



华领医药 2026上半年度业绩报告

2026年8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。

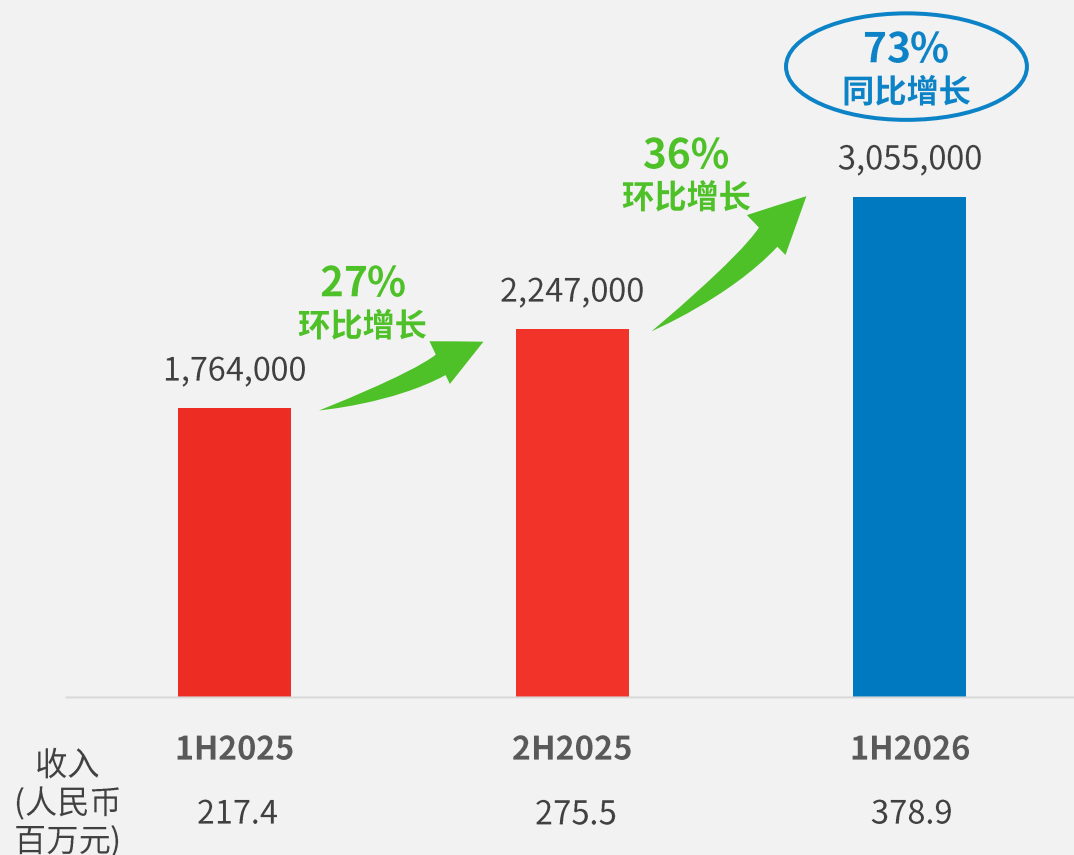
本文件不构成：

- （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。

卓越的销售执行能力带来业绩的持续高增长

华堂宁® 销售 (盒)



核心商业化亮点

- 商业化团队扩充至262人，进一步强化商业执行能力
- 环比销售增幅显著，预计增长势头将持续加强
- 销售领先区域延续强劲增长态势，市场渗透潜力巨大

关键里程碑相继实现，亚洲市场拓展踏出重要一步



中国内地

- ✓ 2026年及2027年医保价格维持不变
- ✓ 专利延长五年获国家知识产权局批准，延长至2034年4月



香港

- ✓ 2月27日获香港卫生署药物办公室批准上市
- ✓ 華領片®于8月在香港开出首张处方



澳门

- ✓ 6月27日获澳门政府药物监督管理局批准上市
- ✓ 计划于 2026 年下半年正式推向市场



正在实现从中国出发，面向东南亚、“一带一路”沿线国家及更广泛地区的全球市场扩张

更多真实世界及上市后研究进一步证明安全性及有效性

于2026年美国糖尿病协会（ADA）年会发表



一项大规模、多中心的上市后真实世界研究 (HMM0601)

