



华领医药 2025年度业绩报告

2026年3月

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）宏观经济、市场、监管及政策变动；（2）本地及国际证券市场波动、汇率及利率变动；（3）行业竞争态势及技术发展；（4）客户、合作伙伴及交易对手的信用风险及市场变化；（5）法律或监管修订；（6）管理层或集团架构调整；（7）其他可能影响业务及财务表现的关键因素。

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。未经本公司事先书面同意，禁止：复制、修改或转发本文件；进行任何录音、录像或公开传播。

本文件不构成：

- （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。

涉及中国境内产品的信息应以中国监管部门批准文件为准。本文件相关内容不构成对任何药品或治疗方案的推荐，亦不可替代专业医疗建议。

2025年：华领医药里程碑式的一年



商业化

实现全面自主商业化，成功建立专业且经验丰富的市场及销售团队



研发

更多真实世界研究及上市后研究证明长期临床获益

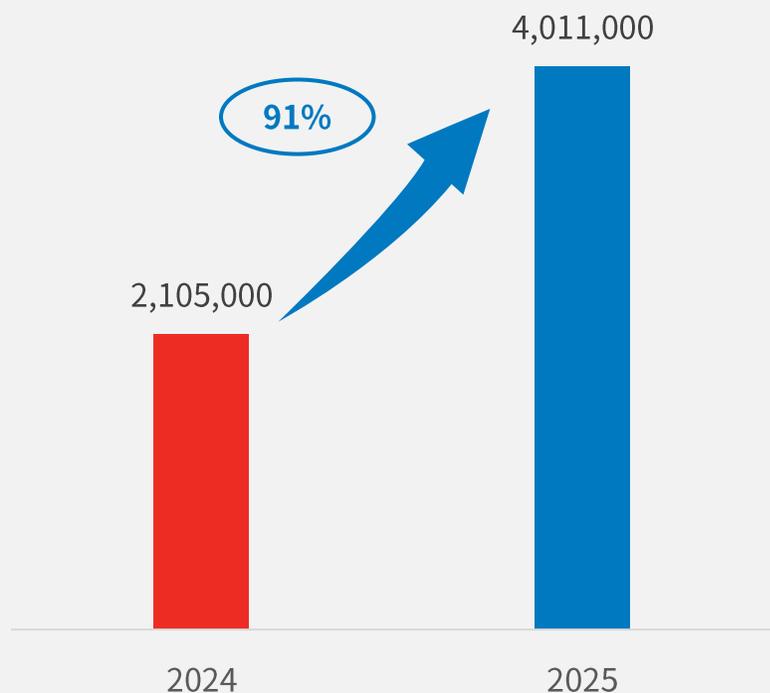


全球拓展

通过战略性市场准入及海外核心项目推进加速全球布局

自建商业化团队驱动销售收入大幅增长

华堂宁® 销售 (盒)



销售高增长的核心驱动

- 2025年，华领建立了拥有130名产品代表及超过50名员工的专业销售团队，积极从事营销、医学事务及商业运营。
- 多格列艾汀已通过全国10个销售区域覆盖糖尿病患者。
- 截至最后实际可行日期，已透过3,000多家医院、社区诊所中心、药房及线上渠道为超过500,000名患者开具处方。

商业化潜力得到有力保障



2026年及2027年国家医保药品目录价格维持不变

多格列艾汀获认定为国家创新药物及慢性病有效治疗药物，国家医保局已确认国家医保目录价格在2026及2027年度维持不变。

专利延长五年获国家知识产权局批准，延长至2034年4月

2026年2月，中国国家知识产权局批准多格列艾汀的五年专利期限延长，核心专利保护期延长至2034年4月，新增5年市场独占权。

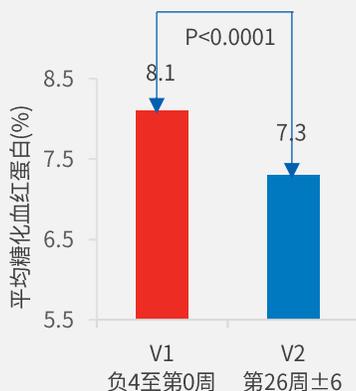
真实世界与上市后研究中的更多临床证据

HMM0701

中期结果于2025年美国糖尿病协会（ADA）年会发表

- 380名2型糖尿病患者
- 86%的患者同时服用两种或以上降血糖药物
- 41%的患者使用胰岛素

从基线到6个月时糖化血红蛋白变化



6个月治疗后:

- 糖化血红蛋白由8.1%降至7.3%;
- 平均目标范围内时间（TIR）提升至70%以上。

HMM0601

顶线结果将于2026年ADA发表

- 2024名2型糖尿病患者
- 平均病程7.9年 (超过30%患者的病程≥10年)
- 80%的患者服用一种或多种口服降血糖药
- 20%的患者使用胰岛素

- 展现出良好的安全性，研究中未观察到新的不良反应，不良反应发生率维持在我们于III期临床实验中观察到的低水平 (所有不良反应率均低于1.1%，低血糖发生率仅0.8%，无重度低血糖，无药物相关的严重不良反应)。
- 患者用药过程中依从性高，平均遵从率约为95%。
- 在整体患者群体中展示出良好的疗效及安全性，包括老年、肥胖及高血糖患者群体中也同样有效，无论作为单药治疗或与二甲双胍、SGLT-2抑制剂、胰岛素及其他药物联合使用。

机制研究^[1]

在美国进行

- 平均确诊糖尿病17年的2型糖尿病患者
- 每日服用两次多格列艾汀，持续6周
- 2型糖尿病患者肝脏UDP-葡萄糖代谢通量的直接通路受损，这表明其肝脏葡萄糖激酶活性存在缺陷。
- 多格列艾汀能增加葡萄糖直接流入肝糖原的流量，有助于恢复肝脏葡萄糖激酶功能。

[1] Diabetes 2025;74(Supplement_1):855-P

GLP-1受体激动剂联用多格列艾汀展现更优疗效

于中国近期发表的一项临床实验^[1]中,中国研究人员报告指出,多格列艾汀于司美格鲁肽联合用药在为期12周的研究中,相较单独使用司美格鲁肽,展现出更优异的疗效。联合用药组在多项指标上均表现更佳,包括血糖控制、体重相关指标及β细胞功能。

血糖控制更佳

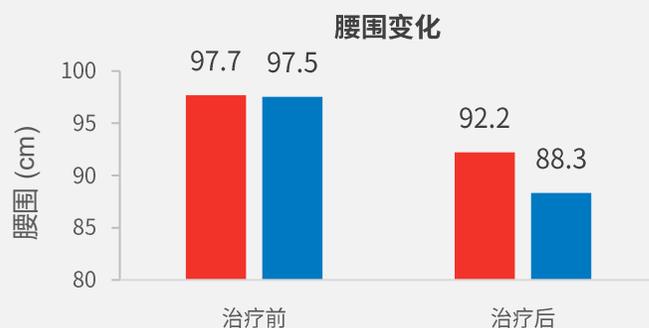
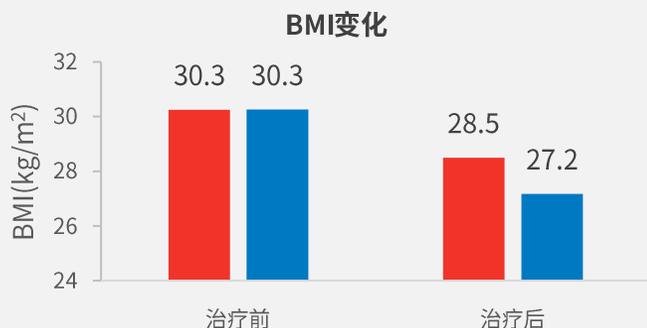
组别	例数	显著	好转	无效	总有效率(%)
司美格鲁肽单药组	60	17(28.33)	30(50.00)	13(21.67)	78.33
多格列艾汀联合组	60	35(58.33)	23(28.33)	2(3.33)	96.67*

显效: FPG < 7.2 mmol/L, 2hPG < 8.3 mmol/L, 且 HbA1c < 7.0%; 好转: FPG < 8.3 mmol/L, 2hPG < 10.0 mmol/L, 且 HbA1c < 7.5%, 但未达到显效标准;
无效: 上述血糖指标均未达到前述标准或治疗前后未见明显改善。总有效率= (显效+好转) / 总例数 × 100%。
*与司美格鲁肽单药组总有效率比较, *P < 0.01

