

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2024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2024年6月30日止六個月未經審核綜合業績連同截至2023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

此報告期是華領醫藥首次根據由國家醫療保障局(「國家醫保局」)所發出中國有關2型糖尿病的國家基本醫療保險、工傷保險及生育保險醫保藥品目錄(「國家醫保藥品目錄」)，報告華堂寧®(dorzagliatin片劑)銷售情況。華堂寧®於2023年11月獲納入國家醫保藥品目錄，其全國報銷自2024年1月1日起在中國內地生效。華領醫藥與銷售推廣夥伴拜耳醫藥保健有限公司(「拜耳」)及80家一級分銷商合作，開始進駐中國31個省及直轄市的製藥市場。

- 於2024年上半年，華堂寧®的銷量達到846,000盒，較2023年上半年的銷量212,000盒大幅增加。受惠於政府支持新藥進入市場的政策，該藥加速進入上海、北京及天津的醫院，使銷量大幅增加。截至2024年6月30日，有超過2,100家醫院及超過2,900家藥房為華堂寧®開具處方，而2023年上半年該數據為143家醫院及1,080家藥房。
- 於2024年上半年，銷售收入為人民幣102.7百萬元，較2023年上半年增長46.0%。自華堂寧®於2022年10月上市以來，其於中國內地的總收入達人民幣196.9百萬元。於2024年上半年，華堂寧®主要通過醫院銷售(約佔總銷售額的72%)，其餘則通過藥房(約佔總銷售額的20%)及互聯網藥店(約佔總銷售額的8%)銷售。
- 於2024年上半年，毛利為人民幣47.8百萬元，即毛利率為46.5%。由於2024年1月1日起獲納入國家醫保藥品目錄並生效後降價64.1%，導致毛利率較2023年上半年的62.6%及2023年全年的48.8%均有所下降。隨著dorzagliatin片劑的生產規模擴大，我們預計毛利率將會上升。

- Dorzagliatin的生產力持續提升，預期於2024年達至3百萬盒以上。我們已與我們的合作夥伴建立新流程以提高產能，並正在接受生產許可的監管審查。
- 上市後臨床研究加速進行，其中HMM0601已招募1,368名患者，而HMM0701已招募102名患者。HMM0601旨在通過收集2,000名2型糖尿病患者的一年臨床安全性數據來評估dorzagliatin的長期安全性，而HMM0701是一項前瞻性現實世界研究，旨在探索dorzagliatin對改善葡萄糖穩態、認知功能和糖尿病緩解的臨床有益作用。自dorzagliatin於2022年10月上市以來，我們已取得其良好藥物安全檔案－研究時長超過20個月，約有100,000名患者曾接觸該藥物。
- 由我們的駐香港合作臨床調查機構進行並於《Cardiovascular Diabetology》刊載的兩項孟德爾隨機化研究顯示，葡萄糖激酶激活可對降低心血管疾病及血脂異常的風險具有長期益處。我們將與我們的商業化合作夥伴進一步探索新的臨床適應症。

財務摘要

- 截至2024年6月30日，銀行結餘及現金約為人民幣1,338.8百萬元。
- 本公司於截至2024年6月30日止六個月產生總收入約為人民幣102.7百萬元，反映銷售約846,000盒華堂寧®。
- 本公司於截至2024年6月30日止六個月產生其他收入總額約為人民幣55.1百萬元，其中，拜耳里程碑收入攤銷應佔約人民幣47.8百萬元。
- 本公司於截至2024年6月30日止六個月產生開支總額約人民幣245.9百萬元，其中約人民幣119.8百萬元為研發開支。
- 截至2024年6月30日止六個月，研發開支較截至2023年6月30日止六個月增加約人民幣48.8百萬元或約68.7%至約人民幣119.8百萬元。
- 截至2024年6月30日止六個月，稅前虧損較截至2023年6月30日止六個月增加約人民幣52.1百萬元或約57.9%至約人民幣142.2百萬元。
- 截至2024年6月30日止六個月，期內全面開支總額較截至2023年6月30日止六個月增加約人民幣51.4百萬元或約56.8%至約人民幣142.0百萬元。

管理層討論及分析

業務概覽

於進入國家醫保藥品目錄後的第一個報告期，受惠於政府支持新藥進入市場的政策，华堂宁®加速進入醫院及藥房，特別是在上海、北京、天津等地區。於2024年上半年，為华堂宁®開具處方的醫院數量超過2,100家。华堂宁®於2024年上半年的收入達至人民幣102.7百萬元，且預期於2024年下半年繼續增長。我們根據國家醫保藥品目錄奠定新基礎，我們計劃借助良好的合作夥伴關係，以提升dorzagliatin的生產流程，從而擴大產能並降低商品成本。我們正在全面優化運營，目標是於2025年實現盈利。

