

华领医药 2025上半年度业绩报告



Hua Medicine
华领医药

2025.8

前瞻性声明



本演示文稿可能包含构成“前瞻性声明”的陈述，包括但不限于与实施战略计划有关的声明以及与我们未来业务发展和经济绩效有关的其他声明。

由于前述前瞻性声明陈述了我司对于自身业务发展的判断及对未来的预期，而有些风险、不确定性和其他法定要求可能会导致实际发展和结果与我们的预期存在重大差异。

其风险因素包括但不限于（1）总体市场，宏观经济，政府和监管趋势；（2）本地和国际证券市场的变动，货币汇率和利率；（3）竞争压力，（4）技术发展，（5）客户，债务人和交易对方的财务状况或信用状况发生变化，以及前述主体经营所在市场的发展变化；（6）立法发展，（7）管理变化和我司集团结构的变化（8）其他关键因素可能会不利影响业务和财务模型。

由于新信息、未来事件或其他原因的前瞻性声明，我们没有义务（并明确拒绝承担任何此类义务）更新或更改。

未经我们事先书面许可，不得将本材料复制、分发或传播给任何其他人，也不得以任何方式将其合并到其他文档或其他材料中。

本演示文稿不是：

- （a）在香港或其他地方出售证券的要约；或
- （b）与获取，处置，认购或承销证券，或与任何证券的发行有关的签订协议的邀请。

所有材料内容仅供机构投资者使用，请勿擅自录音或录像，请勿直接或间接复制甚至修改会议内容；请勿重新分发或转发给任何其他人，或出于任何目的全部或部分公开发表或出版。

本材料，如为上下文论述的准确性和完整性，提及在中国上市的产品相关信息的，特别是标识或要求，应遵循中国监管机构批准的相关文件。

另外，相关信息不应被解读为对任何药物或者诊疗方案的推荐或者宣传，亦不应替代任何医疗卫生专业人士的医疗建议，涉及医疗的相关事宜务必咨询医疗卫生专业人士。

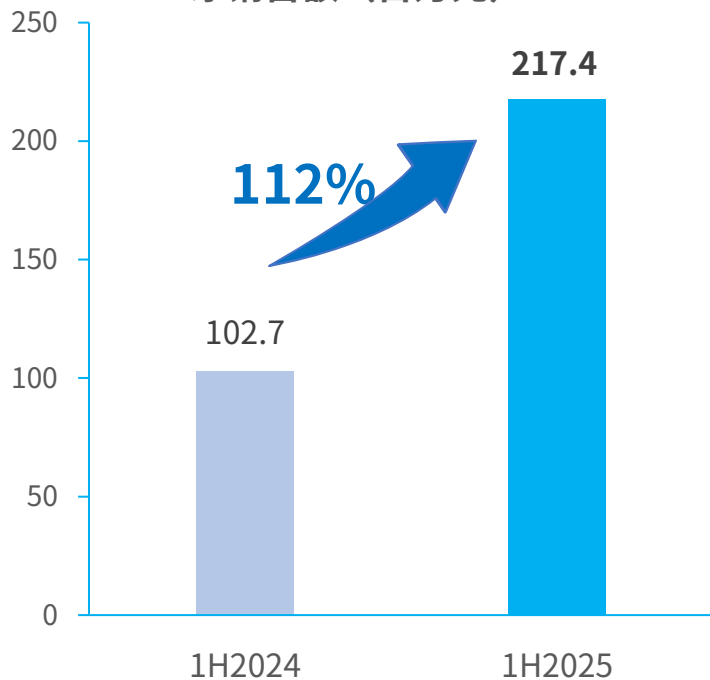


业务概览

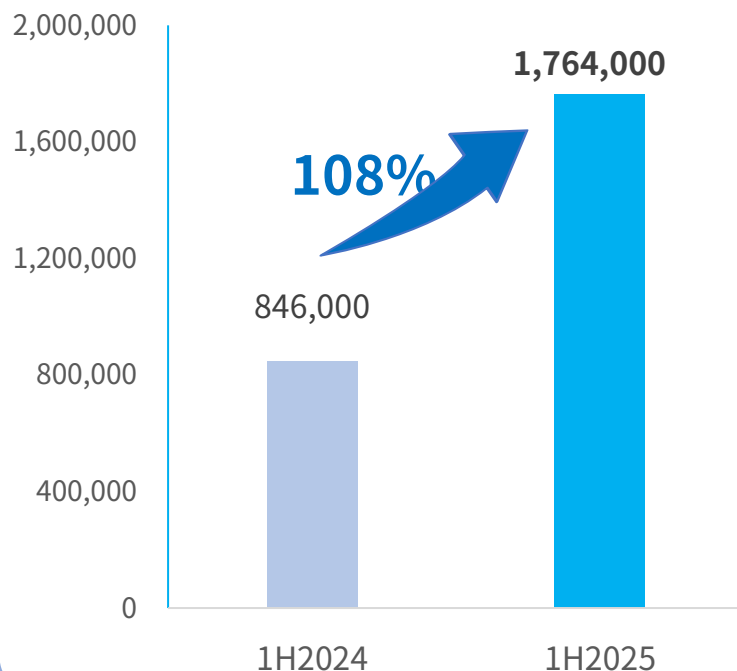
销售收入大幅增长

- 2025年，公司过渡到全面自主商业化，销售快速放量，上半年销售了约176.4万盒华堂宁，较2024年同期增长108%，净销售额同比增长112%至2.17亿元。
- 进入医保以来，医院的覆盖范围有所增加，华堂宁在二级、三级医院处方量大幅增加。
- 我们非常有信心在2027年实现销售额超过10亿元的目标。