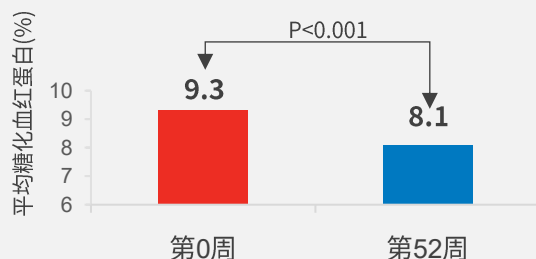
- 覆盖中国80家临床中心，共纳入2,024例2型糖尿病患者，随访周期长达52周
- 超过30%患者病程10年及以上（平均病程7.9年）
- 18%的患者接受多格列艾汀单药治疗，其余82%的患者联合使用一种或多种降糖药，包括二甲双胍、 α -葡萄糖苷酶抑制剂、SGLT-2抑制剂、DPP-4抑制剂、GLP-1受体激动剂、胰岛素等

良好的安全性及耐受性：

- 无药物相关严重不良事件（SAE），无严重低血糖事件，有临床意义的低血糖发生率低于1%，与3期临床相比未观察到新的不良反应。

卓越的有效性：

- 无论单药使用，还是与二甲双胍、 α -葡萄糖苷酶抑制剂、SGLT-2抑制剂、DPP-4抑制剂、GLP-1受体激动剂、胰岛素等联合使用，均观测到稳健降糖数据。
- 在基线HbA1c $\geq 8\%$ 的中重度血糖升高患者中，HbA1c降幅达1.11%。

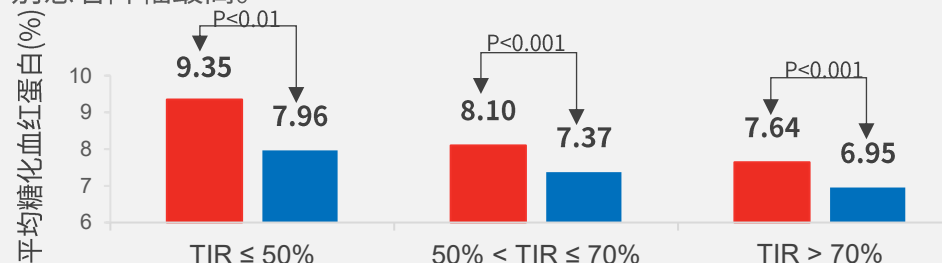


一项前瞻性观察性研究的6个月中期研究结果 (HMM0701)

- 纳入255例有基线CGM数据的2型糖尿病患者
- 大多数患者病程久（平均病程9.7年）
- 大多数患者多药联用（含胰岛素）治疗
- 考虑到TIR与2型糖尿病（T2D）并发症密切相关，本研究根据基线TIR水平将患者分为以下组别：TIR $\leq 50\%$ 、 $50\% < \text{TIR} \leq 70\%$ 、TIR $> 70\%$ ，以进行亚组分析

明确的血糖控制获益：

- 所有亚组的患者 HbA1c 均显著下降，基线TIR差、血糖严重失控的组别患者降幅最高。



显著改善TIR和胰岛 β 细胞功能：

- 对于基线TIR $\leq 50\%$ 的患者，平均TIR显著提升，从30.4%提高至60.8%；对于基线TIR $> 50\%$ 且 $\leq 70\%$ 的患者，平均TIR从61.2%提高至70.6%，达到了TIR控制目标。
- 各组胰岛 β 细胞功能均较前有所增加，但基线TIR $\leq 50\%$ 组中HOMA- β 显著改善。

