市。全球發售所得款項淨額已遵照招股章程「未來計劃及所得款項用途」一節所載的意圖予以動用。

所有上市所得款項淨額已於2024年底前按照招股章程所披露的業務目標悉數動用。

中期股息

董事會已議決不會就截至2025年6月30日止六個月宣派任何中期股息（2024年6月30日：無）。

董事進行證券交易

本公司已採納上市發行人董事進行證券交易的標準守則（「**標準守則**」）作為規管董事買賣本公司證券的指引。經向各董事作出具體查詢後，全體董事均確認彼等於截至2025年6月30日止六個月整個期間內一直遵守標準守則所載的適用準則。

企業管治

本公司致力於保持高水平的企業管治，以保障股東權益、提升企業價值、制定其業務策略及政策以及提升其透明度及問責度。

本公司已經採納上市規則附錄C1所載企業管治守則（「**企業管治守則**」）的守則條文作為其自身的企業管治守則。

董事會認為，於截至2025年6月30日止六個月期間，本公司已遵守企業管治守則的所有適用守則條文。董事會將不時覆核企業管治架構及常規，並在董事會認為適當時作出必要安排。

董事資料變更

Robert Taylor Nelsen先生已辭任納斯達克上市公司Lyell Immunopharm (股份代號：LYEL) 的獨立董事，自2025年5月15日起生效。彼亦已辭任納斯達克上市公司Vir Biotechnology Inc. (股份代號：VIR) 的董事，自2025年5月29日起生效。

Fangxin Li博士已辭任華領醫藥的非執行董事及薪酬委員會成員，自2025年6月25日起生效。

除上述所披露者外，根據上市規則第13.51B條董事須予披露的資料概無任何其他變更。

審閱中期業績

本集團截至2025年6月30日止六個月的未經審核簡明綜合財務業績已由本公司核數師德勤•關黃陳方會計師行根據香港會計師公會頒佈的香港審閱工作準則第2410號「實體的獨立核數師對中期財務資料的審閱」進行審閱。

本公司審核委員會已審閱並與本公司管理層討論本集團截至2025年6月30日止六個月的未經審核中期業績，並確認已遵守適用會計原則、準則及規定且已作出充分披露。

於聯交所及本公司網站刊發中期業績及2025年中期報告

中期業績公告分別刊載於聯交所網站 (www.hkexnews.hk) 及本公司網站 (www.huamedicine.com)。本公司截至2025年6月30日止六個月的中期報告 (包含上市規則要求的所有資料) 將分別刊載於聯交所及本公司網站，並將於適當時候寄發予本公司股東 (如有要求)。

釋義

於本中期業績公告內，除文義另有所指外，下列詞彙具有下文所載的涵義。

「董事會」	指	董事會
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載之企業管治守則
「本公司」	指	華領醫藥，於2009年11月10日根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司，其股份於聯交所上市
「董事」	指	本公司董事
「本集團」、 「我們的」、 「華領的」或 「我們」	指	本公司及其附屬公司
「港元」	指	港元，香港的法定貨幣
「香港」	指	中華人民共和國香港特別行政區
「上市規則」	指	《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》
「標準守則」	指	上市規則附錄C3所載之上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「NDA」	指	新藥上市申請
「首次公開發售後 購股權計劃」	指	本公司為本公司或其任何附屬公司的任何董事、僱員、顧問或諮詢人的利益而於2018年8月26日批准及採納的首次公開發售後購股權計劃
「中國」	指	中華人民共和國，就本公告而言，不包括香港、中華人民共和國澳門特別行政區及台灣

「首次公開發售前 股份激勵計劃」	指	本公司為本公司或其任何附屬公司的任何董事、僱員、顧問或諮詢人的利益於2013年3月25日批准及採納的股份激勵計劃（經不時修訂）
「招股章程」	指	本公司日期為2018年8月31日的招股章程
「人民幣」	指	人民幣，中國的法定貨幣
「股東」	指	股份持有人
「股份」	指	本公司股本中每股面值0.001美元的普通股
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「2型糖尿病」	指	2型糖尿病
「美元」	指	美元，美國的法定貨幣
「美國」	指	美利堅合眾國

承董事會命
行政總裁兼執行董事
陳力博士

香港，2025年8月28日

於本公告日期，董事會成員包括執行董事陳力博士、林潔誠先生及張怡博士；非執行董事Robert Taylor Nelsen先生；以及獨立非執行董事William Robert Keller先生、徐耀華先生及張耀樑先生。