净销售额（百万元）

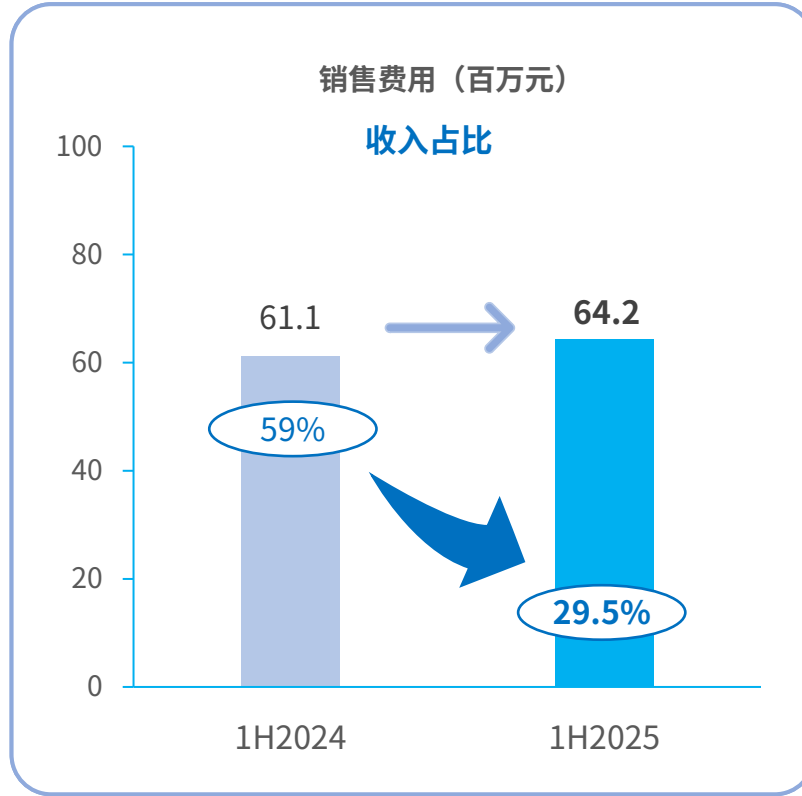
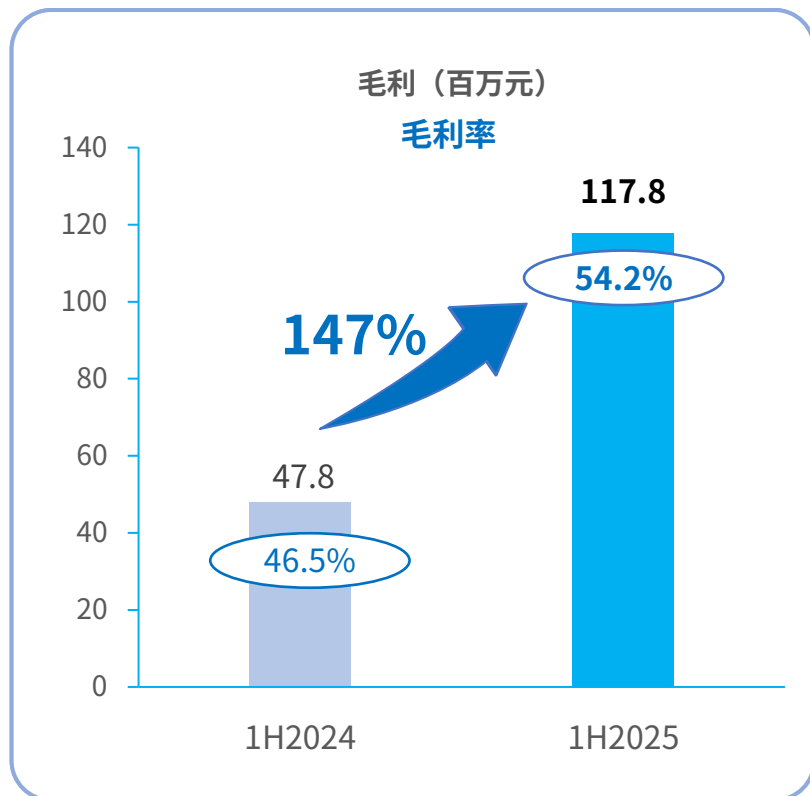