联合用药呈现协同作用，有望带来多重代谢获益

三项联合用药在代谢性疾病动物模型中的研究于2026年ADA年会发表



多格列艾汀 + 奥格列龙 (口服小分子GLP-1受体激动剂)^[1] 针对2型糖尿病 (T2DM) 合并肥胖患者的潜在联合口服方案

协同强效降糖及 减少两药用量的潜力

降糖效果显著优于单药，低剂量联用可达高剂量单药效果。

显著提升β细胞功能

多格列艾汀改善DIO小鼠的β细胞功能，联合用药后胰岛素分泌功能与敏感性呈协同增益，实现更优的β细胞保护

维持减重获益与 血脂调节获益

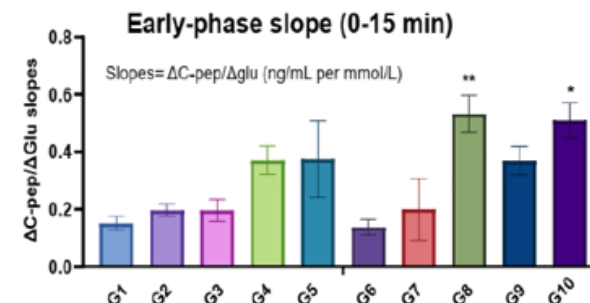
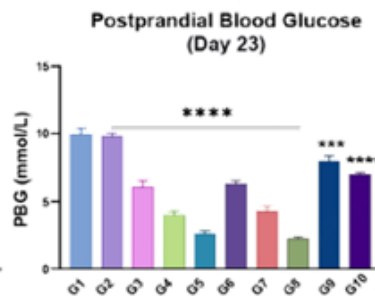
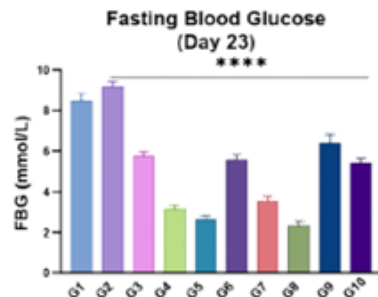
联合用药组保留orforglipron的减重效果以及对于血脂的调节获益

良好的安全性 与耐受性

耐受良好，无新增不良信号；剂量节约显著减少恶心呕吐等GLP-1类常见胃肠道反应，提升长期依从性

- G1 Lean control Vehicle
- G2 Model control Vehicle
- G3 Orfor 0.3mpk
- G4 Dorza 10mpk + Orfor 0.3mpk
- G5 Dorza 30mpk + Orfor 0.3mpk
- G6 Orfor 1mpk
- G7 Dorza 10mpk + Orfor 1mpk
- G8 Dorza 30mpk + Orfor 1mpk
- G9 Dorza 10mpk
- G10 Dorza 30mpk

*p < 0.05, **p < 0.01, compared with Model control Vehicle.



多格列艾汀 + 瑞美替罗 (甲状腺激素受体激动剂)^[2] 针对T2DM合并代谢相关脂肪性肝病 (MASLD) 的潜在疗法

改善机体代谢状态

发挥肝脏保护作用

优化血糖管控

调节血脂水平

减轻肝纤维化病变

降低尿酸

多格列艾汀 + 西格列他钠 (泛PPAR激动剂)^[3] 针对T2DM合并MASLD的潜在疗法

更优的降糖疗效

改善糖耐量

低胰岛素抵抗

提升胰岛素敏感性

提升β细胞功能

升高高密度脂蛋白胆固醇水平

适应症拓展的更多证据及最新进展



早期阿尔兹海默病

~ 15.5%

中国流行率(>60岁) [1]

~ 22%

美国流行率 (>65岁) [2]

- 预计将在 2026 年第四季度与监管机构开展 pre-IND 沟通

MODY-2

~ 1.7M

中国患者数

~ 2.4%

美国20岁前确诊糖尿病人群中的流行率 [3]

- 计划于2026年下半年提交IND申请



衰弱症

~11%/~47%

亚洲衰弱症/衰弱前期流行率 (中老年人) [4]