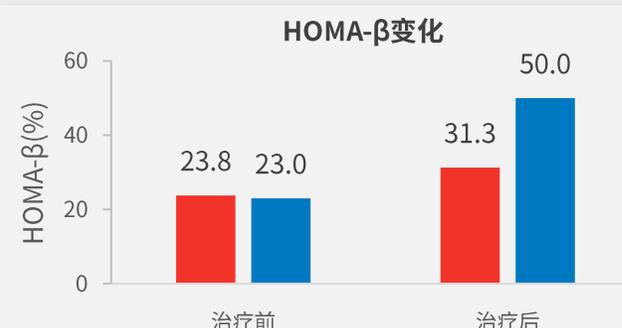
■ 司美格鲁肽单药组
■ 多格列艾汀联合组



减重效果更优



β细胞功能改善更优



[1] Chinese Journal of Clinical Rational Drug Use, Vol.19 No.5 Feb 20,2026

華領片® 引领亚洲市场扩张



[1] IDF 2025 Report

第二代GKA引领美国市场扩张

第二代GKA

技术的加速发展促进了医学的发展



推进第二代GKA



新型分子实体: 全球专利保护至2042年，且完全属于华领所有



每日口服一次的新剂型: 采用缓释制剂设计，支持每日一次给药以提升患者用药便利性，同时该设计可延长药物在肠道器官的作用时长，进而增强对患者受损GLP-1分泌功能的修复效果



拓展糖尿病相关适应症: 包括肥胖、非酒精性脂肪性肝炎、糖尿病肾脏病、衰弱症

正在美国进行I期临床

美国Ia临床于2024年11月成功完成，取得出色结果

- HM-002-1005片在人体内几乎完全转化为HMS5552，且其药代动力学特征支持每日一次口服给药方式
- HM-002-1005片184.5mg QD的暴露水平与多格列艾汀片75mg BID相当

Ib临床已于2025年12月启动，预计2026年年中数据读出

- 采用三种不同剂量规格（100毫克、150毫克、200毫克多格列艾汀）的片剂，作为每日一次治疗
- 采用连续血糖监测装置（CGM），进行为期15天的实验，以探讨第二代GKA在血糖稳态控制方面的疗效及新药的作用机制

充分发掘多格列艾汀的价值，拓展更多首创适应症



拓展至具有高潜力的适应症领域，以填补巨大的未满足的医疗需求

糖尿病预防

~ 11.21亿 / 5-10%

全球糖尿病前期人群^[1] / 每年糖尿病前期人群转化为糖尿病的比例^[2]

糖尿病前期与胰岛素抵抗和β细胞功能障碍的并存有关^[2]。

多格列艾汀可改善β细胞功能，并帮助患者实现停药缓解。

- 计划在SENSITIZE 3研究完成后在中国及亚太地区提交IND申请

衰弱症

~11%/~47% / ~17%/~50%

亚洲衰弱症/衰弱前期流行率 (>50岁)^[3] / 美国衰弱症/衰弱前期流行率 (>50岁)^[3]

衰弱症是一种与年龄相关的老年综合症，是多系统稳态失调的结果。

遗传学证据支持葡萄糖激酶激活对降低衰弱症风险具有因果作用。

- 计划在短期内启动衰弱症相关临床

早期阿尔兹海默病

~ 15.5% / ~ 22%

中国流行率 (>60岁)^[4] / 美国流行率 (>65岁)^[5]

轻度认知功能障碍在2型糖尿病患者中较为常见，发病率达45%^[6]。

血糖稳态异常及糖尿病状况会导致大脑葡萄糖转运蛋白及胰岛素受体表达减少，而低剂量多格列艾汀可预防此情况。

- 计划于未来开启更多临床试验

MODY-2

~ 1.7M / ~ 2.4%

中国患者数 / 美国20岁前确诊糖尿病人群中的流行率^[7]