华堂宁销售（万盒）



盈利能力显著提升

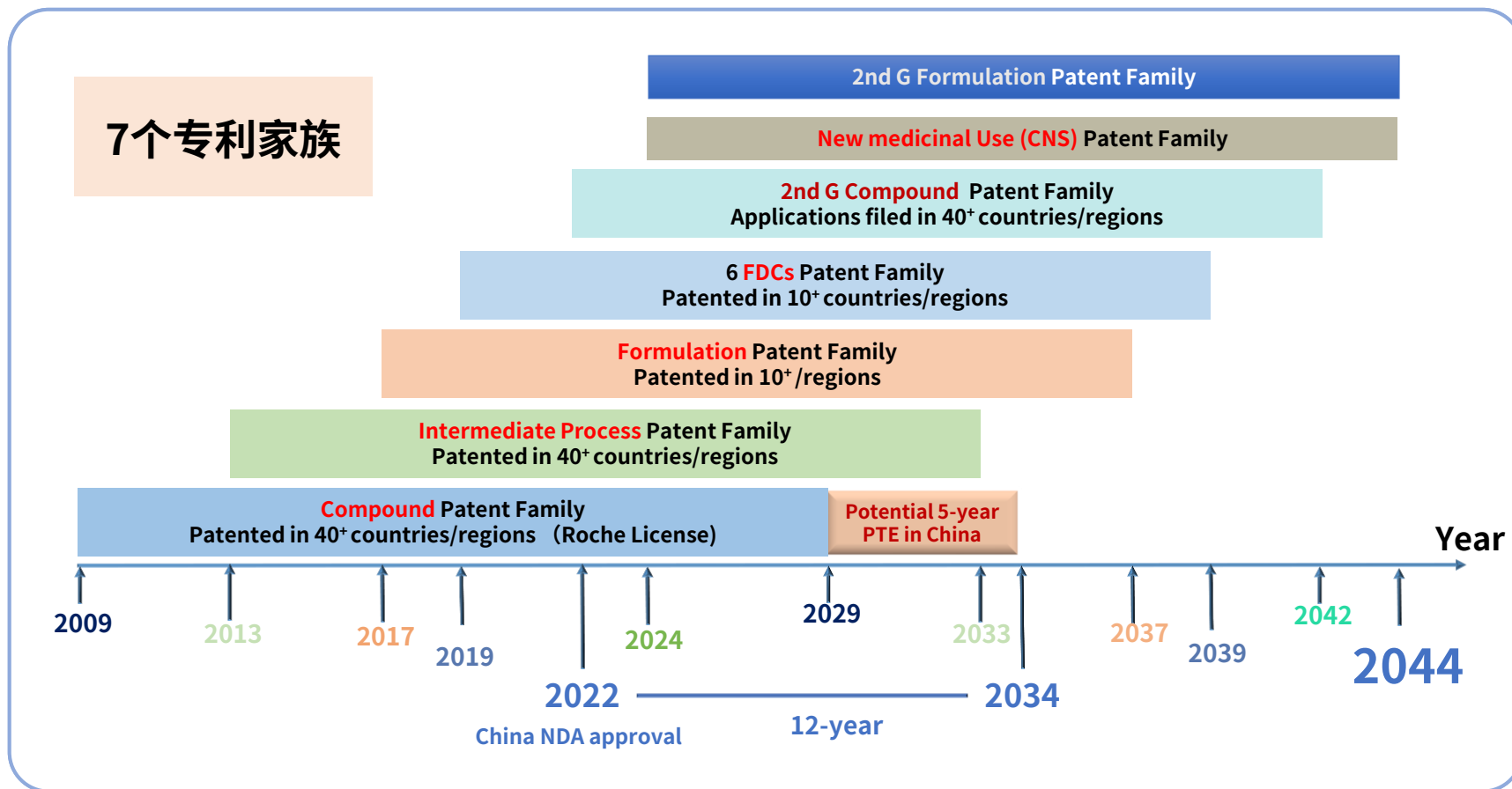
- 2025上半年我们自建了一个超过100人的销售团队来推进华堂宁的商业化，我们正在持续扩张销售队伍，预计到3季度末销售代表数量将增长超过30%。
- 生产规模及效率的提升，使毛利率显著改善至54.2%，远高于去年同期的46.5%，毛利率将随着销售的放量持续提升。
- 自主商业化后，销售费用得到了很好的控制逐渐趋于合理，公司未来的盈利能力将会显著提升。



葡萄糖激酶激活剂的全球专利布局

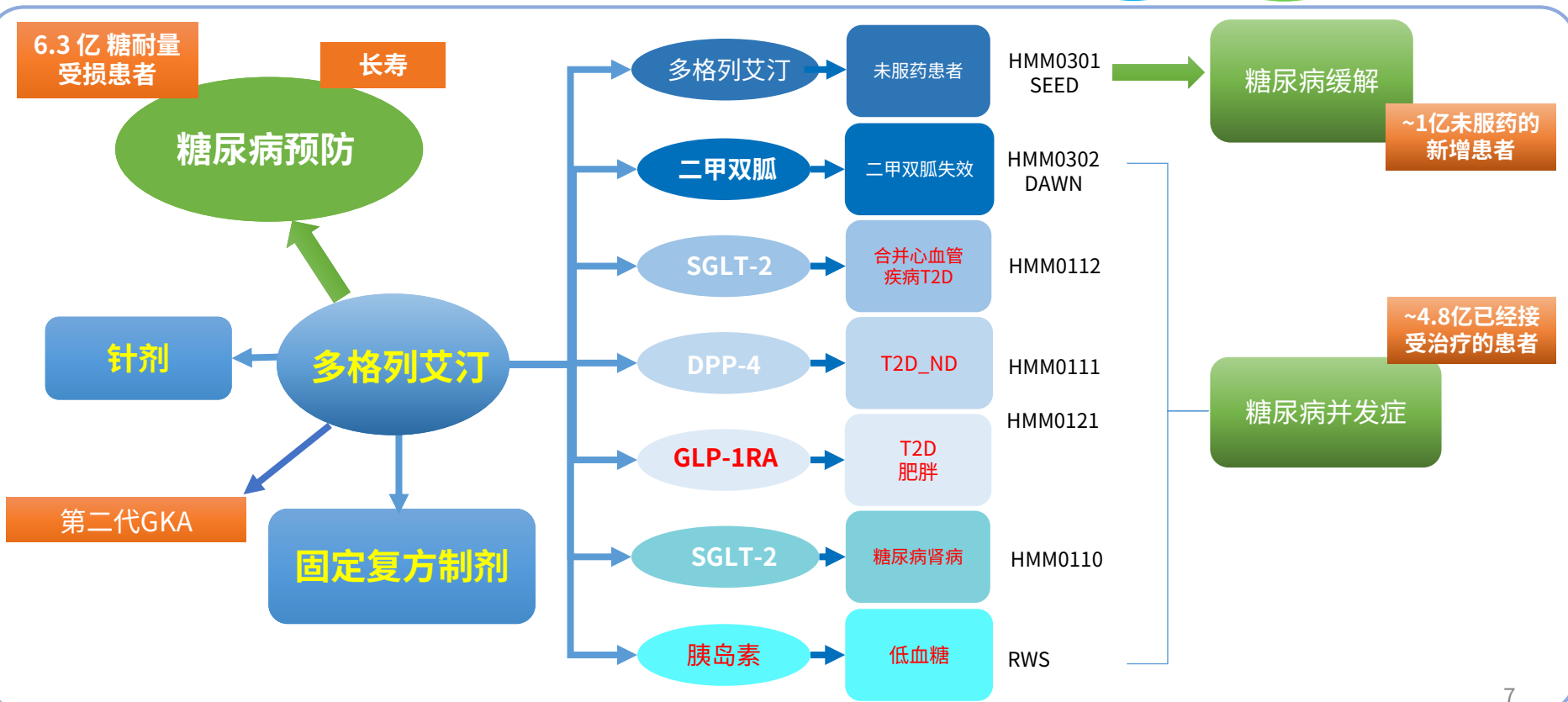
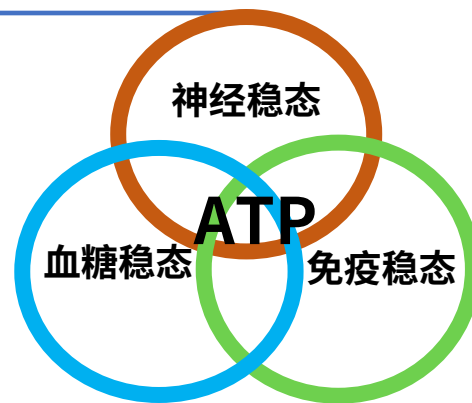