~17%/~50%

美国衰弱症/衰弱前期流行率 (中老年人) [4]

- 计划于2026年下半年提交IND申请

糖尿病肾病

~ 107.6M

全球糖尿病肾病患者数 [5]

~ 477.3K

每年DKD导致的死亡人数 [5]

- 预计2027年启动相关临床实验

[1] Lancet Public Health 2020 Dec;5(12):e661-e671. [2] JAMA Neurol Published Online: October 24, 2022;79(12):1242-1249. [3] J Clin Endocrinol Metab. 2013 Jun 14;98(10):4055-4062

[4] Rónán O' Caoimh et al. Age and Ageing, Volume 50, Issue 1, January 2021, Pages 96-104. [5] Frontiers in Endocrinology 2025. J. diabetes Research 2025

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Ib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临床按计划进行中，预计2026年下半年数据读出

- 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
- **已按计划完成五个剂量组，正在进行最后一组探索最大耐受剂量的研究**
- Ib临床完成后，我们将发布顶线数据并寻求合作方与我们共同开发面向全球市场的第二代GKA

研发管线

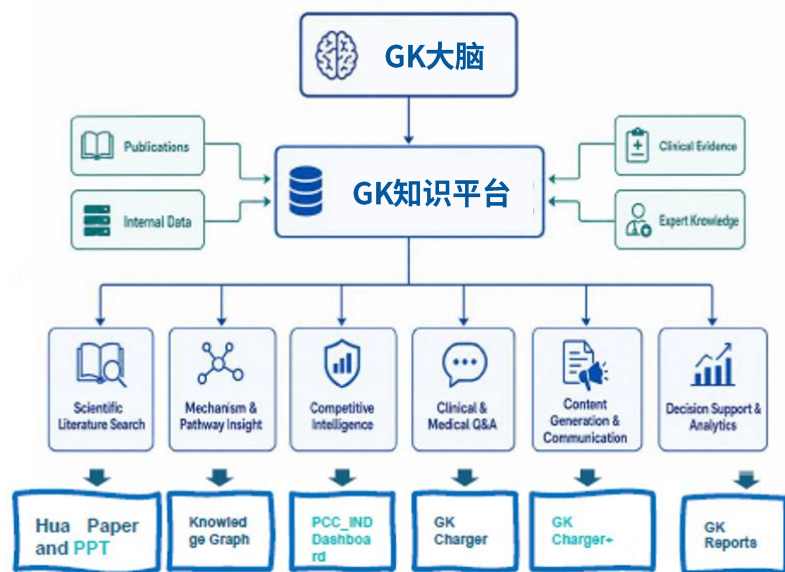


产品及管线	适应症		发现 (临床前 - II期)	开发 (III期)	商业化
Dorzagliation	2型糖尿病 – 初发未用药	 			
	2型糖尿病 – 二甲双胍耐受	 			
	缓解糖尿病的RWE研究				
	MODY-2	 			
	预防糖尿病	 			
	衰弱症	 			
	早期阿尔兹海默病				
	CFRD				
Dorzagliatin 及二甲双胍FDC	2型糖尿病				
Dorzagliatin 添加至Insulin	2型糖尿病中的胰岛素节省				
第二代GKA	代谢性疾病	 			
Dorzagliatin 添加至GLP-1受体激动剂	2型糖尿病及肥胖				
Dorzagliatin + 小分子GLP-1受体激动剂	2型糖尿病及肥胖				
Dorzagliatin + 甲状腺激素受体激动剂	2型糖尿病及代谢代谢相关性脂肪肝病				
Dorzagliatin + 泛PPAR 激动剂	2型糖尿病及代谢代谢相关性脂肪肝病				
Dorzagliatin + 恩格列净	DKD				
Dorzagliatin + 西格列汀	2型糖尿病				
mGLUR5 NAM	PD-L1D				
	药物成瘾				
GK NAM	代谢性疾病				