MODY-2是由葡萄糖激酶（GCK）基因突变引起的单基因遗传糖尿病。

研究表明对于先前使用二甲双胍、噻唑烷二酮、DPP-IV抑制剂及SGLT-2抑制剂仍无法控制高血糖的MODY-2患者，多格列艾汀能有效将血糖降至正常水平。

- 预计2026年提交IND

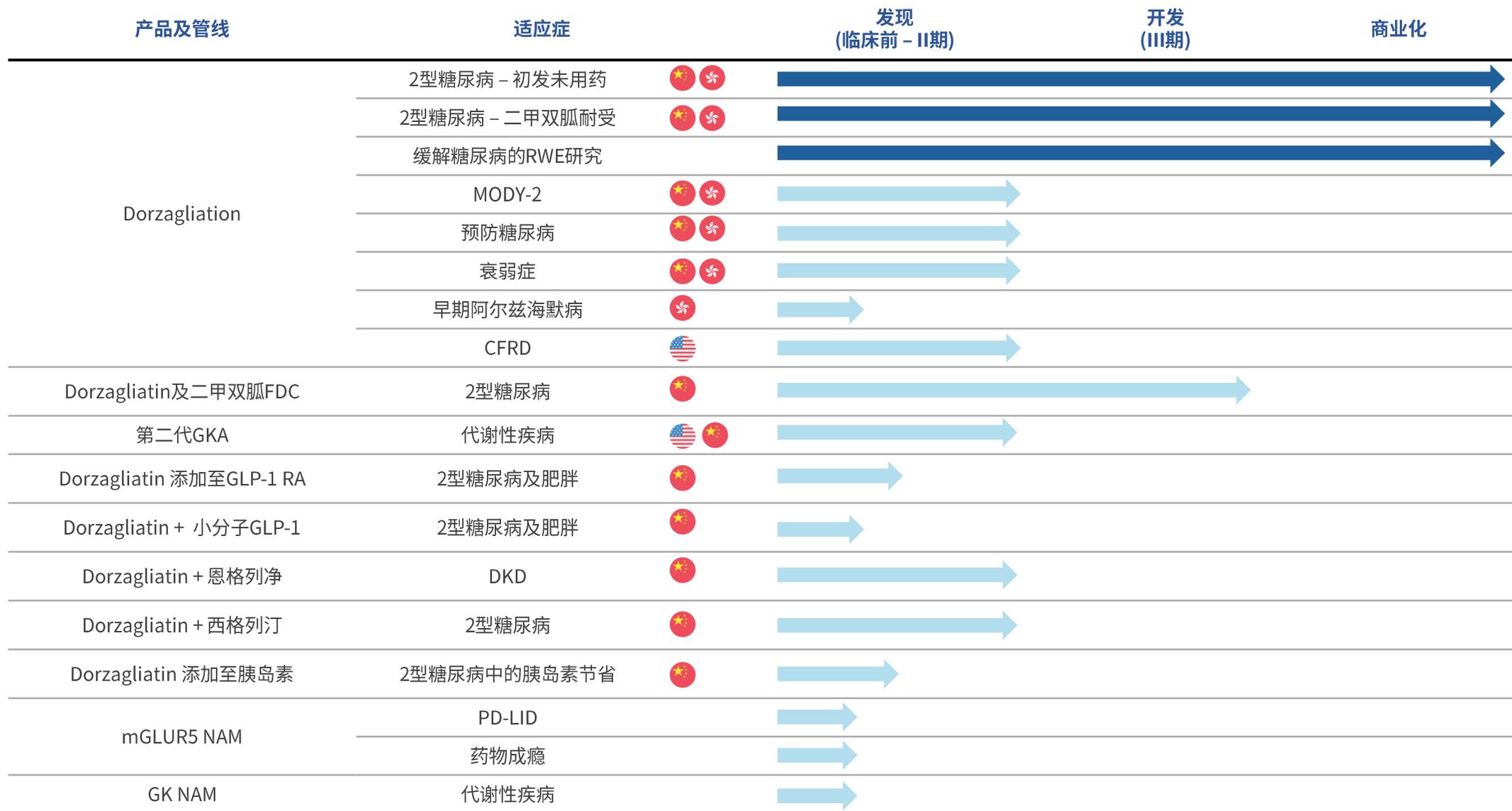
[1] 2025 IDF Report
[2] Lancet. Author manuscript; available in PMC: 2014 Jan 14.

[3] Rónán O' Caoimh et al. Age and Ageing, Volume 50, Issue 1, January 2021, Pages 96-104

[4] Lancet Public Health 2020 Dec;5(12):e661-e671.
[5] JAMA Neurol Published Online: October 24, 2022;79(12):1242-1249.
[6] You, Y., Liu, Z., Chen, Y. et al.. Acta Diabetol 58, 671-685 (2021).