华领医药在全球申请了391项专利，其中334项已获批。



重塑血糖稳态——延长人类健康寿命

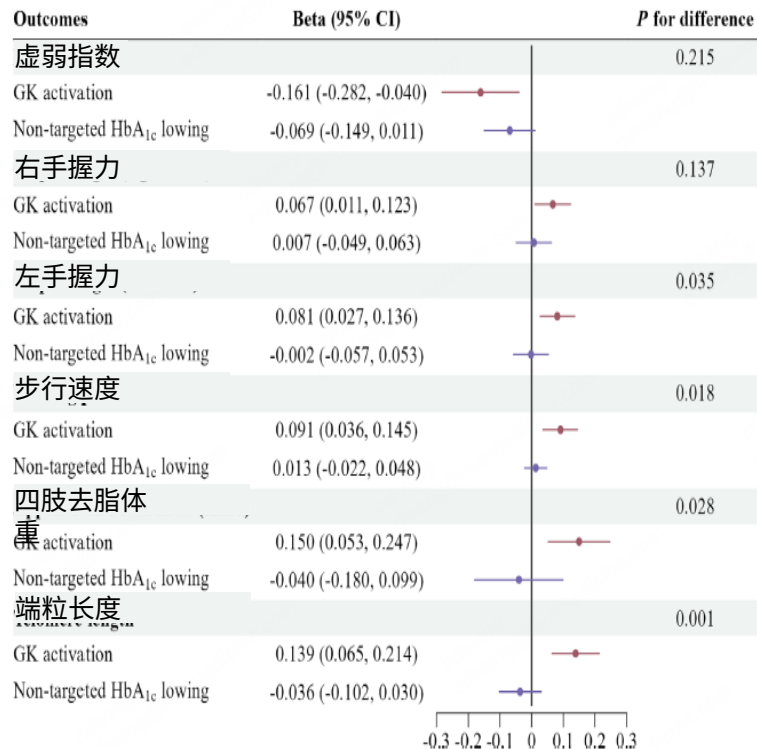
- 通过多格列艾汀进行早期干预：帮助约1亿的糖尿病患者实现缓解
- 用多格列艾汀治疗糖耐量受损患者（IGT）：全球有约6.3亿糖耐量受损患者
- 通过早期与多格列艾汀的联合用药进行治疗：约4.8亿患有以上并发症的2型糖尿病患者



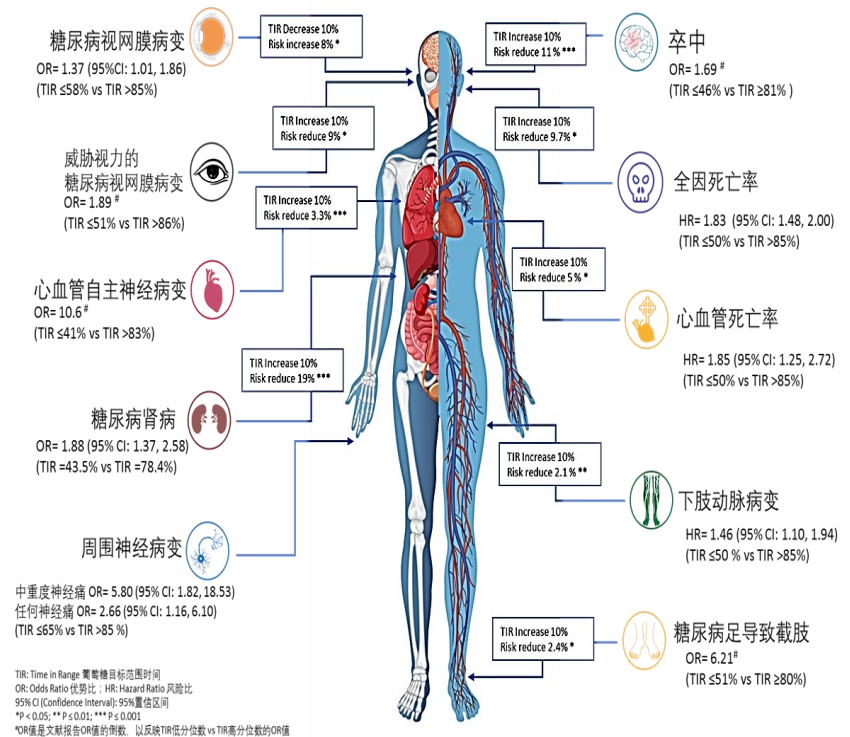
葡萄糖激酶的更多潜力

- 我们将探索更多的适应症，包括**糖尿病的预防、缓解、糖尿病并发症的预防和囊性纤维化相关糖尿病等**
- 我们将探索更多基于人类遗传资料的获益，包括**记忆力衰退、体弱和肌肉减少症、心力衰竭、冠状动脉疾病、血脂异常等**