人工智能赋能公司业务发展

我们持续在人工智能、大型语言模型（LLMs）与临床大数据的融合方面投入，并取得了切实成果。

GK大脑



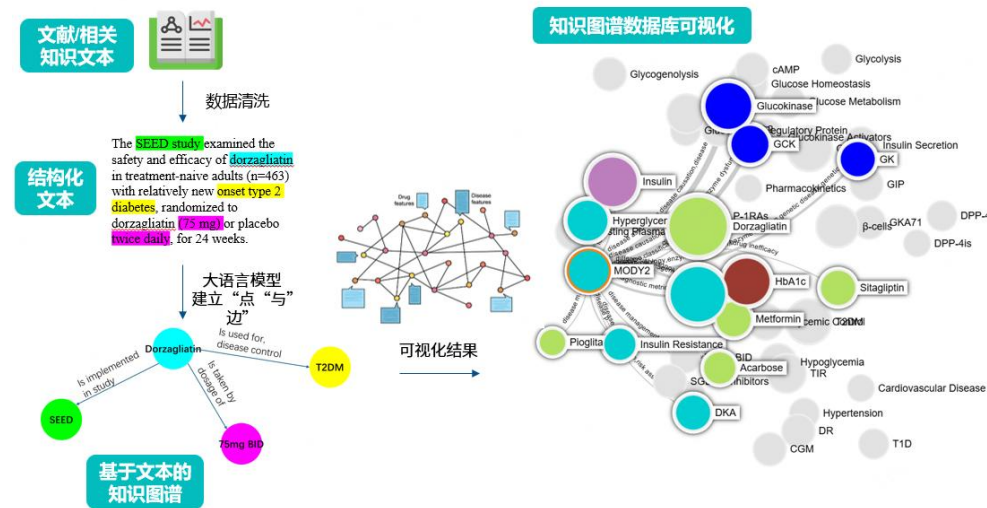
研发

医学营销

医患

- GK大脑于2023年上线，现可通过内部员工登录系统界面进入
- 移动端应用已于7月上线

AIHUA项目 (Artificial Intelligence for Humanity Advance)



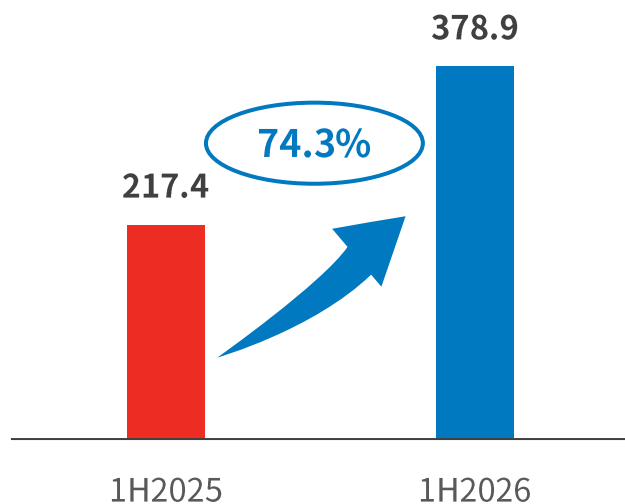
- AIHUA项目于2018年启动，开发了第一代用于多格列艾汀临床试验设计及2型糖尿病个性化管理设计的应用程序