[7] J Clin Endocrinol Metab. 2013 Jun 14;98(10):4055-4062.

研发与管线情况

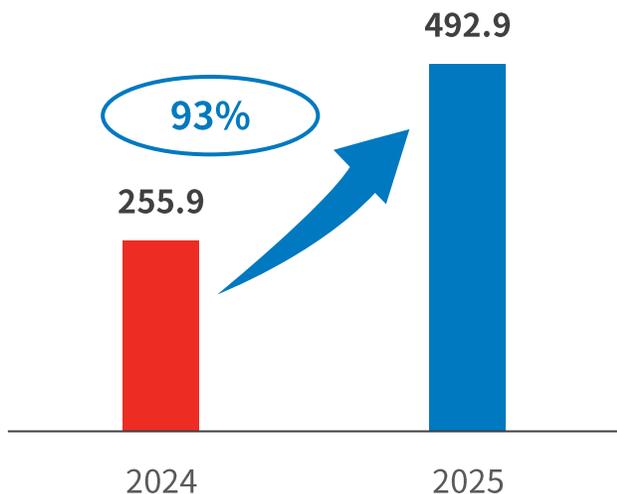


财务总结

收入及毛利率均实现增长，销售效率大幅提升

收入 (人民币 百万元)

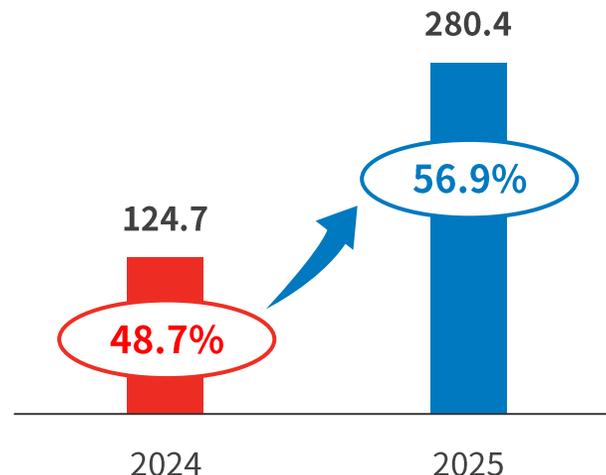
- 收入同比增长93%



收入同比增长93%。证明华堂宁在中国的商业化任务已从拜尔顺利移交至华领自有商业化团队。

毛利 (人民币 百万元) 及毛利率 (%)

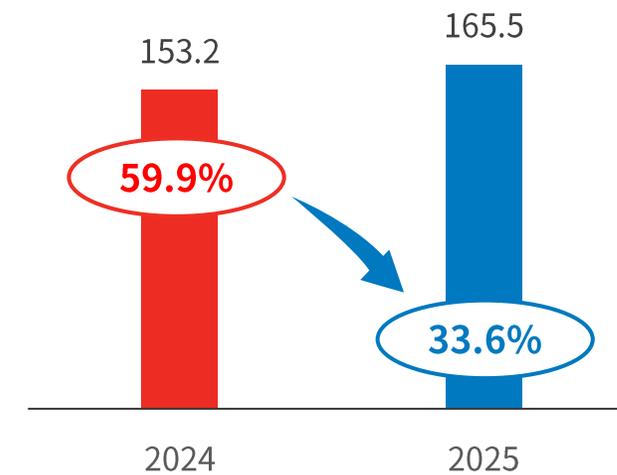
- 毛利率提升8.2个百分点



随着商业化规模扩大，制造效率及产量提升导致单位生产成本相应降低。

销售开支 (人民币 百万元) 及费用率 (%)