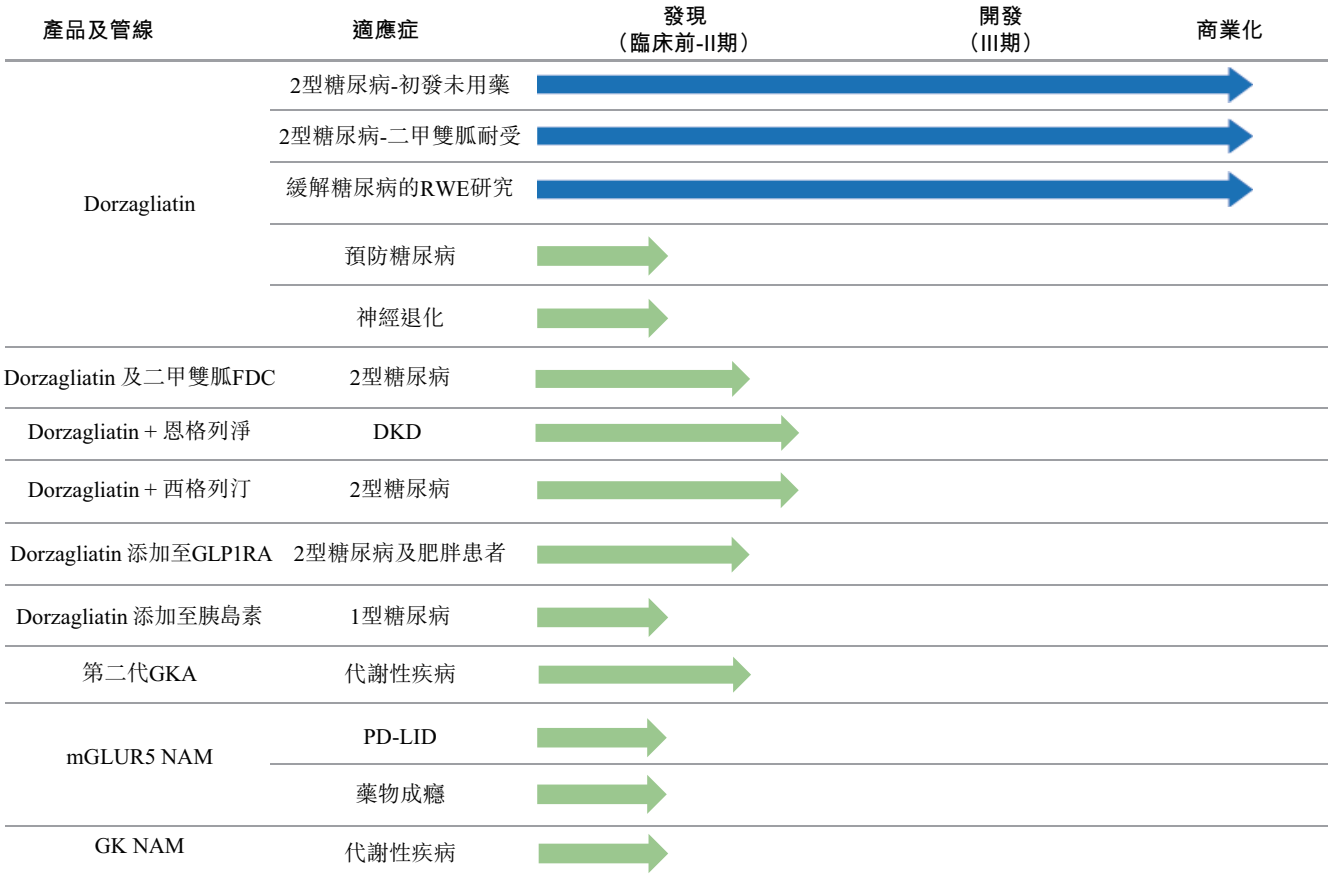
我們繼續在約80家醫院進行上市後臨床研究，以加強了解dorzagliatin對2型糖尿病及2型糖尿病併發症（如記憶力減退、糖尿病腎病變）患者帶來的益處。通過與香港臨床研究合作夥伴的合作，我們發現葡萄糖激酶(GK)激活可降低心血管疾病及血脂異常的風險。該等結果（採用孟德爾隨機化(MR)方法）無疑有助於我們日後通過dorzagliatin進一步了解葡萄糖激酶激活的益處，並有助探索dorzagliatin的新適應症。