财务总结

收入持续高增长，成本效率不断提升

收入（人民币 百万元）

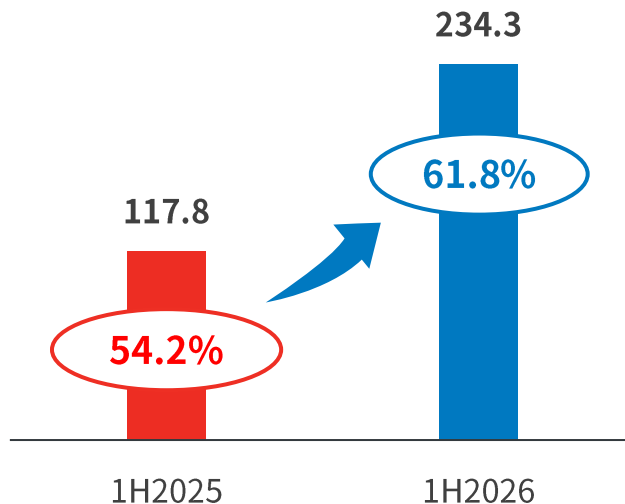
➤ 营业收入较去年同期提升74.3%



随着商业化团队的扩充和医院覆盖范围的扩大，营收同比增长74.3%至人民币3.8亿元，反映出我们自主商业化战略的顺利实施。

毛利（人民币 百万元） 及毛利率（%）

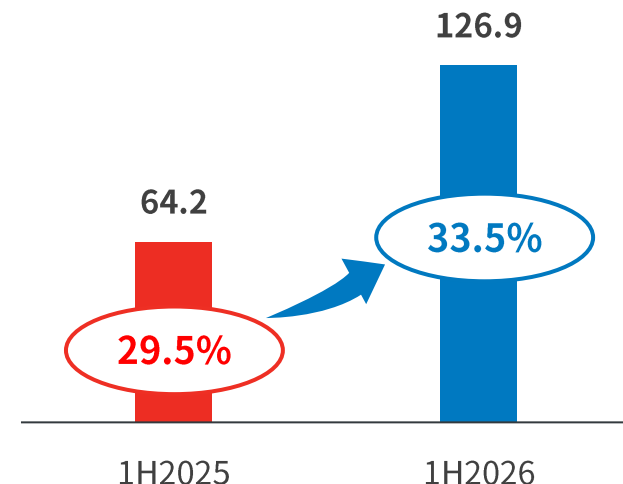
➤ 毛利率持续提升至61.8%



随着生产规模的扩大和成本效率的提升，毛利同比增长99%至人民币2.3亿元；与2025年同期相比，毛利率上升7.6个百分点，达到61.8%。

销售开支（人民币 百万元） 及费用率（%）

➤ 销售费用率进入稳定区间

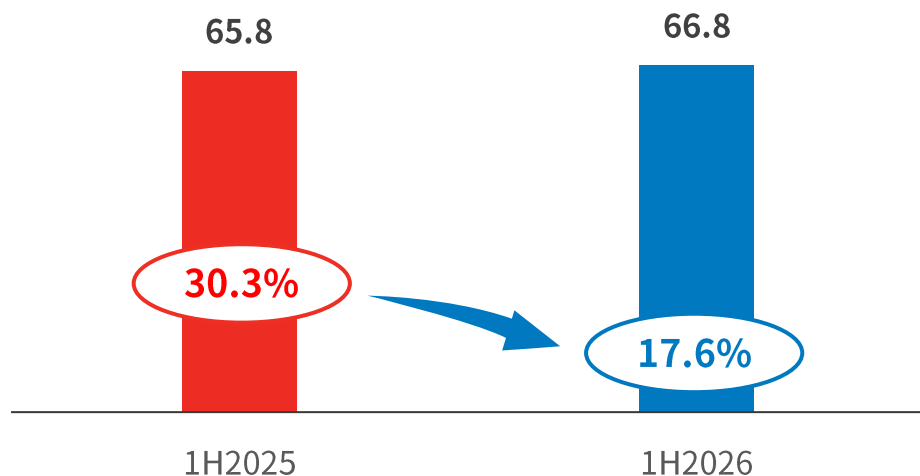


随着商业化团队的全面组建，销售费用率从2025年上半年的29.5%上升4个百分点至33.5%，进入稳定区间。

研发与行政开支保持正常

研发开支 (人民币 百万元) 及费用率 (%)