- 销售费用率降低26.3个百分点

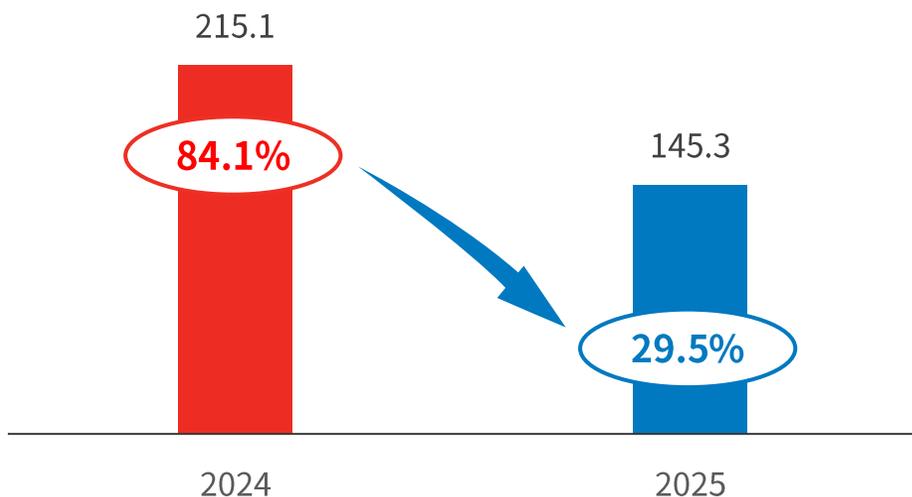


通过构建自主专业销售团队，商业化执行效率显著提升，直接带动营收与利润的双重增长。

研发开支下降，行政开支稳定

研发开支（人民币百万元）及费用率（%）

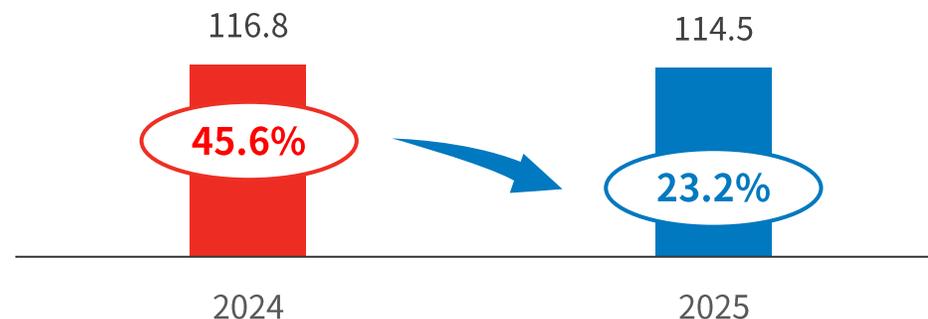
- 研发费用率降低54.6个百分点



研发开支的减少主要归因于多中心上市后观察性研究及第二代GKA相关临床研究的推进，以及有关产能扩张的主要验证项目的完成。

行政开支（人民币百万元）及费用率（%）

- 行政费用率降低22.4个百分点

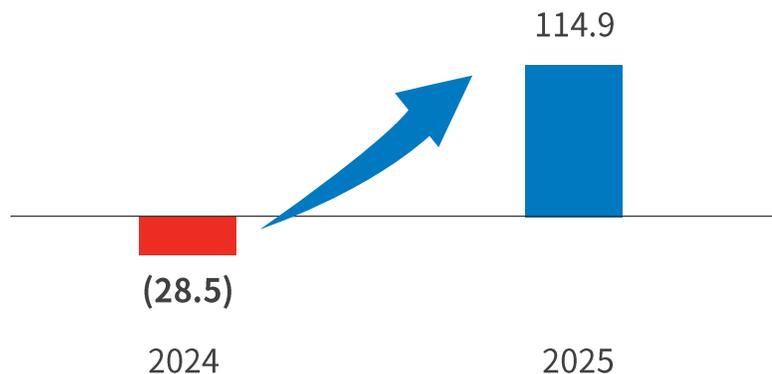


行政开支保持稳定，占收入比重持续下降。

盈利能力显著提升

商业中心运营利润* (人民币 百万元)

- 商业化业务已盈利

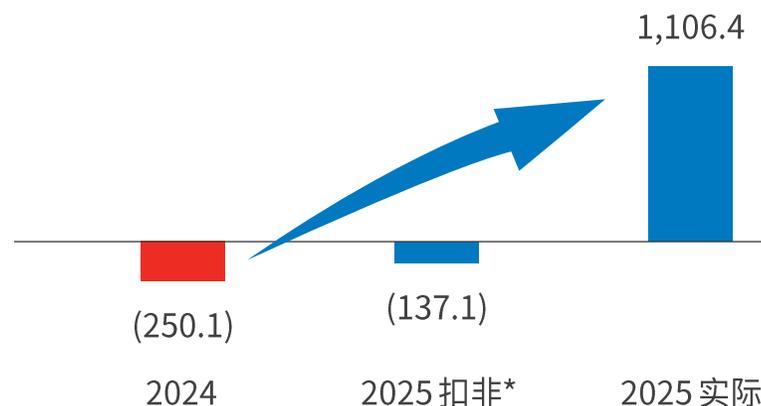


(注: *商业中心运营利润按毛利扣除销售开支计算)