基于基因证据比较葡萄糖激酶激活与非靶向的糖化血红蛋白降低对衰弱相关结局的影响



TIR与糖尿病并发症高度关联



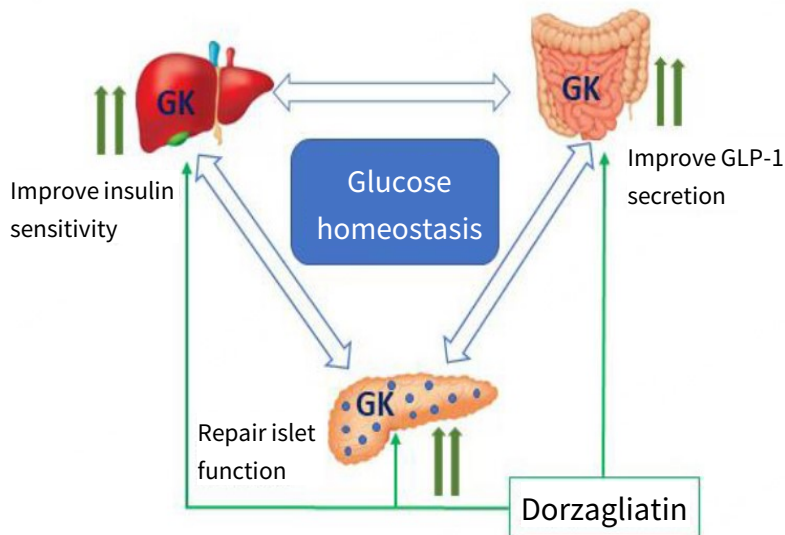
更多数据证明了多格列艾汀作为疾病缓解疗法的潜力



BLOOM研究进一步证实多格列艾汀具有广泛的适用性及良好的安全性

- BLOOM 研究是一项真实世界研究，正在中国80家中心的2,000名2型糖尿病患者中开展，其中1,000千多名受试者已完成为期一年的随访。
- 在常规临床实践中接受多格列艾汀治疗的患者伴有各种不同的并发症，包括各种心血管及肾脏疾病，需要同时服用多种药物治疗。除二甲双胍外，超过60%的患者在服用多格列艾汀的同时，也使用SGLT-2抑制剂、胰岛素、GLP-1受体激动剂或DPP-4抑制剂等其他糖尿病药物。
- 不论是单药还是和上述药物联合治疗时，多格列艾汀的耐受性普遍良好，其安全性与过往研究数据一致。

Mechanisms of action of dorzagliatin



多格列艾汀的作用机制

- 多格列艾汀是一种创新的FIC葡萄糖激酶激活剂
- 其主要作用机制是增强葡萄糖激酶的活性，葡萄糖激酶是一种在血糖稳态调控中起到核心传感器作用的酶
- 多格列艾汀能够改善胰腺β细胞和肝脏的血糖敏感性，增加肝脏的胰岛素敏感性，并改善肠道GLP-1分泌

多格列艾汀联合西格列汀对高脂饮食诱导的肥胖小鼠血糖稳态的长期管理

- DIO小鼠GLP-1分泌受损，血糖、胰岛素和胰高血糖素水平升高
- 治疗30天后，胰岛素分泌增加，血糖水平得到改善。GKA和DPP4i联合组在GLP-1分泌的改善方面优于GKA单药组
- 除了改善胰岛素分泌，GKA对GLP-1分泌的增强也对改善血糖稳态有显著作用，而DPP4i的加入放大了这些作用

多格列艾汀联合二甲双胍改善糖尿病患者认知障碍



联合组 (45例)

对照组 (45例)

多格列艾汀+二甲双胍

二甲双胍

病程 10.98年

病程 10.37年

糖化血红蛋白 8.64

糖化血红蛋白 8.57

体重指数 21.48

体重指数 21.79

表 4 两组患者认知功能评分比较($\bar{x} \pm s$, 分)

组别	治疗前	治疗后
对照组 ($n = 45$)	22.27 ± 1.75	24.36 ± 1.35*
联合组 ($n = 45$)	21.60 ± 1.62	26.20 ± 1.18*#
<i>t</i>	1.885	6.884
<i>P</i>	0.063	0.000

注:与同组治疗前比较, * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较, # $P < 0.05$ 。

表 5 两组患者认知功能相关生化指标比较($\bar{x} \pm s$)

组别	Hcy/($\mu\text{mol/L}$)		BDNF/($\mu\text{g/mL}$)		DHEA/($\mu\text{g/mL}$)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组 ($n = 45$)	17.02 ± 1.56	15.43 ± 1.47*	4.19 ± 0.51	4.80 ± 0.69*	194.32 ± 19.25	223.17 ± 16.39*
联合组 ($n = 45$)	17.35 ± 2.28	12.79 ± 1.28*#	4.28 ± 0.53	5.26 ± 0.75*#	196.27 ± 20.45	252.08 ± 12.87*#
<i>t</i>	0.801	9.086	0.821	3.028	0.466	9.306
<i>P</i>	0.425	0.000	0.414	0.003	0.643	0.000

注:与同组治疗前比较, * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较, # $P < 0.05$ 。