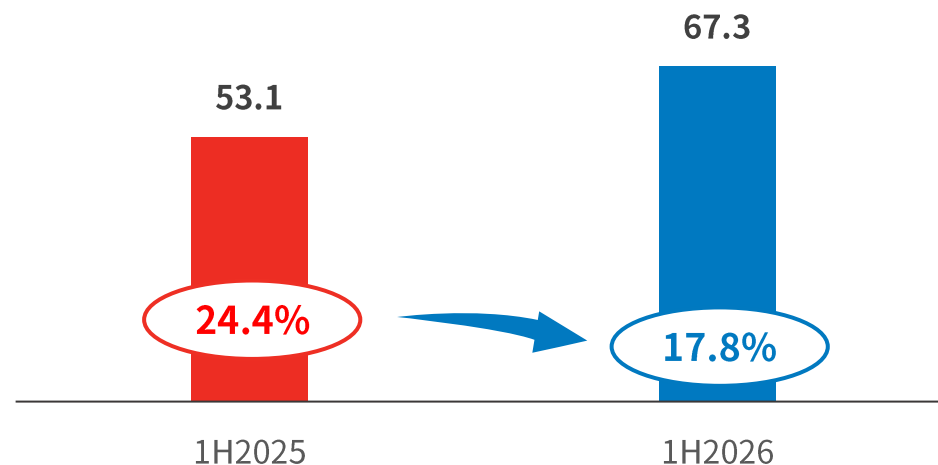
➤ 研发开支保持稳定



研发开支较去年同期增加人民币100万元，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 (%)

➤ 行政费用率下降6.6个百分点

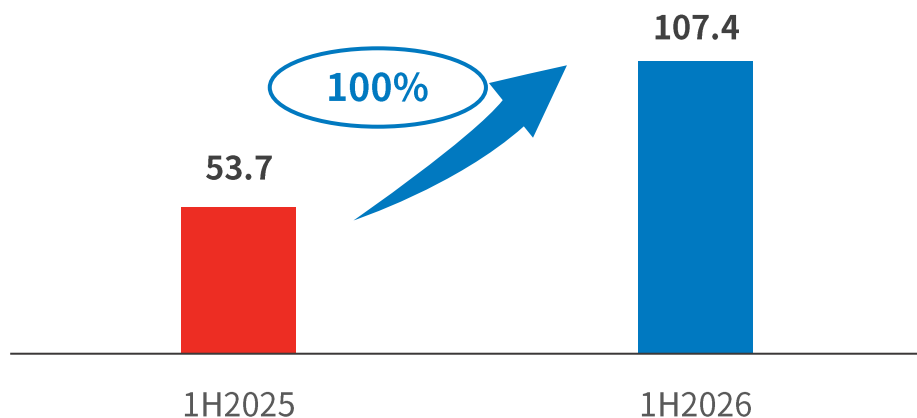


行政开支增至人民币6,730万元，主要由于人工成本增加及加速摊销法下股份支付金额约1,010万元人民币。行政费用占收入的比例持续下降。

盈利能力显著提升

商业中心运营利润*（人民币 百万元）

➤ 商业中心运营利润翻倍

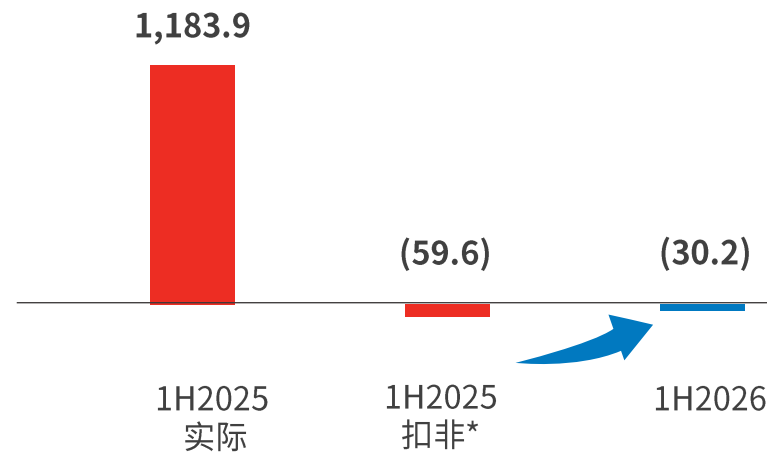


(注: *商业中心运营利润按毛利扣除销售开支计算)