凭借我们自主商业化团队推动中国内地销售加速增长, 加上不断提升的生产制造效率, 多格列艾汀的商业化进程正迅速迈向盈利阶段。

净利润 (人民币 百万元)

- 扣非净亏损收窄, 录得全年盈利

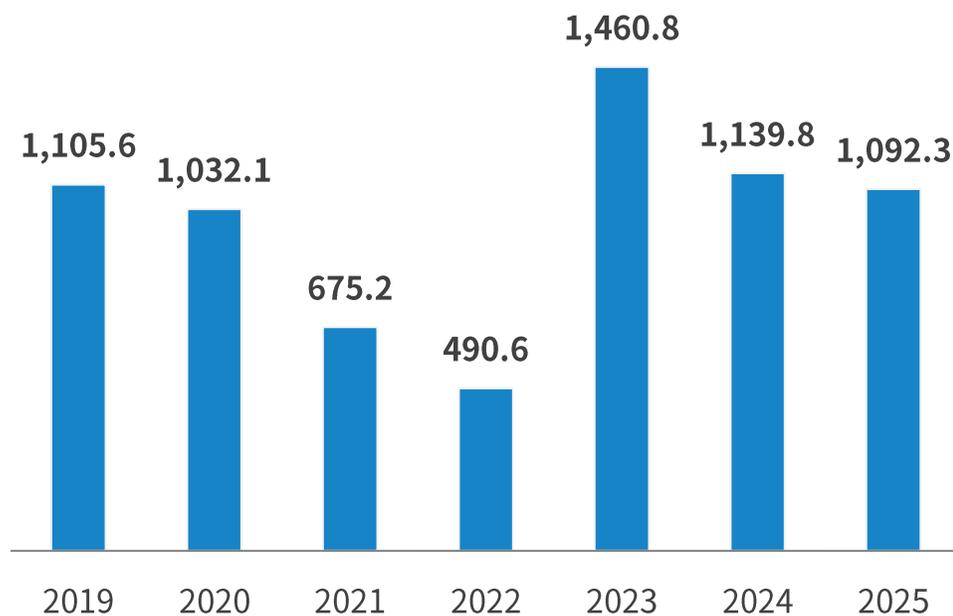


(注: * 扣除了与拜耳终止合作协议后一次性计入收入的12.4亿元的合作负债)

得益于销售数据的显著提升, 2025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。公司首次录得全年盈利人民币11.1亿元, 是华领迈向可持续盈利的关键里程碑。

现金状况良好

现金余额 (人民币 百万元)



- 现金状况稳健。截至2025财年，我们的现金及现金等价物为10.92亿元。
- 我们的现金主要用于支持商业化运营、研发活动、生产活动、监管及其他临床试验开支，以及相关配套管理支出。
- 稳健的现金流为公司多维度的业务拓展提供有力支撑。

近期价值驱动与关键里程碑



加速商业化势头，扩大市场覆盖

- 建立与股权激励挂钩的营收目标：2026年9亿人民币，2027年13.5亿人民币，2028年18亿人民币。
- 进军更广泛的亚洲市场，以2026年在香港上市销售及澳门预期获批为战略锚点。
- 多格列艾汀与二甲双胍 FDC 已向 NMPA 递交 IND 申请，计划于 2027 年提交 NDA。

稳步推进关键项目临床，聚焦高价值数据里程碑

- 第二代 GKA 美国 Ib 期 MAD 试验数据预计于 2026 年中公布。
- 更多上市后临床数据即将发布，进一步验证在真实世界中的疗效与安全性。
- 拟在中国递交 MODY-2 适应症的 IND 申请。
- 针对衰弱症及轻度认知障碍（早期阿尔茨海默病）进行战略投入。

深化战略合作，驱动管线深度与多元化

- 通过高价值的对外授权（Out-licensing）与引入授权（In-licensing）机会，在全球范围内开展战略合作。



Hua Medicine
华领医药