孟德爾隨機化是一種統計方法，利用遺傳變異研究暴露（如治療）對結果（如疾病）的因果關係。與觀察性研究相比，其獨特優勢在於對混淆及時間相關偏差的敏感度較低，這是通過在受孕時利用遺傳變異的隨機分配而實現。在循證醫學中，孟德斯隨機化證據的可信度僅次於隨機對照試驗。通過與香港糖尿病管理專家的合作，我們發現通過MR研究的葡萄糖激酶激活具有顯著的益處，可降低患心血管疾病的風險。具體而言，dorzagliatin III期臨床試驗證明了其良好的安全性，並無出現高甘油三酯血症的風險。這歸因於dorzagliatin在葡萄糖激酶上的特異性結合模式，其不會破壞葡萄糖激酶－葡萄糖激酶調節蛋白(GK-GKRP)的相互作用。我們的研究結果顯示，非葡萄糖激酶的激活，而是葡萄糖激酶－葡萄糖激酶調節蛋白(GK-GKRP)複合體的相互作用受到破壞，會使血脂狀況惡化。dorzagliatin的這種獨特性使其成為一種具前景的長期治療2型糖尿病藥物，並且對血脂異常影響的風險極低。

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

下文載列我們開發中候選產品的主要階段：



我們已在中國內地推進針對2型糖尿病患者的上市後真實世界證明(RWE)研究HMM0601及HMM0701，並在中國香港推進HMM0123研究。在該等研究中，我們正在收集通過單獨使用dorzagliatin或與標準治療2型糖尿病藥物(如二甲雙胍、DPP-IV抑制劑、SGLT-2抑制劑、GLP-1RA及胰島素)聯合使用以優化葡萄糖穩態的醫療實踐證據。這些結果為dorzagliatin擴大其在預防和緩解糖尿病中的適應症創造新的證明。

華領醫藥繼續運營其藥物開發管線，並專注於固定劑量組合(FDC)新候選藥物。新藥Dorzagliatin—二甲雙胍固定劑量組合進入生產工藝驗證，我們計劃於2028年推出用於治療2型糖尿病的新藥，並將開發其他含有dorzagliatin的固定劑量組合新藥，專為治療2型糖尿病及其併發症(如肥胖症及糖尿病腎病變)患者定制。

為進一步利用dorzagliatin在糖尿病及肥胖症患者中恢復GLP-1分泌的獨特優勢，華領醫藥在美國開展其與第二代GKA HMS1005的I期研究。試驗進展順利，並已在美國對三組2型糖尿病患者完成劑量遞增。預期主要數據將於2024年第四季度提供，以支持未來的藥物開發。

在2024年美國糖尿病協會(ADA)年度會議上，華領醫藥發表了支持dorzagliatin與SGLT-2抑制劑聯用可改善血糖控制的新科學數據。將dorzagliatin與慢性腎病(CKD)藥物(如SGLT-2抑制劑恩格列淨)聯合用於治療中晚期糖尿病腎病變患者，為擴大dorzagliatin的適應症提供新機。

我們正在使用MR框架探索dorzagliatin的更多藥物再利用機會，例如腎臟疾病、神經病變相關疾病、眼部相關疾病、認知障礙及癌症。將進一步進行動物研究以驗證有希望的發現。

我們正在繼續優化我們的蛋白質變構調節技術(PAMT)，並將正變構調節劑(PAM)(如GK正變構調節劑dorzagliatin)擴展至激酶及G蛋白游離脂肪酸受體(GPCR)蛋白中的負變構調節劑(NAM)。GK NAM計劃進入臨床前候選藥物(PCC)篩選階段，並將PCC最終優化為先天性高胰島素血症(CHI)的臨床候選藥物，並可能用於治療血脂異常。我們繼續推進mGLUR5 NAM項目在帕金森病(PDLID)、X染色體易裂症(FXS)及藥物成癮方面的臨床潛力。

報告期後的重要事件

除上文所披露者外，自2024年6月30日起及直至本公告日期尚未發生任何重要事件。

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，並使選定2型糖尿病患者群體的糖尿病得以緩解。

截至2024年6月30日止六個月，已售出約846,000盒華堂寧[®]，產生銷售額約人民幣102.7百萬元。我們的銷量較截至2023年6月30日止六個月增加634,000盒或人民幣32.3百萬元。自首次商業上市至2024年6月30日，已售出約1,150,000盒華堂寧[®]，產生銷售額約人民幣196.9百萬元。