- 联合组治疗后HbA1c、2hPG、FPG 低于对照组 ($P < 0.05$)
- 联合组的认知功能MoCA 评分高于对照组 ($P < 0.05$)
- 联合组的认知功能相关生化指标BDNF、DHEA 水平高于对照组, Hcy水平低于对照组 ($P < 0.05$)

潜在市场和产品管线

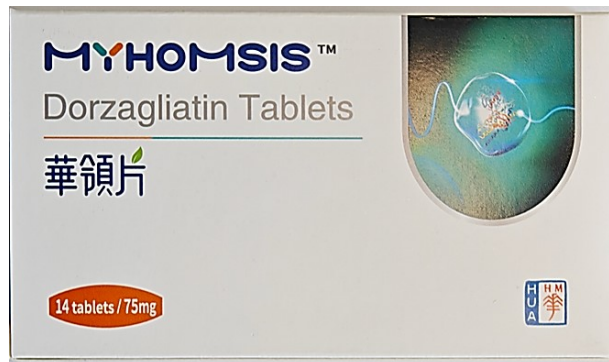


25毫克多格列艾汀用于糖尿病预防

香港

东南亚11国
7亿人口
7千万糖尿病患者
40% 糖尿病肾病

- 多格列艾汀 75
- 多格列艾汀 75 + 二甲双胍 850
- 多格列艾汀 75 + 恩格列净 10
- 多格列艾汀 + GLP-1Ra
- 多格列艾汀 + 胰岛素



澳门

9个葡萄牙语国家
2.5亿人口
3千万糖尿病患者
其中90%患者在巴西
巴西糖尿病医疗费用全球第三

中国大陆
15亿 人口
40% 糖尿病肾病
65% 代谢功能障碍相关脂肪肝
糖尿病医疗费用: 1万亿元

第二代GKA引领全球布局

- 专注美国市场（多为肥胖患者），迎合西方患者的用药习惯（一天口服一次）
- 个性化的糖尿病解决方案：重塑血糖稳态、修复受损的胰岛素和GLP-1分泌、预防糖尿病和糖尿病肾病等并发症
- 全球专利保护至2042年，且完全属于华领所有