得益于运营效率的提升, 我们的商业化业务实现了约人民币1.07亿元的利润, 较2025年同期翻倍。

净利润（人民币 百万元）

➤ 净亏损相较去年同期经调整亏损收窄

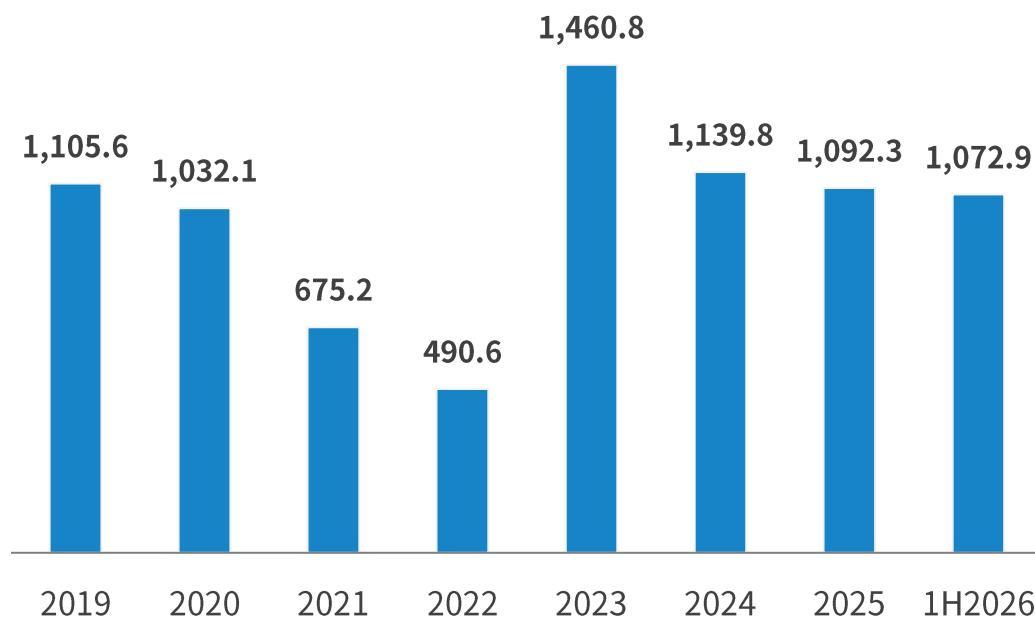


(注: * 扣除了与拜耳终止合作协议后一次性计入收入的12.4亿元的合作负债)

剔除2025年因与拜耳合同终止而计入其他收入的一次性解除合约负债约人民币1.24亿元的影响后, 得益于收入增加及毛利率改善, 集团2026年上半年亏损相较去年同期经调整亏损收窄约人民币2,936万元。

现金状况良好

现金余额 (人民币 百万元)



- 现金状况稳健。截至2026年6月30日，我们的现金及现金等价物为10.73亿元，较2025年年底仅减少人民币1,935万元。
- 依托华堂宁®在中国内地市场的强劲商业化势头，公司目前正持续创造充沛的现金流，从而能够进一步加大各业务领域的投入，为加速增长奠定坚实基础。
- 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。

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

- 与员工股权激励挂钩的营收目标：2026年9亿元人民币
- 華領片®计划于下半年正式推向澳门市场
- 多格列艾汀与二甲双胍复方制剂计划于2027年提交 NDA

推动关键项目临床，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 年下半年公布
- 拟于2026年下半年递交 MODY-2 适应症的 IND 申请
- 拟于2026年下半年递交衰弱症的IND 申请
- 更多正在进行的真实世界研究数据即将发布

深化战略合作，驱动管线深度与多元化

- 将寻求合作伙伴，共同开发面向全球市场的第二代GKA
- 有望于2026年下半年通过授权引入实现产品管线扩充



Hua Medicine
华领医药