於2023年底，华堂宁®已成功獲國家醫保局納入國家醫保藥品目錄用於2型糖尿病。受上述重大發展影響，預期华堂宁®的銷量將在未來數年大幅上升。

毛利

截至2024年6月30日止六個月，我們錄得毛利約人民幣47.8百萬元，毛利率為46.5%。毛利率較截至2023年6月30日止六個月的62.6%減少16.1%，主要是由於2023年底納入國家醫保藥品目錄後，华堂宁®售價由每盒人民幣341.95元下降至每盒人民幣124.88元。隨著我們商業化規模的擴大，毛利率預計將上升至更正常的水平。

其他收入

其他收入主要包括拜耳里程碑收入（於達成若干有關华堂宁®發展的里程碑後拜耳所付的里程碑付款）、政府補助及銀行利息收入。其他收入由截至2023年6月30日止六個月的人民幣38.6百萬元增加人民幣16.5百萬元至截至2024年6月30日止六個月的人民幣55.1百萬元，主要是由於截至2024年6月30日止六個月拜耳里程碑收入增加人民幣26.2百萬元，就政府補助減少人民幣7.2百萬元及短期存款的銀行利息收入減少人民幣2.5百萬元作出調整。

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導致的收益。其他收益及虧損減少人民幣7.9百萬元，主要是由於以美元及港元計值銀行結餘及現金的匯兌收益以及截至2024年6月30日止六個月美元兌人民幣及港元兌人民幣較少幅度升值，而截至2023年6月30日止六個月美元兌人民幣及港元兌人民幣則有較大幅度升值。

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。

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2023年6月30日止六個月的人民幣54.0百萬元增加人民幣7.1百萬元至截至2024年6月30日止六個月的人民幣61.1百萬元，主要是由於i)人工成本增加人民幣6.6百萬元，主要由於勞動資源重新分配；ii)會議及差旅開支增加人民幣2.1百萬元，主要是由於2024年上半年公司活動及會議增加所致；及iii)就招聘費用減少人民幣1.4百萬元作出調整。

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2024年6月30日止六個月，我們的融資成本為人民幣3.9百萬元，而截至2023年6月30日止六個月為人民幣3.5百萬元，主要是由於2024年上半年的銀行貸款結餘增加。

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2023年6月30日止六個月的人民幣52.9百萬元增加人民幣8.2百萬元至截至2024年6月30日止六個月的人民幣61.1百萬元，主要是由於i)人工成本增加人民幣4.2百萬元，主要是由於額外的人工資源；ii)推廣費用增加人民幣5.9百萬元，主要是由於2024年上半年銷售規模增加所致；及iii)就我們的營銷策略導致會議開支減少人民幣3.3百萬元作出調整。

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			
	2024年		2023年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
Dorzagliatin臨床試驗	21,428	17.9%	1,900	2.7%
Dorzagliatin非臨床研究	6,118	5.1%	4,032	5.7%
化學、製造及控制	47,761	39.9%	11,900	16.8%
人工成本	28,854	24.1%	34,926	49.2%
Dorzagliatin特許及 專利費用	2,532	2.1%	2,300	3.2%
其他	13,083	10.9%	15,940	22.4%
總計	<u>119,776</u>	<u>100%</u>	<u>70,998</u>	<u>100%</u>

研發開支由截至2023年6月30日止六個月的人民幣71.0百萬元增加人民幣48.8百萬元至截至2024年6月30日止六個月的人民幣119.8百萬元。研發開支的增加主要包括：

- dorzagliatin臨床試驗的費用由截至2023年6月30日止六個月的人民幣1.9百萬元增加人民幣19.5百萬元至截至2024年6月30日止六個月的人民幣21.4百萬元，主要歸因於2024年上半年進行的旨在評估dorzagliatin對2型糖尿病患者的長期安全性的多中心上市後觀察性研究，及於2024年上半年進行的第二代GKA研究；
- 化學、製造及控制開支由截至2023年6月30日止六個月的人民幣11.9百萬元增加人民幣35.9百萬元至截至2024年6月30日止六個月的人民幣47.8百萬元。於2024年上半年，我們專注於新生產線的驗證及產能擴張的工藝驗證。於2023年上半年，我們專注於現有生產線的規模擴大及工藝開發；
- 人工成本由截至2023年6月30日止六個月的人民幣34.9百萬元減少人民幣6.0百萬元至截至2024年6月30日止六個月的人民幣28.9百萬元，主要歸因於加速攤銷法下以股份為基礎的付款減少；及
- 其他開支由截至2023年6月30日止六個月的人民幣15.9百萬元減少人民幣2.8百萬元至截至2024年6月30日止六個月的人民幣13.1百萬元，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。

所得稅開支

截至2024年6月30日止六個月及截至2023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

自成立以來，我們自經營錄得虧損淨額及負現金流量。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2024年6月30日止六個月，經營活動使用人民幣226.8百萬元。截至2024年6月30日，我們的現金及現金等價物為人民幣1,338.8百萬元。