第二代GKA

技术的加速发展促进了医学的发展

历经100多年

4代胰岛素

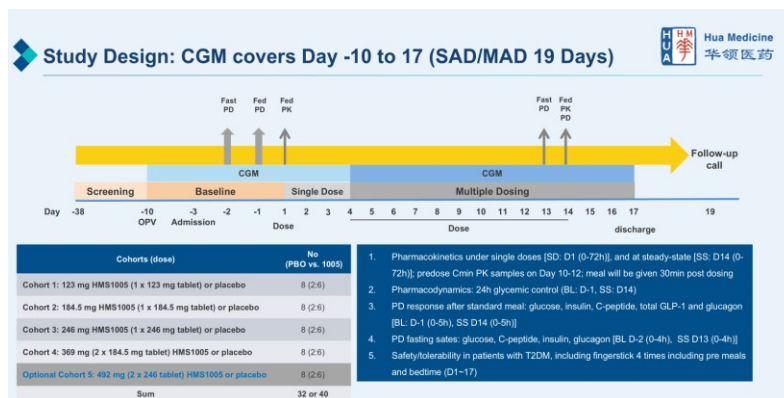
历经20年

4代GLP-1

历经10年

2代GKA

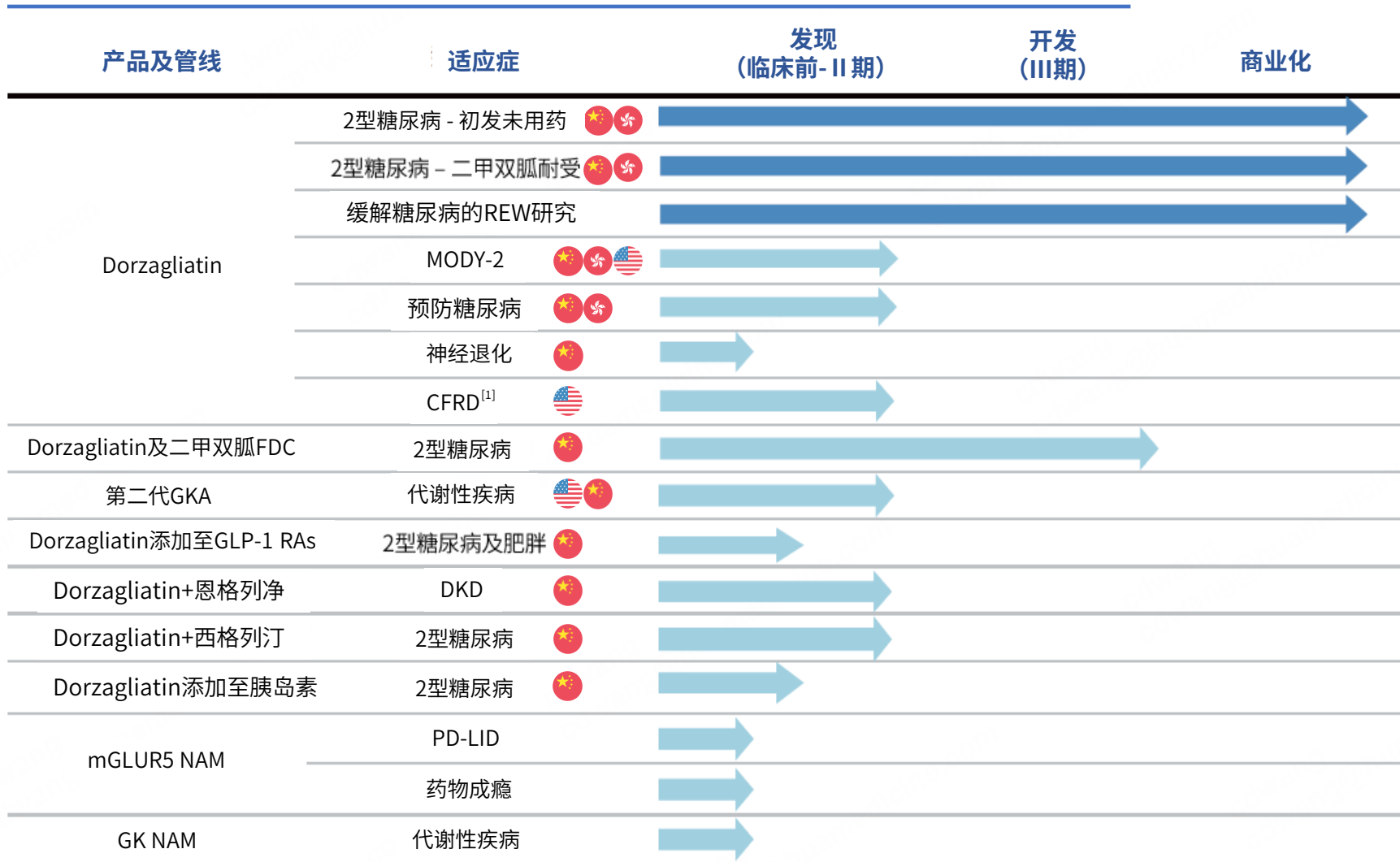
更为先进的第二代GKA正在美国开启临床



美国1a临床取得出色结果

- HM-002-1005片在人体迅速转化为多格列艾汀HMS5552，前药血中和尿液暴露量很低
- HM-002-1005片 184.5mg单次给药，单日 C_{max} 与多格列艾汀片 75mg单次给药后的血浆HMS5552浓度相当
- HM-002-1005片 184.5mg单次给药，单日 AUC与多格列艾汀片 75mg一天两次给药血浆HMS5552浓度相当
- MAD试验剂量最高到246和369毫克/天以追求最高可耐受剂量下的最佳血糖控制
- 对于胰岛素抵抗和肥胖程度较高的患者群体，采用高剂量有望实现更高的糖尿病缓解率
- 在老年人群神经保护和延缓衰老方面的额外获益

研发与管线情况



[1] 宾夕法尼亚大学将在美国进行一项由研究者发起的使用多格列艾汀治疗囊性纤维化相关糖尿病的试验

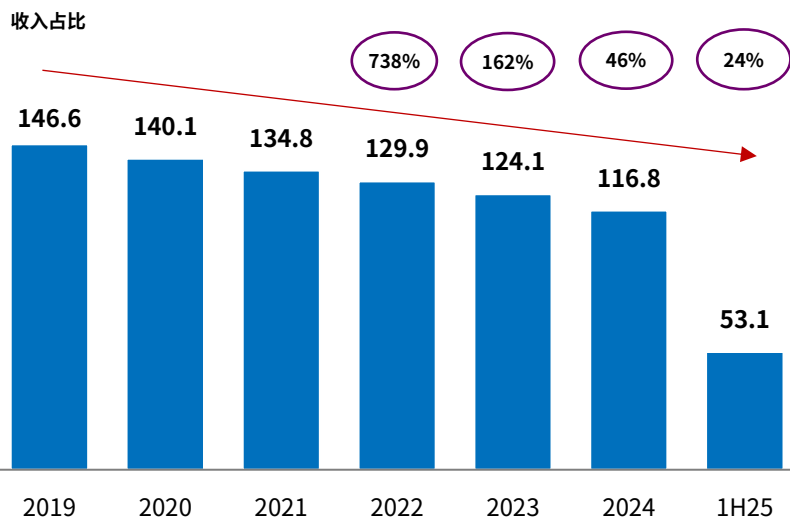


财务总结

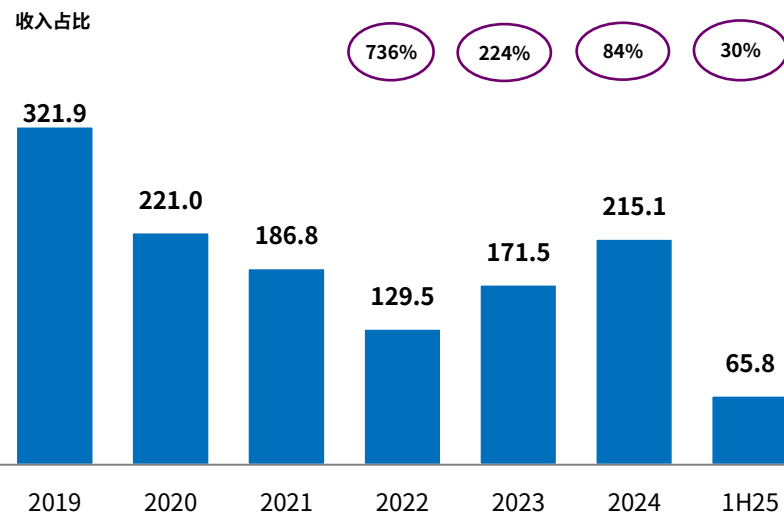
研发与行政开支保持正常

- 行政开支由2024年上半年的6,110万元减少了800万元至2025年上半年的5,310万元
 - 人工成本下降410万元
 - 经营与会议开支减少270万元
- 研发开支由2024年上半年的1.198亿元减少了5,400万元至2025年上半年的6,580万元
 - 临床试验及研究费用减少了670万元，主要由于第二代GKA相关临床研究的推进所致，我们计划于2025年下半年开展下一步的临床研究
 - 化学、制造及控制开支减少了4,070万元，主要由于有关产能扩张的验证项目完成所致
 - 基于销售稳定增长带来的信心，我们将加大研发投入至超过去年的水平