截至2024年6月30日，本公司並未持有重大投資（包括截至2024年6月30日任何於被投資公司佔本公司總資產5%或以上的投資），截至2024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2024年及2023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	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
經營活動(所用)所得現金淨額	(226,774)	258,769
投資活動所得現金淨額	4,368	691
融資活動所得現金淨額	99,125	122,736
匯率變動的影響	1,266	8,461
	<u> </u>	<u> </u>
現金及現金等價物(減少)增加淨額	<u>(122,015)</u>	<u>390,657</u>

經營活動(所用)所得現金淨額

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金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及租賃負債利息作出調整。截至2024年6月30日止六個月，營運資金變動主要包括應付賬款及其他應付款項增加、存貨增加及增值稅留抵稅額增加。

截至2023年6月30日止六個月，經營活動所得現金人民幣258.8百萬元，主要由於稅前虧損人民幣90.1百萬元，就非現金支出及非經營現金收入人民幣12.0百萬元以及經營資產及負債所得現金人民幣360.9百萬元作出調整。截至2023年6月30日止六個月的非現金支出淨額主要包括以股份為基礎的付款開支、設備折舊、使用權資產以及無形資產攤銷。

投資活動所得現金淨額

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。截至2023年6月30日止六個月，投資活動所得現金淨額為人民幣0.7百萬元，主要由於來自銀行短期存款利息，並就購買廠房及設備以及無形資產作出調整。

融資活動所得現金淨額

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付款所抵銷。截至2023年6月30日止六個月，融資活動所得現金淨額為人民幣122.7百萬元，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的付款所抵銷。

財務狀況

流動資產淨值由截至2023年12月31日的人民幣1,320.4百萬元減少至截至2024年6月30日的人民幣1,205.1百萬元。流動資產由截至2023年12月31日的人民幣1,572.5百萬元減少至截至2024年6月30日的人民幣1,516.2百萬元，主要由於截至2024年6月30日止六個月的淨現金支出所致。

債項

截至2024年6月30日，我們的租賃負債及借款分別為人民幣33.1百萬元及人民幣239.3百萬元。下表載列我們截至所示日期的租賃負債及借款：

	截至 2024年 6月30日 人民幣千元	截至 2023年 12月31日 人民幣千元
即期部分	92,229	41,471
非即期部分	<u>180,185</u>	<u>126,283</u>
總計	<u><u>272,414</u></u>	<u><u>167,754</u></u>

截至2024年6月30日，租賃負債乃來自租期為一至兩年的租賃物業租賃合約。截至2024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轉換為人民幣，其餘數額則存入定期存款。我們已於必要時將額外數額轉換為人民幣。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轉換為人民幣，或我們與其他各方的任何安排以美元計值並需轉換為人民幣，人民幣兌美元或其他貨幣升值將對轉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2024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 2024年 6月30日 人民幣千元	截至 2023年 12月31日 人民幣千元
對損益的影響		
美元	(7,277)	(8,233)
港元	(2,251)	(2,316)

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2024年6月30日及2023年12月31日，我們分別錄得流動資產淨值人民幣1,205.1百萬元及人民幣1,320.4百萬元。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 2024年 6月30日	截至 2023年 12月31日
流動比率 ⁽¹⁾	4.9	6.2
速動比率 ⁽²⁾	4.6	6.1
槓桿比率 ⁽³⁾	無意義	165.8%

(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、遞延收入及合約負債）。權益包括本集團的所有資本及儲備。由於我們截至2024年6月30日的權益為負數，因此槓桿比率並無意義。

截至2024年6月30日的流動比率較截至2023年12月31日的流動比率減少1.3，截至2024年6月30日的速動比率較截至2023年12月31日的流動比率減少1.5，主要是由於我們的融資策略導致短期及長期貸款增加。

本集團的資產抵押

截至2024年6月30日，本集團銀行存款當中人民幣8.9百萬元已抵押予銀行。

人民幣1,565,000元(未經審核)(2023年12月31日：人民幣1,565,000元(經審核))的非流動有抵押銀行存款按固定利率2.75%計息，已抵押作為上海臨港特區工廠建設竣工的擔保。倘工廠建設於協定期限內竣工，該等存款將於有關建設竣工後10個工作日內解除。餘下人民幣1,565,000元(未經審核)(2023年12月31日：人民幣1,565,000元(經審核))的非流動有抵押銀行存款按固定利率2.75%計息，已抵押作為工廠生產的擔保。倘有關投產於協定期限內完成，該等存款將於投產後10個工作日內解除。

截至2024年6月30日，人民幣5,773,000元(未經審核)(2023年12月31日：人民幣476,000元(經審核))的存款按固定利率2.75%計息，其因與承包商就未結算付款金額發生爭議而受限制。

資本承擔

下表載列截至所示日期的資本承擔：

	截至 2024年 6月30日 人民幣千元	截至 2023年 12月31日 人民幣千元
有關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	1,935	3,186

重大投資或資本資產的未來計劃

截至2024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2024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

	附註	截至6月30日止六個月	
		2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
收入	3	102,663	70,331
銷售成本		<u>(54,901)</u>	<u>(26,284)</u>
毛利		<u>47,762</u>	<u>44,047</u>
其他收入	5	55,079	38,594
其他收益及虧損	6	791	8,728
行政開支		(61,099)	(54,017)
融資成本	7	(3,880)	(3,529)
銷售開支		(61,118)	(52,921)
研發開支		<u>(119,776)</u>	<u>(70,998)</u>
稅前虧損	8	(142,241)	(90,096)
所得稅開支	9	<u>—</u>	<u>—</u>
期內虧損		<u>(142,241)</u>	<u>(90,096)</u>
其他全面收入(開支)			
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>264</u>	<u>(451)</u>
期內其他全面收入(開支)，扣除所得稅		<u>264</u>	<u>(451)</u>
期內全面開支總額		<u><u>(141,977)</u></u>	<u><u>(90,547)</u></u>
每股虧損	12	人民幣元	人民幣元
基本及攤薄		<u><u>(0.15)</u></u>	<u><u>(0.09)</u></u>

簡明綜合財務狀況表

	附註	於2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
非流動資產			
廠房及設備	13	39,939	45,348
使用權資產	13	61,387	69,190
無形資產		27,530	28,572
有抵押銀行存款	15	3,130	3,130
應收賬款及其他應收款項	14	6,615	6,656
		<u>138,601</u>	<u>152,896</u>
流動資產			
存貨		73,233	44,635
應收賬款及其他應收款項	14	98,369	66,200
應收關聯方款項		–	342
受限制銀行存款	15	5,773	476
銀行結餘及現金	15	1,338,809	1,460,824
		<u>1,516,184</u>	<u>1,572,477</u>
流動負債			
應付賬款及其他應付款項	16	120,457	112,182
借款	17	65,793	17,192
租賃負債		26,436	24,279
合約負債		95,654	95,654
遞延收入		2,736	2,727
		<u>311,076</u>	<u>252,034</u>
流動資產淨值		<u>1,205,108</u>	<u>1,320,443</u>
總資產減流動負債		<u>1,343,709</u>	<u>1,473,339</u>
非流動負債			
借款	17	173,481	106,844
租賃負債		6,704	19,439
合約負債		1,195,672	1,243,499
遞延收入		1,023	2,406
		<u>1,376,880</u>	<u>1,372,188</u>
(負債) 資產淨值		<u>(33,171)</u>	<u>101,151</u>

	於2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
資本及儲備		
股本	7,214	7,214
以信託方式持有的庫存股	(509)	(513)
儲備	<u>(39,876)</u>	<u>94,450</u>
(虧絀) 權益總額	<u><u>(33,171)</u></u>	<u><u>101,151</u></u>

簡明綜合財務報表附註

截至2024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, Uglund 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

簡明綜合財務報表已根據國際會計準則理事會頒佈的國際會計準則第34號中期財務報告以及香港聯合交易所有限公司證券上市規則之適用披露規定編製。

本公司的功能貨幣為人民幣(「人民幣」)，與簡明綜合財務報表的呈列貨幣相同。

3. 收入

以下為本集團收入分析：

分部	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
收入確認時間 於某個時間點 銷售藥品	<u>102,663</u>	<u>70,331</u>

4. 經營分部

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	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
中國	<u>102,663</u>	<u>70,331</u>

5. 其他收入

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
銀行利息收入	5,446	7,944
政府補助(附註a)	1,806	8,998
— 研發活動相關補助	50	4,500
— 資產相關補助	1,364	4,155
— 其他	392	343
就已授出獨家推廣權收取款項的攤銷(附註b)	<u>47,827</u>	<u>21,652</u>
	<u>55,079</u>	<u>38,594</u>