行政开支 (百万元)



研发开支 (百万元)



盈利能力显著提升

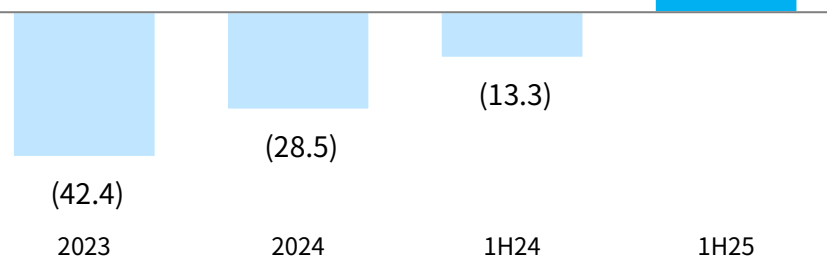


- 得益于销售数据的显著提升，2025上半年的净亏损大幅收窄
- 一次性结转与拜耳终止合作后的里程碑收入12.4亿元，带来强劲的财务表现
- 公司首次录得半年度盈利人民币11.8亿元，是华领迈向可持续盈利的关键里程碑

商业中心运营利润[1]

百万元

53.6

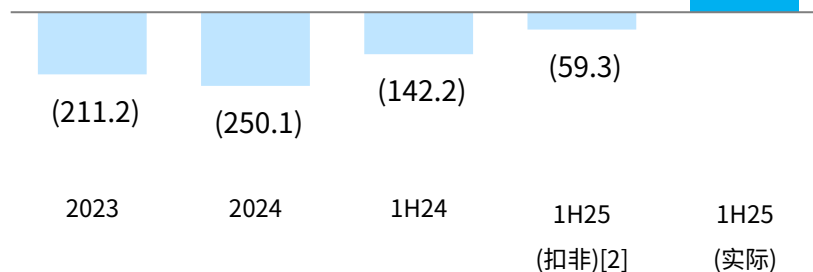


【1】 商业中心运营利润 = 毛利 - 销售开支

净利润

百万元

1,183.9



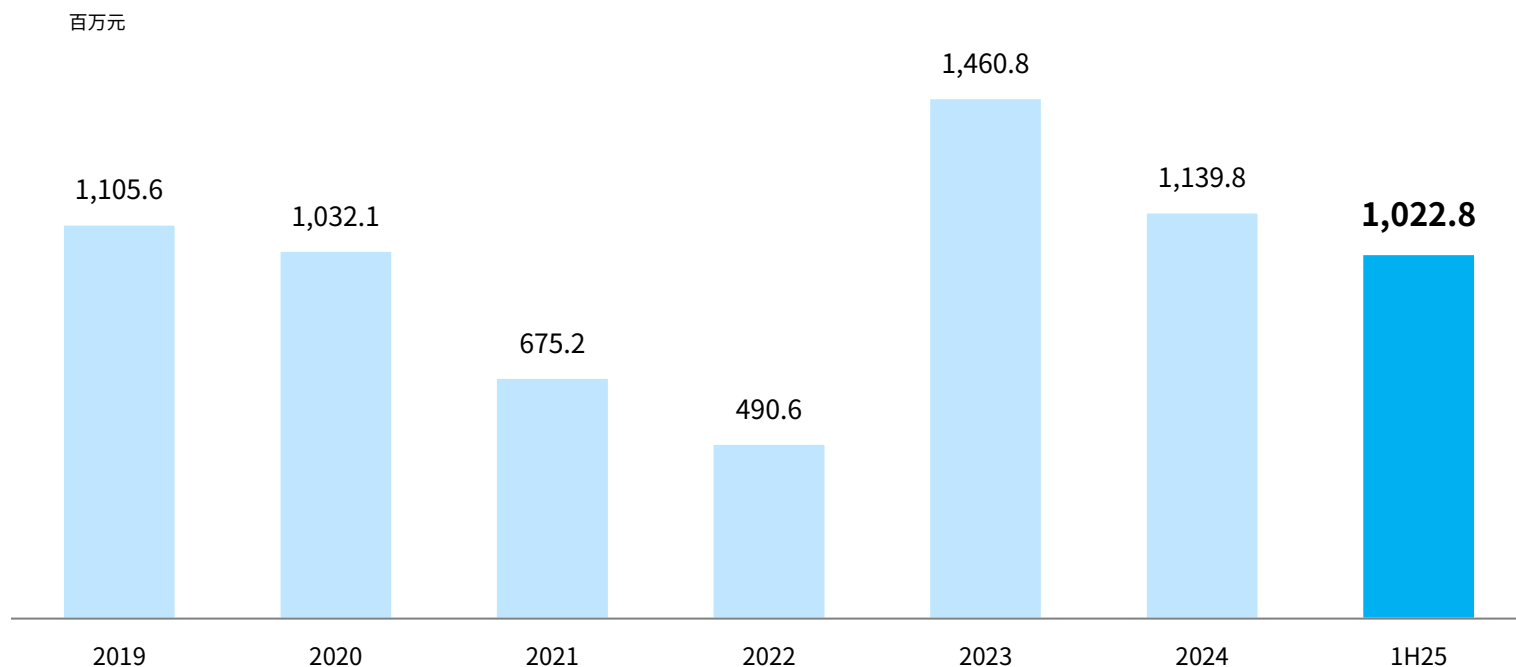
【2】 扣除了与拜耳终止合作协议后一次性计入收入的12亿多元的合同负债

现金情况良好



- 现金余额保持在健康的水平。截至2025年6月30日，我们的现金及现金等价物为10.228亿元
- 我们的现金主要用于为研发活动、生产活动、监管及其他临床试验成本以及相关配套管理提供资金

现金余额





Hua Medicine
华领医药