附註a：該款項主要指1)已收取與收入相關之政府補助，用於補償本集團的研發開支。部分與收入相關的補助預計將產生未來相關成本，並須本集團遵守補助附帶的條件。該等與收入相關的補助於其後產生相關成本及本集團接獲合規確認時於損益中確認。與收入相關的其他補助乃為補償已產生開支或虧損，或旨在向本集團提供即時財務支援的應收款項，概無未來相關成本，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，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。直至2024年6月30日，本集團收到無須返還的付款合共人民幣1,500,000,000元，扣除增值稅的金額於合約負債中確認為人民幣1,415,094,000元，並於協定獨家推廣期內攤銷。於本中期期間，就已授出獨家推廣權收取款項的攤銷為人民幣47,827,000元(未經審核)(截至2023年6月30日止六個月：人民幣21,652,000元(未經審核))。於2024年6月30日，合約負債的賬面值為人民幣1,291,326,000元(未經審核)(2023年12月31日：人民幣1,339,153,000元(經審核))。根據獨家推廣服務協議，拜耳作為推廣服務商負責在中國進行營銷、推廣及醫療教育活動，而本集團須按中國的銷售淨額向拜耳支付分級服務費，此已於本中期期間確認為銷售開支。

6. 其他收益及虧損

其他收益及虧損主要指分別於截至2024年及2023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	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
租賃負債利息	951	1,486
借款利息	2,929	2,043
	<u>3,880</u>	<u>3,529</u>

8. 稅前虧損

期內稅前虧損乃經扣除以下各項達致：

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
廠房及設備折舊	5,775	6,154
使用權資產折舊	9,861	9,890
無形資產攤銷	1,757	1,742
	<u>17,393</u>	<u>17,786</u>
折舊及攤銷總額 於在建工程資本化	<u>-</u>	<u>-</u>
	<u>17,393</u>	<u>17,786</u>
員工成本(包括董事酬金):		
— 薪金及其他福利	74,084	70,298
— 退休福利計劃供款	4,566	3,884
— 以股份為基礎的付款	7,356	11,626
	<u>86,006</u>	<u>85,808</u>
核數師酬金	867	720
與短期租賃及低價值資產租賃相關的費用	536	511
	<u>867</u>	<u>511</u>

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年至2024年為期三年，並於中國稅務機關登記以享受15%的優惠企業所得稅稅率。因此，華領上海於2024年中期期間產生的利潤須繳納15%的企業所得稅。高新技術企業資格將每三年接受中國稅務機關的審查。

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2023年6月30日止六個月：21%）。

由於未來利潤流不可預測，故並無就未動用稅項虧損及可扣除暫時差額確認遞延稅項。

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。

11. 股息

本中期期間並無派付、宣派或擬派的股息。本公司董事已決定不會就本中期期間派付股息。

12. 每股虧損

本公司擁有人應佔每股基本及攤薄虧損的計算乃基於下列數據：

虧損數據計算如下：

	截至6月30日止六個月	
	2024年	2023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虧損的本公司擁有人應佔期內虧損	<u>(142,241)</u>	<u>(90,096)</u>

股份數目：

	截至6月30日止六個月	
	2024年	2023年
	(未經審核)	(未經審核)
用於計算每股基本及攤薄虧損的普通股加權平均數	<u>980,647,436</u>	<u>974,001,822</u>

截至2024年及2023年6月30日止六個月的每股攤薄虧損的計算乃假設購股權未獲行使，此乃由於假設彼等獲行使會導致每股虧損減少。

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874,000元(未經審核)(截至2023年6月30日止六個月：人民幣1,805,000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2023年6月30日止六個月：出售賬面總值為人民幣26,000元(未經審核)，現金所得款項為人民幣64,000元(未經審核)，帶來出售收益人民幣38,000元(未經審核))。

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2,058,000元(未經審核)(截至2023年6月30日止六個月：人民幣2,005,000元(未經審核))及租賃負債人民幣2,058,000元(未經審核)(截至2023年6月30日止六個月：人民幣2,005,000元(未經審核))。

14. 應收賬款及其他應收款項

	於2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
應收賬款	49,783	637
研發服務預付款項	8,353	25,866
原材料及生產服務預付款項	22,000	23,230
水電費及租賃按金		
— 即期	932	656
— 非即期	4,581	4,891
可抵扣增值稅		
— 即期	12,898	9,527
— 非即期	2,034	1,669
應收利息	244	335
其他應收行權款	11	45
其他		
— 即期	4,148	5,904
— 非即期	—	96
	<u>104,984</u>	<u>72,856</u>
分析為		
— 即期	98,369	66,200
— 非即期	6,615	6,656
	<u>104,984</u>	<u>72,856</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2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
0至60天	<u>49,783</u>	<u>637</u>

15. 銀行結餘及現金／有抵押銀行存款／受限制銀行存款

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2024年6月30日介乎每年0.00%至4.62%（2023年12月31日：每年0.00%至4.66%）。

人民幣1,565,000元（未經審核）（2023年12月31日：人民幣1,565,000元（經審核））的非流動有抵押銀行存款按固定利率2.75%計息，已抵押作為上海臨港特區工廠建設竣工的擔保。倘工廠建設於協定期限內竣工，該等存款將於有關建設竣工後10個工作日內解除。餘下人民幣1,565,000元（未經審核）（2023年12月31日：人民幣1,565,000元（經審核））的非流動有抵押銀行存款按固定利率2.75%計息，已抵押作為工廠生產的擔保。倘有關投產於協定期限內完成，該等存款將於投產後10個工作日內解除。

截至2024年6月30日，人民幣5,773,000元（未經審核）（2023年12月31日：人民幣476,000元（經審核））的存款按固定利率2.75%計息，其因與承包商就未結算付款金額發生爭議而受限制。

16. 應付賬款及其他應付款項

	於2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
應付賬款	89,757	51,633
應付工資及獎金	19,162	37,048
其他應付款項	5,544	17,374
應計租賃物業裝修開支	77	107
應付建築開支	5,723	5,896
應付利息	194	124
	<u>120,457</u>	<u>112,182</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2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
未開票或30天內	89,649	13,939
31至60天	58	37,694
181至365天	50	—
	<u>89,757</u>	<u>51,633</u>

17. 借款

於本中期期間，本集團獲得新造銀行貸款人民幣122,562,000元（截至2023年6月30日止六個月：人民幣130,761,000元（未經審核））。浮動利率借款的利率與貸款最優惠利率(LPR)掛鈎，介乎3.2%至3.3%，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2024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2024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2024年6月30日，本集團僱用合共172名僱員，而截至2023年12月31日合共為177名。大部分僱員均受僱於中國內地。截至2024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81.4百萬元，而截至2023年6月30日止六個月為人民幣81.9百萬元。

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2024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，請參閱招股章程附錄四「法定及一般資料—D. 股權激勵計劃」一節與本公司年度和半年度報告。

全球發售的所得款項淨額用途

股份於2018年9月14日在聯交所上市。全球發售所得款項淨額已經並將繼續遵照招股章程「未來計劃及所得款項用途」一節所載的意圖予以動用。由於我們調整發展製造能力的時間表，部分所得款項淨額已從過往年度結轉。我們預期截至2024年6月30日的餘下未動用所得款項淨額將於2024年年底前悉數動用。

下表載列截至2024年6月30日本公司對全球發售中募集的所得款項的使用情況：

	佔所得 款項用途 百分比	全球發售 所得款項 淨額 人民幣 百萬元	截至	截至	截至	截至	未動用金額的 預計時間表
			2024年 1月1日的 未動用 所得款項 淨額 人民幣 百萬元	2024年 6月30日 止六個月 的使用情況 人民幣 百萬元	2024年 6月30日 的實際 使用情況 人民幣 百萬元	2024年 6月30日 的未動用 所得款項 淨額 人民幣 百萬元	
(a) Dorzagliatin研發	39%	291.4	-	-	291.4	-	不適用
(b) Dorzagliatin生命週期管理及額外適應症	9%	67.2	-	-	67.2	-	不適用
(c) Dorzagliatin推出及商業化	27%	201.8	-	-	201.8	-	不適用
(d) 新產品及糖尿病治療技術發展	11%	82.2	36.4	18.2	64.0	18.2	2024年底前
(e) 產品特許及合作	4%	29.9	-	-	29.9	-	不適用
(f) 一般營運資金	10%	74.7	-	-	74.7	-	不適用
總計	100%	747.2	36.4	18.2	729.0	18.2	2024年底前

中期股息

董事會已議決不會就截至2024年6月30日止六個月宣派任何中期股息（2023年6月30日：無）。

董事進行證券交易

本公司自上市日期起已採納標準守則作為其董事進行本公司證券交易的指引。經向各董事作出具體查詢後，全體董事均確認彼等於截至2024年6月30日止六個月一直遵守載於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2024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先生已辭任聯交所上市公司騰盛博藥生物科技有限公司(股份代號：2137)的非執行董事，自2024年7月12日起生效。

張耀樑先生已獲委任為聯交所上市公司金斯瑞生物科技股份有限公司(股份代號：1548)的獨立非執行董事，自2024年4月12日起生效。此外，張先生已辭任聯交所上市公司藥明巨諾(開曼)有限公司(股份代號：2126)的獨立非執行董事，自2024年8月28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2024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」(「**香港審閱工作準則第2410號**」)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2024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2024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2024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」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
「上市日期」	指	2018年9月14日，即股份於聯交所主板上市的日期
「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，2024年8月29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先生及Fangxin Li博士；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。